

分析师: 李琳琳

执业证书编号: S0730511010010

lill@ccnew.com 021-50588666-8045

行业利润增长放缓, 关注 IVD 行业投资机会

——医药行业半年度策略

证券研究报告-行业半年度策略

同步大市 (维持)

医药相对沪深 300 指数表现

发布日期: 2019 年 06 月 21 日



相关报告

1 《医药行业 2019 年度策略: 强者恒强, 挑战与机遇并存》 2018-12-14

2 《医药行业月报: 2018 年 10 月医药行业回顾》 2018-11-01

3 《医药行业月报: 1-8 月医药行业运行状况回顾》 2018-09-08

投资要点:

- 2018 年至 2019 年 1-2 月, 受到环保政策收紧, 一致性评价、临床实验成本提升, 研发支出增加, 带量采购下药品降价等因素影响。3 月份行业利润增速有所回暖, 但仍然较低。从上市公司公布的财报数据看, 生物制品, 医疗器械, 医疗服务的 2019 年一季度利润增速远超收入增速, 实现了快速增长, 中药板块的利润恢复了同比正向增长, 而化学原料药和化学制剂板块的利润同比依然呈现下滑的态势, 但化学制剂和中药板块的利润下滑已有企稳迹象。
- 截至 6 月 20 日, 申万生物医药指数的动态 PE 约为 32.12 倍, 较 2018 年四季度的低点已经有所回升。给予行业“同步大市”的投资评级。从子板块的净资产收益率看, 医疗器械板块在行业各子板块中位居首位。在带量采购第二轮即将推出的背景下, 我们依然对仿制药板块的投资持谨慎观点, 2019 年下半年, 我们更看好医疗器械板块的投资机会。
- 建议围绕“极大化”和“极小化”两条主线积极寻找 IVD 领域的投资机会, 前者关注三类企业: 1) 拥有体外诊断试剂原料研发能力的企业; 2) 免疫产品领域的优质企业, 如安图生物 (603658)。; 3) IVD 流通服务行业的优质企业。如润达医疗 (603108); 后者建议重点关注 POCT 优质企业基蛋生物 (603387)。

风险提示: 国家政策推进低于预期, 企业研发进度低于预期。

内容目录

1. 2018 年、2019 年一季度行业及上市公司经营回顾	3
1.1. 2018 年重现 04、06 年历史，2019 年一季度行业利润增长止跌企稳	3
1.2. 子板块分化明显.....	3
1.3. 医药行业二级市场走势分化，给予行业“同步大市”投资评级	4
1.4. 下半年重点推荐：医疗器械板块之体外诊断	5
2. 体外诊断领域投资机会分析	6
2.1. 体外诊断行业未来向“极大化”和“极小化”两方面发展	6
2.2. “极大化”投资机会分析	7
2.2.1. 拥有体外诊断试剂原料研发能力的企业	7
2.2.2. 免疫产品领域的优质企业	7
2.2.3. IVD 流通服务行业优质企业	8
2.3. “极小化”投资机会分析	8
3. 重点公司分析	8
3.1. 安图生物（603658）	8
3.2. 基蛋生物（603387）	9
4. 风险提示	9

图表目录

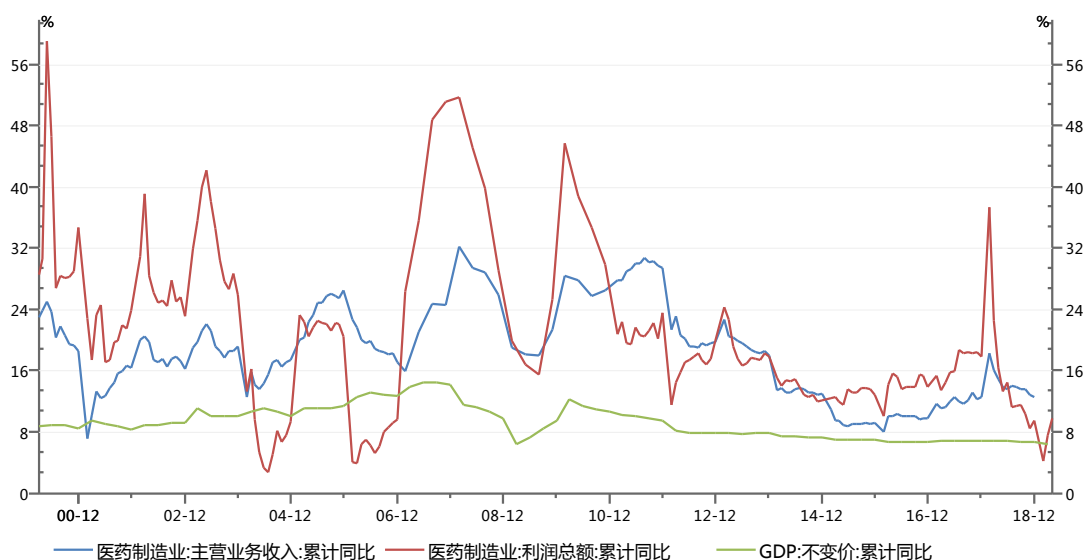
图 1: 医药制造业利润总额同比增速与 GDP 同比增速对比	3
图 2: 年初至今医药生物指数与沪深 300 指数走势对比	4
图 3: 子板块涨跌幅一览.....	5
图 4: 申万生物医药指数的动态 PE-bands.....	5
图 5: 全球 IVD 企业市场份额一览.....	7
表 1: 医药及各子行业利润变化.....	4
表 2: 各子板块净资产收益率	6

