



浪潮之巅，中国创新药迎来黄金时期

投资要点

- **全球新药研发热度不减，推动药物市场持续增长。**据弗若斯特沙利文估计，2019 年全球创新药市场规模约 8877 亿美元，占药物市场总规模的 67%，预计 2020-2024 创新药市场增速为 5%，是促进药物市场增长的主要因素。全球新药研发热度不断高涨，从 2015 年-2019 年，全球临床试验项目数量从 2015 年的 2137 例增长到 2019 年的 6939 例，年均复合增速高达 34%，为新药上市提供源源不断的动力。分析发达地区代表性市场美国，生物类似药、505b2 申报药物、CAR-T 和基因疗法成为创新药市场的重要组成部分。生物类似药蓬勃发展。以阿达木单抗、培非格司亭、利妥昔单抗、曲妥珠单抗、英夫利昔单抗、贝伐珠单抗等 18 个品种的生物类似药是热门研发品种。我国共批准了 9 个单抗类生物类似药。**505(b)(2)是 FDA 创新药的重要组成部分。**505(b)(2)属于改良型新药申请，由于其研发风险低，投资回报确定性高，深受药企青睐，其在 2019 年 FDA 的 NDA/BLA 申报中占比达到 57%。**CAR-T、基因治疗新兴疗法快速兴起，中国是重要参与者。**目前中国注册 357 项 CAR-T 临床实验项目，已超越美国成为全球 CAR-T 项目临床研究最多的国家，未来有望跻身国际第一研发梯队。在基因治疗方面，中国的深圳赛百诺基因在全球第一家获批基因疗法。
- **政策鼓励、资本热追，国内创新药市场风生水起。**2015 年深化医疗改革以来，鼓励创新成为改革重要方向，我们认为国内创新药迎来最好的时代，具体投资逻辑如下：**政策鼓励。**近年出台的促进创新药发展的主要政策包括：加速创新药审评审批；加入 ICH，推进临床结果国际互认；推出药品上市许可持有人制度；医保目录谈判和动态调整，加速创新药上市后快速放量。**资本青睐。**在政策支持的大背景下，创新药投资回报的吸引力增加，资本纷纷入局，创新药 license in 和 license out 项目交易逐渐频繁。**我国创新药领域处于从仿创到全新的过渡阶段，把握掘金机会。**目前我国制药行业正处于抢仿&国际创新药快速跟进时代。2015-2025 年预计将成为国内第一批仿创型新药大量上市时期。预计我国第一批自主全球 first in class 产品将在 2025-2030 年上市。由于“全球新”重磅药品具有极高回报率，而国内的这一类品种目前刚进入临床布局时期，再加上我国仿创型新药陆续上市，因此现阶段是新药投资介入的良好时机。
- **我国 CXO 行业持续高景气度，关注 CRO+CDMO 平台型企业。**全球研发投入、FDA 批准新药数量等指标表明全球 CXO 行业规模有望保持 10%的稳健增长，在成本优势推动下，海外 CXO 产能加速向我国转移，同时国内创新药崛起进一步为我国 CXO 行业带来增量空间，预计 CXO 板块业绩有望保持高速增长。目前我国在临床前 CRO、临床 CRO 和 CDMO 领域均已出现细分领域龙头，同时 CXO 企业普遍在加速产业链延伸，逐步实现 CRO 和 CDMO 的全覆盖，推荐实现 CRO+CDMO 一体化的龙头企业药明康德、小分子 CDMO 凯莱英，建议关注康龙化成、泰格医药和睿智医药等。
- **风险提示：**新药临床研究失败的风险；上市产品销售情况不达预期，不能顺利进入医保的风险；产品降价幅度超出预期。

西南证券研究发展中心

分析师：杜向阳

执业证号：S1250520030002

电话：021-68416017

邮箱：duxu@swsc.com.cn

分析师：张熙

执业证号：S1250520070005

电话：021-68416017

邮箱：zhangxi@swsc.com.cn

分析师：马云涛

执业证号：S1250520090001

电话：021-68416017

邮箱：myt@swsc.com.cn

行业相对指数表现



数据来源：聚源数据

基础数据

股票家数	321
行业总市值(亿元)	69,945.54
流通市值(亿元)	66,068.59
行业市盈率 TTM	52.84
沪深 300 市盈率 TTM	15.5

相关研究

1. 医药行业周报(11.30-12.4)：医药反弹 or 反抽？(2020-12-06)
2. 医药行业 2020 年 12 月投资月报：板块调整后迎来布局良机，医保免疫将是最强投资方向(2020-12-04)
3. 医药行业周报(11.23-11.27)：医保免疫将是最强投资方向(2020-11-29)
4. 医药行业周报(11.16-11.20)：业绩真空期，精选两大投资方向(2020-11-22)

目 录

1 国际创新药市场：多类别新药共同促进整体规模稳健增长	1
1.1 全球创新药市场概况	1
1.2 生物类似药蓬勃发展	7
1.3 505(b)(2)是 FDA 创新药的重要组成部分	10
1.4 CAR-T、基因治疗新兴疗法快速兴起	13
2 国内创新药市场：政策鼓励、资本热追，国内创新药市场风生水起	18
2.1 国内政策鼓励创新	18
2.2 国内创新药市场处于从仿创到全新的过渡阶段	21
2.3 Licence in 成为国内企业享受国内创新药市场的重要途径	24
2.4 License-out 助力国内创新药分享全球市场	25
2.5 预计有更多的首创新药、差异化品种进行研究	27
2.6 资本市场助力创新药公司打开募资通道	33
3 创新与成本驱动下，我国 CXO 行业迎来快速发展	34
3.1 一、二级资本市场大力投资支持医药创新	34
3.2 创新药进入医保和治疗指南加速，可及性快速提升	38
3.3 研发与生产困境，是催生 CXO 行业的根本原因	40
3.4 成本优势带动下，国际 CXO 产能持续向我国转移	42
3.5 全产业链布局是未来 CXO 企业的发展趋势	45
4 风险提示	45
5 附录：前三次带量采购梳理	46

图 目 录

图 1: 全球制药市场规模及增速	1
图 2: 全球创新药市场规模及增速	1
图 3: 全球 TOP15 药企研发费用及占比	2
图 4: 全球 TOP15 药企销售及增速	2
图 5: 2019 年全球前十大药品销售额 (亿美元)	2
图 6: 2018 年全球前十大药品销售额 (亿美元)	2
图 7: 2015-2019 年欧洲、美国新药获批数量 (单位: 个)	3
图 8: 2015-2019 年中国、日本新药获批数量 (单位: 个)	3
图 9: 2010-2019 全球临床试验数量 (单位: 个)	4
图 10: 2014-2019 生物制药研发管线 (按研发阶段分)	4
图 11: 2019 生物制药研发管线 (按治疗领域分)	4
图 12: 2019-2020.01 研发管线数量 (按治疗领域分)	5
图 13: 2018 年全球创新药市场规模占比	5
图 14: 2009-2019 美国医药企业融资金额及数量	7
图 15: 2019 年美国医药生物企业 VC 融资占比	7
图 16: 历年 505(b)(2) 获批数量 (单位: 个)	11
图 17: 历年获批 NDA/BLA 中 505(b)(2) 的占比	11
图 18: 帕潘立酮棕榈酸酯长效注射剂全球销售额 (百万美元)	12
图 19: Abraxane 全球销售额 (百万美元)	12
图 20: CAR-T 治疗技术路线图	13
图 21: CAR-T 全球临床试验分布	14
图 22: 全球 CAR-T 研发靶点分布情况	14
图 23: 国内 CAR-T 研究靶点分布	14
图 24: 基因疗法和细胞疗法临床试验数量 (单位: 个)	16
图 25: 由产业界主导的基因治疗临床试验数量 (2015-2019)	16
图 26: 2014 至今国产化学创新药 NDA 受理数量 (单位: 个)	20
图 27: 2012 年至今国产生物制品 NDA 受理数量 (单位: 个)	20
图 28: 中国创新药发展历程及趋势	22
图 29: 2010-2020 年国内临床试验项目数量 (单位: 个)	23
图 30: 近 5 年 license in 品种类型 (单位: 个)	24
图 31: 近 5 年国内引进创新药项目占比 85%	24
图 32: 近 5 年国内引进创新药项目所处阶段	25
图 33: 近 5 年国内引进创新药项目治疗领域	25
图 34: 截止到 2020 年 5 月, 近 5 年受让企业交易数量排名 (单位: 个)	25
图 35: 我国头部企业海外申报情况	27
图 36: 全球医药行业研发投入稳步增长	34
图 37: 美国和欧洲创新药领域一级市场融资额 (亿美元)	35
图 38: 全球 TOP50 制药企业研发投入占收入比例超过 18%	35
图 39: 小型公司研发占比不断提升 (单位: 亿元)	36

图 40：我国上市医药企业研发投入持续快速增长	36
图 41：我国一级市场创新药企业融资额快速增加	37
图 42：我国一级市场创新药企业融资事件快速 （例）	37
图 43：注册制改革后的创业板和科创板 IPO 条件对比	38
图 44：贝达药业埃克替尼进入医保后快速放量	39
图 45：创新药研发成本快速增高（亿美元）	40
图 46：大型企业创新药投资回报率持续下降	40
图 47：CRO 及 CDMO 在药物研发生产所处的阶段	41
图 48：全球 CRO 行业发展历史	41
图 49：CMO 行业技术附加值情况	42
图 50：中国和全球 CRO 市场规模及增速	43
图 51：我国 CDMO 成本远低于欧美等发达国家	43
图 52：CDMO 产能向新兴国家转移趋势显著	43
图 53：中国和全球 CDMO 市场规模及增速	44

表 目 录

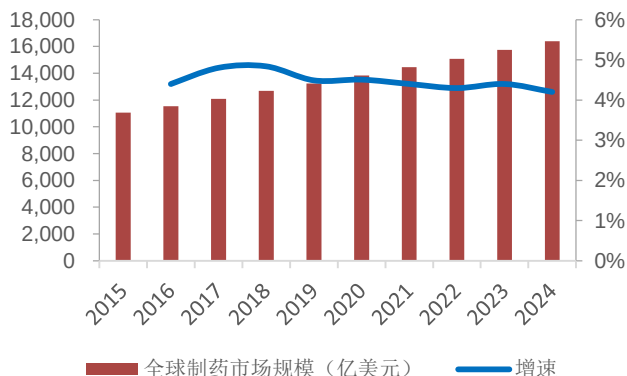
表 1: 2020 前 15 名作用机制 (药理学).....	5
表 2: 2020 排名前 15 的蛋白质靶点.....	6
表 3: 各国生物类似药评价标准.....	7
表 4: 欧美监管机构批准的生物类似药.....	8
表 5: FDA 化药的申请方式.....	10
表 6: 利培酮改良升级的脉络.....	11
表 7: 紫杉醇的改良新药.....	12
表 8: 目前 FDA 批准的 CAR-T 药物.....	14
表 9: 目前全球已获批的基因治疗产品.....	15
表 10: 国内基因疗法临床试验.....	16
表 11: 创新药相关政策文件.....	18
表 12: 三次带量采购情况汇总.....	20
表 13: 历年医保谈判情况.....	20
表 14: 2018、2019 年医保谈判品种销售情况.....	21
表 15: 2019-2020 年国内已上市 1 类新药 (不含疫苗、中药).....	22
表 16: 国内在研靶点与全球在研靶点比较.....	24
表 17: 2020 年中国 License-out 合作方案.....	26
表 18: 主要公司新药品种数量.....	28
表 19: 国内主要上市公司新药一览.....	28
表 20: 主要创新药公司基本信息.....	33
表 21: A/H 创新药企业.....	33
表 22: 近几年我国创新药企业人才引入情况.....	37
表 23: 2019 年科创板公司和主板公司研发投入比较 (百万元).....	38
表 24: 历年创新药医保谈判情况.....	39
表 25: 2019 年医保谈判部分国产创新药品种信息.....	39
表 26: 国产创新药上市后快速纳入临床指南.....	40
表 27: 我国 CRO 服务成本相对较低.....	42
表 28: 国际大型制药企业不断关闭生产工厂.....	44
表 29: 国内外代表性公司业务范围对比.....	45
表 30: 第一次带量采购情况.....	46
表 31: 第二次带量采购情况.....	47
表 32: 第三次带量采购品种情况.....	49

1 国际创新药市场：多类别新药共同促进整体规模稳健增长

1.1 全球创新药市场概况

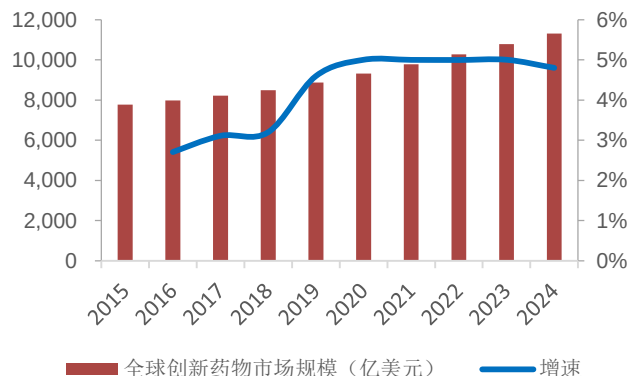
全球制药市场规模稳定增长，创新药市场规模有望增长提速。随着全球人口老龄化和医疗健康需求的不断增加，预期全球制药市场规模稳定上升，从 2015 年 1.11 万亿美元上升至 2019 年 1.32 万亿美元，年均复合增长约 4.6%。其中创新药市场规模从 2015 年的 7766 亿美元增长至 2019 年 8877 亿美元，年均复合增速为 3.4%，略低于全球制药市场平均增速；按收入计算，2019 年创新药市场规模占全球制药市场规模的 67%，远超仿制药。考虑全球药企研发投入和创新药企融资金额不断增加，新疗法的不断出现，预期 2020-2024 创新药增速为 5%，将超越仿制药预期增速 3.1%，预计 2024 年创新药市场规模达到 1.13 万亿美元，全球制药市场规模达到 1.64 万亿美元。

图 1：全球制药市场规模及增速



数据来源：泰格医药招股说明书，弗若斯特沙利文，西南证券整理

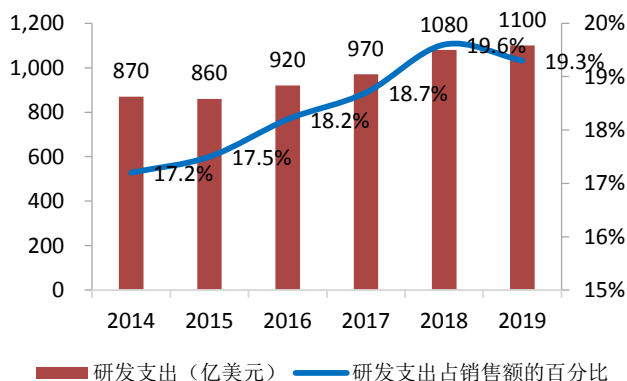
图 2：全球创新药市场规模及增速



数据来源：泰格医药招股说明书，弗若斯特沙利文，西南证券整理

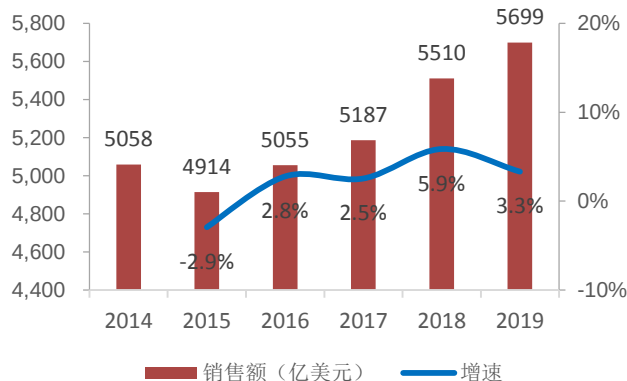
研发创新是企业增长的动力，大型药企研发支出持续增长。2014 年-2019 年间全球 15 家最大的制药公司（Top 15 药企包括：艾伯维、安进、阿斯利康、百时美施贵宝、礼来、吉利德、葛兰素史克、强生、默克、诺华制药、诺和诺德、辉瑞、罗氏、赛诺菲、武田制药）研发费用年复合增长率为 5%，2019TOP15 药企研发总支出达到 1100 亿美元，与 2014 年相比增长了 26%，研发费用占销售收入的 19.3%，与 2014 年相比提升 2 个百分点。2019TOP15 药企销售收入为 5699 亿美元，年均复合增速为 2.4%，研发投入复合增速约为销售收入复合增速的两倍。

图 3：全球 TOP15 药企研发费用及占比



数据来源：公司年报，IQVIA，西南证券整理

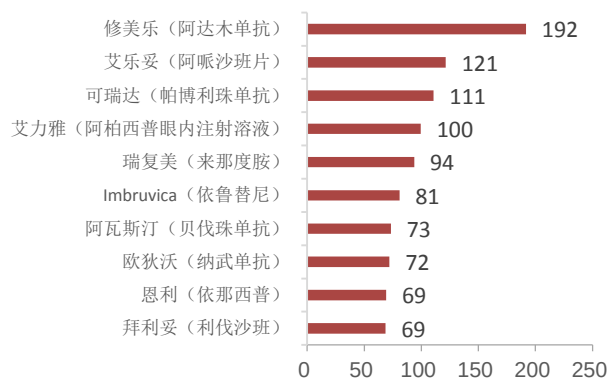
图 4：全球 TOP15 药企销售及增速



数据来源：公司年报，IQVIA，西南证券整理

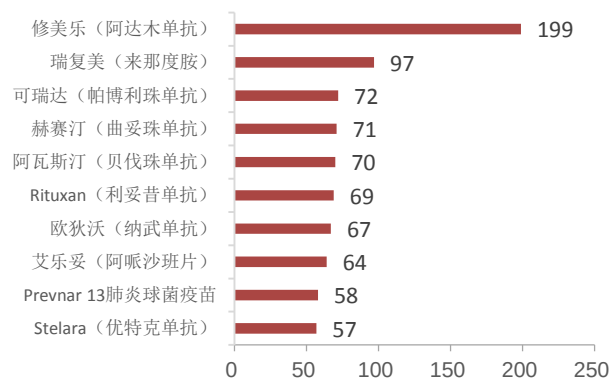
全球前十大药品销售额不断上升。2018 年全球前十大药品销售额为 824 亿美元，2019 年为 981 亿美元。其中 2019 年排名前三的药物适用于自身免疫性疾病的修美乐（阿达木单抗）、抗凝血剂艾乐妥（阿哌沙班片）和治疗多种肿瘤的可瑞达（帕博利珠单抗）销售额均超过 110 亿美元。2018 年排名前三的分别为修美乐（阿达木单抗），血癌药来那度胺，和 PD-L1 抑制剂可瑞达（帕博利珠单抗）。

图 5：2019 年全球前十大药品销售额（亿美元）



数据来源：公司公告，西南证券整理

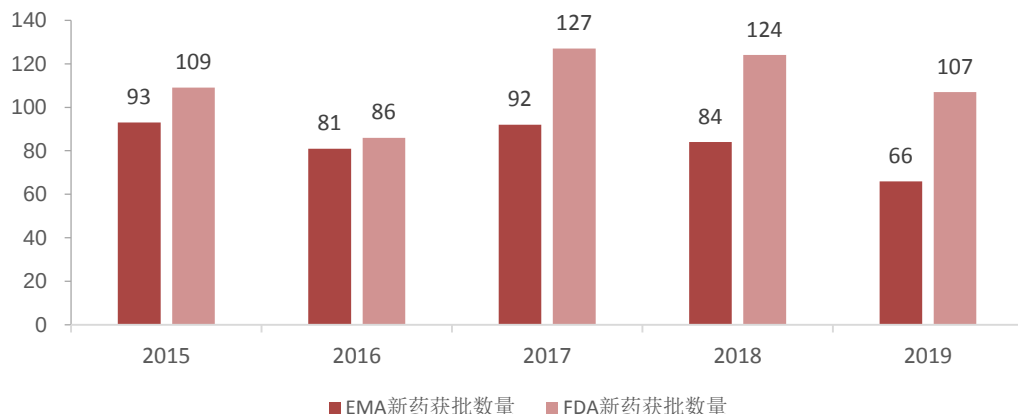
图 6：2018 年全球前十大药品销售额（亿美元）



数据来源：公司公告，西南证券整理

新药上市数量持续增加。2015-2019 年内欧美每年上市新药数量保持在 160 款以上。欧洲新药获批的速度有所放缓，2019 年 66 个新药获批，相比 2015 年 93 个新药获批，降幅约 29%。美国新药获批数量除了 2016 年外其余年份均维持每年 100 款以上，其中 2017 年新药获批数量最多，共计 127 款新药获批，2019 年新药获批 107 款，数量略有下滑。

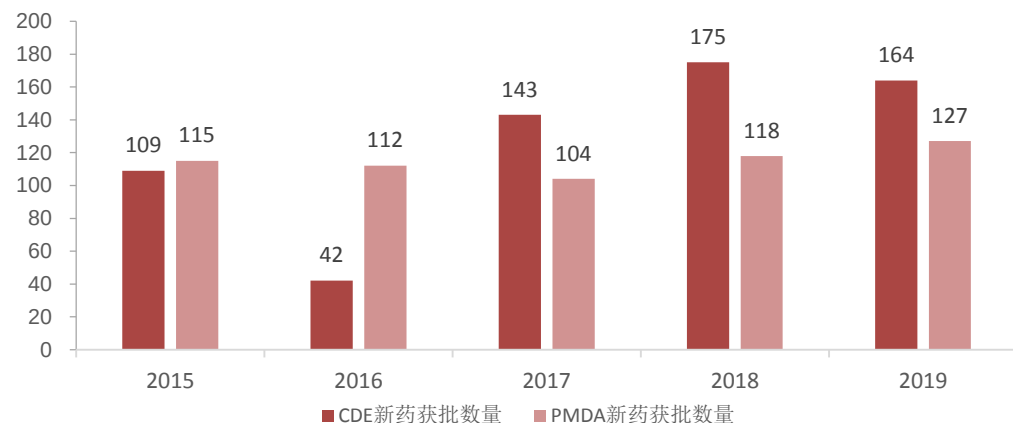
图 7：2015-2019 年欧洲、美国新药获批数量（单位：个）



数据来源：FDA, EMA, 西南证券整理

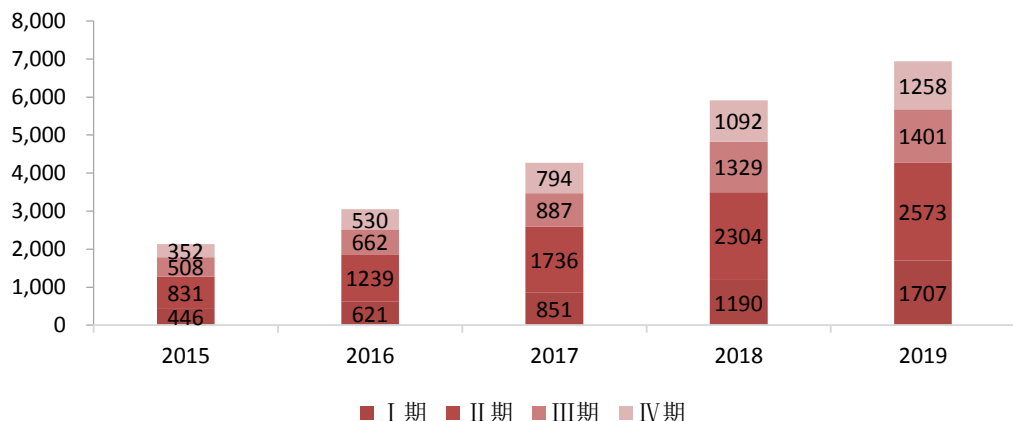
中国新药获批速度加快，日本新药获批每年保持百例。从 2017 年开始，中国新药上市申请通过的数量快速增加，相比 2015 年 109 的新药获批数量，增幅达 31%，2017-2019 年每年均有 140 款以上的新药获批，其中 2018 年新药获批 175 款，为三年内数量最多。日本新药获批保持稳定，每年获批数量在 100-120 款之间。

