



医药

2011.11.18

医学科技发展十二五规划力推自主创新


李秋实
 010-59312730
 liqiushi011821@gtjas.com
 编号 S0880511110001

易镜明
 021-38676779
 yijingming@gtjas.com
 编号 S0880511010019

本报告导读：

《医学科技发展“十二五”规划》出台，建议持续关注借力政策扶持，加快创新步伐，完成制造升级的相关领域的领先企业。

摘要：

11月15日科技部发布《医学科技发展“十二五”规划》，提出以**重大新药、医疗器械、中药现代化**为核心，发展生物医药战略性新兴产业，将**自主创新**作为发展医学科技前瞻性研究的战略基点。

国家政策对生物医药领域的创新扶持力度正在加大。在“十一五”国家启动“重大新药创制”重大专项后，十二五期间国家和地方将共投入**400亿**资金扶持创新，已经有一批极具市场潜力的新药进入研究阶段。

新药研发造就重磅品种。（1）**生物产业是全球新医药未来发展方向和国家战略重点。**全球生物制药发展迅速，我国在十二五期间将加大生物产业的扶持力度。（2）**小分子靶向药物有望成为化药领域新一代抗癌明星。**由于靶向药物并不只是针对一种癌症，产品可以获准新的适应症来保持持续的高速增长。我国有望在该领域培养出自己的“重磅品种”。

医疗器械产业三大驱动器：（1）**技术升级加速进口替代。**我国医疗器械技术水平与国外存在差距，但在一些细分领域，不少本土企业已积累与外企竞争的优势。可重点关注高值耗材、彩超设备等市场。（2）**并购扩张提升行业集中度。**医疗器械行业较药品行业发展晚，行业集中度低，正在进行迅速的行业内整合和并购，具有渠道、技术、资本优势的医疗器械企业将在行业竞争中获得长期优势。（3）**全球医疗费用控制带来出口契机。**欧美政府在降低医疗卫生费用的政策背景下，中国医疗器械企业以价格优势将获得大量出口订单，相比于药品，医疗器械更容易通过国外审批。

现代中药发展与创新药并重：（1）**研发现代化。**创新中药品种定价优势明显，同剂量的定价数倍于传统品种；对应的，现代中药企业的毛利率水平也明显较高。（2）**药材资源现代化。**行业的高度分散是难以规范的重要因素，大型企业的介入、整合是必然趋势。

重点关注公司：研发实力卓越的国内化学药龙头企业**恒瑞药业**；重组蛋白药物领域中将进入多产品组合时代的中国最大基因工程公司**金赛药业**（**长春高新**子公司）；后续新药储备丰富、具有成长为优秀专科药企业潜力的**莱美药业**；注重新剂型研发的现代中药领先企业**天士力**。重点关注整合前迈瑞彩超代工厂深圳威尔德，并购优秀医疗器械渠道商上海佰金，带来巨大整合效应和业绩弹性，向医疗器械行业全面进军的**宏达高科**。

评级：

增持

上次评级：

增持

细分行业评级

中成药	增持
化学药制剂	谨慎增持
化学原料药	谨慎增持
生物制药	增持
医疗器械及服务	增持
医药商业	谨慎增持

相关报告

医疗器械及服务：《十二五规划即将出台，推动产业升级步伐》	2011.11.12
医药：《中报小结：寻找分化中的确定性》	2011.09.06
医药：《发改委再次降价，“靴子”逐一落地》	2011.08.07
医药：《扬帆正待启航》	2011.06.07
医药：《医药流通十二五规划出台，整合并购将成主旋律》	2011.05.05

1. 医学科技发展“十二五规划”出台，力推自主创新

11月15日，由科技部牵头、其他相关部委合作起草的《医学科技发展“十二五”规划》正式出台。《规划》提出以**重大新药、医疗器械、中药现代化为核心**，发展生物医药战略性新兴产业，将**自主创新**作为发展医学科技前瞻性研究的战略基点，让创新成为产业发展的重要驱动力。

- 总体目标：医学发展向健康促进转变；组织模式向协同研究转变；医疗服务向整合集成转变；产业发展向自主创新转变。
- 技术目标：着力突破20-30项前沿、关键技术并转化应用，在若干领域取得原创性突破和自主创新优势；重点开发30-50项疾病的综合治疗方案和新型诊疗技术；研发50-80项适宜农村、社区基层的疾病诊疗技术、健康促进技术及创新产品。
- 能力目标：建立心血管疾病、脑血管疾病、恶性肿瘤、糖尿病等代谢性疾病、精神心理疾患、呼吸系统疾病、出生缺陷等30-50个临床/转化医学研究中心；构建心血管疾病、脑血管疾病、恶性肿瘤等8-10个专科/专病协同研究网络。

