

ZHIYIN

创新药价值评估体系

智银资本

zyzb@sz-zhiyin.com



定性评估

定量评估

rNPV法

企业头衔

成本法

市场法

实物期权法

现金流贴现法 (DCF)

me too?me better? me best? first in class?

未满足的临床需求

- 1) 临床上发现的疾病无药可治；
- 2) 现有药物在有效性和安全性上存在重大不足；
- 3) 现有药物存在价格过高，对医疗保险及病人经济负担过重；
- 4) 现有药物在使用的方式方法上对医生、患者存在巨大的不便利性。

新药开发的进度和竞品的上市时间差

高价值创新药

- 1) 属于First in class 或者me best创新药项目在任何时间段都属于高价值项目。
- 2) 在国内市场无有效治疗药物时（First-in-class 药物上市或在进口药物国内上市之前）作为 Me-too/Me-better 药物上市创新药

中等价值创新药

当进口药物获批在国内上市之后，新药即面临与进口厂家的竞争，此时me too或者me better的新药项目具有中等价值；

低价值创新药

当First-in-class药物专利到期，大量仿制药进入市场之后，此时新药价值仅仅等同于仿制药物，同时要负担高昂的前期研发成本和后期推广费用，该类新药项目价值较低，远不如仿制药。

1

成本法

重置成本法
临床前研发费用
临床实验费用

2

市场法

相类似创新药项目
相对估值法
完善数据库

3

实物期权法

现金流+分阶段投资期权
每阶段可投资可放弃
风险投资
项目早期

4

现金流贴现法

研发阶段研发投入
的净现金流出和
新药上市销售阶段的净
现金流入

EvaluatePharma

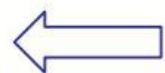
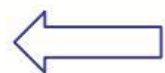
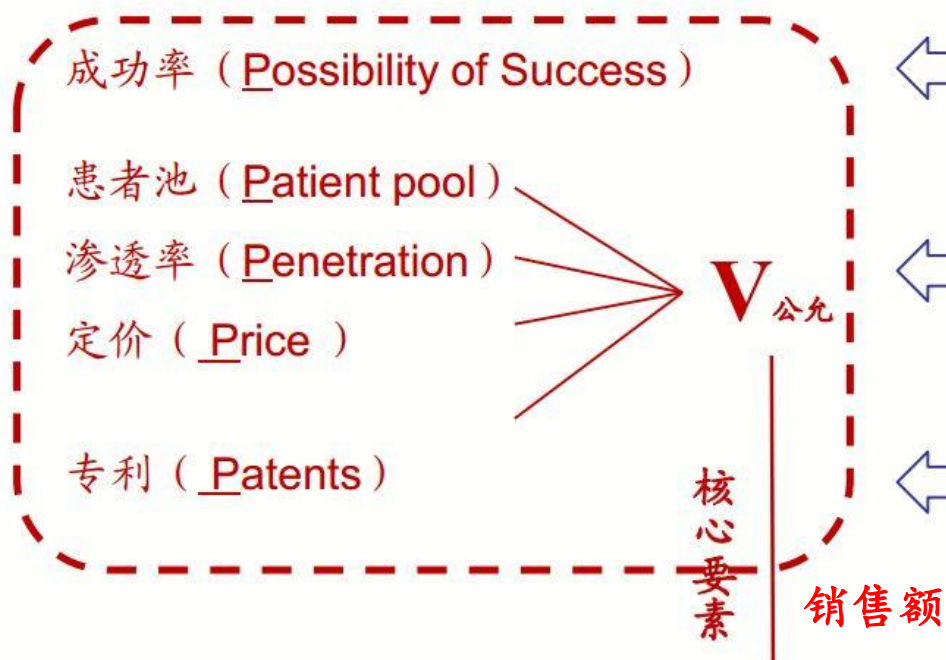
研发阶段到专利到期前+专利过期之后（残值）

5P估值法

$$\text{Drug Value} = P \times V_{\text{公允}}$$

DCF估值模型

$$\text{Drug Value} = P \times \left[\sum_{i=T_0}^{T_n} \frac{D_i}{(1+r)^i} + \frac{D_c}{(1+r)^{T_n}} \right]$$



