

医药生物行业之创新药篇——

创新引领医药工业，银行业务空间广阔

- **创新药是医药工业皇冠上的明珠。**20世纪50年代以来，创新药攻克了多个重要疾病，大幅提升了人类平均寿命。创新药研发难度大、投入高，但一旦获得成功，不仅推动经济发展，更推动了人类生活质量改善与社会的进步，堪称医药工业皇冠上的明珠。
- **国内创新药市场提升空间达十倍，医保支持助力市场份额持续增长。**当前国内创新药的市场占比仅7%，对比美国等发达国家的约70%占比有十倍提升空间。随着医改的不断深入，医保对创新药的支持力度大幅增加，创新药占比由存量的2%提升到新纳入的10%，创新药平均纳入时间也由两年半下降到一年以内。未来国内创新药将保持快速增长，市场份额将持续提升。
- **支持国内药企和人才创新的政策推动国产创新药快速发展。**近年来国内出台了一系列大力鼓励企业和人才创新的政策，支持力度大，可操作性强。企业层面通过创新药优先评审、临床试验规范、创新药企上市新规等方式进行支持；人才层面通过药品持有人制度、“千人计划”、重大科研项目扶持等方式进行鼓励。我们预计未来国产创新药将会迅速增长。
- **2017年是我国创新药市场大发展元年。**国家医保目录中新增创新药占比由之前存量的2%增加到了新增的10%；主流创新药从上市到纳入医保的平均时间由两年半下降到了一年以内；国产创新药的纳入比例由之前的20%大幅增加到100%；医保药品目录动态调整机制由人社部公开征集意见。这些变化都将大力支持国内创新药市场的发展。
- **研发方向、资金、人才、同业合作是创新药企突围的关键。**当前国内创新药企包括了仿制药转型而成的创新药企和生而创新的研发药企两大类，研发方向上我们认为抗肿瘤药、孤儿药、专科用药等方向相对更优，资金人才同业合作方面两类企业具备两种特征。
- **创新药企需求较多，银行业务空间广阔。**创新药研发不仅需要大量资金，还伴随着大量的同业合作和产业并购整合，给银行带来较多业务拓展机会。仿制药转型而成的创新药企重点推荐公司银行业务以及投行业务，生而创新的研发药企重点推荐投行业务以及零售银行业务。

方国栋

行业研究员

☎：0755-83177786

✉：fangguodong@cmbchina.com

王海量

行业研究员

☎：0755-83076585

✉：hailiang_wang@cmchina.com

目录

1. 创新药：医药工业皇冠上的明珠	1
1.1 创新药包括首创新药和仿制创新药	1
1.2 从历史来看，国内新药研发经历了从仿制到创新的发展过程.....	2
2. 对比国际，国内创新药市场空间将达十倍以上	4
2.1 虽然国内药品销售增速整体可能下降，创新药占比仅为发达国家十分之一.....	4
2.2 医保支付限制和药占比考核是制约国内创新药市场发展的主要因素.....	6
2.3 2017 年是我国创新药市场大发展元年.....	7
3. 政策支持推动国内药企的创新能力迅速提升	10
3.1 我国医药创新能力和国际先进水平有较大差距	10
3.2 政策大力支持国内药企和人才进行创新	12
3.3 我国医药研发投入逐年增加，国产创新药申报数量屡创新高.....	13
4. 医药创新需多方面条件支持，创新药企需具备相应特征方有望突围.....	14
4.1 创新药研发的关键：研发方向、资金、人才、同业合作	15
4.2 研发方向：抗肿瘤药、孤儿药、部分专科用药是好的赛道	16
4.3 资金人才同业合作：两类企业两种特征	20
5. 银行业务发展前景广阔	22
5.1 仿制药转型而成的创新药企优先推荐公司银行业务以及投行业务.....	23
5.2 生而创新的研发药企优先推荐投行业务以及零售银行业务	24
5.3 国内典型创新药企分类梳理以及评级	24

图目录

图 1 创新药分类.....	2
图 2 我国改革开放以来药品创新发展历程.....	4
图 3 国内化学药终端市场预测.....	5
图 4 美国各类药品销售额占比（百分比）.....	5
图 5 国内各类药品销售额占比 2016（百分比）.....	5
图 6 国家医保目录创新药占比（百分比）.....	7
图 7 国产创新药进入医保目录比例（百分比）.....	7
图 8 医保准入谈判发展趋势.....	8
图 9 创新药进入医保目录天数估算.....	8
图 10 盐酸埃克替尼纳入医保销量提速.....	9
图 11 贝伐珠单抗纳入医保销量提速.....	9
图 12 国内创新药销售额预测（亿元）.....	10
图 13 2017 年全球主要药企研发投入.....	11
图 14 国内主要创新药.....	11
图 15 国内 2007 年后上市 1.1 类化药新药.....	12
图 16 2016 年国内外药企创新药国内销售额对比（亿元）.....	12
图 17 2016 年全球销售额排行前 10 创新药（亿美元）.....	12
图 18 近年国内主要鼓励医药企业创新政策.....	13
图 19 国内医药工业研发投入逐年增加.....	14
图 20 近年国产明星创新药销售额（亿元）.....	14
图 21 国产新药申报数量逐年增加.....	14
图 22 近年部分研发失败新药.....	15
图 23 跨国药企进入中国的合作模式.....	16
图 24 2018 年 5 月以来主要专利许可引进案例.....	16
图 25 日本、新加坡、美国人口死亡原因对比.....	17
图 26 1930-2015 年，美国人口死亡原因百分比.....	17
图 27 美国创新药研发带动疾病攻克.....	18
图 28 1960-2040 FDA 新药按病种分类情况.....	18
图 29 创新药研发方向综合分析.....	19
图 30 仿制药转型而成的创新药企研发能力判定标准.....	21
图 31 两大类创新药企的总体业务拓展建议.....	23
图 32 国内创新药企细分类别分布及总览.....	25

1. 创新药：医药工业皇冠上的明珠

创新药物指的是企业或研究机构独创，具备新型化学结构以及新的治疗用途，并具备自主知识产权专利的药物，针对特定疾病疗效显著，提升治疗率，延长患者存活期。

回顾二战结束以来的历史，人类平均寿命的提升主要是创新药的贡献。以美国为例，1950 年代抗菌类药物的发明将人均寿命从 60 岁提升到 70 岁；1970 年代末开始的各类降压降脂药物的面世将人均寿命从 70 岁进一步提升到 80 岁；从 2000 年开始的各类新型抗癌药物的出现，正在推动人均寿命向 90 岁迈进。

创新药研发难度大，投入高，而一旦获得成功，不仅能给原研药企带来巨大的利润，更能推动人类寿命和生活质量的提升；不仅推动经济发展，更推动了人类社会的进步，堪称医药工业皇冠上的明珠。

1.1 创新药包括首创新药和仿制创新药

现代创新药，从分子结构来看，可以分为小分子药和大分子生物药；从研发方式来看，可以分为化合物提取、小分子合成以及生物抗体研发等；从作用机理来说，可以分为靶点治疗、免疫疗法等。综合创新程度和最终效用，国际惯例一般将创新药分为了首创新药和仿制创新药两类，其中首创新药主要指的是 FIC(first in class) 药物，而仿制创新药则包括了 me-too、me-better、best in class 等数种药物。

- ▶ FIC(first in class) 药物指的是医药公司基于最新疾病学研究的重要突破，找到一些候选靶点，从无到有逐步合成候选化合物，通过反复试验筛选，最终发现既满足治疗效果又满足人体安全性（耐受程度、药代动力）要求的药物。其研究过程可谓大海捞针，投入大，失败率高，但是一旦成功会是药物治疗领域的重大突破，收益也十分巨大，研发投入几十亿美元的重磅新药一般都是此类型。
- ▶ ME-TOO、ME-BETTER、BEST IN CLASS 类药物指的是医药公司根据公开的 FIC 药物信息，充分研究其分子结构以及化学特性，在其原有结构上进行合理修改，得到一个分子结构和 FIC 药物不同，但是药效近似的药物。由

于是在已经研究出来的 FIC 药物基础上进行修改，研发风险大大降低，但是依然需要通过大量反复地临床试验，研发费用依旧较高，在国内一般会 是几亿至十亿元的量级。根据最终药物实际疗效的优劣程度，依次分为 BEST IN CLASS、ME-BETTER、ME-TOO 等多种类型。这些药物面临的市 场竞争一般比 FIC 类药物要大得多。

图 1 创新药分类

	FIC (FIRST IN CLASS)	ME-TOO	ME-BETTER	BEST IN CLASS
创新类型	首创	仿制创新	仿制创新	仿制创新
药效	疗效标杆	接近FIC的效果	在某些适应症上超过FIC	综合疗效最优
靶标	全新	已知	已知	已知
药物结构	未知	已知	已知	已知
市场竞争	无	激烈	适中	较小
投入	大	较小	适中	较大
风险	大	较小	较小	适中

资料来源：招商银行研究院

1.2 从历史来看，国内新药研发经历了从仿制到创新的发展过程

回顾历史，我国的制药工业从仿制药起家，随着政策和时代的变化，从品牌仿制药逐步朝创新药方向进行演进。严格意义上来说，我国很长一段时间国产创新药几乎是空白，但是我国的医药行业长期以来一直在努力创新，在薄弱的基础上不断发展，从法规政策和行业发展特点的角度，可以分为以下几个阶段：

- 1) **无药品专利，1984 年之前：**当时的特点是市场处于改革开放初期，专利法尚不完善，因而药品专利得不到承认和保护。当时的国内医药制造水平较低，创新主要体现在合成之前国内没法生产的化学制剂；同时国内部分具备市场开拓精神的药企开始逐步改进工艺，提升药品质量。
- 2) **国产药行政保护，1984—1993：**1984 年专利法颁布之后，中国开始承认药品专利，但仅限于化合物生产方法专利，化合物本身不受专利保护。同时为了鼓励国内药企的研发积极性，开始实行针对国产药的行政保护政策。其中 1985 年实施的药品管理法和 1987 年实施的新药保护期，联合规定了