表 1：医学科技发展十二五规划相关扶持领域

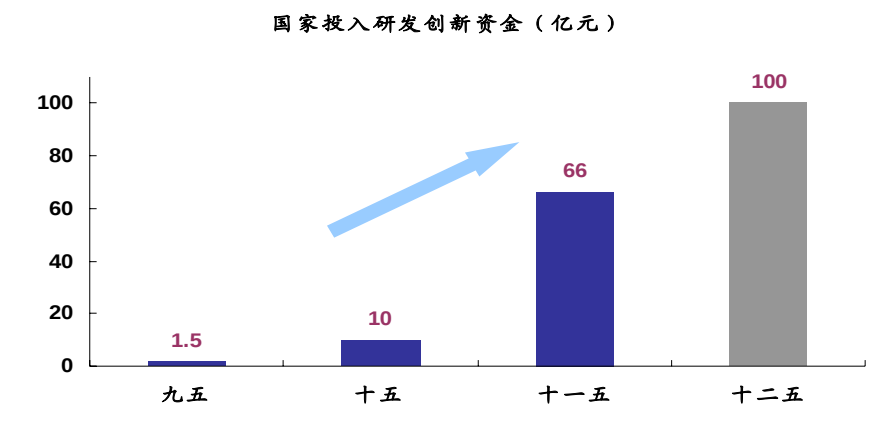
政策扶持方向	相关内容	上市公司
新药研发	突破一批药物创制关键技术和生产工艺， 研制30个创新药物，改造200个左右药物大品种 ，完善新药创制与中药现代化技术平台，基本形成具有中国特色的国家药物创新体系	莱美药业、恒瑞医药、长春高新等
医疗器械研发	研究临床应用需求量大、应用面广的我国急需紧缺的 中高端诊断、治疗类医疗器械 ；大力推进应用于 基层医疗卫生机构的高性价比医疗器械 的开发；研发便于操作使用的适于家庭或个人自我保健、功能康复和替代医疗器械产品；研发应急救援装备	宏达高科、鱼跃医疗、乐普医疗等
中药现代化	围绕中药资源、质量控制、药效评价、安全性评价与不良反应监测、新型制剂、临床疗效评价、生产过程控制等环节进行关键技术研究；进行 GAP种植基地技术 优化升级及规模化推广，开展珍稀濒危中药资源的培育研究和替代品研究，加强新型 中药饮片研究以及中药新剂型和新工艺的研究 ；开展疗效确切的传统及名优中成药的“二次开发”	天士力、康美药业、康缘药业等

数据来源：国泰君安证券研究

美国国立卫生研究院(NIH)研究经费约占美国非国防领域科研经费的1/3，2010年达到312亿美元，并保持持续增长趋势；英国计划在10年内向癌症和其他疾病领域研发投入150亿英镑。无论是投入经费总量还是科技经费的比例，我国医学科技投入与发达国家相比尚存差距。

但毋庸置疑的是，国家政策对生物医药领域的创新扶持力度正在明显加大，随着新药研发技术逐步实现与国际接轨，我国医药的创新未来是可预见的。在“十一五”国家启动“重大新药创制”重大专项后，十二五期间国家和地方将共投入**400亿**资金扶持创新，已经有一批极具市场潜力的新药进入临床和临床前研究阶段。