■ P（概率）以及T（上市时间）：根据临床实验进展

■ D_i （每期销售金额）：患者人数*市场渗透率*年用药金额

■ D_c （稳定残值）：其他要考虑的因素-专利

靶点成熟度

已上市：
安全性、有效性、剂型

未上市：论证了靶点和某种
疾病之间的因果关系、疾病
动物模型的建立
创新分子是首次用于药物开
发还是老药新用？

临床数据评估

1) 试验方案设计是否
合理？

如：主要终点和次
要终点的设置

2) 临床试验结论：
是否达到试验设计主
要终点？

如：OS, PFS, RR,
ORR

3) 临床价值预测

me-too类

死亡峡谷在临床 III 期
头对头试验，非劣性实验

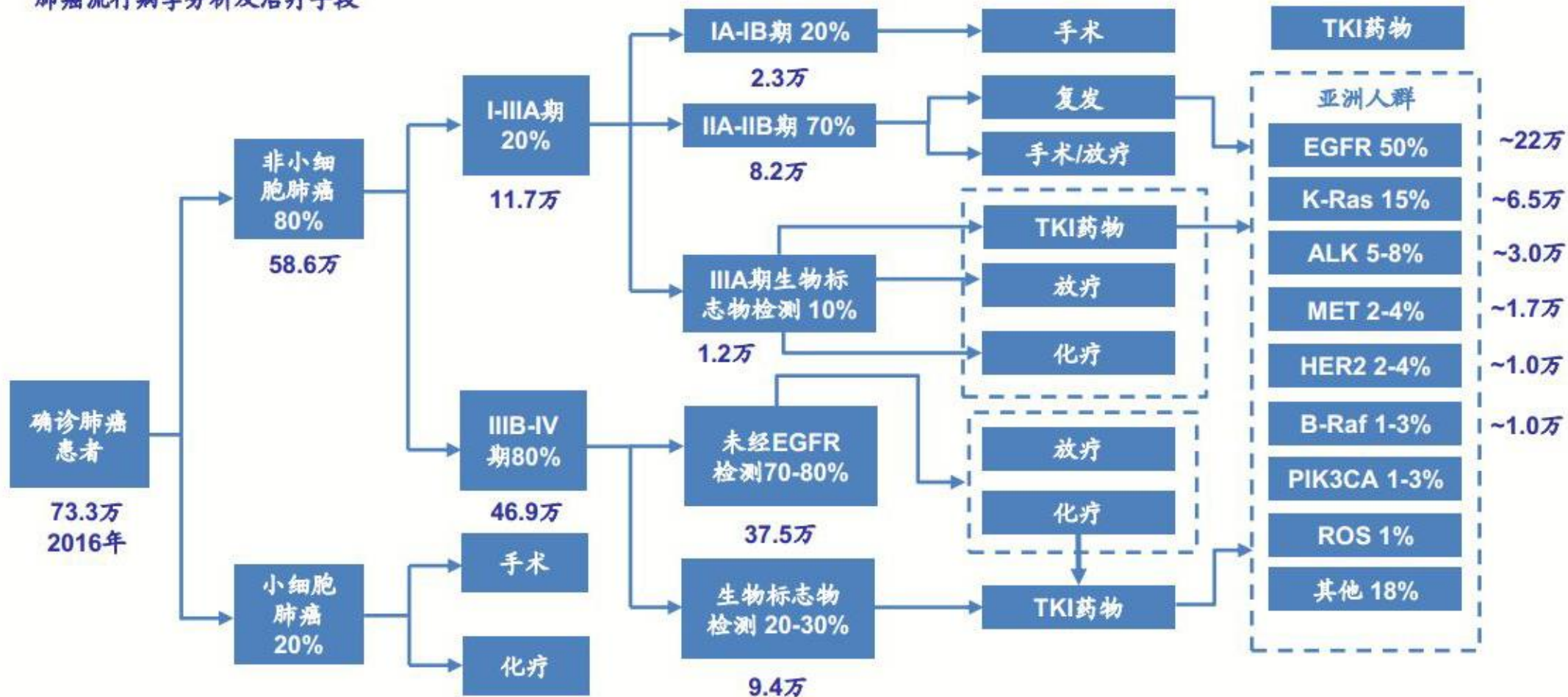
first in class

死亡峡谷临床 II 期

罕见病领域
从I期到获得批准的成功率达到25.3%

Likelihood of Approval	Phase I to Approval		Phase II to Approval		Phase III to Approval		NDA/BLA to Approval	
	LOA Number	Phase LOA	LOA Number	Phase LOA	LOA Number	Phase LOA	LOA Number	Phase LOA
血液	283	26.10%	197	35.70%	114	63%	50	84%
传染病	916	19.10%	569	27.50%	283	64.50%	133	88.70%
眼科	267	17.10%	201	20.10%	100	45.20%	40	77.50%
其他	301	16.30%	205	24.40%	89	61.50%	43	88.40%
代谢	241	15.30%	146	25.10%	62	55.60%	27	77.80%
