

创新药申报高景气，关注 CMO 产能转移趋势

—民生医药外包行业周报 20190909

医药周报

2019年09月09日

报告摘要：

● 本周医药外包板块表现：并购驱动九洲药业股价大涨，细分领域龙头略有回调

本周医药外包板块整体上涨 2.11%，跑赢中信医药指数 0.13 个百分点。九洲药业上涨最多，涨幅为 17.9%。博腾股份、博济医药、昭衍新药也有较高上涨，涨幅分别为 8.5%、6.3% 和 5.1%。药明康德、泰格医药、凯莱英和康龙化成均有所下跌，跌幅分别为 5.2%、1.9%、1.2% 和 0.9%。

我们认为，本周九洲药业的大幅上涨主要受益于公司收购了苏州诺华。这也验证了国际大药企内部的小分子生产产能正持续向外部 CMO 企业转移的趋势。在此趋势下，我们认为中国 CMO 行业具备较高的景气度和确定性。另一方面，本周细分领域龙头企业药明康德、泰格医药、康龙化成有所回调，我们认为主要受资金面的影响。公司估值水平持续分化，泰格医药、昭衍新药、康龙化成估值最高，2019 年 PE 分别为 67 倍、65 倍和 59 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 45 倍、39 倍、52 倍（康龙化成、昭衍新药、泰格医药、药明康德、凯莱英为预测值，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，创新药IND景气度持续

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。8 月 PE/VC 投资事件项目数量共 19 个，总金额 29.6 亿元；退出项目共 14 个，总金额 20.29 亿元。截至 9 月 8 日，9 月 PE/VC 投资事件项目共 4 个，总金额为 0.5 亿元，无投资项目退出。6 月至 8 月间，投融资项目及金额保持平稳，我们认为期间制药企业的融资渠道相对稳定。

最新 IND 数据显示，内资创新药申报仍处于高景气阶段，8 月达到近期峰值。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。8 月国内化学药 IND 数量 19 个，生物药 IND 数量 13 个，达到 2019 年来的峰值。截至 9 月 8 日，国内化学药 IND 数量 3 个，生物药 IND 数量 1 个。我们认为 9 月 IND 数量可能短期内略有回落。并不影响创新药研发的高景气度仍然持续的判断。

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。8 月新增进口化学药 IND 数量 10 个，生物药 IND 数量 9 个，同样处于 IND 申报的高景气阶段。截至 9 月 8 日，9 月新增进口化学药 IND 数量 0 个，生物药 IND 数量 1 个，我们预计本月进口 IND 数量可能略有回落。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) iSTAR Medical 完成 4000 万欧元 C 轮融资，开发微创青光眼手术设备；2) 用 CRISPR 技术发现新靶点，生物技术公司 Repare 完成 8250 万美元 B 轮融资；3) 生物制药公司 Achilles Therapeutics 完成 1 亿英镑 B 轮融资，开发个性化 T 细胞疗法。

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

● 重点推荐个股更新

1) 《九洲药业（603456）：拟并购苏州诺华，CDMO 业务有望再突破》

● 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；凯莱英处于能力加速拓展期，业绩高确定性且兼具弹性，持续推荐。

● 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。

盈利预测与财务指标

重点公司	现价	EPS			PE			评级
	2019/9/6	2018A	2019E	2020E	2018A	2019E	2020E	
药明康德	82.16	2.23	1.39	1.70	36.84	59.11	48.33	推荐
康龙化成	41.39	0.57	0.70	0.93	72.07	59.24	44.73	谨慎推荐
昭衍新药	62.81	0.94	0.94	1.3	66.67	66.82	48.32	推荐
泰格医药	59.83	0.94	0.92	1.27	63.38	65.03	47.11	推荐
凯莱英	108.30	1.86	2.44	3.16	58.34	44.48	34.31	推荐
药石科技	68.36	1.21	1.38	1.99	56.38	49.54	34.35	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、凯莱英为民生证券预测值，其余为 WIND 一致预测）

目录

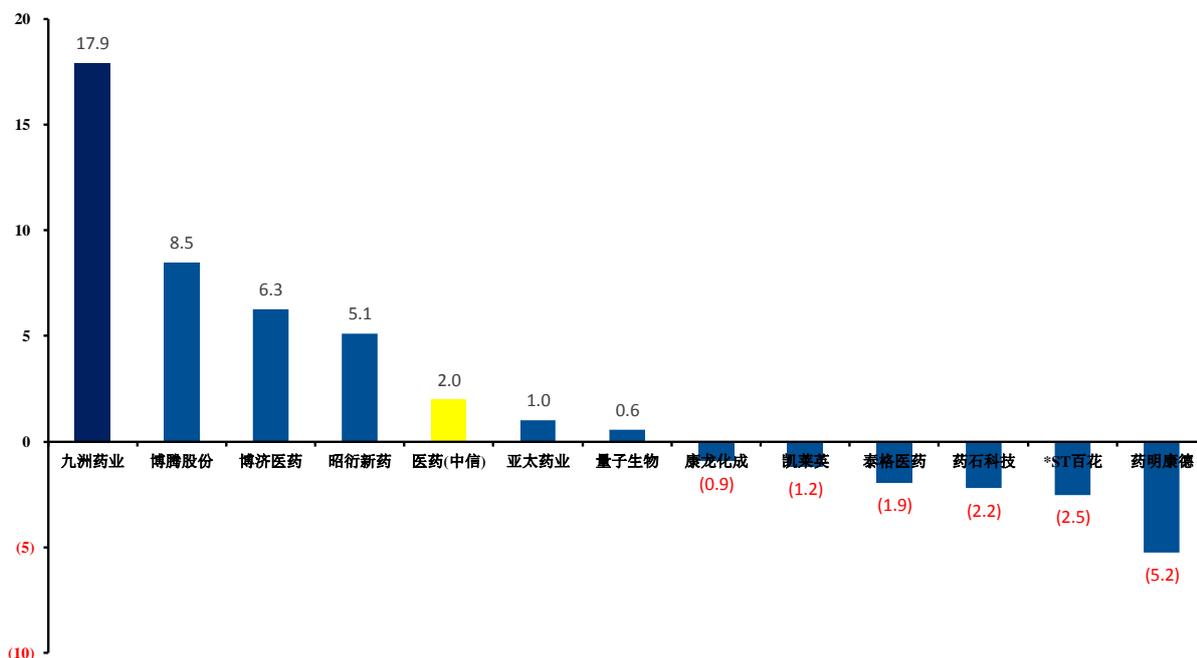
一、本周医药外包板块表现：并购驱动九洲药业股价大涨，细分领域龙头略有回调.....	4
二、行业景气度跟踪：投融资保持稳定，创新药 IND 景气度持续	5
(一) PE/VC 投融资：近 3 个月投融资项目及金额保持平稳.....	5
(二) 创新药 IND 申报：8 月 IND 申报高景气，MRCT 将是大势所趋.....	6
三、行业新闻及个股更新	7
(一) 全球创新药投融资事件	7
1、iSTAR Medical 完成 4000 万欧元 C 轮融资，开发微创青光眼手术设备	7
2、用 CRISPR 技术发现新靶点，生物技术公司 Repare 完成 8250 万美元 B 轮融资.....	7
3、生物制药公司 Achilles Therapeutics 完成 1 亿英镑 B 轮融资，开发个性化 T 细胞疗法	8
(二) 重点推荐个股更新.....	9
1、《九洲药业（603456）：拟并购苏州诺华，CDMO 业务有望再突破》	9
四、投资建议	10
五、风险提示	10
插图目录	11

