

中信证券研究部



田加强
首席医疗健康产业
分析师
S1010515070002



陈竹
首席非药领域分析师
S1010516100003



刘泽序
医药分析师
S1010518060001



孙晓晖
医疗器械分析师
S1010518110003



图片来源: Atonra Partners

核心观点

处在变革期的医疗健康产业，多个细分领域的龙头公司均在过去十一个月实现戴维斯双击，目前投资者最大的困惑是如何面对高估值。我们认为，一方面要紧盯行业趋势，对于目前普遍看好的创新药、医疗设备与耗材、CRO、零售与服务等诸多方向，龙头公司正持续享受政策红利、优势越来越明显，企业会用业绩的高增长来消化估值；另一方面要扩大选股范围，比价效应下，多个低估值领域如中医药、医药商业和综合类企业中，未来公司的基本面改善有望被明显放大。

- **整体增长趋缓，分化加剧。**2019 年 1-9 月医药工业收入和利润总额分别同比增长 8.4%、10.0%，较去年同期下降 5.1、1.5 个百分点，收入和利润增速均趋缓，主要受 2018 年全国执行两票制带来的高基数所累，以及医保支付结构调整等政策影响。财政支持角度，2019 年 1-9 月财政医疗卫生支出同比增长 8.01%，高于同期公共财政支出增速 4.68 个百分点。随着财政补供方的逐步到位，医院端对流通及工业环节的挤压将逐步减弱。业绩端分化持续，2019 年 1-9 月医药板块上市公司整体营业收入和归母净利润分别同比增长 16.85%、5.35%，其中，生物制品、医药商业、医疗器械板块增长情况较好，而受政策影响，中药板块净利润则出现明显下滑。
- **带量采购逐步推进，药品行业竞争要素将重新定义。**1) 4+7 带量采购执行顺利：部分地区已经超额完成采购量，相关品种销售量增长有望进一步提速；2) 带量采购开启全国扩围：有望于 2020 年上半年开始执行，产品价格降幅总体取决于竞争格局，品种的市场格局面临重新洗牌；3) 第二批带量采购可供选择品种已较为充足，纳入品种数量可能更多；4) 注射剂一致性评价再次征求意见：包材选择标准进一步明确，静待正式稿落地；5) 带量采购的影响已有充分预期：药品行业竞争要素被重新定义，建议关注药企的研发和成本控制能力。
- **中国创新力量正逐步崛起。**1) 创新药行业政策环境显著优化，药企研发的积极性明显提高；2) 行业整体研发投入维持快速增长，龙头与其他企业差距逐渐拉开；3) 中国创新力量正逐步崛起，部分品种临床结果比肩进口产品；4) 创新药放量速度显著加快，有望孕育出多个重磅炸弹药物：其中最具有代表性的就是 PD-1 单抗。目前国内有 2 个进口和 3 个国产企业的 PD-1 单抗获批上市。上半年拓益、达伯舒的销售额均突破 3 亿元，预计 2019 年我国 PD-1 市场规模将突破 50 亿元。5) 此外，创新药的发展红利也将惠及整条产业链，如伴随诊断、CRO、CMO 行业等。
- **医疗器械迎来国产创新、整合的黄金时代。**1) 全国高值耗材治理文件落地，危与机并存：集采政策整体对于行业集中度提升的“利”有望大于价格下降的“弊”，国产耗材龙头有望持续受益；2) 器械消费的占比和国产化率仍然不足：2018 年国内医疗器械市场规模达到 5304 亿元，占比全球器械市场的 17.62%，但从器械消费水平来看，我国医疗器械的消费规模仅占整体医疗市场的 1/4 左右，相较海外平均 40% 以上的器械消费、欧美日发达国家 50% 左右的器械消费水平，我国器械消费仍有明显提升空间；3) 把脉趋势，捕捉确定性：“政策红利、消费升级、产品创新、循证支持”将持续是器械板块投资的主要逻辑。
- **API 制剂一体化优势显著，出口转报打开新蓝海。**1) 原研替代+专利悬崖促进仿制药产业链市场扩容：老龄化压力下，仿制药替代原研成为各国政府节约医疗支出重要抓手，原研替代+专利悬崖促仿制药产业链市场扩容；2) 政策共振驱动行业回归价值本源：环保及安全监管趋严背景下 API 行业低端产能出清，原辅包关联审评提升 API 供应商议价能力；3) 我国 API+制剂一体化布局公司优势有待兑现：国际 API 产业转移，中国竞争优势显著，医药消费进入结构性调整时代，优质 API 制剂一体化企业有望崛起；4) 制剂出口+转报国内迎来新的成长空间：我国制剂出口存在较

请务必阅读正文之后的免责条款部分

“慧博资讯”专业的投资研究大数据分享平台

点击进入  <http://www.hibor.com.cn>

大发展空间,研发能力突出的企业将享更大红利;5)MAH 执行叠加药审加速,CMO/临床 CRO 需求快速释放。

■ **零售渠道价值继续重估,医疗服务永远是热土。**1)零售板块成长性进一步强化:院外医药零售市场景气度在集采扩面等政策推进下大幅提升。行业规范性政策正在超预期推进,洗牌加速,龙头连锁规模优势已逐步得到体现。2)新药品管理法颁布,网售处方药有望审慎放开:线下实体门店流量价值凸显,龙头连锁 O2O 业务有望打开院外市场新空间。3)医疗服务行业需求稳步上升:医疗消费升级叠加人口老龄化拉动行业需求,医保支付结构优化,医疗服务行业有望深度受益。此外,2019 年行业支持政策密集出台,民营专科领域有望蓬勃发展。

■ **风险因素:**药品招标降价风险、新药临床实验失败、个股业绩不达预期的风险。

■ **投资策略:**1)研发管线丰富的龙头药企恒瑞医药、复星医药、中国生物制药等;2)激励落地后的中药企业如云南白药等;3)直接受益创新审评和进口替代的国产中高端医疗器械龙头乐普医疗、迈瑞医疗、大博医疗、安图生物;4)“卖水者”逻辑下的药明康德、泰格医药、山东药玻和凯莱英等;5)医疗服务及连锁药店领域的爱尔眼科、老百姓、益丰药房和大参林等;6)精准医疗大发展下的金域医学、艾德生物等。

重点公司盈利预测、估值及投资评级

简称	收盘价 (元)	EPS (元)				PE (x)				评级
		18A	19E	20E	21E	18A	19E	20E	21E	
恒瑞医药	91.30	0.92	1.19	1.52	1.92	99	77	60	48	买入
复星医药	26.92	1.06	1.19	1.38	1.64	25	23	20	16	买入
迈瑞医疗	194.46	3.34	3.81	4.64	5.59	58	51	42	35	买入
药明康德	94.7	1.94	1.31	1.79	2.24	49	72	53	42	买入
乐普医疗	32.01	0.68	0.97	1.28	1.65	47	33	25	19	买入
爱尔眼科	41.40	0.33	0.43	0.56	0.71	125	96	74	58	买入
凯莱英	130.55	1.86	2.57	3.52	4.84	70	51	37	27	买入
金域医学	53.9	0.51	0.88	1.09	1.44	106	61	49	37	买入

资料来源:Wind, 中信证券研究部预测

注:股价为 2019 年 11 月 8 日收盘价

目录

投资聚焦	7
板块回顾：整体增长趋缓，分化加剧	8
医药工业概述：收入和利润端增速趋缓	8
基金持仓：持仓水平有所提升，龙头更为集中	9
终端用药：化药端增速回暖，中药端维持平稳	11
三季报概览：板块分化持续，生物制品增速最快	13
带量采购逐步推进，药品行业竞争要素被重新定义	14
4+7 带量采购执行顺利，相关品种销售量增速有望进一步加快	14
带量采购开启全国扩围，有望于 2020 年上半年开始执行	16
第二批带量采购可供选择品种已较为充足，纳入品种数量可能更多	18
注射剂一致性评价再次征求意见，静待正式稿落地	22
带量采购的影响已有充分预期，药品行业竞争要素被重新定义	23
创新药政策环境显著优化，中国创新力量正逐步崛起	24
创新药行业政策环境显著优化，药企研发的积极性明显提高	24
行业整体研发投入维持快速增长，龙头与其他企业差距逐渐拉开	25
中国创新力量正逐步崛起，部分品种临床结果比肩进口产品	26
创新药放量速度显著加快，有望孕育出多个重磅炸弹药物	29
医疗器械：国产创新、整合的黄金时代	31
高值耗材集采：变局中的整合是最大机遇	31
器械消费的占比和国产化率仍然不足	33
把握趋势，捕捉确定性	35
API 制剂一体化优势显著，出口转报打开新蓝海	37
原研替代+专利悬崖促进仿制药产业链市场扩容	37
政策共振驱动行业回归价值本源，马太效应或将凸显	39
我国 API+制剂一体化布局公司优势有待兑现	40
制剂出口+转报国内迎来新的成长空间	41
MAH 执行叠加药审加速，CMO/临床 CRO 需求快速释放	42
零售渠道价值继续重估，医疗服务永远是热土	43
零售板块成长性进一步强化	43
新药品管理法颁布，网售处方药有望审慎放开	44
医疗服务行业需求稳步上升	45
行业政策密集出台，长期有望深度受益	45
风险因素	47
投资策略	48
产业观点更新	48
2020 年投资策略	48
重点公司分析	49

插图目录

图 1: 医药制造业累计业务收入及增速	8
图 2: 医药制造业累计利润总额及增速	8
图 3: 2012 年至今财政医疗卫生支出及占比稳步提升	9
图 4: 2012 年至今财政医疗卫生支出快速增长	9
图 5: 2013Q1-2019Q3 医药板块的基金持仓情况	9
图 6: 样本医药化药终端销售规模	11
图 7: 样本医药化药终端分季度销售规模	11
图 8: 样本医院 2019 H1 化药分类销售格局	12
图 9: 样本医院肿瘤药分类销售格局	12
图 10: 2012-2019 H1 样本医院终端中药销售规模	13
图 11: 2018 各医药细分板块市值占比	14
图 12: 2019 各医药细分板块市值占比	14
图 13: 2013-2018 年 CDE 受理的化药创新药注册申请统计	25
图 14: 2012-2018 年 A/H 医药上市公司研发投入 TOP100 企业平均研发投入金额及占收入比	25
图 15: 2018 年药品板块研发投入 Top5、Top6-10、Top10-20、Top20-30 企业的研发投入均值情况	26
图 16: 中国及全球医疗器械市场规模及中国市场占比	34
图 17: 中国、全球及欧美日市场器械消费规模占比医药行业整体	34
图 18: 中国医疗器械市场主要细分领域市场规模占比	35
图 19: 我国部分医疗设备产品的进口替代率	35
图 20: 我国部分高值耗材类产品的进口替代率	35
图 21: 我国 IVD 板块部分细分领域的进口替代率	35
图 22: 2014-2019H1 主要骨科企业营业收入同比增速	36
图 23: 万孚生物慢病检测收入及增速	36
图 24: 2016-2019H1 主要器械公司研发投入	37
图 25: 美国 2008-2017 年使用仿制药使用节省费用	38
图 26: 2017 年各国仿制药渗透率	38
图 27: 2006-2016 年世界仿制药销售量及销售额占比变化	38
图 28: 2010-2024 年全球专利到期药品销售规模	38
图 29: 化学药品原料药制造固定资产投资完成额	39
图 30: 原料药和制剂企业数量变化	39
图 31: 通过一致性评价受理号最多的企业	40
图 32: 中国专业人才薪酬远低于美国	40
图 33: 中国 API 产业较印度的优势	40
图 34: 2012-2018 中国医药消费增速	41
图 35: 2008-2023 中国药品各品类 5 年内、CAGR	41
图 36: 2007-2019H1 中国申报美国 ANDA 数量	41
图 37: MAH 利好 CMO 行业逻辑链	43
图 38: 排队等待审评审批的注册申请数量	43
图 39: 近 3 年化学药品上市与一致性评价申请受理情况	43
图 40: 2010 年至今我国卫生总费用 CAGR 达 14.5%	45
图 41: 近年来公立医院检查、手术费用增速持续快于药品增速	45

请务必阅读正文之后的免责条款部分

“慧博资讯”专业的投资研究大数据分享平台

点击进入  <http://www.hibor.com.cn>

图 42: 2008-2018 各类专科医院收入 CAGR 对比 46

表格目录

表 1: 2019 年三季度末医药持仓市值前 20	10
表 2: 2019 年三季度末持仓市值增/减持前 10	10
表 3: 样本医院终端化药销售规模及分类	12
表 4: 医药上市公司 2019 年前三季度营业收入和归母净利润情况	13
表 5: 4+7 中标品种全国样本医院销售情况	15
表 6: 带量采购全国扩面中选结果	17
表 7: 已通过一致性评价厂商数量≥2 的品种情况 (43 个)	19
表 8: 通过一致性评价厂家=1, 但 2018 年样本医院销售额大于 1 亿的品种情况 (37 个)	21
表 9: 国内鼓励医药创新相关政策	24
表 10: 2019 年 ASCO 会议大癌种研究亮点 (国际企业)	27
表 11: CSCO 会议中国创新药企业公布的最新研究进展 (不完全统计)	28
表 12: 2019 年 ESMO 会议 PD-1/L1 免疫疗法研究亮点	29
表 13: 国内外 PD-1 定价对比	30
表 14: 部分国内企业 PD-1/L1 研发管线布局情况	30
表 15: 江苏省第一轮及第二轮高值耗材带量采购结果	32
表 16: 安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价结果	33
表 17: 关联审评后原料药注册制度变更对比	39
表 18: 部分双报品种进口替代空间大	42
表 19: 2019H1 连锁药房门店扩张情况汇总	44
表 20: 深圳市 2018 年 12 月医疗服务部分项目调整明细	45
表 21: 2019 年医疗服务鼓励政策加速出台	46
表 22: 医药板块重点跟踪公司盈利预测	48
表 23: 恒瑞医药盈利预测及估值表	49
表 24: 复星医药盈利预测及估值表	50
表 25: 金域医学盈利预测及估值表	51
表 26: 药明康德盈利预测及估值表	52
表 27: 迈瑞医疗主要财务指标及预测	53
表 28: 乐普医疗主要财务指标及预测	55
表 29: 凯莱英盈利预测及估值表	56
表 30: 爱尔眼科盈利预测及估值表	57

■ 投资聚焦

今年上半年样本医院的药品销售数据意义重大，化学药在连续 4 年的增速下降后再次实现超过 10 个点的增长；而中药则告别了多年的下滑，半年度维持正增长，这里的深层次意义值得玩味，以小分子靶向药和 PD1 为代表的创新药已经开始席卷三级医院，过往的单打独斗变成了如今的增长火车头，而不再失血的中药则为 CRO 行业带来源源不断的商机，因为转型已经是必然选择。创新的趋势已经从涓涓细流汇聚成滔天声浪。

对于这样一个处在变革期的医疗健康产业，多个细分领域的龙头均在过去的十一个月实现戴维斯双击，目前投资者最大的困惑是如何面对高估值。我们认为，一方面要紧盯行业趋势，对于目前普遍看好的创新药、医疗设备与耗材、CRO、零售与服务等诸多方向，龙头公司正持续享受政策红利、优势越来越明显，企业会用业绩的高增长来消化估值；另一方面要扩大选股范围，比价效应下，多个低估值领域如中医药、医药商业和综合类企业中，公司的基本面改善未来有望被明显放大。

从各个细分领域上看，我们认为：

- **创新药板块。**1) 创新药行业政策环境显著优化，药企研发的积极性明显提高；2) 行业整体研发投入维持快速增长，龙头与其他企业差距逐渐拉开；3) 中国创新力量正逐步崛起，部分品种临床结果比肩进口产品；4) 创新药放量速度显著加快，有望孕育出多个重磅炸弹药物；5) 此外，创新药的发展红利也将惠及整条产业链，如伴随诊断、CRO、CMO 行业等。
- **医疗器械板块。**1) 全国高值耗材治理文件落地，危与机并存：集采政策整体对于行业集中度提升的“利”有望大于价格下降的“弊”，国产耗材龙头有望持续受益；2) 器械消费的占比和国产化率仍然不足：2018 年国内医疗器械市场规模达到 5304 亿元，占比全球器械市场的 17.62%，但从器械消费水平来看，我国医疗器械的消费规模仅占整体医疗市场的 1/4 左右，相较海外平均 40% 以上的器械消费、欧美日发达国家 50% 左右的器械消费水平，我国器械消费仍有明显提升空间；3) 把握趋势，捕捉确定性：“政策红利、消费升级、产品创新、循证支持”将持续是器械板块投资的主要逻辑。
- **API 制剂与原料药板块。**1) 原研替代+专利悬崖促进仿制药产业链市场扩容：老龄化压力下，仿制药替代原研成为各国政府节约医疗支出重要抓手，原研替代+专利悬崖促仿制药产业链市场扩容；2) 政策共振驱动行业回归价值本源：环保及安全趋严背景下 API 行业低端产能出清，原辅包关联审评提升 API 供应商议价能力；3) 制剂出口+转报国内迎来新的成长空间：我国制剂出口存在较大发展空间，研发能力突出的企业将享更大红利；4) MAH 执行叠加药审加速，CMO/临床 CRO 需求快速释放。
- **医疗服务零售板块。**1) 零售板块成长性进一步强化：院外医药零售市场景气度在集采扩面等政策推进下大幅提升。行业规范性政策正在超预期推进，洗牌加速，龙头连锁规模优势已逐步得到体现。2) 新药品管理法颁布，网售处方药有望审慎放开：线

下实体店流量价值凸显，龙头连锁 O2O 业务有望打开院外市场新空间。3) 医疗服务行业需求稳步上升：医疗消费升级叠加人口老龄化拉动行业需求，医保支付结构优化，医疗服务行业有望深度受益。

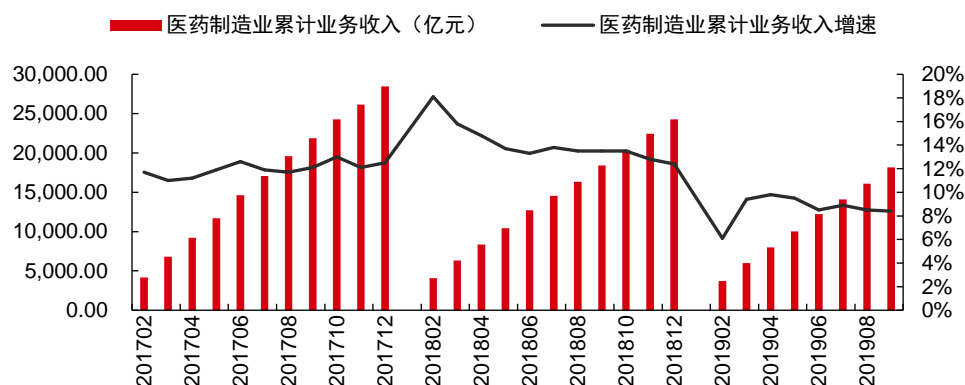
■ 板块回顾：整体增长趋缓，分化加剧

医药工业概述：收入和利润端增速趋缓

根据国家统计局的最新数据，2019 年 1-9 月行业营业收入达 1.82 万亿，同比增长 8.4%，增速较 2018 年同期下降 5.1 个百分点；2019 年 1-9 月行业利润为 2390.3 亿元，同比增长 10.0%，较 2018 年同期下降 1.5 个百分点。

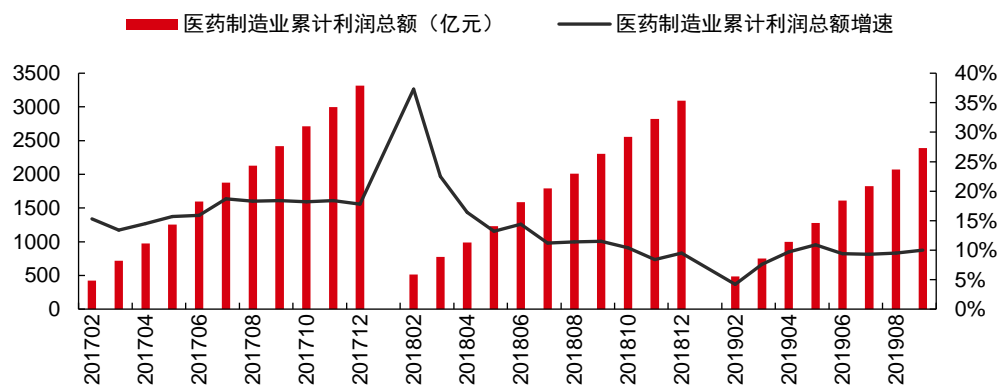
目前医药工业整体的收入和利润增速均趋缓，主要受 2018 年全国执行两票制带来的低开转高开的高基数所累以及医保支付结构调整等一系列的政策影响。全年收入端和利润端增速有望稳定在 8% 和 10% 左右，未来随着带量采购全面铺开、医保基金腾笼换鸟以及仿制药企落后产能出清，我们预计收入和利润端增速还将持续趋缓并趋于平稳。

图 1：医药制造业累计业务收入及增速



资料来源：Wind, 中信证券研究部

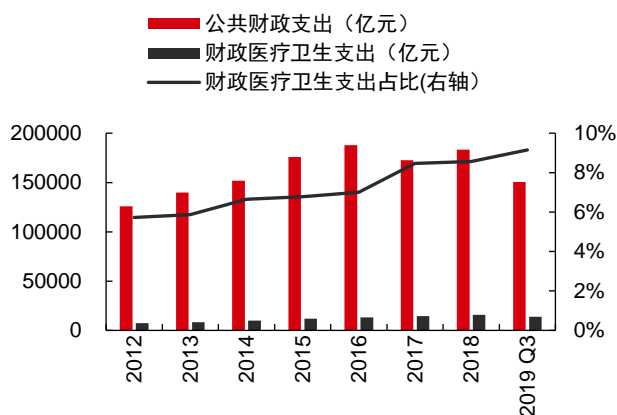
图 2：医药制造业累计利润总额及增速



资料来源：Wind, 中信证券研究部

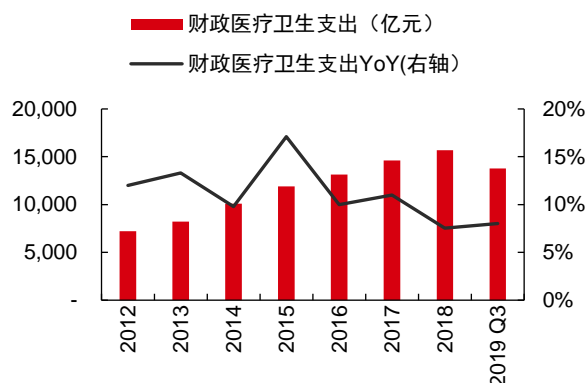
医疗卫生财政支出持续加码。我国财政卫生支出比重不断加大，2019 年 1-9 月财政医疗卫生支出（含计划生育）累计约 1.38 万亿，同比增长 8.01%，高于同期公共财政支出增速 4.68 个百分点。2012 年至 2019 年 9 月，我国医疗卫生支出的公共财政占比已由 5.73% 提升至 9.15%，提升了 3.42 个百分点，医药健康板块的财政支持力度不断加大。预计随着财政补供力度的加大，医院端因零加成、招标降价等带来的压力将逐步有所缓解。

图 3：2012 年至今财政医疗卫生支出（亿元）及占比稳步提升



资料来源：财政部，中信证券研究部

图 4：2012 年至今财政医疗卫生支出（亿元）快速增长

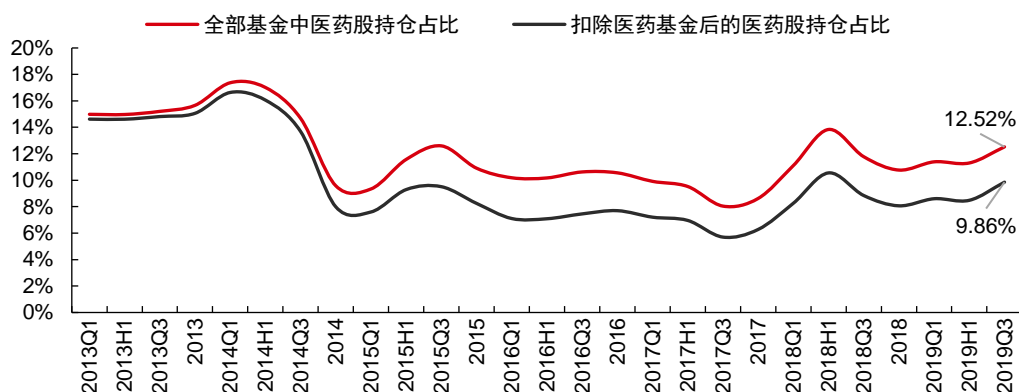


资料来源：财政部，中信证券研究部

基金持仓：持仓水平有所提升，龙头更为集中

三季度末医药持仓水平有所提升。截至 2019 年三季度末，全部基金中医药股持仓占比为 12.52%，同比及环比分别上升 0.75 和 1.22 个百分点；主题医药基金中医药股的持仓占比为 94.26%，同比及环比分别上升 2.01 和 1.30 个百分点；扣除医药基金后，市场整体的医药股持仓为 9.86%，同比及环比分别上升 1.01 和 1.37 个百分点。整体来看，三季度末医药持仓水平相较于上半年提升了约 1.00 个百分点，反映出市场对于带量采购等政策压力的预期消化以及在避险情绪下对优质医药资产的青睐。

图 5：2013Q1-2019Q3 医药板块的基金持仓情况



资料来源：Wind，中信证券研究部

基金在医药个股层面的持股较为集中。从基金持仓金额的绝对市值来看：2019 年三季度末持仓金额排在前五的个股为恒瑞医药（250.72 亿元）、长春高新（157.20 亿元）、爱尔

眼科（83.80 亿元）、药明康德（75.51 亿元）、通策医疗（57.37 亿元），主要为创新药、生物医药和医疗服务的龙头公司。此外，从全部基金持仓市值来看，Top3（恒瑞医药、长春高新、爱尔眼科）合计占比达到了 33%，整体 Top10 企业基金持仓市值占比为 58%。