图 1：国家在“九五”到“十二五”期间生物产业投入的创新基金



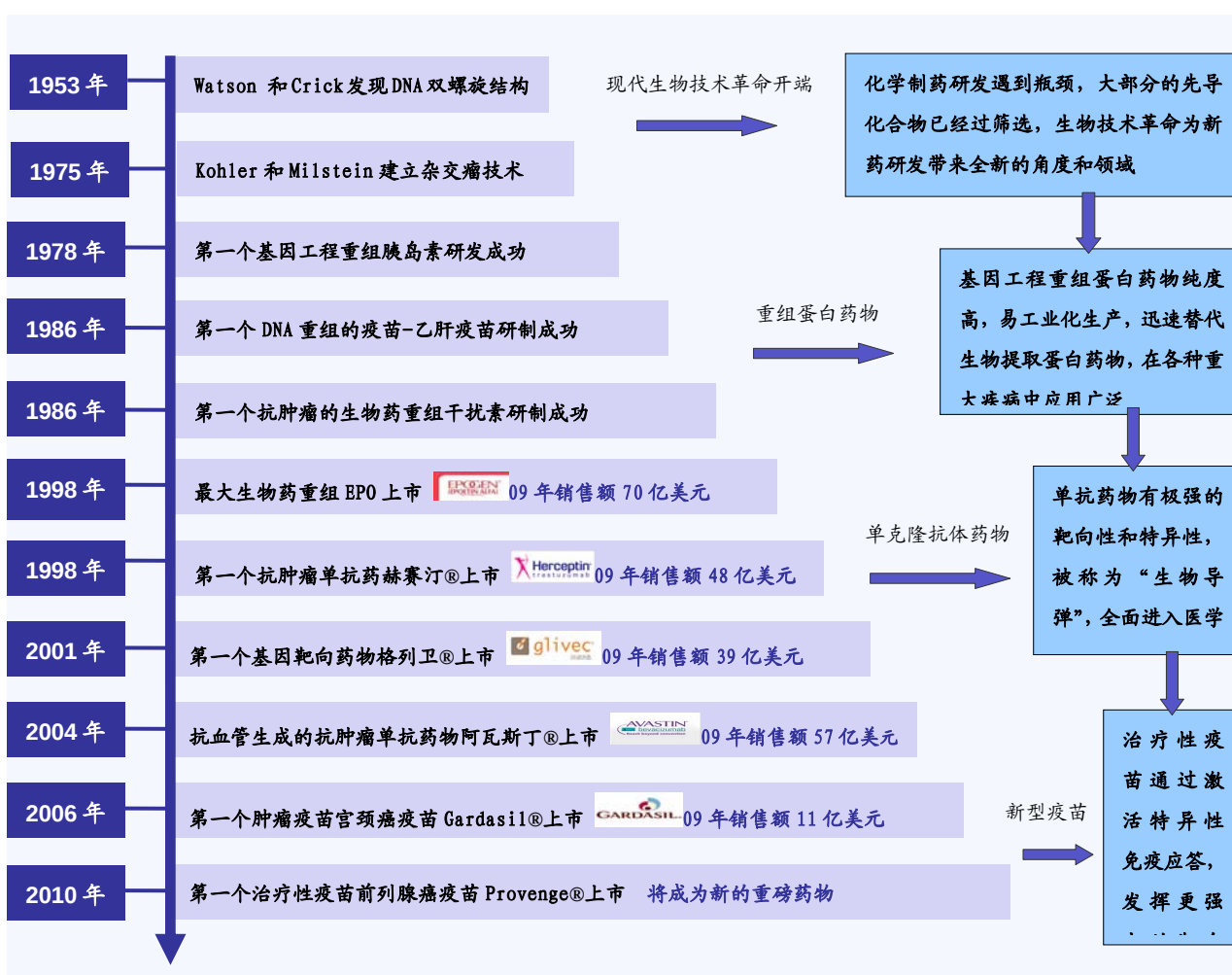
数据来源：国泰君安证券研究

2. 新药研发：创新造就重磅品种

生物制药：医药行业创新蓝海

每一代生物技术革命都伴随着新的重磅药物诞生，在即将出台的《生物产业“十二五”规划》中，这些领域也将成为国家重点扶持的领域，也是我们未来寻找优质生物制药公司投资标的主要方向。

图 2：生物制药行业的发展伴随着不断的技术革命和重磅药物的诞生



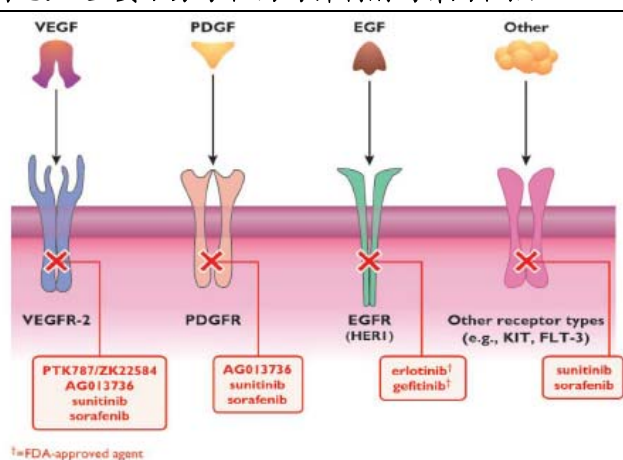
数据来源：国泰君安证券研究

小分子靶向药物：化学领域新一代的抗癌明星

化学药领域的酶抑制剂属于小分子靶向药物，由于靶向药物并不只是针对一种癌症，产品可以获准新的适应症来保持持续的高速增长，因此小分子靶向药物也成为了新一代的抗癌明星。

