

# 2019年医药股权投资策略

## ——结构化机会凸显，看好创新药与IVD

2019.1.21

赵巧敏(分析师) 刘锐(研究助理) 胡家嘉(研究助理)

A1310514080001

A1310117050003

A1310117100002

彰显前瞻追随趋势



## 医药行业现状：

- ✓ 医药股权市场投融资活跃：股权市场医药融资金额达806.63亿元，同比去年348.19亿元增长131.66%。
- ✓ 医药行业政策强化解决“看病贵”及“医疗质量不高”的问题
  - 解决“质”的问题：a) “一致性评价”及强化检测倒逼企业提升药品品质；b)在医疗器械政策法规上，质量合规监管呈现趋严趋势；c)国内新药评审加速鼓励创新药发展。
  - 解决“价”的问题：a) “4+7”带量采购政策推动达质量要求的药品以量换价；b) 政府医疗器械采购倾向国产设备，控制采购价格。

## 我们看好：

- 具有临床价值的大品种创新药研发企业；
- 国产替代率低且市场空间大的IVD企业。

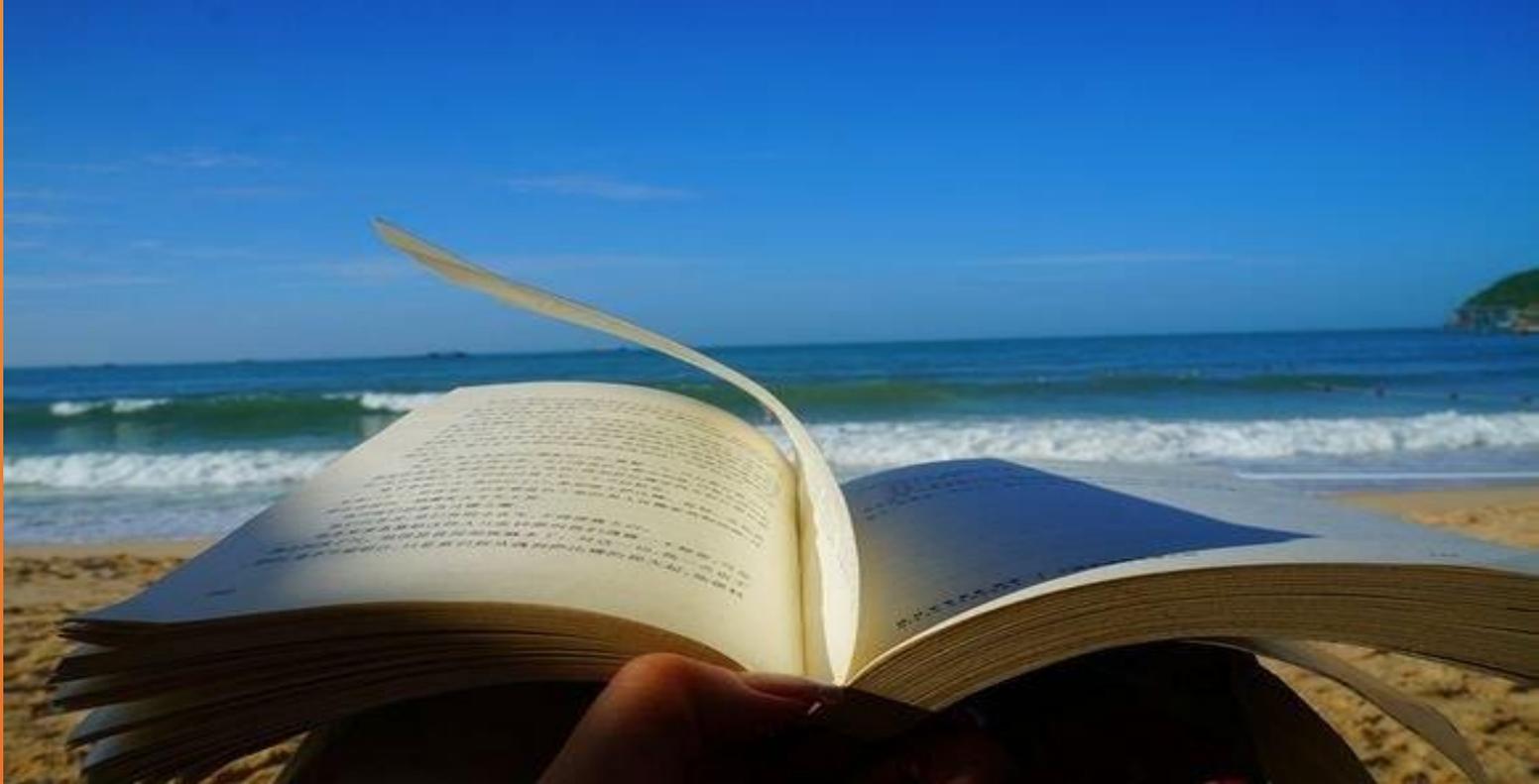
医药行业趋势：结构化机会凸显 看好创新药及具国产替代的IVD企业

- 1) 政策倒逼企业注重研发及制造，看好具有临床价值的大品种创新药研发企业。
- 2) 医疗器械国产替代趋势明显，关注国产替代率低且市场空间大的IVD企业。

- 1) 创新药：供需加持，建议持续关注肿瘤免疫疗法
- 2) IVD：看好体外诊断，化学发光、分子诊断和POCT最具发展前景

Contents

# 目录



**1 市场与政策篇：结构化机会凸显，看好创新药与IVD企业**

**2 创新药篇：供需加持，建议持续关注肿瘤免疫疗法**

**3 IVD篇：看好体外诊断，化学发光、分子诊断和POCT最具发展前景**

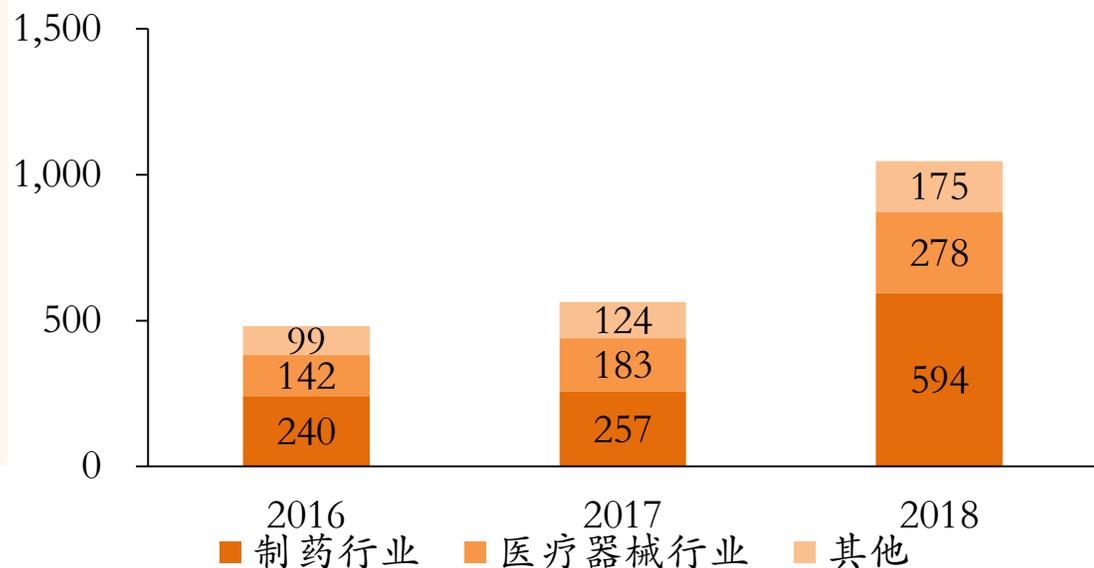
## 1. 市场与政策篇：

结构化机会凸显，看好创新药与IVD企业

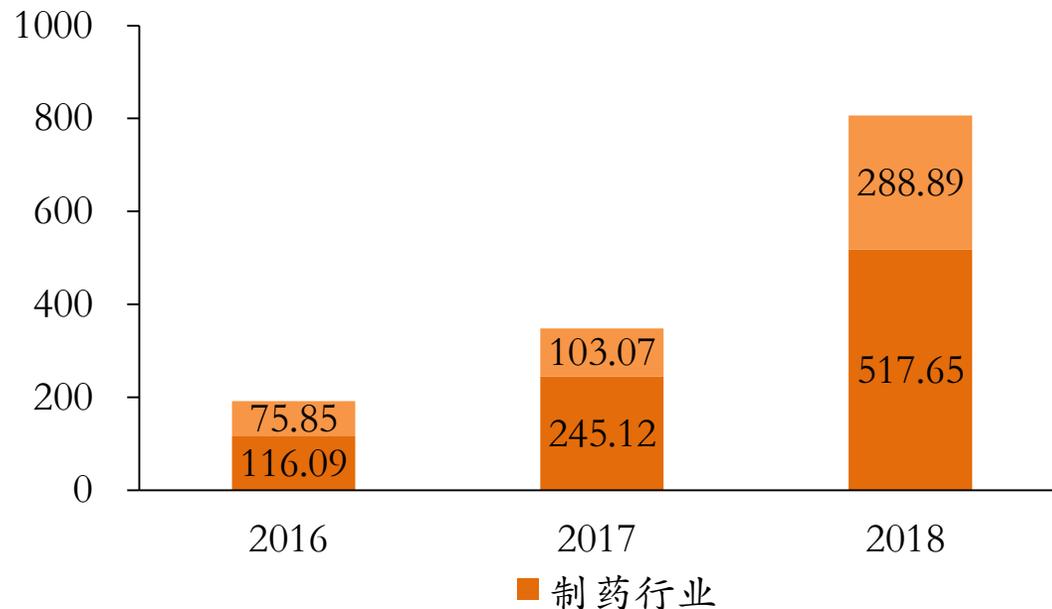
# 1.1 股权医药市场：融资并购保持活跃

- ✓ 2018年医药行业股权市场共发生1047起融资事件，相比2017年564起增加85.64%。其中，相比于医疗器械行业，制药行业融资事件增幅更大。
- ✓ 2018年股权市场医药融资金额达806.63亿元，同比去年348.19亿元增长131.66%。其中医疗器械融资金额大幅增长180%，而制药领域融资增幅显著低于2017年。

2016-2018年医药行业股权市场融资企业数量逐年增长  
(单位：起)



2016-2018年股权市场医药细分领域融资金额情况 (单位：亿元人民币)

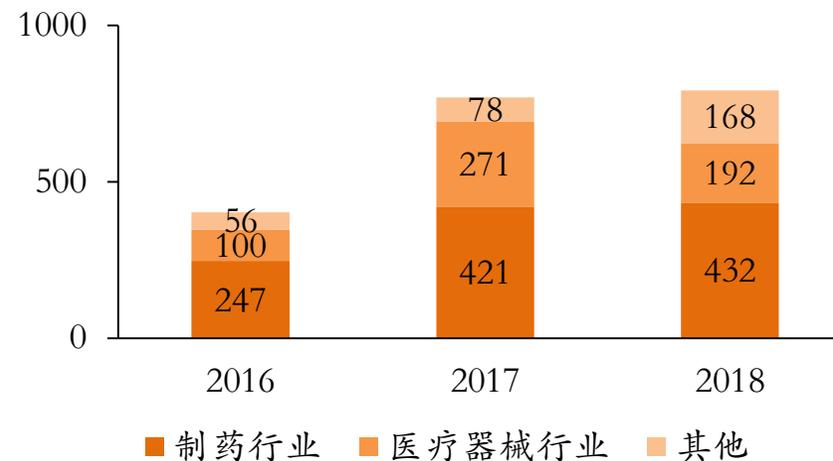


# 1.1 股权医药市场概况：融资并购保持活跃

➤ **并购数量：**2018年医药行业股权市场发生792起并购事件。相比去年的770起，在数量上有小幅增加。其中，受国家支持医疗器械国产替代政策、海外监管机构以及外汇等因素影响医疗器械行业海外并购，整体并购数量相比去年减少29.15%。

➤ **并购金额：**与2017年相比，2018年股权市场整体医药行业在融资规模上变化不大，其中，制药行业并购金额依然保持稳步增长，而医疗器械并购金额则相比去年下降45%。

2016-2018年医药行业股权市场并购数量变化（单位：家）



2016-2018年股权市场医药细分行业并购金额（单位：亿元人民币）

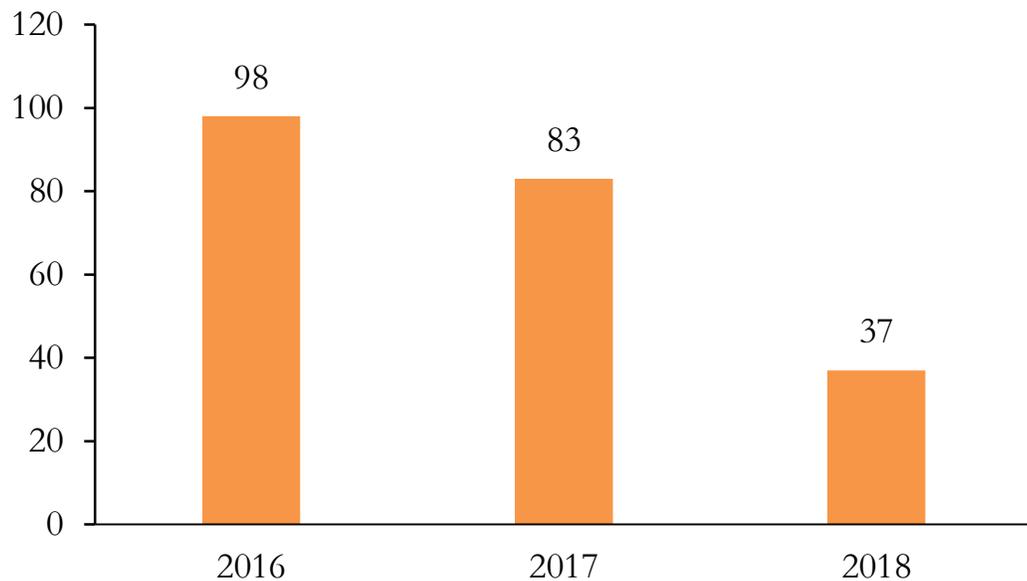


## 1.2 新三板医药市场：融资市场持续低迷

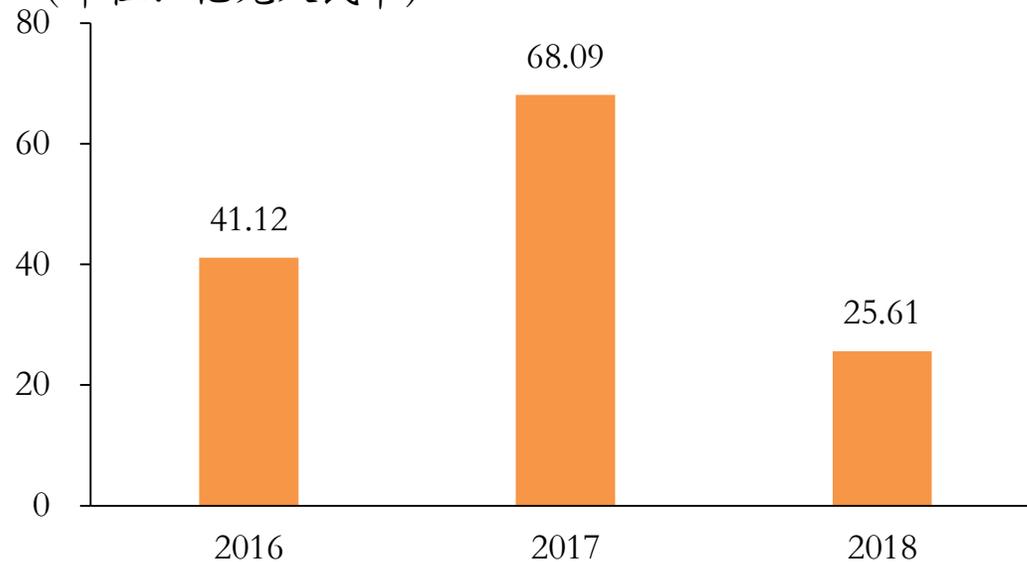
2017年由于“转板热”、“摘牌潮”等情况,新三板医药行业定增市场一度低迷,而2018年依然延续去年的下降趋势。

- 截至2018年11月,新三板仅有37家医药企业发生定增,同比减少55.42%。
- 2018年新三板医药行业定增金额为25.61亿元,同比下降62.39%。

2016-2018年新三板医药企业定增数量持续下降 (单位: 家)