1. 2018 年、2019 年一季度行业及上市公司经营回顾

1.1. 2018 年重现 04、06 年历史，2019 年一季度行业利润增速止跌企稳

从近年来医药行业利润总额增速与 GDP 同比增速对比看，医药行业利润增速波动较大，与 GDP 变化的相关性较小；近 20 年来，医药制造业利润总额同比增速普遍高于 GDP 增速，唯有 2004 年和 2006 年，国家分别通过行政手段对药品进行降价，造成那两年医药工业利润增幅大幅缩水，2018 年及 2019 年 1-2 月，这一历史现象再次重演，主要受到环保政策收紧，一致性评价、临床实验成本提升，研发支出增加，带量采购下药品降价等因素影响。3 月份行业利润增速有所回暖。

图 1：医药制造业利润总额同比增速与 GDP 同比增速对比



数据来源：Wind

资料来源：wind 资讯，中原证券

1.2. 子板块分化明显

从上市公司公布的财报数据看，生物制品，医疗器械，医疗服务的 2019 年一季度利润增速远超收入增速，实现了快速增长，中药板块的利润恢复了同比正向增长，而化学原料药和化学制剂板块的利润同比依然呈现下滑的态势，但化学制剂的利润下滑已有企稳迹象。

表 1: 医药及各子行业利润变化

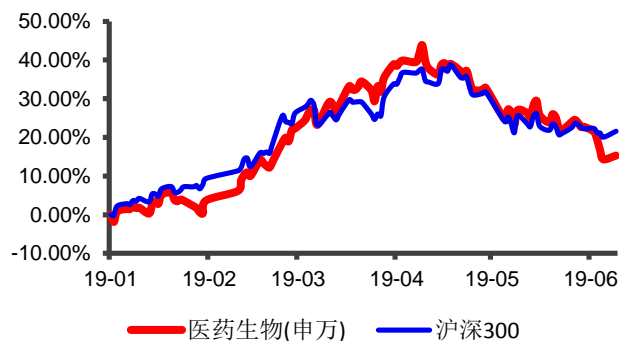
	2018 年营业收入 增速	2019 年一季度 收入增速	2018 年利 润总额增速	2019 年一季度利润 总额增速
医药生物	22.49%	19.94%	-5.99%	15.66%
SW 化学原料药	11.37%	-4.14%	-10.15%	-21.50%
SW 化学制剂	31.25%	17.17%	-40.80%	-5.32%
SW 中药 III	14.65%	17.40%	-7.74%	11.62%
SW 生物制品 III	36.99%	26.37%	-3.03%	49.16%
SW 医药商业 III	18.27%	19.55%	9.42%	14.52%
SW 医疗器械 III	67.95%	74.07%	71.87%	126.31%
SW 医疗服务 III	41.54%	43.13%	67.38%	75.92%

资料来源: 中原证券, Wind

1.3. 医药行业二级市场走势分化, 给予行业“同步大市”投资评级

从二级市场表现看, 2019 年申万生物医药指数震荡, 在 3 月到 4 月间, 受到整体业绩改善的影响, 走势显著强于大盘, 4 月中旬到 5 月底基本同步大盘走势, 6 月初至今, 整体走势弱于大盘。

