

投资评级：推荐（维持）

报告日期：2018年09月17日

#### 分析师

赵浩然 0755-83511405

Email:zhaohaoran@cgws.com

执业证书编号:S1070515110002

彭学龄 0755-83515471

Email:pengxueling@cgws.com

执业证书编号:S1070517100001

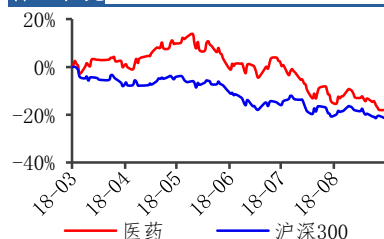
联系人（研究助理）：

陈晨 010-88366060-8838

Email:chenchen@cgws.com

从业证书编号:S1070116100012

#### 行业表现



数据来源：贝格数据

#### 相关报告

<<医保新增品种放量初显，看好市场长期增长>> 2018-05-11

<<抢占处方外流大市场>> 2017-08-11

<<换个角度看行业，商誉变动的机遇>>

2017-03-31

## 投资、并购、引入

——医药企业扩充产品线的新途径

#### 投资建议

在研发成本日益增高，研发成果不确定性日益增大的情况下，大型医药公司依靠自身研发实现产品线扩容存在较大的风险性，为确保公司未来收益，多数企业通常通过以品种为核心的投资、并购或引入，快速将优质畅销药品或拥有优质畅销药物的公司纳入旗下。

目前全球销售额排名前 50 的药品中由母公司通过收购其他公司所获得药品共有 14 个，占比 28%；从销售额分布来看，收购所得的 14 个药品销售额总计 642.98 亿美元，占比约 30%，外购品种已经成为推动企业发展的重要支撑。

近年来，国家在政策上加大对药品医疗器械科技创新支持力度、引进众多高端科研人才和先进科学技术，国内投融资环境改善，医药产业投资基金规模发展壮大，我国创新环境不断改善，中国医药行业正在由“仿制药”向“创新药”转型。

由于历史制度和政策原因，导致新药在我国上市的时间普遍晚于欧美发达国家很长一段时间。社会资源汇集、政策环境改善促使企业加快转型升级的步伐，在加大自身研发投入基础上，投资、并购、引入将会是企业快速补充产品线，实现产品升级换代的重点途径之一。看好积极引入重磅产品、未来产品管线有望进一步丰富的企业，如复星医药、天士力、海普瑞、翰宇药业等。

#### 核心观点

##### ■ 以品种为核心的并购是企业补充品种的重要方式

2017 年，全球销售额排名前 50 的药品中由母公司通过收购其他公司所获得药品共有 14 个，占比 28%。从销售额分布来看，收购所得的 14 个药品销售额总计 642.98 亿美元，占比约 30%；在排名前 15 的药品中，收购所得药物占比相对较大，共有 7 个，销售总额达到 439.33 亿美元，占比达到 40.73%。由此表明，国际大型药企通过收购获得顶级畅销药品的现象较为普遍，并购目前已经成为国际上一种补充自身产品品种的重要方式。

##### ■ 新药研发难度大、专利悬崖困境推动并购成为企业新的增长点

医药行业主要依靠先进的技术和产品占领市场，但新药研发（主要包括化合物研究、临床前研究、临床研究、药品注册申请与审批以及上市后持续研究）是一项复杂的系统工程，尤其是随着近年来药品监管日益严格，推出新药的平均成本大幅增加，研发成功率不断降低。上世纪 70 年代至今，单个新药研发费用从不足 2 亿美元增加到了 26 亿美元，但是成功率却从 21.5% 下降到了 15.5%。整体新药研发呈现出周期长、成本高、回报率低的特点。同时随着全球专利悬崖的到来，仿制药市场兴起，与原有的医药市场形成激烈竞争，给医药企业造成较大的业绩压力。这就要求企业不能仅仅专注于独立的新药研发，

促进企业通过并购直接获得优质产品。

#### ■ 中国创新环境改善，并购帮助中国企业获得大量优质产品

近年来随着国家 MAH 制度的实施、接受境外临床试验数据等相关政策的推广以及高素质人才的引流回国，国内医药行业的创新环境不断改善，潜在的优秀标的药品不断增多，国内医药企业对于创新药的需求量不断提升。创新药的代表企业恒瑞医药、复星医药等 2016-2017 年研发投入持续增长，2017 年个股累计涨幅均大幅超过医药生物一级板块平均值，显示了市场对创新的热度。

大量优秀的现有标的或者潜在标的药物刺激了医药企业通过投资、并购或引入感兴趣的标的药物资源。部分企业先行，获得大量的研发管线、在研药品、独家药品、市场最大规模药品等各种优质产品，从而进一步拓展了公司的经营能力、帮助公司调整自身战略部署，增强自身竞争力。

#### ■ 快速扩充产品线进一步推动中国企业发展

在国内医药行业从“仿制药战略”向“创新药战略”转型的宏观背景下，受到 MAH 制度影响，叠加海外科学家回国，以及 CFDA 开始接受海外临床试验数据，国内的潜在优秀标的将不断增多，国外的热销新药也会在中国加速上市。整体积极的创新环境、对新药利好的市场氛围以及新药研发的高风险特征，将不断促进医药企业通过投资、并购、引入等多种方式获得优质产品，进一步推动企业发展。

## 目录

1. 海外并购多风流.....	5
2. 并购能快速补充产品线.....	8
2.1 新药研发成功率不断降低且面临专利悬崖危机.....	8
2.2 并购能降低研发风险，缓解专利悬崖带来的业绩压力.....	10
3. 并购影响企业多方面.....	10
3.1 辉瑞制药.....	11
3.2 百时美施贵宝.....	14
3.3 赛诺菲·安万特.....	16
4. 国内悄然推进.....	18
4.1 国内需求增长，控费压力持续.....	18
4.2 国内创新环境改善，活力逐步释放.....	20
4.3 审批制度变化，进口注册加快.....	24
5. 投资建议.....	27
6. 风险提示.....	28

**图表目录**

图 1:	历史销售额前 10 药品中收购所得药品销售额占比 .....	8
图 2:	历史销售额前 10 药品中收购所得药品数量占比 .....	8
图 3:	新药研发历时长且成功率低 .....	9
图 4:	新药研发平均成本变化 .....	9
图 5:	新药研发成功率呈下降趋势 .....	9
图 6:	专利到期引发的销售损失情况 (亿美元) .....	10
图 7:	2015-2017 辉瑞年销售额超过 10 亿美元的药品 .....	12
图 8:	2005-2017 Lipitor、Enbrel、Prevenar13 在辉瑞营业收入中比重 .....	12
图 9:	1999-2012 年辉瑞盈利能力变动情况 .....	13
图 10:	1999-2012 年辉瑞股价变动情况 .....	14
图 11:	2009-2018 年百时美施贵宝股价变动情况 .....	15
图 12:	赛诺菲·安万特股价相对大盘 (标普 500) 走势 .....	17
图 13:	2003-2017 年赛诺菲·安万特成长能力表现 .....	17
图 14:	2003-2017 年赛诺菲·安万特盈利能力表现 .....	17
图 15:	中国医药行业概况 (1) .....	18
图 16:	中国医药行业概况 (2) .....	18
图 17:	中国人口老龄化趋势 .....	19
图 18:	2001 年-2015 年城镇居民人均年可支配收入与农村居民人均年纯收入变动 .....	19
图 19:	1990-2016 城镇居民人均医疗消费支出情况 .....	20
图 20:	1990-2016 农村居民人均医疗消费支出情况 .....	20
图 21:	2007 年-2016 年全国城镇基本医疗保险基金收支 .....	20
图 22:	2007 年-2016 年全国城镇基本医疗保险基金结余 .....	20
图 23:	2018 年初至今上市公司通过并购引入产品情况 .....	27
表 1:	2017 年全球销售额 TOP50 药物概况 .....	5
表 2:	收购所得药品在畅销药品中所占比例 .....	7
表 3:	截止至 2017 年药品累计销售额 TOP10 .....	7
表 4:	全球排名前六的仿制药公司 .....	10
表 5:	辉瑞制药大型并购概况 .....	11
表 6:	百时美施贵宝大型并购概况 .....	14
表 7:	2014 年-2017 年纳武单抗收入及收入占比变动情况 .....	15
表 8:	赛诺菲·安万特大型并购概况 .....	16
表 9:	创新相关的国家政策 .....	21
表 10:	创新型代表企业 (2017 年研发费用超过 5 亿) 的研发投入及股价涨跌幅 .....	23
表 11:	MAH 制度相关国家政策 .....	23
表 12:	医药行业创业高层次人才 .....	24
表 13:	接受境外临床数据的相关国家政策 .....	25
表 14:	申报免临床纳入优先评审或承办受理的药物举例 .....	26

# 1. 海外并购多风流

## ■ 品种并购已成为企业补充产品线的重要方式

在新药研发费用增长、研发成功率降低、大量重磅药物面临专利悬崖的大背景下，大型制药企业往往寻求并购，一方面增强自己在新兴市场的竞争力，获得更多的行业资源，减少生产成本；另一方面实现专利权与医药产品的直接获得，扩充产品管线，减少研发成本，克服专利悬崖的困境。尤其是在 21 世纪开局的十年内，全球医药企业通过并购实现了资源的快速整合，多款畅销药物均由母公司收购获得，并为母公司带来了巨额收入。

2017 年，全球销售额排名前 50 的药品销售总额高达 2163.38 亿美元，其中修美乐年度销售总额达到 184.27 亿美元，是唯一销售额超过 100 亿美元的药品。此外，共有 12 个药品销售额超过 50 亿美元，其余药品年销售额均达 20 亿美元以上。

由母公司通过收购获得药品共有 14 个，依次为恩利、赫赛汀、安维汀、类克、沛儿 13、纳武单抗、伊布替尼、来得时、雷珠单抗、芬戈莫德、阿比特龙、帕妥珠单抗、希爱力及 Vyvanse。其中赫赛汀、安维汀、雷珠单抗、帕妥珠单抗均来自于 2009 年罗氏对基因泰克的收购，恩利的全球销售业务（除美国外）以及沛儿 13 均来自于 2009 年辉瑞对惠氏的收购，其余药品分别属于安进、百时美施贵宝、强生、艾伯维等国际制药巨头。

