

科创板系列报告（六）之医药篇：创新药公司的估值探索

——医药行业专题报告

2019年4月7日

看好/维持

医药 专题报告

投资摘要：

生物医药是科创板重点关注的六大领域之一，创新药在生物医药领域的创新价值最为突出，本报告重点分析了国外创新药巨头新药研发进程中业绩、PE与市值的相关性与内在逻辑，并将国外常用新药研发项目估值方法进行对比，对科创板背景下创新药公司应如何估值进行了初步探索。

- ◆ **科创板上市要求有所青睐，提供创新药企上市新途径：**生物医药是科创板中备受青睐的领域之一，科创板上市要求中也单独提到，预计市值不低于40亿元的情况下，医药行业企业需要至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，而没有对净利润等财务指标进行限制，这将为部分研发实力优秀、具有融资需求的未盈利或处于成长初期的创新药公司提供融资上市的新途径。
- ◆ **区别于传统医药制造业，PE或PEG法存在局限性：**早期的创新药企区别于传统医药制造业的最大特点就是盈利水平相对较弱，其价值更多体现在新药研发管线上。新药研发前期成本投入巨大却没有任何收益，公司净利润增速为负甚至盈利为负皆很常见，PE或PEG法无法合理给出估值；不同的创新药公司研发管线差异化明显，采用可比公司PE相对估值法局限性较大。因此，科创背景下的创新药公司应如何估值具有重要的探索价值，而其中对于在研管线中新药研发项目的评价至关重要。
- ◆ **新药研发进展预期变化，大幅影响公司走势：**透视全球创新药巨头吉利德科学和安进公司的发展史，可以发现，在重磅新药研发过程中，公司PE与业绩增速之间不再具有规律可循，公司走势会与PEG估值方法发生背离；同时，新药研发进展与PE变化往往高度拟合，新药研发进展预期变化能够大幅影响公司的走势；而预期变化来自于投资者对新药研发项目价值认知的加深，投资者愿意给予短期内无业绩但长期高弹性的新药研发项目以估值溢价。
- ◆ **rNPV法预测新药项目价值，提供创新药公司估值新路径：**对比国外生物制药界及风险投资界针对新药研发项目普遍采用的的几种估值方法后，我们认为采用风险修正的净现值法（rNPV）对于新药研发项目更具合理性，俄日创新药公司估值提供支撑。rNPV法首先对新药上市后的预期现金流进行预测，再按照一定折现率折现得到净现值，最后根据目前新药研发进展阶段到上市成功率的判断对净现值进行风险修正。此方法虽然尚有涉及参数较多、使用略显复杂等不足之处，但是能够较为合理的评估新药未来的创收价值，并通过折现率和上市成功率进行较好地风险修正，对于处于任何研发阶段的新药项目价值均有较好的评估效果，为创新药企的估值提供了新的途径。

投资策略：关注科创板创新药、创新器械等方向，关注CRO、CDMO等创新服务题材方向

风险提示：行业政策进展不如预期，研发进展不如预期，市场竞争加剧等

杨若木

010-66554032

yangrm@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480510120014

殷一凡

010-66554041

yinyf@dxzq.net.cn

| 细分行业 | 评级 | 动态 |
|------|----|----|
| 化学制药 | 看好 | 维持 |
| 生物制品 | 看好 | 维持 |

| 行业基本资料 | 占比% | |
|---------|-------------|-------|
| 股票家数 | 279 | 7.76% |
| 重点公司家数 | - | - |
| 行业市值 | 39976.21 亿元 | 6.09% |
| 流通市值 | 30242.06 亿元 | 6.35% |
| 行业平均市盈率 | 28.91 | / |
| 市场平均市盈率 | 17.69 | / |

行业指数走势图



资料来源：东兴证券研究所

相关研究报告

- 1、《医药生物行业周报（20190325-20190331）：进入年报季报多发期，把握业绩高增长与估值高弹性个股机会》2019-04-01
- 2、《东兴医药行业事件点评：工业大麻-风险与机遇并存》2019-03-28
- 3、《医药生物行业周报（20190318-20190324）：科创板叠加年报季，关注创新题材及业绩高增长个股机会》2019-03-25

目 录

| | |
|--|----|
| 1. 科创板助力创新药企业发展，合理估值愈发重要 | 4 |
| 1.1 申报要求优待为创新药公司提供融资途径新选择 | 4 |
| 1.2 定价配售制度设计进一步凸显合理估值的重要性 | 5 |
| 2. 他山之石：国外创新药公司估值几何 | 6 |
| 2.1 新药研发项目进展预期对估值影响重大 | 6 |
| 2.1.1 吉利德科学：收购 Phamasset 神来之笔，丙肝神药促成千亿市值 | 7 |
| 2.1.2 安进公司：始于重磅品种质量升级，逐步成为生物科技巨头 | 9 |
| 2.2 新药研发项目的价值如何合理量化评估 | 11 |
| 2.2.1 国外常用的估值方法比较 | 11 |
| 2.2.2 预期收益法应用较为广泛 | 11 |
| 3. 可以攻玉：国内创新药公司估值探索 | 12 |
| 3.1 风险修正的净现值法（rNPV）对创新药估值更为合适 | 12 |
| 3.1.1 预测创新药上市后的预期现金流 | 13 |
| 3.1.2 风险修正后的创新药项目净现值 | 13 |
| 3.2 以微芯生物的西达本胺为例对创新药估值作以讨论 | 15 |
| 3.2.1 西达本胺：微芯生物自主研发全球首治 PTCL 的口服新药 | 16 |
| 3.2.2 估值讨论：西达本胺仅乳腺癌适应症尚值 20 亿以上估值 | 18 |
| 4. 投资策略 | 19 |
| 5. 风险提示 | 19 |

表格目录

| | |
|--|----|
| 表 1：科创板重点支持的六大领域 | 4 |
| 表 2：部分国内研发驱动的创新药公司情况简介 | 5 |
| 表 3：科创板上市标准更为宽松 | 5 |
| 表 4：科创板、A 股其他板块、港股的发行及承销重要细则对比 | 6 |
| 表 5：吉利德科学的发展历程 | 7 |
| 表 6：安进公司的发展历程 | 9 |
| 表 7：美国生物制药界及风险投资界普遍采用的新药研发项目估值方法 | 11 |
| 表 8：Hambrecht 和 Quist 提出的新药研发项目不同阶段应使用的折现率 | 13 |
| 表 9：新药处于各期临床阶段到最终上市的成功率（平均值） | 14 |
| 表 10：新药处于个期临床阶段到最终上市的成功率（各领域） | 14 |
| 表 11：新药处于个期临床阶段到下一阶段的成功率（各领域） | 15 |
| 表 12：西达本胺为微芯生物主要收入来源 | 16 |
| 表 13：西达本胺相对其他 PTCL 治疗方案具有较大优势 | 17 |
| 表 14：西达本胺在海外的临床进展情况 | 18 |

插图目录

| | |
|---|----|
| 图 1: 吉利德科学净利润历史变化情况（亿美元） | 8 |
| 图 2: 吉利德科学总市值与市盈率历史变化情况 | 9 |
| 图 3: 安进公司净利润历史变化情况（亿美元） | 10 |
| 图 4: 安进公司总市值与市盈率历史变化情况 | 10 |
| 图 5: 微芯生物在研管线整体进展 | 16 |
| 图 6: 西达本胺仅针对激素受体阳性晚期乳腺癌适应症的新药管线估值分析 | 19 |

1. 科创板助力创新药企发展，合理估值愈发重要

1.1 申报要求优待为创新药公司提供融资途径新选择

科创板由国家主席习近平于 2018 年 11 月 5 日在首届中国国际进口博览会开幕式上宣布设立，是独立于现有主板市场的新设板块，并在该板块内进行注册制试点。2019 年 3 月 15 日，上交所正式发布《保荐人通过上海证券交易所科创板股票发行上市审核系统办理业务指南》与《科创板创新试点红筹企业财务报告信息披露指引》。2019 年 3 月 18 日，科创板发审系统上线。

设立科创板是落实创新驱动和科技强国战略、推动高质量发展、支持上海国际金融中心和科技创新中心建设的重大改革举措，是完善资本市场基础制度、激发市场活力和保护投资者合法权益的重要安排。

在这样的市场定位下，科创板要顺利落地生根、茁壮成长，很关键的一点是要打好“创新牌”。其中新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药备受青睐，创新药作为生物医药领域里创新价值最为突出的方向，与科创板的发展需求完美契合。

表 1：科创板重点支持的六大领域

| 六大领域 | 细分方向 |
|---------|--|
| 新一代信息技术 | 半导体和集成电路、电子信息、下一代信息网络、人工智能、大数据、云计算、新型软件、互联网、物联网和智能硬件等 |
| 高端装备 | 智能制造、航空航天、先进轨道交通、海洋工程装备及相关技术服务等 |
| 新材料 | 先进钢铁材料、先进有色金属材料、先进石化化工新材料、先进无机非金属材料、高性能复合材料、前沿新材料及相关技术服务等 |
| 新能源 | 先进核电、大型风电、高效光电光热、高效储能及相关技术服务等 |
| 节能环保 | 高效节能产品及设备、先进环保技术装备、先进环保产品、资源循环利用、新能源汽车整车、新能源汽车关键零部件、动力电池及相关技术服务等 |
| 生物医药领域 | 生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等 |

资料来源：上交所，东兴证券研究所

与此同时，科创板上市要求整体上更为宽松，在《上海证券交易所科创板股票上市规则》中，以预计市值为中心，结合营业收入、净利润、研发投入和经营性现金流等财务指标，针对不同情况设立多项上市标准。其中预计市值不低于 40 亿元的情况下明确提到，医药行业企业需要至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，而没有对净利润等财务指标进行限制。

众所周知，创新药的研发是一个周期极长、风险极高、投入极大且一旦成功回报率极高的过程，在产品未能最终上市销售之前，需要倾注大量前期投入，而对企业自身没有产生任何收益，特别是尚未有在售品种的早期创新药公司往往都是出于未盈利状态。

因此此前中国的一些如百济神州、信达生物等研发驱动的创新药公司在 A 股很难有机会上市，或选择不上市，或选择在美股、港股上市，此次科创板对于医药行业公司的特殊青睐，将为部分研发实力优秀、具有融资需求的未盈利或处于成长初期的创新药公司提供融资上市的新途径。

表 2：部分国内研发驱动的创新药公司情况简介

| 公司名称 | 股票代码 | 上市地点 | 2018 营业收入（百万元） | 2018 归母净利润（百万元） |
|------|--------------------|-----------|----------------|-----------------|
| 百济神州 | 6160.HK/BGNE.O | 港股+美股纳斯达克 | 1374 | -4624 |
| 信达生物 | 1801.HK | 港股 | 103 | -1378 |
| 君实生物 | 833330.OC/01877.HK | 新三板+港股 | 2.93 | -723 |
| 华领医药 | 2252.HK | 港股 | 0.047 | -273 |
| 歌礼制药 | 01672.HK | 港股 | 166 | -54 |
| 基石药业 | 2616.HK | 港股 | 1041 | -1745 |
| 微芯生物 | A19015.SH | 拟上市科创板 | 148 | 31 |

资料来源：wind，东兴证券研究所

表 3：科创板上市标准更为宽松

| 预计市值 | 上市标准 | 财务数据要求 |
|--------------|---|-------------|
| 不低于 10 亿元 | 最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，或最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。 | 净利润或营业收入 |
| 不低于 15 亿元发费用 | 最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%。 | 营业收入、研发投入 |
| 不低于 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 | 营业收入、经营性现金流 |
| 不低于 30 亿元 | 最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元 | 营业收入 |
| 不低于 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，目前取得阶段性成果。医药行业企业需要至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，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 | 产品、技术 |

资料来源：上交所，东兴证券研究所

1.2 定价配售制度设计进一步凸显合理估值的重要性

科创板在发行和承销方面也进行了很多新的制度设计，特别需要指出的是推行市场化定价方式，向专业投资者进行市场化询价，且保荐机构及其相关子公司参与战略配售，并设定一定的限售期。一方面，采用市场化定价的方式能够进一步提高对企业的定价效率，有助于中小投资者理性决策，另一方面也对保荐机构的资本实力、研究投资定价能力、战略客户销售能力、以及投行专业能力提出了更高的要求。在市场化询价的过程中，对于未上市企业的合理估值显得愈发重要。

表 4：科创板、A 股其他板块、港股的发行及承销重要细则对比

| 项目 | 科创板 | A 股其他板块 | 港股 |
|----------|---|--|--------------------------------------|
| 定价机制 | 取消直接定价机制，向专业投资者市场化询价定价 | 初步询价后直接定价，市盈率一般不超过 23 倍 | 区间内累计投标询价后定价发行 |
| 询价对象 | 证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外投资者、私募基金管理人 | 证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外投资者、高净值个人 | 累计投标询价面向投资机构及专业投资者，定价后向散户发行，国际部分自主配售 |
| 报价披露 | 披露剔除最高报价部分后有效报价的中位数和平均数，公募基金、社保基金和基本养老保险基金的报价中位数和平均数等 | 无需披露 | 无需披露 |
| 发行门槛 | 无门槛限制 | 4 亿股以上，战略配售原则上不超过公开发行股票数量的 30% | 无门槛限制 |
| 保荐机构及管理层 | 保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司，参与战略配售，并设定限售期。发行人的高级管理人员与核心员工可以设立专项资产管理计划参与战略配售，限售 12 个月 | 无相关要求 | 无相关要求 |

资料来源：上交所，港交所，东兴证券研究所

对于传统的医药制造公司而言，产品通常以非创新药为主，其研发过程相对简单，能够较快进入商业化阶段，为公司带来较为稳定的收益，我们通常采用 PE 或 PEG 的估值方法。PE 法可以根据公司每股收益和可比公司的市盈率倍数估算公司市场价值，反应股票价格与企业盈利的相关关系，较为直观，计算简单，可衡量公司风险、增长、盈利差异等因素；PEG 为公司的 PE 与增长率之比，能够结合公司未来成长性评估公司利润，对于成长性行业的适应性较好。

但是对于创新药公司而言，由于往往存在一个或多个尚未上市销售但未来有望带来大幅收益的在研品种，仍采用传统医药制造业常用的 PE 或 PEG 的估值方法，无法充分考虑其新药在研管线的巨大价值，存在明显不合理性。因此，对于创新药公司的估值体系的构建具有重要的探索意义和应用价值。

