

证券研究报告 / 行业深度报告

医药行业 2020 年投资策略：

行业格局重塑，关注创新药械和 CRO

优于大势

上次评级： 优于大势

报告摘要：

创新带来议价权，在医保控费与支付结构优化的背景下占据竞争优势。2017 年开始，医保收入增速有所回升，医保控费初见成效，医保结余率有所上升，后续医保支付将以结构调整为主。2019 新版医保目录落地，新增品种覆盖了要优先考虑的国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药等，药品结构进一步改善。同时，我国居民个人支付能力大幅提升，对创新药械等高端医疗需求强劲。在支付端改革以及需求的拉升下，创新药和器械将可以享受较强的定价权和估值的溢价，竞争优势明显。目前国家鼓励创新的政策不断推进，人才、资金、技术的进步均为创新药械的研发和上销售提供了有利的基础，我国医药行业进入了创新研发的新时代。

受益于创新药崛起+一致性评价，国内 CRO 行业景气度持续提升。我国规模以上医药制造企业研发投入呈逐年上升趋势，但占销售收入的比例一直处于较低的位置，相比美国研发投入还有极大的发展空间。在创新药研发及一致性评价加速推进中，CRO 行业是最确定的受益行业之一，行业内龙头企业必将以高于行业平均的速度快速成长。

医疗器械政策友好，关注平台型企业及细分龙头。中国医疗器械市场仍处于快速发展阶段，年复合增速超 20%。考虑到中国医疗器械与药品的消费比例较低，未来发展空间巨大。近期随着药品端受带量采购及医保议价等政策的影响，仿制药受压明显，而医疗器械政策友好，成为投资的避风港。近年，政策大力支持国产医疗器械发展，通过多个专项计划提供资金支持，并在创新医疗器械提供快速审批通道，加快创新器械的上市。同时，国家通过遴选优秀国产医疗设备并集中采购的模式，优先采购国产医疗器械，促进国产器械的进口替代和终端放量，利好平台型及细分器械龙头的增长。

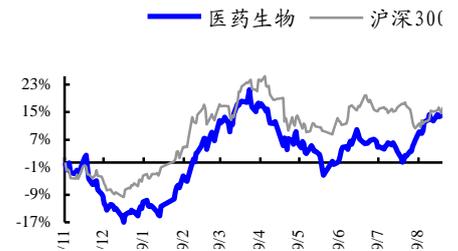
投资建议：2020 年继续看好创新药、创新器械和 CRO 三个领域，推荐恒瑞医药、健帆生物、泰格医药。

风险提示：政策推进不及预期，企业转型进度不及预期

重点公司主要财务数据

重点公司	现价	EPS			PE			评级
		2019E	2020E	2021E	2019E	2020E	2021E	
恒瑞医药	95.6	1.18	1.50	1.90	81	64	50	买入
健帆生物	82.3	1.36	1.82	2.37	61	45	35	买入
泰格医药	67.8	0.90	1.18	1.52	75	57	45	买入

历史收益率曲线



涨跌幅 (%)	1M	3M	12M
绝对收益	2.35%	13.16%	19.32%
相对收益	3.85%	8.20%	-0.26%

行业数据

成分股数量 (只)	350
总市值 (亿)	49518
流通市值 (亿)	36652
市盈率 (倍)	32.37
市净率 (倍)	3.17
成分股总营收 (亿)	18258
成分股总净利润 (亿)	1132
成分股资产负债率 (%)	47.78

相关报告

《2019 年医药行业投资策略报告：创新驱动，引领药企成长》——2018-11-29

《医药行业 2019 年中期投资策略：医药行业持续变革，创新药械与 CRO 投资机会凸显》——2019-06-28

证券分析师：刘舒畅

执业证书编号：S0550516120002
021-20361126 liusc@nesc.cn

证券分析师：崔洁铭

执业证书编号：S0550517110001
021-20361131 cuijm@nesc.cn

联系人：马千里

执业证书编号：S0550119060038
021-20363243 maql@nesc.cn

目 录

1. 医改政策逐步落地，推动医药行业持续转型升级	3
1.1. 创新政策持续发布，利好创新企业发展.....	3
1.2. 新版医保目录落地，谈判品种值得期待.....	4
1.3. 带量采购持续推进，创新研发势在必行.....	4
1.4. 医保结余率稳步回升，医保支付进入结构性调整.....	7
2. 创新药研发逐步加速，生物药引领新潮流.....	7
2.1. 创新环境改善，人才、资金、技术形成共振.....	7
2.2. 医保谈判助力创新药快速放量.....	9
2.3. 个人支付能力提升，高端医疗需求强劲.....	10
2.4. 国产 PD-1 群雄逐鹿，生物类似药进入收获期.....	11
3. 受益于创新药崛起+一致性评价，国内 CRO 行业景气度持续提升..	14
3.1. 国际 CRO 需求持续向我国转移，带动本土 CRO 企业发展.....	15
3.2. 传统企业转型创新，推动 CRO 行业快速发展	16
3.3. PE/VC 创新药融资数额快速增加，进一步打开 CRO 市场空间	17
3.4. 注射剂一致性评价提速，短期增量空间广阔.....	17
4. 医疗器械政策友好，关注平台型企业及细分龙头	19
4.1. 器械市场空间巨大，行业保持高速增长.....	19
4.2. 政策支持力度大，进口替代可期.....	21
4.3. 国内企业研发实力增强，高端医疗器械进入发展新时代.....	23
5. 重点推荐公司.....	25
5.1. 恒瑞医药.....	25
5.2. 健帆生物.....	26
5.3. 泰格医药.....	27

1. 医改政策逐步落地，推动医药行业持续转型升级

1.1. 创新政策持续发布，利好创新企业发展

2015 年以来，政府对药械创新产业大力支持，国务院和国家食药监总局相继发出《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》、《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策》、《关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械全生命周期管理的相关政策》和《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策》等一系列文件以及支持性的政策，使创新药械审批进一步加快，国内药械企业和研究机构创新积极性不断提高，我国进入药械创新发展的“加速期”。

表 1: 鼓励、推动创新的重磅政策

政策	时间	内容	优势
关于改革药品医疗器械审批制度的意见	2015.8	提高上市药品审批标准，推进仿制药一致性评价，鼓励创新（制度、审评创新）	鼓励研究和创制新药，提升新药研发效率
关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见	2016.2	对创新药和临床急需药品进行优先审评	优先审评制度减少了新药排队时间、提高研发效率、加快新药上市
化学药品注册分类改革	2016.3	新 5 类：根据风险程度分为创新药和仿制药，根据原创性分为创新药和改良型新药	严格定义创新药：结构明确的新化学实体
药品上市许可持有人 MAH	2016.6	生产权和上市权分离（批件持有人和生产企业分离）	解放创新：轻资产研发型企业有望脱颖而出，CMO、CRO、CSO 专业分工迎来发展机遇
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	加快临床急需药品和医疗器械的上市审评速度、解决公众用药需求、鼓励创新等 6 大方面	提高我国医药产业的创新发展水平，激发医药研发的活力，解决临床急需药品和医疗器械短缺难题
接受药品境外临床试验数据的技术指导原则	2018.7	对接受境外临床试验数据的适用范围、基本原则、完整性要求、数据提交的技术要求以及接受程度均给予明确	鼓励创新药企业进行全球多中心的临床试验
中华人民共和国药品管理法	2019.8	鼓励具有新的治疗机理，治疗严重危及生命的疾病、罕见病的新药和儿童用药的研制；对临床急需的短缺药、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药、儿童用药开设绿色通道，优先审评审批。	强调药品的治疗价值，鼓励研发创新，加速创新药上市流程

数据来源：东北证券，CFDA，政府网站等

1.2. 新版医保目录落地，谈判品种值得期待

2019年8月，医保局发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，是我国继2000年、2004年、2009年、2017年后的第五版医保目录。常规准入品种方面，2019版目录包括西药1322个、中成药1321个，总数较2017版目录差别不大，但调出、调入的品种数量较多，其中新增的148个品种覆盖了要优先考虑的国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药等，药品结构进一步改善。

谈判准入品种方面，2017年和2018年，医保目录通过谈判方式分别纳入了36个和17个药品，此次调整初步确定128个药品纳入拟谈判准入范围，治疗领域主要涉及癌症、罕见病等重大疾病、丙肝、乙肝以及高血压、糖尿病等慢性病等。对于2017年谈判准入的、协议将于2019年底到期且目前尚无仿制药上市的31个药品的续约谈判也将同步进行。

图 1: 国外医保目录调整制度比较

美国	英国	法国	日本	澳大利亚
<ul style="list-style-type: none"> 没有全国性的医保目录 实行商业医疗保险模式，疾病保险程度与缴费多少挂钩，政府只负责弱势群体等少数人的基本医保。 不同的健康保险计划，药品报销目录不同。 	<ul style="list-style-type: none"> 医保目录鼓励使用普通替代药 实行全民医疗保险模式，由政府直接举办公立卫生机构，免费或低价向城乡绝大多数居民提供服务，私营医疗作为有效补充。 英国大多数获得上市许可的药品自动纳入《药品报销目录》。 	<ul style="list-style-type: none"> 医保目录实行药品流通差率控制 医保目录由卫生服务产品经济委员会(CEPS)负责，CEPS有关专家根据疾病分类、临床效益改善程度评价及药物经济学的角度决定是否将药品纳入目录。 报销目录内药品每5年重新评价一次。 	<ul style="list-style-type: none"> 将几乎所有的处方药品都纳入医保目录 实行社会医疗保险模式，国家立法强制要求单位和个人按一定比例缴纳保险费，国家给予一定补偿，建立起社会医疗保险基金。 法律规定所有处方药品全部纳入报销目录，个人负担的医药费不超过30%。 	<ul style="list-style-type: none"> 药品上市即可申请加入医保目录 药品报销目录被称为药物福利计划(PBS)，药品在上市前必须满足有效性、安全性和质量可控性，一旦上市，药品企业可以申请加入PBS。

数据来源：东北证券，公开资料整理

从全世界范围而言，医保药品目录动态调整机制早已被世界上多数国家采用，美国、法国的新药从上市到进入报销目录的时间是6个月左右，日本是3个月，德国、英国仅为1个月。在世界发达国家和地区，医疗市场竞争高度激烈又受到严格监管，医保药品目录是各方极为重要的保障医疗质量和控费的手段，而动态调整机制是国际上大多数国家采用的做法，有诸多成功的经验可以借鉴。目前我国医保目录调整频率逐步加快，创新药进入医保时间缩短，有望快速实现放量。

1.3. 带量采购持续推进，创新研发势在必行

2018年下半年，由国家医保局牵头针对32个仿制药品种进行了11个城市的带量采购，除6个产品流标以外，剩余产品以平均52%的降幅中标，仿制药利润空间被大幅压缩，医药板块也因带量采购出现大幅回调。到2019年四月中旬，25个中选品种在11个试点地区采购总量达到了4.38亿片，总金额达5.33亿，完成约定采购总量的27.31%，采购进度远远超出市场预期。

