医药生物

关注创新、出海与银发经济

—医药行业 2024 年度中期投资策略

- **医疗器械：通过出海寻求更广阔市场空间**

2023 年全球医疗器械市场空间为 6,843 亿美元，预计 2025 年达 7,667 亿美元，年复合增速为 5.9%。2010-2023 年中国医疗器械公司进入全球营收 TOP100 的占比从 2010 年的 14%提升至 2023 年的 18%，中国医疗器械公司在全球市场初步崭露头角。出口产品从低值耗材进阶到中高端器械如 CT、核磁、超声和体外诊断，医疗器械出海正在加速产业结构升级。

- **药品：出海与政策导向推动高质量创新**

高质量创新成为国产药品开发主旋律。支付体系更成熟的欧美市场给予具备差异化竞争力的国产创新药充分的交易溢价。在 2023-2024 年达成的 40 笔创新药对外授权交易中，获得超过 1.5 亿美元首付款的 7 笔均为潜在的 FIC 或 BIC 药物。进入 2024 年，创新药首发定价征求意见稿和各地创新药全产业链支持政策文件的出台充分体现了国家对高质量创新药研发的鼓励。充沛的医保基金结余也为进一步提升创新药医保支付占比提供了保障。

- **药店：行业规范化发展有望带动集中度提升**

在门诊统筹等政策支持下，中国处方外流工作持续推进，零售药店行业有望充分受益。根据米内网数据，2016-2023 年中国零售药店药品销售额由 3,375 亿元增长至 5,533 亿元，终端占比由 22.5%提升至 29.3%，且未来仍有较大提升空间。头部药店通过自建、收购、加盟等途径快速扩店，随着医保局加强对于定点零售药店医保基金的使用管理，市场份额有望向合规意识更强的头部企业集中。

- **中药：品牌 OTC 有望实现量价齐升**

2023 年中国 65 岁及以上人口占比 15.4%，相比 2013 年提升 5.7pct；2023 年人均医疗保健支出占比 9.2%，相比 2013 年提升 2.3pct，老龄化进程加速，健康管理需求有望持续提升。国家顶层战略逐步由“以治病为中心”向“以人民健康为中心”转变，并认可中医药在治未病的主导作用，中医药有望受益。中药材价格 2023 年底同比增长 17.4%，2024 年初至 5 月涨幅 8.51%，原材料价格或向产品价格传递，中药 OTC 有望实现量价齐升。

- **投资建议：强于大市**

1）医疗器械子行业，建议关注器械各细分赛道出海龙头，推荐迈瑞医疗、鱼跃医疗和惠泰医疗。2）药品子行业，看好高质量创新和出海，关注真正具备“First-in-Class”（FIC，同类首创）或“Best-in-Class”（BIC，同类最佳）潜力的国产创新药，推荐恒瑞医药、康方生物、信达生物。3）中药子行业，看好老龄化趋势下受益的品牌 OTC 龙头，推荐华润三九、东阿阿胶。4）零售药店子行业，随着行业集中度提升，看好规范经营、具备规模优势的头部企业，重点推荐益丰药房，建议关注老百姓、大参林、一心堂、健之佳。

风险提示：贸易摩擦风险；行业政策风险；研发不及预期；国产替代不及预期；销售不及预期风险。

图表 26：BIC 与潜在 BIC 国产创新药（不完全统计）..... 24
图表 27：CARVYKTI 末线疗效：CAR-T 同类最佳，且优于双抗等靶向疗法... 25
图表 28：2022-2024Q1 美国已上市 BCMA 靶向疗法销售额（亿美元）..... 25
图表 29：SKB-264 在三阴乳腺癌（TNBC）上展现“Best-in-Class”疗效..... 26
图表 30：SKB-264 在一线 NSCLC 领域表现出良好疗效..... 26
图表 31：HS-20093 与 B7H3 ADC、DLL3 靶向药物治疗后线 SCLC 疗效 27
图表 32：国产创新药企及其（潜在）FIC/BIC 管线汇总..... 28
图表 33：处方外流推动因素..... 30
图表 34：门诊统筹政策对于职工医保个人及统筹账户的影响..... 30
图表 35：各省市门诊统筹药店数量..... 31
图表 36：各地门诊统筹起付线统计..... 31
图表 37：各地门诊统筹支付限额统计..... 31
图表 38：各地区药店门诊统筹报销比例统计..... 32
图表 39：医院及药店门诊统筹结算金额（亿元）..... 32
图表 40：医院及药店门诊统筹结算人次（百万人）..... 32
图表 41：2016-2023 年我国零售药店药品销售额（亿元）..... 33
图表 42：2016-2023 年我国药品终端销售结构..... 33
图表 43：2023-2030E 我国零售药店药品销售收入（亿元）..... 33
图表 44：2023-2030E 我国药品终端销售结构..... 33
图表 45：2016-2030E 我国处方外流市场规模（亿元）..... 34
图表 46：2022 年日本药妆行业销售品类结构..... 35
图表 47：2022 年我国医药流通行业销售品类结构..... 35
图表 48：医药大健康产业链..... 36
图表 49：恒修堂介绍..... 36
图表 56：1949-2023 年中国新生儿数量..... 40
图表 57：2022 年中国各年龄段人口数量..... 40
图表 58：1990-2023 年中国 65 岁人口数量和占比..... 40
图表 59：老年病图谱..... 41
图表 60：1981-2021 年中国人均预期寿命变化..... 41
图表 61：2013-2023 年中国居民人均消费支出结构构成..... 42
图表 62：2023 年中国居民人均消费支出结构构成..... 42
图表 63：1999-2022 年中国人均商业健康险支出..... 42
图表 64：2023 年 60 岁以上人群消费意愿增加的领域..... 42
图表 65：中国医疗政策..... 43
图表 66：2018-2022 年基本公共卫生服务项目人均财政补助标准..... 43
图表 67：2020-2022 年中国基层接受健康管理类型人群情况..... 43
图表 68：2017-2021 年中国中医诊疗人次变化（不含村卫生室）..... 44
图表 69：基层医疗机构中医诊疗渗透率预测..... 44
图表 70：2017-2023 年中成药零售端市场规模..... 44
图表 71：2017-2023 年中成药零售端单价..... 44
图表 72：2018-2024Q1 迈瑞医疗营收及增速..... 45
图表 73：2018-2024Q1 迈瑞医疗归母净利润及增速..... 45
图表 74：2018-2024Q1 鱼跃医疗营收及增速..... 46
图表 75：2018-2024Q1 鱼跃医疗归母净利润及增速..... 46
图表 76：2018-2024Q1 惠泰医疗营收及增速..... 47
图表 77：2018-2024Q1 惠泰医疗归母净利润及增速..... 47
图表 78：2018-2024Q1 华润三九营收..... 48
图表 79：2018-2024Q1 华润三九归母净利润..... 48
图表 80：2018-2024Q1 东阿阿胶营收..... 48
图表 81：2018-2024Q1 东阿阿胶归母净利润..... 48
图表 84：恒瑞医药收入结构（单位：百万元）..... 50
图表 85：恒瑞医药拿到 FDA 快速通道资格的品种..... 50
图表 86：康方生物收入情况（单位：百万元）..... 51
图表 87：康方生物归母净利情况（单位：百万元）..... 51

请务必阅读报告末页的重要声明

图表 88： 信达生物营收及归母净利润（亿元） 52
图表 89： 信达生物毛利率及期间费用率 52

1. 医疗器械：出海势在必行

随着国产器械厂家产品力和品牌力逐步提升，国内市场日益成熟，出海成为未来国内医疗器械厂商的发展主线。

1.1 全球医疗器械市场空间广阔

发达国家展现较高的消费水平，部分发展中国家具备较大消费潜力。美国、日本、德国、英国、法国、加拿大、意大利、韩国、西班牙和巴西等国家位列全球前 50，显示出其庞大的市场和国民的高消费水平。同时印度、中国、印度尼西亚等国家虽然人均 GDP 排名未进入前 50，但 GDP 总量和增速均表现强劲，预示着它们作为未来潜在的新兴市场具有较大的发展潜力。

欧美处于成熟市场，亚太和拉丁美洲处于快速发展阶段。根据 IQVIA 数据，2021 年全球医疗器械市场规模为 6,108 亿美元，预计 2025 年达到 7,667 亿美元，年复合增速为 5.9%。其中北美洲市场规模最大，2021 年达 2099 亿美元，但增速有所放缓，2021-2025 年 CAGR 为 4%。亚太为新兴快速发展市场，2021 年亚太市场空间为 1502 亿美元，2021-2025 年 CAGR 为 9%，高于全球平均水平。

图表1：2017-2025E 全球各大洲医疗器械市场的规模及预测

亿美元	2017	2021	2025E	2017-2021 CAGR（%）	2021-2025E CAGR（%）
北美	1620	2099	2501	6.69%	4.48%
欧洲	1340	1609	1883	4.68%	4.01%
亚太	1030	1502	2091	9.89%	8.62%
拉丁美洲	270	613	818	22.75%	7.48%
中东和非洲	130	258	374	18.69%	9.73%
全球	4380	6108	7667	8.67%	5.85%

资料来源：IQVIA，国联证券研究所整理

2021 年市场空间前三的国家为美国、中国和德国，增速前三的国家是印度（12.6%）、中国（10.6%）和哥伦比亚（10.0%）。未来随着老龄化程度加剧、治疗需求提升等，市场空间有望进一步扩容。

图表2：2017-2025E 全球各大洲医疗器械市场的规模及预测

亿美元	2017	2021	2025E	2017-2021 CAGR（%）	2021-2025E CAGR（%）
印度	49	137	220	29.3%	12.6%
中国	204	425	636	20.1%	10.6%
哥伦比亚	20	67	98	35.3%	10.0%
巴西	80	118	164	10.2%	8.6%
墨西哥	60	70	94	3.9%	7.6%
沙特阿拉伯、阿联酋、以色列、土耳其	/	149	198	/	7.4%

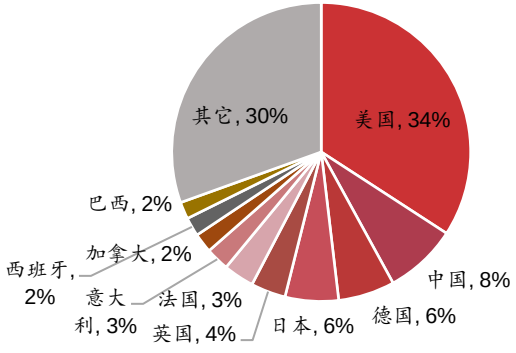
请务必阅读报告末页的重要声明

日本	290	325	407	2.9%	5.8%
加拿大	70	83	100	4.4%	4.8%
美国	1550	2013	2401	6.8%	4.5%
西班牙	60	101	119	13.9%	4.2%
意大利	130	146	171	2.9%	4.0%
法国	200	236	275	4.2%	3.9%
德国	360	412	478	3.4%	3.8%
英国	150	195	226	6.8%	3.8%

