



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

创新药国际化专题：

出海渐入佳境，广阔天地大有作为

西南证券研究发展中心

2022年7月

分析师：杜向阳

执业证号：S1250520030002

电话：021-68416017

邮箱：duxu@swsc.com.cn

联系人：汤泰萌

电话：021-68416017

邮箱：ttm@swsc.com.cn

核心观点

◆ 什么是出海？

- **出海可分为自主出海和License out。**自主出海即中国药企凭借自身的团队在海外国家和地区开展临床试验，申报上市，获批后展开销售。License out则是中国药企将自身产品的海外权益或全球权益出手许可给以欧美跨国药企为代表的制药企业，获得首付款和里程碑费用。海外药企接过接力棒后，负责海外市场的临床开发、申报上市、生产及销售工作。

◆ 出海的空间几何？

- 受带量采购、医保谈判、研发同质化等影响，国内创新药竞争格局逐步内卷。远眺太平洋彼岸，**美国医疗支出四倍于中国，人均医疗支出十五倍于中国，高定价和高渗透率有望将创新药价值十倍放大。**近年来，4款药物的成功出海和超百款药物的成功License out标志着国产创新药出海征途的开启。随着泽布替尼2021年在海外市场商业化的成功，我们认为，创新药出海蓄势待发，广阔天地大有作为。

◆ 我国创新药出海的趋势？

- 1) **数量提升**：IND数量急剧增加，出海候选药物数量快速攀升。
- 2) **临床提速**：核心临床数目超越美国，有望加速全球化进程。
- 3) **创新提质**：差异化创新风起云涌，与国际差距逐步缩短。
- 4) **质量提高**：Me-better药物崭露头角，出海之路行稳致远。

◆ 我国创新药出海面临的挑战？

- 从自主出海的角度，近年来一批国产创新药出海相继受阻。原因包括试验不符合美国药品监管体系要求、疗效不及预期、新冠疫情导致现场核查受阻等。从License out的角度，License out交易趋于火热，交易数量呈现爆发式增长，交易金额明显上涨，已有3笔交易突破20亿美元。因此，**我们认为，自主出海道阻且长，核心在于解决“未满足的临床需求”；License out渐入佳境，在未来一段时间内将是出海的主流模式。**

核心观点

◆ 从哪些维度筛选出海标的？（详见正文）

1) 从出海管线角度筛选标的

出海数量多的企业未来有望持续享有管线落地带来的高回报和高估值，百济神州、恒瑞医药、荣昌生物、复星医药、亚盛医药目前海外临床管线较丰富。

2) 从上市品种角度筛选标的

上市品种有望为公司持续赋能，出海成功的案例可以复制，如泽布替尼、西达基奥仑赛等，主要标的：百济神州、传奇生物等。

3) 从NDA品种角度筛选标的

重磅单品上市在即，遴选上市预期较高的品种。建议关注百济神州、君实生物、亿帆医药、康方生物等。

4) 从III期品种角度筛选标的

- 遴选临床数据优异，差异化创新的III期品种，把握ASCO、ESMO等国际会议的投资窗口期，如“双艾方案”、恩沙替尼、普克鲁胺、斯鲁利单抗等，主要标的：恒瑞医药、百济神州、贝达药业、开拓药业、复宏汉霖。

◆ 谁有望成为出海的佼佼者？

- 根据以上四个维度，我们发现百济神州、恒瑞医药、康方生物、复宏汉霖等落入超2个维度，其中**百济神州落入全部维度**，不但出海管线数量多，而且泽布替尼海外商业化进展顺利，关键适应症cLL/sLL上市预期高，有望成为出海的“佼佼者”。

◆ 出海投资的催化剂？——PDUFA日期

- 建议高度关注PDUFA日期，FDA将根据PDUFA日程安排做出评审决定，重磅单品的落地有望成为公司股价重要的催化剂。如泽布替尼cLL/sLL适应症的PDUFA日期预计为2023年1月，特瑞普利单抗鼻咽癌适应症的PDUFA日期预计为2022年12月23日。

- ◆ **风险提示**：创新药海外研发的不确定性、海外研发进展低于预期、海外商业化进展不及预期、FDA政策风险等。

目 录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.2 中美医疗支付能力差距显著，海外空间巨大

1.3 我国创新药出海量质齐升，出海渐入佳境

1.4 自主出海道阻且长，License out渐入佳境

二、超过200项国际临床试验正在进行，创新药出海势不可挡

2.1 创新药出海异军突起，从出海管线角度筛选标的

2.2 上市品种锋芒毕露，从上市品种角度筛选标的

2.3 NDA品种蓄势待发，从NDA品种角度筛选标的

2.4 III期品种厚积薄发，从III期品种角度筛选标的

2.5 沙海淘金，四重维度遴选“出海之王”

三、各家公司出海新药管线分析

四、风险提示

1.1 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

- ◆ 出海主要分为自主出海、License out（借船出海）和联手出海。
- ◆ 自主出海即中国药企凭借自身的团队在海外国家和地区开展临床试验，申报上市，获批后展开销售。考虑到自主出海的高风险，部分企业采用联手出海的模式，即通过与海外药企联合开发，分担成本并分享收益。
- ◆ License out则是中国药企将自身产品的海外权益或全球权益出手许可给以欧美跨国药企为代表的制药企业，获得首付款和里程碑费用。海外药企接过接力棒后，负责海外市场的临床开发、申报上市、生产及销售工作。
- ◆ 目前License out是出海的主要模式，企业可根据自身的战略规划和实力，在不同阶段选择不同的模式，或采用多种模式并行的方式。

自主出海和License out对比

		自主出海	License out
资金端	资金需求	对资金量要求较高	依靠首付款和里程碑费用回笼资金
	未来的利润空间	全球化市场极具想象力	首付款+里程碑费用+销售分成
研发端	研发模式	单打独斗	合作研发
	研发团队	自建研发团队	借助海外药企的研发团队，或于与海外药企在研发端实现优势互补
	研发投入	巨大，包括组建团队、购买对照药物等	相对较低，主要承担临床I期项目的投入
生产端	生产模式	自建工厂生产	借助海外药企成熟的生产基地
销售端	销售模式	自建销售团队	借助海外药企的销售团队，获取里程碑费用和销售分成
	全球化进程	较慢	较快
典型案例		泽布替尼（自主出海）、西达基奥仑赛（联手出海）	替雷利珠单抗、纬迪西妥单抗

目 录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.2 中美医疗支付能力差距显著，海外空间巨大

1.3 我国创新药出海量质齐升，出海渐入佳境

1.4 自主出海道阻且长，License out渐入佳境

二、超过200项国际临床试验正在进行，创新药出海势不可挡

2.1 创新药出海异军突起，从出海管线角度筛选标的

2.2 上市品种锋芒毕露，从上市品种角度筛选标的

2.3 NDA品种蓄势待发，从NDA品种角度筛选标的

2.4 III期品种厚积薄发，从III期品种角度筛选标的

2.5 沙海淘金，四重维度遴选“出海之王”

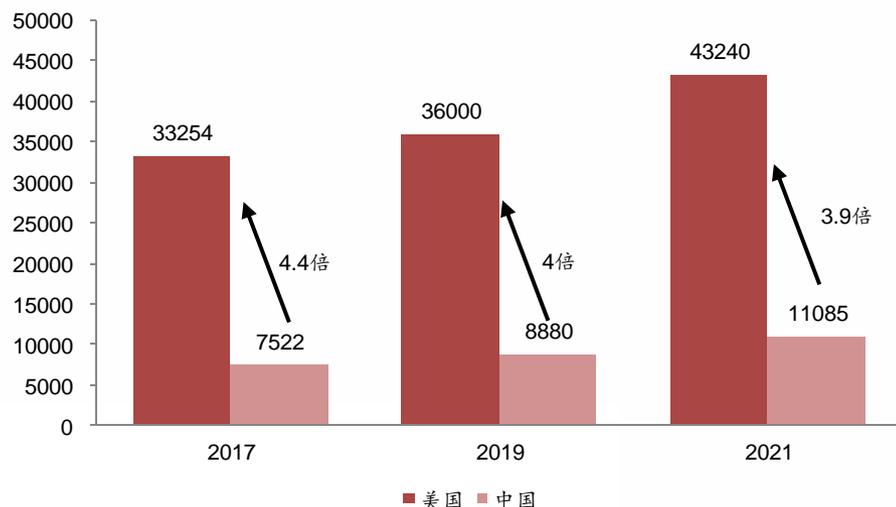
三、各家公司出海新药管线分析

四、风险提示

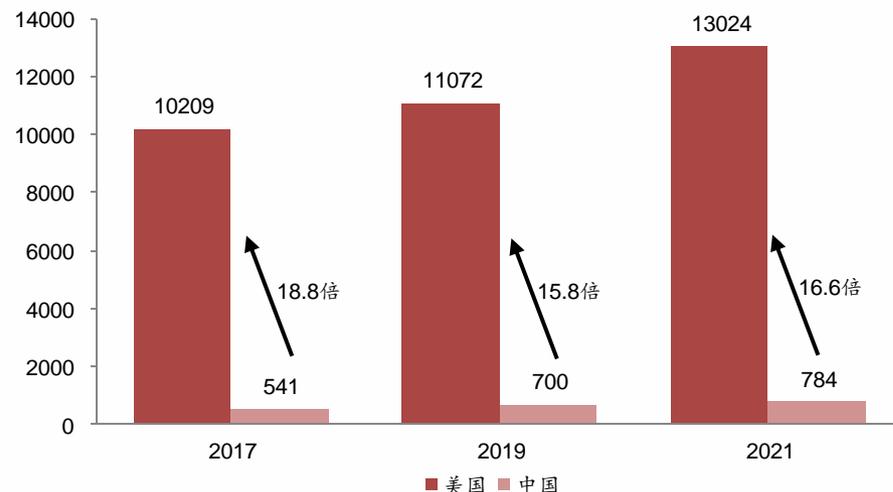
1.2 中美医疗支付能力差距显著，海外空间巨大

- ◆ **中美医疗支付能力差距显著，海外市场空间巨大。**中国人口众多，医疗市场体量庞大，位列全球第二，仅次于美国。2017年，美国总医疗费用支出是中国的4.4倍。但人均医疗费用远落后于美国，同年美国人均医疗费用支出是中国的18.8倍。尽管近年来中国医疗行业发展迅速，与国际差距逐步缩小，但冰冻三尺非一日之寒，2021年中美医疗费用支出仍存在3.9倍的差距，人均医疗费用仍有16.6倍的差距。
- ◆ 随着国内床新药研发实力的快速提升，药物创新性和研发效率的优势受到全球的认可，新药出海对于企业而言势在必行。但出海本无须如此迫切，只是在带量采购、医保谈判、创新药内卷加剧等冲击下，国内创新药企业被迫寻找新的出路和发展空间。考虑到太平洋彼岸的美国市场存在着巨大的市场空间和想象空间，国内企业争相将海外战略付诸实践，加速全球化进程。