图 2: “4+7” 试点城市带量采购中标情况梳理

序号	品种	规格	竞争情况	满足采购条件企业(不算原研)	原研	2018年Q3市场份额最大企业	预中标厂家	最终中标厂家	4+7城市最低中标价	市场份额	厂家报价(12月6日)	中标价(12月7日)	包装规格	转换比	最小包装规格报价(12月6日)	最小包装规格中标价(12月7日)	降幅
1	阿托伐他汀钙片	20mg	≥3家	乐普、嘉林	辉瑞	辉瑞	北京嘉林	北京嘉林	5.5	8%	6.60	6.60	20mg*7片	7	0.94	0.94	-83%
2	瑞舒伐他汀钙片	10mg	≥3家	正大天晴、京新、海正、先声东元	IPR	IPR	浙江京新	浙江京新	3.06	7%	21.80	21.80	10mg*28片	28	0.78	0.78	-75%
3	硫酸氨基葡萄糖片	75mg	≥3家	信立泰、乐普	赛诺菲	赛诺菲	深圳信立泰	深圳信立泰	7.61	34%	22.26	22.26	75mg*7片	7	3.18	3.18	-58%
4	厄贝沙坦片	75mg	2家	海正、华海	赛诺菲	赛诺菲	浙江华海	浙江华海	0.53	0%	5.66	5.66	75mg*28片	28	0.20	0.20	-62%
5	苯磺酸氨氯地平片	5mg	≥3家	华润双鹤、扬子江、黄河、东瑞、京新	辉瑞	辉瑞	浙江京新	浙江京新	0.29	41%	4.16	4.16	5mg*28片	28	0.15	0.15	-49%
6	恩替卡韦	0.5mg	≥3家	青峰、正大天晴、海思科、东瑞、贝克	百时美施贵宝	正大天晴	正大天晴	正大天晴	9.60	44%	17.36	17.36	0.5mg*28片	28	0.62	0.62	-94%
7	草酸艾司西酞普兰片	10mg	≥3家	洞麻、科伦、山东京卫	灵北	灵北	四川科伦	四川科伦	6.40	8%	30.94	30.94	10mg*7片	7	4.42	4.42	-31%
8	盐酸帕罗西汀片	20mg	2家	华海	葛兰素史克	华海	浙江华海	浙江华海	3.19	36%	33.40	33.40	20mg*20片	20	1.67	1.67	-48%
9	奥氮平片	10mg	2家	豪森	礼来	豪森	江苏豪森	江苏豪森	13.25	52%	83.38	67.51	10mg*7片	7	11.91	9.64	-10%
10	头孢呋辛酯片	250mg	≥3家	成都倍特、联邦制药、国药致君	葛兰素史克	葛兰素史克	成都倍特	成都倍特	0.60	2%	3.08	6.16	0.25g*12片	12	0.26	0.51	-57%
11	利培酮片	1mg	2家	华海	杨森	杨森	浙江华海	浙江华海	0.39	3%	10.02	10.02	1mg*60片	60	0.17	0.17	-57%
12	吉非替尼片	250mg	2家	齐鲁	阿斯利康	阿斯利康	阿斯利康	阿斯利康	228.00	87%	547.00	547.00	250mg*10片	10	54.70	54.70	-76%
13	福辛普利钠片	10mg	2家	华海	百时美施贵宝	施贵宝	施贵宝	施贵宝	2.64	91%	11.80	11.80	10mg*14片	14	0.84	0.84	-68%
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg+12.5mg	≥3家	华海、正大天晴	赛诺菲	赛诺菲	浙江华海	浙江华海	1.51	4%	15.26	15.26	(150mg+12.5mg)*14片	14	1.09	1.09	-28%
15	赖诺普利片	10mg	2家	华海	默克	华海	浙江华海	浙江华海	1.16	0%	19.88	6.45	10mg*28片	28	0.71	0.23	-39%
16	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	≥3家	齐鲁、正大天晴、成都倍特、广生堂	葛兰素史克	葛兰素史克	成都倍特	成都倍特	14.69	3%	17.72	17.72	300mg*30片	30	0.59	0.59	-96%
17	氯沙坦钾片	50mg	2家	华海	默沙东	默沙东	浙江华海	浙江华海	2.14	3%	14.70	14.70	50mg*14片	14	1.05	1.05	-51%
18	阿莫西林胶囊	250mg	≥3家	康恩贝、联邦制药、石药中诺	葛兰素史克	珠海联邦	石药中诺	--	0.14	1%	5.62	--	--	30	0.19	流标	34%
19	阿奇霉素片	500mg	2家	石药欧意、苏州二叶	辉瑞	辉瑞	石药欧意	--	1.97	2%	21.42	--	--	4	5.36	流标	172%
20	马来酸依那普利片	10mg	2家	扬子江	瓦伦特	扬子江	扬子江	扬子江	0.97	84%	10.88	8.93	10mg*16片	16	0.68	0.56	-30%
21	左乙拉西坦片	250mg	2家	京新	优时比	优时比	浙江京新	浙江京新	3.04	1%	72.00	72.00	250mg*30片	30	2.40	2.40	-21%
22	盐酸曲马多片	50mg	2家	石药欧意	杨森	明蒂	石药欧意	--	1.01	0%	19.87	--	--	10	1.99	流标	97%
23	甲磺酸伊马替尼片	100mg	2家	豪森	诺华	诺华	江苏豪森	--	14.05	13%	834.30	623.82	100mg*60支	60	13.91	10.40	-1%
24	阿法骨化醇片	0.25μg	2家	重庆药友	礼奥	昆明贝克诺顿	重庆药友	--	1.30	4%	46.23	--	--	20	2.31	流标	78%
25	孟鲁司特钠片	10mg	2家	杭州民生滨江	默沙东	默沙东	杭州民生滨江	杭州民生滨江	6.36	0%	19.38	19.38	10mg*5片	5	3.88	3.88	-39%
26	蒙脱石散	3g	≥3家	四川维奥、先声东元、扬子江	益普生	益普生	先声药业	先声药业	0.88	3%	10.20	10.20	3g*15袋	15	0.68	0.68	-23%
27	卡托普利片	25mg	≥3家	常州制药、石药欧意	百时美施贵宝	百时美施贵宝	常州制药	常州制药	0.10	0%	8.08	--	--	100	0.08	流标	-21%
28	注射用培美曲塞二钠	500mg	2家	四川汇宇	礼来	豪森	四川汇宇	四川汇宇	9283.20	0%	5111.00	2776.97	500mg/支	1	5111.00	2776.97	-45%
29	氟比洛芬酯注射液	50mg/5ml	2家	武汉大安、北京泰德	科研制药	北京泰德制药	北京泰德制药	--	62.16	100%	109.75	109.75	5ml:50mg*1支	1	109.75	109.75	77%
30	盐酸右美托咪定注射液	0.2mg/2ml	2家	扬子江	Orion	恒瑞	扬子江	扬子江	140.5	0%	540.00	532.00	2ml:0.2mg*4支	4	135.00	133.00	-4%
31	注射用阿奇霉素	0.5g	2家	普利	辉瑞	东北制药	海南普利	海南普利	89.21	0%	53.67	--	--	1	53.67	流标	-40%
32	注射用培美曲塞二钠	100mg	2家	四川汇宇	礼来	豪森	四川汇宇	四川汇宇	499.00	0%	--	810.00	100mg/支	1	--	810.00	62%

数据来源: 东北证券, 上海市阳光采购网

2019年9月,第二次带量采购如期而至。在“4+7”试点城市及已跟进省份执行集中采购结果的基础上,国家组织相关地区形成联盟,开展跨区域联盟药品集采,联盟地区包括山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏等25个省份。此次联盟地区集采的药物品种与上一轮“4+7”中标品种相同,仅部分品类增加了额外规格,但在采购价格、采购方式和采购周期上做了较大调整。采购价格来看,本次招标价格不应高于“4+7”集采中选价,也不应高于联盟地区2019年同企业同品种最低价。采购方式方面,由上一轮的独家中标改为报价最低的三家企业共同中选。采购协议年限也由上一轮的1年调整为1-3年,且中选企业数量较多时,协议期限相对较长。

图 3：“联盟地区”带量采购中标情况梳理

序号	品种	规格	竞争情况	满足采购条件企业(不穷原研)	原研	最终中标厂家	中标价	包装规格	转换比	最小包装规格中标价	"4+7"最小包装中标价	降幅
1	阿伐托他汀钙片	10mg	≥3家	吉林、兴安、新东港、齐鲁	拜耳	齐鲁制药	1.68	10mg*14片	14	0.12	0.94	87%
						兴安药业	3.6	10mg*28片	28	0.13	0.94	86%
						乐普制药	4.41	10mg*14片	14	0.32	0.94	66%
2	瑞舒伐他汀钙片	20mg	≥3家	新东港、吉林、齐鲁	拜耳	齐鲁制药	2.86	20mg*14片	14	0.20	0.94	78%
						乐普制药	3.84	20mg*7片	7	0.55	0.94	42%
						瀚晖制药	3.29	5mg*28片	28	0.12	0.78	85%
3	硫酸氨基葡萄糖片	75mg	≥3家	信立泰、乐普	赛诺菲	Lek山德士	7.85	5mg*60片	60	0.13	0.78	83%
						瀚晖制药	5.6	10mg*28片	28	0.20	0.78	74%
						正大天晴	4.18	10mg*30片	30	0.23	0.78	71%
4	厄贝沙坦片	75mg	2家	瀚晖制药、华海	赛诺菲	乐普药业	4.84	10mg*14片	14	0.30	0.78	62%
						乐普药业	20.85	75mg*7片	7	2.98	3.18	6%
						瀚晖制药	2.3	75mg*12片	12	0.19	0.20	4%
5	苯磺酸氨氯地平片	5mg	≥3家	黄河、上海海尼、东瑞、京新、辰欣、亚宝	拜耳	华海药业	5.46	75mg*28片	28	0.20	0.20	3%
						华海药业	5.46	75mg*28片	28	0.20	0.20	3%
						华海药业	8.07	75mg*42片	42	0.19	0.20	4%
6	恩替卡韦分散片	0.5mg	≥3家	青峰、正大天晴、贝先	百时美施贵宝	华海药业	11.38	150mg*7片	7	0.35	0.20	-77%
						恒瑞医药	2.48	150mg*12片	12	0.33	0.20	-63%
						恒瑞医药	4.94	150mg*14片	14	0.35	0.20	-73%
7	草酸艾司西酞普兰片	10mg	≥3家	洞庭、科伦、山东京卫	灵北	东瑞制药	1.19	5mg*21片	21	0.06	0.15	62%
						国药集团致君制药	0.84	5mg*14片	14	0.06	0.15	60%
						药友制药	0.49	5mg*7片	7	0.07	0.15	53%
8	盐酸帕罗西汀片	20mg	2家	华海、福元	葛兰素史克	东瑞制药	3.83	0.5mg*21片	21	0.18	0.62	71%
						百康药业	5.5	0.5mg*28片	28	0.20	0.62	68%
						广生堂药业	7.69	0.5mg*28片	28	0.27	0.62	56%
9	奥氮平片	5mg	≥3家	齐鲁、泰森、瑞迪博士	礼来	洞庭药业	8.35	10mg*7片	7	3.98	4.42	10%
						洞庭药业	39.28	10mg*10片	10	3.93	4.42	11%
						洞庭药业	54.33	10mg*14片	14	3.88	4.42	12%
10	头孢唑林钠片	250mg	≥3家	联邦制药、国药致君、苏州中化、广州白云	葛兰素史克	京卫制药	28	10mg*7片	7	4.00	4.42	10%
						科伦药业	29.89	10mg*7片	7	4.27	4.42	3%
						科伦药业	42.15	10mg*10片	10	4.22	4.42	5%
11	利培酮片	1mg	≥3家	华海、恩华、齐鲁、常州四药、强生	杨森	科伦药业	58.29	10mg*14片	14	4.16	4.42	6%
						华海药业	22.11	20mg*14片	14	1.58	1.67	5%
						华海药业	31.18	20mg*20片	20	1.56	1.67	7%
12	吉非替尼片	250mg	≥3家	齐鲁、正大天晴	阿斯利康	华海药业	46.08	20mg*30片	30	1.54	1.67	8%
						北京福元医药	22.94	20mg*14片	14	1.64	1.67	2%
						北京福元医药	32.35	20mg*20片	20	1.62	1.67	3%
13	福辛普利钠片	10mg	2家	华海	百时美施贵宝	齐鲁制药	20.42	5mg*14片	14	1.46	9.64	85%
						泰森药业	50.01	5mg*14片	14	3.57	9.64	63%
						印度瑞迪博士实验室	72.82	5mg*20片	20	3.64	9.64	62%
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	1mg+12.5mg	≥3家	华海、正大天晴	赛诺菲	泰森药业	43.6	10mg*7片	7	6.23	9.64	35%
						齐鲁制药	34.72	10mg*14片	14	2.48	9.64	74%
						印度瑞迪博士实验室	123.8	10mg*20片	20	6.19	9.64	36%
15	缬氨霉素片	10mg	2家	华海	礼来	印度瑞迪博士实验室	2.19	250mg*6片	6	0.37	0.51	28%
						国药集团致君制药	4.28	250mg*12片	12	0.36	0.51	30%
						国药集团致君制药	6.33	250mg*18片	18	0.35	0.51	31%
16	马来酸依那普利片	5mg	2家	扬子江	瓦伦特	国药集团致君制药	3.87	250mg*24片	24	0.48	0.51	32%
						广州白云山天心制药	5.79	250mg*8片	8	0.48	0.51	5%
						京新药业	5.79	250mg*12片	12	0.48	0.51	5%
17	左乙拉西坦片	250mg	≥3家	华海、恩华、齐鲁、常州四药、强生	杨森	齐鲁制药	1.47	1mg*30片	30	0.05	0.17	71%
						齐鲁制药	2.87	1mg*60片	60	0.05	0.17	72%
						四药制药	3.6	1mg*30片	30	0.12	0.17	29%
18	吉非替尼片	250mg	≥3家	齐鲁、正大天晴	阿斯利康	华海药业	7.2	1mg*60片	60	0.12	0.17	29%
						华海药业	7.2	1mg*60片	60	0.12	0.17	29%
						齐鲁制药	1.18	3mg*10片	10	0.12	0.17	31%
19	福辛普利钠片	10mg	2家	华海	百时美施贵宝	齐鲁制药	257	250mg*10片	10	25.70	54.70	53%
						正大天晴药业	450	250mg*10片	10	45.00	54.70	18%
						AstraZeneca阿斯利康制药	54.7	250mg*10片	10	54.70	54.70	0%
20	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	1mg+12.5mg	≥3家	华海、正大天晴	赛诺菲	华海药业	11.77	10mg*14片	14	0.84	0.84	0%
						华海药业	17.4	10mg*21片	21	0.83	0.84	1%
						华海药业	22.96	10mg*28片	28	0.82	0.84	2%
21	缬氨霉素片	10mg	2家	华海	礼来	施贵宝制药	11.8	10mg*14片	14	0.84	0.84	0%
						正大天晴药业	14.28	(150mg+12.5mg)*14片	14	1.02	1.09	6%
						华海药业	14.67	(150mg+12.5mg)*14片	14	1.05	1.09	4%
22	马来酸依那普利片	5mg	2家	扬子江	瓦伦特	华海药业	14.67	(150mg+12.5mg)*14片	14	1.05	1.09	4%
						华海药业	14.67	(150mg+12.5mg)*14片	14	1.05	1.09	4%
						华海药业	28.61	(150mg+12.5mg)*28片	28	1.02	1.09	6%
23	注射用培美曲塞二钠	500mg	2家	四川汇宇	礼来	赛诺菲Sanofi	7.6	(150mg+12.5mg)*7片	7	1.09	1.09	0%
						华海药业	6.45	10mg*28片	28	0.23	0.23	0%
						齐鲁制药	8.7	300mg*30片	30	0.29	0.59	51%
24	注射用培美曲塞二钠	500mg	2家	齐鲁、正大天晴	诺华	和泽医药	11.37	300mg*30片	30	0.38	0.59	36%
						信特药业	4.85	300mg*10片	10	0.49	0.59	18%
						信特药业	13.98	300mg*30片	30	0.47	0.59	21%
25	注射用培美曲塞二钠	500mg	2家	武汉天安、北京泰德	科研制药	华海药业	14.7	50mg*14片	14	1.05	1.05	0%
						华海药业	28.67	50mg*28片	28	1.02	1.05	2%
						华海药业	12.82	100mg*7片	7	1.83	1.05	-74%
26	马来酸依那普利片	5mg	2家	扬子江	瓦伦特	华海药业	24.99	100mg*14片	14	1.79	1.05	-70%
						扬子江药业	5.25	5mg*16片	16	0.33	0.56	41%
						扬子江药业	8.93	10mg*16片	16	0.56	0.56	0%
27	左乙拉西坦片	250mg	≥3家	华海、恩华、齐鲁、常州四药、强生	杨森	齐鲁制药	71.79	250mg*30片	30	2.39	2.40	0%
						普洛康福制药	71.9	250mg*30片	30	2.40	2.40	0%
						普洛康福制药	117.62	250mg*30片	30	3.92	2.40	-63%
28	甲磺酸伊马替尼胶囊	100mg	2家	正大天晴	诺华	正大天晴药业	586.39	100mg*60粒	60	9.77	10.40	6%
						泰森药业	132.14	100mg*12片	12	11.01	10.40	-6%
						泰森药业	623	100mg*60粒	60	10.38	10.40	0%
29	注射用培美曲塞二钠	500mg	2家	四川汇宇	礼来	安必生制药	18.96	10mg*5片	5	3.79	3.88	2%
						Merck Sharp & Dohme B.V.	19.38	10mg*5片	5	3.88	3.88	0%
						Merck Sharp & Dohme B.V.	108.91	10mg*30片	30	3.63	3.88	6%
30	注射用培美曲塞二钠	500mg	2家	齐鲁、正大天晴	诺华	碧纳大药厂	4.16	3g*15袋	15	0.28	0.68	59%
						哈药集团中药二厂	3.6	3g*12袋	12	0.30	0.68	56%
						瑞力生制药	3.95	3g*12袋	12	0.33	0.68	52%
31	注射用培美曲塞二钠	500mg	2家	武汉天安、北京泰德	科研制药	汇宇制药	798	100mg*支	1	798.00	2776.97	71%
						ELJ LILLY AND COMPANY	809	100mg*支	1	809.00	2776.97	71%
						汇宇制药	2735.83	500mg*支	1	2735.83	2776.97	1%
32	注射用培美曲塞二钠	500mg	2家	武汉天安、北京泰德	科研制药	ELJ LILLY AND COMPANY	2773.54	500mg*支	1	2773.54	2776.97	0%
						泰德制药	109.4	5ml: 50mg*5支	5	21.88	109.75	80%
						天安制药	109.75	5ml: 50mg*5支	5	21.95	109.75	80%
33	注射用培美曲塞二钠	0.2mg*2ml	2家	扬子江	Orion	汇宇制药	532	2ml: 0.2mg*4支	4	133.00	133.00	0%