对于第一个在国内生产出某种化学制剂的国内药企，对其进行行政保护，其他国内企业在保护期内，如果未受到原有单位的授权不得生产，视品类不同具备 5~8 年的保护期。

- 3) **跨国药企专利承认，1993—1999 年：**1993 年中美知识产权备忘录签订，国家开始承认药品本身的产品专利，并对 86-93 年间的外国专利授以专有的权利。这一阶段行政保护依然延续成为国内药企药品保护的主要方式，区别在于承认了跨国药企的专利，进口药逐步在国内出现。
- 4) **国内药企行政保护高峰，1999-2002 年：**这是一个过渡阶段，对国内药企的行政保护达到一个相对的高峰，主要体现在 1999 年颁布的《新药保护和技术转让的规定》对于相应药品的保护期有所延长，保护期最长可达 12 年。
- 5) **行政保护大幅减少，2002-2007 年：**随着我国加入 WTO，国家对于国内药企简单创新的保护程度大幅降低。2001、2002 年修订的《中华人民共和国药品管理法》以及《中华人民共和国药品管理法实施条例》中规定，新药由“我国未生产过的药品”变更为“未在中国境内上市销售的药品”，受到行政保护的药品有所减少。同时 2003 年颁布的 59 号文件规定，将新药保护期逐步取消，过渡成监测期。虽然监测期实际也起到保护作用，但是保护期限大幅减少，最高从 12 年减少为 5 年。
- 6) **新药定义国际接轨，2007-2016 年：**以 2007 年 10 月 1 日起施行新的《药品注册管理办法》为标志，新的标准对一类新药的定义由“未在中国境内上市销售的药品”改为“未在中国境内外上市销售的药品”，基本和国际接轨，仿制药的行政保护功能逐步淡化，专利保护成为药品保护的主要方式。国内简单创新的仿制药企业的黄金时代逐步逝去，和国际接轨的创新药开始崭露头角。
- 7) **医保深化改革倒逼创新，2016-至今：**2016 年《药品注册管理办法（修订稿）》征求意见对于具备较大临床价值、创新性较大的药物在审批等多项制度上予以支持；同时新的医保管理机构对于仿制药从两票制、一致性评价、带量采购等方面切实落实，以提升药效，压缩不合理的销售费用以及超额毛利。国家通过对创新药的鼓励和仿制药的压缩，倒逼国内药企加速走向和国际接轨的创新。

图 2 我国改革开放以来药品创新发展历程



资料来源：招商银行研究院

总结这七个阶段，可以看出我国的医药创新，经历了从无到有，从简单到复杂，从行政保护到参与国际竞争的发展过程。

2. 对比国际，国内创新药市场空间将达十倍以上

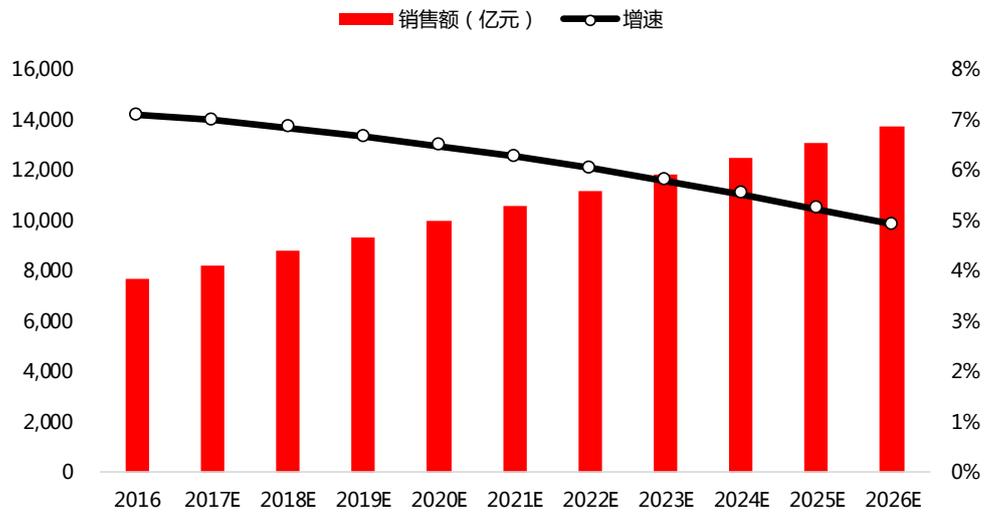
当前国内的创新药市场份额占比和发达国家相比差距十倍，主要由于医保对于创新药的支持力度不够，以及受到药占比考核等政策的制约。近年随着国内医疗改革的不断推进，各种限制因素逐步改善，将从需求侧不断提升国内创新药的需求，提升市场份额占比。

展望未来，创新药的销售有望引领医药工业，保持快速增长。

2.1 虽然国内药品销售增速整体可能下降，创新药占比仅为发达国家十分之一

十二五以来，国内药品销售额依然逐年增加，但随着医保收入增速下降，国内药品销售额的增速也逐步从两位数下降到个位数。据中信证券测算，2016年我国化学药终端市场规模约 7690 亿元，未来十年将保持 6%的复合增长。

图3 国内化学药终端市场预测

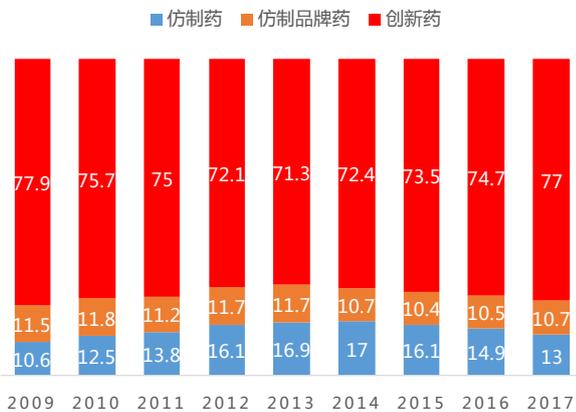


资料来源：中信证券、招商银行研究院

海外成熟市场创新药的销售占比很高。据 IQVIA 的报告显示，2009~2017 年，美国创新药的销售占比逐步走低，但销售占比一直维持在 75%左右的高位。同时据前瞻产业研究院统计，2015 年欧洲药品市场 1440 亿美元，创新药占比 60%，日本药品市场规模为 790 亿美元，创新药占比 68%。

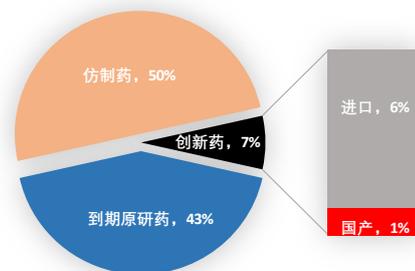
而当前国内药品销售中，创新药尤其是国产创新药占比非常低。据中信证券估算 2016 年我国创新药销售占比约为 7%。而根据我们的统计，由于当年国产创新药的销量不到百亿量级，因此可以估算国产创新药占总体药品市场比例仅在 1%左右。因此，参照国外市场，即便假设国内药品市场的销售总额保持不变，国内创新药也有十倍的市场空间。

图4 美国各类药品销售额占比（百分比）



资料来源：IQVIA、招商银行研究院

图5 国内各类药品销售额占比 2016（百分比）



资料来源：中信证券、招商银行研究院

2.2 医保支付限制和药占比考核是制约国内创新药市场发展的主要因素

医保支付是我国药品销售的最重要渠道。据国家卫计委统计，2017 年我国居民个人卫生支出占卫生总费用的比重为 28.8%；同时据中国保险协会统计，2014 年中国商业健康保险的支出占全国医疗总费用支出比例为 1.4%，且近年并未有大的比例变化。据此合理推算 2017 年我国医保支付占据了药品销售大约 70%的市场份额。

过去国内的医保更多关注基础保障以及基础性药物，对创新药物的支持很少，同时调整频率很低，不够灵活，少数进入医保的创新药也历时甚长，具体体现在以下：

- ▶ 国家医保目录中创新药占比很低。据统计，2009 版的医保总目录中共有两千多种药品，其中创新药占比不到 2%，绝大部分进口原研药都不在医保报销范围内。
- ▶ 国产创新药进入医保目录同样十分困难。据《中国药房》的统计，2001~2014 年我国进入国家医保目录的一类新药为 24 种，仅占同期所有获批准的一类新药的 20.17%。同时由于医保目录并未动态更新，2011 年之后获批上市的许多创新性较高的药品，包括“重大新药创制”项目的创新药物都在 2017 年之前并未进入国家医保目录。
- ▶ 国家医保目录调整频率过低，人社部在 2000 年、2004 年、2009 年更新了医保目录，但自 2009 年更新之后长期固定，直到 2017 年才进行了新一轮目录调整。
- ▶ 创新药进入医保目录的时间较长。据中国药学会统计，一类新药进入《医保目录》的平均等待审批时间为 935 天，约两年半。并且由于这是对于获批新药的统计，实际上反映的是审批最快的 20%药品的等待审批时间。

药占比指的是医院的药品销售收入（扣除中药饮片收入）占所有医疗收入的比例。过去 20 年，中央层面对药占比指标的重视程度不断增加，1997 年、2000 年、2009 年、2015 年均出台相应文件强调医疗机构需加强对药占比的控制。各地方卫计委也针对相应文件精神对医疗机构进行了药占比的考核，作为医院的重点考核项，当前一般是要求不超过 30%。