图 8：2015-2019 年中国、日本新药获批数量（单位：个）



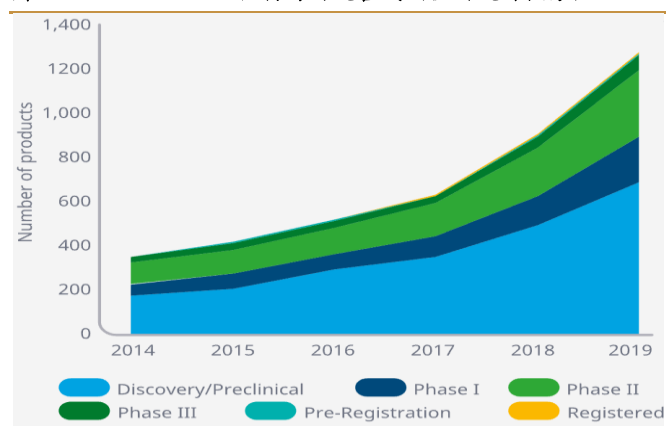
数据来源：CDE, PMDA, 西南证券整理

新药临床试验数量持续增长，大批创新药待上市。2015 年全球临床试验 I 至 IV 数量约为 2137 例，2019 年临床实验数量 I 至 IV 约为 6939 例，年均复合增速高达 34%，为新药上市提供源源不断的新鲜动力。

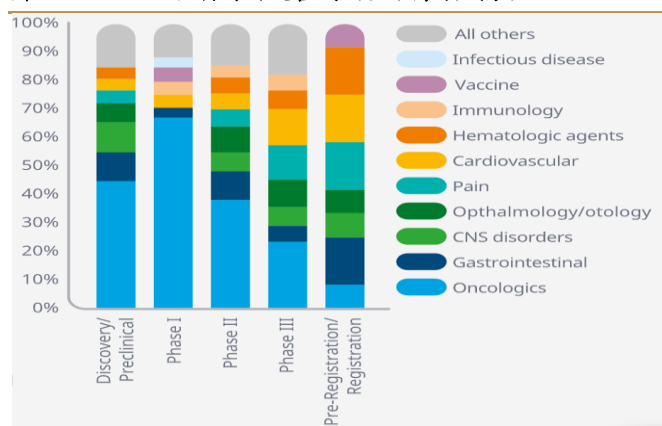
图 9：2010-2019 全球临床试验数量（单位：个）


数据来源：泰格医药招股书，弗若斯特沙利文，西南证券整理

肿瘤领域疗法成为近年研究热点，在早期生物药临床研究中占比过半。2014-2019 年，全球生物药临床试验项目数量复合增速为 5.8%，2017 年后呈现加速趋势，主要是临床前项目数量明显增长。按治疗领域分类占比来看，肿瘤在早期研究项目中占比较高，其中在 I 期研究占比高达 68%。在申报上市/即将申报上市的项目中，各治疗领域分布较均衡，排在前面几位的是血液疾病、胃肠道、心血管、疼痛领域。

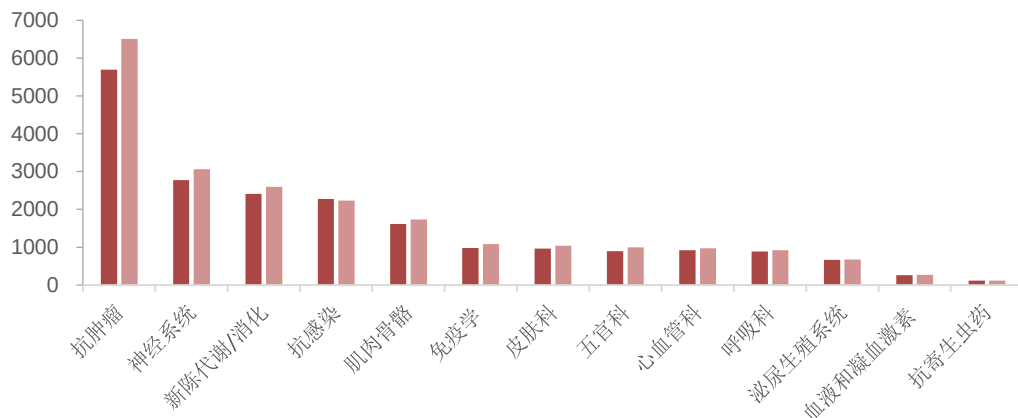
图 10：2014-2019 生物制药研发管线（按研发阶段分）


数据来源：IQVIA，西南证券整理

图 11：2019 生物制药研发管线（按治疗领域分）


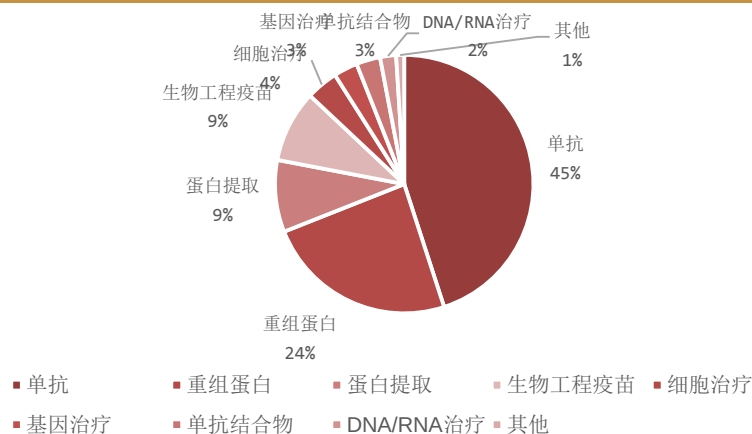
数据来源：IQVIA，西南证券整理

肿瘤领域是临床研究最热门的领域。据 Pharma R&D Annual Review 统计，2019 年肿瘤研究项目数量达到 5697 个，其次是神经系统、营养代谢系统和抗感染等。2020 年肿瘤仍然是新增研究项目数量最多的领域，截止到 2020 年 1 月，其研究项目数量增长到 6504 项。占全部管线研发的 36.7%。

图 12：2019-2020.01 研发管线数量（按治疗领域分）


数据来源：Pharma R&D Annual Review 2020，西南证券整理

单抗和重组蛋白成为全球创新药市场的主要类型。单抗和重组蛋白在全球创新药市场规模中占比分别达到 45%和 24%。一些创新疗法如细胞治疗、基因治疗、DNA/RNA 治疗等占比较低，不过正处于高速增长的趋势中，预计未来占比将持续扩大，成为一些难治疾病的重要补充治疗途径。

图 13：2018 年全球创新药市场规模占比


数据来源：全球创新药疗法的市场现状和未来前景，BCG，西南证券整理

从全球药物研发机制看，免疫肿瘤学疗法排在首位。截至 2020 年 1 月，已有 2605 种与免疫肿瘤疗法相关的化合物正在研发中，但其中仅 1.8%进入临床前、临床或上市阶段。免疫刺激剂、T 细胞刺激剂、免疫检查点抑制剂分别排在第二、三、四位。基因编辑疗法属于出现的新型药物机制，目前还没有上市的药物。使用 CD3 药物机制的化合物快速增长，2019 年仅存在 22 种，2020 年增长了近 355%，出现 100 种化合物。

表 1：2020 前 15 名作用机制（药理学）

2020 排名 (2019)	药物机制	化合物数量 2020 (2019)	化合物 PRI/R/L (%)
1 (1)	免疫肿瘤疗法	2605 (1,875)	1.8
2 (2)	免疫刺激剂	1293 (1,387)	12.5
3 (3)	T 细胞刺激剂	718 (404)	1.3

2020 排名 (2019)	药物机制	化合物数量 2020 (2019)	化合物 PR/R/L (%)
4 (4)	免疫检查点抑制剂	404 (327)	3.2
5 (5)	免疫抑制剂	191 (199)	33
6 (6)	血管生成抑制剂	191 (186)	19.4
7 (7)	基因表达抑制剂	154 (154)	1.9
8 (9)	放射药物	147 (122)	6.1
9 (7)	血管内皮生长因子 (VEGF) 受体拮抗剂	140 (149)	14.3
10 (10)	细胞凋亡刺激剂	127 (127)	13.4
11 (-)	基因组编辑	117 (-)	0
12 (10)	阿片类药物 μ 受体激动剂	114 (116)	34.2
13 (14)	免疫检查点刺激剂	113 (99)	0
14 (21)	PD-L1 拮抗剂	103 (74)	2.9
15 (130)	CD3 拮抗剂	100 (22)	1

数据来源: Pharmaprojects, Pharma R&D Annual Review 2020, 西南证券整理 (备注: PR = 预注册; R = 注册; L = 上市)

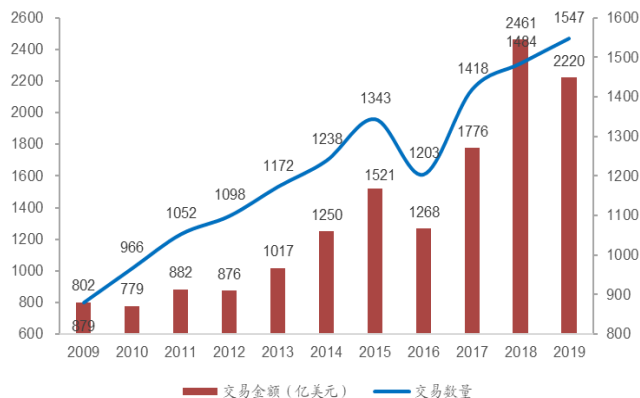
从全球药物研发的靶点看, 2019-2020 年的排名前 4 靶点变化不大。Her-2 靶点排名第一, 截至 2020 年 1 月共有 158 种化合物在研发进程中。排名第 5 的 CD19 是绝大多数 CAR-T 疗法的靶点, CD274 作为 PD-L1 药物靶点, 排名第 6, CD3e 靶点的排名也上升迅速, 2020 年排在第 7 位。排名前 15 的蛋白质靶点中, 细胞程序性死亡 1 是与免疫肿瘤疗法相关的第 4 个靶点, 排名第 9。

表 2: 2020 排名前 15 的蛋白质靶点

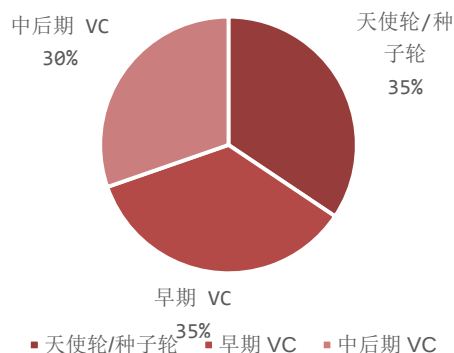
2020 排名 (2019)	药物靶点	化合物数量 2020 (2019)
1 (2)	erb-b2 受体酪氨酸激酶 2 (Her-2)	158 (135)
2 (1)	阿片受体, μ 1	148 (147)
3 (5)	表皮生长因子受体	146 (121)
4 (3)	血管内皮生长因子 A	143 (131)
5 (11)	CD19 分子	121 (86)
6 (14)	CD274 分子	116 (76)
7 (15)	CD3e 分子	116 (76)
8 (6)	核受体亚家族 3, C 组, 成员 1 (糖皮质激素受体)	112 (113)
9 (12)	细胞程序性死亡 1	111 (86)
10 (7)	前列腺素-内过氧化物合酶 2 号	107 (112)
11 (4)	肿瘤坏死因子	101 (123)
12 (8)	胰岛素受体	98 (104)
13 (-)	大麻素受体 1	97 (-)
14 (10)	阿片受体, Kappa1 号癌细胞	97 (91)
15 (9)	胰高血糖素样肽 1 受体	90 (94)

数据来源: Pharmaprojects, Pharma R&D Annual Review 2020, 西南证券整理

美国医药生物领域投资热度持续高涨。2019 年，美国医药生物企业风险投资交易额突破 2000 亿美元，自 2013 年以后呈现加速上涨的趋势，2013-2019 年复合增速高达 13.9%。2019 年，约三分之一的交易属于天使轮与种子轮 VC，而 2009 年天使轮与种子轮 VC 投资占比仅为 18%，VC 对生命科学交易的投资从发展的后期转向早期。

图 14：2009-2019 美国医药企业融资金额及数量


数据来源：Pitchbook, NVCA, 西南证券整理

图 15：2019 年美国医药生物企业 VC 融资占比


数据来源：Pitchbook, NVCA, 西南证券整理

1.2 生物类似药蓬勃发展

欧美监管机构为全球生物类似药发展奠定基础，是政策制定的先行者。欧洲是最早发展生物类似药的地区，欧洲药品管理局(EMA)于 2004 年发布的《生物类似药指南(草案)》，为生物类似药发展奠定了坚实的基础。2006 年 EMA 批准了全球第 1 个生物类似药，截止到 2020 年 12 月 4 日，欧盟共批准了 63 个生物类似药（剔除胰岛素、生长激素、干扰素），其中单抗类似药 32 个。美国于 2009 年通过《生物制品价格竞争和创新法案》，明确规定生物类似药的申请途径为 351(K)。截至到 2020 年 12 月 3 日，美国 FDA 共批准了 28 个生物类似药。

中国生物类似药发展方兴未艾。我国于 2015 年 2 月发布了《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》。2016 年 7 月颁布的《注册管理办法(修订稿)》，进一步规范了生物类似药的审评标准。2019 年 2 月，我国首个生物类药获得批准。截止到 2020 年 12 月 4 日，我国共批准了 4 个单抗类生物类似药品种，共计 8 个产品，分别是利妥昔单抗（复宏汉霖、信达生物）、阿达木单抗（百奥泰、海正药业、信达生物）、贝伐珠单抗（齐鲁制药、信达生物）、曲妥珠单抗（复宏汉霖）。

表 3：各国生物类似药评价标准

项目	EMA	FDA	NMPA
监管体系	《生物类似药指南》;9 个细分领域的指导原则	《生物制品价格竞争和创新法案》《患者保护与平价医疗法案》《阐明与参照药的生物相似性的临床药理数据指导原则》等 7 部指南	《生物类似药研发与评价技术指导原则》
审批流程	简化审批流程，由 EMA 集中评审	简化审批流程	新药审批流程，但有特定审查标准
排他保护期	原创药获批 10 年不批准生物类似药;生物类似药不享有排他保护	原创药获批 12 年不批准生物类似药;首个获批的生物类似药有 1 年排他保护期	国内生产的原创药享有 5 年的“新药监测期”的保护;生物类似药不

项目	EMA	FDA	NMPA
			享有排他保护
可替换性	EMA 将此问题留待欧盟成员各国监管机构自行决定	产品与参照药在每一患者身上有着相同的临床结果，且患者转换至生物类似药后不会有更大的安全性风险或疗效减弱的风险，可视为具备可替换性	无相应指南
评价基本原则	强调生物类似药应在质量、安全性、有效性与参照产品一致，而存在的质量差异不具有临床意义	“质量、纯度和效力”上与参照药一致，具体问题具体分析策略，证据整体性策略、逐步递进策略	比对原则，逐步递进原则，一致性原则，相似性评价原则
参照药选择	参照药与在 EMA 获批的药物之间透过桥接试验证明具有可比性，在欧盟以外其他地区获批的药物亦可作为参照药，海外获批的药物只有经 EMA 或与 EMA 有同样的科学和监管标准的监管机构审批后，才可作为参照药	通过 FDA 批准的产品可作为参照药和与在 FDA 获批的药物之间透过桥接试验证明具有可比性，在美国以外其他地区获批的药物亦可作为参照药	药学和临床研究阶段可以使用从国外获得的已上市产品或活性成分作为参照药；但进入临床试验阶段参照药需在我国被批准注册
安全性和有效性研究要求	基于个别产品风险予以个案处理；有可能基于药代比对研究和支持性药效数据，而数据来源：无需疗效比对研究；在生物类似药检测出参照药不具有的质量特征或与参照药质量特征有显著差异时进行毒理试验	高度相似时，较少的动物毒性数据可支持 I 期临床；相似度不高时，需进行完整的重复给药试验；若从药学和动物实验中不能推断出生物相似性，仍需进行安全性和有效性研究，但基于科学论证可免除部分临床安全性和有效性对比	若前期研究得出差异有限，且从临床 PK/PD 比对中推测出生物类似性，可简化；PK/PD 和免疫原性研究中显示有安全性相关差异时，需进行至少一种相关种属的重复给药毒性试验

数据来源：CNKI, 西南证券整理

全球药企瞄准多款重磅炸弹药物着力开展生物类似药研发。目前生物类似药研发的热点主要聚焦于抗肿瘤和自身免疫病两大领域。全球药王阿达木单抗是生物类似药研发的重磅品种，目前已有 7 家公司的产品在欧美获批上市，还有 6 家公司的产品在研。多款位列全球销售百大品种的药物均为生物类似药研发热点，包括培非格司亭、利妥昔单抗、曲妥珠单抗、英夫利昔单抗、贝伐珠单抗、依那西普等。预计未来在全球医保控费的背景下，大部分地区的政府将加大政策支持力度，全球生物类似药将不断发展壮大。

表 4：欧美监管机构批准的生物类似药

通用名	原研药	适应症	2019 年销售额 (亿美元)	获得 EMA 批准的生物类似物 (商品名)	获得 FDA 批准的生物类似物 (商品名)	在研企业
阿达木单抗	Humira	类风湿关节炎、银屑病、强直性脊柱炎、溃疡性结肠炎、克罗恩病	197.4	Amsparity、Imrald、Hyrimoz、Hefiya、Halimatoz、Kromeya、Hulio、Amgevita、Idacio、Cyltezo、Solymbic	Hulio、Hadlima、Amjevita、Abrilada、Cyltezo、Hyrimoz	Enzene、Biocad、Momenta、迈兰制药、Baxalta Innovations、Sandoz
培非格司亭	Udenyca	抗肿瘤治疗引起的中性粒细胞减少	3.6	Udenyca、Ziextenzo、Grasustek、Pelgraz、Fulphila、Cegfila (previously Pegfilgrastim Mundipharma)、Pelmeg、	Fulphila、Udenyca、Ziextenzo、Nyvepria	Eurofarma、Gema、Sandoz

通用名	原研药	适应症	2019 年销售额 (亿美元)	获得 EMA 批准的生物类似物 (商品名)	获得 FDA 批准的生物类似物 (商品名)	在研企业
				Nyvepria		
非格司亭	Neupogen	抗肿瘤治疗引起的中性粒细胞减少	2.6	Tevagrastim、Ratiograstim、Grastofil、Accofil、Nivestim、Filgrastim Hexal、Zarzio、Biograstim、Filgrastim ratiopharm	Zarzio、Nivestym	Hospira
利妥昔单抗	Rituxan	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病	66.8	Blitzima、Riximyo、Ruxience、Truxima、Rixathon、Ritemvia、Rituzena (previously Tuxella)	Ruxience、Truxima	Dr. Reddy's Laboratories、CJSC、HEXAL、Biocad BIOCAD、Actoverco、mAbxience
曲妥珠单抗	Herceptin	乳腺癌、胃癌	62.3	Kanjinti、Ogivri、Trazimera、Herzuma、Ontruzant、Zercepac	Trazimera、Herzuma、Ontruzant、Ogivri、Kanjinti	Samsung Bioepis、辉瑞
英夫利昔单抗	Remicade	克罗恩病、溃疡性结肠炎、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	52.9	Remsima、Inflectra、Zessly、Flixabi	Ixifi、Inflectra、Avsola、Renflexis	Nichi-Iko、Samsung Bioepis、Celltrion
贝伐珠单抗	Avastin	乳腺癌、结直肠癌、非小细胞肺癌、肾细胞癌、宫颈癌	72.9	Zirabev、Equidacent、Mvasi、Aybintio	Zirabev、Mvasi	Enzene、mAbxience、Cipla BioTec、勃林格殷格翰、Samsung Bioepis
依那西普	Enbrel	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎	72.4	Benepali、Nepexto、Erelzi	Eticovo、Erelzi	YL Biologics、Sandoz、Coherus、Hexal、Samsung Bioepis
依泊汀 α	EPOGEN	慢性肾衰竭贫血	-	Binocrit、Epoetin Alfa Hexal、Abseamed	Retacrit	三生制药
依诺肝素	Lovenox	静脉栓塞	14.9	Inhixa、Thorinane		
依泊汀 ζ	-	癌性贫血、慢性肾衰竭贫血	-	Retacrit、Silapo		
促卵泡素 α	Gonal-F	促排卵	8.2	Ovaleap、Bemfol		
特立帕肽	Forteo	妇女绝经后骨质疏松症	14.1	Terrosa、Movymia		
阿柏西普	Eylea	年龄相关性黄斑变性	81			Bioeq、Samsung Bioepis
乌司奴单抗	Stelara	银屑病	66			Bioeq、
雷珠单抗	Lucentis	年龄相关性黄斑变性	39.7			齐鲁药业、Xbrane、Samsung Bioepis、

通用名	原研药	适应症	2019 年销售额 (亿美元)	获得 EMA 批准的生物类似物 (商品名)	获得 FDA 批准的生物类似物 (商品名)	在研企业
						Bioeq
依库珠单抗	Soliris	阵发性睡眠性血红蛋白尿症、非典型溶血尿毒症综合征	39.5			Samsung Bioepis
西妥昔单抗	Erbitux	结直肠癌	15			Enzene
地舒单抗	Prolia	骨巨细胞瘤	29.6			Sandoz、Alkem

数据来源: EMPA、FDA、PDB、药智网、西南证券整理

1.3 505(b)(2)是 FDA 创新药的重要组成部分

FDA 的化药申请路径可分为 505(b)(1)、505(b)(2)和 505(j)。505(b)(1)和 505(b)(2)为新药申请(New Drug Application, NDA), 505(j)为简略新药申请(Abbreviated New Drug Application, ANDA)。

其中 505(b)(2)属于改良型新药申请 (NDA), 适用于多种产品, 一般可分为: 1) 新分子实体; 2) 活性成分结构变化, 例如活性成分的不同盐, 螯合物等; 3) 新剂量规格; 4) 新组合, 即对于药品化合物成分强弱、组合; 5) 新配方或新制造商; 6) 已上市但未获批准的 NDA 申请; 7) Rx/OTC 转化。其中第 3 类和第 5 类占比较高, 从 2019 年的 5 类和 3 类占比分别为 45%、25%。