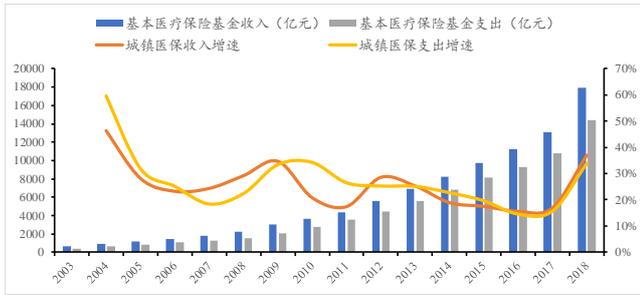
数据来源：东北证券，上海市阳光采购网

根据上海阳光医药采购网公布的中选结果，共有 77 家企业参与本次竞标，其中 45 家企业中选，60 个中选品规的平均价格较联盟地区 2018 年最低采购价下降 59%；较“4+7”试点城市中选价格下降 25%。由此可见，未来仿制药大幅降价的趋势不可逆转，仿制药企业利润空间将逐步被大幅压缩，转型创新是我国众多仿制药企业未来生存的必经之路。

1.4. 医保结余率稳步回升，医保支付进入结构性调整

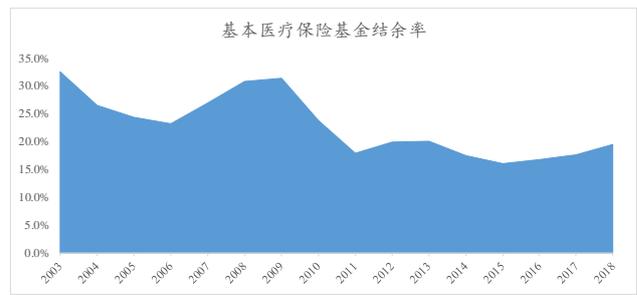
在我国，医保是医疗服务最大的支付方，2008年后，由于医保支出增速持续高于医保收入增速，使得医保结余率不断降低，医保进入控费阶段。2017年，医保收入增速有所回升，医保控费初见成效，医保结余率有所上升，后续医保政策从整体控费调整为结构调整，创新药及器械的竞争优势明显。

图 4: 医保收支增速基本匹配



数据来源：东北证券，人力资源与社会保障部

图 5: 医保结余率稳步回升



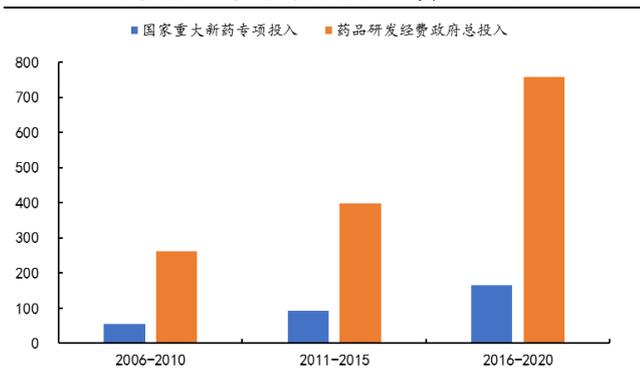
数据来源：东北证券，人力资源与社会保障部

2. 创新药研发逐步加速，生物药引领新潮流

2.1. 创新环境改善，人才、资金、技术形成共振

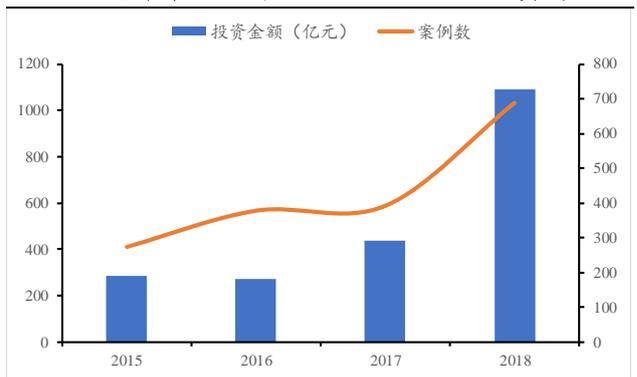
我国目前创新药迎来了最良好的环境，研发时机逐步走向成熟，我国从市场、人才、科研条件、研究基础等各方面都为创新药物的研发提供了广阔的“沃土”。从资金面来看，国家对创新药研发的财政支持不断加大，资本市场对创新药的追逐愈加激烈，融资金额与案例数不断增多，为创新药研发奠定基础。

图 6: 国家重大新药创制专项经费投入 (亿元)



数据来源：东北证券，中国产业信息网

图 7: 近年中国医疗健康行业 VC/PE 融资情况



数据来源：wind，东北证券

人才层面，国家采用多渠道引进国际人才，构建高端人才体系，促进原创新药研发产业发展。“千人计划”、“两院院士体系”、“长江学者计划”和“杰出青年科学基金”等人才选拔以及优秀化学、生物、医药人才的回国创业，为中国医药的创新注入了强劲动力，根据 Pharma projects 2016 年的数据，中国的研发公司从 2015 年的 105 家上升到 147 家，在全球比例由 3% 提升至 4%。

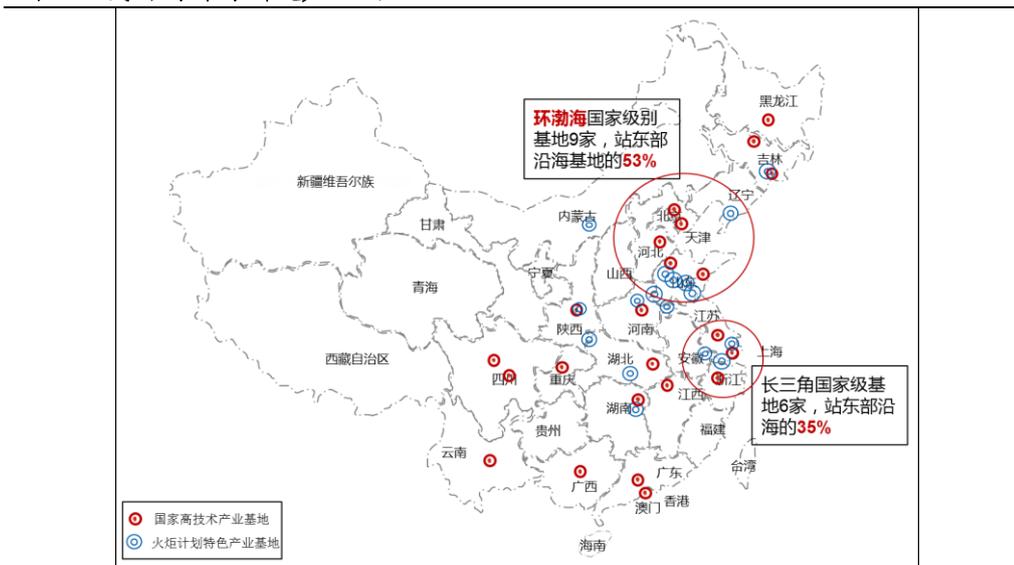
表 2: 人才海外回流创业成为趋势

公司名称	高管名称	职位	学历	工作经历
恒瑞医药	张连山	首席科学官	范德比尔特大学博后	礼来首席研究科学家
微芯生物	鲁先平	董事长	UCSD 分子生物学博后	Galderma 北美研发中心研究部主任
信达生物	俞德超	董事长	加州大学博后	Applied Genetics 副总裁
百济神州	王晓东	董事长	德克萨斯西南医学中心博后	美国科学院院士/北生所所长
药明康德	李革	董事长	哥伦比亚大学有机化学博士	Pharmacopeia
歌礼生物	吴敬梓	董事长	亚利桑那大学癌症生物学博士	葛兰素史克副总裁
君实生物	陈博	总经理	美国爱因斯坦医学院博士	礼来、特里斯生物科学
再鼎医药	杜莹	董事长	辛辛那提大学生物化学博士	和记黄埔创始人
华领医药	陈力	董事长	Lowa State Univ. 化学系博士	罗氏中国研发中心首席科学官

数据来源：东北证券，公司官网

在国家政策的大力扶持下，国内生物医药园区建设迅猛发展，经国家有关部门或地方政府批准的生物医药园区已有 50 多个。随着我国生物产业园区的产业化支撑环境不断优化，新药研发产业链正逐步向生物医药产业园区聚集和延伸，创新型生物医药园区正在成为我国创新药物产业化实施的主体。

图 8: 我国创新药研发产业园区



数据来源：东北证券，公开资料整理

随着我国创新药研发环境的不断改善，我国创新药企业的研发能力逐渐得到世界认可。越来越多的企业利用“授权许可 (license-out)”方式布局海外创新药市场，通过转让产品的海外权益，在避免建立海外销售渠道高昂成本的同时获得较为可观的现金流，反哺公司在国内的研发活动，形成良性循环。

表 3: 部分国内创新药转让海外权益情况

出让企业	受让企业	专利授权许可产品	授权获益	时间
信达生物	礼来	IBI308, IBI301 和双特异性抗体 (PD-1 抗体)	首付及里程碑付款 10 亿美元	2015 年
康方生物	默沙东	AK-107	一笔前期付款, 2 亿美元里程碑	2015 年

		(免疫检验点阻断抗体)	里程碑付款	
正大天晴	强生	TLR7 激动剂	约 2.53 亿美元首付款和里程碑金, 以及上市后的销售提成	2016 年
誉衡药业/ 药明生物	Arcus	GLS-010 (PD-1 抗体)	首付 1850 万美元, 里程碑款 7.98 亿美元	2017 年
南京传奇	杨森	LCAR-B38M (CAR-T 疗法)	3.5 亿美元先期资金, 双方在中国将以 30/70 的比例共同承担成本和分享收益, 在全球其他地区这一比例为 50/50	2017 年
复宏汉霖	Accord Healthcare	HLX02 的部分海外商业权利 (HER2 抗体)	首付 800 万美元及 4050 万美元里程碑付款	2018 年
恒瑞医药	Arcutis	SHR0302 (JAK1 抑制剂)	1,750 万美元的上市里程碑款, 以及累计不超过 2 亿美元的销售额里程碑款	2018 年
	TG Therapeutics	SHR1459 和 SHR1266 (共价结合的口口服 BTK 抑制剂)	约 3.47 亿美元的首付款和里程碑款, 外加销售提成	2018 年

数据来源: 东北证券, 公司公告

2.2. 医保谈判助力创新药快速放量

2017 年 2 月, 人力资源社会保障部正式公布了 2017 年版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录, 新版医保目录除了在民族药、中成药和儿科用药等用药品种增加较多之外, 更加大了对创新药的鼓励与支持力度, 将 2009 年后上市的新药作为本次评审的重要对象, 并对创新药加以重视, 体现了“补缺、选优、支持创新、鼓励竞争”的政策思路, 近 10 年间批准上市的创新化学药和生物药大多数进入了新版医保目录, 同时对于 44 个价格比较昂贵但临床价值较高的独家、专利药品进入谈判机制, 最后 36 种谈判药品纳入医保乙类范围, 并确定医保支付标准。

2018 年 10 月, 国家医保局又发布《关于将 17 种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》, 将阿扎胞苷、西妥昔单抗、奥西替尼等 17 种抗癌药品纳入医保目录乙类。