资料来源：IQVIA，国联证券研究所整理

2022 年全球医疗器械市场中，美国份额占比最高，达 34%，其次为中国和德国。

图表3：2022 年全球医疗器械市场份额（分国家）



资料来源：Medical Technology: market data & analysis，国联证券研究所整理

美国公司在全球医疗器械领域占据领先地位，日本和德国紧随其后。2023 年全球医疗器械营收前 50 名公司中，美国有 27 家，总营收达 2980 亿美元，其次为日本（7 家）和德国（3 家）。

图表4：2023 年全球营收 TOP50 医疗器械公司

排名	公司名称	总部所在地	财年营收（亿美元）	排名	公司名称	总部所在地	财年营收（亿美元）
1	强生公司	美国	852	26	BIOM é RIEUX	法国	41
2	雅培制药	美国	401	27	豪洛捷	美国	40
3	美敦力	爱尔兰	312	28	登士柏西诺德	美国	40
4	法国依视路国际	法国	282	29	阿莱技术(ALIGN TECHNOLOGY)	美国	39
5	西门子医疗	德国	229	30	德尔格 PRE	德国	37
6	费森尤斯医疗	日本	216	31	IDEXX 实验室	美国	37
7	史赛克(STRYKER)	美国	205	32	德康医疗(DEXCOM)	美国	36
8	GE 医疗	美国	196	33	库珀医疗	美国	36
9	碧迪(BECTON DICKINSON)	美国	194	34	康乐保（COLOPLAST）	丹麦	35
10	KENVUE	美国	154	35	SYSMEX	日本	31
11	百特国际(BAXTER INTL)	美国	148	36	QUIDEL	美国	30

请务必阅读报告末页的重要声明

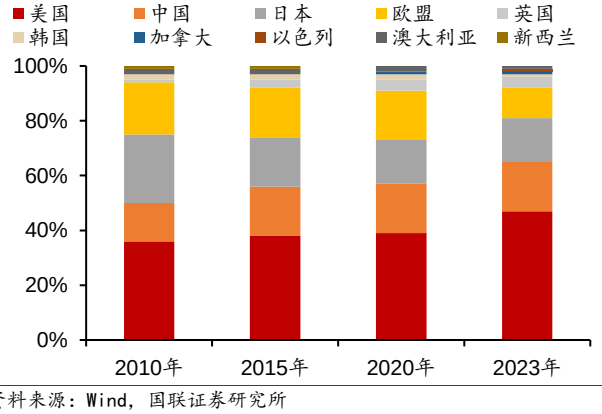
12	波士顿科学	美国	142	37	泰利福(TELEFLEX)	美国	30
13	爱尔康	瑞士	95	38	WEST PHARMACEUTICAL SERVICES	美国	29
14	捷迈邦美	美国	74	39	STRAUMANN	瑞士	29
15	直觉外科	美国	71	40	PHC	日本	27
16	奥林巴斯	日本	66	41	ENVISTA	美国	26
17	泰尔茂	日本	62	42	ICU 医疗	美国	23
18	爱德华兹生命科学	美国	60	43	卡尔蔡司	德国	22
19	施乐辉	英国	55	44	CONVATEC	英国	21
20	保谷光学	日本	54	45	NATIONAL VISION	美国	21
21	思泰瑞医疗	爱尔兰	50	46	麦斯莫医疗(MASIMO)	美国	20
22	迈瑞医疗	中国	49	47	威高股份	中国	19
23	瑞思迈(RESMED)	美国	42	48	ENOVIS	美国	17
24	BAUSCH + LOMB	加拿大	41	49	INSULET	美国	17
25	NIPRO	日本	41	50	ANSELL	澳大利亚	17

资料来源：Wind，国联证券研究所整理

全球营收 TOP100 医疗器械公司中中国公司数逐步增加。2023 年全球营收 TOP100 医疗器械公司中美国占比最高，达到 47%，其次为中国（18%）和日本（16%）。2010-2023 年期间中国医疗器械公司在全球营收 TOP100 的占比有所提升，从 2010 年的 14%提升至 2023 年的 18%，持续赶超日本和欧盟。

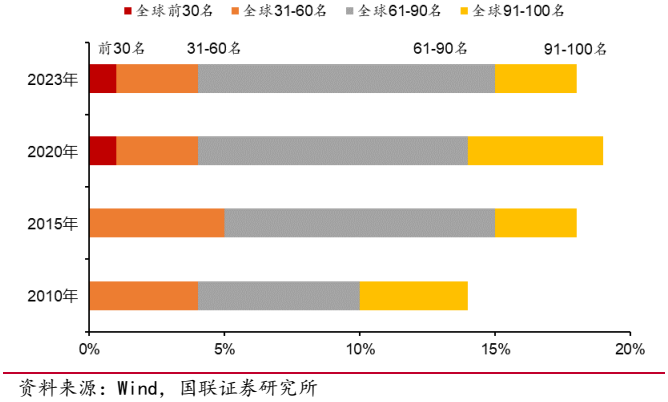
中国医疗器械公司逐步跻身全球中高端市场。2023 年全球营收前 30 名医疗器械公司中，中国有迈瑞医疗。此前 2010 年和 2015 年均未有中国医疗器械公司进入全球营收前 30 名，说明中国产品逐步获得全球中高端市场认可。同时中国公司在全球中端市场（指公司营收进入全球第 61-90 名）的比例逐步提升，从 2010 年的 6%提升至 2023 年的 11%。

图表5：2010-2023 年各国医疗器械公司进入全球营收 TOP100 的比例



资料来源：Wind，国联证券研究所

图表6：2010-2023 年中国医疗器械公司进入全球营收 TOP100 的比例



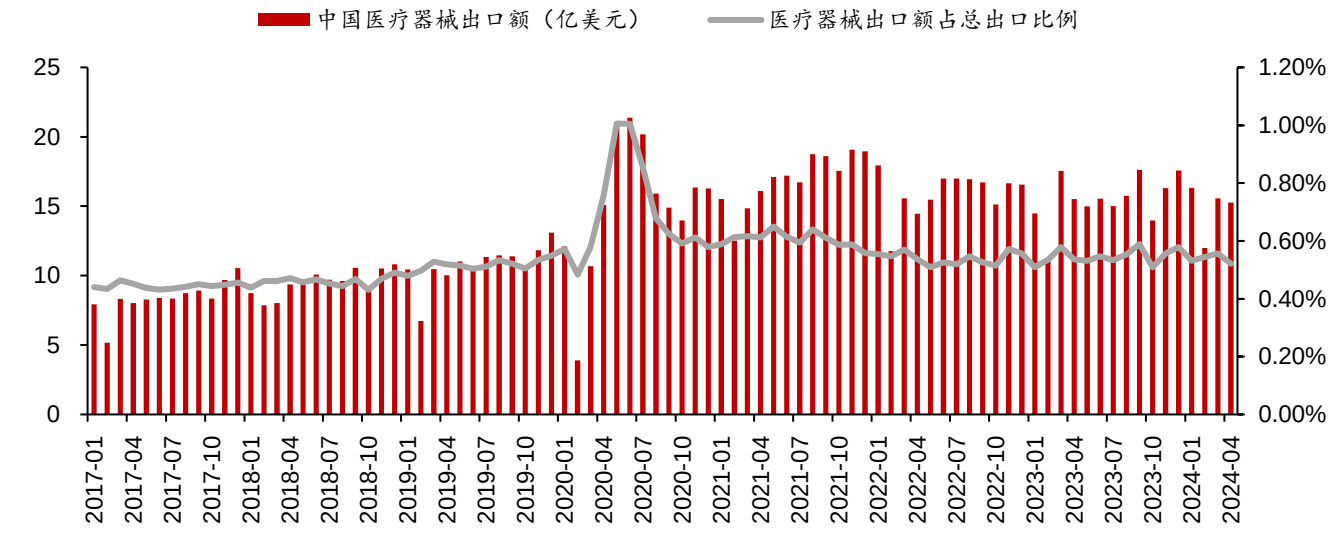
资料来源：Wind，国联证券研究所

请务必阅读报告末页的重要声明

1.2 医疗器械出海快速发展

我国医疗器械出口额占总出口额比例逐步提升，2017-2019 年期间从 0.44%提升至 0.52%。新冠疫情期间，我国医疗器械产品出口大幅提升，2020 年我国医疗器械出口额占总出口额达到 0.70%，之后随着新冠相关产品需求下滑，我国医疗器械出口额有所回落，占总出口额比例稳定在 0.6%左右。

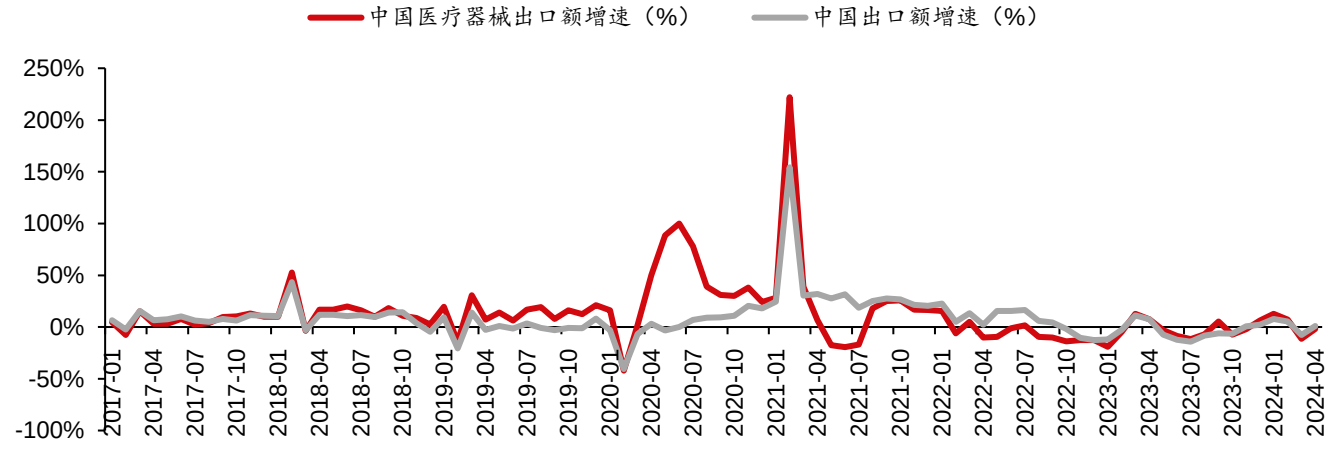
图表7：我国医疗器械出口额占总出口额情况



资料来源：中国海关总署，国联证券研究所整理

从整体来看，中国医疗器械出口增速快于总体出口。2017-2019 年期间，我国医疗器械出口金额年复合增速为 13.30%，高于总体出口（5.09%）。凭借优良稳定的供货和高性价比产品优势，2020 年中国医疗器械出口额大幅提升，同比增长 40.45%，全球知名度进一步得到提升。2021-2022 年受高库存、需求减少影响，我国医疗器械出口疲软。2024 年以来中国医疗器械出口额呈现弱复苏态势，反映海外需求逐步提升，未来有望适度加快。