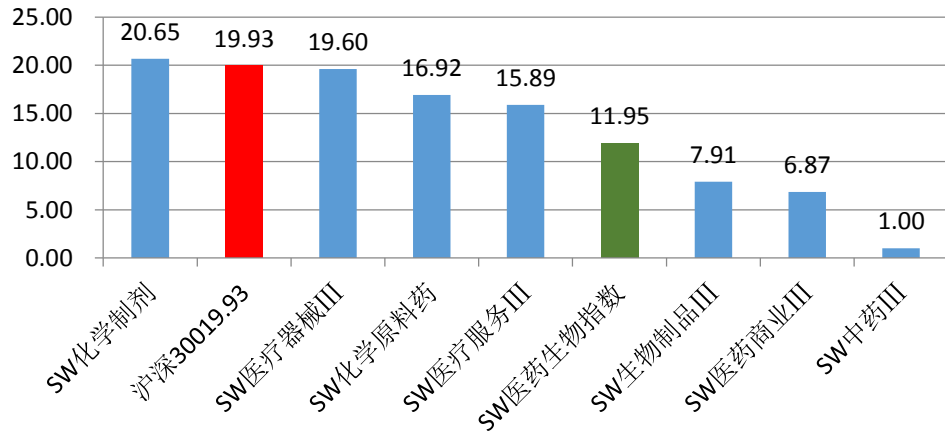
图 2: 年初至今医药生物指数与沪深 300 指数走势对比



资料来源: wind 资讯, 中原证券

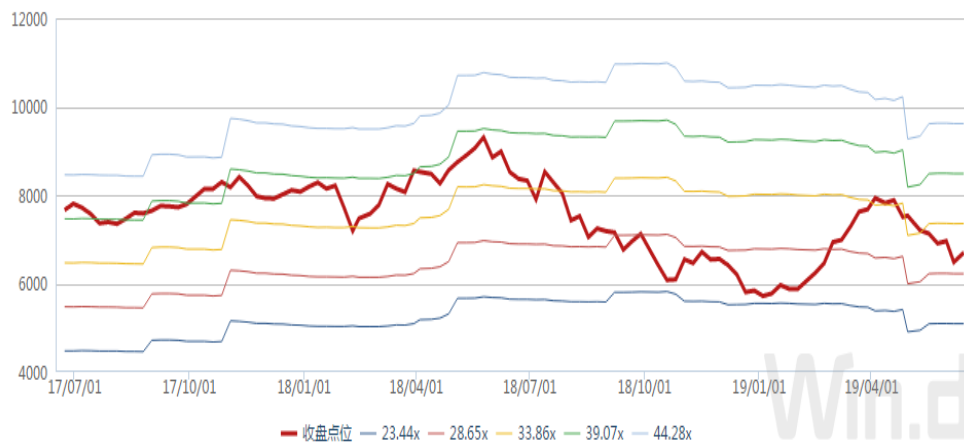
子板块呈现整体上涨态势, 其中, 化学制剂、医疗器械、化学原料药、医疗服务整体走势强于申万医药指数, 但其中仅有化学制剂板块走势强于沪深 300。截至 6 月 20 日, 申万生物医药指数的动态 PE 约为 32.12 倍, 较 2018 年四季度的低点已经有所回升, 给予行业“同步大市”的投资评级。

图 3: 子板块涨跌幅一览



资料来源: wind 资讯, 中原证券

图 4: 申万生物医药指数的动态 PE-bands



资料来源: wind 资讯, 中原证券

1.4. 下半年重点推荐: 医疗器械板块之体外诊断

在带量采购第二轮即将推出的背景下, 我们依然对仿制药板块的投资持谨慎观点, 相比之下, 2019 年下半年, 我们更看好医疗器械板块的投资机会。2015 年底, 国务院发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导原则》政策, 医疗卫生机构正逐步进行分级诊疗改革, 目标实现小病在基层, 大病不出县, 基层首选, 双向转诊, 急慢分诊, 上下联动, 从而缓解和解决看病难, 看病贵的问题, 这迫使县级医院, 乡镇卫生院以及社区卫生服务中心不断开展新项目, 提高诊疗水平。2017 年 10 月, 国务院发布《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》, 未来随着国产化进程的深入, 国产医疗器械板块仍将维持

高速的发展。从 2018 年及 2019 年一季度子板块的净资产收益率看，医疗器械板块在行业各子板块中位居首位。

体外诊断是医疗器械领域中发展最快，最重要的细分领域，其对临床治疗、疾病预防起着至关重要的作用，下文将就体外诊断领域的投资机会进行阐述。

表 2: 各子板块净资产收益率

板块	净资产收益率-平均(整体法)	净资产收益率-平均(整体法)
	[报告期] 2018 年报 [单位] %	[报告期] 2019 一季 [单位] %
SW 化学原料药	7.13	3.05
SW 化学制剂	7.30	2.56
SW 中药 III	10.22	3.45
SW 生物制品 III	10.11	3.01
SW 医药商业 III	11.91	3.24
SW 医疗器械 III	11.94	3.81
SW 医疗服务 III	7.08	1.82

资料来源：中原证券

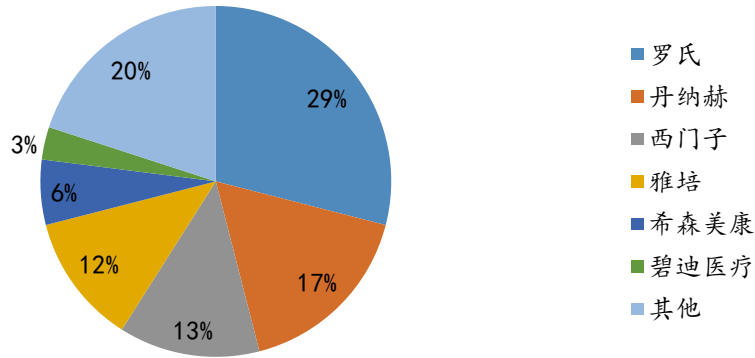
2. 体外诊断领域投资机会分析

2.1. 体外诊断行业未来向“极大化”和“极小化”两方面发展

体外诊断(下文简称“IVD”，In-Vitro Diagnostics)是指将血液、体液、组织等样本从人体中取出，使用体外检测试剂、试剂盒、校准物、质控物等对样本进行检测与校验，以便对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价、遗传疾病预测等的过程。根据美国 FDA 对体外诊断产品的定义：是指对人体样品进行收集、制备和对样品进行检测的试剂、仪器和系统，通过它们对疾病或人体其他状态，包括人体健康状况进行的诊断，为治愈、减轻、治疗、预防疾病及其并发症提供信息。纵观整个 IVD 产业分布，上游为试剂所需原材料的生产，中游为系统开发，仪器及配套试剂生产和流通渠道服务，下游为医学检验服务。

根据 Kalorama Information1 的统计分析，2016 年全球体外诊断行业产值达 604.94 亿美元，预计至 2021 年可达 723.12 亿美元。2016 至 2021 年，全球体外诊断行业的预计年均复合增长率在 4% 左右。IVD 产业前六大巨头全球市场占有率超过 80% (见图)，高度集中。相比之下，我国体外诊断市场规模相对较小，行业数据显示，我国 IVD 终端市场规模仅为 1200 亿人民币。2016 年中国体外诊断费用每年人均支出不足 4 美元，同期世界人均体外诊断支出约 8.5 美元，发达国家每年人均支出已达 30 美元，我国体外诊断人均支出尚存较大的提升空间。行业增长的驱动力主要来自于：国家政策的支持，老龄化程度的加大，分级诊疗的推进以及产品的迭代更新。

图 5: 全球 IVD 企业市场份额一览



资料来源：互联网，中原证券

未来体外诊断呈现“两极化”发展趋势，一方面是大型自动化仪器模块式组合以及流水线式检验流程所呈现出的“极大化”，另一方面是检验仪器小型化，操作简便化，即时化，准确化所呈现出的“极小化”。下文就两方面投资机会进行分析。

2.2. “极大化”投资机会分析

目前国内体外诊断生产企业超过 1000 家，销售企业超过 1 万家，流通企业数量在 2000-3000 家之间，集中度仍然较低，未来能够有能力生产大型自动化仪器模块，提供模块式组合以及流水线式检验流程及相关服务的企业将在“极大化”趋势中胜出。