2019 年新版医保目录的谈判工作正在有序进行, 其中包括 128 个拟谈判品种以及 31 个续约品种。

表 4: 部分谈判纳入医保目录的抗癌药物

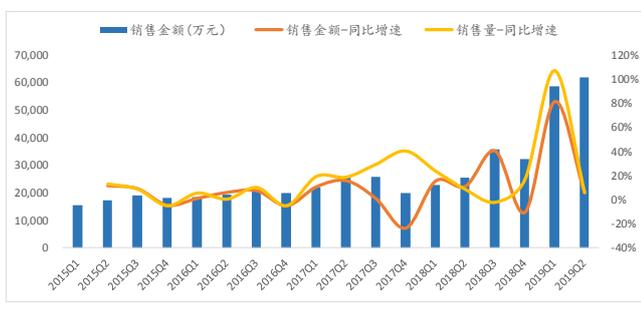
单抗种类	规格	进入医保前 价格(元)	进入医保后 价格(元)	降价 幅度	限定支付范围
曲妥珠单抗	440mg (20ml) /瓶	24500	7600	70%	1.HER2 阳性的乳腺癌手术后患者, 支付不超过 12 个月。2.HER2 阳性的转移性乳腺癌。3.HER2 阳性的晚期转移性胃癌。
贝伐珠单抗	100mg (4ml) /瓶	5000	1998	60%	限晚期转移性结直肠癌或晚期非鳞非小细胞肺癌。
尼妥珠单抗	10ml: 50mg/瓶	3680	1700	54%	限与放疗联合治疗表皮生长因子受体(EGFR)表达阳性的 III/IV 期鼻咽癌。
西妥昔单抗	100mg(20ml)/瓶	4240	1295	70%	限 RAS 基因野生型的转移性结直肠癌
利妥昔单抗	100mg/10ml/瓶	3980	2418	39%	限复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤(国际工作分

药品名称	规格	2019年销量	2018年销量	同比增长率	适应症
	500mg/50ml/瓶	16041	8289	48%	类 B、C 和 D 亚型的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤), CD20 阳性III/IV 期滤泡性非霍奇金淋巴瘤, CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤; 最多支付 8 个疗程。
阿扎胞苷	100mg/支	2625	1055	60%	成年患者中 1.国际预后评分系统 (IPSS) 中的中危-2 及高危骨髓增生异常综合征 (MDS); 2.慢性粒-单核细胞白血病 (CMML); 3.按照世界卫生组织 (WHO) 分类的急性髓系白血病 (AML)、骨髓原始细胞为 20-30% 伴多系发育异常的治疗。
阿法替尼	40mg/片	328	200	60%	1.具有 EGFR 基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌, 既往未接受过 EGFR-TKI 治疗。2.含铂化疗期间或化疗后疾病进展的局部晚期或转移性鳞状组织学类型的非小细胞肺癌。
	30mg/片	264	160.5	39%	
安罗替尼	12mg/粒	885	487	39%	限既往至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。
奥希替尼	80mg/片	1760	510	45%	限既往因表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经检验确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。
克唑替尼	250mg/粒	890	260	71%	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或 ROS1 阳性的晚期非小细胞肺癌患者。
	200mg/粒	749	219.2	71%	

数据来源: 东北证券, 国家医保目录

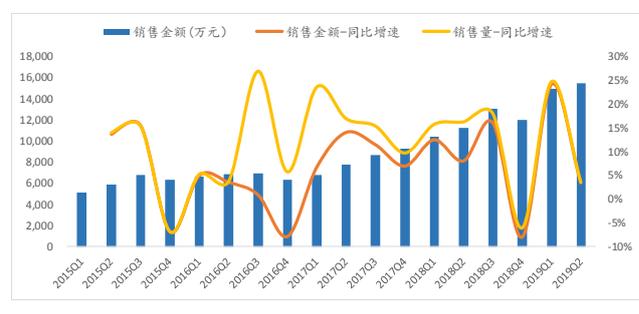
谈判成功产品平均降价幅度超过 50%, 从后续的销售情况来看, 虽然短期因大幅降价导致销售额降低, 但是经过 2 个季度的调整后, 在销售量快速增长的带动下, 销售额增长迅速。目前, 2019 版医保目录正在进行 128 个拟谈判品种和 31 个续谈判品种的谈判工作, 预计后续谈判品种在医保落地后有望延续首批谈判药品的增长势头, 未来将迅速放量。

图 9: 罗氏曲妥珠单抗销售情况



数据来源: 东北证券, PDB

图 10: 浙江贝达埃克替尼销售情况



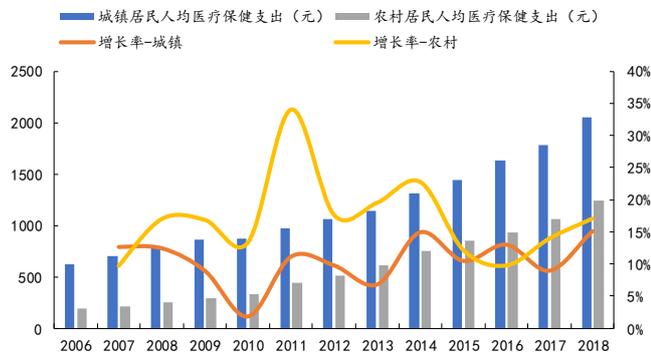
数据来源: 东北证券, PDB

2.3. 个人支付能力提升, 高端医疗需求强劲

从需求面来讲, 人口老龄化、城镇化和医保的全面铺开将成为消费量方面的强大驱动力, 经济增长、人们对健康的迫切需求将成为消费升级方面的强大驱动力, 强大的需求也为我国创新药的发展奠定坚实基础。与美国发达的商业医疗保险不同, 我国商业医疗保险发展程度较低, 在基本医疗保险之外, 居民医疗费用基本由个人承

担，目前随着居民可支配收入的增加，人民对健康重视程度的加大，人均医疗保健支出也在快速增长，成为拉动医药行业长期发展的巨大动力。

图 11: 我国居民人均医疗保健支出快速增长



数据来源: 东北证券, 国家统计局

之前由于消费能力较低, 高价药品在我国市场较小, 随着我国人居收入的逐步增加, 规模逐渐壮大的富裕人群对医疗提出新需求, 不仅对高端的医疗服务需求增大, 更提高了对高端药品的消费需求, 从我国已经上市的创新药销售情况来看, 阿帕替尼、康柏西普等高价药品在未进医保之前销售额也实现了快速增长, 足以证明我国居民在高端医疗方面的支出潜力十分巨大。目前出境医疗成为新的热点, 除了国外医疗服务环境更好之外, 一个重要的原因是很多国外已经上市的高端药品在我国并没有被批准上市, 所以只有到国外才有机会使用部分高端药品, 也从侧面反映出目前国内市场对高价值创新药的需求强劲, 但供给相对不足, 创新药有望在需求的强劲拉动下快速发展。

2.4. 国产 PD-1 群雄逐鹿, 生物类似药进入收获期

随着近几年国内生物类似药研发、生产能力的提升, 以及监管政策的逐步推进与完善, 我国生物制品行业迎来蓬勃发展, 其中抗体类药物发展尤为迅猛。2015 年出台的《生物类似药研发与评价技术指导原则 (试行)》对生物类似药的申报程序、临床试验的开展、注册类别等相关方面做了详细的规范, 2017 年出台的《生物制品通用名命名原则规程》进一步促进了生物制品的标准化和规范化, 将我国生物制品与国际接轨

表 5: 国内生物类似药监管政策汇总

时间	政策	评价
2007	《药品注册管理办法》	生物制品按照新药申请的程序申报
2015	《生物类似药研发与评价技术指导原则 (试行)》	对生物类似药的定义和研发都给出了明确的指导意见
2016	《药品注册管理办法》(修订版)	进一步规范生物类似药的概念, 对生物类似药的研发和申报做了规定
2017	《生物制品通用名命名原则规程》(征求意见稿)	生物类似药的命名规范, 规范生物制品通用名方法

数据来源: 东北证券, 政府官网

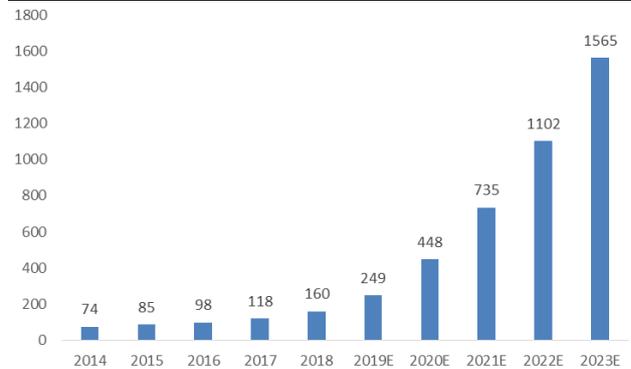
根据 Frost&Sullivan 数据，2014-2018 年我国生物药市场规模从 1167 亿元增至 2622 亿元，复合增长率 22.4%，增速远高于全球水平，预计 2023 年将增长至超过 6000 亿，而其中抗体药物增速最快，从 2014 年的 74 亿增长至 2018 年的 160 亿，预计 2023 年有望达到 1500 亿的市场规模。

图 12: 中国生物制品市场规模 (亿元)



数据来源: 东北证券, Frost&Sullivan

图 13: 中国抗体药物市场规模 (亿元)



数据来源: 东北证券, Frost&Sullivan

2018 年 BMS 的 Opdivo 和默沙东的 KEYTRUDA 相继获批在我国上市, 随后我国企业君实、信达和恒瑞的 PD-1 也相继实现上市, 百济神州的 PD-1 也有希望于 2019 年上市, 后续仍有复宏汉霖、中山康方和嘉和生物等多家企业处于临床三期、二期状态。

表 6: 国内其他 PD-1/PD-L1 研发管线

进度	公司名称	通用名	适应症
PD-1			
NDA	百济神州	特雷利珠单抗	霍奇金淋巴瘤 非小细胞肺癌
III 期	复宏汉霖	HLX10	小细胞肺癌 食管癌
	中山康方	AK105	非小细胞肺癌
	赛诺菲	Cemiplimab	晚期非小细胞肺癌
II 期	嘉和生物	GB226	B 细胞非霍奇金淋巴瘤
	誉衡药业	GLS-010	霍奇金淋巴瘤
	泰州翰中	HX008	MSI-H/实体瘤
	百奥泰	BAT1306	EBV 相关性胃癌
I 期	丽珠单抗	LZM009	晚期实体瘤
	新时代药业	F520	晚期实体瘤
	神州细胞	重组人源 PD-1 单抗	晚期实体瘤
	石药集团	SG001	恶性肿瘤
	迈博太科	CMAB819	非小细胞肺癌 肝细胞癌
	安科生物	SSI-361	晚期实体瘤
	瑞阳制药	RB-004	恶性肿瘤

	思坦维	STW204	实体瘤
PD-L1			
			小细胞肺癌
	阿斯利康	Durvalumab	肝细胞癌
			非小细胞肺癌
			尿路上皮癌
III 期	基石药业	CS1001	非小细胞肺癌
	思路迪	KN035	胆道癌
	恒瑞制药	SHR-1316	小细胞肺癌
	正大天晴	TQB2450	头颈癌
II 期	康宁杰瑞	KN046	非小细胞肺癌
I 期	迈博斯	MSB2311	晚期实体瘤

数据来源：CDE，东北证券

目前国产 PD-1 产品中，恒瑞的卡瑞利珠在新适应症拓展和药物联用方面进展较快。目前已获批经典霍奇金淋巴瘤，后续肝癌二线、食管癌二线以及非小细胞肺癌一线治疗方案已经提交上市申请并纳入优先审批，进度较为领先。同时，恒瑞充分发挥抗癌药物产品线丰富的特点，开展了卡瑞利珠与靶向药阿帕替尼、广谱抗癌药紫杉醇以及多个化疗药物的联合治疗方案，未来有望带动整个抗肿瘤产品线。

我国 PD-1 市场空间预计超过 500 亿。目前 PD-1 已经在黑色素瘤、霍奇金淋巴瘤、非小细胞肺癌、肝癌和结直肠癌等癌种上表现出了显著的治疗效果，参照目前 O 药和 K 药在 FDA 获批的适应症以及相关指南的使用指导，结合我国各种癌种的发病人数可初步计算出我国 PD-1 的市场空间约为 500 亿，其中食管癌、肝癌、结直肠癌和非小细胞肺癌等领域市场规模较大，预计未来随着 PD-1 适应症的逐步拓展，市场空间有望进一步加大。

表 7: 国内 PD-1 市场空间测算

适应症	每年新增患者 (万)	使用方法	预计适应症 患者比例	预计用药 人数	患者用药 周期(月)	预计市场 空间(亿)
黑色素瘤	0.8	晚期一线和术后辅助治疗	80%	0.64	15	7.2
霍奇金淋巴瘤	0.9	复发或难治性 CHL 一线治疗	25%	0.225	15	2.53
肾癌	6.7	晚期移植性肾癌二线治疗	25.00%	1.675	8	28.8
胃癌	67.9	三线治疗，PD-L1 阳性	20.00%	13.58	3	30.56
食管癌	47.7	化疗进展后二线治疗，PD-L1 阳性	20.00%	9.54	10	71.55
肝癌	46.6	肝癌二线治疗	30.00%	13.98	6	62.91
结直肠癌	37.6	MSI-H/dMMR	10.00%	3.76	16	45.12
乳腺癌	27.2	三阴性乳腺癌	10.00%	2.72	4	8.16
头颈癌	20.7	复发或转移性头颈鳞癌	40.00%	8.28	4	24.84
小细胞肺癌	14.7	复发或转移小细胞肺癌	50.00%	7.35	8	44.1
非小细胞肺癌	73.3	非鳞 NSCLC，PD-L1>50%的 NSCLC 和二线治疗	25.00%	18.325	12	150
尿路上皮癌	8	二线治疗	60.00%	4.8	8	28.8