表 1：2017 年全球销售额 TOP50 药物概况

药品名称	2017 年销售额 (亿美元)	销售额排名	上市时间	适应症	所属公司
修美乐 (Humira)	184.27	1	2003 年	自身免疫性疾病	艾伯维
来那度胺 (Revlimid)	81.87	2	2004 年	多发性骨髓瘤等	新基生物制药
美罗华 (Rituxan)	79.35	3	1997 年	白血病等	罗氏
恩利 (Enbrel)	78.85	4	1998 年	自身免疫性疾病	辉瑞/安进
赫赛汀 (Herceptin)	75.34	5	1998 年	乳腺癌等肿瘤	罗氏
艾乐妥 (Eliquis)	73.95	6	2012 年	静脉血栓	百时美施贵宝
安维汀 (Avastin)	71.84	7	2004 年	结直肠癌等肿瘤	罗氏
拜瑞妥 (Xarelto)	65.29	8	2011 年	静脉血栓	拜耳/强生
类克 (Remicade)	63.15	9	1998 年	自身免疫性疾病	默沙东/强生
艾力雅 (Eylea)	58.56	10	2012 年	湿性黄斑退化	拜耳
沛儿 13 (Prevenar)	56.01	11	2010 年	肺炎	辉瑞
乐瑞卡 (Lyrica)	50.65	12	2004 年	癫痫等	辉瑞
纳武单抗 (Opdivo)	49.48	13	2015 年	肺癌等	百时美施贵宝
培非格司亭 (Neulasta)	45.34	14	2002 年	化疗引起的感染	安进
依布替尼 (Imbruvica)	44.66	15	2015 年	淋巴瘤等	强生/艾伯维
来得时 (Lantus)	44.25	16	2000 年	糖尿病	赛诺菲
哈维尼 (Harvoni)	43.70	17	2014 年	丙肝	吉利德
舒利迭 (Seretide)	43.30	18	1999 年	哮喘	葛兰素史克
Tecfidera	42.14	19	2013 年	多发新硬化症	生物基因
Stelara	40.11	20	2007 年	银屑病	强生

药品名称	2017年销售额 (亿美元)	销售额排名	上市时间	适应症	所属公司
诺和力 (Victoza)	38.79	21	2015年	糖尿病	诺和诺德
Keytruda	38.09	22	2014年	黑色素瘤	默克
克帕松 (Copaxone)	37.51	23	1997年	多发性硬化症	梯瓦
捷诺维 (Januvia)	37.37	24	2007年	糖尿病	默克
Genvoya	36.74	25	2015年	HIV感染/乙肝	吉利德
Epclusa	35.10	26	2016年	丙肝	吉利德
雷珠单抗 (Lucentis)	34.07	27	2006年	眼科疾病	诺华/罗氏
Triumeq	34.05	28	2014年	HIV感染	葛兰素史克
诺和锐 (NovoRapid)	33.52	29	2000年	糖尿病	诺和诺德
芬戈莫德 (Gilenya)	31.85	30	2010年	多发性硬化症	葛兰素史克
保妥适 (Botox)	31.69	31	1989年	除皱瘦脸	艾尔健
依库珠单抗 (Soliris)	31.44	32	2007年	阵发性夜间血尿病	亚力兄
特鲁瓦达 (Truvada)	31.34	33	2004年	HIV感染	吉利德
Ibrance	31.26	34	2015年	乳腺癌	辉瑞
优泌乐 (Humalog)	28.65	35	1996年	糖尿病	礼来
信必可 (Symbicort)	28.03	36	2006年	哮喘	阿斯利康
Spiriva	28.00	37	2004年	哮喘	Boehringer
Xepion	25.69	38	2010年	精神分裂症	强生
阿比特龙 (Zytiga)	25.05	39	2011年	前列腺癌	强生
阿巴西普 (Orencia)	24.79	40	2006年	自身免疫性疾病	百时美施贵宝
埃索美拉唑 (Nexium)	24.00	41	2001年	胃酸过多	阿斯利康
瑞舒伐他汀 (Crestor)	23.65	42	2003年	血脂过高	阿斯利康
Levemir	23.63	43	2008年	小儿糖尿病	诺和诺德
帕妥珠单抗 (Perjeta)	23.59	44	2012年	乳腺癌	罗氏
希爱力 (Cialis)	23.23	45	2003年	勃起障碍	礼来
佳达修 (Gardasil)	23.08	46	2006年	子宫癌	默沙东
Polio	22.35	47	2009年	脊髓灰质炎	赛诺菲
Vyvanse	21.61	48	2008年	多动症	夏尔
西他列汀 (Janumet)	21.58	49	2007年	糖尿病	默克
Avonex	21.52	50	1996年	多发性硬化症	Biogen

资料来源: Wikipedia, Wind, 公司年报, 长城证券研究所

2017年销售额排名前50的药品中,收购所得的14个药品销售额总计642.95亿美元,占比29.72%;在排名前25的药品中,收购所得的8个药品销售总额达到483.58,占比32.66%;在排名前10的药品中,收购所得药物占比相对较大,共有4个,销售总额达到289.18亿美元,占比达到34.74%。从销售额分布来看,排名越靠前的畅销药品中收购所得药品所占比重越大,在排名前十的药品中,并购品种已接近半数。

**表 2: 收购所得药品在畅销药品中所占比例**

	TOP10		TOP25		TOP50	
	自研品种	并购品种	自研品种	并购品种	自研品种	并购品种
数量 (个)	6	4	17	8	36	14
	60.00%	40.00%	68.00%	32.00%	72.00%	28.00%
金额 (亿)	543.29	289.18	997.03	483.58	1520.43	642.95
	65.26%	34.74%	67.34%	32.66%	70.28%	29.72%

资料来源: Wind、长城证券研究所

**■ 截止至 2017 年, 全球销售总额累计排名前十的药品中并购所得的共有 6 个**

21 世纪以来, 国际大型医药企业并购持续保持高增长率, 但由于并购交易的长期发展, 使得优秀高质的标的公司不断减少; 此外, 近年来医药行业 IPO 回暖, 优质公司多选择自寻 IPO 出路, 因此 2017 年全球畅销药品中收购所得药品比重相对较小。

但截止至 2017 年, 历史累计销售额排名前十的药品中, 六个都是由母公司收购获得的。唯一一个累计销售额达到 1500 亿美元的药品立普妥, 由辉瑞制药于 2000 年收购华纳·兰伯特的交易中获取, 此后长期保持极高的销量。另一销售总额达到 1000 亿美元以上的类克 1998 年由 Centocor 公司开发, 1999 年被强生公司收购, 2017 年销售额仍能排在全球第九位。

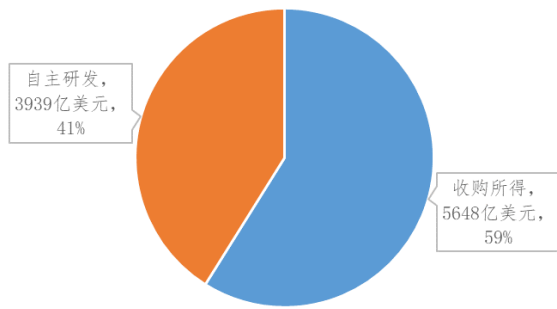
**表 3: 截止至 2017 年药品累计销售额 TOP10**

药品名称	累计销售额 (亿美元)	销售额 排名	上市时间	适应症	所属公司
立普妥 (阿托伐他汀)	1514	1	1997 年	高胆固醇血症/冠心病	辉瑞
修美乐 (阿达木单抗)	1159	2	2003 年	自身免疫性疾病	艾伯维
类克 (英夫利昔单抗)	1051	3	1998 年	自身免疫性疾病	强生
舒利迭 (氟替卡松/沙美特罗)	1002	4	1999 年	哮喘	葛兰素史克
波立维 (氯吡格雷)	890 亿	5	1999 年	动脉粥样硬化血栓	赛诺菲
美罗华 (利妥昔单抗)	888 亿	6	1997 年	各类癌症	罗氏
恩利 (依那西普)	884 亿	7	1998 年	自身免疫性疾病	辉瑞/安进
赫赛汀 (曲妥珠单抗)	792 亿	8	1998 年	乳腺癌等肿瘤	罗氏
安维汀 (贝伐珠单抗)	712 亿	9	2004 年	结直肠癌等肿瘤	罗氏
来得时 (甘精胰岛素)	695 亿	10	2000 年	糖尿病	赛诺菲

资料来源: 猎才医药网、长城证券研究所

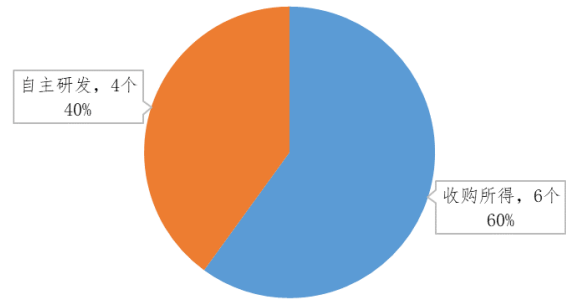
从销售额占比看, 四个自主研发药品销售总额达到 3939 亿美元, 占比 41%, 六个收购所得药品销售总额达到 5648 亿美元, 占比高达 59%。历史畅销药品 TOP 10 中, 被收购药品的市场表现远远好于自主研发药品, 国际医药企业通过收购药品所带来的收益相对自主研发药品也表现出了极大的优势。

图 1: 历史销售额前 10 药品中收购所得药品销售额占比



资料来源: Wind、长城证券研究所

图 2: 历史销售额前 10 药品中收购所得药品数量占比



资料来源: Wind、长城证券研究所

我们认为，通过收购获得畅销药品仍是国际大型制药企业保持较强竞争力，谋求未来长期发展的重要手段。2017 年处于国际药品收购市场相对低潮的一年，但排名前五的重磅药品中，仍有将近半数的药品非母公司自行研发所得。未来药品收购市场有望回暖，未来收购交易数及涉及的金额均有望进一步上升。

■ 全球多个重磅品种均为企业并购而来，并购已经成为推动跨国企业发展的重要部分

目前，国际最畅销药品中并购所得药品所占比重相对较大，排名前十的药品中，并购所得药品贡献了 35% 以上的营业收入。尽管 2017 年处于跨国公司并购交易相对较为低潮的一年，但从历史数据来看，累计销售额排名前十的药物中，由收购所得药品带来的营业收入相比自主研发药品存在明显的优势，立普妥、类克等重磅药品均为收购所得，并购已经成为推动跨国企业发展的重要部分，未来存在极大的发展空间。

