



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

创新药出海专题

国际化渐入佳境，洞悉出海潜力管线

西南证券研究发展中心

2024年7月

分析师：杜向阳

执业证号：S1250520030002

电话：021-68416017

邮箱：duxu@swsc.com.cn

分析师：汤泰萌

执业证书：S1250522120001

电话：021-68416017

邮箱：ttm@swsc.com.cn

核心观点

◆ 创新药出海的内在逻辑：医疗支出差距、药品价格差距、药品峰值差距和快速回笼资金

- 我们认为，创新药出海的内在逻辑包括以下三点：**第一，中美医疗支付能力差距显著，海外市场空间巨大；第二，创新药在国际市场上的售价通常更高，中美药品销售药品峰值存在巨大差异；第三，首付款快速回笼资金，解决企业燃眉之急，并加速推进海外临床试验。**

◆ 创新药出海的三要素：市场空间大，疗效和安全性优势、先发优势

- 市场空间巨大，可有效解决未满足的临床需求。**市场空间的潜力是MNC最在意的问题，如强生携手传奇生物共同推进西达基奥仑赛的商业化，强生预计西达基奥仑赛全球销售额有望达50亿美元。
- 临床有效性及安全性较目前标准疗法优势明显。**药物的临床疗效和安全性优势是药品拓展市场的关键，最终反映出医生和患者对药品的信赖度。
- 临床进展居前，先发优势明显。**药品的先发优势对于药物的放量至关重要。根据《2020年度中国抗肿瘤新药临床研究评述》，全球范围内同一靶点药物，首个上市产品可以获得45%的市场份额，第二至第四个上市的产品分别可以获得27.9%、14%以及11.3%的市场份额。

◆ 出海可分为自主出海和License out，目前，License out是出海的主要模式

- 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。

◆ 自主出海难度较大，但商业化前景广阔，百济神州和传奇生物已经示范

- 百济神州：**泽布替尼是百济神州旗下一款BTK抑制剂，于2019年在美国上市，是国产创新药自主出海的标杆。2023年，泽布替尼美国收入69亿元，中国收入14亿元，差距达4.9倍，销售额差距的加大反映出中美市场的巨大差异，一方面是中美药品治疗费用的差异，另一方面则是药品峰值的差异。
- 传奇生物：**2022年2月底，西达基奥仑赛通过FDA批准上市，成为首款获得美国FDA批准的中国CAR-T细胞疗法。2017年12月，强生子公司Janssen与传奇生物签订了独家全球许可和合作协议，以开发和商业化西达基奥仑赛。**2023年，西达基奥仑赛全球销售额达4.98亿美元。**

核心观点

◆ License out：金额不断提升，数量持续攀升

- 随着国内新药创制水平的不断提升，国产创新药的认可度稳步上升，国产创新药License out金额持续攀升。超过30个License out项目总交易金额超5亿美元，其中超20亿美元的项目包括科伦药业的七个ADC项目（94.7亿美元）、百利天恒的BL-B01D1（84亿美元）、康方生物AK112（50亿美元）、荣昌生物的维迪西妥单抗（26亿美元）等，国产新药License out交易金额正快速提升。
- License out下的新模式，即国内创新药企业通过技术入股，与海外资本一起攒局。尽管颇有资本运作的味道，但这种出海模式既能通过早期管线创造一定价值，又能通过股权，降低自身风险、参与公司决策，并锁定更多远期收益。

◆ 2024年出海相关标的：

- **和黄医药**：赛沃替尼联合奥希替尼在奥希替尼经治的非小细胞肺癌Ⅱ期数据有望于2024年下半年读出，并递交NDA。索乐匹尼布ESLIM-01 III期研究结果优异，有望持续探索多项自身免疫病。
- **迪哲医药**：首个全球注册临床研究——WU-KONG1达到主要研究终点，ORR达53.3%，有望2024年下半年海外NDA。
- **海思科**：环泊酚美国Ⅲ期研究显示，与丙泊酚相比，环泊酚药物相关不良事件更少，注射痛显著降低。环泊酚有望2024年下半年海外NDA。
- **荣昌生物**：泰它西普多项适应症在海外处于临床三期，箭在弦上。RC88作为MSLN靶点的佼佼者，在2024ASCO展现出不俗的治疗潜力。
- **泽璟制药**：ZG005在末线宫颈癌数据优异，ZG006是小细胞肺癌的潜力药物，多款DLL3多抗成功授权。
- **迈威生物**：9MW2821在晚期 UC、CC、EC 和 TNBC 中的展现了令人鼓舞的疗效。
- **亚盛医药**：APG-2575美国处于临床Ⅲ期， Bcl-2赛道先发优势明显。

- ◆ **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 创新药出海的内在逻辑：医疗支出差距、药品价格差距、药品峰值差距和快速回笼资金

1.2 创新药出海的三要素：市场潜力、临床数据、先发优势

1.3 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.4 自主出海：百济神州和传奇生物率先示范

1.5 License out：渐入佳境，交易数量和交易金额攀升

二、2024年下半年出海潜力管线分析

2.1 2024年下半年出海相关标的

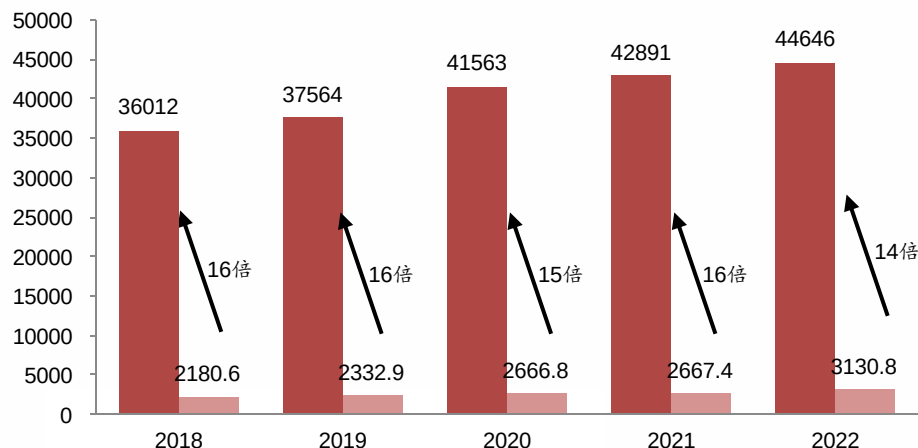
2.2 沙海淘金，具体标的分析

三、风险提示

1.1 创新药出海的内在逻辑1：中美医疗支付能力差距显著，海外空间巨大

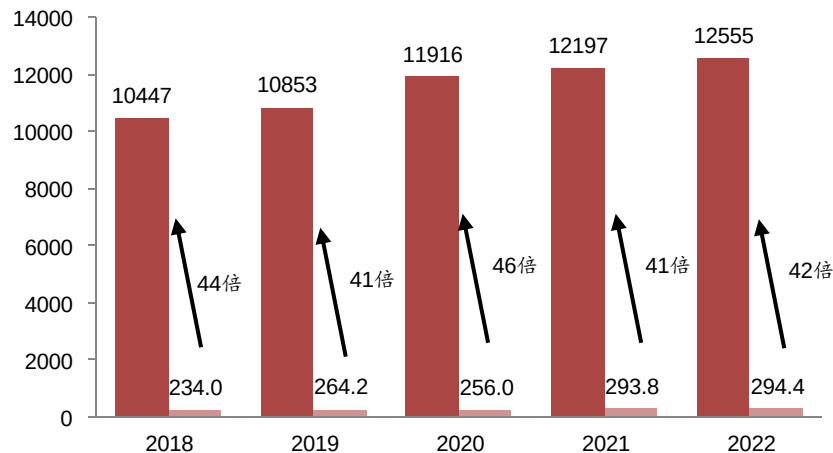
- ◆ 创新药出海的内在逻辑1：
- ◆ 中美医疗支付能力差距显著，海外市场空间巨大。中国人口众多，医疗市场体量庞大，位列全球第二，仅次于美国。2018年，美国总医疗费用支出是中国的16倍。但人均医疗费用远落后于美国，同年美国人均医疗费用支出是中国的44倍。尽管近年来中国医疗行业发展迅速，与国际差距逐步缩小，但冰冻三尺非一日之寒，2022年中美医疗费用支出仍存在14倍的差距，人均医疗费用仍有42倍的差距。
- ◆ 随着国内新药研发实力的快速提升，药物创新性和研发效率的优势受到全球的认可，新药出海对于企业而言势在必行。但出海本无须如此迫切，只是在带量采购、医保谈判、创新药内卷加剧等冲击下，国内创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



■ 美国 (亿美元) ■ 中国 (亿美元)

中美人均医疗费用支出



■ 美国 (美元) ■ 中国 (美元)

1.1 创新药出海的内在逻辑2：中美药品销售额差距逐渐拉大，药品峰值存在巨大差异

- ◆ 销售额出海的内在逻辑2：
- ◆ 中美药品销售额差距逐渐拉大，药品峰值存在巨大差异
- ◆ 泽布替尼是百济神州旗下一款BTK抑制剂。2022年，泽布替尼在美国实现26.4亿元销售额，国内销售额为10亿元，美国和中国市场销售额已拉开差距。而这差距仍在逐步扩大。2023年，泽布替尼美国收入69亿元，中国收入14亿元，差距已达4.9倍，销售额差距的加大反映出中美市场的巨大差异，一方面是中美药品治疗费用的差异，另一方面则是药品峰值的差异。

	泽布替尼		销售额差距
	美国	中国	
价格	127美元/片	85元/片	
年治疗费用	9.2万美元	6.2万元	
2020年	1亿元	1亿元	1
2021年	7亿元	6亿元	1.16
2022年	26.4亿元	10亿元	2.64
2023年	9.456亿美元（69亿元）	1.938亿美元（14亿元）	4.9

1.1创新药出海的内在逻辑2：创新药在国际市场上的售价通常更高，多款产品价差超20倍

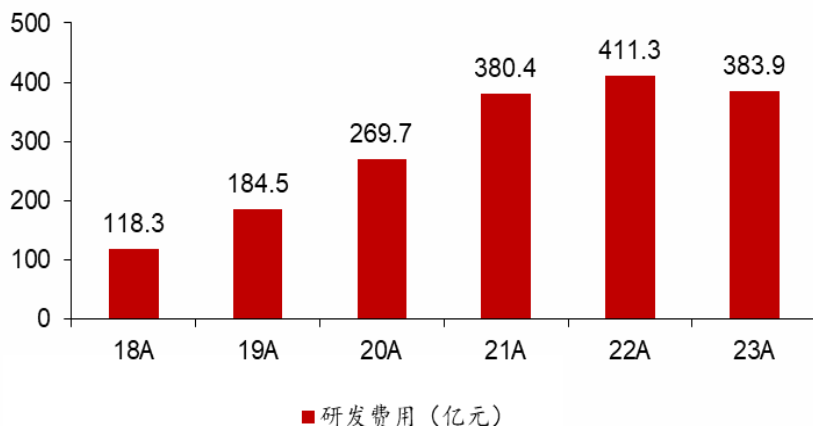
- ◆ 创新药出海的内在逻辑2：
- ◆ 创新药在国际市场上的售价通常更高，多款产品价差超20倍。
- ◆ 君实生物的PD-1抑制剂特瑞普利单抗于2023年10月底获得美国FDA的批准后，在美国的定价为每瓶8892.03美元，折合人民币约63604.69元，这一价格是其在中国市场不足2000元人民币售价的30倍以上。
- ◆ 同样，和黄医药的呋喹替尼（5mg*21粒）于2023年11月初获得美国FDA批准后，在美国市场的定价为25200美元，折合人民币约18.04万元，这是其在中国市场7500多元人民币售价的24倍。

中美创新药价格差距		
	特瑞普利单抗	呋喹替尼
价差	30倍	24倍
中国	2000元	7500元
美国	8892美元（63604元）	25200美元（18万元）

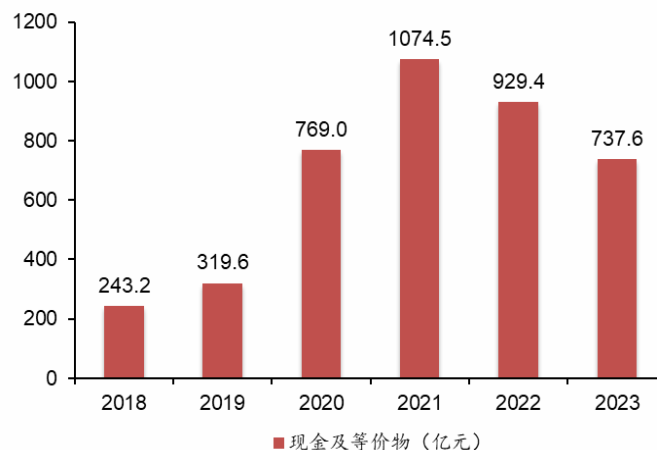
1.1 创新药出海的内在逻辑3：首付款快速回笼资金，寻找伙伴加速海外临床试验

- ◆ 销售额出海的内在逻辑3：
- ◆ 首付款快速回笼资金，寻找伙伴加速海外临床试验
- ◆ 随着生物医药行业投融资频率下降，IPO步伐减缓，在高研发投入的大背景下，部分创新药企业账上资金紧张，“活下去”成为创新药企业追求的目标之一。
- ◆ 创新药出海，尤其是License out，首付款可助力创新药企业迅速回笼资金。此外，海外临床研究，尤其是III期临床研究，研发成本高昂，通过License out授权，可将海外临床研发成本交由海外企业承担，对于创新药企业而言，不但大幅减少了资金压力，更有助于快速推进临床试验。

2018~2023港股18A医药上市公司研发费用



2018~2023港股18A医药上市公司现金及等价物



1.1 创新药出海的内在逻辑3：首付款快速回笼资金，寻找伙伴加速海外临床试验

- 对于尚未有产品商业化收入的科创板Biotech，“现金/研发费用”比值中位数约为4.9。部分Biotech的技术服务收入、授权收入等可以贡献较多现金，比如百利天恒BL-B01D1于2023年底和BMS的重磅合作，将获得8亿美元的首付款和最高5亿美元的或有近期付款。还有部分Biotech处于产品放量元年/初期，2024年产品收入将有明显增长从而弥补现金流，比如迪哲医药的舒沃替尼2023年8月获批上市。