中美医疗费用支出对比（亿美元）



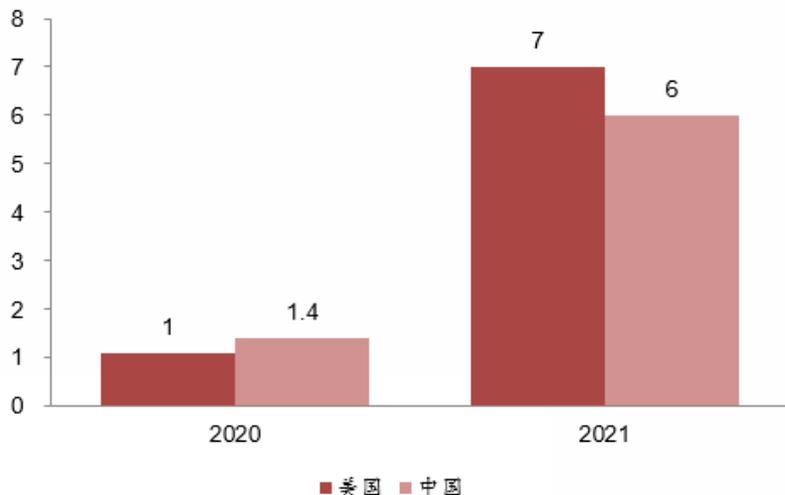
中美人均医疗费用支出（美元）



1.2 中美医疗支付能力差距显著，海外空间巨大

- ◆ **首个成功出海创新药泽布替尼美国商业化进展顺利，海外市场份额已超越国内市场份额。** 2021年，泽布替尼在美国市场实现7亿元销售额，国内市场实现6亿元销售额，美国市场销售额超越国内市场，充分验证了全球市场的广阔潜力。
- ◆ **关键适应症有望于2023年1月获批，未来空间不容小觑。** 尽管泽布替尼在美国商业化进展顺利，但我们认为，泽布替尼距离峰值销售额尚存在较大距离。究其原因，在于核心适应症尚未获批。实际上，慢性淋巴细胞白血病/小细胞淋巴瘤（cLL/sLL）是BTK TKI的关键适应症，也是伊布替尼放量的关键。虽然泽布替尼在美国尚未获批cLL/sLL这一关键适应症，但我们欣喜地看到，4月12日，经独立审查委员会确认，泽布替尼在复发或难治性（R/R）cLL/sLL患者中已展现出优于伊布替尼的总缓解率。考虑到泽布替尼在与伊布替尼的头对头试验中胜出，我们认为，泽布替尼大概率通过FDA审批，获批上市。鉴于PDUFA日期预计为2023年1月，这一时间点值得高度关注。

2020年-2021年泽布替尼中美销售额（亿元）



泽布替尼与伊布替尼的头对头试验

	疗效数据			安全性数据			
	ORR	12个月无进展生存率	12个月总生存率	心房扑动/心房颤动	大出血	因副作用停药	死亡
泽布替尼	78.3%	94.9%	97%	2.5%	2.9%	7.8%	3.9%
伊布替尼	62.5%	84%	92.7%	10.1%	3.9%	13%	5.8%

目录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.2 中美医疗支付能力差距显著，海外空间巨大

1.3 我国创新药出海量质齐升，出海渐入佳境

1.4 自主出海道阻且长，License out渐入佳境

二、超过200项国际临床试验正在进行，创新药出海势不可挡

2.1 创新药出海异军突起，从出海管线角度筛选标的

2.2 上市品种锋芒毕露，从上市品种角度筛选标的

2.3 NDA品种蓄势待发，从NDA品种角度筛选标的

2.4 III期品种厚积薄发，从III期品种角度筛选标的

2.5 沙海淘金，四重维度遴选“出海之王”

三、各家公司出海新药管线分析

四、风险提示

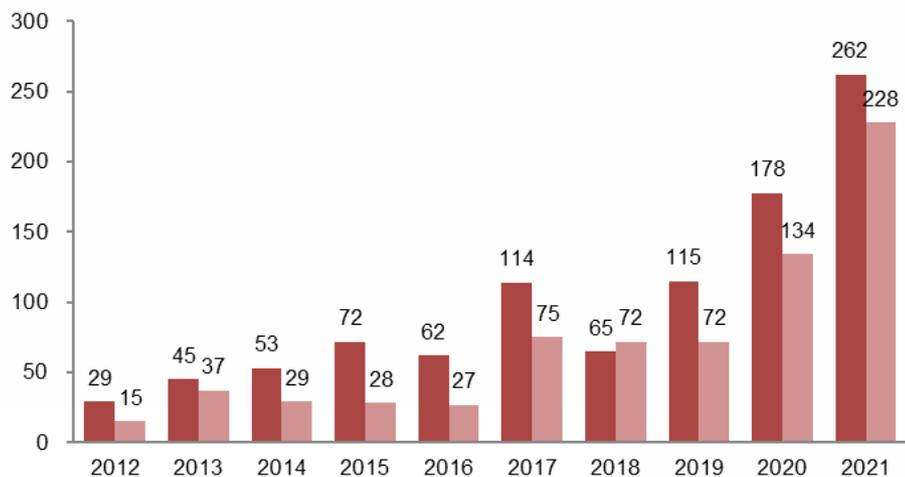
1.3 我国创新药出海量质齐升，出海渐入佳境

◆ 我国创新药出海的四大趋势：

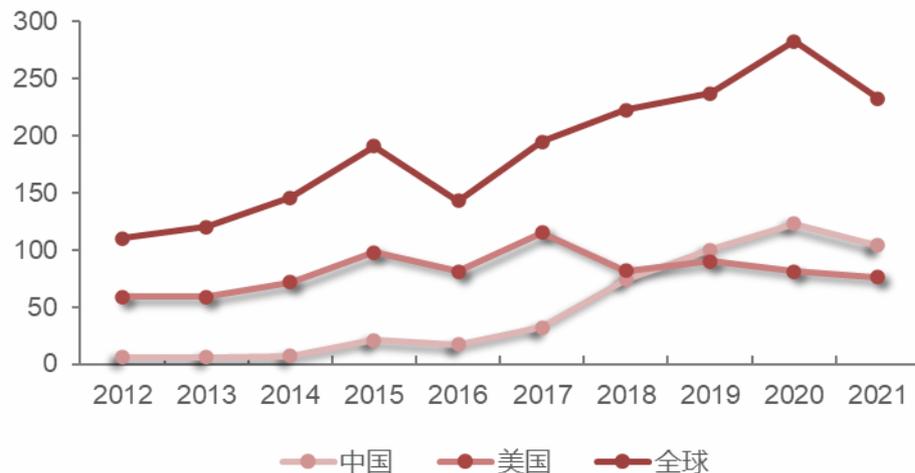
(1) 数量提升：IND数量急剧增加，出海候选药物数量快速攀升。自2015年药政改革启动，得益于药审改革的稳步推进和医保谈判的宽准入，创新药IND申报数量随着激励政策的逐渐明朗迅速攀升，并在2017年出现了明显拐点。2021年，国产化药和国产生物药IND数量均突破200例，创下新高。我们认为，随着国产创新药IND数量的提升，为药物出海提供了大量候选药物，一批兼具疗效和安全性的药物有望扬帆起航，剑指海外。

(2) 临床提速：核心临床数目超越美国，有望加速全球化进程。随着时间的推移，越来越多的国产创新药推进至关键临床，逐渐步入收获期。在肿瘤领域，自2019年，国产创新药开展的核心临床数量已超过美国，并于2020年达到123项。我们认为，临床试验数目超越美国标志着我国新药创制进展顺利，一方面，优异的早期临床数据有望吸引MNC入局，通过License out推进海外临床开发进程；另一方面，创新药上市后的海外商业化授权有望加速企业全球化进程，突破利润天花板，绿叶制药、复宏汉霖、百奥泰等已经示范。

2012-2021年我国创新药IND数量（个）



我国肿瘤领域核心临床数已超过美国（个）



1.3 我国创新药出海量质齐升，出海渐入佳境

◆ 我国创新药出海的四大趋势：

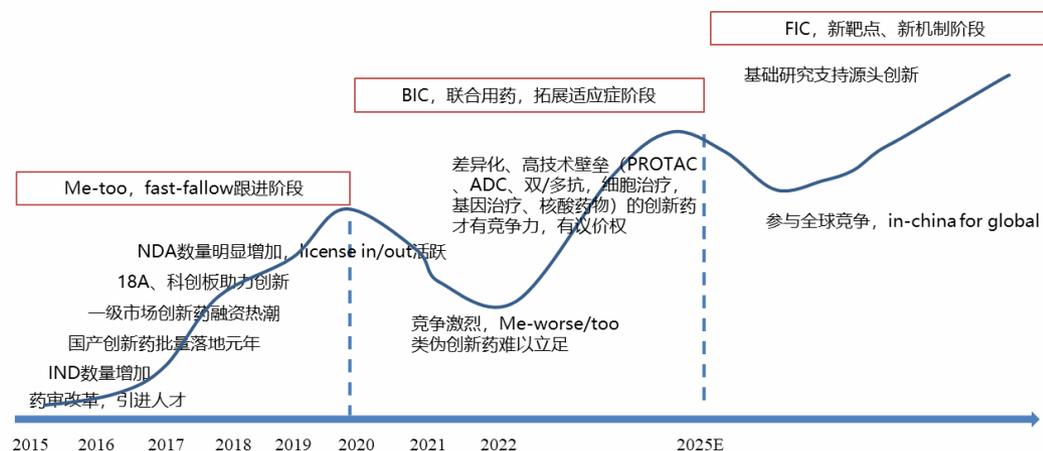
(3) 创新提质：差异化创新风起云涌，与国际差距逐步缩短。随着国内新药创制与国际差距的逐步缩短，一批创新疗法——如细胞疗法、基因疗法、小核酸药物等紧跟国际前沿，一批创新靶点——如Tigit、SHP2、Claudin 18.2等亦展现出良好的临床前景，一批全球新的靶点——如PD-1/CTLA-4、PD-L1×CD3×4-1BB×ROR1等有望引领全球。我们认为，随着国内创新浪潮的奔涌，差异化的国产创新品种将受到国际的青睐，逐步与国际接轨。

(4) 质量提高：Me-better药物崭露头角，出海之路行稳致远。随着我国创新药企业的逐步崛起，一批疗效优、安全性好的Me-better药物开始崭露头角，有望在出海浪潮中脱颖而出。前有百济神州的泽布替尼，今有传奇生物的西达基奥仑赛，均是以更优的临床数据叩开了FDA的大门。我们认为，随着政策的不断收紧，国产创新药质量有望进一步提升，Me-Better、Me-Best和Me-First药物有望取代传统的Me-too药物，届时国产创新药的出海之路将愈发顺利，行稳致远。

国内新药创制与国际差距逐步缩小

创新疗法上市时间		
	美国	中国
ADC	2000年	2021年
双抗	2014年	2020年
CAR-T	2017年	2021年
PROTAC	II	I
创新靶点临床阶段		
	美国	中国
TIGIT	III	II
SHP2	II	II
Claudin 18.2	III	II
PD-1/CTLA-4	II	NDA
PD-L1/CD3/4-1BB/ROR1	-	I

Me-Better药物逐步脱颖而出



目 录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.2 中美医疗支付能力差距显著，海外空间巨大

1.3 我国创新药出海量质齐升，出海渐入佳境

1.4 自主出海道阻且长，License out渐入佳境

二、超过200项国际临床试验正在进行，创新药出海势不可挡

2.1 创新药出海异军突起，从出海管线角度筛选标的

2.2 上市品种锋芒毕露，从上市品种角度筛选标的

2.3 NDA品种蓄势待发，从NDA品种角度筛选标的

2.4 III期品种厚积薄发，从III期品种角度筛选标的

2.5 沙海淘金，四重维度遴选“出海之王”

三、各家公司出海新药管线分析

四、风险提示

1.4 自主出海道阻且长，License out渐入佳境

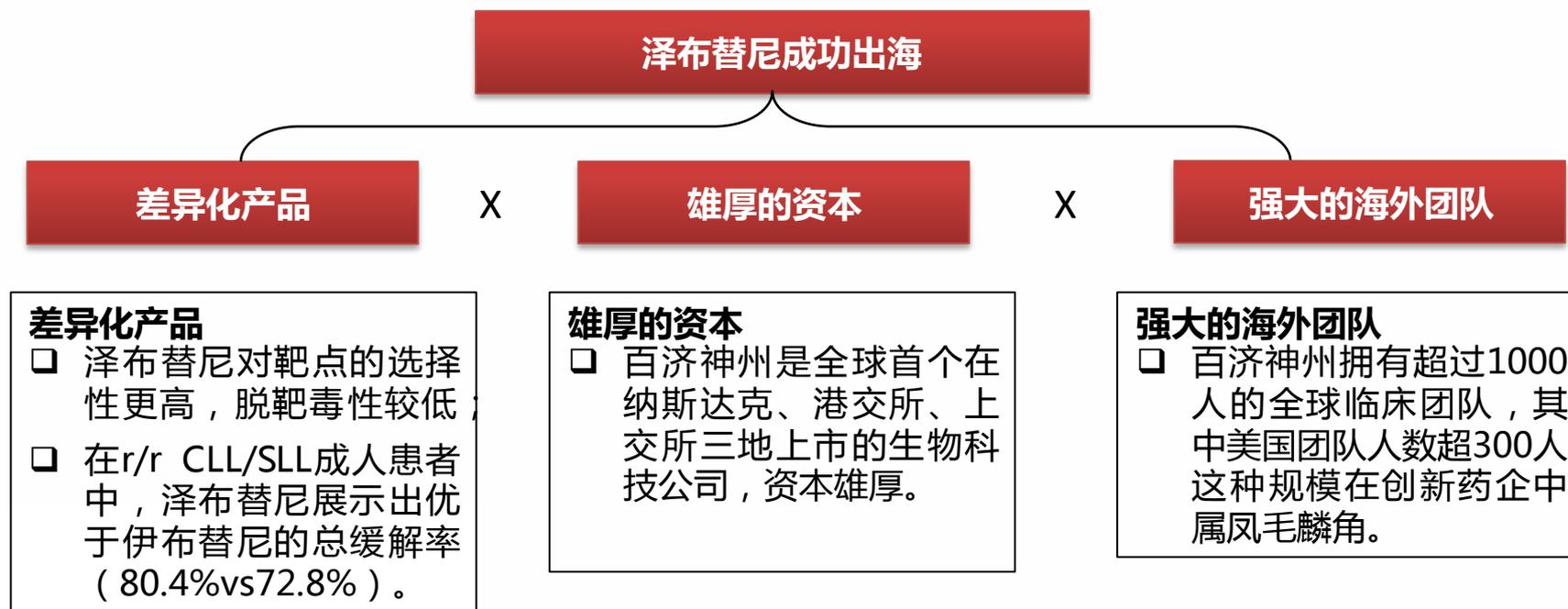
- ◆ **自主出海**：尽管创新药自主出海是创新药企业的一大看点，但从近年企业出海的情况看，国产医药企业出海之路并不顺利，康柏西普、信迪利单抗、索凡替尼等接连受阻。
- ◆ 从受阻原因出发，信迪利单抗、普那布林和索凡替尼均缺少代表美国患者人群的国际多中心临床试验数据；特瑞普利单抗和艾贝格司亭 α 注射液主要由于新冠疫情导致现场核查受阻；康柏西普的海外试验受疫情影响，大量患者脱落，且一半以上的受试者疗效不及预期。
- ◆ **启示**：1) 兼具疗效和安全性的差异化产品；
2) 研究和申报程序要全面符合美国药品监管的体系要求，即包含美国患者的临床数据和国际多中心临床试验；
3) 不能为了出海而出海，核心在于解决“未满足的临床需求”；
4) 潜在因素的影响，如新冠疫情导致的现场核查受阻。

国产创新药出海受阻案例

产品	企业	靶点	适应症	时间	原因
康柏西普	康弘药业	VEGF	wAMD	2021.4	(1) 疫情导致大量受试者脱落、失访、超窗，符合给药方案的病例数不足入组病例的40%； (2) 有一半以上的受试者，视力在注射后较基线变化等于、或低于零
普那布林	万春药业	GEF-H1	重度中性粒细胞减少症	2021.8	仅一个注册临床研究的数据不足以充分证实普那布林的临床价值；需要第二个对照注册临床研究来提供充分的证据支持关于预防化疗引起的中性粒细胞减少症的NDA
普克鲁胺	开拓药业	AR	轻中症新冠	2021.12	III期中期分析未达到统计学显著性，公司计划调整临床试验方案
信迪利单抗	信达生物	PD-1	非小细胞肺癌	2022.2	(1) ORIENT-11试验基于中国患者群体，并非国际多中心临床研究； (2) ORIENT-11评估的是无进展生存期（PFS），没有针对总生存期（OS）进行分析，而FDA对于对于转移性非小细胞肺癌的一线免疫治疗方案的批准均是基于OS的改善； (3) ORIENT-11以化疗作为对照组，但考虑到K药已获批一线治疗，应选择K药+化疗为对照组
特瑞普利单抗	君实生物	PD-1	鼻咽癌	2022.4	质控流程变更 新冠疫情导致现场核查受阻
索凡替尼	和黄医药	多靶点TKI	胰腺和非胰腺神经内分泌瘤	2022.5	基于两项成功的中国III期研究以及一项美国桥接研究的数据不足以支持药品现时于美国获批，企业需要纳入更多代表美国患者人群的国际多中心临床试验
艾贝格司亭 α 注射液	亿帆医药	rhG-CSF	嗜中性粒细胞减少症	2022.3	新冠疫情导致现场核查受阻

1.4 自主出海道阻且长，License out渐入佳境

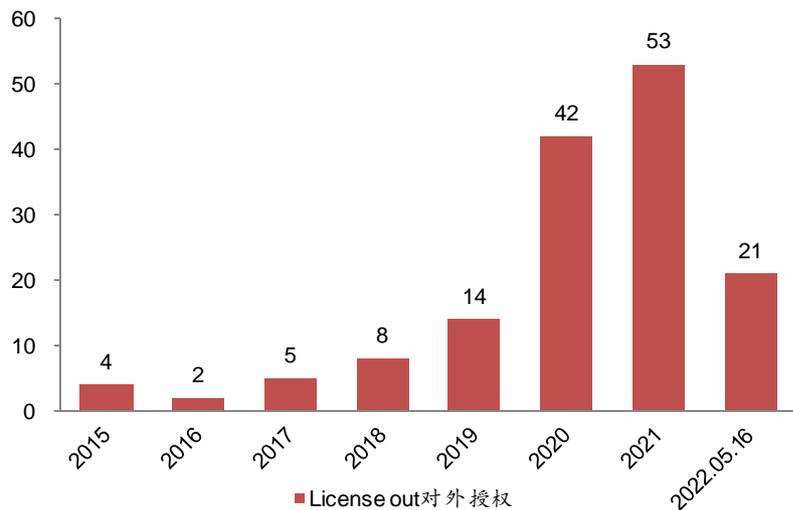
- ◆ **自主出海道阻且长，但走出去是企业涅槃重生的必经之路。** 尽管一批创新药出海相继受阻，但我们无须过分悲观，我国制药行业正处在由仿到创的关键节点，研发失败的阵痛预计会长期存在。但国内企业已不再满足于闭门造车，走出去，以更高的标准要求自己，这些“弄潮儿”的勇气值得歌颂。因此，我们认为，创新精神不该被扼杀，出海是创新药企业涅槃重生的必经之路。
- ◆ **从泽布替尼的成功，差异化产品、雄厚的资本和强大的海外团队是硬性条件。**
 - (1) 差异化的产品：Me better、Me First、Me Best。
 - (2) 雄厚的资本：全球多中心临床试验非常烧钱，单单购买对照药物便需要不菲的价格。
 - (3) 强大的海外团队：技术人员、全球多中心临床试验人员、法规注册事务人员等缺一不可。



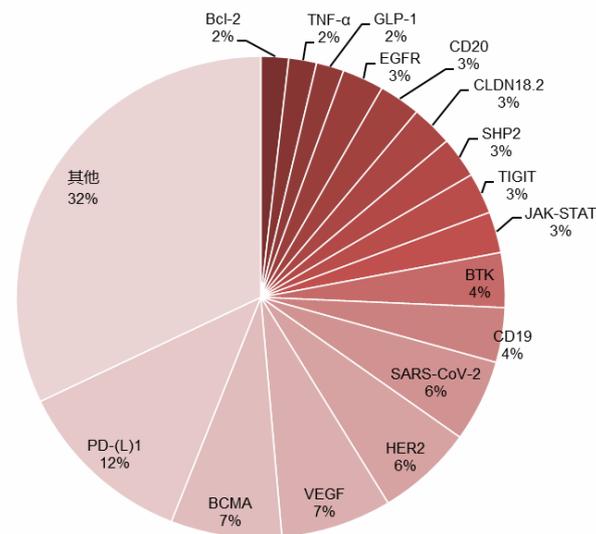
1.4 自主出海道阻且长，License out渐入佳境

- ◆ **License out渐入佳境，加速企业全球化进程。** 区别于自主研发，License out通过与海外药企合作，既能在研发端实现优势互补、降低新药研发风险，又能在销售端借助国际大药企的销售网络，使国产创新药更快地打入国际市场，获得丰厚的现金流回报。考虑到现阶段我国大部分创新药企业在海外未建立也无法建立起成熟的研发和销售团队，License out可谓创新药企业全球化的有效战略。但License out同样具有较高的门槛，国外企业在遴选产品时，通常需要合作产品进入临床II期，同时需要海外当地的试验数据。
- ◆ **License out交易火热，创新靶点不断涌现。** 随着我国于2017年正式加入ICH，License out交易日趋活跃。截至2022年5月，国内公司License out交易项目共149个，其中2020年呈现爆发式增长，实现42笔交易。2021年我国License out发展更是渐入佳境，53笔交易达创下新高。从靶点分布情况来看，PD-(L)1依然是最火爆的靶点，其次是BCMA、VEGF、HER2、CD19等热门靶点。随着疫情的反复和迁延，SARS-CoV-2项目也受到国外企业的青睐。除了以上靶点外，一些创新靶点，如TIGIT和SHP2，以及部分双抗项目和CAR-T项目，也逐步开启海外授权之旅。

2015-2022年License out数量（个）



License out靶点分布情况



1.4 自主出海道阻且长，License out渐入佳境

- ◆ **License out从销售授权向研发/销售深度融合迈进。**据不完全统计，27家A+H制药企业通过License out挺进海外市场，其中绿叶制药完成10笔交易，主要是利斯的明透皮贴剂在全球多国的商业化授权。复宏汉霖、百奥泰、信达生物分别完成8项、7项和5项授权，生物类似药商业化授权进展迅速。恒瑞医药、百济神州等凭借丰富的管线和创新的靶点，License out倾向于研发端的合作，以推进产品的海外布局。**整体来看，License out逐渐步入深水区，由早期的商业化授权到研发/商业化深度融合，全面加速国产创新药登上国际舞台。**

国内创新药公司License out数量和靶点情况

企业	数量	靶点	企业	数量	靶点
绿叶制药	10	血脂康、利斯的明透皮贴剂	亚盛医药	1	Bcl-xl
复宏汉霖	8	TNF- α 、4-1BB/EGFR、HER2、CD20	基石药业	1	PD-L1
百奥泰	7	VEGF、IL-12/IL-23、IL-6、TNF- α	豪森药业	1	EGFR
信达生物	5	PD-1、VEGF、CD20	和黄医药	1	VEGFR
金斯瑞生物	5	BCMA	海思科	1	TYK2
恒瑞医药	5	PD-L1/TGF- β 、JAK1、HER-2	荣昌生物	1	HER2 ADC
和铂医药	5	CD3/CLDN18.2、SARS-CoV-2	亿帆医药	1	rhG-CSF
百济神州	4	PD-1、TIGIT、BTK	华东医药	1	GLP-1
君实生物	4	SARS-CoV-2、TIGIT、PD-1	加科思	1	SHP2
科济药业	2	CD19、BCMA	艾力斯	1	EGFR
科伦药业	2	RET	迈威生物	1	SARS-CoV-2
康宁杰瑞	2	PD-1、HER2/HER2	诺诚健华	1	BTK
开拓药业	1	AR	丽珠医药	1	PD-1
三生国健	1	PD-1			

1.4 自主出海道阻且长，License out渐入佳境

- ◆ **License out大手笔频现，不断刷新交易金额。**随着国内新药创制水平的不断提升，国产创新药的国际认可度稳步上升，国产创新药License out金额持续攀升。据不完全统计，共14个License out项目总交易金额超5亿美元，其中3项发生于2021年、超20亿美元的项目值得特别关注，分别是百济神州的欧司珀利单抗（28.95亿）和替雷利珠单抗（22亿）、荣昌生物的纬迪西妥单抗（26亿），国产新药License out交易金额正快速提升。

License out超5亿美元品种一览

序号	时间	转让方	受让方	药品汇总	靶点	总交易总金额 (百万)	首付款 (百万)
1	2021.12	百济神州	Novartis	欧司珀利单抗	TIGIT	2895USD	300USD
2	2021.8	荣昌生物	Seagen	纬迪西妥单抗	HER2 ADC	2600USD	200USD
3	2021.1	百济神州	Novartis	替雷利珠单抗	PD-1	2200USD	650USD
4	2022.5	科伦药业	Merck	生物大分子肿瘤项目A	TROP2	1410USD	47USD
5	2020.10	基石药业	EQRX	舒格利单抗; CS1003	PD-L1; PD-1	1300USD	150USD
6	2021.2	君实生物	Coherus	特瑞普利单抗	PD-1	1100USD	150USD
7	2020.8	信达生物	Eli Lilly	信迪利单抗	PD-1	1025USD	200USD
8	2021.7	诺诚健华	Biogen	奥布替尼	BTK	937USD	125USD
9	2022.7	科伦药业	MSD	早期ADC新药	-	936USD	35USD
10	2020.6	加科思	AbbVie	JAB-3068; JAB-3312	SHP-2	855USD	45USD
11	2021.6	艾力斯	ArriVent Biopharma	伏美替尼	EGFR	805USD	40USD
12	2020.11	复宏汉霖	Binacea	HLX35	EGFR/4-1BB	768USD	5USD
13	2019.9	复宏汉霖	Kalbe Genexine	斯鲁利单抗	PD-1	682USD	10USD
14	2021.8	石药集团	Flame Biosciences	NBL-015	Claudin18.2	640USD	7.5USD

目录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.2 中美医疗支付能力差距显著，海外空间巨大

1.3 我国创新药出海量质齐升，出海渐入佳境

1.4 自主出海道阻且长，License out渐入佳境

二、超过200项国际临床试验正在进行，创新药出海势不可挡

2.1 创新药出海异军突起，从出海管线角度筛选标的

2.2 上市品种锋芒毕露，从上市品种角度筛选标的

2.3 NDA品种蓄势待发，从NDA品种角度筛选标的

2.4 III期品种厚积薄发，从III期品种角度筛选标的

2.5 沙海淘金，四重维度遴选“出海之王”

三、各家公司出海新药管线分析

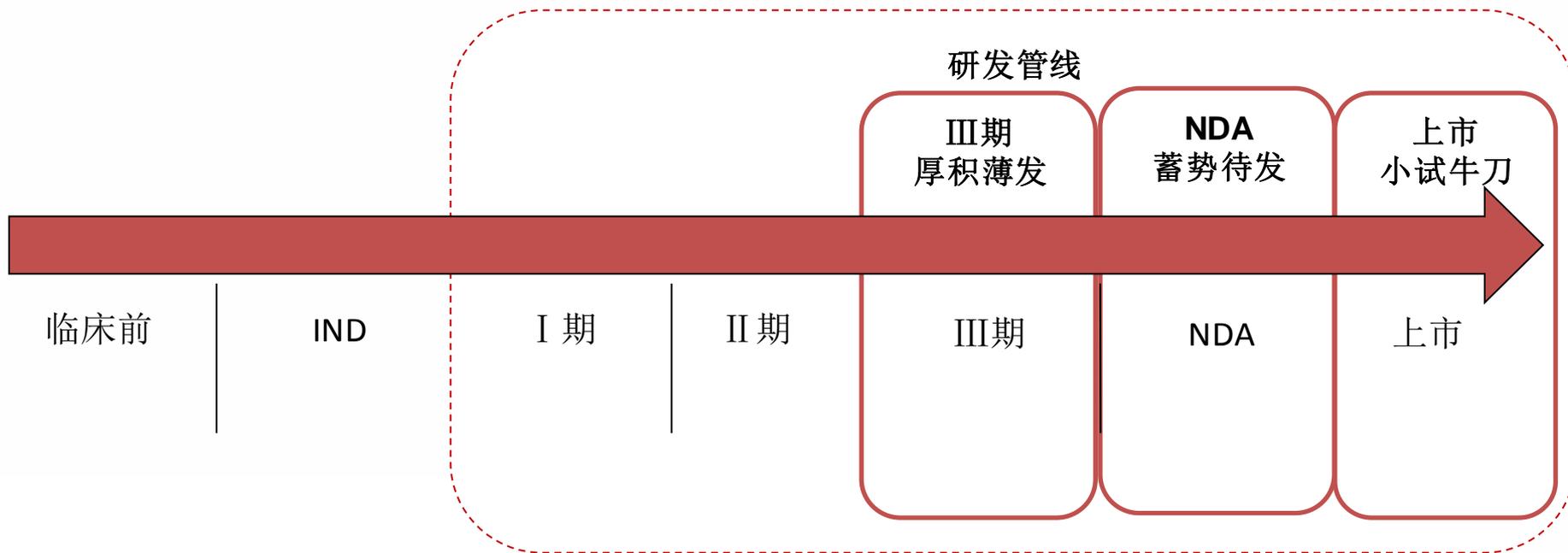
四、风险提示

2.1 创新药出海异军突起，从出海管线角度筛选标的

◆ 重点关注哪些出海公司及出海品种？

聚焦“优异的临床数据驱动”以及“潜在的商业化前景驱动”，把握创新药出海的投资窗口。从临床数据角度，关注临床数据优异的III期品种以及具有丰富出海管线的企业，从商业化前景角度，关注已上市品种的商业化进展以及NDA品种的商业化预期。

- 1) 从出海管线角度筛选标的：出海数量多的企业未来有望持续享有管线落地带来的高回报和高估值
- 2) 从上市品种角度筛选标的：上市品种为公司赋能，出海成功的案例有望复制
- 3) 从NDA品种角度筛选标的：重磅单品上市在即，遴选上市预期较高的品种
- 4) 从III期品种角度筛选标的：遴选临床数据优异的品种



2.1 创新药出海异军突起，从出海管线角度筛选标的

- ◆ 据不完全统计，国内有139个创新药正在海外进行233项临床试验，分属于38家上市公司。按照临床试验项目数量统计，10个以上的公司包括：**百济神州、恒瑞医药、加科思、康方生物、复星医药、亚盛医药**等。这些公司凭借丰富的出海管线，有望在未来持续享有创新药海外市场落地带来的高估值和高回报。

国内创新药公司在海外进行临床试验项目情况

公司名称	出海药品数量	按项目计数						
		出海临床项目总数	IND	一期	二期	三期	NDA	上市
百济神州	9	38		9	15	5	5	4
恒瑞医药	17	23		11	5	7		
复星医药	13	15		11	1	3		
加科思	6	12		12				
亚盛医药	6	15		7	8			
和黄医药	3	15		2	9	4		
康方生物	7	11	4	6	1			
绿叶制药	6	11	1	5		2	2	1
开拓药业	5	8		2	3	3		
复宏汉霖	6	7	2	2	1	2		
石药集团	6	6		4	1			1
荣昌生物	2	3		2	1			
腾盛博药	4	5	1	3			1	
和黄医药	3	3				2	1	
君实生物	3	8		2	1	4	1	
信达生物	4	6	1	3	1	1		
诺诚健华	4	4		3	1			
欧康维视	4	4	2	1		1		
三生国健	4	4	1	3				

2.1 创新药出海异军突起，从出海管线角度筛选标的

国内创新药公司在海外进行临床试验项目情况

公司名称	出海药品数量	按项目计数						
		出海临床项目总数	IND	一期	二期	三期	NDA	上市
歌礼制药	3	3		3				
和铂医药	2	3		2	1			
前沿生物	2	2		1	1			
万春医药	1	2			1	1		
翰森制药	1	4		3			1	
亿帆医药	2	3			2		1	
复旦张江	1	1			1			
嘉和生物	2	2	2					
康宁杰瑞	2	2		1	1			
艾力斯	1	1	1					
贝达药业	1	1				1		
东曜药业	1	1				1		
华领医药	1	1		1				
金斯瑞生物	4	8	2		2	3		1
神州细胞	1	1				1		
微芯生物	1	1		1				
云顶新耀	1	1			1			
泽璟制药	1	1			1			
中国生物制药	1	1	1					
海思科	2	2		1		1		

目录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.2 中美医疗支付能力差距显著，海外空间巨大

1.3 我国创新药出海量质齐升，出海渐入佳境

1.4 自主出海道阻且长，License out渐入佳境

二、超过200项国际临床试验正在进行，创新药出海势不可挡

2.1 创新药出海异军突起，从出海管线角度筛选标的

2.2 上市品种锋芒毕露，从上市品种角度筛选标的

2.3 NDA品种蓄势待发，从NDA品种角度筛选标的

2.4 III期品种厚积薄发，从III期品种角度筛选标的

2.5 沙海淘金，四重维度遴选“出海之王”

三、各家公司出海新药管线分析

四、风险提示

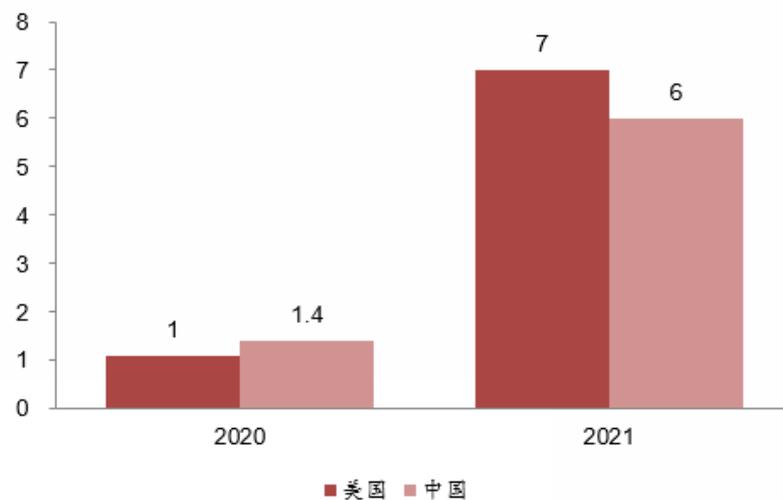
2.2 上市品种小试牛刀，从上市品种角度筛选标的

- ◆ 按照上市进度来看，百济神州的泽布替尼（2019.11）、石药集团的马来酸左旋氨氯地平（2019.12）是第一批成功获FDA批准上市的国产创新药，绿叶制药的利斯的明透皮贴剂（2021.5）和传奇生物的西达基奥仑赛（2022.2）是第二批成功出海的国产创新药。
- ◆ 首个成功出海创新药泽布替尼美国商业化进展顺利，海外市场份额已超越国内市场份额。2021年，泽布替尼在美国市场实现7亿元销售额，国内市场实现6亿元销售额，美国市场销售额超越国内市场。值得一提的是，泽布替尼在美国尚未获批cLL/sLL这一关键适应症，未来市场潜力不容小觑。
- ◆ 我们认为，率先切入海外市场有望助力企业积累丰富的出海经验，对于后续品种的研发和商业化进展大有裨益。**成功模式有望复制，高度看好百济神州和传奇生物后续品种出海落地的预期。**

海外上市品种一览

企业	药物	靶点	适应症	地区	上市时间
百济神州	泽布替尼	BTK	复发/难治性套细胞淋巴瘤	美国	2019.11
			华氏巨球蛋白血症 (WM)	美国	2021.8
			边缘区淋巴瘤 (MZL)	美国	2021.9
			华氏巨球蛋白血症 (WM)	欧盟	2021.11
石药集团	马来酸左旋氨氯地平	-	高血压	美国	2019.12
绿叶制药	利斯的明透皮贴剂	-	阿尔茨海默病	欧盟	2021.5
金斯瑞生物 (传奇生物)	西达基奥仑赛	BCMA	多发性骨髓瘤 (MM)	美国	2022.2

2020年-2021年泽布替尼中美销售额 (亿元)



目录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.2 中美医疗支付能力差距显著，海外空间巨大

1.3 我国创新药出海量质齐升，出海渐入佳境

1.4 自主出海道阻且长，License out渐入佳境

二、超过200项国际临床试验正在进行，创新药出海势不可挡

2.1 创新药出海异军突起，从出海管线角度筛选标的

2.2 上市品种锋芒毕露，从上市品种角度筛选标的

2.3 NDA品种蓄势待发，从NDA品种角度筛选标的

2.4 III期品种厚积薄发，从III期品种角度筛选标的

2.5 沙海淘金，四重维度遴选“出海之王”

三、各家公司出海新药管线分析

四、风险提示

2.3 NDA品种蓄势待发，从NDA品种角度筛选标的

- ◆ 九款产品处于NDA阶段，包括百济神州的替雷利珠单抗和泽布替尼、康方生物的派安普利单抗、绿叶制药的LY03004和LY03005、君实生物的特瑞普利单抗、腾盛博药的安巴韦单抗/罗米司韦单抗、和黄医药的索凡替尼、亿帆医药的F-627。
- ◆ 从NDA时间来看，大部分药物于2021年递交NDA/BLA申请，其中上半年递交上市申请的包括派安普利单抗和F-627，下半年递交上市申请的包括替雷利珠单抗、索凡替尼等。绿叶制药LY03004和LY03005的NDA申请分别于2019和2020年获FDA受理，其中LY03004于2020年收到完整回复函（CRL），要求解决原料药生产场地的检查问题。君实生物的特瑞普利单抗于2022年5月收到FDA的CRL，要求进行一项质控流程变更，公司计划于2022年仲夏前重新提交NDA。
- ◆ 重点关注NDA品种PDUFA日期，重磅品种的成功出海有望成为创新药企业股价的重要催化剂。如泽布替尼cLL/sLL适应症的PDUFA日期预计为2023年1月，特瑞普利单抗一线鼻咽癌适应症的PDUFA日期预计为2022年12月23日。

处于NDA的品种一览

企业	序号	药物	靶点	适应症	地区	NDA	PDUFA
绿叶制药	1	注射用利培酮缓释微球 (LY03004)	-	精神分裂症、双相情感障碍	美国	2019. 3/2020. 1	
	2	LY03005	5-羟色胺-去甲肾上腺素-多巴胺三重再摄取抑制剂 (SNDR1)	抑郁症	美国	2020. 3	
君实生物	1	特瑞普利单抗	PD-1	转移性鼻咽癌（一线）	美国	2022年仲夏前重新提交	2022. 12. 23
腾盛博药	1	安巴韦单抗/罗米司韦单抗	-	新型冠状病毒肺炎	美国	2021. 10 (EUA)	
和黄医药	1	索凡替尼	VEGFR1/2/3; FGFR1; CSF-1R	胰腺及非胰腺神经内分泌瘤	欧盟	2021. 7	
亿帆医药	1	F-627	rhG-CSF	嗜中性粒细胞减少症	美国	2021. 5	2022. 3 (已推迟)
	欧盟				2021. 9		
百济神州	1	替雷利珠单抗	PD-1	食管鳞状细胞癌（二线）	美国	2021. 9	2022. 7 (已推迟)
	2	泽布替尼	BTK	慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)	美国	2022. 2	2023. 1
康方生物	1	派安普利单抗	PD-1	转移性鼻咽癌（三线）	美国	2021. 5	

目 录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.2 中美医疗支付能力差距显著，海外空间巨大

1.3 我国创新药出海量质齐升，出海渐入佳境

1.4 自主出海道阻且长，License out渐入佳境

二、超过200项国际临床试验正在进行，创新药出海势不可挡

2.1 创新药出海异军突起，从出海管线角度筛选标的

2.2 上市品种锋芒毕露，从上市品种角度筛选标的

2.3 NDA品种蓄势待发，从NDA品种角度筛选标的

2.4 III期品种厚积薄发，从III期品种角度筛选标的

2.5 沙海淘金，四重维度遴选“出海之王”

三、各家公司出海新药管线分析

四、风险提示

2.4 Ⅲ期品种厚积薄发，从Ⅲ期品种角度筛选标的

- ◆ 据不完全统计，共33个临床项目处于Ⅲ期临床，有望于2023年-2024年上市。其中，恒瑞医药7个项目处于临床Ⅲ期，涉及卡瑞利珠单抗、氟唑帕利等；百济神州6个项目处于Ⅲ期，涉及替雷利珠单抗、泽布替尼等；君实生物4个项目处于临床Ⅲ期，涉及特瑞普利单抗等。
- ◆ 从33个项目中，我们建议重点关注以下品种，包括：
 - (1) **恒瑞医药** “双艾方案” 一线治疗晚期肝细胞癌和卡瑞利珠单抗联合法米替尼一线治疗晚期非小细胞肺癌，适应症空间较大且疗效具备优势；
 - (2) **复宏汉霖** 斯鲁利单抗联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌和局部晚期/转移性食管鳞癌，尤其是一线广泛期小细胞肺癌美国依然存在巨大的临床需求。
 - (3) **贝达药业** 恩沙替尼一线治疗ALK阳性NSCLC患者，与克唑替尼相比，恩沙替尼PFS有显著优势（31m vs 12.7m）。
 - (4) **开拓药业** 普克鲁胺出海一度受阻，但在4月6日公布的Ⅲ期最终关键结果中，普克鲁胺针对轻中症新冠患者展现出良好的作用。
 - (5) **百济神州** 帕米帕利一线治疗铂敏感复发性胃癌，数据尚未披露，但目前全球尚无PARP抑制剂用于铂敏感复发性胃癌的维持治疗，有望全球新。

重点Ⅲ期品种与逻辑

企业	药物	靶点	方案	适应症	试验阶段	区域	预计NDA时间	逻辑
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD1	+阿帕替尼	晚期肝细胞癌（一线）	Phase III	美国	2022Q3	(1) 双艾方案对比索拉非尼，可以显著延长肝细胞癌患者的PFS和OS；(2) 疗效与“A+T”方案相比更具优势
		PD1	+法米替尼	晚期非小细胞肺癌（一线）	Phase III	美国	2022Q4	
复宏汉霖	斯鲁利单抗	PD1	+联合化疗（卡铂、依托泊苷）	广泛期小细胞肺癌（一线）	Phase III	全球	2023	(1) 2021年12月，该方案经独立数据监察委员会评估达到OS的主要研究终点；(2) 2022年4月FDA授予孤儿药资格
			联合化疗	局部晚期/转移性食管鳞癌（一线）	Phase III	全球	2023	
贝达药业	恩沙替尼	ALK	单药	ALK阳性NSCLC患者的一线治疗	Phase III	全球	2022Q3	(1) 2022年3月18日，恩沙替尼国内获批一线NSCLC (2) PFS显著长于克唑替尼（31mvs12.7m），两年总生存率达78%
开拓药业	普克鲁胺	AR	单药	新冠	Phase III	全球	2022Q3	4月6日，公布普克鲁胺治疗轻中症的Ⅲ期最终关键结果。普克鲁胺有效降低新冠患者（主要受Delta和Omicron变异株感染）的住院/死亡率，特别是对于服药超过7天的全部患者，以及伴有高风险因素的中老年新冠患者达到100%保护率，具有统计学显著性。
百济神州	帕米帕利	PARP	单药	铂敏感复发性胃癌维持治疗（一线）	Phase III	全球	2022年Q4	目前尚无PARP抑制剂获批用于铂敏感复发性胃癌的维持治疗，有望全球新

目录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.2 中美医疗支付能力差距显著，海外空间巨大

1.3 我国创新药出海量质齐升，出海渐入佳境

1.4 自主出海道阻且长，License out渐入佳境

二、超过200项国际临床试验正在进行，创新药出海势不可挡

2.1 创新药出海异军突起，从出海管线角度筛选标的

2.2 上市品种锋芒毕露，从上市品种角度筛选标的

2.3 NDA品种蓄势待发，从NDA品种角度筛选标的

2.4 III期品种厚积薄发，从III期品种角度筛选标的

2.5 沙海淘金，四重维度遴选“出海之王”

三、各家公司出海新药管线分析

四、风险提示

2.5 沙海淘金，四重维度遴选“出海之王”

◆ 沙海淘金，四重维度筛选标的

- 1) 从出海管线角度筛选标的：百济神州、恒瑞医药、复星医药、绿叶制药、亚盛医药、康方生物、加科思
- 2) 从上市品种角度筛选标的：百济神州、石药集团、绿叶制药、传奇生物
- 3) 从NDA品种角度筛选标的：百济神州、康方生物、绿叶制药、君实生物、腾盛博药、和黄医药、亿帆医药
- 4) 从III期品种角度筛选标的：恒瑞医药、复宏汉霖、贝达药业、开拓药业、百济神州

◆ 从以上四个维度出发，百济神州、绿叶制药、恒瑞医药、康方生物、复宏汉霖等落入超2个维度，其中百济神州落入全部维度，堪称国内创新药板块的“出海之王”。

出海投资策略



2.5 沙海淘金，四重维度遴选“出海之王”

出海重点品种时间一览

百济神州	2022年	替雷利珠单抗（NDA, 2021.9） 二线食管鳞状细胞癌 （PDUFA, 2022年7月） 因疫情现场核查受阻	2023年	帕米帕利 铂敏感复发性胃癌维持治疗（NDA, 预计2022H2） 泽布替尼（NDA, 2022.2） cLL/sLL（PDUFA, 2023年1月）
君实生物	2022年	特瑞普利单抗 一线鼻咽癌（PDUFA, 2022年12月23日）		
亿帆医药	2022年	F-627（NDA, 2021.5） 嗜中性粒细胞减少症（PDUFA, 2022年3月） 因疫情现场核查受阻		
绿叶制药	2022年	LY03004（NDA, 2019.3）、LY03005（NDA, 2020.1） 精神分裂症、双相情感障碍（PDUFA）		
康方生物	2022年	派安普利单抗（NDA, 2021.5） 三线鼻咽癌（PDUFA）		
恒瑞医药	2022年	“双艾方案” 一线晚期肝细胞癌（NDA, 预计2022年Q3-Q4）		
复宏汉霖	2022年		2023年	斯鲁利单抗 广泛期小细胞肺癌（NDA, 预计2023年）
贝达药业	2022年	恩沙替尼 一线ALK阳性NSCLC（NDA, 预计2022年Q4）		
开拓药业	2022年	普克鲁胺 轻中症新冠肺炎（NDA）		

目录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.2 中美医疗支付能力差距显著，海外空间巨大

1.3 我国创新药出海量质齐升，出海渐入佳境

1.4 自主出海道阻且长，License out渐入佳境

二、超过200项国际临床试验正在进行，创新药出海势不可挡

2.1 创新药出海异军突起，从出海管线角度筛选标的

2.2 上市品种锋芒毕露，从上市品种角度筛选标的

2.3 NDA品种蓄势待发，从NDA品种角度筛选标的

2.4 III期品种厚积薄发，从III期品种角度筛选标的

2.5 沙海淘金，四重维度遴选“出海之王”

三、各家公司出海新药管线分析

四、风险提示

百济神州

- ◆ **泽布替尼**：单药或联合替雷利珠单抗用于治疗B 细胞恶性肿瘤。BTK获批B细胞恶性肿瘤的情况：tirabrutinib在日本获批用于治疗复发性或难治性原发性中枢神经系统 (CNS) 淋巴瘤。伊布替尼在中国、欧洲、美国、日本获批用于慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者的一线治疗，在中国、日本、欧洲、美国获批用于治疗既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤患者，在美国获批用于治疗需要全身治疗并已接受至少一种先前基于抗CD20治疗的边缘区淋巴瘤患者。奥布替尼在中国用于既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤患者和既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者。阿卡替尼在日本获批用于治疗复发或难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤，在美国和欧洲获批用于治疗既往至少接受过一种治疗的成年慢性淋巴细胞白血病患者，在美国获批用于治疗已接受至少一种先前治疗的成年套细胞淋巴瘤患者。

百济神州创新药出海项目

药物	机制	适应症	试验阶段	试验区域	形式	入组人数	开始日期	完成日期
泽布替尼	BTK抑制剂	套细胞淋巴瘤；非霍奇金淋巴瘤	Phase III	美国；乌克兰；波兰；奥地利；台湾；法国；意大利；日本；德国；中国(内地)；立陶宛；新西兰；爱尔兰；西班牙；澳大利亚；英国；比利时	随机、开放	预计：500	2019/8/21	2027/12/31
	BTK抑制剂	华氏巨球蛋白血症	Phase III	美国；波兰；法国；意大利；荷兰；德国；瑞典；希腊；捷克；西班牙；澳大利亚；英国；比利时	随机、开放	实际：229	2017/1/25	2022/5/31
	BTK抑制剂	复发性/难治性边缘区淋巴瘤	Phase III	美国	随机、开放	预计：372	2022/3/10	2028/5/31
	BTK抑制剂	小淋巴细胞性淋巴瘤；慢性淋巴细胞白血病	NDA	美国；波兰；法国；意大利；荷兰；德国；中国(内地)；新西兰；瑞典；土耳其；捷克；西班牙；澳大利亚；英国；比利时	随机、开放、对照	实际：652	2018/11/1	2023/8/31
	BTK抑制剂	华氏巨球蛋白血症；慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤；套细胞淋巴瘤；边缘区淋巴瘤	Phase II	美国	开放	预计：90	2019/10/15	2025/7/31
	BTK抑制剂	复发/难治性滤泡性非霍奇金淋巴瘤	Phase II	美国；波兰；台湾；法国；意大利；韩国；俄罗斯；白俄罗斯；加拿大；德国；中国(内地)；新西兰；捷克；西班牙；保加利亚；澳大利亚；英国	随机、开放	实际：217	2017/11/15	2023/11/30

百济神州

- ◆ **替雷利珠单抗**：二线治疗不可切除、局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌（NDA）。PD1获批食管鳞状细胞癌的情况：卡瑞利珠单抗在中国获批用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗。纳武利尤单抗在欧洲、美国、日本获批用于治疗既往氟嘧啶和铂类联合化疗后无法切除的晚期、复发性或转移性食管鳞状细胞癌。
- ◆ **替雷利珠单抗**：2022年4月27日，替雷利珠单抗一线治疗食管鳞状细胞癌（ESCC）的全球3期临床试验 RATIONALE 306 取得积极结果，根据独立数据监查委员会（IDMC）在预先设定的期中分析，已达到总生存期（OS）的主要终点。PD-1获批一线食管鳞癌的情况：卡瑞利珠单抗联合紫杉醇和顺铂在中国获批食管鳞癌的一线治疗；帕博利珠单抗联合氟尿嘧啶和顺铂获批食管鳞癌的一线治疗。

百济神州创新药出海项目

药物	机制	适应症	试验阶段	试验区域	形式	入组人数	开始日期	完成日期
替雷利珠单抗	anti-PD1单抗	食管鳞状细胞癌	Phase III	美国；罗马尼亚；波兰；台湾；法国；意大利；韩国；俄罗斯；日本；德国；中国(内地)；捷克；西班牙；澳大利亚；英国；比利时	随机、双盲、对照	实际：649	2018/12/11	2023/9/30
	anti-PD1单抗	食管鳞状细胞癌	Phase III	美国；台湾；法国；意大利；韩国；西班牙；日本；英国；德国；中国(内地)；比利时	随机、开放	实际：513	2018/1/26	2022/8/31
	anti-PD1单抗	非小细胞肺癌	Phase III	澳大利亚；中国(内地)	随机、开放	预计：420	2021/7/27	2024/6/30
替雷利珠单抗+欧司珀利单抗 (TIGIT)	anti-PD1单抗	非小细胞肺癌	Phase III	美国；泰国；格鲁吉亚；乌克兰；波兰；台湾；法国；意大利；韩国；俄罗斯；荷兰；日本；德国；中国(内地)；土耳其；西班牙；澳大利亚	随机、双盲、对照	预计：605	2021/6/8	2025/5/31
	anti-PD1单抗	非小细胞肺癌	Phase III	美国；澳大利亚	随机、开放	预计：900	2021/6/17	2025/9/30
	anti-PD1单抗	非小细胞肺癌	Phase III	巴西；波兰；墨西哥；土耳其；俄罗斯；保加利亚；斯洛伐克；中国(内地)；立陶宛；新西兰	随机、开放	实际：805	2017/11/30	2022/12/30
	anti-PD1单抗	肝癌	Phase III	美国；波兰；台湾；法国；意大利；捷克；西班牙；斯洛伐克；日本；英国；德国；中国(内地)	随机、开放	实际：674	2017/12/28	2022/5/31
	anti-PD1单抗	胃癌/胃食管连接癌	Phase III	美国；罗马尼亚；波兰；台湾；法国；意大利；韩国；俄罗斯；日本；中国(内地)；土耳其；波多黎各(美国)；西班牙；英国	随机、双盲、对照	实际：997	2018/12/13	2022/8/31
	anti-PD1单抗	复发性/难治性NK细胞/T细胞淋巴瘤	Phase II	美国；台湾；法国；香港；意大利；加拿大；德国；中国(内地)	非随机、开放	实际：77	2018/4/13	2021/4/21
替雷利珠单抗+帕米帕利 (PARP)	anti-PD1单抗	实体瘤	Phase I/Ib	美国；法国；西班牙；澳大利亚；英国；新西兰	非随机、开放	实际：229	2016/2/2	2020/9/9
替雷利珠单抗+泽布替尼 (BTK)	anti-PD1单抗	非小细胞肺癌；弥漫性大b细胞淋巴瘤；小淋巴细胞淋巴瘤；慢性淋巴细胞白血病；滤泡淋巴瘤；晚期实体瘤转移性黑色素瘤；套细胞淋巴瘤；边缘区淋巴瘤	Phase I/II	澳大利亚	非随机、开放	预计：150	2020/5/25	2025/4/26

WWW.SWSC.COM.CN

数据来源：医药魔方，西南证券整理

百济神州

- ◆ 帕米帕利：用于1线铂敏感复发性胃癌维持治疗。该适应症尚无新药上市。
- ◆ BGB-A425：联合替雷利珠单抗用于治疗晚期实体瘤。该适应症目前尚无新药上市。cobolimab用于非小细胞肺癌的二线治疗正在二/三期临床。
- ◆ BGB-A445：单药或联合替雷利珠单抗用于治疗晚期实体瘤。该适应症目前尚无新药上市。ivuxolimab用于治疗肾细胞癌正在二期临床。pogalizumab用于治疗尿路上皮癌正在二期临床。tavolimab用于治疗卵巢癌正在二期临床。
- ◆ BGB-15025：联合替雷利珠单抗用于治疗晚期实体瘤。该适应症目前尚无新药上市。NDI-101150用于治疗实体瘤正在一/二期临床。

百济神州创新药出海项目

药物	机制	适应症	试验阶段	试验区域	形式	入组人数	开始日期	完成日期
帕米帕利	PARP	1线铂敏感复发性胃癌维持治疗	Phase III	美国；格鲁吉亚；罗马尼亚；波兰；台湾；法国；香港；俄罗斯；日本；中国(内地)；捷克；西班牙；新加坡；澳大利亚；英国；匈牙利；比利时	随机、双盲、对照	实际：136	2018/7/23	2022/6/30
帕米帕利+TMZ（化疗）	PARP	局部晚期或转移性固体肿瘤	Phase Ib	美国；西班牙；澳大利亚；英国	非随机、开放	实际：139	2017/6/28	2023/6/30
BGB-283	Raf kinase抑制剂；EGFR抑制剂	实体瘤，成人	Phase I/II	美国；澳大利亚	非随机、开放	预计：105	2019/5/1	2024/4/29
		实体瘤	Phase I	澳大利亚；新西兰	开放	实际：131	2013/11/20	2017/10/31
BGB-A425	anti-TIM3单抗	用于1期 HNSCC、NSCLC 和 2期 RCC 的局部晚期或转移性实体瘤	Phase I/II	美国；韩国；澳大利亚	非随机、开放	预计：162	2018/11/13	2024/1/1
BGB-A333	anti-PDL1单抗	晚期实体瘤	Phase I/II	西班牙；澳大利亚；新西兰	非随机、开放	实际：39	2017/11/27	2020/9/8
BGB-A445	anti-OX40单抗	晚期实体瘤	Phase I	澳大利亚；新西兰	非随机、开放	预计：68	2020/1/30	2022/10/31
BGB-11417	Bcl-2抑制剂	复发性/难治性多发性骨髓瘤	Phase I/II	美国，澳大利亚，新西兰	随机、开放	预计：167	2021/9/16	2025/9/30
		成熟B细胞恶性肿瘤	Phase I	美国，西班牙，澳大利亚，新西兰	非随机、开放	预计：418	2020/3/24	2023/8/30
		骨髓增生异常/骨髓增生性肿瘤；急性髓性白血病；骨髓增生异常综合征	Phase I/II	澳大利亚；新西兰	非随机、开放	预计：110	2021/5/24	2024/6/30
BGB-15025	HPK1抑制剂	晚期实体瘤	Phase I	美国；澳大利亚；新西兰	非随机、开放	预计：240	2021/3/4	2024/8/31
BGB-23339	TYK2变构抑制剂	炎症和免疫	Phase I	澳大利亚；中国(内地)	随机、双盲、对照	预计：115	2021/10/27	2022/11/30
		/	Phase I	美国	随机、双盲、对照	预计：32	2022/6/8	2022/10/17

恒瑞医药

- ◆ **卡瑞利珠单抗：与阿帕替尼联用对照索拉非尼用于HCC一线治疗，5月14日已向NMPA递交上市申请(双艾方案)。**PD1/PDL1获批肝癌的情况：帕博利珠单抗、纳武利尤单抗、伊匹木单抗+纳武利尤单抗于获FDA批准用于二线肝癌的治疗，贝伐珠单抗+阿替利珠单抗于2020-05-29获FDA批准一线治疗肝细胞癌。
- ◆ **氟唑帕利：与醋酸阿比特龙和泼尼松(AA-P)联用一线治疗转移性去势抵抗前列腺癌（mCRPC）。**PARP抑制剂在FDA获批情况：奥拉帕利于2020-05-19 (US)获批使用恩扎卢他胺或阿比特龙治疗后出现了进展的患有有害或疑似有害种系或体细胞同源重组修复(HRR)基因突变的转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)的成年患者的治疗。鲁卡帕尼也于2020-05-15 (US)已获FDA批准用于二线治疗。
- ◆ **吡咯替尼：单药与紫杉醇对照治疗化疗进展后的HER2非鳞状非小细胞肺癌，该适应症目前尚无新药上市。**trastuzumab deruxtecan (DS-82101) 用于一线治疗HER2突变晚期非小细胞肺癌正在三期临床，从入组时间来看，比吡咯替尼晚一年。
- ◆ **SHR0302：近三年已有三个JAK抑制剂获批治疗中重度特异性皮炎，2个JAK抑制剂获批治疗皮炎。**

恒瑞医药创新药出海项目

药物	机制	适应症	试验阶段	试验区域	形式	入组人数	开始日期	完成日期
卡瑞利珠单抗	PD1单抗	晚期肝细胞癌（HCC）	Phase III	美国;乌克兰;波兰;台湾;香港;意大利;韩国;俄罗斯;德国;中国(内地);土耳其;西班牙;比利时	随机、对照、开放	实际：543	2019/6/10	2022/6/30
		实体瘤和血液系统恶性肿瘤	Phase I	澳大利亚	非随机、开放	预计：49	2015/9/1	2019/7/5
		复发性或转移性非小细胞肺癌	Phase III	美国	随机、对照、开放	预计：706	/	/
氟唑帕利	PARP抑制剂	转移性去势抵抗前列腺癌（mCRPC）	Phase III	美国;波兰;台湾;法国;韩国;俄罗斯;中国(内地);捷克;西班牙;澳大利亚;英国;匈牙利;比利时	随机、对照、双盲	预计：804	2021/3/18	2026/12/31
		转移性去势抵抗性前列腺癌（mcrpc）	Phase I	澳大利亚	开放	实际：30	2016/6/1	2019/4/26
		前列腺癌	Phase I	澳大利亚	开放	实际：12	2020/4/17	2020/6/30
SHR3680	AR抑制剂	前列腺癌(mHSPC)	Phase III	波兰;捷克;保加利亚;中国(内地)	随机、对照、开放	实际：654	2018/5/30	2025/4/30

恒瑞医药

恒瑞医药创新药出海项目 (续上表)

药物	机制	适应症	试验阶段	试验区域	形式	入组人数	开始日期	完成日期
吡咯替尼	HER2抑制剂;EGFR抑制剂	HER2非鳞状非小细胞肺癌	Phase III	美国;波兰;台湾;法国;意大利;韩国;俄罗斯;德国;中国(内地);土耳其;西班牙;澳大利亚;比利时	随机、对照、开放	预计: 150	2020/9/11	2023/10/31
		HER2 外显子 20 突变	Phase I	美国	开放	预计: 50	2015/6/30	2021/6/30
SHR-A1811	HER2-ADC	实体瘤	Phase I	美国;中国台湾;韩国;澳大利亚;中国(内地)	开放	预计: 226	2020/9/3	2023/12/31
SHR1701	PD-L1/TGF-β	实体瘤	Phase I/II	澳洲	开放、非随机	预计: 48	2020/3/31	2023/9/30
SHR-A1904	/	晚期实体瘤	Phase I	美国,澳洲	开放	预计: 83	2022/5/31	2026/5/30
SHR-2002	/	实体瘤	Phase I	澳洲	开放、非随机	预计: 50	2021/11/23	2025/9/30
SHR0302	JAK1抑制剂	中重度特应性皮炎	Phase III	加拿大;中国(内地)	随机、双盲、对照	预计: 330	2021/4/30	2023/6/30
		严重活动性溃疡性结肠炎	Phase III	美国;格鲁吉亚;乌克兰;波兰;中国(内地)	随机、对照	预计: 368	2021/11/5	2025/3/31
		特应性皮炎	Phase II	美国;澳大利亚;中国(内地)	随机、对照、双盲	实际: 94	2020/5/13	2021/6/29
		溃疡性结肠炎	Phase II	美国;乌克兰;波兰;中国(内地)	随机、对照、双盲	实际: 144	2019/5/14	2021/12/31
		斑秃	Phase II	美国;乌克兰;波兰;波多黎各(美国);中国(内地)	随机、对照、双盲	实际: 164	2019/4/13	2021/2/3
		慢性手部湿疹	Phase I/II	美国;澳大利亚;加拿大	随机、对照、双盲	实际: 230	2020/4/20	2021/2/24
海曲泊帕	TPO receptor激动剂	化疗所致血小板减少症	Phase I	美国,澳洲	非随机、开放	实际: 48	2021/2/11	2021/7/15
INS068	胰岛素	2型糖尿病	Phase II	美国,中国,澳洲	随机、对照、开放	实际: 179	2021/2/4	2022/6/27
HR17031	胰岛素/GLP-1	2型糖尿病	Phase II	美国	/	/	/	/
RS1805	RORγ抑制剂	溃疡性结肠炎	Phase I	澳洲,中国	/	/	/	/
SHR-1819	/	/	Phase I	澳洲	随机、双盲、对照	预计: 42	2020/11/1	2022/7/31
SHR2285	Xlalfactor抑制剂	/	Phase I	澳洲	开放	实际: 31	2021/5/20	2021/9/6
SHR-1905	anti-TSLP单抗	/	Phase I	澳洲	随机、对照、双盲	实际: 50	2021/7/27	2023/2/28
SHR-1707	anti-Aβ单抗	/	Phase I	澳洲	随机、对照、双盲	预计: 62	2021/2/23	2022/5/31

www.swsc.com.cn

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

金斯瑞生物

- ◆ 西达基奥仑赛：联合泊马度胺、硼替佐米和地塞米松或联合达雷妥尤单抗、泊马度胺和地塞米松用于治疗多发性骨髓瘤。BCMA 获批多发性骨髓瘤的情况：belantamab mafodotin在美国和欧洲获批用于治疗多发性骨髓瘤的成年患者，这些患者既往接受过至少四种治疗，其疾病对至少一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗 CD38 单克隆抗体无效，并且已证实患有疾病最后一次治疗的进展。idecabtagene vicleucel在美国和欧洲获批用于治疗已接受至少三种先前治疗（包括免疫调节剂、蛋白酶体抑制剂和抗 CD38 抗体）并且证实在最后一次治疗的进展的成人复发性和难治性多发性骨髓瘤患者。
- ◆ LB1901：单药用于治疗复发或难治性T细胞淋巴瘤。该适应症目前尚无新药上市。扎木单抗用于治疗蕈样肉芽肿或塞泽里综合征正在进行三期临床。
- ◆ LB1908：单药用于治疗复发性或难治性胃癌、食管（包括胃食管连接部）或胰腺癌成人患者。2022年6月5日，传奇生物宣布LB1908的IND申请已获FDA批准。

金斯瑞生物创新药出海项目

药物	机制	适应症	试验阶段	试验区域	形式	入组人数	开始日期	完成日期
西达基奥仑赛	CAR T细胞疗法	多发性骨髓瘤	Phase III	美国, 波兰, 奥地利, 法国, 意大利, 韩国, 丹麦, 荷兰, 日本, 德国, 以色列, 瑞典, 希腊, 西班牙, 澳大利亚, 英国, 比利时	随机、开放	预计: 419	2020/6/12	2026/4/10
	CAR T细胞疗法	多发性骨髓瘤	Phase III	巴西, 波兰, 瑞士, 奥地利, 法国, 意大利, 丹麦, 荷兰, 芬兰, 瑞典, 西班牙, 挪威, 阿根廷, 比利时, 美国, 韩国, 加拿大, 日本, 德国, 以色列, 爱尔兰, 希腊, 葡萄牙, 捷克, 澳大利亚, 英国, 匈牙利	随机、开放	预计: 650	2021/8/19	2034/1/16
	CAR T细胞疗法	多发性骨髓瘤	Phase IV	美国; 以色列; 西班牙; 日本; 中国(内地); 比利时	开放	预计: 228	2022/3/9	2036/8/9
	CAR T细胞疗法	多发性骨髓瘤	Phase II	美国, 以色列, 法国, 沙特阿拉伯, 荷兰, 西班牙, 新加坡, 德国, 比利时	开放	预计: 157	2019/11/7	2026/2/25
	CAR T细胞疗法	多发性骨髓瘤	Phase I/II	美国, 以色列, 法国, 荷兰, 西班牙, 日本, 比利时	开放	实际: 126	2018/6/29	2022/8/11
LB1901	CAR T细胞疗法	外周T细胞淋巴瘤 复发性; 皮肤T细胞淋巴瘤 复发性; 皮肤T细胞淋巴瘤 难治性; 外周T细胞淋巴瘤 难治性; T细胞淋巴瘤	Phase I	美国	开放	预计: 50	2021/9/13	2025/12/31
LB1908	CAR T细胞疗法	胰腺癌; 胃癌; 食管癌	IND	美国	/	/	/	/

君实生物

- ◆ 特瑞普利单抗：联合化疗对照安慰剂联合化疗用于治疗复发性或转移性鼻咽癌。PD1获批复发或转移性鼻咽癌的情况：卡瑞利珠单抗联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗。
- ◆ TAB004：单药或联合特瑞普利单抗用于包括淋巴瘤在内的晚期实体恶性肿瘤患者。该靶点在该适应症目前尚无其它临床试验项目。LY3361237的靶点为BTLA，适应症系统性红斑狼疮正在进行二期临床，适应症银屑病正在进行一期临床。

君实生物创新药出海项目

药物	机制	适应症	试验阶段	试验区域	形式	入组人数	开始日期	完成日期
特瑞普利单抗	anti-PD1单抗	复发性或转移性鼻咽癌	Phase III	台湾；新加坡；中国(内地)	随机、对照、双盲	实际：289	2018/10/18	2020/10/30
	anti-PD1单抗	晚期恶性肿瘤	Phase I	美国	开放、非随机	实际：198	2018/3/14	2023/8/31
TAB004/JS004	anti-BTLA单抗	转移性实体瘤；晚期不可切除实体瘤	Phase I	美国	非随机、开放	预计：499	2019/10/30	2026/3/31

贝达药业

- ◆ 恩沙替尼：单药对照克唑替尼用于治疗非小细胞肺癌。ROS1/ALK获批非小细胞肺癌的情况：克唑替尼在中国和美国获批用于ROS1阳性的晚期非小细胞肺癌患者和ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗。劳拉替尼在美国、欧洲、日本获批用于治疗未接受过ALK抑制剂治疗或对ALK酪氨酸激酶抑制剂耐药或不耐受的ALK阳性晚期或转移期非小细胞肺癌成年患者。恩曲替尼在美国和欧洲获批治疗既往未接受过ROS1抑制剂治疗的ROS1阳性的转移性非小细胞肺癌成年患者。ALK获批非小细胞肺癌的情况：塞瑞替尼在日本和欧洲获批用于成人ALK阳性晚期非小细胞肺癌患者的一线治疗或治疗曾接受克唑替尼治疗的ALK阳性晚期非小细胞肺癌成年患者。布格替尼在日本、欧洲、美国获批用于不可切除、晚期或复发性ALK阳性的非小细胞肺癌患者的一线 and 二线治疗。阿来替尼在中国、欧洲、美国、日本获批用于ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的一线治疗。c-Met获批非小细胞肺癌的情况：卡马替尼、特泊替尼在日本和美国获批用于治疗不可切除的晚期或复发性MET外显子14跳跃突变阳性的非小细胞肺癌成年患者。赛沃替尼在中国获批用于治疗在先前的全身治疗后出现进展或无法接受化疗的具有MET外显子14跳跃改变的非小细胞肺癌患者。

贝达药业创新药出海项目

药物	机制	适应症	试验阶段	试验区域	形式	入组人数	开始日期	完成日期
恩沙替尼	ROS1抑制剂;ALK抑制剂;c-Met抑制剂	非小细胞肺癌	Phase III	巴西; 美国; 波兰; 法国; 香港; 意大利; 韩国; 秘鲁; 俄罗斯; 荷兰; 加拿大; 德国; 中国(内地); 以色列; 土耳其; 捷克; 西班牙; 澳大利亚; 阿根廷; 英国; 比利时	随机、开放、对照	实际: 290	2016/6/30	2022/12/31
	ROS1抑制剂;ALK抑制剂;c-Met抑制剂	非小细胞肺癌;晚期实体瘤	Phase I/II	美国	非随机、开放	实际: 131	2012/6/30	2020/9/17

荣昌生物

- ◆ telitacicept：单药对照安慰剂用于治疗IgA肾病。该适应症目前尚无新药上市。
- ◆ RC118：单药用于治疗局部晚期不可切除/转移性实体瘤。该适应症目前尚无新药上市。claudiximab用于治疗胃癌或胃食管交界处癌正在三期临床。

荣昌生物创新药出海项目

药物	机制	适应症	试验阶段	试验区域	形式	入组人数	开始日期	完成日期
telitacicept	TACI-Fc融合蛋白	IgA肾病	Phase II	美国	随机、双盲、对照	预计：30	2021/11/4	2023/6
RC118	anti-CLDN18.2抗体偶联药物	局部晚期实体瘤；转移性实体瘤；不可切除实体瘤	Phase I	澳大利亚	开放	预计：33	2021/11/29	2023/5/30

前沿生物

- ◆ FB2001：单药或安慰剂用于治疗中度至重度新型冠状病毒感染。SARS-CoV-2 Mpro获批新型冠状病毒感染的情况：奈玛特韦+利托那韦在中国获批用于治疗成人伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒肺炎患者，例如伴有高龄、慢性肾脏疾病、糖尿病、心血管疾病、慢性肺病等重症高风险因素的患者。

前沿生物创新药出海项目

药物	机制	适应症	试验阶段	试验区域	形式	入组人数	开始日期	完成日期
艾博韦泰(艾可宁)+3BNC117	gp41抑制剂	治疗经其他多种抗逆转录病毒药物治疗后仍有HIV-1病毒复制的HIV-1感染患者	Phase II	美国	开放	预计：80	2018/12/17	推进中
FB2001	SARS-CoV-2 Mpro抑制剂	Covid19	Phase I	美国	随机、双盲、对照	预计：72	2021/3/26	推进中

康方生物

- ◆ AK104：单药用于治疗复发性或转移性宫颈癌。该适应症目前尚无新药上市。vudalimab用于治疗宫颈癌正在二期临床。
- ◆ AK120：单药对照安慰剂用于治疗特应性皮炎。IL-4R α 获批特应性皮炎的情况：度普利尤单抗在中国、欧洲、美国、日本获批用于治疗外用处方药控制不佳或不建议使用外用处方药的12岁及以上青少年和成人中重度特应性皮炎和治疗适合全身治疗的 6 至 11 岁儿童的严重特应性皮炎。
- ◆ AK117：单药用于治疗复发/难治性晚期或转移性实体瘤或淋巴瘤。该适应症目前尚无新药上市。RRx-001用于三线治疗广泛期小细胞肺癌正在三期临床。
- ◆ AK111：单药用于治疗银屑病。IL-17A获批银屑病的情况：bimekizumab在日本和美国获批用于治疗适合全身治疗的成人中度至重度斑块状银屑病。netakimab在俄罗斯获批用于治疗中度至重度斑块状银屑病。依奇珠单抗在美国、日本、中国、欧洲获批用于治疗适合系统治疗或光疗的6岁及以上的中度至重度斑块型银屑病患者。司库奇尤单抗在中国、美国、欧洲获批适用于治疗适合全身治疗或光疗的 6 岁及以上的中度至重度斑块型银屑病患者。

康方生物创新药出海项目

药物	机制	适应症	试验阶段	试验区域	形式	入组人数	开始日期	完成日期
AK104	anti-PD1/CTLA4双特异性抗体	转移性宫颈癌;复发性宫颈癌	Phase II	美国; 澳大利亚; 新西兰	开放	预计: 40	2020/7/15	2022/2/1
	anti-PD1/CTLA4双特异性抗体	晚期或转移性实体瘤	Phase I	澳大利亚	开放	预计: 195	2021/1/18	2023/1/31
	anti-PD1/CTLA4双特异性抗体	晚期癌症	Phase I	澳大利亚	开放	预计: 153	2017/10/3	2020/9/30
	anti-PD1/CTLA4双特异性抗体	晚期或转移性实体瘤	Phase I	澳大利亚	开放	预计: 143	2021/10/20	2023/5/1
AK120	anti-IL-4R α 单抗	特应性皮炎	Phase II	美国; 澳大利亚; 新西兰	随机、双盲、对照	预计: 105	2021/9/10	2022/12/30
	anti-IL-4R α 单抗	特应性皮炎	Phase I	澳大利亚; 新西兰	随机、双盲、对照	预计: 70	2020/6/15	2021/7/28
AK117	anti-CD47单抗	肿瘤 恶性	Phase I	澳大利亚	开放	预计: 159	2020/4/25	2023/9/30
AK111	anti-IL-17A单抗	银屑病	Phase I	新西兰	随机、双盲、对照	实际: 68	2018/8/14	2020/2/20

海思科

- ◆ 环泊酚：单药用于全身麻醉诱导。环泊酚分别于2020年12月、2021年2月、2021年12月、2022年3月、2022年7月获批消化道内镜检查中的镇静、全身麻醉诱导、支气管镜检查中的镇静、全身麻醉诱导和维持、ICU镇静五项适应症。全身麻醉诱导正在美国开展Ⅲ期临床试验，预计于2023年底递交NDA申请。
- ◆ HSK-21542：单药用于术后疼痛。该药为外周kappa阿片受体选择性激动剂，具有强效且长效的镇痛作用，不易透过血脑屏障，在发挥外周镇痛的同时，能避免中枢阿片类药物相关副作用，如成瘾、致幻、呼吸抑制等。

海思科创新药出海项目

药物	机制	适应症	试验阶段	试验区域	形式	入组人数	开始日期	完成日期
环泊酚	GABAA receptor调节剂	全身麻醉诱导	Phase III	美国	随机、双盲、对照	实际：261	2021/1/12	2022年底
HSK-21542	阿片受体激动剂	术后疼痛	Phase I	澳大利亚	随机、双盲、对照	实际：120	2020/7/2	2021/1/5

目录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.2 中美医疗支付能力差距显著，海外空间巨大

1.3 我国创新药出海量质齐升，出海渐入佳境

1.4 自主出海道阻且长，License out渐入佳境

二、超过200项国际临床试验正在进行，创新药出海势不可挡

2.1 创新药出海异军突起，从出海管线角度筛选标的

2.2 上市品种锋芒毕露，从上市品种角度筛选标的

2.3 NDA品种蓄势待发，从NDA品种角度筛选标的

2.4 III期品种厚积薄发，从III期品种角度筛选标的

2.5 沙海淘金，四重维度遴选“出海之王”

三、各家公司出海新药管线分析

四、风险提示

风险提示

- ◆ 创新药海外研发的不确定性；
- ◆ 海外研发进展低于预期；
- ◆ 海外销售低于预期；
- ◆ FDA政策风险。

西南证券投资评级说明

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

分析师承诺

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。

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

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：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

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

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼

邮编：400025

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	总经理助理/销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	高级销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	王昕宇	高级销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	陈慧琳	销售经理	18523487775	18523487775	chhl@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@swsc.com.cn
	王兴	销售经理	13167383522	13167383522	wxing@swsc.com.cn
	来趣儿	销售经理	15609289380	15609289380	lqe@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
广深	郑龔	广州销售负责人/销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	陈慧玲	销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn