



**NBD**

NATIONAL BUSINESS DAILY

每日经济新闻



2018中国医药资本论坛  
2018 CHINA MEDICAL CAPITAL FORUM

# 2018 中国医药资本论坛

2018 CHINA MEDICAL CAPITAL FORUM



每/经/智/库/出/品  
2018年12月



# 前言

2018年，是中国改革开放40周年，也是中国医药产业蓬勃发展的40年。回顾过去的40年，中国医药产业取得了令人瞩目的成绩。

我们欣喜地看到，中国医药行业正在经历深刻的大变革。一致性评价、医保支付改革、药品采购方式改革、税制改革、环保监管趋严等因素，给生产企业带来了一定的转型压力，进口抗癌药零关税、新版基本药物目录、创新药绿色通道政策，推动着产业升级。而在投资层面，一级市场创新药估值走高，二级市场股价探底，尽管市场投资热情依旧，但跟往年比还是多了一丝凉意。

蓦然回首，中国已经成长为世界第二大医药市场，而在医药大国向医药强国的质变中，中国医药行业不知不觉地出现了几个令人关注的变化。

第一，多项医药改革政策进一步落地，“劣币驱逐良币”乱象得以纠正。

第二，新药研发环境显著改善，研发型企业迎来春天，药品创新热情澎湃。

第三，创新药企接连赴港，独角兽或准独角兽高估值后，融资泡沫正在接连散去。

2018年伊始，习近平主席在新年贺词中这样说：“我们要以庆祝改革开放40周年为契机，逢山开路，

遇水架桥，将改革进行到底。”医药产业作为一项关系国计民生的战略性产业，涉及政策面宽泛且敏感，每一项政策调整都对企业和行业发展带来巨大影响，有鼓舞，也有困惑。

山再高，往上攀，总能登顶；路再长，走下去，定能到达。每一项政策推动，都牵动着中国医药改革的命脉与方向，每一次药品工艺改进，都倾注着科研人员的奋斗和钻研，每一种新药上市，都是每一名医药人对患者医者仁心的关切。创新，是医药产业生命力的根本，也是中国医药强国之路的动力源泉。

作为中国主流的财经媒体，每日经济新闻一直在关注、研究和报道医药行业。而作为中国领先的金融数据企业，Wind 致力于为用户提供准确及时的信息。由每日经济新闻和 Wind 共同打造的这份白皮书，愿为我国医药业的更好发展而贡献心力。

每日经济新闻

2018年12月



## 2018中国医药资本论坛

2018 CHINA MEDICAL CAPITAL FORUM

# 关于2018中国医药资本论坛

“2018 中国医药资本论坛”是由国内主流财经媒体每日经济新闻主办、经过精心策划的行业专业论坛，于2018年12月3日下午在广州广交会威斯汀酒店举办。

本次活动吸引了国内多位专家学者、药企高管、公募私募基金经理、券商行业分析师等同台争鸣，千亿资本与百家药企齐聚共论医药强国之路。

与此同时，活动现场还发布了中国医药产业投资白皮书及行业榜单，对行业近年来的投融资特点及未来的发展趋势进行了概括性总结和展望。



# 目 录

<b>一、2018 年医药行业发展概况</b> .....	7
<b>1.1 医药行业发展现状分析</b> .....	7
1.1.1 需求强劲，增长明显 .....	7
1.1.2 创新继续，大势所趋 .....	13
<b>1.2 医药市场投融资整体现状</b> .....	15
1.2.1 全球医药市场投资并购反弹 .....	15
1.2.2 中国医药市场投资并购持续火热 .....	16
<b>二、医药行业政策走向分析</b> .....	21
<b>2.1 医药政策纵览</b> .....	21
2.1.1 医药政策汇编 .....	21
<b>2.2 重点产业政策解析</b> .....	29
2.2.1 仿制药鼓励政策 .....	29
2.2.2 两票制执行情况 .....	30
2.2.3 医保局成立 .....	31
2.2.4 新一轮国家医保谈判 .....	31
2.2.5 基药目录调整完善 .....	32
<b>三、医药行业 PE/VC 投资情况分析</b> .....	34
<b>3.1 整体分析</b> .....	34
3.1.1 2018 年 1-10 月医药领域 PE/VC 核心数据 .....	34
3.1.2 国内创新企业是 PE/VC 投资热点，投融资市场活跃 .....	34
<b>3.2 投资轮次及金额分析</b> .....	37
3.2.1 PE/VC 医药行业融资金额和案例数大幅提升 .....	37
3.2.2 PE/VC 融资多集中于 A 轮 .....	41
3.2.3 PE/VC 医药行业 IPO 投资回报大额下降 .....	42
<b>3.3 细分领域投资分析</b> .....	43
3.3.1 生物制药备受资本青睐 .....	43
3.3.2 聚焦新型抗肿瘤药物、疗法及孤儿药的开发等 .....	46



<b>四、医药行业并购情况分析</b>	47
4.1 整体分析	47
4.1.1 2018 年 1-10 月中国医药领域并购核心数据	47
4.1.2 产业政策助推并购提速	47
4.1.3 医院并购潮	47
4.2 并购规模及区域分析	49
4.2.1 并购金额及数量	49
4.3 行业巨头并购案例解析（1）—上海医药	51
4.3.1 持续加大研发投入，营收实现稳定增长，工业利润贡献占比提升	51
4.3.2 上海医药并购不断，产业布局	52
4.3.3 上海医药 5.57 亿元收购康德乐 - 流通领域寡头争夺	55
4.4 行业巨头并购案例解析（2）—鱼跃医疗	55
4.4.1 资本市场大举并购，研发投入持续下降	55
4.4.2 鱼跃医疗 8.63 亿元收购中优医药，全面进军医用消毒领域	56
4.5 行业巨头并购案例解析（3）—阿里健康	58
4.5.1 阿里健康持续参股药店 - 布局处方外流市场	58
<b>五、医药行业 IPO 情况分析</b>	59
5.1 整体分析	59
5.1.1 2018 年医药领域境内 IPO 审核情况核心数据	59
5.1.2 证监会对药企 IPO 监管审核要点	59
5.2 药企境内外 IPO 情况分析	60
5.2.1 内地市场：上市状况向好，境内上市将遇“转机”	60
5.2.2 港股市场：港交所新规将打开新格局	62
5.2.3 海外市场：年度内尚无成功上市医药股 - 药明康德退市回归	64
5.2.4 医疗保健行业境内外市场 IPO 特点	65
5.3 2018 年中国上市药企表现	67
5.3.1 2018 年 A 股上市药企估值、股价表现	67
5.3.2 创新药企各资本市场表现比较	70
5.3.3 上市药企案例分析 - 药明康德 A+H 股模式上市	74
<b>六、医药产业投资风险和机遇</b>	75
6.1 市场层面	75
6.2 政策层面	76
6.3 技术层面	77
6.4 资本层面	78

# 一、2018 年医药行业发展概况

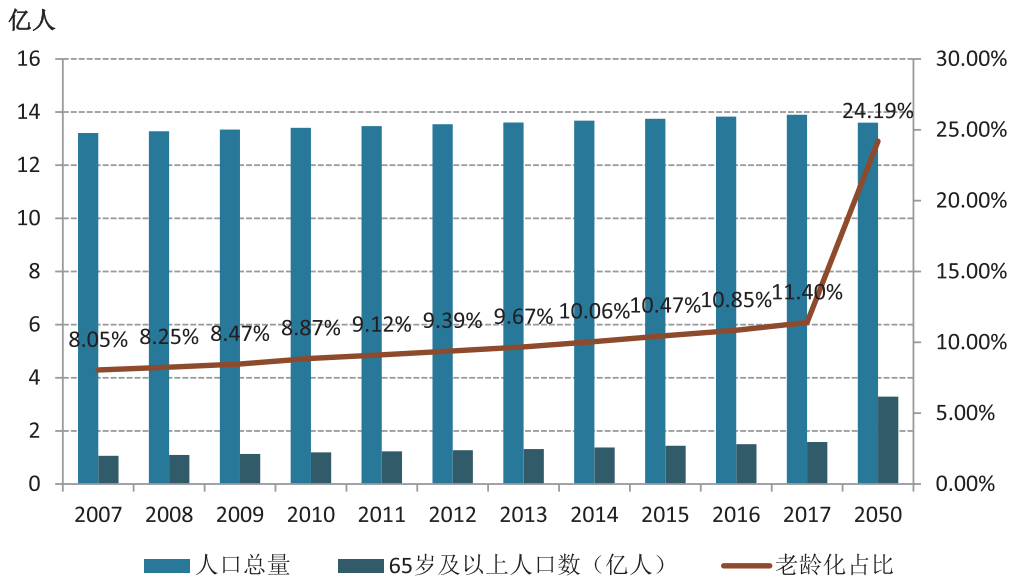
## 1.1 医药行业发展现状分析

### 1.1.1 需求强劲,增长明显

#### 人口老龄化提速及收入增长扩大市场需求

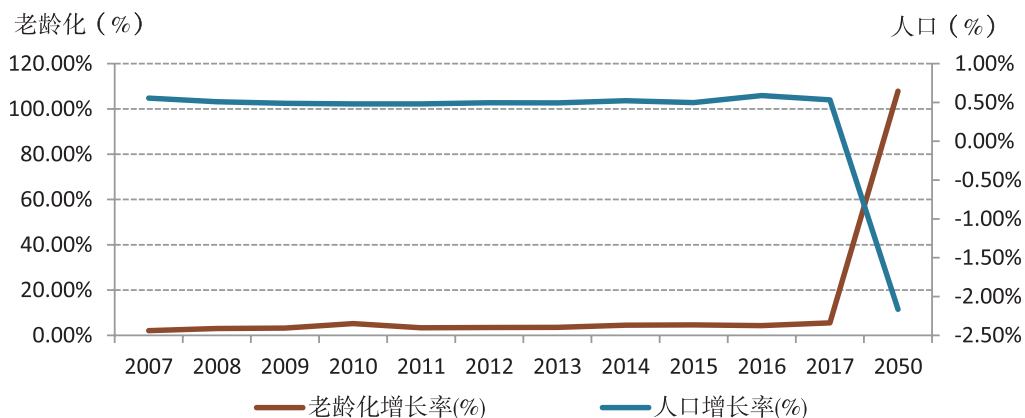
我国作为世界上人口最多的发展中国家，人口老龄化现象日益凸显，根据老龄办发布的 2017 年最新数据，目前 65 岁及以上的老龄人口已达 1.58 亿，占全国人口 11.4% 左右，且每年以 3% 的速度持续递增，到 2050 年，我国老年人口的比例将超过 20%。届时，随着人口老龄化的加剧，我国的疾病谱和死亡率谱已由传染病为主的急性病转向各种退行性疾病为主的慢性病，如心脑血管病、糖尿病、肿瘤、关节炎等。慢性病具有较长时间的用药持续性，势必带动我国药品需求量的迅速增长。

图1-1：中国人口年龄结构统计



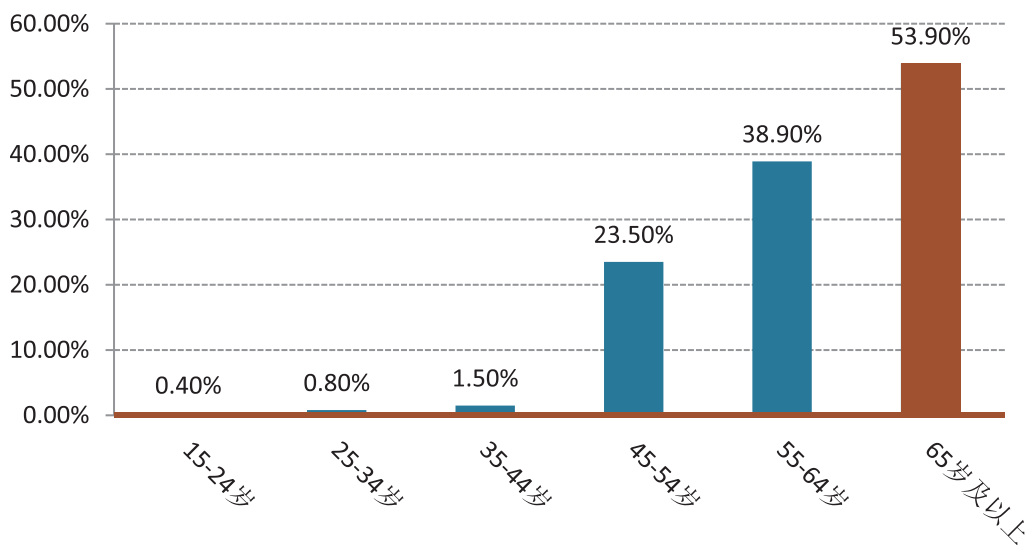
资料来源：国家统计局

图1-2: 人口老龄化增长率



资料来源: 国家统计局

图1-3: 中国2013年居民慢性病患者率统计

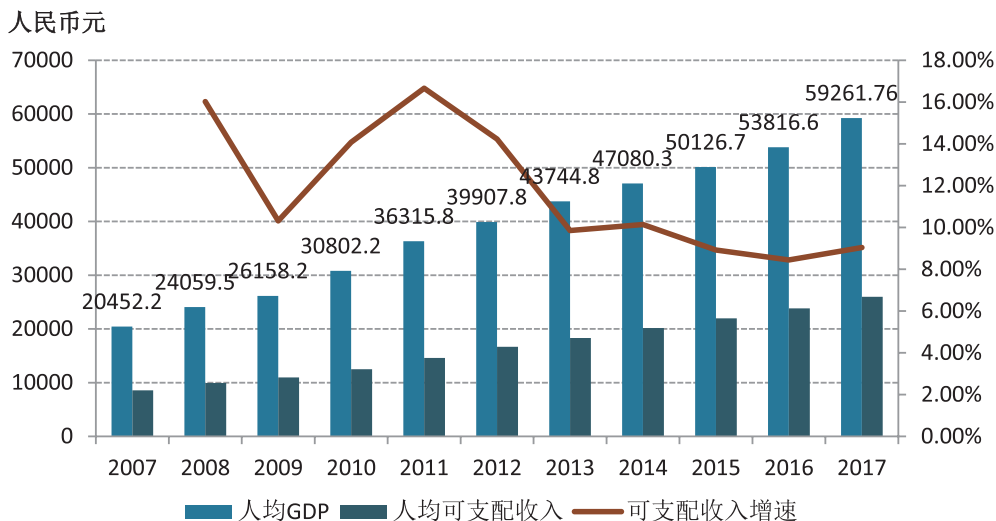


资料来源: 原国家卫计委

此外, 随着国民经济的不断提高和城市化进程的逐步深入, 居民人均收入的持续增长, 医保覆盖率、医保支付水平也有所提高, 进而提高了医药市场的有效需求。根据国家统计局 2018 年 10 月 19 日发布的数据显示, 2018 年前三季度, 全国居民人均可支配收入 21035 元, 同比名义增长 8.8%, 扣除价格因素

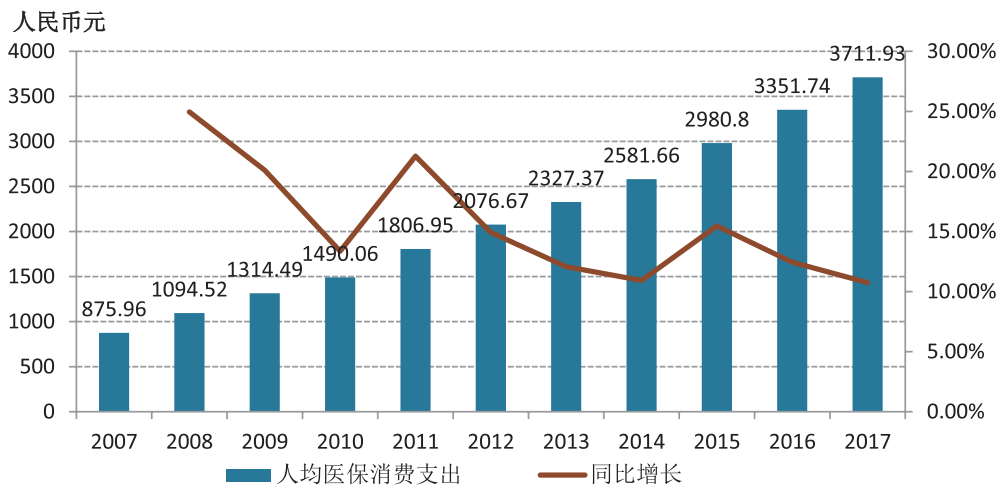
实际增长 6.6%，人均医疗保健消费支出 1275 元，增长 17.4%，占人均消费支出的比重为 8.9%。虽然与欧美等发达国家相比，我国人均医疗支出仍存在较大差距，但消费需求的拉动必将刺激医药市场未来更广阔的发展空间。

图1-4:人均GDP及人均可支配收入情况



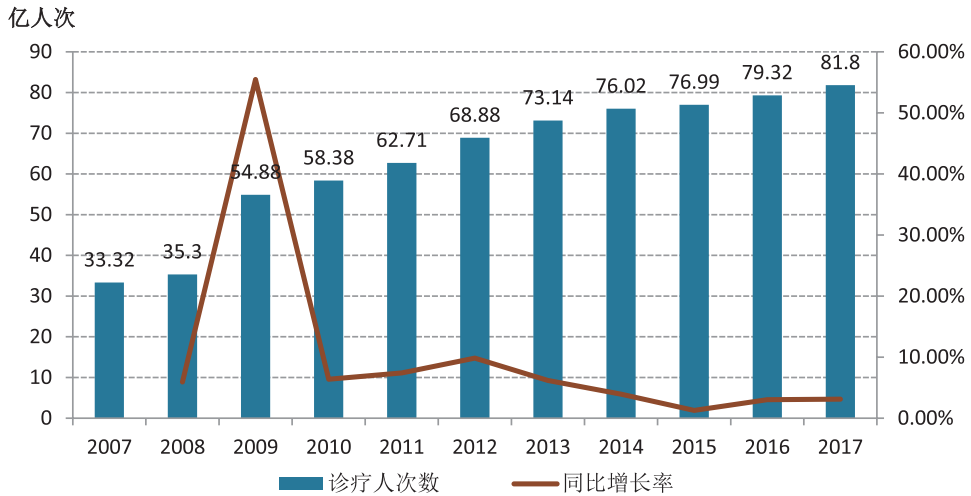
资料来源: Wind 医药

图1-5:我国人均医疗保健消费支出



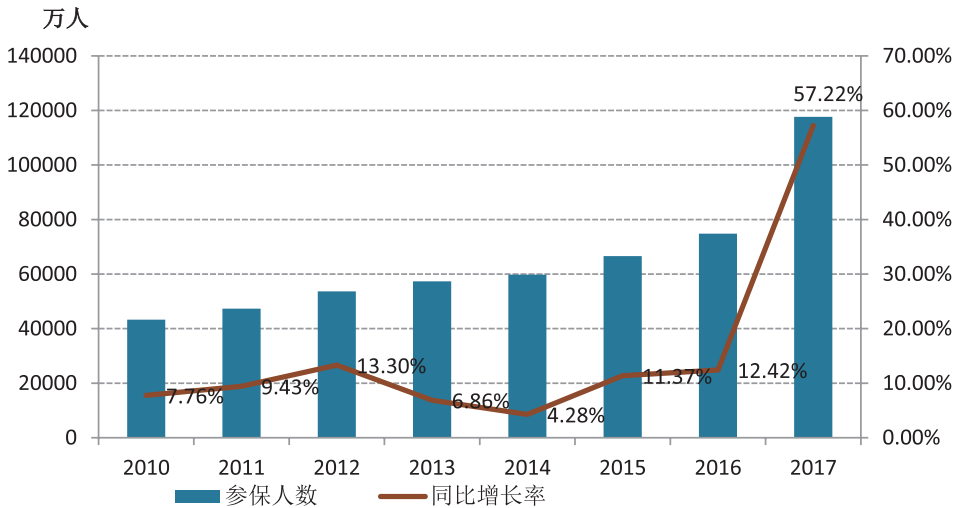
资料来源: Wind 医药

图1-6: 中国历年医院及医疗机构诊疗人次



资料来源: 国家统计局

图1-7: 2010-2017年城乡居民医保参保人数



资料来源: Wind 医药

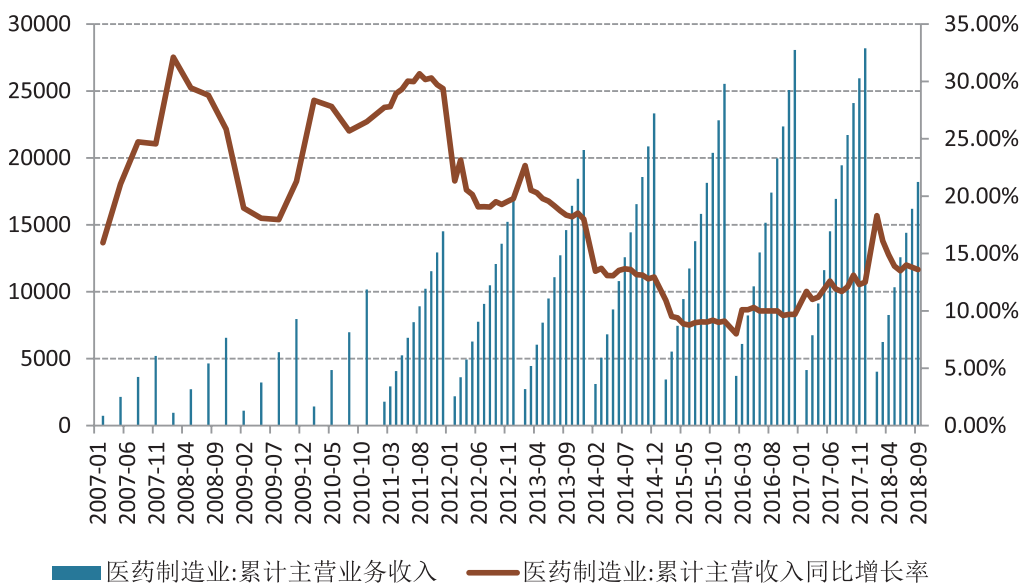
### 行业业绩增长稳健，结构分化持续演绎

我国医药流通及制造业经过 2009-2011 年的高增长，2012 年及以后医药企业营收及工业产值增速放缓，稳定在 10% 至 15% 左右，说明我国医药企业不再盲目追求量增长的表面繁荣，而是注重盈利能力和盈利水平

的稳健提升。根据 Wind 医药数据统计，2018 年 1-9 月我国医药制造业实现累计主营业务收入 18393.80 亿元，同比增长 13.50%，增速较去年同期仅增长 1.4%，而累计利润总额增速达 11.5%，年初更是达到 37.3%，创近年来的高点。其中，医药生物板块上市公司前三季度营收（合计）达 10618.32 亿元，同比增长 21.88%，归属母公司股东净利润（合计）达 913.22 亿元，同比增长 15.03%，五大医药指数涨幅（算术平均）位于各行业指数前列，其中医药 100 指数（000978.SH）近 10 年区间涨幅达 450%。

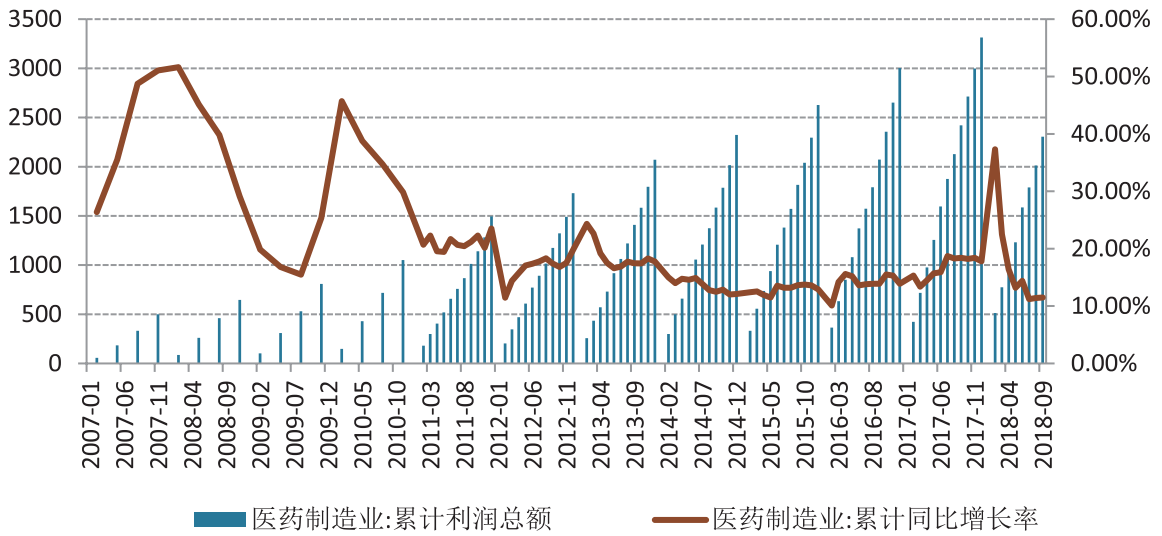
在医药板块各个子行业中，各板块持续分化。从收入角度来看，2018 年前三季度生物制品、医疗服务、化学制剂、化学原料药呈现明显增长改善趋势，其中生物制品由 2017 全年 19% 的增长率提升至 39.24%。从利润角度来看，化学原料药、医疗服务和医疗器械板块归母净利润增速靠前，增速分别为 56.82%、39.26%、24.18%，中药、医药商业、生物制品、化学制剂板块增速相对靠后，分别为 18.47%、16.42%、-13.87%、-18.69%，其中扣除非经常性损益后归属母公司净利润增速超过 100% 的有 28 家，集中于化学原料和生物制品板块，而负增长的 76 家医药企业主要集中于行业趋势下行的中药和化学制剂企业。

图1-8:2007年2月-2018年9月年医药制造业累计主营收入及同比增长率



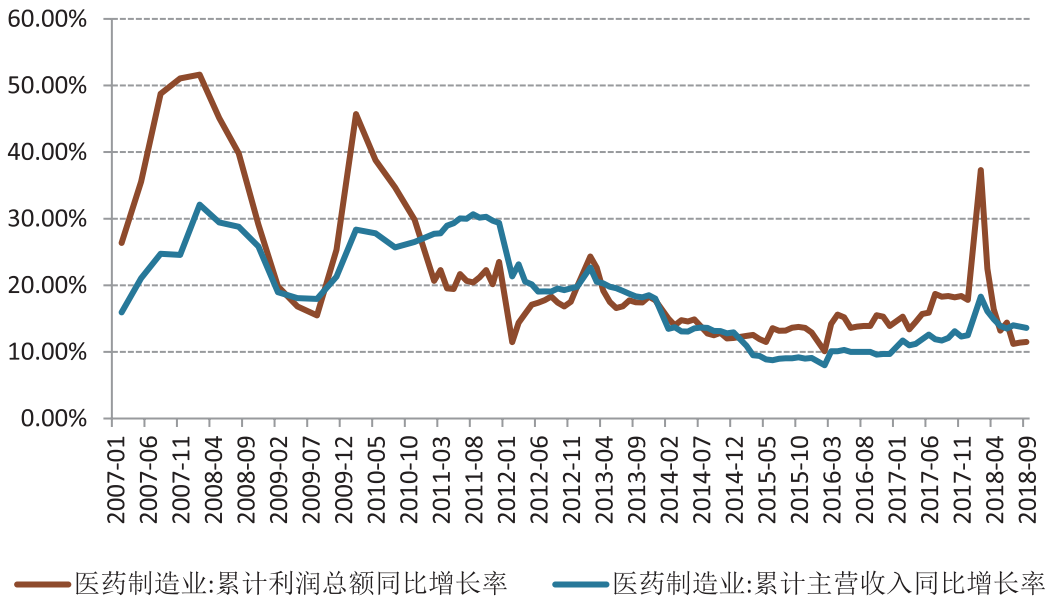
资料来源：国家统计局

图1-9:2007年2月-2018年9月医药制造业累计利润总额及同比增长率



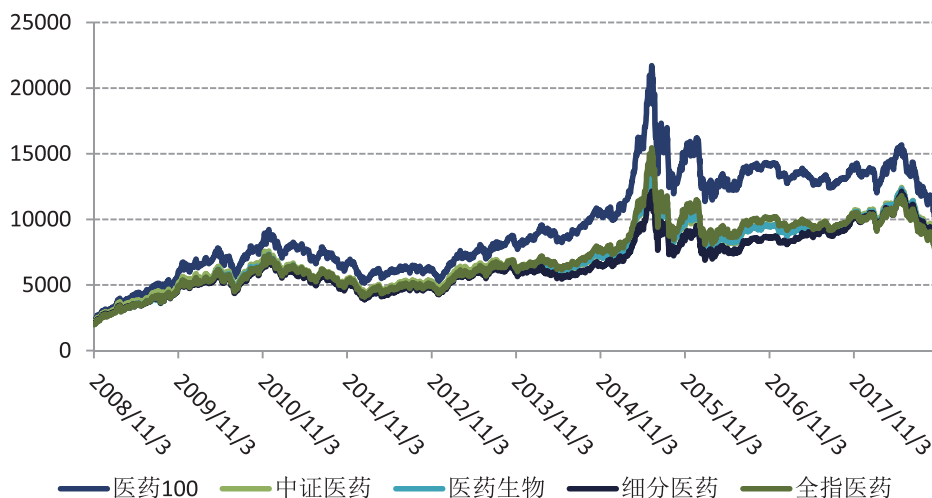
资料来源：Wind 医药

图1-10:2007-2018年9月医药制造业累计利润总额及营收同比增长率



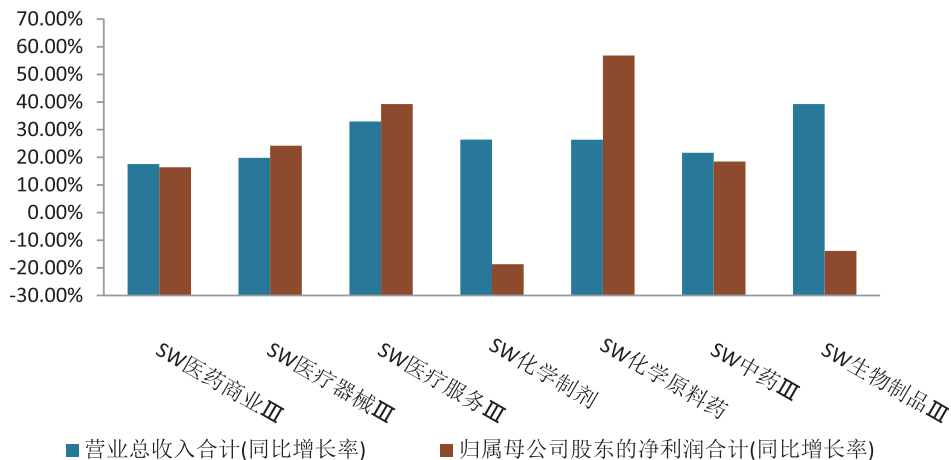
资料来源：Wind 医药

图1-11五大医药指数历史股价趋势图



资料来源: Wind 医药

图1-12:2018三季度医药各子行业营业收入、扣非归母净利润增速



资料来源: Wind 医药

## 1.1.2 创新继续, 大势所趋

### 供给侧改革持续加速, 助推产业创新升级

自2015年医药供给侧改革大幕开启以来, 2018年诸多政策进入了落地实施阶段。具体来看, 研发端, 通过优先审评、药品上市许可持有人制度、加入ICH(注: 国际人用药品注册技术协调会)等政策



加速仿制药创新，促进优胜劣汰，推进药品与国际接轨；生产端，通过审批制度、临床数据自查、仿制药一致性评价、飞检等政策进一步优化存量品种和存量厂家、提高药品制造工艺，保证药品供应链的安全和稳定性；消费端，通过“两票制”、零加成等政策规范流通秩序，压缩流通环节，加速资源整合效率、提升市场集中度。

## 优质医疗资源下沉，聚焦服务创新

优质医疗资源向基层下沉，一直是推动医疗服务创新和完成医疗体制改革的关键之举。一方面，分级诊疗推动基层市场扩容，鼓励社会办医，利好医疗服务行业在分级诊疗、医联体等政策的倾斜与资金投入的侧重下，市场逐步向基层下沉。落实基层首诊，双向转诊，合理引导就医，助力解决“看病难”、“看病贵”问题。另一方面，借助互联网信息化手段，可以为优质医生资源下沉到基层搭建信息平台，促进医生与患者信息匹配，优化医疗资源配置和使用，提升医疗效率。

## 境外临床获承认，境外上市新药在国内加速落地

近年来支持境外新药上市的政策频出，效果立竿见影。2018年7月，中国国家药品监督管理局发布《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，承认境外临床数据，这意味着海外新药在中国上市的周期将大大缩短。今年8月，CDE发布了《关于征求境外已上市临床急需新药名单意见的通知》等48个境外已上市临床急需新药名单，涵盖罕见病用药、抗癌靶向药、机制独特的银屑病用药、抗病毒用药、心脑血管用药和疫苗，其中包括阿来替尼、帕博利珠单抗、奥拉帕利等。系列支持政策表明部分境外上市药品有望受益于政策红利，直接免去临床试验提出上市，极大缩短注册上市时间，加快境内上市进程。

## 药品研发持续发力，多领域实现技术新突破

2018年，医药企业研发投入不断增加。首先，在促进研发方面，国务院提出制定鼓励仿制的药品目录，研发费用加计扣除，将重大传染病防治和罕见病治疗所需的仿制药研发提升至与新药创制并重的地位，进一步激励医药企业加大研发投入，鼓励技术创新。根据Wind医药数据统计，2018上半年，A股共有274家上市药企发布了研发费用情况，总计为171.37亿元，同比增长37.74%(2017同期:124.42亿元)，其中同比增速超过100%的有31家，同比增速在50%至100%的有46家，增速在20%至50%的有74家，增速低于20%的有118家。其次，专利悬崖问题，既促使原研药企业不断进行创新药物研发，又引发仿制药市场热潮。根据德勤数据统计，2011-2020年间，年销售2000亿美元的药物将失去专利保护，而降压调脂、抗菌、抗肿瘤等全球35种畅销药专利的集中到期，将为市场贡献820亿美元的销售额。再者，阶段性成果上，CAR-T细胞疗法和基因疗法等领先科学技术成功从实验室转化到临床。据不完全

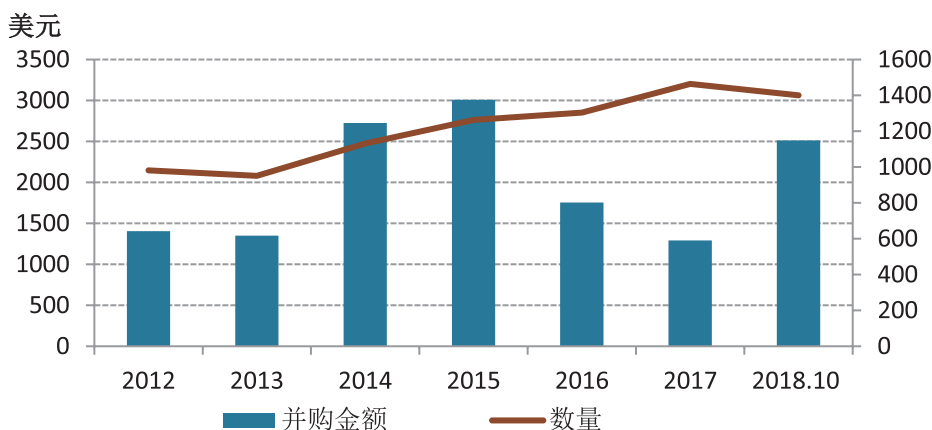
统计，目前国内共有 30 余家企业参与 PD-1/PD-L1 领域的竞争，其中恒瑞医药、君实生物的产品已经在申请上市，并优先进入优先审评。

## 1.2 医药市场投融资整体现状

### 1.2.1 全球医药市场投资并购反弹

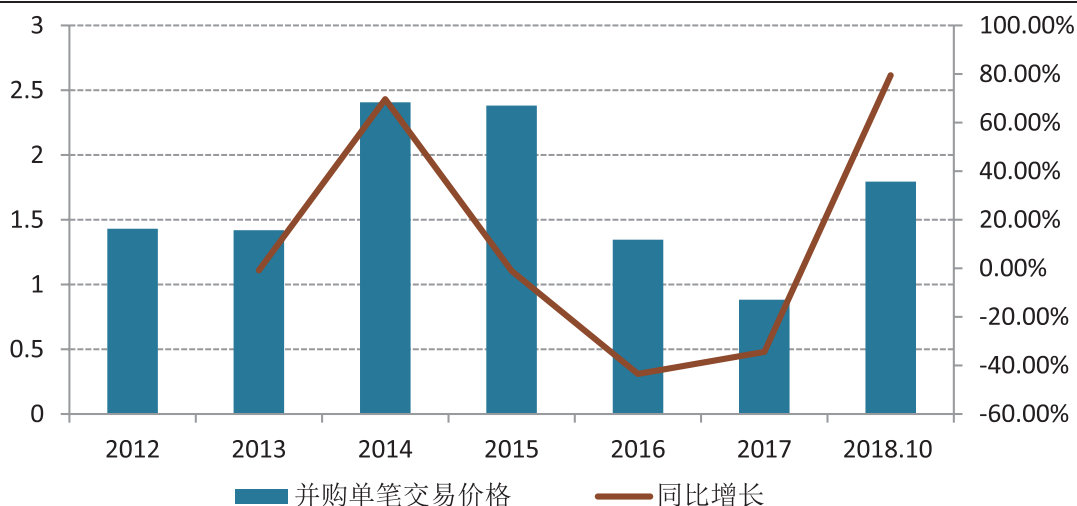
回望 2017 年，美国政策的不确定性削弱了各行业的并购需求，其中生物制药企业并购更是低迷，全年并购交易金额总计约 1291.36 亿美元，交易数量 1464 笔，规模创下近五年的历史新低。但 2018 年随着美国税改政策的落地，企业税负减轻，全球生物医药领域强强并购事件不断上演，或迎来第七次并购浪潮。汤森路透数据显示，截至 2018 年 10 月，全球制药领域并购总规模已突破 2000 亿美元，百亿美元等级的交易达 3 笔，并购总金额占整个健康行业近一半。与此同时，全球医药领域投融资也相对火爆，上半年共发生融资事件 513 起，较 2017 年同期 241 起融资事件，增长了 1.13 倍，融资金额超 140 亿美元，较 2017 年同期的 23.2 亿美元增长了 5 倍，较 2017 年全年增长了近 1 倍。其中，生物技术吸金最多，融资事件数及融资金额均居榜首，医药、医疗器械紧随其后。总体而言，从 2012 年到 2018 年全球范围内生物制药并购投资交易呈“先升后降再升”的趋势。

图1-13:2012-2018年10月全球生物制药并购数量、金额情况



资料来源：汤森路透、Wind 医药

图1-14:2012-2018年10月全球生物制药并购单价

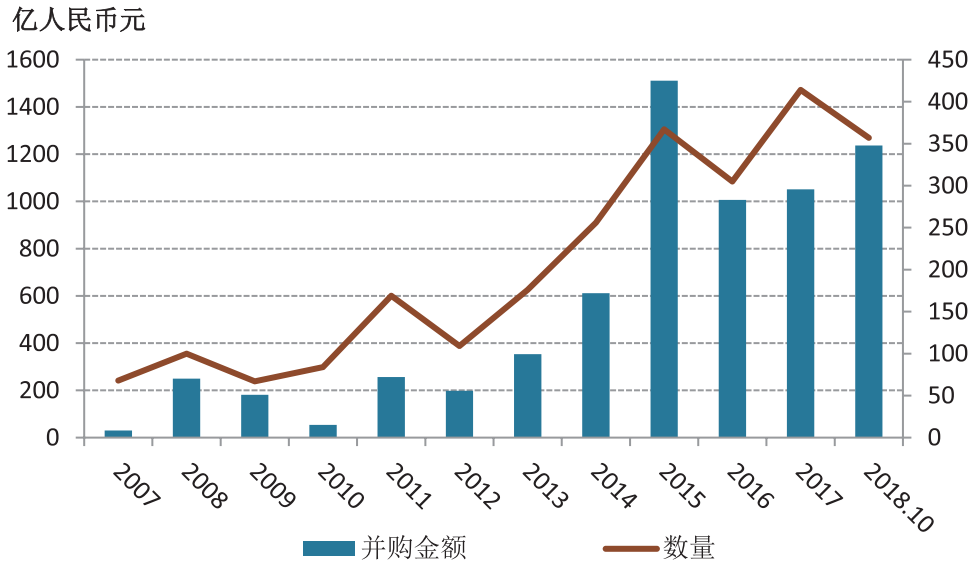


资料来源：汤森路透、Wind 医药

## 1.2.2 中国医药市场投资并购持续火热

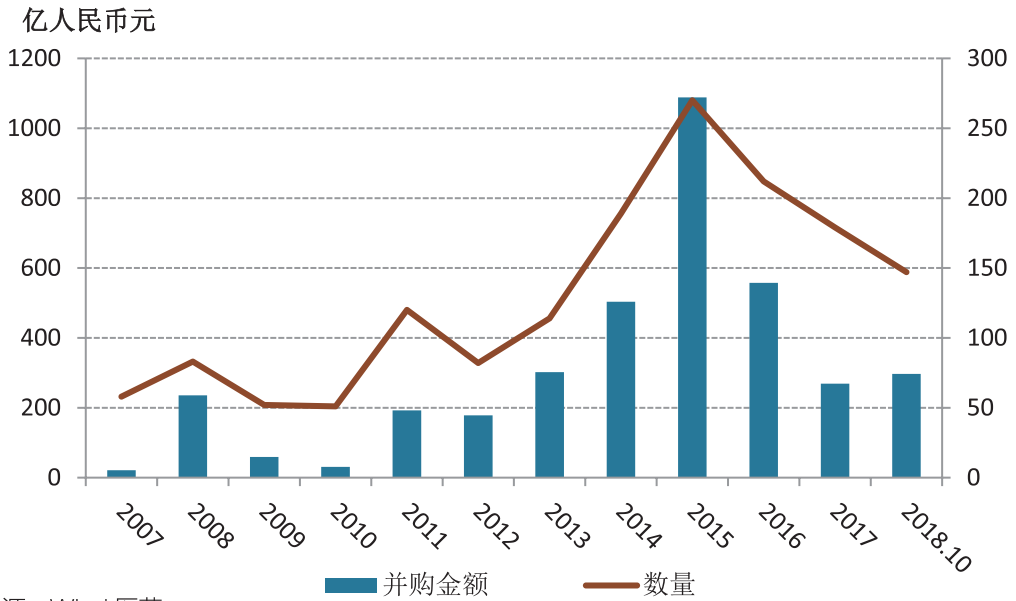
近年来，随着中国医疗健康产业加速升级，行业整合趋势日益明显，医疗健康产业投资与并购市场不断升温。Wind 医药数据显示，2012 年以来，中国医药行业并购数量呈持续明显增长态势，与持续增长的并购数量相对应的是，并购金额亦屡创新高。2011 年国内医疗保健行业上市公司披露的并购总金额约为 256 亿元，到 2015 年，并购金额超过 1500 亿元，5 年间，并购规模涨逾 5 倍。尽管 2016、2017 年受大环境影响，并购活动总的交易金额有所下滑，但海外并购交易仍呈增长趋势，交易数量平均增长 10% 以上。今年以来，医药行业的并购更是呈现需求急迫，覆盖面广，金额巨大等特点，2018 年 1-10 月，国内医疗保健行业上市公司发生 357 起并购，交易总额逾 1200 亿元，在 Wind 医药全行业并购总额中占比达 5.2%，其中以生物制药领域最为突出，无论是金额还是数量上，都热度不减，数量占医疗保健全行业 3/5，均价也不断提升。与此同时，中国医药领域投融资圈也是成绩非凡，几乎每个季度，流入这一领域的资本都创下新纪录。Wind 医药统计数据 displays，2018 年以来医疗保健行业共获投数量 490 余起，同比增长 1.8 倍，融资金额达 600 多亿元，其中的大额投资前十多集中于医疗设备及服务领域，无论从质量还是数量上讲，2018 年都将是 中国医药投资市场卓越的一年。

图1-15:2007-2018年10月中国医疗保健行业并购数量、金额情况



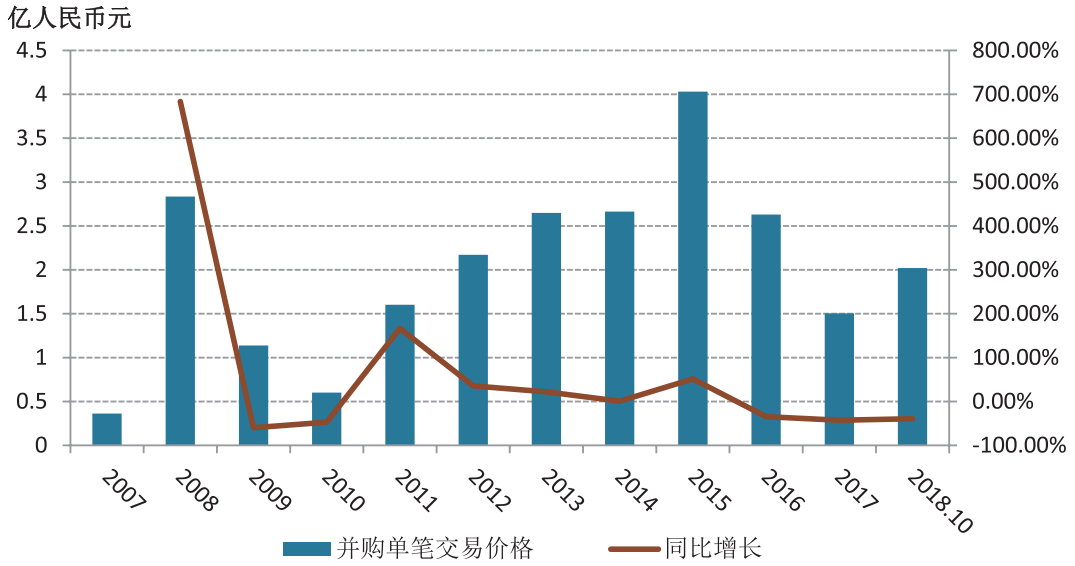
资料来源: Wind 医药

图1-16:2007-2018年10月中国生物制药领域并购事件数量、金额



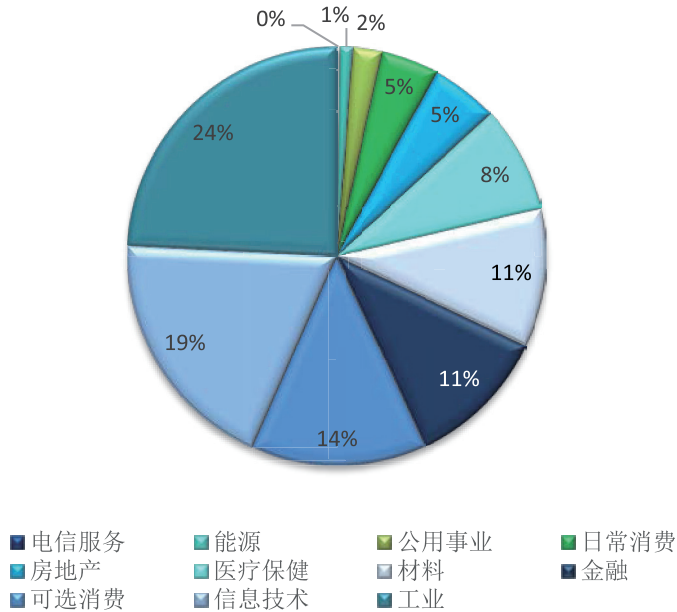
资料来源: Wind 医药

图1-17:2007-2018年10月中国生物、制药领域单笔并购价格



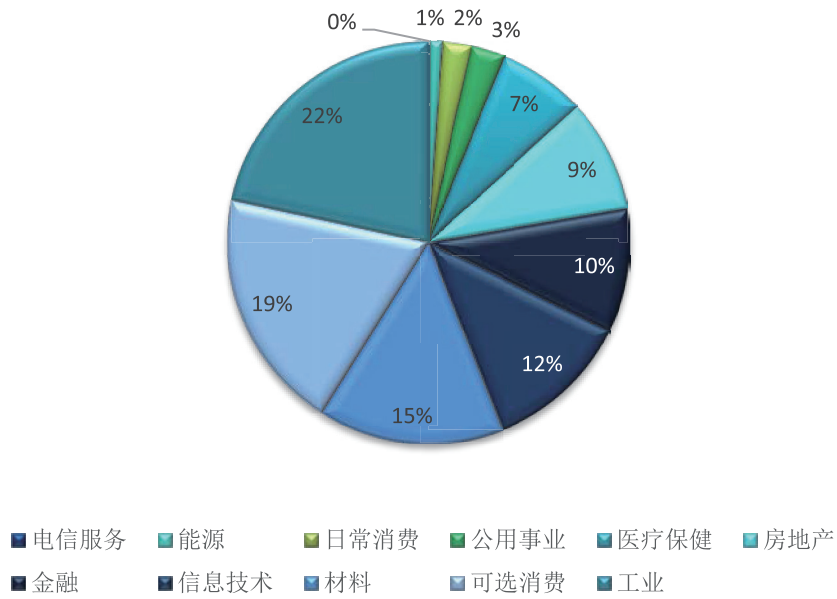
资料来源: Wind 医药

图1-18:2018年1-10月Wind医药全行业并购数量分布



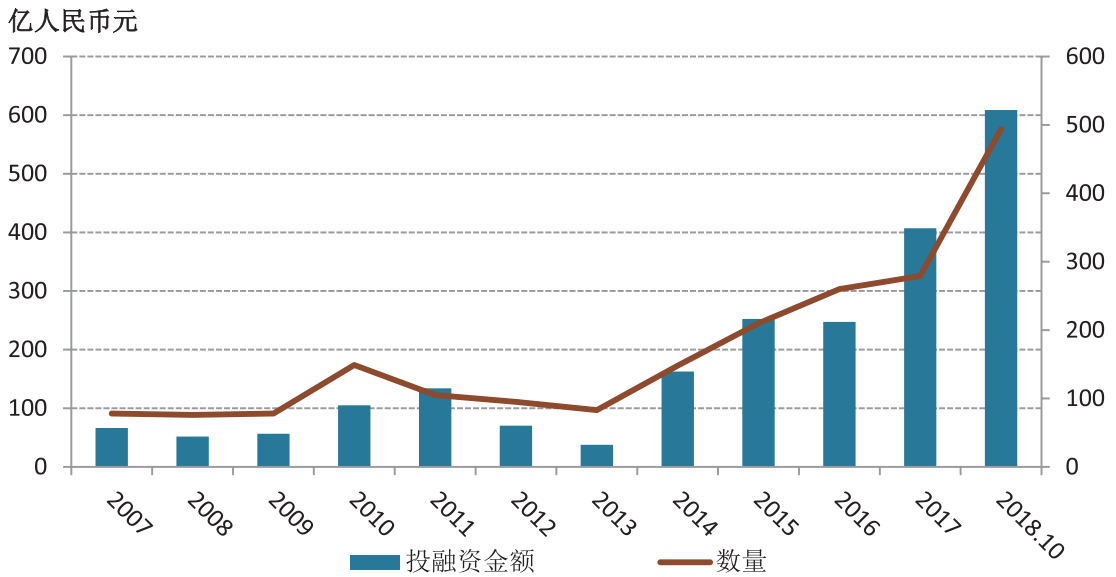
资料来源: Wind 医药

图1-19:2018年1-10月Wind医药全行业并购金额分布



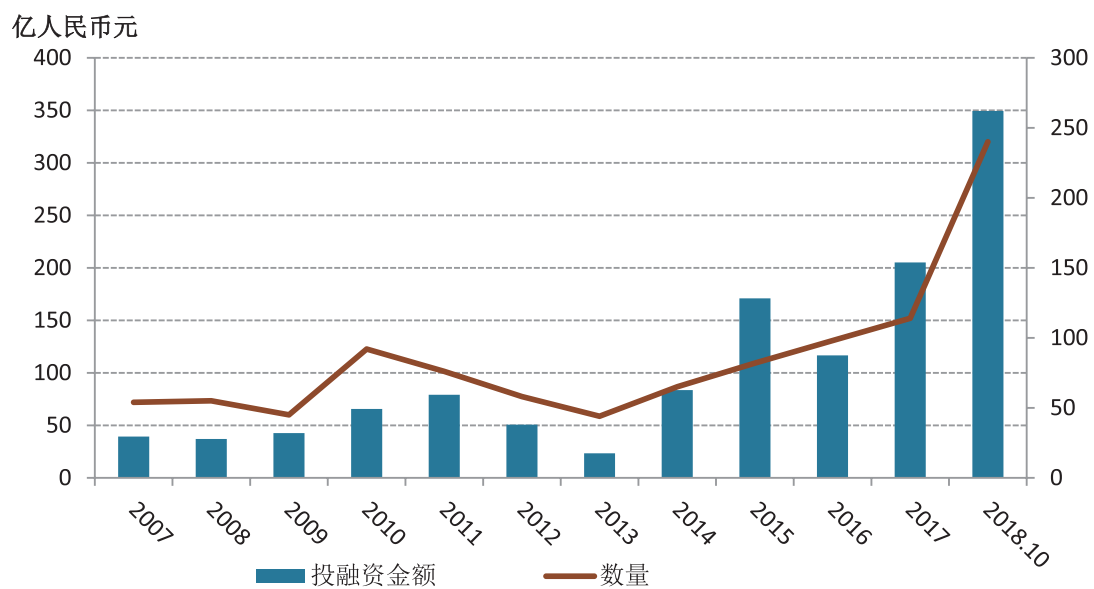
资料来源: Wind 医药

图1-20: 2007-2018年10月中国医疗保健行业投资事件数量、金额



资料来源: Wind 医药

图1-21：2007-2018年10月中国生物、制药领域投资事件数量、金额



资料来源：Wind 医药

## 二、医药行业政策走向分析

### 2.1 医药政策纵览

#### 2.1.1 医药政策汇编

##### 2.1.1A 仿制药一致性评价主要政策及进展

表2-1:仿制药一致性评价主要政策

时间	部门	相关政策 / 事件	政策要点
2012.01.20	国务院	《国家药品安全“十二五”规划》	首次明确提出将开展仿制药一致性评价工作。
2015.08.18	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	实行药品与药用包装材料、药用辅料关联审批，将仿制药生物等效性试验由审批改为备案。
2016.03.05	国务院办公厅	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国家基本药物目录中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价。



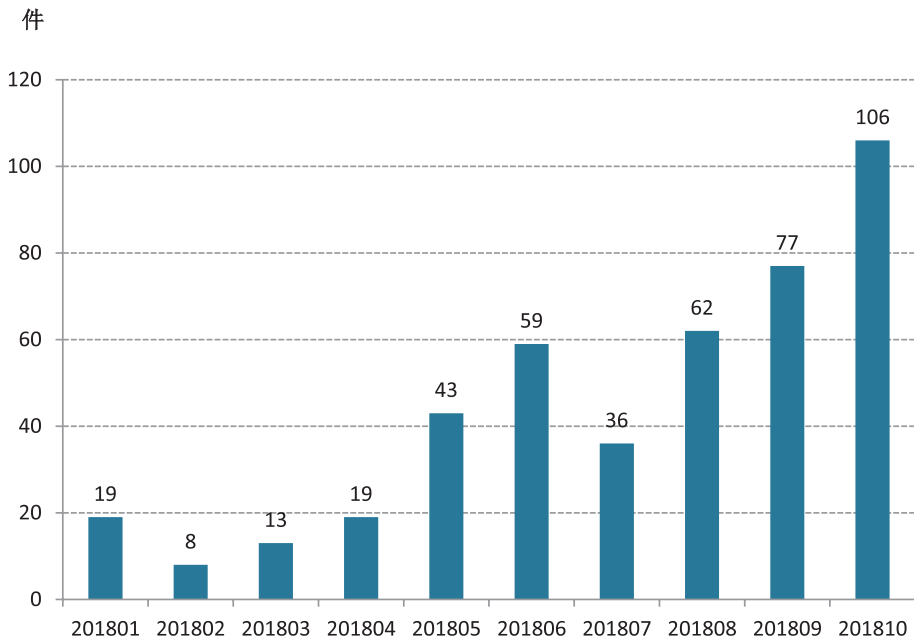
2016.05.26	CFDA	《关于落实国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见有关事项》	主要明确了评价对象和实施阶段、参比制剂的选择和确定、一致性评价的研究内容、程序、复核检验与核查、保障措施六大模块的内容。
2017.08.25	CFDA	《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》	同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。
2017.10.08	中共中央办公厅、国务院 办公厅	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	加快上市审评审批，加强药品医疗器械全生命周期管理。
2017.12.22	CDE	《已上市化学仿制药(注射剂)一致性评价技术要求》	对化药注射剂进行一致性评价的参比制剂选择、处方工艺要求、原辅包以及特殊注射剂的一致性评价技术要求进行了具体的规定。

2018.04.03	国务院 办公厅	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，完善支持政策。
------------	------------	-------------------------	---------------------------

资料来源：公开资料整理、CFDA 官网网站

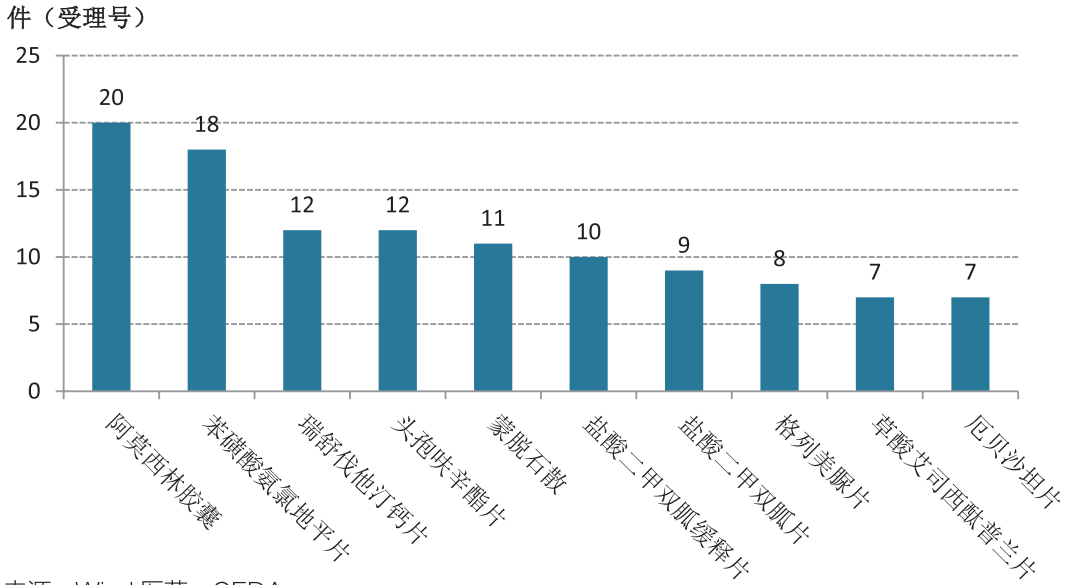
距离仿制药一致性评价时间节点将至，一致性评价申请和审批端进入加速期。截止到 2018 年 10 月 31 日，CDE 公布一致性评价任务共有 492 件（按受理号统计），共涉及 185 个品种，191 家药企，通过或视同通过一致性评价的品规有 105 个（57 个品种），属于 289 目录的品规数有 24 个，完成度仅为 8.30%。但从今年 5 月份起，每月一致性评价月受理数量几乎是之前每月的 2~3 倍。总体而言，从申报和通过具体品种来看，大多品种都具有较高的市场份额，明显集中在抗高血压、降血脂、降血糖、抗病毒特别是乙肝病毒、抗抑郁及抗生素等品种。从通过企业来看，大型药企具有领先优势，其中浙江华海药业共有 12 个品规通过一致性评价，扬子江药业集团共有 7 个品规通过一致性评价。

图2-1：一致性评价2018年1月-2018年10月月受理数量



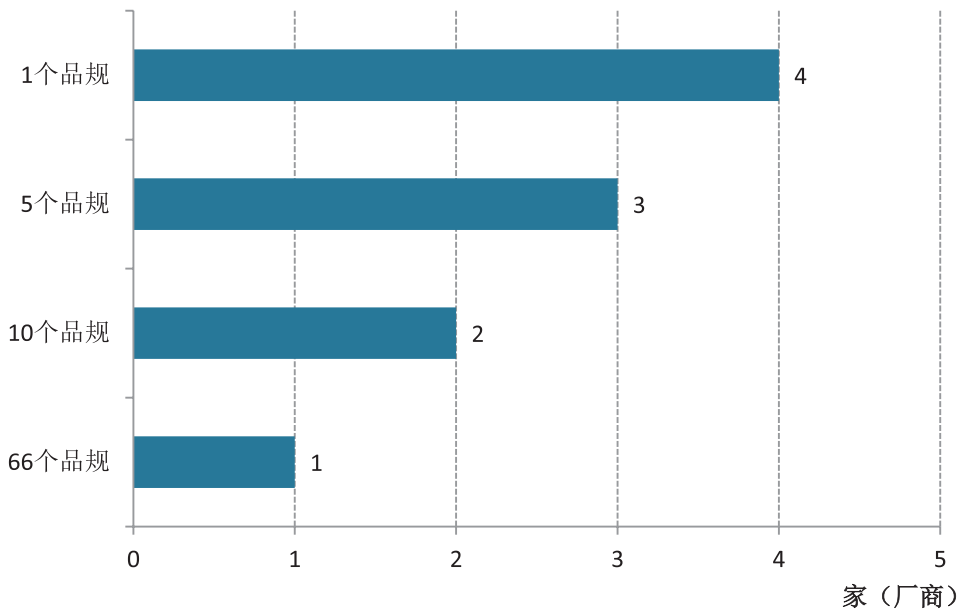
资料来源：Wind 医药、CFDA

图2-2：一致性评价品种申报情况( TOP10 )



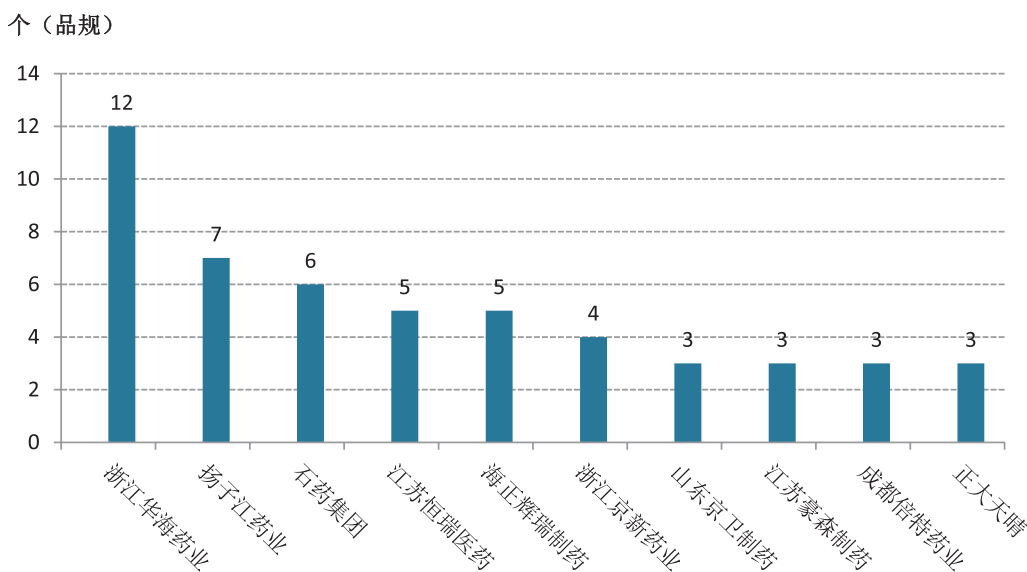
资料来源：Wind 医药、CFDA

图2-3：通过情况



资料来源：Wind 医药、CFDA 文件

图2-4:一致性评价企业过评情况( TOP10 )



资料来源: Wind 医药、CFDA 文件

### 2.1.1B 审评审批制度改革主要政策及进展

表2-2:审评审批制度改革主要政策

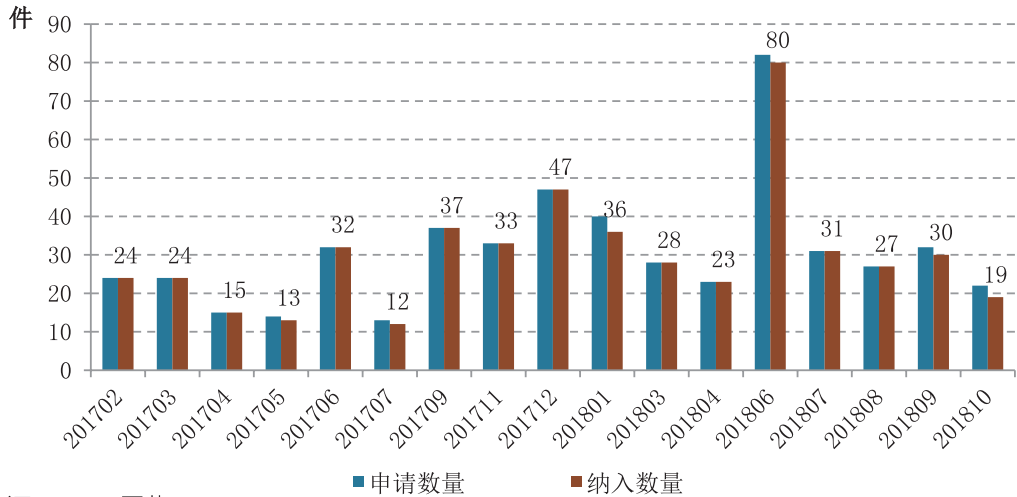
时间	部门	相关政策 / 事件	政策要点
2015.08.18	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	实行药品与药用包装材料、药用辅料关联审批, 将仿制药生物等效性试验由审批改为备案。
2016.02.26	CFDA	《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》	确定优先审评审批的范围、程序和工作要求。
2016.07.21	CDE	《“首仿”品种实行优先审评评定的基本原则》	从药品申报上提出了部门内部的“首仿药”的定义, 并将首仿药的申报注册纳入优先范畴。

2017.10.08	中央办公厅、 国务院办公厅	《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》	加快上市审评审批，加强药品医疗器械全生命周期管理。
2017.12.28	CFDA	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	明确优先审评审批的范围、程序和工作要求。
2018.05.17	NMPA	《关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则》	规定了保密信息的范围和属于泄露保密信息的情形。对药品审评审批工作人员的行为加以规范。
2018.05.23	NMPA	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》（2018 年第 23 号）	简化境外上市新药审批程序
2018.08.08	CDE	《关于征求境外已上市临床急需新药名单意见的通知》	筛选出了 Alectinib 等 48 个境外已上市临床急需新药名单的药品。

资料来源：公开资料整理、Wind 医药

Wind 医药数据统计显示，截至 2018 年 10 月，药品优先审评制度实施以来，全国已经共有 643 个药品受理号被纳入了优先审评，包括 203 个进口药品，148 个新药申请和 273 个仿制药申请，补充申请 19 个。从历年各季度纳入优先审评的药品数量上来看，除了开始实施的 2016 年情况特殊，2018 年相比于上一年，纳入的药品数量有了大幅提升，仅前三季度的总数量就已经逼近了 2017 年全年的数量。

图2-5 :2017-2018年10月优先审评月申请及纳入数量



资料来源：Wind 医药

### 2.1.1C 临床自查核查

表2-3: 临床自查核查主要政策

时间	部门	相关政策 / 事件	政策要点
2015.07.22	CFDA	《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》	对自查的内容、自查报告具体要求详情、注册申请不予批准情况做出说明。
2015.12.17	CFDA	《关于进一步加强药物临床试验数据自查核查的通知》	严格区分数据不真实和不规范、不完整的问题
2016.03.29	CFDA	《关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知》	总计 8 条药物临床试验数据核查工作程序

2016.12.21	CFDA	《仿制药质量和疗效一致性评价研究现场核查指导原则(征求意见稿)》	对仿制药质量和疗效一致性评价研究现场核查、临床试验核查、生产现场核查和有因核查。
2017.04.10	CFDA	《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告(修改稿)》意见	征集的意见中允以采纳和不予采纳的部分,对造假零容忍。
2017.5.24	CFDA	《总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告》(2017年第63号)	规定了申请人、药物临床试验机构和合同研究组织的责任。
2018.01.25	CFDA	《总局关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告》(2018年第9号)	决定对新收到35个已完成临床试验申报生产或进口的药品注册申请进行临床试验数据核查。
2018.04.10	CFDA	《国家药品监督管理局关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告》(2018年第2号)	对正大天晴的枸橼酸托法替布片、磷酸西格列汀片、利伐沙班片、替诺福韦恩曲他滨片;齐鲁的来那度胺胶囊、奥氮平片、普瑞巴林胶囊、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)等30个药物临床试验开展。
2018.06.05	CFDA	《国家药品监督管理局关于药物临床试验数据自查核查注册申请情况的公告》(2018年第30号)	对新收到的192个已完成临床试验申报生产或进口的药品注册申请进行临床试验数据核查

2018.06.22

CFDA

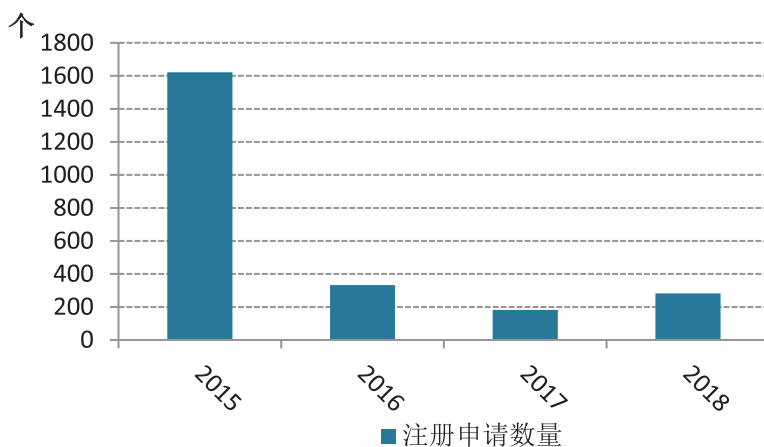
《药物临床试验数据现场核查计划公告》

计划对 Palbociclib 胶囊、注射用甲磺酸萘莫司他、对甲苯磺酰胺注射液等 31 个药物临床试验数据自查核查品种开展现场核查。

资料来源：公开资料整理、Wind 医药

Wind 医药数据统计显示，截至 2018 年 10 月，总局公布公告临床自查注册申请数 2418 个，其中撤回药品注册申请数为 1316 个，不需核查品种数（免临床）258 个，已核查品种数 313 个，待查品种 146 个。（注：2017 第 109 号及以后的尚未公布自查核查结果）

图2-6:2015年-2018年公布注册临床自查申请数情况



资料来源：CFDA 相关文件、Wind 医药

## 2.2 重点产业政策解析

### 2.2.1 仿制药鼓励政策

近几年，国家除了鼓励创新外，也积极倡导仿制药，在发展仿制药方面出台了一系列支持政策。在仿制药的研发方面，落实税收优惠政策，研发费用税前加计扣除，初步测算全年可减税 650 亿元，有效促进仿制药技术攻关；在仿制药的质量疗效方面，加快推进仿制药一致性评价工作，实现进口原研药的国产替代；在仿制药的供应方面，首先通过一致性评价的品种在招标方面享受政策红利，其次带量采购意味着通过一致性评价药

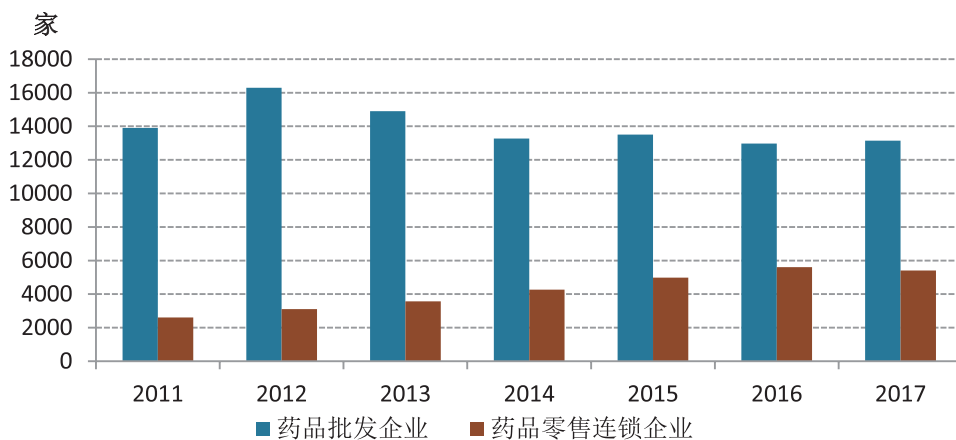


品在市场占有率和增长率将有显著增长。第三，加快制定医保药品支付标准，将与原研药按相同标准支付。简而言之，国家仿制药政策定调在于促进有客观临床需求的、高性价比的优质药品的研发、销售，淡化和消除原先在审批、医保、招标等方面的行政障碍，促使有技术实力的优质仿制药企业脱颖而出。

## 2.2.2 两票制执行情况

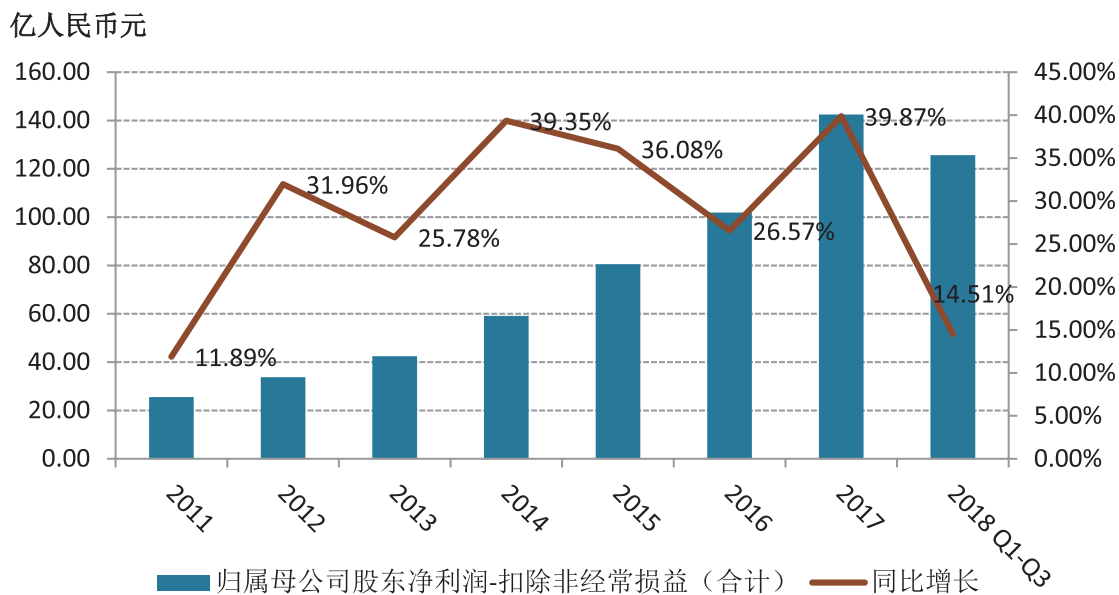
2017年1月9日，(原)国家卫计委发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》，明确公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省(区、市)和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018年在全国全面推开。根据各省市自治区公布的全面实施计划表，截至2018年10月31日，全国31个省(直辖市、自治区)已进入全面落实阶段。两票制对整个医药产业链最显著的影响是将大大缩短药品流通环节，规范药品流通秩序，打击药品流通中“走票”“洗钱”等不规范行为，促进药品流通行业集中度提升，2017年，药品流通企业总量出现近三年来首次缩减。2018年作为“两票制”全面执行的元年，年初部分医药生产、流通企业受到明显影响，但经过一年的调整，医药企业适应了新的销售模式，两票制的负面影响逐渐消除，流通企业业绩逐步回暖，根据Wind医药数据统计，2018年前三季度A股上市医药流通企业营业总收入同比增长达17.57%，归母净利润-扣除非经常损益同比增长达到14.52%，医药行业出现新的格局。

图2-7:医药流通批发企业规模



资料来源:商务部、Wind 医药

图2-8:2011-2018年9月医药商业企业扣非后归母净利润及增速



资料来源: Wind 医药

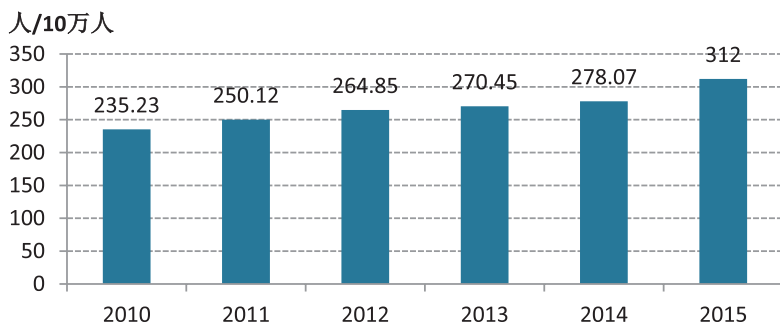
### 2.2.3 医保局成立

2018年5月31日国家医疗保障局正式挂牌成立,彰显了三个特点,其一是多部门整合,增强三医联动。其二是医保支付标准将成为加速原研替代的有利武器,而招标方式的改革则形成价格的下降。其三是通过医保支付方式改革来配合深化医改,逐步规范临床路径,“腾笼换鸟”。我国医改亟需突破,以一揽子解决医、患、保三方利益问题,新成立的医保局有望成为打破多年医改僵局的关键力量。

### 2.2.4 新一轮国家医保谈判

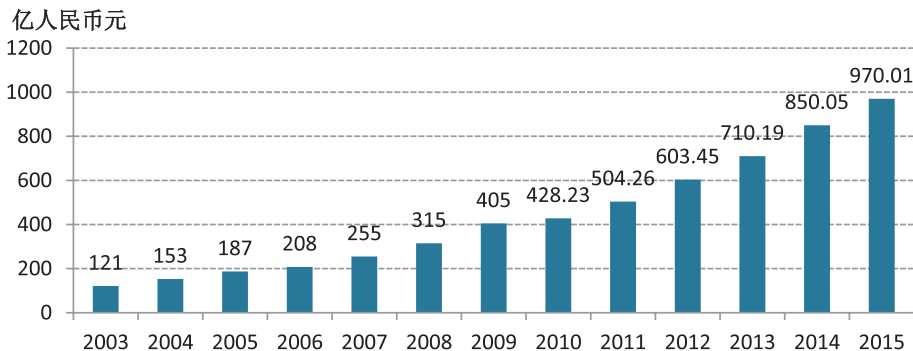
2018年9月17日,由国家医保局牵头的新一轮抗癌药医保谈判已完成。本轮医保谈判涵盖了12家企业的18个品种,涉及非小细胞肺癌、结直肠癌、肾细胞癌、黑色素瘤、慢性粒细胞白血病等多个癌种。其中16个为进口品种,包括市场需求巨大但价格昂贵的肺癌新药泰瑞沙(奥希替尼)。2016年以来,国家人社部、原国家卫计委针对部分临床必需、疗效确切、价格较为昂贵的药品组织专家进行谈判,成功使包括赫赛汀在内的39个品种实现大幅降价,其中17个为抗癌药,平均降幅约50%,最大降幅可达70%,结合近年肿瘤发病率趋势,预期抗肿瘤药物市场规模将会持续扩张。

图2-9:历年我国居民肿瘤发病率情况



资料来源: Wind 医药、公开资料整理

图2-10:2003-2015中国抗肿瘤药物市场规模(销售额)



资料来源: Wind 医药

## 2.2.5 基药目录调整完善

2018年9月19日,国务院办公厅印发《关于完善国家基本药物制度的意见》。和过去的基本药物制度相比,新版基药目录在5个方面有明显的调整和完善。一是在目录遴选方面,更加注重突出药品的临床价值,坚持动态调整和调入、调出并重,调入品种总数187个,调出品种总数22个;二是在保障供应方面更加注重发挥好政府和市场两个方面的作用;三是在配备使用方面更加注重基层和二级以上的医疗机构用药的衔接,来助力推进分级诊疗;四是在保障质量方面更加注重与仿制药质量和疗效一致性评价联动;五是在降低负担方面更加注重与医保支付报销政策做好衔接,兼顾公共卫生疾病防治等方面的需要,明确基本药物目录内的治疗性药品。此外,意见还明确,要坚持基本药物主导地位,强化医疗机构基本药物使用管理,促进其优先使用。

表2-4 2018年新版基药目录调入和调出品种( TOP5 )

调入品种		调出品种	
治疗效用	品种数量	治疗效用	品种数量
其他类型或情况药物用药	11	祛瘀剂(中成药-内科)	2
胰岛素及其他影响血糖的药物	9	开窍剂(中成药-内科)	2
抗肿瘤药物	8	其他降压药物	2
耳鼻喉科用药(中成药-耳鼻喉科)	7	镇痛药物	1
调和血压、通络止痛	7	细胞毒药物	1

**注：**调出品种除上述祛瘀剂(中成药-内科)、开窍剂(中成药-内科)、其他降压药物三个效用外其余均只涉及1个品种。

资料来源：Wind 医药

## 三、医药行业 PE/VC 投资情况分析

### 3.1 整体分析

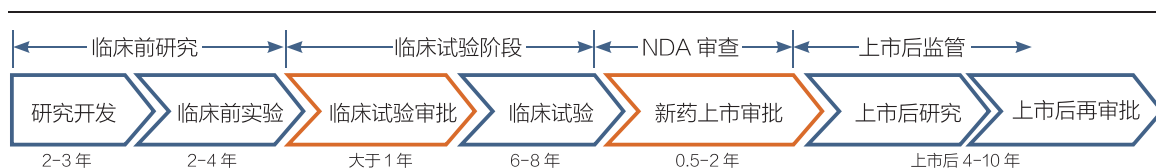
#### 3.1.1 2018年1-10月医药领域PE/VC 核心数据

Wind 医药数据显示，截至 2018 年 10 月，医疗保健行业以 494 笔 PE/VC 融资案例量位列全行业第三名，其中生物制药领域，案例数达 240 笔，占比近 50%。融资规模方面，医疗保健行业融资达 608.79 亿元。而在 PE/VC 机构 IPO 退出方面，2018 年 1-10 月医疗健康领域 PE/VC 机构 IPO 退出案例一共涉及 6 家上市公司，投资金额总计达 16.78 亿元。

#### 3.1.2 国内创新企业是PE/VC投资热点,投融资市场活跃

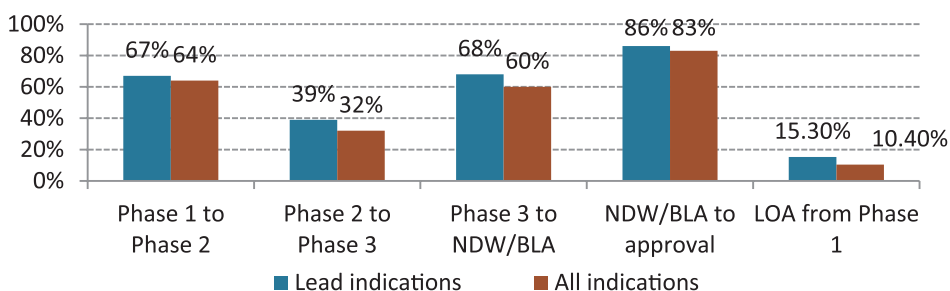
新药研发具有高投入、高风险、高回报，低成功率的特点，而随着研发成本的不断提高，当前新药研发模式也出现了很大变化，为致力于医药投资的 PE/VC 机构提供了大量的机会，同时投资机构也愈发重视具有真正创新能力的药企。

表2-1:仿制药一致性评价主要政策



资料来源：公开资料整理

图2-10:2003-2015中国抗肿瘤药物市场规模(销售额)



资料来源：新药临床研究成功率统计 (2006-2015)

表3-1:国内研发投入达1亿元的新药

项目名称	公司名称	阶段	研发费用
马来酸吡咯替尼片	恒瑞医药	获批上市	5.2 亿元
复方丹参滴丸	天士力	美国 FDA III 期试验	3.72 亿元
HLX01 (利妥昔单抗注射液)	复宏汉霖	报产并入优先审评	2.9 亿元
HLX04——重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	复宏汉霖	III 期临床试验	2.08 亿元
HLX02 注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体)	复宏汉霖	III 期临床	2.02 亿元
海泽麦布片	海正药业	Pre-NDA 申请	1.53 亿元
曲妥珠单抗注射液	复星医药	I 期临床试验	1.39 亿元
重组人源化抗 HER2 单抗 -AS269	浙江医药	批准临床	1.25 亿元
AT132(注射用重组人源化抗人肿瘤坏死因子 $\alpha$ 单克隆抗体)	丽珠集团	III 期临床试验	1.1 亿元
磷酸瑞格列汀片	恒瑞医药	III 期临床试验	1.01 亿元

资料来源：公开资料及公司公告整理、Wind 医药

回顾这两年的医药领域投融资事件，新药研发受到了重点关注。2017 年全年境内创新药领域共发生 27 笔 PE/VC 融资事件，涉及金额 52 亿元，较 2016 年的 47.21 亿元，上升 11%。2018 年以来，超 10 亿元的针对创新药企业的大额融资频现，这也意味着创新药企业迎来了春天。

表3-2:2018年1月~10月境内风投创新医药领域TOP 10列表

披露日期	融资企业	行业	PE/VC 投资机构	投资金额 (万人民币)	融资轮次
2018.01.23	百济神州	西药	摩根士丹利、高盛集团 (GOLDMAN SACHS)、 科恩、Leerink Partners	505976	Strategy
2018.08.16	东阳光药	西药	黑石集团	257200	Strategy
2018.05.09	基石药业	生物科技	新加坡直投、红杉资本中 国、博裕资本、元禾原 点、3W Partners、高 瓴资本、Arch Venture Partners、泰康集团、中 信产业基金、通和毓承、 云锋基金	165620	B
2018.06.29	天境生物	生物科技	弘毅投资, 高瓴资本、天 士力创投、康桥资本、汇 桥资本、鼎晖投资、厚朴 基金	145420	C
2018.07.19	复宏汉霖	生物科技	中金公司	105190	B
2018.07.28	同润生物	西药	淡马锡、通和毓承、博裕 资本	101850	A

2018.07.11	上海天士力 药业	西药	汇桥资本	100000	F
2018.06.26	丽珠单抗	生物科技	--	96348	A
2018.08.19	一树药业	西药	阿里健康	82600	Strategy
2018.03.08	药明巨诺	生物科技	红杉资本中国、淡马锡、 元明资本，元禾原点、药 明康德	61200	A

资料来源：Wind 医药

## 3.2 投资轮次及金额分析

### 3.2.1 PE/VC医药行业融资金额和案例数大幅提升

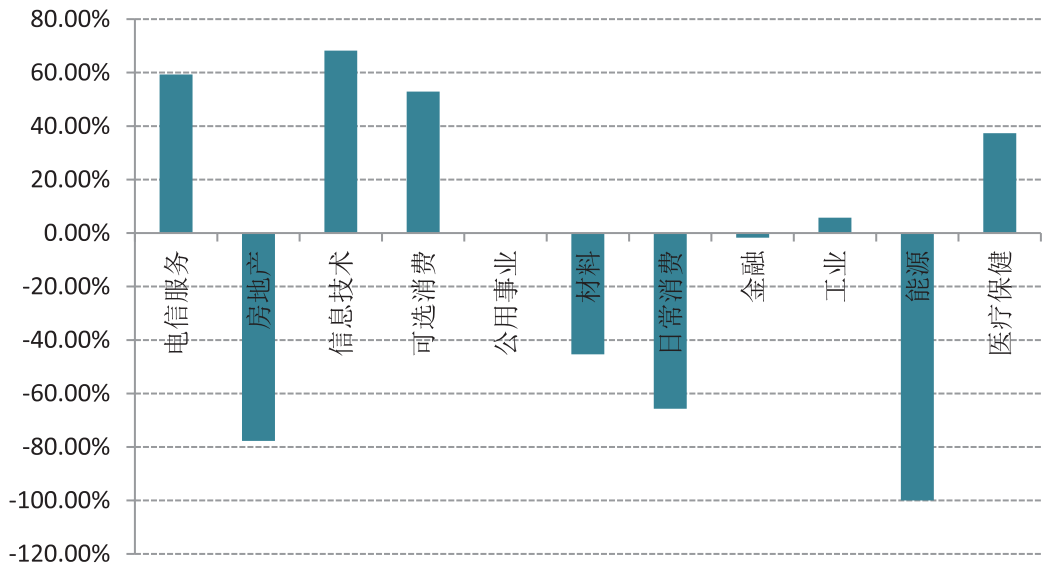
从融资案例数角度来看，2014-2017 年，医疗保健行业 PE/VC 融资分别以 24.3% 数量复合增长率和 37.37% 规模复合增长率位列全行业第一位。

从融资规模角度来看，医疗保健行业的地位同样有所上升，由 2014 年 158.1 亿元提升至 2018 年的 608.79 亿元，行业规模排名第五，平均单笔投资金额较 2017 年同期提升 9.8% 左右（2018 年 1-10 月平均单笔：1.23 亿，2017 年 1-10 月平均单笔：1.12 亿）。

从细分行业角度来看，医疗保健行业共有医疗保健设备与服务、制药、生物科技与生命科学这两个细分行业，2018 年 1-10 月，医疗保健设备与服务行业融资数量达 255 家，融资规模达 362.90 亿元，前 10 个月规模复合增长率达 7.4%，制药、生物科技与生命科学行业融资家数达 240 家，规模达 355.03 亿元，前 10 个月规模复合增长率达 8.6%。总体而言，规模复合增长率层面体现出制药、生物科技与生命科学行业的融资活动较前者更为活跃。

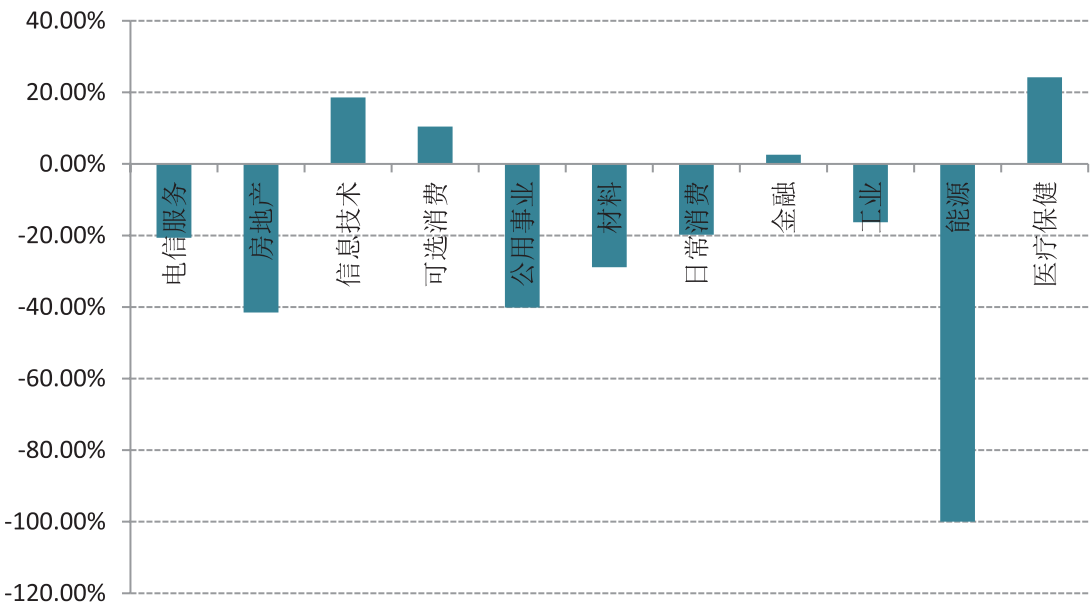


图3-3：各行业2014–2017年国内整体融资规模复合增长率



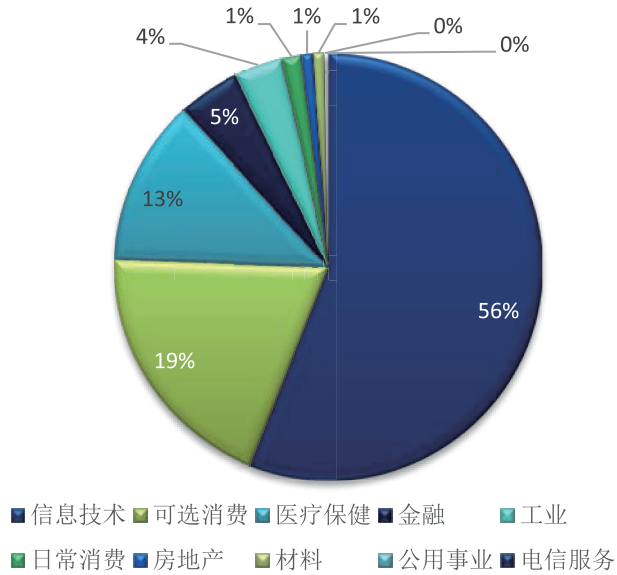
资料来源：Wind 医药

图3-4：各行业2014–2017年国内整体融资家数复合增长率



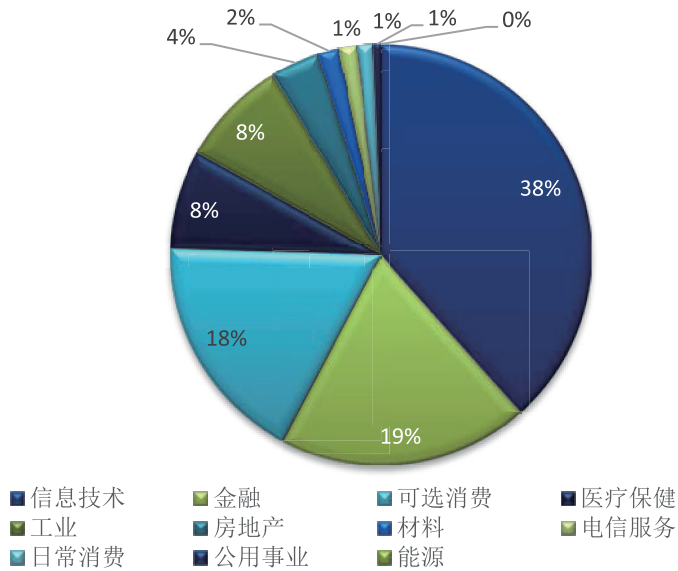
资料来源：Wind 医药

图3-5:2018年以来医疗保健行业PE/VC融资家数全行业占比



资料来源: Wind 医药

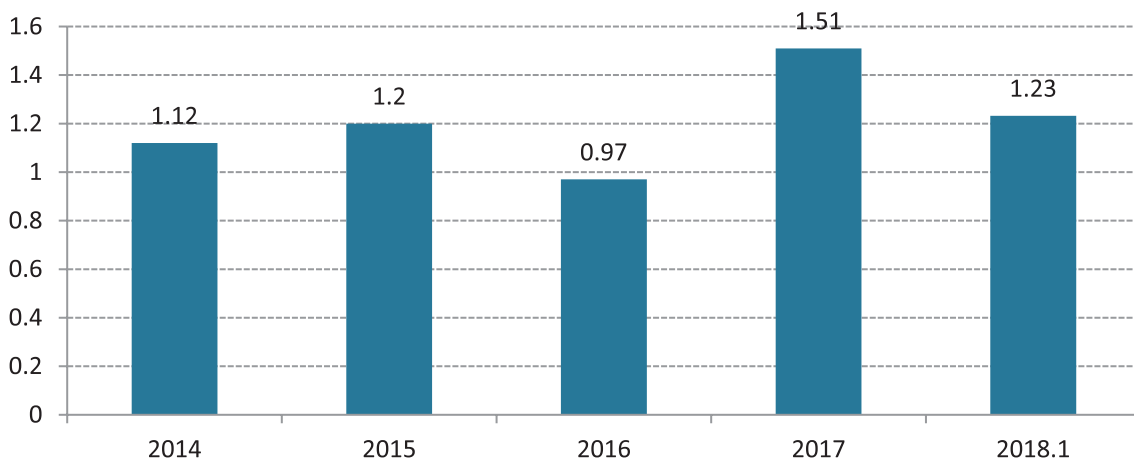
图3-6:2018年以来医疗保健行业PE/VC融资规模全行业占比



资料来源: Wind 医药

图3-7:2014-2018年10月医疗保健行业PE/VC平均单笔投资金额

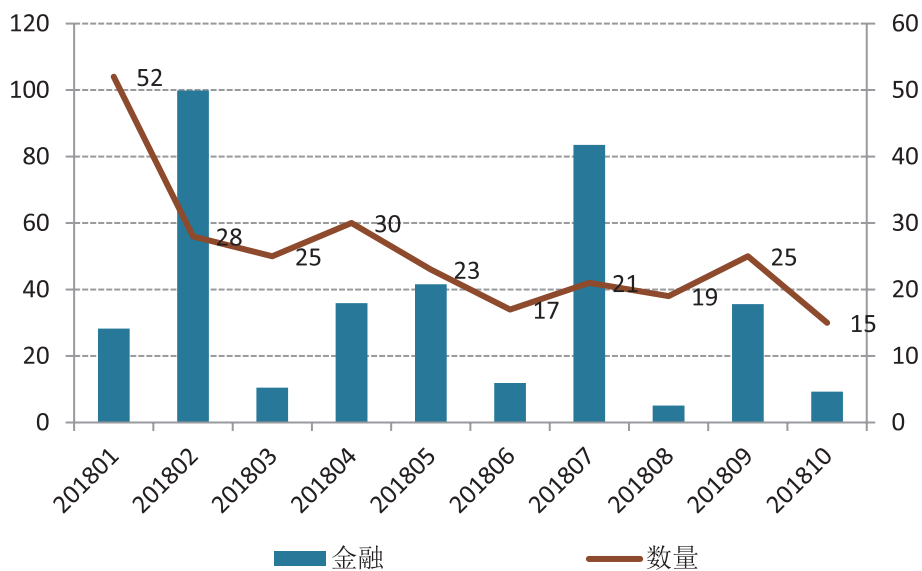
亿人民币元



资料来源: Wind 医药

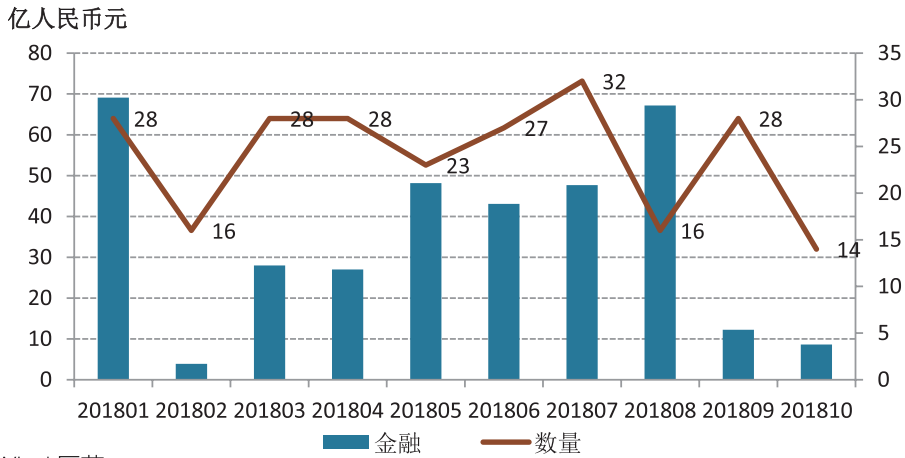
图3-8: 2018年1-10月医疗保健设备与服务领域PE/VC投资事件数量、金额

亿人民币元



资料来源: Wind 医药

图3-9:2018年1-10月制药、生物科技与生命科学领域PE/VC投资事件数量、金额

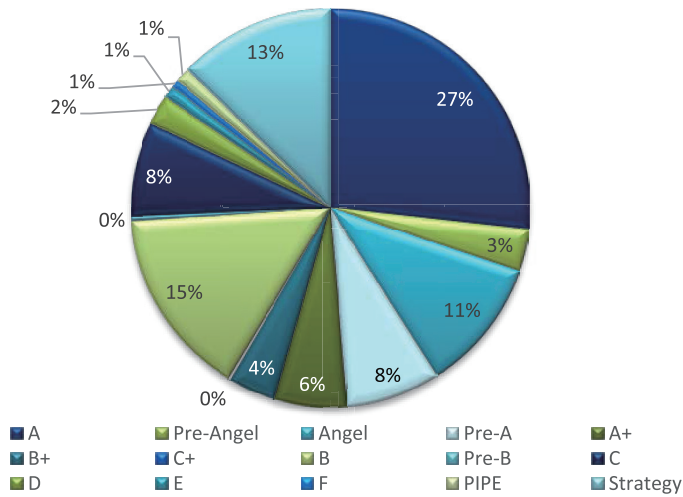


资料来源: Wind 医药

### 3.2.2 PE/VC融资多集中于A轮

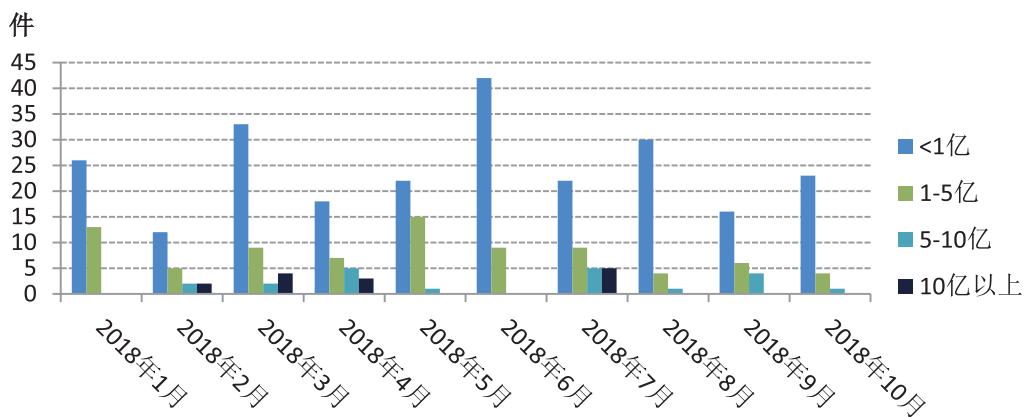
2018年1-10月医疗保健行业融资事件494起,其中A轮和B轮占据第一、第二的位置,分别达到了132起、76起,战略投资及天使轮以63起、54起融资事件位居第三、第四。如下图所示,投向A轮融资的案例占比达到了27%,其中大额融资事件占比达10%。

图3-10:2018年1-10月医疗保健行业融资轮次分布



资料来源: Wind 医药

图3-11:2018年1-10月医疗保健行业不同融资规模分布

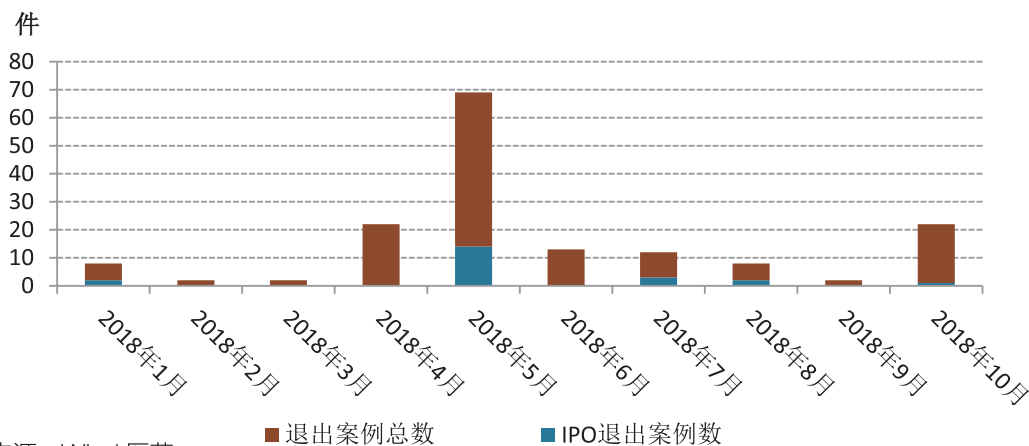


资料来源: Wind 医药

### 3.2.3 PE/VC医药行业IPO投资回报大额下降

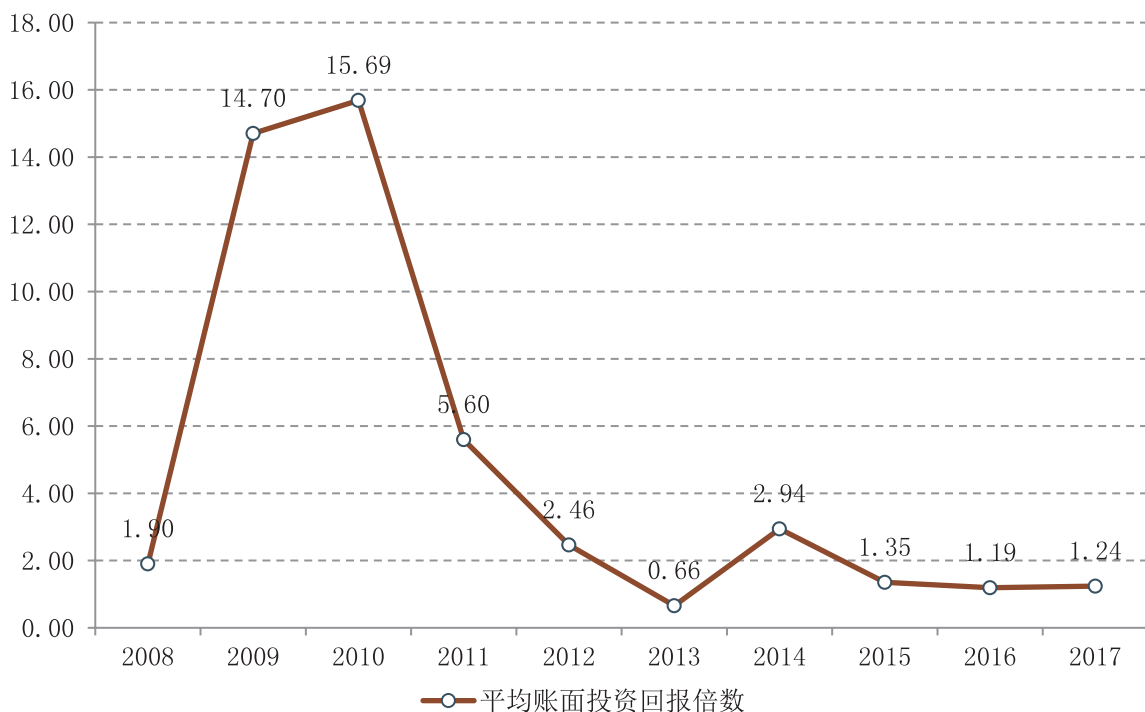
医药股在沪深整个行业相对较高估值的背景下, PE/VC 业内许多机构早已重金加码医疗大健康领域, 看重的实际是高估值所带来的二二级市场巨大的套利空间和投资回报。但 2010 年以来, 机构 IPO 账面退出回报不断下降, 2015、2016、2017 年的医药健康 PE 投资退出回报率分别仅为 1.35 倍、1.19 倍、1.24 倍, 相对 2009、2010 年缩小了 10 倍, 而 2018 年以来 PE/VC 投资中, 除北京工投投资康辰药业取得了 82.06 倍投资回报外, 其余均未超过 5 倍, 或为负值。

图3-12:2018年1-10月PE/VC A股上市退出事件数



资料来源: Wind 医药

图3-13:2008-2017年 PE/VC账面投资回报倍数



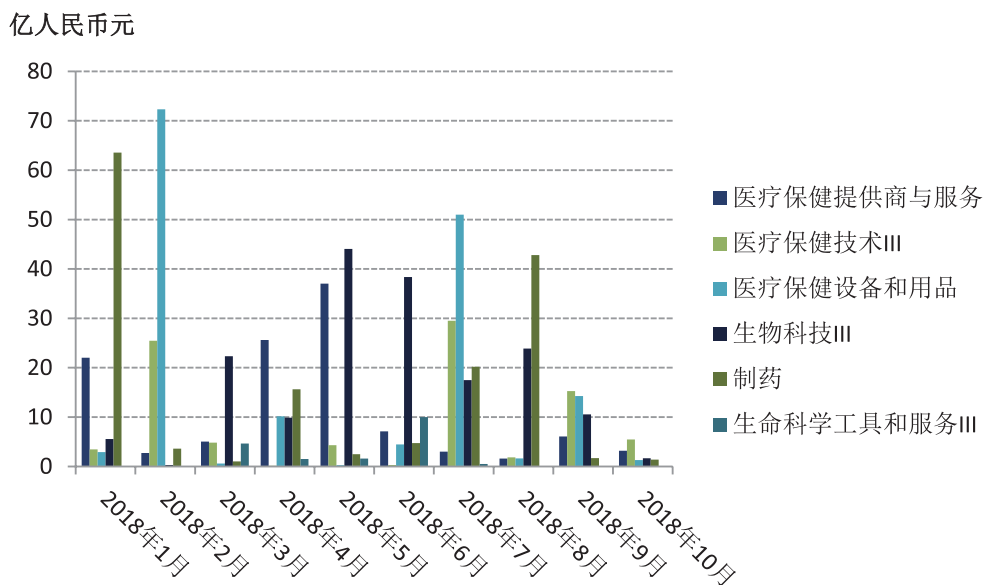
资料来源: Wind 医药

### 3.3 细分领域投资分析

#### 3.3.1 生物制药备受资本青睐

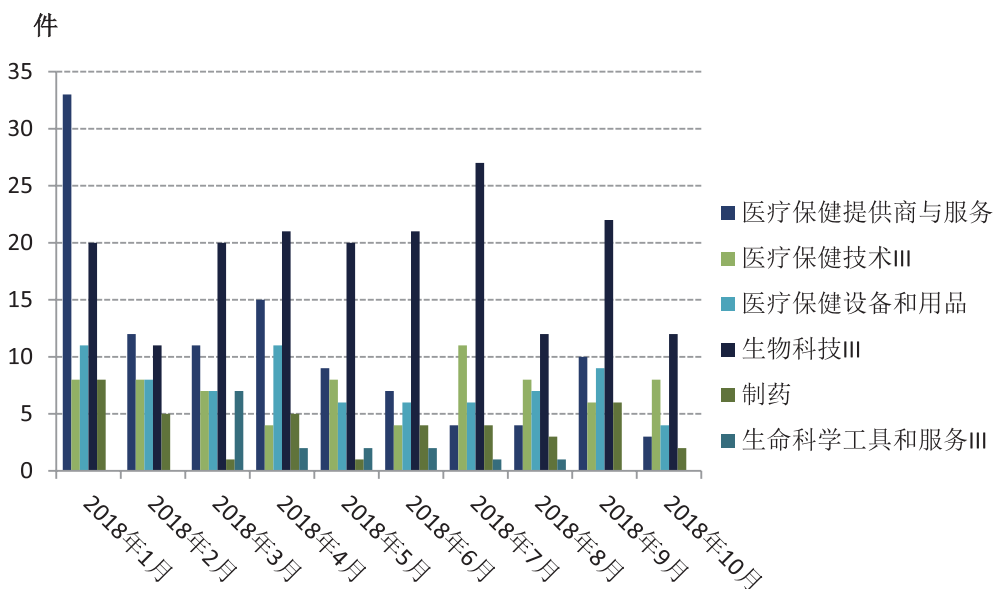
虽然近两年,机构身陷募资难的困境,投资趋于谨慎,但面对诸多优良政策的积极促进和生物技术的突破,更多机构选择投资回归专业化,坚持价值投资,生物制药市场相较于其他行业还是博得了众多资本的青睐。投资机构从2014年的113家骤增至2017年的283家,以药明巨诺为代表的优质的创新药企更是受到机构大力追捧。2018年以来,医疗保健行业细分领域投资中,生物制药占比最高,投资事件数超240起,占比49%,投资金额470亿元,占比74.5%。其实生物制药领域不单在中国市场引起投资大热,在全球市场亦是。硅谷银行发布的2018年上半年《医疗保健行业投资与退出趋势报告》显示,生物制药A轮投资势头迅猛,2018年年中就已达到26亿美元,超过2017年全年融资总额。

图3-14:2018年1-10月中国医疗保健细分行业投融资规模分布



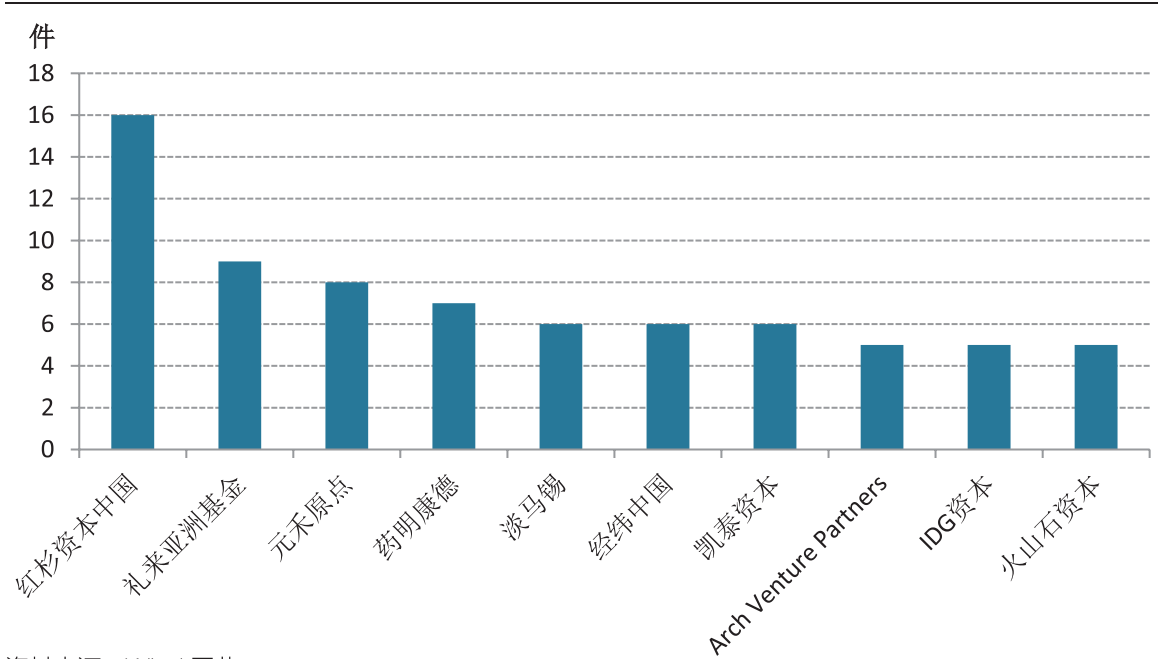
资料来源: Wind 医药

图3-15:2018年1-10月中国在医疗保健细分行业的投融资案例分布



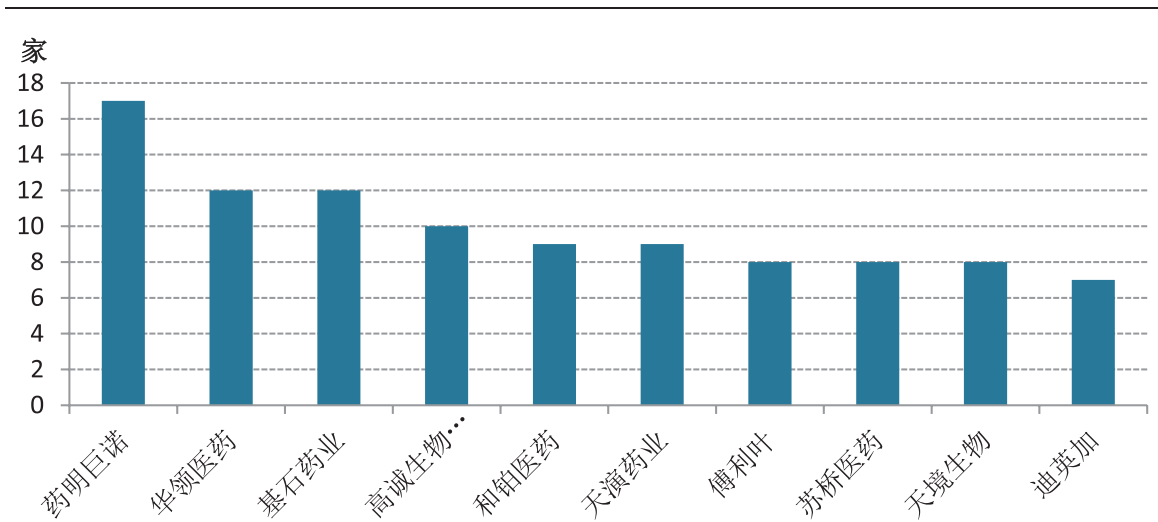
资料来源: Wind 医药

图3-16:2018年1-10月生物、制药领域机构投资活跃度(数量)



资料来源: Wind 医药

图3-17:2018年1-10月生物、制药领域机构关注企业情况



资料来源: Wind 医药



### 3.3.2 聚焦新型抗肿瘤药物、疗法及孤儿药的开发等

从细分的品种来看，肿瘤领域药物研发占新药开发的主导地位日益凸显，资本支持力度也不断加大。数据显示，创新药研发领域中，机构聚焦于利用现代生物技术进行新型抗肿瘤药物、疗法及孤儿药等开发的趋势愈加明显，2015 年和 2016 年机构对专注于抗肿瘤药研发企业的投资占比分别达到了 35% 和 65%，2017 年全年最大规模的融资也出现在抗癌药领域，2018 年随着零关税、医保谈判等政策红利不断落地，抗癌药物研究成投资新风口，同润生物、寻百会生物、维立志博等抗肿瘤研究和开发企业获得融资的消息不断公布。

## 四、医药行业并购情况分析

### 4.1 整体分析

#### 4.1.1 2018年1-10月中国医药领域并购核心数据

截至 2018 年 10 月，中国医疗保健行业 2018 年完成企业并购交易量 357 起，总规模 1236.50 亿元，与 2017 年同期（数量：414 起，金额：1051.05 亿元）相比，并购规模同比增加了 17.64%。其中大部分并购案规模在亿元以下，超过 10 亿元规模的交易主要集中于生物制药领域，约有 21 笔。相较于 2017 年中国医药产业并购整体下滑的情况，2018 年医药企业并购比较活跃，以境内并购整合为主，公布的境内上市公司并购交易活动达 326 笔，实现并购规模同比增长 37.10%。（2017 年 1-10 月境内并购：370 笔，844.60 亿元）

#### 4.1.2 产业政策助推并购提速

近年来，中国医药企业跨境并购明显增多，除了行业特点因素外，国家的产业政策引导对行业集中度提升也是其重要推动力。随着药品注册评审制度的改革、一致性评价、“两票制”等政策的推行，药品监管日益严格，行业竞争加剧，企业推出新药的平均成本大幅增加，行业集中度不断被提升，在这样的背景下，医药企业特别是上市公司特别需要借助并购完成品种拓展和自身产业链延伸。

首先，从制药领域来看，2011 年开始实行的新版 GMP、2016 年开始实行的仿制药质量和疗效一致性评价政策以及 2017 年 4 月开始推行的“一致性评价”对医药行业并购有较强推动作用。其次，从药品流通领域来看，两票制之前，药品流通企业能够以多次开票的方式减少资金占用，延后付款时间，降低企业自身的资金运转压力。实施两票制之后，医药流通企业必须在药品购买时就垫付大量资金，承担资金垫付的风险，且分销营利被大幅砍去。“两票制”和“营改增”税制改革的全面推开，成为医药商业龙头们纷纷进入了“大鱼吃小鱼”的兼并高峰期的重要推手。

#### 4.1.3 医院并购潮

2018 年以来，涉及医院的公开并购达到 20 起，总金额达 54.65 亿元，其中发起方为医疗医药企业的并购多达 10 起，涉及马鞍山市中心医院、禅城医院、白水济民医院、六盘水安居医院等众多医疗机构。其实不单今年，近五年来，国内有大量的二甲、三甲及民营医院被收购，究其原因，一方面受政策驱动，2016 年，国务院印发《加快剥离国有企业办社会职能和解决历史遗留问题工作方案的通知》，第一次明确了国有企业办医疗机构剥离的时间表。另一方面，行业竞争加剧，社会资本不断涌入。近几年来，复星医药、恒大医疗、

中信、信邦制药、三诺生物等医药巨头频频被曝出布局医疗机构板块，试图打通医药行业全供应链，抢占医院终端资源。

表4-1:2018年以来境内医院并购事件(发起方为境内药企)

首次披露日期	交易买方	交易金额 (万人民币元)	交易标的
2018.05.23	通化金马 (000766.SZ)	219051.65	七煤医院 84.14% 股权; 双矿医院 84.14% 股权; 鸡矿医院 84.14% 股权; 鹤矿医院 84.14%; 鹤康肿瘤医院 84.14% 股权
2018.05.02	恒康医疗 (002219.SZ)	93000	中心医院 93.52% 股权
2018.02.13	复星医药 (600196.SH)	74999.34	禅城医院 21.43% 股权
2018.06.23	星普医科 (300143.SZ)	47000	友谊医院 25% 股权
2018.06.27	中珠医疗 (600568.SH)	21000	桂南医院 60% 股权
2018.02.13	济民健康 (603222.SH)	12600	济民医院 60% 股权
2018.02.10	信邦制药 (002390.SZ)	3010	安居医院 70% 股权
2018.09.12	三真康复 (870629.OC)	1500	康智医院 100% 股权
2018.07.03	益升益恒 (870450.OC)	375	京华友好医院 75% 股权

2018.06.27 祥云医疗 (836930.OC) -- 北京医院 10% 股权

资料来源: Wind 医药

## 4.2 并购规模及区域分析

### 4.2.1 并购金额及数量

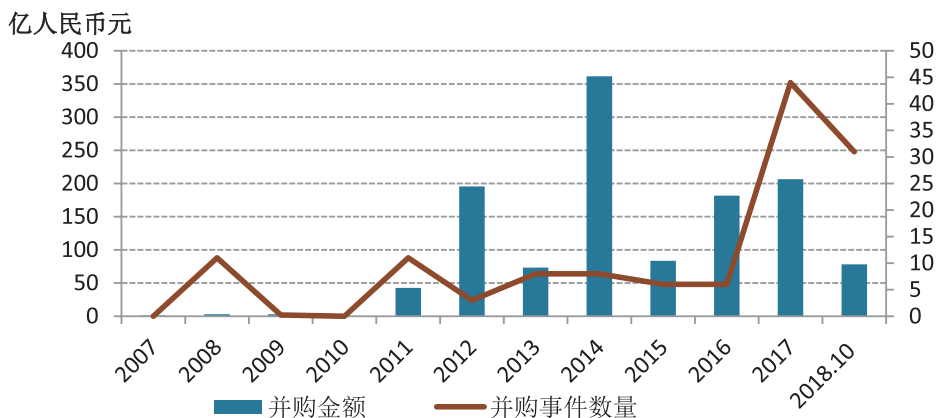
#### 4.2.1A 跨境并购成为 A 股医药企业发展重要路径

在全球资金持续保持宽松的情况下,随着“走出去”及“一带一路”战略的推行,以及药企转型升级的驱动,近年来中国医药企业跨境并购交易的数量、金额持续呈上升趋势,特别是在 2017 年达到了历史高点,而在此过程中,中国 A 股医药公司日益成为医药行业发起跨境并购的主力军。Wind 医药数据显示,从交易数量及金额上来看,境内 A 股医疗保健行业 2017 年参与的出境并购交易累计达 44 项,涉及交易金额约 206.46 亿元,2018 年前 10 个月公开披露的出境并购交易累计达 31 项,涉及交易金额 78.25 亿元。

从交易标的来看,A 股上市企业更倾向于并购海外相对较为成熟,有一定业绩和利润体量的企业。从标的所属行业看,主要集中于制药领域,交易数量占比接近 50%。

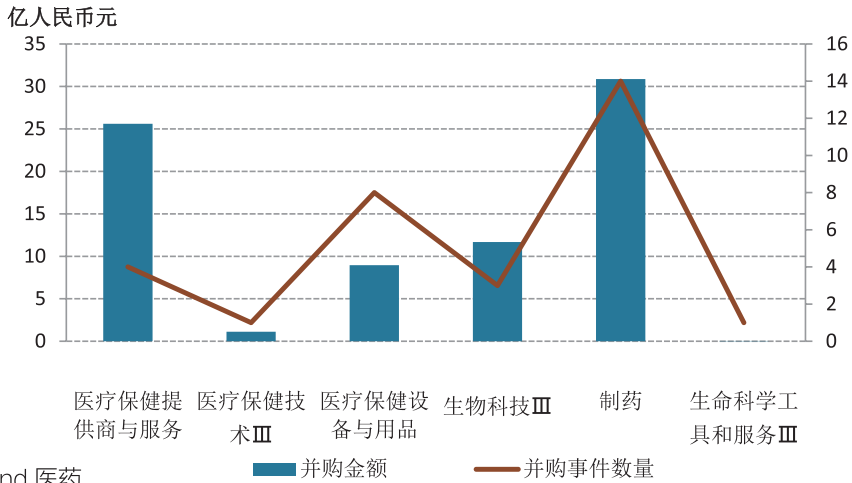
标的所在区域主要集中于美国、欧洲市场及开曼群岛,以北美地区最为集中,2018 年至今涉及并购事项 10 余起。

图4-1:2007-2018年10月中国医疗保健行业出境并购事件数、金额



资料来源: Wind 医药

图4-2:2018年1-10月医疗保健子行业出境并购家数及金额分布

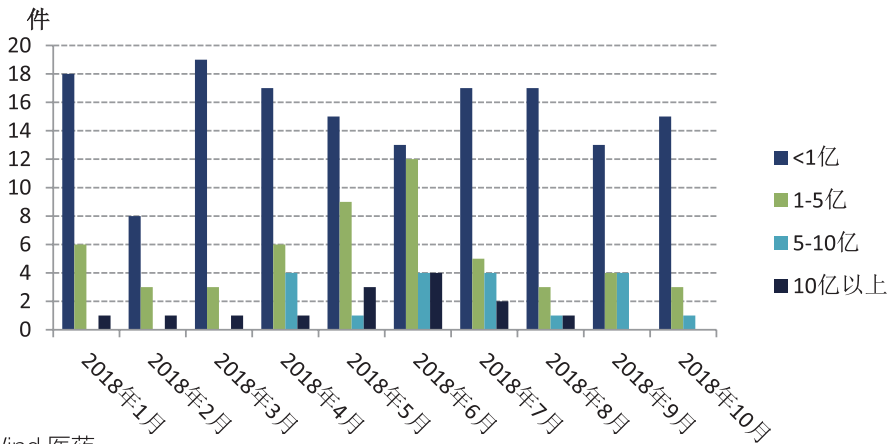


资料来源: Wind 医药

#### 4.2.1B 2018年以来中国医药行业大宗并购交易盘点

2018年1月至2018年10月,医疗保健行业并购交易频频,涉及生物药企、医疗服务机构、零售药店等多个领域。在并购金额方面,交易规模达100亿元的有1起,即中国生物制药作价约128.96亿港元(约108.74亿元人民币)收购中国生物51%股权、Super Demand 52%股权;另单笔交易在1亿元及以下有152起,1亿元-5亿元的54起,5亿元-10亿元之间的则共计19起,10亿元以上有14起,其余尚未明确披露金额。

图4-3:2018年1-10月医疗保健行业不同并购规模分布



资料来源: Wind 医药

表4-2:2018年1-10月国内重大生物制药并购交易

序号	交易日期	交易价格 (亿人民币元)	事件标题
1	2018.03.01	104.37	中国生物制药收购中国生物制药(北京)51%股份及 Super Demand Investments Limited52%股份
2	2018.04.04	91.85	CDH Genetech 及远大医药收购 Sirtex100%股份
3	2018.01.10	12.43	沃尔核材转让长园集团 7400 万股股份
4	2018.08.30	12	中源协和定增收购上海傲源 100% 股权
5	2018.03.12	10.44	乐普医疗参与竞拍新东港药业 45% 股权

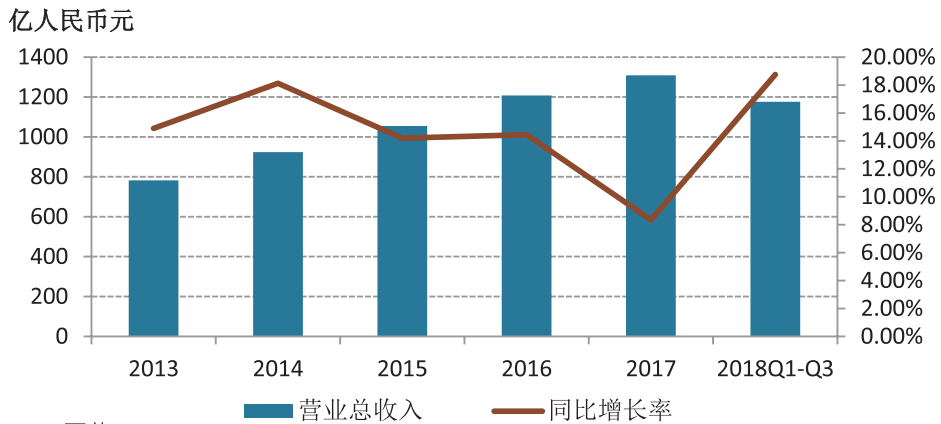
资料来源: Wind 医药

## 4.3 行业巨头并购案例解析(1) — 上海医药

### 4.3.1 持续加大研发投入,营收实现稳定增长,工业利润贡献占比提升

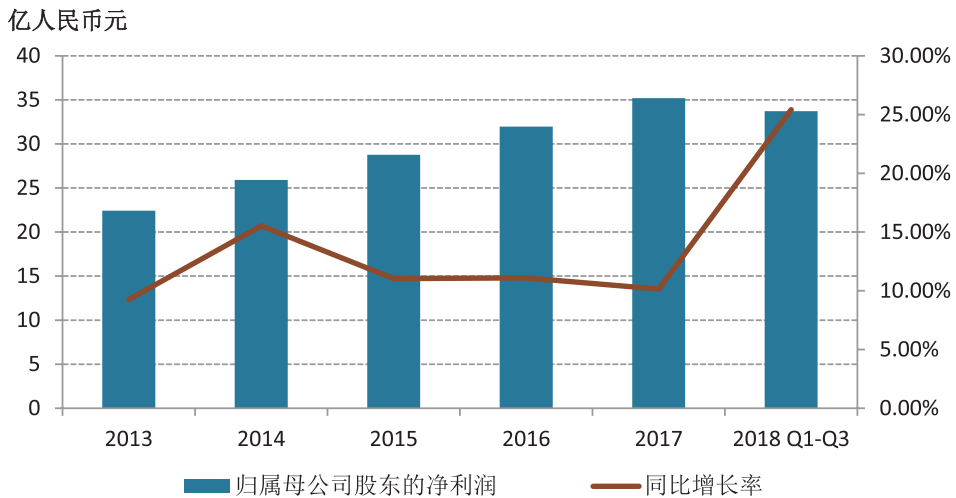
Wind 医药数据统计显示,上海医药集团 2018 年前三季度实现营业收入同比增长 18.75% 至 1176.02 亿元,归属于上市公司股东净利润同比增长 25.41% 至 33.72 亿元,综合毛利率提升 1.77 个百分点至 14.02%,营业利润率提升 0.42 个百分点至 4.21%,经营活动产生的现金流量净额达 17.33 亿元。上海医药盈利能力持续稳步提升。此外,2018 年前三季度上海医药继续加大研发创新力度,研发投入占营收比例持续扩大至 0.64%,超 2017 年全年。创新药研发方面,羟基雷公藤内酯醇片剂、注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体 -MCC-DM1 偶联剂、SPH3348 片剂、注射用重组抗 CD30 人鼠嵌合单克隆抗体 -MCC-DM1 偶联剂等产品先后获得临床试验批件,SPH4480 原料药及其片剂的临床申报获得正式受理。

图4-4:2013-2018Q3上海医药营收及增速



资料来源: Wind 医药

图4-5:2013-2018Q3上海医药归母净利润及增速



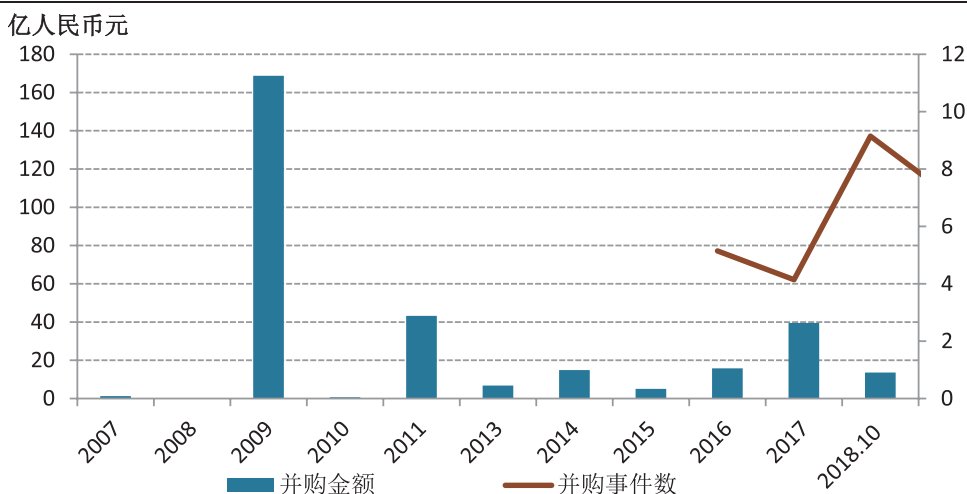
资料来源: Wind 医药

### 4.3.2 上海医药并购不断,产业布局

历年来,上海医药在生物制药、药品流通领域积极布局国内外市场。2007年至2018年10月累计发起并购事件36起,总交易金额309亿元,其中涉及出境并购7笔,境内并购达29笔,占整个A股市场医疗保健行业累计并购交易金额的4.2%。从并购标行业来看,首先主要集中制药领域中的西药行业,如2018年5月21日,通过收购Takeda Chromo Beteiligungs AG 100%股权,从而间接持有天普

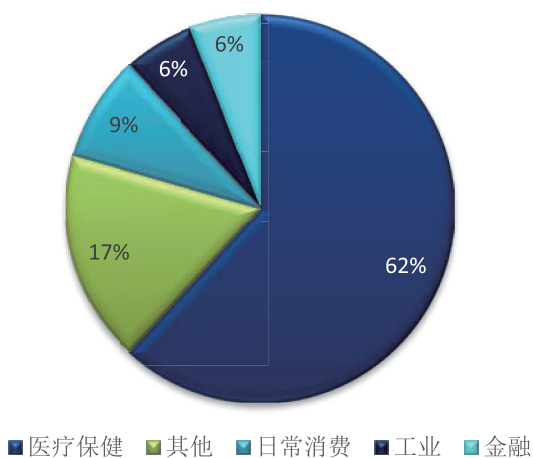
生化 26.34% 的股份，进而填补上海医药在天然尿蛋白药物和危重症细分治疗领域的产品空白。其次，是下游的药品零售行业，诸如收购上海余天成 51% 股权。再者，近期通过与美国医药流通巨头康德乐全资子公司康德乐开曼签署购股协议，收购康德乐马来西亚 100% 股权，将大大提升公司国际医药供应链服务能力。

图4-6:上海医药2007-2018年10月并购金额、事件数



资料来源: Wind 医药

图4-7:上海医药2007-2018年10月标的行业分布行业分布占比



资料来源: Wind 医药



表4-3:2007-2018上海医药医药健康领域部分并购事件

首次披露日	交易标的	标的方 所在行业	交易总价值 (万人民币元)
2009.10.16	上实医药和中西药业各 100% 股权	西药	945397.64
2009.10.16	上实控股医药资产	综合类行业	199960.37
2011.03.09	实业医药 100% 股权	西药	194553.19
2011.01.29	China Health System 34.76% 股权	西药	124053.25
2013.06.29	东英药业 79% 股权	西药	61462.00
2014.06.14	信海丰园 50% 股权; 陕西华信 85% 股权; 鄂医药 100% 股权	医疗保健设备, 生物科技, 医疗 保健用品	58849.00
2017.11.15	康德乐马来西亚 100% 股权	--	57600.00
2014.06.24	山东上药 75% 股权; 山东商联 35% 股权	药品零售	43745.00
2011.08.19	上药山禾无锡医药股份有限公司 80% 股权	--	34400.00
2016.08.4	Vitaco100% 股权	医疗保健用品	31300.00
2018.03.24	新世纪药业 100% 股权; 一德大药房 100% 股权	药品零售	28079.33
2015.02.26	中谷生物 67.5% 股权	生物科技	27000.00
2014.12.30	星泉环球 51% 股权	医疗保健设备	22950.00
2011.03.09	上药爱心伟业医药 52.24% 股权	--	20583.00
2015.11.12	辽宁医药 20% 股权	西药	15124.50
2011.03.09	浙江台州医药有限公司 53% 股权	--	15000.00
2011.03.09	中山医医药 51% 股权	保健护理产品经 销商	14102.47
2015.07.21	天大药业 13.04% 股权	西药	10940.19
2011.03.09	China Health2.63% 股权	西药	9398.91
2011.03.09	福建省医药有限公司 49% 股权	--	7845.66
2011.03.09	上海余天成医药有限公司 51% 股权	药品零售	6984.29
2013.10.26	中国国际医药 100% 股权	保健护理产品经 销商	5008.00
2010.08.05	宁波医药股份有限公司 12.56% 股权	西药	3830.31
2011.03.09	张江生物 9.28% 股权	生物科技	3594.69
2011.03.09	Mergen70.41% 股权	西药	1812.49
2013.12.03	上海交联 100% 股权	西药	1500.00

资料来源: Wind 医药

### 4.3.3 上海医药5.57亿元收购康德乐—流通领域寡头争夺

2017年11月15日，上海医药通过全资子公司 Century Global 与康德乐开曼就收购康德乐马来西亚 100% 股权事宜签定购股协议。2018年2月2日，最终以 5.76 亿美元的价格完成交割。

作为美国医药流通行业三巨头之一的康德乐在中国拥有 14 个直销公司，17 个分销运营中心，其分销商网络覆盖 322 座城市，服务近 11000 家医药机构等下游客户，同时拥 30 家 DTP 药房。康德乐中国的全国仓储总面积约 14.6 万平方米，并拥有约 7000 平方米的冷藏存储容量。

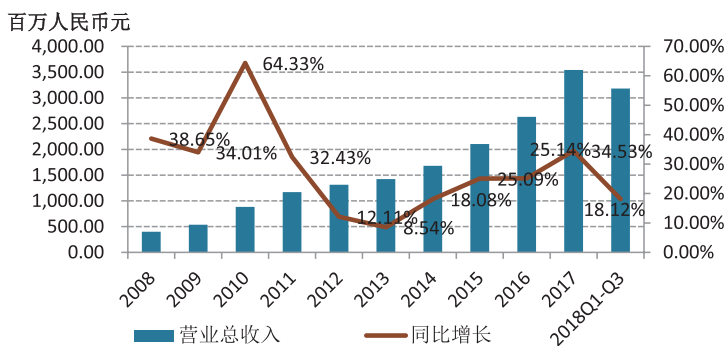
在国内医药流通过大整合进入“寡头时代”的背景下，上海医药希望借助收购康德乐中国，强化在上海、北京、浙江等核心市场的网络深度，覆盖更多终端医疗客户，提高市场渗透率，进一步巩固重点区域市场优势，同时拓展了天津、重庆、贵州等空白区域，使公司分销网络扩展到 24 个省份，加速了到 2020 年覆盖全国 28 个省份的发展步伐，进而超越华润医药成为行业第二。

## 4.4 行业巨头并购案例解析（2）—鱼跃医疗

### 4.4.1 资本市场大举并购，研发投入持续下降

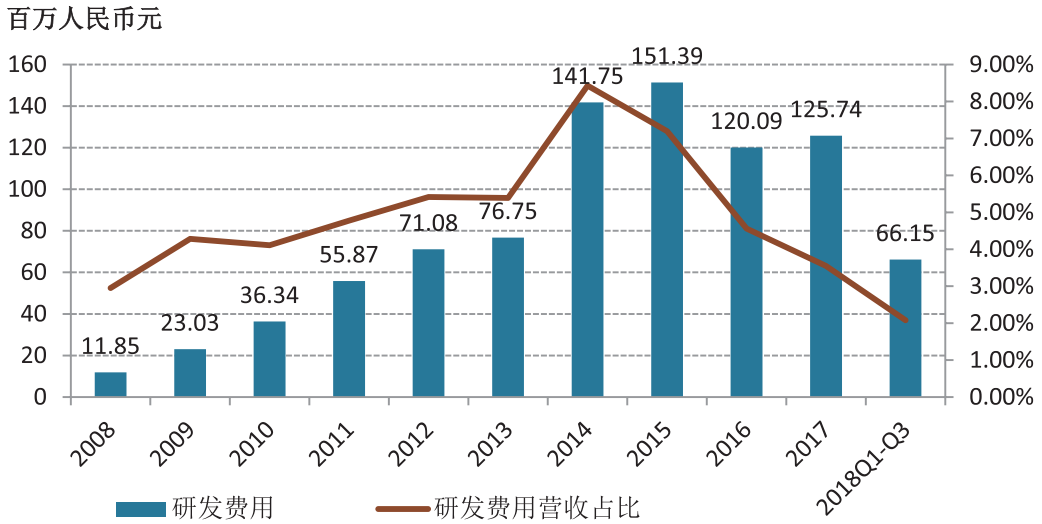
上市以来至 2013 年，鱼跃医疗研发投入营收占比快速增长，但从 2014 年开始，整体研发费用的营收占比不断下降，从 2014 年的 8.4% 至 2017 年的 3.5%，再到 2018 年前三季度的 2.07%。反观资本市场，Wind 医药数据统计显示，鱼跃医疗自 2008 年以来并购事件数达 17 起，达到 5 亿元以上的并购多发生在 2014 年以后，其中最大的两笔分别是 2016 年 11 月和 2018 年 5 月收购中优医药 61.62% 和 38.38% 的股权。

图4-8: 鱼跃医疗2008-2018Q3营收金额、增速



资料来源：Wind 医药

图4-9:2008-2018Q3研发费用、研发营收占比



资料来源: Wind 医药

表4-4:2017鱼跃医疗公司公告研发投入情况

公司研发投入情况

	2017年	2016年	变动比例
研发人员数量(人)	514	491	4.68%
研发人员数量占比	10.58%	12.75%	-2.17%
研发投入金额(元)	125744084.54	120227837.32	4.59%
研发投入占营业收入比例	3.55%	4.55%	-1.00%
研发投入资本化的金额(元)	0.00	0.00	0.00%
资本化研发投入占研发投入的比例	0.00%	0.00%	0.00%

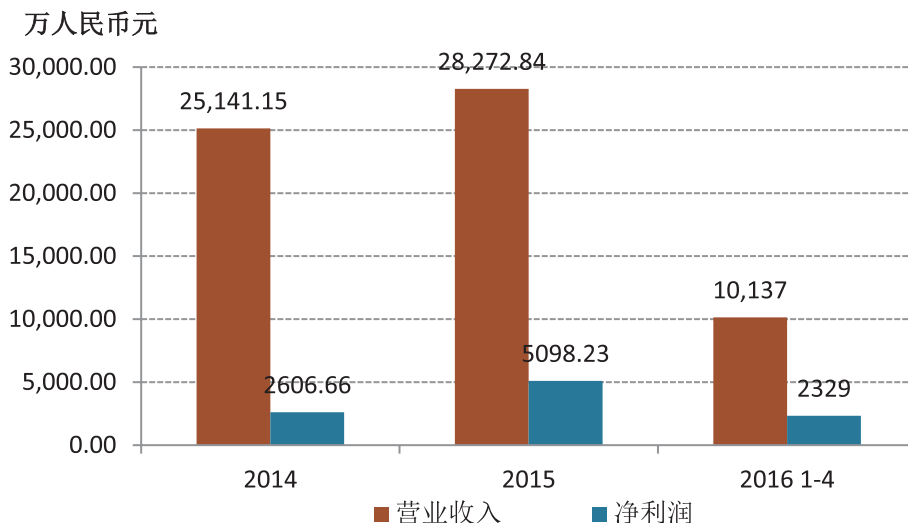
资料来源: 公司公告

#### 4.4.2 鱼跃医疗8.63亿元收购中优医药,全面进军医用消毒领域

中优医药(上海中优)盈利稳定,2017年实现营收4.19亿元,净利润9022万元,且中优医药原转让方卞雪莲等对中优医药给出业绩承诺,承诺中优医药2017年、2018年、2019年的净利润数分别为9200万元、1.12亿元和1.42亿元,三年合计净利润为3.46亿元,不足部分则予以现金补偿。另中

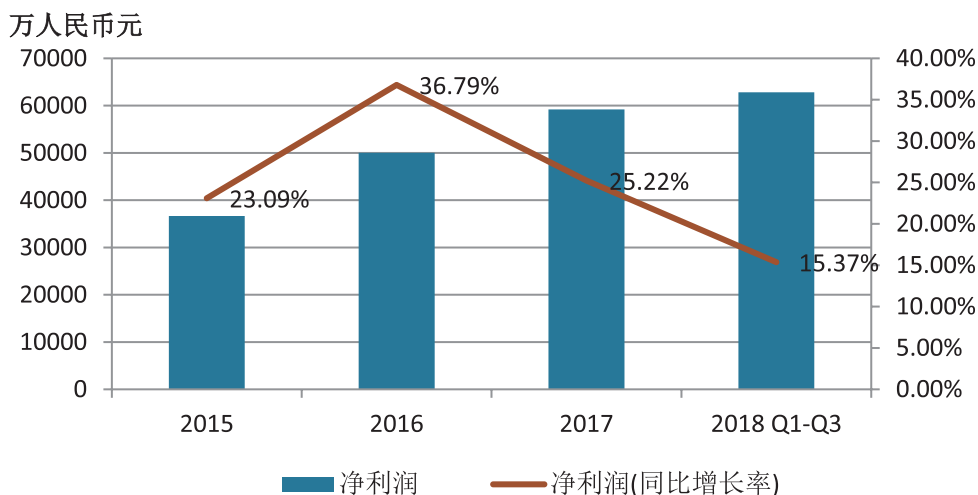
优医药的消毒业务在食品清洗消毒、家庭护理消毒等领域潜力巨大，在医院已具相当的知名度，属于消毒龙头企业。收购中优医药一方面将增厚公司利润，另一方面有利于鱼跃医疗对其资源优化配置，扩充产品线，破除单个细分行业天花板。

图4-10: 中优医药2014-2017年营收及利润



资料来源: Wind 医药

图4-11: 鱼跃医疗2015-2018Q3利润及增速



资料来源: Wind 医药

## 4.5 行业巨头并购案例解析（3）—阿里健康

---

### 4.5.1 阿里健康持续参股药店—布局处方外流市场

2016年7月，阿里健康耗资1680万元收购连锁药店广州五十年医药连锁有限公司100%股权。2018年6月，阿里健康以4.54亿元入股漱玉平民大药房连锁股份有限公司9.34%股权。2018年8月，又以8.26亿元入股增资的方式获取贵州一树连锁药业有限公司25%股权。阿里健康频频投资入局线下实体药店最主要的原因是完善其网络销售体系（尤其是处方药），为网售处方药破冰布局。目前，阿里健康已经成立O2O联盟，覆盖200多座城市及线下2万余家药店。除了阿里之外，腾讯、京东也纷纷加入了“医药新零售”大战。

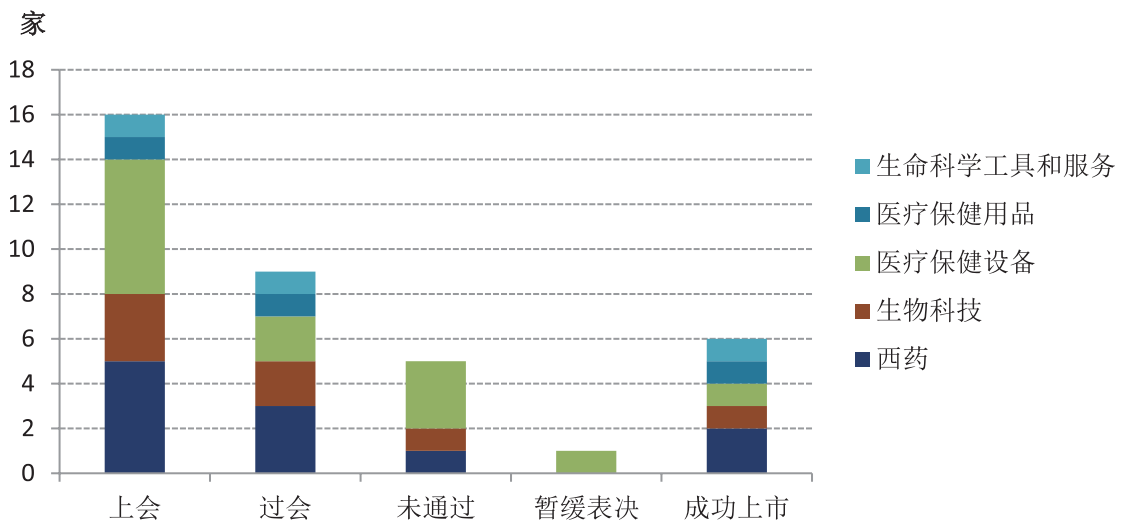
## 五、医药行业 IPO 情况分析

### 5.1 整体分析

#### 5.1.1 2018年医药领域境内IPO审核情况核心数据

截至2018年10月，Wind医药医疗保健行业共有16家企业上会，9家过会，6家成功上市，6家未通过，1家暂缓表决，过会率较2017年下浮22.91%，降至56.25%，略高于各行业整体平均55.97%过会率。其中生物制药企业在过会企业数中占比55.55%。从过会率方面而言，2018年对医药企业审核趋势仍旧持续从严。

图5-1：2018年1-10月医疗保健细分行业上会通过情况



资料来源：Wind 医药

#### 5.1.2 证监会对药企IPO监管审核要点

##### 两票制

2017年以来，多家上市的药企都被证监会发审委询问“两票制”的实施和推动情况，对发行人收入、成本、利润的影响，是否已经或将要导致发行人的经营模式、盈利模式发生重大变化等问题。这反映出

证监会对“两票制”的重视程度，而“两票制”也恰恰构成了医药企业 IPO 高否决率的关键因素。

## 质量一致性评价

证监会要求申请 IPO 的医药公司披露其仿制产品是否通过一致性评价，发行人是否存在未能通过仿制药一致性评价的风险，则需按要求披露对应事项。因此，是否通过一致性评价对医药企业的 IPO 审核具有重大影响。

## 经销模式

销售模式是企业实现利润的重要一环，医药行业属于进入门槛较高的行业，由于经销商模式下产生舞弊案例不在少数，所以历来证监会对经销商及其最终销售核查的询问可以说是一个常规问题，而普华制药、西点药业、润弘制药发审被否也是因为涉及此类问题。

## 医药专利

越来越多企业因为专利问题或止步 IPO，或错失融资机会，如，西点药业，2012 年就开始着手 IPO，靠着两款核心产品，实现 2016 年 2 亿营收、5000 万净利润、85% 的毛利率的业绩成绩，却在 2016 年 5 月 18 日被否。被否的主要原因，是其中一款核心产品的专利权属出现了疑点，此外 2017 年 01 月 26 日，深圳市贝斯达医疗 IPO 首发上会被否的原因之一也是专利问题。

## 研发费用资本化

从上市审核的角度，证监会为了避免企业通过研发资本化来调节利润，通常会将企业资本化金额进行还原，判断是否仍满足首发上市条件。

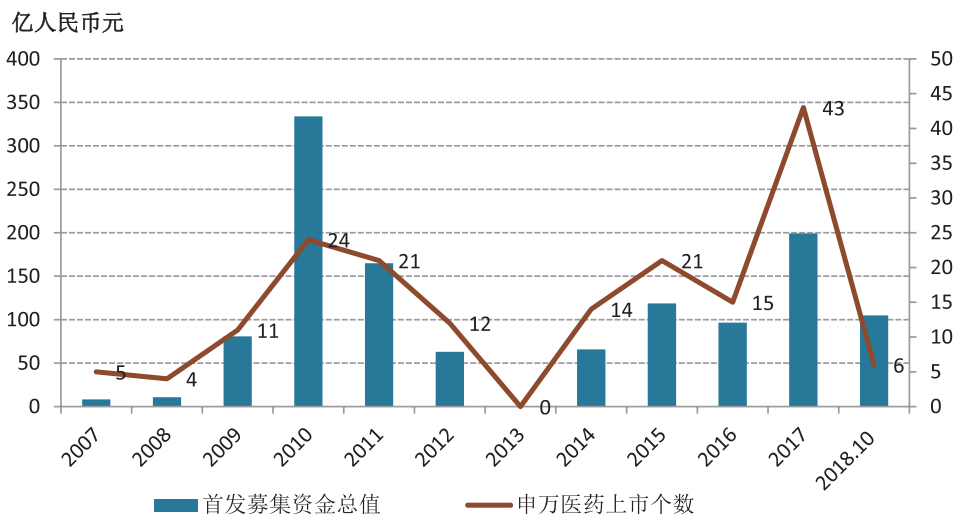
## 5.2 药企境内外 IPO 情况分析

---

### 5.2.1 内地市场:上市状况向好,境内上市将遇“转机”

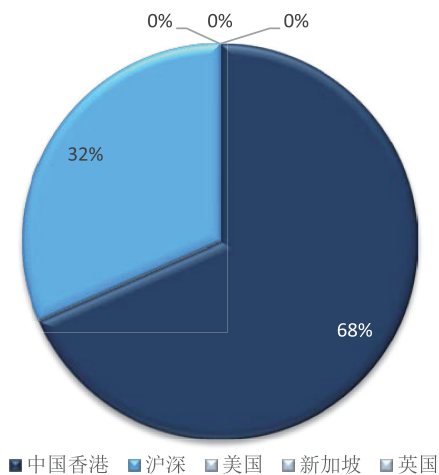
目前，中国内地 A 股上市的医药生物企业共有 291 家，占整个 A 股市场 8%，其中涉足创新药产业的约 50 多家。2007-2017 年，A 股医药行业申请上市企业数从 5 增加至 43 家。据不完全统计，目前 IPO 排队的医药企业还有 20 多家。虽然 2018 年医药行业 IPO 受 2017 年底医药企业风波事件影响，成功上市的数量远低于 2017 年同期。但 2018 年 8 月 31 日，证监会发布的多份答复政协《支持未盈利生物制药企业在 A 股创业板上市融资的提案》文件中，明确表明支持创新头部企业在 A 股上市。根据中国药企境内 IPO 历史增速来预测，2018 医药生物行业景气度将提升，医药企业或遇“转机”。

图5-2:2007-2018年10月医药企业内地IPO累计上市数量、融资规模



资料来源: Wind 医药

图5-3:2018年中国医疗健康企业境内外IPO占比(成功上市)



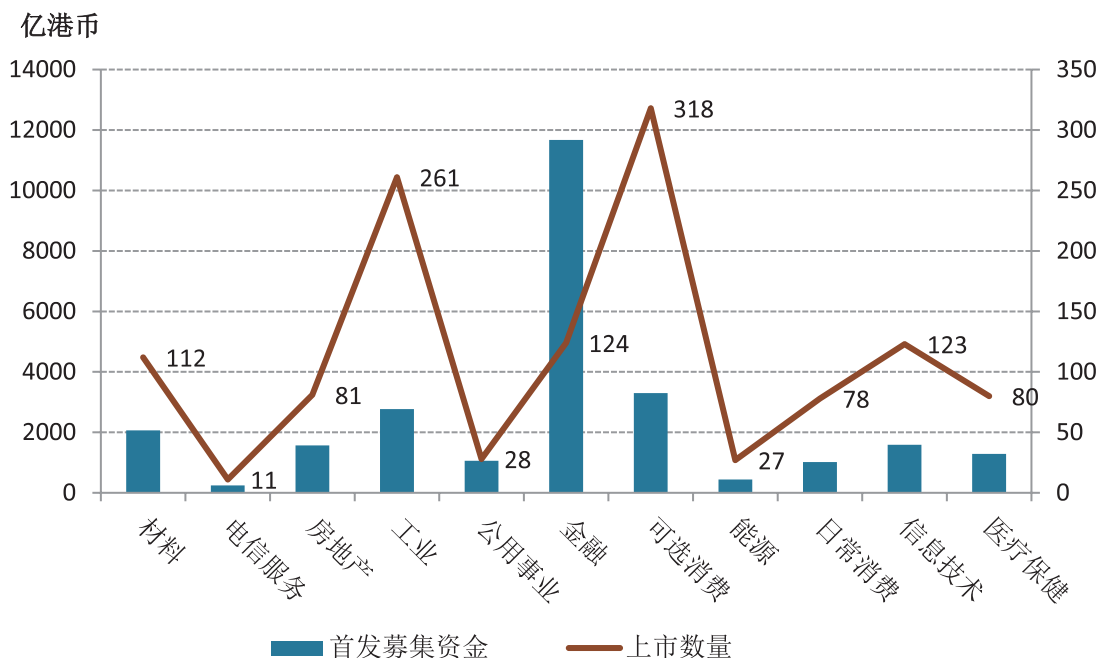
资料来源: Wind 医药



## 5.2.2 港股市场:港交所新规将打开新格局

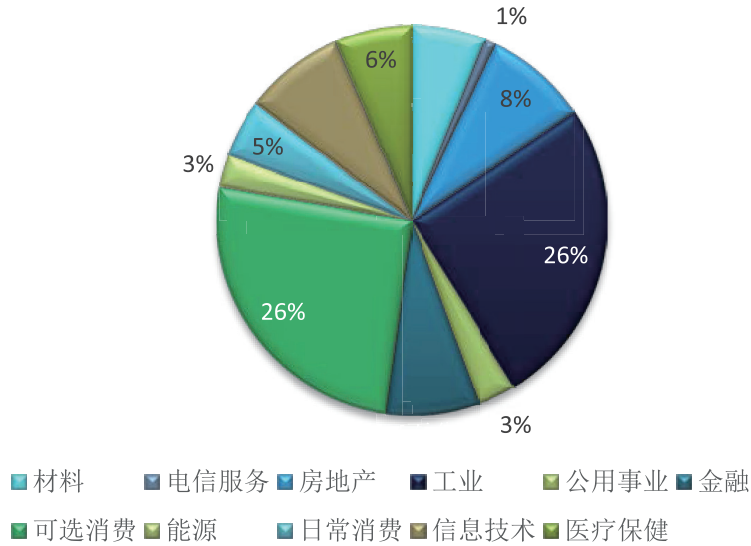
2018年4月24日,港交所新修订的《新兴及创新产业公司上市制度》正式生效,允许尚未盈利或者没有收入的生物科技公司赴港上市,淡化盈利要求,吸引了一批创新药企业准备赴港上市。对于创新药企业而言,由于新药研发具有周期长,成本巨大等特性,早期几乎很难获得盈利,受主板和港股传统上市条件所限,大量未盈利的优质生物医药公司只能选择赴美上市或依靠机构来融资。2018年以来,在港股成功上市的医药企业有11家,其中受新规驱动的有三家,分别为歌礼制药、百济神州及华领医药。待上市的有27家,包括药明康德、康希诺、AOBiome、方达控股等。总体而言,2012年以来港股新增IPO企业数呈递增趋势,截至当前港股市场上市的Wind医疗保健行业企业有128家,而美股上市的仅11家。相比之下,中国香港是近年来医疗健康行业IPO最活跃的境外市场,新规的推动,将进一步为香港市场的扩容推开了一扇窗。

图5-4: 2007-2018年10月港股累计新增IPO企业数量和募资规模分布(已上市)



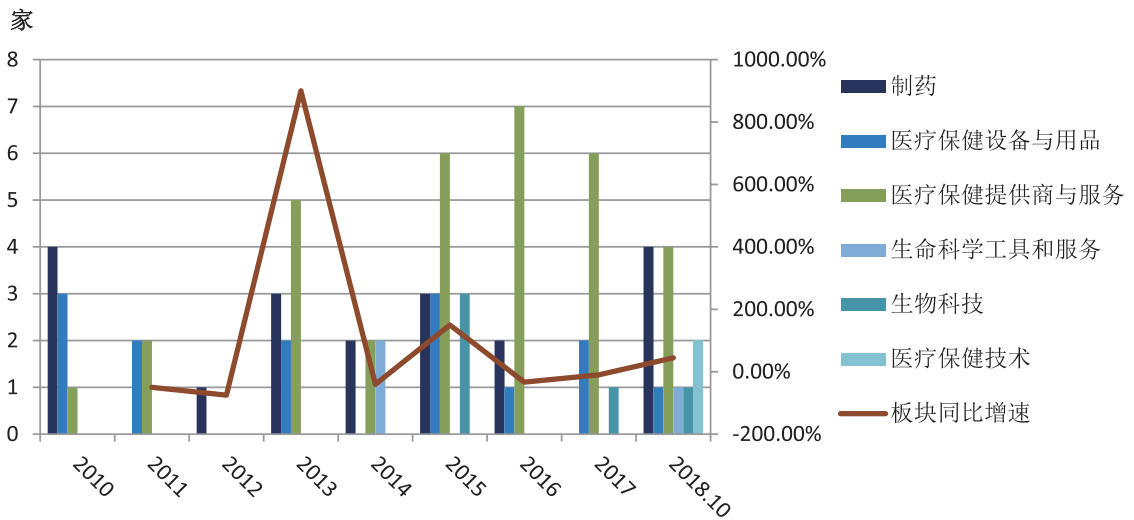
资料来源: Wind 医药

图5-5：2018年1月～10月港股IPO企业行业分布数量(待上市)



资料来源：Wind 医药

图5-6：2007-2018年港股医疗保健细分行业新增IPO数量、增速

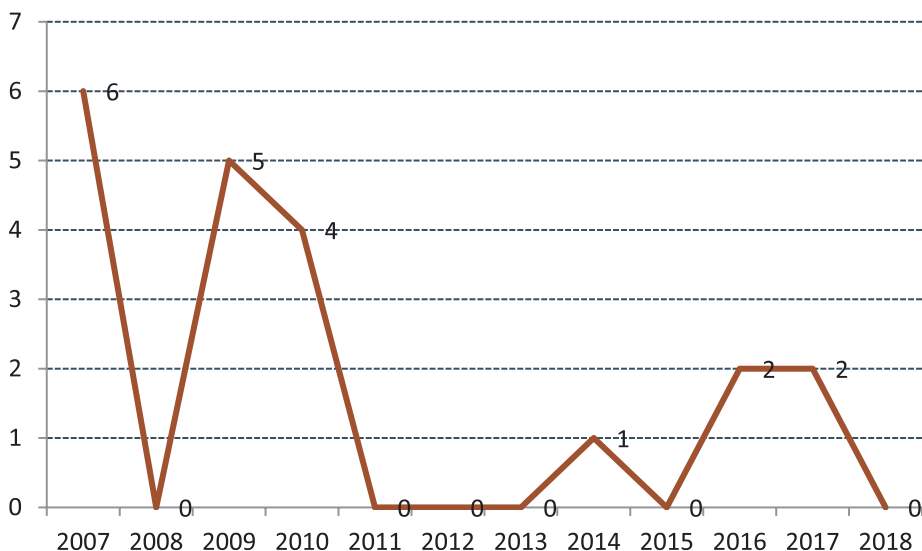


资料来源：Wind 医药（注：2007-2009 无新增 IPO）

### 5.2.3 海外市场:年度内尚无成功上市医药股—药明康德退市回归

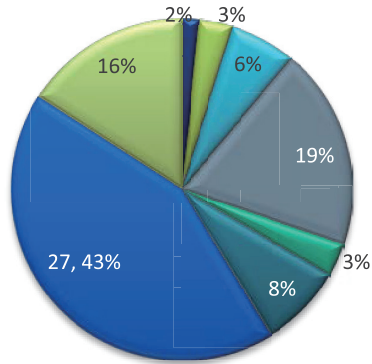
2013年以来，在海外上市的不少医药股纷纷走上了退市之路，包括诺康生物、先声药业、药明康德等都走上了私有化之路。相反，2010年之后在海外IPO成功上市的医药企业却屈指可数，总计约5家，主要集中于美国纳斯达克板块。从2010年的医药企业争相赴海外上市至目前组团回归的局面，主要有两方面原因。首先，海外市场估值不高。统计显示，美国市场医药中概股，相对国内医药股显著低估，药明康德作为国内CRO的龙头企业，2015年12月从美股退市时的总市值约33亿美元（约210.92亿人民币），PE只有30倍。然后，国内市值超过200亿元的医药股比比皆是，PE达到50甚至100以上的医药股也不在少数。以同样属CRO领域的国内A股上市企业泰格医药为例，其当时的估值约为109亿，和药明康德已接近，PE更是达到了药明康德的2到3倍。其次，海外投资市场对中概医药股较为严苛，如愈加严格的监管及披露要求、近年来做空中概股的风潮等都加重了对中概医药板块的打击。

图5-7:2007-2018年10月主要海外市场(美国、新加坡、伦敦)中资医药企业IPO数量  
(不含待上市)



资料来源: Wind 医药

图5-8:2007-2018年10月中概股退市私有化行业分布



■ 材料 ■ 房地产 ■ 工业 ■ 可选消费 ■ 能源 ■ 日常消费 ■ 信息技术 ■ 医疗保健

资料来源: Wind 医药

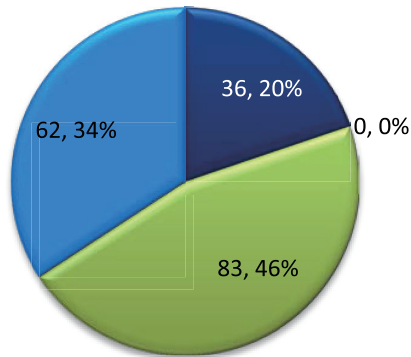
#### 5.2.4 医疗保健行业境内外市场IPO特点

##### ● 境内:

(1) 整体来看, 2013年IPO重启后, 上市公司数量大幅增加;

(2) 从板块分布来看, 2007-2018年深市中小板占比34%, 深市创业板占比46%, 沪市主板上市企业数量相对最少约20%。(2007-2018年SW医疗保健行业上证A股36家, 中小板62家, 创业板83家), 而深证主板市场基本不涉及。

图5-9:2007-2018年10月中国医药企业境内IPO上市板块分布

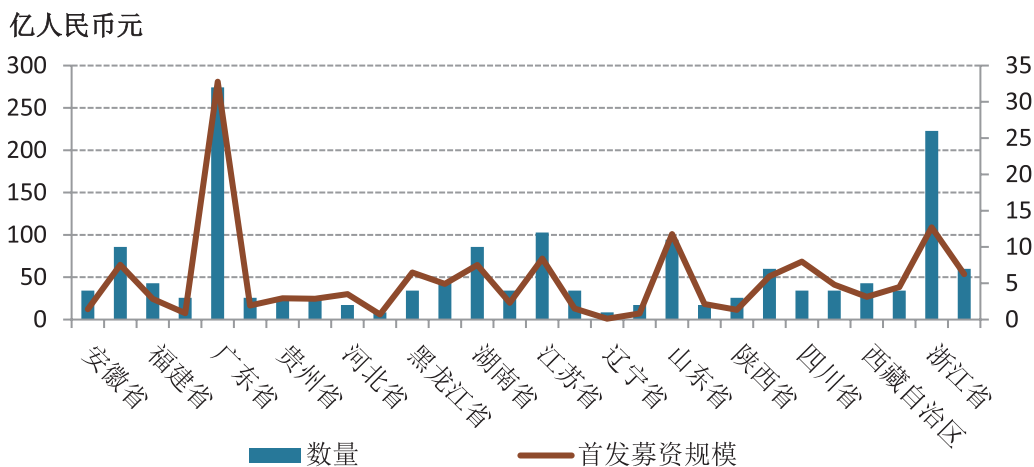


■ 上证主板 ■ 深证主板 ■ 创业板 ■ 中小板

资料来源: Wind 医药

(3)从地域分布来看,2007-2018年期间,广东省和浙江省企业上市数量较多,分别达32家、26家,其中包括华大基因(300676.SZ)贝达药业(300558.SZ)、康泰生物(300601.SZ)等。

图5-10:2007-2018年10月中国医药企业境内IPO地域分布

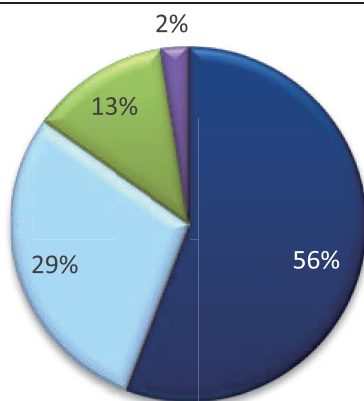


资料来源: Wind 医药

● 境外:

- (1) 整体来看,2012年低谷后步入上升期,活跃性进一步提升;
- (2) 从市场分布来看,港交所成为最受欢迎的境外市场;

图5-11:2007-2018年10月中资医药健康企业主要境外市场累计IPO数量占比

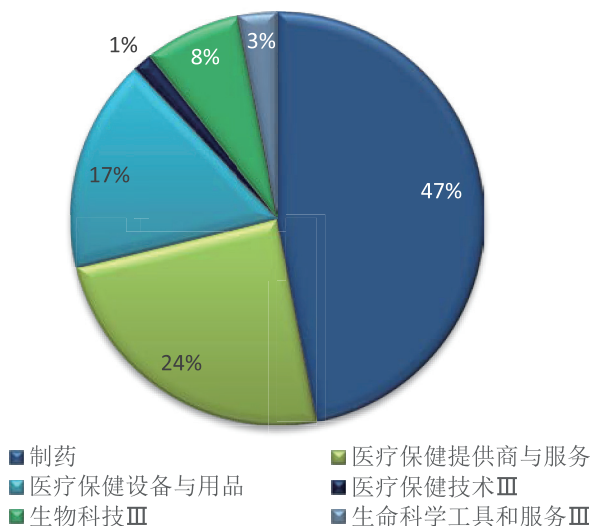


资料来源: Wind 医药

■ 中国香港 ■ 美国 ■ 新加坡 ■ 英国

(3) 从细分行业来看，医疗保健设备和服务行业占较大比重；

图5-12:2007-2018年10月中资医药健康企业境外IPO细分行业分布



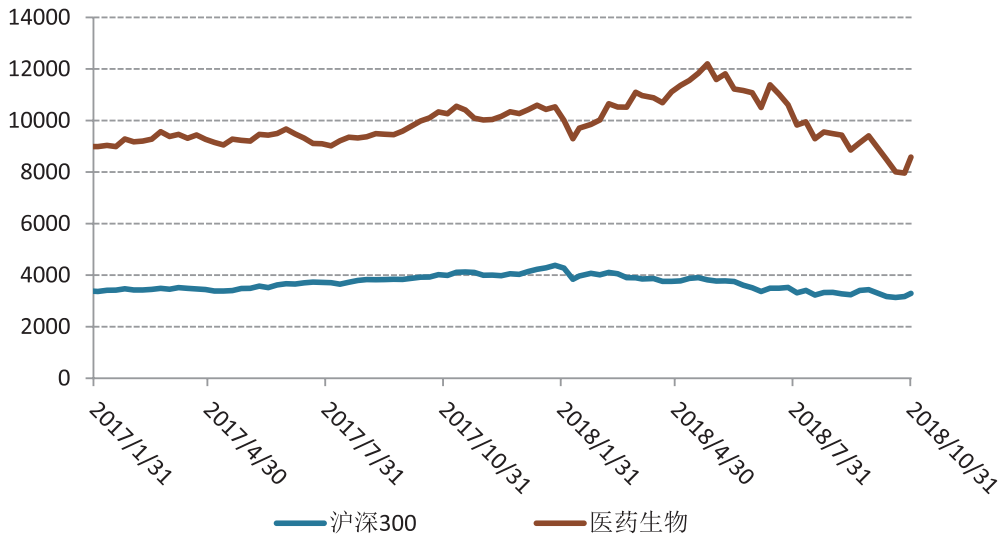
资料来源：Wind 医药

## 5.3 2018 年中国上市药企表现

### 5.3.1 2018年A股上市药企估值、股价表现

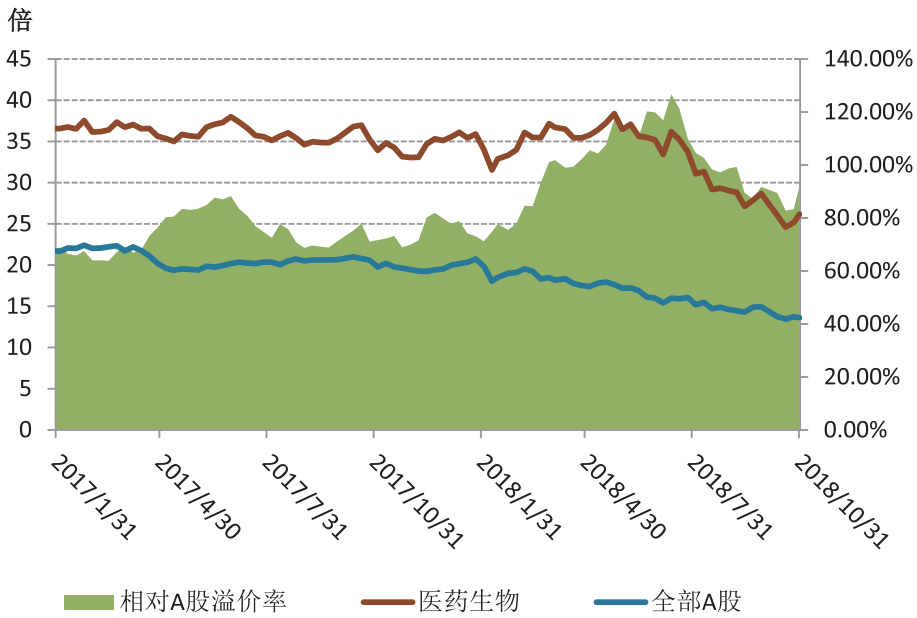
2018年前10个月，全部A股表现为下跌，其中以沪深300（000300.SH）为代表的大盘指数区间跌幅（算术平均）达23.48%，医药生物板块整体表现稍强于全部A股，板块行业排名第九，且医药生物指数（000808.SH）相对全部A股溢价率超90%。目前，医药领域A股市场合计290余家企业披露2018年三季度业绩情况，其中278家上市公司盈利，占比96%，12家上市公司亏损，占比4%。净利润同比增长的有209家，下降的有81家。而2018年新上市的7家药企均实现盈利，个别公司盈利增长50%，股价相对发行价也都上涨超过50%，其中药明康德、明德生物较发行价上涨超1倍，分别为303%、141%。总体而言，A股医药板块估值存在较高溢价。

图5-13: 中国医药生物指数相对沪深300走势



资料来源: Wind 医药

图5-14: 中国医药生物指数( PE )相对全部A股溢价

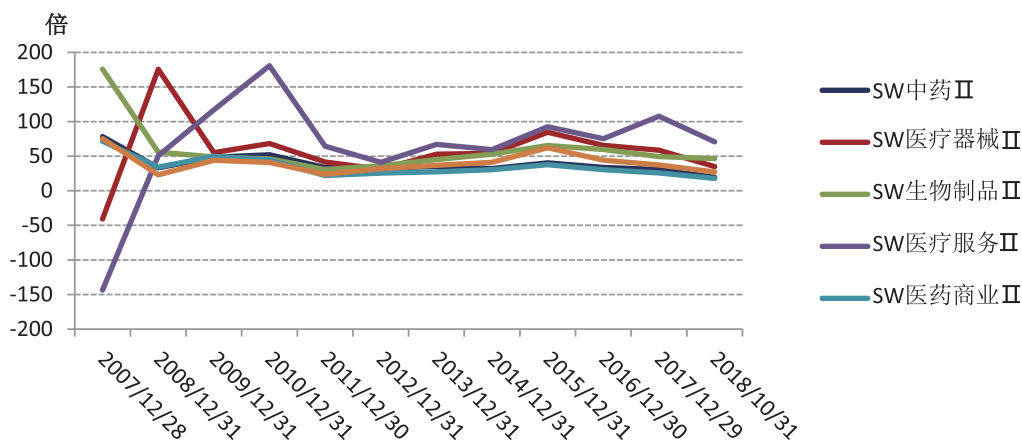


资料来源: Wind 医药

从细分行业 PE 来看，板块总体市盈率（TTM，整体法）约 26.18 倍，较 2018 年年初的 37.5 有所下滑，仅略高于 2018 年 24.46 的历史最低点。其中医疗服务、生物制品行业 PE 值自 2008 年以来一直高于医药生物行业整体水平，而医药商业行业基本一直处于行业末位，目前 PE 倍数约为 17.85，临近 2007 年以来的历史最低点。

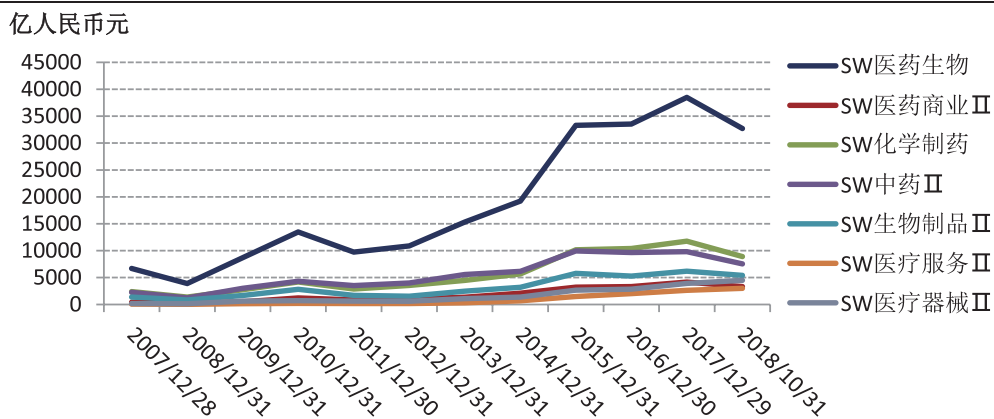
从细分行业总市值来看，医疗服务行业 2015 年以来一直处于较高估值水平，超过医药生物行业的 0.5 倍。其次是生物制品行业，估值较为平稳。而中药和医药商业行业自 2015 年以来基本呈下滑趋势。

图5-15:2007-2018年SW医药生物及细分行业总市盈率(TTM,整体法)



资料来源: Wind 医药

图5-16:2007-2018年SW医药生物及细分行业总市值(合计)



资料来源: Wind 医药



### 5.3.2 创新药企各资本市场表现比较

A 股创新药企估值保持领先，港股估值逐步提升。

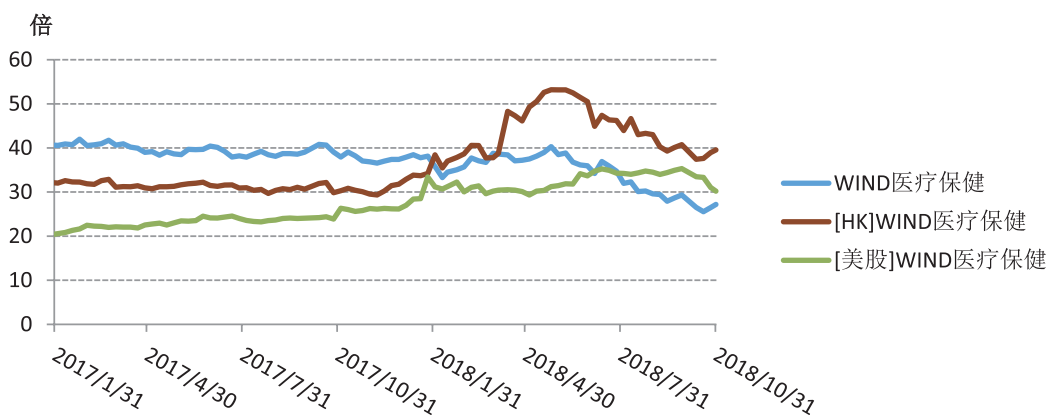
2018 年以来，港股市场医疗保健行业的市盈率在三大市场中最高，平均达 40 多倍，A 股市场基本低于 40 倍且呈下降趋势，这说明医疗保健公司在港股享受到了更高的估值，这也是诸多创新药企选择港股上市的原因之一。

A 股创新药企估值总体高于整个医疗保健行业的平均估值，2018 年 5 月恒瑞医药市盈率达 80 多倍，已远超行业平均水平，且 A 股创新药企估值普遍高于在海外上市的中国创新药企。

港股创新药企近一年估值普遍低于医疗保健行业平均值。但从 2017 年下半年开始，受港股上市制度改革的影响，创新药企的估值不断在上升，特别是以药明生物为代表的 2018 年港股市场新上市创新药企龙头，市盈率一度超 450 倍，且股价一直保持上升趋势，说明港股市场对创新药企的热度在不断上升，创新药企正不断打破港股市场固有的估值体系。

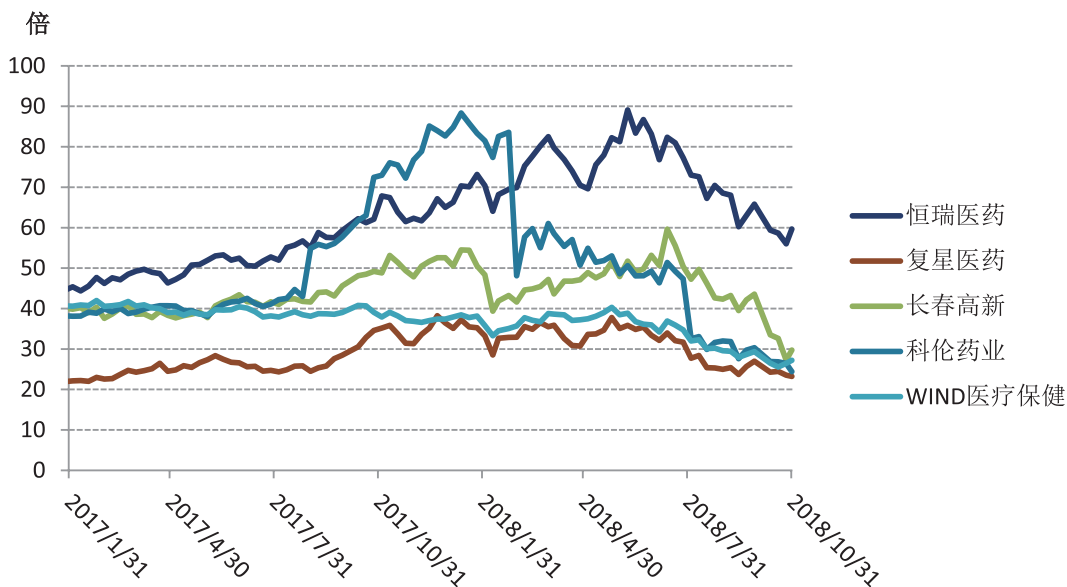
再看美国市场，美国市场目前在上市的中资医疗保健企业数量有限，多为未盈利或盈利有限的研发企业。近一年中概股创新药企业也是远低于美国医疗保健行业整体市盈率，多数趋于零或者为负值。目前，泰邦生物在美国中概股创新药企中市盈率排名第一，达 37.2 倍，其次是科兴生物 16.20 倍，而 2017 年新上市的万春药业、再鼎医药市盈率均为负，说明美国资本市场对于中国创新医药股的追捧程度在降低，这也是中概医药股选择私有化退市，在 A 股或 H 股寻找上市机会的原因之一。

图5-17: 三大市场医疗保健行业市盈率( TTM整体法 ) 比较( 注: 2018年10月31日交易日 )



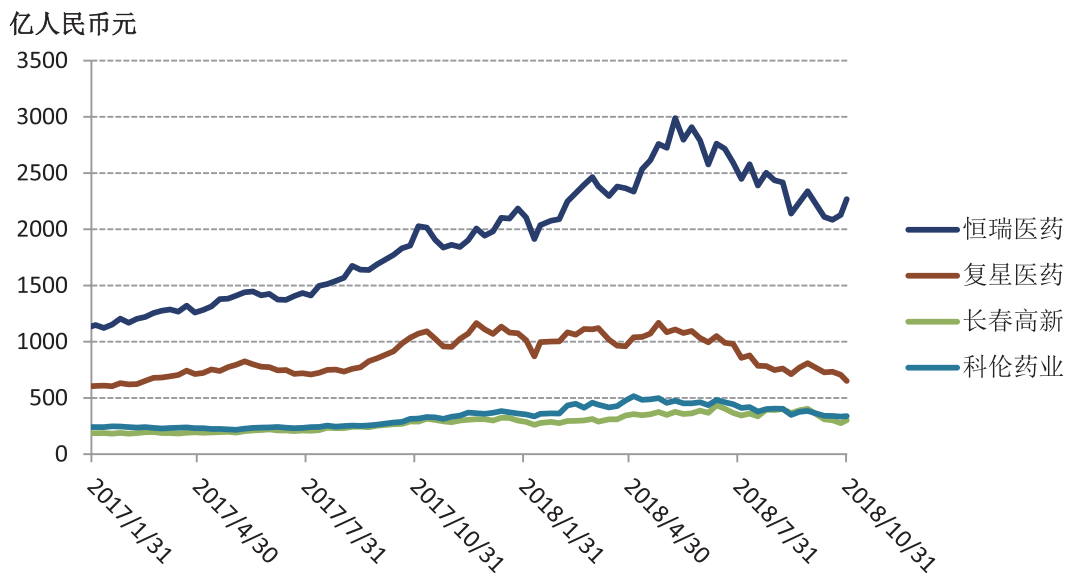
资料来源: Wind 医药

图5-18:A股创新药企市盈率



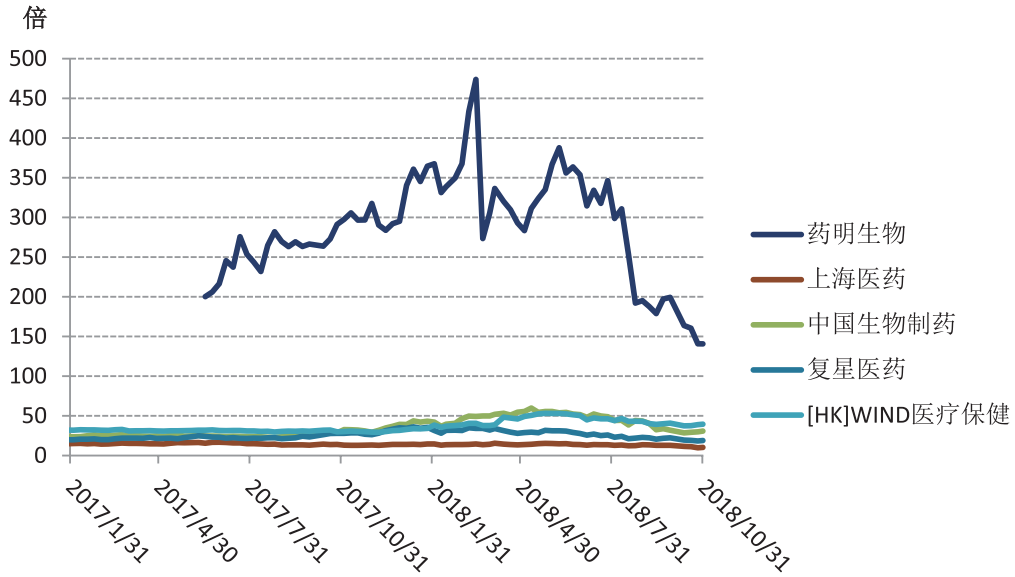
资料来源: Wind 医药

图5-19:A股创新药企市值



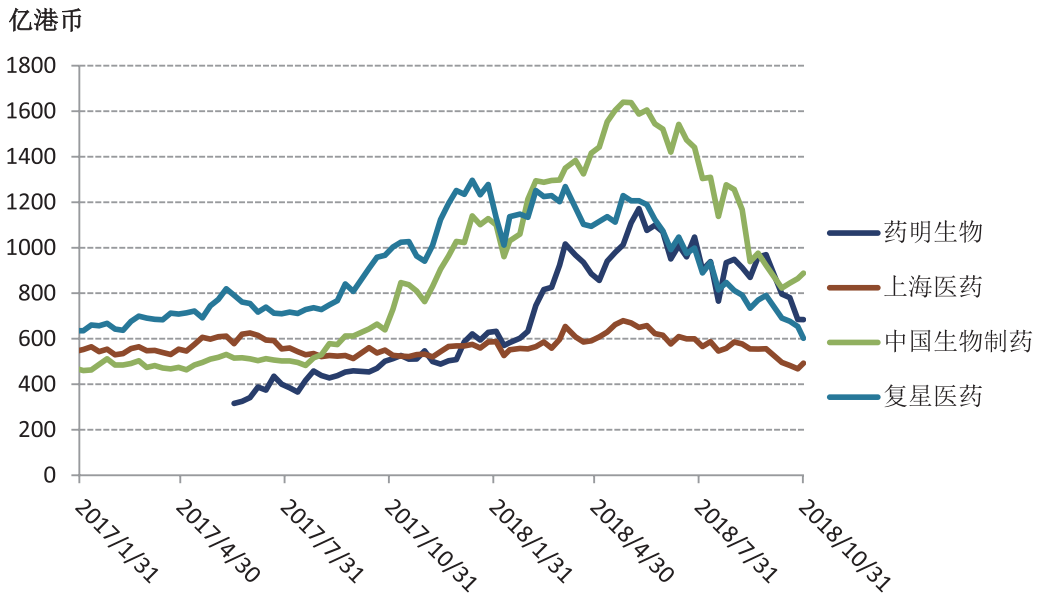
资料来源: Wind 医药

图5-20: 港股创新药企市盈率



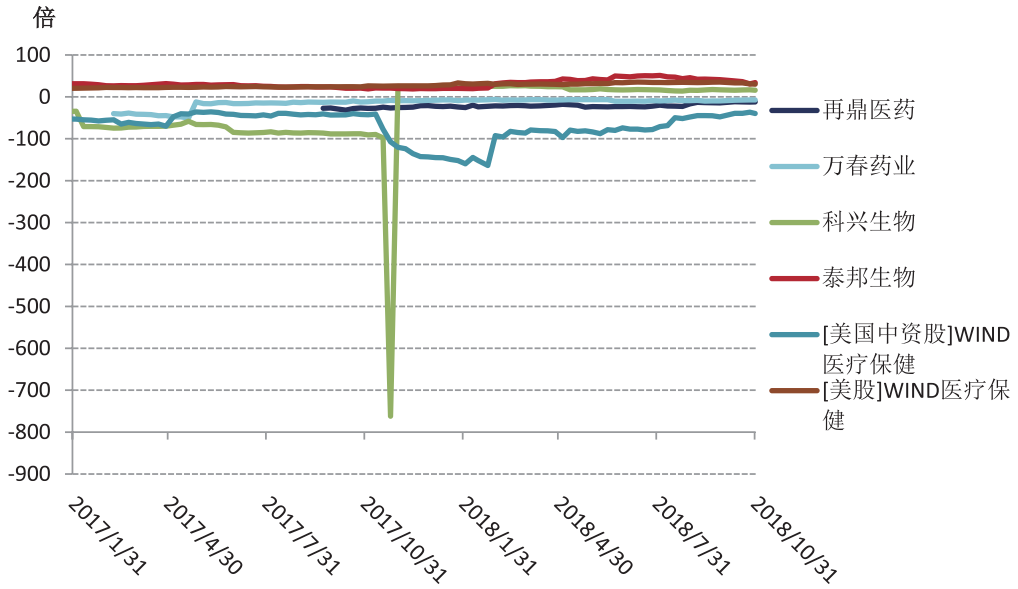
资料来源: Wind 医药

图5-21: 港股创新药企总市值



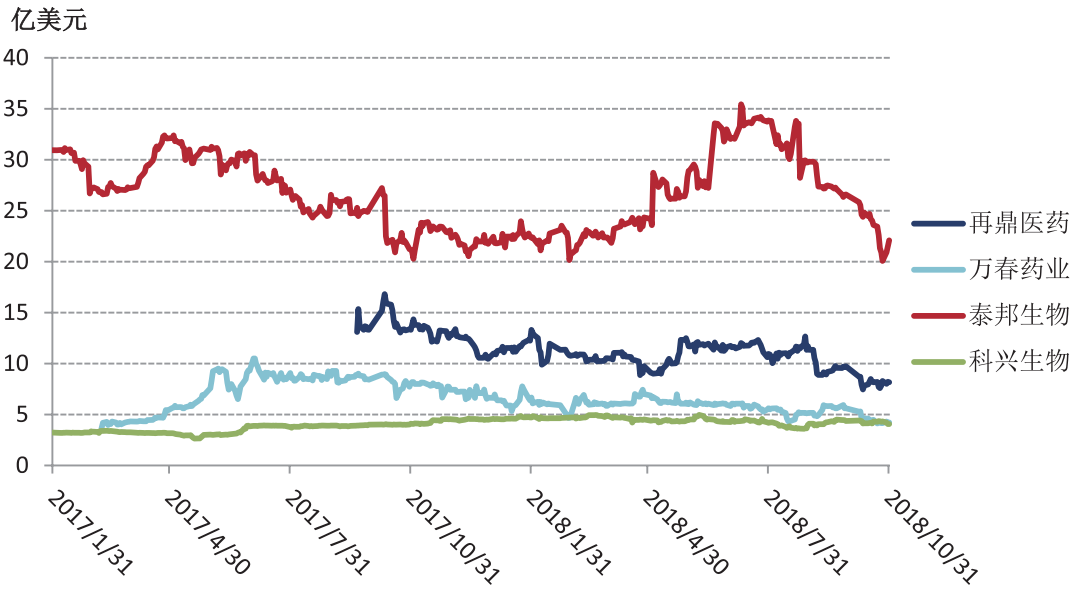
资料来源: Wind 医药

图5-22: 美股创新药企市盈率



资料来源: Wind 医药

图5-23: 美股创新药企总市值



资料来源: Wind 医药

### 5.3.3上市药企案例分析—药明康德A+H股模式上市

2018年5月8日，药明康德在A股以IPO形式成功上市，2018年9月18日又向港交所提交了上市申请，正式启动港股上市程序，有望成为继上海医药、复星医药之后的第三家医药领域的A+H股形式上市企业。

A+H股模式上市方式分为A、H股同时发行上市，或先港股上市后A股上市，亦或A股上市后再谋求登陆港股。

药明康德本是一家涵盖新药研发全产业链的全球性医药研发服务公司，选择A+H股的上市模式有如下考量：首先，从融资层面考量，在两地上市融资规模会扩大；其次，从全球化角度出发，在香港上市有助于提高公司在国际上的竞争力。第三，从股权架构方面，港交所新规接纳“同股不同权”架构，使得控股股东可以凭借“同股不同权”达到控制公司的目的。再者，从资本化布局的角度，药明生物脱胎于药明康德，作为“药明系”成员之一，赴港上市一年来已成为港股市场的明星股，市盈率一度超过450倍，市值最高逾1200亿港元。

## 六、医药产业投资风险和机遇

### 6.1 市场层面

#### 心脑血管疾病药物

随着老龄化、城镇化和经济的发展，心脑血管疾病在人口中发病率越来越高，无论在发展中国家，还是在发达国家，其已经成为居民死亡的主要原因之一。患病人数不断攀升，使得该市场容量也在不断扩大，根据 Wind 医药数据，样本医院的心血管系统用药 2014 年 -2017 年的年复合增长率达 11.63%，增速继续保持良好上升趋势。但在研发环境上，心血管药物的开发仍旧不容乐观。一方面，已上市药物取得的成功进一步抬高了心血管病药物创新的门槛，而且新药批准的政策也随之发生着改变。其次，心血管疾病适应症新药的注册程序要求对数千以上的大样本进行研究，制药企业需要投入大量的资金和资源。再者，即使新药能够满足管理机构的要求获得批准上市，还要面临仿制药的巨大挑战和付费者越来越重视节省成本的现实。对于恒瑞医药、哈药集团、石药集团等领先企业需要进一步调整在心血管领域的整合策略，加速产品布局，放大公司在心血管疾病领域的渠道优势。

#### 肿瘤药物

2017 以来的药审新政为抗癌新药研发和上市提供了良好机遇。2018 年 9 月。此外，目前国内靶向药也逐渐成为我国重点城市医院抗肿瘤用药的“主力军”。2017 年 16 个重点城市样本医院抗肿瘤药采购金额中，单抗药及小分子靶向药市场份额分别达到 11.9%，15.9%，靶向类抗肿瘤药用量共占到近 28%。随着越来越多的优质抗癌药被列入医保范围，未来国内肿瘤靶向药份额将进一步扩大。虽然国内抗肿瘤药市场机遇多多，但仍面临着诸多挑战。首先，抗癌药品力争降到零关税，无疑加强了国内抗癌药物企业之间的竞争力，仿制药企业则会面临更大的挑战。其次，目前全球性的跨国药企在中国抗肿瘤药大多有所布局，比如罗氏、赛诺菲、诺华、辉瑞、礼来等。这些药企拥有较好疗效的单抗及小分子靶向药，尤其是肿瘤靶向药，在中国市场逐渐形成垄断。对于已经或即将布局抗肿瘤药物市场的国内企业，要想在这块市场中拥有更多的份额，需要考虑市场竞争的重要性，尽可能地研发新药，尤其是靶向药。

## 6.2 政策层面

---

### 孤儿病、罕见病

2018年6月，国家医保谈判将7种抗癌药纳入医保报销目录，与之前零售价相比，平均降幅达56.7%，与周边国家或地区市场价格相比，平均低36%。一方面有效控制了医保基金支出和社会医药费用负担，有效扩大了用药规模。另一方面，造成药品企业的药品价格大幅下降，其中最低降幅达到了31%，降幅最大的达到80%。“以价换量”的策略令部分进入中国市场比较短，而且还在专利期的药物，药企背负着巨大的压力。对于国内孤儿病、罕见疾病治疗领域的企业，在国内企业，包括外资和外资竞争已经很激烈的大趋势下，必须尽可能进医保，另外不能只盯着国内的市场，还要面向全球，利用海外优惠政策做全球的药物，进而弥补成本带来的盈利不足问题。

### 疫苗黑天鹅事件

近年来，我国疫苗安全事故频发，2018年长春长生疫苗造假事件更是引起了全社会的广泛关注。首先，从监管层面，疫苗市场监管趋严。长春长生被处以91亿的巨额罚款，国家药监局全面排查疫苗生产企业，加强监管力度，促进疫苗行业问题的整顿和规范。其次，从市场竞争层面，为行业其他疫苗公司提供了市场机遇。对于涉事品种狂犬病疫苗和百白破疫苗，根据2016、2017年中检所批签发数据，长生生物百白破市占率分别为19%、16.37%，市占率排名第二。而疫苗行业，特别是二类疫苗，其市场需求与受众个体接种意愿直接挂钩，长生生物疫苗事件，影响恶劣，短期内造成疫苗接种意愿大幅下降，但随着五联疫苗的回归和长春长生这两个疫苗品种的退出，疫苗市场格局有望重塑。对于疫苗企业，特别是生产质量管控好的疫苗企业，要充分把握长春长生退出所带来的市场份额空缺。

### 处方外流

在破除“破除以药养医”，推进“医药分开”大背景下，处方外流已成大势所趋。据预测，2018年我国药品市场规模将达到1.76万亿元，受政策因素影响，处方外流市场规模将突破1000多亿元。对于医药零售行业而言既是机遇，也是挑战。一方面，大量处方药外流带来药品流通渠道结构调整，院外市场在未来几年内或将迎来爆发式增长。另一方面，在承接能力上，对零售药店、DTP药房也是一种考验。如零售药店存在药师数量不足，且存在挂证、影子药师的情况，药事服务能力不足，患者难以安全放心地使用处方药。

## 基层医疗机构分级诊疗

2009年，国务院首次提出了分级诊疗，倡导“基层首诊”、“急慢分治”、“双向转诊”、“上下联动”的概念。后续几年，相关政策陆续出台，不断落实分级诊疗。虽然当前基层医疗面临着人才匮乏，技术力量薄弱，药品种类有限，患者认可度低等巨大挑战，但政策主导优质资源下沉，据预测，未来70%-80%的医疗服务会下沉到基层医疗机构，诊疗市场将迎来新的增量空间。强力政策之下，基层医疗机遇大于挑战。

## 6.3 技术层面

---

### IVD技术

由于中国在IVD（体外诊断产品）领域起步较晚，目前在技术上跟海外国家还有较大差距。在欧美等发达经济体国家，化学发光法已基本取代酶联免疫法，成为免疫诊断的主流。而在我国广大基层地区，技术相对落后的酶联免疫法仍然占据免疫诊断的主导地位。未来中国IVD产业链的机会在上游产品端和下游应用，在免疫、分子诊断、POCT领域新技术发展推动下，市场规模快速增长，中国医药工业信息中心发布的《中国健康产业蓝皮书（2016）》显示，到2019年，我国IVD市场规模将有望达到723亿元。国内IVD技术龙头企业可以通过国际合作，跨细分赛道收购技术创新型企业，加速上下游布局，把握战略发展机会。下游医学实验室可以通过规模化优势分享医改政策红利，与公立医院检验科开展共建或外包等多种形式业务发展。

### PD-1.PD-L1药物

随着适应症的拓宽和联合用药临床试验的进行，PD-1.PD-L1单抗已成为提升晚期肿瘤患者生存率的明星药物。根据2016年抗肿瘤药品销售规模推测2025年国内抗肿瘤药市场规模将达到3200亿，而PD-1.PD-L1有望占据整个抗肿瘤药物市场超过1.6的市场份额。

国内需求巨大且未被满足，将大力推动国内其他企业加速布局肿瘤免疫治疗药物的研发进程，特别是还处于起步阶段的PD-L1，或成为我国肿瘤免疫企业“弯道超车”“新机遇”。PD-1、PD-L1的火热为药企带来巨大机会的同时，也带来巨大的挑战，国内药企扎堆涉足这一领域，需要警惕“替尼爆炸”的前车之鉴。



## CAR-T免疫疗法

CAR-T 是目前肿瘤治疗领域最具颠覆潜力的新兴技术之一。据 Nature Reviews 杂志预测，2026 年全球恶性血液肿瘤市场规模有望超 200 亿美元，其中 CAR-T 市场有望超 11 亿美元，CAR-T 治疗儿童及年轻成人急性淋巴细胞白血病和弥漫性大 B 细胞淋巴瘤将分别占据 44%、46% 的市场份额，而在我国，每年因这两类疾病死亡人数合计约为 5.7 万人，未来 CAR-T 有望在中国市场获得巨大的市场空间。首先，相较于传统癌症治疗方法，CAR-T 最大优势是治愈率非常高，风险小。再者，国内市场目前为止还没有看到任何“巨头”或者遭遇“天花板”的迹象。最后，国内有几百家 CAR-T 的创业公司，登记开展 CAR-T 临床研究项目有 106 项，这些差异化的标的也为投资人提供了很好的选择和议价的机会。但带给国内 CAR-T 企业除了机遇还有工艺上的挑战，目前在线工艺和 CD 导致了 CAR-T 工艺的生产成本较高，预计 CAR-T 疗法市场价格约为 40-50 万元人民币 / 疗程，如何通过技术改进降低成本进而解决电影《我不是药神》中天价药问题是国内 CAR 疗法开发企业需要思考的问题。

## 6.4 资本层面

---

### 境外IPO

对生物技术企业而言，香港地区市场的开放无疑是一个新的机会，医药企业来融资通路更畅、选择更多，特别是创新药企，同时也为投资人多提供了一个退出渠道。就综合性创新药企上市地选择策略上，提供了 A+H 股模式。对于无收入无盈利的研发型创新药企业，香港上市免去了美国纳斯达克等境外市场对创新药级别及团队设置的要求，增加了上市的可能性。境外 IPO 低门槛带给医药企业的当然除了机遇还有挑战。首先，生物创新企业扎堆涌入港交所有可能导致估值下降，特别是那些已经进行了 C 轮、D 轮融资的生物医药企业，有可能达到之前的估值。其次，近年来，中国企业境外 IPO 破发率增高，2017 年以来，21 家赴港上市医疗健康企业，上市首日就破发的企业有 9 家，其中就包括歌礼制药、百济神州、华领医药等生物科技公司。再者，研发企业是否做好了进入资本市场的充分准备，包括人才、内部合规管理、研发信息披露问题。对于打算赴港上市的药企，特别是资金缺乏的创新药企，需要理性审视新规诱惑，做好长期资本规划。

## 并购整合

新药研发难度大，专利悬崖困境推动并购成为企业新的增长点。一方面，通过海外并购引进先进的设备和技术，强化原有产品线，提高优势领域竞争力。特别是国外领先的医药医疗技术领域，如心脑血管疾病药物、癌症治疗药物及设备、糖尿病药物和设备等。另一方面，跨细分领域并购，快速进入新赛道，借势成为新领域的巨头。国内药企很可能将积极通过行业内并购整合来寻找外生性增长机会，扩大市场规模，完成产业链布局吗，如涉足药店、医院等。药企并购持续升温，带给行业和企业机遇的同时带来的风险也是不容忽视，其中包括出境并购交易中尽职调查风险及整合风险，中国企业在海外并购时屡屡遇到国外安全审查的干扰加上国内外医疗健康体制和管理模式的差异可能使得企业整合上不够顺畅，增加了企业并购的风险和不确定性。对于国内希望通过并购整合提升行业地位和市场份额的药企，在标的选择上需要以“技术+人才”为核心，注重并购策略的选择，降低并购整合失败风险。

## 机构募资难

当前创投圈募资难的形势对机构和医药行业既是挑战也是机遇。首先，募资难本身是投资机构爆发式增长后优胜劣汰的过程，在这个背景下，对机构的专业化能力、管理能力提出更高要求，在投资项目上更加谨慎，优质项目更易受到行业哄抢。其次，伴随着医改的持续深入，两票制全面落实、药审改革、医保目录更新等一系列政策的实施，中小医药企业必须在主要产品支柱上进行创新才有可能受到投资机构的青睐，从而倒逼企业提高技术创新。再者，纵观国际上的一些跨国企业拥有比较充裕的研发资金，主要依靠内部积累。而我国一些具有一定药物研发实力的药品生产企业，却较难从销售收入/利润中获取需要的研发资金。募资难的环境对我国医药生物企业的内源融资能力提出更高要求，内源融资既可以让企业免于负债经营，也有助于项目的长期发展。