数据来源：东北证券，全国肿瘤登记中心，NCCN，CSCO

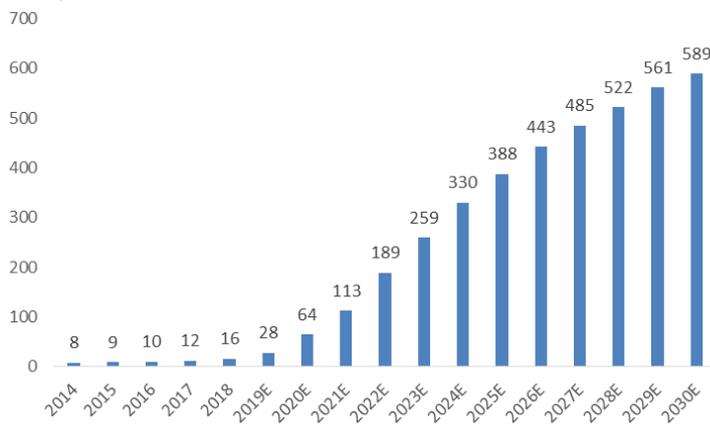
相比于化学仿制药，受到研发难度较大、药政法规不健全等问题，我国生物类似药研发起步较晚，进入 21 世纪初才逐步由企业进入单抗领域，随后在研发能力增强以及药审政策改革的推进下，近几年很多企业布局生物类似药，生物类似药研发进入繁荣期，前期布局的企业经过 10 年的研发储备，已经率先进入收获期，2019 年复星医药旗下复宏汉霖的利妥昔单抗生物类似药率先上市，百奥泰的国内首个阿达木单抗生物类似药格乐立（BAT1406）获批上市，以及曲妥珠单抗类似药等也已经纷纷进入申报上市阶段，生物类似药将引领我国制药企业的新一轮成长。

表 8: 部分靶点的生物类似药国内企业布局研发情况

药品名称	靶点	研发企业（进度排名靠前）
阿达木单抗	TNF-	百奥泰（上市批准）、海正药业、信达生物、复宏汉霖、君实生物
曲妥珠单抗	HER2	三生制药、安科生物、海正药业、百奥泰、嘉和生物、中生制药、荣昌生物
利妥昔单抗	CD20	海正药业、神州细胞工程、信达生物、丽珠集团、华兰生物
贝伐珠单抗	VEGF	齐鲁制药、信达生物、复星医药、百奥泰、东曜药业、华兰生物、恒瑞医药、嘉和生物、中生制药
西妥昔单抗	EGFR	科伦药业、神州细胞工程、齐鲁制药

数据来源：东北证券，公司公告、CFDA

图 14: 中国生物类似药市场规模预测（亿元）

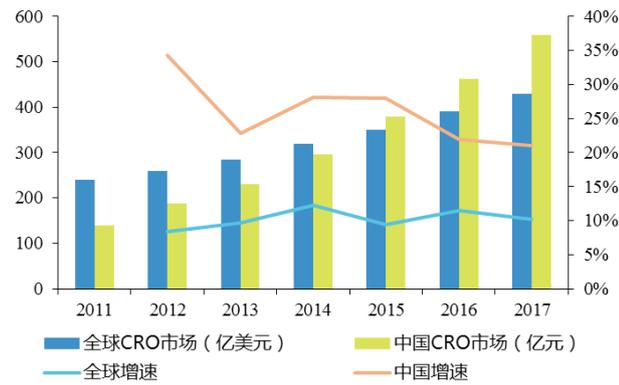


数据来源：弗若斯特沙利文，东北证券

3. 受益于创新药崛起+一致性评价，国内 CRO 行业景气度持续提升

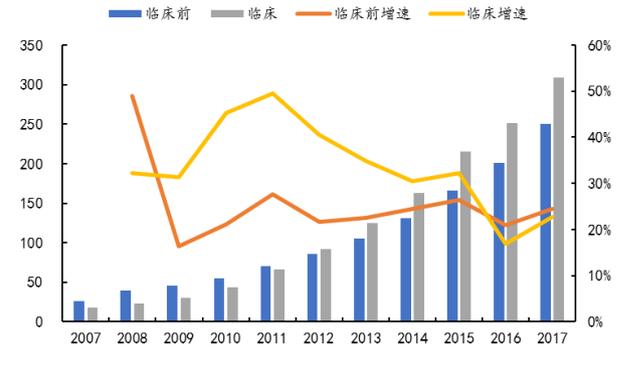
根据南方所有关数据，2007 年我国 CRO 市场规模只有 44 亿元，2017 年达到 558 亿元左右，年均复合增速为 28.92%。其中，临床 CRO 市场从 2007 年的 27 亿人民币增长到 2017 年 250 亿人民币，复合增长率为 24.93%，占 2017 年中国 CRO 市场的 44.80%；临床前 CRO 市场从 2007 年的 17 亿增长为 2017 年的 308 亿，年复合增长率 33.60%，市场占比为 55.20%。

图 15: 国内 CRO 市场发展情况



数据来源: 东北证券, 南方所

图 16: 中国 CRO 行业及临床 CRO 行业规模



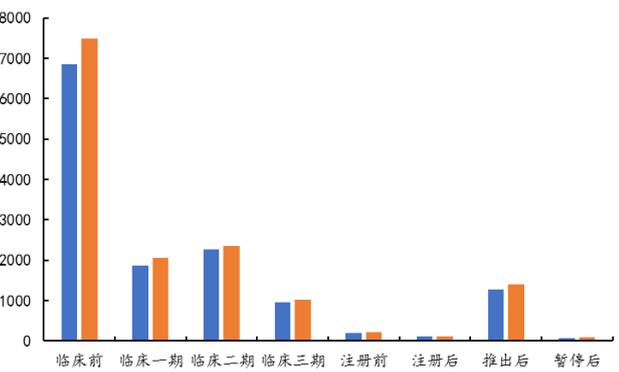
数据来源: 东北证券, 南方所

2007-2011 年, 我国的 CRO 行业迅速增长, 行业增速不断提高, 其中临床 CRO 和临床前 CRO 的增速与整个 CRO 行业的增速大致保持一致, 这主要是由于 2007-2017 年我国 CRO 行业处于起步阶段, 市场基数小, 2011 年后 CRO 行业增速进入一种稳定发展的状态, 增速有所回落, 但依然保持了 20%-30% 的增速, 我们认为, 未来随着国家政策的扶持和全球 CRO 市场向中国的转移, CRO 行业增速有望继续保持稳步增长。

3.1. 国际 CRO 需求持续向我国转移, 带动本土 CRO 企业发展

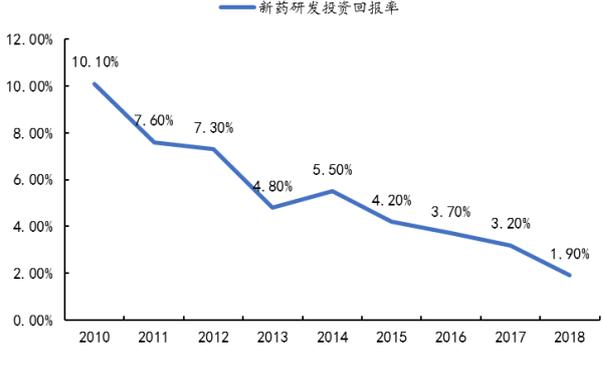
近几十年, 随着基础试验费用增长和监管要求日益严格, 临床前研究的时间增长, 临床试验规模更大, 临床试验的失败率不断增加, 新药开发成本出现迅速增长, 给制药企业的研发带来巨大压力。

图 17: 2016/2017 年全球在研产品阶段分布情况



数据来源: 东北证券, Pharma Projects

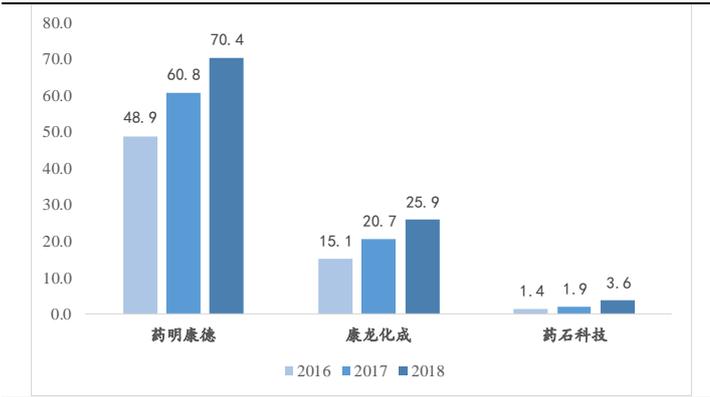
图 18: 新药研发投资回报率持续走低



数据来源: 东北证券, Deloitte

面对不断增加的研发成本, 越来越多的国外制药企业开始寻求海外布局, 进军中国市场, 自建 CRO 企业的同时, 把研发业务外包给中国本土的 CRO 企业, 中国相比于国外, 在人才、成本上都有着巨大的优势, 随着国外产能向国内的转移, 国内诞生了以药明康德、康龙化成成为代表的一批大型 CRO 公司, 其业务主要集中在临床前研发阶段, 且大部分收入均来自于海外业务。

图 19: 本土 CRO 企业海外业务收入 (亿元)

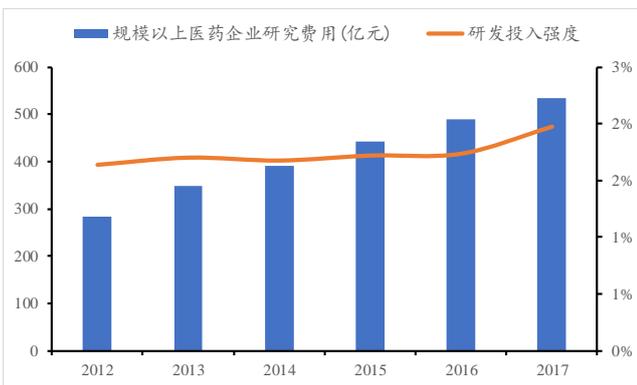


数据来源: 东北证券, 公司公告

3.2. 传统企业转型创新, 推动 CRO 行业快速发展

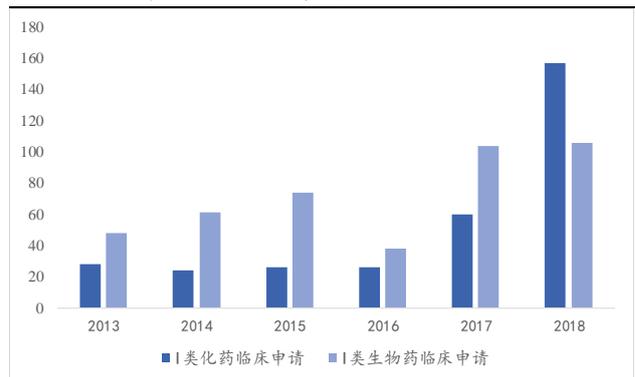
根据国家统计局数据, 2012 年至 2017 年我国规模以上医药制造企业研发投入呈逐年上升趋势, 由 2012 年的 283 亿元增加至 2017 年的 534 亿元, 年均复合增长率为 13.5%, 但研发投入强度一直处在 2% 左右水平, 相比美国研发投入占销售收入的比例在 20% 以上的水平, 还有极大的发展空间。

图 20: 规模以上医药企业研发投入及比例



数据来源: 东北证券, 国家统计局

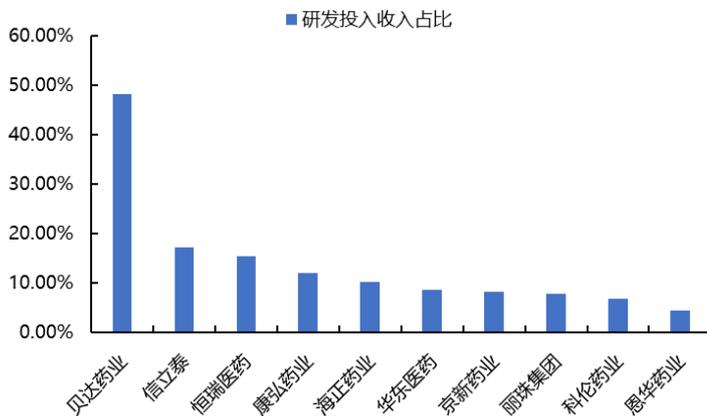
图 21: 国产 1 类新药申请受理数量明显增加



数据来源: 东北证券, ClinicalTrial 临床研究报备信息

就 A 股上市的医药龙头企业来看, 在目前医保支付结构调整、带量采购等大的政策背景下, 转型创新势在必行, 研发投入均快速增加, 恒瑞医药、信立泰、华东医药和科伦药业等企业研发营收占比均达到 10%, 逐步向国际制药巨头看齐, 本土制药企业的转型为 CRO 带来强大的成长动力。

图 22: 我国龙头医药企业研发投入占比向海外企业看齐

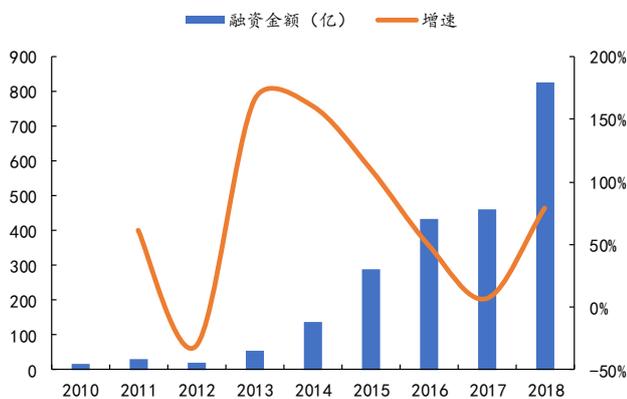


数据来源: 东北证券, 公司公告

3.3. PE/VC 创新药融资数额快速增加, 进一步打开 CRO 市场空间

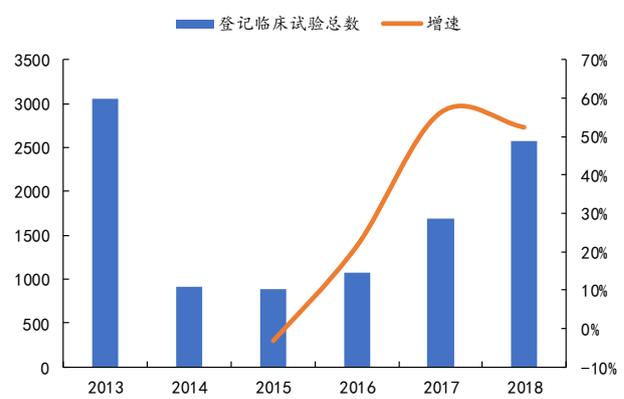
随着国家鼓励创新以及药品审评审批的改革, 我国初创型创新药企业如雨后春笋般壮大, 风险资本对于医药研发领域的关注度也越来越高, 新药研发成为最活跃的投资领域之一。从 2014 年开始, 我国医药研发领域融资额快速增加, 进入 2018 年更是有大幅提升, 远高于全球增速。对于研发型初创企业, 绝大部分融资均用于创新药的研发, 由于初创企业研发实力较弱, 不能独立完成创新药研发的全部环节, 所以必然选择 CRO 企业进行部分研发外包, 从而进一步打开 CRO 市场空间。