表 1：2019 年三季度末医药持仓市值前 20

序号	名称	2019Q3 基金数	2019Q3 持仓 市值（亿元）	相较上一季度 （2019Q2）基金数变 动	相较上一季度（2019Q2） 持仓市值变动（亿元）	三季度末占比整体医药股基 金持仓市值（%）
1	恒瑞医药	827	250.72	357	96.66	16.91%
2	长春高新	425	157.20	48	23.06	10.61%
3	爱尔眼科	158	83.80	16	2.95	5.65%
4	药明康德	268	75.51	207	65.94	5.09%
5	通策医疗	153	57.37	23	0.54	3.87%
6	泰格医药	169	56.65	27	5.02	3.82%
7	华兰生物	92	53.11	26	9.45	3.58%
8	迈瑞医疗	120	42.98	12	-2.97	2.90%
9	美年健康	65	39.44	11	3.97	2.66%
10	乐普医疗	78	36.79	19	8.09	2.48%
11	金域医学	62	32.05	43	17.78	2.16%
12	康泰生物	95	29.08	33	13.14	1.96%
13	山东药玻	75	27.24	9	8.28	1.84%
14	健帆生物	97	26.76	52	11.39	1.81%
15	通化东宝	57	23.08	30	7.99	1.56%
16	老百姓	65	21.49	24	5.59	1.45%
17	凯莱英	90	21.23	25	4.41	1.43%
18	益丰药房	77	20.58	-4	-5.25	1.39%
19	我武生物	53	19.13	7	4.69	1.29%
20	新和成	53	17.18	-5	1.98	1.16%

资料来源：Wind，中信证券研究部

创新药、生物制品、CRO 及 ICL 领域龙头受到资金青睐。从基金持仓市值的变动来看，①持仓市值增加：排在前五的个股为恒瑞医药（+96.66 亿）、药明康德（+65.94 亿）、长春高新（+23.06 亿）、金域医学（+17.78 亿）、康泰生物（+13.14 亿）；②持仓市值下降：排在前五的个股为片仔癀（-14.56 亿）、科伦药业（-11.17 亿）、沃森生物（-9.47 亿）、鱼跃医疗（-8.86 亿）、云南白药（-6.58 亿）。2019 年三季度机构增持明显的个股主要为创新药、生物制品领域的龙头以及 CRO、ICL 领域的龙头。

表 2：2019 年三季度末持仓市值增/减持前 10

	排序	名称	2019 三季度 末持股机构数	2019 三季度末基金持仓市值 （亿元）	相较上一季度 （2019Q2）持仓市值变 动（亿元）
增 持 前 10	1	恒瑞医药	827	250.72	96.66
	2	药明康德	268	75.51	65.94
	3	长春高新	425	157.20	23.06
	4	金域医学	62	32.05	17.78
	5	康泰生物	95	29.08	13.14
	6	健帆生物	97	26.76	11.39

	排序	名称	2019 三季度 末持股机构数	2019 三季度末基金持仓市值 (亿元)	相较上一季度 (2019Q2) 持仓市值变 动(亿元)
	7	华兰生物	92	53.11	9.45
	8	山东药玻	75	27.24	8.28
	9	欧普康视	62	15.70	8.13
	10	乐普医疗	78	36.79	8.09
减 持 前 10	1	片仔癀	52	14.15	-14.56
	2	科伦药业	21	5.44	-11.17
	3	沃森生物	50	16.37	-9.47
	4	鱼跃医疗	35	13.57	-8.86
	5	云南白药	43	7.32	-6.58
	6	华东医药	22	8.53	-5.70
	7	益丰药房	77	20.58	-5.25
	8	同仁堂	12	1.11	-4.98
	9	白云山	20	0.66	-4.96
	10	天宇股份	3	0.16	-3.80

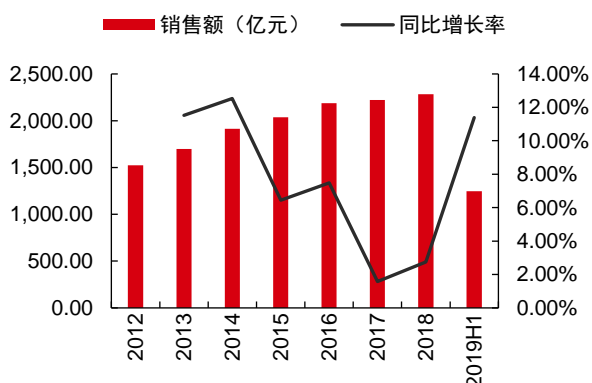
资料来源: Wind, 中信证券研究部

优选细分市场、重仓行业龙头依然是市场主线。截至 2019 年三季度末基金的医药持仓水平有所提升, 市场对于暂无政策压力或政策压力有限的创新药及生物制品、医疗服务、医疗器械龙头的配置更为集中, 但同时投资者对于仿制药和高值耗材带量采购政策的预期也在不断地修正与适应, 体现为部分高耗企业的配置比例上升。

终端用药: 化药端增速回暖, 中药端维持平稳

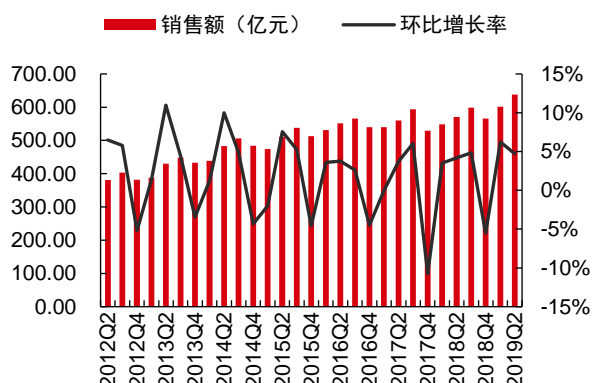
化药销售额增速持续回暖。2019 年上半年 PDB 样本医院终端化药销售规模 1246.79 亿元, 同比+11.38%, 相比去年同期增速大幅上升了 9.59PCTs, 近年来越来越多的创新药上市与新进医保应是终端销售规模回暖的主要原因。

图 6: 样本医药化药终端销售规模 (亿元)



资料来源: PDB, 中信证券研究部

图 7: 样本医药化药终端分季度销售规模 (亿元)

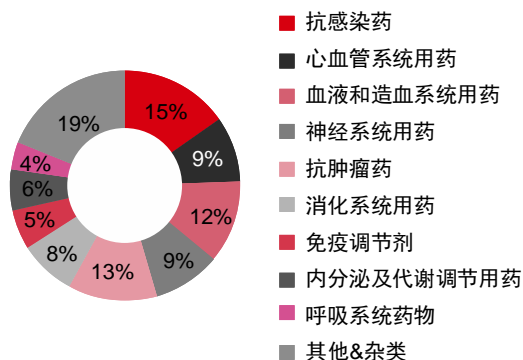


资料来源: PDB, 中信证券研究部

用药结构随慢病疾病谱演化, 抗肿瘤药增长最快。从治疗品类角度, 2019 H1 大类品种中抗感染药物、抗肿瘤、血液和造血系统用药为前三大品种, 合计占比接近总销售额的 40%。从增速角度, 各大品类出现显著分化: ①抗肿瘤用药增速最快, 2019 上半年增速为

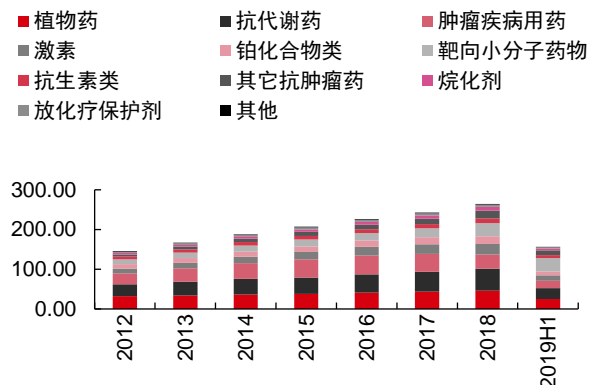
22.64%，其中靶向小分子药物贡献最多；②呼吸系统用药、免疫调节剂增速其次，分别为 19.25%、11.39%；③神经系统药物和心血管用药销售额增速最慢，分别为 7.69%、1.26%。随着慢病患者（肿瘤、糖尿病、高血压）数量的逐渐增多，大品种药物增速的分化符合人群疾病谱的变化。

图 8：样本医院 2019 H1 化药分类销售格局



资料来源：PDB, 中信证券研究部

图 9：样本医院肿瘤药分类销售格局



资料来源：PDB, 中信证券研究部

表 3：样本医院终端化药销售规模及分类（亿元）

类别	样本医院销售规模（亿元）及同比增速								2014-2018
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019H1	CAGR
销售规模（亿元）									
抗感染药	261.28	270.02	297.25	311.86	333.75	336.62	345.53	190.07	3.83%
心血管系统用药	186.57	209.23	230.48	237.25	244.29	234.84	226.37	114.53	-0.45%
血液和造血系统用药	181.41	198.30	221.11	233.53	252.76	258.56	269.48	145.49	5.07%
神经系统用药	148.43	174.27	200.37	218.23	235.53	230.10	223.42	118.13	2.76%
抗肿瘤药	145.75	167.03	188.98	206.90	226.84	243.02	264.59	156.47	8.78%
消化系统用药	123.19	140.07	160.24	170.94	181.46	183.29	187.27	99.39	3.97%
免疫调节剂	92.77	106.19	121.25	127.06	133.97	133.61	125.31	68.56	0.83%
内分泌及代谢调节用药	80.30	92.46	105.30	113.14	121.74	126.08	133.97	71.91	6.20%
呼吸系统药物	77.80	86.37	97.51	105.10	114.77	115.83	115.06	48.93	4.22%
其他	256.53	287.49	324.06	348.03	380.88	398.22	427.45	234.90	7.17%
同比增速（%）									
抗感染药		3.34%	10.08%	4.92%	7.02%	0.86%	2.65%	8.00%	
心血管系统用药		12.14%	10.16%	2.93%	2.97%	-3.87%	-3.61%	1.26%	
血液和造血系统用药		9.31%	11.50%	5.62%	8.23%	2.29%	4.22%	10.50%	
神经系统用药		17.41%	14.98%	8.91%	7.93%	-2.31%	-2.90%	7.69%	
抗肿瘤药		14.60%	13.14%	9.49%	9.64%	7.13%	8.88%	22.64%	
消化系统用药		13.70%	14.41%	6.67%	6.16%	1.01%	2.17%	9.49%	
免疫调节剂		14.47%	14.18%	4.79%	5.44%	-0.27%	-6.21%	11.39%	
内分泌及代谢调节用药		15.13%	13.90%	7.44%	7.60%	3.57%	6.25%	9.89%	
呼吸系统药物		11.01%	12.90%	7.78%	9.21%	0.92%	-0.66%	19.25%	
其他		12.07%	12.72%	7.40%	9.44%	4.55%	7.34%	9.91%	
整体		11.41%	12.42%	6.45%	7.43%	1.54%	2.58%	10.42%	

资料来源：PDB, 中信证券研究部

请务必阅读正文之后的免责条款部分

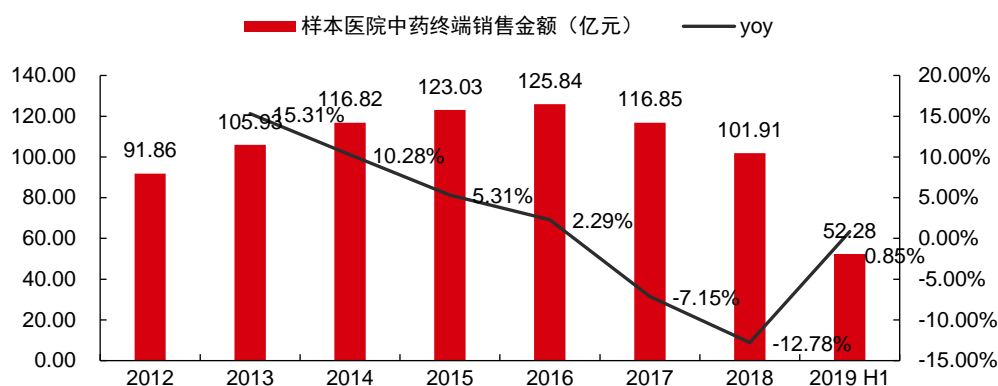
12

“慧博资讯”专业的投资研究大数据分享平台

点击进入 <http://www.hibor.com.cn>

中药销售额停止下滑，趋于稳定。2019 年 H1 样本医院中药终端销售规模为 52.28 亿元，同比增加 0.85%。相较于过去两年来的负增长，今年上半年中药销售额趋于稳定，预计零加成和医保控费等政策强力实施对部分中药品种的压力已反应明显。从细分市场角度，预计部分 OTC 品种仍具有较好成长空间。

图 10：2012-2019 H1 样本医院终端中药销售规模（亿元）



资料来源：PDB，中信证券研究部

三季度概览：板块分化持续，生物制品增速最快

三季度业绩板块分化持续。根据医药上市公司 2019 年三季度业绩汇总，剔除 ST 相关、因非经常损益变动较大、重组影响的公司后（共计 291 家纳入统计范围），前三季度医药板块整体营业收入和归母净利润分别同比增长 16.85%和 5.35%，单三季度营业收入和净利润分别同比增长 11.66%和 5.28%，整体增长依然较为稳健。

细分板块角度，分别受益于疫苗、两票制影响消除和医疗器械国产替代等因素，生物制品、医药商业、医疗器械板块增长情况较好；受政策影响，中药板块净利润出现明显下滑，其中单三季度下滑趋势加重，东阿阿胶对板块受影响较大。

表 4：医药上市公司 2019 年前三季度营业收入和归母净利润情况（亿元）

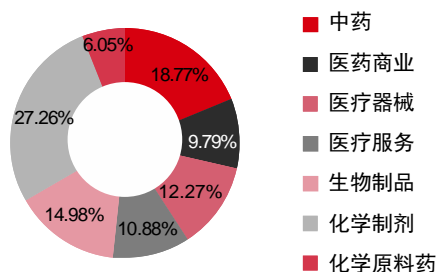
指标	2018 前三季度	2019 前三季度	2018 单三季度	2019 单三季度	前三季度 yoy	单三季度 yoy
营业收入（亿元）						
中药	1670.00	1941.39	627.59	644.92	16.25%	2.76%
医药商业	4787.37	5702.94	1678.92	1966.52	19.12%	17.13%
医疗器械	666.97	782.82	255.95	281.53	17.37%	10.00%
医疗服务	391.93	452.96	140.79	169.33	15.57%	20.27%
生物制品	491.54	598.98	183.21	212.05	21.86%	15.74%
化学制剂	2090.37	2353.18	747.71	807.47	12.57%	7.99%
化学原料药	451.15	494.74	172.75	168.96	9.66%	-2.19%
合计	10549.33	12327.01	3806.93	4250.78	16.85%	11.66%
归母净利润（亿元）						
中药	204.15	191.70	63.75	52.39	-6.09%	-17.82%
医药商业	132.69	141.48	44.49	44.95	6.63%	1.05%
医疗器械	121.00	144.58	46.84	54.79	19.49%	16.98%
医疗服务	45.68	49.48	14.18	23.21	8.30%	63.67%

指标	2018 前三季度	2019 前三季度	2018 单三季度	2019 单三季度	前三季度 yoy	单三季度 yoy
生物制品	91.21	103.70	30.34	36.88	13.69%	21.57%
化学制剂	216.81	228.78	70.74	71.05	5.52%	0.43%
化学原料药	83.40	83.09	26.39	29.11	-0.37%	10.34%
合计	894.94	942.82	296.73	312.39	5.35%	5.28%

资料来源：Wind, 中信证券研究部 注：统计时剔除了 ST 相关个股及长生退；海正药业、新华医疗、国际医学、上海莱士、华润三九、辽宁成大投资收益过高；重组影响的光正集团、奥赛康、云南白药、国农科技、吉药控股；资产减值损失过大的圣济堂、精华制药。

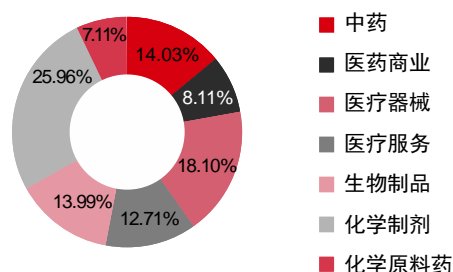
从市值角度，2019 年迄今，医药板块整体市值为 3.92 万亿，较 2018 年增长 21%。细分板块占比来看，医疗器械、医疗服务、化学原料药等板块市值占比提升明显，分别同比+5.83、+1.82、+1.06pcts；中药、医药商业、化学制剂等板块市值占比下降，分别同比-4.74、-1.68、-1.30pcts。

图 11：2018 各医药细分板块市值占比



资料来源：Wind, 中信证券研究部

图 12：2019 年迄今各医药细分板块市值占比



资料来源：Wind, 中信证券研究部

■ 带量采购逐步推进，药品行业竞争要素被重新定义

带量采购是近几年对医药行业影响最深的政策之一，首批“4+7”城市带量采购执行顺利，参与的地区也从 11 个城市扩围到了全国 25 个地区。目前，第二批带量采购可供选择品种已较为充足，纳入品种数量可能会更多，是否会纳入更多注射剂值得关注。总的来说，药品行业的竞争要素被重新定义，未来竞争核心将来自于研发（研发管线的厚度和上市速度）及成本控制（对于上游原料药的掌控能力、生产经营效率的高低）两个方面，销售能力将被逐步弱化，而向创新药领域进军将成为仿制药企业转型的重要路径。

4+7 带量采购执行顺利，相关品种销售量增速有望进一步加快

首批“4+7”城市带量采购执行顺利，部分地区已经超额完成采购量。2018 年 12 月，首批“4+7”城市带量采购中标的 25 个品种诞生，价格平均降幅为 52%，最高达到 96%。2019 年一季度末各地陆续开始执行，根据国家医保局统计，截至 5 月 31 日，11 个试点城市对 25 个中选品种的采购总量达 8.53 亿片（支），金额达 11.51 亿，已完成约定采购总量的 53.18%，其中部分城市如西安、沈阳等已经超额完成采购量。

从首批 25 个品种全国样本医院销售额的情况来看，这些品种 2019Q2 销售额增速较 2019Q1 普遍出现了显著下降，主要由于价格下降较多所致，估计这一现象在 4+7 城市预计会更加明显，这也从一方面反映出带量采购的执行效率之高。上市公司层面，带量采购对相关企业业绩的冲击也已经从一二季度开始有所体现。

相关品种销售量增速有望进一步加快。值得注意的是，多个品种的销售量出现了加速增长的趋势，如恩替卡韦、厄贝沙坦等，估计主要由于产品价格下降带来的渗透率提升。考虑到渗透率的提升速度相对缓慢，较价格的下降可能存在一定滞后性，且多个品种由于产能紧张对发货量造成了一定影响，我们预计这些品种后续的销售量增速有望进一步加快，将一定程度弥补价格下降对业绩造成的负面影响。

表 5：4+7 中标品种全国样本医院销售情况（亿元、亿片/支）

	销售额/量	2018Q1	2018Q2	2018Q3	2018Q4	2019Q1	2019Q2	2019Q1 同比	2019Q2 同比	中标企业
阿托伐他汀	销售额	5.80	6.00	6.18	6.13	6.10	4.81	5.26%	-19.84%	嘉林药业
	销售量	0.87	0.91	0.95	0.93	0.97	1.06	11.30%	16.71%	
瑞舒伐他汀	销售额	2.96	3.01	3.04	2.83	2.90	2.22	-1.84%	-26.40%	京新药业
	销售量	0.56	0.59	0.60	0.58	0.63	0.63	13.23%	6.82%	
氯吡格雷	销售额	6.02	6.09	6.08	5.73	5.73	4.65	-4.75%	-23.63%	信立泰药业
	销售量	0.96	0.98	0.99	0.93	0.95	1.00	-1.03%	2.46%	
厄贝沙坦	销售额	0.96	0.94	0.95	0.95	0.97	0.68	1.58%	-28.21%	华海药业
	销售量	0.31	0.31	0.31	0.32	0.36	0.40	15.21%	29.57%	
氨氯地平	销售额	1.96	1.92	1.94	1.97	2.06	1.49	5.17%	-22.06%	京新药业
	销售量	0.60	0.59	0.59	0.59	0.67	0.68	11.36%	16.00%	
恩替卡韦	销售额	4.63	4.56	4.72	4.34	4.32	3.02	-6.76%	-33.65%	正大天晴
	销售量	0.31	0.32	0.35	0.32	0.38	0.47	21.45%	43.56%	
艾司西酞普兰	销售额	1.14	1.19	1.23	1.19	1.10	1.05	-3.96%	-11.27%	科伦药业
	销售量	0.14	0.15	0.16	0.15	0.15	0.16	4.52%	4.25%	
帕罗西汀	销售额	0.52	0.53	0.58	0.59	0.58	0.46	10.69%	-12.69%	华海药业
	销售量	0.11	0.11	0.12	0.12	0.12	0.13	13.14%	15.74%	
奥氮平	销售额	1.69	1.72	1.76	1.73	1.79	1.69	6.42%	-1.78%	豪森药业
	销售量	0.14	0.15	0.15	0.15	0.16	0.18	10.29%	21.79%	
头孢呋辛	销售额	1.35	1.35	1.40	1.31	1.45	1.43	7.56%	5.68%	倍特药业
	销售量	0.18	0.17	0.17	0.17	0.19	0.19	5.19%	10.38%	
利培酮	销售额	0.36	0.35	0.38	0.35	0.37	0.31	1.95%	-11.86%	华海药业
	销售量	0.15	0.15	0.16	0.15	0.16	0.17	9.55%	16.49%	
吉非替尼	销售额	1.84	1.91	1.82	1.83	3.44	2.32	87.33%	21.43%	AstraZeneca AB
	销售量	0.01	0.01	0.01	0.01	0.02	0.03	148.44%	185.07%	
福辛普利	销售额	0.09	0.09	0.09	0.09	0.08	0.06	-11.22%	-39.85%	施贵宝
	销售量	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.05	5.23%	26.22%	
氢氯噻嗪（厄贝沙坦氢氯噻嗪）	销售额	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	-0.71%	-3.64%	华海药业
	销售量	0.10	0.09	0.08	0.08	0.09	0.09	-7.74%	1.37%	
赖诺普利	销售额	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	14.82%	-5.34%	华海药业
	销售量	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	39.69%	15.97%	
替诺福韦	销售额	0.95	1.10	1.37	1.35	1.43	1.07	50.47%	-3.00%	倍特药业

	销售额/量	2018Q1	2018Q2	2018Q3	2018Q4	2019Q1	2019Q2	2019Q1 同比	2019Q2 同比	中标企业
氯沙坦	销售量	0.06	0.07	0.09	0.09	0.10	0.13	72.90%	83.76%	华海药业
	销售额	0.86	0.84	0.87	0.83	0.82	0.57	-4.56%	-32.56%	
依那普利	销售量	0.17	0.16	0.17	0.16	0.18	0.16	5.53%	-2.60%	扬子江药业
	销售额	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	-5.75%	-0.23%	
左乙拉西坦	销售量	0.05	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	-9.77%	7.57%	京新药业
	销售额	0.89	0.83	0.97	0.86	0.93	0.88	4.12%	6.24%	
伊马替尼	销售量	0.12	0.11	0.14	0.12	0.14	0.14	9.92%	26.96%	豪森药业
	销售额	1.95	1.99	2.29	2.08	4.29	3.07	120.13%	54.03%	
孟鲁司特	销售量	0.03	0.03	0.04	0.04	0.08	0.09	159.10%	175.33%	安必生制药
	销售额	1.43	1.49	1.49	1.72	1.64	1.53	14.45%	2.88%	
蒙脱石	销售量	0.23	0.24	0.24	0.28	0.27	0.28	18.57%	14.71%	先声药业
	销售额	0.12	0.10	0.12	0.10	0.12	0.09	-2.72%	-8.14%	
培美曲塞	销售量	0.08	0.06	0.08	0.06	0.08	0.08	3.63%	25.28%	汇宇制药
	销售额	3.72	4.06	4.41	3.97	3.86	4.10	3.74%	1.17%	
氟比洛芬	销售量	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	32.51%	28.42%	泰德制药
	销售额	2.83	3.49	3.61	3.50	3.07	3.01	8.34%	-13.87%	
右美托咪定	销售量	0.09	0.12	0.12	0.12	0.12	0.14	28.21%	22.65%	扬子江药业
	销售额	1.93	2.16	2.30	2.25	2.41	2.50	24.52%	15.88%	
	销售量	0.01	0.02	0.02	0.02	0.02	0.02	36.03%	26.91%	

资料来源：PDB，中信证券研究部

带量采购开启全国扩围，有望于 2020 年上半年开始执行

全国扩围中选结果公布，有望于 2020 年上半年开始执行。在“4+7”带量采购顺利执行的基础上，国家医保局于今年 9 月开展跨区域联盟药品集中带量采购，除了此前的“4+7”城市，此次联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、宁夏、新疆等 25 个地区。从 9 月 30 日公布的中选结果来看，价格方面，与 2018 年最低采购价相比，价格在去年“4+7”基础上继续大幅下降。中选价平均降幅 59%左右，与“4+7”试点中选价格水平相比，平均降幅 25%左右。我们预计联盟地区的集采将于 2020 年上半年开始执行，由于涉及区域更广、约定采购量更多，相关品种的市场规模和格局预计将迎来更大变化。

产品降幅总体取决于竞争格局，品种的市场格局面临重新洗牌。从中标结果来看，主要呈现以下几个特点：

- 降价幅度主要取决于竞争厂家数量。具体来说竞争厂家是否大于三家是决定降价幅度的关键因素，竞争厂家小于等于 3 家的企业总体降价幅度较为温和，而竞争厂家较多的品种降价幅度总体较大，其中阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、恩替卡韦、奥氮平、利培酮等均出现了较 4+7 中标价 70%以上的降幅；
- 品种的市场格局面临重新洗牌。多个此前市占率较高或在 4+7 带量采购中中标的企业此次失标，如瑞舒伐他汀、恩替卡韦、氯吡格雷、氨氯地平、阿托伐他汀、蒙脱石口服散剂等，市场格局面临重新洗牌；
- 外资药企降价幅度超预期。中标的企业不仅有山德士等国际仿制药公司，还有赛

