

探讨科创板下创新药的估值方法

电话:	赵巧敏(分析师) 020-88836110	胡家嘉 (研究助理)
执业编号:	A1310514080001	A1310117100002
邮箱:	zhaoqm@gzgzhs.com.cn	hu.jiajia@gzgzhs.com.cn

2019.6.10

彰显前瞻 追随趋势



【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。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】

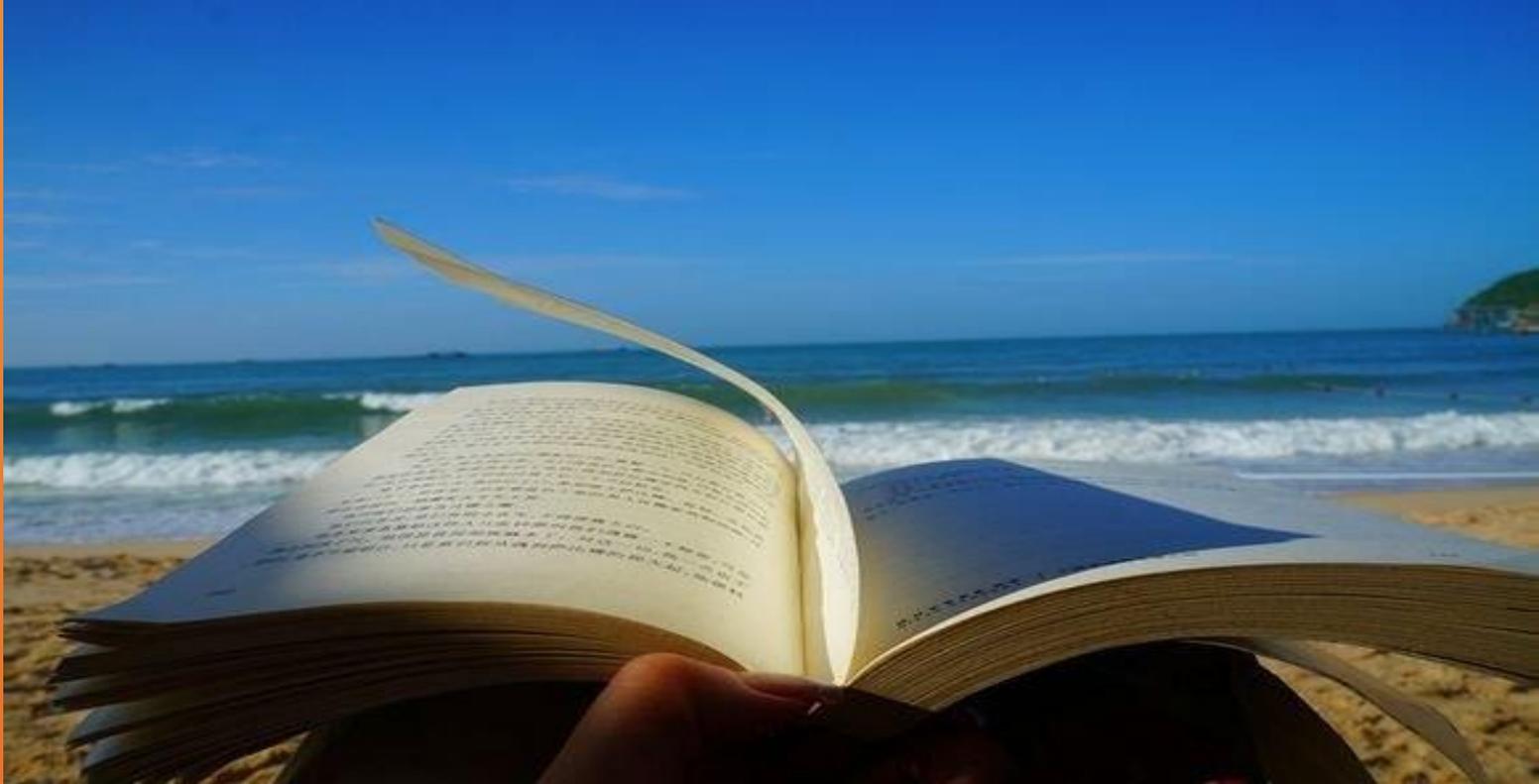
微芯生物西格列他钠（2型糖尿病适应症）估值大约为9亿元。微芯生物西格列他钠（Chiglitazar）是国家1类新药，是微芯生物自主设计、合成、筛选和开发的新一代胰岛素增敏剂类新分子实体，现已完成III期临床试验，也是全球最早完成III期临床试验的PPAR全激动剂，预计2019年提交上市申请。根据上文建立的概率型风险调整的现金流折现法测算出，其针对2型糖尿病适应症的销售峰值预计达27亿，估值大约为9亿元。

