

【中国版“纳斯达克”开门迎客，“医药科技创新”加速换挡】

医药科创系列深度之（一）

分析师 张金洋 执业证书编号：S0680519010001
分析师 缪牧一 执业证书编号：S0680519010004
分析师 胡偌碧 执业证书编号：S0680519010003
研究助理 祁 瑞
研究助理 邓云龙

核心结论

- **截止4月9日，科创板已经受理57家公司的上市申请，距离首家登录科创板的企业来临已经渐行渐近。目前已有57家公司的科创板上市申请获得上交所受理，其中有13家企业是医药生物的相关企业，根据当前的时间进程来看，我们认为首家企业有望在Q2登录科创板。**
- **科创板的设立将在医药行业创新药械发展中具备里程碑式的意义，有望直接激发创新药械研发热情。科创板的设立将使一级市场资本退出的路径更加短平化、多元化，从而激发一级市场资本对于创新药械的投资热情，中小型Biotech企业有望直接受益进一步带动医药创新的蓬勃发展；同时，有望在创新药械的研发后期给与足够的资金支持，从而降低传统药企向创新转型的成本和代价，激发传统药企转型动力。**
- **科创板的设立有望促使医药行业企业估值重塑。当前A股医药行业主流估值方式是PEG的成长股估值体系，而科创板允许未盈利的企业上市，研发管线有望得到公允定价，促使医药行业主流估值方式由PEG逐渐转向PEG+rNPV的估值体系。**
- **科创板的登场将持续性利好目前国内的医药创新类公司，我们梳理了三条受益主线：1) 创新医药产品；2) 创新产业链服务商；3) 创新治疗方式。此外，我们从科创板申报获得上交所受理的医药生物企业、子公司/参股公司有望登陆科创板的A股医药公司、受益于科创板推出的A股医药有望估值重估的公司等三个维度进行了梳理，请参见后文详细梳理。**

- 科创板时间表逐渐明朗，研发型企业有望上市
- 医药科创：多元化融资有望启动新一波创新药械热潮
- 医药科创：从PEG到PEG+rNPV的估值方式变革
- 医药行业相关受益领域

科创板时间表已现，预计首家企业有望在Q2登录科创板

科创板时间表逐渐明朗，当前上交所已经开始受理科创板上市申请。2018年11月5日，习近平总书记在首届中国国际进口博览会开幕式上正式提出将在上海证券交易所设立科创板并试点注册制，经过四个多月的筹备，科创板逐渐落地，上交所已经开始受理科创板上市申请。

图表：科创板推行时间表

2018年11月5日
国家主席习近平在首届中国国际进口博览会开幕式上提出

2018年11月
湖北、安徽、江苏、浙江等多个地区的相关部门也在策划高新技术企业去科创板上市

2018年12月24日
证监会官网消息称，部署明年九项重点工作，科创板尽快落地被列首位

2019年1月23日
中央全面深化改革委员会通过设立上交所科创板并试点注册制总体实施方案

2019年2月13日
证监会党委委员、副主席李超主持召开座谈会，听取部分行业专家、证券公司、基金管理公司、创投机构和科创企业代表对设立科创板并试点注册制相关制度规则的意见建议

2019年3月22日
上海证券交易所披露首批9家科创板受理企业



2018年11月
上交所、证监会、上海科委等部门答记者问

2018年12月
上交所已完成设立科创板并试点注册制的方案草案，科创板核心制度设计已进入公开征求意见前的关键时期

2019年1月12日
证监会副主席方星海公开表示，证监会正在指导和协同上海证券交易所，在充分听取市场意见和各个部委的意见基础上，日夜工作，尽早推动科创板和试点注册制的落地

2019年1月30日
证监会官网正式发布了《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》和《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》

2019年3月1日
上海证券交易所发布了《科创板股票上市规则》等12项实施办法和细则文件

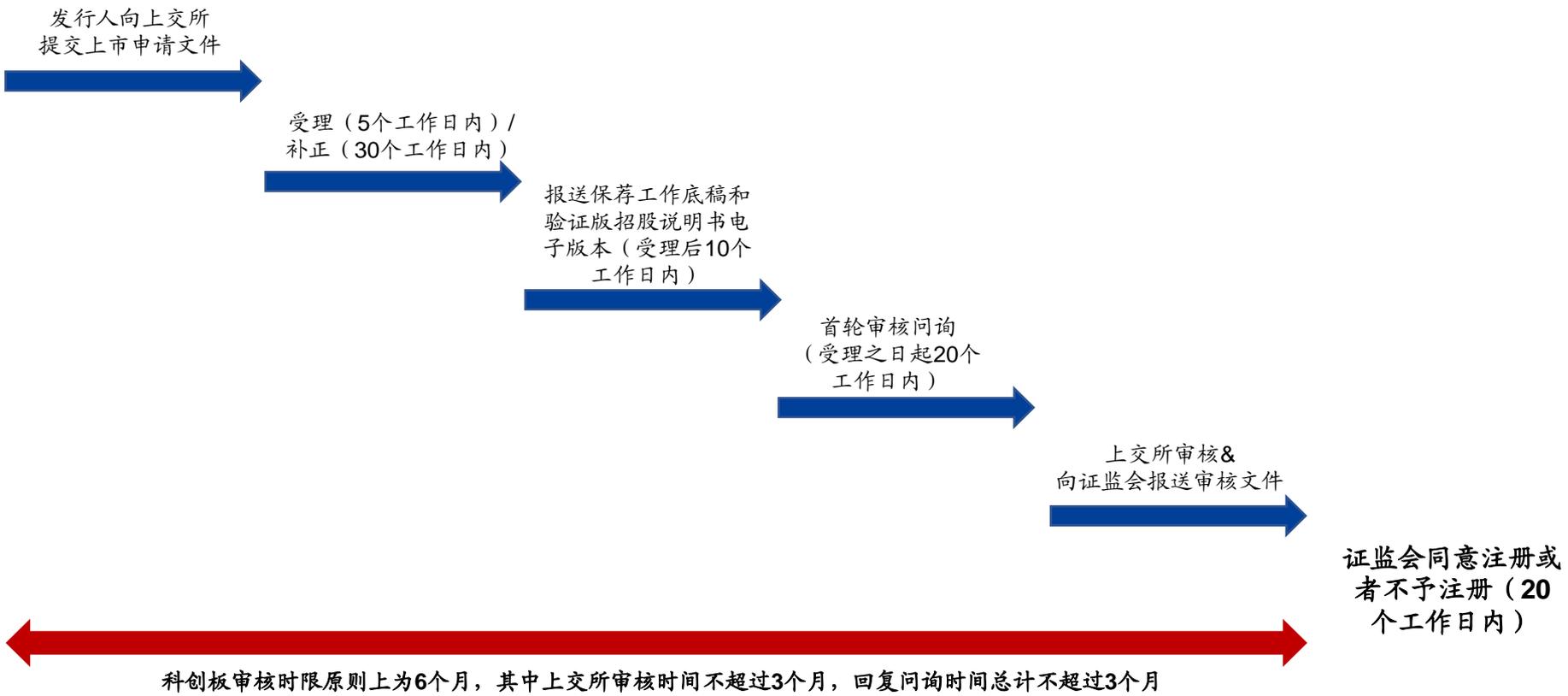
首家科创板上市企业可期!

资料来源：公开资料，国盛证券研究所

科创板时间表已现，预计首家企业有望在Q2登录科创板

科创板审核时限原则上不超过6个月，我们预计首家企业有望在Q2登录科创板。从科创板的审核时间来看，上交所审核时间不超过3个月，发行人及其保荐人、证券服务机构回复问询的时间总计不超过3个月，而上交所向证监会报送审核文件倒证监会同意注册或者不予注册的时间不超过1个月，根据当前的时间进程来看，我们认为首家企业有望在Q2登录科创板。

图表：科创板审核全流程



资料来源：公开资料，国盛证券研究所

五档上市条件，鼓励研发型企业登录科创板

避免“利润至上”的单一原则，鼓励研发型企业科创板上市。按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》中的2.1.2来看，上市条件分为五档，分别对市值与财务指标有一定的要求，允许尚未盈利的研发型企业上市，鼓励科技创新。对于医药行业的研发型企业来说，市值不低于40亿元的医药企业取得至少一项一类新药二期临床批件即满足科创板上市的第5档要求。

图表：科创板上市要求

市值	业绩要求	其他要求
不低于10亿	最近两年净利润均为正且累计净利润不低于5000万/ 最近一年净利润为正且营业收入不低于1亿	—
不低于15亿	最近一年营业收入不低于2亿元	最近三年研发投入合计占最近三年营业收入的比例不低于15%
不低于20亿	最近一年营业收入不低于3亿	最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于1亿
不低于30亿	最近一年营业收入不低于3亿	—
不低于40亿	—	主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果，并获得知名投资机构一定金额的投资。 医药行业企业需取得至少一项一类新药二期临床试验批件 ，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

“硬科技”核心标准，技术创新大于模式创新

区别于商业模式创新的“软科技”，科创板支持并鼓励的是技术创新的“硬科技”。科创板试行注册制，鼓励支持有核心技术的“硬科技”产业，新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保和医药生物等领域成为支持重点。

图表：医药行业的“硬科技”与“软科技”

	硬科技	软科技
创新领域	技术创新	商业模式创新
医药相关领域	创新药械、基因测序、精准医疗、干细胞、CAR-T等等	消费方式创新
可复制性	拥有较高的技术门槛，相对而言难以被复制和模仿	门槛更多取决于品牌和时间积累，相对而言容易被复制
研发投入与时长	需要长时间的研发投入，整体研发投入较高	研发投入低，费用主要集中在营销和市场推广

资料来源：国盛证券研究所

我们从三个维度全面梳理了科创板的医药行业相关企业：

1) 科创板申报获得上交所受理的医药生物企业；2) 子公司/参股公司有望登陆科创板的A股医药公司；3) 受益于科创板推出的A股医药有望估值重估的公司。

三大维度全面梳理医药行业科创板相关标的

图表：科创板有望上市医药企业梳理

Part1 科创板上市已受理的医药企业			
名称	所属领域	公司业务	相关A股上市公司（直接或间接参股）
安翰科技	医疗器械	磁控胶囊胃镜	新希望、沙钢股份、山东黄金、中国平安、中国太保、新华保险
武汉科前生物	生物制品	动物疫苗	无
特宝生物	生物制品	创新药	通化东宝
微芯生物	化药	创新药	搜于特、江苏国信
贝斯达医疗	医疗器械	影像与放疗设备	无
成都苑东生物	化药	综合性医药企业	无
赛诺医疗	医疗器械	冠脉支架	达安基因
申联生物医药	生物制品	动物疫苗	无
海尔生物医疗	医疗器械	生物医疗低温存储设备	无
微创医学科技	医疗器械	微创医疗器械	无
美迪西	创新服务商	CRO	无
热景生物	医疗器械	体外诊断	无
博瑞生物医药	化药	创新药	无
Part2 子公司/参股公司有望登陆科创板的A股医药公司梳理			
名称	子公司/参股公司	持股比例	备注
上海医药	复旦张江	23%	光动力药物，港股上市
九芝堂	科信美德	6%	创新单抗药物赛道，公开资料显示估值在20亿美元左右
沃森生物	嘉和生物	14%	创新单抗药物赛道，A轮融资，整体估值35亿元左右
康恩贝	嘉和生物	23%	创新单抗药物赛道，A轮融资，整体估值35亿元左右
健康元	丽珠单抗	61%	创新单抗药物赛道，A轮融资，整体估值36亿元左右
丽珠集团	丽珠单抗	55%	创新单抗药物赛道，A轮融资，整体估值36亿元左右
天士力	天境生物	21%	创新单抗药物赛道，C轮融资，整体估值70亿元左右
乐普医疗	君实生物	4%	创新单抗药物赛道，三板/H股上市，目前港股市值225亿
复星医药	复宏汉霖	61%	创新单抗药物赛道，战略融资阶段，投后融资29.57亿美元
亿帆医药	健能隆	54%	创新双抗药物赛道
天士力	派格医药	4%	创新药赛道，E轮融资，预计整体估值4.5亿美元左右
安科生物	博生吉	49%	CAR-T赛道
佐力药业	科济生物	8%	CAR-T赛道，B轮融资，整体估值60亿左右
景峰医药	景泽生物	40%	高端医学材料赛道，天使轮融资，整体估值不详
北陆药业	世和基因	20%	基因测序赛道，C轮融资，整体估值30亿左右
东富龙	伯豪生物	34%	基因测序及大数据赛道，目前A轮融资，整体估值不详
九州通	鸚远基因	1%	基因测序赛道，目前A+轮融资，整体估值不详
达安基因	达瑞生物	46%	三板公司，市值16亿左右
海正药业	海晟药业	97%	糖尿病药物赛道
蓝光发展	蓝光英诺	46%	3D生物打印赛道
万东医疗	万里云	75%	医学影像赛道，A轮融资，整体估值9亿左右
翰宇药业	上海健麾	14%	医药自动化物流赛道，B轮融资，整体估值不详

资料来源：wind，国盛证券研究所

三大维度全面梳理医药行业科创板相关标的

图表：受益于科创板推出的A股医药有望估值重估的公司梳理

Part3 受益于科创板推出的A股医药有望估值重估的公司梳理			
名称	市值(亿)	所属领域	备注
药明康德	1,080	创新服务商	CRO+CDMO全球领先，国内龙头
泰格医药	310	创新服务商	国内临床CRO龙头
康龙化成	263	创新服务商	专注研发的CRMO龙头
凯莱英	207	创新服务商	小分子CDMO技术领导者
药石科技	111	创新服务商	专注分子砌块的研发龙头
量子生物	90	创新服务商	合并睿智化学，CRO与CMO并行，化学和生物兼具
昭衍新药	84	创新服务商	确定性高成长安全评价龙头
博腾股份	62	创新服务商	CRO+CDMO蓬勃发展
艾德生物	79	伴随诊断	肿瘤伴随诊断&NGS二代测序先锋
恒瑞医药	2,624	创新药	A股创新药龙头王者
复星医药	713	创新药	复宏汉霖单抗进入收获期，海外CAR-T成熟技术稳步推进
科伦药业	402	创新药	以仿制带动创新，科伦研究院逐步进入收获期
康弘药业	333	创新药	康柏西普空间广阔，美国III期临床进军全球市场
丽珠集团	223	创新药	精准诊断+精准治疗闭环，单抗+微球特色研发
贝达药业	184	创新药	研发实力强劲，多个产品处于临床后期阶段
海正药业	107	创新药	生物药+小分子创新药步入收获期
复旦复华	91	创新药	实控人复旦大学持有复旦张江6%的股份
安科生物	158	CAR-T	参股博生吉进入CAR-T领域
佐力药业	49	CAR-T	参股科济生物高起点布局精准医疗
姚记扑克	40	CAR-T	投资上海细胞治疗中心和上海颐木生物科进入CAR-T领域
华大基因	300	基因测序	基因测序龙头
贝瑞基因	155	基因测序	无创产前检测基因测序龙头
达安基因	116	基因测序	控股达瑞生物布局精准诊断业务
东富龙	75	基因测序	参股伯豪生物进入精准医疗领域
南京新百	199	干细胞	收购美国生物医药公司Dendreon（免疫疗法先驱）
中源协和	98	干细胞	“细胞+基因”双核驱动发展
银河生物	73	干细胞	增资肿瘤免疫治疗领域的先进企业北京马力诺生物科技
冠昊生物	47	干细胞	推进干细胞研发及产业化，具备国内领先的细胞技术平台
金域医学	134	精准医疗	广泛开展包含NIPT在内的各类基因测序及质谱检验项目，与医院共建精准医学中心
迪安诊断	132	精准医疗	与国际一流企业在肿瘤伴随诊断等领域展开深度合作，参股睿昂基因、观合医药等优质公司
香雪制药	53	精准医疗	收购细胞治疗公司易诺勤推进精准医疗
北陆药业	52	精准医疗	参股世和基因（肿瘤伴随诊断）和芝友医疗（CTC）
新开源	49	精准医疗	收购呵尔医疗、三济生物、晶能生物，进军肿瘤早期诊断、分子诊断等领域
国际医学	116	智慧医疗	与东华软件、阿里云签订战略合作协议，进军互联网智慧医疗

- 科创板时间表逐渐明朗，研发型企业有望上市
- **医药科创：多元化融资有望启动新一波创新药械热潮**
- 医药科创：从PEG到PEG+rNPV的估值方式变革
- 医药行业相关受益领域

医药科创：多元化融资有望启动新一波创新药械热潮

我们认为，科创板的设立将在医药行业创新药械发展中具备里程碑式的意义，将从两个维度激发国内创新药械的研发动力：

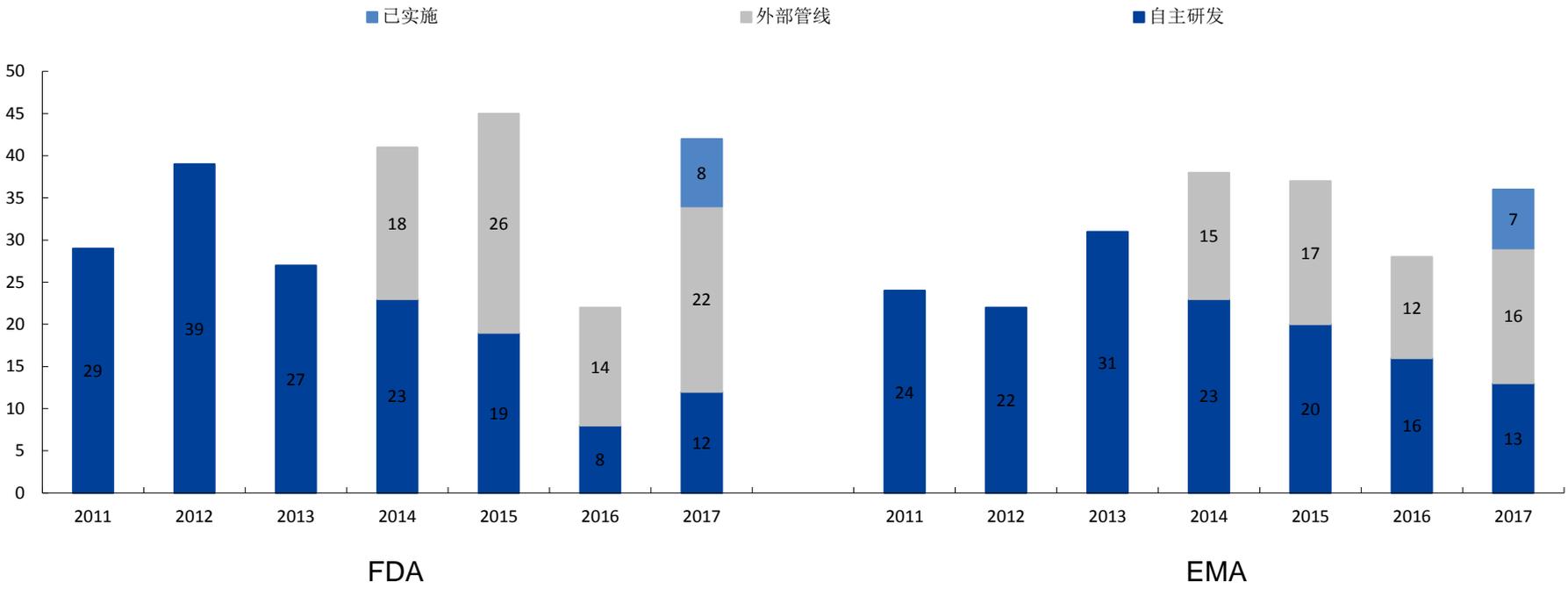
- **激发一级市场创新药械投资热情：**中小型Biotech企业已经逐步成为国内的创新药械产业链上不可或缺的一环，一级市场投资是其最主要的研发资金来源。但一直以来，由于创新药械的研发投入较大、研发周期较长，一级市场资本在投资上往往有许多顾虑，而科创板的设立将使一级市场资本退出的路径更加短平化、多元化，从而激发一级市场资本对于创新药械的投资热情，进一步带动医药创新的蓬勃发展。
- **激发传统药企转型动力：**创新药械的研发成本越来越高，传统药企想要向创新转型的成本以及代价也越来越高。一般来说，传统药企转型的方式大多要借助资本的力量，分为收购、成立子公司、设立产业基金等多种方式，但即使是以资本力量的方式进行转型，到研发后期依然会吃掉传统药企很多的净利润和现金流，而科创板的设立有望在创新药械的研发后期给与足够的资金支持，从而降低传统药企向创新转型的成本和代价，激发传统药企转型动力。

中小型Biotech公司研发实力不可小觑

中小型Biotech公司研发实力不可小觑。德勤发布的《2018年全球生命科学行业展望》数据预测，2022年时仅有不到四分之一的新药由大型药企投放市场，越来越多的新药创新将来自专注于发现新药的中小型Biotech公司。

欧美大型药企新药临床中超过一半都是外部管线产品，国内中小型Biotech公司研发地位也将愈加重要。2014年以来，FDA和EMA批准的大型药企新药临床中超过一半都是外部管线产品。尽管国内医药行业的创新药械研发尚未完全成熟，但随着海外研发人员归国创业的趋势愈加明显，未来国内中小型Biotech公司在整个创新药械研发的地位将愈加重要。

图表：大型药企新药临床批准数超一半来自外部管线

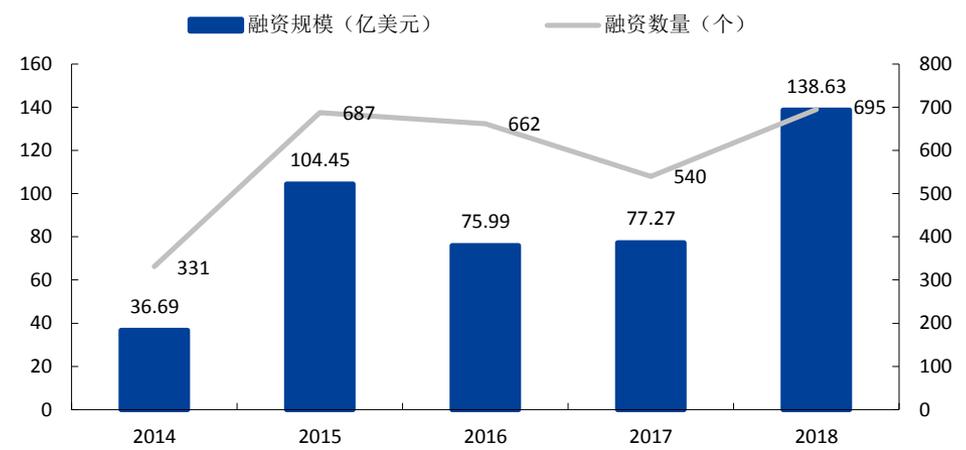


资料来源：德勤，国盛证券研究所

科创板设立有望进一步激发一级市场对创新药械的投资热情

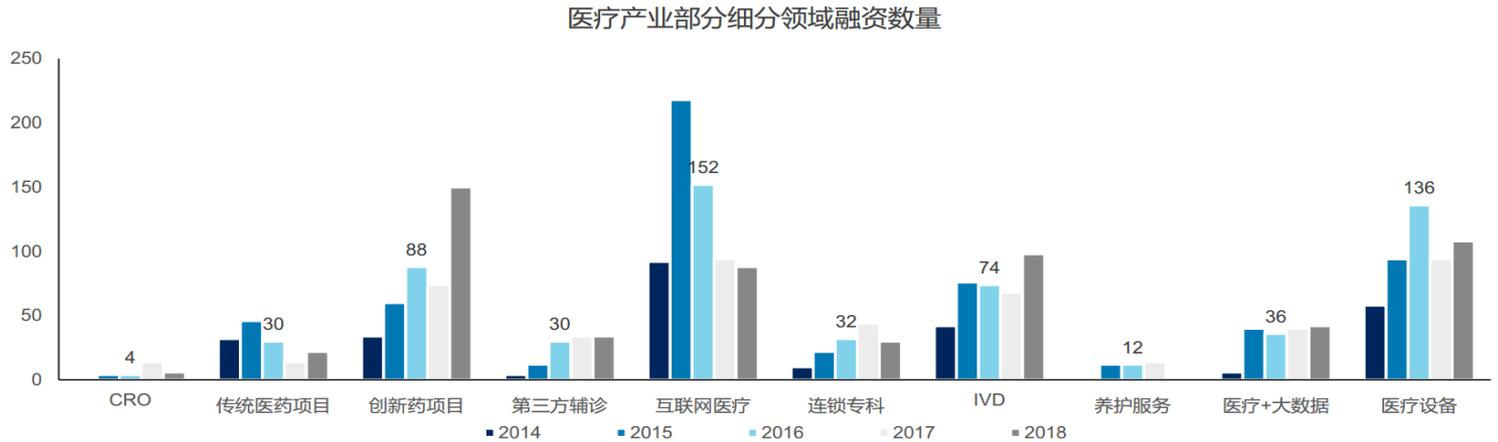
中小型Biotech的主要融资渠道集中在一级市场，而科创板的设立有望增强一级市场对创新药械的投资热情。近年来，由于创新药配套政策的鼓励，一级市场对创新药项目的投资呈现爆发的态势，2018年尤为明显。我们认为，科创板的设立将使一级市场资本退出的路径更加短平化、多元化，从而激发一级市场资本对于创新药械的投资热情，进一步带动医药创新的蓬勃发展。

