

创新药投资方法论： 解析涨跌背后的 α 与 β

——创新药深度研究系列六

光大证券医药团队：林小伟/王明瑞
2022-12-14

创新药投资是一条好的赛道吗？

创新药已成为医药板块核心投资主题之一，但是股价往往波动较大，涨跌原因与估值体系复杂。投资创新药需要做大量的专业性学术研究却可能无法产生很好的投资收益，经常是收获了知识却无法收获财富。尽管创新药上市公司越来越多，但是很多投资人却越来越迷茫，甚至质疑创新药投资是否是一条好赛道。因此我们在这篇报告中尝试构建一套创新药投资方法论，用更好的策略对创新药投资进行指导。

我们选取了上市后涨幅最大的两个Biotech企业——康希诺生物-B、信达生物（其上市后截至2021.12.29涨幅分别达到393%、183%），通过对其股价历史的深度复盘总结了涨跌驱动力。我们认为创新药公司股价的涨跌既有行业性的因素，又有个股性的因素， α 与 β 缺一不可，如果想获得好的投资收益，则既要谋一域，也要谋全局。

何为创新药板块的 β ：时过境迁而攻守之势异也

- 1) 人口变化是底层逻辑，人口总量增长、老龄化、人民生活改善会带来临床需求总量增长与疾病谱的变迁，这是创新药板块发展最根本的逻辑。
- 2) 政策是医药行业最强周期，政策的调控能力持续增强，产业以政策指导为方向，政策周期往往会造就创新药发展的周期。
- 3) 行业突发事件的驱动可遇不可求，有可能造成行业普涨。
- 4) 市场风险偏好的改变会影响资金的流向。

何为创新药个股的 α ：预期差我所欲也，确定性亦我所欲也

当前市场普遍采用的rNPV估值体系中，有两个主观参数对估值结果产生重大影响，即成功率和渗透率，因此衍生出两种投资策略，押注临床试验结果vs押注公司成长性。

- 1) 押注临床试验结果策略的核心矛盾不在于是否是获得积极的结果，而在于该结果是否超出了此前市场的一致预期，需要寻找临床价值分歧点、成为市场的对手，本质上是基于预期差的投资策略；
- 2) 押注公司成长性策略的关键点在于理解企业发展壮大的路径，并对基本面关键拐点进行提前预判，成为趋势的朋友，本质上是基于确定性的投资策略。

投资建议：君子见机，达人知命

对创新药的投资需要把握正确的 β ，精选有潜力的 α 。创新药 β 的根本在于人口的变化，而政策改革会驱动行业的周期，突发事件和市场风险偏好等因素可能产生短期影响；创新药的 α 分为押注临床试验结果和押注公司成长性两种，其本质区别在于投资预期差，还是投资确定性，两种策略无绝对的优劣之分，建议投资者基于自身的需求对创新药个股进行精选。

风险分析：政策调整的风险；市场风险偏好变化的风险；临床试验失败的风险。

1、创新药投资是一条好的赛道吗？

- 1.1、Biotech 分化态势明显，胜者收益率惊人
- 1.2、复盘收益率最高 Biotech，透视涨跌驱动力
- 1.3、 α 与 β 缺一不可：既要谋一域，也要谋全局

2、何为创新药板块的 β ：时过境迁而攻守之势异也

3、何为创新药个股的 α ：预期差我所欲也，确定性亦我所欲也

4、投资建议：君子见机，达人知命

5、风险分析

Biotech分化态势明显，胜者收益率惊人

科创板
港股18A

34家Biotech企业
上市后涨跌幅

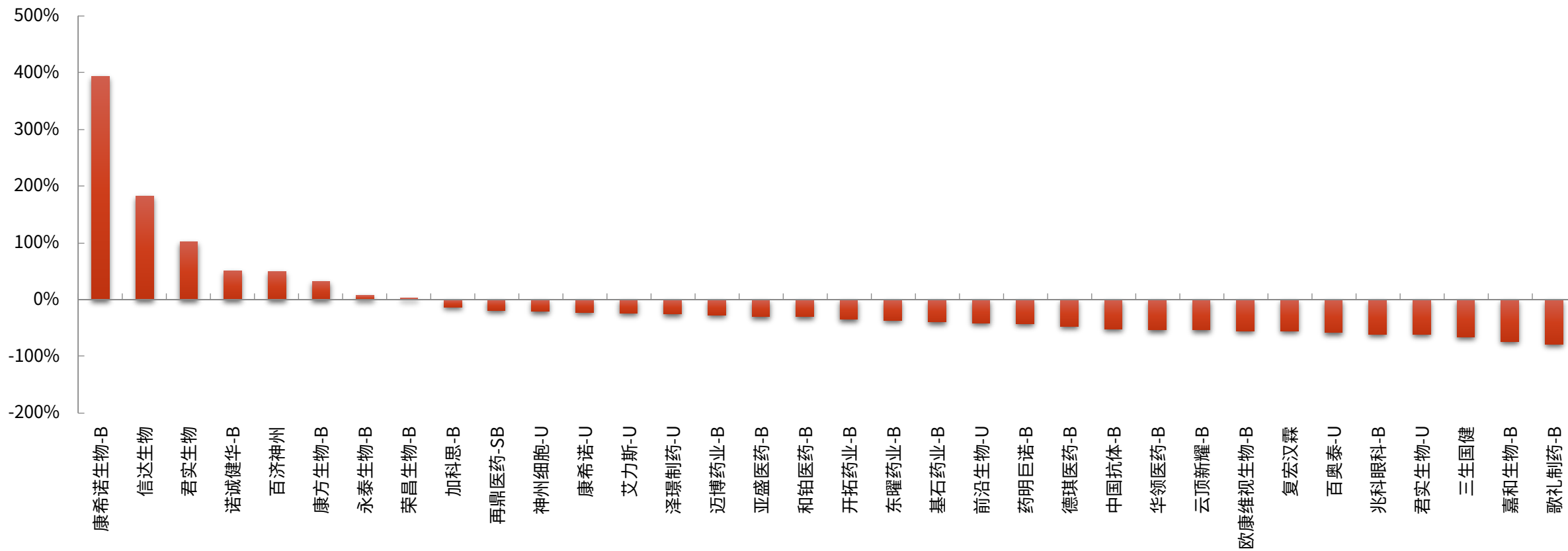
上涨
8家

下跌
26家

康希诺生物-B
393%

信达生物
183%

图1：部分Biotech企业上市以来涨跌幅（截至2021.12.29）



资料来源：wind、光大证券研究所（注：选择范围是截至2020年报尚未实现盈利的Biotech企业，剔除2021.5以来上市的次新股）

康希诺：新冠疫苗周期的弄潮儿

图2：康希诺生物-B股价历史复盘（2019/3/28~2021/12/29）



信达生物：从Biotech走向Biopharma的佼佼者

图3：信达生物股价历史复盘（2018/10/31~2021/12/29）



α 与 β 缺一不可：既要谋一域，也要谋全局

通过对康希诺、信达生物的历史复盘分析，我们发现Biotech的股价涨跌既有板块性的因素，也有个股性的原因。

●**板块性因素**往往会驱动同类股票同涨同跌，无论个股的自身基本面如何，都容易受到整体的带动，比如新冠概念的大行情，驱动着防疫各个品类的涨跌，比如疫苗、药物、医疗防护、检测等等；

●**而个股本身的质地**则决定了是否可以产生超越板块平均水平的超额收益，比如康希诺的新冠疫苗由于研发和上市速度快而表现亮眼，信达生物由于综合实力强劲得到市场广泛认可，在一众Biotech企业中脱颖而出，并且在Biotech整体回调时相对抗跌。

因此，创新药投资的制胜之道在于，选择合适的时机，在板块性行情的初期提前布局，并且精选出优质标的进行重点布局，方能在大趋势中获得最大化的超额收益。

表1：收益率最高的2个biotech公司股价涨跌因素总结

	板块性因		个股性因	
	涨	跌	涨	跌
康希诺	新冠疫苗研发预期 新冠疫苗接种预期	国内新冠疫情得到控制 新冠疫苗接种量下降	新冠疫苗研发进度领先 新冠疫苗上市进度领先 常规疫苗研发进展	2021Q3收入利润环比下降
信达生物	PD-1市场繁荣 创新药政策利好 创新药牛市	Biotech板块估值回调 创新药出海风险折价	达伯舒销售超预期 达伯舒大适应症开发进度快 全球制药巨头的认可	市场对于信迪利单抗能否获 FDA批准产生质疑

资料来源：同花顺iFinD、光大证券研究所整理

1、创新药投资是一条好的赛道吗？

2、何为创新药板块的 β ：时过境迁而攻守之势异也

- 2.1、人口是制药的底层逻辑
- 2.2、政策是医药行业最强的周期
- 2.3、突发事件的驱动可遇不可求
- 2.4、市场风险偏好影响资金流向

3、何为创新药个股的 α ：预期差我所欲也，确定性亦我所欲也

4、投资建议：君子见机，达人知命

5、风险分析

人口总量增长与人口老龄化是底层逻辑

人口总量维持低增长

城镇化进程快；

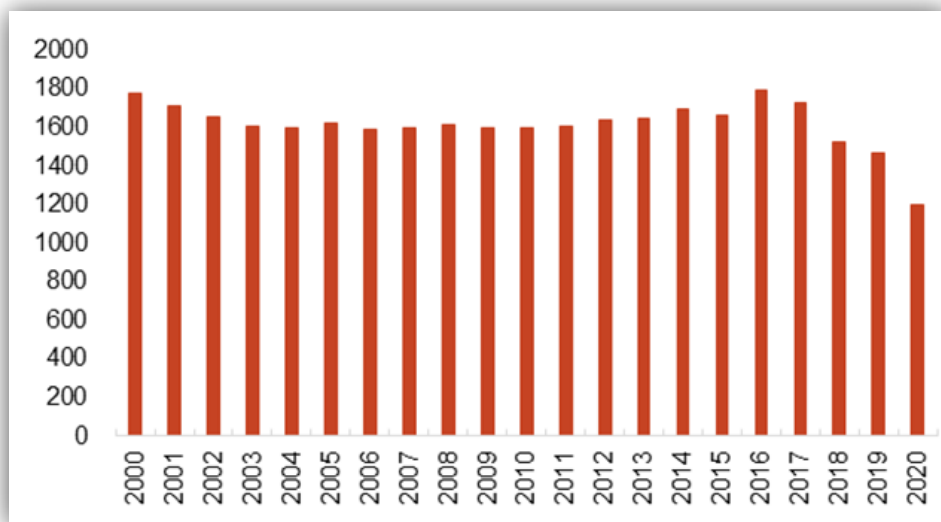
老龄化程度加深

劳动力人口占比下滑；

性别结构得到改善

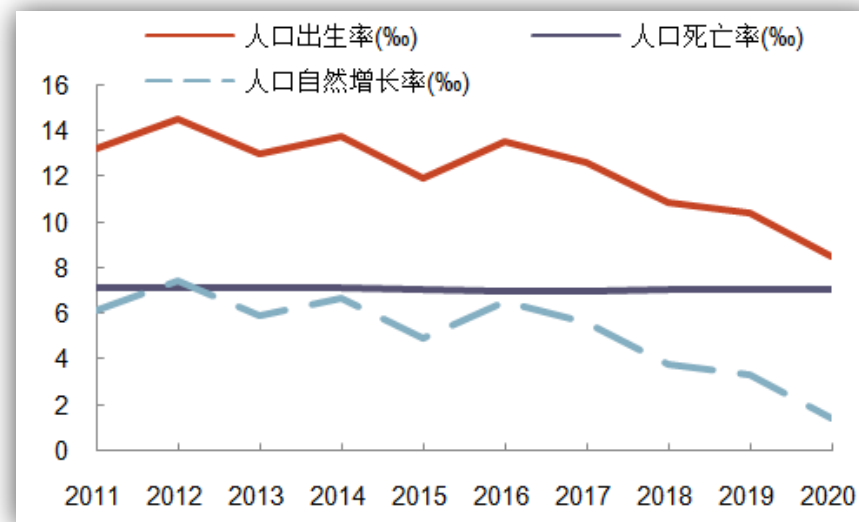
人口受教育水平快速
提升；

图4：2000-2020年我国新生儿数量（万人）



资料来源：Wind，光大证券研究所

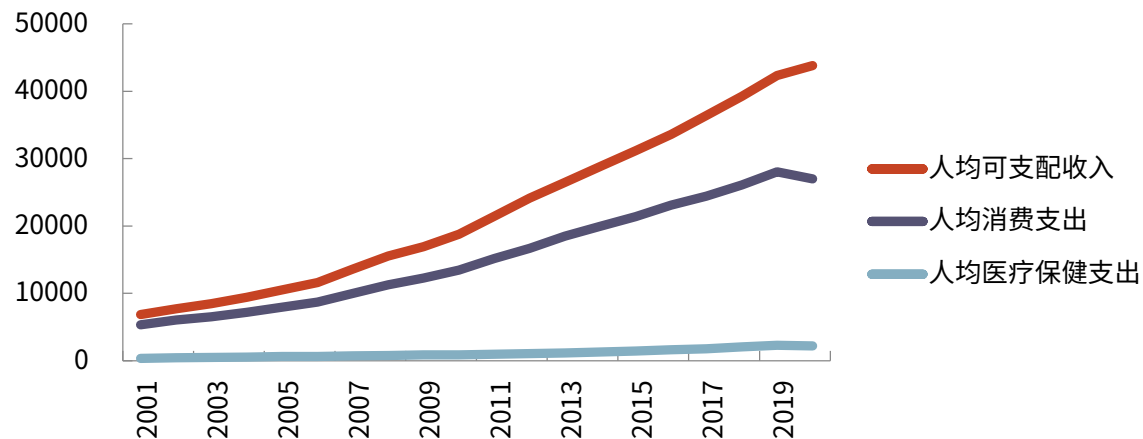
图5：2011-2020年中国人口变化比率



资料来源：国家统计局，光大证券研究所

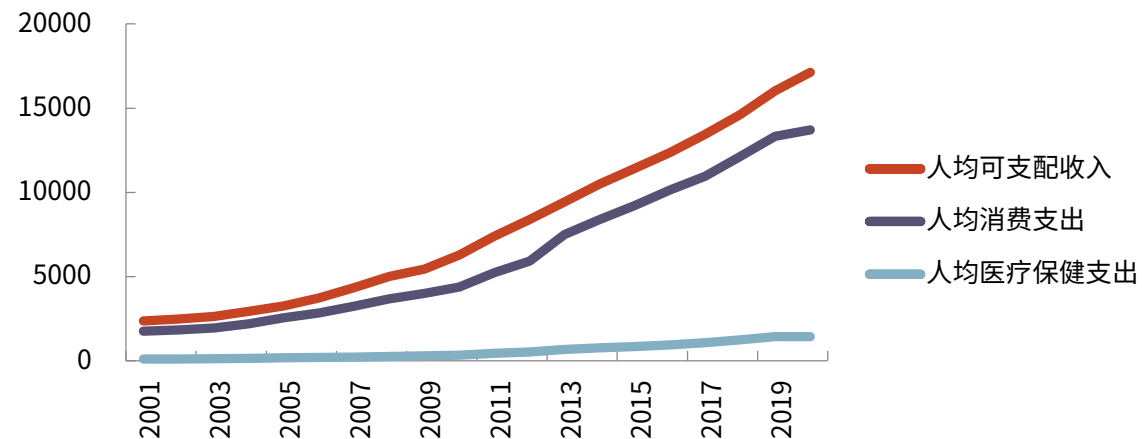
人民生活的改善带来疾病谱变迁，催生抗肿瘤药的繁荣发展

图6：中国城镇居民人均可支配收入持续改善（元，2001-2020）



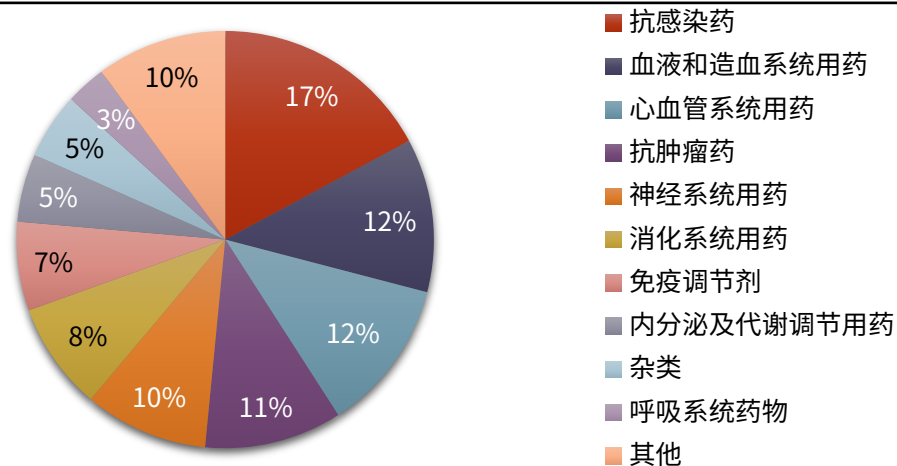
资料来源：同花顺iFinD、国家统计局、光大证券研究所

图7：中国农村居民人均可支配收入持续改善（元，2001-2020）



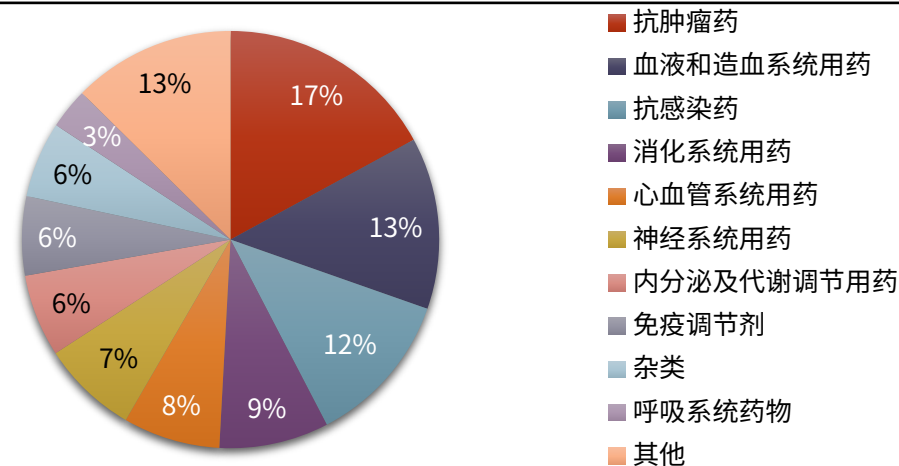
资料来源：同花顺iFinD、国家统计局、光大证券研究所

图8：2012年样本医院各治疗领域销售额占比



资料来源：PDB、光大证券研究所

图9：2021Q1~Q3样本医院各治疗领域销售额占比



资料来源：PDB、光大证券研究所

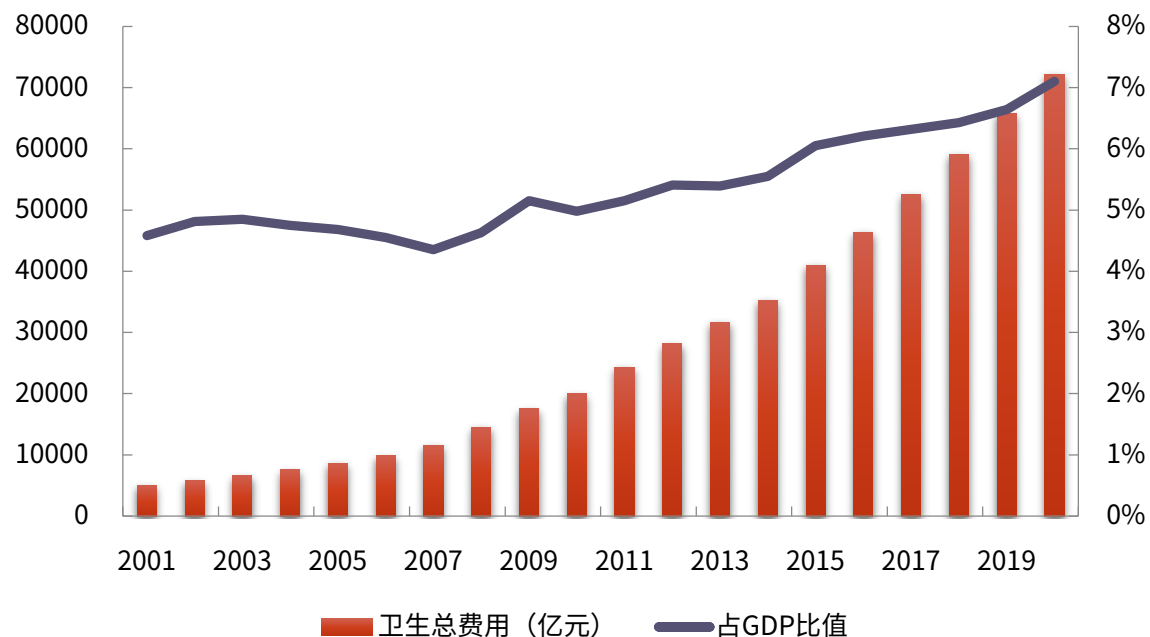
卫生支出的集中化与政策调控能力的持续增强

□卫生总费用和占GDP比例持续增长

□个人卫生支出占比持续下降

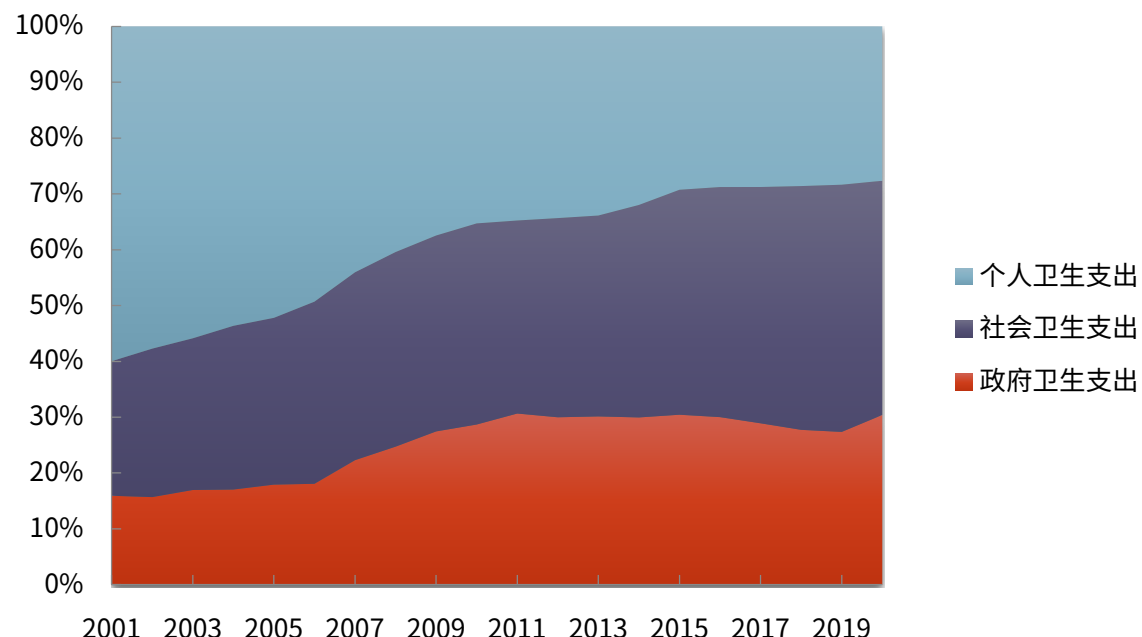
	政府	社会	个人
2001年	16%	24%	60%
2020年	30%	42%	28%

图10：中国卫生总费用持续增长（2001-2020）



资料来源：同花顺iFinD、光大证券研究所

图11：政府和社会卫生支出占比持续增加（2001-2020）



资料来源：同花顺iFinD、光大证券研究所

医改以人民健康为中心，产业以政策指导为方向

起步阶段 (2015.07~2017.10)

- 2015.7国家药监局发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》，创新药进入高质量发展的标志性稳健

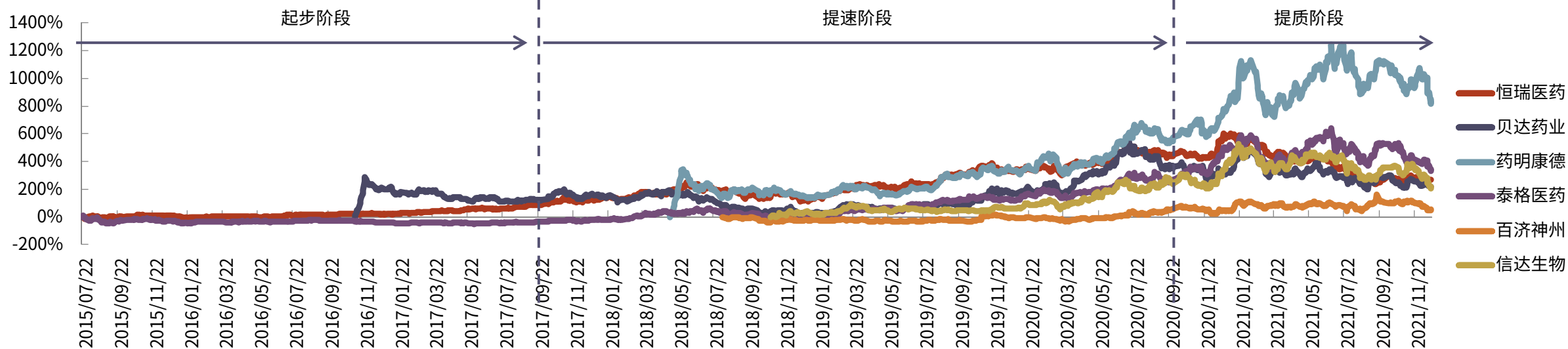
提速阶段 (2017.10~2020.10)

- 2017.10发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，国家层面鼓励创新
- 2018年药品集中采购开始，则标志着销售驱动的时代走向终结，制药企业无论是主动还是被动，均需转向创新药

提质阶段 (2020.10~至今)

- 2020.10印发《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作实施方案》医保支付方式改革拉开帷幕
- 2021.11印发《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》，可能会引发医疗终端药物临床价值的优胜劣汰
- 2021.11发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，标志着me-too创新药的时代红利结束。

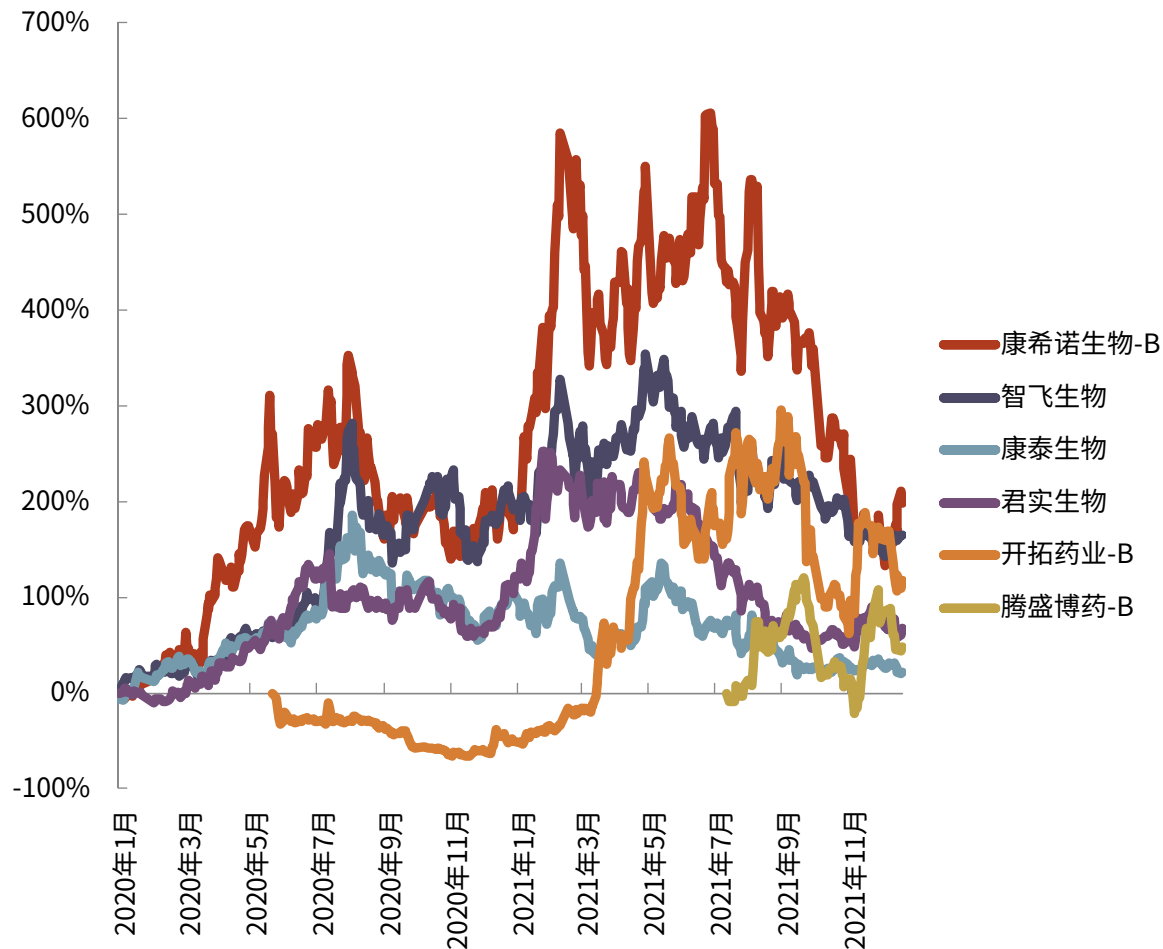
图12：部分创新产业链公司股价相对涨跌幅 (2015/07/22~2021/12/21)



资料来源：同花顺iFinD、光大证券研究所（注：恒瑞医药、泰格医药为相对2015.7.22收盘价的涨跌幅，其他在2015.7.22之后上市的企业为相对IPO当日收盘价的涨跌幅）

突发事件的驱动可遇不可求

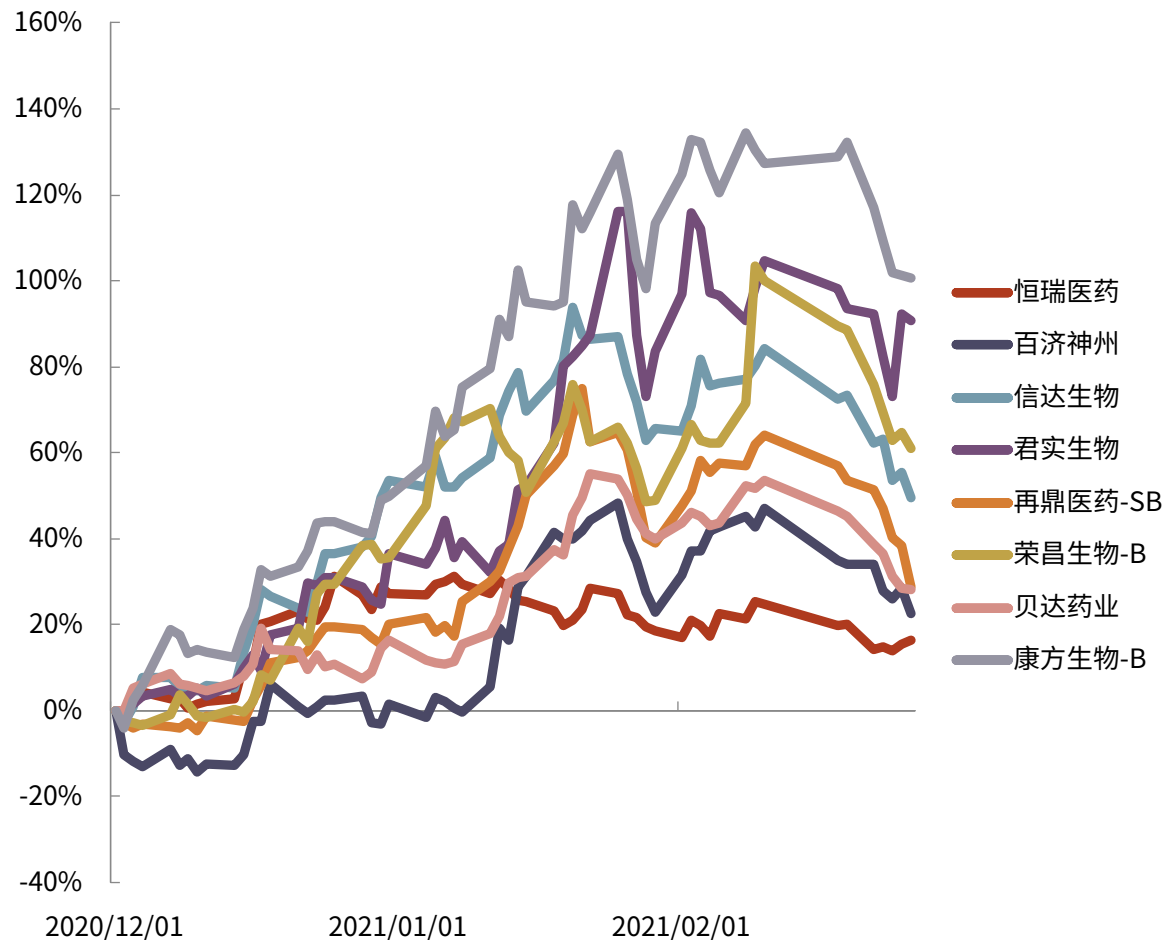
图13：部分新冠疫苗和药物概念股的相对涨跌幅（2020/01/02~2021/12/21）



资料来源：同花顺iFinD、光大证券研究所（注：康希诺生物-B、智飞生物、康泰生物、君实生物为相对2020.1.2收盘价的涨跌幅，开拓药业-B和腾盛博药-B上市时间在新冠疫情发生之后，采用相对IPO当日收盘价的涨跌幅）

请务必参阅正文之后的重要声明

图14：部分创新药企业在20年医保谈判后相对涨跌幅（2020/12/01~2021/02/26）



资料来源：同花顺iFinD、光大证券研究所

市场风险偏好影响资金流向

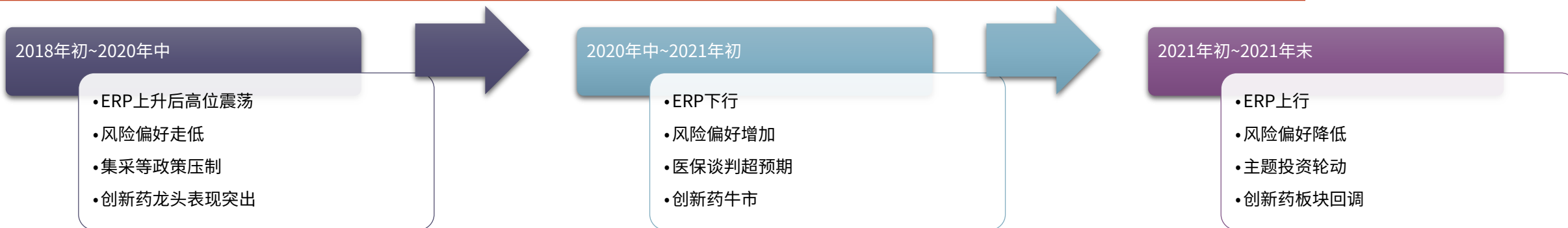
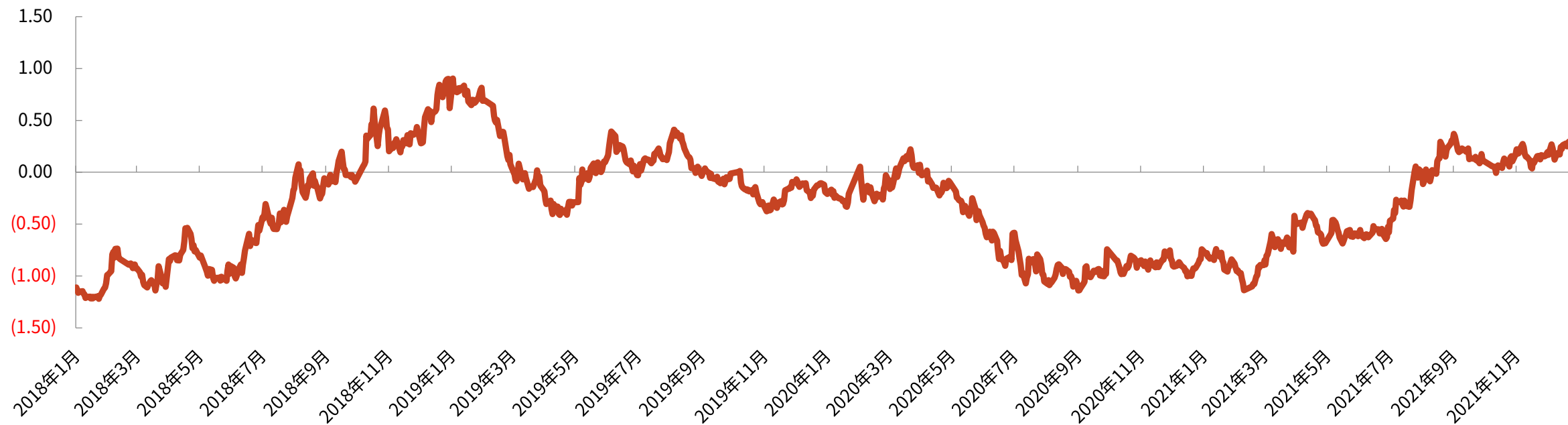


图15：医药生物行业ERP变化情况（%，2018.1.2~2021.12.28）



资料来源：同花顺iFinD、光大证券研究所（注：采用医药生物（申万）指数的PE-TTM、10年期中债国债到期收益率进行计算，计算公式为 $ERP=1/PE-10$ 年期国债收益率）

从宏观视角剖析创新药估值要素

利率

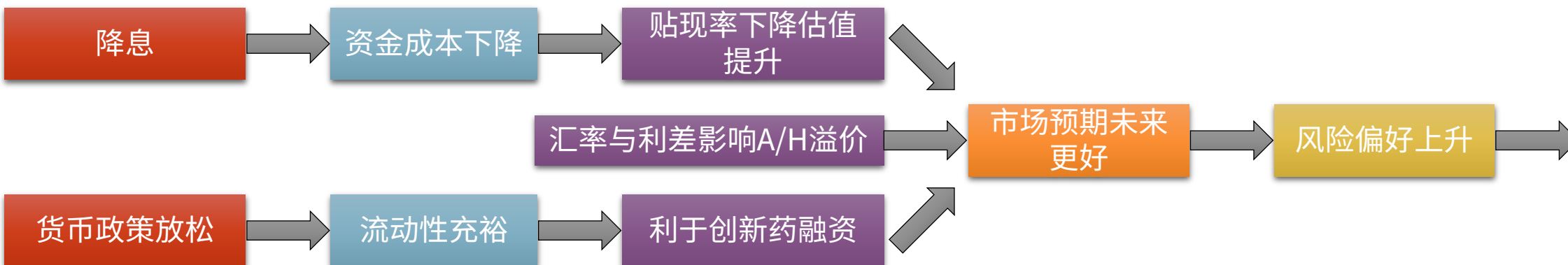
- 降息导致贴现率下降时，创新药有着很好的超额收益，其中
 - 降息周期Biotech的进攻性更强；
 - 加息周期Pharma的防御性更优秀；
 - 美联储的货币政策对国内创新药股价也有较大影响，H股受到的影响更加明显；

汇率与利差

- 当人民币贬值压力增加（LIBOR-SHIBOR上升）时，H股估值较A股更容易受到压制，A/H溢价随之升高，优先考虑A股创新药，反之H股创新药的进攻性更强。

货币政策放松

- 可为创新药创造更好的融资环境，但对二级市场股价直接影响不明显。



新
药
牛
市

1、创新药投资是一条好的赛道吗？

2、何为创新药板块的 β ：时过境迁而攻守之势异也

3、何为创新药个股的 α ：预期差我所欲也，确定性亦我所欲也

- 3.1、重新审视 rNPV 估值，两个主观参数影响较大
- 3.2、押注临床试验结果是一种好的策略吗？
- 3.3、押注公司成长性是一种好的策略吗？

4、投资建议：君子见机，达人知命

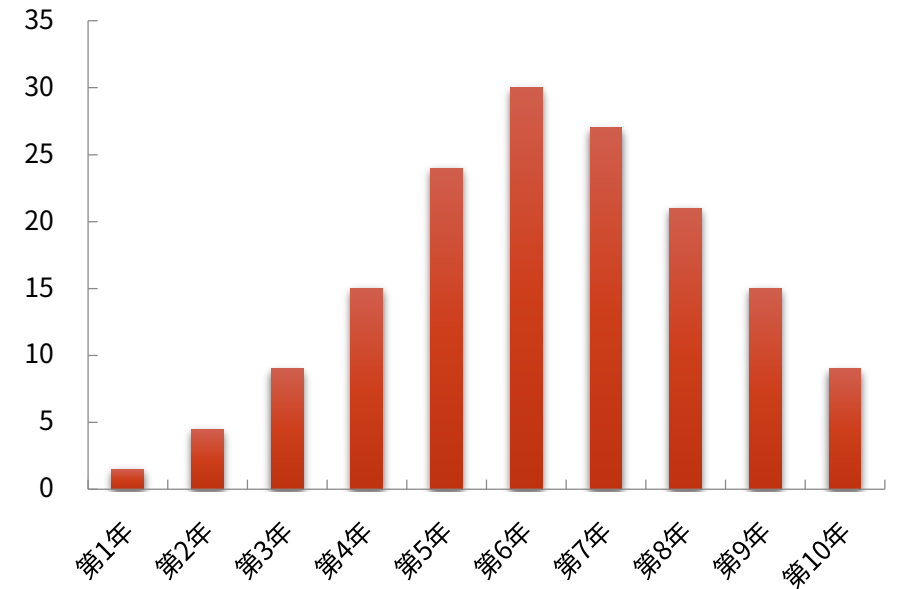
5、风险分析

重新审视rNPV估值，两个主观参数影响较大

我们首先假设一个假想的创新药，该药物研发代号为“张三①号”，对其进行rNPV估值测算，关键假设包括：

- 1)根据流行病学调查，张三①号对应的患者基数是100万人；
 - 2)由于张三①号的临床数据优异，假设患者渗透率在上市后的第1-5年以每年3-6pp的幅度增长，直至第6年达到峰值销售额时，可达到30%，其后的第7-10年渗透率则以每年3-6pp的幅度下降；
 - 3)参考同治疗领域同类药物的定价，假设张三①号达到峰值销售后的定价为1万元/年；
 - 4)药品上市后的商业化起步阶段，需要投入大量的销售费用导致净现金流较少，随着后续销售放量和生产规模化带来的成本降低，净现金流比例将逐步提升并趋于稳定，假设上市第1年~第4年的销售额产生净现金流比例分别为20%/25%/30%/35%，第5年之后稳定在35%左右；
 - 5)张三①号当前已经完成II期临床试验且取得积极数据，有较大概率完成III期临床并最终获批上市，假设成功率为60%；
 - 6)折现率r假设为6.5%；
 - 7)考虑到药物的更新换代风险，假设永续增长率g=-2%；
- 综合以上假设，测算张三①号的峰值销售额约为30亿元，rNPV估值约为33亿元。

图16：假想创新药“张三①号”的销售收入预测（亿元）



资料来源：光大证券研究所测算

表2：假想创新药“张三①号”的估值敏感性分析

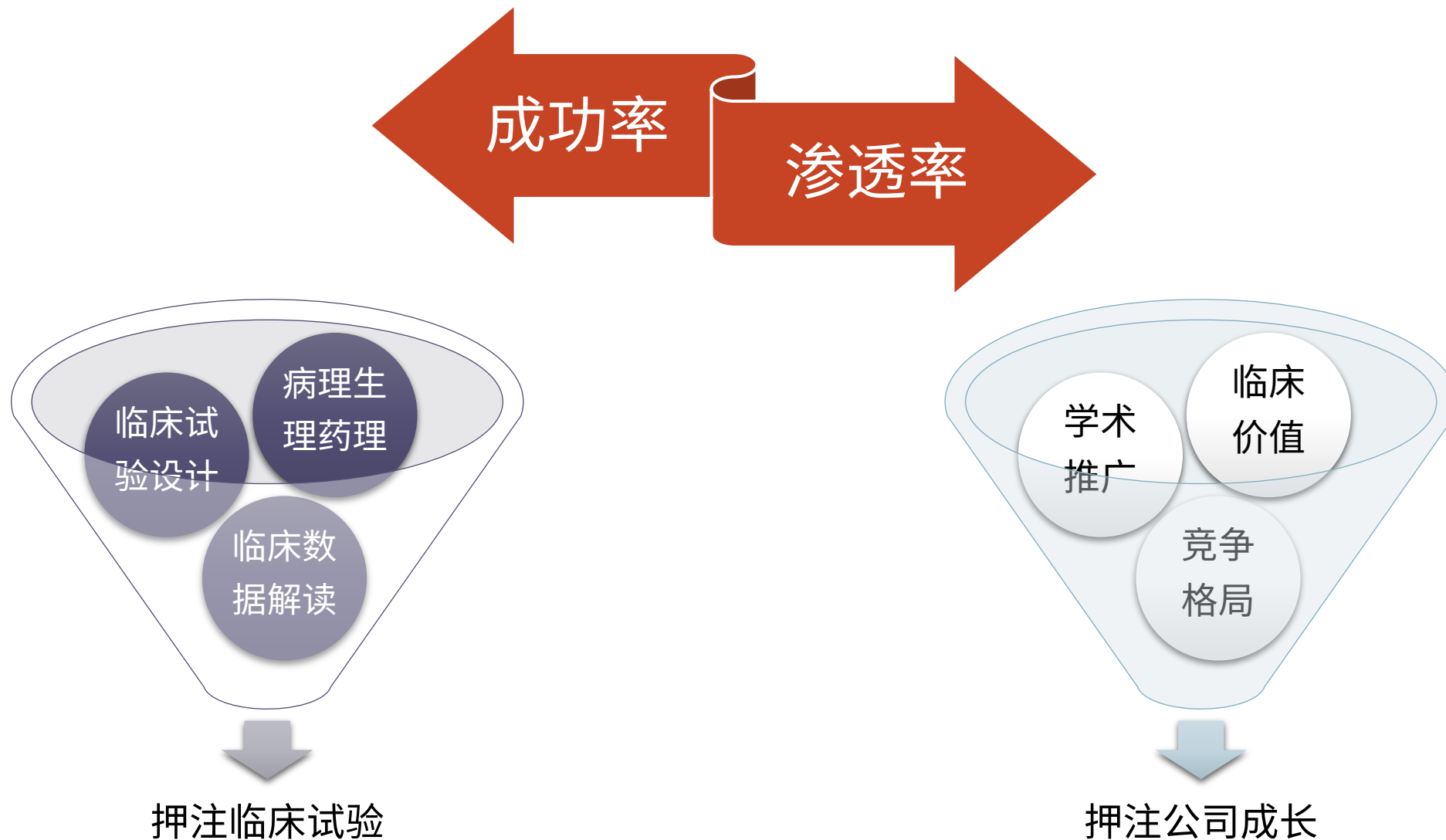
估值（亿元）		成功率				
		40%	50%	60%	70%	80%
达峰时渗透率	10%	7	9	11	13	14
	20%	14	18	22	25	29
	30%	22	27	33	38	43
	40%	29	36	43	51	58
	50%	36	45	54	63	72

资料来源：光大证券研究所测算（注：以上分析均按照第6年达峰进行测算；为保持销售额放量曲线可比，第2年~第10年的销售额增长率统一按照+200%/+100%/+67%/+60%/+25%/-10%/-22%/-29%/-40%进行测算）

药物在多年后的渗透率、获批上市的成功率，则在多数情况下是见仁见智的主观判断，但作为估值体系的核心参数，上述两个指标又会对估值结果产生较大的影响。为了直观地呈现影响的程度，我们对上述两个指标进行敏感性分析

经过测算，我们发现在渗透率10~50%、成功率40~80%的范围内，张三①号的估值范围可以从7亿元到72亿元之间波动，相差接近10倍。因此，在估值时如何选择一个创新药的成功率与渗透率的参数，是衡量创新药价值的关键问题，进而会形成对创新药的预期差。

成功率与渗透率的主观判断衍生两种投资策略



为何临床数据发布后，股价有涨有跌？

在有些情况下，企业发布临床数据之后，股价可能迎来大幅上涨，例如：

●康方生物：2021年5月20日宣布，已于2021年美国临床肿瘤学会年会（ASCO 2021）上发布了Cadonilimab（PD-1/CTLA-4双抗,AK104）、AK112（PD-1/VEGF双抗）、AK117（CD47单抗）、Penpulimab（PD-1单抗,AK105）的相关临床研究的最新进展。在此临床数据发布前后，公司股价迎来了大幅上涨。公司2021.5.11收盘价为49.45港元，2021.6.1的收盘价则达到了68.30港元，14个交易日的涨幅达到38%；

●亚盛医药：三个细胞凋亡管线品种的四项临床研究入选2021年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会，其中两项进展获选口头报告，分别为Bcl-2抑制剂APG-2575的全球I期临床研究、新型MDM2-p53抑制剂APG-115联合帕博利珠单抗的全球II期临床研究。在此临床数据发布前后，公司股价大涨。2021.4.15收盘价为30.25港元，2021.5.24收盘价为51.25港元，26个交易日的涨幅达到69%。

康方生物与亚盛医药在披露药物数据前后股价大幅上涨，主要在于公司商业化能力尚未成熟，公司价值很大程度来源于在研药物的价值，并且产品的创新性强、风险高，披露临床数据之后，可大幅提振市场对于产品未来成功上市的信心，因而对公司的估值体系产生了积极影响。

图17：康方生物在2021ASCO发布数据前后股价大涨（2021/04/01~2021/06/30）



图18：亚盛医药在2021ASCO发布数据前后股价大涨（2021/04/01~2021/06/30）



为何临床数据发布后，股价有涨有跌？

在有些情况下，尽管发布了积极的临床数据，但公司的股价受到的影响可能并不明显，例如：

●恒瑞医药：在2021ASCO上共有64项研究入选，包括5项Oral、23项Poster以及36项Online Abstract，涉及的抗肿瘤药包括卡瑞利珠单抗、阿帕替尼、吡咯替尼、硫培非格司亭、SHR6390和SHR-1701等，涵盖乳腺癌、食管癌、胃癌、肝癌、肺癌、鼻咽癌等多个治疗领域。但在临床数据发布前后，公司的股价波动幅度并不大；

●信达生物：在2021ASCO上发布达伯舒®（信迪利单抗注射液）、pemigatinib（研发代号IBI375，FGFR1/2/3抑制剂）以及IBI110（抗LAG-3单克隆抗体）相关的多项临床数据。在临床数据发布前后，公司的股价波动幅度不大。

恒瑞医药和信达生物披露多项优秀临床数据，但是对股价影响很小，我们认为其原因在于，市场普遍认可这两个公司优秀的创新研发能力和强劲的综合实力，对于临床试验获得积极数据报以较大期望，以上数据的披露属于此前市场预期的兑现，并不会过多影响市场对恒瑞医药和信达生物的价值判断。

图19：恒瑞医药在2021ASCO前后股价波动幅度不大（2021/04/01~2021/06/30）



资料来源：同花顺iFinD、光大证券研究所

请务必参阅正文之后的重要声明

图20：信达生物在2021ASCO前后股价波动幅度不大（2021/04/01~2021/06/30）



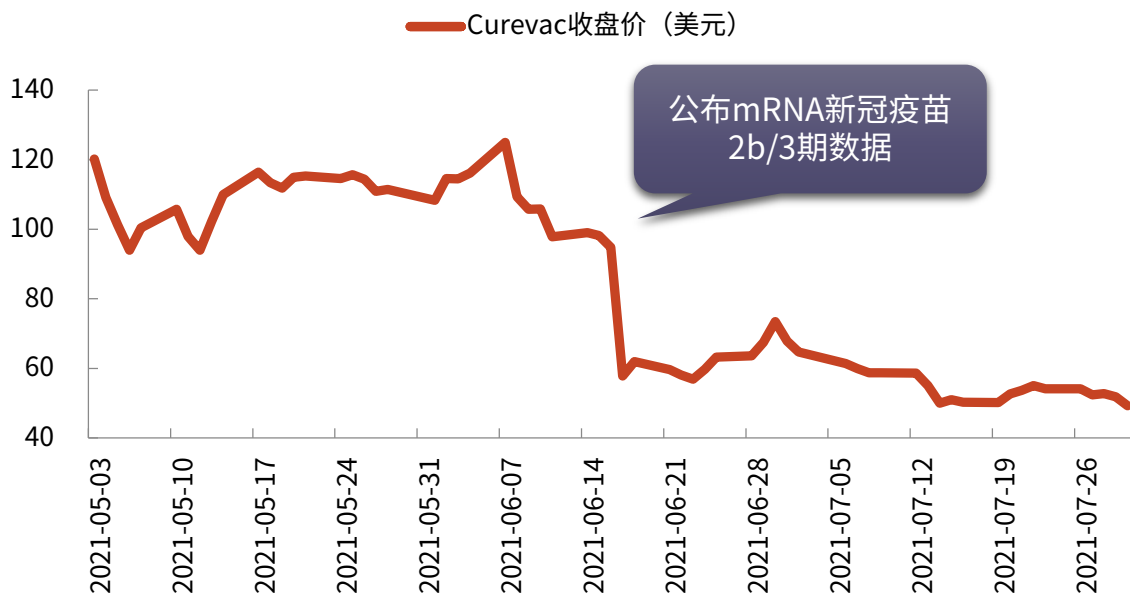
资料来源：同花顺iFinD、光大证券研究所

为何临床数据发布后，股价有涨有跌？

还有些情况，是临床数据发布之后，引发了股价下跌，其中有些是因为失败而下跌，但也有些情况是临床试验取得积极结果，但股价依然会跌，例如：

- Curevac：2021.6.16公布mRNA新冠疫苗的IIb/III期临床数据，保护率仅47%，未达到预设的统计学成功标准，大幅低于市场预期，引发股价大幅下跌。公司2021.6.7收盘价为125.00美元，2021.7.14收盘价为50.00美元，26个交易日下跌了60%；
- 康乃德生物：2021.11.18宣布IL-4R抗体CBP-201治疗中重度特应性皮炎的全球II期临床达到主要终点，但却引发股价大跌，估计主要原因在于关键次要终点IGA 0或1（皮肤无瘢痕或几乎无瘢痕）仅有300mg Q2W组达到显著差异，另外两个剂量组则没有。然而已上市的同类产品Dupixent则在300mg Q2W、300mg Q4W、200mg Q2W三个剂量组均有改善。2期临床结果表明其可能难以超越Dupixent，尽管取得积极结果，但却低于市场预期，因而引发了股价大跌。

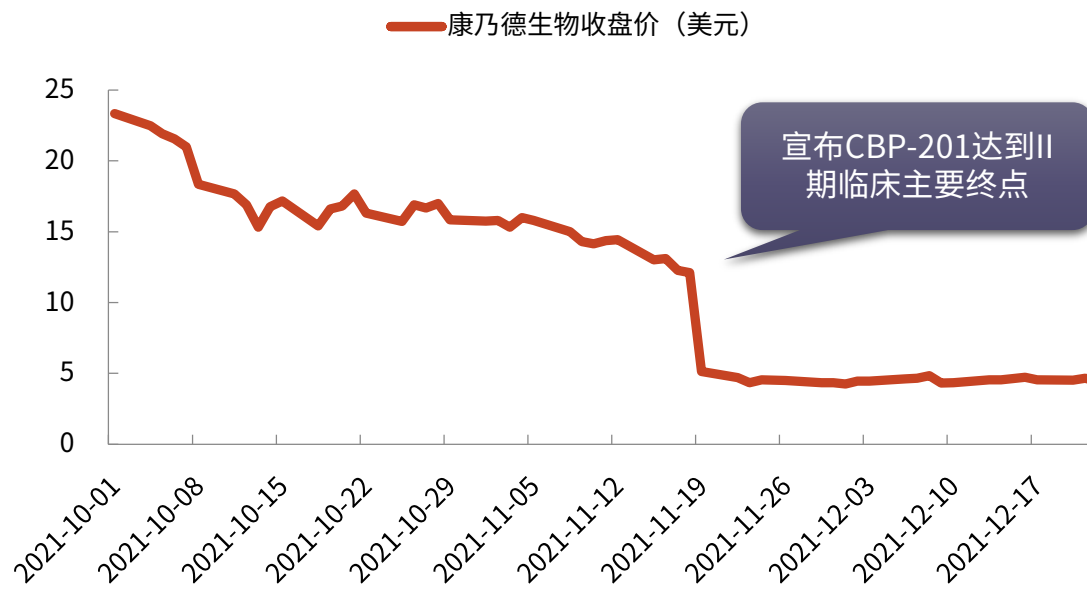
图21：Curevac公布mRNA临床数据后股价大跌（2021/05/03~2021/07/30）



资料来源：同花顺iFinD、光大证券研究所

请务必参阅正文之后的重要声明

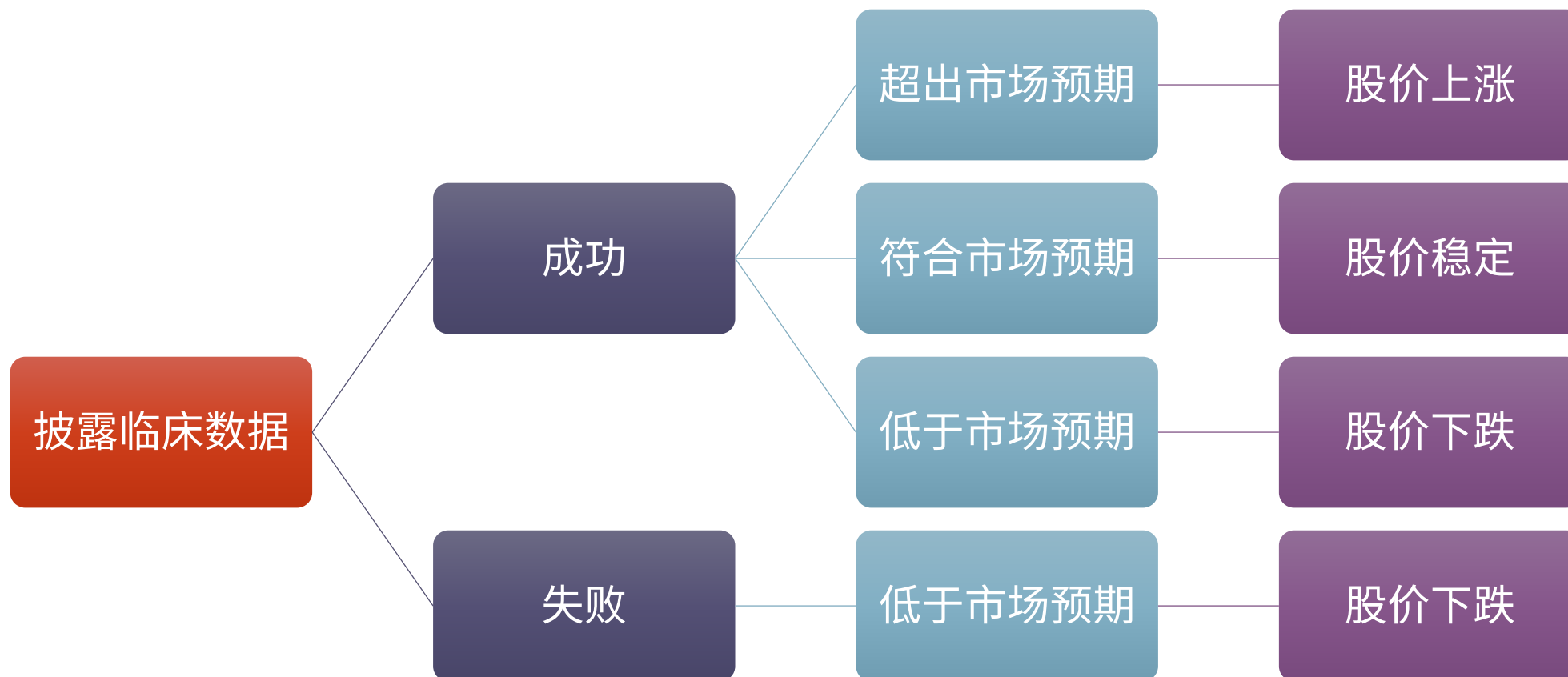
图22：康乃德宣布CBP-201达到II期临床主要终点后股价大跌（2021/10/01~2021/12/22）



资料来源：同花顺iFinD、光大证券研究所

押注临床试验结果的策略：寻找临床价值分歧点，成为市场的对手

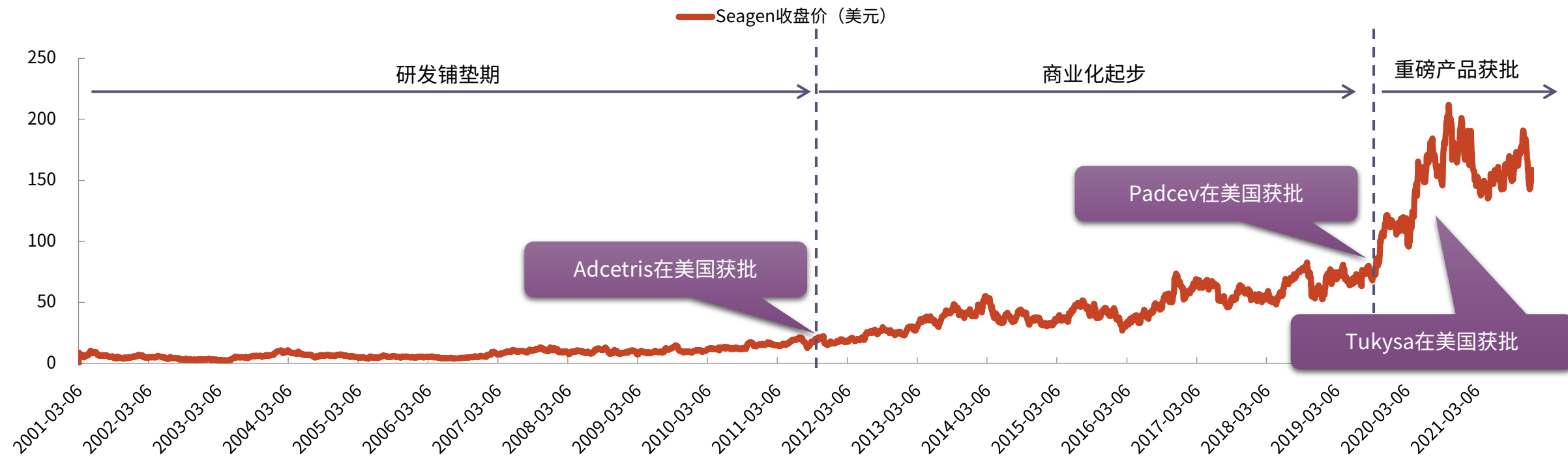
- ✓ 临床数据能否驱动股价上涨，其核心矛盾不在于是否获得积极的结果，而在于该结果是否超出了此前市场的一致预期。
- ✓ 当市场普遍不看好或未关注某个药物的情况下，提早发掘出药物潜在的、未被市场认可的价值，才能有较大概率在押注临床试验结果的策略中获胜。
- ✓ 押注临床试验结果的投资策略应当是“寻找临床价值的分歧点”，从本质上来讲是一种基于预期差的投资策略，识别出市场对临床价值的分歧点，然后基于自己对药物价值的独到判断，通过预期差获得投资收益。



美股Biotech大牛股Seagen上市20年都经历了什么？

回顾Seagen过去二十年的发展历程，在三个阶段中公司股价的表现各有不同。在研发铺垫期，公司并无产品获批上市，并且ADC技术当时尚不成熟，市场认可度不高，在此期间的股价表现并不理想；而当公司的Adcetris获批上市、商业化起步之后，公司进入新的发展阶段，市场开始逐步认可Adcetris和公司未来较高的发展潜力，随着Adcetris销售额稳健增长，公司的商业化能力逐步建立，开始由biotech转型升级为biopharma，因而股价在2011~2019年间呈现稳健上涨态势；在2019~2020年间，公司的股价迎来一波大幅跃升，其主要催化剂是潜在重磅炸弹药物Padcev和Tukysa的获批，以及世界制药巨头默克的大额合作与许可协议。

图23：Seagen上市以来的股价复盘（2001/03/06~2021/12/23）



资料来源：同花顺iFinD、光大证券研究所

请务必参阅正文之后的重要声明

在公司长大的过程中，估值体系发生了什么变化？

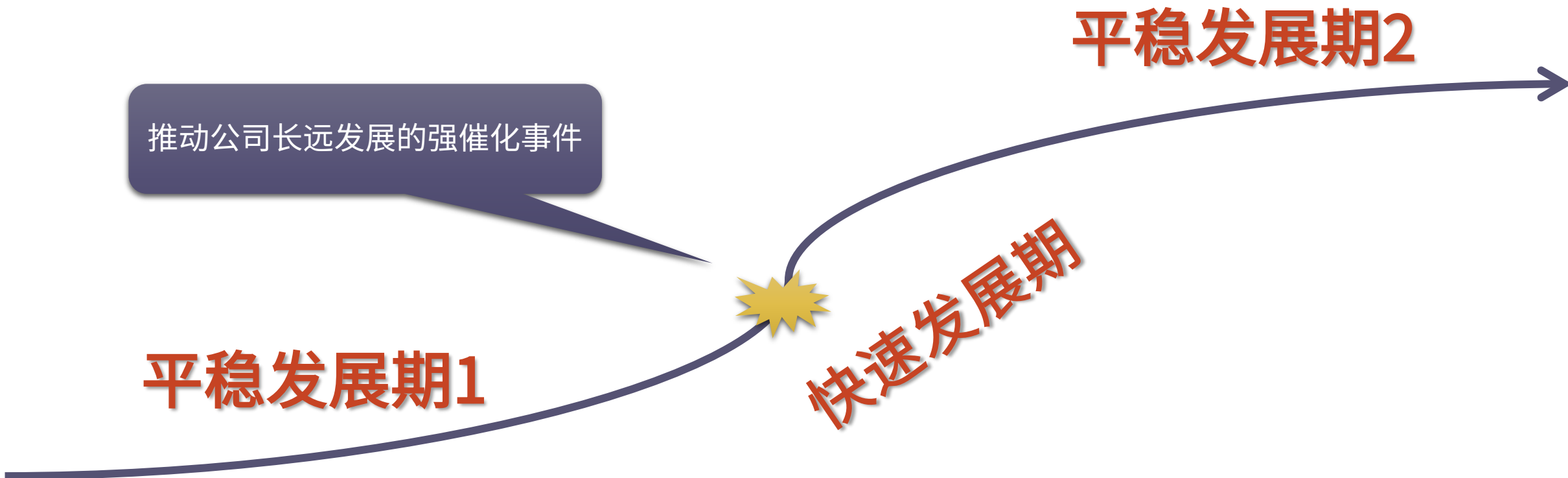
尽管公司估值的核心体系始终是A、B、C三个产品，但随着公司综合实力持续增强，成功率与渗透率两个主观参数都会有持续提升，这也就意味着公司未来发展的确定性持续增强，进而带动公司整体估值的上涨。

表3：假想创新药企业“张三医药”五年的估值体系变化

产品		第1年	第2年	第3年	第4年	第5年
A	患者基数（万人）	100	100	100	100	100
	阶段	III期	NDA	上市	上市	上市
	市场预期成功率	80%	90%	100%	100%	100%
	市场预期渗透率	10%	10%	10%	20%	30%
	定价（万元/年）	1	1	1	1	1
	预期峰值销售额（亿元）	10.00	10.00	10.00	20.00	30.00
	估值（亿元）	14.47	16.28	18.09	36.17	54.26
B	患者基数（万人）	80	80	80	80	80
	阶段	II期	III期	NDA	上市	上市
	市场预期成功率	50%	80%	90%	100%	100%
	市场预期渗透率	10%	10%	10%	20%	30%
	定价（万元/年）	1	1	1	1	1
	预期峰值销售额（亿元）	8.00	8.00	8.00	16.00	24.00
	估值（亿元）	7.23	11.58	13.02	28.94	43.41
C	患者基数（万人）	150	150	150	150	150
	阶段	I期	II期	III期	NDA	上市
	市场预期成功率	30%	50%	80%	90%	100%
	市场预期渗透率	10%	10%	10%	20%	30%
	定价（万元/年）	1	1	1	1	1
	预期峰值销售额（亿元）	15.00	15.00	15.00	30.00	45.00
	估值（亿元）	8.14	13.57	21.70	48.84	81.39
合计	估值（亿元）	29.84	41.42	52.82	113.95	179.07

资料来源：光大证券研究所测算

- ✓押注公司成长性策略的短期弹性可能不及押注临床试验结果策略，但行情的持久性更佳。
- ✓关键点在于理解企业发展壮大的路径，并对基本面关键拐点进行提前预判。
- ✓押注公司成长性的策略，从本质上讲是一种基于确定性的投资策略。当一家公司越过发展路径的关键拐点之后，其发展壮大的前景会得到市场的一致认可，由原先风险较高、不确定性强的状态转向确定性持续增强，从而获得投资者的普遍青睐与布局，从而产生股价的持续上涨。



1、创新药投资是一条好的赛道吗？

2、何为创新药板块的 β ：时过境迁而攻守之势异也

3、何为创新药个股的 α ：预期差我所欲也，确定性亦我所欲也

4、投资建议：君子见机，达人知命

- 4.1、乐天知命故不忧，把握正确 β ——人口为本，政策为纲
- 4.2、君子见机而作，精选潜力 α ——押注临床试验结果 vs 押注公司成长性

5、风险分析

人口结构产生疾病需求，临床导向决定产业方向

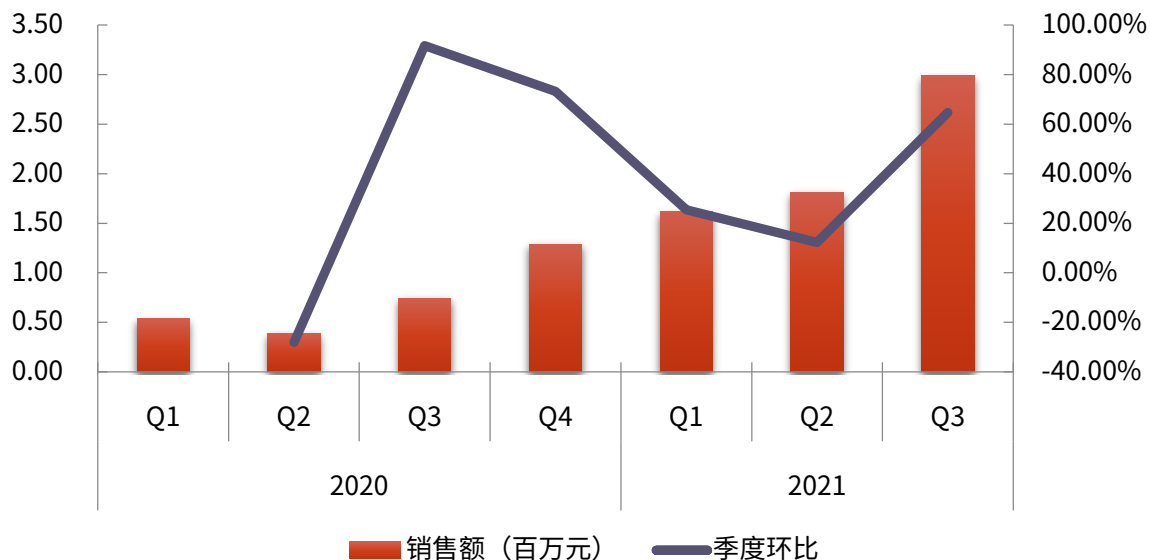
(1) 老龄化相关的退行性疾病

随着中国老龄化程度的加深，退行性疾病的发病率很可能上升，如：

- 神经退行性疾病：由于神经元或其髓鞘的丧失，随着时间推移而出现的功能障碍，如阿尔茨海默症、帕金森症、癫痫等；
- 骨与关节的退行性疾病：随着年龄增长，还可能伴随肥胖、劳损、创伤等因素导致骨与关节发生退行性病变，比如颈椎病、腰椎间盘突出、骨性关节炎、骨质增生等；

这种退行性疾病很多情况下不会在短时间内造成生命危险，但是发病会严重影响患者的生活质量，而随着老年人口的增多、人均预期寿命的延长，这样的退行性疾病可能会成为较高的社会健康负担。

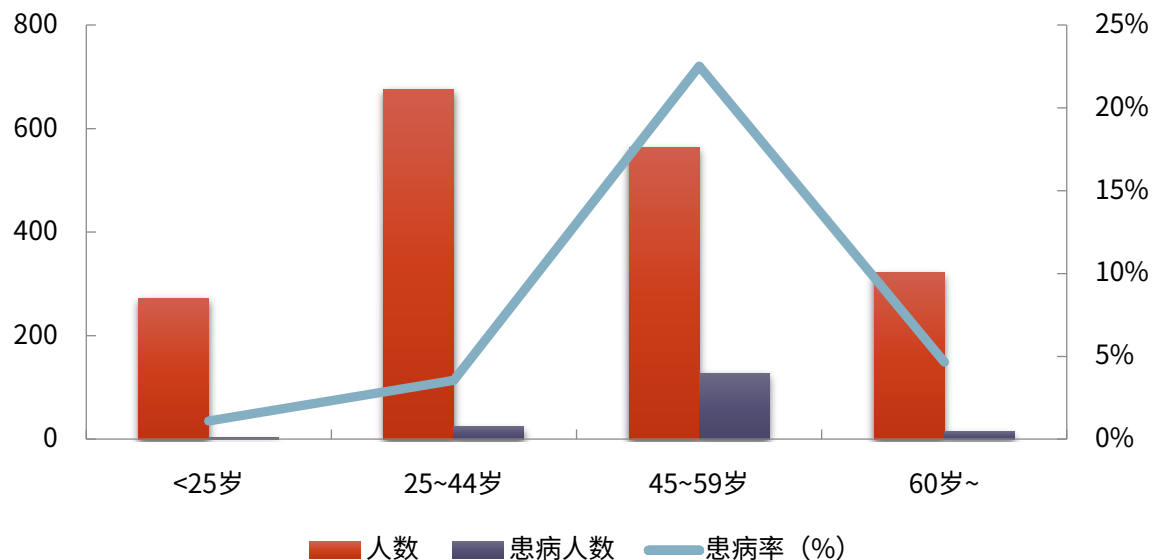
图24：用于阿尔茨海默症的甘露特钠胶囊在样本医院销售额迅速增长



资料来源：PDB、光大证券研究所

请务必参阅正文之后的重要声明

图25：广州某社区腰椎退行性病变发病率情况



资料来源：沈锋等《广州市海珠区南石头社区腰椎退行性疾病流行病学调查》、光大证券研究所
(注：2017年1月-2018年12月选取门诊体检年龄在18岁以上社区居民1856名。)

人口结构产生疾病需求，临床导向决定产业方向

(2) 城镇化相关疾病

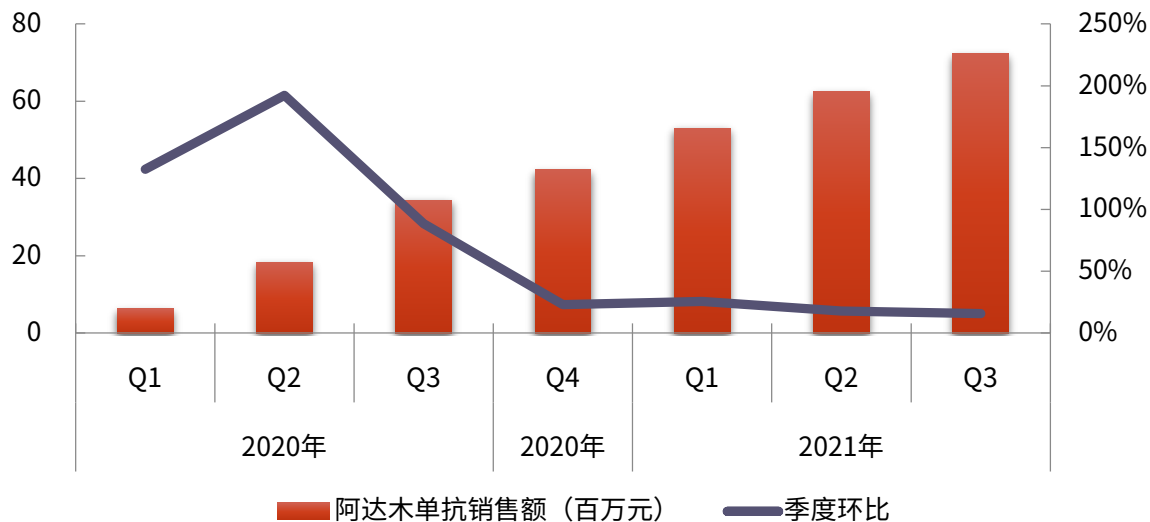
随着中国城镇化率的不断提升，有一部分与城市化生活方式相关的疾病的发病率可能也会随之增加，进而创造出新的临床需求。城镇化导致的生活方式改变有可能引发的疾病当中，有些治疗领域相对蓝海，很可能蕴含着强大的行业β属性，例如：

▣ 过敏性疾病：通常与经济发展和城市化有关，过敏率在全球范围内各不相同，并且在发达的城市化国家相对更高；

▣ 哮喘：哮喘是一种慢性呼吸道炎症性疾病，除了与遗传相关之外，生活环境也是哮喘症状表现的关键驱动因素，包括空气污染和生命早期微生物暴露；

▣ 自身免疫和炎症性疾病：近年来学界有观点认为自身免疫和炎症性疾病与过度卫生之间存在相关性，可能与生命早期接触生物多样性减少有关，而发达国家的城市化、自身免疫和炎症性疾病的增加趋势间接支持这种假设。

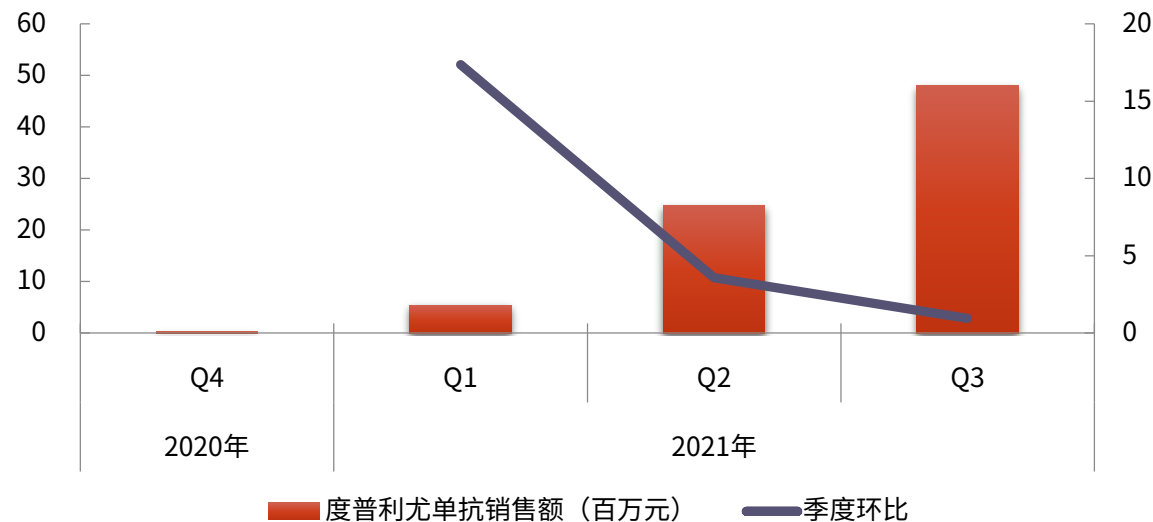
图26：用于自身免疫病的阿达木单抗在样本医院销售额迅速增长



资料来源：PDB、光大证券研究所

请务必参阅正文之后的重要声明

图27：用于过敏性疾病的度普利尤单抗在样本医院销售额迅速增长

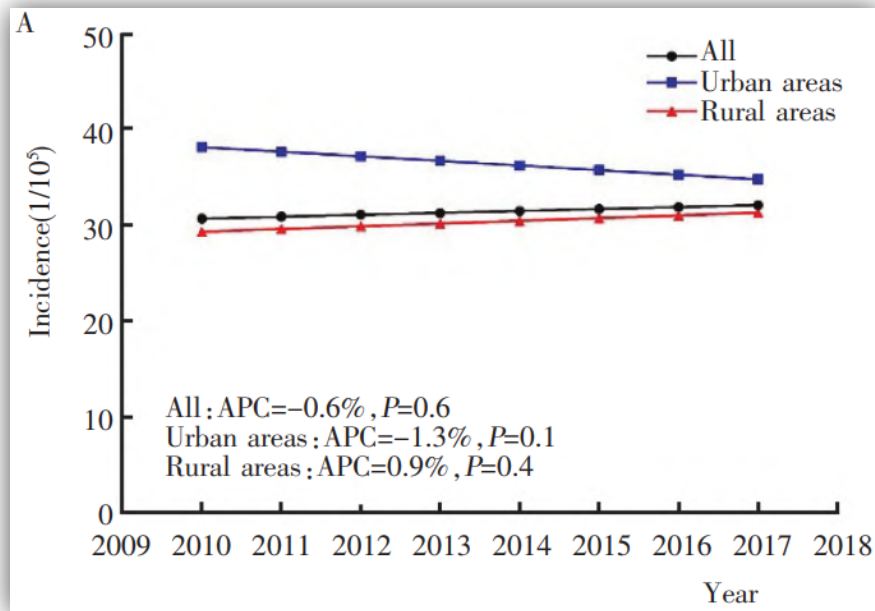


资料来源：PDB、光大证券研究所

(3) 肿瘤

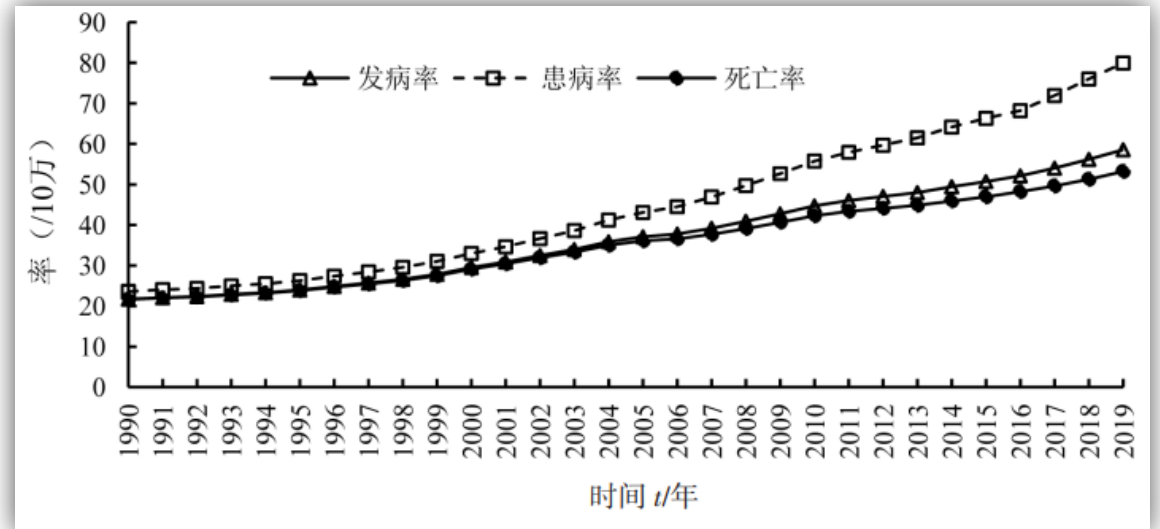
肿瘤的发病率与年龄密切相关，而随着中国老龄化的持续加深，肿瘤患者的发病人数可能持续提升，而当前的抗肿瘤治疗方法显然不能满足人民群众的抗肿瘤需求，尽管已经有很多靶向治疗、免疫治疗等新疗法推上临床，但是部分肿瘤应答率低、耐药、药物副作用等问题依然亟待解决。尽管抗肿瘤药物的研发竞争十分激烈，但该领域仍然蕴含着诞生重磅炸弹药物的较高机会。

图28：在 2010—2017 年，河南省女性乳腺癌发病率总体呈缓慢上升趋势



资料来源：徐慧芳等《2017年河南省女性乳腺癌流行现状及2010—2017年变化趋势》

图29：1990—2019 年中国居民肺癌发病率呈上升趋势



资料来源：李翔，高申《1990—2019年中国居民肺癌发病、患病和死亡趋势分析》

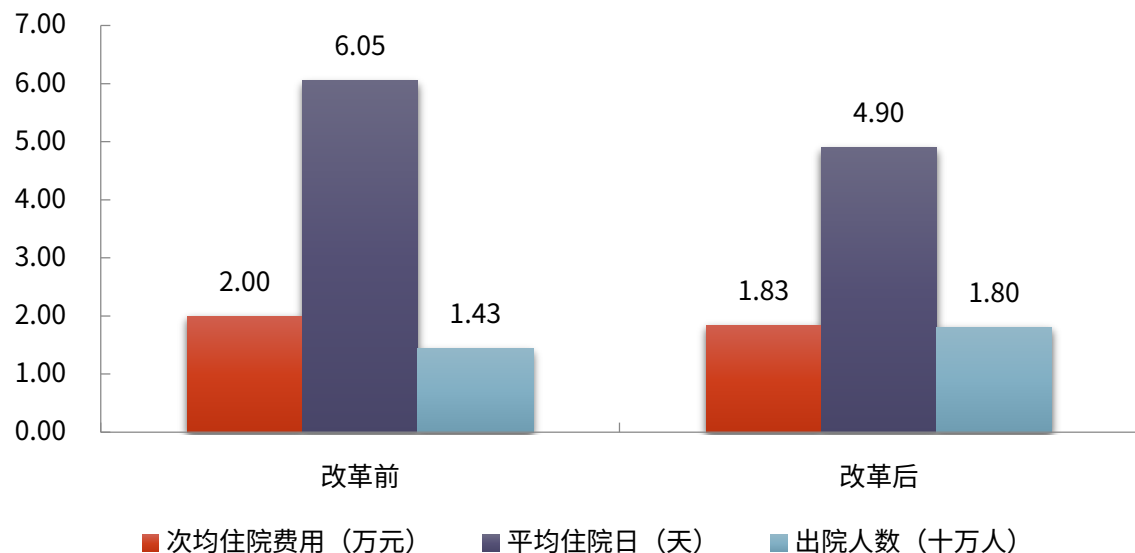
DRG/DIP改革如火如荼，打造符合政策导向的产品组合

(1) DRG/DIP可能的影响：促使医院提升周转率，追求“高性价比”治疗方案

2019年7月，浙江省医疗保障局、卫生健康委、财政厅等部门联合发布的《关于推进全省县域医共体基本医疗保险支付方式改革的意见》（浙医保联发〔2019〕12号）提出，全面启动医共体支付方式改革，至今已经取得部分试点成果。

DRG/DIP的支付方式改革，其根本目的在于控制医保费用，实现公立医院的精细化管理，促进医院合理利用医疗资源，医院在这样的政策指引下，很可能去追求具有药物经济学优效的“高性价比”方案，用最少的费用治好最多的病人。对于创新药而言，如何在医院控制药品费用总额的情况下依然能够进入医院、并且让医生愿意开出该产品，成为下一个时代创新药研发立项、构建管线的核心命题。

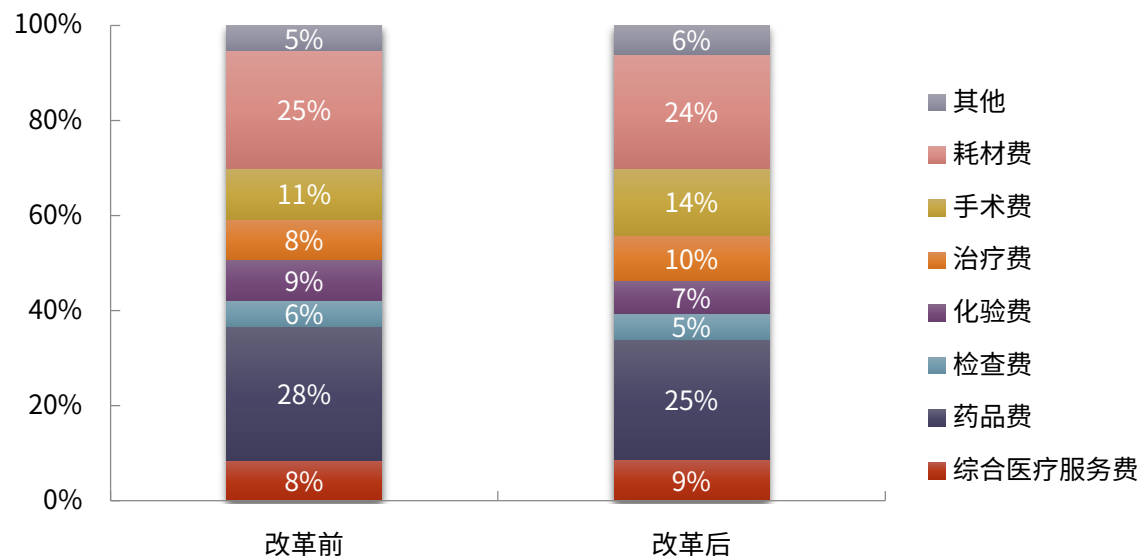
图30：浙江省某省级公立医院DRG改革前后的住院患者情况



资料来源：张静秋等《大型医院实施DRG付费的住院服务绩效分析》、光大证券研究所（注：本研究选取2018年7月1日—2019年6月30日（改革前）、2020年1月1日—2020年12月31日（改革后）该院参保住院患者）

请务必参阅正文之后的重要声明

图31：浙江省某公立医院DRG改革前后住院费用构成情况



资料来源：张静秋等《大型医院实施DRG付费的住院服务绩效分析》、光大证券研究所（注：本研究选取2018年7月1日—2019年6月30日（改革前）、2020年1月1日—2020年12月31日（改革后）该院参保住院患者）

(2) 利基市场：填补临床空白，成为不可替代的选择

随着国内创新药产业的繁荣，部分热门靶点和治疗领域呈现白热化竞争态势，如肿瘤免疫治疗的PD-1/L1类抗体已经有8个产品在国内获批上市，且有多个综合实力强大的创新药大平台推动其商业化工作，市场竞争非常激烈，价格战压力较大。选择热门的靶点和治疗领域进行创新药研发可能难以获得理想的盈利空间，并且对于新进入者的难度很大。

而若转变思路，选择利基市场进行创新药研发，针对治疗手段相对空白的领域，则竞争压力相对较小。另一方面，针对临床空白领域进行开发的创新药往往得到监管机构的大力支持，如突破性治疗等审评审批资格；在获批上市之后的医保谈判准入和商业化市场竞争方面利基市场由于直接竞争对手少，且解决了临床空白的需求，相对容易实现产品的医保准入和临床销售。

在当前日趋白热化的创新药竞争环境下，针对利基市场有差异化优势的创新药可能蕴含着独特的投资价值。

表4：国内已获批上市的PD-1/L1类抗体药竞争激烈（截至2021.12.30）

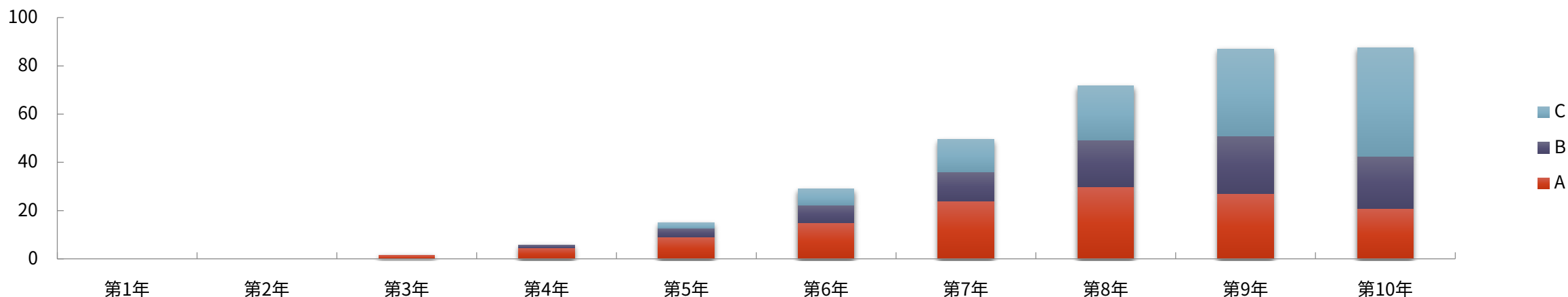
药品名称	公司	靶点	首次上市年代	医保目录
纳武利尤单抗注射液	BMS	PD1	2018	非医保
帕博利珠单抗注射液	MSD	PD1	2018	非医保
特瑞普利单抗注射液	君实生物	PD1	2018	国家2021乙类, 国家2020乙类, 广西乙类
信迪利单抗注射液	信达生物	PD1	2018	国家2021乙类, 国家2020乙类, 上海乙类, 广西乙类
度伐利尤单抗注射液	阿斯利康	PDL1	2019	非医保
替雷利珠单抗注射液	百济神州	PD1	2019	国家2021乙类, 国家2020乙类, 广西乙类
注射用卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	PD1	2019	国家2021乙类, 国家2020乙类, 广西乙类
阿替利珠单抗注射液	罗氏	PDL1	2020	非医保
恩沃利单抗注射液	康宁杰瑞/思路迪/先声药业	PDL1	2021	非医保
赛帕利单抗注射液	誉衡药业	PD1	2021	非医保
派安普利单抗注射液	康方生物/正大天晴	PD1	2021	非医保

资料来源：医药魔方、光大证券研究所

(3) 分进合击：产品组合构建优势科室

在DRG/DIP压制药剂整体费用的大背景下，单产品的盈利能力承压，采取多个产品分进合击，构建优势科室产品集群的思路，可能会为企业未来带来较好的盈利空间。对此我们构建一个模型进行测算，假想创新药企业“张三医药”，该药企拥有三个上市产品A、B、C，在第10年，A、B、C的销售额分别为21、22、45亿元，合计产生销售收入88亿元，销售毛利74亿元。

图32：假想创新药企业“张三医药”销售额预测（亿元）



资料来源：光大证券研究所测算

在商业化推广过程中所花费的费用，分为学术活动费用和其他销售费用：a)学术费用：假设3个产品单独做学术活动时，花费分别为 x_1 、 x_2 、 x_3 ；b)其他费用：假设3个产品单独做其他销售活动的费用分别为 y_1 、 y_2 、 y_3 。

情景①：同治疗领域

- 学术费用= x
- 其他费用= y
- 销售净利润①= $74\text{亿元} - x - y$

情景②：不同治疗领域分线销售

- 学术费用= $x_1 + x_2 + x_3$
- 其他费用= $y_1 + y_2 + y_3$
- 销售净利润②= $74\text{亿元} - x_1 - x_2 - x_3 - y_1 - y_2 - y_3$

情景③：不同治疗领域混线销售

- 学术费用= $x_1 + x_2 + x_3$
- 其他费用= Y
- 销售净利润③= $60\text{亿元} - x_1 - x_2 - x_3 - Y$

DRG/DIP改革如火如荼，打造符合政策导向的产品组合

(4) 风险分散：跨领域做大基本盘

随着公司持续做大，单一治疗领域的聚焦可能会面临天花板，并且这种策略虽然可实现优势聚焦、节约费用，但同时也放大了风险，一旦该治疗领域面临政策改变、技术颠覆、竞争格局恶化等情况时，会导致公司的盈利能力受到威胁，因而当公司发展进入一定阶段后，应当考虑在多个治疗领域构建多个产品集群，持续拓展新的成长曲线，并有效地分散风险。

图33：罗氏研发管线布局（截至2020年报）

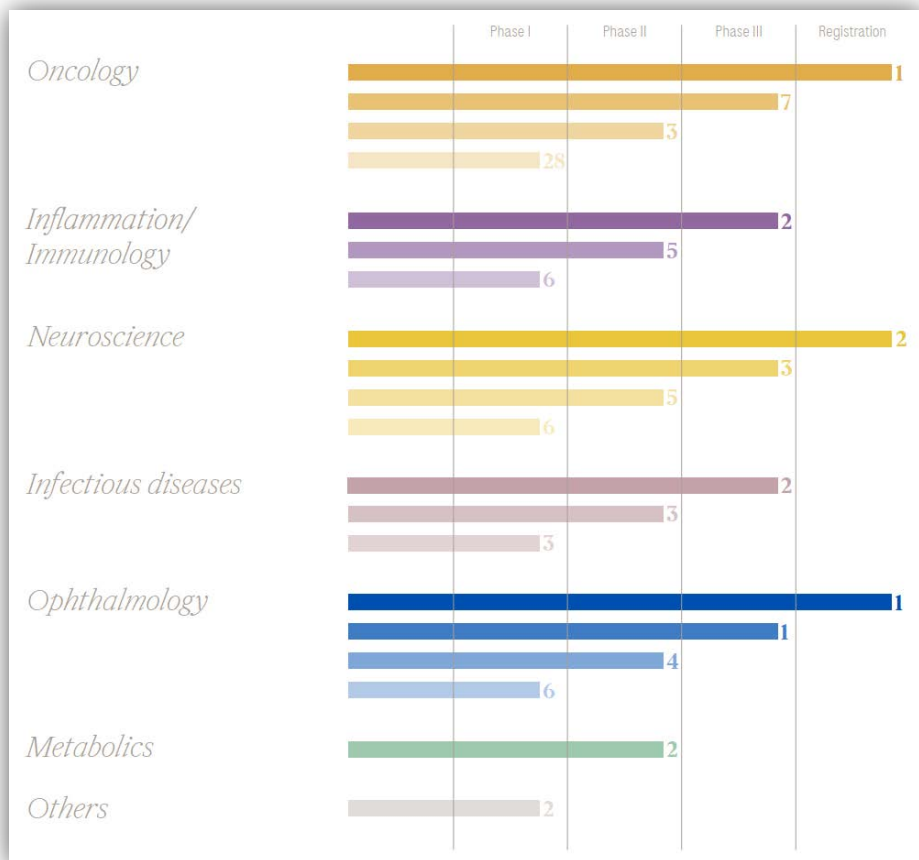
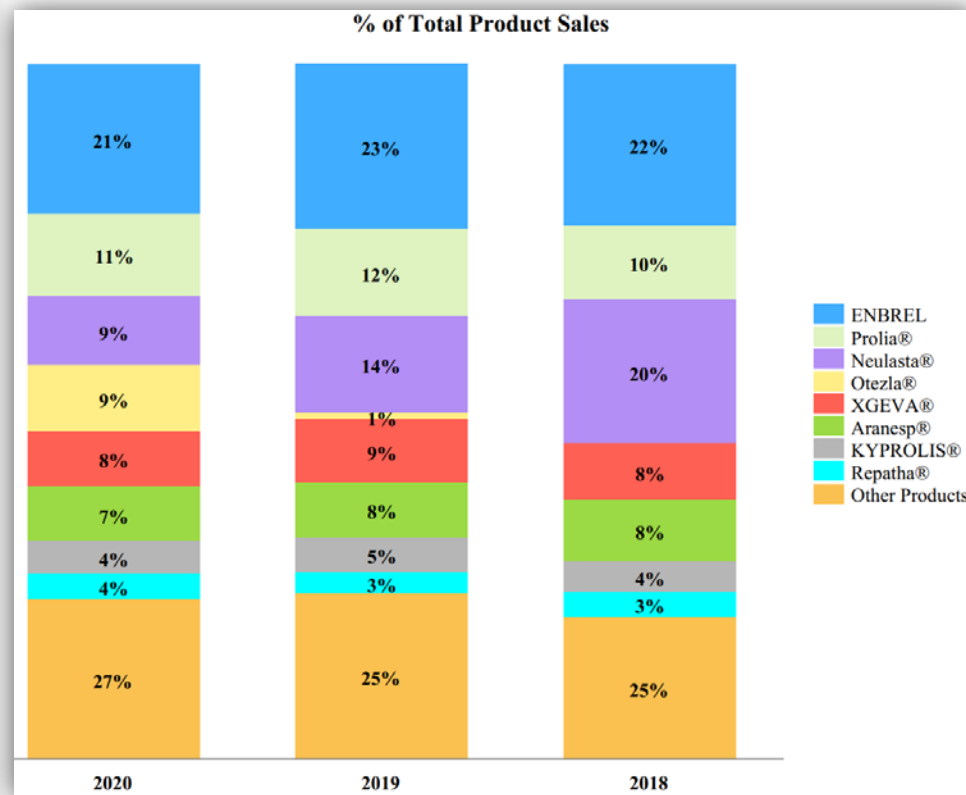


图34：辉瑞销售收入TOP10（2018年报）



图35：安进销售收入构成（截至2020年报）



关注突发事件和市场风险偏好等短期扰动的机会

相比于人口结构变迁和政策改革指引的中长期变化，行业性突发事件、以及市场风险偏好的改变都有可能产生创新药板块行情，但这样的行情通常偏短期，可能会导致整个创新药板块的急涨急跌。若投资者能够敏锐把握此类机会，则有可能在较短时间内获得理想的收益，也可观察外部短期扰动因素是否会导致优秀标的估值低于合理位置从而出现投资点。

图36：医药生物行业ERP变化情况（%，2018.1.2~2021.12.28）

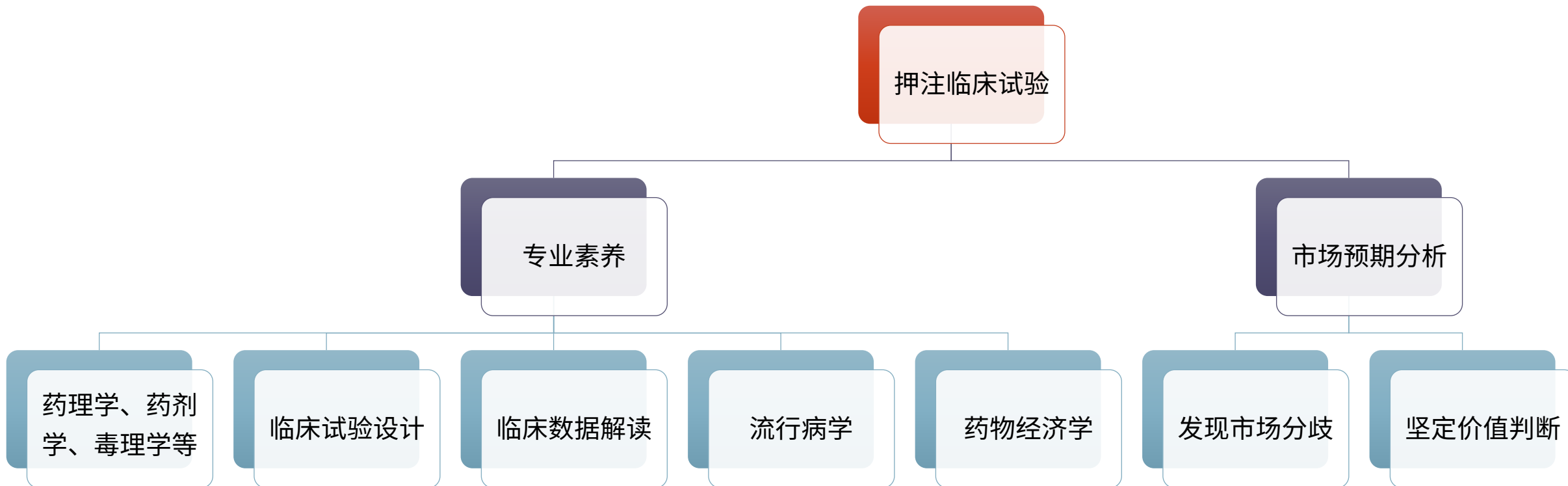


资料来源：同花顺iFinD、光大证券研究所（注：采用医药生物（申万）指数的PE-TTM、10年期中债国债到期收益率进行计算，计算公式为 $ERP=1/PE-10$ 年期国债收益率）

君子见机而作，精选潜力 α ——押注临床试验结果

基于预期差押注临床试验结果：

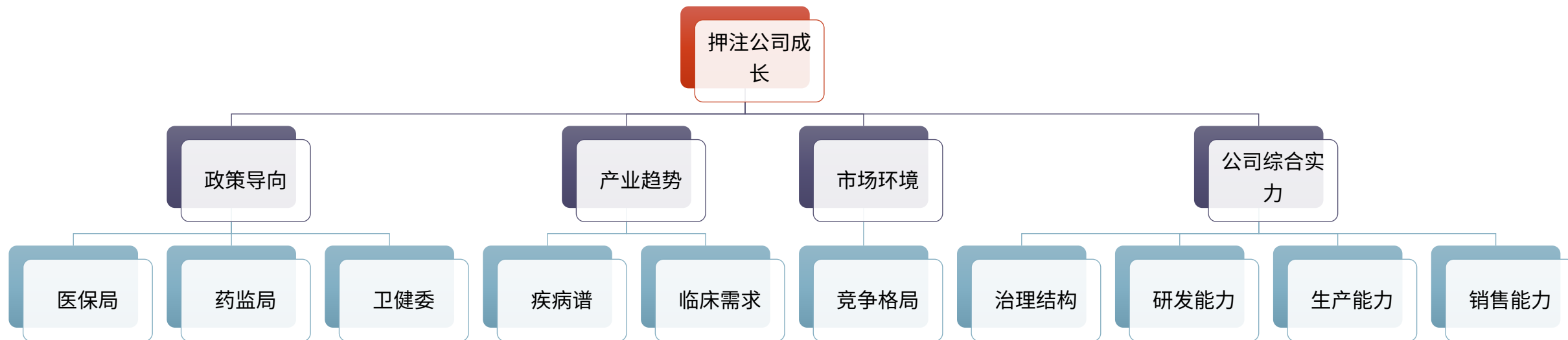
我们在前文已经讨论过，临床试验数据发布之后股价的涨跌，不仅仅是取决于临床数据本身是否积极，更重要的是该数据是否超越了市场此前的一致预期。对投资者的要求一方面要拥有较高的专业素养，要能够通过药理学、毒理学、药剂学等药学技术基础理解药物分子设计的思路，要理解临床试验设计背后体现的适应症布局规划，要能够对已有临床数据做出正确解读以判断未来成功率，要熟知流行病学和药物经济学方法论从而判断商业化价值；另一方面，投资者要把握市场对该产品的认知是否有分歧，并能够坚定自己独特的价值判断，一旦能够在市场的分歧时期慧眼识金提前布局，则有望在临床数据发布前后取得较高的投资收益。这样的策略往往时间节奏很快、潜在短期收益和风险均相对较高。



君子见机而作，精选潜力 α ——押注公司成长性

基于确定性押注公司成长性：

小型创新药公司逐步转型升级体量做大，这一过程通常较少预期差的存在，挖掘出这样的公司靠的是对政策导向、产业趋势、市场环境、公司综合实力等多方面的综合考量，随着小公司的能力逐步全面化，开始脱颖而出，其确定性会逐渐加强，公司的价值不再受到单一临床试验或者产品成败的重大影响。公司的成长过程中可能会有推动长远发展的强催化事件产生短期股价向上的趋势，但这样的强催化是公司稳健上涨过程中不可预期的惊喜，投资获利的真正机会在于识别出综合素质优秀的公司并耐心长期持有。这样的策略往往时间节奏较慢、潜在风险相对可控，不需投身于市场预期差的博弈，而是用耐心战胜急于求成导致的失败。



1、创新药投资是一条好的赛道吗？

2、何为创新药板块的 β ：时过境迁而攻守之势异也

3、何为创新药个股的 α ：预期差我所欲也，确定性亦我所欲也

4、投资建议：君子见机，达人知命

5、风险分析

(1) 政策调整的风险

由于创新药板块受政策影响较大，若监管政策出现一定的调整，可能会导致板块行情的波动。

(2) 市场风险偏好变化的风险

创新药本身是高风险的行业，因此可能受到市场资金的风险偏好的影响，当市场风险偏好下降时，可能会导致创新药板块估值受到影响。

(3) 临床试验失败的风险

临床试验往往伴随着失败的风险，并且创新型越强的产品失败风险越高，一旦临床试验失败，可能会对公司股价产生不利影响。

衷心 感谢

光大证券研究所



医药生物研究团队

林小伟

📄 执业证书编号: S0930517110003

☎ 电话: 021-52523871

✉ 邮件: linxiaowei@ebscn.com

王明瑞

📄 执业证书编号: S0930520080004

☎ 电话: 010-57378027

✉ 邮件: wangmingrui@ebscn.com

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本研究报告中任何关于发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。研究人员获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

行业及公司评级体系

买入—未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数15%以上；
增持—未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数5%至15%；
中性—未来6-12个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至5%；
减持—未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数5%至15%；
卖出—未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数15%以上；
无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。

基准指数说明：A股主板基准为沪深300指数；中小盘基准为中小板指；创业板基准为创业板指；新三板基准为新三板指数；港股基准指数为恒生指数。

特别声明

光大证券股份有限公司（以下简称“本公司”）创建于1996年，系由中国光大（集团）总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司，是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可，本公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；为期货公司提供中间介绍业务；证券投资基金代销；融资融券业务；中国证监会批准的其他业务。此外，本公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本报告由光大证券股份有限公司研究所（以下简称“光大证券研究所”）编写，以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息，但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断，可能需随时进行调整且不予通知。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期，本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理子公司、自营部门以及其他投资业务板块可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险，在做出投资决策前，建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发，仅向特定客户传送。本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、复制、转载、刊登、发表、篡改或引用。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失，本公司保留追究一切法律责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。