



中信建投证券
CHINA SECURITIES

证券研究报告 · 医药行业深度研究 · 深度挖掘年报信息

药品篇：投入才有未来，效率就是生命

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

15801668372

执业证书编号：S1440517050001

香港执业证书编号：ASZ591

研究助理：袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

15600030536

研究助理：俞冰

yubing@csc.com.cn

18811778186

发布日期：2019年5月28日

- **处方药板块业绩分析：分化明显，适者生存。** 横向对比看，处方药整体增速居中，但内部分化明显：生物药整体优于化学制剂。纵向对比看，18-19年Q1受医保控费、药品零加成及药品降价等因素影响，行业整体增速逐季有所放缓。不同类型企业的增速比较看，外企>内资龙头>行业平均>非龙头公司，主要原因是产品结构的差异。
- **研发费用去向：投入才有未来，效率就是生命。** 18年开始行业整体加速创新转型，但差异仍非常明显，其中Biotech公司研发投入增速最快，龙头公司紧随其后，投入力度与效率将决定企业长期发展空间。研发费用投向最多的三个方向分别为临床试验、科研物耗及人力成本。公司间投入结构的差异体现了其不同的研发战略与模式。
- **重要品类竞争格局分析：临床需求与差异化定位。** 我们更新了市场关心的PD1、乳腺癌/卵巢癌相关靶点、GLP1、三代胰岛素、CART、TNF- α 单抗、眼底病等领域用药的最新竞争格局，其中临床需求与差异化定位是我们分析的核心。
- **拓展创新研发模式：药物联用与许可授予。**
- **投资建议：长期看好“有未来”的公司。** 1、国内创新药的龙头企业恒瑞医药、中国生物制药等。2、生物药：建议关注生产激素相关的龙头企业、康弘药业、复星医药等。3、建议关注Biotech中的优质企业，如百济神州、信达生物、君实生物、基石药业、贝达药业、微芯生物等。4、医药外包龙头，建议关注药明康德、药明生物、泰格医药、康龙化成、凯莱英、昭衍新药。
- **风险提示：** 新药研发进展不及预期，医保控费对处方药影响大于预期，集中采购政策比预期严格。

1

处方药板块业绩分析：分化明显，适者生存

2

研发费用去向：投入才有未来，效率就是生命

3

重要品类竞争格局分析：临床需求与差异化定位

4

拓展创新研发模式：药物联用与许可授予

5

投资建议：长期看好“有未来”的公司

6

风险提示



1

处方药市场增速分析：分化明显，适者生存

分化明显，适者生存

行业增速分析主要结论

处方药行业增速分析

横向对比：整体增速居中，内部分化明显，生物药整体优于化学制剂

纵向对比：18-19年一季度，增速逐季有所放缓

不同类型企业比较：外企>内资龙头>行业平均>非龙头

处方药内部的分化明显

- 横向看：如果综合考虑生物药（剔除疫苗和血制品）和化学制剂，处方药上市公司整体增速处于行业平均水平。
- 内部分化明显：生物药板块维持较好的增长，而化学制剂板块整体增长放缓，但是龙头公司增长仍然稳健，板块内部分化加剧。

医药行业整体及细分行业营收利润增速

	营业收入增速			归母净利润增速			特别说明
	2018Q1	2018	2019Q1	2018Q1	2018	2019Q1	
医药行业整体	22.7%	20.1%	18.1%	21.2%	4.0%	10.5%	
医疗服务	64.4%	34.7%	19.4%	94.2%	37.4%	52.8%	样本量较小，主要代表龙头公司
生物药	39.6%	31.6%	26.1%	-8.6%	-15.0%	46.3%	生长激素及疫苗表现突出
医疗器械	25.4%	29.3%	26.2%	22.7%	28.5%	35.3%	样本量偏小，主要代表龙头公司
医药零售	24.3%	25.2%	31.1%	28.4%	20.4%	30.6%	益丰药房并购贡献增速明显
CRO/CMO	15.4%	22.7%	17.1%	37.8%	40.8%	29.0%	整体景气度高
体外诊断	36.0%	27.9%	22.4%	30.1%	14.4%	27.1%	龙头公司高增速
医疗信息化	7.6%	8.1%	16.2%	3.5%	23.9%	19.3%	整体景气度高，个别公司数据异动拖累
医药分销	12.2%	16.2%	18.9%	9.1%	8.5%	7.5%	收入增速温和回暖
中药	20.7%	19.6%	16.2%	23.0%	-3.3%	6.2%	整体平淡，分化明显
化学制剂	26.6%	22.0%	14.8%	21.9%	12.0%	2.9%	整体平淡，分化明显
原料药	32.8%	20.6%	7.5%	117.5%	19.0%	-19.7%	整体平淡，分化明显

处方药板块整体增速放缓

- **处方药板块整体增速明显放缓。**在剔除新股以及部分投资收益、商誉减值影响较大的公司后，我们测算处方药（包括化药、生物药等）板块2018年全年实现收入增速22.10%，扣非净利润增速16.99%，相对2018Q1有逐季下滑的趋势。预计化学制药板块中部分公司业绩受到产品降价、辅助用药控制等的影响。

处方药公司2018-2019年分季度累计经营增速

	1Q18	1H18	1-3Q18	18	1Q19
收入增速	26.99%	24.70%	24.11%	22.10%	16.04%
归母净利润增速	23.25%	20.71%	19.31%	12.79%	5.71%
扣非后归母净利润增速	2.12%	18.65%	17.28%	16.99%	6.36%

注：处方药板块整合了化学制药板块和生物药板块（剔除血制品、疫苗等），并剔除了一些业绩异常的公司，包含的公司有：京新药业、复星医药、辰欣药业、长春高新、安科生物、通化东宝、我武生物、海欣股份、海南海药、鲁抗医药、华润双鹤、景峰医药、华东医药、丰原药业、恒瑞医药、联环药业、现代制药、恩华药业、信立泰、北陆药业、莱美药业、力生制药、康芝药业、科伦药业、仟源医药、海思科、双成药业、山大华特、莎普爱思、特一药业、济民制药、广生堂、灵康药业、康弘药业、贝达药业、诚意药业、普利制药、卫信康

龙头公司业绩有所分化，创新转型能力强的公司业绩占优

化学制药主要龙头公司2018-2019年分季度累计经营增速

公司	收入增速					扣非后净利润增速				
	1Q18	1H18	1-3Q18	18	1Q19	1Q18	1H18	1-3Q18	18	1Q19
A股										
恒瑞医药	21.7%	22.3%	23.8%	25.9%	28.8%	12.3%	18.1%	22.2%	22.6%	27.8%
华东医药	9.6%	8.8%	8.2%	10.2%	23.8%	22.9%	23.1%	20.5%	28.5%	30.5%
人福医药	33.3%	28.8%	26.7%	20.6%	18.6%	-17.9%	-28.6%	-14.2%	-576.2%	2.5%
现代制药	31.4%	27.8%	28.8%	32.9%	2.1%	9.4%	15.2%	35.8%	-1.7%	-0.6%
华润双鹤	39.9%	32.9%	32.7%	28.1%	23.2%	26.8%	11.6%	16.1%	11.6%	7.1%
丽珠集团	11.4%	6.8%	4.9%	3.9%	10.1%	19.6%	25.5%	17.2%	15.5%	15.3%
科伦药业	61.5%	57.7%	54.6%	43.0%	9.0%	78.2%	171.9%	135.7%	699.0%	-2.0%
信立泰	15.9%	11.4%	14.0%	12.0%	5.5%	8.3%	7.3%	3.7%	0.7%	-22.9%
H股										
石药集团	55.8%	50.7%	42.5%	35.5%	--	42.6%	41.1%	33.8%	26.9%	27.7%
绿叶制药	--	19.1%	--	35.7%	--	--	48.7%	--	40.8%	--
中国生物制药	20.7%	30.1%	37.6%	40.6%	--	30.2%	26.7%	30.2%	9.1%	20.0%
东阳光药	--	122.6%	--	57.1%	--	--	110.2%	--	45.7%	--

高壁垒生物药仍维持较快增长

- **高壁垒生物药仍维持较快增长。**其中，生长激素行业仍维持较高增速，部分公司由于产能瓶颈导致产品供不应求。眼科生物药等板块仍维持较高增长，胰岛素主要厂家中通化东宝因基数原因和渠道库存摆动，业绩出现季度波动。

生物制药主要龙头公司2018-2019年分季度累计经营增速

公司	收入增速				扣非后净利润增速					
	1Q18	1H18	1-3Q18	18	1Q19	1Q18	1H18	1-3Q18	18	1Q19
A股										
长春高新	39.3%	71.8%	56.4%	31.0%	72.1%	27.3%	88.4%	74.6%	55.7%	96.9%
安科生物	40.5%	40.2%	39.1%	33.3%	24.2%	30.5%	25.3%	28.8%	7.9%	11.7%
通化东宝	27.2%	23.8%	8.4%	5.8%	-0.7%	28.2%	28.2%	3.7%	-2.5%	0.4%
我武生物	31.9%	32.4%	31.4%	29.9%	29.1%	33.0%	33.0%	28.5%	27.3%	32.5%
复星医药	47.4%	42.0%	40.0%	34.4%	17.7%	1.7%	-5.3%	-14.2%	-10.9%	0.5%
康弘药业	9.0%	1.0%	4.0%	4.7%	2.4%	26.6%	15.6%	8.6%	0.4%	2.7%
H股										
三生制药	--	27.5%	--	22.6%	--	--	29.6%	--	29.7%	--