图表：中国医疗产业融资情况（2014-2018）



资料来源：投中网，国盛证券研究所

图表：医疗产业部分细分领域融资数量（个）

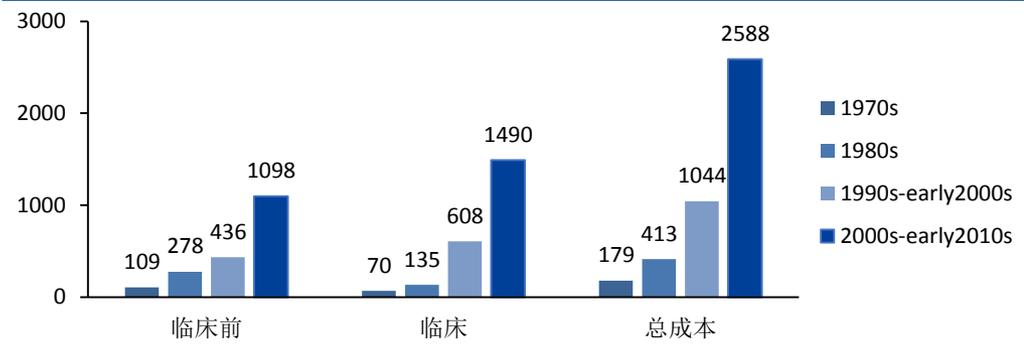


资料来源：投中网，国盛证券研究所

科创板设立有望降低传统药企转型成本与代价

临床III期的研发费用占药品研发费用**50%以上**，科创板的设立有望降低传统药企向创新药械转型的成本与代价。创新药械的研发成本越来越高，传统药企想要向创新转型的成本以及代价也越来越高。科创板允许市值不低于**40亿元**且取得至少一项一类新药二期临床批件的医药企业上市，有望在创新药械的研发后期给与足够的资金支持，从而降低传统药企向创新转型的成本和代价，激发传统药企转型动力。

图表：新药研发成本不断攀升（百万美元，1970s-2010s）



资料来源：Tufts (CSDD)，国盛证券研究所

图表：药物研究与开发过程以及各环节研发费用分布



资料来源：昭衍新药公告，国盛证券研究所

- 科创板时间表逐渐明朗，研发型企业有望上市
- 医药科创：多元化融资有望启动新一波创新药械热潮
- **医药科创：从PEG到PEG+rNPV的估值方式变革**
- 医药行业相关受益领域

A股医药行业估值现状：以PEG为主流的成长股估值体系

当前A股医药行业主流估值方式是**PEG**的成长股估值体系。由于国内药企以仿制药为主流的历史原因，A股对医药行业的估值体系主要是以**PEG**的成长股估值体系为基础，根据其品种属性、研发管线给予一定的折价或溢价。正常药企往往是1.0-1.2倍的PEG，而优质企业则给与1.2-2.0倍的PEG。

由于北上资金的介入，部分药企已经逐步转向**PEG+rNPV**的估值体系。2016年10月，陆港通取消总额限制，海外资金开始影响估值体系，其持股比例较高的公司已经逐步转向**PEG+rNPV**的估值体系（如恒瑞医药），但大部分药企仍然停留在**PEG**的估值体系上。

图表：A股医药行业当前的估值体系



资料来源：国盛证券研究所

科创板的设立有望将A股医药行业估值体系彻底转向PEG+rNPV

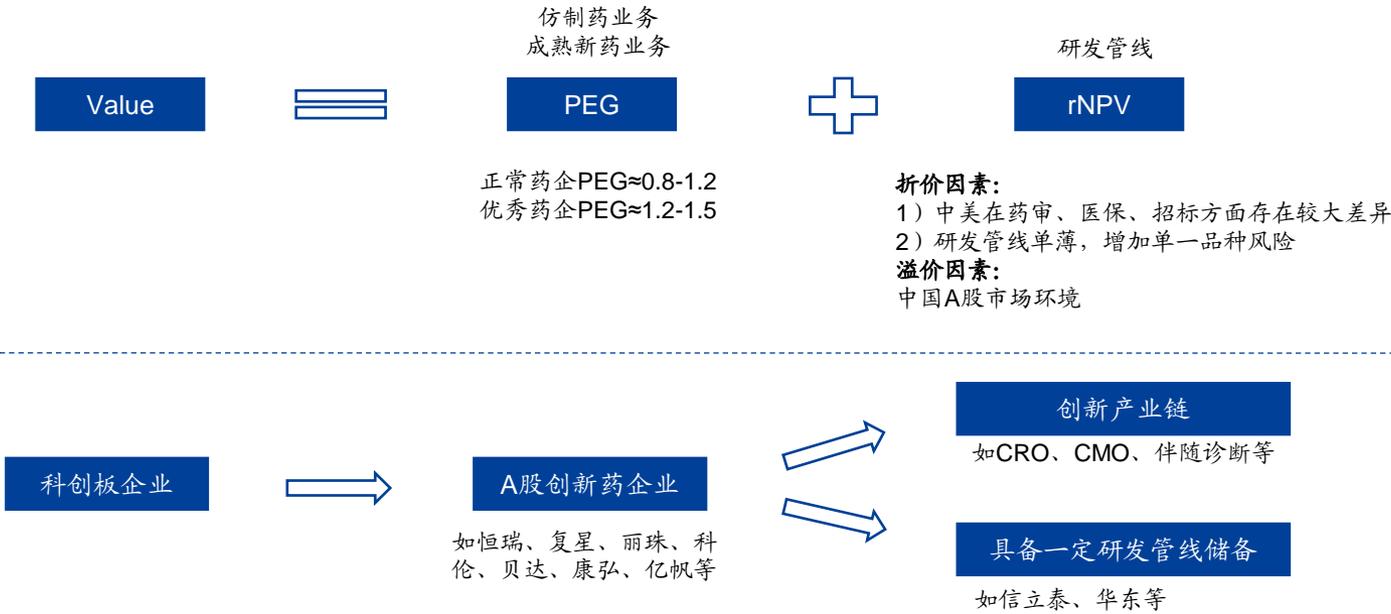
药企在科创板上市的门槛与港交所、纳斯达克的条件类似。药企在科创板上市的第五档条件中需要其品种获批开展临床II期，同时上市后市值达到40亿元人民币以上，但对药企是否盈利没有要求，与港交所、纳斯达克上市的条件有相似之处。在相对成熟的市场中，由于纯粹的创新药企业暂时没有盈利，其估值体系是以rNPV作为主流估值模式，而科创板的设立将逐渐引领A股医药行业估值体系由目前的PEG彻底转向PEG+rNPV。

图表：药企在科创板、港交所、NASDAQ的上市门槛

交易所	科创板	港交所	NASDAQ (Global Select Market)
是否要求盈利	无要求	无要求	无要求
品种所处阶段	获批 II 期临床	进入 II 临床	无要求
市值要求	大于 40 亿人民币	大于 15 亿港元	大于 1.6 亿美元

资料来源：上交所，港交所，NASDAQ，国盛证券研究所

图表：A股医药行业估值体系变化推演



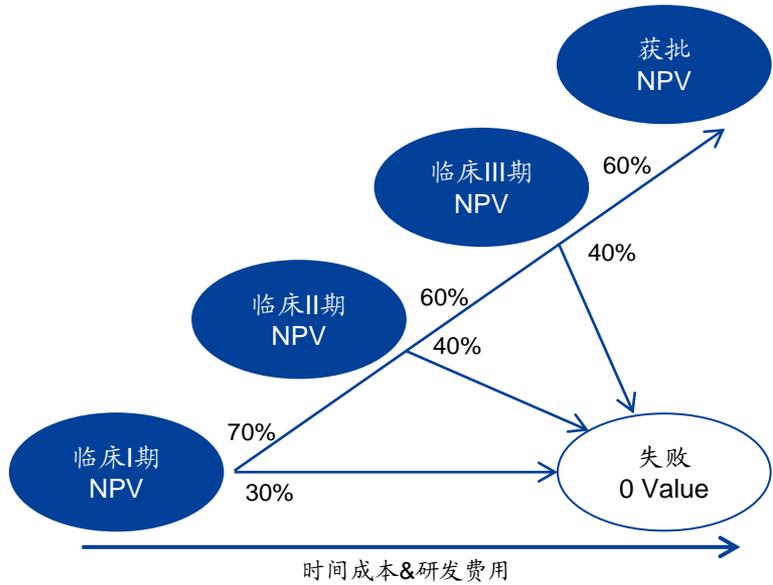
资料来源：国盛证券研究所

科创板的设立有望将A股医药行业估值体系彻底转向PEG+rNPV

创新药rNPV估值体系的本质就是NPV与二叉树期权定价模型的结合。通过对患者流、渗透率、上市后定价、时间节点等关键指标进行假设，以一定的折现率去计算未来现金流的NPV。然后，通过其所在临床阶段的获批概率（P值），以二叉树期权定价模型去计算其rNPV。

成熟市场的创新药企投资是赚估值的钱。在美国等成熟市场中，创新药的投资价值在于通过研究分析，去赚取P值从0至1的收益。在美国，除了肿瘤品种较为特殊，其他品种临床I期进入临床II期的平均概率在70%左右，临床II期进入临床III期的平均概率在60%左右，临床III期到获批的平均概率为60%左右（治疗领域的不同会有不同的获批概率）。

图表：创新药的二叉树期权定价模型



资料来源：国盛证券研究所

图表：Loxo Oncology股价随创新药进展而波动



资料来源：公开信息整理，Wind，国盛证券研究所

科创板的设立有望将A股医药行业估值体系彻底转向PEG+rNPV

我们以丽珠的TNF-a作例子，来计算其rNPV的价值。目前丽珠的TNF-a即将结束临床II期，重要假设参数：1) 获批概率：35%的概率能够在21年获批；2) 患者流：200万类风湿关节炎患者，15%的治疗率并逐步提升；3) 定价：以原研70%的价格上市，5年后价格下降20%；4) 起始市占率为8%，5年后达到峰值并开始下降，10年后达到稳态；5) 40%的净利率、9%的折现率、0%的永续增长。

图表：丽珠集团TNF-a的rNPV模型

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
患者流预测	患者总数(万)	200.00	202.00	204.02	206.06	208.12	210.20	212.30	214.43	216.57	218.74
	适应症数	60.00	60.60	61.21	61.82	62.44	63.06	63.69	64.33	64.97	65.62
	治疗率(%)	15.00	15.00	16.00	16.00	18.00	18.00	20.00	20.00	21.00	21.00
	用药患者数量	9.00	9.09	9.79	9.89	11.24	11.35	12.74	12.87	13.64	13.78
市场规模预测	假设疗程数	12									
	单价(元)	5320	5320	5320	5320	5320	4256	4256	4256	4256	4256
	单个患者费用(万)	6.384	6.384	6.384	6.384	6.384	5.1072	5.1072	5.1072	5.1072	5.1072
	市场规模(亿)	57.46	58.03	62.52	63.14	71.75	57.97	65.06	65.71	69.68	70.38
销量预测	市占率(%)	8	10	10	12	12	10.4	10.4	8.8	8.8	8
	医院端销售额(亿元)	4.60	6.04	6.50	7.58	8.61	6.03	6.77	5.78	6.13	5.63
	同比增速(%)		31.30	7.73	16.54	13.63	-29.97	12.22	-14.54	6.05	-8.18
	利润率(%)	40									
rNPV	利润&现金流(亿元)	1.84	2.41	2.60	3.03	3.44	2.41	2.71	2.31	2.45	2.25
	折现率	9%									
	永续年金增长率	0%									
	折现价值(亿元)	41.30									
	P	0.35									
	rNPV(亿元)	14.45									

资料来源：国盛证券研究所

- 科创板时间表逐渐明朗，研发型企业有望上市
- 医药科创：多元化融资有望启动新一波创新药械热潮
- 医药科创：从PEG到PEG+rNPV的估值方式变革
- **医药行业相关受益领域**

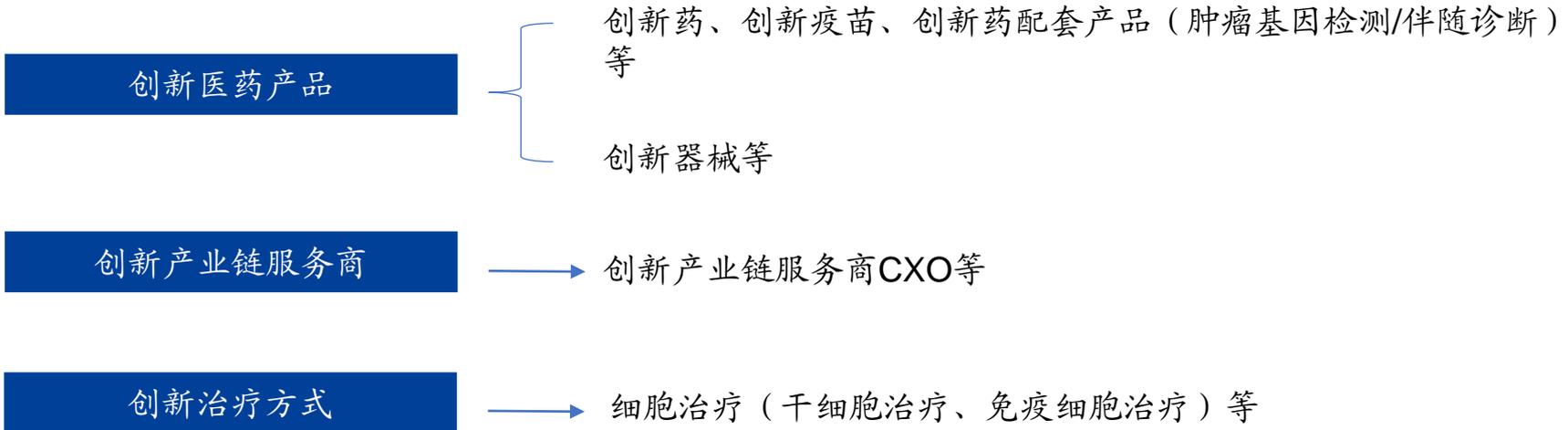
医药行业相关受益领域

以科创板为开端，国内医药创新领域相关行业和公司有望受益：科创板的到来一方面使得目前A股医药上市公司的估值体系产生变化，产品研发投入/研发管线将极大受到重视（公司估值水平重塑），另一方面由于科创板对创新型企业融资所提供的极大便利，导致未来产业链生态的变化（优质公司持续脱颖而出，同时利好产业链各环节企业）。

