

医药

行业研究/周报

进口 IND 申报高景气,持续关注国际化进程

一民生医药外包行业周报 20190729

医药周报 2019年07月29日

报告摘要:

● 本周医药外包板块表现:板块整体小幅上涨,估值水平持续分化

本周医药外包板块整体上涨 1.40%, 跑赢中信医药指数 0.22 个百分点。药石科技、昭衍新药、药明康德、泰格医药均有上涨, 涨幅分别为 3.9%、3.9%、3.5%和 2.2%。凯莱英和康龙化成分别小幅下跌 2.3%和 1.0%。我们认为,本周 CRO/CMO 板块走势整体平稳。

公司估值水平持续分化,泰格医药、康龙化成、昭衍新药估值最高,2019 年 PE 分别为57 倍、51 倍和51 倍,而 CMO 领域企业凯莱英、九洲药业、博腾股份估值相对较低,2019 年 PE 分别为39 倍、26 倍、32 倍(康龙化成、昭衍新药、泰格医药、药明康德为预测值,其余为 WIND 一致预测)。

我们的观点是:中国市场红利是当下国内医药外包行业的主驱动力,对相关公司的弹性差异表现为公司估值的差异,短中期我们更看好明显受益国内红利的弹性公司。

● 行业景气度变量跟踪:投融资保持稳定,生物药IND高景气

2019H1 投融资缓慢恢复,维持较高的景气度。根据 PE/VC 库(WIND)显示,从生物科技/制药领域投融资项目数及总金额来看,2019 年上半年景气度相比去年下半年来的下滑趋势有所恢复,其中 2 月、5 月单月为上半年投融资金额高点。6 月 PE/VC 投资事件项目数量共 16 个,总金额 33.60 亿元;截至 7 月 28 日,PE/VC 投资事件项目共 8 个,总金额为 17.98 亿元。我们认为,7 月投融资属于短期略有波动,医药行业投融资长期景气度有望持续。

最新 IND 数据显示,内资创新药申报仍处于高景气阶段,7月环比保持稳定。2019年上半年,国产化学/生物药 IND 数量自去年下半年的低点恢复,其中1月份为化学/生物药 IND 申报的高点,2月至5月有所回落,基本保持平稳。6月国内化学药 IND 数量 13个,生物药 IND 数量 9个。截至7月28日,国内化学药 IND 数量6个,生物药 IND 数量10个,7月生物药的 IND 数量环比略有上升,生物药的临床研发仍处于高景气度阶段,化学药的临床研发存在短期波动。

上半年,进口药 IND 同样延续了快速增长的趋势。2019 年上半年,进口化学/生物新药 IND 数量同比去年出现较大程度上升。6月新增进口化学药 IND 数量 6个,生物药 IND 数量 4个。截至7月28日,新增进口化学药 IND 数量9个,生物药 IND 数量4个,进口化学药 IND 数量环比显著上升。我们认为,逐渐放开对海外创新药在中国进行临床试验的申报审批是大势所趋,国际多中心临床试验(MRCT)的数量及占比也将持续上升,对医药外包市场面对的需求市场的放大,是明显的增量。

● 全球创新药投融资事件

1) 赞邦制药 5 亿欧元收购制药公司 Breath Therapeutics, 开发呼吸系统疾病治疗新方案; 2)"中晟全肽"获 1 亿元 A 轮融资; 3) T 细胞疗法的新锐公司 TScan Therapeutics 完成 B 轮 4800 万美元的融资, 诺华领投; 4) 生物制药公司 Altimmune 收购 Spitfire, 获得 NASH 候选药物。

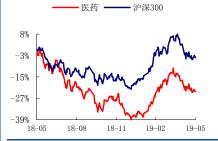
● 投资建议

在创新药研发中国市场红利驱动下,泰格医药、昭衍新药业绩最具弹性,持续推荐;药明康德具有较强国际竞争力,目前持续加强其自身业务间的导流,增加客户粘性,业绩确定性强,持续推荐。