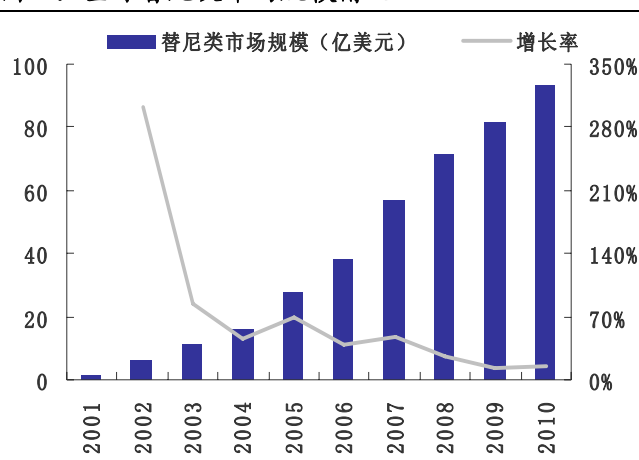
在各种小分子靶点中，酪氨酸激酶是目前研究较多且效果明显的抗肿瘤药物靶点。随着 2001 年第一个治疗白血病的“重磅炸弹”小分子靶向药物伊马替尼（格列卫）上市，其高效低毒的特点得到临床的迅速认可和广泛应用，2001~2010 年，替尼类全球市场规模从不到 2 亿美元增长至 93 亿美元，取得了爆发式的增长。

图 3：主要小分子靶向酶抑制剂的作用靶点



数据来源：拜耳医药，国泰君安证券研究

图 4：全球替尼类市场规模情况



数据来源：南方所，国泰君安证券研究

随着时间推移，我国有望在靶向小分子创新药物领域培养出自己的“重磅炸弹”。

- 2011 年 6 月，我国第一个具有自主知识产权的小分子靶向抗癌药埃克替尼获得药监局生产批文，“十一五”启动的“重大新药创制专项”逐渐进入收获期。埃克替尼治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究表明：该药与国外目前已上市的吉非替尼和厄洛替尼相比，在化学结构、分子作用机理、疗效等方面类似，但具有更好的安全性。
- 而恒瑞的国家一类新药阿帕替尼也即将上市，目前已进入临床三期，但将以二期临床数据通过绿色通道申报有条件上市，有望成为我国的“格列卫”。法米替尼也在临床二期阶段。

表2：国内公司小分子靶向药物研发进展

公司	产品名	作用靶点	适应症	临床批准日期	临床阶段
浙江贝达	埃克替尼（凯美纳）	EGFR	非小细胞肺癌	2005-12-2	2011年6月获得批文
恒瑞医药	阿帕替尼	VEGFR 、 PDGFR 、 cKit 及cSrc	肝癌、胃癌	2007-4-13	申请III期有条件生产批文
	法米替尼	VEGFR/PDGFR	胰腺癌、肾癌	2009-5-12	II 期
浙江医药	普喹替尼	PDGFR 、 PI3K	胃肠道基质性肿瘤(GIST)	2007-10-4	II 期
西南合成	康普瑞丁磷酸二钠 (CA4P)	血管内皮细胞的微管系统	N/A	2008-9-12	I 期
江苏豪森	氟马替尼	BCR-ABL融合蛋白	慢粒白血病	2011-2-12	I 期
	海那替尼	VEGFR	N/A	2011-1-19	I 期

	西帕替尼	EGFR、ErbB2/HER-2	乳腺癌	2010-11-17	I 期
和记黄埔医药 (上海)	索凡替尼	VEGFR、FGFR	N/A	2011-9-22	I 期
	呋喹替尼	VEGFR	N/A	2011-7-27	I 期
	席栗替尼	EGFR	N/A	2011-9-22	I 期
	易吡替尼	EGFR	N/A	2011-4-1	I 期
上海艾力斯医药	艾力替尼	EGFR	N/A	2010-3-30	I 期
先声药业	西莫替尼	N/A	N/A	2011-7-27	I 期
誉衡药业	美迪替尼	多靶点	慢性髓性白血病、GIST 等	N/A	未启动