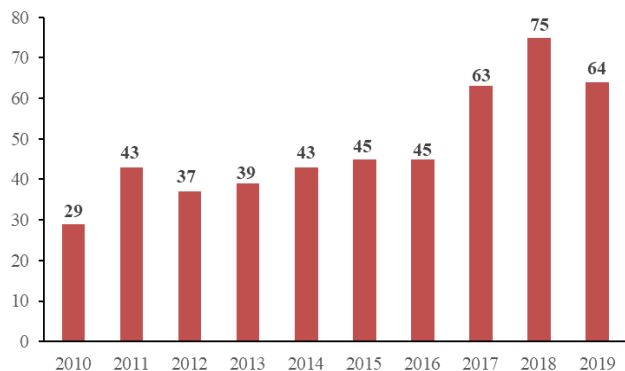
表 5: FDA 化药的申请方式

申请方式	适用对象	申请资料	特点
505(b)(1)	属于全新的创新药新药申请 (NDA), 适用于新分子实体 (NCE)。	完整的安全性和有效性研究报告, 包括 CMC 研究、临床前药理毒理研究、药代动力学和生物利用度研究、临床研究等, 且这些报告均来自于申请者或者申请者有使用它的权利。	通过 505(b)(1)途径批准的药品可获得较长的专利保护期和市场独占期, 获得 FDA 加快审批的机会更多, 包括快速通道 (Fast Track)、突破性疗法通道 (Break Through)、优先审评 (Priority Review) 以及加速审批 (Accelerated Approval)。
505(b)(2)	属于改良型新药申请 (NDA), 适用于新分子实体 (NCE) 以及已批准药物的改变, 包括适应症、配方、剂型、给药途径、用药方案等的改变。	完整的安全性和有效性研究报告, 但报告中的部分信息并非来源于申请者开展的研究。外部资源包括以下两种形式: 1) 公开发表的文献; 2) FDA 的研究发现。	可避免 505(b)(1)申请需开展长期临床前研究和临床试验所带来的时间和费用风险, 同时可避开 505(j)申请仿制药市场上的恶性竞争。获得批准的改良型新药, 可获得一定的市场独占期 (如新化学实体 5 年, 新剂型 3 年)。
505(j)	属于简略新药申请 (ANDA), 即仿制药申请。	不用提交完整的安全性和有效性研究报告, 取而代之的为生物等效性试验 (BE), 证明拟申报药物与参比制剂 (RLD) 有着完全相同的活性成分、剂型、规格、给药途径、标签信息、质量、特性和适应症等信息。	只要满足要求, FDA 一般是必须批准该 ANDA 的申请, 除非 RLD 仍处于市场独占期或专利期。首仿 ANDA 拥有 180 天的市场独占销售权。

数据来源: FDA, 西南证券整理

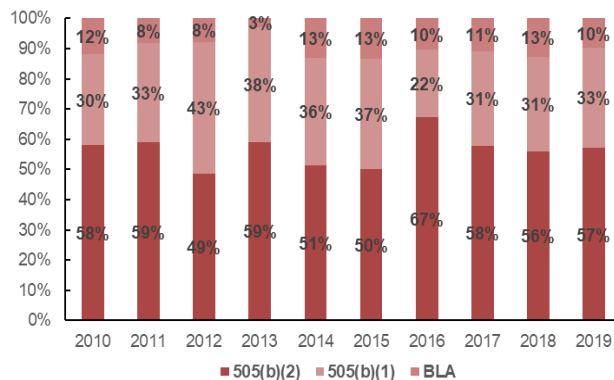
改良型的新药研发成功率高,并且 505(b)(2)申请获批后也可获得一定时间的市场独占期,商业回报确定性高。因此近年来按照 505(b)(2)申报的药物逐年增加,从 2010 年的 29 个增长到 2018 年的 75 个,2019 年的数量为 64 个。历年在 FDA 批准的所有 NDA/BLA 中也始终占据最大比例,2019 年为 57%。

图 16: 历年 505(b)(2)获批数量 (单位: 个)



数据来源: FDA, Camargo pharma, 西南证券整理

图 17: 历年获批 NDA/BLA 中 505(b)(2)的占比



数据来源: FDA, Camargo pharma, 西南证券整理

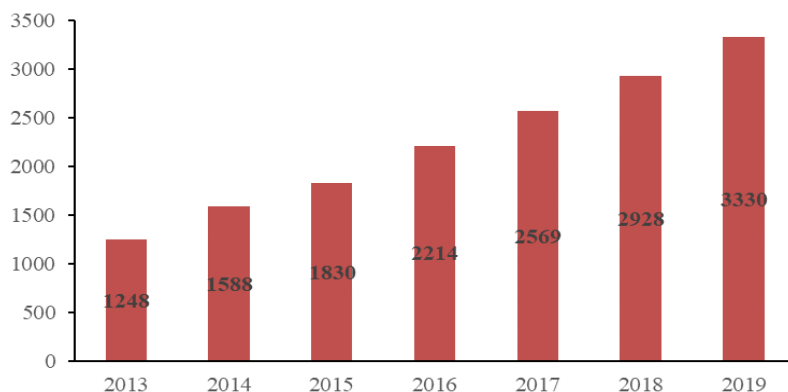
改良型新药赋予利培酮长久生命力。利培酮是第二代抗精神分裂药物的 First-in-class 为,最早于 1993 年在英国上市,1994 年登陆美国,利培酮常规制剂 (Risperdal: 口服片、口服液、口崩片) 在 2007 年达到了销售峰值 34.2 亿美元,此后由于专利到期,市场份额呈断崖式下滑。但在这之前,强生已提早布局了应对策略,对利培酮进行了一系列的改造升级。最新一代的利培酮产品是帕潘立酮棕榈酸酯长效注射剂,包括 1 月 1 次的 Invega Sustenna 和 3 月 1 次的 Invega Trinza,全球的销售收入处于增长态势,2019 年达到了 33.3 亿美元,延续了利培酮产品的生命力。

表 6: 利培酮改良升级的脉络

商品名	最早上市时间	用药周期	组分与剂型
Risperdal	1992/12	1-2 天	利培酮口服片
Risperdal	1996/06	2 天	利培酮口服液
Risperdal M-TAB	2003/05	1-2 天	利培酮口崩片
Risperdal Consta	2002/08	2 周	利培酮微球
Invega	2006/12	每天	利培酮的代谢产物帕潘立酮口服缓释制剂
Invega Sustenna	2009/12	1 个月	利培酮的代谢产物帕潘立酮长效注射剂
Invega Trinza	2015/06	3 个月	利培酮的代谢产物帕潘立酮超长长效注射剂

数据来源: FDA, Insight 数据库, 西南证券整理

图 18：帕潘立酮棕榈酸酯长效注射剂全球销售额（百万美元）



数据来源：药智网,西南证券整理

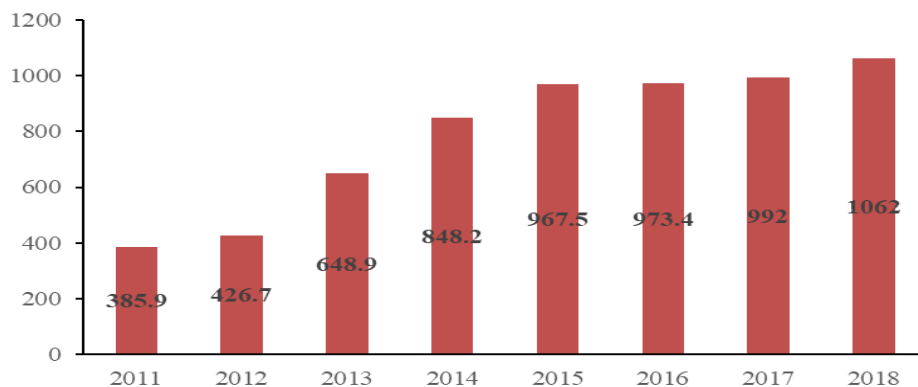
紫杉醇原研药 Taxol 的缺陷为后续改良型开发留下空间。Taxol 为全球第一个上市的紫杉醇制剂, 1992 年 12 月登陆美国市场, 1997 年专利到期, 2000 年 9 月出现第一个仿制药, Taxol 也在 2000 年达到了销售峰值 (15.9 亿美元)。Taxol 存在一个非常明显的缺陷: 溶媒中使用了聚氧乙烯蓖麻油, 能够刺激机体释放组胺, 导致过敏反应。但也正是该缺陷给紫杉醇的后续开发留下了广阔的空间。力扑素以卵磷脂和胆固醇为辅料, Abraxane 以人源性白蛋白作为载体, 都降低了不良反应的发生, 前者为国内最大的紫杉醇品种, 后者为全球范围内最大的紫杉醇品种。

表 7：紫杉醇的改良新药

商品名	公司	上市时间	技术
力扑素	绿叶制药	2003/1 中国	紫杉醇脂质体, 主要辅料为卵磷脂、胆固醇, 不含聚氧乙烯蓖麻油和无水酒精
Abraxane	Celgene	2005/2 美国	利用人源性白蛋白作为载体, 避免了聚氧乙烯蓖麻油的使用
Cynviloq	Samyang	2007/1 韩国	紫杉醇胶束, 所用的材料为 mPEG-PDLLA
Nanoxel	Fresenius Kabi	2007/1 印度	紫杉醇纳米粒
PICN	SunPharma	2014/5 印度	紫杉醇纳米粒
Apealea/Paclical	Oasmia	2015/10 俄罗斯	紫杉醇胶束, 以一种维生素 A 类似物 XR-17 作为辅料

数据来源：药智网,西南证券整理

图 19：Abraxane 全球销售额（百万美元）



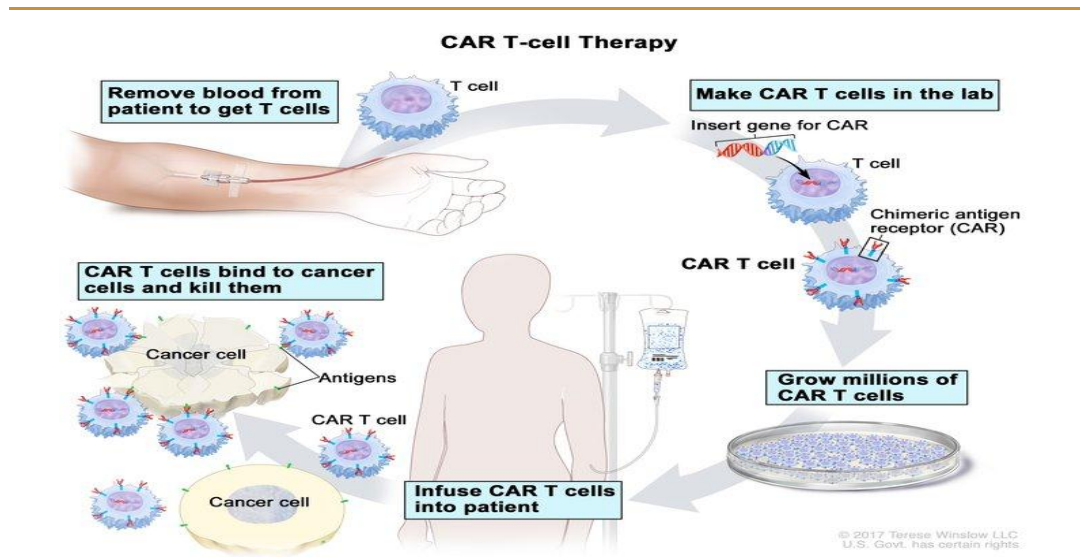
数据来源：药智网,西南证券整理

1.4 CAR-T、基因治疗新兴疗法快速兴起

CAR-T(全称 Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy, 嵌合抗原受体 T 细胞疗法)是一种通过改造病人自身免疫系统中的 T 细胞, 使其嵌合能够识别癌细胞表面特定抗原的组分, 使改造后的 T 细胞具有识别、消灭癌细胞的能力, 从而实现治疗肿瘤疾病的目的, CAR-T 技术目前在 B 细胞淋巴瘤相关疾病领域的治疗有较大的优势。CAR-T 的治疗过程主要包括患者 T 细胞的分离-通过载体转染将 CAR 导入 T 细胞-将改造的 CAR-T 细胞经体外扩增至一定数量后输入患者体内, 完成一个 CAR-T 的治疗环节。

与传统的 T 细胞免疫过程相比, CAR-T 细胞免疫疗法的优势在于: 1) CAR-T 细胞对具备特异抗原的肿瘤细胞具备更有效的杀伤力, 而不依赖 MHC 的抗原呈递; 2) CAR-T 通过共刺激分子信号来增强 T 细胞免疫的免疫作用, 可降低因肿瘤细胞一直共刺激分子或下调 MHC 表达而造成的免疫逃逸。

图 20: CAR-T 治疗技术路线图



数据来源: NIH, 西南证券整理

目前上市三款 CAR-T 细胞免疫疗法, 分别是诺华的 Kymriah 和吉利德的 Yescarta、Tecartus。Kymriah 是全球第一款获批的 CAR-T 产品, 2017 年 8 月, Kymriah 被批准用于患有急性淋巴细胞白血病的 25 岁以下患者, 在 2018 年 5 月, Kymriah 获批用于复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤 (LBCL) 的成人患者治疗。该产品的靶点是 CD19, 据 PDB 数据库, 2019 年全球市场的销售额为 2.78 亿美元。Yescarta 是美国吉利德旗下 Kite Pharma 开发的 CAR-T 产品, 2017 年 10 月 18 日获得美国 FDA 批准上市, 用于复发难治性大 B 细胞淋巴瘤患者的治疗, PDB 数据库显示 Yescarta 2019 年全球销售额为 4.56 亿美元。今年 7 月, Tecartus 获得美国 FDA 加速批准, 用于治疗套细胞淋巴瘤成人患者。在美国和欧盟, Tecartus 之前分别被授予了突破性药物资格 (BTD) 和优先药物资格 (PRIME)。

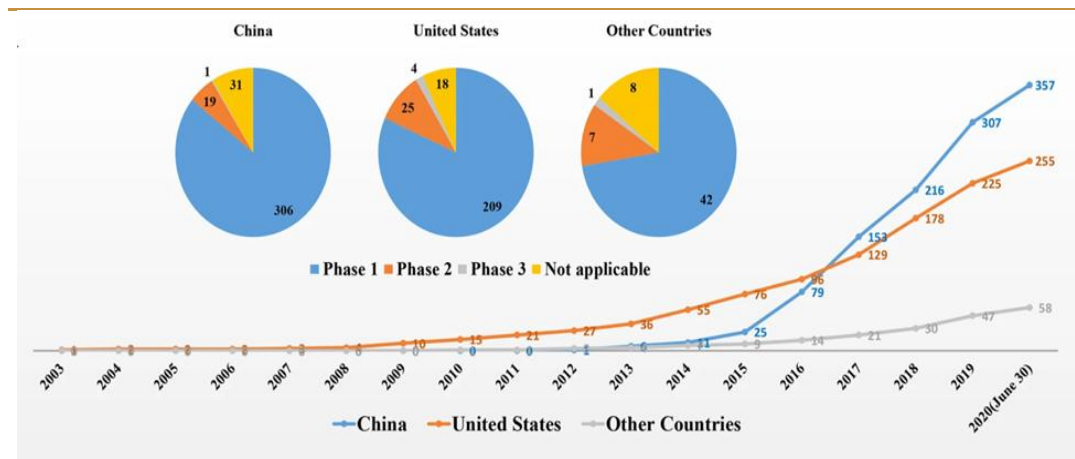
表 8：目前 FDA 批准的 CAR-T 药物

商品名	适应症	患者年龄层	获批时间	所属公司	2019 销售额(亿美元)
Kymriah	复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤 (LBCL)	成人	2018/5/1	诺华	2.78
	急性淋巴细胞白血病 (ALL)	25 岁以下	2017/8/30		
Yescarta	大 B 细胞淋巴瘤	成人	2017/10/18	吉利德	4.56
Tecartus	套细胞淋巴瘤	成人	2020/7/24		-

数据来源：International journal of molecular sciences, PDB, 药智网, 西南证券整理

中国在研 CAR-T 项目数量全球领先。据 Cellular & Molecular Immunology 杂志研究统计，2015 年期，全球范围内的 CAR-T 研究项目呈现快速增长的势头，中国研究项目的增长速度超过美国和其他国家，目前中国拥有全球最多的 CAR-T 的研究项目。研究显示，至 2020 年 6 月 30 日，中国已注册 357 项 CAR-T 临床实验项目，美国则为 255 项，其他国家总数为 58 项。目前在研的 CAR-T 项目中，绝大多数研究处于临床 1 期阶段。

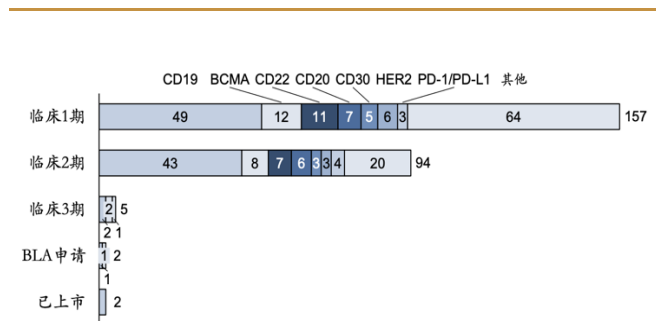
图 21：CAR-T 全球临床试验分布



数据来源：Cellular & Molecular Immunology, 西南证券整理

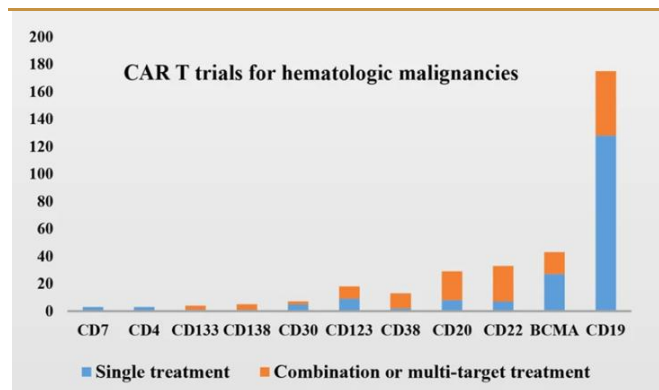
CD19 是 CAR-T 研究的热门靶点。据弗若斯特沙利文报告，全球 CAR-T 临床研究靶点以 CD19 为主，其次是 BCMA、CD22、CD30、HER2、PD-1/PD-L1。绝大多数研究处于临床 1 期和 2 期。在国内 175 个 CAR-T 临床实验中，CD19 也是最常见的研究靶点。CAR-T 研究中常用到联合疗法，国内在研项目中 27%是联合疗法。

图 22：全球 CAR-T 研发靶点分布情况



数据来源：弗若斯特沙利文, 西南证券整理

图 23：国内 CAR-T 研究靶点分布



数据来源：Cellular & Molecular Immunology, 西南证券整理

基因疗法是通过基因工程技术外源导入正常基因或修饰、操纵基因的表达等方式，来治疗由于基因缺陷或者表达异常而引起的疾病。基因疗法主要包括三种治疗方式：1) 用健康的基因取代患者携带的致病基因；2) 使患者不能正常工作的致病基因失去活性；3) 向体内引入新的或修饰的基因以帮助治疗疾病。从治疗原理可以看出，基因疗法擅长治疗先天性的遗传疾病，随着技术的发展，基因疗法在后天获得的疾病领域也逐渐扮演重要的角色。

目前全球共有 12 中基因治疗产品获批，主要用于治疗遗传病、血液瘤等疾病。其中美国批准 7 个产品，欧盟批准 3 个产品，瑞士批准 2 个，中国批准 2 个。Gendicine 是全球首个获批的基因治疗药物，由深圳 SiBiono GeneTech 开发，用于治疗携带 p53 基因突变的肿瘤患者。国家药监局于 2003 年 10 月 16 日批准了 Gendicine 用于头颈部鳞状细胞癌的治疗。

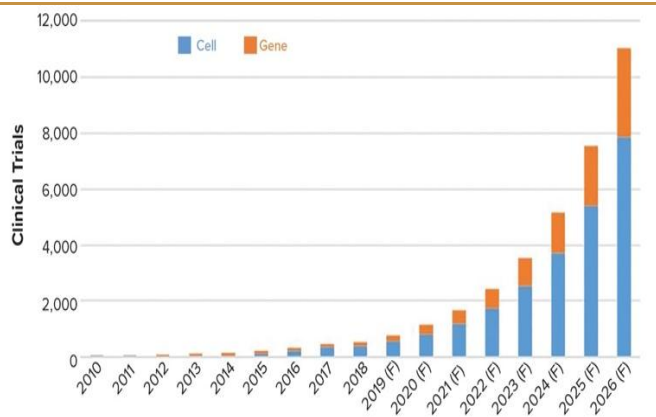
表 9：目前全球已获批的基因治疗产品

公司	产品	获批国家	获批年份	适应症/疾病	2019 年销售额 (百万美元)
深圳赛百诺	Gendicine	中国	2003 年	头颈癌	1441 万元 (2012 年峰值销售额)
上海三维生物	Oncorine	中国	2005 年	头颈部和食道癌，鼻咽癌等	1012 万元
UniQure	Glybera	欧洲联盟	2012 年	脂蛋白脂肪酶缺乏症	2.4 (2015 年)
安进	Imlygic	美国	2015 年	黑色素瘤	59.9
葛兰素史克	Strimvelis	欧洲联盟	2016 年	超罕见的免疫缺陷综合症 (ADA-SCID)	210 (2018 年)
诺华	Kymriah	瑞士/美国	2017 年	非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 和 B 细胞急性淋巴细胞白血病 (ALL)	278
吉利德/KITE	Yescarta	美国	2017 年	大 B 细胞淋巴瘤	456
罗氏/Spark	Luxturna	美国	2017 年	双等位基因 RPE65 突变相关性 视网膜营养不良	890 (2018 年)
诺华/AveXis	Zolgensma	瑞士/美国	2019 年	脊髓性肌萎缩症 (SMA)	361 万美元
Bluebird bio	Zynteglo	欧洲联盟	2019 年	地中海贫血(TDT)	-
BioMarin	valoctocogene roxaparvovec	美国	2019-2020	血友病 A	-
吉利德/KITE	Tecartus	美国	2020	套细胞淋巴瘤	-

数据来源：Gene therapy, FDA, PDB, 网页新闻，西南证券整理

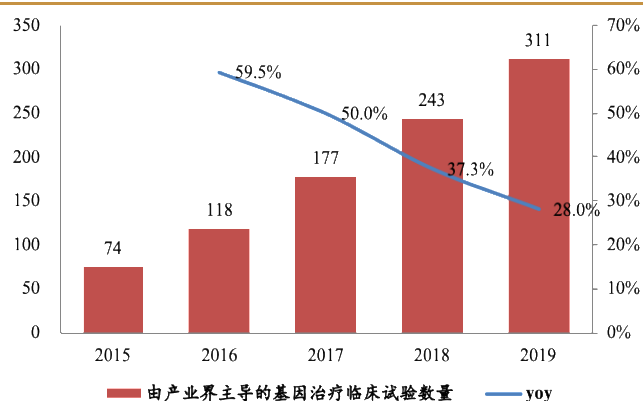
全球基因疗法研究项目数量持续增长。基因治疗领域临床试验数量呈现快速增长趋势，据 Bioprocess international 研究数据表明 2019 年基因治疗和细胞治疗的全球临床试验为 775 个，基因治疗约占 20%，预计到 2026 年将达到 11000 个有效试验，基因治疗临床试验的占比增长趋势明显。临床试验的适应症范围主要是癌症和单基因遗传病，其次是心血管疾病及感染性疾病。Novotech 统计数据也同样显示由产业界主导的基因治疗临床试验数量正在快速增长，有 2015 年的 74 项增长到 2019 年的 311 项，四年复合增速高达 43%。