外资药企2018及2019Q1在华实现较好增长

- 外资企业也是国内药品市场的重要参与者，相比国内公司，外企拥有更成熟的研发体系和销售模式。我们总结了外资药企2018年年报和2019Q1报告中有披露的中国市场增长相关的数据，大部分药企2018年年报在中国市场的业绩增速在10%-30%之间，2019Q1相较于2018年全年增速有所提升。
- 龙头外企在华增长相对A股行业平均和药品市场增速较快，我们认为外企在华的高增长主要由几个原因驱动：①ICH、境外已上市临床急需新药名单、优先审评等制度使得外企重磅品种进入中国市场加速，大量重磅品种快速进入国内；②医保谈判和调整将外资重要品种纳入医保实现业绩催化；③中国患者对新药认可程度提高，新一代药物疗效的提升也为业绩增长提供了动力。
- 企业中默沙东、阿斯利康、罗氏的业绩增速相对较快，默沙东的增长主要来源于HPV疫苗和Keytruda在中国市场的获批。罗氏在中国的增长主要由制药部门推动，美罗华进入医保后实现降价和放量带来销售额的提升，安维汀、赫赛汀稳定增长，Perjeta国内获批后将带来新的增长。阿斯利康的奥希替尼为代表的肿瘤药在国内增速较快，另外呼吸科表现也非常亮眼。

外资药企2018及2019Q1在华实现较好增长

外企2018年报在华增长情况梳理

公司	地区	增速	收入	备注
默沙东	中国	37%	21.84亿美元	1. 重点事件：18年6月K药获批。 2. 营收主要来源：HPV疫苗和抗肿瘤药物 3. HPV 9价疫苗2018年收入3.2亿美元，增速37%，其中中国是主要市场。
罗氏	中国	23%	45.15亿瑞士法郎	1. 诊断部门增速为12%，主要由中国日本推动。中国区销售额为22.08亿瑞士法郎，增长17%。 2. 药品中国区销售额为23.07亿瑞士法郎（约155亿人民币），增长28%。 3. 贝伐珠单抗（Bevacizumab，商品名Avastin）增速3%，主要由中国推动 4. 美罗华/利妥昔单抗中国区增速40% 5. 赫赛汀（曲妥珠单抗）全球增速10%，中国区增速更高
阿斯利康	中国	25%	37.95亿美元	1. 泰瑞沙（奥希替尼）2018年全球收入18.6亿美元，增速93%（包括中国市场） 2. 沙格列汀 2018年全球收入5.43亿美元，降低11%，主要由中国市场驱动。 3. 普米克 2018年全球收入12.86亿美元，增速8%，主要由中国市场驱动。
辉瑞	中国	17%	42.92亿美元	中国是仅次于美国、日本的第三大市场。
拜耳	中国	13%	29.27亿欧元	1. 2018年药品销售167.46亿欧元，增长3.4%，主要归功于中国区的销售增长。 2. 拜利妥销售额增长13.5%，中国是主要市场
赛诺菲	中国	13%	24.64亿欧元	1. 2018年抗肿瘤药销售14.94亿欧元，增长2.1%。其中主要因为中国销售情况不错 2. 即复宁中国区销售0.39亿欧元，增长33% 3. 奥沙利铂中国区1.18亿欧元，增长17.5% 4. 波立维中国区8.17亿欧元，增长10.6% 5. 安博维中国区2.97亿欧元，增长15.5%
诺和诺德	中国	5%	112.85亿丹麦克朗	中国的主要客户：糖尿病患者
诺华	新兴市场 (亚洲、非洲、大洋洲)	23%	80.97亿美元	1. 2018年创新药在新兴市场销售86亿美元，增长10%，其中中国主要贡献。 2. 维格列汀2018年在新兴市场销售13亿美元，增长6% 3. 帕唑帕尼2018年在全球销售8.08亿美元，增长10%，其中中国主要贡献。 4. 雷珠单抗2018年在全球销售19亿美元，增长4%，其中中国贡献。
葛兰素史克				中国占全球市场8%

外资药企2018及2019Q1在华实现较好增长

外企2019年一季报在华增长情况梳理

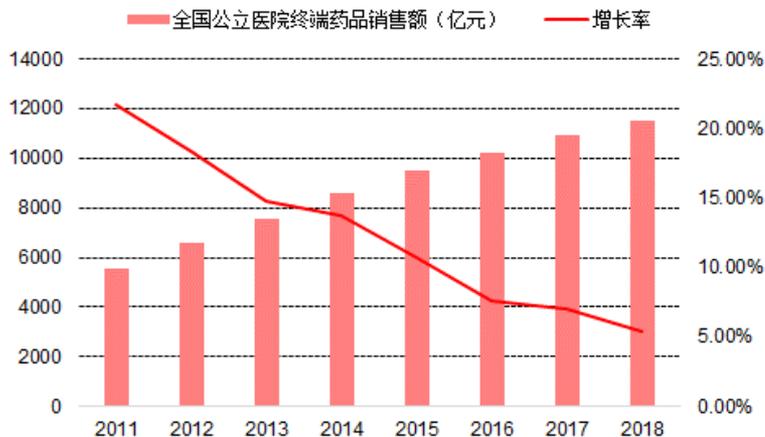
公司	地区	增速	收入	备注
默沙东	中国	67%	7.25亿美元 (约50亿人民币)	主要驱动因素是疫苗和抗肿瘤药
罗氏	中国	63%	-	1.诊断部门在亚太地区增速为0%，6.52亿瑞士法郎（约44亿人民币） 2.制药部门的增长主要由中国推动，其在国际地区增速达17% 3.贝伐珠单抗（Bevacizumab，商品名Avastin）增速达16%，主要由中国推动 4.赫赛汀（曲妥珠单抗）增速达26%，主要由中国推动
阿斯利康	中国	28%	12.42亿美元 (约84亿人民币)	1.抗肿瘤药增速达51%，2.84亿美元（约19亿人民币） 2.呼吸科药增速达31%，4亿美元（约27亿人民币） 3.降脂药Crestor（可定，瑞舒伐他汀）增速达-6%，1.37亿美元（约9.4亿人民币） 4.Tagrisso在亚洲地区销售增长比例超过一倍
辉瑞	新兴市场（中国等）	25%	11.52亿美元 (约78亿人民币)	主要由中国驱动，立普妥，络活喜，西乐葆增长强劲
拜耳	中国	24%	7.76亿欧元 (约59亿人民币)	拜利妥销售额达7500万欧元（约57759万人民币）
赛诺菲	中国	22%	7.98亿欧元 (约60亿人民币)	1.成熟产品增速达13% 2.肿瘤药增速达28%
诺和诺德	中国	9%	33.75亿丹麦克朗 (约34亿元)	主要来自三代胰岛素和GLP-1的增长
葛兰素史克	除美国和欧洲外的国际市场	2%	14.66亿英镑 (约130亿人民币)	
诺华	新兴市场（中国等）	12%	22亿美元 (约150亿人民币)	



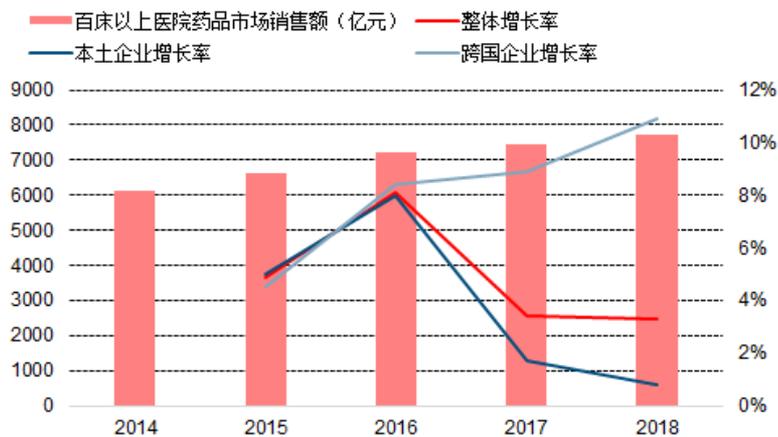
全国医院终端增速继续放缓，跨国药企增速高于本土企业

- 根据米内网的统计，2018年全国三大终端药品市场总销售额为17131亿元，同比增长6.3%，其中公立医院终端药品销售额为11541亿元，同比增长5.4%，增速相比往年有进一步放缓。
- 根据IQVIA的数据统计，2018年中国百张床位以上的医院药品市场销售额约为7718亿元，同比增长3.3%。其中跨国企业的增速近年呈加快的趋势，2018年达到10.9%，而本土企业受到国内政策、监管、招标采购等多方面影响，近年增速逐年放缓，从2016年后持续下降，2018年增速约为0.8%。