图表8：我国医疗器械出口金额增速情况

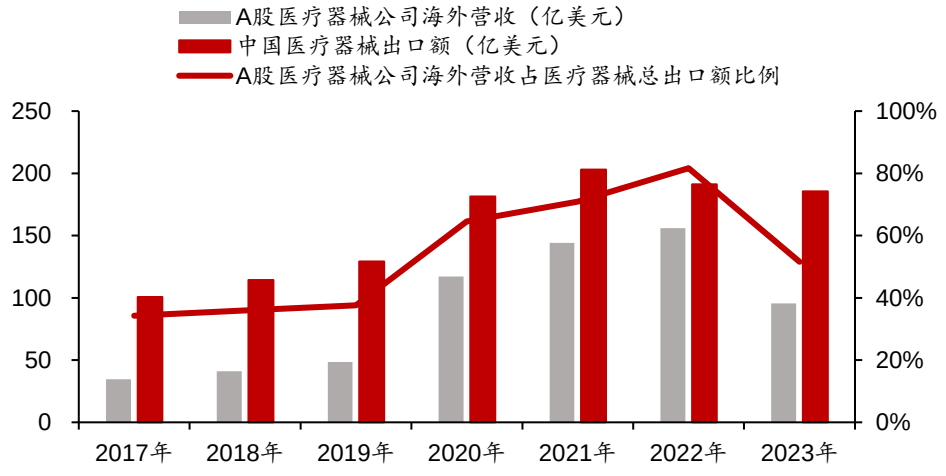


资料来源：中国海关总署，国联证券研究所整理

请务必阅读报告末页的重要声明

A 股医疗器械海外营收占总医疗器械出口额比例逐步提升。2017 年 A 股医疗器械公司海外营收为 34 亿美元，占总体医疗器械出口额比例为 34%。新冠疫情期间，与检测相关的器械公司上市速度加快，截至 2023 年底，A 股医疗器械公司海外营收达 96 亿美元，与 2017 年相比提升 2.8 倍，占总医疗器械出口额比例达 52%。

图表9：A 股医疗器械公司海外营收占医疗器械总出口额比例



资料来源：Wind，中国海关总署，国联证券研究所

1.3 出海品种由中低端逐步转为中高端

回顾 2019-2023 年医疗器械行业出海历史。受新冠疫情影响，2020-2022 年期间中国医疗器械厂家凭借高性价比防疫产品和稳定供应能力，获得全球客户认可，海外营收占比得到快速提升，从 2019 年的 25%提升至 2022 年的 34%，而后回落至 2023 年的 29%。

中高端医疗设备出口呈现恢复性增长。2020-2022 年与新冠检测相关的 IVD 板块出口获得较快增长。同时凭借新冠产品，中国快速打开在海外市场的知名度，带动中高端医疗设备的增长，2021-2023 年医疗设备海外营收增速不断提升，2023 年达 10%，体现中国制造逐步得到全球认可。

图表10：2019-2023 年海外营收占总营收比例

行业分类	2019	2020	2021	2022	2023
医疗设备	27%	34%	30%	28%	28%
医疗耗材	30%	46%	46%	31%	34%
体外诊断	12%	30%	39%	41%	22%
医疗器械整体	25%	38%	38%	34%	29%

来源：iFind，国联证券研究所　备注：橙色表示高于行业平均值，灰色表示低于行业平均值

图表11：2019-2023 年海外营收同比增长率

行业分类	2019	2020	2021	2022	2023
医疗设备	19%	71%	3%	6%	10%
医疗耗材	18%	161%	8%	-41%	3%
体外诊断	18%	346%	91%	78%	-82%
医疗器械整体	18%	141%	23%	8%	-39%

来源：iFind，国联证券研究所　备注：橙色表示较前年增长，灰色表示较前年下降

2020-2023 年中国医疗器械出口大幅增长，全球国际化水平逐步提升。2023 年

请务必阅读报告末页的重要声明

SW 医疗器械公司共有 124 家，其中 105 家拥有海外营收。2017-2023 年医疗器械公司海外营收年复合增速为 18.53%，高于整体营收增速（13.93%）。

2019 年，国内医疗器械海外收入前十大公司中，包括低值耗材类公司 5 家，出口品种包括手套、口罩、纱布等；家用、康复类设备公司两家，例如家用呼吸机、血糖仪等，仅有迈瑞一家以常规医疗器械为主，例如监护仪、血球分析仪、超声等。

2023 年医疗器械出口前十位厂家涉及品种逐步丰富，包括血糖仪、制药装备、大型影像设备等，均有较为亮眼出口表现。随着全球逐步从疫情恢复，常规医疗器械需求不断提升，我们认为对于以常规医疗器械为主导的国内厂家是利好。

图表12：2019 和 2023 年医疗器械海外营收前十大 A 股公司

证券简称	2019 年 总营收（百万元）	2019 年 海外营收（百万元）	海外营收占 总营收比例	主要品种
迈瑞医疗	16555.99	7022.145	42%	监护、血球、超声等
蓝帆医疗	3475.61	2370.901	68%	手套等低值耗材
奥美医疗	2352.46	2079.783	88%	口罩、纱布等低值耗材
英科医疗	2082.94	1969.444	95%	手套等低值耗材
振德医疗	1867.73	1257.309	67%	口罩、纱布等低值耗材
中红医疗	1170.81	1089.928	93%	手套等低值耗材
尚荣医疗	1530.82	963.0446	63%	医疗耗材
山东药玻	2992.35	928.9179	31%	药用玻璃瓶
鱼跃医疗	4635.93	796.6797	17%	康复设备
美好医疗	742.45	705.3547	95%	家用呼吸机
证券简称	**2023 年 总营收（百万元）**	**2023 年 海外营收（百万元）**	**海外营收占 总营收比例**	**主要品种**
迈瑞医疗	34931.90	13549.86	39%	监护、血球、超声等
英科医疗	6918.72	6001.45	87%	手套、口罩等低值耗材
蓝帆医疗	4927.07	4237.58	86%	手套等低值耗材
九安医疗	3231.12	2981.53	92%	胶体金防疫产品
奥美医疗	2756.67	2233.24	81%	口罩、纱布等低值耗材
振德医疗	4127.04	2158.75	52%	口罩、纱布等低值耗材
楚天科技	6853.36	1880.85	27%	制药装备
三诺生物	4058.79	1711.11	42%	血糖仪
中红医疗	2105.25	1666.16	79%	手套等低值耗材
联影医疗	11410.77	1659.21	15%	大型影像设备

资料来源：Wind，国联证券研究所

结合医疗器械申万三级子行业出口占比，以及上述医疗器械出口前十厂家涉及品种，我们认为目前国内厂家出海销售的设备可以分成三大类：低值耗材、中高端器械和全球领先创新。

低值耗材类产品包括手套、口罩等低值耗材，以及胶体金检测试剂盒等成熟检测产品，国内技术成熟，规模化生产优势使得产品价格处于全球领先位置，也是目前国内医疗器械主要出口品种。主要风险在于其他发展中国家，以更低的加工成本进行竞

请务必阅读报告末页的重要声明

争，或者劣币驱逐良币，通过质量较差但价格更优的产品进行恶性竞争。

中高端器械产品种类较多，涉及厂家类型多样，包括体外诊断、影像、康复、部分耗材类公司，我们认为中短期仍是国内医疗器械厂家海外高速增长的品种，以迈瑞医疗、万孚生物为代表的厂家，通过以丰富的产品类型进入各个国家/区域，满足不同客户需求，复制进口品牌过去发展轨迹。因为单个产品涉及品类较多，各个国家准入规则不同，对于厂家资源投入要求较高。

全球领先创新类产品在国内外都处于行业发展阶段，产品渗透率仍有较大提升空间，也是进口器械品牌主要把控的领域，随着进入这一领域，意味着要与全球头部厂家直面竞争，同时地缘政治风险影响不确定性较大。

图表13：出海品种分类

分类	品种	出海难度	风险点	代表厂家
低值耗材	手套、口罩等低值耗材，胶体金检测试剂盒	较为容易	可替代性较强	英科医疗、奥美医疗、蓝帆医疗
中高端器械	血球、POCT、超声、监护仪、DR 等科室常用设备	普通	品种、可及市场多，需要投入资源较多	迈瑞医疗、万孚生物、美好医疗、三诺生物
全球领先创新	MR、PET-CT、质谱仪、测序仪、其他细分高端产品	难度较大	进口品牌直面竞争、地缘政治	迈瑞医疗、联影医疗、华大智造

资料来源：国联证券研究所整理

综合目前国内厂家发展阶段，我们认为中短期仍然以低值耗材类和中高端器械为主，头部厂家通过早期的耕耘，已经进入的国家和区域数量有明显优势，包括注册还有渠道的建设都形成门槛，同时潜在的受众群体较大，仍然主要受益于厂家和品种。随着全球医疗水平的不断提升，现阶段处于进阶类的产品，也有望逐步普及，在中长期成为基础类产品，使得全球更多用户受益。

图表14：医疗器械出海相关标的

证券名称	总市值（亿元）	2023 年海外营收（亿元）	2023 年海外营收增速	2024 年海外营收增速（预计）	海外主要增长点
迈瑞医疗	3,694	135	16%	20-30%	IVD 海外增速最快
联影医疗	999	17	54%	＞30%	海外市场的认可度不断提升
新产业	583	13	36%	20-30%	发光仪器在海外地区快速装机，带动试剂上量
鱼跃医疗	401	7	2%	＞30%	拥有全球 9 大生产基地，发力全球化战略
惠泰医疗	303	2	73%	＞30%	主要是 OEM 业务的调整；未来自主品牌增长趋势良好。整体海外超过平均增速
安图生物	292	2	61%	＞30%	积极布局海外 IVD 市场，整体营收体量较小，未来有望快速发展
华大智造	213	10	-33%	＞30%	海外市占率较低，未来空间大
开立医疗	171	9	18%	20-30%	超声海外较稳定；内镜海外增速稍快。欧洲、拉美、亚太。
亚辉龙	144	2	-91%	＞30%	积极布局新兴国家，包括独联体、南亚、东南亚和中东地区
南微医学	122	10	26%	＞30%	美国自主品牌；亚洲市场进入；可视化产品放量等

请务必阅读报告末页的重要声明

澳华内镜	68	1	12%	＞30%	重点关注欧洲，占海外一半；以及性价比市场。AQ300 在 24Q1 已经获得了 CE 认证，欧洲、东南亚或贡献增量。24 年海外增速赶上整体，比 23 年快。
山外山	44	1	92%	＞30%	销往全球 75 个国家和地区，2023 年境外销售收入达 9898.77 万元，同比增长 91.65%。重点关注南美、非洲。

资料来源：Wind，市值截至 2024.6.6；国联证券研究所整理

2. 药品： 高质量创新成主旋律

2.1 国内政策鼓励高质量创新药研发

进入 2024 年以来，国家相继出台了《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（征求意见稿）》（以下简称“创新药首发定价征求意见稿”）和《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》。包括北京、广州在内的各省市也相继发布了地方的创新药械全链条支持政策，充分体现了国家对研发具备自主知识产权的高质量创新药的高度重视。全国医保基金充裕的年度累计结余金额也从支付端为未来鼓励和支持高质量创新药的研发和销售提供了有力保障。

创新药首发定价征求意见稿鼓励高质量药品创新

为进一步落实企业自主制定药品价格政策要求，鼓励以临床价值为导向的药物研发创新，支持高质量创新药品的多元供给和公平可及，充分发挥市场决定性作用，更好发挥政府作用，健全药品价格形成机制，2024 年 2 月 5 日国家医保局发布《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（征求意见稿）》，拟要求药企从药学、临床价值和循证证据三方面对药品创新程度进行自评，按照自评点数将首次进入国内医药采购市场销售的新上市化学药品划分为高、中、低三档。

自评点数高和居中的新上市药品，赋予首发价格 1~5 年不等的稳定期。稳定期内不纳入集中带量采购范围，不实施政府定价或政府指导价，暂不以当地挂网规则要求降价，不与国外价格作比较。此征求意见稿充分体现了政府对高质量创新药品的高度认可，通过分层次、有差别的价格措施，支持有临床价值的高质量创新，并挂网、采购等关键政策资源重点分配给真正具有创新性、高水平创新的企业。

创新药械全链条支持政策有望进一步落地

2024 年 4 月，北京、广州、珠海、海口等城市相继出台并推动创新药全链条政策落地，对创新药研发、审批及支付方式等全链条环节进行多维度赋能。以北京为例，着重针对 1）提升创新药临床研究质量和效率；2）优化创新药审评审批机制；3）加快创新药配备使用；4）提高创新药多元支付能力；5）医疗健康数据赋能创新；6）强化创新医药企业投融资支持等多个方面出台了相关鼓励政策。

2024 年 6 月 3 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工

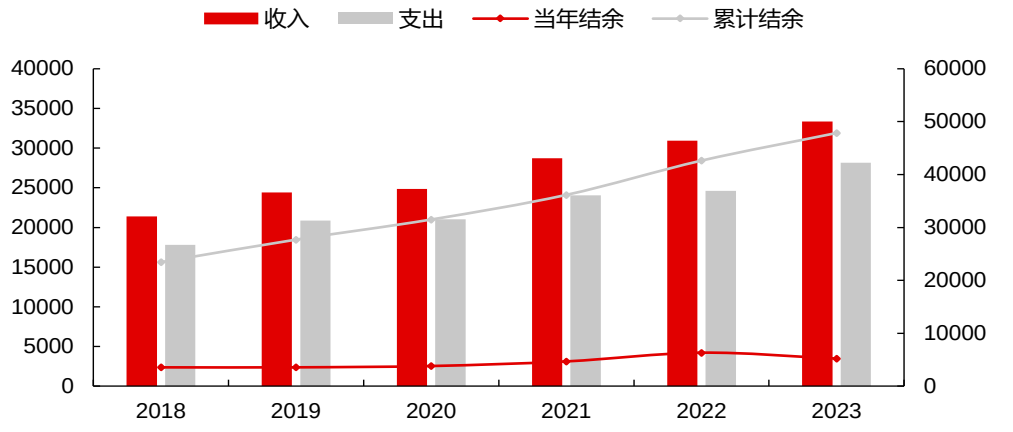
请务必阅读报告末页的重要声明

作任务》。在深化药品审评审批制度改革内容部分，明确提出要**制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件**。加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械、疫情防控药械审评审批。

医保基金创新药支付能力充裕

2023 年全国医保基金累计结余超 4.7 万亿元，具备充裕的支付能力支持创新。2022 年医保为创新药支付 481 亿元，占比当年收入不到 2%，参考欧美发达国家创新药支付占比创新药行业具备较大成长空间。

图表15：全国医保基金收入支出及结余（亿元）



资料来源：医药魔方，国联证券研究所

2.2 原创性药品出海获得充分溢价

考虑到欧美市场在药品市场定价（国内有医保谈判）、支付端买单能力与意愿（国内医保参保基数大、支付体系改革等）上的差异，国内药企为了 1）能够在短期内实现资金回笼，尽快推进后续研发动作；2）通过跨国药企（MNC）的站台背书快速获得资本市场认可，加速融资，实现进一步“回血”；3）在“高投入、高风险”后实现“高回报”等原因也会选择主动出海，推动自研药物产品进入定价更高、支付体系更成熟的欧美市场。

考虑到海外高昂的临床试验成本、以及与国内迥异的商业化环境，绝大部分国内药企不具备直接出海所需的海外临床和商业化能力，因此更多会采用门槛低、风险小的 License out “借船出海”，即药企将自己已上市或在研产品的部分或全部权益售让给海外药企，借助海外药企的经验或渠道实现新药产品出海。通过这种合作方式可借助海外药企在研发端的丰富经验和资源实现优势互补、降低新药研发风险；同时通过合作方已搭建的成熟销售网络快速进入国际市场、获得丰厚现金流。

请务必阅读报告末页的重要声明

➢ **药品创新度决定出海交易金额**

2024 年，中国药企达成的已披露金额的创新药出海交易已有 13 起。从披露信息来看，交易总金额已超 161.27 亿美元，首付款最高达到 1.85 亿美元（舶望制药 4 项核酸药物授权诺华）。从产品类型来看，药物授权出海集中在小分子（6 起）和抗体（4 起）。

图表16：2024 年创新药出海情况

转让方	产品	产品类别	受让方	金额
康方生物	依沃西单抗	抗体	Summit Therapeutics	总交易金额 0.7 亿美元
百奥泰	BAT2506	抗体	STADA	总交易金额 1.575 亿美元
和铂医药	单抗	抗体	AstraZeneca	总交易金额 6.04 亿美元，首付款 0.19 亿美元，里程碑付款 5.85 亿美元
达歌生物	多靶点新型分子胶降解剂；GlueXplorer® platform	/	Takeda Pharmaceuticals	总交易金额 12 亿美元
嘉越医药	JYP0015	小分子	Erasca	总交易金额 3.65 亿美元，首付款 0.2 亿美元，里程碑付款 3.45 亿美元
恒瑞医药	HRS-7535；HRS9531；HRS-4729	小分子/多肽/其他	Hercules CM Newco	总交易金额 60.35 亿美元，首付款 1 亿美元，里程碑付款 59.35 亿美元
药明康德	ERAS-4001	小分子	Erasca	总交易金额 1.7 亿美元，首付款 0.1 亿美元，里程碑付款 1.6 亿美元
康华生物	KH002	疫苗	HilleVax	总交易金额 2.705 亿美元，首付款 0.15 亿美元，里程碑付款 2.555 亿美元
舶望制药	BW-05；BW-15；BW-02；BW-23	核酸	Novartis	总交易金额 41.65 亿美元，首付款 1.85 亿美元，里程碑付款 39.8 亿美元
英矽智能	ISM5043	小分子	Menarini	总交易金额 5 亿美元，首付款 0.12 亿美元，里程碑付款 4.88 亿美元
安锐生物	ARTS-021；a preclinical program	小分子	Avenzo Therapeutics	总交易金额 10 亿美元，首付款 0.4 亿美元，里程碑付款 9.6 亿美元
	EGFR L858R 变构抑制剂	小分子	AstraZeneca	总交易金额 5.4 亿美元，首付款 0.4 亿美元，里程碑付款 5 亿美元
宜联生物	YL211	抗体	Roche	总交易金额 10.5 亿美元，首付款 0.5 亿美元，里程碑付款 10 亿美元

来源：医药魔方，国联证券研究所

2023 年，中国药企达成的已披露金额的创新药出海交易已有 27 起。从披露信息来看，交易总金额已超 346.61 亿美元，首付款最高的是百利天恒 EGFR/HER3 双抗 ADC 产品 BL-B01D1 授权给百时美施贵宝（Bristol Myers Squibb，下文简称 BMS）

请务必阅读报告末页的重要声明

的 8 亿美元。从产品类型来看，药物授权出海集中在 ADC 产品（12 起）和小分子药物（10 起），其次是抗体药物（6 起）和细胞治疗产品（1 起）。

图表17：2023 年创新药出海情况

转让方	产品	产品类别	受让方	金额
科望医药	ES019；另外 3 个候选药物	抗体；其他	安斯泰来	总交易金额 17.37 亿美元，首付款 0.37 亿美元，里程碑付款 17.00 亿美元
联拓生物	二氧化铪	小分子	Janssen	总交易金额 0.30 亿美元，首付款 0.25 亿美元，里程碑付款 0.05 亿美元
翰森制药	HS-20093	ADC	GSK	总交易金额 17.1 亿美元，首付款 1.85 亿美元，里程碑付款 15.25 亿美元
	HS-20089	抗体	GSK	总交易金额 15.7 亿美元，首付款 0.85 亿美元，里程碑付款 14.85 亿美元
和铂医药	HBM9033	ADC	Seagen	总交易金额 11.03 亿美元，首付款 0.53 亿美元，里程碑付款 10.5 亿美元
	HBM7008	ADC	Cullinan Oncology	总交易金额 5.88 亿美元，首付款 0.25 亿美元，里程碑付款 5.63 亿美元
百利天恒	BL-B01D1	ADC	Bristol-Myers Squibb	总交易金额 84 亿美元，首付款 8 亿美元，里程碑付款 76 亿美元
和誉医药	Pimicotinib	小分子	Merck KGaA	总交易金额 6.06 亿美元，0.7 亿美元预付款
海思科	HSK31858	小分子	Chiesi Farmaceutici	总交易金额 4.62 亿美元，首付款 0.13 亿美元，里程碑付款 4.49 亿美元
祐森健恒	UA022	小分子	AstraZeneca	总交易金额 4.19 亿美元，首付款 0.24 亿美元，里程碑付款 3.95 亿美元
传奇生物	LB2102	CART	Novartis	总交易金额 11.1 亿美元，首付款 1 亿美元，里程碑付款 10.1 亿美元
诚益生物	ECC5004	小分子	AstraZeneca	总交易金额 20.1 亿美元，首付款 1.85 亿美元，里程碑付款 18.25 亿美元
普米斯	PM8002	抗体	BioNTech	总交易金额 10.55 亿美元，首付款 0.55 亿美元，里程碑付款 10 亿美元
恒瑞医药	HRS-1167; SHR-A1904	小分子/ADC	Merck KGaA	总交易金额 16.7 亿美元，首付款 1.7 亿美元，里程碑付款 15.0 亿美元
	SHR-1905	抗体	Aiolos Bio	总交易金额 10.5 亿美元，首付款 0.22 亿美元，里程碑付款 10.29 亿美元
	SHR-2554	小分子	Treeline Biosciences	总交易金额 7.06 亿美元，首付款 0.11 亿美元，里程碑付款 6.95 亿美元
宜联生物	HER3 ADC	ADC	BioNTech	总交易金额 10 亿美元，首付款 0.7 亿美元
礼新医药	LM-305	ADC	AstraZeneca	总交易金额 6 亿美元，首付款 0.55 亿美元，里程碑付款 5.45 亿美元
启德医药	GQ1010	ADC	Pyramid Biosciences	总交易金额 10.2 亿美元，首付款 0.2 亿美元，里程碑付款 10 亿美元
映恩生物	DB-1303; DB-1311	ADC	BioNTech	总交易金额 16.7 亿美元，首付款 1.7 亿美元，里程碑付款 15 亿美元
高光制药	BHV-8000	小分子	Biohaven	总交易金额 9.7 亿美元，首付款 0.1 亿美元，里程碑付款 9.5 亿美元

请务必阅读报告末页的重要声明

安基生技	**AJ201**	小分子	Avenue Therapeutics	总交易金额 2.53 亿美元，首付款 0.03 亿美元，里程碑付款 2.5 亿美元
康诺亚	**CMG901**	ADC	AstraZeneca	总交易金额 11.88 亿美元，首付款 0.63 亿美元，里程碑付款 11.25 亿美元
石药集团	**SYS6002**	ADC	Corbus Pharmaceuticals	总交易金额 6.925 亿美元，首付款 0.075 亿美元，里程碑付款 6.85 亿美元
和黄医药	**呋喹替尼**	小分子	Takeda Pharmaceuticals	总交易金额 11.3 亿美元，首付款 4 亿美元，里程碑付款 7.3 亿美元
迈威生物	**DISC-3405**	抗体	Disc Medicine	总交易金额 4.13 亿美元，首付款 0.1 亿美元
信诺维	**新一代 ADC**	ADC	AmMax	总交易金额 8.71 亿美元
药明生物	**CD3 bispecific antibody（至多三款）**	抗体	GSK	总交易金额 15 亿美元，首付款 0.4 亿美元，里程碑付款 14.6 亿美元

来源：医药魔方，国联证券研究所

药品的潜在市场和创新程度对授权交易金额尤其是首付款有较大影响。在 2023-2024 年出海的药品中，首付款超过 1.5 亿美元的创新药均为潜在的 FIC 或 BIC 产品。参考国家医保局发布的“创新药首发定价征求意见稿”中对创新药的评分体系，我们认为可以主要从药学、临床价值和循证证据三个维度来评定药品的创新度：

1) 药学：以新机制、新靶点、新分子结构为优。以百利天恒授权给 BMS 的 EGFR/HER3 双抗 ADC BL-B01D1 为经典案例，在全球范围内首创了此类靶点组合的双抗 ADC，同时已在肺癌、乳腺癌和鼻咽癌、头颈鳞癌等多个实体瘤适应症上初步验证了疗效，因此获得了破纪录的 8 亿美元首付款。相比来说，通过”Fast-follow”策略开发的潜在 BIC 产品，在授权出海时给的交易金额会相对低一些。

2) 临床价值：真正以临床价值为导向，填补未被满足的临床需求。获得 CDE 或 FDA 的突破性疗法认证是加分项。对引进方来说，引进的产品是否能够与自身擅长疾病领域或产品管线的战略布局具备较好匹配度和协同性，从而填补产品组合的空缺，会是比较重要的考量点。同样以百利天恒的 BL-B01D1 为例，作为一个潜在的可治疗肺癌、乳腺癌、食管癌、鼻咽癌等多个实体瘤的抗泛瘤种药物，同时可满足 ADC+IO 的联用逻辑，从而有望延长 BMS 的 Opdivo 药物的生命周期，自然容易获得青睐。

3) 循证证据：临床设计以有效为佳，等效设计好于非劣。

2.3 关注 FIC 与 BIC 国产创新药

随着国内创新药企业在多特异性抗体、ADC 等结构类型的靶点组合与工程学改

造技术上日趋成熟，以及在产品靶点和适应症上的差异化布局，已涌现出越来越多的高质量创新药管线，并迎来了又一轮国产创新药出海热潮。我们预计创新药全产业链支持政策有望在全国进一步推进和落地实施，建议关注真正具备 FIC 或 BIC 潜力的国产创新药。

2.3.1 国产 FIC 与潜在 FIC 创新药

中国创新药起步较晚、发展时间尚短，在靶点发现和转化医学上相对落后，能真正做出全球 FIC 的创新药尚属凤毛麟角。随着国内药企在 CLDN18.2 等靶点上的提前布局和在靶点组合上的持续深耕，有望涌现出多款具备全球 FIC 潜力的创新药。

康方生物双抗药物领衔国产 FIC 创新药

据国联证券研究所不完全统计，目前成功获批上市的全球 FIC 国产创新药主要有康方生物的两款双特异性抗体药物，包括靶向 PD-1/CTLA-4 的卡度尼利单抗（获批治疗既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌）和靶向 PD-1/VEGF 的伊沃西单抗（获批联用化疗治疗 EGFR TKI 治疗后进展的 EGFR 突变局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌）。

图表18：国产 FIC 与潜在 FIC 创新药（注册期临床，不完全统计）

产品	药企	产品类型	靶点	产品临床注册进度			授权出海
				中国	海外	全球进度	
卡度尼利单抗	康方生物	双抗	PD-1/CTLA-4	上市	-	第一	-
伊沃西单抗	康方生物	双抗	PD-1/VEGF	上市	3 期	第一	Summit
KN046	康宁杰瑞	双抗	PD-L1/CTLA-4	3 期	-	第一	-
PM8002	普米斯	双抗	PD-L1/VEGF-A	3 期	-	第一	BioNTech
SI-B001	百利天恒	双抗	EGFR/HER3	3 期	-	第一	-
BL-B01D1	百利天恒	ADC	EGFR/HER3	3 期	-	第一	BMS
IBI343	信达生物	ADC	CLDN18.2	3 期	-	第一梯队	-
CMG901	康诺亚	ADC	CLDN18.2	3 期	-	第一梯队	阿斯利康
LM-302	礼新医药	ADC	CLDN18.2	3 期	-	第一梯队	BMS
SHR-A1904	恒瑞医药	ADC	CLDN18.2	1b/3 期	-	第一梯队	Merck

请务必阅读报告末页的重要声明

HS-20089	翰森制药	ADC	B7H4	2 期	-	第一	GSK
MRG003	美雅珂（乐普生物）	ADC	EGFR	3 期	-	第一	-
CT041	科济药业	CAR-T	CLDN18.2	2 期注册	2 期	第一	-
tifcemalimab	君实生物	抗体	BTLA	3 期	3 期	第一	-
JAB-3312	加科思	小分子	SHP2	3 期	1/2 期	第一	艾伯维（退回）

资料来源：医药魔方，国联证券研究所整理

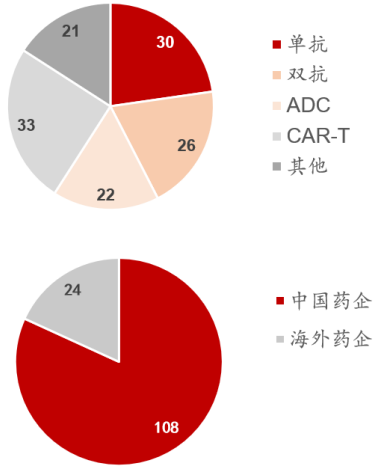
ASCO 2024 年度会议期间，康方生物披露了伊沃西单药对比帕博利珠单抗（K 药）一线治疗 PD-L1 表达阳性（PD-L1 TPS≥1%）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的 HARMONi-2 注册性 III 期临床研究数据，在意向治疗人群(ITT)中，依沃西组相较于 K 药组显著延长了患者无进展生存期（PFS），风险比（HR）显著优于预期，是全球首个且唯一在 III 期单药头对头临床研究中证明疗效显著优于 K 药的药物。

除了康方生物已获批上市的两款双抗产品之外，已进入注册临床阶段、具备全球 FIC 潜力的国产创新药涵盖了单抗、双抗、ADC、CAR-T 和小分子等药物结构类型，涉及的靶点包括 CLDN18.2、B7H4、BTLA、SHP2、EGFR 和靶点组合。

CLDN18.2 和 ADC 助力国产创新药兑现“FIC”潜力

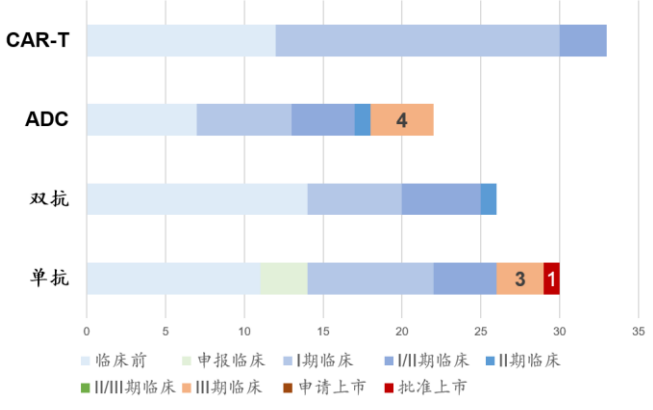
CLDN18.2 靶向疗法开发进度全球领先。归因于胃癌在亚洲的高发病率，国内普遍早于欧美启动对 CLDN18.2 靶点的新药研究与开发，全球在研的 132 款 CLDN18.2 靶向药物中有 108 款国产药物，占比 82%。单抗、双抗、ADC 和 CAR-T 占据 CLDN18.2 靶向药物开发的主流，其中单抗和 ADC 进展相对较快。

