



## 【科创板创新药估值研究报告】从整体到变量，深度剖析

### 科创板创新药估值体系

2019.4.26

赵巧敏(分析师)

胡家嘉(研究助理)

电话: 020-88836110

邮箱: zhaoqm@gzgzhs.com.cn

hu.jiajia@gzgzhs.com.cn

执业编号: A1310514080001

A1310117100002

#### ● 本篇报告亮点:

(1) 建立适合我国新药环境的概率型风险调整的现金流贴现估值体系; (2) 理论与实践相结合, 参考多篇学术文献, 对估值体系中的变量, 如渗透率、折现率、永续增长率、研发成功率进行详细地分析, 给出实际估值时变量取值或假设的方法, 并基于国内实际情况进行修正。

#### ● 新药研发企业前景广阔, 科创板的推出有望重构新药估值体系

(1) 近年来, 我国新药研发企业蓬勃发展, 众多新药获批上市。(2) 由于新药研发企业的研发具有高投入、长周期的特性, 急需资本市场的支持。(3) 科创板成为未有盈利新药研发企业上市的新选择。另外, 目前一级市场中的新药研发企业难以参考二级市场类似标的进行合理估值, 科创板的推出有望重构新药研发企业估值体系。

#### ● 创新药估值体系构建: 中国特有因素决定差异

1、借鉴他山之石: 美国制药龙头公司和生物科技公司的估值体系差异大, 后者最常用的估值方式是 rNPV (46%)。这种估值体系结合了产品管线, 比较全面地考虑到新药研发、市场销售等多方面的风险因素, 值得我们国内的创新药企业借鉴。2、中国环境下的创新药估值体系: 在借鉴美国生物科技公司估值体系基础之上, 本文提出分为两个阶段的概率型风险调整的现金流贴现模型; 接着本文着重研究分析创新药品的销售额的生命曲线、自由现金流、折现率、永续增长率以及研发成功率这些关键变量的影响因素和取值的问题; 然后, 基于国内实际情况对估值模型进行修正, 比如中国医保制度延缓创新药品达峰时间、中国创新药临床试验整体成功率高于美国, 且 III 期比 II 期风险更大等。

#### ● 估值模型应用: 以微芯生物西格列他钠为例

微芯生物西格列他钠 (2 型糖尿病适应症) 估值大约为 9 亿元。微芯生物西格列他钠 (Chiglitazar) 是国家 1 类新药, 是微芯生物自主设计、合成、筛选和开发的新一代胰岛素增敏剂类新分子实体, 现已完成 III 期临床试验, 也是全球最早完成 III 期临床试验的 PPAR 全激动剂, 预计 2019 年提交上市申请。根据上文建立的概率型风险调整的现金流折现法测算出, 其针对 2 型糖尿病适应症的销售峰值预计达 27 亿, 估值大约为 9 亿元。

● 风险提示: 医药行业政策变化的风险; 某些新药研发进度不达预期的风险; 竞争格局加剧, 在研新药上市销售低于预期的风险; NMPA 批准新药时间延迟的风险。

#### 相关报告:

- 1、未有盈利新药研发企业上市地点选择: 科创板 or 境外?
- 2、【极客看科创(二)】科创板投融资——市场化时代的机会与挑战
- 3、【极客看科创(四)】发行定价市场化, 合理估值是核心
- 4、全球视野下, 探寻我国小型新药研发企业的发展路径
- 5、新药研发行业投资研究报告

广证恒生

做中国新三板研究极客





## 目录

目录.....	2
图表目录.....	3
1 新药研发前景广阔，科创板有望重构估值体系.....	4
2 创新药估值体系构建：中国特有因素决定差异.....	6
2.1 国际常用新药估值方法.....	6
2.2 中国环境下的创新药估值体系.....	8
2.2.1 概率型风险调整的现金流折现法.....	8
2.2.2 估值变量分析.....	8
2.2.3 中国特色因素影响创新药估值.....	13
3 估值模型应用：以微芯生物西格列他钠为例.....	15
风险提示.....	17



## 图表目录

图表 1 我国 2010-2016 年成立的代表性新药研发企业 .....	4
图表 2 近三年 NMPA 批准的新药数量 (个) .....	4
图表 3 新药研发企业的研发过程 .....	5
图表 4 科创板的五套上市标准 .....	5
图表 5 新药研发项目常用估值方法对比 .....	6
图表 6 美国制药巨头公司与 Biotech 公司估值差异较大, 无法统一用相对估值法来解释 .....	7
图表 7 美股 Biotech 公司主要估值方法及使用比例 .....	7
图表 8 概率型风险调整的现金流折现法 .....	8
图表 9 典型的创新药销售生命曲线 .....	9
图表 10 创新药 Lipitor 掉入专利悬崖 .....	11
图表 11 给出创新药企业估值折现率计算公式及指标参考值 .....	11
图表 12 新药研发成功率很低 .....	12
图表 13 不同临床研究阶段失败原因不同 .....	12
图表 14 新药研发成功率结构性差异明显 .....	13
图表 15 美国私人健康保险覆盖率超过 60% .....	13
图表 16 中国医疗保险覆盖率达到 95%, 其中以基本医疗保险为主 .....	14
图表 17 销售生命曲线修正 .....	15
图表 18 微芯生物产品线梳理 .....	16
图表 19 西格列他钠估值变量假设和说明 .....	16

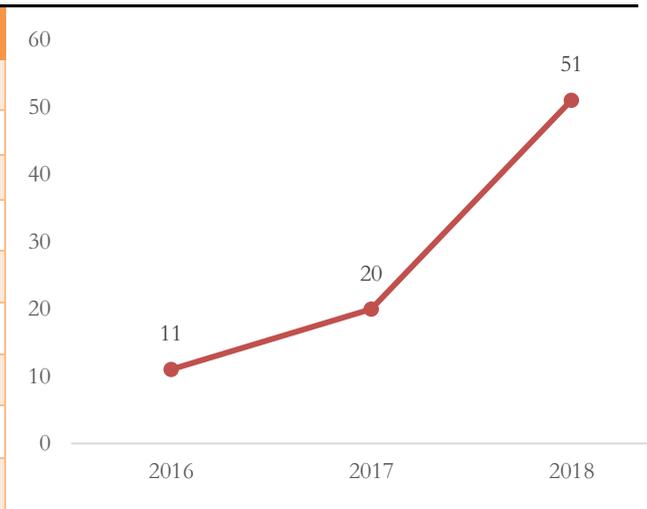
# 1 新药研发前景广阔，科创板有望重构估值体系

我国新药研发企业蓬勃发展，众多新药获批上市。近年来，由于临床需求的增加、政策的鼓励、投资环境的改善以及技术和人才的积累，我国新药研发行业步入了发展的黄金阶段。以复宏汉霖、信达生物、君实生物为代表的一批优秀新药研发企业陆续进入收获期；我国获批的新药数目也快速增加，2018年中国共有51款新药获批上市，新药获批数量同比增长155%。

图表1 我国2010-2016年成立的代表性新药研发企业

图表2 近三年NMPA批准的新药数量(个)