2016-2018年新三板医药企业定增金额对比分析 (单位: 亿元人民币)



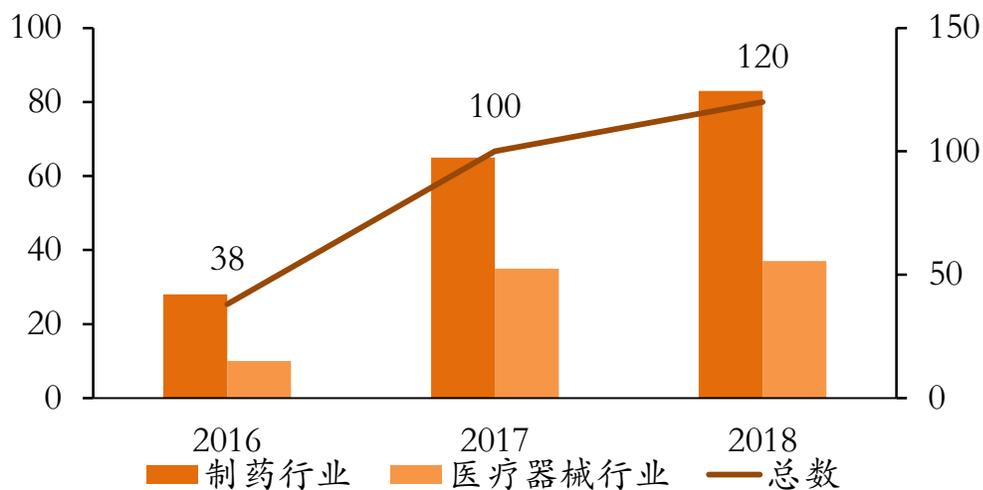
## 1.2 新三板医药市场：并购市场保持活跃

### 推动医药企业并购的因素：

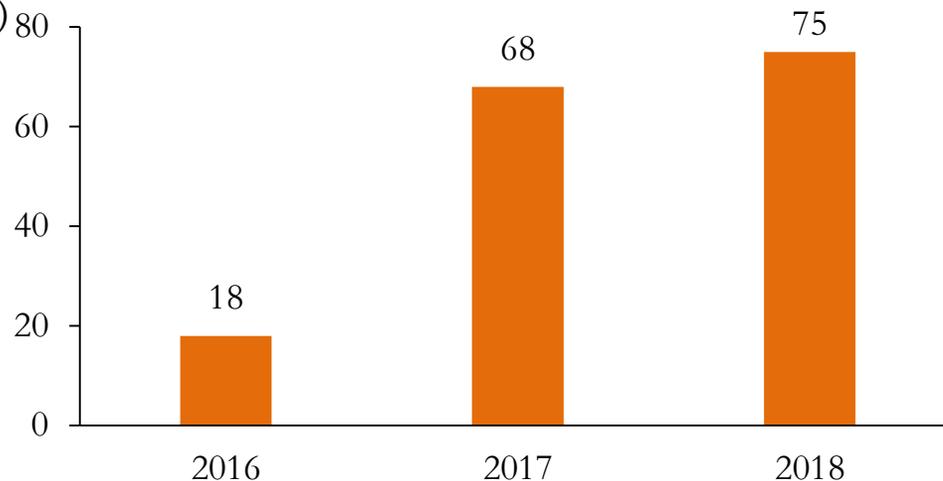
- ✓ 从过会企业数量或过会率可看到，IPO审核始终保持趋严态势；
- ✓ 国内医药企业行业集中度低，行业加速整合是必然趋势。

- 以新三板医药企业为并购标的方统计，2018年共有120家新三板医药企业被并购或参股，同比增加20%。
- 以新三板医药企业为并购买方统计，2018年共有75家新三板医药企业发起并购或参股，同比增加10.29%，但相比去年增长率（277.78%）大幅下降。

2016-2018年新三板医药被并购企业数量持续增加（单位：家）



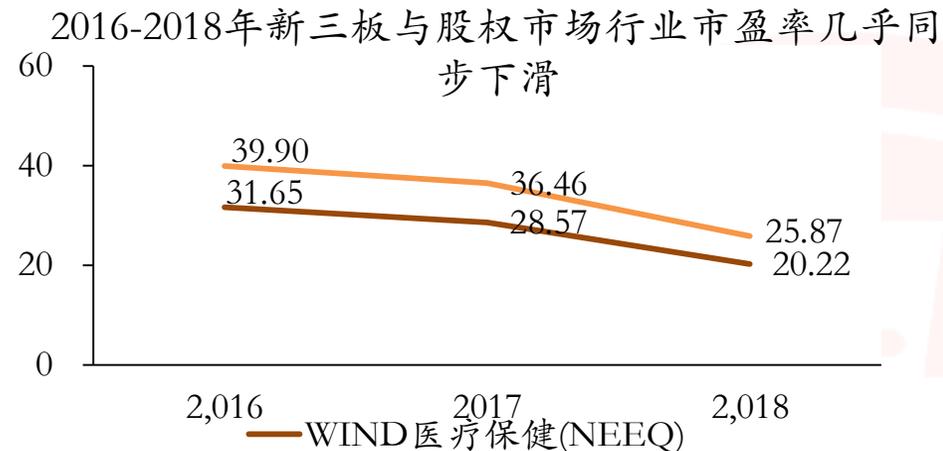
2016-2018年新三板医药发起并购的企业数量增长趋缓（单位：家）



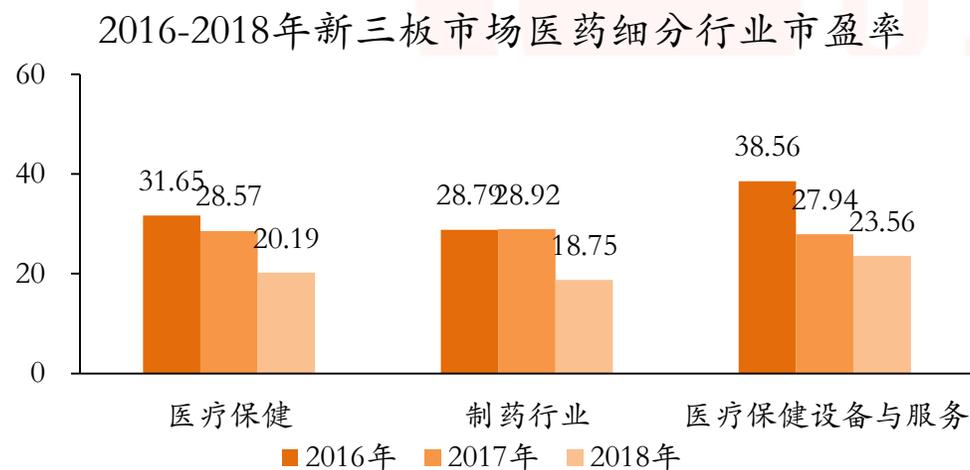
## 1.2 新三板医药市场：市场估值逐年下降

### ✓ 新三板医药市场估值下降至20.22

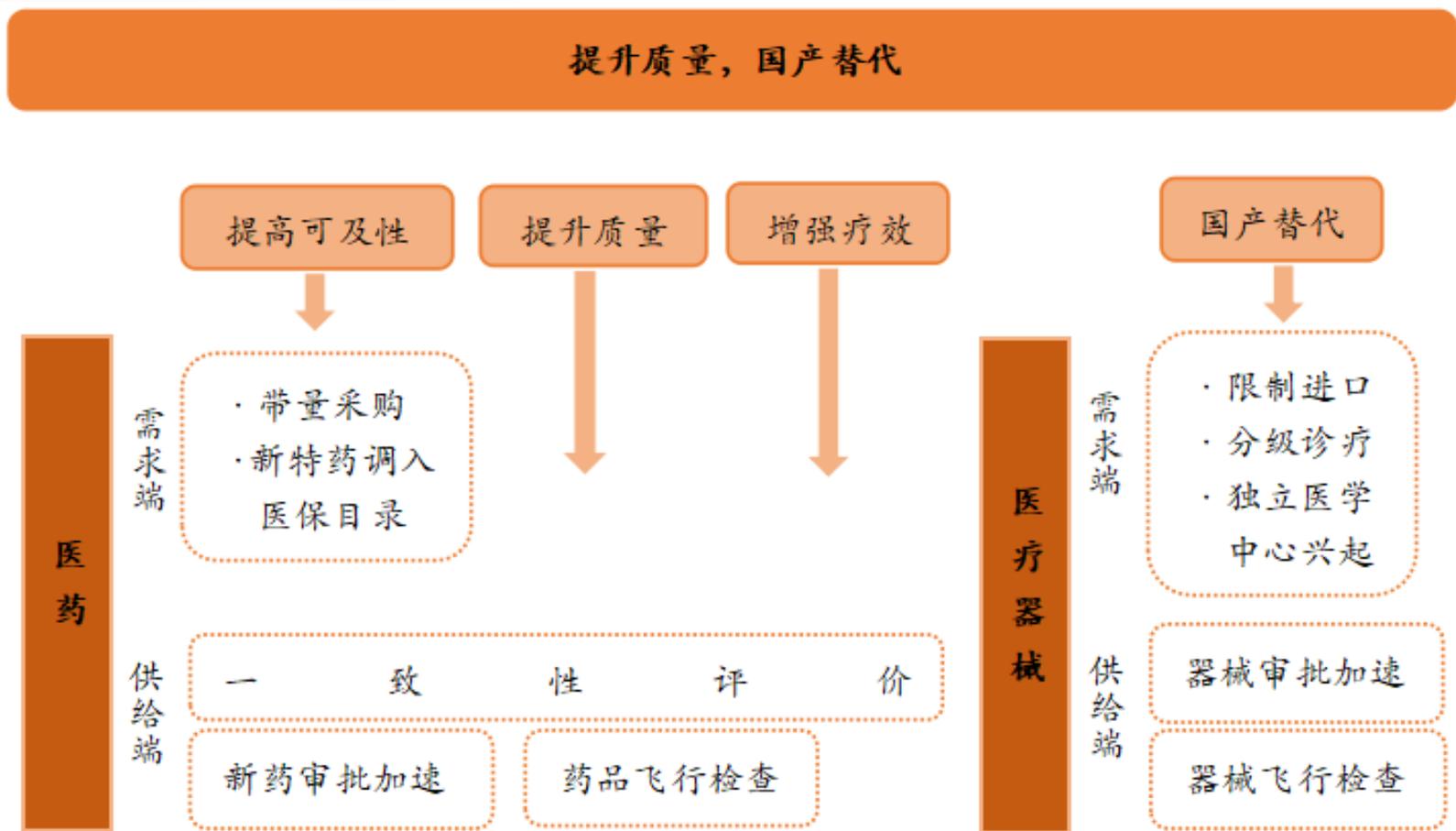
在资本市场寒冬的大背景下，由于资本流动性不足，以及一些优秀企业的摘牌等原因，新三板医药行业整体的估值水平从2016年的31.65逐渐减少至2018年的20.22，下降趋势明显。



- 2018年新三板医药行业估值与新三板其他行业相比仍处于中等水平。
- 医疗设备行业估值高于制药行业与整体医药行业估值水平。



# 1.3 医药行业政策逻辑：提升质量，国产替代



《4+7城市药品集中采购文件》约定采购量

## ✓ “4+7”带量采购政策

推动达质量要求的药品以量换价，其主要目的在于降低药品费用，提升药品质量。

- 对于仿制药而言，行业洗牌已成定局，薄利多销、销售费用大减利于生产端有成本优势的企业，向创新升级为普通仿制药企业的出路；
- 对于创新药而言，带量采购利好创新药，更多资源将向创新倾斜、竞争也将愈加激烈。
- 同时，医改方向明确，医疗器械领域的集中采购是大势所趋，国产替代有望加速。

试点城市	采购总数（万片/万袋/万支）	采购比例
上海	52561.32	32.29%
北京	39191.29	24.08%
广州	21388.96	13.14%
天津	16658.53	10.23%
成都	14251.93	8.76%
深圳	7498.83	4.61%
沈阳	3389.66	2.08%
大连	2846.18	1.75%
厦门	2321.17	1.43%
重庆	2125.89	1.31%
西安	544.24	0.33%

## 1.4医药行业政策：需求端（提高药品可及性）

### ✓ 17种抗癌药纳入医保报销目录

大部分进口药品谈判后的支付标准低于周边国家或地区市场价格。17个谈判药品与平均零售价相比，平均降幅达56.7%。此次纳入目录的抗癌药均为近几年上市的优质创新药，专利的存续期较长。

17种抗癌药医保支付标准

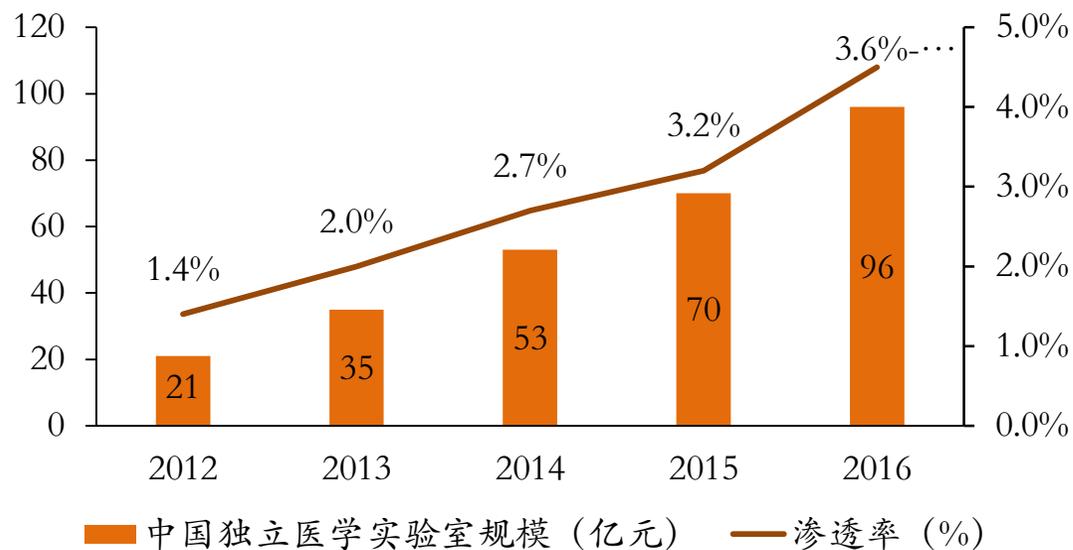
药品名称	原价格	医保支付标准
阿扎胞苷	3500元/100mg	1055元/100mg
西妥昔单抗	4200元/100mg (20ml)	1295元/100mg (20ml)
阿法替尼	600元/40mg	200元/40mg
阿昔替尼	714元/5mg	207元/5mg
安罗替尼	885.7元/12mg	487元/12mg
奥希替尼	2000-5000元不等/80mg	510元/80mg
克唑替尼	833.3元/250mg	260元/250mg
尼洛替尼	291.6元/200mg	94.7元/200mg
培唑帕尼	920元/400mg	272元/400mg
瑞戈非尼	357.1元/40mg	196元/40mg
塞瑞替尼	260元/150mg	198元/150mg
舒尼替尼	1392.8元/37.5mg	359.4元/37.5mg
维莫非尼	216.6元/240mg	112元/240mg
伊布替尼	400元/140mg	189元/140mg
伊沙佐米	27000元/4mg	4399元/4mg
培门冬酶	6000元/5ml/3750IU/支	2980元/5ml/3750IU/支
奥曲肽	16500元/30mg	7911元/30mg

## 1.4医药行业政策：需求端（支持医疗器械国产替代）

✓ 公立医院集中采购医疗设备严格限制进口，国产设备获得市场。2018年下半年以来，各地纷纷要求公立医院在政府集中采购进口产品（医疗设备类）清单中，除了经过论证的医疗设备外，其余医疗设备采购均要求国产。

✓ 第三方医学中心或将崛起，医疗设备市场容量升级。2018年6月19日，国家卫健委发布的《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》指出，通知指出医疗机构可以委托第三方医学中心提供医学检验、病理诊断等服务，医疗设备配备需求相应增加，市场容量升级。

2012-2016年中国第三方医学检验机构规模与渗透率



✓ 分级诊疗政策扩容基层市场，利好高性价比的国产器械。

# 1.4医药行业政策：供给端（重视药品疗效与质量）

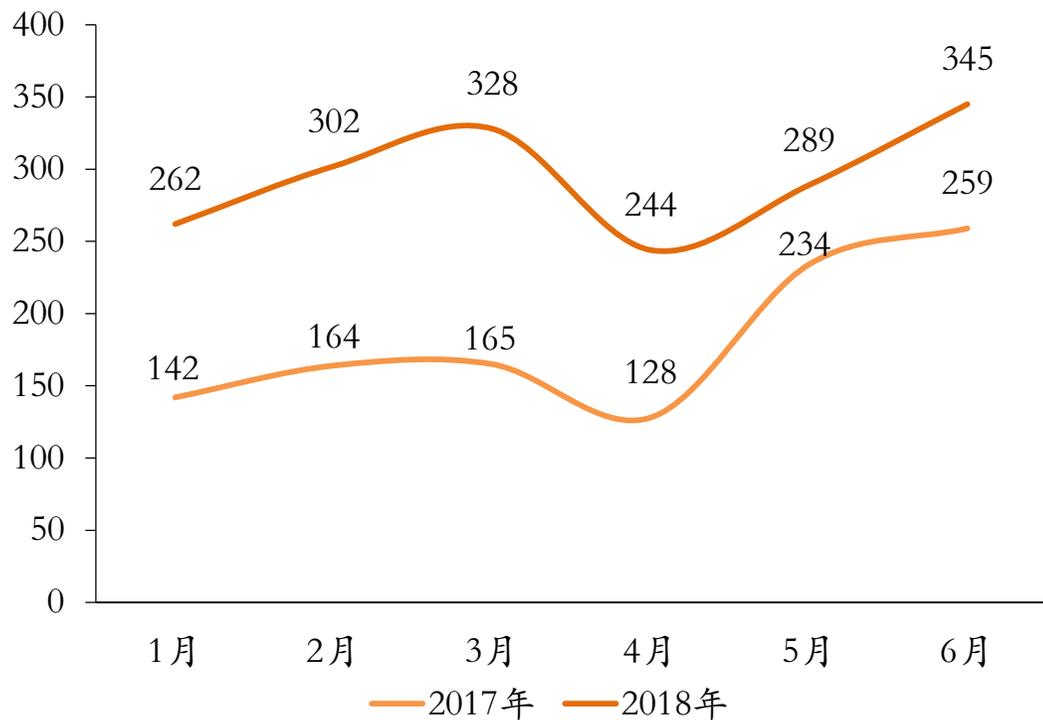
## ✓ 国内新药审批加速

➤ 对比2017年每月申报的品种来看，2018年每月均有不小的涨幅。

## ✓ 一致性评价驱动药品质量和疗效提升

✓ 从通过一致性评价企业的情况看，浙江华海药业以7个品种成大赢家

2017与2018年1-6月CDE每月承办品种数对比



通过一致性评价品种数量较多的企业

通过一致性评价企业	品种名称	2017年中国公立医疗机构销售额 (亿元)
华海药业	厄贝沙坦片	32.44
华海药业	利培酮片	11.68
华海药业	盐酸帕罗西汀片	9.64
华海药业	福辛普利钠片	4.03
华海药业	赖诺普利片	0.23
华海药业	氯沙坦钾片	19.59
华海药业/正大天晴	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	18.28
正大天晴	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	6.22
正大天晴	瑞舒伐他汀钙片	50.19
正大天晴	恩替卡韦	78.68
扬子江上海海尼	苯磺酸氨氯地平片	55.12
扬子江药业	盐酸右美托咪定注射	24.09
扬子江药业	蒙脱石散	3.47
扬子江药业集团江苏制药	马来酸依那普利片	4.6
石药集团欧意药业	盐酸曲马多片	0.86
石药集团欧意药业	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	5.16
石药集团欧意药业	卡托普利片	1.57
石药集团欧意药业	阿奇霉素片	5.41

## 1.4医药行业政策：供给端（促进器械合规与创新）

### ✓ 飞行检查督促医疗器械企业强化质量管理

根据对飞行检查通报的分析，企业问题主要集中在安全、质量管理不规范，物料管理混乱、生产管理不规范，以及文件管理不符合要求等方面。2017年国家药监总局公布了对64家生产企业的飞行检查结果，其中18家停产整改。

### ✓ 中美贸易战推动国产医疗设备自主创新崛起

《中国制造2025》提出，要提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。

### ✓ 审评审批加速提升国产器械竞争力

2018年上半年，国家器械审评中心共发布了6期《创新医疗器械特别审批名单》，共有23种创新医疗器械获批通过，其中国产医疗器械有19种，占比高达82%。

同时发布了4批《创新医疗器械优先审批名单》，共有6种创新医疗器械获批通过，其中国产医疗器械4种，占比高达67%。

2016-2018年上半年特别审批和优先审批器械数量（单位：种）



2018年整体股权市场医药行业融资持续升温，并购规模增长缓慢。其中，新三板医药呈现融资市场持续低迷，市场估值水平逐年下降的局面。

2018年以来，我国医药行业政策总体趋势是为了提升质量，实现国产替代。总体来看，结构化机会凸显，体现在如下方面：出台的医药研发的支持政策旨在鼓励优质创新药研发和减少在审药品积压，药品生产政策主要集中在仿制药的一致性评价，而医药流通政策主要集中在招标、采购和药价改革等方面，利好具有临床价值的大品种创新药研发企业。同时，在医疗器械政策法规上，质量合规监管呈现趋严趋势。在支持医疗器械国产替代政策上，为国产替代率低且市场空间大的IVD企业带来了难得的机会。

## 2.创新药篇：

供需加持，建议持续关注肿瘤免疫疗法

## 2. 创新药领域关注肿瘤免疫

### 关注肿瘤免疫行业

供需加持，肿瘤药正值黄金发展时期

- 1) 需求端：患者人数高增与医院采购价格下降两方面使需求端快速增长
- 2) 供给端：技术的突破与政策的鼓励共同促进企业肿瘤药物研发热情
- 3) 市场规模：预计2022年全球肿瘤治疗药物市场将达到2000亿美元

肿瘤免疫疗法斩获诺奖，有望消灭实体肿瘤，**联合治疗是未来发展方向。**

#### 免疫检查点抑制剂

- 上市药物数量增加，适应症扩大，从二线走向一线，未来联合疗法与联合其他靶点形成的双抗可明显提高疗效，潜力巨大，国内君实、信达PD-1已上市。
- 建议关注研发管线进度靠前、采取差异化竞争的企业

#### CAR-T细胞治疗

- 研发热度持续，项目的增速达113%，成为肿瘤免疫领域最大的药物类别，未来“进击”实体瘤，改善副作用。
- 建议关注能够使产品副作用减少、有效率提升、布局新靶点的企业

#### 溶瘤病毒

- 溶瘤病毒优势明显，目前全球多个药物进入临床III期，联合疗法+静脉注射有望进一步释放溶瘤病毒的市场空间
- 关注布局溶瘤病毒与肿瘤免疫检查点抑制剂的联用、静脉注射技术取得突破的企业

#### 肿瘤疫苗

- 治疗性肿瘤疫苗临床试验取得积极结果，成ASCO年会的讨论热点，个性化肿瘤疫苗与联合疗法有望增强肿瘤疫苗疗效
- 建议关注整体研发实力强，技术领先的企业

### 资本市场表现

一级市场投融资情况：投融资主要集中在免疫检查点抑制剂、CAR-T细胞治疗和溶瘤病毒疗法。

二级市场表现：肿瘤免疫疗法龙头企业的股价均有不同程度的上升

#### 1、各领域建议关注：

- ◆ **免疫检查点抑制剂**：君实生物（833330.OC）、基石药业
- ◆ **CAR-T细胞治疗**：复星凯特、药明巨诺
- ◆ **溶瘤病毒**：李氏大药厂（0950.HK）
- ◆ **肿瘤疫苗**：海欣股份（600851）

#### 2、持续关注联合治疗

## 2.1 供需加持，肿瘤药正值黄金发展时期

### ◆ 行业需求端

1) **患者人数高增**：肿瘤发病率高速增长所形成的巨大需求，是肿瘤药物成为投资热点的最大动因。2015年《中国卫生和计划生育统计年鉴》数据来看，恶性肿瘤为死亡率构成占比最高的疾病，死亡率达到164.51/10万人次。

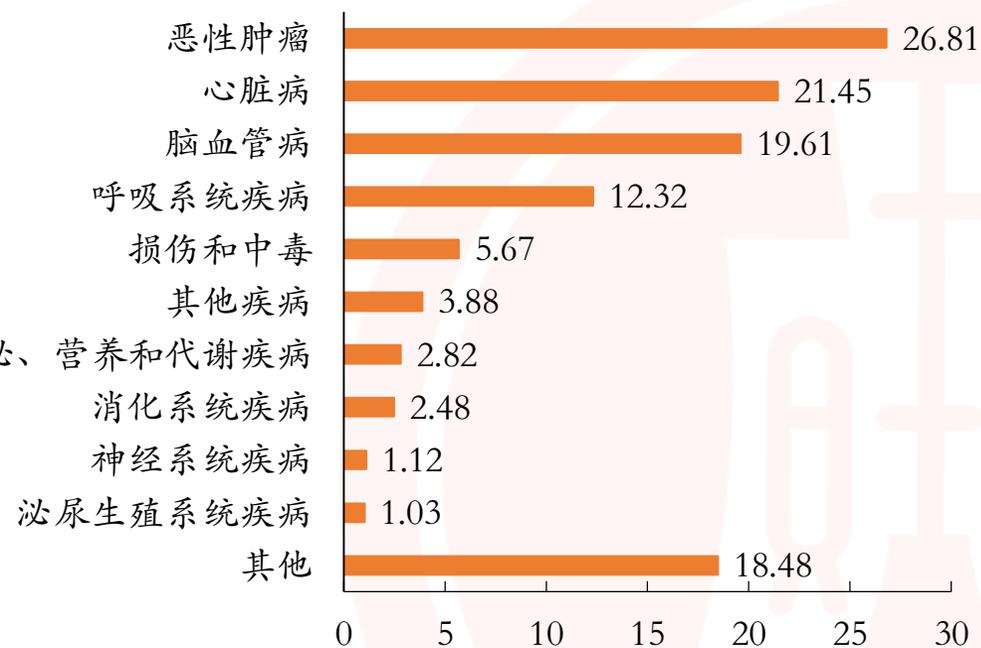
2) **医院采购释放需求**：“4+7”带量采购、进口抗癌药零关税以及抗癌药物谈判进医保等政策降低抗癌药的费用，使大量的原本负担不起的患者可以用得上新药，销量进一步释放。

### ◆ 行业供给端

1) **技术的不断突破**：靶向药物、免疫疗法等新药物的不断涌现，将有望攻克癌症。

2) **优先审评审批及MAH政策**：恶性肿瘤药物列入优先审评审批范围，MAH制度鼓励企业创新。

2015年恶性肿瘤已成为死亡率最高的疾病



164.51/10万

我国恶性肿瘤死亡率

## 2.1 供需加持，肿瘤药正值黄金发展时期

供需加持，肿瘤药物市场近年保持快速扩张

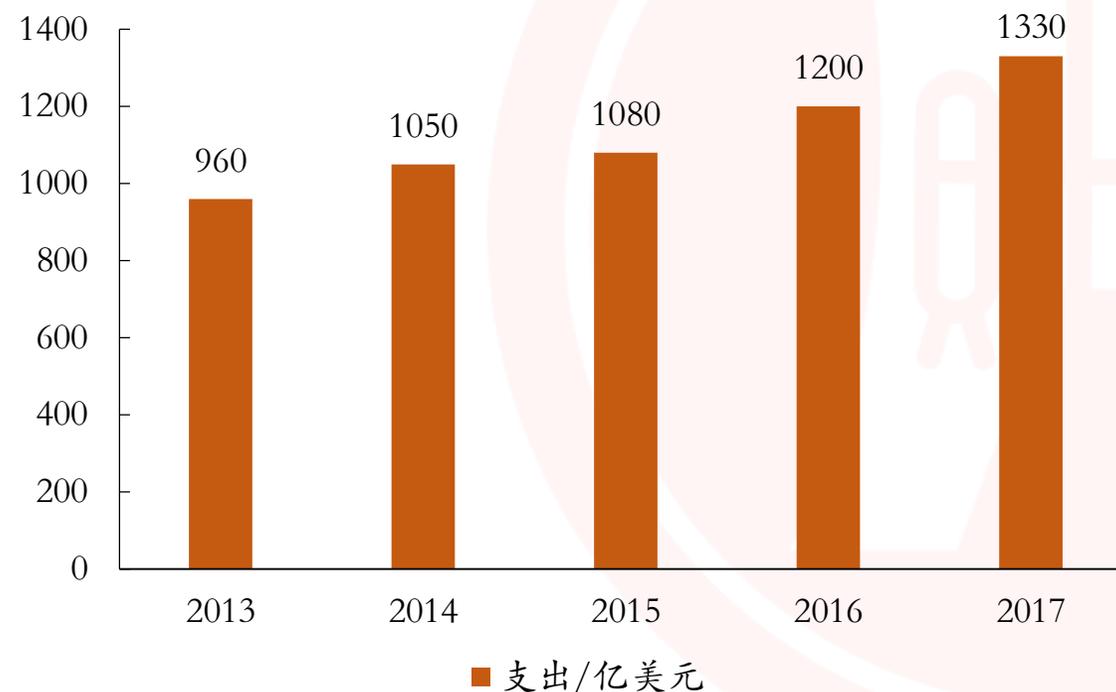
我国：预计2026年中国肿瘤治疗药物市场将达到**1500亿人民币**

全球：预计2022年全球肿瘤治疗药物市场将达到**2000亿美元**

预计2026年中国肿瘤治疗药物市场将达到1500亿人民币

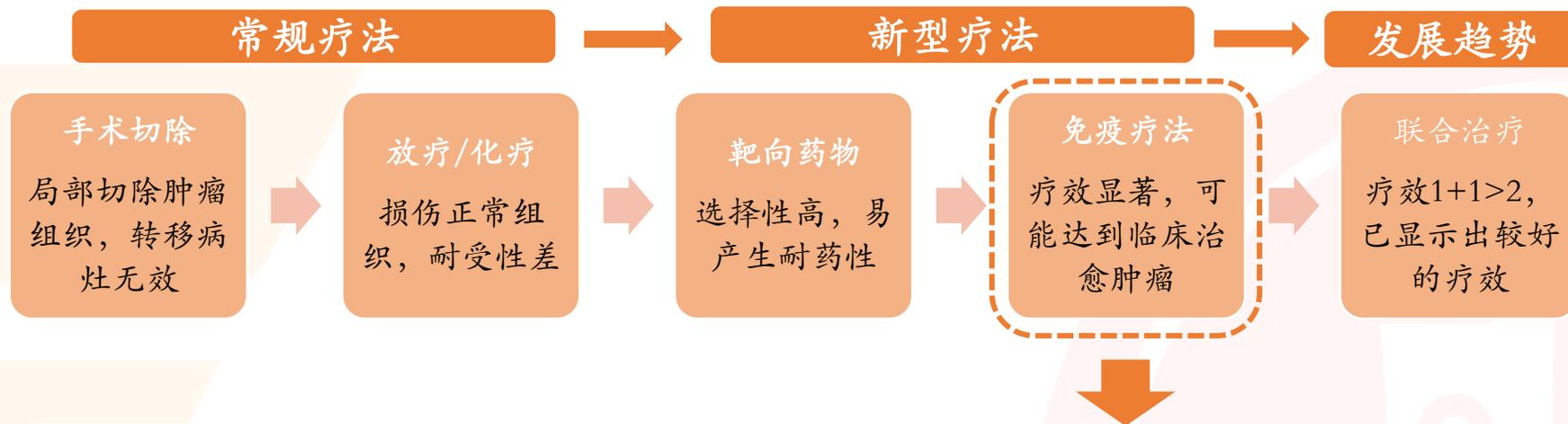


2017年全球抗肿瘤药物支出已达1330亿美元



## 2.2 肿瘤免疫疗法有望消灭实体肿瘤，联合治疗为发展趋势

传统治疗方法无法完全治愈癌症，肿瘤免疫成最有希望临床治愈癌症的疗法。



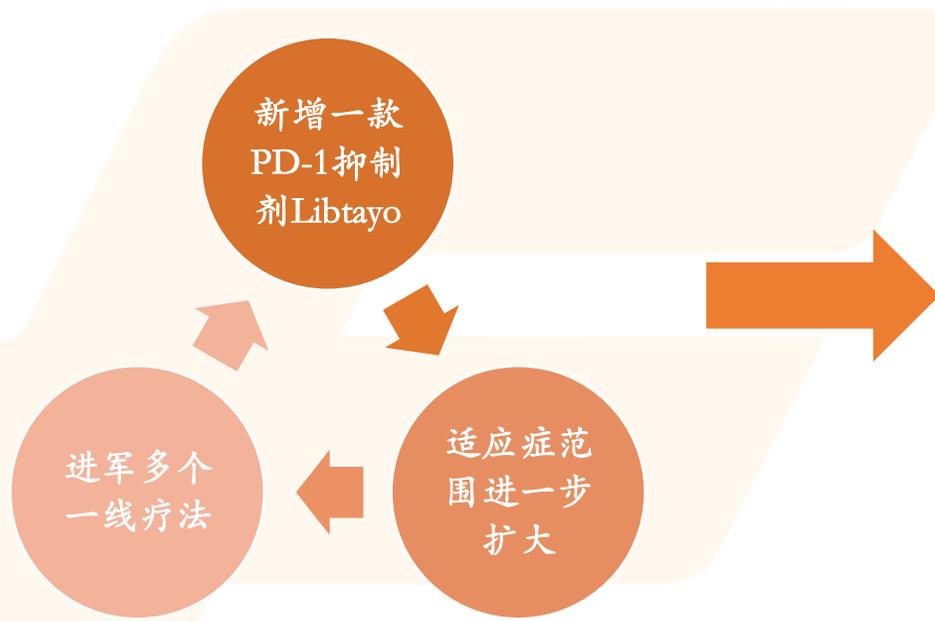
2013年《科学》年度最重要的科学突破

2018年诺贝尔医学奖

发展现状：免疫检查点抑制剂快速领跑，CAR-T细胞治疗成研发热点

免疫检查点抑制剂	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 恢复T细胞的免疫反应清除癌细胞</li> <li>• 君实生物、信达生物、恒瑞医药、百济神州相对领先</li> </ul>
过继性细胞免疫疗法	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 回输免疫活性细胞</li> <li>• 复兴凯特、药明巨诺通过海外引进进度领先</li> </ul>
溶瘤病毒	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 选择性感染肿瘤细胞</li> <li>• 李氏大药厂通过合作引进，三期临床进度领先</li> </ul>
肿瘤疫苗	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 肿瘤抗原激活自身免疫系统</li> <li>• 国内尚处于发展早期，海欣药业、南京新百进度领先</li> </ul>