图 24：基因疗法和细胞疗法临床试验数量（单位：个）



数据来源：Bioprocess international，西南证券整理

图 25：由产业界主导的基因治疗临床试验数量（2015-2019）



数据来源：Novotech，西南证券整理

目前国内的基因治疗临床研究有 20 项，临床项目大多处于临床早期。主要由研究机构发起，开展基因治疗临床试验的企业有 Bioray laboratory、OrienGene、武汉滨会生物等，项目开始时间集中在 2017、2018 年。适应症方面以遗传病、罕见病及肿瘤疾病为主，研究的主要靶点有 HBB、PD-1、ND4 等。

表 10：国内基因疗法临床试验

序号	研发机构/公司	产品	注射方式	靶点	适应症	试验阶段	试用编号	开始年份	试验状态
1	深圳市基因免疫医学研究所	YUVA-GT-F80 1（慢病毒基因修饰的自体干细胞）	静脉输液	FVIII	血友病 A	I 期	NCT03217032	2017 年	尚未招募
2	天津市血液血液疾病研究所	BBM-H901 (AAV)	单剂量静脉注射	FIX	乙型血友病	I 期	NCT04135300	2019 年	招募中
3	广州市南方医院	改造的自体 CD34 + 细胞（慢病毒载体）	静脉输液/自动 HSCT	HBB	重型 β 地中海贫血	I / II 期	NCT03276455	2017 年	尚未招募
4	深圳市基因免疫医学研究所	基因修饰的自体干细胞（慢病毒载体）	静脉输液	HBB	β 地中海贫血	I / II 期	NCT03351829	2017 年	尚未招募
5	Bioray laboratory	γ-珠蛋白活化的自体造血干细胞（CRISPR / Cas9 基因编辑系统）	静脉输液/自动 HSCT	NA	重型 β 地中海贫血	I / II 期	NCT04205435	2019 年	尚未招募
6	四川大学	PD-1 基因敲除 T 细胞	静脉输液	PD-1	转移性非小细胞肺癌	I 期	NCT02793856	2016 年	有效，未招募
7	杭州市肿瘤医院	PD-1 基因敲除 T 细胞	静脉输液	PD-1	食道癌	I 期	NCT03081715	2017 年	已完成

序号	研发机构/公司	产品	注射方式	靶点	适应症	试验阶段	试用编号	开始年份	试验状态
8	华中科技大学	rAAV2-ND4	玻璃体内注射(IVT注射)	ND4 (complex I)	Leber 遗传性视神经病变	NA	NCT01267422	2010年	已完成
9	华中科技大学	rAAV2-ND4	IVT注射	ND4 (complex I)	Leber 遗传性视神经病变	II/III期	NCT03153293	2017年	有效, 未招募
10	华中科技大学	rAAV2-ND4	IVT注射	ND4 (complex I)	急性 Leber 遗传性视神经病变	NA	NCT03428178	2018年	招募中
11	OrienGene	OrienX010 (重组人 GM-CSF HSV-1)	肿瘤部位局部注射	NA	黑色素瘤	I期	NCT03048253	2017年	未知
12	武汉滨会生物科技	OH2 溶瘤病毒 (HSV-2 株 HG52)	瘤内注射	NA	恶性实体瘤 (胃肠道癌, 头颈癌, 软组织肉瘤)	I期	NCT03866525	2019年	招募中
13	武汉滨会生物科技	OH2 溶瘤病毒 (HSV-2 株 HG52)	瘤内注射	NA	恶性实体瘤 (黑色素瘤)	I/II期	NCT04386967	2020年	招募中
14	深圳市基因免疫医学研究所	TYF-IL2RG 基因修饰的自体干细胞	静脉输液	IL2RG	重症联合免疫缺陷	I/II期	NCT03217617	2017年	招募中
15	重庆医科大学附属儿童医院	慢病毒载体转导的骨髓干细胞	静脉输液	IL2RG	重症联合免疫缺陷	NA	NCT04286815	2020年	招募中
16	深圳市基因免疫医学研究所	基因修饰的自体干细胞(慢病毒载体)	静脉输液	FANCA	范可尼贫血	I/II期	NCT03351868	2017年	招募中
17	深圳市基因免疫医学研究所	TYF-ADA 基因修饰的自体干细胞(慢病毒载体)	静脉输液	ADA	重症联合免疫缺陷	NA	NCT03645460	2018年	招募中
18	深圳市基因免疫医学研究所	慢病毒 TYF-CGD 修饰的自体干细胞	静脉输液	CYBB/NCF1	慢性肉芽肿病	I/II期	NCT03645486	2018年	招募中
19	深圳市基因免疫医学研究所	慢病毒载体 TYF-ARSA	脑内注射	ARSA	MLD	I/II期	NCT03725670	2018年	招募中
20	深圳市基因免疫医学研究所	携带 ABCD1 基因的慢病毒载体	脑内注射	ABCD1	X-连锁肾上腺脑白质营养不良	I/II期	NCT03727555	2018年	招募中

数据来源: Gene therapy, 西南证券整理

2 国内创新药市场：政策鼓励、资本热追，国内创新药市场风生水起

2.1 国内政策鼓励创新

2015年8月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，设定了提高审评审批质量、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等主要目标，表明我国药品审批改革正式进入执行阶段。截至2020年8月，国务院、国家药监局、卫健委等相关部委先后发布多项鼓励创新相关文件。具体内容主要包括：1) 加速创新药审评审批；2) 加入ICH，推进临床结果国际互认；3) 医保目录谈判和动态调整，加速创新药上市即进入医保。

表 11：创新药相关政策文件

创新药相关政策文件名称	发布机构	时间	主要内容
关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	国务院	2015.8	提高药品审批质量，解决注册积压，加快创新药的审评审批，开展药品上市许可持有人制度试点，改进药品临床试验审批
总局关于药品注册审评审批若干政策的公告	药监局	2015.11	提出加快药品审批十大政策：将临床申请由审批制改为备案制，明确一次性批准。同时明确加快审批的药品品种、“实行单独排队”政策
总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见	药监局	2016.2	对新药、临床急需、质量疗效明显改进的药品进行优先评审
中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要	国家发改委	2016.3	提出将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录
化学药品注册分类改革工作方案	药监局	2016.3	定义“创新药”为：“在中国境内外未上市的药品”，中国创新药与国际接轨
药品上市许可持有人制度试点方案	国务院	2016.6	实行上市许可与生产许可实行分离管理的制度模式，促进企业创新
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	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017.10	提出受理临床试验申请后一定期限内，食品药品监管部门未给出否定或质疑意见即视为同意，注册申请人可按照提交的方案开展临床试验。
关于调整进口药品注册管理有关事项的决定	药监局	2017.10	允许进口药（预防用生物制品除外）在中国境内外同步开展I期临床试验，允许进口药直接在中国提出进口上市注册申请。
关于调整药物临床试验审评审批的公告（征求意见稿）	药监局	2017.12	自受理之日起60日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验
临床急需药品有条件批准上市的技术指南	药监局	2017.12	提出允许境外已批准上市的罕见病治疗药品、早期或中期临床试验数据显示有明显治疗优势的药品在中国有条件批准上市
关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见	药监局	2017.12	明确了7种具有明显临床价值的药品注册申请，明确了优先审评审批程序的具体时限
关于进口化学药品通关检验有关事项的公告	药监局	2018.4	进口化学原料药及制剂（不含首次在中国销售的化学药品）在进口时不再逐批强制检验。
中华人民共和国进出口关税条例	国务院	2018.4	以暂定税率方式将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药品及有实际进口的中成药进口关税降为零
关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告	卫健委	2018.5	对于境外已上市的罕见病药，可以提交境外取得的临床试验数据直接申报药品上市注册申请。取消进口药品再注册核档程序
接受药品境外临床试验数据的技术指南	药监局	2018.7	境外临床试验数据，包括但不限于申请人通过创新药的境内外同步研发在境

创新药相关政策文件名称	发布机构	时间	主要内容
技术指导原则			外获得的临床试验数据。在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也可用于注册申请
关于调整药物临床试验审评审批程序的公告	药监局	2018.7	提出实施药物临床试验备案制，在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。
关于将 17 种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知	医保局	2018.9	将 17 种抗癌药纳入国家医保目录，包括伊沙佐米、安罗替尼等创新药物
2018 年版国家基本药物目录	卫健委	2018.10	纳入了吉利德公司研发的丙肝新药丙通沙
关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告	卫健委、药监局	2018.10	组织开展品种遴选，凡列入名单的，首次上市持证商认为不存在人种差异的，可提出上市申请
关于优化优先审评申请审核工作程序的通知	药监局	2018.11	药审中心对申请人提出的优先审评申请采取即到即审方式组织专家进行审核，确定优先审评品种
2019 年国家医保药品目录调整工作方案	医保局	2019.4	调整将优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急救抢救用药等。
真实世界证据支持药物研发的基本考虑	药监局	2019.8	提供了真实世界研究的设计方法并评价真实世界证据
关于将 2019 年谈判药品纳入乙类范围的通知	医保局、人力资源社会保障部	2019.11	医保目录纳入阿达木单抗、PD-1 抑制剂信迪利单抗等多个重磅创新药品品种。
药品注册管理办法	药监局	2020.3	申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。
药品生产监督管理办法	药监局	2020.3	全面落实药品上市许可持有人制度
关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告	药监局	2020.5	已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。
关于印发 2020 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知	卫健委等 9 个部门	2020.6	推动各地开展非过评药品带量采购和高值医用耗材带量采购试点
基本医疗保险用药管理暂行办法（征求意见稿）	医保局	2020.4	明确调出目录的药品种类；建立动态调整机制；同步确定医保支付标准
新版化药&生物制品注册分类出台	药监局	2020.7	1 类创新药可获得优先审评待遇、具有较高的自主定价权、准入通道顺畅
2020 年国家医保药品目录调整工作方案	医保局	2020.8	拟新增药品范围：纳入临床急需境外新药名单；与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病药物

数据来源：政府官网，西南证券整理

鼓励创新的同时，国家加速推进固体口服制剂的一致性评价，另外注射剂一致性评价也即将开始，一致性评价为后续的带量采购打下基础，目前国家集采已经进行到第三次，预计 2021 年将开始第四次，同时注射剂的集采后续也将启动。国家集采大幅压低仿制药价格，倒逼药企转型创新研发。

从第一次带量采购来看，共 25 个品种中选，涉及 15 家药企，平均降幅在 50%以上，部分产品降幅在 90%以上，仿制药利润空间被大幅压缩。第二次带量采购在第一次带量采购

品种的基础上进行了全国的拓面,范围更大,采购量也更大,同时进一步降低了药品的价格。第三次带量采购相比第二次带量采购,增加了很多新的品种,这也与国家的一致性评价评价推进的速度有关,本次带量采购中标 55 个产品,产生中选企业 125 家,中选药品品规 191 个,平均降价幅度超过 70%,最高降幅高达 98.7%,仿制药利润进一步被压缩。

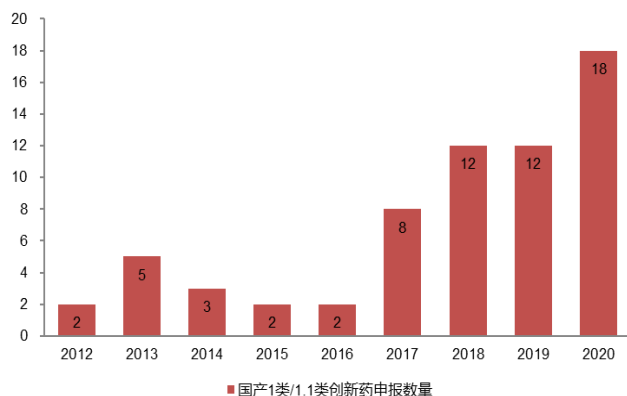
表 12: 三次带量采购情况汇总

带量采购批次	范围	时间	中选品种数量(个)	平均降价幅度	中标企业数量
1	4+7 城市	2018 年	25	52%	15 家
2	全国	2019 年	25	25% (4+7 基础上)	45 家
3	全国	2020 年	55	70%	125 家

数据来源: 政府官网, 西南证券整理

国内创新药申报数量呈上升趋势。2012 年至今,国内化学创新药和生物制品数量均呈现增长趋势,2019 年化学新药申报数量为 12,生物制品申报数量为 37。2020 年数据截止 12 月 4 日,预计 2020 年将有望突破历史新高。

图 26: 2014 至今国产化学创新药 NDA 受理数量(单位: 个)



数据来源: 药智网, 西南证券整理

图 27: 2012 年至今国产生物制品 NDA 受理数量(单位: 个)



数据来源: 药智网, 西南证券整理

新药医保谈判已成常态,快速进医保有利于销售放量。2016 年-2019 年,医保局已经历四次创新药医保谈判,从谈判结果来看,大多数谈判药品进入医保后,虽然价格下降,但销售大幅增长,从而总体销售额也获得可观增长。从 2018 年医保谈判品种来看,最终谈判成功 17 个品种,其中 13 个品种在次年实现了翻倍以上的增长,销售情况优异。2019 年通过谈判新进入医保的信迪利单抗、呋喹替尼、卡格列净等品种,2020H1 在样本医院同比增长超过 5 倍,是降价进医保带来爆发性增长的典型例子。

表 13: 历年医保谈判情况

年份	品种数量	平均降幅	药品种类
2016	3	59%	化药
2017	36	44%	化药、生物药
2018	18	57%	化药、生物药
2019	97	60%	化药、生物药、中药

数据来源: PDB, 西南证券整理

表 14：2018、2019 年医保谈判品种销售情况

2018 年医保谈判品种在样本医院销售情况					2019 年医保谈判品种在样本医院销售情况			
序号	药品名称	厂商	价格降幅	19 年样本医院同比增长	药品名称	厂商	价格降幅	20 年样本医院同比增长
1	阿扎胞苷	新基	60%	2448%	信迪利单抗	信达生物	64%	749%
2	塞瑞替尼	诺华	60%	2253%	呋喹替尼	和黄	68%/64%	644%
3	阿法替尼	勃林格殷格翰	40%	1969%	卡格列净	西安杨森	40%	570%
4	安罗替尼	正大天晴	45%	1853%	吡咯替尼	恒瑞医药	66%	513%
5	瑞戈非尼	拜耳	46%	1795%	艾普拉唑	丽珠制药	40%	505%
6	伊沙佐米	武田制药	46%	1759%	恩格列净	勃林格殷格翰	45%	453%
7	维莫非尼	罗氏	46%	1563%	索磷布韦维帕他韦	吉列德	81%	441%
8	伊布替尼	强生	65%	1332%	重组细胞因子基因衍生蛋白	杰华生物	43%	310%
9	奥希替尼	阿斯利康	71%	1166%	艾尔巴韦格拉瑞韦	默沙东	89%	263%
10	培唑帕尼	诺华	65%	793%	阿达木单抗	艾伯维	84%	158%
11	阿昔替尼	辉瑞	71%	593%	硫培非格司亭	恒瑞	55%	108%
12	克唑替尼	辉瑞	71%	338%	利司那肽	赛诺菲	56%	108%
13	西妥昔单抗	默克	69%	152%	达格列净	阿斯利康	73%	106%
14	舒尼替尼	辉瑞	67%	98%	奥马珠单抗	诺华	61%	89%
15	尼洛替尼	诺华	68%	39%	利拉鲁肽	诺和诺德	17%	27%
16	奥曲肽	诺华	40%	15%	他氟前列素	参天制药	72%	24%
17	培门冬酶	恒瑞制药	40%	12%	泊沙康唑	默沙东	21%	10%

数据来源：PDB，西南证券整理

2.2 国内创新药市场处于从仿创到全新的过渡阶段

2000 年后，随着归国科学家创业增加，我国创新药领域逐渐发展起来。2005 年前后，我国自主创新一类新药开始陆续上市，包括改构人肿瘤坏死因子、重组人 5 型腺病毒、尼妥珠单抗、艾普拉唑等。2015-2025 年预计将成为国内第一批 me too/me better 型创新药大量上市时期。同时，2015 年后，国内创新药企业开始逐渐向未验证创新靶点布局，预计我国第一批自主全球 first in class 产品将在 2025-2030 年上市，我国进入本土创新药时代。

图 28：中国创新药发展历程及趋势


数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

2010-2025 预计将是我国仿创型新药批量上市时期。2011 年上市的埃克替尼，2014 年上市的阿帕替尼，2018 年上市的吡咯替尼、安罗替尼都是这一时期的代表性药物。近两年我国上市的 1 类创新药共有 16 种，其中恩莎替尼、卡瑞利珠单抗、奥美替尼、替雷利珠单抗、氟马替尼等重磅创新药品陆续上市，覆盖多个临床疾病领域以及药物靶点，创新成效显著。创新药销售额逐年上升，预计企业将会进一步加大新药研发投入力度，布局多个临床研发管线，加快国内创新药市场转型。

表 15：2019-2020 年国内已上市 1 类新药（不含疫苗、中药）

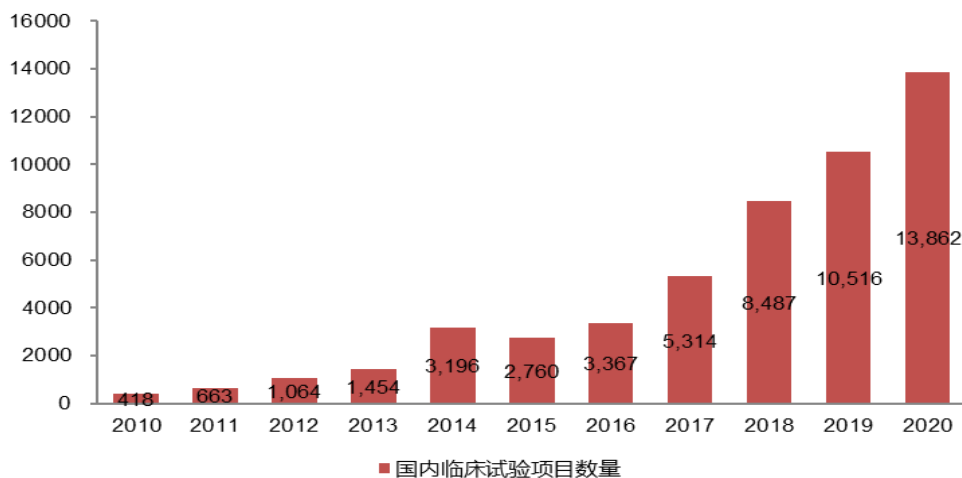
药品名称	生产企业	适应症	靶点	上市时间	2019 年 PDB 销售额
盐酸恩莎替尼胶囊	贝达药业	ALK 阳性非小细胞肺癌	ALK	2020/11/19	-
盐酸拉维达韦片	歌礼药业	初治的基因 1b 型慢性丙型肝炎病毒感染的非肝硬化	NS5A	2020/7/29	-
依达拉奉右旋莰醇注射液	先声药业	急性缺血性卒中	-	2020/7/29	-
注射用甲磺酸瑞马唑仑	恒瑞医药	结肠镜检查的镇静	GABAA	2019/12/26	-
注射用卡瑞利珠单抗	盛迪生物	晚期 HCC	PD-1	2019/5/29	0.24 亿元
赞布替尼胶囊	百济神州	成人套细胞淋巴瘤/成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）	BTK	2020/6/2	-
重组结核杆菌融合蛋白（EC）	智飞龙科马	结核杆菌感染诊断	-	2020/4/23	-
甲磺酸奥美替尼片	豪森药业	费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+CML）的慢性期、加速期或急变期；用于治疗不能切除和/或发生转移的恶性胃肠道间质肿瘤	EGFR	2020/3/17	-
苯环喹溴铵鼻用喷雾剂	银谷制药	过敏性鼻炎	-	2020/3/17	-
替雷利珠单抗注射液	勃林格殷格翰	经过二线系统化疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤；治疗接受含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性 PD-L1 高表达的尿路上皮癌	PD-1	2019/12/26	-
对甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	再鼎医药	对含铂化疗完全或部分缓解的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜卵巢癌	PARP1;PARP2;CES1A1a;GUSB	2019/12/27	-

药品名称	生产企业	适应症	靶点	上市时间	2019 年 PDB 销售额
甲磺酸氟马替尼片	豪森药业	费城染色体阳性的慢性髓性白血病 (Ph+ CML) 慢性期	Bcr-abl 酪氨酸激酶	2019/11/22	-
甘露寡糖二酸胶囊	绿谷制药	阿尔茨海默症	-	2019/11/2	-
可利霉素片	同联制药	上呼吸道感染	-	2019/6/24	-
苯烯莫德乳膏	中昊药业	银屑病	-	2019/5/29	-
聚乙二醇洛塞那肽注射液	豪森药业	2 型糖尿病	GLP-1	2019/5/5	27 万元

数据来源：药智网，PDB，西南证券整理

临床研究项目数量高速增长，奠定未来创新药上市高基数。从临床试验项目数量看，我国在 2013 年之前临床试验项目数量较少，2014 年开始国内临床试验数量开始突飞猛进，2020 年截至目前已达到 13862 个，超过去年整年总和。2015 年到 2020 年的年复合增长率为 38%，说明我国对创新药物的重视程度逐步提升，企业的研发投入逐渐加大，从而助力国内创新药市场的蓬勃发展。从研发靶点来看，国内一些企业也在逐步涉足到非验证性的创新型靶点，比如君实的 BTLA 单抗为首个 FDA 获批的该靶点药物，恒瑞医药在 2019 年申报 IND 的 SHR5126 研发进度处于全球第一梯队。

图 29：2010-2020 年国内临床试验项目数量（单位：个）



数据来源：药智网，西南证券整理

在仿创阶段容易出现靶点拥挤的现象。对比中国和全球的在研靶点数据发现，国内热门靶点的集中度远高于全球。全球前十大创新药热门靶点的集中度为 13.08%，而国内这一数值为 29.28%。最拥挤的几个靶点 VEGFR/VEGF、EGFR、PD-1/PD-L1 等靶点的在研项目在全球同靶点中占比均超过 50%。靶点拥挤造成投资回报率下降，从而倒逼企业从仿创向创新转型，预计随着我国创新药行业逐渐向“全球新”迈进，靶点拥挤现象将逐渐改善。