数据来源：公司公告、药监局，国泰君安证券研究

重点关注研发创新实力突出，能陆续推出重磅产品的优质企业

在“生物产业十二五规划”的推动下，以生物技术，靶向技术等新兴制药技术应用为核心的新一轮新药研发技术升级，中国制药企业从仿制药到专利药的技术升级：建议关注研发实力卓越的国内化学药龙头企业**恒瑞药业**；重组蛋白药物领域中将进入多产品组合时代的中国最大基因工程公司**金赛药业（长春高新子公司）**；后续新药储备丰富、具有成长为优秀专科药企业潜力的**莱美药业**。

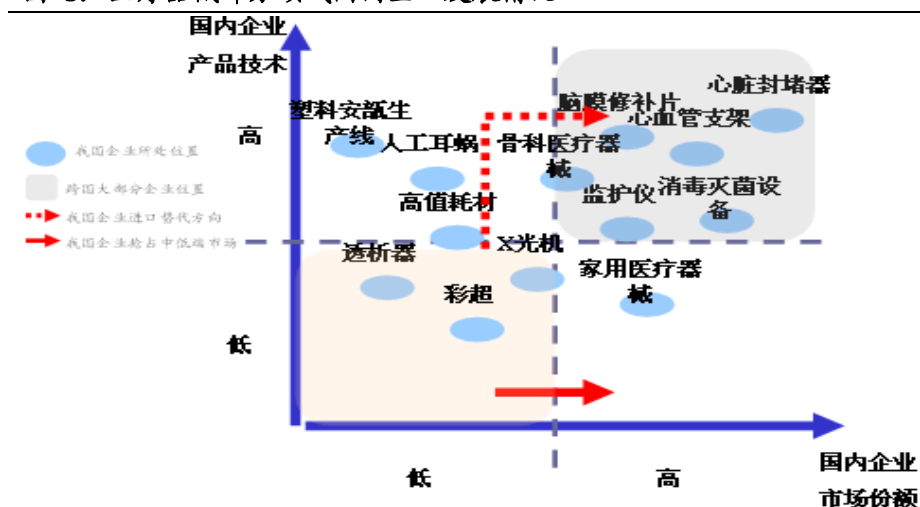
3. 医疗器械：在制造升级中寻找超额收益

技术升级加速进口替代，获得超额增长

虽然我国医疗器械总体技术水平与国外存在差距，但在一些细分领域，不少本土企业已逐步积累与外企竞争的优势，而研发水平和价格优势是则推动进口替代的核心要素。国内企业通过研发出与国际接轨的新技术，并利用价格优势抢占外资市场。

国内领先企业在进口替代的过程中，往往能表现出超出行业的平均增长，享受到超额收益。我们把现有医疗器械上市公司的主要产品做了简单梳理，试图去寻找下一个可能发生或者正在发生进口替代的行业机会。

图 5：医疗器械部分领域国内企业发展情况

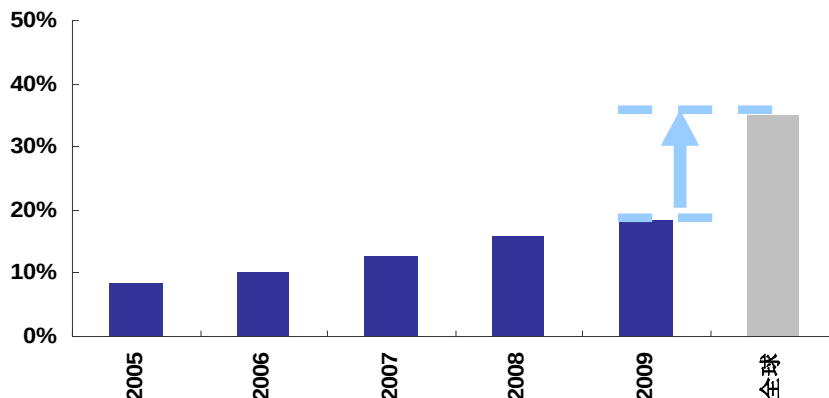


数据来源：国泰君安证券研究

并购扩张是提升行业集中度的最直接途径

在行业内生需求和外部政策的共同作用下，产业集中度提升已成趋势。我国医疗器械前 10 家合计的市场份额正在逐步提升，2009 年该比重接近 20%。但行业整体竞争力仍然不强，国内集中度仍远低于发达国家水平，未来市场整合空间值得期待。