图表19：全球 CLDN18.2 靶向疗法结构类型/地域分布



来源：医药魔方，国联证券研究所

图表20：全球 CLDN18.2 靶向疗法临床阶段



来源：医药魔方，国联证券研究所

全球 CLDN18.2 靶向疗法授权交易 12 起，其中**国产药物授权出海 8 起，占比 67%**，交易首付款共计 3.6 亿美元，总金额 70.8 亿美元。早期以抗体药授权出海为主，自 2022 年开始侧重于 ADC 领域，共有 5 个国产 CLDN18.2 ADC 药物与海外跨国药企或生物制药公司达成了授权许可协议。

图表21：国产 CLDN18.2 产品出海交易情况

转让方	时间	受让方	产品	类型	临床阶段	首付款（亿美元）	总金额（亿美元）
恒瑞医药	2023-10	Merck KGaA	**SHR-A1904**	ADC	1/2期	1.71	16.7
康诺亚	2023-02	AstraZeneca	**CMG901**	ADC	1期	0.63	11.88
石药集团	2022-07	Elevation Oncology	**SYSA1801**	ADC	1期	0.27	11.95
科伦博泰生物	2022-07	Merck & Co.	**SKB315**	ADC	1期	0.35	9.36
礼新医药	2022-05	Turning Point/BMS	**LM-302**	ADC	1/2期	0.25	10
和铂医药	2022-04	AstraZeneca	**AZD5863**	双抗	临床前	0.25	3.5
石药集团	2021-08	Flame Biotherapeutics	**NBL-015/FL302**	单抗/双抗	申报临床/临床前	0.075	6.4
天境生物	2018-07	ABL Bio	**Givastomig**	双抗	临床前	0.025	1

资料来源：医药魔方，国联证券研究所整理

其中康诺亚/阿斯利康/美雅珂的 CMG901、礼新医药/Turning Point/BMS 的 LM-302 和恒瑞医药的 SHR-A1904 均已进入注册临床阶段，进度处于全球第一梯队，并针对性地在适应症上进行了差异化布局。

图表22：临床开发进度全球第一梯队的国产 CLDN18.2 药物

公司	产品	临床阶段	地区	胃癌适应症	人数	用药组	对照组
信达生物	IBI343	3期	CN	CLDN18.2阳性晚期三线	450	IBI343	irinotecan or paclitaxel
康诺亚	CMG-901 /AZD0901	3期	US; EU; JP; CN	CLDN18.2阳性晚期二线	589	AZD0901 DL1/DL2	Ramucirumab+ paclitaxel, Paclitaxel, Docetaxel, Irinotecan, TAS-102, Apatinib
礼新医药/BMS	LM-302	3期	全球	CLDN18.2阳性晚期三线	375	LM-302	Apatinib or Irinotecan
恒瑞	SHR-A1904	1b/3期	CN	CLDN18.2阳性晚期一线	924	SHR-A1904+ Adebrelimab；SHR-A1904+ Adebrelimab+CAPOX	Adebrelimab+CAPOX

资料来源：医药魔方，国联证券研究所

礼新医药/BMS 的 LM-302、康诺亚/阿斯利康/美雅珂的 CMG901 和恒瑞医药的 SHR-A1904 差异化布局了晚期胃癌的三线、二线和一线的 3 期临床试验。恒瑞医药于今年 4 月在 CDE 注册了 1b/3 期临床试验，评估其与卡瑞丽珠单抗和化疗联用一线治疗 CLDN18.2 阳性晚期实体瘤是否优于化疗联合免疫疗法。

请务必阅读报告末页的重要声明

ASCO 2024 年度会议上康诺亚和礼新医药/BMS 更新了各自的 CLDN18.2 ADC 用于治疗三线及以后的晚期胃癌的 1 期临床数据。康诺亚 CMG901 在 31 例可评估的 Claudin 18.2 高表达（定义为≥20%肿瘤细胞中 Claudin 18.2 染色强度≥2+）胃癌/胃食管结合部腺癌受试者 2.2 mg/kg 剂量组中观察到的 ORR 为 48%。在所有 93 例受试者的中位无进展期（mPFS）为 4.8 个月，中位总生存期（mOS）为 11.8 个月。

图表23：临床开发进度全球第一梯队的国产 CLDN18.2 药物

药企	科济药业		康诺亚		石药集团	礼新医药/BMS
产品	CT041		CMG901（MMAE）		SYSA1801（MMAE）	LM-302 (MMAE)
治疗机理	CLDN18.2 CAR-T		anti-CLDN18.2 ADC			
试验进展	I期-中国	Ib期-美国	I期		I期	I/II期
试验ID	NCT03874897	NCT04404595	NCT04805307		NCT05009966 (part 1)	NCT05161390
人数	73	7	31	93	17	135
入组人群	CLDN18.2 expression of ≥2+ intensity in ≥40% tumor cells		CLDN18.2 expression of ≥2+ intensity in ≥20% tumor cells		CLDN18.2 expression of ≥1+ intensity	剂量扩展组，CLDN18.2 阳性（TC ≥ 50%，IHC ≥ 2+）胃癌/GEJ 患者
	平均3线	平均3线（1-5线）	中位治疗2线（1-6线）	中位治疗2线（1-6线）	33%患者为3线或以上	平均治疗线数≥2线
给药剂量/方式	DL1: 2.5, DL2: 3.75, DL3: 5.0×10^8 细胞	DL1: 2.5-3.0, DL2: 3.75-4.0, DL3: 6.0×10^8 细胞	2.2mg/kg,Q3W (3+3)	2.2/2.6/3.0mg/kg,Q3W (3+3)	0.5, 1, 2, 2.5 and 3 mg/kg Q3W	4个患者 2.4mg/kg Q3W；48个患者1.8mg/kg Q2W
临床数据-有效性						
中位随访时间	29.7m (1.2-35.5)		10.1m	10.1m		
ORR	57.4%	42.9%	48% (30.2-66.9)	35% (25.0-45.7)	47.1%	30.6%（11/36）
mOS	9.7 (7.1-14.4)	/	/	11.8 (6.5-NR)		/
mDOR		6.9m	/	/	/	/
CR	/	14.3%	/	/	/	/
VGPR	/		/	/	/	/
DCR	83.0%		71.0% (52.0-85.8)	70.0% (59.0-79.0)	64.7%	75.0%（27/36）
mPFS	5.8m	5.7m	/	4.8 (3.6-6.2)	/	7.16m
临床数据-安全性						
CRS	96.9%	89.5%	/	/	/	/
≥3级CRS	0%	10.5%				/
ICANS		5.8%				/
≥3级ICANS	0%	0%				/
常见TRAEs	急性胃粘膜损伤 8.2% (8/98)	未发生胃肠道出血或急性胃粘膜损伤	严重TRAEs 32%，8%脱落			中性粒细胞计数减少51.1%，白细胞减少51.9%
恶心					42.4%	34.1%
呕吐					36.4%	36.3%
干眼症					21.2%	/
贫血					21.2%	38.5%
≥3级TEAE	急性胃粘膜损伤 1% (1/98)		55%		24.2%	中性粒细胞计数减少22.2%，白细胞减少17.8%

资料来源：医药魔方，国联证券研究所

礼新医药/BMS 的 LM-302 在 36 例接受过至少两种或两种以上既往疗法的可评估胃/GEJ 癌患者中，ORR 为 30.6%（11/36），疾病控制率（DCR）为 75.0%（27/36）。中位 PFS 为 7.16 个月，中位总生存期 (OS) 未达到，6 个月的 OS 率为 95.0%。两款 CLDN18.2 ADC 都在晚期胃癌的后线治疗上展现了积极的疗效信号，值得期待后续的更大样本人群中的疗效和安全性数据。

除了前述三款 CLDN18.2 ADC 之外，信达生物的 IBI343 也已进入注册 3 期临床阶段，且为全球最快进入 3 期临床的 CLDN18.2 ADC，用于治疗≧3 线晚期胃食管交界处癌。公司将在 6 月 29 号的欧洲肿瘤内科学会胃肠道肿瘤大会上口头报告用于后线晚期胃癌治疗的 1 期临床数据。

2024 ASCO 会议上信达生物已披露了 IBI343 在 CLDN18.2 高表达胰腺癌后线患者上的初步疗效，ORR 40%，≥3 级 TRAE 25.7%。呈现了积极疗效信号，应答率看齐胰腺癌一线标准化疗方案，并且安全性更优，后续随访数据值得期待。这四款进度最快的产品中有望涌现出全球首个上市的 CLDN18.2 ADC 产品。

请务必阅读报告末页的重要声明

除此之外，科济药业的 CLDN18.2 CAR-T 核心产品 CT041 也在 ASCO 会议上更新了治疗后线晚期胃癌的 1 期临床数据。作为全球首款进入注册期临床试验，CT041 有望成为首个获批上市的治疗晚期胃癌的 CAR-T 产品。

创新性靶点组合已成为国产创新药通向 FIC 的主要路径。尽管国产创新药在 CLDN18.2 等靶点上展现了较好的先发优势，我们认为通过对已成药靶点的组合、工程化改造等技术手段挖掘出全新的分子结构类型将是未来国产创新药持续冲击全球 FIC 的核心优势。这一优势在康方生物的两款双抗药物和百利天恒的双抗 ADC 上已得到了初步的体现和验证。

百利天恒的 BL-B01D1 作为全球首款 EGFR/HER3 双抗 ADC 产品，其疗效已在非小细胞肺癌、小细胞肺癌、乳腺癌和鼻咽癌、头颈鳞癌等多个实体瘤适应症上得到了初步验证。 BL-B01D1 的中国外全球权益于 2023 年 11 月授权给百时美施贵宝，并从后者获得 8 亿美元首付款，以及未来高达 76 亿美元的近期或有付款和里程碑付款。

其他进入注册临床阶段的潜在 FIC 药物包括百利天恒的 EGFR/HER3 双抗 SI-B001、普米斯生物的 PD-L1/VEGF-A 双抗 PM8002、翰森制药的 B7-H4 ADC HS-20089、乐普生物的 EGFR ADC MRG003 和君实生物的 BTLA 抗体 tifcemalimab 等。

图表24：国产潜在 FIC 创新药（临床 1/2 期，不完全统计）

产品	药企	产品类型	靶点	产品临床进度			授权出海
				中国	海外	全球进度	
6MW3211	迈威生物	双抗	PD-L1/CD47	2 期	-	第一梯队	-
IBI389	信达生物	双抗	CLDN18.2/CD3	2 期	-	第一	-
JS201	君实生物	双抗	PD-1/TGF-β	2 期	-	第一	-
KN060	康宁杰瑞	双抗	Factor XI	2 期	-	第一	-
QLF31907	齐鲁制药	双抗	PD-L1/4-1BB	2 期	-	第一	-
RC88	荣昌生物	ADC	MSLN	2 期	-	第一	-
AMT-253	普众发现	ADC	Muc18	1/2 期	-	第一	-
GM350	康诺亚	双抗	GPC3/CD3	1/2 期	-	第一	-

请务必阅读报告末页的重要声明

GNC-035	百利天恒	四抗	4-1BB/CD3 /ROR1/PD-L1	1/2 期	-	第一	-
HLX301	复宏汉霖	双抗	PD-L1/TIGIT	1/2 期	-	第一梯队	-
IBI334	信达生物	双抗	EGFR/B7-H3	1/2 期	-	第一	-
LM-305	礼新医药	ADC	GPRC5D	1/2 期	-	第一	阿斯利康
PM1022	普米斯	双抗	PD-L1/TIGIT	1/2 期	-	第一梯队	-
PM1032	普米斯	双抗	4-1BB/ CLDN18.2	1/2 期	-	第一	-
PRO1107	普方生物	ADC	PTK7	1/2 期	-	第一	Genmab
PRO1160	普方生物	ADC	CD70	1/2 期	-	第一	Genmab
emfizatamab	百利天恒	四抗	4-1BB/CD3 /CD19/PD-L1	1/2 期	-	第一	-

资料来源：医药魔方，国联证券研究所整理

处于临床 1/2 期阶段的国产潜在 FIC 药物在靶点组合上更趋多样化，构建了以 PD-(L)1、CLDN18.2、CD3 和 4-1BB（T 细胞招募机制）等靶点为骨架的双靶点甚至四靶点组合。布局较为积极的药企包括信达生物、百利天恒、普米斯、康宁杰瑞和康诺亚。ADC 药物的开发则集中在 MSLN、Muc18、GPRC5D、PTK7 和 CD70 等差异化靶点上。

请务必阅读报告末页的重要声明

图表25：临床 1/2 期阶段的潜在 FIC 国产 CLDN18.2 双抗药物临床数据

药企	天境生物	普米斯生物	齐鲁制药	信达生物	启愈生物
产品	Givastomig（CLDN18.2 / 4-1BB）	PM1032（CLDN18.2 / 4-1BB）	QLS31905（CLDN18.2 / CD3）	IBI389（CLDN18.2 / CD3）	Q-1802（CLDN18.2 / PDL1）
临床试验	TJ033721STM101	-	QLS31905-101		-
试验进展	1期	1/2期	1期	1/2期	1期
试验ID	NCT04900818	NCT05839106	NCT05278832	NCT05164458	NCT04856150
人数	55	30	52	37	29
入组人群	≥1+ intensity in≥1%；三线治疗	≥1+ intensity in≥1%；所有患者既往接受过≥1线治疗，56.7%既往接受过免疫治疗	≥1+ intensity in≥1%；≥二线治疗		≥1+ intensity in≥1%；≥三线治疗
剂量	剂量扩展组：Givastomig 5、8、12和15mg/kg Q2W	剂量递增：0.3、1、3、5、8和 12 mg/kg Q2W	剂量扩展组：QLS31905 200ug/kg, Q1W	3+3剂量爬坡：0.003 mg/kg 到600 mg/kg	剂量扩展组：Q-1802 10、20mg/kg Q2W
可评估患者数	20	30	27	26	9
中位随访时间	/		/	/	/
临床数据-有效性					
ORR	15%（3/20）	20%(2/10)	11.1% (3/27)	30.8%（8/26）	22.2% (2/9)
mOS (m)	/	/	/		/
mDOR (m)	/	/	/		/
DCR	35%（7/20）	/	63.0%（17/27）	73.1%（19/26）	66.6%（6/9）
mPFS (m)	/		/		/
临床数据-安全性					
常见TEAEs	/	73.3%	98.1%	98.2%	89.7%
恶心	23.6%	20%	50.0%	4.4%（≥3级）	62.1%
疲劳	14.5%	/	/	/	
发热	5.5%	/	57.7%	/	/
呕吐	16.4%	/	/	/	62.1%
腹痛	5.5%	/	/	/	27.6%
胃食管反流	/	/	/	/	24.1%
白细胞减少	5.5%	/	34.6%	13.2%（淋巴细胞计数减少，≥3级）	/
严重TEAEs	/	/	19.2%	/	/
≥3级TEAEs	18.2%	10%	40.4%	66.7%	24.1%
TEAEs相关死亡	/	/	/	/	3.4%

资料来源：医药魔方，国联证券研究所

处于 1/2 期临床阶段的国产创新药一般需要通过展现出较好的初期临床疗效和安全性数据，作为初步判断 FIC 药物成药潜力的依据。以信达生物的 CLDN18.2/CD3 双抗 IBI389 和普米斯生物的 CLDN18.2/4-1BB 双抗 PM1032 为例，在 ASCO 会议上均展现出了同类最佳的针对后线晚期胃癌的治疗潜力和安全性数据。

2.3.2 进度全球前三的 BIC 和潜在 BIC 药物

除了在 CLDN18.2 等靶点上占得先机，国产创新药开发仍以针对成熟靶点或已初步验证成药性的潜力靶点的“Fast-follow”策略为主，在降低了靶点成药风险的同时保证了较高的成功率。中国工程师红利也不断助力国内药企提前和加速 fast follow 的入局起点和开发速度。

一方面，国内药企近年来积攒了较多的新药开发经验，已有能力通过在靶点和适应症上的前瞻性布局寻找差异化竞争优势，有机会开发出具备“Me better”甚至“Best-in-Class”潜力的产品。另一方面，产业资源和社会资本也将持续向“探索未被满足医疗需求”的“突破性疗效”药物集中，对“Me better”和“Best-in-Class”类型药物的重视程度和研发投入也在不断提升。

由于创新药的先发优势所带来的市场优势过于明显，且一般只会随着迭代型优质竞品的上市逐渐削弱，对于具备 me-better 或 BIC 潜力的国产创新药来说，其研发进度同样重要。因此我们认为创新性强的药物除了要具备“Me better”和“Best-in-

请务必阅读报告末页的重要声明

Class”潜力之外，其临床和上市进度也需要位列全球前列，才能保证未来上市后较好的市场竞争力和较高的占有率。

图表26：BIC 与潜在 BIC 国产创新药（不完全统计）

产品	药企	产品类型	靶点	产品临床注册进度				授权出海
				中国	海外	全球进度	BIC (Y/P)	
Carvykti	传奇生物（金斯瑞）	CAR-T	BCMA	申报上市	上市	第二	Y	强生
泽布替尼	百济神州	小分子	BTK	上市	上市	第三	Y	自主销售
呋喹替尼	和黄医药	小分子	VEGFR 1/2/3	上市	上市	第二	Y	武田制药
Lisaftoclax	亚盛医药	小分子	BCL-2	3 期	3 期（俄罗斯）	第二	P	-
Sonrotoclax	百济神州	小分子	BCL-2	3 期	3 期	第二	P	-
索乐匹尼布	和黄医药	小分子	Syk	申报上市	1b/2 期	第二	P	-
Afuresertib (LAE002)	来凯医药	小分子	AKT	3 期	1 期	第二	P	-
欧司珀利单抗	百济神州	单抗	TIGIT	3 期	3 期	第三	P	诺华（已退回）
ASKB589	奥赛康	单抗	CLDN18.2	3 期	-	第二	P	-
SKB-264	科伦博泰	ADC	TROP-2	申报上市	3 期	第三	P	默沙东
9MW2821	迈威生物	ADC	Nectin-4	3 期	-	第二	P	-
SHR-A1811	恒瑞医药	ADC	HER-2	3 期	-	第三[1]	P	-
HS-20093	翰森医药	ADC	B7H3	2 期注册	-	第二	P	GSK
YL-201	宜联生物	ADC	B7H3	1/2 期	-	第三	P	-
MRG004A	美雅珂（乐普生物）	ADC	TF	1/2 期	1/2 期	第二	P	-

注：Y=YES，代表是；P=POTENTIAL，代表潜在

资料来源：医药魔方，国联证券研究所

已获批上市的 BIC 国产创新药包括金斯瑞生物科技子公司传奇生物的细胞治疗药物 Carvykti、百济神州的 BTK 抑制剂泽布替尼以及和黄医药的 VEGFR1/2/3 抑制剂呋喹替尼。

请务必阅读报告末页的重要声明

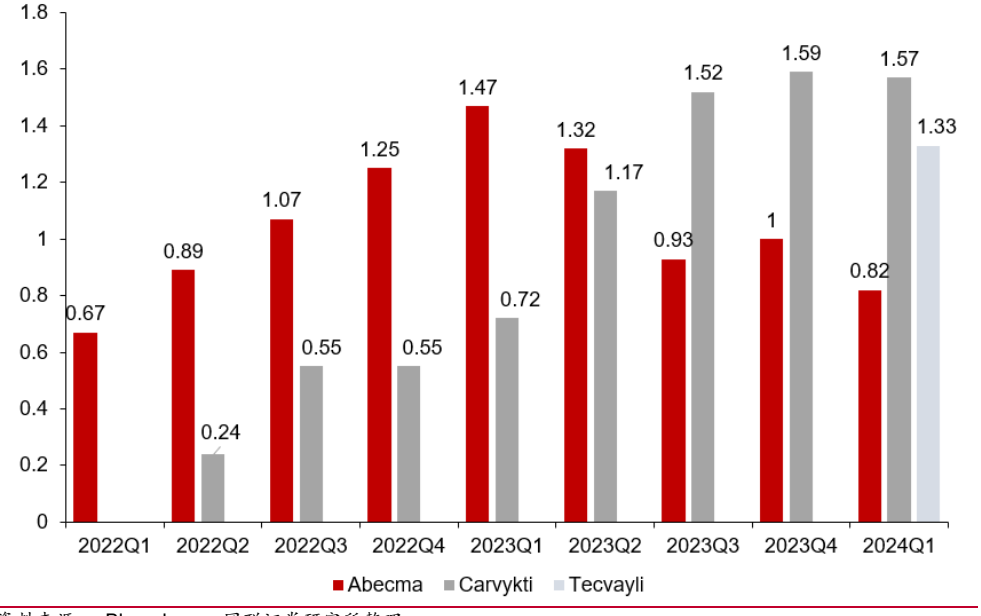
图表27：CARVYKTI 末线疗效：CAR-T 同类最佳，且优于双抗等靶向疗法

药企	Bluebird/BMS	Legend/J&J	科济药业	Arcellx/Gilead	J&J	Pfizer	J&J
产品	Abecma (Ide-cel)	Carvkyti (Cilta-cel)	CT053	Anito-cel	Tecvayli (teclistamab)	Elrexfio (Elranatamab)	Talvey (Talquetamab)
治疗机理	BCMA CAR-T	BCMA CAR-T	BCMA CAR-T	BCMA CAR-T	BCMA/CD3双抗	BCMA/CD3双抗	CD3/GPRC5D双抗
临床试验	KarMMa	CARTITUDE-1	Lummicar-1	FUMANBA-1	MajesTEC-1	MagnetisMM-3 cohort A	MonumenTAL-1
试验进展	注册II期	注册Ib/II期	注册I/II期	I期	注册I/II期	注册II期	注册II期
试验ID	NCT03361748	NCT03548207	NCT03975907	NCT04155749	NCT03145181/NCT04557098	NCT04649359	NCT03399799
患者基线	平均接受过5线	平均接受过4线	既往治疗中位线数6线（3-11）	平均接受过4线 (3-16)	平均接受过5线		平均接受过5-6线
人数	128	97	14	38	165	123	288
患者情况				高危【1】		without prior BCMA-directed therapy	with and without prior T-cell redirection therapy
剂量	150-450 x 10^6 细胞	0.75x10^6 细胞/kg	100-150 x 10^6细胞	100/300 x 10^6 细胞	1.5 mg/kg QW	76 mg QW	0.4 mg/kg QW or 0.8 mg/kg Q2W
临床数据-有效性							
中位随访时间	24.8m	33.4m (1.5-45.2)	37.7 (14.8-44.2)	22 (9-40)	14.1m	14.7m	13.2m
ORR	73.0%	**98.0%**	100.0%	96.1%	63.0%	61.0%	70.0%
OS (m)	18 m, OS=65%; 24 m, OS=51%	36m, OS=62.9%	36m, OS=92.9%		18.3m	15m, OS=56.7%	
CR/sCR	33%	**83%**	78.6%	76.3% (29/38)	39.4%	19.5%/15.4%	6.7%/23.3%
VGPR	52%	/	14.3%	92.0%		21%	56.7%
PR	73%	/	7.1%	7.90%		5%	
mDOR (m)	/	33.9 (25.5-NE)	24%	/	18.4m (14.9-NE)	15m, DOR=71.5%	10.2
mPFS (m)	8.8 (5.6-11.6)	**34.9 (25.2-NE)**	25 (14.9-NE)	/	11.3m (8.8-17.1)		
PFS rate	/	27m, PFS%=55%; 36m, PFS%=47.5%	/	18m, PFS=67%; 27m, PFS%=51%		15m, PFS=50.9%	
临床数据-安全性							
CRS	84.0%	95.0%	92.9%	95% (36/38)	72.1% (119/165)	56.3%	77.0%
>3级CRS	5.5%	4.0%	0.0%	2.6% (1/38)	0.6%	0.0%	3.0%
ICAN	18.0%	21.0%	0.0%	18.4% (7/38)	14.5% (24/165)	3.4%	
>3级ICAN	3.7%	9.0%	0.0%	5.3% (7/38)	0.0%	0.0%	

资料来源：医药魔方，国联证券研究所

金斯瑞的 Carvykti 有望持续将临床优效转化为商业化竞争优势。作为全球第二款上市的靶向 BCMA CAR-T，Carvykti 凭借更优的临床疗效，在上市的次年（2023）即开始迅速抢占竞争对手 BMS 的全球首款上市 BCMA CAR-T Abecma 在多发性骨髓瘤末线患者治疗的市场份额，并在 2024 年 4 月率先获批治疗 2-4 线多发性骨髓瘤，未来在全球有望实现超 55 亿美元的年销售峰值。传奇生物在 2023 年底也成功将全球进度前二的 DLL3 CAR-T LB-2102 授权给诺华，初步验证了其在实体瘤 CAR-T 技术上的优势。

图表28：2022-2024Q1 美国已上市 BCMA 靶向疗法销售额（亿美元）



资料来源： Bloomberg，国联证券研究所整理

请务必阅读报告末页的重要声明

在 TROP-2、Nectin-4、B7H3 等具备泛瘤种潜力的 ADC 靶点上，均有国产创新药在临床进度上位居全球前三，且有望冲击 BIC 产品。

最具代表性的潜在 BIC ADC 产品当属科伦博泰授权给默沙东的 TROP-2 ADC SKB-264。在分子结构设计上，基于“fast-follow”策略的 SKB-264 充分借鉴了 Trodelvy 和 DS-1062 这两款产品的优缺点，通过对连接子和有效载荷的结构改造提高了 ADC 分子稳定性，增强靶向能力并降低其脱靶和在靶脱瘤毒性，有望开发出 “Best-in-Class” TROP-2 ADC 产品。

图表29：SKB-264 在三阴乳腺癌（TNBC）上展现“Best-in-Class”疗效

药物名称	DS-1062 (Dato-DXd)	SKB264	Trodelvy
研发公司	第一三共	科伦博泰	Immunomedics (Gilead Sciences)
临床试验	DESTINY-Breast 04	OptiTROP-Breast01	ASCENT
适应症	HER2 low/- 乳腺癌	TNBC	TNBC
临床分期	1 期	3 期	3 期
治疗线数	平均接受过≧3 线治疗	26%既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗;48%的患者因晚期疾病接受过三线或更多线化疗	平均接受过包括紫杉醇在内的 3 线治疗（88%）
患者分类	HR- (TNBC)	HR- (TNBC)	HR- (TNBC)
试验方案	6mg/kg (Q3W)	5 mg/kg Q2W	10 mg/kg Q3W
平均随访时间	13.7m (9-16)	10.4m	-
患者人数	44	130	235
ORR	31.8%	**43.8%**	35.0%
DCR	79.5%	-	
mPFS	4.4m (3.0-7.3)	**5.7m（4.3-7.2）**	5.6m (4.3-6.3)
mOS	13.5m (10.1-16.3)	**NA（11.2-NE）**	12.1m (10.7-14.0)

资料来源：公司公告，ASCO2024，N Engl J Med. 2021，SABCS 2022，SABCS 2023，国联证券研究所整理

SKB-264 在三阴乳腺癌治疗上展现出较好优势，并有望在 EGFR 野生型 NSCLC 的一线治疗上巩固产品优势。目前在 EGFR 野生型非小细胞肺癌（NSCLC）上，SKB-264 也展现出了“Best-in-Class”的疗效和安全性数据。科伦博泰 SKB-264 未来在欧美拥有良好的获批上市和商业化前景，市场也预期其与默沙东 Keytruda 联用实现在肿瘤治疗上的进一步突破。

图表30：SKB-264 在一线 NSCLC 领域表现出良好疗效

药物名称	SKB-264	Dato-Dxd
治疗原理	TROP-2 ADC	TROP-2 ADC
研发公司	科伦博泰	第一三共
临床试验	OptiTROP-Lung01 1A 队列	TROPION-Lung02

请务必阅读报告末页的重要声明

适应症	EGFR 野生型 NSCLC	晚期 NSCLC
临床分期	2 期	1/2 期
治疗线数	一线治疗	一线治疗
患者分类	1A 队列分别有 30.0%、32.5%及 37.5%的患者肿瘤细胞的 PD-L1 表达为< 1%、1%-49%及≥ 50%	双联队列分别有 88%及 12%的患者肿瘤细胞的 PD-L1 表达为 1%-49%及≥ 50%
试验方案	5 mg/kg SKB264 + 1200mg KL-A167 Q3W	4/6 mg/kg Dato-Dxd + 200mg K 药 Q3W
平均随访时间	-	-
患者人数	40	42
ORR	**48.6%**	52%
DCR	94.6%	88%
mPFS	**15.4m (6.7-NE)**	11.1m
mOS	-	-

资料来源：公司公告，ASCO2024，国联证券研究所整理

翰森制药全球进度前二的 B7-H3 ADC 产品 HS-20093 在 2023 年 12 月 20 号以 1.85 亿美元的首付款将大中华区以外的权益授权给了 GSK，其在 2024 ASCO 会议上披露的 3 线小细胞肺癌的 1 期临床数据进一步证实了其“Best-in-Class”潜力。

图表31：HS-20093 与 B7H3 ADC、DLL3 靶向药物治疗后线 SCLC 疗效

药物名称	DS-7300	HS-20093		MHB088C	AMG-119	AMG-757
原理	B7-H3 ADC			B7-H3 ADC	DLL3 CART	CD3/DLL3 双抗
研发公司	第一三共	翰森制药		明慧生物	安进	
临床试验	IDeate-01	ARTEMIS-001		MHB088C-CP001CN	NCT03392064	DeLLphi-301
适应症	重度经治SCLC	重度经治SCLC		重度经治SCLC	重度经治SCLC	重度经治SCLC
临床分期	1/2期	1a/b期		1/2期	1期	2期
治疗线数	平均接受过2线治疗（1-7）	平均接受过2线（1-6）			≥1线铂类化疗	平均接受过2线治疗
患者分类	B7H3表达	不计B7H3表达水平			DLL3表达	DLL3表达
试验方案	6.4 to 16.0 mg/kg Q3W	8.0 mg/kg, Q3W	10.0 mg/kg, Q3W	0.8, 1.6, 3.0mg/kg Q2W; 3.0, 4.0 mg/kg Q3W	2.1-3.3 x 10^5细胞/kg	10 mg/kg Q2W
平均随访时间	11.7 (4.6-12.9)	4.8 (3.6-5.6)	4.9 (4.1-5.6)		-	10.6
截止时间	-	2023.11.30		2023.12.31	-	-
患者人数	21	31	21	3	4	100
ORR	**52.4% (29.8-74.3)**	**58.1% (18/31)**	**57.1% (12/21)**	100% (3/3)	**25%（1/4）**	**40%（29-52）**
CR	**4.8%(1/21)**	-			-	**1%（1/100）**
PR	**47.6%(10/21)**				**25%（1/4）**	**39%（39/100）**
DCR	-	80.6%	95.2%		-	**70%（60-79）**
mDOR	**5.9m (2.8-7.5)**	4.3m (3.3-NA)	NA (3.1-NA)		-	-
mPFS	**5.6m (3.9-8.1)**	**5.6m (3.4-NA)**	**NA (4.4-NA)**		**3.7m (1.1-6.7)**	**4.9m**
mOS	**12.2m (6.4-NA)**	-			**7.4m (4.6-18.9)**	**14.3m**
三级以上AE	**36.4%（8/22）**	Safety profile was consistent with previous reports. DLTs: 4mg/kg; MTD: 3mg/kg			**20%（1/5）**	**59%**

资料来源：医药魔方，国联证券研究所

拥有潜在 BIC ADC 药物的公司还包括迈威生物的 Nectin-4 ADC 9MW2821、乐普生物的 TF ADC MRG004、和黄医药的 Syk 抑制剂索乐匹尼布、奥赛康的 CLDN18.2 单抗 ASKB589 等。

请务必阅读报告末页的重要声明

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/708133142057007006