表 16：国内在研靶点与全球在研靶点比较

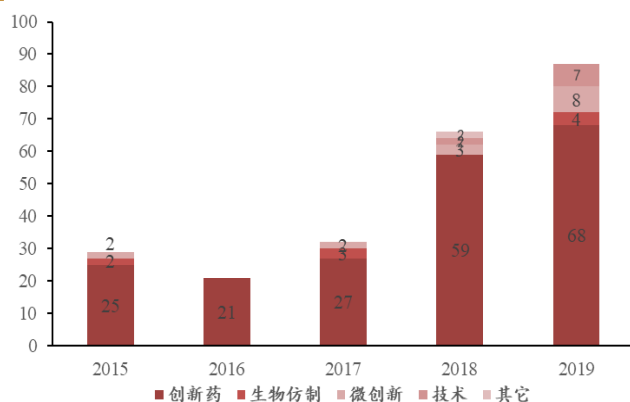
全球创新药前十大靶点分布及占比			中国创新药前十大靶点分布及占比			
靶点名称	数量	占比	靶点名称	数量	占比	中国在全球占比
VEGF/VEGFR	290	1.90%	VEGF/VEGFR	98	5.47%	57%
5-HT receptor	279	1.82%	EGFR	89	4.97%	60%
acetylcholine/acetylcholine receptor	232	1.52%	PD1/PDL	69	3.85%	54%
EGFR	220	1.43%	HER2	67	3.73%	47%
GluR	219	1.35%	insulin/proinsulin	47	2.62%	56%
adrenergic receptor	207	1.25%	CD19	47	2.62%	58%
Top	193	1.21%	TNF- α /TNFR	39	2.18%	41%
dopamine/dopamine receptor	192	1.07%	FGF/FGFR	28	1.56%	40%
HER2	185	0.86%	CD20	22	1.22%	31%
VEGFR	178	0.67%	IFN/IFNR	19	1.06%	35%

数据来源：医药魔方，西南证券整理

2.3 Lisence in 成为国内企业享受国内创新药市场的重要途径

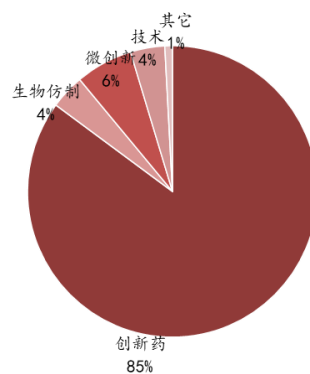
近年来，随着药审速度加快、对境外临床试验数据的接受、药品上市许可人制度的出现等一些列政策利好，创新药研发投资热情高涨。License-in 是企业快速布局创新药的捷径，也是很多大药企持续推出重磅品种的重要来源。早期项目的 license-in 考验企业的多重能力，包括对疾病的理解、对项目研发思路的理解、评判项目最终成药的概率，从而给出一个合理的价格。晚期项目的 license-in 更多考验企业的市场推广与销售能力。中国的创新药企业中，既有可以评估项目的资深科学家的企业，也有优秀的销售市场推广团队的企业，所以承接 license-in 项目应该不是难题。当前不少创新药企业也在积极进行 BD 项目，据医药魔方统计，2019 年我国共 license in 87 个项目，2017-2019 年呈现加速增长的趋势。近 5 年国内引进创新药项目共 200 个（涉及交易 186 笔），占全部项目数量的 85%。君实生物的管线中已经有 11 个 license-in 项目，复宏汉霖(CART)、贝达药业（CM082）、歌礼制药（NASH 药物）等都是 lisence in 项目。

图 30：近 5 年 license in 品种类型（单位：个）



数据来源：药智网，西南证券整理

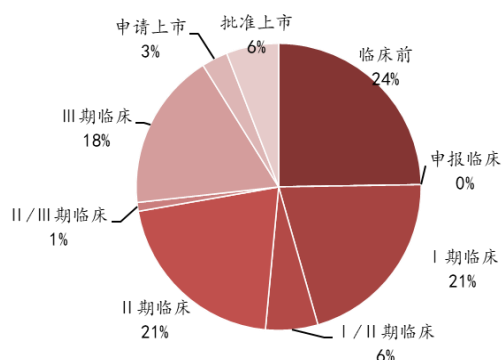
图 31：近 5 年国内引进创新药项目占比 85%



数据来源：药智网，西南证券整理

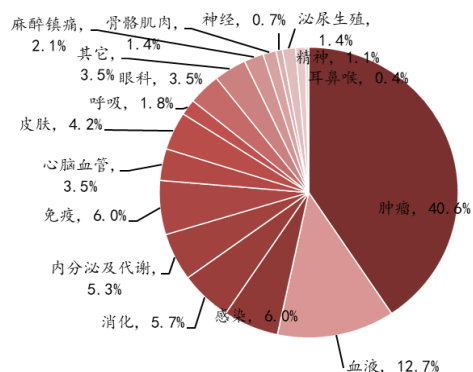
从近 5 年引进的创新药项目所处阶段来看，早期的项目（临床前~I/II 期临床）一直比较受到青睐，临床前项目最多，占比为 24%，I 期临床项目占比达到了 21%；从疾病领域分布来看，肿瘤、血液疾病占比较大，合计占比超过 50%，其次是感染、免疫、消化等领域。

图 32：近 5 年国内引进创新药项目所处阶段



数据来源：医药魔方，西南证券整理

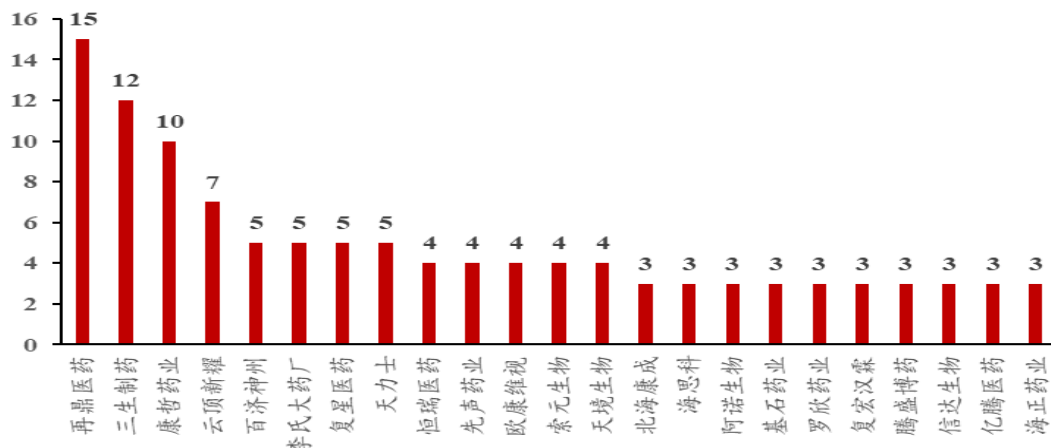
图 33：近 5 年国内引进创新药项目治疗领域



数据来源：医药魔方，西南证券整理

国内企业积极通过 License in 扩充产品管线。再鼎医药是 license in 最为活跃的创新药企业，其通过资本支持快速丰富产品管线，2017 年登陆纳斯达克，2020 年在港交所上市。同样借助 license in 模式发展的云顶新耀也于今年 10 月在港交所上市，其成立时间不过 3 年，目前云顶新耀的 8 条在研管线均为 license in，涵盖肿瘤、免疫、心肾和感染性疾病四个领域。

图 34：截止到 2020 年 5 月，近 5 年受让企业交易数量排名（单位：个）



数据来源：医药魔方，西南证券整理

2.4 License-out 助力国内创新药分享全球市场

License-out 合作形式多样，数量不断增加。据不完全统计，自 2007 年至 2020 年开始中国 license out 数量已达 38 项（中止 3 项目），根据公布 28 项的合作方案，涉及的里程碑及首付款约 107.5 亿元。License-out 步伐从 2018 年起大幅加快，有 7 个药物与国外企业开

展商业合作，2020 年 License-out 再创新高，达到 12 个，预计随着未来中国药企研发能力不断加强，License-out 数量还将进一步增加。

合作模式不断拓展，License-out 前景大有可为。随着中国药企研发能力的不断加强，新药制造能力快速提升。与国外企业的合作模式不断拓展。从合作授权方看不仅为全球知名药企，也包含日本、韩国等的中型生物公司，比如恒瑞医药与韩国 Crystal Genomics Inc 合作，复宏汉霖还与 Mabxience 在阿根廷、乌拉圭及巴拉圭地区开展商业化合作，授权地区的布局 and 规划更加完善，提升了 license-out 的广度和深度。授权品种从单纯的药物授权拓展到新药研发相关技术平台，比如 2019 年金斯瑞生物将授权 ABL Bio 使用金斯瑞生物 SMAB 双特异性抗体平台开发多个双特异性抗体分子，不断提升 License-out 收益。

表 17：2020 年中国 License-out 合作方案

序号	授权方	合作方	合作对象	合作方式	交易金额	交易时间
1	信达生物	Coherus BioScience	IBI305（贝伐珠单抗类似物）	美国和加拿大的商业化权益	0.45 亿美元首付款和里程碑+销售提成	2020 年 1 月
2	成都先导	田边三菱制药	小分子化合物	后续开发及商业化权益	未披露	2020 年 4 月
3	复宏汉霖	Mabxience	HLX02（曲妥珠单抗类似物）	在阿根廷、乌拉圭及巴拉圭就肿瘤治疗开发和商业化的独家许可	25 万美元首付款+50 万美元里程碑	2020 年 3 月
4	合一生物/ 中天生物	LEO Pharma	FB825（抗-C ϵ mX 抗体）	全球独家开发和商业化权益	0.4 亿美元首付款+5.3 亿美元里程碑+潜在特许权使用费	2020 年 4 月
5	恒瑞医药	Crystal Genomics	卡瑞利珠单抗（抗 PD-1 单抗）	在韩国的独家临床开发、注册和市场销售的权利	8775 万美元	2020 年 4 月
6	君实生物	礼来	JS016（SARS-CoV-2 中和抗体）	在大中华地区外开展研发活动、生产和销售独占许可	0.1 亿美元首付款+2.45 亿美元里程碑+销售提成	2020 年 5 月
7	加科思	艾伯维	JAB-3068、JAB-3312（SHP2 抑制剂）	全球研发的费用由艾伯维承担，以及负责全球的开发和商业化	未披露	2020 年 6 月
8	康宁杰瑞	赛诺菲	KN026（抗 HER2 双特异性抗体）	推进 KN026 与泰索帝(Docetaxel)联合用药的临床试验，在达到特定临床里程碑后，赛诺菲将有权在独占期内协商获得 KN026 的独家许可引进权	未披露	2020 年 6 月
9	天境生物	艾伯维	Lemzoparlimab（CD47 抗体）	大中华区以外的国家及地区开发和商业化的许可权，有权优先选择进一步开发和商业化目前天境在研的两款基于 lemzoparlimab 的双特异抗体	1.8 亿美元首付款+17.4 亿美元里程碑+10 亿美元潜在交易	2020 年 9 月
10	恒瑞医药	HLB Life Science	马来酸吡咯替尼片	将其具有自主知识产权的抗肿瘤药品马来酸吡咯替尼片项目有偿许可给韩国 HLB-LS 公司	1.015 亿美元的里程碑款+销售分成	2020 年 9 月
11	基石药业	EQRx	抗 PD-L1 单抗舒格	获得在除中国大陆、台湾、香港和	1.5 亿美元首付款+最高可达	2020 年 10 月

序号	授权方	合作方	合作对象	合作方式	交易金额	交易时间
			利单抗（CS1001） 及抗 PD-1 单抗 CS1003	澳门地区以外全球市场的独家商业化权利	11.5 亿美元的里程碑付款+额 外的分级特许权使用费	
12	复星医药	礼来	BCL-2 选择性小 分子抑制剂 FCN-338	在全球除中国大陆、香港特别行政 区及澳门特别行政区以外所有区 域开展独家研发和商业化等许可 权利	4000 万美元首付款+不超过 3.4 亿美元的临床开发注册里 程碑付款+不超过 6000 万美 元销售里程碑付款	2020 年 10 月

数据来源：公司公告，西南证券整理

licence out 之外，我国创新药逐步开始在海外市场申报，其中恒瑞医药已经有 7 个产品在美国 IND，复星有 6 个，其他的中小型的创新药企业也都有部分品种在美国申报临床，目前进度较快的是康弘药业的康柏西普，目前已经在海外开始临床三期，预计有望成为我国企业第一个在海外上市的创新药。我国药企的创新药进入全球，充分表明了我国药企研发实力的增强，预计未来产品国际化将是我国药企的重要布局方向。

图 35：我国头部企业海外申报情况

品种数量	公司	项目名称	靶点或适应症	美国 IND 时间
7	恒瑞医药	磷酸瑞格列汀	糖尿病	2009 年
		SHR8554	镇痛	2017 年
		SHR-1314	IL-17/银屑病	2017 年
		SHR-1316	PD-L1/抗肿瘤	2017 年
		SHR9146	IDO/肿瘤免疫	2017 年
		SHR0302	风湿性关节炎	2018 年
		阿帕替尼+PD-1	VEGFR-2/抗肿瘤	2018 年
6	复创医药、复星医药	FCN-437c	实体瘤	2019 年
	复宏汉霖、复星医药	HLX07	EGFR/抗肿瘤	2016 年
		HLX06	VEGFR2/抗肿瘤	2017 年
		HLX10	PD-1/抗肿瘤	2017 年
	复星医药	FN-1501	白血病	2017 年
5	亚盛医药	ORIN1001	乳腺癌	2019 年
		AT-101	Bcl-2抑制剂/抗肿瘤	2006 年
		APG-115	MDM2-p53/抗肿瘤	2016 年
		APG-1252	Bcl-2抑制剂/抗肿瘤	2016 年
		APG-2575	Bcl-2抑制剂/抗肿瘤	2017 年
4	和记黄埔医药	APG-1387	IAP二聚物/抗肿瘤	2017 年
		索凡替尼	VEGFR/抗肿瘤	2015 年
		呋喹替尼	VEGFR/抗肿瘤	2017 年
		HMPL-523	SyK/抗肿瘤/风湿	2018 年
3	信达生物	HMPL-689	PI3K/抗肿瘤	2018 年
		IBI398	PD-1/抗肿瘤	2018 年
		IBI188	CD-47/抗肿瘤	2018 年
		IBI101	OX-40/抗肿瘤	2018 年

数据来源：公司公告，西南证券整理

2.5 预计有更多的首创新药、差异化品种进行研发

目前国内的创新药公司包括老牌龙头企业和新兴初创型公司。恒瑞医药、中国生物制药、瀚森药业、石药集团是国内老牌药企积极进行创新药研发的代表。贝达药业、信达生物、君实生物、百济神州等则是新兴初创型创新药企的代表。从已上市&在研品种数量来看，排名前五的企业分别是：恒瑞医药、中国生物制药、百济神州、石药集团、复星医药。

表 18：主要公司新药品种数量

公司	已上市	NDA	III期	II期	I期	临床前	总计（I-III期）
恒瑞医药	5	4	6	6	32		44
中国生物制药	2	1	3	5	20		28
百济神州	2	1	1	7	20		28
石药集团	2		6	1	16		23
复星医药	2	1	1	1	17	3	19
信达生物	1	1	2	3	13		18
翰森制药	5	2	2	3	8		15
贝达药业	2		2		8	22	10
康方生物			1	3	5	3	9
荣昌生物		1			8		8
君实生物	1		2	1	3	20	6
泽璟制药		1	1	3	1	5	5
微芯生物	1	1		1	1	10	2

数据来源：公司官网，公司公告，药智网，西南证券整理

表 19：国内主要上市公司新药一览

公司	已上市	NDA	三期	二期	一期	临床前
恒瑞医药	艾瑞昔布 (COX2), 瑞马唑仑(GABA _A 受体), 吡咯替尼 (HER2), 卡瑞利珠单抗 (PD-1), 阿帕替尼(VEGFR)	氟唑帕利 (PARP), SP2086(DPP-4), 恒格列净 (SGLT-2), 海曲泊帕乙醇胺 (TPO)	SHR6390(CDK4/6), 法米替尼(多靶点 TKI), SHR4640(URATI), SHR3680(雄激素受体), SHR-1316(PD-L1), SHR-1701(PD-L1& TGF-β)	诺利糖肽(GLP-1), SHR-1314(IL-17A), SHR0302(JAK1), SHR-1209(PSC9), SHR0410(κ阿片受体), SHR8554(μ阿片受体),	SHR5126(A2aR), HAO472(AML1-ETO), SHR1459(BTK), SHR-1704(CD40), SHR-1603(CD47), HS-12041(c-Met), SHR-A1403(c-Met), SHR2554(EZH2), SHR2042(GLP-1), SHR7280(GnRH), 吡咯列泛 (GPR40), HRS5091(HBV 病毒核衣壳), 环咪德吉(Hedgehog), SHR9146(IDO), SHR-1501(IL-15), SHR-1703(IL-5), SHR-1802(LAG-3), SHR7390(MEK), SHR0814, 盐酸(R)-氯胺酮鼻喷剂(NMDA 受体等), SHR0532(ROMK), SHR9549(SERD), SHR-1222(SOST), SHR-1702(TIM-3),	

公司	已上市	NDA	三期	二期	一期	临床前
					SHR2150(TLR7), HRS9950(TLR8), 盐酸右美托咪 定鼻喷剂($\alpha 2$ -肾上腺素受体), M6G(阿片受体), DDO-3055(PHD), SHR2285, INS068(胰岛素受体), SHR8008(真菌 CYP51 酶)	
中国 生物 制药	安罗替尼(多靶 点 TKI), 异甘 草酸镁注射液	派安普利 单抗 (PD-1)	TQ-B2450(PD-L1), TQ-B3139(ALK), TQB2440(HER2)	TQ-B3525(PI3K), TQ-B3101(ROS1), AL2846(c-Met), TQ-A3334(TLR7), TQ-F3083(DPP-4), FHND9401(3 代 EGFR)	TQ-B3455(IDH2), TQ05510, TQ-A3526(FXR), TQ-B3395(EGFR), TQ-B3234(MEK1/2), TQ-B3203(喜树碱衍生物), TQB3473(BRAF), TQ-A3326(NS5A), TQ-B3474(HSP90), TQ05105(JAK2), TQ-B3616(CDK4/6), TQ-A3563, TQ-B3804(4 代 EGFR), TQC3564, TQ-B3303(CDK4/6), TQB3602, TQB3454(IDH1), TQB3728(IAP), TQ-B3456(3 代 EGFR), RD101(PC-SOD)	
翰森 制药	阿美替尼(3 代 EGFR), 氟马 替尼(Bcr-Abl), 聚乙二醇洛塞 那肽(GLP-1)	依那利珠 单抗 (CD19), HS-10234 (逆转录酶 抑制剂)	聚乙二醇胸腺素 $\alpha 1$ (胸腺素 $\alpha 1$), 培 化西海马肽(长效 E-PO 类似物)	HS-10182(EGFR/H ER2), HS-10220(H+/K+ATPase), 阿齐沙坦 醇铵片(AngII 受体 拮抗剂)	HS-10352(PI3K), HS-10342(CDK4/6), HS-10340, HS10241(c-Met), HS-20090, HS-10353, HS-10356, 卡呋色替 (PLK)	
信达 生物	信迪利单抗 (PD-1)	IBI-375(F GFR1/2/3)	IBI-306(PCSK9), IBI-310(CLT4-4)	IBI-376(PI3K δ), IBI-362(OXM3), IBI-188(CD47)	IBI-377(JAK1), IBI-318(PD-1/PD-L1), IBI-101(OX40), IBI-302(VEGF/Complement proteins), IBI-110(LAG-3), IBI-315(PD-1/HER2), IBI-326(BCMA-CART), IBI-939(TIGIT), IBI-322(PD-L1/CD47), IBI-112(IL-23 p19), IBI-102(GITR), IBI-319(PD-1/undisclosed)	

公司	已上市	NDA	三期	二期	一期	临床前
					target), IBI-323(LAG-3/PD-L1)	
君实生物	特瑞普利单抗 (PD-1)	JS016(S蛋白, 提交 EUA)	JS109(PARP), JS002(PSCK9)		JS004(BTLA), JS501(VEGF), JS005(IL17A)	JS003(PD-L1), JS101(Pan-CDK), JS108(TROP2), UBP1213(BLyS), JS006(TIGIT), JS007(CTLA-4), JS009, JS011, JS012, JS104(Pan-CDK), JS105(PI3K-α), JS014(IL-21), JS018(IL-2), JS019(CD39), JS110(XPO1), JS111(EGFR E20 ins), JS112(Aurora A), JS113(4代 EGFR), JS008, JS010
泽璟制药		多纳非尼 (多靶点 TKI)	外用重组人凝血酶 (Thrombin)	杰克替尼 (JAK1/2/3), 注射用重组人促甲状腺激素 (TSH), 奥卡替尼 (ALK/ROS1)	ZG5266(FXR)	ZG005, ZG006, ZG0588(PPAR), ZG170607(TLR8), ZGGS001(TLR8)
微芯生物	西达苯胺 (HDAC)	西格列他纳(PPAR)		西奥罗尼(Aurora B/VEGFR/PDGFR /c-Kit/CSF1R)	CS12192(JAK3/JAK1/TBK11)	CS27109(肝脏 TRb), CS17919(ASK1), CS17938(PD-1/PD-L1 拮抗剂), CS27100(SHP2), CS53001(P53), CS60001(Ras), CS30001(MR 拮抗剂), CS43001(TYK2), CS70001(脑部 TRβ), CS24123(IDO/iNOS)
荣昌生物		泰他西普 (BLyS/AP RIL), RC48 (HER2 ADC)			RC88(间皮素 ADC), RC98(PD-L1), RC108(c-Met ADC), RC118, RC138, RC148 RC158, RC28(VEGF/FGF)	

公司	已上市	NDA	三期	二期	一期	临床前
康方生物			AK105(PD-1)	AK104(PD-1/CTLA-4), AK101(IL-12/IL-23), AK102(PPCSK9)	AK112(PD-1/VEGF), AK109(VEGFR-2), AK117(CD47), AK111(IL-17), AK120(IL-4R)	AK119(CD73), AK123(PD-1/CD73), AK114(IL-1 beta)
百济神州	泽布替尼(BTK), 替雷利珠单抗(PD-1)	帕米帕利(PARP)	AMG 510(KRAS G12C)	BGB-A425(TIM-3), BGB-A333(PD-L1), BGB-10188(PI3Kδ), lifirafenib(RAF dimer), Sitravatinib (multi-kinase inhibitor), Zanidatamab(HER 2, bispecific antibody), BGB-3245 (B-RAF)	BGB-A1217(TIGIT), BGB-A445(OX40), BGB-11417(Bcl-2), BGB-15025(HPK1), BA3017(CTLA4), AMG 701(BCMA), AMG 176 (Mcl-1, SM (i.v.)), AMG 397 (Mcl-1, SM (oral)), AMG 330(CD33), AMG 673(CD33), AMG 427(FLT3), AMG 562(CD19), AMG 596(EGFRvIII), AMG 757(DLL3), AMG 160(PSMA), AMG 506(FAP x 4-1BB, DARPIn®), AMG 199(MUC17), ZW49(HER2, bispecific ADC), SEA-CD70(anti-CD70), DKN-01(DKK1)	
贝达药业	埃克替尼(1代 EGFR), 恩沙替尼(ALK)		伏罗尼布(VEGF/PDGFR), BPI-D0316(EGFR)		BPI-16350(CDK4/6), MRX2843(MerTK/FLT3), BPI-17509(FGFR1/2/3), BPI-23314(BET), BPI-27336(ERK1/2), BPI-28592(NTRK), BPI-43487(FGFR 14), BPI-3016	MCLA-129(c-Met/EGFR), Balstilimab(PD-1), Zalifrelimab(CTLA-4), BPI-35456(EGFR-C797), BPI-21000(PI3Kα), BPI-421046(KRAS G12C), BPI-38000(MEK), BPI-42000(RAS), BPI-18000(RAF), BPI-24000, BPI-25000, BPI-22000(IDH), BPI-33000(CD47), BPI-31000(OX40), BPI-35000(TIGHT), BPI-34000(CD73), BPI-32000(4-1BB), BPI-39000(GARP), BPI-40000(CMTM4), BPI-41000(CMTM6),

公司	已上市	NDA	三期	二期	一期	临床前
						BPI-37000(PD-L1), BPI-45000(VEGFR)
石药集团	丁苯酞、左氨氯地平		Duvelisib(PI3K), DBPR108(DPP-4), SKLB1028(FLT3), JMT103(RANKL), JMT101(EGFR), SYSA1802(PD-1)	TG103(GLP-1)	SYHA136, SYHA121-28(RET), SYHA1817(FGFR/KDR/CSF-1R), SYHA1801(BRD4), SYHA1803(FGFR1/2/3 以及 CSF-1R), SYHA1807(LSD1), SYHA1815(RET/FGFR), SYHA1813(VEGFR/CSF1R), SYHA1402(醛糖还原酶抑制剂), SYHA1805(激动剂), CSPCHA115, M802(HER2/CD3 双抗), M701(EpCAM/CD3 双抗), Y150(CD38/CD3 双抗), DP303c(Her2 抗体药物偶联物), ALMB0168(CX43 激动剂)	
复星医药	阿伐曲波帕(TPO-R)、盐酸戊乙奎醚	FKC876(CD19)	HLX10(PD-1)	HLX07(EGFR)	FCN-338(Bcl-2), SAF-189(ALK/ROS1), PA-824, FN-1501(FLT3&CDK), FCN-411(EGFR&HER2&HER4), HLX20(PD-L1), FCN-437c(CDK4/6), FCN-159(MEK), FS-1502(HER2), 万格列净(SGLT-2), HLX06(VEGFR2), ORIN1001(IRE-1α), HLX22(HER2), Opicapone(COMT), HLX55(c-Met), Tenapanor(NHE3), FCN-207(URAT1)	FCN-647(BTK), KITE-439(HPV-16 的 E7 蛋白), KITE-718(MAGE A3&A6)

数据来源：公司官网，药智网，西南证券整理

我国创新药公司主要包括根基深厚的大型综合药企和以创新药起家的新兴企业，大型药企的优势在于研发资金充裕、具有成熟的营销推广团队；新兴药企的优势在于，大部分新兴药企的创始人都是科学家背景，具有前沿的研发视野，是催生独角兽企业的摇篮。

表 20：主要创新药公司基本信息

公司	成立时间	上市时间	上市交易所	创始人	出生年月	市值(亿元)	2019 年收入 (亿元)	2019 年归母净利润 (亿元)
大型药企	恒瑞医药	1997/4/28	2000/10/18	上交所	孙飘扬	1958 年	4868.92	232.89
	翰森制药	1995/7/26	2019/6/14	港交所	钟慧娟	1961 年	1790.31	86.83
	中国生物制药	2000/2/2	2000/9/29	港交所	谢炳	1952 年	1603.12	242.34
	复星医药	1994/1/14	1998/8/7	上交所/港交所	郭广昌	1967 年	1417.03	285.85
	石药集团	1998/3/31	1994/6/21	港交所	蔡东晨	1954 年	786.88	221.03
新兴药企	百济神州	2011/1/24	2018/8/8	港交所	欧雷强	1968 年	1337.55	4.28
	信达生物	2011/8/24	2018/10/31	港交所	俞德超	1964 年	786.88	10.48
	君实生物	2012/12/27	2018/12/24	港交所/上交所	熊俊	1974 年	623.4	7.75
	贝达药业	2003/1/7	2016/11/7	深交所	丁列明	1963 年	394.28	15.54
	荣昌生物	2008/7/4	2020/11/9	港交所	王威东	1959 年	272.04	0
	泽璟制药	2009/3/18	2020/1/23	上交所	盛泽林	1960 年	194.83	0
	微芯生物	2001/3/21	2019/8/12	上交所	XIANPING LU	1963 年	183.39	1.74
	康方生物	2012/3/19	2020/4/24	港交所	夏瑜	1967 年	177.72	0.71

数据来源：Wind，西南证券整理

2.6 资本市场助力创新药公司打开募资通道

创新药企业前期投入高，对资金需求强烈，二级市场纷纷为创新药企业打开融资通道。继 2018 年港交所允许未盈利生物医药企业上市后，科创板开通后也为未盈利生物医药企业开通了上市渠道。从而迎来一波创新药企业的上市热潮，退出机制变顺畅也促进了一级市场的投资热潮。目前港股上市新兴创新药企业 12 家，A 股科创板上市新兴创新药企业 9 家，A 股创业板上市 1 家。随着创业板对未盈利生物医药企业大开口大门，预计接下来也陆续有企业在改板上市。

表 21：A/H 创新药企业

公司	上市日期	上市交易所	市值 (亿元)	2019 年报收入 (亿元)	2019 年归母净利润 (亿元)
贝达药业	2016/11/7	深交所	394.28	15.54	2.31
君实生物	2020/7/15	上交所	559.23	7.75	-7.47
神州细胞	2020/6/22	上交所	235.73	0.03	-7.95
泽璟制药	2020/1/23	上交所	194.83	0	-4.62
三生国健	2020/7/22	上交所	166	12	2
复旦张江	2020/6/19	上交所	164.54	10.29	2.27
特宝生物	2020/1/17	上交所	163	7	1
微芯生物	2019/8/12	上交所	183.39	1.74	0.19
艾迪药业	2020/7/20	上交所	121	3	0
前沿生物-U	2020/10/28	上交所	83	0	-2
百济神州	2018/8/8	港交所	1337.5	4.28	-9.49

公司	上市日期	上市交易所	市值 (亿元)	2019 年报收入 (亿元)	2019 年归母净利润 (亿元)
再鼎医药	2020/9/28	港交所	1145.16	0.13	-1.95
信达生物	2018/10/31	港交所	679.21	10.48	-17.2
荣昌生物	2020/11/9	港交所	272.04	0.05	-4.3
复宏汉霖	2019/9/25	港交所	195.06	0.91	-8.75
康方生物	2020/4/24	港交所	177.71	0.79	-3.35
云顶新耀	2020/10/9	港交所	157.24	1.24	-2.15
康宁杰瑞制药	2019/12/12	港交所	123.67	0	-8.33
基石药业	2019/2/26	港交所	94.99	0	-23.08
嘉和生物	2020/10/7	港交所	70.25	0.13	-5.22
歌礼制药	2018/8/1	港交所	26.15	1.73	-0.96
开拓药业	2020/5/22	港交所	25.36	0	-2.33

数据来源: Wind, 西南证券整理

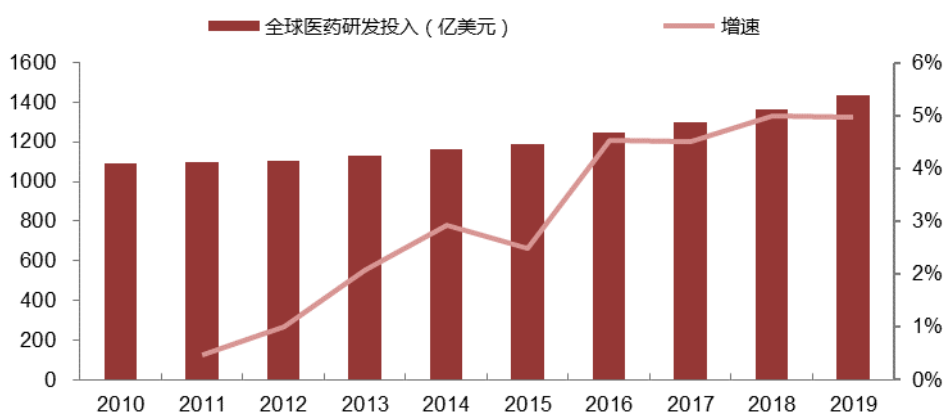
3 创新与成本驱动下，我国 CXO 行业迎来快速发展

3.1 一、二级市场大力投资支持医药创新

3.1.1 全球研发投入稳步增长，中小公司比例持续增加

2008 年金融危机对全球医药研发造成较大冲击，研发投入增速降至 1%，2011 年开始，增速逐步企稳回升，2019 年全球医药研发投入同比增速已经达到 5.0%。从绝对值来看，全球医药行业研发投入从 2010 年的 1090 亿美元增长到 2019 年的 1434 亿美元，复合增长率为 3.09%，预计 2020-2025 年全球医药研发仍将以 3-5% 的速度稳步增长。

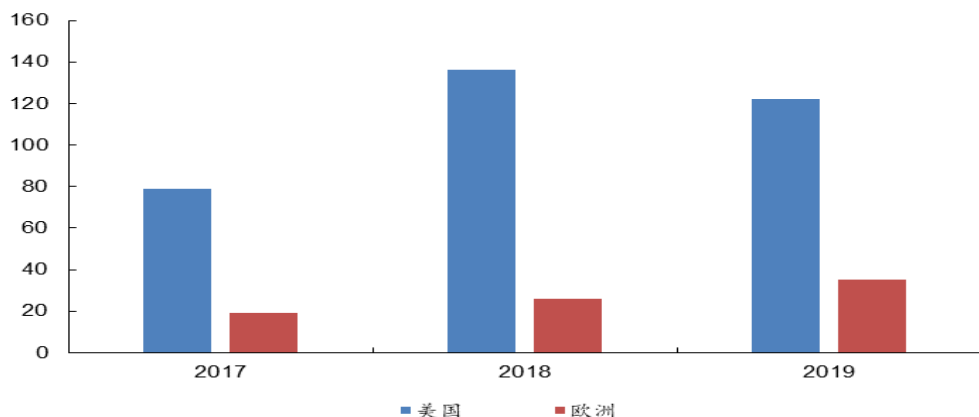
图 36：全球医药行业研发投入稳步增长



数据来源: Frost&Sullivan, 西南证券整理

2019 年全球创新药领域一级市场融资额仍处于较高水平，2019 年美国 and 欧洲创新药领域风险基金投资额分别为 122 亿美元和 35 亿美元，美国同比略有下降，欧洲仍维持较好增长。

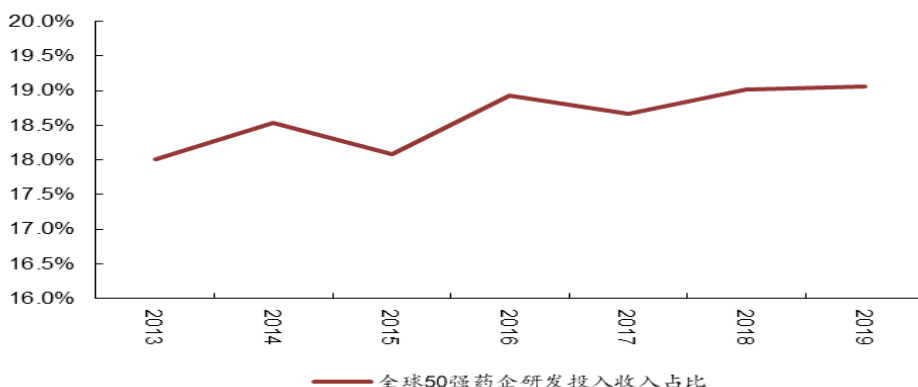
图 37：美国和欧洲创新药领域一级市场融资额（亿美元）



数据来源：Frost&Sullivan，西南证券整理

从二级角度来看，全球 TOP50 制药企业研发投入占收入占比也在持续提升，从 2013 年的 18% 逐步提升到 2019 年的 19%，预计未来仍将持续上行。

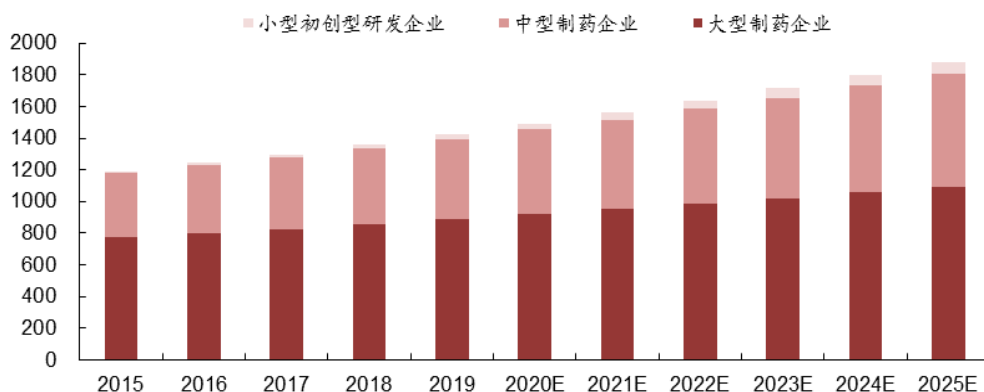
图 38：全球 TOP50 制药企业研发投入占收入比例超过 18%



数据来源：Frost&Sullivan，西南证券整理

除了传统大型企业积极创新研发以外，中小型制药企业研发积极性和能力也在逐步增强，全球在研新药中小型制药企业研发的新药占比从 2011 年的 14.8% 左右迅速增长到 2018 年的 19.3% 左右，同时，小型企业的投入和占研发总投入的比例也在不断加大，根据 Frost&Sullivan 预测，中小型制药企业研发投入金额占比有望从 2015 年的 35% 提升到 2025 年的 41%。由于创新药销售弹性较大，新建产能周期长，固定投入相对较大，以及折旧相对较多，小型制药企业相比大型医药公司更倾向于将研发生产等环节进行外包，进一步带动全球 CXO 行业发展。

图 39：小型公司研发占比不断提升（单位：亿元）

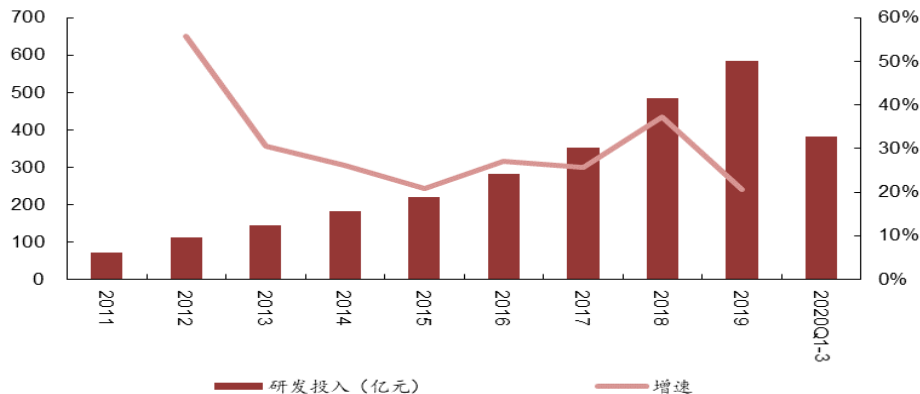


数据来源：Frost&Sullivan，西南证券整理

3.1.2 我国资本市场助力创新药企业，整体研发投入不断加大

从我国 A 股医药企业的研发投入来看，2019 年研发投入已经超过 400 亿元，同比增速在 20%，恒瑞医药、贝达药业等创新药企业研发投入占收入比重均超过 15%，预计未来 A 股医药企业研发投入仍将保持快速增长。

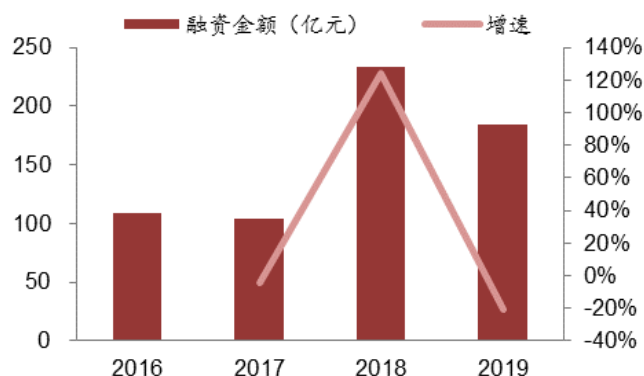
图 40：我国上市医药企业研发投入持续快速增长



数据来源：Wind，西南证券整理

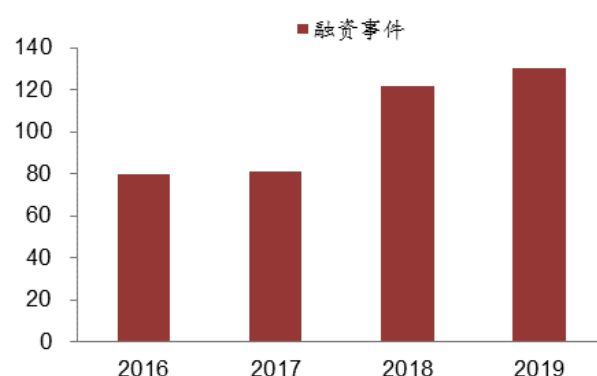
大型药企转型研发的同时，创业型的创新药企业数量快速增加，逐步成为我国创新药研发的主力，2018 年我国一级市场创新药企业融资额快速增加，2019 年融资额仍然接近 200 亿元，仍然处于相对较高水平，同时融资事件数量也在快速增加，biotech 融资额以及研发投入的快速增加，成为推动我国 CXO 行业发展的重要动力。

图 41：我国一级市场创新药企业融资额快速增加



数据来源：Wind，西南证券整理

图 42：我国一级市场创新药企业融资事件快速（例）



数据来源：Wind，西南证券整理

伴随着一级市场融资的火爆，研发人才也在持续回流。近几年，国家采用多渠道引进国际人才，构建高端人才体系，促进原创新药研发产业发展，其中“千人计划”、“两院院士体系”、“长江学者计划”和“杰出青年科学基金”等人才选拔作用明显。另外国内宽松的政策环境已经大批新建的创新产业园也吸引了大批优秀化学、生物、医药人才的回国创业，创业型的创新药企业数量快速增加，为中国医药的创新注入了强劲动力。

表 22：近几年我国创新药企业人才引入情况

公司名称	高管名称	时间	职位	学历	工作经历
药明康德	李革	2000	董事长	哥伦比亚大学有机化学博士	Pharmacopeia
微芯生物	鲁先平	2001	董事长	UCSD 分子生物学博后	Galderma 北美研发中心研究部主任
百济神州	王晓东	2010	董事长	德克萨斯西南医学中心博后	美国科学院院士/北生所所长
恒瑞医药	张连山	2010	首席科学官	范德比尔特大学博后	礼来首席研究科学家
华领医药	陈力	2011	董事长	Lowa State Univ. 化学系博士	罗氏中国研发中心首席科学官
信达生物	俞德超	2014	董事长	加州大学博后	Applied Genetics 副总裁
歌礼生物	吴敬梓	2014	董事长	亚利桑那大学癌症生物学博士	葛兰素史克副总裁
再鼎医药	杜莹	2014	董事长	辛辛那提大学生物化学博士	和记黄埔创始人
君实生物	陈博	2016	总经理	美国爱因斯坦医学院博士	礼来、特里斯生物科学

数据来源：公司公告，西南证券整理

一级市场对创新药投融资额持续加大的同时，二级市场对创新型医药企业也进一步打开通道，港交所针对生物医药企业的绿色通道、科创板以及创业板注册制均为创新药企业打开了融资的大门，越来越多的 Biotech 类企业进入二级市场，资金实力进一步增强，以百济神州、信达生物、基石药业、再鼎医药为代表的 Biotech 企业上市后研发投入继续保持高速增长。

图 43：注册制改革后的创业板和科创板 IPO 条件对比

类型	IPO条件	科创板	注册制改革后的创业板	具体对比
非红筹无差异表决权的一般企业	市值+净利润或市值+净利润+收入	➢ 预计市值不低于10亿元； ➢ 最近两年净利润均为正； ➢ 累计净利润不低于5000万元	➢ 最近两年净利润均为正； ➢ 累计净利润不低于5000万元	创业板少了市值10亿元的要求
	市值+收入+研发投入	➢ 预计市值不低于10亿元； ➢ 最近一年净利润为正； ➢ 最近一年营业收入不低于1亿元	➢ 预计市值不低于10亿元； ➢ 最近一年净利润均为正； ➢ 最近一年营业收入不低于1亿元	相同
	市值+收入+经营活动现金流	➢ 预计市值不低于15亿元； ➢ 最近一年营业收入不低于2亿元； ➢ 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%	无对应条件	
	市值+收入	➢ 预计市值不低于20亿元； ➢ 最近一年营业收入不低于3亿元； ➢ 最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于1亿元	无对应条件	
	市值+技术优势	➢ 预计市值不低于30亿元； ➢ 最近一年营业收入不低于3亿元 ➢ 预计市值不低于40亿元； ➢ 主营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	➢ 预计市值不低于50亿元； ➢ 最近一年营业收入不低于3亿元	创业板对市值要求更高
红筹企业	市值+营业收入或市值+净利润	➢ 预计市值不低于100亿元； ➢ 预计市值不低于50亿元，且最近一年营业收入不低于5亿元	➢ 预计市值不低于100亿元，且最近一年净利润为正； ➢ 预计市值不低于50亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于5亿元	创业板少了最近一年净利润为正的条件
未盈利企业		科创板允许未盈利的企业发行上市	创业板在改革初期上市的企业均为盈利企业	

数据来源：政府官网，西南证券整理

表 23：2019 年科创板公司和主板公司研发投入比较（百万元）

公司	收入	研发费用	公司	收入	研发费用	研发费用率
百奥泰	0.7	637	恒瑞医药	23288	3896	16.73%
特宝生物	729.7	533	复星医药	28585	2041	7.14%
神州细胞	2.6	516	科伦药业	17636	1285	7.29%
泽璟制药	0	184	华东医药	35445	1073	3.03%
复旦张江	1029.33	128	信立泰	4470	763	17.07%
博瑞医药	503.2	125	贝达药业	1553	326	20.99%
南新制药	1014.2	72	康弘药业	3257	287	8.81%
微芯生物	1773.8	51	我武生物	639	41	6.42%

数据来源：Wind，西南证券整理

3.2 创新药进入医保和治疗指南加速，可及性快速提升

2017 年人社部发布的《关于公开征求建立完善基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录动态调整机制有关意见建议的通知》中，明确拟初步建立药品目录动态调整机制，目的在于及时将更多救命救急的好药纳入医保。目前针对创新药进入医保，我国采取的是降价谈判的方式，目前已进行四次医保目录准入谈判，其中前三次主要针对抗癌药物，第四次大幅扩大范围，纳入各个治疗领域的新药 74 个，还包括 23 个中成药。未来新药上市即通过谈判降价进入医保，或者通过医保目录动态调整进入医保将可能成为常态，降价幅度则与创新程度、疗效、竞争格局密切相关，只有临床稀缺、疗效好的创新药才具有较强的议价能力，同时，及时进入医保也对新药销售放量具有极大促进作用。

表 24：历年创新药医保谈判情况

年份	品种数量	平均降幅	药品种类
2016	3	59%	化药
2017	36	44%	化药、生物药
2018	18	57%	化药、生物药
2019	97	60%	化药、生物药、中药

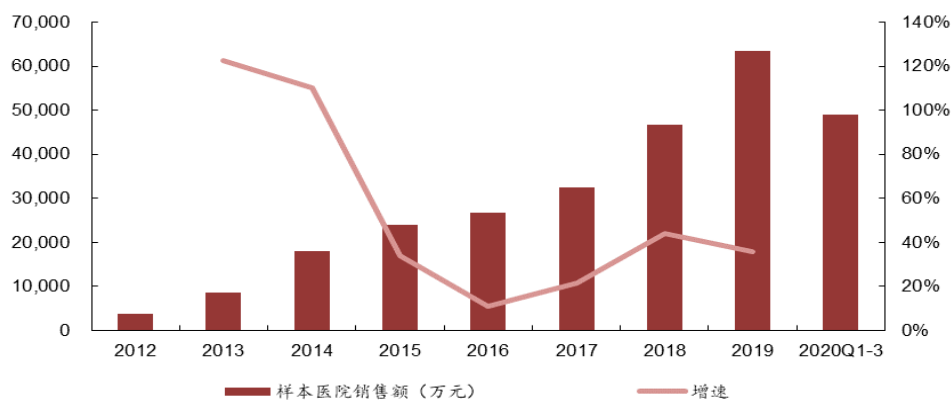
数据来源：政府官网，西南证券整理

表 25：2019 年医保谈判部分国产创新药品种信息

药品名称	公司名称	规格	单位中标价格	医保支付标准（元）	降幅
艾普拉唑	丽珠医药	10mg	258	156	39.53%
利多卡因	北京泰德	700mg	91	19	79.12%
精氨酸谷氨酸	海思科	200ml:20g	354.06	54	84.75%
信迪利单抗	信达生物	10ml:100mg	7838	2843	63.73%
康柏西普	康弘生物	0.2ml	5550	4160	25.05%
重组人尿激酶原	天士力	5mg	1020	508	50.20%
雷替曲塞	南京正大天晴	2mg	1644.87	669	59.33%
阿帕替尼	恒瑞医药	0.25g	131.6	115	12.61%
		0.375g	179.51	156.86	12.61%
		0.425g	197.49	172.63	12.59%
西达本胺	微芯生物	5mg	385	343	10.91%

数据来源：公司公告，西南证券整理

以参加第一次谈判的贝达药业的埃克替尼为例，上市后销售额持续快速增长，但是直到 2017 年 2 月才通过谈判降价的方式进入医保目录，随后快速放量，2017 年样本医院销售增速达到 21.4%，2018 年样本医院销售额增速就达到 44%，可见进入医保对于创新药的销售有很大的带动作用。

图 44：贝达药业埃克替尼进入医保后快速放量


数据来源：Wind 医药库，西南证券整理

近两年，我国国产创新药进入集中获批上市阶段，2018 年开始，具有代表性的和记黄埔的呋喹替尼、信达生物的信迪利单抗、中生制药的安罗替尼、恒瑞医药的吡咯替尼和卡瑞利珠单抗等先后上市，治疗领域也主要集中在抗肿瘤，上市后基本均在第二年就进入 CSCO 相关适应症的临床治疗指南，进入指南首先体现了对我国国产创新药的认可，同时可以增加患者对药品的可及性，另外，也有助于相关创新药的快速放量。

表 26：国产创新药上市后快速纳入临床指南

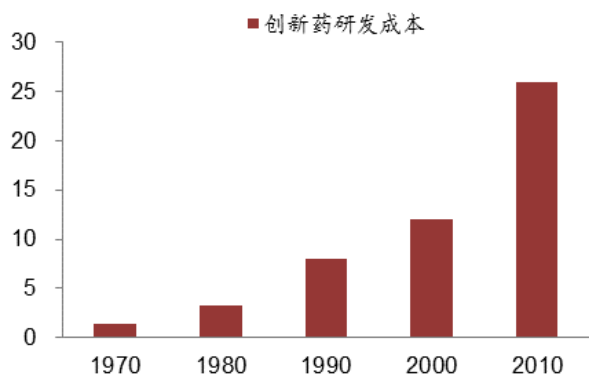
药品名称	公司名称	适应症	上市时间	进入指南时间	相关指南
呋喹替尼	和记黄埔	晚期结直肠癌	2018 年	2019 年	CSCO 结直肠癌诊疗指南
信迪利单抗	信达生物	复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤	2018 年	2019 年	CSCO 淋巴瘤诊疗指南
埃克替尼	贝达药业	非小细胞肺癌	2011 年	2012 年	CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南
安罗替尼	中生制药	局部晚期或转移性非小细胞肺癌 软组织肉瘤 小细胞肺癌 食管癌	2018 年	2019 年	CSCO 原发性肺癌诊疗指南 CSCO 软组织肉瘤诊疗指南 CSCO 食管癌诊疗指南
阿帕替尼	恒瑞医药	晚期胃癌	2014 年	2017 年	CSCO 胃癌诊疗指南
吡咯替尼	恒瑞医药	乳腺癌	2018 年	2019 年	CSCO 乳腺癌诊疗指南
卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	复发/难治性霍奇金淋巴瘤 晚期肝细胞癌 非小细胞肺癌 食管癌	2019 年	2020 年	CSCO 复发/难治性霍奇金淋巴瘤 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 CSCO 食管癌诊疗指南 CSCO 肝癌诊疗指南

数据来源：公司公告，CSCO，西南证券整理

3.3 研发与生产困境，是催生 CXO 行业的根本原因

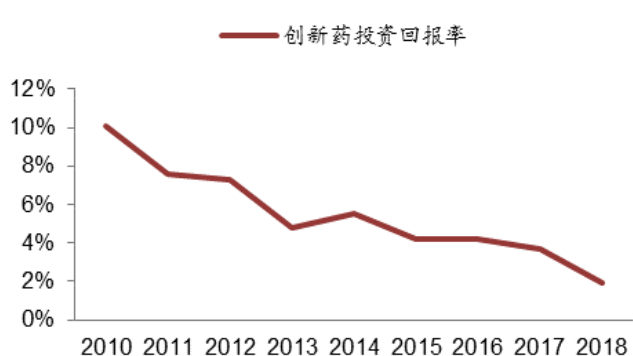
研发难度不断加大，促使药企与 CXO 企业合作。近几十年，随着疾病的日益复杂，已知靶点的不断消耗，以及政策监管要求的不断升级，医药公司的研发成本不断攀升，研发周期不断增长，研发成功率明显下降，给制药企业的研发带来巨大压力，为提升研发效率与成功率，药企逐步加大与 CXO 企业合作，促进 CXO 外包率逐步提升。

图 45：创新药研发成本快速增高（亿美元）



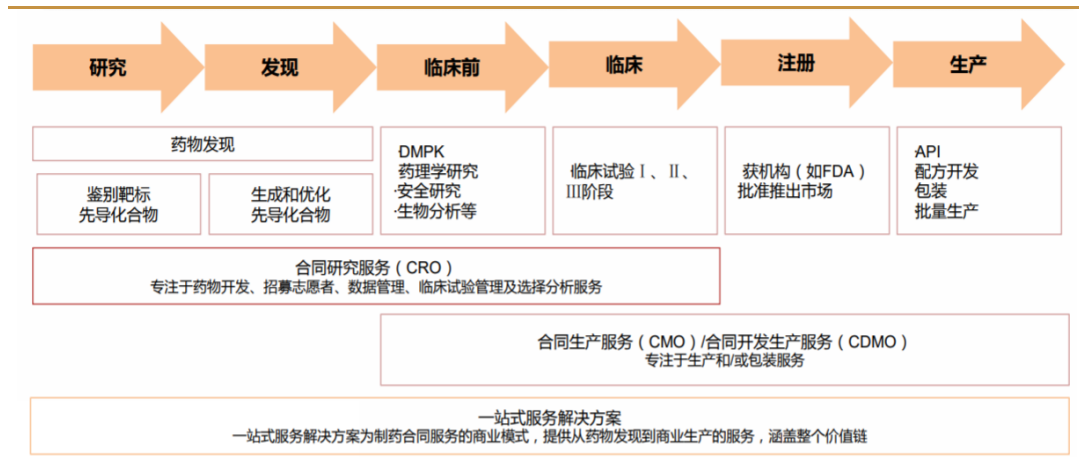
数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

图 46：大型企业创新药投资回报率持续下降



数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

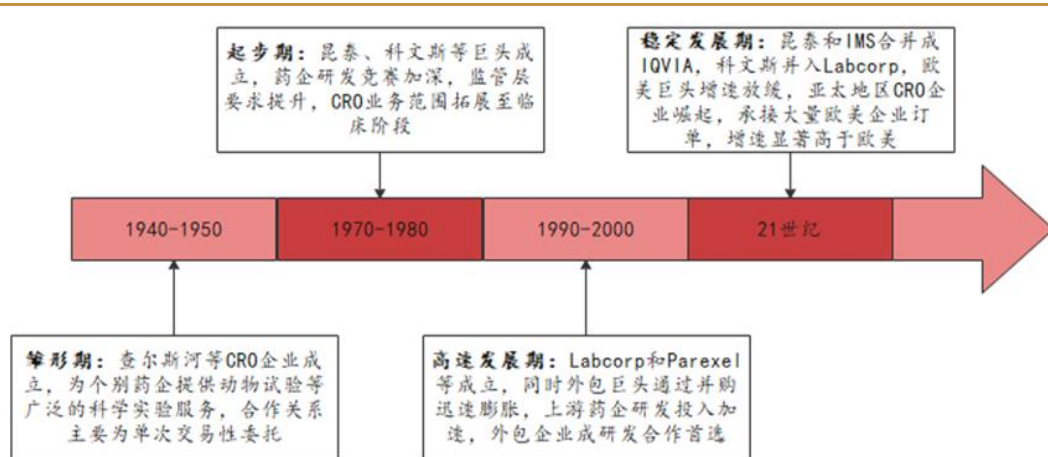
图 47：CRO 及 CDMO 在药物研发生产所处的阶段



数据来源：公司招股书，西南证券整理

全球 CRO 行业大致可以分为雏形期、起步期、高速发展期和稳定发展期四个发展时期。20 世纪 40 年底开始，开始出现为部分药企提供科学实验服务的早期 CRO 公司，1970 年代昆泰、科文斯等创立，CRO 服务逐步从科学实验服务拓展到临床试验服务，1990 年代 CRO 行业进入了快速的并购发展阶段，国际 CRO 市场竞争格局不断集中，大型企业涌现。进入 21 世纪后，欧美 CRO 市场发展基本成熟，行业增速整体放缓，同时相比之下，亚洲地区在人才、成本等方面有较大优势，国际 CRO 产能逐步向亚洲转移，以药明康德为代表的龙头涌现。

图 48：全球 CRO 行业发展历史

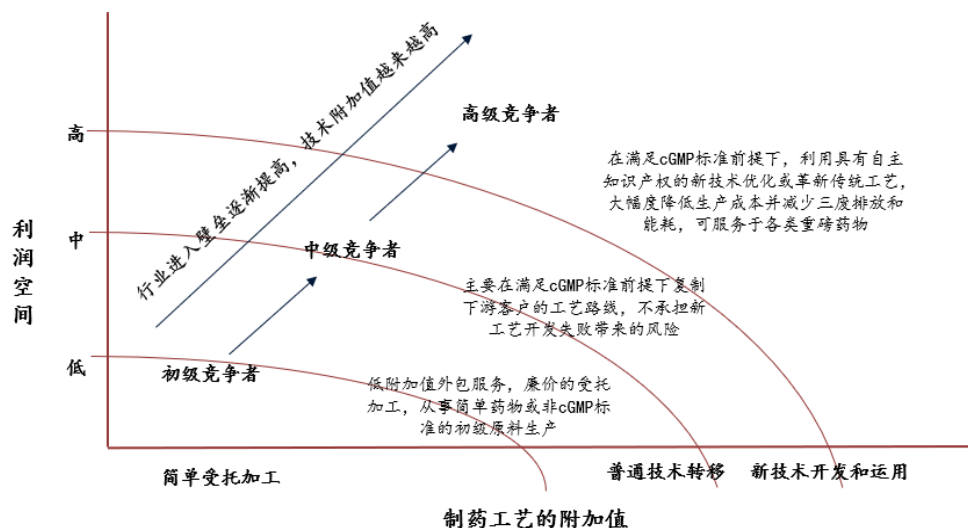


数据来源：中国知网，西南证券整理

国际 CMO 行业发展相比 CRO 时间要稍短，早期国际上没有专业的 CMO 企业，更多的是部分化工企业、农药企业等将多余的产能用于医药的委托生产，直至 1980 年代，才开始有部分企业转型为专业的 CMO 公司，并从之前的小分子药品生产转向大分子药品的生产。近几年，CMO 企业提供服务的能力在逐步提升，业务模式也从最初的“技术转移+定制生产”逐步发展到现在的“定制研发+定制生产”，CMO 企业越来越多的参与到制药企业的研发环节之中，技术附加值和利润水平持续提升，CMO 企业逐步转型升级为 CDMO (Contract Development Manufacturing Organization)。研发能力的提升也使 CDMO 企业和药企的合

作也愈加深入，客户粘性也越来越强。产业的升级带动了整个行业进入壁垒的快速升高，随着行业从资本密集型向技术与资本复合密集型的升级，强者恒强的局面愈加明显。

图 49：CMO 行业技术附加值情况



数据来源：凯莱英招股说明书，西南证券整理

3.4 成本优势带动下，国际 CXO 产能持续向我国转移

就 CRO 行业来看，我国 CRO 服务成本远低于发达国家，其中临床前 CRO 领域对人才依赖度较高，我国人才供给充足且人工成本相对较低，带动临床前 CRO 率先向我国开始转移，并涌现出药明康德和康龙化成等国际化大公司。而对于临床 CRO 领域，我国庞大的人口基数决定了在各个疾病领域均有相对较多的患者人数，招募患者的成本远低于发达国家，越来越多的国际制药企业选择在中国开展临床，进一步带动了国内临床 CRO 的发展。

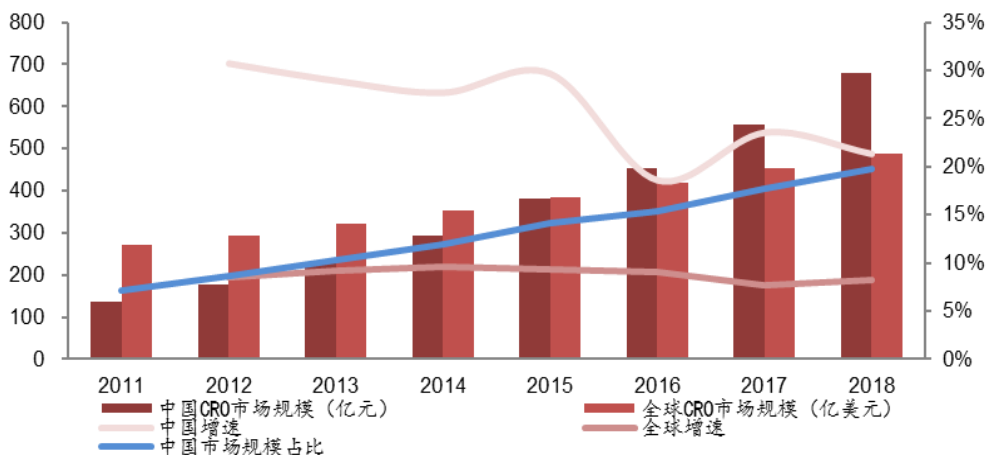
表 27：我国 CRO 服务成本相对较低

试验阶段	试验项目	中国试验成本低于发达国家成本比例
临床前	化合物筛选	30%-60%
	毒理试验	30%
	动物试验	30%
临床	一期临床	30%-60%
	二/三期临床	30%-60%

数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

受益于人才的规模增长以及相对较低的人力成本，我国 CRO 行业市场规模从 2011 年的 136 亿元增长到 2018 年的 678 亿元，复合增速超过 20%，相比之下，全球 CRO 市场规模从 2011 年的 271 亿美元增长到 2018 年的 489 亿美元，复合增速不到 10%。我国 CRO 行业市场规模占全球市场规模比例从 2011 年的 7.19% 提升至 2018 年的 19.81%，预计未来仍将进一步提升。

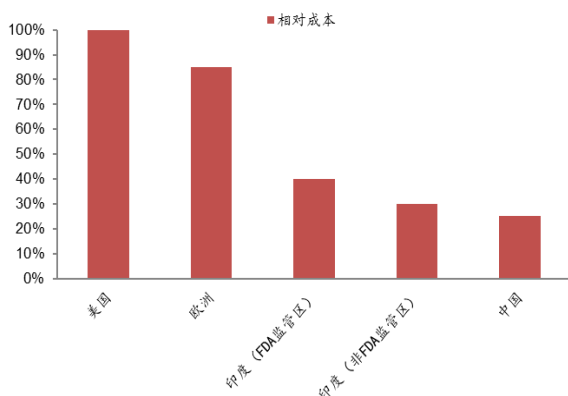
图 50：中国和全球 CRO 市场规模及增速



数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

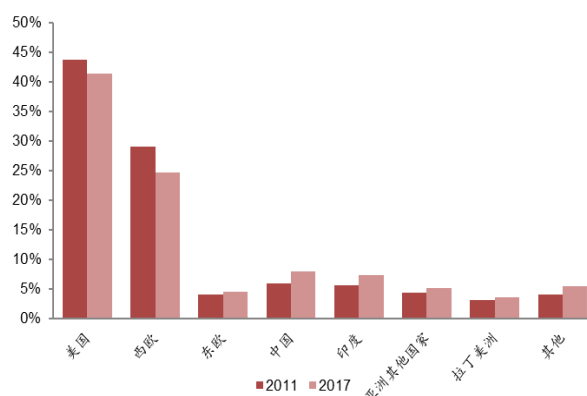
与 CRO 行业相类似，中国、印度 CDMO 行业在原材料和人力成本方面也远低于欧美等发达国家，在成本优势推动下，全球 CDMO 行业产能逐步从欧美等发达国家向中国、印度等新兴国家转移，2011 年我国 CDMO 市场占全球规模的 5.94%，2017 年占比已经达到 8.94%，转移趋势显著。

图 51：我国 CDMO 成本远低于欧美等发达国家



数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

图 52：CDMO 产能向新兴国家转移趋势显著



数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

为降低成本，近几年许多跨国药企逐步关闭部分工厂以减少产能，仅 2019 年，辉瑞、诺华、礼来和阿斯利康等公司就宣布了产能削减计划，其中诺华将苏州工厂以 7.9 亿元出售给九洲药业，也是目前我国 CDMO 企业规模最大的一次收购，全球医药产能从欧美向亚太地区转移的趋势十分显著。

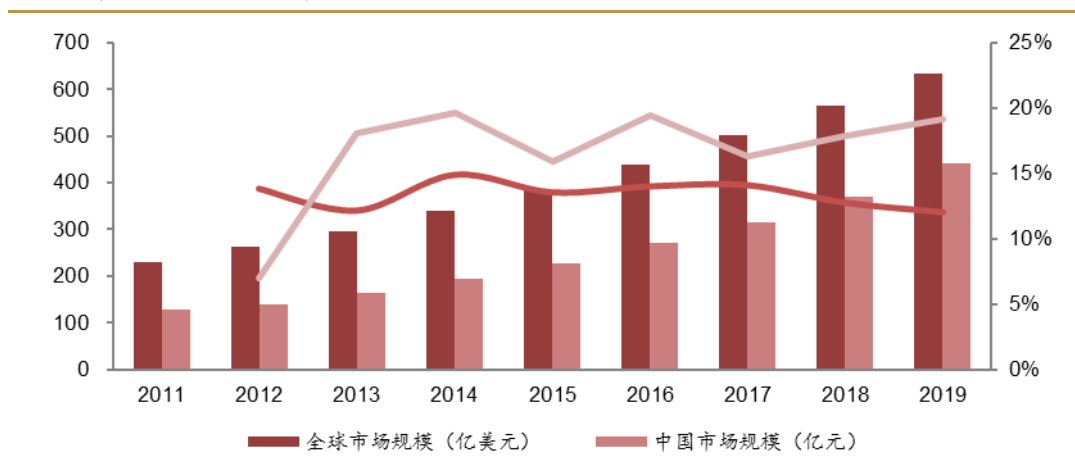
表 28：国际大型制药企业不断关闭生产工厂

公司	时间	主要内容
辉瑞	2010	计划削减 6000 个工作岗位并对公司年生产能力进行缩减，并到 2015 年之前，陆续关闭爱尔兰、波多黎各、美国境内的 8 家制药厂，并逐渐减少其他 6 家制药厂产能
	2018	关闭旧金山 1 家工厂
	2019	关闭印度 2 家工厂，裁撤约 1700 名员工
诺华	2014	关闭纽约 1 家工厂
	2015	关闭印度 1 家工厂
	2018	未来 1 年关闭巴塞尔地区 2 家工厂，4 年内削减约 2200 个职位
	2019	出售苏州工厂给九洲药业
礼来	2007	关闭在苏格兰的制剂工厂
	2019	裁撤法国 1 家工厂约 250 个工作岗位
阿斯利康	2008	计划在接下来的几年内将其所有药品原料药生产外包，这些原料药的生产将转移至亚洲，主要是印度
	2019	关闭 2 家美国科罗拉多州的生物制剂工厂，裁撤 210 个工作岗位
默沙东	2013	决定全球裁员 8500 人，以争取到 2015 年前将年度运营成本削减 25 亿美元
	2020	将在美国多个州裁撤约 500 个职位
BMS	2017	将在爱尔兰 Swords 的 API 工厂出售给韩国公司 SK Biotek
罗氏	2015	出售美国、意大利和西班牙的三个小分子药物工厂
	2019	计划 2020 年关闭其位于爱尔兰的一处小分子药物工厂，并裁 132 人
GSK	2019	将下属苏州工厂及持有的产品贺普丁以 2.5 亿元的价格转让给复星医药
拜耳	2018	在美国加州的一个生产基地裁减 227 名员工

数据来源：公司官网，公司公告，西南证券整理

我国 CDMO 行业市场规模从 2011 年的 129 亿元增长到 2019 年的 441 亿元，复合增速超过 20%，预计未来仍将保持快速增长。相比之下，全球 CDMO 市场规模从 2011 年的 231 亿美元增长到 2019 年的 633 亿美元，复合增速不到 10%。

图 53：中国 and 全球 CDMO 市场规模及增速



数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

3.5 全产业链布局是未来 CXO 企业的发展趋势

经过多年的快速发展，目前公司业务已经涵盖新药研发全产业链，构建了研发、生产和商业化生产全产业链服务模式，相比其他竞争对手具有明显优势。从国内外来看，国外大型 CRO 企业业务普遍集中在临床 CRO 领域，临床前 CRO 体量相对较小，而且海外大型 CRO 企业普遍没有布局 CDMO 业务，海外大型 CDMO 公司也往往只聚焦 CDMO 业务，CRO 业务涉足较少，相比之下，药明康德已经打造了 CRO+CDMO 一体化平台，且协同效应十分显著。相比国内企业，公司的临床前 CRO 和 CDMO 业务均为绝对龙头，临床 CRO 业务也在快速推进，全产业链布局优势显著。公司通过全产业链布局实现了“一体化、端到端”的服务，极大增强客户粘性，协同效应十分显著。

表 29：国内外代表性公司业务范围对比

国内外公司	临床前				临床	CMO
	药物靶认证	药物发现	有效性验证	药物安全评价	临床研究服务	安全监测/商业
IQVIA						
Covance						
Parexel						
Inventive Health						
ICON						
PPD						
PRA						
Charles River						
LONZA						
康龙化成						
睿智化学						
美迪西						
泰格医药						
博济医药						
凯莱英						
博腾股份						
药明康德						

