

全球医药生物行业 1 月月报

站得高，才能看得更远

贺菊颖 首席分析师

电话: 010-59136691

eMail: hjy@gf.com.cn

执业编号: S0260511050002

刘宇恒 联系人

电话: 010-59136689

eMail: liuyuheng@gf.com.cn

2011 年国际主要市场医药股均跑赢大盘，A 股医药板块估值已逐步与国际接轨

2011 年全球经济低迷，但医药生物板块是其中少有的亮点。比较全球金融市场的医药股表现，我们得出几点非常有意义的结论：

①**二级市场角度看**，除中国以外，全球主要金融市场的医药生物指数均大幅跑赢大盘指数；横向比较，我们看到中国 A 股 2012 年医药板块估值已与印度、日本及台湾市场非常接近，比欧美发达市场略高一些，但中国市场的医药股整体成长性仍优于其他市场，中长期看 A 股的医药公司在现有股价上有较好的安全边际。

②**一级市场角度看**，全球医药生物行业的产业投资仍处于繁荣期，其中创新药物及新技术仍是主要“吸金点”，显示创新的要素在行业中的持久生命力。

政策剖析：卫生投入稳定，继续支持创新

①**经济低迷背景下，欧美国家卫生费用投入预算仍保持稳定**：欧美各国卫生科研经费相对稳定，部分国家还针对性提高了预算金额；比如：2011 及 2012 年美国国立卫生院 NIH 预算的高额稳定投入，显示出奥巴马政府希望以此来树立对美国生物医药产业的发展信心；英国政府也提高了卫生研究预算，加大了投资转化医学研究等。

②**新药研发政策支持孤儿病等领域研发**：各国对于老年痴呆症、孤儿病等过去较少关注且较难攻克疾病正在加大支持力度，我们预计在十二五期间，国内的新药研发政策也有可能逐步对此有所关注。同时临床试验数据的开放、初创企业技术门槛的降低也为行业注入了更多的活力。

③**近年的热点干细胞研究政策有喜有忧**：美国解除了 2010 年版本的干细胞资助禁令是一个重大利好；欧洲则喜忧参半，欧洲首个人干细胞临床试验在英国获批为喜，然而欧盟法院禁止授予干细胞专利给未来欧洲的干细胞研究蒙上了一层阴影。

2011 年全球新药产出和研发成果进入收获期

①**美国新药审批数量仅次于 2004 年，继续引领全球研发方向**：美国获批的 34 个新药中有 24 个是在世界范围内首次获批，表明美国仍引领全球新药的研发，同时新药审评的周期有所缩短；

②**欧洲新药获批数量创近年新高**：此外由欧盟人用药品委员会（CHMP）推荐尚待审评的药品高达 40 种；

③**中国药企创新环境有所改善**：新药审批逐步与国际接轨，获批新药量减质升；上市公司中恒瑞医药、天士力及信立泰都有一类新药或首仿药获批，恒瑞医药、华海药业及人福医药获得了美国 FDA 的 ANDA 文号；

④**FDA 已确定部分 2012 年待审品种**：其中辉瑞和 Protalix 联合开发的药物可能成为全球首个上市的植物蛋白表达药物，国内的上市公司中天士力已在植物蛋白表达药物领域开始长远布局；

⑤**2011-2012 年也是重磅专利药到期高峰**：相关仿制药及特色原料药存在巨大市场机会，国内上市公司中华海药业有望受益于缬沙坦及厄贝沙坦的专利到期；

⑥**重要成功临床试验及重大医药生物领域创新层出不穷**：2011 年较为重要的成功临床试验包括新型抗血栓药物、新型乳腺癌抗体药物、首个心脏肌球蛋白激活剂型心力衰竭药物、改善哮喘的单抗药物、首个基因修饰抗 HIV 药物、酒精依赖治疗药物及新型丙肝病毒抑制药物。全球医药生物领域科学家亦做出了许多重要创新，其中抗 HIV 病毒、癌症预防和治疗以及干细胞研究方面是最大亮点。

创新药重要模式：小公司原研、大公司并购

从 2011 年全球大型医药生物公司的主要并购案例和美国股价涨幅居前的公司表现这两条线合二为一来看，小型公司承担高风险的原研、大型公司待临床取得一定进展进行溢价收购或独家代理销售合作依然是目前全球医药生物行业的主要方向。

风险提示

全球股市的系统性风险带来整体医药估值中枢的下移；多个新药审批进展慢于预期带来普遍对创新类药企估值的压力；全球经济放缓给各国政府的卫生费用投入带来一定压力。

正文目录

一、 2011 年国际主要市场医药股均跑赢大盘.....	4
(一) 二级市场表现: 全球主要市场医药指数大幅跑赢大盘.....	4
(二) 一级市场: 创新药及新技术继续“吸金”.....	6
二、 政策剖析: 卫生投入稳定, 继续支持创新.....	12
三、 2011 年全球新药产出和研发成果进入收获期.....	17
(一) 2011 年美欧新药获批数量创近年新高.....	17
(二) 列酮类药物被美欧监管部门要求退市.....	22
(三) 2011-2012 年是重磅专利药到期高峰.....	23
(四) 大病种的新药临床试验取得重大进展.....	24
(五) HIV、癌症、干细胞等重大方向的基础研究取得里程碑式成就.....	26
四、 创新药重要模式: 小公司原研、大公司并购.....	30
五、 风险提示.....	34

图目录

图 1: 2011 年全球主要市场医药生物行业指数.....	5
图 2: 2011 年全球医药生物行业主要政策事件.....	13
图 3: 历年 FDA 新药批准数量.....	17
图 4: 近年 SFDA 新药批准数量.....	21
图 5: PHARMASSET2011 年股价走势 (美元).....	31
图 6: INHIBITEX 2011 年股价走势 (美元).....	32
图 7: MEDIVATION 2011 年股价走势 (美元).....	32
图 8: QUESTCOR PHARMACEUTICALS 2011 年股价走势 (美元).....	32
图 9: PHARMACYCLICS 2011 年股价走势 (美元).....	33

表目录

表 1: 2011 年全球主要市场医药生物行业表现.....	4
表 2: 2011 年全球主要市场医药生物行业估值 (2011 年预测市盈率).....	4
表 3: 2011 年全球主要市场医药生物行业估值 (2012 年预测市盈率).....	5
表 4: 2011 年全球医药生物行业主要 PE/VC 案例.....	7
表 5: 2011 年中国医药生物行业主要 PE/VC 案例.....	10
表 6: 2011 年中国医药生物行业主要 PE/VC 退出案例.....	12

表 7: 2011 年 FDA 批准上市新药 (NDA/BLA)	18
表 8: 2011 年欧洲药物管理局 (EMA) 批准新药	20
表 9: 2011 年中国食品药品监督管理局 (SFDA) 批准新药	21
表 10: 2011 年中国药品企业获得美国 FDA 认证情况	21
表 11: 2012 年部分新药 FDA 决定审批日期	22
表 12: 2011 年欧美药品监管部门要求撤市药品	23
表 13: 2011-2012 年专利到期的重磅药物	23
表 14: 全球主要医药公司业绩及估值	33

一、 2011 年国际主要市场医药股均跑赢大盘

2011 年全球经济低迷，但医药生物板块是其中少有的亮点。比较全球金融市场的医药股表现，我们得出几点非常有意义的结论：

- 1、 二级市场角度看，除中国以外，全球主要金融市场的医药生物指数均大幅跑赢大盘指数；横向比较医药板块的估值，我们看到中国 A 股的医药板块估值已降至 2011/2012 年预测市盈率 23/18 倍，其中 2012 年的估值水平已与印度、日本及台湾市场非常接近，比欧美发达市场略高一些，但中国市场的医药股整体成长性仍优于其他市场。从这个角度上，我们认为中长期看 A 股的医药公司在现有股价上有较好的安全边际。
- 2、 一级市场角度看，全球医药生物行业的投融资数量和案例仍有明显提高，其中创新药物及新技术仍是主要“吸金点”，显示创新的要素在行业中的持久生命力。

(一) 二级市场表现：全球主要市场医药指数大幅跑赢大盘

2011 年全球主要金融市场受中期金融危机拖累表现低迷，但医药生物板块表现优秀，均大幅跑赢大盘指数，显示在疲弱的经济环境下具有稳定的表现和成长价值的医药生物股被全球投资机构所认可。

横向比较医药板块的估值，我们看到中国 A 股的医药板块估值已降至 2011/2012 年预测市盈率 23/18 倍（wind 数据），其中 2012 年的估值水平已与印度、日本及台湾市场非常接近，比欧美成熟市场略高一些，但中国市场的医药股整体成长性仍优于其他市场。

表 1： 2011 年全球主要市场医药生物行业表现

医药行业指数		年涨跌幅	大盘指数		年涨跌幅
S5PHAR	标普 500 医药指数	12.61%	SPX	标普 500 指数	-1.12%
NBI	纳斯达克医药生物指数	10.56%	NDX	纳斯达克指数	1.05%
BEHLTHC	彭博欧洲 500 医药指数	9.27%	BE500	彭博欧洲 500 指数	-13.16%
CXPP	德国医药指数	8.28%	DAX	德国 DAX 指数	-15.52%
F3HLTHS	英国富时 350 医药指数	10.88%	NMX	英国富时 350 指数	-8.20%
EPBNPH	法国医药指数	13.56%	SBF250	法国 SBF250 指数	-16.66%
TPPHARM	东交所综指医药指数	-7.25%	TPX	东交所综合指数	-20.09%
BSETHC	印度医药指数	-13.20%	BSE500	印度 BSE500 指数	-27.78%
TWSEBMC	台湾加权指数医药指数	-21.64%	TWSE	台湾加权指数	-18.69%
	中国 A 股医药指数	-31.34%		Wind 全部 A 股指数	-23.63%

数据来源：Bloomberg，Wind，广发证券研发中心

表 2： 2011 年全球主要市场医药生物行业估值（2011 年预测市盈率）

PE（2011 年预测市盈率）	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
标普 500	15.14	15.59	15.08	15.46	15.28	14.49	14.12	13.28	11.94	13.18	13.11	13.24
标普 500 医药	11.23	11.45	11.60	12.13	12.43	12.17	11.68	11.52	11.09	11.52	11.65	12.23
纳斯达克指数	19.04	19.49	18.50	18.83	17.39	16.24	16.49	15.61	14.55	15.97	15.58	15.58
纳斯达克医药指数	18.52	18.25	18.87	19.08	19.63	18.67	18.55	17.53	16.41	17.61	17.75	18.51

彭博欧洲 500	13.54	13.81	13.25	13.71	13.37	12.60	12.10	10.83	10.36	11.44	11.13	11.17
彭博欧洲 500 医药	20.43	20.73	19.41	20.62	21.35	20.97	20.52	18.66	18.23	18.93	19.08	19.37
印度大盘	15.78	15.15	15.84	15.78	15.34	15.13	14.82	13.49	14.16	14.99	13.69	12.97
印度医药指数	11.50	10.10	10.20	10.55	10.82	10.84	10.88	10.14	23.44	24.51	24.22	23.48
东交所综指	15.38	15.97	17.14	16.78	16.58	18.11	17.94	16.32	19.09	19.44	18.53	18.17
东交所综指医药	14.91	15.25	14.90	14.85	14.96	14.95	14.87	14.57	15.22	14.62	13.75	14.70
台湾加权指数	16.46	15.46	15.67	16.24	16.18	16.96	16.94	15.16	15.70	16.45	15.08	15.36
台湾加权指数医药	23.33	25.21	25.81	26.27	26.63	25.90	25.94	21.44	19.71	21.62	19.48	15.88

