医药生物



医药"科创"时代开启,创新驱动力换挡在即

——医药生物行业"科创板"系列报告之一

行业深度

◆对标纳斯达克,生物制药板块有望成为科创板的主力板块

18年11月5日,习总书记宣布将在上交所设立科创板并试点注册制,体现出资本市场重大制度创新的顶层设计思路。3月1日,上交所发布了实施相关业务规则和配套指引。我们认为科创板对于医药行业战略意义深远。对标成熟市场,纳斯达克生物制药板块市值高达10050亿美元(19年3月5日),占纳市市值8%权重,是最重要板块之一。同时,纳市也是全球生物医药研发的助推器。我们认为,科创板拓宽了创新型医药企业融资渠道,未来生物制药板块也可能成为科创板的主力板块。

◆科创板是医药行业创新升级的助推器,新兴科技+"卖水人"有望受益生物医药是由创新研发驱动的行业。从历史上看,抗生素、心血管药物、抗肿瘤药物等重磅品种的问世,都驱动制药工业迎来发展浪潮。科创板上市标准中对生物医药重点提及,其中标准二要求公司最近三年研发投入占比不低于15%,标准五要求药企需取得一项一类新药二期临床试验批件。我们认为,科创板的推出将极大促进医药新兴技术的发展,加速技术革新,推动整个医药产业升级。具体而言,我们建议重点关注创新研发驱动的公司,或创新服务商"卖水人",包括创新型药企/器械企业、前沿疗法、CRO/CMO企业等。

◆估值体系转变:风险修正的现金流折现法 (rNPV 法) 更为适合

科创板允许未盈利的研发型企业上市,这将带来估值体系的转变。对比国际生物制药行业及金融机构对于药物研发项目的评估方法,我们认为风险修正的现金流折现法更适用于研发型企业的估值。我们构建了适用于在研产品估值的 rNPV 估值方法。我们认为,医药企业估值体系有望从PEG 估值走向 "PEG+在研管线折现估值"。

◆投資建议:科创板将助力国内医药创新大潮,开启"科创"新时代,我们认为受益的公司分为三类: CRO/CMO、参控公司有望登陆科创板的上市公司、有望登陆科创板的公司,重点推荐泰格医药、药明康德、昭衍新药、药石科技、安科生物,建议关注北陆药业、凯莱英、康龙化成、乐普医疗、海正药业。

◆**风险提示**: 板块系统性风险; 研发进度不及预期; 制度推进不及预期。

证券	公司	股价	EPS (元)		.)	PE (X)			投资
代码	名称	(元)	17A	18E	19E	17A	18E	19E	评级
300347	泰格医药	63.50	0.60	0.95	1.31	106	67	49	买入
603259	药明康德	98.28	1.05	1.85	1.99	94	53	50	买入
603127	昭衍新药	69.01	0.66	0.94	1.30	104	73	53	买入
300009	安科生物	15.88	0.28	0.26	0.36	57	60	45	买入
300725	药石科技	82.25	0.61	1.20	1.79	135	68	46	增持

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为 2019 年 3 月 6 日

注: 昭衍新药 18 年数据为年报披露的真实数据

增持(维持)

分析师

林小伟 (执业证书编号: S0930517110003)

021-52523871

linxiaowei@ebscn.com

宋硕 (执业证书编号: S0930518060001)

021-52523872

songshuo@ebscn.com

联系人

吴佳青

021-52523697

wujiaqing@ebscn.com

行业与上证指数对比图



资料来源: Wind



目 录

1、	科创板将加速医药产业创新升级	3
	1.1、 对标纳斯达克,科创板将是我国医药产业发展的助推器	
	1.2、 生物制药板块有望成科创板主力	
2、	新兴技术+"卖水人"有望受益	8
	2.1、 创新药:"由仿到创"升级进行中	8
	2.2、 前沿疗法:我国正在 CAR-T 领域迎头赶上	9
	2.3、 高端器械:技术突破正起步	
	2.4、 CRO/CMO 企业:创新"卖水人"	11
3、	估值体系有望重构,rNPV 法更为适合	12
4、	受益公司梳理	14
5、	相关上市公司推荐	16
	5.1、 泰格医药:国内临床 CRO 龙头,国际化稳步推进	16
	5.2、 药明康德:全球竞争中走出的临床前 CRO 龙头	18
	5.3、 昭衍新药:深耕安评 24 年,成就"金字招牌"	19
	5.4、 药石科技:分子砌块细分龙头,小市场有大作为	20
	5.5、 安科生物:生长激素优势企业,精准医疗前景广阔	22
6、	风险提示	24



1、科创板将加速医药产业创新升级

科创板体现顶层设计, 我们认为科创板注册制于医药行业战略意义深远。18年 11月 5日, 习总书记宣布将在上交所设立科创板并试点注册制, 体现出资本市场重大制度创新的顶层设计思路。时隔仅四个月, 19年 3月 1日, 上交所发布实施了相关业务规则和配套指引,明确了科创板定位于"面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求"的企业(包括未盈利企业),并执行注册制。

科创板上市共有5套标准,对于生物医药企业重点提及,其中标准二要求公司最近三年研发投入合计占总营业收入的比例不低于15%,标准五要求医药企业需取得至少一项一类新药二期临床试验批件。我们认为,这两套标准为目前创新药械企业、CRO/CMO、前沿疗法公司上市提供便利,拓宽了融资渠道。

表 1: 科创板与港交所生物技术创新板、纳斯达克全球市场上市标准比较

指标	科 創 梅	港交所 生物科技创新板	纳斯达克 全球市场
	币 5000 万元,或者预计市值不低于人民币 10 亿元,最近一年净利润为正且营业收入不 低于人民币 1 亿元;	1、仅限生物科技公司, 预期最低市值不得少于 15 亿港元	1、股东权益不低于 1500 万美元,最近一年(或最近三年中的两年)税前盈利不少于 100 万美元,公众股东持股量在100 万股以上,流通市值 800 万美元以上,股价不低于 4美元,持有 100 股以上的股东数不低于 400 个
	年营业收入不低于人民币 2 亿元,且最近三年研发投入合计占最近三年营业收入的比例不低于 15%;	概念开发流程(如美国食品和药物管理局的一期 临床试验	2、股东权益不低于3000万美元,公众股东持股量在100万股以上,流通市市值1800万美元以上,股价不低于4美元,持有100股以上的股东数不低于400个,营运历史2年以上
上市	3、预计市值不低于人民币20亿元,最近一年营业收入不低于人民币3亿元,且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币1亿元;	3、曾有至少一名资深投 资者讲行投资	3、公众股东持股量在 100 万股以上,总市值 7500 万美元以上,流通市值 2000 万美元以上,股价不低于 4 美元,持有 100 股以上的股东数不低于 400 个
	4、 预计中值不低于人民中 30 亿元, 且	至少在上市前两年主要	4、最近一年(或最近三年中的两年)总资产和总营收达到 7500 万美元以上,流通市值 2000 万美元以上,股价不低 于 4 美元,持有 100 股以上的股东数不低于 400 个
	5、预计市值不低于人民币 40 亿元, 主要业务或产品需经国家有关部门批准, 市场空间大, 目前已取得阶段性成果, 并获得知名投资机构一定金额的投资。医药行业企业需取得至少一项一类新药二期临床试验批件, 其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。		

资料来源:交易所官网、光大证券研究所

注:科创板为五套标准满足其一即可,港交所需要同时满足4个标准,纳斯达克全球市场为4套标准满足其一即可

1.1、对标纳斯达克, 科创板将是我国医药产业发展的助 推器

生物医药行业由创新研发驱动。生物医药行业是为满足人类健康需求而产生的,其需求端是无止境的,瓶颈在于其生产力水平。换言之,生物医药行业



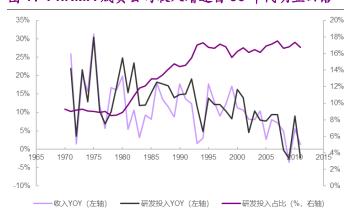
是典型的由创新研发驱动发展的行业。从历史上看, 抗生素、心血管药物、 抗肿瘤药物等重磅品种的问世, 都驱动制药工业迎来发展浪潮。

新药研发投资回报率持续下降。随着专利悬崖,以及新药研发成本的提升, 新药投资回报率连年下降:

- 1) 专利悬崖愈演愈烈: 1984 年,美国国会通过了《Hatch-Waxman 法案》,简化了仿制药的研发审批流程。随后仿制药大量上市,原研药企普遍面临专利悬崖的压力。
- 2) 新药研发成本渐高、周期渐长: 随着监管的完善,以及原先容易创新的领域被筛选完毕,新药平均研发成本也持续攀升。20世纪70年代,一款新药的平均研发成本只有2亿美元,21世纪前10年,攀升到了近26亿美元。与此同时,新药研发的周期也在拉长。