肠胃	156	15.10%	115	20.00%	59	55.90%	26	92.30%
过敏	107	14.70%	70	21.80%	30	67.00%	16	93.80%
内分泌	791	13.20%	492	22.40%	250	56%	107	86%
呼吸	428	12.80%	278	19.60%	82	67.30%	37	94.60%
泌尿	107	11.40%	87	20.00%	35	61.20%	14	85.70%
自身免疫	917	11.10%	540	17.00%	221	53.50%	86	86.00%
所有分类	9985	9.60%	6403	15.30%	2541	49.60%	1050	85%
神经	1304	8.40%	842	14.20%	377	47.80%	161	83.20%
心脑血管	632	6.60%	423	11.20%	186	46.70%	76	84.20%
精神	451	6.20%	297	1.00%	128	49.00%	58	87.90%
肿瘤	3163	5.10%	1941	8.10%	525	33.00%	176	82.40%

肺癌流行病学分析及治疗手段



实际使用患者数

疾病模型的构建主要包括

- 当年新增患者数或累计患者数 N （通过患者流计算得出）
- 疾病知晓人数 X （或知晓率%）
- 就诊病例数 Y （或就诊率%）
- 可接受新药治疗病例数 Z （或治疗率%）、
- 以及处方渗透率 A （%）。

根据以上相关信息相乘可以得出实际使用该新药的患者人数

- 实际使用患者数 $M = N * X\% * Y\% * Z\%$

创新药 价值评估

Penetration 渗透率

第 10 页

竞争格局

顺应性

销售能力

销售曲线

竞品分析：

上市时间:先发优势
(60%-40%,50%-30%-20%
45%-28%-14%-11%)

有效率 (优于现有的标准疗法)