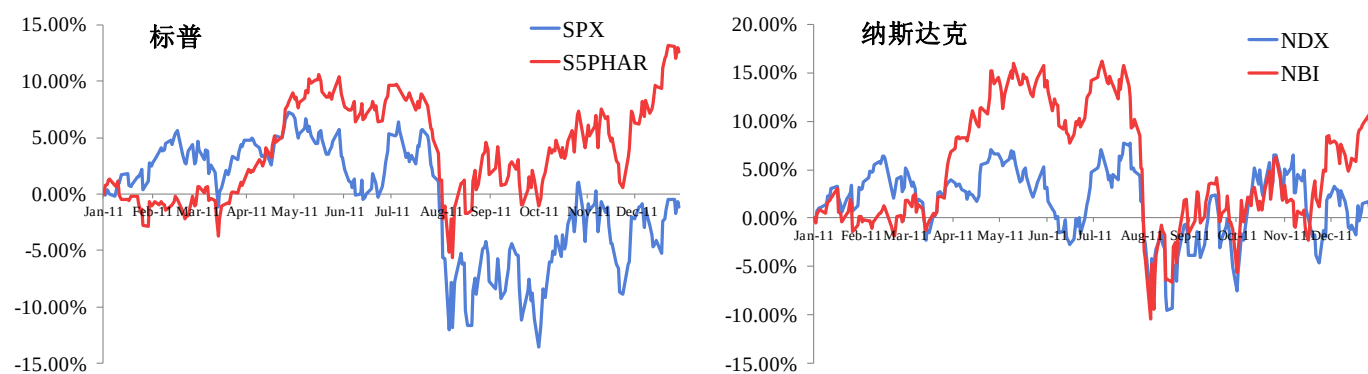
数据来源: Bloomberg, 广发证券研发中心

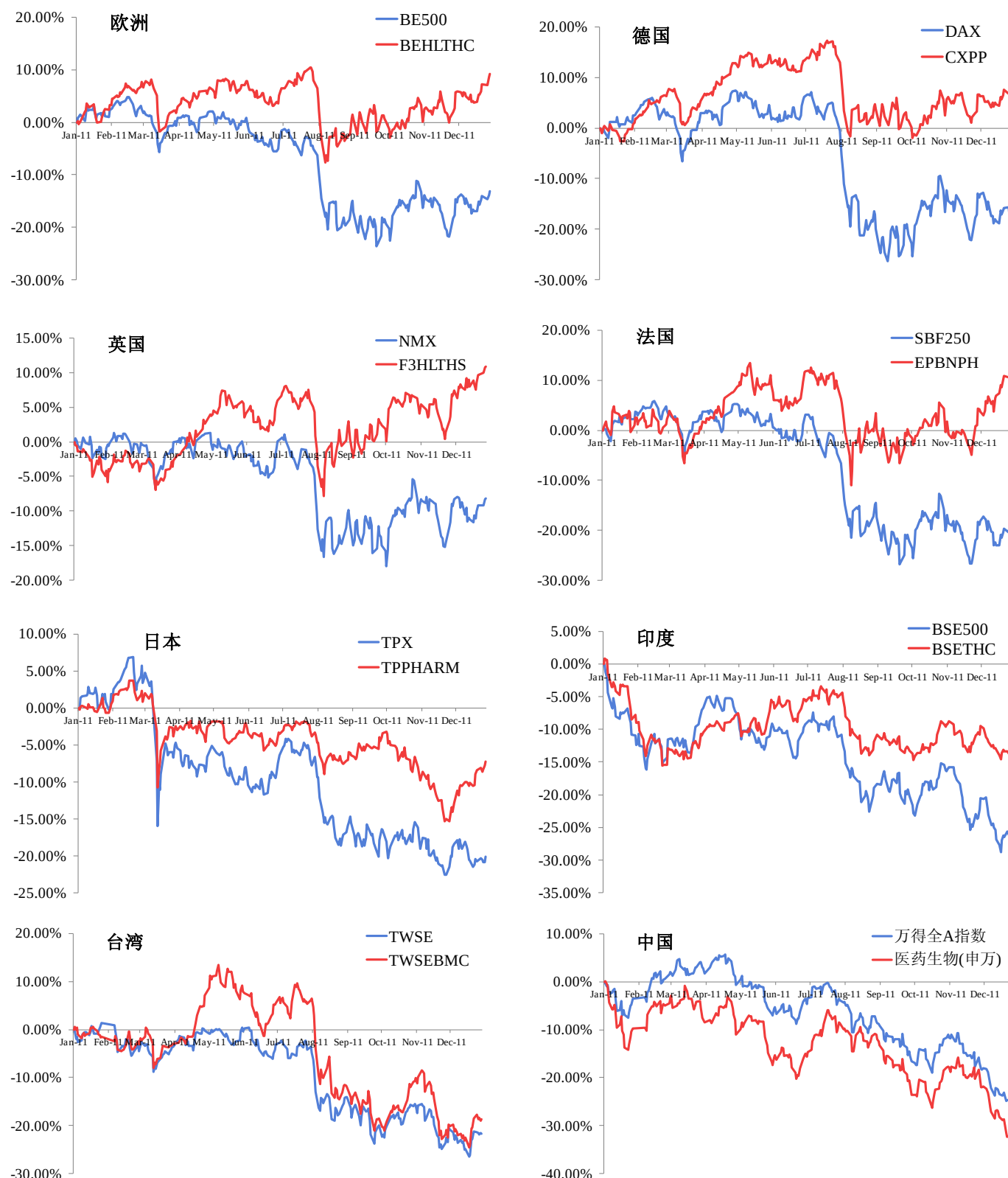
表 3: 2011 年全球主要市场医药生物行业估值 (2012 年预测市盈率)

PE (2012 年预测市盈率)	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
标普 500	13.32	13.69	13.58	13.32	13.07	12.87	12.19	11.59	10.90	12.08	12.06	12.26
标普 500 医药	10.33	10.65	10.85	11.35	11.57	11.45	10.89	10.63	10.49	10.96	11.05	11.59
纳斯达克指数	15.30	15.66	15.47	15.24	14.25	13.98	13.52	12.85	12.26	13.10	12.68	12.80
纳斯达克医药指数	13.92	13.19	13.96	13.93	15.11	14.88	13.84	13.12	12.64	12.42	12.65	13.20
彭博欧洲 500	11.12	11.25	10.98	10.95	10.82	10.68	10.02	8.94	8.54	9.27	9.19	9.43
彭博欧洲 500 医药	17.22	17.98	17.62	18.26	17.97	17.92	17.19	15.97	15.67	16.18	13.07	13.62
印度大盘	15.49	15.06	16.21	13.91	13.74	13.88	13.42	12.63	12.49	13.39	12.44	11.96
印度医药指数	30.79	30.51	38.27	18.36	18.82	18.72	18.75	18.57	18.23	18.85	19.86	19.36
东交所综指	14.08	14.87	14.42	14.33	15.16	14.87	13.76	12.65	12.88	13.16	13.13	13.87
东交所综指医药	17.13	17.24	16.49	15.60	16.20	15.80	15.79	15.37	15.83	15.90	16.22	17.05
台湾加权指数	13.44	12.66	13.03	13.01	13.25	13.02	13.48	13.05	12.54	14.09	13.10	13.87
台湾加权指数医药	16.59	18.52	18.99	20.95	20.48	18.46	19.62	16.47	14.99	14.87	15.08	16.07

数据来源: Bloomberg, 广发证券研发中心

图 1: 2011 年全球主要市场医药生物行业指数





数据来源: Bloomberg, 广发证券研发中心

(二)一级市场: 创新药及新技术继续“吸金”

1. 全球医药生物公司PE/VC市场继续繁荣

2011年全球医药生物公司PE/VC融资金额及案例数仍然较高。从企业的主要产品和识别风险, 发现价值

服务来看，2011年的PE/VC案例依然主要集中在新型药物研发，其中**抗癌药物的研发仍占据最大比例，但孤儿药的研发企业数量正在迅速增加**（这与近几年欧美国家对孤儿药研发的大力扶持政策有关，我们认为在十二五期间、中国的新药研发政策也有可能向这方面有所关注，详细分析请参考我们于2011年11月24日发布的深度专题报告《创新主题引领生物医药的“十二五”》。），同时新型医疗器械、新医药服务形态也在不断涌现。

表 4： 2011 年全球医药生物行业主要 PE/VC 案例

融资方	投资方	主要产品及服务	地域
新化学药物和生物制品药物			
Selecta Biosciences	RUSNANO	新型靶向疫苗	俄罗斯
Dermira	Bay City Capital, New Enterprise Associates, Canaan Partners	新型皮肤科治疗药物及方案	美国
Arteaus Therapeutics	Atlas Venture and OrbiMed Advisors	偏头疼的预防和治疗药物	美国
Cleave Biosciences	U.S. Venture Partners, 5AM Ventures, Clarus Ventures, OrbiMed Advisors and Astellas Venture Management	新型癌症治疗药物	美国
TOPICA Pharmaceuticals	Third Rock Ventures, Prospect Venture Partners and Yasuda Enterprise Development Corporation	甲癣的局部治疗药物	美国
Tokai Pharmaceuticals	Novartis Venture Fund, Apple Tree Partners	前列腺癌治疗药物	美国
KYTHERA Biopharmaceuticals	Versant Ventures, ARCH Venture Partners, Prospect Venture Partners, JAFECO, Partner Funds management, INVUS Financial Advisors, BBT Capital Management, Altitude Life Science Ventures, Foley Ventures and Latham and Watkins	美容医学的生物治疗药物	美国
AM-Pharma NV	Ysios Capital Partners, Kurma Life Science Partners, Abbott and Shire, BB Biotech Ventures, Idinvest Partners, Forbion Capital Partners and Inventages Venture Capital	严重的感染性疾病和炎症疾病的内源分子药物	荷兰
Amakem	Forbion Capital Partners, Cr é dit Agricole Private Equity, Vesalius BioCapital, LRM, PMV, Life Sciences Research Partners	基于局部给药系统的新型眼科治疗药物	比利时
Enobia Pharma	OrbiMed Advisors, CTI Life Sciences Fund, Desjardins Venture Capital and Lothian Partners	遗传性骨骼异常疾病的治疗药物	加拿大
Yaupon Therapeutics	Vivo Ventures, Palo Alto Investors, Burrill & Company and Aperture Venture Partners	新型氮芥类药物治疗一种 T 细胞淋巴瘤	美国
Verastem	N/A	癌症干细胞靶向新药	美国
SARcode Bioscience	Sofinnova Ventures, Rho Ventures, Alta Partners and Clarus Venture Partners	炎症治疗的新型小分子药物	美国
Zafgen	Atlas Venture and Third Rock Ventures	肥胖症治疗药物	美国
Antisense Pharma	MIG Funds, GAF	利用反义 RNA 进行肿瘤治疗	德国
Lotus Tissue Repair	Third Rock Ventures	一种罕见皮肤疾病的治疗药物	美国
TESARO	Kleiner Perkins Caufield & Byers, New Enterprise Associates, InterWest Partners, T. Rowe Price, Pappas Ventures, Oracle Partners, Deerfield Management, Leerink Swann	癌症治疗药物	美国
Ultragenyx	Pharmaceutical Inc. TPG Biotech, Fidelity Biosciences,	孤儿症的新型治疗药物	美国

	European investor HealthCap, and Pappas Ventures		
Ambit Biosciences	Apposite Capital LLP, Perseus-Soros Biopharmaceutical Fund, OrbiMed Advisors, Forward Ventures, Roche Venture Fund, MedImmune Ventures, GIMV, GrowthWorks, Genechem, Radius Ventures, NovaQuest and Horizon Technology Finance	研发小分子癌症治疗药物	美国
Excelimmune	个人投资者	抗感染人重组多克隆抗体	美国
Radius Health	BB Biotech AG, Brookside Capital, Saints Capital, Nordic Bioscience, Ipsen Pharma SAS, MPM Capital, BB Biotech Ventures, MPM Bio IV NVS Strategic Fund, The Wellcome Trust, HealthCare Ventures, and Scottish Widows Investment Partnership	骨质疏松症的治疗和女性健康的新型药物	美国
Bluebird Bio	ARCH Venture Partners, Easton Capital Investment Group, Forbion Capital Partners, Third Rock Ventures TVM Capital	严重遗传性疾病的基因治疗	美国
Omthera Pharmaceuticals	New Enterprise Associates Sofinnova Partners	血脂异常的治疗	美国
Kite Pharma	TPG Capital	癌症的免疫治疗	美国
Versartis	New Leaf Venture Partners	治疗内分泌紊乱的蛋白药物	美国
NextWave Pharmaceuticals	Panorama Capital, Bay City Capital LLC	注意力缺陷多动障碍（ADHD）及相关中枢神经疾病治疗药物	美国
新药研发平台&新型给药系统			
Imagen Biotech	SV Life Sciences, Novo Ventures, and Fidelity Biosciences	基于细胞水平为研究和药物筛选服务的高内涵分析筛选	英国
Valeritas	Welsh, Carson, Anderson & Stowe, MPM Capital, Pitango Venture Capital, Abingworth Management, Advanced Technology Ventures, ONSET Ventures, HLM Venture Partners, Agate Medical Investments, CHL Medical Partners and Kaiser Permanente Ventures	病人自控型新式胰岛素给药系统	美国
Revnance Therapeutics	Essex Woodlands Health Ventures, NovaQuest Capital (NovaQuest), CNF Investments, Vivo Ventures, Technology Partners, Shepherd Ventures, Palo Alto Investors, Pac-Link Ventures and Essex Capital Corporation.	新型经皮肤给药系统	美国
Nimbus Discovery	Atlas Venture, SR One, Lilly Ventures, Bill Gates	基于生物信息的新药设计	美国
SpringLeaf Therapeutics	SR One, Flybridge Capital Partners and North Bridge Venture Partners	将材料科学和医学结合，创造新的药物形态，治疗多种严重疾病	美国
TARIS Biomedical	Flagship Ventures, Flybridge Capital Partners ,Polaris Venture Partners ,Third Rock Ventures	新型给药系统治疗泌尿生殖系统疾病	美国
CoDa Therapeutics	BioPacificVentures Domain Associates GBS Venture Partners	新型伤口护理和组织修复疗法	美国
Civitas Therapeutics	Longitude Capital, Canaan Partners of Westport	新型呼吸道药物给药系统	美国
Symphogen	Novo A/S, Essex Woodlands Health Ventures	新型重组抗体混合物研发平台	丹麦

Genocea Biosciences	Johnson & Johnson Development Corporation, Skyline Ventures and MP Healthcare Venture	以快速发现能诱导 T 细胞免疫的抗原的平台来研发新型疫苗	美国
RainDance Technologies	Quaker BioVentures, Mohr Davidow Ventures	新型高通量微液滴分析系统	美国
Foundation Medicine	Third Rock Ventures, KPCB and Google Ventures	通过基因组分析进行癌症诊断	美国
Crescendo Bioscience	Myriad Genetics, Aeris Capital, Mohr Davidow Ventures and Kleiner Perkins Caufield & Byers	风湿病学分子诊断	美国
BioNanomatrix	Battelle Ventures, Domain Associates Innovation ,Valley Partners,KT Venture Group	用于基因组分析的新型纳米水平单分子图像分析平台	美国
HTG Molecular Diagnostics	Novo A/S, Fletcher Spaght Ventures, Merck Capital Ventures, Solstice Capital, Valley Ventures	基于分子水平的诊断检测	美国
IntegenX	Domain Associates	DNA 快速识别和测序系统	美国
Nexstim Oy	Lundbeckfond Ventures, HealthCap, Life Sciences Partners	手术前非侵入式脑成像绘图	奥地利
DBV Technologies	InnoBio Fund, Lundbeckfond Ventures	新型过敏性疾病诊断及治疗	法国
Intuity Medical	Accuitive Medical Ventures, Investor Growth Capital, Thomas McNerney and Partners, Venrock, Versant Ventures and U.S. Venture Partners	血糖的全面简易检测系统	美国
Mendor	Risto Siilasmaa, Life Sciences Partners (LSP), Finnish Industry Investment Ltd., Finnish Mutual Pension Insurance Company Ilmarinen, Biothom and the Finnvera Venture Capital	便携式血糖仪和糖尿病监控系统	芬兰
Cellnovo	Edmond de Rothschild Investment Partner	糖尿病移动管理系统	英国
CardioKinetix	New Leaf Venture Partners, U.S. Venture Partners, J.P. Morgan Partners, H&Q Healthcare Investors and H&Q Life Sciences Investors	植入式心力衰竭治疗器械	美国
Entellus Medical Inc.	Covidien Ventures, SV Life Sciences, Essex Woodlands, Split Rock Partners and Greenspring Associates	鼻窦炎的舒适化治疗器械	美国
Restoration Robotics	Clarus Ventures. Sutter Hill Ventures, Alloy Ventures and Interwest Partners	新型植发器械	美国
Nevro Corp.	Johnson & Johnson Development Corporation (JJDC),Aberdare Ventures, Accuitive Medical Ventures, Bay City Capital, Mayo Clinic, MPM Capital, and Three Arch Partners	通过神经调节技术缓解慢性疼痛的新型器械	美国
Transcend Medical	Investor Growth Capital (IGC),Canaan Partners, Finistere Ventures, HLM Venture Partners, Kaiser Permanente Ventures, Latterell Venture Partners, Morgenthaler Ventures, Split Rock Partners and Technology Partners	青光眼的新型治疗器械	美国
Avedro	SCP Vitalife, Aperture Venture Partners,Prism VentureWorks, De Novo Ventures, Flagship Ventures, Borealis Ventures and Echelon Ventures	准分子激光进行眼科矫正、治疗	美国
Ivantis	New Enterprise Associates (NEA) and Delphi Ventures	青光眼治疗器械	美国
Benvenue Medical Wraps	DeNovo Ventures, Domain Associates Technology Partners, Versant Ventures	新型脊柱修复治疗	美国

NovaShunt	Capricorn Health-tech Fund ,Entrepreneurs Fund ,NeoMed VI Partners	移除腹水的新型植入式泵系统	瑞士
Aerie Pharmaceuticals Inc.	Alta Partners Clarus Ventures, Osage University Partners, Sofinnova Ventures ,TPG Biotech	青光眼的治疗	美国
ProCure	Maverick Capital	癌症的质子治疗（仪器及服务）	美国
OrthoSensor	Ziegler Meditech Equity Partners	智能整形外科移植器械，传感器辅助手术系统	美国
PneumRx	Forbion Capital Partners, Endeavour Vision	肺气肿治疗的可植入式器械	美国
医药研发外部服务			
Intrexon Corp.	Randal J Kirk (Intrexon' s Chairman and CEO), Third Security, LLC	用合成生物学方法进行基因定制改造，优化药物等工业化生产	美国
Omnicare Clinical	Research Nautic Partners	医药研发外包服务（CRO）	美国
Pharmaron	DCM, Legend Capital, GL Capital Group	医药研发外包服务（CRO）	美国
医疗服务及管理			
N.I.C.	Carlyle	医疗事务管理	日本
Essence Group Holdings Corporation	Camden Partners and Kleiner Perkins Caufield & Byers	患者、医师、支付机构综合医疗信息服务	美国
Conmed Healthcare Management	Ayelet Investments LLC	监狱医疗服务	美国
Explorys	Austin Ventures, Foundation Medical Partners, Sant é Ventures and Cleveland Clinic	医疗信息技术服务	美国
CareView Communications	HealthCor Partners Management, HealthCor Management	新型病人健康护理监控系统	美国
Practice Fusion	Artis Capital Management Felicis Ventures Founders Fund Glynn Capital Management Morgenthaler Ventures	电子医疗档案管理	美国
Reliant Hospital Partners	Nautic Partners	住院病人复健和健康管理服务	美国
Emerus Hospital	Partners LLC Austin Ventures	24 小时急诊室	美国
其它			
Laboratorio LKM S.A.	Advent International	阿根廷药品生产和研发企业	阿根廷

数据来源：广发证券研发中心

2. 中国医药行业PE/VC全面开花

2011年中国的医药行业PE/VC进入全面开花的阶段。各子行业均有资本投资的身影，整个医药市场的多环节及多元化为资金提供了很好的投资标的：其股权投资除集中在医疗设备、制药和健康管理等领域外，还包括：整形美容领域的伊美尔、医药流通领域的四川医药等。

表 5： 2011 年中国医药生物行业主要 PE/VC 案例

	融资方	投资方	主要产品及服务
化学和生物制品药物、保健品			
2011/1/18	中国百草堂	麦顿投资	抗感解毒颗粒、热毒平颗粒

2011/2/9	禾正制药	重庆科投/莱美药业	五酯胶囊
2011/4/15	赛林泰医药	中海投资	抗癌、抗糖尿病新药
2011/4/26	健友生化	东方富海	肝素钠、低分子肝素和类肝素
2011/4/26	甘李药业	启明创投/启明创元/启明创元/建银国际/赛德 万方/德福资本	生物合成人胰岛素
2011/5/4	中美冠科	沃脉德资本/Argonaut/华威/CDIB Capital/启 明创投/崇德投资/台湾工银创投	综合性抗癌癌症新药和转化肿瘤医学服务
2011/5/9	大连百利制药	世铭投资	复方氨酚烷胺胶囊、复方氨酚烷胺片、脾氨 肽口服冻干粉和磺胺脒等
2011/5/27	春光九汇	湘江投资	中药超微饮片、成药制剂和中药提取物
2011/6/9	Kedrion	曼达林资本	高品质的血液制品
2011/7/18	国农科技	长城国汇/长城国汇/天津长城国汇	克林霉素磷酸酯、三磷酸腺苷二钠氯化镁和 环磷腺苷葡胺等
2011/7/26	天目药业	长城国汇	多种剂型的中成药和西药原料、滋补保健品
2011/7/29	辰欣药业	九鼎投资	大输液
2011/9/26	绿 A	中信产业基金	螺旋藻
2011/10/1	美诺克生物制药	N/A	癌标志物诊断试剂盒、血清学诊断试剂盒、 肺癌单抗药物、大肠癌单抗药物
2011-11-15	瑞晶康	达晨创投/海达投资	氨基酸系列原料生产
2011-11-22	三普药业	瑞华投资/天津硅谷天堂/凯石投资/保腾创投	天然植物药
2011-11-30	福尔生物制药	麦星投资	人用狂犬病疫苗
2011-12-01	博英药业	深创投	中西药研发及生产
医药商业			
2011/5/6	上海医药	淡马锡/中银投资	医药商业
2011/8/23	四川医药	国辰产业投资/蜀祥投资	医药商业
医疗器械及材料			
2011/2/1	济民制药	天堂硅谷/天堂硅谷	聚丙烯塑料瓶、非 PVC 软袋大输液
2011/3/31	倍泰	长园盈佳投资	USB 多功能分析测试仪、智能秤、脂肪秤和 普通浴室人体秤等
2011/4/1	常州百瑞吉	九洲创投	生物医用材料、组织工程化再生医学、新型 药物传递制剂
2011/4/22	西山科技	华桦创投	DK 手术动力装置、全自动血液流变分析仪、 精液质量分析仪、数码电子阴道镜
2011/8/30	乾晖生物	融易创新投资	人工肝机械系统和细胞反应器
其它			
2011/4/15	康钰垚	中海投资	核酸的化学合成和通用缓冲液
2011/6/27	康圣环球	中经合/贝雅亚洲/晨兴创投	疾病检测技术
2011/5/27	伊美尔	天图创投/联想投资	整形美容
2011/2/10	HealthTrends	银杉基金	医疗服务

数据来源：广发证券研发中心

3. 中国PE/VC退出案例总结

表 6： 2011 年中国医药生物行业主要 PE/VC 退出案例

上市时间	企业	上市地点	融资金额	投资方	主要产品及服务	账面回报率（倍）
化学和生物制品药物						
4 月 15 日	舒泰神	深交所创业板	8.77 亿元	金茂创投	促神经恢复生物药	14
9 月 27 日	尔康制药	深交所创业板	8.27 亿元	九鼎医药投资	药用辅料、原料药	1.9
9 月 27 日	尔康制药	深交所创业板	8.27 亿元	君润投资		1.9
8 月 19 日	常山药业	深交所创业板	7.56 亿元	国投高科	肝素原料药和制剂	13.32
6 月 10 日	瑞康医药	深交所中小板	4.76 亿元	挚信资本	医药商业	2.36
4 月 7 日	翰宇药业	深交所创业板	7.55 亿元	赛富基金	多肽药物	5.93
4 月 7 日	翰宇药业	深交所创业板	7.55 亿元	深创投	多肽药物	4.9
医疗设备与服务						
7 月 19 日	迪安诊断	深交所创业板	3.01 亿元	软银中国	诊断产品	2.95
7 月 19 日	宝莱特	深交所创业板	2.63 亿元	艾利克斯	监护仪及配件	10.66
7 月 6 日	冠昊生物	深交所创业板	2.78 亿元	纪源资本	再生医学材料及再生型医用植入器械	12
6 月 8 日	光韵达	深交所创业板	2.21 亿元	德信投资	医疗设备	12.16
4 月 21 日	理邦仪器	深交所创业板	9.50 亿元	软银中国	临床监护设备、诊断设备	0.6
4 月 21 日	理邦仪器	深交所创业板	9.50 亿元	中经合		7.33
4 月 21 日	理邦仪器	深交所创业板	9.50 亿元	经纬创投		9.81
2 月 25 日	尚荣医疗	深交所中小板	9.43 亿元	凯晨资产	提供以洁净手术部为核心的医疗专业工程整体解决方案	8.7
2 月 25 日	尚荣医疗	深交所中小板	9.43 亿元	红岭创投		4.75
2 月 25 日	尚荣医疗	深交所中小板	9.43 亿元	深创投		4.48
2 月 25 日	尚荣医疗	深交所中小板	9.43 亿元	德道投资		4.75

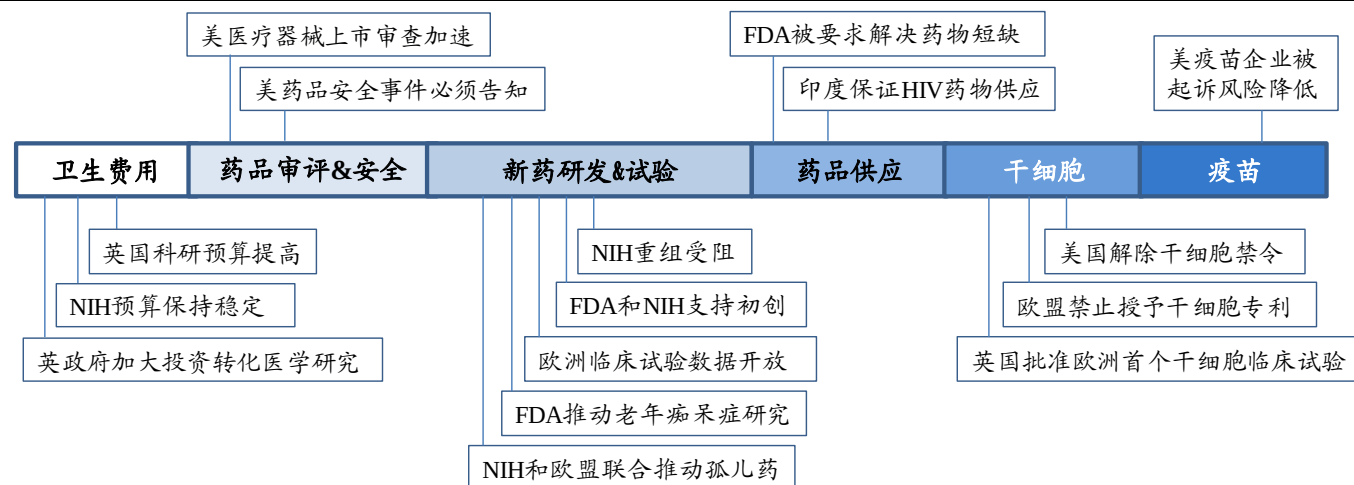
数据来源：广发证券研发中心

二、 政策剖析：卫生投入稳定，继续支持创新

虽然2011年多国发展受全球经济环境持续低迷的影响，但医药生物行业的政策仍有诸多值得关注的亮点：

- ✓ 从**卫生费用**来看，各国卫生科研经费相对稳定，部分国家还针对性提高了预算金额；比如：2011及2012年美国国立卫生院NIH预算的高额稳定投入，显示出奥巴马政府希望以此来树立对美国生物医药产业的发展信心；英国政府也提高了卫生研究预算、加大了投资转化医学研究等。
- ✓ 从产业永远的主题**新药研发政策**来看，各国对于老年痴呆症、孤儿病等过去较少关注且较难攻克疾病正在加大支持力度，同时临床试验数据的开放、初创企业技术门槛的降低也为行业注入了更多的活力；
- ✓ 近年的政策热点**干细胞研究**方面来看，美国解除了2010年版本的干细胞资助禁令是一个重大利好，欧洲则喜忧参半，欧洲首个人干细胞临床试验在英国获批为喜，然而欧盟法院禁止授予干细胞专利给未来欧洲的干细胞研究蒙上了一层阴影。

图 2：2011 年全球医药生物行业主要政策事件



数据来源：广发证券研发中心

1. NIH预算保持稳定

美国国立卫生研究院（NIH）是全美医药生物科研经费资助的主要机构，受美国国会直接拨款。在经济环境持续低迷的环境下，2011及2012年NIH预算的高额稳定投入，显示出奥巴马政府希望以此来树立对美国生物医药产业的发展信心。

4月8日，国会两党代表达成妥协，同意将2011财政年度的政府支出在2010年的基础上削减385亿美元，其中联邦政府主要研究机构的经费平均只被削减1%，包括国立卫生研究院（NIH）、国家科学基金会（NSF）、能源部（DOE）科学办公室、国家标准和技术局（NIST）研究实验室等。NIH在协议中很大程度上避免了大幅财政削减：根据妥协协议，NIH的预算降为307.8亿美元，比2010年的310.8亿美元相比减少了3亿美元，远远少于众议院在二月提出的16亿美元财政削减。

9月底，美国众议院委员会发布了2012财年费用议案草案。在当时发布的草案中，将NIH2012年预算增加了10亿美元，增至318亿美元，与2011年相比增长了3.3%。从费用金额看，该议案拟议的费用增加与总统奥巴马此前曾提出的要求一致，并推翻了9月21日美国参议院拨款委员会批准的削减1900万美元的财政预算案。

2. 英国提高卫生研究预算

3月23日，英国2011-2012财政年度的预算宣布：将为急需促进的英国科学投入1亿英镑（约合1.6亿美元）用以投资新的研究设施。政府还计划提高小企业的研究、发展的税收减免率，并建立一个新的国立卫生研究院用以资助转化科学和简化临床试验。

3. 英政府加大投资转化医学研究

英国政府宣布将投资8亿英镑，以推动在医学领域的科学研究，促进新药研发、诊断和治疗手段的提高、康复手段的改善。这项投资称为“钱罐”计划，拨款跨度为2012年开始的5年。资金来源于本届政府此前的综合预算案，具体为预算中的40亿英镑医学研究经费。

英国首相卡梅伦表示，该项投资将对医学和患者接受的卫生服务产生巨大影响。他还说，有竞争力的科学与研究基础是一国基本战略的重要组成部分，可以确保国家经济

可持续增长和创造未来广泛的就业机会。其很自豪英国“有世界上最优秀的科学家和设施”。这项投资也将有助于确保英国在生命科学这一重要领域保持在最前沿的位置。

相关项目将由英国国家卫生研究所通过其管理的11家生物医学研究中心和20家生物医学研究机构组织，综合NHS系统和大学合作伙伴的科研力量，也将积极结合产业界和各种基金会的资源。

相关科研主要将集中于社会负担最重的若干疾病研究，包括：心血管疾病；耳聋和听力问题；痴呆；胃肠道（包括肝脏）病；肌肉骨骼疾病；营养，饮食和生活方式（包括肥胖）；呼吸系统疾病。

4. 美通过医疗器械快速审评通道首个产品

二十多年前，美国FDA就已经为药品上市制定了一个快速的审批过程；但是仍然缺乏针对医疗器械的相关程序。2月，联邦政府宣布一个手臂义肢成为快速审查计划的第一个产品，以期在五个月内审批完成该项尖端医疗器械产品。

5. 美规定医药公司需告知所有安全事件

在3月，美国最高法院一致裁定医药公司有责任告知投资者不良安全事件，即使这些调查结果不会上升到统计意义的水平。“考虑到医疗专业人士和监管机构的行为都是以统计上并不显著的因果关系为证据的基础上，合理的投资者在某些情况下会有此要求也是合乎情理的，”法官Sonia Sotomayor在22页的决定中写道。在亚利桑那州，这项裁决使非处方制药公司Matrixx Initiatives因涉嫌不通过交易所而直接销售给顾客的证券欺诈行为而被起诉。

6. 欧盟开放临床试验数据库

欧盟临床试验登记网于3月22日由欧洲药管局（EMA）启动上线。该网站实行在线登记方式，使公众首次能了解欧盟27个成员国以及冰岛、列支敦斯登和挪威这些国家开展的干预性药物临床试验的信息，公众还可以了解到药物儿科研究计划中在欧洲本土之外进行的药物临床试验的信息。

欧盟临床试验登记网所含信息来源于欧洲临床试验数据库(EudraCT)。按照成员国临床试验申请方面的要求，委托方负责提交这些临床试验信息。相关国家的药品管理部门将这些临床试验信息输入欧洲临床试验数据库，同时补充这些临床试验获得许可以及相关伦理委员会意见信息。对于儿科研究计划中在第三国（27+3个成员国之外的国家）开展的临床试验的信息，由儿科研究计划联系人通过欧洲药管局直接输入欧洲临床试验数据库。

7. 美欧共同推动孤儿症诊断和治疗

美国国立卫生研究院（NIH）和欧盟委员会决定对这些罕见病发动联合进攻。这些疾病的患者太少，所以试验新的治疗方法或研发诊断方法非常困难。国际罕见病研究联盟在这两个组织的支持下建立，并且制定了宏伟的目标，即在2020年以前研发出每一种已知罕见病的诊断方法，并推出200种罕见病的治疗方法。

该计划的启动会议于4月6日至8日在美国马里兰州贝塞斯达举行。会上合作伙伴制定了研究策略，包括确定用于罕见病诊断的生物标记，设计临床试验，并且调整基因组测序方法，因为几乎全部6000-8000种罕见病都是微小的遗传变异的结果。

8. FDA推动老年痴呆症临床研究

面对来自学术界和工业界专家的压力，美国食品和药物管理局（FDA）同意减轻对阿尔茨海默氏症的药物临床试验的安全限制。三年前一项针对阿尔茨海默氏症的抗体研究导致约5%的被试者产生脑肿胀，促使FDA规定了更为严格的临床试验安全标准。不过，FDA现今表示这些规则过于严格，并同意接受公布在今年7月的《阿尔茨海默氏症和老年痴呆症》杂志上的一份监控和检测大脑异常的操作指南。

9. FDA和NIH降低初创型医药生物公司门槛

2011年9月16日，美国总统奥巴马宣布了一项名为“Startup America Initiative”的行动计划，该计划将促进初创型公司获得美国NIH科学家的突破性医疗技术发明，以开发药物、疫苗及其他治疗产品。该行动计划的一部分是，NIH正在降低初创型公司获得NIH和美国FDA内部开发的专利组合独家授权协议所需的成本，减少所需的书面文本要求。

通过让创业公司更容易地获得这些新技术的许可协议，能促进NIH研究成果转化成临床应用，最终使患者受益。获得这些发明的使用，一个初创公司可能会吸引更多的投资，将NIH和FDA发明开发成上市产品。

NIH技术转移办公室（OTT）正在制定新的初创型企业许可协议。创业时间不足五年、雇员人数不足50人以及投资金额低于500万的公司有资格使用该新的、短期的初创型企业评估许可协议（Start-Up Evaluation License Agreement）和新的初创型企业商业许可协议（Start-Up Commercial License Agreement）。

2011年10月1日起，生物医药企业家可以申请获得NIH/FDA与药物、疫苗和其他治疗产品相关的专利或专利申请，并提交如何使用专利的商业计划。有了这个计划，2000美元便可获得初创型企业评估许可证，一年内可转换为专有的初创型企业商业许可协议。初创型企业商业许可协议中，专利费可延迟三年支付，或直至该公司有收入以后再支付。以前的许可技术的专利费也可以以同样的方式延迟支付。这些协议需要提供企业绩效指标。产品销售的专利权使用费将限制在销售收入的1.5%。

10. NIH重组计划受阻

美国国立卫生研究院（NIH）院长Francis Collins日前建议撤掉国立研究资源中心（NCRR）从而给拟创建的国立先进转化科学中心（NCATS）让路，但这一提议遭到两名参议员反对。

NCRR曾实施一项名为“研究机构发展奖（IDeA）”的项目，旨在平衡NIH资助经费在美国各个州之间的分配，美国夏威夷州和阿拉斯加州曾因此获得高额经费，而这两名参议员则分别来自上述两州。他们在一封信中对Collins这项提议表示出“担忧和反对”，称“我们认为目前NCRR的IDeA项目运行良好”，这种提议“只会让NCRR之前作出的优秀成绩毁于一旦”。此外，两人对另一项与NCRR有关的名为“少数机构研究中心（RCMI）”的项目也表示质疑。在NIH的规划中，RCMI项目将被剥离出IDeA项目，两人认为“（RCMI的）切分会给各方造成不必要的损耗”。

11. FDA被要求解决药物短缺

10月31日奥巴马总统签署一项行政命令，指示FDA为解决美国越来越严重的药物短缺问题采取措施，尤其是某些治疗癌症和抗细菌感染的药物。这是自1985年以来，首次有美国总统影响FDA的监管职能。

该行政命令指示FDA采取三项措施：其一，要求制药企业在停产某种处方药之前提前报备，从而令医院和其他药厂有充足的时间进行调整；其二，加快对新药厂厂址、新的药品供应商的行政审批速度，缩短上市时间；其三，与司法部合作，审查药品短缺是否导致价格敲诈或非法囤积。

今年初到目前为止，美国政府宣布至少有180种用于治疗儿童白血病、乳腺癌、结肠癌、感染和其他疾病的关键药物短缺。部分短缺药品在市场上的价格暴涨80多倍。由于在新药临床研究中有些作为对照药的老药不能及时提供，致使一些试验被迫推迟。

12. 印度保证HIV药物供应

印度与欧盟之间广泛的自由贸易协定谈判一直停滞不前，部分分歧是在如药品等知识产权领域。但7月印度官员郑重宣告：拟议计划不会影响该国廉价的抗HIV病毒药物的生产。印度商务部长Anand Sharma在一份联合国艾滋病规划署发布的声明中说道：政府重申会完全的恪守其承诺，以确保高质量的仿制药品，包括抗逆转录病毒药物，能够随时获得。目前，印度的制药企业生产的一线抗HIV病毒药物占全球85%以上，使得艾滋病患者能够以低于人均年100美元的费用进行治疗。

13. 美国解除干细胞禁令

哥伦比亚特区巡回上诉法院4月29日在裁决书中宣布，撤销美国一地方法院法官去年发布的人类胚胎干细胞研究临时禁令。判决书还认为，联邦资金资助人类胚胎干细胞研究似乎并不违反美国相关法律。

2010年8月23日，哥伦比亚特区地方法院法官罗伊斯·兰伯恩针对两位美国干细胞研究人员提起的诉讼发布临时禁令，以违反法律等为由禁止联邦资金资助人类胚胎干细胞研究。兰伯恩认为，国会曾经通过的一份修正案“明确禁止”用联邦资金资助所有需要破坏人类胚胎的研究，而所有人类胚胎干细胞研究都会包含破坏胚胎的步骤，因此美国国立卫生研究院（NIH）颁布的人类胚胎干细胞研究规范违反了该修正案。但哥伦比亚特区巡回上诉法院在最新裁决中指出，上述修正案存在“模糊”之处，NIH有理由认为，该修正案虽然禁止从胚胎中提取干细胞的破坏性行为，但并未禁止联邦资金资助那些仅使用人类胚胎干细胞的研究项目。上诉法院据此宣布兰伯恩去年发布的临时禁令无效。上诉法院的裁决对美国干细胞科学家和全世界的患者来说是一个“胜利”。

14. 欧盟禁止授予干细胞专利

由于干细胞研究面临的道德伦理质疑，欧盟法院自今年3月宣布禁止干细胞研究进入专利申请程序，又于10月18日正式宣布，干细胞专利为非法。欧盟法院在裁决中指出，任何通过破坏一个可以发育成人类的胚胎所获得的专利都是非法的，无论这种胚胎是自然发育的，还是通过其他手段培育的。这份裁决的发布，意味着目前现有的任何可能导致人类胚胎破坏的干细胞研究都将违反这个原则，无法获得专利。唯一的例外，是如果申请的专利对于胚胎有益，例如通过纠正某个基因避免某种疾病的发生的话，是可以申请专利的。

虽然有例外的存在，但是这份裁决对于欧洲的干细胞研究的影响是毁灭性的。这个裁决意味着许多从欧洲开始、并由欧盟的资金支持的研究成果，将在欧盟以外的地方得到发展和应用。

15. 英国批准欧洲首个干细胞临床试验

英国药品监管部门9月22日批准一家生物科技企业开展人类胚胎干细胞试验。这是欧洲首次批准人类胚胎干细胞临床试验。总部设于美国马萨诸塞州的先进细胞技术公司（ACT）宣布，获得英国药品与保健品管理局和基因治疗顾问委员会批准，今后可利用人类胚胎干细胞就青少年失明展开临床试验。

先进细胞技术公司去年11月在美国获得批准，利用人类胚胎干细胞展开治疗斯格特病变、即青少年遗传性黄斑退化病变的临床试验。这种疾病可致青少年失明。先进细胞技术公司将与伦敦穆尔菲尔茨眼科医院合作，12名斯格特病变患者参与临床试验。

16. 美疫苗企业被起诉风险降低

美国最高法院2月22日驳回了布鲁瑟威茨的父母对制药巨头惠氏制药及其母公司辉瑞公司的诉讼，并通过限制针对疫苗厂商的诉讼加强了对制药行业的保护。在布鲁瑟威茨的诉讼案中，布鲁瑟威茨的父母起诉惠氏制药称，他们的女儿布鲁瑟威茨在1992年婴儿时期时，接种了惠氏制药生产的白喉-破伤风-百日咳疫苗后，患上了癫痫症。

美国最高法院经过表决后以6票赞成2票否决做出了上述裁决。美最高法院法官表示：“疫苗制造商使用部分销售收入设立的赔偿基金是一个对疫苗伤害的非正式的有效的赔偿方案，作为交换，他们可以避开代价高昂的民事过失诉讼和偶然的不相称的陪审团裁决。”这次判决可以算是向美国市场供应疫苗的四家制药巨头的一次胜利，这四家公司包括惠氏、葛兰素史克、默克制药和赛诺菲-安万特公司。

三、 2011年全球新药产出和研发成果进入收获期

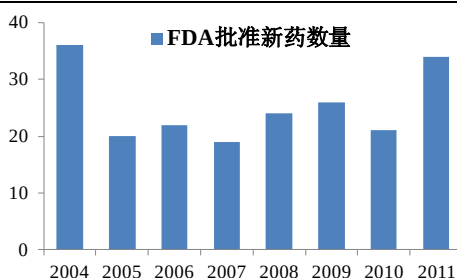
2011年是新药丰收的一年。新产品和新技术如雨后春笋般层出不穷，其中不少产品和技术甚至是几十年来里程碑式的突破，美国FDA和欧洲EMA审批通过的新药的数量也仅次于2004年的最高点。

（一）2011年美欧新药获批数量创近年新高

美国FDA批准新药：引领全球新药研发方向

2011年1-12月FDA共批准34种新药（NDA&BLA），这一数字仅比2004年略少，是近年新药获批的高产年。这些新药中不乏给患者带来新的希望的药物：包括2种丙肝治疗新药；1种前列腺癌晚期治疗药物；近30年首个霍奇金淋巴瘤治疗药物；近50年首个红斑狼疮治疗药物。这34种新药中有24个是在世界范围内首次获批，也进一步表明美国引领着全球新药的研发。

图 3：历年 FDA 新药批准数量



数据来源：FDA，广发证券研发中心

总结2011年FDA批准的新药，在品种方面可以发现：10种新药属于“孤儿药”；10种新药属于生物制品药物（BLA）；7种新药在癌症治疗方面有新的突破；2种癌症治疗新药表现出个性化治疗的新突破——通过遗传诊断能够帮助鉴别出最合适的治疗方案。在审评方面：33种新药的审评时间在PDUFA（《处方药申报者付费法案》）规定范围内，其中3种抗癌药的审评时间不足6个月；16种新药是由优先审评（priority review）通过的；2/3的新药只经过了一轮审评周期，表明制药企业提供的材料较之过去更为详尽，减少了多轮质询的时间。

表 7： 2011 年 FDA 批准上市新药（NDA/BLA）

商品名	活性成分	企业	批准日期	用途	备注
抗癌药物					
Yervoy	ipilimumab（单抗）	百施美施贵宝	3 月 25 日	治疗晚期转移性恶性黑色素瘤	CTLA-4 抗体
Caprelsa	凡德他尼	IPR Pharms	4 月 6 日	治疗髓性甲状腺癌	多靶点酪氨酸激酶抑制剂,首个甲状腺髓样癌治疗药物
Zytiga	阿比特龙	杨森生物	4 月 28 日	治疗晚期前列腺癌	
Zelboraf	威罗菲尼	罗氏制药	8 月 17 日	治疗黑色素瘤	
Adcetris	brentuximab vedotin（抗体药物偶联）	Seattle Genetics	8 月 19 日	治疗霍奇金淋巴瘤和间变性大细胞淋巴瘤	1977 年以来首个批准用于治疗霍奇金淋巴瘤的药物，也是首个明确表明治疗 ALCL 的药物
Xalkori	克卓替尼	辉瑞制药	8 月 26 日	治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者	首个对间变性淋巴瘤激酶进行靶向治疗的药品
Erwinaze	天门冬酰胺酶	EUSA Pharma	11 月 18 日	治疗急性淋巴细胞白血病	
抗病毒和抗菌药物					
Natroba	多杀菌素(spinosad)	Parapro Pharms	1 月 18 日	4 岁以上头虱感染治疗	
Victrelis	波普瑞韦	默克制药	5 月 13 日	治疗成人慢性丙型肝炎	首个口服丙肝病毒蛋白酶抑制剂
Edurant	利匹韦林	强生制药	5 月 20 日	首次感染 HIV-1 病毒的成人患者	
Incivek	特拉匹韦	Vertex Pharms	5 月 23 日	治疗成人慢性丙型肝炎	
Dificid	非达霉素	Optimer Pharms	5 月 27 日	治疗艰难梭菌相关性腹泻	新型大环内酯类抗生素
血液和心脏疾病药物					
Corifact	人凝血因子 XIII 浓缩物	CSL Bhering GmbH	2 月 17 日	预防先天性凝血因子 XIII 缺乏症患者的出血症	FDA 批准的首个凝血因子 XIII 缺乏造成出血的患者的药物
Edarbi	阿齐沙坦酯衍生物	武田制药	2 月 25 日	成人高血压治疗（ARB）	
Xarelto	利伐沙班	杨森制药	7 月 1 日	预防行膝关节或髋关节置换术的患者发生深静脉血栓形成	首个高选择性直接抑制因子 Xa 的口服抗凝药
Brilinta	替卡格雷	阿斯利康	7 月 20 日	降低急性冠脉综合征（ACS）患者血栓形成性心血管事件的发生率	
Ferriprox	去铁酮	ApoPharma	10 月 14 日	治疗特定地中海贫血患者	
免疫相关药物					
Anascorp	刺尾蝎属免疫马抗体注射剂	Rare Disease Therapeutics	3 月 8 日	治疗刺尾蝎属蝎子蜇伤	首个毒蝎螫伤特效治疗药

Benlysta	belimumab (单抗)	Human Genome Sciences	3月9日	系统性红斑狼疮治疗	56年以来首个获批的红斑狼疮新药
Nulojix	贝拉西普	百施美施贵宝	6月15日	预防成人肾移植受者发生急性排斥反应	被批准用于与其他免疫抑制剂同时使用,特别是巴利昔单抗、吗替麦考酚酯和糖皮质激素
诊断检测用药					
Datscan	碘[123I]氟潘	GE 医疗	1月14日	帕金森综合症的影像诊断	FDA 批准的首个诊断特发性帕金森病等神经退行性运动障碍的显像剂
Gadavist	钆布醇	拜耳医药	3月14日	中枢神经系统的核磁共振成像	含金属钆的造影剂
Spherosol	粗球孢子菌抗原	Allermed Laboratories	7月29日	有肺球孢子菌病病史的患者的孢子菌超敏反应检测	
中枢神经药物					
Viibryd	盐酸维拉佐酮	Forest Labs	1月21日	成人重度抑郁症治疗	
Potiga	依佐加滨	Valeant Pharms	6月10日	治疗成年癫痫患者的部分发作	首个治疗癫痫的钾通道激活剂
Onfi	氯巴占	Lundbeck	10月24日	2岁以上 Lennox-Gastaut 综合征 (LGS) 患者痫性发作的辅助治疗	
呼吸系统药物					
Daliresp	罗氟司特	Forest Labs	2月28日	降低哮喘发作频率或者减轻严重的慢性阻塞性肺炎(COPD)的症状	2010年6月欧盟批准其用于严重的COPD和慢性支气管炎
Arcapta Neohaler	茚达特罗吸入粉剂	诺华制药	7月1日	治疗慢性阻塞性肺疾病(COPD)	新型分子结构的β2肾上腺素能激动剂类药物,有助于使肺部气道周围的肌肉松弛,预防COPD症状,如哮喘和气短
其它					
Horizant	加巴喷丁缓释片	GSK	4月6日	原发性不宁腿综合征治疗	
Tradjenta	利拉利汀	勃林格英格翰	5月2日	2型糖尿病治疗	通过抑制二肽基肽酶-4(DPP-4)而改善患者的血糖控制
LaViv	Azficel-T	Fibrocell Technologies	6月21日	治疗中度至重度鼻唇褶和皱纹	被FDA第一个和唯一的个性化的审美细胞疗法
Firazyr	艾替班特	Shire orphan therap	8月25日	治疗遗传性血管水肿急性发作(HAE)	FDA 批准的第3个用于治疗HAE发作的药物
Jakafi	ruxolitinib	Incyte	11月16日	治疗骨髓纤维化	
Eylea	阿柏西普	Regeneron Pharms	11月18日	治疗湿性(新生血管性)年龄相关性黄斑变性	

数据来源: FDA, 广发证券研发中心

欧洲EMA批准新药数量创今年新高

相比去年仅有14个新药获批，今年由EMA批准在欧洲上市的新药高达22个，也达到近年新高。同时由欧盟人用药品委员会（CHMP）推荐尚待审评的药品高达40种，显示出欧洲新药研发重新恢复了活力。EMA2011年批准的新药中仅有4种是生物制品药物，其中3种是抗体类药物。

表 8：2011 年欧洲药物管理局（EMA）批准新药

商品名	通用名	企业	适应症
抗癌药物			
Jevtana	卡巴他赛	赛诺菲安万特	前列腺癌
Halaven	甲磺酸艾日布林	卫材	晚期乳腺癌
Teysono	S1 替加氟	大鹏制药	晚期胃癌
Yervoy	ipilimumab（单抗）	百施美施贵宝	治疗晚期转移性恶性黑色素瘤
Zytiga	阿比特龙	杨森生物	治疗晚期前列腺癌
Caprelsa	凡德他尼	IPR Pharms	治疗髓性甲状腺癌
中枢神经药物			
Xeplion	帕潘立酮	强生	治疗精神分裂症和双相狂躁症
Trobalt	瑞替加滨	GSK, Valeant	顽固性癫痫
Gilenya	芬戈莫德	诺华制药	原发性多发性硬化症
Ampyra, Fampyra	氨吡啶	Acorda, Biogen	增强多发性硬化症患者的行走能力
Vyndagel	Tafamidis	辉瑞	治疗家族性淀粉样多发性神经病(FAP)
抗病毒和抗菌药物			
Victrelis	波普瑞韦	默沙东	治疗成人慢性丙型肝炎
Dificlir	非达霉素	Astellas, Optimer	治疗艰难梭菌相关性腹泻(CDAD)
Vibativ	特拉万星	Astellas	治疗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)导致的院内感染肺炎成年患者
血液和心脏疾病药物			
Brilique, Possia	替卡格雷	阿斯利康	降低急性冠脉综合征（ACS）患者血栓形成性心血管事件的发生率
Eliquis	阿哌沙班	百施美施贵宝	预防中风和全身性血栓形成
其它			
Esbriet	吡非尼酮	InterMune	治疗特发性肺纤维化（IPF）
Xiapex	溶组织梭菌胶原酶	辉瑞, Auxilium	治疗掌筋膜挛缩症
Benlysta	belimumab（单抗）	Human Genome Sciences, GSK	系统性红斑狼疮治疗
Xgeva	denosumab（单抗）	Amgen	预防癌症转移患者的骨骼疾病的发生
Trajenta	linagliptin	勃林格英格翰	治疗 2 型糖尿病
Bydureon	艾塞那肽	礼来, Amylin, Alkermes	治疗 2 型糖尿病

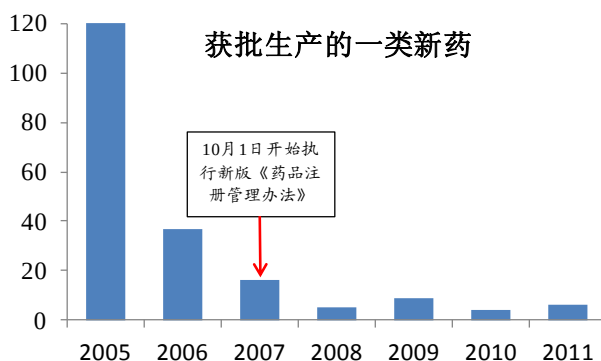
数据来源：EMA，广发证券研发中心

中国SFDA新药审批逐渐与国际接轨

随着2007年新版《药品注册管理办法》的出台，中国药监局（SFDA）的新药标准正在逐渐与国际接轨，与此相伴的是一类新药获批数量的急剧下降。但可喜的是新药创制的质量已开始上升，并逐渐开始与印度等仿制药龙头抢占市场。我们认为创新转型阵痛期过去以后，中国制药企业的未来将更加美好。

上市公司中，恒瑞医药的艾瑞昔布、天士力的注射用重组人尿激酶原、信立泰的比伐芦定都作为一类新药或首仿药通过了SFDA的审批；恒瑞医药的伊立替康、华海药业的盐酸多奈哌齐片和氯沙坦钾以及人福医药获得了美国FDA的ANDA文号（其中人福医药通过美国普克购买6个ANDA）。

图 4：近年 SFDA 新药批准数量



数据来源：FDA，广发证券研发中心

表 9：2011 年中国食品药品监督管理局（SFDA）批准新药

通用名	商品名	公司	适应症	备注
注射用头孢曲松钠舒巴坦钠		湘北威尔曼	抗感染	一类新药
盐酸埃克替尼片	凯美纳	浙江贝达药业	晚期非小细胞肺癌	一类新药
艾瑞昔布片	恒扬	江苏恒瑞医药	抗炎和抗风湿	一类新药
注射用重组人尿激酶原	普佑克	上海天士力药业	急性 ST 段抬高性心肌梗死的溶栓治疗	一类新药
艾拉莫德片	艾得辛	先声药业	抗风湿	一类新药
赛洛多辛胶囊	优利福	第一三共制药	抗前列腺增生	一类新药
坎地氢噻片	波开清	江苏德源药业	高血压	首次获批上市
注射用比伐芦定	泰加宁	信立泰药业	抗凝血	首次获批上市
托伐普坦片	苏麦卡	浙江大冢制药	低钠血症	首次获批上市
聚卡波非钙片		苏州中化药品	治疗便秘和腹泻	首次获批上市
重组抗 CD25 人源化单抗注射液	健尼哌	上海中信国健药业	预防器官移植后急性排斥反应	单抗产品
利拉鲁肽注射液	诺和力	诺和诺德	糖尿病	进口产品
特立帕肽注射液	复泰奥	礼来	治疗骨质疏松症	进口产品
沙格列汀片	安立泽	百时美施贵宝	糖尿病	进口产品
阿戈美拉汀片	维度新	施维雅	抗抑郁	进口产品
度他雄胺软胶囊	安路达	葛兰素史克	抗前列腺增生	进口产品
维格列汀片	佳维乐	诺华	糖尿病	首次进口
钆布塞胺注射液	安磁力	Mallinckrodt	造影剂	首次进口
达沙替尼片	施达赛	百时美施贵宝	抗肿瘤	首次进口
奈韦拉平司他拉米双夫定片(II)		迪赛诺生物	抗 HIV	新复方

数据来源：SFDA，广发证券研发中心

表 10：2011 年中国药品企业获得美国 FDA 认证情况

	FDA 仿制药批文品种/数量
恒瑞医药	伊立替康注射液
华海药业	盐酸多奈哌齐片、氯沙坦钾
人福医药	通过美国普克已购买 6 个 ANDA

数据来源：SFDA，广发证券研发中心

2012年FDA新药预计审批日期：全球首个植物蛋白表达药物可能上市

FDA已经确定了部分2012年首次申请的新药和之前被拒绝新药的审批决定日期，其中已在欧洲上市的3种药物有望获得通过。

此外，我们特别提醒投资者关注的是，辉瑞和Protalix联合开发的药物Uplyso若获批，将成为全球首个上市的植物蛋白表达药物，国内的上市公司中天士力已在植物蛋白表达药物领域开始长远布局。天士力曾于2011年10月11日公告与天士力北美公司、加拿大 SemBioSys Genetic, Inc 公司（SBS）签署“天士力胜宝（天津）制药有限公司之中外合资经营企业协议”。天士力、天士力北美及SBS公司分别持有合资公司51%、19%及30%的股权。SBS公司目前拥有的技术平台及产品管线包括：（1）植物种子油体表达蛋白系统（红花）；（2）基于前述平台的两个在研产品：胰岛素类似物SBS-1000（临床二期），载脂蛋白Apo-A1（治疗由胆固醇增高导致的心血管疾病）（临床前）。

表 11：2012 年部分新药 FDA 决定审批日期

决定批准日期	药品名称	公司	适应症	备注
1 月 27 日	Bydureon	Amylin	糖尿病	第 2 次提交申请。每周注射一次，欧洲已获批上市
1 月 27 日	dapagliflozin	百时美施贵宝	糖尿病	
2 月 1 日	Uplyso	辉瑞/Protalix	高雪氏病	因生产和质控问题已 2 次被拒，若获批，将对赛诺菲和 Genzyme 的药物 Cerezyme 以及 Shire 的 Vpriv 构成竞争
2 月 14 日	Bio-T-Gel	Teva/BioSante	性腺功能低下症	是每日使用一次的凝胶，用于治疗男性的睾酮水平低下
2 月-4 月	Inlyta (axitinib)	辉瑞	肾癌	
3 月 8 日	Vismodegib	Roche/Curis	晚期基底细胞癌	
3 月 27 日	peginesatide	Affymax	肾透析患者的贫血	每月注射一次，与安进的 Epogen 竞争，不过 Peginesatide 仅可用于严重肾病需透析的患者
3 月 28 日	Eliquis	辉瑞/百时美施贵宝	预防中风和全身性血栓形成	欧洲于 2011 年已批准上市
4 月 19 日	Kalydeco	Vertex	囊性纤维化	首个治疗由于特定的基因缺陷导致囊性纤维化的药物
4 月	pixantrone	Cell Therapeutics	非霍奇金淋巴瘤	2009 年被 FDA 拒绝批准，这将是 pixantrone 的第二次机会
4 月 26 日	Xgeva	Amgen	预防前列腺癌骨转移	欧洲于 2011 年已批准上市
6 月 5 日	ridaforolimus	默克/Ariad	肉瘤	
7 月 26 日	AMR101	Amarin	血脂异常	