全国公立医院终端药品销售额



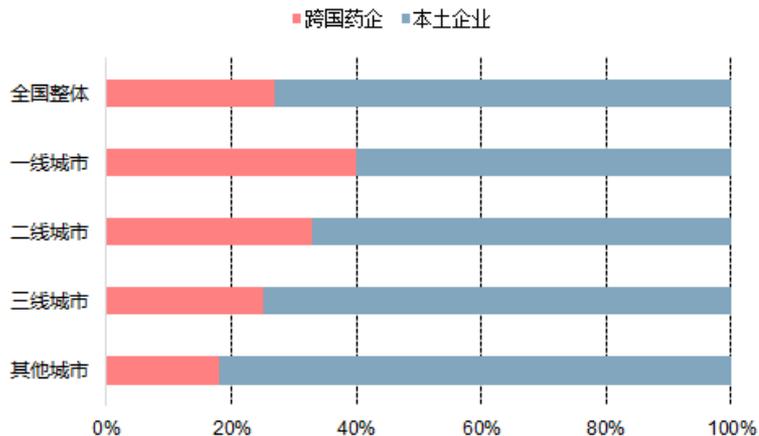
中国百床以上医院药品市场内外资企业增速



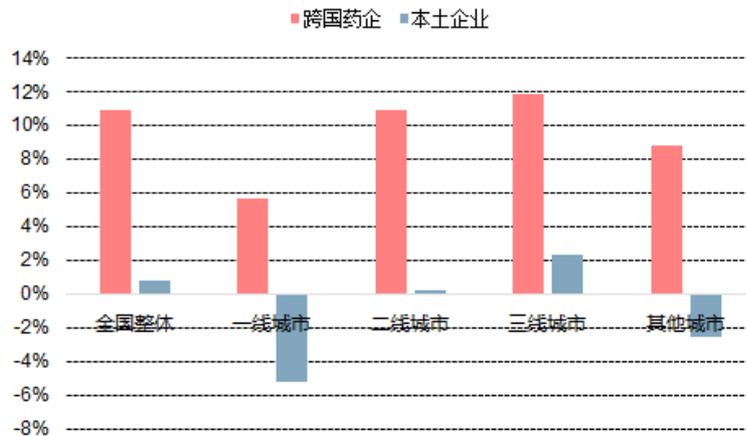
外企下沉加速，本土企业面临产品结构调整压力

- 2018年，省级集中招标采购、高价药品谈判等政策多管齐下，跨国企业和本土企业全年销售额分别为2084亿人民币和5634亿人民币，跨国药企占比27%左右。
- 分析跨国药企在不同级别城市的增长，可以看出外资药企在不断加大下沉的力度，在二线和三线城市，跨国药企的增速分别达到10.9%和11.9%，相对而言本土药企的增长明显缓慢。在一线城市的统计中，本土药企销售额下降5.2%，而跨国药企仍保持5.7%的增长。

国内不同城市药品市场内外资药企份额



国内不同城市药品市场内外资药企增长率



国内企业向真正创新转型需求加大

- 分析几大终端2018年和2019Q1的市场增长趋势，我们可以大致得出以下的排序：

跨国药企 > 本土龙头药企 > 处方药整体市场 > 公立医院终端市场

- 跨国企业的高增长主要源于市场准入加速、医保催化、药品品种提升等原因，但是部分企业的主要品种后面可能面临国内生物类似药的竞争。
- 本土龙头药企依然维持稳定的增长，高于国内处方药行业增长速度，生物药细分板块相对维持较高增长。龙头企业增速相对低于跨国药企，主要原因包括：①本土企业之前的主要销售品种仍然集中于仿制药，产品结构与跨国药企差异较大；②受到控制辅助用药、带量采购、价格联动等影响，部分企业之前的主要销售品种受到冲击；③部分企业主要品种后续由于新的竞争者或者新的竞品出现，带来价格的下行或是难以维持之前的高增长，市场竞争加剧。
- 医院终端增速下行的趋势和处方药行业的公司业绩增速相似，处方药整体市场增长高于公立医院终端增速，部分原因在于零售终端和基层医院市场增速相对公立医院较快。同时二三线城市相对一线城市的市场增长相对更快，跨国药企下沉加速也印证了这一点。另外，两票制带来的药企表观收入增速增长也有一定影响。

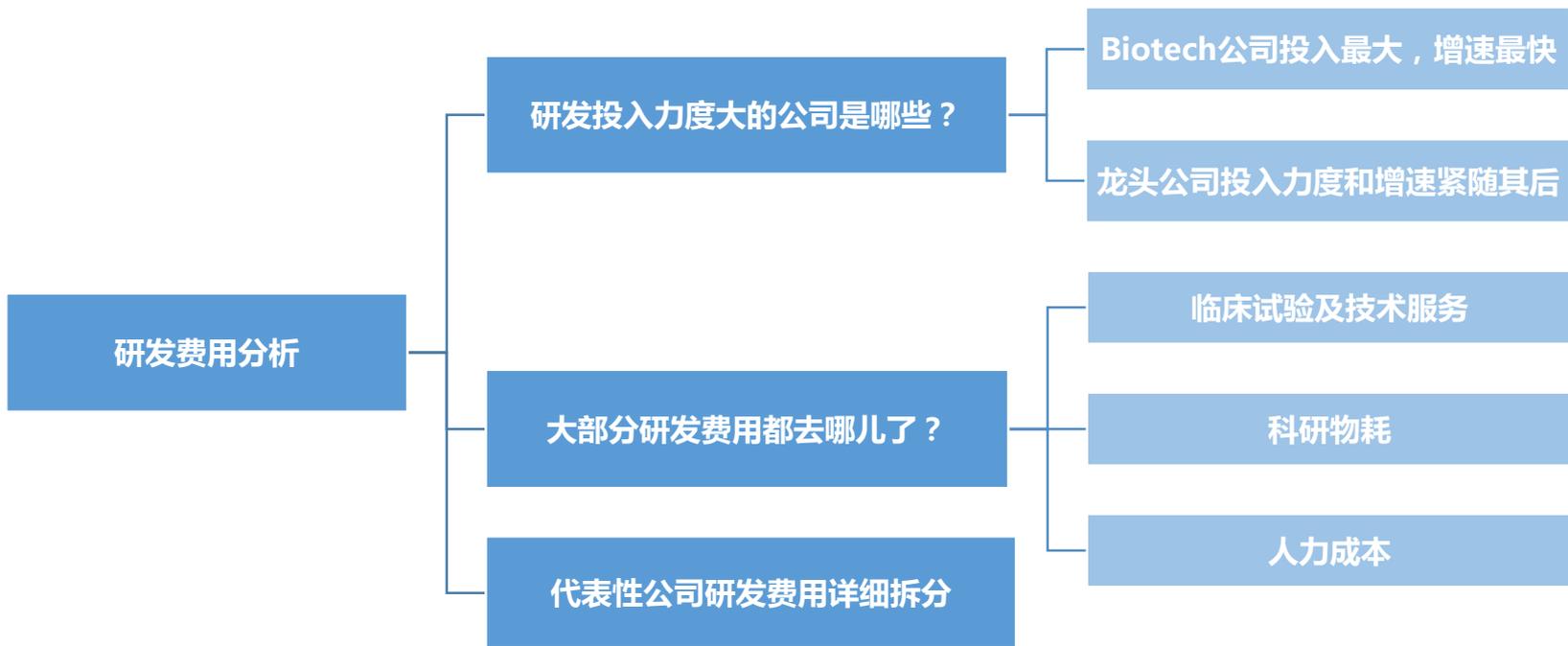


2

研发费用都去哪儿了？

投入才有未来，效率就是生命

研发费用结构分析的主要结论



研发费用加速增长，Biotech和创新转型企业研发投入力度大

- 2018年，港交所进行了IPO改革，允许尚未取得销售额或者尚未盈利的生物科技企业IPO。新政实施以来，大量国内中小型Biotech公司纷纷在港股申报上市，2019年A股科创板的推出也为这些公司提供了新的上市融资途径。我们分析统计了代表性的Biotech公司2018年年报披露的研发费用增长情况，可以看到以百济神州、信达、基石、君实等为代表的Biotech公司研发费用均有快速增长。随着众多II、III期临床的推进，2018年研发费用增速显著提升。
- 行业整体的研发投入也在持续上升，研发费用的同比增速从2015年的17.08%提升到2018年的26.08%。从A股及H股的大型创新型龙头制药企业来看，代表性公司的研发费用在近两年增速均有显著提升。研发费用最高的恒瑞医药2018年的研发费用合计26.70亿元，同比增长51.81%，研发费用率高达15.33%。
- 分析来看，几个板块研发费用的增速比较如下：

新兴Biotech公司 > 大型创新型龙头制药企业 > 行业平均水平

- 国内Biotech公司大都处于早期投入阶段，依靠大量融资来支撑研发投入，产品研发决定公司后续命运，研发需求更强烈。大型药企本身的研发费用基数较大，且主要资金来源是自身其他产品的销售，所以比较来看Biotech研发增长高于大型药企。



研发费用加速增长，新型Biotech和创新转型企业研发需求高

代表性Biotech公司2016-2018年研发费用及增长率

单位：亿元	研发费用			研发费用增长率	
	2016	2017	2018	2017	2018
百济神州	6.80	17.58	46.60	158.48%	165.11%
信达生物	3.85	6.12	12.22	59.08%	99.65%
基石药业	2.47	2.13	8.50	-13.63%	298.33%
君实生物	1.22	2.75	5.38	125.66%	95.49%
贝达药业	1.62	3.81	5.90	135.68%	55.01%
华领医药	0.75	1.25	2.69	66.51%	114.67%
歌礼制药	0.63	1.14	1.43	82.37%	25.48%
康希诺生物	0.52	0.68	1.14	31.81%	66.88%
微芯生物	0.52	0.69	0.82	32.65%	20.36%