安全性、副作用

给药的途径
给药的频率

支付能力

拟同类产品销售曲线
通常：11%、31%、
58%、76%、89%、100%
美国6年达峰
国情不同：中国医保
中国10年达峰

定价

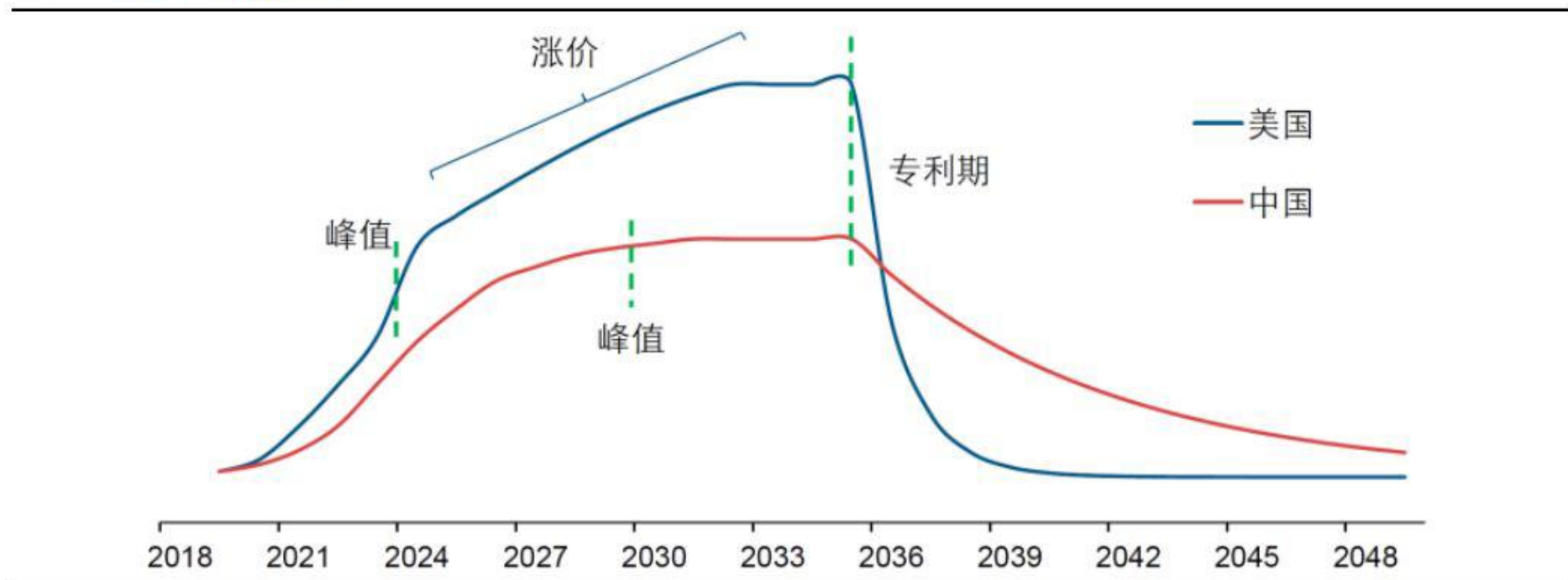
新药定价：对于新药而言，药企的定价权相对主动，但需要根据药品的临床结果对药品进行定价，一般高价对应的则是更优的临床效果

中国医保降价

治疗时间（年用药时间）：每年使用该新药的时间一般根据药品的疗程来计算，以肿瘤为例，我们认为新药每年用药时间主要由该药的无进展生存期（PFS）等临床数据决定。

年用药金额（Treatment Cost）= 新药平均单价 × 平均年用药时间

生命周期修正



生命周期修正： 由于国内新药价格水平远低于海外，生命周期有望延长。欧美市场创新药的生命周期往往止步于专利悬崖，但由于国内创新药的定价远低于海外，低价+医保”大概率导致，即使外企竞品专利到期，国内新药也很难发生断崖式下滑国内专利悬崖的坡度可能更为平缓。