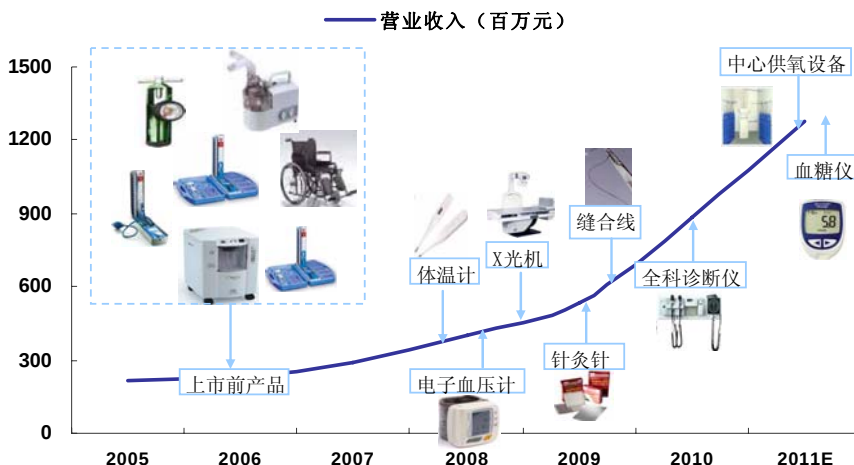
图 6：我国医疗器械行业集中度情况



数据来源：南方所，国泰君安证券研究

由于医疗器械细分市场多、企业规模小，因此并购是提升行业集中度的最直接途径。利用资本市场平台并购行业内实现互补的企业从而形成规模优势，已成为目前上市公司的主流战略思想，我们认为一些已率先行动的龙头企业将在竞争中获得长期优势。

图：鱼跃上市后产品叠加构筑“鱼跃式”成长

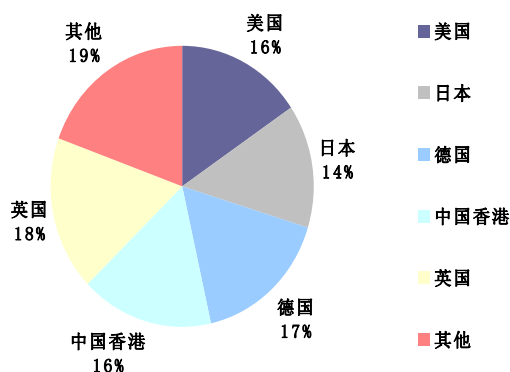


数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

全球控制卫生费用为我国医疗器械出口提供机遇

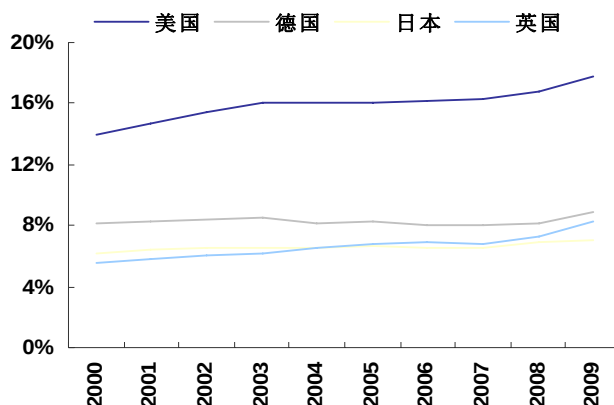
我国医疗器械主要出口对象为美国，日本和德国等发达国家。在奥巴马推进的美国新医改以及全球各国控制卫生费用过快增长的政策背景下，我国医疗器械企业有望以价格优势获得大量出口订单。