图 23: 我国医药企业 VC/PE 融资额快速增加



数据来源: 东北证券, 动脉网

图 24: 近年我国登记的临床试验数量



数据来源: 东北证券, 药物临床试验登记与信息公示平台

伴随着创新药研究的火热, 国内临床试验开设数量也在大幅增加, 根据药物临床试验登记与信息公示平台统计数据, 从 2014 年开始, 每年登记的临床数量均维持大幅增加, 2018 年登记的临床数量达到 2570 个, 其中国际多中心临床试验占比达到 8.06%, 也在逐年提升, 快速增加的临床数量最直观的反应了 CRO 行业的快速成长。

3.4. 注射剂一致性评价提速, 短期增量空间广阔

长久以来, 我国仿制药大而不强, 大部分仿制药水平都无法达到国际标准, 质量差、疗效弱, 且很多品种批文数量多达几十甚至上百个, 竞争激烈。为此, 我国早于 2012

年中旬就开始了仿制药质量一致性评价工作，但由于种种原因，曾经一度戛然而止。2016年3月，CFDA发布《关于落实<国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见>的有关事项（征求意见稿）》，这标志着一致性评价工作将全面展开。

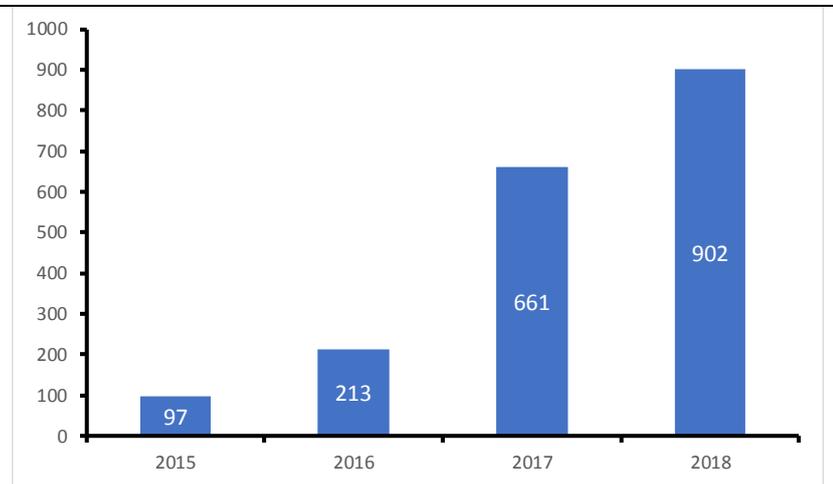
图 25: 2012 年以来一致性评价政策出台情况



数据来源：东北证券，政府官网

2019年3月，CDE发布《化学仿制药参比制剂目录（第二十一批）》，首次发布242个注射剂参比制剂。同年10月，NMPA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（征求意见稿）》《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》意见，就注射剂一致性评价的技术要求和申报资料等进行了进一步的完善，国内注射液一致性评价有望提速。目前，CDE受理注射液一致性评价申请四百余个，涉及一百多个品种。

图 26: 仿制药一致性评价 BE 登记数量迅速攀升



数据来源：东北证券，CDE

此次一致性评价的执行力度大、时间紧、范围广，从整个仿制药一致性评价的流程来看，从准备一致性评价方案到全部完成申报至少需要两年的时间，企业要保证重要品种及时完成一致性评价，必然要将大部分工作外包给 CRO 机构，具有品牌知名度的龙头 CRO 企业必将受益。

根据 CFDA 发布的第一批一致性评价药品名单，共计 298 个品种，涉及文号 19715 个。假设整个一致性评价的费用为 600 万（临床前 250 万、临床试验 350 万），则

对应的市场空间为 188 亿；假设每家公司平均保留 20%-25% 的文号，共 3943 个文号，对应的市场空间为 237 亿；假设企业现金流一半用于一致性评价，共 5423 个文号，对应的市场空间为 325 亿，市场空间巨大。

4. 医疗器械政策友好，关注平台型企业及细分龙头

4.1. 器械市场空间巨大，行业保持高速增长

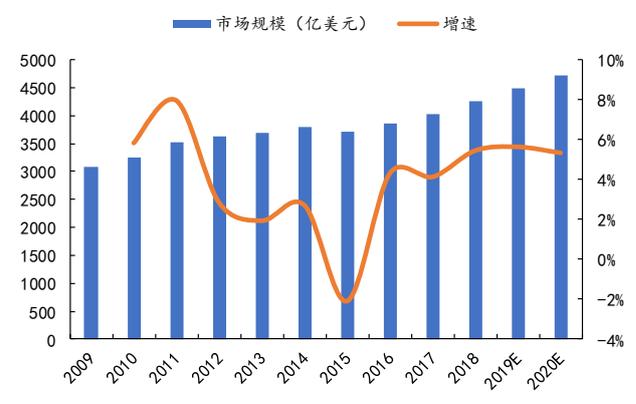
2018 年全球医疗器械市场总规模为 4050 亿美元，增速约为 4%，相比之下，中国医疗器械市场仍处于快速发展阶段，据中国医药物资协会统计，截至 2018 年，中国医疗器械市场规模为 5304 亿元，同比增长 19.9%，2001 年到 2018 年中国医疗器械市场年复合增长率为 22.1%，增速远超全球医疗器械市场。

图 27: 国内医疗器械市场规模 (亿人民币)



数据来源: 东北证券, 中国医药物资协会

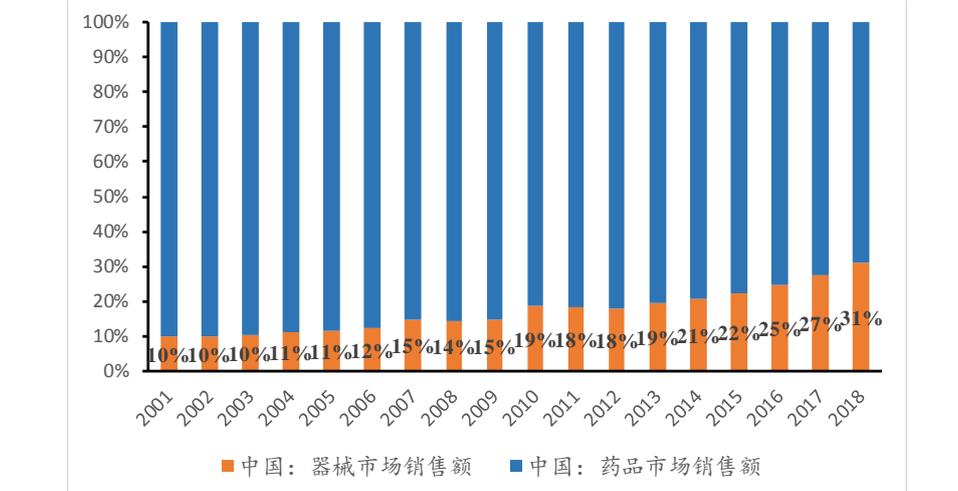
图 28: 全球医疗器械市场规模 (亿美元)



数据来源: 东北证券, Evaluate Medtech

目前全球范围内医疗器械市场份额占比约为 40%，欧美等发达国家器械占比能够达到 50%，相比之下，中国 2018 年医疗器械市场规模为 5304 亿元，占比仅 31%，相较发达国家及国际平均水平还有很大差距。

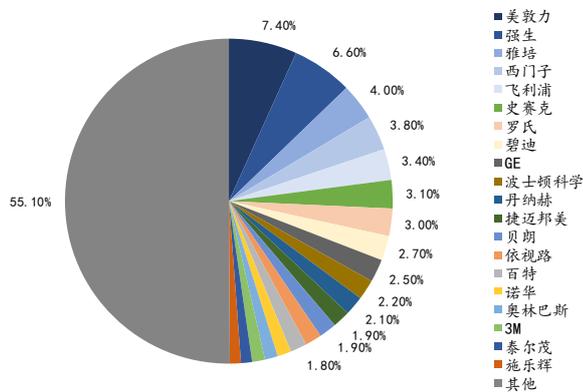
图 29: 我国历年药品与器械市场份额占比变化情况



数据来源: 东北证券, wind

全球市场集中度较高，以强生、西门子、雅培和美敦力为首的前 20 家国际医疗器械巨头凭借强大的研发能力和销售网络，占据全球近 45% 的市场份额，相比之下，我国医疗器械市场集中度较低，在我国 1.6 万家医疗器械生产企业中，上市公司数量约为 200 家，其中新三板挂牌约 160 家，上交所+深交所+港交所上市企业 50 家左右。从上市公司财务数据来看，绝大多数医疗器械公司规模都较小，行业集中度较低，Top10 企业销售收入仅占全部医疗器械行业销售收入的 12.58%，而 Top50 企业销售收入占全部医疗器械行业销售收入的 31.71%，行业龙头迈瑞医疗 2018 年营业收入 137 亿元，仅占总市场的 3%，威高医疗、新华医疗、乐普医疗等其余国内医疗器械企业市场占比更小，预计随着龙头企业规模效应的逐步凸显，我国医疗器械行业集中度有望稳步提升。

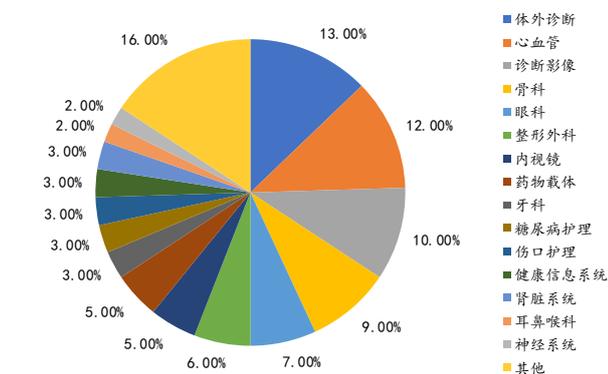
图 30: 全球医疗器械市场集中度情况



数据来源: 东北证券, 公司公告

就全球市场细分领域来看, 占比超过 5% 的子行业包括体外诊断、心脏、影像诊断、骨科、眼科、整形六大细分领域, 国内市场, 体外诊断、诊断影像、低值耗材、心血管和骨科等领域占比较大。

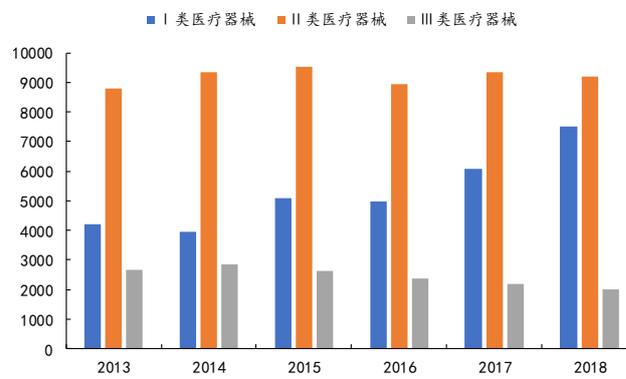
图 32: 2017 年全球器械细分产品市场占有率



数据来源: 东北证券, Evaluate Medtech

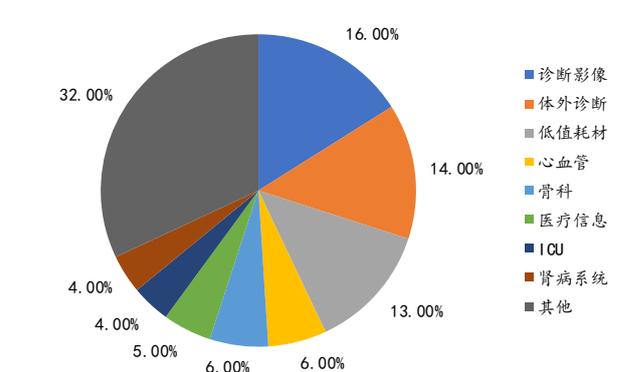
就细分领域增速来看, 因为发达国家医疗器械行业成熟度远高于我国, 所以各个细分领域增速整体差异不大, 但我国大部分领域增速均高于全球水平, 其中体外诊断、心血管、耳鼻喉科、骨科、诊断影像更是远远高于全球水平。

图 31: 2017 年中国医疗器械细分市场占有率



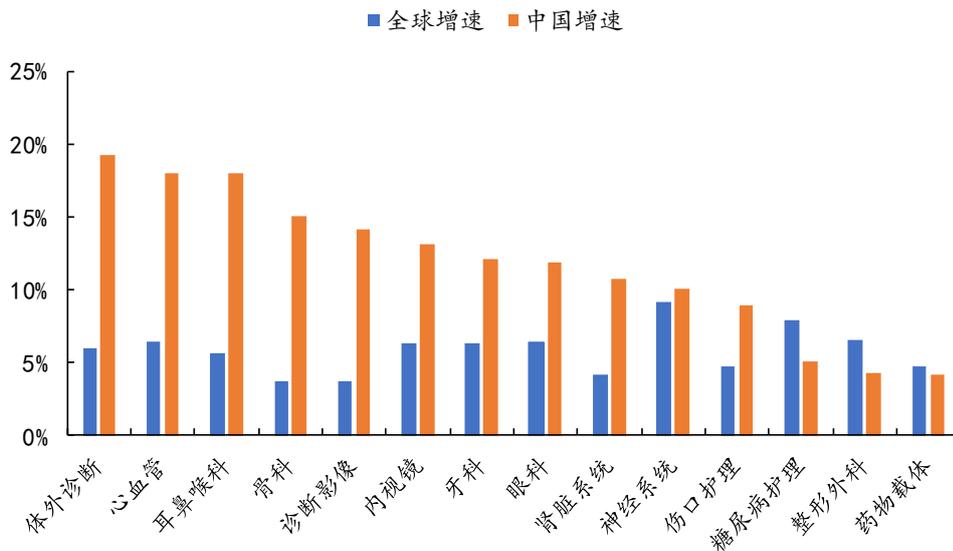
数据来源: 东北证券, Evaluate Medtech

图 33: 2017 年中国医疗器械细分市场占有率



数据来源: 东北证券, Evaluate Medtech

图 34: 医疗器械细分领域增速对比 (全球 VS 中国)