【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。

Contents

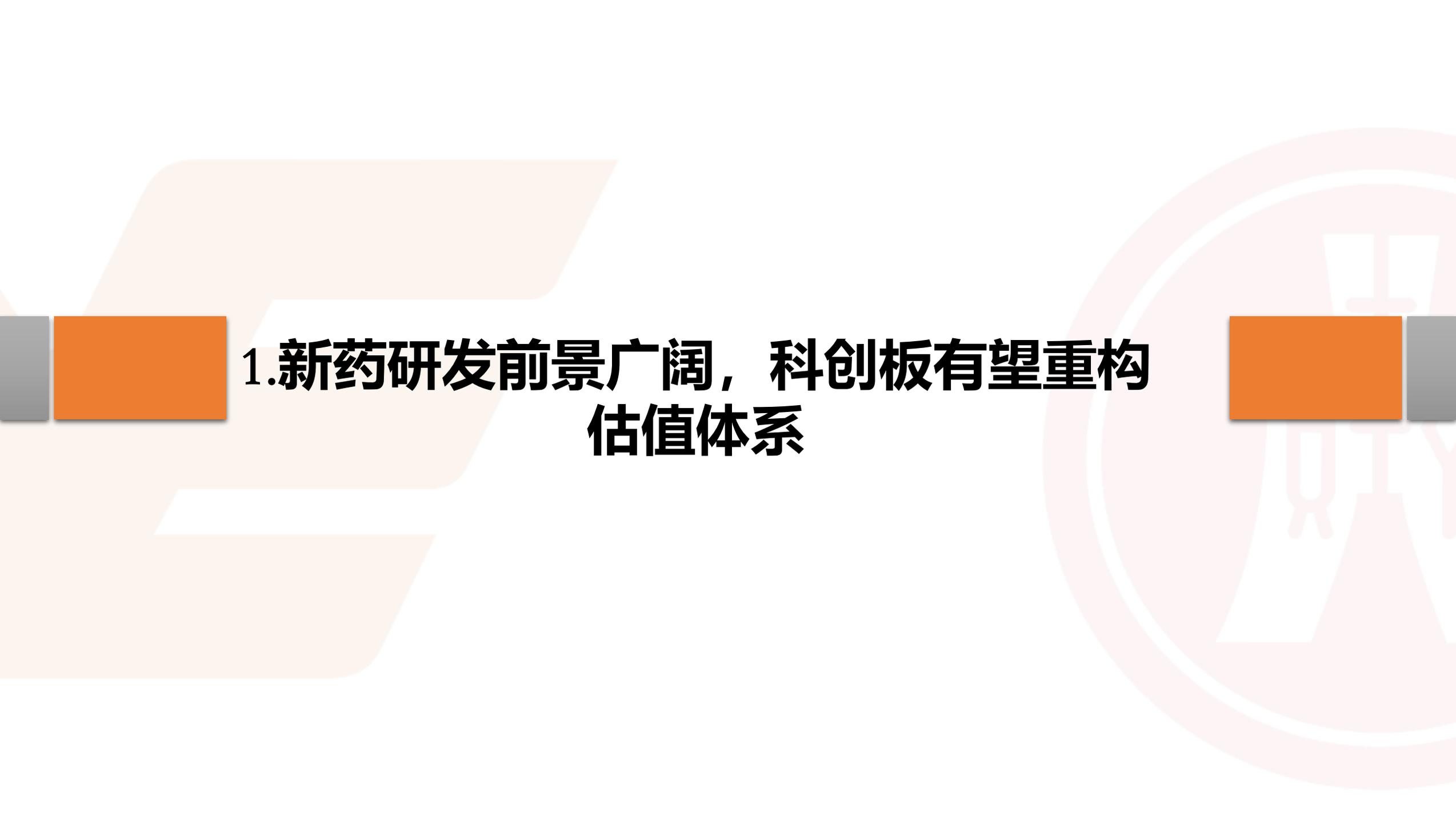
目录



1 新药研发前景广阔，科创板有望重构估值体系

2 创新药估值体系构建：中国特有因素决定差异

3 估值模型应用：以微芯生物西格列他钠为例



1. 新药研发前景广阔，科创板有望重构估值体系

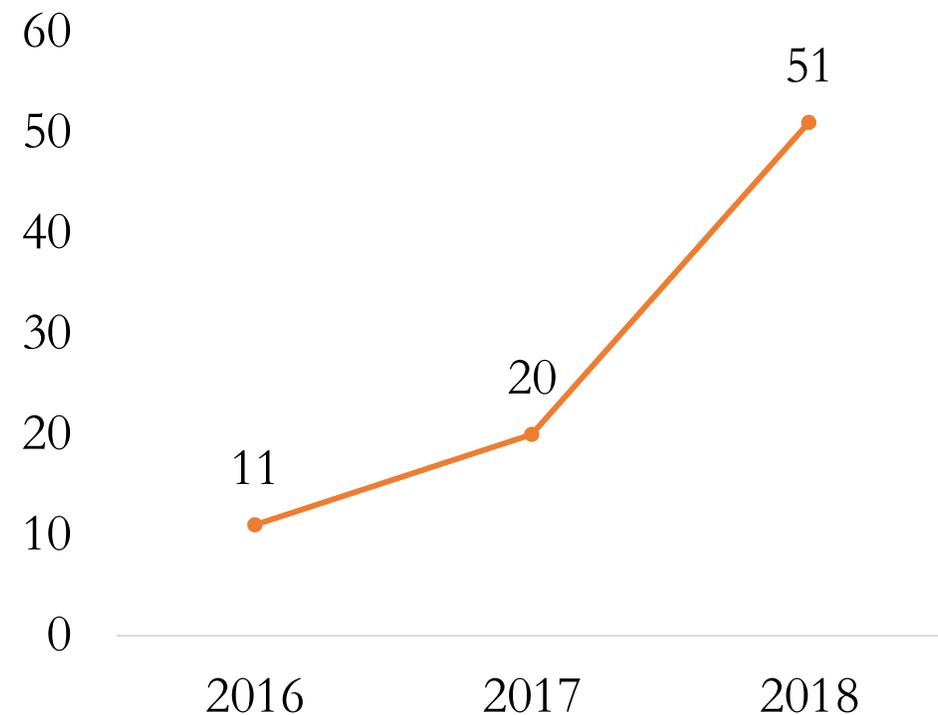
1.1.我国新药研发企业蓬勃发展，众多新药获批上市

