

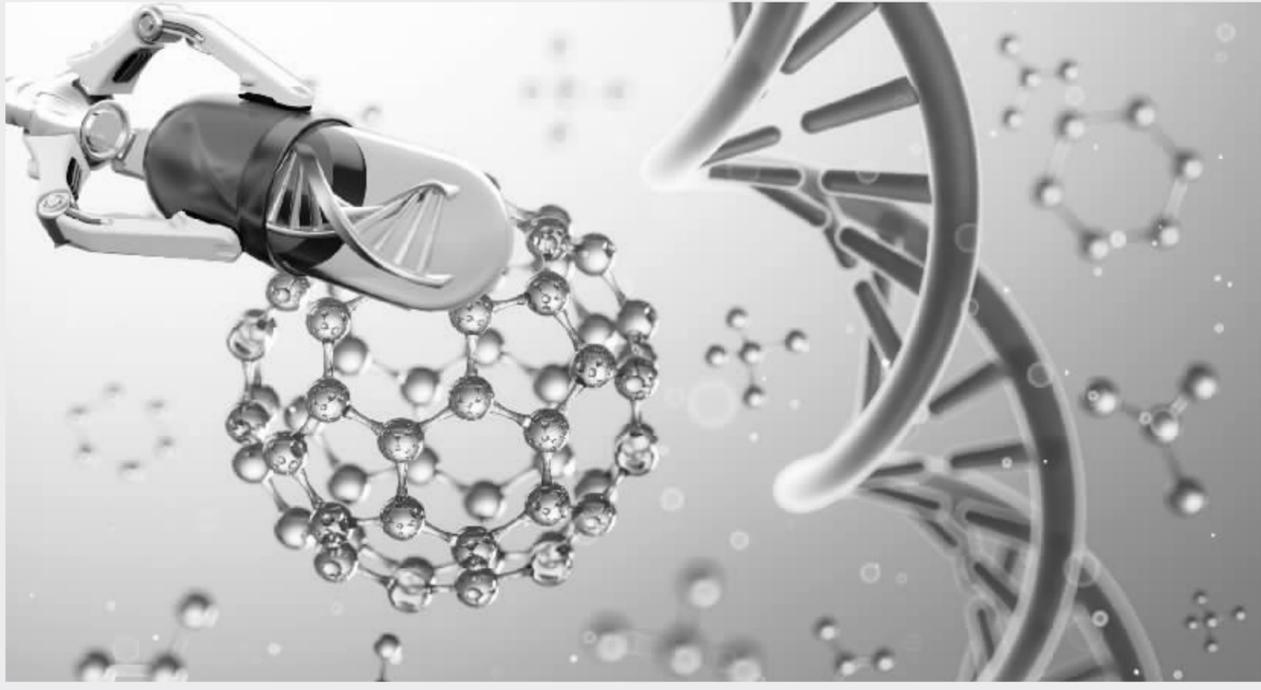
研发实力持续增强

# 创新药企业发力海外市场各显身手

2025年开年,创新药领域迎来重磅海外授权交易。1月2日,信达生物宣布,公司与罗氏达成抗体偶联药物(ADC)IBI3009的全球独家许可协议。根据协议,信达生物将获得8000万美元的首付款、最高达10亿美元的开发和商业化潜在里程碑付款,以及未来基于销售额的提成。

回望2024年,恒瑞医药、礼新医药、映恩生物等国内创新药企业成功实现产品出海,在国际市场百花齐放。同时,获批新药及国产比例均处于历史高位。业内人士表示,出海和创新成为医药行业的关键词。近年来,政策持续推动医药行业创新,顶层设计及地方配套政策全链条支持创新药发展,国内创新药企业研发实力持续增强。海外市场为国产创新药发展提供了广阔舞台,行业整体发展趋势向上。

● 本报记者 李梦扬



视觉中国图片

国内医药企业创新能力持续提升,海外授权交易活跃,多个具有潜力的创新药研发管线受到海外市场关注。

信达生物表示,公司与罗氏达成全球独家合作与许可协议,以推进IBI3009,即一款靶向Delta样配体3(DLL3)的新一代抗体偶联药物候选产品的开发,旨在为晚期小细胞肺癌(SCLC)患者提供全新的治疗选择。目前,IBI3009临床研究申请已在澳大利亚、中国和美国获得批准,并于2024年12月完成I期临床研究首例患者给药。

根据协议,信达生物授予罗氏IBI3009的全球开发、生产和商业化独家权益。双方将共同负责该ADC候选药物的早期开发,后续临床开发将由罗氏负责。

2024年12月,恒瑞医药公告称,公司与IDEAYA Biosciences公司达成协议,将具有自主知识产权的1类新药注射用SHR-4849项目有偿许可给IDEAYA Biosciences。IDEAYA Biosciences将获得在大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化SHR-4849的独家权利。

据介绍,SHR-4849为恒瑞医药研发且具有自主知识产权的靶向DLL3的抗体偶联药物。根据协议,

IDEAYA Biosciences将向恒瑞医药支付7500万美元的首付款,研发里程碑款累计不超过2亿美元,销售里程碑款累计不超过7.7亿美元。此外,恒瑞医药还将收取销售提成。

2024年12月,默沙东宣布,公司与葛兰素史克(GSK)就一款潜在同类最佳ADC药物达成独家授权协议。据了解,该ADC药物有潜力与GSK多款抗肿瘤产品联合用药。

2024年11月,默沙东宣布,公司与礼新医药达成协议,获得礼新医药新型在研PD-1/VEGF双特异性抗体LM-299的全球开发、生产和商业化独家许可。根据协议,礼新医药将获得5.88亿美元的首付款。基于LM-299多项适应症的技术转让、开发、获批和商业化进展,礼新医药还将获得最高27亿美元的里程碑付款。

除了海外授权交易,NewCo(成立新公司)、兼并收购等多种出海模式并驾齐驱,共同推动国产创新药走向国际市场。2024年5月,恒瑞医药将具有自主知识产权的GLP-1类创新药HRS-7535、HRS9531、HRS-4729许可给美国Kailera公司,首付款和里程碑付款合计可达60亿美元,公司还取得美国Kailera公司19.9%的股权。中国证券报记者梳

理发现,2024年以来,康诺亚、嘉和生物、岸迈生物、维立志博等创新药企业均通过NewCo模式实现产品出海。

中泰证券医药生物行业联席首席分析师曹泽运在接受记者采访时表示,海外授权交易是我国药企推进国际化的重要方式,数量从2021年的38次迅速增至2023年的逾110次,2024年前三季度已超过100次。

药明康德日前发布的报告显示,2024年,中国创新药领域的交易活动持续升温。截至12月20日,中国创新药领域的交易事件数量已超过200起,涵盖并购、技术或产品授权以及研发合作等形式。

“创新药企业的商务拓展出现三大趋势:一是首付款金额不断创新高。例如,锐格医药将下一代CDK抑制剂产品组合授权罗氏旗下基因泰克获得首付款8.5亿美元。二是跨国制药集团在中国选品时更关注ADC、双抗等热点赛道,反映出我国创新药企业在前沿大分子细分领域具有优势。三是众多非上市公司成为跨国制药集团的交易对手方,反映出我国创新药产业整体竞争力持续提升,具备较强研发实力的不局限于大型企业。”曹泽运称。

新高。

华兴证券研究所所长赵冰在接受记者采访时表示,近年来,中国创新药产业发展迅猛,主要有三方面原因。具体看,一是药品审评制度框架持续完善,从安全和创新两个维度入手,推动我国从制药大国向制药强国跨越。二是政策大力支持。例如,2024年7月,国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》,成为创新药领域的标志性事件。三是医保在支付端对创新药发展大力支持。“从国际交易看,我国医药行业在ADC、双抗、单抗等细分领域具备优势。”

能力强、业绩高速增长的公司值得重点关注。

华泰证券同样看好医药企业的出海与创新。华泰证券表示,中国创新药和医疗器械的出海已经初具规模,且持续快速增长,出海能力较强的创新药械企业有望取得亮眼市场表现。创新药、医疗器械、体外诊断产品以及部分高值耗材等领域的海外资产重估,有望成为医药结构性行情的主线。另外,CXO板块估值有望进一步修复,中成药板块则看好品牌OTC(非处方药)及稳定高分红相关企业。

## 机构密集调研医药上市公司

● 本报记者 李梦扬

Wind数据显示,2024年全年机构累计调研逾420家医药生物行业上市公司,相较于2023年数量有所增长。从细分领域看,创新药械、中药等赛道颇受机构关注。业内人士表示,近年来,医药板块经历较长时间的调整,整体估值处于较低水平。展望2025年,在政策的推动下,医药产业将加快发展,板块估值有望迎来修复,看好创新药产业链发展前景和药械出海,细分领域龙头企业值得重点关注。

### 研发进展受关注

根据Wind数据,在2024年接受机构调研频次前十位的医药生物公司中,迈瑞医疗、联影医疗分别处于第一、第二位,均属于医疗器械板块,分别接受机构调研1490家次、876家次;迈威生物、荣昌生物等创新药企业接受机构调研频次居前,均超过600家次。

2024年12月,Wind数据显示,超70家医药生物行业上市公司接受机构调研。其中,万东医疗获机构关注度最高,接受机构调研114家次;益方生物、老百姓分居第二、第三位,接受机构调研频次分别为110家次、77家次;东北制药、吉贝尔、新里程紧随其后,接受机构调研均在60家次以上。

2024年12月31日,万东医疗披露投资者关系活动记录表,机构关注公司AI应用、海外市场布局、业绩增长等情况。万东医疗表示,公司深耕人工智能技术领域,打造“AI慢病管理智慧128层CT平台”,一次扫描可出具多份体检报告,可针对肺结节、骨质疏松、冠心病等多项疾病进行精准诊断。同时,WDL AI高速中央处理系统及独特的搭载WDL算法的芯片是万东医疗自主研发的成果。

中国证券报记者梳理发现,不少医药生物上市公司的研发投入、研发进展、研发规划等情况受到机构关注。益方生物在2024年12月接受机构调研时表示,目前公司临床前在研管线聚焦于抗肿瘤和肿瘤免疫治疗领域。公司产品管线包含两款对外授权的上市产品、两款处于II期临床试验阶段的产品以及多个临床前在研项目。具体看,格索雷塞片(商品名称:安方宁)已于2024年11月获得国家药品监督管理局批准上市,适用于至少接受过一种系统性治疗的KRAS G12C突变型晚期非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。

云南白药近日披露的投资者调研会议记录显示,研发布局方面,公司充分发挥中央研究院的统筹协调功能,整合、协调跨区域研发资源,依托下设的四大研发中心,保障研发工作顺利推进。其中,

昆明中心以云南省药物研究所为科研平台,发挥中药研发优势;以北京大学-云南白药国际医学研究中心作为平台,探索校企合作研发创新模式;上海中心提升产品创新能力,培育新兴业务;无锡中心结合市场需求孵化技术领先的医疗器械产品。

### 提升国际化水平

伴随研发实力增强,多家医药生物上市公司透露了出海规划。

泽璟制药在近日披露的投资者关系活动记录表中表示,美国子公司GENSUN定位为新药研发中心,泽璟制药和子公司GENSUN建立了研发肿瘤免疫治疗抗体药物的技术平台。抗体药物技术平台的建设和研发项目的推进,有利于增强公司的核心竞争力,同时提升公司国际化研发水平。

