

# Deloitte.

德勤



## 资本市场回顾与展望

创新药驱动下的医药与生物科技行业

德勤财务咨询

财务咨询





# 目录

一、证券市场	2
二、并购交易	14
三、展望与行业动因	17
四、尾注	24
五、联系人	25

除《企业家第一课》、《企业家功成堂》外，其他公众号分享本期资料的，均属于抄袭！

邀请各位读者朋友尊重劳动成果，关注搜索正版号：[《企业家第一课》](#)、[《企业家功成堂》](#)

# 谢谢观看！

企业家第一课，专注做最纯粹的知识共享平台



关注官方微信  
获取更多干货



加入知识共享平台  
一次付费 一年干货

# 前言

2018年以来，医药及生物科技企业在资本市场备受瞩目：

以中、美证券市场（美股、A股及港股）计，2018年医药及生物科技行业IPO数量及募集资金总金额均创十年来新高，2019年开年以来势头未减

香港联交所于2018年初出台新规，允许尚未盈利或未有收入的生物科技公司赴港上市，此举连同其他新政措施成为港交所二十年来最为重大的改革。一系列从事创新药研发的生物科技公司得以登陆港交所，而生物科技板也成为港交所主板第一个以行业属性加以尾标的板块。无独有偶，2018年底，科创板在上海证券交易所设立并试点注册制，科创板通过在盈利状况、股权结构等方面的差异化安排，重点鼓励生物医药等六领域企业上科创板，为未盈利或未有收入的生物科技企业提供了一个更为多元化的融资渠道

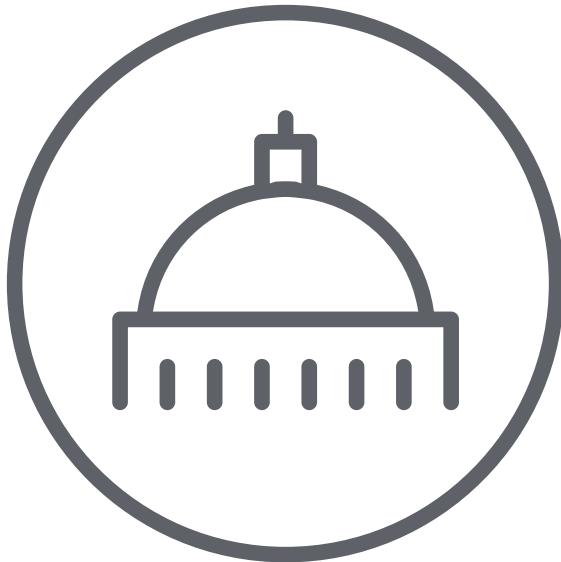
2018年以来，武田制药收购Shire、BMS收购Celgene等一系列巨额并购交易的公布，医药及生物科技行业并购榜单不断刷新。另外，随着一系列生物科技公司在肿瘤、罕见病、基因治疗等领域取得重大突破，医药及生物科技行业的并购活动也进入活跃期

在此背景下，我们对过去一段时间内医药及生物科技行业的资本市场表现进行回顾，并结合行业动向作出展望。未来一段时间内，证券市场上医药及生物科技行业的投、融资活动将保持热度，在香港市场生物科技板以及上交所科创板帮助下有望更上层楼，并购市场也将在药企对创新药需求的驱动下持续活跃。而与此同时，我们将观察到三方面的趋势：

>>>

- 首创新药（First-in-class）持续受到资本市场关注，能够有效降低研发风险和维护全球市场独占性的首创新药企业将备受青睐；
- 创新药中特殊药品、孤儿药、生物制品及肿瘤治疗将继续成为热点；
- 新兴生物科技公司与大型制药公司开展多元化合作，将催生创新药优秀企业，并在资本市场上崭露头角

>>>



# 一、证券市场

## 1. 医药及生物科技企业IPO持续增长

无论站在数量还是总金额的角度，2018年是全球医药及生物科技相关行业IPO的大年。以美股、A股以及港股市场口径计，2018年全球医药及生物科技相关行业IPO总募资规模达到115亿美元，通过IPO实现上市企业共计74家，均创十年来新高。

过去十年中，美股医药及生物科技相关行业IPO整体在波动中呈增长趋势。美国作为全球金融市场的中心，其在这一领域的融资规模及数量均占据显著地位。

香港市场是亚洲范围对全球投资者最具吸引力的市场之一，并充当着中国大陆

资本市场与全球资本市场互联互通的重要纽带。过去十年港股在全球医药及生物科技相关行业IPO中一直扮演重要角色。港股市场2018年医药及生物科技企业IPO表现亮眼，共有8家企业完成了IPO，数量及金额均远远超过2017年。港交所于2018年初出台新规，允许尚未盈利或未有收入的生物科技公司赴港上市，2018全年共计5家企业通过该新规成功登陆港股。

A股市场医药及生物科技相关行业IPO在过去十年中的表现一直存在波动。2017年生物医药类IPO迎来爆发期，共33家企业完成了IPO，2018年受到IPO监管收紧影响，仅3家医药及生物科技企业上市。中国

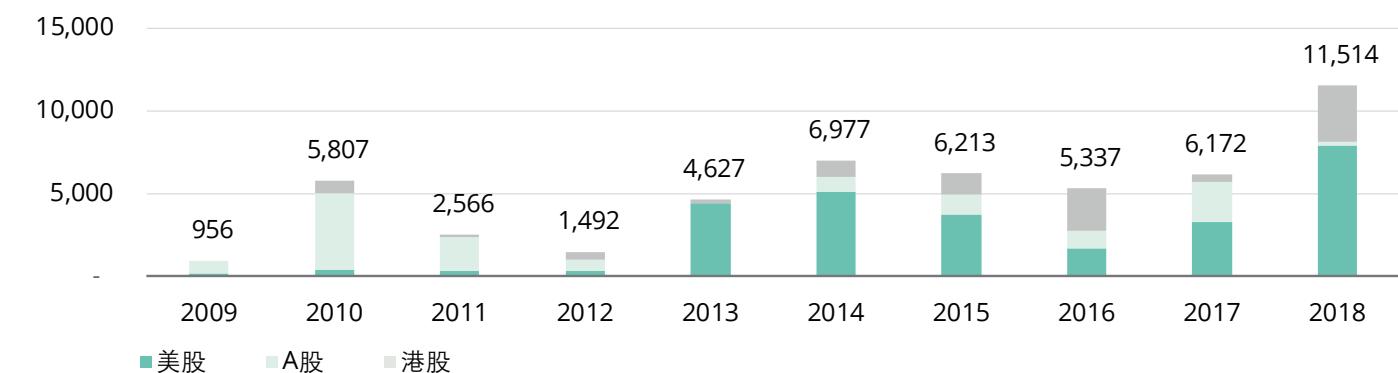
医药及生物科技行业“硬科技”已取得长足发展，过去A股该行业科技属性尚未完全体现，预计这一趋势将在科创板横空出世下彻底被打破，科创板推出将推动该行业价值新发现并迎来上市繁荣周期。

医药及生物科技企业IPO的增长表明：

- 资本对该领域的高度关注；
- IPO渠道畅通，是医药及生物科技企业融资的重要选择。



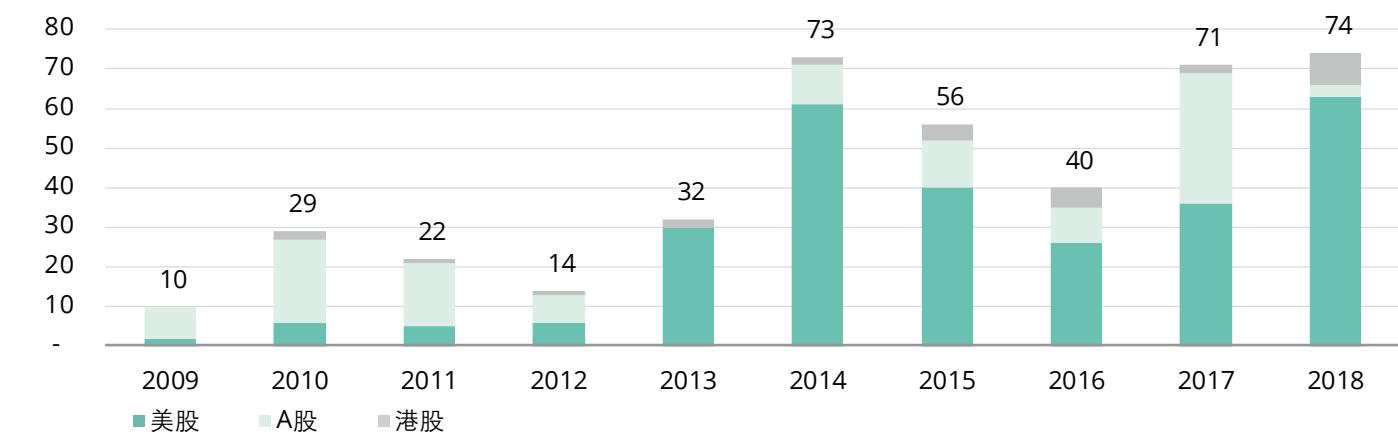
## 美股、A股及港股市场IPO融资规模（单位：百万美元）



注：美股市场IPO数据不包含以美国作为第二上市地的公司在NYSE/Nasdaq首次发行

数据来源：Capital IQ，选取行业分类为S&P制药、生物科技公司

## 美股、A股及港股市场IPO数量



注：美股市场IPO数据不包含以美国作为第二上市地的公司在NYSE/Nasdaq首次发行

数据来源：Capital IQ，选取行业分类为S&P制药、生物科技公司

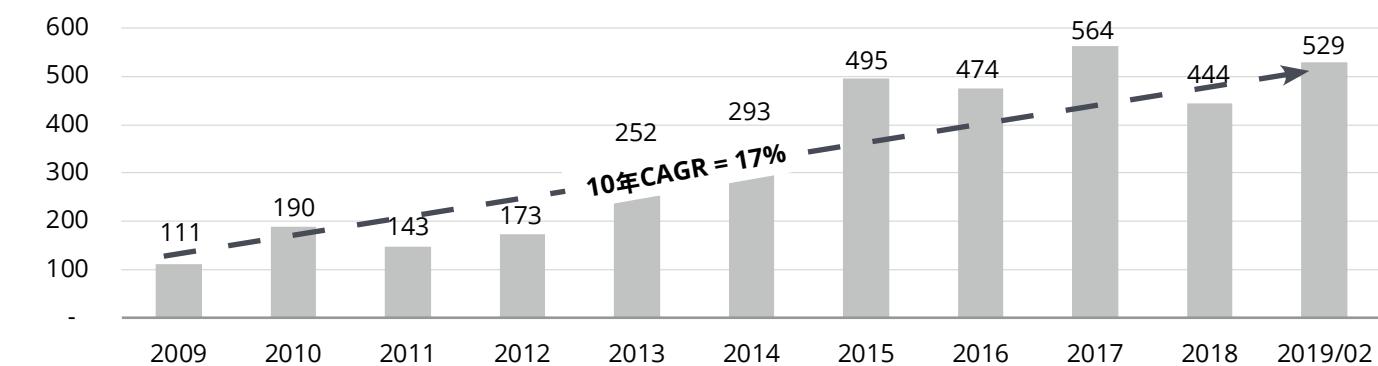
## 2. 医药及生物科技板块总市值持续提升

截至2019年2月底，美股市场生物医药板块市值占美股总市值的9.9%，而A股

和港股的这一数字分别为6.7%和7.9%，美股生物医药板块规模远超A股和港股市场。

近十年来，美股、A股及港股市场生物医药公司市值均呈现快速增长趋势，其中A股及港股增长率均超过美股。

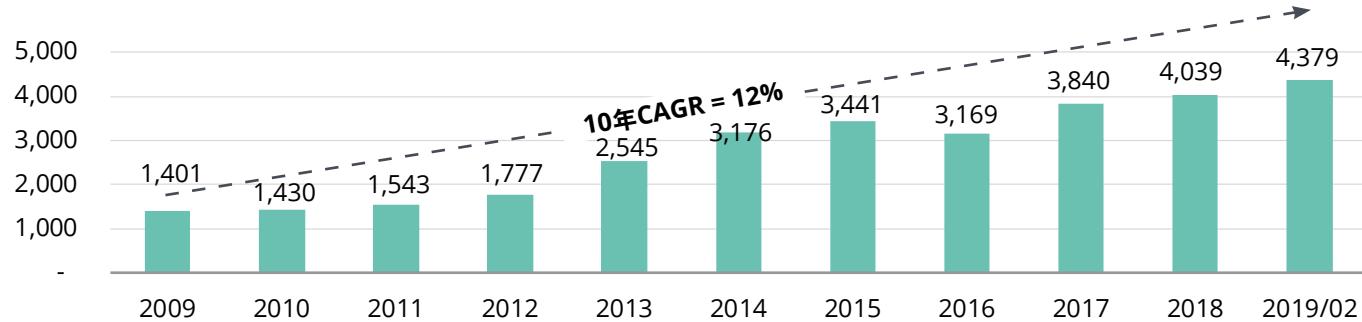
## A股市场医药及生物科技公司总市值（单位：十亿美元）



注：A股包括上交所及深交所

数据来源：Capital IQ, Wind

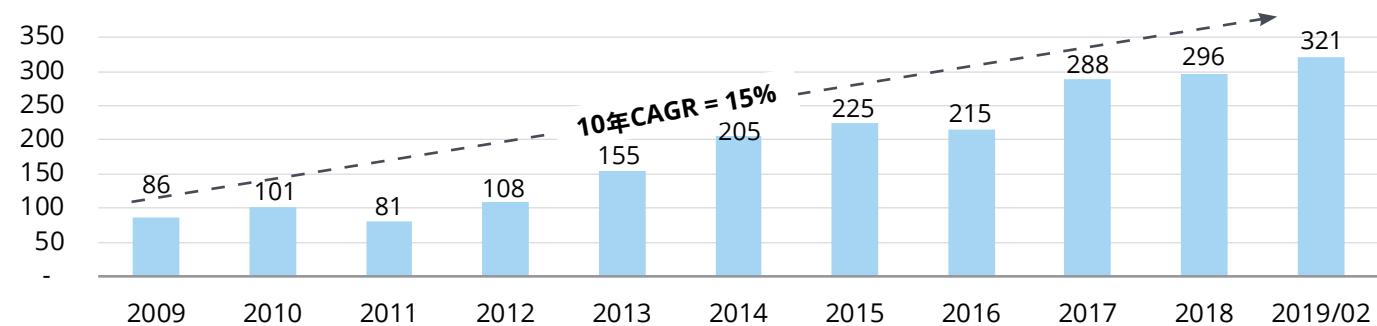
## 美股市场医药及生物科技公司总市值（单位：十亿美元）



数据来源：Capital IQ、Wind

注：美股包含NYSE及Nasdaq

## 港股市场医药及生物科技公司总市值（单位：十亿美元）



数据来源：Capital IQ、Wind

注：港股包括联交所

### 3. 香港生物科技板的推出鼓励生物科技公司上市

2018年4月30日，港交所新上市规则生效，在《主板规则》新增两个章节，允许尚未盈利或未有收入的生物科技公司赴港上市；

此次港股新政不仅将为生物科技公司提供更有吸引力的融资平台，同时也将为生物科技公司背后的投资人提供了在香港资本市场更早期的上市退出渠道。

#### 生物科技发行人是否适合上市的原则

	产品受主管当局规管	<ul style="list-style-type: none"><li>• 美国食品和药物管理局、中国国家食品药品监督管理总局以及欧洲药品管理局；</li><li>• 其他机关会因应个别情况考虑</li></ul>
	已通过概念开发流程	<ul style="list-style-type: none"><li>• 已通过第一阶段临床试验，且主管当局不反对开展第二阶段(或其后阶段)临床试验；</li><li>• 产品须进行人体测试</li></ul>
	最少一名资深投资者作出相当数额的投资	<ul style="list-style-type: none"><li>• 证明已得到一名资深第三方投资者认可</li></ul>

资料来源：公开资料整理、德勤研究

#### 额外的上市规定及股东保障措施

	市值	»» <ul style="list-style-type: none"><li>• 至少15亿港元</li></ul>
	业绩纪录	»» <ul style="list-style-type: none"><li>• 上市前最少两个会计年度一直从事现有业务；</li><li>• 管理层大致相同</li></ul>
	营运资金	»» <ul style="list-style-type: none"><li>• 集团未来至少12个月开支的125%（包括首次公开招股的集资额）</li></ul>
	基石投资者	»» <ul style="list-style-type: none"><li>• 厉定公司于上市时或六个月禁售期内是否符合公众持股量的最低要求时，基石投资者的持股不会计算在内</li></ul>
	营运资金	»» <ul style="list-style-type: none"><li>• 主营业务的根本变动必须得到港交所同意；</li><li>• 较短的除牌流程（须在12个月内重新遵守有关规定）；</li><li>• 在股份名称结尾加上股份标记“B”</li></ul>

资料来源：公开资料整理、德勤研究

### 歌礼制药 (1672.HK)

- 歌礼制药 (Ascletis) 是一家成立于2013年4月的生物科技公司，致力于抗病毒、癌症及脂肪肝三大治疗领域；
- 目前专注于HCV（丙肝病毒）、HIV（艾滋病病毒）、HBV（乙肝病毒）创新药的研发和商业化完成产业链；
- 发行信息：
  - 发行日期: 2018年8月1日
  - 发行日市值: 156.90亿港元
  - 发行价格: 14.00港元
  - 募集资金总额: 29.76亿港元

### 歌礼制药发行日至今股价表现 (单位: 港元)



数据来源: Wind

### 百济神州 (6160.HK)

- 百济神州专注于开发和商业化治疗癌症的创新型分子靶向及肿瘤免疫治疗药物；
- 目前有6种自主研发的产品处于临床研究阶段，其中最具市场潜力且研发进度最快的包括BTK抑制剂Zanubrutinib和抗PD-1抗体Tislelizumab；
- 发行信息：
  - 发行日期: 2018年8月8日
  - 发行日市值: 820.86亿港元
  - 发行价格: 108.00港元
  - 募集资金总额: 68.28亿港元

### 百济神州发行日至今股价表现 (单位: 港元)

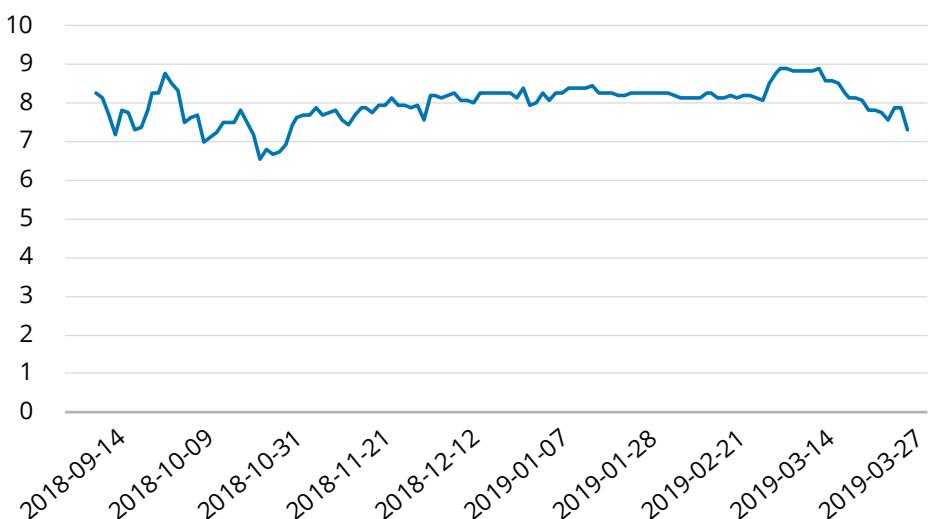


数据来源: Wind

### 华领医药 (2552.HK)

- 华领医药成立于2009年，主要产品为用于治疗2型糖尿病、正在进行其III期临床试验的Dorzagliatin及用于治疗帕金森病左旋多巴诱导的运动障碍（PD-LID）的临床前药物mGLUR5；
- 发行信息：
  - 发行日期: 2018年9月14日
  - 发行日市值: 87.10亿港元
  - 发行价格: 8.28港元
  - 募集资金总额: 7.81亿港元

### 华领医药发行日至今股价表现（单位: 港元）

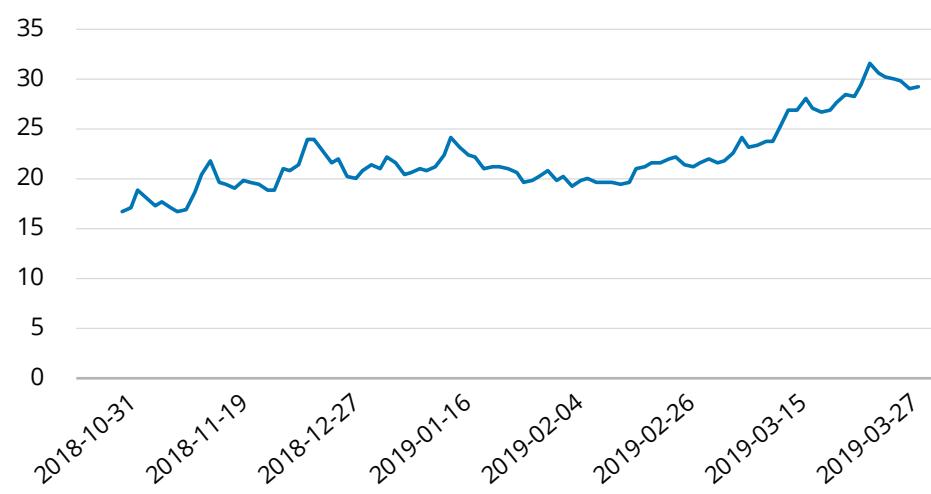


数据来源: Wind

### 信达生物 (1801.HK)

- 信达生物成立于2011年，产品管线包括17个单克隆抗体新药品种，覆盖肿瘤、眼底病、自身免疫疾病、心血管病等四大疾病领域；
- 发行信息：
  - 发行日期: 2018年10月31日
  - 发行日市值: 185.39亿港元
  - 发行价格: 13.98港元
  - 募集资金总额: 31.55亿港元

### 信达生物发行日至今股价表现（单位: 港元）

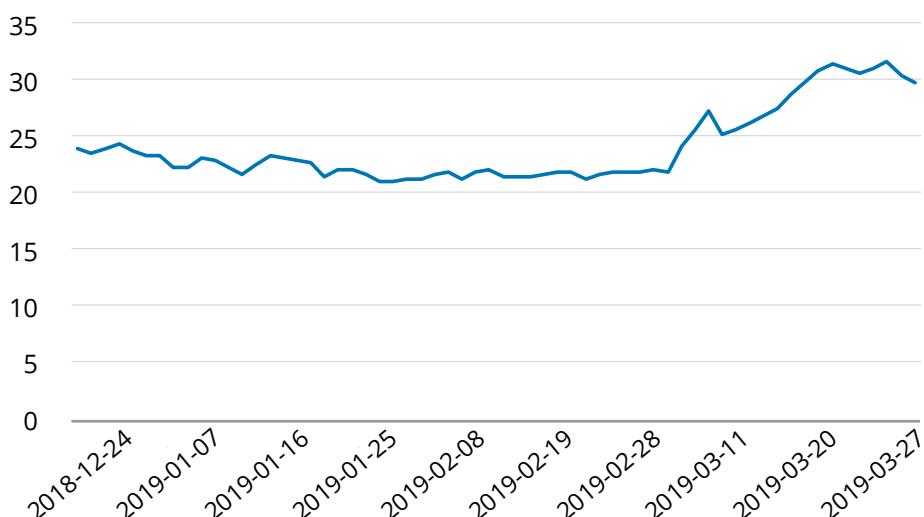


数据来源: Wind

### 君实生物 (1877.HK)

- 君实生物是一家创新驱动型生物制药公司，旨在通过源头创新来开发首创 (First-in-class) 或同类最优 (Best-in-class) 的药物；
- 公司在肿瘤免疫疗法、自身免疫性疾病及代谢疾病治疗方面处于领先地位，其特瑞普利单抗是首个获批上市的国产 PD-1 单抗；
- 发行信息：
  - 发行日期: 2018年12月24日
  - 发行日市值: 180.57亿港元
  - 发行价格: 19.38港元
  - 募集资金总额: 29.44亿港元

### 君实生物发行日至今股价表现 (单位: 港元)

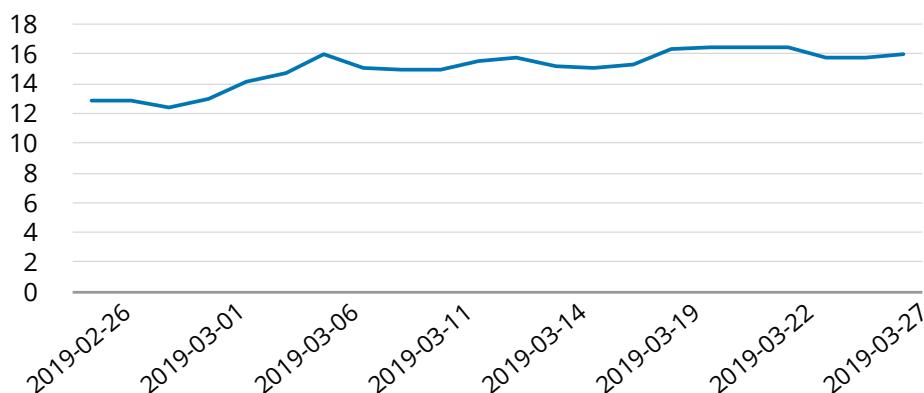


数据来源: Wind

### 基石药业 (2616.HK)

- 基石药业专注于开发及商业化创新肿瘤免疫治疗及分子靶向药物，目前已经构建起拥有 14 种候选药物的抗肿瘤药管线；
- 公司属于典型的 VIC 模式，专注于药物发现、药理学、细胞与动物研究及过程开发，临床前研究的日常执行通过与药明康德等 CRO 进行研发外包合作，新药研发进程快速；
- 发行信息：
  - 发行日期: 2019年2月26日
  - 发行日市值: 126.55亿港元
  - 发行价格: 12.00港元
  - 募集资金总额: 20.74亿港元

### 基石药业发行日至今股价表现 (单位: 港元)



数据来源: Wind

#### 4. 科创板的设立将使生物科技公司受益

- 2018年底，科创板在上海证券交易所设立并试点注册制，科创板通过在盈利状况、股权结构等方面差异化安

排，大幅提升了对科技创新型企业的包容性和适应性；

- 科创板发行制度和上市门槛的调整不仅能为更多创新型优质企业提供

上市融资机会支持企业发展，成为生物科技公司继纳斯达克和港股生物科技板之后的又一重要上市平台，同时也为PE、VC类投资机构提供更丰富的退出渠道。

#### 适用范围

科创板重点支持以下六类高新技术产业和战略性新兴产业，推动互联网、大数据、云计算、人工智能和制造业深度融合，引领中高端消费，推动质量变革、效率变革、动力变革：



#### 5套差异化上市指标

- 在市场和财务条件方面，科创板引入“市值”指标，与收入、现金流、净利润和研发投入等财务指标进行组合，设置了5套差异化的上市指标（满足其一即可），存在未弥补亏损不构成否决条件；
- **对于未盈利或未有收入的生物科技企业，需满足需要市值不低于人民币40亿元，及至少有一项核心产品获准开展二期临床试验等主要条件**

#### 标准 1

预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元

#### 标准 2

预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%

#### 标准 3

预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿

#### 标准 4

预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元

#### 标准 5

预计市值不低于人民币 40 亿元，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。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，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

## 5. Loxo等从事创新药研发的生物科技公司备受关注

近期证券市场上Loxo Oncology等从事创新药研发并取得研发、商业化上重要进展的生物科技公司备受资本市场的关注

- Loxo Oncology是一家生物科技公司，成立于2013年，其主要研发基因组定义的精准癌症药物。2017年12月底LOXO-101向FDA提交上市申请，2018年5月FDA接受LOXO-101的新药申请（NDA），并授予了优先审评资

格，2018年11月正式获批上市。Loxo在通过临床II期试验后，股价随着市场预期上升波动上行。2019年1月7日，礼来宣布将以235美元/股的价格全现金收购Loxo，交易总额80亿美元；

- 对于不拥有已上市产品的**研发型生物科技公司**而言，尽管其可能在未来长时间处于**未盈利状态**，但鉴于其在管线上市后较高的销售预期，投资者仍愿意给予**其较高的估值水平**，该类公司在某些细分领域领先的研发水平使其往往也成为大型药企较青睐的并购对象；

- 从美国新兴生物科技公司的股价表现来看，**临床II期及临床III期为影响估值差异的关键时间节点**，由于创新药的部分临床数据（安全性/有效性）已经有所披露，投资者对新药品未来的市场化空间和上市可能性预期乐观，从而推动估值上行。

**Loxo 复权后股价走势 2014-2019 （单位：美元）**



数据来源：Capital IQ、公司年报、德勤研究

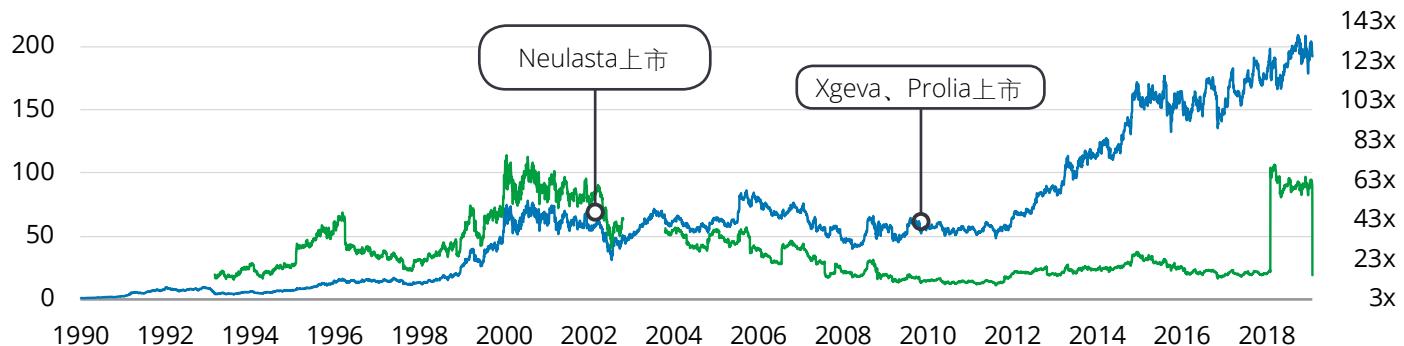
## 6. 核心创新药产品带来主要业绩推动

历史上也不乏类似Loxo的案例，1984年在美股上市的安进（Amgen）就是一个例子；

2002年Neulasta上市前，公司业绩并未有太大变化，但随着新药Neulasta通过临床III期试验所带来的正面预期，公司市值在1998-2002年间波动上行。Neulasta上市后业绩符合投资者预期，股价长期稳定，随着新药销售迅速放量，公司EPS提振，P/E倍数出现了下降的趋势；

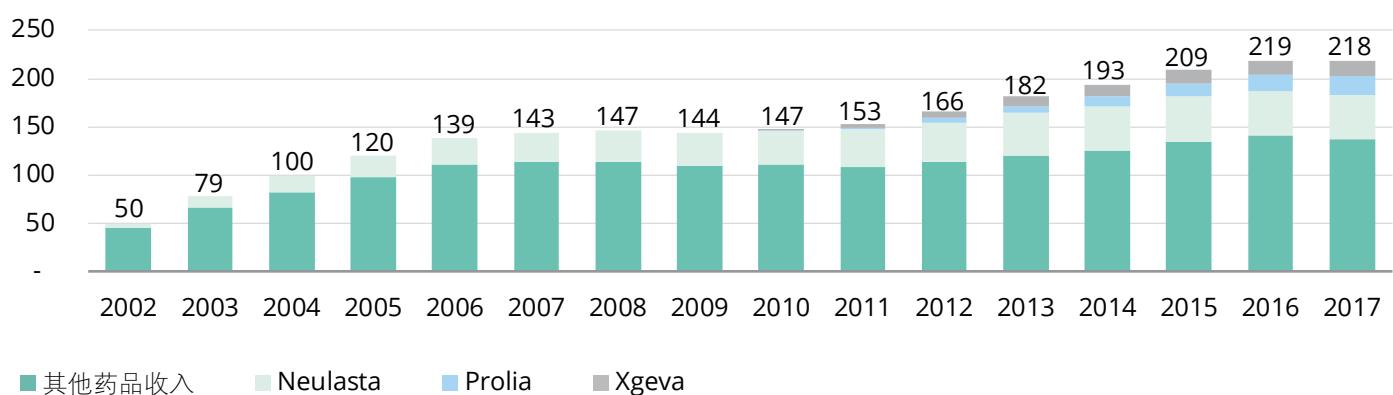
安进核心品种培非格司亭Neulasta和狄诺塞单抗Prolia/Xgeva两者分别于2002年1月和2010年6月获美国FDA获批上市，从两者的研发进程和实际销售表现来看，药品在上市后迅速放量并每年稳定在较高销售水平，2017年两者分别为公司带来45.3亿美元及35.5亿美元的可观收入。

**安进复权后股价走势 1990-2018 （单位：美元）**



数据来源：Capital IQ、公司年报、德勤研究

**安进收入构成 2002-2017 （单位：亿美元）**



数据来源：Capital IQ、公司年报、德勤研究

- 1953年，德国Chemie Gruenenthal生产的Thalidomide正式上市，其作为一种睡眠辅助用药，同时在怀孕期间广泛用于孕妇止吐。20世纪60年代初，因出现大量该药物导致的婴儿畸形报道从而被很多国家禁止使用，并撤出医药市场；

- Celgene于1992年收购Thalomid (Thalidomide)，随着针对麻风、风湿病和多种类型恶性肿瘤的研究进展陆续出现，该药物起死回生。该药物于1998年获得美国FDA批准用于治疗麻风性结节性红斑 (ENL)。并于2006年5月获得FDA批准用于多发性骨髓瘤(MM)的新适应症治疗。Thalomid上市后长期占

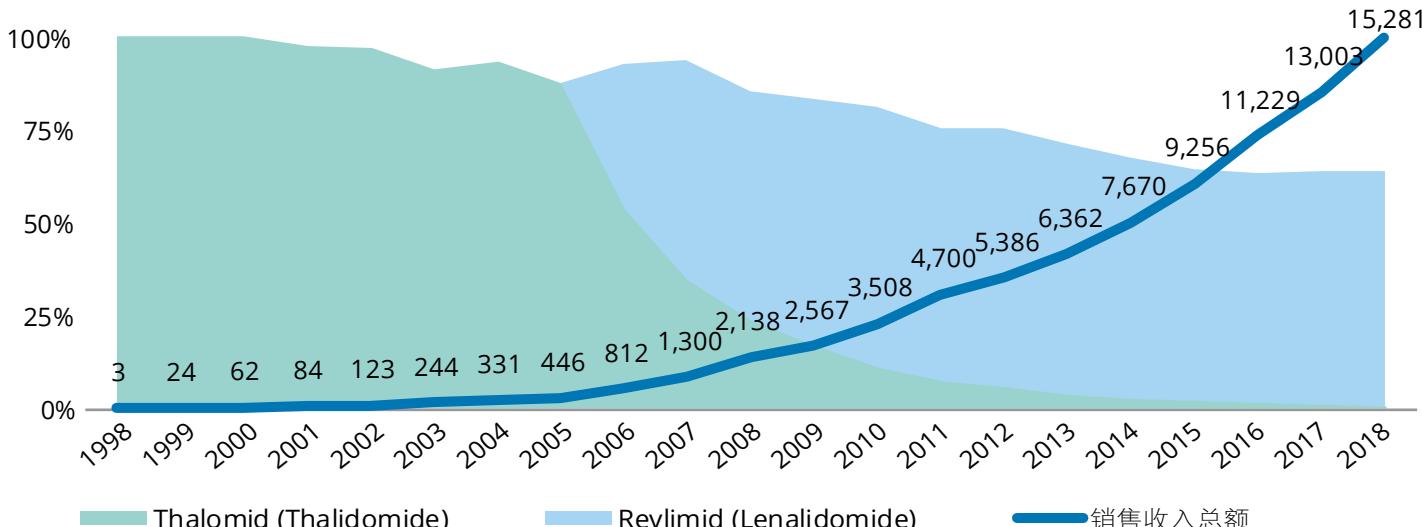
据Celgene销售收入总额的90%以上，销售峰值为5亿美金。为了阻止胎儿暴露于这一具致畸性的药物，公司制订了控制处方、配药及药物使用的全面的计划，即沙利度胺处方安全教育系统 (S.T.E.P.S.)，并作为新药申请的一部分提交FDA，公司凭借S.T.E.P.S.的专利很大程度上排除了仿制药的竞争，使一款专利已过期的药物仍给公司带来巨大回报；

- 2005年，基于Thalidomide的新一代衍生物药品Revlimid (Lenalidomide)成功获批，该药品以更好的疗效，更少的副

作用在美国市场迅速放量销售，成为了公司新的主要收入来源；

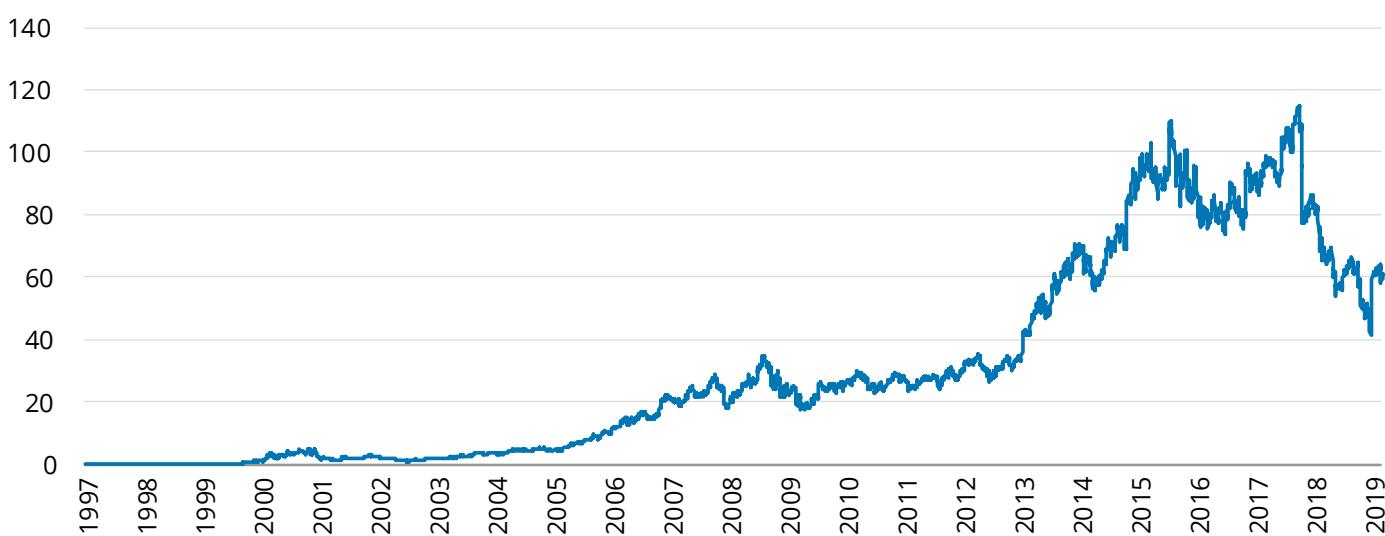
- 尽管抵消了部分Thalomid的销售额，但新老药品合计销售收入仍非常可观，收购药物并加以改良的商业模式使Celgene大获全胜。伴随着公司业绩爆发式增长。公司总市值也在波动中上升，市值顶峰超过1,000亿美金，体现了资本市场对公司的高度认可。

**Celgene收入构成 1998-2018 (单位：百万美元)**



数据来源：Capital IQ、公司年报、德勤研究

**Celgene总市值 1997-2019 (单位：十亿美元)**



数据来源：Capital IQ、德勤研究

## 7. 资本市场给与创新药企充分重视

2013年初，原雅培（Abbott Laboratories）创新药部分拆而成的艾伯维（AbbVie Inc.）成功上市。分拆之后，新雅培保留了营养品、医疗诊断用品和非专利药品的业务，而艾伯维则带走几乎所有的专利药物，包括Humira、Niaspan、Creon和Tricor等畅销产品；

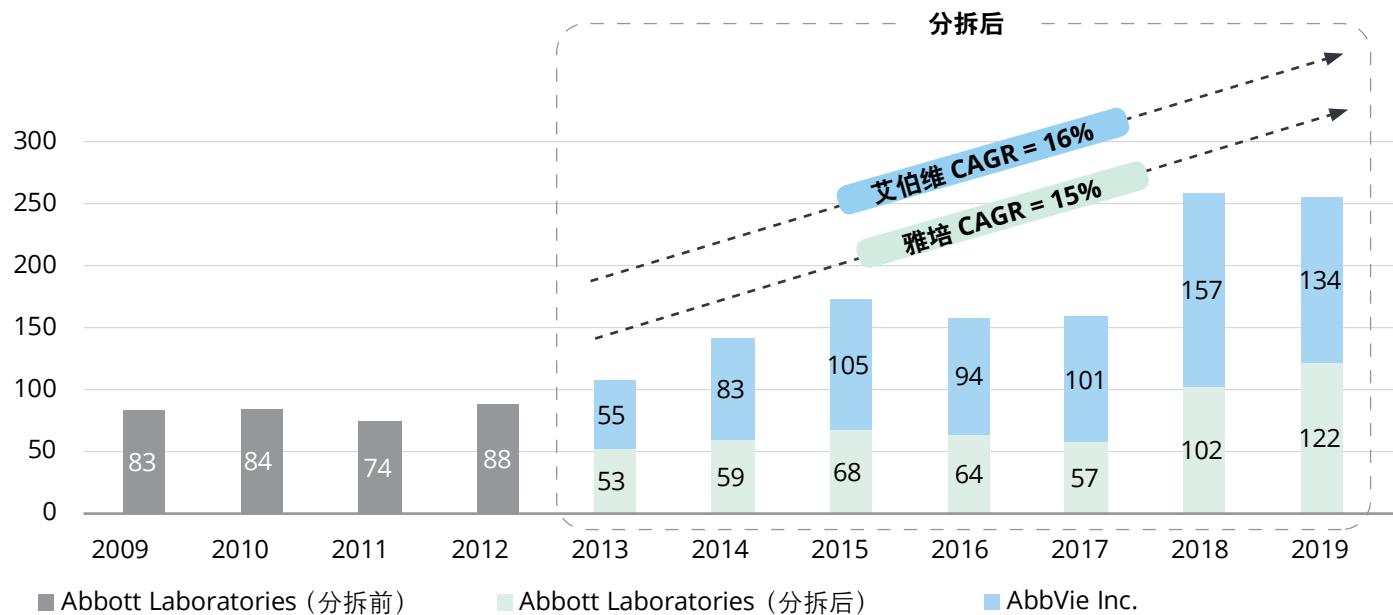
脱离于雅培之后，艾伯维专注于创新药品研发，短期内研发投入已提升至制药行业领军企业水平，公司亦通过合作研发的形式弥补研发效率的不足。分拆雅培创新药业务后形成的两家公司更好的匹配了不同投资偏好的投资者；

Humira在2012年接棒波立维之后连续6年全球销售夺冠，持续为公司带来高额收益。艾伯维与Enanta联合研发的丙肝

鸡尾酒Viekira在2014年成功上市，投资者对该公司的信心大幅增强；

2014年底，艾伯维资本市场表现持续走强，市盈率达到53倍。艾伯维在分拆后第三年市值已超过分拆前雅培总市值，过去7年市值复合年均增长率高达16%，股东收益明显。

雅培分拆前后总市值 2009-2019 （单位：十亿美元）



注：市值基准日为每年第一个交易日  
数据来源：Capital IQ、公司年报、德勤研究

在证券市场上，投资者愿意给予创新药企业高估值，而在创新药企业给投资者带来了优异回报。在这背后，是创新药（尤其是首创新药）凭借上市后独占期内竞争少、降价压力小等优势，给企业贡献丰厚的利润，而这是仿制药或Me-too/Me-better药物所难以企及的。



## 二、并购交易

### 1. 医药及生物科技行业并购交易活跃

总体来说，近十年来全球医药及生物科技行业并购交易在波动中保持增长的趋势：

- **2019年全年医药及生物科技企业并购**

**规模预计将提升。**以交易总额80亿美元的礼来收购Loxo Oncology案例为代表。

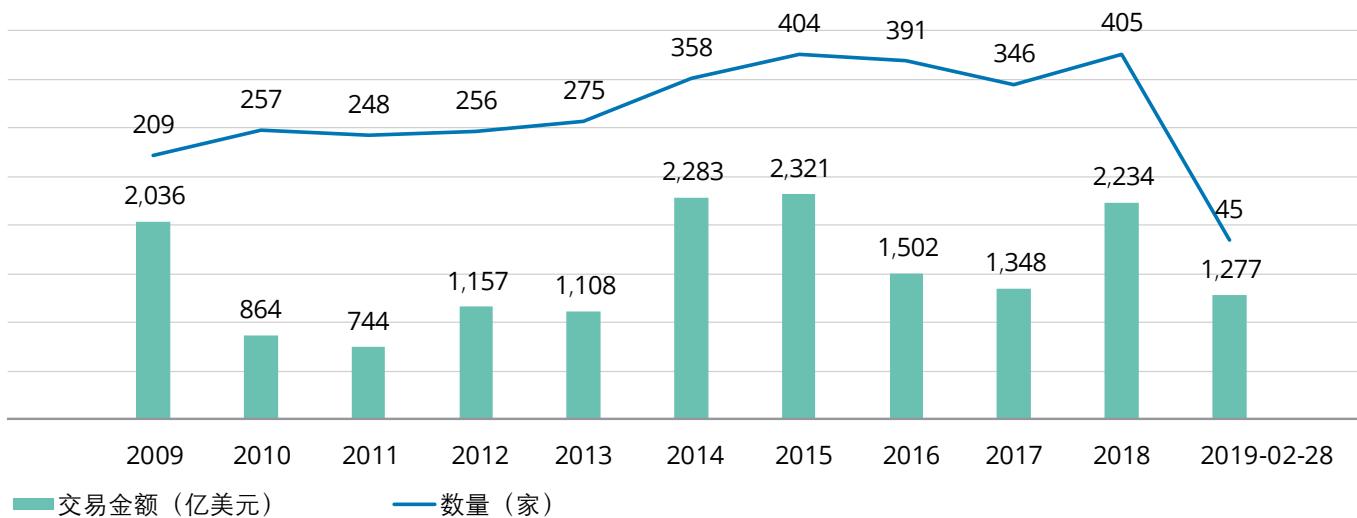
**其背后主要是制药企业结构及战略调整需求，及媒体舆论影响所致。增加产品线、完成产业链布局、进一步巩固市场地位仍是主要的并购动机；**

- 2019年1月，BMS宣布以740亿美元收购生物科技公司Celgene，交易规模仅次于1999年Pfizer/Warner-Lambert的

并购交易，为有史以来生物医药行业第二大并购交易。同年2月，罗氏宣布签约，以43亿美元收购基因治疗的领导者Spark Therapeutics。今年以来频繁的并购使得2019年前两个月该行业并购金额即达2018年全年的57%。



### 全球医药及生物科技行业并购交易金额及数量



数据来源：Mergermarket、德勤研究

## 2. 大型制药企业并购生物科技公司成为推动并购市场主要动力

### 2014年至今全球医药及生物科技行业并购前十大交易

公布时间	收购方	标的	交易金额 (百万美元)	收购类型	标的所属细分行业
2019年1月	BMS	Celgene Corporation	89,489	全额收购	生物科技、制药——药物研发及商业化
2018年5月	武田制药	Shire Plc	78,198	全额收购	生物科技、制药
2014年11月	Actavis plc	Allergan, Inc.	63,199	全额收购	制药——创新药、医疗器械研发
2015年7月	Teva Pharmaceutical Industries Ltd	Allergan plc (仿制药业务)	39,633	全额收购	制药——仿制药
2016年1月	Shire Plc	Baxalta Inc.	35,219	全额收购	制药——药物研发和商业化
2017年1月	强生	Actelion Pharmaceuticals Ltd	29,592	全额收购	生物科技、制药——药物研发和商业化
2014年2月	Allergan plc	Forest Laboratories Inc	23,126	全额收购	制药——药物研发
2019年2月	丹纳赫	GE Healthcare Life Sciences (生物医药业务)	21,400	全额收购	生物科技——药物研发相关仪器、耗材及软件
2015年3月	AbbVie Inc.	Pharmacyclics Inc	19,045	全额收购	生物科技、制药——创新药研发
2015年2月	辉瑞	Hospira Inc	16,323	全额收购	制药——生物仿制药

数据来源：Mergermarket、德勤研究

近五年来全球医药及生物科技行业并购前十大交易中，除以色列仿制药巨头 Teva收购Allergan仿制药业务及辉瑞收

购以生物仿制药为强项的Hospira的交易外，规模较大的并购交易多集中于**新药研发领域**，推动并购交易进行的原因包

括获取新产品以实现产品多元化，扩大业务覆盖范围，加深业务全球化，进入新业务领域等。

### 3. 大型制药公司通过频繁并购增强创新能力

• 近年来随着生物类似药增长持续加快，制药公司的独占期过后将不可避免地面临着药物年收入下滑；

- 在药品支出增长放缓的大背景下，大型药企“涨价驱动型”的业绩增长模式不得不寻找转变模式，药物研发存在周期长、风险高，并且需要大量长期的资金投入，而较小的生物科技公

司或新兴生物制药公司的特点是能够提供创新产品或技术。在这种生态环境下，药企对外频繁并购成为趋势。

#### BMS收购 Celgene



2019年1月3日，BMS与Celgene联合宣布双方达成收购协议，BMS将以总价740亿美元（对应企业价值895亿美元）收购Celgene，成为近年来金额最大的并购交易。BMS及Celgene于2017年肿瘤领域年收入前十公司中分列第三名和第五名，凭借BMS的明星产品Opdivo与Celgene的重磅炸弹Revlimid，此次并购后新BMS有望从Roche手中接棒过肿瘤领域第一的位置。并购完成后BMS将同时极大增强其在肿瘤、免疫、炎症心血管方面的实力

#### 礼来收购 Loxo



2019年1月7日，礼来宣布将以交易总额80亿美元收购主要研发基因组定义的精准癌症药物的生物制药公司Loxo Oncology。该交易是礼来新任CEO Dave Ricks上任以来的第一笔重大交易，也显示了礼来在癌症靶向药物领域的野心

#### Roche收购 Spark Therapeutics



- 2019年2月25日，罗氏（Roche Holding）宣布以43亿美元收购基因治疗的领导者Spark Therapeutics；
- Spark成立于2013年，是一家基因疗法公司。其管线非常丰富，涵盖了遗传性眼病、血友病、溶酶体贮积症、以及神经退行性疾病：
  - Spark首款基因疗法Luxturna已于2017年12月获批上市，治疗患有特定遗传性眼疾的儿童和成人患者。Spark还与辉瑞公司合作开发治疗B型血友病的Fidanacogene Elaparvovec，该药已经进入III期临床试验。治疗A型血友病的SPK-8011也预计将在今年进入III期临床阶段
- 本次并购对罗氏而言，一方面可以弥补其在基因疗法布局上的短板，另一方面可以加强其血友病研发部门的实力，成为其治疗A型血友病的重磅药Hemlibra的补充。此外，罗氏今年面临着严峻的专利断崖影响，这也是其开展并购的重要动因：其治疗血液癌症的主打产品Rituxan的关键专利已于2018年底在美国过期，生物类似药Truxima已分别于2017年7月和2018年11月获得EMA和FDA的批准，预计将于2019年上半年正式上市销售；而另外三款重磅品种Avastin（阿瓦斯汀）、Herceptin（赫赛汀）以及Tarceva（特罗凯）在2019年在美国将失去专利保护，面临严峻的降价竞争



### 三、展望与行业动因

#### 医药及生物科技投融资及并购活动将保持热度

随着更多企业在香港生物科技板上市，熟悉和偏好生物科技公司的投资者群体确立，香港生物科技板将更加成熟。香港市场有望与美股市场等量齐观，我们预计可以观察到：

- 更加旺盛的IPO融资活动
- 更加活跃的二级市场交易

加之已较为成熟的美股市场以及A股科创板的确立，全球医药及生物科技的投融资活动将保持热度；

在并购方面，大型制药公司一直需要对其产品线进行更新，以应对降价压力和专利断崖的不利影响。此外，大型制药公司普遍而言较之于研发型的生物科技

公司更擅长于在新药研发后期及上市后应对监管要求以及市场销售的处理，并以此取得商业上的丰厚回报。因此，以获取受到专利保护的创新药为主要动因的并购活动热度也不会有所消减。



但在此过程中，我们观察到以下趋势：

1 首创新药持续受到资本市场关注，能够有效降低研发风险和维护市场独占性的首创新药企业将备受青睐

2 新药中特殊药品、孤儿药、生物制品及肿瘤治疗将继续成为热点

3 大型跨国生物制药公司与新兴生物制药公司开展多元化合作，将催生新的优秀企业，并在资本市场上崭露头角

4 创新药迎来全球化时代，生物科技公司倾向于取得全球开发权力后快速在全球多中心开展临床研究，以在药物获批后占领更多市场

### 1. 首创新药持续受到资本市场关注，能够有效降低研发风险和维护市场独占性的首创新药企业将备受青睐

在创新药领域，First-in-class、Me-better以及Me-too等概念常常被提起。严格来讲，这些概念并非精确的定义，但可以生动的给创新药贴上标签，帮助人们意会一款创新药的若干特点，因此被普遍使用：

- Me-too/Me-better：**市场上已有受到专利保护的突破性新药情况下，Me-too药物研发者基于这种已有新药的作用机理，寻找不受专利保护的类似分子结构，以期达到类似的甚至更优的疗效。如果寻找到的分子结构的改变较大，化合物在活性、代谢、毒性等方面都更有优势，那么这款新药则有可能被视为一款Me-better新药；

- First-in-class：**不同于Me-too/Me-better新药，首创新药在作用机理、适应症和分子实体等方面均有重大突破，可以与之进行类比的包括FDA在FDCA的505(b)(1)中描述的新药审批中新分子实体（NME）、新化学实体（NCE）等；

首创新药为企业带来的潜在收益巨大，受到的市场竞争较少，来自政府、舆论以及供求各方的降价压力也较小，将持续受到资本市场的关注；

首创新药往往都是全球首创，为企业带来的巨大收益也体现在全球市场回报上，也将受到全球资本市场的关注；

首创新药的主要风险来自于漫长的研发时间、巨大的研发投入以及较高的研发风险，因此在技术或业务模式上能够有效缩短研发周期、节约研发投入或降低研发风险的企业，将备受青睐；

此外，如果首创新药能够使其专利保护期更长的覆盖商业化之后的时间，或通过孤儿药认证等维护其市场独占性，都将为企业带来更持久的利益。

在全球药品总支出增速平缓背景下，市场对新药获批带来增长的渴望日益加强，伴随着独占性到期对制药企业带来的压力，首创新药备受瞩目

### 全球药品总支出增速平缓，市场增长预期主要来自新药获批

2018年全球处方药销售额已经达到8,300亿美元，预计这一数字将在2024年增至1.2万亿美元，以年复合增长率6.7%高速增长。值得注意的是，2010-2018年复合增长率仅为2.9%，增速较为平缓。2019-2024年预期复合增长率较之出现了2倍以上的大幅增长<sup>1</sup>；

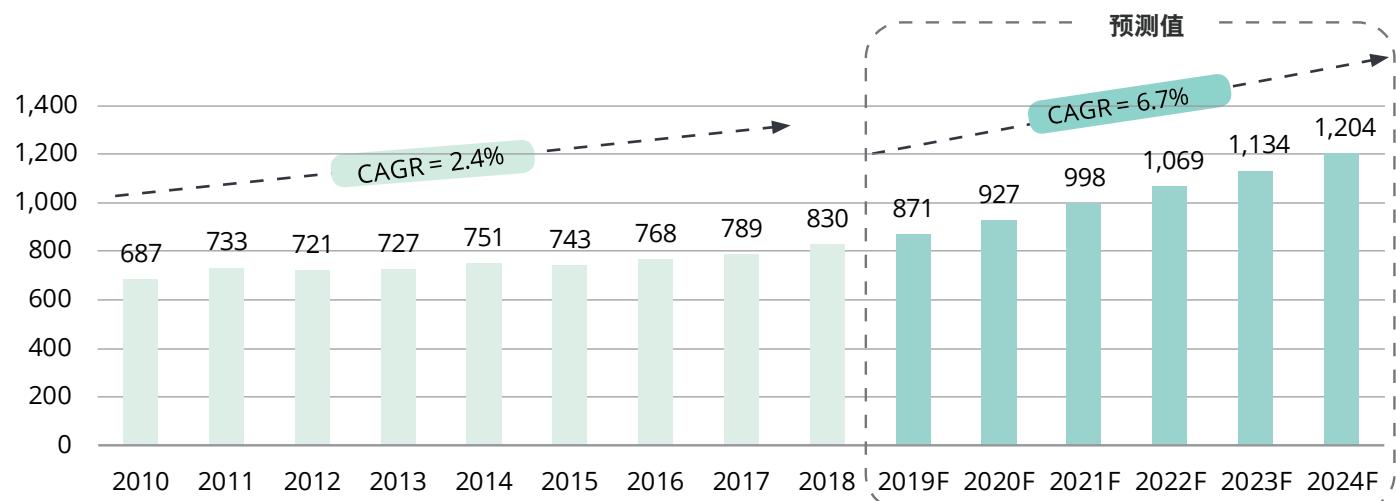
未来能解决当下关键需求的创新药推向市场将成为推动全球药品支出增长的关键动因。

### 尤其在中国，药品采购改革旨在控制中国整体药品支出

**国家医保目录：**国家医保目录于2017年迎来了最近一次更新，预计目录中采

用的创新药将推动创新药企业绩的显著增长。而由于4+7带量采购的改革，仿制药（甚至Me-too新药）企业都将迎来更激烈的竞争，预计仿制药企增速较前将放缓。

### 全球处方药销售总金额 2010-2024 （单位：十亿美元）

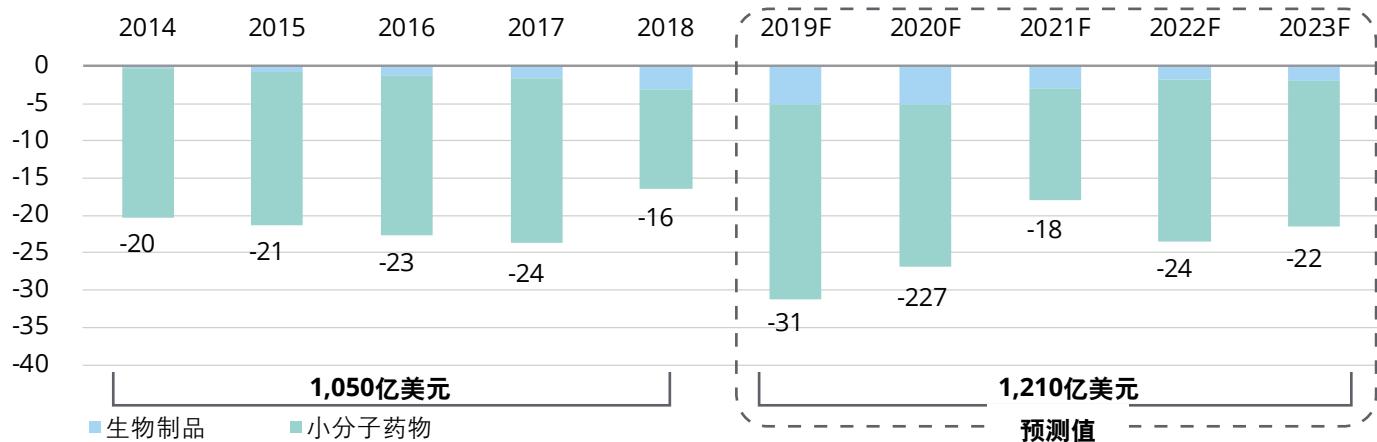


数据来源：EvaluatePharma,2018

### 市场独占性到期持续对制药企业产生压力

IQVIA预计2019年发达市场品牌创新药独占期到期的预期影响将达到峰值，与过去5年的1,050亿美元相比显著增长，上升比率为15.2%。在未来5年总共带来**1,210**亿美元的影响<sup>2</sup>。

### 发达医药市场药企独占性到期的影响（单位：十亿美元）



注：发达医药市场国家包含美国、日本、德国、法国、意大利、英国、西班牙、加拿大、韩国及澳大利亚

数据来源：IQVIA, 2019

## 2. 新药中特殊药品、孤儿药、生物制品及肿瘤治疗将继续成为热点

根据IQVIA的预测，在过去五年中，创新药的数量和支出大幅增加。2014年至2018年间，新品牌创新药的平均药品支出为434亿美元。2019年至2023年期间推出的新产品预计总支出略高，约为458亿美元；

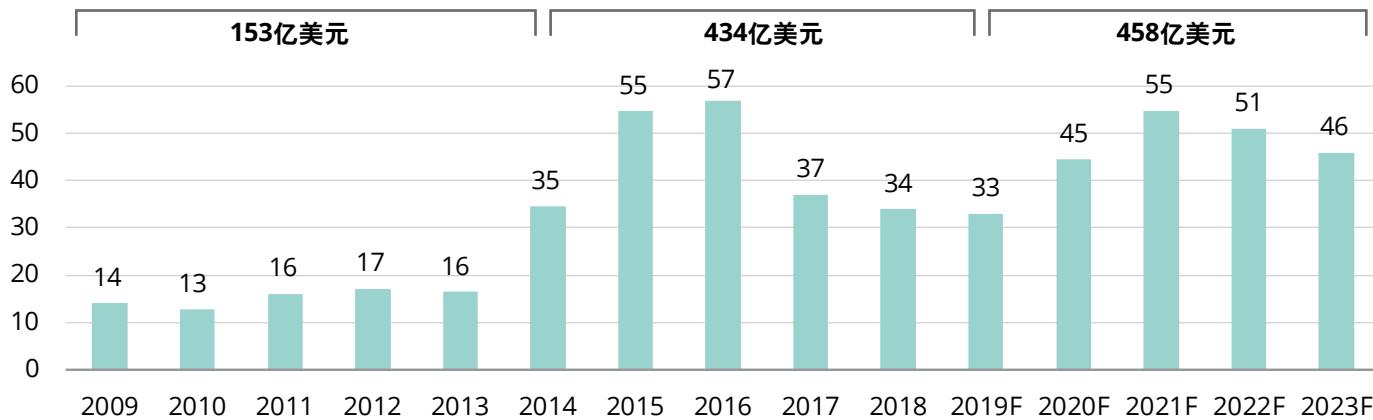
随着首创新药产品上市数量的增加，药品类型持续倾向于特殊药品、孤儿药、生物制品及肿瘤治疗药物。预计未来五年，特殊药品将占新推出药品的近三分之二，肿瘤治疗药物约占30%；

假设正在进行的研究和获得突破性疗法的孤儿药获批速度与历史相同，则未来五年孤儿药可占新发布首创新药数量的45%<sup>3</sup>；

预计未来在特殊药品、孤儿药、生物制品及肿瘤治疗药物中，将有更多使用生物标志物（Biomarkers）来定位和治疗特定患者的医药公司；

在这一趋势下，关注于上述新药研究的公司将持续成为资本市场和并购市场的热点。

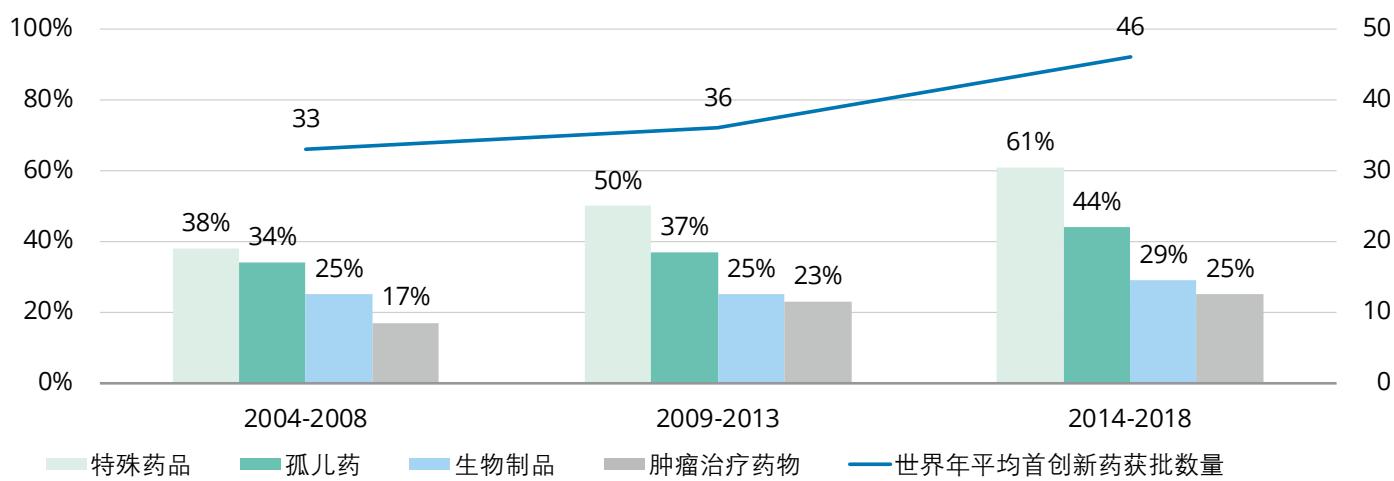
### 全球年平均新品牌创新药支出



注：新品牌特指上市周期在两年以内的新产品

数据来源：IQVIA, 2019

### 世界年平均首创新药获批数量



注：药品种类之间不互斥，其和不为100%

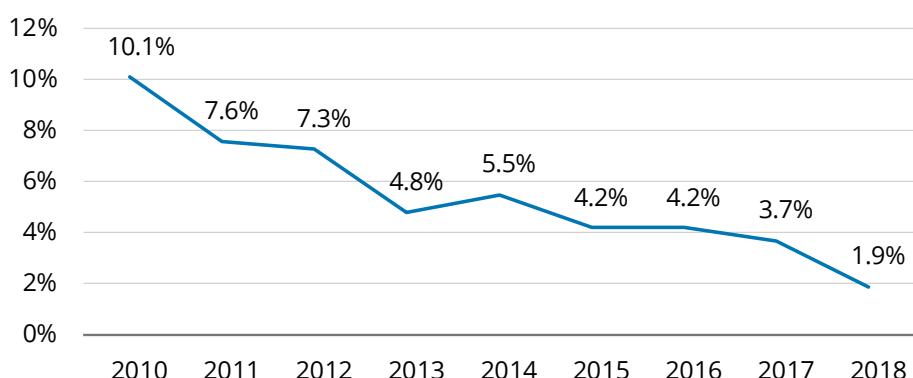
数据来源：IQVIA, 2019

### 3. 大型制药公司与新兴生物制药公司开展多元化合作，将催生新的优秀企业，并在资本市场崭露头角

#### 全球大型生物制药公司研发回报率下降

根据德勤研究，大型生物制药公司新药研发回报率水平已至9年新低，仅为1.9%。对于每年研发投入过百亿美元的跨国制药公司而言，高强度的研发投入未必可带来较高的回报，投资者更多的关注公司当下产品以及在研管线及未来业绩的成长性<sup>4</sup>；

#### 大型生物制药公司研发回报率



数据来源：Deloitte LLP, 2018

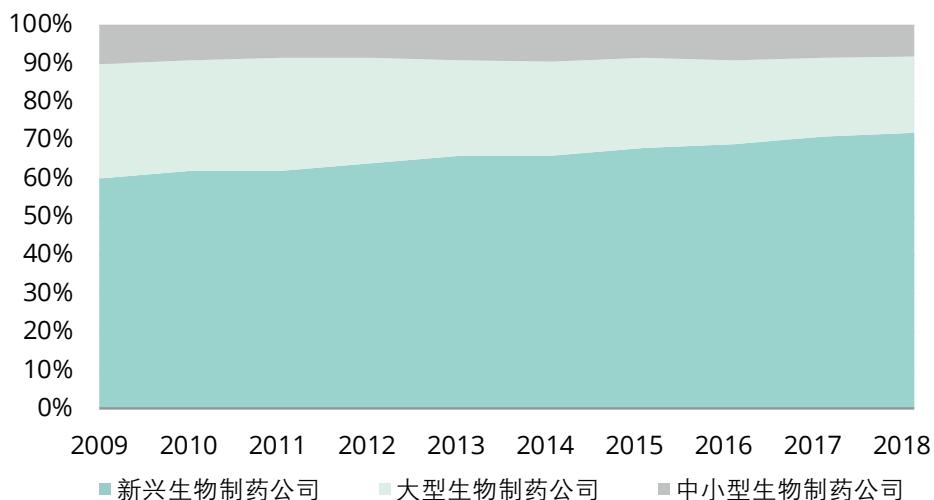
研发回报率的下降，催生了大型制药企业与研发型生物科技公司之间显著的分工，越来越多的研发工作由生物科技公司完成

#### 新兴生物制药公司在临床实验末期研发管线数量和首创新药获批数量持续加强

根据IQVIA的研究，在过去十年中，年收入低于5亿美元或年研发支出不足2亿美元的公司新兴生物制药公司临床实验末期研发管线占比已从2009年的60%增加到2018年的72%；

在过去五年中在全球范围内成功推出了68种首创新药，较更早的一个五年（2009-2013）的47种有大幅上升<sup>5</sup>。

#### 临床实验末期研发管线（Pipeline）分布



注：公司类型定义：市值大于100亿美元为大型生物制药公司、市值5亿-100亿美元之间为中小型生物制药公司、市值小于5亿美元或研发支出小于2亿美元为新兴生物制药公司

数据来源：IQVIA, 2019

在此大背景下，大型制药企业除了延续目前的兼并和收购趋势外，还将与新兴生物制药公司达成形式多样的合作关系

## 模式一：与大型制药公司合作开发，可以拿到首付款和里程碑式付款。这些现金流在研发产品没有上市之前，对于人才、研发及公司运营来说至关重要

### 信达生物

根据公开信息，信达生物两次与美国礼来制药达成产品开发战略合作，获得首付款及潜在里程碑款等33亿美元：

- 双方就三个肿瘤免疫治疗双特异性抗体药物的**全球开发签署合作协议，里程碑付款**总金额超过10亿美元，成为中国迄今为止金额最大的生物医药国际合作项目其中包括**肿瘤免疫治疗**的热点**PD-1**单抗；

- 根据合作协议，信达生物和礼来将**合作开发、生产和销售**上述新药，其中信达生物将合作主导中国市场的开发、生产和销售，礼来将合作主导国外市场的开发、生产和销售。如果以上抗体在国外商业化，信达生物将收到额外的销售提成和其他付款；

除了与礼来的合作，信达生物还与Adimad等机构进行共同发现单克隆抗体的合作；

信达生物已于2018年登陆香港生物科技板<sup>6</sup>。

## 模式二：通过买入大型药厂处于临床中后期的潜力新药在大中华/亚太地区的许可权，更快速地在中国进行后期试验及商业化，取得不俗的回报

### 再鼎医药

再鼎医药与制药公司的合作模式是通过支付授权费，取得研发后期产品在**大中华地区或亚太地区**的研发和代理权；

根据公开信息，从2014年以来，再鼎医药先后分别从赛诺菲、BMS、Tesaro等药企获得大中华地区研发及销售授权，再鼎医药以此建立起其管线产品<sup>7</sup>。

类别	药物	授权方	授权区域
肿瘤	Niraparib	Tesaro	大中华
	Optune	Novocure	大中华
	Margetuximab	MacroGenics	大中华
	MGD013	MacroGenics	大中华
	FPA144	FivePrimes	大中华
	ZL-2301	BMS	大中华
感染	Omadacycline		大中华
	ETX2514		亚太

数据来源：公司网站、德勤研究

**模式三：进入临床研究或完成临床I~II期试验时，药企通常已投入大量资金及时间并获得了宝贵的试验样本数据。创新型生物科技公司通过获取临床试验后期的失败新药授权，基于其独占技术可以以较低的成本对药物进行重新开发，研发周期得以节约，从而保证公司获得长期丰厚回报**

#### 索元生物

索元生物与大型药厂合作的模式是，收购大型药厂研发阶段较为靠后的拥有全球权利的在研管线，基于人工智能与大数据的生物标记物平台，精确地寻找与药物疗效相关的生物标记物，并针对敏感人群完成新药的研发；

**根据公开信息，索元生物分别从礼来公司、BMS等购得了三款首创新药的全球全部权利，其中一款为处于临床III期的小分子抗肿瘤药Enzastaurin，索元生物取得了该药全球开发、生产和销售的全部权利以及所有的知识产权和其他权利与信息。开展了一系列包括弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）和脑胶质瘤（GBM）**

的III期临床试验。另一款为礼来公司已完成临床II期试验的**抗精神分裂症首创新药Pomaglumetad**，索元生物取得了其**全球所有报批材料、临床数据、专利及商标权利**，预计近期将展开III期临床试验。索元还从BMS和AMRI取得了用于治

疗耐药性抑郁症的首创新药Liafensine的全球权利，拥有该药在全球的研发、生产及销售权利<sup>8</sup>。

类别	药物	适应症	原研方	权利区域
肿瘤	Enzastaurin	弥漫性大B细胞淋巴瘤 (DLBCL)	礼来	全球
		脑胶质瘤 (GBM)	礼来	全球
精神疾病	Pomaglumetad	精神分裂症	礼来	全球
	Liafensine	抑郁症	BMS、AMRI	全球

数据来源：公司网站、德勤研究

**模式四：专业团队基于早期在大型知名研究机构的研发成果，从无到有进行首创新药的自主研发**

#### 心悦生医

心悦生医的专业团队由拥有丰富从业经验的资深人士组成，基于其早期在大型知名研究机构或学术中心积累的药物研发成果，**自主研发治疗中枢神经系统相关疾病的全新种类药物**；

根据心悦生医公开招股说明书所示，其研发管线的知识产权由创始人在早期所属的知名研究中心（麻省总医院及加州大学洛杉矶分校）时发明，多项在研药物**已获FDA罕见疾病药物（孤儿药）、突破性治疗认证，其中孤儿药的独占权将长达7-7.5年**；

研发完成或取得阶段性突破后，心悦生医将通过与国际大药厂的合作及授权，获取高价值的首付款、里程碑付款及上市销售后的收入分成<sup>9</sup>。

类别	药物	适应症	FDA认证
精神疾病	SND11	青少年精神分裂	孤儿药
	SND12	难治型精神分裂症的合并治疗	孤儿药、突破性治疗
	SND13	成人精神分裂症的加成治疗	突破性治疗
	SND14	早期失智症	
	SND51	失智症合并精神症状	
	SNG12	忧郁症及自杀意念	
	SNA1	难治型重郁症	

数据来源：公司网站、公司公开招股说明书、德勤研究

## 四、尾注

1. *World Industry Outlook, Healthcare and Pharmaceuticals*, Economic Intelligence Unit, June 2018.
2. IQVIA Market Prognosis, Sep 2018.
3. IQVIA Market Prognosis, Sep 2018.
4. Deloitte uk measuring return on pharma innovation report 2018.
5. IQVIA Market Prognosis, Sep 2018.
6. 信达生物招股书
7. 再鼎医药公司网站: <http://www.zailaboratory.com/>
8. 索元生物公司网站: <http://www.denovobiopharma.com/Chinese/>
9. 心悦生医公司网站: <http://www.syneurx.com/>

# 五、联系人信息

## 陈纪正

### 德勤亚太区生命科学与医疗行业

财务咨询服务领导合伙人

电话: +86 10 85207801

电子邮件: chencarrie@deloitte.com.cn

## 钱一思

### 德勤中国财务咨询

副总监

电话: +86 10 85124218

电子邮件: yiqian@deloitte.com.cn

## 程赛尔

### 德勤中国财务咨询

高级顾问

电话: +86 10 85125087

电子邮件: sacheng@deloitte.com.cn

## 常畅

### 德勤中国财务咨询

顾问

电话: +86 10 85205689

电子邮件: louischang@deloitte.com.cn

# 办事处地址

## 北京

中国北京市东长安街1号  
东方广场东方经贸城西二办公楼8层  
邮政编码：100738  
电话：+86 10 8520 7788  
传真：+86 10 8518 1218

## 长沙

中国长沙市开福区芙蓉北路一段109号  
华创国际广场3号栋20楼  
邮政编码：410008  
电话：+86 731 8522 8790  
传真：+86 731 8522 8230

## 成都

中国成都市人民南路二段1号  
仁恒置地广场写字楼34层3406单元  
邮政编码：610016  
电话：+86 28 6789 8188  
传真：+86 28 6500 5161

## 重庆

重庆市渝中区民族路188号  
环球金融中心43层  
邮政编码：400010  
电话：+86 23 8823 1888  
传真：+86 23 8857 0978

## 大连

中国大连市中山路147号  
森茂大厦15楼  
邮政编码：116011  
电话：+86 411 8371 2888  
传真：+86 411 8360 3297

## 广州

中国广州市珠江东路28号  
越秀金融大厦26楼  
邮政编码：510623  
电话：+86 20 8396 9228  
传真：+86 20 3888 0121

## 杭州

中国杭州市上城区飞云江路9号  
赞成中心东楼1206-1210室  
邮政编码：310008  
电话：+86 571 8972 7688  
传真：+86 571 8779 7915 / 8779 7916

## 哈尔滨

中国哈尔滨市南岗区长江路368号  
开发区管理大厦1618室  
邮政编码：150090  
电话：+86 451 8586 0060  
传真：+86 451 8586 0056

## 合肥

中国安徽省合肥市  
政务文化新区潜山路190号  
华邦ICC写字楼A座1201单元  
邮政编码：230601  
电话：+86 551 6585 5927  
传真：+86 551 6585 5687

## 香港

香港金钟道88号  
太古广场一座35楼  
电话：+852 2852 1600  
传真：+852 2541 1911

## 济南

中国济南市市中区二环南路6636号  
中海广场28层2802-2804单元  
邮政编码：250000  
电话：+86 531 8973 5800  
传真：+86 531 8973 5811

## 澳门

澳门殷皇子大马路43-53A号  
澳门广场19楼H-N座  
电话：+853 2871 2998  
传真：+853 2871 3033

## 蒙古

15/F, ICC Tower, Jamiyan-Gun Street  
1st Khoroo, Sukhbaatar District,  
14240-0025 Ulaanbaatar, Mongolia  
电话：+976 7010 0450  
传真：+976 7013 0450

## 南京

中国南京市新街口汉中路2号  
亚太商务楼6楼  
邮政编码：210005  
电话：+86 25 5790 8880  
传真：+86 25 8691 8776

## 上海

中国上海市延安东路222号  
外滩中心30楼  
邮政编码：200002  
电话：+86 21 6141 8888  
传真：+86 21 6335 0003

## 沈阳

中国沈阳市沈河区青年大街1-1号  
沈阳市府恒隆广场办公楼1座  
3605-3606单元  
邮政编码：110063  
电话：+86 24 6785 4068  
传真：+86 24 6785 4067

## 深圳

中国深圳市深南东路5001号  
华润大厦13楼  
邮政编码：518010  
电话：+86 755 8246 3255  
传真：+86 755 8246 3186

## 苏州

中国苏州市工业园区苏惠路88号  
环球财富广场1幢23楼  
邮政编码：215021  
电话：+86 512 6289 1238  
传真：+86 512 6762 3338 / 3318

## 天津

中国天津市和平区南京路183号  
天津世纪都会商厦45层  
邮政编码：300051  
电话：+86 22 2320 6688  
传真：+86 22 8312 6099

## 武汉

中国武汉市江汉区建设大道568号  
新世界国贸大厦49层01室  
邮政编码：430000  
电话：+86 27 8526 6618  
传真：+86 27 8526 7032

## 厦门

中国厦门市思明区鹭江道8号  
国际银行大厦26楼E单元  
邮政编码：361001  
电话：+86 592 2107 298  
传真：+86 592 2107 259

## 西安

中国西安市高新区锦业路9号  
绿地中心A座51层5104A室  
邮政编码：710065  
电话：+86 29 8114 0201  
传真：+86 29 8114 0205





## 关于德勤

Deloitte（“德勤”）泛指一家或多家德勤有限公司，以及其全球成员所网络和它们的关联机构。德勤有限公司（又称“德勤全球”）及其每一家成员所和它们的关联机构均为具有独立法律地位的法律实体。德勤有限公司并不向客户提供服务。请参阅 [www.deloitte.com/cn/about](http://www.deloitte.com/cn/about) 了解更多信息。

德勤亚太有限公司（即一家担保有限公司）是德勤有限公司的成员所。德勤亚太有限公司的成员及其关联机构在澳大利亚、文莱达鲁萨兰国、柬埔寨、东帝汶、密克罗尼西亚联邦、关岛、印度尼西亚、日本、老挝、马来西亚、蒙古、缅甸、新西兰、帕劳、巴布亚新几内亚、新加坡、泰国、马绍尔群岛、北马里亚纳群岛、中国（包括香港特别行政区和澳门特别行政区）、菲律宾与越南开展业务，并且均由独立法律实体提供专业服务。

德勤于1917年在上海设立办事处，德勤品牌由此进入中国。如今，德勤中国为中国本地和在华的跨国及高增长企业客户提供全面的审计及鉴证、管理咨询、财务咨询、风险咨询和税务服务。德勤中国持续致力为中国会计准则、税务制度及专业人才培养作出重要贡献。敬请访问 [www2.deloitte.com/cn/zh/social-media](http://www2.deloitte.com/cn/zh/social-media)，通过我们的社交媒体平台，了解德勤在中国市场成就不凡的更多信息。

本通信中所含内容乃一般性信息，任何德勤有限公司、其成员所或它们的关联机构（统称为“德勤网络”）并不因此构成提供任何专业建议或服务。在作出任何可能影响您的财务或业务的决策或采取任何相关行动前，您应咨询合资格的专业顾问。任何德勤网络内的机构均不对任何方因使用本通信而导致的任何损失承担责任。

©2019。欲了解更多信息，请联系德勤中国。

RITM0239405 CoRe Creative Services

