

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



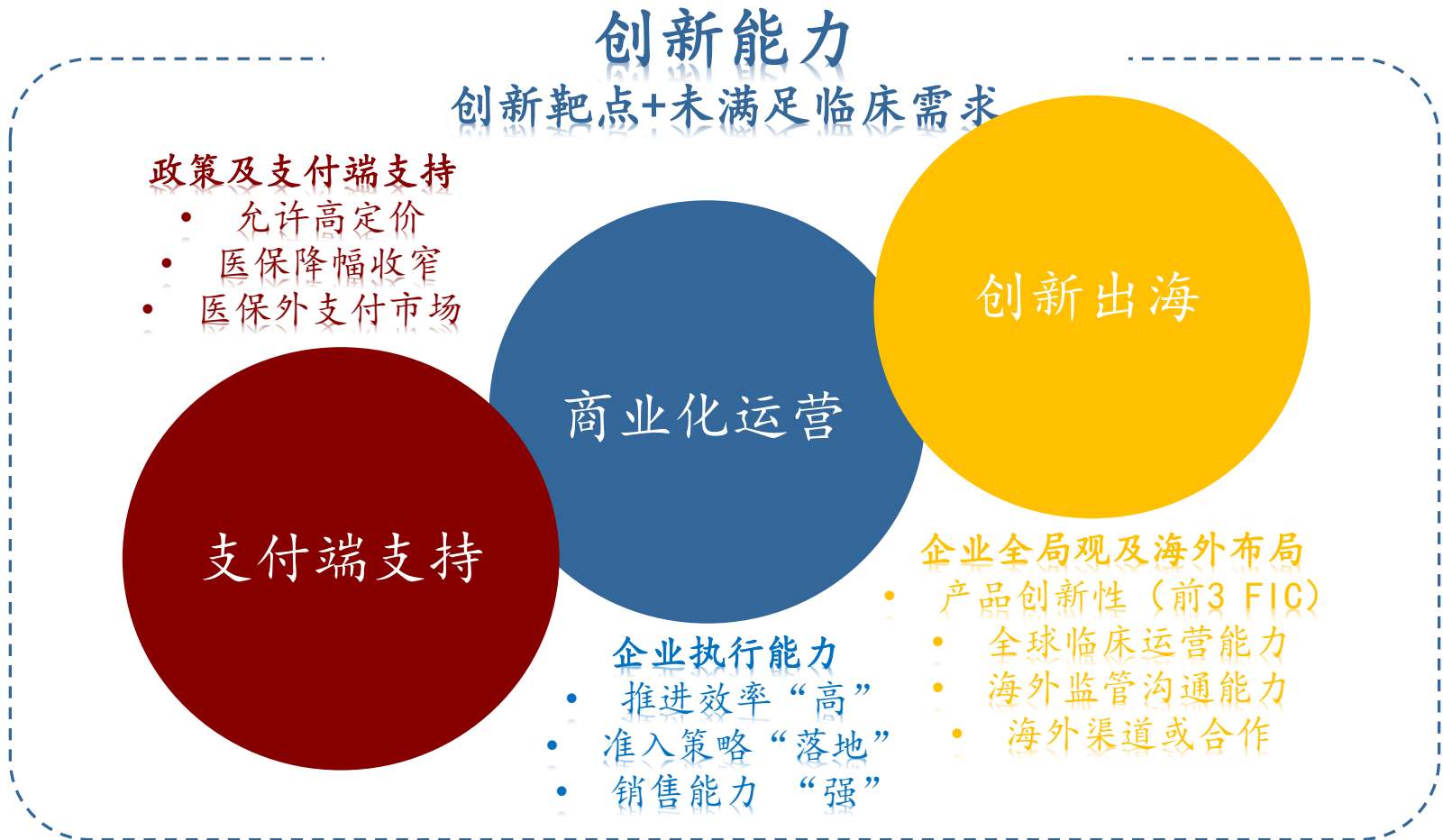
- ① 总 则：创新药底层建筑逐渐牢固
- ② 出海：自主出海与借船出海生机勃勃
- ③ 商业化：转型与出清，寻找爆发力单品
- ④ FIC：海内外穿越周期的最终目标
- ⑤ 相关个股梳理
- ⑥ 投资建议和风险提示



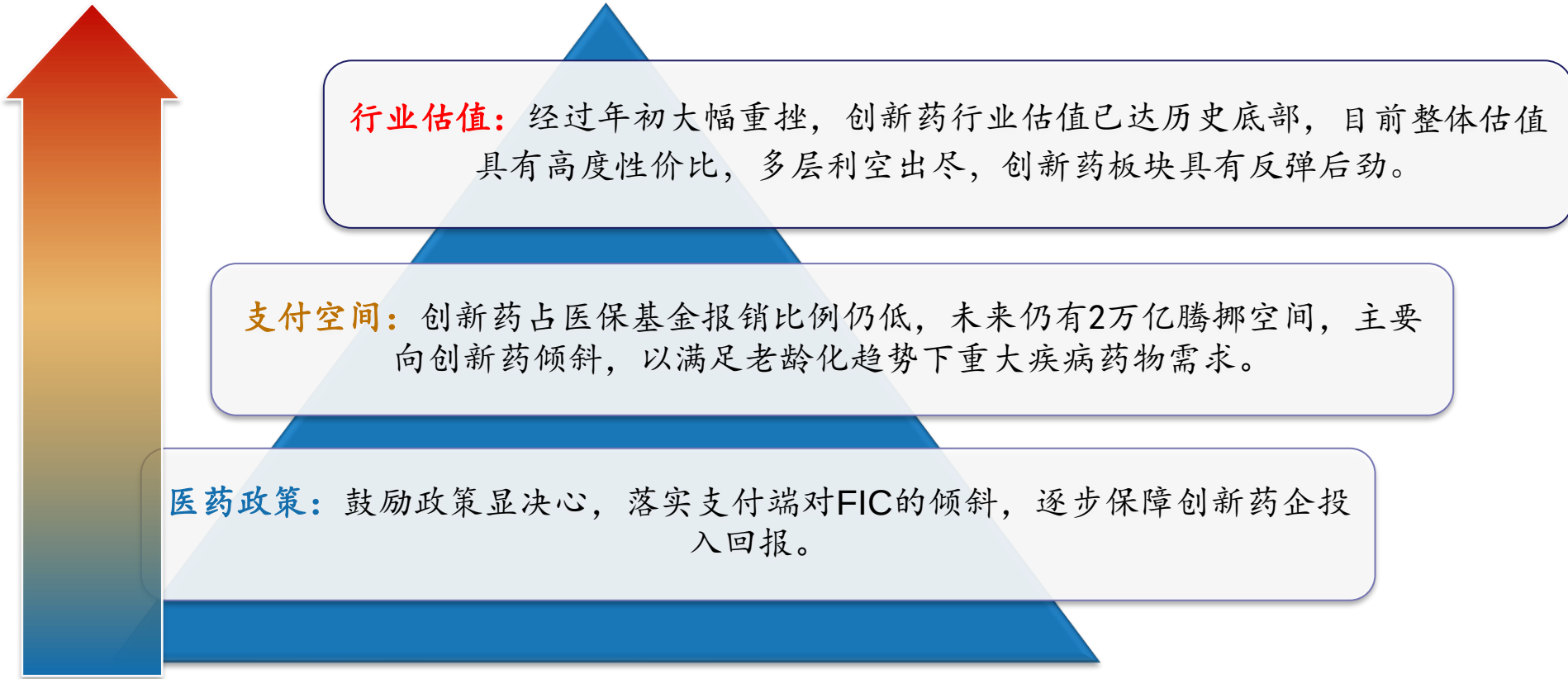
华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

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

华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

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，鼓励创新一步步显现政策端决心。
- ❖ **【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