推荐

维持评级

行业与沪深 300 走势比较



资料来源: Wind, 民生证券研究院

分析师: 孙建

执业证号: S0100519020002 电话: 021-60876703 邮箱: sunjian@mszq.com

研究助理: 徐默凡

执业证号: S0100119060009 电话: 021-60876706

邮箱: xumofan@mszq.com

相关研究

1



● 风险提示

行业政策变动;核心产品降价超预期;研发进展不及预期。

盈利预测与财务指标

重点公司	现价	EPS			PE			· 评级
里瓜公司	2019/7/26	2018A	2019E	2020E	2018A	2019E	2020E	一件級
药明康德	67.20	2.23	1.38	1.63	30.13	48.70	41.23	推荐
康龙化成	35.81	0.57	0.70	0.93	62.35	51.25	38.70	谨慎推荐
昭衍新药	48.30	0.94	0.94	1.3	51.27	51.38	37.15	推荐
泰格医药	52.70	0.94	0.92	1.27	55.83	57.28	41.50	推荐
凯莱英	95.20	1.86	2.47	3.23	51.28	38.54	29.47	未评级
药石科技	52.50	1.21	1.38	1.99	43.30	38.04	26.38	未评级

资料来源:公司公告、民生证券研究院(康龙化成、昭衍新药、泰格医药、药明康德为预测值,其余为 WIND 一致预测)



目录

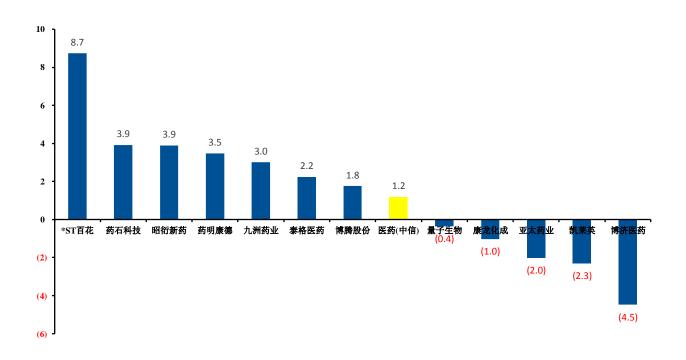
一、本周医药外包板块表现:板块整体小幅上涨,估值水平持续分化	4
二、行业景气度跟踪:投融资短期略有波动,生物药 IND 高景气	
(一) PE/VC 投融资:7月投融资短期略有波动,环比下降(二) 创新药 IND 申报:生物药 IND 数量高景气,MRCT 将是大势所趋	
三、行业新闻及个股更新	7
(一)全球创新药投融资事件	7 7 8
四、投资建议	8
五、风险提示	8
插图目录	10



一、本周医药外包板块表现:板块整体小幅上涨,估值水平持续分化

本周医药外包板块整体上涨 1.40%, 跑贏中信医药指数 0.22 个百分点。药石科技、昭衍新药、药明康德、泰格医药均有上涨, 涨幅分别为 3.9%、3.9%、3.5%和 2.2%。凯莱英和康龙化成分别小幅下跌 2.3%和 1.0%。我们认为,本周 CRO/CMO 板块走势整体平稳。

图 1: CRO/CMO 公司本周涨跌幅



资料来源: Wind, 民生证券研究

公司估值水平持续分化,泰格医药、康龙化成、昭衍新药估值最高,2019 年 PE 分别为57 倍、51 倍和 51 倍,而 CMO 领域企业凯莱英、九洲药业、博腾股份估值相对较低,2019 年 PE 分别为39 倍、26 倍、32 倍(康龙化成、昭衍新药、泰格医药、药明康德为预测值,其余为 WIND 一致预测)。我们认为,除康龙化成具有次新股因素,且在能力加速拓展期,估值较高;泰格医药和昭衍新药作为国内的临床和临床前 CRO,充分享受中国市场红利,是板块内弹性最高的公司,也因此享受最高的估值。而 CMO 公司作为离岸外包,产业转移趋势不明显,订单的不确定性较强,存在风险折价,也因此具有较低的估值。

表 1: 重点关注个股估值表

代码	重点公司	现价	EPS			PE		
		7月26日	2018A	2019E	2020E	2018A	2019E	2020E
603259.SH	药明康德	67.20	2.23	1.38	1.63	30.13	48.70	41.23
300759.SZ	康龙化成	35.81	0.57	0.70	0.93	62.35	51.25	38.70



603127.SH	昭衍新药	48.30	0.94	0.94	1.3	51.27	51.38	37.15
300347.SZ	泰格医药	52.70	0.94	0.92	1.27	55.83	57.28	41.50
002821.SZ	凯莱英	95.20	1.86	2.47	3.23	51.28	38.54	29.47
300725.SZ	药石科技	52.50	1.21	1.38	1.99	43.30	38.04	26.38
300149.SZ	量子生物	14.08	0.32	0.54	0.71	43.69	26.07	19.83
002370.SZ	亚太药业	12.10	0.39	-	-	31.24	-	-
600721.SH	*ST 百花	6.22	-2.02	-	-	-3.08	-	-
300404.SZ	博济医药	21.10	0.06	-	-	381.56	-	-
603456.SH	九洲药业	8.90	0.20	0.34	0.45	45.64	26.18	19.78
300363.SZ	博腾股份	9.29	0.23	0.29	0.39	40.50	32.03	23.82

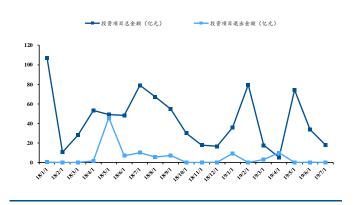
资料来源: Wind, 民生证券研究 (康龙化成、昭衍新药、泰格医药、药明康德为预测值, 其余为 WIND 一致预测)

二、行业景气度跟踪:投融资短期略有波动,生物药 IND 高景气

(一) PE/VC 投融资: 7月投融资短期略有波动, 环比下降

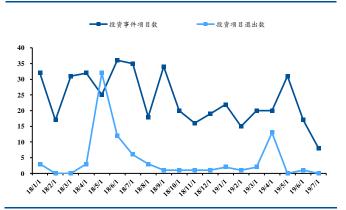
从生物科技/制药领域的 PE/VC 的投融资项目数及总金额来看,2019 年上半年景气度略有波动,2 月份和5 月份为投融资金额的高点。6 月 PE/VC 投资事件项目数量共16 个,总金额33.60 亿元;无投资项目退出。截至7月28日,PE/VC 投资事件项目共8个,总金额为17.98亿元。我们认为,7 月投融资属于短期略有波动,医药行业投融资长期景气度有望持续。

图 2: 投资项目/退出项目总金额



资料来源: Wind, 民生证券研究院

图 3: 投资事件/退出事件数量



资料来源: Wind, 民生证券研究院

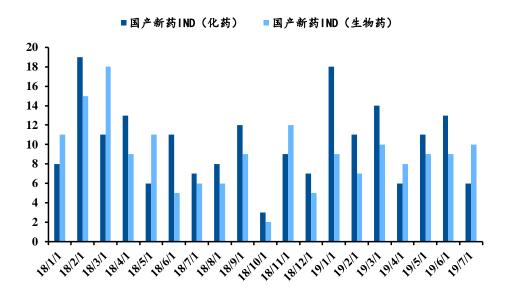
(二)创新药 IND 申报:生物药 IND 数量高景气,MRCT 将是大势所趋

2019年上半年,国产化学/生物药 IND 数量自去年下半年的低点恢复,其中一月份为化学/生物药 IND 申报的高点,2月至5月有所回落,基本保持平稳。6月国内化学药 IND 数量 13个,生物药 IND 数量 9个。截至7月28日,国内化学药 IND 数量6个,生物药 IND 数量10个,7月生物药的 IND 数量环比略有上升,生物药的临床研发仍处于高景气度阶段,化学药



的临床研发存在短期波动。

图 4: 国产新药 IND 情况

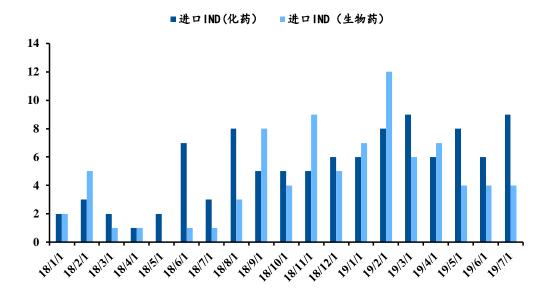


资料来源: CDE, 民生证券研究院

2019年上半年,进口化学/生物新药 IND 数量同比去年出现较大程度上升。6月新增进口化学药 IND 数量 6个,生物药 IND 数量 4个。截至7月28日,新增进口化学药 IND 数量9个,生物药 IND 数量4个,进口化学药 IND 数量环比显著上升。我们认为,逐渐放开对海外创新药在中国进行临床试验的申报审批是大势所趋,中国的 CRO 公司将更多参与到海外创新药在中国的临床试验中。国际多中心临床试验(MRCT)的数量及占比也将持续上升,持续利好医药外包行业。

图 5: 进口新药 IND 情况





资料来源: CDE, 民生证券研究院

三、行业新闻及个股更新

(一) 全球创新药投融资事件

1、赞邦制药 5 亿欧元收购制药公司 Breath Therapeutics, 开发呼吸系统疾病治疗新方案

2019年7月,意大利跨国企业赞邦制药(Zambon Pharma)宣布以5亿欧元收购医疗器械与制药公司 Breath Therapeutics(Breath),旨在推动自身在帕金森病和肺部囊肿性纤维化(Cystic fibrosis)等罕见病和呼吸系统疾病领域的药物研发工作。

Breath 的主要药物 L-CsA-i 是环孢菌素 A(Ciclosporin A)类似物,主要用于肝、肾及心脏移植的抗排异反应。这款免疫抑制药物正在进行 III 期临床试验,以评估对 BOS 的疗效和药物安全性。目前尚无 BOS 有效治疗药物,L-CsA-i 可能成为治疗这种术后并发症的特效药。Breath 还针对 BOS 提出了 BOSTON 计划,打算利用冻干单层脂质体作为药物载体,将不溶性环孢菌素 A 包合在磷脂双分子层内,并结合医疗器械公司 PARI Pharma 开发的 eFlow 药物雾化器,将药物带至肺部,以达到治疗目的。

2、"中晟全肽"获1亿元A轮融资

2019年7月,湖南中晟全肽生化有限公司完成1亿元人民币A轮融资,由天士力资本旗下渤溢基金领投,湖南兴湘资本等跟投。本轮融资将主要用于公司六库构建、多肽新药筛选平台优化及自主研发新药的开发。

中晟全肽用多肽信息压缩技术 (PICT) 构建具有独立自主知识产权的多肽全库。该技术能大幅降低肽库构建的成本和新药筛选的成本,提高建库效率 6000 倍。具体来说,该技术可为多肽药物研发提供一个包含近5亿个多肽信息的宝贵"种子库", 能实现通过靶点盲筛发



现多肽新药,解决全球多肽新药研发中发现先导化合物的核心技术瓶颈,显著缩短多肽药物研发周期,降低研发成本。

目前,中晟全肽的五肽全库已构建完成,已达成数千万元多肽库合同营收,并获得销售回款过千万元;另外,与第三方合作完成了多肽库价值验证,多肽样品针对 PD1/PDL1 靶点筛选出高活性化合物比率约 1%,大大高于一般小分子化合物库筛选的活性分子率水平。据悉,公司自主建设的华南地区最大的高通量新药筛选与生物活性检测平台预计 2019 年 9 月建成投入使用。

3、T细胞疗法的新锐公司 TScan Therapeutics 完成 B 轮 4800 万美元的融资, 诺华领投

致力于开发T细胞疗法的新锐公司TScan Therapeutics 宣布完成B轮4800万美元的融资, 投资者包括诺华风险投资基金(Novartis Venture Fund),诺华生物医学研究所(NIBR),Bessemer Venture Partners, GV和 Longwood Fund。

TScan 成立于 2018 年,其技术是基于哈佛医学院(Harvard Medical School)和布莱根妇女医院(Brigham and Women's Hospital)遗传学和医学教授 Stephen Elledge 的研究。Elledge 教授开发了一种方法来筛选癌细胞中未被发现的 T 细胞受体(TCR)。该技术还可以扫描由人类基因组编码的完整蛋白质组,以确定这些蛋白质和所识别的 T 细胞是否会产生负面的相互作用。Elledge 教授也因其在 DNA 损伤修复方面的开创性工作而享誉全球,并获得 2015 年 Lasker 基础医学奖和 2017 年生命科学突破奖。