## 2. 并购能快速补充产品线

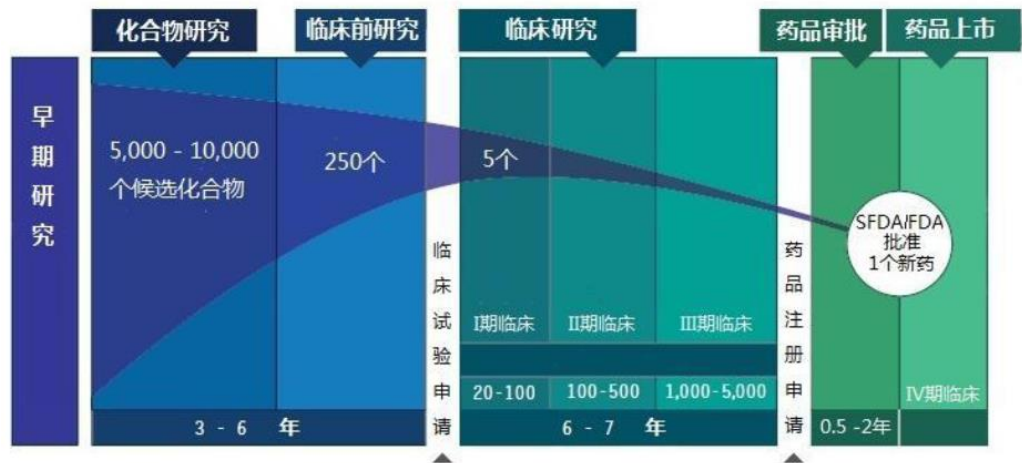
### 2.1 新药研发成功率不断降低且面临专利悬崖危机

■ 新药研发成本高、周期长、成功率低

医药行业主要依靠先进的技术和产品占领市场，新药研发是一项复杂的系统工程，主要包括化合物研究、临床前研究、临床研究、药品注册申请与审批以及上市后持续研究，具有周期长、成本高、风险大等特点。

在药物研发过程中，从最初筛选化合物开始到最后上市，耗时长达 10-15 年，而且成功率非常低。通常每 5,000-10,000 个先导化合物中，约有 250 个可以进展到临床前研究，其中仅有 5 个能进展到临床研究，最后仅有 1 个可获批上市销售。而且即使获批上市，也存在大规模使用后而发现副作用导致夭折，或因不敌竞品而被迫退出市场。

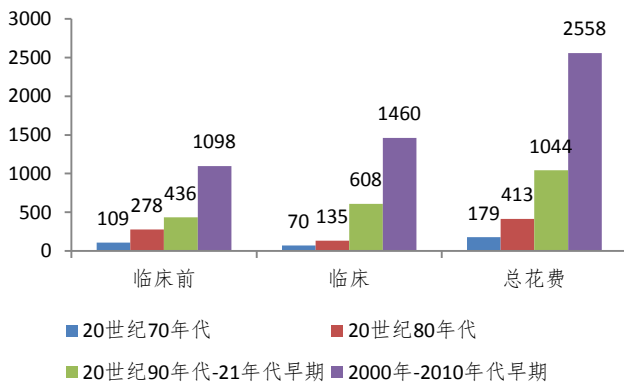
图 3: 新药研发历时长且成功率低



资料来源: 昭衍新药招股说明书、长城证券研究所

特别是近几十年, 监管要求日益严格, 新药研发难度愈发加大, 推出新药的平均成本大幅增加, 研发成功率不断降低。上世纪 70 年代至今, 单个新药研发费用从不足 2 亿美元增加到了 26 亿美元, 但是成功率却从 21.5% 下降到了 15.5%。从上世纪八十年代以来到本世纪初, 尽管全球医药市场在整个新药自主研发领域投入了大量的资金与精力, 但还是没有克服医药行业自主研发周期长、成本高、回报周期长、成功率不断下降等问题。

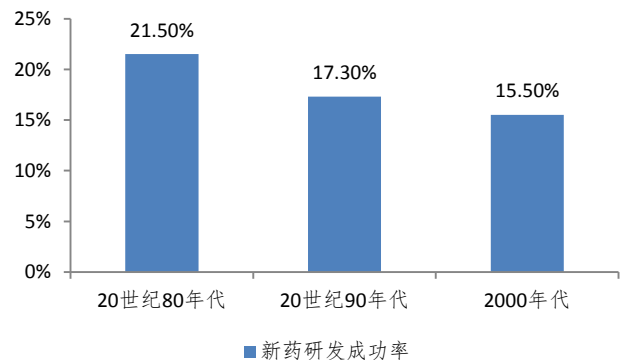
图 4: 新药研发平均成本变化



资料来源: Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D

Costs, 长城证券研究所

图 5: 新药研发成功率呈下降趋势



资料来源: 康龙化成招股书, Tufts Center, 长城证券研究所

### ■ 企业面临专利悬崖, 业绩增长承压

根据 IMS 统计, 整个医药行业在 2011~2016 年间, 有销售额逼近 2550 亿美元的专利药品失去专利保护, 全球排名前二十的医药企业有共计 35% 的专利药失去专利保护。预计会直接给医药企业造成较大的利润损失。同时仿制药以其相似的疗效、较低的价格与价格较高的重磅炸弹药形成激烈的竞争。

在此以前整个仿制药市场分布较为分散, 但专利悬崖引发仿制药市场份额的激增, 以美国为例, 目前处方药市场中 88% 为仿制药。而全球仿制药市场的增长率几乎是全球药品增长率的 2 倍多。根据 Evaluate Pharma 的数据估计, 全球仿制药市场的业务额将从 2016 年的 800 亿美元稳定增长到 2022 年的 1150 亿美元。到 2025 年, 整个生物类似药市场规

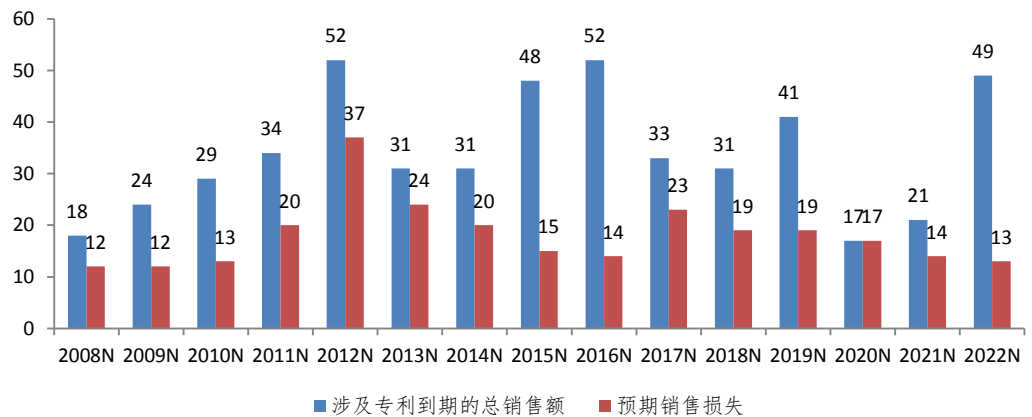
模将达到 1100 亿美元。仿制药市场的迅速发展将导致原研厂家销售额下滑、利润减少，进一步给业绩增长带来较大压力。

表 4: 全球排名前六的仿制药公司

序号	公司	总部位置	地区
1	Teva 公司	Petah Tikva	亚洲
2	Sandoz	瑞士巴塞尔	欧洲
3	Mylan	Canonsburg	美洲
4	Sun Pharmaceutical	孟买	亚洲
5	Aspen Generics	南非	非洲
6	Hospira 公司	美国伊利诺伊州森林湖	美洲

资料来源: 新浪医药新闻、长城证券研究所

图 6: 专利到期引发的销售损失情况 (亿美元)



资料来源: Evaluate May 2017、长城证券研究所

## 2.2 并购能降低研发风险，缓解专利悬崖带来的业绩压力

虽然医药行业主要依靠先进的技术和产品占领市场，但是在新药研发费用增长、研发成功率降低、大量重磅药物面临专利悬崖的大背景下，大型医药公司仅仅通过增强新药研发来实现快速发展的风险较大。而以品种为核心的并购、投资、引入有助于企业降低研发风险、快速补充产品线，缓解专利悬崖带来的业绩下滑压力。并且相比较于新药研发高风险、回报期长、回报率低的特点，并购一方面能增强医药企业在新兴市场的竞争力，快速获得更多的行业资源；另一方面实现专利权与医药产品的直接获得，扩充产品管线，减少研发成本，克服专利悬崖的困境，提高业绩。

## 3. 并购影响企业多方面

收购药品在为跨国制药集团带来直接销售收入的同时，也将在多个方面对企业自身产生积极影响，一方面，收购方股价通常将呈现较为明显的上升趋势，收购状况良好且拥有优质在研药品或畅销药品的企业时，市场将对该种收购做出积极地预期，从而对收购方股价产生积极影响；另一方面，收购方经营能力将得到显著提升，收购将为企业带来专业研发团队以及销售状况良好的畅销药品，短期内解决资源整合问题后，公司长期可持续发展能力将得到加强。

我们选取国际制药巨头辉瑞、百时美施贵宝及赛诺菲·安万特的数起涉及金额较大、对收购公司影响重大、涉及部分畅销重磅药品的收购交易作为案例，从股价及经营能力两方面分析收购对跨国制药公司的影响情况。

### 3.1 辉瑞制药

#### ■ 并购对公司的影响：辉瑞（Pfizer）

辉瑞制药有限公司是一家研发、生产和销售人畜处方药物的跨国制药公司。该公司涉足医药保健和动物保健两个主要业务领域，同时还经营药物胶囊生产、合同外包生产以及制药化工原料等业务。畅销产品包括降胆固醇药立普妥、口服抗真菌药大扶康、抗生素希舒美，以及治阳痿药万艾可等。

辉瑞制药是 1998 年以来完成收购数量最多的国际制药企业之一，对华纳·兰伯特、法玛西亚及惠氏的收购在辉瑞制药收购历史上产生了深远的影响。

- ✓ 2000 年对华纳·兰伯特的收购实现了辉瑞对心血管产品线的战略性完善，利用辉瑞的营销优势，原属华纳·兰伯特的心血管药物立普妥五年之内年销售额就达到了 100 亿美元，成为超级重磅炸弹药品。
- ✓ 2002 年完成对法玛西亚的收购后，辉瑞制药得到法玛西亚明星产品关节炎药物 Celebrex 的完全所有权以及青光眼药物 Xalatan 和抗癌药物 Camptosar，扩大了辉瑞制药在相关市场上的影响力。
- ✓ 2009 年在金融危机的背景下逆风向以 680 亿美元完成对惠氏公司的收购，得到其生物药剂 Enbrel、全球销量最大的肺炎疫苗 Prevnar 等名牌产品，同时在生物制药和疫苗业务领域的研发能力也得到极大的改善。

**表 5：辉瑞制药大型并购概况**

目标公司	并购宣布日	成交金额	目标公司主营业务及产品
华纳·兰伯特	2000-02-07	900 亿美元	心血管产品线，主要包括重磅药物阿托伐他汀（商品名立普妥）
法玛西亚	2002-07-15	600 亿美元	抗关节炎治疗药物“西乐葆”（Celebrex 塞来昔布）和 Bextra（伐地考昔）、用于膀胱疾病的药物得妥（酒石酸托特罗定）、眼科药物适利达（拉坦前列素）以及抗菌药物斯沃（利奈唑胺）
惠氏（Wyeth）	2009-01-25	680 亿美元	惠氏是全球最大的研究驱动型制药和保健品公司之一。主要业务部门有惠氏药物部、惠氏健康药物部和 Fort Dodge 动物保健品部等。