诺菲、默沙东等原研药企业，进一步增加了竞争的激烈程度。

表 6：带量采购全国扩面中选结果

品种名称	规格	首年约定采购 量 计 算 基 数 (万片/袋/支)	中选企业	中选价格 (元/ 片/支/袋/颗)	相比 4+7 中 标 价 降 幅	4+7 中 选 药 企	4+7 中单片 支 (元/片/ 支/袋/颗)
阿托伐他汀口服常释剂型	10mg	53815.61	齐鲁制药	0.12	-78%	北京嘉林	0.55
			兴安药业 (苏州东瑞子公司)	0.13	-76%		
			乐普药业	0.32	-42%		
瑞舒伐他汀口服常释剂型	10mg	38902.73	乐普药业	0.55	-41%	浙江京新	3.11
			海正药业	0.2	-94%		
			Sandoz ,LEK	0.228	-93%		
氯吡格雷口服常释剂型	75mg	27424.11	南京正大天晴	0.3	-90%	深圳信立泰	3.18
			石药欧意	2.44	-23%		
			赛诺菲	2.55	-20%		
厄贝沙坦口服常释剂型	75mg	29739.96	乐普药业	2.98	-6%	浙江华海	0.2
			海正药业	0.192	-4%		
			华海药业	0.195	-3%		
氨氯地平口服常释剂型	5mg	112442.03	海正药业	0.33	-	/	/
			恒瑞医药	0.35	-		
			国药容生	0.06	-60%		
恩替卡韦口服常释剂型 (含片剂、分散片、胶囊)	0.5mg	31990.32	苏州东瑞	0.06	-60%	浙江京新	0.15
			重庆药友	0.07	-53%		
			苏州东瑞	0.182	-71%		
艾司西酞普兰口服常释剂型	10mg	4088.24	北京百奥	0.196	-68%	正大天晴 药业集团	0.62
			广生堂	0.275	-56%		
			湖南洞庭	3.98	-10%		
帕罗西汀口服常释剂型	20mg	9461	科伦药业	4.27	-3%	四川科伦	4.42
			山东京卫	4	-10%		
			华海药业	1.52	-10%		
奥氮平口服常释剂型	10mg	4771.24	北京福元	1.62	-4%	浙江华海	1.69
			齐鲁制药	2.48	-74%		
			印度 Dr.Reddy's	6.19	-36%		
头孢呋辛酯片	250mg	16372.91	豪森药业	6.23	-35%	江苏豪森	9.64
			国药致君	0.36	-32%		
			白云山	0.48	-9%		
利培酮口服常释剂型	1mg	31972.81	京新药业	0.483	-9%	成都倍特	0.53
			齐鲁制药	0.049	-71%		
			常州四药	0.12	-29%		
吉非替尼口服常释剂型	250mg	452.25	华海药业	0.12	-29%	浙江华海	0.17
			齐鲁制药	25.7	-53%		
			正大天晴	45	-18%		
福辛普利口服常释剂型	10mg	3813.49	阿斯利康	54.7	0%	阿斯利康	54.7
			华海药业	0.829	-1%		
			BMS	0.843	0%		
厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常	150mg	26632.13	浙江华海	1.02	-6%	浙江华海	1.09

请务必阅读正文之后的免责条款部分

17

“慧博资讯”专业的投资研究大数据分享平台

点击进入  <http://www.hibor.com.cn>

品种名称	规格	首年约定采购量 计算基数 (万片/袋/支)	中选企业	中选价格 (元/ 片/支/袋/瓶)	相比 4+7 中 标价降幅	4+7 中选 药企	4+7 中单片 支 (元/片/ 支/袋/瓶)
释剂型	+12.5 mg		华海药业	1.05	-4%		
			赛诺菲	1.09	0%		
赖诺普利口服常释剂型	10mg	1030.07	华海药业	0.23	0%	浙江华海	0.23
替诺福韦二吡呋酯口服常 释剂型	300mg	3915.75	齐鲁制药	0.299	-52%		
			浙江南洋	0.379	-39%	成都倍特	0.62
			成都倍特	0.466	-25%		
氯沙坦口服常释剂型	50mg	12550.85	华海药业	1.05	-3%	浙江华海	1.08
依那普利口服常释剂型	10mg	23016.91	扬子江	0.558	0%	扬子江	0.56
左乙拉西坦口服常释剂型	250mg	1778.34	京新药业	2.4	0%		
			普洛康裕	2.39	0%	浙江京新	2.4
伊马替尼口服常释剂型	100mg	1641.62	正大天晴	8.93	-14%		
			豪森药业	10.38	0%	江苏豪森	10.4
孟鲁司特口服常释剂型	10mg	7449.49	安必生	3.792	-2%		
			默沙东	3.876	0%	上海安必生	3.88
蒙脱石口服散剂	3g	16634.06	湖南华纳	0.28	-59%		
			浙江海力生	0.33	-51%	海南先声	0.68
			哈药集团	0.30	-56%		
培美曲塞注射剂	100mg	31.53	四川汇宇	798	-1%		
			礼来	809	0%	四川汇宇	810
	500mg	12.01	四川汇宇	2735.83	-1%	四川汇宇	2776.97
			礼来	2773.54	0%		
氟比洛芬酯注射剂	50mg/ 5ml	1651.51	北京泰德	21.88	0%		
			武汉大安	21.95	0%	北京泰德	21.95
右美托咪定注射剂	0.2mg/ 2ml	1019.12	扬子江	133	0%	扬子江	133

资料来源：医药魔方，上海阳光医药采购网，中信证券研究部

第二批带量采购可供选择品种已较为充足，纳入品种数量可能更多

从通过一致性评价品种的情况来看，第二批带量采购可供选择的品种已较为充足。根据咸达数据，截至 10 月 13 日，共有 382 个品种通过了一致性评价（部分通过新 3/4 类申报或出口转报的品种可能未被纳入），不考虑第一批带量采购中选的 25 个品种，共有 43 个品种有 2 家或 2 家以上企业通过一致性评价，62 个品种有 1 家企业通过一致性评价。若第一批全国扩围执行情况顺利，我们判断竞价机制和试点范围将延续到第二批带量采购中，即有望延用多家中选的竞价机制，试点范围有望将直接面向全国。

我们根据第一批纳入的 25 个品种做合理推测，判断市场规模和通过一致性评价厂家的数量是两个主要考量因素。我们分别梳理了 1) 通过一致性评价厂家 ≥ 2 ；2) 通过一致性评价厂家 = 1，但 2018 年样本医院销售额大于 1 亿的品种。

- 从品类上来，有望纳入第二批带量采购的品种主要集中在抗感染的抗菌药、心血管系统的降压药、消化道和新陈代谢的糖尿病用药和抗肿瘤用药等领域；
- 共有 21 个品种通过一致性评价的厂商数量 ≥ 2 ，且 2018 年样本医院销售额大于

1 亿元，预计纳入第二批带量采购的概率相对较大。且这些品种的市场份额基本以进口产品为主，通过一致性评价的厂家此前市场份额较小，若这些纳入带量采购，预计市场格局将会发生较大变化。

- 相较于第一批带量采购，通过一致性评价的品种和厂家更多，且仍在不断增加中，因此第二批带量采购涉及的品种数量可能较第一批更多。

表 7：已通过一致性评价厂商数量≥2 的品种情况（43 个）

通用名	2018 年样本 医院销售额 (亿元)	2018 年市场格局	已通过一致性评价的厂家	已通过一致性 评价的厂家 数量	ATC 一级分类 名称
替格瑞洛	2.74	AstraZeneca(阿斯利康) (99.99%)，深圳信立泰 (0.01%)	上海汇伦江苏药业，南京正大天晴，石药集团欧意，深圳信立泰	4	血液和造血系统用药
碳酸氢钠	0.75	回音必集团江西东亚制药 (31.27%)，天津力生制药 (13.26%)，湖南康源制药 (11.72%)	湖南汉森制药，远大医药(中国)，福州海王福药	3	血液和造血系统用药
阿哌沙班	0.12	BMS(百时美施贵宝)/Pfizer(辉瑞) (100%)	正大天晴，江苏豪森	2	血液和造血系统用药
盐酸曲美他嗪	3.87	施维雅(天津) (71.63%)，Servier(施维雅) (13.65%)，北京万生 (5.62%)	深圳翰宇，恒瑞医药，齐鲁制药，江苏吴中	4	心血管系统用药
比索洛尔	2.08	Merck Serono(默克雪兰诺) (69.82%)，北京华素 (21.65%)，成都苑东生物 (6.84%)	成都苑东生物，北京华素制药	2	心血管系统用药
奥美沙坦	1.92	第一三共 (71.17%)，北京万生药业 (20.93%)，南京正大天晴 (5.72%)	深圳信立泰，广东东阳光，南京正大天晴，北京福元医药	4	心血管系统用药
坎地沙坦	1.33	天津武田药品 (37.95%)，重庆圣华曦 (14.55%)，昆明源瑞制药 (12.31%)	浙江永宁药业，重庆圣华曦药业	2	心血管系统用药
辛伐他汀	1.14	杭州默沙东 (35.1%)，MSD(默沙东) (24.88%)，广州南新 (22.51%)	瀚晖制药，浙江京新	2	心血管系统用药
吲达帕胺	0.19	施维雅(天津)制药 (71.48%)，Servier(施维雅) (7.24%)，天津力生制药股份有限公司 (5.33%)	重庆药友，广东安诺	2	心血管系统用药
卡托普利	0.02	中美上海施贵宝 (29.63%)，常州制药厂 (15.39%)，深圳海王药业 (13.48%)	常州制药厂，石药集团欧意	2	心血管系统用药
安立生坦	0.0006	GSK(葛兰素史克) (94.43%)，江苏豪森 (5.57%)	正大天晴，江苏豪森	2	心血管系统用药
阿卡波糖	11.58	Bayer(拜耳) (66.19%)，杭州中美华东 (29.91%)，四川绿叶 (3.9%)	四川绿叶，杭州中美华东	2	消化道和新陈代谢用药
盐酸二甲双胍	6.33	中美上海施贵宝 (71.43%)，重庆康刻尔 (4.52%)，BMS(百时美施贵宝) (3.52%)	悦康药业，上海上药信谊，北京万辉双鹤，南京亿华，天方药业，正大天晴，河北天成，北京京丰，北京四环科宝，贵州天安，深圳中联，广东华南，石药集团欧意，上海宣泰海门，江苏德源，上海信谊天平	16	消化道和新陈代谢用药
格列美脲	2.98	赛诺菲(北京) (83.26%)，江苏万邦生化医药 (3.99%)，石药集团欧意 (3.3%)	扬子江药业，山东新华，北京北陆，江苏万邦生化医药，重庆康刻尔	5	消化道和新陈代谢用药
盐酸多奈哌齐	2.8	卫材(中国)药业 (88.86%)，江苏豪森 (4.83%)，山东罗欣 (1.17%)	浙江华海，重庆植恩	2	消化道和新陈代谢用药
铝碳酸镁	1.08	Bayer(拜耳) (83.1%)，重庆华森制药 (12.47%)，广西南宁百合药业 (1.96%)	广东华润顺峰，重庆华森制药	2	消化道和新陈代谢用药
维生素	0.33	开封制药 (10.07%)，山东方明 (9.41%)，山	宜昌人福，杭州民生，	2	消化道和新陈

通用名	2018 年样本 医院销售额 (亿元)	2018 年市场格局	已通过一致性评价的厂家	已通过一致性 评价的厂家 数量	ATC 一级分类 名称
B6		西晋新双鹤 (8.34%)			代谢用药
聚乙二 醇 4000	0.25	Ipsen(益普生) (63.92%), 重庆华森 (24.01%), 湖南华纳大药厂 (4.24%)	马应龙药业, 重庆赛诺生物, 湖南华纳大药厂, 重庆华森	4	消化道和新陈 代谢用药
盐酸雷 尼替丁	0.03	佛山手心 (30.74%), 杭州民生 (26.22%), 广 东恒健 (7.76%)	石药集团欧意, 瑞阳制药,	2	消化道和新陈 代谢用药
喹硫平	2.31	AstraZeneca(阿斯利康) (73.64%), 湖南洞庭 药业 (21.36%), 苏州第一制药 (5%)	佛山德芮可, 湖南洞庭药业	2	神经系统用药
对乙酰 氨基酚	0.18	上海强生 (70.62%), 海南万州绿色 (6.8%), 江苏汉晨 (5%)	地奥集团成都药业, 宜昌人 福, 河北冀衡	3	神经系统用药
盐酸莫 西沙星	16.24	Bayer(拜耳) (58.86%), 南京优科制 药 (30.64%), 成都天台山制药 (10.47%)	四川国为制药, 广东东阳光	2	全身用抗感染 药
阿奇霉 素	4.8	Pfizer(辉瑞) (49.63%), 东北制药集团沈阳第 一制 药 (27.25%), 浙江华润三九众 益 (11.58%)	苏州二叶, 石药集团欧意	2	全身用抗感染 药
氟康唑	3.46	Pfizer(辉瑞) (95.72%), 扬子江药业 (1.11%), Torrent Pharma (1.06%)	成都倍特, 科伦药业, 扬子江 药业, 石家庄四药	4	全身用抗感染 药
盐酸克 林霉素	1.18	深圳华药 (9.98%), 浙江康恩贝 (9.29%), 重 庆莱美 (8.59%)	科伦药业, 哈尔滨天木, 重庆 药友, 宜昌人福	4	全身用抗感染 药
阿德福 韦酯	1.22	葛兰素史克 (32.9%), 正大天晴 (27.27%), 天津药物研究院 (12.04%)	齐鲁制药, 福建广生堂	2	全身用抗感染 药
甲硝唑	0.45	同方药业 (33.84%), 天津市天骄制 药 (8.68%), 上海百特医疗用品 (8.01%)	蚌埠丰原涂山, 科伦药业	2	全身用抗感染 药
异烟肼	0.45	天津金耀 (27.01%), 西南药业 (18.4%), 杭 州民生 (11.95%)	广东华南, 宜昌人福, 华中药 业, 沈阳红旗	4	全身用抗感染 药
阿莫西 林	0.42	珠海联邦 (47.76%), 山西同达 (16.33%), 昆 明贝克诺顿 (11.78%)	珠海联邦, 湖南科伦, 浙江金 华康恩贝, 石药集团中诺, 海 南先声	5	全身用抗感染 药
阿昔洛 韦	0.24	科伦药业 (53.81%), 山东博士伦福瑞达 (4.45%), 山东淄博新达 (4.12%)	科伦药业, 山东齐都	2	全身用抗感染 药
头孢拉 定	0.13	中美上海施贵宝 (75.73%), 扬子江药业 (12.84%), 浙江京新 (8.36%)	扬子江药业, 山东新华	2	全身用抗感染 药
头孢氨 苄	0.03	江苏豪森 (53.43%), 上海现代制药 (32.83%), 山东新华制药 (2.74%)	湖南科伦, 上海福达, 山东罗 欣药业	3	全身用抗感染 药
盐酸特 拉唑嗪	0.42	上海雅培 (84.66%), 华润赛科 (5.13%), Abbott(雅培) (4.31%)	扬子江药业, 华润赛科	2	泌尿生殖系统 用药及性激素 类
他达拉 非	0.4	Lilly(礼来) (100%)	南京正大天晴, 长春海悦药业	2	泌尿生殖系统 用药及性激素 类
索利那 新	0.24	Astellas(安斯泰来) (100%)	浙江海正, 齐鲁制药, 四川国 为	3	泌尿生殖系统 用药及性激素 类
注射用 紫杉醇	21.7	南京绿叶 (62.62%), Abraxis(阿博利斯) (12.12%), BMS(百时美施贵宝) (5.71%)	恒瑞医药, 石药集团中诺	2	抗肿瘤药及免 疫调节剂
替吉奥	12.95	新时代药业 (54.79%), 恒瑞医药 (16.64%), Taiho(大鵬) (14.23%)	恒瑞医药, 齐鲁制药	2	抗肿瘤药及免 疫调节剂
阿比特 龙	3.25	Johnson & Johnson(强生) (100%)	江西山香, 正大天晴, 成都盛 迪医药	3	抗肿瘤药及免 疫调节剂
盐酸氨 溴索	8.73	Boehringer Ingelheim(勃林格殷格翰) (42.87%), 常州四药 (15.4%), 沈阳新马	山东裕欣, 恒瑞医药	2	呼吸系统用药

通用名	2018 年样本 医院销售额 (亿元)	2018 年市场格局	已通过一致性评价的厂家	已通过一致性 评价的厂家 数量	ATC 一级分类 名称
(8.28%)					
盐酸左 西替利 嗪	0.84	重庆华邦 (46.63%), 湖南九典 (25.69%), 鲁 南贝特 (14.77%)	齐鲁制药, 湖南九典, 杭州民 生, 北京天衡, 苏州东瑞, 重 庆华邦	6	呼吸系统用药
福多司 坦	0.69	江苏正大丰海 (34.49%), 迪沙药业 (33.89%), 科伦药业 (22.61%)	迪沙药业, 江苏正大丰海, 科 伦药业	3	呼吸系统用药
布洛芬	0.67	上海强生 (44.45%), 中美天津史克 (16.97%), 珠海天大 (7.15%)	珠海润都, 成都苑东生物	2	骨骼肌肉系统 用药
美洛昔 康	0.46	上海勃林格殷格翰 (44.9%), 扬子江药业 (24.44%), 江苏亚邦爱普森 (8%)	海南先声药业, 扬子江药业	2	骨骼肌肉系统 用药

资料来源: 咸达数据, PDB, 中信证券研究部 注: 由于剂型不一样, 奥洛他定片、奥洛他定滴眼液与注射用替莫唑胺、替莫唑胺胶囊均未按照通用名合并; 本次分析主要基于当前时点通过一致性评价的品种情况。未来随着通过一致性评价品种和厂家数量的增多, 可能会有更多品种进入第二批带量采购的选择范围

表 8: 通过一致性评价厂家=1, 但 2018 年样本医院销售额大于 1 亿的品种情况 (37 个)

通用名	2018 年样本医 院销售额(亿元)	2018 年市场格局	已通过一致性 评价的厂家	ATC 一级分类 名称
甲钴胺	6.04	卫材(中国)药业 (49.65%), Eisai(卫材) (18.08%), 四环生物 (14.25%)	扬子江药业	血液和造血系 统用药
利伐沙班	5.67	Bayer(拜耳) (100%)	正大天晴药业	血液和造血系 统用药
氯化钾颗粒	1.38	大冢制药 (55.66%), 誉东健康 (9.94%), 科伦药业 (8.94%)	重庆药友	血液和造血系 统用药
缬沙坦片	5.1	诺华制药 (85.62%), 鲁南贝特 (5.03%), Novartis(诺华) (3.26%)	华海药业	心血管系统用 药
单硝酸异山 梨酯	3.52	鲁南贝特制药 (66.16%), AstraZeneca(阿斯利康) (10.04%), Schwarz(许瓦兹) (6.09%)	鲁南贝特制药	心血管系统用 药
匹伐他汀钙 片	2.67	华润双鹤(49.61%), Kowa(兴和) (20.82%), 万邦生化 (19.75%)	深圳信立泰药 业	心血管系统用 药
盐酸贝那普 利片	1.49	诺华制药 (90.05%), 信立泰药业 (6.85%), 成都地奥 (2.08%)	信立泰药业	心血管系统用 药
瑞格列奈片	2.47	Novo Nordisk(诺和诺德) (81.13%), 豪森药业 (16.63%), 康瑞药 业 (1.35%)	豪森药业	消化道和新陈 代谢用药
盐酸昂丹司 琼片	2.22	齐鲁制药 (74.96%), 福安药业 (14.27%), 北大医药 (3.64%)	齐鲁制药	消化道和新陈 代谢用药
阿法骨化醇	1.73	贝克诺顿制药 (35.78%), Teva(梯瓦) (24.78%), Teijin(帝人) (7.78%)	重庆药友	消化道和新陈 代谢用药
沙格列汀片	1.33	BMS(百时美施贵宝) (100%)	奥赛康药业	消化道和新陈 代谢用药
盐酸舍曲林 片	2.86	Pfizer(辉瑞) (75.68%), 京新药业 (16.11%), 华海药业 (2.19%)	京新药业	神经系统用药
氟哌噻吨美 利曲辛	1.78	H. Lundbeck(灵北) (79.86%), 圣华曦药业 (10.57%), 海思科制 药 (8.34%)	海思科制药	神经系统用药
盐酸美金刚 片	1.64	H. Lundbeck(灵北) (88.76%), 珠海联邦 (11.24%)	白云山医药集 团	神经系统用药
阿立哌唑	1.58	大冢制药 (51.19%), 康弘药业 (33.02%), 上药中西制药 (13.06%)	康弘药业	神经系统用药
米氮平片	1.1	Organon(欧加农) (46.3%), 华裕(无锡)制药 (29.47%), 康宝生物 (14.03%)	三联药业	神经系统用药
氨磺必利	1.05	齐鲁制药 (71.18%), Sanofi(赛诺菲) (28.82%)	齐鲁制药	神经系统用药

通用名	2018 年样本医院销售额(亿元)	2018 年市场格局	已通过一致性评价的厂家	ATC 一级分类名称
伏立康唑	17.17	Pfizer(辉瑞) (47.57%), 美大康华康药业 (13.07%), 亿邦制药 (10.51%)	华海药业	全身用抗感染药
左氧氟沙星片	10.65	第一三共制药(36.25%), 扬子江药业(25.95%), 浙江医药(13.28%)	东阳光药业	全身用抗感染药
头孢地尼胶囊	6.48	中央药业 (28.86%), Astellas(阿斯泰来) (21.72%), 豪森药业 (18.71%)	豪森药业	全身用抗感染药
利奈唑胺片	6.43	Pfizer(辉瑞)(70.59%), 豪森药业(27.17%), 正大天晴药业(2.24%)	华邦制药	全身用抗感染药
注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	6.13	华润九新 78.89%, 立健药业 (13.56%), 金城金素 (6.58%)	Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc., Matsushige Factory	全身用抗感染药
注射用阿奇霉素	4.8	Pfizer(辉瑞) (49.63%), 东北制药 (27.25%), 华润三九众益 (11.58%)	普利制药	全身用抗感染药
磷酸奥司他韦胶囊	4.41	东阳光长江药业 (85.07%), 罗氏制药 (12.51%), Roche(罗氏) (2.41%)	东阳光长江药业	全身用抗感染药
头孢克肟胶囊	3.58	白云山制药 (81.01%), 倍特药业 (5.02%), 国药集团致君(深圳)制药 (3.79%)	倍特药业	全身用抗感染药
克拉霉素	2.78	雅培制药 (28.01%), 恒瑞医药 (25.05%), 柏赛罗药业 (24.83%)	东阳光药业	全身用抗感染药
拉米夫定	1.02	葛兰素史克制药(苏州) (65%), GSK(葛兰素史克) (15.12%), 万生药业 (5.41%)	龙泽制药	全身用抗感染药
非那雄胺	2.34	MSD(默沙东) (96.28%), 罗特制药 (0.92%), 仙琚制药 (0.84%)	华润赛科药业	泌尿生殖系统用药及性激素类
多西他赛	13.8	恒瑞医药 (48.38%), Sanofi(赛诺菲) (34.08%), 齐鲁制药 (5.97%)	汇宇制药	抗肿瘤药及免疫调节剂
替莫唑胺胶囊	7.3	天士力帝益药业 (49.5%), MSD(默沙东) (41.82%), Schering-Plough(先灵葆雅) (5.23%)	天士力帝益药业	抗肿瘤药及免疫调节剂
注射用替莫唑胺	7.3	天士力帝益药业 (49.5%), MSD(默沙东) (41.82%), Schering-Plough(先灵葆雅) (5.23%)	恒瑞医药	抗肿瘤药及免疫调节剂
环孢素	4.8	杭州中美华东 (49.08%), Novartis(诺华) (33.28%), 华北制药 (9.98%)	杭州中美华东	抗肿瘤药及免疫调节剂
阿那曲唑	3.86	AstraZeneca(阿斯利康) (89.46%), 扬子江药业 (8.49%), 华邦制药 (1.32%)	扬子江药业	抗肿瘤药及免疫调节剂
来那度胺	1.43	Celgene(新基) (96.24%), 双鹭药业 (3.76%)	齐鲁制药	抗肿瘤药及免疫调节剂
地氯雷他定	3.66	扬子江药业 (74.34%), 普利制药 (11.91%), 恩瑞特药业 (8.78%)	信立泰药业	呼吸系统用药
盐酸西替利嗪片	1.04	UCB(优时比) (31.4%), 澳美制药 (26.78%), 鲁南贝特 (16.3%)	新华制药(高密)	呼吸系统用药
硫酸氨基葡萄糖胶囊	4.51	海正药业 (23.87%), Rottapharm(罗达) (20.06%), 澳美制药厂 (9.71%)	海正药业	骨骼肌肉系统用药

资料来源: 咸达数据, PDB, 中信证券研究部 注: 由于剂型不一样, 奥洛他定片、奥洛他定滴眼液与注射用替莫唑胺、替莫唑胺胶囊均未按照通用名合并; 左氧氟沙星 2018 年样本医院销售额只包括全身用抗感染用药, 未包括感觉器官用药; 本次分析主要基于当前时点通过一致性评价的品种情况。未来随着通过一致性评价品种和厂家数量的增多, 可能会有更多品种进入第二批带量采购的选择范围

注射剂一致性评价再次征求意见, 静待正式稿落地

注射剂一致性评价再次征求意见, 静待正式稿落地。今年 10 月 15 日, 国家药监局综

公司公开征求《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》意见，化药注射剂一致性评价工作迎来实质性进展。这是时隔近两年后（上一次是 2017 年 12 月）关于注射剂一致性评价再次征求意见，也是 NMPA 成立后首次对注射剂一致性评价征求意见，正式稿文件也有望不久后出台。

注射剂一致性评价政策影响范围更大。根据样本医院统计，注射剂占医院用药的比重超过 60%，预计注射剂一致性评价较口服制剂的一致性评价的影响范围更大、持续时间更久。根据米内网数据，2018 年中国公立医疗机构终端化药注射剂销售额达 6151.57 亿元。目前注射剂一致性评价申请的企业较多，但基本没有获批，一旦审批的标准明确，预计将有较多品种通过注射剂一致性评价。带量采购的选择范围将大幅增加，相关品种的竞争格局预计将得到大幅改变。