图 7: 中国医疗器械出口地区分布情况



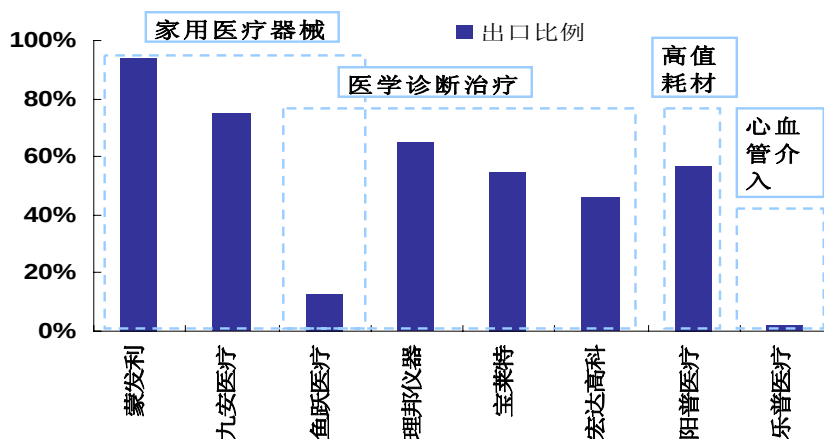
数据来源：CEIC，国泰君安证券研究

图 8: 主要出口国人均卫生费用占 GDP 比重情况



数据来源：OECD，国泰君安证券研究

图 9: 主要医疗器械上市公司产品出口情况



数据来源：公司公告，国泰君安证券研究

重点关注具有渠道+产品优势，不断整合扩张的医疗器械优质企业

建议持续关注具有强大渠道+产品优势，不断并购扩张的细分行业龙头企业**鱼跃医疗**、**乐普医疗**。同时重点关注整合前迈瑞彩超代工深圳威尔德，并购优秀医疗器械渠道商上海佰金，带来巨大整合效应和业绩弹性，向医疗器械行业全面进军的**宏达高科**。

图 10: 主要医疗器械企业产品和渠道格局



数据来源：国泰君安证券研究

4. 现代中药：古药新生

现代中药发展与创新药并重

《医学科技发展“十二五”规划》中，将中药现代化与新药研发、器械研发、新健康食品开发并列为 4 个重点发展方向之一，显示现代中药的应用地位与创新药物并重，与新器械、新健康食品共同构成全民健康水平的保障。

我们理解《规划》对中药现代化的定义突出的是“规范、可知、可控”，涵盖了整个产业链：

- 研发现代化：新剂型研发，传统中成药的二次开发，明确药理、加强疗效。代表公司**天士力**、**康缘药业**。
- 药材资源现代化：进行 GAP 种植基地技术优化升级及规模化推广，包括珍稀濒危中药资源的培育研究和替代品研究。代表公司**康美药业**。
- 生产现代化：注重生产过程控制和生产工艺优化。
- 临床评价现代化：疗效和安全性评价，安全性研究是中药长期发展的重要基础。

研发现代化：组分明晰、剂型创新

中药研发的现代化方向体现在组分的明晰、单一化，以及剂型创新以改善生物利用度或提高利用可控性，以加强疗效、控制不良反应。对医药企业而言，优良的创新品种最明确的价值在于好的定价、更高的毛利率，以及更大的营销投入空间和竞争力。

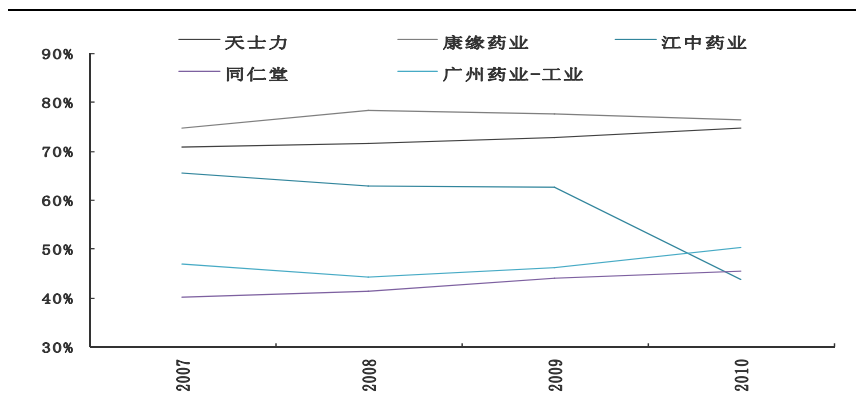
从代表性的品种可以看出，创新中药品种定价优势明显，同剂量的定价数倍于传统品种；对应的，现代中药企业的毛利率水平也明显较高。

表 3：创新中药有显著的定价优势

	剂型	成分差别	规格	零售价
复方丹参滴丸	滴丸剂，起效快	水溶性丹酚酸含量高	180 丸	29.8
复方丹参片	片剂，吸收慢且利用度不均	脂溶性酮类含量高，效率较弱	60 片	7.6
血栓通粉针	粉针，稳定性高	人参皂甙 rg，去除鞣质等杂质	250mg	60
血塞通粉针	粉针，稳定性高	去除鞣质等杂质	400mg	78
血塞通注射液	水针	稳定性较差	250mg	22

资料来源：WIND，国泰君安证券研究

图 11: 现代中药毛利率水平显著高于传统中药



资料来源: WIND, 国泰君安证券研究

药材资源现代化: 规范化种植、交易

中药材上游种植、加工格局分散, 如龙头企业康美药业份额仅 2% 左右。今年药材价格的飙涨和“硫磺当归”等质量问题频出, 暴露出的是中药材种植、交易、饮片加工各个环节的无序状况。

行业规范化的突破方向有二:

