

生物医药产业的黄金时代来临

# 石药集团缘何成为恒指首只医药股



石药集团中央药物研究院高端研发设备。

本报资料室/图

## 行业龙头

石药集团成为全市场第一个、也是唯一一个纳入恒指的医药股,代表着联交所未来对生物医药产业支持力度非常大,生物医药产业在资本市场迎来了黄金时代,对公司和行业都是非常大的利好。

石药集团成为恒指首只医药股在业内也引起了热议。

华宝证券投资银行部董事总经理吴敬铎对此认为,石药集团成为全市场第一个、也是唯一一个纳入恒指的医药股,代表着联交所未来对生物医药产业支持力度非常大,生物医药产业在资本市场迎来了黄金时代,对公司和行业都是非常大的利好。

恒生指数始创于1969年,由香港恒生银行全资附属的恒生指数有限公司编制,是以香港股票市场中的50家上市股票为成份股样本,以其发行量为权数的加权平均股价指数,是香港股票市场最有影响的指数。

吴敬铎说,入选恒生指数首先需要市值大,自身实力强,产品管线有非常大的潜力,石药入选意

味着恒生指数有限公司认可其是行业龙头。

恒指的筛选标准对稳定性、流动性要求最高,因此,港股上市公司被纳入恒指,基本证明该公司的基本面稳健(长期维持大市值)、交投活跃(流动性好)。上市公司被纳入后,由于大量被动资金的配置,股价的稳定性也会更强。

吴敬铎告诉记者,目前,恒指

生物医药产业在资本市场迈入黄金时代。

5月4日,恒生指数有限公司宣布,截至2018年3月30日之恒生指数系列检讨结果,石药集团(01093.HK)加入恒生指数成份股,这一变动将于2018年6月4日起生效。石药集团也将就此成为恒生指数编制近50年来首只医药股,指数权重0.97%。

石药集团董事长蔡东晨在接受《中国经营报》记者采访时表示,石药集团纳入恒指,是在健康中国战略实施下,资本对医药行业的高度期许,也是对石药集团未来发展的认可。我们会坚持创新和国际化的双轮驱动,以出色的经营业绩为社会和投资者带来最佳回报,为中国人民和全人类的健康事业添砖加瓦。

成份股中并无医药板块的代表,将医药龙头股石药集团纳入恒指,对于平衡恒指各行业的比重和长远发展具有重要意义。

实际上,早已有机构在用真金白银力挺石药集团。

联交所资料显示,5月2日,贝莱德增持石药集团55万股,每股作价20.21港元,总值1112亿港元,最新持股量增至5%。

## 创新药发力

过去10年,依托于石药集团两大生物产业基地和美国的四大研发中心,石药集团在研发方向上进行了精准的把握,培养出了恩必普、玄宁、津优力、多美素等重磅新药。创新药俨然成为该公司利润最重要的支撑点。

事实上,石药集团的发展史就是一部创新史。

石药集团经过10年左右的产业调整,成品药和原料药的收入占比从3:7逆转变为7:3,制剂产品利润占到总利润80%以上。

中金公司研报认为,石药集团是中国药企中从原料药转型创新药非常成功的典范。公司凭借强大的生产和销售能力,高效的研发体系,已跻身国内一流的研发型制药企业。

2017财年,公司实现收入总额154.63亿港元;成品药业务保持了稳步的增长,2017财年共录得113.74亿港元的营收,同比增长26.8%;其中创新药产品贡献了65.28亿港元,同比增长37.9%;普药也保持着稳步的增长,实现47.92亿港元,同比增长14.3%。

过去10年,依托于石药集团两大生物产业基地和美国的四大研发中心,石药集团在研发方向上进行了精准的把握,在心脑血管、糖尿病、抗肿瘤、精神、神经、抗感染等领域深耕,培养出了恩必普、玄宁、津优力、多美素等重磅新药。创新药俨然成为该公司利润最重要的支撑点。

2017年,恩必普实现35.67亿港元收入,同比增长34.7%;其中恩必普软胶囊贡献17.94亿港元,同比增加27.9%,恩必普注射液贡献17.73亿港元,同比增长42.3%,两个剂型均进入新医保目录。

同时在去年,恩必普也再次列入《中国缺血性脑卒中急性期诊疗指导规范》和《缺血性卒中脑侧支

循环评估与干预中国指南(2017)》,进一步加强了恩必普的临床依据。2018年3月,丁苯酞软胶囊就治疗肌萎缩性脊髓侧索硬化症,获得FDA颁发孤儿药资格认定,从2015年7月公司已经在国内进行临床研究,新的适应症的开发将会为恩必普带来进一步的市场空间。

欧来宁录得营收13.11亿港元,同比增长22.2%;其中胶囊贡献3.95亿港元,同比增长38.3%,注射剂贡献9.16亿港元,同比增长16.3%。

黑马产品玄宁实现营收67.2亿港元,同比增长47.6%。2017年,“十二五”重大专项中,有一个课题为马来酸左旋氨氯地平(玄宁)与苯磺酸氨氯地平在高血压治疗中的对比研究,是由中国21个城市的110家研究单位参与,样本数量

达到1万例。研究结果显示,玄宁与进口药品苯磺酸氨氯地平不仅降压疗效相当,对冠心病、脑卒中的预防也有同样的效果。

抗肿瘤药品录得营收10.32亿港元,同比增长72.9%。主力产品多美素贡献了5.23亿港元,同比增长47.1%;津优力贡献3.75亿港元,同比增长144.7%。

“我们已经从传统制药企业成功转型为真正的创新型企业。”蔡东晨说。

据了解,石药集团储备了丰富的产品管线,目前在研新产品约200个,一类新药37个,主要集中在心脑血管、代谢类疾病(如糖尿病)、肿瘤、精神、神经等领域,其中新靶点大分子生物药、细胞免疫治疗及干细胞领域25个,小分子新药12个。

2018年1月9日,石药集团

从优势的小分子领域切入生物创新药领域,以不超过人民币3.56亿元收购武汉汉友友友生物制药有限公司最多39.56%的股权,该公司为国内在双特异性抗体研究领域技术领先的企业,并已取得2个国内双特异性抗体的临床批件。

2018年2月11日,注射用紫杉醇(白蛋白结合型)取得了国家食药监总局的生产批准,成为国内首仿,借助公司强大专业的销售平台,有望凭借价格优势实现快速进口替代。因为其定价约为原研药凯素的60%,价格很有竞争优势。再配合覆盖的近500家医院,2018年有望实现3亿元左右的销售额。

石药集团的创新发展也赢得了资本青睐,市值2017年首次突破千亿港元,截至5月10日,公司市值达到1326.64亿港元。



石药集团中央药物研究院。

本报资料室/图

## 国际化加速

石药集团董事长蔡东晨认为,“创新”与“国际化”是石药集团两大核心战略,而国际化是创新能力的国际化,也就是说石药创新能力必须达到国际水平,从而才能在国际制药强企中谋一席之地。

事实上,创新药更大的价值是在国际市场。

石药集团副总裁张赫明认为,国际市场容量大、利润高,只有走人国际高端市场,并且做到与国际对标,才能有更广阔的空间和更大的发展可能。

对于国际化的渴望,早在20年前就深深烙印在蔡东晨心里,那时,石药集团还是一个大型原料药企业,被国际投资机构评价为:“撑死就是个大型化工厂。”这深深地刺激了以蔡东晨为代表的石药集团干部团队,蔡东晨发下“狠话”:“总有一天,我要让发达国家的

血管里流着中国人的药。”蔡东晨认为,“创新”与“国际化”是石药集团两大核心战略,而国际化是创新能力的国际化,也就是说石药创新能力必须达到国际水平,从而才能在国际制药强企中谋一席之地。

实际上,创新战略也在石药集团国际化进程中得到了深度延展,一是做高端仿制药,二是新药国际化。

美国仿制药市场高度成熟,几乎在原研药专利到期的当天,就会有仿制药快速涌进市场,石药集团力争在这条路上走得更快。仿制药企业要想获取高额利润,其中一种

方法是通过仿制无菌注射剂、缓控释剂型等高壁垒品种来长期保持高额利润。石药集团瞄准高壁垒品种进行仿制,同时与国际仿制药巨头合作,利用其成熟的药政和商业渠道实现产品的快速上市和销售。2017年,石药还分别与Teva、Citron、Casper签署了3项高端仿制药的海外产品技术授权和商业合作协议。

新药国际化方面,现在,恩必普已经在美国开展了二期临床,恩必普、盐酸米托蒽醌脂质体、抗体偶联药物正在美国进行孤儿药的开发,目前,石药集团已有硫酸氢氯吡格

雷片、孟鲁司特钠片、孟鲁司特钠咀嚼片、加巴喷丁片、阿奇霉素片、头孢羟氨苄胶囊、苯佐那酯软胶囊(100毫克)和塞来昔布胶囊8个高端制剂产品在美国实现了销售。

据张赫明介绍,“目前我们的出口交货值已经达到6亿美元,在2017年中国医药保健品出口企业排名第一。”

张赫明称:“对于国际市场来说,中国企业从跟跑到并跑仍需要一个学习探索的过程。石药集团的梦想,是通过创新,在国际医药行业实现领跑。”

本版文章均由本报记者曹学平采写

## 记者观察

# 创新药公司为什么这么红?

受进恒指的巨大利好,石药集团5月7日股价创10日新高,涨幅达到9.113%。受此推动,5月10日,医药股的上涨令人窒息。

春江水暖鸭先知。医药行业在政策红利与基本面双重利好作用下再度站上资本市场投资风口。

不过,国内医药公司的最大市值只有国际巨头的十分之一。医药医疗产业的整体水平又是万亿级别的产业,至今,国内医药企业

的研发投入仍是国际巨头的零头。

差距巨大,空间巨大。从产业格局上看,医药医疗将是国内居民消费增长最确定,空间最大的行业,没有之一。

未来,中国医药行业的头部企业市值达到5000亿,甚至万亿元市值,将是大概率事件。从这个意义上讲,石药集团成为恒指首只医药股是中国医药产业发展的里程碑事件。

## 最好的时代

过去的几年,对医药行业而言注定是要载入史册的。

2017年10月1日,中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《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》,针对药品医疗器械创新面临的突出问题,着眼长远制度建设,提出6个方面36项改革措施。

原国家食品药品监督管理总局副局长孙咸泽曾表示,目前,鼓励药品研发创新、提高中国制药品质可以说面临难得机遇。一方面,国家实施创新驱动发展战略的大环境有利,医药研发创新风起云涌。有海外工作经历的医药科研团队回国创业越来越多,高层次人才、社会资本加速向国内医药领域集聚,国内企业新药申报和批准数量逐年增加。一些企业的产品还在美国、欧盟、日本等国家(地区)获得仿制药上市许可,企业研发投入和研发水平不断提升。另一方面,药品审评审批制度改革进展顺利,监管制度创新方兴未艾。按照国务院部署,食品药品监管总局简政放权、放

管结合、优化服务,提高了药品审评质量标准,优化了审评审批机制,整治了研发数据造假乱象,注册积压问题基本解决。仿制药质量和疗效一致性评价顺利推进,上市许可持有人制度试点效果良好,鼓励药物研发创新的政策环境正在改善。

随着国家临床自查、审评审批制度改革、MAH制度、仿制药一致性评价等一系列政策的落地,医药企业正面临创新改革发展的阵痛期。不过,这对于已完成从原料药到创新药华丽转变的石药集团而言,这无疑是最好的时代。

中国医药产业发展了这么多年,从无到有,从当年的缺血药到这两年的千亿市值初现,回看过去,能跑出来的都是真正重视研发、重视创新的稳健的医药公司。石药集团2012年重组后,由仿至创、从原料药制药商逐渐转变为创新药的医药行业龙头。形成一起多强的创新药物格局。2012~2016年创新药收入复合增长率达到38.67%,已成为集团利润增长的发动机。

## 重磅炸弹

实际上,对于医药企业来说,谁拥有临床价值更好的产品,谁就拥有核心竞争力。

重磅炸弹是属于制药业的一个专属概念,一个药物能成为重磅炸弹,其销售额至少要超过10亿美元。开发重磅炸弹药物是国际上所有大型制药企业的目标。

以辉瑞最为成功的超级重磅药——立普妥为例,立普妥自1997年获FDA批准上市以来,累计销售额超过1000亿美元,在巅峰时期立普妥的年度销售额超过130亿美元。立普妥长期占据全球医药销售榜的冠军,是辉瑞当之无愧的印钞机。

什么样的药物能够成为重磅炸弹?

业内普遍认为,这一药物要有很高的市场需求性,即适应症人群广泛、竞争产品少、良好的疗效、很好的安全性以及方便的应用方式。

国家一类新药恩必普无疑有着成为重磅炸弹的潜质。恩必普是用于治疗缺血性脑卒中的多靶点药物,是全球唯一具有线粒体保护作用的大脑循环重构剂。从市场角度上说,恩必普也是我国

原研药第一个突破10亿元销售大关的产品。

2017年,恩必普实现35.67亿港元收入,同比增长34.7%;其中恩必普软胶囊贡献17.94亿港元,同比增加27.9%,恩必普注射液贡献17.73亿港元,同比增长42.3%。

2017年,恩必普注射剂被列入国家医保目录有利于产品的进一步放量。有分析师预计,该品种在2023年专利到期时,市场规模有望达到100亿元。

同时,石药集团正在开拓市场规模千亿美元的抗肿瘤药物市场。

公司抗肿瘤药物组合目前核心品种有多美素、津优力、艾利能和诺利宁。其中津优力、艾利能和诺利宁进入国家医保。2017年,石药抗肿瘤药品录得营收10.32亿港元,同比增长72.9%。主力产品多美素贡献了5.23亿港元,同比增长47.1%;津优力贡献3.75亿港元,同比增长144.7%。数据的背后,则是我国庞大的肿瘤患者人群,据《2017中国癌症报告》显示,与2012年相比,中国癌症新发人数继续上升,从358万增加到368万,增幅3%。

## 价值重估

事实上,创新药企业受到资本市场热捧反映了一个趋势,创新药估值体系正从PEG向Pipeline(在研管线)转变,也就是说具有大品种Pipeline的企业将会获得估值溢价。

广发证券医药首席研究员罗家荣曾表示,医药创新是长周期、高风险行业,短期指标不能够完全反映公司研发的真正价值,仅仅从财务状况和增长速度不足以形成对公司价值的公允考量,需要从多维度,特别是管线布局的广度和深度来进行综合评价。

据石药集团2017年财报显示,公司目前在研新产品约200个,一类新药37个,主要集中在心脑血管系统、糖尿病等代谢类疾病、抗肿瘤、神经系统等领域,其中在新靶点大分子生物药、细胞免疫治疗及干细胞领域25个,小分子新药12个及原化药3类新药共55个。

目前尚有26个待批生产的药品及20个(包括1类新药9个)正在进行生物等效性试验或临床研究的药品。2018年2月,注射用紫杉醇(白蛋白结合型)取得了国家食品药品监督管理总局的生产批准。

在美国进行的简约新药申请(「ANDA」)方面,本集团年内取得8个药品的ANDA注册批准,目前尚有5个待批的药品。

5月10日,石药集团刚有2个产品获得药品注册批件,1个产品获得临床研究批件。作为少有的市值千亿级的医药公司,石药集团的研发能力处于国内一线,管线中的布局,从国内的创新药,到仿制药一致性评价,再到FDA审批的孤儿药,该公司在研管线从广度和深度都形成了领先型布局。

可以预见,石药集团凭借强大的研发管线在未来将更容易占得先机,赢得市场话语权。