包材选择标准进一步明确。2017 年底的征求意见稿表述为“不建议使用低硼硅玻璃和钠钙玻璃”，但对于企业来说，如何理解“不建议”有一定争议，且在何种情况下使用中硼硅玻璃瓶并不明确。而今年 10 月的征求意见稿首次明确“注射剂使用的包装材料和容器的质量和性能不得低于参比制剂”，即原研药若用中硼硅玻璃瓶，仿制药也需要使用同样质量标准的中硼硅玻璃瓶，且“不建议”的表述变成了“不得”，态度更加明确。考虑到国内大量的仿制药注射剂使用低于原研药质量标准的药用玻璃瓶，未来中硼硅玻璃瓶（一类瓶）的升级空间巨大。

带量采购的影响已有充分预期，药品行业竞争要素被重新定义

带量采购的影响已经有充分预期，对板块的冲击有望逐步减弱。去年 12 月首批带量采购结果公布后，医药板块整体出现了较大幅度的下跌，多只股票出现了约 25% 的跌幅，但今年带量采购全国扩围结果公布后，医药板块受到冲击的时间和程度都较去年显著缩短和减小。虽然中长期看仿制药行业利润回归到合理水平的趋势不会改变，但市场对带量采购带来的降价风险已有充分预期，后续对于板块的冲击有望逐步减弱。

药品行业竞争要素被重新定义，建议关注药企的研发和成本控制能力。我们认为随着越来越多的品种被纳入带量采购，未来仿制药企业的竞争核心将来自于研发（研发管线的厚度和上市速度）及成本控制（对于上游原料药的掌控能力、生产经营效率的高低）两个方面，销售能力将被逐步弱化，销售费用预计会大幅降低。同时，考虑到部分患者的差异化药品需求（如进口药等），院外市场有望成为医药企业下一步竞逐的重心，零售药房渠道价值有所提升。

向创新药领域进军将成为仿制药企业转型的重要路径。带量采购节省下来的医保资金为创新药提供了较为充分的支付空间。目前进行的医保拟谈判品种达到了 128 个，较 2018 年显著增加，向创新药领域进军将成为仿制药企业转型的重要路径，但从技术和资金角度考虑，预计仅龙头企业能成功实现转型。

■ 创新药政策环境显著优化，中国创新力量正逐步崛起

近几年，我国创新药行业政策环境显著优化，药企研发的积极性明显提高，行业整体研发投入维持快速增长，其中一线药企与其他企业的研发投入差距不断拉大。从临床结果来看，部分国产药品临床结果比肩进口产品，在 ASCO、ESMO 等国际会议上可以听到越来越多的中国声音，中国创新力量正逐步崛起。同时，医保谈判机制大幅提高了创新药的可及性，创新药放量速度显著加快，国内药品结构中创新药占比有望快速提升，未来 5 年国内市场有望孕育出多个年销售额 10 亿美金级别上的重磅炸弹药物。

创新药行业政策环境显著优化，药企研发的积极性明显提高

创新药行业政策环境显著优化。近几年，我国创新药行业频频迎来政策利好，国务院、NMPA（及前 CFDA）等出台了优先审评审批、注册分类改革、上市许可持有人制度等多个政策，创新药的研发、审评、生产和支付等环节的政策环境显著优化。

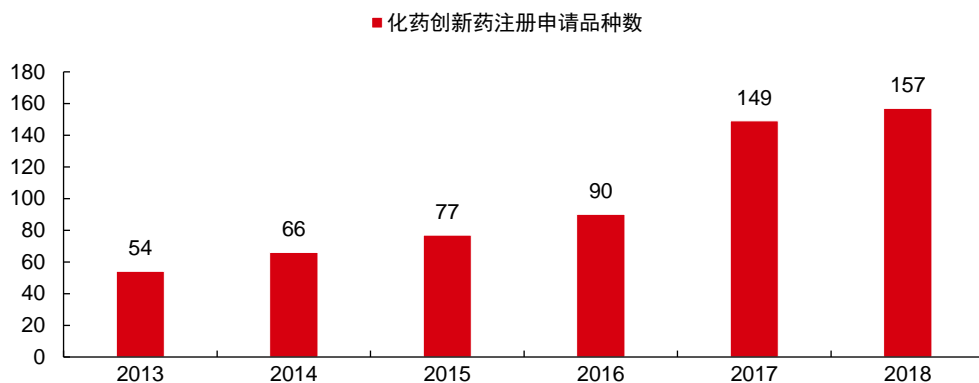
表 9：国内鼓励医药创新相关政策

发布日期	发布机构	政策名
2015.7.22	CFDA	开展临床实验数据自查核查的公告
2015.7.31	CFDA	征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见公告
2015.8.18	国务院	关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见
2015.11.6	CFDA	药品上市许可持有人制度试点方案意见
2015.12.17	CFDA	进一步加强药物临床实验数据自查核查的通知
2016.2.26	CFDA	关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见
2016.3.4	CFDA	化学药品注册分类改革工作方案
2016.3.11	国务院	关于促进医药产业健康发展的指导意见
2016.6.6	国务院	药品上市许可持有人制度（MAH）试点方案
2017.3.17	CFDA	国家食品药品管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定
2017.5.11	CFDA	关于鼓励药品器械创新改革临床试验管理的相关政策
2017.6.21	CFDA	正式成为国际人用药品注册技术协调会（ICH）成员
2017.10.8	国务院	关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见
2017.10.23	CFDA	药品注册管理办法修订稿意见
2017.10.27	CFDA	药品临床试验机构管理规定意见
2018.5.28	卫健委	关于优化药品注册审评审批有关事项的公告
2018.7.6	NMPA	接受药品境外临床实验数据的技术指导原则
2018.7.27	NMPA	国家药品监督管理局关于调整药物临床试验
2019.5.29	CDE	真实世界证据支持药物研发的基本考虑（征求意见稿）
2019.8.27	NMPA	药品管理法（新修订）

资料来源：NMPA，卫健委，国务院，中信证券研究部

受益于政策鼓励，药企研发的积极性明显提高。从创新药的注册申请情况看，2013-2018 年 CDE 收到的化药创新药注册申请数量逐年增加，尤其是在 2017 年开始有了明显提升。2017 年化药创新药注册申请数较 2016 年大幅增加 65.56%，而 2018 年则在此基础上继续提升。

图 13: 2013-2018 年 CDE 受理的化药创新药注册申请统计

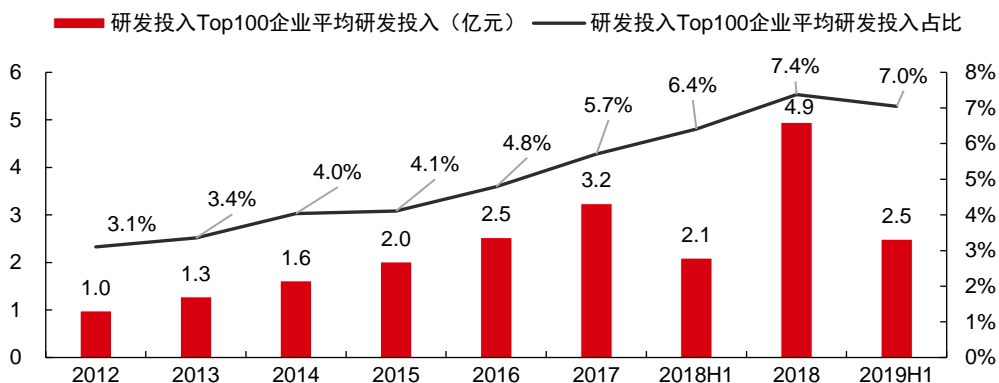


资料来源: CDE, 中信证券研究部

行业整体研发投入维持快速增长, 龙头与其他企业差距逐渐拉开

行业整体研发投入维持快速增长。根据 Wind 数据, 2019H1, 中信 A/H 医药上市公司合计研发投入 295 亿元。我们使用各个报告期研发支出前 100 企业 (简称 top100) 作为样本分析研发投入的趋势, 2019H1 top100 合计研发支出 249 亿元, 占全部上市药企的 84%, 其 2016、2017、2018、2019H1 年研发支出增速分别达到 26%/28%/53%/19% (2018 年增速较快的部分原因为 biotech 企业的陆续上市), 可以看到在鼓励创新政策的支持下近年医药行业研发积极性不断提升。此外研发支出占收入比也持续提升, 2019H1 top100 研发支出占比达到 7.0%, 较 2018H1 提升 0.6 PCT。

图 14: 2012-2018 年 A/H 医药上市公司研发投入 TOP100 企业平均研发投入金额及占收入比 (亿元)

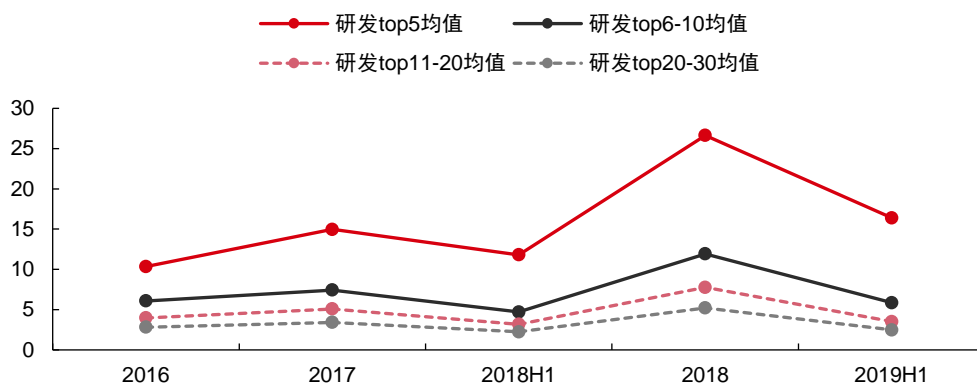


资料来源: Wind, 中信证券研究部 注: 计算研发投入占比时, 采用整体法, 并剔除上海医药、华润医药两个商业收入占比较大的公司。由于港股部分企业尚未披露 2019 年三季报, 因此统计截至 2019 年中报

一线药企与其他企业的研发投入差距不断拉大。上市药企中 (A 股、H 股) 2019H1 研发投入金额超 5 亿元的企业数量已达 10 家, 2017H1 和 2018H 则仅有 8 家, 其中百济、中国生物制药、恒瑞医药和复星医药 2019H1 研发投入分别达到 27.99 亿、16.26 亿、14.84 亿、13.51 亿元, 远超其他药企。2019H1 top1-5、top 6-10、top 11-20、top 21-30 企业平均研发投入较 2018H1 同比提升 39%、24%、11%、10%, 头部企业的研发投入规模较其他企业的差距进一步拉大, 其中恒瑞医药研发投入占收入比重达到 15%, 已经达到国际一线药企的水平。且一线药企研发投入的方向逐步从仿制药走向创新药, 如恒瑞医药、中国

生物制药等研发投入一半以上都投向了创新药，复星医药的研发投入也在 biosimilar 之外，逐步将资源向生物创新型单抗、小分子创新药等倾斜。

图 15：2018 年药品板块研发投入 Top5、Top6-10、Top10-20、Top20-30 企业的研发投入均值情况（亿元）



资料来源：Wind，中信证券研究部

中国创新力量正逐步崛起，部分品种临床结果比肩进口产品

ASCO：中国创新力量正逐步崛起。今年 6 月在芝加哥举办的 2019 美国临床肿瘤学会年会（ASCO）上，众多企业披露了其癌症疗法的最新进展，总体来看今年 ASCO 会议的主角依然是免疫治疗。同时，近几年来中国药企的会议摘要数量逐年增加，相较于 2018 年的 500 余篇，2019 年与中国有关的 ASCO 会议摘要数量已经达到 638 篇，仅次于美国，中国药企正成为国际创新药领域愈发重要的力量。且从披露的临床结果来看，国产 PD-1 在更多适应症上面体现了和进口产品相似的应答率数据，小分子创新药、双抗、CAR-T 等领域也有较为振奋的数据披露。

- 作为国内创新药企的标杆，恒瑞医药在今年的 ASCO 会议中进行了 20 余场汇报，包括卡瑞利单抗、吡咯替尼、阿帕替尼等。
 - 其中吡咯替尼联合卡培他滨治疗既往接受曲妥珠单抗和紫杉醇治疗的 HER2 阳性晚期乳腺癌患者的随机、双盲、多中心 III 期临床研究入选了 ASCO 大会口头报道。从目前公布的数据来看，吡咯替尼组、对照组的 PFS 为 11.1 个月、4.1 个月，ORR 为 68.6%、16.0%，进一步巩固了吡咯替尼在晚期乳腺癌患者中的治疗地位。
 - 卡瑞利单抗显示了优异的治疗效果，尤其是联合阿帕替尼后应答率大幅提升，在三阴乳腺癌患者中 ORR、DCR 分别达到 47.4%、68.4%，PFS 尚未达到，目前该适应症仅罗氏的 PD-L1 获批，但总体仍缺乏更加有效的治疗手段，恒瑞的这一联合用药较单药大幅提升了应答率。
- 中国生物制药公布了安罗替尼更多的临床数据，在局部晚期或转移的甲状腺髓样癌 MTC 的 II 期临床试验中，安罗替尼的 ORR、DCR 达到了 56.9%、93.1%，其中安罗替尼治疗后 24、36、48 周的无进展生存率分别为 92.2%、87.8%、84.5%。目前，MTC 晚期及复发患者尚无标准治疗方案，安罗替尼有望填补这一临床空白。

- 信达生物在会议上口头汇报了 ORIENT-4 的研究结果，这是其与礼来制药共同开发的信迪利单抗治疗复发/难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤的研究数据，ORR、DCR 达到了 68%、86%，有望为 NK/T 细胞淋巴瘤在常规治疗方案失效后提供新的选择。
- 君实生物公布了特瑞普利单抗治疗难治性/转移性鼻咽癌患者的 II 期临床试验中期结果，数据显示 ORR、DCR 分别达到 25.2%、54.8%，其中阳性 PD-L1 患者较 PD-L1 阴性患者的 ORR 稍高（29.8% vs 22.1%）。
- 百济神州公布了 Tislelizumab 单抗与化疗联合治疗肺癌的一线临床数据，在 54 个患者中，取得了 67% 的客观缓解率，略高于进口药品。

表 10：2019 年 ASCO 会议大癌种研究亮点（国际企业）

癌种	研究名	药物名	靶点	适应症	临床阶段	主要发现
肺癌	KEYNOTE-001	帕博利珠单抗	PD-1	非小细胞肺癌	Ib 期 5 年跟踪	一线治疗 5 年 OS=23.2%，非一线治疗 5 年 OS=15.5%，PD-L1 高表达患者（TPS≥50%）5 年 OS 至少 25%。
	PACIFIC	度伐单抗	PD-L1	不可手术切除的局晚期 NSCLC	III 期	度伐单抗组的中位 OS 比安慰剂组更长，为 NR（未达到）vs. 29.1 个月。两组 3 年 OS 率分别为 57% vs 43.5%，
	QUADRUPLE THREAT	RRx-001	c-Myc	铂类耐药的小细胞肺癌	II 期	26 病人中 1 人获得了完全缓解，6 人部分缓解，客观缓解率为 26.9%，中位 OS 为 8.6 个月，12 个月 OS 率为 44.1%
肝癌	KEYNOTE-240	帕博利珠单抗	PD-1	肝癌	II 期	K 药 VS 安慰剂：OS=13.9vs10；PFS=3.0 月 vs 2.8 月（均未达统计学差异）
	CheckMate-040	纳武利尤单抗 伊匹木单抗	PD-L1 CTLA-4	肝癌	III 期	三个治疗组疾病控制率分别为 54%、43%、49%，12 月 OS 分别为 61%、56%、51%
胃癌	KEYNOTE-062	帕博利珠单抗	PD-1	胃或胃食管结合部癌	III 期	CPS≥1 的患者中，帕博利珠单抗非劣于化疗，在 CPS≥10 的患者中，帕博利珠单抗组的 OS 显著优于化疗组。
	KEYNOTE -059	帕博利珠单抗	PD-1	胃或胃食管结合部癌	II 期	更新的实验数据进一步证明了帕博利珠单抗单药三线治疗的疗效，以及作为一线治疗（单药+联用）的潜力
	KEYNOTE -181	帕博利珠单抗	PD-1	晚期或转移性食管鳞癌（SCC）或腺癌	III 期	相比化疗，帕博利珠单抗二线治疗显著提升 PD-L1 阳性 CPS≥10 患者 OS，安全性也更高
乳腺癌	IMpassion130	阿替利珠单抗	PD-1	三阴乳腺癌	III 期	在 ITT 人群中，OS 未观察到统计学差异，但在 PD-L1 阳性患者中，阿替利珠单抗+np 组对比安慰剂+np 组，中位 OS 增加了 7.0 个月（25 个月 vs 18.0 个月；HR=0.71；95% CI: 0.54~0.93）
	MONALEESA-7	瑞博西尼	CDK4/6	绝经前 HR+/HER2- 晚期乳腺癌	III 期	预期 42 个月时两组的 OS 率分别为 70.2% 和 46.0%
卵巢癌	SOLO-1	奥拉帕利	PARP	BRCA 突变晚期卵巢癌	III 期	中位随访 30 个月时，安慰剂组（n=20）中位 PFS 为 9.3 个月，奥拉帕利组（n=44）中位 PFS 尚未成熟，可降低疾病进展风险 54%
	SOLO-3	奥拉帕利	PARP	铂敏感复发 BRCA 突变晚期卵巢癌	III 期	结果显示奥拉帕利组相对非铂化疗单药组 ORR 从 51% 提高到 72%，PFS 由 9.2 个月提高到 13.4 个月
	CLIO	奥拉帕利	PARP	铂耐药复发 BRCA 突变晚期	II 期	ORR：奥拉帕利组为 18%，化疗组为 6%；在 gBRCA 突变患者中，奥拉帕利组的 ORR 为

癌种	研究名	药物名	靶点	适应症	临床阶段	主要发现
				期卵巢癌		36%，gBRCA 野生型患者中为 13%；在 BRCA 野生型患者中，奥拉帕利组的 ORR 为 13%，gBRCA 野生型患者中为 6%

资料来源：ASCO，中信证券研究部

CSCO：参会人数创下历史新高，创新药市场关注度不断提升。2019 年 9 月 19 日，第 22 届全国临床肿瘤大会暨 2019 年中国临床肿瘤学会（CSCO）学术年会在厦门召开。根据官方统计，本届 CSCO 大会吸引了 35000 人参加，创下历史新高，而来自金融机构的参会者人数超过了 100 名，较过去几年大幅提升。我们认为创新药已经成为了医药投资中愈发重要的一环，市场关注度有望不断提升。此次大会延续了 ASCO 对于肿瘤免疫疗法的热情，部分创新药企业如恒瑞、百济等举办了多场卫星会，去年新增的创新药临床试验数据专场增加到了两场，内容较去年都进一步丰富。

表 11：CSCO 会议中国创新药企业公布的最新研究进展（不完全统计）

企业	药品名称	靶点	适应症	临床阶段	公布结论
基石	CS1001	PD-L1	晚期实体瘤或淋巴瘤	Ib 期	ORR: 77.8% (食管鳞癌), 62.1% (胃癌或胃食管交界处癌), 10.3% (胆管癌或胆囊癌), 38.1% (MSI-H/dMMR)。
	CS1002	CTLA-4	晚期实体瘤	Ia 期	初步结果 CS1002 表现与 ipilimumab (唯一获批的 CTLA-4 抑制剂) 相当
	CS1003	PD-1	晚期实体瘤和淋巴瘤	Ia 期	在中国晚期肿瘤患者的剂量递增过程中总体安全性和耐受性良好。
恒瑞	卡瑞利珠单抗	PD-1	食管鳞癌	II 期 (一线)	卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼和化疗治疗，患者 ORR 为 80% (n=30)，疾病控制率达 96.7%，且不良反应可控、可预期。
				III 期 (一线)	单药食管鳞癌有效，达到了主要研究终点 (OS)，卡瑞利珠单抗治疗后患者 OS 优于化疗。
			肝癌	II 期 (二线)	ORR:14.7%，6 个月的 OS 率为 74.4%；疗效没有受 PD-L1 状态影响。
信达	IBI301	VEGF	B 细胞淋巴瘤	III 期 (一线)	IBI301 组和原研药组经中心影像评估的 ORR 分别为 89.9% 和 93.8%。研究达到了主要研究终点，证实了 IBI301 与原研药利妥昔单抗用于 DLBCL 初治患者的临床疗效等效，且安全性相似。
	IBI305	VEGF	肺癌	III 期 (一线)	截全分析集(FAS)全分析集(FAS)集中，经中心影像评估的更新 ORR 分别为 47.1% 和 46.8%；IBI305 和 RBv 组由研究者评估的中位 PFS 分别为 7.3 个月和 7.5 个月，无统计学差异 (p=0.893)。
	信迪利单抗	PD-1	NSCLC	Ib 期 (一线)	ORR: 72.7% (N=22)，DCR 为 100%。中位 PFS 未达到，6 个月 PFS 率为 93.8%。
君实	特瑞普利单抗	PD-1	尿路上皮癌	II 期 (二线)	ORR:26.4%，PD-L1 阳性达到 42.4%，PD-L1 阴性为 16.9%，DCR 超过 50%。
			NSCLC	II 期 (二线)	20 例达到了部分缓解，15 例疾病稳定 (n=40)。
百济神州	替雷利珠单抗	PD-1	肺癌	II 期 (一线)	ORR: 66.7% (n=36)，mPFS 在非鳞状 NSCLC 患者中为 9 个月；在鳞状 NSCLC 患者 (A 组) 中为 7 个月；在 SCLC 患者中为 6.9 个月；在鳞状 NSCLC 患者 (B 组) 中尚未达到；在中位随访时间为 15.3 个月的情况下，OS 在 SCLC 患者中为 15.6 个月。
			食管鳞癌	II 期 (一线)	ORR: 46.7% (n=15)，mDoR 为 12.8 个月，mPFS 为 10.4 个月，mOS 尚未达到。

资料来源：CSCO，中信证券研究部

ESMO：免疫疗法持续升温，联合用药大放异彩。紧接着于 9 月 27 日-10 月 2 日在巴

塞罗那召开的 2019 年欧洲肿瘤内科学会 (EMSO) 中, O 药、K 药和 T 药在肝癌、肺癌和乳腺癌三大癌种公布的最新临床数据同样令人振奋, 免疫疗法持续升温。此外, 联合用药在本次年会中大放异彩。例如: ①GO30140: “T+A” 方案使得 HCC 患者疾病恶化或死亡风险降低 45%; ②CheckMate-227: “O+Y” 方案为晚期 NSCLC 一线免疫联合治疗开辟了无须化疗的全新治疗模式; ③CASPIAN 更新数据: “I+EP” 方案显著改善了 ES-SCLC 患者的 OS。多项临床试验结果表明免疫联合治疗的强强联手效果卓越, 预计在今后肿瘤治疗中的地位将越来越高, 促使创新药研发企业去寻找更多的联用组合。国内企业方面, 百济神州的 Pamiparib、恒瑞医药的氟唑帕利、复星医药的 FCN-159、艾力斯的甲磺酸艾氟替尼等也公布了最新临床数据。

表 12: 2019 年 ESMO 会议 PD-1/L1 免疫疗法研究亮点

	研究名	药物名	企业	临床阶段	主要结论
肝癌	CheckMate-459	Opdivo	百时美施贵宝	III 期	试验未达主要终点 (OS), Opdivo 治疗组总生存期相比索拉非尼治疗组没有统计意义的显著差异, 但是显示出生存获益趋势, 其中携带乙肝/丙肝的患者受益更加明显。
	GO30140 STUDY	阿替珠单抗	罗氏	Ib 期	阿替珠单抗联合贝伐珠单抗 (T+A 组合) 一线治疗 HCC 的 ORR 可达 36%, 且联用后 PFS 显著优于阿替珠单抗单药。
	KEYNOTE-524	Keytruda	默沙东	Ib 期	本次公布的数据中疗效可评价者达到 67 人, ORR 达 44.8%, 稳定的数据足以说明疗效的确切。患者的 OS 达到了令人震惊的 20.4 个月, mPFS 达到 9.7 个月, 这在众多肝癌相关研究中, 称得上效果非常好的数据
肺癌	CASPIAN	Imfinzi	阿斯利康	III 期	德瓦鲁单抗 (Imfinzi)+EP 方案显著改善了 ES-SCLC 患者的 OS, 同时保证了健康相关生活质量 (QoL)
	IMpower110	阿替珠单抗	罗氏	III 期	中位随访时间 15.7 月。与标准化疗相比, 阿替珠单抗显著改善 PD-L1 高表达 IV 期非小细胞肺癌初治患者的中位 OS: 20.2 月 vs13.1 月; 12 个月 OS 分别为 64.9%vs50.6%; 中位 PFS 分别为 8.1 月 vs5.0 月; 12 个月 PFS 分别为 36.9%vs21.6%。
	CheckMate-227	Opdivo	百时美施贵宝	III 期	Part 1a 最终结果表明, 与化疗相比, 纳武利尤单抗联合低剂量伊匹木单抗 (O+Y 组合) 的一线治疗 PD-L1 阳性 ($\geq 1\%$) NSCLC 患者总生存获益显著。Part 1b 部分的探索性分析发现, 对于 PD-L1 $< 1\%$ 的患者, 纳武利尤单抗联合低剂量伊匹木单抗也能改善患者的总生存。该联合治疗方案的 2 年生存率在 PD-L1 $\geq 1\%$ 与 PD-L1 $< 1\%$ 的人群中均高达 40%, 而在化疗组相对应的 2 年生存率分别为 33%与 23%。
乳腺癌	KEYNOTE-119	Keytruda	默沙东	III 期	未达到其预先设定的 OS 优于化疗 (卡培他滨、艾瑞布林、吉西他滨或长春瑞滨) 的主要终点。
	KEYNOTE-522	Keytruda	默沙东	III 期	IA1 分析结果显示, 帕博利珠单抗联合化疗组的 pCR 率达到 64.8%, 而对照组仅为 51.2%, 且所有 PD-L1 表达量的患者均能受益
	KATE2	阿替珠单抗	罗氏	II 期	T 药+T-DM1 相较于 T-DM1 在 ITT 人群中未达到 PFS 的主要终点 (6.2vs6.8 个月), 在 PD-L1 阳性患者中, T 药+T-DM1 组合的一年 OS 更高 (94.3%vs87.9%), 对于 PD-L1 阴性患者, 一年 OS 为 85.1%vs89.7%。

资料来源: ESMO, 中信证券研究部

创新药放量速度显著加快, 有望孕育出多个重磅炸弹药物

近几年, 国内市场创新药的放量速度显著加快。我们认为这一方面由于支付环境的优化, 医保谈判陆续将几十种创新药纳入, 创新药的可及性有了大幅提升; 另一方面药企的销售推广资源也向创新药倾斜, 学术教育和临床推广能力有了显著提升。我们判断未来创

新药的放量速度会不断加快，国内药品用药结构将会发生显著变化，创新药占比将快速提升，未来 5 年国内市场有望孕育出多个年销售额 10 亿美金级别上的重磅炸弹药物。

这其中最具代表性的就是 PD-1 单抗。目前国内市场有 2 个进口和 3 个国产企业的 PD-1 单抗获批上市。上半年拓益、达伯舒的销售额均突破 3 亿元，预计 2019 年我国 PD-1 市场规模将突破 50 亿元。随着国产 PD-1 大瘤种的逐步获批及全国医保陆续将 PD-1 纳入，国内 PD-1 市场中长期有望达到 400 亿元以上。

表 13：国内外 PD-1 定价对比

药名	Keytruda	Opdivo	Keytruda	Keytruda	特瑞普利单抗	信迪利单抗	卡瑞利珠单抗
地区	美国	中国	中国	中国	中国	中国	中国
适应症		NSCLC（二线）	NSCLC（一线）	黑色素瘤（二线）		CHL（三线）	
单价（元）	40mg	4591					
	100mg	33000	9260	17918		7838	
	200mg						19800
	240mg				7200		
赠药方案		买 6 赠 7	买 3 赠 3	买 3 赠 3	买 4 赠 4	买 3 赠 2	买 2 赠 2，再买 4 赠 18（最多）
给药剂量	200mg/次	3mg/kg	200mg/次	2mg/kg	3mg/kg	200mg/次	200mg/次
给药频率	三周一次	两周一次	三周一次	三周一次	两周一次	三周一次	两周一次
赠药后每年实际支付周期数	18	12	9	9	13	12	6
每次患者所需药物数量（mg）	50kg	200mg	180 mg	200mg	100	240	200mg
	60kg	200mg	180 mg	200mg	200	240	200mg
	70kg	200mg	240mg	200mg	200	240	200mg
年化治疗费用（万元）	50kg	118.8	22.1	32.3	16.1	9.4	18.8
	60kg	118.8	22.1	32.3	32.3	9.4	18.8
	70kg	118.8	27.7	32.3	32.3	9.4	18.8

资料来源：各公司公告或药品说明书，中信证券研究部 注：不同适应症给药频率、给药剂量可能存在差异；赠药后每年实际支付周期数为近似数据，可能存在小幅偏差；实际用药时间可能不满一年

表 14：部分国内企业 PD-1/L1 研发管线布局情况

药品名称	非小细胞肺癌	小细胞肺癌	胃癌或胃食管交界处癌	食管癌	肝细胞癌	鼻咽癌	黑色素瘤	乳腺癌	肾细胞癌	尿路上皮癌	结直肠癌	淋巴瘤
SHR-1210	II (4)/ III (2)	I/II/III	II/III	II (2)/III (3)	II (3)/ III (6)	I / II / III		I			II	II (2)
JS-001	I / II / III		I / II	I / II / III	Ib/II/III	I / II / III	I (2)/ II (2)/ III	I (3)/III	I	II		I
IBI308	I / III (5)			II/III	II/III							I / II (3)
BGB-A317	II/III (2)	III	II	II/III	II/III (2)	III				II/III		II (2)

资料来源：药智数据，中信证券研究部 注：括号内代表开展临床试验的数量

除 PD-1 外，小分子靶向药物也实现迅速放量，奥希替尼 2018 年国内销售额达 20 亿元左右，2019 年有望突破 30 亿元；安罗替尼的放量速度也超出市场预期。此外，2019 年

是中国单抗类似药的元年，国产首款单抗类似药汉利康获批上市，截至 9 月底，汉利康的新病人占有率已经达到 47%，全年销售额有望达到 2 亿元以上。

此外，创新药的发展红利也将惠及整条产业链，如伴随诊断、CRO、CMO 行业等。10 月 9 日，微芯生物发布公告称诺禾致源将为其开发西奥罗尼针对小细胞肺癌患者的伴随诊断检测方法，并为其提供临床试验样本的检测服务；10 月 10 日，药明奥测宣布与复宏汉霖签署战略合作协议，就药明奥测 PD-L1 伴随诊断试剂盒的开发与应用展开合作。随着精准诊断治疗理念逐步推广，肿瘤诊断试剂市场迎来发展的黄金期。

■ 医疗器械：国产创新、整合的黄金时代

高值耗材集采：变局中的整合是最大机遇

全国高值耗材治理文件落地，危与机并存。2019 年 7 月 31 日国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，要求理顺高值医用耗材价格体系，完善全流程监督管理，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局。文件提出多条举措，“编码”、“准入”、“分类集采”、“零差率”成为关键词。

针对高值耗材的带量采购，目前较具代表性的模式主要是江苏和安徽的带量采购，从集采结果来看，参与试点的品类均实现了明显价格降幅，同时由于小企业直接出局、企业数量大幅缩减，龙头企业市场份额大幅提升。考虑到目前国内在诸多高值耗材细分市场的格局小而散，以及进口品牌仍牢牢把控三级医院，我们判断，集采政策整体对于行业集中度提升的“利”有望大于价格下降的“弊”，国产耗材龙头有望持续受益。

江苏模式：采购品种面广量大、降幅明显

江苏省和南京市医保局组织成立了由全省 157 家三级公立医疗机构组成的省阳光采购联盟，设立联盟办公室，具体负责采购工作。在采购机制上进行了创新：一是坚持带量采购，联盟拿出参加公立医疗机构全年采购量的 70%用于此次联盟采购，以“量”换价；二是坚持临床使用和质量优先；三是坚持医保支付协同，预付总采购金额 30%、不调整医保预算总额等措施，最大限度调动医疗机构积极性；四是坚持保障供应。

- 首次联盟采购确定了 55 家三级公立医疗机构参加，选取的品种是雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器。从企业数量来看，心脏支架仅剩余 2 家国产和 2 家外资企业的合计 6 款产品，行业集中度进一步提升；双腔起搏器有 4 家外资企业和 1 家国产企业中标，结合其价格降幅和行业格局来看，国内起搏器市场仍需国产品牌的技术突围才有可能进一步实现议价。江苏的首次联盟采购结果已经在 2019 年 10 月开始执行。
- 在 2019 年 9 月底江苏启动了第二次省级组团带量联盟采购，选取的品种包括眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节等 3 大类 300 多个型号，年采购金额约 10 亿元。第二轮带量采购共有 107 家三级公立医疗机构参加团购，相较第一轮集采参与医院数量接近翻一番。2020 年 1 月开始执行采购结果。

表 15：江苏省第一轮及第二轮高值耗材带量采购结果

组别	企业	注册证/产品名称	产地	状态	中标价格小结
雷帕霉素及其衍生物支架-A 组	乐普医疗	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	国产	拟必选	支架按单个品种谈判, 中选品种平均降幅 51.01%, 最高降幅 66.07%
	微创医疗	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	国产	拟中选	
	微创医疗	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	国产	拟必选	
雷帕霉素及其衍生物支架-B 组	乐普医疗	血管内无载体含药(雷帕霉素)洗脱支架系统	国产	拟中选	起搏器按生产企业谈判, 中选企业涉及品种平均降幅 15.86%, 最高降幅 38.13%
	雅培	药物洗脱冠脉支架系统	进口	拟中选	
	美敦力	药物洗脱冠脉支架系统	进口	拟中选	
双腔起搏器-C 组	美敦力	8 款植入式心脏起搏器	进口	拟必选	起搏器按生产企业谈判, 中选企业涉及品种平均降幅 15.86%, 最高降幅 38.13%
	雅培	6 款植入式心脏起搏器	进口	拟中选	
	百多力	5 款植入式心脏起搏器	进口	拟中选	
双腔起搏器-D 组	波科	5 款植入式心脏起搏器	进口	拟中选	起搏器按生产企业谈判, 中选企业涉及品种平均降幅 15.86%, 最高降幅 38.13%
	创领心律(微创医疗)	1 款植入式心脏起搏器	国产	拟中选	
	波科	5 款植入式心脏起搏器	进口	拟中选	
人工晶体-1 组	眼力健	折叠式丙烯酸人工晶状体	进口	中选	眼科人工晶体类平均降幅为 26.89%, 最大降幅 38%
	健美士	预装式非球面后房人工晶状体	进口	中选	
	卡尔蔡司	人工晶状体	进口	中选	
	宁波健美士	预装式非球面后房人工晶状体	进口	中选	
	爱尔康	非球面蓝光滤过型疏水性丙烯酸酯折叠晶体	进口	中选	
	眼力健	折叠式后房丙烯酸人工晶状体(商品名: Tecnis)	进口	中选	
人工晶体-2 组	眼力健	单件式多焦人工晶状体(商品名: TECNIS)	进口	中选	眼科人工晶体类平均降幅为 26.89%, 最大降幅 38%
	卡尔蔡司	人工晶状体	进口	中选	
	爱尔康	非球面阶梯渐进衍射型蓝光滤过多焦丙烯酸酯折叠晶体	进口	中选	
人工晶体-3 组	珠海祥乐	人工晶状体	进口	中选	眼科人工晶体类平均降幅为 26.89%, 最大降幅 38%
	卡尔蔡司	人工晶状体	进口	中选	
	卡尔蔡司	人工晶状体	进口	中选	
	宁波健美士	预装式人工晶体	进口	中选	
	宁波健美士	预装式人工晶状体	进口	中选	
	博士伦	人工晶状体	进口	中选	
血管介入球囊-1 组	珠海祥乐	肝素表面处理亲水性丙烯酸人工晶状体(商品名: HexaVision)	进口	中选	血管介入球囊类平均降幅为 74.37%, 最大降幅为 81.05%
	贝朗医疗	快速交换 PTCA 球囊扩张导管	进口	必选	
	雅培	冠状动脉球囊扩张导管(商品名: MINI TREK)	进口	中选	
血管介入球囊-2 组	波科	PTCA 扩张导管商品名: Maverick2)	进口	中选	血管介入球囊类平均降幅为 74.37%, 最大降幅为 81.05%
	微创医疗	PTCA 球囊扩张导管	国产	必选	
	辽宁垠艺生	球囊扩张导管	国产	中选	
血管介入球囊-3 组	雅培	冠状动脉球囊扩张导管(商品名: NC TREK RX)	进口	必选	血管介入球囊类平均降幅为 74.37%, 最大降幅为 81.05%
	波科	PTCA 扩张导管(商品名: Quantum Marverick Monorail)	进口	中选	
	美敦力	快速交换球囊扩张导管(商品名: NC Sprinter)	进口	中选	
初次置换人工膝关节-1 组	施乐辉	涉及江苏省平台各地市中标初次置换全膝关节: 股骨柄、髌臼杯、股骨头、内衬相关品种	国产	中选	骨科人工膝关节类平均降幅为 47.20%, 最大降幅为 76.70%
	北京爱康宜诚		国产	中选	
初次置换人工膝关节-2 组	联贸医疗		进口	中选	
	贝朗医疗		进口	中选	
初次置换人工膝关节-3 组	北京威联德骨科		进口	必选	
	施乐辉		进口	中选	
	强生		进口	中选	

资料来源：江苏省医疗保障局，中信证券研究部

安徽模式：小企业出局，行业集中度明显提升

2019 年 7 月 16 日，安徽省印发《省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》，对骨科植入（脊柱）类、眼科（人工晶体）类产品进行带量采购试点，采购量将分别占到 2018 年度省属公立医疗机构采购量的 70%和 90%。从执行方式来看，安徽模式在实现限价的前提下，带的“量”是保证成功谈判品种去年销售量的 80%，避免了企业之间的价格博弈，从而降低了极端降幅或直接丢标的风险。

从安徽最终公告的谈判议价结果来看，骨科脊柱类材料国产品类平均降价 55.9%，进口品类平均降价 40.5%，总体平均降价 53.4%。而从企业数量来看，此次议价将脊柱类产品供应商缩减至 6 家国产企业（北京富乐、大博医疗、山东威高、上海锐植、苏州爱得、山东冠龙）和 3 家进口企业（美敦力、捷迈、史赛克），小企业直接出局，加速了行业集中度的提升。此外，为保障生产企业利益，此次安徽带量采购在保障带量的同时，要求严禁二次议价，实行两票制、零差率销售，90 天内回款。

表 16：安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价结果

	组套名称/目录名称	投标企业
骨科脊柱	胸腰椎后路钉棒	北京富乐科技、常州康辉医疗、大博医疗、山东威高、上海锐植、捷迈（上海）、北京理贝尔
	椎体成形装置（不含骨水泥）	苏州爱得科技、创生医疗
	颈椎前路固定融合装置	北京富乐科技、山东威高
	颈椎后路固定装置	北京富乐科技、山东威高
	胸腰椎间融合装置	美敦力（上海）、山东威高、捷迈（上海）
	椎间孔镜射频刀头	山东冠龙
眼科（人工晶体类）	一片式非球面人工晶体	爱博诺德、博士伦
	一片式球面人工晶体	博士伦
	折叠式人工晶体	深圳新产业眼科
	微切口非球面人工晶体	深圳新产业眼科
	可调节人工晶体	深圳新产业眼科
	微切口非球面多焦人工晶体	深圳新产业眼科
	三片式球面折叠晶体	眼力健

资料来源：安徽省医药集中采购平台，中信证券研究部 注：常州康辉医疗、北京理贝尔为美敦力子公司，创生医疗为史赛克子公司

总体来看，高值耗材带量采购的价格博弈程度弱于药品，对行业集中度的提升更为有利。从高值耗材本身的属性来看，海内外均没有一致性评价的体系，且医生使用习惯形成后较难更改，在带量采购环节均需把临床需求和产品质量放在首位，因此预计较难出现单一品种中选、最低价中标的招采机制，其价格博弈的激烈程度弱于药品。并且，结合江苏和安徽集采结果来看，高值耗材的带量采购在实现了降价的前提下均大幅缩减了企业数量，产品竞争力不足、并无集采带量能力的中小企业加速退出市场，行业洗牌加速，市场份额快速向龙头企业集中。

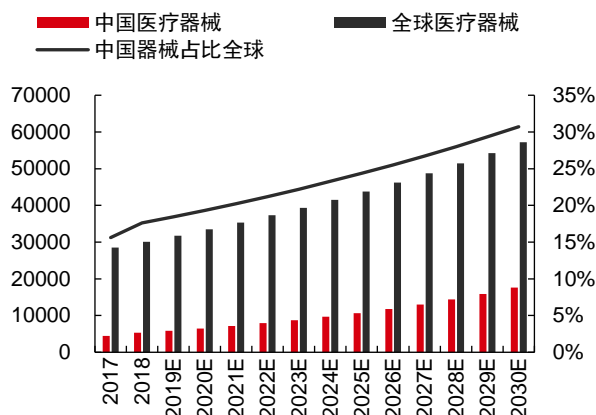
器械消费的占比和国产化率仍然不足

我国器械消费相较海外市场仍有较大提升空间。据 Evaluate MedTech 研究数据，全球医疗器械市场 2017 年市场规模已达 4050 亿美元，体外诊断、心脏病学和影像诊断为前三大领域。在全球市场中，美欧日等发达国家的医疗器械产业发展时间早，对产品的技术水平和质量要求较高，市场需求以新产品的升级换代为主，市场规模庞大，增长稳定；以

中国为代表的新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，产品普及需求与升级换代需求并存，近年来的增长速度高于世界平均水平。

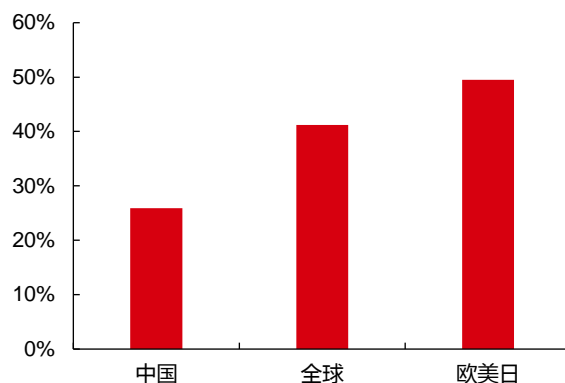
2018 年国内医疗器械市场规模达到 5304 亿元，占比全球器械市场的 17.62%，但从器械消费水平来看，我国医疗器械的消费规模仅占整体医疗市场的 1/4 左右，相较海外平均 40%以上的器械消费、欧美日发达国家 50%左右的器械消费水平，我国器械消费仍有明显提升空间。

图 16：中国及全球医疗器械市场规模（亿美元）及中国市场占比



资料来源：中国产业信息网，Evaluate MedTech，中信证券研究部
注：预测数据为中信研究部预测，汇率 1 美元=7.0368 人民币

图 17：中国、全球及欧美日市场器械消费规模占比医药行业整体



资料来源：中国医药物资协会，中信证券研究部

医疗器械的细分市场众多，从目前的进口替代程度来看：

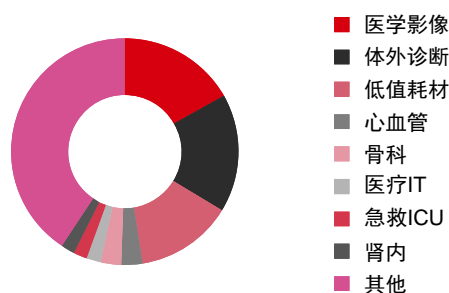
- **医疗设备：**监护、超声领域的国产替代率相对较高，其中国产龙头迈瑞的监护和超声在国内市占率分别达到 50%和 10%左右，但 CT、MRI、DSA、软镜等领域国内仍处于外资主导；
- **高值耗材：**心血管市场中，心脏支架市场国产品牌市占率约 80%、基本已完成进口替代，但起搏器和电生理市场仍为外资主导；骨科市场，近年来国产企业在创伤、脊柱、关节领域的国产化率不断提升，其中创伤领域的国产化率较高但小企业众多、市场分散，运动医学和关节仍需进一步的产品创新来提高国产化率；人工晶体是眼科手术中的常用耗材，目前仍是外资主导；
- **IVD：**生化市场的国产化率较高；血球市场基本形成日本希森美康和迈瑞两家为主的格局；发光和血凝市场的国产化率较低，其中发光的市场规模大、外资企业形成的技术和品牌壁垒较高，国内新产业、安图、迈瑞等企业在逐步突围。

整体来看，国内医疗器械市场根据国产化率水平可划分为三类。（1）基本完成进口替代：在监护、支架、创伤、生化市场基本已完成进口替代，但从企业数量来看，创伤和生化领域的企业数量众多、仍有集中度提升空间。（2）逐步向高端客户群突破，国产化率稳步提升：国内在超声、脊柱、关节、血球、发光领域与外资的差距在逐渐缩小，国内诸多企业正处于产品线向高等级医院切入的阶段。（3）外资主导，国内仍需创新投入：在 CT、

MRI、DSA、软镜、起搏器、电生理、运动医学、人工晶体等领域，国内仍然处于外资主导阶段，且各领域面临的竞争均为全球各细分领域的巨头。

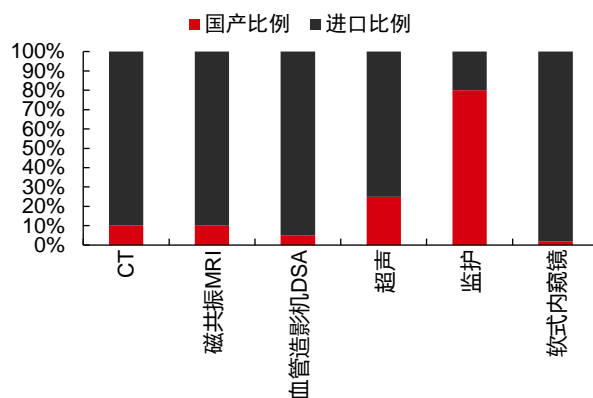
此外，值得关注的是，**国产化率是未来推进带量采购、DRGs 等各种降费举措的关键**，国内有能力供应且国产化率较高的产品，其带量采购的降价幅度也更为明显，进口产品仍占主导的细分市场其议价降价的幅度则较为有限，这也对国产器械行业的创新研发提出了更高要求。

图 18：中国医疗器械市场主要细分领域市场规模占比



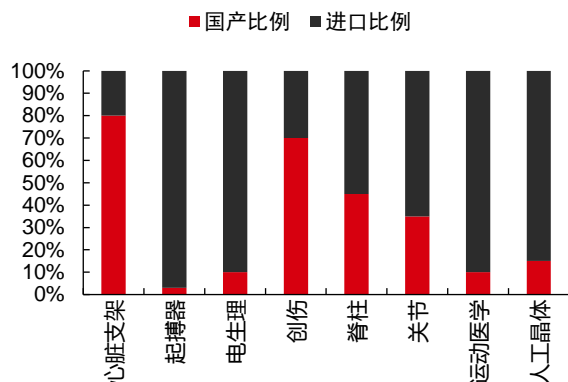
资料来源：中国医药工业信息中心，中信证券研究部

图 19：我国部分医疗设备产品的进口替代率



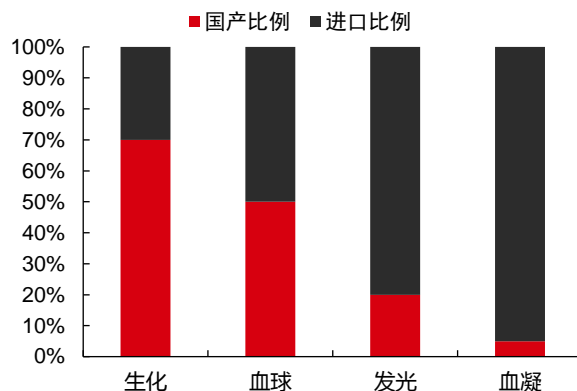
资料来源：行业调研数据，中信证券研究部测算

图 20：我国部分高值耗材类产品的进口替代率



资料来源：行业调研数据，中信证券研究部测算

图 21：我国 IVD 板块部分细分领域的进口替代率



资料来源：行业调研数据，中信证券研究部测算

把握趋势，捕捉确定性

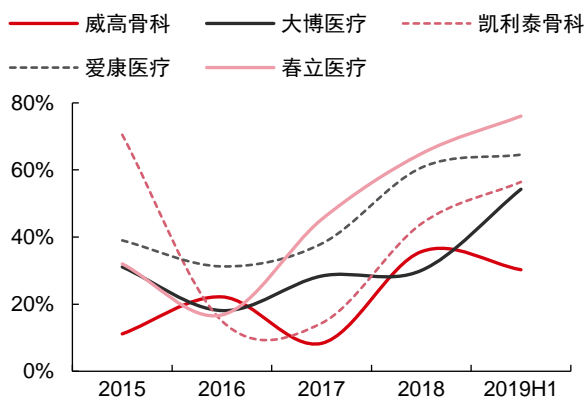
医疗器械的细分领域众多，且近年来部分器械龙头的业绩增长均表现不俗，结合对其增长驱动力的判断，我们认为“政策红利、消费升级、产品创新、循证支持”将持续是器械板块投资的主要逻辑。

政策红利：分级诊疗、危急重症体系建设。近年来我国分级诊疗建设逐渐落到实地，为加强基层医疗体系的诊疗水平，各地对于中高端国产超声、DR 设备的采购明显增加，与此同时，随着对基层医生推广培训的到位，脊柱微创、关节、PCI 手术等在基层市场持

续放量。分级诊疗政策的快速推进，带动了相应设备、诊断试剂、手术耗材的快速增长，在二级及以下医院渠道占优的国产龙头持续受益。

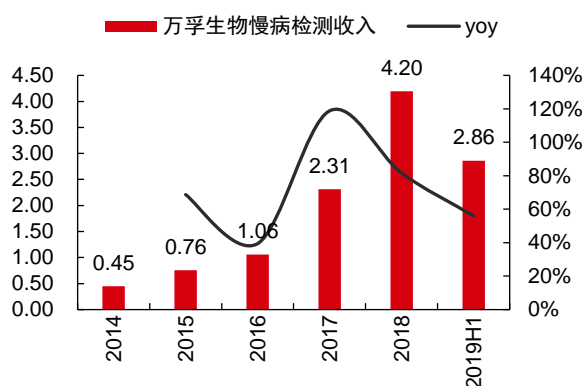
消费升级：临床对微创诊疗的需求提高。除了政策、医保等外因影响外，医疗器械行业内部的需求变化也提供了新的机遇。一是疾病谱的改变，随着老龄化的推进，瓣膜病、房颤、急性心梗等心血管疾病以及骨科、胃肠消化道等疾病的发病率有所提高，带动了相关诊疗和手术的持续增长；二是临床对微创术式的需求提高，微创手术多具有创伤小、疼痛轻、出血少、恢复快的特点，随着患者诊疗意识的提升以及医院对于加快临床周转率的诉求，微创诊疗相关的器械、耗材获得快速增长；三是疾病早筛、早诊的需求提高，这也直接推动了诊疗设备、内镜检查、分子诊断等领域在早癌诊疗上的创新投入。

图 22：2014-2019H1 主要骨科企业营业收入同比增速（%）



资料来源：各公司公告，中信证券研究部 注：威高和凯利泰均为其骨科业务收入，大博、爱康和春立为公司整体营业收入

图 23：万孚生物慢病检测收入（亿元）及增速

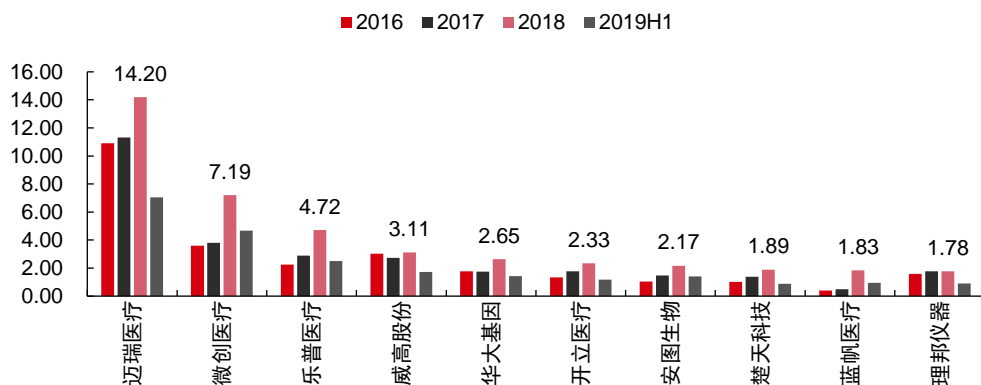


资料来源：公司公告，中信证券研究部

国产创新的崛起。创新是企业发展的原动力，我国器械公司的研发投入力度不断加大，迈瑞、微创、乐普和威高在 2018 年的研发投入金额分别达到了 14.20 亿/7.19 亿/4.72 亿/3.11 亿元，从而保证了各企业产品的持续竞争力。2019 年国内器械市场的创新产品包括了：

- 乐普医疗的可降解支架：NeoVas 可降解支架在 2019 年 3 月末获批上市，在 Q1、Q3、Q3 分别贡献收入约 2800 万、5300 万、3900 万元，拉动了公司器械板块整体的收入增速再上新台阶；
- 微创的 TAVR：2019 年 7 月微创医疗的 VitaFlow 经导管主动脉瓣膜系统获批上市，成为继杭州启明、苏州杰成后又一获批的 TAVR 产品；
- 艾德生物的 BRCA1/2：继 2018 年国内 4 款 NGS 测序 panel 获批后，艾德生物的 BRCA1/2 于 2019 年 3 月初获批，是国内首款获批上市的 BRCA1/2 产品，协助公司进入了乳腺癌和卵巢癌的新市场；
- 诊断流水线：迈瑞在国内的血球流水线已基本可以与外资分庭抗礼；在生化发光流水线领域，安图生物目前已完成装机验收 10 条、全年有望装机验收 10-20 条，迈瑞医疗在 2019 年初推出的高速发光正快速进入三甲医院，同时公司的生化发光流水线预计将于 2020 年年中上市推广，国产发光龙头的发展势头强劲。

图 24：2016-2019H1 主要器械公司研发投入（亿元）



资料来源：Wind，中信证券研究部

高质量临床研究带来循证支持。循证医学的临床价值显著，海外 TAVR 市场随着一系列临床循证结果的支持直接驱动了 FDA 对 TAVR 适应症从手术高危到低危患者的拓展，使市场空间实现了三四倍的扩容。近年来国内除了在基础研究上持续投入外，对高质量临床研究的投入也在持续加大，典型的领域包括了心脏支架、TAVR（介入主动脉瓣）、DCB（药物球囊）、血液灌流器等产品。其中国内较为典型地受益于循证支持的产品为健帆生物的血液灌流器，公司在 2018 年发布了 HA130 血液灌流具有显著降低透析患者 β 2-微球蛋白和甲状旁腺素水平以及改善瘙痒症状的效果，在 2019 年 4 月又发布了血液灌流器能够显著降低血透患者全因死亡率的多中心 RCT 临床试验结果，有力地支持了产品的市场推广。

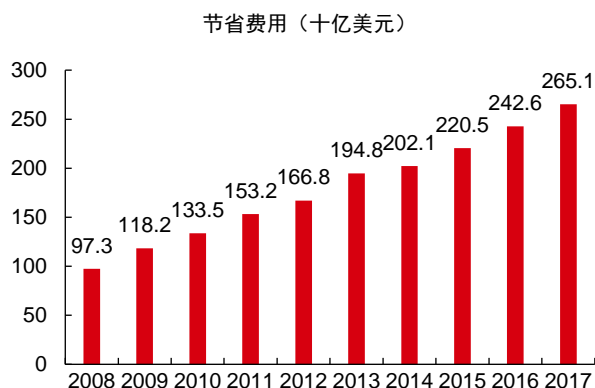
整体来看，我国器械消费占比整体医疗卫生支出的比例仍有较大提升空间，主要国产龙头近年来在心血管、骨科、化学发光、基因检测、超声等领域的技术创新持续，而带量采购等招采政策的落地对于市场较为分散、进口替代尚不充分的细分市场，也将促进其优胜劣汰并进一步实现行业集中度的提升，优质的细分赛道龙头仍是配置首选。

■ API 制剂一体化优势显著，出口转报打开新蓝海

原研替代+专利悬崖促进仿制药产业链市场扩容

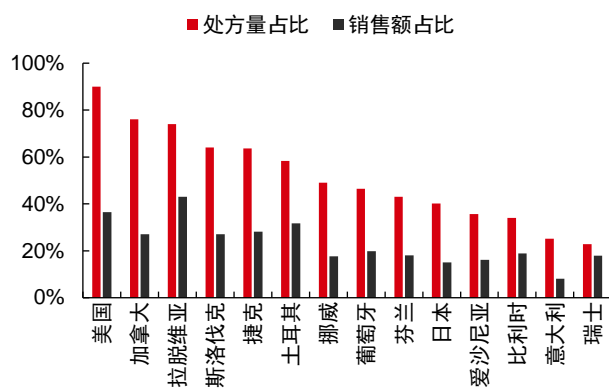
老龄化压力下，仿制药替代原研成为各国政府节约医疗支出的重要抓手。20 世纪 60 年代以来，世界老龄化水平不断提升，导致各国政府医疗支出承压。出于节约的目的，政府鼓励使用性价比高的仿制药替代原研，全球范围仿制药的处方量及销售规模占比明显提升。以美国为例，当前美国仿制药处方量占比已达到 90%，而仿制药支出金额仅占 37%；2008-2017 年美国通过仿制药替代创新药节省费用达到 1.79 万亿美元。

图 25：美国 2008-2017 年使用仿制药节省费用



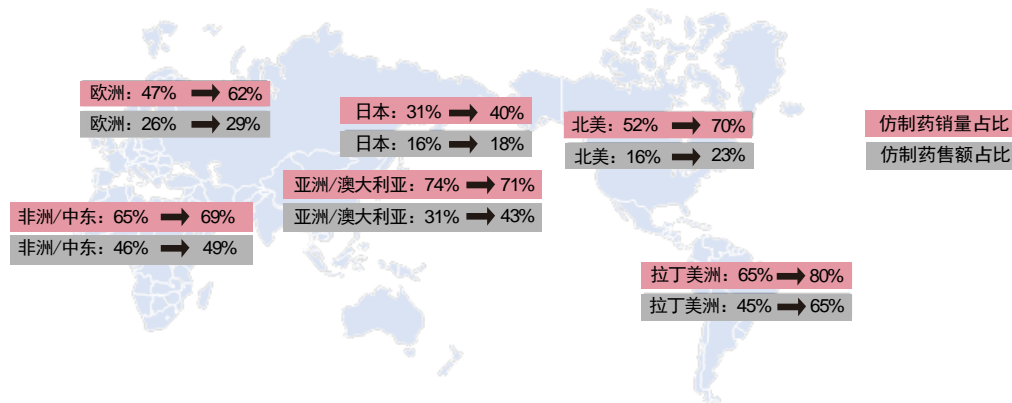
资料来源：IQVIA，中信证券研究部

图 26：2017 年各国仿制药渗透率



资料来源：OECD，中信证券研究部

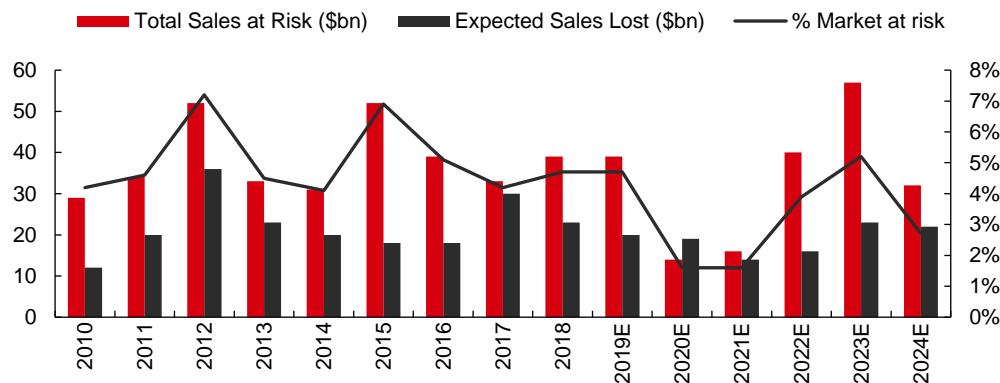
图 27：2006-2016 年世界仿制药销售量及销售额占比变化



资料来源：IMS，中信证券研究部

专利悬崖将至，带来仿制药成长新动力。根据 Evaluate Pharma 预测，2019-2024 年间全球有可能受到专利悬崖风险威胁的药品销售额高达 1980 亿美元，考虑到仿制药价格约为专利药的 10%-20%，我们预计未来 5 年仿制药行业原研替代空间为 200 亿-400 亿美元。

图 28：2010-2024 年全球专利到期药品销售规模



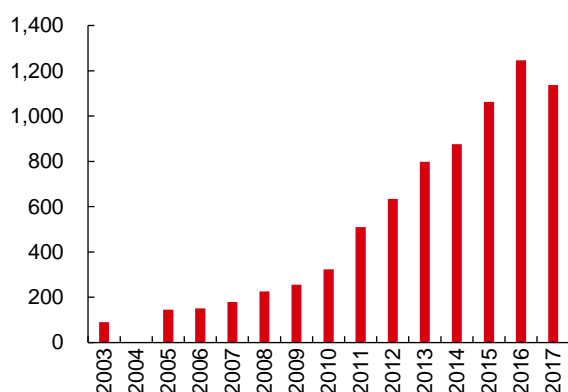
资料来源：Evaluate Pharma 预测，中信证券研究部

原研替代+专利悬崖促仿制药产业链市场扩容。我们预计随着各国政府大力推进仿制药原研替代以及 2019-2024 年大量世界畅销原研药品专利相继到期，将大大刺激相关仿制药发展，并带来相应的特色原料药及制剂市场扩容。

政策共振驱动行业回归价值本源，马太效应或将凸显

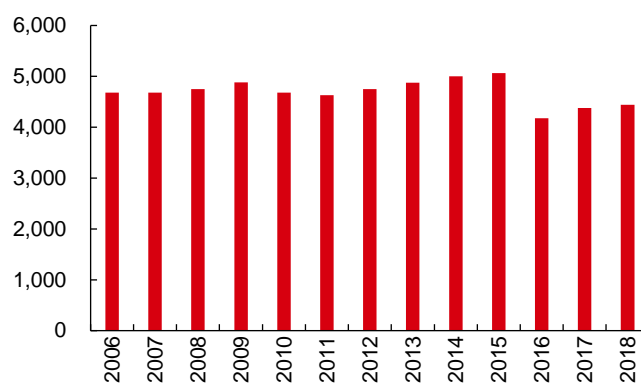
环保及安全趋严背景下 API 行业低端产能出清。近年我国对环保及安全的要求快速提升，行业监管政策频出。从存量原料药企业来看，政策监管趋严背景下环保不达标的企业势必被责令整改甚至关停；从增量来看，新增 API 产能建设审批将更加严格。考虑到环保、质量标准收紧将是长期趋势，我们预计优质企业有望持续受益于行业供给侧出清。

图 29：化学药品原料药制造固定资产投资完成额（亿元）



资料来源：国家统计局，中信证券研究部

图 30：原料药和制剂企业数量变化



资料来源：Wind，中信证券研究部

原辅包关联审评提升 API 供应商议价能力。国家药监局于 2019 年 7 月发布的《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（2019 年第 56 号）》明确，自 2019 年 8 月 15 日开始，药品制剂注册申请将明确与已登记的原辅包进行关联。预计在关联审评审批制度下，原辅包和制剂企业的绑定更加紧密，企业倾向选择与产品质量较高、供应稳定的原辅包企业合作，或将再次加速行业低端产能出清，并强化优质原料药供应商议价能力。

表 17：关联审评后原料药注册制度变更对比

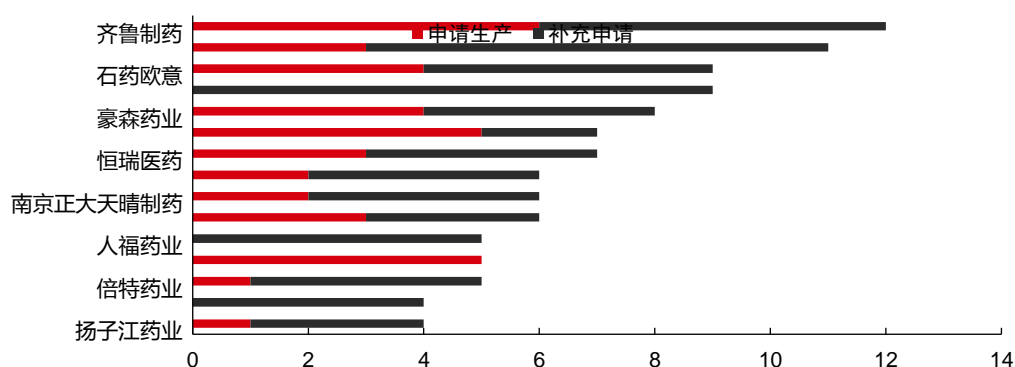
项目	批准文号制度	DMF 制度
批准角度	将原料药（包括辅料、包材）的审批同制剂的审批分开	将原料药（包括辅料，包材）的审批同制剂的审批作为一个整体，将备案材料递交至药监部门。备案人只是得到一个备案号，具体的技术审评工作是在制剂注册启动时候才一并进行
信息变更	原料药（包括辅料、包材）生产企业拥有独立的批准文号，变更信息需要提前且主动向药品监管部门提交，批准之后方可执行。批准文号的有效期为 5 年，在有效期届满前向药品监管部门提出再注册申请，履行完程序之后，再获得 5 年有效期	在没有制剂用户采购的前提下，原料药（包括辅料，包材）生产企业需要随时将变更信息向药品监管部门备案，至少要通过每年的年报体现（就是上面所说的年度产品质量管理报告）；如果有制剂用户采购的前提下，原料药（包括辅料，包材）生产企业不仅需要随时将变更信息向药品监管部门备案，更重要的是需要将变更内容及时通知制剂用户，并由制剂用户评估这类变更对关联制剂的影响。在完成上述正常维护的前提下，DMF 文件号永远有效
责任主体	原料药（包括辅料，包材）受到药监部门的直接监管，制剂企业通常只需要	制剂企业对最终产品的质量负责，接受药监部门的直接监管，原料药（包括辅料，包材）是作为制剂生产企业的

项目	批准文号制度	DMF 制度
	认准批准文号，就可以放心采购，不需对供应商的具体生产过程负责	供应商间接受到药监部门的监管

资料来源：CFDA，中信证券研究部

一致性评价推行，原料药质量为过评关键。2016 年起政府大力推行的一致性评价，将仿制药以“同质化标准品”的维度评估，企业研发效率、生产成本逐渐成为竞争关键要素，不同品牌间的质量差异显著缩小，预计创新药及国产优质仿制药将逐步替代过期原研药品，步入通用药品（无品牌仿制药）新时代。由于原料药质量成为通过评价的关键，目前通过一致性评价受理号较多的企业多为具备原料药产能及产业链纵深优势的龙头企业，预计国内 API 制剂一体化企业的质量把控及供应链优势将愈发凸显。

图 31：通过一致性评价受理号最多的企业

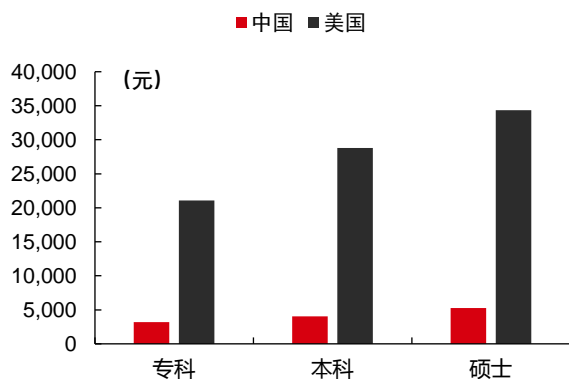


资料来源：CDE，中信证券研究部 注：截至 2019 年 7 月 28 日

我国 API+制剂一体化布局公司优势有待兑现

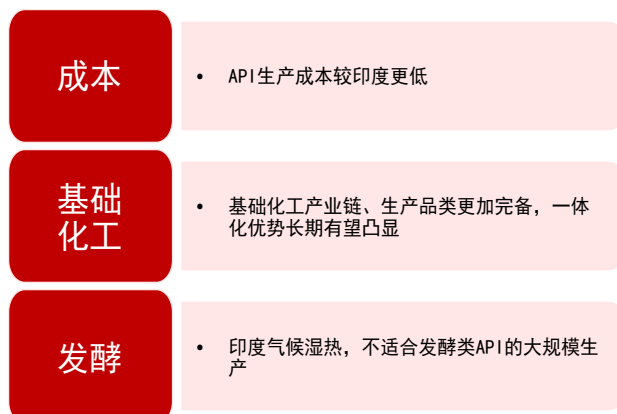
国际 API 产业转移，中国竞争优势显著。过去十几年间，国际大型制药公司在全球范围进行资源配置及产业结构调整，将原料药业务剥离出主要业务并外包给印度、中国等发展中国家。中国较印度在制造成本、基础化工水平、发酵条件上具备优势，有望获取更多国际订单。

图 32：中国专业人才薪酬远低于美国



资料来源：美国劳工统计局，《2018 中国大学生就业质量研究》，新锦成研究院，中信证券研究部

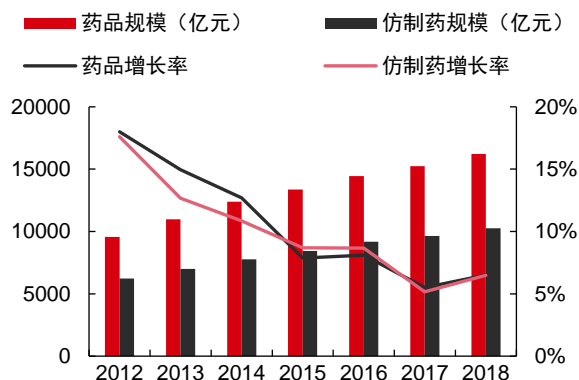
图 33：中国 API 产业较印度的优势



资料来源：中信证券研究部

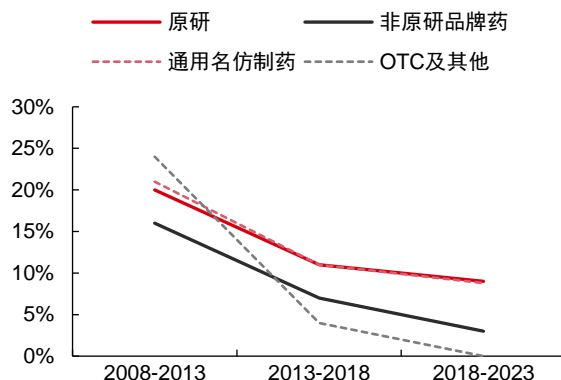
医药消费进入结构性调整时代，优质 API 制剂一体化企业有望崛起。2018 年中国药品市场规模达到 1.62 万亿元，2012-2018 年 CAGR 为 9.2%；仿制药销售达 1.02 万亿元，占药品市场总体 63.29%。考虑到上文所述，未来我国通用名仿制药有望减缓对非原研品牌药的替代，根据 IMS 预测，2018-2023 年我国通用名仿制药 CAGR 仍有望达到 9% 的较快增速。而在国内的企业中，拥有 API+制剂一体化能力的企业由于能够确保精细控制成本，有望在医保控费、集采降价的大背景下脱颖而出。

图 34：2012-2018 中国医药消费增速



资料来源：中国医药工业信息中心，中信证券研究部

图 35：2008-2023 中国药品各品类 5 年内、CAGR

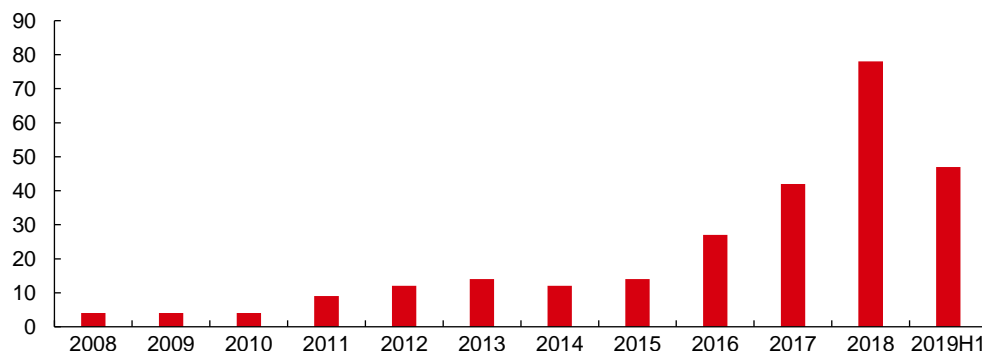


资料来源：IMS (含预测)，中信证券研究部

制剂出口+转报国内迎来新的成长空间

我国制剂出口存在较大发展空间，研发能力突出的企业将享更大红利。据 IMS 统计，美国 2018 年药品市场规模为 4,149 亿美元；参照 Bloomberg 及 PDB 终端数据，厄贝沙坦片、利培酮片、左乙拉西坦片等多数仿制药品种中美市场空间差距在 2 倍以上。而 2018 年我国制剂出口规模仅为 41 亿美元，仅为印度的三分之一，且高端剂型的制剂出口方面则差距更大，可见我国制剂出口存在较大发展空间。虽然目前海外成熟通用名仿制药市场竞争激烈，但近年来我国优势企业依靠专利挑战、发展高端剂型以及成本控制能力仍有望切入市场。从近年来中国申报美国 ANDA 数量快速增长来看，这已经取得一定成果。

图 36：2007-2019H1 中国申报美国 ANDA 数量



资料来源：FDA，中信证券研究部

把握制剂国际化+出口转报的政策红利。2016 年 2 月，原 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》，明确：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实行优先审评。我们认为，制剂国际化品种（转报国内上市）可通过优先审评是中国在这轮药品质量提升运动中探索设立激励机制，可加速国内与国外同类药品上市速度，同时双报品种有望凭借通过欧美认证的质量及较高性价比实现进口替代，利好国际化布局成熟的企业。

表 18：部分双报品种进口替代空间大

美国企业	ANDA 申报阶段	通用名	样本医院销售规模 (亿元)	原研企业	样本医院原研销售规模 (亿元)	生产企业数量	原研市场份额
普利制药	已上市	注射用阿奇霉素	2.16	辉瑞	0.59	66	27%
	已上市	注射用更昔洛韦	0.95	罗氏	0.21	86	22%
健友股份	有望申报	肝素钠（注射剂）	1.51	—	—	20	—
华海药业	已上市	厄贝沙坦	3.80	赛诺菲	0.69	10	18%
		利培酮片	1.14	西安杨森	0.69	8	61%
		氯沙坦钾片	3.41	默沙东	2.44	7	72%
		盐酸帕罗西汀片	2.21	GSK	0.93	5	42%
	申报中	缬沙坦片	5.10	诺华	4.54	14	89%
		左乙拉西坦片	3.19	UCB	3.09	5	97%
		拉莫三嗪	0.86	GSK	0.81	2	94%
		恩替卡韦片	17.30	施贵宝	6.95	4	40%
		伏立康唑片	6.28	辉瑞	3.53	4	56%
	有望申报	替米沙坦片	1.51	勃林格殷格翰	1.10	40	73%
平均							58%

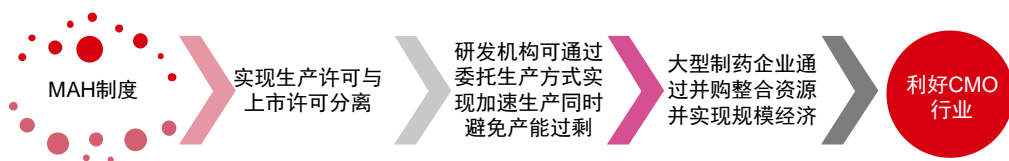
资料来源：PDB，米内网，中信证券研究部 注：利培酮的原研制剂在中国本地化生产(西安杨森)

MAH 执行叠加药审加速，CMO/临床 CRO 需求快速释放

带量采购扩面后对制药企业成本控制和产能灵活度要求提升，利好 CMO 行业。2020 年带量采购扩面实施后预计仿制药将进入螺旋降价通道，未来制药企业将更加重视成本控制，而专业的 CMO 企业能够帮助生产企业优化生产工艺，从而降低生产成本。同时由于带量采购政策最多只能选择三家中标的原则，给企业带来丢标以致产能闲置的风险，因此我们认为带量采购实施后更多生产企业将逐渐转向与 CMO 企业合作，以满足产能灵活调配的要求。

MAH 正式执行在即，释放本土 CMO 需求。2018 年 10 月 26 日，第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议决定将部分地方开展试点的药品上市许可持有人制度三年试点期限延长一年至 2019 年 11 月 4 日。在 MAH 制度下，行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请和药品上市申请，申请人取得药品上市后可以持有相关药品批准文号，没有生产能力人可以通过生产外包的形式进行药品上市和销售。从上海市首批 12 个品种申请情况可以看到，12 个 MAH 品种中有 9 个选择委托 CMO 企业进行生产。2019 年 8 月 26 日公布的新修订《药品管理法》对药品上市许可持有人条件、权利、义务、责任进一步作出规定。我们判断 2020 年开始，随着 MAH 制度试点结束进入正式推广阶段，CMO 行业需求有望进一步释放。