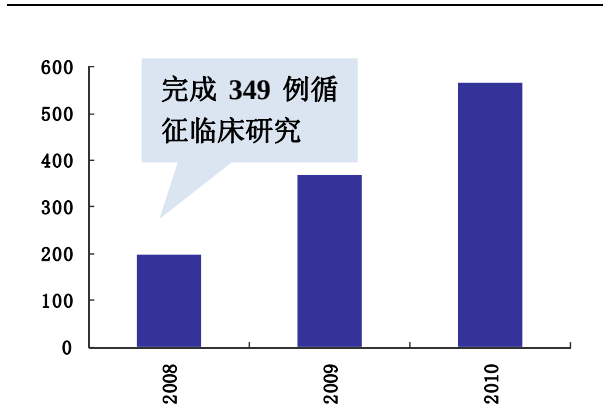
- 大型药材企业介入: 行业的高度分散是难以规范的重要因素, 大型企业 (比如康美) 的介入、整合是必然趋势。日前媒体报道, 计划年内出台的中药产业“十二五”规划考虑将业内大型药材公司作为储备平台, 具体的操作由国家工信部牵头组织实施。
- 大型中成药企业向上游延伸: 部分药材需求量集中的企业 (比如天士力) 以逐步实现自主管理重点药材的 GAP 种植和供应。

临床评价: 提升医生接受度的重要基础

临床循证研究和安全性评价是中成药更好的进入现代医疗体系的重要途径。扎实的循证研究和充分的临床数据提升产品在广泛的医生群体中的认可度, 扩大学术推广的覆盖面。从企业角度而言, 这对产品进院和上处方都有实质推动。

以岭的参松养心为例, 通过组方创新研发的新药临床学术认可推广中的关键问题, 在 2008 年完成了 300 多例的循证研究确证疗效后, 收入大幅提升, 一举超越稳心颗粒成为心律失常中成药的第一大品种。

图 12: 参松养心收入迅速提升 (百万元)



资料来源: 招股书, 国泰君安证券研究

表 4: 9 城市样本医院口服心血管中成药份额

	2008	2009	2010
通心络胶囊	12.10%	10.30%	8.70%
银杏叶片	9.30%	9.50%	8.30%
复方丹参滴丸	9.90%	8.30%	7.40%
脑心通胶囊	6.40%	6.80%	7.30%
复方血栓通胶囊	5.20%	5.60%	5.10%
参松养心胶囊	1.70%	3.60%	4.60%
稳心颗粒	3.40%	3.40%	4.10%
三七通舒胶囊	2.20%	3.20%	3.60%

资料来源: 招股书, 国泰君安证券研究

作者简介:**李秋实:**

执业资格证书编号: S0880511110001

电话: 010-59312730

邮箱: liqiushi011821@gtjas.com

易镜明:

执业资格证书编号: S0880511010019

电话: 021-38676779

邮箱: yijingming@gtjas.com

郑磊 (贡献作者):

执业资格证书编号: S0880110110074

电话: 021-38674750

邮箱: zhenglei008193@gtjas.com

张一甫 (贡献作者):

执业资格证书编号: S0880110090086

电话: 021-38674755

邮箱: zhangyifu008741@gtjas.com

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格

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或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

本报告仅供国泰君安证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。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投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，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或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告为作出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，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，需在允许的范围内使用，并注明出处为“国泰君安证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息或进而交易本报告中提及的证券。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议，本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

评级说明

1.投资建议的比较标准

投资评级分为股票评级和行业评级。以报告发布后的 12 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后的 12 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数涨跌幅为基准。

2.投资建议的评级标准

报告发布日后的 12 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅。

	评级	说明
股票投资评级	增持	相对沪深 300 指数涨幅 15%以上
	谨慎增持	相对沪深 300 指数涨幅介于 5%~15%之间
	中性	相对沪深 300 指数涨幅介于-5%~5%
	减持	相对沪深 300 指数下跌 5%以上
行业投资评级	增持	明显强于沪深 300 指数
	中性	基本与沪深 300 指数持平
	减持	明显弱于沪深 300 指数

国泰君安证券研究

	上海	深圳	北京
地址	上海市浦东新区银城中路 168 号上海银行大厦 29 层	深圳市福田区益田路 6009 号新世界商务中心 34 层	北京市西城区金融大街 28 号盈泰中心 2 号楼 10 层
邮编	200120	518026	100140
电话	(021) 38676666	(0755) 23976888	(010) 59312799
E-mail:	gtjaresearch@gtjas.com		