数据来源：FDA，广发证券研发中心

(二)列酮类药物被美欧监管部门要求退市

糖尿病治疗药物文迪雅和艾可拓在上市之初都取得了巨大成功，但随着一系列心脏病、癌症等安全事件的出现使得美国和欧洲的药品监管部门对列酮类抗糖尿病药物提出

了一系列风险警告，并最终于今年要求其全面退市，随后国内SFDA也发布了风险警示。未来糖尿病治疗药物市场，一方面胰岛素类似物依然占据最大份额，另一方面二肽基肽酶-4（DPP-4）可能将是研发的重点。

表 12：2011 年欧美药品监管部门要求撤市药品

商品名	通用名	企业	适应症	退市原因	退市国家
文迪雅	罗格列酮	GSK	糖尿病	有增加心脏病发作的风险	美国
艾可拓	吡格列酮	武田制药	糖尿病	有增加膀胱癌发作的风险	法国、德国

数据来源：FDA，EMA，广发证券研发中心

(三)2011-2012年是重磅专利药到期高峰

2011-2012年是一系列重磅专利药到期高峰，包括史上最成功的年收入过百亿美元重磅炸弹药物立普妥和波立维、年收入近60亿美元的抗精神病药物再普乐、临床抗血栓重要药物依诺肝素。据统计2011年和2012年因药物专利到期导致的市场损失可能分别达500亿美元和330亿美元。与此同时，这些成功药物的专利到期也给仿制药企业带来了巨大机会，相应带来的药品支出费用下降也是各国政府所乐意看到的。

从处于产业链上游的国内特色原料药及致力于制剂出口的企业来看，大量仿制药的出现给药品销量带来的巨大增长将是最直接的利好。其中厄贝沙坦和缬沙坦将可能是短期对国内企业影响较大的到期专利药，华海药业拥有这两种药物的原料药，短期业绩有望由沙坦类原料药助推。

表 13：2011-2012 年专利到期的重磅药物

专利过期时间	商品名	通用名	原研厂商	适应症
2011.4	弗隆	来曲唑	诺华制药	晚期乳腺癌
2011.8	艾可拓	盐酸吡格列酮	武田制药	糖尿病
2011.9	适利达	拉坦前列素滴眼液	辉瑞	青光眼
2011.10	再普乐	奥氮平	礼来	抗精神病
2011.11	多达一	复方苯磺酸氨氯地平/阿托伐他汀	辉瑞	高血压和高胆固醇
2011.11	立普妥	阿托伐他汀	辉瑞	降血脂
2012.1	Levaquin	左氧氟沙星	强生	喹诺酮类抗菌药
2012.3	Lexapro	草酸依地普仑	Forest Lab	抗抑郁
2012.3	安博维	厄贝沙坦	赛诺菲+百施美施贵宝	降血压
2012.3	Avalide	厄贝沙坦 / 氢氯噻嗪	百施美施贵宝	降血压
2012.3	思瑞康	富马酸喹硫平	阿斯利康	抗抑郁
2012.4	文迪雅	罗格列酮	葛兰素史克	糖尿病
2012.4	梵帝美	罗格列酮/二甲双胍	葛兰素史克	糖尿病
2012.5	波立维	氯吡格雷	赛诺菲	预防动脉粥样硬化
2012.8	Lovenox	依诺肝素钠	赛诺菲	预防血栓形成
2012.8	顺尔宁	孟鲁司特	默克	哮喘的预防和治疗
2012.9	代文	缬沙坦/缬沙坦氢氯噻嗪	诺华制药	降血压
2012.9	卓乐定	盐酸齐拉西酮	辉瑞	精神分裂症
2012.11	可比韦	拉米夫定/齐多夫定	葛兰素史克	抗 HIV 病毒

数据来源：FDA，广发证券研发中心

(四)大病种的新药临床试验取得重大进展

2011年较为重要的成功临床试验包括新型抗血栓药物、新型乳腺癌抗体药物、首个心脏肌球蛋白激活剂型心力衰竭药物、改善哮喘的单抗药物、首个基因修饰抗HIV药物、酒精依赖治疗药物、新型丙肝病毒抑制药物。

1. 在预防中风和系统性栓塞方面阿哌沙班被证明比华法林更加安全有效

《新英格兰医学杂志》(NEJM)最新发表ARISTOTLE-III期临床试验结果表明,阿哌沙班比华法林能更好地预防房颤患者卒中发作。

ARISTOTLE研究是一项随机双盲、多中心、头对头III期临床试验(该试验由百时美施贵宝和辉瑞联合资助),在39个国家1,034个中心进行,共纳入18,201例合并至少一个卒中危险因素房颤患者,观察阿哌沙班相比华法林的疗效和安全性。结果证实,与华法林相比,阿哌沙班显著减少房颤患者21%卒中或全身性栓塞风险、31%大出血风险、11%死亡风险。

ARISTOTLE试验结果令人鼓舞,它证实了阿哌沙班比华法林能更显著地减少卒中、全身性栓塞、大出血和死亡风险,阿哌沙班的疗效和安全性良好。

2. HER2的新型抗体为转移性乳腺癌提供新希望

新型HER2单抗药物pertuzumab联合曲妥珠单抗和化疗,可以明显延长HER2阳性的转移性乳腺癌患者的无进展生存期。

美国哈佛大学医学院教授、麻省总医院肿瘤科副主任、国际知名肿瘤专家Jose Baselga,领导了pertuzumab的一个国际III期随机双盲临床试验—CLEOPATRA,旨在评价pertuzumab的临床疗效。研究人员选取808名接受曲妥珠单抗和多西紫杉醇化疗的患者,随机接受pertuzumab或安慰剂治疗。研究结果发表在国际权威医学杂志《新英格兰医学杂志》(NEJM),研究显示服用pertuzumab患者的无进展生存期是18.5个月,而服用安慰剂患者的无进展生存期是12.4个月,进展风险降低了38%。

由于临床长时间应用曲妥珠单抗对大多数HER2阳性的转移性乳腺癌患者将失去疗效,所以新药pertuzumab加入到当前的治疗来延缓癌症进展,是HER2阳性的晚期乳腺癌治疗的里程碑式突破。

3. 首个心脏肌球蛋白激活剂型心力衰竭药物展现希望(Lancet)

Omecamtiv mecarbil是一种心脏肌球蛋白活化剂,能特异性增加心肌收缩力、延长心肌收缩时间,增加心脏搏出量和心输出量。英国赫尔大学的John Cleland等开展的一项随机双盲研究对该药疗效进行了验证。结果显示, omecamtiv mecarbil可呈剂量依赖性提高左心室收缩时间(较基线水平平均增加80ms)和每搏输出量(平均增加9.7ml);药物血清浓度越高,心室收缩末期(P=0.0026)和舒张末期心室容积(P=0.0096)越低,这种相关性随着治疗时间的延长愈加明显。治疗过程中,除两名患者在高血药浓度(1750 ng/ml和1350 ng/ml)时出现心肌缺血,未见其他明显不良反应。该研究证实了omecamtiv mecarbil在改善心输出率方面的疗效和安全性,有望成为传统正性肌力药的替代品,用于治疗以左心衰为主要表现的心衰患者。该研究结果发表在《柳叶刀》(Lancet)上。

4. IL-13单抗被证明能改善哮喘患者的肺功能

由于IL-13表达的异质性,吸入性糖皮质激素治疗并不能完全控制哮喘患者的病情。

美国洛杉矶过敏医疗诊所的Jonathan Corren等开展的一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床研究显示，Lebrikizumab（一种IL-13单克隆抗体）能有效改善难治性哮喘患者的肺功能，且治疗前血清骨膜素水平越高，肺功能改善得越好。

研究纳入219例吸入糖皮质激素治疗未能完全控制病情的哮喘患者。结果显示，在治疗12周时，与安慰剂组相比，Lebrikizumab治疗组患者的一秒钟用力呼气量（FEV1）平均升高了5.5%（ $P=0.02$ ）。与安慰剂组相比，Lebrikizumab治疗组血清骨膜素高水平和低水平亚组患者的FEV1值分别升高了8.2%和1.6%（ $P=0.03$ 和 0.61 ）。在安全性方面，试验组患者的肌肉骨骼系统不良反应率明显高于安慰剂组（13.2% vs 5.4%）。该研究结果发表在《新英格兰医学杂志》（NEJM）。

5. 首个基因编码修饰药物在HIV治疗中展现希望

Sangamo生物技术公司的锌指核酸酶（ZFN）生成的CCR5修饰自体T细胞产品SB-728-T，作为首个进入临床的基因修饰药物，在治疗HIV/AIDS的I期临床研究中获得了令人满意的结果。

在第18届逆转录病毒和机会性感染(CROI)大会上，公布的关于SB-728-T两项I期临床的初步结果增长人们对用锌指核酸酶治疗HIV/AIDS的希望。这类新药物就像一把剪刀可以剪掉宿主细胞特定基因的碱基对。SB-728-T的作用在于对T细胞中的CCR5基因进行破坏。CCR5是HIV感染免疫系统细胞主要的共同受体，但是带有罕见CCR5突变型等位基因的患者可以抵抗HIV感染。Sangamo生物技术公司希望SB-728-T能让患者产生永久抵抗HIV感染的T细胞。在这两项研究中，研究人员首先从aviraemic HIV病毒呈阳性反应的患者中获取CD4+T细胞，然后在体外采用腺病毒作为SB-728-T的载体对CD4+T细胞进行处理，最后再将处理后的T细胞注射到患者体内。

除SB-728-T之外，Sangamo生物技术公司另一个采用锌指核酸酶技术的非基因修饰产品SB-509治疗糖尿病周围神经病变的II期临床研究正在进行，预期会在今年晚些时候公布结果。

6. 纳美芬在酒精依赖治疗方面被证明有效

酗酒治疗药物Nalmefene是一种阿片受体拮抗剂，能减少患者酒精摄入量并降低酒精相关疾病的风险。III期临床试验表明Nalmefene能显著改善患者对酒精的依赖程度，减少酒精摄入量并增强患者对酒精的自我控制能力。试验的第一个月，患者大量饮酒天数和总酒精摄入量减少，该情况在为期十二个月的安全性测试中得以保持。Nalmefene的安全性和耐受性得到证实。

7. 口服无干扰素型抗丙肝治疗药物

位于新泽西州普林斯顿的Pharmasset, Inc在7月20日公布了一项抗丙型肝炎病毒（HCV）新药PSI-7977最终的持续病毒学应答（SVR）临床试验结果。

在这项命名为PROTON的二期b的临床试验中，24位感染有2型或3型丙肝病毒且从未接受过抗病毒治疗的病人每天一次口服400mg PSI-7977，并同时接受对聚乙二醇干扰素+利巴韦林（peginterferon alfa 2a + ribavirin）治疗。疗程持续12周。所有病人（100%）都获得持续病毒学应答（SVR），而且没有一个病人有治疗期间的病毒反弹或治疗后的复发。在这里，持续病毒学应答（SVR）的定义是在完成治疗24周后丙肝病毒RNA的滴度低于检测灵敏度（每毫升15国际单位）。持续病毒学应答（SVR）预示病人获得彻底

治愈。

通常情况下，接受长效干扰素 $\alpha 2a$ + ribavirin标准治疗方法的丙肝2型病人可达到72-82% SRV, HCV 3型病人可达到50-71% SRV。并且病人复发的机率高且难以预测。PSI-7977是一种核苷酸类似物的丙肝病毒聚合酶抑制剂。

目前为止，病人对PSI-7977有较好耐受，也没有发现重大毒副作用。Pharmasset公司股票（Nasdaq: VRUS）也因PSI-7977的优异表现，在半年内急升。

(五)HIV、癌症、干细胞等重大方向的基础研究取得里程碑式成就

2011年全球医药生物领域科学家都做出了许多重要创新，其中抗HIV病毒、癌症预防和治疗以及干细胞研究方面依然是最大亮点：抗逆转录病毒药物对于HIV病毒传染的降低堪称里程碑式的研究；癌症治疗一方面继续向免疫治疗前进，另一方面开拓出溶瘤病毒治疗方向；干细胞方面在克隆、造血干细胞分离、体外培养造血干细胞回输治疗等方面都取得了重大进展。除了以上传统的三大热点外，令人振奋的新研究成果还包括：双（多）多特异性抗体的出现、GPCR研究的突破性进展、药物突破血脑屏障的多种方法、新型抗丙肝治疗药物、延缓衰老的方法、第七、第八种碱基被新发现。

1. HIV的预防取得突破性进展，抗逆转录病毒药物有望爆发

HIV由治疗向预防转变的突破性研究进展：一项始于2005年4月的临床试验在9个国家13个地点开展的大规模临床试验证实，让艾滋病病毒呈阳性的病人服用抗逆转录病毒药物可以把配偶和伴侣感染病毒的几率降低96%。这项研究的结果表明，尽早服用抗逆转录病毒药物可以大大减少艾滋病病毒传染的风险。这一研究被视为全球艾滋病预防研究里程碑式的突破，联合国艾滋病规划署和世界卫生组织也对这一研究成果进行了高度评价。考虑到HIV疫苗研制停滞不前，未来抗逆转录病毒药物有望取得爆发性增长。

美国抗体专家Burton研究小组分离出17个针对HIV的广谱中和新抗体，其中一些抗体的中和能力要比以前所发现的强十到一百倍。这些抗体有望成为免疫治疗药物，并且对这些广谱中和抗体的研究有助于HIV疫苗的设计。