A股创新药现金流情况（仅科创板，按市值排序）

证券代码	证券简称	总市值 (亿元)	24Q1现金及现金等价物 (亿元)	24Q1交易性金融资产 (亿元)	2023年研发费用 (亿元)	2023年营业收入 (亿元)	2023年经营现金流量 净额(亿元)	现金等/研 发费用	经营现金流量净 额/研发费用
688235.SH	百济神州-U	1,566	144.1	57.2	128.1	174.2	-77.9	1.6	-
688506.SH	百利天恒-U	703	58.3	0.0	7.5	5.6	-6.2	7.8	-
688578.SH	艾力斯	267	24.0	2.8	3.1	20.2	6.7	8.5	2.2
688331.SH	荣昌生物	210	6.2	0.0	13.1	10.8	-15.0	0.5	-
688428.SH	诺诚健华-U	154	82.0	0.0	7.6	7.4	-6.7	10.8	-
688192.SH	迪哲医药-U	149	1.0	7.2	8.1	0.9	-9.7	1.0	-
688266.SH	泽璟制药-U	135	19.9	4.3	5.0	3.9	-2.3	4.9	-
688062.SH	迈威生物-U	109	17.2	0.8	8.4	1.3	-7.8	2.2	-
688443.SH	智翔金泰-U	108	27.6	0.0	6.2	0.0	-3.8	4.4	-
688658.SH	悦康药业	73	17.3	0.0	3.5	42.0	7.9	4.9	2.2
688321.SH	微芯生物	66	4.7	1.5	2.7	5.2	-1.6	2.3	-
688505.SH	复旦张江	65	12.3	0.0	2.4	8.5	0.7	5.1	0.3
688197.SH	首药控股-U	58	5.3	0.0	2.0	0.1	-1.8	2.6	-
688513.SH	苑东生物	55	8.2	6.6	2.4	11.2	2.8	6.2	1.2
688553.SH	汇宇制药-W	51	19.7	6.9	3.4	9.3	0.7	7.8	0.2
688091.SH	上海谊众	45	9.7	3.1	0.2	3.6	0.9	57.0	3.9
688566.SH	吉贝尔	43	4.8	3.0	0.6	8.6	1.6	13.9	2.9
688382.SH	益方生物-U	39	18.4	0.0	4.4	1.9	-3.1	4.1	-
688799.SH	华纳药厂	38	4.6	0.0	1.0	14.3	2.1	4.5	2.1
688176.SH	亚虹医药-U	29	21.1	1.5	3.6	0.1	-4.0	6.2	-
688373.SH	盟科药业-U	27	2.2	6.6	3.4	0.9	-3.3	2.6	-
688117.SH	圣诺生物	25	1.7	1.0	0.3	4.4	0.8	9.0	2.9
688302.SH	海创药业-U	23	2.8	7.4	2.5	0.0	-2.6	4.1	-
688221.SH	前沿生物-U	19	1.8	7.2	2.1	1.1	-2.7	4.2	-
688189.SH	南新制药	15	6.4	0.0	0.7	7.4	2.2	8.6	2.9

1.1 创新药出海的内在逻辑3：首付款快速回笼资金，寻找伙伴加速海外临床试验

- 非科创板的A股药企基本具备较稳定的经营现金流量净额，“经营现金流量额/研发费用”比值中位数约为1.8。非科创板的A股药企基本具备自身造血能力，经营现金流稳健。

A股创新药现金流情况（剔除科创板，按市值排序）

证券代码	证券简称	总市值 (亿元)	24Q1现金及现金等价物 (亿元)	24Q1交易性金融资产 (亿元)	2023年研发费用 (亿元)	2023年营业收入 (亿元)	2023年经营现金流量 净额(亿元)	现金等/研 发费用	经营现金流量净 额/研发费用
600276.SH	恒瑞医药	2,453	213.1	4.7	49.5	228.2	76.4	4.4	1.5
600196.SH	复星医药	580	130.0	20.2	43.5	414.0	34.1	3.5	0.8
002422.SZ	科伦药业	471	62.9	5.4	19.4	214.5	53.4	3.5	2.7
000963.SZ	华东医药	463	35.6	0.0	12.7	406.2	39.3	2.8	3.1
000513.SZ	丽珠集团	335	111.4	0.9	13.3	124.3	32.5	8.4	2.4
002653.SZ	海思科	332	14.5	0.6	5.2	33.6	4.5	2.9	0.9
002294.SZ	信立泰	287	14.1	1.8	4.1	33.7	8.4	3.9	2.1
300573.SZ	兴齐眼药	271	5.7	0.0	1.7	14.7	3.2	3.4	1.9
600079.SH	人福医药	260	35.4	9.3	14.6	245.2	19.7	3.1	1.3
002262.SZ	恩华药业	237	16.4	20.3	5.5	50.4	10.1	6.7	1.8
600380.SH	健康元	201	151.2	0.9	16.6	166.5	39.3	9.2	2.4
002773.SZ	康弘药业	194	31.1	19.5	4.2	39.6	12.2	12.0	2.9
600062.SH	华润双鹤	193	36.5	0.0	5.6	102.2	16.3	6.5	2.9
603707.SH	健友股份	182	14.2	7.4	3.7	39.3	16.2	5.8	4.3
000766.SZ	通化金马	153	2.4	0.0	0.5	14.7	1.1	5.4	2.5
002019.SZ	亿帆医药	147	8.1	0.3	3.1	40.7	3.5	2.7	1.1
300558.SZ	贝达药业	131	5.5	0.0	6.4	24.6	9.1	0.9	1.4
300705.SZ	九典制药	125	5.2	1.3	2.5	26.9	4.3	2.6	1.7
002675.SZ	东诚药业	96	6.9	1.5	2.0	32.8	2.8	4.3	1.4
300199.SZ	翰宇药业	90	0.5	0.0	1.6	4.3	0.0	0.3	-
002020.SZ	京新药业	87	20.7	1.1	4.0	40.0	7.9	5.4	2.0
300723.SZ	一品红	87	5.8	0.3	3.0	25.0	4.6	2.0	1.5
002755.SZ	奥赛康	85	11.7	7.3	4.7	14.4	-0.3	4.0	-
300255.SZ	常山药业	85	3.2	0.0	1.6	14.1	0.3	2.0	0.2
600267.SH	海正药业	83	15.7	0.0	3.9	103.7	15.0	4.00	3.8
000915.SZ	华特达因	68	20.4	12.1	1.0	24.8	11.7	33.98	12.3
601089.SH	福元医药	66	24.2	0.0	3.5	33.4	5.6	6.85	1.6
600200.SH	江苏吴中	63	16.6	0.0	0.4	22.4	-2.0	42.18	-
603367.SH	辰欣药业	62	9.4	17.2	3.7	44.6	4.5	7.09	1.2
000597.SZ	东北制药	55	58.2	0.0	1.0	82.4	5.9	59.96	6.0
301263.SZ	泰恩康	52	4.2	2.5	0.6	7.6	0.9	10.75	1.5
300194.SZ	福安药业	44	9.9	0.0	1.5	26.5	3.3	6.65	2.2
002437.SZ	誉衡药业	43	7.0	0.0	0.9	26.3	2.7	8.20	3.2
002793.SZ	罗欣药业	39	7.2	0.0	1.1	23.6	4.7	6.47	4.2
603676.SH	卫信康	33	3.5	6.5	1.1	13.2	2.4	8.90	2.1
300204.SZ	舒泰神	27	0.6	0.0	4.1	3.6	-2.3	0.15	-
603168.SH	莎普爱思	27	2.0	0.0	0.6	6.4	0.4	3.12	0.6
300436.SZ	广生堂	25	2.0	0.0	1.3	4.2	-1.7	1.53	-

1.1 创新药出海的内在逻辑3：首付款快速回笼资金，寻找伙伴加速海外临床试验

- **港股创新药公司“现金等/研发费用”比值中位数约为2.9。**港股100亿以上的pharma型公司均具有较充裕的现金（包括现金等价物等）和自身造血能力。Biotech随着管线陆续步入收获期以及出海，近半数公司产生收入。部分Biotech的技术服务收入、授权收入等可以贡献较多现金，比如2023年12月和铂医药与Seagen就MSLN ADC的全球临床开发及商业化订立许可协议，将获得首付款5300万美元。还有部分Biotech处于产品放量元年/初期，产品收入快速增长，比如荣昌生物的泰它西普、维迪西妥单抗。

港股创新药现金流情况（按市值排序，100亿元以上）

证券代码	证券简称	总市值 (亿元)	2023现金及现金等 价物等[亿元]	2023交易性金融 资产(亿元)	其他短期投资 (亿元)	2023研发费 用[亿元]	2023营业收入 (亿元)	2023经营现金流 净额[亿元]	现金等/研发费 用	经营现金流量 净额/研发费 用
6160. HK	百济神州	1,082	224.6	0.0	0.2	126.0	174.1	-82.0	1.78	-0.65
3692. HK	翰森制药	866	59.8	5.1	183.6	21.0	101.0	31.2	11.85	1.49
1093. HK	石药集团	668	104.9	0.0	25.8	48.3	314.5	41.8	2.71	0.87
1801. HK	信达生物	550	27.5	0.0	73.8	22.3	62.1	1.5	4.54	0.07
1177. HK	中国生物制药	468	75.1	31.1	21.5	44.0	262.0	60.7	2.90	1.38
2196. HK	复星医药	323	95.0	25.3	39.4	38.2	412.5	34.1	4.18	0.89
6990. HK	科伦博泰生物-B	309	15.3	6.3	3.3	10.3	15.4	0.6	2.41	0.06
9926. HK	康方生物-B	289	15.4	8.5	0.0	12.5	45.3	24.7	1.91	1.97
0013. HK	和黄医药	217	20.1	0.0	42.7	21.4	59.4	15.5	2.93	0.73
1513. HK	丽珠医药	214	109.8	0.8	0.0	13.3	124.3	32.5	8.29	2.43
1548. HK	金斯瑞生物科技	172	102.4	7.5	26.6	30.7	59.5	-20.3	4.45	-0.66
1530. HK	三生制药	140	26.1	33.0	0.8	7.9	78.2	20.8	7.54	2.62
2096. HK	先声药业	128	20.1	0.0	0.1	15.6	66.1	1.5	1.29	0.10
9688. HK	再鼎医药-B	120	56.0	0.0	1.6	18.8	18.9	-14.0	3.06	-0.75
6600. HK	赛生药业	108	18.1	1.9	0.0	1.7	31.6	14.0	11.70	8.23
9995. HK	荣昌生物-B	106	7.3	0.0	0.0	13.1	10.8	-15.0	0.56	-1.15
1877. HK	君实生物	105	37.8	0.0	0.0	19.4	15.0	-20.1	1.95	-1.04

1.1 创新药出海的内在逻辑3：首付款快速回笼资金，寻找伙伴加速海外临床试验

港股创新药现金流情况（按市值排序，100亿元以下）

证券代码	证券简称	总市值 (亿元)	2023现金及现金等 价物等(亿元)	2023交易性金融 资产(亿元)	其他短期投资 (亿元)	2023研发费 用(亿元)	2023营业收入 (亿元)	2023经营现金流 净额(亿元)	现金等/研发费 用	经营现金流量 净额/研发费 用
2186. HK	绿叶制药	97	32.4	16.0	12.7	5.9	61.4	16.0	10.42	2.72
2162. HK	康诺亚-B	81	8.5	1.7	16.9	6.0	3.5	-3.0	4.56	-0.51
6855. HK	亚盛医药-B	79	10.4	0.0	0.3	7.1	2.2	-7.3	1.51	-1.03
9969. HK	诺诚健华-B	78	42.0	0.0	40.2	7.5	7.4	-6.7	10.95	-0.89
1952. HK	云顶新耀-B	57	5.2	0.0	18.3	5.4	1.3	-7.7	4.35	-1.42
2157. HK	乐普生物-B	51	4.3	0.6	0.0	4.6	2.3	-2.5	1.07	-0.55
1477. HK	欧康维视生物-B	42	8.4	0.0	2.1	1.2	2.5	-1.8	8.48	-1.44
2509. HK	荃信生物-B	39	2.2	1.6	0.0	3.6	0.0	-3.0	1.03	-0.83
2171. HK	科济药业-B	23	18.5	0.0	0.0	6.6	0.0	-4.5	2.80	-0.69
2256. HK	和誉-B	20	5.8	0.0	13.9	4.3	0.2	-4.4	4.53	-1.03
9966. HK	康宁杰瑞制药-B	20	10.9	0.0	3.2	4.1	2.2	-2.0	3.45	-0.50
3681. HK	中国抗体-B	17	2.0	0.3	0.0	1.4	0.0	-1.3	1.73	-0.99
1349. HK	复旦张江	16	12.0	0.0	0.0	2.4	8.5	0.7	4.91	0.29
6978. HK	永泰生物-B	16	0.5	1.2	0.0	1.8	0.0	-1.6	1.00	-0.92
2181. HK	迈博药业-B	15	1.7	0.0	0.0	1.2	0.9	0.6	1.41	0.47
2552. HK	华领医药-B	14	14.6	0.0	0.0	1.7	0.8	8.9	8.52	5.18
1875. HK	东曜药业-B	14	3.5	0.0	0.0	1.0	7.8	0.6	3.38	0.54
2616. HK	基石药业-B	14	10.0	0.0	0.3	5.3	4.6	-5.9	1.95	-1.12
1167. HK	加科思-B	11	4.7	0.0	6.7	3.7	0.6	-3.6	3.07	-0.98
2142. HK	和铂医药-B	9	9.9	0.0	0.0	3.2	6.3	-1.4	3.11	-0.42
1672. HK	歌礼制药-B	9	3.3	0.2	19.4	2.2	0.6	-1.4	10.61	-0.67
2126. HK	药明巨诺-B	7	10.1	0.0	0.0	4.1	1.7	-4.0	2.43	-0.96
2137. HK	腾盛博药-B	7	4.9	0.0	21.7	4.0	0.0	-5.9	6.61	-1.48
6628. HK	创胜集团-B	6	5.5	0.0	0.0	3.8	0.5	-3.6	1.43	-0.94
6998. HK	嘉和生物-B	5	11.7	0.0	0.0	5.6	0.0	-4.3	2.07	-0.75
6996. HK	德琪医药-B	5	6.6	0.0	5.2	4.1	0.7	-6.7	2.91	-1.64
9939. HK	开拓药业-B	4	4.4	0.0	0.1	9.4	0.0	-3.9	0.48	-0.41
2197. HK	三叶草生物-B	4	7.4	0.1	0.0	6.5	0.4	-7.3	1.15	-1.12
2257. HK	圣诺医药-B	3	1.7	1.4	0.0	3.9	0.0	-5.0	0.81	-1.29
1228. HK	北海康成-B	1	1.2	0.0	0.0	2.6	1.0	-2.8	0.49	-1.08

目 录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 创新药出海的内在逻辑：医疗支出差距、药品价格差距、药品峰值差距和快速回笼资金

1.2 创新药出海的三要素：市场潜力、临床数据、先发优势

1.3 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.4 自主出海：百济神州和传奇生物率先示范

1.5 License out：渐入佳境，交易数量和交易金额攀升

二、2024年下半年出海潜力管线分析

2.1 2024年下半年出海相关标的

2.2 沙海淘金，具体标的分析

三、风险提示

1.2 创新药出海难度大，出海的三要素包括市场潜力、临床数据、先发优势

- ◆ 近年来，尽管超50款国产创新药成功出海，并且多款实现了十亿以上的交易。但必须承认的是，国产创新药海外授权从来不是一件容易的事情，尤其是十亿以上的大单，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；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；CAR-T和卡瑞利珠单抗因CMC问题，临床研究被暂停。
- ◆ 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) FDA规定的CMC相关问题；
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，应选泽K药+化疗为对照组
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
CT053、CT041和CT071	科济药业	CAR-T		2023.12	CMC（药学研究部分）相关问题，有些员工培训等遗留问题
卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	恒瑞医药	PD-1+VEGFR	肝细胞癌（一线）	2024.5	化学、制造和控制（CMC）问题；对在俄罗斯和乌克兰的关键临床试验中心的检查尚未完成。预计2024年10月重新提交PD-1联合申请疗法

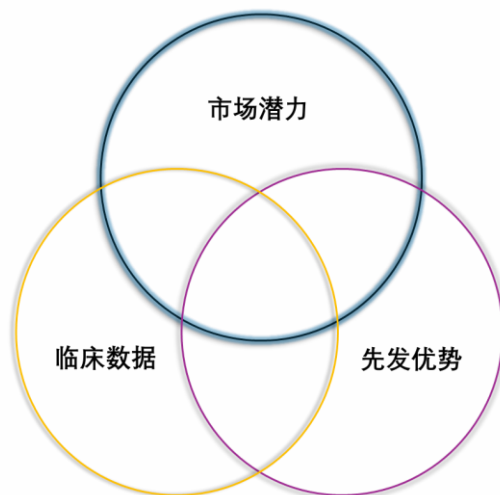
1.2 创新药出海难度大，出海的三要素包括市场潜力、临床数据、先发优势

国产创新药“退货”案例

产品	靶点	美国研发进度	授权企业	合作企业	适应症	合作协议	退货时间
卡瑞利珠单抗	PD-1	申请上市	恒瑞医药	Incyte	晚期实体瘤	2015.09：2500万美元预付款，合作总金额7.95亿美元	2018.2
替雷利珠单抗	PD-1	批准上市	百济神州	Celgene	实体瘤	2017.07：2.63亿美元预付款+1.5亿美元股权投资+9.8亿美元里程碑	2019.6
FCN-338	Bcl-2	I期临床	复星医药	礼来	血液瘤	2020.10：4000万美元预付款+4亿美元里程碑	2022.10
信迪利单抗	PD-1	III期临床	信达生物	礼来	实体瘤	2022.11：2亿美元预付款+8.25亿美元里程碑	2022.12
奥布替尼	BTK	II期临床	诺诚健华	Biogen	MCL/CLL/SLL	2021.07：1.25亿美元预付款+8.125亿美元里程碑	2023.2
阿美替尼	EGFR	III期临床	豪森药业	EQRx	非小细胞肺癌	2020.7：协议总金额1亿美元	2023.5
舒格利单抗	PD-L1	I期临床	基石药业	EQRx	非小细胞肺癌	2020.10：1.5亿美元预付款，11.525亿美元里程碑	2023.5
nofazinlimab	PD-1	III期临床	基石药业	EQRx	晚期肝癌	2020.10：1.5亿美元预付款，11.525亿美元里程碑	2023.5
LNK01001	JAK1	临床前	凌科药业	EQRx	类风湿关节炎、强直性脊柱炎	2020：未披露预付款+1.72亿美元里程碑	2023.5
欧司珀利单抗	TIGIT	III期临床	百济神州	诺华	肺癌、肝癌、宫颈癌、食管鳞癌等	2012.12：3亿美元预付款+6-7亿美元选择权付款+18.95亿美元里程碑	2023.7
JAB-3312	SHP2	II期临床	加思科	艾伯维	非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌	2020.06：4500万美元预付款，8.1亿美元里程碑	2023.7
替雷利珠单抗	PD-1	批准上市	百济神州	诺华	实体瘤	2021.01：6.5亿美元预付款+15.5亿美元里程碑	2023.9
来佐利单抗	CD47	I期临床	天境生物	艾伯维	血液瘤	2020.09：1.8亿美元预付款，协议总金额30亿美元	2023.9

1.2 创新药出海的三要素：市场潜力、临床数据、先发优势

- ◆ 我们认为，创新药出海须满足三要素：
- ◆ **首先，市场空间巨大，可有效解决未满足的临床需求。**市场空间的潜力是MNC最在意的问题，如强生携手传奇生物共同推进西达基奥仑赛的商业化，强生预计西达基奥仑赛全球销售额有望达50亿美元。Summit Therapeutics引进康方生物的AK112，并与K药在非小细胞肺癌展开头对头研究。考虑到K药2023年全球销售额达250亿美元，若AK112头对头战胜K药，有望在非小细胞肺癌中斩获不俗的市场份额。
- ◆ **其次，临床有效性及安全性较目前标准疗法优势明显。**药物的临床疗效和安全性优势是药品拓展市场的关键，最终反映出医生和患者对药品的信赖度。武田医药引进呋喹替尼，一方面，呋喹替尼疗效优势明显，在末线结直肠癌中mPFS达3.7m，mOS达7.4m，而竞品瑞戈非尼mPFS仅3.2m，mOS仅6.4m；另一方面，呋喹替尼安全性良好，反观瑞戈非尼则存在肝毒性黑框警告。安全性的优势则意味着武田还能探索呋喹替尼联用IO的疗法，有望在多项适应症中展露锋芒。
- ◆ **最后，临床进展居前，先发优势明显。**药品的先发优势对于药物的放量至关重要。根据《2020年度中国抗肿瘤新药临床研究评述》，全球范围内同一靶点药物，首个上市产品可以获得45%的市场份额，第二至第四个上市的产品分别可以获得27.9%、14%以及11.3%的市场份额。如辉瑞引进科伦博泰的SKB264是全球研发进展前三的Trop2 ADC，Summit Therapeutics引进康方生物的AK112为全球首款获批上市的PD-1/VEGF双抗。



目 录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 创新药出海的内在逻辑：医疗支出差距、药品价格差距、药品峰值差距和快速回笼资金

1.2 创新药出海的三要素：市场潜力、临床数据、先发优势

1.3 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.4 自主出海：百济神州和传奇生物率先示范

1.5 License out：渐入佳境，交易数量和交易金额攀升

二、2024年下半年出海潜力管线分析

2.1 2024年下半年出海相关标的

2.2 沙海淘金，具体标的分析

三、风险提示

1.3 自主出海和License out日臻成熟

- ◆ 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，主要承担授权前临床的投入
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）	AK112、SKB264、纬迪西妥单抗等

目 录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 创新药出海的内在逻辑：医疗支出差距、药品价格差距、药品峰值差距和快速回笼资金

1.2 创新药出海的三要素：市场潜力、临床数据、先发优势

1.3 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.4 自主出海：百济神州和传奇生物率先示范

1.5 License out：渐入佳境，交易数量和交易金额攀升

二、2024年下半年出海潜力管线分析

2.1 2024年下半年出海相关标的

2.2 沙海淘金，具体标的分析

三、风险提示

1.4 国产创新药海外上市品种

企业	药物	靶点	适应症	地区	上市时间
百济神州	泽布替尼	BTK	套细胞淋巴瘤	US	2019. 11
			华氏巨球蛋白血症	US	2021. 8
			边缘区淋巴瘤	US	2021. 9
			华氏巨球蛋白血症	EU	2021. 11
			一线CLL/SLL	US	2023. 1
			滤泡性淋巴瘤	US	2024. 3
	替雷利珠单抗	PD-1	2L食管鳞状细胞癌	EU/US	2023. 9/2024. 3
绿叶制药	利斯的明透皮贴剂	-	阿尔茨海默病	EU	2021. 5
	利培酮缓释微球	-	精神分裂症	US	2023. 1
金斯瑞生物 (传奇生物)	西达基奥仑赛	BCMA	四线多发性骨髓瘤	US	2022. 2
			四线多发性骨髓瘤	EU	2022. 5
			二线多发性骨髓瘤	US/EU	2024. 4
君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	全线鼻咽癌	US	2023. 10
和黄医药	呋喹替尼	VEGF	三线结直肠癌	US	2023. 11
亿帆医药	艾贝格司亭α	G-CSF	肿瘤治疗后的中性粒细胞减少症	US	2023. 11
基石药业	舒格利单抗	PD-L1	1L NSCLC	EU	2024. 6

1.4 西达基奥仑赛销售额持续攀升

传奇生物：2022年2月底，西达基奥仑赛通过美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，成为首款获得美国FDA批准的中国CAR-T细胞疗法。2022年5月26日，传奇生物宣布欧盟委员会（EC）已授予CARVYKTI®（西达基奥仑赛）附条件上市许可，用于治疗既往接受过至少三种治疗，包括免疫调节药物、蛋白酶体抑制剂和抗CD38抗体，并且末次治疗出现疾病进展的复发或难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）成人患者。

2024年4月22日，欧盟委员会（EC）已批准西达基奥仑赛（cilta-cel，商品名：CARVYKTI®）用于治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成人患者。这些患者既往至少接受过一线治疗，包括一种蛋白酶体抑制剂（PI）和一种免疫调节剂（IMiD）。

2017年12月，强生子公司Janssen与传奇生物签订了独家全球许可和合作协议，以开发和商业化西达基奥仑赛，这笔交易首付款达3.5亿美元。在美国，两家公司的权益按50:50分成。**2023年，西达基奥仑赛全球销售额达4.98亿美元。**

公司	CT053			CT103A	Abecma	西达基奥仑赛
	科济药业			信达/朗鹿	BMS	传奇生物
国内临床进展	上市（2024.3.1）			NDA（2022.6） 上市（2023.6.30）	临床前	NDA（2022.12.30）
全球临床进展	II			II	已上市（2021.3）	已上市（2022.2）
试验	LUMMICAR-1	IIT	LUMMICAR-2	FUMANBA-1	KarMMa	Cartitude-2
N	102	24	17	79	127	20
ORR	92.2%	87.5%	100%	94.9%	72%	95%
CR	71.6%	79.5%	-	69.6%	28%	85%
mPFS	18个月PFS率=61.9%	18.8m	NR	NR	8.8m	NR
mOS	30个月OS率=79.4%	21.8m	NR	NR	24.8m	NR
G3 CRS	6.9%	0	0	0	9%	5%
ICANs	0	4.2%	0	0	4%	10%
价格	-			-	44.2万美元	46.5万美元
销售数据					2021：1.64亿美元 2022H1：1.56亿美元 2022：3.88亿美元 2023Q1：1.47亿美元 2023Q2：1.32亿美元 2023Q3：0.92亿美元 2024Q4：1.01亿美元	2022Q2：2400万美元 2022Q3：5500万美元 2022年：1.34亿美元 2023Q1：0.7亿美元 2023Q2：1.17亿美元 2023Q3：1.52亿美元 2023Q4：1.59亿美元 2024Q1：1.57亿美元（+118%） 2024Q2：1.86亿美元

1.4 国产创新药美国注册性临床梳理

出海密集兑现，重视海外商业化成绩单催化，持续关注出海里程碑进展

◆ 关注重要III期品种临床数据读出和上市申请节点。22家中国药企的25个创新药已在美国开展注册性临床试验（剔除新冠药物和美国NDA/临床失败药物），重磅品种包括SKB264、依沃西单抗、泰它西普、舒沃替尼、赛沃替尼、伏美替尼等。

国产创新药的美国注册性临床梳理

企业	药品	作用机制	适应症	试验简称	试验区域	入组人数	试验组方案	对照组	试验开始时间
恒瑞医药	吡咯替尼	HER4/EGFR/HER2抑制剂	2L HER2突变NSCLC	PYRAMID-1	US; EU; CN	151	单药	多西他赛	2020/9/11
恒瑞医药	氟唑帕利	PARP抑制剂	1L 去势抵抗性前列腺癌	SHR3162-III-305	US; EU; CN	804	+醋酸阿比特龙+泼尼松	安慰剂+醋酸阿比特龙+泼尼松	2021/3/31
瑞石生物;Arcutis	艾玛昔替尼	JAK1抑制剂	中重度溃疡性结肠炎的诱导和维持治疗	RSJ10135	US; EU; CN	368	单药	安慰剂	2021/11/5
百济神州	sonrotoclax	Bcl-2抑制剂	3L MCL	BGB-11417-201	US; EU; CN	122	单药	/	2022/9/5
			3L WM	BGB-11417-203	US; EU; CN	105	单药	/	2023/9/28
			1L 慢性淋巴细胞白血病	BGB-11417-301	US; EU; CN	640	+泽布替尼	维奈克拉+奥妥珠单抗	2023/11/11
	欧司珀利单抗	anti-TIGIT单抗	1L PDL1 TPS≥50% NSCLC	BGB-A317-A1217-302 AdvanTIG-302	US; EU; JP; CN	660	+替雷利珠单抗	替雷利珠单抗/帕博利珠单抗	2021/6/8
科伦博泰生物;Merck & Co.	SKB264	TROP2 ADC	3L, EGFR突变 非鳞NSCLC	MK-2870-004	US; CN	556	单药	多西他赛/培美曲塞	2023/11/12
			2/3L, 子宫内膜癌	MK-2870-005	US; EU; JP	710	单药	多柔比星/白蛋白紫杉醇	2023/12/6
			1L, EGFR/ALK/ROS1阴性NSCLC, TPS>50%	MK-2870-007	US; EU; CN	614	+Keytruda	Keytruda	2023/12/15
			2L EGFR突变非鳞NSCLC	MK-2870-009	US	520	单药	培美曲塞+卡铂	2024/6/11
			早期NSCLC的辅助治疗	MK-2870-019	US; EU; JP; CN	780	+Keytruda	K药+化疗	2024/3/19
			3L HER2阴性胃癌	MK-2870-015	US; EU; JP; CN	450	单药	化疗	2024/5/3
			2L+ 接受内分泌治疗失败的HR+/HER2阴性乳腺癌	MK-2870-010	US	1200	+Keytruda	化疗	2024/4/14
			2L 晚期宫颈癌	MK-2870-020	EU; JP; CN; UK; CA; AUS	686	单药	任选疗法	2024/7/5
			三阴性乳腺癌术后辅助治疗	U1111-1289-8264	US	1530	+帕博利珠单抗	任选疗法	2024/6/24
			NSCLC 1L后维持治疗	U1111-1301-2790	US	851	+帕博利珠单抗+标准疗法	帕博利珠单抗+标准疗法	2024/6/10
康方生物;Summit	依沃西单抗	PD1/VEGF-A双抗	1L NSCLC	HARMONI-3	US; CN	400	+化疗	帕博利珠单抗+化疗	2023/10/26
			2L EGFR TKI经治NSCLC	AK112-301 (HARMONI)	US; EU	420	+培美曲塞+卡铂	安慰剂+培美曲塞+卡铂	2023/5/4
艾力斯;ArriVent	伏美替尼	EGFR exon 20/HER2 exon 20/EGFR T790M	1L EGFR exon20 NSCLC	FURMO-004 FURVENT	US; EU; JP; CN; NL	375	单药	培美曲塞+卡铂/顺铂	2023/6/1
和黄医药;AstraZeneca	赛沃替尼	c-Met抑制剂	2L c-Met过表达、EGFR突变的NSCLC	SAFFRON	US; EU; JP; CN	324	+奥希替尼	培美曲塞+卡铂/顺铂	2022/8/3
			1L 肾细胞癌	SAMETA	US; EU; CN	220	+度伐利尤单抗	度伐利尤单抗/舒尼替尼	2021/10/28
			2L c-Met扩增、EGFR突变的NSCLC	SAVANNAH	US; EU; JP	366	+奥希替尼	安慰剂+奥希替尼	2019/1/9

1.4 国产创新药美国3期临床梳理

出海密集兑现，重视海外商业化成绩单催化，持续关注出海里程碑进展

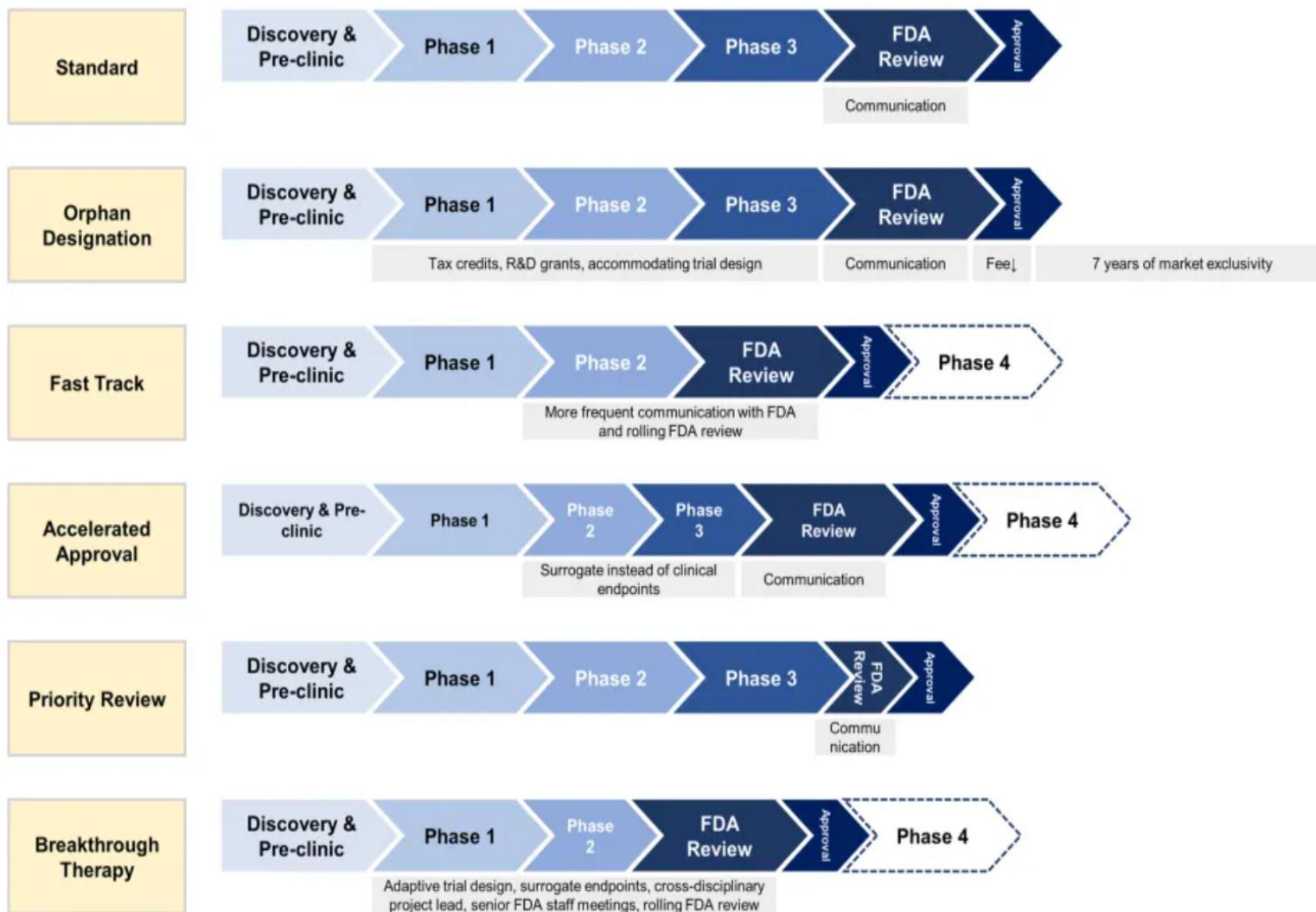
国产创新药的美国3期临床梳理

企业	药品	作用机制	适应症	试验简称	试验区域	入组人数	试验组方案	对照组	试验开始时间
荣昌生物	泰它西普	TAC1-Fc融合蛋白	中重度系统性红斑狼疮	RC18G001	US; EU; CN	341	+标准疗法	安慰剂+标准疗法	2022/6/20
荣昌生物; Seagen (Pfizer)	维迪西妥单抗	HER2 ADC	1L HER2阳性尿路上皮癌	RC48 G001	US; EU; JP	332	+帕博利珠单抗	维迪西妥单抗	2022/5/3
			2L HER2阳性尿路上皮癌	RC48 G001	US; EU; JP		单药	/	
			2L HER2低表达尿路上皮癌	RC48 G001	US; EU; JP		单药	/	
			1L HER2阳性膀胱癌/尿路上皮癌	SGNDV-001 KEYNOTE-D74	US	700	+帕博利珠单抗	吉西他滨+顺铂/卡铂	2023/9/22
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR exon 20/HER2 exon 20/EGFR T790M	1L EGFR exon20 NSCLC	DZ2022E0005	US; EU; CN	320	单药	卡铂+培美曲塞	2023/1/31
			2L EGFR exon20 NSCLC	WU-KONG1	US; EU; JP; CN; NL		单药	/	2024/7/1
亚盛医药	奥雷巴替尼	Flt3/FGFR1/PDGFR α/c-Kit/Bcr-Abl T315I	3L 慢性髓系白血病/T315I突变	POLARIS-2	US	285	单药	博舒替尼	2024/5/1
君实生物	tifcemalimab	anti-BTLA单抗	局限期小细胞肺癌/放疗后未进展/巩固	JS004-008-III-SCLC JUSTAR-001	US; EU; CN	756	+特瑞普利单抗	特瑞普利单抗/安慰剂	2023/11/15
海思科	环泊酚	GABAA R激动剂; sodium channel 阻断剂	全身麻醉诱导	HSK3486-309	US; EU	399	单药	丙泊酚	2024/1/12
			全身麻醉诱导	HSK3486-304	US	255	单药	丙泊酚	2021/2/11
			全身麻醉诱导	HSK3486-305	US	401	单药	丙泊酚	2022/7/26
正大天晴	安罗替尼	c-Kit/VEGFR2/PDGFR β/VEGFR1/VEGFR3/FGFR/EGFR抑制剂	2L 软组织肉瘤	APROMISS	US; EU; CN	325	单药	达卡巴嗪	2017/8/15
			晚期铂难治或铂抵抗卵巢癌	AL3818-US-002	US; EU; CN	270	+紫杉醇/聚乙二醇多柔比星脂质体/托泊替康	紫杉醇/聚乙二醇多柔比星脂质体/托泊替康	2015/12/1
复宏汉霖; Kalbe Genexine; Intas	斯鲁利单抗	PD1单抗	小细胞肺癌/局限期/联合放疗	HLX10-020-SCLC302	US; EU; CN	482	+卡铂+依托泊苷+放疗	安慰剂+卡铂+依托泊苷+放疗	2022/5/17
			非小细胞肺癌/晚期/一线	HLX10-004-NSCLC303	US; EU; CN	537	+紫杉醇白蛋白+卡铂	安慰剂+紫杉醇白蛋白+卡铂	2019/8/14
微芯生物	西达本胺	HDAC抑制剂	1L 黑色素瘤	HBI-8000-303	US; EU; JP	2021/8/12	+纳武利尤单抗	安慰剂+纳武利尤单抗	2021/8/12
誉衡生物	赛帕利单抗	PD1单抗	1L NSCLC	STAR-121	US; EU; JP; CN	720	+domvanalimab/+化疗	帕博利珠单抗+化疗	2022/10/12
			1L 胃癌/食管癌	STAR-221	US; EU; JP; CN	1040	+domvanalimab+FOLFOX/C APOX	纳武利尤单抗+FOLFOX/CAPOX	2022/11/21
盟科药业	MRX-4	噻唑烷酮类抗生素	糖尿病足感染	MRXC-302	US; EU; CN	865	单药	利奈唑胺	2022/5/1
康诺亚; AZ	CMG901	CLDN18.2 ADC	2L CLDN18.2阳性胃癌	D9802C00001	US; EU; JP; CN	589	单药	任选疗法	2024/3/4
信诺维	XNW4107	β-lactamase抑制剂	尿路感染/复杂性(包括急性肾盂肾炎)	XNW4107-301	US	780	+亚胺培南+西司他丁	美罗培南	2023/3/30
			细菌性肺炎/医院获得性(或呼吸机相关性)	XNW4107-302	US; EU; CN	450	+亚胺培南+西司他丁	瑞来巴坦+亚胺培南+西司他丁	2022/7/31
亨利医药; Novo Nordisk	ocedurenone	MR拮抗剂	高血压/轻度至中度	Clarion-CKD	US; EU; CN	600	单药	安慰剂	2021/11/5
和誉医药; 罕友医药	pimicotinib	CSF-1R抑制剂	髓鞘巨细胞瘤	ABSK021-301	US; EU; CN	90	单药	安慰剂	2023/4/27
药捷安康	tinengotinib	Aurora B/VEGFR/FGFR/JAK1/JAK2/CSF-1R/Aurora A	2L+ FGFR2重排胆道癌/胆管癌	FIRST-308	US; EU	200	单药	任选疗法	2023/12/20

1.4 FDA特殊审评通道简介

- ◆ **FDA为鼓励罕见病和严重疾病创新药的开发制定了一系列的特殊审评通道，包括：孤儿药、快速通道、加速审批、优先审评和突破性疗法认定。**
- ◆ **孤儿药 (Orphan)：**美国国会于 1983 年推出《孤儿药法案》(ODA)，提出一系列推动**罕见病药物**研发的政策，如税收抵免（临床研发成本的25%），为孤儿药项目提供研究资助，免除NDA/BLA费用（~ 300 万美元），上市后7年市场独占期等。此外，临床试验期间药企还可与FDA 对临床试验的设计进行紧密沟通，缩短 IND 和 NDA 的时间。
- ◆ **快速通道 (FAST TRACK)：**美国于1988年推出快速审评通道计划，以“促进治疗严重疾病和满足未满足的医疗需求的药物的开发和加快审查”。在快速通道流程下，制药公司在I期试验后与FDA 讨论II期试验设计，如果成功，II期试验（而非III期）将足以证明药物的安全性和有效性。根据该计划，FDA 可以持续审查临床试验产生的证据（滚动审查）。
- ◆ **加速审批 (Accelerated approval)：**加速批准使 FDA根据替代指标而非临床终点来判断药物的疗效。衡量药物对患者生存的影响可能需要较长的试验时间和随访数据（特别是对于 5 年和10 年生存率较高的癌症类型，例如前列腺癌或乳腺癌）。相比之下，替代终点（例如肿瘤缩小或进展）可以更快地观察到。因此，加速审批计划通过缩短临床试验持续时间并启用较少入组患者的试验设计来测量替代终点，从而加快了药物开发。有研究显示，**获得加速审批的癌症药物比那些获得标准FDA批准的药物更早进入市场，平均提前了3.9年**。另外，研究表明使用PFS（无进展生存期）和肿瘤反应率这些替代终点可以分别将临床试验时间缩短11个月和19个月。
- ◆ **优先审评 (riority review)：**标准 NDA 的审核周期为10 个月（2002 年为 12 个月），而优先NDA 的审核周期为6个月。与其他特殊指定不同，审查途径由FDA收到NDA和补充适应症材料后自行判定。
- ◆ **突破性疗法认定 (Breakthrough therapy designation)：**2012 年，美国国会引入了新的 FDA 审查途径：突破性疗法。该认定提供与 FDA 高级人员更早（I期）和更频繁的会议，以指导有效的药物开发和监管审查流程。此外，突破性疗法指定的药物可以获得快速通道计划的所有好处。

1.4 FDA特殊审评通道简介



1.4 获得美国突破性疗法和加速批准的国产创新药

出海密集兑现，重视海外商业化成绩单催化，持续关注出海里程碑进展

◆ 16款国产创新药获得美国突破性疗法认定，其中泽布替尼还获得了加速批准。

获得美国突破性疗法和加速批准的国产创新药

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段	审评审批类型
brexucabtagene autoleucel	CD19 CAR T	复星凯特;Kite (Gilead)	套细胞淋巴瘤;急性淋巴细胞白血病;B细胞急性淋巴细胞白血病;实体瘤;淋巴瘤;华氏巨球蛋白血症;毛细胞白血病等	II期临床	批准上市	突破性疗法 (US)
吡非尼酮	p38 γ 抑制剂	康蒂尼药业 (Gyre); Shionogi; 睿星基因; Marnac; AFT; InterMune (Roche); Affiliated	特发性肺纤维化;进展性肺纤维化;糖尿病足;糖尿病肾病;瘢痕瘤;皮炎炎相关间质性肺病;系统性硬化症相关间质性肺病;新型冠状病毒感染;急性呼吸窘迫综合征;尘肺;肺纤维化等	批准上市	批准上市	突破性疗法 (US)
泽布替尼	BTK抑制剂	百济神州	套细胞淋巴瘤;慢性淋巴细胞白血病;小淋巴细胞性淋巴瘤;华氏巨球蛋白血症;边缘区淋巴瘤;滤泡性淋巴瘤;B细胞淋巴瘤;弥漫性大B细胞淋巴瘤等	批准上市	批准上市	突破性疗法 (US); 加速批准 (US)
特瑞普利单抗	PD1单抗	君实生物; Coherus; Hikma; 康联达生技; Dr. Reddy's Laboratories	黑色素瘤;鼻咽癌;尿路上皮癌;食管鳞状细胞癌;非鳞状非小细胞肺癌;非小细胞肺癌;肾细胞癌;小细胞肺癌;三阴性乳腺癌;肝癌;结外NK/T细胞淋巴瘤等	批准上市	批准上市	突破性疗法 (US)
西达基奥仑赛	BCMA CAR T	传奇生物; Johnson & Johnson	多发性骨髓瘤	申请上市	批准上市	突破性疗法 (US)
阿基仑赛	CD19 CAR T	复星凯特; Daiichi Sankyo; Kite (Gilead)	弥漫性大B细胞淋巴瘤;原发纵膈B细胞淋巴瘤;大B细胞淋巴瘤;滤泡性淋巴瘤;非霍奇金淋巴瘤;边缘区淋巴瘤;B细胞淋巴瘤;细胞因子释放综合征等	批准上市	批准上市	突破性疗法 (US)
派安普利单抗	PD1单抗	正大天晴; Specialised; 康方生物	霍奇金淋巴瘤;鳞状非小细胞肺癌;鼻咽癌;非鳞状非小细胞肺癌;肝癌;胃癌;胃食管交界处癌;肝癌;非小细胞肺癌;头颈癌;胆管癌等	批准上市	申请上市	突破性疗法 (US)
伏美替尼	EGFR exon 20/HER2 exon 20/EGFR T790M 抑制剂	艾力斯; ArriVent	非小细胞肺癌;非鳞状非小细胞肺癌;肺腺癌;肺癌;癌症脑转移;软脑膜癌病;肿瘤	批准上市	III期临床	突破性疗法 (US)
维迪西妥单抗	HER2 ADC	荣昌生物; Seagen (Pfizer)	胃癌;胃食管交界处癌;尿路上皮癌;HER2阳性乳腺癌;癌症肝转移;HER2低表达乳腺癌;HR阳性乳腺癌;胆道癌;卵巢癌;子宫内膜癌等	批准上市	III期临床	突破性疗法 (US)
舒沃替尼	EGFR exon 20/HER2 exon 20抑制剂	迪哲医药	非小细胞肺癌;B细胞淋巴瘤;小淋巴细胞性淋巴瘤;套细胞淋巴瘤;慢性淋巴细胞白血病;边缘区淋巴瘤等	批准上市	III期临床	突破性疗法 (US)
DB-1303	HER2 ADC	映恩生物; BioNTech	HER2低表达乳腺癌;HR阳性乳腺癌;HER2阳性乳腺癌;子宫内膜癌;实体瘤	III期临床	III期临床	突破性疗法 (US)
pimicotinib	CSF-1R抑制剂	罕友医药; 和誉医药	腱鞘巨细胞瘤;移植抗宿主病;胰腺癌;肺癌;三阴性乳腺癌;肉瘤;肿瘤;实体瘤;肌萎缩侧索硬化症	III期临床	III期临床	突破性疗法 (US)
奥布替尼	BTK抑制剂	诺诚健华; Biogen	慢性淋巴细胞白血病;小淋巴细胞性淋巴瘤;套细胞淋巴瘤;边缘区淋巴瘤;华氏巨球蛋白血症;双重打击淋巴瘤;弥漫性大B细胞淋巴瘤等	批准上市	II期临床	突破性疗法 (US)
泰来替尼	ROS1/Trk抑制剂	葆元医药 (Nuvation); 信达生物; Nippon Kayaku; NewG Lab; Daiichi Sankyo	非小细胞肺癌;NTRK融合阳性实体瘤;实体瘤;乳腺癌;癌症	申请上市	II期临床	突破性疗法 (US)
esonadogene imvoparvovec	MT-ND4基因疗法	纽福斯	Leber 遗传性视神经病变	III期临床	I/II期临床	突破性疗法 (US)
舒格利单抗	PDL1单抗	基石药业; Pfizer; 药明生物	非鳞状非小细胞肺癌;鳞状非小细胞肺癌;非小细胞肺癌;结外NK/T细胞淋巴瘤;食管鳞状细胞癌;胃癌;胃食管交界处癌;肝癌;小细胞肺癌;霍奇金淋巴瘤等	批准上市	I期临床	突破性疗法 (US)

1.4 获得美国快速通道认定的国产创新药

出海密集兑现，重视海外商业化成绩单催化，持续关注出海里程碑进展

◆ 2024年截止7月8日，超15款国产创新药获得美国快速通道认定，主要为ADC、PROTAC、多抗、核药、溶瘤病毒等前沿疗法，适应症主要为患者人数较少、现有疗法不能满足临床需求的适应症。

2024年截止7月8日获得美国快速通道认定的国产创新药

药物名称	公司	作用机制	中国进度	美国进度	适应症
SHR-A-1921	恒瑞医药	TROP2 ADC	III期临床	临床前	铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌及原发性腹膜癌
SHR-A2102		nectin-4 ADC	I/II期临床	临床前	晚期尿路上皮癌
SHR-A1912		CD79b ADC	I/II期临床	临床前	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/R DLBCL)
IBI343	信达生物	CLDN18.2 ADC	III期临床	临床前	至少接受过一种系统性治疗的CLDN18.2表达阳性的晚期胰腺导管腺癌
A400	科伦药业/Ellipses	RET抑制剂	I/II期临床	II期临床	RE7融合阳性非小细胞肺癌(NSCLC)
SIM0500	先声再明	CD3/BCMA/GPRC5D三抗	I期临床	申报临床	既往接受过>3线治疗(包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂及一种抗CD38单抗)，且对标准治疗耐药或无法耐受的多发性骨髓瘤患者
Telitacicept	荣昌生物	TACI-Fc融合蛋白	获批上市	III期临床	干燥综合征
9MW2821	迈威生物	nectin-4 ADC	I/II期临床	临床前	既往接受过含铂化疗方案治疗失败的复发或转移性宫颈癌 晚期、复发或转移性食管鳞癌(ESCC)
MRG004A	乐普生物	TF ADC	I/II期临床	I/II期临床	胰腺癌
HP518	海创药业	AR PROTAC	I/II期临床	临床前	AR阳性三阴乳腺癌
XNW-27011	信诺维	CLDN18.2 ADC	I期临床	申报临床	胃癌
DB-1311/BNT324	映恩生物;BioNTech	B7-H3 ADC	I/II期临床	I/II期临床	标准全身治疗期间或之后出现疾病进展的晚期/不可切除或转移性去势抵抗性前列腺癌
RAG-01	中美瑞康	CDKN1A saRNA	临床前	申报临床	卡介苗无应答的非肌层浸润性膀胱癌
MVR-T3011	亦诺微医药	PD-1/IL2溶瘤病毒	I/II期临床	II期临床	既往铂类化疗和PD-1/PD-L1疗法失败的复发或转移性头颈部鳞状细胞癌(HNSCC)患者
3HP-2827	思康睿奇	FGFR2抑制剂	I/II期临床	I期临床	含有FGFR2突变的胆管癌
225Ac-FL-020	辐联科技	225Ac标记的放射性药物	临床前	申报临床	转移性去势抵抗性前列腺癌

1.4 在美国获批上市、申报上市的国产生物类似药

出海密集兑现，重视海外商业化成绩单催化，持续关注出海里程碑进展

- 2023年美国市场生物类似药销售收入约72.5亿美元，是全球最大的生物类似药市场。截至2024年2月，美国以351(K)途径申报的生物类似药获批总数量和上市数量已经分别达到了46个和38个。从产品类型看，共涉及维持治疗、抗肿瘤、自体免疫、胰岛素和眼科五大领域的14个分子，其中数量最多的阿达木单抗共有10个生物类似药获批，其中9个已经上市，成为当下竞争最为激烈的产品，数量最少的阿法依泊汀只有1个生物类似药获批并上市。
- 中国生物类似药抢滩美国市场，在美国获批上市、申报上市的国产生物类似药已有8款，均有2023年后获批/申报。百奥泰、甘李药业等是我国生物类似药出海先锋，百奥泰已有2款类似药在美国获批上市、还有3款类似药处于国际3期临床阶段/接近申报上市，甘李药业两款三代胰岛素也已于2023年在美国申报上市，市场前景广阔。

在海外获批上市、申报上市的国产生物类似药

企业	药品名称	靶点	美国研发阶段	适应症
百奥泰;Biogen	托珠单抗	IL-6R	批准上市 2023-09	参考原研，用于类风湿关节炎、全身型幼年特发性关节炎和细胞因子释放综合征等
百奥泰;Cipla;Sandoz;Biommm;百济神州	贝伐珠单抗	VEGF-A	批准上市 2023-12	参考原研，结直肠癌;非小细胞肺癌;乳腺癌;肾细胞癌;胶质母细胞瘤等
复宏汉霖;Accord;mAbxience(Fresenius);Eurofarma;Cipla;Abbott	曲妥珠单抗	HER2	批准上市 2024-04	参考原研，HER2阳性乳腺癌;胃癌;胃食管交界处癌;结直肠癌;乳腺癌等
Organon(Merck & Co.);复宏汉霖	地舒单抗	RANKL	申请上市 2024-05	骨质疏松症;癌症骨转移;多发性骨髓瘤骨病;骨巨细胞瘤等
翰宇药业;Hikma	利拉鲁肽	GLP-1R	批准上市 2024-06	参考原研，II型糖尿病;肥胖;心血管风险;妊娠糖尿病;阻塞性睡眠呼吸暂停等
甘李药业;Sandoz	甘精胰岛素	insulin	申请上市 2023-02	参考原研，II型糖尿病等
甘李药业;Sandoz	门冬胰岛素	insulin	申请上市 2023-06	参考原研，II型糖尿病等
百奥泰;Hikma	乌司奴单抗	IL-12/IL-23	申请上市 2024-07	参考原研，银屑病等

1.4 在海外处于临床III期的国产生物类似药

企业	药品名称	靶点	美国研发阶段	适应症
甘李药业;Sandoz	赖脯胰岛素	insulin	III期临床	参考原研, II型糖尿病等
百奥泰	戈利木单抗	TNF- α	III期临床 (欧洲)	类风湿性关节炎;强直性脊柱炎;银屑病关节炎;溃疡性结肠炎等
百奥泰	司库奇尤单抗	IL-17A	III期临床 (欧洲)	斑块状银屑病;银屑病关节炎;强直性脊柱炎;脓疱型银屑病等
Hikma Pharmaceuticals;百奥泰;Pharmapark	乌司奴单抗	IL-12p40	III期临床 (欧洲)	斑块状银屑病;银屑病关节炎;克罗恩病等
亿胜生物;Eurofarma Laboratorios;复宏汉霖	贝伐珠单抗	VEGF-A	III期临床	参考原研;湿性年龄相关性黄斑变性;糖尿病黄斑水肿;糖尿病视网膜病变
Eurofarma Laboratorios;复宏汉霖;Abbott;Farma de Colombia	利妥昔单抗	CD20	III期临床 (欧洲)	非霍奇金淋巴瘤;滤泡性淋巴瘤;慢性淋巴细胞白血病;小淋巴细胞性淋巴瘤等
Organon(Merck & Co.);复宏汉霖	帕妥珠单抗	HER2	III期临床 (欧洲)	HER2阳性乳腺癌;卵巢癌;胃食管交界处癌;胃癌;乳腺癌等
博安生物	地舒单抗	RANKL	III期临床	骨质疏松症;癌症骨转移;多发性骨髓瘤骨病;骨巨细胞瘤等
华润医药;STADA;Xbrane Biopharma	雷珠单抗	VEGF-A	III期临床	湿性年龄相关性黄斑变性;视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿;糖尿病黄斑水肿;糖尿病视网膜病变等

目 录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 创新药出海的内在逻辑：医疗支出差距、药品价格差距、药品峰值差距和快速回笼资金

1.2 创新药出海的三要素：市场潜力、临床数据、先发优势

1.3 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.4 自主出海：百济神州和传奇生物率先示范

1.5 License out：渐入佳境，交易数量和交易金额攀升

二、2024年下半年出海潜力管线分析

2.1 2024年下半年出海相关标的

2.2 沙海淘金，具体标的分析

三、风险提示

1.5 License out大手笔频现，不断刷新交易金额

- ◆ **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，超过30个License out项目总交易金额超5亿美元，其中超20亿美元的项目包括科伦药业的七个ADC项目（94.7亿美元）、百利天恒的BL-B01D1（84亿美元）、康方生物AK112（50亿美元）、荣昌生物的维迪西妥单抗（26亿）等，国产新药License out交易金额正快速提升。

时间	转让方	受让方	药品汇总	靶点	总交易总金额 (百万美元)	首付款 (百万美元)
2022. 12	科伦药业	Merck	七个在研临床前ADC项目		9475	175
2023. 12	百利天恒	BMS	BL-B01D1	HER3/EGFR ADC	8400	800
2024. 5	恒瑞医药	Hercules	GLP-1类药物：HRS-7535、HRS9531	GLP-1类药物	6035	110
2022. 12	康方生物	Summit	依沃西单抗（AK112）	PD-1/VEGF	5000	500
2024. 1	舶望制药	诺华	多个心血管RNAi疗法	小核酸	4165	185
2021. 8	荣昌生物	Seagen	维迪西妥单抗	HER2 ADC	2600	200
2021. 1	百济神州	Novartis	替雷利珠单抗	PD-1	2200	650
2024. 1	瑞博生物	勃林格殷格翰	NASH/MASH小核酸疗法		2000	
2023. 5	百力司康	卫材	BB-1701	HER2	2000	-
2024. 5	宜联生物	BioNTech	几个前沿创新靶点ADC产品		1800	25
2023. 12	科望医药	安斯泰来	ES019和另一分子项目	PD-L1/SIRP α	1700	37
2023. 4	映恩生物	BioNTech	DB-1303, DB-1311	HER2	1670	170
2024. 6	明济生物	艾伯维	FG-M701	TL1A单抗	1560	150
2023. 1	药明生物	GSK	四款TCE双抗/多抗	-	1500	40
2022. 5	科伦药业	Merck	SKB-264	TROP2	1410	47
2023. 6	亚盛医药	武田制药	奥雷巴替尼	BCR-ABL	1300	100
2024. 6	麦科思生物（MabCare Therapeutics）	Day One	MTX-13	PTK7 ADC	1207	55
2024. 5	达歌生物	武田制药	GlueXplorer®平台	分子胶降解剂	1200	
2022. 7	石药集团	Elevation	SYSA1801	Claudin18.2 ADC	1195	27
2023. 2	康诺亚/乐普生物	阿斯利康	CMG901	CLND18.2	1188	63

1.5 License out大手笔频现，不断刷新交易金额

时间	转让方	受让方	药品汇总	靶点	总交易总金额 (百万美元)	首付款 (百万美元)
2023.1	和黄医药	武田制药	呋喹替尼	VEGFR	1130	400
2021.2	君实生物	Coherus	特瑞普利单抗	PD-1	1100	150
2024.7	显言 (Foreseen Biotechnology)	益普生 (Ipsen)	FS001	ADC 药物	1030	
2023.8	恒瑞医药	One Bio	SHR-1905	TSLP	1025	21.5
2020.8	信达生物	Eli Lilly	信迪利单抗	PD-1	1025	200
2022.5	礼新医药	Turning Point	LM-302	Claudin18.2 ADC	1025	25
2023.4	启德医药	Pyramid Biosciences	GQ1010	TROP2	1020	20
2024.1	宜联生物	罗氏	YL211	c-MET ADC	1000	50
2023.3	高光制药	Biohaven	BHV-8000	TYK2/JAK1	970	20
2022.7	科伦药业	MSD	早期ADC新药	Claudin18.2 ADC	936	35
2023.1	信诺维	AmMax Bio Inc.	新一代ADC	-	871	-
2021.6	艾力斯	ArriVent Biopharma	伏美替尼	EGFR	805	40
2020.11	复宏汉霖	Binacea	HLX35	EGFR/4-1BB	768	5
2023.5	君实生物	瑞迪博士实验室	特瑞普利单抗	PD-1	728	-
2023.2	恒瑞医药	Treeline BioSciences	SHR-2554	EZH2	706	11
2024.1	康宁杰瑞	Glenmark	恩沃利单抗	KN035	700	
2023.2	石药集团	Corbus Pharmaceuticals	SYS6002	Nectin-4	693	7.5
2019.9	复宏汉霖	Kalbe Genexine	斯鲁利单抗	PD-1	682	10
2023.5	赞荣医药	罗氏	ZN-A-1041	HER2	680	70
2021.8	石药集团	Flame Biosciences	NBL-015	Claudin18.2	640	7.5
2023.2	和铂医药	Cullinan Oncology	HBM7008	B7H4 × 4-1BB	625	25
2024.6	康宁杰瑞	Arrivent	开发创新ADC药物		615	
2023.5	礼新医药	阿斯利康	LM-305	GPRC5D	600	55
2022.9	先声药业	Almirall	SIM0278	IL-2	507	15
2022.8	云顶新耀	Immunomedics	戈沙妥珠单抗	TROP2 ADC	455	280
2022.4	和铂医药	阿斯利康	HBM7022	CD3/Claudin 18.2	350	25
2022.1	君实生物	Coherus	JS006	TIGIT 单抗	290	35
2024.7	康诺亚	Belenos	CM512及CM536	自身免疫病双抗	185及 Belenos 30%的股权	15

1.5 2024年上半年License out梳理

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)
2024.1	宜联生物	罗氏	YL211	C-MET	1050	50
2024.1	安锐生物	阿斯利康	L858R	EGFR	540	40
2024.1	瑞博生物	BI	小核酸创新疗法	-	2000	-
2024.1	安锐生物	Avenzo	ARTS-201	CDK2	1000	40
2024.1	英矽智能	Menarini	ISM5043	KAT6	500	12
2024.1	其星药业	拜耳、RTW	心血管和眼科领域产品线	-	35、127	-
2024.1	舶望制药	诺华	RNAi技术及疗法	-	4165	185
2024.1	百奥赛图	Radiance	双抗ADC	HER2/Trop2	-	-
2024.1	康华生物	HilleVax	六价重组诺如病毒疫苗及其衍生物	-	255.5	15
2024.1	百奥赛图	吉利德	全人抗体库-RenMice系列	-	-	-
2024.1	瑞科生物	SPIMACO	REC603	-	-	-
2024.1	康宁杰瑞/思路迪	GLENMARK	恩沃利单抗	PD-L1	-	700.8
2024.3	普米斯	翰森制药	HS-20117/PM1080用于开发ADC产品	EGFR/cMet	691	-
2024.3	百奥泰	SteinCares	两款生物类似药BAT2506和BAT2606	-	6	1.2
2024.3	葆元医药	Nuvation Bio	Taletrectinib、Safusidenib	ROS1抑制剂、IDH1抑制剂	-	-
2024.3	迈威生物	印度制药公司	9MW0813	-	-	-
2024.3	君实生物	Rxilient Biotech	特瑞普利单抗	PD-1	5	-
2024.5	先为达生物	HK inno.N corporation	伊诺格鲁肽注射液	长效GLP-1	56	56
2024.5	恒瑞医药	Hercules	HRS-7535、HRS9531、HRS-4729	GLP-1	6000	110
2024.5	嘉越医药	Erasca	JYP0015	Pan-RAS抑制剂	345	20
2024.5	和铂医药	AZ	-	-	604	19
2024.5	宜联生物	BioNTech SE	TMALIN ADC技术平台	-	1825	25
2024.5	基石药业	Ewopharm	舒格利单抗	PD-L1	-	51.3
2024.5	百奥泰	STADA	戈利木单抗生物类似药	TNF-a	157.5	10
2024.6	康宁杰瑞	ArriVent	ADC技术平台	-	615.5	-
2024.6	明济生物	艾伯维	FG-M701	TL1A	1560	150

