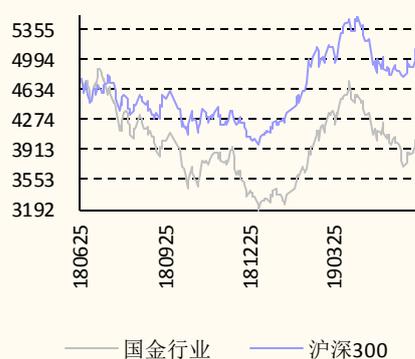


市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医药指数	4057.57
沪深300指数	3833.94
上证指数	3001.98
深证成指	9214.27
中小板综指	8880.60



相关报告

1. 《中国医药细分领域研究系列之二-微创介入行业概览及高景气领域投...》，2019.6.16
2. 《生物制品行业 2018 年报 2019 一季报总结及批签发分析...》，2019.5.5
3. 《非洲猪瘟强化景气周期，肝素价格有望上涨-《2019-04-2...》，2019.4.29
4. 《血制品行业投资框架演变和未来趋势分析-血液制品行业深度研究》，2019.3.18
5. 《科创板医药前瞻专题-从纳斯达克、港交所之创新制度和估值体系，...》，2019.3.3

许菲菲 分析师 SAC 执业编号: S1130519030001
(8621)61038276
xufeifei@gjzq.com.cn

赵海春 分析师 SAC 执业编号: S1130514100001
(8621)61038261
zhaohc@gjzq.com.cn

王麟 联系人
(8621)60230233
wang_lin@gjzq.com.cn

药品行业周报：政策密集出台无过多增量，关注医保谈判及优质科创标的

投资建议

- 近期医药行业政策密集出台，我们建议短期尽可能避开政策干扰较大的领域，同时关注长期终点价值明确的公司。
- 本周推荐公司名单：恒瑞医药、信达生物、华兰生物、科伦药业、泰格医药等。

行业点评

■ 政策：近期政策密集，关注医保目录调整及不受政策干扰领域。

- 近期进入政策密集期，而正如我们在 2019 年度策略中提出，医改的重心由供给侧（药监部门）转向了需求侧（医保局）：已公布的政策文件中，医保目录调整、DRGs 城市试点、77 家药企的会计信息检查、医保个人账户的改进等，医保局均备受关注。
- 本周回顾：医保局：不取消职工基本医保个人账户，零售药店受益；央视报道，医保局表示“不取消职工基本医保账户”，职工基本医保个人账户这一政策有国家明确的制度设置……个人账户的本金和利息归个人所有，可以结转使用和继承”。
- 医保局（7 月）：关注“2019 年国家医保药品目录调整”；根据《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，进度如下：1-3 月准备，4-7 月评审，7 月印发新版药品目录并公布拟谈判药品名单，8-9 月谈判，9-10 月发布谈判成功目录。

■ 创新：科创开板在即，重点公司提前关注。

- 科创板最新 125 家获受理，88 家已问询，56 家已回复，3 家注册生效，8 家提交注册，10 家已审核通过，10 家待上会，1 家中止审查；其中，医药医疗 28 家获受理（其中含 2 家动物疫苗公司），24 家已问询，16 家已回复，2 家提交注册，1 家（心肺医疗）已审核通过。
- 首家创新药企“微芯生物”首家登录，值得关注。公司在研管线当中目前共有 8 个创新药，涉及 14 个在研项目，其中 1 项已获批上市并增加新适应症上市申请，1 项已完成 III 期临床试验，1 项处于 II/III 期临床试验阶段，1 项准备开展 III 期临床试验，4 项处于 II 期临床试验阶段，6 项处于临床前研究阶段。西格列他钠用于糖尿病的治疗，是全球最早完成三期临床试验的 PPAR 全激动剂，目前已经处于新药上市申请阶段。西奥罗尼为多靶点多通路激酶抑制剂，靶点包括 VEGFR、PDGFR 和 CSF-1R 等，目前处于临床 II 期，用于卵巢癌、小细胞肺癌等的治疗。
- 关于科创，我们认为仍有许多细节问题需要思考和探讨，例如创新药企应当更加关注较为严格的上市后要求；上市公司子公司登录科创板应该更加谨慎考评等。

风险提示

- 第二批带量采购，涉及品种以及实施省份范围，对行业影响存在不确定性。政策密集出台并执行存在不确定性。创新药研发进度存在不确定性。

内容目录

政策：近期政策密集，关注医保目录调整及不受政策干扰领域.....	3
近期政策多为整合发布无太多新增，医保局备受关注.....	3
本周回顾：不取消职工基本医保个人账户，发布鼓励仿制药品目录.....	3
后期关注：预计7月份医保目录调整，国家版辅助用药目录有望近期发布...5	
投资建议：短期选择不受政策扰动企业，更多关注企业长期终点.....	6
创新：科创开板在即，重点公司提前关注.....	6
科创最新动态：过会审批、提交注册加速中，首家创新药企即将登陆.....	6
首家创新药企业——微芯生物：已过会，待上市.....	7
微芯生物在研项目储备丰富，从源头创新.....	9
研发团队专业，确保公司研发能力的可持续性.....	9
独创药物发现平台，助力NME高效研发.....	10
风险提示.....	14