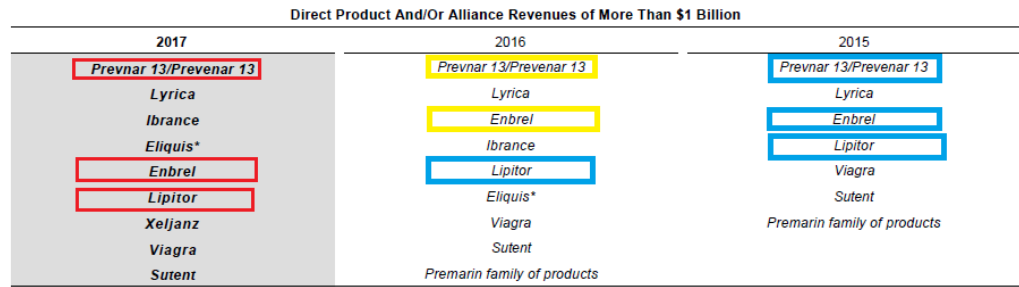
资料来源：公司年报、长城证券研究所

#### ■ 并购对公司经营的影响：辉瑞（Pfizer）

2015-2017 年，收购所得的立普妥、恩利及沛儿 13 年销售额均超过 10 亿美元，三者都是辉瑞旗下的王牌药品，长期为辉瑞带来巨额收入。2011 年立普妥专利期到期前，仅立普妥的年销售收入可占到辉瑞年营业总收入的 20% 以上，2009 年收购惠氏获得恩利和沛儿

13 后，辉瑞收购所得的三大药品仍能占到其营业收入的 20% 左右。因此，收购所得药品在辉瑞发展壮大历程中的作用是显而易见的。

图 7：2015-2017 辉瑞年销售额超过 10 亿美元的药品



资料来源：Wind、长城证券研究所

图 8：2005-2017 Lipitor、Enbrel、Prevenar13 在辉瑞营业收入中比重

	2005N	2006N	2007N	2008N	2009N	2010N	2011N	2012N	2013N	2014N	2015N	2016N	2017N
营业总收入	513	484	484	483	500	678	674	590	516	496	489	528	525
Lipitor (立普妥)	121.81	128.86	126.75	124.01	114.34	107.33	95.77	39.48	23.15	20.61	18.6	17.58	19.15
Enbrel (恩利)					3.78	32.74	36.66	37.37	37.74	38.5	33.33	29.09	24.52
Prevenar (沛儿)						36.69	41.45	41.17	39.74	44.64	62.45	57.18	56.01
合计	121.81	128.86	126.75	124.01	118.12	176.76	173.88	118.02	100.63	103.75	114.38	103.85	99.68
占比 (%)	23.74%	26.62%	26.19%	25.67%	23.62%	26.07%	25.80%	20.00%	19.50%	20.92%	23.39%	19.67%	18.99%

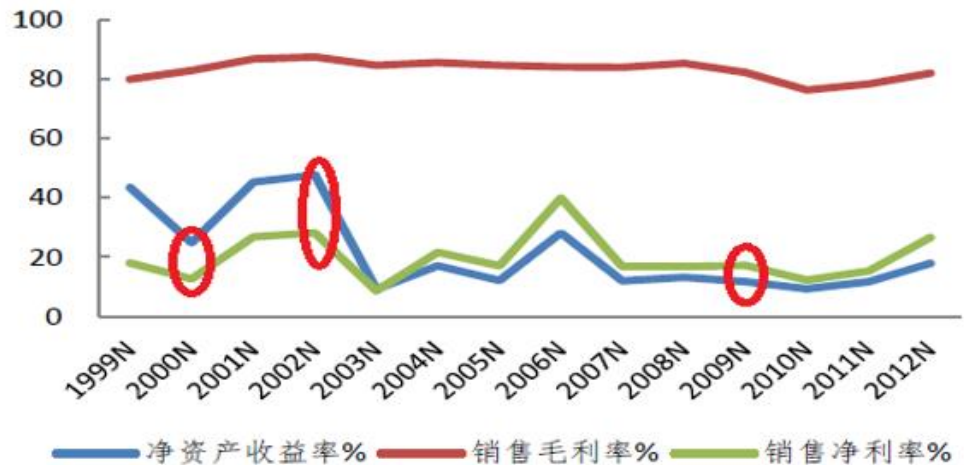
资料来源：Wind、长城证券研究所

2000 年收购华纳·兰伯特后，辉瑞得到历史最畅销药物立普妥，为其带来巨额销售收入，同时，净资产收益率、销售毛利率、销售净利率等指标都呈现了上升趋势，辉瑞的成长能力及盈利能力均得到显著改善。

而 2002 年收购法玛西亚后，双方在裁员问题上出现了一些问题，整合进展的不大顺利。2004 年，两公司合作开发的类靶点药物“西乐葆”和 Bextra 由于存在不良反应，导致 Bextra 直接退市，“西乐葆”的销售额也大幅下跌，该笔并购最终并未为辉瑞制药成长及盈利能力带来预期的积极影响。

2009 年收购惠氏，并购得到的大量如 Enbrel 和 Prevnar 等优质产品，研发能力也得到较大程度提升。但由于以巨额收购惠氏一定程度上耗费了辉瑞大量资源，短期内辉瑞盈利能力的提升未能展现。但由于恩利及沛儿良好的销售情况，辉瑞的成长能力及盈利能力在长期中逐渐呈现明显的上升态势。

图 9：1999-2012 年辉瑞盈利能力变动情况



资料来源：Wind、长城证券研究所

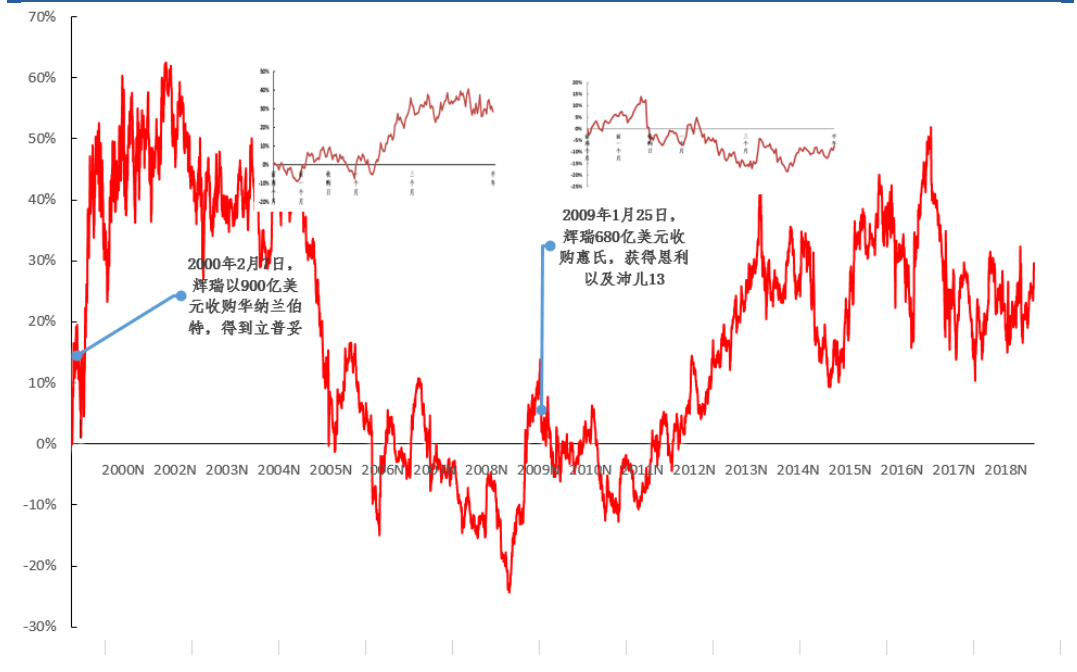
#### ■ 并购对股价的影响：辉瑞（Pfizer）

从整体股价来看，2000 年至 2004 年间辉瑞股价相对大盘指数（标普 500）呈现上升趋势，此后较长时间内辉瑞股价均相对低迷。2008 年之后股价走势整体波动上升。

短期来看，辉瑞最重要的两笔收购分别发生于 2000 年 2 月 7 日（辉瑞收购华纳·兰伯特）及 2009 年 1 月 25 日（辉瑞收购惠氏）。由于市场对立普妥销售的良好预期，辉瑞完成对华纳·兰伯特的收购后半年内，相对股价呈现了明显的上升趋势，最高涨幅达到了 40% 左右，且此后 2 年内股价均维持在较高的水平。

但在收购惠氏的过程中，由于存在来自美国银行、摩根斯坦利等银行构成的银团的大量条件苛刻的贷款以及极高的溢价，收购完成后短时间内市场并不看好辉瑞，辉瑞相对股价明显下降。但收购所获得的恩利及沛儿 13 极高的销售额增强了辉瑞的盈利能力，也使市场恢复了对辉瑞的信心。辉瑞股价于 2010 年开始不断走高并基本维持了较高的价格水平。

图 10: 1999-2012 年辉瑞股价变动情况



资料来源: Wind、长城证券研究所

### 3.2 百时美施贵宝

#### ■ 并购对公司的影响: 百时美施贵宝 (Bristol-Myers Squibb)

2009 年至今, 百时美施贵宝 (BMS) 涉及的重要收购包括 2009 年对 Medarex 和 2017 年对 IFM 的收购。两笔收购分别使百时美施贵宝获得畅销药物纳武单抗及免疫肿瘤药物 STING 和 NLR3 激动剂。其中畅销药物纳武单抗 2017 年销售额达到 49.48 亿美元, 排名第十三, 收购 Medarex 所得的两个免疫肿瘤药物进一步完善了百时美施贵宝的药品体系, 增强了百时美施贵宝的长期发展能力。

表 6: 百时美施贵宝大型并购概况

目标公司	并购宣布日	成交金额	目标公司主营业务及产品
Medrax	2009-07-30	24 亿美元	OPDIVO (纳武单抗) / IPILIMUMAB (伊匹单抗)
IFM Therapeutics	2017-08-03	20 亿美元	生物技术公司, 专注于开发治疗先天免疫系统中的新靶点以治疗癌症, 自身免疫和炎症性疾病的疗法。主要产品包括 STING 激动剂、NLRP3 激动剂等。