1.5 License out大手笔频现，不断刷新交易金额

◆ 与资本合作出海，License out新趋势

- 这种模式跟传统License out不同，在新模式下，国内创新药企业通过技术入股，与海外资本一起攒局。“找不到MNC就先卖给中间商，没有中间商就和海外资本一起创造中间商。”
- 尽管颇有资本运作的味道，但不能否认这种出海模式的好处，既能通过早期管线创造一定价值，又能通过股权，降低自身风险、参与公司决策，并锁定更多远期收益。

时间	转让方	受让方	资本方	药品汇总	靶点	总交易总金额 (百万美元)	首付款 (百万美元)	股权
2024.5	恒瑞医药	Hercules	贝恩资本生命科学基金 联合AtlasVentures、 RTW资本、Lyra资本联合 出资4亿美元	GLP-1类药物：HRS-7535、 HRS9531	GLP-1类药物	6035	110	恒瑞获得Hercules公司 19.9%股权
2024.7	康诺亚	Belenos	OrbiMed（奥博资本）	CM512、CM536	自身免疫病双抗	185	15	获得Belenos约30.1%的股 权；陈博博士已获提名为 Belenos的四位董事会成员 之一。

目 录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 创新药出海的内在逻辑：医疗支出差距、药品价格差距、药品峰值差距和快速回笼资金

1.2 创新药出海的三要素：市场潜力、临床数据、先发优势

1.3 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.4 自主出海：百济神州和传奇生物率先示范

1.5 License out：渐入佳境，交易数量和交易金额攀升

二、2024年下半年出海潜力管线分析

2.1 2024年下半年出海相关标的

2.2 沙海淘金，具体标的分析

三、风险提示

2.1 2024年下半年有望出海的创新药品种

- ◆ 多款国产创新药正在海外开展临床试验，我们认为，放眼2024年下半年及2025年，以下品种有望迎来关键的海外催化：
- ◆ **和黄医药**：赛沃替尼联合奥希替尼在奥希替尼经治的非小细胞肺癌Ⅱ期数据有望于2024年下半年读出，并递交NDA。该海外临床由阿斯利康负责推进，鉴于奥希替尼2023年全球销售额达57.9亿美元，奥希替尼耐药后线市场庞大。
- ◆ **康方生物**：AK112海外两项Ⅲ期研究正在推进中，包括EGFR-TKI治疗失败的非小细胞肺癌和1L 非小细胞肺癌。鉴于AK112海外头对头K药，一旦成功，有望替代K药在一线NSCLC的地位。
- ◆ **迪哲医药**：首个全球注册临床研究——WU-KONG1达到主要研究终点，ORR达53.3%，有望2024年下半年海外NDA。
- ◆ **海思科**：环泊酚美国Ⅲ期研究显示，环泊酚麻醉诱导成功率不劣于丙泊酚。与丙泊酚相比，环泊酚药物相关不良事件更少，注射痛显著降低。

自主出海重点品种进展预期

百济神州	2024年	替雷利珠单抗 1L食管鳞状细胞癌（PDUFA）	和黄医药	2024年	赛沃替尼 非小细胞肺癌（提交NDA）
恒瑞医药	2024年	Q1-Q2“双艾方案”晚期肝细胞癌（PDUFA）	康方生物	2025年	AK112（提交NDA）
科济药业	2025年	CT053 多发性骨髓瘤（提交NDA）	迪哲医药	2024年	舒沃替尼 EGFR exon20ins NSCLC（提交NDA）
贝达药业	2024年	恩沙替尼 ALK阳性NSCLC（2024.3 NDA, PDUFA）	绿叶制药	2024年	LY03005（已提交NDA）
复宏汉霖	2024年	斯鲁利单抗 广泛期小细胞肺癌（提交NDA）	海思科	2024年	环泊酚 全麻诱导（提交NDA）

2.1 2024年下半年有望出海的创新药品种

2024年下半年有望License out出海的创新药品种

企业	药物	靶点	适应症	国内临床阶段	美国临床阶段	海外峰值测算 (亿美元)	逻辑
荣昌生物	RC18	BLyS/APRIL	系统性红斑狼疮等	上市	III期临床	20-30	2024年4月，VerTex以49亿美元收购Alpine，Alpine核心品种为同靶点药物
	RC88	MSLN ADC	宫颈癌	II期临床	临床前	5-10	2023年ASCO宫颈癌数据靓丽
和黄医药	索乐匹尼布	Syk	ITP等	申请上市	I期临床	5-10	Syk靶点潜力巨大，索乐匹尼布在ITP疗效和安全性数据优异
泽璟制药	ZG005	PD-1/TIGIT	实体瘤	VII期临床	临床前	5-10	宫颈癌2024ASCO数据靓丽
	ZG006	CD3/DLL3/DLL3	小细胞肺癌，神经内分泌瘤	VII期临床	临床前	10-15	DLL3多抗和CAR-T均实现授权，在小细胞肺癌数据优异
迈威生物	9MW2821	Nectin-4 ADC	尿路上皮癌	III期临床	临床前	10-15	尿路上皮癌数据优异，宫颈癌、TNBC等适应症持续推进中
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR	非小细胞肺癌	上市	II期临床	15-20	数据靓丽，1L适应症国际多中心三期临床入组中
海思科	环泊酚		镇静麻醉作用	上市	III期临床	5-10	海思科环泊酚和丙泊酚的麻醉诱导成功率相当，安全性优于丙泊酚
亚虹医药	APL-1702	光动力药械组合产品	宫颈高级别鳞状上皮内病变	NDA	II	5-10	国内成功NDA，有望基于最高级别循证等级的临床数据成为全球首个用于宫颈HSIL治疗的非手术产品
诺诚健华	奥布替尼	BTK	血液瘤、自身免疫病	上市	II期临床	20-30	BTK治疗自身免疫病潜力较大，SLE、ITP等适应症均有出海潜力
	ICP-332和ICP-488	TKY2	特应性皮炎、银屑病	II期临床	申报临床	10-20	多款TYK2抑制剂近年来被MNC收购，ICP-332和ICP-488的II期临床数据优异
亚盛医药	APG-2575	Bcl-2	血液肿瘤	III期临床	III期临床	15-20	艾伯维维奈克拉全球销售额超20亿美元，亚盛和百济神州临床进展居前
基石药业	CS5001	ROR1 ADC	血液肿瘤	I期临床	I期临床	10-15	多款ROR1 ADC成功出海，2024年4月Sutro Biopharma的STRO-003以9000万美金首付款和9亿美金总金额授权益普生，CS5001潜在BIC

目 录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 创新药出海的内在逻辑：医疗支出差距、药品价格差距、药品峰值差距和快速回笼资金

1.2 创新药出海的三要素：市场潜力、临床数据、先发优势

1.3 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.4 自主出海：百济神州和传奇生物率先示范

1.5 License out：渐入佳境，交易数量和交易金额攀升

二、2024年下半年出海潜力管线分析

2.1 2024年下半年出海相关标的

2.2 沙海淘金，具体标的分析

三、风险提示

荣昌生物：泰它西普多项适应症步入国际三期

- **泰它西普**是全球首个靶向B淋巴细胞刺激因子(BLyS)和增殖诱导配体(APRIL) 双靶点机制药物，由荣昌生物研发。2021年3月，泰它西普获批上市，用于治疗系统性红斑狼疮。
- **泰它西普多项适应症在海外处于临床三期，箭在弦上。**2022年11月18日，荣昌生物宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已同意泰它西普在美国开展IgA 肾病适应症的Ⅲ期临床试验。2022年4月，荣昌生物泰它西普在美国启动首相三期临床 REMESLE-1，治疗系统性红斑狼疮。2024年6月13日，荣昌生物在Clinicaltrials.gov网站上注册了泰它西普两项美国三期临床，分别用于治疗中至重度系统性红斑狼疮（SLE）、全身型重症肌无力（gMG）。2023年12月，泰它西普治疗原发性干燥综合征（pSS）的三期临床获得FDA许可。

	泰它西普
公司	荣昌生物
靶点	BLyS/APRIL
商品名	泰爱
美国上市时间	-
国内上市时间	2021.3（系统性红斑狼疮）
纳入医保时间	2021.12
专利到期日	2027年
规格	80mg/支
给药方式	皮下注射给药，注射部位为腹部。
用法用量	推荐使用剂量为160mg/次，每周给药一次。
价格	医保前：2586/支，赠药后降至822元/支 医保后：818元/支 月治疗费用：6400元
年治疗费用（中国）	7.86万/年
年治疗费用（美国）	-
国内销售额	2021：4730万元 2022：3亿元
全球销售额	-

荣昌生物：RC88在多项实体瘤中展现出治疗潜力

- **RC88**是由荣昌生物自主研发、具有first-in-class潜质的靶向MSLN的ADC药物，用于铂耐药复发性上皮性卵巢癌，输卵管癌和原发性腹膜癌，已获FDA快速通道资格认定，II期研究已经在美国和中国启动。
- 由中国医学科学院肿瘤医院石远凯教授牵头的RC88在卵巢癌、非鳞状非小细胞肺癌和宫颈癌患者中的疗效和安全性：一项首次人体I/II期临床研究的结果，在2024年ASCO大会上以壁报的形式发布。
- 截至2024年2月21日，170例晚期实体瘤患者入组。剂量递增阶段完成，2.0 mg/kg和2.5 mg/kg Q3W剂量扩展到II期。
- 在卵巢癌(OC)队列中，截至2024年3月22日，2.0mg/kg组共有31例患者接受了2至4线既往治疗，可进行疗效评估。其中ORR为45.2%(cORR 41.9%)，中位DoR为8.02个月。
- 在非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)队列中，16例可评估患者的ORR为31.3% (cORR 25%)，上述MSLN高表达患者的ORR、cORR、中位PFS和中位DoR分别为41.7%、33.3%、6.87个月和9.13个月。
- 在宫颈癌(CC)队列中，18例可评估患者的ORR为33.3% (cORR 27.8%)。在接受≥2线治疗的12例患者中，ORR为41.7% (cORR 33.3%)。
- **目前，铂耐药卵巢癌标准治疗方案化疗的ORR为12%，这项研究的ORR为45.2%(cORR 41.9%)，令人鼓舞的结果显示了RC88在显著改善MSLN表达的晚期实体瘤患者预后方面的潜力。**

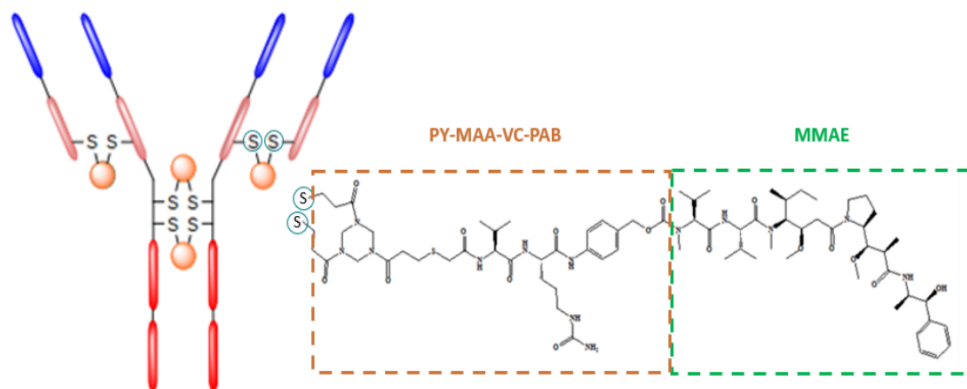
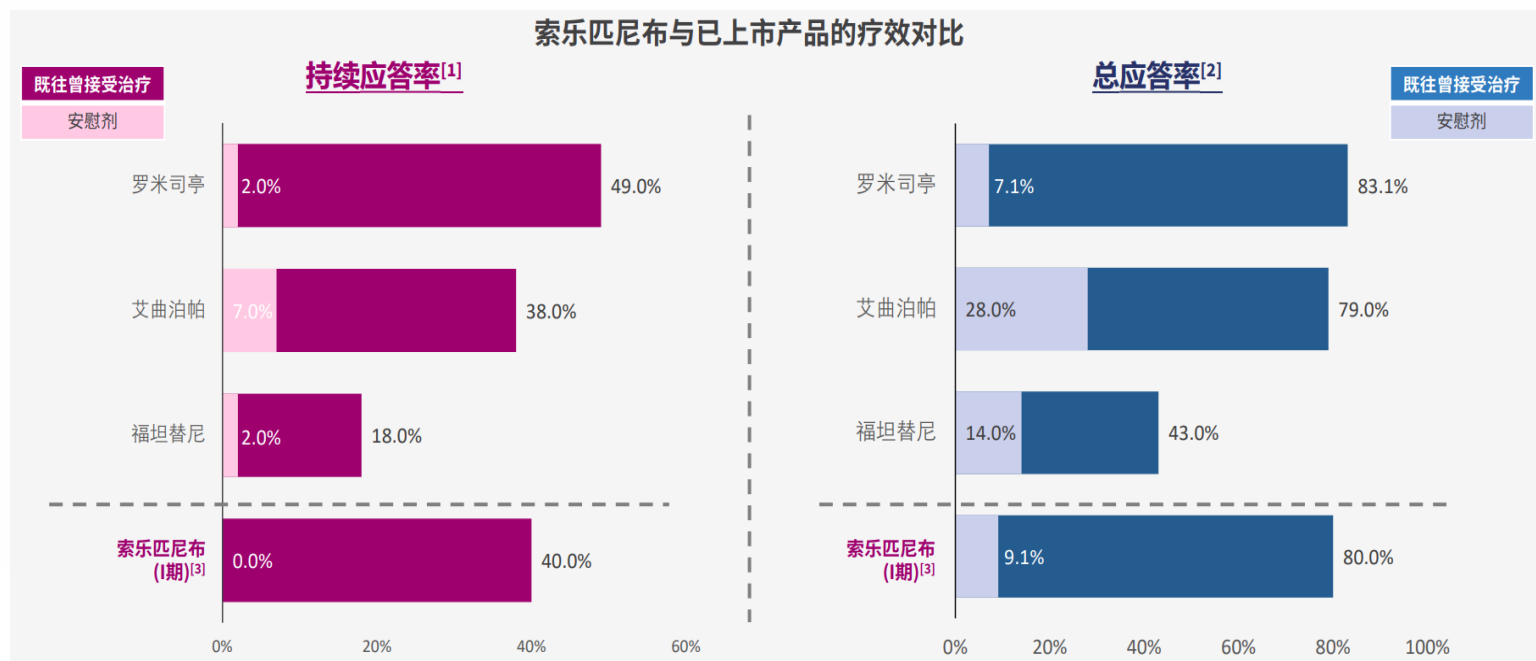


Figure 1 Structure of RC88

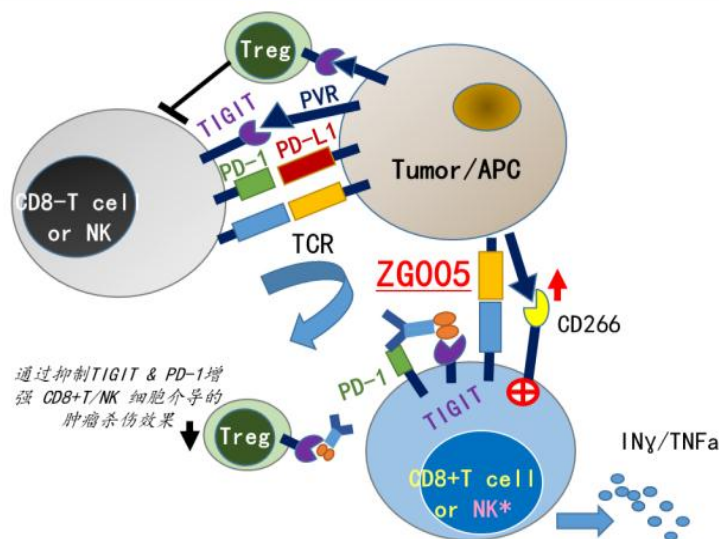
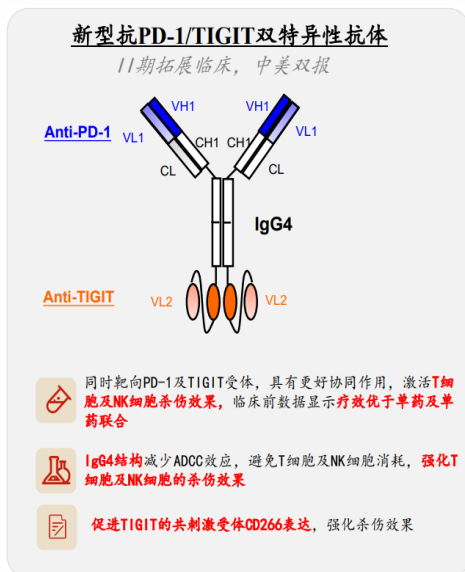
和黄医药：索乐匹尼布ESLIM-01 III期研究优异

- **索乐匹尼布**是一种用于治疗血液恶性肿瘤和免疫性疾病的新型、高选择性的脾酪氨酸激酶 ("Syk") 口服抑制剂。
- **ESLIM-01 III期研究的结果于2024年《柳叶刀·血液病学》发表。**在既往接受过四线或以上治疗的患者中，索乐匹尼布组的持续应答率为 47.7%，而安慰剂组则为 0% ($p < 0.0001$)。此外，大部分患者既往曾接受过TPO/TPO-RA治疗。索乐匹尼布组的患者中74.6%的患者曾接受过TPO/TPO-RA治疗，对该亚组的分析显示，索乐匹尼布组的持续应答率为46.8%，而安慰剂组则为零 ($p < 0.0001$)。在接受索乐匹尼布治疗的患者中，25.4% 出现 3 级或以上TEAE，而安慰剂组则为 24.2%。
- **中国国家药品监督管理局已将索乐匹尼布用于此适应症纳入突破性治疗品种，并于2024年1月受理其新药上市申请并纳入优先审评。**一项于美国开展的剂量探索研究正在计划中 (NCT06291415)。和黄医药亦已于 2024 年 3 月在中国启动索乐匹尼布用于治疗温抗体型自身免疫性溶血性贫血 (wAIHA) 成人患者的II/III 期研究的注册阶段 (NCT05535933)。和黄医药目前保留索乐匹尼布在全球的所有权利。



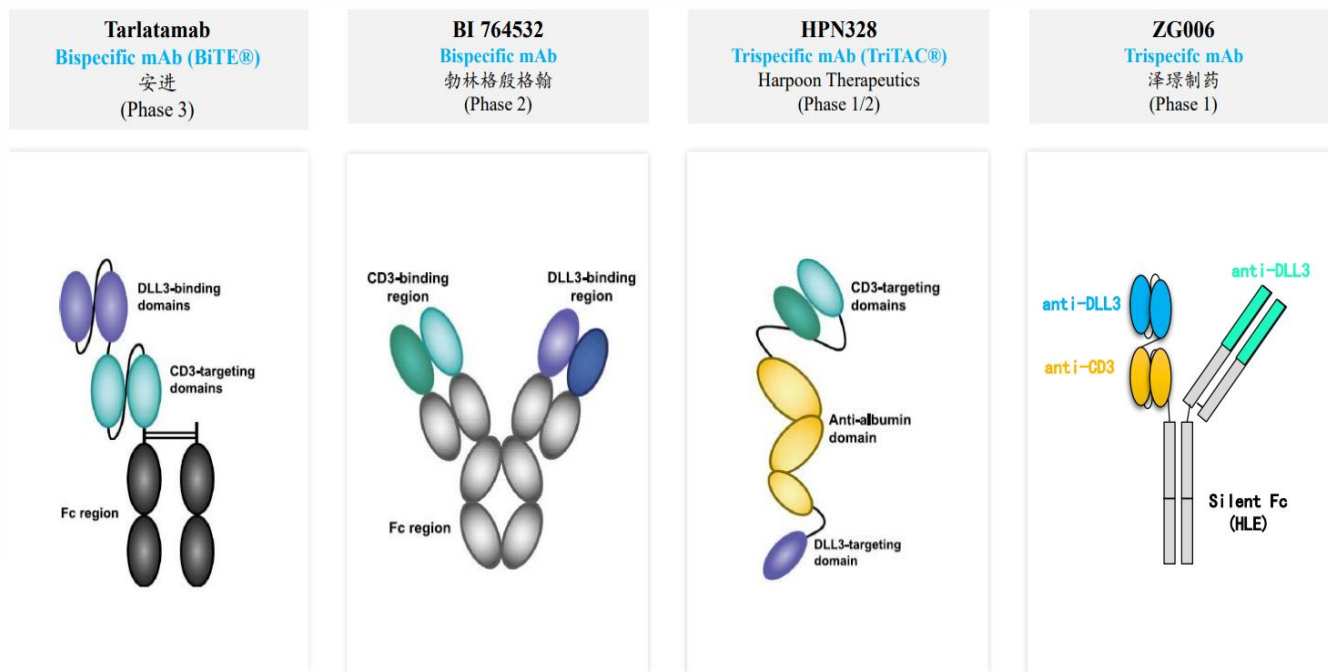
泽璟制药：ZG005在宫颈癌中疗效优势显著

- **ZG005是重组人源化抗PD-1/TIGIT双特异性抗体粉针剂**，为创新型肿瘤免疫治疗生物制品，注册分类为1类，有望用于治疗多种实体瘤。根据公开查询，ZG005是全球率先进入临床研究的同靶点药物之一，目前全球范围内尚未有同类机制药物获批上市。
- ZG005在晚期实体瘤患者中的剂量递增、耐受性、安全性、药代动力学和多队列扩展的I/II期临床研究数据及最新进展：
- 截至2024年4月16日，ZG005-001项目剂量递增阶段已完成，共入组32例受试者；剂量扩展阶段正在进行中，已入组47例受试者。79例受试者中，43%的受试者既往曾接受过至少两线抗肿瘤药物系统治疗，48%的受试者既往接受过PD-1/PD-L1抑制剂治疗。
- 有效性方面，可评估疗效的21例宫颈癌受试者（3 mg/kg组1例、10 mg/kg组12例、20 mg/kg组8例）中，有2例完全缓解（CR）、7例部分缓解（PR）和8例疾病稳定（SD）；客观缓解率（ORR）为43%（9/21），疾病控制率（DCR）为81%（17/21）。特别是目标剂量20 mg/kg组的客观缓解率（ORR）达到63%。9例获得客观缓解（CR/PRs）的宫颈癌受试者中，2例既往接受过PD-1/PD-L1抑制剂治疗。1例3 mg/kg组宫颈癌受试者，其肿瘤病灶自首次给药后持续缩小，现已接受ZG005治疗超过77周，靶病灶总径较基线缩小60.9%。11例宫颈癌受试者在首次肿瘤评估时即出现肿瘤缩小。截至数据截止日期，有16例受试者仍正在接受治疗。
- 安全性方面，63.3%（50/79）的受试者出现了与治疗相关的不良事件（TRAEs），绝大多数严重程度为1或2级。



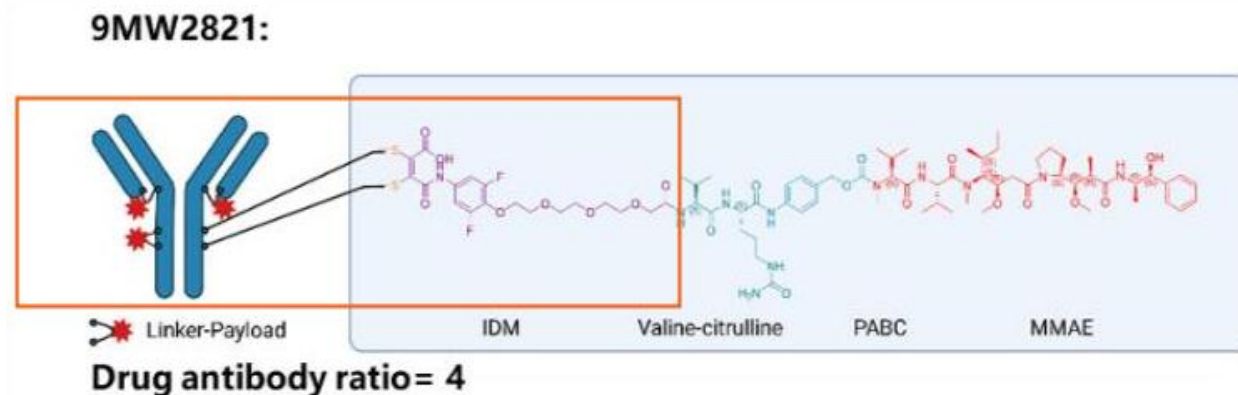
泽璟制药：ZG006结构新颖，剑指实体瘤

- **ZG006是泽璟制药旗下一一种针对CD3及两个不同DLL3表位的三特异性抗体。**ZG006的抗DLL3端与肿瘤细胞表面不同DLL3表位相结合，抗CD3端结合T细胞。ZG006衔接肿瘤细胞和T细胞，将T细胞拉近肿瘤细胞，从而利用T细胞特异性杀伤肿瘤细胞。
- 结合两个不同表位的DLL3，表现出对DLL3很强的结合亲和力。通过靶向DLL3和CD3将肿瘤细胞和T细胞结合，用于T 细胞介导的肿瘤细胞杀伤。对于DLL3不同表达量的肿瘤细胞均有较好的杀伤效果。
- **多款DLL3在研企业成功授权。**2024年1月，默沙东宣布以6.8亿美元收购Harpoon Therapeutics。2023年11月3日，传奇生物全资子公司传奇爱尔兰与诺华就靶向DLL3 CAR-T疗法签订了独家全球许可协议，诺华获得自体CAR-T细胞疗法候选药物LB2102的全球独家权利，同时可以将其TCharge平台应用于以上候选药物的生产；而传奇生物将获得1亿美元的预付款、潜在高达10.1亿美元的里程碑付款及分级特许权使用费。



迈威生物：9MW2821在晚期 UC、CC、EC 和 TNBC 中的展现了令人鼓舞的疗效

- **9MW2821为迈威生物靶向Nectin-4的定点偶联ADC新药**，能够将毒素MMAE递送至表达Nectin-4的细胞。
- 在2024ASCO上，迈威生物披露了9MW2821治疗尿路上皮癌 (UC)、宫颈癌 (CC)、食管癌 (EC) 和三阴乳腺癌的II期数据。37例UC患者、53例CC患者、39例EC患者和20例TNBC患者接受了1.25mg/kg 剂量的治疗，并进行了肿瘤评估。既往中位治疗线数为2（范围为1-4）。
- **37例可评估疗效的UC患者中**：客观缓解率 (ORR) 和疾病控制率 (DCR) 分别为62.2%和91.9%，中位无进展生存期 (mPFS) 为8.8个月，中位总生存期(mOS)为14.2个月。
- **53例可评估疗效的CC患者中**：51%受试者既往接受过含铂双药化疗及贝伐单抗治疗，58%受试者既往接受过含铂双药化疗及免疫检查点抑制剂治疗，ORR和DCR分别为35.8%和81.1%，mPFS为3.9个月，mOS尚未达到。Nectin-4 肿瘤细胞染色强度3+的患者中，39例可评估疗效的患者ORR为43.6%。
- **39例可评估疗效的EC患者中**：ORR和DCR分别为23.1%和69.2%，mPFS为3.9个月，mOS为8.2个月；其中37例接受过铂类化疗及免疫治疗。
- **20例可评估疗效的局部晚期或转移性 TNBC 患者中**：ORR 和 DCR 分别为 50.0% 和 80.0%，mPFS为5.9个月，mOS尚未达到；其中，1例完全缓解(CR)患者已持续治疗20个月，目前仍持续完全缓解。
- 数据显示，9MW2821在晚期UC、CC、EC和TNBC中的展现了令人鼓舞的疗效。其在安全性方面也显示出了充足的耐受性。



迪哲医药：舒沃替尼有望于2024下半年在美国提交NDA

- **舒沃替尼2L适应症有望于2024下半年在美国提交NDA。**首个国际多中心注册临床研究“悟空1B”（WU-KONG1B）主要研究结果，舒沃替尼针对经治的EGFR ex20ins突变非小细胞肺癌（NSCLC）患者最佳客观缓解率（ORR）达53.3%。
- 舒沃替尼1L适应症国际多中心三期临床入组中，有望2025年申报上市。2023年ESMO，舒沃替尼针对EGFR exon20ins突变晚期NSCLC初治患者的全球多中心I/II期研究“悟空1”（WU-KONG1）和中国研究者发起的II期研究“悟空15”（WU-KONG15）的汇总分析显示，截至2023年9月15日，28例患者纳入疗效分析，57例患者纳入安全性分析，研究者评估100%观察到靶病灶缩小，确认的ORR高达78.6%，其中300mg组mPFS为12.4个月，展现出强效持久的抗肿瘤活性，同类最佳潜力凸显。

Exon 20ins NSCLC 1L治疗部分临床数据

通用名	企业	临床试验	人数	对照组	ORR	mPFS	mOS
舒沃替尼	迪哲医药	WU-KONG1&15	28	-	78.6%	12.4	-
Amivantamab	强生	PAPILLON 联合化疗	308	化疗	73% vs 47%	11.4 vs 6.7	-
伏美替尼	艾力斯	FAVOUR	28	-	78.6%	-	-
YK029A	滴舍医药	-	19	-	68.4%	-	-
奥希替尼	阿斯利康	POSITION20	25	-	28%	6.8m	15.2m

Exon 20ins NSCLC 2L治疗部分临床数据

通用名	企业	临床试验	人数	对照组	ORR	mPFS	mOS	线数
Amivantamab	强生	CHRYSLIS	114	-	40%	8.3m	22.8m	二线
斐博替尼	武田	EXKIVITY	114	-	28%	7.3m	24m	二线
舒沃替尼	迪哲医药	WU-KONG1B	107	-	53.3%	-	-	二线
伏美替尼	艾力斯	-	20	奥希替尼	70%	10.2m vs 3.8m	18.9m vs 11.7m	二线
安达替尼	默石生物	-	26	-	57.7%	-	-	二线
波齐替尼	韩美	ZENITH20	50	-	32%	5.5m	19.2m	二线

海思科：环泊酚预计2024年Q4在美国提交NDA

- 海思科环泊酚国内已有5项适应症获批上市，1项适应症处于美国临床Ⅲ期且预计2024年Q4在美国提交NDA。海思科独家新药环泊酚是一种 GABAA受体激动剂，作用机制与丙泊酚相似。通过作用于 GABAA受体介导的氯离子通道，增加电流的传导，引起神经元的超极化，抑制中枢神经系统，产生镇静麻醉作用。
- 临床Ⅱ期和Ⅲ期试验数据：海思科环泊酚和丙泊酚的麻醉诱导成功率相当，安全性优于丙泊酚。有效性：海思科环泊酚和丙泊酚的麻醉诱导成功率相当，在理想剂量组均为100%，但平均麻醉诱导成功时长和平均睫毛反射消失时长要略长于丙泊酚。安全性：海思科环泊酚明显好于丙泊酚，不良反应、严重不良反应、呼吸抑制、血压下降以及注射痛发生率均低于丙泊酚。

环泊酚研发进度

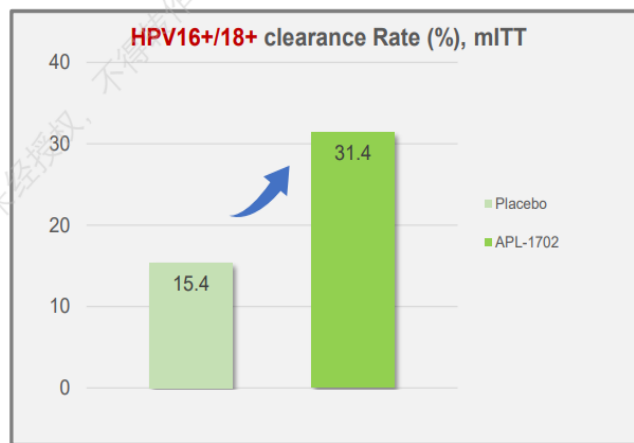
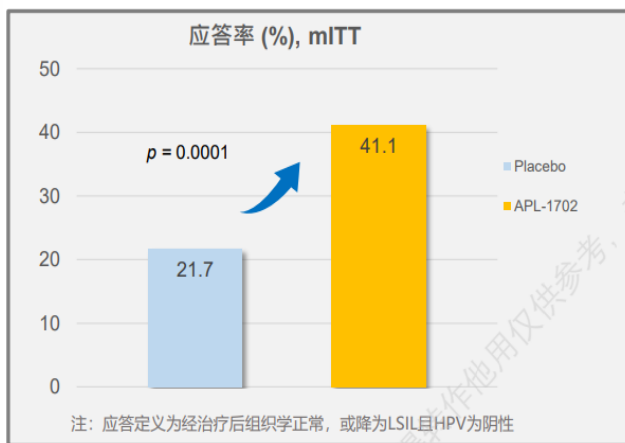
适应症	研发进度	获批时间
消化道内镜诊断和治疗镇静和/或麻醉	NDA获批	2020-12-16
全身麻醉诱导与维持	NDA获批	2021-02-02
纤支镜诊疗镇静/麻醉	NDA获批	2021-12-10
重症监护（ICU）期间镇静	NDA获批	2022-07-13
妇科门诊手术镇静/麻醉	NDA获批	2022-10-14
全身麻醉诱导	Ⅲ期临床（FDA）	预计2024Q4美国NDA

环泊酚全身麻醉诱导临床数据

适应症	临床阶段	分组	主要终点	次要终点		安全性			
			麻醉诱导成功率	平均麻醉诱导成功时长(min)	平均睫毛反射消失时长(min)	SAE	呼吸抑制发生率	心血管系统AE发生率	注射痛发生率
全身麻醉诱导	Ⅱ期剂量探索试验	试验组：0.3-0.5mg/kg 环泊酚	100%			其效力与丙泊酚2.0mg/kg相当或略低，但安全性优于丙泊酚，表现为较好的心血管和呼吸稳定性及较少的注射痛			
		对照组：丙泊酚	100%						
	Ⅲ期试验	试验组：环泊酚	100%	0.91	0.8	0	0	76.1%	6.8%
		对照组：丙泊酚	100%	0.8	0.71	1例		89.8%	20.5%

亚虹医药：APL-1702 NDA获受理，计划向FDA递交Ⅲ期临床试验申请

- **APL-1702**是集药物和器械为一体的光动力治疗产品，作为非创伤性的新疗法，治疗过程简单，易于操作，不影响患者日常生活，有望让HSIL患者免除手术治疗的痛苦和副作用，特别针对育龄期女性，能够减少因手术治疗对未来生育带来的不利影响。
- 2024年5月，亚虹医药宣布APL-1702(通用名：盐酸氨酮戊酸己酯软膏光动力治疗系统)拟用于治疗18岁及以上排除原位癌的经组织学证实的宫颈高级别鳞状上皮内病变(High-Grade Squamous Intraepithelial Lesion, HSIL)患者的上市申请获得受理。
- 2023年9月，APL-1702 用于治疗HSIL的前瞻、随机、双盲、安慰剂对照的国际多中心Ⅲ期临床试验达到主要研究终点，APL-1702有望基于最高级别循证等级的临床数据成为全球首个用于宫颈HSIL治疗的非手术产品。
- 亚虹医药计划就**APL-1702**向FDA 递交Ⅲ期临床试验申请。



89.4%

- APL-1702治疗组**应答率**较安慰剂对照组显著提高

103.9%

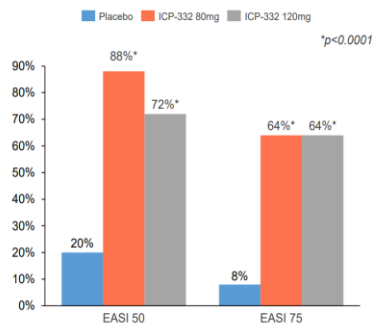
- APL-1702 组**HPV16/18的清除率**较对照组显著提高

诺诚健华：两款TYK2抑制剂授权预期高，自身免疫病市场潜力巨大

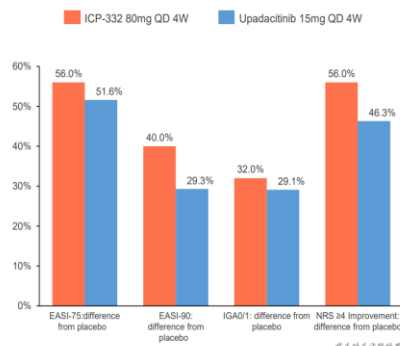
- **ICP-332**是TYK2-JH1抑制剂，对TYK2具有强效抑制活性，比JAK2的选择性高达约400倍。2023年12月18日，ICP-332在中重度特应性皮炎成年患者中进行的II期随机、双盲、安慰剂对照研究中取得了积极的临床试验结果。ICP-332在80mg组及/或120mg组中4周时达到了多个有效性终点，包括EASI（湿疹面积和严重程度指数）50、EASI 75、EASI 90（EASI评分较基线改善 $\geq 50\%$ ， 75% ， 90% ）等。EASI评分较基线变化百分比（衡量特应性皮炎的皮损面积和严重程度）在每天一次80毫克时达到78.2%，在每天一次120毫克时达到72.5%，与安慰剂的216.7%相比，具备显著的统计学差异（ $p < 0.0001$ ）。EASI 75在80毫克和120毫克剂量下分别达到64%/64%，而安慰剂组为8%（ $p < 0.0001$ ）。
- **ICP-488**是TYK2-JH2抑制剂。截至2024年3月28日，公司已完成ICP-488的I期临床试验，在健康受试者和中重度慢性斑块型银屑病患者中评估了ICP-488的PK特性和安全性，并在银屑病患者中展现了初步有效性。在接受治疗4周的患者中，ICP-488展示了有效性。在每日一次6毫克剂量组中，银屑病面积和严重程度指数（PASI）评分较基线变化百分比的最小二乘均值较安慰剂组（13.8%）相比改善了23.7%，具有统计学意义。6毫克组PASI 50的应答率较安慰剂组（0%）改善42%。

ICP-332在AD患者II期临床的所有分析中都展现出显著疗效

第四周EASI 50和EASI 75

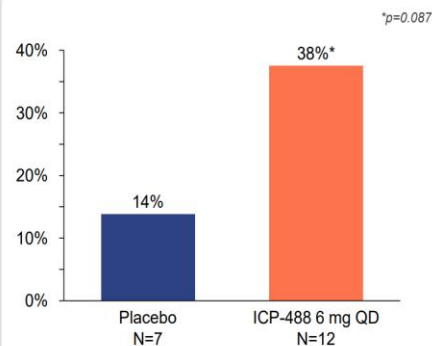


ICP-332 与乌帕替尼用药四周疗效对比¹

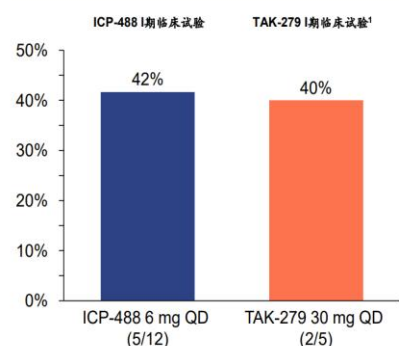


ICP-488的银屑病I期临床试验

PASI评分较基线变化



PASI 50 缓解率 (去除对照)



亚盛医药：APG-2575美国处于临床III期，先发优势明显

- **APG-2575**是亚盛医药自主研发的新型口服Bcl-2选择性抑制剂，通过选择性抑制Bcl-2蛋白，恢复癌细胞的正常凋亡过程，从而达到治疗肿瘤的目的。APG-2575在多种血液肿瘤和实体瘤治疗领域具备广阔的单药和联合治疗潜力。
- 目前，APG-2575正在开展三项注册临床研究，分别为治疗复发/难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（R/R CLL/SLL）的关键注册II期临床研究（APG2575CC201）；**治疗经治CLL/SLL患者的全球注册III期临床研究（APG2575CG301）**；以及治疗初治CLL/SLL患者的全球注册III期临床研究（APG2575CC301）。
- 目前，APG-2575共获5项美国FDA授予的孤儿药资格认证（ODD），用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）、慢性淋巴细胞白血病（CLL）、多发性骨髓瘤（MM）、急性髓系白血病（AML）、以及滤泡性淋巴瘤（FL）。
- 全球仅一款Bcl-2抑制剂上市，为艾伯维的维奈克拉，全球销售额超过22亿美元，**亚盛医药的APG-2575临床进展居前，先发优势明显。**

	维奈克拉
企业	艾伯维
国内上市时间	急性髓系白血病（2020-12-07）
美国上市时间	慢性淋巴细胞白血病（2016.4），小淋巴细胞性淋巴瘤（2018.6），急性髓系白血病（2018.11）
纳入医保时间	2022年底
年治疗价格	中国：39.8万/年（医保前），17万/年（医保后） 美国：14.5万美元/年
全球销售额（亿美元）	2018：3.4亿；2019：7.9亿；2020：13.4亿；2021：18.2亿；2022：20.1亿；2023:22.88亿
样本医院销售额（亿元）	2021：1268万；2022：3087万

基石药业：多款ROR1 ADC实现授权，靶点关注度高

- **CS5001**是一款以受体酪氨酸激酶样孤儿受体1 (receptor tyrosine kinase-like orphan receptor 1, ROR1) 为靶点的抗体偶联药物 (ADC)。CS5001具有独特的设计，使用肿瘤特异激活的吡咯并苯二氮卓 (pyrrolobenzodiazepine, PBD) 前毒素载荷 (Payload) 和连接子(linker)。
- 在2024ASCO披露了CS5001的 I 期数据：截至海报数据截止日，已完成1a期前九个剂量水平 (7至156 $\mu\text{g/kg}$) 的剂量限制性毒性 (DLT) 的评估；未观察到DLT，且未达到最大耐受剂量 (MTD)。已观察到的药物相关不良事件大多为1级或2级 (评价标准NCI-CTCAE v5.0)，表明CS5001针对多线经治的晚期实体瘤和淋巴瘤均能表现出良好的耐受性和安全性。药代动力学数据表明CS5001的暴露量与剂量成正比，且ADC和总抗体的暴露量相似，表明CS5001 ADC在血液循环中具有出色的稳定性。
- 已在多种实体瘤 (评价标准RECIST v1.1) 和血液肿瘤 (评价标准Lugano 2014) 中观察到CS5001令人鼓舞的抗肿瘤活性：
- **霍奇金淋巴瘤**：从第5剂量水平 (50 $\mu\text{g/kg}$) 起观察到客观缓解；9例可评估的患者中有1例达到完全缓解 (CR) 以及4例达到部分缓解 (PR)，客观缓解率 (ORR) 为55.6%。
- **弥漫大B细胞淋巴瘤 (DLBCL)**：从第7剂量水平 (100 $\mu\text{g/kg}$) 起观察到客观缓解；6例可评估的患者中有1例达到CR以及2例达到PR，ORR为50.0%。
- **在实体瘤中**，从第7剂量水平 (100 $\mu\text{g/kg}$) 起也开始观察到多例PR和疾病稳定 (SD) 伴肿瘤负荷减小，包括非小细胞肺癌 (NSCLC；1例PR及3例SD)，胰腺癌 (1例PR)，三阴性乳腺癌 (TNBC；1例SD)，卵巢癌 (1例SD)；基于以上疗效趋势，随着剂量的增加，在实体瘤患者中有望观察到更好的疗效。

时间	转让方	受让方	核心管线	总金额	首付款
2020.11	VelosBio	默沙东	zilovertamab vedotin (ROR1 ADC)	27.5亿美元	
2020.12	NBE	勃林格殷格翰	NBE-002 (ROR1 ADC)	11.8亿欧元	
2024.4	Sutro Biopharma	益普生	STRO-003	9亿美元	9000万美元

目 录

一、创新药出海征途开启，广阔天地大有可为

1.1 创新药出海的内在逻辑：医疗支出差距、药品价格差距、药品峰值差距和快速回笼资金

1.2 创新药出海的三要素：市场潜力、临床数据、先发优势

1.3 自主出海和License out日臻成熟，联手出海发展方兴未艾

1.4 自主出海：百济神州和传奇生物率先示范

1.5 License out：渐入佳境，交易数量和交易金额攀升

二、2024年下半年出海潜力管线分析

2.1 2024年下半年出海潜力管线

2.2 沙海淘金，具体标的分析

三、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

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司 评级

买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下

行业 评级

强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-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情范围内，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，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，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21世纪大厦10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：深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦22楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼21楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	手机	邮箱	姓名	职务	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理/销售总监	18621310081	jsf@swsc.com.cn	魏晓阳	销售经理	15026480118	wxyang@swsc.com.cn
	崔露文	销售副总监	15642960315	clw@swsc.com.cn	欧若诗	销售经理	18223769969	ors@swsc.com.cn
	谭世泽	高级销售经理	13122900886	tsz@swsc.com.cn	李嘉隆	销售经理	15800507223	ljlong@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn	龚怡芸	销售经理	13524211935	gongyy@swsc.com.cn
	卞黎旻	高级销售经理	13262983309	bly@swsc.com.cn	孙启迪	销售经理	19946297109	sqdi@swsc.com.cn
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	tjw@swsc.com.cn	蒋宇洁	销售经理	15905851569	jyj@swsc.com.c
	张玉梅	销售经理	18957157330	zymyf@swsc.com.cn				
北京	李杨	销售总监	18601139362	yfly@swsc.com.cn	王一菲	销售经理	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn	王宇飞	销售经理	18500981866	wangyuf@swsc.com
	杨薇	资深销售经理	15652285702	yangwei@swsc.com.cn	路漫天	销售经理	18610741553	lmtyf@swsc.com.cn
	姚航	高级销售经理	15652026677	yhang@swsc.com.cn	马冰竹	销售经理	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	张鑫	高级销售经理	15981953220	zhxin@swsc.com.cn				
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn	丁凡	销售经理	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	yxy@swsc.com.cn	陈紫琳	销售经理	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	张文锋	高级销售经理	13642639789	zwf@swsc.com.cn	陈韵然	销售经理	18208801355	cyrif@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	gongzh@swsc.com.cn	林哲睿	销售经理	15602268757	lzh@swsc.com.cn