

创新药系列深度报告（六）

2024年1月11日



中航证券有限公司

AVIC SECURITIES CO., LTD.

—— 创新出海，扬帆起航

行业评级：增持

分析师：李蔚
证券执业证书号：S0640523060001

➤ 核心观点：

- **从创新药产业链来看，创新药位于产业链中游。**上游**原材料供应**主要包括：医药中间体、药用辅料、生产设备和医用包材等。中游的**创新药研发与生产企业**对上游原材料进行加工，包括产业链一体化的创新药研发企业，继续细分可分为中药创新药、化学创新药和生物创新药；以及为创新药研发提供支撑的医药研发外包企业。产业链下游为**医药流通**，医药流通环节可分为医药批发市场、医药零售市场两个部分，医药零售包括公立医院、公立基层医疗机构和零售药店，其中零售药店又可分为连锁药店和个体药店。
- **从目前我国创新药出海的商业模式来看，主要有三种常见的模式：自主出海、license out和合作出海，每种模式都有各自的优势和挑战。**综合而言，不同的创新药出海模式在优势和挑战上存在差异。自主出海强调独立决策和战略规划，但需要应对产品创新力、研发实力、沟通和战略管理等挑战。License out模式灵活高效，但在合作伙伴选择和谈判中需要面对挑战。合作出海模式能够消除当地政策壁垒，但也需要解决跨文化沟通和团队管理的挑战。企业在选择最适合的模式时，需要综合考虑自身能力和资源，以及目标市场的特点和需求。整体来看，license out是目前我国药企较为主流的创新出海方式。
- **市场空间方面**，从创新药市场规模来看，根据BCG援引Evaluate Pharma的数据，2021年全球创新药市场约为8,300亿美元，其中，美国市场占比为55%，而相比之下中国创新药市场仅占全球的3%。从中美两国药品销售结构来看，**根据BCG数据，2021年，美国创新药销售额占其所有药品销售额之比为79%，而国内创新药销售额占比仅占全国药品销售额的11%。**与国内市场相比，海外发达国家具有更加广阔的创新药市场潜力。**药品定价方面**，2021年，我国人均卫生费用为5439.97元（相当于754.30美元），而美国当年人均卫生费用为12914美元，是我国的17.12倍。从中国和美国的医疗保险体系结构上来看，我国的医疗保障体系是以社会医疗保险为主体，美国的医疗保险体系以商业医疗保险为主体。从我国基本医保的定位上来看，需要统筹考虑13.5亿参保人的用药保障需求以及医保基金的实际支付能力。商业保险方面，我国商业健康保险近年来虽然得到稳步发展，但商业健康保险的绝对值和占比仍旧较低，与美国等发达国家相比，对创新药的支付支持力度相对有限。2021年，我国商业健康保险赔付支出的金额占我国医疗保险支出的12.74%，而美国商业医疗保险在其整个健康保险费用的占比为40.14%。**综合经济发展水平、医疗保障体系结构等各个方面的因素，发达国家可能拥有更加宽松的创新药定价空间，能够给创新药研发带来更高的回报。**
- **从我国创新药发展历程来看，主要可以分为四个阶段：起步阶段、转型阶段、发展阶段和创新升级阶段。**受到《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》、《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》、《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》各类创新利好政策的影响，我国创新药产业蓬勃发展，2017年

6月19日，我国原食品药品监督管理总局表示，成为国际人用药品注册技术协调会（ICH）正式成员，为其全球第8个监管机构成员，2018年6月，成为ICH管理委员会成员。自此我国创新药逐步融入国际市场。2022年2月，工信部、国家卫健委、国家医保局、国家药监局等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》，除进一步推动中国药企研发接轨国际标准外，也为各地方发展医药出海政策提供了良好的有利环境。

- **我国研发能力方面**，从中美两国的药物研发管线规模来看，近年来中国药物研发管线规模展现出蓬勃增长的态势。从2015年开始，中国药物研发管线整体增速保持在较高的水平，均超过30%，其中，2019年高达56%，远远高于全球整体水平，也远远高于美国的水平。**从创新药获批上市的数量来看**，从2017年起，我国创新药审评审批速度大幅提升，2020年国内获批上市的创新药已经达到45个，与在美国获FDA批准上市创新药的数量差距进一步缩小。与此同时，在我国获批上市的创新药中，本土药企研发的创新药占比逐渐提升，说明国内药企的创新研发能力进一步增强。**以全球医药交易公司的主营地区来看，我国医药交易热度目前在全球排名已经名列第二，第一名为美国**。2021年美国受让方地区公司数量为416家、2022年为307家，2021年中国受让方地区公司数量为292家、2022年为170家；2021年美国转让方地区公司数量为462家、2022年为344家，2022年中国转让方地区公司数量为198家、2022年为157家。2022年，全球医药交易数量为1728个，交易总金额为1728亿美元，涉及首付款达到192亿美元；其中，中国医药交易数量为233个，占比达到全球的29.53%，交易总金额为347亿美元，占比为全球的20.08%，为近四年最高，交易首付款为19亿美元，占比为全球的9.90%。
- 随着国内创新药企业的研发能力不断提升，走向国际市场是进一步检验和提升企业研发能力，审视产品战略，并提升收入和价值的一条大道，优秀的企业会在国际化浪潮中砥砺前行。从2017-2022年中国医药领域交易数量上看，2022年，我国license out交易数量是233个，占比有所提升，达到28%，创下五年来的新高。**自主出海方面**，美国FDA2008年以来创新药获批整体呈现出上升趋势，由2008年的24个上升至2023年11月的50个。作为全球最大的药品消费市场，FDA新药获批数量增长一定程度上为国内创新药企出海提供了更多机会。**目前，我国已有8款新药获得FDA批准，其中包括6款创新药和2款改良型创新药**。我国在FDA最早获批的创新药为百济神州的泽布替尼，其套细胞淋巴瘤适应症于2019年11月14日获批，最近获批的为亿帆生物的贝格司亭 α ，于2023年11月17日获得FDA上市批准。**2022年后，我国获FDA批准的创新药数量呈上升趋势**。**License out和合作出海方面**，截至2023年9月，我国license out及合作出海的项目约有48个，从治疗领域来看，我国license out的项目主要以实体瘤为主；从研发情况来看，项目中大多数处于早期阶段，从IND阶段到临床I/II期阶段不等。**从我国License out的疾病分布情况来看，肿瘤和感染领域长期占据接近50%分布结构**，截至2023年7月，我国license out项目中，54%为肿瘤领域项目，15%为感染领域项目；

- **从我国License out各药品项目类型占比情况来看，单抗/融合蛋白和小分子药品占比最大。** 单抗/融合蛋白、小分子、双/多克隆抗体、偶联药物、细胞疗法、疫苗和其他药品的占比分别为38.5%、29.0%、9.2%、7.3%、6.1%、5.7%和4.2%。
- **投资建议。整体来看，国内企业创新药出海之路道阻且长。但随着我国本土创新研发能力日益增强，创新药的出海已经成为了创新药企业发展阶段的重要发展战略。** 目前，国内药企的出海方式以产品授权为主，临床/研发国际化和商业国际化正在路上。从市场方面来看，与国内市场相比，海外发达国家具有更加广阔的创新药市场潜力；从支付端来看，海外发达国家的人均医疗支出、医保结构体系和综合经济发展水平也为创新药提供了更加宽松的定价空间，无疑更加为我国创新药出海提供了更加优渥的土壤。另一方面，出海对企业对药品研发的理解、国际多中心临床试验的设计执行、海外市场、政策、法规的把握等都提出了更高的要求，而出海成功经验有望沉淀为企业的能力，在后续管线中实现进一步的复制；而管线规模是企业综合能力外化的结果，出海管线的持续落地也将为企业带来更高的回报和价值。
从微观角度来看，对于已上市或NDA的品种，商业化进展或商业化预期将是企业产品力和商业化能力的又一次“大考”，而临床试验的数据结果是未来药品能否通过严格考验，获批上市进而获得商业化成功的重要基础。因此综合来看，**建议关注出海管线丰富、已有出海成功经验、已上市管线商业化进展顺利、未上市管线临床试验数据优异的企业，包括恒瑞医药、君实生物-U、百济神州-U、迈威生物-U等。**

目录

1

创新出海浪潮下的三种模式

2

海外创新药市场空间广阔，具备高定价空间

3

政策驱动创新，本土创新能力日趋成熟

4

创新出海加速，License out成主流出海形式

5

投资建议

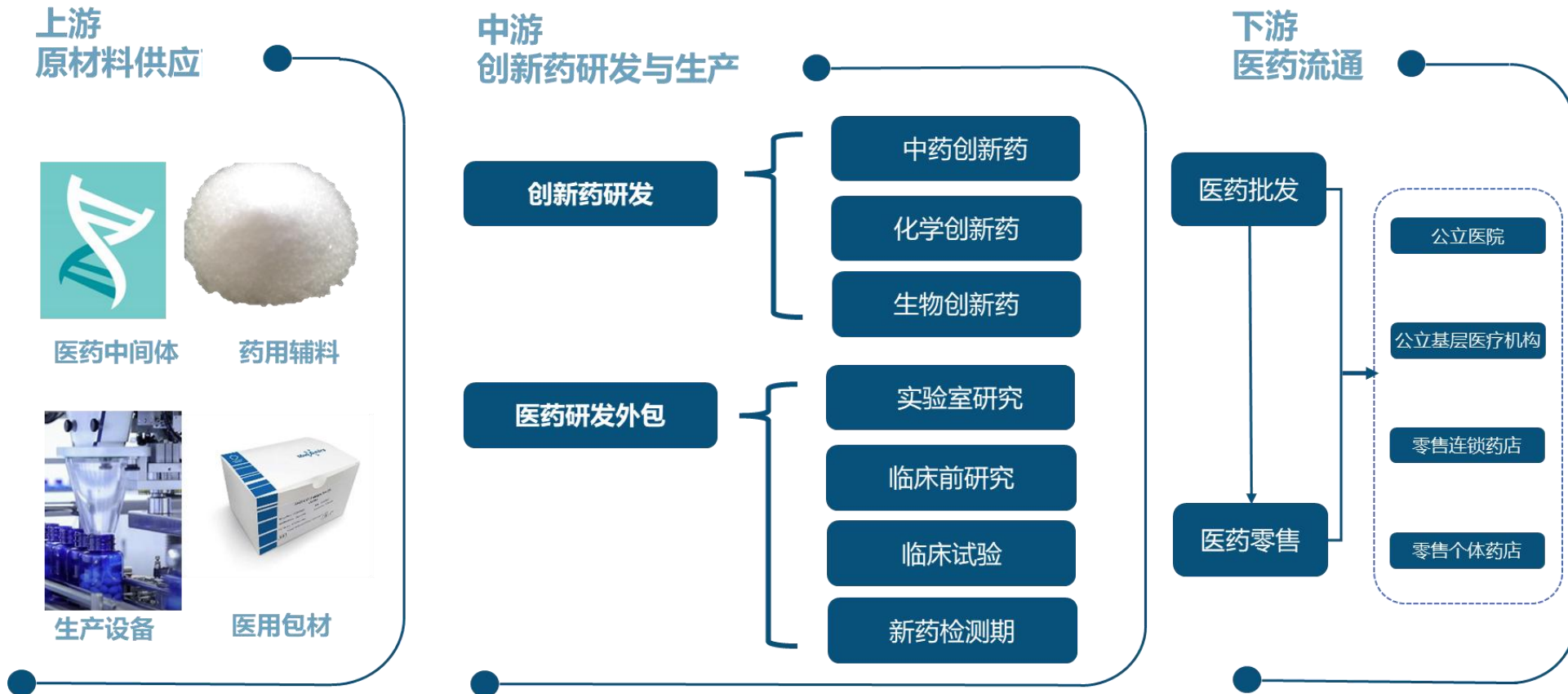
6

风险提示

1.1 创新药位于产业链中游

从创新药产业链来看，创新药位于产业链中游。上游原材料供应主要包括：医药中间体、药用辅料、生产设备和医用包材等。中游的创新药研发与生产企业对上游原材料进行加工，包括产业链一体化的创新药研发企业，继续细分可分为中药创新药、化学创新药和生物创新药；以及为创新药研发提供支撑的医药研发外包企业。产业链下游为医药流通，医药流通环节可分为医药批发市场、医药零售市场两个部分，医药零售包括公立医院、公立基层医疗机构和零售药店，其中零售药店又可分为连锁药店和个体药店。

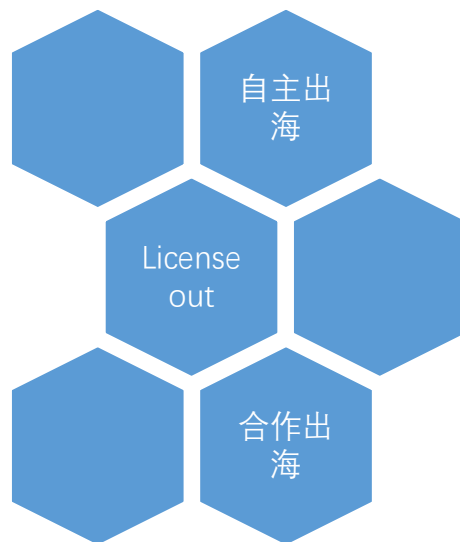
图表1: 创新药产业链



1.2 创新出海的三种模式

- 从目前我国创新药出海的商业模式来看，主要有三种常见的模式：**自主出海**、**license out**和**合作出海**，每种模式都有各自的优势和挑战。
- **自主出海**的优势在于独立决策和战略规划，利于企业全球化布局的夯实；然而自主出海也面临着产品创新力和研发实力的挑战，需要企业具备较高技术能力和资源门槛的支持。同时，与地方政府部门的沟通和企业战略管理也是挑战之一。**License out**的优势在于灵活、高效，对企业门槛相对较低，因此被广泛采用。通过许可给予他人使用自己的技术或产品，可以快速拓展国际市场；但License out在如何在销售谈判中取得最佳结果是其最大的挑战。**合作出海**的优势在于能够消除当地政策壁垒，通过与当地企业合作，共同克服国际市场中的政策限制和障碍；但跨文化沟通和跨境管理也是相对门槛较高的挑战，企业需要具备跨文化能力和灵活性。
- 综合而言，不同的创新药出海模式在优势和挑战上存在差异。自主出海强调独立决策和战略规划，但需要应对产品创新力、研发实力、沟通和战略管理等挑战。License out模式灵活高效，但在合作伙伴选择和谈判中需要面对挑战。合作出海模式能够消除当地政策壁垒，但也需要解决跨文化沟通和团队管理的挑战。企业在选择最适合的模式时，需要综合考虑自身能力和资源，以及目标市场的特点和需求。整体来看，license out是目前我国药企较为主流的创新出海方式。

图表2：创新出海的三种模式



目录

1

创新出海浪潮下的三种模式

2

海外创新药市场空间广阔，具备高定价空间

3

政策驱动创新，本土创新能力日趋成熟

4

创新出海加速，License out成主流出海形式

5

投资建议

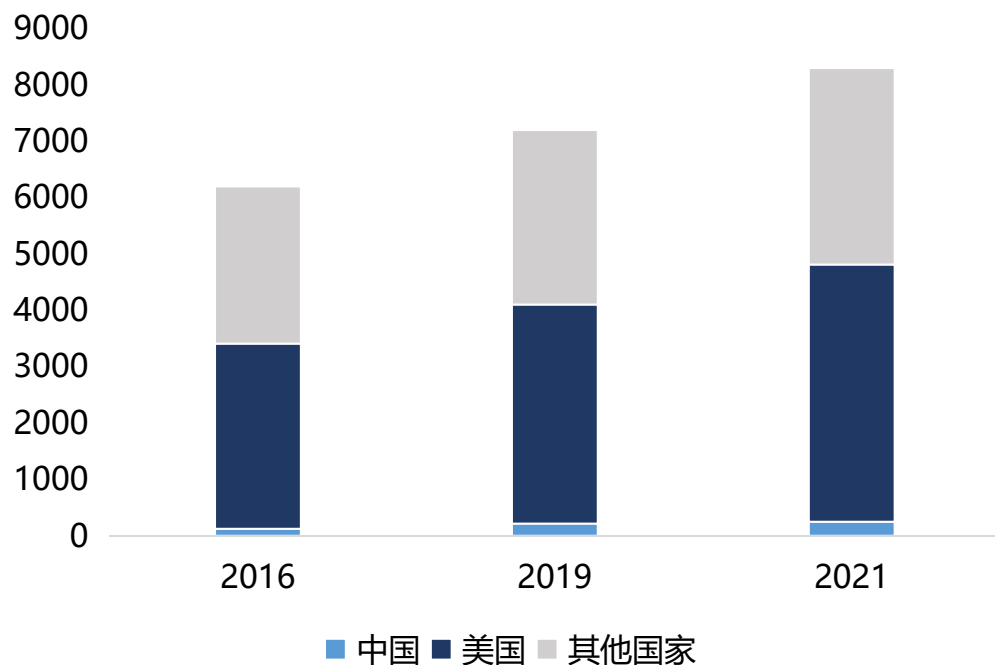
6

风险提示

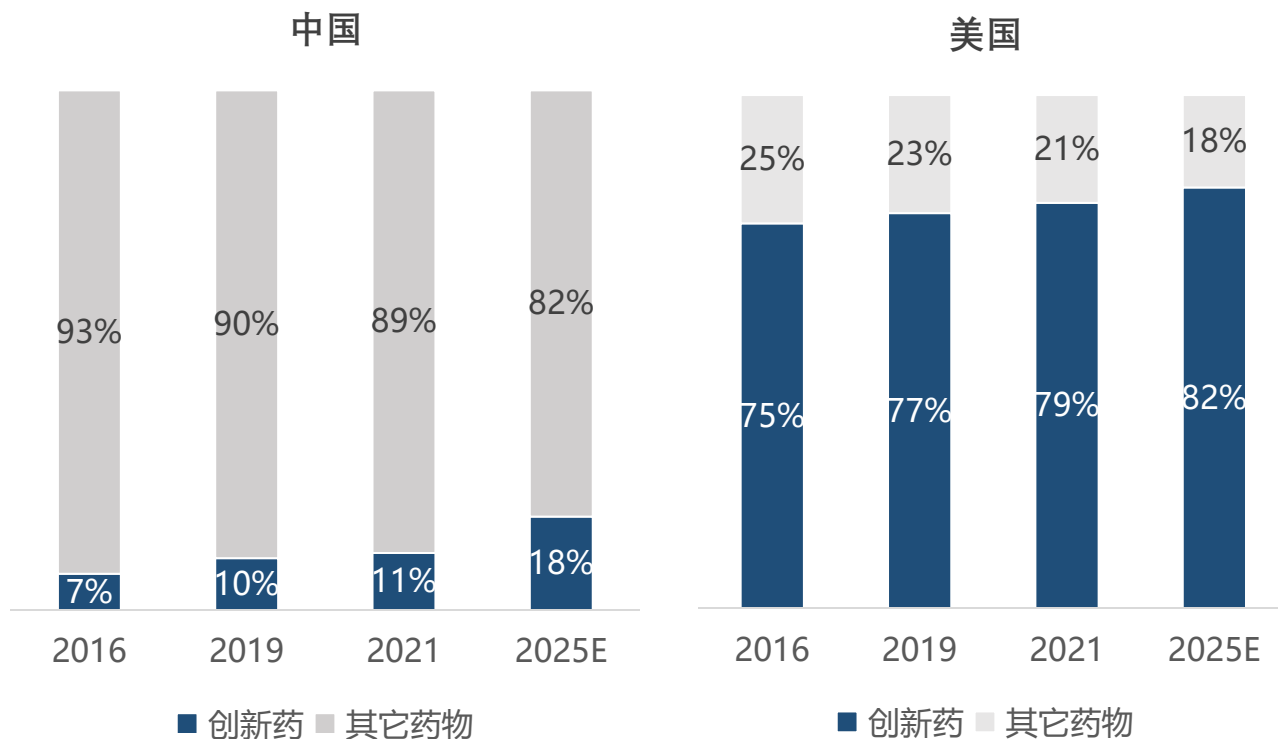
2.1 创新药市场空间—海外创新药市场广阔

- 从创新药市场规模来看，根据BCG援引Evaluate Pharma的数据，2021年全球创新药市场约为8,300亿美元，其中，美国市场占比为55%，而相比之下中国创新药市场仅占全球的3%。从中美两国药品销售结构来看，**根据BCG数据，2021年，美国创新药销售额占其所有药品销售额之比为79%，而国内创新药销售额占比仅占全国药品销售额的11%。与国内市场相比，海外发达国家具有更加广阔的创新药市场潜力。**

图表3：中国/美国/全球其它国家创新药销售额对比（单位：亿美元）



图表4：中国/美国药品销售占比对比（单位：%）

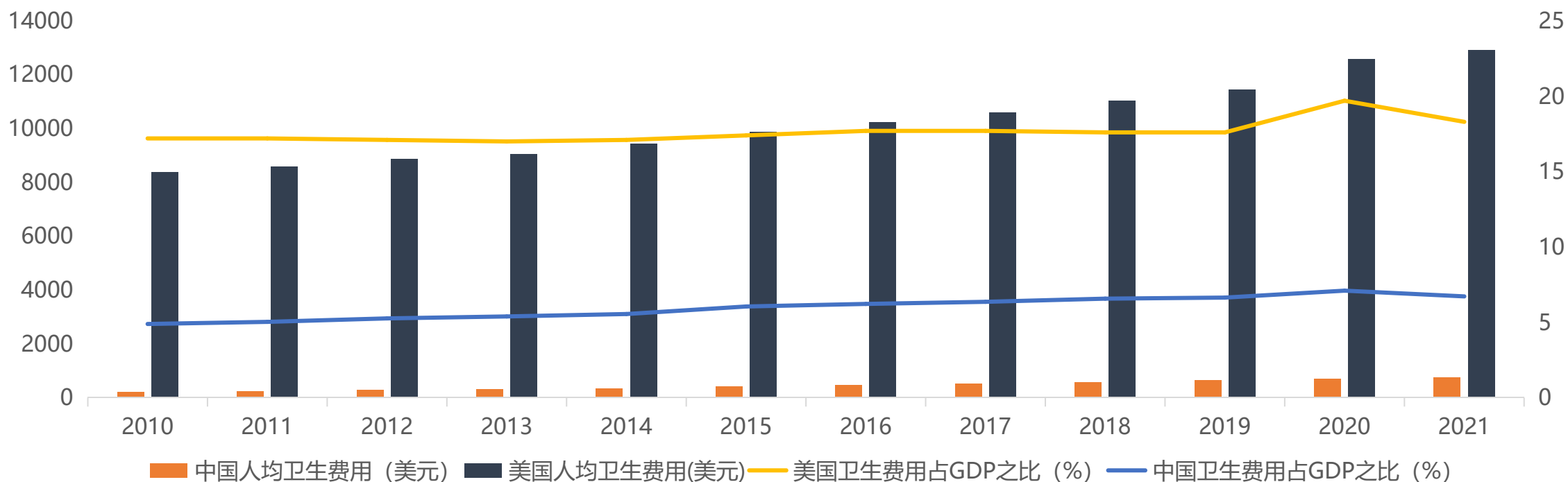


2.2.1 创新药定价空间—美国人均卫生费用远高于中国



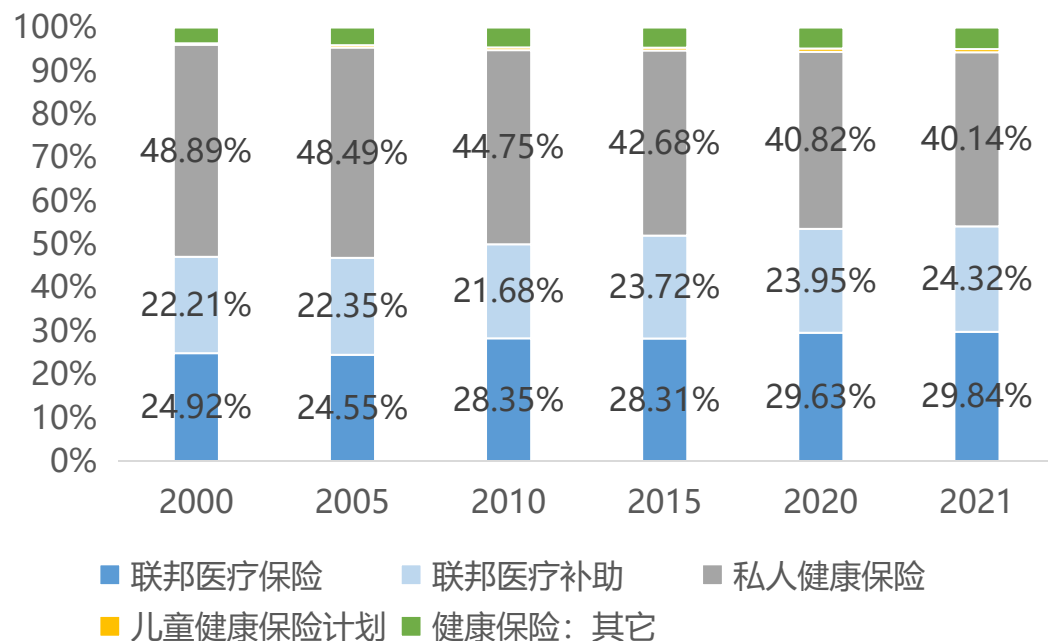
- 我们将美国作为海外市场的参照，将其医疗支付体系和国内进行对比分析。全国卫生费用方面，2021年，美国总卫生费用为42551.27亿美元，占其GDP之比为18.30%；而我国当年总卫生费用为76844.99亿元，占我国GDP之比仅为6.72%。人均卫生费用方面，2021年，我国人均卫生费用为5439.97元（相当于754.30美元），而美国当年人均卫生费用为12914美元，是我国的17.12倍。

图表5：中国/美国人均卫生费用（左，单位：美元）以及对比卫生费用占GDP之比（右，单位：%）对比

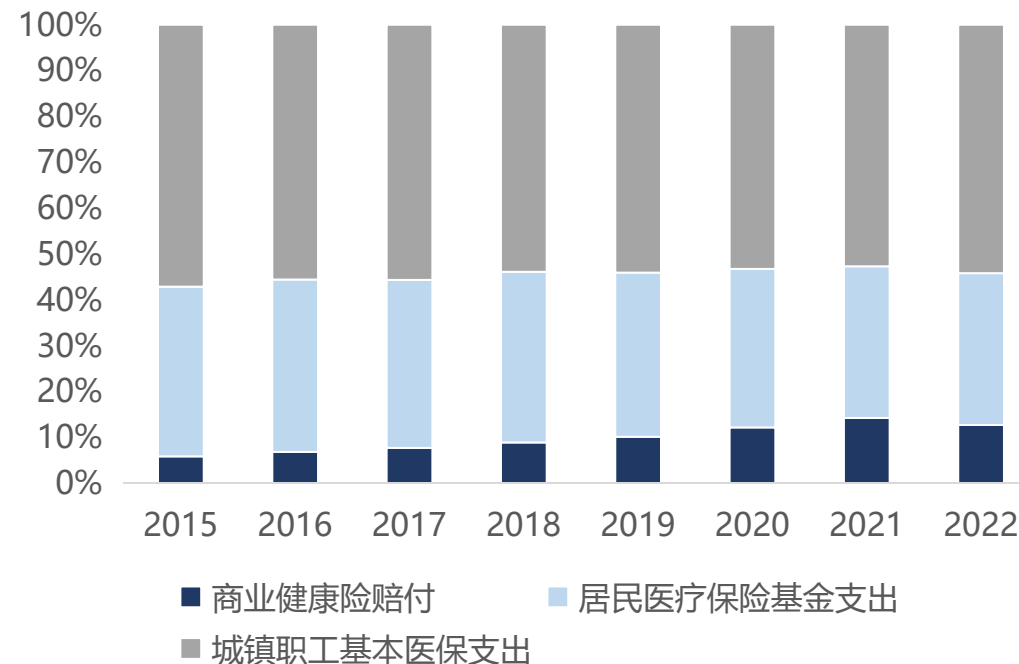


➤ 从中国和美国的医疗保险体系结构上来看，我国的医疗保障体系是以社会医疗保险为主体，美国的医疗保险体系以商业医疗保险为主体。我国商业健康保险近年来虽然得到稳步发展，但商业健康保险的绝对值和占比仍旧较低，与美国等发达国家相比，对创新药的支付支持力度相对有限。2021年，我国商业健康保险赔付支出的金额占我国医疗保险支出的12.74%，而美国商业医疗保险在其整个健康保险费用的占比为40.14%。

图表6：美国健康保险结构（%）



图表7：中国医疗保险结构（单位：%）



2.2.3 创新药定价空间——抗肿瘤药物为例，海外定价普遍高于中国

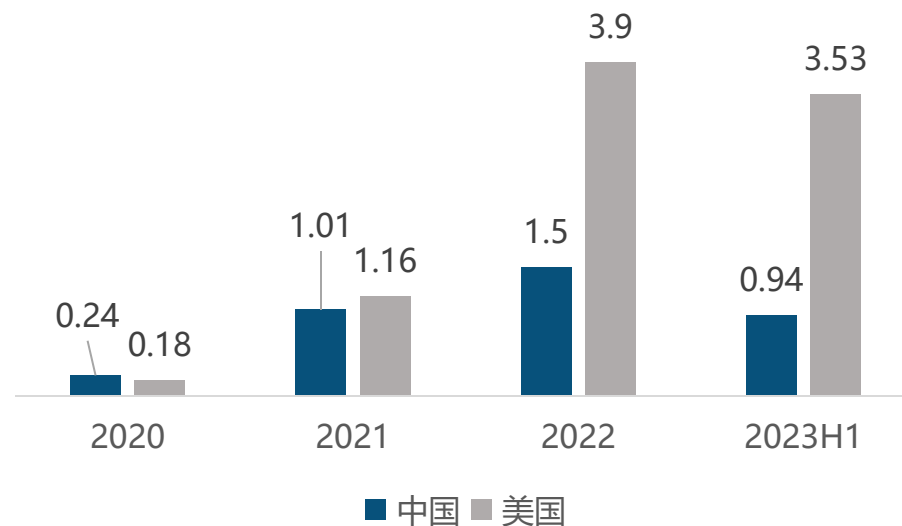


- 以抗肿瘤药物为例，比较同一种药物在中国和美国的定价，可以看到，药物在美国的定价更高。比如：Nivolumab在美国的年治疗费用为19.2万美元/年，而该药物在中国的年治疗费用仅为7.6万美元/年，不到美国的一半。此外，比较百济神州的泽布替尼在中国和美国市场历年的销售额变化情况，可以看到，从2022年开始，百济神州的泽布替尼在美国市场的销售额开始远远超过中国市场的销售额，美国市场的销售额为3.9亿美元，而在中国市场的销售额为1.5亿美元。**以上数据从另一角度说明，对于创新药来说，海外发达国家市场的定价空间相较于国内更加宽松。**

图表8：抗肿瘤药物在中国和美国的年治疗费用比较

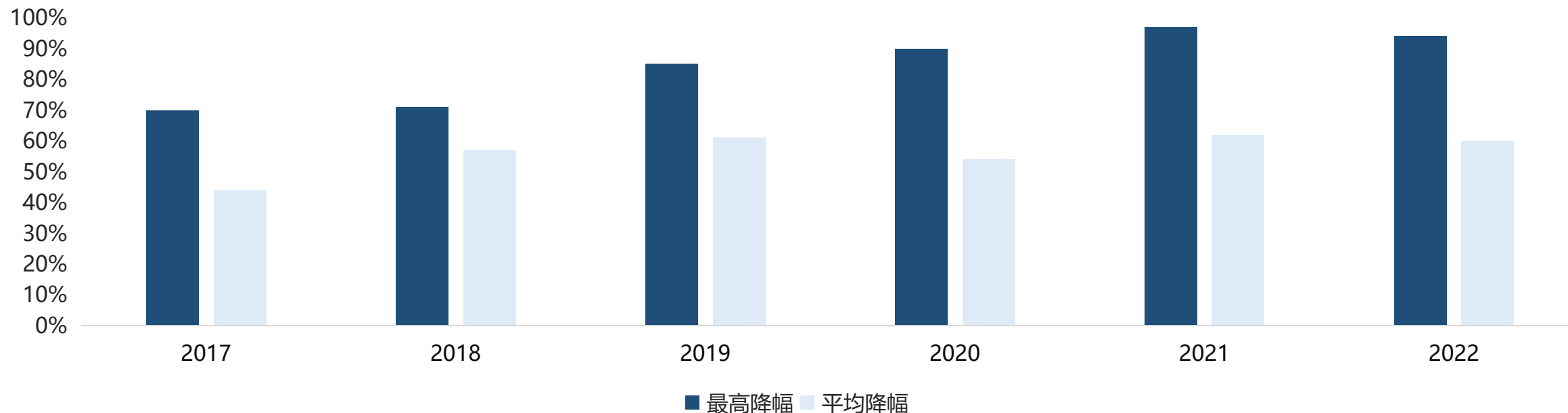
药品名称	公司	年治疗费用（万美元/年）	
Nivolumab	BMS	美国	19.2
		中国	7.6
Atezolizumab	Genentech	美国	16
		中国	8.8
Duvalumab	AstraZeneca	美国	9.6
		中国	7.4
Pembrolizumab	MSD	美国	17.3
		中国	9.6

图表9：百济神州的泽布替尼历年销售额（亿美元）



- 从我国基本医保的定位上来看，需要统筹考虑13.5亿参保人的用药保障需求以及医保基金的实际支付能力，因此尽管2023年通过谈判将341个新药以适宜的价格纳入目录，但“保基本”的定位仍然是一段时期内的总体基调。2017年以来，国内创新药进入医保均经历了不同程度的降价，2022年，国内创新药医保谈判的平均降价幅度为60%，最高降价幅度达到94%。
- **综合经济发展水平、医疗保障体系结构等各个方面的因素，发达国家可能拥有更加宽松的创新药定价空间，能够给创新药研发带来更高的回报。**

图表10：国内创新药医保谈判平均降幅及最高降幅



目录

1

创新出海浪潮下的三种模式

2

海外创新药市场空间广阔，具备高定价空间

3

政策驱动创新，本土创新能力日趋成熟

4

创新出海加速，License out成主流出海形式

5

投资建议

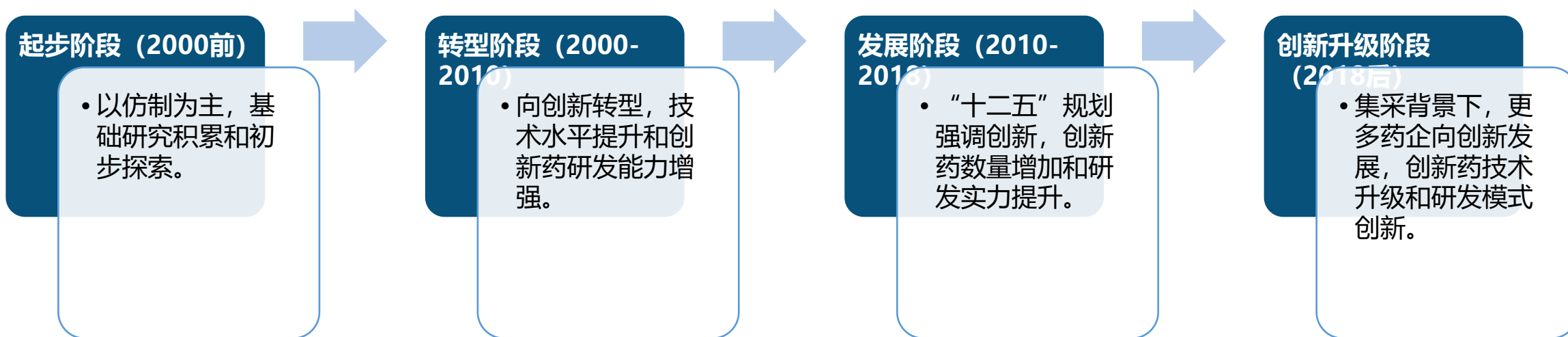
6

风险提示

3.1 创新药发展沿革，逐渐步入创新升级阶段

- 从我国创新药发展历程来看，主要可以分为四个阶段：**起步阶段、转型阶段、发展阶段和创新升级阶段。**
- **起步阶段**（2000年前），我国医药行业主要以生产仿制药为主，创新发展一定程度上相对落后，主要依靠海外引进或技术合作等手段；**转型阶段**（2001年-2010年）随着国家政策鼓励科技创新，我国创新药研发逐渐步入正轨，药企加大对于创新研发投入，在引进海外先进创新技术同时，也逐步开启了自主创新的模式；**转型阶段**（2010年-2018年），创新药研发进入高速发展期，国家政策支持力度加大，“十二五”规划强调创新研发，创新药数量的增加和研发实力快速提升；**创新升级阶段**（2018年后），集采、医保谈判等政策相继落地，并形成常态化，政府下发一系列利好创新药发展、扶持的相关政策，倒逼企业由仿制到创新快速转型，推动我国创新药研发向更高水平发展，促使我国创新药技术升级、研发模式创新。

图表11：创新药发展各阶段



3.2.1 重磅创新政策下发，引领医药行业创新发展趋势

- 2021年11月19日，CDE正式发布并施行《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》。依据该份文件的要求，未来抗肿瘤药物的研发从确定研发方向到开展临床试验，都应贯彻以临床需求、临床价值为导向的药物开发原则。该原则对创新药的研发提出了更高的要求：新药研发应该以为患者提供更优（更有效、更安全或更便利等）的治疗选择作为最高目标，从而实现新药研发的根本价值，实现患者获益的最大化。该原则将推动我国大部分医药企业逐步从me-too往me-better或者完全自主的创新药的路径上转型，给真正有价值的创新释放出更多的资源，避免“高水平重复”带来的同质化竞争，长远来看将利好创新药头部公司及差异化公司。

图表12：目前中国新药临床试验存在的问题

序号	问题
1	新药临床试验同质化问题明显。 2020年登记的药物临床试验主要集中在抗肿瘤、内分泌和心血管适应症，目前临床试验在研的生物创新药大部分为抗体类药物，且靶点集中度高。
2	临床试验获批后实施效率不高。
3	儿科药物临床试验占比较低。
4	临床试验地域分布不均衡

图表13：《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》基本要求及主要内容

要求	主要内容
加强机制研究	基础研究和药物作用机制创新，是推进药物研发的根本动力。药物研发伊始，应加强肿瘤发生、发展机制的基础研究，同时加加强药物作用机制的研究，通过突破与创新，优化药物设计，开发新的治疗方法，不断满足肿瘤患者的治疗需求。
提高精准化治疗	应关注并且持续改进患者与治疗药物的匹配程度，不断提升抗肿瘤治疗的精准性，使肿瘤患者能接受到更为适合自己的治疗药物。
关注治疗需求的动态变化	不断发掘抗肿瘤患者未满足的临床需求。
不断改善药物安全性	在抗肿瘤药物的研发中，应关注肿瘤患者对用药安全性，特别是对长期用药安全性日益提高的需求和期待，将提高和不断改善抗肿瘤药物的安全性，作为重要的研发方向。
改善治疗体验和便利性	除开发长效制剂，我国《抗肿瘤药物指导原则》给出的其他改良给药途径还有，开发皮下制剂、口服制剂，改善患者治疗的便利性；减少给药频次，有助于减少患者治疗负担。

➤ 2021年12月30日，国家药监局等八部门联合发布了《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，旨在加快推动我国从制药大国向制药强国跨越。未来5-15年，药品高质量和创新发展将成为国内医药产业发展的主旋律。“《规划》全文12次提及临床价值和临床急需、12次提及创新药、11次提及仿制药，显示药监局等相关部委进一步鼓励、支持具有临床价值的创新药和仿制药研发上市。

图表14：《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》2035年远景

序号	目标
1	我国科学、高效、权威的药品监管体系更加完善,药品监管能力达到国际先进水平。
2	药品安全风险管理能力明显提升，覆盖药品全生命周期的法规、标准、制度体系全面形成。
3	药品审评审批效率进一步提升，药品监管技术支撑能力达到国际先进水平。
4	药品安全性、有效性、可及性明显提高，有效促进重大传染病预防和难治疾病、罕见病治疗。
5	医药产业高质量发展取得明显进展，产业层次显著提高,药品创新研发能力达到国际先进水平，优秀龙头产业集群基本形成，中药传承创新发展进入新阶段,基本实现从制药大国向制药强国跨越。

3.2.3 “十四五”医药工业发展规划——创新被摆到更重要的位置

- 2022年2月，工信部、国家卫健委、国家医保局、国家药监局等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》。对比“十三五”规划来看，“十四五”对创新驱动、产业链供应链稳定可控、国际化水平提出了更高的要求。
- 在“十四五”规划的基本原则中，创新被提到更重要的位置，提出**“把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务”**，并明确了**“到2025年，前沿领域创新成果突出，创新驱动力增强，国际化全面向高端迈进”**等目标。在前沿技术领域，十四五规划明确了**“支持企业面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。”**这标志着我国医药行业向更高水平的原始创新的转变。同时，规划提出，在十四五期间，**“培育一批世界知名品牌；形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药公司。”**，对我国医药企业的国际竞争力提出了更高的要求。

图表15：“十三五”规划和“十四五”规划基本原则的对比

基本原则

“十三五”医药工业发展规划	坚持创新驱动 加强创新能力建设，完善协同创新体系，推动创新升级。加快推进医药工业与新一代信息技术深度融合，引导和支持企业拓展新领域，发展新业态。	坚持质量为先 把质量安全作为医药工业发展的生命线，强化企业质量主体责任，健全质量标准体系，严格质量安全监管，促进化学仿制药等重点领域质量提升。	坚持保障供给 围绕疾病防控需求，发展临床急需产品，加强基本药物供给能力建设，健全药品流通网络，完善医药储备体系，提高供应保障能力。	坚持集聚力约 加强区域协同和区域联动，发展专业化、循环化医药园区，引导企业重组整合，构建分工协作、绿色低碳、智能高效的先进制造体系，提高产品集中度和生产集约化水平。	坚持开放合作 抓住国家推进“一带一路”建设重大机遇，充分利用国际资源要素，加强技术、人才、产能、资本合作，推动医药企业“走出去”，提高国际竞争力。
“十四五”医药工业发展规划	坚持生命至上 将保障 人民群众健康 作为根本目标，优化供给结构，提高供给质量，完善供应保障体系， 提升药品可及性 ，使行业发展成果更好服务健康中国建设、更多惠及全体人民群众。	坚持创新引领 把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务 ，加快实施创新驱动发展战略，构建开放创新生态， 提高创新质量和效率 ，加快创新成果产业化，为医药工业持续健康发展打造新引擎。	坚持系统推进 加强全局性谋划和战略性布局，统筹推进产业链供应链现代化、绿色安全、区域发展， 兼顾保持稳定增长和提高发展质量 ，促进产业链各环节、各细分领域协同发展。	坚持开放合作 立足国内市场规模优势，充分吸引全球资源要素集聚， 大力开拓全球市场 ，加强国际技术交流合作， 以更高水平参与国际产业分工协作 ，实现高质量引进来和高水平走出去。	——

3.2.4 “十四五”医药工业发展规划—创新驱动，技术突破，国际化提速

图表16:“十三五”规划和“十四五”规划主要目标的对比

“十三五”医药工业发展规划	“十四五”医药工业发展规划
<p>主要目标: 到 2020 年, 规模效益稳定增长, 创新能力显著增强, 产品质量全面提高, 供应保障体系更加完善, 国际化步伐明显加快, 医药工业整体素质大幅提升。</p> <p>□ 行业规模: 主营业务收入保持中高速增长, 年均增速高于10%, 占工业经济的比重显著提高。 技术创新。企业研发投入持续增加, 到 2020 年, 全行业规模以上企业研发投入强度达到 2%以上。创新质量明显提高, 新药注册占药品注册比重加大, 一批高质量创新成果实现产业化新药国际注册取得突破。</p> <p>□ 产品质量: 药品、医疗器械质量标准提高, 各环节质量管理规范有效实施, 产品质量安全保障加强。基本完成基本药物口服固体制剂仿制药质量和疗效一致性评价。通过国际先进水平 CMP认证的制剂企业达到 100 家以上。</p> <p>□ 绿色发展: 与 2015 年相比, 2020 年规模以上企业单位工业增加值能耗下降 18%,单位工业增加值二氧化碳排放量下降 22%,单位工业增加值用水量下降 23%, 挥发性有机物《VOCs》排放量下降 10%以上, 化学原料药绿色生产水平明显提高。</p> <p>□ 智能制造: 到 2020 年, 医药生产过程自动化、信息化水平显著提升, 大型企业关键工艺过程基本实现自动化, 制造执行系统(MES)使用率达到 30%以上, 建成一批智能制造示范车间。</p> <p>□ 供应保障: 国家基本药物、常用低价药供应保障能力加强临床用药短缺情况明显改善,临床急需的专利到期药物基本实现仿制上市, 国家医药储备体系进一步完善, 应对突发公共卫生事件的应急研发和应急生产能力显著增强。</p> <p>□ 组织结构: 行业重组整合加快, 集中度不断提高, 到 2020年, 前 100 位企业主营业务收入所占比重提高 10 个百分点, 大型企业行业发展引领作用进一步加强。</p> <p>□ 国际化: 医药出口稳定增长, 出口交货值占销售收入的比重力争达到 10%。出口结构显著改善, 制剂和医疗设备出口比重提高。境外投资规模扩大, 国际技术合作深化, 国际化发展能力大幅提升。</p>	<p>主要目标: 到 2025 年, 主要经济指标实现中高速增长, 前沿领域创新成果突出, 创新驱动动力增强, 产业链现代化水平明显提高, 药械供应保障体系进一步健全, 国际化全面向高端迈进。</p> <p>□ 规模效益稳步增长。 营业收入、利润总额年均增速保持在 8%以上, 增加值占全部工业的比重提高到 5%左右; 行业龙头企业集中度进一步提高。</p> <p>□ 创新驱动转型成效显著。 全行业研发投入年均增长 10%以上;到 2025 年, 创新产品新增销售占全行业营业收入增量的比重进一步增加。</p> <p>□ 产业链供应链稳定可控。 医药制造规模化体系化优势进一步巩固, 一批产业化关键共性技术取得突破, 重点领域补短板取得积极成效, 培育形成一批在细分领域具有产业生态主导带动能力的重点企业。</p> <p>□ 供应保障能力持续增强。 重大疾病防治药品、疫苗、防护物资和诊疗设备供应充足, 医药储备体系得到健全;基本药物、小品种药、易短缺药品供应稳定, 一批临床急需的儿童药、罕见病药保障能力增强。</p> <p>□ 制造水平系统提升。 药品、医疗器械全生命周期质量管理得到加强, 通过一致性评价的仿制药数量进一步增加;企业绿色化、数字化、智能化发展水平明显提高, 安全技术和管理水平有效提升, 生产安全风险管控能力显著增强。</p> <p>□ 国际化发展全面提速。 医药出口额保持增长;中成药“走出去”取得突破;培育一批世界知名品牌;形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药公司。</p>

3.2.5 政策发展为创新出海提供有利环境

- 我国从政策推动创新出海方面来看，主要可分成两个阶段，2017年6月19日，我国原食品药品监督管理局表示，成为国际人用药品注册技术协调会（ICH）正式成员，为其全球第8个监管机构成员，2018年6月，成为ICH管理委员会成员。自此我国创新药逐步融入国际市场。2022年2月，工信部、国家卫健委、国家医保局、国家药监局等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》，除进一步推动中国药企研发接轨国际标准外，也为各地方发展医药出海政策提供了良好的有利环境。

图表17：我国创新药出海政策发展阶段

萌芽阶段：融入市场	发展阶段：快速向国际化发展						
<p>主要事件： 2017年6月，原国家食品药品监督管理局正式加入ICH（人用药品技术要求国际协调理事会，The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use）。</p>	<p>主要事件： 2022年2月，工信部、国家卫健委、国家医保局、国家药监局等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》。</p>						
<p>□ 主要影响： 中国的药品监管部门、制药行业和研发机构将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，推动创新药品早日满足国内以及海外患者临床用药需求。</p> <p>引导国内企业临床研究设计向国际看齐，推动中国药企研发接轨国际标准。</p> <p>采用国际通行文件申报格式和内容，减少企业资料整理的重复工作，节约成本，提高国际注册成功率。</p> <p>临床数据国际互认，提升药物研发水平及药品质量，提升国内制药产业创新能力和国际竞争力。</p>	<p>□ 主要影响： 国际化发展全面提速医药出口额保持增长；，形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药公司。</p> <p>引导国内企业临床研究设计向国际看齐，推动中国药企研发接轨国际标准。</p> <p>□ 其他地方政策：</p> <table border="1" data-bbox="1355 1025 2461 1303"> <tbody> <tr> <td data-bbox="1355 1025 1523 1136">北京</td> <td data-bbox="1523 1025 2461 1136">北京支持创新药物企业授权跨国公司进行技术研究和产品开发等商业合作。按照单个品种首付款20%的比例，给予授权方最高额度不超过500万元的资金支持</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1355 1136 1523 1222">上海</td> <td data-bbox="1523 1136 2461 1222">上海规定推动研发用物品及特殊物品通关便利化，在全市试点推广出入境特殊物品联合监管机制，加强安全监管</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1355 1222 1523 1303">深圳</td> <td data-bbox="1523 1222 2461 1303">深圳规定通过FDA、EMA国际权威认证的产品按经专业审计机构审计后确认的费用给予资助，最高不超过500万元</td> </tr> </tbody> </table>	北京	北京支持创新药物企业授权跨国公司进行技术研究和产品开发等商业合作。按照单个品种首付款20%的比例，给予授权方最高额度不超过500万元的资金支持	上海	上海规定推动研发用物品及特殊物品通关便利化，在全市试点推广出入境特殊物品联合监管机制，加强安全监管	深圳	深圳规定通过FDA、EMA国际权威认证的产品按经专业审计机构审计后确认的费用给予资助，最高不超过500万元
北京	北京支持创新药物企业授权跨国公司进行技术研究和产品开发等商业合作。按照单个品种首付款20%的比例，给予授权方最高额度不超过500万元的资金支持						
上海	上海规定推动研发用物品及特殊物品通关便利化，在全市试点推广出入境特殊物品联合监管机制，加强安全监管						
深圳	深圳规定通过FDA、EMA国际权威认证的产品按经专业审计机构审计后确认的费用给予资助，最高不超过500万元						

- **12月13日，国家医保局公布了2023年国家医保药品目录调整结果，新版目录将于2024年1月1日起实施。**从医保目录中药品类别来看，本轮调整后，国家医保药品目录内药品总数达到3088种，其中西药1698种（占55%）、中成药1390种（占45%），中药饮片仍为892种。其中，中成药品种总数再创新高，其在医保目录中的占比持续维持在40%之上。
- 从目录中新增药品覆盖的领域来看，新增药品中包括21种肿瘤用药、17种新冠、抗感染用药、15种糖尿病、精神病、风湿免疫等慢性病用药、15种罕见病用药（其中阿伐替尼片同为肿瘤用药）以及59种其他领域用药，体现出国家对慢性病、罕见病、儿童用药等领域，尤其是临床上存在巨大未满足需求的创新药更大力度的支持。
- **从医保目录调整的趋势上看，主要有以下两方面：（一）医保目录优化结构，腾笼换鸟的逻辑延续。（二）进一步支持面向未被满足需求的医药创新。**
- **综合来看，在“保基本”的总体基调下，国家医保政策重点支持创新药，尤其是面向临床未被满足的需求填补空缺的指向愈发清晰、明确。对于医药企业而言，面向未被满足需求的创新将更有机会在有限的资源中占据一席之地**

图表18：历轮医保谈判工作开展情况

	一轮谈判	二轮谈判	三轮谈判	四轮谈判	五轮谈判	六轮谈判	七轮谈判	八轮谈判
拟谈判数量	3	44	18	119	162	117	147	143
合计	3	36	17	70	119	94	121	126
谈判成功数量	中成药	0	5	-	18	40	-	-
	西药	3	31	-	52	79	-	-
成功率	100.00%	81.82%	94.44%	58.82%	73.46%	80.34%	82.3%	84.6%
平均降价幅度	55.33%	44%	56.70%	60.70%	50.64%	61.71%	60.1%	61.7%
最高降价幅度	67%	70%	70%	98%	85%	94%	-	-

3.2.6 医保谈判规则调整，利好创新发展

- 7月4日，国家医保局发布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》公开征求意见。
- 此次规则主要有以下几点调整：首先，针对连续纳入“协议期内谈判药品”品种，支付标准在基础规则上减半；其次，续约需降价的企业可以申请重新谈判确定降幅，重新谈判的降幅不一定高于简易续约规则确定的梯度降幅；第三，协议期内（2024年12月到期）调整支付范围的品种可以通过补充协议在原协议期内确定新的支付标准和范围；第四，对于2022年重新谈判或补充协议新增适应症的品种，今年计算续约降幅时，将把上次已发生的降幅扣减；第五，医保基金支出预算从2025年续约起不再按照销售额65%计算，而是以纳入医保支付范围的药品费用计算，医保支付节点金额也相应调增，之前方案中“二规则”下2亿元、10亿元、20亿元、40亿元从2025年开始相应调增为3亿元、15亿元、30亿元、60亿元。
- **本次调整，总体上有利于维护基金安全，稳定甚至合理提升患者的保障水平。通过完善续约规则，稳定了企业预期，将能够进一步调动企业申请进入目录、为目录内品种追加适应症的积极性，患者的用药保障水平将得以维持和提升。同时，按照新的规则，谈判成功的品种单纯因基金支出超预算而被剔出目录的风险降低，更多性价比高的谈判药品得以继续保留在目录内，利于降低基金支出风险和患者个人负担。我们认为，《谈判药品续约规则》所做的调整预示着未来医保目录调整药品降幅或将更为温和，利好创新药产业链。**

图表19：医保谈判规则调整方面

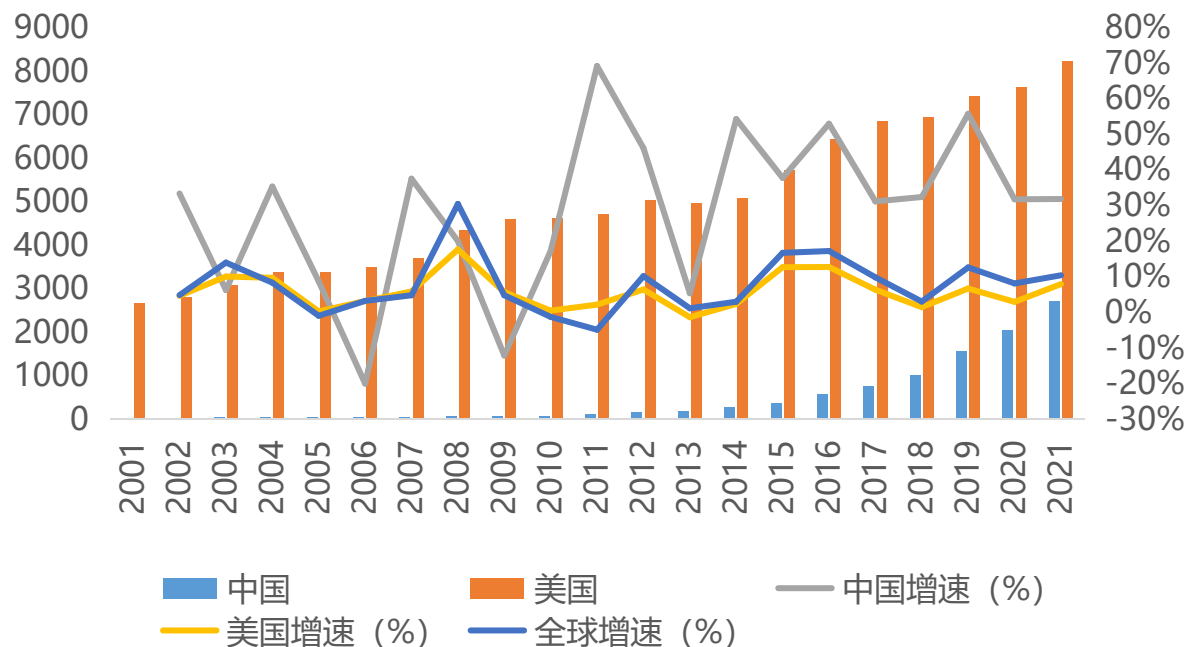
	调整方面	具体规则
1	建立了基本覆盖药品全生命周期的支付标准调整规则	《续约规则》提出对达到8年的谈判药纳入常规目录管理；对未达8年的谈判药，连续协议期达到或超过4年的品种以简易方式续约或新增适应症触发降价的，降幅减半。 上述调整有利于稳定企业预期，减轻后期降价压力，减少续约失败的可能性。
2	进一步体现对创新的支持	增加了对于按照现行注册管理办法批准的1类化药、1类治疗用生物制剂，1类和3类中成药，在续约触发降价机制时，可以申请以重新谈判的方式续约，将组织专家按程序进行测算， 谈判续约的降幅可不必高于简易续约规定的降幅。
3	2023年、2024年新冠药品续约时超量可不降价	考虑到新冠疫情的不可预测性，对纳入国家《新型冠状病毒感染诊疗方案》的药品，如基金实际支出超出预算，在2023年和2024年续约时可不予降价。

3.3.1 中美创新研发对比，中国药企研发能力日渐成熟

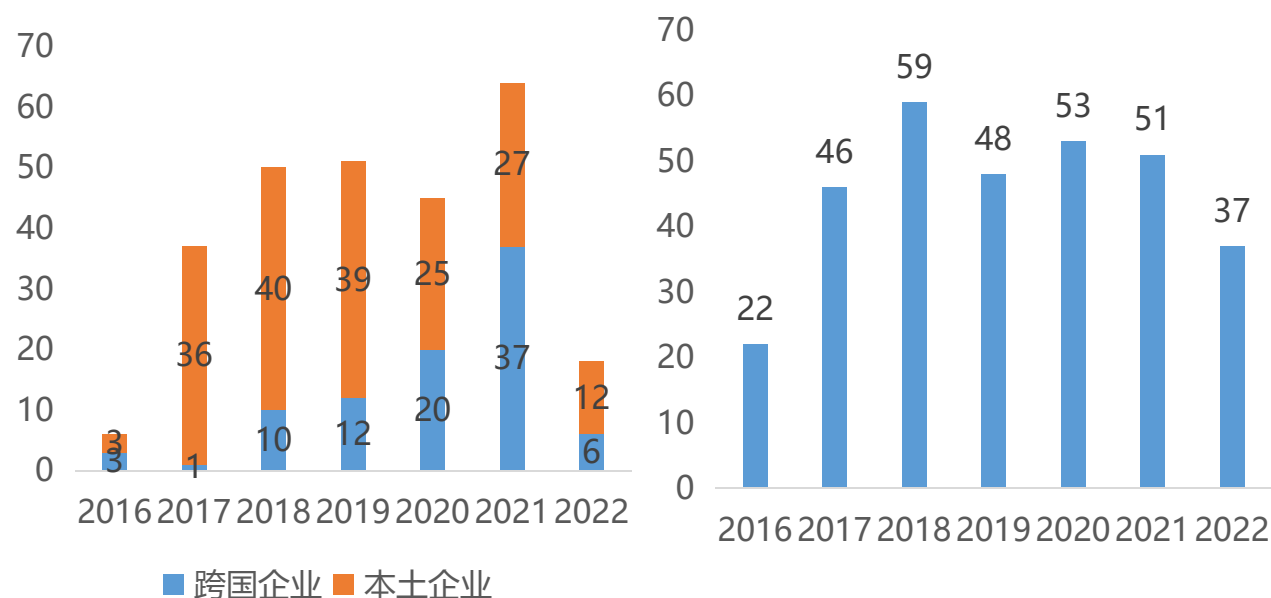


- 从中美两国的药物研发管线规模来看，近年来中国药物研发管线规模展现出蓬勃增长的态势。从2015年开始，中国药物研发管线整体增速保持在较高的水平，均超过30%，其中，2019年高达56%，远远高于全球整体水平，也远远高于美国的水平。
- 从创新药获批上市的数量来看，从2017年起，我国创新药审评审批速度大幅提升，2020年国内获批上市的创新药已经达到45个，与在美国获FDA批准上市创新药的数量差距进一步缩小。与此同时，在我国获批上市的创新药中，本土药企研发的创新药占比逐渐提升，说明国内药企的创新研发能力进一步增强。

图表20: 2001-2021中美药物研发管线规模 (个) 及增速 (%) 对比



图表21: 2016-2022年中国批准上市新药数量 (个, 左, 不含中药) 及FDA批准上市新药数量 (个, 右, 不含生物类似药)



3.3.2 我国医药交易热度全球名列第二，仅次于美国

- 以全球医药交易公司的主营地区来看，我国医药交易热度目前在全球排名已经名列第二，第一名为美国。2021年美国受让方地区公司数量为416家、2022年为307家，2021年中国受让方地区公司数量为292家、2022年为170家；2021年美国转让方地区公司数量为462家、2022年为344家，2022年中国转让方地区公司数量为198家、2022年为157家。

图表22：2021-2022年全球医药交易公司主营地区

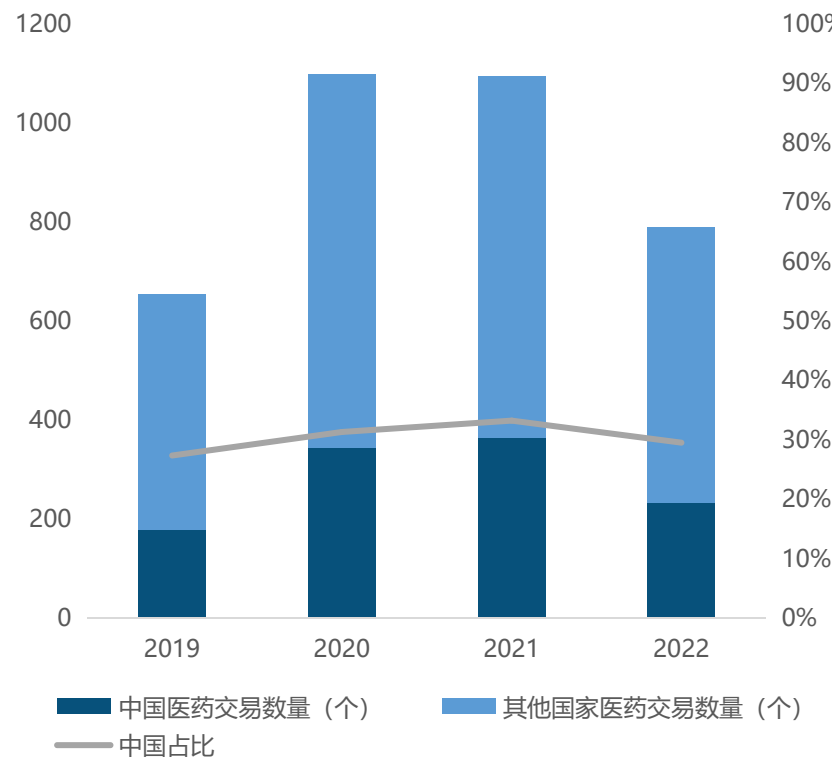
受让方地区 (家)		国家/地区	转让方地区 (家)	
2021	2022		2021	2022
416	307	美国	462	344
292	170	中国	198	157
43	36	英国	61	48
66	48	日本	46	35
26	22	加拿大	39	25
34	26	法国	38	20
22	35	德国	35	32
33	38	瑞士	36	39
22	28	韩国	30	28
141	79	其他	150	61

3.3.3 中国医药交易数据在全球表现突出

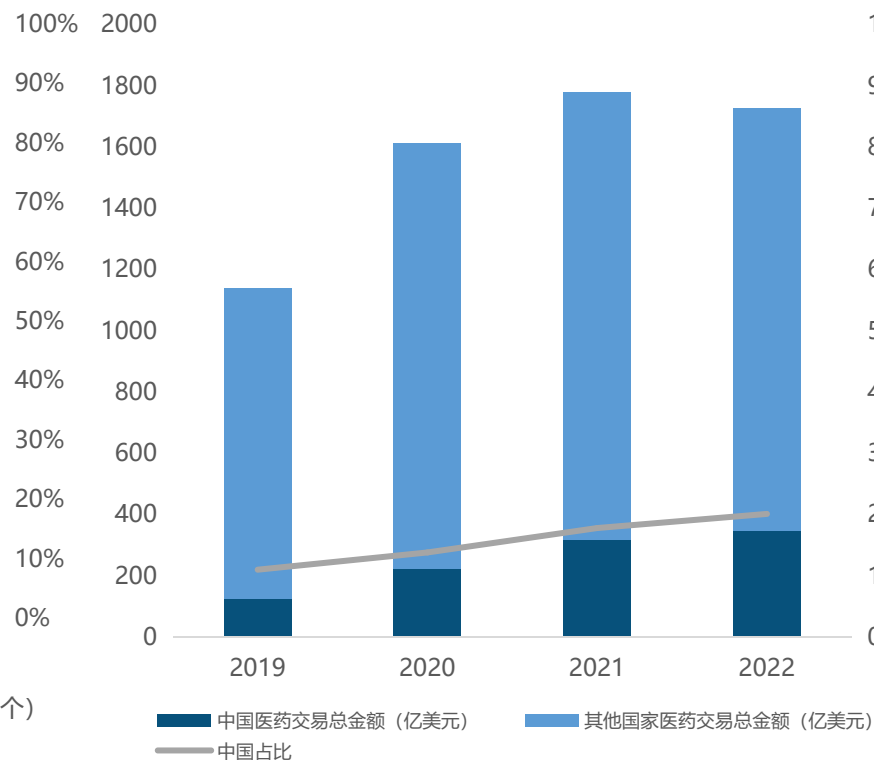


- 2022年，全球医药交易数量为1728个，交易总金额为1728亿美元，涉及首付款达到192亿美元；其中，中国医药交易数量为233个，占比达到全球的29.53%，交易总金额为347亿美元，占比为全球的20.08%，为近四年最高，交易首付款为19亿美元，占比为全球的9.90%。

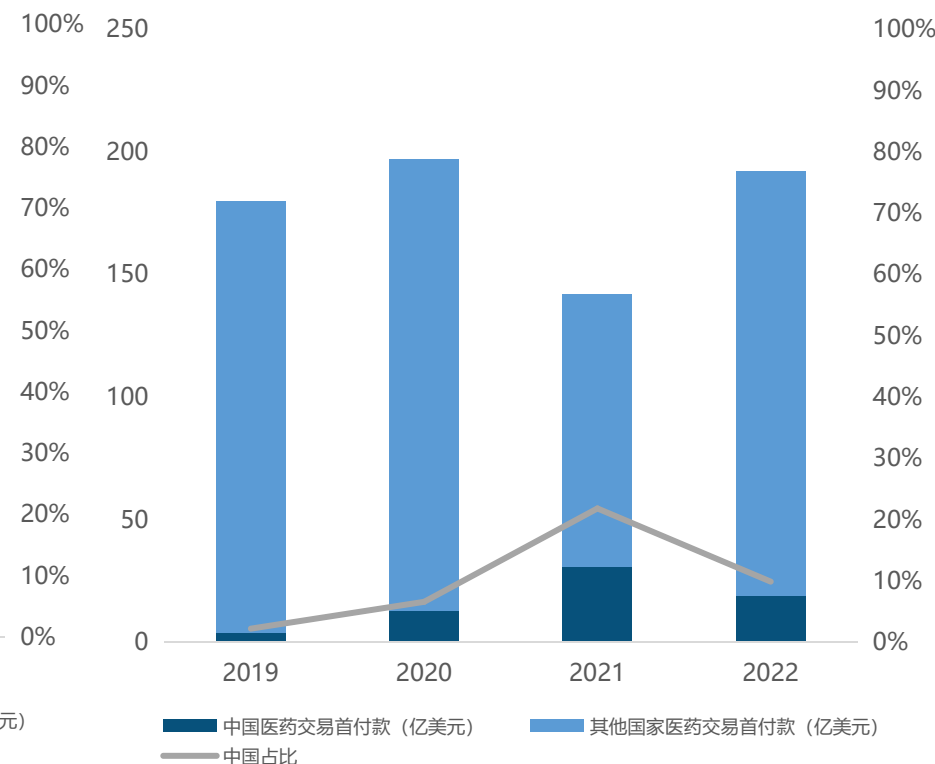
图表23：2019-2022年全球、中国医药交易数量及占比



图表24：2019-2022年全球、中国医药交易总金额及占比



图表25：2019-2022年全球、中国医药交易首付款及占比



目录

1

创新出海浪潮下的三种模式

2

海外创新药市场空间广阔，具备高定价空间

3

政策驱动创新，本土创新能力日趋成熟

4

创新出海加速，License out成主流出海形式

5

投资建议

6

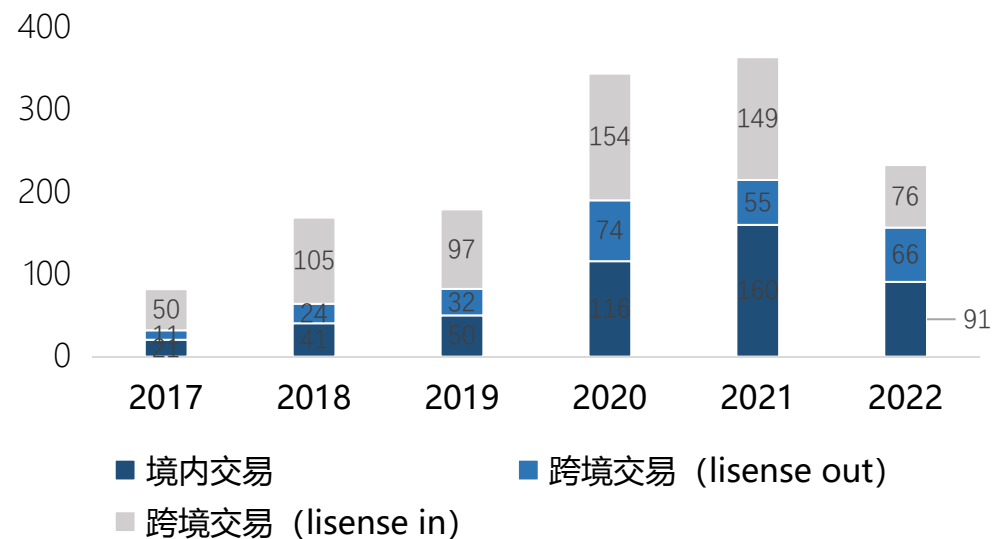
风险提示

4.1 中国License out交易占比快速增长

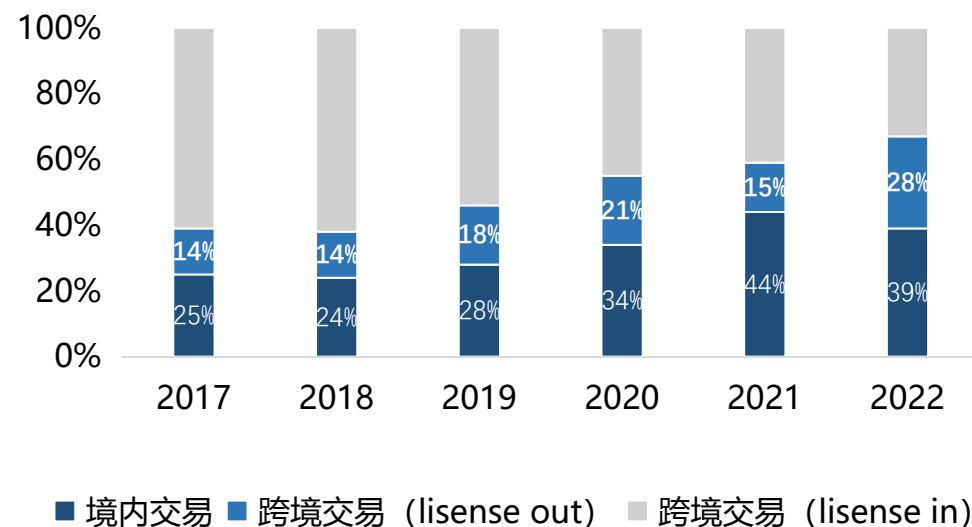


- 随着国内创新药企业的研发能力不断提升，走向国际市场是进一步检验和提升企业研发能力，审视产品战略，并提升收入和价值的一条大道，优秀的企业会在国际化浪潮中砥砺前行。
- 从2017-2022年中国医药领域交易数量上看，2022年，我国license out交易数量是233个，占比有所提升，达到28%，创下五年来的新高。

图表26: 2017-2022年中国医药交易数量 (按类型拆分, 单位: 起)



图表27: 2017-2022年中国医药交易数量 (按类型拆分, 单位: %)



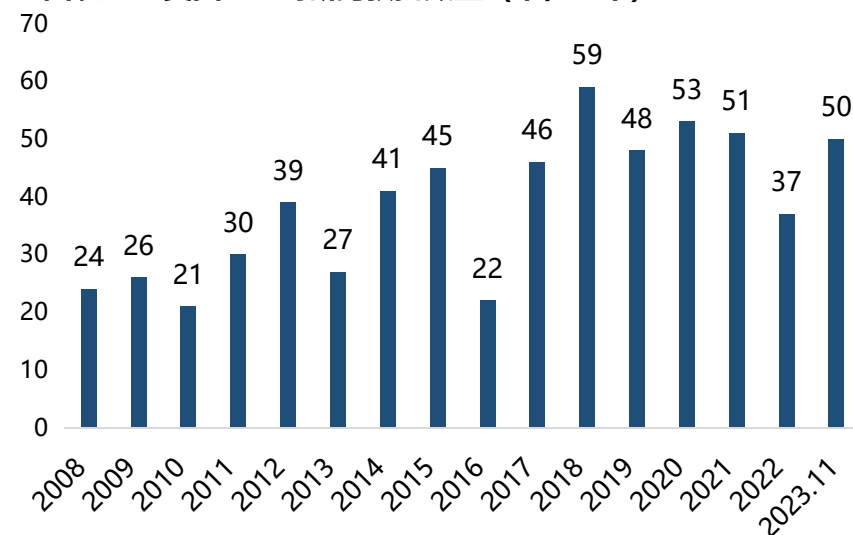
4.2.1 我国创新药出海进展——自主出海

➤ **自主出海方面**，美国FDA2008年以来创新药获批整体呈现出上升趋势，由2008年的24个上升至2023年11月的50个。作为全球最大的药品消费市场，FDA新药获批数量增长一定程度上为国内创新药企出海提供了更多机会。**目前，我国已有8款新药获得FDA批准，其中包括6款创新药和2款改良型创新药。**我国在FDA最早获批的创新药为百济神州的泽布替尼，其套细胞淋巴瘤适应症于2019年11月14日获批，最近获批的为亿帆生物的贝格司亭α，于2023年11月17日获得FDA上市批准。**2022年后，我国获FDA批准的创新药数量呈上升趋势。**

图表29：美国FDA批准我国创新药情况

药品名	泽布替尼	西达基奥仑赛	本维莫德	特瑞普利单抗	呋喹替尼	艾贝格司亭α
商品名	Brukinsa	Carvykti	Tapinarof	Logtorzi	Fruzaqla	Ryzneuta
公司	百济神州	传奇生物	天济/Dermavant	君实/Coherus	和黄/武田	亿帆生物
适应症	套细胞淋巴瘤	多发性骨髓瘤	斑块状银屑病	鼻咽癌	结直肠癌	成年非髓性恶性肿瘤
	华氏巨球蛋白血症					
	边缘区淋巴瘤					
	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞性淋巴瘤					
批准日期	2019/11/14 2021/9/1 2021/9/14 2023/1/19	2022/2/28	2022/5/24	2023/10/27	2023/11/8	2023/11/17

图表28：美国FDA创新药获批数量（单位：个）



图表30：美国FDA批准我国改良型创新药情况

药品名	利培酮缓释微球	托珠单抗
商品名	Rykindo	Tofidence
公司	绿叶制药	百奥泰/渤健
适应症	精神分裂症/I型双相情感障碍	类风湿性关节炎/幼年特发性关节炎
批准日期	2023/1/13	2023/9/29

4.2.2 我国创新药出海进展——License out及合作出海

License out和合作出海方面，截至2023年9月，我国license out及合作出海的项目约有48个，从治疗领域来看，我国license out的项目主要以实体瘤为主；从研发情况来看，项目中大多数处于早期阶段，从IND阶段到临床 I / II 期阶段不等。

图表31：我国2023年1-9月License out情况

序号	时间	转让方	受让方	交易项目	合作类型	疾病领域	授权区域	产品临床阶段	总金额 (万美元)	首付款 (万美元)
1	1.5	药明生物	GSK	四款TCE双特异性/多特异性抗体	licenseout	肿瘤	—	—	150,000	4,000
2	1.5	映恩生物	Adcendo	DITAC技术许可 (肿瘤ADC平台)	技术许可	—	—	—	未披露	未披露
3	1.10	信诺维	AmMaxBio	ADC	licenseout	肿瘤	除大中华区外	临床前	87,100	未披露
4	1.20	迈威生物(子公司: 迈威(美国))	DISCMEDICINE, INC.	MWTX-001, MWTX-002 和 MWTX-003	licenseout	罕见病	除大中华区和东南亚以外所有区域	—	41,250	未披露
5	1.23	和黄医药(子公司: 和记黄埔医药)	武田制药	呋喹替尼	licenseout	结直肠癌	中国内地、香港和澳门以外	已上市	113,000	40,000
6	2.12	恒瑞医药	Treeline Biosciences	SHR2554	licenseout	—	除大中华区以外的全球范围	—	70,600	1,100
7	2.13	石药集团(子公司: 巨石生物)	Corbus Pharmaceuticals	SYS6002	licenseout	肿瘤	美国、欧盟国家、英国、加拿大、澳大利亚、冰岛、列支敦士登、挪威及瑞士	—	69,250	750
8	2.14	和铂医药(子公司: HarbourBioMedUS Inc)	Cullinan Oncology	HBM7008	licenseout	肿瘤	美利坚合众国及其领土和属地	—	60,000	2,500
9	2.15	康泰生物(子公司: 民海生物)	巴基斯坦	13价及23价肺炎疫苗	注册经销许可	—	巴基斯坦	—	未披露	未披露
10	2.23	康诺亚/乐普生物(子公司: KYMBiosciences Inc)	阿斯利康	CMG901	licenseout	胃癌、胰腺癌	全球	Ia期	118,800	6,300

2.4.2 我国创新药出海进展——License out及合作出海



序号	时间	转让方	受让方	交易项目	合作类型	疾病领域	授权区域	产品临床阶段	总金额 (万美元)	首付款 (万美元)
11	3.14	安基生技新药	Avenue Therapeutics	AJ201	license out	肯尼迪氏症	欧美	IIa期	25,000	未披露
12	3.22	中国生物制药 (子公司: F-star Therapeutics)	武田	新一代新型癌症 免疫 疗法双特异性抗 体	license out				未披露	未披露
13	3.22	高光制药	Biohaven (辉瑞子公 司)	BHV-8000	license out	阿尔茨海默病 、帕金森病等	大中华区以外全球	I期	97,000	2000 (现金+股票)
14	3.28	兆科眼科	Kwangdong Pharmaceuti -cal	NVK002	进口及销售代 理	眼科	韩国	已上市	未披露	未披露
15	3.28	君实生物	康联达	拓益	合资公司 Excellmab	肿瘤	泰国、文莱、柬埔寨、印度尼西 亚、老挝、马来西亚、缅甸、菲 律宾、越南	—	未披露	未披露
16	4.3	映恩生物	BioNTech	DB-1303及DB- 1311	license out	肿瘤	大中华区以外的全球		167,000	17,000
17	4.12	正大天晴康方	Specialised Therapeutics	安尼可®	独家销售权	非小细胞肺癌	澳大利亚、新西兰、巴布亚新几 内亚，以及新加坡、马来西亚等 东南亚11个国家	已上市	未披露	7,300
18	4.13	启德医药	Pyramid Biosciences	GQ1010	license out	非小细胞肺癌 等	大中华区以外的全球	IND	100,000	2,000

4.2.2 我国创新药出海进展——License out及合作出海



序号	时间	转让方	受让方	交易项目	合作类型	疾病领域	授权区域	产品临床阶段	总金额 (万美元)	首付款 (万美元)
19	5.7	君实生物	瑞迪博士实验室	PD- 1	license out	——	拉丁美洲、印度、南非	——	72,830	——
20	5.8	百力司康	卫材	BB-1701	license out	肿瘤	全球 (除大中华区外)	I/II期	200,000	——
21	5.12	礼新医药	阿斯利康	LM-305	license out	肿瘤	全球	IND	54,500	5,500
22	5.18	康泰生物 (子公司: 民海生物)	沙特阿拉伯医药进口商	13价及23价肺炎疫苗	注册、上市、经销	肺炎	沙特	上市	——	——
23	5.31	晶泰科技	Eli Lilly	ID4Inno™	新药发现合作	——	——	——	25,000	——
24	6.1	英派药业	Eikon Therapeutics	IMP1734及其他PARP1选择性抑制剂	商业化合作	——	全球 (除中国)	——	——	——
25	6.5	正大天晴药业	科兴制药	曲妥珠单抗	商业化合作	转移性乳腺癌、早期乳腺癌、转移性胃癌	泰国、越南、菲律宾、埃及、南非等12个国家	上市	——	——
26	6.6	博笛生物	Eikon Therapeutics	TLR7/8双激动剂	商业化合作	——	全球	——	——	——
27	6.9	甫康药业	科兴制药	马来酸奈拉替尼片	商业化合作	乳腺癌	海外6个国家	上市	——	——
28	6.16	珂阡医药	阿斯利康	——	license out	高胆固醇血症等	——	临床前	——	——
29	6.26	腾盛博药	Qpex Biopharma/Shionogi	BR11-636、BR11-672	license out	治疗难治性多重耐药/广泛耐药革兰氏阴性菌感染	大中华区	——	——	2,400

4.2.2 我国创新药出海进展——License out及合作出海



序号	时间	转让方	受让方	交易项目	合作类型	疾病领域	授权区域	产品临床阶段	总金额 (万美元)	首付款 (万美元)
30	6.27	迈威生物	埃及公司	迈利舒®、XGEVA®	独家销售权	—	埃及	上市	—	—
31	7.3	迈威生物	Searle	迈利舒®、9MW0321	商业化合作	—	巴基斯坦	上市	—	—
32	7.6	中国生物制药 (子公司: F-star)	武田	Fcab及mAb(2)技术平台	商业化合作	—	—	—	—	—
33	7.6	百奥赛图	Pheon Therapeutics	抗体分子 (基于RenMice(®)平台)	license out	—	—	—	—	—
34	7.11	道尔生物	BioNTech SE	—	license out	—	全球	—	—	—
35	7.20	普米斯生物	BioNTech SE	—	license out	—	全球	—	—	—
36	7.20	先瑞达医疗	波士顿科学	—	分销合作	—	中国及特定海外市场	—	—	—
37	7.21	迈威生物	Sothema	君迈康®	商业化合作	—	摩洛哥	上市	—	—
38	8.6	宣泰医药	LANNETT COMPANY, INC.	枸橼酸托法替布缓释片	商业化合作	—	美国	上市	600	—
39	8.7	映恩生物	BioNTech	DB-1305	license out	—	全球 (除中国大陆、中国香港及中国澳门)	1/2 期	—	—
40	8.14	恒瑞医药	One Bio, Inc.	SHR- 1905	license out	哮喘、慢性鼻窦炎	全球 (除大中华区)	II期	102,500	2,500

4.2.2 我国创新药出海进展——License out及合作出海



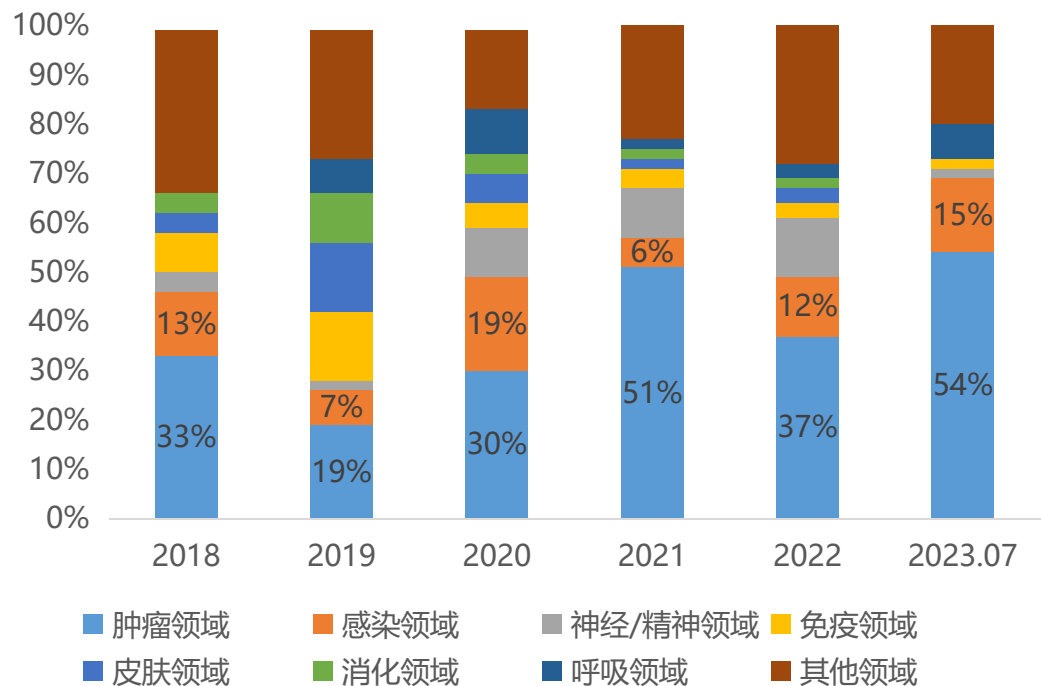
序号	时间	转让方	受让方	交易项目	合作类型	疾病领域	授权区域	产品临床阶段	总金额 (万美元)	首付款 (万美元)
41	8.28	劲方医药	Verastem Oncology	3个以RAS通路靶向药	license out	肿瘤	全球 (除大中华区)	—	63,650	1,150
42	8.28	迈威生物	UNILAB	9MW0113	商业化合作	—	菲律宾	已上市		
43	9.05	Zenas BioPharma (泽纳仕)	BMS	Obexelimab	license out	自免	中国台湾和香港地区, 以及日本、韩国、新加坡和澳大利亚等地	临床2/3期	—	5000
44	9.07	百奥赛图	Myricx Bio	—	商业化合作	—	—	—	—	—
45	9.13	英矽智能	Exelixis	ISM3091	license out	肿瘤	全球	—	—	8000
46	9.19	康泰生物	巴基斯坦、印度药企	水痘减毒活疫苗	商业化合作	水痘	巴基斯坦、印度	已上市		
47	9.22	创响生物	Aditum Bio (合资公司 Celexor Bio)	IMG-018	license out	—	全球	临床前	28700	—
48	9.26	迈威生物	Laboratorios Legrand S.A	9MW0311、9MW0321	商业化合作	骨质疏松症、肿瘤	哥伦比亚以及厄瓜多尔	NDA/已上市	—	—

4.2.3 我国创新药出海进展——License out多集中在肿瘤、感染领域

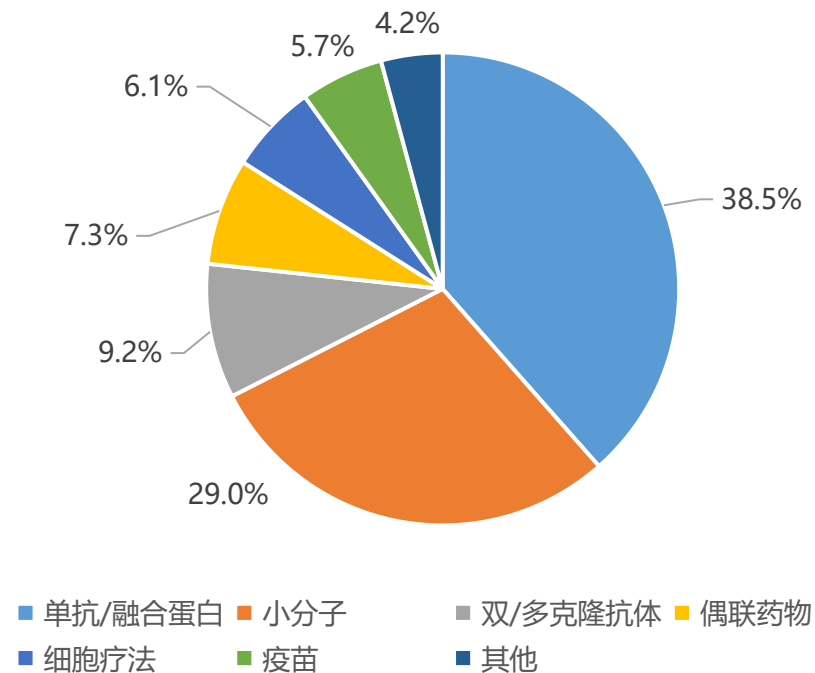


- 从我国License out的疾病分布情况来看，肿瘤和感染领域长期占据接近50%分布结构，截至2023年7月，我国license out项目中，54%为肿瘤领域项目，15%为感染领域项目；
- 从我国License out各药品项目类型占比情况来看，单抗/融合蛋白和小分子药品占比最大。单抗/融合蛋白、小分子、双/多克隆抗体、偶联药物、细胞疗法、疫苗和其他药品的占比分别为38.5%、29.0%、9.2%、7.3%、6.1%、5.7%和4.2%。

图表32：中国license out疾病领域分布情况



图表33：中国license out各药品项目类型占比



目录

1

创新出海浪潮下的三种模式

2

海外创新药市场空间广阔，具备高定价空间

3

政策驱动创新，本土创新能力日趋成熟

4

创新出海加速，License out成主流出海形式

5

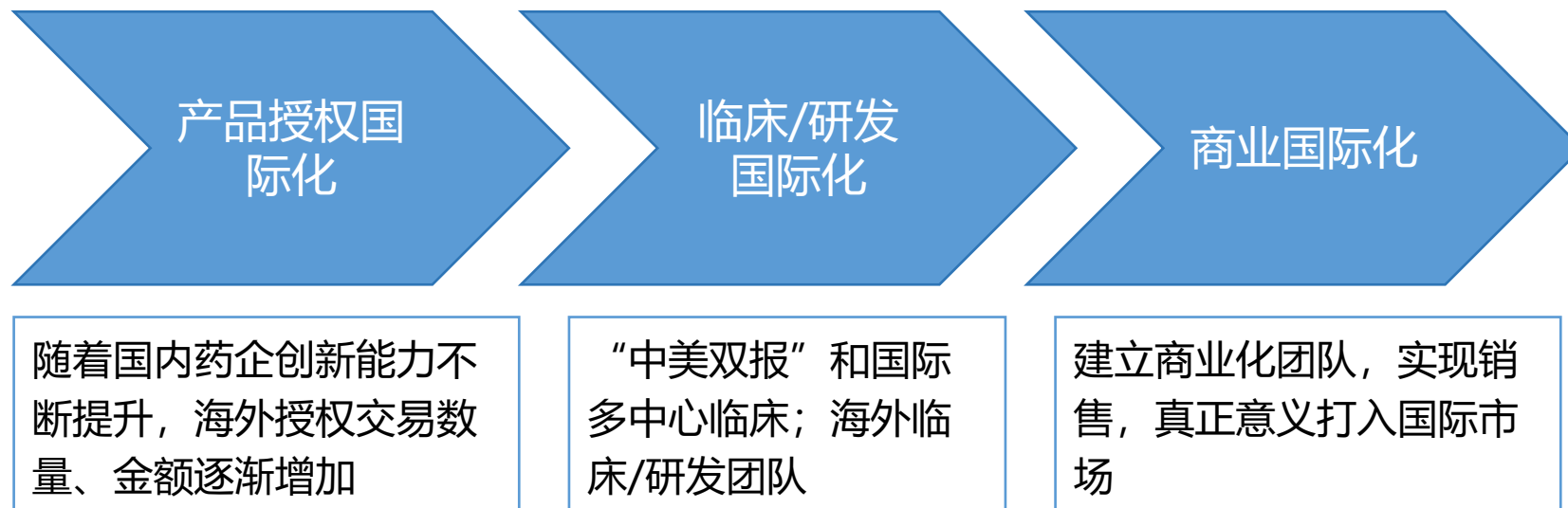
投资建议

6

风险提示

- 整体来看，国内企业创新药出海之路道阻且长。但随着我国本土创新研发能力日益增强，创新药的出海已经成为了创新药企业发展阶段的重要发展战略。目前，国内药企的出海方式以产品授权为主，临床/研发国际化和商业国际化正在路上。从市场方面来看，与国内市场相比，海外发达国家具有更加广阔的创新药市场潜力；从支付端来看，海外发达国家的人均医疗支出、医保结构体系和综合经济发展水平也为创新药提供了更加宽松的定价空间，无疑更加为我国创新药出海提供了更加优渥的土壤。另一方面，出海对企业对药品研发的理解、国际多中心临床试验的设计执行、海外市场、政策、法规的把握等都提出了更高的要求，而出海成功经验有望沉淀为企业的能力，在后续管线中实现进一步的复制；而管线规模是企业综合能力外化的结果，出海管线的持续落地也将为企业带来更高的回报和价值。
- 从微观角度来看，对于已上市或NDA的品种，商业化进展或商业化预期将是企业产品力和商业化能力的又一次“大考”，而临床试验的数据结果是未来药品能否通过严格考验，获批上市进而获得商业化成功的重要基础。因此综合来看，**建议关注出海管线丰富、已有出海成功经验、已上市管线商业化进展顺利、未上市管线临床试验数据优异的企业，包括恒瑞医药、君实生物-U、百济神州-U、迈威生物-U等。**

图表35：国内药企创新药出海的发展方向



5.2.1 重点公司：恒瑞医药

- 恒瑞医药是国内医药研发龙头企业，具有行业领先的制药全面集成平台，已前瞻性地广泛布局多个治疗领域。海外临床方面，公司目前有氟唑帕利、海曲泊帕、SHR0302等近20项国际临床试验在海外开展。其中，氟唑帕利胶囊联合醋酸阿比特龙治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的国际多中心III期研究，在全球启动128家研究中心参与，同步在中国、美国、欧洲等12个国家和地区招募受试者。另外，公司有3款创新药获美国FDA孤儿药认定，加速推动创新药海外上市，包括卡瑞利珠单抗肝细胞癌适应症、海曲泊帕乙醇胺片用于恶性肿瘤化疗所致血小板减少症（CIT）适应症以及创新药Edralbrutinib片用于治疗视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）适应症等。对外许可方面，公司2023年有五项目管对外许可，包括SHR2554、SHR-1905、吡咯替尼、卡瑞利珠单抗（联用治疗肝细胞癌）、SHR-1167等，公司的国际化战略稳步推进。

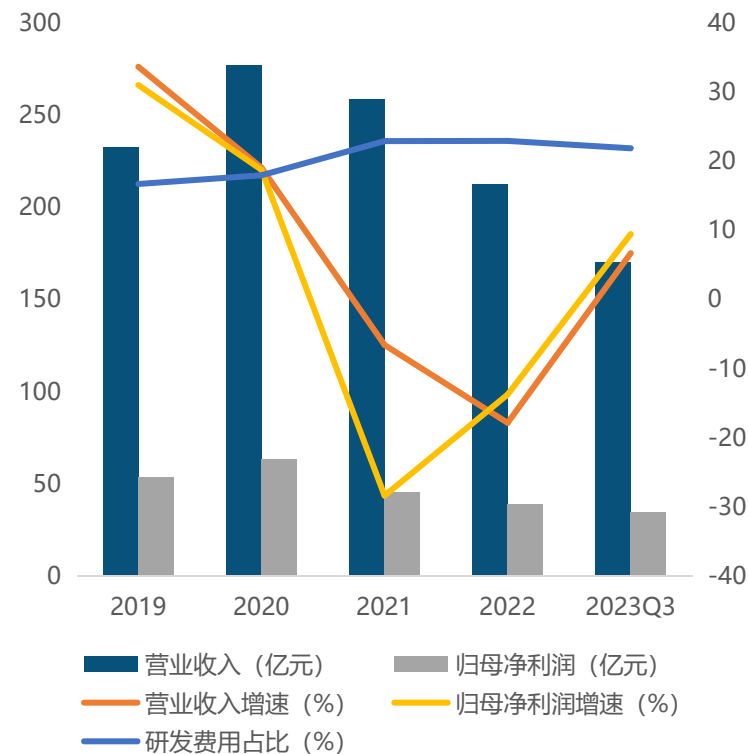
图表36：公司部分海外临床试验

治疗领域	药品名称/代号	靶点	单药/联用	参与国家	III期
抗肿瘤	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合（阿帕替尼）	美国、欧洲、亚太（含中国）	一线晚期肝细胞癌
	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	单药	美国、欧洲、亚太（含中国）	HER2突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌
	氟唑帕利	PARP	联合（阿比特龙）	美国、欧洲、亚太（含中国）	转移性去势抵抗性前列腺癌
血液	海曲泊帕乙醇胺	TPO-R	单药	美国、澳洲、欧洲	化疗所致血小板减少症
风湿免疫	SHR0302	JAK1	单药	美国、欧洲、中国	溃疡性结肠炎
			单药	加拿大、中国	中重度特应性皮炎

图表37：公司对外许可管线

时间	药品名称	靶点	受让方	国家
2018	SHR0302	JAK1	Arcutis公司	美国
	SHR1459	BTK	TG Therapeutics公司	美国
2020	卡瑞利珠单抗	PD-1	CrystalGenomics	韩国
	吡咯替尼	TKI	HLB-LS公司	韩国
	SHR-1701	PD-1/TGF-BrII双抗	东亚制药公司	韩国
2023	SHR2554	EZH2	Treeline Biosciences	美国
	SHR-1905	TSLP	One Bio	美国
	吡咯替尼	TKI	Dr.Reddy's	印度
	卡瑞利珠单抗（联用治疗肝细胞癌）	PD-1	Elevar Therapeutics	美国
	SHR-1167	PARP1	默克	德国

图表38：公司营收、归母净利润和研发费用情况

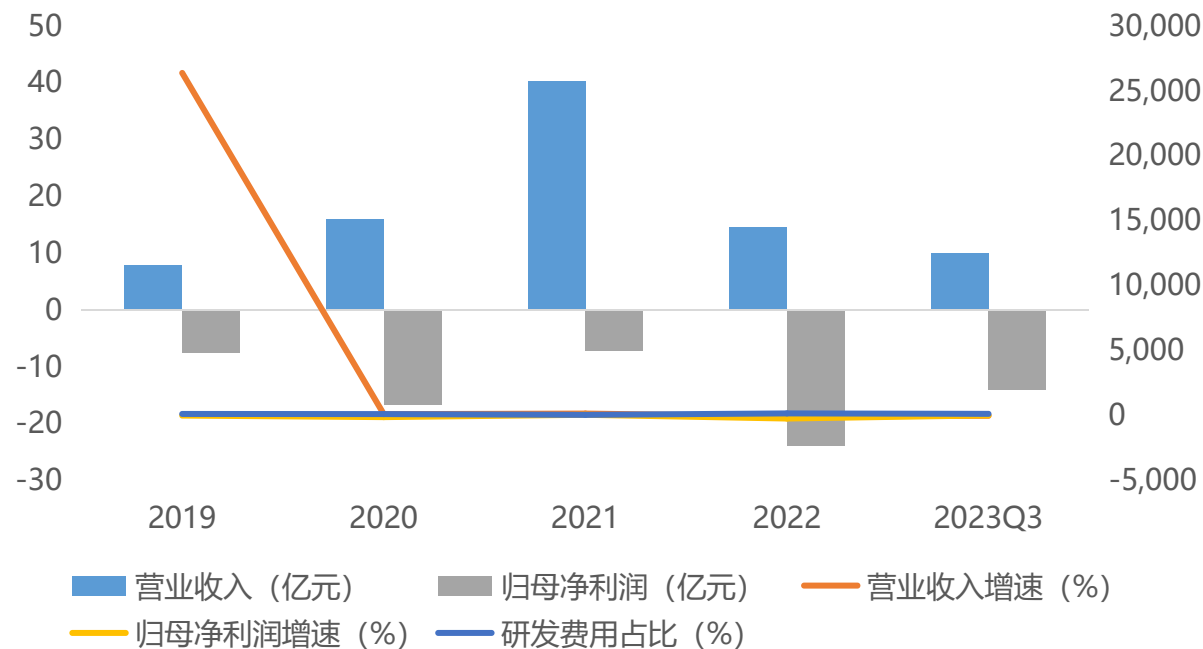


君实生物依托核心技术平台，具有丰富的在研产品管线，包括28个创新药，2个生物类似物，主要覆盖肿瘤、代谢、自身免疫、神经系统、抗感染等重大疾病领域。君实生物已实现首个重磅品种抗PD-1单抗拓益（特瑞普利单抗，产品代号：JS001）的上市销售，具有源头创新研发能力。**license out 方面，公司积极开展对外合作，公司的研发能力已经得到了多项海外授权的验证。**比如：2020年5月，君实生物与礼来达成了JS016的合作。2021年2月以来，公司核心产品特瑞普利单抗分别与Coherus、Hikma、康联达生技、瑞迪实验室等公司达成合作协议。此外，公司的君迈康与Binnopharma Group 在俄罗斯和欧亚经济联盟国家地区达成合作。2023年10月29日，公司公告，特瑞普利抗获得FDA批准上市，成为FDA批准上市的首个中国自主研发和生产的创新生物药。

图表39：君实生物的海外临床进展

疾病领域	药物名称	靶点	适应症	阶段	海外权益合作方
肿瘤	特瑞普利单抗 (JS001)	PD-1	鼻咽癌、肝癌、肝内胆管癌、食管癌、头颈鳞癌、胃癌等	上市申请获FDA、EMA、MHRA受理	Coherus/Hikma/康联达/Dr.Reddy's
	Tifcemalimab	BTLA	肺癌、黑色素瘤、淋巴瘤等	临床III期	
	JS006	TIGIT	肿瘤	临床I期	Coherus
	JS009	CD112R/PVRIG	肿瘤	临床I期	
	JS105	PI3K-α	乳腺癌、肾细胞癌	临床I期	
	JS110	XP01	多发性骨髓瘤等	临床I期	
抗感染	埃特司韦单抗 (JS016)	S蛋白	COVID-19	EUA (全国超15国家/地区)	Eli Lilly and Company

图表40：公司营收、归母净利润和研发费用情况



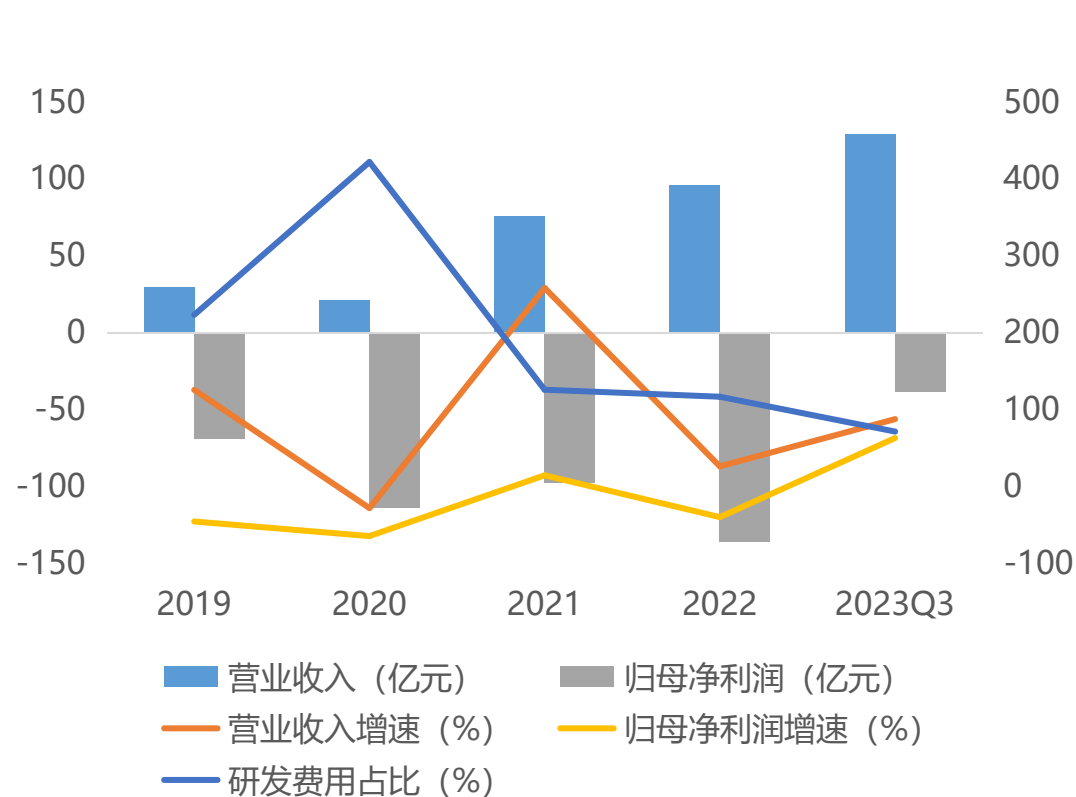
5.2.3 重点公司：百济神州-U

百济神州是国内创新药出海龙头企业。公司通过强有力的自研和BD能力，构建了多元化的技术平台和产品管线。在血液肿瘤领域，公司通过泽布替尼等差异化项目逐步建立起全球领导地位，其中，泽布替尼为同类最佳BTK抑制剂，在全球获批多项适应症，其中针对CLL适应症的成功获批正在全球范围内释放产品价值。在实体瘤领域，公司构建了丰富的管线组合。目前，公司共有23个临床阶段项目和超过60个临床前项目，并有17款产品组合正在全球商业化。

图表41：百济神州在研管线



图表42：公司营收、归母净利润和研发费用情况



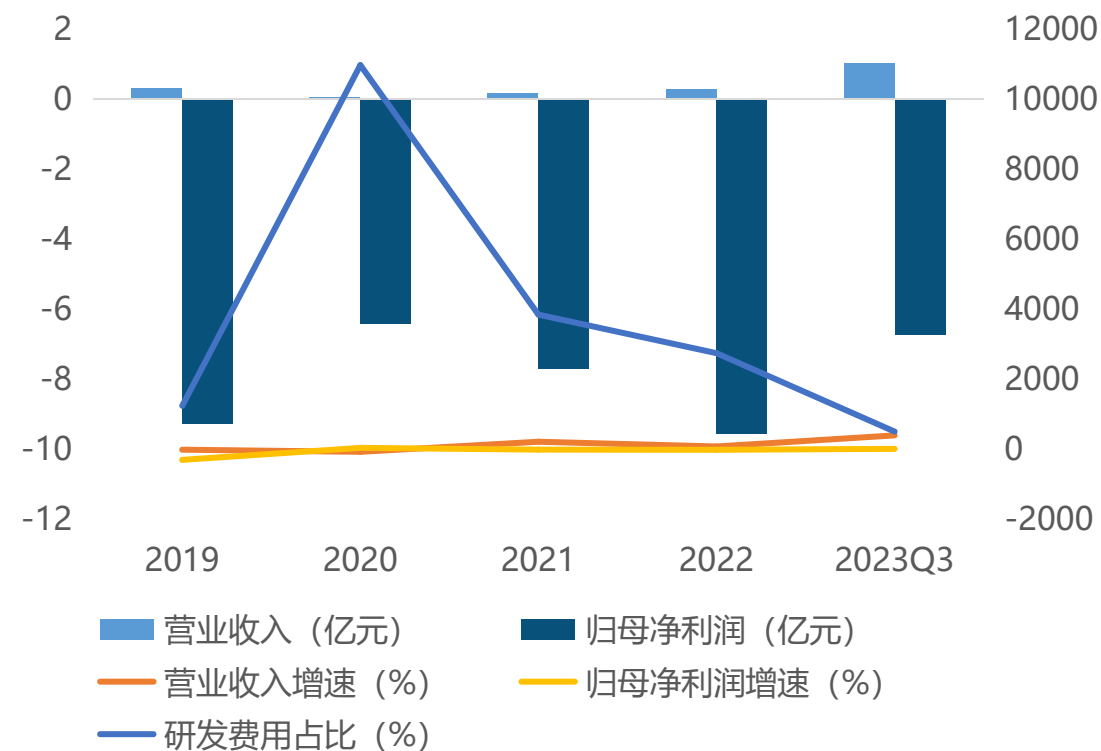
5.2.4 重点公司：迈威生物-U

➤ 迈威生物 (688062.SH) 是一家全产业链布局的创新型生物制药公司，公司专注于肿瘤和年龄相关疾病，涉及肿瘤、自身免疫、代谢、眼科、感染等治疗领域，研发管线丰富。目前，公司有 14 个品种处于不同阶段，包括 10 个创新品种和 4 个生物类似药，其中 2 个品种上市，2 个品种药品上市许可申请已获受理，3 个品种处于关键注册临床试验阶段。**国际化方面，公司目前有五个产品实现了中美双报、中英双报或中美英三报。**

图表43：迈威生物国际主要在研管线

领域	代号	靶点/技术路线	进展	国家
肿瘤	9MW2821	Nectin-4 ADC	III期	中美双报
	6MW3211	CD47/PD-L1	II期	中美双报
	9MW3811	IL-11	I期	中英双报
自身免疫	9MW3811	IL-11	II期	中美英三报
代谢	9MW3011	TMPRSS6	I期	中美双报

图表44：公司营收、归母净利润和研发费用情况



目录

1

创新出海浪潮下的三种模式

2

海外创新药市场空间广阔，具备高定价空间

3

政策驱动创新，本土创新能力日趋成熟

4

创新出海加速，License out成主流出海形式

5

投资建议

6

风险提示

➤ 行业政策风险;

医药产品面向全球，海外不利政策等因素或将为行业带来不利影响

➤ 研发风险;

创新药研发风险较高，如研发失败可能导致对公司产生负面影响

➤ 药械降价风险;

➤ 业绩不及预期风险;

➤ 海外扩张不及预期风险

➤ 海外政策风险

分析师简介

中航证券医药团队：全面覆盖整个医药板块，经过多年的沉淀，建立了比较完善的研究分析体系，形成了覆盖范围广、见解独到不跟风等特点，同时与多家医药公司建立了密切的联系，产业资源丰富。团队获得多项市场化奖项评选，2015年，被《华尔街见闻》评为医药行业最准分析师。2018年，获评东方财富中国最佳分析师。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告清晰、准确地反映了分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示：投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

我们设定的上市公司投资评级如下：

买入	：未来六个月的投资收益相对沪深300指数涨幅10%以上。
持有	：未来六个月的投资收益相对沪深300指数涨幅-10%-10%之间
卖出	：未来六个月的投资收益相对沪深300指数跌幅10%以上。

我们设定的行业投资评级如下：

增持	：未来六个月行业增长水平高于同期沪深300指数。
中性	：未来六个月行业增长水平与同期沪深300指数相若。
减持	：未来六个月行业增长水平低于同期沪深300指数。

免责声明

本报告由中航证券有限公司（已具备中国证券监督管理委员会批准的证券投资咨询业务资格）制作。本报告并非针对意图送发或为任何就送发、发布、可得到或使用本报告而使中航证券有限公司及其关联公司违反当地的法律或法规或可致使中航证券受制于法律或法规的任何地区、国家或其它管辖区域的公民或居民。除非另有显示，否则此报告中的材料的版权属于中航证券。未经中航证券事先书面授权，不得更改或以任何方式发送、复印本报告的材料、内容或其复印本给予任何其他人。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

本报告所载的资料、工具及材料只提供给阁下作参考之用，并非作为或被视为出售或购买或认购证券或其他金融票据的邀请或向他人作出邀请。中航证券未有采取行动以确保于本报告中所指的证券适合个别的投资者。本报告的内容并不构成对任何人的投资建议，而中航证券不会因接受本报告而视他们为客户。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被中航证券认为可靠，但中航证券并不能担保其准确性或完整性。中航证券不对因使用本报告的材料而引致的损失负任何责任，除非该等损失因明确的法律或法规而引致。投资者不能仅依靠本报告以取代行使独立判断。在不同时期，中航证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告仅反映报告撰写日分析师个人的不同设想、见解及分析方法。为免生疑，本报告所载的观点并不代表中航证券及关联公司的立场。

中航证券在法律许可的情况下可参与或投资本报告所提及的发行人的金融交易，向该等发行人提供服务或向他们要求给予生意，及或持有其证券或进行证券交易。中航证券于法律容许下可于发送材料前使用此报告中所载资料或意见或他们所依据的研究或分析。