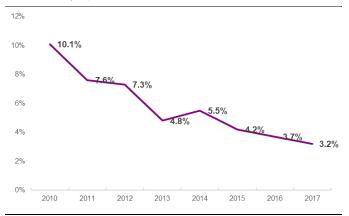
在这一背景下,药企提高研发效率的诉求愈发强烈。CRO 产业迎合这一需求,迎来了发展最快的时期,在研发投入较高增长的同时,CRO 渗透率明显提升。但很遗憾,仅依靠 CRO 的更深度参与,仍无法逆转新药研发投资回报率持续下降的趋势。

图 1: PhRMA 成员公司收入增速自 90 年代明显回落



资料来源: PhRMA、光大证券研究所

图 3: 17 年新药研发投资回报率仅 3.2%



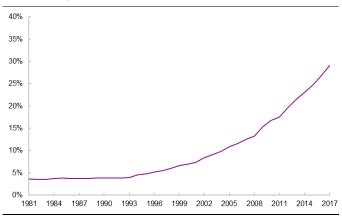
资料来源:德勤、光大证券研究所

图 2: 新药研发成本不断攀升(百万美元)



资料来源: Tufts Center for the Study of Drug Development、光大证券研究所

图 4: 17 年全球 CRO 行业渗透率 29%



资料来源: PharmaProjects、Frost & Sullivan、光大证券研究所



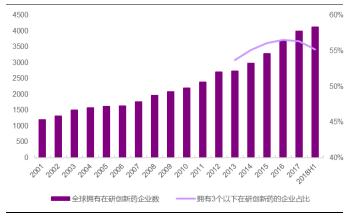
研发分散化, Biotech 成为药品研发新兴力量。面对持续下滑的研发投资回报率, 大型药企除了更多地和 CRO 合作, 普遍将研发投向转向后期, 研发管线的建立更多地依赖收购。尤其在 08 年金融危机中, 许多大药企选择裁撤早期研发阶段的人员, 这些人员大大促进了 Biotech 公司的发展。截至 18 年中, 大药企的在研管线中, 约有一半是通过并购获得。目前, 拥有创新药研发管线的全球 4000 多家药企中, 拥有管线数量在 3 个以下的小型药企占比超过 50%。

表 2: 全球大药企的在研管线约有一半是通过并购获得 (截至 18年6月底)

在研管线数排名	企业名称	数量 (个)	自研数量	在研管线数排名	企业名称	数量 (个)	自研数量
1	诺华	223	138	11	礼来	121	84
2	强生	216	116	12	拜耳	111	80
3	阿斯利康	205	117	13	阿特维斯	108	49
4	辉瑞	192	126	14	第一三共	105	60
5	罗氏	191	114	15	艾伯维	98	40
6	葛兰素史克	191	111	16	勃林格殷格翰	92	64
7	默沙东	191	109	17	安斯泰来	92	48
8	赛诺菲	179	78	18	大冢	89	47
9	武田	164	96	19	安进	87	54
10	百时美施贵宝	134	96	20	塞尔基因	85	32

资料来源: PharmaProjects、光大证券研究所

图 5: 全球拥有在研创新药的小企业占比过半



资料来源: PharmaProjects、光大证券研究所

图 6: 17 年全球医药行业 VC/PE 融资 1571 亿



资料来源:动脉网、光大证券研究所

纳斯达克丰富创新医药企业融资手段。创新医药产品研发周期长达 10 年之久,在产品上市之前,相关创新医药企业将长期处于无收入、亏损状态,只能依靠融资进行产品研发。纳斯达克为这些企业提供了新的融资渠道。虽然美国市场有 Moderna 与 Samumed 这样仅靠 VC/PE 融资就能成为"独角兽"的公司,对于大多数初创企业来说, IPO 仍是获得资本助力的最佳选择之一。

高效、反应快速的资本市场将促进初创公司发展,推动前沿药物和疗法面世。 例如 Spark 公司仅仅成立 4 年, 其基因疗法药物 Luxturna 便于 2017 年顺利获批上市。2013 年, 公司诞生于费城宾夕法尼亚大学实验室。2015 年公



司登陆达斯达克市场募集到 2.93 亿美元,彼时公司也只是一家未有任何产品上市的新兴公司,可以说是资本市场高效的制度推动了公司这项全球首款基因治疗遗传性盲性的药物上市。2019 年 2 月,罗氏以 43 亿美元收购了Spark以扩充自己在基因治疗领域的储备。从Gilead公司的丙肝药物Solvadi和Harvoni到Kite制药的CAR-T疗法Yescarta,这些创造历史药物的面世和公司的发展都离不开背后高效融资环境的支持。

图 7: Spark 公司发展历程



资料来源:公司网站、光大证券研究所

表 3: 2018 年生物技术公司 IPO 募资金额 TOP10

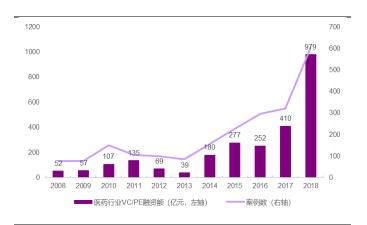
公司	所在地	IPO 募资 (百万美元)	研发 阶段	技术或疾病领域
Moderna Therapeutics	美国	604	期	mTNA 疫苗和治疗药物
信达生物	中国	421	上市	创新和生物防治治疗抗体
歌礼制药	中国	399	上市	丙肝、其他抗病毒和肿瘤药物
Allogene Terapeutics	美国	373	II期	Car-T 疗法
Rubius Terapeutics	美国	277	临床前	基于红细胞的疗法
Tricida	美国	256	Ⅲ期	慢性肾病
Guardant Health	美国	234	上市	液体活检
Orchard Terapeutics	英国	200	Ⅲ期	罕见儿科疾病的体外基因疗法
Kiniska Pharmaceutics	美国	171	II期	自身免疫病和炎症疾病
Homology Medicines	美国	166	临床前	罕见疾病的载体基因疗法

资料来源: Nature reviews Drug Discovery、光大证券研究所

注:研发阶段为候选产品中进度最快的产品所处阶段

科创板将促进我国的创新医药企业发展,促进我国医药产业升级。自 15 年以来,我国医药监管政策迎来全方位的重构,激发了国内创新药研发的巨大热情。科创板是近年来鼓励创新的系列新政的一部分。此前,国内尚未盈利的创新型生物科技公司只能依靠 VC/PE、港美股上市融资。18 年,国内有600 多家创新医药企业依靠 VC/PE 融资,融资额合计高达 979 亿元。我们认为,科创板对于医药公司的支持也将推动本土初创公司的研发成果加速转化,未来也将有大量的前沿药械、疗法受益于此而加速诞生。

图 8: 18 年国内医疗保健行业 VC/PE 融资额 979 亿元



资料来源: Wind、光大证券研究所

图 9: 中国 Biotech 初创企业获得的平均投资额超过美国和欧洲(百万美元)

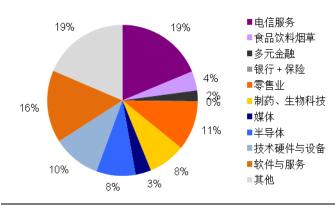


资料来源: Nature biotech、光大证券研究所(纵坐标为每轮融资额)

1.2、生物制药板块有望成科创板主力

从成熟市场来看,生物制药一直是纳斯达克市场的明星板块,也是主力板块之一。从市值角度看,生物制药板块在纳斯达克市场市值高达10050 亿美金,占纳斯达克市值8%权重, 是纳斯达克除大TMT 板块外市值最高的板块。近十年来,纳斯达克市场生物技术指数也是长期跑赢标普500指数。

图 10: 纳斯达克按不同行业划分市值占比(19年3月5日)



资料来源: Bloomberg、光大证券研究所

图 11: 纳斯达克生物技术指数长期跑贏标普 500 及纳指



资料来源: Bloomberg、光大证券研究所

从数量角度看,纳斯达克市场的医药公司数量呈现稳中有升的趋势,截止19年2月底,医药股数量为500家,占整体纳市上市公司数量的约17.1%。

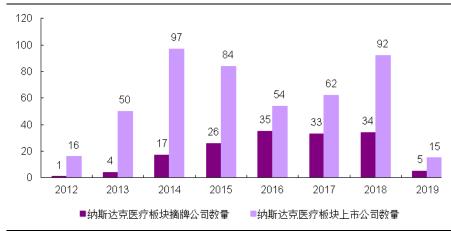


图 12: 纳斯达克医疗板块上市与摘牌公司数量 (个) (截至 19年2月底)

资料来源: Wind、光大证券研究所

对标纳斯达克,我们认为科创板指引重点提及医药公司,上市标准有利于未有盈利的医药公司在科创板上市。未来,医药股也将成为科创板的主力板块。

2、新兴技术+"卖水人"有望受益

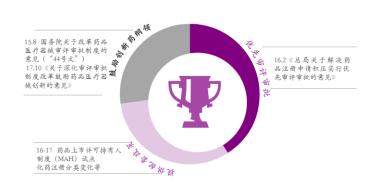
科创板利好创新驱动的医药公司。科创板是近年来鼓励创新的系列新政的一部分,将促进医药新兴技术的发展,加速医药技术革新,推动整个医药产业升级。具体而言,科创板利好创新驱动的医药公司,包括创新型药企/器械企业、前沿疗法、CRO/CMO等。

2.1、创新药: "由仿到创"升级进行中

15年以来,涵盖药品全生命周期的新政陆续出台,旨在提高药品质量、鼓励创新。在这一大背景下,我国创新药迎来快速发展,开启了"由仿到创"的升级。仅2018年,获批上市的国产重磅创新药就有安罗替尼、硫培非格司亭(19k)、艾博卫泰、呋喹替尼、吡咯替尼、特瑞普利单抗、信迪利单抗。这些重磅创新药上市的背后除了有一部分是大型传统医药企业的支持之外,也有相当一部分是小型生物科技公司研发驱动。此前,这些公司大多依靠VE/PE融资或港美股上市融资来支持其不菲的早期研发费用。我们认为,科创板可以理解为鼓励创新系列新政的一部分,其有利于创新型药企快速崛起,良好的资本环境将使得国产医药企业能够更快速地在大分子生物药、小分子靶向药、化药等领域实现不断突破。

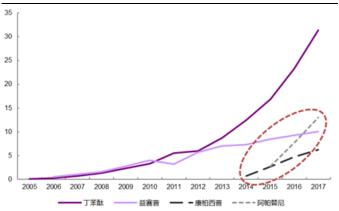


图 13: 2015 年以来出台鼓励创新发展的重磅政策



资料来源:食药监局网站、光大证券研究所整理

图 14: 创新药上市后放量提速 (亿元)



资料来源:各公司年报、终端数据推算、光大证券研究所整理

表 4: 2019-2020 年国内有望获批的重要国产创新药一览

预计获批时 间	产品	靶点机制	适应症	公司	目前进度	参考竞品
	Camrelizumab	PD-1 单抗	非小细胞肺癌	恒瑞医药	NDA	Opdivo、Keytruda
	BGB-A317	PD-1 单抗	多种实体瘤、cHL	百济神州	NDA	Opdivo、Keytruda
2019	聚乙二醇洛塞那肽	长效 GLP-1 受体激动剂	糖尿病	豪森药业	NDA	利拉鲁肽、艾塞那肽等
2019	贝格司亭	Fc-C-GCSF	中性粒细胞减少	亿帆医药	中美 期	PEG-非格司亭
	BGB-311	BTK 抑制剂	CLL、WM 等	百济神州	中美 期	依鲁替尼
	瑞格列汀	DPP-IV 抑制剂	型糖尿病	恒瑞医药	Ⅲ期	西格列汀等
	JS001	PD-1 单抗	多种实体瘤、cHL	君实生物	Ⅱ期	Opdivo、Keytruda
	爱沙替尼	ALK 抑制剂	肺癌	贝达药业	中美 期	艾乐替尼
	X-82	抗 VEGFR 多靶点 TKI	肾癌	贝达药业	Ⅲ期	乐伐替尼/舒尼替尼
2020	瑞马唑仑	GABAa 受体激动剂	麻醉	恒瑞医药	Ⅲ期	暂无
	HMS5552	GKA	型糖尿病	华领医药	Ⅲ期	暂无
	沃利替尼	c-Met 抑制剂	肾癌等	和黄医药	中美 期	暂无
	西格列他	pan-PPAR 抑制剂	型糖尿病	微芯生物	Ⅲ期	暂无

资料来源:各公司官网、CDE、医药魔方、光大证券研究所整理

2.2、前沿疗法: 我国正在 CAR-T 领域迎头赶上

CAR-T 疗法将是未来肿瘤免疫的新方向。2017年可以说是 CAR-T 疗法产业化的元年,继 17年8月底 FDA 批准全球首款 CAR-T 疗法用于治疗急性淋巴细胞白血病后,10月 FDA 正式批准了全球第二个 CAR-T 疗法——Yescarta上市,CAR-T 产业化进程逐渐加速。

我国正在 CAR-T 领域迎头赶上。目前国际上获批的 CAR-T 疗法集中在血液肿瘤,但未来随着技术的进步,市场前景十分广阔。综合国内生产、物流成本,假设国内 CAR-T 价格为 20~30 万元左右,全国每年新增近 20 万血液瘤患者,假设在血液瘤市场中渗透率达到 20%,则国内血液肿瘤的潜在市场规模有望接近 100 亿元。而从美国 ClinicalTrials 网站登记的临床研究项目数量来看,近年来中国开展的 CAR-T 临床研究项目数量增快速,截止 19 年 3 月,中国登记的临床在研项目全球占比超过 30%。

图 15: 国内 CAR-T 医药企业布局



资料来源: 鲸准洞见、光大证券研究所

表 5: 获批开展 CAR-T 临床试验的医药公司

公司名称	产品名称	临床获批时间
	抗人 CD19 T细胞注射液	2018年7月
恒润达生	程序死亡受体 1 敲减的靶向 CD19 嵌合排原受体工程化 T细胞注射液	^亢 2018年7月
	抗人 BCMA T细胞注射液	2018年12月
银河生物	抗 CD19 分子嵌合抗原受体修饰的自体 细胞注射液	「2018年10月
药明巨诺/明聚生物	JWCAR029, 针对 CD-19 靶点	2018年6月
南京传奇生物	LCAR-B38M CAR-T 细胞自体回输制剂	2018年3月
复星凯特	FKC876, 抗 CD19 的 CAR-T 细胞	2018年9月

资料来源: CDE、鲸准洞见、光大证券研究所

国内 CAR-T 产业仍需资金支持。随着 2017 年 11 月《治疗用生物制品注册受理审查指南(试行)》的发布,中国 CAR-T 治疗药品临床试验申报开始受理。18 年 3 月底,港股上市公司金斯瑞生物科技(1548.HK)子公司南京传奇生物成为国内第一个获批 CAR-T 临床试验的公司。截至 19 年 2 月底,国内已有 7 个项目获批临床试验。整体来看,目前国内仍然未有 CAR-T 疗法正式获批上市,从前期研发到迈入广阔市场,都需要资金支持。。

2.3、高端器械:技术突破正起步,进口替代空间巨大

国产器械技术突破正起步,任重道远。医疗器械领域细分种类繁多,随着国产高端器械技术陆续突破,以及 15 年创新医疗器械特别审批制度的建立,在冠脉支架、骨科、化学发光等细分领域,国产企业已经崭露头角,具备了在高端医院进口替代的条件,例如:

1) 联影医疗作为高端器械创新代表企业,已在多个领域实现技术突破,公司生产的高端医学影像诊断产品、精准放疗产品以及目前的相关技术储备,已具备进入高端医院的能力。



2) 港股高端医疗器械代表企业微创医疗(0853.HK) 旗下的微创心脉、微创电生理等子公司在大动脉及外周血管介入、电生理医疗方面也实现了诸多技术突破,其中微创心脉已经获得4个国家创新器械认定。

但同时,我们看到,由于起步较晚,国内医疗器械行业的众多细分子行业是从元器件到整机全流程的落后,其高端产品的突破需要大量的研发投入。

273 250 200 157 150 157 150 29 9 10 12 2015 2016 2017

图 16: 15-17 年创新器械特别审批情况 (个)

资料来源: 15-17年医疗器械注册工作报告、光大证券研究所

表 6: 优秀国产医疗器械遴选情况

比次 设备

第一批(2014年)数字化X线机(平板 DR)、台式彩色多普勒超声波诊断仪和全自动生化分析仪

第二批(2016年)医用磁共振成像设备(MRI)、X射线计算机断层摄影设备(CT)、全自动血细胞分析仪、血液透析机、呼吸机、麻醉剂和自动分药机(门诊) 医用直线加速器、伽玛刀(y-射线立体定向治疗

第三批(2017年)系统,头部)、数字减影血管造影机、化学发光免疫分析仪、高强度聚 焦超声肿瘤治疗系统等 10 个品目

多参数监护仪、彩色多普勒超声波诊断仪(含便携式)、3.0T 磁共振、第四批(2018年)数字化X线机(含移动式)、全自动生化分析仪、微生物鉴定和药敏仪、血培养仪、血凝仪、体外冲击波设备、腔镜切割吻合器、激光治疗仪、光子治疗仪

眼科光学相干断层扫描仪、医用内窥镜、数字化乳腺 X 线机、PET-MR 、PET-CT、全自动尿液分析工作站、全自动组织脱水机、全自动封片机、第五批 (2018 年)全自动数字化切片扫描仪、高频手术系统、认知评估与训练系统、四肢联动康复治疗仪、心脏除颤器、输注设备、CT、MRI、呼吸机、麻醉机、血透设备、血细胞分析仪、自动发药机

资料来源:中国医学装备协会、光大证券研究所

2.4、CRO/CMO 企业: 创新"卖水人"

科创板拓宽创新型药械企业的融资渠道,将激发创新投入的热情,作为创新产业链的"卖水人", CRO/CMO 将明显受益:

1) CRO: 我国 CRO 行业 17 年规模约 559 亿元,同比增长超 20%,其中下游客户约有 10%是依靠融资投研发的 Biotech 公司。科创板将促进 Biotech



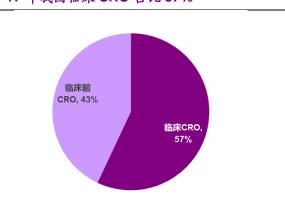
公司融资,自然利好 CRO 公司,尤其是专注于创新药研发服务的头部 CRO 公司。(具体请参见我们于 18 年 12 月 25 日外发的行业深度报告《中国制药产业大破大立,开启 CRO 行业黄金发展期——CRO 行业深度报告》)

图 17: 17 年我国 CRO 规模 559 亿, 同比增速超 20%



资料来源:南方所、光大证券研究所

图 18: 17 年我国临床 CRO 占比 57%



资料来源: 南方所、光大证券研究所

表 7: 我国 CRO 产业呈现分层的竞争格局 (上市公司标案)

	子行业	17 年规模 (亿元)	17-20 年 CAGR	17年 毛利率	竞争格局	主要企业
	外资创新药	130	20%	40%	宝儿立名	药明康德、康龙化成、量子生物 (睿智化学)、昭衍新药、
临床前	内资创新药	55	19%	35%		药石科技、亚太药业 (新生源)、桑迪亚
	仿制药	65	13%	30%	极度分散	百花村 (华威医药)、太龙药业、博济医药、蓝贝望
	国际多中心临床	40	28%	50%	外资垄断	昆泰、科文斯、PPD、精鼎、爱康等外资 CRO
临床	外资创新药中国 区临床	90	10%	45%	外资主导	外资 CRO、泰格医药、诺思格、方思、润东
	内资创新药	99	24%	40%	一超多强	泰格医药、诺思格、方恩、润东
	仿制药	80	14%	35%	极度分散	泰格医药、诺思格、博济医药、赛德盛、方恩

资料来源:光大证券研究所预测

2) CMO: 科创板通过拓宽融资渠道促进了创新药械研发,同时,"无盈利要求"也将使得创新药械企业更专注于研发,这为 CMO 企业带来了更多的订单。

3、估值体系有望重构, rNPV 法更为适合

随着医药公司在研管线的丰富,我们认为对于在研管线的合理估值变得尤为 重要。对于在研产品的估值,美国生物制药界及风投界应用较多的有成本分析法、市场分析法、实物期权法和现金流贴现法:

1) 成本分析法 (cost-based method) 指通过计算研发项目已经发生的成本来进行估值, 优点是使用简单方便, 缺点是新药研发周期较长, 同时在研发各个阶段中断的可能性也较大, 运用成本分析法忽略了项目的风险性。



- 2) 市场分析法 (Market Comparables) 指参考市场上类似的研发项目,对已有的市场数据作为参考并进行调整,得到研究项目的成本估算,优点是较为简单,缺点是没有考虑研发项目的独特性和差异性。
- 3) 实物期权法 (Real options) 是将新药研发看成一系列根据研发项目的阶段性结果进行选择的过程,项目的价值是 NPV 和实物期权值之和。优点是可以规避一定的风险,缺点是适用于新药研发项目价值的估算,但不适用于已实际发生的成本费用的估算。
- 4) 现金流贴现法(DCF法)是运用最广泛的成本估算方法,根据各个新药研发阶段得到的实际成本数据,通过 CAPM法,选择适当的折现率,综合考虑资金的使用成本和机会成本,最后得到研发项目成本的净现值。DCF法优点是应用简单且被广泛认可,但缺点是将研发项目的成本投入看成是一次性的投资,没有考虑到技术风险。在实际运用中,一般将技术风险从折现率中独立体现出来、采用风险修正的现金流折现法(rNPV法)。

我们认为采用风险修正的现金流折现法(rNPV法)更适合于目前未有盈利的企业进行在研管线的估值,我们引入药物上市成功概率P值对模型进行修正和调整。

$$\text{Drug Value} = P \times [\sum_{i=T0}^{Tn} \frac{Di}{(1+r)^i} + Terminal \ Value]$$

表8: P值(新药成功概率)参考

成功概率	Phase I to	Phase II to	Phase III to	NDA/BAL to
	Approval	Approval	Approval	Approval
所有分类	9.6%	15.3%	49.6%	85.0%

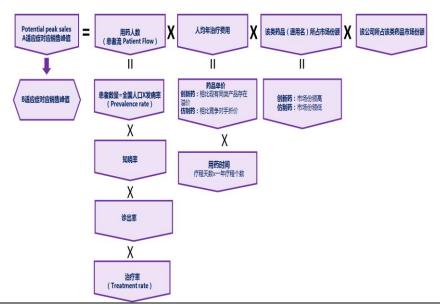
资料来源: Clinical development success rate 2005-2016

对于上市后现金流进行估算,我们需要建立疾病模型确定销售峰值、假设自由现金流比例、永续增长率、贴现率等。该模型第一阶段为药物研发到专利到期前,通过对同类药品、适应症人群、患者支付能力、团队销售能力等进行分析对上市后现金流进行估算,第二阶段为专利过期之后的永续增长阶段,假设未来新药永续增长率为1~2%。最后将得到的药物价值乘以成功上市的概率,得到产品现阶段的价值。

在确定在研药品的销售峰值时,我们需要估算药品的用药人数,从药品的定价和用药时间估算人均治疗费用,估算在治疗该种适应症的各类药品中该通用名所能占据的市场份额和药品上市后该公司能占据该类药品的市场份额,将几个估算的数量相乘推算药品的销售峰值。销售峰值的推算需要考虑较多的因素,达峰的时间包括但不限于公司销售团队开拓市场能力、市场竞争情况、竞争药品和替代产品上市的情况、患者支付能力等。

(具体估值方法请参见我们于 18 年 3 月 8 日外发的行业深度报告《从成熟市场看港股研发型药企价值重估》)

图 19: 在研药品销售峰值模型



资料来源:光大证券研究所

科创板允许未有盈利的研发型企业上市将带来估值体系的转变。对比国际生物制药行业及金融机构对于药物研发项目的评估方法,我们认为风险修正的现金流折现法更适用于研发型企业的估值。我们认为医药企业估值体系有望从 PEG 估值走向 PEG+在研管线折现估值,新的估值体系更适用于研发型药企。

4、受益公司梳理

科创板将助力国内医药创新大潮, 受益的公司分为三类:

- 1) CRO/CMO: 作为创新大潮的"卖水人",率先受益。
- 2) 参控公司符合科创板上市标准的上市公司: 随着未盈利参控公司登录科 创板,一方面有利于参控公司业务发展,另一方面,在新的估值体系下,上市公司持有的股权有望价值重估。
- 3) 有望登陆科创板的公司。

具体公司情况,请参见表格9、10、11、12。

表9: 受益于创新大潮的 CRO/CMO 公司

代码	名称	主要业务	18 年收入
603259.SH	药明康德	全流程 CRO、CMO	77.65 亿元 (17 年)
300347.SZ	泰格医药	临床 CRO	22.91 亿元
300759.SZ	康龙化成	临床前 CRO	29.08 亿元
603127.SH	昭衍新药	临床前 CRO (安评)	4.09 亿元
300725.SZ	药石科技	临床前 CRO (分子砌块)	4.77 亿元
300149.SZ	量子生物	临床前 CRO、CMO	9.97 亿元
002821.SZ	凯莱英	CMO	18.35 亿元
300363.SZ	博腾股份	CMO	11.85 亿元
2269.HK	药明生物	临床前 CRO (生物药)	16.21 亿元 (17年)

