

中国力量河出伏流，出海浪潮中各显身手

——药品出海行业研究报告

推荐|首次

报告要点:

● 药品出海是成长为全球化大药企的基本门槛和必经之路

据 Frost&Sullivan 统计，2022-2030 年中国在全球医药市场中的占比仅保持在 17% 左右，未来有很大的提升空间。从国际医药巨头的成长历史来看，进军全球市场是必经之路，国际市场是支撑企业做大的必要基础。我国“十四五”医药工业发展规划也提出支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，培育一批世界知名品牌，形成一批国际化程度高、全球布局发展的大型制药公司。

● 法规医药市场规模巨大，新兴市场人口多、卫生支出增长快

据 Frost&Sullivan，2018-2030 年美国与欧盟的医药市场之和超过全球市场的 50%。据 WHO，2020 年中低收入、中高收入和高收入国家人均卫生支出平均分别为 125 美元、515 美元和 3708 美元，且高收入国家占全球卫生支出 80% 以上，整体来看，法规国家市场规模巨大，是药企国际化必须进军的市场。新兴市场优势在于人口众多，如印尼、巴基斯坦、巴西、尼日利亚、俄罗斯、墨西哥均排名全球人口数量前 10。同时，中高收入国家的人均卫生支出全球份额从 2002 的 7.2% 增长至 2021 年的 16.5%，提升明显，未来仍有较大提升空间，新兴国家也逐步成为药企出海的重要市场。

● 中国医药研发成果的不断兑现和充足的药品供给助力实现中国药品在全球释放更大价值

从创新药角度来看，中国医药企业近年研发实力日益强大，创新药 IND 和 NDA 数量越来越多，同时创新药快速从 me too 和 me better 向 first in class 持续升级，不断得到海外大型制药企业认可，在海外市场申报也取得快速进展。从仿制药角度来看，近几年我国的化学仿制药质量提升显著，生物类似药也开始逐步上市，同时因为生产企业较多，供给充足且稳定，为进军海外市场奠定基础。

● 出海模式各有优劣，药企量体裁衣选择

出海模式：**自行出海**，企业不易被牵鼻子走，但对产品创新、研发能力、财力支持、管理层的战略打法及对跨国统筹的能力要求更高；**借力出海**是目前中国药企出海的最主流模式，适合资源有限且国际化经验有待积累的企业，但意味着企业的话语权将被削弱，分享的收益相对有限；**联袂出海**下中国药企可筛选众多合作伙伴，但无法直接影响海外市场销售，商业化后的收益也可能受到合作伙伴的限制。

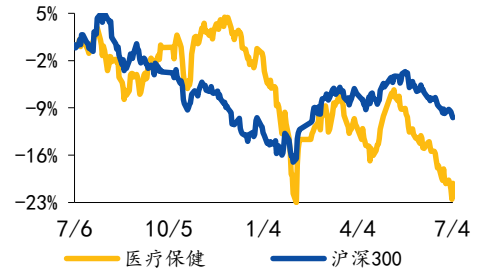
投资建议

建议关注：有丰富的海外药品注册经验、有较强竞争力的海外商业化平台或合作销售渠道、产品布局因地制宜的标的。

风险提示

医药行业政策风险、研发进度不及预期风险、海外商业化不可预测性等风险。

过去一年市场行情



资料来源: Wind

相关研究报告

《国元证券行业研究-医药行业 2024 年半年度策略报告: 行业迎来发展新机遇, 看好创新与出海》2024.06.30

《国元证券行业研究-医药生物行业 2024 年策略报告: 创新和出海是主旋律, 拥抱医药行业新机遇》2024.01.02

报告作者

分析师 马云涛
执业证书编号 S0020522080001
电话 021-51097188
邮箱 mayuntao@gyzq.com.cn

分析师 朱仕平
执业证书编号 S0020524010001
电话 021-51097188
邮箱 zhushiping@gyzq.com.cn

目 录

1.挑战与机遇齐飞，中国药企出海大势所趋.....	4
1.1 药品出海是成长为全球化大药企的基本门槛和必经之路.....	4
1.2 积水成渊，中国本土药企研发能力日渐成熟.....	5
1.2.1 中国本土药企研发能力快速提升，研发成果迭出不穷.....	5
1.2.2 中国药企新药出海事件及 License out 数量逐年增加，逐步被全球认可.....	6
1.2.3 新药开发技术涌现，中国医药研发快速跟进.....	7
1.3 迫于价格与产品的“双内卷”，“出海”前景广阔.....	7
1.3.1 医保谈判和带量采购双重推动，药品价格大幅下降.....	7
1.3.2 靶点赛道拥挤，中国药企研发竞赛同质化严重.....	8
1.3.3 寻求更优质“沃土”，海外药品价格水平更好.....	9
1.4 全球巨大临床诊疗需求、药品供应短缺，亟待丰富层次药品满足.....	10
1.4.1 全球临床诊疗未满足巨大需求，亟待更多创新药品填补.....	10
1.4.2 医疗费用削减需求推动仿制药需求提升，利润率的下降使得先行的仿制药商主动释放出更多市场.....	11
1.4.3 新兴市场通过生物类似药，力求实现在其经济前景走强时所允诺的药物可及性扩张预期.....	12
1.5 各国政策激励，我国药企踏上出海征程.....	13
2.法规市场空间巨大，新兴市场需求正高速增长.....	14
3.出海模式多样化，选对出海模式，打赢出海攻坚战.....	16
3.1 自主国际化开拓模式是企业综合实力的大考.....	17
3.2 借力出海是目前中国药企出海的最主流模式.....	17
3.3 联袂出海模式未来有望增长，且与借力出海模式的界限逐渐模糊.....	19
4.生物医药企业量体裁衣选择出海模式.....	20
4.1 百济神州（未覆盖）：创新药“十年磨一剑”的自行出海模式.....	20
4.2 荣昌生物（未覆盖）：ADC 并购金额纪录刷新的借力出海模式.....	20
4.3 科兴制药：以新兴国家为起点，引领海外商业化平台联袂出海新模式....	21
5.风险提示.....	23

图表目录

图 1：全球医药市场中国占比（十亿美元，%）.....	4
图 2：2023 年 7 家 MNC 中国收入及占比（亿美元，%）.....	4
图 3：2014-2023 年中国新药首次 IND 数量（个，%）.....	5
图 4：2014-2023 年中国 NDA 产品数量（个，%）.....	5
图 5：近年中美英日创新药核心临床试验开展数量（个）.....	6
图 6：2012-2021 首次申请/开展临床中国 FIC 新药数（个）.....	6
图 7：2015-2023 年 7 月中国新药出海事件数量（件）.....	6
图 8：2016-2024YTD 中国创新药 License out 交易情况.....	6

图 9: 2019-2023 年中国首次 IND 新药类型分布 (%)	7
图 10: 2016-2022.10 中国药企 license out 药物类型 (个)	7
图 11: 2017-2023 年国家医保谈判药品降价幅度 (%)	8
图 12: 前九批国家集采药品平均及最高价格降幅 (%)	8
图 13: 中美创新药在研管线靶点集中度对比 (个, %)	9
图 14: 中美创新药 Top10 靶点管线数量对比 (个)	9
图 15: 100mg/10ml 规格 Opdivo 药不同国家的价格 (元)	10
图 16: 2021 全球 Top25 畅销药在各国相对价格水平 (%)	10
图 17: 2022 年全球/中国发病前十大癌症新增患者数	10
图 18: 2022 年全球/中国死亡前十大癌症新增患者数	10
图 19: 美国患者分癌症的 5 年存活率 (%，2008-2014 年)	11
图 20: 中国患者分癌症的 5 年存活率 (%，2012-2015 年)	11
图 21: 2019 年部分国家仿制药的渗透率 (%)	11
图 22: 日本仿制药替代率 (%)	11
图 23: 2016-2019 年仿制药制造商的利润率 (%)	12
图 24: 已获批但推迟/取消的 ANDA 发布计划 (%)	12
图 25: 全球医药市场按区域划分明细 (十亿美元)	14
图 26: 2020 年代表性国家占全球卫生支出的份额 (%)	14
图 27: 全球分国家或地区 GDP 增速 (%)	15
图 28: 2023 年部分新兴国家人口总量 (百万人)	15
图 29: 2022-2027 年不同地区药物用量年复合增长率 (%)	15
图 30: 中高收入国家占全球卫生支出的份额变化趋势 (%)	15
图 31: 药品出海逻辑简图	16
图 32: 2020-2023 年百济神州境内外收入 (亿元, %)	20
图 33: 2020-2023 年泽布替尼收入 (亿元)	20
图 34: 2021-2023 年荣昌生物境内外收入 (亿元, %)	21
图 35: 2021-2024Q1 年维迪西妥单抗收入 (百万元)	21
图 36: 2019-2023 年科兴制药外销收入及增速 (亿元, %)	22
表 1: 中国参与的全球典型药品监管协同与合作方式	13
表 2: 中国制药企业国际化模式选择的优缺点	16
表 3: 部分自行出海的内资创新药情况	17
表 4: 2024 年 1 月-6 月国产创新药 license out 项目	17
表 5: 部分“联袂出海”的内资原研创新药	19
表 6: 公司引进产品商业化授权区域及出海进展	22

1.挑战与机遇齐飞，中国药企出海大势所趋

医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是健康中国建设的重要基础。“十四五”医药工业发展规划指出：1) 要大力推动创新产品研发。推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。支持企业立足本土资源和优势，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。推进中药守正创新，开发与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的中药新药，中成药“走出去”取得突破；2) 国际化发展全面提速。医药出口额保持增长，实施医药领航企业培育工程，支持大型企业实施创新转型，培育一批世界知名品牌，形成一批国际化程度高、全球布局发展的大型制药公司。

展望 2035 年，我国医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，原创新药和“领跑”产品增多，成为世界医药创新重要源头；产业竞争优势突出，产业结构升级，在全球医药产业链中占据重要地位；产品种类多、质量优，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障。

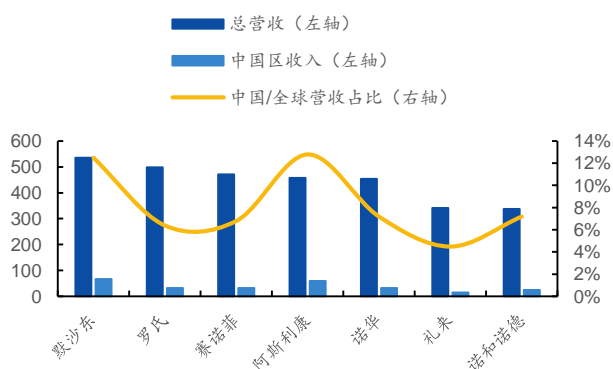
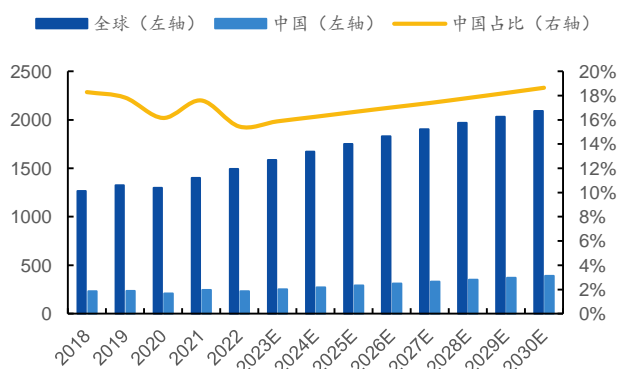
1.1 药品出海是成长为全球化大药企的基本门槛和必经之路

据 Frost&Sullivan 统计，全球医药市场规模 2022 年达到 14,950 亿美元，预计 2030 年将增至 20,908 亿美元；而中国医药市场规模 2022 年约为 2,309 亿美元，预计 2030 年将达到 3,900 亿美元，2022-2030 年中国在全球医药市场中的占比仅保持在 17% 左右。根据 KPMG 和 GBI，中国最大的制药公司，几十个产品一年总销售 300 亿左右（50 多亿美元），而艾伯维一个肿瘤产品在全球就有 90 亿美元的销售额，将近前者销售额的两倍。根据 MedTrend 医趋势及医药魔方微信公众号，2023 年默沙东以 67.1 亿美元营收超越阿斯利康首次登顶跨国药企中国营收 TOP1，但中国市场也仅占其总收入的 12.5%；2023 年 7 家 MNC 制药公司的中国营收占比平均仅为 8.2%。

换言之，走出去，即是五倍甚至十倍的市场。毕竟，单凭国内市场，很难支撑一家药企到达千亿市值后的持续成长。

图 1：全球医药市场中国占比（十亿美元，%）

图 2：2023 年 7 家 MNC 中国收入及占比（亿美元，%）



资料来源：Frost&Sullivan，国元证券研究所

资料来源：医药魔方微信公众号，国元证券研究所

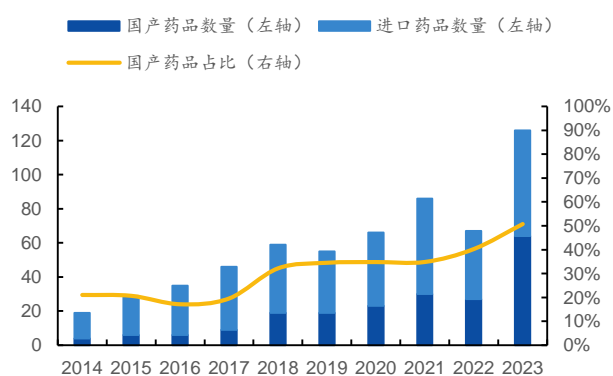
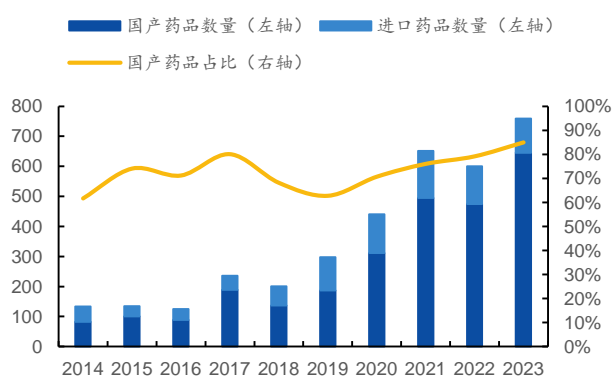
1.2 积水成渊，中国本土药企研发能力日渐成熟

1.2.1 中国本土药企研发能力快速提升，研发成果迭出不穷

我国生物医药已从仿制 1.0 时代迈向了创新为主导的新阶段。中国创新药的研发正处于快速发展的阶段，根据医药魔方，2014 年我国首次 IND 新药数量 133 个，其中国产药品占比不足 62%，至 2023 年国产 IND 新药达 645 个，占比达 85%，2014-2023 年国产 IND 新药数量的复合年增长率近 26%。近十年，中国 NDA 产品累计 588 款，以进口产品为主，占比近 65%，但国产药品数量自 2018 年起明显增加，2023 年大批国产药品进入 NDA 阶段，共计 64 个，2013-2023 年国产 NDA 产品数量的复合年增长率超 36%。

图 3：2014-2023 年中国新药首次 IND 数量（个，%）

图 4：2014-2023 年中国 NDA 产品数量（个，%）



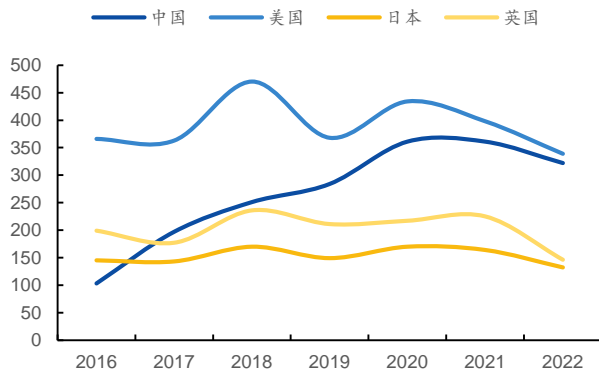
资料来源：医药魔方，国元证券研究所

资料来源：医药魔方，国元证券研究所

中国开展核心临床数量已接近美国，成为核心临床全球第二大。据医药魔方，2016 年中国创新药核心临床试验开展数量为 103 项，处于中美英日第 4 位，且大幅落后于美国，相比英日亦有较大差距，但至 2022 年中国已增长至 322 项，与美国的 339 项几乎并驾齐驱，并大幅领先于英国和日本。

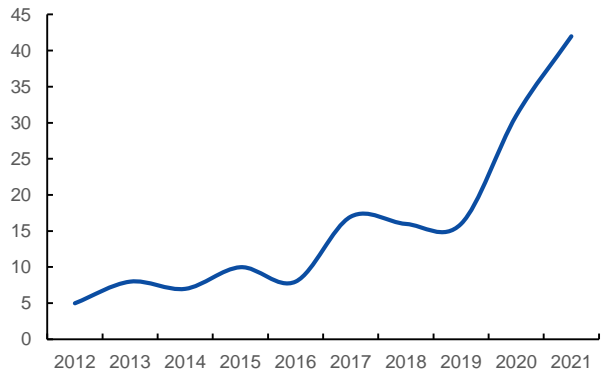
全球三成创新药有中国企业参与，中国企业 FIC 数量逐年提升。根据医药魔方、KPMG，截止到 2022 年 6 月 14 日，全球在研创新药管线中有 32% 的项目有国内企业参与。根据医药魔方数据库，除了数量上占比多之外，中国创新药企业每年首次申请/开展临床的 FIC 项目数量也逐年提升，从 2012 年的 5 个增至 2021 年的 42 个。近年中国企业也不断研发出诸如奥雷巴替尼(第三代 Bcr-Abl 抑制剂)、卡度尼利单抗(PD1/CTLA-4 双特异性抗体)等 FIC 重磅创新药。

图 5：近年中美英日创新药核心临床试验开展数量（个）



资料来源：医药魔方，国元证券研究所

图 6：2012-2021 首次申请/开展临床中国 FIC 新药数(个)



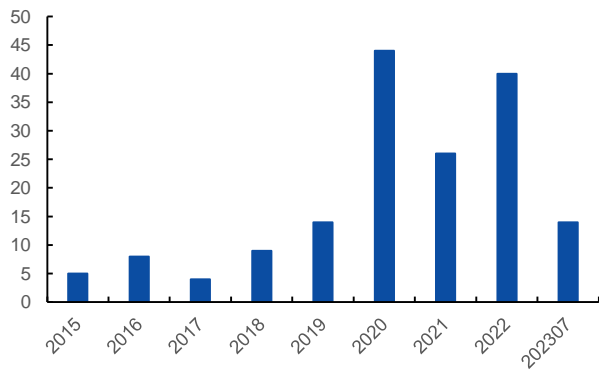
资料来源：医药魔方，KPMG，国元证券研究所

1.2.2 中国药企新药出海事件及 License out 数量逐年增加，逐步被全球认可

2017 年中国加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），为医药创新产业注入一剂强心针，中国药物难以进入国际市场的问题也逐渐得到解决。根据医药魔方，2015 年中国药企新药出海事件仅为 5 件，随着中国创新药研发实力增强，2020 年出海事件达到 44 件，为近 8 年来的峰值，2020-2022 年均出海事件为 37 件。

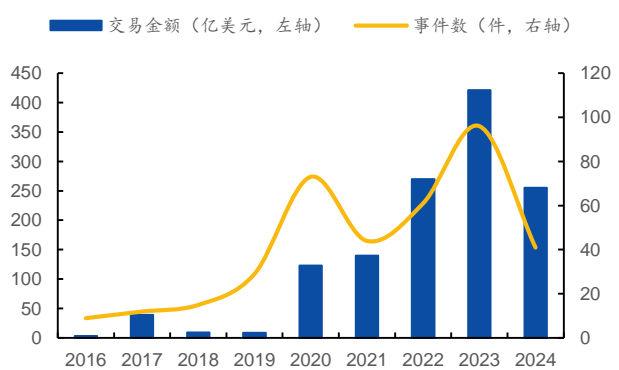
根据医药魔方：2016 年中国创新药 License out 事件仅发生 9 件，披露的交易金额不足 3.2 亿美元；至 2023 年，中国创新药 License out 事件发生了 96 件，首次超过了 license in，license out 交易总金额超 421 亿美元，远超 2022 年的 270 亿美元。同时，近些年大额交易也频繁发生：2022 年科伦药业与默沙东达成协议，合作开发七款临床前用于治疗癌症的抗体偶联物（ADC）药物，科伦药业子公司科伦博泰将一次性收到 1.75 亿美元不可退还的首付款，里程碑付款合计不超过 93 亿美元；2023 年 12 月百利天恒子公司 SystImmune 与 BMS 达成合作，双方将在美国联合开发并商业化 BL-B01D1，潜在总交易额最高可达 84 亿美元，首付款达 8 亿美元，无论是总金额还是首付款，国产 ADC 新药授权出海纪录都在不断刷新。越来越多的超十亿美元交易也从侧面证明了中国企业创新药项目正逐步被全球认可。

图 7：2015-2023 年 7 月中国新药出海事件数量（件）



资料来源：医药魔方，国元证券研究所

图 8：2016-2024YTD 中国创新药 License out 交易情况



资料来源：医药魔方，国元证券研究所 注：2024YTD 指截至 2024 年 6 月末

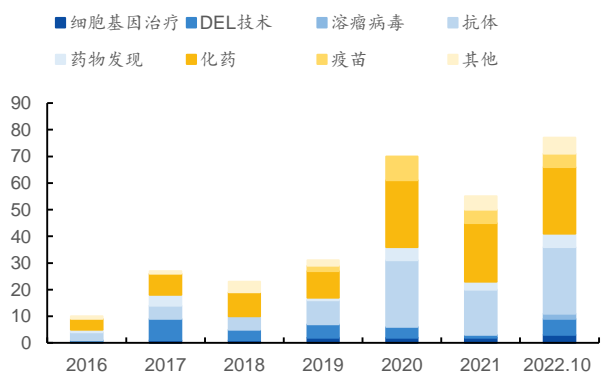
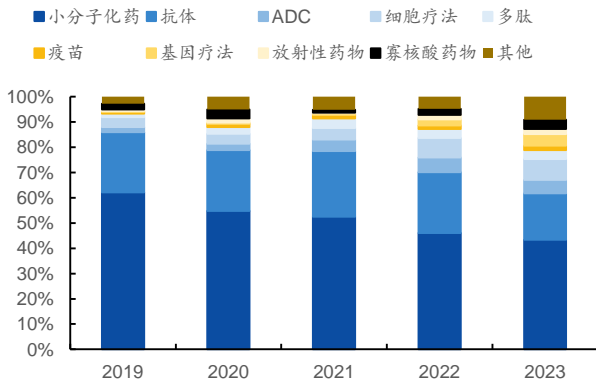
1.2.3 新药开发技术涌现，中国医药研发快速跟进

全球制药工业历经了四次浪潮，从“确定的药物活性成分，未知的分子靶点”到“一个靶点一个药”，到“重组蛋白/单抗生物药”，再到现在“特异性药物+细胞基因治疗”。从单抗开始，ADC、CAR-T、多特异性抗体、干细胞等新一代生物技术层次不穷，每个技术也历经了从“概念”到“确定适应症且具有巨大商业化价值”的过程，不同程度颠覆了传统的治疗方式。

License-out 项目中，中国药企创新药主要以小分子化药、抗体为主，近年来随着海外授权项目增加，ADC、细胞疗法等前沿技术占比逐渐提升，PROTAC、融合蛋白等新一代生物技术 License-out 也逐渐出现；商业化项目中，2022 年 3 月 1 日，由传奇生物与杨森生物共同开发的 CAR-T 产品西达基奥仑赛获得美国 FDA 批准，商品名：CARVYKTI，成为国内首款成功“出海”的细胞治疗产品，也是全球第 2 款获批的 BCMA CAR-T 治疗。

图 9：2019-2023 年中国首次 IND 新药类型分布 (%)

图 10：2016-2022.10 中国药企 license out 药物类型(个)



资料来源：医药魔方，国元证券研究所

资料来源：头豹研究院，国元证券研究所 注：2022.10 指截至 2022 年 10 月

1.3 迫于价格与产品的“双内卷”，“出海”前景广阔

1.3.1 医保谈判和带量采购双重推动，药品价格大幅下降

2020 年，国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，标志我国医保药品目录正式进入动态调整时代。医保目录动态调整的实行，缩短了以往 5-8 年的准入周期至每年一次，且大多数创新药都有机会参与医保谈判，新药医保准入速度加快。尽管医保目录的动态调整对于创新药通过医保打开市场有利好作用，但是创新药在谈判准入时始终保持着高度的降价压力。根据医药魔方，2021 年以来国家医保谈判药品平均降幅均在 60% 以上，最高降幅达 97%。

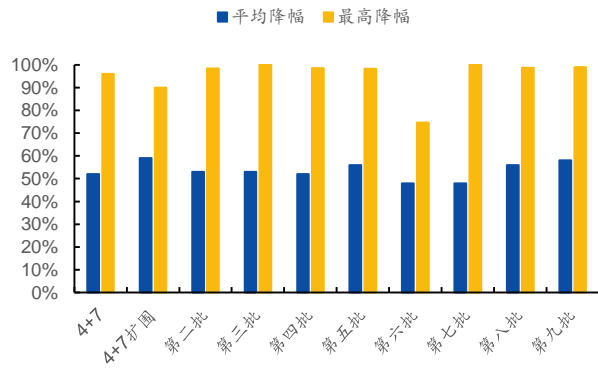
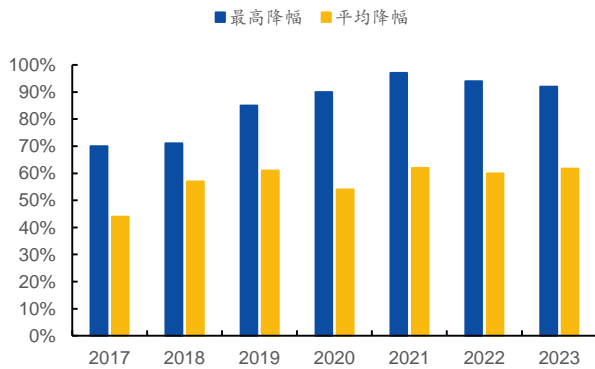
国内部分低水平仿制药和恶性低价竞争现象严重，行业盈利能力差，平均 5-10% 毛利率，远低于国际 50% 左右平均水平。因此我国开展了仿制药一致性评价，同时国家组织药品集中带量采购，通过以量换价使药价回归合理水平，有助于提高制药行业水平同时稳定了供应保障。2019 年 1 月，国家开始在 11 个城市（4+7）试点集采。2021 年初，国务院常务会议部署药品集中带量采购常态化制度化，集采频率逐渐稳定在一年两轮。截至第九批集采，共纳入 374 种药品，平均降价超过 50%；除第六

批集采（胰岛素专项）外，其余批次**最高价格降幅均超过 90%**。

目前，在集采和国谈下，**不管是仿制药还是创新药药企**，都处于药品价格降幅明显，药品实际商业回报率普遍低于预期的承压环境。在此背景下，中国药企纷纷开始寻求新的发展之路，企业和人才越来越积极、主动地参与到国外的竞合大循环中，着眼于海外广大的医药市场潜力和未被满足的巨大临床需求，**出海成为中国药企消化供给、赢回市场回报的关键策略之一。**

图 11：2017-2023 年国家医保谈判药品降价幅度（%）

图 12：前九批国家集采药品平均及最高价格降幅（%）



资料来源：医药魔方，国元证券研究所

资料来源：中国日报中文网，医药魔方，中国政府网，国元证券研究所注：

“4+7”扩围未明确是最高降幅

1.3.2 靶点赛道拥挤，中国药企研发竞赛同质化严重

根据医药魔方和 KPMG，中国企业创新药项目研发靶点选择相对集中，截至 2022 年 6 月 13 日，**Top10 靶点占据所有管线的 19%**，而全球 Top10 靶点仅占所有管线的 **12%**；从结果来看，中国创新药热门靶点选择与全球创新药热门靶点选择有 50% 的重合率，重合度较高；截至 2023 年 3 月，与美国相比较，中国在研管线数量约为美国的 **77%**但覆盖靶点数量仅为对方的 **55%**，TOP20 靶点集中度显著高于美国，但是部分靶点研究热度也充分体现了中国本土国情：例如 CLDN18.2 在全球的研发热度不高，但是由于其在胃癌领域应用良好，依托于中国胃癌多发的国情而成为中国创新药研发热点，位居中国创新药研发 Top10 靶点。

靶点选择的相对集中源于热门靶点的成药性相对确切，临床研究及后续上市成功的可能性相对较高。基于商业生存和发展的考虑，在中国企业自身现有发现靶点能力相对较弱，缺少完整研发体系的现实之下，更容易成功的热门靶点赛道往往是大多数创新药企的第一选择。这种策略造成了目前靶点选择重复度高的现况，使得未来将会有大量同质化产品扎堆上市，相同赛道将“内卷”严重。

图 13: 中美创新药在研管线靶点集中度对比 (个, %)

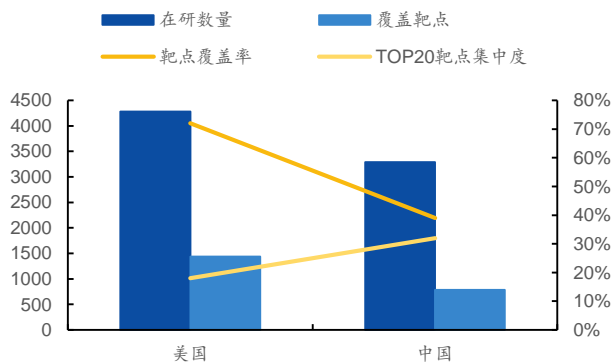
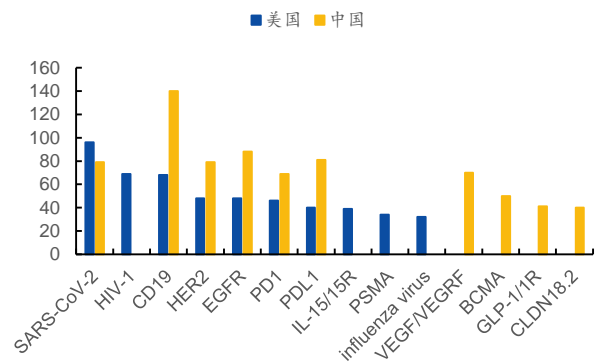


图 14: 中美创新药 Top10 靶点管线数量对比 (个)



资料来源: 医药魔方, 国元证券研究所 注: 截至 2023 年 3 月

资料来源: 医药魔方, 国元证券研究所 注: 截至 2023 年 3 月

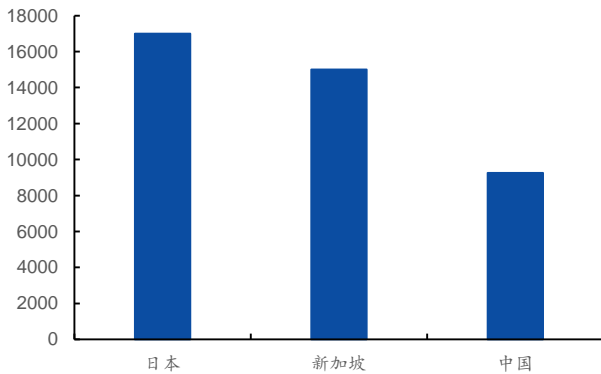
生物类似药布局选择同样竞争激烈。2015 年, CFDA 发布《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》, 中国 biosimilar 进入快车道。2019 年 2 月, NMPA 批准了复宏汉霖的利妥昔单抗注射液(汉利康)的上市, 该药是首个中国“国产”生物类似药。在临床需求、医保控费及资本市场等多方推动下, 我国生物类似药的研发如火如荼。根据药智新闻, 截至 2021 年, 中国布局生物类似药的企业近 200 家, 在研的生物类似药多达 400 个, 涉及 50 余款原研药物。根据 CPHI 制药在线微信公众号, 不完全统计下, 国内生物药及生物类似药获批企业≥3 家的品种有 7 个, 包括贝伐珠单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、阿达木单抗、英夫利西单抗、地舒单抗以及托珠单抗。

1.3.3 寻求更优质“沃土”, 海外药品价格水平更好

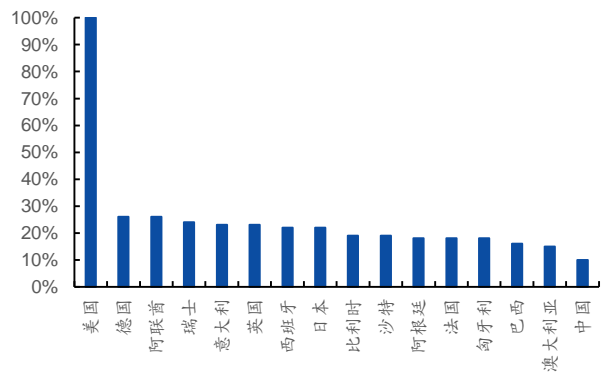
海外高的利润回报率吸引着中国药企, 越来越多的中国药企看好海外广阔的市场。美国及其他发达国家的医疗保险福利相对更好、各方面政策体制成熟完善、市场(患者和医生)对创新药的接受度相对较高, 这为创新药的萌芽提供了健康的沃土; 另外, 完善的数据保护、专利链接制度等给予药品更长的专利保护和市场独占期, 为创新药的蓬勃发展修筑了坚固的市场竞争壁垒。

就药品销售价格来看, 以美欧为代表的发达国家的价格水平显著高于全球其他国家和地区, 与中国市场相比, 有明显的价格溢价空间。根据头豹研究院, 以 2021 年全球最畅销的 25 个药品为例, 如果以美国药价为 100.0% 计算, 中国的药价只约相当于美国的 10.0%、其他国家的 30.0%-60.0%。从结构上来看, 由于定价体系不同, 中国创新药一旦有能力走向全球市场, 销售额的天花板有望提高数倍的空间; 而仿制药, “首仿”之后, 仿制药企便可以拿下 180 天的独占期, 进而采用合适的定价, 通常是以原研药价格的 50%-80% 来争夺市场, 获取最大的利润; 从类型来看, 生物类似药对比小分子仿制药更具价格优势, 生物类似药比原研药通常降价 10.0% 到 30.0%。

图 15: 100mg/10ml 规格 Opdivo 药不同国家的价格(元) 图 16: 2021 全球 Top25 畅销药在各国相对价格水平(%)



资料来源: GPI, GBI, KPMG, 国元证券研究所



资料来源: 头豹研究院, 国元证券研究所

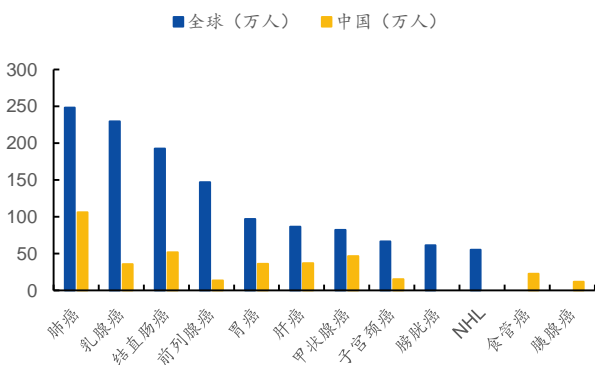
1.4 全球巨大临床诊疗需求、药品供应短缺, 亟待丰富层次药品满足

1.4.1 全球临床诊疗未满足巨大需求, 亟待更多创新药品填补

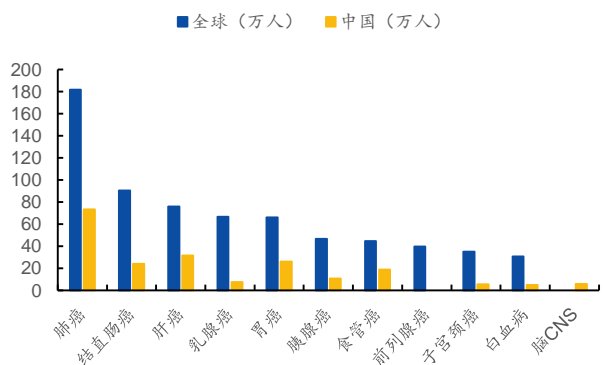
以抗肿瘤疾病领域为例, 根据医药魔方, 世界卫生组织国际癌症研究机构 (IARC) 数据显示, 2022 年全球新发癌症病例近 1998 万例, 死亡超 974 万例; 新发癌症病例人数排名前三的分别是肺癌 248 万例、乳腺癌 230 万例、结直肠癌 193 万例, 死亡癌症病例排名前三的分别是肺癌 182 万例、结直肠癌 90 万例、肝癌 76 万例。2022 年中国新发癌症病例超 482 万例, 死亡超 257 万例: 新发癌症病例人数排名前三的分别是肺癌 106 万例、结直肠癌 52 万例、甲状腺癌 47 万例, 死亡癌症病例排名前三的分别是肺癌 73 万例、肝癌 32 万例、胃癌 26 万例。全球临床需求远未满足, 亟待更经济、更有效、更可及的创新药品填补。

图 17: 2022 年全球/中国发病前十大癌症新增患者数

图 18: 2022 年全球/中国死亡前十大癌症新增患者数



资料来源: WHO, 国元证券研究所



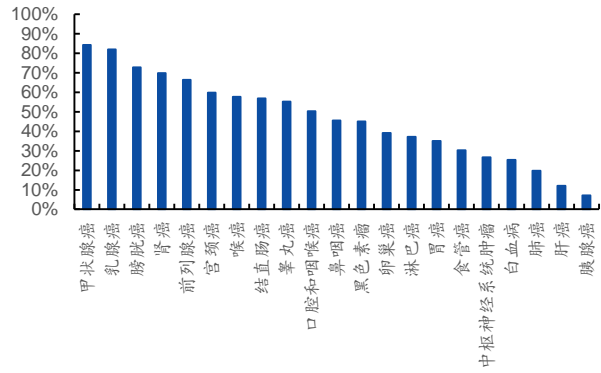
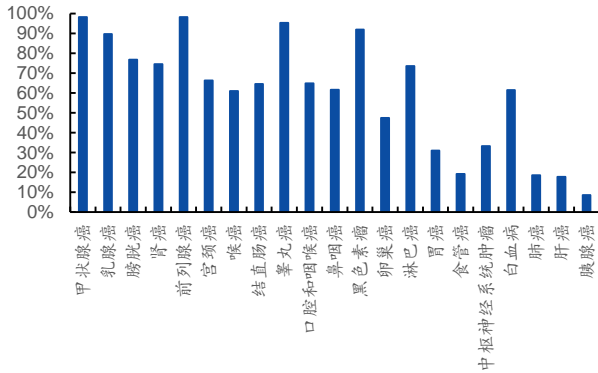
资料来源: WHO, 国元证券研究所

根据 Frost&Sullivan, 对中国 (2012-2015) 和美国 (2008-2014) 的调查数据显示, 中国 5 年生存率为 40.5%, 而美国则为 66.9%。分癌种进行对比发现, 美国 5 年存活率最低的五种癌症为胰腺癌 8.50%、肝癌 17.70%、肺癌 18.60%、食管癌 19.20%、胃癌 31.00%; 中国 5 年存活率最低的五种癌症为胰腺癌 7.20%、肝癌 12.10%、肺

癌 19.70%、白血病 25.40%、中枢神经系统肿瘤 26.70%。此外，在前列腺癌、睾丸癌、黑色素瘤、淋巴瘤和白血病几种癌症中，中国的 5 年存活率远低于美国，分别为 66.40%、55.20%、45.10%、37.20%、25.40%。

图 19: 美国患者分癌症的 5 年存活率(%, 2008-2014 年)

图 20: 中国患者分癌症的 5 年存活率(%, 2012-2015 年)



资料来源: Frost&Sullivan, 国元证券研究所

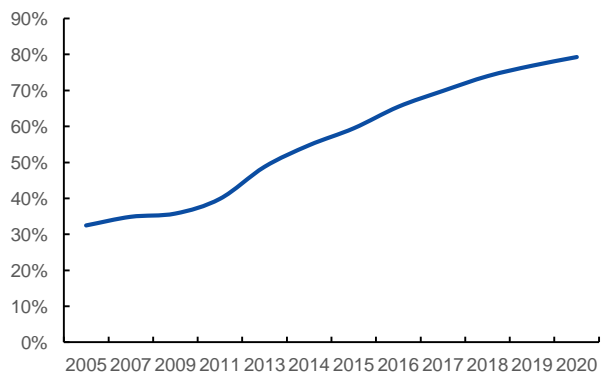
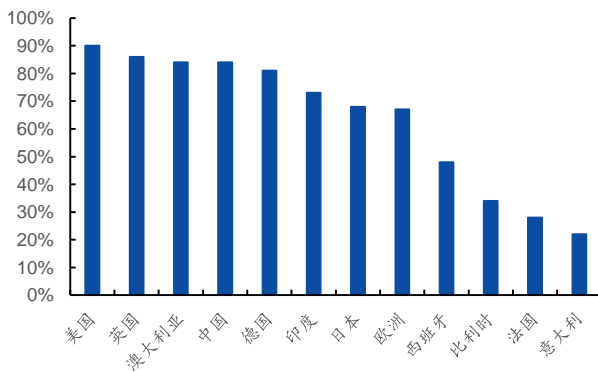
资料来源: Frost&Sullivan, 国元证券研究所

1.4.2 医疗费用削减需求推动仿制药需求提升，利润率的下降使得先行的仿制药商主动释放出更多市场

仿制药有效降低了医疗支出，市场需求空间广阔。根据健康界，美国普享药协会(AAM)的《2020 仿制药和生物类似物可及性与节约报告》显示，2019 年，美国共有 40 亿份处方发出的是仿制药，占比达到了 90%，但它们仅占有所有药费支出的 20%，并且 92%的仿制药处方仅需 20 美元或更少；美国 FDA 药品评估与研究办公室 2020 年度报告表明，在过去的十年中，仿制药为医疗系统节省了 2.2 万亿美元。根据毕马威，美国目前为全球头号仿制药市场，2019 年的销量渗透率高达约 90%。至 2023 年，这 90%销量的仿制药市场估计约 4150 亿美元的价值(基于医疗账单支出)。在其他多国，包括那些仿制药使用率一直不高的国家，医疗费用的上升也带动了仿制药的使用。例如，在仿制药不太流行的日本，根据药事纵横微信公众号，其仿制药替代率从 2005 年的 32.5%上升至 2020 年的 80%左右，且持续稳定。

图 21: 2019 年部分国家仿制药的渗透率 (%)

图 22: 日本仿制药替代率 (%)



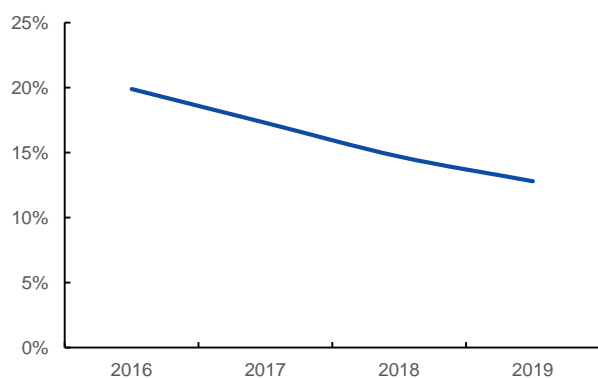
资料来源: KPMG, 国元证券研究所

资料来源: 药事纵横微信公众号, 国元证券研究所

仿制药有效降低了医疗支出，市场需求空间广阔，但制药商面临价格受压制以及由供应链问题导致并加重了药品短缺。根据毕马威，重量级买家如批量采购财团、药品福利管理机构(PBM)、美国集团采购组(GPO)的联合使得仿制药制造商的定价权遭受更多限制，仿制药的价格被迫由之前的同类品牌药的 30%至 90%降至 20%甚至更低；同时，来自中国和印度的竞争越来越强，在 2019 年的简略新药申请(ANDA)中，约有 52%来自印度和中国制药商，在获得批准的 ANDA 中，45%来自印度制药商，仿制药价格进一步受到侵蚀。为维护盈利能力，大多数仿制药企业已将制造业务外包至较低廉的市场，但低成本的境外市场暗藏风险，若出现违规事件，制药商忙于解决质量问题，欧美的产品供应将受影响。

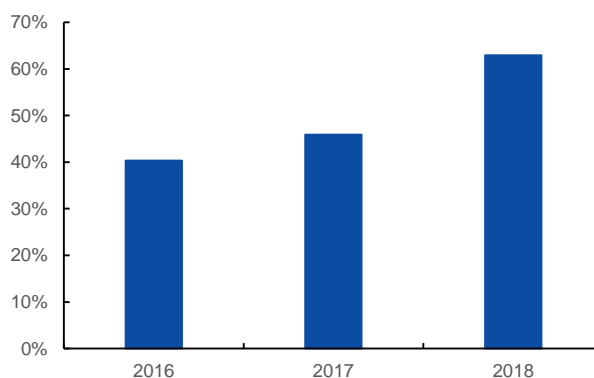
面对长期的价格下降，制药商们开始推迟甚至取消已获批仿制药品的上市计划，截至 2018 年 12 月，2016 年获批的药品中，仍有 40.3%的产品未上市；一些商家甚至决定停止生产某些仿制药，这会导致供应不足，无法满足部分患者的需求。例如，2019 年 7 月，由于利润不足，梯瓦制药不再生产用于治疗儿童肿瘤的药物长春新碱，导致该种药品在美国出现短缺。无独有偶，用于癌症免疫疗法的卡介苗虽然缺货但也被多家制药商放弃，使得默克成为欧美市场的唯一供应方。

图 23：2016-2019 年仿制药制造商的利润率 (%)



资料来源：KPMG，国元证券研究所

图 24：已获批但推迟/取消的 ANDA 发布计划 (%)



资料来源：KPMG，国元证券研究所 注：按获批年份统计

1.4.3 新兴市场通过生物类似药，力求实现在其经济前景走强时所承诺的药物可及性扩张预期

根据前瞻经济学人，东南亚和东亚、非洲、南亚等新兴市场年均复合增长率预计将超过 10%，成为全球医药行业的主要驱动力。在新兴市场，生物药物仍是大多数患者可望不可及的。从患者支付能力及获取来讲，生物类似药是一个不错的选择，其对新兴市场许多国家的政府也具有吸引力。

新兴国家除中国以外，巴西是目前生物类似药市场最为成熟的国家之一，根据智慧芽新药科讯微信公众号，2022 年药品市场监管商会(CMED)的数据显示，巴西医药市场在 2019 年的收入为 859 亿雷亚尔，相当于 172 亿美元，早在 2010 年巴西药监机构就颁布了首个生物仿制药监管法规，并于在 2011 年批准首个生物类似药非格司亭，2016 年英夫利昔单抗生物类似药上市，2019 年，利妥单抗生物类似药上市。迄今为止，巴西市场已经推出了 30 多种生物类似药，适应症以癌症为主。

中东北非地区生物类似药也保持了较快的增长。根据生物医药前沿微信公众号,2021年该地区生物类似药销售规模达到了16.3亿美元,过去5年复合增长率达到了32%。以沙特为例,2019年-2023年其人口预计增长率为3%,其中65岁以上的老龄人口增长率达到7.7%;迅速增长的慢性疾病导致了迅速增长的医疗花费和支出需求;2019年沙特医疗健康预算达460亿美元,比2018年424亿美元增加了8%,医疗健康预算已经成为沙特政府预算的第3大支出。在以上增长驱动因素影响下,沙特生物类似药市场过去5年复合增长率达到了70%。从2014到2021年沙特药监局(KFDA)共批准了30个生物类似药,其中仅2020年一年就批准了14个生物类似药,保持了迅猛的发展势头。

1.5 各国政策激励,我国药企踏上出海征程

根据《“十四五”医药工业发展规划》,支持企业开展创新药国内外同步注册,开展面向发达国家市场的全球多中心临床研究,在更广阔的空间实现创新药价值。**把握生物类似药国际市场机遇**,鼓励疫苗生产企业开展国际认证,按照国际疫苗采购要求生产、出口疫苗。**增加在发达国家仿制药注册数量**,提高首仿药、复杂制剂等高附加值产品比重。加快产业链全球布局,鼓励企业提高国际市场运营能力,加强与共建“一带一路”国家投资合作,积极开拓新兴医药市场。

中国在落实转化全球标准,加速药品监管国际化接轨方面取得了非凡的成效。**通用标准的建立和落实则是推动药品监管全球化的基础**,以ICH和PIC/S为全球监管标准代表,中国积极加入国际标准互认和协作,基本实现了从全球规则的执行者向制定者的角色转变。截止2023年10月,中国ICH指导原则转化率达到了100%,推动了药品全生命周期管理流程进一步与国际接轨。同时,中国积极推动加入PIC/S,2023年9月下旬,国家药监局向药品检查合作计划(PIC/S)提交了正式申请材料。2023年11月8日,PIC/S致函国家药监局,确认国家药监局正式申请者身份。后续,国家药监局将加强与PIC/S的沟通与合作,积极推进我国早日成为PIC/S正式成员,并以此为契机,持续完善我国药品检查制度和标准,不断健全药品检查质量管理体系,稳步推进检查员队伍建设,提升我国药品监管现代化水平。

此外,国内创新药审批流程日益完善,优先审评、附条件批准、突破性疗法以及境外上市的临床急需新药四条加速审批路径日益成熟。受这些政策激励,创新药**审批时间持续缩短**,同靶点创新药在中美获批的时间差也呈**逐渐缩短趋势**,中国创新药研发正在逐步与国际接轨。

表 1: 中国参与的全球典型药品监管协同与合作方式

监管协同与合作形式	全球	区域
信息共享	国际药品监管机构联盟(ICMRA): 改善沟通来应对共同监管挑战	亚太经合组织药物监管协调指导委员会(APEC-RHSC): 核心领域信息共享与能力建设
通用标准	ICH: 构筑通用标准, 包括 GCP、质量标准、安全性等; PIC/S: 构建 GMP 通用标准; WHO: 协调全球标准, 为全球其他。国家建立参考指南, 包括 GCP、GMP 等	-

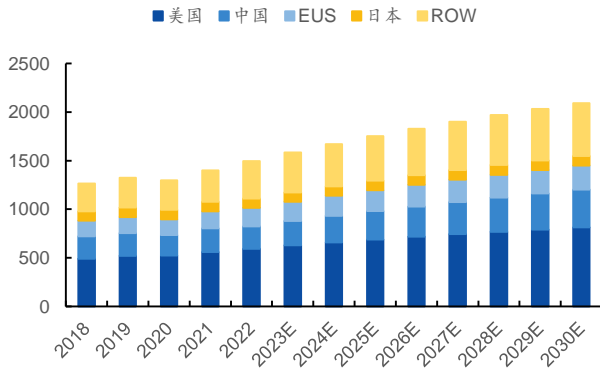
资料来源: 中国医药创新促进会, 国元证券研究所

出口端国家政策支撑药企国际化。以巴西和沙特为例: 在合资模式中, 跨国公司在巴西本土进行所有的技术转移、细胞系开发、工艺放大及品牌生物药或生物类似药的生产, 作为交换, 巴西政府对未来在巴西上市的生物类似药给予潜在的独占权或优先招标权; 沙特针对生物类似药注册过程中遇到的实践问题, 2020 年沙特 KFDA 对生物类似药的法规注册再次进行了更新: 对于非 SRA(发达国家药监部门批准的药品)注册的生物类似药常规审评注册时间将超过 405 个工作日, 而对于技术转移和当地化制造的生物类似药, 如果获得优先审评通道(Priority Review Pathway), 审评注册时间有望缩短到 1 年内, 大大缩短了审评时间。

2. 法规市场空间巨大, 新兴市场需求正高速增长

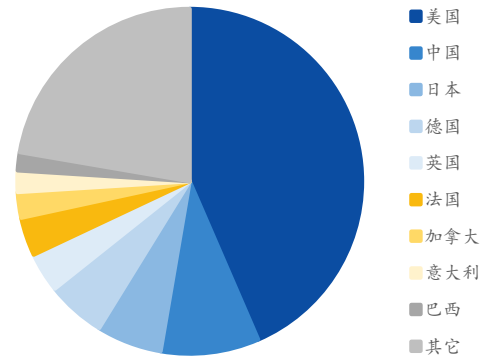
法规医药市场规模占比大, 卫生支出多。根据国家药品监督管理局高级研修学院, IQVIA 发布的《Global Medicine Spending and Usage Trends Outlook to 2026》显示, 2021 年全球制药市场收入中, 美国占 5,804 亿美元, 欧洲(含德国、法国、英国、意大利、西班牙)占 2,095 亿美元。根据 Frost&Sullivan, 2018-2030 年美国与 EUS 的医药市场之和超过全球市场的 50%。据 WHO, 2020 年低收入国家的人均卫生支出平均 39 美元; 在中低收入国家, 支出平均 125 美元; 在中高收入国家, 支出平均 515 美元; 在高收入国家, 支出平均 3,708 美元, 并且高收入国家占全球卫生支出的 80%以上。

图 25: 全球医药市场按区域划分明细 (十亿美元)



资料来源: Frost&Sullivan, 国元证券研究所

图 26: 2020 年代表性国家占全球卫生支出的份额 (%)



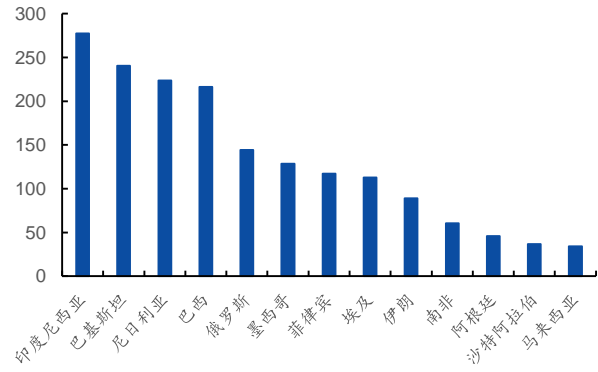
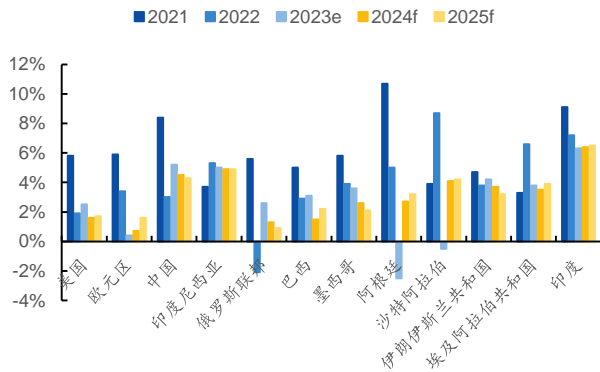
资料来源: WHO, 国元证券研究所

新兴市场经济增长高于世界平均水平, 且人口基数大。据人民网, 世界银行前副行长伊恩·戈尔丁表示, 新兴市场的平均增长率超过 4.5%, 其增长一直是支撑全球经济的关键。据世界银行预计, 2025 年全球 GDP 增速降至 2.7%, 其中发达经济体 GDP 增速仅为 1.6%, 而新兴市场和发展中经济体(EMDE)将实现 4.0%的增速。在 EMDE 中, 预计以下国家或地区的 GDP 增速将高于 4.0%: 东亚太平洋地区中的中国与印度尼西亚、中东北非地区中的沙特阿拉伯、南亚地区中的印度及孟加拉国、撒哈拉以南非洲地区。根据联合国人口基金统计, 2023 年新兴国家人口众多, 印度尼西亚、

巴基斯坦、巴西、尼日利亚、俄罗斯、墨西哥均排名全球人口数量前 10，其中印度尼西亚、巴基斯坦、尼日利亚和巴西的人口均超过 2 亿。

图 27：全球分国家或地区 GDP 增速 (%)

图 28：2023 年部分新兴国家人口总量 (百万人)



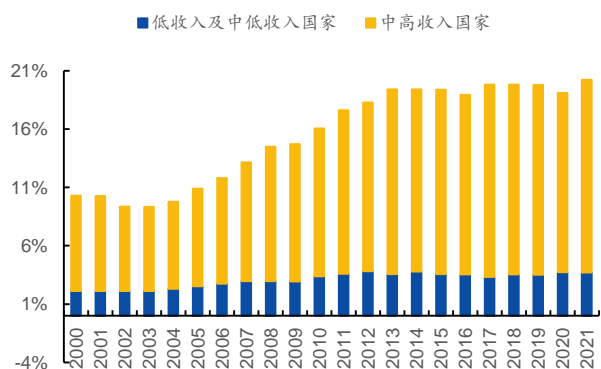
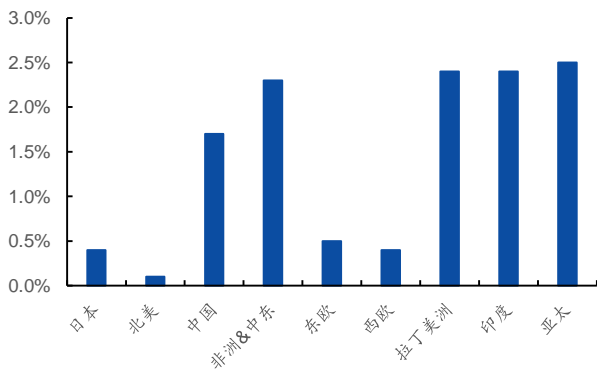
资料来源：世界银行，国元证券研究所

资料来源：联合国人口基金，国元证券研究所

新兴国家药物使用量增长率及人均卫生支出增长率显著高于法规市场。据 IQVIA 发布的《2023 年全球药品支出回顾和展望》，在过去十年中，全球药物的使用量一直在增长，2022 年全球每日剂量达到 315.8 百亿美元，预计 2027 年达 342.2 百亿美元，2022-2027 年年均复合增长率达到 1.6%。受人口增长推动，预计亚太、拉丁美洲、印度和非洲/中东地区 2022-2027 年间使用量增长最快，2022-2027 年年均复合增长率分别达到 2.5%、2.4%、2.4%和 2.3%。据 WHO，关于 2020 年至 2021 年人均卫生支出的变化，中低收入国家的增长率 (7.6%) 与中高收入国家的增长率 (5.4%) 超过了高收入国家 (4.7%)，中高收入国家的人均卫生支出全球份额从 2002 的 7.2% 增长至 2021 年的 16.5%，提升明显。

图 29：2022-2027 年不同地区药物用量年复合增长率 (%)

图 30：中高收入国家占全球卫生支出的份额变化趋势 (%)



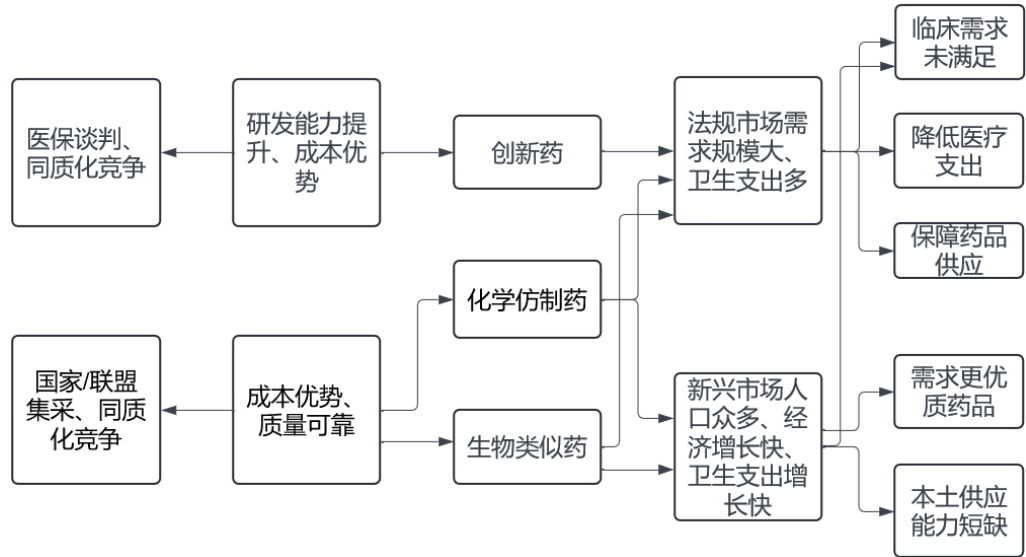
资料来源：IQVIA，国元证券研究所

资料来源：WHO，国元证券研究所

综上，全球医药市场空间广阔，药品国际化大大提升了中国药品的价值兑现：从市场需求角度看，法规市场和新兴市场基于经济实力、支付能力、供给能力等因素有不同的类型药品的需求。从产品竞争力角度看，中国已经有创新药品临床价值达到了世界领先水平，如传奇生物的 CAR-T 产品“西达基奥仑赛、和黄医药的“呋喹替尼”；而

化学仿制药和生物类似药中国供给能力充足，一致性评价的背书保障了药品的质量可靠性。从国内客观竞争环境角度看，国内研发和供给能力的不断强大，致使竞争更为激励，药品的国际化打开了产品的成长空间。

图 31：药品出海逻辑简图



资料来源：国元证券研究所

3. 出海模式多样化，选对出海模式，打赢出海攻坚战

我国药企出海模式主要有自行出海、借力出海、联袂出海。自行出海指中国药企凭一己之力在海外开展临床试验，然后申报上市，获批后销售。借力出海（License out）指企业进行药物早期研发，然后将项目授权给其他药企做后期临床研发和上市销售，按里程碑模式获得各阶段临床成果以及商业化后的一定比例销售分成。联袂出海指中国药企和海外药企联合开发，分担成本和收益；或股权授权、销售渠道合作等，主要通过找到当地某方面比较成熟的企业，实现收购、兼并。

表 2：中国制药企业国际化模式选择的优缺点

出海模式	优点	缺点
自行出海	不容易被牵鼻子走，在研发、商业化及供应链选择自主权强，有利于中国药企加强在创新药领域全球化布局	面临全球竞争，对产品创新、研发能力、管理层的战略打法及对跨国统筹的能力要求更高；与当地政府部门等沟通更具挑战性；需要企业更雄厚的财力支撑
借力出海	灵活高效，对中方药企投入要求较低，门槛相对不高(创新药出海主流模式)	失去产品未来在海外市场研发及商业化权力，只能获取相对收益
联袂出海	减少当地政策壁垒	面临跨文化沟通管理等问题

资料来源：头豹研究院，国元证券研究所

3.1 自主国际化开拓模式是企业综合实力的大考

在自主国际化开拓模式下，中国药企可以**掌控海外市场研发、商业化运营全流程，独享商业化收益**；同时，也可以为中国国内其他药企产品上市商业化提供经验支持。但是，自行出海**资金回流周期较长**，同时由于从 0 开始组建团队和进行工厂搭建，对海外用药市场运行模式和监管法规的不熟悉可能导致出海过程中**沉没成本和失败风险更高**。此外，企业在选取该模式时需要考虑产品创新力、研发力是否过硬；有无跨国项目统筹及视野的复合型人才；管理层的战略远见等多个领域挑战。2019 年百济神州的抗癌新药泽布替尼以“突破性疗法”和“优先审评”的途径，获美国 FDA 批准上市，开创中国本土自主研发创新药海外获批上市先例。

表 3：部分自行出海的内资创新药情况

公司	药品名	商品名	上市国家	适应症	批准日期
百济神州	泽布替尼	Brukinsa	美国、欧盟等	既往接受过至少一项疗法的成年套细胞淋巴瘤（MCL）	2019/11/14
				成年华氏巨球蛋白血症（WM）	2021/9/1
				接受过至少一次抗 CD20 治疗的复发或难治性（R/R）边缘区淋巴瘤（MZL）成年患者	2021/9/14
				慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤成人患者	2023/1/19
亿帆医药	艾贝格司亭 α	Ryzneuta	美国	肿瘤患者在接受抗癌药物后出现的中性粒细胞减少症	2023/11/17

资料来源：百济神州微信公众号，亿帆医药微信公众号，港股解码微信公众号，国元证券研究所

3.2 借力出海是目前中国药企出海的最主流模式

借力出海模式对中国药企投入要求较低，**适合资源有限且国际化经验有待积累的企业**。同时，采用此模式出海，意味着企业**失去产品未来在海外市场研发及商业化的话语权，分享的收益相对有限**。通过 license out 模式尝试出海的企业还应重点考虑在同类药品中的差异化特质和临床研究数据的充分性。过往出海失败案例中，2021 年万春药业的普那布林由于试验数据不足以证实药品临床价值被 FDA 驳回新药申请。近几年我国创新药以 license out 形式出海的数量迅速增长，项目也呈现更加多元化的发展，感染性疾病和血液循环疾病成为继肿瘤之后的出海布局新选择。根据医药魔方数据，截至 2024 年 6 月 25 日，国内创新药共产生了 41 笔 license out 交易，且均为国内企业转国外企业，单笔总金额最大超 60 亿美元，包括武田、罗氏、诺华、BMS、阿斯利康、拜耳等全球大药企；其中 9 个项目涉及技术平台 license out，涉及 ADC、抗体、基因等新技术平台；转让的药品形式涉及双抗、CAR-T、ADC、分子胶降解剂、疫苗等新技术形式。

表 4：2024 年 1 月-6 月国产创新药 license out 项目

时间	合作项目	转让方	受让方	总金额（百万美 元）	首付款（百万美 元）
Jun-25	WO2024114661A1(临床前)	复旦大学、华东师范大学	Supercede	100.0	/
Jun-18	MTX-13(临床前)	MTX-13(临床前)	Day One Biopharma	1207.0	55.0

Jun-14	奥雷巴替尼(批准上市)	亚盛医药	武田制药	1375.0	100.0
Jun-13	FG-M701(临床前)	明济生物	AbbVie	1710.0	150.0
Jun-05	未披露 ADC(临床前)	康宁杰瑞	ArriVent Biopharma ArriVent Biopharma	615.5	/
Jun-03	依沃西单抗(批准上市)	康方生物	Summit Therapeutics	70.0	/
May-27	舒格利单抗(批准上市)	基石药业	Ewopharma	/	51.3
May-27	TMALIN® ADC platform	宜联生物	BioNTech	1825.0	25.0
May-23	未披露单抗	和铂医药	AstraZeneca	604.0	19.0
May-23	多靶点新型分子胶降解剂;GlueXplorer® platform	达歌生物	武田制药	1200.0	/
May-17	JYP0015(临床前)	嘉越医药	Erasca	365.0	20.0
May-16	HRS-7535(II 期临床);HRS9531(III 期临床);HRS-4729(临床前)	恒瑞医药	Hercules CM Newco	6035.0	100.0
May-16	ERAS-4001(临床前)	药明康德	Erasca	170.0	10.0
May-08	未披露临床前双抗	普米斯	BioNTech	/	/
May-07	伊诺格鲁肽(III 期临床)	先为达生物	inno.N	/	/
May-06	TCR-like antibodies to intracellular tumor-associated antigens	百奥赛图	BioCopy	/	/
Apr-24	PandaOmics® platform	英矽智能	invoX	/	/
Mar-25	RenLite® 平台	百奥赛图	ABL Bio	/	/
Mar-18	艾巴利珠单抗(批准上市)	中裕新药	AcedrA BioPharmaceuticals	/	/
Mar-01	谷美替尼(批准上市)	海和药物	Taiho Pharmaceutical	/	/
Feb-29	环形 RNA 技术平台	环码生物	Bristol-Myers Squibb	/	/
Feb-27	新型双抗	普米斯	Bitterroot Bio	/	/
Feb-26	Harbour Mice® H2L2 platform	和铂医药	Boostimmune	/	/
Feb-19	antibodies against the specific targets;RenMice® platform	百奥赛图	Gilead Sciences	/	/
Jan-29	溴莫尼定+卡巴胆碱(III 期临床)	兆科眼科	Kwang Dong Pharmaceutical	/	/
Jan-25	恩沃利单抗(批准上市)	思路迪医药;苏州康宁杰瑞	Glenmark Pharmaceuticals	700.8	/
Jan-23	HPV 九价疫苗(III 期临床)	瑞科生物	SPIMACO	/	/

Jan-11	未披露抗体	药明生物	BioNTech	/	20.0
Jan-08	KH002(I 期临床)	康华生物	HilleVax	270.5	15.0
Jan-08	YH012(临床前)	百奥赛图	Radiance	/	/
Jan-07	BW-05(I 期临床);BW-15(临床前);BW-02(I/II 期临床);BW-23(临床前)	船望制药	Novartis	4165.0	185.0
Jan-06	心血管和眼科领域产品线	箕星药业	Bayer	/	/
Jan-05	ISM5043(临床前)	英矽智能	Menarini	500.0	12.0
Jan-04	未披露的 CAR 序列	驯鹿生物	Umoja BioPharma	/	/
Jan-04	RenMab® & RenLite® platform	百奥赛图	Manhattan Bio	/	/
Jan-04	ARTS-021(I/II 期临床);未知临床前项目	安锐生物	Avenzo Therapeutics	1000.0	40.0
Jan-03	RIBO-GalSTAR platform	瑞博生物	Boehringer Ingelheim	2000.0	/
Jan-02	自身免疫性疾病项目	药明巨诺	2seventy bio	/	/
Jan-02	23 价肺炎球菌多糖疫苗 (批准上市)	民海生物	/	/	/
Jan-02	EGFR L858R 变构抑制剂(临床前)	安锐生物	AstraZeneca	540.0	40.0
Jan-25	YL211(临床前)	宜联生物	Roche	1050.0	50.0

资料来源：医药魔方，国元证券研究所

3.3 联袂出海模式未来有望增长，且与借力出海模式的界限逐渐模糊

采用联袂出海模式，中国药企可以筛选众多海外企业，找到海外本土有强商业化能力，且能够在海外临床上帮助中国药企的积累经验的海外合作伙伴。但在该模式下，中国药企无法直接影响海外市场销售策略及销售结果，商业化后的收益也可能受到合作伙伴的限制。目前该模式占比仍然较低，但大部分企业已看到自建临床的价值，未来有望更多企业在此模式上布局研发。

2022 年 2 月 28 日，传奇/强生的 CAR-T 产品“西达基奥仑赛”获 FDA 批准上市。传奇生物的海出模式并非简单的 license out，而是全面的战略合作。根据协议条款，两家公司共同推进开发、生产和商业化活动，除大中华区以外的全球市场上双方以 50:50 的比例分摊盈亏，大中华区市场分摊比例为传奇：杨森=70:30。传奇生物从杨森获得 3.5 亿美元的预付款，并有资格在开发、生产、监管和销售里程碑后获得额外付款。从目前越来越多的企业案例可以发现，借力出海和联袂出海正趋于融合。

表 5：部分“联袂出海”的内资原研创新药

药品	企业	药理类型	适应症	海外首次上市时间	出海进度	地区
西达本胺	微芯生物	HDAC 抑制剂	外周 T 细胞淋巴瘤	2021/6/23	批准上市	日本
西达基奥仑赛	传奇生物	BCMA-CAR T	多发性骨髓瘤	2022/2/28	批准上市	美国
本维莫德	天济医药	AhR 激动剂	斑块状银屑病	2022/5/24	批准上市	美国

替雷利珠单抗	百济神州	Anti-PD1 单抗	食管鳞状细胞癌	2023/9/19	批准上市	欧洲
特瑞普利单抗	君实生物	Anti-PD1 单抗	鼻咽癌	2023/10/27	批准上市	美国
唑喹替尼	和黄医药	VEGFR1/2/3 抑制剂	结直肠癌	2023/11/8	批准上市	美国

资料来源：医药魔方，国元证券研究所

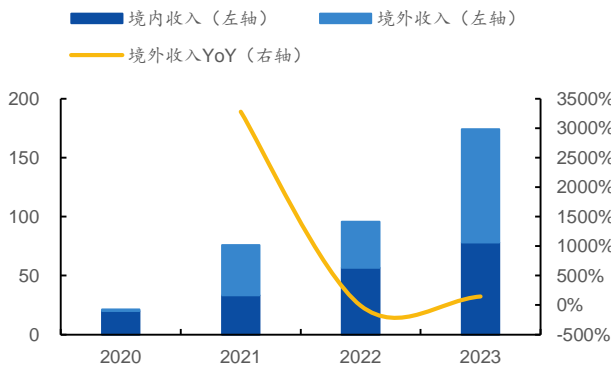
4. 生物医药企业量体裁衣选择出海模式

4.1 百济神州（未覆盖）：创新药“十年磨一剑”的自行出海模式

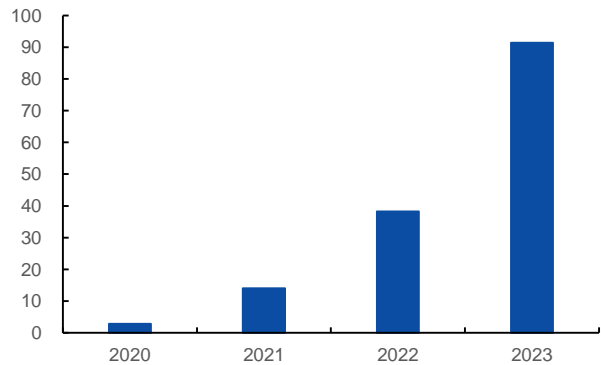
作为首家“美股+H股+A股”三地上市生物科技公司，百济神州是国内创新药管线领先、临床试验最多的知名企业之一。公司产品百悦泽®（泽布替尼）是首个且唯一一个有效性优于伊布替尼的 BTK 抑制剂，也是唯一一款在 CLL/SLL、MCL、MZL 和 WM 四项适应症中获批的 BTK 抑制剂。截至 2024 年 3 月，百悦泽®（泽布替尼）已在全球 70 个市场获批多项适应症，其中包括美国、中国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、韩国和瑞士。根据百济神州微信公众号和 Insight 数据库微信公众号，百悦泽®2023 年第四季度全球销售额为 4.130 亿美元，全年全球销售额为 13 亿美元，上一年同期分别为 1.761 亿美元和 5.647 亿美元，全球销售额首次突破十亿美元大关。

图 32：2020-2023 年百济神州境内外收入（亿元，%）

图 33：2020-2023 年泽布替尼收入（亿元）



资料来源：百济神州公告，国元证券研究所



资料来源：百济神州公告，国元证券研究所

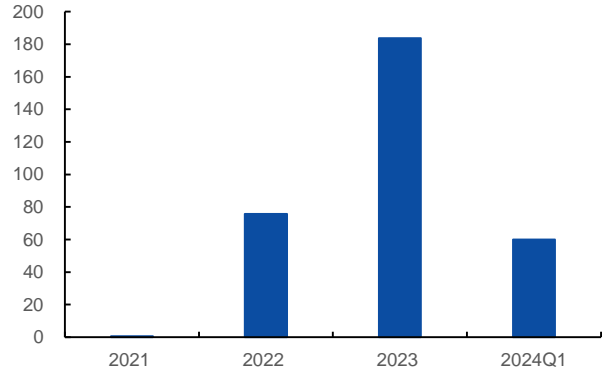
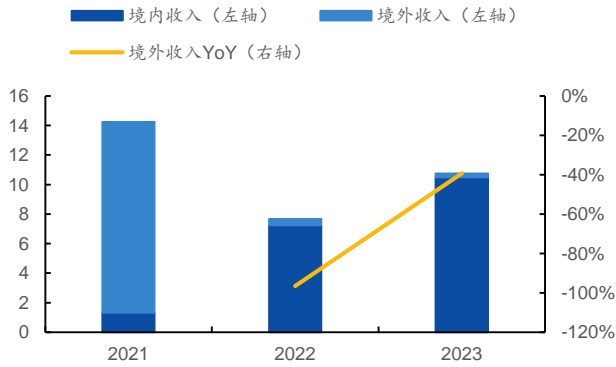
4.2 荣昌生物（未覆盖）：ADC 并购金额纪录刷新的借力出海模式

相对于同时代的传统药企，荣昌生物早在 21 世纪初就逐步植入了做创新药的基因，成功研发出中国第一个生物创新药及首款国产 ADC 新药维迪西妥单抗。此外，公司拥有全球首个获批用于治疗系统性红斑狼疮的双靶生物新药泰它西普。维迪西妥单抗(RC48，商品名：爱地希®)临床疗效有显著优势。该药是首个用于治疗局部晚期转移性胃癌的国产 ADC 新药；对于尿路上皮癌疗法获得美国 FDA 和中国药监局双重突破性疗法认定，晚期乳腺癌疗法获得中国药监局突破性疗法认定。2021 年 8 月 8 日，荣昌生物宣布与 Seagen 达成一项全球独家许可协议，以开发和商业化其 ADC 新药维迪西妥单抗，荣昌生物获得的潜在收入总额将高达 26 亿美元。2023 年 3 月 13 日，辉瑞以 428 亿美元的价格收购 Seagen，一举刷新 ADC 领域并购金额纪录，合作方中国 ADC 领军企业荣昌生物的两板股价也连续大涨。根据医药魔方，2022 年

初，维迪西妥单抗进入医保名录，医保降价带来销售快速增长。2022年维迪西妥单抗的销售增长了136.9倍，2023年继续增长超142%。

图 34：2021-2023 年荣昌生物境内外收入（亿元，%）

图 35：2021-2024Q1 年维迪西妥单抗收入（百万元）



资料来源：荣昌生物公告，国元证券研究所

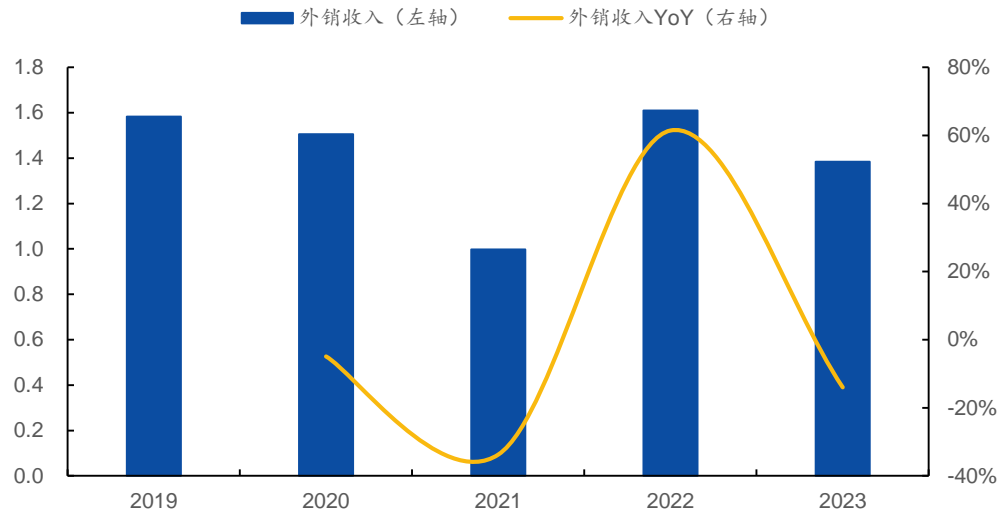
资料来源：医药魔方，国元证券研究所

4.3 科兴制药：以新兴国家为起点，引领海外商业化平台联袂出海新模式

科兴制药是一家主要从事重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产、销售一体化的创新型国际化生物制药企业。科兴制药进军全球 20 年，建立了较为完善的海外业务体系，积累了丰富的资源和商业化能力。首先，在海外产品注册及临床试验方面，公司熟悉各国生物制剂注册法规，具有丰富的与国外药品监管注册部门沟通协调经验，从而能加快市场准入。公司优先选择海外监管影响力较强的国家开展申报工作，已有丰富的材料准备经验。截至 2024 年 2 月，公司已在欧洲、中美洲和南美洲、非洲、东盟、南亚、中东北非、独联体地区的注册法规方面积累了丰富经验，包括欧洲药品管理局生物制品注册条例、巴西国家卫生监督局、埃及卫生部、印尼食品与药物管理局、印度药品监督总局、阿联酋卫生和疾病预防部、俄罗斯卫生部等。

营销网络方面，公司海外经销商伙伴实力雄厚。目前，科兴制药销售网络已 100% 覆盖人口过亿的新兴国家市场以及 GDP 排名前 30 的新兴市场，已建立稳固且长期合作的客户超过 100 个。公司产品 EPO 在巴西、菲律宾等国家已成为当地 EPO 领先品牌产品。其中，UPC 从事医药销售二十多年，是为埃及最大、市占率排名第一的肾科产品进口商；BF 是巴西生物技术和制药领域的先驱，其 EPO 产品在巴西市场占有率超过 60%。

2022 年科兴制药全力贯彻海外商业化战略，实现海外销售收入 1.61 亿，较上年同期增长 61%，创历史最高水平；2023 年公司外销收入达到 1.38 亿元。

图 36：2019-2023 年科兴制药外销收入及增速（亿元，%）


资料来源：科兴制药公告，国元证券研究所

过去，国产药出海只能与海外企业合作，科兴制药正在打破这一固有印象，希望发挥公司深耕海外市场的优势，成为一家平台型商业化企业，帮助国产药出海。2021 年起，公司陆续获得白蛋白紫杉醇、英夫利西单抗、贝伐珠单抗等药物在全球范围内的独家商业化许可。截至 2024 年 3 月，科兴制药已通过自身商业化平台吸引并引进 12 款高品质药物。目前针对乳腺癌治疗领域，公司已引进白蛋白紫杉醇、艾立布林等 6 款治疗药物；靶向药上，则有曲妥珠单抗、奈拉替尼（酪氨酸激酶抑制剂）；内分泌方向上，拥有哌柏西利（CDK4/6 抑制剂）。

表 6：公司引进产品商业化授权区域及出海进展

引进产品	合作伙伴	商业化授权区域	截至 2024 年 3 月出海进展
白蛋白紫杉醇	海昶生物	除美国市场外的商业化权益	已完成欧洲和南美洲等多个国家的意向客户签约，完成欧盟药监局批准前现场检查
贝伐珠单抗	东曜药业	除中国、欧盟（以 2021 年欧盟成员国为准）、英国、美国、日本以外全球所有国家和地区	已签约 23 个国家合作伙伴并启动提交药品准入注册申请文件，完成巴西和埃及的 GMP 现场审计
英夫利西单抗	泰州迈博太科药业	中国大陆地区及除日本、欧洲、北美洲外的其他 33 个国家和地区	已签约 24 个国家合作伙伴并启动提交药品准入注册申请文件，完成埃及、巴西、印尼药监机构的现场 GMP 审计
阿达木单抗	海正生物	巴西、阿根廷、泰国、菲律宾、沙特、马来西亚、南非、埃及等 14 个国家	已签约 6 个国家合作伙伴并启动提交药品准入注册申请文件，完成埃及药监机构的现场 GMP 审计
利拉鲁肽注射液	通化东宝	拉丁美洲等新兴市场共 17 个国家	海外市场的客户筛选工作，初步达成意向的客户 10 余家
曲妥珠单抗	正大天晴	泰国、越南、菲律宾、埃及、南非等 12 个国家的独占性商业化权益	海外市场的客户筛选工作

派柏西利		11个国家的商业化权益	推进中
马来酸奈拉替尼	莆康药业	印尼、泰国、越南、菲律宾、马来西亚和埃及6个国家的商业化权益	海外市场的客户筛选工作
来那度胺	常州制药厂	巴西	推进中
碳酸司维拉姆片	新华制药	巴西、印尼、哈萨克斯坦等15个国家的海外商业化授权	推进中
艾立布林	西岭源药业	36个国家的独家商业化授权	推进中
甲苯磺酸索拉非尼片	亚宝生物	秘鲁、新加坡、马来西亚等10个国家的独家代理资格	推进中

资料来源：公司公告，公司微信公众号，国元证券研究所

盈利预测与投资建议。随着公司海外商业化进程的推进，预计公司2024-2026年营收增速分别为12.17%、38.84%、36.15%；归母净利润分别为0.22亿、1.16亿和1.95亿元；EPS为0.11元/股、0.58元/股和0.98元/股，对应PE为144.92、27.92、16.61X。维持“买入”评级。

风险提示：海外商业化风险、国家带量采购降价风险、汇率波动等风险

5. 风险提示

5.1 医药行业政策风险：近几年医药行业政策发布密集，不确定性较大，对行业影响深远；

5.2 研发进度不及预期风险：医药行业以创新为驱动，目前行业内在研的药品和器械等较多，且市场关注度较高，如果研发进度不及预期，则会对行业和公司长期发展造成一定影响。

5.3 海外商业化不可预测性等风险：全国各国医药政策、营商环境、经济发展程度、地缘政治等存在诸多不可控、不可预测的风险，医药企业出海的进程及商业成果存在较大不确定性。

投资评级说明

(1) 公司评级定义

买入	股价涨幅优于基准指数 15%以上
增持	股价涨幅相对基准指数介于 5%与 15%之间
持有	股价涨幅相对基准指数介于-5%与 5%之间
卖出	股价涨幅劣于基准指数 5%以上

(2) 行业评级定义

推荐	行业指数表现优于基准指数 10%以上
中性	行业指数表现相对基准指数介于-10%~10%之间
回避	行业指数表现劣于基准指数 10%以上

备注：评级标准为报告发布日后的 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现，其中 A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数或纳斯达克指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000)，国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

法律声明

本报告由国元证券股份有限公司（以下简称“本公司”）在中华人民共和国境内（台湾、香港、澳门地区除外）发布，仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取投资银行业务服务或其他服务，上述交易与服务可能与本报告中的意见与建议存在不一致的决策。

免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究所联系并获得许可。

网址：www.gyzq.com.cn

国元证券研究所

合肥

地址：安徽省合肥市梅山路 18 号安徽国际金融中心 A 座国元证券
 邮编：230000

上海

地址：上海市浦东新区民生路 1199 号证大五道口广场 16 楼国元证券
 邮编：200135

北京

地址：北京市东城区东直门外大街 46 号天恒大厦 A 座 21 层国元证券
 邮编：100027