因此，科创板的登场将持续性利好目前国内的医药创新类公司，我们梳理了以下几条受益主线：

- 1) 创新医药产品：有望受益于研发管线估值重塑；
- 2) 创新产业链服务商：有望受益于研发热度加大带来的业绩兑现以及估值重塑；
- 3) 创新治疗方式：有望受益于估值重塑。

图表：科创板带动医药行业相关受益领域



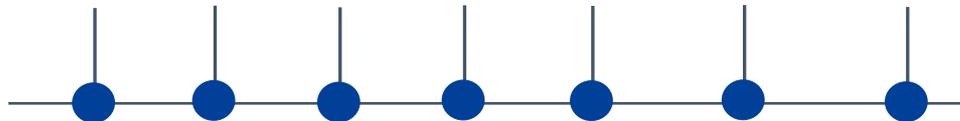
资料来源：国盛证券研究所

医药行业相关受益领域:创新药

国产创新药已初现端倪: 创新药前期研发投入巨大,同时研发周期较长,属于高风险投资,而满足临床紧急需求疗效确切的创新药获批上市之后将为投资方带来巨额回报。近年来国内已有如埃克替尼、阿帕替尼、安罗替尼、吡咯替尼、呋喹替尼、PD-1等一系列重磅创新药获批,并在销售端逐渐放量。同时1类新药的申请数量也在逐年快速攀升,2019年将看到更多重磅创新产品在国内外陆续获批上市。

图表: 2018年中国自主创新药获批情况

正大天晴	前沿生物	歌礼药业	恒瑞医药	和记黄埔	君实生物	信达生物
安罗替尼	艾博卫泰	丹诺瑞韦	吡咯替尼	呋喹替尼	特瑞普利单抗	信迪利单抗
2018.6	2018.6	2018.6	2018.8	2018.9	2018.12	2018.12



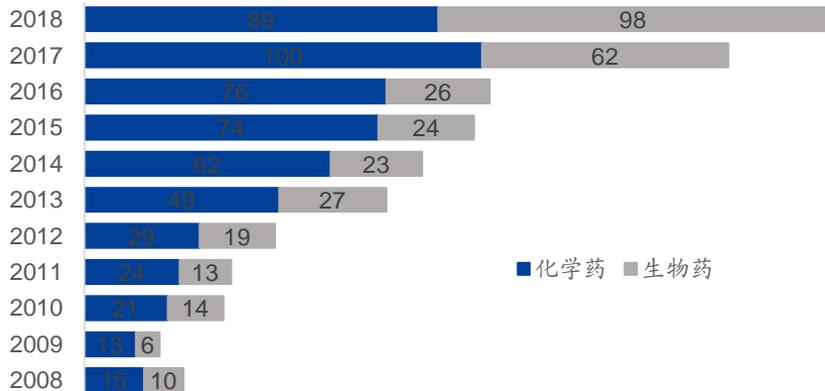
资料来源: NMPA, 国盛证券研究所

图表: 2019年有望获批国产重磅创新品种

百济神州	替雷丽珠单抗、赞布替尼
恒瑞医药	卡瑞丽珠单抗、瑞马唑仑
艾森医药	艾维替尼
豪森药业	氟马替尼、聚乙二醇洛塞那肽
贝达药业	恩沙替尼
三生制药	曲妥珠单抗
信达生物	阿达木单抗
沃森生物	13价肺炎疫苗
丽珠集团	重组人促性素
我武生物	黄花蒿粉滴剂

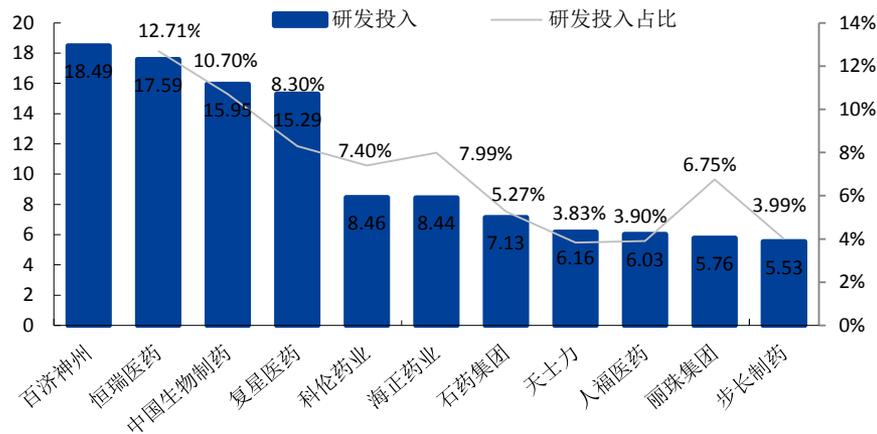
资料来源: 国盛证券研究所

图表: 我国1类新药临床申请情况 (2008-2018)



资料来源: NMPA, 国盛证券研究所

图表: 2017年A/H股研发投入超5亿元医药上市公司



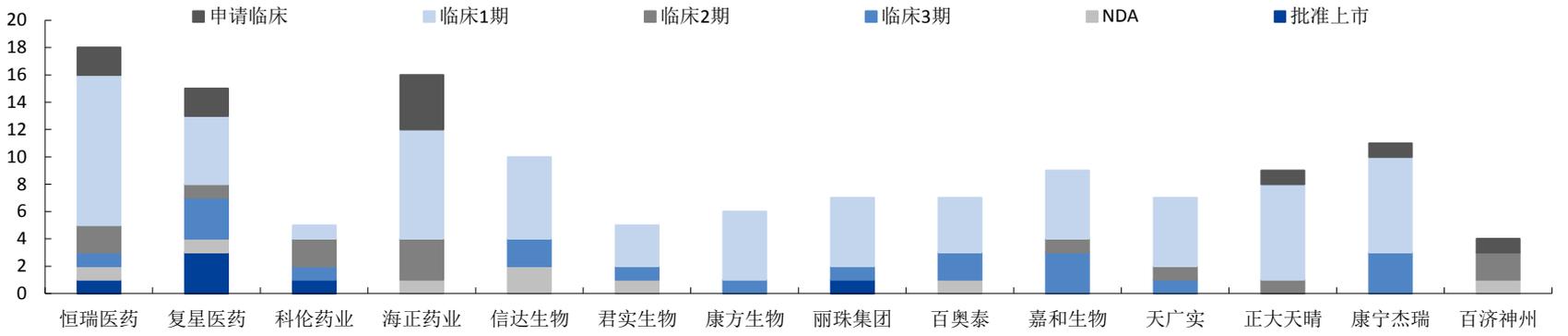
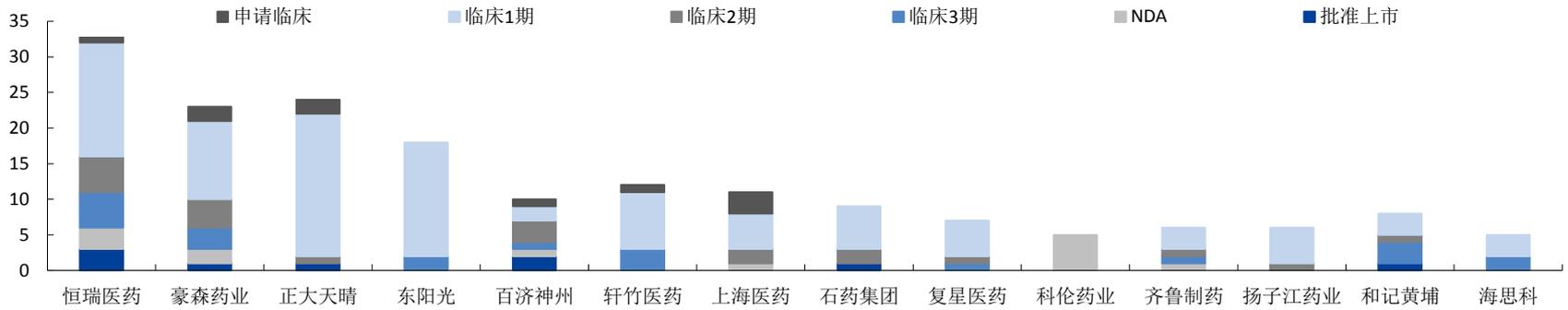
资料来源: Wind, 国盛证券研究所

医药行业相关受益领域:创新药

创新药研发受限（过去）：此前较长时间内国内的制药企业普遍缺乏融资途径，主要依靠原料药和仿制药的盈利支持创新投入，中小型企业 and 传统制药企业创新能力和动力均受限。

科创板带来创新药投资爆发（未来）：随着科创板的推进和国内配套行业的不断发展，创新药企业需要的研发融资和技术外包渠道均已疏通，未来随着更多优秀创新药企和创新产品的快速上市，通过更多产品研发数据的公开、持续性的市场教育以及创新药本身所带来的高额投资回报率，国内创新药行业无论是盈利能力还是估值水平均有超预期体现。

图表：国内部分创新药企化学药（上）及生物药（下）产品申报情况



资料来源：NMPA，国盛证券研究所

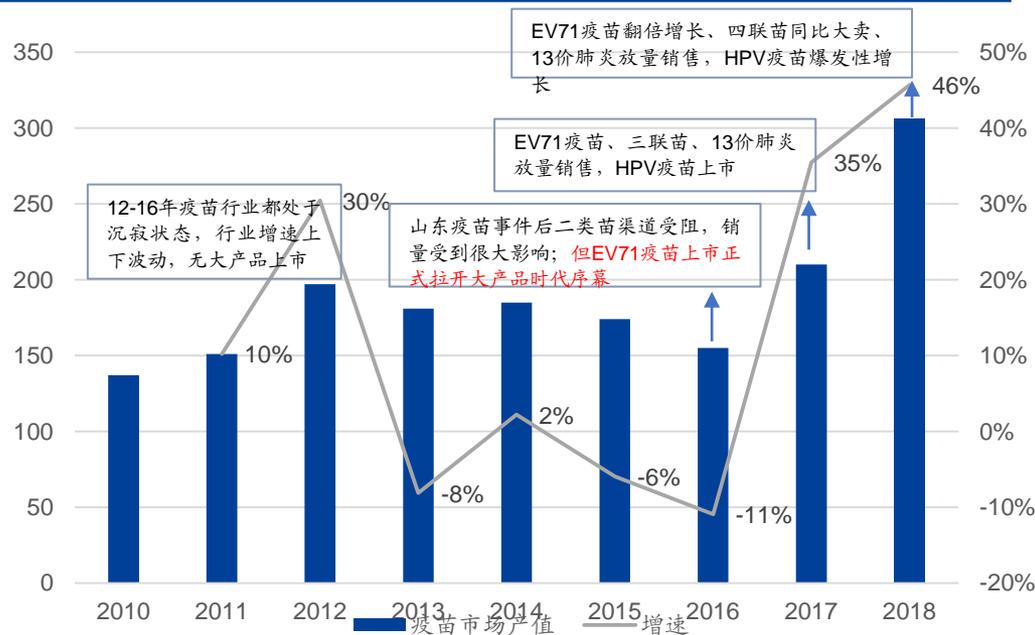
医药行业相关受益领域:创新疫苗

创新疫苗行业迎来大产品大时代：疫苗进入大产品驱动时代，陆续有**EV71疫苗**、**HPV疫苗**、**13价肺炎疫苗**、**多联多价疫苗**等大品种上市销售，产品的上市将为企业业绩带来非常大的爆发性。

科创板将驱动疫苗板块价值重估：显著受益科创板的推出，尤其对于疫苗大产品这种研发周期长、产品放量快、爆发性强的产品，疫苗企业有望从**PEG**的估值体系走向**PEG+**在研管线折现的估值体系，管线价值的重估将极大提升疫苗企业的估值，对于创新疫苗大产品的价值也将充分体现。

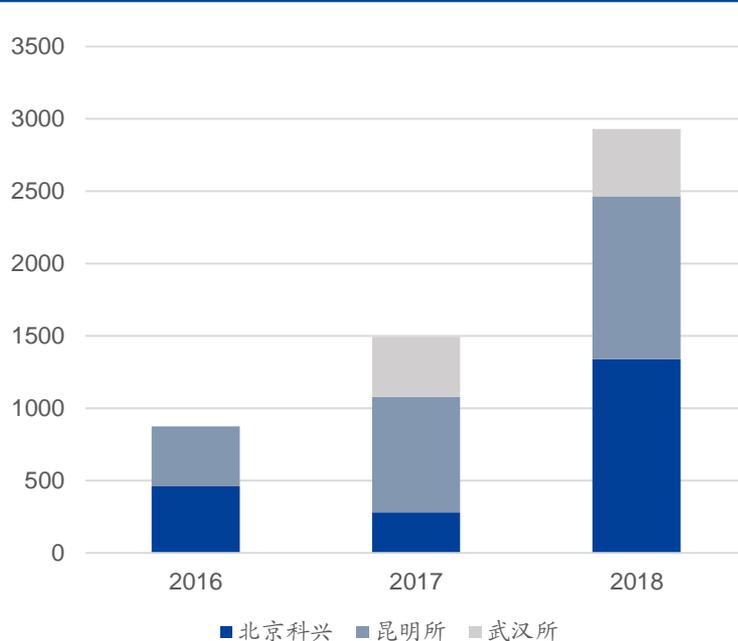
估值有望重塑的管线产品：**13价肺炎结合疫苗**（沃森生物、康泰生物，国内百亿级别市场）、**15价肺炎结合疫苗**（智飞生物，对标13价肺炎）、**预防用母牛分歧杆菌疫苗**（智飞生物，预计带结核杆菌人群占总人群的10-15%）、**九价HPV**（沃森生物，国内百亿级别市场）、**多联多价疫苗**（康泰生物）。

图表：历年疫苗行业产值变化趋势（亿元）



资料来源：中检院，药智网，国盛证券研究所

图表：第一个创新大产品EV71疫苗批签发高速增长（万支）



资料来源：中检院，国盛证券研究所

医药行业相关受益领域:创新药配套产品（肿瘤基因检测/伴随诊断）

创新药配套产品（基因测序/伴随诊断）

靶向药以价换量快速进入国内市场:

随着创新药审评的加速，国内近年来靶向药物上市速度明显提升，同时考虑到民众用药可及性，靶向肿瘤药逐步通过谈判降价进入医保开始放量。

肿瘤基因检测/伴随诊断需求快速增加:

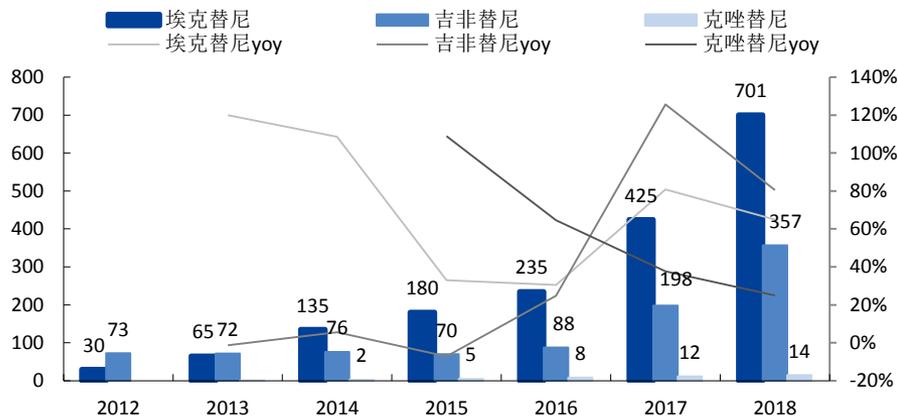
医保支付标准对各靶向药做出限定(限定特定肿瘤基因突变)，作为靶向药配套产品的伴随诊断试剂需求量将快速扩大。

图表: 17种抗癌药纳入医保支付限定范围

医保报销靶向药	限定支付范围
西妥昔单抗	RAS基因野生型的转移性结直肠癌
阿法替尼	EGFR基因敏感突变的局部晚期或转移性NSCLC
奥希替尼	EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC
克唑替尼	ALK阳性的局部晚期或转移性NSCLC或ROS1阳性的晚期NSCLC
塞瑞替尼	ALK阳性局部晚期或转移性NSCLC
维莫非尼	BRAF V600突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤。

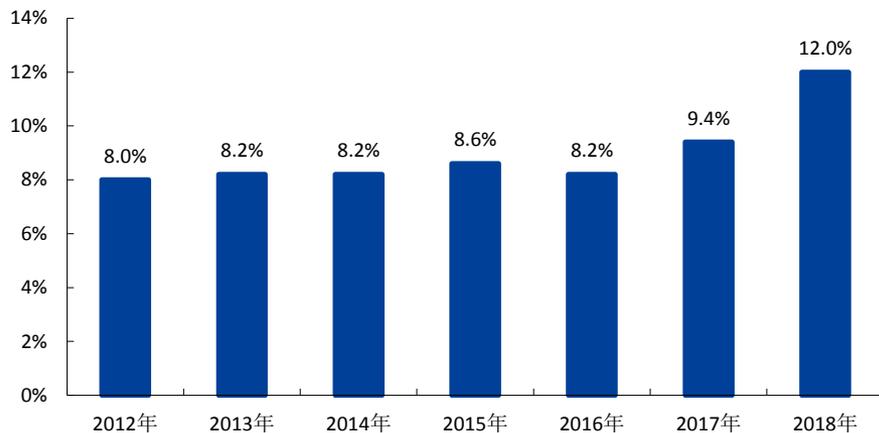
资料来源: 医保局, 国盛证券研究所

图表: 样本医院靶向小分子药物销量（万片）



资料来源: WIND, 国盛证券研究所

图表: 样本医院靶向小分子药物市场占比（抗肿瘤药物）



资料来源: PDB, 国盛证券研究所

医药行业相关受益领域:创新药配套产品（肿瘤基因检测/伴随诊断）

肿瘤基因检测/伴随诊断行业将迎来快速发展:

规范化带来行业洗牌: 2018年燃石医学、诺禾致源、南京世和、艾德生物的NGS伴随诊断产品相继快速获批上市，告别此前伴随诊断产品无“准生证”问题，行业规范化程度提升，优质伴随诊断产品将快速进入医院。

靶向药使用刚需推动伴随诊断产品快速发展: 随着靶向药的扩大使用，肿瘤基因检测/伴随诊断产品成为配套刚需，其需求快速扩大，目前国内依然以PCR单基因检测试剂产品为主，未来将逐渐发展为NGS多基因联检试剂（2017年FDA首个获批的MSK-IMPACT™可同时检测469个基因变异），随着伴随诊断产品临床教育的深入和成本的进一步降低，肿瘤基因检测产品将快速放量。

图表: 燃石医学、诺禾致源、世和基因、艾德生物已有NGS伴随诊断检测试剂盒相继获批上市

	燃石医学	诺禾致源	世和基因	艾德生物	
获批时间	2018.7.23	2018.8.13	2018.9.30	2018.11.20	
检测基因	EGFR/ALK/BRAF/KRAS	EGFR/KRAS/BRAF/PIK3CA/ALK/ROS1	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2	EGFR/ALK/ROS1/RET/KRAS/NRAS/PIK3CA/BRAF/HER2/MET	
测序方法	可逆末端终止测序法	半导体测序法	可逆末端终止测序法	可逆末端终止测序法	
测序平台	illumina MiSeqDx	DA8600	illumina MiSeqDx	NextSeq CN500	
伴随诊断基因突变类型及对应靶向药	EGFR	吉非替尼、埃克替尼 (19del,L858R) 奥西替尼 (T790M)	吉非替尼 (19del,L858R) 奥西替尼 (T790M)	吉非替尼 (19del,L858R) 奥西替尼 (T790M)	
	ALK	克唑替尼 (ALK重排 (融合))	克唑替尼 (ALK融合)	克唑替尼 (ALK融合)	
	ROS1		克唑替尼 (ROS1融合)	克唑替尼 (ROS1融合)	
	KARS			西妥昔单抗 (KRAS野生型)	
未经伴随诊断验证的基因突变类型	EGFR	S768I	L861Q,S768I,20ins,G719x	G719A,G719S,G719C,S768I,D770_N771insG,L861Q	
	BRAF	V600E	V600E	V600E	
	KRAS	G12V,G12S,G12C,G12R,G12D,G12A,G13D	G12X,G13D	G12,G13位点突变	G12D,G12A,G12V,G12S,G12C,Q61H
	PIK3CA		E542K,E545K,H1047R,H1047L	H1047R	
	HER2			20外显子插入突变	A775_G776insYVMA
	RET				KIF5B exon 15,RET exon 12
	MET				Intron14c,3082+1G>T
NRAS				G12D,Q61R,Q61K	

资料来源: CMDE, 国盛证券研究所

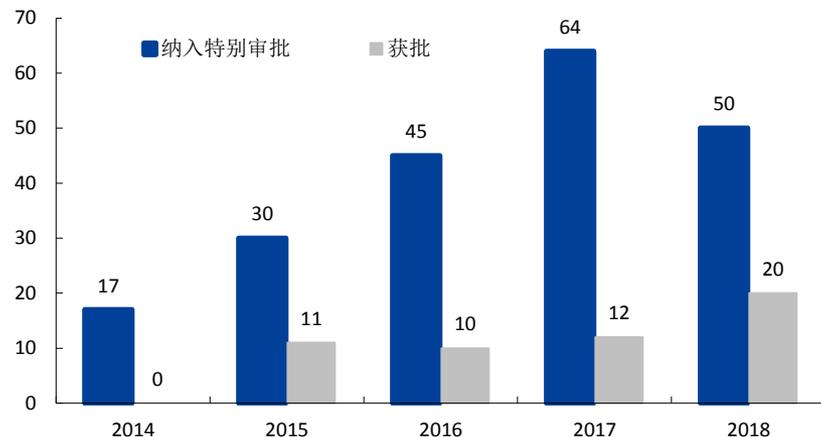
医药行业相关受益领域:创新器械

政策支持带来国产创新医疗器械快速获批:

政策支持: 2014年以来政府出台多项政策鼓励国产创新医疗器械发展, 加快创新器械审评, 加大重点医疗器械发展支持力度, 加速国产替代。

创新医疗器械爆发式获批: 自《创新医疗器械特别审批程序》实行以来, 创新器械审批时间大幅缩, 2014-2018年共有54种国产创新器械获批, 其中2018年获批20种, 创新医疗器械获批进度呈加速趋势。

图表: 纳入创新医疗器械特别审批程序及获批的国产医疗器械数量



资料来源: CMDE, 国盛证券研究所

图表: 自2014年以来国家对国产创新医疗器械在政策层面重点支持

时间	政策文件	主要内容
2014年2月	《创新医疗器械特别审批程序(试行)》	产品主要工作原理/作用机制为国内首创, 产品性能或者安全性与同类产品比较具有根本性改进, 技术上处于国际领先水平, 并且具有显著的临床应用价值。
2015年5月	《中国制造2025》	要提高医疗器械的创新能力和产业化水平, 重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊断设备, 以及全降解血管支架等高值医用耗材。
2016年3月	《“十三五”规划》	重点研制核医学影像设备、超导磁共振成像系统、无创呼吸机等诊疗设备及全自动生化分析仪、高通量基因测序仪等体外诊断设备。开发应用医用直线加速器等治疗设备及心脏瓣膜和起搏器、介入支架、人工关节等植入产品。
2016年10月	《医疗器械优先审批程序》	对于罕见病、常见肿瘤、老年人特有和多发疾病、儿童和临床急需的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册申请实施优先审批。
2017年5月	《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审评的相关政策》(征求意见稿)	加快临床急需药品医疗器械审评审批、支持罕见病治疗药物和医疗器械研发、完善药品医疗器械审批制度。
2017年6月	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型, 完善医疗器械研发创新链条; 突破一批前沿、共性关键技术和核心部件, 开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品, 推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案。

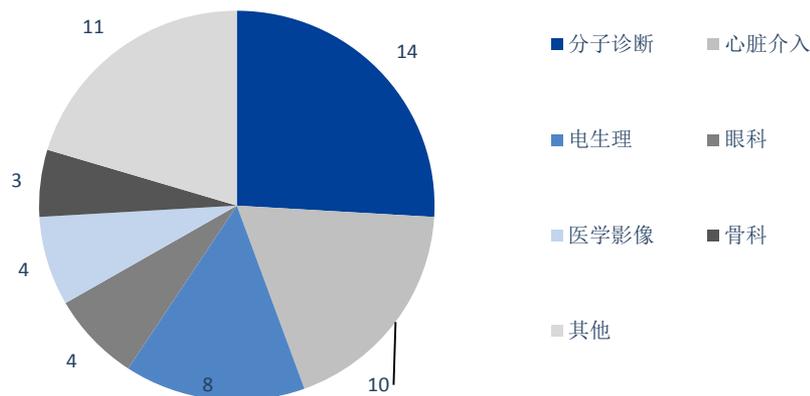
资料来源: 前瞻产业网, 国盛证券研究所

医药行业相关受益领域:创新器械

国产创新医疗器械水平逐渐与国际同步：近年来国内获批的创新医疗器械主要以分子诊断，心脏介入产品为主，均为全球范围内市场规模最大和发展速度最快的产品领域，同时部分获批产品为国内首批突破性产品，包括如粪便DNA肠癌检测试剂（康立明生物）、PET-MRI（联影医疗）、可降解支架（乐普医疗）等，国产创新医疗器械在获批速度和技术水平上已与欧美同类产品保持同步。

创新医疗器械公司是未来优质投资标的：随着科创板的临近，国内部分拥有颠覆性医疗器械的创新型公司逐渐进入投资者视野，包括介入心脏瓣膜（启明医疗）、磁控胶囊内窥镜（安翰科技）等产品未来预计均有百亿级别市场规模，同时器械行业的高技术壁垒也保障了产品的长期盈利性，这一类公司将成为长期优质投资标的。

图表：2014-2018年国产创新医疗器械获批数量（种）



资料来源：CMDE，国盛证券研究所

图表：2018年获得创新医疗器械资格并上市的国内产品

产品名称	生产企业
人类EGFR基因突变检测试剂盒（多重荧光PCR法）	艾德生物
可吸收硬脑膜封合医用胶	赛克赛斯
血管重建装置	微创神通医疗
miR-92a检测试剂盒（荧光RT-PCR法）	晋百惠生物
丙肝病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）	纳捷诊断
脑血栓取出装置	尼科医疗
定量血流分数测量系统	博动医学影像
人EGFR/ALK/BRAF/KRAS基因突变联合检测试剂盒（可逆末端中止测序法）	燃石医学
全自动化学发光免疫分析仪	联众泰克
人EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1基因突变检测试剂盒（半导体测序法）	诺禾致源
复合疝修补补片	松力生物
正电子发射断层扫描及磁共振成像系统	联影医疗
EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒	世和基因
植入式骶神经刺激电极导线套件	晶驰医疗
人类SDC2基因甲基化检测试剂盒（荧光PCR法）	康立明生物
人类10基因突变联合检测试剂盒（可逆末端中止测序法）	艾德生物
医用电子直线加速器	广东中能
瓣膜形成环	金仕生物
神经外科手术导航定位系统	华科精准
医用直线加速器系统	联影医疗

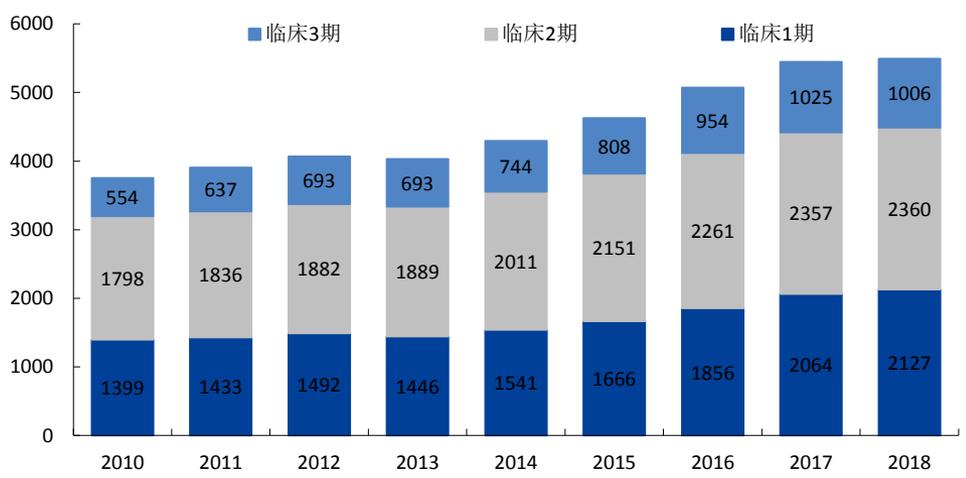
资料来源：CMDE，国盛证券研究所

医药行业相关受益领域:创新产业链服务商

全球药品研发持续增长: 随着对人体病生理、药物靶点及作用机制理解的深入, 全球在研药物数量增速逐渐加快, 2018年全球范围内在研产品已超过1.5w个。其中临床1、2、3期产品分别为2127、2360、1006个。

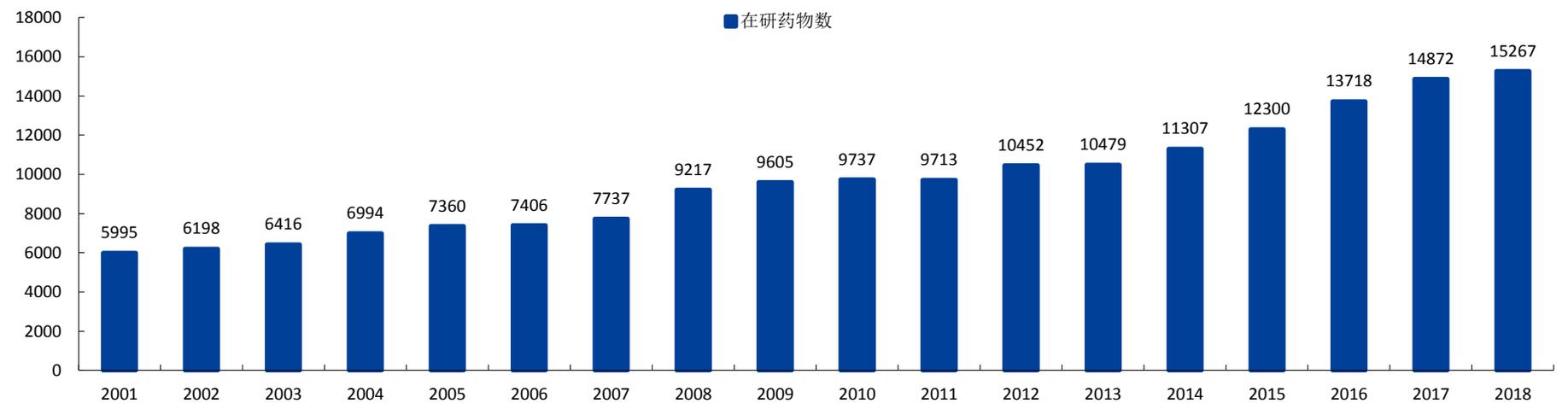
创新产业链服务商作为产业链前端快速兴起: 随着药物研发流程自身发展与行业监管逐步规范, 药物研发活动逐步具备了复杂化、高投入和长周期的明显特征, 为制药企业带来巨大压力的同时催生和加速了CRO和CDMO这两个新兴行业的兴起和发展。

图表: 全球处于临床阶段在研药物数量



资料来源: Informa Pharma Intelligence, 国盛证券研究所

图表: 全球在研药物数量规模



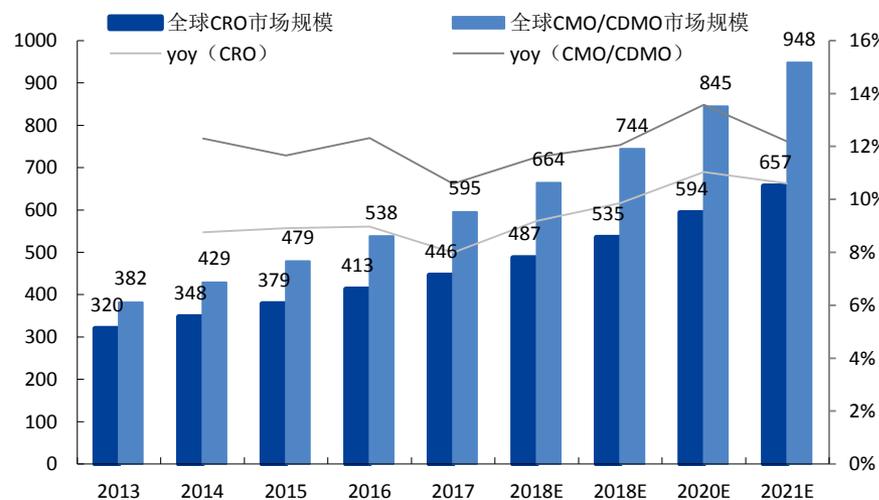
资料来源: Informa Pharma Intelligence, 国盛证券研究所

医药行业相关受益领域:创新产业链服务商

全球CXO产业向中国转移: 中国拥有工程师红利, 研发和运营成本远低于欧美发达市场, 同时也掌握了药物研发生产环节的核心技术, 从而引导CRO、CDMO产业转移至国内。从2017年来看, 中国CRO行业仅占全球CRO行业18.6%的市场份额, CMO更是仅有7.8%的市场份额, 未来仍有巨大的可提升空间。

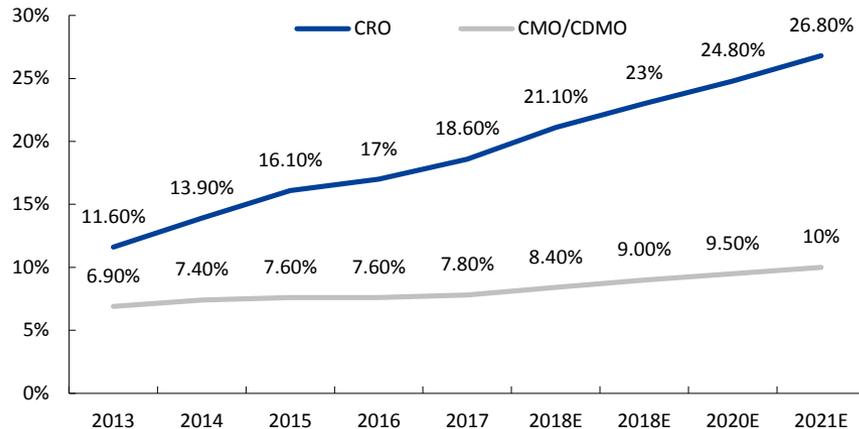
政策鼓励创新带动国内CXO业务新增量: 包括审评审批加速, 医保谈判准入, 上市许可人制度、新化药注册分类在内的一系列创新药配套政策推动国内医药产业由“仿制驱动”上升至“创新驱动”, 两办发布“国36条”更是将创新上升至国家高度, 将对前端的创新产业链服务商带来国内市场新增量。

图表: 全球CRO、CMO市场规模及增速 (亿美元)



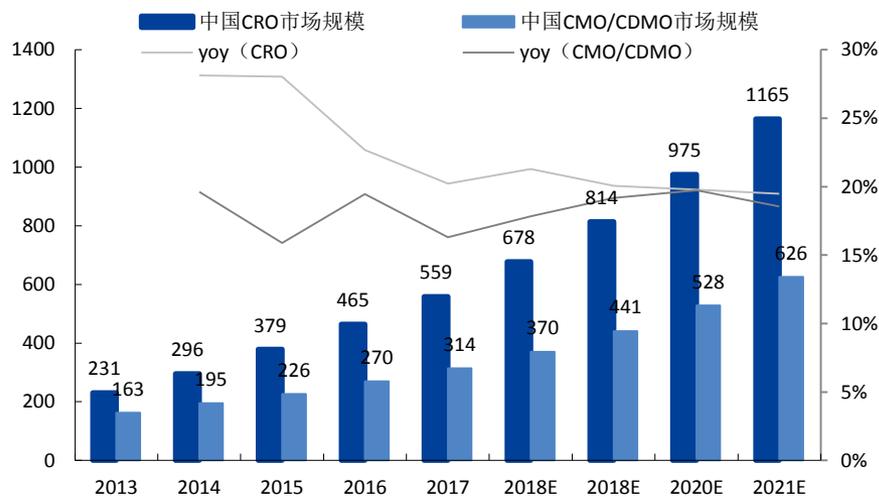
资料来源: Frost & Sullivan, 国盛证券研究所

图表: 国内CRO、CMO全球市场份额占比



资料来源: Frost & Sullivan, 南方所, 国盛证券研究所

图表: 中国CRO、CMO市场规模及增速 (亿元)



资料来源: Frost & Sullivan, 国盛证券研究所

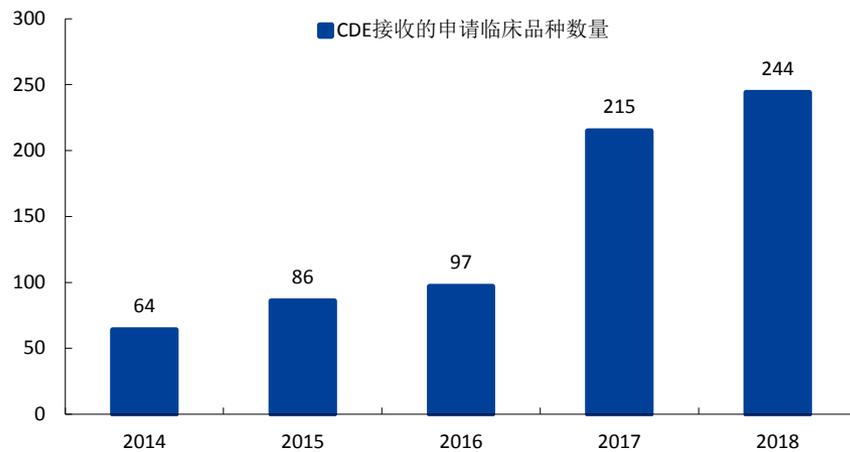
医药行业相关受益领域:创新产业链服务商

科创板带动创新产业链热潮:

产业层面科创板激发国内创新药研发动力: 开拓创新药融资新渠道, 给予小型biotech企业机会, 同时传统药企向创新药企战略转型的自身代价更低, 新药申报数量将快速增加, 长期有利于行业发展; 对于创新药服务商来说, 医药产业研发动力的增强将直接转换为未来市场规模的增长以及业绩的兑现。

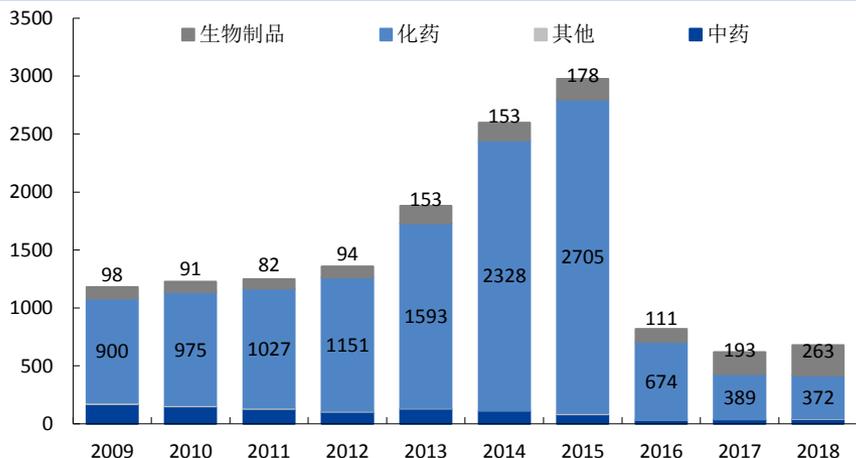
估值层面科创板带动估值重塑: 科创板带动创新产业链的估值重塑。科创板允许未盈利企业上市, 医药企业有望从PEG的估值体系走向PEG+在研管线折现的估值体系, 整个创新产业链(包括创新药服务商)均有望受益于估值重塑。

图表: CDE每年接收的申请临床的1、2类品种数量(2014-2018)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表: 2009-2018年中国药品申报数量



资料来源: 药智网, CDE, 国盛证券研究所

图表: 2009-2018年中国药品申报数量



资料来源: 药智网, CDE, 国盛证券研究所

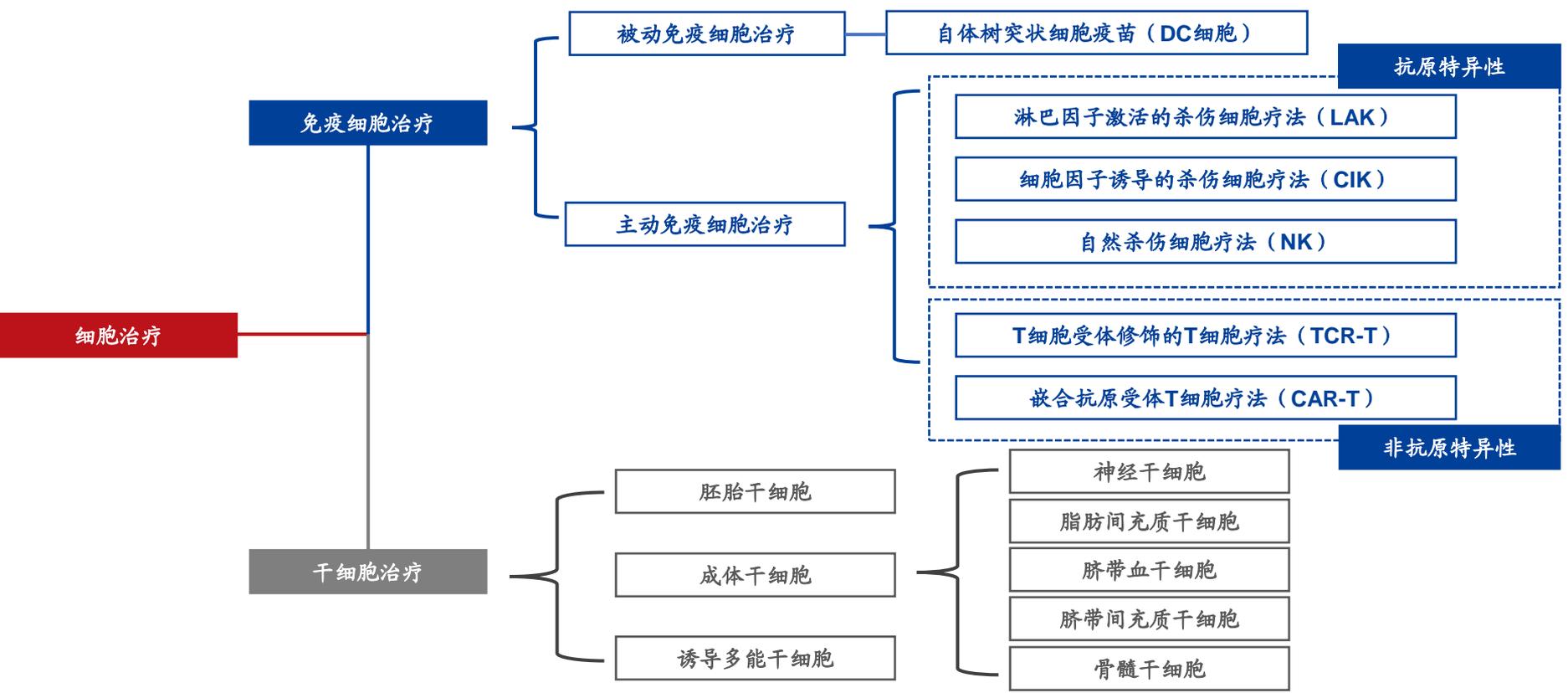
医药行业相关受益领域:创新治疗方式

细胞治疗: 将人自体、异体或异基因来源的活细胞经体外操作或处理后用于患者疾病治疗。

- **干细胞治疗:** 应用人自体或异体来源的干细胞经体外操作后输入（植入）人体，用于疾病治疗。
- **免疫细胞治疗:** 免疫细胞经过培养、激活后回输到患者体内，用于治疗肿瘤或免疫相关疾病。

细胞治疗领域极具发展前景: 细胞治疗目前在全球范围内均属于萌芽期，由于其颠覆性的疗效（如2017年10月FDA获批的CAR-T类免疫细胞治疗产品Yescarta对复发/难治性大B细胞淋巴瘤患者完全缓解率达到51%），市场空间广阔，未来将在细胞治疗领域诞生大量明星公司。

图表: 细胞治疗分类



资料来源: CNKI, 国盛证券研究所

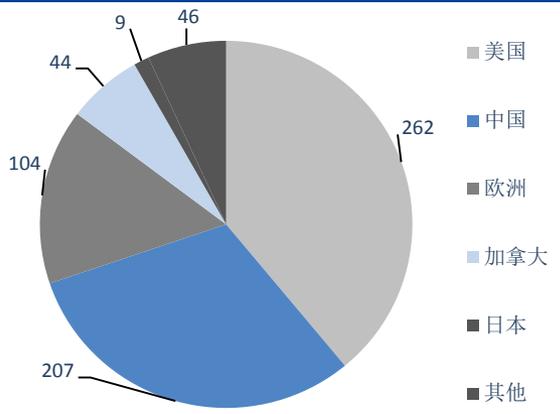
医药行业相关受益领域:创新治疗方式 (CAR-T)

细胞免疫治疗: CAR-T

中国在CAR-T领域与美国同处于第一梯队:截止2018年11月全球在ClinicalTrails登记的CAR-T实验共672项 (美国262项、中国207项), 其中肿瘤治疗实验共393项, 其中中国数量最多 (188项), 大部分均处于临床1、2期状态, CD19为热门靶点。

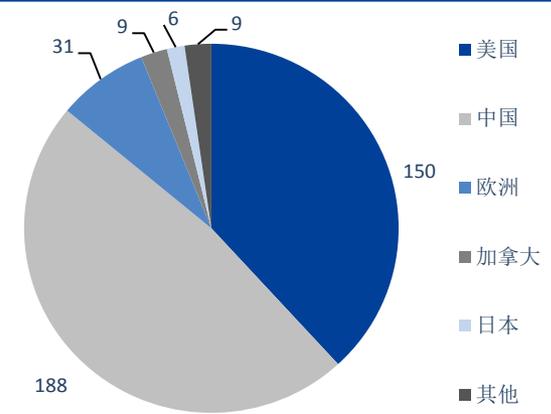
国内政策逐渐松绑: 国内细胞免疫治疗政策经历了摸索 (2015年以前)、叫停 (2016年)、规范化推进 (2017年) 三个阶段, 《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则 (试行)》初步规范了细胞治疗产品的研究、开发与评价方法, 鼓励合格研发机构进行细胞治疗产品申报, 将快速推动国内细胞治疗药品产业发展。

图表: 全球CAR-T临床研究项目数 (截止2018.11)



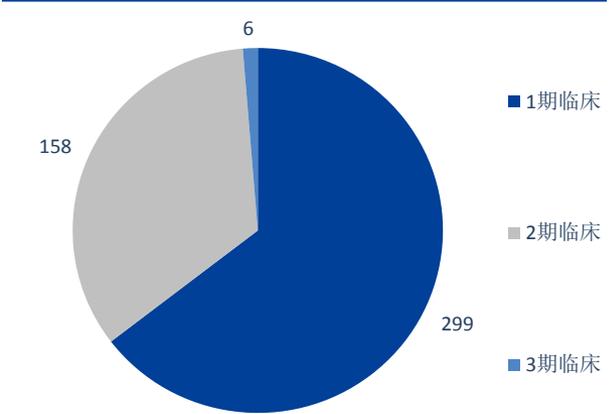
资料来源: Clinical Trails, 国盛证券研究所

图表: 全球CAR-T在肿瘤领域临床研究项目数 (截止2018.11)



资料来源: Clinical Trails, 国盛证券研究所

图表: 全球CAR-T肿瘤领域临床研究所处阶段



资料来源: Clinical Trails, 国盛证券研究所

图表: 2017年以来我国主管机构逐步放开并规范化CAR-T细胞治疗

时间	文件	内容
2017年10月	《治疗用生物制品注册分类及申报资料要求 (试行)》	明确了各种细胞治疗类产品申报分类, 规范化监管
2017年10月	《药品注册管理办法 (修订稿)》	规定细胞治疗类产品可以按照治疗用生物制品相应类别要求进行申报
2017年12月	《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则 (试行)》	将细胞制品按药品评审原则进行处理
2018年3月	《细胞治疗产品申请临床试验药学研究和申报考虑要点》和 《当前对CAR-T类产品非临床研究及评价的一些考虑》	为CAR-T产品的非临床研究给出了初步指导意见
2018年6月	《CAR-T细胞治疗产品质量控制检测研究及非临床研究考虑要点》	明确了CAR-T疗法适用范围和质量监控等方面的规定

资料来源: NMPA, 国盛证券研究所

医药行业相关受益领域:创新治疗方式 (CAR-T)

海外已上市CAR-T产品销售快速增长: 2017年获批的2款产品Kymriah以及Yescarta在2018年销售均快速增长, Yescarta销售收入已超过2.5亿美元。

国内CAR-T先行企业已斩获成果: 2017年12月杨森宣布与南京传奇签订合作协议, 共同开发、生产和销售南京传奇的LCAR-B38M CAR-T制剂。杨森将支付3.5亿美元的先期资金, 后期继续支付里程碑款项。

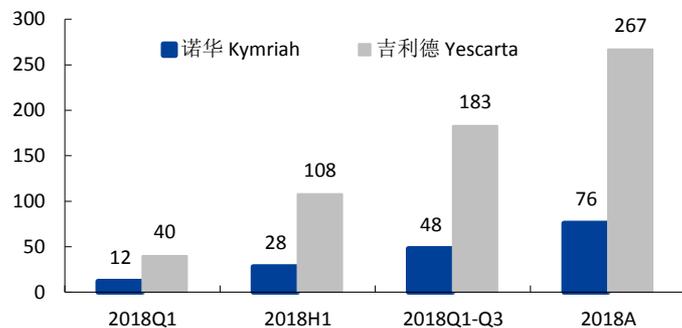
国内CART-T申报如火如荼, 涉及上市公司众多: 自2017年起NMPA受理多家企业的CAR-T产品临床申请, 涉及多家上市公司(子公司/参股), 未来随着临床试验的推进, 优质CAR-T研发企业价值将逐步体现。