资料来源: 公司年报、长城证券研究所

2009 年百时美施贵宝收购 Medrax 后获得尚在研发阶段的纳武单抗 (Opdivo) 并与原属 Medrax 的研发团队继续对纳武单抗的研究和开发。2014 年末纳武单抗正式上市, 至 2017 年, 纳武单抗销售额已由最初上市的 9.4 亿美元上涨至接近 50 亿美元, 年销售额排名全球第 13 位。上市四年累计销售额超过 96 亿美元, 远超其最初收购 Medrax 时的价格。同

时，纳武单抗在百时美施贵宝销售收入中所占比重也逐年扩大，至 2017 年占比已达 23.56%，4 年年均涨幅达到 7.84%。

表 7：2014 年-2017 年纳武单抗收入及收入占比变动情况

	2014N	2015N	2016N	2017N
营业总收入 (亿美元)	159	166	194	208
纳武单抗 (Opdivo) 营业 总收入(亿美元)	0.06	9	38	49
占比%	0.03	5.42	19.59	23.56

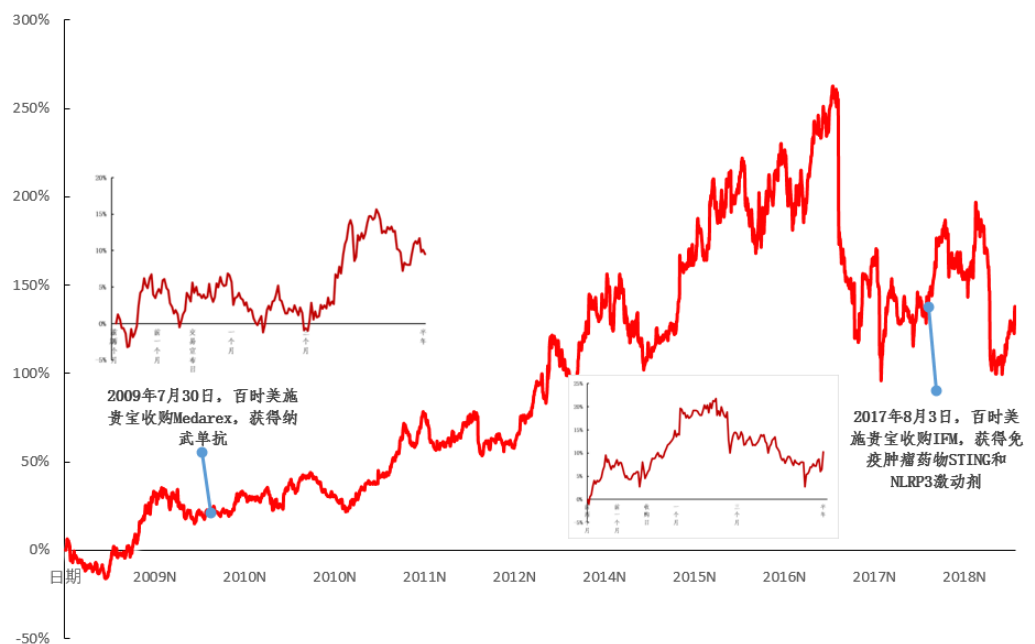
资料来源：公司年报、长城证券研究所

### ■ 并购对股价的影响：百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb）

从长期股价来看，2009 年之后，百时美施贵宝基本保持了长期的高速增长，并于 2016 年达到峰值，此后迎来了较大幅度的下跌，2017 年至今相对股价整体存在较大的波动。

短期来看，2009 年 7 月 30 日百时美施贵宝完成对 Medarex 的收购后，由于一定的溢价，市场未立即对该笔收购做出反应，股价小幅上涨后呈现一定幅度的波动，但收购完成后三个月后，股价呈现了明显的上升趋势，半年内最高相对涨幅达到 15% 以上。收购 Medarex 后所获得的纳武单抗（Opdivo）尚处于研发阶段，纳武单抗于 2015 年正式上市并获得良好的市场反应，至 2017 年全球累计销售额已达 100 亿美元以上。2015 至 2016 年，百时美施贵宝相对股价涨幅接近 100%。2017 年收购 IFM 后，百时美施贵宝先谷底股价短期内同样呈现了较高的增长趋势，最高相对股价涨幅达到 20% 以上。

图 11：2009-2018 年百时美施贵宝股价变动情况



资料来源：Wind、长城证券研究所

### 3.3 赛诺菲·安万特

赛诺菲是一家全球领先的医药健康企业，专注患者需求，致力于研究、开发、生产并推广创新的治疗方案。公司有五大全球事业部：糖尿病与心血管疾病、普药与新兴市场、赛诺菲健赞、赛诺菲巴斯德和健康药业。赛诺菲巴斯德是集团疫苗事业部，也是全球最大的专业致力于人用疫苗研发和生产的公司，每年生产超过 10 亿剂疫苗，可预防 20 种疾病，使全球超过 5 亿人获得免疫保护。

1998 年以来，赛诺菲·安万特最大的并购案包括对安万特、健赞、Bioverativ 的收购，三起并购涉及金额均达到 100 亿美元以上。

- ✓ 2004 年在法国政府的撮合下，当时法国排名第二的制药公司赛诺菲-圣德拉堡以 638 亿美元的价格完成对法国第一大制药公司安万特的兼并，合并成立赛诺菲-安万特，诞生世界第三大制药企业。
- ✓ 2011 年完成对美国 Genzyme（健赞）的收购，给赛诺菲带来一个针对罕见病药物的新研发平台，完善其在罕见疾病和多发性硬化领域的布局，强化生物科技方面的力量，增强在美国市场的实力。
- ✓ 2018 年对 Bioverativ 进行收购，一方面是看重其长效凝血因子替代疗法 Eloctate 和 Alprolix 在未来作为血友病标准疗法的市场潜力；另一方面是期望借助 Bioverativ 现有的临床开发经验和商业平台推进 RNA 干扰疗法 Fitusiran 用于 A/B 型血友病的开发。

**表 8：赛诺菲·安万特大型并购概况**

目标公司	并购宣布日	成交金额	目标公司主营业务
安万特	2004-04-27	638 亿美元	安万特制药公司于 1999 年由法国罗纳普朗克和德国赫斯特公司合并而成其主要产品有治疗过敏、血栓、高血压、骨质疏松、糖尿病、呼吸道感染等药品
Genzyme	2011-02-16	201 亿美元	全球最大的血友病、罕见遗传病药品制造商
Bioverativ (BIVV.O)	2018-01-22	116 亿美元	专注于对血友病及其他罕见血液病的治疗。Bioverativ 的管线继承了 Biogen 的成熟血友病产品 Eloctate（重组 VIII 因子 Fc 融合蛋白）和 Alprolix（重组凝血因子 IX Fc 融合蛋白）

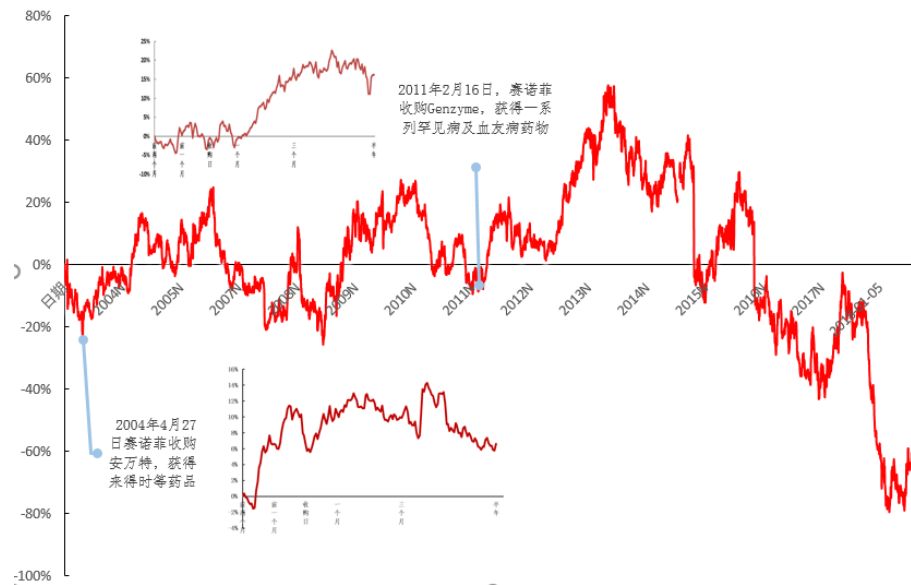
资料来源：公司年报、长城证券研究所

#### ■ 并购对股价的影响：赛诺菲·安万特（Sanofi）

从整体股价来看，2014 年前赛诺菲股价基本呈现波动上升趋势，并于 2013 年中旬达到峰值，此后开始不断下跌，但在近期呈现了一定的回暖趋势，有望触底反弹。

短期来看，2004 年 4 月 27 日完成对安万特的收购和 2011 年 2 月 16 日完成对 Genzyme 的收购后，股票市场对赛诺菲均做出了良好的反应，股价持续上证并维持高位，相对标普 500 的最高涨幅分别超过 20% 和 15%。

图 12: 赛诺菲·安万特股价相对大盘（标普 500）走势



资料来源: Wind、长城证券研究所

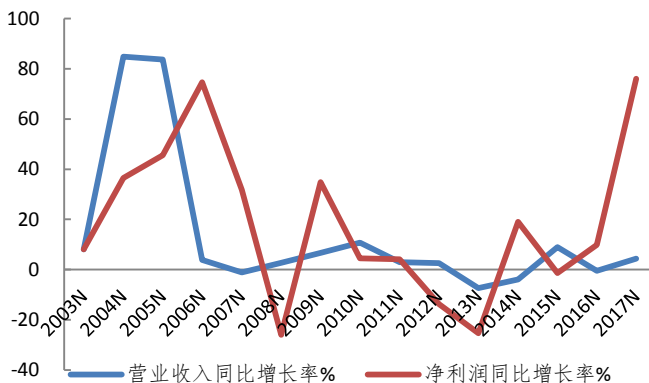
### ■ 并购对公司经营的影响：赛诺菲·安万特（Sanofi）

2004 年兼并安万特后，赛诺菲一跃成为世界第三大制药企业，营业收入同比增长率和净利润同比增长率大幅上升，成长能力表现较好。

2011 年收购 Genzyme 后，虽然罕见的遗传性酶缺乏症“戈谢病”治疗药物 Cerezyme(伊米苷酶)和心肌糖原沉积病治疗药物 Myozyme 这两只重磅产品的加入，抵消了波立维(硫酸氢氯吡格雷)2012 年因专利到期导致的收入损失。但同时，畅销药 Lovenox（依诺肝素钠）和泰素帝(多西他赛)也正遭受仿制药的侵蚀。从成长能力来看，两只重磅产品的加入未能抵消来自专利到期导致的收入损失，盈利能力也有小幅下降。