一、本周医药外包板块表现：并购驱动九洲药业股价大涨，细分领域龙头略有回调

本周医药外包板块整体上涨 2.11%，跑赢中信医药指数 0.13 个百分点。九洲药业上涨最多，涨幅为 17.9%。博腾股份、博济医药、昭衍新药也有较高上涨，涨幅分别为 8.5%、6.3% 和 5.1%。药明康德、泰格医药、凯莱英和康龙化成均有所下跌，跌幅分别为 5.2%、1.9%、1.2% 和 0.9%。

我们认为，本周九洲药业的大幅上涨主要受益于公司收购了苏州诺华。这也验证了国际大药企内部的小分子生产产能正持续向外部 CMO 企业转移的趋势。在此趋势下，我们认为中国 CMO 行业具备较高的景气度和确定性，药明康德、凯莱英、博腾股份、九洲药业将较大程度受益。另一方面，本周细分领域龙头企业药明康德、泰格医药、康龙化成均有所回调，我们认为主要受资金面的影响。

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、昭衍新药、康龙化成估值最高，2019 年 PE 分别为 67 倍、65 倍和 59 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 45 倍、39 倍、52 倍（康龙化成、昭衍新药、泰格医药、药明康德、凯莱英为预测值，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 9月6日	EPS			PE		
			2018A	2019E	2020E	2018A	2019E	2020E
603259.SH	药明康德	82.16	2.23	1.39	1.70	36.84	59.11	48.33
300759.SZ	康龙化成	41.39	0.57	0.70	0.93	72.07	59.24	44.73
603127.SH	昭衍新药	62.81	0.94	0.94	1.3	66.67	66.82	48.32
300347.SZ	泰格医药	59.83	0.94	0.92	1.27	63.38	65.03	47.11
002821.SZ	凯莱英	108.30	1.86	2.44	3.16	58.34	44.48	34.31
300725.SZ	药石科技	68.36	1.21	1.38	1.99	56.38	49.54	34.35
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	9.92	0.39	-	-	25.61	-	-
600721.SH	*ST 百花	5.79	-2.02	-	-	-2.87	-	-
300404.SZ	博济医药	22.26	0.06	-	-	402.53	-	-
603456.SH	九洲药业	13.24	0.20	0.34	0.45	67.90	38.94	29.42
300363.SZ	博腾股份	15.00	0.23	0.29	0.39	65.39	51.72	38.46

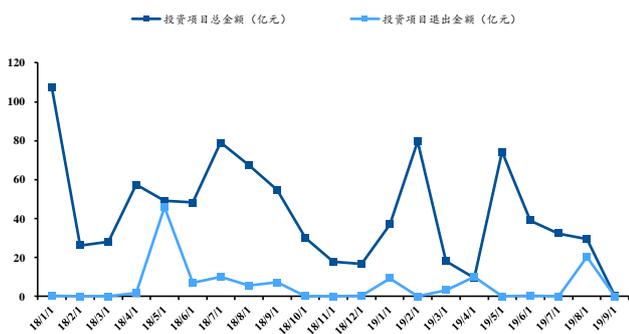
资料来源: Wind, 民生证券研究 (康龙化成、昭衍新药、泰格医药、药明康德、凯莱英为预测值, 其余为 WIND 一致预测)

二、行业景气度跟踪: 投融资保持稳定, 创新药 IND 景气度持续

(一) PE/VC 投融资: 近 3 个月投融资项目及金额保持平稳

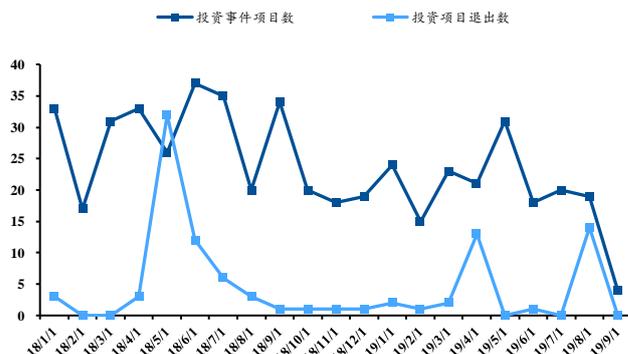
从生物科技/制药领域的 PE/VC 的投融资项目数及总金额来看, 2019 年上半年景气度略有波动, 2 月份和 5 月份为投融资金额的高点。8 月 PE/VC 投资事件项目数量共 19 个, 总金额 29.6 亿元; 退出项目共 14 个, 总金额 20.29 亿元。截至 9 月 8 日, 9 月 PE/VC 投资事件项目共 4 个, 总金额为 0.5 亿元, 无投资项目退出。6 月至 8 月间, 投融资项目及金额保持平稳, 我们认为期间制药企业的融资渠道相对稳定。

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

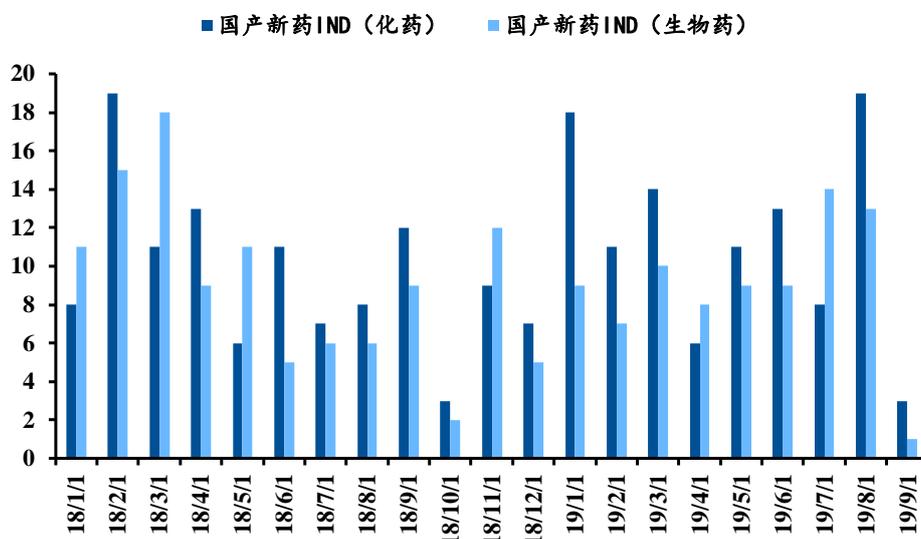


资料来源: Wind, 民生证券研究院

（二）创新药 IND 申报：8 月 IND 申报高景气，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。8 月国内化学药 IND 数量 19 个，生物药 IND 数量 13 个，达到 2019 年来的峰值。**截至 9 月 8 日，9 月国内化学药 IND 数量 3 个，生物药 IND 数量 1 个。**我们认为 9 月 IND 数量可能短期内略有回落，但并不影响创新药研发的高景气度仍然持续判断。

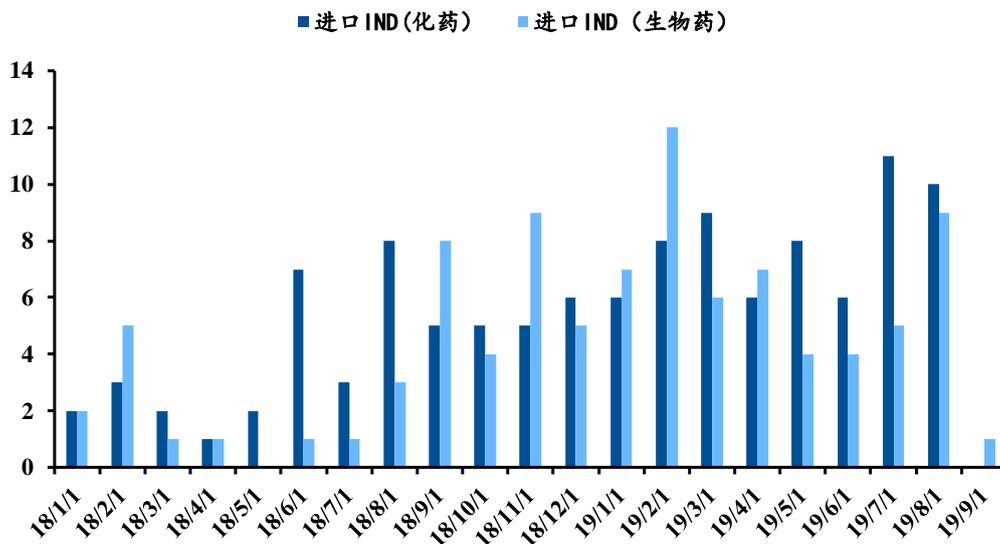
图 4：国产新药 IND 情况



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幅度上升。8 月新增进口化学药 IND 数量 10 个，生物药 IND 数量 9 个，同样处于 IND 申报的高景气阶段。**截至 9 月 8 日，9 月新增进口化学药 IND 数量 0 个，生物药 IND 数量 1 个，我们预计本月进口 IND 数量可能略有回落。**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、iSTAR Medical 完成 4000 万欧元 C 轮融资，开发微创青光眼手术设备

私营医疗设备公司 iSTAR Medical (iSTAR) 宣布完成 4000 万欧元 C 轮融资。本次融资由专业医疗投资基金 Life Sciences Partners (LSP) 和 Gimv 领投，Earlybird Venture Capital、BNP Paribas Fortis、Capricorn Venture Partners、Walloon Regional Investment Fund (SRIW) 和 Belgian Federal Investment Fund (SFPI - FPIM) 跟投。

iSTAR 成立于 2010 年，总部位于比利时安特卫普，是一家临床阶段的医疗设备公司。该公司致力于开发先进眼科植入物，为青光眼患者提供创新疗法。iSTAR 拥有经验丰富的管理团队，并具有成熟的临床研发和市场准入能力。

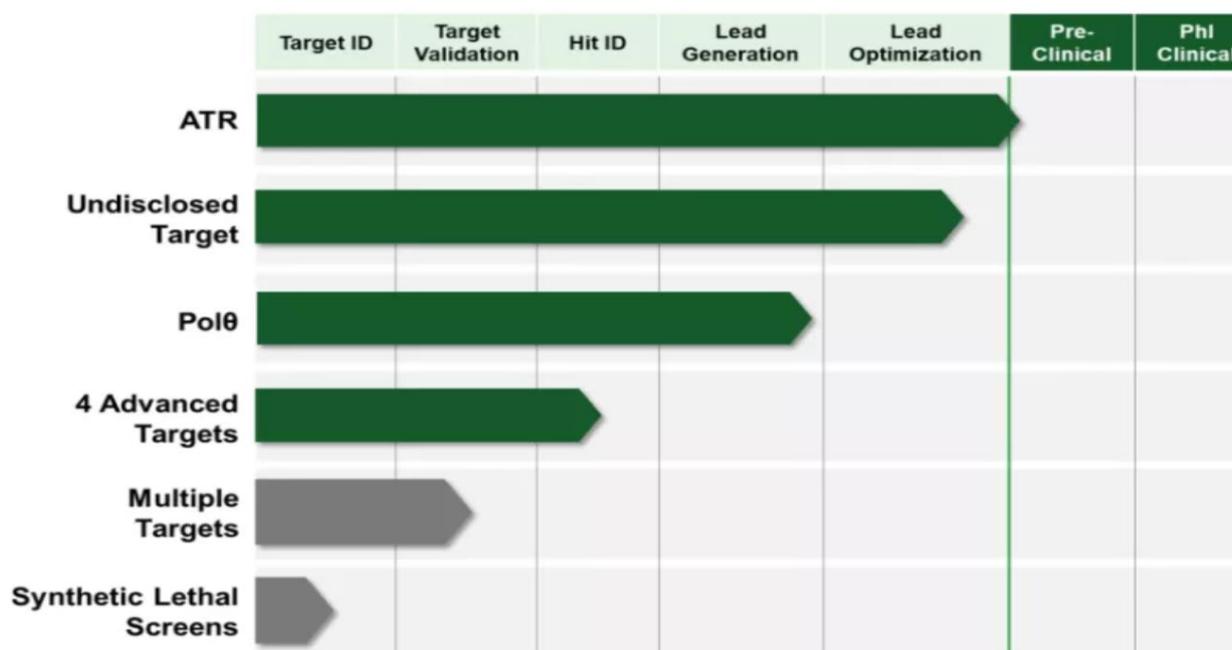
iSTAR 拥有美国华盛顿大学 STAR 生物材料的独家使用权，主要用于开发眼科植入物。STAR 是一种具有几何形状、微孔、多通道且柔软的医用级硅胶，能最大限度地减少疤痕，并保持眼科植入物性能。iSTAR 基于 STAR 研发了用于 MIGS 手术的先进医疗设备 MINInject，以改善患者临床疗效。该设备可促进睫状体氧化代谢，安全降低患者眼压。美国青光眼学会 (AGS) 杂志于 2019 年 6 月公布了 MINInject I 期临床试验结果，证实该设备安全高效，能极大地减轻青光眼患者的用药负担。

2、用 CRISPR 技术发现新靶点，生物技术公司 Repare 完成 8250 万美元 B 轮融资

Repare Therapeutics，一家致力于开发新型合成致死靶向疗法的精准肿瘤学公司，宣布完成了 8250 万美元的 B 轮融资。截至目前，Repare 已经获得了超过 1.4 亿美元的资本。该公司曾入选业界知名的年度“生物技术猛公司” (FierceBiotech's 2017 Fierce 15) 榜单。

该公司表示，将利用这笔融资将 ATR 抑制剂 RP-3500 在 2020 年推进到临床阶段。在接下来的 2 到 3 个季度里，Repare 还将推进另一个项目“Manchester”，一种未公开的 CCNE1 合成致死靶向疗法，并将继续推进其合成致死 DNA 损伤修复研发管线，包括其 DNA 聚合酶 theta (Pol θ) 项目，该项目最近与小野制药公司开展在日本和一些亚洲地区的合作。

图 6: Repare Therapeutics 管线情况



资料来源：公司官网，民生证券研究院

Repare 正在通过靶向特定肿瘤细胞的脆弱性，为患者开发新型的精准肿瘤药物。其方法整合了来自细胞生物学领域多个方向的研究见解，包括 DNA 修复 (DNA repair) 和合成致死 (synthetic lethality)。Repare 的平台利用了专有的高通量 CRISPR 基因组编辑方法来发现靶点，同时也结合高分辨率蛋白质晶体学、计算生物学和临床信息学。

合成致死性的核心概念是：虽然肿瘤可以耐受 DNA 层面上的单个缺陷，但多个缺陷组合会有效导致恶性肿瘤细胞的死亡。最近获得批准的几种 PARP 抑制剂为诱导合成致死这一创新型方法提供了明确的原则性证明。Repare 及其创始人已经开发了大规模且新颖的方法来发现更多的药物靶点，当它们被抑制时便可能诱导合成致死性。针对这些靶标的新药物有望以单一疗法形式，或结合现有药物的组合方案改善癌症治疗。

3、生物制药公司 Achilles Therapeutics 完成 1 亿英镑 B 轮融资，开发个性化 T 细胞疗法

9 月 2 日，英国斯蒂夫尼奇的生物制药公司 Achilles Therapeutics (Achilles) 宣布完成 1 亿英镑 B 轮融资。该轮融资由 RA Capital Management 领投，Syncona Investment Management Limited、Forbion、Invus、Perceptive Advisors 和 Redmile Group 跟投。

Achilles 拟利用本轮融资资金进行其个性化 T 细胞疗法的人体临床试验。该疗法主要基于

克隆源性新抗原，可治疗非小细胞肺癌和黑色素瘤。此外，Achilles 将继续增强其制造能力，并扩大其临床前实体肿瘤产品线。

Achilles 正在针对实体肿瘤开发个性化 T 细胞疗法，克隆源性新抗原是所有癌细胞表面存在的每位患者独有的蛋白质标记物。利用 PELEUS 生物信息学平台，该公司可以从每个癌细胞中存在的每个患者独特的肿瘤特征中识别克隆源性新抗原。Achilles 利用其专有工艺制造 T 细胞，以寻求精确定位每位患者体内特定的一组克隆源性新抗原。

（二）重点推荐个股更新

1、《九洲药业（603456）：拟并购苏州诺华，CDMO 业务有望再突破》

事件概述：

2019 年 9 月 4 日，公司发布公告：拟以自筹资金约 7.9 亿元收购剥离技术与药品开发资产后的苏州诺华制药科技有限公司 100% 股权，并协议在本次交易交割之日 5 年内通过标的公司向诺华爱尔兰供应三种药品（适应症分别为心衰、乳腺癌、白血病）的原料药或中间体，协议可在此基础上再延长 5 年。

分析与判断：

➤ 获得三大品种，存量、增量品种有望持续推动公司业绩

公司此前便已切入诺华抗心衰药物 Entresto、中枢神经药物卡马西平等品种的供应链。本次交易涉及三个品种，其中心衰药物预测即 Entresto，公司存量产品的销售有望放大。白血病药物或为 Bcr-Abl 抑制剂，推测为伊马替尼或尼洛替尼，两者 2019 年上半年销售额分别为 9.0 亿和 6.3 亿瑞郎；乳腺癌药物可能为 CDK4/6 抑制剂 Kisqali，上半年销售额 2.0 亿瑞郎，同比增长 103%；两个增量品种有望加速公司 CDMO 板块的业绩提升。此外，多年来的合作体现了诺华和九洲药业之间的良好战略关系，我们对未来双方的进一步合作持乐观态度，订单的持续性有望提升。

➤ 获得优质产能，业务拓展受益

本次交易后，公司将获得苏州诺华的多条高效率生产线及连续反应、酶催化反应的工艺设备，公司产能显著提升。我们认为，国内小分子 CDMO 目前正处于发展初期，产能的扩大与公司的业务拓展有直接联系。订单的持续性是该领域企业良性发展的重点，底层战略为大客户战略，而产能是基石。通过交易获得优质产能有助于公司在业务拓展和订单持续上的竞争优势。

➤ CDMO 板块业绩有望持续提升

我们认为公司 CDMO 业务将保持增长趋势。公司现拥有 11 个已上市项目、35 个 III 期临床和 294 个 II/I 期临床，其中早期项目较 2018 年底增多 24 个；瑞博制药杭州研发基地的建成及美国 BD 团队、欧洲孙公司的建立将促进该业务在国内外的拓展。

投资建议：由于交易尚未正式执行，暂不考虑本次交易对未来业绩的影响，预计 2019-2021 年 EPS 分别为 0.34、0.46、0.56 元，按 2019 年 9 月 4 日收盘价对应 PE 为 37.2、28.1、22.8 倍。

分业务来看，估计公司两大业务的 2019 年分拆估值与各自对应的可比公司相仿，给予“谨慎推荐”评级。

风险提示：客户订单数量不及预期；环保监管风险。

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、凯莱英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
图 2: 投资项目/退出项目总金额	5
图 3: 投资事件/退出事件数量	5
图 4: 国产新药 IND 情况	6
图 5: 进口新药 IND 情况	6
图 6: Repare Therapeutics 管线情况	8

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
以报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来股价涨幅 15% 以上
	谨慎推荐	分析师预测未来股价涨幅 5%~15% 之间
	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		
以报告发布日后的 12 个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来行业指数涨幅 5% 以上
	中性	分析师预测未来行业指数涨幅 -5%~5% 之间
	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。