2. 癌症预防及治疗的新方向

美国和加拿大的两个研究小组分别独立发现一种梭杆菌与恶性结肠癌存在高度关联性。这一发现为结肠癌的诊断、预防和治疗开辟了新的方向。

加拿大科学家发现癌细胞虽然可以通过自身复制一分为二，但是一种称为PML的分子可以限制癌细胞自身复制的次数。研究证明，恶性肿瘤难以对付PML分子的存在，这意味着如果没有PML分子存在，恶性肿瘤就可以持续生长并最终扩散到其他器官。而更重要的是，PML分子的存在可以容易地被检测到，有可能被用于诊断肿瘤是否恶性。

美国科学家首次通过实验证明，可以在活的生物体体内对血液干细胞进行基因修改，让其变成“癌症杀手”——T细胞，使用该方法治疗人类黑色素瘤的治愈率高达40%。这种方法通过对血液干细胞进行遗传修改来产生T细胞，可以在需要的时候产生大量“新鲜”的抗癌细胞，也有望确保癌症不复发，因此，这种对免疫系统进行遗传修改的方法意义重大。

加拿大科学家报道了世界首例溶瘤病毒治疗癌症方法的治疗效果。他们的试验证明，通过静脉注射释放病毒的方法可以造成肿瘤持续而广泛的感染而不会伤害人类正常组

织。人类通过静脉注射病毒、使其在癌症组织中持续和有选择性地复制的病毒疗法在医学史上属于首次。相对于直接肿瘤注射的方法来说，静脉注射可以针对全身的肿瘤。同时可以通过这种方法让肿瘤有选择地表达外部基因，这就为全新的癌症治疗打开了大门。

美国斯隆凯特琳癌症中心与罗氏制药共同研发的vemurafenib以及百施美施贵宝公司研发的Ipilimumab抗体药物能减缓肿瘤恶化，显著提高晚期黑色素瘤患者存活率。

3. 干细胞研究取得多项突破

美国科学家Egli研究小组利用“体细胞核转移”（克隆）技术获得人体干细胞。他们成功将一名糖尿病患者的细胞核植入一个人卵细胞内，并进而成功建立了融合细胞的干细胞系。这一研究为建立疾病特异的干细胞系开辟了新的方向，对于疾病研究和药物筛选都具有重大意义。

加拿大科学家迪克的研究小组首次分离出单个人类造血干细胞。这是造血干细胞发现50年来科学家真正分离出的最纯的造血干细胞，仅仅是单个干细胞就具有再生成整个血液系统的能力。脐带血干细胞尽管也具有这项能力，但单个捐赠样本不足以为大量患者使用。而这项新突破能够生成足量的干细胞，为大量的再生医学临床应用提供来源，并为癌症等疾病的治疗注入了新的能量。

法国杜艾研究团队首次将用干细胞培育的血液输入人体，并获得成功。注入的人造血细胞经过一个月的观察发现仍能像正常血液细胞一样发挥作用。这项研究成果是干细胞造血法领域的一大进步，预示着血荒终结的那一天可能并不遥远了。

日本科学家笹井芳树研究小组利用小鼠胚胎干细胞，在全世界首次成功培育出了具有立体结构的视网膜组织。这一成果的出现，将有助于研发类似眼科疾病新的治疗方法，并对胚胎干细胞体外培育完整器官具有重大意义。

英国和中国科学家分别用皮肤细胞诱导多能干细胞进而再诱导成肝脏细胞，以及纤维母细胞直接诱导成肝脏细胞的方法，在体外成功诱导得到肝脏细胞，将其移植于肝衰竭小鼠后，这些细胞能够成功使小鼠肝脏功能得到恢复。这一研究使人们看到了使用患者自身皮肤等细胞诱导肝脏细胞进行移植的希望，同时肝脏细胞的体外诱导合成对于药物代谢和药物毒理研究也具有重大意义。

英国科学家使用Tb4蛋白，成功地将小鼠心脏中的一种具有干细胞特性的细胞祖细胞转换成心肌；利用实验鼠的卵细胞，在世界上首次成功培育出哺乳动物的单倍体胚胎干细胞；通过六个调控因子，成功地将诱导皮肤细胞等人体细胞重组成干细胞的速度提高，使获得干细胞的效率“提高了100倍”；培育出首批高纯度人体胚胎干细胞，成为科学家们用于治疗退行性疾病的干细胞“黄金标准”。

4. 双（多）特异性抗体是未来抗体研究热点

Genetech（Roche公司子公司）的研究人员合成了一种能够通过血脑屏障的且具有双特异性的新型基因工程抗体。其第一靶向 β 分泌酶是当前阿尔茨海默症治疗的一个重要的药物开发靶点，而第二靶向则是转铁蛋白受体。在正常情况转铁蛋白受体可通过与转铁蛋白的相互作用介导大脑中的铁摄取。研究人员利用转铁蛋白将抗体输送至大脑中，从而确保其能在大脑中作用于 β -secretase。研究人员证实这种双特性抗体能在阿尔茨海默症模型小鼠中很好地发挥作用。在每天接受一次抗体注射后，小鼠大脑中的 β 淀粉样蛋白的浓度下降了47%。

同时他们正在努力研发能同时识别5种不同靶蛋白的多特异性抗体。这种多特异性抗体的设计理念还可运用到其他的领域，例如肿瘤干细胞中。科学家们通常根据其表达的细胞表面标志蛋白来识别肿瘤干细胞。然而由于这些表面标志有时候也存在于其他的一些健康细胞中。常规的高亲和力单克隆抗体在靶向癌细胞的同时杀伤健康细胞，而低亲和力的多靶向性抗体则能够更具有选择性地靶向肿瘤干细胞。

5. GPCR研究取得重大突破

美国科学家Kobilka和Sunahara在世界上首次解析出G蛋白偶联受体（GPCR）与G蛋白所形成复合物的详细晶体结构，实现了科学家们多年来的夙愿。

GPCR 是一个庞大的跨膜蛋白受体家族，目前已经发现800多个成员，这一蛋白家族广泛参与感知、生殖、发育、生长、神经和精神等多种生命活动以及内分泌以及代谢等多种生理过程；同时，与糖尿病、心脏病、肿瘤、免疫和感染性疾病、神经与精神疾病等重要疾病的发生、发展及治疗密切相关。基于GPCR在生理病理过程中的重要生物作用，这一蛋白家族也是目前最重要的药物作用靶标库，超过50%的临床用药以及正在研发中的药物都作用于GPCR，目前全球20种最畅销药物中的12种都是以GPCR为作用靶标的。

GPCR与G蛋白复合物晶体结构的解析能够帮助人们深入研究这一大类蛋白的结构与功能，以及它们与相应的生理配体、活化剂或拮抗剂之间的关系，对于临床治疗中新方法的发明和新药设计研发都具有重要的指导意义。

6. 通用性流感疫苗、癌症疫苗、疟疾疫苗取得突破

美国科学家分离出5个甲型H1N1流感病毒抗体，可对抗过去10年出现的季节性H1N1流感病毒株、1918年“西班牙流感”病毒株及致命H5N1禽流感病毒株等。该成果有助研发出通用流感疫苗和一次注射即可终身免疫的疫苗。

英国和瑞士科学家7月在《科学》杂志上报告说，他们利用X射线晶体学的新方法，在一名甲型流感病毒感染者体内分离出甲流病毒超级抗体，动物实验显示该抗体可中和所有甲流病毒。

由于流感病毒的血凝素演变非常快，科学家不得不每年重新制备新疫苗以应对其变化。研究人员一直希望研制出“全能型”通用流感疫苗，从而“一劳永逸”。而这项发现为通用流感疫苗的研制带来希望，可能成为该领域研究具有历史意义的转折点。

肿瘤生物医药公司KAEL-GemVax在I/II期临床试验8年后，近期公布了化疗后的非小细胞肺癌患者接种粒酶肽段GV1001的II期临床试验(CTN-2006)结果。报告称接种GV1001耐受良好，大多数患者能建立长期的记忆T细胞，可观察的免疫应答使得参与试验的患者具有生存时间优势，这确保了下一项（III期）随机试验的进一步推动。

法国科学家使用一种肺癌疫苗在人类临床试验中显出初步成效，将它与化学疗法联合使用可以更好地控制晚期非小细胞肺癌病情。

今年，撒哈拉以南非洲地区的儿童测试了科学家研制的第一种疟疾疫苗。结果显示这种新型疫苗能将疟疾感染率降低一半左右。这是一项了不起的成就，因为全球每年有数百万儿童感染疟疾，在此之前，科学家从未研制出有效对抗疟疾的疫苗。这一疫苗由GSK、PATH和比尔和梅琳达·盖茨基金会共同参与。

7. 药物突破血脑屏障方法

将药物递送入大脑细胞内一直是医生治疗脑神经疾病时面临的重大挑战。今年英国和美国科学家分别研发出了能将药物直接递送入大脑细胞内的不同方法方法，为攻克阿尔茨海默病、帕金森病和肌肉萎缩症等神经系统疾病奠定了重要基础。

英国科学家Wood利用树突状细胞分泌的小囊泡exosomes成功运载了一段关闭阿尔茨海默病相关基因BACE1的小干扰RNA（siRNA），结果显示，BACE1基因的活动能力降低了60%。这是科学家首次使用天然系统向大脑内递送药物。

美国科学家Bynoe首次发现，小鼠体内产生的腺嘌呤核苷受体能在大分子进入大脑进行控制，当腺嘌呤核苷受体在组成血脑屏障的细胞上被激活时，就会建立起一个进入血脑屏障的通道，利用这个机制可打开和关闭血脑屏障。下一步他们计划探索递送治疗脑癌药物的方法以及更好地理解腺嘌呤核苷受体控制血脑屏障背后的生理机制。

8. 新型丙肝治疗的开始

FDA今年批准了2种蛋白酶抑制剂类丙肝治疗药物——默克公司的波普瑞韦和Vertex公司的特拉匹韦，这标志着HCV治疗革命的开端。更多的丙肝病毒靶向药物正在涌现出来，目前已有大约60个化合物进入临床前及临床研发阶段。全球目前约有1.7亿丙肝患者，中国超过4000万。目前的治疗方案——聚乙二醇干扰素 α 联合利巴韦林通常只有半数患者能取得疗效，且副作用较严重。

9. 延缓衰老成为可能

美国科学家发些通过让转基因鼠服用一种特殊药物，能够清除小鼠体内的衰老细胞，从而延缓甚至是预防它们的衰老。

在上一个世纪，科学家们就发现，细胞在停止分裂前会经历一个衰老期。这段时间它们既不死亡，也不正常分裂繁殖，而是不断制造出破坏分子，攻击和杀死附近的健康细胞。而人体的免疫系统能够清除掉这些衰老细胞，但随人年龄的增长，清除衰老细胞的干净程度会越来越差，因此人体内的衰老细胞也越积越多，特别是在皮肤脂肪、骨骼肌肉以及眼部。

为研究衰老细胞的变化过程，研究人员用转基因鼠来进行实验。研究发现，给小鼠服用一种特殊药物可以激活衰老细胞中的某种蛋白酶，使这些衰老细胞进行自我毁灭，从而保护其他细胞。

实验中分成两组，第一组小鼠在十五个月的生命周期中，所有衰老细胞从一开始就被清除得干干净净；而第二组小鼠是在开始出现衰老迹象时，才通过服药来清理衰老细胞的。结果显示，第一批小鼠的各种衰老迹象都被延缓了，包括白内障、脂肪流失、肌肉萎缩等；第二批小鼠虽然过了大半辈子才开始吃药，已经发生的衰老迹象无法逆转，但进一步的衰老也被阻止了。同时，两组小鼠的体力和运动能力都很出色。

10. 发现DNA第七、第八种碱基

华裔生物化学家张毅领导的研究团队找到了DNA的第7种、第8种碱基，并在人体胚胎干细胞和实验老鼠器官染色体组的DNA中发现了这两个碱基的踪迹。

几十年来，科学家们一直认为DNA中只包含有4种碱基：腺嘌呤、鸟嘌呤、胸腺嘧啶和胞嘧啶，这4种碱基已成为我们对基因代码如何形成生命的认识的基础。然而不久

前，科学家们将碱基的数量扩展到了6种(第5种碱基：5-胞嘧啶甲基，第6种碱基：5-胞嘧啶甲基羟基)。现在，科学家又发现了DNA的第7种碱基5-胞嘧啶甲酰(5-formylcytosine)和第8种碱基5-胞嘧啶羧基(5-carboxylcytosine)。最新的这两种碱基实际上都是胞嘧啶经由Tet蛋白修改后得到的“变身”。Tet蛋白是一种分子实体，其在DNA脱甲基过程和干细胞重新编程方面起关键作用。新碱基代表了DNA脱甲基过程中的一个中间状态。它们可能为干细胞重新编程和癌症研究提供非常重要的信息。

11. 合成生物学重大进展

美国合成生物学家博伊科的科研团队在“人造生命”领域取得更深层次的进展。他们将人工合成的两个染色体片断插入一个活酵母菌体内，而接受了合成染色体的酵母菌仍能正常存活。这是世界上首次成功合成了真核生物部分基因组，这也意味着人工合成生物基因组的研究又迈出了重要步伐。他们计划在未来5年内用人造基因组取代酵母菌的所有基因组，让其进化出新菌株。

美国索尔克生物研究所研究人员利用基因技术，修改了一种细菌的遗传序列，成功地将20种天然氨基酸之外的人造氨基酸整合到细菌蛋白质的多处，制造出了新的人造细菌菌株。这些合成出来的细菌在药物研发领域拥有巨大的潜力，据此研制出的药物拥有的生物学功能将远超只包含天然氨基酸的蛋白质。这些分子未来也能作为基础元件，制造从工业溶剂到生物燃料在内的任何产品，帮助解决与石油生产和运输有关的经济和环境问题。

12. 无需开胸手术的Sapien心脏瓣膜

美国FDA批准了在非心内直视手术中，可以代替老年性主动脉狭窄所致损伤主动脉瓣的首个人工心脏瓣膜的应用。老年性主动脉瓣狭窄会导致一半以上的患者在两年内死亡，而Sapien经导管心脏瓣膜为一些无法进行开胸手术的老年患者提供了另一选择。

四、 创新药重要模式：小公司原研、大公司并购

从2011年全球大型医药生物公司的主要并购案例和美国股价涨幅居前的公司表现这两条线合二为一来看，小型公司承担高风险的原研、大型公司待临床取得一定进展进行溢价收购或独家代理销售合作依然是目前全球医药生物行业的主要方向。

(一) 中小公司原研、大公司购买销售权的模式依然受认可

1. 强生公司以213亿美元收购Synthes公司，成为强生125年来最大规模的一次收购行动。这次并购显示出强生对骨科领域的重视。Synthes在创伤医疗器械市场占了全球一半的市场份额，是全球最大的生产骨折和创伤用医疗器械公司，2010年Synthes公司销售额为36.9亿美元，其经营利润率高达35%。预计此项交易会在2012年上半年完成，强生也将为此收购接受美国及欧盟的反垄断审查。

2. 赛诺菲安万特公司最终赢得了对Genzyme公司的马拉松式收购，交易金额为196.4亿美元。Genzyme的产品主要集中于罕见遗传病、肾病、骨关节炎、免疫系统疾病和诊断测试，这一收购将提升赛诺菲安万特公司在美国的业务和生物科技开发能力。

3. 全球最大抗病毒药物公司Gilead Sciences出价110亿美元收购Pharmasset，显示出公司未来对于抗丙肝病毒药物市场的高度看好。2011年Pharmasset公司抗丙肝病毒药物PSI-7977的II期临床试验获得了巨大成功。

4. 安进（Amgen）公司收购了新型抗肿瘤药物公司BioVex，合约金额最高可达10亿美元。BioVex公司的主要产品是溶瘤病毒OncoVEX^{GM-CSF}，主要用于复发性转移性黑色素瘤和头颈癌等实体瘤的治疗。该药目前已被美国FDA批准进入III期临床，并可能成为美国首个抗肿瘤病毒药物。这次收购的成功显示溶瘤病毒相关产品的价值已被各方所认可，并将推动溶瘤病毒领域的快速发展。

5. 百施美施贵宝（BMS）出资获得了Innate Pharma的急性白血病（AML）新药IPH2102的全球独家代理权。该药是一种独特地针对天然免疫系统细胞表面受体的抗体类药物，目前处于I期临床试验，并预计有可能扩展到其他血液系统淋巴瘤和骨髓瘤。公司首期付款达3500万美元，后续最高合约金额达4.3亿美元。

6. 辉瑞与GlycoMimetics签订了一单最高可达3.4亿美元的销售合约，获得了新型药物GMI-1070的全球独家销售权。该药物是一种糖拟合物类选择素抑制剂，用来治疗镰状细胞贫血症相关的血管闭塞，目前处于II期临床试验。并且该药对于其他肿瘤药物的促进作用已得到动物实验证明，未来可能将适应症扩展到血液系统恶性肿瘤方面。

7. 美国快捷药方公司（Express Scripts Inc）与美可保健公司（Medco Health Solutions Inc）达成协议，以现金加股票方式出资290亿美元收购美可保健。上述两家公司是美国最大的医药福利管理商，主要提供医疗保健管理服务并经营大型药房，合并后的公司将占据全美三分之一的药品福利市场。

（二）新药研发获批依然是股价的关键催化剂

我们回顾了美股市场中涨幅居前的品种，其优异的股价表现基本都是来源于新药获批或重大的新适应症获批。

1. Pharmasset(NASDAQ:VRUS)——丙肝治疗药物

由于Pharmasset公司抗丙肝病毒药物PSI-7977的II期临床试验获得了巨大成功，公司股价在全年涨幅超过480%。该药在未联合干扰素进行治疗的情况下依然达到了100%的疗效，与今年已被FDA批准上市的两个新药相比具有明显优势。这一试验结果是在11月6日的第62届全美肝病研究会上公布的，之后股价迎来了一波急速拉升。同时这一临床结果促使全球最大抗病毒药物公司Gilead Sciences出价110亿美元收购Pharmasset。

图 5：Pharmasset2011 年股价走势（美元）



数据来源：Bloomberg，广发证券研发中心

2. Inhibitex(NASDAQ:INHX)——丙肝治疗药物

在Gilead Sciences出价110亿美元收购Pharmasset公司的刺激下，抗丙肝病毒药物公司都有一波明显拉升，其中Inhibitex涨幅最大。公司抗丙肝病毒药物INX189的I期临床数

据优秀，目前已处于II期临床试验阶段。公司股价全年涨幅超过300%。由于对抗丙肝病毒药物的高度看好，百施美施贵宝公司于近日（2012年1月7日）出价25亿美元收购Inhibitex。

图 6: Inhibitex 2011 年股价走势（美元）



数据来源: Bloomberg, 广发证券研发中心

3. Medivation(NASDAQ:MDVN)——前列腺癌药物

由于11月3日公司公告前列腺癌药物MDV3100的III期临床试验结果表现出色，公司股价次日涨幅达162%，全年涨幅达到200%。

图 7: Medivation 2011 年股价走势（美元）



数据来源: Bloomberg, 广发证券研发中心

4. Questcor Pharmaceuticals(NASDAQ:QCOR)——获批新适应症

Questcor生产的长效促肾上腺皮质激素注射液H.P. Acthar凝胶过去主要用于治疗肾上腺皮质激素相关疾病，业绩表现较为平淡。该药去年底被FDA批准扩大适应症，可以用于治疗婴幼儿痉挛症这一“孤儿症”，使得公司2011年业绩迅速增长，2011年营业收入增长将近70%，近一个季度营收增长超过90%。公司股价全年涨幅达182%。

图 8: Questcor Pharmaceuticals 2011 年股价走势（美元）



数据来源: Bloomberg, 广发证券研发中心

5. Pharmacyclics(NASDAQ:PCYC)——抗白血病新靶向药物

Pharmacyclics的新型小分子靶向抗癌药物PCI-32765在一项II期临床试验中显示出良好的药效。该药物主要治疗难治性重度慢性淋巴细胞性白血病及复发性或难治性套细胞淋巴瘤(CLL和MCL)，而且目前来看这种针对特定靶向通路的药物确实对多种B细胞疾病都有效。强生公司子公司杨森制药(Janssen Biotech)已经于首期出资1.5亿美元与Pharmacyclics合作，该合作合约最高可达8.25亿美元。受一系列利好推动，公司股价全年涨幅达147%。

图 9: Pharmacyclics 2011 年股价走势 (美元)



数据来源: Bloomberg, 广发证券研发中心

(三)全球主要医药公司业绩及估值

表 14: 全球主要医药公司业绩及估值

	货币	股价	市值	EPS			PE			ROE	PB	PS	2011-2013
	单位		(百万)	2011E	2012E	2013E	2011E	2012E	2013E				EPS CAGR
专利药制药公司													
NOVARTIS AG-REG	USD	53.95	148,126	4.31	5.79	5.86	13	9	9	16.24	2.08	2.30	16.59%
JOHNSON&JOHNSON	USD	64.93	177,314	4.90	5.23	5.60	13	12	12	24.88	2.88	2.77	6.94%
PFIZER INC	USD	21.82	167,730	2.29	2.31	2.38	10	9	9	9.29	1.86	2.53	1.97%
ROCHE HOLDING-BR	CHF	170.60	142,235	9.81	13.88	15.14	17	12	11	102.95	12.48	3.26	24.21%
MERCK & CO	USD	38.39	117,010	3.67	3.84	3.78	10	10	10	17.30	9.65	2.60	1.51%
ABBOTT LABS	USD	55.85	87,003	4.59	5.04	5.37	12	11	10	1.52	2.12	2.47	8.11%
ELI LILLY & CO	USD	39.81	46,091	4.60	3.31	3.82	9	12	10	20.45	3.54	2.26	-8.93%
BRISTOL-MYER SQB	USD	33.91	57,462	2.17	2.01	2.00	16	17	17	46.20	3.06	1.81	-3.92%
平均值							12	12	11	29.86	4.71	2.50	
通用名制药公司													
TEVA PHARMA	USD	44.84	160,986	3.39	5.60	6.04	13	8	7	16.18	1.73	2.34	33.61%
RANBAXY LABS LTD	INR	440.80	186,018	35.57	32.69	30.60	12	13	14	30.09	3.31	2.07	-7.25%
WATSON PHARM	USD	63.39	8,061	2.50	5.82	6.39	25	11	10	5.85	2.31	1.98	59.81%
HI-TECH PHARMACA	USD	41.84	544	3.76	3.82	3.64	11	11	11	26.26	2.53	2.41	-1.57%
平均值							16	11	11	19.59	2.47	2.20	
生物技术公司													
AMGEN INC	USD	64.20	56,274	4.84	5.86	6.57	13	11	10	19.85	2.40	3.85	16.53%
BIOGEN IDEC INC	USD	114.87	27,904	5.07	6.32	6.98	23	18	16	17.27	4.48	5.62	17.32%
平均值							18	15	13	18.56	3.44	4.73	

医药商业公司													
WALGREEN CO	USD	33.50	29,262	2.66	2.71	3.00	13	12	11	18.56	1.99	0.41	6.23%
CARDINAL HEALTH	USD	41.24	14,249	2.75	3.19	3.56	15	13	12	17.24	2.49	0.14	13.76%
CVS CORP	USD	41.79	54,395	2.57	3.24	3.64	16	13	11	9.33	1.46	0.54	19.04%
MCKESSON CORP	USD	79.75	19,583	5.41	6.30	7.07	15	13	11	16.30	2.75	0.17	14.30%
AMERISOURCEBERGE	USD	38.57	9,964	2.59	2.82	3.17	15	14	12	24.28	3.51	0.13	10.60%
CELESIO AG	EUR	13.70	2,330	0.65	1.30	1.46	21	11	9	10.52	0.93	0.10	49.72%
平均值							16	13	11	16.04	2.19	0.25	
日本公司													
ASTELLAS PHARMA	JPY	3110.00	1,455,370	162.60	197.22	213.64	19	16	15	6.52	1.47	1.47	14.62%
EISAI CO LTD	JPY	3160.00	937,152	213.27	271.23	229.79	15	12	14	16.40	2.32	1.31	3.80%
CHUGAI PHARMA CO	JPY	1206.00	674,981	77.44	84.58	94.26	16	14	13	9.41	1.45	1.73	10.33%
SHIONOGI & CO	JPY	977.00	343,060	63.81	82.10	101.32	15	12	10	5.98	1.02	1.24	26.01%
MEDICEO PALTAC H	JPY	806.00	197,087	-3.55	36.58	52.56	-227	22	15	0.58	0.63	0.07	-
SUZUKEN CO LTD	JPY	2132.00	200,300	86.24	114.86	127.98	25	19	17	3.42	0.68	0.11	21.82%
ALFRESA HOLDINGS	JPY	3215.00	167,092	42.50	169.00	192.04	76	19	17	2.92	0.70	0.07	112.57%
SAWAI PHARMACEUT	JPY	7930.00	125,497	525.45	543.53	634.48	15	15	12	15.08	2.28	1.92	9.89%
平均值							-6	16	14	7.54	1.32	0.99	
印度公司													
CIPLA LTD	INR	345.80	277,650	12.32	14.24	16.97	28	24	20	15.74	4.17	4.53	17.35%
SUN PHARMA INDUS	INR	516.35	531,792	17.54	21.17	24.72	29	24	21	20.98	5.64	9.35	18.73%
RANBAXY LABS LTD	INR	440.80	186,018	35.57	32.69	30.60	12	13	14	30.09	3.31	2.07	-7.25%
DR REDDY'S LABS	INR	1618.10	274,212	59.06	78.72	91.94	27	21	18	25.58	6.79	3.69	24.77%
LUPIN LTD	INR	439.90	196,459	19.36	22.09	27.06	23	20	16	29.49	5.98	3.43	18.22%
平均值							23	21	19	22.27	4.37	5.31	
香港上市公司													
GUANGZHOU PHAR-H	HKD	6.07	4,922	0.36	0.48	0.54	17	13	11	7.83	1.09	0.81	22.25%
CHINA SHINEWAY	HKD	11.18	9,246	1.02	1.07	1.26	11	10	9	27.61	2.19	3.49	11.20%
SINO BIOPHARM	HKD	2.09	10,328	0.12	0.15	0.19	18	14	11	18.52	2.87	2.15	25.28%
TONG REN TANG-H	HKD	8.25	851	0.32	0.55	0.71	26	15	12	13.07	2.64	2.69	48.95%
平均值							18	13	11	16.76	2.20		

数据来源: Bloomberg, 广发证券研发中心

五、 风险提示

全球股市的系统性风险带来整体医药估值中枢的下移; 多个新药审批进展慢于预期带来普遍对创新类药企估值的压力; 全球经济放缓给各国政府的卫生费用投入带来一定压力。

广发医药行业研究小组

贺菊颖，分析师，复旦大学管理学硕士，2011 年进入广发证券发展研究中心。

葛峥，分析师，广州中医药大学方剂学硕士，2006 年进入广发证券发展研究中心。

杨挺，分析师，天津大学制药工程硕士，2008 年进入广发证券发展研究中心。

吴雅春，研究助理，浙江大学内科学博士，2011 年进入广发证券发展研究中心。联系方式：wyc2@gf.com.cn，020-87555888-8404。

相关研究报告

医药生物行业 11 月月报：选择能穿越政策迷雾的公司	贺菊颖	2011-11-08
医药生物行业 10 月月报：迎接四季度行情，布局来年潜在明星	贺菊颖	2011-10-20
医药行业 9 月月报：医药股配置安全性上升	贺菊颖	2011-09-16

广发证券—行业投资评级说明

买入(Buy): 预期未来 12 个月内，行业指数强于大盘 10%以上。

持有(Hold): 预期未来 12 个月内，行业指数相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。

卖出(Sell): 预期未来 12 个月内，行业指数弱于大盘 10%以上。

	广州市	深圳市	北京市	上海市
地址	广州市天河北路 183 号 大都会广场 5 楼	深圳市福田区民田路 178 号华融大厦 9 楼	北京市西城区月坛北街 2 号 月坛大厦 18 层	上海市浦东南路 528 号 上海证券大厦北塔 17 楼
邮政编码	510075	518026	100045	200120
客服邮箱	gfyf@gf.com.cn			
服务热线	020-87555888-8612			

免责声明

广发证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本报告只发送给广发证券重点客户，不对外公开发布。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券股份有限公司认为可靠，但广发证券不对其准确性或完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券或其附属机构的立场。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告。

本报告旨在发送给广发证券的特定客户及其它专业人士。未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。