由于创新药的价格往往较为昂贵，其在医院内销量的增加会显著提升药占

比，影响医院的考核，影响医院使用的积极性。过去往往采用特事特办的情况，比如拟采取临时计划，将谈判成功的抗癌药暂不列入药占比的考核范围，来暂时满足医院考核的要求，但是影响范围较小，也缺乏长期制度性支持。因此药占比的指标限制也是制约创新药提升销量的重要因素。

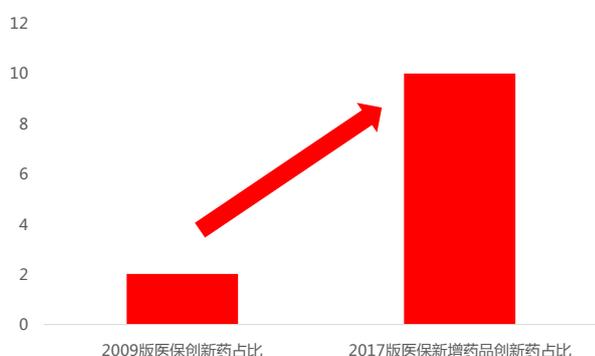
2.3 2017 年是我国创新药市场大发展元年

从 2017 年开始，随着我国医改的不断深化，医保对于创新药的支持大幅提升，药占比考核正在逐步改善和优化。

医保加大加快对创新药支持

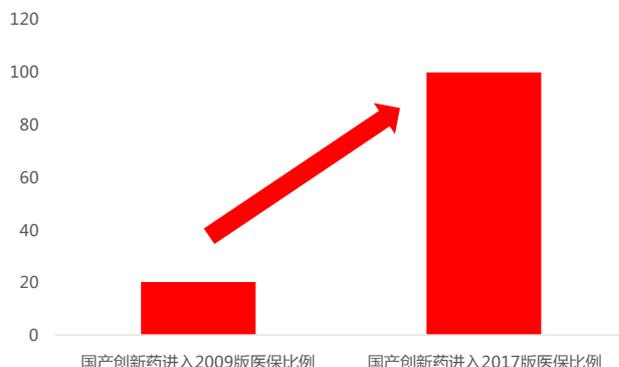
- ▶ 从上层设计来看，医保局领导多次在重要场合强调医保对于创新药的支持，以“重大创新”为标杆，激励创新再投入。从实际操作层面来看，2017 年新版医保目录增加了 386 个药品，最终有 36 个属于临床价值较高但价格相对较贵的专利、独家药品通过谈判纳入。新纳入药物中创新药占比接近 10%，相比原医保目录的创新药占比 2% 大幅增加，我们预计未来医保目录中创新药占比将持续增加。
- ▶ 国产创新药进入医保目录比例大幅提升。据统计，2017 版的国家医保目录纳入了绝大部分 2011 年以来获批的国产一类创新药品，纳入比例接近 100%，相比之前的 20% 大幅增加。同时列入谈判范围的阿帕替尼、康柏西普、西达本胺等国家重大新药创制专项药品全部谈判成功，迅速进入医保并销售。

图 6 国家医保目录创新药占比（百分比）



资料来源：中国药房、招商银行研究院

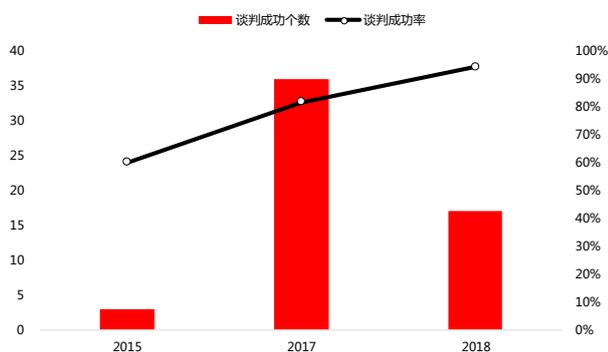
图 7 国产创新药进入医保目录比例（百分比）



资料来源：中国药房、招商银行研究院

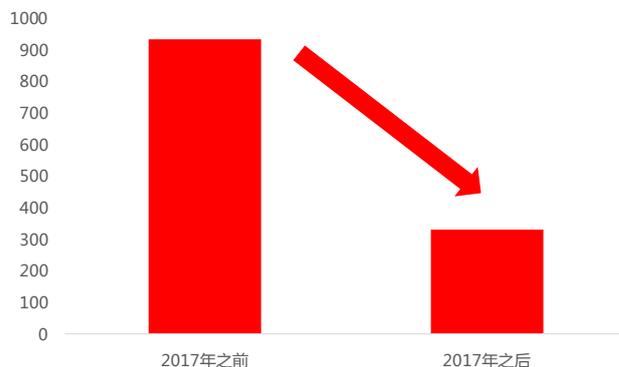
- ▶ 医保目录动态调整机制呼之欲出，有望能更灵活及时纳入疗效显著的创新药。2017年4月18日，人社部发布《关于公开征求建立完善基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录动态调整机制有关意见建议的通知》，拟逐步建立药品目录动态调整机制。2019年1月10日至11日召开的全国医疗保障工作会议指出，需要建立医保目录动态调整机制，及时将更多救命救急的好药纳入医保。同时人社部领导以及医改专家也多次在重大场合明确表态，将尽快启动建立药品的动态调整机制。
- ▶ 创新药进入医保目录并落实的速度大大提高。国家准入谈判是创新药进入医保目录并落实的重要步骤，历次谈判的成功率呈现上升趋势。值得注意的是，2018年第三次谈判成功的17个品种均为抗癌创新药，其中10种为2017年之后上市的品种。可合理推算主流创新药从上市到纳入医保的平均时间已经由两年半降到了一年以内。

图8 医保准入谈判发展趋势



资料来源：招商银行研究院

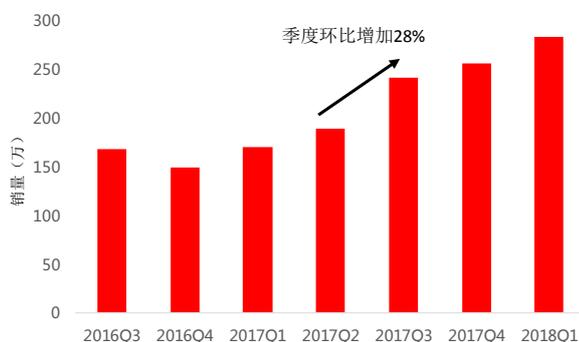
图9 创新药进入医保目录天数估算



资料来源：中国药房，招商银行研究院

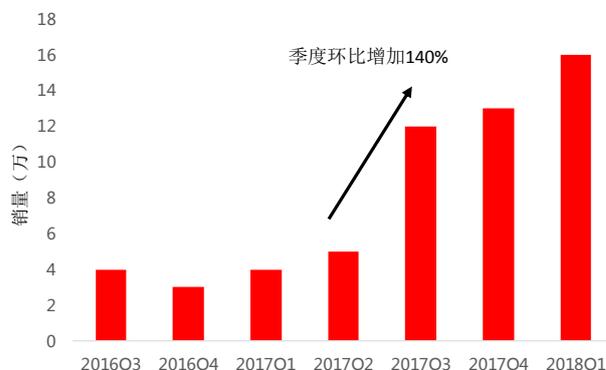
上述改革措施推动部分创新药纳入医保，并已经对其销售产生较大助力。以贝达药业的盐酸埃克替尼为例，其在2017年下半年纳入国家医保后，当季销量环比增加了28%；而罗氏制药的贝伐珠单抗则更为显著，纳入国家医保后的当季销量环比增加了140%。

图 10 盐酸埃克替尼纳入医保销量提速



资料来源：医药魔方，招商银行研究院

图 11 贝伐珠单抗纳入医保销量提速



资料来源：医药魔方，招商银行研究院

药占比考核强调合理用药，创新药疗效显著，受益明显

近年来，简单粗暴的药占比考核指标越来越受到行业内人士的质疑，管理机构也逐步推动转型措施，推动药占比的优化和弱化。

2018年10月13日第二届“药品安全合作联席会议”在北京召开，国家医保局副局长段政明表示：药占比的下降并没有带来医疗费用的下降，这发出一个重要的信号：药占比指标存在改革空间。

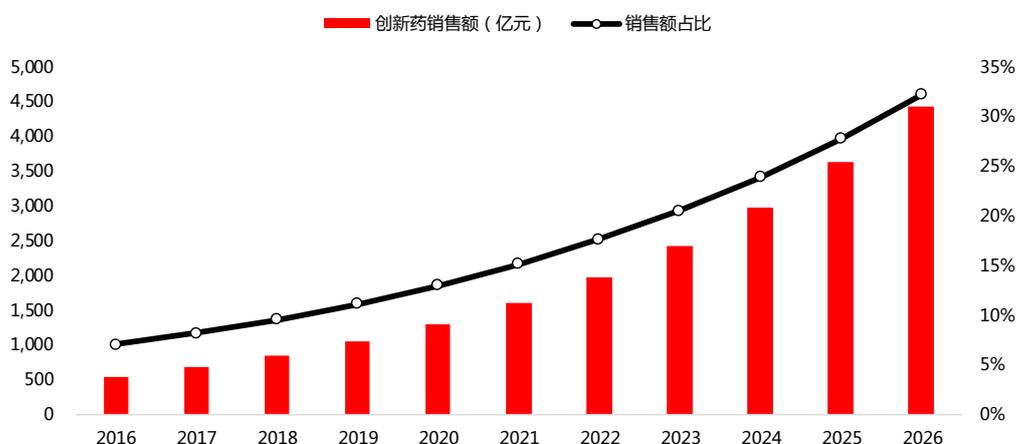
2019年1月30日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》国办发〔2019〕4号，在政策例行吹风会上，医政医管局领导强调这次绩效考核，使用了合理用药的相关指标取代了单一使用药占比进行考核，把医务人员每一张处方的合理性和病人用药的质量安全放在一个更加突出的位置上，对相关指标进行考核。