### 最新进展



适应症：非黑色素瘤的皮肤鳞状细胞癌、小细胞肺癌

一线治疗：鳞状非小细胞肺癌

### 未来发展趋势

#### ◆ 联合疗法

- 1) **联合化疗药物**：默沙东的Keytruda获批与化疗药物联合使用治疗转移性非小细胞肺癌；
- 2) **联合肿瘤免疫疗法**：Opdivo和Yervoy获批第三种肿瘤类型，成为首个治疗转移性结直肠癌组合疗法；
- 3) **联合抗血管生成药物**：默沙东的Keytruda和卫材乐伐替尼联合治疗晚期或转移性肾细胞癌，客观缓解率达63.3%；罗氏的Tecentriq联合贝伐单抗用于晚期或转移性肝细胞癌的一线治疗，客观缓解率达65%。两者均获得FDA突破性疗法认定。

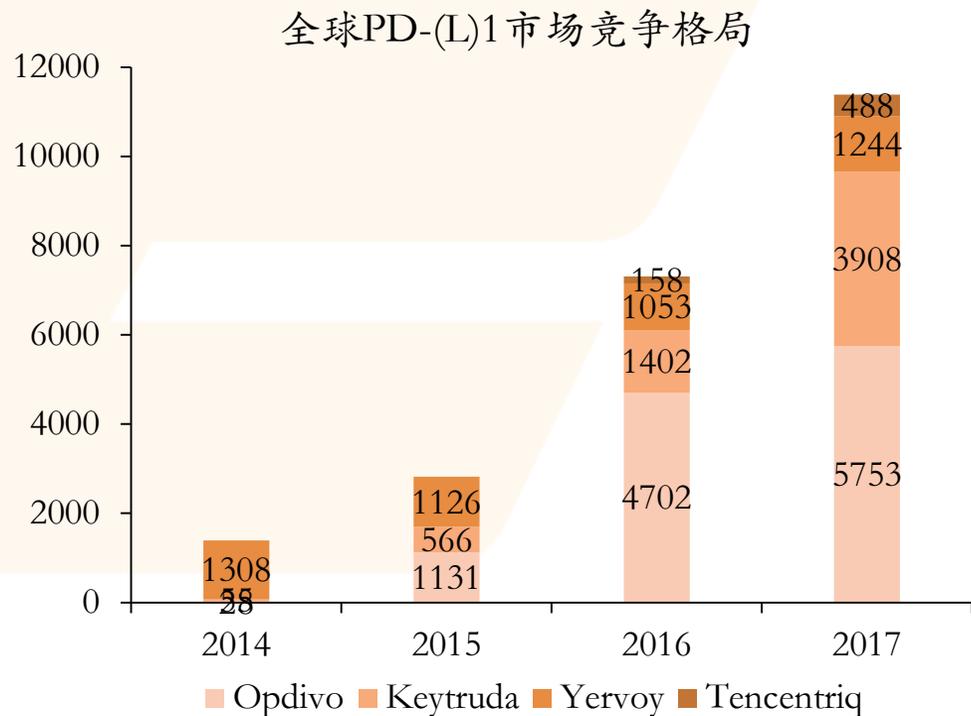
#### ◆ PD-1/PD-L1抗体和其他靶点组成双特异性抗体

默克公司研发的一种双功能融合蛋白M7824同时靶向PD-L1和TGF- $\beta$ 以及江苏康宁杰瑞生物制药有限公司自主研发的全球首创重组人源化PD-L1-CTLA-4双特异性抗体（KN046）

## 2.3.1 免疫检查点抑制剂：获批药物和适应症齐增，新疗法不断探索中

全球：百时美施贵宝和默沙东占主导地位。

百时美施贵宝和默沙东在2014年领先研发出PD-1类药物，具有市场先发优势，之后获批适应症不断增加，在所有PD-1类药物中领先，2016年和2017年持续放量，2017年两者合计市场份额超过90%。



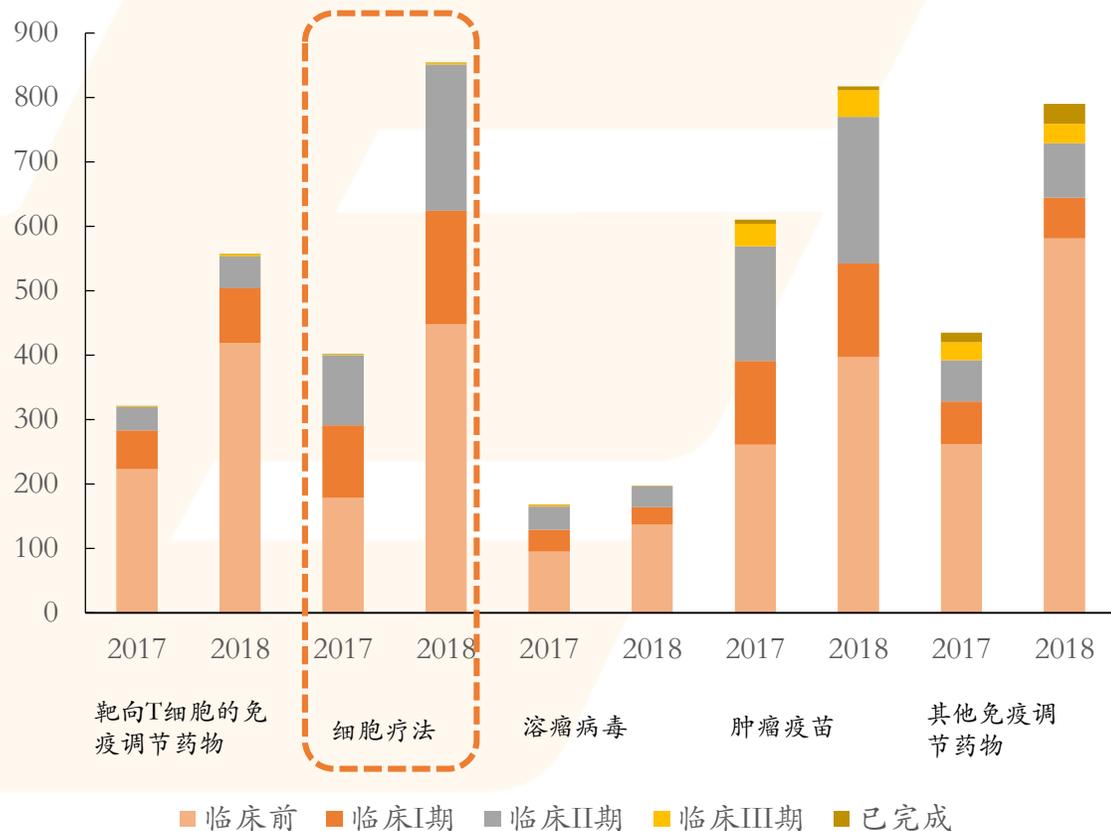
国内：“O”药和“K”药相继进口上市，君实生物、信达生物率先上市。

国产PD-1药物中君实生物、信达生物等相对领先

药物名称	适应症	公司	临床进展
JS-001 (特瑞普利单抗)	尿生殖系统癌症、乳腺癌、实体瘤、淋巴瘤、黑色素瘤	君实生物	已上市
Sintilimab (新迪利单抗)	霍奇金淋巴瘤	信达生物	已上市
Camrelizumab (卡瑞利珠单抗)	非小细胞肺癌、食道癌、胃肠道肿瘤、乳腺癌、肝癌、黑色素瘤	恒瑞医药	BLA申请
Tislelizumab (替雷利珠单抗)	非小细胞肺癌、胃癌、食道癌、尿路上皮癌、肝癌、霍奇金淋巴瘤	百济神州	BLA申请

## 2.3.2 CAR-T细胞治疗：研发热度大幅提升，优化改造持续

**研发热度大幅提升：**细胞治疗项目的增速达113%，2018年共计864种项目，成为肿瘤免疫领域最大的药物类别，占有IO项目的25%，成为肿瘤免疫领域最大的药物类别。



2018年细胞疗法研发项目数量较2017年增幅最大达113%

### 未来发展趋势

#### ➤ 治疗实体瘤

通过靶向不同肿瘤特异性靶点或肿瘤免疫微环境来降低脱靶毒性，提高CAR-T细胞治疗的有效性。

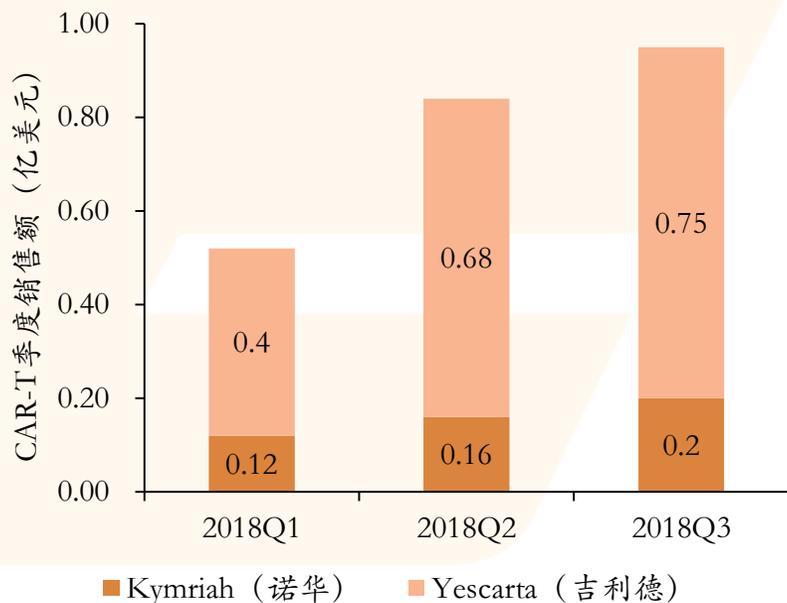
#### ➤ 减少副作用

- 1) 药物免疫抑制：CD19特异性CAR-T治疗可用托珠单抗阻断IL-6R来缓解CRS。
- 2) 对细胞加入“安全开关”修饰：Poseida Therapeutics公司使用的一种由Rimiducid激活的开关，可在几分钟内清除大部分的CAR-T细胞，几个小时后完全将其清除

## 2.3.2 CAR-T细胞治疗：研发热度持续，不断优化改造

全球：CAR-T细胞治疗的市场规模继续扩大，诺华、Kite领军全球。

目前全球只有两个药物获批上市，诺华定价高于Kite高27%，将近10万美金，2018年前三季度的市场份额为20.78%。



吉利德的Yescarta季度销售额远超诺华的Kymriah

国内：尚无药物上市，规模药企和初创药企共谋发展。

1) 通过国外引进或参股布局CAR-T领域的上市药企，如复星凯特和药明巨诺通过国外引进，已进入国内CAR-T研发的第一梯队，而参股研发药企的代表为佐力药业、安科生物等；

2) 初创药企，以优卡迪、艺妙神州为代表。

总体上我国虽然在研CAR-T数量众多，但研发上仍处于跟随阶段。



## 2.3.3 溶瘤病毒：联合PD-1疗法效果显著，新溶瘤病毒成果渐现



### 最新进展

目前全球多个药物进入临床Ⅲ期，部分疗法获FDA突破性疗法认定。Pexa-Vec (JX594) 已获得欧盟EMA和美国FDA作为治疗专项攻克肝癌的孤儿药认定，通过CFDA批准治疗晚期肝癌的Ⅲ期临床试验。Reolysin转移性乳腺癌的Ⅲ期临床试验获FDA孤儿药认证。

### 未来发展趋势

#### 联合疗法

- 联合免疫疗法已在临床试验中显示出了强大的治疗潜力

#### 静脉注射

- 目前主要为肿瘤内注射，绝大多数肿瘤尤其是转移性肿瘤无法实现，静脉注射可针对全身肿瘤，临床适用性高

#### 新的溶瘤病毒

- 新发现的Maraba病毒和M1病毒，前期研究表现显著，有望成为溶瘤病毒的潜力品种

### 竞争格局

全球：国际巨头与研发企业共同发展，安进已有产品上市，相对领先  
国内：自主研发和海外引进齐头并进，李氏大药厂、三维生物领先

多家企业通过海外引进布局溶瘤病毒

分类	公司	核心产品	给药途径	临床试验阶段	适应症
海外引进	李氏大药厂	Pexa-Vec (JX-594注射液)	瘤内注射，静脉注射	中国的Ⅲ期临床已获批	膀胱癌，肝癌
	阿诺医药	Reolysin	静脉注射，瘤内注射，腹腔给药	Ⅱ期临床完成	头颈癌，卵巢癌、胰腺癌、输卵管癌等
	天士力	TG6002	静脉注射	与5-FC联用的临床Ⅰ/Ⅱ期试验	复发性胶质瘤
	恒瑞医药	Telomelysin	瘤内注射	Ⅰ/Ⅱ期临床	黑色素瘤
	乐普医疗	CAVATAK	静脉滴注、瘤内注射、膀胱内灌注	Ⅰ/Ⅱ期临床	黑色素瘤，膀胱癌，头颈癌，前列腺癌
自主研发	上海三维生物	安柯瑞	瘤内注射	已上市	头颈部肿瘤
	深圳市天达康基因	ADV-TK	瘤内注射	临床Ⅲ期	进展期肝癌肝移植
	成都恩多施	EDS01	瘤内注射	临床Ⅱ期	头颈癌
	成都康弘	KH901	瘤内注射	临床Ⅱ期招募中	头颈癌
	亦诺微/深圳罗兹曼	R3616、G207、NV1020	肝动脉注射	临床Ⅰ/Ⅱ期试验	直肠癌肝转移
	北京奥源和力	OrienX010	瘤内注射	临床Ⅱ期招募中	恶性黑色素瘤

## 2.3.4 肿瘤疫苗：激活患者免疫系统，研发难度大尚处初期

### 最新进展

治疗性肿瘤疫苗临床试验取得积极结果，成ASCO年会的讨论热点。2017年，*Nature*两篇文章报道，针对肿瘤突变定制的个性化疫苗，在黑色素瘤患者治疗中获得巨大成功；2018年4月《*Science Translational Medicine*》上一文报道了癌症疫苗在晚期卵巢癌治疗中2年总生存率达到了100%；治疗性肿瘤疫苗成为2018年美国临床肿瘤协会ASCO年会的讨论热点之一。

### 未来发展趋势

研发个性化肿瘤疫苗、新的抗原运载方法

疫苗联合其它免疫治疗方案

### 竞争格局

全球：全球十余个药物上市，仅Sipleucel-T获FDA批准，但尚无重磅品种出现。临床项目多达上千个，适应症多为实体瘤。其中Inovio Pharmaceuticals(INO)、Advaxis Inc.、Northwestbio为临床进度较为领先的企业。  
国内：尚无药物上市，南京新百和海欣生物领先。

国内已上市或进度靠前的治疗性肿瘤疫苗在研项目

产品名称	公司	适应症	阶段
Sipleucel-T	南京新百 (收购Dendreon获得)	前列腺癌	已上市
DC vaccine	海欣生物	结直肠癌	临床III期
Mix vaccine	广州复大肿瘤医院，济南大学医学转化研究所	转移性结直肠癌	临床I/II期
cancer stem cell vaccine	广州复大肿瘤医院，密歇根大学	肺癌	临床I/II期
CSC-DC	广州复大肿瘤医院，密歇根大学	卵巢癌	临床I/II期
GVAX 疫苗 Dendristim™	西比曼生物	晚期非小细胞肺癌	临床前

## 2.4 肿瘤免疫疗法一级市场投融资频发，二级市场股价表现良好

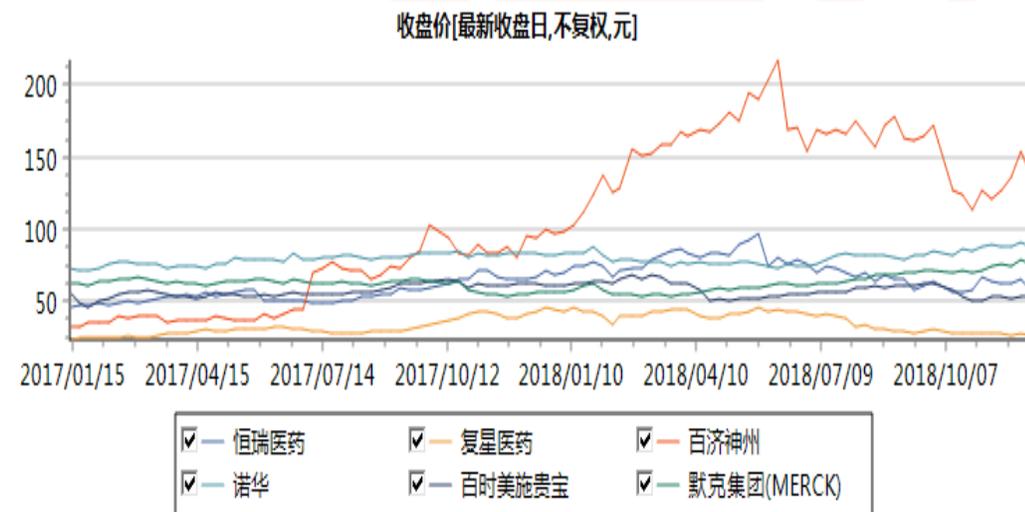


### ◆一级市场：肿瘤免疫疗法领域一级市场投融资频发

细分领域	企业名称	投融资情况	投资方	融资时间
PD-1	礼进生物	3000万美元的B轮融资	和毓承领投，其他投资方包括Winfair Global和润瓴资本	2018.7
	嘉和生物	3.7亿元战略融资	盈科资本、观由基金	2018.6
	思路迪	6.7亿人民币战略融资	国风投领投，信中利及其它	2017.11
	康宁杰瑞	1亿美元的A轮融资	尚城投资、太盟投资集团(PAG)、国风投、奥博资本等	2018.11
	基石药业	2.6亿美元B轮融资	新加坡政府投资公司(GIC)领投	2018.5
CAR-T疗法	药明巨诺	9000万美元A轮融资	元明资本、红杉资本中国基金等	2018.3
	南京传奇	获得预付款高达3.5亿美元	强生旗下制药公司杨森获得LCAR-B38M共同开发许可	2017.12
	恒润达生	完成A、A+轮融资	深创投在内的数家知名投资机构	2018
	科济生物	获得6000万美元的Pre-C轮融资	由光量资本领投	2018.3
	上海细胞治疗集团	获得B轮融资总计4亿元	联新资本、姚记扑克、君联资本	2016
溶瘤病毒疗法	普瑞金	完成5000万元A轮融资	深圳国创、国科嘉和基金等	2018.4
	阿诺医药	总额逾5000万美元B轮融资	由元明资本独家领投，经纬中国、德同资本与雅惠投资参与	2018.6
	滨会生物	1.1亿元A轮融资	乐普生物独家领投	2018.8
	复诺健生物	完成Pre-B轮融资	博润投资、深圳仙瞳资本，复容卿云基金	2018.3
肿瘤疫苗	宋元生物	3000万元的增资	安科生物获得宋元生物20%的股权	2016.9
	Dendreon	8.19亿美元收购	三胞集团购买	2017.6
	创新免疫疗法	同润生物医药	1.5亿美元A轮融资	通和毓承、博裕资本以及淡马锡共同投资

### ◆二级市场

肿瘤免疫疗法龙头企业的股价均有不同程度的上升，其中百济神州的股价在2017年初的不到20美元上涨到2018年超过140美元，其中PD-1类药物是该公司的重磅储备产品。



## 2.5 投资策略：肿瘤免疫细分领域各具特色，建议持续关注

### 1 关注在各细分领域具备优势的企业：

#### 免疫检查点抑制剂

- 研发管线进度靠前的企业：国内有十余家企业布局该领域，君实生物、信达生物、恒瑞医药、百济神州相对领先，后进企业机会较少。
- 采取差异化竞争和联合疗法布局的企业：联合化疗和肿瘤免疫疗法已经表现出较好的临床优势

#### CAR-T细胞治疗

- 能够使产品副作用减少，有效率提升的企业：细胞因子释放综合征（CRS）、神经毒性和脱靶效应等副作用是CAR-T细胞治疗的痛点。
- 布局新靶点的企业：热门靶点往往竞争非常激烈，有潜力的新靶点更具竞争力。

#### 溶瘤病毒

- 与肿瘤免疫检查点抑制剂联用的企业：溶瘤病毒与肿瘤免疫检查点抑制剂的联用可提高疗效，是未来的发展方向之一。
- 静脉注射技术取得突破的企业：肿瘤内注射临床使用范围有限，静脉注射较为理想。

#### 肿瘤疫苗

- 整体研发实力强，技术领先的企业：目前癌症疫苗的研发处于比较早期的阶段，研发难度大，成功上市的Provenge疫苗研制的时间跨度达20年之久，还有很多项目在III期终止。

### 2 关注具备联合疗法优势的企业：

- 肿瘤免疫疗法的单独使用有效率低：PD-1单抗单独使用的应答率仅20~30%，CAR-T在实体瘤的治疗上收效甚微，溶瘤病毒T-VEC临床三期的有效率仅16.3%，肿瘤疫苗疗效也差强人意。
- 联合疗法“1+1>2”已显示出更高的疗效，潜力巨大。越来越多的研究发现肿瘤的发生与多个免疫调节机制有关。肿瘤免疫疗法联合肿瘤免疫、联合靶向治疗、联合放化疗等，已经显示了其在治疗肿瘤方面的巨大的潜力。

## 2.5.1 PD-(L)1 建议关注君实生物 (833330.OC)、基石药业

### 君实生物 (833330.OC) : 专注于单抗开发, 国内三板领先

- ◆ 首个上市的国产PD-1药物, 费用不到进口药的1/3
- ◆ 国内一流创新人源化抗体药物产品研发开发技术平台
- ◆ 丰富的在研管线: 在研产品13个, 肿瘤免疫领域7个

君实生物肿瘤免疫治疗领域在研管线

疾病种类	在研药品 (靶点)	适应症	临床前	I期	II期	III期	NDA
肿瘤免疫疗法	JS001 (PD-1) 核心产品	黑色素瘤 2L	→				
		黑色素瘤 1L	→				
		粘膜黑色素瘤 (+阿西替尼)	→				
		鼻咽癌	→				
		胃癌	→				
		食管癌	→				
		尿路上皮癌	→				
		非小细胞肺癌	→				
		肺泡软组织肉瘤	→				
		恶性淋巴瘤	→				
	肝细胞癌	→					
	JS003 (PD-L1)	未披露	→				
	JS004 (BTLA)	未披露	→				
JS006 (TIGIT)	未披露	→					
JS007 (CTLA-4)	未披露	→					
JS009	未披露	→					
JS011	未披露	→					

### 基石药业: PD-L1 已进入临床III期进度领先

- ◆ CS1001 (PD-L1单抗) 进度领先, 2018年11月已在国内启动了III期临床试验; 合作获得的ivosidenib (CS3010) 已获得FDA的批准用于带有IDH1突变的复发性或难治性AML成人患者。
- ◆ 自主研发和合作开发获得14个在研项目, 三个为处于临床阶段的肿瘤免疫治疗核心候选药物 (PD-L1、PD-1及CTLA-4抗体), 后期组合疗法优势明显。

基石药业处于临床阶段的在研管线进度 (全球的进度)

项目名称	靶点	适应症	合作方	临床前	IND申请	临床Ia期	临床II期	临床III期	新药申请
CS3010	IDH1m	AML	Agios	→					
CS3007	KIT&PDGFRα	CIST、SM	Blueprint	→					
CS3008	FGFR4	NSCLC、MTC	Blueprint	→					
CS3009	RET	HCC	Blueprint	→					
CS1001	PD-L1	实体瘤	-	→					
CS1002	CTLA-4	实体瘤	-	→					
CS1003	PD-1	实体瘤	-	→					
CS1006	MEK	实体瘤	-	→					

## 2.5.2 CAR-T细胞疗法关注复兴凯特、药明巨诺

### 复星凯特：Kite Pharma 和复星医药合资公司，已启动 Yescarta国内IND临床试验

- ◆ 与美国Kite Pharma设立的合作企业，致力于肿瘤免疫细胞治疗技术的开发和产业化。Kite Pharma研发出了国内首款CAR-T细胞疗法Yescarta，在全球的市场份额达到80%。
- ◆ 获得Yescarta在中国的全面技术转让和商业许可，并已在中国启动临床试验。Yescarta主要适应症是复发难治侵袭性非霍奇金淋巴瘤（NHL），I/II期临床试验结果显示，108例难治性大B细胞淋巴瘤患者中接受Yescarta治疗并有机会接受12个月随访后，总缓解率为82%，完全缓解率达到了58%。
- ◆ 多个早期研发项目储备。除Yescarta以外，复星凯特研发管线还包括多个CAR-T/TCR-T临床阶段品种和早期创新研发项目。

### 药明巨诺：Juno Therapeutics 和药明康德合资公司，获得国内首个CD19靶点CAR-T临床批准

- ◆ 药明康德集团和美国巨诺（Juno）公司共同创建。2016年成立，结合了Juno在嵌合抗原受体技术（CAR-T）和T细胞受体（TCR）技术，以及药明康德的研发生产平台及公司丰富的中国本地市场经验。
- ◆ 在研产品JWCAR029为国内首个获准IND的以CD19为靶点的CAR-T产品。JWCAR029是建立在美国Juno公司JCAR017基础上，由药明巨诺自主开发的CAR-T产品，于2018年6月27日正式获批临床试验。

## 2.5.3 溶瘤病毒关注李氏大药厂，肿瘤疫苗关注海欣股份

### 李氏大药厂 (0950.HK)：拥有国内进展最快的溶瘤病毒

- ◆ 拥有58个储备产品管线，包括15个创新药。具有海外知名药企工作经验的海归博士创立的研发型药企，通过自主研发和海外引进迅速成长，2002年在香港挂牌上市。
- ◆ 溶瘤病毒Pexa-Vec为近十余年国内首个进入临床III期的溶瘤病毒。Pexa-Vec一线治疗肝细胞癌预计2020年获批上市。

李氏大药厂自主研发及合作开发产品管线进度

类别	项目名称	适应症	进度
In-house Research & development	ZK001	Cardiovascular	Phase II
	ZK002	Ophthalmology	Preclinical
	ZK003	Dermatology	IND submission
	ZK004	Ophthalmology	Preclinical
Co-development Through Partnership	ZK-012	Cardiovascular	Phase II
	ZK-016	Cardiovascular	Phase II
	ZK-013	Cardiovascular	Phase I
	ZK-014	Ophthalmology	Phase II
	ZK-011	Oncology	Phase II
	ZK-010	Oncology	Phase II
	ZK-015	Dermatology	Preclinical
	ZK-009	Ophthalmology	Preclinical

### 海欣股份(600851)

#### 国内唯一肿瘤疫苗进入临床III期企业

- ◆ 海欣生物由上海海欣集团的全资子公司上海海欣资产管理有限公司和杭州康泰生物技术有限公司于2002年出资设立的高科技型企业，曹雪涛院士的研究团队研制。
- ◆ APDC是国内首个自主研发的获得国家药监局批准的、针对晚期大肠癌的APDC治疗性疫苗。APDC（抗原致敏的人树突状细胞）治疗转移性结直肠癌III期临床项目，在I/II期临床研究中取得了显著的疗效，且临床应用安全。III期临床试验于2015年7月开始，预计于2019年12月初步完成，于2020年12月全部完成。

### 3. IVD篇：

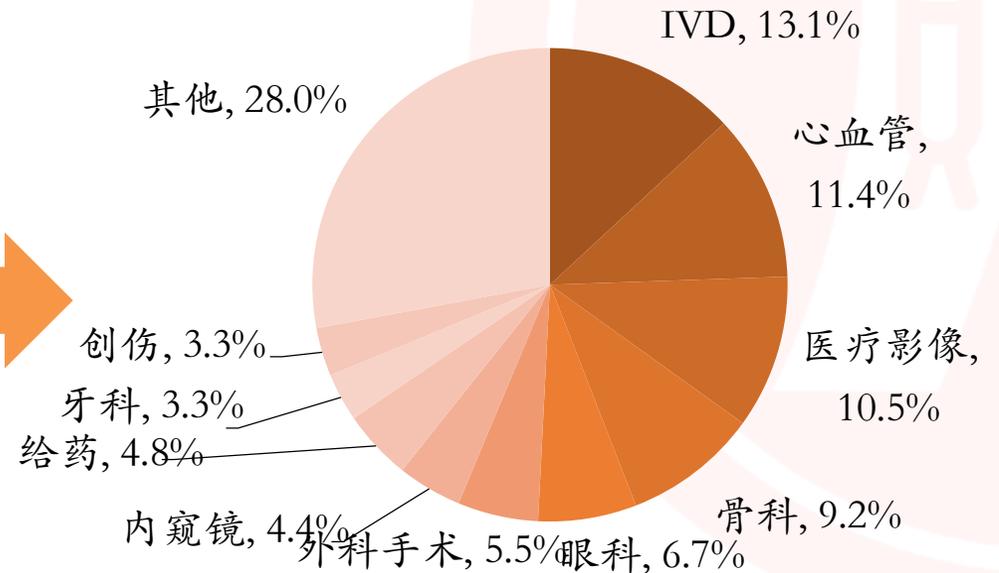
看好体外诊断，化学发光、分子诊断和POCT最具发展前景

### 3.1体外诊断是医疗器械最大的细分领域，国产替代空间巨大

体外诊断，即IVD(InVitroDiagnosis)，是指在人体之外，通过对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息，通过与正常人的分布水平相比较，来确定病人相应的功能状态和异常情况，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。体外诊断为临床诊断提供了80%的信息，是临床中应用最多的诊疗方式，被称为“医生的眼睛”。

➤ 体外诊断是医疗器械最大细分领域。医疗器械产品种类多，分类复杂，其中体外诊断（IVD）在全球医疗器械市场占比达到13.1%，是最大的细分领域。

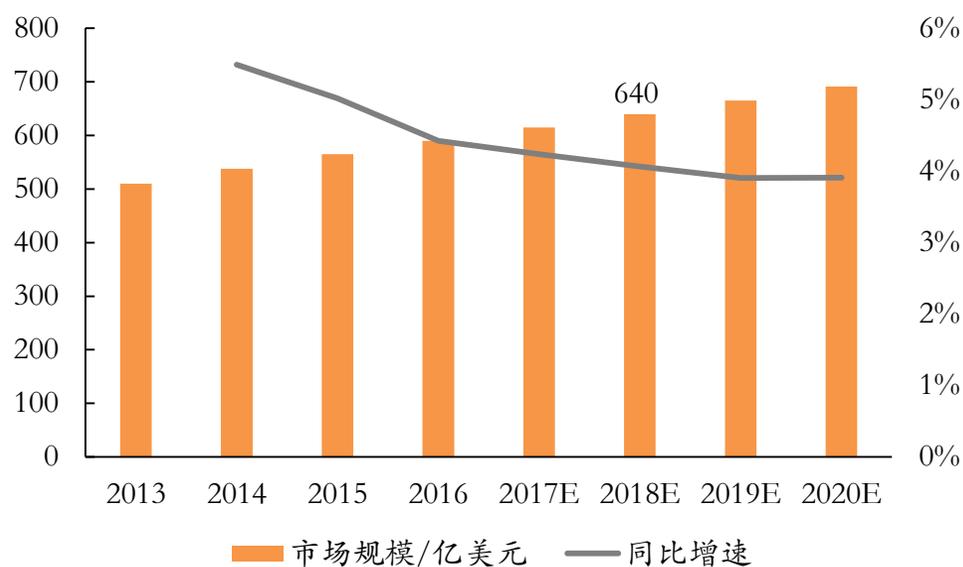
体外诊断是医疗器械行业最大的细分领域



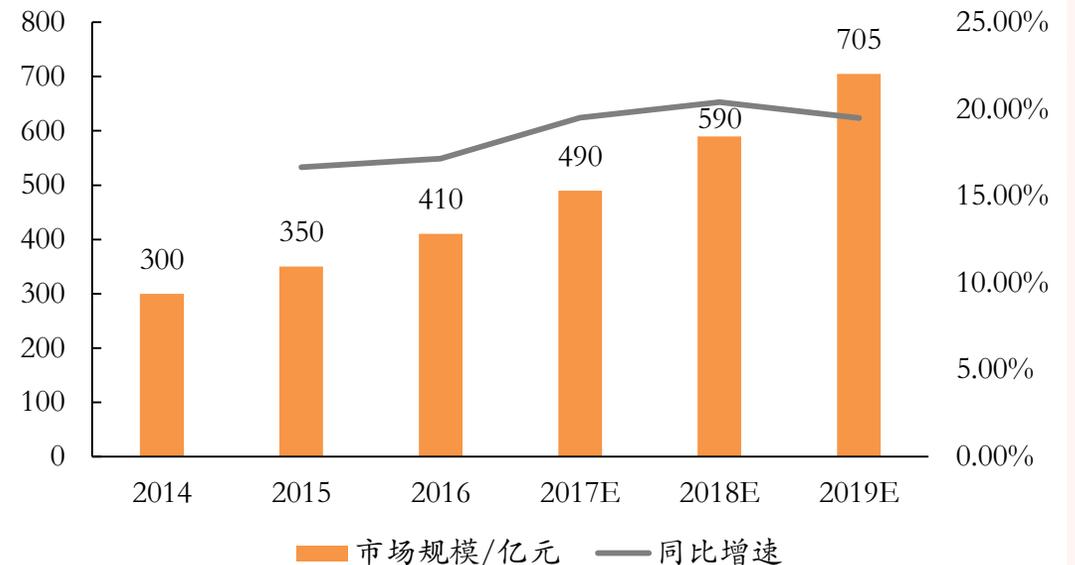
### 3.1体外诊断是医疗器械最大的细分领域，国产替代空间巨大

- ✓ **IVD市场规模增长迅速。**由于人口技术不断增长和肿瘤、慢性疾病等患病率的提高导致的巨大需求以及IVD技术的不断创新升级，IVD市场规模呈现迅速增长。
- 2018年全球IVD市场预计达640亿美元，年复合增长4.79%。
- 2015年以来国内IVD行业年均增速保持20%左右，远超全球年均水平，预计2018年将达到590亿元的市场规模。

2018全球IVD市场预计达640亿美元，年复合增长4.79%



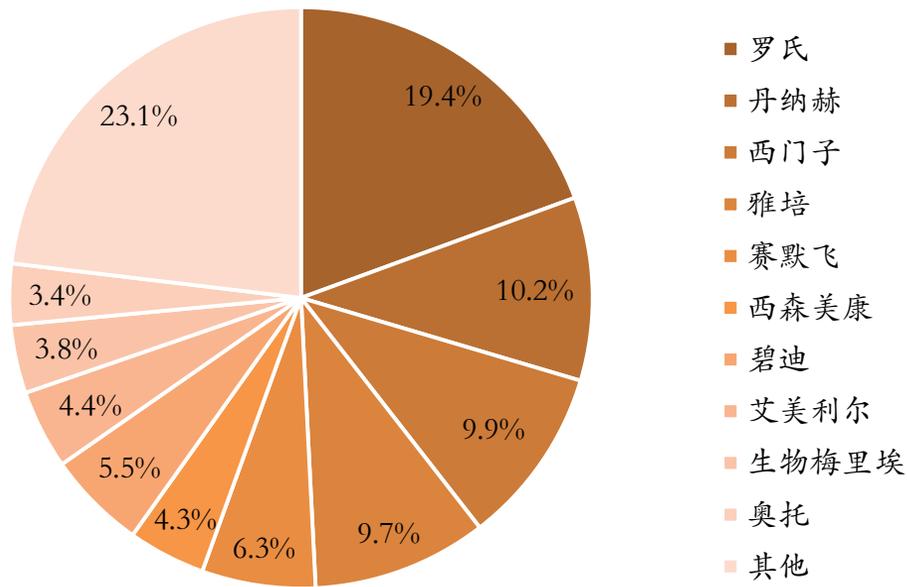
国内IVD市场规模增速接近20%，预计2018年将达到590亿元



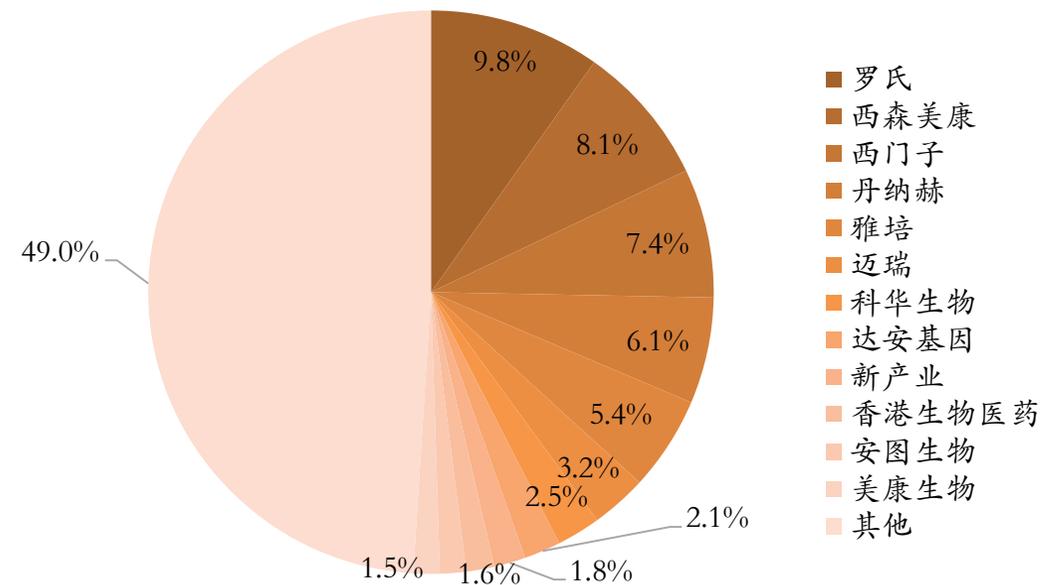
### 3.1体外诊断是医疗器械最大的细分领域，国产替代空间巨大

- ✓ 全球IVD市场5大巨头占据超过一半份额，国内IVD市场集中度较低，竞争格局分散。
- 2016年5大巨头占据了55.5%的市场份额，分别为罗氏、丹纳赫、西门子、雅培及赛默飞。
- 国内IVD市场集中度较低，主要划分为3个梯队。第一梯队是在5大海外巨头，位列第二梯的是迈瑞、科华生物、达安基因等优质体外诊断企业，三梯队主要是国内600家中小型企业。

全球体外诊断市场前五大巨头占比达55.5%



国内体外诊断市场竞争格局分散，主要划分为3个梯队



### 3.2.1 IVD并购市场概况：新三板募资增长稳定，一级市场融资热度高

✓ 新三板IVD企业募资金额增长稳定。2018年新三板IVD企业已完成的定增募资金额达5.61亿元，同比增

✓ 一级市场融资热度高。2018年共发生21起大规模融资，募资金额高达53.8亿元。

公告日期	公司代码	公司简称	定增次数	定增进程	募资金额/亿元
2018年1-11月14家体外诊断企业公布15个定增预案					
2018-01-20	839732.OC	力博医药	1	增发实施	0.05
2018-01-24	834496.OC	赛乐奇	1	增发实施	0.42
2018-01-24	838378.OC	阳光医疗	1	增发实施	0.15
2018-03-07	838600.OC	佰美基因	1	增发实施	0.57
2018-03-29	836895.OC	赛哲生物	1	增发实施	0.10
2018-04-04	872334.OC	科炬生物	1	增发实施	0.09
2018-04-17	430222.OC	璟泓科技	1	增发实施	1.20
2018-04-19	837170.OC	派森诺	1	增发实施	0.30
2018-08-08	839615.OC	科方生物	1	增发实施	0.30
2018-08-11	872674.OC	高盛生物	1	增发实施	0.12
2018-09-13	835054.OC	微点生物	1	增发实施	0.30
2018-09-21	834655.OC	恩迪生物	1	增发实施	1.70
2018-10-10	872334.OC	科炬生物	1	定增预案	0.33
2018-11-02	835852.OC	伊普诺康	1	增发实施	0.30
2018-11-06	870853.OC	永和阳光	1	定增预案	0.20

披露日期	融资企业	PE/VC投资机构	投资金额(万)	融资轮次
2018年11月	鑫诺基因	上善若水等	5000	A
2018年11月	因合生物	乾江资本、正威集团	5000	A
2018年10月	岚煜生物	险峰旗云	5000	B
2018年9月	圣美生物	--	7000	A
2018年9月	德路通	嘉实投资	10000	B
2018年8月	克睿基因	启明创投等	1700 (美元)	A
2018年8月	拓普基因	越秀产业投资	10000	Pre-B
2018年8月	科美生物	华兴医疗产业基金、君联资本	200000	-
2018年7月	希望组	经纬中国、远毅资本	10000	B轮
2018年5月	求臻医学	扬子投资	5000	战略投资
2018年5月	中优精准医疗	鱼跃医疗	53700	战略投资
2018年5月	求臻医学	达泰投资、幂方资产、弘晖投资	10000	A
2018年5月	23魔方	辰德中国、经纬中国等	10000	B+
2018年4月	格微基因	药明康德、红杉资本中国	1100 (美元)	A
2018年4月	瀚海基因	同晟创投	21800	A
2018年3月	鹏远基因	松禾资本、上海九州通医药等	6000 (美元)	A+
2018年3月	23魔方	雅思精准医疗基金、经纬中国等	10000	B+
2018年2月	臻和科技	凯风创投、经纬中国等	21000	C
2018年1月	泛生子生物	源星资本等	40000	C
2018年1月	慧渡医疗	仙瞳资本、弘晖资本	数亿元人民币	A
2018年1月	圣湘生物	礼来亚洲基金、弘晖资本	7700 (美元)	战略投资

### 3.2.2 IVD并购市场概况：IPO浪潮消退，新三板挂牌数量达历史最低点

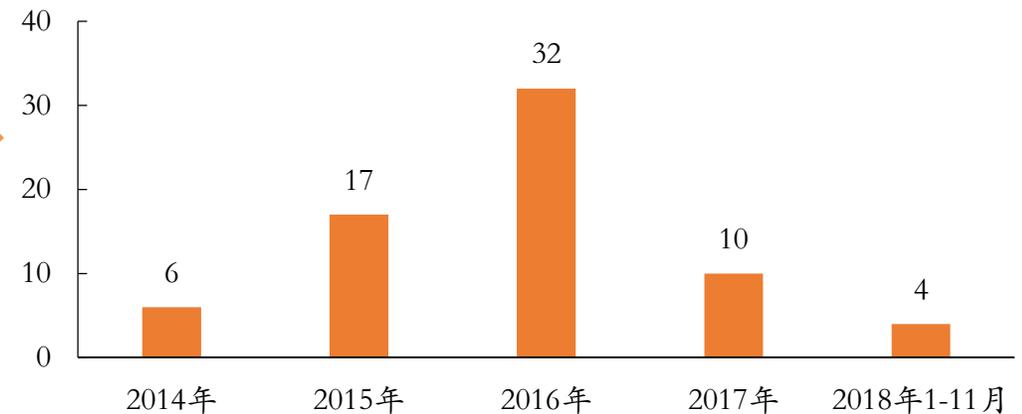
截至2018年11月30日，仅明德生物和迈瑞医疗上市

➤ **IPO浪潮撤退，2018年IVD领域仅明德生物和迈瑞医疗在成功上市。**由于2017年下半年以来IPO审核趋严，相比起2017年有8家IVD相关企业上市，体外诊断企业IPO速度明显减缓，截至2018年11月30日，仅明德生物和迈瑞医疗上市。

证券代码	证券简称	上市日期
2018年2家上市企业		
300760.SZ	迈瑞医疗	2018-10-16
002932.SZ	明德生物	2018-07-10
2017年8家过会企业		
603882.SH	金域医学	2017-09-08
300685.SZ	艾德生物	2017-08-02
603387.SH	基蛋生物	2017-07-17
300676.SZ	华大基因	2017-07-14
300642.SZ	透景生命	2017-04-21
300639.SZ	凯普生物	2017-04-12
300633.SZ	开立医疗	2017-04-06
000710.SZ	贝瑞基因	1997-04-22 (借壳上市)

➤ **新三板挂牌数量达历史最低点。**2018年1-11月挂牌的企业有4家，相比起以往达到了历史最低值，其中有3家主营分子诊断。这也说明了新三板IVD领域中，分子诊断与POCT企业进入资本市场的趋势向好。

2018年有4家体外诊断企业挂牌新三板



### 3.2.3 IVD 并购市场概况：监管趋严，并购市场从白热化走向平稳

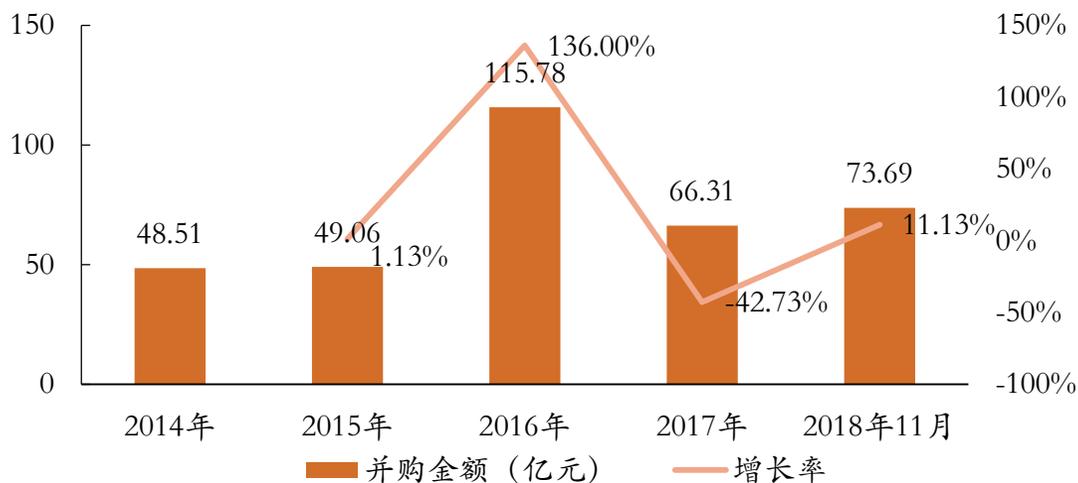


➤ 主板与新三板IVD并购市场从白热化走向平稳发展。由于体外诊断行业竞争加剧以及规模效应，2016年我国IVD并购市场出现白热化状态，但随着2017年相关监管政策趋严，并购市场恢复平稳期。

➤ 一级市场IVD并购十分活跃，2018年并购金额高达31.53亿元。2018年一级市场的IVD公司并购非常活跃，超过5000万的并购有10起，并购总额高达31.54亿元。