创新药 价值评估

Patents & Exclusivity 专利悬崖曲线

第 13 页

专利到期时间

10-15年
CDFA审批速度加快，
临床实验时间缩短

考察企业的临床效率、
申请注册等效率

竞争格局

药物替代，包括替代已上市
药物、竞品研发进展以及未
来被新机理药物替代的可能

进入临床标准治疗方案和1/2
线用药的时间

销售能力

销售预测按照上市7年到销售峰
值、10-15 年专利期后以每年-
20%速度下滑测算

Best in class或者独家品种
(剂型)能够维持较长的生命
周期，残值部分贡献很大。

残值

分类	主要参数	假设&备注
疾病模型	患者流 (Patient Flow)	根据病种流行病学数据计算各潜在患者数;
	知晓率 (%)	根据病种计算各疾病知晓率;
	就诊率 (%)	根据病种计算各疾病就诊率;
	治疗率 (%)	根据病种计算各疾病治疗率;
	渗透率 (%)	根据疾病领域、各企业销售能力以及市场竞争环境而定;
商业模型	药品单价 (P)	参考已有同类药品或根据临床数据预测;
	年用药时间 (T)	根据药品PFS数据或疗程周期确定;
	销售峰值 (Peak Sale)	参考市场覆盖情况、支付方式、销售能力、市场竞争等因素预测;
	销售生命曲线 (Life Cycle)	中国已有新药达峰时间平均10年, 根据公司销售能力、医保覆盖节奏、各省招标进度等因素适当调整;
	专利到期时间	专利到期后药品销售会受影响, 决定估值模型中终值大小;
估值模型	临床成功概率	根据不同阶段 (研究阶段/临床前/I/II/III期临床/NDA申报阶段) 给予不同成功概率;
	自由现金流比率 (FCF Margin)	峰值预计约35-40%, 成熟稳态假设为25-30%, 小分子达峰较快, 大分子达峰较慢;
	永续增长比率 (g)	一般在专利到期或者峰值后算入永续增长, 假设 $g=-5\%$ 至 -3% ;
	贴现率 (r)	根据A股、H股、海外市场的资金属性给予不同贴现率;

图 12: DCF 估值举例

		2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040
每年新发患者 (万人)		84.9	89.1	93.6	98.2	103.1	103.1	103.1	103.1	103.1	103.1	103.1	103.1	103.1	103.1	103.1	103.1	103.1	103.1	126.7	150.2	173.7	197.3	220.8
靶点阳性患者 (万人, 4.25%)		3.61	3.79	3.98	4.17	4.38	4.38	4.38	4.38	4.38	4.38	4.38	4.38	4.38	4.38	4.38	4.38	4.38	4.38	5.38	6.38	7.38	8.38	9.38
适应症一新发渗透率			1%	1%	3%	5%	9%	13%	15%	17%	19%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	20%	专利到期				
平均用药2年, 患者累积 (万)			0.02	0.04	0.17	0.34	0.61	0.96	1.23	1.40	1.58	1.71	1.75	1.75	1.75	1.75	1.75	1.75	1.75	1.75	1.75	1.75	1.75	1.75
适应症一 (亿元)			0.00	0.60	2.48	5.17	7.36	11.57	14.73	16.83	18.94	20.51	21.04	21.04	21.04	21.04	21.04	21.04	21.04	8.42	3.37	1.35	0.54	0.22
适应症二 (亿元)			1.00	2.00	2.00																			
适应症三 (亿元)				0.10	0.30	1.00	2.00	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	4.00	1.60	0.64	0.26	0.10
适应症四 (亿元)					1.00	5.00	11.00	15.00	18.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	21.00	8.40	3.36	1.34	0.54	0.22
年费用15万, 2020进医保降到12万																								
合计销售额E (亿元)			1.20	2.70	5.78	11.17	20.36	29.57	36.73	42.83	45.94	48.51	50.04	51.04	52.04	52.04	52.04	52.04	52.04	20.82	8.33	3.33	1.33	0.53
自由现金流 (亿元, 按45%)		(0.30)	(0.20)	1.00	2.60	5.02	9.16	13.31	16.53	19.27	20.67	21.83	22.52	22.97	23.42	23.42	23.42	23.42	23.42	9.37	3.75	1.50	0.60	0.24
折现率		8%																						
折现系数		0.93	0.86	0.79	0.74	0.68	0.63	0.58	0.54	0.50	0.46	0.43	0.40	0.37	0.34	0.32	0.29	0.27	0.25	0.23	0.21	0.20	0.18	0.17
NPV (亿元)	111.9																							

自由现金流量=息前税后利润+折旧与摊销-营运资本增加-净经营性长期资本增加

息税前经营利润=主营业务收入+其他业务利润+营业外收入+投资收益-(主营业务成本+主营业务税金及附加+销售费用+管理费用+营业外支出)

参考贝达药业和康弘药业, 自由现金流=销售额×35% (40%)