资料来源: Wind、光大证券研究所

注: 昭衍新药 18 年数据来自年报, 其余来自业绩快报



表 10: 参控公司符合科创板上市标准的 A 股医药公司 (截至 18年2月底)

代码	名称	予公司/参股	公司 持股比例	主营业务
300181.SZ	佐力药业	科济生物	8%	创新性免疫治疗(CAR-T疗法)
002019.SZ	亿帆医药	健能隆	63%	重组蛋白药物
603259.SH	药明康德	药明明码、台	全药业9%、86%	医疗健康服务平台+大规模基因组数据分析、新药合作研发
300142.SZ	沃森生物	嘉和生物	14%	单克隆抗体、Fc-融合蛋白药物等单抗类药物
600055.SH	万东医疗	万里云	75%	医学影像平台
600535.SH	天士力	天境生物	22%	单抗类药物
000513.SZ	丽珠集团	丽珠单抗	51%	抗肿瘤和免疫调节剂(靶向性单克隆抗体药物)、性激素类药物
300003.SZ	乐普医疗	君实生物	7%	专注肿瘤免疫治疗、自身免疫疾病、代谢疾病药物研发的创新型生物公司
600466.SH	蓝光发展	蓝光英诺	46%	3D 生物打印
600572.SH	康恩贝	嘉和生物	23%	单克隆抗体、FC-融合蛋白药物等单抗类药物
600998.SH	九州通	好药师	100%	B2C 医药电子商务
000989.SZ	九芝堂	科信美德	6%	糖尿病领域(胰岛素替代药物 REMD477)
000908.SZ	景峰医药	景泽生物	40%	单克隆抗体、重组蛋白、组织工程生物可降解材料
600380.SH	健康元	丽珠单抗	49%	抗肿瘤和免疫调节剂(靶向性单克隆抗体药物)、性激素类药物
300199.SZ	翰宇药业	上海健麾	14%	医药物流自动化、信息化、智能化及移动医疗整体解决方案提供商
600267.SH	海正药业	海晟药业、海	乒正生物100%、60 %	%糖尿病领域 (胰岛素产品)、单抗类药物
600196.SH	复星医药	复宏汉霖	71%	肿瘤、自身免疫病领域 (靶向性单克隆抗体药物)
300171.SZ	东富龙	伯豪生物	34%	生物芯片、基因测序、科研服务
002030.SZ	达安基因	达瑞生物	46%	优生优育产品、肿瘤检测
300016.SZ	北陆药业	世和基因	20%	肿瘤检测、罕见病检测、健康管理、科研服务
300009.SZ	安科生物	博生吉	49%	癌症诊断试剂盒、抗癌药物 (CAR-T 疗法) 、生物医药制品
600739.SH	辽宁成大	成大生物	61%	病毒类疫苗 (狂犬病疫苗、乙型脑炎灭活疫苗)
002433.SZ	太安堂	康爱多	83%	B2C 医药电子商务

资料来源: Wind, 公司资料, 天眼查, 光大证券研究所

表 11: 参控公司符合科创板上市标准的港股医药公司 (截至 18 年 2 月底)

代码	证券简称	子公司/参股公司	持股比例	主营业务
0853.HK	微创医疗	微创心脉、微创电生理、 微创心通等	83%、82%、66%	高端医疗器械
0241.HK	阿里健康	万里云	25%	医学影像大数据平台
0950.HK	李氏大药厂	中国肿瘤医疗有限公司、 普乐药业	50%、34%	肿瘤免疫药物、创新剂型药物等
1513.HK	丽珠医药	丽珠单抗	51%	抗肿瘤和免疫调节剂 (靶向性单克隆抗体药物)、性激素 类药物
1530.HK	三生制药	亚盛医药	7%	细胞凋亡靶标药物及下一代激酶抑制剂
1548.HK	金斯瑞生物科 技	传奇生物	85%	CAR-T 细胞疗法
2196.HK	复星医药	复宏汉霖	71%	肿瘤、自身免疫病领域(靶向性单克隆抗体药物)
2359.HK	药明康德	药明明码、合全药业	9%、86%	医疗健康服务平台+大规模基因组数据分析、新药合作研发

资料来源: Wind、公司资料、天眼查、光大证券研究所



表 12: 符合科创板上市标准的医药公司 (部分)

公司名称	创立时间	所在地	在研产品或主营业务
 联影医疗	2011	上海	影像诊断产品、精准医疗、医疗人工智能
微医集团	2010	杭州	互联网医疗 (移动医疗、微医云)
蓝卡健康	2012	沈阳	家庭医生、养老医疗服务
安翰	2009	武汉	消化道胶囊内镜机器人系统
春雨医生	2011	北京	专业问诊等互联网医疗
诺禾致源	2011	北京	分子生物学和高性能计算的应用
碳云智能	2015	深圳	利用大数据,人工智能进行健康管理
360 健康	2015	广州	基因检测、问诊咨询、医药电商
微芯生物	2001	深圳	西达本胺、西格列他钠等原研药
天境生物	2014	上海	肿瘤免疫和自身免疫疾病治疗领域创新生物药
康宁杰瑞	2009	苏州	PD-L1 单抗、CLTA-4 单抗等生物创新和类似药
海和生物	2011	上海	口服紫杉醇 ON101、德立替尼等
诺诚健华	2013	北京	BTK 抑制剂、FGFR 抑制剂等
开拓药业	2009	苏州	普克鲁泰、ALK-1 抗体等
康方生物	2012	中山	PD-1 单抗 IL-12I/L-23 抑制剂等
杭州启明医疗	2009	杭州	VenusA-Valve、VenusP-Valve
北京天智航医疗	2005	北京	骨科复位器、骨科导航机器人
明峰医疗系统	2011	绍兴	国产创新 CT、PET/CT、PET/MR、
北京品驰医疗	2008	北京	植入式迷走神经刺激装置
博奥生物集团	2000	北京	生物芯片及相关仪器设备、试剂耗材、软件数据库的开发
爱博诺德	2010	北京	眼科耗材、手术器械等全系列眼科医疗产品的开发
微创心脉	2012	上海	大动脉覆膜支架、术中支架系统、大球囊及周围血管支架等产品

资料来源: Wind、公司资料、天眼查、光大证券研究所

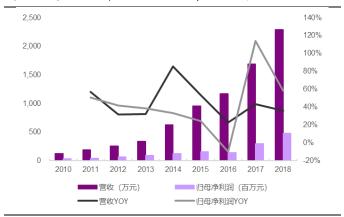
5、相关上市公司推荐

科创板将助力国内医药创新大潮,开启"科创"新时代,我们认为受益的公司分为三类: CRO/CMO、参控公司有望登陆科创板的上市公司、有望登陆科创板的公司,重点推荐泰格医药、药明康德、昭衍新药、药石科技、安科生物,建议关注北陆药业、凯莱英、康龙化成、乐普医疗、海正药业。

5.1、泰格医药: 国内临床 CRO 龙头, 国际化稳步推进

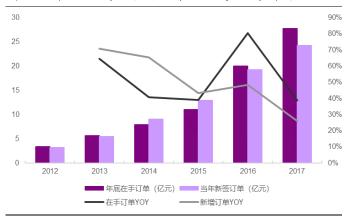
前瞻布局,终成国内临床 CRO 龙头。公司成立于 2004 年,在成立初期就根据 GCP 和 ICH-GCP 的规范要求,建立了全面的临床试验标准操作规程 SOP。公司的高标准要求,使其充分受益于 08 年之后开始的外资药企中国 区临床浪潮,逐步成长为国内临床 CRO 龙头。根据业绩快报,18 年其收入和归母净利润为 22.9 亿、4.76 亿,分别同比增长 36%、58%。

图 20: 泰格 18 年收入约 23 亿, 同比增长 36%



资料来源:公司公告、光大证券研究所

图 21: 泰格 17 年底在手订单 28 亿, 当年新增 24 亿



资料来源:公司公告、光大证券研究所

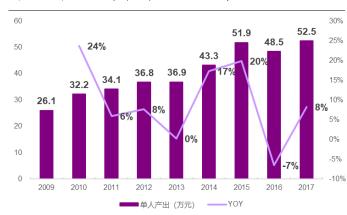
国内创新大潮兴起,公司订单充足。17年新增合同24亿,17年底在手合同28亿,考虑到行业20%增长,假设18年新增合同30亿,那么18年底在手合同高达35亿,十分充足。自我国加入ICH,将逐步认可海外临床数据。但多数海外临床的数据量可能无法说明该药品对亚洲人群的疗效,仍需国内开展临床。因此我们认为对"海外已上市药品在国内临床业务"不必过于悲观。另外,公司已建立13个海外办事处,已初步具备承接全球多中心临床试验的能力。

图 22: 泰格 17 年员工 3214 名、增长 33%



资料来源:公司公告、光大证券研究所

图 23: 泰格 17 年单人产出 52.5 万, 增长 8%



资料来源:公司公告、光大证券研究所

国内创新药上市入口价值持续变现。预计公司 18 年实现 1 亿元非经常性损益(主要是投资收益),同比增长 64%。公司储备项目丰富,18Q3 可供出售金融资产为 11.5 亿,同比增长 66%。我们认为公司投资业务正实现创新药上市入口价值变现,正持续兑现收益,预计未来几年也保持快速增长。

泰格作为国内临床 CRO 龙头,充分受益于国内创新大潮,同时受益于国内市场吸引力提升而带来的外资药企临床需求。考虑泰格投资业务不确定性较大,我们维持 18-20 年 EPS 预测为 0.95、1.31、1.69 元,分别增长 58%、37%、30%,现价对应 18-20 年 PE 为 67、49、38 倍,维持"买入"评级。

风险提示:一致性评价进度不及预期;企业研发投入不及预期;竞争加剧。



业绩预测和估值指标

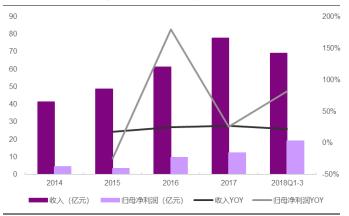
指标	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入 (百万元)	1,175	1,687	2,291	2,986	3,793
营业收入增长率	22.73%	43.63%	35.77%	30.38%	27.01%
净利润 (百万元)	141	301	476	653	846
净利润增长率	-10.00%	114.01%	58.15%	37.17%	29.58%
EPS (元)	0.28	0.60	0.95	1.31	1.69
ROE (归属母公司) (摊薄)	8.65%	12.02%	16.63%	19.15%	20.58%
P/E	226	106	67	49	38
P/B	19.5	12.7	11.1	9.3	7.7

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为 2019 年 3 月 6 日

5.2、药明康德: 全球竞争中走出的临床前 CRO 龙头

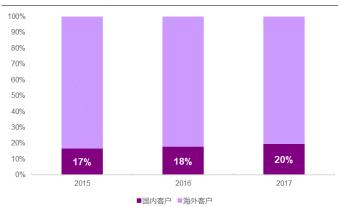
全球第二大临床前 CRO 公司。公司成立于 2000 年,凭借着国内成本和人力资源优势,公司大量承接外资药企的创新研发外包需求,在与全球临床前 CRO 公司的竞争中脱颖而出,逐步成长为全球第 8 大 CRO 公司,临床前业务规模为全球第二。目前,公司拥有遍布全球的 26 个研发基地/分支机构。随着近年国内创新大潮兴起,国内客户占比逐年提升,17 年约占 20%。公司 17 年实现收入 77.7 亿、归母净利润 12.3 亿,分别同比增长 27%、26%。

图 24: 药明 17 年收入 77.7 亿, 增长 27%



资料来源:公司公告、光大证券研究所

图 25: 药明 17 年国内客户收入贡献 20%



资料来源:公司公告、光大证券研究所

全流程布局,一站式服务。依托于临床前业务,公司在药物研发的早期就介入,随着客户研发管线的推进,公司也在逐步完成研发后续流程的布局。目前,公司已经具备了药物研发的全流程服务能力,包括临床前 CRO、临床 CRO、CMO 等。另外,公司也在积极投资创业期公司,可以理解为融资服务。截至18年9月底,公司投资项目的合计公允价值达17.8亿。在研发分散化浪潮下,公司凭借一站式服务能力,优势将愈发明显。

把握创新前沿,公司是内资药企转型创新的合作首选。公司客户几乎涵盖了全球各大药企,大客户优势使得公司有机会较早接触到全球药品研发的前沿。国内医药产业正迎来大破大立,短期内,内资药企的创新药研发仍是以



跟随式的"me-too"类创新药为主,这使得公司成为内资药企转型创新的合作首选。

公司是稀缺的在全球市场竞争中走出的全球第二大临床前 CRO 公司,业务 布局完善,天花板高。我们维持公司 18-20 年 EPS 预测为 1.85、1.99、2.56 元,分别同比增长 76%、7%、29%,现价对应 18-20 年 PE 为 53、50、38 倍,维持"买入"评级。

风险提示: 企业研发投入不及预期; 行业竞争加剧。

业绩预测和估值指标

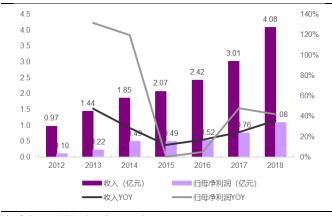
指标	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入 (百万元)	6,116	7,765	9,570	11,964	14,998
营业收入增长率	25.24%	26.96%	23.24%	25.02%	25.36%
净利润 (百万元)	975	1,227	2,160	2,312	2,979
净利润增长率	179.39%	25.86%	76.02%	7.05%	28.84%
EPS (元)	0.84	1.05	1.85	1.99	2.56
ROE (归属母公司) (摊薄)	17.51%	19.35%	25.40%	22.79%	24.02%
P/E	117	93	53	50	38
P/B	20.6	18.0	13.5	11.3	9.2

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为 2019 年 3 月 6 日

5.3、昭衍新药:深耕安评24年,成就"金字招牌"

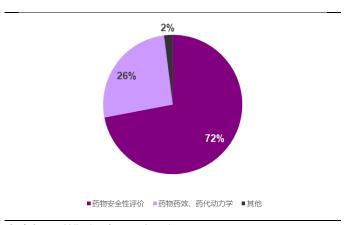
专注 24 年,成就药物安评领域"金字招牌"。公司自 1995 年创办之初就专注于药物安全性评价业务。经过多年积累,公司目前是国内唯一拥有两个通过GLP 认证基地,分别位于北京和苏州,贴近我国两大生物医药产业集群。另外,公司于 2009 年国内首批通过美国 FDA 的 GLP 检查。目前,公司已成为我国药物安评领域"金字招牌"。公司品牌受到市场广泛认可,市场部仅不到 20 人,但 12-18 年收入、归母净利润 CAGR 分别高达 27%、50%。2018年,公司安评业务贡献约 70%收入,其余为相关的药物药效、药代动力学、实验动物和附属产品销售。

图 26: 昭衍 18 年收入 4.08 亿、归母净利润 1.08 亿, 分别同比增长 36%、42%



资料来源: Wind、光大证券研究所

图 27: 昭衍 18 年安全性评价业务贡献超 70%收入



资料来源: Wind、光大证券研究所



受益国内创新大潮,公司在手订单饱满,苏州新产能投产在即。公司经过25年的积累,已经成为国内药物安评领域"金字招牌",充分受益于国内创新大潮。截至18年底,公司在手订单饱满,达8亿。公司现有两处动物房,合计1.82万平米,产能较为紧张。预计苏州1.1万平米新产能已经于19年1月完成装修,预计将于19年4月投入使用。我们粗略估算,加上新产能,足以支撑公司未来3年较快增长,收入体量有望达到8-10亿。

依托客户资源,向下游业务自然延伸。依托药物评价环节的客户资源,公司 正逐步向下游延伸:

- 1) 临床 1 期:公司在苏州太仓投资建设临床中心,承接临床一期。该中心 拥有 100-120 张床位,预计 19 年下半年开始使用;
- 2) 药物警戒:公司通过设立昭衍鸣讯进入药物警戒服务领域,为药物研发、药品生产企业及上市许可持有人提供专业化药物警戒技术服务,包括软件销售、数据统计分析等。目前已完成软件平台的开发,该业务 18 年已经开始贡献收入。

公司作为药物安全性评价"金字招牌",在手订单充足,随着 19 年新产能投产,业绩将持续高增长。我们维持公司 19-21 年 EPS 预测为 1.30、1.74、2.26 元,分别同比增长 38%、34%、30%,现价对应 19-21 年 PE 为 53、40、31 倍,维持"买入"评级。

风险提示: 企业研发投入不及预期; 新产能进度不及预期; 行业竞争加剧。

业绩预测和估值指标

指标	2017	2018	2019E	2020E	2021E
营业收入 (百万元)	301	409	563	765	1,001
营业收入增长率	24.60%	35.69%	37.79%	35.80%	30.90%
净利润 (百万元)	76	108	149	200	260
净利润增长率	47.89%	41.72%	37.96%	33.87%	29.79%
EPS (元)	0.66	0.94	1.30	1.74	2.26
ROE (归属母公司) (摊薄)	13.71%	16.63%	19.27%	21.49%	22.97%
P/E	104	73	53	40	31
P/B	14.2	12.2	10.2	8.5	7.0

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为 2019 年 3 月 6 日

5.4、药石科技:分子砌块细分龙头,小市场有大作为

公司是分子砌块龙头。药石成立于 2006 年,自成立之初就致力于分子砌块的研发和生产。目前,药石已成为分子砌块领域龙头,构建了拥有超过近 10万种不同结构的分子砌块库,客户涵盖了全球各大创新药企。根据业绩快报,18年药石收入、归母净利润分别达到 4.77亿、1.32亿元,13-17年 CAGR分别为 75%、97%。分子砌块是化学药活性成分的原料,虽然分子量较小,但往往具有较为独特的结构。化合物筛选阶段需要用到种类繁多的分子砌块,单独开发耗时耗力,药石的服务可以大大简化药品研发,节约时间。药



石的客户对价格相对不敏感,更看重供货及时性。药石凭借深厚的技术积累, 毛利率维持在60%左右,显著高于行业平均水平。

图 28: 药石 18 年收入、归母净利润同比+75%、97%

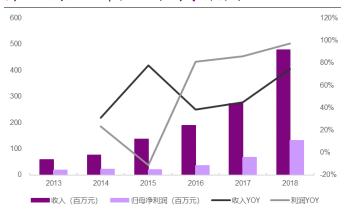
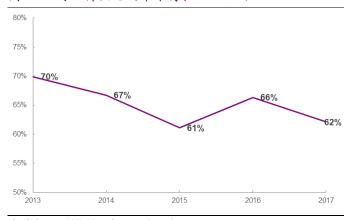


图 29: 药石科技毛利率维持在 60%左右



资料来源: Wind、光大证券研究所

资料来源: Wind、光大证券研究所

布局研发最前端,业务随管线共成长。分子砌块是化学药研发的入口,药石深度布局,在创新药研发的最早期就介入。随着客户管线的推进,单一品种的订单量将呈现几何级数增长。比如在药物发现环节可能订单在克级,到了商业化阶段将达到吨级。

表 13: 2017年 1-6 月药石完成订单情况

环节	药物发现	临床前开发	临床试验	上市申请	商业化销售
完成项目数	19446	324	95	1	0
订单体量	1 千克以下	1-10 千克	10-1000 千克	客户要求	客户要求

资料来源: Wind、光大证券研究所

向后端自然延伸,小而美崛起在路上。依托于分子砌块的入口价值,药石正逐步向后端环节延伸。18年10月,公司收购并增资浙江博腾(现改名为晖石药业),参股37.4%,完成原料药平台的布局。此外,药石的全资子公司山东谛爱将逐步聚焦于制剂的生产。至此,药石已经完成了分析砌块、原料药、制剂的布局。

药石作为分子砌块龙头,布局研发入口,随着客户管线推进,业绩将持续高增长。我们维持公司 18-20 年 EPS 预测为 1.20、1.79、2.56 元,分别同比增长 97%、48%、43%,现价对应 18-20 年 PE 为 68、46、32 倍,维持"增持"评级。

风险提示: 企业研发投入不及预期; 客户研发进度不及预期; 行业竞争加剧。

业绩预测和估值指标

指标	2016	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入 (百万元)	188	273	477	692	969
营业收入增长率	38.38%	45.05%	74.73%	45.00%	40.00%
净利润 (百万元)	36	67	132	196	282
净利润增长率	81.17%	86.01%	97.23%	48.27%	43.33%
EPS (元)	0.33	0.61	1.20	1.79	2.56
ROE (归属母公司) (摊薄)	14.72%	13.56%	21.61%	25.54%	28.39%
P/E	251	135	68	46	32
P/B	36.9	18.3	14.8	11.8	9.1

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为 2019 年 3 月 6 日



5.5、安科生物:生长激素优势企业,精准医疗前景广阔

致力于成为国内精准医疗领域的领先企业。公司现有业务包括:生长激素、干扰素、法医检测、多肽药物及中成药、化药。其主要利润来源的重组人生长激素 (18 年预计占比约 45%)、法医检测 (18 年预计占比约 14%) 均处较快增长期,公司近 10 年利润 CAGR 30%,业绩持续优异。公司上市十年来积极通过自主创新与外延收购丰富产品线和产业布局,目前已形成从基因检测、诊断、靶向药物开发、肿瘤免疫治疗、细胞治疗等精准医疗全产业链布局。

生长激素有望进入量价齐升加速期,法医检测未来三年增长确定。国内生长激素缺乏发病率为3%-6%,即1600万新出生人口对应适用患者50-100万人,市场空间至少100亿元以上。行业已形成金赛、安科等少数几家公司的寡头竞争格局。公司水针目前已进入抽检阶段,获批在即;长效预计19年将报产。全年看生长激素有望突破产能恢复较高增长。公司18年新入组治疗患者增长加速,叠加19年后年定价更高的水针和长效陆续上市,未来几年有望进入加速增长期。中德美联作为国内与公安系统合作最多、拥有法医检测领域最高市场份额和知名度的企业,未来三年将抓住法医DNA检测Y库建设市场机遇,该业务累计市场规模将达到30-50亿元,公司有望获得1/3份额,具备贡献1亿左右利润潜力。

多因素影响 18 年 Q4 业绩, 19 年有望反转。根据业绩快报,公司 Q4 实现收入 5.06 亿元 (同比+39%),和非净利润 0.51 亿元 (同比-35%)。Q4 业绩低于预期有以下四方面原因:1)生长激素和干扰素生产车间 GMP 再认证影响 Q4 生产。2) 旧厂房改造,18 年确认资产处置损失 2500 万元。3)中成药、化药子公司 18 年处于两票制过渡期,利润略下滑。4)中德美联18 年公安系统招标延后,部分订单收入推迟到 19 年确认。我们认为以上均为短期业绩制约因素。从发展趋势看,目前生长激素终端需求仍然旺盛,公司 18 年 1-9 月生长激素新患增速 50% (为优先保证老患者供应,Q4 新患开发有所放缓)。今年 1 月起生长激素粉针原有生产线已完成认证,恢复生产;新增 5 万吨产能 (原 2.2 万吨)预计 19 下半年投产。

持续大力布局精准医疗全领域,长期前景广阔。公司内生与外延并重,其内部研发平台实力不容小觑,早年通过自主研发培育出了生长激素和干扰素两个重磅品种,近几年扮演承接外部合作项目的角色,成为 HER-2、PD-1、VEGF等单抗的研发和产业化平台。(1)单抗: HER-2 单抗、VEGF单抗均已处于III期临床阶段,有望 19、20 年报产; PD-1 单抗处于临床前阶段。(2)细胞治疗:博生吉安科 CAR-T 项目具有独特技术优势、优秀的临床前数据,预计 CD7、MUC1 等更多靶点和实体瘤适应症将与 19 年起陆续申报临床;(3)溶瘤病毒:即将申报临床。上述领域国内均有巨大市场空间,公司目标是将每一个项目落地产业化,打造国内精准医疗领先平台,长期前景广阔。



表 14: 过去十多年间公司不断通过外延快速丰富产品线

时间	合作方	收购/合作项目
2001 年	收购安庆余良卿药业	获得百年老字号品牌
2002 年	收购安科恒益药业	获得10亿元规模的化药产业化基地
2010 年	收购安科福韦	获得抗乙肝药物阿德福韦酯,与干扰素形成互补
2010 年	与上海康岱生物合作	建立 HER-2 技术平台
2014 年	设立安徽鑫华坤	引进国家一类新生物制品 KGF-2 项目
2015 年	收购苏豪逸明	获得多肽类蛋白药物及原料药业务
2015 年	参股博生吉 5%股权	- 建立 CAR-T 研发与产业化平台
2016 年	设立博生吉安科子公司	是立 CAIN 列及引)亚化十日
2016 年	收购中德美联	布局 ctDNA 等精准医疗领先地带
2016 年	与上海礼进生物合作	获得 PD-1 人源化抗体 SSI-361 及其生产细胞株
2017年	收购湖北三七七30%股权	三七七是基因检测和精准医疗的核心上游供应商
2018 年	与江苏奥赛康合作	获得 VEGF 单抗临床批件
2018 年	与上海宋元基因合作	与溶瘤病毒发明人中科院院士刘新桓共同探索产业化

资料来源:公司公告,光大证券研究所整理

图 30: 公司在精准医疗产业链的布局



资料来源:光大证券研究所整理

表 15: 安科生物在研重磅品种及进展

产品名称	公司	适应症	研发进展	预计获批时间
生长激素水针	安科生物	儿童生长激素缺乏症、重度烧伤	已报产,获受理,优先审评	2019 年初
长效干扰素	安科生物	慢性乙型、丙型肝炎	已完成III期临床	2019 年中
长效生长激素	安科生物	儿童生长激素缺乏症、重度烧伤	18年底已完成Ⅲ期临床	2020 年
HER-2 单抗	安科生物	HER2 高表达的转移性乳腺癌	Ⅲ期临床预计19年完成	2020 年
KGF-2 (1 类新药)	新生源	治疗浅度烧烫伤	正在开展Ⅲ期临床研究	2020 年
VEGF 单抗	江苏奥赛康	转移性结肠癌、非小细胞肺癌	正在开展III期临床研究	2020 年
CAR-T (CD19、	博生吉安科	血液肿瘤和实体肿瘤	已申报临床获受理,正在补充材料	2020 年后
CD-NK)	NIBATI	並成別個不安件別個	O 1 报福承获文建,正在47 况初升	2020 1 /16
PD-1	礼进生物	肿瘤	临床前	2020 年后
肿瘤靶向基因-病毒	元宋生物	肿瘤	临床前	2020 年后

资料来源:公司公告,CDE,光大证券研究所预测



盈利预测与评级:公司核心产品仍处在快速增长阶段,未来有望打造精准 医疗领先平台,19 年有望重拾较快增长。我们维持 18-20 年 EPS 预测为 0.26、0.36、0.47 元,现价对应 18-20 年 PE 为 60、45、34 倍,维持"买入"评级。

风险提示:中德美联收入确认不达预期;新药研发进展不达预期。

业绩预测和估值指标

2016	2017	2018E	2019E	2020E
849	1,096	1,522	2,035	2,565
33.58%	29.09%	38.82%	33.74%	26.04%
197	278	264	354	467
44.80%	40.77%	-5.12%	34.38%	31.84%
0.20	0.28	0.26	0.36	0.47
14.52%	16.55%	13.26%	16.03%	18.69%
80	57	60	45	34
11.7	9.4	8.0	7.2	6.3
	849 33.58% 197 44.80% 0.20 14.52% 80	849 1,096 33.58% 29.09% 197 278 44.80% 40.77% 0.20 0.28 14.52% 16.55% 80 57	849 1,096 1,522 33.58% 29.09% 38.82% 197 278 264 44.80% 40.77% -5.12% 0.20 0.28 0.26 14.52% 16.55% 13.26% 80 57 60	849 1,096 1,522 2,035 33.58% 29.09% 38.82% 33.74% 197 278 264 354 44.80% 40.77% -5.12% 34.38% 0.20 0.28 0.26 0.36 14.52% 16.55% 13.26% 16.03% 80 57 60 45

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为 2019 年 3 月 6 日

6、风险提示

- 1) 板块系统性风险:科创板是市场新制度,后续估值体系仍有诸多不确定性,需要警惕板块系统性风险。
- 2) 药品研发进度不及预期:研发进程的推进受到药审中心审评审批的影响, 也受制约于临床试验的安排、患者招募等,研发进度并不能完全按照预期进 行,仍存在研发不及预期的风险。
- 3)制度推进不及预期:政策落地执行的时间存在不确定性,未来相关配套政策的出台也存在··不可预知的风险。



行业重点上市公司盈利预测、估值与评级

证券	公司	收盘价		EPS(元))		P/E(x)			P/B(x)		投资	评级
代码	名称	(元)	17A	18E	19E	17A	18E	19E	17A	18E	19E	本次	变动
300347	泰格医药	63.50	0.60	0.95	1.31	106	67	49	12.7	11.1	9.3	买入	维持
603259	药明康德	98.28	1.05	1.85	1.99	94	53	50	18.1	13.5	11.3	买入	维持
603127	昭衍新药	69.01	0.66	0.94	1.30	104	73	53	14.2	12.2	10.2	买入	维持
300009	安科生物	15.88	0.28	0.26	0.36	57	60	45	9.4	8.0	7.2	买入	维持
300725	药石科技	82.25	0.61	1.20	1.79	135	68	46	18.3	14.8	11.8	增持	维持

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测, 股价时间为 2019 年 3 月 6 日

注: 昭衍新药 18 年数据为年报披露的真实数据



行业及公司评级体系

	评级	说明
行	买入	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上;
业	增持	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%;
及	中性	未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%;
公	减持	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%;
司	卖出	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上;
评	T 'T 107	因无法获取必要的资料,或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件,或者其他原因,致使无法给出明确的
级	无评级	投资评级。

基准指数说明: A 股主板基准为沪深 300 指数;中小盘基准为中小板指;创业板基准为创业板指;新三板基准为新三板指数;港 股基准指数为恒生指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设,不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性, 估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师,以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法,使用合法合规的信息,独立、客观地出具本报告,并对本报告的内容和观点负责。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证,本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与,不与,也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

特别声明

光大证券股份有限公司(以下简称"本公司")创建于 1996年,系由中国光大(集团)总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司,是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可,光大证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围:证券经纪;证券投资咨询;与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问;证券承销与保荐;证券自营;为期货公司提供中间介绍业务;证券投资基金代销;融资融券业务;中国证监会批准的其他业务。此外,公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本证券研究报告由光大证券股份有限公司研究所(以下简称"光大证券研究所")编写,以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础,但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息,但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断,可能需随时进行调整且不予通知。报告中的信息或所表达的意见不构成任何投资、法律、会计或税务方面的最终操作建议,本公司不就任何人依据报告中的内容而最终操作建议做出任何形式的保证和承诺。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。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况,并完整理解和使用本报告内容,不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果、本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期,本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理部、自营部门以及其他投资业务部门可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险,在做出投资决策前、建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下,本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易,也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突,勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发,仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅向特定客户传送,未经本公司书面授权,本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品,或再次分发给任何其他人,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容,务必联络本公司并获得许可,并需注明出处为光大证券研究所,且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。



光大证券股份有限公司

上海市南京西路 1266 号恒隆广场一期 49 楼 邮编 200040

机构业务总部	姓名	办公电话	手机	电子邮件
上海	徐硕	021-52523543	13817283600	shuoxu@ebscn.com
	李文渊		18217788607	liwenyuan@ebscn.com
	李强	021-52523547	18621590998	liqiang88@ebscn.com
	罗德锦	021-52523578	13661875949/13609618940	luodj@ebscn.com
	张弓	021-52523558	13918550549	zhanggong@ebscn.com
	黄素青	021-22169130	13162521110	huangsuqing@ebscn.com
	邢可	021-22167108	15618296961	xingk@ebscn.com
	李晓琳	021-52523559	13918461216	lixiaolin@ebscn.com
	郎珈艺	021-52523557	18801762801	dingdian@ebscn.com
	余鹏	021-52523565	17702167366	yupeng88@ebscn.com
	丁点	021-52523577	18221129383	dingdian@ebscn.com
	郭永佳		13190020865	guoyongjia@ebscn.com
北京	郝辉	010-58452028	13511017986	haohui@ebscn.com
	梁晨	010-58452025	13901184256	liangchen@ebscn.com
	吕凌	010-58452035	15811398181	lvling@ebscn.com
	郭晓远	010-58452029	15120072716	guoxiaoyuan@ebscn.com
	张彦斌	010-58452026	15135130865	zhangyanbin@ebscn.com
	庞舒然	010-58452040	18810659385	pangsr@ebscn.com
	申青雯	021-22169527	15921857444	shenqw@ebscn.com
深圳	黎晓宇	0755-83553559	13823771340	lixy1@ebscn.com
	张亦潇	0755-23996409	13725559855	zhangyx@ebscn.com
	王渊锋	0755-83551458	18576778603	wangyuanfeng@ebscn.com
	张靖雯	0755-83553249	18589058561	zhangjingwen@ebscn.com
	苏一耘		13828709460	suyy@ebscn.com
	常密密		15626455220	changmm@ebscn.com
国际业务	陶奕	021-52523546	18018609199	taoyi@ebscn.com
	梁超	021-52523562	15158266108	liangc@ebscn.com
	金英光		13311088991	jinyg@ebscn.com
	周梦颖	021-52523550	15618752262	zhoumengying@ebscn.com
私募业务部	安羚娴	021-52523708	15821276905	anlx@ebscn.com
	张浩东	021-52523709	18516161380	zhanghd@ebscn.com
	吴冕	0755-23617467	18682306302	wumian@ebscn.com
	吴琦	021-52523706	13761057445	wuqi@ebscn.com
	王舒	021-22169419	15869111599	wangshu@ebscn.com
	傅裕	021-52523702	13564655558	fuyu@ebscn.com
	王婧	021-22169359	18217302895	wangjing@ebscn.com
	陈潞	021-22169146	18701777950	chenlu@ebscn.com
	王涵洲		18601076781	wanghanzhou@ebscn.com
	黄小芳	021-52523715	15221694319	huangxf@ebscn.com