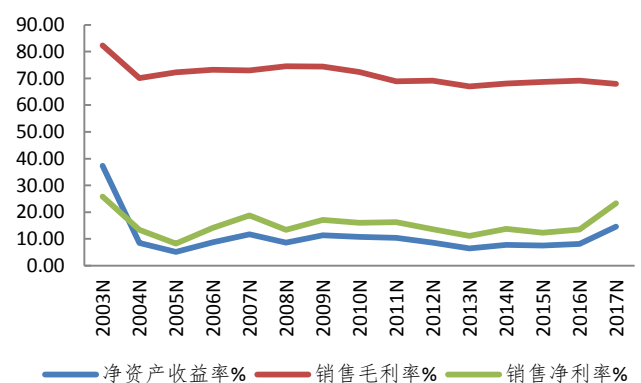
2018 年收购高溢价 Bioverativ，对赛诺菲成长能力和盈利能力有望给予积极影响。从赛诺菲 2020 年蓝图来看，此次高价收购是其看好血友病巨大市场的结果，全球大约有 18 万血友病患者，其药物市场规模大约为 100 亿美元，是所有罕见病药物中市场规模最大的一类，而且以 7% 的增速扩容，该领域发展对赛诺菲成长能力和盈利能力的长期影响值得期待。

图 13: 2003-2017 年赛诺菲·安万特成长能力表现



资料来源: Wind、长城证券研究所

图 14: 2003-2017 年赛诺菲·安万特盈利能力表现



资料来源: Wind、长城证券研究所

综上所述，我们认为，以品种为核心的并购能够缩短企业新产品上市周期，对企业提升盈利能力具有积极的作用；并购初期市场一般会给予较高期待，股价往往会有正向反应，长期伴随资源整合、市场推广、产品销售等因素而有所分化，股价将会有所分化。

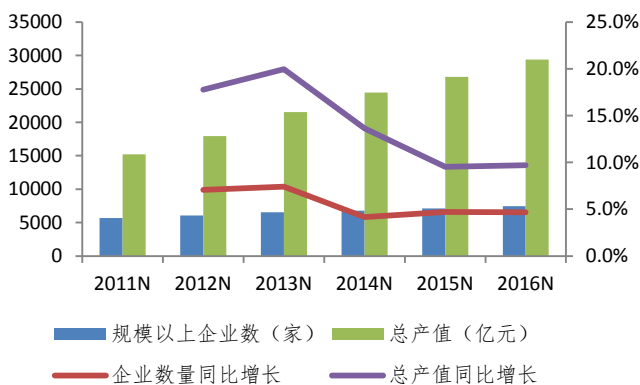
## 4. 国内悄然推进

### 4.1 国内需求增长，控费压力持续

#### ■ 国内人口老龄化持续，医药行业刚需稳步增长

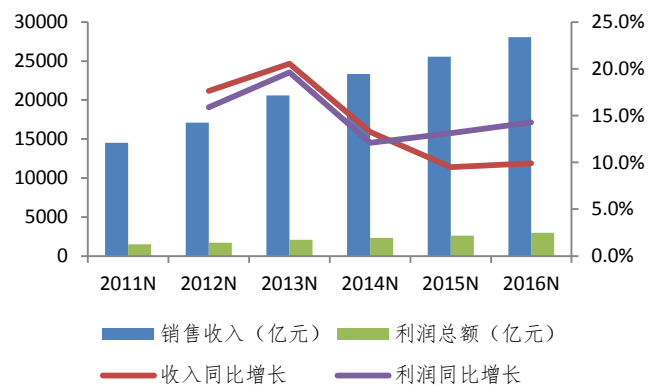
中国的医药行业起步较晚，但是发展迅速，是近年来风头正劲的朝阳产业之一。近年来规模以上的医药企业不但销售额不断上升，营业利润也不断增加；同时增长迅速，发展较快。近年来的增长速率比十年前几乎翻了两倍，以不同地域为核心形成了不同的产业布局。

图 15: 中国医药行业概况 (1)



资料来源：公开资料整理，长城证券研究所

图 16: 中国医药行业概况 (2)

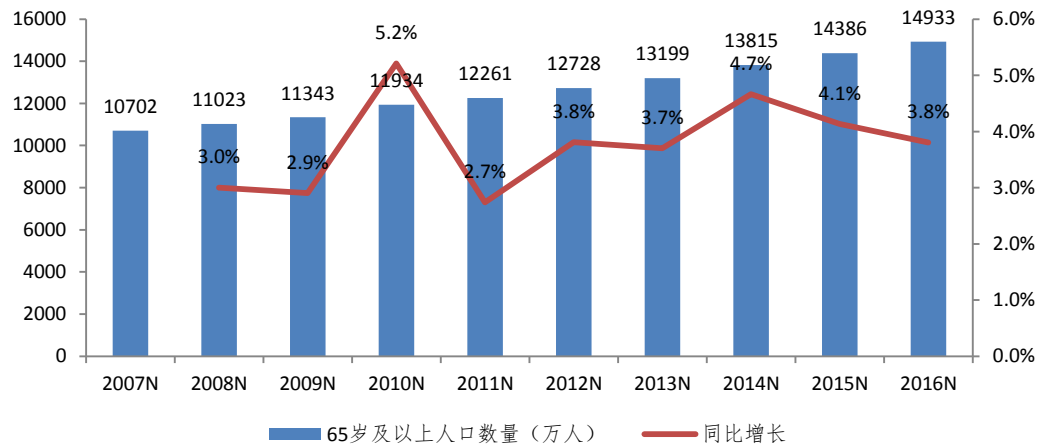


资料来源：国家统计局，长城证券研究所

在医药行业的迅速发展，老龄化人口的数量直接决定了医药经济的发展规模。因为随着年龄增长，人体各项生理机能逐渐降低，患病几率也逐渐增高。在一生中，大约 80% 的医药消费是在最后 20 年产生的，在医药市场，老龄化人口医药消费占了医药消费总额的 50% 以上。

目前中国人口老龄化趋势不断加剧，人口优势在未来将不断丧失。根据国家统计局数据，2005 年，我国 65 岁以上人口为 10,055 万人，占总人口比例的 7.69%；到 2015 年，65 岁以上人口上升至 14,386 万人，占总人口比例达到 10.47%。据中国老龄事业发展基金会的报告称，到 2020 年，中国老年人口将达 2.48 亿，老龄化水平将达 17.17%。预计到 2050 年，60 岁以上老年人占比将达 31%。不断增加的老龄人口数量会为医药行业发展提供稳步增长的刚性需求。

图 17：中国人口老龄化趋势

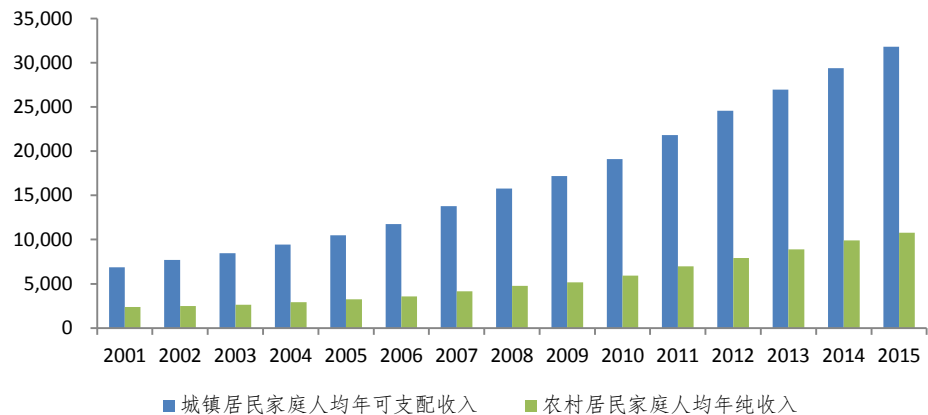


资料来源：国家统计局，长城证券研究所

### ■ 居民收入持续扩张，支撑需求释放

支撑居民在医药行业需求释放的是中国居民人均收入的稳定增加。根据国家统计局数据，2016 年全年全国居民人均可支配收入 23,821 元，比上年增长 8.4%，扣除价格因素，实际增长 6.3%，其中城镇居民人均可支配收入 33,616 元，同比增长 5.6%；农村居民人均可支配收入 12,363 元，同比增长 6.2%。

图 18：2001 年-2015 年城镇居民人均年可支配收入与农村居民人均年纯收入变动

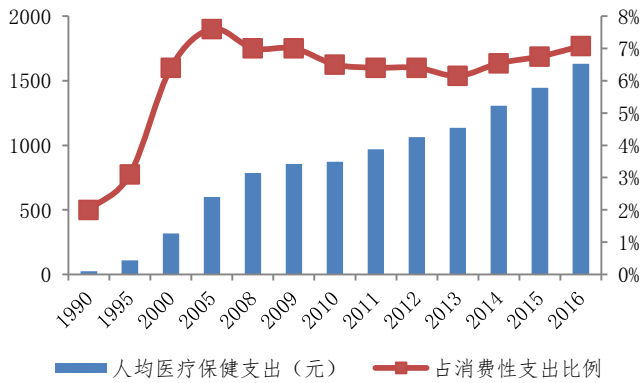


资料来源：wind 资讯，长城证券研究所

与人均可支配收入不断增加相匹配的是全国居民人均医疗消费指出的持续性增长。2016 年中国居民人均医疗保健支出比重为 7.6%，随着国民收入增加，消费形态面临全面转型升级，BCG 预测中产阶级以上的消费群体到 2020 年整体消费占比将达 57%，需求层次从“吃饱穿暖”等传统消费转向“医疗保+教育文化娱乐”等新兴消费，对比美国个人医疗护理支出占总支出比重的 16.9%，未来中国居民医疗支出增长空间仍然很大。

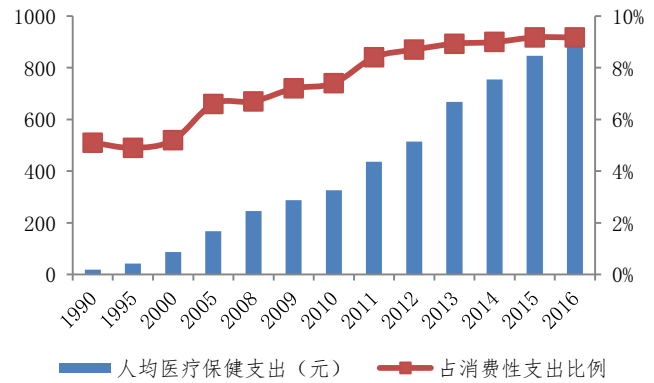
收入的增长除了支持医疗行业刚需的释放以外还带来了居民健康意识的不断提升。居民对于医疗和药品的品质要求会逐步提高，未来高水平的医疗服务和创新药品将会受到青睐。但目前国医药产品和服务的供给尚不能完全满足居民对高品质医疗的需求。这会进一步促进医药行业通过并购整合行业资源，促进医药企业通过并购快速、高效地获得研发管线，增强自身竞争力。