折现率=无风险报酬率+行业风险报酬率+经营风险酬率+财务风险报酬率

1

Me too

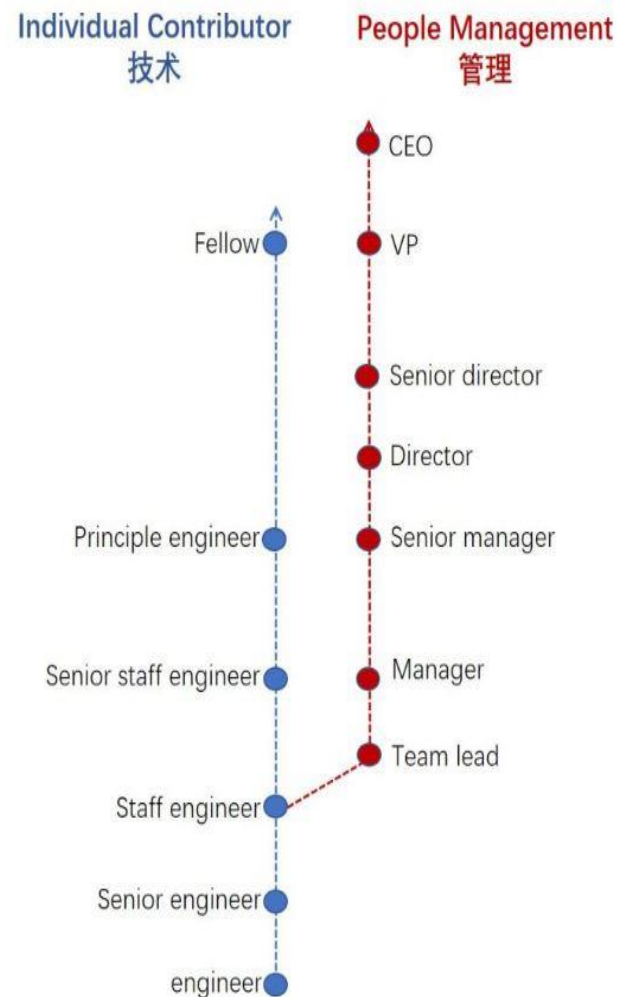
销售预测按照上市 7 年到销售峰值、
15 年专利期后以每年-20%速度下滑
测算) $rNPV = P \times 3 \times \text{Speak}$

2

Best in class

Best in class或独家品种能够迅速放量
达到峰值并保持 10年以上，期间该品
种的净利率保持在 40%以上，
 $rNPV = P \times 5 \times \text{Speak}$

1. 初级工程师 (engineer)
2. 资深工程师 (senior engineer)
3. 主任工程师 (staff engineer , MTS)
4. 初级经理 (section manager / team lead)
5. 经理 (manager) 资深主任工程师 (senior staff engineer / SMTS)
6. 资深经理 (senior manager) 首席工程师 (principal engineer / PMTS)
7. 总监 (director)
8. 资深总监 (senior director)
9. 副总裁 (vice president/VP) :
10. 首席执行官 / 总裁 (CEO / President)