数据来源: 东北证券, Evaluate Medtech

考虑到中国未来老龄化程度的加深和持续增长的医疗卫生费用, 国内医疗器械行业仍将快速增长。行业内的平台型龙头及细分行业龙头, 有望在行业整合的过程中保持高于行业平均水平的增速。

4.2. 政策支持力度大, 进口替代可期

中国医疗器械行业在低端设备及耗材领域, 已经完成了进口替代及海外出口, 但占器械市场 75%-80% 以上的中高端器械领域, 仍是外资企业占优的格局。近年来, 国家多个部门释放了加快医疗器械国产化进程的信号, 工信部提出 2020 年、2025 年 2030 年县级医院国产中高端医疗器械占有率分别达 50%、70% 和 95% 的产业发展目标, 发改委、国务院等也都提出了鼓励国产器械的政策, 随着政策具体方案的出台和各省相应政策的切实落地, 国产医疗器械发展将迎来重大利好。

表 9: 鼓励使用国产医疗器械相关政策

时间	发布机构	文件名称	主要内容
2015.03	国务院	全国医疗卫生服务体系规划纲要 (2015-2020)	逐步提高国产医用设备配置水平, 降低医疗成本, 加强大型医用设备配置规划和准入管理, 严控公立医院超常装备。
2015.07	工信部	《中国制造 2025》	重点领域技术路线图提出医疗器械产业发展目标, 2020 年、2025 和 2030 年的年产业规模分别达 6000 亿、1.2 万亿和 3 万亿, 县级医院国产中高端医疗器械占有率分别达 50%、70% 和 95%, 重点发展产品包括医学影像设备、临床检验设备、先进治疗设备等。
2017.11	发改委	增强制药业核心竞争力三年行动计划 (2018-2020)	加快高端医疗器械产业化及应用, 重点支持 PET-MRI、超声、内窥镜等创新医疗器械产业化。支持具备一定基础的 PET-CT、

			CT、MRI 等高性能影像设备，化学发光免疫分析仪等体外诊断产品，高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升。
2018.4	卫健委	大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）	甲类、乙类管理目录设备数量调整，配置证的审批权由卫健委下放至各省级卫生部门
2018.10	卫健委	关于发布 2018-2020 年大型医用设备配置规划的通知	提出到 2020 年底，全国规划配置大型设备 22548 台，其中新增 10097 台，分 3 年实施
2019.7	国务院	治理高值医用耗材改革方案	净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力

数据来源：东北证券，政府官网

政策鼓励之外，国家也通过多个专项计划提供资金支持，并在创新医疗器械提供快速审批通道，加快创新器械的上市。同时，国家通过遴选优秀国产医疗设备并集中采购的模式，优先采购国产医疗器械，促进国产器械的进口替代和终端放量。

表 10: 国家重点专项拟立项的部分企业牵头医疗器械项目

项目名称	相关上市公司	中央财政经费（万元）
关节软骨再生性植入材料研发及功能评价	冠昊生物	1163
纳米生物活性玻璃新型骨重建材料及产品研发	大博医疗	1267
生物功能化新型医用金属材料及其产业化	先健科技	1296
新型多参数眼科超声成像系统	迈瑞医疗	673

数据来源：东北证券，上市公司公告

表 11: 中国医学装备协会牵头的国产医疗设备遴选工作

时间	发布机构	批次	主要内容
2014.05	中国医学装备协会	第一批	2014 年上半年启动数字化 X 射线机、彩色多普勒超声诊断仪和全自动生化分析仪三个品目的遴选工作
2015.07	中国医学装备协会	第二批	第二批遴选品目（7 个）：医用磁共振成像设备（MRI）、X 射线计算机断层摄影设备（CT）、全自动血细胞分析仪、血液透析机、呼吸机、麻醉机和自动分药机（门诊）
2016.04	中国医学装备协会	第三批	第三批遴选品目（10 个）：医用直线加速器、高强度聚焦超声肿瘤治疗系统、伽马刀、数字减影血管造影机、化学发光免疫分析仪、酶标仪、心脏血管支架、骨科内固定耗材、心电图机（12 导）、清洗消毒设备
2017.11	中国医学装备协会	第四批	第四批遴选品目（14 个）：多参数监护仪、便携式彩色多普勒超声诊断仪、3.0T 磁共振、移动数字化 X 线机、微生物培养鉴定和药敏系统、血凝仪、体外冲击波治疗仪、腔镜切割吻合器、激光治疗仪、光子治疗仪、人工关节、骨科脊柱类材料、基层检验整体解决方案
2018.11	中国医学装备协会	第五批	第五批遴选品目（14 个）：眼科光学相干断层扫描仪、医用内窥镜、数字化乳腺 X 线机、PET-MR、PET-CT、

全自动尿液分析工作站、全自动组织脱水机、全自动封片机、全自动数字化切片扫描仪、高频手术系统、认知评估与训练系统、四肢联动康复治疗仪、心脏除颤器、输注设备

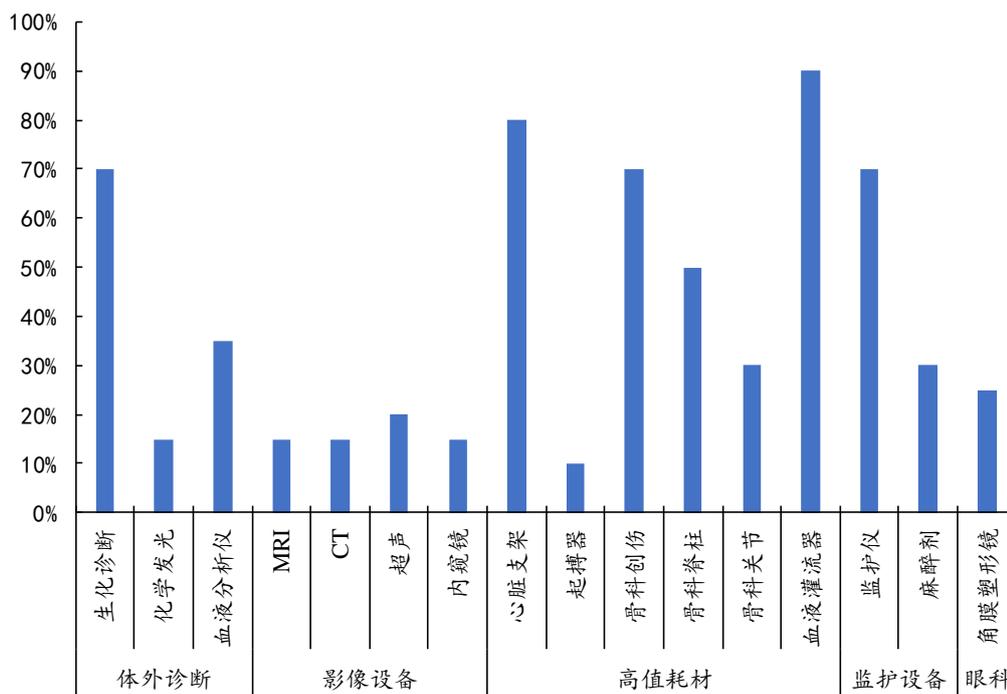
2019.11 中国医学装备协会 第六批

第六批遴选品目（15个）：心肺复苏机、SPECT、医用制氧机、乳腺超声、数字胃肠X线机、低温冷冻消融、康复设备、口腔CT、心脏瓣膜、心脏射频消融设备、眼底照相机、质谱仪、荧光定量扩增分析仪、全自动血型鉴定与交叉配血系统、超声骨刀

数据来源：东北证券，中国医学装备协会

从细分领域来看，国产医疗器械尽在生化诊断、心脏支架、骨科创伤、监护仪等少数细分领域实现了进口替代，大多数领域仍然由进口企业占据主导地位，如MRI、CT、化学发光、血液分析、内窥镜、超声、骨科关节、起搏器等领域进口占比都超过50%，甚至高达90%，未来进口取代空间十分广阔。

图 35：我国医疗器械细分领域实现进口取代情况

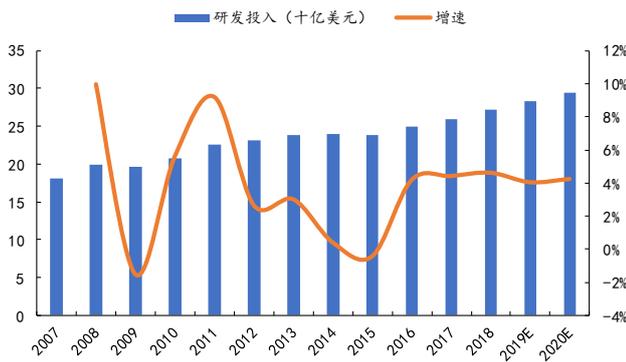


数据来源：东北证券，动脉网

4.3. 国内企业研发实力增强，高端医疗器械进入发展新时代

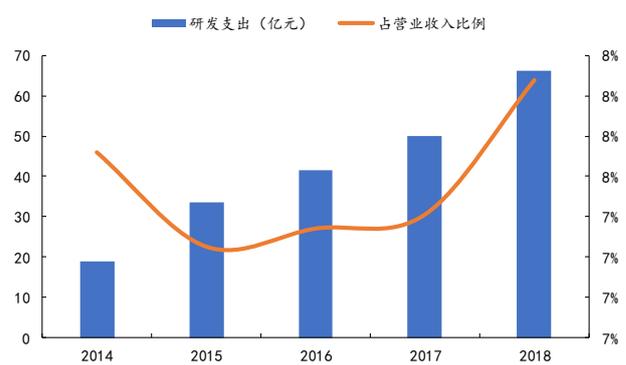
全球范围内的针对医疗器械的研发投入持续稳定增长，2018 年达到 272 亿美元，预计到 2020 年，全球医疗器械研发投入将达到 295 亿美元，2014-2020 年间的复合年均增长率约 3.5%，整体维持平稳增长。

图 36: 全球医疗器械市场研发投入



数据来源: 东北证券, Evaluate Medtech

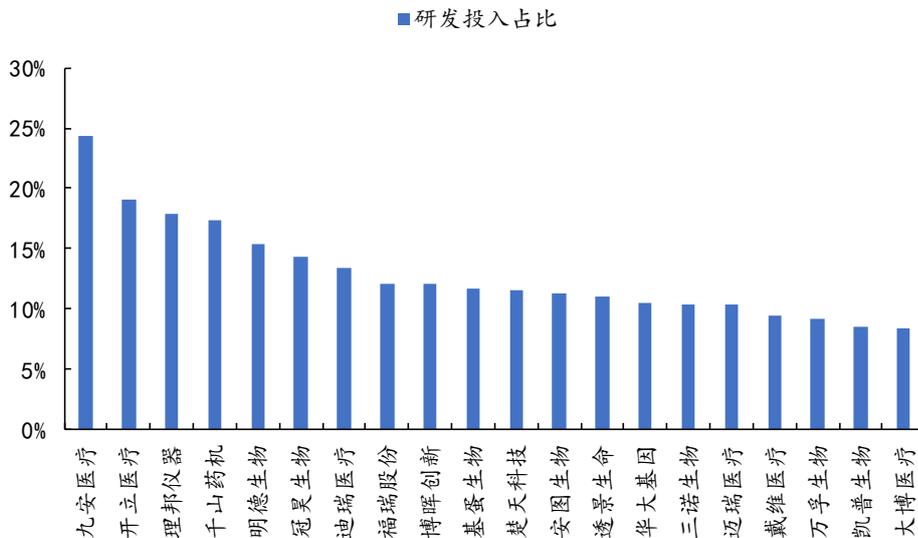
图 37: A 股医疗器械板块研发投入情况



数据来源: 东北证券, wind

虽然目前我国医疗器械企业研发投入与研发实力无法与国际巨头企业相比，但是研发投入在快速增加，A 股医疗器械板块研发投入占营业收入比例已经超过 8%，部分企业的研发投入收入占比超过 15%，随着我国医疗器械企业研发投入逐步加大，研发实力快速增强，研发方向逐步向高端器械领域发展。

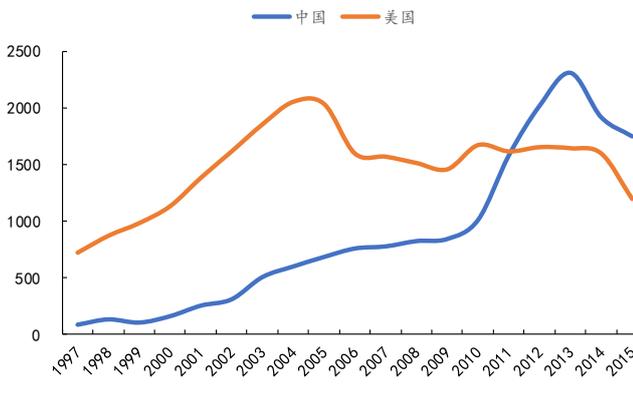
图 38: A 股医疗器械企业研发投入营收占比情况



数据来源: 东北证券, 公司公告

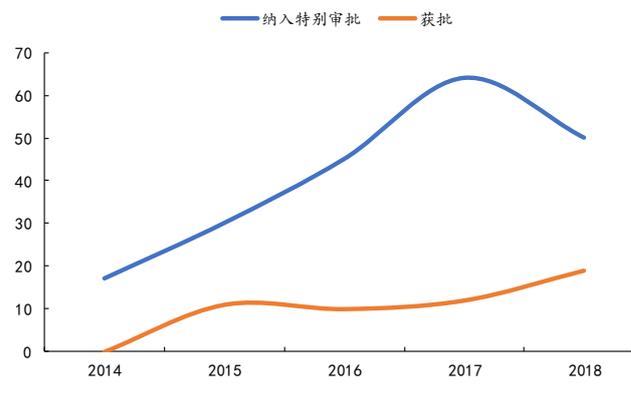
与药品研发类似，医疗器械的研发也需要专利的层层保护，专利申请数量直接反映了研发的整体趋势。美国医疗器械专利申请量从 2005 年后出现下滑趋势，之后一直保持在每年 1500 件左右的数量，而中国专利从 2001 年后就进入快速发展时期，呈现加速上升趋势。一方面是中国作为高端医疗器械的进口大国，进入 21 世纪后，市场需求极大，国外医疗器械巨头的巨头纷纷在产品出口的中国的同时，也通过在中国申请专利来遏制中国企业的仿制。另一方面，中国相关医疗设备企业也加大力度进行自主研发，通过申请专利保护研发成果。

图 39: 近 20 年中美两国医疗器械专利申请数量趋势对比



数据来源: 东北证券, 智慧芽全球专利数据库

图 40: 创新医疗器械特别审批程序及获批情况



数据来源: 东北证券, 火石创造

2014 年开始, CFDA 根据《创新医疗器械特别审批程序(试行)》, 对创新医疗器械产品予以特殊审批资格认定和审批。2018 全年, 共有 50 个医疗器械获得创新医疗器械资格认定并进入特别审批程序, 另有 19 个创新医疗器械成功获批上市, 2018 全年还有 11 个医疗器械被纳入医疗器械优先审批程序, 另有 3 个成功通过优先审批程序上市。从产品类型上来看, 植介入产品依然是占比最大的细分类别, 其中又以血管介入类产品为主, 仅血管支架就有 6 个, 包括三个药物洗脱支架, 反映出我国血管支架在全球范围内处于领先水平。此外, 体外诊断、影像设备和治疗设备等领域也占据较大比重, 我国医疗器械创新程度不断提升。

5. 重点推荐公司

5.1. 恒瑞医药

国内创新领先药企: 公司是国内抗肿瘤领域最具竞争优势的公司, 创新药研发技术综合竞争力国内领先, 未来将长期受益于医药行业洗牌下的集中度提升和国内创新药快速增长的大趋势。目前公司新药管线布局进入收获期, 近 30 个在研创新产品, 预计未来 5 年每年有 1-2 个新产品投放。治疗胃癌的小分子靶向药阿帕替尼进入医保后, 持续快速放量, 带动公司业绩快速增长。2018、2019 两年分别有 19K、白蛋白紫杉醇和 PD-1 等重磅品种上市, 为公司业绩持续增长奠定基础。

国际化布局初见成效: 1) 仿制药出口国际化: 公司产品伊立替康注射液于 2011 年获得美国 FDA 颁发 ANDA 批文, 成为国内第一个在美国上市的注射液, 2014 年 10 月公司环磷酰胺获得 ANDA 批文并于次月在美国上市销售, 为公司带来了丰厚的利润回报, 目前公司有多个产品在美国和欧盟实现销售, 海外仿制药业务有望稳定增长。2) 创新药的国际化布局: PD-1 专利国际授权, PD-1 和吡咯替尼海外临床实验的推进, 未来有望取得成效, 爆发巨大潜力。

公司是创新药的稀缺标的: 从竞争优势和格局来看, 国内抗肿瘤最好的公司(市占率第一), 创新药研发技术综合竞争力国内领先, 公司创新+国际化刚刚开始, 过去 10 年净利润增长了 12.4 倍, 年复合增速 29.6%, 未来 10 年公司业绩复合增速有望达到 20%, 随着药物审批制度的大力改革, 政策收紧, 严格限制仿药申报, 大力鼓励创新, 将有利于恒瑞的创新发展, 强者恒强, 龙头必将腾飞。

维持“买入”评级。预计公司 2019-2021 年 EPS 分别为 1.18 元、1.50 元、1.90 元，对应 PE 分别为 81x、64x、50x，维持“买入”评级。

风险提示：新药获批上市低于预期；销售低于预期；制剂出口低于预期

5.2. 健帆生物

国内血液灌流龙头企业，肾病产品独树一帜：健帆生物是国内首家以血液净化产品为主营业务的上市公司，2018 年血液灌流器产品实现销售收入 9.25 亿元，其中肾病产品 HA130 收入约 6.6 亿元，占比超过 70%。我国终末期肾病患者约 300 万人，并且总人数在不断增加，但患者就诊率和血液灌流使用率较国际水平依然有较大差距。2019 年公司公布了由解放军总医院陈香美院士发起并组织全国 37 家临床中心开展的健帆 HA130 多中心 RCT 研究数据，验证了 HA130 产品在安全性、减少 β 2-微球蛋白和 PTH 以及改善瘙痒、降低死亡率和减少并发症方面的效果，为提升公司产品的影响力提供了强有力的医学证据。随着公司学术推广和患者教育的不断推进，肾病产品有望持续高增长。

肝病产品“一市一中心”策略成果显著，DPMAS 技术推广顺利。公司自 2016 年开始大力推广肝病产品，2018 年起由全国疑难及重症肝病攻关协作组牵头，中华医学会肝病学会分会重肝与人工肝学组、首都医科大学附属北京佑安医院实施，健帆生物开展的全国人工肝“一市一中心”项目成果显著，2018 年至今有超过 100 家医院参与项目，为公司 DPMAS 技术的推广及普及奠定了坚实的基础。考虑到公司自 2016 年起将肝病市场作为第二大重点市场开拓，肝病领域学术会议等推广活动大幅增加，“一市一中心”项目增速较快，肝病市场未来空间可期。

海外市场不断拓展。海外市场方面，公司对 41 个国家实现出口，产品被越南、伊朗、土耳其、德国、泰国、拉脱维亚等国家纳入医保，并通过第一届健帆血液吸附国际高峰论坛开展海外学术推广，产品在海外影响力不断提升。

销售人员激励充分，高增长可持续。公司在 2017 年完成 2 次股权激励的基础上，2018 年又完成了预留限制性股票和预留期权的授予与登记，2019 年完成了公司股票期权激励计划，激励的考核目标年复合增速接近 30%，显示了公司未来发展的强烈信心。目前市场上竞争对手的产品与公司产品有明显的质量差异，唯低价是取的招标政策很难应用到灌流器上。加之公司产品渗透率极低，若有降价，产品的渗透率有望大幅提升，带动产品销量增速进一步提升，长期来看，公司的高增长确定性很强。

维持“买入”评级。预计公司 2019-2021 年 EPS 分别为 1.36 元、1.82 元、2.37 元，应 PE 分别为 61x、45x、35x，维持“买入”评级。

风险提示：研发进度低于预期；国际化进度低于预期；

5.3. 泰格医药

国内临床 CRO 龙头：泰格医药是国内临床 CRO 行业龙头，公司质地优越，管理团队稳定。高管股权激励充分，自上市以来保持了高速增长。同时，业务布局不断完善，目前已经基本完成了亚太地区多中心临床的布局，同时在 CRO 行业的纵向延伸方面已经扩展到临床前生物分析和 CMC，同时临床 CRO 相关服务布局也已经相当完善，并扩展到器械 CRO、ARO 等领域。

在手订单充裕，为未来业绩提供有力保障：截至 2018 年底，公司新签订单 33.08 亿元，同比增长 36.37%；在手订单 36.83 亿元，同比增长 32.78%。公司在手订单充裕，后续随着 I 期项目结题逐渐转为 II 期和 III 期，公司订单量有望迅速上升，订单结构快速优化，盈利能力将更强。临床订单需 2-3 年完成，巨额的订单为公司未来 3 年的业绩提供有力保障。

CRO 行业景气度提升，公司持续受益。近年受益于国内创新药的高速发展及仿制一致性评价，行业景气度持续提升，CRO 市场有望持续高速增长。随着公司大临床业务进一步恢复，尤其是低毛利订单完全消化，公司临床试验技术服务业务毛利率将明显提升；BE 试验方面，完成了与 20 家医院的共建，床位数增加近 1000 张，有效缓解了 BE 项目临床资源短缺的掣肘，2018 年项目数量增涨在 50% 以上；加之数据分析、smo 及美国方达正常的内生增长，预计未来三年公司年内生净利润将保持 30% 左右高速增长。

维持“买入”评级。预计公司 2019-2021 年 EPS 分别为 0.90 元、1.18 元、1.52 元，对应 PE 为 75 倍、57 倍、45 倍，维持“买入”评级。

风险提示： BE 试验价格下降、新订单增量不及预期等

分析师简介:

刘舒畅, 上海交通大学生物化学硕士, 现任东北证券医药生物行业首席分析师, 长期从事医药生物行业研究。

崔洁铭, 复旦大学化学系博士毕业, 现任东北证券研究咨询分公司生物医药行业分析师, 2015年加入东北证券研究所。看好医药行业的新趋势和新发展, 基于严谨的数据分析对投资进行指导。

马千里, 清华大学学士, 新南威尔士大学生物学博士, 现任生物医药行业研究助理, 看好生物药和创新药领域。

重要声明

本报告由东北证券股份有限公司(以下称“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。

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告中的信息均来源于公开资料, 本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。报告中的内容和意见仅反映本公司于发布本报告当日的判断, 不保证所包含的内容和意见不发生变化。

本报告仅供参考, 并不构成对所述证券买卖的出价或征价。在任何情况下, 本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的证券买卖建议。本公司及其雇员不承诺投资者一定获利, 不与投资者分享投资收益, 在任何情况下, 我公司及其雇员对任何人使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

本公司或其关联机构可能会持有本报告中涉及到的公司所发行的证券头寸并进行交易, 并在法律许可的情况下不进行披露; 可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务、财务顾问等相关服务。

本报告版权归本公司所有。未经本公司书面许可, 任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的, 须在本公司允许的范围内使用, 并注明本报告的发布人和发布日期, 提示使用本报告的风险。

本报告及相关服务属于中风险(R3)等级金融产品及服务, 包括但不限于A股股票、B股股票、股票型或混合型公募基金、AA级别信用债或ABS、创新层挂牌公司股票、股票期权备兑开仓业务、股票期权保护性认沽开仓业务、银行非保本型理财产品及相关服务。

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

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格, 并在中国证券业协会注册登记为证券分析师。本报告遵循合规、客观、专业、审慎的制作原则, 所采用数据、资料的来源合法合规, 文字阐述反映了作者的真实观点, 报告结论未受任何第三方的授意或影响, 特此声明。

投资评级说明

股票 投资 评级 说明	买入	未来6个月内, 股价涨幅超越市场基准15%以上。
	增持	未来6个月内, 股价涨幅超越市场基准5%至15%之间。
	中性	未来6个月内, 股价涨幅介于市场基准-5%至5%之间。
	减持	在未来6个月内, 股价涨幅落后市场基准5%至15%之间。
	卖出	未来6个月内, 股价涨幅落后市场基准15%以上。
行业 投资 评级 说明	优于大势	未来6个月内, 行业指数的收益超越市场平均收益。
	同步大势	未来6个月内, 行业指数的收益与市场平均收益持平。
	落后大势	未来6个月内, 行业指数的收益落后于市场平均收益。

东北证券股份有限公司

 网址: <http://www.nesc.cn> 电话: 400-600-0686

地址	邮编
中国吉林省长春市生态大街 6666 号	130119
中国北京市西城区锦什坊街 28 号恒奥中心 D 座	100033
中国上海市浦东新区杨高南路 729 号	200127
中国深圳市福田区福中三路 1006 号诺德中心 22A	518038
中国广东省广州市天河区冼村街道黄埔大道西 122 号之二星辉中心 15 楼	510630

机构销售联系方式

姓名	办公电话	手机	邮箱
华东地区机构销售			
阮敏 (副总监)	021-20361121	13564972909	ruanmin@nesc.cn
吴肖寅	021-20361229	17717370432	wuxiaoyin@nesc.cn
齐健	021-20361258	18221628116	qijian@nesc.cn
陈希豪	021-20361267	13262728598	chen_xh@nesc.cn
李流奇	021-20361258	13120758587	Lilq@nesc.cn
孙斯雅	021-20361121	18516562656	sunsiya@nesc.cn
李瑞暄	021-20361112	18801903156	lirx@nesc.cn
董冠辉	021-20361267	17602180663	donggh@nesc.cn
周嘉茜	021-20361133	18516728369	zhoujq@nesc.cn
刘彦琪	021-20361133	13122617959	liuyq@nesc.cn
华北地区机构销售			
李航 (总监)	010-58034553	18515018255	lihang@nesc.cn
殷璐璐	010-58034557	18501954588	yinlulu@nesc.cn
温中朝	010-58034555	13701194494	wenzc@nesc.cn
曾彦戈	010-58034563	18501944669	zengyg@nesc.cn
安昊宁	010-58034561	18600646766	anhn@nesc.cn
周颖	010-63210813	18153683452	zhouying1@nesc.cn
华南地区机构销售			
刘璇 (副总监)	0755-33975865	18938029743	liu_xuan@nesc.cn
刘曼	0755-33975865	15989508876	liuman@nesc.cn
周逸群	0755-33975865	18682251183	zhouyq@nesc.cn
王泉	0755-33975865	18516772531	wangquan@nesc.cn
周金玉	0755-33975865	18620093160	zhoujy@nesc.cn
陈励	0755-33975865	18664323108	Chenli1@nesc.cn