图表: 目前NMPA已受理的CAR-T产品临床申请

药品名称	靶点	企业名称 / 涉及上市公司	承办日期
Senl_B19自体T细胞注射液治疗用生物制品	CD19	河北森朗生物科技有限公司	2018/11/6
抗CD19嵌合抗原受体T细胞注射液	CD19	合源生物科技 / 中源协和	2018/11/1
基因工程CD19抗原受体修饰自体T细胞 (静脉注射液)	CD19	深圳宾德生物技术有限公司	2018/9/19
IM19嵌合抗原受体T细胞注射液 (IM19CAR-T细胞注射液)	IM19	北京艺妙医疗科技有限公司	2018/7/26
靶向CD19的嵌合抗原受体修饰的自体T细胞注射液	CD19	广州百暨基因科技有限公司 / 七喜集团	2018/7/25
靶向CD19的嵌合抗原受体T细胞注射液	CD19	深圳普瑞金生物药业	2018/6/19
抗人BCMAT细胞注射液	BCMA	上海恒润达生物	2018/5/31
因诺卡替-19细胞注射液	CD19	深圳因诺免有限公司	2018/5/30
HDCD19CAR-T细胞	CD19	华道(上海)生物	2018/5/24
FKC876 (抗人CD19CAR-T细胞注射液)	CD19	复星凯特 / 复星医药	2018/5/18
CT053全人抗BCMA自体CART细胞注射液	BCMA	上海科济制药有限公司 / 佐力药业	2018/5/15
CT032人源化抗CD19自体CART细胞注射液	CD19	上海科济制药有限公司 / 佐力药业	2018/4/23
CBM.CD19嵌合抗原受体T细胞注射液	CD19	上海赛比曼生物科技有限公司 / 西比曼	2018/4/21
ICT19G1	CD19	海斯丹赛生物技术	2018/3/1
pCAR-19B细胞自体回输制剂	CD19	重庆精准生物技术	2018/2/26
抗人CD19T细胞注射液	CD19	上海恒润达生物	2018/2/22
程序死亡受体1敲减的靶向CD19嵌合抗原受体工程化T细胞注射液	PD-1;CD19	上海优卡迪生物医药科技有限公司 / 海南海药	2018/2/6
程序死亡受体1敲减的靶向CD269嵌合抗原受体工程化T细胞注射液	PD-1;CD269	上海优卡迪生物医药科技有限公司 / 海南海药	2018/2/6
白介素6分泌功能敲减的靶向CD19自体基因编辑T细胞注射液	IL-6;CD19	上海优卡迪生物医药科技有限公司 / 海南海药	2018/1/31
JWCAR029 (CD19靶向嵌合抗原受体T细胞)	CD19	上海明聚生物科技有限公司	2018/1/12
靶向CD19自体嵌合抗原受体T细胞输注剂	CD19	博生吉安科细胞技术有限公司 / 安科生物	2018/1/8
靶向磷脂酰肌醇蛋白多糖-3嵌合抗原受体修饰的自体T细胞	GPC3	科济生物医药(上海)有限公司 / 佐力药业	2017/12/28
抗CD19分子嵌合抗原受体修饰的自体T淋巴细胞注射液	CD19	成都银河生物医药有限公司北京马力诺生物科技有限公司 / 银河生物	2017/12/21
LCAR-B38MCAR-T细胞自体回输制剂	BCMA	南京传奇生物科技有限公司 / 金斯瑞	2017/12/11

资料来源: NMPA, 国盛证券研究所

图表: Kymriah / Yescarta上市后销售收入 (百万美元)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

医药行业相关受益领域:创新治疗方式(干细胞治疗)

海外干细胞治疗进度较快: 全球已有10余个干细胞产品获批上市, 其中FDA批准的有4个, 分别用于治疗克罗恩病, 血液系统疾病, 赫尔勒综合征和膝关节软骨损伤, 目前获批产品干细胞来源均为脐带血造血干细胞和间充质干细胞, 中国尚无获批产品。

国内干细胞产品加速备案: 2016-2017年卫计委分别备案13个和2个, 2018年两批共计备案19个, 累计34项干细胞临床研究项目完成备案, 适应症包括糖尿病皮肤修复, 自身免疫疾病(银屑病), 关节炎, 心脏病, 肺部疾病, 眼部疾病和神经疾病, 骨修复, 不孕症, 肠炎, 肝硬化等。

图表: 全球范围内已获批干细胞治疗产品

年份	国家	细胞源	适应症
2009	欧洲	自体软骨细胞	膝关节软骨损伤
2009	美国	骨髓间充质干细胞	Gvdh和克罗恩病
2010	澳洲	自体间质前体细胞	骨修复
2011	韩国	自体骨髓间充质干细胞	急性心梗
2011	美国	脐带血造血祖细胞	遗传性或获得性造血系统疾病
2012	韩国	脐带血来源间充质干细胞	退行性关节炎和膝关节软骨
2012	韩国	自体脂肪来源间充质干细胞	复杂性克隆氏并发肛瘘
2012	加拿大	骨髓干细胞	儿童gvhd
2012	美国	成体祖母细胞	赫尔勒综合征
2015	欧盟	自体膜缘干细胞	中重度角膜缘干细胞缺乏症
2015	欧盟	骨髓间充质干细胞	血栓闭塞性动脉炎
2016	日本	骨髓间充质干细胞	移植物抗宿主病
2016	美国	自体软骨细胞	膝关节软骨损伤
2018	欧盟	脂肪来源间充质干细胞	克罗恩病患者复杂性肛瘘

资料来源: 华夏基石, 国盛证券研究所

图表: 2018年NMPA受理临床研究的干细胞产品

受理号	药品名称	适应症	企业名称	承办日期
CXSL1800117	人胎盘间充质干细胞凝胶	慢性创面(糖尿病溃疡等)	北京汉氏联合	2018/11/23
CXSL1800109	CBM-ALAM.1异体人源脂肪间充质祖细胞注射液	膝骨关节炎	无锡赛比曼, 西比曼生物科技	2018/11/7
CXSL1800101	注射用间充质干细胞(脐带)	移植物抗宿主病	天津昂赛细胞基因工程有限公司	2018/9/30
CXSL170013	人牙髓间充质干细胞注射液	慢性牙周炎, 如慢性牙周炎所致牙周组织缺损	北京三有利和泽生物科技有限公司	2018/6/7
CXSL180002	注射用人肌母细胞	NA	罗盖肌母细胞	2018/3/21

资料来源: NMPA, 国盛证券研究所

医药行业相关受益领域:创新治疗方式 (干细胞治疗)

国内干细胞产业链初步形成，行业规范化水平待提升：国内的干细胞治疗行业目前处于萌芽阶段，已经完成了产业链搭建（包括细胞培养、干细胞采集/增殖/产品研发、干细胞治疗等环节），但所申报产品主要还是低风险的修复领域如骨科、牙科等，同时企业水平参差不齐，细胞培养体系和技术标准尚未完善和统一，未来随着行业规范化水平的提高，全产业链型标准化企业有望脱颖而出。

图表：中国干细胞产业链



资料来源：火石创造，国盛证券研究所

医药行业相关受益领域：三大维度全面梳理医药行业科创板相关标的

图表：科创板有望上市医药企业梳理

Part1 科创板上市已受理的医药企业			
名称	所属领域	公司业务	相关A股上市公司（直接或间接参股）
安翰科技	医疗器械	磁控胶囊胃镜	新希望、沙钢股份、山东黄金、中国平安、中国太保、新华保险
武汉科前生物	生物制品	动物疫苗	无
特宝生物	生物制品	创新药	通化东宝
微芯生物	化药	创新药	搜于特、江苏国信
贝斯达医疗	医疗器械	影像与放疗设备	无
成都苑东生物	化药	综合性医药企业	无
赛诺医疗	医疗器械	冠脉支架	达安基因
申联生物医药	生物制品	动物疫苗	无
海尔生物医疗	医疗器械	生物医疗低温存储设备	无
微创医学科技	医疗器械	微创医疗器械	无
美迪西	创新服务商	CRO	无
热景生物	医疗器械	体外诊断	无
博瑞生物医药	化药	创新药	无
Part2 子公司/参股公司有望登陆科创板的A股医药公司梳理			
名称	子公司/参股公司	持股比例	备注
上海医药	复旦张江	23%	光动力药物，港股上市
九芝堂	科信美德	6%	创新单抗药物赛道，公开资料显示估值在20亿美元左右
沃森生物	嘉和生物	14%	创新单抗药物赛道，A轮融资，整体估值35亿元左右
康恩贝	嘉和生物	23%	创新单抗药物赛道，A轮融资，整体估值35亿元左右
健康元	丽珠单抗	61%	创新单抗药物赛道，A轮融资，整体估值36亿元左右
丽珠集团	丽珠单抗	55%	创新单抗药物赛道，A轮融资，整体估值36亿元左右
天士力	天境生物	21%	创新单抗药物赛道，C轮融资，整体估值70亿元左右
乐普医疗	君实生物	4%	创新单抗药物赛道，三板/H股上市，目前港股市值225亿
复星医药	复宏汉霖	61%	创新单抗药物赛道，战略融资阶段，投后融资29.57亿美元
亿帆医药	健能隆	54%	创新双抗药物赛道
天士力	派格医药	4%	创新药赛道，E轮融资，预计整体估值4.5亿美元左右
安科生物	博生吉	49%	CAR-T赛道
佐力药业	科济生物	8%	CAR-T赛道，B轮融资，整体估值60亿左右
景峰医药	景泽生物	40%	高端医学材料赛道，天使轮融资，整体估值不详
北陆药业	世和基因	20%	基因测序赛道，C轮融资，整体估值30亿左右
东富龙	伯豪生物	34%	基因测序及大数据赛道，目前A轮融资，整体估值不详
九州通	鸚远基因	1%	基因测序赛道，目前A+轮融资，整体估值不详
达安基因	达瑞生物	46%	三板公司，市值16亿左右
海正药业	海晟药业	97%	糖尿病药物赛道
蓝光发展	蓝光英诺	46%	3D生物打印赛道
万东医疗	万里云	75%	医学影像赛道，A轮融资，整体估值9亿左右
翰宇药业	上海健麾	14%	医药自动化物流赛道，B轮融资，整体估值不详

资料来源：wind，国盛证券研究所

医药行业相关受益领域：三大维度全面梳理医药行业科创板相关标的

图表：受益于科创板推出的A股医药有望估值重估的公司梳理

Part3 受益于科创板推出的A股医药有望估值重估的公司梳理			
名称	市值(亿)	所属领域	备注
药明康德	1,080	创新服务商	CRO+CDMO全球领先，国内龙头
泰格医药	310	创新服务商	国内临床CRO龙头
康龙化成	263	创新服务商	专注研发的CRMO龙头
凯莱英	207	创新服务商	小分子CDMO技术领导者
药石科技	111	创新服务商	专注分子砌块的研发龙头
量子生物	90	创新服务商	合并睿智化学，CRO与CMO并行，化学和生物兼具
昭衍新药	84	创新服务商	确定性高成长安全评价龙头
博腾股份	62	创新服务商	CRO+CDMO蓬勃发展
艾德生物	79	伴随诊断	肿瘤伴随诊断&NGS二代测序先锋
恒瑞医药	2,624	创新药	A股创新药龙头王者
复星医药	713	创新药	复宏汉霖单抗进入收获期，海外CAR-T成熟技术稳步推进
科伦药业	402	创新药	以仿制带动创新，科伦研究院逐步进入收获期
康弘药业	333	创新药	康柏西普空间广阔，美国III期临床进军全球市场
丽珠集团	223	创新药	精准诊断+精准治疗闭环，单抗+微球特色研发
贝达药业	184	创新药	研发实力强劲，多个产品处于临床后期阶段
海正药业	107	创新药	生物药+小分子创新药步入收获期
复旦复华	91	创新药	实控人复旦大学持有复旦张江6%的股份
安科生物	158	CAR-T	参股博生吉进入CAR-T领域
佐力药业	49	CAR-T	参股科济生物高起点布局精准医疗
姚记扑克	40	CAR-T	投资上海细胞治疗中心和上海颐木生物科进入CAR-T领域
华大基因	300	基因测序	基因测序龙头
贝瑞基因	155	基因测序	无创产前检测基因测序龙头
达安基因	116	基因测序	控股达瑞生物布局精准诊断业务
东富龙	75	基因测序	参股伯豪生物进入精准医疗领域
南京新百	199	干细胞	收购美国生物医药公司Dendreon（免疫疗法先驱）
中源协和	98	干细胞	“细胞+基因”双核驱动发展
银河生物	73	干细胞	增资肿瘤免疫治疗领域的先进企业北京马力诺生物科技
冠昊生物	47	干细胞	推进干细胞研发及产业化，具备国内领先的细胞技术平台
金域医学	134	精准医疗	广泛开展包含NIPT在内的各类基因测序及质谱检验项目，与医院共建精准医学中心
迪安诊断	132	精准医疗	与国际一流企业在肿瘤伴随诊断等领域展开深度合作，参股睿昂基因、观合医药等优质公司
香雪制药	53	精准医疗	收购细胞治疗公司易诺勤推进精准医疗
北陆药业	52	精准医疗	参股世和基因（肿瘤伴随诊断）和芝友医疗（CTC）
新开源	49	精准医疗	收购呵尔医疗、三济生物、晶能生物，进军肿瘤早期诊断、分子诊断等领域
国际医学	116	智慧医疗	与东华软件、阿里云签订战略合作协议，进军互联网智慧医疗

风险提示：

创新产品研发进度不及预期；政策推进节奏不及预期。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。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。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们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，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。



Thank You

