

2021年创新药投资价值系列： 透视创新药热门靶点，国产创新药如何破局？

2021 Innovative Drug Investment Value Series: Looking into the hot targets of innovative drugs, how can domestic innovative drugs break the situation?

2021年の革新的な医薬品投資価値シリーズ：革新的な医薬品のホットターゲットを調べて、国内の革新的な医薬品はどのように状況を打破することができますか？

报告标签：创新药、医保目录、药物靶点、Me-too、First-in-class

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

报告摘要

头豹谨此发布《2021年创新药投资价值系列：透视创新药热门靶点，国产创新药如何破局？》，本报告的以创新药行业为研究对象，围绕创新药行业政策端、需求端及供应端，分析创新药行业发展环境，剖析创新药行业发展现状，解读创新药企业发展策略及业务布局。本研究将会回答以下问题：

1. 全球创新药产业化发展背景下，中国创新药行业发展环境如何？
2. 中国创新药行业创新驱动力有哪些？
3. 药审政策变革、IPO新政背景下，中国创新药行业发展如何？
4. 恒瑞医药、信达生物及康方生物如何布局创新药领域？

观点提炼：

- 2018年以来，中国生物医药产业进入新一轮竞争高峰期，为全面提升生物医药产业发展规模及质量，广东、北京、上海等省市纷纷出台支持生物医药产业发展的政策措施，以破解产业发展的瓶颈制约，加强新药研发和技术创新，持续优化产业发展生态。经济发展靠前的区域凭借区域支持行政策优势，及资金、技术及人才等创新资源优势，推动区域生物医药产业发展升级，形成产业集聚效应。现阶段，中国已形成京津冀、长三角及粤港澳大湾区三大代表性的生物医药产业集群。
- 近年来，全球创新靶点数量持续增长，2020年全球共新增139个新靶点。新靶点的发现和开发是生物创新药开发的核心，新靶点上市将丰富创新生物药产品管线，同时给药企带来庞大的利润和发展前景。从临床靶点布局来看，中国生物技术布局的Me-too产品占比较高，药物研发趋于同质化。
- 自2016年创新药利好性政策陆续出台，创新药审批加速，2017-2020年进口创新药获批数量明显高于国产创新药，成为上市创新药主力军。由于本土企业通过自主研发、授权引进等多种形式，其研发进度逐步与国际接轨，上市时差逐步缩短，国产创新药上市比例得到提升。2021上半年，国产创新药上市17项，进口创新药仅4项。

目录

◆ 第一章 中国创新药行业发展环境	07
1.1 市场需求广泛	08
1.2 药品政策变革	09
1.3 医保目录调整	10
1.4 资本市场机遇	11
◆ 第二章 中国创新药行业发展概况	12
2.1 产业布局	13
2.2 创新驱动	14
2.3 研发布局	15
2.4 上市产品	17
◆ 第三章 中国创新药企业发展路径	18
3.1 发展路径	19
3.2 License-out	20
3.3 License-in	21
◆ 第四章 中国创新药企业及研发管线	22
4.1 恒瑞医药	23
4.2 信达生物	24
4.3 康方生物	25
◆ 方法论	26
◆ 法律声明	27

Contents

◆	Chapter 1 The development environment of China's innovative medicine industry	07
	1.1 Wide market demand	08
	1.2 Drug policy changes	09
	1.3 Medical insurance catalog adjustment	10
	1.4 Capital market opportunities	11
◆	Chapter 2 China's High-quality Track In The Field Of Medical Services	12
	2.1 Comparative Analysis Of Subdivision Tracks	13
	2.2 Eye Medical	14
	2.3 Dental Medical	15
	2.4 Health Checkup	17
◆	Chapter 3 Development path of China's innovative drug companies	18
	3.1 Development path	19
	3.2 License-out	20
	3.3 License-in	21
◆	Chapter 4 Chinese innovative drug companies and R&D pipelines	22
	4.1 Hengrui Pharmaceuticals	23
	4.2 Innovent Biologics	24
	4.3 Akeso	25
◆	Methodology	26
◆	Legal Statement	27

图表目录

图表1	中国癌症发病及死亡情况，2020年	-----	07
图表2	药品从研发、审评、生产、流通等多环节规则变革	-----	08
图表3	医保目录调整历史复盘	-----	09
图表4	港股医药企业数量及市值情况，2005-2020年	-----	11
图表5	中国生物医药产业区块发展比较，2020年	-----	13
图表6	中国生物医药投融资金额及增速，2016-2020年	-----	14
图表7	中国医药研发投入金额及增速，2016-2020年	-----	14
图表8	全球新靶点开发情况，2015-2020年	-----	15
图表9	中国创新生物技术临床靶点布局，2020.01	-----	15
图表10	中国创新药申报与获批情况，2017-2021年	-----	16
图表11	全球及中国九大热门靶点上市药物数量，2020年	-----	17
图表12	热门靶点相关国产创新药上市情况，2020年	-----	17
图表13	中国创新药发展历程，1995年至今	-----	19
图表14	中国创新药企业发展路径	-----	19
图表15	中国药企License-in涉及疾病领域，2020年	-----	20
图表16	中国药企License-in交易额前十，2020年	-----	20
图表17	中国药企License-out涉及疾病领域，2020年	-----	21
图表18	中国药企License-out交易额前十，2020年	-----	21
图表19	恒瑞医药重点推进在研创新药项目进展	-----	23
图表20	信达生物产品及管线布局	-----	24
图表21	康方生物抗体药物管线	-----	25

名词解释

- ◆ **创新药**：指具有自主知识产权专利的药物。相对于仿制药，创新药物强调化学结构新颖或新的治疗用途，在以前的研究文献或专利中，均未见报道。
- ◆ **港股18A**：2018年4月，香港联交所发布《新兴及创新产业公司上市制度》，新增第十八A章：落实允许未有收益或盈利的生物科技企业在香港主板上市的建议。
- ◆ **科创板**：由国家主席习近平于2018年11月5日在首届中国国际进口博览会开幕式上宣布设立，是独立于现有主板市场的新设板块，并在该板块内进行注册制试点。
- ◆ **IPO**：Initial Public Offering，即首次公开募股，指一家企业第一次将它的股份向公众出售。
- ◆ **药物靶点**：Drug Target，药物与机体生物大分子的结合部位，药物作用靶点涉及受体、酶、离子通道、转运体、免疫系统、基因等。
- ◆ **Me-too**：派生药，修饰原研药，以获得更好的疗效。
- ◆ **Me-better**：创制新药，通过Me-too研究方法得到的比较好的、竞争力强的产品。
- ◆ **First-in-class**：创新药，属于一类新药。
- ◆ **PD-1**：程序性死亡受体1，一种重要的免疫抑制分子。
- ◆ **IND**：Investigational New Drug，临床研究申请，新药临床前研究结束。
- ◆ **License-in**：即授权引进，是一种产品引进模式，指引进方向授权方支付费用，以获取特定产品在某些国家/地区的研发、生产及销售的商业化权利。
- ◆ **License-out**：即授权引出，本土企业通过授权海外药企开发或商业化销售等方式，获得研发费用支持、首付款、里程碑付款及销售提成等回报。

第一章

政策与资本支持下，创新药迎来新时代

——中国创新药行业发展环境

1.1 市场需求广泛

1.2 药品政策改革

1.3 医保目录调整

1.4 资本市场机遇

■ 市场需求：人口庞大叠加老龄化，催生巨大医药需求

作为攻克致死性疾病，延长预期寿命的重要品种，创新药的实质是以患者为中心，以满足临床治疗需求为目的，未来具有广大的市场空间

■ 创新药的市场需求广泛存在

中国人口老龄化程度进一步加深，伴随着年龄增长，肿瘤、慢病发病率提高，老龄群体的健康需求持续增加。中国65周岁及以上人口已达19,064万人万人，占总人口的13.5%。根据联合国的标准，65岁以上人口占总人口的比例超过14%，则进入“老龄社会”，中国距离“老龄社会”仅差0.5%。

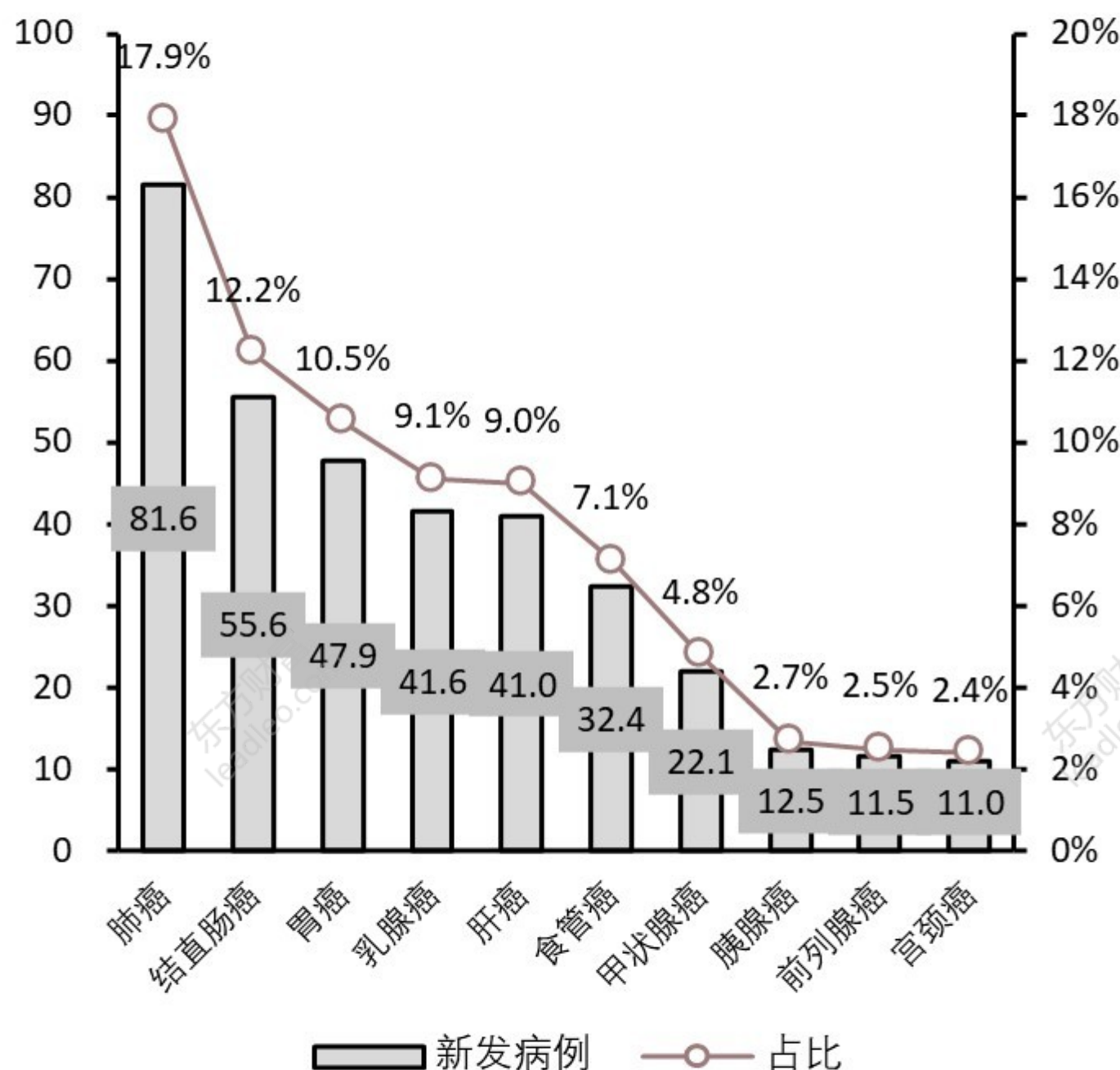
在社会老龄化背景下，中国癌症群体数量庞大，癌症治疗市场需求广泛，亟需创新药及疗法问世。根据IARC发布的全球最新癌症负担数据，2020年中国新发癌症病例456.9万例，新发病例数前十的癌症合计占新发癌症数78%，其中肺癌新发病81.6万例，居于首位；同期中国癌症死亡例300万例，死亡病例数前十的癌症合计占死亡癌症数83%，其中肺癌死亡71.5万例，位居第一。

中国人口基数庞大，叠加社会老龄化持续加深，催生出巨大的医药需求。创新药是攻克致死性疾病，延长预期寿命的重要品种，其实质是以患者为中心，以满足临床治疗需求为目的，未来具有广大的市场空间。