进一步细分，我们认为投资机会主要集中在三个领域的优质企业

2.2.1. 拥有体外诊断试剂原料研发能力的企业

由于生产体外诊断试剂所需的原料如：诊断酶、抗原、抗体等原料大多是国外进口，为外企所垄断，未来能够在一定程度上掌控原料研发的企业将在竞争中胜出。

2.2.2. 免疫产品领域的优质企业

在我国体外诊断市场中，生化诊断和免疫诊断占据了 60% 的市场份额，其中生化产品技术成熟，国产产品市场占有率已经超过了 60%，未来的增长速度预计小于 10%。

而免疫诊断领域是近年来发展较快的领域。由于化学发光免疫检测在灵敏性，特异性，检测范围等方面具有综合优势，因此，目前在国内大多数三甲医院，已取代酶联免疫成为主流。然而目前国内进口化学发光免疫诊断产品仍占据主要市场份额，近年来国产产品技术提升明显，价格优势明显，未来在进口替代和酶联免疫监测替代上均具备较大的发展空间。由于该领域新进入者从仪器试剂开发到注册上市需要 3 年以上时间，因此企业先发优势明显。建议关注国内

该领域龙头企业安图生物（603658）。

2.2.3. IVD 流通服务行业优质企业

IVD 流通服务行业上游主要为各个体外诊断产品以及试剂的供应商，下游为各个医学实验室。截至目前，全国流通企业数量在 2000-3000 家左右，润达医疗作为行业内规模最大的综合服务提供商，2017 年实现营业收入 43 亿元，市场份额仅为 3.58%，市场集中度仍然较低，而美国、日本的前三大流通企业占到了 30% 左右的市场份额。我国 IVD 流通服务企业存在规模较小，经销品牌较为单一，服务市场范围较小等问题。

市场集中度提升是行业未来的发展趋势。近两年，随着两票制等各类医疗改革政策的出台，我国 IVD 经销商已呈现出向集约服务商转型的趋势。由于 IVD 试剂种类众多，涉足的检验领域也非常细，能够规模性覆盖试剂产品品种以及提供全面的市场网络覆盖的集约服务商在客户面前才拥有更强的竞争力，这类企业往往在自身实现规模效应后，又能通过与上游供应商谈判取得更低的采购成本以及更合理的采购账期，从而快速做大做强。因此，那些服务网络和业务规模大，跨区域综合服务能力强，产品种类齐全，仓储管理和物流配送能力强，客户响应能力好，技术支持服务能力强，并购发展能力强的集约式服务企业将有望逐步成为行业内的龙头企业。建议重点关注重点润达医疗（603108）。

2.3. “极小化”投资机会分析

极小化的体外诊断产品主要指的是体积小、操作简便化、结果及时化的即时监测仪器及产品（Point-of-care testing，下文简称“POCT”）。

目前 POCT 全球市场规模已经超过 400 亿美元，其中美国占比约 50%，欧洲占比超过 30%，而中国 POCT 占比市场规模在 2015 年仅为 7.4 亿美元，占比不到 2%。行业协会预计，随着医改的推进和基层卫生机构建设的逐步完善，政府将加大对 POCT 产品的技术投入，未来我国 POCT 的市场将保持年均 20%-30% 的发展速度。

从细分领域看，我国目前最大的 POCT 细分领域是血糖监测，但市场趋于成熟稳定。心肌标志物监测、血气分析、感染性疾病、肿瘤标志物等均处于市场成长期，存在较大的发展空间。建议重点关注基蛋生物（603387）。

3. 重点公司分析

3.1. 安图生物（603658）

- 公司成立于 1998 年，2016 年 9 月 1 日登陆 A 股，产品涵盖免疫类诊断，微生物诊断和生化诊断三大类，专注于体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合以及服务。公司在国内免疫检测市场中处于龙头地位，占据国产市场超过 10% 的份额，其中，磁微粒化学发光检测技术已达到国际先进水平，微生物培养基产业化技术也属于国内第一梯队，市场占有率已达 1/3。

- **2019 年一季度业绩增速持续提升。**2019 年一季度公司实现营业收入 5.48 亿元，同比增长 31.85%；扣非后归母公司股东净利润 1.18 亿元，同比增长 30.14%，每股收益 0.29 元。业绩增长来自于磁微粒化学发光检测试剂收入的持续增加。
- **公司产品线集成度高，种类丰富。**免疫检测核心原料供给率超过 75%，检测仪器覆盖半自动、全自动到全自动流水线。未来随着化学发光仪的进一步市场渗透，公司配套试剂有望维持 40%以上的高速增长，流水线业务、质谱仪的协同效应也将带来生化业务和微生物业务的持续增长，IVD 行业仍处于进口替代的高速发展期，未来公司将继续加大研发投入，丰富产品梯队，巩固龙头地位。
- 预计 2019-2021 年公司 EPS 分别为 1.72 元/股、2.23 元/股、2.70 元/股，对应 6 月 18 日收盘价动态市盈率为 36.13 倍，27.87 倍，23.02 倍，给予“增持”评级。
- 风险提示：产品销售情况低于预期

3.2. 基蛋生物（603387）

➤ 公司成立于 2002 年 3 月，是国内 POCT 领域龙头企业之一。拥有自己的专业诊断产品研发团队，建立了胶体金免疫层析，荧光免疫层析，生化胶乳试剂，化学发光和诊断试剂原材料开发五大技术平台。

➤ 2019 年一季度公司实现营业收入 2.07 亿元，同比增长 43.85%；扣非后归母公司股东净利润 0.66 亿元，同比增长 11.58%，每股收益 0.46 元。

➤ 公司心血管类 POCT 产品可检测项目种类齐全，处于国内领先水平，炎症类 POCT 产品受“限抗令”推出的正面影响，近年来收入增速较快。由于对进口原料依赖度降低，公司的生产成本也低于同类公司。2019 年是公司新产品的收获之年，主要推出的产品将包括 POCT 领域产品 Getein1200 荧光免疫定量分析仪、Getein1180 荧光免疫定量分析仪、Getein3200 生化免疫定量分析仪、Getein200 便携式生化免疫分析仪及其配套试剂 10 项（包括甲功 2 项、骨代谢 1 项、肿瘤 1 项、心肾 1 项、干式生化 5 项）、生化领域产品 CM-400 全自动生化分析仪及其配套试剂 8 项、化学发光领域产品 MAGICL6200 全自动化学发光测定仪及其配套试剂 22 项（包括甲功 7 项、性激素 7 项、心肌炎症 5 项、糖代谢 3 项等）、血球试剂产品及尿试纸试剂等 10 余项。未来公司将打造原材料，试剂，仪器一体化的经营模式，在进口替代市场上加速发展。

➤ 预计 2019-2021 年公司 EPS 分别为 1.25 元/股、1.60 元/股、2.10 元/股，对应 6 月 18 日收盘价动态市盈率为 19.24 倍，15.06 倍，11.54 倍，给予“增持”评级。

- 风险提示：新产品推出不及预期

4. 风险提示

企业研发进程低于预期，国家政策推进低于预期

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；

同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅-10%至10%之间；

弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；

增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；

观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；

卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。

证券分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券分析师执业资格，本人任职符合监管机构相关合规要求。本人基于认真审慎的职业态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑，独立、客观的制作本报告。本报告准确的反映了本人的研究观点，本人对报告内容和观点负责，保证报告信息来源合法合规。

重要声明

中原证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本报告由中原证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作并仅向本公司客户发布，本公司不会因任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，也不保证所含的信息不会发生任何变更。本报告中的推测、预测、评估、建议均为报告发布日的判断，本报告中的证券或投资标的的价格、价值及投资带来的收益可能会波动，过往的业绩表现也不应当作为未来证券或投资标的表现的依据和担保。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。本报告所含观点和建议并未考虑投资者的具体投资目标、财务状况以及特殊需求，任何时候不应视为对特定投资者关于特定证券或投资标的的推荐。

本报告具有专业性，仅供专业投资者和合格投资者参考。根据《证券期货投资者适当性管理办法》相关规定，本报告作为资讯类服务属于低风险（R1）等级，普通投资者应在投资顾问指导下谨慎使用。

本报告版权归本公司所有，未经本公司书面授权，任何机构、个人不得刊载、转发本报告或本报告任何部分，不得以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的刊载、转发，本公司不承担任何刊载、转发责任。获得本公司书面授权的刊载、转发、引用，须在本公司允许的范围内使用，并注明报告出处、发布人、发布日期，提示使用本报告的风险。

若本公司客户（以下简称“该客户”）向第三方发送本报告，则由该客户独自为其发送行为负责，提醒通过该种途径获得本报告的投资者注意，本公司不对通过该种途径获得本报告所引起的任何损失承担任何责任。

特别声明

在合法合规的前提下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问等各种服务。本公司资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告意见或者建议不一致的投资决策。投资者应当考虑到潜在的利益冲突，勿将本报告作为投资或其他

决定的唯一信赖依据。