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%。

我国2010-2016年成立的代表性新药研发企业

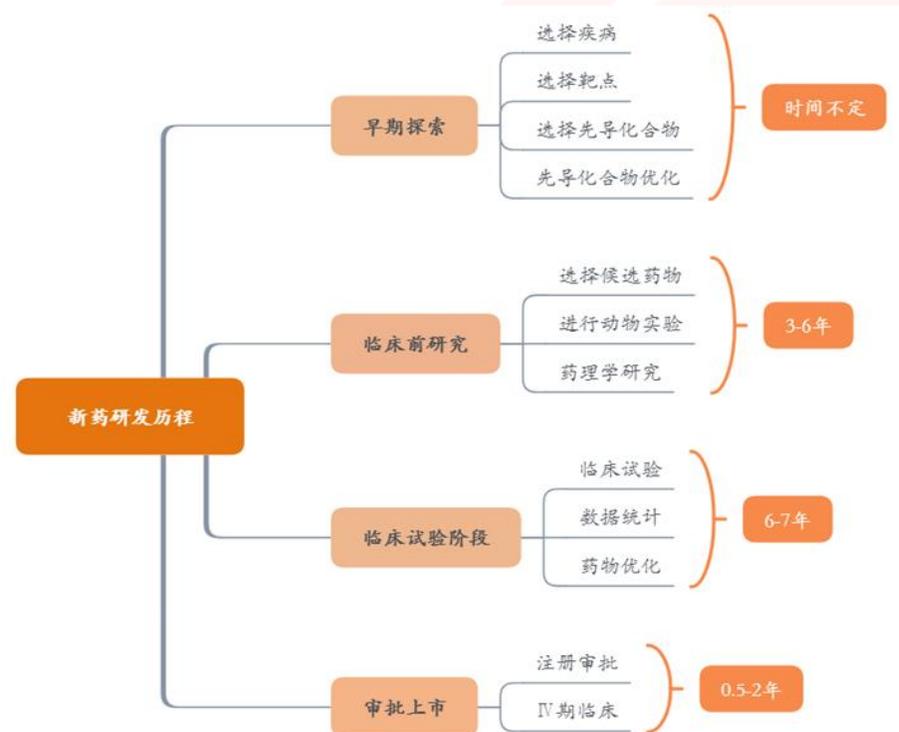
企业名称	成立时间	主要领域
复宏汉霖	2010.2	抗体药
百济神州	2011.1	分子靶向与免疫抗肿瘤药物
华领医药	2011.6	糖尿病、中枢神经系统紊乱
信达生物	2011.8	肿瘤抗体药物
君实生物	2012.12	单抗药物
歌礼制药	2013.4	肝病领域新药
天境生物	2014.1	肿瘤免疫和自身免疫疾病
再鼎医药	2014.1	肿瘤、抗感染、自身免疫
和铂医药	2016.12	肿瘤免疫治疗