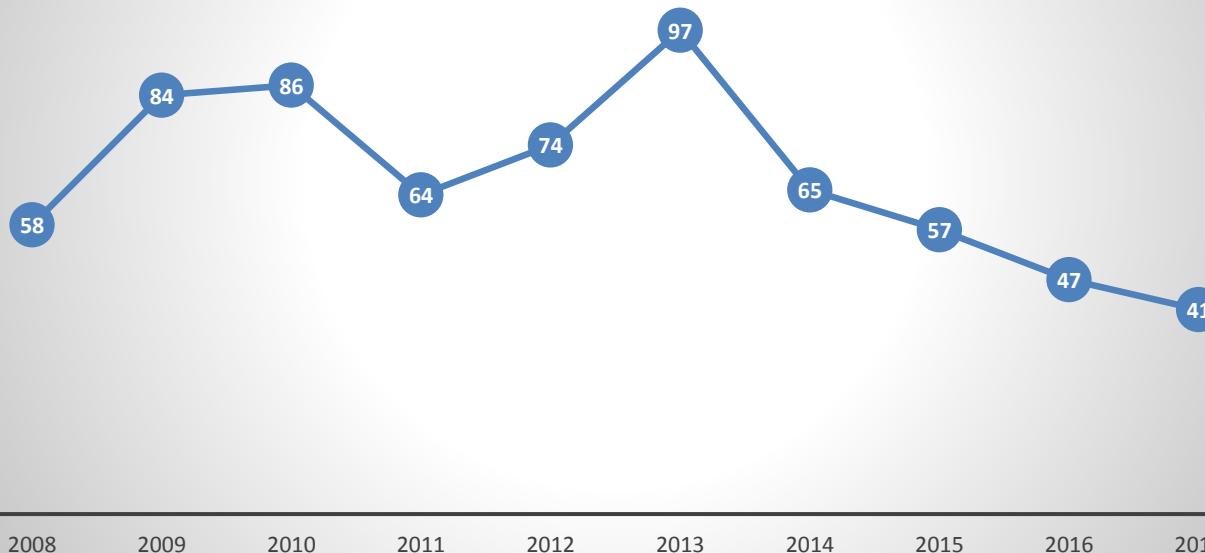
院士（科学院和工程院）

杰青、长江学者、千人计划

优青、青年长江、青年千人、
万人计划青年拔尖人才（拔尖）

中组部千人计划：
千人计划**创业人才**项目、
千人计划**创新人才**长期项目、千人计
划创新人才短期项目、**青年千人计划**

“千人计划” 创业人才



苏州拥有“千人计划”创业类人才131名

江苏

- 江苏双创引才计划
- 江阴市新兴产业发展“445”计划
- 南京江宁“千人计划”
- 镇江句容市领军人才集聚工程
- 扬州“绿扬金凤计划”
- 镇江扬中市领军型创新创业人才引进
- 南通通州引才计划
- 无锡宜兴市“千家企业引千名人
- 泰州靖江市海外高层次人才引进计划
- 南京人才引进
- 泰州靖江市人才集聚引凤工程
- 无锡锡山区“百人计划”
- 南通海门市“名校揽才”工程
- 无锡北塘区海外引才百千万工程
- 泰州市海陵区高层次创新创业人才引
- 姑苏人才计划
- 江苏数字信息产业园
- 扬州市宝应县“汇贤聚宝计划”
- 姑苏创新创业领军人才计划
- 徐州沛县“531高层次创新创业人才工
- 泰州高港区高层次创新创业人才引进
- 常州武进区“522海外人才引进计划”
- 镇江丹阳市百名高层次海归创业创新
- 南通市“江海英才引进计划”
- 昆山亿元引才计划
- 南通崇川336引进计划
- 无锡新区十百千万引才工程
- 泰州市凤城千人计划
- 南通如皋雒水引才计划
- 无锡惠山区“双千”行动计划
- 南通海安“525”人才引进计划
- 无锡530计划
- 苏州工业园区金鸡湖双百人才计划
- 泰州泰兴市高层次创新创业人才引进
- 连云港市“创业创新领军人才集聚工
- 泰州姜堰市高层次创新创业人才引进
- 徐州市“515高层次创新创业人才工
- 江苏“企业博士集聚计划”
- 淮安市“淮上英才”计划
- 泰州兴化“十百千万”人才工程
- 盐城市创新创业领军人才引进计划
- 徐州新沂市“双百双高”引才计划

浙江

- 浙江海外高层次人才引进计划
- 杭州521计划
- 创新嘉兴·精英引领计划
- 绍兴330英才计划
- 衢州“四个一百”引才计划
- 宁波海外高层次人才引进“3315计
- 63精英汇集计划
- 杭州市萧山区“5213”计划
- 余杭高层次人才“千人计划”
- 温州“580海外精英引进计划”
- 杭州高新区鼓励海外高层次人才创新
- 宁波国家高新区“2512”引才计划
- 湖州南太湖精英计划
- 金华市领军人才引进“双龙计划”
- 舟山群岛“千人计划”
- 丽水市高层次人才引进计划
- 温州市瓯海区“550瓯越英才”计划
- 台州“500精英计划”
- 聚智秀洲·精英引领计划



Thank You



智银资本
ZhiYin Capital

<http://www.sz-zhiyin.com>