图 19: 1990-2016 城镇居民人均医疗消费支出情况



资料来源: Wind 资讯, 长城证券研究所

图 20: 1990-2016 农村居民人均医疗消费支出情况



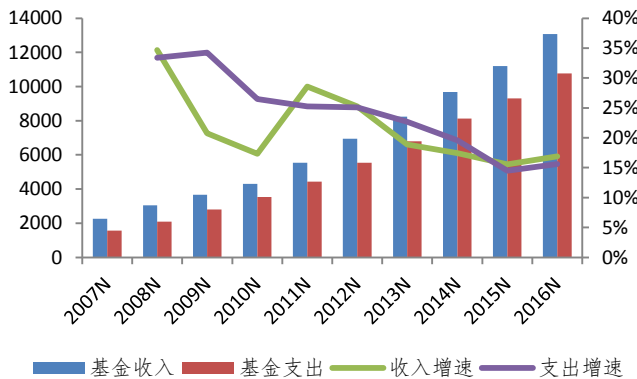
资料来源: Wind 资讯, 长城证券研究所

### ■ 医保控费压力维系, 创新将成为企业主要突围方向

2007 年以来全国城镇基本医疗保险基金结余持续增长。根据“以收定支、收支平衡、略有结余”的原则, 全国城镇基本医疗保险基金的收支在近十年间维持了基本同步的不断增长。这意味着虽然居民收入总体不断增多保证了医药行业需求的释放, 但是医保控费压力仍然严峻。

医保追求经济有效的治疗手段, 这将不断刺激国内仿制药市场与创新药市场的发展。一方面在全球医药行业专利悬崖到来的情况下, 仿制药市场得到巨大的发展机会; 另一方面市场缺口意味着创新将成为医药企业在医药行业未来的发展中选择的主要突围方向之一。

图 21: 2007 年-2016 年全国城镇基本医疗保险基金收支



资料来源: 国家统计局, 长城证券研究所

图 22: 2007 年-2016 年全国城镇基本医疗保险基金结余



资料来源: 国家统计局, 长城证券研究所

## 4.2 国内创新环境改善, 活力逐步释放

### ■ 国家积极实施创新性发展战略

在过去的几十年时间, 虽然我国是医药大国, 但并非医药强国, 制药工业整体上原创能力薄弱, 上市产品质量与国际先进水平存在差距。目前我国医药生产企业超过 4,000 家, 但具有较强自主创新能力、形成规模效应的大型企业较少, 大部分制药企业仍然以低端仿制药为主, 缺乏有针对性的创新, 逐渐难以适应国内居民日益增长的需求。中国医药生产企业创新能力不足已严重地制约了我国医药产业的快速发展。虽然通过全面实施

GMP 和 GSP 认证，淘汰了一批落后企业和产能，但总体而言，我国制药企业小、多、散的问题并未根本解决。

近年来，国家在政策上加大对药品医疗器械科技创新支持力度、引进众多高端科研人才和先进科学技术，国内投融资环境改善，医药产业投资基金规模发展壮大，我国创新环境不断改善。国家宏观战略从“仿制药战略”向“创新药战略”转变。2016 年以来国家先后下发了多个重大文件，从改革临床试验管理、优化审评审批、推行药品持有人制度（MAH）等方面，鼓励药品医疗器械产业结构调整和技术创新。

**表 9：创新相关的国家政策**

时间	发文部门	文件名称	主要内容
2016 年 2 月	CFDA	《总局关于解决药品注册申请积压实行有限审评审批的意见》	加快药品评审，减少注册积压
2017 年 4 月	人社部	《关于公开征求建立完善基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录动态调整机制有关意见建议的通知》	医保药品目录将进入动态调整
2017 年 10 月	中办、国办	《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》	全方位鼓励创新
2017 年 10 月	CFDA	《中华人民共和国药品管理法修正案（草案征求意见稿）》	全面落实 MAH
2017 年 12 月	CFDA	《关于调整药物临床试验审评审批的公告（征求意见稿）》	规定临床试验审核时限
2017 年 12 月	CFDA	《临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）》	临床急需药品有条件批准上市
2018 年 7 月	CFDA	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	接受境外不存在人种差异的临床实验数据

资料来源：各政府网站，长城证券研究所

- ✓ 2016 年 2 月，CFDA 发布《总局关于解决药品注册申请积压实行有限审评审批的意见》，旨在加快具有临床价值的新药、临床急需仿制药、以及在艾滋病等 7 种疾病领域有明显临床优势的药品评审，减少注册积压。截至 2017 年 12 月 18 日，药审中心共计发布 25 批《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示》。
- ✓ 2017 年 2 月，人社部发布新版医保目录，随后确定 44 个纳入医保药品目录谈判范围的药品名单。4 月，人社部发布《关于公开征求建立完善基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录动态调整机制有关意见建议的通知》，医保药品目录将进入动态调整阶段。常态化、动态化的医保用药准入退出机制，是新版医保目录的一大亮点。
- ✓ 2017 年 6 月，CFDA 正式加入 ICH（国际人用药品注册技术协调会），我国药品监管部门、制药行业和研发机构将逐步转化和实施国际技术标准和指南，并将积极参与规则制定，与国际先进监管理念接轨。加入 ICH 一方面可推动国际创新药品早日进入中国市场以满足我国居民的临床用药需求，另一方面也推动我国药品医疗器械研发和监管科学化，我国医药产业创新能力将不断加强和国际竞争力有望提升。
- ✓ 2017 年 10 月，中共中央办公厅、国务院办公厅联合发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》：改革临床试验管理，临床试验机构资格

认定实行备案制，优化临床试验审批程序，接受境外临床试验数据；加快临床急需药品医疗器械审评审批，实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批；促进药品创新，加大创新药专利保护并及时纳入集中采购，鼓励医疗机构优先使用新药；推动 MAH 全面实施。

- ✓ 2017 年 10 月，CFDA 发布《中华人民共和国药品管理法修正案（草案征求意见稿）》，将 MAH 写入法律并要求全面落实。我国药品注册采取“产研捆绑”的旧的管理制度将从此被打破，MAH 使药品上市和生产相互分离，可有效推动研发创新和研发成果产业化，推进我国药品质量升级。
- ✓ 2017 年 12 月，CFDA 印发了《关于调整药物临床试验审评审批的公告（征求意见稿）》，药审中心在收到申报资料后 5 日内完成形式审查。符合申报要求的发出受理通知，受理通知书载明：自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。
- ✓ 12 月 20 日，CFDA 发布了《临床急需药品有条件批准上市的技术指南（征求意见稿）》，临床急需药品有条件批准上市是指对用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的创新药，在规定申请人必须履行特定获得正规批准的前提下，基于特殊条件而批准上市。指南的顺利实施可以显著缩短临床试验的研发时间，药品可以提早上市以满足患者需求。
- ✓ 2018 年 7 月，国家药品监督管理局发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，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。接受境外临床试验数据，可减少不必要的重复研究，加快临床急需、疗效确切、安全性风险可控的药品在我国上市的进程，更好满足患者的用药需求。

#### ■ 市场对创新性企业给予更多期待

以上多个医药创新文件全方位鼓励企业创新，创新环境的好转激发了企业的创新积极性，同时也推动二级市场的投资热情。国内医药市场积极的氛围刺激了国内医药企业对于创新药的需求量不断提升。创新药的代表企业恒瑞医药、复星医药等 2016-2017 年研发投入持续增长，2017 年个股累计涨幅均大幅超过医药生物一级板块平均值，显示了市场对于创新性企业给予了更多的期待。

**表 10: 创新型代表企业（2017 年研发费用超过 5 亿）的研发投入及股价涨跌幅**

企业名称	2018 初至今 股价涨幅	2017 年股 价涨幅	2017 年研发 费用（亿元）	同比增长	2016 年研 发费用（亿 元）	同比增长
恒瑞医药	30.31%	82.35%	17.59	48.53%	11.84	32.82%
复星医药	-17.24%	94.66%	15.29	38.26%	11.06	33.24%
科伦药业	17.26%	55.81%	8.46	37.94%	6.13	23.07%
海正药业	-13.93%	15.62%	8.44	8.92%	7.75	-6.39%
上海医药	-2.63%	25.33%	8.36	24.68%	6.71	8.56%
健康元	1.53%	14.64%	7.05	15.76%	6.09	22.81%
天士力	-1.55%	-13.06%	6.16	39.95%	4.40	-12.55%
人福医药	-30.95%	-10.06%	6.03	19.99%	5.02	24.37%
丽珠集团	-12.40%	46.27%	5.76	21.21%	4.75	26.37%
步长制药	-17.40%	-45.36%	5.53	20.49%	4.59	28.08%
申万一级医 药生物	-7.07%	13.65%	-	-	-	-

资料来源: Wind 资讯, 长城证券研究所

## ■ MAH 制度叠加海外高科技人才回国, 提供了大量优秀潜在标的

### ✓ MAH 制度打破传统的新药上市限制

国内医药行业具有天然的“散、乱、资源分布不合理”的问题, 整体行业存在资源利用率较低的问题。一方面医药行业中大量的无效竞争、资源分布不合理、行业门槛过低导致了整体行业资源利用率较低, 制约中国制药企业往前发展; 另一方面, 创新药企研发成果转换困难, 动力不足, 创新水平不高, 限制了中国医药行业的国际竞争能力。

2017 年 10 月 23 后, CFDA 公布了《中华人民共和国药品管理法修正案(草案征求意见稿)》, 规定国家实行药品上市许可持有人制度(MAH 制度), 药品上市许可持有人对药品安全、有效、质量可控承担法律责任。MAH 制度变革了药品持有制度的本质, 对于药品的权利所属在法律层面上做了进一步的限制, 剥离了生产许可与上市许可的捆绑。在法律层面上对于生产许可与上市许可的关系做了明晰的规定, 加快了科研成果在市场的转化速度。

**表 11: MAH 制度相关国家政策**

时间	发文部门	文件名称	主要内容
2015.08	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	揭开深化药品监管制度改革的大幕
2016.06	国务院办公厅	《药品上市许可持有人制度试点方案》	开启 MAH 试点工作
2017.10	CFDA	《中华人民共和国药品管理法修正案(草案征求意见稿)》	全面落实 MAH
2017.10	中共中央办公厅、国务院办公厅	《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》	推动 MAH 全面实施