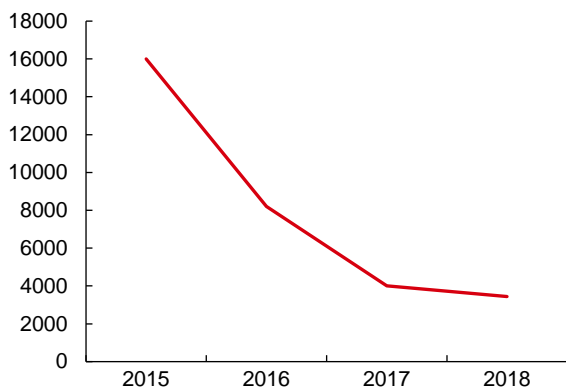
图 37: MAH 利好 CMO 行业逻辑链



资料来源：中信证券研究部

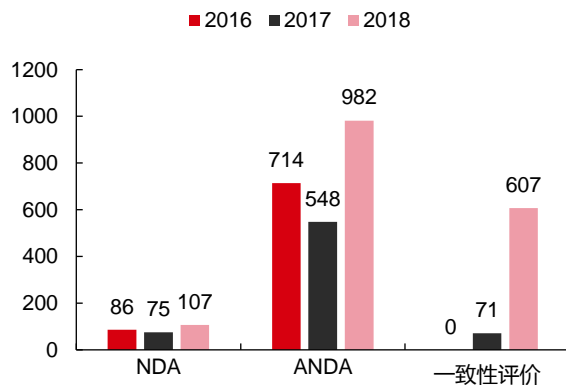
近年来我国药审加速明显，临床 CRO 行业蓝海空间广阔。2018 年国家药审中心审批速度大大加快，排队等待审评审批的注册申请已由 2015 年 9 月高峰的近 22000 件降至 2018 年底的 3440 件。此外 2018 年化学药品申报国内 ANDA 上市数量达到 982 个，同比大幅增长 79%。在创新药研发加速、仿制药一致性评价加速推进以及科创板落地后生物技术行业一级市场融资积极性大幅提升的大环境下，我国临床 CRO 蓝海发展空间广阔。考虑到行业先发优势显著、竞争格局稳定的特点，临床 CRO 龙头凭借先发优势将显著受益未来几年订单快速放量的发展红利。

图 38: 排队等待审评审批的注册申请数量



资料来源：CDE，中信证券研究部

图 39: 近 3 年化学药品上市与一致性评价申请受理情况



资料来源：CDE，中信证券研究部

零售渠道价值继续重估，医疗服务永远是热土

零售板块成长性进一步强化

院外医药零售市场景气度在集采扩面等政策推进下大幅提升。今年龙头零售上市公司处方药销售量增长迅速，渠道议价能力加强下处方药毛利率同步提升。在医保局严控院内市场药品营销的大方向下，院外医药零售市场的景气度提升仍将长期持续，随带量采购的范围及规模扩大得到进一步加强。

行业规范性政策正在超预期推进，洗牌加速。执业药师监管、社保缴纳规范等监管措施在 2019 年开始密集出台并强化执行，推升了行业洗牌的加速。今年开始业外资本并购热情回落，龙头连锁公司迎来高效快速整合的扩张时机。前三季度龙头上市公司并购进程仍较快，且并购估值大多在 1 倍 PB 以下。2020 年电子处方共享、远程执业药师审方及全国连锁药房分类分级管理等政策红利有望进一步推进，随着行业监管政策落地及技术上不断完善和改进，我们预计整合速度将持续加快。

表 19：2019H1 连锁药房门店扩张情况汇总

	一心堂	老百姓	益丰药房	大参林
2019H1 总门店（加盟）	6129	4579（906）	4127（256）	4153（39）
布局省份数	10	21	9	7
2019H1 净增加门店（加盟）	371	715（331）	516(87)	312(39)
2019H1 门店（加盟）增长率	6.44%	18.50%/57.57%	14.29%/51.48%	8.12%/-
2019H1 自建新增门店	429	292	368	156
2019H1 自建门店增长率	7.5%	8.9%	10.7%	4.0%
2019H1 并购新增门店	28	136	204	118
2019H1 并购门店增长率	0.5%	4.1%	5.9%	3.0%

资料来源：各公司公告，中信证券研究部 注：自建及并购增长率比较基数为 2018 年底直营门店数

龙头连锁规模优势已逐步得到体现。从区域分布和收入规模来看，医药零售行业头部阵营的优势经非常明显。预计 TOP5 连锁零售龙头 2019 年含税收入规模均将超过百亿，且不少地区龙头公司市占率已超过 15%。头部阵营公司的先发优势和区域布局优势已经基本确立，从行业成长和发展规律的角度看，未来全国性的龙头连锁有望从中诞生，投资的确定性也进一步加强。

2019 年龙头连锁零售公司的估值回归到了历史上的较高水平，但板块逻辑及成长性随内外部环境变化进一步强化。从业绩兑现的角度，也有望实现更多的“超预期”。此外从今年看，政策的“脱敏”效应在逐步加强。这一方面得益于过去几年业绩持续兑现，另一方面也更多地因为公司的体量逐渐增大，抗政策波动的能力增强。

2020 年开始行业高景气度的催化剂（网售药品监管审慎放开、带量采购扩面施行、分类分级持续推进等）预计有望加速落地，结合医药分家和龙头连锁规模化效应提升的持续推进，我们认为今年开始的未来 3-5 年有望成为国内药品连锁零售行业的高速发展期，优秀上市连锁药房公司值得重点布局。

新药品管理法颁布，网售处方药有望审慎放开

2019 年 8 月通过的新药品管理法删除“药品上市许可持有人、药品经营企业，不得通过药品网络销售第三方平台直接销售处方药”表述，明确：“疫苗、血液制品、麻醉药品……放射性药品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。”此次修改意味着 2019 年 12 月 1 日开始除上述列举的药品之外的处方药有望通过网络销售。我们判断短期国家对于网售处方药的态度仍将维持审慎，规范监管，在具备全国推广基础后逐步实现有条件地放开。

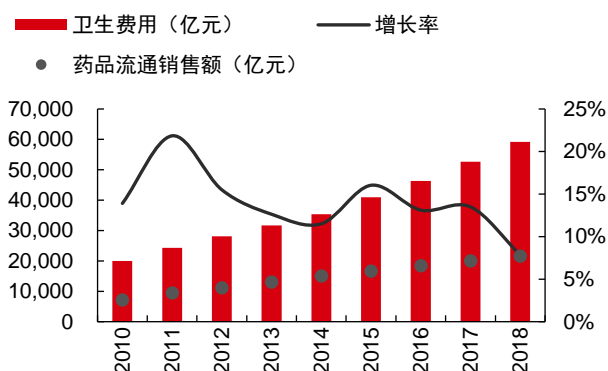
线下实体门店流量价值凸显，龙头连锁 O2O 业务有望打开院外市场新空间。我们判断现阶段网售处方药主要为线下门店的补充（如应对部分偏远地区或孤儿病药品的配送），

实体门店流量价值不可取代。此外预计短期内网上销售将主要集中于医药电商公司的自营网站，医药零售 B2C 的真正发展尚待时机。从监管角度考虑，“网订店取”和“网订店送”的 O2O 模式有望成为承接处方外流的最优选，具备线下流量、专业化服务优势并大力布局自有 O2O 业务的行业龙头有望深度受益。

医疗服务行业需求稳步上升

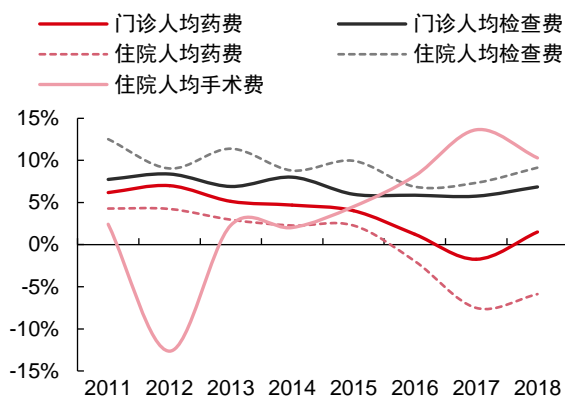
医疗消费升级叠加人口老龄化拉动行业需求。中国当前医疗卫生约占 GDP 5%，相较于美国的 17%，我国医疗消费水平尚处于初级阶段。随着经济的不断发展，我国的人均可支配收入及健康观念将不断提升，医疗卫生消费将迎来长期稳步发展阶段。此外，中国慢性病患病率不断攀升，且人口老龄化将持续促进医疗服务消费。2016 年至今我国公立医院检查、手术费用持续快于药品支出费用，行业需求愈发旺盛。

图 40：2010 年至今我国卫生总费用 CAGR 达 14.5%



资料来源：国家卫健委，商务部，中信证券研究部 注：卫生总费用包括政府、社会和个人开展卫生服务事业的总支出，包括国家医保支出、社会医保、个人现金消费等所有资金来源。

图 41：近年来公立医院检查、手术费用增速持续快于药品增速



资料来源：国家卫健委，中信证券研究部

行业政策密集出台，长期有望深度受益

医保支付结构优化，医疗服务行业有望深度受益。2018 年 12 月以来，深圳、广州、北京等多地出台政策，要求公立医院全面取消耗材加成，同步调整医疗服务价格予以补偿，病理诊断类项目费用普遍上升。

表 20：深圳市 2018 年 12 月医疗服务部分项目调整明细

项目名称	一档价格			二档价格			三档价格			四档价格		
	调整前	调整后	变动幅度	调整前	调整后	变动幅度	调整前	调整后	变动幅度	调整前	调整后	变动幅度
输卵管绝育术	240	500	108%	240	475	98%	240	450	88%	240	400	67%
宫内节育器取出术	36	200	456%	36	190	428%	36	180	400%	36	160.0	344%
输精管结扎术	120	450	275%	120	427.5	256%	120	405	238%	120	360.0	200%
肛门指检	5	10	100%	5	9.5	90%	5	9	80%	5	8.0	60%
先天性心脏病 体肺动脉分流术	4000	5200	30%	3800	4940	30%	3600	4680	30%	3200	4160.0	30%

请务必阅读正文之后的免责条款部分

45

“慧博资讯”专业的投资研究大数据分享平台

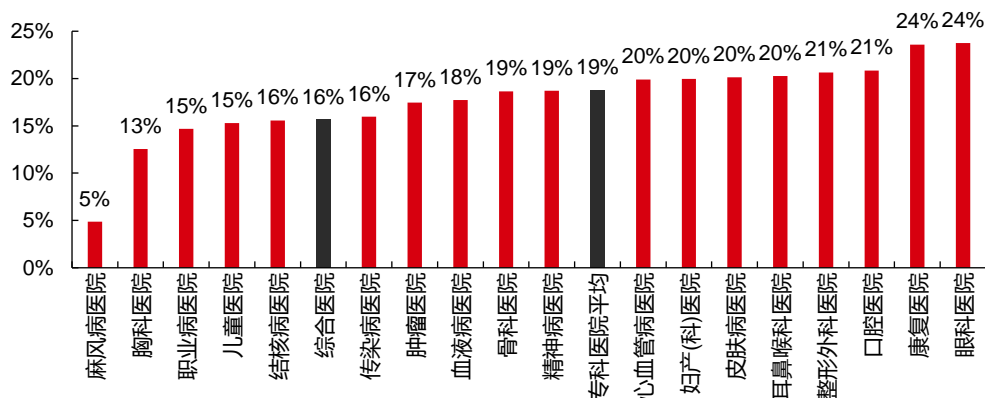
点击进入 <http://www.hibor.com.cn>

项目名称	一档价格			二档价格			三档价格			四档价格		
	调整前	调整后	变动幅度	调整前	调整后	变动幅度	调整前	调整后	变动幅度	调整前	调整后	变动幅度
复杂视网膜脱离修复术(激光法)	2500	3750.0	50%	2375	3562.5	50%	2250	3375	50%	2000	3000.0	50%
肾切除术	2000	3000	50%	1900	2850.0	50%	1800	2700	50%	1600	2400.0	50%
经皮肾镜碎石+取出术(气压弹道)	3000	3600	20%	2850	3420	20%	2700	3240	20%	2400	2880.0	20%
脾穿刺术	150	170.0	13%	142.5	161.5	13%	135	153	13%	120	136.0	13%

资料来源：深圳市发改委，中信证券研究部

2019 年行业支持政策密集出台，民营专科领域蓬勃发展。近 10 年来我国专科医院收入复合增速达到 19%，明显超过公立医院。此外 2019 年卫健委、发改委等部门持续出台政策鼓励社会办医、深化医疗服务供给改革，我们判断眼科、体检、辅助生殖等具备高壁垒与扩张性的民营专科赛道有望深度受益。

图 42：2008-2018 各类专科医院收入 CAGR 对比



资料来源：国家卫健委，中信证券研究部

表 21：2019 年医疗服务鼓励政策加速出台

时间	部门	文件	主要内容
2019 年 1 月	卫健委	《国家医学中心和区域医疗中心设置实施方案》	进一步完善医疗服务体系顶层设计，优化优质医疗资源布局，提升区域医疗服务保障能力。
2019 年 2 月	卫健委	《健康口腔行动方案（2019 年-2025 年）》	提出了 口腔 健康管理优化行动
2019 年 2 月	发改委、卫健委、人社部等十八部门	《加大力度推动社会领域公共服务补短板强弱项提质量，促进形成强大国内市场的行动方案》	支持社会力量举办、运营高水平全科诊所，深入专科医疗等细分服务领域，在 眼科、骨科、口腔、妇产、儿科、肿瘤、精神、医疗美容等专科及中医、康复、护理、体检 等领域，加快打造一批具有竞争力的品牌服务机构
2019 年 3 月	卫健委	《2019 年深入落实进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案》	持续深入落实进一步改善医疗服务行动计划
2019 年 6 月	国家医保局、财政部、卫健委等	《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》	积极引导 社会力量 举办医疗机构，降低准入门槛，探索公立与民营的合作办医模式
2019 年 6 月	国务院	《关于实施健康中国行动的意见》	强调坚持 预防为主 ，倡导健康文明生活方式，预防控制重大疾病

时间	部门	文件	主要内容
2019 年 9 月	国家疾病预防控制中心	《关于印发健康中国行动——癌症防治实施方案（2019—2022 年）的通知》	引导高危人群定期接受 防癌体检

资料来源：卫健委等政府部门官网，中信证券研究部

■ 风险因素

带量采购政策执行进度与力度超预期：带量采购从“4+7”走向全国扩围，药品也经历了两轮降价，整体上政策改革力度还是很大的，压缩了药企的利润空间。若带量采购政策的执行力度和进度持续加大，行业竞争压力加剧，还将持续压缩药企的利润。

一级市场生物制药企业融资热度下降：目前有很多研发型的 Biotech 公司在一级市场融资，若融资热度下降，企业可能出现现金流断裂等情况，将导致研发项目停滞，这一方面将影响到临床 CRO 相关公司的业务进展，另一方面会降低一级市场生物制药企业的估值，并从一级传导到二级，导致估值中枢下移。

高值耗材治理力度超预期：针对高值耗材的带量采购，目前代表性的模式为江苏和安徽的带量采购，从集采结果来看，参与试点的品类均实现了明显价格降幅，同时由于小企业直接出局、企业数量大幅缩减，龙头企业市场份额大幅提升。若降价持续超预期，也会影响龙头企业公司的利润。

创新药临床研发失败：原创新药的成功研发，需要经历临床前研究、临床开发、取得监管机构批准及实现商业化等过程，研发周期长，投入大，并将取决于众多因素，包括但不限于完成临床前研究；成功取得专利、商业秘密及其他知识产权的保护；成功获得临床试验批件；在各期临床试验及其他研究中取得良好的安全性及疗效的数据；通过自建设施取得药品生产证书和 GMP 证书，或通过 MAH 制度委托其他制药企业生产获得监管机构的新药上市批准，并成功进行商业化销售等。如上述一项或多项因素产生不利影响，可能会导致研发进度被延迟或无法实现商业化，影响创新药企业未来现金流及利润。

投资策略

产业观点更新

今年上半年样本医院的药品销售数据意义重大，化学药在连续 4 年的增速下降后再次实现超过 10 个点的增长；而中药则告别了多年的下滑，半年度维持正增长，这里的深层次意义值得玩味。以小分子靶向药和 PD1 为代表的创新药已经开始席卷三级医院、过往的单打独斗变成了如今的增长火车头，而不再失血的中药则为 CRO 行业带来源源不断的商机，因为转型已经是必然选择。创新的趋势已经从涓涓细流汇聚成滔天声浪在加快。

对于这样一个处在变革期的医疗健康产业，多个细分领域的龙头均在过去的十一个月实现戴维斯双击，目前投资者最大的困惑是如何面对高估值。我们认为，一方面要紧盯行业趋势，对于目前普遍看好的创新药、医疗设备与耗材、CRO、零售与服务等诸多方向，龙头公司正持续享受政策红利、优势越来越明显，企业会用业绩的高增长来消化估值；另一方面要扩大选股范围，比价效应下，多个低估值领域如中医药、医药商业和综合类企业中，公司的基本面改善未来有望被明显放大。

2020 年投资策略

建议重点关注：1) 研发管线丰富的龙头药企恒瑞医药、复星医药、中国生物制药等；2) 激励落地后的中药企业如云南白药等；3) 直接受益创新审评和进口替代的国产中高端医疗器械龙头乐普医疗、迈瑞医疗、大博医疗、安图生物；4) “卖水者”逻辑下的药明康德、泰格医药、山东药玻和凯莱英等；5) 医疗服务及连锁药店领域的爱尔眼科、老百姓、益丰药房和大参林等；6) 精准医疗大发展背景下的金域医学、艾德生物等。

表 22：医药板块重点跟踪公司盈利预测

简称	股价 (元)	EPS (元)				PE (x)				评级
		18A	19E	20E	21E	18A	19E	20E	21E	
恒瑞医药	91.30	0.92	1.19	1.52	1.92	99	77	60	48	买入
复星医药	26.92	1.06	1.19	1.38	1.64	25	23	20	16	买入
迈瑞医疗	194.46	3.34	3.81	4.64	5.59	58	51	42	35	买入
药明康德	94.7	1.94	1.31	1.79	2.24	49	72	53	42	买入
乐普医疗	32.01	0.68	0.97	1.28	1.65	47	33	25	19	买入
爱尔眼科	41.40	0.42	0.43	0.56	0.71	99	96	74	58	买入
凯莱英	130.55	1.86	2.57	3.52	4.84	70	51	37	27	买入
金域医学	53.9	0.51	0.88	1.09	1.44	106	61	49	37	买入

资料来源：Wind，中信证券研究部预测

注：股价为 2019 年 11 月 8 日收盘价

重点公司分析

恒瑞医药：肿瘤及造影业务驱动业绩加速，创新药研发迎来收获期

肿瘤及造影剂业务收入增速较上半年加快。肿瘤业务：估算 2019Q1-3 实现 40%以上增长，较上半年继续加速，推测主要由于新上市产品的强劲增长，吡咯替尼、19K 正在进行医保谈判，若成功纳入放量速度有望显著加快。考虑到新产品的放量，预计肿瘤业务的增速将逐季提升。造影剂业务：估算 2019Q1-3 实现 45%左右的增长，较上半年有所加速，主要由于产能瓶颈已于今年 5 月份解决。麻醉业务：估算 2019Q1-3 实现 20%左右增长，受到带量采购影响预计右美托咪定销售额会小幅下滑。

研发费用大幅增长，未来每年有望实现 2-3 个创新药上市。公司 2019Q1-3 研发费用 28.99 亿元，同比+67%，其中 2019Q3 研发费用同比+91%，实现高速增长。除 PD-1 有望不断获批新适应症外，公司瑞马唑仑已被纳入优先审批审批，有望今年年底或明年初上市，PARP 抑制剂 (SHR3680) 已经报产，瑞格列汀有望明年报产，CDK4/6、AR 抑制剂、PD-L1 单抗等已经进入临床 III 期。未来公司每年有望实现 2-3 个创新药上市。同时，公司在 PD-L1/TGF- β 、JAK1、IL-17、CD47 潜力靶点均有布局。公司创新药的研发已经从国内逐步走向全球，多个药品在进行全球多中心临床 (卡瑞利珠单抗、SHR3680、IL-17 等)。

卡瑞利珠单抗大瘤种临床进展国内遥遥领先，肝癌二线、非小细胞肺癌一线、食管癌二线均有望明年获批。公司卡瑞利珠单抗肝癌二线、非小细胞肺癌一线、食管癌二线均已经报产并被纳入优先审评审批，有望在明年获批上市。近期罗氏 PD-L1 与贝伐珠单抗在肝癌一线临床成功战胜了索拉菲尼，进一步验证了 PD-1/PD-L1+VEGF 靶点的组合潜力，目前公司卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼一线治疗肝癌的临床正在进行全球多中心临床 III 期，临床结果值得期待。考虑到公司大瘤种进度、强大的肿瘤销售团队 (4000 多人) 和联合疗法选择的多样性 (阿帕替尼、法米替尼等)，预计卡瑞利珠单抗国内销售峰值将超过 100 亿元。

风险因素：新药研发失败；研发进度低于预期；药品降价风险。

投资建议：公司存量品种较快增长，白蛋白紫杉醇、PD-1 等新产品逐步放量，业绩有望维持高增长，维持 2019/2020/2021 年 EPS 预测为 1.19/1.52/1.92 元，维持“买入”评级。

表 23：恒瑞医药盈利预测及估值表

项目/年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	13836	17418	23705	30697	38647
增长率 YoY%	25	26	36	29	26
净利润(百万元)	3217	4066	5269	6745	8494
增长率 YoY%	24	26	30	28	26
每股收益 EPS(基本)(元)	0.73	0.92	1.19	1.52	1.92
毛利率%	86.6	86.6	87.1	86.2	85.7
PE	125	99	77	60	48
PB	15	15	15	12	10

资料来源：Wind，中信证券研究部预测

注：股价为 2019 年 11 月 08 日收盘价

复星医药：单抗和达芬奇贡献逐步提升，业绩有望逐季改善

单抗的业绩贡献有望逐季提升。2019Q1-3 万邦、gland 净利润维持 30%以上增长，非布司他片、匹伐他汀片、依诺肝素、达托霉素等迅速放量，奥鸿药业逐步企稳回升。预计汉利康每月销售额 2 万只左右，并逐季加速，目前已被调入全国医保常规目录，全年销售额有望达到 3 亿元，随着曲妥珠单抗、贝伐珠单抗陆续获批上市，单抗的贡献有望不断提升。

达芬奇有望加速放量。器械板块，预计达芬奇前三季度累计装机量 20 台左右，单季度约 10 台左右，呈现逐季提升的趋势，全年装机量有望超过 30 台。医疗服务板块，和睦家出售已经通过股东大会批准，有望在四季度完成交割，板块利润有望进一步增厚。

药品研发迎来收获期。2019Q1-3 研发投入、研发费用分别为 22.53 亿、12.90 亿元，同比+20.70%、+15.78%，重磅产品正陆续上市。公司曲妥珠单抗在今年 CSCO 大会上披露了 III 期临床结果，有效性和安全性与原研药无统计学差异，目前其已被纳入优先审评程序，有望明年初上市，进度稳居国内第一，且欧洲上市申请已经获得受理，有望成为首个在欧盟上市的国产 biosimilar；阿达木单抗已被纳入优先审评程序，有望明年初上市。创新药方面，复宏汉霖 PD-1 进展速度较快，PD-1 单药或联合用药的注册性临床已经开展了 5 个以上，包括鳞状/非鳞非小细胞肺癌、食管鳞癌、小细胞肺癌等，部分适应症上的进展已经进入第一梯队，我们预计进展最快的适应症有望明年报产。

风险因素：药品研发失败风险；新产品上市销售不达预期；奥德金等品种销售额下滑风险。

投资建议：随着利妥昔单抗等 biosimilar 及达芬奇手术机器人的逐步放量，公司业绩有望逐步恢复。暂不考虑和睦家出售，维持公司 2019/2020/2021 年 EPS 预测为 1.19/1.38/1.64 元。参考可比公司估值，给予公司 2020 年 28 倍 PE，对应目标价 38.64 元，维持“买入”评级。

表 24：复星医药盈利预测及估值表

项目/年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	18534	24918	29186	34862	41551
营业收入增长率	27	34	17	19	19
净利润(百万元)	3124	2708	3050	3537	4198
净利润增长率	11	(13)	13	16	19
每股收益 EPS(基本)(元)	1.22	1.06	1.19	1.38	1.64
毛利率%	58.9	58.4	58.9	59.9	60.9
净资产收益率 ROE%	10.5	8.1	8.4	9.0	9.8
PE	22	25	23	20	16
PB	2	2	2	2	2
EV/EBITDA	18	17	17	14	12

资料来源：Wind，中信证券研究部预测

注：股价为 2019 年 11 月 08 日收盘价

金域医学：高质量发展战略逐步落地，净利率进入上升通道

客户结构调整短期拖累收入增速，预计后续将逐步企稳回升。公司 2019Q3 收入增速与 2019Q2 基本一致，增速较一季度有所放缓，一方面主要由于公司主动减少非医检业务的占比，主业更加聚焦，2019Q1-3 公司医检业务同比+19.47%，高于同期收入增速(+18.17%)；另一方面公司主动减少了医检业务中低毛利客户订单，聚焦在高质量客户上。随着行业竞争格局改善及公司整合效果的显现，预计公司收入增速将逐步企稳回升。

高质量发展战略助力公司净利率提升，长期有望达到 10%以上。公司 2019Q1-3 净利润率、净利润率（扣非）8.14%、6.62%，同比+3.19、+2.46PCTs，其中 2019Q3 单季度净利润率、净利润率（扣非）为 10.70%、7.05%，同比+5.02、+1.87PCTs，即使不考虑 2019Q3 出售金圻睿带来的约 4500 万投资收益，公司净利率依然提升明显。净利率提升除了由于公司规模提升带来的期间费用率逐年下降外，更大的变化来自于毛利率的企稳回升，2019Q1-3 毛利率 39.86%，同比+0.83PCT，2019Q3 单季度毛利率提升 0.94PCT，推测主要由于亏损实验室的扭亏为盈、低毛利客户订单的占比下降及特检业务的占比提升，公司毛利率提升也从一方面证明了高质量发展战略的逐步落地。截至三季度末，公司盈利实验室从 23 家增加到 27 家，预计未来 2-3 年每年都会有 3 家以上实验室扭亏为盈，长期看公司净利率有望达到 10%以上。

