



医药行业行业研究

买入（维持评级）

行业深度研究

证券研究报告

医药组

分析师：赵海春（执业 S1130514100001） 分析师：袁维（执业 S1130518080002）

zhaohc@gjzq.com.cn

yuan_wei@gjzq.com.cn

2024年，全球与中国创新药产业链10大展望

背景

当前，SORA 颠覆科技想象，创新药进入全球市值十强，人类社会处于奇点突变与新技术涌现的史无前例的新纪元。我们梳理了全球 20 多万项临床试验、3000 多家医药医疗上市公司、近 15 年全球重磅药大单品及其适应症与靶点，以及创新药产业链上游 CDMO（合同定制研发生产企业）与下游医药商业的情况及海量数据，得出 3 大结论：（1）创新药是高科技，成果兑现中；（2）中国创新药崛起中（见正文数据）；（3）全球创新药压力与机会并存，热点迭出，将是高成长投资标配。我们总结了创新药产业链 2024 年值得关注的 10 大关键词与创新药 4 大热点赛道，以期给投资者与行业企业有益的参考。

基本逻辑

2024年，变革之年；全球药价承压，创新驱动，并购提速转型；关键词：并购、监管、出海、龙头。（1）资本市场史上，药企龙头礼来与诺和诺德，首次进入软件、芯片、互联网与能源等一统天下的全球市值 Top15，标志着全球创新药产业的里程碑式的行业进步。（2）全球药品价格，都面临医保支付和专利到期等压力；创新驱动业绩，为最快速获得有效创新资产，全球将进入并购爆发期。（3）中国创新药行业，在国家支持和产业升级中，已完成国际化第一步；中国创新生物药步入欧美市场，中国医药产能实现国际化布局，成功出海的企业与行业龙头值得关注。

2024年，创新药持续突破之年；看好4大赛道；关键词：肥胖、痴呆、自免、新分子。（1）全球医药消费升级，代谢领域的减肥赛道先获突破。诺和诺德的司美格鲁肽 6 年突破 200 亿美元年销售额，礼来的替尔泊肽首个完整销售年度突破 50 亿美元销售额。（2）自身免疫、神经系统等疾病领域，处于历史性突破中。赛诺菲与再生元的度普利尤单抗（IL-4，白介素 4 单抗）上市以来，连续 6 年以年均 89.6% 的增速，快速突破百亿美元销售峰值。卫材的仓卡奈单抗获批以及礼来的多纳单抗提交上市，点燃人类对攻克阿尔茨海默病的新希望与全球药企对神经系统药物研发的加速布局。（3）新分子迭出，核酸、ADC（抗体偶联药物）、双抗（双特异性抗体）、TCE（T 细胞衔接器）等新药赛道值得关注。医药行业经历 4 次新技术浪潮（详见正文），更多创新技术与分子形式获得突破；例如，Alnylam 制药的在研核酸药物 Zilebesiran 临床推进，可能为全球 13 亿高血压患者，迎来半年一针的治疗药物。2024 年，我们看好前述创新分子类型的全球研发与商业化的推进；尤其是 RNAi（RNA 干扰）药物的进展。

2024年，创新药板块整体崛起之年；产业链上下游的“卖水人”与“卖药人”值得关注。关键词：CDMO、渠道。

（1）我们认为，随着司美格鲁肽等大单品销售增长、新药获批提速等带来商业化生产需求上升、以及专利即将到期的重磅药的仿制药研发等需求，将导致全球产能，尤其是生产壁垒更高的生物药产能更加紧缺。因此，2024 年，生物药 CDMO 赛道的成长尤其值得关注。（2）中国与全球创新药的获批上市将保持升势。因此，创新药企对于专业销售渠道的需求也将提升。我们关注拥有渠道优势的上海医药、百洋医药等公司在药品销售需求上升中的机会。

投资建议

综上所述，我们认为，全球创新药，是科技进步兑现的重要领域；中国创新药产业链，正在崛起；院内诊疗全面恢复、国家对创新药的鼓励支持政策陆续出台以及中国药企国际化步伐的推进，行业整体将迎来业绩与市场表现的同步向上。建议投资 2 类标的：（1）选赛道，首选海外突破中的代谢、神经、自免适应症及前沿创新分子所映射的国内标的；（2）选龙头，我们看好底部反转与国际化突破的标的。建议关注：信达生物、康方生物、康诺亚、药明生物、上海医药等。（更多标的详见正文）

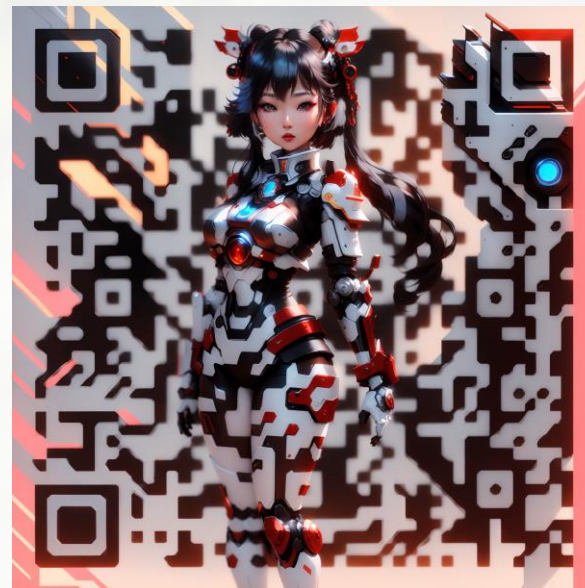
风险提示

国际化相关的汇兑风险、国内外政策波动风险、投融资周期波动风险以及并购整合不达预期等风险。

每日免费获取报告

- 1、每日微信群内分享**10+**最新重磅报告；
- 2、每日分享**当日经济热点**（华尔街日报、金融时报等）
- 3、每周分享**全球商业案例**和**热点行业报告**；
- 4、行研报告均为公开版，权利归原作者所有，新米财经仅分发做内部学习。

扫一扫二维码关注公众号回复：“**研究报告**”，加入“新米财经”微信群。



声明：本站资源由互联网整理仅提供学习之用，其相关言论仅代表原作者观点，不代表本站立场；本站不对任何资源负法律责任，若您发现本站资源侵犯了您的版权利益，请联系本站客服将其删除！谢谢！



内容目录

2024 年，变革之年：全球药价承压，创新驱动，并购提速转型.....	4
前言：颠覆性创新时代，创新药产业链兼具健康消费刚需与科技成长属性，将成标配.....	4
关键词 1：并购 全球药价承压（支付力与专利到期），创新驱动，并购提速药企转型	5
关键词 2：监管 中国，监管与医保支持创新势在必行；审批提速，支付革新	7
关键词 3：出海 中国，首个十亿美元重磅药诞生，创新药出海从分子到产能全面升级中	9
关键词 4：龙头 中国，创新药产业崛起中，头部药企强者恒强	15
2024 年，创新药爆发或突破的 4 大重要赛道：代谢、神经、自免及新分子.....	16
全球创新药新趋势：消费升级、技术颠覆以及老龄化需求暴增.....	16
关键词 5：肥胖 从降糖到减脂增肌，消费升级空间打开	17
关键词 6：痴呆 阿尔茨海默，攻克老龄化神经退行性疾病序幕的开始	21
关键词 7：自免 全球市场空间攀升，中国药企潜在重磅药获批在望	22
关键词 8：新分子 RNAi，代谢领域下一个 GLP-1？	24
2024 年，创新药产业链上下游最值得关注：CDMO 与渠道	25
关键词 9：CDMO 全球大单品涌现，专利悬崖产品研发暴增，产能短缺	25
关键词 10：渠道 中国药企，新药上市提速，“卖药人”价值上升.....	28
投资策略：	29
选赛道，看美股映射，布局代谢、自免、新分子.....	29
选龙头，看底部反转与国际化突破.....	29
风险提示.....	30



图表目录

图表 1: 全球市值 Top20 公司行业分布与近 1 年涨幅排序 (截至 2024/3/9)	4
图表 2: 最新全球市值 Top 15 上市公司的 10 年市值排名变化及其股价相对走势对比 (截至 2024/3/9)	5
图表 3: 美国 60 年来首次医保谈判的十大药品	6
图表 4: 2023 年全球 Top10 医药并购案	6
图表 5: 2019 年初完成对英国夏尔制药 620 亿美元并购后武田制药的走势	7
图表 6: 近 15 年 (2009~2023) 全球 vs 中国每年新增与完成临床项目数	7
图表 7: 国家创新药临床 (左图) 与上市审批 (右图) 持续上升	8
图表 8: 中国近 30 年获批上市的国产与进口抗肿瘤创新药数量变迁	8
图表 9: 已在美国 FDA 获批与即将获批的中国原研创新药及生物类似物	10
图表 10: 百济神州 17 款上市药物	11
图表 11: 特瑞普利单抗美国开发上市进展复盘	12
图表 12: 2020~2023 年中国创新药融资结构 (亿元)	13
图表 13: 2024 年中国药企对外授权 22 项 (左图) 远超引进 7 项 (右图) (数据截至 2024/2/20)	14
图表 14: 康龙化成在欧美的 CDMO 产能布局	15
图表 15: 全球近 3000 家医药医疗上市公司, 药品与研发企业集中度高、长尾更显著	16
图表 16: 全球市值 Top20 药企巨头营收、净利、研发与估值一图尽览	17
图表 17: 2023 年全球 Top 10 重磅药、适应症分布及其近 7 年增长趋势 - 亿美元	18
图表 18: 国内药企肥胖适应症新药处于临床 2/3 期及以后的品种及靶点一览表	19
图表 19: 全球迄今 3 代 200 亿美元“药王”达峰时间一览	19
图表 20: GLP-1/GIP 双靶 VK2735 与司美格鲁肽头对头数据	20
图表 21: Versanis 靶向 ArtR11 的单抗 Bimagraumab 作用机制	20
图表 22: 近 30 年来美国 FDA 批准的阿尔茨海默症用药	21
图表 23: 后天自身免疫疾病产生机制	22
图表 24: 过去 6 年 (2017~2023) 全球 Top 10 重磅药适应症变迁-新一代自免大单品崛起 (亿美元)	23
图表 25: 全球医药行业经历的 4 次制药技术浪潮	24
图表 26: 中国已上市和上市申请获受理的 12 款 ADC 药物	24
图表 27: 中国已上市和上市申请已获受理的 11 款双抗	25
图表 28: 龙沙 2023 年 4 大板块营收与经营性净利润分布	26
图表 29: 药明生物 vs 三星生物近 7 年净利润快速增长-百万美元	27
图表 30: 药明生物近 7 年新增项目增长情况 (从订单金额和数量两个维度)	27
图表 31: 三星生物订单客户与大品种	28
图表 32: 美国三大医药商业龙头近 3 年跑赢工业与科技指数	29

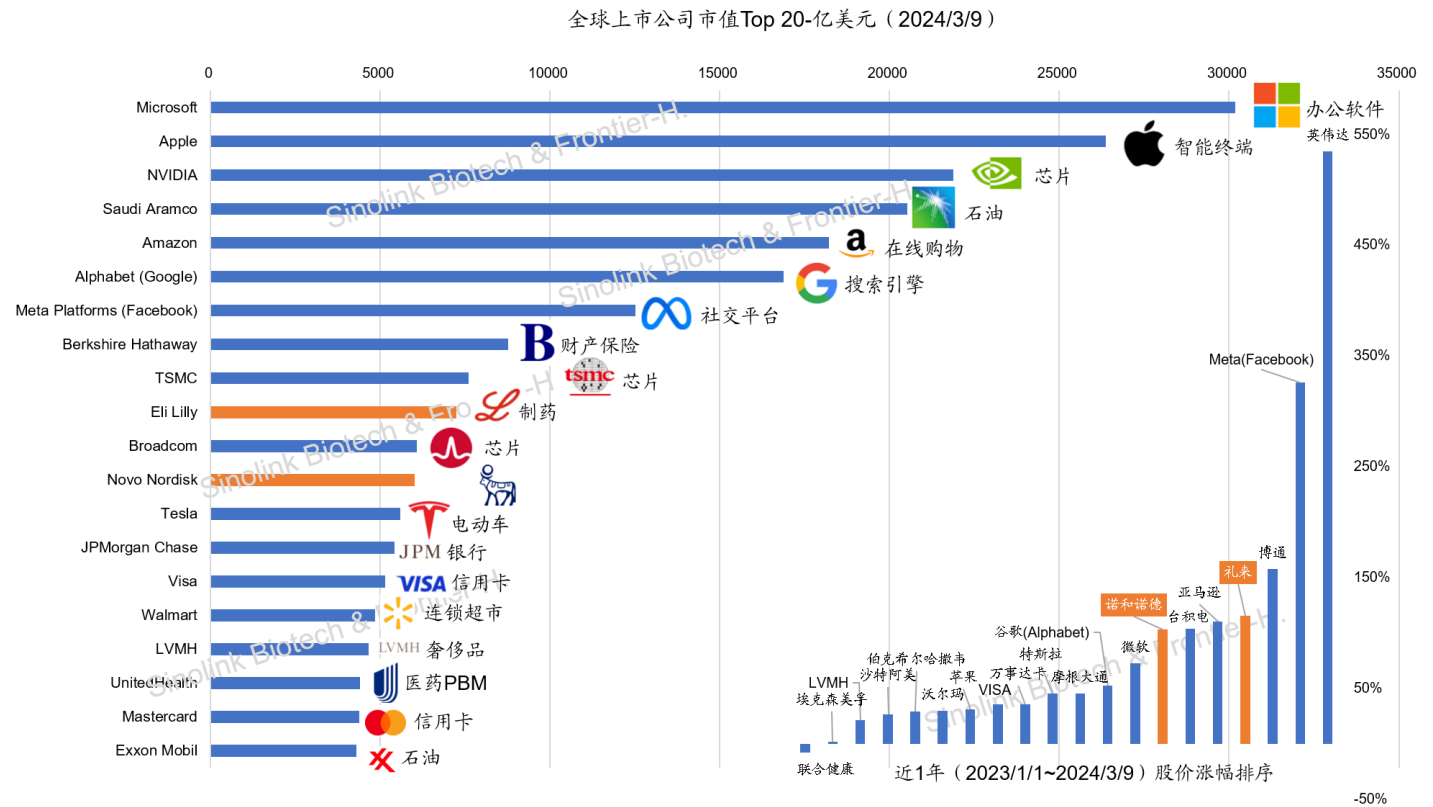


2024 年，变革之年：全球药价承压，创新驱动，并购提速转型

前言：颠覆性创新时代，创新药产业链兼具健康消费刚需与科技成长属性，将成标配

未来已来，当人工智能（AI）生成式模型 DALL-E2、Midjourney 再到 SORA，一步步颠覆我们的视野与对科技发展的想象空间，各行业市值排序也在发生着重大变化。资本市场史上首次出现礼来（第十位）、诺和诺德（第十二位）这些医药巨头进入全球市值 Top15，标志着全球创新药产业的里程碑式的行业地位上升。

图表1：全球市值 Top20 公司行业分布与近 1 年涨幅排序（截至 2024/3/9）

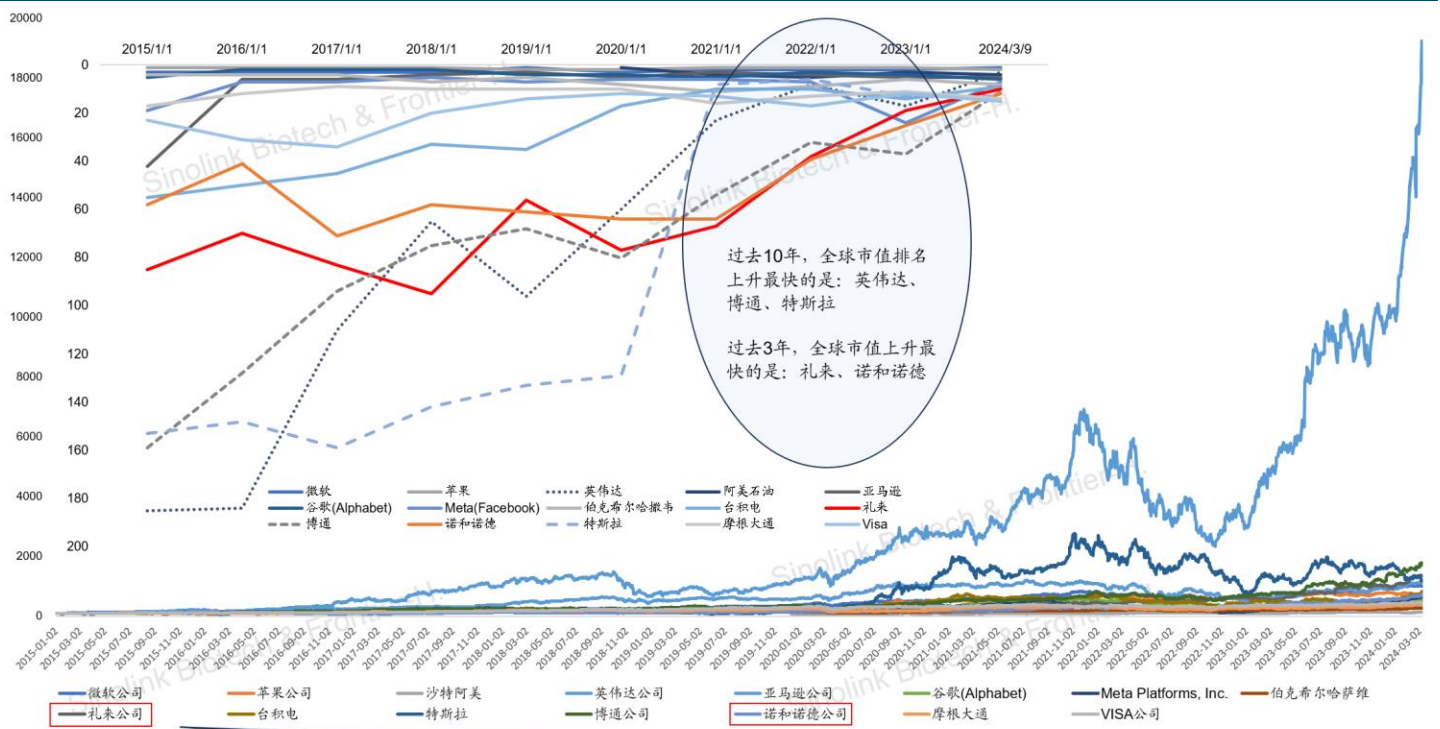


来源：Wind，各公司官网，国金证券研究所

- 经历跌宕起伏的 3 年，2023 年 5 月 5 日，联合国世界卫生组织（WHO）宣布新冠疫情结束。随着全球医药巨头陆续发布 2023 年报，院内诊疗疫后修复、医药行业重回正轨的 2024 年拉开序幕。
- 从过去 10 年全球市值巨头的行业分布与排名变化中，我们可以看到兼具①重疾患者求生刚需、②健康消费升级需求以及③创新驱动大单品突破的医药行业，已经走出了穿越牛熊的礼来和诺和诺德。我们在梳理了全球各大医药巨头、肿瘤及自免等诸多领域的行业信息后，总结了对医药行业的新年 10 大展望，以期前瞻性地、从不同维度对新一年度的医药投资提供参考。



图表2: 最新全球市值 Top 15 上市公司的 10 年市值排名变化及其股价相对走势对比 (截至 2024/3/9)



医药股，史上首次进入全球市值排名Top15；我们判断，医药科技创新与健康消费升级标的，将成为资本市场的高成长标配。

来源：Wind，各公司官网，国金证券研究所

关键词 1: 并购|全球药价承压 (支付力与专利到期), 创新驱动, 并购提速药企转型

我们预判，2024 年全球药价承压；一方面来自各国政府缩减医保支出压力，另一方面来自 34 个原研品牌药在专利到期后将面临诸多仿制药低价竞争的压力。面对前述困境，要继续保持高成长的方法，唯有创新；而创新管线，一方面来自药企持续的研发投入，另一方面则会来自更多更快的并购与 BD (Business Development) 交易,或让高成长的子板块分拆出去以获得更好估值与融资助力。

- 医保压力：美国历来是全球药价的最高地，也因此推动其创新药行业获得最强劲发展。然而，变革正在发生。2024 年 2 月 1 日，美国白宫官网发布备忘录，宣布联邦医疗保险机构 Medicare 已向 10 个价格谈判药品的制药企业发出了初步报价。美国版医保谈判就此展开。
 - 2022 年 8 月 16 日美国总统签署的《通胀削减法案》(IRA 法案) 授予美国卫生与公共服务部对部分高价处方药重新定价的权力，从而让美国医保的受众进一步获得药物价格上的便利。这一规定也将提高相关美国制药企业的合规成本，不合规的美国制药企业将被征收应用比率为 65%至 95%的阶梯税制营业税。
 - 此次美国近 60 年来的首次药品价格谈判，正是基于上述 IRA 法案。本次谈判的药品，都是上市已久且价格昂贵的独家原研药。2023 年 8 月，美国医疗保险和医疗补助服务中心 (CMS) 官网上，公布了这 10 款谈判药品；分别是礼来/勃林格殷格翰 (BI) 的恩格列净、诺和诺德的速效门冬胰岛素、强生的利伐沙班、乌司奴单抗、艾伯维/强生的伊布替尼、诺华的沙库巴曲缬沙坦钠、阿斯利康的达格列净、安进的依那西普、百事美施贵宝 (BMS) /辉瑞的阿哌沙班和默克的西他列汀。这次谈判将于 2024 年 8 月 1 日结束，于 2026 年开始执行。



图表3: 美国 60 年来首次医保谈判的十大药品

药品	药企	Medicare每年支出-亿美元	首次获批时间	距今已上市年份
Eliquis	BMS/辉瑞	~100	2011	~10
Jardiance	礼来/BI	~80	2014	~10
Xarelto	强生	~60	2008	~15
Januvia	默克	~50	2006	~18
Farxiga	阿斯利康	~40	2012	~12
Entresto	诺华	~30	2015	~10
Enbrel	安进	~25	1998	~25
Imbruvica	艾伯维/强生	~20	2013	~11
Stelara	强生	~15	2009	~14
Fiasp	诺和诺德	~10	1999	~24

来源: 美国政府官网, CMS, 国金证券研究所

- **专利悬崖:** 百时美施贵宝、默克和强生等大型制药公司面临着专利悬崖 (高价重磅原研药物在专利保护期结束后, 可能会面临低价仿制药竞品的冲击而销售额急剧下降的局面), 从现在到 2030 年, 这将使这些巨头的数百亿美元的相关销售额面临风险。
- **2024 年, 全球预计将有数十款药物的核心专利到期;** 其中, 不乏重磅品种, 例如, 大家制药用于治疗精神分裂症的百亿美元大品种长效干混悬注射剂阿立哌唑 (Abilify Maintena)、阿斯利康治疗糖尿病的达格列净和治疗哮喘及慢阻肺的呼吸科重磅药布地奈德等。
- **并购盛行:** 医药巨头们在面临全球药价挑战和专利悬崖的双重压力下, 除了加大研发投入以求更多创新产出, 会更多选择并购、BD 交易或各种合作关系来更快速获得创新管线资产。同时, 对有吸引力的候选药物和标的公司的需求激增正, 在引发并购溢价飙升。

图表4: 2023 年全球 Top10 医药并购案

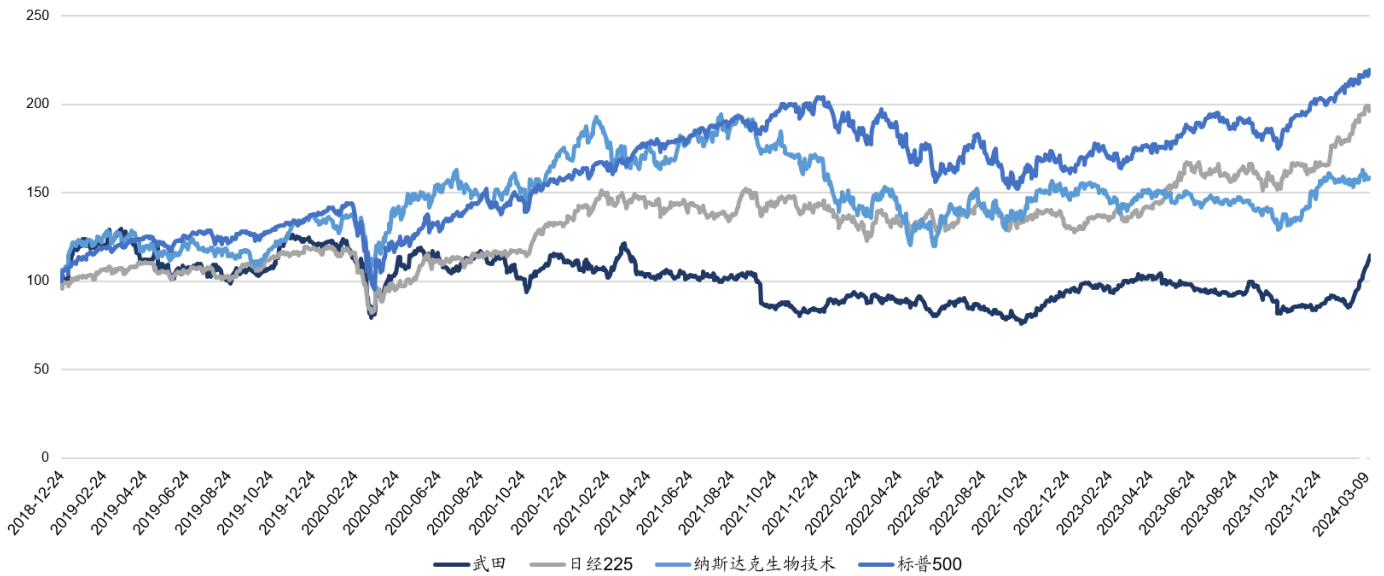
收购方	被收购方	宣布时间	交易价值-亿美元	较前收盘价-溢价	疾病领域与分子-看点
辉瑞	SEAGEN	2023/3/13	430	33%	肿瘤 ADC
BMS	Karuna Therapeutics	2023/12/22	140	53%	CNS 毒蕈碱 M4
默克	普罗米修斯生命科学Prometheus	2023/4/16	108	75%	自免 TL1A
艾伯维	ImmunoGen	2023/11/30	101	95%	肿瘤 ADC
艾伯维	Cerevel Therapeutics	2023/12/6	87	26%	CNS 毒蕈碱 M4
百健Biogen	Reata制药	2023/7/28	73	59%	CNS Nrf2
罗氏	Telavant控股	2023/10/23	71	复杂交易	自免 TL1A
安斯泰来	Iveric	2023/4/30	59	22%	眼科 补体C5
BMS	Mirati Therapeutics	2023/10/8	48	52%	肿瘤 KRAS G12C
BMS	RayzeBio	2023/12/26	41	104%	肿瘤 核药RPT

来源: Fiercepharma, 国金证券研究所

- **2023 年, 生物制药行业十大并购交易的价值达到 1158 亿美元, 超过了 2022、2021 和 2020 年的 650 亿美元、530 亿美元和 970 亿美元。** 位居 2023 年榜单榜首的是辉瑞溢价 33%以 430 亿美元收购 ADC 龙头。
- **当然, 并购以及各种 BD 引进也并非稳赚不赔的创新超车捷径。** 2019 年, 日本制药龙头武田以 65%股权溢价的 620 亿美元, 完成对英国罕见病药物龙头夏尔的并购。几年内, 武田出售了超过百亿美元的产品组合及资产剥离, 尚未全部消化公司在交易完成时积累的 530 亿美元巨额债务。



图表5: 2019年初完成对英国夏尔制药 620 亿美元并购后武田制药的走势



来源: Wind, 国金证券研究所 注: 数据截至 2024 年 3 月 9 日

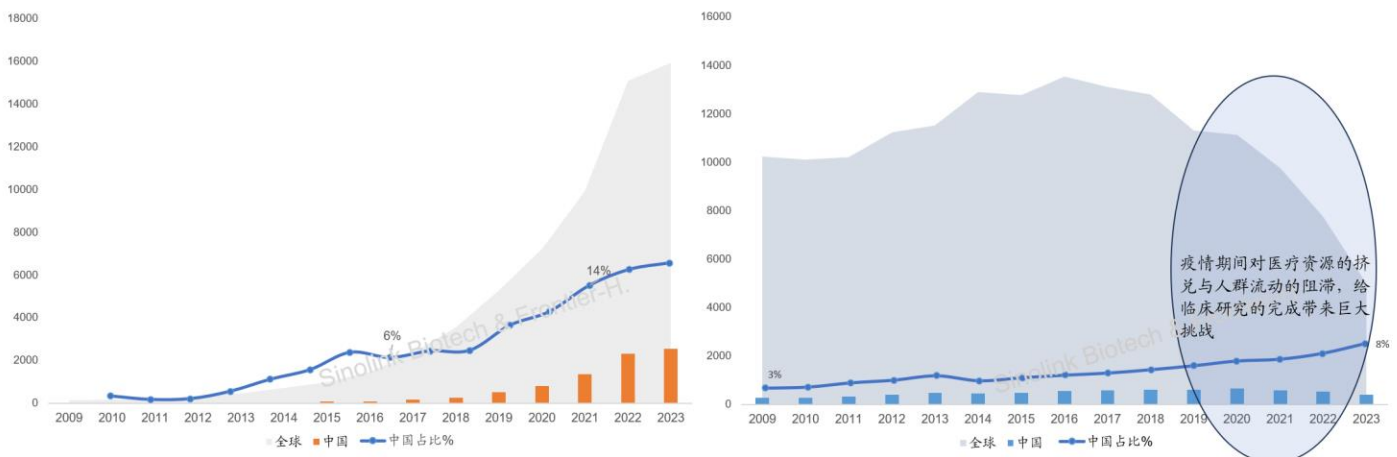
关键词 2: 监管|中国, 监管与医保支持创新势在必行; 审批提速, 支付革新

既然创新是医药行业的核心驱动, 那么, 鼓励创新药发展的国家监管审批与医保支付层面的革新与支持, 将是成长中的中国创新药行业的重要助力。根据过去几年国家集采与医保谈判的渐进式腾笼换鸟等革新以及国家主席最新提出“新质生产力”等国家指引方向上的最新动态, 我们判断, 创新药企业运营相关的政策扶持、定价及医保支付层面的积极态度将在新的一年延续或更进一层。

- 中国药企临床进展提速: 我们手工梳理了截至 2023 年 12 月 31 日的 Clinicaltrials.gov 上登记的累计 20 多万项全球临床数据。我们发现, 每年的当年新增启动临床项目在 2023 年达到了近 1.6 万项的历史新高; 但当年完成临床项目, 则是过去 3 年中, 受到疫情对全球医疗资源挤兑等影响 (右下图), 发生了阶段性下降。但 2021/22/23 年, 中国在当年新增启动与新增完成的临床项目数在全球占比都快速提升 (见下图中的曲线); 新增启动项目的占比, 则是从 2015 年前后就快速提升。这些数据都说明, 中国的创新药研究都在实质性的快速成长中。

图表6: 近 15 年 (2009~2023) 全球 vs 中国每年新增与完成临床项目数

近15年(2009~2023)全球vs中国每年: 新启动(左图)vs新完成(右图)的所有临床研究项目数及中国占比%

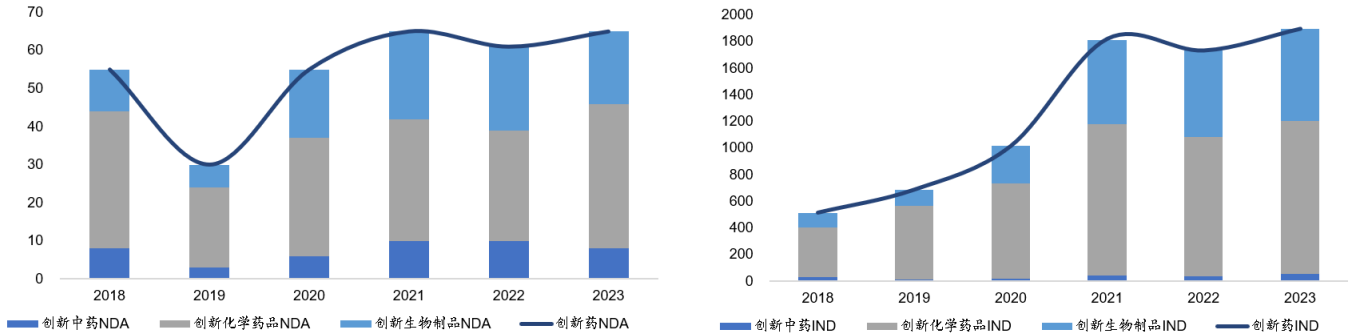


来源: Clinicaltrials.gov, 国金证券研究所



- 中国药监创新审批提效：近年来，中国药监局（NMPA）从临床准入到创新药审批等方面，都在鼓励以临床需求为出发点的创新。通过梳理历年国家药监局新药审评年报，我们可以看到，中国创新药的临床试验（IND）与新药申报（NDA）都在经历 2022 年略下调后，回到增长。

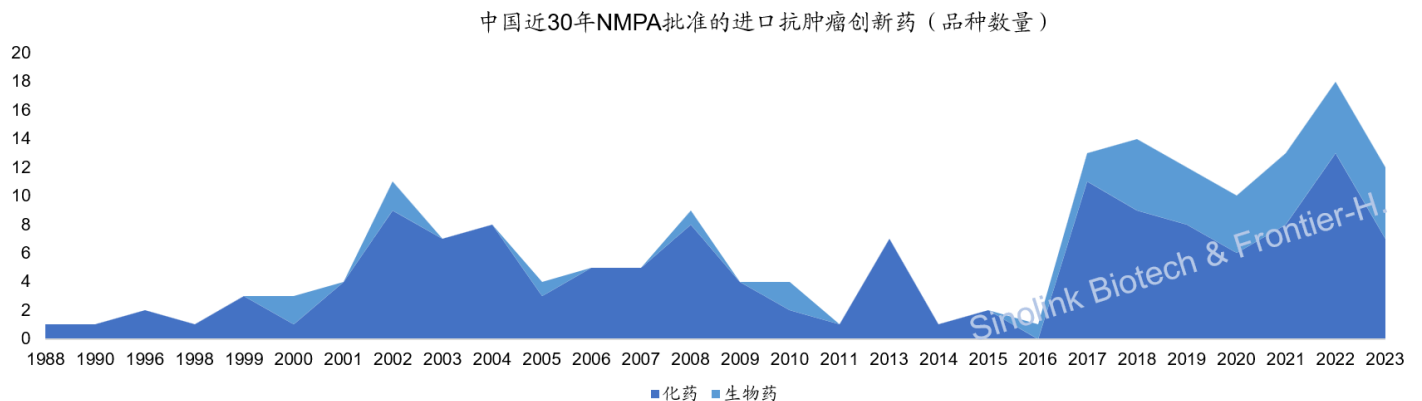
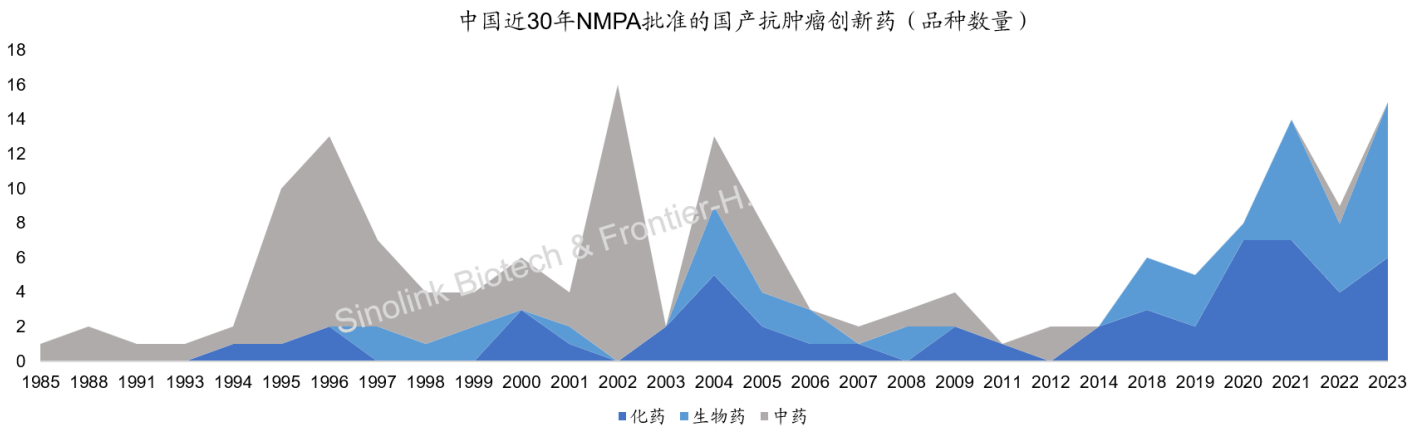
图表7：国家创新药临床（左图）与上市审批（右图）持续上升