近三年NMPA批准的新药数量（个）



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录港股、美股。

新药研发过程：



1.3.科创板有望重构新药研发企业估值体系



- ▶ 科创板为未有盈利的新药研发企业的上市之路提供了新的选择。
- ▶ 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。

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



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。

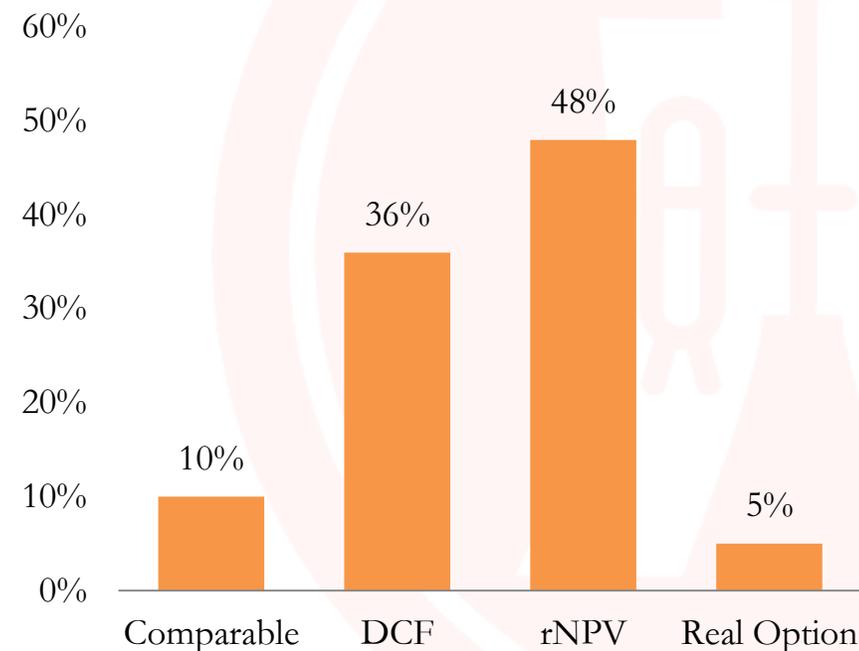
估值方法	估值原理	优缺点	适用范围
相对估值法 (Comparative Valuation)	相对估值包括 PE、PB、PEG、EV/EBITDA 等估值法。通常的做法是对比，一个是和该公司历史数据进行对比，二是和国内同行业企业的数据进行对比，确定它的位置，三是和国际上的(特别是香港和美国)同行业重点企业数据进行对比。	优点：只要可比公司选择得当，效果很理想 缺点：潜在假设市场是有效的，如果市场对价格整体高估或低估方法将会失灵	行业发达，市场上存在大量的可比公司，并且其市价合理，目前我国流通股与非流通股并存的现象逐渐消失，资本市场日趋成熟，适用条件逐渐形成
现金流折现法 (DCF)	作为绝对估值法的一种，用新药研发项目未来有效期限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按项目
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

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。

美国制药巨头公司与Biotech公司估值差异较大

公司名称	总市值 (亿美元)	市盈率 (TTM)	市盈率 (静)	市净率	市销率
美国制药龙头公司估值					
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
美国Biotech公司估值					
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