企业名称	成立时间	主要领域
复宏汉霖	2010.2	抗体药
百济神州	2011.1	分子靶向与免疫抗肿瘤药物
华领医药	2011.6	糖尿病、中枢神经系统紊乱
信达生物	2011.8	肿瘤抗体药物
君实生物	2012.12	单抗药物
歌礼制药	2013.4	肝病领域新药
天境生物	2014.1	肿瘤免疫和自身免疫疾病
再鼎医药	2014.1	肿瘤、抗感染、自身免疫
和铂医药	2016.12	肿瘤免疫治疗

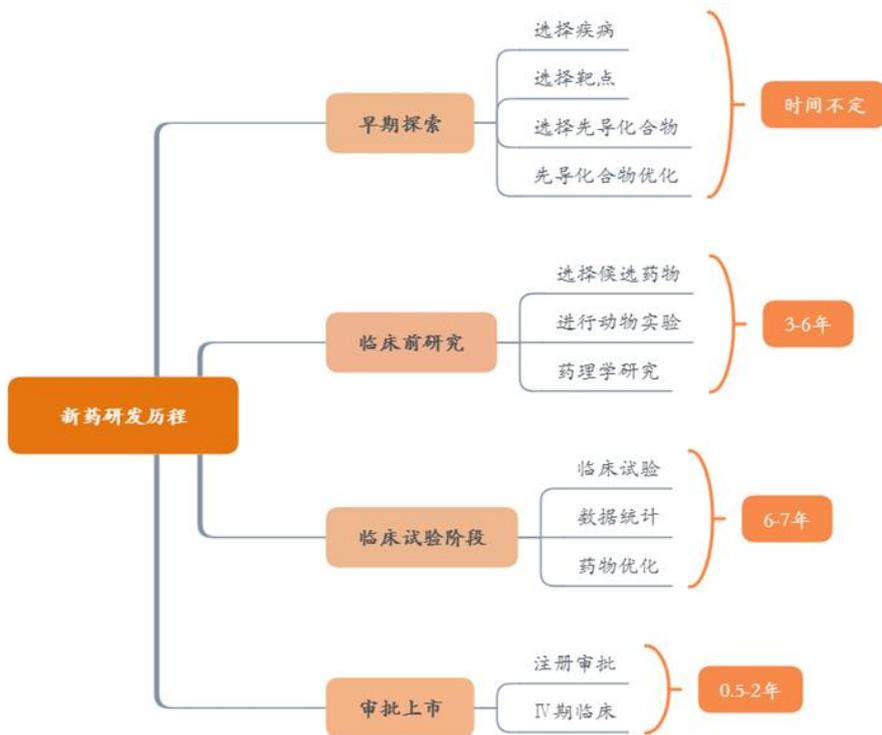


资料来源：公开资料、广证恒生

资料来源：NMPA、广证恒生

新药研发企业的研发具有高投入、长周期的特性，所以这些企业急需资本市场的支持。根据欧盟发布的《欧洲产业研发投入记分牌》的数据显示，新药研发企业平均研发投入占销售额的23.8%，开发一款新药平均费用为3亿美元；同时，新药从开始研制到最终上市需要经历诸多的环节，整个研发周期为10~15年。如此高的研发投入、如此长的研发时间，使得许多的新药研发企业长期处于未有盈利状态，所以这些新药研发企业急需资本市场的支持。然而，此前A股市场并不接受未有盈利企业上市，使得这些企业只能在一级市场融资或选择登陆港股、美股。

图表 3 新药研发企业的研发过程



资料来源：公开资料、广证恒生

科创板成为未有盈利新药研发企业上市的新选择，并有望重构新药研发企业估值体系。（1）2019年1月30日，科创板在上海交易所设立并试点注册制的相关制度正式出炉，为未有盈利的新药研发企业的上市之路提供了新的选择。科创板共设立5套上市标准，其中第5套上市标准允许满足一定要求的未有盈利新药研发企业上市。（2）目前A股等主流市场平台仍以传统估值方式为主，新药研发企业适用的估值方法并未广泛使用于二级市场，使得一级市场中的新药研发企业难以参考类似标的进行合理估值。科创板的成立，有望重构新药研发企业估值体系，有助于一级市场新药研发企业寻找估值对标。

图表 4 科创板的五套上市标准

标准	上市门槛
第一套	预计市值不低于人民币 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；
第二套	预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入人民币 2 亿元，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%；
第三套	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；
第四套	预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；
第五套	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，目前已取得间断性成果。医药行业企业需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。

资料来源：上交所、广证恒生

## 2 创新药估值体系构建：中国特有因素决定差异

### 2.1 国际常用新药估值方法

新药研发属于研发周期长、风险高、投资巨大的项目，对新药研发项目特别是那些处于早期阶段的新药研发项目进行财务分析或价值评估并不是一件容易的事，创新药的估值体系与传统医药制造估值体系具有十分明显的区别。在新药项目估值方面，国外的成熟市场已经有一套相对完备的评估体系，而中国在这一领域才起步不久。目前在美国生物制药界及金融机构用于新药研发项目的评估方法很多，主要有对比估值法（Comparable valuation）、DCF（Discount Cash Flows）、rNPV（Risk Adjusted Net Present Value）和实物期权模型（real option）等。

图表 5 新药研发项目常用估值方法对比

估值方法	估值原理	优缺点	适用范围
相对估值法 (Comparative Valuation)	相对估值包括 PE、PB、PEG、EV/EBITDA 等估值法。通常的做法是对比，一个是和该公司历史数据进行对比，二是和国内同行业企业的数据进行对比，确定它的位置，三是和国际上的(特别是香港和美国)同行业重点企业数据进行对比。	优点：只要可比公司选择得当，效果很理想 缺点：潜在假设市场是有效的，如果市场对价格整体高估或低估方法将会失灵	行业发达，市场上存在大量的可比公司，并且其市价合理，目前我国流通股与非流通股并存的现象逐渐消失，资本市场日趋成熟，适用条件逐渐形成
现金流折现法 (DCF)	作为绝对估值法的一种，用新药研发项目未来有效期内可能产生的收入及项目所需投资来计算净现金流，然后根据金融学理论利用适当的折现率来计算项目的净现值，以此作为研发项目的估值	优点：依据实在情况作出推算，较能反映公司未来增长的预期 缺点：预测长期现金流有实际困难，每年净现金流增长速度也难以预测，需要非常多的数据，而估值结果的获取过程较难理解，管理层需做大量的长期性计划和提供假设	适用于具有盈利前景的增长型企业，通过合适的折现率选择及风险修正，可适用于所有阶段的研发项目
实物期权模型 (real options)	将新药研发活动看成一系列可以依据研发项目的阶段性结果进行选择的过程，并赋予这种选择权价值，研发项目的价值等于项目的 NPV 与期权价值的总和	优点：实物期权法考虑了不确定性，可有效规避风险 缺点：理论复杂，计算繁琐，缺乏针对特定行业的模型体系，局限较大	现阶段在创业投资中应用比较广泛，适用于对创业企业的价值进行动态地评估

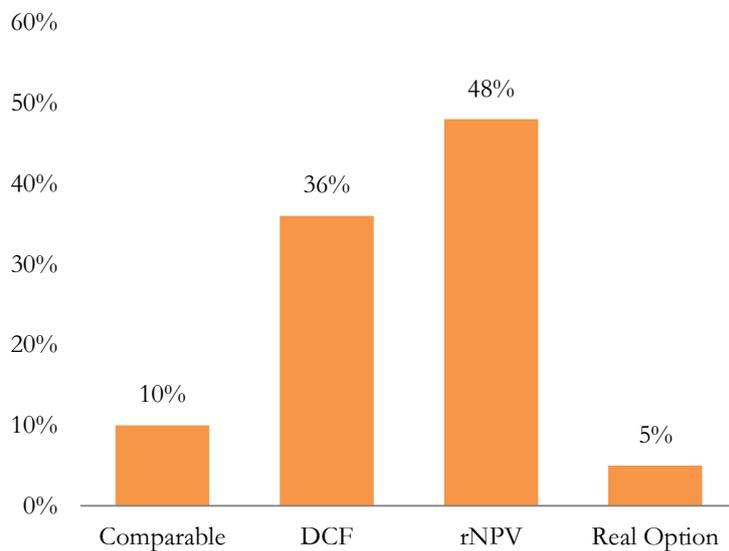
资料来源：公开资料、广证恒生

不同阶段的医药公司采用不同的估值方法。对美股制药巨头公司而言，PE、PS 等指标差异不大，可用相对估值法、经典 DCF、rNPV 等方法估值；但 Biotech 公司往往处于研发投入，一般不产生收入，且财务上处于亏损状态，难以使用比较估值法，一般采用经典 DCF 或 rNPV 估值。

**图表 6 美国制药巨头公司与 Biotech 公司估值差异较大，无法统一用相对估值法来解释**

公司名称	总市值 (亿美元)	市盈率 (TTM)	市盈率 (静)	市净率	市销率
<b>美国制药龙头公司估值</b>					
强生	3666.14	24.96	97.8	6.17	4.52
辉瑞	2174.36	19.5	19.5	3.58	4.13
默沙东	1885.45	30.31	30.31	7.15	4.51
诺华制药	1753.02	13.9	13.9	2.23	3.75
雅培	1295.31	54.7	54.7	4.26	4.26
礼来	1187.98	36.76	36.76	11.8	4.91
安进	1085.8	12.98	12.98	9.01	4.73
AbbVie Inc.	1160.51	20.41	20.41	42.96	3.52
赛诺菲-安万特	1032.48	21.32	21.32	1.55	2.55
阿斯利康	1016.61	47.17	47.17	7.88	4.58
<b>美国 Biotech 公司估值</b>					
精密科学	114.38	亏损	亏损	16.42	25.4
西雅图遗传学	109.39	亏损	亏损	8.57	17.41
Avexis	80.2	亏损	亏损	13.72	——
Monderna	76.92	亏损	亏损	5.23	57.23
Loxo Oncology	71.84	亏损	亏损	18.88	49.61

资料来源：雪球、广证恒生

**图表 7 美股 Biotech 公司主要估值方法及使用比例**


资料来源：BIOSTRAT Biotech Consulting、广证恒生

由估值方法使用比例可知，美国 Biotech 公司最常用的估值方式是 rNPV，即基于风险调整 (risk-adjusted) 的现金流折现估值法。概括来说，该估值方法主要分为 3 个阶段：1) Start-Up 阶段：通过可比交易、靶点机制、临床前数据、团队等给予初始定价；2) 临床阶段：根据 I-III 成功率、临床数据、竞争格局估值；3) 上市后：根据药物销售、适应症拓展、专利期、竞争格局等估值。总的来说，这种估值体系结合了产品管线，比较全面地考虑到新药研发、市场销售等多方面的风险因素，值得我们国内的创

新药企业借鉴。而实物期权法应用是最少的，这可能是因为该方法计算繁杂的缺点极大地限制了其在 Biotech 公司的应用。

## 2.2 中国环境下的创新药估值体系

### 2.2.1 概率型风险调整的现金流折现法

综合前一部分对国际常用创新药估值方法的比较分析，我们认为现在正值国内科创板鼓励创新药企的环境，创新药估值体系的核心将从 PEG 走向 PEG+pipeline，利润将不再是药企估值的唯一核心要素，丰富的研发管线、成功率、临床需求、专利布局等都是影响估值的重要因素。另外，结合实际，新药的价值更符合两阶段增长模型，因此，我们选择构建两阶段的概率型风险调整的现金流折现法对创新药进行估值。

图表 8 概率型风险调整的现金流折现法

$$Drug\ Value = LOA \times \left[ \sum_{i=1}^n \frac{CF_i}{(1+R)^i} + Terminal\ Value \right]$$

$$Terminal\ Value = \frac{CF_n}{(1+R)^n} \cdot \frac{1+g}{R-g}$$

其中：LOA(likelihood of approval) 为临床试验通过率

$CF_n$  为该产品在时间  $n$  年时产生的自由现金流， $n$  取专利期年限

$R$  为折现率， $R = WACC$  (公司的资本成本率)

$g$  为永续增长率

资料来源：市场公开资料、广证恒生

概率型风险调整的现金流折现模型共分为两阶段：

第一阶段为创新药从研发阶段到专利到期或销售达峰前：该部分需要掌握研发阶段现金流净额和上市销售阶段现金流净额（品种销售额的生命曲线）；可以通过已有新药交易项目、靶点对标、临床设计等因素估计研发阶段的现金流，另外可以通过同类品种销售比较、销售队伍能力、以及中国市场销售特点（招标&医保）等因素分析对上市后现金流进行分析。

第二阶段将专利过期或销售达峰之后假设为永续增长阶段：该部分需要假设未来新药永续增长率，通过永续增长率计算终值价值。需要注意的是，该阶段由于专利到期和仿制药的竞争加剧，新药的销售进入衰退期，永续增长率的选取需要满足这个趋势要求，至于具体的选取原则详见估值变量分析部分，这里不再阐述。

### 2.2.2 估值变量分析

现金流折现模型最关键的两个难题就是预测的未来现金流和折现率。根据概率型风险调整的现金流折现模型规范，我们需要分析研发阶段现金流净额、品种销售额的生命曲线、自由现金流比率、研发成功率、折现率以及永续增长率。参考国外创新药估值体系，估值变量分析过程涉及到诸多的影响因素，包括药物的创新性、疾病的市场空间、竞争格局、药物的治疗定位（一/二/三线用药）、生存期、定价、专利期、竞品上市的时间和市场准入/政策壁垒等等。

#### 1 销售生命曲线 (S-curve) 分析

**患者流决定市场天花板。**如果想知道一个新药未来销售峰值以及其生命曲线，首先需要知道它所涉及的适应症领域潜在的患者群体数量，有了较为细致的潜在患者流分析，新药上市后的销售生命曲线预测将更加准确。实际操作过程中，我们需要根据公式计算出实际用药患者人数。

实际用药患者人数=新药适应症患者总数\*知晓率\*治疗率\*渗透率

其中，确定渗透率是一个很难的过程，因为其受到产品周期、开拓市场程度、医保和支付能力、公司销售团队能力、市场竞争格局等许多因素的影响。

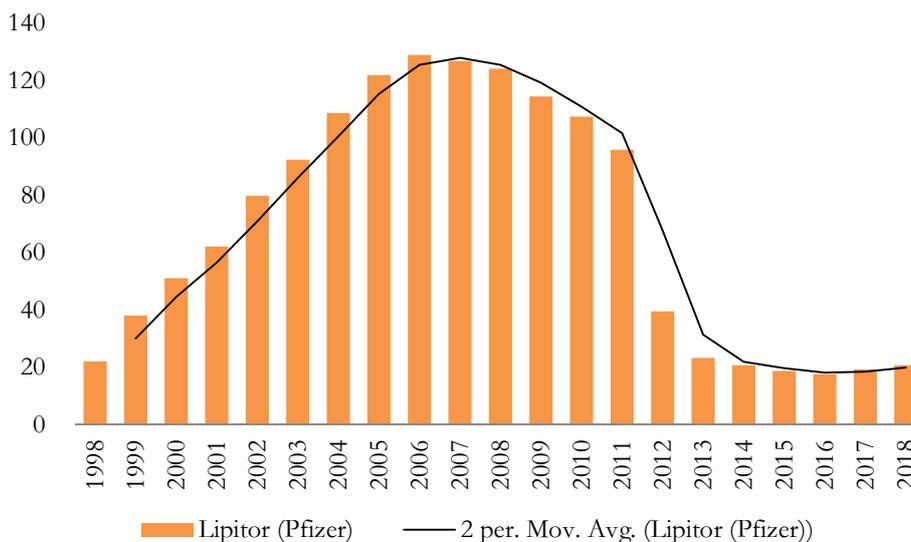
**竞争格局决定市场份额，进而假设渗透率最大值。**在评估创新药项目时，竞争格局也是需要重点考虑的因素，包括已上市和在研的产品分析，新上市药物在临床有效性和安全性上是否比竞品具有明显的优势，能够抢占多少市场份额，进而可以确定渗透率的最大值。如果在研项目过多，比如针对热门的 PD-1 靶点竞争非常激烈，都会带来一定的风险因素。实际操作过程中，为了简便，可以参考新药可比产品所占市场份额的峰值来假设新药的最大渗透率。

**药品销售生命周期决定了新药销售额的变化趋势。**根据 Quintiles IMS 2017 年发布的报告《Lifetime Trends in Biopharmaceutical Innovation》显示，从 1996 年到 2015 年，大多数创新药在上市的前五年中，平均年销售额都在一个比较低的水平，而只有一小部分产品可以获得 10 亿的高收入。越来越多的产品需要超过 5 年的时间才能达到销售量的峰值，这可能反映出新药最终到达患者端的进展变得更加缓慢了。从最初的专利申请到所有分子全部上市的平均时间为 12.8 年，而从产品上市到其专利期或其他形式的专利保护期满的时间仅超过 13.5 年，并一直在降低。由此，我们可以保守估计美国新药的销售生命周期一般为 15 或 16 年。得益于美国商业保险制度，美国创新药上市之后能够迅速放量，第一阶段因市场渗透率快速扩张，销售额呈指数型快速增长达峰，第二阶段往往会因为产品价格上涨而使得销售额稍呈下降趋势。专利到期之后，创新药销售额掉入专利悬崖，呈断崖式下降。

**新药销售收入=实际用药人数\*单病人年销售。**单病人年销售指的是每年每个患者的年用药金额，该部分主要由新药单价和平均年用药时间两方面构成。新药年用药时间由药品本身属性决定，新药单价的确定就比较复杂。其是由政府、药企以及医保机构等多方力量反复博弈的结果，各国政府都面临这促进新药研发进程和控制医保支出及保障患者消费之间的矛盾，在多方权衡之下各国采用的药品定价策略也不尽相同。对于新药而言，药企的定价权相对主动，但需要根据药品的临床结果对药品进行定价，一般高价对应的则是更优的临床效果。因此，在估值的时候，单病人年销售（药品单价、年用药时间）这个变量值可以由创新药企业提供。单病人年销售再与实际用药人数相乘，就可以得出每年新药的销售收入，从而得到销售生命曲线。

这里以 Lipitor (Pfizer) 为例：阿托伐他汀钙由辉瑞 (Pfizer) 研发，首先于 1996 年 12 月 17 日获美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准上市，之后于 2000 年 3 月 10 日获日本医药品医疗器械综合机构 (PMDA) 批准上市，该药由辉瑞在美国上市销售，由辉瑞联合安斯泰来 (Astellas) 在日本上市销售，商品名为 Lipitor®。该药辉瑞的专利于 2011 年到期。

图表 9 典型的创新药销售生命曲线



资料来源：医药魔方、广证恒生

## 2 自由现金流 (FCCF) 分析

用净利润代替自由现金流，以“销售百分比”的形式预测假设相关变量。现金流贴现模型的核心贴现要素是自由现金流，预测新药研发项目未来自由现金流量的公式如下：

公司自由现金流(FCFF)=(1-税率(t))×息税前利润(EBIT)+折旧与摊销-资本性支出-净营运资本变动

由上述公式可知，计算企业的自由现金流，即使不追求非常准确，也很困难。因此，李波（2018）的文章《DCF 估值模型探讨：以净利润代替自由现金流》考虑用每年的净利润来代替自由现金流，问题相对变得简单。用净利润代替自由现金流需要注意前提条件，即公司经营性现金流要大于净利润，投资性现金流最好为正数，公司未来相对稳定。这里参考该文章的做法，然后通过对公司历史财务数据的分析，以“销售百分比”的形式预测相关变量。

### 3 永续增长率 (g)

在财务和评估领域，广泛使用的企业价值计算模型都要进行永续增长假设，但在企业是否存在永续增长率问题上存在着争论和疑问。李学华（2005）的文章《永续增长率的适用性探讨》以股利评价模型为代表，对永续增长率假设的产生基础及相关标准（历史数据、可持续增长率、国民经济增长率、采用行业标准或其他分析人员的标准）进行分析，并对采用正负增长率等有关疑问的典型内容进行举例验证，分析得出否定观点中的理论基础和某些计算方法缺乏严密性，甚至存在缺陷，以肯定正的永续增长率假设是适用于理论分析和实务计算的。

对创新药研发项目进行估值，我们认为新药价值永续增长阶段由于专利到期和仿制药的竞争加剧，新药的销售进入衰退期，跟多数企业都在经营一段时间后走向衰退甚至倒闭的特征相似。因此，这里我们从终值公式推导出发，以创新药掉入专利悬崖的实情为为依据，提出两种永续增长率的取法。

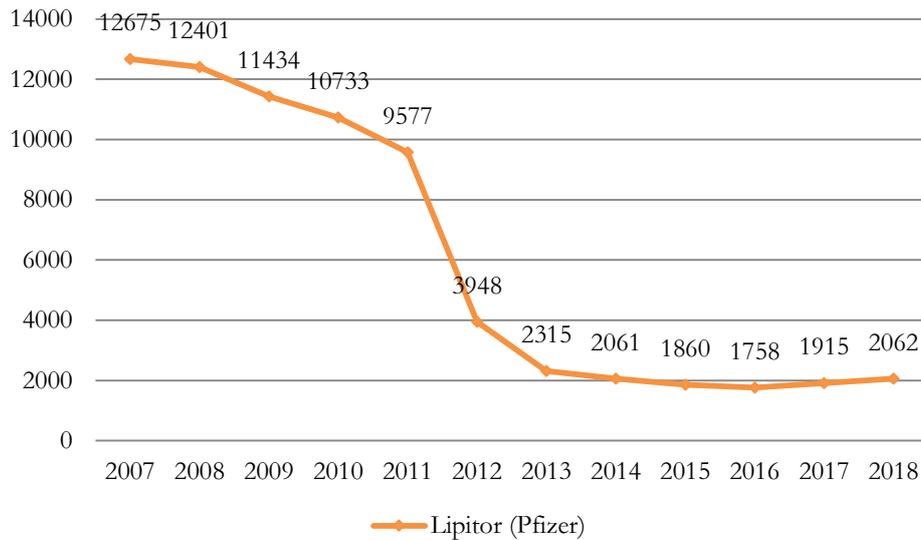
创新药价值永续增长阶段从  $t = n + 1$  时刻开始：

$$\sum_{t=n+1}^{\infty} \frac{CF_t}{(1+R)^t} = \sum_{t=1}^{\infty} \frac{CF_n \cdot (1+g)^t}{(1+R)^{t+n}} = \frac{CF_n}{(1+R)^n} \cdot \sum_{t=1}^{\infty} \frac{(1+g)^t}{(1+R)^t} = \frac{CF_n}{(1+R)^n} \cdot \frac{1+g}{R-g} \quad (g \text{ 为常数, 且 } R > g)$$

因此，

$$Terminal Value = \frac{CF_n}{(1+R)^n} \cdot \frac{1+g}{R-g} = \frac{CF_0 \cdot (1+g)}{R-g}$$

由上述推导可知， $g$  为常数，且  $g = (CF_{n+1} - CF_n) / CF_n \approx \ln(\frac{CF_{n+1}}{CF_n})$ 。那么，①在估值创新药的时候，我们可根据可比产品数据假设其专利到期后下降的速度，然后据此设置  $g$ 。比如 Lipitor (Pfizer) 2011 年专利到期，2012 销售额下降到 2011 年的 41%，那么其  $g$  设置为 -0.9 即可。当然，为了考虑地更加全面，可以对销售额下降的每一期取平均。这种方法确定  $g$  比较直接方便，可操作性强。②以  $CF_0$  为起点计算， $g$  一般为正值，赵子淇，褚淑贞（2018）的文章《基于 DCF 模型的创新药品估值研究——以普佑克为例》根据医药行业一般规律，认为将永续增长率设置为 1% 较为合适。这种方法采用行业标准或其他分析人员的标准，可操作性不强。

**图表 10 创新药 Lipitor 掉入专利悬崖**


资料来源：医药魔方、广证恒生

#### 4 折现率(R)

**图表 11 给出创新药企业估值折现率计算公式及指标参考值**

$$WACC = Ke \times \frac{E}{E + D} + Kd \times (1 - Tax) \times \frac{D}{E + D}$$

其中：Ke：权益资本成本；

Kd：债务资本成本；

E：权益市场价值；

D：债务市场价值；

Tax：被评估企业的所得税税率；

参考值：Ke=10.1%；

Kd（短期）=4.35%，Kd（中长期、长期）=4.825%

资料来源：《中国股票市场风险溢价研究》、同花顺 iFinD、Wind、广证恒生

Ke 和 Kd 大小取决于资本市场环境。本文借鉴《中国股票市场风险溢价研究》文章的研究结果，设定无风险利率为国债回购利率 5.42%，中国股票市场风险溢价水平为 6.78%，再通过 2013/12/31-2019/04/23 区间上证医药指数和上证综指的数据，计算出医药行业的风险系数： $\beta_i = \frac{cov(R_M, R_i)}{\sigma_M^2} = 0.69$ ，再通过 CAPM 模型  $Ke = RF + \beta_i(RM - RF)$ ，计算出：Ke=10.1%。Kd 的参考值为短期和中、长期借款利率。要计算企业估值的贴现率还得知道企业的资产负债结构。

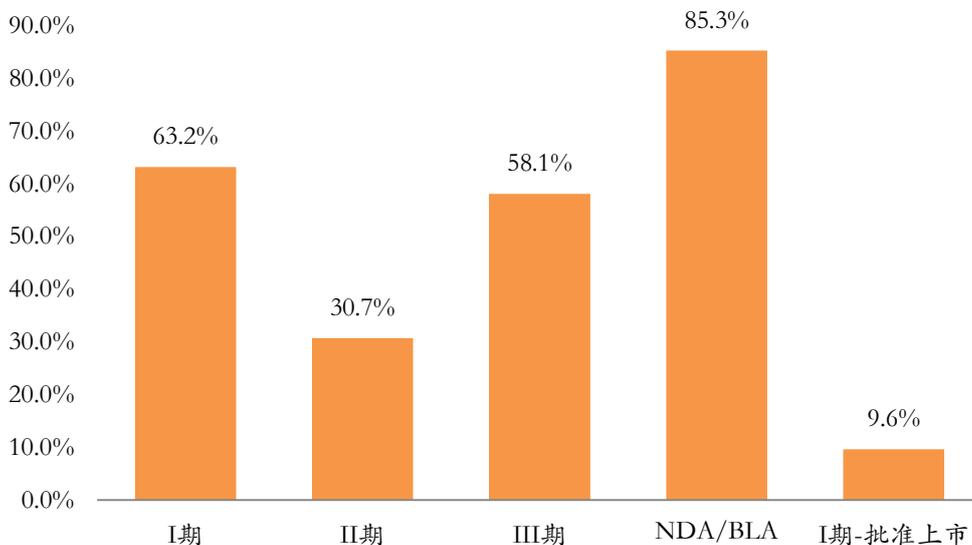
#### 5 研发成功率 (LOA) 分析

新药临床试验是一个成功率很低的活动。一个创新药从研发到上市通常需要 10-15 年的时间。漫长的研发周期催生了无数不确定因素，风险导致新药的天折。对于临床成功率的预测，可参考《Nat Biotech: 2003-2011 年新药临床研究成功率分析报告》和 BIO 公司《Clinical Development Success Rates 2006-2015》两份报告，其系统分析了较长统计年度区间内美国市场的新药研发成功率。

按开发阶段来分析：II 期被称为新药开发的死亡谷。临床 I、II、III 期的成功率分别为 63.2%、30.7% 和 58.1%，NDA/BLA 到获得批准为 85.9%。整体来看，从 I 期到获得批准的成功率为 11.9%。从下图可见，临床试验各期成功率呈“V”型转折，II 期的失败率远远高于 I 期和 III 期。原研新药在临床 II 期的成功率

最低，统计学仅为 30.7%，这是因为临床 II 期需要验证药品的有效性和安全性，往往是一个全新机制创新药进行临床概念验证的关键阶段，因此失败的风险最大，被称为创新药的“死亡峡谷”。

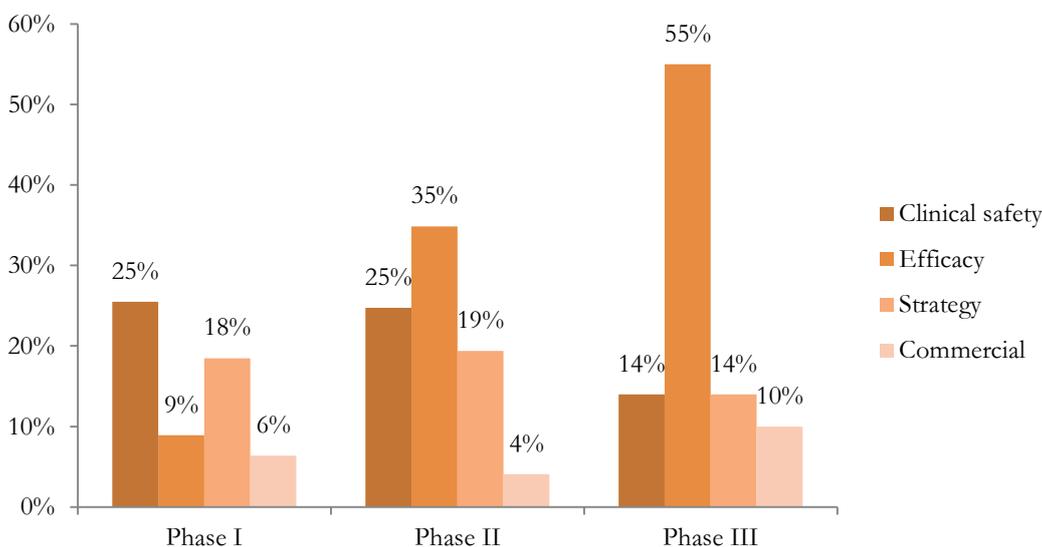
图表 12 新药研发成功率很低



资料来源：Clinical Development Success Rates 2006-2015、广证恒生

在不同临床研究阶段，临床试验失败的原因有所不同。文章 *An analysis of the attrition of drug candidates from four major pharmaceutical companies* 从安全性、有效性以及公司策略等方面，对 160 个临床 I 期失败案例和 89 个临床 II 期失败案例的原因进行了分析。发现临床 I 期失败最多的原因是安全性，因有效性失败的比例不足 9% (14/157)；到临床 II 期，失败最多的原因是有效性，比例达 35% (31/89)；而到了临床 III 期，有效性作为最主要的失败原因，占比高达 55%。

图表 13 不同临床研究阶段失败原因不同



资料来源：An analysis of the attrition of drug candidates from four major pharmaceutical companies、Drug Discovery、广证恒生

另外，由上图我们可以发现，公司策略在各个临床阶段的失败原因中占据比较大的比重。这说明公司创始人或核心团队的能力是影响临床成功率的重要因素之一，通常，一个团队若具备相关的历史经验、较强的执行力，那么其产品临床的成功率会更大。

按新药结构来分析:不同类型或疾病领域不同的新药研发成功率有着较大的差异。Nature Biotechnology 在 2014 年初发布的一篇报告中,对 2003-2011 年间的 4451 种研发新药进行了成功率统计分析,涉及 835 家制药、生物技术公司及 7372 个适应症。结果发现,新药研发成功率有着结构性差异。例如,新分子实体研发总成功率只有 7.5%,而生物制品的总成功率接近其两倍达到 14.6%。从疾病领域来看,感染药物总成功率达到 16.7,肿瘤药物成功率最低,整体成功率只有 6.7%。

**图表 14 新药研发成功率结构性差异明显**

分析项	I 期通过率	II 期通过率	III 期通过率	注册通过率	总成功率
新分子实体	64.2%	28.6%	53.2%	76.5%	7.5%
生物制品	68.4%	37.9%	63.2%	88.8%	14.5%
小分子	65.4%	29.0%	52.3%	76.1%	7.5%
大分子	65.8%	37.7%	60.1%	88.6%	13.2%
单抗	70.1%	38.1%	60.7%	86.8%	14.1%
非单抗蛋白	58.9%	35.3%	69.0%	91.5%	13.1%
疫苗	67.1%	44.3%	50.0%	100.0%	14.9%
主要适应症	66.5%	39.5%	67.6%	86.4%	15.3%
次要适应症	59.8%	23.8%	46.2%	74.9%	4.9%
感染	65.8%	45.9%	65.3%	84.9%	16.7%
自身免疫	68.0%	34.0%	68.4%	80.3%	12.7%
内分泌系统	58.3%	33.8%	67.4%	86.9%	11.5%
呼吸系统	66.7%	27.5%	63.3%	96.0%	11.1%
神经系统	62.4%	30.2%	60.6%	82.2%	9.4%
心血管	60.6%	26.3%	52.8%	84.5%	7.1%
肿瘤	63.9%	28.3%	45.2%	81.7%	6.7%
抗癌小分子	66.5%	28.8%	45.6%	82.9%	7.2%
抗癌单抗	68.0%	29.3%	50.0%	93.8%	9.3%
抗癌蛋白/多肽	48.0%	31.6%	37.5%	60.0%	3.4%
癌症疫苗	50.0%	39.5%	8.3%	100.0%	1.6%
SPA	97.1%	97.4%	60.0%	80.0%	45.4%
孤儿药	86.8%	70.0%	66.9%	81.0%	32.9%

资料来源: Nature Biotechnology、广证恒生

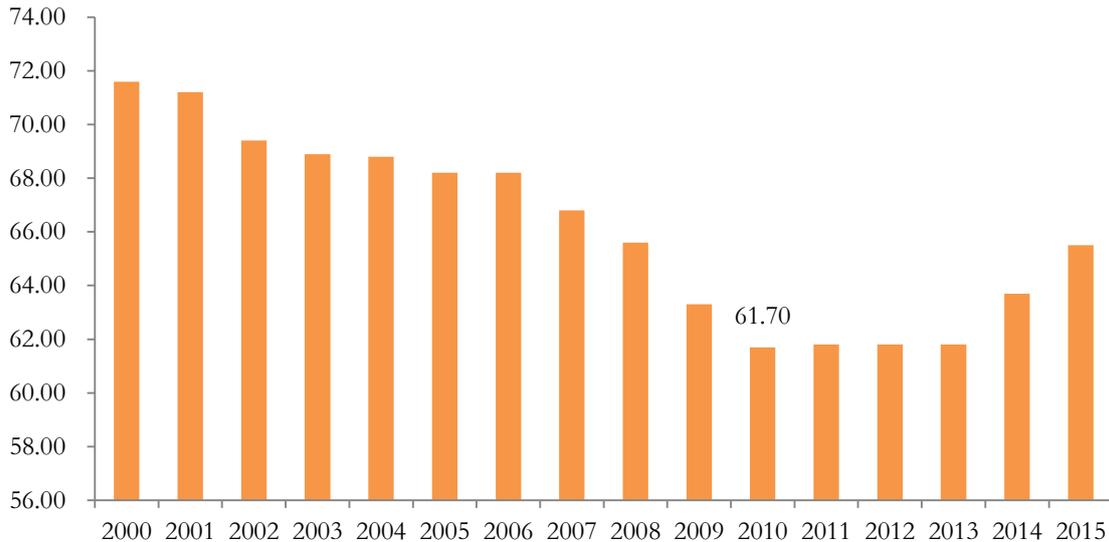
### 2.2.3 中国特色因素影响创新药估值

DCF 每个假设都应当有相应的逻辑支撑。当模型中销售生命曲线 (S-curve)、自由现金流 (FCFF)、永续增长率 (g)、折现率 (R)、成功率 (LOA) 等要素假设变化时,DCF 估值的结果将发生显著差异。因此,要想建立中国创新药估值体系,就必须考虑国内特色因素对创新药估值的影响,在模型中进行修正。

#### 中国医保目录延缓生命曲线的达峰时间

医保制度的差异是国内外药物市场差异的重要来源,尤其是中外医保目录制度及内容的差异,对药品报销政策,对新药销售放量有巨大的影响。以美国医疗保障制度为例,美国医保体系主要包括商业保险和政府医疗保险,其中商业保险为主,私人健康保险覆盖率超过 60%。新药由于更优的治疗效果,对客户具有更强的吸引力,因此,商业保险公司不会排斥新药,更新医保报销药品目录的频率较高,使得新药上市后有望在很短时间内进入医保报销药品目录,进而实现快速放量。

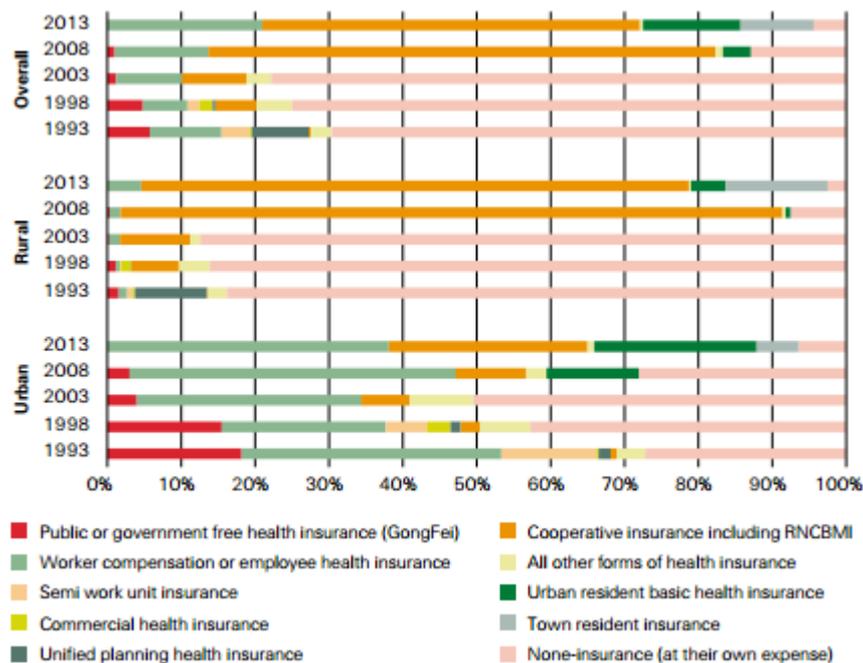
**图表 15 美国私人健康保险覆盖率超过 60%**



资料来源：Wind、广证恒生

然而，相比之下，中国医保体制主体是社保提供的医疗保障。截至 2018 年末，我国医疗保险参保人数 134452 万人，参保覆盖面稳定在 95% 以上。医保目录调整周期较长，许多新药上市后短时间内不能进入医保目录，其治疗应用覆盖范围受到严重影响，放量速度较慢，延缓其销售生命周期的达峰时间。不过，国家医保局即将推出的医保目录动态调整机制侧重于创新药，有望改变现在的局面。

图表 16 中国医疗保险覆盖率达到 95%，其中以基本医疗保险为主

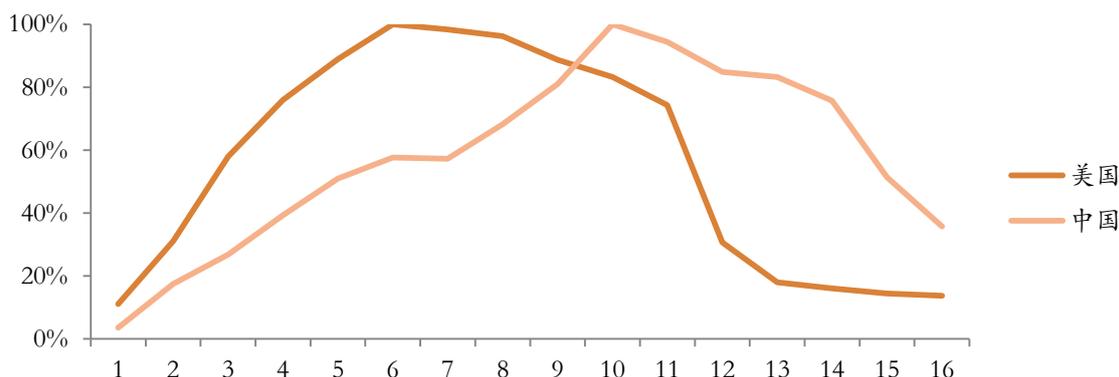


资料来源：Swiss Re Institute 风险对话系列《中国糖尿病初探》、广证恒生

### 低价格有望延长生命周期

由于国内新药价格水平远低于海外，生命周期有望延长。欧美市场创新药的生命周期往往止步于专利悬崖，但由于国内创新药的定价远低于海外，我们认为，国内专利悬崖的坡度可能更为平缓，即永续增长率（负值）较大。

图表 17 销售生命曲线修正



注明：美国销售生命曲线由 Lipitor (Pfizer) 销售额绘制，中国销售生命曲线由盐酸埃克替尼（贝达药业）2011-2018 年实际销售收入及 2019-2016 年预测销售收入绘制，横轴表示上市第几年

资料来源：医药魔方、贝达药业年报、广证恒生

### 中国创新药临床试验整体成功率高于美国，且 III 期比 II 期风险更大

对比中国和美国医药的临床试验成功率，显然是美国创新药多，失败率高；而国内企业的临床试验，一方面是大多数还处于较早期的 I 期、II 期临床阶段，进入 III 期较少，另一方面这些品类很多都是 me-too 或 me-better，这类产品的临床成功率要高得多。

另外，我们认为相对自身的临床 II 期，me-too 药物的临床 III 期的成功率可能会更低。因为 me-too 药物属于跟随式的微创新，无需概念验证，因此临床 II 期试验的成功率远高于原研新药。这种新药的风险主要在于临床 III 期阶段的头对头试验，需要证明效果非劣于原研竞品。所以，头对头试验或将成为 me-too 药物最大挑战，国产创新药的死亡峡谷可能出现在临床 III 期。

## 3 估值模型应用：以微芯生物西格列他钠为例

深圳微芯生物科技有限责任公司（简称微芯生物）是由资深留美归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。其主要产品是自主研发发现与开发的新分子实体且作用机制新颖的原创新药，包括肿瘤、代谢疾病和免疫性疾病三大治疗领域，产品管线布局丰富。



图表 18 微芯生物产品线梳理

通用名/商品名/实验室代码	靶点	适应症	临床前	第I期	第II期	第III期	新药申请/上市申请	获批上市	来源	上市时间
西达本胺 (爱谱沙) Chidamide	表观遗传调控剂 亚型选择性HDACi (HDAC Class1&10)	外周T细胞淋巴瘤					2013.2	2014.12	自研 独家发现	已于2014.12上市
		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							自研 独家发现	
		非酒精性脂肪肝								
西奥罗尼 Chiauranib	三通路靶向激酶抑制剂 AuroaB/VEGFRs/CSF1R	卵巢癌							自研 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						自研 独家发现		
CS17938	PD1/PD-L1 拮抗剂	肿瘤、免疫性疾病						自研 独家发现		
CS17919	ASK1抑制剂	非酒精性脂肪肝						自研 独家发现		
CS24123	IDO抑制剂	肿瘤、免疫性疾病						自研 独家发现		
CS27186	NR选择性激动剂	非酒精性脂肪肝						自研 独家发现		

资料来源：微芯生物公司官网、广证恒生

其中，西格列他钠（Chiglitazar）是国家 1 类新药，是微芯生物自主设计、合成、筛选和开发的新一代胰岛素增敏剂类新分子实体，现已完成 III 期临床试验，也是全球最早完成 III 期临床试验的 PPAR 全激动剂，预计 2019 年提交上市申请。其机制新颖的针对 2 型糖尿病的治疗药物，可以看成吡格列酮、罗格列酮的 Me-better 新药。2 型糖尿病原名叫成人发病型糖尿病，多在 35~40 岁之后发病，占糖尿病患者 90% 以上。

图表 19 西格列他钠估值变量假设和说明

主要变量	假设&说明
患者流	据糖尿病流行病学数据计算每年潜在患者总数
知晓率	根据《中国心血管病报告 2017》数据显示糖尿病知晓率为 36.5%
治疗率	根据《中国心血管病报告 2017》数据显示糖尿病治疗率为 32.2%
渗透率	参考《中国 2 型糖尿病防治指南》中 2 型糖尿病的用药情况，传统小分子降糖药作为四线用药，2015 年全球市场份额只占 4%，因此再根据公司销售能力、医保制度以及市场竞争格局假设西格列他钠峰值期渗透率为 2%
药品单价	参考已有同类药品招投标信息，根据临床数据假设药品单价为 3.5 元
年用药金额	根据药品 PFS 数据或可比药品疗程假设平均约为 10000 元
销售峰值	在定好渗透率的基础上计算



销售生命曲线	“S”型增长模型，10年达峰
临床成功概率	目前已完成 III 期临床试验，假设新药申请成功率为 85.3%
自由现金流比率	因为微芯生物现在只有一个药品已上市销售，所以可以参考微芯生物历史财务数据假设 FCFE 占销售收入占比 20%
永续增长率	参考可比药品盐酸吡格列酮（武田制药）销售表现，假设永续增长率为-0.71
贴现率	根据上文设定的 Ke 和 Kd 参数，以及公司的权益、负债结构、所得税税率等计算出贴现率为 8.87%

资料来源：公开市场资料、广证恒生

根据概率型风险调整的现金流折现法测算，适应症为 2 型糖尿病的西格列他钠（Chiglitazar）销售峰值预计达 27 亿元，估值大约为 9 亿元。

## 风险提示

- 1 医药行业政策变化的风险。
- 2 某些新药研发进度不达预期的风险。
- 3 竞争格局加剧，在研新药上市销售低于预期的风险。
- 4 NMPA 批准新药时间延迟的风险。

数据支持：方鑫、赖毅



### 新三板团队介绍:

在财富管理和创新创业的两大时代背景下，广证恒生新三板构建“研究极客+BANKER”双重属性的投研团队，以研究力为基础，为企业量身打造资本运营计划，对接资本市场，提供跨行业、跨地域、上下游延伸等一系列的金融全产业链研究服务，发挥桥梁和杠杆作用，为中小微、成长企业及金融机构提供闭环式持续金融服务。

### 团队成员:

**袁季（广证恒生总经理兼首席研究官）**：长期从事证券研究，曾获“世界金融实验室年度大奖—最具声望的100位证券分析师”称号、2015及2016年度广州市高层次金融人才、中国证券业协会课题研究奖项一等奖和广州市金融业重要研究成果奖，携研究团队获得2013年中国证券报“金牛分析师”六项大奖。2014年组建业内首个新三板研究团队，创建知名研究品牌“新三板研究极客”。

**赵巧敏（新三板研究总监、副首席分析师）**：英国南安普顿大学国际金融市场硕士，8年证券研究经验。具有跨行业及海外研究复合背景，曾获08及09年证券业协会课题二等奖。具有多年A股及新三板研究经验，熟悉一二级市场运作，专注机器人、无人机等领域研究，担任广州市开发区服务机器人政策咨询顾问。

**温朝会（新三板副团队长）**：南京大学硕士，理工科和经管类复合专业背景，七年运营商工作经验，四年市场分析经验，擅长通信、互联网、信息化等相关方面研究。

**黄莞（新三板副团队长）**：英国杜伦大学金融硕士，具有跨行业及海外研究复合背景，负责教育领域研究，擅长数据挖掘和案例分析。

**魏也娜（新三板TMT行业高级研究员）**：金融硕士，中山大学遥感与地理信息系统学士，3年软件行业从业经验，擅长云计算、信息安全等领域的研究。

**刘锐（新三板医药行业高级研究员）**：中国科学技术大学有机化学硕士，具有丰富的国内医疗器械龙头企业产品开发与管理经验，对医疗器械行业的现状与发展方向有深刻的认识，重点关注新三板医疗器械、医药的流通及服务行业。

**胡家嘉（新三板医药行业研究员）**：香港中文大学生物医学工程硕士，华中科技大学生物信息技术学士，拥有海外知名实业工作经历，对产业发展有独到理解。重点研究中药、生物药、化药等细分领域。

**田鹏（新三板教育行业研究员）**：新加坡国立大学应用经济学硕士，曾于国家级重点经济期刊发表多篇论文，具备海外投资机构及国内券商新财富团队丰富研究经历，目前重点关注教育领域。

**于栋（新三板高端装备行业高级研究员）**：华南理工大学物理学硕士，厦门大学材料学学士，具有丰富的一二级市场研究经验，重点关注电力设备及新能源、新材料方向。

**史玲林（新三板大消费行业研究员）**：暨南大学资产评估硕士、经济学学士，重点关注素质教育、早幼教、母婴、玩具等消费领域。

**李嘉文（新三板主题策略研究员）**：暨南大学金融学硕士，具有金融学与软件工程复合背景，目前重点关注新三板投资策略，企业资本规划两大方向。

### 联系我们:

邮箱: [li.jiawen1@gzhzhs.com.cn](mailto:li.jiawen1@gzhzhs.com.cn)

电话: 020-88832292



**广证恒生：**

地址：广州市天河区珠江西路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。