“根据公司2024年推出的股权激励计划,2025年外销收入增速目标相比2023年增长200%至400%。2024年1月至9月,公司海外收入同比增长47%。”科兴制药在接受机构调研时表示,公司持续深耕海外市场,聚焦高附加值生物药品,在70余个国家和地区持续推进注册进程,并完成了14款产品的引进。

万邦德在2024年12月发布的投资者活动记录表显示,针对南非市场,公司持续推进“引进来,走出去”的协同发展战略,2016年收购了南非特迈克公司和爱力特公司,与南非医疗企业开展深入合作;2024年,设立浙江万邦德工贸有限公司,搭建贸易桥梁,把药品和医疗器械出口到海外,整合资源提高企业的国际竞争力。

针对美国市场,万邦德于2021年成立美国子公司,开展药品研发与注册工作,稳扎稳打推进海外市场。

### 行业发展势头向好

西南证券表示,回顾2024年,国产新药海外授权百花齐放。目前,多款国产创新药正在海外开展临床试验。和黄医药的赛沃替尼、迪哲医药的舒沃替尼、海思科的环泊酚等品种有望在海外市场取得重要进展。

“创新药出海模式多元化,彰显国内医药企业在全球市场的竞争力。具体看,国产创新药出海模式可细分为自建团队、NewCo(成立新公司)、海外授权以及兼并收购。从市场方面看,根据弗若斯特沙利文发布的报告,全球医药市场规模整体呈现增长趋势,2023年全球医药市场规模达到14723亿美元,预计到2030年将达到20694亿美元。”东吴证券称。

专家表示,医药板块经历了较长时间的调整,整体估值处于较低水平。展望2025年,医药产业发展势头向好,板块估值有望迎来修复。

国内创新药企业技术实力持续增强,供给端不断丰富。“从产品端看,2024年获批新药及国产比例均处于历史高位。”东方证券称。

2024年12月,康诺亚宣布,公司自主研发的1类新药康悦达(司普奇拜单抗注射液)获得国家药品监督管理局批准上市,用于治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP),成为国内首款获批用于治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉的生物制剂。

2024年12月20日,国家药品监督管理局网站显示,葆元生物医药科技(杭州)有限公司1类创新药己二酸他雷替尼胶囊正式获批上市,该款药物可用于ROS1阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌成

人患者的治疗。

根据药明康德近日发布的报告,截至2024年12月25日,共有超95款新药首次在中国获批上市(不包含疫苗、诊断产品及改良新药)。其中,首次获批的1类新药达40款,创近年来新高;上百款新药获批新适应症或新剂型。

从药物类型看,在首次获批的新药中,小分子和抗体类产品占大多数,ADC和TIDES(寡核苷酸和多肽)产品涌现。

值得一提的是,根据国家药监局药审中心网站消息,2024年逾80款新药正式纳入突破性治疗品种(不含拟纳入),数量创近五年来

在创新药研发浪潮的推动下,国内新药上市申请持续增加。目前,国内医药企业在研管线数量占全球约四分之一,中国企业在全球医药创新舞台上崭露头角。

政策支持创新药发展。“2024年以来,多地发布全链条支持创新药品、器械发展政策,涵盖新药研发、审评审批、进院使用、药品定价以及支付渠道,全方位支撑创新。”东方证券表示。

国泰君安认为,近年来,中国创新药研发水平持续提升,从快速跟进逐渐转向同类最优。同时,集

采政策走向稳定成熟、常态化,创新药在医保谈判环节获得政策倾斜。当前,创新药产业发展趋势向好,供给持续丰富,中国药企在多个领域如ADC、双抗等已积累技术优势,多款国产创新药有望获批,将带动新一轮产品销售放量。

当前,创新药产业持续蓬勃发展,而医药板块估值处于底部位置。

展望2025年,曹泽运表示,从医药板块的投资策略看,要关注创新、出海、业绩兑现这些关键词,包括创新药械产业链、医药外包服务等领域,出海



视觉中国图片