2018年一级市场IVD板块发生10起大额并购，金额高达31.53亿元

2018年行业并购金额同比增长11.13%（单位：亿）

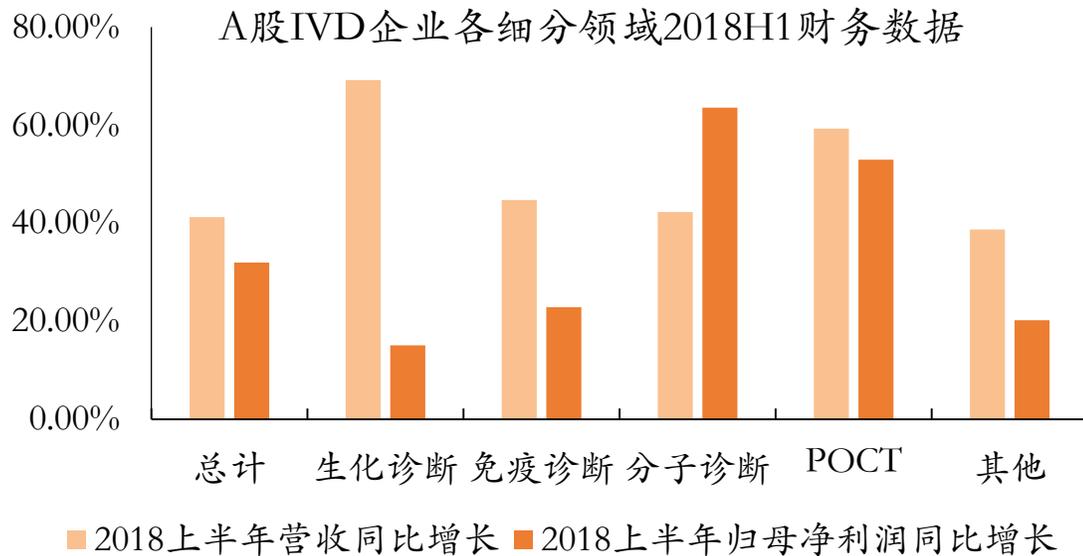


首次披露日	交易标的	股权	交易买方	交易总价值(万元)	最新进度
2018-11-17	长光华医	54%	生物梅里埃	1.85亿 (欧元)	官方宣布
2018-10-16	圣美生物	9.09%	康橙笃志基金；香洲华金；珠海科技创业投资有限公司	7000	董事会预案
2018-09-22	长信畅中	40%	九华医疗	14000	国资委批准
2018-09-08	滨会生物股权	20.03%	乐普生物	11364	完成
2018-08-15	波莲基因	4.32%	智通亚信(海南)投资管理中心(有限合伙)；海南海药投资	6000	完成
2018-07-26	玛诺生物	39.59%	深圳前海佑龙资本管理有限公司；璟泓科技(430222.OC)	67500	完成
2018-07-23	上海隆耀生物	67%	中国生物服务	22777.31	董事会预案
2018-06-21	波莲基因	10%	方略知行	13840	董事会预案
2018-03-20	瑞莱生物	8.48%	宁波梅山国金鼎兴基金；歌斐佳诺投资	10337	完成
2018-02-06	北京泛生子	6.48%	海峡生命	12500	股东大会通过

### 3.3 IVD 股权市场：A股企业表现抢眼，新三板企业行业头部效应显著

✓ **A股24家体外诊断相关企业在2018年上半年的表现及其抢眼。**具体在细分领域上讲，3家免疫诊断、5家分子诊断以及4家POCT企业的归母净利润增速分别为22.82%、63.56%以及52.95%，表现尤为突出。

✓ **行业头部效应显著。**新三板IVD企业营收、净利润增速均显著低于主板IVD企业。主板体外诊断企业由于规模产生的品牌、营销、资金优势，可进一步推动企业更快发展。



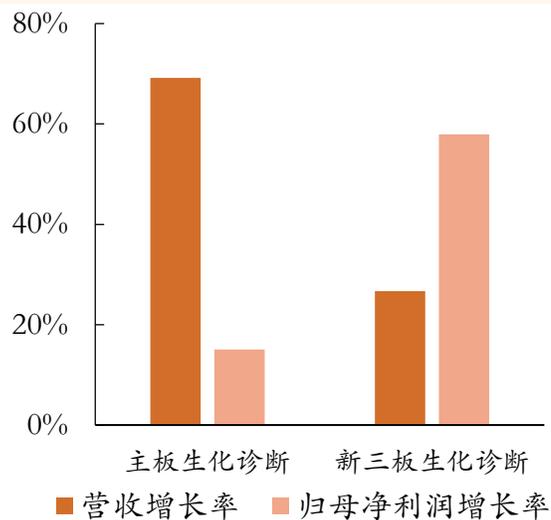
2016-2018年新三板市场医药细分行业市盈率

	企业总计/家	平均营收/亿元	营收同比增长/%	平均归母净利润/万元	归母净利润同比增长/%
新三板	74	0.41	21.05	262.09	-2.23%
主板	24	8.60	41.25	11303	31.97

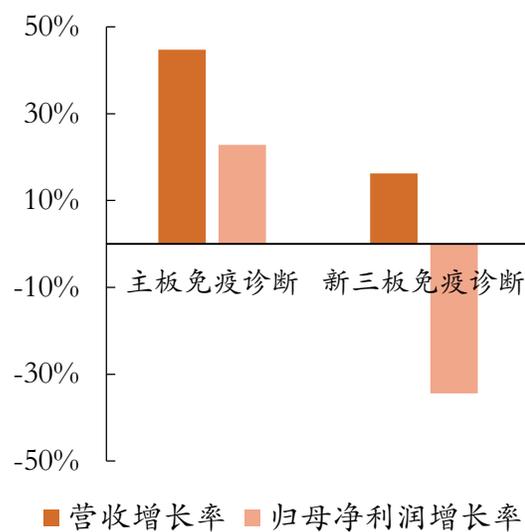
### 3.3 IVD股权市场：A股企业表现抢眼，新三板企业行业头部效应显著

- ✓ 主板企业免疫诊断、分子诊断、POCT领域业绩表现远超新三板，生化诊断领域相对净利润较低。
- 生化诊断的技术壁垒相对较低，技术成熟，已经能盈利，但是净利润基数较低，因此增速较快。
- 免疫诊断、分子诊断、POCT领域，主板企业的研发已逐渐转换为产能，而新三板企业尚处于研发投入状态，增速相对较慢，甚至出现负增长。

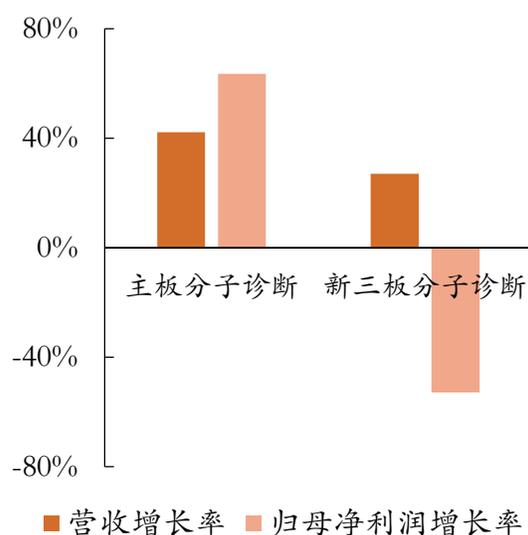
生化诊断领域主板企业的营收增速与归母净利润增速均小于新三板企业



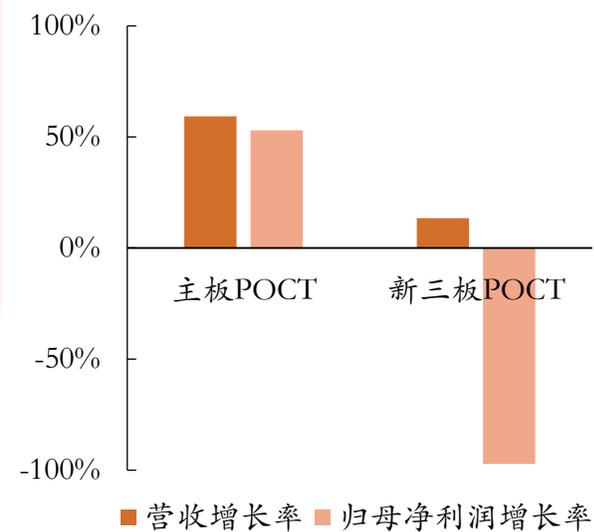
免疫诊断领域主板企业的营收增速与归母净利润增速均高于新三板企业



分子诊断领域主板企业的营收增速与归母净利润增速均高于新三板企业



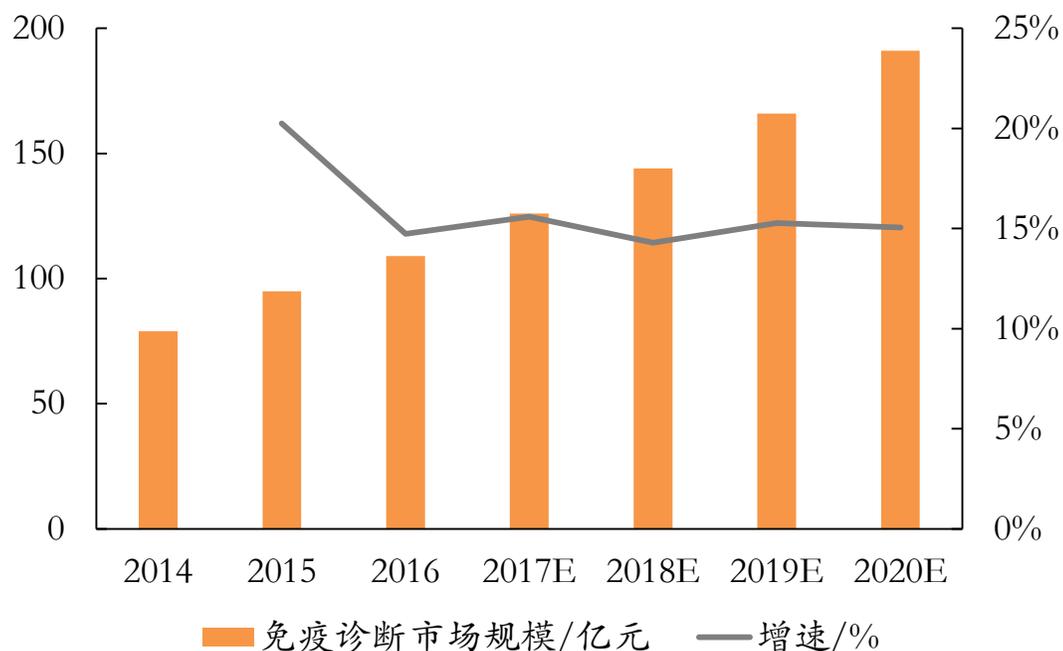
POCT领域主板企业的营收增速与归母净利润增速均高于新三板企业



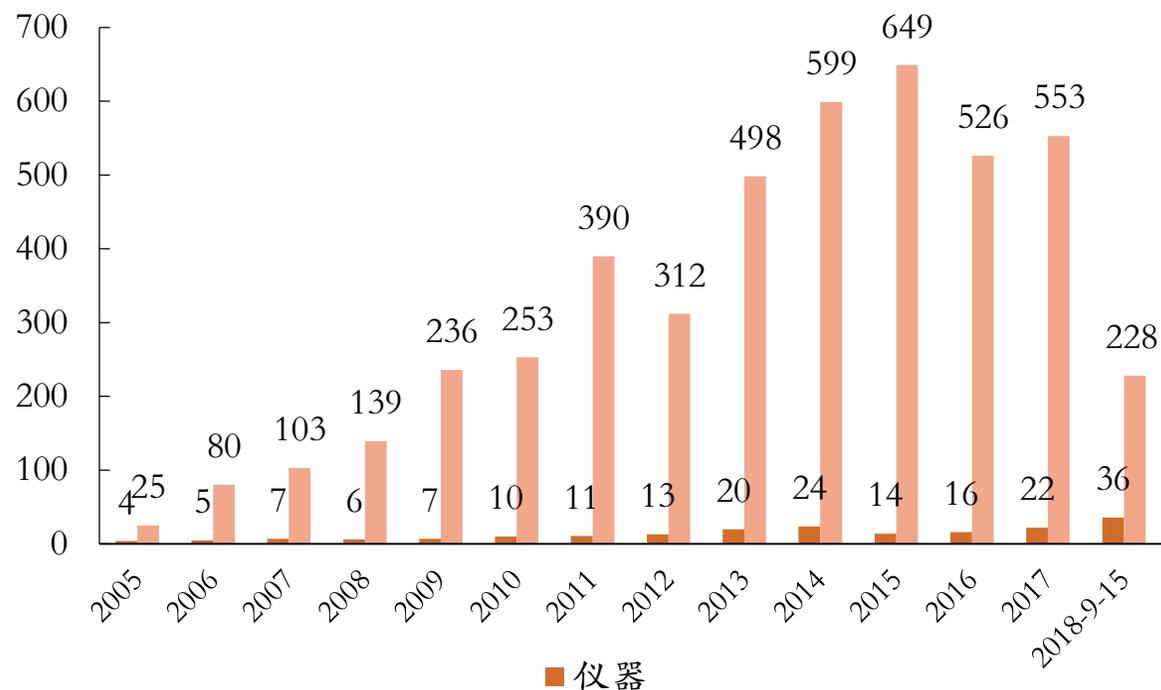
### 3.4.1 免疫诊断：市场增速稳定，政策监管趋严

- ✓ IVD市场规模最大的细分领域：免疫诊断已经成为我国IVD市场规模最大的细分领域，占比约为38%
- ✓ 政策监管趋严：CFDA收紧监管政策，历年获批产品数量减少，市场准入的口袋在逐渐缩紧

我国免疫诊断市场保持15%的年均增长



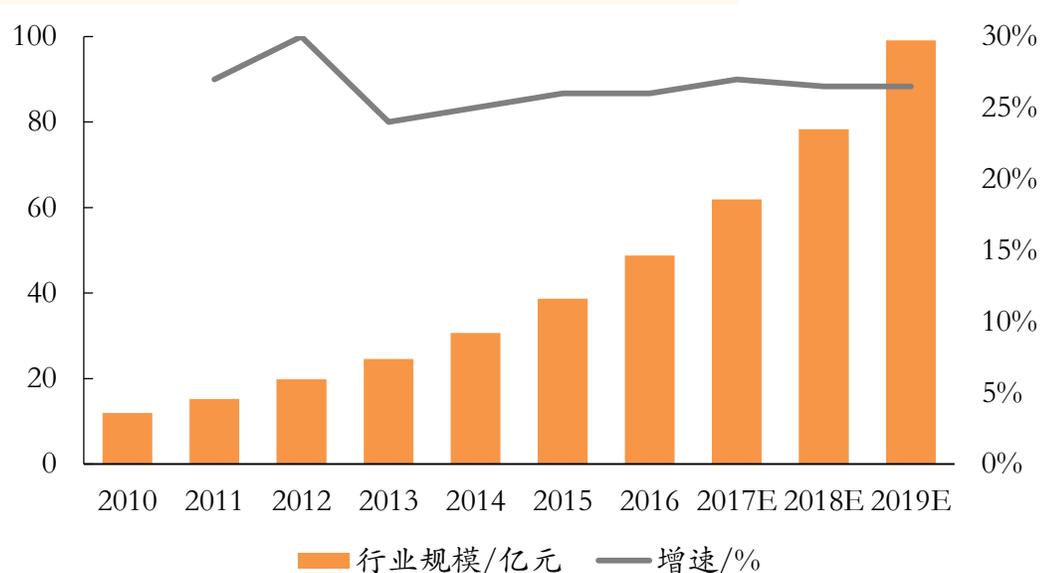
截止2018年9月中旬，已有125家企业4597项化学发光产品获得注册证



### 3.4.2分子诊断：行业集中度较低，资本市场活跃

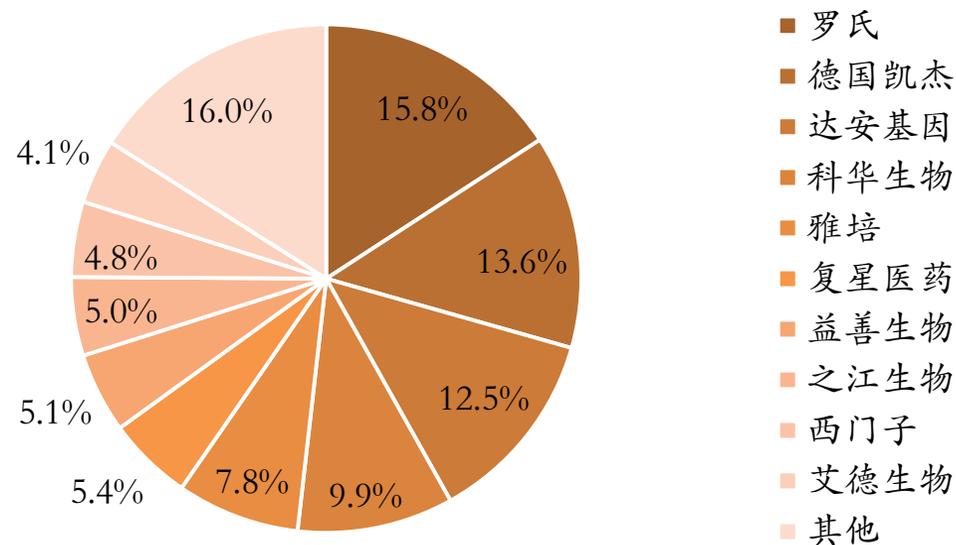
- ✓ 我国分子诊断市场正处于发展前期，规模较小但增长迅速。
- 预计在2014年后25%的年均速度持续稳定增长，在2019年达百亿规模。

国内分子诊断市场年均增速超过25%



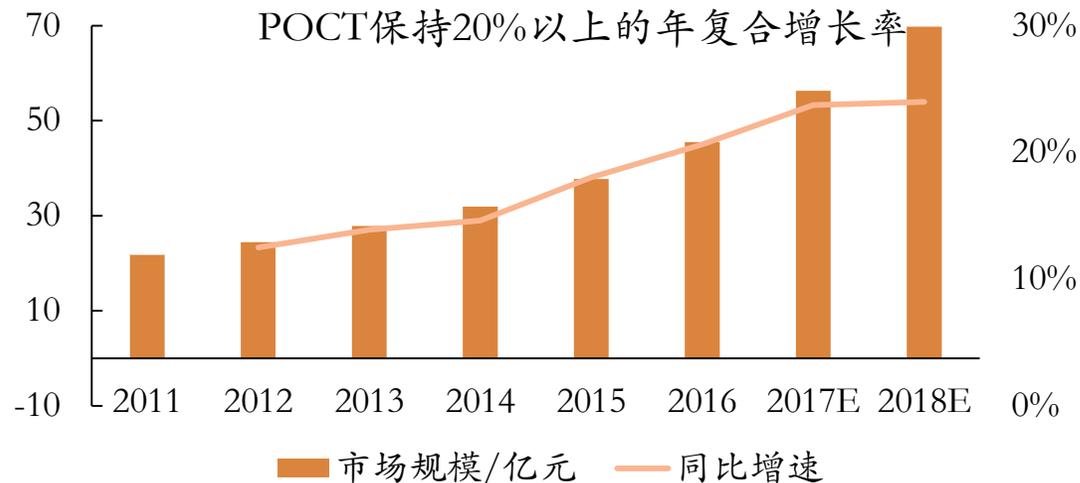
- ✓ 国内分子诊断行业集中度低，竞争格局分散。
- 国内分子诊断市场尚在发展前期，临床应用未成熟，罗氏、凯杰等海外巨头的渗透率较低。
- 分子诊断技术未成为体外诊断的主流技术，各企业呈现“百家争鸣”的局面。

中国分子诊断市场竞争格局较为分散



### 3.4.3 POCT：受益政策，便捷性优势拉动强势增长

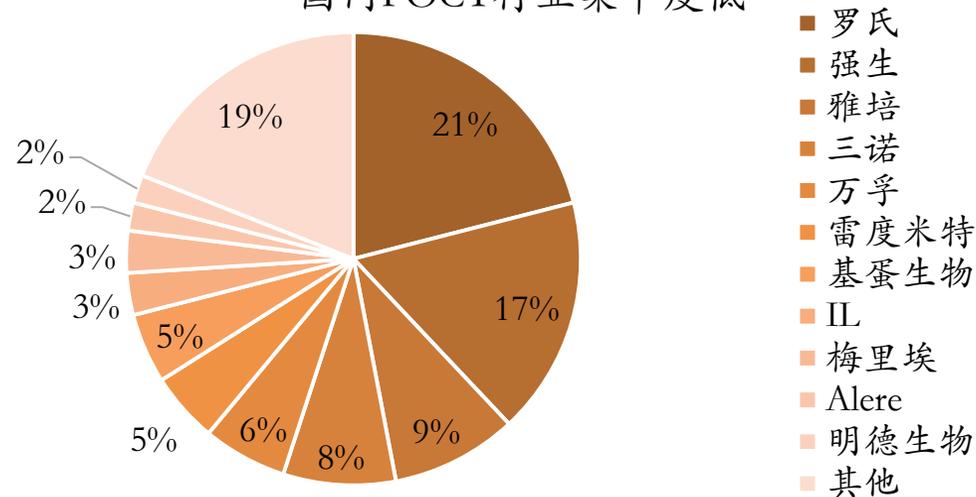
- 受益于政策，增速较快。随着基层卫生建设的需求，行业将会保持20%的年复合增长率快速成长
- 优势明显。POCT与临床实验室诊断相比更便捷、更快速，优势明显
- 行业集中度低。由于POCT市场尚在发展初期，检测项目相对简单且技术要求不高，海外品牌的渗透还未饱和，国内企业布局也较为分散



POCT与临床实验室诊断相比优势明显

指标	临床实验室	POCT
周转时间	慢	快
样本鉴定	复杂	简单
标本处理	通常需要	不需要
血标本	血清、血浆	多为全血
校正频率	频繁	不频繁
试剂	需要配制	试剂卡
消耗品	较少	较多
检测仪	复杂	简单
操作要求	专业人员	一般人员也可以
单样本检验费用	低	相对较高
实验结果质量	高	相对较低

国内POCT行业集中度低



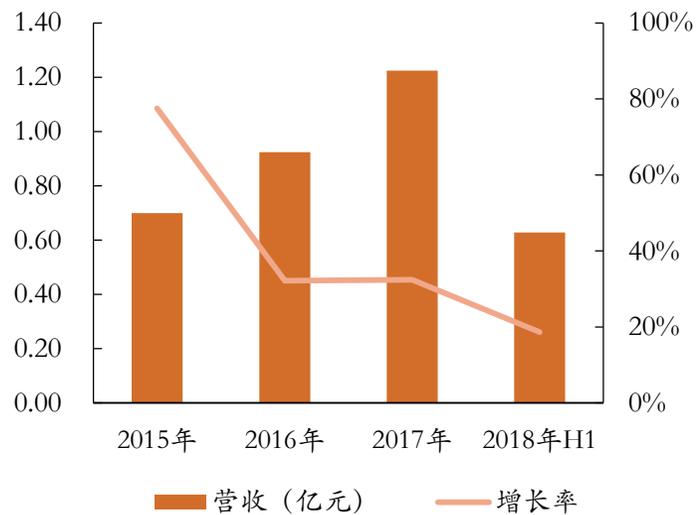
### ✓ 投资策略：产品为王，看好三大细分领域

- 分子诊断：由于政策限制，国内企业无需面对国外巨头的直接竞争，而国内的分子诊断领域尚处于发展初期，看好拥有已经被市场认可、产品技术成熟的细分领域龙头**百傲科技**（430353.OC）；
- POCT：由于POCT企业产品以及面对客户的分散性，看好拥有丰富产品及广泛销售渠道的POCT公司**璟泓科技**（430222.OC）；
- 化学发光：基本突破管式发光的技术壁垒后，国产品牌进入放量期，在大部分企业的产品均处于研发阶段的行业背景下，项目齐全、品质优良的产品对企业占领市场起着至关重要的作用，看好一级市场的**泽成生物**。

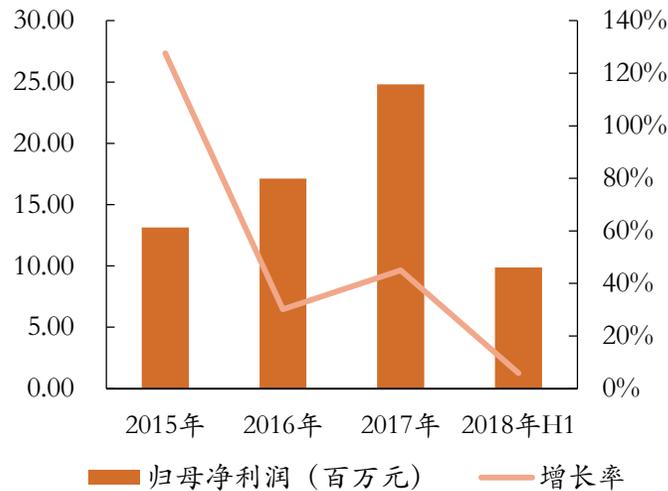
### 3.5.1 百傲科技：聚焦于基因芯片产品，国内个体化治疗的领跑者

- **国内个体化用药领域首个深耕者。**百傲科技创立了“显色型基因芯片核心技术”，为国内200多家三甲医院为代表的高端市场提供四种基因检测试剂盒，是国内个体化用药领域第一个深耕者。
- **强劲的盈利能力。**从2015年到2017年，百傲科技的营业收入和净利润持续增长，并且增速都在30%以上，而销售毛利率自2014年后始终保持约87%的水平，超强盈利能力的产品推动公司快速发展。

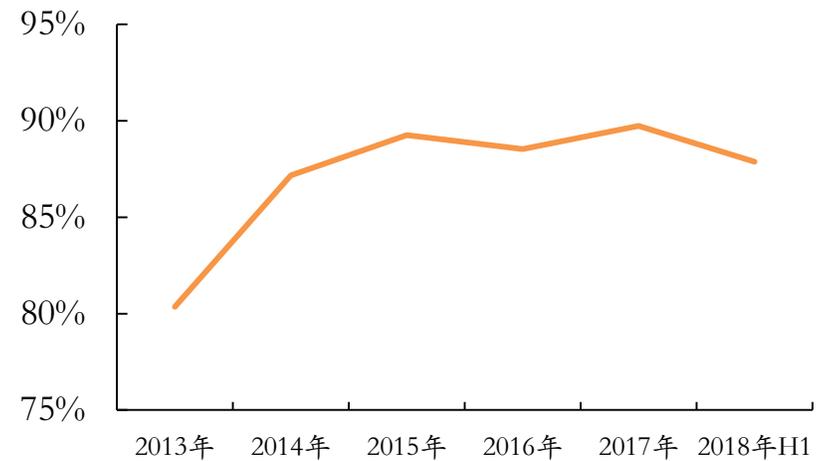
百傲科技营收增速超过30%



百傲科技归母净利润增速超30%



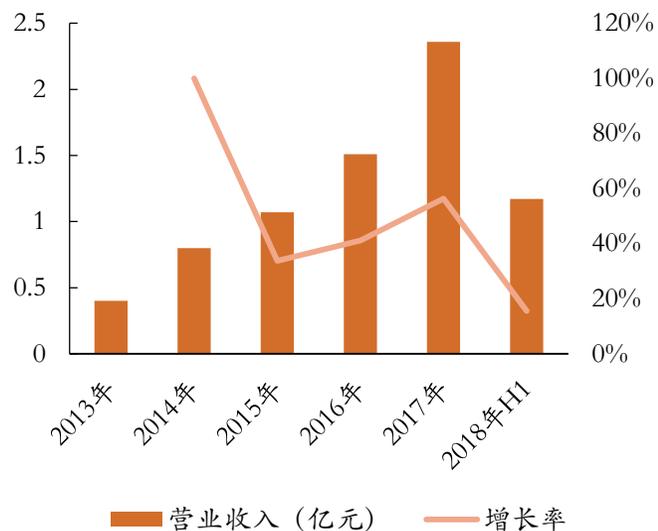
百傲科技销售毛利率超87%



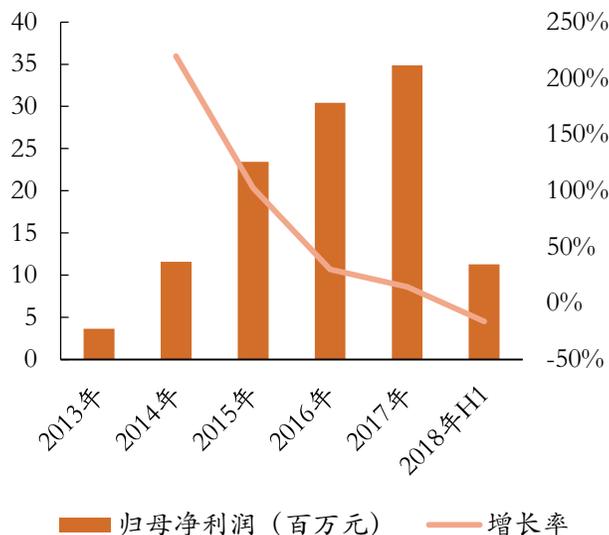
### 3.5.2 璟泓科技：POCT产品线丰富，线上线下立体营销助力公司成长

- **POCT产品线丰富，销售渠道广泛。** 璟泓科技以POCT快速诊断产品为主，拥有多项发明专利，涉及优生优育、心脑血管疾病、肿瘤早期诊查等多个领域。在营销渠道上，通过线下自营的零售药房与线上销售平台相结合，提供快速诊断产品。
- **销售毛利率始终稳定在行业上游。** 从2014年到2017年，璟泓科技的营收增速均在33%以上，归母净利润增速也在14%以上；通过与其他POCT企业微点生物、中生金域以及伊仕生物对比，销售毛利率保持在50%左右，每年都在行业上游。

2014-2017年公司营收增速在33%以上



2014-2017年公司归母净利润增速在14%以上



销售毛利率始终处于POCT行业上游



### 3.5.3 泽成生物：70多种产品上市，凭借自主知识产权的化学发光领先企业

- 70多种产品上市，4大核心优势明显。公司成立于2011年，拥有完全自主研发的管式磁微粒化学发光免疫分析的智能化诊断系统术以及磁性颗粒、底物、部分抗体等核心原材料全部实现自我补给，拥有通过国家GMP认证的万级、十万级厂房，是目前国内产能最大的IVD试剂生产中心之一。已上市产品涵盖内分泌激素、肿瘤标志物、肝纤维化等70多项，销售渠道拓展至全球40多个国家和地区。

#### 泽成生物4大核心优势明显

##### 试剂产品丰富

- 70多种试剂产品已经获得注册证

##### 仪器覆盖面广

- CIA600、CIA1200以及CIA2800三款不同大小、不同通量的仪器均已上市

##### 完整的知识产权

- 磁性颗粒、部分抗体等核心原材料自产

##### 市场推广能力强

- 立足二级医院，逐步进军三级医院，是国内为数不多的面向全球的出口企业，产品远销全球40多个国家

## 【风险提示】

- 1、政策变化的风险，医改政策的变化会对行业造成较大影响；
- 2、科创板及新三板分层制度推进不达预期；
- 3、药物临床试验进展不达预期；
- 4、技术发展不及预期，造成体外诊断临床应用受阻。



## 广证恒生

地址：广州市天河区珠江江西路5号广州国际金融中心4楼

电话：020-88836132，020-88836133

邮编：510623

## 股票评级标准

强烈推荐：6个月内相对强于市场表现15%以上；

谨慎推荐：6个月内相对强于市场表现5%—15%；

中性：6个月内相对市场表现在-5%—5%之间波动；

回避：6个月内相对弱于市场表现5%以上。



## 分析师承诺

本报告作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰、准确地反映了作者的研究观点。在作者所知情的范围内，公司与所评价或推荐的证券不存在利害关系。

## 重要声明及风险提示

我公司具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供广州广证恒生证券研究所有限公司的客户使用。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证我公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司已根据法律法规要求与控股股东（广州证券股份有限公司）各部门及分支机构之间建立合理必要的信息隔离墙制度，有效隔离内幕信息和敏感信息。在此前提下，投资者阅读本报告时，我公司及其关联机构可能已经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，或者可能正在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。法律法规政策许可的情况下，我公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开前已经通过其他渠道独立使用或了解其中的信息。本报告版权归广州广证恒生证券研究所有限公司所有。未获得广州广证恒生证券研究所有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“广州广证恒生证券研究所有限公司”，且不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

市场有风险，投资需谨慎。



廣證恒生  
GUANGZHENG HANG SENG

敬请关注微信公众号：新三板研究极客



极客在路上 未来更精彩



客户第一  
企业的利益  
排在第一位

极客理念  
做中国新三  
板研究极客

注重口碑  
尤其是在企  
业界的口碑

新三板人，要做趋势的事，不负时代的窗口！



廣證恒生  
GUANGZHENG HANG SENG

敬请关注微信公众号：新三板研究极客



极客在路上未来更精彩

# 致谢！

赵巧敏

联系方式：13760622774

微信号：13760622774

广证恒生做中国新三板研究极客