图表目录

图表 1：医药行业供给端及需求端重要职能部门.....	3
图表 2：医保局不取消职工基本医保个人账户（央视报道）.....	4
图表 3：第一批鼓励仿制的药品目录梳理.....	5
图表 4：科创板-最新40批-受理上市申请-分行业企业数.....	7
图表 5：最新125家企业申请科创板上市进展情况.....	7
图表 6：科创板首家创新药企业-微芯生物一览表.....	8
图表 7：微芯生物产品管线.....	9
图表 8：公司核心研发技术人员.....	10
图表 9：专利技术分布情况.....	10
图表 10：全球临床试验到上市新药研发成功率不足20%.....	11
图表 11：据不完全统计中国化药成功率仅27.6%.....	11
图表 12：公司研发平台的核心技术介绍与优势.....	11
图表 13：FDA为促进创新药物开发的成功率而提倡的关键路径行动.....	12
图表 14：传统线性研发模式与同步并行研发模式比较.....	13

政策：近期政策密集，关注医保目录调整及不受政策干扰领域

近期政策多为整合发布无太多新增，医保局备受关注

- 近期又进入了政策密集期，而正如我们在 2019 年度策略中提出，医改的重心由供给侧（药监部门）转向了需求侧（医保局）：已公布的政策文件中，医保目录调整、DRGs 城市试点、77 家药企的会计信息检查、医保个人账户的改进等，医保局均备受关注。
- 由此亦可见，医保管理益发朝着精细化管理，将追求更高的“性价比”。

图表 1：医药行业供给端及需求端重要职能部门



来源：国金证券研究所

本周回顾：不取消职工基本医保个人账户，发布鼓励仿制药目录

- 医保局：不取消职工基本医保个人账户，零售药店受益。
 - 央视报道，医保局表示“不取消职工基本医保账户”，“职工基本医保个人账户这一政策有国家明确的制度设置……个人账户的本金和利息归个人所有，可以结转使用和继承”，表明政策导向，消除相关隐忧。
 - 在集中度提升和处方外流两大行业趋势下，我们看好药店行业发展。相关标的：老百姓，益丰药房，一心堂，大参林。

图表 2：医保局不取消职工基本医保个人账户（央视报道）



来源：国金证券研究所

- 卫健委：发布第一批鼓励仿制的药品目录，明年起每年发布。
 - 发布第一批鼓励仿制药品目录，包含 34 个药品，从临床角度出发，包含抗癌药、传染病药、罕见病药等。
 - 鼓励政策上：根据此前发布的《关于加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案》，对纳入鼓励仿制药品目录的仿制药按规定予以优先审评审批，及时将目录内重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划。有能力及时开始研发的药企将受益。
 - 2020 年起，每年发布鼓励仿制的药品目录。

图表 3：第一批鼓励仿制的药品目录梳理

编号	药品通用名	剂型	规格	销售额（百万元人民币）		
				2016	2017	2018
1	尼替西农	胶囊	20mg	-	-	-
2	富马酸福莫特罗	吸入溶液剂	0.02mg/2ml	1.50	3.41	4.10
3	泊沙康唑	注射液	300mg/16.7ml (18mg/ml)	17.34	21.77	57.02
		肠溶片	100mg			
4	氨茶碱	片剂	50mg、100mg	-	0.28	0.46
5	缬更昔洛韦	口服溶液剂	50mg/ml	6.66	8.39	9.11
		片剂	450mg			
6	利匹韦林	片剂	25mg	-	-	-
7	阿巴卡韦	口服溶液剂	20mg/ml	-	-	-
		片剂	300mg	-	-	-
8	厄他培南	注射用无菌粉末	1.0g	51.20	64.13	82.66
9	阿托伐醌	混悬液	750mg/5ml	-	-	-
10	伊沙匹隆	注射用无菌粉末	15mg、45mg	-	-	-
11	氟维司群	注射液	5ml：0.25g	30.28	50.59	108.58
12	巯嘌呤	片剂	25mg、50mg	0.61	0.89	0.68
13	甲氧蝶呤	片剂	2.5mg	44.72	53.13	57.37
14	环磷酰胺	片剂	50mg	0.29	0.60	0.53
15	维A酸	片剂	10mg	2.62	3.44	5.02
16	非索罗定	缓释片	4mg、8mg	-	-	-
17	格拉替雷	注射液	20mg/ml、40mg/ml	-	-	-
18	硫唑嘌呤	片剂	50mg、100mg	9.33	12.84	12.43
19	雷洛昔芬	片剂	60mg	6.52	6.00	5.59
20	左甲状腺素钠	片剂	50 μg	152.04	127.41	127.06
21	依来曲普坦	片剂	20mg、40mg	-	-	-
22	溴吡斯的明	片剂	60mg	8.54	13.90	14.45
		缓释片	180mg			
23	多巴丝肼	片剂	0.25g (0.2g:0.05g) (左旋多巴：苄丝肼)	106.07	114.19	54.07
24	布瓦西坦	片剂	10mg、25mg、50mg、 75mg、100mg	-	-	-
25	福沙吡坦二甲葡胺	注射用无菌粉末	150mg	-	-	-
26	曲前列尼尔	注射液	1mg/ml、2.5mg/ml、 5mg/ml、 10mg/ml	1.29	1.79	2.51
27	波生坦	片剂	62.5mg、125mg	6.51	11.04	10.95
28	盐酸考来维仑	片剂	625mg	-	-	-
29	多非利特	胶囊	0.125mg、0.25mg、 0.5mg	-	-	-
30	艾替班特	注射液	30mg/3ml (10mg/ml)	-	-	-
31	地拉罗司	分散片	0.125g、0.25g、 0.5g	5.67	7.52	7.99
32	阿卡他定	滴眼剂	0.25%	-	-	-
33	他氟前列素	滴眼剂	0.0015%	0.13	2.22	3.30
34	氨基烯酸	片剂	500mg	-	-	-