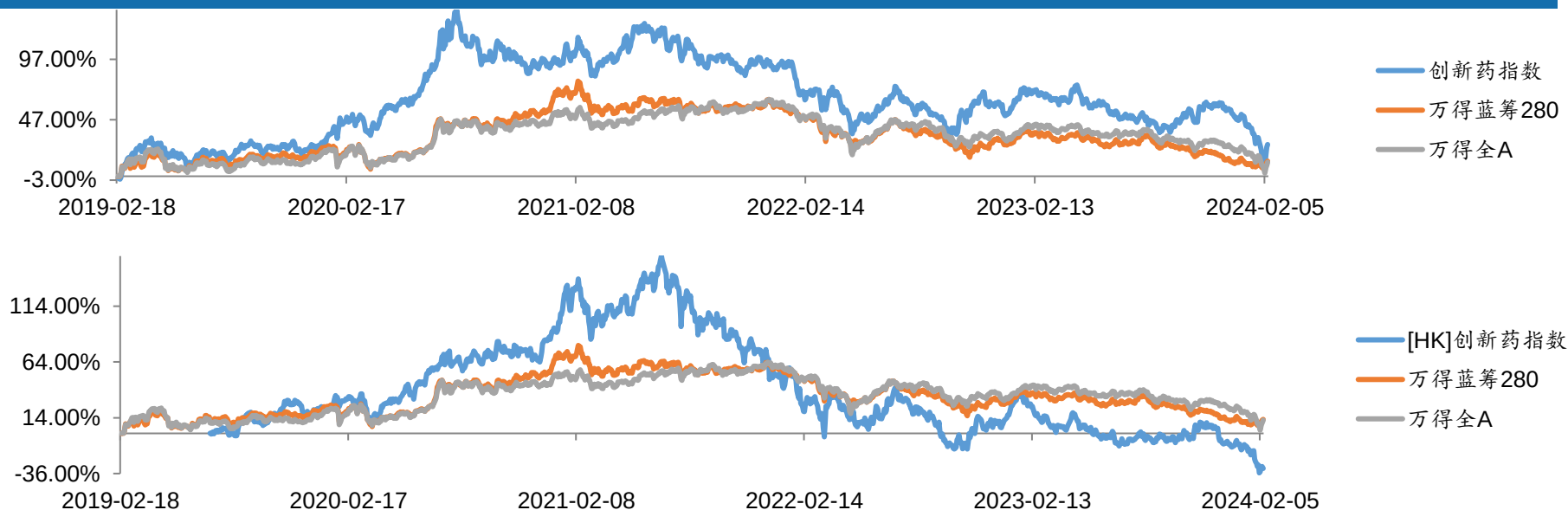
华安证券研究所

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



华安证券

HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

中国大型药企国际拓展的三种路径尝试



BeiGene

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



恒瑞

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

FOSUN PHARMA

复星医药

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

资料来源：公司官网、华安证券研究所

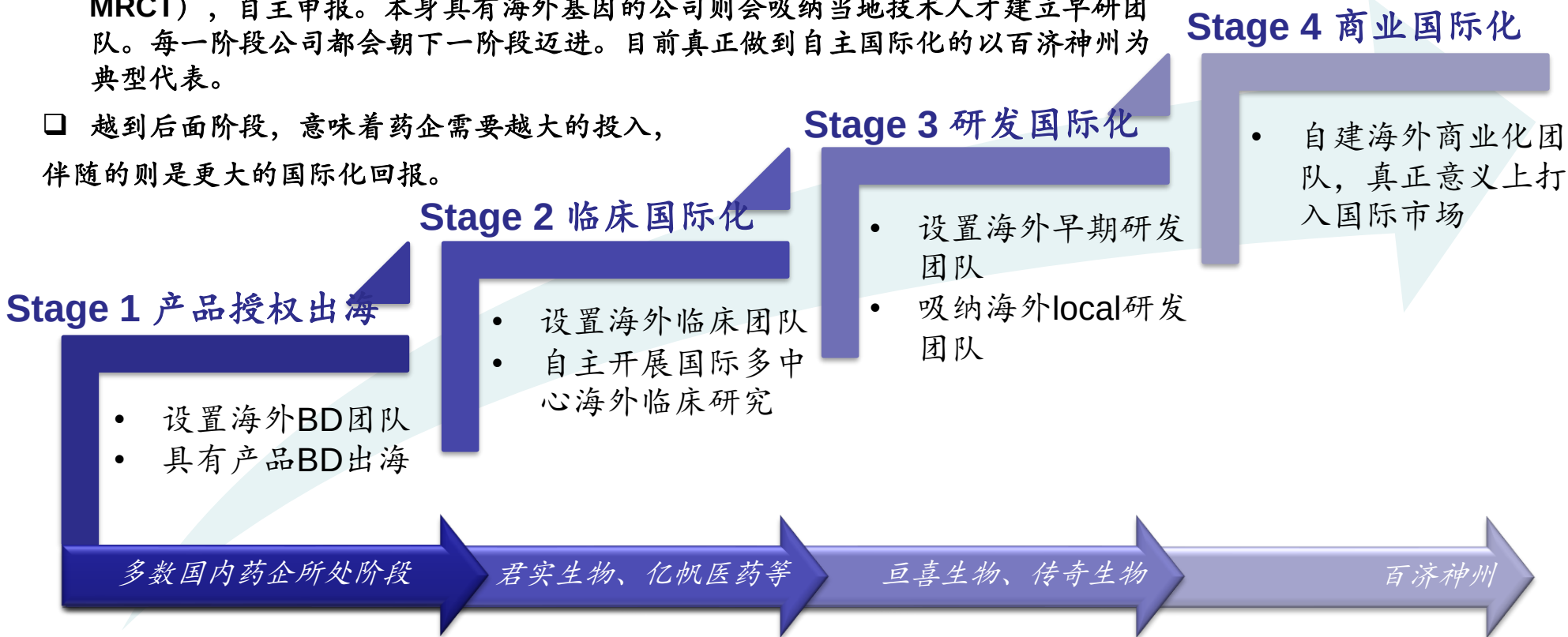
华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

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

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
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

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





华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

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

资料来源：SWF Institute，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

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



和黄医药
HUTCHMED



君实生物
TopAlliance



YIFAN
亿帆医药

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



KELUN-BIOTECH
科伦博泰



恒瑞

Innovent

信达生物制药



百利天恒



Dizal



华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

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

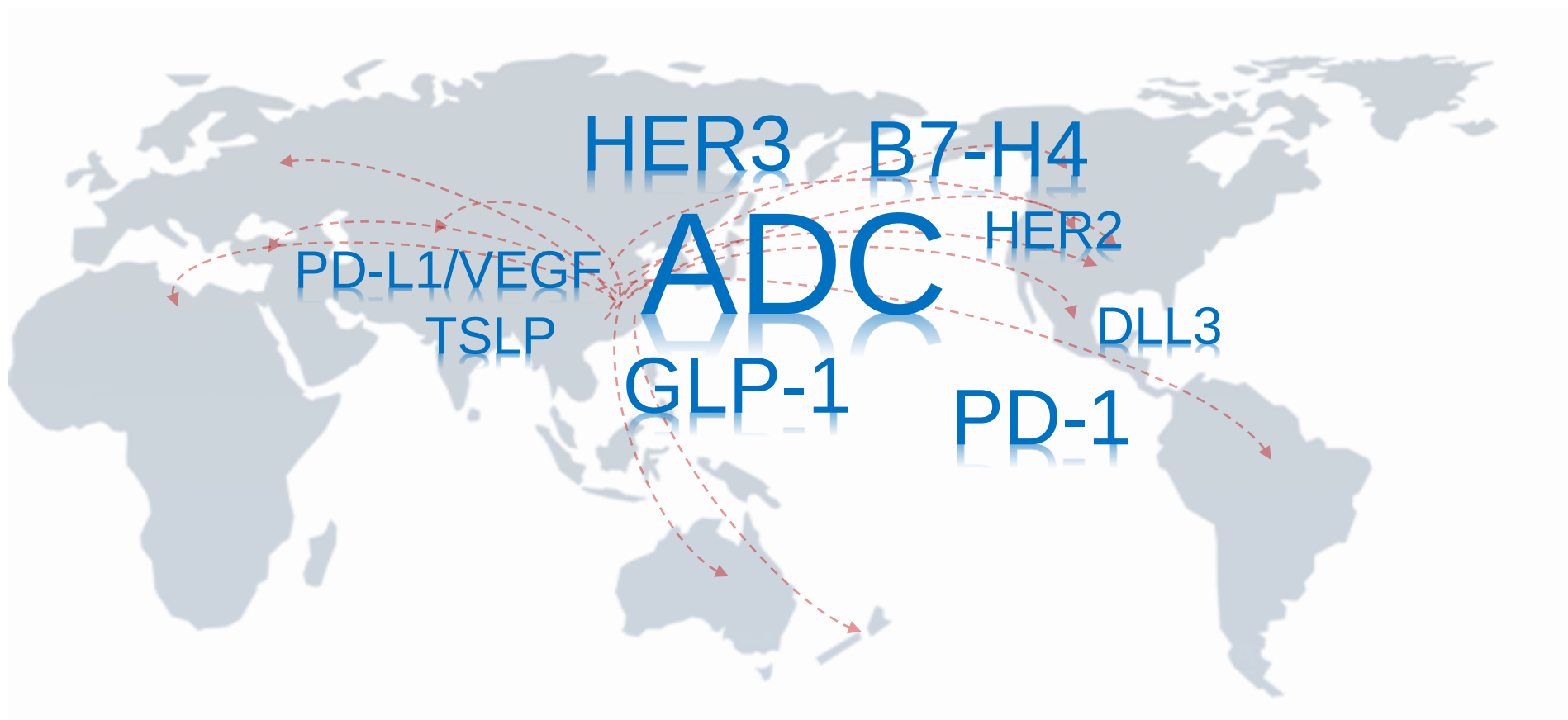
华安证券研究所



华安证券
HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

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。



- 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，和记黄埔医药(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。



- 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。



- 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5500万美元的首付款，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

华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

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	呋喹替尼	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

出售方		收购方	
	\$430亿 33%↑		获得三款已上市ADC及其技术平台
	\$140亿 53%↑		获得KarXT等CNS新药资产，再鼎医药拥有KarXT中国权益
	\$101亿		获得包括FRα ADC新药Elahere等资产，华东医药拥有中国权益
	\$12亿 86%↑		首个被MNC收购的中国biotech，获得细胞治疗产品平台
	\$35亿		合资的中国biotech，获得肾病领域资产

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

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/666002054053010054>