图表1：中国癌症发病及死亡情况，2020年

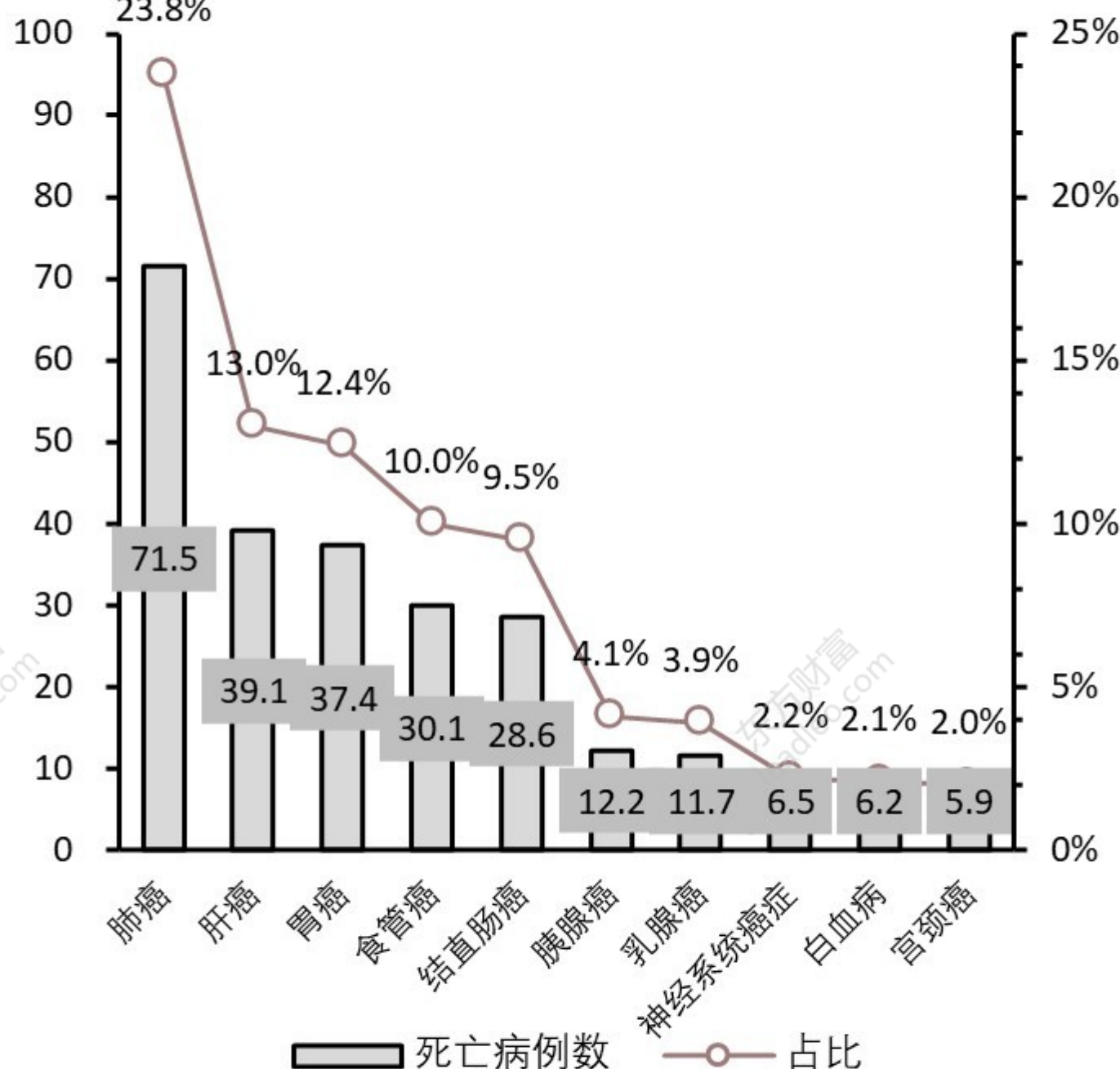
中国癌症新发病例数前十，2020年

单位：万例；%



中国癌症死亡例数前十，2020年

单位：万例；%



来源：IARC，头豹研究院

■ 药政改革：研发与审评效率提高，促使创新药加速上市

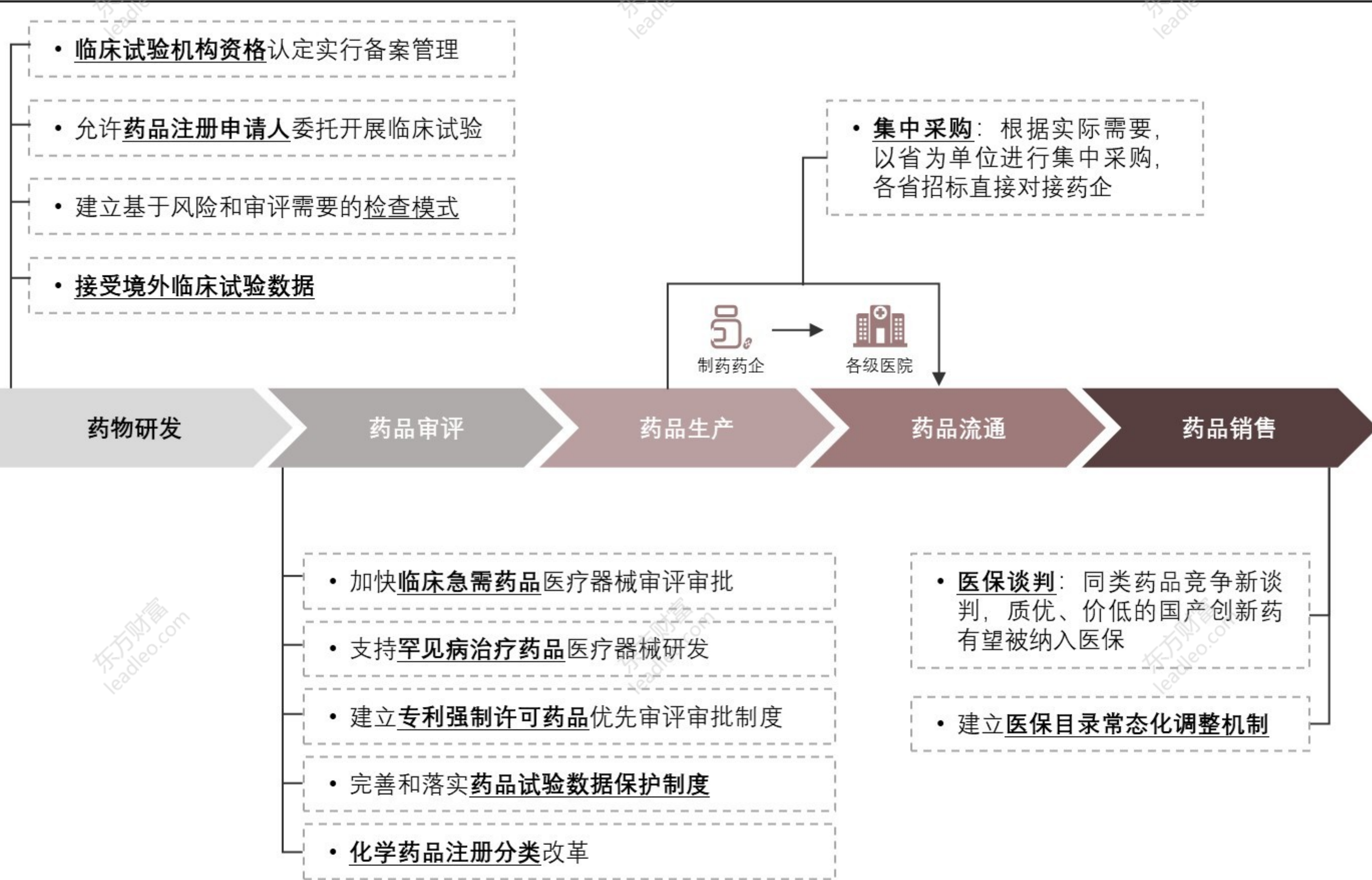
伴随药品审评审批制度改革深入，叠加药品注册管理办法修订与医保目录动态调整机制建立，极大地激发医药研发活力，促进药品产业结构调整和技术创新

■ 政策支持创新药行业发展，激发行业创新活力

从研发、审评等多个环节制定相应规则，极大地激发医药研发活力，促进药品产业结构调整和技术创新。2017年10月，国务院于发布《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》，提出药品上市许可持有人制度试点、仿制药质量和疗效一致性评价、临床试验数据自查核查等改革举措，有效解决药品注册审批积压严重的问题，使得创新型或临床急需药品医疗器械优先获准上市。

此外，伴随药品注册管理办法修订、医保目录动态调整机制建立等，从药品注册、生产及流通等环节规范管理，解决传统医药生态链中研发资源不足、审评进度慢、招标效率低、入院难度高及医保对接难等多种问题，提高审评效率，加速创新药上市，推动药品集中采购补发，加快创新药医保支付进程。

图表2：药品从研发、审评、生产、流通等多环节规则变革



来源：中国政府网，卫健委，头豹研究院

■ 医保目录：建立动态调整机制，助力创新药纳入医保

中国逐步建立起医保目录动态调整机制，有效缩短创新药纳入医保所需的窗口期，加速创新药医保支付进程，推动创新药销售放量

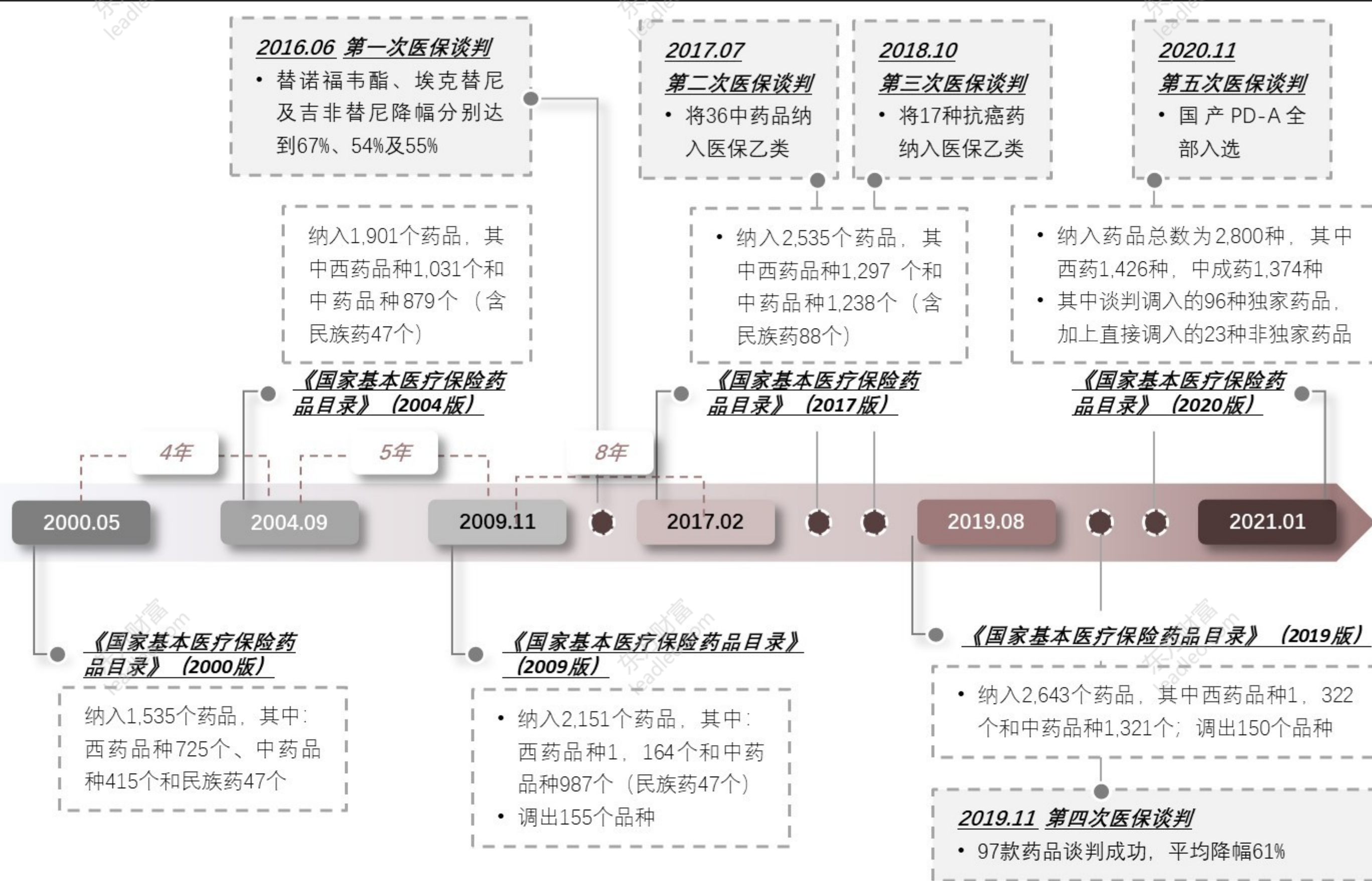
■ 医保目录调整常态化，加速创新药医保支付进程

自2000年第一版《国家基本医疗保险药品目录》发布以后，中国先后于2004年、2009年、2017年先后发布第二、三、四版医保目录，更新间隔时间分别为4年、5年、8年，医保目录滞后与临床用药需求，导致创新药进入医保需要消耗数年。

2016年6月第一次医保谈判共谈判成功3个品种，平均降幅为59%，此后每年进行一次医保谈判，创新药进医保延续整体降价幅度。伴随创新药医保谈判制度趋于成熟，未来将会有更多的创新药品种在“量价博弈”中，选择进入医保。

医保目录动态调整机制的建立，可以有效缩短创新药纳入医保所需的窗口期，加速创新药医保支付进程，推动创新药销售放量。

图表3：医保目录调整历史复盘



来源：人社部，医保局，头豹研究院

■ 资本市场：IPO新政实施，创新药企业面临新发展机遇

伴随港股18A与科创板第五套标准实施，上市创新药企数量持续增加，通过上市融资途径，创新药企具有充足资金进行后续管线拓展和渠道建设

■ 港股18A与科创板第五套标准实施，创新药企业有望更早登陆资本市场

近年来，科创板和港股18A热度持续提升，上市创新药企数量再创新高，具体表现为：

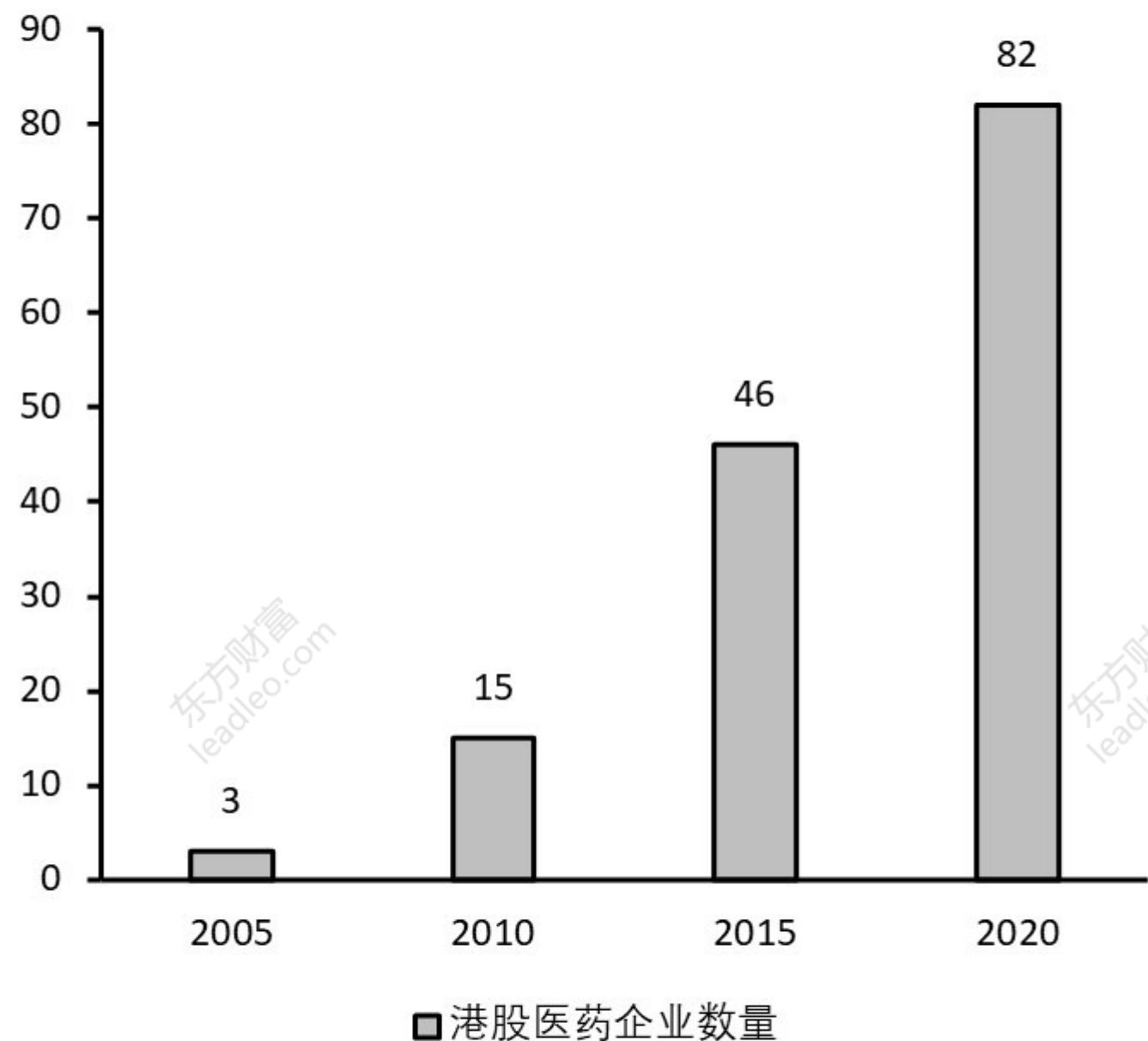
- 2018年4月，香港联交所发布《新兴及创新产业公司上市制度》，新增第十八A章：落实允许未有收益或盈利的生物科技企业在香港主板上市的建议。截至2020年末，通过港股18A途径上市医药公司共22家，百济神州、信达生物、复宏汉霖及康方生物等多家生物制药公司先后登录港交所。
- 2019年6月，科创板开板，在《科创板股票上市规则》第五套标准中，明确上市标准五专门为未盈利且未产生收入的药企提供上市途径。截至2020年末，按照科创板上市标准五上市医药公司有9家，其中君实生物、康希诺为A+H股上市公司。

港交所和科创板的上市新规拓宽了中国创新药企的融资途径，为创新药企后续管线拓展和渠道建设提供资金支持，同时为早期投资者提供退出通道，以维持药企早期融资环境稳定，提振创新药企持续发展潜力。

图表4：港股医药企业数量及市值情况，2005-2020年

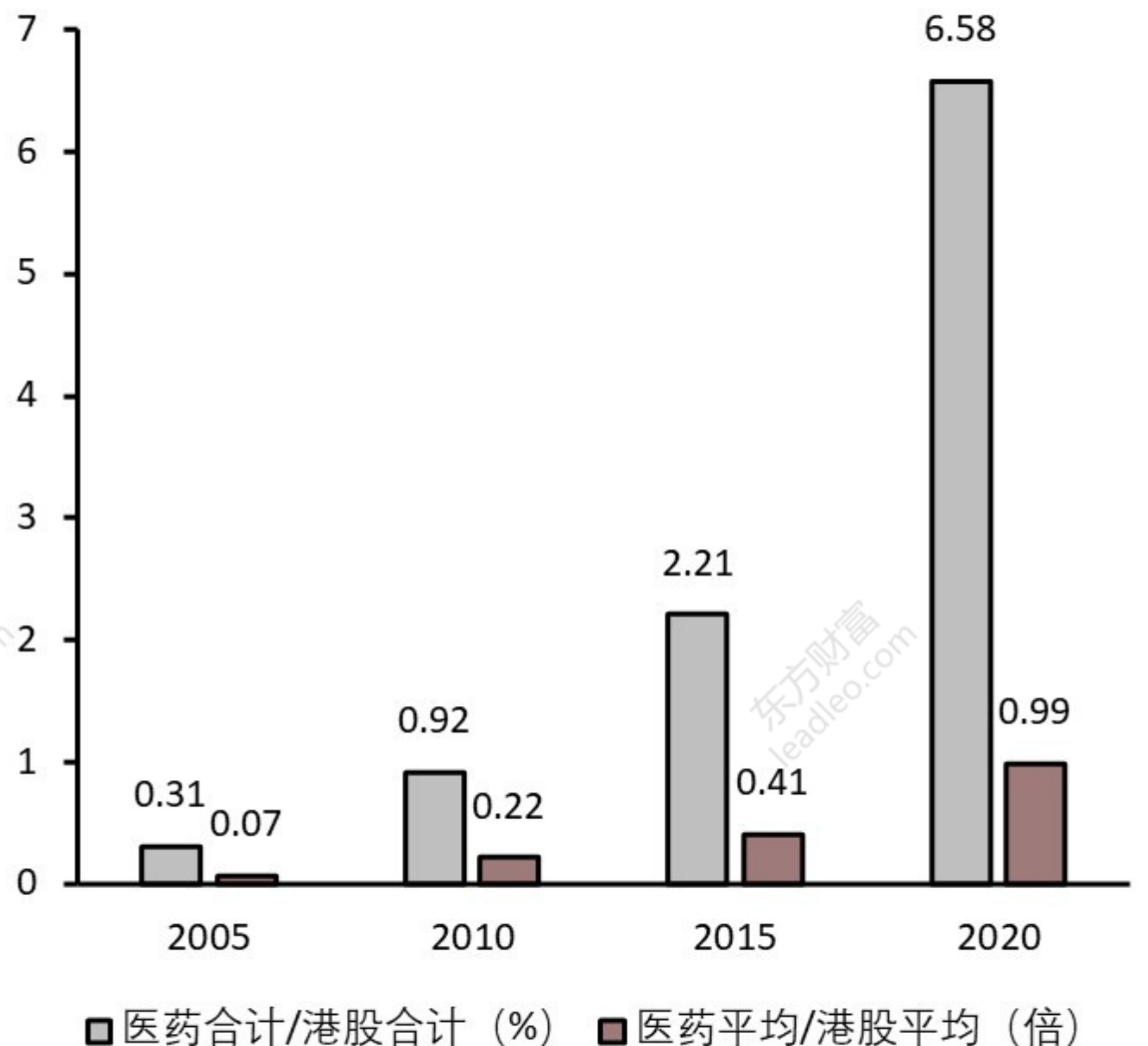
市值>30亿港元的港股医药企业数量，2005-2020年

单位：家



港股医药企业总市值及平均市值占港股比例，2005-2020年

单位：%；倍



来源：wind，头豹研究院

第二章

创新药持续高景气，创新发展动力强劲

——中国创新药行业发展概况

2.1 产业布局

2.2 创新驱动

2.3 研发布局

2.4 上市产品

■ 产业布局：产业政策密集出台，区域聚集效应凸显

凭借区域政策优势及资金、技术及人才等资源优势，中国已形成京津冀、长三角及粤港澳大湾区三大代表性的生物医药产业集群

■ 产业政策密集出台，区域聚集效应明显

2018年以来，中国生物医药产业进入新一轮竞争高峰期，为全面提升生物医药产业发展规模及质量，广东、北京、上海等省市纷纷出台支持生物医药产业发展的政策措施，以破解产业发展的瓶颈制约，加强新药研发和技术创新，持续优化产业发展生态。

在产业化支撑环境不断优化的背景下，各省市陆续建立多个创新型生物医药园区，基于区域产业发展现状，通过资金扶持及人才引进等方式，带动区域生物医药产业集群化。截至2020年末，经国家有关部门或地方政府批准投资建设的生物医药园区已有50多个。生物医药产业园正逐步成为创新药物产业化实施的主体，新药研发产业链正逐步向生物医药产业园区聚集和延伸。

经济发展靠前的区域凭借区域支持行政策优势，及资金、技术及人才等创新资源优势，推动区域生物医药产业发展升级，形成产业聚集效应。现阶段，中国已形成京津冀、长三角及粤港澳大湾区三大代表性的生物医药产业集群。

图表5：中国生物医药产业区块发展比较，2020年



<https://www.leadleo.com/ill/details?id=61114564c4ba995f57a76bb3&core=61257a1f0dd1776ca352a9ea>

来源：头豹研究院

■ 创新驱动：资本注入与企业研发并举，驱动创新发展

生物医药领域投融资活跃，2020年投融资总额达797亿人民币，为产业高速发展奠定坚实基础；加之创新药企持续加大研发投入，推动产业创新升级

■ 资本高度关注，投融资规模持续增长

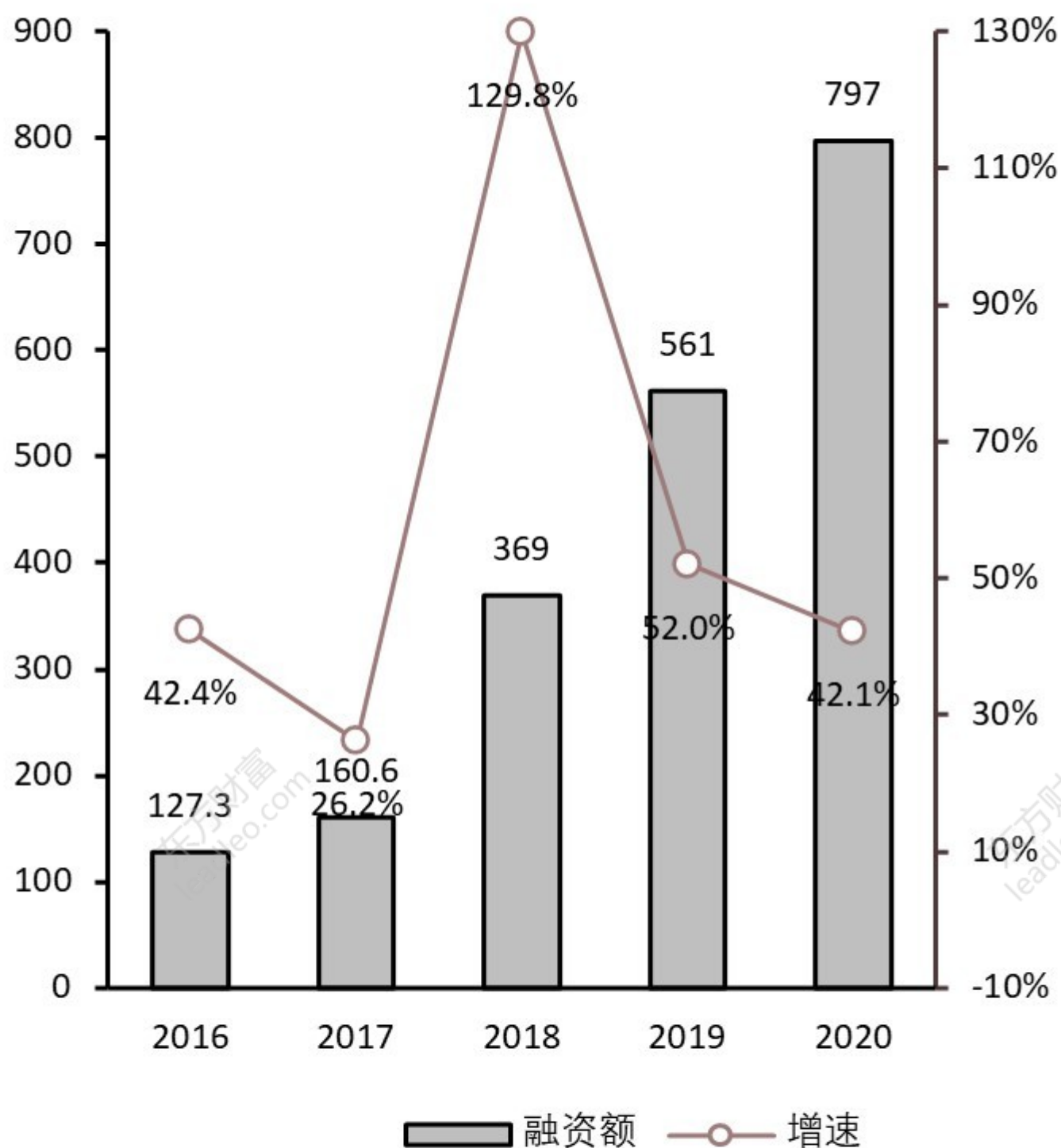
生物医药是兼具社会价值与投资价值的产业之一，资本始终高度关注生物医药领域。根据Frost&Sullivan数据，2016-2020年中国生物医药领域投融资总额由127.3亿人民币增长至797亿人民币。作为典型的知识密集型产业，生物医药具有研发周期长、投入高及风险大的特点，投融资规模屡创新高，为生物医药产业高速发展奠定坚实基础。

■ 研发投入强劲，驱动行业创新发展

研发投入是创新能力的重要指标之一，近五年创新药企业研发投入持续增长。统计数据显示，2016-2020年中国医药研发投入总额由119亿美元增长至270亿美元，年复合增长率为22.7%。在A股上市的200多家生物医药企业中，2020年研发支出金额超过5亿元的有20家，研发投入超过10亿元有5家医药公司，分别是恒瑞医药、复星医药、上海医药、君实生物、健康元，其中恒瑞医药和复星医药研发投入均超40亿元。

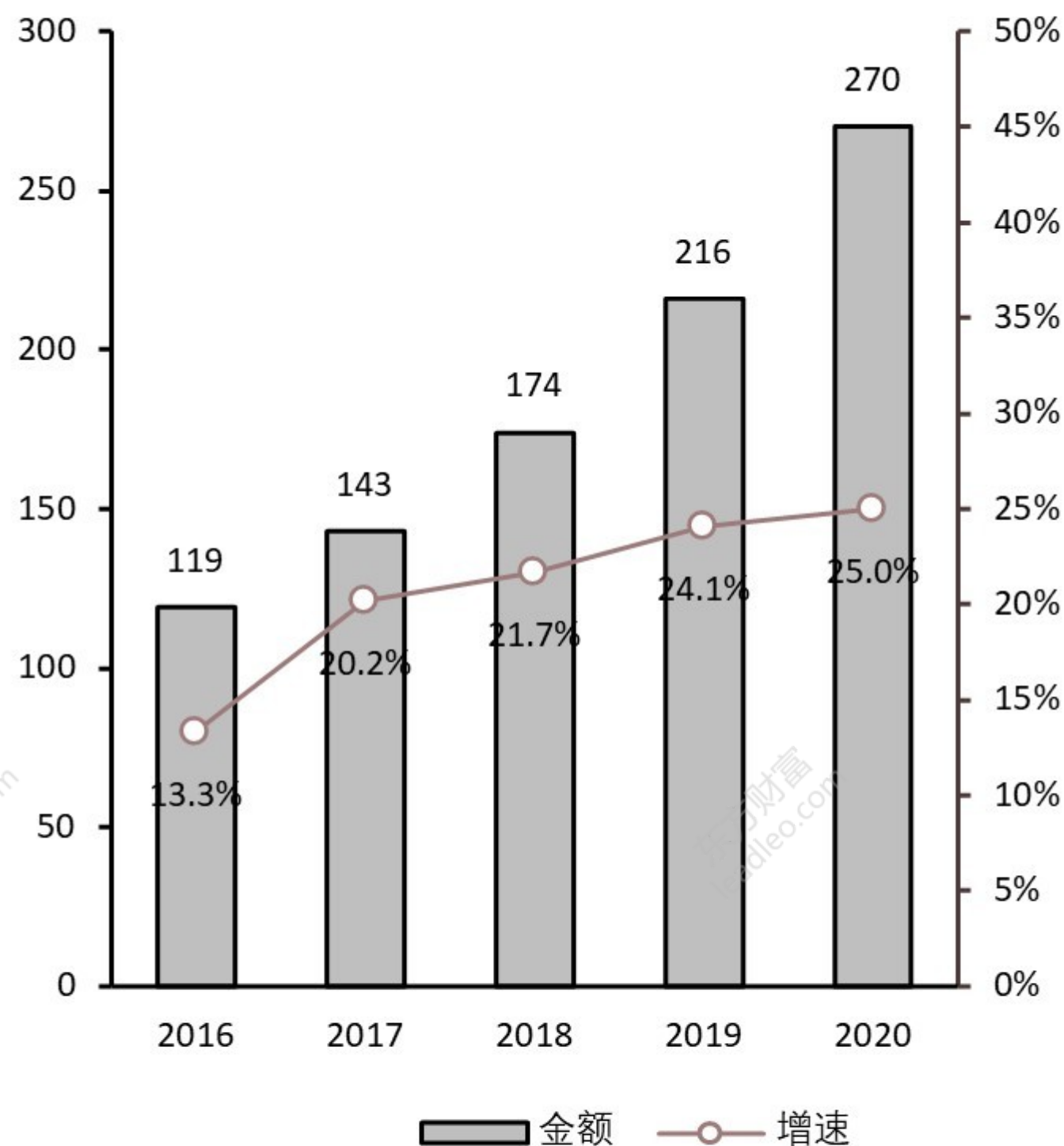
图表6：中国生物医药投融资金额及增速，2016-2020年

单位：亿人民币；%



图表7：中国医药研发投入金额及增速，2016-2020年

单位：亿美元；%

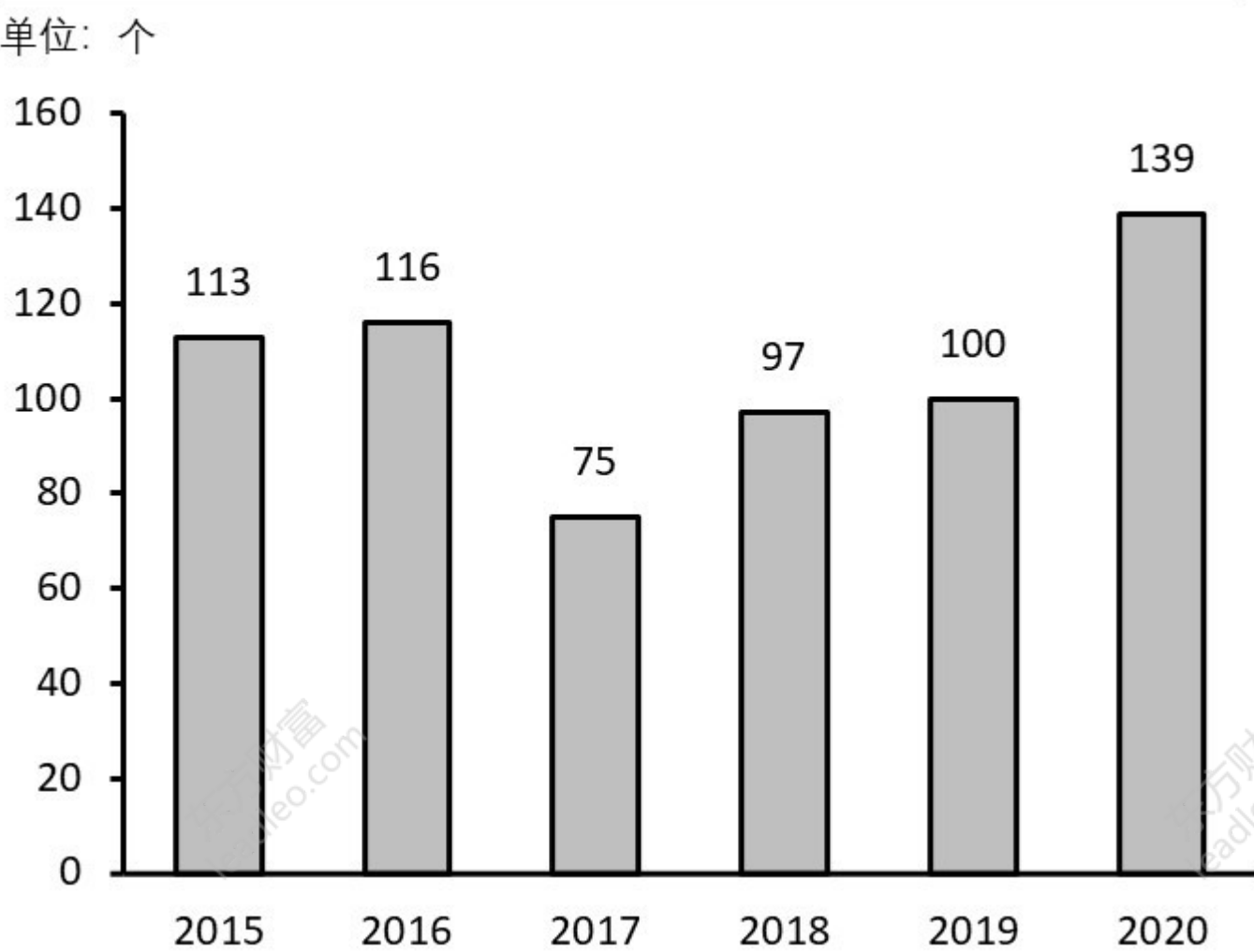


来源：Frost & Sullivan，头豹研究院

■ 研发布局：逐步由关注Me-too向First-in-class转变

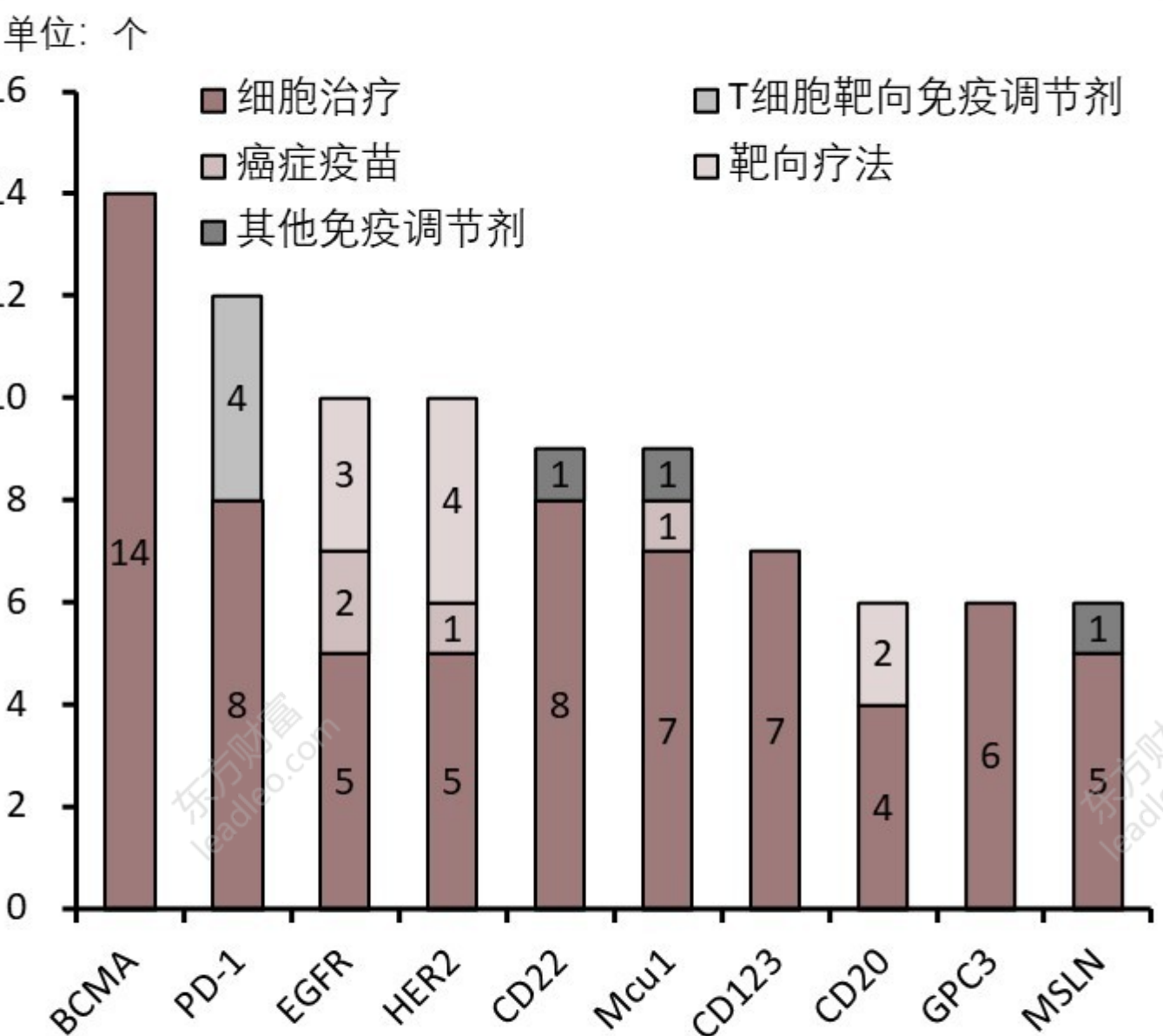
全球创新靶点数量持续增长，2020年全球共新增139个新靶点，中国创新生物技术临床靶点布局紧跟国际热点，Me-too产品占主导地位，药物研发趋于同质化

图表8：全球新靶点开发情况，2015-2020年



图表9：中国创新生物技术临床靶点布局，2020.01

中国First-in-class产品Top10靶标

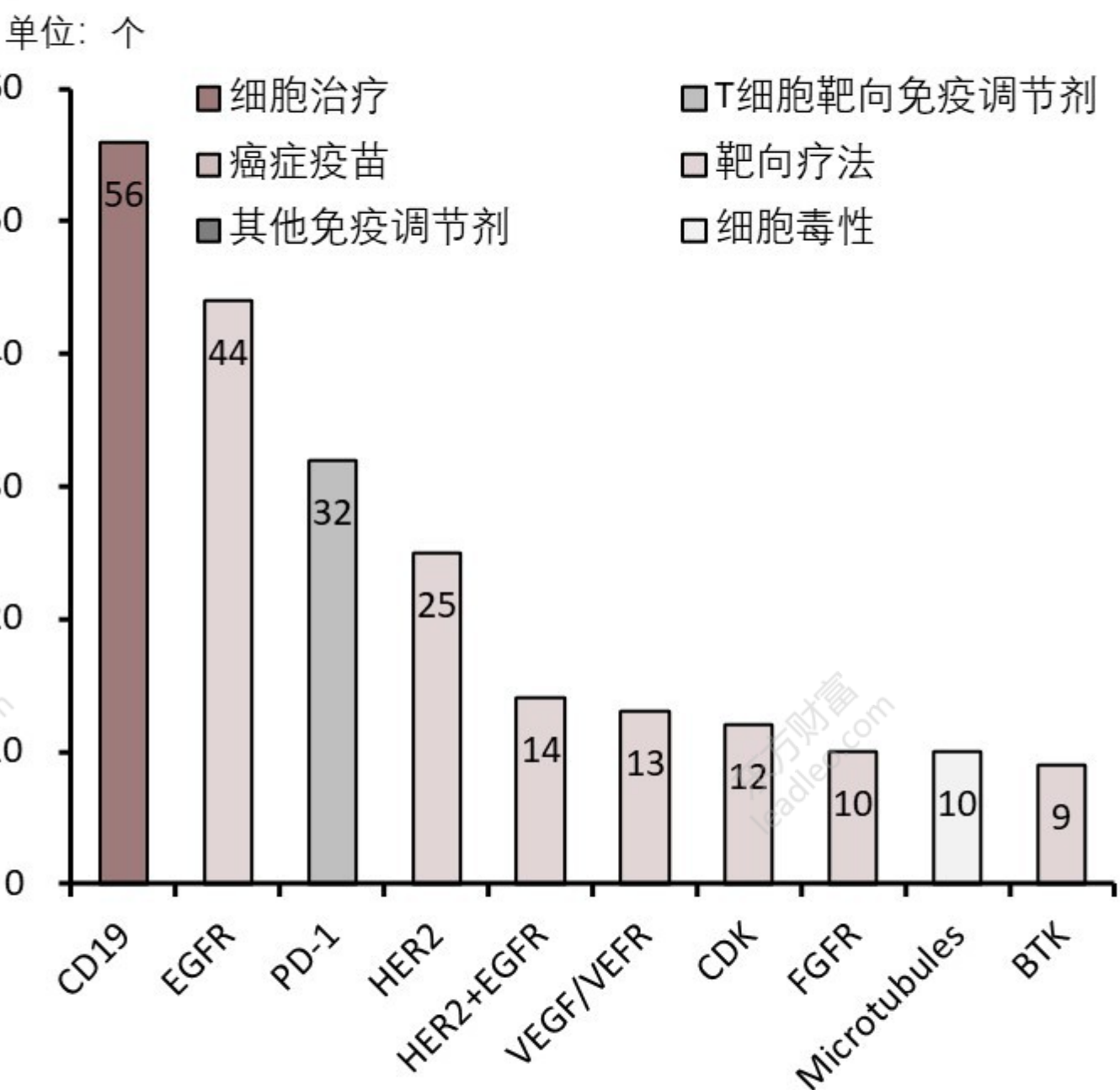


自2016年以来，全球创新靶点数量持续增长，2020年全球共新增139个新靶点。新靶点的发现和开发是生物创新药开发的核心，新靶点上市将丰富创新生物药产品管线，同时给药企带来庞大的利润和发展前景。

从临床靶点布局来看，中国生物技术布局的Me-too产品占比较高，药物研发趋于同质化。截至2020年1月，中国共有821款处于不同临床开发阶段的抗癌候选药物，其中包括359款First-in-class产品与404款Me-too产品，其中：

- 在First-in-class产品中，细胞疗法研发总数量最多，仅次于美国位居全球第二，其中靶向BCMA、PD-1、及EGFR的细胞疗法产品占据主导地位。
- 在Me-too产品中，数量最多的类型为56款靶向CD19的CAR-T细胞疗法，83款针对EGFR或HER2的靶向疗法，以及32款PD-1单克隆抗体。

中国Me-too产品Top10靶标



来源：Nature, Pharma Projects, 头豹研究院

■ 上市产品：IND申报数量攀升，国产新药获批浪潮来临

受益于创新药利好政策及企业创新研发，国产创新药IND申报数量显著增加，同时国产创新药上市比例得到提升，国产创新药陆续进入收获期

■ IND申报数量快速攀升，国产创新药陆续进入收获期

随着本土企业创新药项目研发取得进展，中国创新药申请数量逐年增长，国产创新药IND申报数量显著增加，国产创新药陆续进入收获期。根据CDE数据，2020年国产创新药IND申请总数492项，其中化药231项、生物药261项，2017-2020年复合增长率为41.7%。据悉，2021年上半年IND申请总数为188项目，其中化药124项、生物药62项。

■ 创新药获批速度加快，重磅产品加速上市

自2016年创新药利好性政策陆续出台，创新药审批加速，2017-2020年进口创新药获批数量明显高于国产创新药，成为上市创新药主力军。由于本土企业通过自主研发、授权引进等多种形式，其研发进度逐步与国际接轨，上市时差逐步缩短，国产创新药上市比例得到提升。2021年上半年，国产创新药上市17项，进口创新药仅4项。

图表10：中国创新药申报与获批情况，2017-2021年

国产创新药IND申请数量，2017-2021H1

中国创新药获批数量，2017-2021.03



扫码查看高清图片



扫码查看高清图片

<https://www.leadleo.com/sizepro/details?id=6111e6f8c4ba995f57a76d3f&core=61257a210dd17757e252aa13>

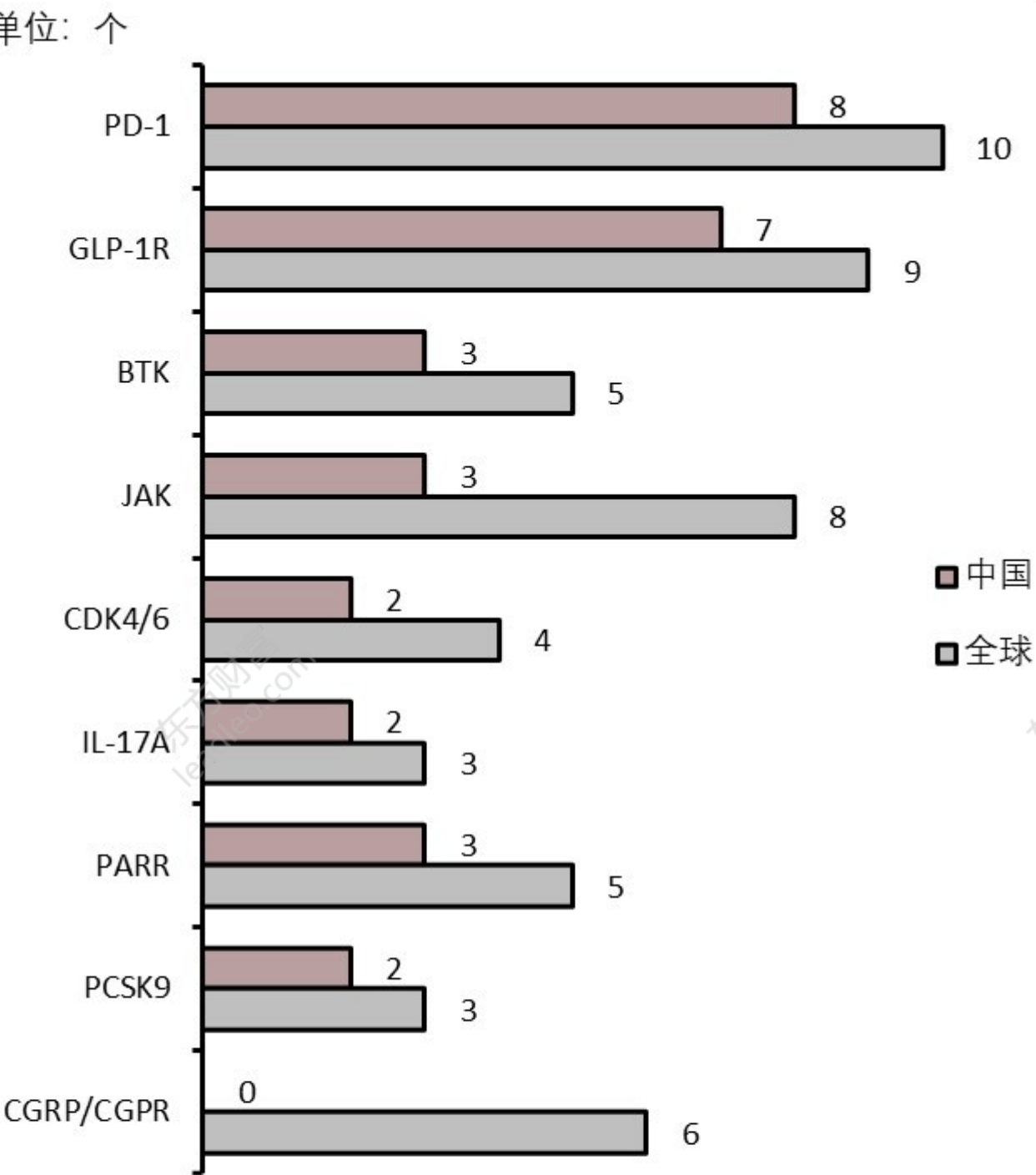
<https://www.leadleo.com/sizepro/details?id=6111e764c4ba995f57a76d55&core=61257a210dd17782e652aa33>

来源：CDE，NMPA，头豹研究院

■ 上市产品：聚焦九大热门靶点，产品布局趋于同质化

基于技术实力及投资风险，本土创新药企倾向于选择Me-too/me-better产品，产品布局存在“同质化”问题，原研创新能力有待提升

图表11：全球及中国九大热门靶点上市药物数量，2020年



■ 聚焦九大热门靶点，原研能力有待提升

相较于跨国药企巨头，本土企业技术积累相对薄弱，原创能力不足，加之投资机构看重投入资本的风险收益，本土企业倾向于选择国际上已有成功案例的领域进行创新研发，因此国产创新药研发项目以Me-too/me-better产品为主。据统计，2017-2020年中国批准上市的37个I类新药中，仅有3个产品具备原创性作用机制，全球在研的401个靶点中，中国本地仅覆盖了80个，覆盖比例约20%。

此外，国产药物研发趋于同质化，首创靶点数量较少，且集中于热门靶点，离原研创新尚有一段距离。根据前十大热门靶点在研产品数量统计结果，中国的约有47%新药研发项目聚集在前十大热门靶点，而其他国家和地区这一比例仅为22%。

在2020年，国内的主要开发热门靶点有9个：截至2021年3月22日，中国与PD1/L1、GLP-1R、BTK、JAK、CDK4/6、IL-17A、PARP、PCSK9和CGRP/CGRP等9大热门靶点相关的产品共30个，其中仅10个产品为本土企业自主研发产品，覆盖了4个热门靶点，可见本土企业在创新产品研发仍以热门靶点为主，缺乏自主研发及创新活性。

图表12：热门靶点相关国产创新药上市情况，2020年

靶点	产品名称	商品名	研发公司	产品名称	商品名	研发公司
PD-1	特瑞普利单抗	拓益	君实生物	信迪利单抗	达伯舒	信达生物
	替雷利珠单抗	百泽安	百济神州	卡瑞利珠单抗	艾立妥	恒瑞医药
GLP-1R	贝那鲁肽	谊生泰	仁会生物	洛塞那肽	孚来美	豪森制药
BTK	泽布替尼	百悦泽	百济神州	奥布替尼	宜诺凯	诺诚健华
PARP	尼拉帕利	则乐	再鼎医药	氟唑帕利	艾瑞颐	恒瑞医药/豪森

来源：CDE，NMPA，头豹研究院

第三章

从仿创向创新转型，逐步与国际接轨

——中国创新药企业发展路径

3.1 发展路径

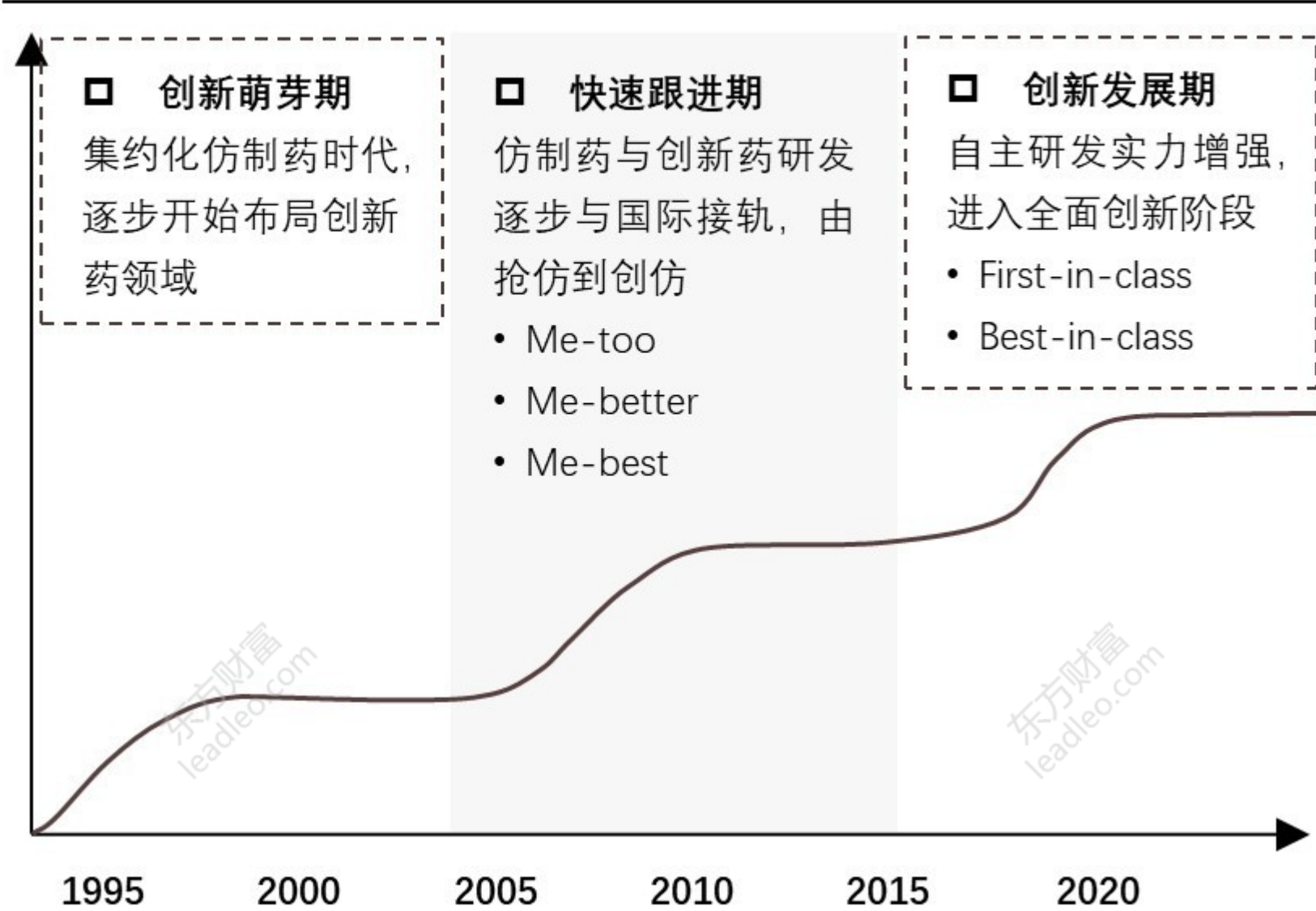
3.2 License-out

3.3 License-in

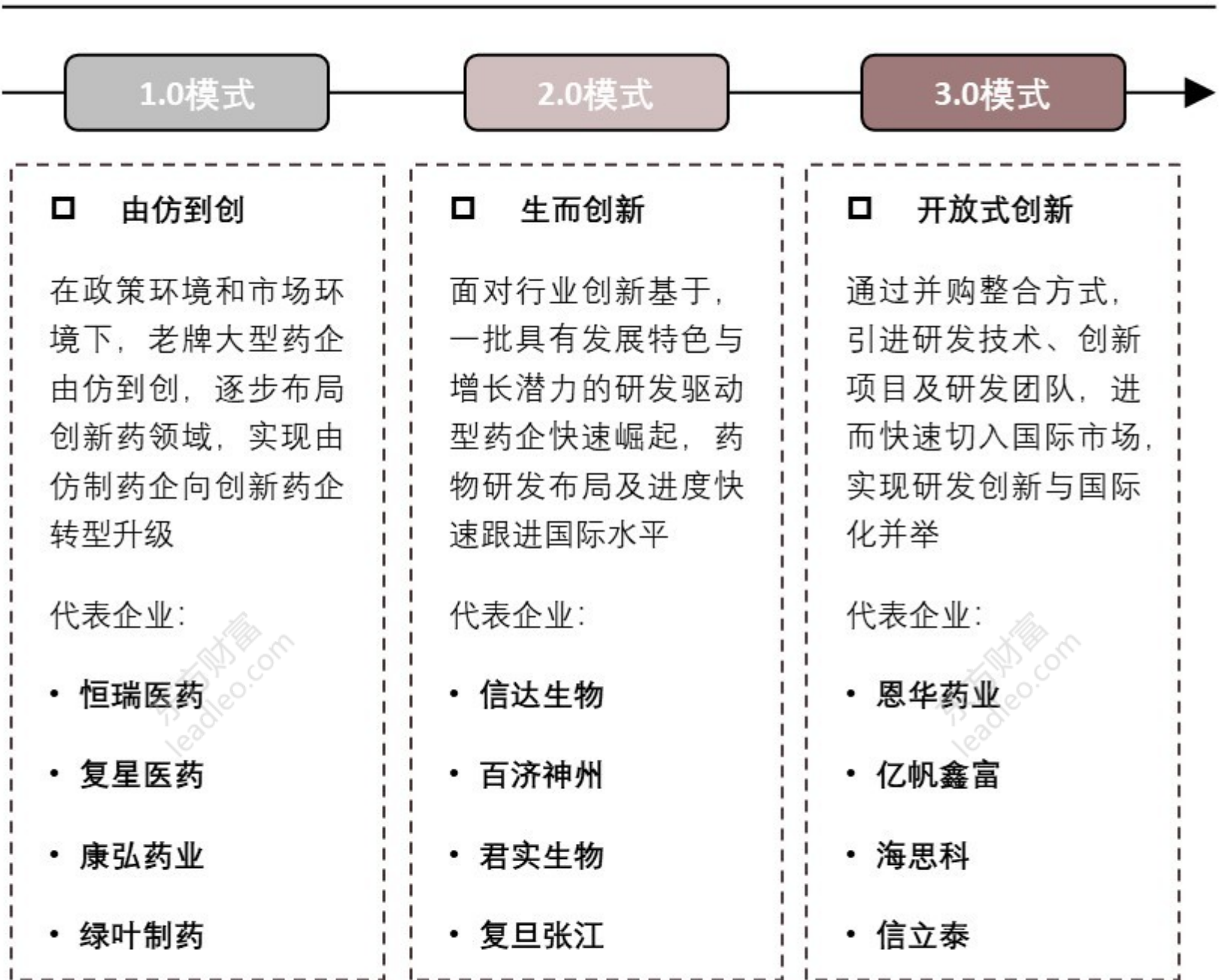
■ 发展路径：自主研发创新与对接国际并举

中国创新企业发展路径逐步由1.0模式走向3.0模式，本土创新药企的研发实力及研发水平得到提升，逐步国际接轨，走向全面创新

图表13：中国创新药发展历程，1995年至今



图表14：中国创新药企业发展路径



来源：头豹研究院

■ 伴随政策制度完善，创新药行业逐步进入全面创新阶段

自1995年以来，中国创新药行业发展经历创新萌芽期、快速跟进期，进入创新发展期，各大药企开始加快布局创新药领域。

■ 创新药企业发展三大路径

经历了数十年发展，中国创新药企业三大发展路径表现为：

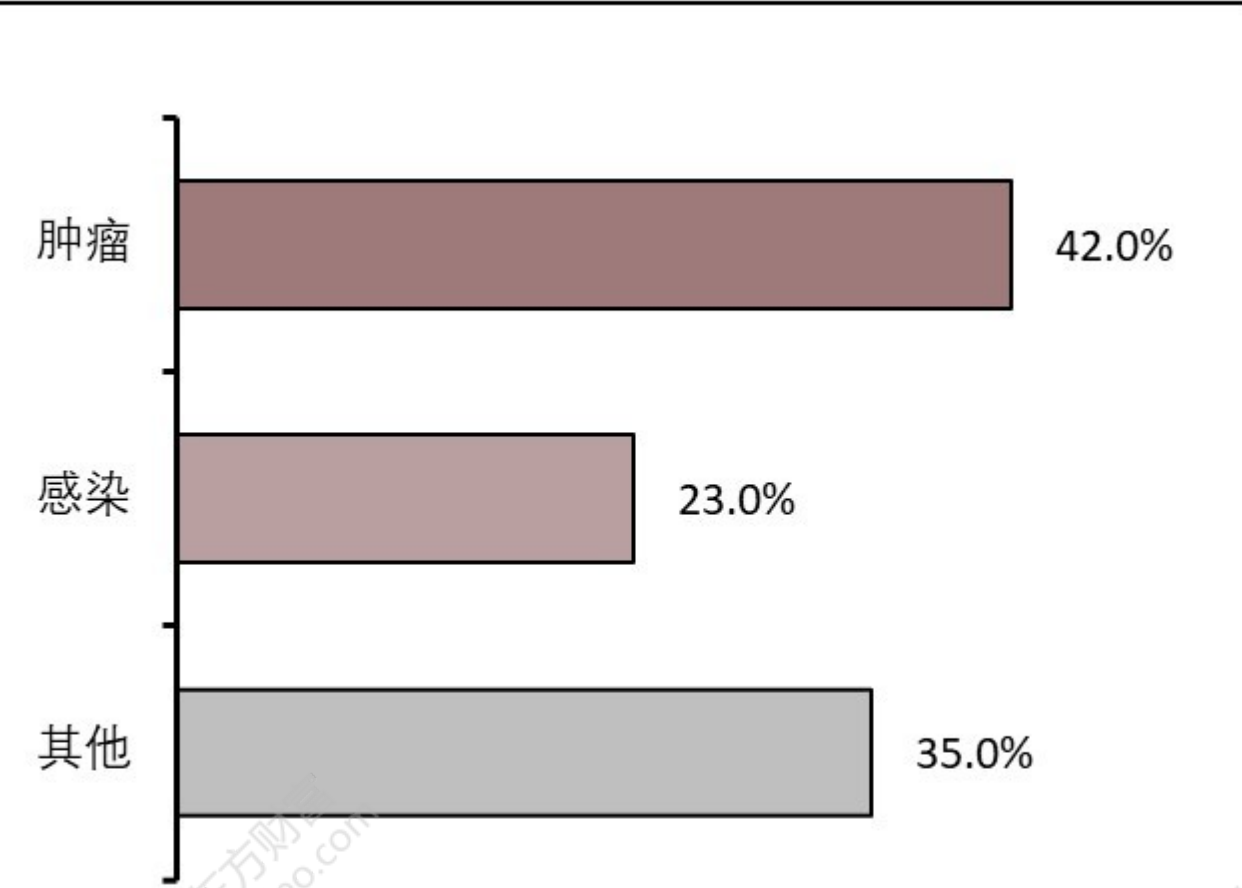
- 大型仿制药企业转型升级：**在鼓励自主创新与实行自主定价背景下，部分药企由仿制药或原料药起家，通过自主研发或并购的方式，升级转型为创新药企业，逐步走向国际化，最终成为Big Pharma，国内代表企业包括恒瑞医药、复星医药、康弘药业及绿叶制药等。
- 研发驱动型Biotech药企：**伴随海外生物医学人才回归，及生物制药创业环境优化，聚焦创新药物领域的研发驱动型小型Biotech药企快速崛起，此类创新型药企由于未实现盈利，故多选择港股或美股上市，未来随着注册制改革，科创板也将吸引此类公司登陆资本市场。国内代表企业包括信达生物、百济神州、君实生物及复旦张江等。
- 并购整合或license in方式切入行业：**主要为通过并购整合初创型生物技术公司或者license in新品种切入创新药行业的上市公司，国内代表企业有亿帆医药、恩华药业、海思科及信立泰等。

未来，在利好政策和市场环境的持续推动下，国内创新药物研发上市形势将长期向好发展。

License-in：助力创新药企快速丰富产品管线

本土企业通过引进跨国企业研发项目，可以提高创新药研发成功概率，同时快速丰富公司产品管线，以满足市场未被满足的需求

图表15：中国药企License-in涉及疾病领域，2020年



License-in，即授权引进，是一种产品引进模式，指引进方向授权方支付费用，以获取特定产品在某些国家/地区的研发、生产及销售的商业化权利。该模式优势在于引进企业可以提高创新药研发成功概率，丰富自身产品管线，加快产品上市速度，且拥有完整知识产权。

现阶段，越来越多的创新药企业通过License-in方式与跨国企业建立合作关系，以拓展产品管线。从疾病治疗领域来看，2020年中国药企License-in项目以肿瘤与感染领域为主，分别占据交易总数47%、23%的比例，且在前10个License-in交易中，有8个肿瘤领域产品，可见肿瘤仍是创新药研发的热门领域。从交易金额来看，前10个License-in交易额均超过2亿美元，交易金额巨大，其中2020年6月信达生物和罗氏的CAR-T和TCB双抗的合作项目交易额最高，达20亿美元。

图表16：中国药企License-in交易额前十，2020年

项目	引进方	合作方	交易产品	治疗领域	交易总额
1	信达生物	Roche	开发通用CAR-T疗法和TCB双抗	肿瘤	20亿美元
2	君实生物	Revitope Oncology	以双抗为靶点的T细胞嵌合活化癌症疗法	肿瘤	8.1亿美元
3	百济神州	Assembly Biosciences	Vebicorvir; ABI-H2158; ABI-H3733	肿瘤	5.4亿美元
4	联拓生物	BridgeBio Pharma	Infigratinib; BBP-398	肿瘤	5.3亿美元
5	基石药业	LegoChem Biosciences	ABL202	肿瘤	3.6亿美元
6	中美华东	ImmunoGen	Mirvetuximab Soravtansine	肿瘤	3.1亿美元
7	复星医药	BioNTech	BNT162	新冠病毒	3亿美元
8	远大医药	Telix Pharmaceuticals	TLX591; TLX250; TLX101; TLX591-CDx; TLX250-CDx; TLX599-CDx	肿瘤	2.8亿美元
9	再鼎医药	Cullinan Oncology	CLN-081	肿瘤	2.3亿美元
10	创响生物	Affibody	ABY-035	自身免疫	2.3亿美元

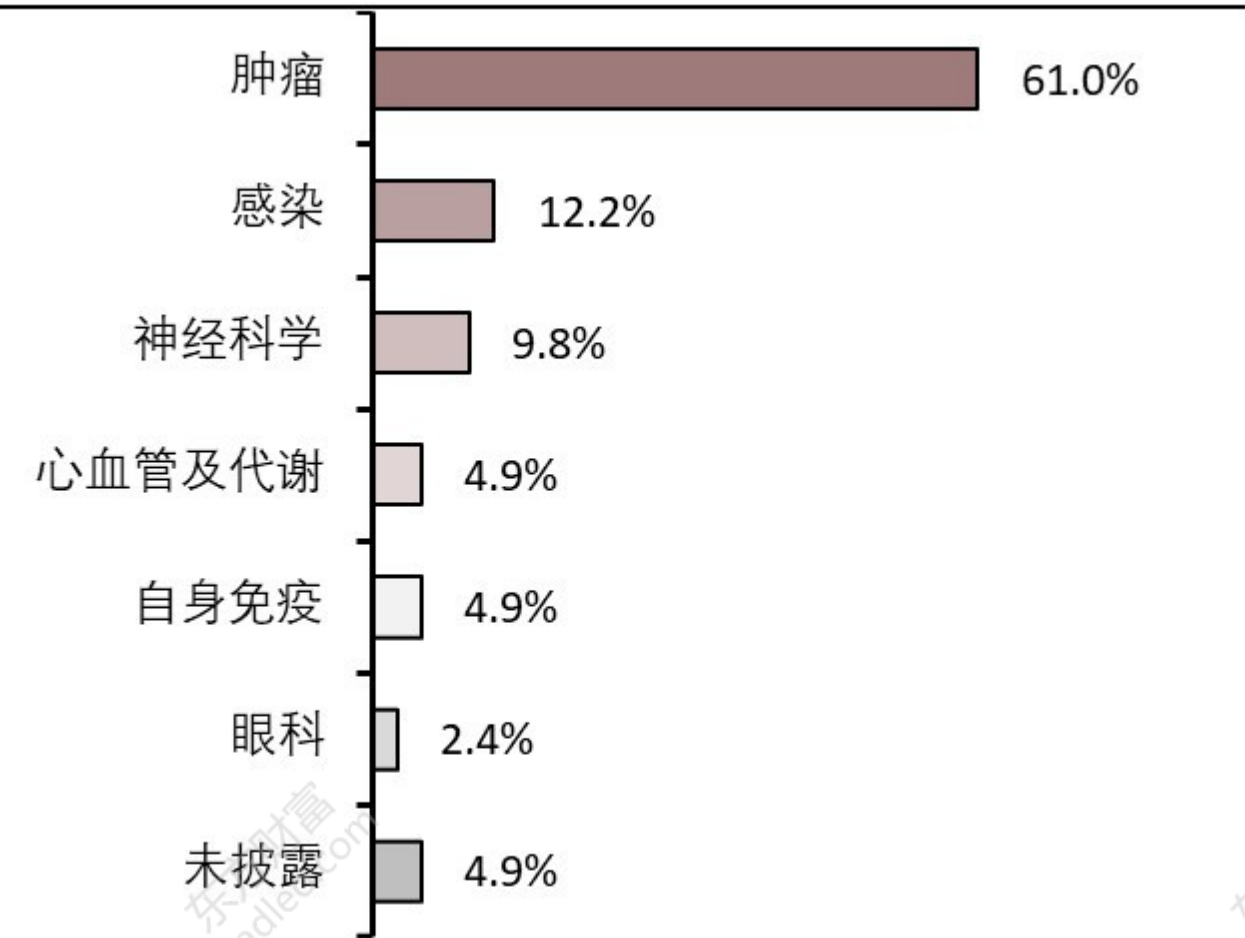
注¹：本表按交易总额由大到小排列

来源：公司公告，医药魔方，头豹研究院

License-out：助力本土企业进军国际市场

随着本土企业创新实力提升，通过License-out方式与海外企业合作，可以获取资金支持，规避早期研发风险，同时拓展国际市场

图表17：中国药企License-out涉及疾病领域，2020年



图表18：中国药企License-out交易额前十，2020年

项目	出让方	合作方	交易产品	治疗领域	交易总额
1	天境生物	AbbVie	Lemzoparlimab (TJC4)	肿瘤	30亿美元
2	信达生物	Roche	多个治疗血液肿瘤和实体肿瘤的双特异性抗体和细胞治疗产品	肿瘤	21亿美元
3	基石药业	EQRx	舒格利单抗	肿瘤	13亿美元
4	信达生物	Eli Lilly	信迪利单抗	肿瘤	10亿美元
5	北京加科思	AbbVie	JAB-3068; JAB-3312	肿瘤	8.6亿美元
6	复宏汉霖	Binacea Pharma	HLX-35	肿瘤	7.6亿美元
7	华领医药	Bayer	dorzagliatin	糖尿病	6.9亿美元
8	合一生技	LEO Pharma	A/S FB825	特应性皮炎和哮喘	5.7亿美元
9	复创医药	Eli Lilly&Co	FCN-338	肿瘤	4.4亿美元
10	药捷安康	LG Chem Ltd	TT-01025	非酒精性脂肪肝炎	3.5亿美元

注²：本表按交易总额由大到小排列
来源：公司公告，医药魔方，头豹研究院

License-out，即授权引出，本土企业通过授权海外药企开发或商业化销售等方式，获得研发费用支持、首付款、里程碑付款及销售提成等回报。

在政策支持及市场需求驱动下，海外生物制药人才回归，加之本土创新药企实力不断积累，逐步构建起了具有自身发展特色及优势的产品管线，创新产品研发取得较好进展，但营销及销售团队尚未完全建立，无法对接海外市场，此时则可以通过License-out方式与海外企业开展合作，快速进入海外市场。

2020年中国药企License-out项目共计25件，集中分布在肿瘤治疗领域，占比达61%，其次是感染、神经科学、心血管及代谢等。从项目阶段及内容来看，临床早期项目占比高，有超过50%的License-out项目包含开发与商业化权力，有助于企业获得资金支持，规避早期研发风险。

第四章

商业化浪潮下，中国创新药行业先行者

——中国创新药企业及管线布局

4.1 恒瑞医药

4.2 信达生物

4.3 康方生物

■ 恒瑞医药：广布局、强研发及快转化创新型Big Pharma

恒瑞医药采取由Me-too到创仿me-better的策略，实现从仿制向创新转型，已形成广布局、强研发、快转化等多重竞争优势

恒瑞医药成立于1970年，是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，于2000年在上交所上市。恒瑞医药是中国传统仿制药企业向创新药Big Pharma过渡的成功案例，恒瑞医药于1998年率先仿制国外过期专利药，采取由Me-too到仿创me-better策略，通过广布局及差异化竞争方式，实现由仿制走向创新，由国内销售转向国际销售，进军国际市场，逐步成为中国最大的抗肿瘤药和手术用药的研究和生产基地。

就产品布局来看，恒瑞医药产品覆盖肿瘤、糖尿病、自身免疫病、病毒感染、血液病等多个疾病类型，管线布局广泛且全面，其中抗肿瘤药物的研发是重要战略方向。伴随研发实力不断积累，恒瑞医药已在靶向治疗、免疫治疗等领域取得突破性进展。截至2021年5月，恒瑞医药已有15项产品处于临床III期及以上阶段，其药物研发创临床转化衔接紧密，新产品上市和适应症扩展成为业绩增长的风向标。

图表19：恒瑞医药重点推进在研创新药项目进展

药物名称	靶点	适应症	国内进展				海外进展
			临床前	I 期	II 期	III 期	
SHR6390	CDK-4/6	乳腺癌					澳洲 I 期
瑞格列汀	DPP4	糖尿病					美国 I 期
恒格列净	SGLT-2	糖尿病					-
林普利司	PI3K	淋巴瘤					美国 II 期
法米替尼	TKI	结直肠癌、鼻咽癌、胃癌等					国际多中心 III 期
SHR1216	PD-1	小细胞肺癌					-
SHR3680	AR	前列腺癌					澳洲 I 期；欧洲 III 期
SHR4640	URAT	高尿酸血症、痛风					澳洲 I 期
SHR0302	JAKI	中重度溃疡性结肠炎、中重度克罗恩病					美国 III 期；欧洲 I 期
SHR1701	PD-1/TGF-β	肿瘤					澳洲 I 期
SHR1314	IL-17	银屑病					国际多中心 II 期
SHR1209	LDL-R	高胆固醇血症					-

来源：公司公告，头豹研究院

■ 信达生物：自主研发+合作引进并举研发型Bio-pharma

凭借强劲的资源整合实力，信达生物已具备药物研发、临床、生产、商业化全流程能力，逐步成长为中国创新药单抗药物领军企业

信达生物成立于2011年，拥有超过1,000人的研发团队，由刘勇军博士领导，并在中国、美国、欧洲多地设有研发中心，专注于创新药物的研发，具备从靶点寻找新分子、细胞株开发、工艺放大、方法学、产品生产、质量控制到临床研究等产品开发必需的研发能力。

从研发管线布局来看，信达生物通过自主研发+外部引进不断扩充自身产品管线，逐步建立起高价值产品链，涵盖一系列产品及药物形式，具体包括单克隆抗体、双克隆抗体、融合蛋白、CAR-T及小分子药，涉及领域包括肿瘤、代谢、免疫学及眼底病。截至2021年6月，信达生物已进入临床阶段的品种达到24个，其中5个已实现商业化，还有5个在注册性或关键性临床，14个在不同临床阶段。

在单抗药物研发领域，信达生物处于领先地位。信达生物已有信迪利单抗、贝伐珠单抗类似物、阿达木单抗类似物、利妥昔单抗类似物、FGFR 抑制剂Pemigatinib（台湾获批）5款实现商业化。

图表20：信达生物产品及管线布局

药物名称	靶点	治疗领域	研发进展				上市
			临床前	I 期	II 期	III 期	
IBI-308	PD-1	肿瘤（含淋巴瘤、黑色素瘤、胃肠癌等）					
IBI-305	VEGF-A	肿瘤（结直肠癌）					
IBI-301	CD20	肿瘤（含淋巴瘤、白血病及类风湿关节炎）					
IBI-310	CTLA-4	肿瘤（含黑色素瘤、肾细胞癌）					
IBI-375	FGFR1/2/3	肿瘤（含胆管癌、尿路上皮癌）					
IBI-376	PI3K	肿瘤（含淋巴瘤、白血病及类风湿关节炎）					
IBI-101	OX40	肿瘤（含晚期实体瘤、乙型肝炎）					
IBI-188	CD47	肿瘤（含淋巴瘤、卵巢癌及结直肠癌）					
IBI-318	PD-1	晚期肿瘤					
IBI-110	LAG-3	肿瘤（含NSCLC、黑色素瘤）					
IBI-315	PD-1	肿瘤					
IBI-326	BCMA-CART	肿瘤					
IBI-322	PD-1	肿瘤					
IBI-939	TIGIT	肿瘤					
IBI-319	PD-1	晚期实体瘤					
IBI-323	LAG-3/PD-1	肿瘤					
IBI-102	GITR	肿瘤					
IBI-303	TNF-alpha	自身免疫疾病（含类风湿关节炎、银屑病、脊柱炎及溃疡性结直肠癌）					
IBI-377	JAK1	自身免疫疾病（含移植物抗宿主病）					
IBI-112	IL-23 P10	自身免疫疾病					
IBI-306	PCSK9	代谢疾病（含高脂血症）					
IBI-362	OXM3	代谢疾病					
IBI-302	VEGF	眼底病					

来源：公司公告，头豹研究院

■ 康方生物：全球领先的创新药抗体药物研发企业

凭借强大的单抗/双抗自主研发能力，康方生物已构建一条丰富的抗体药物研发管线，是中国双抗药物布局最丰富且进展最快的企业之一

康方生物成立于2012年10月，是一家致力于研发、生产及商业化创新抗体药物的生物科技公司。专注于满足肿瘤、免疫及其他治疗领域在全球的未决医疗需求，康方生物已成为中国双抗药物布局最丰富且进展最快的企业之一。

在研发技术方面，康方生物已建立起一个端对端全方位探索平台，涵盖一体化的抗体药物发现和开发功能，包括靶点验证、抗体发现与开发、CMC 和符合GMP 标准的生产，具有强大自主研发能力。

凭借强大的单抗/双抗自主研发能力，康方生物已构建一条丰富的抗体药物研发管线。在肿瘤领域，康方生物有多个在研产品进入开发阶段后期，如PD-1/CTLA-4双抗cadonilimab，PD-1单抗派安普利及PD-1/VEGF双抗；在自身免疫性疾病领域，康方生物在研产品有IL-12/IL-23单抗、IL-17单抗、IL-4R单抗及处于IND阶段的IL-1 beta单抗。

图表21：康方生物抗体药物管线

药物名称	靶点	疗法	适应症	研发进展				
				临床前	I 期	II 期	III 期	上市
AK105	PD-1	单药	淋巴瘤；鼻咽癌；晚期实体瘤					
		联合化疗	非小细胞肺癌					
		联合安罗替尼	非小细胞肺癌；肝癌					
AK104	D-1/CTLA-4	单药	宫颈癌；非小细胞肺癌；黑色素瘤；肝癌；晚期实体瘤；外周T细胞淋巴瘤					
		联合卡培他滨&奥沙利铂	胃癌或胰腺癌					
AK112	PD-1/VEGF	单药	晚期实体瘤					
AK109	VEGFR-2	单药	晚期实体瘤					
AK119	CD73	联合	晚期实体瘤					
AK123	PD-1/CD73	单药	肿瘤					
AK101	IL-12/IL-23		肿瘤					
AK111	IL-17		银屑病；脊柱炎					
AK120	IL-4R		过敏性皮炎；哮喘					
AK114	IL-1 beta		炎性疾病					
AK102	PCSK9		高胆固醇血症					

来源：公司公告，头豹研究院

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，从餐饮业、酒饮零售等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务

研究咨询服务

为企业提供**定制化报告服务、管理咨询、战略调整**等服务

企业价值增长服务

为处于不同发展阶段的企业，提供与之推广需求相对应的“**内容+渠道投放**”一站式服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项评选**、行业白皮书等服务

园区规划、产业规划

地方产业规划，**园区企业孵化服务**

报告阅读渠道

头豹官网—— www.leadleo.com 阅读更多报告

头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报



添加右侧头豹分析师微信，身份认证后邀您进入行研报告分享交流微信群



详情咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生： 13611634866

李女士： 13061967127



深圳

李先生： 18916233114

李女士： 18049912451



南京

杨先生： 13120628075

唐先生： 18014813521



www.leadleo.com
400-072-5588

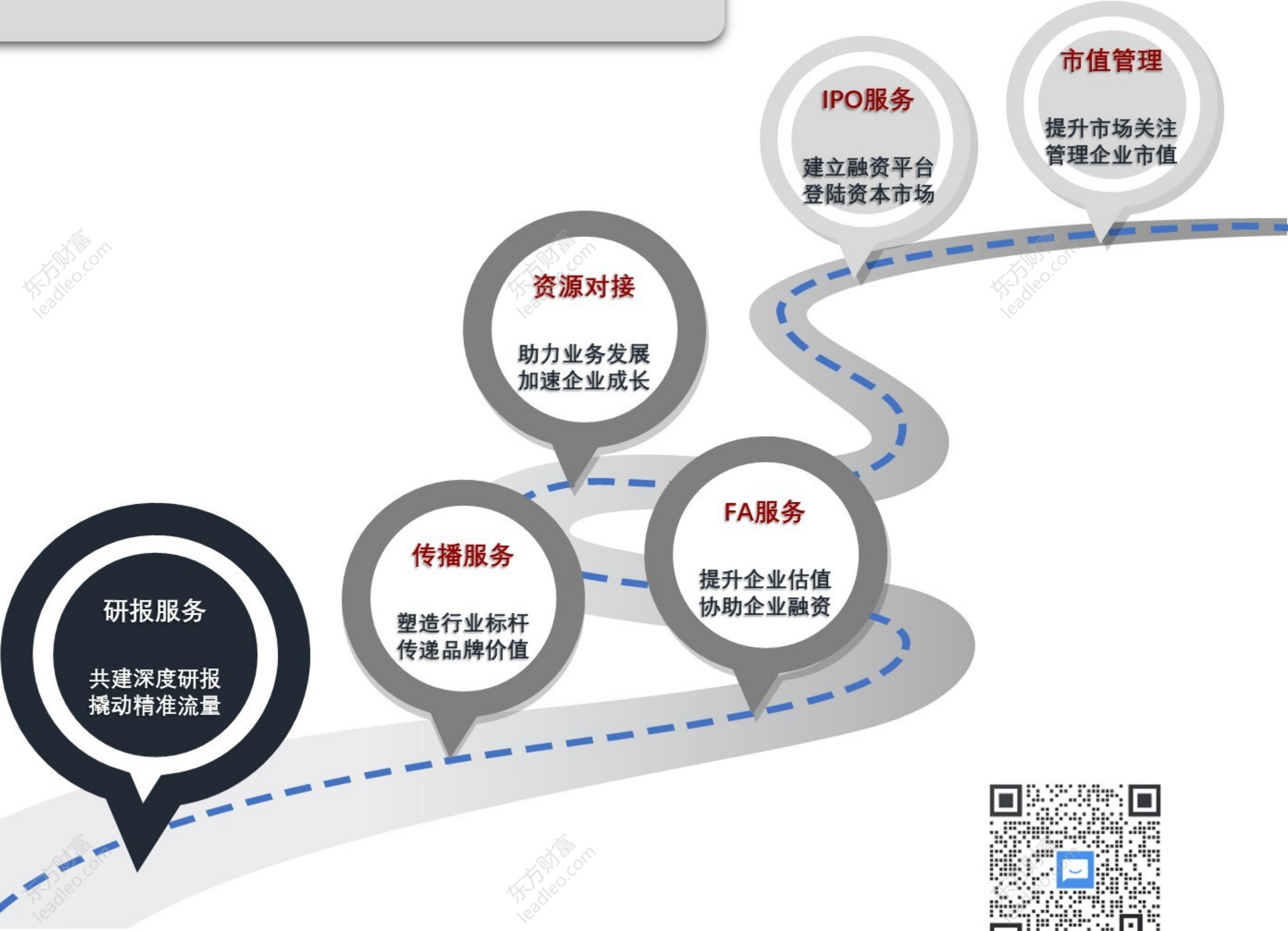
头豹 Project Navigator 领航者计划介绍



备注：活动解释权均归头豹所有，活动细则将根据实际情况作出调整。

头豹 Project Navigator 领航者计划与商业服务

- 头豹以**研报服务**为切入点，根据企业不同发展阶段的资本价值需求，以**传播服务**、**FA服务**、**资源对接**、**IPO服务**、**市值管理**为基础，提供适合的**商业管家服务解决方案**



扫描上方二维码
联系客服报名加入

备注：活动解释权均归头豹所有，活动细则将根据实际情况作出调整。

读完报告有问题？

快，问头豹！你的智能随身专家



扫描二维码
即刻联系你的智能随身专家

千元预算的
高效率轻咨询服务

STEP04 专业高效解答

书面反馈、分析师专访、
专家专访等多元化反馈方式

STEP03 解答方案生成

大数据×定制调研
迅速生成解答方案

STEP02 云研究院后援

云研究院7×24待命
随时评估解答方案

STEP01 智能拆解提问

人工智能NLP技术
精准拆解用户提问



www.leadleo.com
400-072-5588