国内代表性龙头制药公司2016-2018年研发费用及增长率

单位：亿元	研发费用					研发费用增长率			
	2014	2015	2016	2017	2018	2015	2016	2017	2018
恒瑞医药	6.52	8.92	11.84	17.59	26.70	36.76%	32.82%	48.53%	51.81%
复星医药	6.85	8.30	11.06	15.29	25.07	21.27%	33.23%	38.26%	63.92%
中国生物制药	8.47	10.91	14.30	15.95	20.91	28.82%	31.11%	11.55%	31.04%
石药集团	2.42	2.72	3.61	6.81	13.87	12.17%	32.65%	88.98%	103.56%
绿叶制药		1.70	1.94	2.89	4.91	--	13.62%	49.08%	70.13%
康弘药业	0.84	1.15	1.46	3.50	3.49	37.08%	26.82%	139.18%	-0.28%
A股化药板块算数平均	0.12	0.14	0.16	0.18	0.23	17.08%	16.05%	13.86%	26.08%

研发队伍扩大、临床试验设计实施等是研发费用提升主要来源

- 那么大量的研发费用增长流向哪里？我们认为主要包括①研发人员数量和薪酬的提升、②重要品种的临床方案设计和临床试验实施，对于中小型的biotech公司，其中包含了大量研发外包的费用、③对于中小型Biotech公司，对于品种license-in的授权费用也是较大组成部分。
- 以恒瑞医药医药为例，公司2018年在临床试验设计和临床试验的直接投入（物耗、材料等）上的投入最多，分别为6.08亿元和4.70亿元，占总研发投入的39.27%和28.10%，且两个项目增速均在50%以上。在人员人工上，公司投入增长35.20%，占总研发投入的18.45%。
- 恒瑞的研发体系建设较为完善，人力成本提升相对较小，分析复星、贝达、君实的数据，可以看到除了在临床试验及技术服务上有较大支出和增长，三家公司在人力成本上的投入占比和增长也相当高。

恒瑞、君实、复星、贝达2018年研发投入细分情况

	恒瑞医药				君实生物				复星医药				贝达药业			
	2017年	2018年	占比 (2018)	增长率	2017年	2018年	占比 (2018)	增长率	2017年	2018年	占比 (2018)	增长率	2017年	2018年	占比 (2018)	增长率
临床试验及技术服务	6.08	10.49	39.27%	72.44%	1.84	3.57	66.25%	93.43%	2.40	3.69	24.96%	54.05%	1.09	1.76	57.73%	61.12%
科研物耗	4.70	7.50	28.10%	59.50%	0.32	0.47	8.77%	47.76%	1.94	2.64	17.83%	36.14%	0.19	0.26	8.45%	38.79%
人力成本	3.64	4.93	18.45%	35.20%	0.32	0.89	16.45%	178.48%	3.12	4.10	27.71%	31.34%	0.52	0.80	26.25%	54.93%
折旧及摊销	1.43	1.44	5.39%	0.71%	0.10	0.23	4.22%	138.51%	0.68	0.97	6.53%	41.92%	0.07	0.10	3.17%	41.58%
其他	1.73	2.35	8.80%	35.55%	0.18	0.23	4.31%	30.85%	2.13	3.40	22.97%	59.72%	0.17	0.13	4.39%	-19.17%
合计	17.59	26.70	100%	51.81%	2.75	5.38	100%	95.48%	10.27	14.80	100%	44.14%	2.03	3.05	100%	50.29%

重要品种关键临床研发投入较大

- 从上述数据可以看出，临床试验、技术服务或是第三方外包的费用基本占据各大公司研发支出的首位。而临床试验支出的增长主要来自于重要品种的II、III期临床试验或是海外的临床试验开展。
- 我们分析了恒瑞医药2018年研发支出的品种细分情况，根据中国临床试验注册中心的数据，投入最多的SHR1210目前正在进行8个III期临床试验，同时开展了多个适应症的II期临床，研发投入较高。其他开展III期临床的品种2018年研发投入也占比较高。

恒瑞医药2018年按品种研发投入细分情况（亿元）

品种	研发投入（万元）	占总研发投入比例	临床试验数量情况
SHR1210	28594	10.71%	目前正在进行8个III期临床试验，同时开展了多个II期临床，投入较多
贝伐珠单抗	12094	4.53%	III期进行中（512人）
SHR3824	11456	4.29%	III期进行中（360人），另在2018年开展新的I期和II期研究
SHR3680	3662	1.37%	III期进行中（572人），另在2019年新开联合氟唑帕利的II期
瑞马唑仑	1655	0.62%	2018年完成结肠镜诊疗III期（384人），2019年新开全身麻醉III期
钆布醇	1265	0.47%	
阿齐沙坦	988	0.37%	BE试验
伊立替康脂质体	753	0.28%	开展联合SHR1316的食管癌II期临床
格隆溴铵	491	0.18%	2018年完成I期试验
艾司氯胺酮	281	0.11%	
塞来昔布	222	0.08%	
昂丹司琼	105	0.04%	

重要品种关键临床研发投入较大

- 贝达药业的研发费用资本化投入中，X-396（恩莎替尼）、MIL60（贝伐珠单抗）、CM082（Vorolanib）都是从2017年开始进行研发费用的资本化，目前由于开展国际多中心的III期临床，X-396研发投入较高，占到整体公司研发投入的34.17%。MIL60、CM082投入也相应有所提升。

贝达药业2018年按品种资本化研发投入细分情况（亿元）

单位：亿元	2017年资本化投入	2018年研资本化投入	占研发投入比例（2018）	备注
X-396	2.20	2.02	34.17%	开展III期国际多中心临床（266人，中国133人）和II期临床，研发投入较大
MIL60	0.33	0.62	10.50%	开展III期临床试验（入组436人）
CM082	0.17	0.23	3.86%	开展肾癌III期和w-AMD的II/III期临床
苯丁酸钠	0.09	--	--	

行业临床试验数目增长迅速，研发投入仍将保持高增长趋势

- 从行业整体水平来分析，以肿瘤这一目前国内药物研发最火热的领域为例，根据CDE药物临床试验登记与信息公示平台的数据和2018年中国肿瘤临床试验蓝皮书统计，2018年国内的各期临床试验数目相较2017年均有明显提升，I期临床增长最多。
- 由于临床试验持续时间往往超过1年，目前反应的研发投入上的增长可能是2017年甚至之前开展的临床试验投入。根据这个趋势，考虑到一定比例的I期试验成功后企业将进一步开展后续研发，而且II、III期临床试验投入相较I期试验有明显增大，我们预计未来研发费用高增长仍是行业中优质企业的普遍趋势。

2016年-2018年国内开展各期肿瘤临床试验数目统计

分期	试验数量			占有所有临床试验数量比例		
	2016年	2017年	2018年	2016年	2017年	2018年
I期	82	91	149	52.23%	44.39%	46.56%
I/II期	4	5	11	2.55%	2.44%	3.44%
II期	17	40	58	10.83%	19.51%	18.13%
II/III期	2	0	1	1.27%	0.00%	0.31%
III期	47	63	97	29.94%	30.73%	30.31%
IV期	3	1	1	1.91%	0.49%	0.31%
真实世界研究	1	0	0	0.64%	0.00%	0.00%
未知分期	1	4	3	0.64%	1.95%	0.94%
上市后非干预研究	0	1	0	0.00%	0.49%	0.00%
合计	157	205	320			

行业临床试验数目增长迅速，研发投入仍将保持高增长趋势

- 我们分析了代表性企业近几年肿瘤领域开展临床试验的数量。以恒瑞、百济等有重磅品种处于临床后期或者逼近上市的企业近两年开展临床数目显著增多，当然后续的研发管线储备也是重要影响因素之一。从试验开展数目上可以看到一定的未来研发费用趋势，同样是考虑到临床试验的持续时间问题，我们预计行业中龙头公司的研发投入仍将有快速的提升。

2016年-2018年国内企业开展肿瘤临床试验数目排名

排名	公司	2016年	2017年	2018年
1	恒瑞医药	14	14	29
2	百济神州	4	9	16
3	正大天晴	4	12	12
4	罗氏	8	10	11
5	科伦药业	0	2	11
6	嘉和生物	1	3	9
7	信达生物	5	4	8
8	BMS	3	9	7
9	神州细胞工程	0	1	7
10	基石药业	1	0	7
11	君实生物	7	7	6
12	阿斯利康	5	4	3
13	康宁捷瑞	5	1	0
14	康方药业	5	0	0
15	再鼎医药	4	3	0
16	海正药业	4	2	3
17	百奥泰	4	2	0
18	思路迪	4	1	0
19	康方天成	4	1	0

代表性企业研发人员数目增长迅速

- 人员支出方面，我们认为主要分为两块：一是研发人员的绝对数目增长，其中包括了临床医学人员和技术人员的增长；另一块是人均薪酬的上涨情况。
- 我们统计了A股几家创新药公司的研发人员增长情况和在总员工人数中的占比，包括恒瑞、复星这样的大型药企和贝达、君实等中小企业，近两年研发人员数目都有明显的提升。恒瑞医药在2018年底共有技术人员3116人，相较2017年底增长近1000人。

国内代表性龙头公司近年研发人员增长情况

公司	2016	占比	2017	占比	增速	2018	占比	增速
恒瑞医药	2142	16.93%	2167	14.58%	1.17%	3116	14.83%	43.79%
复星医药	2194	11.24%	3796	13.16%	73.02%	4464	15.80%	17.60%
贝达药业	246	28.64%	277	28.15%	12.60%	330	28.45%	19.13%
君实生物	104	60.12%	191	62.62%	83.65%	237	39.50%	24.08%
康弘药业	195	4.44%	224	4.98%	14.87%	433	9.88%	93.30%

代表性企业研发人员数目增长迅速，临床医学人员需求高

- 研发人员的增长包括药学研究人员的数量增长和临床医学人员的数量增长，我们预计大部分公司重点扩张了临床医学人员队伍。
- Biotech公司临床开发人员数量快速提升，从趋势上来看后续国内新药研发流程中临床阶段的重视程度将有进一步提升，也反应了之前提到的临床试验需求增长对研发投入的推动。
- 百济神州、贝达、君实2018年临床医学人员增长超过100%，反应出药企对于临床试验的高需求，我们认为国内临床试验整体市场仍将维持高增长。

国内代表性龙头公司近年研发人员增长分类情况

公司	2018年 研发人员数	2018年 研发人员增长	临床开发 人员年增长	临床开发 人员增速	备注
恒瑞医药	3116	949	约500人	约1倍	研发人员增长中临床开发人员增长最多
百济神州	--	--	约500人	>100%	18年年底临床团队约800多人，目前或超过1500人
信达生物	342	--	约80人	>100%	18年底约140人，目前约260人
贝达药业	330	53	约50人	≈100%	2018年大约为100多人，增长近一倍
君实生物	237	46	约30人	增加几倍	2017年临床开发人员很少，2018年大约50-60人

恒瑞医药：坚持自主研发模式

- 恒瑞医药占比最高的项目为临床设计试验费用及直接投入费用，分别占研发提升总额的**48.34%**及**30.71%**，占研发费用的28.10%及39.27%。主要原因是开展的临床试验数目增长引起的研发投入增加。另外，薪酬增长率为19.54%的同时股权激励费用增长率为692.29%，说明在人员数量小幅提升的基础上，公司着重使用股权激励策略调动核心员工积极性。

恒瑞医药2018年研发开支主要构成

单位：万元	2017年	2018年	增长率	2018年占总 研发开支比例	备注
人员人工费用	35593	42546	19.54%	15.93%	研发临床队伍壮大，人数增加至3000余人
直接投入费用	47046	75037	59.50%	28.10%	科研物耗投入增加
折旧费用	14252	14375	0.86%	5.38%	
无形资产摊销	30	9	-68.47%	0.00%	
设计试验费用	60817	104873	72.44%	39.27%	报告期开展的研发项目较多，投入增加
股权激励费用	848	6721	692.29%	2.52%	
其他相关费用	17327	23487	35.55%	8.80%	
合计	175913	267048	51.81%	100.00%	

百济神州：临床试验及人员开支是研发费用提升的主要来源

- **百济神州占比最高的项目为临床阶段项目的外部成本及内部研发开支费用**，主要是相应药物的临床试验数目增多，及员工薪酬、股权激励费用的增加所引起。
- **与2017年相比，非临床阶段项目的外部成本及新增的进行中研发开支费用增幅较大**。主要为推进临床前候选药物研发的相关成本，以及与其他公司的授权费、里程碑费用及合作终止费等。
- **19年Q1研发费用继续保持高速增长**。今年第一季度研发费用支出为17835万美元，与去年同期的10970万美元同比增长率为162.60%，大于2018年的152.40%。

百济神州2018年研发开支主要构成

单位：万美元	2017年	2018年	增长率	2018年占总研发开支比例	备注
临床阶段项目的外部成本	13149	29118	121.45%	42.88%	zanubrutinib、tislelizumab、pamiparib及sitravatinib分别增加约5420万、8100万、2000、500万美元，增加的主要原因是相应药物的临床试验数目增多，包括关键临床
进行中研发开支	--	8900	--	13.11%	包括向Mirati支付sitravatinib的授权费1000万美元，向Zymeworks支付ZW25的授权费、里程碑费用6000万美元，和德国默克终止PARP合作支付了1900万美元
非临床阶段项目的外部成本	924	5560	501.47%	8.19%	主要是推进临床前候选药物逐渐进入临床阶段的相关成本，以及生产成本上涨的原因
内部研发开支	12829	24323	89.59%	35.82%	员工薪酬、股权激励分别增长5910万美元和2380万美元，与管线相关的科学、监管、开发咨询费用增加1510万美元，办公设施、租金等增加1520万美元，材料及试剂费用增加170万美元
合计	26902	67901	152.40%	100.00%	

百济神州：高研发投入背后隐含的国际化战略

- 中国临床试验的成本相对于北美、欧洲等地区较低，目前部分创新药企业国际化发展的需求提升，在海外开展临床试验的数目增长。对于单个同类型的临床试验成本上会有明显提升。
- 我们统计了近两年ClinicalTrials上有记录的国内代表性企业海外不同地区开展临床试验的数目，百济神州的临床试验数目增长最多，2018年在北美开展了10个的临床试验，同时在澳洲、欧洲、日本均有开展多中心临床。相应的，公司在临床试验上的投入增长也较快。

代表性公司开展国际化临床试验数目统计

公司	北美		澳洲		欧洲		日本	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018	2017	2018
百济神州	7	10	7	6	8	7	1	3
恒瑞医药	3	2	1	0	0	0	0	0
信达生物	0	1	0	0	0	0	0	0
基石药业	0	1	0	3	0	0	0	0
君实生物	0	1	0	0	0	0	0	0
复星医药	0	1	0	2	0	0	0	0

注：上述表格统计了ClinicalTrials.gov上有记录在北美、澳洲等地有开展的临床试验，对于部分试验未明确实施地点的可能存在偏差，同时部分多中心试验在多个地区同时开展的存在重复计算。

基石药业：外部合作是主要研发模式

- 基石药业研发支出占比最高的是许可费和第三方合约成本，增长最多的项目为授权许可费用。占总增长比重的54.77%，占研发总费用的41.02%，主要原因包括与Blueprint之间进行avapritinib、CS3008、CS3009的授权费用和与AgiOS之间进行ivosidenib的授权费用。与2017年相比，第三方外包费用及内部雇用费用也有较大提升，主要由于开展的临床试验数目增长引起的研发外包活动增加及薪酬增长以及股权激励费用所引起。由此可以看出，外部合作是基石药业主要的研发模式。

基石药业2018年研发开支主要构成

单位：万元	2017年	2018年	增长率	2018年占总研发开支比例	备注
许可费	--	34875	--	41.02%	主要包括与Blueprint之间进行avapritinib、CS3008、CS3009的授权费用和与AgiOS之间进行ivosidenib的授权费用
第三方合约成本	17460	32307	85.04%	38.00%	开展的临床试验数目增长引起的研发外包活动增加
雇佣成本	3884	17744	356.81%	20.87%	薪酬增长以及股权激励费用
折旧及摊销	--	94	--	0.11%	
合计	21344	85020	298.33%	100.00%	

信达生物：外部合作是重要的研发模式

- 信达生物研发费用增长占比最高的项目外包费用及授权费用分别占提升总额的31.35%及41.33%，占研发总费用的33.29%及23.96%。**主要原因是开展的临床试验数目增长引起的研发外包活动增加，以及与Incyte签订Pemigatinib、Itacitinib、Parasaclisib的授权费用2.71亿元。另外，薪酬增长占提升总额的11.44%，支出主要原因为员工薪酬的增长和股权激励费用增加。

信达生物2018年研发开支主要构成

单位：万元	2017年	2018年	增长率	2018年占总研发开支比例	备注
第三方承包成本	21548	40667	88.73%	33.29%	开展的临床试验数目增长引起的研发外包活动增加
原材料	16893	22804	34.99%	18.67%	
员工成本	8450	15425	82.56%	12.63%	员工薪酬的增长和股权激励费用增加
折旧及摊销	5972	6033	1.01%	4.94%	
授权费	4073	29273	618.68%	23.96%	主要是和与Incyte签订Pemigatinib、Itacitinib、Parasaclisib的授权费用2.71亿元
其他	4256	7967	87.20%	6.52%	
合计	61192	122169	99.65%	100.00%	



3

重要品类竞争格局分析：临床需求与差异化定位



PD-1临床竞争格局：国产龙头差异化竞争

- **恒瑞医药在大适应症和联用上全面领先。**其中非小细胞肺癌一线单药处于临床III期、非小细胞肺癌二线单药/联用阿帕替尼方案处于临床II期，EGFR阳性非小细胞肺癌二线单药/联用阿帕替尼方案处于临床II期，肝癌也是恒瑞医药布局较多的适应症，其中肝癌一线联用阿帕替尼处于临床III期，肝癌二线联合阿帕替尼/化疗处于临床II期，肝癌辅助联合TACE处于临床I期，除此之外，胃癌、食管癌均处于临床III期。
- **百济神州率先布局PD-1耐药及国际多中心临床。**百济神州国际多中心临床有非小细胞肺癌（临床III期）、肝癌一线（临床III期）、食管癌一线/二线（临床III期）、胃癌一线（临床III期）、III期非小细胞肺癌（临床III期）、肝癌二线/三线（临床II期）、复发难治NK/T细胞淋巴瘤（临床II期），在国际临床进度领先。同时，公司率先布局PD-1耐药方案，联合Sitravatinib，适应症为肝癌、胃癌，目前处于临床I期。
- **信达生物重点布局肺癌等大适应症。**非小细胞肺癌一线及二线均处于临床III期，EGFR阳性非小细胞肺癌二线采用联合贝伐单抗/化疗方案，处于临床III期。此外，胃癌、食管癌、鼻咽癌均处于临床III期，肝癌新辅助处于临床III期。信达生物联用方案以联用化疗为主，靶向药联用较少。
- **君实生物差异化适应症及充分的外部合作。**君实生物在肝癌辅助、肝癌新辅助、尿路上皮癌、鼻咽癌、三阴乳腺癌上临床进度领先，与其他国产龙头形成差异化竞争。此外，公司外部合作联用方案较多，与贝达药业CM082联合用于肺癌一线、黑色素瘤，与泽璟生物多纳菲尼联合用于肝癌、与石药集团白蛋白紫杉醇联合用于乳腺癌、与辉瑞制药阿昔替尼联合用于黑色素瘤，与和记黄埔索凡替尼联合用于多种实体瘤。

PD-1临床竞争格局：国产龙头差异化竞争

目前国内进度领先的PD-1单抗品种临床试验进展统计

			恒瑞医药	百济神州	信达生物	君实生物	BMS	默沙东
			(卡瑞利珠单抗)	(特雷利珠单抗)	(信迪利单抗)	(特瑞普利单抗)	(Nivolumab)	(pembrolizumab)
非小细胞肺癌	鳞癌	一线	Phase III (联合化疗)	Phase III (联合化疗)	Phase III (联合化疗)	Phase III (联合化疗)	Phase III (单药/联合CTLA-4)	Phase III (联合化疗)
		二线	Phase II (单药/联合阿帕替尼)	Phase III	Phase III		Phase III (单药获批/联合CTLA-4)	Phase III
	非鳞癌	一线	Phase III (联合化疗)	Phase III (联合化疗)		Phase III (联合化疗)	Phase III (单药/联合CTLA-4)	Phase III (获批, 联合化疗)
		二线	Phase II (单药/联合阿帕替尼)	Phase III			Phase III (单药获批/联合CTLA-4)	Phase III
		未分线	Phase II (联合贝伐/阿帕)		Phase III (联合化疗)			
	EGFR+	二线	Phase II (单药/联合阿帕替尼)		Phase III (联合贝伐+化疗)	Phase II (联合化疗)	Phase III (联合CTLA-4/化疗)	
小细胞肺癌		Phase II (联合阿帕替尼)	Phase I (联合BGB-290、BGB-A333)					
肝癌	一线	Phase III (联合阿帕替尼/化疗)	Phase III					
		Phase I/II (联合SHR6390)	Phase I (联合Sitravatinib)			IND (联合多纳非尼)		
	二线	Phase II (联合阿帕替尼/化疗)	Phase II				Phase III	
	辅助	Phase I (联合TACE)				Phase II/III		
	新辅助			Phase III (联合化疗)	Phase Ib/II			

PD-1临床竞争格局：国产龙头差异化竞争

目前国内进度领先的PD-1单抗品种临床试验进展统计（续）

	恒瑞医药	百济神州	信达生物	君实生物	BMS	默沙东
	(卡瑞利珠单抗)	(特雷利珠单抗)	(信迪利单抗)	(特瑞普利单抗)	(Nivolumab)	(pembrolizumab)
胃癌	Phase III (联合阿帕替尼)	Phase III (联合化疗) Phase I (联合 Sitravatinib)	Phase III (联合化疗)	Phase II	Phase III (辅助治疗/化疗 联合CTLA-4)	Phase III (单药/联合化疗/ 联合赫赛汀)
食管癌	Phase III (联合阿帕替尼)	Phase III (联合化疗)	Phase III (联合化疗)	Phase II (联合化疗)	Phase III (辅助治疗/联合CTLA-4)	Phase III (联合化疗)
膀胱上皮癌		Phase II		Phase II	Phase III (单药/联合 CTLA-4)	
非霍奇金淋巴瘤			Phase I			
霍奇金淋巴瘤	Phase II (NDA)	Phase II (NDA)	Phase II (获批)	Phase I		
弥漫大B细胞淋巴瘤		Phase I (联合BGB-3111)				
卵巢癌/子宫癌	Phase II (联合阿帕替尼 /法米替尼)	Phase I				
鼻咽癌	Phase III (联合化疗)	Phase III (联合化疗)	Phase III (联合化疗)	Phase III (联合化疗)		
黑色素瘤	Phase I			Phase III (获批, 单药/联 合阿昔替尼) Phase II (联合CM082)		Phase Ib (二线, 获批)



PD-1临床竞争格局：国产龙头差异化竞争

目前国内进度领先的PD-1单抗品种临床试验进展统计（续）

	恒瑞医药	百济神州	信达生物	君实生物	BMS	默沙东
	(卡瑞利珠单抗)	(特雷利珠单抗)	(信迪利单抗)	(特瑞普利单抗)	(Nivolumab)	(pembrolizumab)
神经内分泌瘤			Phase Ib/II			
肾癌	Phase II (联合法米替尼)				Phase II (联合CTLA-4)	Phase II (联合阿昔替尼)
三阴乳腺癌	Phase II (联合阿帕替尼/氟唑帕利)	Phase I (联合BGB-290、BGB-A333)		Phase III (联合白蛋白紫杉醇)		
其他实体瘤		Phase I/II (联合BGB-A425)				
头颈癌		Phase Ib/II				
MSI-H或dMMR实体瘤	Phase II	Phase II				
结肠癌	Phase II (联合阿帕替尼)	Phase I (联合TetMYB Vaccine)				



乳腺癌/卵巢癌主要靶点药物研发进展：赫赛汀类似药竞争激烈，恒瑞国内领先

- **赫赛汀及类似药竞争激烈。**赫赛汀作为Roche原研HER2单抗产品，已于2002年在国内上市并纳入医保，销售额约为30亿元。赫赛汀类似药竞争激烈，其中，复宏汉霖的赫赛汀类似药已申报上市，安科生物、正大天晴、嘉和生物、华兰生物处于临床III期。**Roche原研的另一个HER2单抗产品帕捷特于2018年在国内上市**，目前帕捷特类似药在研公司有丽珠集团（临床I期）、正大天晴（临床I期）。
- **口服HER2抑制剂方面，恒瑞医药的吡咯替尼已于2018年获批上市**，目前，处于临床II期的还有齐鲁制药和Puma Biotech。
- **HER2-ADC方面，Roche的Kadcyla(ado-曲妥珠单抗emtansine)处于临床III期**，国内荣昌生物类似机制产品处于临床II期。
- **CDK4/6首个产品辉瑞制药的帕博西利已于2018年获批上市**，国内处于临床III期的有恒瑞医药、礼来。
- **PARP抑制剂首个产品阿斯利康的奥拉帕尼已于2018年获批上市**，国内处于临床III期的有恒瑞医药、百济神州、再鼎医药。



乳腺癌/卵巢癌主要靶点药物研发进展：赫赛汀类似药竞争激烈，恒瑞国内领先

乳腺癌/卵巢癌主要靶点药物研发进展

	赫赛汀及类似药	帕捷特及类似药	口服HER2抑制剂	HER2-ADC	其他HER2	CDK4/6	PARP抑制剂	HDACi
恒瑞医药			已上市	Phase I	IND	Phase III	Phase III	
复宏汉霖	NDA			Phase I				
丽珠集团		Phase I						
百济神州							Phase III	
Roche	已上市	已上市		Phase III				
安科生物	Phase III							
荣昌生物				Phase II				
正大天晴	Phase III	Phase I				Phase I		
科伦药业				Phase I				
嘉和生物	Phase III							
齐鲁制药	Phase I		Phase II					
海正药业	Phase I							
康宁杰瑞					Phase I			
德润天成			Phase I					
百奥泰	Phase II							
微芯生物								NDA



乳腺癌/卵巢癌主要靶点药物研发进展：赫赛汀类似药竞争激烈，恒瑞国内领先

乳腺癌/卵巢癌主要靶点药物研发进展（续）

	赫赛汀及类似药	帕捷特及类似药	口服HER2抑制剂	HER2-ADC	其他HER2	CDK4/6	PARP抑制剂	HDACi
天广实	Phase I				Phase I			
东曜药业	Phase I							
华兰生物	Phase III							
Puma			Phase II					
艾力斯			Phase I					
阿斯利康							已上市	
再鼎医药							Phase III	
上海瑛派							Phase II	
上海创诺							Phase I	
江西青峰							Phase I	
湖北生物							Phase I	
贝达药业						Phase I		
Pfizer						已上市		
吉林四环						Phase I		
诺华						Phase II		
礼来						Phase III		

细胞治疗产品研发进展：南京传奇国内领先，产业化能力成为关键

细胞治疗药物研发进展

公司	靶点	适应症	研发进度
南京传奇	BCMA	多发性骨髓瘤	确证性临床
复星凯特	CD19	弥漫大B细胞淋巴瘤	pre-桥接试验
恒润达生	CD19	B细胞淋巴瘤	验证性临床
	BCMA	多发性骨髓瘤	验证性临床
马力喏	CD19	B细胞淋巴瘤	获批临床
	GPC3	肝细胞癌	验证性临床
科济生物	CD19	B细胞白血病/淋巴瘤	获批临床
	BCMA	多发性骨髓瘤	获批临床
博生吉安科	CD19	急性淋巴细胞白血病	申报临床
明聚生物	CD19	急性淋巴细胞白血病	验证性临床
	CD19	中枢神经白血病	获批临床
	CD19	急性B淋巴细胞白血病	获批临床
	BCMA	多发性骨髓瘤	获批临床
艺妙神州	CD19	B细胞白血病	申报临床
重庆精准	CD19	B细胞白血病	申报临床
斯丹赛	CD19	B细胞白血病	获批临床
西比曼	CD19	B细胞白血病	申报临床
华道生物	CD19	B细胞白血病	申报临床
因诺免疫	CD19	B细胞白血病/淋巴瘤	申报临床
普瑞金	CD19	B细胞白血病	申报临床
百暨基因	CD19	B细胞白血病/大B细胞淋巴瘤	申报临床

眼底病产品研发进展：康柏西普新增DME适应症

- 眼底病用药方面，阿柏西普获批DME和wAMD两个适应症，康柏西普亦新增DME适应症，目前康柏西普与阿柏西普适应症一致。康柏西普近视脉络膜新生血管、中央/分支静脉阻塞所致黄斑水肿病变适应症均处于临床III期。
- 雷珠单抗获批适应症仅wAMD一个，但在药品说明书中有标注DME、RVO、近视性脉络膜新生血管、糖尿病视网膜膜病变等适应症用法用量。

眼底病药物研发进展

适应症	康柏西普	雷珠单抗	阿柏西普
糖尿病性黄斑水肿（DME）引起的视力损害	已上市	超说明书适应症	已上市
湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）	已上市	已上市	已上市
退行性近视的脉络膜新生血管	临床III期	超说明书适应症	/
视网膜中央静脉阻塞所致黄斑水肿病变(CRVO)	临床III期	超说明书适应症	/
视网膜分支静脉阻塞所致黄斑水肿病变(BRVO)	临床III期	超说明书适应症	/

GLP-1临床进度：洛塞那肽、贝那鲁肽国产上市仿制品种较集中

- GLP-1已有两个国产新药上市，分别是豪森制药的周制剂洛塞那肽和仁会生物的短效制剂贝那鲁肽。礼来制药的周制剂度拉糖肽也于2019年2月获批上市。国产仿制集中在利拉鲁肽和艾塞那肽。

国内GLP-1药物研发进度梳理

	利拉鲁肽 (短效)	艾塞那肽 (短效/周制剂)	贝那鲁肽 (短效)	度拉糖肽 (周制剂)	洛塞那肽 (周制剂)
通化东宝	临床中				
翰宇药业	临床中	临床中			
成都圣诺	申报上市	申报上市			
豪森制药					已上市
阿斯利康/三生制药		已上市			
诺和诺德	已上市				
九源基因	临床中				
东阳光药业	临床中				
润众制药	临床中				
派金生物	临床中				
晨菲制药		申报上市			
齐鲁制药		临床中			
中肽生化		临床中			
礼来制药				已上市	
仁会生物			已上市		



三代胰岛素：甘李药业领先，珠海联邦、通化东宝紧随

- 甘李药业甘精胰岛素、赖脯胰岛素已上市，门冬胰岛素处于申报上市阶段，是国产三代胰岛素龙头公司。珠海联邦的甘精胰岛素已上市，门冬胰岛素已申报上市。通化东宝的甘精胰岛素、门冬胰岛素均处于申报上市阶段。

国内三代胰岛素药物研发进度梳理

	甘精胰岛素	门冬胰岛素	地特胰岛素	赖脯胰岛素
通化东宝	NDA	NDA	临床中	临床中
甘李药业	已上市	NDA		已上市
华东医药			临床中	
赛诺菲	已上市			
合肥天麦	临床中			
浙江海正	临床中	临床中		
辽宁博鳌	临床中	IND		
礼来制药	临床中			已上市
珠海联邦	已上市	NDA	临床中	
宜昌东阳光	临床中	临床中		
江苏万邦	临床中			临床中
泰格医药	临床中			
津升制药		临床中		
双鹭药业		IND		
诺和诺德		临床中		
正大天晴		临床中	临床中	



TNF- α 单抗：三个国产产品上市，修美乐成重点仿制对象

- TNF- α 单抗已有三个国产产品上市，分别为三生制药的益赛普、上海赛金的强克和海正药业的安佰诺。进口品种中有“药王”之称的修美乐是生物类似药重点仿制对象，已有海正药业、复宏汉霖、信达生物、百奥泰生物4家处于申报上市阶段。

国内TNF- α 单抗药物研发进度梳理

商品名	益赛普	强克	安佰诺	修美乐及其类似药	恩利及其类似药	类克及其类似药
成分名	重组人II型TNF α 受体-抗体融合蛋白	重组人II型TNF α 受体-抗体融合蛋白	重组人II型TNF α 受体-抗体融合蛋白	阿达木单抗	依那西普	英夫利昔单抗
海正药业			已上市	NDA		
上海赛金		已上市				
三生国健	已上市					
复宏汉霖				NDA		
信达生物				NDA		
百奥泰				NDA		
艾伯维				已上市		
安进生物				临床中		
通化东宝				临床中		
正大天晴				临床中		
华兰基因				临床中		
君实生物				临床中		
齐鲁					NDA	
辉瑞					已上市	
惠氏					已上市	
强生						已上市
CELLTRION						临床中



4

拓展创新研发模式：药物联用与许可授予

license-in/out 途径扩大企业创新研发途径

- 国内新药研发的增强使得行业内创新药的竞争进一步加强，对于一些小型Biotech企业以及创新转型稍慢的企业，寻求企业间的合作，利用各自的技术优势或者品种布局优势进行互补，是加强自身研发竞争力的有效手段。从目前行业内的合作模式上看，主要有对其他厂家品种的license-in以及企业间各自药物的合作开发两种模式。
- 我们统计了2018年至今A股和H股主要的创新型公司药物license-in/out的情况。复星医药从2018年至今引进了众多的海外创新品种，和旗下不同的研发平台的管线相互协同。近两年复星先后引入了10余个创新品种，加上复宏汉霖、复创等平台的生物药和小分子新药管线，研发管线已经具备一定规模，后续有望逐步走向收获期。其他如石药、绿叶等综合性药企以及百济、信达、君实、贝达等biotech公司均有各自的品种引进或合作研发开展。恒瑞医药在2018年初先后对其3种在研新药进行了海外研发的授权，我们认为这同时也是国内企业加强海外新药市场布局的一种有效模式。

2018年至今主要A、H股创新药相关公司license-in/out统计

公司	对手方	交易产品	交易时间	交易金额	交易类型
恒瑞医药	Arcutis	SHR0302 (JAK1抑制剂)	18.1.4	200万美元首付款和最多2.2亿美元的里程碑付款	license-out
	TG Therapeutics	SHR1459和SHR1266 (BTK抑制剂)	18.1.8	100万美元首付款和最多1.7亿美元的里程碑付款	license-out

license-in/out 途径扩大企业创新研发途径

2018年至今主要A、H股创新药相关公司license-in/out统计（续）

公司	对手方	交易产品	交易时间	交易金额	交易类型
复星医药	Dova子公司AkaRx	Avatrombopag	18.3.16	未披露付款和里程碑	license-in
	华铂凯盛	注射用多西他赛聚合物胶束	18.4.9	1500万首付款和最多8500万里程碑付款	license-in
	ReNeuron	神经干细胞CTX产品、人视网膜祖细胞系hRPC产品	19.4.10	600万英镑首付款和最多1400万英镑里程碑付款	license-in
	Revanche	Daxibotulinumtoxin A型肉毒杆菌毒素的注射用药物RT002	18.12.5	首付款3000万美元和最多5800万美元里程碑付款	license-in
	AbClon	HER2单克隆抗体产品AC101	18.10.27	1000万美元选择权行使费和最多4650万美元转让费	license-in
	DiaMedica	DM199	18.9.28	最多3250万美元许可费及里程碑费用	license-in
	Galaxy Biotech	死亡受体路径的创新单克隆抗体	18.2.14	50万美元和最多950万美元里程碑付款	license-in
	Accord Healthcare	HER2人源化单克隆抗体（HLX02）	18.6.22	800万美元首付款和最多3250万美元里程碑付款	license-out
贝达药业	君实生物	特瑞普利	18.7.19	和Vorolanib联合开发黏膜黑色素瘤适应症	合作开发
	益方生物	BPI-D0316（三代EGFR）	18.12.28	首付款以及后续研发里程碑款项合计2.3亿元	license-in
	Merus	MCLA-129（EGFR & cMet双抗）	19.1.	未披露	license-in
信达生物	Incyte	Pemigatinib、Itacitinib、Parasaclisib	18.12.17	4000万美元首付款和最高3.3亿美元的里程碑付款	license-in
君实生物	润佳	JS104、JS105	18.10.10	转让50%的权益，每个药物1.5亿元技术转让费	license-in



license-in/out 途径扩大企业创新研发途径

2018年至今主要A、H股创新药相关公司license-in/out统计（续）

公司	对手方	交易产品	交易时间	交易金额	交易类型
绿叶制药	Excel Bio Pharm	下一代肿瘤免疫抗体	18.3.21	合作开发下一代肿瘤免疫抗体	合作开发
	阿斯利康	思瑞康&思瑞康缓释片	18.5.7	5.46亿美元	license-in
	Elpis Biopharm	合作开发CART疗法及生物候选药物	18.5.28	合作开发CART疗法及生物候选药物	合作开发
	拜尔	Apleek乙炔雌二醇&孕二烯酮新一代联合激素7日避孕透皮贴剂	18.8.6	未披露	license-in
石药集团	Verastem	COPIKTRA	18.9.25	1500万美元首付，3000万美元里程碑付款	license-in
	天境生物	TG103	18.12.17	1500万元首付，1.35亿元里程碑付款	license-in
	神州细胞工程	注射用单抗CD20单抗SCT400	18.10.8	最多人民币6.5亿元的前期及开发里程碑付款	license-in
	君实生物	特瑞普利单抗	18.7.10	每项里程碑3000万元，总额最高1.5亿元	license-in
百济神州	Mirati Therapeutics	Sitravatinib	18.1.8	1000万美元预付，1.23亿美元里程碑付款	license-in
	SpringWorks Therapeutics	lifirafenib、PD-0325901联合开发	18.9.6	联合开发	合作开发
	MEI Pharma	ME-401、zanubrutinib联合开发	18.10.12	联合开发、平摊费用	合作开发
	Zymeworks	ZW25、ZW49	18.11.27	4000万美元首付款，3.9亿元里程碑付款	license-in
基石药业	Blueprint Medicines	Avapritinib、BLU-554及BLU-667	18.6.4	4000万美元首付款，不超过3.46亿美元的里程碑付款	license-in
	Agios	Ivosidenib	18.6.27	1200万美元首付款，不超过4.12亿美元的里程碑付款	license-in