数据来源：公司公告，西南证券整理

4 风险提示

- 1) 新药临床研究失败的风险；
- 2) 上市产品销售情况不达预期，不能顺利进入医保的风险；
- 3) 产品降价幅度超出预期。

5 附录：前三次带量采购梳理

表 30：第一次带量采购情况

序号	品种	规格	原研	最终中标	中标价	降幅
1	阿托伐他汀钙片	20mg	辉瑞	北京嘉林	5.5	-83%
2	瑞舒伐他汀钙片	10mg	IPR	浙江京新	3.06	-75%
3	硫酸氢氯吡格雷片	75mg	赛诺菲	深圳信立泰	7.61	-58%
4	厄贝沙坦片	75mg	赛诺菲	浙江华海	0.53	-62%
5	苯磺酸氨氯地平片	5mg	辉瑞	浙江京新	0.29	-49%
6	恩替卡韦	0.5mg	百时美施贵宝	正大天晴	9.60	-94%
7	草酸艾司西酞普兰片	10mg	灵北	四川科伦	6.40	-31%
8	盐酸帕罗西汀片	20mg	葛兰素史克	浙江华海	3.19	-48%
9	奥氮平片	10mg	礼来	江苏豪森	13.25	-10%
10	头孢呋辛酯片	250mg	葛兰素史克	成都倍特	0.60	-57%
11	利培酮片	1mg	杨森	浙江华海	0.39	-57%
12	吉非替尼片	250mg	阿斯利康	阿斯利康	228.00	-76%
13	福辛普利钠片	10mg	百时美施贵宝	施贵宝	2.64	-68%
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg+12.5mg	赛诺菲	浙江华海	1.51	-28%
15	赖诺普利片	10mg	默克	浙江华海	1.16	-39%
16	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	葛兰素史克	成都倍特	14.69	-96%
17	氯沙坦钾片	50mg	默沙东	浙江华海	2.14	-51%
18	阿莫西林胶囊	250mg	葛兰素史克	--	0.14	34%
19	阿奇霉素片	500mg	辉瑞	--	1.97	172%
20	马来酸依那普利片	10mg	瓦伦特	扬子江	0.97	-30%
21	左乙拉西坦片	250mg	优时比	浙江京新	3.04	-21%
22	盐酸曲马多片	50mg	杨森	--	1.01	97%
23	甲磺酸伊马替尼片	100mg	诺华	--	14.05	-1%
24	阿法骨化醇片	0.25 μg	利奥	--	1.30	78%
25	孟鲁司特钠片	10mg	默沙东	杭州民生滨江	6.36	-39%
26	蒙脱石散	3g	益普生	先声药业	0.88	-23%
27	卡托普利片	25mg	百时美施贵宝	常州制药	0.10	-21%
28	注射用培美曲塞二钠	500mg	礼来	四川汇宇	9283.20	-45%
29	氟比洛芬酯注射液	50mg/5ml	科研制药	--	62.16	77%
30	盐酸右美托咪定注射液	0.2mg/2ml	Orion	扬子江	140.5	-4%
31	注射用阿奇霉素	0.5g	辉瑞	海南普利	89.21	-40%
32	注射用培美曲塞二钠	100mg	礼来	四川汇宇	499.00	62%

数据来源：政府官网，西南证券整理

表 31：第二次带量采购情况

序号	品种	第一次集采中标价	第二次集采中标价	中标家数	中标企业名称
1	阿托伐他汀钙片	0.94 元/片 20mg	0.12 元/片 10mg 0.24 元/片 20mg	3	齐鲁制药 兴安药业 乐普
2	瑞舒伐他汀钙片	0.78 元/片 10mg	0.20 元/片 10 mg 0.1 元/片 5 mg	3	海正药业 诺华 正大天晴
3	硫酸氢氯吡格雷片	3.18 元/片 75mg	2.44 元/片 75 mg 1.32 元/片 25 mg	3	石药集团 赛诺菲 乐普
4	厄贝沙坦片	0.206 元/片 75mg	0.192 元/片 75 mg 0.33 元/片 150 mg	3	恒瑞医药 海正药业 华海药业
5	苯磺酸氨氯地平片	0.15 元/片 5mg	0.06 元/片 5 mg	3	苏州东瑞 国药容生 重庆药友
6	恩替卡韦	0.62 元/片 0.5mg	0.182 元/片 0.5 mg	3	苏州东瑞 北京百奥 广生堂
7	草酸艾司西酞普兰片	4.42 元/片 10mg	3.98 元/片 10 mg	3	洞庭药业 山东京卫 科伦药业
8	盐酸帕罗西汀片	1.67 元/片 20mg	1.52 元/片 20mg	2	华海药业 北京福元
9	奥氮平片	9.64 元/片 10mg	2.48 元/片 10 mg 3.095 元/片 5 mg	3	齐鲁制药 印度瑞迪 豪森药业
10	头孢呋辛酯片	0.51 元/片 250mg	0.36 元/片 250 mg	3	国药致君 成都倍特 京新药业
11	利培酮片	0.177 元/片 1mg	0.049 元/片 1 mg 0.147 元/片 3 mg	3	齐鲁制药 常州四平 华海药业
12	吉非替尼片	54.7 元/片	25.7 元/片	3	齐鲁制药

序号	品种	第一次集采中标价	第二次集采中标价	中标家数	中标企业名称
		250mg	250 mg		正大天晴 阿斯利康
13	福辛普利钠片	0.843 元/片 10mg	0.829 元/片 10 mg	2	花海药业 BMS
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	1.097 元/片 150mg+12.5mg	1.02 元/片 150mg+12.5mg	2	正大天晴 华海药业
15	赖诺普利片	0.23 元/片 10mg	0.23 元/片 10 mg 0.115 元/片 5 mg	1	华海药业
16	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	0.59 元/片 300mg	0.299 元/片 300mg	3	齐鲁制药 南洋 成都倍特
17	氯沙坦钾片	1.05 元/片 50mg	1.05 元/片 50 mg 2.1 元/片 100 mg	1	华海药业
18	马来酸依那普利片	0.558 元/片 10mg	0.558 元/片 10 mg 0.279 元/片 5 mg	1	扬子江
19	左乙拉西坦片	2.4 元/片 250mg	2.39 元/片 250 mg	2	普洛康裕 京新药业
20	伊马替尼	10.4 元/片 100mg	8.93 元/片 100mg	2	正大天晴 豪森药业
21	孟鲁司特钠片	3.876 元/片 10mg	3.792 元/片 10 mg	2	安必生 默沙东
22	蒙脱石散	0.68 元/袋 3g	0.28 元/袋 3 g	3	湖南华纳 海力生 绿叶制药
23	羧比洛芬酯注射液	21.95 元/支 50mg/5ml	21.88 元/支 50mg/5ml	2	北京泰德 武汉大安
24	盐酸右美托咪定注射液	1133 元/支 0.2mg/2ml	1333 元/支 0.2mg/ml	2	扬子江
25	注射用培美曲塞二钠	810 元/盒 100mg	798 元/盒 100 mg 2735.83 500	1	礼来 汇宇制药

数据来源：政府官网，西南证券整理

表 32: 第三次带量采购品种情况

序号	集采品种	中标企业及中标价	最高有效中位价(元)	最大降幅(相对于最高中位价)	最低中位价	中位价家数	原研药企	2019年原研药企实现销售规模			目前仿制药最大企业		销售金额(亿元)	市场份额%
								原研药企	市场份额%	市场	原研药企	市场份额%		
1	阿莫西林颗粒 0.125g	普药医药: 0.174 科伦药业: 0.175	0.2008	-13.3%	0.174	2					珠海联邦制药中山分公司	13.87	48%	
2	阿那曲唑片 1mg	海正药业: 0.998 华东医药: 1.448 华邦制药: 2.827 扬子江: 3.5	8.8571	-88.6%	0.998	4	AstraZeneca(阿斯利康)	3.70	87.43%	2.43	AstraZeneca(阿斯利康)	3.70	87%	
3	阿哌沙班片 2.5mg	齐鲁制药: 0.977 森森药业: 2.908 嘉德医药: 3.538 正大天晴: 3.54	28.4289	-96.6%	0.977	4	BMS(百时美施贵宝) Pfizer(辉瑞)	0.17	88.17%	0.19	BMS(百时美施贵宝) Pfizer(辉瑞)	0.17	88%	
4	注射用阿托伐他汀钙片 100mg	四川汇宇: 260.9 正大天晴: 248	996	-73.9%	260	2	Celgene(赛诺菲)	0.74	99.98%	0.74	Celgene(赛诺菲)	0.74	100%	
5	聚乙二醇维他命A 750mg	城惠药业: 0.751 海正药业: 0.3825 正大天晴(月): 0.993 普康澳美制药有限公司: 1.042	2.9333	-87.0%	0.3825	4		2.68	Rotapharm(罗达)	0.92	34%			
6	盐酸氨溴索片 30mg	山东裕欣药业: 0.075 华海药业(分装月): 0.105 上海信谊天平药业(分装): 0.128	0.2	-62.5%	0.075	3	Delpharm Reims	0.19		山德士(中国)制药	0.09	49%		
7	奥美平口服片 5mg	齐鲁制药: 0.45 华海药业: 0.79 东阳光: 0.944 永海药业: 1.262	9.2571	-95.1%	0.45	4	Lilly(礼来)	1.53	23.51%	6.51	江苏豪森药业集团	4.30	68%	
8	奥美拉唑肠溶胶囊 20mg	海南南化美华制药: 0.154 罗欣药业: 0.118	0.34	-65.3%	0.118	2	AstraZeneca(阿斯利康)	0.96	62.09%	1.55	AstraZeneca(阿斯利康)	0.96	62%	
9	布洛芬缓释胶囊 0.3g	上海信谊天平药业: 0.2% 海洲药业: 0.2025 南京普华制药: 0.225 华北制药: 0.289	0.4529	-58.8%	0.2	4	中美史克制药	0.13	90.47%	0.14	中美天津史克制药	0.13	90%	
10	布洛芬颗粒 0.2g	黑龙江诺德制药: 0.13 康美药业: 0.164 华海药业: 0.198 哈药集团: 0.245	1.2290	-89.4%	0.13	4		0.00	石药集团欧诺药业	0.00	42%			
11	地氯雷他定片 5mg	普药医药: 0.472 仁德: 0.58	1.4758	-68.0%	0.472	2	Schering-Plough(史克麦德)	0.18	98.22%	0.19	海南普利制药股份	0.18	53%	
12	多潘立酮片 10mg	华东医药: 0.159 华海药业: 0.167 仁德: 0.196	0.4521	-68.8%	0.159	3	恒立制药	0.18	98.22%	0.19	西安杨森制药	0.18	96%	
13	盐酸二甲双胍缓释片 0.5g	天方药业: 0.08797 南京万邦双麒麟药业: 0.078 石药欧恩: 0.0855 华海药业: 0.095 江苏德源药业: 0.099 南京化学药业: 0.1139 广东赛康制药厂: 0.1197 康美药业: 0.128	0.0421	-77.1%	0.078	8	Merck(默克)	0.38	6%	6.34	中美上海施贵宝制药	4.44	70.12%	
14	盐酸二甲双胍片 0.25g	重庆科瑞制药: 0.01536 北京华神制药: 0.0294 上海信谊天平药业: 0.03 石药欧恩: 0.0567 康美药业: 0.0396 以岭药业: 0.0557 河北大成药业: 0.0384 华北制药: 0.05528	0.2	-92.3%	0.01536	8	Merck(默克)	0.38	6%	6.74	中美上海施贵宝制药	4.44	65.92%	
15	非布司他片 40mg	万邦生化: 1.03 信谊药业: 1.518 杭州永泰心: 1.649	6.8286	-84.9%	1.03	3	Tejin(帝人)	4.52			江苏万邦生化医药集团有限责任公司	2.01	44.45%	
16	替硝唑片 1mg	天方药业: 2.333 扬子江: 2.484	5.8686	-60.9%	2.333	2	MSD(默沙东)	2.32	98%	2.42	MSD(默沙东)	2.32	95.78%	
17	替硝唑片 5mg	德惠恩: 0.174 天方药业: 0.35 信谊药业: 0.388 华海药业: 0.44 康美药业: 0.498	5.8686	-97.0%	0.174	5								
18	盐酸氨苄西林胶囊 20mg	恒源医药: 1.421 上海上药中西制药: 2.923	7.3186	-80.6%	1.421	2	Lilly(礼来)	0.98	97.84%	1.00	Lilly(礼来)	0.98	97.84%	
19	枸橼酸他达拉非片 5mg	齐鲁制药: 1.8 电声药业: 1.984 正大天晴: 4.393 科伦药业: 7.15	66.2879	-97.6%	1.8	4	Pfizer(辉瑞)	0.17	100.00%	0.17	Pfizer(辉瑞)	0.17	100.00%	
20	枸橼酸他达拉非片 100mg	齐鲁制药: 2.082	81.924	-97.5%	2.082	1	Pfizer(辉瑞)	0.40			Pfizer(辉瑞)	0.37	93.49%	
21	盐酸环丙沙星片 0.25g	以岭药业: 0.119 石药: 0.29	0.68	-82.5%	0.119	2	Bayer(拜耳)	0.00			浙江东阳光药业股份	0.00	69.76%	
22	甲钴胺片 0.5mg	卫材: 0.1556 普华药业: 0.178	0.6799	-76.5%	0.1556	2	Eisai(卫材)	3.42	62.90%	5.44	卫材(中国)药业	3.42	62.90%	
23	卡托普利片 25mg	齐鲁制药: 0.0142 上海旭东海普药业: 0.018 康美药业: 0.0218 以岭药业: 0.023 石药欧恩: 0.0272 华神制药: 0.0291 常州制药厂: 0.03	7.6667	-97.0%	2.3	2	Roche(罗氏)	0.10	1.01%	10.08	上海罗氏制药	7.58	75.14%	
24	克拉霉素片 0.25g	现代制药: 0.318 新华制药: 0.429 拜耳药业: 0.319 东阳光: 0.475	0.5467	-41.8%	0.318	4	默沙东制药	0.82	33.83%	2.42	上海恒瑞制药	0.82	33.83%	
25	唑拉唑片 0.1g	合肥英大: 1.058 南京普华制药: 1.085 湖南洞庭药业: 1.132	1.3627	-22.4%	1.058	3	AstraZeneca(阿斯利康)	1.85	73.18%	2.53	AstraZeneca(阿斯利康)	1.85	73.18%	
26	拉米夫定片 0.3g	信谊	0.2				GSK(葛兰素史克)	0.08	13.76%	0.08	吉利德(苏州)制药	0.40	68.36%	
27	奥曲肽片 2.5mg	海正药业: 2.883 信谊药业: 4.321	9.528	-70.0%	2.883	2	Novartis(诺华)	3.83	67.23%	5.69	Novartis(诺华)	3.83	67.23%	
28	利奈唑胺片 600mg	瑞博: 31.25 东阳光: 48.83	319.517	-90.2%	31.25	2	Pfizer(辉瑞)	1.30	99.47%	1.31	Pfizer(辉瑞)	1.30	99.47%	
29	奥美平片 25mg	恩华药业: 0.0158 华邦制药: 0.05	0.2	-92.1%	0.0158	2		0.16	江苏恩华药业股份	0.07	41.52%			
30	盐酸金霉素片 10mg	石药欧恩: 0.165 康华成: 0.75 洞庭药业: 1.09 白云山: 1.148	12.8822	-98.7%	0.165	4	H. Lundbeck(美北)	1.87	84.71%	1.97	H. Lundbeck(美北)	1.87	84.71%	
31	奥美司特纳唑啉片 4mg	石药欧恩: 0.164 齐鲁制药: 0.213 上海安必生制药: 0.472 合肥英大制药: 0.7188 北京福元药业: 0.658 扬子江: 0.932	5.418	-97.0%	0.164	6	MSD(默沙东)	1.88	65.46%	2.87	MSD(默沙东)	1.88	65.46%	
31	奥美司特纳唑啉片 0.5g	正大天晴: 1.596 浙江: 1.833 长春海悦药业: 1.148	6.7786	-76.5%	1.596	3		0.72	MSD(默沙东)	0.69	95.70%			
33	盐酸莫沙必利片 250mg	天津红日药业: 32.28 南药科制药: 35.27	219.16	-85.0%	32.8	2	Bayer(拜耳)	8.02	95.71%	8.38	Bayer(拜耳)	8.02	95.71%	
34	匹伐他汀片 2mg	南京长泰制药: 0.38 仁德: 0.39 江苏万邦: 0.771 京新药业(分装月): 1.059	5.5	-93.1%	0.38	4	Kowa(共和)	0.75	18.33%	4.08	华润双麒麟药业股份	1.63	40.06%	
35	琥珀酸舒肝宁片 2mg	石家庄四药: 0.522 河北仁合康: 1.529 森森药业: 3.633	10.8288	-85.2%	0.522	3	杨森制药	0.03		0.03	Johnson & Johnson(强生)	0.03	94.76%	
36	盐酸曲尼司特片 20mg	江苏美康: 0.0783 康美药业: 0.0887 正大天晴: 0.0958 北京福元药业: 0.119	0.7833	-90.0%	0.0783	4	Senier(依能雅)	0.34	14.54%	2.35	施雅雅(天津)制药	1.44	61.11%	
37	聚维酮碘片 0.2g	石药欧恩: 0.313 青岛海洋制药: 0.39 国药制药: 0.5065 正大天晴: 0.585	5.1885	-93.7%	0.313	4	Pfizer(辉瑞)	2.51	100.00%	2.51	Pfizer(辉瑞)	2.51	100.00%	
38	盐酸舍曲林片 50mg	海力为: 1.39 普华药业: 1.496	1.885	-26.3%	1.39	2	Pfizer(辉瑞)	2.76	77.18%	3.57	Pfizer(辉瑞)	2.76	77.18%	
39	奥美司特纳唑啉片 0.2mg	海力为: 0.4486 康美药业: 0.503 信谊药业: 0.7 上海安必生制药: 0.918	2.079	-78.4%	0.4486	4	Astellas Pharma(阿斯泰斯)	0.522	2.38%	0.52	昆明积大制药股份	0.51	97.84%	
40	碳酸氢钠片 0.5g	天津万生制药: 0.0838 广和药业福州万福福制药: 0.1197 正大天晴: 0.1239	0.2	-58.1%	0.0838	3		0.33	天津万生制药股份	0.17	52.35%			
41	替格瑞洛片 90mg	上海信谊江苏药业: 0.83 石药欧恩: 0.959 信谊: 1.28 南京正大天晴: 1.48 扬子江: 2.25 正大天晴: 1.93	8.45	-92.5%	0.83	6	AstraZeneca(阿斯利康)	4.25	93.89%	4.52	AstraZeneca(阿斯利康)	4.25	93.89%	
42	头孢地尼分散片 100mg	石药: 0.534 森森药业: 0.735 国药控股: 0.989 成都德信: 1.358	3.725	-85.7%	0.534	4	Astellas Pharma(阿斯泰斯)	1.59		1.59	天津市中央药业	0.44	28.03%	
43	头孢克洛片 0.25g	苏州中化: 0.575 广州南新制药: 0.619 深圳健特药业: 0.666	1.6848	-65.9%	0.575	3	Lilly(礼来)	0.39	39.00%	0.39	苏州尚克罗制药	0.25	62.74%	
45	替格瑞洛片 50mg	齐鲁制药: 0.45 森森药业: 0.799 森森药业: 0.84 华海药业: 0.96 扬子江: 0.964 南京依科生物: 1.178 泰德制药: 1.3288	4.0893	-83.0%	0.45	7	Novartis(诺华)	1.12	100.00%	1.12	Novartis(诺华)	1.12	100.00%	
46	替格瑞洛片 10mg	杭州民生药业: 0.0741 广州药业: 0.0787 东北制药: 0.0814 人福药业: 0.0817	0.2	-63.0%	0.0741	4		0.09	华中药业股份	0.01	17.50%			
47	奥美司特纳唑啉片 20mg	西南药业: 2.486 科伦药业: 2.969	3.09	-20.2%	2.486	2	H. Lundbeck(美北)	0.83	79.68%	0.79	H. Lundbeck(美北)	0.83	79.68%	
48	盐酸西替利嗪片 10mg	成都利尔药业: 0.078 康美药业: 0.119 南京信谊制药: 0.333 扬子江: 0.177 普华制药: 0.2225	0.5125	-84.8%	0.078	5	UCB(优时比)	0.23	70.02%	0.33	UCB(优时比)	0.23	70.02%	
49	阿司匹林肠溶片 80mg	天大药业: 0.174 华海药业: 0.208 华海药业(月): 0.219 常州四药: 0.136	0.7346	-76.3%	0.174	4	诺华制药	4.32	84.78%	5.10	北京诺华制药	4.32	84.78%	
50	盐酸达泊西汀片 30mg	科伦药业: 29.833 华纳欧生生物: 33.69	71.7567	-58.4%	29.833	2	Berlin-Chemie AG	0.414	99.85%	0.08	Johnson & Johnson(强生)	0.08	100.00%	
51	依达拉奉片 30mg	齐鲁制药: 4.1694 成都瑞生生物: 2.544	4.1694	-39.0%	2.544	2	MSD(默沙东)	1.34	100.00%	1.34	MSD(默沙东)	1.34	100.00%	
52	盐酸乙胺嘧啶片 0.25g	华海药业: 0.1157 沈阳红日: 0.1206 杭州民生药业: 0.1418	0.2	-42.8%	0.1157	3		0.22	杭州民生药业	0.09	38.54%			
53	右佐匹克隆片 3mg	康弘药业: 0.814 上海中西制药: 0.808	2.6143	-76.5%	0.814	2		0.82	江苏天士力中成药业	0.46	56.22%			
54	左氧氟沙星滴眼液 5ml/24滴	中山万汉制药: 6.95 扬子江: 8.6	29.39	-76.4%	6.95	2	Santen(参天)	1.75	95.97%	1.82	Santen(参天)	1.75	95.97%	
55	左乙拉西坦口服溶液 10%	重庆圣华医药: 38 健民集团: 77	236.96	-84.0%	38	2	UCB(优时比)	0.41	99.85%	0.41	UCB(优时比)	0.41	99.85%	
56	左乙拉西坦注射液 5ml/500mg	重庆圣华医药: 28 华利制药: 65.888 优时比: 85 河北仁合康: 66.5	340	-91.8%	28	4	Patheon Italia S.P.A	0.13			UCB(优时比)	0.07	50.20%	

数据来源：政府官网，西南证券整理

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因、不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

公司评级

买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-20%与-10%之间
卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下

行业评级

强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
	付禹	销售经理	021-68415523	13761585788	fuyu@swsc.com.cn
	黄滢	销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	蒋俊洲	销售经理	18516516105	18516516105	jiangjz@swsc.com.cn
	刘琦	销售经理	18612751192	18612751192	liuqi@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
北京	陈慧琳	销售经理	18523487775	18523487775	chhl@swsc.com.cn
	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	彭博	销售经理	13391699339	13391699339	pbyf@swsc.com.cn
广深	王湘杰	地区销售副总监	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	林芷璇	高级销售经理	15012585122	15012585122	linzw@swsc.com.cn
	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	谭凌岚	销售经理	13642362601	13642362601	tll@swsc.com.cn
	郑龔	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn