

医药生物

创新药周报：回眸制药宇宙扩张，疫情时代下寻求超越

一、本周聚焦——2020 医药研发年度回顾

Informa Pharma Intelligence 发布年度医药研发回顾，回溯 2020 年，无疑是现代医药历史上最为动荡的时期之一，但同时鲜活的医药研发生命力也向我们展示了一个新的、闪闪发光、技术先进的未来。本周，我们结合 24 张图表，对全球研发公司、治疗领域、疾病、目标和药物类型的数据进行概括整理，高维度、全方位对全球医药研发情况进行回顾。

- **管线总数概况：**管线总数二十年来呈明显增长趋势，COVID-19 对于制药公司研发情况的双面影响至今仍是值得探讨的重要问题。
- **临床阶段分布：**临床前探索居多，中后期管线数量维持稳定。
- **研发领跑企业：**诺华、罗氏稳居榜首，小企业联盟崛起。大型药企地位稳固，收购合并成为重要扩张手段；按地区来看，全球研发中心仍集中在欧美地区，中国地区研发实力迅速上升；小型制药企业研发力量管线数量贡献明显上升，头部药企拓宽治疗领域关注范围。
- **全球热门疗法/疾病领域：**抗肿瘤免疫疗法占据全球关注度至高点，新冠冲击开辟研发新领域。抗感染领域关注度迅速上升，肿瘤药研发仍为全球焦点；疫情背景下抗病毒、预防性疫苗热度上升；基因治疗持续发展引关注；新冠治疗探索新老交替，占据总研发管线重要部分；罕见病治疗方案随整体研发规模扩大而增加，但仍存在拓展空间。
- **重要靶点机理：**免疫肿瘤疗法遥遥领先，靶点探索百花齐放。免疫肿瘤疗法仍占据首位，靶点探索层出不穷，制药生态系统多样化逐步完善。
- **药物类型归纳：**化药占据主导，大分子时代未来可期。

二、医药板块创新药个股行情回顾：

本周沪深医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为华东医药、恒瑞医药、康弘药业、亿帆医药、众生药业。后 5 的为键凯科技、复星医药、信立泰、百奥泰-U、海思科。本周港股医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为德琪医药-B、歌礼制药-B、先声药业、沛嘉医疗-B、信达生物。后 5 的为腾盛博药-B、嘉和生物-B、诺诚健华-B、中国生物制药、复星医药。

三、本周 IPO——和誉开曼：专注创新差异化小分子肿瘤疗法。

四、创新药行业中长期观点：

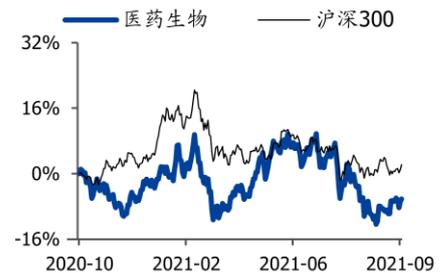
近几年，政策刺激下资本涌入，国内迎来创新大风口。我国的创新市场有较强的政策属性，2017 年 10 月 8 日，两办联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，开启了第一波创新浪潮。叠加药品注册管理办法修订、药品谈判、医保动态调整机制等出台，从政策顶层设计彻底解决了历史上由于研发资源有限、审评不规范&进度慢、招标效率低、入院难度高、医保对接难等造成的创新动力不足的问题。在纲领性政策刺激之下，叠加近年科创板、注册制等推动，创新药赛道资本蜂拥，创新药企业融资加速，也引领了我国创新药投资进入大风口时代。在良好的政策环境与资本推动下，国内创新崛起加速。国产创新药陆续进入收获期，未来几年将看到更多重磅创新产品在国内外陆续获批上市。

不可忽视的是，政策给予“泛泛创新”的时间窗口越来越短，医保控费趋严、赛道日益拥挤，我们已经慢慢进入到“精选优质创新”的时刻。我国目前创新药研发同质化现象较为严重，靶向药物同质化现象最为严重。创新药上市即重磅炸弹的时代慢慢过去，政策给予“泛泛创新”的时间窗口期越来越短。我们认为，我国的创新药市场在当下已经慢慢从“泛泛创新”进入到“精选优质创新”的时刻。单抗热门靶点未来同质化竞争将持续白热化，同质化产品将逐渐失去竞争力，新技术、稀缺的技术平台、差异化的治疗领域、创新的给药方式等都可能给企业带来更好的竞争格局，有技术沉淀的公司有望脱颖而出。

风险提示：1) 负向政策持续超预期；2) 行业增速不及预期。

增持（维持）

行业走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gzsq.com

分析师 胡倩碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gzsq.com

分析师 应沁心

执业证书编号：S0680521090001

邮箱：yingqinxin@gzsq.com

相关研究

- 1、《医药生物：2021Q2 公募基金重仓持股医药仓位变化几何？》2021-07-25
- 2、《医药生物：创新药周报：诺华、强生捷报频传，创新发展动力强劲》2021-07-25
- 3、《医药生物：创新药周报：BTKi 精准抑制 B 细胞增殖，百亿市场未来格局瞩目》2021-07-18

内容目录

一、本周聚焦——2021 医药研发年度回顾	4
【管线总数概况】疫情时代带来的是机遇还是阻碍?	4
【临床阶段分布】临床前探索居多，中后期管线数量维持稳定	4
【研发领跑企业】诺华、罗氏稳居榜首，小企业联盟崛起	5
【全球热门疗法/疾病领域】抗肿瘤免疫疗法占据全球关注度至高点，新冠冲击开辟研发新领域	8
【重要靶点机理】免疫肿瘤疗法遥遥领先，靶点探索百花齐放	13
【药物类型归纳】化药占据主导，大分子时代未来可期	15
二、医药板块创新药个股行情回顾	17
三、国内新药临床批准信息更新	18
四、本周新发 IPO 概览——和誉开曼	19
五、风险提示	21

图表目录

图表 1: 2001-2021 年总管线总数量变化	4
图表 2: 2020-2021 年不同临床阶段管线数目	5
图表 3: 2007-2021 年临床阶段管线数量变化	5
图表 4: 管线数量排名前 25 企业	6
图表 5: 2021 年研发企业地区分布	7
图表 6: 2021 年研发工作实际发生地区	7
图表 7: 2001-2021 年在研管线布局企业总数	7
图表 8: 排名前列企业管线贡献份额	8
图表 9: 排名前 10 制药公司布局 COVID-19 相关管线数量	8
图表 10: 前 10 名制药公司重点关注疾病领域	8
图表 11: 2020-2021 年管线疗法分布情况	9
图表 12: 癌症治疗管线占比	9
图表 13: 在研热度排名前 25 疗法	10
图表 14: 基因疗法在研情况变化	11
图表 15: 基因疗法使用领域及临床阶段分布	11
图表 16: 在研热度排名前 25 适应症	11
图表 17: 地区适应症研发差异	12
图表 18: 2020 年新冠相关疗法发展情况	12
图表 19: 获得孤儿药、快速审查认证及在研罕见病药物数量	13
图表 20: 管线数量排名前 25 药理机制	13
图表 21: 每年新确认的新药靶点数量	14
图表 22: 管线数量排名前 25 靶点	15
图表 23: 管线数量排名前 25 药物种类	16
图表 24: 1995-2021 年生物药物与非生物药物在管线中的百分比	17
图表 25: 沪深医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股	17
图表 26: 港股医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股	18
图表 27: 国内新药 IND 情况汇总	18
图表 28: 和誉开曼在研产品管线	19

图表 29: 和誉开曼高管团队介绍	20
图表 29: 和誉开曼股权结构	21

一、本周聚焦——2020 医药研发年度回顾

2020 年在新冠疫情的冲击之下，是对于医药行业极为特殊的一年。Informa Pharma Intelligence 发布年度医药研发回顾，回溯 2020 年，无疑是现代历史上最为动荡的时期之一，但同时鲜活的医药研发生命力也向我们展示了一个新的、闪闪发光、技术先进的未来。本周，我们结合 24 张图表，对全球研发公司、治疗领域、疾病、目标和药物类型的数据进行概括整理，高维度、全方位对全球医药研发情况进行回顾。

【管线总数概况】疫情时代带来的是机遇还是阻碍？

从全球管线总体规模来看，管线总数二十年来呈明显增长趋势。2018-2020 年管线总数的增速分别为 2.66%、5.99%及 9.62%，预计 2021 年管线增长速度将维持在 4.76%。2020 年有 5544 种新药增加，2019 年这一数据仅为 4730，2021 年与 2020 年同期相比，正在开发的药物增加了 845 种。

COVID-19 对于制药公司研发情况的影响至今仍是值得探讨的重要问题。客观上，2020-2021 年初有部分药物的上市使用受到其产生的负面影响，但是总体来看，2020-2021 年整体研发规模仍呈稳健增长态势，另外在增加的在研管线部分其中有很大一部分（798 种）由新冠肺炎领域疗法贡献。

图表 1: 2001-2021 年总管线总数量变化

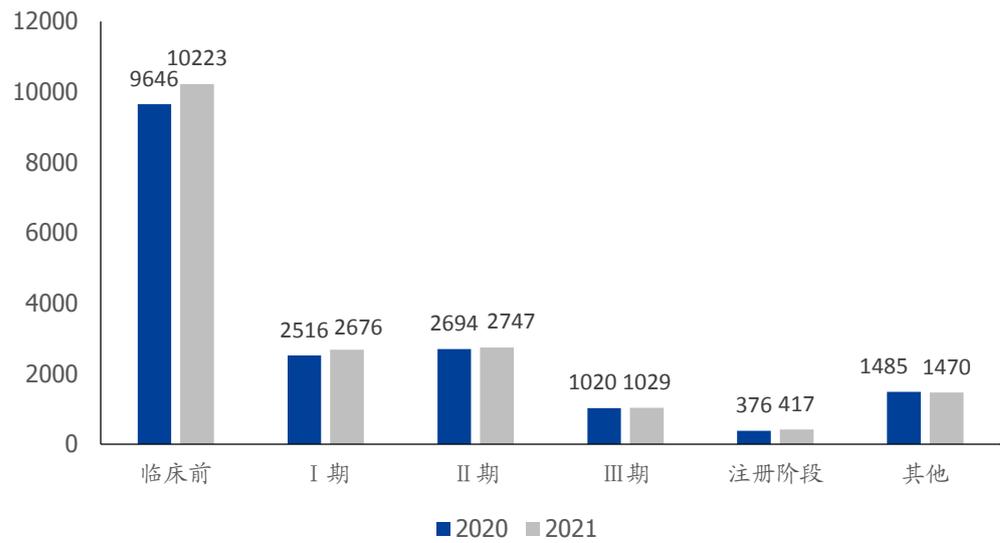


资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

【临床阶段分布】临床前探索居多，中后期管线数量维持稳定

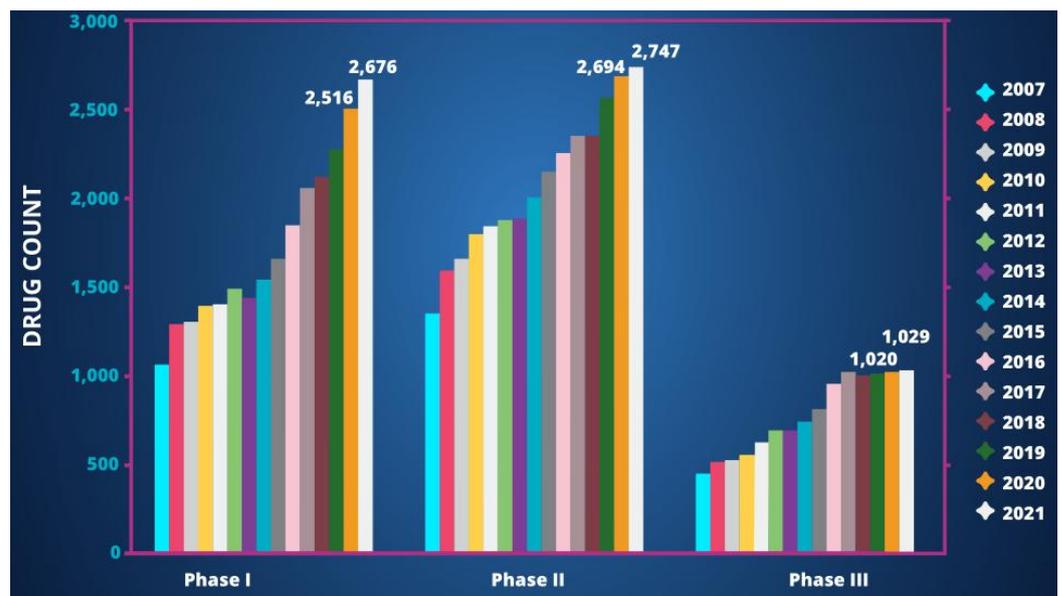
对全部 18582 种药物进行临床阶段分解，大部分管线（10223）目前处于临床前阶段。临床前阶段管线数为 10223 种，增长 577 种，较去年增长 6.0%（2020 年增速为 13.2%）。随着药物通过临床试验的发展过程，临床管线数量的增加呈递减。I 期临床数字的增长仍为 6.4%，但 II 期只有 2.0%，III 期为 0.9%。近五年来，III 期临床的数量增长已逐渐停滞，早期临床的数量仍保持一定增速，但部分受到疫情因素影响，据调查有相当部分计划临床被推迟或未披露，因此与前几年相比，增速有所放缓。

图表 2: 2020-2021 年不同临床阶段管线数目



资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

图表 3: 2007-2021 年临床阶段管线数量变化



资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

【研发领跑企业】诺华、罗氏稳居榜首，小企业联盟崛起

大型药企地位稳固，收购合并成为重要扩张手段。大型药企方面，诺华仍稳占榜首，原研药物数高达 145，领先优势明显。罗氏在本年度位次上升到第二顺位，其对小型药企的收购发挥了一定作用。紧随其后的武田制药在实际管线数量上保持稳定，艾伯维从 16 位跃居第 8，主要是由于其于 2020 年 5 月完成了对 Allergan 的收购，极大扩充了其管线规模。收购合并是 2020 年企业发展的重要主题，包括诺华、武田、BMS、强生及赛诺菲在内的多个企业均对其他企业进行了收购，合计 142 笔交易。

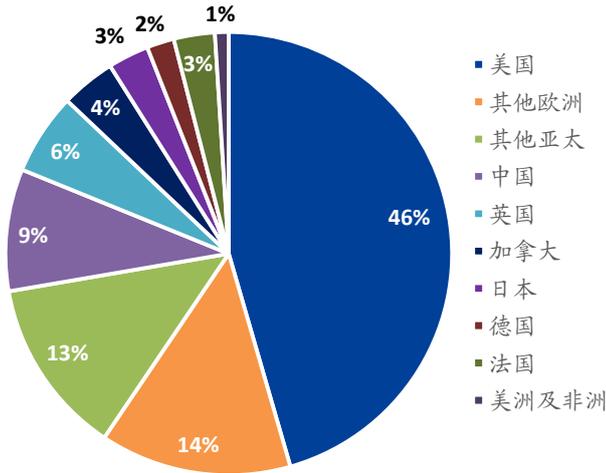
图表4: 管线数量排名前25企业

企业排名 2021 (2020)	企业名称	管线数量 2021 (2020)	原研药品数量 2021
1 (1)	Novartis	232 (222)	145
2 (5)	Roche	227 (174)	137
3 (2)	Takeda	199 (198)	86
4 (3)	Bristol Myers Squibb	177 (189)	99
5 (8)	Merck & Co	176 (157)	91
6 (6)	Pfizer	170 (170)	113
7 (4)	Johnson & Johnson	162 (182)	85
8 (16)	AbbVie	160 (89)	64
9 (7)	AstraZeneca	157 (164)	89
10 (11)	Sanofi	141 (137)	71
11 (10)	Eli Lilly	126 (143)	69
12 (9)	GlaxoSmithKline	113 (144)	55
13 (13)	Bayer	108 (93)	71
14 (12)	Boehringer Ingelheim	97 (108)	63
15 (14)	Otsuka Holdings	95 (91)	50
16 (22)	Gilead Sciences	95 (73)	64
17 (18)	Eisai	85 (84)	50
18 (24)	Evotec	80 (70)	43
19 (25)	Ligand Pharmaceuticals	78 (66)	44
20 (17)	Daiichi Sankyo	78 (87)	45
21 (15)	Amgen	77 (89)	53
22 (20)	Astellas Pharma	76 (75)	43
23 (30)	Servier	67 (58)	29
24 (35)	Regeneron	64 (50)	39
25 (28)	CSL Limited	64 (60)	41

 资料来源: *Pharmaprojects January 2021*, 国盛证券研究所

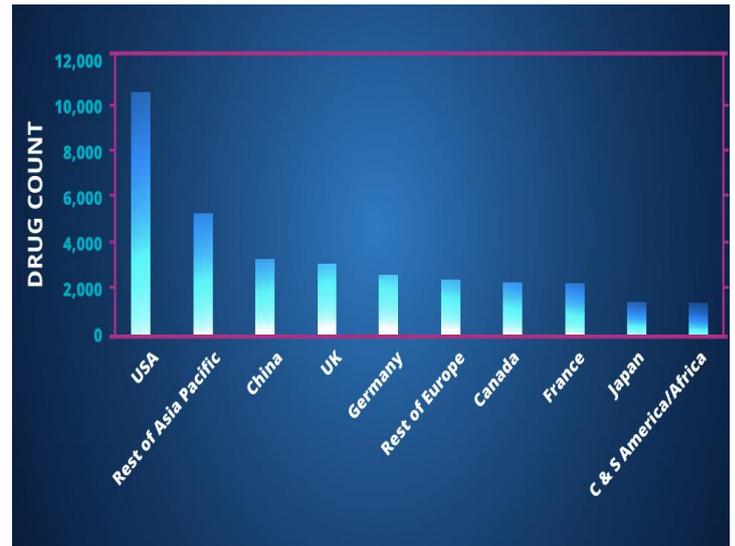
全球研发中心仍集中在欧美地区，中国地区研发实力迅速上升。根据统计，46%的公司总部设在美国，55%的药物也在美国开发，值得注意的是，在中国发生的实际研发项目数量今年增长了23%，中国制药公司在研发领域迅速扩张，目前以达到全球第二的水平，仅次于美国。就参与开发的公司总数而言，情况与管线总数规模相似，总数上仍保持着逐渐扩张的趋势。截至2021年1月，共有5099家制药企业参与研发，较上一年增长283家，增幅为5.9%。

图表 5: 2021 年研发企业地区分布



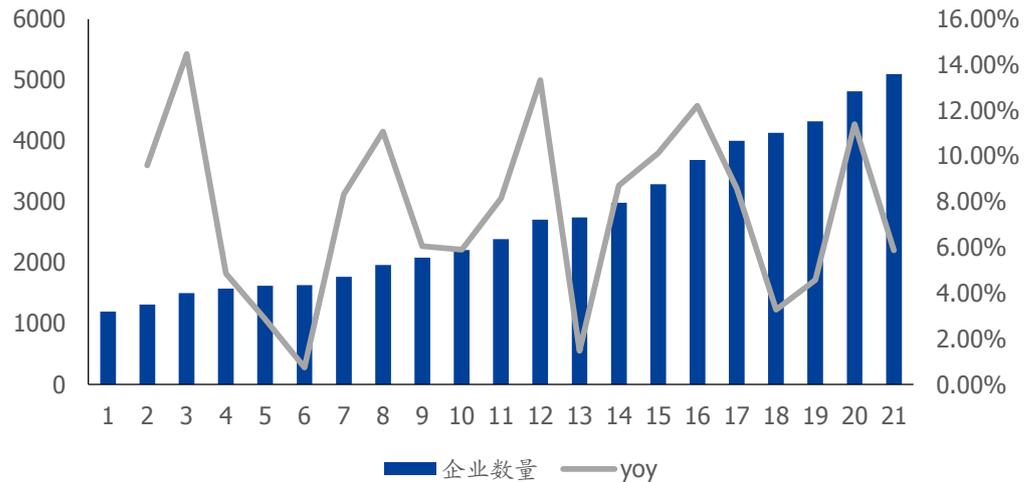
资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

图表 6: 2021 年研发工作实际发生地区



资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

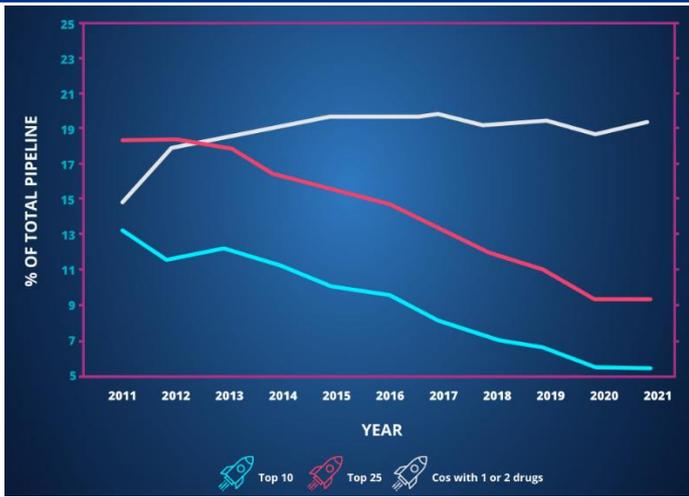
图表 7: 2001-2021 年在研管线布局企业总数



资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

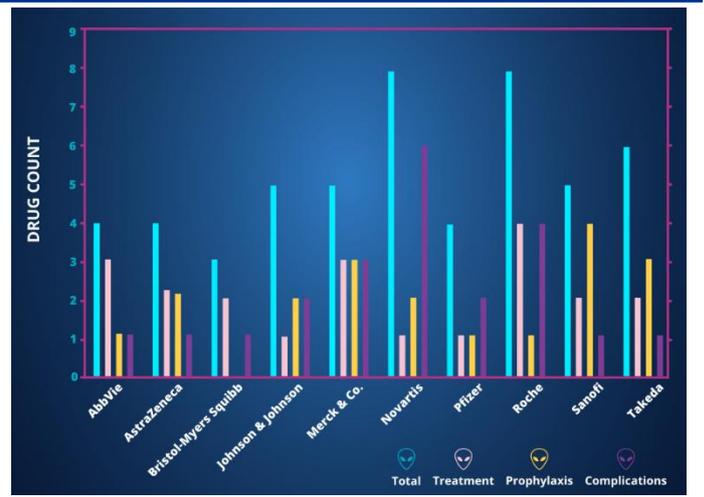
小型制药企业研发力量管线数量贡献明显上升，头部药企拓宽治疗领域关注范围。尽管头部制药企业仍然保持着持续扩张的管线布局，但总体上来看，前 25 家公司所占管线比例进一步从 2020 年的 9.47% 下降至 9.36%，前 10 家企业这一占比从 5.4% 下降至 5.27%；而另一方面，仅拥有 1-2 种药物的公司贡献比例上升到 19.36%。头部制药企业在对抗疫情方面走在前列，前十名中有六名在每个治疗领域均有布局，抗肿瘤药物研发仍是头部企业最关注的领域。

图表8: 排名前列企业管线贡献份额



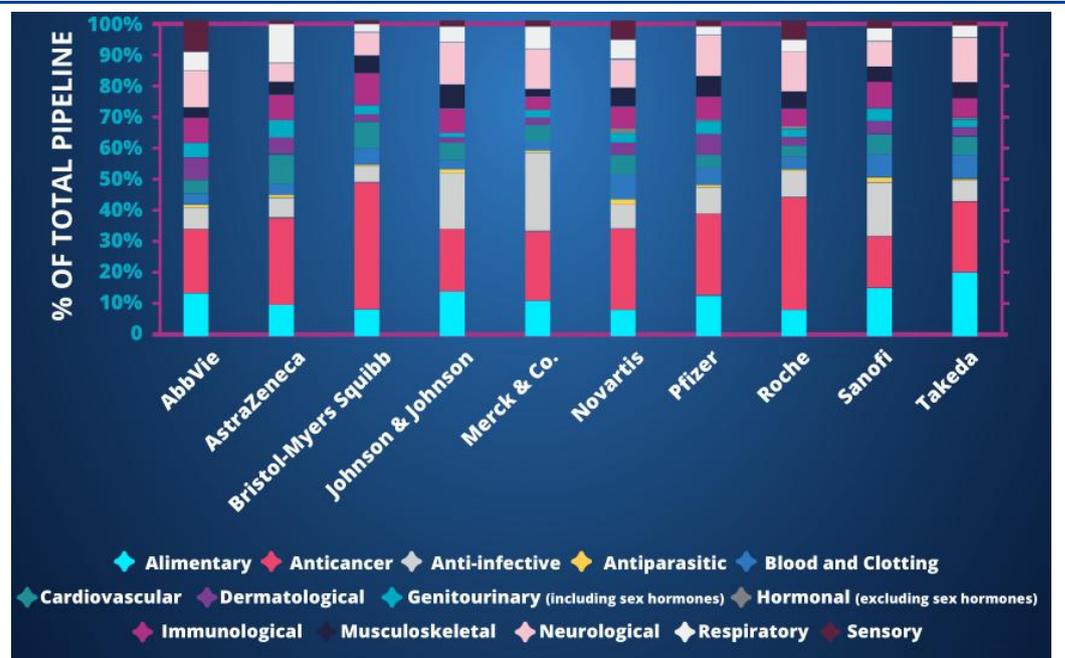
资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

图表9: 排名前10制药公司布局 COVID-19 相关管线数量



资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

图表10: 前10名制药公司重点关注疾病领域

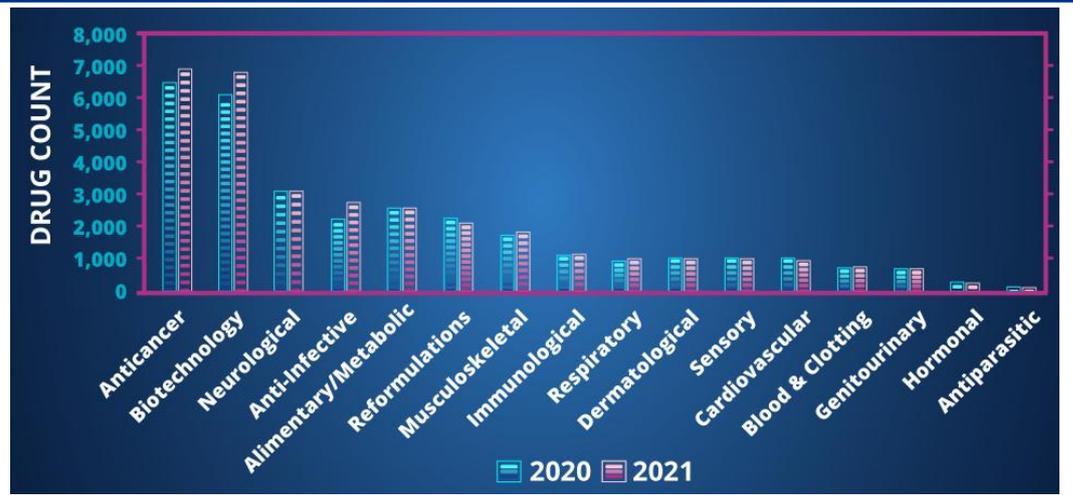


资料来源: 国盛证券研究所

【全球热门疗法/疾病领域】抗肿瘤免疫疗法占据全球关注度至高点，新冠冲击开辟研发新领域

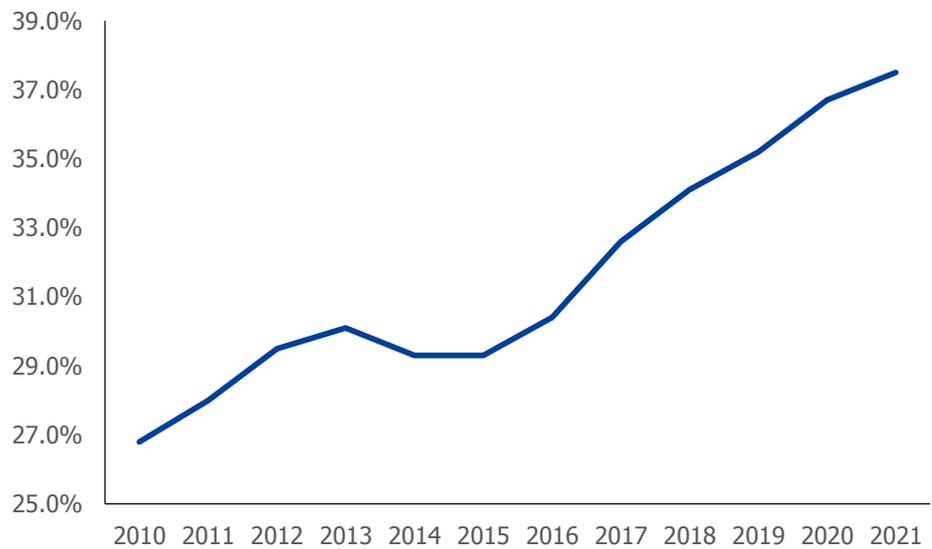
抗感染领域关注度迅速上升，肿瘤药研发仍为全球焦点。抗感染领域研发管线数量增速最高，上升 22.4%；抗肿瘤药作为全球最关注的治疗领域进一步扩大了 7%；生物技术药物增长 11.1%；神经系统药物仅增加 6 种达到 3063 种。抗癌药物仍然是全球最为关注的疾病领域，在抗肿瘤领域，其中 48.8% 属于生物药物，尽管在疫情冲击下，肿瘤治疗研发速度有所放缓，但仍然保持着增长的步伐，占到所有药物的 37.5%。

图表 11: 2020-2021 年管线疗法分布情况



资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

图表 12: 癌症治疗管线占比



资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

抗肿瘤研究持续受到关注，疫情背景下抗病毒、预防性疫苗热度上升。对治疗领域进行进一步分解，根据统计显示，抗癌免疫相关管线数量保持三年占据榜首，并保持了 8.1% 的高速增长。排名第二的是其他抗癌疗法，紧随其后分别是基因疗法与单克隆抗体。受到疫情冲击，抗病毒药物从 28 位跃居前 5，增长幅度达到 126%，同样受此原因影响的抗感染类预防性疫苗也获得了可观增长。

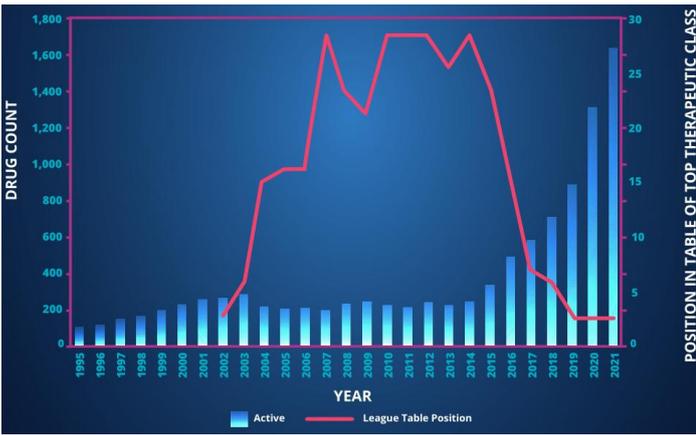
图表 13: 在研热度排名前 25 疗法

排名		疗法名称	在研化合物数量
2021	(2020)		2021 (2020)
1	(1)	抗癌免疫疗法	3,712 (3,434)
2	(2)	其他癌症疗法	2,680 (2,510)
3	(3)	基因治疗	1,589 (1,273)
4	(4)	其他单克隆抗体	1,136 (1,009)
5	(28)	抗病毒	858 (380)
6	(6)	抗感染预防性疫苗	843 (698)
7	(5)	其他眼科	781 (756)
8	(7)	神经病学	781 (666)
9	(10)	消炎	639 (529)
10	(14)	细胞疗法嵌合抗原受体	612 (491)
11	(8)	降糖药	569 (589)
12	(11)	人源化单克隆抗体	555 (508)
13	(9)	免疫抑制剂	542 (544)
14	(12)	肌肉骨骼	521 (504)
15	(18)	单克隆抗体, 人	494 (448)
16	(15)	胃肠道炎症/肠道疾病	482 (488)
17	(13)	重新调配, 其他	470 (492)
18	(17)	认知增强剂	459 (466)
19	(23)	保肝	453 (418)
20	(35)	呼吸系统	446 (303)
21	(16)	心血管	444 (468)
22	(27)	干细胞疗法,	428 (391)
23	(19)	镇痛剂	427 (448)
24	(21)	神经保护	426 (421)
25	(30)	其他细胞治疗	419 (350)

 资料来源: *Pharmaprojects January 2021*, 国盛证券研究所

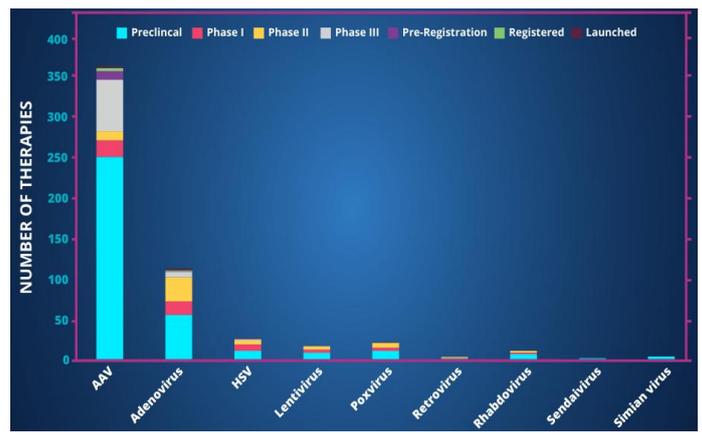
基因治疗持续发展引关注。基因治疗目前拥有 1589 个在研项目, 一年内增长了 24.8%, 从基因治疗临床阶段分布来看, 用于腺相关病毒及各种亚型的治疗是基因治疗最为集中的领域。

图表 14: 基因疗法在研情况变化



资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

图表 15: 基因疗法使用领域及临床阶段分布



资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

大癌种格局变化较小, 年度聚焦新冠相关适应症。乳腺癌仍是全球最为关注的适应症, 但相较 2020 年今年其关注度略有下降(-4%), 排名第二的非小细胞肺癌关注度上升 5%, 第三、四名分别是结直肠癌与胰腺癌, 总管线数量没有太大变化。冠状病毒空降榜单第五的位置, 与其密切相关的预防性疫苗疗法也上升至第 18 位。但除去疫情相关癌症仍然占据适应症分类种主导地位, 在前 20 名种占据 14 个席位, 总体数量与去年基本一致, 血液瘤热度有所上升, 其中急性骨髓性白血病上升 6.4%, 非霍奇金淋巴瘤增加 9.2%。

图表 16: 在研热度排名前 25 适应症

排名	2021 (2020)	疾病	药物数量	2021 (2020)
1	(1)	乳腺癌	886	(924)
2	(2)	非小细胞肺癌	746	(710)
3	(3)	结直肠癌	653	(640)
4	(4)	胰腺癌	570	(563)
5	(-)	新型冠状病毒	553	(-)
6	(5)	卵巢癌	518	(519)
7	(6)	前列腺癌	481	(486)
8	(7)	脑癌	460	(479)
9	(8)	阿兹海默症	436	(459)
10	(9)	类风湿性关节炎	435	(454)
11	(12)	急性骨髓性白血病	430	(404)
12	(10)	黑色素瘤	423	(440)
13	(11)	2 型糖尿病	418	(434)
14	(13)	骨髓瘤	409	(393)
15	(14)	肝癌	382	(357)
16	(15)	胃癌	358	(354)
17	(16)	头颈部癌	357	(354)
18	(-)	新型冠状病毒预防措施	347	(-)
19	(20)	非霍奇金淋巴瘤	344	(315)
20	(21)	非酒精性脂肪肝炎	340	(309)
21	(17)	帕金森综合征	340	(345)
22	(18)	牛皮癣	315	(330)

23 (-)	新冠肺炎并发症	266 (-)
24 (19)	疼痛	264 (244)
25 (23)	哮喘	260 (255)

资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

地区疾病研究特点显著, 研发关注疾病类型集中。根据地区和疾病的联系来看, 尽管新冠病毒是 2020 年的热点, 但从地理区域上来看, 仅在美国地区进入前八。整体来看, 癌症治疗仍是全球最大主题, 除此之外, 2 型糖尿病在亚洲、欧洲、南美以及非洲都保持着稳固地位, 艾滋病、结核病、血友病也在各地区占有一席之地。

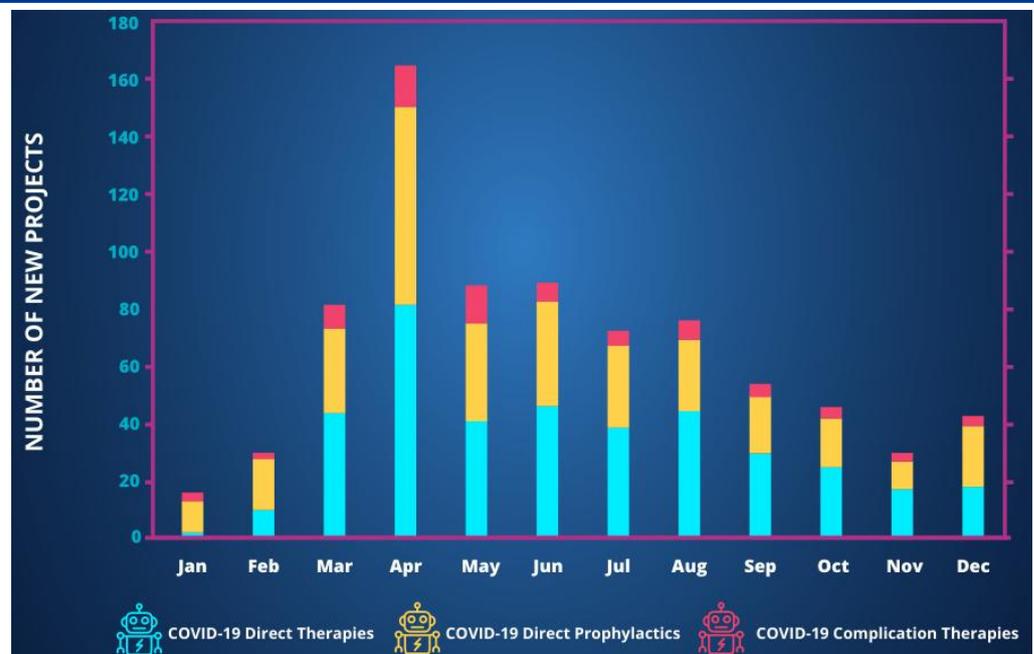
图表 17: 地区适应症研发差异

国家/地区	1	2	3	4	5	6	7	8
非洲	2型糖尿病	乳腺癌	艾滋病	类风湿关节炎	哮喘	血友病A	肺结核	血友病B
亚洲	乳腺癌	非小细胞肺癌	胃肠道癌	2型糖尿病	肝癌	胰腺癌	骨髓癌	肾癌
加拿大	乳腺癌	非小细胞肺癌	结直肠癌	急性骨髓性白血病	骨髓癌	卵巢癌	胃肠道癌	肾癌
中国	非小细胞肺癌	乳腺癌	胃肠道癌	肝癌	2型糖尿病	骨髓癌	胰腺癌	急性骨髓性白血病
欧洲	乳腺癌	非小细胞肺癌	类风湿关节炎	卵巢癌	急性骨髓性白血病	2型糖尿病	骨髓癌	肾癌
非欧盟国家	非小细胞肺癌	乳腺癌	类风湿关节炎	2型糖尿病	溃疡性结肠炎	卵巢癌	胃肠道癌	肾癌
日本	非小细胞肺癌	乳腺癌	2型糖尿病	胃肠道癌	急性骨髓性白血病	骨髓癌	肝癌	肾癌
大洋洲	乳腺癌	非小细胞肺癌	结直肠癌	骨髓癌	急性骨髓性白血病	肾癌	卵巢癌	胰腺癌
南美	乳腺癌	非小细胞肺癌	类风湿关节炎	2型糖尿病	前列腺癌	胃肠道癌	哮喘	肾癌
英国	乳腺癌	非小细胞肺癌	结直肠癌	卵巢癌	胃肠道癌	肾癌	急性骨髓性白血病	骨髓癌
美国	乳腺癌	非小细胞肺癌	新型冠状病毒	胰腺癌	急性骨髓性白血病	卵巢癌	骨髓癌	结直肠癌
疾病分类	癌症	代谢类疾病	肌肉骨骼	呼吸系统	传染病	血液凝结		

资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

新冠治疗探索新老交替, 占据总研发管线重要部分。对于新冠治疗的探索, 主要分为直接治疗、预防治疗以及并发症治疗三种。主要治疗机理主要包括消炎药及控制细胞因子的药物, 后者所关联的很大一部分为现有药物在新冠适应症上的全新应用。根据调查显示, 直接治疗药物 553 种, 预防治疗 347 种, 并发症治疗共 266 种 (单个药物可被划分到多个类别), 占总体管线数目的 5.4%。

图表 18: 2020 年新冠相关疗法发展情况

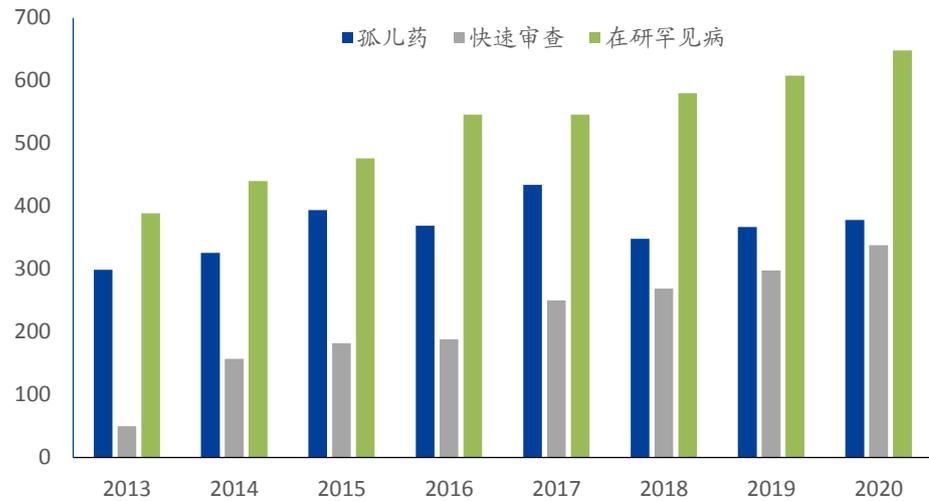


资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

罕见病治疗方案随整体研发规模扩大而增加, 但仍存在拓展空间。截至 2021 年初, 罕见病共有 5608 个正在研究的项目, 同比增速为 6.1%, 在整体管线规模扩大的同时, 孤儿药的认证也略有增加, 目前根据 FDA 对于罕见病的定义来看, 罕见病在欧盟的流行率为 1/2000, 在美国受影响人数不到 20 万人, 目前 648 种罕见病拥有在研药物, 孤儿药

与快速审查认证药物数量也均有提高。

图表 19: 获得孤儿药、快速审查认证及在研罕见病药物数量



资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

【重要靶点机理】免疫肿瘤疗法遥遥领先，靶点探索百花齐放

新靶点、新机器的探索发现对于研发至关重要。免疫肿瘤疗法仍占据首位，以一倍优势领先于第二名免疫刺激类(新冠病毒疫苗相关)，免疫肿瘤疗法作为广谱抗癌策略，拥有近 3000 种在研药物开发，但其中仅有 2.1% 已经通过临床试验进入注册及商业化阶段。同时不难看出，细胞疗法在今年获得了巨大进展，T 细胞类兴奋剂类别上升 26.2%，自然杀伤细胞规模增加了 76.6%。与此同时，基因治疗也实现了巨大蜕变，siRNA 型治疗的基因表达抑制剂首次进入前五，基因编辑技术进入前十，增速接近 48%。

图表 20: 管线数量排名前 25 药理机制

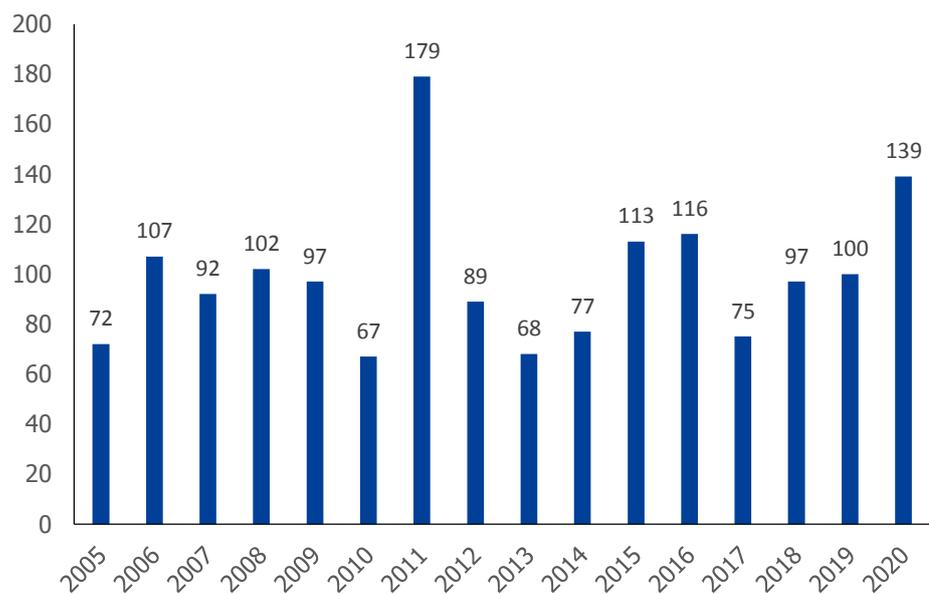
排名	2021 (2020)	药理机制	药物数量	2021 (2020)
1	(1)	免疫肿瘤治疗	2,880	(2,605)
2	(2)	免疫刺激剂	1,410	(1,293)
3	(3)	T 细胞刺激剂	906	(718)
4	(4)	免疫检查点抑制剂	432	(404)
5	(7)	基因表达抑制剂	191	(154)
6	(6)	血管生成抑制剂	190	(181)
7	(5)	免疫抑制剂	181	(191)
8	(8)	放射性药物	174	(147)
9	(11)	基因组编辑	173	(117)
10	(9)	血管内皮生长因子 (VEGF) 受体拮抗剂	142	(140)
11	(14)	PD-L1 拮抗剂	125	(130)
12	(10)	细胞凋亡兴奋剂	114	(127)
13	(30)	自然杀伤细胞兴奋剂	113	(64)
14	(17)	PD-1 拮抗剂	113	(99)

15	(13)	免疫检查点兴奋剂	109	(113)
16	(21)	微生物组调节剂	104	(85)
17	(15)	CD3 激动剂	100	(100)
18	(18)	ErbB-2 拮抗剂	95	(97)
19	(22)	胰高血糖素样肽 1 受体激动剂	91	(82)
20	(16)	环加氧酶 2 抑制剂	87	(100)
21	(19)	DNA 抑制剂	85	(96)
22	(20)	糖皮质激素激动剂	76	(89)
23	(12)	阿片类 μ 受体激动剂	75	(114)
24	(24)	细胞壁合成抑制剂	73	(77)
25	(23)	肿瘤坏死因子 α 拮抗剂	71	(76)

资料来源: *Pharmaprojects January 2021*, 国盛证券研究所

靶点探索层出不穷，制药生态系统多样化逐步完善。位居榜首的仍是研究乳腺癌主要靶点 HER-2，其次是常见癌症靶点表皮生长因子受体，由于阿片类的潜在成瘾危机，阿片类药物受体已下降至第 8。前十中的其他靶点，免疫肿瘤学相关靶点占据重要地位，CD3e 增加 28.4% 升至第三位，CAR-T 治疗类主要靶点 CD19 也有明显上升，PD-1/PD-L1 仍占据第六、第七的位置。

图表 21: 每年新确认的新药靶点数量



资料来源: *Pharmaprojects January 2021*, 国盛证券研究所

图表 22: 管线数量排名前 25 靶点

排名	靶点	药物数量
2021 (2020)		2021 (2020)
1 (1)	erb-b2 receptor tyrosine kinase 2 [Her-2]	163 (158)
2 (3)	epidermal growth factor receptor	151 (148)
3 (7)	CD3e molecule	149 (116)
4 (5)	CD19 molecule	144 (121)
5 (4)	vascular endothelial growth factor A	142 (143)
6 (6)	CD274 molecule [PD-L1]	141 (116)
7 (9)	programmed cell death 1 [PD-1]	122 (111)
8 (2)	opioid receptor mu 1	112 (148)
9 (8)	nuclear receptor subfamily 3 group C member 1 [glucocorticoid receptor]	100 (112)
10 (15)	glucagon-like peptide 1 receptor [GLP-1]	98 (90)
11 (13)	cannabinoid receptor 1	96 (97)
12 (10)	prostaglandin-endoperoxide synthase 2 [COX-2]	96 (107)
13 (11)	tumor necrosis factor	89 (101)
14 (14)	opioid receptor kappa 1	84 (97)
15 (16)	membrane spanning 4-domains A1	82 (78)
16 (21)	TNF receptor superfamily member 17	76 (63)
17 (12)	insulin receptor	72 (98)
18 (17)	prostaglandin-endoperoxide synthase 1 [COX-1]	68 (76)
19 (32)	TNF receptor superfamily member 9 [CD137]	68 (51)
20 (-)	surface glycoprotein [severe acute respiratory syndrome coronavirus 2]	67 (-)
21 (18)	dopamine receptor D2	66 (72)
22 (19)	transient receptor potential cation channel subfamily V member 1	63 (69)
23 (43)	5-hydroxytryptamine receptor 2A	60 (43)
24 (25)	kinase insert domain receptor	58 (57)
25 (23)	estrogen receptor 1	57 (60)

资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

【药物类型归纳】化药占据主导，大分子时代未来可期

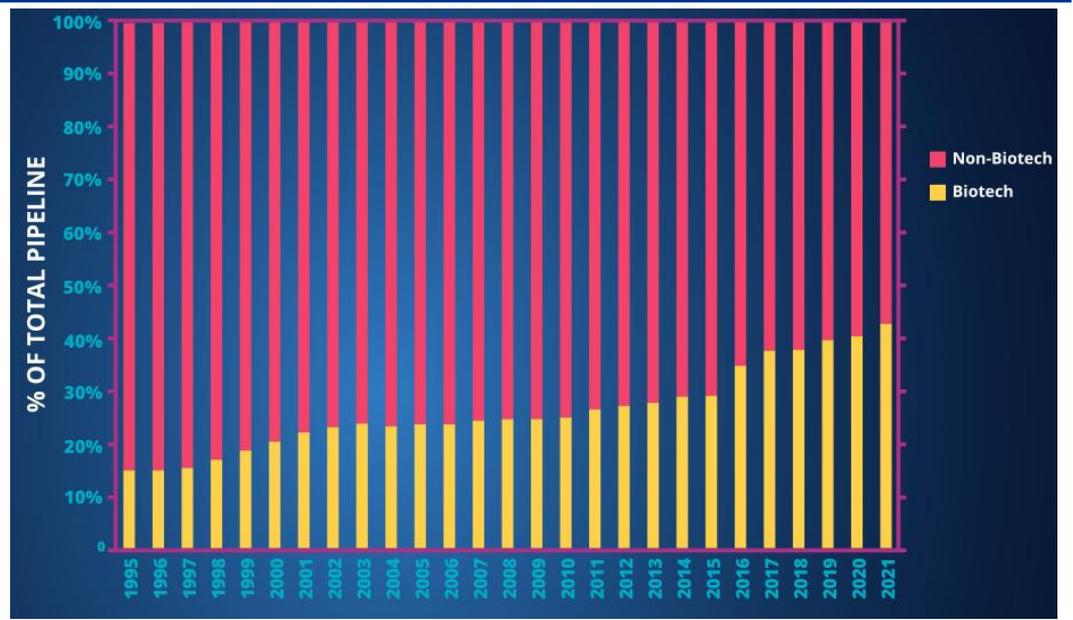
根据药物种类对管线进行划分，尽管近年来生物药物获得越来越大的市场空间，但是超过 9000 种药物仍是通过化学技术合成的小分子药物，生物药物中单克隆抗体以 2484 种居于首位，较去年上升 11.7%，主要受到部分新冠病毒抗体疗法推动。同样受到该原因驱动，核酸疗法以及通过病毒颗粒传递的生物制剂也获得了大幅增长。纵观生物技术来源管线在总体的占比，目前已上升至 42.9%，以生物技术为基础的药物时代还有多久到来，值得关注与期待。

图表 23: 管线数量排名前 25 药物种类

排名		药物种类	药物数量
2021	(2020)		2021 (2020)
1	(1)	Chemical, synthetic	9,007 (8,921)
2	(2)	Biological, protein, antibody	2,484 (2,224)
3	(3)	Biological, protein, recombinant	771 (795)
4	(4)	Biological, cellular, autologous	758 (602)
5	(6)	Biological, nucleic acid, viral vector	563 (549)
6	(5)	Biological, protein	562 (485)
7	(7)	Chemical, synthetic, peptide	475 (478)
8	(8)	Biological, cellular	459 (464)
9	(9)	Biological, virus particles	458 (405)
10	(12)	Biological, cellular, heterologous	448 (302)
11	(10)	Chemical, synthetic, nucleic acid	437 (401)
12	(16)	Biological, nucleic acid	296 (205)
13	(11)	Natural product, plant	260 (306)
14	(13)	Biological, peptide	259 (257)
15	(15)	Biological, bacterial cells	251 (218)
16	(14)	Biological	224 (245)
17	(18)	Biological, other	155 (132)
18	(17)	Biological, peptide, recombinant	141 (147)
19	(19)	Biological, nucleic acid, non-viral vector	136 (127)
20	(20)	Chemical, semisynthetic	57 (61)
21	(21)	Natural product, bacterial	54 (60)
22	(22)	Natural product	39 (49)
23	(24)	Natural product, fungal	39 (29)
24	(23)	Natural product, animal	31 (29)
25	(25)	Chemical, synthetic, isomeric	21 (21)

 资料来源: *Pharmaprojects January 2021*, 国盛证券研究所

图表 24: 1995-2021 年生物药物与非生物药物在管线中的百分比



资料来源: Pharmaprojects January 2021, 国盛证券研究所

总结: 疫情时代为医药研发带来了阻碍, 但同时也拓宽了研发的可能性。头部药企在疫情冲击下彰显出极具前瞻性、高水平的研发能力, 小型药企在疫情中逆流而上, 抓住机遇乘风破浪。疫苗市场的急速扩张、抗病毒药物的崛起都体现出全球制药企业不可小觑的研发推动力、敏捷的洞察力与爆发性的生命力。新冠疫情这一一体双面的强大冲击, 再次证明了制药研发能为全人类所带来的实际益处, 也让全球期待未来的每一年都将成为生物制药与生命科学变革突破的新一年。

二、医药板块创新药个股行情回顾

本周沪深医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为华东医药、恒瑞医药、康弘药业、亿帆医药、众生药业。后 5 的为键凯科技、复星医药、信立泰、百奥泰-U、海思科。

本周港股医药创新药板块涨跌幅排名前 5 的为德琪医药-B、歌礼制药-B、先声药业、沛嘉医疗-B、信达生物。后 5 的为腾盛博药-B、嘉和生物-B、诺诚健华-B、中国生物制药、复星医药。

图表 25: 沪深医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股

个股	涨跌幅 (%)	原因	个股	涨跌幅 (%)	原因
华东医药	10.01	子公司获 KiOmed 独家许可	键凯科技	-7.16	股东减持
恒瑞医药	7.88	研发交流日公告; 新聘首席医学官	复星医药	-1.53	出售多家子公司股权
康弘药业	6.38	无特殊原因	信立泰	-0.69	无特殊原因
亿帆医药	6.05	F-627 上市申请受理	百奥泰-U	-0.58	无特殊原因
众生药业	4.32	无特殊原因	海思科	-0.49	无特殊原因

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 26: 港股医药创新药周涨跌幅排名前五、后五个股

个股	涨跌幅 (%)	原因	个股	涨跌幅 (%)	原因
德琪医药-B	5.39	回购股份; ATG-101 澳洲临床获批	腾盛博药-B	-31.75	默沙东小分子新冠药冲击
歌礼制药-B	3.02	回购股份	嘉和生物-B	-23.78	无特殊原因
先声药业	1.76	SIM0395 临床申请受理	诺诚健华-B	-9.64	无特殊原因
沛嘉医疗-B	1.23	TaurusNXT 首位患者完成植入	中国生物制药	-8.36	无特殊原因
信达生物	0.79	无特殊原因	复星医药	-8.24	出售多家子公司股权

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

三、国内新药临床批准信息更新

图表 27: 国内新药 IND 情况汇总

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	NMPA 企业名称
CXHL2101528	醋酸阿比特龙软胶囊	化药 2.2	2021/10/8	浙江和泽医药科技股份有限公司
CXHL2101520	IPG1094 片	化药 1	2021/9/30	南京艾美斐生物医药科技有限公司
CXHL2101532	IPG7236 片	化药 1	2021/9/30	南京艾美斐生物医药科技有限公司
CXHL2101534	OB756 片	化药 1	2021/9/30	杭州邦顺制药有限公司
CXHL2101517	SDT-102 片	化药 1	2021/9/30	苏州锦生药业有限公司
CXHL2101536	ZX-101A 胶囊	化药 1	2021/9/30	南京征祥医药有限公司
CXHL2101531	注射用盐酸特拉唑嗪	化药 2.2	2021/9/30	邦恩泰(厦门)生物医药科技有限公司
CXHL2101511	CU-40101 搽剂	化药 1	2021/9/29	科笛生物医药(无锡)有限公司
CXHL2101526	ETH-155008 片	化药 1	2021/9/29	晟科药业(江苏)有限公司
CXHL2101518	SP330 片	化药 1	2021/9/29	南京三众医药科技有限公司
CXHL2101515	YK-029A 片	化药 1	2021/9/29	苏州浦合医药科技有限公司
CXHL2101527	布立西坦缓释片	化药 2.2	2021/9/29	泰州越洋医药开发有限公司
CXHL2101523	复方布洛芬多释片	化药 2.2	2021/9/29	越洋医药开发(广州)有限公司
CXHL2101529	注射用 BGC0228	化药 1	2021/9/29	博瑞生物医药(苏州)股份有限公司
CXHL2101522	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	化药 2.4	2021/9/29	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司
CXHL2101495	IMM-H007 片	化药 1	2021/9/26	北京谷神生命健康科技有限公司; 中国医学科学院药物研究所
CXHL2101497	JAB-21822 片	化药 1	2021/9/26	北京加科思新药研发有限公司
CXHL2101510	KL290052 胶囊	化药 1	2021/9/26	四川科伦博泰生物医药股份有限公司
CXHL2101491	吡罗西尼片	化药 1	2021/9/26	轩竹生物科技有限公司
CXZL2101027	荆防合剂	中药 2.3	2021/9/26	鲁南厚普制药有限公司
CXHL2101505	硫酸阿托品滴眼液	化药 2.4	2021/9/26	杭州赫尔斯科技有限公司
CXHL2101499	维格列汀二甲双胍缓释片(24h)	化药 2.2	2021/9/26	泰州越洋医药开发有限公司

资料来源: 药智数据, 国盛证券研究所

四、本周新发 IPO 概览——和誉开曼

2021年9月30日至10月6日，和誉开曼（Abbisko Cayman Ltd.）完成招股，预计13日在港交所主板挂牌，摩根士丹利及摩根大通为其联席保荐人。根据公开信息，计划发行1.4亿股，一成于香港作公开发售，集资最多17.5亿港元，招股价介乎12.16港元至12.46港元，一手2000股，每手入场费25171.12港元。

和誉开曼成立于2016年，为一家临床阶段的生物制药公司，致力于发现及开发小分子肿瘤疗法。当前，该公司已设计开发由14个专注于肿瘤学的候选药物组成的管线，包括五种处于临床阶段的候选药物。现阶段，该公司的核心候选产品主要是针对肝癌（HCC）、尿路上皮癌（UC）、和胃癌（GC）而开发。

公司拥有两款核心候选产品 **ABSK011** 及 **ABSK091** 以及 **12款其他管线候选产品**。

- **ABSK011** 是一种有效的及高选择性小分子成纤维细胞生长因子受体 4(FGFR4)抑制剂，被开发用于治疗 FGF19/FGFR4 信号高度活化的晚期肝癌(HCC)，已于中国内地启动 ABSK011 的 Ib 期临床试验并于 2021 年 7 月就 ABSK011 联合抗 PD-L1 抗体阿特珠单抗治疗 FGF19 过表达晚期 HCC 患者的 II 期研究提交 IND 申请；
- **ABSK091**(2019 年从 AZ 获得许可，前称为 AZD4547)是一种分子靶向候选产品，是 FGFR 亚型 1、2 及 3 的高效及选择性抑制剂，于 2021 年 2 月完成 I 期临床试验，已正式开始 II 期临床试验。

图表 28: 和誉开曼在研产品管线

資產	靶點	適應症	單一療法/聯合療法	發現	IND 啟用	I/IIa 期	Ib/III 期	關鍵性臨床試驗	權利	合作夥伴	司法權區/備註(v)
小分子腫瘤精準治療											
ABSK011	FGFR4	FGF19+ HCC	單一療法* 聯合療法(i)						● 全球		中國， 國家藥監局
ABSK091	泛FGFR (iv)	FGFRalt UC	單一療法* 聯合療法				全球		● 全球	AstraZeneca	中國， 國家藥監局
		FGFRalt GC	單一療法/聯合療法				全球				
		其他實體瘤	單一療法/聯合療法								
ABSK012	FGFR4變異	RMS及其他實體瘤	單一療法					● 全球		不適用	
ABSK061	FGFR2/3	實體瘤	單一療法					● 全球		不適用	
ABSK121	泛FGFR變異	實體瘤	單一療法					● 全球		不適用	
ABSK071	KRAS	實體瘤	單一療法					● 全球		不適用	
ABSK111	EGFR外顯子20	非小細胞肺癌	單一療法					● 全球		不適用	
ABSK131	未披露	多種瘤	單一療法					● 全球		不適用	
ABSK141	未披露	多種瘤	單一療法					● 全球		不適用	
小分子腫瘤免疫治療											
ABSK021	CSF-1R	TGCT及實體瘤	單一療法								美國，FDA
		實體瘤	聯合療法					● 全球			中國，國家藥監局
		cGvHD	單一療法						● 中國及 台灣除外	Spero (gii)	
		ALS (iii)	單一療法								
ABSK081	CXCR4	TNBC	聯合療法(i)								中國， 國家藥監局
		其他實體瘤	聯合療法						● 大中華區	X4	
ABSK043	PD-L1	多種瘤	單一療法						● 全球		澳大利亞，TGA
ABSK051	CD73	多種瘤	單一療法						● 全球		不適用
ABSK031	RORγt	多種瘤	單一療法						● 全球		不適用

圖例：
■ Abbisko 的開發狀況
■ 許可藥物的開發狀況

资料来源：和誉开曼招股书，国盛证券研究所

招股书显示，和誉开曼 2019 年、2020 年收入分别为 1270.5 万人民币、1883.1 万人民币，主要来自政府补助、利息收入、金融资产投资收入等；研发投入分别达到 8145.7 万人民币、1.3 亿人民币；净亏损总额分别为 1.3 亿人民币、9.1 亿人民币。

和誉开曼董事为徐耀昌博士、喻红平博士、陈椎博士、叶霖先生、夏国尧博士、唐艳旻女士；独立董事为孙飘扬博士、孙洪斌先生、王磊先生。

图表 29: 和誉开曼高管团队介绍

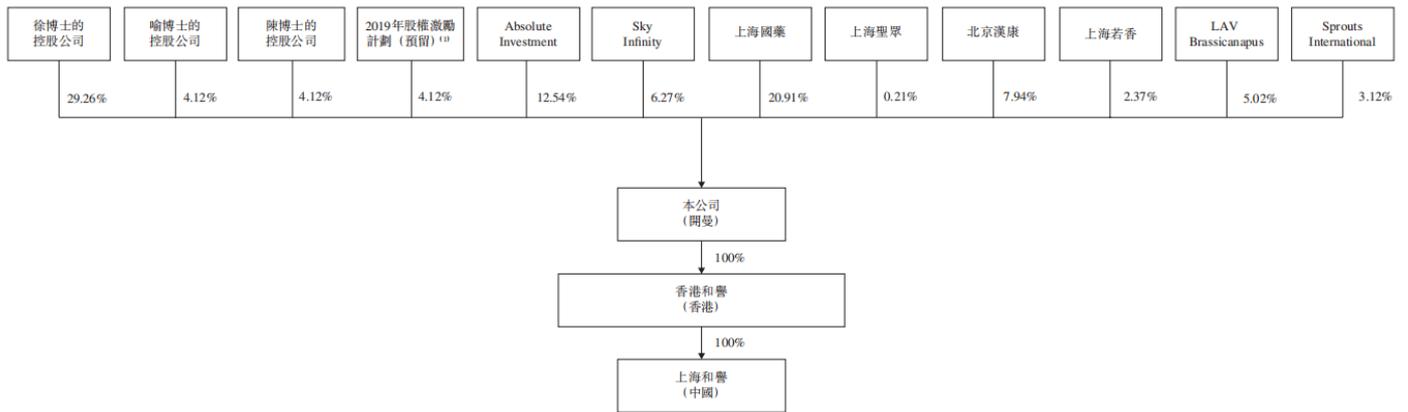
管理者	经历	教育背景
徐耀昌 博士	和誉开曼董事、首席执行官，Eli Lilly & Company 发现化学研究主管，Novartis International AG 的执行董事，上海翰森生物医药科技有限公司上海新药研发中心总经理	美国芝加哥大学有机化学博士
喻红平 博士	和誉开曼董事兼药物化学高级副总裁，上海翰森生物医药科技有限公司副总经理，Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd. 一级高级研究员	加拿大英属哥伦比亚大学化学博士后研究员
陈椎 博士	和誉开曼董事，琼森肿瘤学研究副总监，诺华（中国）生物医学研究中心二级研究员	美国杜克大学博士
叶霖 先生	和誉开曼执行董事、首席财务官及战略营运主管，基石药业首席财务官，高盛（亚洲）有限责任公司的董事总经理及亚太医疗股权研究的业务部门主管	美国康奈尔大学工商管理硕士
嵇靖 博士	和誉开曼首席医学官，上海联拓生物科技有限公司 AstraZeneca plc 的心血管、肾脏和代谢治疗领域的主管及副总裁医疗与临床开发高级副总裁	复旦大学及上海第二医科大学医学硕士
谢克伟 博士	和誉开曼首席商务官，Scientific Protein Labs 企业发展及技术副总裁，	美国耶鲁大学生物学博士
李勇毅 博士	和誉开曼总法律顾问，Eli Lilly China 副总裁及总法律顾问，Cardinal Health China 的副总裁及总法律顾问	美国杜克大学文学硕士学位和法学博士
张臻 博士	和誉开曼副总裁和化学、制造和控制主管，琼森小分子开发董事，Stability China of Bristol Myers Squibb 董事，上海睿智化学研究有限公司研发部门的高级主管	美国罗格斯大学博士

资料来源：和誉开曼招股书，国盛证券研究所

和誉开曼董事为徐耀昌博士、喻红平博士、陈椎博士、叶霖先生、夏国尧博士、唐艳旻女士；独立董事为孙飘扬博士、孙洪斌先生、王磊先生。

基石投资者包括：LAV、UBS 基金、Epsomite、Lake Bleu Prime、OrbiMed 基金、Aranda、Hudson Bay、Vivo 基金、BlackRock Global Funds、Janchor Partners Pan-Asian Master Fund、AIHC。

图表 30: 和誉开曼股权结构



资料来源: 和誉开曼招股书, 国盛证券研究所

五、风险提示

- 1) 负向政策持续超预期; 2) 行业增速不及预期。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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及资料保持在最新状态，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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
减持		相对同期基准指数跌幅在10%以上	

国盛证券研究所

北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层

邮编：100032

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38124100

邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com