



华安证券  
HUAAN SECURITIES

# 创新药专题之三 商业化、出海及FIC专题

长风破浪会有时，直挂云帆济沧海

华安证券医药团队

分析师：谭国超（S0010521120002）

2024年2月25日



# 主要观点：创新药大市场长风破浪会有时，FIC及出海是主题

## ❖ 核心观点：

- 差异化优势是目前药企在国内外成功的最重要因素，**FIC**是最终方向。
- 借助跨国药企**MNC**的资源与实力形成企业层面、产品层面联盟。
- 在国内支付政策与环境的转变下，积极考虑内外双循环战略布局。
- 传统大药企模式创新、产业升级，小型**biotech**技术创新势在必行。

## **2024创新药及制剂板块投资主线：挖掘临床获益+真创新，建议关注FIC及出海品种**

- 整体基本面向好+手握**FIC**产品：泽璟制药、亿帆医药、迈威生物、信立泰；
- 具有出海商业化实力及有效产品：康哲药业、绿叶制药、科兴制药、和黄医药；
- 出海型/平台型制药企业：百济神州、恒瑞医药、信达生物、君实生物、科伦药业。

**风险提示：**创新药研发不及预期的风险；审批注册不及预期的风险；医药政策相关风险；国际供应链变动风险；国际汇率变动风险；地缘政治与贸易冲突风险；技术人才紧缺和人才流失的风险

下划线为华安医药覆盖

## 可比估值

相关公司可比估值（Wind一致预期）

股票 代码	股票 名称	总市值 亿元	营业收入（百万元）				PS		
			2022A	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
600276.SH	恒瑞医药	2704.06	21275.27	23628.74	27380.58	31856.16	11.44	9.88	8.49
688235.SH	百济神州	1197.98	9566.41	16642.68	22435.62	29330.66	7.20	5.34	4.08
002294.SZ	信立泰	317.50	3482.01	3687.98	4270.84	5097.03	8.61	7.43	6.23
688180.SH	君实生物	263.56	1453.49	1593.24	2801.68	4044.58	16.54	9.41	6.52
0013.HK	和黄医药	215.64	426.41	823.81	752.73	893.21	26.18	28.65	24.14
002019.SZ	亿帆医药	146.88	3836.64	4235.36	5368.66	6619.70	3.47	2.74	2.22
688266.SH	泽璟制药	119.91	302.31	518.70	1103.23	1967.36	23.12	10.87	6.10
688062.SH	迈威生物	112.61	27.73	250.54	697.84	1441.51	44.95	16.14	7.81
2186.HK	绿叶制药	103.45	5981.66	6123.78	6990.90	8529.41	1.69	1.48	1.21

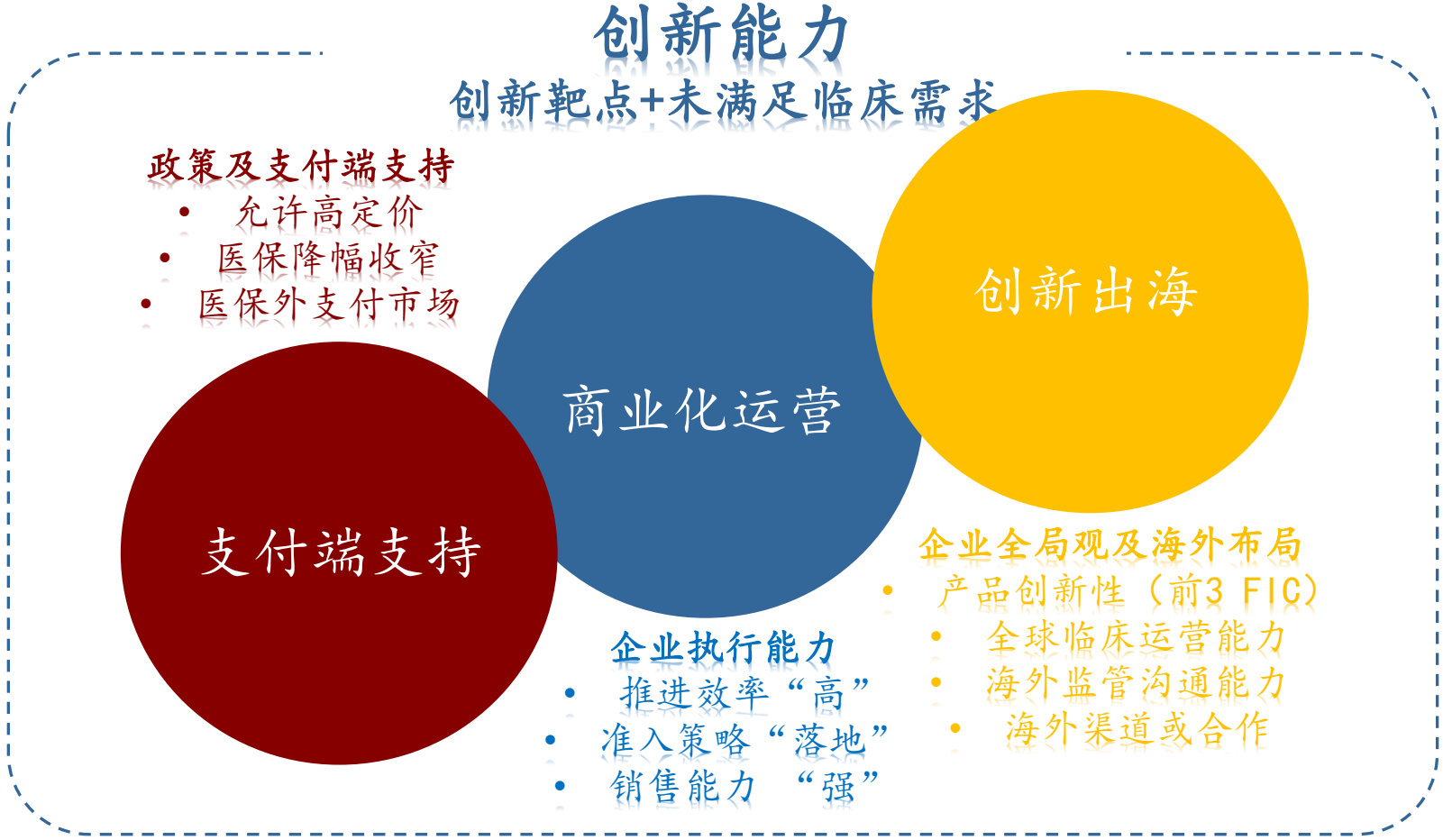
信立泰、君实生物、亿帆医药、泽璟制药、绿叶制药为华安证券研究所医药组深度覆盖

资料来源：Wind一致预期（按2024年2月22日收盘价，以市值大小排序）、华安证券研究所

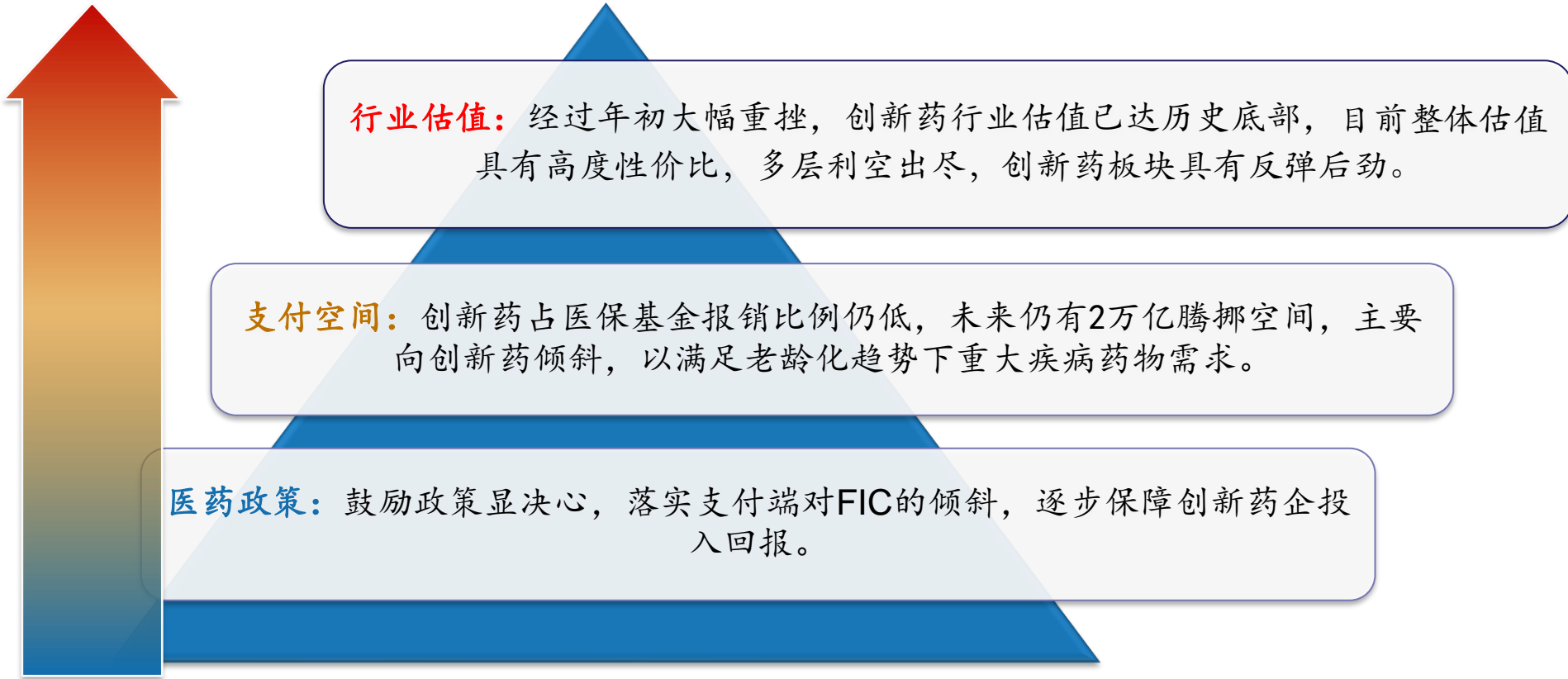
- ① 总 则：创新药底层建筑逐渐牢固
- ② 出海：自主出海与借船出海生机勃勃
- ③ 商业化：转型与出清，寻找爆发力单品
- ④ FIC：海内外穿越周期的最终目标
- ⑤ 相关个股梳理
- ⑥ 投资建议和风险提示



# 主要观点：支付空间+商业运营能力+出海是发展主旋律



## 建筑层级：支付端利好现强音，始终关注FIC+出海品种

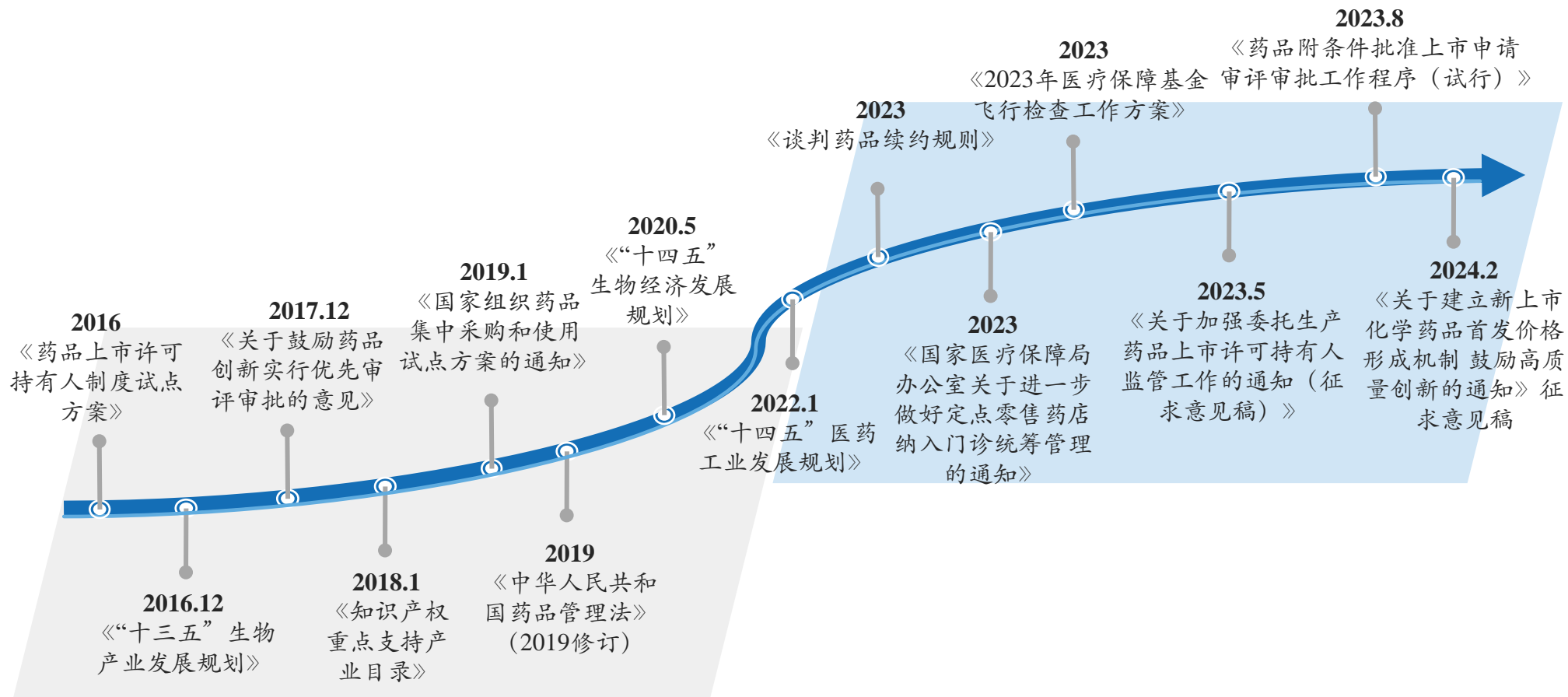


**行业估值：**经过年初大幅重挫，创新药行业估值已达历史底部，目前整体估值具有高度性价比，多层利空出尽，创新药板块具有反弹后劲。

**支付空间：**创新药占医保基金报销比例仍低，未来仍有2万亿腾挪空间，主要向创新药倾斜，以满足老龄化趋势下重大疾病药物需求。

**医药政策：**鼓励政策显决心，落实支付端对FIC的倾斜，逐步保障创新药企投入回报。

# 医药政策：创新药审批审评和医保支付政策日趋成熟规范



资料来源：国家医保局、华安证券研究所



华安证券

HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

# 医药政策：腾笼换鸟出空间，鼓励创新显决心

## 国家医疗保障局关于公布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》的公告

日期：2023-07-21

访问次数：82838

字号：[大 中 小]

根据工作安排，现将《谈判药品续约规则》以及《非独家药品竞价规则》正式公布。

## 国家医疗保障局司便函

关于征求《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制 鼓励高质量创新的通知》意见的函

- ❖ **【明确鼓励FIC等源头创新药品】**：2024年2月6日，国家医保局发布《化学药品首发价格形成机制征求意见稿》，首次引入药企申报药品自评机制，从分子层面到临床试验等进行多方创新性评价，具有国内FIC甚至全球FIC创新性的药品具有1~5年定价自主权，呼应了此前发布的上海浦东新区创新药单独定价的试点通知，鼓励创新进一步显现政策端决心。
- ❖ **【医保谈判续约新规】**：2023年7月，国家医保局发布《谈判药品续约规则（2023年征求意见稿）》多项重磅新规首次发布，1) 医保支付上限提高；2) 在协议内4年老品种宽容度增加；3) 新增适应症不再重复降价。
- ❖ **【国家医保局关注创新药价格】**：2023年3月1日，国家医保局在部署2023年的国家集采和价格管理工作时，首次提出了“新批准药品首发价格形成机制”，要求参照国产新冠药物的定价规则，探索、完善新批准药品首发价格形成机制。并在近日进行重申强调，关注药品的可获得性，并给予合理的价格回报。

资料来源：国家医保局官网、华安证券研究所

华安证券研究所

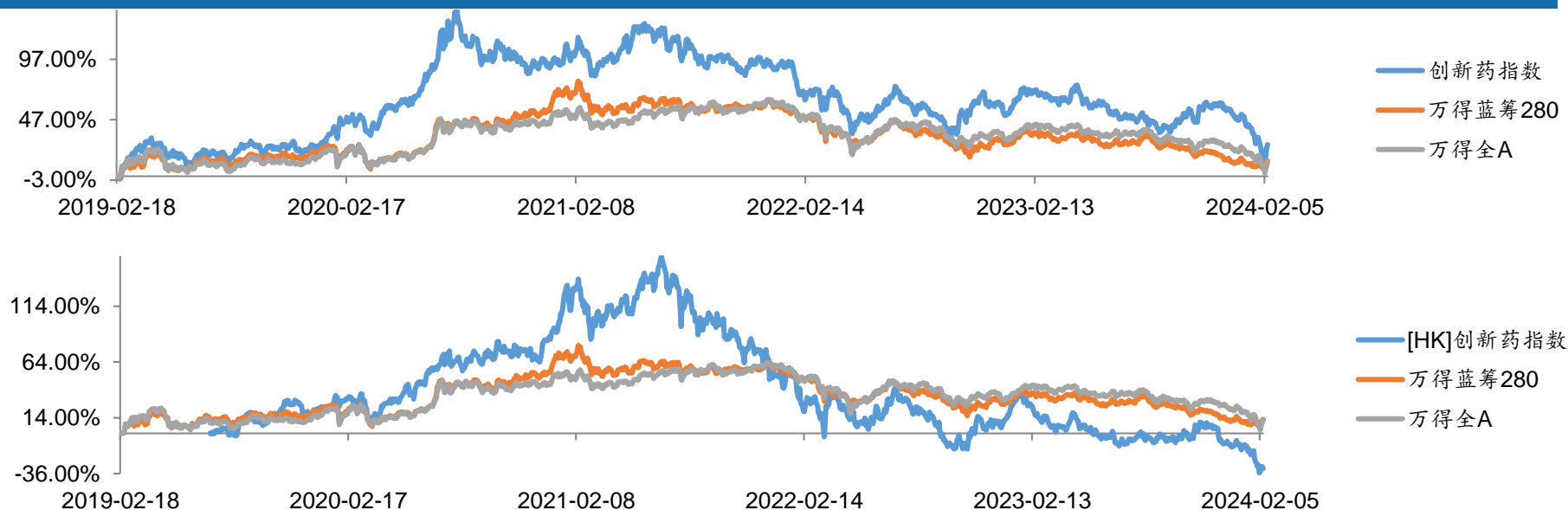
敬请参阅末页重要声明及评级说明



## 行业估值：触底回弹，已极具性价比

- 回顾创新药2023，年初因美联储加息暂停等预期带动1月强势上涨行情，上半年整体较好。Q3因医疗行业反腐对估值有所压缩。而由于药企业绩普遍未受重创，反而由于费用降低带来一时间利润增厚，叠加年底医保谈判催化，出海方面频现好消息，12月现一波小反弹。
- 2024年初大盘整体表现不佳，以及美国生物法案等消息面影响造成创新药板块重挫。农历新年前，国内支付端政策现利好，连续两日大幅反弹。目前整体估值在具有高度性价比位置，多层利空出尽，创新药板块具有反弹后劲。

2019~YTD A股及港股创新药指数行情



资料来源：Wind、华安证券研究所

- 1 总 则：创新药底层建筑逐渐牢固
- 2 出海：自主出海与借船出海生机勃勃
- 3 商业化：转型与出清，寻找爆发力单品
- 4 FIC：海内外穿越周期的最终目标
- 5 相关个股梳理
- 6 投资建议和风险提示

# 中国大型药企国际拓展的三种路径尝试



## Born International

A+H+美三地上市创新药企  
A股市值1700亿元

国内发展

- 已在国内建立  
研发临床团队：  
~2500人  
商业化团队：  
>3100人

海外发展

- 已在美/欧/澳等地区建立  
~1000人的研发临床团队、  
>300人的商业化团队。

从研发到销售系统完备



## Local Champion

市值首位制药企业  
A股市值2600亿元

- 已在国内建立  
研发临床~5000人  
商业化团队~10000人

- 海外出售10个产品权益
- 已在美国/欧洲等建立  
~200人的研发临床团队

目前着力拓展产品海外BD  
及临床团队



## Industry & Investment Combined

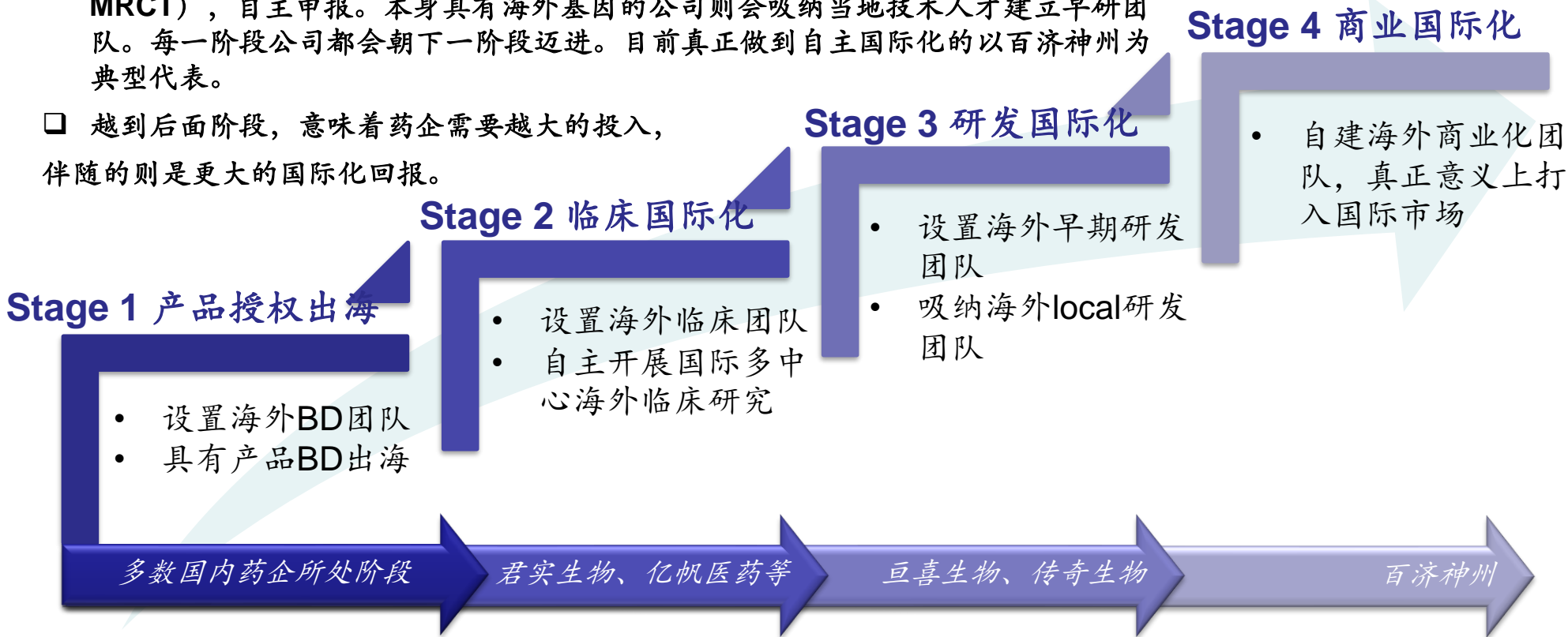
A股市值620亿元

- 控股国内传统药企：药友制药、万邦制药等
  - 投资孵化创新药平台：复宏汉霖、复兴领智等
  - 已在美/欧等建立研发临床团队和商业化团队
- 通过收购投资海外企业建立  
全球并购、整合和管理能力

# 产品层面到企业层面，创新药企也国际化路径的不同阶段

国内多数企业尤其是在近一年，将产品的海外权益license out，或完全授出、或合作开发，借助MNC的资源发展后续。具有资金支持的公司会开展国际多中心临床（MRCT），自主申报。本身具有海外基因的公司则会吸纳当地技术人才建立早研团队。每一阶段公司都会朝下一阶段迈进。目前真正做到自主国际化的以百济神州为典型代表。

越到后面阶段，意味着药企需要越大的投入，伴随的则是更大的国际化回报。



资料来源：公司官网、华安证券研究所

# 出海国际化的核心要素，FIC仍然是最终命题

1 解决药物可及性问题，走  
通临床开发及监管渠道

2 建立市场地位，  
本土创新发展

3 长期可持续创  
新发展，国际化

Me  
too

Me  
faster  
Me  
better

Best  
in  
class

First  
in  
class



# 中东新道路引资金活水，国际关系拨云见日

## 中美高层 密集互动

- ❑ 2023年外交部长王毅10月访美；
- ❑ 6月以来，美国国务卿布林肯、财长耶伦、总统气候问题特使克里、商务部长雷蒙多、参议院多数党领袖舒默、加州州长纽森先后访华。

## 中东资本 加仓中国

- ❑ 预计到2030年，1.2亿美元的中东主权基金将投向中国；
- ❑ 阿布扎比投资局对中国市场的投资占比从2019年末的4.5%上升至2023Q1的22.9%；
- ❑ 沙特公共投资基金2017-2021年其对华投资总额122亿美元，占其海外股权投资总额的20%。

## 中央增发 万亿国债

- ❑ 稳增长，稳信心

# 出海销售：国产创新药企勇闯FDA，获取海外市场回报

## ✓ 核心观点

- 相对于国内还在成长中的创新药市场，欧美已有多年新药发展历史，其商保等所支撑的支付体系有利于创新药获得与其投入相对应的回报。基于此，国内有实力的创新药企始终会将“出海”作为长期目标。2023年集中多项国产新药出海，以成功者为鉴，瞻后来者潜力。

### 成功出海案例

- 百济神州 百泽安® 首个FDA批准并在美国本土市场成功销售的国产创新药
- 君实生物 拓益® 首个获FDA批准的国产PD-1创新药
- 亿帆医药 亿立舒® 首个获FDA批准的自主申报生物制品
- 和黄医药 爱优特® 合作武田获FDA批准



### 下一代潜力选手

- 科伦博泰 SKB264/MK-2870 (TROP-2 ADC) 合作默沙东NSCLC全球3期注册临床
- 恒瑞医药 HER3 ADC、CD79b ADC获美国FTD认证，以及多项产品BD出海
- 百利天恒 BL-B01D1 (EGFR/HER3 ADC) 合作BMS开启3期临床
- 迪哲医药 舒沃替尼 优效显著，MNC血统有望顺利借船



信达生物制药



# 出海销售：国产创新勇闯FDA，获取海外市场回报

## FDA批准的中国创新药海内外定价

公司	通用名	商品名	国内上市时间	国内首发定价 (元)	现价 (元)	至今降幅(%)	美国上市时间	美国首发定价 (美元)	首发单位溢价率(%)
百济神州	泽布替尼	百泽安®	2020年6月	11300元 (80mg*64粒)	5336.96元 (80mg*64粒)	-52.77%	2019年11月	12935美元 (80mg*120粒)	+439%
君实生物	特瑞普利单抗	拓益®	2019年12月	7200元 (240mg/瓶)	1884.86元 (240mg/瓶)	-73.82%	2023年10月	8892.03美元 (240mg/瓶)	+889%
和黄医药	呋喹替尼	爱优特®	2018年9月	6153.46元 (1mg*21粒) 7320元 (5mg*7粒)	1885.38元 (1mg*21粒) 2513.7元 (5mg*7粒)	-69.36%	2023年11月	6300美元 (1mg*21粒) 25200美元 (5mg*21粒)	+725%
亿一生物	艾贝格司亭α	亿立舒®	2023年5月	5998元 (20mg/支)	2388元 (20mg/支)	-60.19%	2023年11月	NA	NA

汇率1USD: 7.2CNY

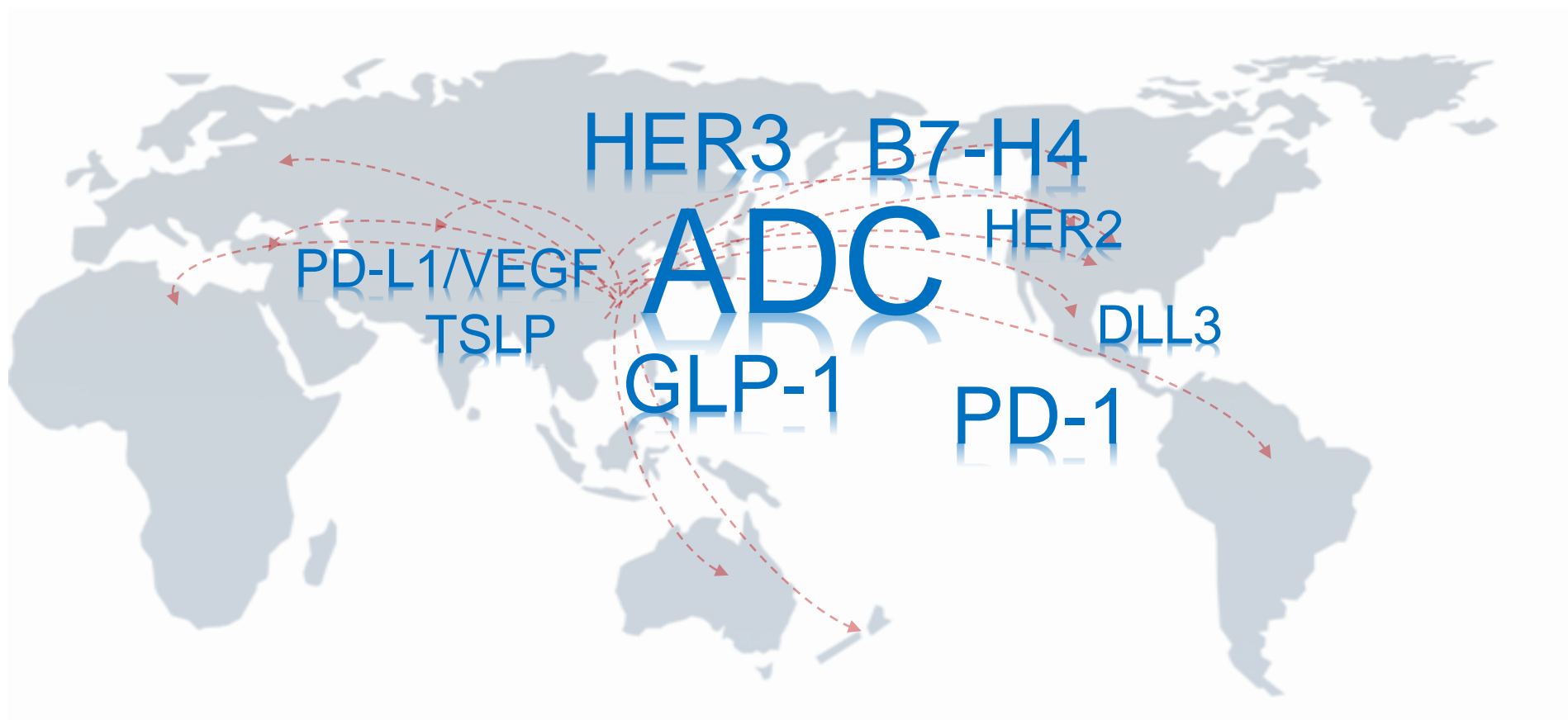
资料来源：药智数据，公司官网，华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所



# BD出海：license out事件密集，国产新药再度获得国际认可



# 2023年对外授权集中爆发，不乏超10亿大额交易1/3



- 11月9日，诚益生物与阿斯利康（AstraZeneca）达成一项独家许可协议。阿斯利康获得前者**小分子GLP-1受体激动剂**（GLP-1RA）ECC5004，用于包括肥胖症、2型糖尿病和其他合并症的治疗。诚益生物将获得1.85亿美元的首付款+高达18.25亿美元的未来临床、注册和商业里程碑付款+净销售额的分级特许权使用费。目前正在美国进行针对健康受试者和2型糖尿病患者的1期临床试验。

- 5月8日，百力司康（Bliss Bio）与卫材（Eisai）达成BB-1701战略合作的临床试验协议。百力司康将得到首付款和里程碑付款，与卫材共同开发BB-1701，这是一种以艾立布林为毒素的治疗癌症的人表皮生长因子受体-2（**HER2**）**ADC药物**，用于治疗局部晚期和转移性HER2阳性实体瘤患者。百力司康将获得行权付款，总计高达20亿美元的开发和商业里程碑款，而卫材将拥有BB-1701在全球（除大中华区外）的开发和商业权益。



- 4月3日，映恩生物（DualityBio）与BioNTech公司达成协议，授予BioNTech全球（除中国大陆、香港和澳门）**ADC药物DB-1303及DB-1311**的独家开发、生产和商业化权利。映恩生物保留这两款ADC在中国大陆、香港和澳门的权利，并保留在美国市场共同开发和销售的选择权。映恩生物将获得1.7亿美元首付款，可望获得总计超过15亿美元的里程碑付款。此外，映恩生物还将从两款ADC产品的潜在销售净额中获得双位数比例的提成作为特许权使用费。

- 10月20日，翰森制药全资附属公司上海翰森生物已与葛兰素史克（GSK）签署许可协议，授予GSK全球独占许可（不包括中国大陆、香港、澳门及台湾地区），以开发、生产及商业化B7-H4靶向抗体偶联药物（ADC）HS-20089。HS-20089是一种新型**B7-H4靶向ADC**，在多种癌症中高表达。根据协议，上海翰森生物将获得8500万美元首付款，并有资格在相关事件达成时获得最多14.85亿美元的里程碑付款。商业化后，GSK将支付中国大陆、香港、澳门及台湾地区以外的全球净销售额的分级特许权使用费。目前正在中国进行用于治疗晚期实体瘤的1期临床研究。

资料来源：公司官网，华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

# 2023年对外授权集中爆发，不乏超10亿大额交易2/3



- 10月30日，恒瑞医药与德国默克（Merck KGaA）就其自主研发的PARP1抑制剂HRS-1167达成独家许可协议。HRS-1167为恒瑞自主研发的**PARP1小分子抑制剂**，有潜力作为单一疗法和联合疗法治疗更多患者。该协议还包括恒瑞自主研发的Claudin-18.2抗体偶联药物（ADC）SHR-A1904的独家选择权。根据协议条款，恒瑞医药将获得1.6亿欧元的首付款以及研发与销售里程碑等款项，潜在总额可能高达14亿欧元（约14.97亿美元）。HRS-1167目前处于早期临床开发阶段。

- 2月23日，康诺亚生物和乐普生物与阿斯利康（AstraZeneca）就抗体偶联药物（ADC）CMG901达成全球独家授权协议。CMG901是一款**靶向Claudin18.2**的全新重组人源化单克隆抗体偶联药物ADC。根据许可协议，阿斯利康将负责CMG901的全球研发、制造和商业化。由康诺亚和乐普生物合资设立的KYM Biosciences将获得6300万美元的预付款和超过11亿美元的潜在额外研发和销售相关的里程碑付款，以及高达低双位数的分层特许权使用费。阿斯利康将获得CMG901研究、开发、注册、生产和商业化的独家全球许可。



- 1月23日，和黄医药子公司和记黄埔医药(上海)有限公司与武田（Takeda）之子公司达成独家许可协议，在除中国大陆、香港和澳门地区以外的全球范围内进一步推进呋喹替尼的开发、商业化和生产。呋喹替尼是一种高选择性、强效的口服**VEGFR-1、-2及-3抑制剂**。VEGFR抑制剂在抑制肿瘤的血管生成中起到至关重要的作用。根据协议条款，武田将获得呋喹替尼在除中国大陆、香港及澳门地区以外的全球范围的针对所有适应症的开发及商业化独家许可，和黄医药(上海)有限公司将可获得高达11.3亿美元的付款。呋喹替尼已于2018年9月在中国获批上市。

- 11月13日，传奇生物全资子公司传奇生物爱尔兰有限公司（Legend Biotech Ireland Limited）与诺华公司（Novartis）就传奇生物的**靶向DLL3**的嵌合抗原受体T细胞（**CAR-T**）疗法签订了独家全球许可协议，包括其自体CAR-T细胞候选疗法LB2102。该许可协议授予诺华开发、制造和商业化这些细胞疗法的全球独家权利，诺华可以将其T-Charge平台应用于其生产。根据许可协议，传奇生物将在美国进行LB2102的1期临床试验，诺华将进行许可产品的所有其他开发。传奇生物将获得1亿美元的预付款，并有资格获得高达10.1亿美元的临床、监管和商业里程碑付款。

资料来源：公司官网，华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所



华安证券

HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

## 2023年对外授权集中爆发，不乏超10亿大额交易3/3



11月6日，普米斯（Biotheus）公司与BioNTech就其自主研发的抗**PD-L1/VEGF双特异性抗体**PM8002达成一项许可和合作协议。PM8002是一款双特异性抗体候选药物。它由人源化的抗PD-L1单域抗体（VHH）融合到一个含有Fc-沉默突变的抗VEGF-A IgG1抗体上构成。这种设计旨在通过PD-L1将PM8002分子富集到肿瘤环境中，以降低全身性阻断VEGF导致的系统性副作用。根据协议条款，BioNTech将获得PM8002在全球（大中华区除外）的开发、生产和商业化权利，普米斯将获得5500万美金的首付款，以及超10亿美元的开发、注册和商业里程碑等款项。



8月14日，恒瑞医药与美国One Bio公司达成协议，将其1类新药TSLP单抗SHR1905注射液（以下简称“SHR-1905”）项目有偿许可给One Bio。SHR-1905是恒瑞自主研发的一款胸腺基质淋巴细胞生成素（**TSLP**）**单克隆抗体**，可用于改善炎症状态并控制疾病进展。根据协议，One Bio将获得在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化SHR-1905的独家权利。这项交易首付款和里程碑付款高达10.5亿美元。SHR-1905在中国获批开展用于哮喘和治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症的临床试验，目前均处于2期临床阶段。



4月13日，Pyramid Biosciences与启德医药（GeneQuantum）签订独家许可协议，在除大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）外全球范围内，开发和商业化启德医药一款**靶向TROP2**的抗体偶联药物（**ADC**）GQ1010。该候选药已在早前研究中显示出具有高度分化的临床前特征，预计将在未来12个月内进入首次人体试验。根据协议条款，Pyramid Biosciences将开发并商业化GQ1010，启德医药将获得2000万美元预付款和高达10亿美元的额外里程碑付款，并有资格获得净销售额从中个位数到低两位数不等的分级特许权使用费。



10月12日，宜联生物与BioNTech达成战略合作和全球许可协议，BioNTech公司正在开发针对癌症和其它严重疾病的新疗法。双方将合作开发靶向人表皮生长因子受体3（**HER3**）的下一代抗体偶联药物（**ADC**）候选产品。根据协议条款，宜联生物将授予BioNTech公司其所拥有的一款ADC产品在全球范围内（不包括中国内地、香港和澳门地区）开发、制造和商业化的独家权利。BioNTech公司将向宜联生物支付7000万美元首付款，以及额外开发、监管和商业里程碑付款，潜在总额超过10亿美元。

资料来源：公司官网，华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

# 2023年金额前十大BD交易，ADC占5席

## 2023年中国资产对外授权金额前十大交易

金额排名	时间	授权方	受让方	产品	总金额	靶点	适应症
1	2023/12/12	百利天恒	BMS	BL-B01D1	84亿美元（首付款8亿+5亿近期付款）	EGFR/HER3 ADC	非小细胞肺癌等
2	2022/12/6	康方生物	Summit Therapeutics	AK112	50亿美元（首付款5亿美元）	PD-1/VEGF双抗	肺癌、卵巢癌、宫颈癌、子宫内膜癌、乳癌、晚期实体瘤、肝细胞癌
3	2023/11/9	诚益生物	阿斯利康	ECC5004	20.1亿美元+销售分成（首付款1.85亿美元）	GLP-1RA	肥胖症、2型糖尿病、心血管代谢疾病、其他合并症
4	2023/4/3	映恩生物	BioNTech	DB-1303, DB-1311	16.7亿美元+销售分成（首付款1.7亿美元）	HER2 ADC、TOP-1 ADC	实体瘤
5	2023/10/20	翰森生物	葛兰素史克	HS-20089	15.7亿美元+销售分成（首付款0.85亿美元）	B7-H4 ADC	复发性或转移性卵巢癌和子宫内膜癌
6	2023/10/30	恒瑞医药	德国默克	HRS-1167, SHR-A1904	14.97亿美元+销售分成（首付款1.74亿美元）	Claudin18.2 ADC	晚期胃癌与胰腺癌
7	2023/1/23	和黄医药	武田	吠喹替尼	11.3亿美元+销售分成（首付款4亿美元）	VEGF小分子	难治性转移性结直肠癌
8	2023/11/13	传奇生物	诺华	CAR-T细胞疗法	11.1亿美元（预付款1亿美元）	DLL3 CAR-T	小细胞肺癌
9	2023/12/15	和铂医药/诺纳生物	辉瑞	HBM9033	11亿美元+销售分成（首付款0.53亿元）	MSLN ADC	多种实体瘤
10	2023/11/6	普米斯生物	BioNTech	PM8002	10.55亿美元（首付款0.55亿美元）	PD-L1/VEGF双抗	三阴性乳腺癌

资料来源：公司官网、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

# MNC抄底全球生物医药资产，中国药企并购上岸新方式

- 跨国药企（MNC）通过并购、投资等方式拓展业务、布局新技术的方式一直有之，在资本退出方式较为成熟的美国生物医药市场，IPO溢价与MA溢价往往合理，被MNC收购也是许多biotech创业者乐于选择的方向。
- 随着前几年全球大流行病对临床开展、国际流通的影响，对大小型药企的业务都造成一定影响，融资热度冷却，Nasdaq或未上市小型biotech面临运营问题，近两年开始纷纷出清或选择寻找买家。资金充沛的MNC亦在此时期加大收购力度，“抄底”全球生物医药资产。以2023年3月辉瑞430亿美金收购Seagen为始，药企收购纪元正式开启。近日，阿斯利康收购亘喜生物，首个被MNC全资收购的中国biotech，目前已完成私有化退市并入阿斯利康集团。

## 近期全球生物医药明星收购案及设计中国药企的收购案



资料来源：公司官网，华安证券研究所

# 近半年MNC对biotech主要MA交易

时间	收购方	被收购方	收购对价	溢价率	备注
2023-03-13	辉瑞	Seagen	430亿美元	33%	头部ADC biotech, 获得维布妥昔单抗及三款ADC等资产
2023-07-24	渤健	Reata Pharmaceuticals	73亿美元	59%	获得神经和罕见病业务资产
2023-08-24	礼来	Emergence	4.7亿元		获得包括Nectin-4 ADC药物 (ETx-22) 等ADC资产
2023-10-06	安进	Horizon Therapeutics	278亿美元		获得甲状腺眼病 (TED) 和慢性痛风 (CRG) 药物, 扩大市占
2023-10-19	礼来	Mablink Bioscience			获得MBK-103 FR $\alpha$ ADC等ADC资产
2023-12-01	艾伯维	ImmunoGen	101亿		三大ADC Biotech之一, 获得包括FR $\alpha$ ADC新药Elahere等资产, 华东医药拥有中国权益
2023-12-04	罗氏	Carmot Therapeutics	31亿美元		获得包括3款临床阶段皮下和口服GLP-1类单靶多靶药物
2023-12-07	艾伯维	Cerevel Therapeutics	87亿美元		获得CNS新药资产
2023-12-22	BMS	Karuna Therapeutics	140亿美元	53.35%	获得KarXT等CNS新药资产, 再鼎医药拥有KarXT中国权益
2023-12-26	阿斯利康	亘喜生物	12亿美元	86%	私有化退市并入阿斯利康集团, 获得GC012F BCMA/CD19 CAR-T等细胞治疗资产
2024-01-05	诺华	信瑞诺Chinook	35亿美元		加强在肾病领域的布局
2024-01-08	强生	Ambrx Biopharma	20亿美元	105%	获得ARX788 HER2 ADC等资产
2024-01-09	默沙东	Harpoon Therapeutics	6.8亿美元		获得DLL3 CAR-T等细胞治疗资产
2024-01-09	诺华	Calypso Biotech	4.25亿美元		获得抗IL-15抗体等免疫疗法资产
2024-01-10	GSK	Aiolos	14亿美元		获得哮喘候选药AIO-001 TSLP单抗, 2023年由恒瑞医药授权其大中华区外权益
2024-01-16	Orion Group	LegoChem Biosciences	5500亿韩元 (4.18亿美元)		收购25.7%股份, 布局ADC生物技术
2024-02-05	诺和诺德	Catalent	165亿美元	47.50%	扩大生产设施, 包括110亿美元的3个灌装成品基地, Catalent将继续独立运营

资料来源: 公司官网、华安证券研究所

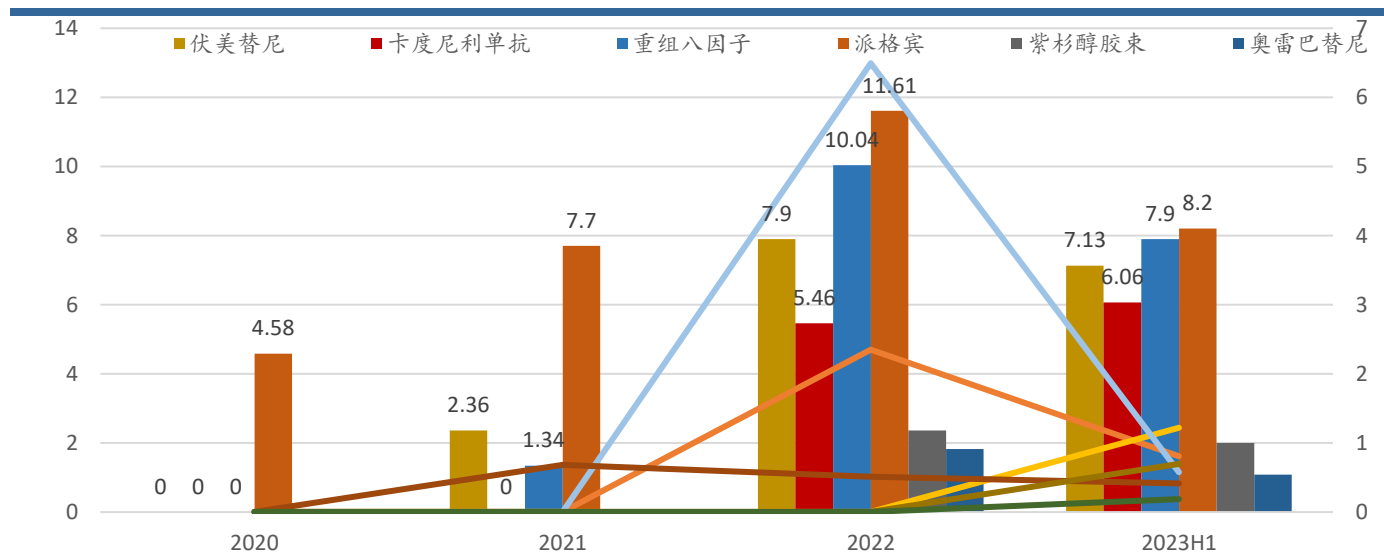
- ① 总 则：创新药底层建筑逐渐牢固
- ② 出海：自主出海与借船出海生机勃勃
- ③ 商业化：转型与出清，寻找爆发力单品
- ④ FIC：海内外穿越周期的最终目标
- ⑤ 相关个股梳理
- ⑥ 投资建议和风险提示



# 重视综合商业运营化能力，寻找下一个大单品

➤ 基于对目前创新药行业的研判，我们选取近年商业化放量的biotech进行观察分析，最成功的莫过于走自费市场的卡度尼利单抗以及医保内放量显著的伏美替尼，兼具产品对应患者人群大、同类上市进度最快的特点（需求大+进度快/FIC）。紫杉醇胶束上市首年表现亮眼，至2023年后期增速放缓，与其定价及竞争格局有关；奥雷巴替尼定价高并且未受到医保大幅降价，但其空间受其适应症人群限制。故竞争格局与市场空间同样具有先决性，后续同样需要挖掘赛道/适应症独家+患者人群较大的单品（独家性或大市场）。

近两年biotech成功商业化单品销售额（亿元）

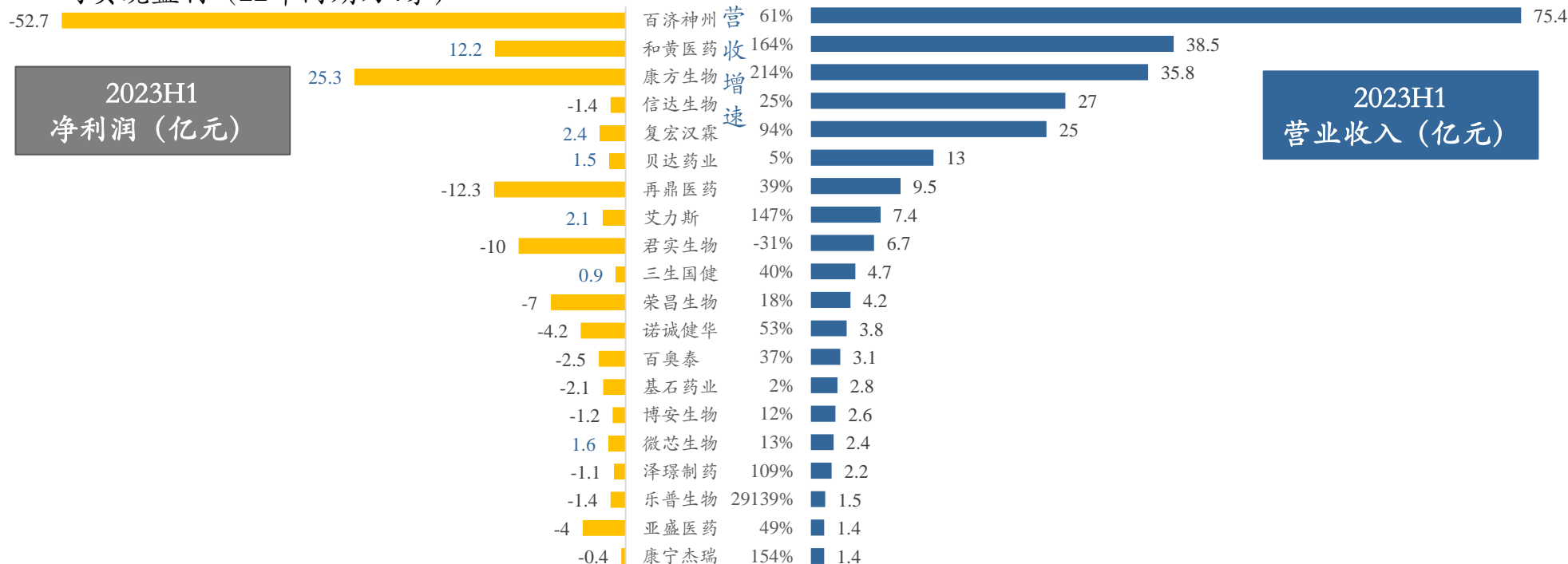


公司	产品	上市时间	主要特点
特宝生物	派格宾（长效干扰素）	2016年上市	诊疗提高，持续高增速
艾力斯	伏美替尼（第三代EGFR靶向药）	2021.3上市	医保放量代表，首年销售约8亿元
康方生物	卡度尼利单抗（PD-1/VEGF双抗）	2022.6上市	自费市场代表，首年超10亿元
神州细胞	重组八因子	2021.7上市	诊疗提高
上海谊众	紫杉醇胶束	2021.10上市	诊疗提高，首年销售超2亿元
亚盛医药	奥雷巴替尼（第三代BCR-ABL单抗）	2021.11上市	首次进医保降幅温和（8%）

资料来源：公司年报、华安证券研究所

# 创新药公司的盈利能力明显改善，产品力及运营力并重

- 由于单品向好或运营能力提升带来的销售收入增长，为公司整体财务改善注入活水。2023H1创新药板块收入**753**亿元(+22.8%)，归母净利润**5.4**亿元(-95.6%)。新产品的销售放量+对外授权推动营收大幅增长；同时各项费用率均有较大幅度的下降，**利润得到改善**
- 选取20家已经实现商业化、销售额过亿的biotech公司，剔除授权合作等收入后，全部公司均实现**正增长**，**7**家公司实现盈利（22年同期为4家）



资料来源：Wind、华安证券研究所

# A股代表盈利药企2023年前三季度业绩表现

单位: 百万元	总市值(亿元)	2023预测PE	2023预测净利润	yoy(%)	yoy(%)	研发投入占营收比	销售费用占营收比	2023Q3营收	yoy(%)	2023Q3归母	yoy(%)	
600276.SH	恒瑞医药	3030.66	65.18	4649.76	6.70	9.47	21.90	31.79	5845.25	2.24%	1165.51	10.57%
000963.SZ	华东医药	740.02	25.01	2958.68	9.10	10.48	2.77	15.34	10009.19	3.61%	755.22	17.84%
600196.SH	复星医药	695.51	19.21	3949.83	-2.92	-6.29	10.28	23.54	9304.93	-9.44%	505.59	-43.85%
002422.SZ	科伦药业	397.38	17.30	2297.19	12.93	39.70	10.58	20.64	5009.17	4.02%	561.13	4.43%
600079.SH	人福医药	380.01	17.04	2229.71	11.42	-20.50	5.53	18.56	5728.72	0.92%	444.90	-38.37%
002294.SZ	信立泰	360.64	52.28	689.84	-3.61	-11.20	10.43	29.14	772.02	-12.29%	141.55	-26.05%
300765.SZ	新诺威	341.04	39.88	855.24	0.46	12.74	1.77	8.93	592.26	-9.08%	182.86	-1.52%
000513.SZ	丽珠集团	282.52	15.29	2121.86	1.76	6.29	10.21	29.15	2964.87	-6.93%	466.98	-4.55%
002653.SZ	海思科	267.61	88.58	302.12	13.70	94.80	14.33	35.97	1014.24	19.40%	125.67	278.18%
002262.SZ	恩华药业	256.94	23.23	1105.92	17.17	19.38	10.52	30.12	1255.66	12.21%	340.94	15.82%
300558.SZ	贝达药业	250.34	74.07	337.99	22.90	196.38	22.90	34.72	729.67	78.24%	156.39	1833.29%
600867.SH	通化东宝	229.86	22.00	1044.64	-0.36	-45.81	3.15	30.30	725.17	1.92%	275.35	25.04%
301301.SZ	川宁生物	203.16	27.55	737.50	21.83	92.65	1.09	0.41	1164.13	21.81%	249.28	162.02%
603707.SH	健友股份	198.20	15.91	1245.68	10.20	-7.47	6.77	9.83	838.19	-4.28%	214.81	-26.69%
300573.SZ	兴齐眼药	192.19	69.12	278.04	10.02	-10.11	11.00	37.16	419.39	3.89%	94.58	15.05%
688278.SH	特宝生物	174.44	37.50	465.17	27.69	84.08	16.36	41.27	556.21	29.86%	166.73	149.78%
002019.SZ	亿帆医药	166.74	42.80	389.60	7.38	-27.75	5.99	26.63	986.23	2.78%	38.19	-10.56%
688578.SH	艾力斯	165.15	37.34	442.34	160.34	661.00	15.61	47.83	599.13	175.67%	202.01	643.57%
002399.SZ	海普瑞	162.59	41.48	439.00	-24.69	-78.05	3.75	9.92	1350.33	-17.49%	19.82	-85.95%
002773.SZ	康弘药业	161.46	16.08	1004.00	13.96	9.36	8.62	39.21	1078.41	24.22%	300.02	37.87%
002675.SZ	东诚药业	145.95	36.96	394.85	-5.69	-13.47	4.83	15.71	800.33	-18.03%	101.51	-37.18%
688336.SH	三生国健	141.31	64.95	217.57	38.54	13826.23	24.59	26.67	252.80	35.36%	69.16	726.66%
002020.SZ	京新药业	120.97	17.32	698.52	4.48	0.18	8.87	20.71	988.99	6.65%	156.70	-10.31%
300630.SZ	普利制药	118.25	25.57	462.41	-1.35	-11.23	17.00	13.29	518.19	-9.89%	134.35	-19.96%
688091.SH	上海谊众	80.96	26.50	305.50	67.87	25.40	5.98	28.22	78.77	-16.60%	26.51	-38.61%
688505.SH	复旦张江	78.40	--	--	-1.16	144.11	23.81	47.13	185.13	-58.40%	21.45	-70.53%
301263.SZ	泰恩康	75.44	31.70	238.00	1.34	11.53	8.45	17.13	176.00	-11.40%	32.77	-33.94%
688513.SH	苑东生物	65.06	25.58	254.33	-5.33	-0.91	19.86	33.79	294.42	-8.62%	62.19	66.56%
688687.SH	凯因科技	51.99	43.78	118.75	19.79	31.96	6.80	57.84	433.59	26.10%	51.90	58.31%
603811.SH	诚意药业	35.32	19.30	183.00	-3.51	11.13	7.70	23.52	138.63	-12.30%	23.35	66.56%

资料来源: Wind一致预期(更新至2023年11月3日收盘价), 华安证券研究所

# A股代表未盈利药企2023前三季度业绩表现

单位: 百万元		总市值(亿元)	2023预测PE	2023预测净利润	yoy(%)	yoy(%)	研发投入占营收比	2023Q3营收	yoy(%)	2023Q3归母	yoy(%)
688180.SH	君实生物	428.28	-25.24	-1696.56	-19.04	11.78	128.81	316.75	16.31%	-409.41	40.00%
688506.SH	百利天恒	356.09	-119.49	-298.00	-21.37	-112.15	136.78	66.66	-62.04%	-186.79	-77.71%
688331.SH	荣昌生物	348.76	-34.80	-1002.15	35.08	-49.75	111.50	347.04	58.28%	-327.23	-64.36%
688520.SH	神州细胞	221.91	-194.88	-113.87	112.08	45.37	62.69	571.18	108.21%	-82.11	46.08%
688428.SH	诺诚健华	189.14	-26.26	-720.33	--	--	--	--	--	--	--
688192.SH	迪哲医药	175.87	-20.92	-840.75	--	-62.51	1443.72	--	--	-314.70	-90.50%
688177.SH	百奥泰	152.05	-57.69	-263.55	20.76	-49.51	132.29	146.38	-4.19%	-128.56	-48.64%
688266.SH	泽璟制药	119.30	-38.46	-310.17	42.55	44.44	118.82	62.18	-32.78%	-87.86	24.74%
688062.SH	迈威生物	104.62	-12.55	-833.34	387.22	2.76	496.54	9.55	1.92%	-259.76	3.48%
688382.SH	益方生物	97.52	-22.73	-429.04	--	37.34	274.44	47.17	--	-73.51	53.98%
002755.SZ	奥赛康	94.49	--	--	-25.66	-170.58	37.02	407.90	-17.71%	-26.20	67.55%
688197.SH	首药控股	66.03	-32.90	-200.73	180.08	-14.17	2921.09	0.00	0.00%	-42.94	-22.38%
688176.SH	亚虹医药	62.42	-19.50	-320.14	17580.57	-64.63	8215.42	2.92	37334.24%	-82.61	-12.84%
002793.SZ	罗欣药业	61.45	--	--	-51.55	53.85	4.99	571.05	-8.90%	-102.63	72.94%
688488.SH	艾迪药业	53.31	-124.74	-42.74	124.91	57.84	13.73	62.82	4.17%	-22.86	-159.75%
300204.SZ	舒泰神	49.64	--	--	-28.33	-19.43	91.45	105.09	-22.60%	-31.54	56.27%
688373.SH	盟科药业	45.80	-14.45	-316.96	95.87	-40.68	297.27	26.16	80.76%	-119.34	-80.74%
300436.SZ	广生堂	43.96	--	--	-5.98	-173.91	32.99	102.20	-2.63%	-38.61	14.71%
688302.SH	海创药业	43.84	-11.81	-371.16	--	-6.97	--	--	--	-72.85	2.43%
688221.SH	前沿生物	40.60	-18.63	-217.90	25.25	-7.05	223.51	29.78	-5.44%	-69.38	32.80%
688136.SH	科兴制药	39.40	-50.51	-78.00	2.65	4.24	29.56	320.03	1.72%	-6.75	88.67%

资料来源: Wind一致预期(更新至2023年11月3日收盘价), 华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

- ① 总 则：创新药底层建筑逐渐牢固
- ② 出海：自主出海与借船出海生机勃发
- ③ 商业化：转型与出清，寻找爆发力单品
- ④ **FIC**：海内外穿越周期的最终目标
- ⑤ 相关个股梳理
- ⑥ 投资建议和风险提示

# 政策推动FIC，化学药品首发价格保障1~5年自主定价权

新上市化学药品首发价格办理的企业自评量表（简化版）

		自评标准（高标准→低标准）	计点分数
鼓励源头创新、满足临床需求	新药研发阶段	1.1 新机制/新靶点	50
		1.2 新先导化合物API	40
		1.3 现有药物的新衍生物/异构体（新化合物、氘代物、前体等）	30
		1.4 新给药方式（新剂型、新规格、新包装）	5~30
		1.5 新适应症（不同治疗领域、同一治疗领域）	5~15
		1.6 新复方制剂	5
临床试验阶段		2.1 突破性治疗（首个防治手段、更优防治手段）	5~25
		2.2 获优先审评（罕见病、短缺药、甲乙类传染病等）	10~15
		2.3 国家级政策鼓励（重大专项、鼓励仿制药）	5~10
		2.4 儿童治疗（专用、兼用）	5~10
		3.1 临床试验验证内容（优效、等效、非劣）	5~10
		3.2 临床方案设计（随机、非随机、单臂）	5~10
		3.3 临床试验重现性	4~10

- 《化学药品首发价格形成机制征求意见稿》，首次引入药企申报药品自评机制，从分子层面到临床试验等进行多方创新性评价，具有国内FIC甚至全球FIC创新性的药品具有1~5年定价自主权。
- 从评分细则不难看出，对于“源头创新”的药品可大幅度获得高分，有利于自主定价权。深刻鼓励企业争取FIC、满足临床需求的“真创新”

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

# 首创药物全球瞩目，率先获得未开垦市场份额

## ✓ 核心观点

- “**First in Class (FIC)**”，即首创新药。根据FDA定义，被授予**First-in-class**的药物是指使用全新的、独特的作用机制来治疗某种疾病的药物。通过范围可界定为全球首创、国内首创。可指一种全新的靶点、作用机制、第一个能够治疗该疾病的药物。由于其新颖度高，往往具有突破性的治疗效果，或面向全新的未被瓜分的疾病市场。在全球医药研发中都是药企着力去努力的终极方向。

### 国内具有FIC实力或潜力的药企

- 亚盛医药 奥雷巴替尼 首个国产第三代BCR-ABL抑制剂，医保首次降价仅8%开创先河
- 迈威生物 Nectin-4 ADC 国产同类首创，进度全球领先，临床潜力大
- 泽璟制药 CD3/DLL3/DLL3三抗 全球同类首创，对标药物进展顺利，中美临床进行中
- 亿帆医药 IL-22创新抗体 全球同类首创，肝科等大适应症应用范围



资料来源：公司官网、华安证券研究所

- 1 总 则：创新药底层建筑逐渐牢固
- 2 出海：自主出海与借船出海生机勃勃
- 3 商业化：转型与出清，寻找爆发力单品
- 4 FIC：海内外穿越周期的最终目标
- 5 相关个股梳理
- 6 投资建议和风险提示

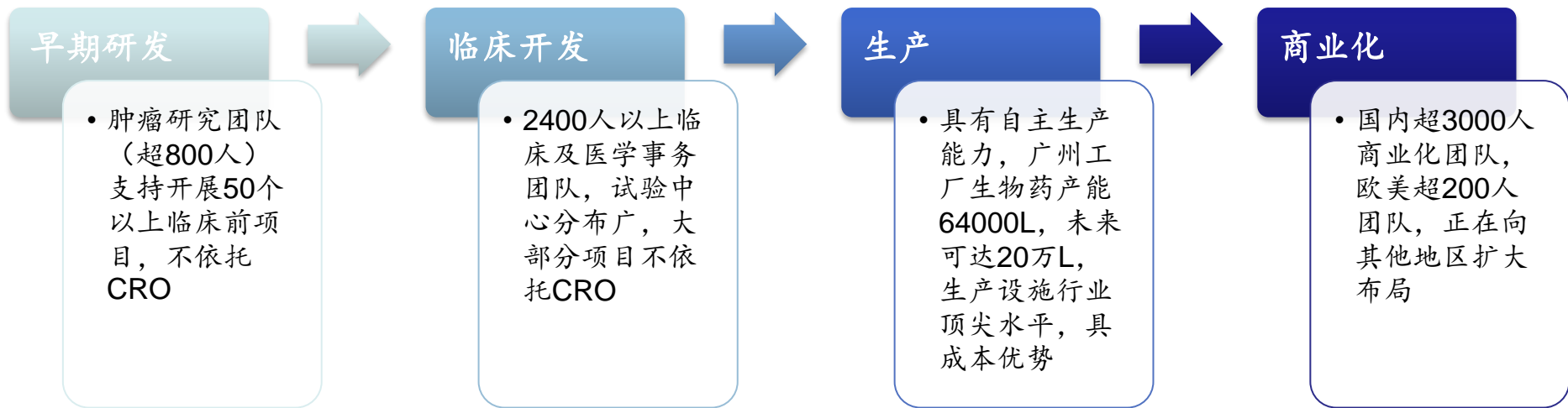


# 百济神州：全球化创新药龙头，多方实力开垦全球疆域

## ✓ 出海历程



- 公司于2011年1月24日成立，2021年12月15日，百济神州新股上市，目前是唯A股、H股、纳斯达克三地上市的中国药企。（688235.SH/BGNE/06160），公司专注于分子靶向和免疫肿瘤疗法的研发，商业化产品拓展至17款，包括百悦泽®(泽布替尼)、百泽安®(替雷利珠单抗)、百汇泽®(帕米帕利)3款自主研发产品和14款合作引进产品。目前公司在全球超8400名员工，其研发团队人数占约36%，拥有超600人的早期研发团队，创新实力雄厚。
- 头部核心产品百悦泽®(泽布替尼)用于SLL/CLL血液肿瘤，目前在中美均是一线推荐用药，产品实力雄厚。



资料来源：公司官网、公司年报，华安证券研究所

# 百济神州：全球化创新药龙头，多方实力开垦全球疆域

## ✓ 出海历程



- 头部产品百悦泽®(泽布替尼)实现了中国抗癌新药出海“零的突破”，随后其陆续在中国、加拿大、澳大利亚、俄罗斯、欧盟等多个国家和地区获批上市，其商业化足迹已遍布全球44个市场，目前正在开拓东南亚、日本、韩国、新加坡等市场。
- 自纳入美国淋巴瘤临床指南一线用药后，泽布替尼销售额一路增长。在国内，泽布替尼亦是寄予超50亿销售峰值厚望。2022年，泽布替尼的全球销售额已达38.29亿元，同比增幅达159%。其中，**在美销售额为26.44亿元，同比增长254.42%，在中国的销售额为10.15亿，同比增长55.6%。海外增长强劲。**

泽布替尼产品图



资料来源：公司官网、公司年报，华安证券研究所

# 恒瑞医药：BD+自研，布局ADC等成功迈开出海步伐

## ✓ 出海历程



- ❑ 老牌制药巨头恒瑞医药在中国本土市场地位有目共睹，并且公司自创新转型以来，一直着力向海外市场进发。在2022年成立海外全资子公司Luzsana Biotechnology，汇集具有丰富经验的外籍高管，然而出海之路并非一帆风顺，2023年海外子公司运营收到挫折，高管陆续出走，可见每个企业所适合的出海路径并不尽然相同。
- ❑ 2023年恒瑞医药迎来新高管江宁军博士，充分对公司临床开发及产品出海进行了赋能。23年以来，恒瑞医药取得众多产品授权出海，2024年初，2款临床在研ADC产品获得FDA的快速通道资格认证（FTD），真正迈开出海步伐。

时间	受让方	产品	总金额	靶点	适应症	受让方权益
2023-02-13	Treeline	SHR2554	7.06亿美元+销售分成	EZH2	复发难治外周T细胞淋巴瘤	大中华区外
2023-08-14	One Bio (Aiolos Bio)	SHR-1905	10.5亿美元+销售分成（首付款0.215亿美元）	TSLP	哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉	大中华区外
2023-10-17	Elevar	卡瑞利珠单抗与阿帕替尼联合疗法（双艾疗法）	6亿美元+销售分成	PD-1+VEGFR2	晚期肝癌	中国及韩国外
2023-10-30	德国默克	HRS-1167, SHR-A1904	14.97亿美元+销售分成（首付款1.74亿美元）	Claudin18.2 ADC	晚期胃癌与胰腺癌	大中华区外

FDA FTD认证

- 1月1日公司公告，公司注射用SHR-A2009（HER3 ADC）获得**FDA授予快速通道资格（fast track designation, FTD）**，用于治疗经第三代EGFR酪氨酸激酶抑制剂和含铂化疗后疾病进展的EGFR突变的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）
- 2月22日公司公告，公司注射用SHR-A1912（CD79b ADC）获得**美国FDA授予快速通道资格**，用于治疗既往接受过至少2线治疗的复发/难治性弥漫大B细胞淋巴瘤（R/RDLBCL），这是**公司第二款获得FDA FTD认定的产品**。

资料来源：公司官网、公司公告，华安证券研究所

# 君实生物：BTLA潜在FIC国际临床，海内外增量焕然一新

## ✓ 出海历程及管线亮点



- 首个获批FDA的国产PD-1意义非凡，公司全球化稳步推进。今年10月，特瑞普利单抗正式获得FDA批准，**成为首个获得美国药监局认可的国产PD-1，海外首发适应症为鼻咽癌，首发定价8892USD/瓶，是国内定价（1912元）的33倍**，真正兑现创新药的高投入、高回报，积极获取海外高支付能力市场。合作康哲药业辐射东南亚市场。公司同样有序推进特瑞普利单抗在欧盟、东南亚、印度、澳洲等地区的商业化进程，满足非竞争充分适应症的临床需求。
- 特瑞普利单抗新适应症获批，国内市场充分发掘中。目前特瑞普利单抗二线治疗黑色素瘤、一/三线治疗鼻咽癌、二线治疗尿路上皮癌，且三线鼻咽癌、二线尿路上皮癌及二线黑色素瘤均已顺利纳入医保。**一线治疗食管鳞癌与一线治疗非小细胞肺癌也已提交上市申请并获得NMPA受理，即将进入大适应症放量阶段**。公司积极布局辅助/新辅助治疗，公司除了广泛布局多瘤种的一线治疗外，也在肺癌、肝癌、胃癌及食管癌等适应症上积极布局围手术期的辅助/新辅助治疗，推进肿瘤免疫治疗在肿瘤患者病程早期的应用。

### 特瑞普利单抗产品图



资料来源：公司官网、ASH2022，华安证券研究所

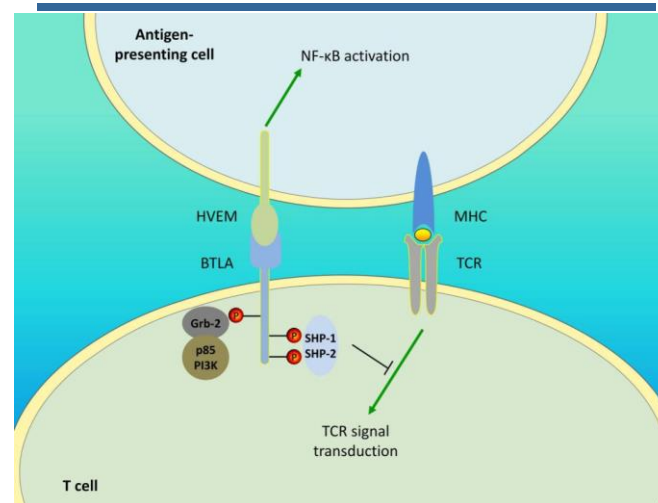
# 君实生物：BTLA潜在FIC国际临床，海内外增量焕然一新

## 出海历程及管线亮点



- 在研产品中，BTLA作为潜在FIC药物是公司目前着力推动的管线，目前已经开启2项注册三期临床试验，其中针对局限期小细胞肺癌是国际多中心临床
- 2022年ASCO年会上，君实生物首次展示了Tifcemalimab用于淋巴瘤与实体瘤治疗的早期临床成果，成为BTLA靶点药物在肿瘤领域重要的里程碑事件。截至中位随访时间29.1周，在单药治疗组的25例可评估患者中观察到1例(滤泡性淋巴瘤)部分缓解(PR)和7例疾病稳定(SD)。在联合治疗组的28例可评估患者中，85.7%(24例)为接受抗PD-1抗体治疗后进展的患者，观察到1例完全缓解(CR)、10例PR和13例SD，客观缓解率(ORR)达到39.3%，疾病控制率(DCR)达到85.7%。联合治疗组中所有缓解患者(CR/PR)中位持续缓解时间仍未成熟。

BTLA抗体作用机制示意图



MRCT国际多中心临床

- 2023年6月28日，公司公告，美国FDA已于近日同意该公司开展抗BTLA单抗tifcemalimab联合抗PD-1单抗特瑞普利单抗作为局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）放化疗后未进展患者的巩固治疗的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心3期临床研究。
- 2023年12月26日，BTLA单抗的第二项注册三期临床，随机、开放、阳性对照、国内多中心III期临床研究启动，用于治疗经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）。

资料来源：公司官网、ASH2022，华安证券研究所

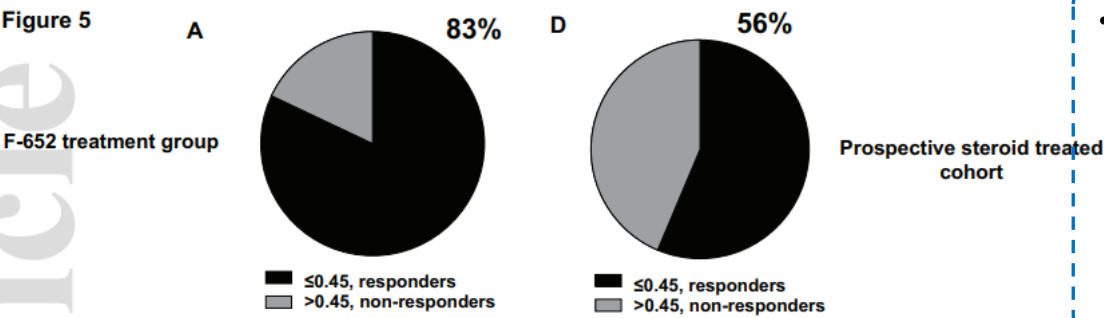
# 亿帆医药：FIC F652肝科大适应症，亿立舒全球化推进中

## ✓ 出海历程及管线亮点



□ **F627蓄力终出海，BIC三代长效升白。** 公司艾贝格司亭α注射液（亿立舒®）在2023年5月于国内成功获批上市，6月成功开展发货并处方，并成功通过医保国谈并进入国家医保目录，有望惠及更多患者。海外上市进程中，**亿立舒于2023年11月成功获得FDA批准，为首个完成自主出海FDA的国产创新生物制品**，目前商业化生产工作进行中，**预计将在24年中于美国本土上市销售**，后续还将拓展日本等市场。

□ **F652全球首创IL-22，下一个重磅出海药物。** F652是全球首创进度领先的IL-22抗体，中美同步推进临床试验，剑指急慢性酒精肝炎（ACLF）等多个大适应症，其目前处于临床阶段的4项适应症预计将有全球40亿美元的潜在市场。**目前其首发适应症ACLF已完成美国2期临床试验、中国2a期临床试验，目前正在与CDE进行沟通，有望快速开展后续临床试验，多项学术研究验证合作国内头部临床机构进行中。** 作为全球首创IL-22新药，F652具有更大出海潜力。



• F652治疗酒精肝炎的早期临床试验中，显示了良好的安全性及初步降低炎症指标的能力。**在糖皮质激素的应答模型（Lille评分）、终末期肝病模型（MELD）中均有显著性改善：F652治疗组中，Lille评分≤0.45的应答者为83% vs. 56% of激素治疗组**，早期数据良好。目前严重酒精肝炎等暂无创新药可用，仅有糖皮质激素作缓解治疗，临床应用空间巨大。

资料来源：公司官网、《Hepatology》，华安证券研究所

# 和黄医药：稳扎稳打推动研发，成功借船出海商业化

## ✓ 出海历程及管线亮点



- 呋喹替尼是首个独立由中国药企科研人员发明、中国临床医生研究开发的肿瘤创新药，呋喹替尼是一种高选择性、强效的口服VEGFR-1、-2及-3抑制剂。VEGFR抑制剂在抑制肿瘤的血管生成中起到至关重要的作用
- 2023年1月23日，和黄医药与武田Takeda达成独家许可协议，武田将获得呋喹替尼在除中国大陆、香港及澳门地区以外的全球范围的针对所有适应症的开发及商业化独家许可，**公司可获得高达11.3亿美元的付款。**
- 2023年5月，其用于治疗经治转移性结直肠癌的申请获FDA受理并纳入优先审评。
- 2023年11月9日，和黄医药和武田Takeda共同宣布，FDA批准FRUZAQLA（呋喹替尼/fruquintinib）的上市申请，用于治疗既往曾接受过治疗的成人转移性结直肠癌患者。**该批准通过优先审评程序，较原定的处方药用户付费法案（PDUFA）目标审评日期2023年11月30日提早了超过20天。**同时，公司向欧洲EMA递交的上市许可申请于2023年6月获得确认，日本上市申请推进中。
- 目前，由礼来继续与和黄医药负责呋喹替尼在中国内地及香港的开发及销售。2023H1市场销售额5,630万美元，同比增长12%。

呋喹替尼产品图



资料来源：公司官网、华安证券研究所

# 绿叶制药：CNS药物出海领先，血脂康全球化销售

## ✓ 出海历程及管线亮点



公司践行出海商业化已有多多年，通过中枢神经类药物打开全球多个地区市场，销售网络覆盖全球80多个国家和地区，包括主要医药市场和高增长的国际新兴市场。以B2C模式在美国、德国、英国、亚太、拉美、海湾地区、埃及、南非等国家和地区销售。

### □ 中枢神经海外业务顺利推进

- **Rykindo®** - 于2023年1月在美获批，8月正式面向美国市场发货，以CSO模式开展商业化运营；
- **思瑞康®** - 产品覆盖全球50多个国家和地区，市场地位稳固；持续拓展与深化在欧洲、亚太、拉美、中东与非洲市场的业务；
- **透皮贴剂产品** - 伴随更多新产品的上市，为贴剂业务持续提供增长动能；2023年上半年贴剂业务的增长较去年同期增加**15.3%**；
- 在亚太、拉美、EMEA地区持续举办精神科峰会等学术交流会议，公司在**CNS治疗领域的学术品牌影响力**日益提升；



资料来源：公司官网、华安证券研究所



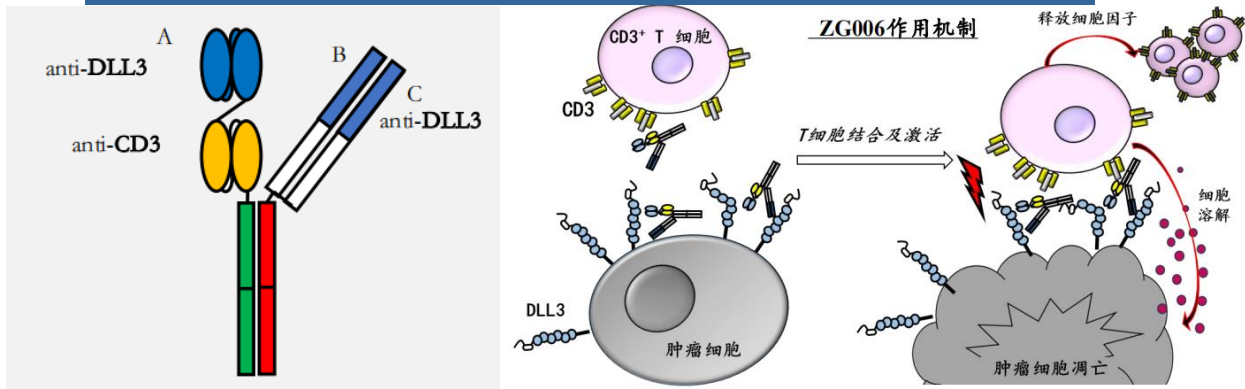
# 泽璟制药：FIC多抗平台逐步验证，产品密集获批注册

## ✓ FIC管线及公司亮点

*Zelgen* 泽璟制药

- 多特异性抗体平台，有望孵化多个全球FIC。ZG006是公司独立研发的针对DLL3与CD3的三特异性T细胞衔接器类分子（TriTE），为**全球第一个针对DLL3表达肿瘤**的**三特异性抗体（CD3/DLL3/DLL3）**，具有成为同类首创（First-in-Class）分子的潜力。
- 目前全球尚无针对DLL3上市的药物，小细胞肺癌一线治疗后进展患者暂无有效治疗方案，**DLL3是目前最具潜力靶点**。海外竞品安进公司的AMG757（CD3/DLL3双抗）针对末线SCLC患者II期临床试验疗效突出，**ORR高达40%**，靶点有效性逐步得到验证。2023年末传奇生物DLL3 CAR-T以1亿美金首付款加10.1亿美金里程碑授权诺华；2024年1月，默沙东以6.8亿美元收购Harpoon Therapeutics，其头部管线为DLL3 CAR-T。靶点获MNC认可布局，国内泽璟制药ZG006为唯一对标三抗产品，有望取得更优临床数据。

### ZG006结构及作用机制



资料来源：公司官网、华安证券研究所

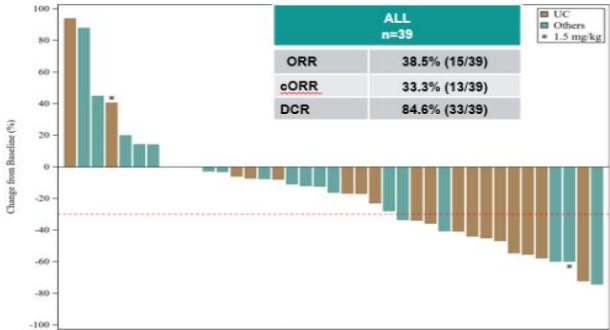
# 迈威生物：手握差异化管线潜在FIC，新生代奋起直追

## ✓ FIC 管线及公司亮点



- 手握国产FIC及其他潜在FIC管线。迈威生物成立于2017年，2022年1月18日，公司登陆科创板挂牌上市。目前公司已有两款生物类似药处于商业化阶段，并积极合作出海东南亚等地区。创新药方面，公司管线覆盖肿瘤、自免、代谢等领域，核心产品9MW2821是全球第二款进入3期临床的Nectin-4 ADC，首款为Seagen的Padcev，2019年获FDA批准上市，2023年3月在华申报上市。迈威生物的9MW2821处于全球前列。
- Nectin-4 ADC疗效显著，针对食管癌差异化布局。在食管癌适应症，截至2024年2月20日，9MW2821在II期临床1.25mg/kg剂量组下，单药治疗并完成至少一次肿评的30例晚期食管癌患者的ORR和DCR分别为30%和73.3%，其中28例接受过化疗及免疫治疗，该项研究仍在继续入组和评估。**9MW2821是全球首款针对食管癌适应症披露临床有效性数据的靶向Nectin-4的治疗药物。**

### 9MW2821 实体瘤1/2期临床有效性结果



• 2024年2月25日，公司宣布其自主研发的靶向Nectin-4 ADC创新药（研发代号：9MW2821）获美国食品药品监督管理局（FDA）授予快速通道认定（Fast Track Designation, FTD）用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌。

FDA FTD认证

资料来源：公司官网、2023ESMO，华安证券研究所

# 主要观点：挖掘临床获益+真创新，关注FIC及出海品种

## ✓ 建议关注标的

- 差异化优势是目前药企在国内外成功的最重要因素，FIC是最终方向。
- 借助跨国药企MNC的资源与实力形成企业层面、产品层面联盟。
- 在国内支付政策与环境的转变下，积极考虑内外双循环战略布局。
- 传统大药企模式创新、产业升级，小型biotech技术创新势在必行。

### 1) 整体基本面向好+手握FIC产品：

泽璟制药（三抗出海BD潜力+凝血酶、杰克替尼商业化）

亿帆医药（基础业务增量+F652、F627出海）

信立泰（集采影响出清 JK07心衰出海）

迈威生物（Nectin-4 ADC国内首个全球前三）；

### 2) 具有出海商业化实力及有效产品的：

康哲药业（深耕东南亚，IL-23、芦可软膏等国内FIC+集采挤压出尽）、

绿叶制药（CNS前瞻性布局全球化供应体系）、

科兴制药（生物类似药出口东南亚、欧盟等地）、

和黄医药（深度合作武田，呋喹替尼成功出海）；

### 3) 长期关注出海型/平台型制药企业：百济神州、恒瑞医药、信达生物、科伦药业、君实生物。

下划线为华安医药覆盖

华安证券研究所

## 可比估值

相关公司可比估值（Wind一致预期）

股票 代码	股票 名称	总市值 亿元	营业收入（百万元）				PS		
			2022A	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
600276.SH	恒瑞医药	2704.06	21275.27	23628.74	27380.58	31856.16	11.44	9.88	8.49
688235.SH	百济神州	1197.98	9566.41	16642.68	22435.62	29330.66	7.20	5.34	4.08
002294.SZ	信立泰	317.50	3482.01	3687.98	4270.84	5097.03	8.61	7.43	6.23
688180.SH	君实生物	263.56	1453.49	1593.24	2801.68	4044.58	16.54	9.41	6.52
0013.HK	和黄医药	215.64	426.41	823.81	752.73	893.21	26.18	28.65	24.14
002019.SZ	亿帆医药	146.88	3836.64	4235.36	5368.66	6619.70	3.47	2.74	2.22
688266.SH	泽璟制药	119.91	302.31	518.70	1103.23	1967.36	23.12	10.87	6.10
688062.SH	迈威生物	112.61	27.73	250.54	697.84	1441.51	44.95	16.14	7.81
2186.HK	绿叶制药	103.45	5981.66	6123.78	6990.90	8529.41	1.69	1.48	1.21

信立泰、君实生物、亿帆医药、泽璟制药、绿叶制药为华安证券研究所医药组深度覆盖

资料来源：Wind（按2024年2月22日收盘价，以市值大小排序）、华安证券研究所

## 风险提示

- 创新药研发不及预期的风险；
- 审批注册不及预期的风险；
- 医药政策相关风险；
- 国际供应链变动风险；
- 国际汇率变动风险；
- 地缘政治与贸易冲突风险；
- 技术人才紧缺和人才流失的风险。



## 重要声明

### 分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来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接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

### 免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证，据此投资，责任自负。本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。华安证券及其所属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投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

## 投资评级说明

以本报告发布之日起6个月内，证券（或行业指数）相对于同期沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

### 行业评级体系

- 增持：未来6个月的投资收益率领先沪深300指数5%以上；
- 中性：未来6个月的投资收益率与沪深300指数的变动幅度相差-5%至5%；
- 减持：未来6个月的投资收益率落后沪深300指数5%以上；

### 公司评级体系

- 买入：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数15%以上；
- 增持：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数5%至15%；
- 中性：未来6-12个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至5%；
- 减持：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数5%至15%；
- 卖出：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数15%以上

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。市场基准指数为沪深300指数。