2. 他山之石：国外创新药公司估值几何

2.1 新药研发项目进展预期对估值影响重大

前面我们提到，对于创新药公司而言，采用传统医药制造业常用的 PE 或 PEG 估值方法或许合理性相对较差。一方面，新药研发是一个前期成本、时间投入巨大却没有任何回报收益的过程，创新药公司净利润增速为负甚至盈利为负的情况大有所在，无

法有效采取 PE 或 PEG 的方法进行估值；另一方面，不同的创新药公司的研发管线往往天差地别，其在研新药数量和新药类别具有很大不同，通过可比公司 PE 估值对于创新药公司很难有效。

中国的医药制造水平相对欧美发达国家发展较晚，长期处于以仿制药为主的产品环境，对于创新药公司的估值体系略显陌生，而大量的欧美公司实例已经证明了采用单纯的 PE 或 PEG 估值方法并不能较好地对创新药公司价值进行评估，**欧美投资者对创新药公司的新药研发项目进展的预期变化逐步成为影响公司估值的重要因素。**

透视国外生物科技公司巨头的发展情况，我们发现在创新药公司重磅新药研发过程中：

- ◆ 创新药公司的走势会与 PEG 估值方法发生背离，体现在公司 PE 与业绩增速之间不再规律可循
- ◆ 新药研发项目的预期变化极大影响了公司的走势，体现在新药研发项目进展与 PE 变化的高度拟合
- ◆ 新药研发项目预期来自于对新药研发项目价值的认可，体现在投资者对于在研品种虽然短期内没有业绩贡献，但是一旦上市即可带来巨大收益的价值的认可，愿意给予不断推进的新药研发项目以估值。

2.1.1 吉利德科学：收购 Pharmasset 神来之笔，丙肝神药促成千亿市值

吉利德科学：成立于 1987 年 6 月，是一家以抗病毒药物闻名于世的生物科技公司，在过去的 20 余年里，吉利德科学先后上市了多种抗 HIV 和 HCV 的药物，著名抗流感病毒药物达菲也出自于吉利德科学之手。

表 5：吉利德科学的发展历程

| 历史阶段 | 发展历程 |
|-------------|--|
| 1987 至 1991 | 公司成立于 1987 年 6 月，在成立之初的几年里，公司类似于 CRO 公司，主要靠合同研究项目获得部分收益，直到 1991 年，与某欧洲大学实验室签署协议，获得一组核苷酸化合物的开发权，开启了抗病毒药物的研究。 |
| 1992 至 1996 | 1992 年，公司第一个新药 Vistide 向 FDA 提交 IND；1995 年，Vistide 向 FDA 提交上市申请；1996 年 Vistide 获得 FDA 批准上市；在此之前公司基本没有任何稳定营收，Vistide 上市成为公司营收的转折点。 |
| 1996 至 2011 | 公司大力开展新药研发及收购，先后获批上市了 Tamiflu、Viread、Hepsera、Emtriva、Truvada、Macugen、Ranexa、Atripla、Letairis、Lexiscan、Cayston 等药物，针对 HIV 病毒、流感病毒、乙肝病毒、心血管病等的产品管线逐渐丰富，公司逐渐实现稳定的收入和盈利。 |
| 2011 年至今 | 2011 年，通过收购 Pharmasset 公司，收获了丙肝神药 Sovaldi 和 Harvoni，2014 年上市后为公司带来巨大销售额，成为丙肝治疗领域的领军者，助力公司进入全球制药巨头 Top10；2017 年，收购 Kite 公司，收获 Car-T 神药 Yescarta，一举进入 Car-T 疗法第一梯队，成为肿瘤治疗领域的领导者。 |

资料来源：公开信息，东兴证券研究所

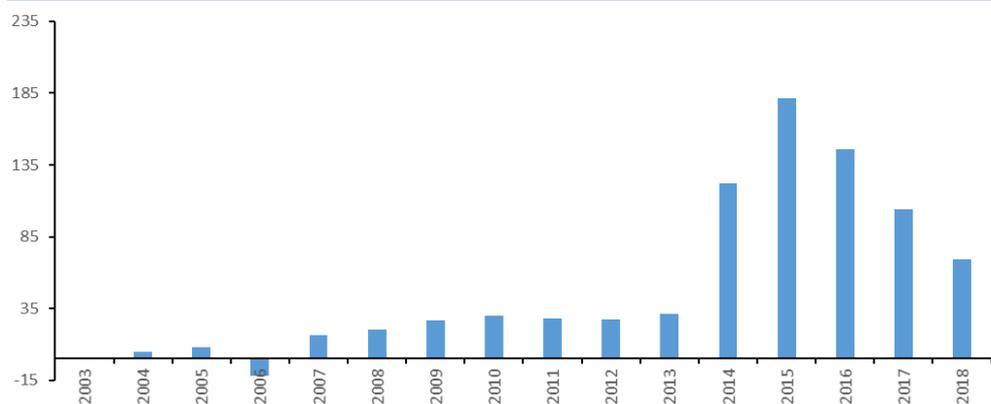
丙肝神药 Sovaldi 和 Harvoni：公司发展进程中最为著名的就是 2011 年以 110 亿美元收购了连续亏损的 Pharmasset 公司，随后几年丙肝神药 Sovaldi 和 Harvoni 一次

获批上市，其中 Sovaldi 在 2014 年上市第一年便取得超过 100 亿美元的销售额，Harvoni 在 2015 年上市第二年便取得超过 150 亿美元的销售额，此后 Sovaldi 和 Harvoni 便成为公司的摇钱树，成功将公司送入全球制药巨头 Top10。与此同时，公司市值表现亮眼，从 2011 年开始一飞冲天，于 2013 年突破 1000 亿美元，接近 2000 亿美元。

通过分析丙肝神药 Sovaldi 和 Harvoni 上市前后公司的净利润、总市值和 PE 水平的变化，可以发现：

- ◆ 2011 年收购 Pharmasset 公司之前，公司走势主要跟随业绩表现变化，此阶段净利润增速逐步放缓，总市值增长乏力，PE 水平逐步下降并保持相对稳定；
- ◆ 2011 年至 2014 年之间，公司走势主要跟随新药项目研发进展变化，Sovaldi 和 Harvoni 两大抗丙肝新药临床研究不断推进，但尚未上市销售，净利润增长乏力，甚至出现下滑，但总市值和 PE 水平一路飙升，PEG 水平长期大于 1，PE 表现与业绩增速水平完全脱离，更多反映的是投资者对于 Sovaldi、Harvoni 获批上市带来巨大收益的预期变化；
- ◆ 2014 年 Sovaldi、Harvoni 分别获批上市后，投资者对于 Sovaldi、Harvoni 获批上市的预期逐步释放完全，总市值阶段性维持稳定，净利润爆发增长，EPS 水平快速提升，PE 开始下降，
- ◆ 2015 年后，公司走势回归跟随业绩表现变化，进入估值修复阶段，净利润有所下滑，总市值有所下降，PE 逐步趋于稳定。

图 1：吉利德科学净利润历史变化情况（亿美元）



资料来源：Bloomberg，东兴证券研究所

图 2：吉利德科学总市值与市盈率历史变化情况


资料来源：Bloomberg，东兴证券研究所

2.1.2 安进公司：始于重磅品种质量升级，逐步成为生物科技巨头

安进公司：成立于 1980 年，是全球最大的生物制药公司，其重磅品种促红细胞生成素 Aranesp、粒细胞击落刺激因子 Neulasta、重组 TNF- α 受体融合蛋白 Enbrel 先后上市为公司贡献了巨大的利润，使得公司在过去的近 40 年中快速发展，甩开无数传统制药巨头，成功迈入全球制药企业 Top10。

表 6：安进公司的发展历程

| 历史阶段 | 发展历程 |
|-------------|--|
| 1980 至 1989 | 公司成立于 1980 年，起始于针对促红细胞生成素（EPO）巨大药用潜力的开发，在成立后的初始六年中，基本没有盈利，经历多次艰难的融资和两次倒闭危机之后，直到 1986 年，EPO 在三期临床试验中展现出明显疗效，并于 1987 年获得专利并向 FDA 提交了上市申请，公司股价表现迅速好转，融资压力得到减小。 |
| 1989 至 2000 | 1989 年，公司第一个新药 EPO 获批上市，成为公司业绩向好的转折点，1991 年，第二个新药粒细胞集落刺激因子 Neupogen 获批上市，并于 1994 年增加了用于骨髓移植的适应症，在此 10 年间，公司凭借这两大品种快速发展，2000 年，进入世界 500 强企业，在全球制药公司中位列第 21 名。 |
| 2001 至 2006 | 2001 年至 2002 年，公司的初代 EPO 和初代粒细胞集落刺激因子 Neupogen 的改良品种 Aranesp 和 Neulasta 分别获得 FDA 批准上市，产品升级带来销售额爆发增长；同时 2002 年以 1600 亿美元收购 Immunex，获得重组 TNF- α 受体融合蛋白 Enbrel，公司凭借三大品种的畅销在这六年中实现爆发增长。 |
| 2006 年至今 | 随着前期重磅品种带来的财富积累，公司不断发动收购，收购合并近 20 家公司，收获多个重磅品种，不断扩大产品规模与在研管线，产品销售规模持续提升，至 2017 年已经跻身全球制药公司 Top10。 |

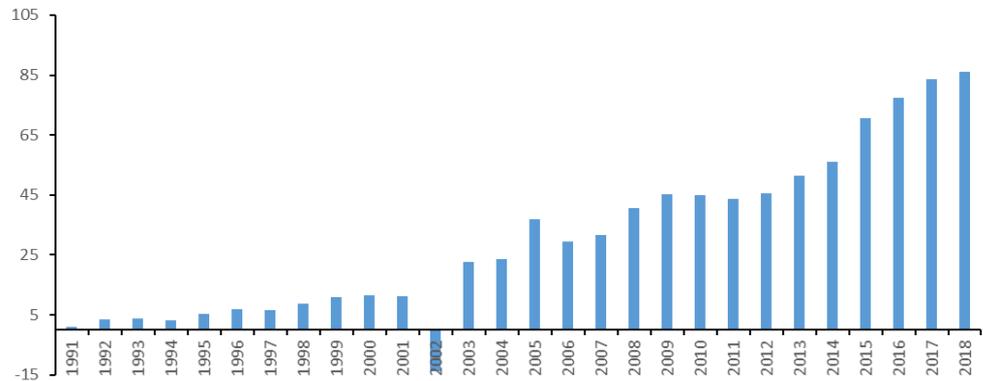
资料来源：公开信息，东兴证券研究所

产品升级后的 Aranesp 与 Neulasta：1989 年至 2000 年，公司凭借两大核心品种初代 EPO 和 Neupogen 实现快速发展，但整体销售规模尚不足以支撑市值大幅提高。直到二代产品 Aranesp 与 Neulasta 分别于 2001 年与 2002 年获批上市，产品质量升级带来销售规模的大幅增长，公司市值大幅提升，同时在 2002 年至 2006 年之间实现财富积累，为此后的进一步收购扩张提供了基础，奠定了公司成长为全球生物科技巨头的基调。

通过分析 Aranesp、Neulasta 上市前后公司的净利润、总市值和 PE 水平的变化，可以发现与之前吉利德科学相似的情况：

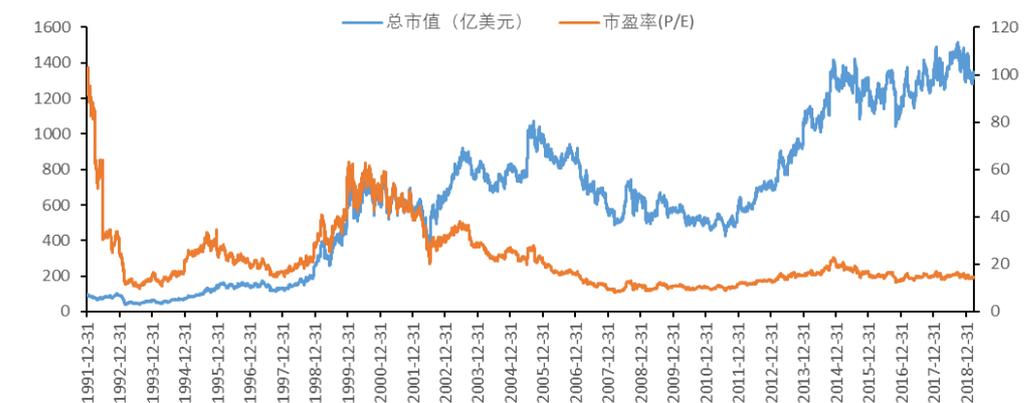
- ◆ 2001 至 2002 年，Aranesp、Neulasta 获批上市前的 3-5 年：公司走势基本跟随新药项目研发进展变化，Aranesp、Neulasta 的临床研究不断推进，但尚未上市销售，净利润增长乏力，甚至出现下滑，但总市值和 PE 水平一路飙升，PEG 水平长期大于 1，PE 表现与业绩增速水平完全脱离，更多反映的是投资者对于 Aranesp、Neulasta 获批上市带来巨大收益的预期变化。
- ◆ 2002 至 2006 年，Aranesp、Neulasta 分别获批上市后：公司走势主要跟随业绩波动变化，此阶段净利润爆发增长，EPS 水平快速提升，总市值同步激素增长，PE 逐步下降。
- ◆ 2006 年后，进入估值修复阶段，业绩短暂下滑，总市值有所下降，PE 逐步趋于稳定。

图 3：安进公司净利润历史变化情况（亿美元）



资料来源：Bloomberg，东兴证券研究所

图 4：安进公司总市值与市盈率历史变化情况



资料来源：Bloomberg，东兴证券研究所

2.2 新药研发项目的价值如何合理量化评估

2.2.1 国外常用的估值方法比较

正如前文提到的，欧美生物科技巨头公司的实例已经证明了采用单纯的 PE 或 PEG 估值方法并不能较好地对创新药公司价值进行评估。定性方面，我们认为对创新药公司的新药研发项目进展的预期变化逐步成为影响公司估值的重要因素，那么定量方面，新药研发项目的预期变化与公司估值变化之间的对应关系是怎样的，我们认为通过对新药研发项目价值的合理评估有望给予一个相对合理的解释。

新药研发项目持续周期长，其研发进展可以细化为多个阶段，不同阶段的研发项目最后的成功率差异明显；新药研发项目内容复杂，不同品类的新药对应的市场规模、销售峰值差异明显；因此如何对特定研发阶段的特定新药研发项目进行估值是一个相当复杂的问题。目前美国生物制药界及风险投资界普遍采用的估值方法主要包括成本分析法、市场分析法、预期收益分析法、实物期权模型四大类。

表 7：美国生物制药界及风险投资界普遍采用的新药研发项目估值方法

| 方法 | 原理 | 优势与不足 | 适用范围 |
|-------|--|---|---|
| 成本分析法 | 通过计算研发项目已经发生的成本确定研发项目的价值，通行的计算方法是成本+收益 | 优势：应用简单 不足：没有考虑项目未来的预期收益、市场条件、寿命以及继续研发过程中的风险因素 | 非常早期的新药研发项目，特别是那些基础研究成果，在其市场前景及商业应用尚不清楚的情况下较为适用 |
| 市场分析法 | 常用比较法，通行做法是参考市场上已经发生的技术交易中对灵思研发项目的评估值，作为对待分析的研发项目的价值进行评估的基础 | 优势：使用简单 不足：没有考虑研发项目的独特性，忽略了因研发项目的进度差异及可能的市场条件的变化 | 早期的新药研发项目及一些基础研究成果，在技术的商业应用前景和市场状况难以预测的情况下更为适用 |
| 预期收益法 | 通过预测研发项目的最终产品在未来的可能产生的现金流并将其折算到现值，以此衡量新药研发项目价值 | 优势：基于收入的项目估值法有坚实的理论基础，应用较为广泛 不足：涉及参数相对较多，使用复杂 | 研发后期、最终市场前景比较明确的新药研发项目 |
| 实物期权法 | 将新药研发活动是为一系列可以根据研发项目的阶段性结果进行选择的过程，并服务于这种选择权价值，因此一个研发项目的价值等于项目的 NPV 与期权价值的和 | 优势：能有效规避风险 不足：理论复杂，计算繁琐，缺乏针对特定行业的模型体系，实际应用局限性较大 | 对长周期、高风险及高投入的新药研发项目意义较大 |

资料来源：《新药研发项目价值评估的财务分析方法》，东兴证券研究所

2.2.2 预期收益法应用较为广泛

在《新药研发项目价值评估的财务分析方法》中提到预期收益法作为基于收入的项目估值法有坚实的理论基础，在国外新药研发项目估值过程中应用最为广泛，对于我们科创板未来有可能上市的创新药企业估值具有较大的借鉴意义。

预期收益法主要通过预测研发项目的最终产品在未来的可能产生的现金流并将其折算到现值，以此衡量新药研发项目价值，主要分为现金流折现法（DCF）、风险修正的净现值法（rNPV）、决策树模型法、情景分析法及蒙特卡洛模拟法等，其中现金流折现法是基础，其他分析方法在基本原理上都属于现金流折现法。

对于任何一个新药研发项目而言，其生命周期由研发阶段和商业阶段两部分构成，由于新药研发项目最终收益往往发生在商业期，因此很多国外分析师从商业期开始，通过估算最终产品的市场收益来计算研发项目的价值，主要包括以下四个步骤：

- ◆ 预测产品上市直至整个生命周期的现金流
- ◆ 确定折现率
- ◆ 计算产品成功上市后对应的净现值
- ◆ 将上面计算得到的净现值利用相应的折现率折算到目前项目所处的研发阶段的净现值，需要综合考虑研发成本、时间及风险等因素

3. 可以攻玉：国内创新药公司估值探索

3.1 风险修正的净现值法（rNPV）对创新药估值更为合适

对比分析上文提到的几种美国生物制药界及风险投资界普遍采用的新药研发项目估值方法后，我们认为风险修正的净现值法（rNPV）适用性最高，可表示为：

$$rNPV = P \times \sum_{t=0}^N \frac{FV_t}{(1+d)^t}$$

其中 rNPV 为创新药项目最终经过风险修正后的净现值，P 为该创新药项目目前所处研究阶段到上市的成功率，FV 为该创新药在产品生命周期实现的现金流，d 为折现率，t 为该创新药产品生命周期中某一特定时间，具体评估步骤如下：

- ◆ 第一步，通过对产品市场及产品本身竞争环境等分析预测创新药上市后的预期现金流（确定 FV）；
- ◆ 第二步，将创新药上市后的预期现金流以合适的折现率计算得到净现值（确定 d）；
- ◆ 第三步，根据创新药目前的研发阶段给予不同的成功上市概率进行风险纠偏（确定 P）；
- ◆ 第四步，得到风险修正后的净现值（确定 rNPV）。
- ◆ 第五步，将创新药公司在研管线中的所有新药研发项目同样处理，可以得到创新药公司整个在研管线的估值。
- ◆ 最后，若创新药公司尚未盈利，整个在研管线的估值即为公司总估值，若创新药公司已有在售品种盈利，可采取分部估值，其现有品种根据盈利水平可采取 PE 或

PEG 法进行估值，再加上在研管线的估值即为公司总估值。

3.1.1 预测创新药上市后的预期现金流

在预测创新药上市后的预期现金流过程中，最重要的是对该创新药的产品生命周期进行确认，并对整个周期内的收入利润情况进行预测。

- ◆ 首先，根据对比该创新药与同类竞品的研发进展等情况，确定该创新药的产品生命周期情况（包括达到销售峰值时间，达到专利期时间，达到专利期后收入利润下滑程度等）；
- ◆ 然后，通过人口数，患病率/发病率，就诊率，治疗率对患者流进行预测，确认该创新药适应症所对应的能够接受治疗的患者数量；通过该创新药与同适应症竞品在药效、安全性等方面的比较，结合患者对产品的忠诚度等信息，评估该创新药的市占率水平，即能够渗透覆盖的患者数量；
- ◆ 最后，通过分析公司的竞争策略、产品定位以及和同类产品价格对比，确定该创新药的定价水平及利润水平。

3.1.2 风险修正后的创新药项目净现值

在得到风险修正后的创新药项目净现值的过程中，最重要的是确定合理的折现率与产品所处研发阶段到最后上市的成功率。

折现率方面，rNPV 法其原理是 DCF 法，DCF 法中的折现率不仅仅包含了投资资本的时间价值，而且包含了研发项目的风险因素，一般来讲，直接采用 DCF 法评价新药研发项目时所使用的折现率会相对较高，一些学者以及新药研发活动的产于这通过总结历史数据，提出了新药研发不同阶段应使用的折现率。

但是在我们使用的 rNPV 法中，由于得到 NPV 后，会根据新药研发项目所处的临床研究阶段人为添加上市成功率以进行风险调整，所以在获得 NPV 时所用到的折现率与单纯的 DCF 法相比一般都较低，一般在 9%—15%之间。

表 8: Hambrecht 和 Quist 提出的新药研发项目不同阶段应使用的折现率

| 研发阶段 | 税后折现率 (%) |
|-----------|-----------|
| 发现阶段 | 80 |
| 临床前 | 60 |
| I 期临床试验 | 50 |
| II 期临床试验 | 40 |
| III 期临床试验 | 25 |
| NDA | 22.5 |
| 新药上市 | 17.5-15 |
| 市场扩张期 | 12.5-10 |
| 成熟期 | 7.5 |

资料来源：《Valuation of Life Sciences Companies - An Empirical Approach》，东兴证券研究所

风险修正方面，由于药品具备不同适应症不同靶点同步药理机制等存在较大差异，通常我们会根据具体情况调整对新药研发项目目前阶段到最后上市的成功率，简易模型中采取平均值即可。

表 9: 新药处于各期临床阶段到最终上市的成功率（平均值）

| Phase I to Approval | Phase II to Approval | Phase III to Approval | NDA/BAL to Approval |
|---------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|
| 9.62% | 15.21% | 49.56 | 85.30 |

资料来源：Clinical Development Success Rates 2006-2015，东兴证券研究所

表 10: 新药处于个期临床阶段到最终上市的成功率（各领域）

| Likelihood of Approval | Phase I to Approval | | Phase II to Approval | | Phase III to Approval | | NDA/BAL to Approval | |
|------------------------|---------------------|-----------|----------------------|-----------|-----------------------|-----------|---------------------|-----------|
| | LOA n | Phase LOA | LOA n | Phase LOA | LOA n | Phase LOA | LOA n | Phase LOA |
| Hematology | 283 | 26.10% | 197 | 35.70% | 114 | 63.00% | 50 | 84.00% |
| Infectious disease | 916 | 19.10% | 569 | 27.50% | 283 | 64.50% | 133 | 88.70% |
| Ophthalmology | 267 | 17.10% | 201 | 20.10% | 100 | 45.20% | 40 | 77.50% |
| Other | 301 | 16.30% | 205 | 24.40% | 89 | 61.50% | 43 | 88.40% |
| Metabolic | 241 | 15.30% | 146 | 25.10% | 62 | 55.60% | 27 | 77.80% |
| Gastroenterology* | 156 | 15.10% | 115 | 20.00% | 59 | 55.90% | 26 | 92.30% |
| Allergy | 107 | 14.70% | 70 | 21.80% | 30 | 67.00% | 16 | 93.80% |
| Endocrine | 791 | 13.20% | 492 | 22.40% | 250 | 55.90% | 107 | 86.00% |
| Respiratory | 428 | 12.80% | 278 | 19.60% | 82 | 67.30% | 37 | 94.60% |
| Urology | 108 | 11.40% | 87 | 20.00% | 35 | 61.20% | 14 | 85.70% |
| Autoimmune | 837 | 11.10% | 540 | 17.00% | 221 | 53.50% | 86 | 86.00% |
| All Indications | 9985 | 9.60% | 6403 | 15.30% | 2541 | 49.60% | 1050 | 85.30% |
| Neurology | 1304 | 8.40% | 842 | 14.20% | 377 | 47.80% | 161 | 83.20% |
| Cardiovascular | 632 | 6.60% | 423 | 11.20% | 186 | 46.70% | 76 | 84.20% |
| Psychiatry | 451 | 6.20% | 297 | 11.60% | 128 | 49.00% | 58 | 87.90% |
| Oncology | 3163 | 5.10% | 1941 | 8.10% | 525 | 33.00% | 176 | 82.40% |

资料来源：Clinical Development Success Rates 2006-2015，东兴证券研究所

表 11：新药处于个期临床阶段到下一阶段的成功率（各领域）

| Phase Success | Phase I to Phase II | | Phase II to Phase III | | Phase III to NDA/BAL | | NDA/BAL to Approval | |
|--------------------|-----------------------|---------------|-----------------------|---------------|-----------------------|---------------|-----------------------|---------------|
| | Advanced or Suspended | Phase Success |
| Hematology | 86 | 73.30% | 83 | 56.60% | 64 | 75.00% | 50 | 84.00% |
| Infectious disease | 347 | 69.50% | 286 | 42.70% | 150 | 72.70% | 133 | 88.70% |
| Ophthalmology | 66 | 84.80% | 101 | 44.60% | 60 | 58.30% | 40 | 77.50% |
| Other | 96 | 66.70% | 116 | 39.70% | 46 | 69.60% | 43 | 88.40% |
| Metabolic | 95 | 61.10% | 84 | 45.20% | 35 | 71.40% | 27 | 77.80% |
| Gastroenterology* | 41 | 75.60% | 56 | 35.70% | 33 | 60.60% | 26 | 92.30% |
| Allergy | 37 | 67.60% | 40 | 32.50% | 14 | 71.40% | 16 | 93.80% |
| Endocrine | 299 | 58.90% | 242 | 40.10% | 143 | 65.00% | 107 | 86.00% |
| Respiratory | 150 | 65.30% | 196 | 29.10% | 45 | 71.10% | 37 | 94.60% |
| Urology | 21 | 57.10% | 52 | 32.70% | 21 | 71.40% | 14 | 85.70% |
| Autoimmune | 297 | 65.70% | 319 | 31.70% | 135 | 62.20% | 86 | 86.00% |
| All Indications | 3582 | 63.20% | 3862 | 30.70% | 1491 | 58.10% | 1050 | 85.30% |
| Neurology | 462 | 59.10% | 465 | 29.70% | 216 | 57.40% | 161 | 83.20% |
| Cardiovascular | 209 | 58.90% | 237 | 24.10% | 110 | 55.50% | 76 | 84.20% |
| Psychiatry | 154 | 53.90% | 169 | 23.70% | 70 | 55.70% | 58 | 87.90% |
| Oncology | 1222 | 62.80% | 1416 | 24.60% | 349 | 40.10% | 176 | 82.40% |

资料来源：Clinical Development Success Rates 2006-2015, 东兴证券研究所

3.2 以微芯生物的西达本胺为例对创新药估值作以讨论

微芯生物，是一家专注于恶性肿瘤、糖尿病等代谢性疾病及自身免疫性疾病的创新药公司，拟于科创板上市，并已于 2019 年 3 月 27 日，在上交所科创板发审系统项目动态中更新审核状态为已受理。

公司产品均为自主研发的新分子实体且作用机制新颖的原创新药，包括已上市销售的国家 1 类原创新药西达本胺、已完成 III 期临床的国家 1 类原创新药西格列他钠与已开展多个适应症的 II 期临床的国家 1 类原创新药西奥罗尼，以及 CS12192、CS17919、CS24123、CS17938、CS27186 等一系列正在进行临床前与早期探索性研究的新分子实体候选药物，在研发能力和创新药产品管线处于行业领先地位。

图 5：微芯生物在研管线整体进展

| 通用名 或品名 实验室代码 | 药物类型 | 适应症 | 临床前 | I期 | II期 | III期 | 新药申请 上市申请 | 上市 | 来源 |
|----------------------------|--|----------------|-----|----|-----|------|--------------|---------|--------------|
| 西达本胺 (爱谱沙) Chidamide | 表观遗传调控剂 亚型选择性HDACi (HDAC Class 1 & 10) | 外周T细胞 淋巴瘤 | | | | | 2013.2 | 2014.12 | 自主研发 独家发现 |
| | | 乳腺癌 | | | | | 2018.11 | | |
| | | 非小细胞肺癌 | | | | | | | |
| | | 弥漫性大B细胞 淋巴瘤 | | | | | | | |
| 西格列他钠 Chiglitazar | 新型胰岛素增敏剂 (non-TZD PPAR Pan Agonist) | 2型糖尿病 | | | | | | | 自主研发 独家发现 |
| | | 非酒精性脂肪肝 | | | | | | | |
| 西奥罗尼 Chisuramb | 三通路靶向激酶抑制剂 Auroa /VEGFRs/CSF1R | 卵巢癌 | | | | | | | 自主研发 独家发现 |
| | | 小细胞肺癌 | | | | | | | |
| | | 肝癌 | | | | | | | |
| | | 非霍奇金淋巴瘤 | | | | | | | |
| CS12192 | JAK3/JAK1/TBK1 选择性激酶抑制剂 | 自身免疫性疾病 | | | | | | | 自主研发 独家发现 |
| CS17919 | ASK1抑制剂 | 非酒精性脂肪肝 | | | | | | | 自主研发 独家发现 |
| CS24123 | IDO抑制剂 | 肿瘤、免疫性疾病 | | | | | | | 自主研发 独家发现 |
| CS17938 | PD1/PD-L1拮抗剂 | 肿瘤、免疫性疾病 | | | | | | | 自主研发 独家发现 |
| CS27186 | NR选择性激动剂 | 非酒精性脂肪肝 | | | | | | | 自主研发 独家发现 |

资料来源：微芯生物招股书，东兴证券研究所

公司主营收入快速增长，2016-2018 年主营分别实现 8535 万元、11050 万元、14769 万元，年均复合增速 31.54%，其中收入贡献基本全部来自西达本胺在国内的销售与相关专利技术的授权许可。西达本胺是公司的成名之作，随着后续新适应症的陆续获批与海外合作研发的推进，有望为公司长期提供收入贡献，针对西达本胺未获批上市适应症的估值对于公司估值也具有较大的意义。

表 12：西达本胺为微芯生物主要收入来源

| 项目 | 2018 | | 2017 | | 2016 | |
|--------------|----------|-------|----------|-------|---------|-------|
| | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） | 金额（万元） | 占比（%） |
| 主营收入 | 14768.9 | 100 | 11050.34 | 100 | 8535.09 | 99.98 |
| 其中：西达本胺片销售收入 | 13672.35 | 92.57 | 9268.30 | 83.87 | 5575.88 | 65.32 |
| 技术授权许可收入 | 978.79 | 6.63 | 1760.57 | 15.93 | 2954.08 | 34.61 |
| 其他 | 117.76 | 0.80 | 21.47 | 0.19 | 5.12 | 0.06 |
| 其他业务收入 | - | - | - | - | 1.36 | 0.02 |

资料来源：微芯生物招股书，东兴证券研究所

3.2.1 西达本胺：微芯生物自主研发全球首治 PTCL 的口服新药

西达本胺，是公司独家发现的机制新颖的新分子实体药物，是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶抑制剂，全球首个治疗 PTCL 的口服药物。西达本胺的上市填补了中国治疗 T 细胞淋巴瘤靶向药物的空白，解决了患者用药的紧迫性、可及性和价格可承受性的临床需求，同时通过“许可费+里程碑收入+收益分成”的技术授权许可方式与美国药企合作，开创了我国创新药对欧美地区“License Out”先河。

1) 已获批适应症：外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）

西达本胺首个申报的适应症为血液瘤（非实体瘤）中的外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL），是中国首个以 II 期临床试验结果获批上市的国家 1 类原创新药，也是目前中国唯一治疗外周 T 细胞淋巴瘤的药物，适用于既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤患者。西达本胺于 2014 年 12 月在中国获批，2015 年 3 月上市销售。上市后受到广大医生、专家和患者的认可，现为中国外周 T 细胞淋巴瘤患者的二线治疗首选药物。

表 13: 西达本胺相对其他 PTCL 治疗方案具有较大优势

| 药物类型 | 治疗方案 | 总生存期 (OS) 中位数 | 给药方式 | 上市时间 | 治疗费用 |
|----------|-----------------------------|------------------|------|-------------------------------------|------------|
| 传统治疗方案 | 化疗 (CHOP/CHOPE/ 其他方案) | 5.8 个月* | 静脉注射 | 常规疗法，上市时间较早 | 0.3-3 万元/月 |
| 叶酸代谢抑制剂 | 普拉曲沙 | 14.5 个月 | 静脉注射 | 2009 年 9 月，美国 FDA 批准作为治疗 PTCL 的新药上市 | 14.97 万元/月 |
| HDAC 抑制剂 | 贝利司他 | 7.9 个月 | 静脉滴注 | 2014 年 7 月美国 FDA 批准用于 PTCL 的二线治疗 | 26.74 万元/月 |
| | 罗米地辛 | 11.3 个月 | 静脉滴注 | 2011 年 6 月美国 FDA 批准用于 PTCL 的二线治疗 | 12.87 万元/月 |
| | 西达本胺 | 21.4 个月 | 口服 | 2014 年 12 月，获得 CFDA 的药品批准文号 | 1.85 万元/月 |

资料来源：微芯生物招股书，东兴证券研究所

2) 西达本胺其他适应症的临床进展情况

公司针对弥漫性大 B 细胞淋巴瘤适应症准备开展 III 期临床试验，除血液瘤外，公司积极探索西达本胺在实体瘤的应用。其中，**乳腺癌适应症已完成临床 III 期试验并于 2018 年 11 月申请新适应症上市，2019 年 1 月被纳入 CDE 优先审评名单，非小细胞肺癌适应症正在进行 II / III 期临床试验。**

3) 西达本胺专利权的海外技术授权许可

2006 年 10 月，公司通过“许可费+里程碑收入收益分成”的技术授权许可方式将西达本胺在美国、日本、欧盟等国家或地区的权利授权给沪亚生物国际有限责任公司（美国企业）；由其在美国、日本、欧盟等地进行海外开发与商业化，实现中国原创新药的全球同步开发、参与全球市场竞争的目标。公司与沪亚之间的合作，使西达本胺成为中国首个授权美国等发达国家使用境外发明专利以实现全球同步开发与商业化、并获得技术授权许可收入的原创新药，**开创了我国创新药对欧美进行专利授权（License out）的先河。**

2013 年 9 月，公司将西达本胺在中国台湾地区的权利授权给沪上生技医药股份有限公司（台湾企业），由其在台湾地区进行开发与商业化。

表 14：西达本胺在海外的临床进展情况

| 国家/地区 | 适应症 | 目前进展 | 开发对象/开发方式 |
|-------|---------------------------------|--|--------------------------------------|
| 美国 | 肺癌、黑色素瘤、肾癌（PD-1+西达本胺） | 已完成 II 期临床试验 | 沪亚生物/专利技术授权许可方式 |
| 日本 | 外周 T 细胞淋巴瘤+成人 T 细胞白血病（PTCL+ATL） | 2016 已获得孤儿药批件，注册器临床试验进行中，预计 2019 年申请上市 | 沪亚生物和日本 Eisai/专利技术在授权，公司按照 20%收取后续收益 |
| 中国台湾 | 外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL） 乳腺癌 III 期临床 | 上市申请中 III 期临床试验进行中 | 华上生技/专利技术授权许可方式 |

资料来源：微芯生物招股书，东兴证券研究所

3.2.2 估值讨论：西达本胺仅乳腺癌适应症尚值 20 亿以上估值

目前西达本胺除了已获批的外周 T 细胞淋巴瘤适应症之外，研发进展最快的适应症为激素受体阳性晚期乳腺癌，已完成临床 III 期试验并于 2018 年 11 月申请新适应症上市，2019 年 1 月被纳入 CDE 优先审评名单，极有可能于 2019 年获批上市，以下仅以前文所提 rNPV 法对西达本胺乳腺癌适应症的新药项目进行估值讨论，我们认为，西达本胺仅未上市的乳腺癌适应症尚值 20 亿以上估值：