来源：NMPA 官网，国金证券研究所

- 中国医药产业创新实力与监管提效结出硕果：我们梳理了从 1994 年到 2023 年的近 30 年来中国国产与进口创新药获批上市情况发现，我国医药产业已经过从 0 到 1（2000~2011 年）的突破、从 1 到 10 的创新药产业形成（2011~2020 年）进入到持续研发与陆续收获研发果实相辅相成的历史新阶段。以肿瘤领域创新药为例，2011 年，贝达药业原研的盐酸埃克替尼、2014 年恒瑞医药原研的阿帕替尼以及微芯生物原研的西达本胺上市，开启了中国原研创新抗肿瘤药的突破；之后 2018 到 2023 年，中国陆续上市了 56 个国产抗肿瘤创新药；与进口抗肿瘤创新药数量日益接近。

图表8：中国近 30 年获批上市的国产与进口抗肿瘤创新药数量变迁



来源：NMPA 官网，各公司官网，CDE，各公司公告，医药魔方，国金证券研究所



- 国家集采、医保支付及政策扶持等层面，更是持续释放出积极支持创新的态度。
 - 医保倾斜创新药：2023年12月的国家医保谈判，支持创新力度与成效显著，41款肿瘤药新增或更新适应症及目录。此次参与医保谈判的25个创新药谈成23个，成功率92%。相较整体61.7%的谈判平均降价，70%的创新药实现原价续约。并且，国家医保局将创新药医保目录的调整周期从8年缩短至1年，而对于创新药进入医保目录的方式也有专家遴选改为企业申报制；且申报范围集中在近5年内新上市的药品。使得新药从获批上市到进入医保目录的时间，由早前的5年多缩短到现在的1年多，80%的新药在上市两年内可以进入医保目录。
 - 创新药定价支持：2024年2月6日，《财经》发布其独家专访，请国家医保局价格招采司有关负责人，解读制定《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》背后的考虑。该首发价格机制，旨在提高新药挂网效率，支持高质量创新药品获得“与高投入、高风险相符的收益回报”。
 - 创新药产业支持：2024年2月6日，国家信息中心官网发布了对国家主席提出的“新质生产力”的解读，明确了新质生产力是以科技创新为核心驱动的。创新药产业链是符合新质生产力的产业之一，亦是我国构筑新竞争优势和赢得发展主动权的必须发展的产业之一。

关键词 3: 出海|中国，首个十亿美元重磅药诞生，创新药出海从分子到产能全面升级中

中国创新药产业链，始于2010-2015年，以与全球创新药前沿研发同步推进的细胞治疗、研发外包服务等企业的陆续涌现为标志。不同于此前10年（2000-2009年）的中国医药产业实现了从无到有的产业形成过程；创新药产业链在2010年至今的过去近15年中，已经实现了产业整体研发与生产水平的质的飞跃，以高壁垒的大分子生物药君实生物的特瑞普利单抗在美国FDA获批揭开序幕。

- 我们预判，2024年中国创新药产业链出海将在①商业化（生物创新药与类似物在欧美获批上市）、②BD（创新管线向海外授权或与欧美巨头合作）以及③前沿产能（欧美国家的细胞基因疗法等前沿产能布局）这3个维度获得更好进展。
- 出海关注点 1: 国产原研创新药及大分子生物类似物在欧美市场商业化的突破，百济神州、金斯瑞生物科技、君实生物、百奥泰、和黄医药、亿帆医药等已开先河。2023年，是中国生物创新药出海突破的欧美获批元年。随着中国首个创新药大分子，君实生物的PD-1特瑞普利单抗，于2023年10月在美国食药监局（FDA）获批上市，中国药企重磅大分子生物药出海成功的序幕开启。2024年，则是我们考察中国大分子生物药在欧美市场商业化推进的首年。



图表9: 已在美国 FDA 获批与即将获批的中国原研创新药及生物类似物

公司	药物	FDA 批准/ PDUFA/ODAC	适应症
百济神州	泽布替尼	2019/11/14	套细胞淋巴瘤
		2021/9/1	华氏巨球蛋白血症
		2021/9/15	复发或难治性边缘区淋巴瘤
		2023/1/19	慢性淋巴细胞白血病
金斯瑞生物科技	西达基奥仑赛	2022/2/28	5L及以上-复发性或难治性多发性骨髓瘤患者
		2024/3/15	ODAC: 2L及以上-复发性或难治性多发性骨髓瘤患者
君实生物	特瑞普利单抗	2023/10/29	联合化疗2L 治疗鼻咽癌、单药一线治疗鼻咽癌
百奥泰	托珠单抗	2023/10/8	中重度类风湿性关节炎、多关节型幼年特发性关节炎、全身型幼年特发性关节炎
	贝伐珠单抗	2023/12/6	转移性结直肠癌；非小细胞肺癌；成人复发性胶质母细胞瘤；转移性肾细胞癌；持续性、复发性或转移性宫颈癌；上皮性卵巢癌；输卵管癌或原发性腹膜癌
和黄医药	呋喹替尼	2023/11/9	3L及以上-结直肠癌
亿帆医药	艾贝格司亭α	2023/11/17	非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	2024/5/31	PDUFA: 联合甲磺酸阿帕替尼1L用于不可切除或转移性肝癌
百济神州	替雷利珠单抗	2024/7	PDUFA: 2L治疗不可切除或转移性食管鳞癌

来源: 各公司公告, 国金证券研究所 注: 恒瑞医药与百济神州的日期, 为根据美国《处方药用户付费法案 (PDUFA)》将给出是否批准决定的日期

- 百济神州, 缔造了中国药企首个十亿美元重磅药, 泽布替尼。该药于 2019 年在美国 FDA 首次获批上市, 2023 年全球销售额已达 13 亿美元, 同比增长 129%; 替雷利珠单抗或将于 2024 年在美国 FDA 获批。根据 2024 年 2 月 27 日公司业绩快报, 2023 年公司营收 25 亿美元, 同比增长 74%。
- 泽布替尼, 数十亿美元重磅药: 公司作为一个国际化的中国创新药企, 连续 6 年的研发支出已超过 500 亿元; 而对应产出业绩, 公司的泽布替尼, 作为中国药企第一个在美国 FDA 获批的小分子创新药, 在上市 5 年内, 已冲破 10 亿美元大关。同时, 公司还拥有超 500 人的全球商业化团队, 已有 17 款药物在全球 65 个市场商业化销售。
- 替雷利珠单抗, FDA 获批在即: 公司 PD-1 替雷利珠单抗 (百泽安) 于 2019 年 12 月 26 日在中国首次获批以来, 已在肺癌、食管鳞癌、尿路上皮癌等累计 11 项目适应症获批, 9 款进入国家医保。2023 年 9 月, 该药在欧盟获批食管癌适应症; 根据公司三季报, 该药有望在 2024 年下半年在美国 FDA 获批。
- 全球产能: 公司除了数十个临床管线和创新分子类型的布局, 在全球产能上也已初见雏形。根据公司 2023 年业绩快报, 其在美国新泽西普林斯顿创新园区的百万平方英尺 (9.3 万平方米) 旗舰级生物药基地将于 2024 年 7 月投入运营, 苏州小分子固体制剂 1 期产能将达 10 亿片/剂/年, 广州生物药基地拥有 6.5 万升产能和 ADC 等生物药研发与生产能力。



图表10: 百济神州 17款上市药物

产品	主要适应症	作用机制	药政批准状态	商业化权力	合作方
泽布替尼 (百悦泽)	美国: CLL、R/R MCL、WM和R/R MZL; 中国: R/R MCL、R/R CLL/SLM和R/R WM; 欧盟: CLL、WM和MZL	BTK抑制剂	美国、中国、欧盟等超过65个市场已获批	全球	-
替雷利珠单抗 (百泽安)	欧盟: 2L ESCC; 中国: 1L鳞状和非鳞状NSCLC、2/3L NSCLC、R/R经典霍奇金淋巴瘤、2/3L HCC、R/R PD-L1+UC、MSI-H或dMMR实体瘤、1L/2L ESCC、1L NPC、1L G/GEJ	抗PD-1抗体	欧盟、中国已获批; 美国已受理BLA	全球	-
帕米帕利 (百汇泽)	3L携带BRCA突变的卵巢癌	PARP抑制剂	中国已获批	全球	-
地舒单抗 (安加维)	骨巨细胞瘤、骨相关事件 (SRE)	抗RANK配体抗体	中国已附条件获批	中国大陆	Amgen
贝林妥欧单抗 (倍利妥)	R/R急性淋巴细胞白血病	抗CD19和抗CD3双特异性T细胞衔接蛋白 (BiTE)	中国已附条件获批	中国大陆	Amgen
卡非佐米 (凯洛斯)	R/R多发性骨髓瘤	蛋白酶体抑制剂	中国已获批	中国大陆	Amgen
来那度胺 (瑞复美)	R/R成人多发性骨髓瘤、初诊多发性骨髓瘤、既往经治滤泡性淋巴瘤	抗血管生成、免疫调节	中国已获批	中国大陆	BMS
阿扎胞苷 (维达莎)	骨髓增生异常综合征、急性髓系白血病、慢性粒单核细胞白血病	DNA低甲基化	中国已获批	中国大陆	BMS
司妥昔单抗 (萨温珂)	特发性多中心Castleman病	IL-6拮抗剂	中国已获批	大中华区	EUSA Pharma
达妥昔单抗β (凯泽百)	高危神经母细胞瘤	抗GD2抗体	中国已获批	中国大陆	EUSA Pharma
普贝希 (安维汀生物类似物)	结直肠癌、肺癌、胶质母细胞瘤、卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌	抗VEGF抗体	中国已获批	大中华区	百奥泰
泰菲乐 (达拉非尼)	黑色素瘤、BRAF V600突变NSCLC	BRAF 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场	Novartis
迈吉宁 (曲美替尼)	黑色素瘤、BRAF V600突变NSCLC	MEK 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场	Novartis
维全特 (帕唑帕尼)	晚期肾细胞癌	VEGFR 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场	Novartis
飞尼妥 (依维莫司)	晚期肾细胞癌、神经内分泌肿瘤、室管膜下巨细胞星形细胞瘤、乳腺癌	mTOR 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场	Novartis
赞可达 (塞瑞替尼)	ALK 阳性 NSCLC	ALK 抑制剂	中国已获批	中国广阔市场	Novartis
百拓维 (注射用戈舍瑞林微球)	雄激素去势治疗的前列腺癌、可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌	GnRH激动剂	中国已获批	中国大陆	绿叶制药

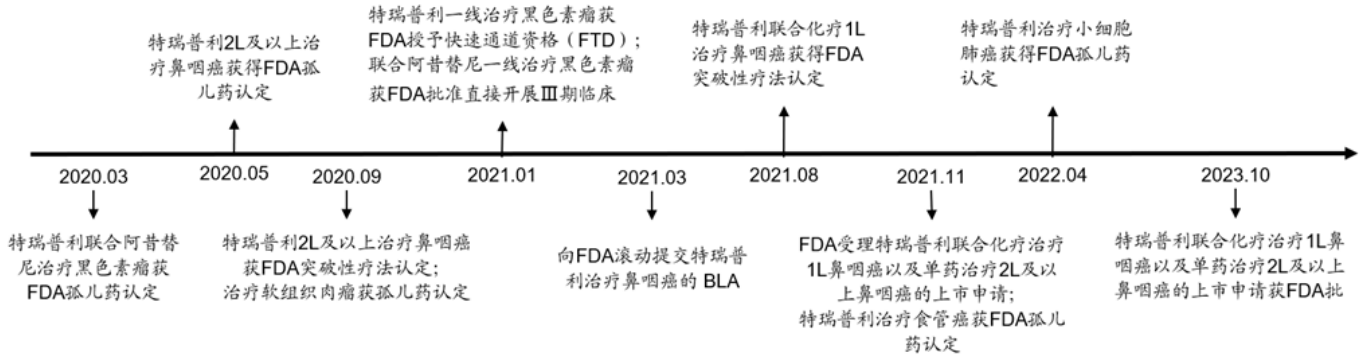
来源: 百济神州公告, 国金证券研究所

- 金斯瑞生物科技, 作为全球基因合成市占率高达三成的龙头公司以及中国细胞治疗的行业先锋, 其美国子公司传奇生物的 CAR-T 疗法 Carvykti 于 2022 年 2 月在美国 FDA 获批, 之后陆续在欧盟及日本等国家陆续上市。2023 年, 其合作方强生公司 Carvykti 的全球销售额同比增长 276%至 5 亿美元, 2024 年有望过 10 亿美元 (吉利德的 CD19 CAR-T 疗法自 2017 年 10 月在 FDA 获批以来, 在拓展适应症并从末线前移至二线疗法后, 已在 2023 年实现 19 亿美元全球销售); 2024 年, 该疗法有望扩展至 2 线治疗, 惠及患者将数倍增长。
- ✚ 2023 年 11 月, 金斯瑞控股子公司传奇生物宣布, 其爱尔兰子公司与诺华就传奇的靶向 DLL3 的 CAR-T 细胞疗法签订了总额可高达 11 亿美元的授权协议, 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。
- ✚ 2024 年 1 月 23 日, 金斯瑞控股子公司传奇生物宣布其已向美国食药监局 (FDA) 和欧洲药品管理局(EMA)提交了申请扩大公司细胞治疗产品西达基奥仑赛 (Carvykti) 在复发/难治性多发性骨髓瘤早期治疗中的使用; 一旦获准, 将使该产品适用患者数倍增加。2024 年 2 月 23 日, 公司公告该产品新进展: Carvykti 已获得 EMA 人用药委员会推荐, 标签扩展至既往接受过至少 1 线治疗且末次治疗出现疾病进展且对来那度胺耐药的复发或难治多发性骨髓瘤成人患者; 人用药委员会的积极意见, 目前正接受 EMA 审核并会由后者做出最终批准决定。同时, 美国 FDA 官网也公布了即将于 2024 年 3 月 15 日上午, 召开肿瘤药物咨询委员会 (ODAC) 会议, 讨论传奇生物美国合作方强生公司向 FDA 提出的关于在 2 线及以上复发/难治性多发性骨髓瘤患者中使用 Carvykti 的补充申请。
- 君实生物, 其特瑞普利单抗在中国与美国皆为首个获批的中国药企 PD-1 药物; 2018 年 12 月 17 日在中国首次获批上市, 2023 年 10 月 28 日在美国 FDA 获批联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗。



该药在中国医保价格为 1912.96 元每瓶，在美国由公司与 Coherus 合作销售，根据后者公告披露期售价折合人民币过 6 万元。虽然，公司获批的第一个适应症鼻咽癌在美国是非常罕见的瘤种，其存量患者约 1 万例，每年新增患者约 2000 例；但通过临床疗效结果以及合作方 Coherus 的推广，获得专业协会指南的超适应症指南推荐以拓展市场也是有希望的，2024 年公司产品在美的商业化依然值得期待。

图表 11: 特瑞普利单抗美国开发上市进展复盘



来源：君实生物公告，国金证券研究所

- 恒瑞医药，中国药企龙头，在 2023 年 8 月 1 日公告，其 PD-1 卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗适应症的上市申请已获得美国 FDA 正式受理；根据《处方药用户付费法案 (PDUFA)》，FDA 对注射用卡瑞利珠单抗的目标审评日期为 2024 年 5 月 31 日。
- 百奥泰，拥有领先的大分子生物药研发与生产能力；公司的托珠单抗（施瑞立，与 Biogen 合作中国以外市场）与贝伐珠单抗生物类似物（普贝希，与百济神州合作中国市场）类似物，分别于 2023 年 10 月与 12 月获美国 FDA 批准上市；托珠单抗在中美皆为首仿。根据罗氏 2023 年报数据，原研托珠单抗（雅美罗）2023 年度销售额过 29 亿美元（26 亿瑞郎）。
 - 根据现有管线情况，百奥泰在未来 5 年（2024~2028）或将陆续有托珠单抗、贝伐珠单抗、乌司奴单抗、戈利木单抗、司库奇优单抗以及美泊利珠单抗等 6 个大分子生物类似物在欧美市场开始商业化销售。公司已经与美国 Biogen、瑞士 Sandoz、英国 Hikma 等公司签署了海外开发与商业化的合作协议。
- 和黄医药，呋喹替尼在美国上市第一个月销售 1150 万美元。公司首个全球原研的创新药，呋喹替尼，分别于 2018 年和 2023 年在中国和美国获批，用于治疗既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗、抗血管内皮生长因子 (VEGF) 治疗，以及抗表皮生长因子受体 (EGFR) 治疗（若属 RAS 野生型及医学上适用）的成人转移性结直肠癌患者。
 - 不同于百济神州的泽布替尼作为中国首个在美国 FDA 获批的血液瘤创新药，和黄医药的呋喹替尼，是中国首个在美国 FDA 获批的实体瘤小分子创新药，且是美国首个且唯一获批用于治疗经治转移性结直肠癌的针对 3 种 VEGF (VEGFR1/2/3) 受体激酶的高选择性抑制剂。该药也分别于 2023 年 6 月和 9 月在欧洲药物管理局 (EMA) 和日本食药监局 (PMDA) 提交上市申请获得受理。
 - 2023 年 1 月，公司与武田制药达成独家协议，后者获得该药在中国（包括港澳地区）以外的全球开发、生产及商业化权利；此协议的交易金额最高达 11.3 亿美元，获得包括 4 亿美元首付款、里程碑款以及销售特许权使用费等。
 - 2024 年 2 月 28 日，公司发布 2023 年度业绩，总收入增长 97% 至 8.38 亿美元，得益于与武田的合作、中国的强劲商业化进展及第三方分销的增长，2023 年净收益达到 1.01 亿美元。肿瘤和免疫业务综合收入增长 223% 至 5.286 亿美元，其中包括确认武田首付款中的 2.8 亿美元。

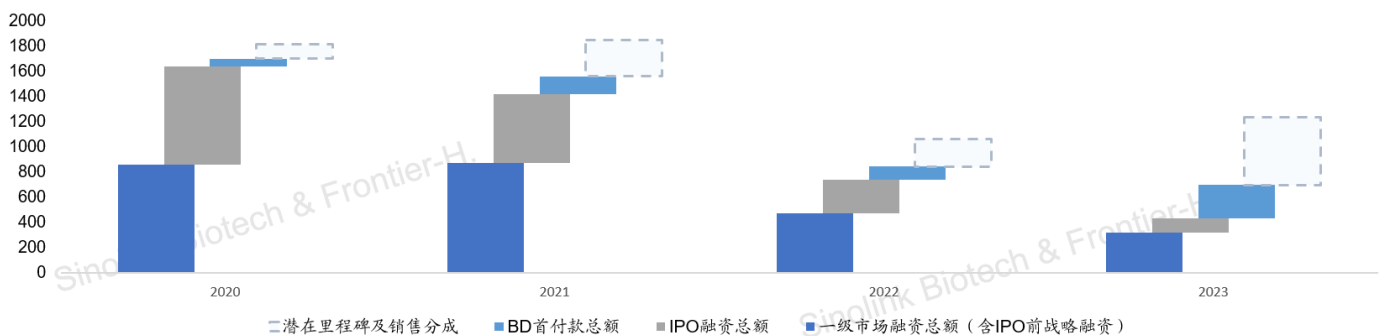


- 亿帆医药，其控股子公司亿一生物历经十多年，其全球原研的第三代长效升白药亿立舒（Ryzneuta，通用名，艾贝格司亭α），一种重组人粒细胞集落刺激因子（rhG-CSF），于2023年5月9日和2023年11月17日，先后在中国NMPA和美国FDA获批上市，用于治疗成年非髓性恶性肿瘤患者接受化疗后出现的中性粒细胞减少症。

 - 亿立舒，是一种由中国仓鼠卵巢（CHO）细胞生产的重组融合蛋白，由公司独有的DiKine双分子平台开发，含有人集落刺激因子G-CSF和人免疫球蛋白G2（IgG2）的可结晶片段结构域（Fc）。它以同二聚体形式存在，具有免疫球蛋白样结构，每个氨基（N）末端都有一个G-CSF分子；是一种完全可生物降解的长效G-CSF-Fc蛋白。由于其独特的二聚体融合蛋白结构不需要聚乙二醇化，具有更好的安全性又兼顾强效与长效。
 - 商业化方面，公司在中美都授权了合作伙伴。正大天晴，获得亿立舒在中国独家商业化权益，将向亿帆医药支付最高2.1亿元的首付款与里程碑付款，以及分级的净销售额提成费；亿立舒，已在2023年12月被纳入国家医保目录。2022年11月，ACROTECH公司获得亿立舒在美国的独家商业化权益，亿帆医药则获得最高额不超过2.365亿美元许可费（首付款+里程碑付款）以及两位数的净销售额分成。
- 出海关注点 2：创新药企将创新管线向海外授权或与欧美巨头合作，业内简称BD（Business Development）。根据医药魔方最新统计，2023年度，中国药企的BD融资总额已史无前例的超越了IPO融资金额。因此，我们评估中国创新药企在研管线价值时，更需要放眼于全球市场与竞争格局中，考虑前沿创新项目对海外药企的潜在并购价值，而不能局限于之前的国内定价天花板较低的惯性思维。

 - 根据医药魔方统计，2020年中国创新药IPO募资总额达781.5亿元人民币，为BD首付款总额的约13倍；2023年中国创新药企业通过项目BD获得的首付款总额到达210.21亿元，首次超过IPO渠道募资总额，并且是后者的近两倍。
 - 2023年，中国创新药BD交易共228起，总交易额为2,660.90亿人民币（美元折算），首付款总额达210.21亿元人民币，同年15家新上市创新药公司IPO共募资111.2亿人民币，一级市场（含IPO前战略投资）创新药企融资总额约310亿元人民币。通常一个BD交易的总额会是首付款3~5倍或更多，换言之，创新药企BD总额远超一级市场总融资额。

图表12：2020~2023年中国创新药融资结构（亿元）

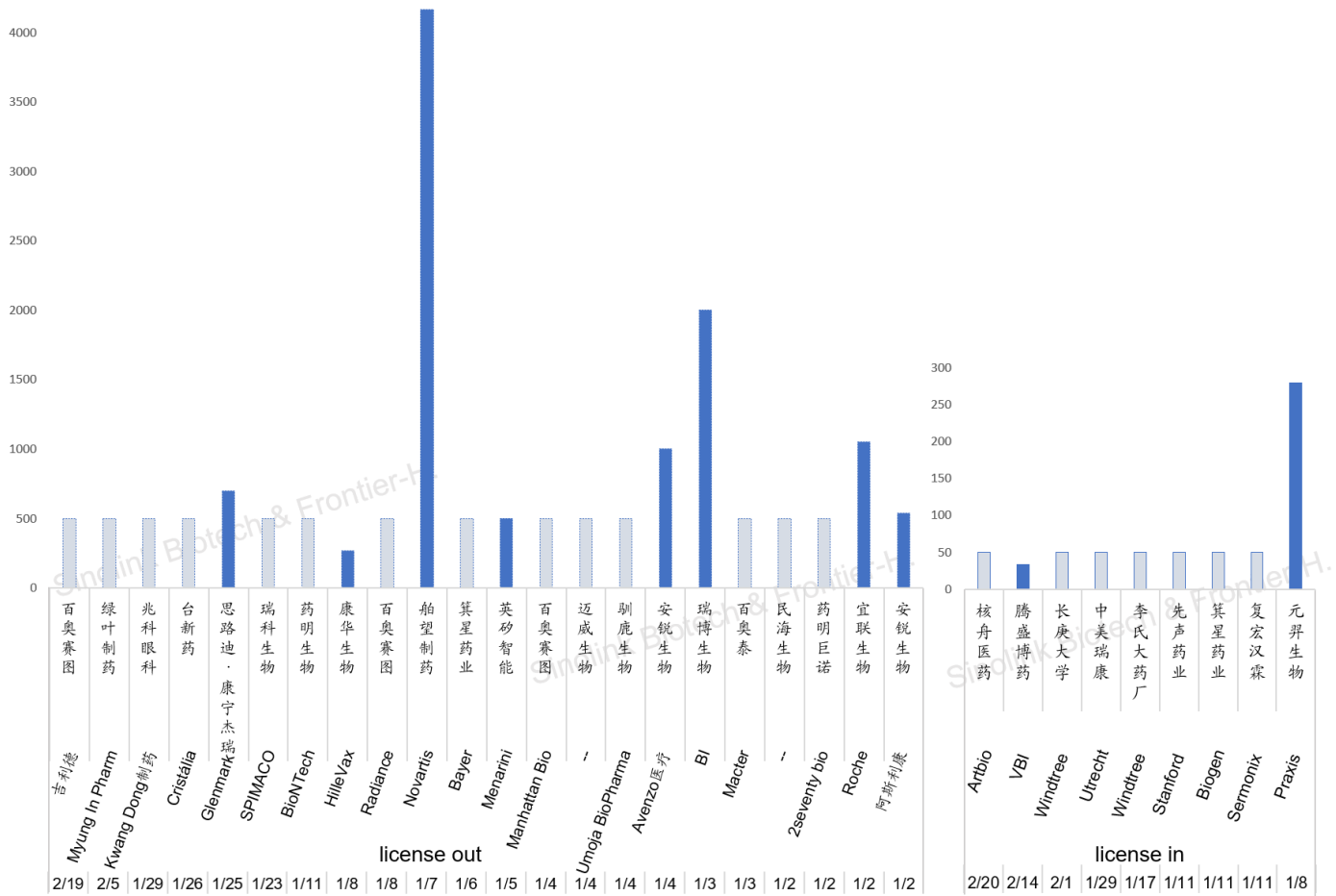


来源：医药魔方，各公司官网，国金证券研究所

- 我们统计了2024年以来的BD情况，截至2024年2月20日，中国药企对外BD数22项远超引进BD数7项，新一年的中国创新药资产授权海外的趋势可见一斑。



图表 13: 2024 年中国药企对外授权 22 项 (左图) 远超引进 7 项 (右图) (数据截至 2024/2/20)



来源: 医药魔方, 各公司官网, 国金证券研究所 注: 深蓝色柱为已披露的总交易额, 单位为百万美元, 浅灰色柱为未披露交易金额的项目

- 出海关注点 3: 中国符合欧美认证要求的 CDMO (定制研发生产企业) 产能的全球化布局, 也是 2024 年值得关注的出海看点。这是从创新药及复杂生物药的供应链需求与地缘风险分散化两个 2 个维度来看的。一方面, 随着创新药从简单口服片剂, 到冷链要求更高的无菌注射剂, 再到供应链安全要求更高的细胞基因疗法等更复杂制剂要求, 研发与生产基地离开患者或合作药企的距离会成为商业化过程中的重要考量因素。因此, 国内 CDMO 龙头皆有海外产能的布局, 其产能利用率的提升将成为公司利润率提升的看点之一。而前沿技术端产能国际合作进展亦值得关注。
- 细胞基因疗法 (CGT) 领域产能稀缺。2024 年, 将是人类历史上细胞治疗在实体瘤获得突破的元年。自从 2017 年人类史上首个 CAR-T (嵌合抗原受体 T 细胞) 疗法获 FDA 批准用于血液瘤以来, CAR-T 疗法的全球年销售已达数十亿美元。但细胞治疗在实体瘤领域的获批, 直到 2024 年 2 月 16 日, 才被美国 lovance 首次突破。(我司早在 2022 年 6 月深度报告《2022 ASCO, 靶向、免疫与细胞治疗 3 领域突破》中, 预判了 lovance 细胞疗法将在 2023 年实现实体瘤的突破, 只是由于制备复杂, FDA 的审核时间延长而推迟到了 2024 年初才获批。)
- lovance 的 AMTAGVI™ (lifileucel) 获美国 FDA 批准用于治疗黑色素瘤。这是一种 TIL 疗法 (肿瘤浸润 T 细胞), 由患者自身的疾病对抗性免疫细胞 (T 细胞) 所制备而来。CAR-T 制备已复杂与高壁垒, TIL 产品的商业化制备, 不但更复杂, 且是前无古人的历史首次。
- 药明康德, 其细胞和基因疗法的子公司药明生基宣布, 美国 FDA 已批准其美国费城基地进行 AMTAGVI 的分析测试和生产。此次获批, 标志着药明生基费城基地成为美国首个获得 FDA 批准用于支持实体瘤个体化 T 细胞疗法商业化生产和放行的外部生产基地和第三方合同测试、开发和生产组织 (CTDMO)。药明生基在过去几年分别在中国、美国、英国、新加坡



4个国家设立了基地。

- ✚ 金斯瑞生物科技，其子公司 CAR-T 细胞治疗产品 Carvykti 大放异彩，2023 年全球销售突破 5 亿美元并将可能在 FDA 获批适应症前移至二线。公司不但有国产首个欧美上市的 CAR-T 产品，在南京、镇江等地拥有抗体及 CGT 的 CDMO 基地，在美国新泽西的 Piscataway 有质粒工艺开发实验室，目前还在新泽西的 East Hanover 在投建综合质粒厂房。
- ✚ 科济药业，公司在针对血液瘤与实体瘤的 CAR-T 细胞治疗领域都有领先技术平台与布局，除了上海总部研发与生产基地，还有美国休斯顿的海外临床开发中心与美国北卡罗来纳州达勒姆的出 cGMP (current Good Manufacturing Practice) 工厂。这对于科济药业正在美国展开临床的 CAR-T 疗法产品未来在美国商业化后的生产供应，是有重大意义的前瞻布局。
- 药明生物，作为大分子生物药的全球头部 CDMO 企业，在爱尔兰、德国、美国、新加坡等地都有生物药产能布局。根据公司官网，其爱尔兰基地产能爬坡好于预期，2024 年起将执行商业化生产（当年实现盈亏平衡），2025 年产能已接近订满。
- 康龙化成，已从小分子 CDMO 头部企业，发展成能为小分子、大分子和细胞与基因治疗药物在内的多疗法药物研发提供一个贯穿药物发现、临床前及临床开发全流程的研发生产服务体系。公司在欧美布局了十数个研发、物流与 CDMO 基地。

图表14：康龙化成在欧美的 CDMO 产能布局



来源：康龙化成官网，国金证券研究所

- 凯莱英，连续反应技术超强的的小分子 CDMO 头部企业，近年来也深入布局了 CGT 领域；公司在 2023 年半年报中披露，其在 CGT 等优势领域新增 24 个项目，涉及 IPSC、MSC、CAR-NK、MAK、基因治疗等药物类型，覆盖心血管、内分泌及代谢、呼吸、血液、神经、消化肿瘤等多个重大疾病治疗领域。公司在 2023 年上半年获得 CGT 行业之星年度最佳 CDMO、华医榜最具潜力 CGT CDMO、未来医疗价值领域奖 CDMO、CGCS 最具潜力 CGT CDMO 等荣誉称号。同时，公司于 2022 年 12 月在美国波士顿成立的基地，能够开展早期阶段及后续阶段的项目，包括原料药工艺开发、初步预配制、固体表征以及原料药和药品的研发工作。

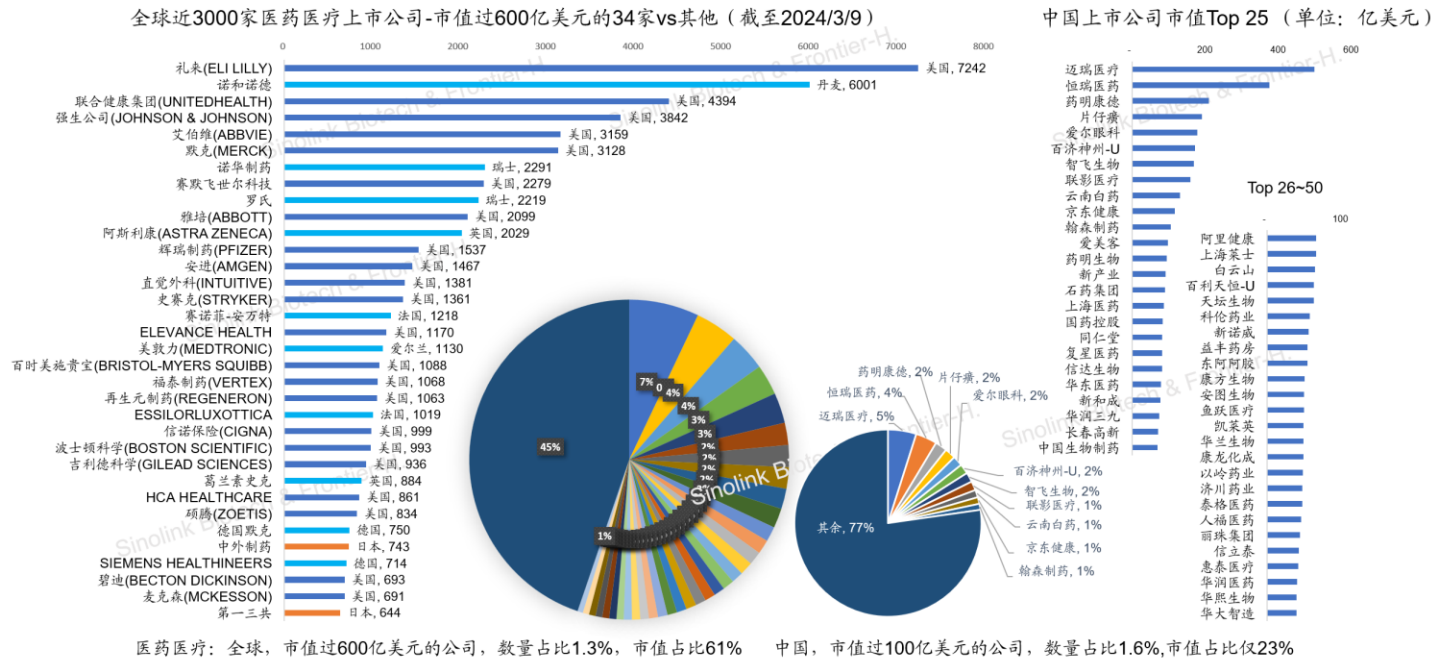
关键词 4：龙头|中国，创新药产业崛起中，头部药企强者恒强

我们梳理了全球三四千家几乎全部医药医疗上市公司，发现欧美等经济发达国家占据了全球市值过 600 亿美元的全部 35 家；其中，美国公司 23 家，英国、德国、法国、瑞士、日本各 2 家，丹麦与澳大利亚各 1 家。这 35 家头部公司在全球上市医药医疗相关上市公司中数量占比仅 1.2%，而市值占比 57%。我们统计了中国 A 股与港股医药医疗 668



上市公司，发现市值过 100 亿美元的 11 家，数量占比 1.6%，市值占比仅 23%。我们预判，随着中国医药行业成熟度的上升以及低效产能的挤出，行业集中度提升对应营收与利润在头部企业的占比提升，上市公司市值的头部效应也将更为显著。

图表 15: 全球近 3000 家医药医疗上市公司，药品与研发企业集中度高，长尾更显著



来源: Wind, Bloomberg, 各公司官网, 国金证券研究所

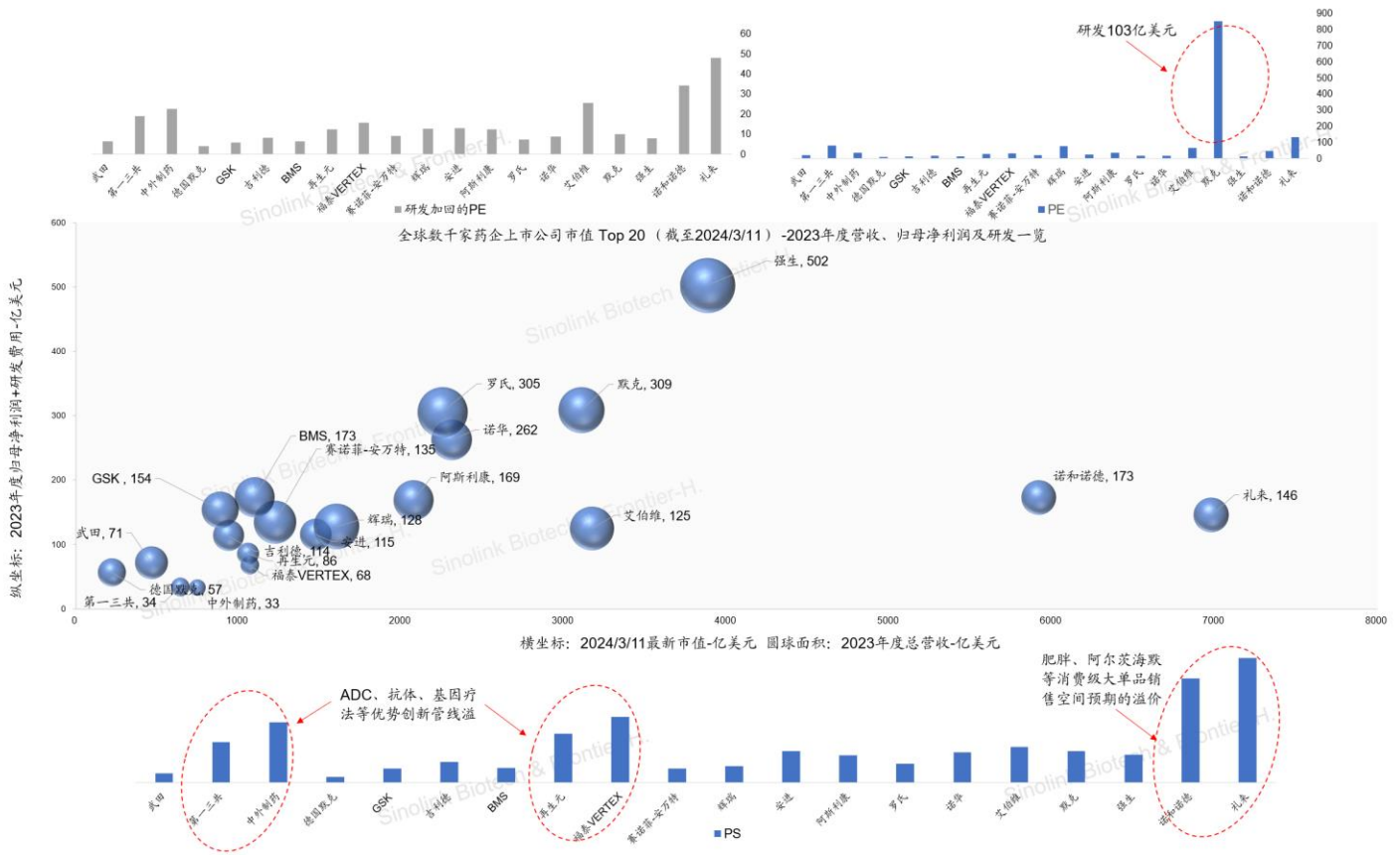
2024 年，创新药爆发或突破的 4 大重要赛道：代谢、神经、自免及新分子

全球创新药新趋势：消费升级、技术颠覆以及老龄化需求暴增

随着海外巨头 2023 年业绩陆续披露，我们梳理了市值 Top 20 跨国药企巨头的业绩、管线及估值等数据（截至 2024/3/11）发现，研发驱动创新是唯一不变的主线；图表 16 的左上图中研发加回的 PE 相较右上图中表观 PE，更能匹配公司业绩与市值的对应关系。而更重要的是，底部 PS 图表，反应了海外投资人对创新药相关的健康消费升级、颠覆性创新技术与老龄化市场空间的更大期望。



图表 16: 全球市值 Top20 药企巨头营收、净利、研发与估值一图尽览 (截至 2024/3/11)



来源: Wind, 各公司官网, 国金证券研究所

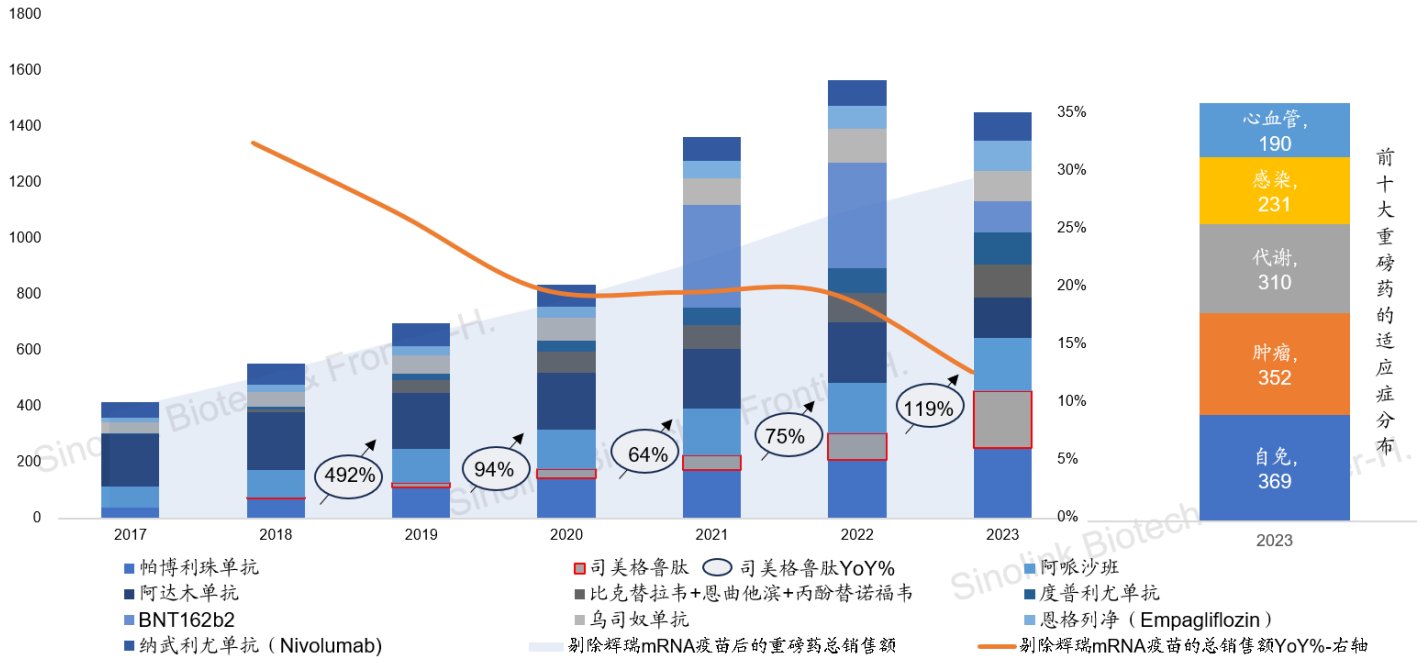
- 上图左边两个红圈标出的第一三共、中外制药、再生元与福泰制药 (Vertex) 所获得的 PS 显著优于同量级药企, 显示了市场对于抗体药物、ADC 以及 Crispr (成簇的规律间隔的短回文重复序列) 基因疗法等颠覆性创新技术在医药领域兑现成果的较高期望。
- 而上图右侧红圈所标出的礼来与诺和诺德, 则对应着创新药从抗肿瘤领域的抢救生命, 发展到对人类生存质量提升的降糖减脂等消费升级领域的巨大空间拓展; 也对应着全球老龄化到来的同时, 科技进步在医药创新领域兑现为数十年来无法攻克神经系统疾病正逐一得以破解的更广阔空间。

关键词 5: 肥胖从降糖到减脂增肌, 消费升级空间打开

综上所述, 我们认为, 2024 年全球创新药最值得关注的赛道, 将是代谢领域的 GLP-1 等降糖减肥药的细分赛道, 将会出现更多研发新突破与新品商业化销量的暴增。我们判断, 核心看点有三, (1) 重磅药销量继续爆发, 司美格鲁肽仍将保持强势增长, 主要来自 Wegovy (司美格鲁肽减肥适应症的品牌); 替尔泊肽与玛仕度肽的中国获批值得期待。(2) 新靶点、新分子的研发进展, 将带来从单纯减重到减脂增肌及更多心血管等系统获益的更大空间健康消费领域销售空间的预期。(3) 司美格鲁肽等专利即将到期带来的仿制药研发暴增与新药上市及研发需求上升, 将带来全球相关 CDMO 产能稀缺; 诺和诺德间接收购 Catalent 工厂可见一斑。



图表17: 2023 年全球 Top 10 重磅药、适应症分布及其近 7 年增长趋势 - 亿美元



来源: 各公司官网, SEC 官网, 国金证券研究所

- 看点 1, 全球具有减肥疗效的重磅药销量继续爆发, 同时, 带动国内对于相关赛道的投资热度。从上图全球年销售 Top10 的重磅药品种、销售额及适应症所在领域 7 年复盘, 我们可以看到, 创新药领域正在发生着这样的历史变迁: 从药品救命的基本需求, 跃升到更好生活质量领域, 健康消费正在升级。

 - 从上图我们还可以看到, 代谢领域进入全球 Top10 重磅药适应症的前三位置, 司美格鲁肽 (含糖尿病与减肥适应的 3 种品牌药物) 以连续 5 年平均 135% 的增速突飞猛进, 而其减肥适应症药物 Wegovy 更是从 2021 年的 13.86 亿瑞郎跳升到 2022 和 2023 年的 61.88 和 313.43 亿瑞郎, 分别同比增长了 346% 和 407%。
 - 我们认为, 2024 年, 诺和诺德的司美格鲁肽仍将保持强势增长, 新的口服剂型依从性可能更好; 礼来的替尔泊肽与信达生物的玛仕度肽即将在中国的获批值得期待。
- 看点 2, 三个维度的创新, 值得密切跟踪: ①多靶更强效、②小分子口服与③减脂增肌新适应症。我们认为, 全球数亿人基数的减重相关的医药消费市场与数千万人的抗肿瘤需求市场有着巨大量级差异, 竞争也将异常激烈。更多参与企业的进入, 将会在新靶点、新分子的研发有更快进展, 并将带来从单纯减重到减脂增肌及更多心血管等系统获益的更大空间健康消费领域销售空间的预期。

 - 中国, 根据 CDE 等官方数据, 目前有数百项减重相关药物的临床试验在进行中。以下 17 项进展较快, 除了单靶点一日三次的贝那鲁肽和一日一次的利拉鲁肽已获批减肥适应症, 其他已处于临床 2/3 期或申报上市阶段的品种与企业值得关注, 尤其是信达生物的玛仕度肽。



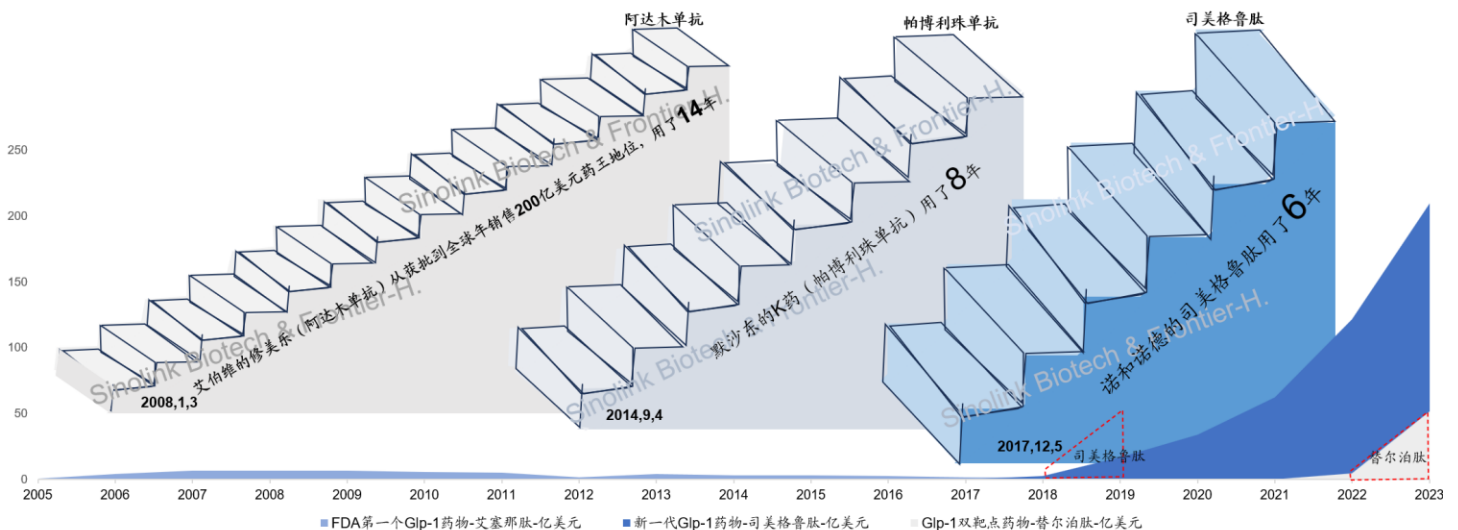
图表18: 国内药企肥胖适应症新药处于临床2/3期及以后的品种及靶点一览表

靶点与企业	Phase I	Phase II	Phase III	申请上市	已上市
GLP-1R					
仁会生物 贝那鲁肽					注射剂
诺和诺德 司美格鲁肽					注射剂 (长效)
礼来 Orforglipron				小分子口服胶囊	
石药集团/天境生物 TG103				注射剂 (GLP-1-Fc 长效融合蛋白)	
先为达生物 Ecnoglutide				注射剂 (皮下, cAMP偏向性的新型长效GLP-1)	
甘李药业 GZR18			注射剂 (长效)		
恒瑞医药 HRS-7535			小分子口服片剂		
闻泰医药 VCT220			小分子口服片剂		
GIPR; GLP-1R					
礼来 替尔泊肽					注射剂
博瑞医药 BGM0504			注射剂		
翰森制药 HS-20094			注射剂		
恒瑞医药 HRS9531			注射剂		
恒瑞医药 诺利糖肽			注射剂 (皮下)		
众生药业 RAY1225			注射剂 (皮下)		
GCGR; GLP-1R					
信达生物 玛仕度肽					注射剂 (冻干)
勃林格殷格翰 Survodutide				注射剂 (皮下)	
GLP-1; FGF21					
东阳光药 HEC88473			注射剂		

来源: 医药魔方, 各公司官网, 国金证券研究所 注: 本表未列入国内临床尚处于1期或1/2期的项目。

- 海外, 诺和诺德的司美格鲁肽一举突破第一代“药王”阿达木单抗用了14年才达到200亿美元销售峰值的历史, 甚至用了比抗肿瘤领域里程碑式突破的K药 (帕博利珠单抗, 达到200亿美元年销售额用了8年多) 还短的时间, 上市6年整, 就突破了200亿美元年销售额。礼来的替尔泊肽, 则是在上市后的第一个完整销售年度就突破了50亿美元大关, 2023年实现了全球51.63亿美元的销售额。

图表19: 全球迄今3代200亿美元“药王”达峰时间一览



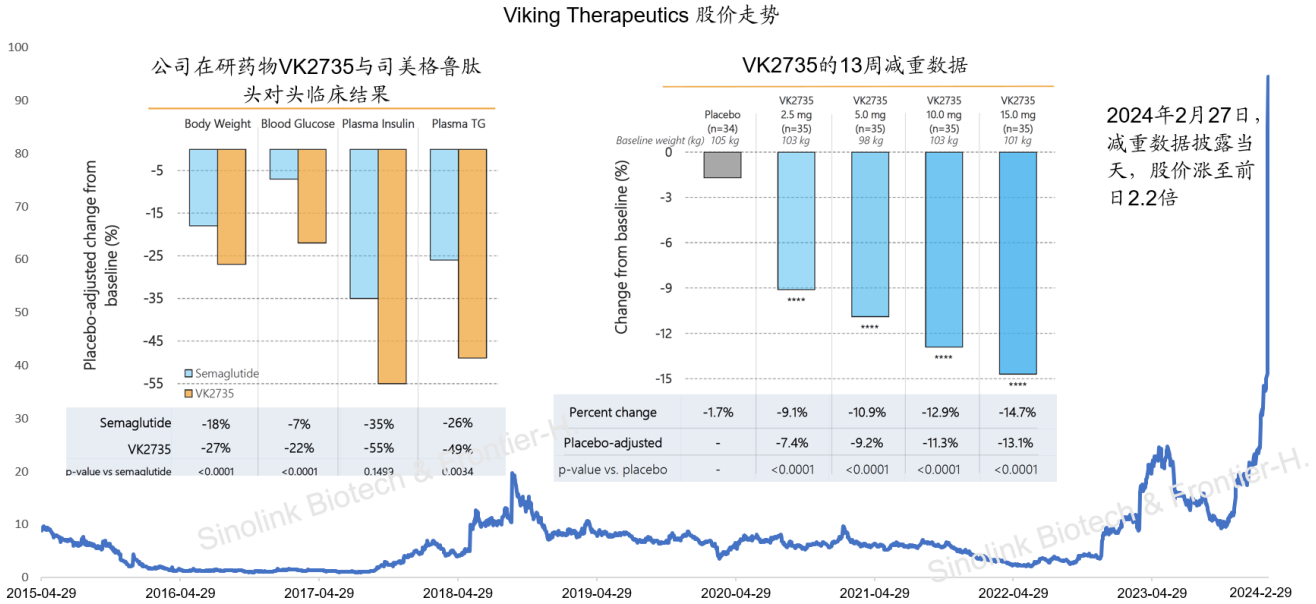
来源: 艾伯维官网, 默沙东官网, 诺和诺德官网, 礼来官网, Amlylin官网, 国金证券研究所原创绘制

- 老靶点, 也有新空间。即使是20年前就有FDA批准药物上市的Glp-1这样的老靶点, 拓展更强效、更好剂型、更多适应症也能打开全新市场空间。上图底部可以看到FDA批准的第一个Glp-1药物艾塞那肽 (2005年初批准) 与最新批准Glp-1药物司美格鲁肽 (2017年底批准) 所走出的天壤之别的销售表现。



- 2024 年，我们认为，大消费基数的代谢领域的减肥赛道，将持续高增长。在研管线方面，我们关注，①诺和诺德三靶点的瑞他鲁肽以及 Viking 双靶点 VK2735、②礼来小分子口服 GLP-1 药物 Orforglipron 以及③拥有既能减脂还有增肌的靶向 ArtR11（激活素 II 型受体）在研管线的 Versanis 和来凯医药。
- Viking 公司近期公布的双靶点在研减肥药 VK2735 与司美格鲁肽的头对头数据靓丽，引发股价飙升。