来源：Wind，国金证券研究所

后期关注：预计7月份医保目录调整，国家版辅助用药目录有望近期发布

■ 医保局（7月）：关键词“2019年国家医保药品目录调整”。

- 根据《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，进度如下：1-3月准备，4-7月评审，7月印发新版药品目录并公布拟谈判药品名单，8-9月谈判，9-10月发布谈判成功目录。
- 医保动态目录调整将更快地将新药好药纳入医保，利好相关药品；预计抗癌药等高价药将成为医保目录动态调整的子集，谈判更加常态化、规范化，进一步推动药品结构优化。
- 卫健委（近期）：关键词“辅助用药目录”。
 - 2018年底，卫健委发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》，要求各省级卫生健康行政部门组织辖区内二级以上医疗机构，将本机构辅助用药上报省级卫生健康行政部门。近期，卫健委对三级公立医院绩效考核进行了解析，其中第22条提出国家版辅助用药目录将于近期下发。

投资建议：短期选择不受政策扰动企业，更多关注企业长期终点

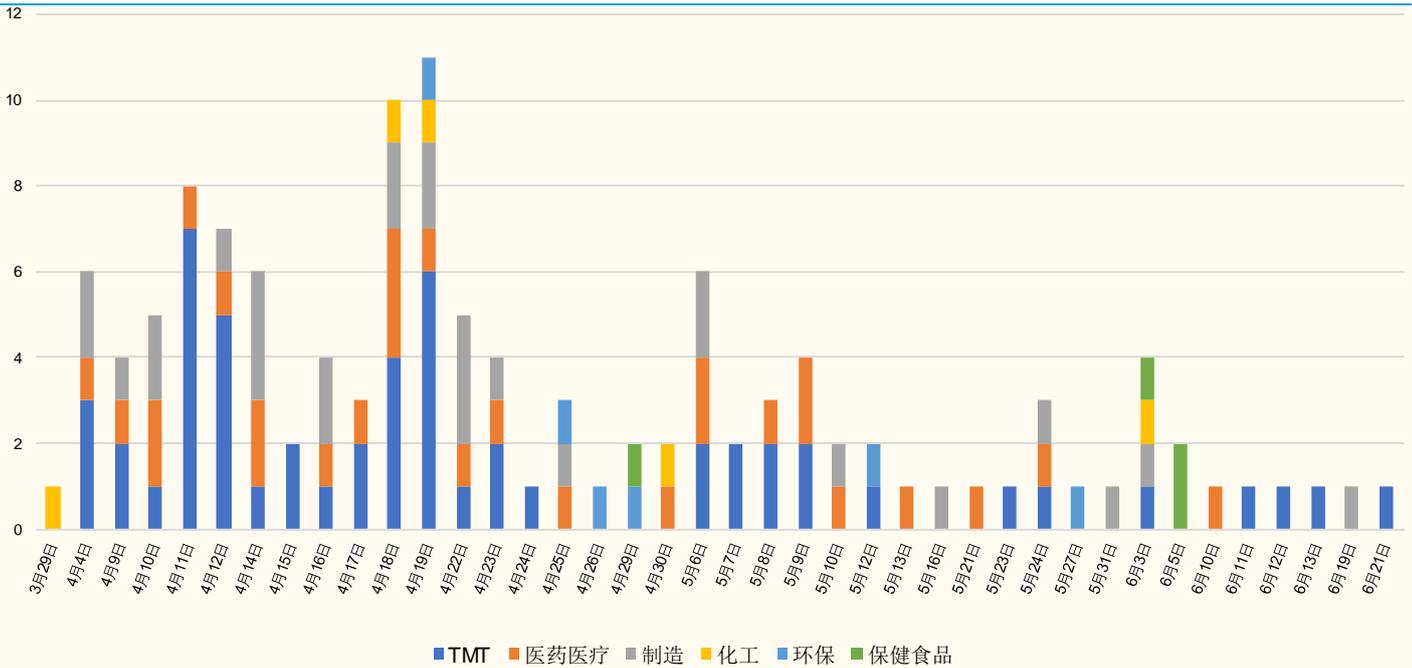
- 不受集采政策扰动药品：
 - 生物制品：华兰生物、安科生物、长春高新等。
 - 消费属性：我武生物、欧普康视等。
- 创新药：
 - CRO/CDMO：泰格医药、药明康德、药明生物、凯莱英等。
 - 创新药：信达生物、百济神州、恒瑞医药、科伦药业等。
 - 科创板：微芯生物、博瑞医药等。

创新：科创开板在即，重点公司提前关注

科创最新动态：过会审批、提交注册加速中，首家创新药企即将登陆

- 截至2019年6月23日，科创板最新125家获受理，88家已问询，56家已回复，3家注册生效，8家提交注册，10家已审核通过，10家待上会，1家中止审查；其中，医药医疗28家获受理（其中含2家动物疫苗公司），24家已问询，16家已回复，2家提交注册，1家（心脉医疗）已审核通过。

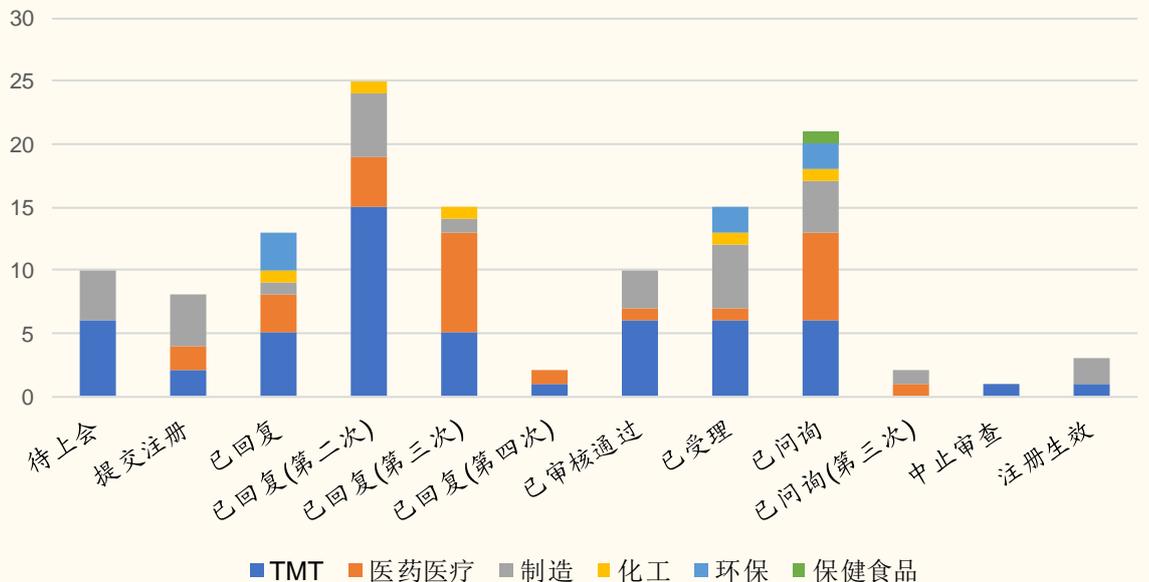
图表 4：科创板-最新 40 批-受理上市申请-分行业企业数



来源：上交所官网，国金证券研究所

- 前 7 批上会企业全部通过审核，最新-10 家待上会、10 家审核通过、8 家提交注册（其中有 2 家医药：微芯生物-创新药、南微医学-创新器械）、3 家注册生效。