我们可以预期，未来简单粗暴的药占比考核指标将逐步优化和弱化，朝着有利于支持具备显著疗效的创新药更广泛大量使用的方向发展。

制约解除、国内创新药市场将保持长期增长

综上所述，由于创新药当前在国内销售占比较低，当前医改方向对创新药的大力支持，创新药尤其是国产创新药有望不断提升在国内药品市场的占比，将保持长期较快增长。根据IMS的预测，在2026年之前，国内创新药销售有望保持23%左右的增速，市场份额占比提升超过三倍。

图 12 国内创新药销售额预测（亿元）



资料来源：IMS、招商银行研究院

3. 政策支持推动国内药企的创新能力提升

虽然我国的医药创新能力，和国际先进水平相比有较大差距，但是近年来国家通过支持鼓励企业和人才参与创新的政策导向大力支持国产创新药的发展。我国医药创新能力正处在一个迅速提升的阶段，国产创新药发展空间广阔。

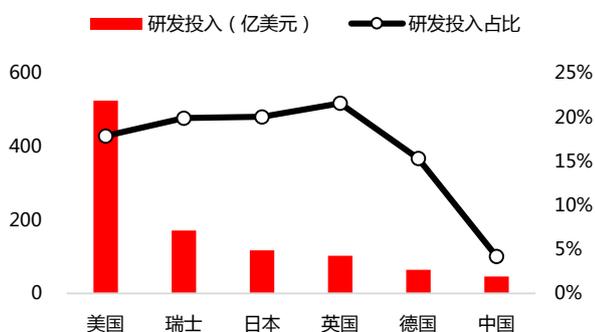
3.1 我国医药创新能力和国际先进水平有较大差距

在研发投入和源头创新上，我国当前的医药创新能力依然较弱：

首先国内企业和国际领先药企相比，在研发投入、研发占比等方面差距仍然较大。根据前瞻产业研究院的数据，中国药企的研发投入绝对额只有美国的十分之一，同时研发投入占营收的比例也仅有 4.2%，大幅低于发达国家 20%左右的研发投入比例。

其次缺乏源头创新。我国仅有的 FIC 新药恩必普和青蒿素采用的是较为落后的从生物中提取的方式，而近年上市的主要新品种，如阿帕替尼、埃克替尼等也是基于国外首创药物进行化学修剪，以 ME-TOO 和 ME-BETTER 类型为主。

图 13 2017 年全球主要药企研发投入



资料来源：前瞻产业研究院，招商银行研究院 注：中国数据采用百强企业研发费用。其他国家数据采用世界 TOP50 药企数据。

图 14 国内主要创新药

药品名称	药品类型	研发方式	原始来源
恩必普	FIC	生物提取	水芹菜籽
青蒿素	FIC	生物提取	黄花蒿茎叶
艾瑞妮	ME-TOO	化学修剪	泰立沙
艾瑞昔布	ME-TOO	化学修剪	帕瑞昔布
阿帕替尼	ME-BETTER	化学修剪	格列卫
信立坦	ME-BETTER	化学修剪	缬沙坦
埃克替尼	ME-BETTER	化学修剪	厄洛替尼

资料来源：招商银行研究院

在实际的创新成果产出上，我国真正符合国际标准的新药很少，销量相比国外巨头差距巨大。

据统计 1985—2001 年我国共批准新药 1193 个，其中一类新药 147 个。这其中真正符合国际主流定义的自主研发的化学类创新药（国内外未上市的新分子结构药物）只有 20 种，约占同期批准品种 2%。

2007 年实行更严格的新药判定标准之后，平均每年只有不到 2 个 1.1 类新药获批，主要名单如下：

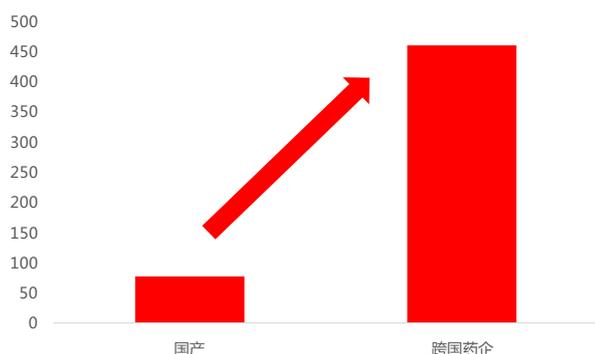
图 15 国内 2007 年后上市 1.1 类化药新药

产品名称	批准日期	2018年样本医院销售额 (百万元)
艾普拉唑肠溶片	2007年12月11日	280.58
盐酸安妥沙星片	2009年4月15日	14.11
艾瑞昔布片	2011年5月20日	99.39
盐酸埃克替尼片	2011年6月7日	430.38
艾拉莫德片	2011年8月15日	117.07
阿利沙坦酯片	2013年10月24日	44.71
帕拉米韦氯化钠注射液	2013年4月5日	36.61
甲磺酸阿帕替尼片	2014年10月17日	267.97
西达本胺片	2014年12月23日	41.55
吗啉硝唑氯化钠注射液	2014年2月24日	32.64
苹果酸奈诺沙星胶囊	2016年5月27日	2.32
注射用海姆泊芬	2016年9月29日	0.83
盐酸安罗替尼胶囊	2018年5月8日	31.12
注射用艾博卫泰	2018年5月23日	0.10
达诺瑞韦钠片	2018年6月8日	0.08
马来酸吡咯替尼片	2018年8月12日	1.71
咪喹替尼胶囊	2018年9月4日	无
罗沙司他胶囊	2018年12月17日	无

资料来源：PDB、招商银行研究院 注：药品实际销售额一般相当于样本医院销售额的2~4倍

药智网数据显示 2016 年全球前 10 创新药的销售总额突破 816 亿美元；同时据中信证券统计跨国药企 2016 年在国内的创新药销售额达到 461 亿元，而符合国际标准的国产创新药的销售总额尚不到 100 亿元，差距巨大。

图 16 2016 年国内外药企创新药国内销售额对比 (亿元)



资料来源：招商银行研究院整理

图 17 2016 年全球销售额排行前 10 创新药 (亿美元)

名次	中文名称	生产厂商	销售额
1	阿达木单抗	艾伯维/卫材	160.78
2	索非布韦/来地帕韦	吉利德	90.81
3	依那西普	安进/辉瑞	88.74
4	英夫利昔单抗	强生/默沙东/三菱	82.34
5	利妥昔单抗	罗氏/日健	72.27
6	来那度胺	塞尔基因	69.74
7	贝伐珠单抗	罗氏/日健	67.15
8	曲妥珠单抗	罗氏/日健	67.14
9	甘精胰岛素	赛诺菲	60.54
10	肺炎球菌疫苗	辉瑞	57.18

资料来源：药智网，招商银行研究院

3.2 政策大力支持国内药企和人才进行创新

国家对于医药创新的支持由来已久，但和以往相比，近年的支持力度明显

加大，更具备可操作性，具体表现在：

- ▶ 国家不断解除各种限制，鼓励企业创新，规范市场行为，激发市场活力：
 - 1) 关于深化审批制度改革的通知对创新药进行优先评审，实际加快了创新药上市的速度，并且政策在半年之内就实际落地和推动了评审加速。
 - 2) 关于药物临床试验的规定则规范化了试验流程，长期促进临床试验行业的发展，为新药研发保驾护航。
 - 3) 港交所的上市制度新规，则对生物医药企业放松了限制，助力中小型创新药企上市，也将鼓励更多资本进入创新药研发领域。

图 18 近年国内主要鼓励医药企业创新政策

颁布时间	制度	核心内容
2017年10月	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	对加快药品审评审批提出了若干意见，优先审评模式将大大加速新药上市速度
2017年10月	《药物临床试验机构管理规定（征求意见稿）》	充分吸取国外先进经验，规范化药物临床试验管理，强调了机构在临床研究中的重要性，体现了我国临床研究较西方国家的优势
2018年4月	《新兴及创新产业公司上市制度》	港交所对生物科技类企业放宽限制，即便在没有盈利的情况下，也可赴港上市；但是要求必须从事核心产品研发至少12个月，核心产品临床试验已经进入第二期或者第三期。

资料来源：招商银行研究院

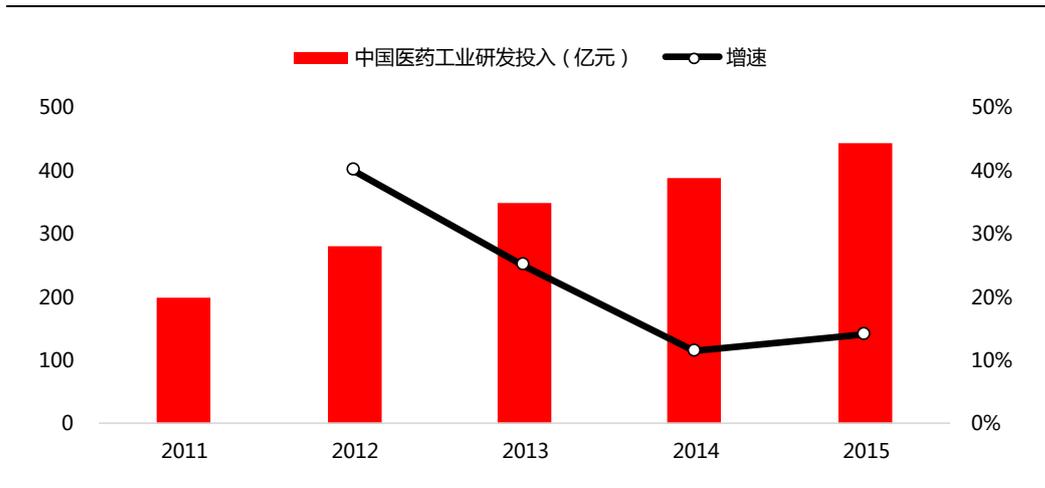
- ▶ 国内医药创新的人才环境也在不断改善：
 - 1) 2016年5月关于许可持有人制度的通知允许企业外的科研机构人员进行药品注册申请，激发了企业外研发人员的科研热情。
 - 2) 近年国家“863计划”、“973计划”、“自然科学基金”都将生物医药作为最优先发展的项目，战略性新兴产业专项资金也重点扶持生物技术药物创新。
 - 3) “千人计划”等的不断推行，大量海外人才归国创业。

这些政策激发了企业和人才的活力，鼓励创新，持续提升医药企业研发的能力和动力，有利行业整体发展。

3.3 我国医药研发投入逐年增加，国产创新药申报数量屡创新高

在这一系列有利因素的激励和支持下，近年国内医药工业研发投入稳步增加。据中国产业信息网的统计，中国医药工业研发投入从2011年的200亿元增加到了2015年的450亿元，复合增速达到20%。

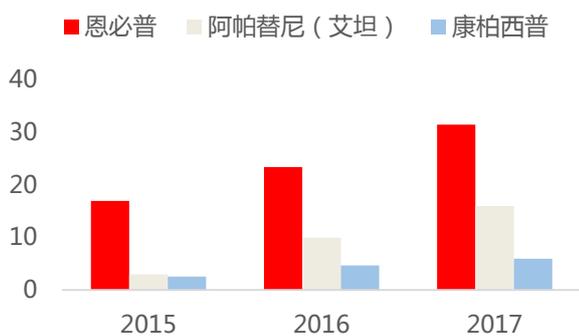
图 19 国内医药工业研发投入逐年增加



资料来源：中国产业信息网，招商银行研究院

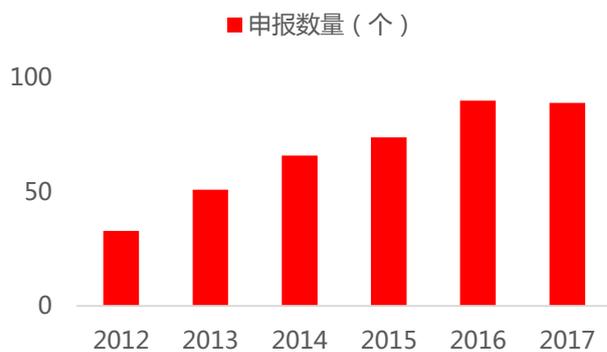
政策支持以及研发投入的提升对国内医药创新的促进作用已经有所显现，部分国产明星创新药如恩必普、阿帕替尼（艾坦）、康柏西普销售额近年迅速增长，由于创新药的高毛利特征，成为相应企业利润的重要支柱。同时随着医保新政，未来疗效显著的创新药有望动态快速进入医保目录，快速放量，激励国内药企更加重视创新药的战略意义，国内近年新药的申报数量随之迭创新高。

图 20 近年国产明星创新药销售额（亿元）



资料来源：上市公司公告，招商银行研究院

图 21 国产新药申报数量逐年增加



资料来源：CDE，招商银行研究院

展望未来，国内创新药企有望乘创新药市场快速发展的东风迅速成长，爆发在即。

4. 医药创新需多方面条件支持，创新药企需具备相应特征方有望突围

尽管现在国内医药创新的浪潮已经到来，机会较多，各类创新主体也不断涌现。但是由于创新药研发有其自身的特点，要真正取得突破和成功往往需要多方面条件的配合。因此只有能顺应行业规律，并在实际发展中逐步体现出一些重要特征的创新药企，方有望不断进步，突围成功，以下做具体介绍。

4.1 创新药研发的关键：研发方向、资金、人才、同业合作

创新药研发是一个高投入、高风险、高回报的事业，对于创新药企而言，如果想要取得长期的成功，既需找对合适的研发方向，又要具备强大的资金、人才和同业合作能力。

- ▶ **研发方向：**由于市场空间、研发难度以及市场竞争程度的不同，不同类型的疾病在当前时点有不同的研发前景。对于药企来说，如果能提前进入一个前途光明的研发赛道将具备先发优势，更有望发挥自己的资金和技术优势，并转化为成功的产品。恒瑞医药作为国内最成功的创新药企之一，成功的一个重要原因就是其在国内最早进入并持续坚持在抗肿瘤领域的研发。
- ▶ **资金：**创新药研发对药企的资金实力要求很高。现代新药研发基本通过正向组合，需要大量的尝试和探索；同时监管要求越来越高，临床试验时间长、要求高。这些因素造成了对于原创新药，药企前期需花费十年左右时间持续投入，研发费用也动辄达到十亿美元以上。同时，由于新药研发的探索性，投入巨大也未必一定带来回报，国际领先药企近年的研发失败案例依然很多，因此需要创新药企能够进行持续大量的资金投入

图 22 近年部分研发失败新药

公司	药物	适应症
辉瑞&强生	bapinezumab	阿尔兹海默病
艾伯维	Duvelisib	血液肿瘤
Infinity	saridegib	胰腺癌
罗氏	Ocrelizumab	类风湿性关节炎
阿斯利康	Zibotentan	前列腺癌
默沙东	Vicriviroc	HIV
礼来	Solanezumab	阿尔兹海默病
赛诺菲-安万特	NV1FGF	严重肢体缺血

资料来源：招商银行研究院根据公开资料整理

- ▶ **人才：**创新药研发是一个复杂的系统工程，对技术人才的深度和广度都有很高要求。美国大多数优秀药企在研发方面都具备较为完善的人才培养制度，对研发人员严格划分级别，逐级竞争、适者生存，从而形成一支契合

企业发展理念、具有较强科研能力的人才梯队。

- ▶ **同业合作：**随着国内的药品市场尤其是创新药市场的快速发展，大量跨国药企希望尽快将自己的新产品和技术引入国内。由于国内药企在市场准入、中国本土经验、上市速度方面优势明显，跨国药企近年进入中国的模式以专利许可引进和合作进入的方式为主，在这个过程中会给很多国内药企带来新药研发的机会。对于国内创新药企而言，同业合作的能力也非常重要。

图 23 跨国药企进入中国的合作模式

	已经获批	后期临床	早期临床
专利许可	38	43	42
合作进入	33	37	28
独立进入	26	24	17
不确定	8	8	21

资料来源：LEK，招商银行研究院

图 24 2018 年 5 月以来主要专利许可引进案例

授权方	获权方	产品	交易日期	交易金额	治疗领域
默沙东	智飞生物	宫颈癌疫苗	20181105	180亿元	生殖系统、抗肿瘤
阿斯利康	绿叶制药	思瑞康	20180628	5.46亿美元	神经系统
Zymeworks	百济神州	两双特异性抗体药物和技术平台	20181127	4.3亿美元	抗肿瘤
Agios	基石药业	公司抗肿瘤药	20180626	4.24亿美元	抗肿瘤
Blueprint	基石药业	三款抗癌药	20180604	3.86亿美元	抗肿瘤
MacroGenics	再鼎	双、三特异性免疫肿瘤单抗	20181129	1.65亿美元	抗肿瘤
Karyopharm	德琪医药	四款在研产品	20180524	1.62亿美元	抗肿瘤

资料来源：招商银行研究院整理

4.2 研发方向：抗肿瘤药、孤儿药、部分专科用药是好的赛道

影响新药研发方向的因素较多，一般可以从市场空间、研发难度、竞争情况三个维度来分析。

抗肿瘤、阿尔兹海默症是潜在市场空间最大的研发方向

创新药的市场空间需要综合考虑致死类和非致死类疾病。从致死类疾病角度分析抗肿瘤类药物市场空间大，心血管糖尿病类药物市场空间中等，而麻醉类、抗菌类、肝炎类的空间较小；除此之外的非致死类疾病中主要是阿尔兹海默症具备巨大的市场空间。

近年统计数据表明，当前日本和新加坡为代表的东亚国家，肿瘤类疾病已经成为人口死亡的主要原因，其次再是心脑血管类疾病。

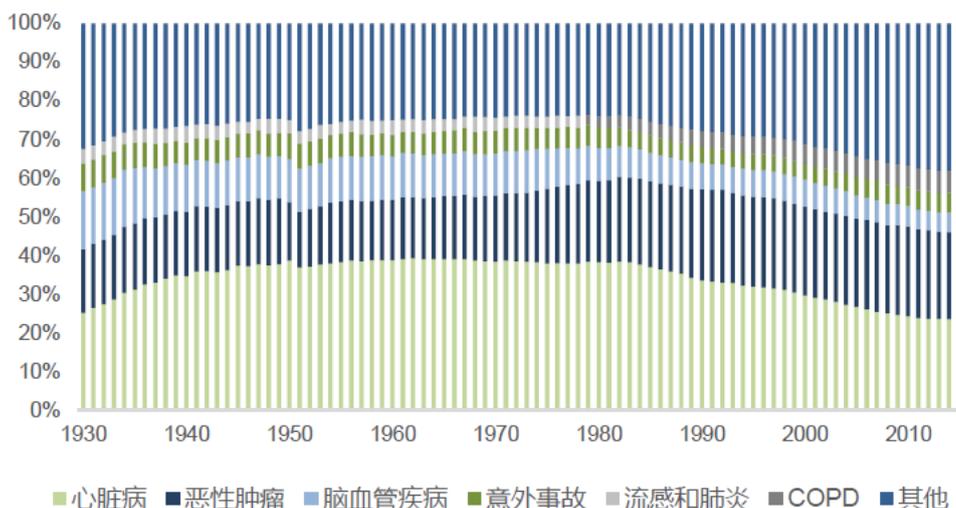
图 25 日本、新加坡、美国人口死亡原因对比

排名	日本	死因占比	新加坡	死因占比	美国	死因占比
1	肿瘤	29%	肿瘤	30%	心脏疾病	23%
2	心脏疾病	15%	肺炎	19%	肿瘤	23%
3	肺炎	9%	心血管疾病	17%	肺部等呼吸系统疾病	6%
4	脑血管疾病	8%	脑血管疾病	7%	意外伤害	5%
5	高龄	7%	意外伤害	4%	脑血管类疾病	5%
6	意外事故	3%	高血压	4%	爱兹海默病	4%
7	肾功能疾病	2%	尿道感染	2%	糖尿病	3%
8	自杀	2%	肾功能疾病	2%	流感与肺炎	2%
9	主动脉损伤	1%	其他心脏类疾病	2%	肾炎	2%
10	肝病	1%	糖尿病	2%	自杀	2%
汇总		79%		89%		74%

资料来源：申万宏源研究，招商银行研究院

通过对美国 1930~2015 年死亡原因变化趋势的分析，不难发现，感染类、脑血管类疾病致死比例大幅下降，而肿瘤类疾病致死比例大幅上升。

图 26 1930-2015 年，美国人口死亡原因百分比

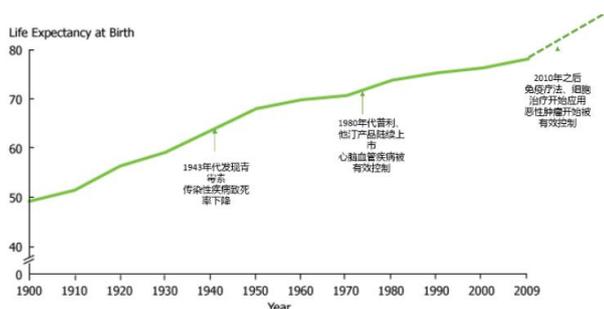


资料来源：申万宏源研究，招商银行研究院

这种变化背后的原因是半个多世纪以来的创新药物的不断进步。历史上，创新药研发经历了麻醉抗感染类→内分泌心血管类→抗肿瘤类的发展过程。从 FDA 批准新药按治疗领域分类可以看出，60、70 年代新上市的抗感染、麻醉剂创新药数量比较多，80 年代后新药数量极少；治疗心血管、内分泌、中枢神经系统的创新药数量在 70~90 年代达到高峰，后续逐步下降；而抗肿瘤类药

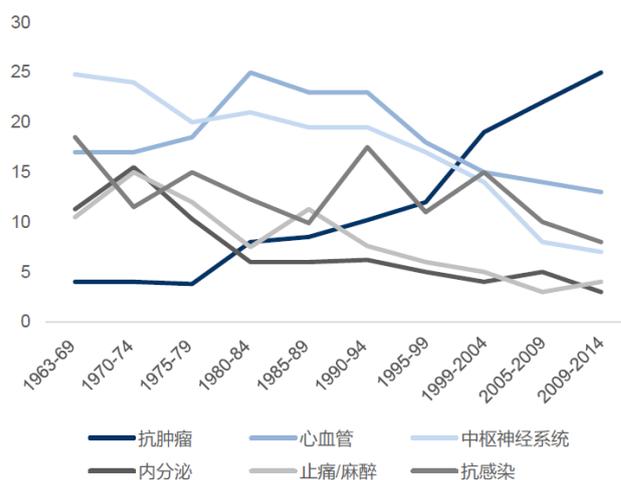
物从 20 世纪末开始逐年增加。这其中有部分药物疗效极其显著，比如索非布韦上市后，将原本最难治疗的丙型肝炎的治愈率从 50-70%直接提高到了 95%左右，且副作用极少。

图 27 美国创新药研发带动疾病攻克



资料来源：申万宏源研究，招商银行研究院

图 28 1960-2040 FDA 新药按病种分类情况



资料来源：申万宏源研究，招商银行研究院

对于非致死类疾病，值得关注的是阿尔兹海默症的潜在市场空间也很大。国际阿尔兹海默症协会的报告显示，全球每 3 秒钟就会有 1 例阿尔兹海默症患者产生，2018 年全球约有 5000 万患者，到 2050 年，这一数字将增至 1.52 亿。据估计，2018 年全球护理阿尔兹海默症患者的相关社会成本为 1 万亿美元，到 2030 年，这一数字将增至 2 万亿美元。

阿尔兹海默症的研发难度较大，抗肿瘤进入研发收获期

阿尔兹海默症当前的研发难度非常大，基础理论的研究还有待突破。众多国际巨头投入巨资打造的重磅新药，都未能取得理想的临床试验效果，宣告失败。当前仅有的几种药品，也是非常偶然的发现，同时疗效也存在争议。

而肿瘤类疾病，很久以前也曾是不治之症，研发难度很大。但是近年来随着基础医学界在抗肿瘤的基础技术上取得了不少突破，为癌症的治疗提供了足够的技术支撑：2000 年以来人类基因组研究迅速发展，使得人们对肿瘤的发病机制有了更加深刻的认识，同时也发现了一系列与肿瘤生长相关的基因、蛋白质（酪氨酸激酶、内皮抑素等），这些都为抗肿瘤技术的发展打下了基础。众多新型疗法和药物不断取得突破性的治疗成效，肿瘤类药物成功研发的概率

大幅增加。

对于其他种类药物，由于都已经进入相对技术成熟期，研发难度也和抗肿瘤类药物类似。

孤儿药和专科用药在市场竞争方面有相对优势

孤儿药，又称为罕见药，一般是用于预防、治疗、诊断罕见病的药品。罕见病患者人数较少，一般缺乏相应药物，因此市场竞争很小，一旦研发成功就可以独占市场。除了市场竞争的优势之外，近年国内持续出台政策支持孤儿药的研发，从优先注册到税收优惠，如财政部 2019 年 2 月 20 日公告，从 2019 年 3 月 1 日起，将孤儿药销售的增值税下降到 3%。

专科用药指的是专门用于治疗某科疾病的药物，相对冷门，也具备竞争适中，成熟产品有限，一旦推出成功产品可以获得较大市场的特点。专科用药中需要优选相对市场空间较大的领域进行投入，眼科就是一个典型案例，近年的明星创新药康柏西普通过专注于眼科治疗取得了很好销售。

其他类别的药物，或者是具备广阔的市场空间而存在众多研发者，或者是已经具备众多成熟且疗效显著的产品，一般都面临较大的市场竞争。

研发方向可以分为三个层级，抗肿瘤药、孤儿药、部分专科用药是好的赛道

综合上文的分析，我们从市场空间、研发难度、竞争情况三个维度对当前常见的新药研发方向进行综合判断，将研发方向分为了好、较好、一般三个层级，其中抗肿瘤药、孤儿药、部分专科用药的研发前景属于好的层级，具体见下图。

图 29 创新药研发方向综合分析

研发病种	市场空间	研发难度	竞争情况	研发前景
抗肿瘤	大	中	大	好
孤儿药	小	中	小	好
部分专科用药	中	中	中	好
阿尔兹海默症	大	大	大	较好
心血管、糖尿病	中	中	大	较好
麻醉类、肝炎类、抗菌类	小	中	大	一般

资料来源：招商银行研究院

在实践中很多药企的研发方向可能包括了本文中所说的不同层级的疾病，

那么对其所属层级的判定，则根据其相对研发能力强的优势病种所处的层级。对于某个企业在某个研发病种中的相对能力，可以具体参考本文中对于研发能力的定义，从其是否有一类新药产品上市、处于三期临床阶段的新药数量等指标去进行判断，在此不再展开说明。

4.3 资金人才同业合作：两类企业两种特征

随着行业趋势和政策的推动，国内逐步涌现出了两类创新药研发主体，一类是由传统仿制药企转型而成的创新药企，一类是生而创新的研发药企：

- ▶ 仿制药企转型而成的创新药企指的是国内历史上以仿制药起家，销售规模较大，利润可观，并且近年开始加大研发投入，借助资金、平台、渠道等优势进行新药研发和销售的企业。这些企业的转型程度各有区别，有些转型接近完成，有些尚在努力转型。
- ▶ 生而创新的研发药企指的是从创立之初就以创新药研发作为企业核心目标的新兴药企。这些企业一般会坚持人才战略，利用灵活机制招揽顶级科学家和医药研发人才，专注研发和细分领域，从抗肿瘤、孤儿药、心血管等领域进行攻关突破，会有多款新药进行临床试验，并通过各种融资渠道寻求资金支持。

虽然新药研发需要的投资规模较大，但创新并非是巨人的专利。仿制药转型而成的创新药企优势在于实力雄厚，可以长期持续进行研发投入，拓展自己的产品线；而生而创新的研发药企的优势在于组织架构、激励方式更为灵活，可以吸引高端人才在某些重点领域取得突破。因此对于不同类型的创新药企，其在证明自己资金人才同业合作能力的企业特征上会有所差异。

仿制药企转型而成的创新药企重点看研发投入和产业成果

针对仿制药企转型而成的创新药企主要可以从研发投入和实际产业成果的角度，对其资金、技术人才、同业合作能力进行判断，进而对其研发能力，划分成研发能力较强和研发能力中等两类：

仿制药企转型而成的创新药企，一般都是仿制药行业领先，利润可观，整体规模较大的企业，从资金层面，能真正反映其创新投入的是历年的研发费用。而由于这些药企原本的人员就较为庞大，销售能力以及和跨国药企的合作均较好，对于其技术人才和同业合作的能力，应当从实际的产业成果角度来判断，具体包括：1) 近两年真正具备创新性的 1 类新药销售额。2) 近三年国内处于

临床三期或待审批已经上市的 1 类新药数量。3) 近两年专利许可引进的项目金额。4) 在美欧日等发达国家进入临床阶段的在研新药数量。

- ▶ 根据以上几个指标，综合国内仿制药企的实际转型情况，我们制定了如下的判定标准，将相应企业分成资金人才同业合作实力较强和中等两类。其中实力较强药企的特点是已经有不少上市或者临床试验中新药，具备资金和技术的优势，创新药长期发展战略清晰明确的企业；实力中等药企的特点是当前以仿制药或者化学原料药作为主要利润来源，研发基础较为薄弱，但是正在通过各种方式尝试切入创新药研发以及生产。
- ▶ 对于这两类的条件都不符合的仿制药企，即便其进行了一定的创新研发，也不归属于本文所说的仿制药企转型而成的创新药企。

图 30 仿制药转型而成的创新药企研发能力判定标准

研发能力较强药企需同时满足以下条件	研发能力中等药企需要满足下面至少一个条件
(1) 研发费用占销售收入的8%以上或者绝对值达到6亿元以上 (2) 近两年的1类新药销量累计超过6亿元 (3) 近三年国内处于临床三期或待审批已经上市的1类新药数量以及向美欧日等发达国家申报并处于临床试验阶段的创新药之和不少于2个	(1) 近两年license in项目金额达到1亿美元 (2) 近两年的1类药销量累计超过6亿元 (3) 近三年国内处于临床三期或待审批已经上市的1类新药数量以及向美欧日等发达国家申报并处于临床试验阶段的创新药之和不少于2个

资料来源：招商银行研究院

生而创新的研发药企重点关注在研产品以及核心人员素质

生而创新的研发药企由于其资金来源一般是 PE、VC 等早期投资，基本都用于研发，其能否有充足的后续资金投入，主要取决于其在研产品进度以及临床疗效。同时由于这类企业的药物一般还处于研发阶段，因此可以从核心人员素质角度来判定其未来产品能力。

- ▶ 在研产品可以从以下三个方面来看：
 - 1) 国内具备进入临床三期或者批准上市的一类新药至少一个（CART 疗法由于政策支持，只需要进入临床阶段即可）
 - 2) 近两年 license in 项目金额达到 1 亿美元
 - 3) 美国欧洲日本等主要发达国家进入临床试验阶段的新药至少有 1 个满足以上至少其一，可以算是具备了较强的在研产品。
- ▶ 核心人员素质也可以从以下三个方面来看：

- 1) 全职核心人员具备“千人计划”或同等及更高层次科学家
- 2) 全职核心人员具备至少 2 个国内 1 类新药主实施人经验
- 3) 全职核心人员具备知名跨国药企副总裁或以上资历

满足以上至少其一，可以算是具备了较强的核心人员素质。

对于不具备较强在研产品能力的企业，我们认为其风险较大，不详细分析。对于既具备较强在研产品能力又具备较强核心人员素质的企业，我们认为其资金人才同业合作较强；对于具备较强在研产品能力但不具备较强核心人员素质的企业，我们认为其资金人才同业合作能力中等。

5. 银行业务发展前景广阔

仿制药转型而成的创新药企以及生而创新的研发药企在经营模式，财务数据上有一些明显的区别，适合其的银行业务模式，会有一定的差别：

- ▶ 仿制药转型而成的创新药企，一般具备较长发展历史，较强的品牌知名度，长期持续的药品生产销售业务，现金流较好。但是在这些企业向创新药企转型的过程中，由于需要加大投入研发以及进行同业合作或者兼并收购，对资金的需求也比较旺盛，可能产生的业务机会也较多。
- ▶ 生而创新的研发药企往往成立时间较短，不具备面向市场的成熟产品，现金流较差。但是其聚集了部分顶尖研发人才，聚焦于某领域的创新药研发，受到早期投资的热捧。一旦其新药研发取得成功，业绩和估值会有爆发式的增长，并且具备成长为大型企业的可能性。因此这些企业天然具备高风险高收益、潜在市场空间巨大的特性，也值得长期跟踪关注。

针对这些特点，我们总结了这两大类创新药企的总体业务拓展建议，具体见下表：

图 31 两大类创新药企的总体业务拓展建议

企业类别	企业需求	银行业务建议			风险因素
		公司银行业务	零售银行业务	投行业务	
仿制药转型而成的创新药企	持续投入研发，并购整合优质创新企业	授信：存贷款业务，用于支持研发 现金管理：提供收益和流动性兼具的产品	适当参与高净值客户的营销，传统零售业务	并购贷款，标的撮合	新药研发风险；现有仿制药业务利润下滑不足以支撑研发投入
生而创新的研发药企	持续投入研发，持续资金支持、整合与被整合的机会	适当介入，主要是以初期的客群开发为主，贷款类业务应当十分谨慎	私人银行潜在客户挖掘、企业核心成员的个人抵押担保贷款业务	标的撮合、股权直投、并购贷款、高净值投资者导入、千鹰展翼	新药研发风险；资金链断裂风险

资料来源：招商银行研究院 备注：标红的是重点推荐业务

5.1 仿制药转型而成的创新药企优先推荐公司银行业务以及投行业务

仿制药转型而成的创新药企的仿制药业务能产生稳定现金流，又有创新研发和转型的需求，我们推荐将公司银行业务以及投行业务作为发展的重点。

- ▶ 从公司银行业务角度来说，研发能力较强的企业在原有的仿制药市场基础上，已经形成了创新药研发的长期竞争力，具备光明的未来，因此首先可以大力介入传统的**存贷款业务**，助力企业的未来；其次也可以考虑多进行**现金管理类**业务的营销，给相应企业制定出收益和灵活性兼具的产品，这样可以适应创新药研发需要持续投资的特性。研发能力中等企业的业务建议也类似，但是由于其转型具备一定的不确定性，需要**重点关注传统仿制药业务**是否能保持相对稳定、现有新药是否取得较好销售以及现金流的情况。
- ▶ 从投行业务角度来说，创新药企未来的发展过程中，行业并购整合的可能性较大，我行可以提前了解、积极介入。具体的业务类型包括并购贷款以及并购撮合类业务，比如我行可发挥客群优势，积极向转型中创新药企推荐我行业务合作较多的研发型药企的并购机会。

仿制药转型而成的创新药企的零售业务也具备一定的拓展空间，比如这些企业的主要股东以及高管，是非常值得营销的高净值客户；这些企业的工资代发等传统零售业务也具备较大参与的空间。但是这些企业由于一般都是当地的

知名企业，同业竞争激烈。

5.2 生而创新的研发药企优先推荐投行业务以及零售银行业务

生而创新的研发药企的经营具备高风险高收益特点，我们推荐将投行业务以及零售银行业务作为发展的重点：

- ▶ 从投行业务的角度来说，这类企业主动发起并购和被并购的机会都比较多，因此对于这类企业来说，标的撮合、股权直投、并购贷款、高净值投资者导入都是值得考虑的思路 and 方向。
- ▶ 从零售业务的角度来说，这类企业的创始团队和主要管理层本身都具备了高智力高知识高资本的特点，资质良好，享有股权激励，是潜在的私人银行客户；同时由于企业处于初创期，这些人群的现金账户、可投资资本等硬性指标不一定符合同业对于私人银行客户的要求。因此这些客户往往是当前非常值得发掘的私人银行高净值客户的来源，我行可以提前接触，及时跟踪，提前做好服务对接。

对于公司业务来说，我行可适当介入，主要是以初期的客群开发为主，贷款类业务应当十分谨慎。

5.3 国内典型创新药企分类梳理以及评级

我们梳理了当前国内的典型创新药企，根据其研发方向、资金技术人才能力的特点，划分成以下八个细分类型，并给出了企业资质评级，可以作为业务优先级的参考。其中研发方向好，资金人才同业合作能力强的企业是优先合作对象，评级标准 AAA>AA>A+>A。



图 32 国内创新药企细分类别分布及总览

公司名称	研发方向	资金人才同业合作能力	企业类型	企业评级
恒瑞医药、石药集团、复星医药	抗肿瘤药、孤儿药、专科用药	较强	仿制药转型而成的创新药企	AAA
贝达药业、豪森药业、中国生物制药、康弘药业	抗肿瘤药、孤儿药、专科用药	中等	仿制药转型而成的创新药企	AA
东阳光药、亿帆医药、海思科、丽珠集团、绿叶制药、信立泰	阿尔兹海默症、心血管、糖尿病类药物	中等	仿制药转型而成的创新药企	A+
浙江医药	麻醉类、肝炎类、抗菌类药物	中等	仿制药转型而成的创新药企	A
百济神州、君实生物、复宏汉霖、微芯生物、信达生物、康宁杰瑞、再鼎医药、金斯瑞生物科技、前沿生物、和记黄埔	抗肿瘤药、孤儿药、专科用药	较强	生而创新的研发药企	AAA
北海康成、优卡迪、博生吉	抗肿瘤药、孤儿药、专科用药	中等	生而创新的研发药企	AA
基石药业、德琪医药	阿尔兹海默症、心血管、糖尿病类药物	较强	生而创新的研发药企	A+
泽璟生物	阿尔兹海默症、心血管、糖尿病类药物	中等	生而创新的研发药企	A

资料来源：招商银行研究院



附录 1 仿制药转型而成的创新药企列表（研发能力较强）

公司名称	研发费用	研发费用占销售比	近两年一类新药销售额	近三年进入临床三期的一类或待审批准待产新药	市值（亿元）	优势领域	竞争优势	风险因素
恒瑞医药	17.6亿元	12.80%	29亿元	11	2200	抗肿瘤（靶向、PD1、CART）、麻醉	国内创新药龙头，资金、研发、市场优势明显。20余款产品海外上市或实验	研发失败、医保控费、竞争加剧
石药集团	10亿元	7.14%	55亿元	3	804	心脑血管、抗肿瘤（靶向为主，PD1/CAR-T起步较晚）	恩必普药效和销量和领先、研发持续投入，获得美国14个ANDN文号，心脑血管以及抗肿瘤行业储备较多	恩必普专利到期后竞争、研发失败、医保控费
复星医药	15.3亿元	8.27%	8亿元	7	610	抗肿瘤（靶向、CAR-T领先、PD1起步较晚），抗感染	制药板块核心增速稳定，单抗研发将进入收获期，外延整合积极开展	新药销售不及预期、带量采购对价格影响，外延并购整合不及预期

资料来源：招商银行研究院

附录 2 仿制药转型而成的创新药企列表（研发能力中等）

近两年专利许可引进项目金额	近三年进入临床三期的一类或待审批准待产新药	欧美日发达国家临床三期产品数	近两年1类新药销售额	创新药方向	市值（亿人民币）	竞争优势	风险因素
东阳光药	3	1		糖尿病（胰岛素）、心血管、丙肝	133.95	在抗病毒、心脑血管、内分泌领域实力较强，明星产品可威带来持续利润	可威销量不及预期，研发进展不及预期
贝达药业	2		20亿元	抗肿瘤（小分子靶向药）、孤儿药	135.86	明星药埃克替尼持续稳定放量，恩沙替尼作为孤儿药进行新药申报，新药收入占比高	埃克替尼销售竞争影响，新药研发和销售不及预期，企业体量相比巨头较小
康弘药业		1	10亿元	专科用药	253.25	明星药物康柏西普疗效较好，在美国开展临床试验	康柏西普医保放量和美国临床不达预期；化药中成招标降价风险研发进展低于预期；研发管线不够完善
绿叶制药	5.46亿美元	2	6	中枢神经系统（阿尔兹海默症产品进入临床三期）	161.89	传统产品线布局较广（肿瘤、心血管、消化系统为主），在美国或欧洲拥有处于不同开发阶段的6种在研产品	带量采购导致仿制药降价，阿尔兹海默症研发难度较大，海外审批风险
豪森药业	2	1		抗肿瘤（靶向药）、糖尿病	400~600（拟IPO）	传统产品布局较广，包括中枢神经系统、抗感染、糖尿病、消化道、心血管，开始逐步聚焦新药研发	带量采购导致仿制药降价，实控人和恒瑞医药实控人是夫妻关系
浙江医药	2		1亿元	抗菌类	85.62	维生素行业霸主，制剂出口能力强，支持创新要发展	原料药价格波动、环保、新产品审批
亿帆医药	1	1		专科药、糖尿病	130.23	泛酸钙业务发展良好，通过并购方式扩展业务。重组人粒细胞集落刺激因子二聚体（F-627）有望成为重磅品种	泛酸钙原料药价格大幅波动；新药研发及上市进度不预期商誉减值。
海思科	1	1		麻醉、糖尿病	109.11	特色专科首仿药快速增长，肠外产品实力较强	1. 专科药产品销售不及预期； 2. 创新药、仿制药研发进度不及预期； 3. 肠外产品销售降幅大于预期。 参芪扶正注射液和鼠神经生长因子销售下滑超预期；公司业务条线过多，辅助用药也有涉及，容易受到辅助用药影响；原料药产业容易受到上下游波动；仿制药受到带量采购降价影响；创新药所在领域竞争激烈
丽珠集团		2	6亿元	抗肿瘤（靶向和免疫疗法均布局，但进入较晚）	201.12	业务布局较广，生殖消化类有特色，PD-1完成美国一期临床	带量采购影响公司六个药物、肝病药物销量下滑、新药销售低于预期
中国生物制药	2	2		抗肿瘤小分子靶向药、心脑血管、肝病	701.54	传统业务治疗肝病有优势，阿罗替尼于2018年6月在中国上市，有望成为重磅品种	带量采购影响主力品种价格、新品推广低于预期
信立泰		2	3亿元	心血管、骨科	231.10	心血管领域领导者、产品多元化、高端医疗器械有布局	带量采购影响主力品种价格、新品推广低于预期

资料来源：招商银行研究院

附录3 生而创新的研发药企列表（研发能力中等）

	近两年专利许可 引进项目金额	近三年进入临床 三期的一类或待 审批待产新药	欧美日发达 国家临床试 验药品数	市值或者融资 估值	核心研发市场人员	创新药方向	竞争优势
百济神州	4.3亿美元	3		85.28亿美元	美国国家科学院院士、中国科学院外籍院士、2位“千人计划”，8位“海聚工程”，18位北京市“百名领军人才”	PD1国内领先	国内创新药领军企业，有三款药物有潜力成为全球同类产品中最好的新药，以总价4.65亿美元将在研药物BGB-283和BGB-290的海外开发和商业化权益卖给默克公司
君实生物		3		179.18亿港元	“千人计划”，美国回国研发团队	PD1国内领先	PD1产品国内率先获批，部分研发员工直接来源于修美乐原研药的艾伯维，对修美乐研发过程的熟门熟路，有助于公司在这一生物类似药领域拔得头筹。
信达生物		4	1	228.41亿港元	国内唯一发明两个国家1类新药并成功领导开上市的中国科学家	PD1国内领先	PD1产品国内率先获批，产品具备BEST-IN-CLASS潜力
金斯瑞生物科技		1	1	215.10亿港元	前灵葆雅公司担任科学家	CAR-T疗法领先，基因合成领域积累丰富	具备CRO/CDMO/工业酶等多元化业务，支持创新业务发展。与美国强生达成共同推进全球商业化的合作，最高首付金额3.5亿美元国内第一。CAR-T疗法领先优势较大，美国以及国内均进入了临床试验期。
和记黄埔医药		4		29.53亿美元	国际药企知名研发人员、全球最为领先的丙肝创新药INCIVEK™ (telepravir) 专利的共同发明人	靶向药领先	公司已拥有“1个NDA、2个III期临床、2个II期临床、4个I期临床”核心产品咪喹替尼，如成功上市，则为国内结直肠癌患者带来又一个重要的临床用药选择
前沿生物		1	1	10亿美元以上	三位“千人计划”专家，美国国家肿瘤研究所(NCI)生物物理实验室主任	专科药领先（艾滋病）	其研制的1类新药注射用艾博韦泰新药注册申请已获批准，不久将上市，全注射长效新药组合（艾可宁® + 广谱中和抗体3BNC117）美国II期临床试验已经启动，开始筛选受试者
复宏汉霖		5	3	29.56亿美元	具备美国成熟研发经验的创业团队，创始人入选“上海千人计划专家”	靶向药领先	欧洲申报，获得欧美公司4000万美元预付款，复星医药是其母公司
微芯生物		2		接近10亿美元	资深留美回国团队所创立的生物高科技领先企业，专长于原创小分子药物研发。“科学中国人2016年度人物”“千人计划”	靶向药领先	西达本胺成为全球首个授权美国等发达国家专利使用、全球同步开发的中国原创化学新药，入选医保目录
泽璟生物		1		5亿美元左右	中美博士	靶向药中等	昆山政府大力支持
康宁杰瑞		1		约10亿美元	“千人计划”，东南大学教授，中美研发经验团队	PD1相对领先	有产品在澳大利亚开展I期临床试验，在研产品均处于I期临床，细分领域国内领先
再鼎医药	1.65亿美元		3	纳斯达克上市13.16亿美元	和黄医药核心创始人，前阿斯利康中国副总裁	靶向药领先，在国外研发评价有三个产品进入三期临床	国外授权，获取里程碑以及定金超亿美元
基石药业	8.1亿美元	1	1	拟港股IPO，10亿美元以上	赛诺非全球副总裁、辉瑞资深研发科学家	PD1相对中等	人脉资源丰富，核心团队来自于跨国药企高管，发展方式多元化
德琪医药	1.62亿美元		2	3~5亿美元	新基生物的全球临床研发部执行总监，将新基的当家品牌瑞复美引入中国，促成新基在亚太地区最早布局	靶向药中等	和新基生物具备长期合作的基础，新基把德琪视作在中国的一个重要合作伙伴，选择入股德琪，并且未来将在德琪董事会占有一个席位
北海康成		2		3亿美元左右	中美科学家	孤儿药领先	创立了孤儿药平台，国内领先。国际上现在开发罕见病药物的企业中，近多半的创始人和CEO曾共事，具备国际合作的基础
优卡迪		2		8亿人民币左右	中美博士	CAR-T疗法领先	与多家三甲医院血液科合作开展复发难治性白血病CAR-T治疗临床研究，同时针对多种实体瘤和白血病治疗中出现的临床问题进行技术研发和优化。
博生吉		1		8亿人民币左右	江苏省创新团队、江苏省双创人才、南京321科技领军人才	CAR-T疗法领先	已成功构建了CD19、CD138、CEA、HER-2等多个靶点的CAR-T，并开展CAR-NK技术平台。安科生物增资持股

资料来源：招商银行研究院

免责声明

本报告仅供招商银行股份有限公司（以下简称“本公司”）及其关联机构的特定客户和其他专业人士使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。本公司可能采取与报告中建议及/或观点不一致的立场或投资决定。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经招商银行书面授权，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。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“招商银行研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

未经招商银行事先书面授权，任何人不得以任何目的复制、发送或销售本报告。

招商银行版权所有，保留一切权利。

招商银行研究院

地址 深圳市福田区深南大道 7088 号招商银行大厦 16F（518040）

电话 0755-83195702

邮箱 zsyhyjy@cmbchina.com

传真 0755-83195085



更多资讯请关注招商银行研究微信公众号
或一事通信息总汇