美股Biotech公司主要估值方法及使用比例



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。

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

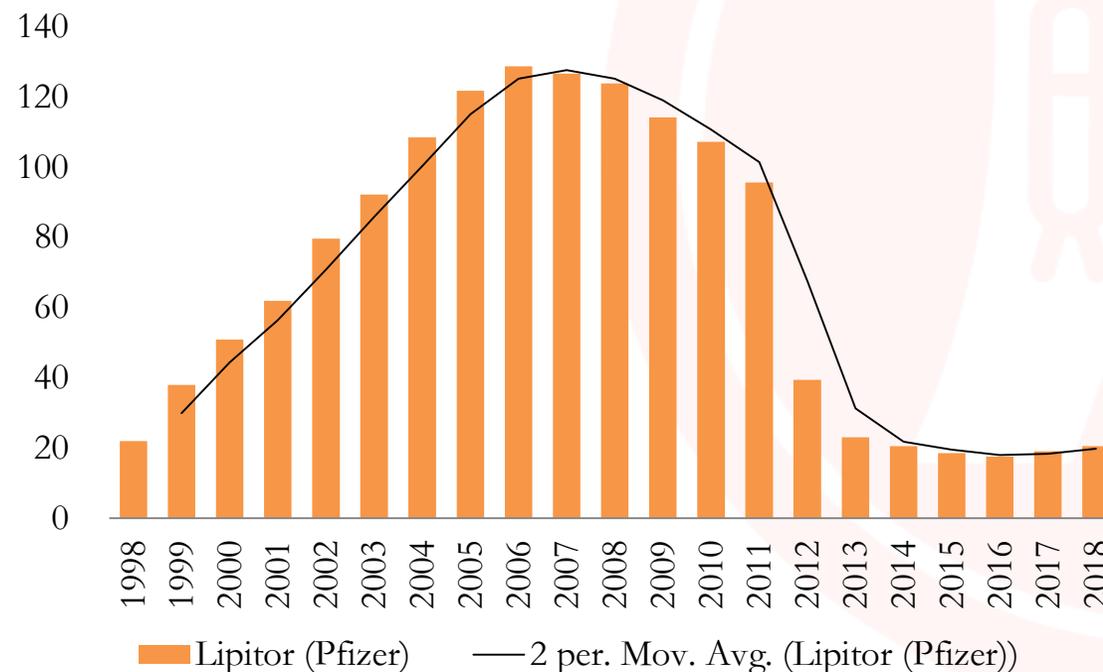
R为折现率， $R = WACC$ (公司的资本成本率)

g为永续增长率

1. 销售生命曲线 (S-curve) 分析

患者流决定市场天花板：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；
渗透率受产品周期、医保和支付能力、公司销售能力、市场竞争格局等许多因素的影响，可假设其按“S”型模式增长，并且可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 报告，估计美国新药的销售生命周期一般为15或16年（专利到期后销售额呈断崖式下降）；
新药销售收入=实际用药人数*单病人年销售

典型的创新药销售生命曲线：以Lipitor为例



2. 自由现金流 (FCCF) 分析

估计企业自有现金流非常有难度：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

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。

本文做法：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. 折现率(R)

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（由CAPM模型计算得到）； 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%

$Ke = RF + \beta_i(RM - RF)$ 其中，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%

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：

$$\beta_i = \frac{cov(R_M, R_i)}{\sigma_M^2} = 0.69$$

4. 永续增长率 (g)

两种永续增长率的取法:

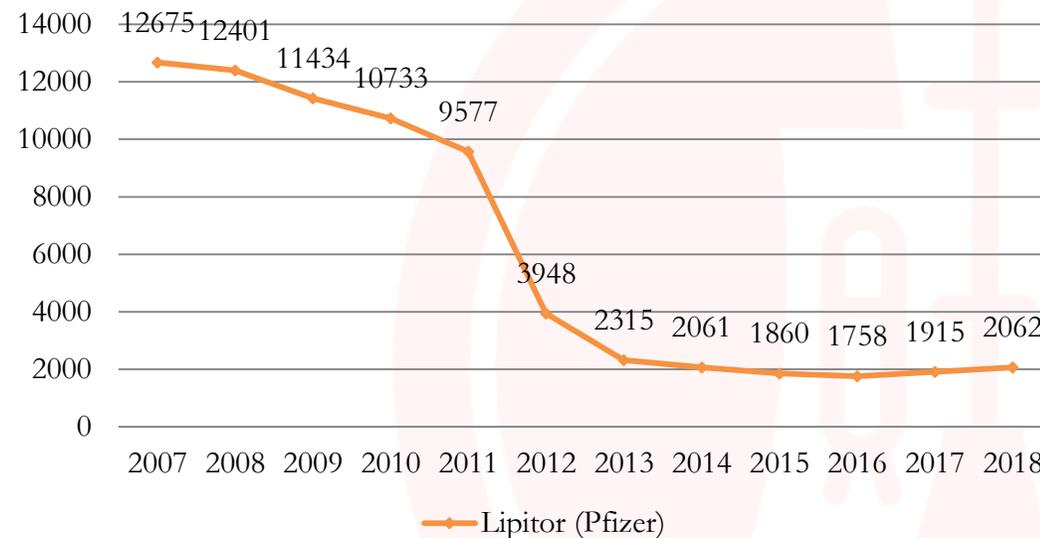
➤ 从终值公式推导出发, 以创新药掉入专利悬崖的实情为为依据, 计算永续增长率

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

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 $g = (CF_{n+1} - CF_n) / CF_n \approx \ln(\frac{CF_{n+1}}{CF_n})$ 。



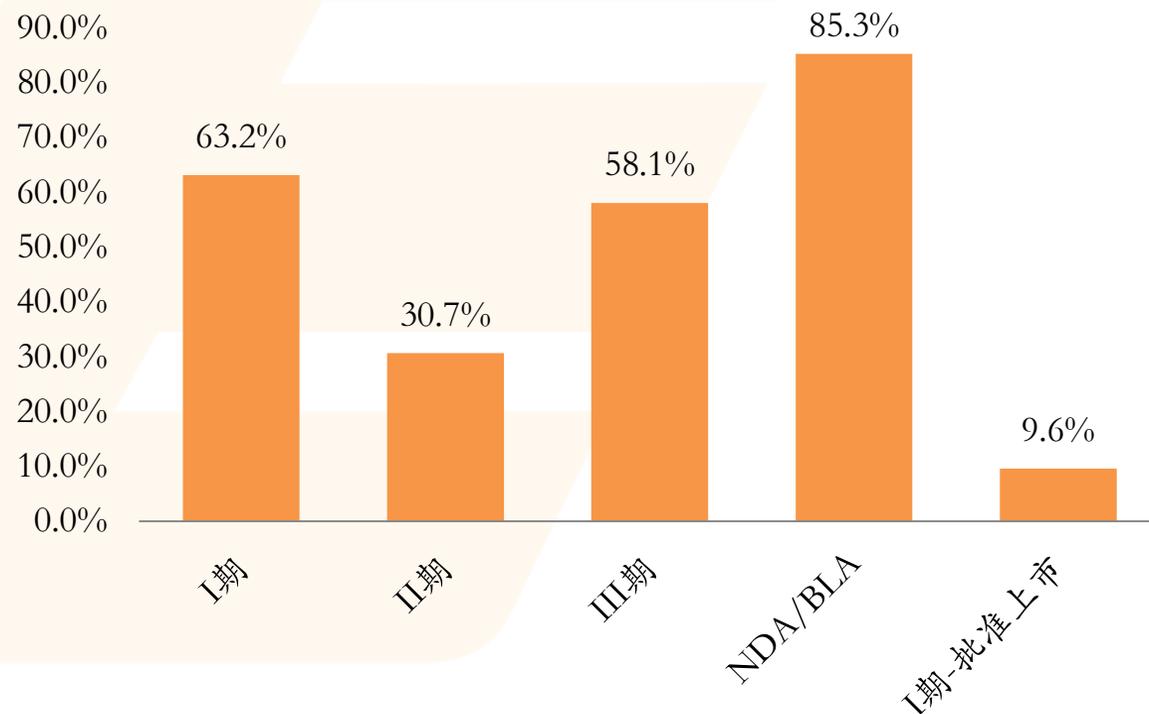
比如Lipitor (Pfizer) 2011年专利到期, 2012销售额下降到2011年的41%, 那么其g设置为-0.9即可。

➤ 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。

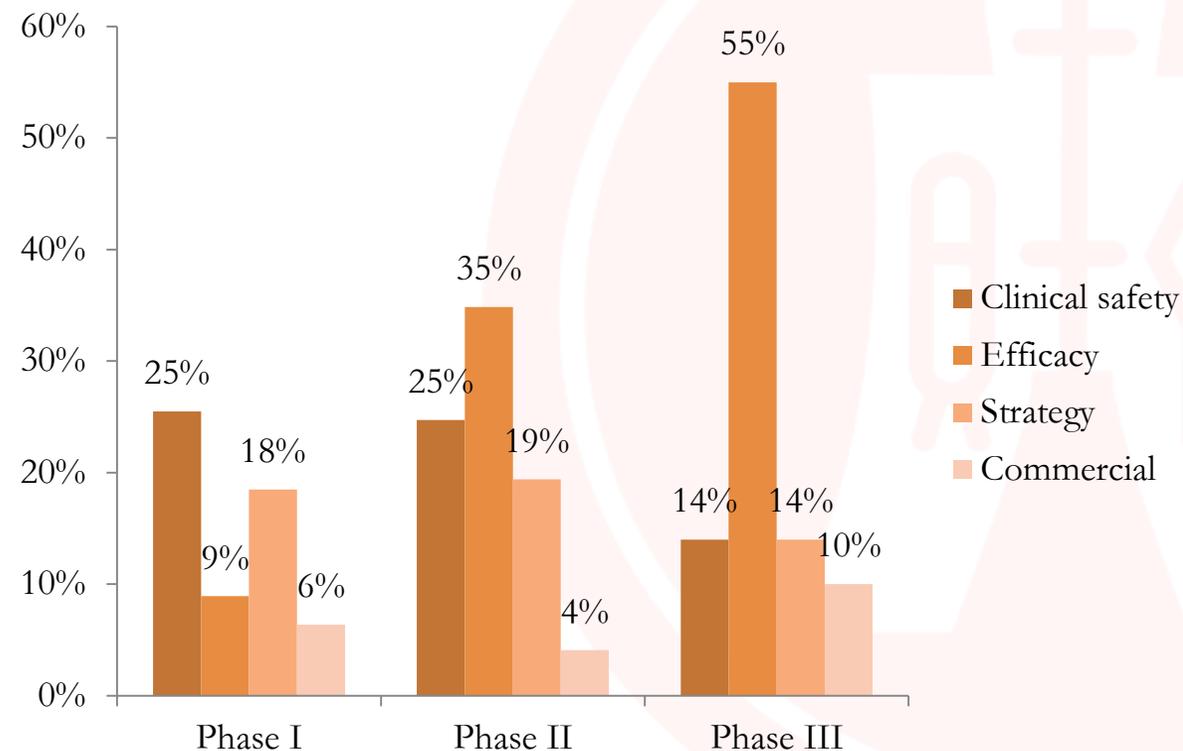
5. 研发成功率 (LOA) 分析

- 按开发阶段来分析：II期被称为新药开发的死亡谷。
- 在不同临床研究阶段，临床试验失败的原因有所不同。

新药研发成功率很低：



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

2.2. 中国环境下的创新药估值体系—估值变量分析



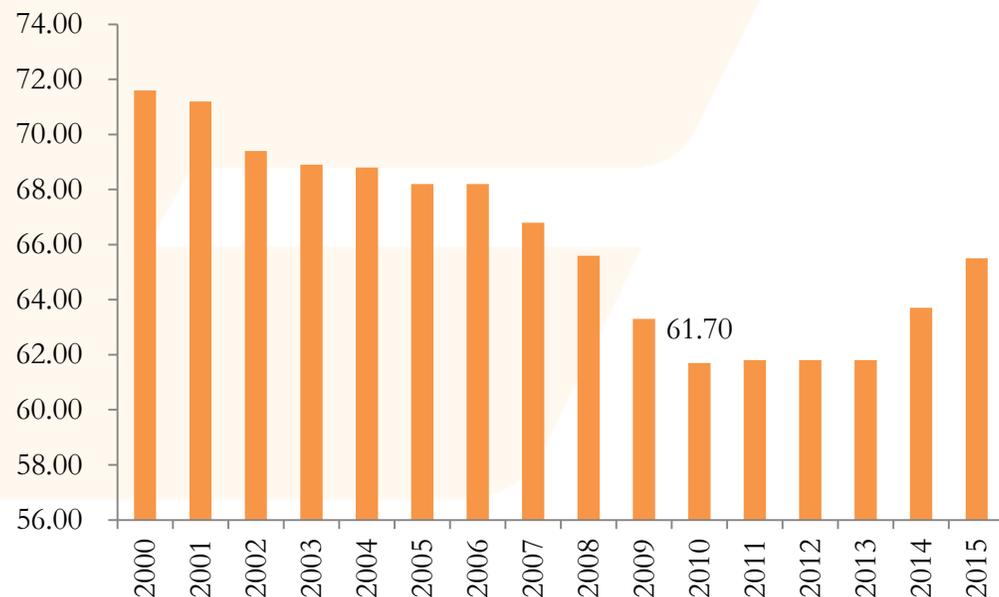
► 按新药结构来分析：不同类型或疾病领域不同的新药研发成功率有着较大的差异。

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%
主要适应证	66.5%	39.5%	67.6%	86.4%	15.3%
次要适应证	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%

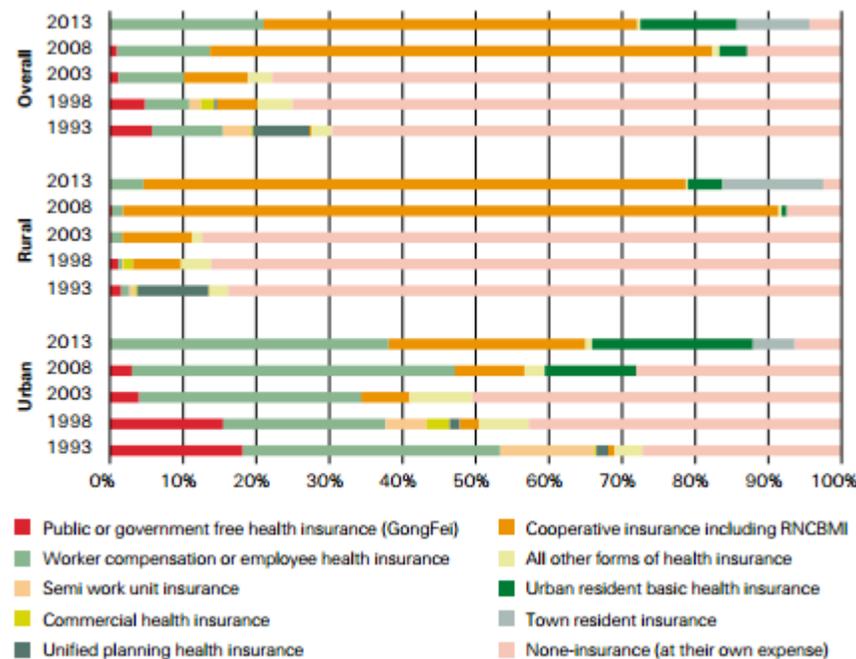
► 中国医保目录延缓生命曲线的达峰时间

美国医保体系以商业保险为主，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。相比之下，中国医保体制主体是社保提供的医疗保障。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。

美国私人健康保险覆盖率超过60%:



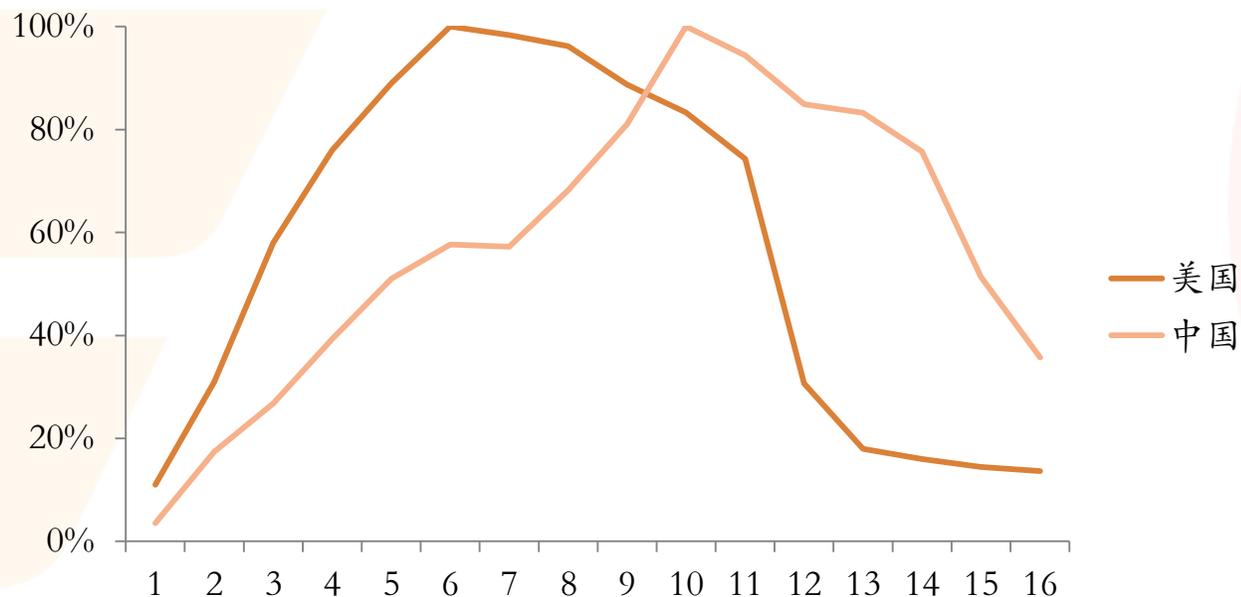
中国医疗保险:



- 低价格有望延长生命周期
- 国内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

美国创新药多，失败率高；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；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。

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

3.估值模型应用：以微芯生物西格列他钠为例

3.估值模型应用：以微芯生物西格列他钠为例



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。

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FCFF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%

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。



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。



廣證恒生
GUANGZHENG HANG SENG

敬请关注微信公众号：新三板研究极客



极客在路上 未来更精彩



客户第一
企业的利益
排在第一位

极客理念
做中国新三
板研究极客

注重口碑
尤其是在企
业界的口碑

新三板人，要做趋势的事，不负时代的窗口！