企业间药物联用进行优势互补

- 我们同时梳理了目前国内上市新药企业间主要的药物联用情况，可以看出企业间的药物联用主要以中小型Biotech公司为主，大型企业在自身管线充足的情况下，往往更倾向于内部品种的联用以获得更大的收益，例如恒瑞、复星、正大天晴等。君实是中小型Biotech中开展企业间药物联用的代表性公司，根据已经披露的信息，其已经和先后和国内外7家药企展开了联合用药的开发，拓展特瑞普利单抗的适应症研发布局。信达选择将信迪利单抗和安罗替尼以及呋喹替尼两个明星小分子联用，拓展在胆道肿瘤等适应症的布局。另外，百济、基石等也均有和海外新药企业的联合用药开发，更具国际化优势。

国内主要企业间创新药物联用情况梳理

公司	产品	联用公司	合作产品	适应症	目前进度
君实	特瑞普利单抗	石药	白蛋白紫杉醇	三阴乳腺癌	III期
	特瑞普利单抗	泽璟	多纳非尼	胃癌	II期
	特瑞普利单抗	亚盛	APG1387	实体瘤	--
	特瑞普利单抗	和黄	索凡替尼	肝细胞癌	IND
	特瑞普利单抗	贝达	CM082	粘膜黑色素瘤	II期
	特瑞普利单抗	海和	德立替尼、希明替康	实体瘤	IND
	特瑞普利单抗	辉瑞	阿昔替尼	粘膜黑色素瘤	III期
信达	信迪利单抗	和黄	呋喹替尼	实体瘤	Ib/II期
	信迪利单抗	正大天晴	安罗替尼	胆道肿瘤	

企业间药物联用进行优势互补

- 从主要品种上来看，免疫治疗和传统的靶向治疗药物联用是药物联用的主要方向。以PD-1单抗为代表的免疫检查点抑制剂的研发和上市对于药物之间联用的扩大有着重要的推动作用，也促使更多新药研发企业在这方面进行合作开发。随着后续CD47、LAG3、Tim3、TGF-β/PD-L1等免疫治疗靶点的持续开发，我们预计后续国内新药研发在企业间合作的趋势上将进一步增强，尤其在一些新兴的Biotech公司中会更为火爆。

国内主要企业间创新药物联用情况梳理（续）

公司	产品	联用公司	合作产品	适应症	目前进度
正大天晴	安罗替尼	正大天晴	TQB245（PD-L1抗体）	多种实体瘤	I期
	安罗替尼	康方生物	AK105（PD-1抗体）	肝细胞癌	Ib/II期
百济神州	Zanubrutinib	罗氏	美罗华	慢淋或小淋	III期
	lifirafenib	SpringWorks Therapeutics	PD-0325901	实体瘤	II期
	Zanubrutinib	MEI Pharma	ME-401	慢淋或小淋	I期
贝达	Vorolanib	BMS	Opdivo	非小细胞肺癌或胸腺癌	Ib/II期
	Ensartinib	阿斯利康	Durvalumab	非小细胞肺癌	Ib/II期
石药	白蛋白紫杉醇	君实	特瑞普利单抗	三阴乳腺癌	III期
基石	CS1001	Blueprint Medicines	BLU-554	肝细胞癌	I期



5

投资建议：长期看好“有未来”的公司

- 处方药行业竞争加剧对于普通仿制药为主的公司的经营造成一定压力，我们建议关注积极向创新药转型的公司，**推荐国内创新药的龙头企业恒瑞医药、中国生物制药等。**
- 生物药细分赛道仍维持较好的景气度，部分品种在政策免疫的前提下未来有望维持高增长，**建议关注生产激素相关的龙头企业**；另外，国内生物类似药市场较大，**建议关注行业内生物药布局的龙头公司以及相关产业链的受益者，如康弘药业、复星医药等。**
- 中小Biotech处于早期投入期，部分企业品种管线布局优秀，研发投入充分，资金利用效率高。且由于产品结构更趋向创新，部分企业国际化布局更加领先。**建议关注Biotech中的优质企业，如百济神州、信达生物、君实生物、基石药业、贝达药业、微芯生物等。**
- 药企研发费用、研发人员的持续高增长提示国内研发外包依然维持高景气度。优质Biotech、龙头药企的外包主要流向行业内的龙头公司，**建议关注药明康德、药明生物、泰格医药、康龙化成、凯莱英、昭衍新药。**



6

风险提示

- 相关政策引起仿制药价格下降，内资企业创新转型资金压力加大，速度放缓；
- 医保调整和谈判、带量采购等政策引起市场竞争格局变化；
- 一级市场对于新兴Biotech企业的资金流入放缓；
- 市场竞争进一步加剧。

分析师介绍

贺菊颖：医药行业首席分析师，毕业于复旦大学，管理学硕士。10年医药行业研究经验，2017年加入中信建投证券研究发展部。

研究助理

袁清慧：15600030536 yuanqinghui@csc.com.cn

俞冰：18811778186 yubing@csc.com.cn

研究服务

北京公募组

朱燕 010-85156403 zhuyan@csc.com.cn
任师蕙 010-85159274 renshihui@csc.com.cn
黄杉 010-85156350 huangshan@csc.com.cn
杨济谦 010-86451422 yangjiqian@csc.com.cn
杨洁 010-86451428 yangjiezgs@csc.com.cn
赵倩 010-85159313 zhaoqian@csc.com.cn

保险组

张博 010-85130905 zhangbo@csc.com.cn
张勇 010-86451312 zhangyongzgs@csc.com.cn
高思雨 010-85130491 gaosiyu@csc.com.cn
郭畅 010-65608482 guochang@csc.com.cn
郭洁 010-85130212 guojie@csc.com.cn
张宇 010-86451497 zhangyuyf@csc.com.cn

创新业务组

高雪 010-64172825 gaoxue@csc.com.cn
杨曦 021-85130968 yangxi@csc.com.cn
黄谦 010-86451493 huangqian@csc.com.cn
王罡 021-68821600-11 wanggangbj@csc.com.cn

上海销售组

李祉瑶 021-68821609 lizhiyao@csc.com.cn
黄方禅 021-68821615 huangfangchan@csc.com.cn
戴悦放 021-68821600-809 daiyuefang@csc.com.cn
翁起帆 021-68821600-816 wengqifan@csc.com.cn
薛姣 xuejiao@csc.com.cn
李星星 021-68821600-859 lixingxing@csc.com.cn
范亚楠 fanyanan@csc.com.cn
李绮绮 liqiqi@csc.com.cn
许敏 021-68821600-828 xuminzgs@csc.com.cn

深广销售组

曹莹 zhangmiaomiao@csc.com.cn
许舒枫 0755-23953843 xushufeng@csc.com.cn
程一天 chengyitian@csc.com.cn
张苗苗 020-38381071 caoyingzgs@csc.com.cn
廖成涛 0755-22663051 liaochengtao@csc.com.cn
陈培楷 chenpeikai@csc.com.cn

评级说明

以上证指数或者深证综指的涨跌幅为基准。

买入：未来6个月内相对超出市场表现15%以上；

增持：未来6个月内相对超出市场表现5—15%；

中性：未来6个月内相对市场表现在-5—5%之间；

减持：未来6个月内相对弱于市场表现5—15%；

卖出：未来6个月内相对弱于市场表现15%以上。

重要声明

本报告仅供本公司的客户使用，本公司不会仅因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证本报告所包含的信息或建议在本报告发出后不会发生任何变更，且本报告中的资料、意见和预测均仅反映本报告发布时的资料、意见和预测，可能在随后会作出调整。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成投资者在投资、法律、会计或税务等方面的最终操作建议。本公司不就报告中的内容对投资者作出的最终操作建议做任何担保，没有任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，据本报告做出的任何决策与本公司和本报告作者无关。

在法律允许的情况下，本公司及其关联机构可能会持有本报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构和/或个人不得以任何形式翻版、复制和发布本报告。任何机构和/个人如引用、刊发本报告，须同时注明出处为中信建投证券研究发展部，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和/或修改。

本公司具备证券投资咨询业务资格，且本文作者为在中国证券业协会登记注册的证券分析师，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映了作者的研究观点。本文作者不曾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收到任何形式的补偿。

股市有风险，入市需谨慎。

中信建投证券研究发展部

北京

东城区朝内大街2号凯恒中心B座12层
(邮编：100010)

电话：(8610) 8513-0588

传真：(8610) 6560-8446

上海

浦东新区浦东南路528号上海证券大厦北塔22楼2201室 (邮编：200120)

电话：(8621) 6882-1612

传真：(8621) 6882-1622

深圳

福田区益田路6003号荣超商务中心B座22层 (邮编：518035)

电话：(0755) 8252-1369

传真：(0755) 2395-3859