公司维持高额研发投入，特检领域技术优势不断强化。公司 2019Q1-3 研发费用 2.31 亿元，预计全年将突破 3 亿元。2019Q3 公司分别与默克在结直肠癌精准检测领域、亿康基因在辅助生殖领域、天海新域在神经免疫病精准诊断领域展开了战略合作，并联手阿斯利康共建肺癌诊疗生态圈，与 Quest 合作推出生长激素精准检测服务等，特检领域的技术优势不断强化。

风险因素：行业政策变动风险、检验样本控制风险、检验价格下降的风险等。

投资建议：公司业绩高速增长，预计随着新建实验室逐步扭亏为盈，公司净利率有望逐步提升。维持预计公司 2019/20/21 年 EPS 预测为 0.88/1.09/1.44 元，维持“买入”评级。

表 25：金域医学盈利预测及估值表

项目/年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	3792	4525	5392	6473	7768
营业收入增长率	18	19	19	20	20
净利润(百万元)	189	233	402	501	660
净利润增长率	11	24	72	25	32
每股收益 EPS(基本)(元)	0.41	0.51	0.88	1.09	1.44
毛利率%	41.0	38.8	39.4	39.5	39.5
净资产收益率 ROE%	10.8	11.9	17.4	18.1	19.7
PE	131	106	61	49	37
PB	15	14	12	10	8

资料来源：Wind，中信证券研究部预测

注：股价为 2019 年 11 月 08 日收盘价

药明康德：核心业务继续高增长，3 亿美元赋能大健康生态

国内医药外包龙头企业，核心业务净利润增速略超预期。公司是国内医药外包 CRO 龙头企业，提供一站式创新药服务，实现了 CRO 各个业务的全产业链覆盖。2019 年 Q1-Q3 营收增长 34.06%，主要系 CDMO/CMO 服务和临床 CRO 业务保持高速增长；净利润下降 8.46%，主要系 Unity Biotechnology 及 Hua Medicine 的公允价值变动损失 4539.67 万元，较上年同期变动收益 6.69 亿元大幅减少 7.14 亿元。扣除变动影响后的归母净利润为 18.10 亿（较上年同期增长 43.74%），略超市场预期。

3 亿美元可转债发行完成，赋能大健康生态系统。公司于 9 月 17 日完成在香港联合交易所发行的可转换为 H 股的美元可转债（共计 3 亿美元，转股价初步定 111.90 港元，2024 年到期），扣除相关费用后募集资金净额约为 2.94 亿美元。将主要用于：①可推动医药健康行业发展的尖端技术；②拓展现有业务的价值产业链；③战略性长期投资；④成立风险投资基金。我们认为本次募集的资金有利于公司整体的发展及扩张，进一步全面布局 CRO 产业链，有望稳固公司在 CRO 领域的龙头企业地位，实现强者恒强。

重要财务指标良好，现金流充沛。三费率角度，2019 年单三季度销售费用率、管理费用率、财务费用率分别为 3.09%、11.00%、-3.47%，较去年同期分别-0.11%、-2.54%、-1.22pcts，三费率持续降低，体现了公司良好的运营能力。现金流方面，公司现金流充足，报告期内公司经营活动产生的现金流量净额为 17.73 亿，同比增加 93.31%，主要系各业务板块实现强劲增长及政府补助的增加。

风险因素：药企研发投入不及预期；生物技术企业融资不及预期。

投资建议：维持“买入”评级。公司是国内医药研发生产外包龙头企业，当前国内 CRO 行业景气度高，公司一体化布局竞争优势明显。维持对公司 2019-2021 年 EPS 预测为 1.31/1.79/2.24 元，对应 PE52/38/30 倍，维持“买入”评级。

表 26：药明康德盈利预测及估值表

项目/年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	7765	9614	13190	16607	21015
营业收入增长率	27	24	37	26	27
净利润(百万元)	1227	2261	2148	2927	3670
净利润增长率	26	84	(5)	36	25
每股收益 EPS(基本)(元)	1.31	1.94	1.31	1.79	2.24
毛利率%	41.8	39.5	41.8	41.5	41.2
净资产收益率 ROE%	18.2	12.3	10.6	13.0	14.5
每股净资产（元）	7.19	15.84	12.34	13.79	15.43
PE	72	49	72	53	42
PB	12	5	7	6	6

资料来源：Wind,中信证券研究部预测 注：股价为 2019 年 11 月 08 日收盘价

迈瑞医疗：业绩持续稳健增长，高端系列占比不断提升

业绩快速增长持续。公司前三季度营业收入 123.79 亿，同比增长 20.43%，归母净利润 36.71 亿，同比增长 26.74 百分比%，扣非净利润 36.23 亿，同比增长 27.34%。2019 年前三季度公司经营活动现金净流量为 32.84 亿元，同比增长 33.97%，现金流表现优异。整体来看，公司主营业务增长稳健，经营效率持续改善，整体业绩快速增长持续。

三产线增长稳健，高端系列占比不断提升。公司三条产线整体增长稳健，预计 2019 年前三季度监护业务线同比增长超 20%，IVD 业务线同比增长超 25%，超声业务线同比增长约 12%；分海内外业务来看，前三季度公司在国内及海外业务增速也基本保持平稳，国内增速仍略高于海外。从高端产品系列的增长情况来看，公司的监护 N 系列在全球市场实现了 30% 以上的增长，在国内实现了翻倍的增长；IVD 业务线中，化学发光在全球实现了约 80%-90% 的高速增长，且国内化学发光业务的增速更高，公司在国内继续维持新增装机业内第一的地位，高速机推出后的市场推广良好，品牌认可度高；彩超 RE 系列在国内增长超 50%。整体来看公司的高端业务线占比持续提升，高端客户群不断实现突破。

降本增效费用率继续下降。公司 2019 前三季度毛利率同比下滑 1.69 个百分点，主要系毛利率相对较高的影像业务的收入增速低于其他两大产线，并且其毛利率也有所下降所致；前三季度公司降本增效持续，整体期间费用率同比下降 3.90 个百分点，其中销售、管理、研发和财务费用率分别同比下降 1.71/0.44/0.67/1.08 个百分点；前三季度公司整体净利率同比提高了 1.4 个百分点，盈利水平继续提高。

风险因素。中美贸易摩擦风险、并购整合风险、汇率波动风险。

投资建议：2019 年前三季度公司三大产线均实现稳健较快增长，各板块的技术优势持续凸显、高端产品占比持续提升，且公司降本增效持续，盈利水平进一步提高，维持 2019-2021 年 EPS 预测为 3.81/4.64/5.59 元，对应 PE 51/42/35 倍，维持“买入”评级。

表 27：迈瑞医疗主要财务指标及预测

项目/年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	11,173.80	13,753.36	16,759.33	20,262.46	24,287.85
营业收入增长率	24%	23%	22%	21%	20%
净利润(百万元)	2,589.15	3,719.24	4,629.27	5,644.12	6,792.55
净利润增长率	62%	44%	24%	22%	20%
每股收益 EPS(基本)(元)	2.37	3.34	3.81	4.64	5.59
毛利率%	67%	67%	67%	67%	67%
净资产收益率 ROE%	39.11%	24.54%	24.93%	24.63%	24.15%
每股净资产(元)	5.45	12.47	15.28	18.85	23.14
PE	91	58	51	42	35
PB	33	14	12	9	8

资料来源：Wind，中信证券研究部预测

注：股价为 2019 年 11 月 08 日收盘价

乐普医疗：内生快速增长持续，创新研发引领“介入无植入”时代

内生快速增长持续。2019 年前三季度公司营业收入 58.80 亿元，同比增长 28.25%，归母和扣非净利润分别为 16.12 亿元和 13.29 亿元，分别同比增长 40.99%和 35.55%。2019 年前三季度公司器械板块实现快速增长，药品板块收入端增速有所放缓、利润端增长稳健，整体内生业绩继续维持较快增长。

可降解支架带动器械板块收入增速进一步提升。2019 年前三季度公司器械业务收入 26.53 亿元，同比增长 27.24%，Q3 单季度器械业务收入 9.07 亿元，同比增长 31.67%，其中可降解支架的业绩贡献明显，带动器械板块整体的增速进一步提升。预计前三季度公司可降解支架收入约 1.2 亿元、销售约 8000 支，对终端医院的推广覆盖工作快速推进，除可降解支架以外的其他器械业务前三季度同比增长略超 20%，持续维持稳健。公司是领先的心血管器械厂商，在“介入无植入”维度，公司已在治疗性产品可降解支架（已上市销售）、药物球囊（预计 2020 年注册上市）和辅助性耗材切割球囊（2020 年）、声波球囊（2022 年）上深入布局，心血管器械将进入“介入无植入”的新时代。除冠脉支架/球囊产品外，公司在介入瓣膜、心电 AI、封堵器、起搏器等领域的研发管线持续推进，长期发展前景广阔。

药品收入端增速略有放缓。2019 年前三季度公司制剂业务收入 24.59 亿元，同比增长 27.25%，其中 Q3 单季度制剂业务收入 8.30 亿元，同比增长 12.56%，主要系氯吡格雷在两个主要省份由高开转为低开所致，在同比口径下公司 Q3 制剂收入增长约 28%，增长良好。其中，氯吡格雷受累于两省份的低开转高开因素，营业收入在 Q3 表现呈现下滑，销售数量仍有增长；阿托伐他汀 Q3 在医院和 OTC 渠道继续维持较高增长。整体来看，随着药品带量采购的影响，公司仿制药板块将呈现收入转低开、费用快速下降的趋势，利润端影响预计仍较为有限。此外，原料药业务的国内外需求旺盛，2019 年前三季度公司原料药业务收入 5.46 亿元，同比增长 46.01%，其中单 Q3 季度营业收入 1.41 亿元，同比下降 6.93%，主要系个别客户货物延迟交付所致。

研发投入持续，费用率有所下降。2019 年前三季度公司研发费用为 3.57 亿元，同比增长 35.24%，主要系公司加快医疗器械产品和人工智能技术的研发力度，持续推进原料药研发，以及其他研发项目继续有序开展所致。前三季度公司整体期间费用率同比下降 1.43 个百分点，其中 Q3 单季度期间费用率同比下降 5.11 个百分点，降幅明显，其中销售、管理（含研发）、财务费用率在 Q3 单季度分别下降 3.10/1.56/0.45 个百分点，销售费用率的下降预计主要与仿制药相关销售费用的下降有关。此外，2019 年前三季度公司经营现金流净额 12.81 亿元，同比增长 35.23%，现金流表现良好。

风险因素。药品及耗材降价，新兴领域投资不达预期。

投资建议。公司内生业务继续保持快速增长，可降解支架带动器械板块增速进一步提升，仿制药的收入和相关费用增长同步放缓。考虑到公司在心血管介入领域的管线布局以及“介入无植入”理念的推广，公司长期的业绩增长可期，投资价值显著，维持公司 2019-2021 年 EPS 预测为 0.97/1.28/1.65 元，对应 PE 33/25/19 倍，维持“买入”评级。

表 28：乐普医疗主要财务指标及预测

项目/年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	4,537.64	6,356.30	8,299.49	10,603.29	13,310.61
营业收入增长率	31%	40%	31%	28%	26%
净利润(百万元)	899.09	1,218.69	1,732.64	2,278.74	2,939.25
净利润增长率	32%	36%	42%	32%	29%
每股收益 EPS(基本)(元)	0.51	0.68	0.97	1.28	1.65
毛利率%	67%	73%	73%	73%	73%
净资产收益率 ROE%	13.98%	19.16%	22.21%	23.62%	24.45%
每股净资产 (元)	3.61	3.57	4.38	5.41	6.75
PE	63	47	33	25	19
PB	8	8	6	5	4

资料来源：Wind，中信证券研究部预测

注：股价为 2019 年 11 月 08 日收盘价

凯莱英：业绩持续高增长，一站式服务体系持续推进

营收净利润持续高增长。公司 2019 年前三季度分别实现营收和归母净利润 17.42 亿/3.67 亿元，分别同比增长 44.61%/40.48%；扣非后归母净利润 3.38 亿元，同比增长 38.97%；实现基本每股收益 1.60 元，同比增长 39.13%。经营性现金流净额 3.51 亿元，同比增长 28.54%，主要由于支付及预付项目所需材料款项增加。公司预告 2019 全年实现归母净利润 5.35 亿元-6.00 亿元（其中 Q4 实现 1.68 亿-2.33 亿元），同比增长 25%-40%。

临床阶段项目高增长提供长期动力，毛利率水平有望稳中有升。2019 年前三季度公司剔除汇兑影响后归母净利润同比增长约 29.4%，临床、技术开发项目数量继续保持快速增长，国内业务市场拓展有望带动订单量价齐升，后续商业化落地潜力为业绩提供长期增长动力。考虑到国内化工原材料价格及汇率走势逐渐平稳，且公司已经开始着手自产一部分关键原材料产品降低成本，我们认为公司毛利率水平有望进一步企稳回升。2019 年前三季度公司存货/应收账款/应付账款周转天数分别同比由 134/101/64 天改善至 122/91/80 天，公司存货管理及账期管理效果明显，现金流有望持续改善。

募投项目有望带动营收利润大幅增长，一站式服务链条持续推进。公司近期公告拟非公开发行股票不超过 2314.10 万股，募集资金不超过 23 亿元，用于创新药一站式服务平台扩建、生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设和创新药 CDMO 生产基地建设三个项目。募投项目建设期均为 2 年，项目税后内部收益率分别为 23.75%/16.18%/17.14%，预计全部达产后可共实现年销售收入 31.13 亿元，净利润 6.31 亿元。2019 年公司商业化项目产能逐步释放，全资子公司凯莱英生命科学大幅减亏且基本完成设备升级改造，吉林凯莱英净利润大幅增长。此外上海金山工业区建设生物大分子药物研发中心及生产基地已开始早期研发设施建设布局。从 CDE 受理的 IND 申请看，公司已有较多的品种介入。目前公司已构建 CMC 服务、MAH 业务、制剂研发生产、仿制药一致性评价、临床 CRO、生物样本检测以及药品注册申报等在内的全方位服务体系。预计公司将在持续巩固小分子 CDMO 全球领先优势的基础上，将服务范围延伸至全产业链，把握全球生物创新药发展红利。

风险因素。订单增速不达预期，产品价格波动，合规和环保政策风险等。

盈利预测及估值：公司为国内领先、国际知名的医药 CDMO 公司，核心技术优势明显，客户结构优秀，储备品种有望带动未来长期高成长。维持公司 2019-2021 年 EPS 预测 2.57/3.52/4.84 元，维持“买入”评级。

表 29：凯莱英盈利预测及估值表

项目/年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	1423	1835	2608	3673	5104
增长率 YoY %	29	29	42	41	39
净利润(百万元)	341	428	594	812	1117
增长率 YoY%	35	25	39	37	38
每股收益(元)	1.48	1.86	2.57	3.52	4.84
毛利率%	51.7	46.5	45.3	46.0	46.4
净资产收益率%	15.8	17.1	20.3	23.2	26.1
每股净资产(元)	9.37	10.88	12.68	15.14	18.52
市盈率 PE (x)	88	70	51	37	27
市净率 PB (x)	14	12	10	9	7

资料来源：Wind，中信证券研究部预测

注：股价为 2019 年 11 月 08 日收盘价

爱尔眼科：业绩持续高增长，海内外布局加速推进

业绩维持高增长，主营业务量价齐升。公司 2019 年前三季度实现营收 77.32 亿元，同比增长 26.25%；归母净利润 12.31 亿元，同比增长 37.55%；扣非归母净利润 12.35 亿元，同比增长 34.94%；经营性现金流净额 18.53 亿元，同比增长 50.59%，受益于费用控制加强；EPS 0.40 元，同比增长 37.64%。随着区域资源整合及全球资源协同的优势兑现，公司门诊量、手术量延续高速增长。屈光手术受益于手术量提升叠加全飞秒、ICL 等高端术式占比提高及欧洲业务良性发展。公司白内障业务随着社区眼健康服务中心的渠道下沉、高端术式的渗透及国内 CSR 的提升保持稳健增速。视光业务收入受益视光门诊布局及国家近视防控政策的出台，且角膜视光镜业务有望实现快速放量。

分级连锁体系布局加速，成熟城市盈利能力稳健。2019 年公司持续推进分级连锁体系建设，连续收购/新建湘潭仁和等眼科医院及诊所，此外通过收购重庆爱尔儿童眼科医院进一步挖掘行业细分市场潜力。截至 2019 年 8 月底公司旗下拥有各级眼科医院 335 家、门诊部 81 家。公司在横向拓展省会城市同城医院的同时大力推进地级、县级基层医疗市场建设，目前已完成布局全国 200 个地级市的第一阶段目标。2019 年上半年前十大医院营收/净利润分别同比增长 16.23%和 31.04%，彰显品牌力带动下稳健快速的增长能力。此外我们测算 2019 年前三季度公司营收及净利润内生增速维持 20%和 35%以上高增速，体现了品牌带动下公司强劲的内生增长能力。

海内外战略布局加速推进，显著驱动长期业绩。公司 8 月 26 日公告拟以 6707 新元价格收购新加坡上市公司 ISEC35%股份，再次迈出国际化进程重要一步。公司一方面通过此次收购切入东南亚这一人口密集市场；另一方面通过对 ISEC 的优质医疗资源及先进技术整合，有望推进全球化平台下的眼健康生态圈战略，巩固全球眼科龙头地位。此外公司 10 月 29 日公告拟以发行股份方式购买天津中视信 100%股权、万州爱瑞 90%股权与开州爱瑞 90%股权，并以发行股份及支付现金方式购买众生药业持有的奥理德视光 100%股权与宣城眼科医院 80%股权，交易完成后公司将完成对 30 家医院的并表，体内分院数量将实现大幅增长（2018 年底体内医院 90 余家）。我们测算本次收购有望增厚 2020/2021 年净利润的 6.3%/6.7%，并且在运营成熟后进一步驱动公司业绩的长期稳健成长。

风险因素：并购整合不达预期，竞争过度致毛利率下滑；募投计划实施过程中存在的不确定性。

投资建议：公司作为全球最大的连锁眼科医疗集团，内生增长稳健，集团内医院注入加速叠加健全的激励体系有望保持高成长业绩。维持 2019/2020/2021 年 EPS 预测为 0.43/0.56/0.71 元，维持“买入”评级。

表 30：爱尔眼科盈利预测及估值表

项目/年度	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入(百万元)	5963	8009	10469	13548	17570
增长率 YoY %	49.1	34.3	30.7	29.4	29.7
净利润(百万元)	743	1009	1323	1729	2202
增长率 YoY%	33.2	35.9	31.1	30.7	27.3
每股收益(元)	0.24	0.33	0.43	0.56	0.71
毛利率%	46.3	47.0	46.8	46.9	46.7
净资产收益率%	13.6	16.9	19.3	21.6	23.2
每股净资产(元)	3.5	2.5	2.2	2.6	3.1
市盈率 PE (x)	173	125	96	74	58
市净率 PB (x)	11	15	17	15	12

资料来源：Wind，中信证券研究部预测

注：股价为 2019 年 11 月 08 日收盘价

■ 相关研究

- 医药零售行业重大事项点评—集采扩面允许零售合理加成，处方外流快速推进打开新的增量空间 (2019-10-08)
- 医药行业重大事项点评—带量采购全国扩面拟中选结果产生，行业集中度预计将进一步提升 (2019-09-25)
- 医药行业 API+制剂一体化行业深度报告—政策共振驱动价值回归，制剂出口+转报打开新蓝海 (2019-09-24)
- 医药行业重大事项点评—联盟地区带量采购方案正式确立，整体符合市场预期 (2019-09-02)
- 医药行业重大事项点评—新版国家医保常规目录发布，重点突出优化结构、鼓励创新价值导向 (2019-08-21)
- 数列天下——商业药房竞争格局分析系列报告：头部公司区域布局优势明显，新零售业态快速推进 (2019-08-19)
- 医药行业重大事项点评—高值耗材治理文件落地，危与机并存 (2019-08-01)
- 医药行业每周医览要闻（2019.7.7-2019.7.13）—深究安徽高值耗材带量采购(2019-07-07)
- 医药行业连锁药店子行业跟踪报告之三—头部持续集中，政策密集出台驱动新景气周期 (2019-06-03)
- 医药行业每周医览要闻（2019.5.26-2019.6.1）—倾听 ASCO 会议上的中国声音 (2019-05-27)
- 医药行业专题研究报告—医药的科创板新机遇 (2019-05-14)
- 医药行业专题研究报告—院外市场新格局 (2019-05-14)

分析师声明

主要负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此声明：(i) 本研究报告所表述的任何观点均精准地反映了上述每位分析师个人对标的证券和发行人的看法；(ii) 该分析师所得报酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来均不会直接或间接地与研究报告所表述的具体建议或观点相联系。

评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 到 12 个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的 6 到 12 个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准；韩国市场以科斯达克指数或韩国综合股价指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅 20%以上
		增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 5%~20%之间
		持有	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10%~5%之间
		卖出	相对同期相关证券市场代表性指数跌幅 10%以上
	行业评级	强于大市	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅 10%以上
		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10%~10%之间
		弱于大市	相对同期相关证券市场代表性指数跌幅 10%以上

其他声明

本研究报告由中信证券股份有限公司或其附属机构制作。中信证券股份有限公司及其全球的附属机构、分支机构及联营机构（仅就本研究报告免责条款而言，不含 CLSA group of companies），统称为“中信证券”。

法律主体声明

本研究报告在中华人民共和国（香港、澳门、台湾除外）由中信证券股份有限公司（受中国证券监督管理委员会监管，经营证券业务许可证编号：Z20374000）分发。本研究报告由下列机构代表中信证券在相应地区分发：在中国香港由 CLSA Limited 分发；在中国台湾由 CL Securities Taiwan Co., Ltd. 分发；在澳大利亚由 CLSA Australia Pty Ltd. 分发；在美国由 CLSA group of companies（CLSA Americas, LLC（下称“CLSA Americas”）除外）分发；在新加坡由 CLSA Singapore Pte Ltd.（公司注册编号：198703750W）分发；在欧盟由 CLSA（UK）分发；在印度由 CLSA India Private Limited 分发（地址：孟买（400021）Nariman Point 的 Dalalal House 8 层；电话号码：+91-22-66505050；传真号码：+91-22-22840271；公司识别号：U67120MH1994PLC083118；印度证券交易委员会注册编号：作为证券经纪商的 INZ000001735，作为商人银行的 INM000010619，作为研究分析商的 INH000001113）；在印度尼西亚由 PT CLSA Sekuritas Indonesia 分发；在日本由 CLSA Securities Japan Co., Ltd. 分发；在韩国由 CLSA Securities Korea Ltd. 分发；在马来西亚由 CLSA Securities Malaysia Sdn Bhd 分发；在菲律宾由 CLSA Philippines Inc.（菲律宾证券交易所及证券投资者保护基金会）分发；在泰国由 CLSA Securities (Thailand) Limited 分发。

针对不同司法管辖区的声明

中国：根据中国证券监督管理委员会核发的经营证券业务许可，中信证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。

美国：本研究报告由中信证券制作。本研究报告在美国由 CLSA group of companies（CLSA Americas 除外）仅向符合美国《1934 年证券交易法》下 15a-6 规则定义且 CLSA Americas 提供服务的“主要美国机构投资者”分发。对身在美国的任何人士发送本研究报告将不被视为对本报告中所评论的证券进行交易的建议或对本报告中所载任何观点的背书。任何从中信证券与 CLSA group of companies 获得本研究报告的接收者如果希望在美国交易本报告中提及的任何证券应当联系 CLSA Americas。

新加坡：本研究报告在新加坡由 CLSA Singapore Pte Ltd.（资本市场经营许可持有人及受豁免的财务顾问），仅向新加坡《证券及期货法》s.4A（1）定义下的“机构投资者、认可投资者及专业投资者”分发。根据新加坡《财务顾问法》下《财务顾问（修正）规例（2005）》中关于机构投资者、认可投资者、专业投资者及海外投资者的第 33、34、35 及 36 条的规定，《财务顾问法》第 25、27 及 36 条不适用于 CLSA Singapore Pte Ltd.。如对本报告有任何疑问，还请联系 CLSA Singapore Pte Ltd.（电话：+65 6416 7888）。MCI (P) 071/10/2018。

加拿大：本研究报告由中信证券制作。对身在加拿大的任何人士发送本研究报告将不被视为对本报告中所评论的证券进行交易的建议或对本报告中所载任何观点的背书。

英国：本段“英国”声明受英国法律监管并依据英国法律解释。本研究报告在英国须被归为营销文件，它不按《英国金融行为管理手册》所界定、旨在提升投资研究报告独立性的法律要件而撰写，亦不受任何禁止在投资研究报告发布前进行交易的限制。本研究报告在欧盟由 CLSA（UK）发布，该公司由金融行为管理局授权并接受其管理。本研究报告针对《2000 年金融服务和市场法 2005 年（金融推介）令》第 19 条所界定的在投资方面具有专业经验的人士，且涉及到的任何投资活动仅针对此类人士。若您不具备投资的专业经验，请勿依赖本研究报告的内容。

一般性声明

本研究报告对于收件人而言属高度机密，只有收件人才能使用。本研究报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。本研究报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。中信证券并不因收件人收到本报告而视其为中信证券的客户。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但中信证券不保证其准确性或完整性。中信证券并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他损失承担任何责任。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

本报告所载的资料、观点及预测均反映了中信证券在最初发布该报告日期当日分析师的判断，可以在不发出通知的情况下做出更改，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与中信证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。中信证券并不承担提示本报告的收件人注意该等材料的责任。中信证券通过信息隔离墙控制中信证券内部一个或多个领域的信息向中信证券其他领域、单位、集团及其他附属机构的流动。负责撰写本报告的分析师的薪酬由研究部门管理层和中信证券高级管理层全权决定。分析师的薪酬不是基于中信证券投资银行收入而定，但是，分析师的薪酬可能与投行整体收入有关，其中包括投资银行、销售与交易业务。

若中信证券以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构为此发送行为承担全部责任。该机构的客户应联系该机构以交易本报告中提及的证券或要求获悉更详细信息。本报告不构成中信证券向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议，中信证券以及中信证券的各个高级职员、董事和员工亦不为（前述金融机构之客户）因使用本报告或报告载明的内容产生的直接或间接损失承担任何责任。

未经中信证券事先书面授权，任何人不得以任何目的复制、发送或销售本报告。

中信证券 2019 版权所有。保留一切权利。