资料来源: 各政府网站, 长城证券研究所

### ✓ 海外高素质人才引进回国，刺激潜在标的增加

近十年来，为了应对国际上的人才争夺战争，我国制定了更为积极的人才引入计划。2008年起实施了以吸引海外高层次人才为目标的“千人计划”，计划用5到10年时间，按照国家发展战略目标要求，在国家重点创新项目、重点学科和重点实验室、中央企业和国有商业金融机构、以高新技术产业开发区为主的各类园区等，引进并有重点地支持一批能够突破关键技术、发展高新产业、带动新兴学科的战略科学家和领军人才回国（来华）创新创业。

工作小组有关部门研究出台了《关于为海外高层次人才提供相应工作条件的若干规定》、《关于海外高层次人才享受特定生活待遇的若干规定》等文件来为引进回国的国外高层次人才提供生活、工作等方方面面的便利条件。

海外科学家归国，带回来国外先进的科研生产技术，研发型医药公司如雨后春笋般成立。由于该类研发型公司需要投入大量的资金，而公司本身无产品上市销售以支撑研发投入，因此一些企业将成为潜在的并购标的。

**表 12：医药行业创业高层次人才**

姓名	公司	职位	学历
李革	药明康德	董事长	哥伦比亚大学有机化学博士
鲁先平	微芯药业	总裁	USCD 分子生物学博士
丁列明	贝达药业	董事长	阿肯色大学博士
王印祥	加科思	董事长	耶鲁大学博士
王晓东	百济神州	董事长、联合创始人	德克萨斯西南医学中心博士
余德超	信达生物	董事长	加州大学博士后
徐希平	深圳奥萨	董事长兼首席科学家	筑波大学医学博士、哈佛大学博士后
杜莹	再鼎生物	创始人、首席执行官	辛辛那提大学博士
杨大俊	亚盛医药	董事长	密歇根州立大学博士
廖化新	珠海泰诺麦博生物	董事长	北卡罗来纳州教堂山分校博士
徐霆	康宁杰瑞	总裁	塔夫斯大学及哈佛大学博士后

资料来源：Wind 资讯、公开资料整理，长城证券研究所

通过 MAH 制度与海归高水平人才的叠加，国内医药创新市场将得到进一步的发展。一方面生产许可与上市许可不再强制绑定，在政策上鼓励药品研发创新，保证药品供应，减少低水平重复性建设；另一方面国家积极引进海外高科技人才，将成熟的技术、先进的生产力吸引回国。在 MAH 与高水平人才创新能力的双重刺激下，国内医药市场预计将出现较多的新的重磅新药。不断增多的潜在标的将进一步吸引国内对于创新药有积极市场需求的企业通过并购的方式获得新的标的，从而增强自身的市场竞争力与市场地位。

## 4.3 审批制度变化，进口注册加快

### ■ FDA 开始接受境外临床实验数据，国外药品标的可更好地转换到国内迅速上市

国内目前临床试验机构的资源相对紧缺，在一万两千多家二级、三级医疗机构中仅有 600 多家通过认定。特别是能够承担 I 期临床试验的机构仅有 100 多家。近十年来在美国、

欧盟、日本上市的新药有 415 个，在中国上市的仅有 76 个。紧缺的临床试验机构资源与对境外临床试验数据的完全不认可导致了国内新药上市审批时间长、速度慢、流程复杂的上市壁垒，影响到了国内医药行业的发展。

2018 年 7 月 6 日，国家药监局发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，对于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给予了明确规定。

- ✓ 境外临床试验数据，包括但不仅限于申请人通过药品的境内外同步研发在境外获得的创新药临床试验数据。国内外同步申报新药可以减少重复试验，加快新药上市速度。
- ✓ 在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的也可以用于在中国的药品注册申报。加快了仿制药的国内申报速度。

该新规明细接受了境外数据的标准，与国际接轨，对整个医药行业的各家企业都是利好的。新规的出台打破了过往长期以来国内对国外临床试验数据的完全不认可所引发的国外新药在国内上市审批时间长、速度慢、流程复杂的上市壁垒，让国外的药品可以更好的转换到国内迅速上市。

**表 13: 接受境外临床数据的相关国家政策**

时间	发文部门	文件名称	主要内容
2017.12	CFDA	《关于调整药物临床试验审评审批的公告（征求意见稿）》	规定临床试验审核时限
2017.10	国家药监局	《接受境外临床试验数据的技术要求（征求意见稿）》	对接受境外临床试验数据的政策进行意见征集
2017.10	中办、国办	《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》	全方位鼓励创新
2018 年 7 月	国家药监局	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	接受境外不存在人种差异的临床实验数据

资料来源：各政府网站，长城证券研究所

**表 14: 申报免临床纳入优先评审或承办受理的药物举例**

公示时间	药品名称	企业名称	申请事项
2017.11.22	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	辉瑞投资有限公司	以含中国数据的国际多中心试验结果申请免临床【优先评审】
2017.12.01	PARP 抑制剂奥拉帕利片	阿斯利康	以 MRCT 数据直接申请中国上市【承办受理】
2017.12.18	度拉糖肽注射液	美国礼来亚洲公司上海代表处	以含中国数据的国际多中心试验结果申请免临床【优先评审】
2017.12.18	度拉糖肽注射液	美国礼来亚洲公司上海代表处	以含中国数据的国际多中心试验结果申请免临床【优先评审】
2017.12.18	注射用全氟丁烷微球	通用电气药业（上海）有限公司	以含中国数据的国际多中心试验结果申请免临床【优先评审】
2018.03.12	塞瑞替尼胶囊	诺华（中国）生物医学研究有限公司	以含中国数据的国际多中心试验结果申请免临床【优先评审】
2018.03.12	Ixazomib 胶囊	武田药品（中国）有限公司	以含中国数据的国际多中心试验结果申请免临床【优先评审】
2018.03.12	恩扎卢胺软胶囊	安斯泰来制药（中国）有限公司	以含中国数据的国际多中心试验结果申请免临床【优先评审】
2018.03.12	索磷布韦维帕他韦片	香港吉立亚科学有限公司北京代表处	以含中国数据的国际多中心试验结果申请免临床【优先评审】
2018.08.09	布林佐胺溴莫尼定滴眼液	诺华（中国）生物医学研究有限公司	以国际多中心临床试验数据申请减免进口注册临床试验【优先评审】
2018.09.16	Selexipag 片	爱可泰隆医药贸易（上海）有限公司	以国际多中心临床试验数据申请进口【优先评审】

资料来源：公开资料整理，长城证券研究所

## ■ 境外上市新药有望加快国内落地

药监局局长焦红在 2018 年 6 月 22 日国务院政策例行吹风会提到：近十年来，在美国、欧盟、日本上市的新药有 415 个，有 277 个（66.74%）已经在中国上市或正在进入申报和临床试验阶段。其中，76 个（18.31%）已经在中国上市，201 个（48.43%）目前正在中国的临床试验和申报阶段。

为了鼓励境外新药早日在中国上市，国家将采取一系列措施。一是调整进口化学药品注册检验程序，将所有进口化学药品上市前注册检验调整为上市后监督抽样，加快境外新药上市进程。二是实施数据保护，根据境外新药在我国开展临床试验的情况，分别给予相应的数据保护期，保护期内不批准其他同品种上市申请。三是实施药品专利链接和专利期限补偿制度，促使创新者具有合理的预期获益，加强知识产权保护，在鼓励药品创新的同时，激励药品仿制。

通过鼓励境外新药在我国同步开展临床研究、同步上市，有望缩短境外新药在国内上市时间从而为国内的医药市场提供更多的优秀潜在标的，刚上市的新药往往同时具备了效果、价格等优势与市场、知名度等劣势，将会进一步刺激推动国内医药企业进行资源互补、扩充产品管线、提高市场竞争优势。



近年来，国家在政策上加大对药品医疗器械科技创新支持力度、引进众多高端科研人才和先进科学技术，国内投融资环境改善，医药产业投资基金规模发展壮大，我国创新环境不断改善，促使制药企业由“仿制药”向“创新药”转型升级。

在过去的一年里，国家先后下发了多个重大文件，从改革临床试验管理、优化审评审批、推行药品持有人制度（MAH）等方面，鼓励药品医疗器械产业结构调整和技术创新。同时，工信部也发文鼓励同类产品企业强强联合、优势企业兼并其他企业，促进资源向优势企业集中。在此基础上，通过并购整合获取品种有助于提高企业竞争力、扩大市场影响、开拓新的利润增长点。

我们认为，面临更为开发的医药市场，以品种为核心的投资、并购或引入有助于制药企业实现资源充分利用，是其补充产品线以提升自身竞争力的重要途径之一，同时也有利于快速切入国际市场，实现跨越式发展。看好积极引入重磅产品、未来产品管线有望进一步丰富的企业，如复星医药、天士力、海普瑞、翰宇药业等。

## 6. 风险提示

市场推广风险、并购整合风险、研发失败风险、政策风险。

### 研究员承诺

本人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，在执业过程中恪守独立诚信、勤勉尽职、谨慎客观、公平公正的原则，独立、客观地出具本报告。本报告反映了本人的研究观点，不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收到任何形式的报酬。

### 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于 2017 年 7 月 1 日起正式实施。因本研究报告涉及股票相关内容，仅面向长城证券客户中的专业投资者及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者。若您并非上述类型的投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研究报告中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

### 免责声明

长城证券股份有限公司（以下简称长城证券）具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格。

本报告由长城证券向专业投资者客户及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者客户（以下统称客户）提供，除非另有说明，所有本报告的版权属于长城证券。未经长城证券事先书面授权许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布，亦不得作为诉讼、仲裁、传媒及任何单位或个人引用的证明或依据，不得用于未经允许的其它任何用途。如引用、刊发，需注明出处为长城证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向他人作出邀请。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司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。

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

长城证券版权所有并保留一切权利。

### 长城证券投资评级说明

#### 公司评级：

强烈推荐——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅 15%以上；  
推荐——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于 5%~15%之间；  
中性——预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于-5%~5%之间；  
回避——预期未来 6 个月内股价相对行业指数跌幅 5%以上

#### 行业评级：

推荐——预期未来 6 个月内行业整体表现战胜市场；  
中性——预期未来 6 个月内行业整体表现与市场同步；  
回避——预期未来 6 个月内行业整体表现弱于市场

### 长城证券研究所

深圳办公地址：深圳市福田区深南大道 6008 号特区报业大厦 17 层

邮编：518034 传真：86-755-83516207

北京办公地址：北京市西城区西直门外大街 112 号阳光大厦 8 层

邮编：100044 传真：86-10-88366686

上海办公地址：上海市浦东新区世博馆路 200 号 A 座 8 层

邮编：200126 传真：021-31829681

网址：<http://www.cgws.com>