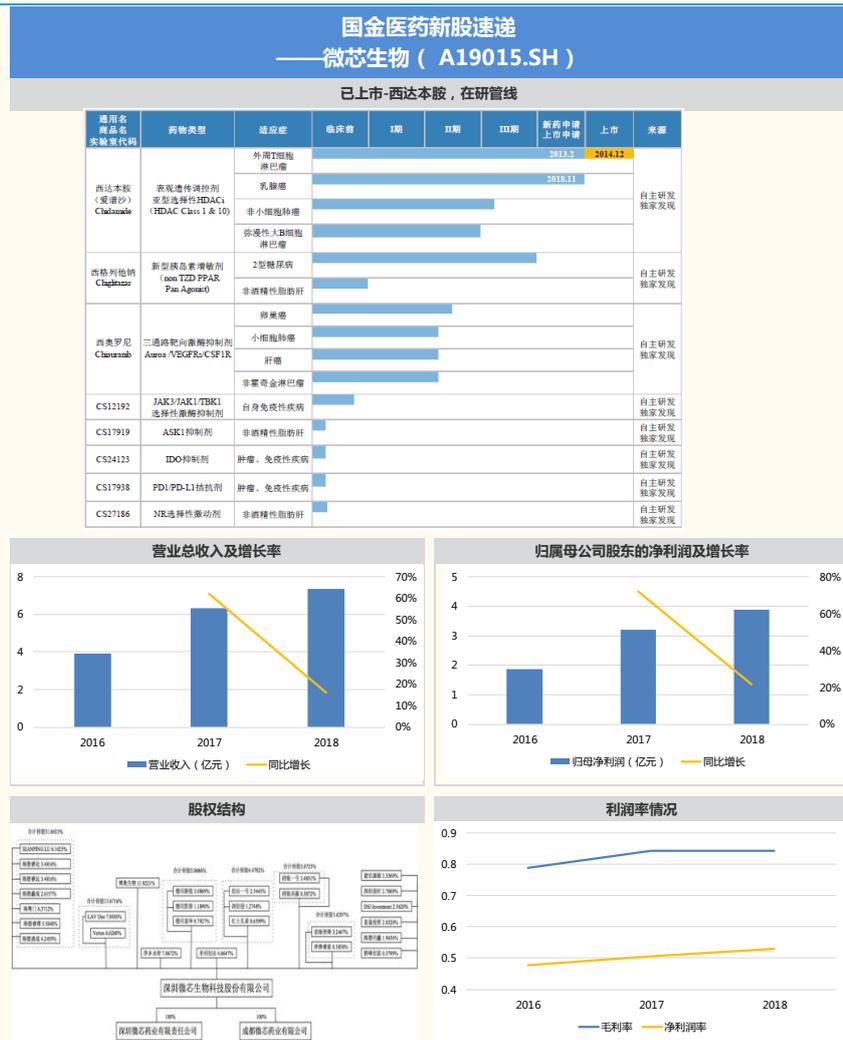
图表 5：最新 125 家企业申请科创板上市进展情况



来源：上交所官网，国金证券研究所

首家创新药企业——微芯生物：已过会，待上市

图表 6：科创板首家创新药企业-微芯生物一览图



微芯生物：

- ① 主攻原研创新小分子NME，企业本身具备完整全产业链能力（从靶点发现、确证、先导分子发现与评价到新药临床开发、产业化、学术推广直至商业化销售）；
- ② 公司的西达本胺，是中国首个授权美国等发达国家境外发明专利以实现全球同步与商业化、获得技术授权许可收入的原研新药；2015年自主研发西达本胺获批上市，是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶抑制剂，也是全球首个口服治疗外周T细胞淋巴瘤的药物。
- ③ 西达本胺已于2017年7月13日进入国家医保目录，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（PTCL）患者。
- ④ 西达本胺目前正在美国进行II期临床试验，该药在日本属于市场首例同类药品，预计于2019年申请上市；在台湾地区也已获得临床批件。（独家原研、价格优势、全球授权是此抗癌药的三个看点；价格上，相比2家美国同类静脉注射药物，每月治疗费用分别为28万元人民币和14万元人民币，西达本胺每月费用为2万多元人民币。同时，此药填补了治疗我国治疗外周T细胞淋巴瘤药物的空白。2017年西达本胺的销售额约1.2亿元，预计2018年达到2亿销售额。）

募集资金投资项目安排：

序号	项目名称	总投资 (万元)	拟用本次募集资金 投入金额 (万元)	项目备案文件	环评批文	项目实施 主体
1	创新药研发中心和区域总部项目	30,000	18,000	川投备案 【2017-510109-73-03-159429】 FGQB-0422号（注1）	成高环字 [2017]331	成都微芯
2	创新药生产基地项目	37,000	10,000	川投备案 【2018-510109-27-03-297846】 FGQB-0359号（注2）	成高环字 [2015]522	成都微芯
3	营销网络建设 项目	10,015	10,000	深南山发改备案[2018]0174号	不适用	微芯 生物
4	偿还银行贷款 项目	9,350	9,350	不适用	不适用	成都 微芯
5	创新药研发项目	17,259	17,000	深南山发改备案[2019]0086号	不适用	微芯生物
6	补充流动资金	16,000	16,000	不适用	不适用	微芯生物
合计		119,624	80,350	-	-	-

公司是一家专长于原创新分子实体药物研发的生物高科技创新企业，专注于肿瘤、代谢疾病和免疫性疾病三大治疗领域。本次募集资金项目中创新药生产基地项目、创新药研发中心和区域总部项目、营销网络建设项目和创新药研发项目为公司直接投向于1类原创新药的研发、生产和销售环节，此外本次偿还银行贷款项目涉及到的贷款均用于创新药生产基地项目、创新药研发中心和区域总部项目的建设，为公司间接投入上述环节。本次募集资金均用于致力于为患者提供可承受的、临床亟需的创新机制药物的主营业务，投向科技创新领域。

来源：Wind, 公司招股书, 国金证券研究所

微芯生物在研项目储备丰富，从源头创新

- 公司在研管线当中目前共有 8 个创新药，涉及 14 个在研项目，其中 1 项已获批上市并增加新适应症上市申请，1 项已完成 III 期临床试验，1 项处于 II/III 期临床试验阶段，1 项准备开展 III 期临床试验，4 项处于 II 期临床试验阶段，6 项处于临床前研究阶段。
- 目前，公司仅有西达本胺一款产品上市。在研管线中，西格列他钠、西奥罗尼处于临床试验阶段，其余在研产品都处于临床前阶段。

图表 7：微芯生物产品管线

药物名称	靶点	适应症	临床前研发	临床试验 I 期	临床试验 II 期	临床试验 III 期	NDA	上市	备注	
西达本胺 (爱谱沙, Chidamide)	HDAC Class 1 & 10	外周 T 细胞淋巴瘤	[Progress bar]						2014.12 上市	
		乳腺癌	[Progress bar]						2018.11 提交新药上市申请	
		非小细胞肺癌	[Progress bar]							
		弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	[Progress bar]							
西格列他钠 (Chiglitazar)	PPAR	2 型糖尿病	[Progress bar]						完成三期，等待结果报产	
		非酒精性脂肪肝	[Progress bar]							
西奥罗尼 (Chiauranib)	Auroa/VEGFRs /CSF1R	卵巢癌	[Progress bar]							
		小细胞肺癌	[Progress bar]							
		肝癌	[Progress bar]							
		非霍奇淋巴瘤	[Progress bar]							
CS12192	JAK3/JAK1/TB K1	自身免疫性疾病	[Progress bar]							
CS17919	ASK1	非酒精性脂肪肝	[Progress bar]							
CS24123	IDO	肿瘤、自身免疫疾病	[Progress bar]							
CS17938	PD-1/PD-L1	肿瘤、自身免疫疾病	[Progress bar]							
CS27186	NR	非酒精性脂肪肝	[Progress bar]							

来源：公司资料，招股说明书，国金证券研究所

- 其中，西格列他钠用于糖尿病的治疗，是全球最早完成三期临床试验的 PPAR 全激动剂，目前已经处于新药上市申请阶段。西奥罗尼为多靶点多通路激酶抑制剂，靶点包括 VEGFR、PDGFR 和 CSF-1R 等，目前处于临床 II 期，用于卵巢癌、小细胞肺癌等的治疗。

研发团队专业，确保公司研发能力的可持续性

- 公司研发团队由留美及国内长期从事药物研发和管理的专业人士组成，具有丰富的研发经验，熟知全球药品管理技术法规和专利策略。人员构成上，博士占 33%，硕士占 46%。核心研发技术成员均为博士学历，为行业领先人才。其中鲁先平博士累计发表国内外期刊或专著百余篇，其中包括 4 篇文章分别发表于国际顶级期刊《Science》、《Nature》、《Nature Medicine》和《The Lancet Oncology》。

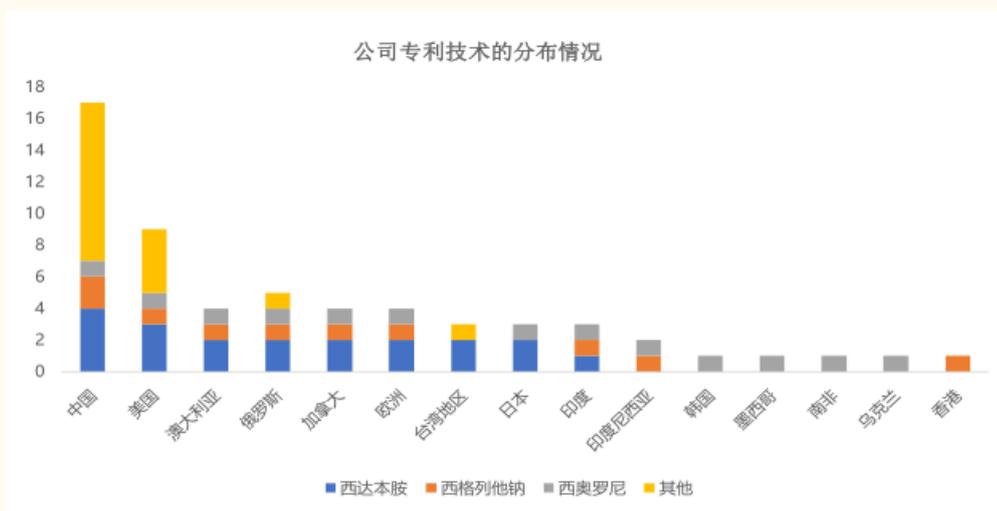
图表 8：公司核心研发技术人员

序号	姓名	毕业院校	学历	专业	资质	经历	研发工作职责	研发项目贡献
1	XIANPING LU	北京协和医学院	博士	生物化学	深圳市国家级领军人才、深圳市海外高层次人才、南山区B类领航人才	2015年获“首届中国医药创新最具影响力品牌最具影响力创新人物”，入选《福布斯》中文版发布的“中美创新人物”榜单；2018年获“纪念改革开放四十年医药产业风云人物”等。	首席科学官，负责研发方向的全面把控	全程参与西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼的早期发现、临床开发以及西达本胺上市申请全过程
2	宁志强	英国伦敦大学	博士	免疫学	深圳市国家级领军人才、南山区A类领航人才、研究员	2013年，宁志强先生获“国家科学技术进步奖”一等奖；2017年，宁志强先生作为发明人之一获国家知识产权局和世界知识产权组织联合颁发的“中国专利金奖”。	新药临床试验及上市申报相关工作	全程参与西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼的早期发现、临床开发以及西达本胺上市申请全过程
3	李志斌	华东理工大学	博士	应用化学	深圳市国家级领军人才、高级工程师	2003年，李志斌先生获得教育部提名国家科学技术奖（自然科学奖）一等奖；2017年，李志斌先生作为发明人之一获国家知识产权局和世界知识产权组织联合颁发的“中国专利金奖”。	产品的产业化实施	全程参与西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼早期开发、产业化建设和西达本胺上市申请全过程
4	潘德思	北京协和医学院	博士	生物化学及分子生物学	高级工程师	累计发表国内外期刊或专著14篇。	早期研发中心日常工作	参与西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼以及JAK抑制剂项目的早期发现和机制研究工作
5	山松	北京大学	博士	生物化学及分子生物学	-	2017年，山松先生作为发明人之一获国家知识产权局和世界知识产权组织联合颁发的“中国专利金奖”。	候选化合物的临床前评价工作	参与西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼以及其它在研项目的早期活性筛选和临床前评价工作

来源：公开资料，国金证券研究所

- **专利技术积累较为深厚**：基于公司持续的研发投入，截至2018年12月31日，共获得59项已授权专利，其中17项为境内专利，42项为境外专利。在专利策略上，公司实施药物专利全链条、全生命周期布局。

图表 9：专利技术分布情况

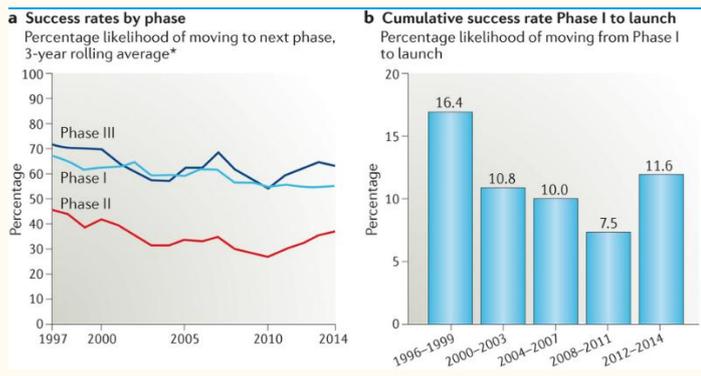


来源：公司公告，国金证券研究所

独创药物发现平台，助力 NME 高效研发

- 药物研发包括靶点确认的基础研究、药物分子设计及合成、药物体外检测及效果初步评价、临床前动物试验对药效、药代、毒理、药理等方面的研究、制剂研究、人体 I、II、III 期临床试验等等，整个过程投入较大、耗时漫长且充满风险。

图表 10: 全球临床试验到上市新药研发成功率不足 20%



来源: Nature, 国金证券研究所

图表 11: 据不完全统计中国化药成功率仅 27.6%

国内创新药(化药)临床试验通过率情况			
	批准临床	申报生产	批准生产
先声药业有限公司	1	1	1
江苏恒瑞医药股份有限公司	12		2
第一制药(北京)有限公司	1	1	1
贝达药业股份有限公司	1	1	1
江苏豪森药业集团有限公司	12		1
江苏正大天晴药业股份有限公司	1	1	1
浙江医药股份有限公司	1	1	1
合计	29	5	8
化学药成功率	27.60%		

来源: 公开资料整理, 国金证券研究所

- 因此, 如何提高药物的开发效率、降低开发成本对于新药的开发生意义重大。我们认为这需要建立一套快速、有效的综合评价体系, 对候选药物的生物活性、药理、毒理等性质能够进行准确地判断。
- 为降低药物研发的风险, 提高研发效率, 微芯生物构建了基于化学基因组学的集成式药物发现与早期评价平台, 该系统整合了计算机辅助药物设计、药物化学及组合化学、高通量药物筛选、基因表达谱芯片(微阵列基因芯片)对分子药理和毒理研究、生物信息学和化学信息学分析及软件支持等内容。

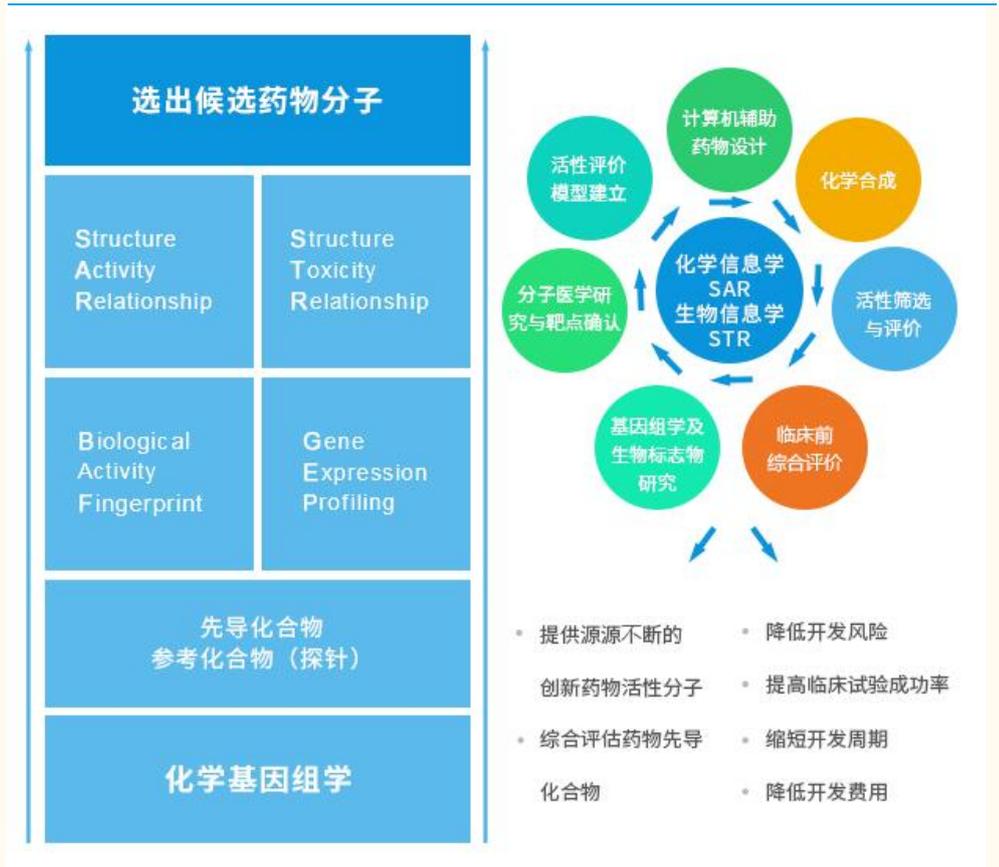
图表 12: 公司研发平台的核心技术介绍与优势

研发中心技术	介绍与优势
计算机辅助药物设计和生物/化学信息学平台	构建了计算机辅助药物设计和生物/化学信息学平台所需要的硬件设备和相关软件, 开发了用于化学创新药物评价的TASS (Target, Activity, Structure System) 软件系统。
高通量药物筛选系统	使用的筛选模型针对明确的疾病分子靶标; 拥有基于细胞的药物筛选体系, 对药物的评价结果更真实可靠; 筛选过程针对药物的作用机制, 多种研究手段并行。
化学基因组学技术	建立了人类和其他模型动物(大、小鼠)的全基因组基因表达谱分析技术平台, 并通过该平台在靶细胞模型上创建具有自主知识产权的化学基因组学数据库。
药理和临床前研究	开展先导化合物的主要药效学研究; 化合物和制剂的探索性药代研究、初步毒性评价; 药物的安全性评价和药代研究等。
药物化学和质量研究	根据化学创新药物的特点并结合在中国研发的具体现状, 集小试合成、中试放大、分析质控、药物制剂于一体, 构建了实力雄厚的药物化学和质量研究体系。

来源: 国金证券研究

- 化学基因组学技术能显著降低新药开发风险, 提高研发效率。通过一系列检测和计算机模拟, 该技术能够良好地预测候选药物分子的目标靶点、药效、药代、毒理、药理等效果, 并能够动态地不断优化候选化合物结构, 使得各方面综合属性最优的药物分子实体进入后续试验。
- 海量的药物数据是该技术运行的基础, 也是高研发效率的来源。目前公司已建立人类和模型动物的全基因组基因表达谱分析技术平台, 并利用该平台在靶细胞模型上建立具有自主知识产权的化学基因组学大数据库。

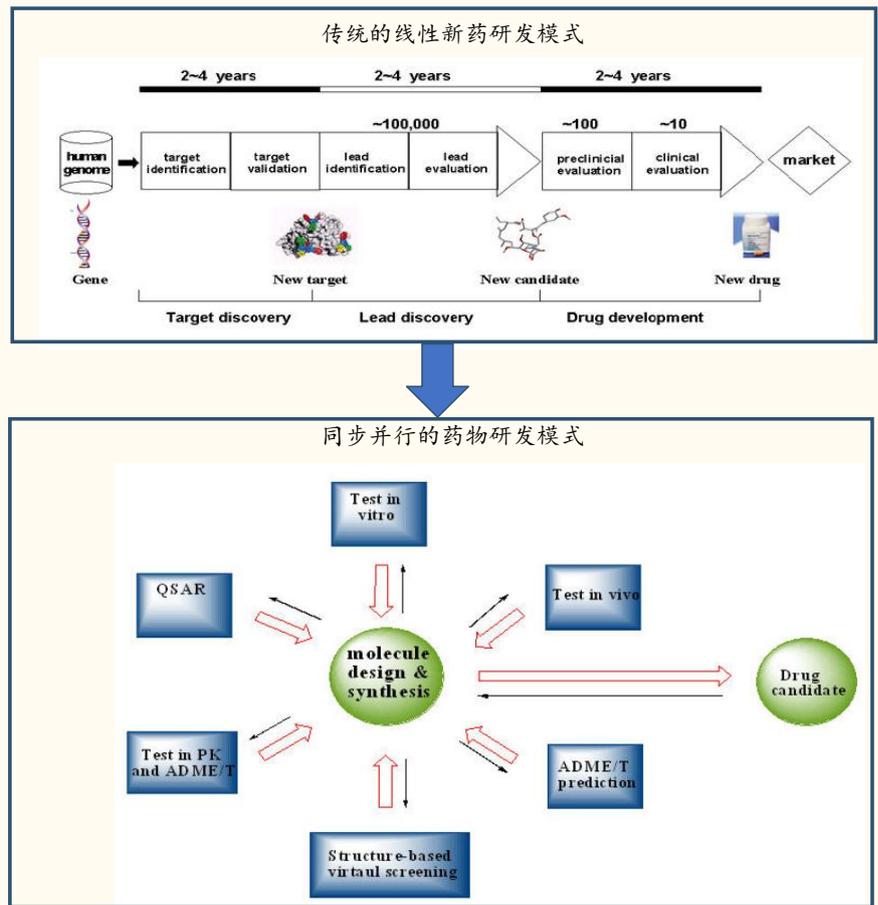
图表 13: FDA 为促进创新药物开发的成功率而提倡的关键路径行动



来源：公司资料，国金证券研究所

- 公司采用了同步并行的研发模式，能够减少研发成本，缩短药物研发时间，相较传统的线性研发模式优势显著。

图表 14：传统线性研发模式与同步并行研发模式比较



来源：CNKI，国金证券研究所

- 综上，科创企业陆续过会，优质创新药企需要重点关注。关于科创板，我们认为仍有个别问题需要思考和探讨，例如：
- 创新药公司以核心品种的二期临床申报上市，但创新药失败概率无法控制，失败是否就要面临压力？
 - 理论上，我们预计核心二期临床品种上市后临床失败可能面临压力，但如果还有其他品种再次进入二期临床，依然可以重新解除相关压力。另外，如果上市后规定时间内没有盈利，即使有其他新药出现并进入二期临床，我们预计依然压力较大。整体来看，该制度相对科学。
- A股很多上市公司子公司，登录科创板是否是必选之路？
 - 科创板一经推出，预计很多上市公司都跃跃欲试，希望将子公司登录科创板，并以此提升自身估值。我们认为有两个维度需要考虑，审慎考评：
 - 第一，理论上登录科创板门槛相对不高，很多上市公司子公司，在规避了同业竞争的问题后，都有可能登录科创板，但是仍需结合自身的管理和发展未来，再做决定。
 - 第二，上科创板并不意味着估值一定提升，目前已经 125 家（其中医药医疗企业 28 家），融资规模已超 1100 亿，未来预计这个数字只增不减，速度也会越来越快，因此若非真正的优质资产，上市后依然会面临较为严峻的情况。

风险提示

- 第二批带量采购，涉及品种以及实施省份范围，对行业影响存在不确定性。
- 政策密集出台并执行存在不确定性。
- 创新药研发进度存在不确定性：

公司投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；

增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；

中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；

减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；

增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；

中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；

减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；非国金证券 C3 级以上（含 C3 级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳福田区深南大道 4001 号

时代金融中心 7GH