- 流行病学考察：**乳腺癌是发生在乳腺腺上皮组织的恶性肿瘤，99%发生在女性，男性仅占 1%。据世界卫生组织国际癌症研究中心统计，2012 年全球女性乳腺癌新发病例已达 167.1 万，占全部女性恶性肿瘤发病人数的 25.1%，52.2 万女性因乳腺癌死亡，占所有女性恶性肿瘤死亡的 147%。根据国家癌症中心发布的全国癌症统计数据，乳腺癌属于我国女性发病率最高的癌症，2014 年我国女性乳腺癌发病率 41.82 人/10 万。乳腺癌的死亡率在所有癌症中处于中等水平，2014 年我国女性乳腺癌的死亡率 9.9/10 万。统计当年（2014 年）中国女性乳腺癌新发病例达 27.9 万，并且以每年 2% 的速度递增，死亡约 7 万例。在低于 45 岁女性中，乳腺癌位居癌症死因的首位，并且呈现年轻化趋势。部分乳腺癌患者在发现时经常已经开始转移，耽误了最佳治疗时机。在每年新发乳腺癌病例中 3%~10% 的妇女在确诊时即有远处转移，早期患者中 30%-40% 可发展为晚期乳腺癌。晚期乳腺癌患者的总体中位生存期为 2~3 年，不同分子亚型的情况不同。其中雌激素受体（ER）阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的 70%，属于乳腺癌中比例最高的类型。
- 治疗方式考察：**根据中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范，内分泌治疗是针对晚期激素受体（HR）阳性乳腺癌的常见疗法，根据 NCCN 乳腺癌临床实践指南最新修订，针对晚期激素受体（HR）阳性乳腺癌治疗时，国际上已有 3 个 CDK4/6 抑制剂类药物获批作为内分泌治疗方案的联合用药（abemaciclib、palbociclib 和 ribociclib），其中 palbociclib 于 2018 年在中国获批上市，还有一些国内企业的类似药物处于临床实验阶段，本次西达本胺针对晚期激素受体（HR）阳性乳腺癌治疗的三期试验结果也表明在联合内分泌治疗时可以提高既往内分泌治疗进展后的激素受体阳性晚期乳腺癌患者的无进展生存期，若能最终获批上市，将为该适应症患者提供一种新的纸条选择。

基于对西达本胺乳腺癌适应症的流行病学，治疗方案，产品周期，产品定价等研究背景与多重影响因素的梳理与分析，我们在使用 rNPV 法预测西达本胺乳腺癌适应症的
 新药项目估值之前作以如下假设：

- ◆ **假设 1：** 中国人口数量将保持稳定增速增长，中国女性人口占比相对稳定，2014 年中国女性乳腺癌发病率 41.82 人/10 万，且以 2% 增速逐年增长，早期乳腺癌患者中 30-40% 可发展为晚期乳腺癌，雌激素受体阳性乳腺癌占全部乳腺癌的 70% 左右。
- ◆ **假设 2：** 西达本胺针对激素受体阳性晚期乳腺癌适应症能够在 2019 年获批上市，产品上市后 10 年左右达到销售峰值，达到峰值后销售额每年以 20% 左右增速递减直至峰值 10% 左右保持稳定，净利率水平从开始 20% 左右逐年增长至 40% 左右。
- ◆ **假设 3：** 患者治疗过程中，价格参考已上市的 PTCL 适应症，治疗费用 1.85 万元/月，治疗 6 个周期（约 6 个月）。
- ◆ **假设 4：** 由于西达本胺针对激素受体阳性晚期乳腺癌适应症已经完成 III 期临床试验并纳入优先审评，最终获批上市成功率极高，假设上市成功率 90%，折现因子 7%。

图 6：西达本胺仅针对激素受体阳性晚期乳腺癌适应症的新药管线估值分析

| 西达本胺-激素受体阳性晚期乳腺癌 | 合计 | 2019E | 2020E | 2021E | 2022E | 2023E | 2024E | 2025E | 2026E | 2027E | 2028E | 2029E | | 2038E |
|---------------------|----|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|-------|
| 人口数量 (万人) | | 140261 | 140892 | 141526 | 142163 | 142803 | 143445 | 144091 | 144739 | 145391 | 146045 | | | |
| 女性人口数量 (万人) | | 68489 | 68798 | 69107 | 69418 | 69731 | 70044 | 70360 | 70676 | 70994 | 71314 | | | |
| 激素受体阳性晚期乳腺癌患者数量 (人) | | 77473 | 79378 | 81330 | 83330 | 85379 | 87478 | 89629 | 91833 | 94092 | 96405 | | | |
| 西达本胺渗透率 (%) | | 1 | 2.5 | 4.5 | 7 | 10 | 13 | 15.5 | 17.5 | 19 | 20 | | | |
| 西达本胺可治疗患者数量 (人) | | 775 | 1984 | 3660 | 5833 | 8538 | 11372 | 13893 | 16071 | 17877 | 19281 | | | |
| 西达本胺人均年治疗费用 (万元/人) | | 11.1 | 10.9 | 10.7 | 10.4 | 10.2 | 10.0 | 9.8 | 9.6 | 9.4 | 9.3 | | | |
| 西达本胺人均年治疗费用增速 (%) | | -2 | -2 | -2 | -2 | -2 | -2 | -2 | -2 | -2 | -2 | | | |
| 西达本胺可实现年收入 (万元) | | 8599 | 21587 | 39016 | 60940 | 87413 | 114103 | 136603 | 154862 | 168825 | 178438 | 142751 | | 19160 |
| 净利率 (%) | | 20 | 22 | 24 | 26 | 28 | 30 | 32 | 34 | 36 | 38 | 38 | 38 | 38 |
| 西达本胺可实现年净利润 (万元) | | 1720 | 4749 | 9364 | 15844 | 24476 | 34231 | 43713 | 52653 | 60777 | 67807 | 54245 | | 7281 |
| 折现率 (%) | | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 |
| PV (万元) | | 1607 | 4110 | 7503 | 11755 | 16813 | 21773 | 25745 | 28713 | 30688 | 31701 | 23482 | | 1577 |
| NPV (万元) | | 266477 | | | | | | | | | | | | |
| 风险修正 r (%) | | 90 | | | | | | | | | | | | |
| rNPV (亿元) | | 24 | | | | | | | | | | | | |

资料来源：微芯生物招股书，《中国统计年鉴》，《NCCN 临床实践指南：乳腺癌（2019v1）》，《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2017）》，东兴证券研究所

4. 投资策略

推荐关注科创板创新药、创新器械等方向，关注 CRO、CDMO 等创新服务题材方向。

5. 风险提示

行业政策进展不如预期，研发进展不如预期，市场竞争加剧等。

分析师简介

杨若木

首席行业研究员，2007 年加入东兴证券研究所。曾获得 2015 年卖方分析师“水晶球奖”第三名，“今日投资”化工行业最佳选股分析师第一名，金融界《慧眼识券商》最受关注化工行业分析师，《证券通》化工行业金牌分析师。

研究助理简介

殷一凡

医药生物行业研究员，北京大学药剂学硕士、药学学士，2018 年水晶球第六名团队核心成员，2018 年加盟东兴证券研究所，重点关注 CRO、医疗服务领域。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。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，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5%~15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。