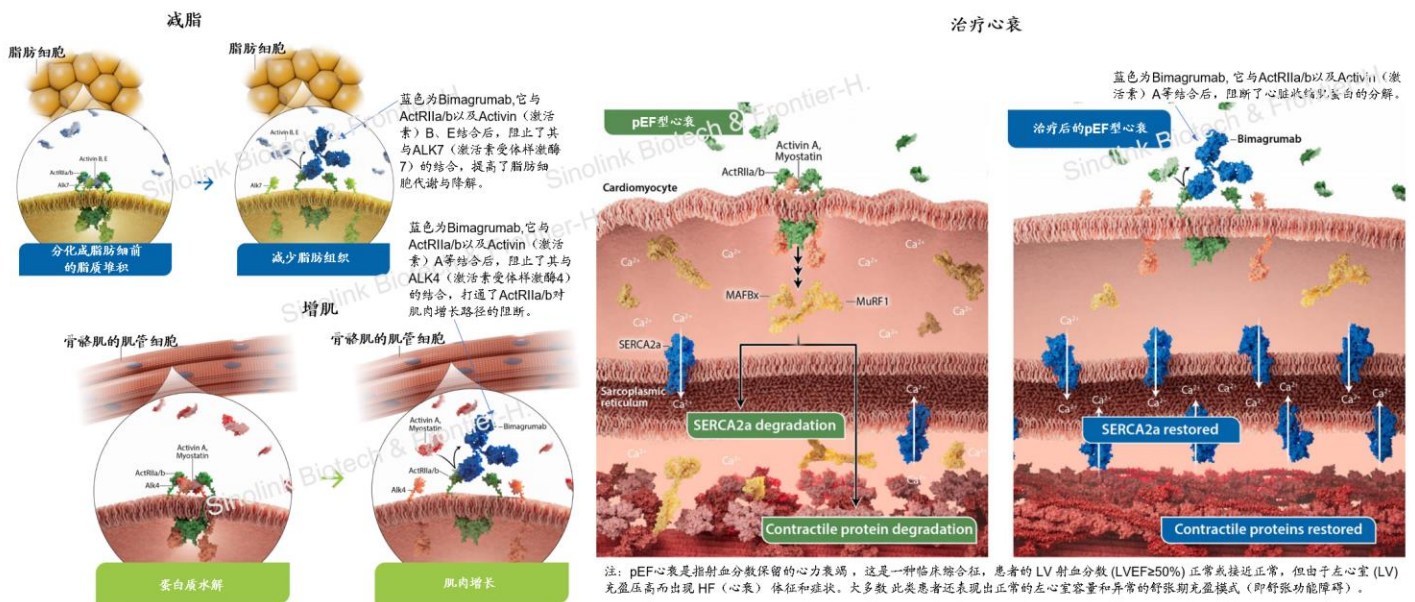
图表20: GLP-1/GIP 双靶 VK2735 与司美格鲁肽头对头数据



来源: Viking Therapeutics 官网, Wind, 国金证券研究所

- Versanis 公司的靶向 ArtR11（激活素 II 型受体）单抗 Bimagrumab，原理上（作用机制见下图），不仅能解决肥胖问题，还能增肌，并可能对于心衰也有疗效。而来凯医药也拥有同类靶点的早期在研管线。

图表21: Versanis 靶向 ArtR11 的单抗 Bimagrumab 作用机制



来源: Versanis 官网, 国金证券研究所



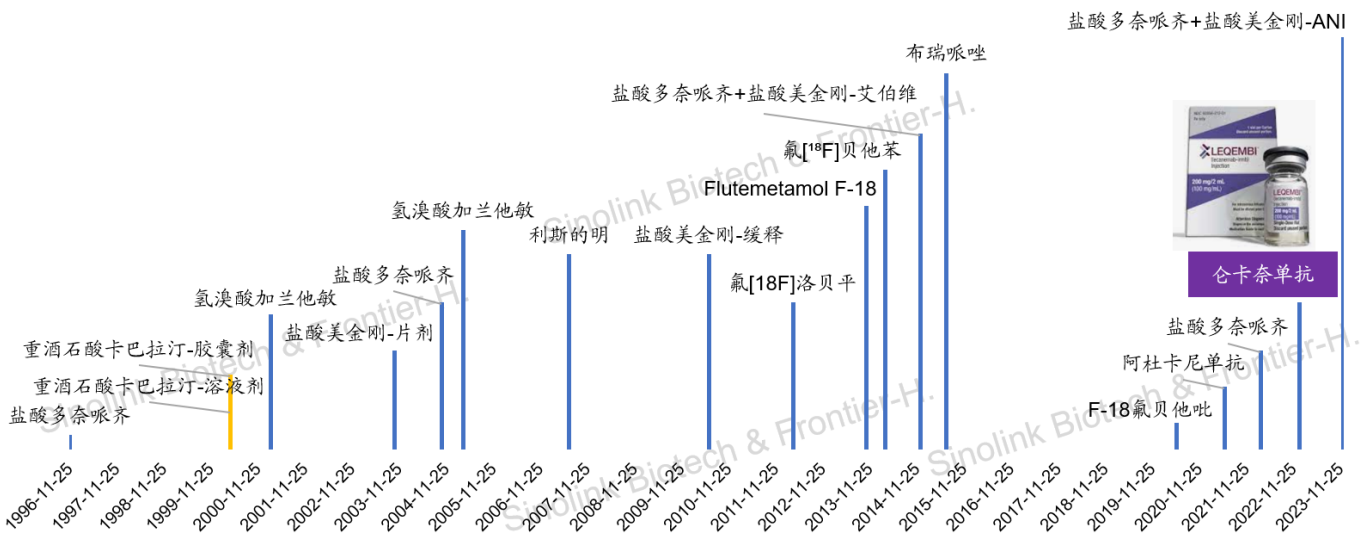
- 看点 3，全球产能紧缺，诺和诺德间接收购 Catalent 工厂可见一斑。我们认为，诺和诺德，作为一家百年专注于糖尿病等慢病领域的国际巨头，其采取垂直并购延伸方式来补足产能的方式，并不适合其他规模与产品销售体量的更小药企。未来，随着司美格鲁肽等专利即将到期带来的仿制药研发暴增与新药上市及研发需求上升，将加剧全球相关 CDMO 产能的紧缺。因此，我们也关注在化学合成以及生物发酵半合成等领域能力领先的公司，药明康德、凯莱英、诺泰生物以及圣诺生物等。

关键词 6: 痴呆|阿尔茨海默，攻克老龄化神经退行性疾病序幕的开始

阿尔茨海默病 (Alzheimer Disease, AD) 获得近 20 年来的突破, Biogen、卫材、礼来等公司的创新药陆续或即将上市, 将揭开人类攻克神经系统重大疾病的序幕。我们预判, 在 2024 年的下半年, 除了阿尔茨海默药物会有进展之外, 抗精神分裂、帕金森、癫痫、恐慌症等神经系统疾病领域, 亦会出现值得关注的重大进展。

- 2023 年下半年以来, 随着礼来公司用于治疗阿尔茨海默病的创新药多纳单抗 (Donanemab) 分别于 2023 年 2 季度和 10 月 31 日向美国食药监局 (FDA) 和中国药监局 (NMPA) 提交新药上市申请并获得受理, 阿尔茨海默病这一全球患者持续增长而疾病机制与有效药物迟迟难解的领域又重燃希望。我们认为, 这只是攻克人类神经系统重大疾病的开始, 随着科技手段与生物研究的协同推进, 其他神经系统疾病的突破也将陆续到来。因此, 以阿尔茨海默病为代表的神经领域疾病创新药, 是我们的关注重点之一。
 - 阿尔茨海默病, 迄今仍是机制未清晰、缺乏突破性疗法而市场巨大的医学高峰。AD 是老年期痴呆最常见的一种类型, 60-70% 的痴呆病例源于此; 该疾病, 以进行性发展的神经系统病变为特征, 是导致老年人失能的重要原因。根据联合国卫生组织 (WHO) 统计, 目前, 全球有超过 5500 万人患有痴呆症, 其中 60% 以上生活在低收入和中等收入国家; 每年新增病例近 1000 万例。痴呆症目前是全球第七大死亡原因, 也是导致全球老年人残疾和依赖的主要原因之一。
 - 虽然市场大、需求刚性, 但 AD 作用机制与药物开发却始终处于泥沼中前行。日本卫材的仑卡奈单抗 (Lenadumab) 和礼来公司是这一领域的先行者。
 - 根据 FiercePharma 报道, 礼来公司首席科学和医疗官 Daniel Skovronsky 博士在 2024 年 1 月的第 42 届年度摩根大通医疗保健会议间隙, 接受采访时表示, 礼来公司 (Lilly) 的 Donanemab 有望在 2024 年获得 FDA 批准。

图表22: 近 30 年来美国 FDA 批准的阿尔茨海默症用药



来源: FDA 官网, 医药魔方, 各公司官网, 国金证券研究所

- 进入 21 世纪 20 年代以来, 跨国药企巨头百事美施贵宝 (BMS)、艾伯维、罗氏、诺华、默沙东等, 都加大了对神经系统在研管线的布局。例如, 2021 年, 艾伯维以 300 亿美元收购了 Neurocrine Biosciences, 获得了治疗帕金森病、阿尔茨海默病和其他神经系统疾病的药物; 2023 年 12 月 6 日, 艾伯维又宣布将以 87 亿美元收购神经科学制药公司 Cerevel Therapeutics; 2023 年 12 月, BMS 宣布将以 140 亿美元完成对 Kurana 的收购。我们认为, 随着全球药企巨头对研发资产的整合协同,

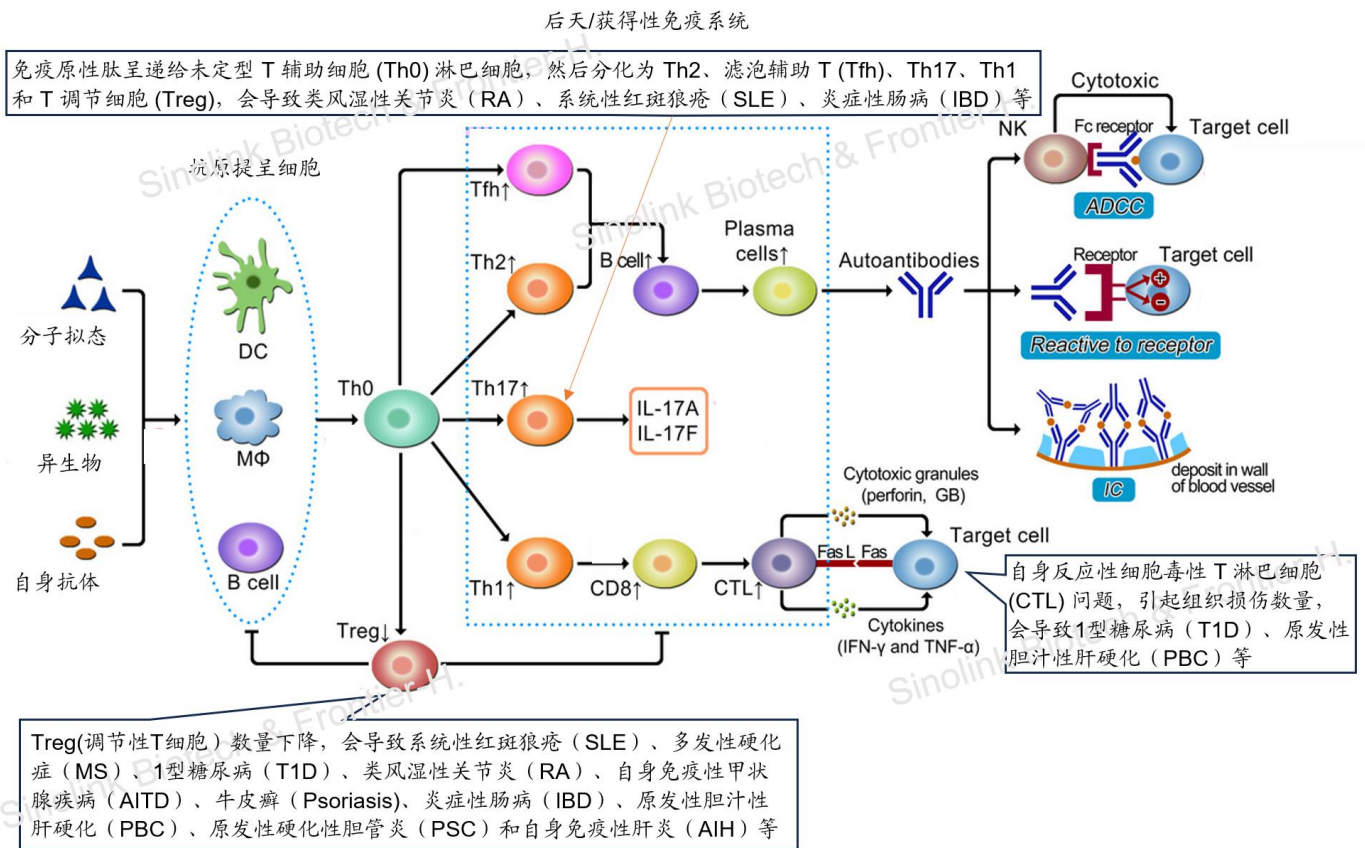


高风险、高壁垒的神经领域也将迎来历史性的突破。

关键词 7: 自免|全球市场空间攀升, 中国药企潜在重磅药获批在望

自身免疫疾病的种类与机制复杂, 患者基数大, 对应比肿瘤药物更大的市场空间; 不但, 有医药史上第一个“药王”修美乐 (Humira, 阿达木单抗), 而且, 也是历年全球重磅药的前三大适应症之一。我们认为, 2024 年, 自免领域值得关注, 因为中国药企大概率会有潜在重磅药获批上市 (康诺亚等), 中国细胞治疗企业的 CAR-T 疗法 (药明巨诺等), 也可能在系统性红斑狼疮等自免疾病中取得临床进展。

图表23: 后天自身免疫疾病产生机制

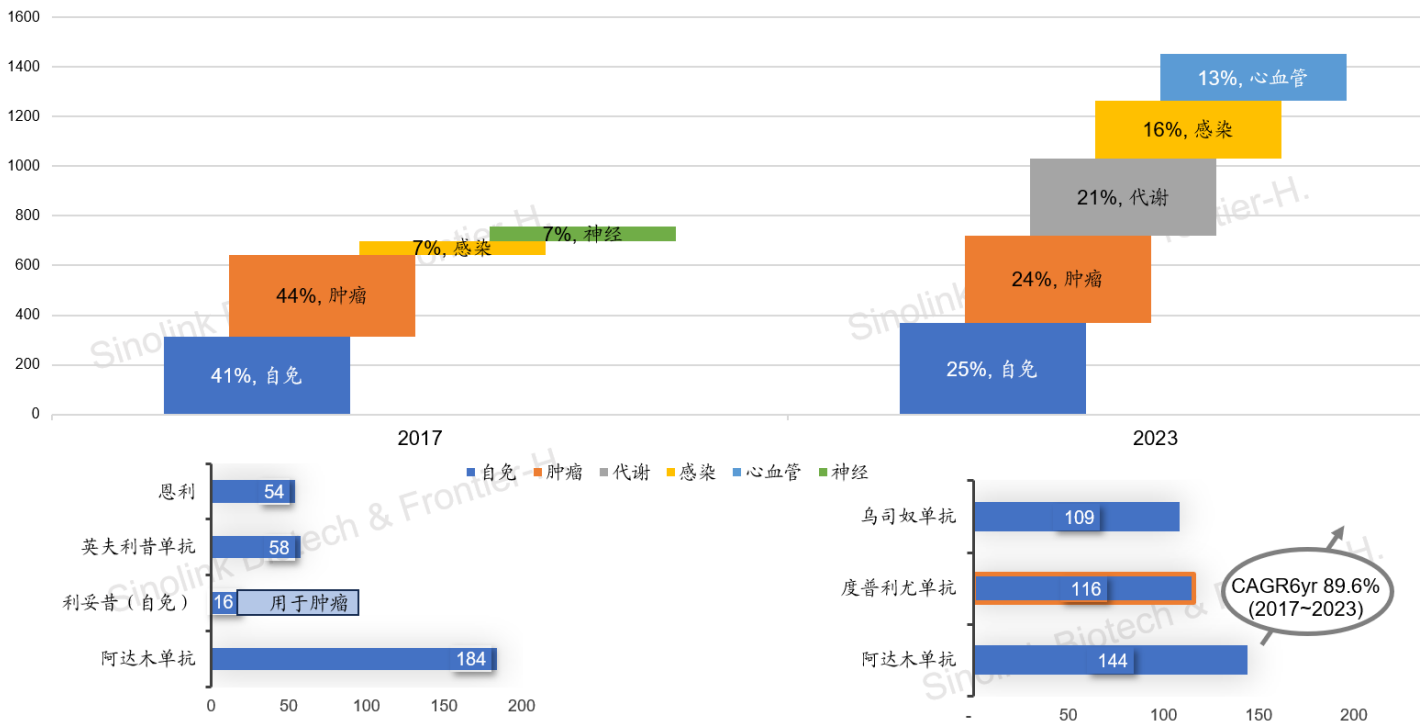


来源: Journal of Internal Medicine, 国金证券研究所

- 自身免疫领域靶点很多, 这些年脱颖而出的是白介素 (IL)-4 单抗。赛诺菲与再生的度普利尤单抗 (IL-4, 白介素 4 单抗) 上市以来, 连续 6 年以年均 89.6% 的增速, 快速突破百亿美元销售峰值。
- 白介素 IL-4 和白介素 IL-13 以及它们相互作用的异二聚体 IL-4 受体 (IL-4R) 复合物在过敏性疾病的发病机制中发挥着关键作用。Dupilumab 是一种人源化 IgG4 单抗, 靶向 IL-4 受体 α 链 (IL-4Rα)。



图表24: 过去6年(2017-2023)全球Top 10重磅药适应症变迁-新一代自免大单品崛起(亿美元)



来源: 医药魔方, 各公司官网, 国金证券研究所

- 也正是因为度普利尤单抗大单品的爆发式增长, 催化了中国药企对于自免重磅药赛道的加速涌入与市场更多的关注。康诺亚, 或将造就我国此类药物国产药获批的第一个里程碑(此前中国药企没有 IL-4 产品上市)。康诺亚的两位联合创始人分别参与了中国与全球第一个 PD-1 药物的研发, 研发起点高、团队实力强, 是我们 2024 年在自免领域关注的重要标的。公司与度普利尤单抗同类靶点 IL-4 的药物思普奇拜单抗 (Stapokibart), 新药上市申请已于 2023 年 12 月 7 日获得中国药审中心 (CDE) 的受理。同类产品正在研的上市公司中临床进展较领先的有: 苏州康乃德 (2023 年 11 月与先声药业合作大中华地区的开发、生产与商业化)、智翔金泰、三生国建, 还有恒瑞医药、中国生物制药、康方生物等。
- 其他白介素靶点药物进展也值得关注。例如, 智翔金泰, 已于 2024 年 1 月 4 日公告其赛立奇单抗 (IL-17A) 上市申请获得国家药监局受理; 百奥泰的托珠单抗 (IL-6) 在美国获批上市后的销售进展, 也值得关注。
- 此外, 根据 CDE 官网公示, 赛诺菲的一款口服 TNF (肿瘤坏死因子) α 抑制剂 SAR441566 已在获批临床, 将用于治疗中重度类风湿性关节炎 (RA) 和中重度斑块型银屑病两项适应症。该产品有望为患有慢性自身免疫性疾病的患者提供一种更方便的口服治疗选择。
- 在白介素类产品之外, 2024 年及未来几年值得关注的是细胞治疗在自免领域的突破。例如, CAR-T (嵌合抗原受体-T 细胞) 疗法可能在系统性红斑狼疮 (SLE) 领域有所突破。
- 根据国际权威医学期刊《新英格兰医学杂志》(NEJM) 2024 年 2 月 22 日发表的研究成果, CAR-T 疗法在 SLE 患者中取得疗效。该研究显示, 首批接受 CAR-T 疗法的 15 位严重自身免疫疾病患者于中位随访时间为 15 个月的时间内, 皆持续维持缓解或症状大幅减轻, 并已停止所有免疫抑制与抗炎药物的使用。这项由德国埃尔兰根大学医院 (University Hospital Erlangen) 研究人员所进行的试验纳入了系统性红斑狼疮 (SLE)、特发性炎性肌炎 (IIM) 和系统性硬化症 (SSc) 难治性患者, 这些患者有活动性器官受累的迹象、经历至少两种免疫调节疗法失败, 且其疾病严重、有立即危及生命的可能。共有 15 例患者 (8 例 SLE、4 例 SSc 和 3 例 IIM) 接受了 CAR-T 细胞单次输注治疗。患者接受 CAR-T 疗法前的中位疾病持续时间为 3 年 (范围在 1-20 年), 接受

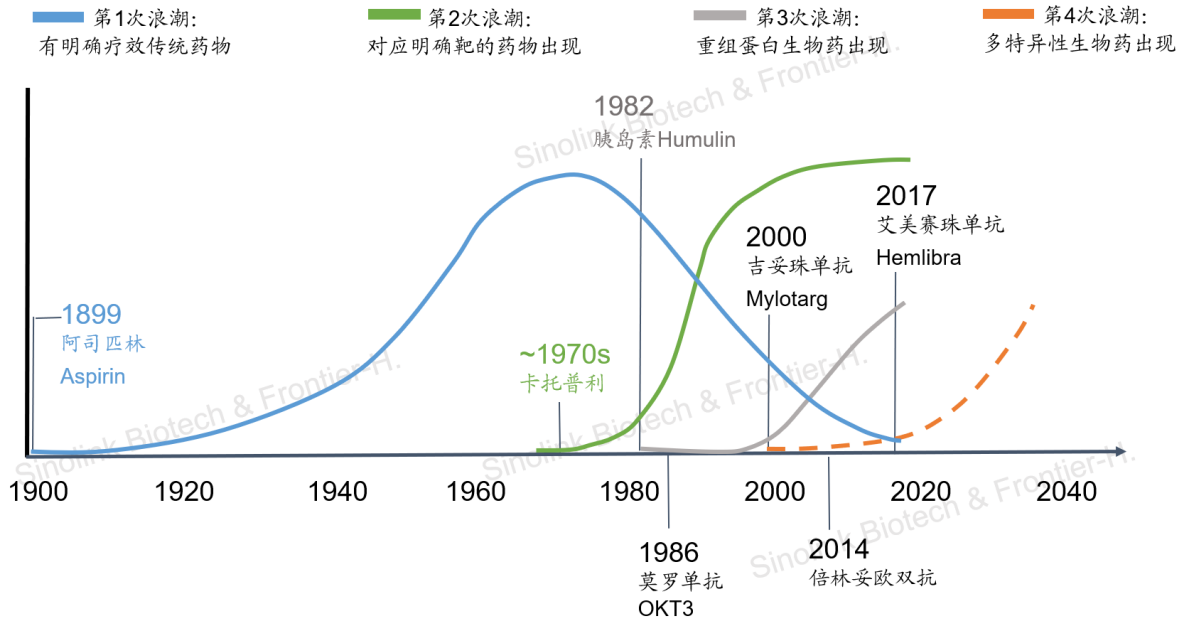


CAR-T 疗法后的中位随访时间为 15 个月（范围在 4-29 个月）。

关键词 8: 新分子|RNAi, 代谢领域下一个 GLP-1?

全球医药行业，经历了从 19 世纪的传统药物（例如，阿司匹林）、20 世纪有明确靶点对应的药物以及重组生物药（例如，胰岛素）、再到 21 世纪多特异性药物（例如，艾美赛珠单抗）的 4 次新技术浪潮。今天，随着生命科学基础研究的进步和可采用技术手段的增多，多种创新技术手段与分子形式不断涌现。2024 年，我们继续看好 ADC（抗体偶联药物）、双抗（双特异性抗体药物）以及核酸（RNA，核糖核酸）类药物等全球临床进展与商业化的推进；尤其是 RNAi（RNA 干扰）药物的进展。

图表25: 全球医药行业经历的 4 次制药技术浪潮



来源: Nature, 国金证券研究所

- 2022 年以来突破颇多的 ADC 以及双抗等药物，更多集中在肿瘤领域，我们继续关注头部阵营相关药企的临床进展、新药获批以及更多的全球 BD 合作。这类企业主要有翰森制药、康方生物、荣昌生物、科伦博泰、百利天恒、华东医药、迈威生物、新诺威、浙江医药等（排名不分先后）。

图表26: 中国已上市和上市申请获受理的 12 款 ADC 药物

通用名(英文)	剂型	集团	药品名称	靶点	上市/申请上市(浅蓝色)时间
Ado-trastuzumab emtansine	注射剂(冻干)	罗氏	注射用恩美曲妥珠单抗	HER2; microtubule	2020-01-22
Brentuximab vedotin	注射剂(冻干)	武田	注射用维布妥昔单抗	microtubule; CD30	2020-05-15
disitamab vedotin	注射剂(冻干)	荣昌制药	注射用维迪西妥单抗	HER2; microtubule	2021-06-09
Inotuzumab-Ozogamicin	注射剂(冻干)	辉瑞	注射用奥加伊妥珠单抗	CD22; minor groove	2021-12-22
Sacituzumab Govitecan	注射剂(冻干)	吉利德; 云顶新耀	注射用戈沙妥珠单抗	Top I; TROP2	2022-06-10
Polatuzumab vedotin	注射剂(冻干)	罗氏	注射用维泊妥珠单抗	microtubule; CD79b	2023-01-13
Trastuzumab deruxtecan	注射剂(冻干)	第一三共; 昆泰; 百特; 阿斯利康	注射用德曲妥珠单抗	Top I; HER2	2023-02-24
Enfortumab vedotin	注射剂(冻干)	百特; 安斯泰来	注射用维恩妥尤单抗	microtubule; nectin-4	2023-03-10
A166	注射剂(冻干)	科伦药业	舒泰来	HER2; microtubule	2023-05-11
Loncastuximab Tesirine	注射剂(冻干)	铂路药业	注射用泰罗妥昔单抗	CD19; minor groove	2023-07-13
Mirvetuximab soravtansine	注射剂	ImmunoGen; 华东医药	索米妥昔单抗注射液	microtubule; FRα	2023-10-26
sacituzumab tirumotecan	注射剂(冻干)	科伦药业; 默沙东	注射用SKB264	Top I; TROP2	2023-12-09

来源: 医药魔方, 各公司官网, CDE, 国金证券研究所

- 根据申报时间，科伦博泰的两款 ADC 药物和康方生物的依沃西单抗在 2024 年可能到来的获批上市，将值得关注。



图表27: 中国已上市和上市申请已获受理的11款双抗

通用名	通用名(英文)	剂型	公司	药品名称	靶点	上市/申请上市(浅蓝色)时间
艾美赛珠单抗	Emicizumab	注射剂(皮下)	中外制药;罗氏	艾美赛珠单抗注射液	factor IXa; factor X	2018-12-04
贝林妥单抗	Blinatumomab	注射剂(冻干)	百济神州;安进/勃林格殷格翰	注射用贝林妥单抗	CD3; CD19	2020-12-07
卡度尼利单抗	Cadonilimab	注射剂	康方生物	卡度尼利单抗注射液	CTLA4; PD1	2022-06-29
法瑞西单抗	Faricimab	眼内注射剂	罗氏	法瑞西单抗注射液	VEGF-A; Ang2	2023-12-18
格菲妥单抗	glofitamab	注射剂	基因泰克; 罗氏	格菲妥单抗注射液	CD3; CD20	2023-11-08
依沃西单抗	ivonescimab	注射剂	康方生物	依沃西单抗注射液	VEGF-A; PD1	2023-08-01
特立妥单抗	Teclistamab	注射剂	赛默飞世尔科技; 强生	特立妥单抗注射液	CD3; BCMA	2023-08-19
埃万妥单抗	Amivantamab	注射剂	赛默飞世尔科技; 强生	埃万妥单抗注射液	c-Met; EGFR	2023-10-26
莫妥珠单抗	mosunetuzumab	注射剂	基因泰克; 罗氏	莫妥珠单抗注射液	CD3; CD20	2023-12-07
Elranatamab	Elranatamab	注射剂	辉瑞	Elranatamab注射液	CD3; BCMA	2024-01-31
塔奎妥单抗	Talquetamab	注射剂	赛默飞世尔科技; 强生	塔奎妥单抗注射液	CD3; GPRC5D	2024-02-08

来源: 医药魔方, 各公司官网, CDE, 国金证券研究所 注: 双抗, 是对双特异性抗体的简称; 上表中的“单抗”不是指特异性, 而是指生产方式是单克隆抗体。

- RNAi (RNA 干扰) 药物, 从 1998 年被人发现至今已有 25 年历史。2024 年 3 月 6 日, Alnylam 制药宣布, 他们的在研药物 Zilebesiran 进行的名为 KARDIA-2 的 2 期研究, 达到了主要终点。这将意味着, 全球 13 亿患者的高血压市场, 将可能迎来半年一针的治疗药物。中国药企也可能在这一领域有所突破。
 - 根据联合国卫生组织 (WHO) 2023 年 9 月最新的报告, 1990 年至 2019 年期间, 高血压患者 (指血压为 140/90 mmHg 或更高或者正在服用高血压药物) 的人数翻了一番, 从 6.5 亿人增加到了 13 亿人。
 - 根据 Alnylam 官网, Zilebesiran 是一种针对肝脏表达的血管紧张素原 (AGT) 的研究性 RNAi 治疗药物, 正在开发用于治疗高血压。在接受标准化背景治疗的三个独立患者队列中, 通过动态血压监测 (ABPM) 测量, 不论安慰剂组用的是噻嗪类利尿剂 (吲达帕胺)、钙通道阻滞剂 (氨氯地平) 还是血管紧张素受体阻滞剂 (奥美沙坦), Zilebesiran 在第 3 个月, 都获得了临床和统计学显著性的 24 小时平均收缩压 (SBP) 降低。
 - ✚ 这项全球多中心的 KARDIA-2 的 2 期研究, 主要终点是上述的 3 个月平均 SBP 相对于基线的变化等; 其他终点包括由 ABPM 评估的治疗六个月后 24 小时平均 SBP 的变化、第 3 个月和第 6 个月诊室 SBP 的变化, 以及第 3 个月和第 6 个月由 ABPM 和诊室血压测量的舒张压 (DBP) 的变化。安全性将在整个研究过程中进行评估。
 - 船舶制药的 siRNA 在研项目达成授权海外的重磅 BD 交易, 中国实力可见一斑。2024 年 1 月 7 日, 船舶制药官网发表, 公司与诺华达成协议, 前者将获得 1.85 亿美元预付款, 并可获得潜在的期权和里程碑款以及商业销售的分级特许权使用费, 潜在交易总额累计可达 41.65 亿美元; 后者将获得一个 1/2a 期临床阶段的心血管药物在研资产的大中华区以外的全球权益, 还拥有针对最多 2 个心血管靶点的化合物的授权获得的选择权。
 - ✚ 诺华之所以大手笔布局 siRNA 药物, 一方面, 是核算领域研发前景广阔, 另一方面, 是重磅药专利到期的压力。诺华的全球首个心衰治疗领域的突破性创新药物诺欣妥 (Entresto), 虽然在 2023 年度依然强劲增长 30% 达到 60 亿美元销售额, 但是该产品的各项专利将在 2023 年开始陆续到期, 公司面临巨大新品续力的压力。

2024 年, 创新药产业链上下游最值得关注: CDMO 与渠道

关键词 9: CDMO|全球大单品涌现, 专利悬崖产品研发暴增, 产能短缺

根据 Globe Newswire 在 2024 年 1 月 30 日发布 Market.us 数据显示, 预计到 2033 年, 全球合同开发和制造组织 (CDMO) 市场规模将超过 3227 亿美元, 2024 年至 2033 年复合年增长率有望达到 7.2%。CDMO 企业为制药企业客户提供药物开发和制造方面的关键服务。对制造服务不断增长的需求, 正在推动 CDMO 市场的扩张。我们认为, 随着司美格鲁肽等大单品销售增长、新药获批提速带来商业化生产需求上升以及专利即将到期的重磅药的仿制药研发等需求, 将导致全球产能, 尤其是生产壁垒更高的生物药产能更加紧缺。因此, 2024 年, 生物药 CDMO 赛道的成长尤其值得关注。

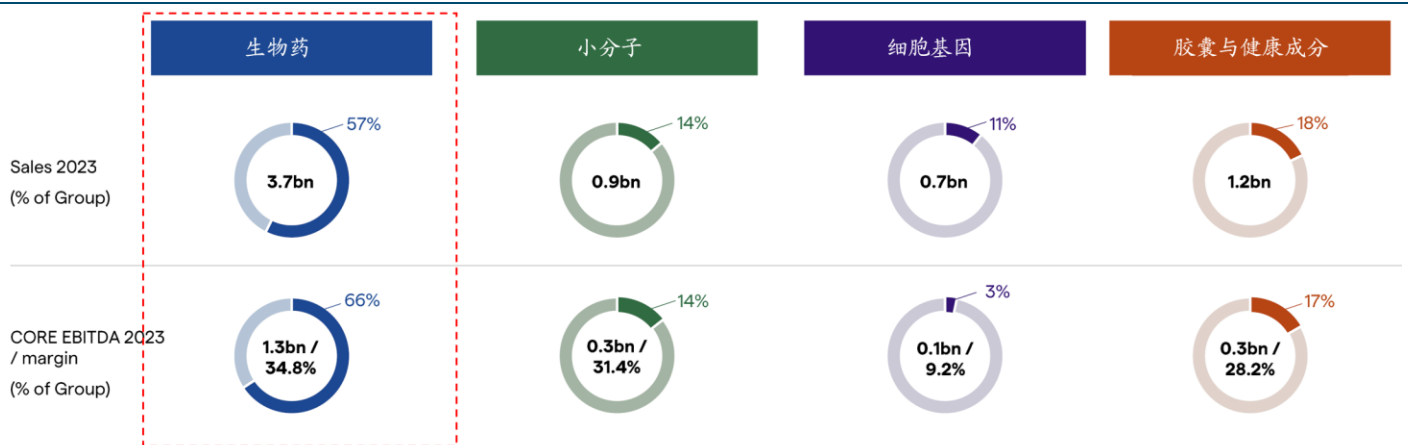
- 全球跨国药企纷纷自建产能或直接并购, 是产能短缺的信号之一。我们认为, 虽然有数十亿或百亿美元量级年销售额的大单品或产品组合的药企巨头, 可以有实力扩建自有产能或者直接并购下游企业, 但是由于制药产能投建需要大量资金与人力配



置，与 CDMO 企业的合作是药企降本增效的重要手段。

- 诺和诺德，司美格鲁肽销售暴增，2023 年突破 200 亿美元，产能扩增迫在眉睫。公司计划直接并购下游 CDMO 合作公司的产能。
 - ✚ 2024 年 2 月 5 日，公司宣布，将以 110 亿美元，从其母公司 Novo Holdings A/S (Novo Holdings) 收购三个灌装生产基地，这是 Novo Holdings 即将收购的 Catalent 的产能。后者总部位于美国新泽西州萨默塞特，此前和诺和诺德有长期供货的合作关系。
 - ✚ 根据诺和诺德官网，收购灌装基地符合诺和诺德的战略，即为更多糖尿病患者和肥胖患者提供当前和未来的治疗方法。它能够大规模和快速地扩大制造能力，同时为诺和诺德现有的供应网络提供未来的选择性和灵活性。此次收购预计将从 2026 年起逐步增加诺和诺德的灌装产能。
 - ✚ 这三个生产基地专门从事药品无菌灌装，分别位于阿纳尼（意大利）、布鲁塞尔（比利时）和布卢明顿（美国印第安纳州）。这三个工厂拥有超过 3,000 名员工，并且都与诺和诺德 (Novo Nordisk) 保持着持续的合作。
- 艾伯维，2023 年销售中，仅自免领域，就有 144 亿美元的修美乐、77.63 亿美元的 Skyrizi(瑞莎珠单抗)以及 39.69 亿美元的乌帕替尼等重磅生物药；再加肿瘤、呼吸、神经等领域，总收入 543 亿美元。公司将在新加坡扩建工厂。根据 2024 年 1 月 25 日公司官网新闻，公司耗资 2.23 亿美元扩建其新加坡生产基地，并在当天举行奠基仪式。
 - ✚ 艾伯维新加坡工厂位于新加坡大士生物医学园，是小分子和生物制剂制造工厂。这项新投资将为艾伯维的全球制造网络增加 24,000 升生物制剂原料药产能，预计将于 2026 年开始运营。
 - ✚ 艾伯维在过去 10 年里已投资超过 7.4 亿美元（10 亿新元）来收购、升级与扩建其新加坡工厂（艾伯维在亚洲的唯一制造基地）。
- 全球 CDMO 龙头业绩快速增长，在手订单确定未来业绩，在建产能增加未来成长空间。生物药 CDMO 表现更优。
 - 龙沙 (Lonza)，全球 CDMO 龙头，2023 年收入 67 亿瑞郎（相当于约 76 亿美元），同比增长 10.9%。（这是非常可观的增长，因为 2023 年度，公司遭遇了 5 亿瑞郎的客户新冠相关订单的取消。）其中，以生物药板块更优；从下图可以看到，公司生物药 CDMO 业务贡献了不到六成收入和不到七成经营性净利润，而生物药业务的经营性净利润率高达 34.8%，远超其他板块。

图表 28：龙沙 2023 年 4 大板块营收与经营性净利润分布



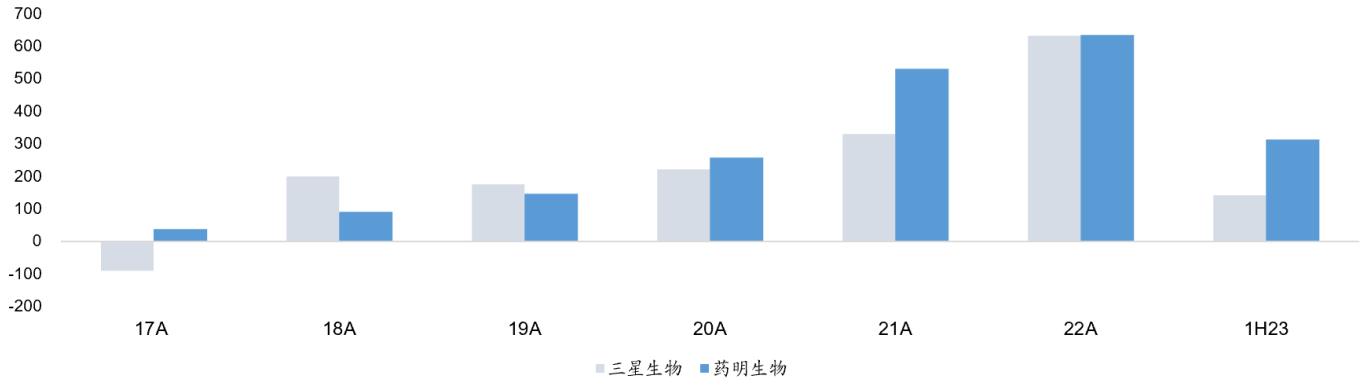
来源：Lonza 官网，国金证券研究所

- ✚ 根据年报管理层观点，为支持 Lonza 的未来增长，公司的资本支出保持在 25% 的销售占比。2023 年的新资本支出项目，包括了抗体药物偶联物 (ADC) 商业灌装线以及其他生物药的产能扩增。
- 一方面，新药销量上升推动 CDMO（尤其是生物药 CDMO）产能需求上升；另一方面，大批全球重磅药的专利即将到期所催化的生物类似物研发需求提升，也成为生物药 CDMO 订单与企业业绩增长的重要驱动之一。



- 根据 Pharmavoice 在 2023 年 6 月的报道，到 2030 年，有 69 种重磅药将失去专利独占性；从现在到 2030 年，大约 2,360 亿美元的药品销售额面临风险。但是大药企的风险，亦是众多仿制药企群起研发直到获批上市、最后瓜分原研药市场的机会。对应众多 CDMO 的订单也会增加。A 股 CDMO 赛道中有一定海外客户基础的，都可能在其中获得订单的增长。例如，诺泰生物、圣诺生物等多肽化学合成技术成熟的 CDMO 企业，就可能在多肽重磅药专利到期前，海外类似物研发订单的快速增长中，享受到业绩的增长。

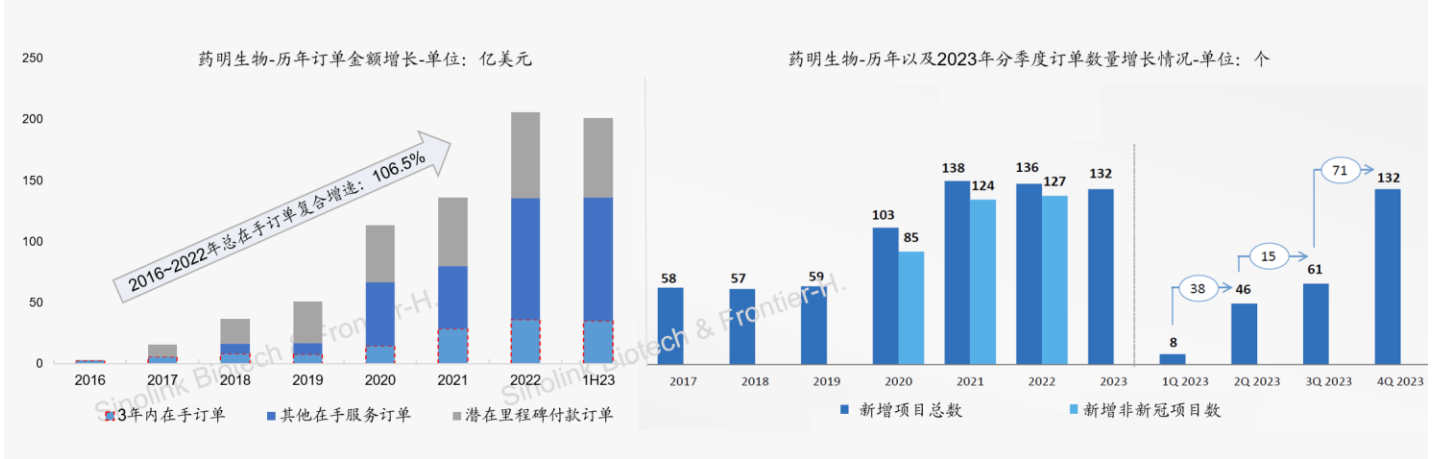
图表29: 药明生物 vs 三星生物近 7 年净利润快速增长-百万美元



来源: Wind, 各公司官网, 国金证券研究所

- 同时，中国药明生物与韩国三星生物，都是在这波综合因素推动的全球生物药 CDMO 订单需求增长中成长较快的行业龙头。在他们持续的产能投建之外，在手订单更是公司未来业绩确定性的保障。
 - 药明生物，根据公司财报，从 2016 年到 2022 年，在手订单总额的复合年均增速高达 106.5%，3 年内在手订单总额，在 2023 年上半年，就已经达到 35 亿美元，总累计在手订单 201 亿美元。

图表30: 药明生物近 7 年新增项目增长情况 (从订单金额和数量两个维度)



来源: 药明生物公告, 国金证券研究所

- 三星生物，源于韩国三星集团，在进入生物医药领域一年后，与 Biogen 合资成立 Samsung Bioepis，之后收购合资公司全部股权而将之收为全资子公司。其客户订单，覆盖了诸多重磅生物药品种。公司的快速发展，很大程度上，得益于大客户合作的重磅大单品订单。



图表31: 三星生物订单客户与大品种

Indication	Original	Project	Product		Development Phase			Global Marketing Partners / Launching Date	
			EU	US	Ph III	Approval	Launch	EU	US
Immunology	Enbrel® (Etanercept)	SB4	Benepali	Eticovo				Biogen('16)	TBD
	Remicade® (Infliximab)	SB2	Flixabi	Renflexis				Biogen('16)	Organon('17)
	Humira® (Adalimumab)	SB5	Imraldi	Hadlima				Biogen('18)	Organon('23)
	Stelara® (Ustekinumab)	SB17	-	-		In-Preparation		Sandoz	Sandoz
Oncology	Herceptin® (Trastuzumab)	SB3	Ontruzant	Ontruzant				Organon('18)	Organon('20)
	Avastin® (Bevacizumab)	SB8	Aybintio, Onbenvzi	-				Organon('20)	TBD
Ophthalmology	Lucentis® (Ranibizumab)	SB11	Byooviz	Byooviz				Biogen('23)	Biogen('22)
	Eylea® (Aflibercept)	SB15	-	-		In-Preparation		Biogen	Biogen
Hematology	Soliris® (Eculizumab)	SB12	Epysqli	TBD				Samsung Bioepis('23)	TBD
Endocrinology	Prolia® (Denosumab)	SB16	-	-		In-Preparation		TBD	TBD

来源: 三星生物官网, 国金证券研究所

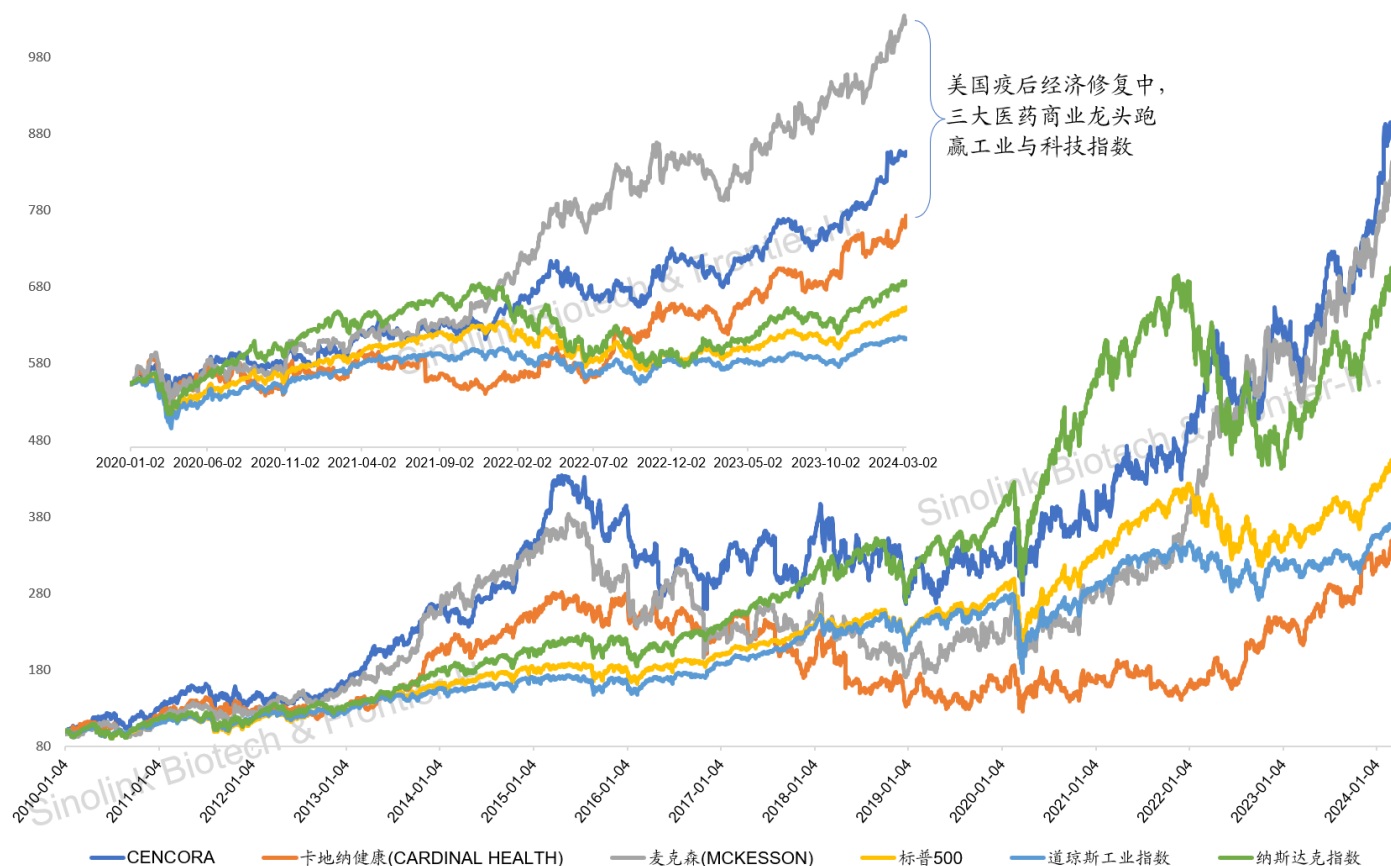
关键词 10: 渠道|中国药企, 新药上市提速, “卖药人” 价值上升

随着创新药的上市品种不断增长, 商业化领域将现新亮点。我们认为, 随着疫后院内诊疗秩序的逐渐修复、各项临床研究推进以及监管部门审批效率的提升, 中国与全球的创新药获批上市将保持升势。因此, 创新药企对于专业销售渠道的需求也将提升。我们关注拥有渠道优势的上海医药、百洋医药等公司在药品销售需求上升中的机会。

- 中国药企渠道: 就单一大品种与适应症优势匹配的大药企合作是一种方式。例如, 在前沿生物科技的 CAR-T 细胞疗法领域, 创新生物技术公司纷纷与大药企合作展开商业化推进。①金斯瑞生物科技子公司传奇生物, 就细胞治疗与强生子公司杨森于 2017 年底开始国际化深度合作; 合作产品 Carvykti 于 2022 年在美国获批, 2023 年销售突破 5 亿美元。②CAR-T 新秀企业驯鹿生物, 与肿瘤领域的生物技术创新龙头信达生物展开全面开发与商业化的合作, 合作产品福可苏(伊基沃伦赛)于 2023 年在中国获批上市、③在实体瘤与血液瘤领域都有独到技术与产品的生物技术公司科济药业, 于 2023 年 1 月, 与具有肿瘤领域销售优势的华东医药签约, 就前者血液瘤细胞治疗产品泽沃基伦赛在中国大陆地区的商业化展开合作。
- 中国医药商业渠道: 与专业医药商业企业来做自己创新品种的市场推广, 则是创新药企, 尤其是生物技术公司更多的一种选择。这样, 后者可以更专注于自己擅长的新药研发领域, 而将新药上市后的销售推广工作交给专业公司去做, 从而实现降本增效。例如, 在肿瘤领域拥有独家剂型优势的上海谊众, 在其紫杉醇胶束产品的部分地区销售推广与百洋医药进行合作。医药商业渠道龙头之一的上海医药, 其旗下科园贸易, 则是诸多创新疫苗企业商业化合作的企业; 不仅有诸如辉瑞等国际巨头合作(例如, 辉瑞的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗), 更有康希诺、欧林生物、三叶草等中国创新药疫苗企业与科园进行商业化销售的合作。
- 美国渠道龙头: 我们认为, 不论历史悠久的老牌重磅药, 还是新获批的重磅大单品, 都要通过医药商业渠道的销售, 才能完成商业价值兑现的最后一环。所以, 随着药品销售体量的上升, 新品的不断推出, 医药渠道公司的营收与市场表现也会有可观的增长。而相对成熟的美国制药行业的三大医药商业龙头市场表现, 也佐证了这点。



图表32: 美国三大医药商业龙头近3年跑赢工业与科技指数



来源: Wind, 国金证券研究所

- 正如美国医药商业龙头 Cencora 在其 4 季报中分别披露，其 2023 年收入较上年同期增长 94 亿美元，同比增长 15%；主要来自美国医疗保健解决方案板块的业绩增长，该板块 2023 年同比增长 15%，得益于 G1p-1（胰高血糖素样肽）等糖尿病和减肥产品销量的增加。

投资策略:

选赛道，看美股映射，布局代谢、自免、新分子

综上所述，我们认为，全球创新药，是科技进步兑现的重要领域；中国创新药产业链，正在崛起；院内诊疗全面恢复、国家对创新药的鼓励支持政策陆续出台以及中国药企国际化步伐的推进，行业整体将迎来业绩与市场表现的不同步向上。

在投资策略方面，我们首选全球研发或销售爆发中的优势赛道有领先布局的赛道龙头。比如，代谢领域已有爆款的肥胖适应症、将有临床突破的高血压适应症；自免领域将有与海外同类数十亿重磅药同靶点国产药物首次获批的特应性皮炎适应症；在中枢神经系统，尤其阿尔茨海默等适应症领域。以及在近年来持续突破的新分子，例如，ADC（抗体偶联药物）、双抗/多抗、TCE（T 细胞衔接器）、CAR-T 等细胞疗法等。

相关标的有信达生物、恒瑞医药、荣昌生物、康诺亚、翰森制药、科伦博泰/科伦药业、百利天恒、康方生物、新诺威/石药集团、药明合联/药明生物、华东医药、迈威生物、三生国健等。

选龙头，看底部反转与国际化突破

在当前竞争全球一体化的大环境中，我们看到，2023 年海外巨头不惜重金、重大 BD 交易不断；因为只是做到更优已经不够，只有能够最快上市抢占市场先机，才能占据更好市场。因此，从这个角度而言，龙头药企拥有更多资金、人力与渠道资源，不论是研发推进、临床转化还是商业化都将是最好的选手。因此，布局上述优质龙头，也是参与医



药行业步入上升周期的投资选择之一。

因此，一方面，我们关注欧美出海已迈出成功的第一步，有生物药等产品在美国 FDA 获批上市的企业，接下来国际化销售推进的步伐，包括百济神州、金斯瑞生物科技、君实生物、百奥泰、和黄药业、亿帆生物等。另一方面，我们也关注各板块龙头在国谈集采降价及其他各种外部影响利空基本出尽后的业绩放量上升，比如，上海医药、中国生物制药等各板块龙头的边际向上弹性。

风险提示

汇兑风险：部分公司海外业务占比高，人民币汇率的大幅波动可能会对公司利润产生明显影响。其程度依赖于汇率本身的波动，同时也取决于公司套期保值相关工具的使用和实施。

国内外政策风险：若海外贸易摩擦导致产品出口出现障碍或海外原材料采购价格提升，将可能对部分公司业绩增长产生影响。

投融资周期波动风险：医药行业投融资水平对部分公司有较大影响，若全球医药投融资市场不够活跃，将影响部分公司的业绩表现。

并购整合不及预期的风险：部分公司进行并购扩大业务布局，如并购整合不能顺利完成，可能影响公司整体业绩表现。



行业投资评级的说明:

- 买入: 预期未来 3-6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上;
- 增持: 预期未来 3-6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5% - 15%;
- 中性: 预期未来 3-6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5% - 5%;
- 减持: 预期未来 3-6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级(含 C3 级)的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海
电话: 021-80234211
邮箱: researchsh@gjzq.com.cn
邮编: 201204
地址: 上海浦东新区芳甸路 1088 号
紫竹国际大厦 5 楼

北京
电话: 010-85950438
邮箱: researchbj@gjzq.com.cn
邮编: 100005
地址: 北京市东城区建内大街 26 号
新闻大厦 8 层南侧

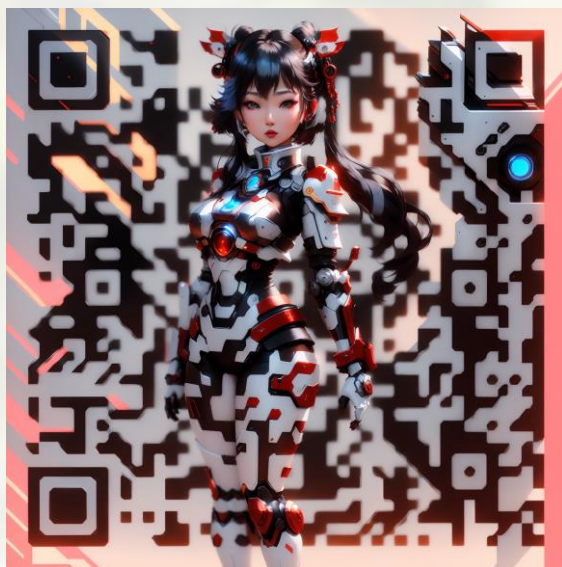
深圳
电话: 0755-86695353
邮箱: researchsz@gjzq.com.cn
邮编: 518000
地址: 深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心
18 楼 1806



**【小程序】
国金证券研究服务**



**【公众号】
国金证券研究**



入群获取，仅供自阅

- **全球商业实践**

- 成功案例
- 失败案例

- **方法工具**

- 顶级咨询公司方法论
- 1000套咨询报告

- **行业报告**

- 汇集各大平台免费报告
- 覆盖所有行业

- **书籍分享**

- 各类商业书籍读后经典
- 各类商业杂志经典观点