TScan Discovery 平台旨在识别来自共享抗原的患者肿瘤的 TCR, 并发现这些 TCR 的天然 靶标。通过以这种方式处理数以万计的患者来源的 TCRs, TScan 正在逐步构建一个具有治疗活性的 TCRs 库, 这些 TCRs 具有新的靶点, 最终可用于治疗多种肿瘤类型的患者。

4、生物制药公司 Altimmune 收购 Spitfire, 获得 NASH 候选药物

生物制药公司 AltImmun 宣布已与 Spitfire Pharma 达成收购协议, 本次收购将使 AltImmun 获得 Spitfire 的一种治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的候选产品 SP-1373。

Altimmune 是一家新兴的生物技术公司,位于美国马里兰州,成立于 1997 年,目前已在纳斯达克上市。Spitfire 是 Presidio Partners 的投资组合公司,由 John J. Nestor 发起成立,其唯一目的是开发 NASH 候选药物 SP-1373。

四、投资建议

我们认为医药产业投融资景气度持续,在医药研发中国市场红利的驱动下,泰格医药和昭衍新药能够最大程度享受中国市场红利,业绩最具弹性,持续推荐。药明康德具有较强国际竞争力,目前持续加强其自身业务间的导流,增加客户粘性,业绩确定性强,持续推荐;康龙化成处于能力加速拓展期;而药石科技坚持产品型公司的定位下,目前处于商业模式和战略选择的关键期,建议持续关注。

五、风险提示



行业政策变动;创新药研发景气度下滑;订单短期波动性。



插图目录

图 1:	CRO/CMO 公司本周涨跌幅	4
	投资项目/退出项目总金额	
	投资事件/退出事件数量	
	国产新药 IND 情况	
	进口新药 IND 情况	



分析师与研究助理简介

孙建,博士,医药行业首席分析师,毕业于北京大学医学部生药学,6年医药行研从业经验,2019年1月加入民生证券。

徐默凡, 研究助理, 复旦大学药学学士, 格拉斯哥大学国际金融硕士, 2019年5月加入民生证券。

分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力,保证报告所采用的数据均来自合规渠道,分析逻辑基于作者的职业理解,通过合理判断并得出结论,力求客观、公正,结论不受任何第三方的授意、影响,特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
	推荐	分析师预测未来股价涨幅 15%以上
以报告发布日后的12个月内公司股价	谨慎推荐	分析师预测未来股价涨幅 5%~15%之间
的涨跌幅为基准。	中性	分析师预测未来股价涨幅-5%~5%之间
	回避	分析师预测未来股价跌幅 5%以上
行业评级标准		
	推荐	分析师预测未来行业指数涨幅 5%以上
以报告发布日后的 12 个月内行业指数 的涨跌幅为基准。	中性	分析师预测未来行业指数涨幅-5%~5%之间
的瓜以阳刀至件。	回避	分析师预测未来行业指数跌幅 5%以上

民生证券研究院:

北京:北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座17层: 100005

上海:上海市浦东新区世纪大道1239号世纪大都会1201A-C单元; 200122

深圳:广东省深圳市深南东路 5016 号京基一百大厦 A座 6701-01 单元; 518001



免责声明

本报告仅供民生证券股份有限公司(以下简称"本公司")的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息,但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、 意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期,本公司可 发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告,但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用,并不构成对客户的投资建议,并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。本公司也不对因客户使用本报告而导致的任何可能的损失负任何责任。

本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户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。

本公司在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或参与本报告所提及的公司的金融交易,亦可向有关公司提供或获取服务。本公司的一位或多位董事、高级职员或/和员工可能担任本报告所提及的公司的董事。

本公司及公司员工在当地法律允许的条件下可以向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务以及顾问、咨询业务在内的服务或业务支持。本公司可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系,并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

若本公司以外的金融机构发送本报告,则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交 易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。

未经本公司事先书面授权许可,任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播本报告。本公司版权所有并保留一切权利。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记,除非另有说明,均为本公司的商标、服务标识及标记。