

# 2023 易凯资本中国健康产业白皮书

## 医药与生物科技篇

2023.04

据国家统计局数据及相关预测，2022年，我国医药工业市场规模约为2.9万亿元，我们预计2030年规上医药工业企业收入将突破4.8万亿元，年复合增长率约为6.5%。

## 核心观点：

- 1. 技术平台空前多样化，组合创新成为一种新的创新模式，人类在生物医药领域的认知将再次“进化”。** 目前全球生物医药领域同时存在小分子、大分子、单抗双抗甚至“N抗”、CAR-T/NK/TCR-T/TIL，肿瘤疫苗、基因疗法、溶瘤病毒、mRNA以及小核酸类药物等空前多样化的技术路线。当一种技术路线无法完全满足临床需求时，对现有诊疗方案及在研药物之间的搭配组合就成为临床研究者的“心头好”，组合成药，多药联用恰恰是来源于临床需求驱动的创新。新药物形式的发现是一种创新，直接以临床需求出发，对现有已知疗法的合理搭配组合以形成新的、更优效的疗法同样具备创新内涵，并且路径更加直接，直面临床需求。
- 2. 中国生物医药发展照搬美国发展逻辑已然走不通，需要适应新的发展曲线。** 由于医保集采、定价体系等因素，中国生物医药的商业支付体系与美国有很大差异，导致中美两国生物医药企业即便面临同等高风险、消耗同样高额研发临床费用，但在商业化阶段中国生物医药企业面临国谈、集采“灵魂拷问”，无法产生与美国市场类似的高回报预期。中国医药市场的支付模式决定了企业的选择要么在市场上保持技术独创，享受一段时间的市场独占，要么积极拥抱集采，做到自身产品成本优势明显，价低质优，以价换量。
- 3. 对于大多数中国生物医药企业，管线进度的管理能力至少应与创新能力并列为企业的核心竞争力。** 天下武功唯快不破！在同一靶点，同一技术方向严重内卷的今天，第一个进入获批临床，第一个完成入组，第一个拿到上市许可，甚至成为某一技术方向仅有或少数商业化的管线，才能为企业赢得更多的生存空间。创新药研发费用规模严重后置，研发越往后，花费呈指数增长，风险依然巨大，不少生物医药企业甚至可以说需要消耗几乎全部财力，才有可能将1-2条中后期管线推向商业化，如果最成熟的管线研发失败，早期的技术创新被市场给予估值可能性就会变得很小，企业基本不再有另起炉灶的机会。
- 4. 相较于之前资本市场更青睐技术的创新性与独特性，现在资本市场转而对商业化的现状和预期更为关注。** “人命关天”的社会伦理和“强监管”的法制要求，凸显了医药行业保守谨慎的一面，研发路径长，失败风险高，创新与独特不一定有回报，失败总是如影随形，而一旦产品无法上市，企业就会面临资金压力。说到底，治病救人的创新药也是商品，市场火热的时候，企业估值用“市研率”，而一旦市场回过味来，浮在想象中的市梦率就会跌落回现实中的市盈率、市销率了。资本市场回归理性依然不止要求创新药企业要有

明确的商业化预期，而更重要的是要有现实可见的商业化成果。

- 5. 大额 License out 交易频频出现，是中国本土药企国际化和迈向世界一流的起步信号。**

选择做创新药，出海是必由之路，只有出海才能把药物的价值开发到最大，这已经成为创新药行业在经历医保“灵魂砍价”洗礼后的共识。药品商业价值最大化要求中国企业不再满足于 fast follow，转而开发欧美市场都没有的产品，以填补更高阶的临床和商业空白，大额 license out 的出现，从商业角度证明了这一点。当下，中国的创新药开发仍有人才及资源红利，海外的市场及品牌背书对于国内仍有吸引力，这两者结合在一块，正好是当下中美两地的创新药投资人，都喜闻乐见的一个东西。

## 一、2022 年发生了哪些重要变化？

### (一) 市场规模、增长

#### 1、一个轮回的结束，一个轮回的开始：2015-2021 年是第一波红利期，2023 年又是一个新时代的开启

第一波红利前的积累和酝酿时期。

中国医药产业现代化发展起步于上世纪九十年代，国家药监局在全国范围内开展 GMP 实施工作。通过数年时间的建设，一大批设备落后、管理水平差的企业退出了医药市场，在全行业提高了药品生产的质量标准。在这个阶段，中国现代化医药产业刚刚起步，以恒瑞、天晴、华海为代表的一批企业告别传统中药和普药生产，通过引进技术，跟进国际医药市场动态，一大批具有先进作用机制和临床特色的仿制药投放市场，仿制药的可及性问题在这个阶段得到基本解决。同时，仿制药质量参差不齐，仿制药批件上市审评被大量积压，从审评审批政策上，国外有国内没有的在中国医药法规上还被归类为“三类新药”，中国本土尚缺乏能够按照现代化药物研发体系开发创新药的人才和企业。

2008 年起，国家开展高水平海外人才计划，众多具有国际视野和经验的优秀人才回国加入本土企业或在各大产业园区创业，为中国医药产业的现代化发展奠定了人才基础。随着以贝达药业为代表的一批海归创业者成功研发创新药并推向市场，越来越多的企业家和科学家看到了中国本土具备开发创新药的初步条件和可能性，中国创新药本土研发和产业化的星星之火大致在这个阶段播种，为日后的快速发展提供了支撑和铺垫。

2015-2021 的第一波红利期。

基于之前打下的 GMP 产业基础、国家高水平海外人才计划实施提供的人才保证，以及中国资本市场投资医药创新的潮流萌发，以 2015 年国家药品审评审批制度改革为标志，中国创新药进入高速发展期。审评审批制度不断改革完善并开始与国际接轨，高水平人才持续涌入创新药赛道，资本市场改革为创新药发展提供金融支持，第一波红利期快速到来，大致有如下几项标志性事件。

“722”及后续改革事件：2015 年 7 月 22 日，国家药监局发出临床试验数据自查核查通告，组织对已申报生产或待进口药品进行临床试验数据自查核查，以此拉开中国药品审评审批制度改革的序幕。722 事件的初衷是提高仿制药质量、提升申报门槛，解决申报项目积压，审评时限严重超期的痼疾，其以疾风扫落叶的气势，令人震惊的撤回率，解决了审评审批的积压和延期问题，在不到一年的时间内，完成了扭转中国仿制药研发生态和市场格局的使命。随后国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提出四大任务，提高药品审批标准，推进仿制药一致性评价，加快创新药审评审批，开展药品上市许可持有人制度。此后数年，国家药监局先后发布了一系列支持药品创新研发的新政，产业链各主体逐渐明晰了监管部门划定的监管原则，在严要求、强执行、严监管背景下，高效、严谨的产业环境被重新塑造，从严厉处罚造假到仿制创新结合再到追捧创新，中国医药产业在 722 之后的几年悄然发生蜕变，中国创新药的春天终于到来。如今回看 722 事



件，其实质就是通过一场疾风骤雨般的改革，起到了避免审评积压的作用，此后一系列新政出台为中国医药产业发展创造良好生态环境，造就了中国创新药产业蓬勃发展的势头。

港股 18A 改革：2018 年，香港联交所修订了《香港联合交易所有限公司证券上市规则》新增了第 18A 章“生物科技公司”，并于 2018 年和 2020 年分别发布了《有关生物科技公司是否适合上市的指引信 (GL92-18)》和《有关生物科技公司上市文件披露的指引信 (GL107-20)》，对生物科技公司是否适合上市以及上市文件的披露予以进一步规定。18A 章节规定，拟赴香港上市生物科技公司市值至少达到 15 亿港元，至少已有一项产品通过概念验证阶段（临床 II 期），必须拥有与之相匹配的核心知识产权，发行人须披露研发产品管线的情况，如产品的具体效用、竞争优势、市场机会以及临床试验等相关信息，通过发行人在公开招股书向投资者提供足够的信息，以便于投资人正确理解和评估发行人的产品的前景。

18A 章节为未盈利和没有收入的生物科技公司创设了上市条件，降低了上市门槛，为初创生物科技公司提供了重要的资金支持平台，有助于初创生物科技企业进一步提升技术研发水平，创新药、罕见病治疗、高科技医疗器械等领域的企业如雨后春笋般登陆联交所。五年来，已有 52 家生物科技类企业根据 18A 相关章节的规则赴港上市，总募资金额超过 1100 亿港元。

### 2018-2022 港股 18A 上市生物医药公司

2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
歌礼制药-B	基石药业-B	诺诚健华-B	心通医疗-B	乐普生物-B
百济神州	康希诺生物	康方生物-B	贝康医疗-B	瑞科生物-B
华领医药-B	迈博药业-B	沛嘉医疗-B	诺辉健康-B	润迈德-B
信达生物	复宏汉霖	开拓药业-B	兆科眼科-B	百奥赛图-B
君实生物	亚盛医药-B	欧康维视生物-B	科济药业-B	健世科技-B
	东曜药业-B	永泰生物-B	归创通桥-B	3D Medicines-B
	中国抗体-B	再鼎医药	康诺亚-B	博安生物-B
	启明医疗-B	嘉和生物-B	腾盛博药-B	康沛生物-B
	康宁杰瑞制药-B	云顶新耀-B	心玮医疗-B	
		药明巨诺-B	先瑞达医疗-B	
		荣昌生物-B	堃博医疗-B	
		德琪医药-B	创盛集团-B	
		和铂医药-B	和誉-B	
		加科思-B	微泰医疗-B	
			微创机器人-B	
			三叶草生物-B	
			鹰瞳科技-B	
			北海康成-B	
			百心安-B	
			圣诺医药-B	

数据来源：香港交易所

科创板的推出：2018 年底，科创板被正式提出，主要服务于符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业。重点支持新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业，截至 2022 年底，登录科创板的生物医药企业有 87 家。

### 2019-2022 科创板上市生物医药公司

2019年	2020年	2021年	2022年
心脉医疗	特宝生物	惠泰医疗	荣昌生物
南微医学	泽璟制药	浩欧博	益方生物
微芯生物	东方生物	之江生物	诺诚健华
热景生物	百奥泰	康众医疗	盟科药业
海尔生物	南新制药	凯因科技	迈威生物
申联生物	三友医疗	海泰新光	海创药业
昊海生科	成都先导	奥泰生物	首药控股
赛诺医疗	吉贝尔	艾隆科技	
嘉必优	复旦张江	翔宇医疗	
佰仁医疗	神州细胞	诺禾致源	
硕世生物	天智航	华恒生物	
迈得医疗	君实生物	科美诊断	
祥生医疗	艾迪药业	睿昂基因	
博瑞医药	伟思医疗	亚辉龙	
华熙生物	三生国健	康拓医疗	
美迪西	爱博医疗	诺泰生物	
	赛科希德	奥精医疗	
	康希诺	圣诺生物	
	安必平	皓元医药	
	圣湘生物	欧林生物	
	苑东生物	爱威科技	
	天臣医疗	阳光诺和	
	前沿生物	纳微科技	
	艾力斯	百克生物	
	科兴制药	威高骨科	
	悦康药业	华纳药厂	
		金迪克	
		博拓生物	
		上海谊众-U	
		汇宇制药-W	
		成大生物	
		澳华内镜	
		诺唯赞	
		安旭生物	
		迪哲医药-U	
		嘉和美康	
		百济神州-U	
		南模生物	

数据来源：上海证券交易所

2015-2022 年的几年，我国创新药物的政策环境不断优化，与此同时我国对知识产权现状的逐步改善使得创新活力不断释放，逐步打破了国内创新药研发的坚冰局势，加快了我国创新药行业的发展速度。国家药品审评审批制度改革、港股 18A 和科创板设立等一系列外部利好因素出现，中国医药产业对创新的共识快速形成，资本市场追逐医药创新的热潮很快来到，中国本土创新药市场规模及产品获批情况都快速增长。而且，2018 年国家医保局成立以后，医保目录调整常态化、创新药国家谈判机制化，新药从获批到进入医保目录的进程得到了加速，我国创新药市场规模也稳步扩大。

从我国创新药市场规模来看，数据显示，2015 年到 2021 年我国创新药行业市场规模稳步扩大。2015 年我国创新药行业市场规模约为 7019 亿元；到 2021 年便增长至 10488 亿元，较 2020 年同比增长约 8.81%。而且 2016 年到 2021 年我国创新药行业市场规模增速一直维持在 5% 以上。



从我国创新药获批的变化来看，我国获批创新药数量（包括进口注册）从 2015 年的 31 款增长至 2022 年的 89 款。其中以化学药获批数量增长最快，从 2015 年的 5 款增长至 2021 年的 46 款；生物药获批数量则是呈现相对稳步增长态势；而中药获批数量则在 2021 年快速增长，在经历疫情之后我国对于传承创新中医药愈发重视，受此影响从 2020 年我国中药获批数量从 3 款增长至 2021 年的 12 款。截止 2022.12.21，国内共获批 51 款创新药

(除疫苗)，(化药 30 个，生物药 15 个和中药 6 个品种) 和 18 款改良型新药，虽与 2021 年获批创新药相比数量有所减少，但不乏一些潜在 FIC 和 BIC 产品。



从 2021 年下半年开始，资本市场在中国创新药和生物医药领域的表现以及带给创新药和生物医药公司的影响和压力不容忽视。从行业发展阶段来看，中国创新药在经历一个相对无序的快速上升阶段后，市场和监管的变化导致行业逻辑的变化，进而引起资本市场表现的衰退。2022 年初，美国限制中国企业进口生命科学产业上游产品，引发了医药行业危机感。2022 年 9 月，美国启动《国家生物技术和生物制造计划》，旨在减少生物技术领域，尤其是制药领域对中国的依赖，并且在同月加强对中国生物医药公司跨境收购的审查。疫情期间跨界进入创新药行业的资本逐渐转移至其他确定性更高、增长潜力更强的行业，这导致医药估值水平的回落。2022 年中国放开新冠管控后，疫情短暂爆发后迅速平息，这对在新冠疫苗和治疗药领域投入大量资源的创新药企业带来沉重打击。

三年新冠疫情使得疫苗研发成为重点领域，mRNA 技术在这个时期进入公众视野，并成为近年资本市场的“宠儿”，一批头部 mRNA 生物医药企业迅速崛起、获得巨额融资，不断吸引市场和行业的关注。但最终本土上市公司靠相对成熟的生产体系和大公司特有的临床研究能力拔得头筹，摘得中国本土第一个获批的 mRNA 新冠疫苗。药物方面，中和抗体技术由于研发路线相对直接、作用机制相对明确而被首先研发成功并推向市场，但很快市场也意识到中和抗体无法抵御病毒的不断突变，且注射给药无法大规模推广，病人依从性



存在问题，小分子新冠口服药由于靶点保守、生产简单、病人服用方便迅速成为新冠治疗药物竞争的核心领域，且随着辉瑞新冠药物的上市，国内新冠口服药物的竞争集中聚焦于辉瑞、吉利德同靶点药物，并在 2023 年初由先声药业和君实生物拔得头筹，紧接着 3 月广东众生睿创推出首个国产单药 3CL 抑制剂，新冠口服药物的竞争格局也变得明确。

随着新冠疫情进入“乙类乙管”的新阶段，尽管新冠病毒还会长期存在，但国内新冠疫苗及治疗药物的市场预期都大幅缩小，人们不再像疫情初期那样对疫苗和药物抱有很强的需求和期待，市场追逐的热点也在逐步移开。尽管中国本土 mRNA 疫苗和新冠口服药物没能在疫情最吃紧的时候发挥最大的作用，但中国医药创新的能力和产业化水平在追赶世界一流的过程中又得到了进一步提升，为行业长期发展打下了新的基点，注入了新的动力。

2023，又是一个轮回的开始。

需要指出，虽然资本市场在 2021 年下半年进入所谓的“寒冬”，但是创新药研发活动不仅没有减弱停滞，反而不断凭借新技术开拓新赛道。中国创新药的前途是光明的，也是无法回避的选择，但是需要克服多重障碍。再凛冽的资本和产业寒冬，也无法阻挡行业曙光的出现。过去十年，我国医药行业持续改革，汇集大量医药创新研发人才，随着生物科技的突破以及资本助力，创新药品器械研发实力持续被夯实。随着改革持续推进及资本市场推动，医药生物产业迎来新一轮的供给侧结构性改革：低价值的产品价格持续回归，低壁垒和伪创新步入出清阶段，估值回归理性。每一次下蹲都是为了药企更好地起跳，行业重塑过程中，真创新将突出重围。

我们看到，集采并不是一味地杀价，而是旨在让产品价值回归合理状态，部分产品的新一轮集采已经开始出现价格的合理回归甚至上涨。医保局的控费手段，恰恰推动了医药产业中对低价值势力的出清，也就事实上不断助力产业结构的良性调整；

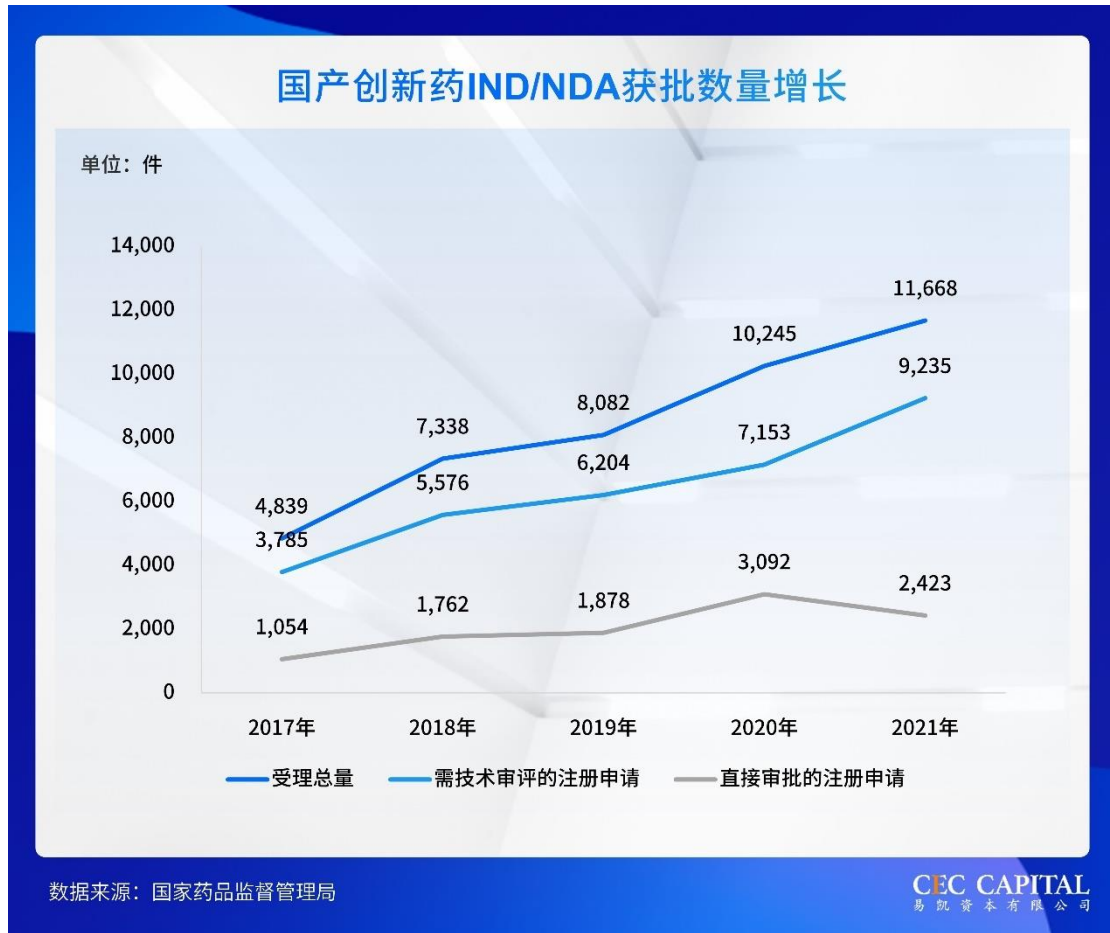
我们看到，创新药行业创新药进入行业出清阶段，赛道开始挤泡沫，产品管线的立项越来越符合“临床价值导向”，单纯拼凑管线的商业意义在逐步缩小；

我们看到，为寻求更高的市场回报，创新药企“出海”步伐加快，积极寻求海外合作，多款创新药实现海外授权。据统计，2022 年以来，包括石药集团、康方生物、科伦药业都对外宣布将创新产品授权海外合作，授权金额多次创出新高；

我们看到，我国医保资金不仅并没有穿底、而且资金健康状况在持续改善。在近十年时间里累计结余翻了 5 倍，国产创新药已是百亿量级，集采省出来的钱已经是千亿量级，未来中国医药创新仍是万亿量级的星辰大海。

## 2、国产创新药 IND/NDA 获批数量增长

根据国家药监局药品审评中心（CDE）官方数据，2021 年 CDE 受理注册申请总量 11658 件，是 2017 年的 2.4 倍。特别是需技术审评的注册申请，年均增速达到了 25%（2022 年数据尚未公布）。



以注册申请类别统计，受理新药临床试验申请（简称IND）2412件，同比增长55.81%；新药上市许可申请（简称NDA）389件，同比增长20.43%；反映出我国药审改革成果显著，落实临床价值理念，加快创新药审评审批渐见成效，改变了我国药品研制“以仿为主”的局面，逐步过渡到“仿创结合”。



相比于 2015 年，经过近 5 年的药审改革，审评审批效率显著提高，各类别注册申请按时限审结率超过 90%。化学和生物药物的临床试验获批时间缩短超 80%。2021 年，CDE 总的审结注册申请共 12083 件，其中批准或建议批准 10059 件。IND、NDA 和一致性评价在过去的几年均呈现快速的增长。

我国创新药获批数量和质量不断提升，为患者用药可及性提供更多选择。从数量上看，2017-2022 年国家药监局共批准了 96 款创新药，尤其在 2021 年批准了 39 款新药。从质量上看，国家药监局不断提高审评标准，特别是在 2022 年获批了 3 个全球首创新药中有 2 个是国产产品，分别是康方药业的卡度尼利单抗、华领医药的多格列艾汀。

### 3、国产创新药销售额及占总体药品销售比例持续快速增长

中国创新药行业正在进入收获期，中国医药市场是仅次于美国的全球第二大市场，目前市场规模将超两万亿。美国创新药销售额占比 80%，而仿制药仅占 20%。而中国创新药销售占比仅有 5%。显然，国产创新药的市场空间非常大。创新药逐步成为我国医药销售的主流是必然趋势，我国主要国产创新药的销售额在 2016 年到 2021 年的短短 5 年间便增长为原来的 4.6 倍。在创新药的市场中，后起之秀势头很足，Top3 的药物均是在短短两三年的时间便占领了市场，2021 年的销售额已超 20 亿人民币，其适应症均为肿瘤，且有两

个为单抗药物。紧随其后的除了热门的肿瘤领域，还关注心力衰竭、肝炎、细胞损伤和退行性病变等。

### 2016-2021年主要国产创新药销售收入

产品名称 (单位: 百万元人名币)	企业简称	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴	-	-	262	2,200	2,595	2,736
信迪利单抗注射液	信达	-	-	-	284	1,535	2,276
注射用卡瑞利珠单抗	恒瑞	-	-	-	302	1,435	2,034
注射用重组人脑利钠肽	诺迪康	363	514	720	970	972	1,647
尼妥珠单抗注射液	百泰	642	729	984	1,273	1,218	1,515
盐酸埃克替尼片	贝达	1,028	991	1,184	1,390	1,404	1,389
康柏西普眼用注射液	康弘	428	608	865	1,142	989	1,321
甲磺酸阿帕替尼片	恒瑞	844	1,368	1,855	1,794	1,497	1,254
马来酸吡咯替尼片	恒瑞	-	-	5.77	538	1,037	1,220
依达拉奉右莰醇	先声	-	-	-	-	4.13	1,135
聚乙二醇干扰素α2b注射液	特宝	3.32	103	228	499	580	1,024
替雷利珠单抗注射液	百济神州	-	-	-	2.84	278	904
甲磺酸阿美替尼片	豪森	-	-	-	-	64	718
艾瑞昔布片	恒瑞	75	184	284	486	585	701
艾拉莫德片	先声	86	196	381	570	556	668
特瑞普利单抗注射液	君实	-	-	-	329	435	523
泽布替尼胶囊	百济神州	-	-	-	-	35	351
甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	再鼎	-	-	-	-	53	310
总计		3,469	4,692	6,769	11,778	15,273	21,726

数据来源: 米内网

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

## (二)走出疫情和“资本寒冬”后，对行业的影响

### 1、2022年底疫情全面开放，社会经济总体回暖带动医药行业复苏

2020 疫情爆发第一年，口罩和防护服等医疗耗材需求增长、体外诊断（核酸检测、实验室检测）需求增长，新冠疫苗研发使得 CXO 需求增长，同时国产新冠疫苗研发预期增强，甚至在新冠疫情被控制住之后消费医疗修复预期增强，由于涉及多个行业或赛道，医药行业因此在 2020 年整体迎来了一波小牛市。2021 年的新冠疫情趋于常态化，这一年是兑现业绩的一年，主要有新冠疫苗生产企业、CXO 医疗研发外包企业等，但 2021 年年中，大约不到一个年度周期，一些医药企业便陆续结束了上涨行情，迎来业绩的兑现，在估值顶后，业绩顶出现，医药行业进入普跌状态，同时特别是由于创新药具有投资周期长，研发风险高，资本回报不确定，叠加疫情爆发之初的资本过度涌入，2022 年对于医药行业来说，是较为艰难的一年，一级市场上，投资者更加谨慎，创新药企融资的难度增加；二级市场上，医药生物上市公司市值持续缩水，新股上市破发频现。受新冠疫情影响，部分药企的业务无法展开，业绩受到影响；而一些创新药企开始实施战略收缩：调整研发管线、出售资产、回收现金流。



直至 2022 年末，历时三年的新冠防控终于落下帷幕，社会开始逐步恢复正常，过往在市场表现层面，疫情肆虐总是带来医药板块的阶段性情，但实际上除了核酸检测、防疫物资等少数板块，绝大部分医药子领域基本面都在疫情期间受损，因此我们认为 2023 年医药板块也将迎来全面复苏。

## 2、经历 2022 年的“资本寒冬”后，2023 年医药健康行业也将逐步走出低谷

随着疫情对于行业的扰动逐步减弱，相关公司将会回到长期增长的趋势中。医药行业的长期增长逻辑没有发生根本性的变化，创新依然是行业成长的最为重要的驱动力。大体说来，有几个方面的积极变化，会支撑医药行业持续发展。

一是老龄化趋势。我国在 1960 年代是婴儿高峰期，目前这些人基本要步入退休年龄。数据显示，65 岁以上的人群住院率占比高达 27%，两周就诊率是 42%。随着整体平均年龄的提升，对医疗需求很大。

二是医药是增量市场。疾病谱会发生变化，生活水平提高，会得富贵病，生活和消费习惯的变化，得不同疾病的概率会发生变化，医疗需求会出现且不断变化。

三是医药板块的新基建。非典后我国进行了医药改革，加强了医疗资源建设，进一步普及了医疗资源。经过这次疫情，在最新的“十四五”规划里提到，到 2025 年要实现千家县级医院达到三级医院的标准，所以，对于医药这一民生行业来说，中国的硬软件是有很大的发展空间的。医药板块也属于一个新基建范畴，是政策鼓励的，未来医疗资源会更加公平。

### (三)监管环境变化对行业的影响

#### 1、创新药品研发监管趋严，引导高质量创新和去“内卷”，减少重复研发，出台多个临床指导原则，扎堆品种审批收紧

国家药品监督管理局药品审评中心于 2021 年 7 月发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》，为市场指明了监管方向。每一个治疗时代，中国的创新药企的开发和竞争格局总是惊人地相似——资本扎堆、低水平重复、最后血海一片。同时又面对大牌跨国药企技术领先、产品成熟度高、品牌效应强、营销推广豪横，这些都对本土创新药企构成强大的竞争压力。扎堆到最后必然只能打价格战，其结果是，在两年多的时间内，国产 PD-1 的价格下降了 70% 左右，出现了一般专利药 7-10 年后才会出现的专利悬崖。

2022 年 11 月 8 日，国家药审中心发布的关于公开征求《新药获益-风险评估技术指导原则》指出，申请上市的创新药对比现有疗法/产品，必须获益大于风险。这也意味着，未来，me-too 类产品上市的难度在增加，me-better 药物、best-in-class 药物的标准日渐明晰，含金量也有望提升。研发靶点过度集中、同质化研究恶果已至，单凭“买买买”就能获得资

本青睐的时代已不再！在创新研发行业的新规则下，唯有在技术创新上有真功夫才是真正的赢家。市场人士指出，新一代生物科技公司已蓄势待发。

## 2、医保收入总量持续增长，支付结构“腾笼换鸟”，通过带量采购节省仿制药支出，不断增加创新药支付力度，创新药医保谈判有助于大品种在国内市场加速放量

医保收入持续增长，支出同步增加。2011年至2022年，居民医保缴费标准从每人50元提高到了350元，2021年居民医保人均筹资约900元，2022年1-11月，全国基本医疗保险参保率稳定在95%以上。基本医疗保险基金总收入26576.42亿元，同比增长7.7%。其中职工基本医疗保险基金收入18058.52亿元，同比增长9.2%。城乡居民基本医疗保险基金收入8517.90亿元，同比增长4.6%。2023年1月，基本医疗保险基金总收入3097.43亿元，同比增长10.6%。其中职工基本医疗保险基金（含生育保险）收入1787.43亿元，同比增长19.1%。城乡居民基本医疗保险基金收入1310.01亿元，同比增长0.9%。与收入大致同步，医保支出也在快速增长，基本医疗保险基金总支出1872.28亿元，同比增长21.0%，职工基本医疗保险基金支出1190.62亿元，同比增长19.7%，其中生育保险基金待遇支出68.46亿元。城乡居民基本医疗保险基金支出681.66亿元，同比增长23.3%。

2023年3月1日，新版国家医保目录正式实施，目录新增药品绝大多数是5年内上市的新药，其中包括23个2022年新上市的药品，均为当年上市、当年被纳入目录。调整中，共有24个国产重大创新药品被纳入谈判，最终奥雷巴替尼等20个药品谈判成功，成功率达83.3%。新上市的药品进入目录之后，一方面填补了原来目录里的保障短板；另一方面也给临床用药多了一些新的选择，也部分实现了目录内药品的更新迭代。从治疗领域来看，7个罕见病用药、22个儿童用药、两个新冠治疗用药等被成功纳入目录，精准提高重点领域保障能力。调整后，新版国家医保药品目录内药品总数达到2967种，其中西药1586种，中成药1381种；中药饮片未作调整，仍为892种。

国家医保目录不断动态调整，国家医保局成立以来总共进行了5轮的谈判，每一轮都比上一轮更加科学、精准。新获批上市的创新药不断在较短时间内被纳入医保，惠及广大患者。医保目录已形成动态调整机制，调整时间间隔缩短，有利于更灵活地调整、优化支付结构。从药品结构上，具有显著临床价值的药物将越来越多的进入医保目录，而辅助用药、部分中成药等将被逐步调出医保目录，体现了医保政策腾笼换鸟、优化支付结构的整体思路，此外，与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药也有望进入医保，体现了医保基金对疫情防控常态化的支持。从调整手段上来看，医保谈判将是未来创新药的一种主要的进入医保目录的方式，预计会有更多的创新药通过谈判的方式进入医保，让患者可以更快、更优惠的用上创新药的同时，也进一步激发了企业创新的热情，同时，带量采购品种有望同步进入医保目录，为带量采购品种解决支付问题，有利于带量采购覆盖品种范围的扩大。

## 3、各地政策鼓励创新药进院，加速创新药可及性

上海：2022年10月，上海市政府发布《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》，提出要加快创新产品入院使用，积极推荐创新药进入国家医保药品目录，推动国家医保药品目录内创新药在市级医院落地使用，市级医院应在国家医保药品目录发布后的3个月内，根据临床需求和医院特色，将相应创新药以“应配尽配”原则尽快纳入医院药品供应目录。纳入的创新药实行预算单列，不纳入当年医院医保总额预算。在市级医院逐步试点推行创新责任制度，建立和完善市级医院创新药配备、成果转化成效、临床资源支撑研发需求等绩效考核评价和激励机制。

江苏：江苏省《关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施》中提出，要加快医药创新产品的应用推广。支持创新产品加快挂网上市，开辟创新产品挂网绿色通道，优化挂网流程，按照企业申报价格直接挂网，供全省医疗机构采购使用，促使创新成果尽快转化为临床应用。对纳入国家创新医疗器械特别审查程序或技术国内领先并有显著临床应用价值的医疗器械，优化审核流程，促进挂网上市；支持创新药品纳入医保使用。积极推荐我省医药企业创新产品纳入国家医保药品目录，推动创新药成果转化，促进医药产业创新发展。建立公平、统一的国家谈判药品用药保障机制，通过完善门诊保障政策、畅通用药保障通道、合理调整总额控制、提升医保精细化管理水平等举措，进一步打通国家谈判药品落地的“最后一公里”。将符合条件的诊疗项目、医用耗材纳入医保支付范围。支持各地发挥商业保险等金融服务作用，构建多层次医疗保障体系，丰富医疗保险产品供给，加快惠及更多需求人群。优化创新产品采购应用环境。优化创新药品、医疗器械和耗材进入医院的招投标等采购流程，督促、引导本省医疗机构及时将挂网的产品纳入机构采购目录。建立国家谈判药品进入医疗机构审批绿色通道，按需配备、应采尽采。建立工业和信息化、医保、卫生健康、财政等部门和医疗机构的会商制度，制定实施创新产品的首购首台套支持政策，加大创新产品首购力度，提高政府采购份额。

浙江：浙江省医疗保障局、浙江省卫生健康委员会联合印发《关于落实国家医保谈判药品“双通道”管理机制的通知》，提出自新版国家医保药品目录公布后三个月内，医疗机构需及时召开药事管理与药物治疗学委员会会议，做到国谈药品“应配尽配”。依据诊疗需求，原则上国谈药品品种配备率三级甲等公立综合性医疗机构不低于30%，三级乙等公立综合性医疗机构、三级公立中医医院（含中西医结合医院）不低于20%，三级公立专科医院不低于相应专科国谈药品品种的60%。

四川：四川省医疗保障事务中心发布《关于做好国家谈判药品和国家药品目录内高值药品经办管理工作的通知》，公布了18个高值药品、国谈药中88个单行支付药品以及136个纳入乙类医保的药物的分类管理模式，实行五定管理，省本级医保支付75%。

#### **(四)前沿技术对行业的影响**

2021年以来，国家在医疗服务、药械、医疗保障、上市监管等多个领域均出台了大量新法规和新政策，且对医疗医药行业重点监管领域进行了严格执法。在国家多项政策驱动

下，整个医药行业发生了较大变化，风险与机遇并存，国内医药企业也逐渐向创新驱动型转变。

## 1、 CRISPR-Cas 系统驱动基因编辑新纪元，使能技术点燃生物医药新方向

CRISPR-Cas9 基因编辑作为基因编辑技术的前沿，凭借其修饰效率高、操作简便、成本低、基因调控方式多样化、实验周期短等优势掀起了生物医疗研究和产业化的新浪潮，成为近年火热的投资赛道，也驱动了行业不断变革，未来仍大有可为。

### 1) 基因治疗获得突破性进展

CRISPR-Cas9 技术凭借其编辑效率高、可同时靶向多个靶基因等特点，加速了肿瘤、神经退行性疾病、造血系统疾病和艾滋病等疾病的基因治疗研究。2020 年，一名莱伯氏先天性黑蒙症患者成为了第一个直接接受 CRISPR-Cas9 基因治疗的患者。2023 年 1 月 26 日，CRISPR Therapeutics 和 Vertex 公司向欧洲药品管理局（EMA）递交的 CRISPR 基因编辑疗法 exa-cel 上市申请获得受理，这意味着 exa-cel 有望于今年在欧洲获批，成为首个上市的 CRISPR-Cas9 治疗药物。exa-cel 是一款基于 CRISPR-Cas9 基因编辑的自体细胞疗法，用于治疗镰状细胞病和  $\beta$ -地中海贫血。但这种昂贵的前沿疗法在欧洲的医保体系下或许会面临不少挑战，CRISPR Therapeutics 和 Vertex 公司已于 4 月初宣布完成 FDA 滚动审查的提交。

### 2) CRISPR-Cas9 技术为肿瘤免疫疗法及药物研发提供新的思路

在 CRISPR-Cas9 技术的快车上，同样值得庆祝的是肿瘤免疫疗法。通过编辑人类基因组中的某些基因，例如免疫相关的基因组，可以观察相关基因对于疾病成因、进程、免疫反应的影响，从而为药物的研发提供依据。CRISPR-Cas9 技术可实现高效简易地定向敲除肿瘤免疫检查点分子，在 CAR-T、免疫检查点、抗体靶向疗法等主要肿瘤免疫疗法中得到广泛应用，极大促进了肿瘤免疫治疗研究的发展。CAR-T 疗法在白血病、淋巴瘤和部分实体瘤中有巨大的发展前景。利用 CRISPR-Cas9 系统不仅可以开发能减少移植物抗宿主病和免疫排斥反应的通用型 CAR-T 细胞，还可以通过敲除编码信号分子的基因如 PD-1 和 CTLA-4 或编码 T 细胞抑制性受体的基因来提高 CAR-T 细胞的功能。

### 3) CRISPR-Cas9 大大地推动了合成生物学及农业的发展

合成生物学利用经过工程化改造的细菌等生物，利用人工建立的代谢路径合成各类燃料、食物、化工品等众多产品。CRISPR-Cas9 为细胞代谢途径的构建提供了底层技术，可以开发出大量的基因编辑元件和工具，广泛应用于细胞工厂的建立。CRISPR-Cas9 技术的诞生使得人工基因组的合成速度快速提升，带动了合成生物学研究和产业化的进程。此外 CRISPR-Cas9 技术还可以通过编辑作物及动物基因组来实现农作物、养殖动物的改良，例如农作物的抗旱能力、对于农药肥料的依赖性，以及养殖动物的抗病能力及产量。CRISPR-Cas9 技术的诞生，开启了合成生物学及农业育种等民生相关赛道的新时代。

### 4) CRISPR-Cas9 为生物医药的各个方面如疾病动物模型构建带来便利与增量

CRISPR-Cas9 技术凭借着其独特的优势已经逐步取代 ES 打靶和 TALEN 技术，基因编辑成本的降低和周期的缩短使得模式动物初步具备产业应用价值，极大推动了生物医药的研究。2013 年，Broad 研究所的张锋教授首次将 Cas9 技术应用到哺乳动物细胞内，建立小鼠的疾病模型。2018 年 10 月份，集萃药康发起“斑点鼠计划”，旨在基于 CRISPR-Cas9 技术对小鼠基因组中可设计策略的所有蛋白编码和非编码基因逐一进行条件性基因敲除

(CKO) 和全身性基因敲除 (KO) 小鼠品系的构建，实现小鼠基因敲除模型的产品化。截至目前，斑点鼠总品系数量达 22000+，涵盖肿瘤、代谢、免疫、发育、DNA 及蛋白修饰等领域。CRISPR-Cas9 通过编辑基因组中的特定基因，可以制备出疾病相关的动物模型，有望为帕金森等动物模型缺乏的疾病提供更多临床前的研究依据。

## 2、新药物 Modality 和新剂型突破“不可成药”限制，引领第三次药物研发浪潮

过去 30 年间，药物研发经历了小分子、抗体药物时代，引领了两次药物研发浪潮，推动了肿瘤、自免及部分慢病治疗的飞跃式发展。小分子和抗体药物作用的核心是蛋白，通过调节蛋白功能达到治疗的目的。目前已知约有 5,000 多种人体蛋白与疾病相关，其中近 1,000 种蛋白已成药，另有 3,000-4,000 种蛋白因结构、作用机制等原因无法通过大小分子调控，因此成为了“不可成药”的靶点。近年，随着基因治疗、干细胞等新药物 Modality 的出现，实现了对中心法则的上游基础 DNA 和 RNA 的调控、甚至功能细胞本身的再生，例如核酸类药物作用于 RNA 调节蛋白表达，AAV 基因治疗、基因编辑疗法作用于 DNA 调节蛋白表达甚至修改蛋白编码，干细胞分化为功能细胞或组织器官，越来越多的“不可成药”靶点有了新的干预手段，第三次药物研发革命已拉开序幕，推动了单基因疾病、罕见病、眼科、中枢神经等领域疾病的快速发展。



基因疗法无需考虑蛋白质的三维结构，机制明确，可通过单次或多次给药高效地长期表达或沉默目标基因，用药依从性高。核酸药物从碱基互补配对入手，具有靶点选择丰富、研发周期短、临床开发成功率高等优势，在罕见病如脊髓性肌萎缩症、感染类疾病如慢性乙型肝炎、心血管疾病如高胆固醇血症等领域都实现了重大突破，新冠的爆发也让 mRNA 疫苗有机会展现出其研发效率及疗效的巨大潜力。AAV 基因治疗在血友病的临床应

用上获得了重大突破，CSL Behring 和 uniQure 共同开发的 Hemgenix (etranacogene dezaparvovec) 获批上市，血友病的药物市场发生重大变化。

干细胞可分化为人体的各种细胞，用以替换受损细胞或补充缺失的细胞。干细胞治疗领域在过去十年中取得了巨大的进步，在研的方向包括分化培养神经元或神经干细胞用以治疗帕金森等神经退行性疾病，分化胰腺  $\beta$  细胞治疗 1 型糖尿病，分化心肌细胞治疗心脏组织损伤，分化软骨细胞用于治疗骨关节炎等。目前国内已申报的干细胞研究项目已近千个，干细胞研究已经进入从实验室到临床转化的重要转折阶段。

除新的药物 Modality 外，已有药物的新剂型也推动了治疗药物在适应症及市场的拓展。GLP-1 是 2 型糖尿病治疗的明星靶点，此前国内已有多款 GLP-1 受体激动剂上市，包括短效注射剂艾塞那肽、利拉鲁肽，长效注射剂度拉糖肽、司美格鲁肽等。慢病管理药物因需长期用药，因此口服剂型或长效剂型一直是赛道研发的重点，同时 GLP-1 因其出色的降糖降脂效果正在成为减重药物研发的主流方向，FDA 已于 2019 年批准索马鲁肽口服片剂用于治疗成人 2 型糖尿病，并于 2014 年、2021 年先后批准了两款 GLP-1 药物于肥胖症治疗，但国内市场仍长期处于空白状态。2022 年 5 月中国终于迎来首个口服 GLP-1 受体激动剂口服制剂司美格鲁肽片的上市申报，开启了口服 GLP-1 的新篇章，同年 7 月华东医药的利拉鲁肽注射液用于肥胖或超重适应症的上市申请首次在国内获监管受理，有望冲击蓝海市场，拓展更为广泛的临床应用。

## (五) 产业链重构及新涌入的玩家

### 1、创新研发分工进一步细化，CXO 及上下游产业链领域并购加剧，赛道专业化程度提高；

随着医药行业不断变化、及企业竞争的加剧，许多知名药企为了在市场上占据一定地位，会通过收购其他企业来实现自身的战略布局。2022 年，全球 CXO 及上下游产业链领域并购活跃，国际国内几家巨头企业发生数起并购案。

1 月 10 日，康龙化成（北京）新药技术股份有限公司宣布成功收购 Recipharm 旗下位于英国 Cramlington 的 Aesica 药业，Cramlington 生产基地位于英国纽卡斯尔，拥有超过 100 立方米反应釜的生产能力，可提供从中试至吨级商业化规模的 cGMP 原料药生产服务，此次收购将进一步增强康龙化成小分子 CDMO 服务平台的整体实力。

2 月 23 日，德国达姆施塔特，全球领先的科技公司默克宣布，以约 7.8 亿美元现金完成收购 Exelead 公司。此次收购使得默克的生命科学业务将能为客户提供 mRNA 全产业链一体化端到端 CDMO 服务。与此同时，默克计划于未来十年持续投资逾 5 亿欧元，进一步提升 Exelead 技术能力。

3 月 9 日，重庆博腾制药科技股份有限公司发布关于收购凯惠药业（上海）有限公司 100% 股权的公告。公告显示为匹配快速增长的临床前和临床早期（CRO）业务发展需求，

公司拟以人民币 26,600 万元的价格现金收购上海睿智化学研究有限公司所持有的凯惠药业（上海）有限公司 100% 股权。

9 月 27 日，九洲药业股份与山德士（中国）签署《股权收购协议》，收购山德士（中国）所属中山制剂工厂 100% 股权，据相关报告，本次收购共花费“四维医药 CDMO 制剂项目”人民币 1.85 亿元，意在进一步巩固公司作为诺华集团全球供应链中核心战略供应商的地位。

11 月 29 日，复星医药公告子公司 Gland Pharma 及其控股子公司 Gland Intl. 拟收购欧洲 CDMO 公司 Cenexi，交易对价不超过 2.1 亿欧元，其中标的股权价值为 1.2 亿欧元。本次交易全部完成后，Gland Intl. 将直接及间接合计持有 Cenexi 100% 的股权。公告显示，Cenexi 集团专注于 CDMO 业务，在无菌产品（包括高壁垒复杂制剂）、生物制品的技术开发和制造领域拥有丰富的技术积累和经验，同时 Cenexi 集团拥有全球化、多样化的客户基础，已累计服务客户超过 100 家。本次交易完成后，通过获得欧洲本地生产基地，Gland Pharma 将实现欧洲市场产品和服务供应能力的拓展；同时有利于提升 Gland Pharma 复杂制剂和生物制品的开发、制造及供应能力，丰富其客户资源。

## 2、创新出海，国产创新药海外授权不断增多

国产创新药出海路径已日益清晰。2022 年 2 月 10 日，FDA 专家咨询委员会（ODAC）未批准信达单抗（信达生物 PD-1）的新药上市申请，虽然信达单抗在美国上市受阻，但为中国创新药出海提供了比较清晰的指引。2022 年 2 月 28 日，FDA 宣布批准传奇生物与 J&J 共同开发的西达基奥仑赛（Cilta-cel），用于治疗成人复发/或难治性多发性骨髓瘤（R/RMM），Cilta-cel 是首款获得 FDA 批准的国产 CAR-T 细胞疗法，也是全球第二款获批上市的 BCMA 靶向 CAR-T 疗法，为中国创新药出海注入了信心。

中国创新药国际化效果逐步显现。2022 年，中国创新药/新技术 license out 总交易金额达 174.20 亿美元，同比增长 22.80%；交易数量达 48 项，同比增长 14.29%。从项目类型看，创新药项目占比最高，达 71.40%，新技术及微创新（改良型）license out 交易占比分别为 23.40% 和 5.40%。从治疗领域来看，肿瘤和罕见病仍是热门交易领域，产品数量占比分别为 35.00% 和 19.00%。从单个 license out 项目规模来看，康方生物以 5 亿美元首付款、最高 50 亿美元的总金额与 Summit 公司达成 PD-1/VEGF 双特异性抗体的海外授权合作，为 2022 年最大的 license out 项目。在“资本寒冬”背景下，中国创新药/新技术总交易金额创历史最高，表明外资企业对中国药企创新能力的认可。

12 月 22 日，科伦博泰与默沙东达成了 7 个不同在研临床前 ADC 候选药物项目的独占许可及合作协议，科伦博泰将其管线中七种不同在研临床前 ADC 候选药物项目以全球独占许可或独占许可选择权形式授予默沙东在全球范围内或在中国大陆、香港和澳门以外地区进行研究、开发、生产制造与商业化。2022 年 5 月、7 月、12 月，默沙东与科伦博泰分别达成三次合作，拿下科伦 ADC 药物项目 9 款药的海外研究、开发、生产制造、商业

化授权，总里程碑金额近 118 亿美元，这不但在中国医药行业国际授权交易史上排名第一，而且荣登 2022 年全球制药行业授权交易合作榜首。

10 月 12 日，百济神州自主研发产品 BTK 抑制剂百悦泽（泽布替尼胶囊）在全球 3 期 ALPINE 试验的一项终期分析中，经独立评审委员会（IRC）及研究者评估，百悦泽对比亿珂（伊布替尼），取得无进展生存期（PFS）的优效性结果。泽布替尼“头对头”伊布替尼达到优效，展现“best-in-class”潜力，同时也反映出在部分疾病领域，中国创新药研发水平已跻身世界前列。

### 3、仿制药集中化程度提高，产业链一体化趋势显著

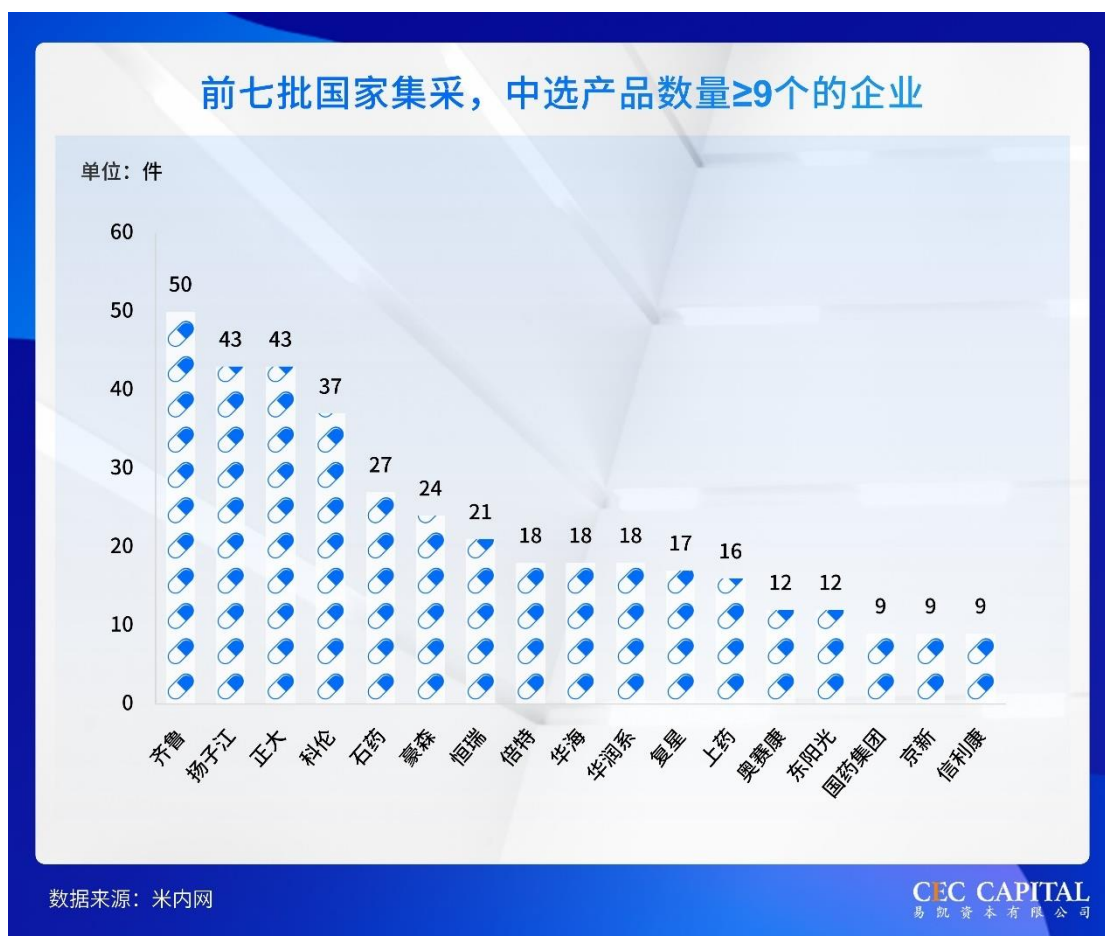
高品质仿制药和 API 属于先进制造，人才、技术和资金密集型产业，“做大做强”是仿制药投资的基本逻辑。自 2015 年“722”启动临床数据自查核查，2018 年国家医保局成立，至今已进行了八个批次带量采购，目前即将开展第九批，仿制药行业在保证产品质量，满足国家带量采购需求的前提下，规模效应、控制成本必然是企业做大做强的重要因素，中国必将产生世界最大的仿制药企业集群。随着仿制药渗透率的提升，我们认为，中国仿制药企业的成长之路还是“长坡厚雪”，远没有走完，药品可及性提升、用药结构调整，药品升级之路任重道远。

国产仿制药用量仍有较大增长空间。我国居民用药结构依然处于较低水平，国内常见病的用药渗透率显著低于美国，多数药物的人/次均用药量约为美国的 20%-50%。未来我们认为国产仿制药依然有成长空间，成长点主要来自于：1) 用药渗透率的提升，而药品价格下降可加速渗透率的提升过程；2) 国产仿制药对原研药的替代，同时医保、招标政策等也在鼓励通过一致性评价仿制药的使用，二者均可促进国产仿制药渗透率和集中度的提升。

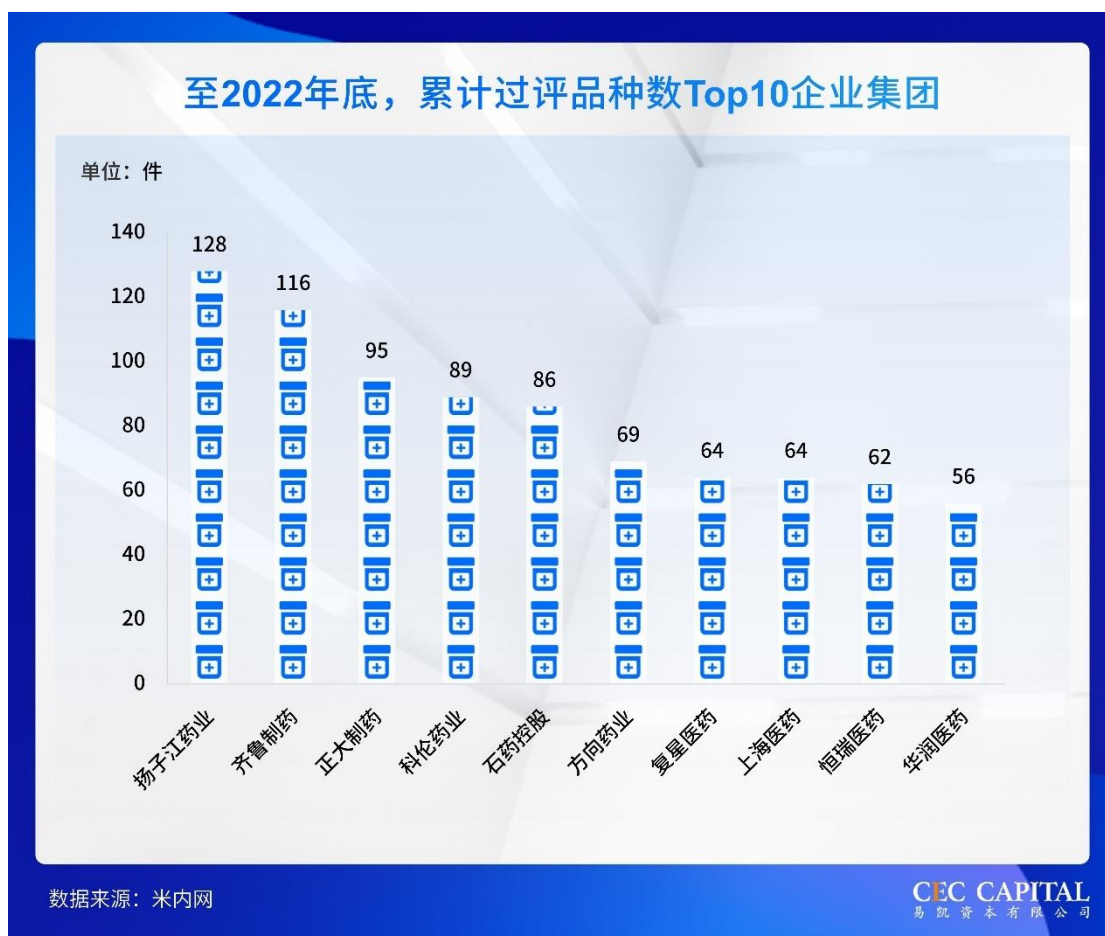
国内制药企业成本优势明显，国内仿制药价也并不比海外贵。国内仿制药价格整体水平与美国相差不大，但国内仿制药企的毛利率远高于国际仿制药企，国内仿制药企的毛利率约为 70-80%，而国际仿制药企约为 40-55%，国内药企制剂出口业务的毛利率（如恒瑞为 77%）也显著高于国际仿制药企，因此国产仿制药可凭借低成本优势缓冲降价带来的影响；同时国内仿制药企的销售费用率也比国际仿制药企高约 15-20ppt，集采后我们预计竞争格局会优化，销售费用下降也可为降价提供缓冲空间。

集采中选企业正不断向头部集中。截至 2022 年底，前七批国家集采中选品种数最多的依次是齐鲁（50 个）、扬子江（43 个）、正大系（43 个）、科伦药业（37 个）和石药集团（27 个），中选品种数都在 25 个以上，其后是豪森和恒瑞，分别中选了 24 个和 21 个品种。三家超大型企业华润医药、上海医药和国药集团分别中选了 18 个、16 个和 9 个药品。2018 年，首次国采（4+7）时，合计中选数超过全国 1/3 的原料药国际化代表浙江海（中选 6 个）和浙江京新（中选 3 个），截至目前，分别累计中选了 18 个和 9 个药品。





过评最多的前几名也均为头部药企。截至 2022 年底，累计过评药品数最多的分别是扬子江（128 个）、齐鲁（116 个）、正大系（95 个）、科伦药业（89 个）和石药集团（86 个），这 5 家也是前七批国采累计中选产品数 Top5 企业。集采中选和品种过评数正在不断向少数大型企业聚焦。这也践行了 2019 年 11 月发布的《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》提出的“加快形成以大型骨干企业为主体、中小型企业为补充的药品生产、流通格局”的要求。超大型企业上海医药和华润医药累计过评数分别为 64 个和 56 个。



淘汰率在普通仿制药批文中正不断提升。据相关统计显示，国产化学药历史批文数最多的50个品种峰值批文为33362个，截至2022年4月底，只剩下21792个，减少了一万多个，消失了三分之一。例如，高峰时葡萄糖注射液的批文多达2396个，到2022年4月底只剩下1545个，消失了851个，减少了36%。相关品种还有很多，不少企业认为，国采须过评，评价需费用，过评未必能中标，中标难保有回报。

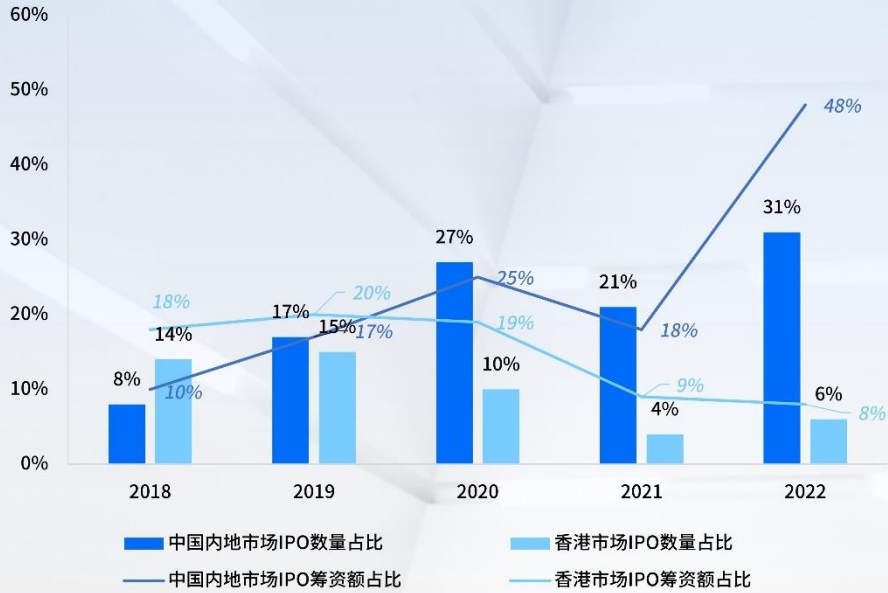
随着带量采购覆盖范围的不断扩大，面对不菲的评价费用和不确定性的市场回报，部分同质化较严重的批文将逐渐消失，规模太小的企业将面临更大的挑战，过评和集采中选品种数将不断向大企业聚焦，药品批文和制药企业集中度将不断提高。

## (六)二级市场整体下滑，A股保有最大希望

### 1、全球二级市场下滑，中国境内市场表现相对最好（全部行业板块）

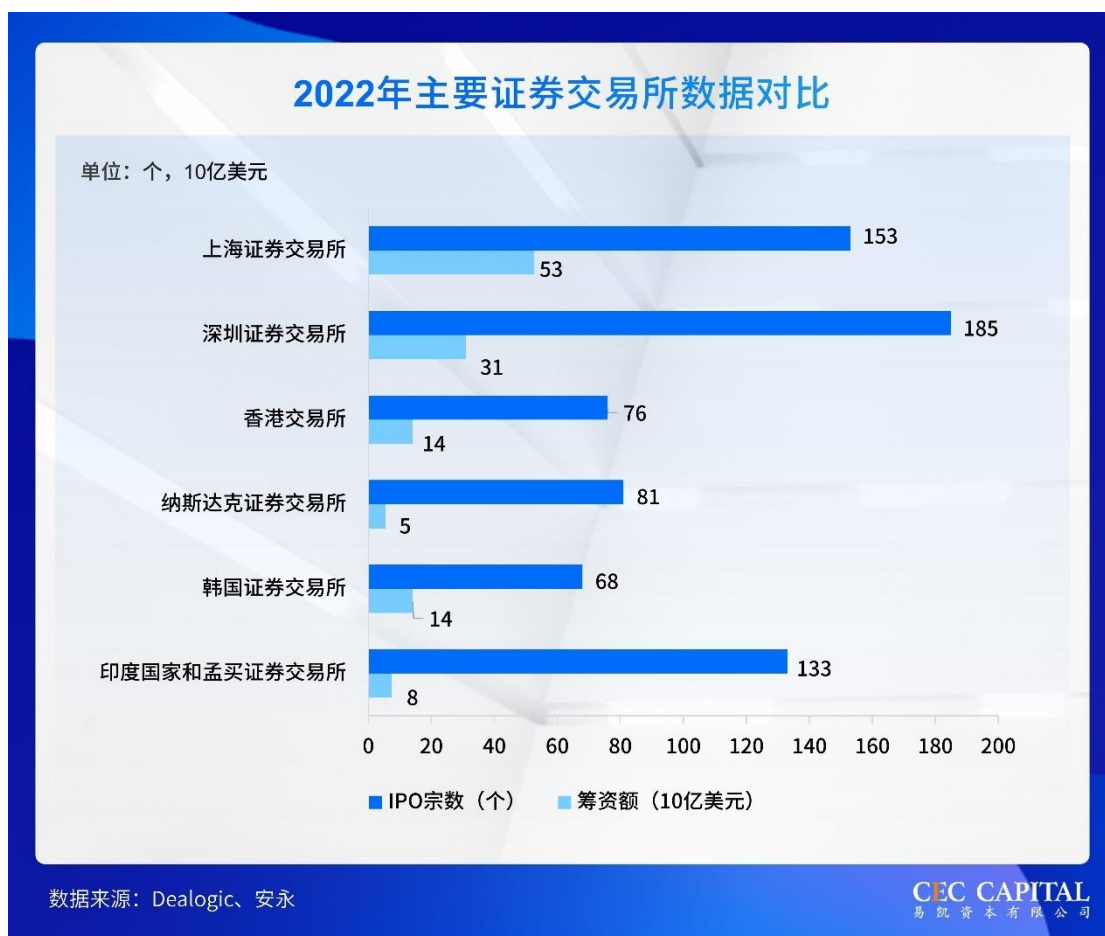
## 2018-2022中国市场、香港市场IPO占全球市场比例

单位：%



数据来源：Dealogic、Wind、安永

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司



上交所、深交所分列 2022 年全球交易所 IPO 数量、筹资额前二，香港交易所数据同样位居世界前列。2020 年起，香港市场筹资额占全球市场比例持续下降，由 2019 年的 20% 下降至 2022 年的 8%，IPO 数量占比方面，2022 年较 2021 年有所提升，但仍未达到疫情前水平；中国内地市场筹资额占比经历 2021 年的下滑后，在 2022 年大幅回升，达到全球市场的 48%，回归 2021 年之前的增速。

## 2、A 股

2022 年初至今，医药生物板块整体呈现下行趋势，Q4 出现回调趋势，全年累计跌幅共 23.73%。其中 2022 年上半年，受疫情严峻、FDA ODAC 会议等内外外部多重因素影响，市场整体继续下挫、悲观情绪浓厚，医药生物板块持续下跌；6 月疫情得到控制后，板块开启底部反弹，疫后复苏预期增强；7 月份起板块内化学制剂、生物制品、中药等中报表现受疫情影响明显，叠加中美地缘政治风险对 CXO 板块的影响，医药板块整体开启下行走势；10 月份起受集采政策转向边际温和以及防疫政策调整的影响，中证医药板块整体走势开始回调。



2022年A股生物医药细分领域的市值整体处于下行调整阶段，在3.8万亿和5.5万亿之间波动，市值从人民币5.39万亿元下跌至人民币4.58万亿元，下跌幅度15.03%。PE（TTM）与PS（TTM）整体维持跌势，PE（TTM）从年初的51.23x 年底下跌至41.75x，整体下跌18.50%。PS（TTM）在9.0x~13.1x之间波动，从年初的13.05x下降至年底的9.71x。

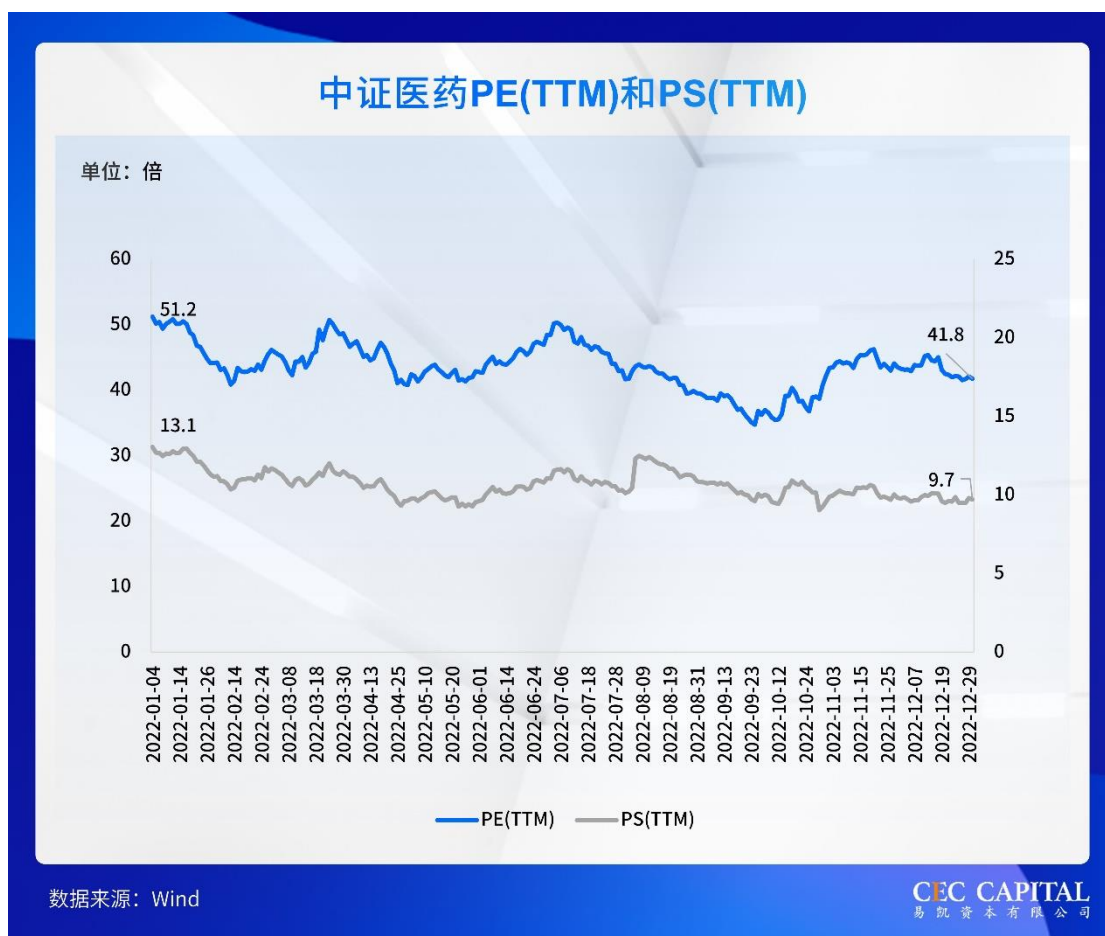
### 中证医药总市值

单位：万亿元



数据来源：Wind





在 A 股医药生物板块中，我们筛选了 2023 年开市时总市值位于前 20 名与后 20 名的上市公司，分别针对 2022 年期间两部分公司市值总和、PE(TTM)、PS(TTM)平均值进行对比。从整体看，前 20 名的市值总和与 PE(TTM)、PS(TTM)平均值均保持较一致的走势，最终跌幅较大；后 20 名波动较大但最终并未收跌。

2022 年前 20 名的总市值整体呈下滑趋势，由年初的人民币 2.33 万亿元下降至年末的人民币 1.82 万亿元，下降幅度达 21.84%。年初处于市值高点，六月出现小幅回升，之后持续下滑，年末阶段波动上升。市值总和最高点为 1 月 12 日人民币 2.33 万亿元，最低点为 9 月 26 日人民币 1.55 万亿元。平均 PE(TTM)、平均 PS(TTM)变化趋势与市值变化方向相同，PE(TTM)从年初的 42.08x 下降至年末的 32.92x，下降幅度 21.76%。PS(TTM)变化幅度更大，由年初的 11.21x 下降至年末的 7.31x，下降幅度 34.82%。

### 2022年A股生物医药前20公司总市值和PE(TTM)



数据来源：Wind





2022年,后20名公司市值总和由年初的人民币490.51亿元下降至年末的人民币408.83亿元,下降幅度达16.65%,1月和4月分别出现较大下跌,其余时间均保持上升趋势。市值最高点为1月17日人民币534.79亿元,最低点为4月28日人民币368.23亿元。由于个别公司的PE(TTM)有较大变化,平均PE(TTM)数次出现断崖式下滑或反弹,20家公司中,有接近半数的PE(TTM)为负值,导致PE(TTM)年初为负值,四月末才回归零点以上,在年末达到67.17x。PS(TTM)与总市值变化趋势相同,由年初的7.21x下降至年底的6.39x,下降幅度达11.31%。

### 2022年A股生物医药后20公司总市值和PE(TTM)



数据来源：Wind



基于前 20 及后 20 名的公司在 2022 年市值及 PE(TTM)、PS(TTM)的变化可以看到：A 股前 20 名的企业整体维持跌势，与医药板块整体走势相似，也是 A 股整体市值及盈利能力降低的缩影。后 20 名因普遍出现亏损情况，2022 年整个一季度和二季度部分时间 PE(TTM)为负且出现较大幅度的涨跌。但相比前 20 名，市值表现相对较好，并未出现较大跌幅，维持在 360 亿以上的水平。这个数值相比于一级市场的企业估值，仍有一定利差空间，也符合医药企业将 A 股作为首选上市地的情况。

相较于 2021 年，2022 年医药企业上市活动明显放缓。生物医药/医疗保健类企业上市数量和首发筹资额在 A 股/港股中均排名前列，生物医药企业 A 股 IPO 比例逐年增高。自 2021 年后，A 股上市企业数量及首发筹资额开始超越港股。

## 2018-2022中国内地和香港生物医药企业IPO数量及首发筹资额



数据来源：iFinD、截止日期2022年12月31日

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

## 2022年A股、港股首次公开发行行业排名

	NO.1	NO.2	NO.3
A股IPO数量	电子	机械设备	医药生物
A股募资额	电子	医药生物	电力设备
港股IPO数量	医疗保健	资讯科技	非必需性消费
港股募资额	非必需性消费	医疗保健	地产建筑

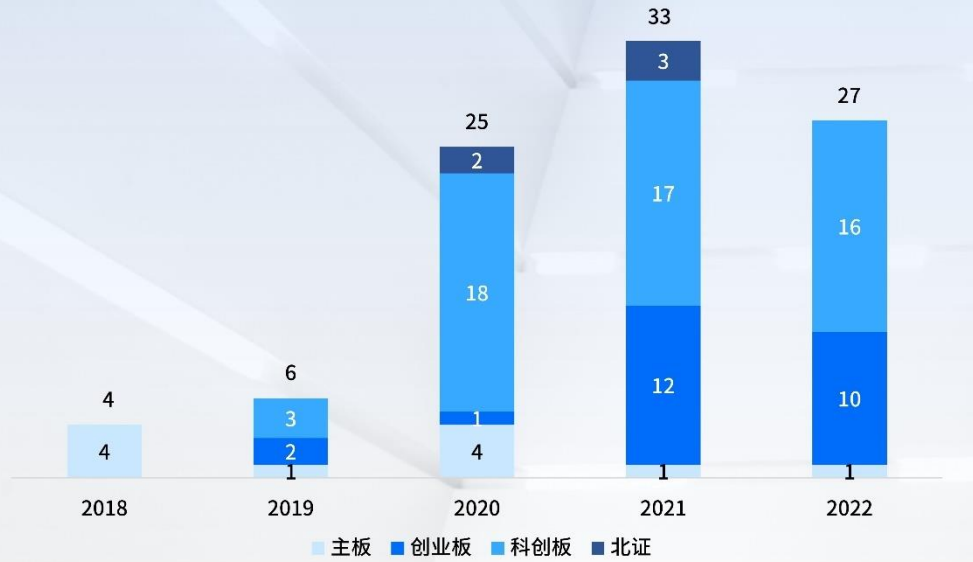
数据来源：iFinD、截止日期2022年12月31日

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

2022年A股的医药企业上市数量及首发筹资额均未能保持此前数年来的上升趋势，医药企业上市数量减少到27家，同比2021年下降18.18%；首发筹资额人民币402.7亿元，同比下降37.00%；相较于2021年，2022年生物医药企业在科创板上市的数量及首发筹资额也均有下降，但科创板医药企业上市数量占A股整体比例从2021年的51.51%增长到59.25%。

### 2018年至2022年A股各板块生物医药企业IPO数量

单位：个



数据来源：iFinD、截止日期2022年12月31日

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

## 2018年至2022年A股各板块生物医药企业首发筹资额

单位：亿元



数据来源：iFinD、截止日期2022年12月31日

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

受政策、经济下行及医药泡沫进一步释放等因素影响，科创板现破发潮。生物医药企业上市发行首日破发率高，达到 68.8%，首发平均市盈率 31.3，低于首发时平均行业市盈率 40.1；但仍有破发企业在上市后逐渐得到市场认可，涨幅依然可观。如荣昌生物在上市首日跌幅为 14.9%，但在 2022 年底涨幅达到 89.7%。因科创板与港股同样拥有便捷的上市流程和宽松的上市条件（注册制，平均审批时间 6 个月），且科创板募集资金更多，流动性优势带来的高估值有助于公司提升价值。科创板已成为生物医药公司上市优选，且港股优秀生物医药“H+A”双平台运作将成为趋势。



### 3、港股

港股医疗保健板块变化呈现出和 A 股相似的走势。整体受到医疗行业相关政策颁布、地缘政治、疫情等因素影响，港股医疗行业总体的走势呈现下行趋势。2022 年初，受疫情严峻、政策监管等因素的影响，港股医疗保健板块股价整体呈下跌趋势；2022 年 5 月开始，随整体市场活跃度回升，医疗保健板块有所回升；2022 年 7 月至 10 月由于疫情恶化及地缘政治风险等，投资人信心受到很大影响，板块持续下跌。10 月以来随着防疫政策优化调整等，板块逐渐企稳向上，从 22 年初至 22 年底累计跌幅达 19.34%。





2022 年港股生物医药细分领域的市值在 1.52 万亿和 2.38 万亿之间波动，市值从港元 2.20 万亿元上升至港元 2.22 万亿元，上升幅度 0.91%。PE (TTM) 与 PS (TTM) 整体维持跌势，PE (TTM) 从年初的 30.14x 年下跌至 17.74x，整体下跌 41.14%。PS (TTM) 在 6.5x~24.4x 之间波动，从年初的 22.15x 下降至年底的 10.01x，累计跌幅达 54.81%。



### 港股恒生医药总市值

单位：万亿元



数据来源：Wind

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司



在港股药品及生物技术细分领域中，我们筛选了2023年开市时总市值位于前10名与后10名的上市公司，分别针对2022年期间两部分公司市值总和及PE(TTM)、PS(TTM)平均值进行对比。与A股相比，港股的整体市值都较低，后10名的差距更大，从A股的人民币400亿元级别降到了港元20-30亿元。前10名与后10名的两极分化更为明显。从整体走势看，前10名的市值总和与PE(TTM)、PS(TTM)平均值均保持较一致的走势，两年内整体保持跌势并出现较大跌幅；后10名也维持跌势但跌幅相较前10名小。

2022年内，前10公司总市值由年初的港元1.64万亿元下降至年末的港元1.30万亿元，下降幅度达20.95%，年初延续2021年波动下降的趋势，年中出现小幅回升，之后再持续下滑。市值总和最高点为港元1.73万亿元，最低点为港元1.00万亿元。平均PE(TTM)与平均PS(TTM)变化趋势与市值变化方向相近，变化幅度更大，平均PE(TTM)由年初的27.05x下降至年末的17.72x，下降幅度达34.47%，平均PS(TTM)由年初的10.36x下降至年末的6.56x，下降幅度达39.57%。

### 2022年港股生物医药前10公司总市值和PE(TTM)



数据来源：Wind



2022年后10公司整体有较大跌幅，总市值由年初的港元36.68亿元下降至年末的港元22.25亿元，下降幅度达39.35%。2022年4月由于新锐医药（06108）管理层人员变动等公告发布，股价出现暴涨，因后10公司总市值较小，故带动整体市值同步上涨，之后迅速回落至4月前水平，并继续下降。市值总和最高点为港元66.13亿元，最低点为港元18.78亿元，振幅71.60%。PE(TTM)年中出现断崖式下跌，最低于4月22日达到-206.54x，与总市值的暴涨起止时间相吻合；经历大幅上涨和下跌后，平均PE(TTM)由年初的2.99x上涨至年末的10.91x，增长幅度达265.35%。平均PS(TTM)上半年与总市值变化趋势相近，8月末受寿康集团（00575）PS(TTM)影响，平均PS(TTM)暴跌至负值，并于11月末受同一家公司影响再次出现暴跌，年末平均PS(TTM)由年初的2.89x下跌至年末的-15.55x，下降幅度达643.18%。

### 2022年港股生物医药后10公司总市值和PE(TTM)



数据来源：Wind

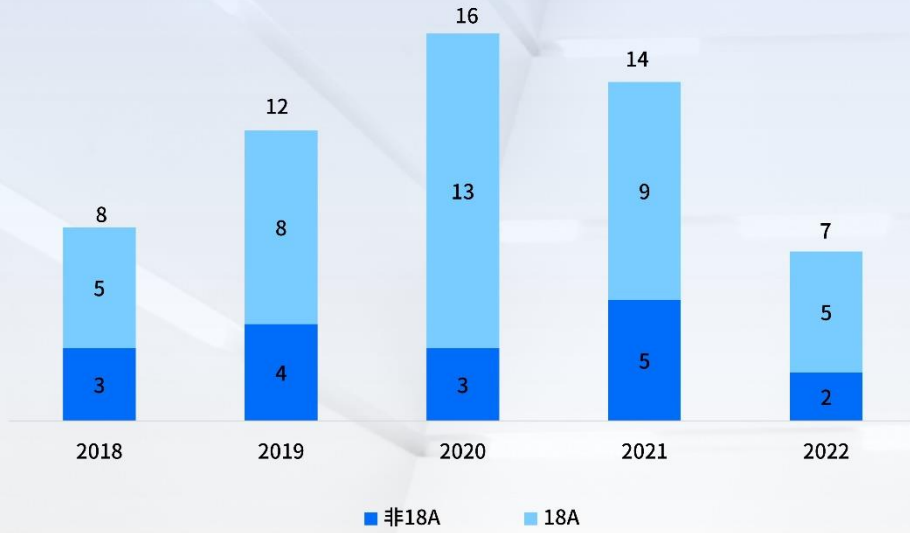


受地缘政治、新冠疫情等多因素加持影响，港股医药与生物科技板块表现低迷，企业上市热情下降至低点。2022年企业上市数量创新低，全年只有7家企业在港成功上市，数量同比下降50.0%；首发筹资额只有38.4亿港元，同比下降90.04%。这7家公司均为内地企业，平均募集资金5.5亿港元。其中募集资金额最高的乐普生物只募集到9.1亿港元，但也是打折发行。乐普生物C轮融资时，每股价格为港元6.7元。而IPO时每股发行价较C轮融资价格打了“86折”。

18A的发行下降趋势同样严重，企业上市数量和首发筹资额相比2021年分别下降44.44%和82.38%。公司估值整体也不如预期。同时18A的股价表现也不如人意，40只18A生物医药股中34只股价相对年初下滑，14只跌超50%。

### 2018年至2022年港股生物医药企业IPO数量

单位：个



数据来源：iFinD、截止日期2022年12月31日

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司





在严峻的环境下，港股也在进行调整及改革。2023年3月24日，香港联交所宣布推出新的特专科技公司上市机制并于3月31日起生效（即《主板上市规则》将新增一个18C章节）。18C放宽了对收益及盈利的要求，并将市值、研发投入及历史融资作为替代的上市要求，适用于五大前沿行业的公司。其中符合条件与医药及生物科技相关的子领域有医疗AI、合成生物学、生物材料等。此变化将能更进一步扩大香港的上市框架，满足发行人和投资者的需要。

#### 4、美股

2022 美股整体受加息影响表现不佳，S&P500 期指下跌 20%，纳斯达克指数下跌 33%。医药健康板块因其刚需性，全年下跌仅 1%，相较其他板块对下行趋势体现出了较好的防御性。由于中美关系持续恶化，中概股频受打击，2022 年无中国生物医药企业成功在美国 IPO。

#### 5、二级市场对一级市场的影响

2022 年受二级市场整体市值降低及新股破发潮的影响，尤其港股已经基本失去了曾经的盈利能力与流动性，二级市场的整体市值有显著回落。相对地，一级市场投资事件数量及总金额相比 2021 年也都有 25% 以上的跌幅。从成交的交易案例看，资本仍对有潜力的赛道中确定性较强、技术领先的企业青睐有加，加之大部分创新药企业保留了一年以上的运营资金，一级市场企业的估值并未出现大幅降低的情况。由此体现的一二级市场利差空间缩小，估值倒挂情况比较普遍，二级市场已不一定是可以保证盈利的退出通道，投资机构对估值期待有所调整，这些均导致了一级市场交易难以促成的局面。

在 2023 年，随疫情管控逐步放开，经济稍有恢复，二级市场相比 2022 年底也有回升但距离 2021 年的高位水平仍有较大差距。因影响整体经济及医药生物板块的因素仍然没有较大改变，我们预计 2023 年上半年二级市场观望情绪或仍将持续，一二级市场利差空间小甚至倒挂的情况仍会普遍存在。在此环境下，大部分于 2022 年末进行融资的企业已出现资金流紧张的状况，部分企业开始降低估值以促成融资以缓燃眉之急。随着经济恢复及半年报披露，2023 年下半年二级市场有望在利好业绩支撑下逐渐回暖。我们预计在 2023 年下半年的一级市场投资事件数量及总金额会有局部回升，但投资机构仍会抱持相对保守的态度，估值环境仍会相对保守，并无可能回到 2021 年前的高估值状态。

### 2016-2022 中国生物医药领域投融资概况



数据来源：Wind

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

## 二、2022 年市场中发生的重要交易

### (一)交易情况概述

2022 年全球生物医药领域的投融资事件共 1,137 项，较 2021 年有较大回落，下降约 25.88%。2022 年全球医药领域投融资金额约 357.46 亿美元，同比下降 43.87%。2016 至 2021 年，除 2019 年出现投融资的小低谷外，一级市场整体投资热情持续走高，特别是 2020 和 2021 年的数量和金额都有明显提升。2022 年在资本冷静期的大环境下，未来走势需进一步观察判断。



2022 年国内生物医药领域的投融资数量和总金额也有较大回落，整体趋势与全球市场保持一致。融资事件共 524 项，同比下降 18.38%；融资总金额共计人民币 612 亿元，较 2021 年下降 56.87%。



## (二)重点赛道交易数据对比及交易活跃赛道分析

全球生物医药领域的投融资长期以药物领域为核心，基因治疗和 AI+制药两个赛道最受资本青睐，均获得 70 次及以上融资，合计金额分别为 31.4 亿美元和 33.9 亿美元。CXO、免疫细胞治疗、单抗、抗体偶联药物和 mRNA 五个赛道热度处于第二梯队，上述七

个赛道构成了投融资增长的主要动力来源。



从过亿的融资事件来看，国内的投融资活动集中在 ADC、生物医药上游、CXO、基因治疗、细胞治疗五个赛道之中。

## 1、ADC

根据 EvaluatePharma 和 BCG 的预测，全球 ADC 药物市场规模将于 2024 年达到 129 亿美元，2018 年至 2024 年的年复合增长率达 35%，2026 年市场规模将超过 160 亿美元。中国药企也积极布局该赛道，截至 2022 年 11 月，NMPA 累计受理了 80 款 ADC 新药。科伦药业、石药集团、礼新医药的 ADC 新药纷纷完成 license-out 的出海交易。同时 ADC 领域也涌现了多笔过亿投资，在研新产品不断出现，HER2 仍为最热门靶点，已有 22 款产品申报；Trop2、Claudin18.2 等靶点申报增长迅速。

## 国内亿元以上ADC领域融资事件

公司名称	行业	交易轮次	交易日期	交易金额
科伦博泰	ADC、双抗、小分子药物	B轮	2022-12-29	15亿人民币
普灵生物	ADC	天使轮	2022-11-25	1亿人民币
桦冠生物	原料药CDMO、ADC	B轮	2022-09-27	1亿人民币
亲合力生物	小分子偶联药物、ADC	A+轮	2022-07-06	数亿人民币
新码生物	ADC	B轮	2022-07-05	4亿人民币
普方生物	ADC	A+轮	2022-06-02	7,000万美元
应世生物	小分子药物、大分子药物、ADC	B+轮	2022-05-09	1,500万美元
宜联生物	ADC	B轮	2022-03-14	7,000万美元
应世生物	小分子药物、大分子药物、ADC	B轮	2022-03-04	5,000万美元

数据来源：易凯资本整理

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

## 2、生物医药上游

国内生物医药行业火热发展拉动上游行业；医药行业监管标准高，有一定行业壁垒；全球供应链不稳定、中美贸易摩擦，下游竞争激烈导致成本控制压力增加等因素倒逼上游国产替代加速；上游企业特征深度贴合“专精特新”“卡脖子”政策支持。相较欧美企业，国内上游企业发展起步晚，市场占有率低，发展缓慢。随进口产品在国内市场让出空间，国内企业需不断自主研发或通过并购方式扩宽能力边界；市占率高的企业融资扩张、上市，国内外的行业整合并购会频繁发生。



## 国内亿元以上生物医药上游领域融资事件

公司名称	行业	交易轮次	交易日期	交易金额
灵赋生物	上游实验动物	A轮	2022-12-29	1.7亿人民币
凯瑞斯德	原料药和中间体CRO/CDMO	战略融资-Pre-IPO轮	2022-12-13	数亿人民币
擎科生物	基因合成CXO、原料及设备	B轮	2022-12-05	4亿人民币
恺作生物	上游蛋白酶原料	B轮	2022-10-20	2亿人民币
凌凯医药	原料药和中间体CRO/CDMO	B轮	2022-09-29	2亿人民币
桦冠生物	原料药CDMO、ADC	B轮	2022-09-27	1亿人民币
三海兰陵	上游药材包装材料	A轮	2022-07-22	5.76亿人民币
通用生物	大分子原料、CRO/CDMO	Pre-IPO轮	2022-06-29	1亿人民币
萱嘉生物	化妆品及医美原料CDMO	A轮	2022-06-24	2亿人民币
深研生物	上游细胞治疗智能化生产设备	B轮	2022-06-09	1亿人民币
艾力特生物科技	上游细胞分析仪器	A轮	2022-05-13	1亿人民币
博岳生物	上游IVD试剂原料	A+轮	2022-05-09	1.5亿人民币
灵赋生物	上游实验动物	Pre-A轮	2022-04-25	2.2亿人民币
迈邦生物	上游化学成分限定培养基	B轮	2022-04-15	1亿人民币
亚瑟医药	高端原料药和制剂产品	A轮	2022-04-06	数亿人民币
倍谱基	上游无血清培养基	B++轮	2022-03-29	2亿人民币
上海药坦	原料药和制剂CDMO	A轮	2022-03-29	2亿人民币
雅途生物	高端原料药和制剂产品	A轮	2022-03-24	1亿人民币
华鑫生物	上游细胞培养微载体、CGT CDMO	B轮	2022-03-03	3亿人民币
近观科技	上游集成电路芯片技术和生物技术交叉融合平台	天使轮	2022-02-28	2亿人民币
维琪科技	上游功效性护肤品原料	A轮	2022-02-28	2亿人民币
擎科生物	基因合成CXO、原料及设备	A轮	2022-01-28	2亿人民币
同立海源生物	上游细胞培养产品	Pre-A轮	2022-01-27	1.55亿人民币
关怀医疗	上游高端膜材料	B轮	2022-01-12	数亿人民币
上海药坦	原料药和制剂CDMO	Pre-A轮	2022-01-04	1亿人民币
金仪盛世	上游一次性生物反应器	B+轮	2022-01-04	数亿人民币

数据来源：易凯资本整理

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

## 3、CXO

在当前低迷的市场环境下，产业链上游的CXO企业仍为整个创新药产业链中最亮眼的板块之一。一方面，过往通过“卖水人”业务不断壮大的CDMO企业开始通过收购、扩建等方式对外扩张，如药明生物收购科望医药、和铂医药的生产基地；另一方面，部分创新药企业在继续推进管线的同时也在涉足CDMO，例如贝达药业、三生国健、复宏汉霖、创胜集团等相继宣布布局CDMO。

后续CXO领域可能呈现同质化竞争加剧、市场需求下滑、利润空间挤压等困境。但高增长细分赛道上游CXO/CDMO企业，以及过往运营能力已受验证、未来增长可期的创新型CXO企业仍有较好的增长空间。



## 国内亿元以上CXO领域融资事件

公司名称	行业	交易轮次	交易日期	交易金额
乐威医药	小分子CDMO	C+轮	2022-12-27	数亿人民币
威凯尔医药	小分子CRO/CDMO+自主开发	B轮	2022-12-26	2亿人民币
华先医药	小分子CRO/CDMO	B+轮	2022-12-16	1亿人民币
凯瑞斯德	原料药和中间体CRO/CDMO	战略融资-Pre-IPO轮	2022-12-13	数亿人民币
擎科生物	基因合成CXO、原料及设备	B轮	2022-12-05	4亿人民币
赛赋医药	创新药及CGT CRO	D轮	2022-12-02	5亿人民币
耀海生物	生物药CRDMO	B+轮	2022-11-21	1亿人民币
云舟生物	CGT CRO/CDMO	C轮	2022-09-30	4.1亿人民币
凌凯医药	原料药和中间体CRO/CDMO	B轮	2022-09-29	2亿人民币
桦冠生物	原料药CDMO、ADC	B轮	2022-09-27	1亿人民币
宜明细胞	CGT CDMO	C轮	2022-09-27	2亿人民币
爱思益普	临床前CRO	B轮	2022-09-26	1亿人民币
百英生物	大分子抗体发现CRO	B轮	2022-08-31	5亿人民币
宝济药业	大分子自研、CRO/CMO	B轮	2022-08-23	1亿美元
博腾生物	CGT CDMO	B轮	2022-08-19	5.2亿人民币
臻格生物	大分子CDMO	C+轮	2022-08-18	1亿人民币
中科新生命	蛋白质组学CRO	B轮	2022-08-17	数亿人民币
海纳医药	小分子仿制药CRO+MAH	战略融资-B轮	2022-08-16	1亿人民币
皓阳生物	大分子CDMO	B轮	2022-08-12	2.5亿人民币
智享生物	大分子CDMO	C轮	2022-08-05	5亿人民币
爱斯特	小分子医药中间体CRO/CMO	B轮	2022-07-29	2亿人民币
昆翎医药	临床CRO	战略融资-E轮	2022-07-05	1.5亿美元
普瑞盛	临床CRO	战略融资-B轮	2022-07-01	1亿人民币
通用生物	大分子原料、CRO/CDMO	Pre-IPO轮	2022-06-29	1亿人民币
萱嘉生物	化妆品及医美原料CDMO	A轮	2022-06-24	2亿人民币
科默医药	小分子CRO	A轮	2022-06-18	1.5亿人民币
楷拓生物	CGT与核酸药物CDMO	A轮	2022-04-25	数千万美元
圣方医药研发	临床CRO	A轮	2022-04-22	5,200万美元
威凯尔医药	小分子CRO/CDMO+自主开发	A+轮	2022-04-20	6,000万美元
玻思韬	制剂CRO/CDMO	B轮	2022-04-19	数亿人民币
胜普泽泰	AI+生物药CRDMO	A轮	2022-04-02	1亿人民币
上海药坦	原料药和制剂CDMO	A轮	2022-03-29	2亿人民币
HiRO	临床CRO	A轮	2022-03-18	数千万美元
华鑫生物	上游细胞培养微载体、CGT CDMO	B轮	2022-03-03	3亿人民币
春天医药	临床CRO	A轮	2022-03-01	1亿人民币
熙宁生物	大分子生物分析和伴随诊断CRO	B轮	2022-01-29	1.3亿人民币
擎科生物	基因合成CXO、原料及设备	A轮	2022-01-28	2亿人民币
普恩瑞	临床个性化精准诊疗CRO	B轮	2022-01-21	2亿人民币
臻格生物	大分子CDMO	C轮	2022-01-12	1亿美元
上海药坦	原料药和制剂CDMO	Pre-A轮	2022-01-04	1亿人民币
康川济	制剂CRO	战略融资-A轮	2022-01-03	1.2亿人民币

数据来源：易凯资本整理

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

## 4、基因治疗

## 国内亿元以上基因治疗领域融资事件

公司名称	行业	交易轮次	交易日期	交易金额
新芽基因	基因治疗	A轮	2022-12-07	数千万美元
邦耀生物	细胞与基因治疗	B轮	2022-11-14	2亿人民币
纽欧申医药	基因治疗、小分子创新药	Pre-A轮	2022-09-29	2,000万美元
瑞宏迪医药	基因治疗	战略融资-A轮	2022-09-23	4.98亿人民币
益杰立科	基因治疗	Pre-A轮	2022-08-07	1亿人民币
方拓生物	基因治疗	B轮	2022-07-19	1.6亿美元
辉大基因	基因治疗	C轮	2022-05-12	数亿人民币
中因科技	基因治疗与基因检测	A轮	2022-03-30	1亿人民币
华毅乐健	基因治疗	A轮	2022-03-02	数亿人民币
锦篮基因	基因治疗	A轮	2022-02-08	2亿人民币
中吉智药	基因治疗	A轮	2022-02-01	1.1亿人民币
克莱尤尔	基因治疗	A轮	2022-01-21	2,000万美元
滨湖生物	细胞与基因治疗	A轮	2022-01-10	2亿人民币
克睿基因	基因治疗、细胞治疗	B轮	2022-01-05	6,000万美元

数据来源：易凯资本整理

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

## 5、细胞治疗

细胞治疗在治疗癌症、血液病、心血管病、糖尿病、老年痴呆症等方面显示出越来越高的应用价值。一般来讲，细胞治疗包括干细胞治疗和免疫细胞治疗两大类。在当前低迷的市场环境下，细胞治疗领域仍为整个生物医药赛道中最亮眼的板块之一，与传统化学药物相比，细胞治疗产品具有技术迭代快、创新潜力大、临床依赖度高、产品可个性化定制等特点，不少国家竞相布局。

据相关数据统计，中国细胞治疗市场空间将由2021年的人民币13亿元增长至2030年的人民币584亿元，年均增速高达53%。预计未来10年将成为国内细胞治疗产业的快速增长期并进入大规模商业化阶段。

## 国内亿元以上细胞治疗领域融资事件

公司名称	行业	交易轮次	交易日期	交易金额
易慕峰	CAR-T细胞治疗	A+轮	2022-12-30	2亿人民币
士泽生物	干细胞治疗	A轮	2022-11-08	2亿人民币
科弈药业	CAR-T细胞治疗	天使轮	2022-11-03	5亿人民币
艺妙神州	细胞治疗	D+轮	2022-10-31	数亿人民币
可瑞生物	TCR-T细胞治疗	Pre-A+轮	2022-10-31	1亿人民币
济元基因	细胞治疗	A轮	2022-10-24	1亿人民币
毕诺济生物	细胞治疗	天使+轮	2022-08-15	1亿人民币
原启生物	CAR-T细胞治疗	B轮	2022-08-01	1.2亿美元
恩凯赛药	NK细胞治疗	A轮	2022-07-01	1亿人民币
西湖生物医药	红细胞细胞治疗	A+轮	2022-06-26	1亿人民币
深研生物	上游细胞治疗智能化生产设备	B轮	2022-06-09	1亿人民币
中盛溯源	iPSC细胞治疗	A轮	2022-06-01	数亿人民币
森朗生物	CAR-T细胞治疗	C轮	2022-05-18	3,000万美元
贝来生物	干细胞治疗	B+轮	2022-04-15	3亿人民币
艾凯生物	iPSC细胞治疗	A+轮	2022-03-31	2亿人民币
跃赛生物	iPSC细胞治疗	Pre-A轮	2022-03-14	2亿人民币
血霖生物	细胞治疗	Pre-A轮	2022-02-24	1亿人民币
英百瑞	CAR-NK细胞治疗	A轮	2022-02-22	2.3亿人民币
天科雅	TCR-T细胞治疗	C轮	2022-02-16	3亿人民币
优赛诺	CAR-T细胞治疗	A轮	2022-02-10	1.6亿人民币
君赛生物	细胞治疗	A++轮	2022-01-15	1.5亿人民币
达尔文生物	干细胞治疗	A+轮	2022-01-13	1.3亿人民币
羿尊医药	细胞治疗	A轮	2022-01-11	数亿人民币
博生吉	细胞治疗	B轮	2022-01-10	数亿人民币
易慕峰	CAR-T细胞治疗	A轮	2022-01-07	1亿人民币
克睿基因	细胞治疗	B轮	2022-01-05	6,000万美元

数据来源：易凯资本整理

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

## (三)一二级市场大额融资事件分析

## 1、一级市场大额交易事件（人民币5亿元以上）；



## 一级市场大额交易事件（人民币5亿以上）

公司名称	行业	交易轮次	交易日期	交易金额
科伦博泰	ADC、双抗、小分子药物	B轮	2022-12-29	15亿人民币
博锐生物	大分子药物、小分子药物	战略融资-B轮	2022-12-29	5.4亿人民币
赛赋医药	创新药及CGT CRO	D轮	2022-12-02	5亿人民币
泰诺麦博	大分子单抗	Pre-IPO轮	2022-11-29	7.5人民币
泽纳仕生物	大分子药物	B轮	2022-11-07	1.18亿美元
科弈药业	大分子、CAR-T细胞治疗	天使轮	2022-11-03	5亿人民币
天康制药	动物疫苗	战略融资-A轮	2022-10-12	10亿人民币
百英生物	大分子抗体发现CRO	B轮	2022-08-31	5亿人民币
宝济药业	大分子自研、CRO/CMO	B轮	2022-08-23	1亿美元
博腾生物	CGT CDMO	B轮	2022-08-19	5.2亿人民币
智享生物	大分子CDMO	C轮	2022-08-05	5亿人民币
维泰瑞隆	大分子药物	B轮	2022-08-02	2亿美元
泰邦生物	血制品	战略融资-Pre-IPO轮	2022-08-02	3亿美元
原启生物	大分子、CAR-T细胞治疗	B轮	2022-08-01	1.2亿美元
三海兰陵	上游药材包装材料	A轮	2022-07-22	5.76亿人民币
迈科康生物	创新疫苗	B轮	2022-07-20	5亿人民币
方拓生物	基因治疗	B轮	2022-07-19	1.6亿美元
昆翎医药	临床CRO	战略融资-E轮	2022-07-05	1.5亿美元
摩珈生物	合成生物学	B轮	2022-06-23	8,000万美元
华深智药	AI+生物药开发	A轮	2022-06-22	5亿人民币
多玛医药	生命科学创新孵化平台	A轮	2022-06-01	9.5亿人民币
惠升生物	大分子药物、小分子药物	A轮	2022-06-01	5亿人民币
瑞石医药	大分子药物	A轮	2022-05-09	1亿美元
剂泰医药	AI+药物递送系统开发	战略融资-B轮	2022-04-06	1.5亿美元
禾元生物	重组蛋白药物	Pre-IPO轮	2022-03-31	5.56亿人民币
深信生物	核酸药物	B轮	2022-03-28	1.2亿美元
态创生物	合成生物学	A+轮	2022-03-14	数亿人民币
蓝晶微生物	合成生物学	B++轮	2022-01-10	8亿人民币
拨云生物	小分子药物、大分子药物	C轮	2022-01-01	1.3亿美元

数据来源：易凯资本整理

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

## 1、科伦博泰

科伦博泰成立于2016年，专注于生物技术药物及创新小分子药物开发，重点关注肿瘤、自身免疫、炎症和代谢疾病等重大疾病领域，在ADC药物与CAR-NK细胞疗法中均有布局。2022年12月29日，科伦博泰完成了B轮融资，融资金额2亿美元。截止至2022年12月，科伦博泰已进展至临床研究阶段的产品共21款，其中临床I期15款，临床II期4款，临床III期2款，申请上市阶段2款。2022年科伦博泰与默沙东在ADC药物创新领域先后达成3笔BD交易，交易合计总金额已经超过118亿美元，首付款累计2.57亿美元。2023年2月24日，科伦博泰生物提交港股上市申请招股书正式披露，上市在即。

## 2、昆翎医药

ClinChoice 昆翎成立于 2007 年，是一家支持创新药械研发的临床 CRO 企业，2020 年起完成了在肿瘤、细胞和基因治疗领域的创新布局。2021 年，顺利完成对岐黄、莱必宜的收购，加强在高质量中药、BE 试验以及 I 期临床试验平台的布局。2022 年 7 月 5 日，昆翎医药获得 1.5 亿美元融资，由君联资本领投，康人寿、夏尔巴医疗以及礼来亚洲基金创投、杏泽资本和元禾原点跟投，融资所得将用于公司在全球范围内的持续业务扩张，创新业务发展和兼并收购。公司在国内近五十个主要城市布局超过 1,700 名临床研发专业人员，和国内超过 300 家 GCP 临床研究机构以及 1,000 多位研究者建立合作关系。海外团队 1,700 名，分布在美国，加拿大，英国，亚美尼亚，印度，菲律宾，日本等国家。

### 上市公司大额交易事件（人民币8亿以上）

证券名称	主营业务	上市日期	发行市值（亿元）	募集资金（亿元）	上市板块
川宁生物	医药中间体	2022-12-27	223.4	11.1	创业板
新天地	原料药、中间体、制剂	2022-11-16	53.1	9	创业板
康为世纪	上游试剂	2022-10-25	40.6	11.4	科创板
毕得医药	药物分子砌块	2022-10-11	43.8	14.3	科创板
近岸蛋白	创新大分子药物、CRO	2022-09-29	53	18.6	科创板
诺诚健华	创新大分子药物	2022-09-21	145.6	29.2	科创板
奥浦迈	上游试剂	2022-09-02	104.3	16.4	科创板
盟科药业	感染性疾病化药	2022-08-05	71.3	10.6	科创板
诺思格	CRO	2022-08-02	54	11.8	创业板
益方生物	创新小分子药物	2022-07-25	87.9	20.8	科创板
福元医药	仿制药	2022-06-30	101	17.5	主板
药康生物	动物模型	2022-04-25	75.9	11.3	科创板
海创药业	氘代技术、PROTAC	2022-04-12	29.8	10.6	科创板
荣昌生物	创新大分子药物、ADC	2022-03-31	216.3	26.1	科创板
富士莱	原料药、中间体、制剂	2022-03-29	61	11.1	创业板
泰恩康	医药流通	2022-03-29	82.6	11.8	创业板
首药控股	创新小分子药物	2022-03-23	47.8	14.8	科创板
和元生物	基因治疗CRO、CDMO	2022-03-22	108.1	13.2	科创板
赛伦生物	抗血清产品	2022-03-11	59.8	8.9	科创板
华兰疫苗	疫苗	2022-02-18	281.2	22.8	创业板
诚达药业	医药中间体CDMO	2022-01-20	124.3	17.6	创业板
迈威生物	创新大分子药物	2022-01-18	97.9	34.8	科创板
亚虹医药	创新小分子药物、PROTAC	2022-01-07	100.3	25.3	科创板
易慕峰	CAR-T细胞治疗	A轮		2022-01-07	1亿人民币
克睿基因	细胞治疗	B轮		2022-01-05	6,000万美元

数据来源：iFinD、截止日期2022年12月31日

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

### 3、诺诚健华

诺诚健华于 2015 年崔霖松博士和施一公院士联合创立，专注于癌症及自身免疫性疾病的疗法。2020 年 3 月，诺诚健华登陆港股。2022 年 9 月 21 日，诺诚健华在上海证券交易所科创板上市，开启“A+H”两地上市模式，发行市值人民币 145.6 亿元，募集资金人民币 29.2 亿元。成为两地上市的典型代表。截至上市前，诺诚健华的产品管线包括一款商业化产品奥布替尼以及 11 款 I/II/III 期临床试验阶段产品，5 款临床前阶段产品。

### 4、荣昌生物

荣昌生物成立于 2008 年，致力于自身免疫、肿瘤、眼科等重大疾病领域的生物新药开发。2020 年 11 月 9 日，荣昌生物在港交所主板上市，2022 年 3 月 31 日于上海证券交易所科创板上市，发行市值人民币 216.3 亿元，募集资金人民币 26.1 亿元。公司拥有单抗/融合蛋白、抗体偶联药物（ADC）、双抗/多特异性抗体三大技术平台，建立了稳健发展的研发管线，泰它西普和维迪西妥单抗已合计在中国获批 3 项适应症，约 15 款在研产品正在海内外开展 30+项临床试验。

## 5、奥浦迈

奥浦迈成立于 2008 年，是一家细胞培养解决方案和端到端 CDMO 的整合服务平台公司。2022 年 9 月 2 日，奥浦迈于上海证券交易所科创板上市，发行市值人民币 104.3 亿元，募集资金人民币 16.4 亿元。奥浦迈是国产细胞培养基领域首家上市公司，资本市场也表现出了极高的热情。截至 2022 年，共有 111 个已确定中试工艺的药品研发管线使用奥浦迈的细胞培养基产品。

## 三、2023 年最重要的投资主题及市场预判

### （一）细胞治疗渐趋成熟，扩展治疗领域创新机遇

#### 1、全球细胞治疗领域趋向成熟

2021 年全球 CAR-T 产品销售额累计达到 17.1 亿美元。海外细胞疗法技术不断有所突破，其中有代表性的为 Beam 公司的胞嘧啶碱基编辑技术。2022 年 12 月 Beam 公司的通用型 CA7 CAR-T 获得 FDA 颁发的 IND 批件用于治疗 T-ALL，其突破了通用型 CAR-T 依赖于 CRISPR 基因编辑导致的染色体易位的挑战。此外，2021 年三月百时美施贵宝（BMS）的 BCMA 靶向 CAR-T 细胞疗法艾基维仑赛（Abecma）获得 FDA 批准，是全球首款 BCMA CAR-T 细胞疗法，其首年销售额为 1.64 亿美元。

放眼国内细胞领域市场也是欣欣向荣。中国细胞治疗 2021 年市场规模为 13 亿元，预计 2030 年增长至 584 亿元，年均增速高达 53%。近年国内细胞疗法新产品层出不穷。2021 年两款细胞疗法重磅产品在国内上市，分别为复星凯特的靶向 CD19 的 CAR-T 细胞治疗疗法 Yescarta（又称阿基仑赛注射液，商品名：奕凯达）、药明巨诺的靶向 CD19 的 CART 产品瑞基奥仑赛注射液（relma-cel，商品名：倍诺达），2021 年被认为是开启了国内细胞疗法的元年。国内首款申报上市的 BCMA 靶向 CAR-T 疗法在 2022 年上市，信达生物与驯鹿医疗合作的伊基仑赛注射液于 2022 年 6 月申报上市，用于治疗既往接受三线或以上系统性治疗后复发或难治性多发性骨髓瘤。10 月，科济药业的 BCMA CAR-T 药物泽沃

基奥仑赛申报上市获受理，是第二款在国内申报上市的 BCMA CR-T 产品。2022 年 3 月传奇生物/强生开发的西达基奥仑赛（Carvykti）在美国获批用于治疗多发性骨髓瘤，打开了国内自主研发的细胞治疗产品在海外获批上市的大门，首年销售额为 1.34 亿美元。在通用 CAR-T 领域中，2022 年 3 月，北恒生物的 CTA101 UCAR-T 细胞注射液产品获批临床实验用于治疗成人复发或难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病，这是我国首款“现货型”UCAR-T 细胞治疗产品，是国内首个基于 CRISPR 基因编辑的免疫细胞治疗产品。

整体而言全球的细胞治疗领域逐渐成熟，国内的细胞治疗产业也在日趋发展，呈现向好的态势，未来国内细胞治疗成熟的产品将会越来越多。

## 1、细胞治疗应用领域边界不断扩展

细胞疗法最初用于血液瘤的治疗，随着研究难点的不断突破，细胞疗法正逐步扩展到其他疾病中。

### 1) 非肿瘤领域

在非肿瘤领域中 CAR-T 的应用主要分为两类，一方面是老药新用，另一方面是基于 CAR-T 技术针对非肿瘤疾病开发新产品。CAR-T 的老药新用集中在自身免疫疾病领域有所突破。2022 年驯鹿的 BCMA CAR-T 伊基仑赛扩展了新的适应症用于治疗视神经脊髓炎谱系疾病，是国内首个 CART 治疗自身免疫病的 IND 批件。放眼海外市场，2022 年 11 月，Kyverna 用于治疗狼疮肾炎的 CAR-T 候选产品 KYV-101 的 IND 申请获 FDA 批准以启动 KYV-101 的 I 期临床试验。细胞疗法产品迁移至新适应症极大的加速了药物开发的流程。针对非肿瘤疾病开发新产品虽然有很多技术性难题但是也有颇多进展。如靶向 FAP 的 CAR-T 治疗心肌纤维化，靶向 Dsg3 CART 治疗自身免疫病天疱疮（也被称为 CAART）、靶向 CD45 CART 配合异体干细胞移植完成深度骨髓清除、CAR-Treg 产品治疗移植后排异和 I 型糖尿病等，都逐渐出现在人们的视野内。细胞疗法在非肿瘤领域的应用在未来也会遍地开花。

### 2) 实体瘤领域

CAR-NK 对实体瘤治疗具有明显优势，目前对于 CAR-NK 的研究也主要聚焦在实体瘤领域。2021 年 1 月 28 日，Artiva Biotherapeutics 宣布与默沙东签订全球独家合作和许可协议，利用其现货型同种异体 NK 细胞制造平台及专有的 CAR-NK 技术，开发针对实体瘤相关抗原的新型 CAR-NK 细胞疗法。根据协议条款，合作最初包括两个 CAR-NK 项目，第三个项目待选。Artiva 将获得前两个项目的 3000 万美元预付款，如果默沙东行使第三个项目的选择权，Artiva 还将获得 1500 万美元的额外付款。Artiva 也有资格获得每个项目高达 6.12 亿美元的开发和商业里程碑付款。2022 年 4 月 19 日，上海斯丹赛生物宣布，其开发的实体瘤 CAR-T 产品 GCC19CART 被美国食品和药物管理局（FDA）授予快速通道资格。GCC19CAR 是一款自体 CAR-T 治疗产品，是用于治疗复发难治转移型结直肠癌（R/R mCRC）的实体肿瘤领先疗法。2022 年 1 月 25 日，FDA 批准 Tebentafusp 用于 HLA-A\*02:01 阳性的无法切除或转移性葡萄膜黑色素瘤(mUM)成人患



者，商品名为 Kimmtrak。这是一种新型 T 细胞受体(TCR)双特异免疫疗法，由可溶性 TCR 与抗 CD3 免疫效应器结构域融合而成。2022 年 1 月 25 日，FDA 批准 Tebentafusp 用于 HLA-A\*02:01 阳性的无法切除或转移性葡萄膜黑色素瘤(mUM)成人患者，商品名为 Kimmtrak。这是一种新型 T 细胞受体(TCR)双特异免疫疗法，由可溶性 TCR 与抗 CD3 免疫效应器结构域融合而成。

## 2、细胞疗法融资颇丰，行业乐观

截至 2022 年底全球细胞疗法领域融资事件超过 88 起，融资总额超过 28 亿，其中 T 细胞疗法、干细胞疗法和 NK 细胞疗法为融资热点。国内原启生物 2022 年 B 轮融资 1.2 亿美元，位列全球融资 top10。

公司	主要疾病领域/重点疗法	融资额/亿美金	轮次
ArsenalBio	癌症, CAR-T细胞疗法	2.2	B轮
Affini-T Therapeutics	癌症, CAR-T细胞疗法	1.75	A轮
Aspen Neuroscience	神经推行性疾病, iPSC疗法	1.475	B轮
Arcellx	癌症, CAR-T细胞疗法	1.423	IPO
Be Biopharma	癌症, 罕见病, B细胞疗法	1.3	B轮
Tessa Therapeutics	癌症, CAR-T细胞疗法	1.26	A轮
Aurion 生物医药	眼科疾病, 内皮细胞疗法	1.2	/
原启生物	癌症, CAR-T细胞疗法	1.2	B轮
ImmPACT Bio	癌症, CAR-T细胞疗法	1.11	B轮
Capstan Therapeutics	癌症; 纤维化疾病; 炎症性疾病等, CAR-T细胞疗法, tLNP	1.02	A轮

数据来源：医药魔方

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

## (二)政策利好专科药物研发，千亿市场迎来新机遇

### 1、妇科

中国妇科用药行业的市场规模在不断增长，我国妇科用药行业的市场规模已经超过 1000 亿元。随着我国妇女健康意识的提高，未来妇科用药行业将迎来爆发式增长。预计 2025 年我国妇科用药市场规模将达到 1740 亿元，年均增长率为 6.62%。

妇科用药按照零售分类可以分为妇科消炎抗菌类、调经类、乳腺类、更年期类、孕产妇用药、妇科止血药和其他。其中前三类占据了市场较大规模。按照疾病分类主要分为妇科炎症、人工流产、性病、月经不调、不孕不育、妇科整形、妇科肿瘤等 7 大类别。其中

阴道炎是最常见的疾病，用药需求窗口较大，2021 年数据表明阴道炎类药物占比最高，达到 36%。我国妇科用药品 2021 年排行前十分别为同仁乌鸡白凤丸、洁尔阴洗液、妇科炎症片、克霉唑阴道片、硝咪太尔制霉素阴道软胶囊、鹿胎膏、加味道遥丸、乌鸡白凤丸、妇科千金片、红核妇洁洗液。其中调经类的同仁乌鸡白凤丸以 21.9% 的市场份额占据榜首；其次为阴道炎用药的洁尔阴洗液，占比为 15.6%。

恩威医药成立于 2005 年，专注于妇科产品、儿科用药、呼吸系统用药等领域，在妇科产品领域深耕多年，公司拥有洁尔阴洗液、洁尔阴泡腾片、洁尔阴软膏、化癥舒经胶囊等妇科用药 13 个，形成较为完整的妇科产品体系。2019 年营收 6.8 亿元，公司用于研发的费用不足 1%，研发力度不足。其核心产品“洁尔阴洗液”是营收的主要贡献者，2021 年占营收的 55.88%，但毛利率持续下降。千金药业成立于 1966 年，主要产品妇科千金片/胶囊为国家中药保护品种，另外还有补血益母颗粒、椿乳凝胶等，公司妇科用药覆盖了绝大部分的妇科疾病；2022 年上半年营收 19 亿元，同比增长 8.94%。

## 2、儿科

我国儿科用药发展起步较晚，技术较为落后。随着三孩政策放开，未来我国儿童人口数量将持续增加，儿童药物市场需求也将随之增加。2015-2020 年，我国儿童用药市场规模从 591 亿元增长至 948 亿元，年均复合增长率为 9.9%。2019 年全球儿科药物及疫苗市场估值约为 1220 亿美元，预计于 2025 年到达 1410 亿美元，年复合增长率为 2.4%。

从适应症来看，我国儿童以呼吸系统、抗感染用药及消化系统等普药为主，2021 年的占比分别达到 38%、23%、17%，肿瘤疾病、心血管疾病、神经系统疾病等特药较少。2020 年共批准儿童专用药和增加儿童应用的药品 26 个。2021 年获批的儿童专用药和增加儿童应用的药品达到 47 个，同比增长 80.77%，其中 14 个纳入优先审评品种。

从研发企业来看，除专门生产儿科用药的葫芦娃、济川药业、健民集团、达因药业等老一派儿科用药领军企业，还有包括恒瑞医药、以岭药业等药企正在将自家药物适应症拓展到儿童适应症，以及一批新的生物医药以各种形式参与到其中，比如天境生物、先为达生物、爱科百发、维昇药业、百泰生物等。其中济川药业 2021 年实现营业收入 76.31 亿元，同比增长 23.77%，其中来自儿科类产品的收入为 17.01 亿元，占总营收比 22.29%，儿科类主要产品为小儿豉翘清热颗粒，为独家品种，主治小儿风热感冒，2020 年小儿豉翘清热颗粒在中国城市公立医院、零售药店儿科感冒中成药市场占有率分别为 60.43% 和 28.01%。达因药业 2021 年来自于医药产业的收入为 14.73 亿元，占公司主营业务收入的 72.65%。达因药业专注于儿童健康领域产品的研发与生产，形成了以“儿童保健和治疗领域”为核心的儿童健康产业布局。祐儿医药成立于 2021 年，是一家专注于儿科治疗的创新医药公司。药物管线主要覆盖 8 大儿童疾病领域，如精神/神经、内分泌、呼吸、抗感染、血液、自免/过敏性疾病、新生儿和消化系统等。预计至 2024 年，将有 6 个产品获批。多个注意缺陷多动障碍的药物即将批准上市。公司于 2021 年 4 月完成 A 轮融资。

## 3、内分泌科

2022 年内分泌科药物的市场规模约为 250 亿美元，预计 2027 年将达到 365 亿美元，年均增速为 7.82%。内分泌科药物可以分为糖尿病类药物、生长激素类药物、甲状腺激素类药物、胰岛素药物、减肥药等。

针对罕见的 IgA 肾病的药物在 2023 年 2 月 17 日重磅推出。Travere Therapeutics 宣布美国 FDA 已加速批准 FILSPARI™ (sparsentan) 用于减少有快速疾病进展风险的原发性 IgA 肾病 (IgAN) 成人患者的蛋白尿，这些患者普遍尿蛋白与肌酐比值 (UPCR)  $\geq 1.5$  g/g。该药是目前首款也是唯一一款获批用于治疗这一疾病的非免疫抑制疗法。欧洲药品管理局 (EMA) 已在 2022 年 8 月受理 Sparsentan 的有条件上市许可，预计将于 2023 年下半年做出审查决定。该公司成立于 2011 年，专注于罕见病药物的开发。

2022 年，全球糖尿病药物的市场规模达到近 600 亿美元。2023 年初，全球第 11 款 SGLT-2 抑制剂 Bexagliflozin (Brenzav) 获 FDA 批准用于治疗 2 型糖尿病。SGLT2 抑制剂贡献的市场份额逼近胰岛素 (21% VS 26%，对于部分药物的心衰等适应症未做出完全区分)，恩格列净 (预计 73 亿美元)、达格列净 (44 亿美元) 成功进入销售额 TOP5。

华东医药成立于 1993 年，子公司中美华东是国内领先的糖尿病和移植免疫用药研发和生产企业，在慢性肾病、移植免疫、内分泌、消化系统四大领域拥有多个国内领先的一线临床用药，并通过自主开发、外部引进、项目合作等方式重点布局抗肿瘤、内分泌及自身免疫三大核心治疗领域的创新药及高技术壁垒仿制药产品。2022 年 1-9 月，华东医药数据显示，医药工业研发支出 8.7 亿元，同比增长 21.5%。德谷胰岛素注射液的其临床试验申请 (IND) 已于 2022 年 9 月获得临床试验批准通知书。HDM7003 (D-4517.2) 为公司与参股公司美国 Ashvattha Therapeutic, Inc. 合作开发的在研产品。2022 年 9 月，Ashvattha 公司宣布已完成该产品的美国 II 期临床试验首例受试者入组，用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性和糖尿病性黄斑水肿。

#### 4、眼科

2021 年我国医院市场中眼科用药的销售额为 151.97 亿元，同销售收入同比增长 15.63%。2021 年医院市场中眼科用药的增速，高于整体用药医院市场增速 (8.21%)，和眼科用药所属大类感觉系统药物的增速 (17.28%) 相近，与整体用药市场相比近一倍的增速差距，显示在药品销售增长整体放缓的市场大环境下，眼科用药仍然呈现出很强的市场需求。

眼科用药可以分类为抗感染类、抗炎药、抗青光眼、白内障用中成药、眼部血管病变治疗药等 13 个小类，2021 年数据显示其中眼部血管病变治疗药占据 15% 市场份额，抗感染药与抗炎药分别占据 13% 和 8% 市场份额。近年来随着眼底病 (年龄相关性黄斑变性、糖尿病性视网膜病变、视网膜静脉阻塞等) 发病率提高，眼部血管病变治疗药市场快速增长，根据药融云医院全终端数据，眼部血管病变治疗药 2015 年不到 7 亿元，2021 年已突破 20 亿元，其中，康柏西普、雷珠单抗、阿柏西普是主要品种。

2021 年数据显示玻璃酸钠滴眼液、氧氟沙星滴眼液、盐酸莫西沙星滴眼液是眼科用药中国审评受理号类型 TOP3。玻璃酸钠滴眼液是目前眼科滴眼剂第一大品种，2021 年医院端及零售市场总销售额超 10 亿元，其中医院端达 6.58 亿，零售端 3.91 亿。其中在医院端，玻璃酸钠滴眼液销售额第一品牌是德国悟兹法姆药业集团，紧随其后的是参天制药，销售金额十分接近。在零售端，玻璃酸钠滴眼液销售额第一品牌为参天制药，其次为德国悟兹法姆药业，珠海联邦制药排名第三。

上市企业沈阳兴齐眼药股份有限公司位于沈阳市棋盘山,是一家专业从事眼科药物研发、生产及销售的国家级高新技术企业。成立于 1977 年，2016 年 12 月 08 日,公司在深圳证券交易所创业板上市。公司拥有国家企业技术中心、国家级博士后科研工作站、辽宁省省级企业技术中心、辽宁省眼科药物专业技术创新中心、辽宁省儿童青少年近视防控工程研究中心，在眼科药物研发领域，打造了常规眼用制剂、即型凝胶、缓释制剂、眼科 GLP 实验室、药包材等研究平台，具备综合的眼科药物研发创新能力。2021 年兴齐眼药各自的总营收为 10.28 亿元。

欧康维视生物成立于 2018 年 2 月，2020 年 7 月 10 日，欧康维视生物在香港联合交易所有限公司主板挂牌上市。截止目前，公司已拥有眼前及眼后段 24 种药物资产，建立起了完整的眼科药物产品线，其中七款产品已进入 III 期临床试验，核心产品优施莹（氟轻松玻璃体内植入剂）已在国内获批上市。

### (三)核酸药物进入常见病领域，多种平台技术持续创新

核酸药物相比现有的小分子和抗体药物具有靶点筛选快、研发成功率高、不易产生耐药、更广泛的治疗领域和长效性等优点，具有极大的发展潜力，有望成为继小分子化药以及抗体药物后的第三大类药物。小核酸药物发展曾因递送系统限制等问题一度陷入停滞，2013 年以后，随着递送技术的发展和 RNA 药物形式的多样化发展，药品上市加速，迎来了快速发展期。当前已获批上市的小核酸药物由遗传性罕见病起步，已向常见疾病延伸，在研药物技术瓶颈集中在药物稳定性及体内递送系统，但适应症广泛，商业价值转化可期。

#### 1、siRNA（小干扰 RNA）

siRNA 药物目前已有 5 款药品上市，其中诺华与 Alnylam 开发的 Inclisiran 是一款长效降脂药，2021 年 12 月 22 日获 FDA 批准用于治疗成人原发性高胆固醇血症，其创新的小干扰核酸作用机制使患者每年仅需两次皮下注射即可获得降脂疗效，开启了小核酸药物应用于常见慢性病的新篇章，2022 年上市第一年全球销售额已达 11.2 亿美元。多个全球多中心 III 期临床结果充分证实了 Inclisiran 可实现强效、长久、平稳地降低 LDL-C，在 18 个月研究期间降幅可达 52%，且 4 年的随访结果进一步表明 Inclisiran 持久稳定降低 LDL-C，

平均降幅为 44.2%，安全性良好。Inclisiran 的上市标志着小核酸药物作为基因治疗正式进入大适应症领域，为整个赛道打开了想象空间。

2022 年 6 月最新获批的 Amvuttra 是第一款也是唯一一款每 3 个月皮下注射给药，治疗遗传性 ATTR 多发性神经病且可逆转神经病变损害的疗法，相比每三周一次静脉给药的 Onpattro 给药频率大幅降低。在关键性 HELIOS-A III 期研究中，与安慰剂相比，Amvuttra 治疗显著改善了多发性神经病的体征和症状，超过 50% 的患者实现了疾病症状的终止或逆转，仅 2022 年上市当年销售额已达 9.4 亿美元。未来大适应症、长效的给药间隔将成为 siRNA 药物市场拓展的核心动力。

商品名	公司	适应症	靶点	递送	获批年份	2022 年销售额/ 百万美元
Onpattro	Alnylam	遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性伴多发性神经病	TTR	LNP	2018	558
Givlaari	Alnylam	急性肝卟啉症	ALAS1	GalNAc	2019	173
Oxlumo	Alnylam	原发性高草酸尿症 1 型	HAO 1	GalNAc	2020	70
Leqvio	Ainylam & NOVARTIS	高胆固醇血症	PCSK9	GalNAc	2020	112
Amvuttra	Alnylam	遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性伴多发性神经病	TTR	GalNAc	2022	94

数据来源：医药魔方 & biomedtracker

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

siRNA 药物的快速发展对其递送系统提出了新的挑战。目前 siRNA 药物的递送系统主要为肝脏靶向的 GalNAc 系统。GalNAc 是迄今为止最有效的核酸药物递送系统，目前上市药物的靶点主要包括 ALAS1、HAO1、PCSK9 及 TTR，但因 GalNAc 系统仅能靶向肝脏的局限性，肝外器官/组织的递送系统仍是未来关键的发展方向。

当前肌肉靶向已通过抗体偶联核酸药物获得了初步的进展，首个进入临床的抗体偶联核酸药物为 Avidity Biosciences 的 AOC1001，AOC1001 通过抗体靶向肌肉细胞表面的铁转运受体将 DMPK siRNA 递送到肌肉细胞中，也验证了 siRNA 可以进入细胞核内，具有重大的意义。临床 I/II 期研究显示，在单剂 1mg/kg 或两剂 2mg/kg 治疗后，患者的 DMPK mRNA 水平平均减少了 45%，在 2mg/kg 队列中，观察到了关键肌肉相关基因组产生 31% 的剪接改善，在另外 22 个基因组合中产生了 16% 的剪接改善。目前，赛道内公司的 AOC 项目已陆续进入临床，适应症涵盖肌肉疾病、中枢神经系统疾病和癌症。这一赛道也吸引了一些药企的加入，去年，赛诺菲花费 4 亿美元获得 miRecule FSHD 新型疗法的全球独家许可，以开发和商业化新型抗体-RNA 偶联药物用于治疗面肩肱型肌营养不良症。



## AOC药物在研情况

药物名称	研发企业	抗体端	治疗药物端	靶组织	适应症	研发阶段
AOC 1001	Avidity	TfR1 mAb	DMPK siRNA	肌肉	强直性肌营养不良1型 (DM1)	临床1/2期
AOC 1044	Avidity	TfR1 mAb	第14号外显子跳跃突变, PMO	肌肉	杜氏肌营养不良	临床1/2期
AOC 1020	Avidity	TfR1 mAb	DUX4, siRNA	肌肉	面肩胛型肌营养不良	临床1/2期
DYNE-251	Dyne	TfR1 Fab	第51号外显子跳跃突变, PMO	肌肉	杜氏肌营养不良	临床1/2期
DYNE-101	Dyne	TfR1 Fab	DMPK, ASO	肌肉	强直性肌营养不良1型 (DM1)	临床1/2期
DYNE-301	Dyne	TfR1 Fab	DUX4, ASO	肌肉	面肩胛型肌营养不良	临床前
TAC-001	Tallac	CD22 mAb	CpG (TLR9激动)	B细胞	肿瘤	临床1期
ALTA-002	Tallac/ALX Oncology	SIRPamAb	CpG (TLR9激动)	DC细胞	肿瘤	临床前
NA	Denaly/Secarma	TfR1 mAb, via Fc	ASO (靶点未披露)	脑	未披露	临床前
NA	Gennao Bio	穿膜抗体	未披露	肿瘤及肌肉	未披露	临床前

数据来源: Nature Reviews Drug Discovery

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

siRNA 药物表面 C16 修饰是 Alnylam 公司正在研发的另一种递送方式, 这将为 siRNA 药物递送至中枢神经系统和眼部拓宽了应用场景。ALN-APP 是首个使用 Alnylam C16 共轭技术的药物, 可以增强 CNS 中细胞的传递, Alnylam 和合作伙伴再生元于去年 2 月启动了对早发性阿尔兹海默症患者的临床 I 期试验。在此之前的临床前研究结果显示 C16 偶联靶向淀粉样蛋白  $\beta$  前体蛋白 (APP) 的 siRNA 分子可使脊髓和大脑中 APP 分别降低 70% 和 80%, 作用时间超过 3 个月。此外, 靶向转甲状腺素蛋白 (TTR) 的 siRNA 修饰后给药可在视网膜色素上皮中成功降低超过 95% 以上的靶基因; 同样地, 靶向 SOD1 的 siRNA 经 C16 偶联后在小鼠肺组织中广泛分布, 以 10mg/kg 给药在 2 个月内可降低 57% SOD1 mRNA。

## 2、ASO (反义核酸)

目前全球有 9 款 ASO 药物获批上市, 其中全球首个用于治疗脊髓性肌萎缩症的药物 Nusinersen 2022 年全球销售额 17.94 亿美元, 是目前销售额最高的小核酸药物。然而近期 ASO 药物状况频频, 未来研发之路可能充满挑战, 但 Ionis 目前多款药物都处在 III 期临床, 特定的靶点或适应症有望突破重围。

## ASO药物上市情况

商品名	公司	适应症	靶点	修饰/递送	获批年份	2022年销售额/百万美元
Vitravene	IONIS	巨细胞病毒视网膜炎	CMV	硫代	1998	(已退市)
Kynamro	IONIS	纯合子家族性高胆固醇血症	ApoB	硫代/2'-MOE	2013	(已退市)
Spinraza	Biogen/IONIS	脊髓性肌萎缩症	SMN2	硫代/2'-MOE	2016	1794
Exondys 51	Sarepta	杜氏肌营养不良症	DMD	PMO	2016	512
Tegsedi	IONIS	家族性淀粉样多发性神经病变	TTR	硫代/2'-MOE	2018	53
Waylivra	IONIS	家族性乳糜微粒血症	ApoC3	硫代/2'-MOE	2019	14
Vyondys 53	Sarepta	杜氏肌营养不良症	DMD	PMO	2019	117
Viltepso	日本新药	杜氏肌营养不良症	DMD	PMO	2020	116
Amondys 45	Sarepta	杜氏肌营养不良症	DMD	PMO	2021	215

数据来源：医药魔方 &amp; biomedtracker

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

因 ASO 与 RNAi 机制上的根本差异，或因缺乏良好的递送机制，大部分在研 ASO 药物由于较大副作用及需要频繁给药导致潜在风险-收益比或依从性-收益比略逊一筹而被放弃，涉及的靶点包括 PCSK9、ANGPTL3 等。阿斯利康斥资 35.85 亿美元和 Ionis 合作开发的 PCSK9 ASO 药物 ION449 (AZD8233) 由于其 IIb 期研究数据未达预期，虽然 7 个月时相比安慰剂 LDL-C 下降-62.3%但未达到预设的疗效标准，且每月一针与每半年一针对于长期用药患者的依从性存在竞争劣势，阿里斯康决定不再推进 III 期临床研究。2021 年，罗氏因 tominersen II 期临床潜在风险-收益比缺乏优势终止了该项临床的患者给药。此后罗氏在事后分析中发现 tominersen 可能有益于疾病负担较低的年轻患者，故于 2022 年重新启动了一项新的 II 期临床，以评估 tominersen 在亨廷顿病中的疗效，希望 tominersen 可以在特定患者中有所突破。

虽然 ASO 近期频频受挫，但 ASO 依旧有其独特的优势，相比 siRNA 目前常见 GAINAc 递送，ASO 正在通过化学修饰递送尝试更多的肝外靶点。基于此，目前 ASO 在研药物已经拓展到癌症、抗病毒疾病、代谢性疾病和心血管疾病等。靶向 LPA 的 TOJ230 已经进入临床 III 期，其临床 II 期的研究数据显示，该药物可以让 98% 的患者 LPA 降低至 125 nmol/L (<50 mg/dL)，是已经服用过他汀类药物的患者中由脂蛋白(a)驱动的 CVD 的阈值。

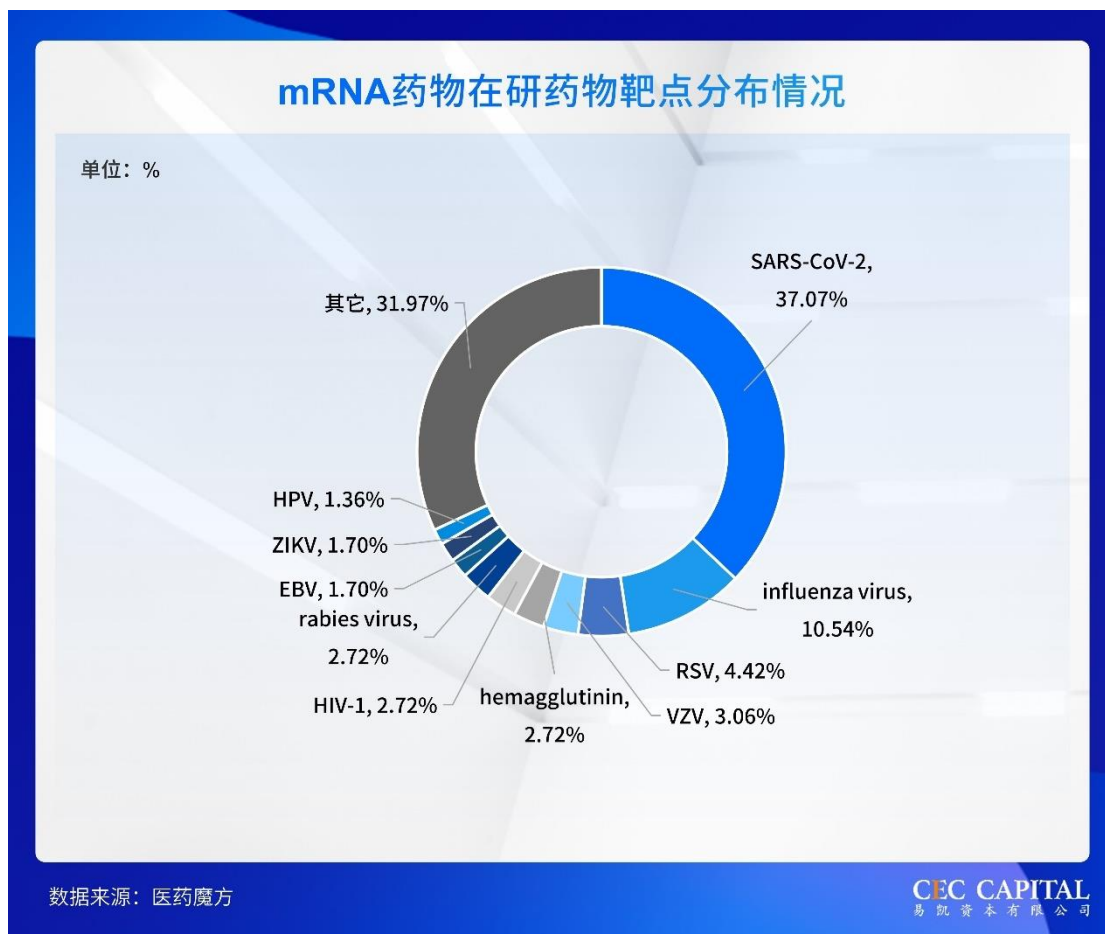




### 3、mRNA 类药物

自新冠疫情后，mRNA 疗法尤其是 mRNA 疫苗的热度曾达到空前的高度。目前全球已有多款 mRNA 新冠疫苗上市，分别是德国 BioNTech 公司及辉瑞研发的 BNT162b2 以及美国 Moderna 公司研发的 2 款 mRNA-1273 和 Spikevax。国内 mRNA 拔得头筹的是石药集团，2023 年 3 月 22 日石药集团宣布其 mRNA 新冠疫苗 SYS6006 在中国获纳入紧急使用，这也是国产首款 mRNA 新冠疫苗。

随着新冠疫情的逐渐常态化，目前新冠疫苗需求量较去年同期呈大幅下降趋势，全球新冠疫苗接种增速放缓，但新冠疫情下 mRNA 疫苗的研发帮助产业界快速积累了开发和生产 mRNA 药物、体内编码疾病完整抗原的经验，使得 mRNA 疫苗技术得以快速成熟，mRNA 疫苗在新冠以外的适应症的相关研究正被快速推进，目前全球已有近 300 种 mRNA 疫苗在研，除了 37.1% 的管线在新冠疫苗上，紧随其后的是流感病毒（10.5%），呼吸道合胞病毒（4.4%）、水痘带状疱疹病毒（3.1%）等。



mRNA 新冠疫苗在全世界已经接种了数十亿人次，其安全性和有效性得到了广泛验证，也提示了开发疫苗以外的新一代 mRNA 疗法的潜力。在新冠退潮后的当前，其他适应症的拓展将会是 mRNA 赛道未来最核心的成长驱动。

目前大多数 mRNA 疗法研究仍处于临床 I 期及之前，进度最快的是治疗心力衰竭的 VEGF-mRNA 疗法，以及治疗转甲状腺素蛋白淀粉样变性（ATTR）和遗传性血管水肿（HAE）的 CRISPR/Cas9-mRNA 疗法的三项临床研究，其在安全性和有效性方面都取得了积极的结果。2021 年，阿斯利康和 Moderna 共同启动的 AZD8601 的 II 期临床研究显示治疗组 7 名患者在治疗后随访 6 个月时 NT-proBNP 水平全部低于心衰限值，而安慰组 4 例患者仅有 1 名。这项试验是第一项将裸 mRNA 直接注射入进行择期 CABG 患者心脏的临床试验，研究中没有发生死亡或治疗相关严重不良事件，也没有观察到与 AZD8601 治疗相关的感染。2022 年，Intellia 先后公布了 NTLA-2001 疗法的 I 期临床试验和 NTLA-2002 I/II 期临床试验中期数据积极，单次给药 NTLA-2001 后患者血清中 TTR 蛋白水平的下降幅度在长达 12 个月时间里能够稳定持续；所有不同剂量（25mg、50mg、75mg）的 NTLA-2002 治疗的 HAE 成年患者的致病性的激肽释放酶均显著下降，分别在第 32 周、第 22 天、第 16 周时下降 64%、81%、92%。

#### 4、其它小核酸药物

除 siRNA、mRNA 及 ASO 外，tRNA、环状 RNA、非编码 RNA、自扩增/自复制 RNA 等多项新兴技术正在推动核酸赛道的下一步创新。

tRNA 作为新兴技术，通过借助抑制性 tRNA 可以使得体内的截断蛋白质转变为全长蛋白质，未来有潜力在无义突变介导的遗传病领域取得进展。继 2021 年多家 tRNA 疗法公司涌现并在早期即获得了大额融资后，2022 年 tRNA 疗法领域再添重磅玩家，hC Bioscience 完成 2400 万美元 A 轮融资，投资者包括 ARCH Venture Partners、Takeda Ventures 和 8VC。环状 RNA 领域 Ginkgo Bioworks 宣布收购 Circularis 公司，以增强环状 RNA 领域治疗方案。非编码 RNA 领域 NextRNA Therapeutics 2022 年宣布完成 930 万美元种子轮融资和 4680 万美元 A 轮融资，用于增强其对非编码 RNA 的靶点和药物发现，扩大研发管线，推进现有研发项目进度。

#### (四) 抗体偶联药物领域大爆发，整体向东看

##### 1、抗体偶联药物有重大突破

截至 2022 年底，全球已累计批准上市了 15 款 ADC 药物。从已披露的财报数据来看，2022 年全球 ADC 药物市场规模已超 72 亿美元，同比增长 31%。在中国获批上市的有 6 个，分别是罗氏的恩美曲妥珠单抗（T-DM1）、Seagen/武田制药的维布妥昔单抗、辉瑞的奥加伊妥珠单抗、荣昌生物的维迪西妥单抗、Immunomedics 的戈沙妥珠单抗，以及于 2023 年 2 月 24 日最新上市的阿斯利康/第一三共联合开发的注射用德曲妥珠单抗。其中德曲妥珠单抗扩大了新的适用症，可以用于治疗既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的不可切除或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌患者，其增长势头有望追上罗氏的恩美曲妥珠单抗。

##### 2、优秀的研发资产平台是被追逐的方向

2023 年至今创新药领域已发起了 11 笔 License out 交易，其中涉及 ADC 的有 5 笔，在 2 月份的 6 笔交易中，ADC 交易占据一半达到 3 笔，是占比最高的交易方向。2023 年 3 月辉瑞拟以 430 亿美元收购 ADC 药物（抗体偶联药物）行业龙头 Seagen。Seagen 拥有四款药物，分别是 Adcetris、Padcev、Tivdak、Polivy，2022 年这四款药物为 Seagen 带来了 17 亿美元的收入。2023 年 2 月下旬，乐普生物和康诺亚共同宣布与阿斯利康就中国首款 Claudin18.2 抗体偶联药物 CMG901 达成全球独家授权协议。此项交易中，乐普生物和康诺亚合资设立的 KYM Biosciences Inc 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。乐普生物负责 ADC 技术、康诺亚负责抗体。

##### 3、中国玩家在 ADC 领域中逐渐觉醒

2022 年 2 月，强生和礼来分别与 ADC 公司 Mersana 和 ImmunoGen 达成了金额超 10 亿美元的合作。2022 年 5 月，礼新医药与美国 Turning Point 公司达成授权协议，Turning

Point 将向礼新医药支付 2,500 万美元首付款以及最高 10 亿美元里程碑付款，以获取礼新医药的 ADC 药物 LM-302 在授权地区的独家开发和商业化权益。科伦药业在 2022 年 12 月 22 日晚间发布公告称，控股子公司科伦博泰于当日与国际医药巨头默沙东签署了《独占许可及合作协议》，向默沙东授权 7 个在研 ADC 项目。加上此前的创新项目合作，科伦博泰年内已与默沙东达成合作的 ADC 项目共有 9 个，总金额超过 100 亿美元。由此可见，未来 ADC 市场中中国玩家势头劲猛。

### 国内ADC企业2022年融资情况

公司	融资时间	融资额	轮次
新码生物	2022.7	4亿元	B轮
宜联生物	2022.3	7000万美元	B轮
多禧生物	2022.6	未披露	战略融资
东曜药业	2022.6	4.7亿港元	战略融资
礼新医药	2022.6	未披露	B轮
荣昌生物	2022.3	26.12亿元	IPO
迈威生物	2022.1	34.77亿万	IPO
科伦博泰	2022.12	15亿元	B轮
普方生物	2022.6	7000万美元	A+轮

数据来源：易凯资本整理

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

### 海外ADC企业2022年融资情况

公司	融资时间	融资额	轮次
Pheon Therapeutics	2022.3	6800万美元	A轮
Mablink Bioscience	2022.10	3000万美元	A轮
Tubulis	2022.5	6300万美元	B轮
Araris Biothec AG	2022.10	2400万美元	A轮
Dantari	2022.12	4700万美元	A轮

数据来源：易凯资本整理

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

## (五)创新药研发需求稳定，CXO 机遇与挑战并存

### 1、创新药市场规模巨大，CXO 产业充满机遇

2022 年全球医药市场规模将达到 1.4 万亿美元，比上年增长 4.6%；根据全球医药行业研究机构艾昆纬（IQVIA）预测，2025 年全球医药市场规模将达到 1.6 万亿美元，2022 至 2025 年复合年均增长率约为 4.6%。2019 年我国医药市场已达到 1.64 万亿元左右，预计到 2023 年将达到 2.13 万亿元左右。另据前瞻产业研究院预测，我国医药市场规模将以 14%-17% 速度增长，预计到 2025 年，行业规模将超过 5.3 万亿元。近些年在政策鼓励下我国创新药潮起，新药研发支出和投融资额均高于全球平均水平。随着国家战略扶持以及市场对创新药的需求逐步增加，在中国医药市场中，创新药占比迅速增加，目前我国创新药的市场规模占中国制药市场总规模的 55.7%。中国本土创新药企正在逐步崛起，全球首发在中国的创新药占比持续提高。国家政策大力支持创新药的研发，CXO 服务贯穿新药研发的全周期，新药研发需求以及研发投入持续提高驱动全球 CXO 行业高速增长。中国 CXO 市场在飞速发展。据相关数据统计，中国医药 CXO 市场规模由 2013 年的 702 亿美元增长到 2020 年 1,439 亿美元，年复合增长率为 10.80%。预计到 2025 年中国 CXO 市场规模预计达到 2,440 亿美元。2022 年 CXO 龙头企业药明康德净利润高达 47 亿元，同比增长 72.91%，公司营业收入 393.55 亿元，同比增长 71.8%。主要受到商业化订单增长、工艺流程优化带来效率提升的影响。海外企业中赛默飞 2022 年营业收入为 449.2 亿美元，同比增长 15%，登顶 CXO 产业的 top1。

## 2、资本寒冬，CXO 同样面临挑战

在 2022 年的资本寒冬中，创新药难免受到波及。从投融资情况来看，2022 年前 5 个月一级市场投融资事件数量和金额均呈下降趋势，投融资事件同比减少 45.8%，投融资金额环比减少 50.9%。

在 2021 年之前，全球医疗健康领域的投融资热度保持着快速增长的态势，2021 年全球融资规模达到了 835.5 亿美元。但随着资本市场趋于理性以及外部经济环境等因素影响下，医疗健康企业投融资增长步伐放缓。2022 年全球共发生 3,200 起融资事件，融资总量为 529.4 亿美元，相比 2021 年，在融资数量和融资规模上分别同比下降了 16.3% 和 36.6%。2021 年是我国医疗健康领域资本活跃的一年，投融资热度空前，2021 年全国共发生 1,357 起融资事件，披露的总额达到 200.6 亿美元。2022 年国内发生 1,218 起融资事件，披露的总额约 93.1 亿美元。相较于 2021 年的繁荣景象，2022 年融资事件的数量同比减少了 10.2%，融资总量的回调幅度较为明显，达到了 53.4%。

尽管国内创新药在近几年迅速发展，但 CXO 企业，尤其是头部企业目前的主要营收仍来源于海外。行业平均的海外营收占比为 70%，而凯莱英、博腾股份更是高达 85% 以上，而海外营收大部分又来自罗氏、辉瑞、默沙东、BMS 等少数全球头部药企。近期 CXO（医疗研发外包）行业整体表现不太乐观，康龙化成、美迪西，在业绩快报发布后股价创了近两年新低。二者业绩存在的一个共同点是虽然收入都在增长，但盈利能力变差了，导致净利润增长弱于营业收入。2022 年业绩快报显示，美迪西实现营业收入 17.02 亿元，同比增速为 45.8%，实现归母净利润 3.63 亿元，同比增速为 28.6%。由此可见 CXO 行业仍然面临着巨大的挑战。

## 2022年新上市CXO企业募资情况

企业名称	上市时间	上市地	募资总额/亿元
诚达药业	2022.1.20	创业板	17.57
和元生物	2022.3.22	科创板	13.23
集萃药康	2022.4.25	科创板	11.27
普蕊斯	2022.5.17	创业板	7.02
诺思格	2022.8.2	创业板	11.83
奥浦迈	2022.9.2	科创板	16.44
泓博医药	2022.11.1	创业板	4.7

数据来源：煜森资本

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

## (六)大玩家涌入百亿级市场，核药赛道持续升温

### 1、大玩家进入核药市场，陆续填补市场空白

目前全球上市的 80 余款核药中，78%属于诊断试剂，治疗性核药受限于上游核素产能，以及较为严格的审批流程和使用条件，仅占比 22%。相比来看，中国仅有 7 款批准上市，但仅 1 款为诊断试剂，其余均为治疗性核药。长远来看，治疗用核药的前景更加广阔，日益受到重视。

过去核药市场高壁垒高集中度的特性铸就了国内稳固的中国同辐、东诚药业双寡头格局，但其广阔的前景吸引了远大医药、恒瑞医药等本土企业的加速布局。2018 年，远大医药和鼎晖入局，斥资 14 亿美元完成了对 Sirtex 的收购。此后，中国多家传统大药企进军核药市场，仅仅在 2020 年到 2021 年半年内，先通医药就融资 6 亿，投入核药开发。去年，远大医药又以 2500 万欧元认购德国 ITM 公司的新股份。国外巨头拜耳、诺华、波士顿科学入局更早。拜耳 2013 年就完成了一起 21 亿欧元的收购，特别是 2017 到 2018 年两年间，巨头们动作频繁，相继完成了数十亿美元的大宗收购。

这些动作也带来了一定的成效，近年来，治疗用的放射性药物相继获批上市，标志着治疗性核药崛起。2022 年 3 月 23 日，诺华宣布 177Lu-PSMA-617 获得 FDA 批准，用于治疗 PSMA 阳性的、经治疗进展的去势抵抗前列腺癌，商品名为 Pluvicto，其在临床 III 期研究中显示出显著提高转移性去势抵抗性前列腺癌患者生存期的能力。中国的放射性创新药也在空白的十几年后陆续登场，远大引进的 Sirtex 公司的核心产品钆[90Y]微球注射液在去年 2 月初获批落地中国，用于经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移患者的治疗，填补了中国肝癌临床治疗空白。恒瑞医药 2023 年 1 月获批临床试验的镭[177Lu]氧奥



曲肽注射液，目前国内尚无原研及同类产品获批上市。该品种的原研药是全球首个放射性多肽靶向肿瘤治疗药物 Lutathera，于 2018 年获 FDA 批准，2022 年销售额达 5 亿美元。

基于市场的需要和政策支持，相关企业正在快马加鞭抓紧核药创新的研制。目前中国同辐拥有 7 种在研的显像诊断及治疗用放射性药品，其中二种处于临床试验阶段的放射性药品（<sup>131</sup>I-MIBG 注射液、氟[<sup>18</sup>F]化钠注射液），一种待批准进入临床试验的治疗用放射性药品（钪[<sup>103</sup>Pd]密封籽源），四种处于各研发阶段的显像诊断及治疗用放射性药品。

东诚药业平台下主要研发产品有[<sup>188</sup>Re]-HEDP 注射液，主要用于恶性肿瘤骨转移的镇痛治疗，目前处于 IIb 期临床试验中；氟[<sup>18</sup>F]化钠注射液为恶性肿瘤骨转移诊断骨扫描显像剂，目前已完成临床试验前期准备工作；钇 90 树脂微球，正在开展药理药效、药代动力学、安全性等临床前生物学评价工作。

作为新入场的领跑者，远大医药重点布局的放射性药物诊疗平台现已拥有 10 款全球创新产品，包括钇[<sup>90</sup>Y]微球注射液及其余 9 款 RDC 药物，涵盖 <sup>68</sup>Ga、<sup>177</sup>Lu、<sup>131</sup>I、<sup>90</sup>Y、<sup>89</sup>Zr、<sup>99m</sup>Tc 在内的 6 种核素，适应症覆盖肝癌、前列腺癌、透明细胞肾细胞癌、胶质母细胞瘤、胃肠胰腺神经内分泌瘤及恶性肿瘤骨转移等。其中，用于诊断前列腺癌的 RDC 药物 TLX591-CDx 在美国和澳大利亚获批上市，并在巴西获得特别授权，准许正式获批前销售；用于诊断透明细胞肾细胞癌的 TLX250-CDx 已获 FDA 批准突破性疗法并于澳洲完成 I 期临床研究首例患者给药；用于治疗胶质母细胞瘤的 TLX101 已获 FDA 孤儿药资质认定。

## 2、政策扶持及资本投入助力核素供应及药物研发蓬勃发展

国内医用设备配置政策支持也逐步铺就了行业发展的道路。2021 年国内首个针对核技术在医疗卫生应用领域的纲领性文件《医用同位素中长期发展规划（2021—2035 年）》发布，指出到 2025 年，一批医用同位素发展的关键核心技术取得突破，适时启动建设 1-2 座医用同位素专用生产堆，实现常用医用同位素的稳定自主供应；到 2035 年，积极推动医用同位素“走出去”。

无论是诊断还是治疗，核药的主要原理都与药物的放射性有关，所以核素是核药是否具备疗效最重要的前提。由于“核”的特殊性，获取核原料需要较高的生产水平和管理水平，当前核药领域上游原材料进口依赖严重、中游生产配送建设壁垒较高，供应相对较为短缺，迫切需要开发新的上游供应链方式。未来核药领域适应症的差异化布局、核素供应链的稳定将会成为核药企业的核心竞争壁垒。

尽管处于萌芽早期，各大玩家已经开始争先涌入，提前占位核药赛道。2022 年发生了多起资本市场融资案例，高榕资本、VI Ventures、红杉中国、元生创投等纷纷出手。红杉中国领投了辐联医药、药明博锐两家核药企业的 A 轮融资，融资金额分别接近 2.5 亿和 3 亿元。



## 2022年国内核药投融资情况

企业名	成立时间	融资轮次	融资时间	融资金额	投资方
纽瑞特医疗	2016年	C1轮	2022年4月	数亿元	同德磐石旗下基金，侠客岛旗下基金等
辐联医药	2021年	A轮	2022年5月	近2.5亿人民币	红杉中国领投，检联健康基金佳辰资本、辰德资本和昆仑资本跟投
药明博锐	2018年	A轮	2022年9月	近3亿元	红杉中国领投，阳光胜汇、天府三江资本、普华资本、青松资本、生命园创投
法伯新天	2016年	PreA	2022年1月	近亿元	元生创投领投，顺为资本、泰煜安康、北京兴航跟投
诺宇医药	2021年	Pre-A轮	2022年9月	数千万元	兴华鼎立资本领投，珠海佰锐恒盛追加投资
晶核生物	2021年	天使轮	2022年8月	近亿元	高榕资本领投，VI Ventures. 强震资本及老股东凯泰资本跟投
天委健宇	2021年	战略投资	2022年9月	2000万元	诺泰生物(688076.SH)投资

数据来源：易凯资本整理

CEC CAPITAL  
易凯资本有限公司

## (七)CNS 赛道初露曙光，千亿市场亟待突围

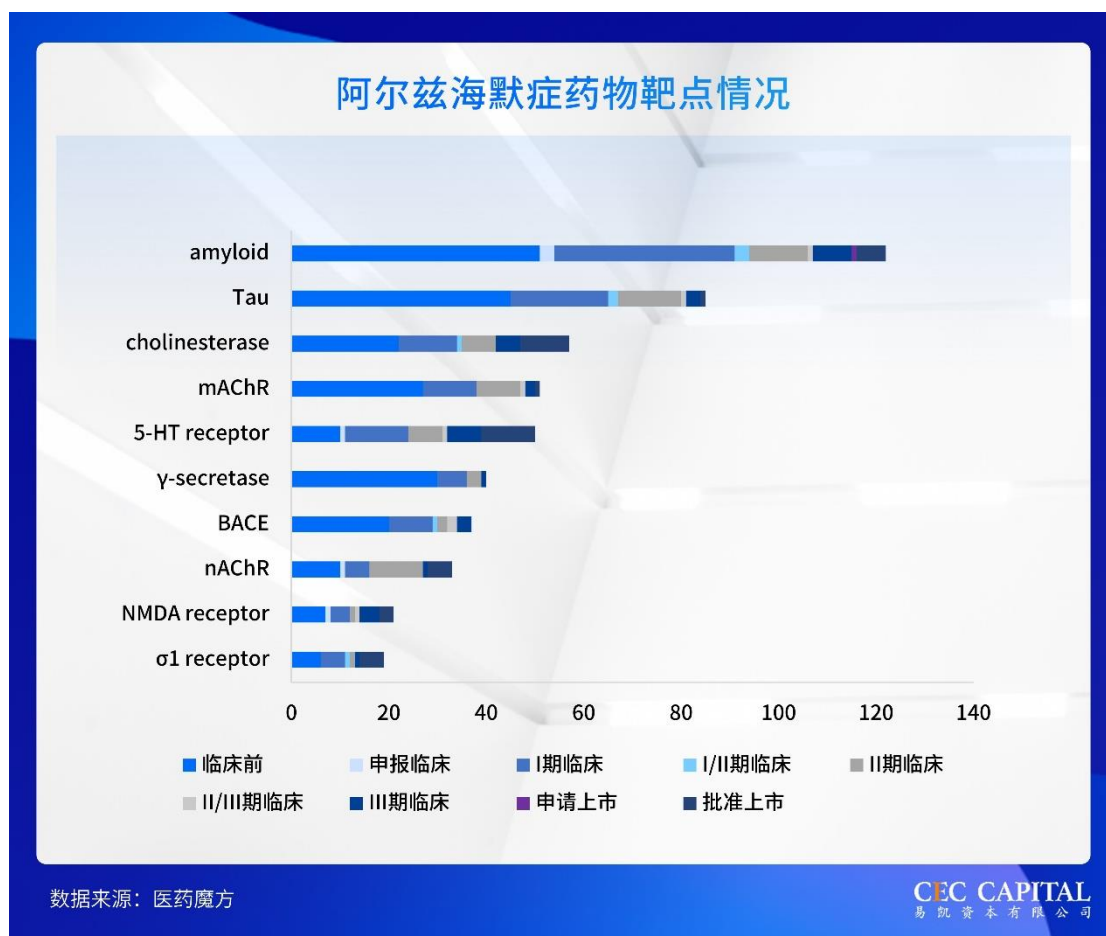
## 1、CNS 是仅次于肿瘤的研发领域，市场存在诸多未满足的临床需求

CNS 是仅次于肿瘤的热门研发领域，美国研发药物占全球 55.2%，中国排名第三为 9.0%。神经系统新药研发为第二大热门领域，该领域热度高、新药少、竞争格局良好但药物开发难度较大。中国目前 CNS 药物研发管线数量排名全球第三，美国为该领域的主导者，英国、日本、韩国、加拿大和澳大利亚在 CNS 领域均有较多的药物布局。

中国 CNS 市场较为特殊且存在诸多未满足的临床需求，麻醉、镇痛、非麻醉性镇痛药和退热药在 CNS 中占比较大，而较多细分治疗领域目前没有很好的特效药，如阿尔兹海默症、帕金森氏病、治疗酒精依赖、治疗阿片依赖、多发性硬化症，存在巨大市场空白。

阿尔兹海默症和帕金森疾病作为全球两大常见的神经系统变性病，却因为相似的原因存在巨大的药物市场空白，首先，目前的药物仅能减缓症状并不能达到治愈的效果，其次，AD 和 PD 的机制仍未明朗，研发难度较大，在风险中存在巨大机会。

AD 发病机制目前仍在探索中，但 A $\beta$  ( $\beta$ -amyloid peptides) 作为 AD 发病过程中的核心因子位列第一，目前 A $\beta$ 、Tau、ACHE、NMDAR 是研发最为热门的四个靶点且已有药物获批上市，但仍需要能够治愈的药物出现，各大药企纷纷向 AD 发起挑战，但大部分无疾而终，直到百健的 Aducanumab 单抗获批，才让全球药企和资本重拾信心。



## 2、大小分子、细胞疗法、基因治疗等多个 Modality 联合突围最难赛道

2021年6月7日，由 Biogen 研发的单抗药物 Aducanumab 获 FDA 批准上市，这是自 2003 年以来全球首个延缓 AD 进程的药物获批。Aducanumab 的临床试验首次表明 Aβ 淀粉样蛋白斑块的减少，有望减少 AD 患者的这种破坏性的临床衰退。但这一获批也引发了较大争议，争议主要为两项 III 期临床试验结果在认知能力评分上的不一致。尽管 FDA 力排众议采用加速审批渠道批准 Aducanumab 上市，但同时要求百健展开临床 IV 期试验，重点将改善患者认知能力作为临床终点。2021年7月29日，百健和卫材宣布了临床 IV 期的试验设计，主要终点是评估阿尔茨海默病患者随访 5 年期间接受 Aducanumab 治疗后认知水平在真实世界的长期变化，次要终点是进一步评测 Aducanumab 安全性。

在目前众多的帕金森疾病药物研究靶点中，作用于多巴胺受体及多巴胺、DDC、A2aR、mAChR、nAChR、NMDA 受体的药物成功上市，但几乎均为对症治疗且会带来不良反应和耐药性，因此，避免帕金森病的持续发展恶化、或为疾病后半程提供持续有效的疗法依旧是未被满足的需求。近年来，一些新靶点和新药物机制的出现为 PD 治疗提供了一些潜在的解法，也成为下一步投融资市场的热点细分赛道。

α-syn 是第一个被确定与帕金森相关的有基因突变的蛋白，减少其产生能够减缓或阻止疾病进展。但去年八月 NEJM 背靠背发表的两篇靶向 α-突触核蛋白单抗药物治疗早期 PD

临床试验结果最终宣告了目前走在最前的两款  $\alpha$ -syn 单克隆抗体的双双折戟。LRRK2 基因中的激酶激活突变是遗传的 PD 的最常见遗传原因，也是 PD 治疗中的潜在有力靶点，以 LRRK2 为靶点开发的抗 PD 药物共有 4 个，研发进度最快处于临床 II 期阶段的药物，是由百健和 Ionis 合作研发的反义寡核苷酸药物 ION-859。

随着多能干细胞培养、iPSC 重编程及定向神经诱导分化技术的成熟，神经元替代疗法可能为帕金森病的治疗带来曙光，我国实行干细胞项目备案制度之后，已有三个关于帕金森的备案获批。2022 年 5 月 9 日，专注于开发自体细胞疗法的 Aspen Neuroscience 宣布完成 1.475 亿美元的 B 轮融资，谷歌、LYFE Capital 和 Revelation Partners 领投了这一轮融资，目前 Aspen 正在筹备自体 iPSC 诱导神经元替代疗法治疗帕金森病的临床试验，将利用 B 轮融资资金启动这一项筹划多年试验的临床申报。

基因治疗技术的成熟也为 PD 治疗提供了新的机会。在 2020 年国际帕金森病与运动障碍大会上，一次性基因疗法 NBIb-1817(VY-AADC)长达 3 年的 Ib 期临床结果的公布引起广泛关注，数据显示 NBIb-1817 平均可以减少病人的发病时间达 1.91 小时/天，并且可以平均增加病人非运动障碍时间达 2.23 小时/天，还显示出疾病分期的改善。2022 年 3 月 8 日，诺华和 AAV 载体开发公司 Voyager Therapeutics 宣布达成总额高达 17.5 亿美元的合作，诺华将为 Voyager 提供 5400 万美元的预付款，以及高达 17 亿美元的里程碑付款和特许权使用费。这一合作包括了 3 个中枢神经系统 (CNS) 靶标的 AAV 衣壳使用授权，以及一年内对其他 2 个 CNS 靶标的 AAV 衣壳的选择权。

## (八) 半导体结合生物医药引领分子生物时代，交叉学科初露锋芒

随着分子生物学的蓬勃发展，半导体作为分子生物的重要基础设施已经逐步应用于生物领域的各项研发及应用中，以其高通量、高灵敏度的特点，正在从检测、合成、湿实验的各个环节为生物医药领域带来前所未有的变革与创新。

生物半导体是一种新型电子元件，可在生物相互作用（例如蛋白质-蛋白质相互作用、DNA-蛋白质结合、DNA 退火和激素-受体结合）时改变其电导率，用电子的方式直接测量生物间的相互作用，从而达成生命体与非生命体的交互。DNA 作为生物医药的基础设施，高通量测序技术、包括最新一代的高通量纳米孔测序技术可以以相对低的成本完成 DNA 的“读”从而解读和应用遗传信息，而下一个阶段是则是通过基因合成“写”DNA，来深度理解、设计和重构生物系统。由于高通量二代测序技术的突破，基因检测现阶段已将成本降低到 1000 美金以下。尽管基因合成的价格也大幅下降，但仍落后于测序大约 10 年。如果合成 30 亿个碱基对的人类基因组，最新统计是在 2016 年需要花费 9000 万美金。与“摩尔定律”速度相比较，假设每两年便宜两倍，除非有重大突破，否则 DNA 合成 genome 的价格要到 2066 年才能降至 1000 美元。

从下游需求端而言，除传统药物研发以及 AI+大分子对于高通量湿实验的需求外，合成生物学和 DNA 存储的发展都在催生对于大规模 DNA 合成的需求。生物学作为生命科学领域的下一轮变革热点，其过程中需要大规模高通量高精度的 DNA 合成。随着 5G 和量子计算等计算技术快速发展，到 2040 年可能面临数据存储空间不够的问题，而 DNA 是信息密度最高的已知存储介质，信息密度达硬盘的 100 万倍，微软联合 Illumina 等 15 家机构已在 2020 年底成立 DNA 数据存储联盟，DNA 存储技术的研发在近年得到加速，将影响未来 10 年的 IT 和 BT 格局。

目前 DNA 合成亟需解决的几大需求为 200bp 以上的长片段的高通量合成和拼装、合成及拼装过程的错误率改善、以及最终合成成本的快速降低。DNA 合成从生化方法上分为化学法（磷酸胺三脂法）和酶促法。学术界从 20 多年前开始利用 TDT 酶进行细胞外无模板的合成，近十年间 DNA Script、Molecular Assembly 等公司进行了大量优化，但目前酶合成的效率及成本使得酶促法在商业化面临巨大挑战，短期内较难得到明显改善，因此化学法被大多数的商业化 DNA 合成公司所采用。与化学法相结合的工程学方法目前有喷墨及芯片两大方向，Twist Bioscience 率先通过喷墨法将 oligo 合成成本降低了 1-2 个数量级，目前正在通过与芯片结合的合成方法进一步推进长链合成、甚至 DNA 存储方向的应用。

目前国内 DNA 合成赛道已初露锋芒，芯宿科技、迪赢生物、呈源生物等多家企业正通过不同的技术路径加速 DNA 合成的技术及成本优化。作为上游的使能技术，DNA 合成横跨 IVD、药物治疗、合成生物学、信息存储四大领域，其技术及成本的突破预计将拓展延伸出众多新的应用场景及需求，爆发力巨大，前景可期。

## 四、20 家值得关注的公司

### 1、药明博锐

药明博锐由药明康德帮助北京大学分子工程苏南研究院于 2020 年共同孵化成立。其充分利用北京大学基础研究成果，致力于打造新一代放射性靶向药物研发、生产及临床应用平台。公司目前布局的产品均为自主研发，拥有全球知识产权。药明博锐的研发管线有多个 FIC/BIC 核素偶联药物及中子俘获治疗药物，涉及多个不同适应症包括头颈部肿瘤，脑部肿瘤，胰腺癌，直肠癌，前列腺癌以及炎癌鉴别等诊断与治疗产品。药明博锐已完成由红杉中国领投，阳光融汇、天府三江资本、普华资本、青松资本、生命园创投与深圳今晟跟投的 3 亿元人民币 A 轮融资。

### 2、瑞石医药

瑞石生物医药成立于 2018 年，是一家专注于自身免疫性疾病的临床阶段生物制药公司，致力于通过全球合作快速推进创新药物的研发，已经与江苏恒瑞建立了战略合作关系。公司创始人王敏博士先后任职于拜耳、葛兰素史克和武田制药，在全球药物研发领域深耕 15 年，让中国创新药研发走向世界。目前，瑞石医药已经在上海、北京、波士顿组建了团队。公司的用于治疗特应性皮炎的新一代高选择性 JAK1 抑制剂艾玛昔替尼片的 III 期临床试验达到终点，该药物是首个在自身免疫治疗领域获得关键 III 期研究成功的国内自研 JAK1 抑制剂。创立至今，多项临床试验正在有序进行中，已有 4 项药物进入 III 期临床阶段，同时多个自研分子已进入临床前研究阶段。

### 3、维泰瑞隆

维泰瑞隆由王晓东院士和张志远博士于 2017 年联合创立，致力于开发能够从根本上解决衰老相关退行性疾病的变革性疗法。公司采用围绕关键致病信号通路进行产品开发的管线策略，聚焦于衰老相关退行性疾病的致病机理，包括细胞程序性死亡，神经保护性通路、神经炎症等，目前共计有 7 个创新项目，均为潜在全球同类第一或处于全球领先地位，进展最快的受体相互作用蛋白激酶 1 (RIPK1) 项目包括多个高度差异化的小分子抑制剂，其中 SIR0365 已经完成两个 Ib 期患者临床试验，SIR2446 正在健康受试者中进行 Ia 期临床试验。

### 4、多玛医药

多玛医药成立于 2021 年，是一家具有自主药物研发管线的创新型生物技术企业。多玛医药在创新靶点药物开发、双抗 ADC、溶瘤病毒、细胞治疗、宠物药、诊断试剂和 AI 等前沿生物技术领域广泛布局。公司依托包括百奥赛图在内的多位创始股东的顶级技术创新资源，致力于打造中国完全整合的生命科学创新孵化平台，将人才、技术、产业和资本结合在一起，孵化更多优秀的创新技术公司。多玛医药董事长沈月雷也是百奥赛图的创始人，在免疫学、抗体药物研发有 30 年经验。首席运营官黄蕤博士曾在百奥赛图担任基因编辑部技术总监、临床前药理部高级总监等职位，具有丰富的研发和管理经验。多玛医药在公司孵化初期可为其提供百奥赛图强大的新药发现平台，针对某类疾病的一系列靶点定制

具有潜力的新药管线，节省早期研发投入。多玛公司孵化的第一个子公司思道医药已经引入三条双抗 ADC 管线，目前均处于临床前阶段。

## 5、深信生物

深信生物于 2019 年在深圳成立，是一家新型疫苗及药物研发企业，基于 mRNA 技术及 LNP 递送技术，从事预防性、治疗性疫苗以及药物的开发。我们拥有国际上领先的自主知识产权 LNP 递送技术平台。公司管线包括罕见病治疗性药物、肿瘤治疗性疫苗、肿瘤免疫治疗增强剂、感染性疾病预防性疫苗四大方向。创始人李林鲜曾师从全球生物材料第一门派、mRNA 领域全球顶尖学者、Moderna 技术创始人、麻省理工学院的 Robert Langer 教授。李林鲜于 2017 年被《麻省理工科技评论》评为中国“35 岁以下创新 35 人”，入选的理由是开发了新一代的 LNP 技术用于 mRNA 的递送。

## 6、剂泰医药

剂泰医药 (METIS) 是一家以人工智能驱动药物递送和药物发现的生物技术公司，集合人工智能、机器学习和量子模拟等先进技术，旨在实现更有效的创新递送材料设计、候选药物选择和制剂设计、“可编程核酸药物”开发与核酸递送设计，先后与华海药业、博腾药业与康芝药业等多家国内上市药企达成合作。核心团队由美国工程院陈红敏院士和诺华制药与 MIT 制造研究中心毕业的赖才达博士领衔，团队成员来自 Regeneron, Amgen, Novartis 等知名药企。公司自主研发的 MTS004 口崩片于 2022 年 6 月获国家药监局药品审评中心 (CDE) 批准药物临床试验 (IND)，用于治疗假性延髓情绪 (PBA)，预计 2023 年初进入 III 期临床试验，并于 2026 年左右在中国获批上市。

## 7、合源生物

合源生物创立于 2018 年 6 月，是细胞与基因创新技术驱动的新一代生物医药企业，构建以 CAR 技术平台、iPSCs 技术平台以及基因编辑技术平台等为核心的国际化新药研发创新体系，专注于免疫细胞治疗等创新型药物研发和商业化。合源坚持以满足临床需求为导向，持续打造极具扩展性的具有国际竞争力的创新管线，覆盖血液肿瘤、实体肿瘤及自身免疫性疾病等非肿瘤疾病领域，涵盖创新型单、多靶点产品、通用型细胞治疗产品等 10 余种管线产品。合源已建设完备的研发技术平台，工艺开发平台，质量控制体系以及商业化生产基地，并且已于 2021 年 6 月获得天津市首张细胞药物《药品生产许可证》。公司拥有多项发明专利，入选国家科技部国家重点研发计划项目即“科技助力经济 2020 重点专项项目”。

## 8、鸿运华宁

鸿运华宁 (杭州) 生物医药有限公司创立于 2010 年，是一家处于临床开发阶段，致力于心血管、代谢系统及癌症等重大疾病领域，具有“全球首创”和“同类最优”潜质的 GPCR 抗体新药研究、开发、生产与销售的国际化企业。公司拥有国际领先的 GPCR 抗体技术平



台以及全球独创的多特异性药物 M-Body 技术平台，并基于两个技术平台构建了包括 20 余个在研新药的产品管线。公司总部位于中国杭州，在美国、欧洲、澳大利亚和中国郑州设有分支机构。鸿运华宁已完成由招商局集团领投，泰格医药，同创伟业，Parkland Medtech Limited，紫曜基金，东冠集团，博睿资本，中源资本等跟投的 7800 万美元的 C 轮融资。

## 9、丹诺医药

丹诺医药（苏州）有限公司成立于 2013 年，是一家以临床需求为导向，专注细菌感染和代谢相关疾病领域，开发同适应症首创或最佳新药产品的公司，拥有独特的多靶点偶联分子新药研发平台和全球知识产权保护的新药产品研发管线，目前已有多个产品进入后期临床试验阶段，目标适应症包括幽门螺杆菌感染、植入医疗器械感染、肝硬化肝性脑病和腹泻型肠易激综合征等常见和重大疾病，致力于解决这些领域未满足的临床需求，为中国乃至全球患者提供安全有效的新药产品。

## 10、普方生物

普方生物成立于 2019 年，是一家专注于开发新一代大分子靶向药物的公司，管理团队来自于全球 ADC 龙头企业 Seagen，产品管线主要包含抗体偶联药物（ADC）和其他以抗体为基础的治疗方案。公司共有 13 条在研管线，PRO1184（FR $\alpha$  ADC）于 2022 年 8 月宣布获得美国食品和药物管理局（FDA）的批准；2023 年 1 月，PRO1184 首个人体 I 期临床试验已启动给药，且 PRO1160（CD70 ADC）的 I 期临床试验获得 FDA 批准，启动评估。

## 11、百力司康

百力司康于 2017 年 12 月在浙江省杭州市成立，是一家由多位留美海归博士共同创建，拥有自主知识产权的生物医药研发型临床阶段企业，专注于抗肿瘤的生物创新药研发和产业化。公司核心团队拥有在这一领域多个产品研发和产业化的成功经验，以及多种产品技术平台。秉承着“集百家之力，司大众之康”的公司核心价值理念，百力司康与国内外生物医药公司密切合作，推进具有国际竞争力的 FIC/BIC 生物创新药。百力司康已完成由约印医疗基金领投，老股东东方富海和夏尔巴资本持续加注的逾亿元人民币 B+轮融资。

## 12、宜联生物

宜联生物成立于 2020 年 7 月，致力于开发具有国际竞争力偶联药物，建立自主知识产权的偶联药物技术平台，以未满足的临床需求为导向，同时推进国内外临床研究的同步开展，并与国内外伙伴建立互补型合作，为全球患者服务。宜联生物已经完成了毒素 linker 技术平台的国际专利布局，首发项目将本年度在中国和美国同步开展临床。宜联生物已完成由洲嶺资本、启明创投联合领投，君联资本、正心谷资本及弘晖基金等跟投 7000 万美元 B 轮融资。

## 13、圆因生物

圆因生物由北京大学魏文胜教授于 2021 年 4 月创立，公司专注于利用环状 RNA 技术开发疫苗及新型治疗方法。已经建立了丰富的预防性及治疗性新药产品管线，致力于解决临床上未被满足的疾病需求。作为全球最早将环状 RNA 技术应用于疫苗研发的课题组，2022 年 3 月，魏文胜教授团队在 Cell 杂志上首次报道了环状 RNA 疫苗技术平台，以及据此开发的针对新冠病毒及其一系列变异株的环状 RNA 疫苗。该项研究结果表明，所制备针对新冠病毒德尔塔变异株的环状 RNA 疫苗(circRNARBD-Delta)对多种新冠病毒变异株具有广谱保护力。在 2022 年 6 月获得 2.8 亿 A 轮融资，期待将来环状 RNA 能够为抗感染等多个疾病领域带来更多突破性方案。

#### 14、天康制药

天康制药成立于 2018 年 3 月，前身为深交所上市公司天康生物股份有限公司旗下兽药生物制品事业部，是农业部在疆唯一兽用生物药品定点生产企业，国家级企业技术中心。公司现有 18 条兽药 GMP 生产线，22 个正式产品批准文号，10 张新兽药证书，在研品种超过 15 个，在融合蛋白、氨基酸、免疫原性、表达系统等领域拥有丰富专利布局，产品系列主要涉及：口蹄疫、猪瘟、布病。

#### 15、昭衍生物

昭衍生物成立于 2018 年初，是昭衍新药参股子公司，致力于成为最受客户信任、全球领先的生物制药 CDMO 企业。昭衍生物拥有一支具有丰富行业经验、熟悉中外新药法规的核心技术团队，已拥有具完全知识产权的工程细胞株系。将以中美两地研发生产基地为依托，为全球创新药研发机构提供从细胞株构建、可开发性研究、工艺放大优化、质量研究、中试及商业化生产一站式解决方案。昭衍生物已完成由 CPE 源峰领投，松禾资本、洪泰基金、盈科资本、HT 资本、华盖资本等机构跟投的 1.5 亿美元 B 轮融资。

#### 16、因诺医药

因诺生物是一家基于“再生信号调控治疗”原创理论、并以此开发 first-in-class 心衰治疗药物的创新药企业，核心管线 INL1 已完成 II 期临床试验，结果即将揭盲。心衰被称为心血管疾病“最后的战场”，具有临床患病率高、死亡率高、患者经济负担重等特点，当前已上市心衰药物的治疗机制均处于缓解症状、降低心脏负荷层面，临床亟需全新治疗机制药物、实现病因治疗。核心自研管线由创始人二十余年科研成果转化而来，具有独特的心肌再生修复作用，已完成全球多中心 II 期临床试验 190 例患者入组。II 期临床试验由美国心脏病学会理事、哈佛大学麻省总医院心脏病科主任牵头，并由哈佛医学院、北大第一医院等全球数十家顶尖医疗机构参与。盲态下（含安慰剂），试验数据显示出强烈的突破性治疗信号，治疗后患者核心疗效指标（Log NT-proBNP、LVEF、6MWT、KCCQ）均得到显著改善，74%的患者治疗后与治疗前相比 LVEF 大幅提升，盲态下疗效显著优于已上市主流心衰药物。II 期临床安全性及耐受性良好，揭盲结果即将于 2023 年 5 月份在欧洲心脏病学会心力衰竭年会正式公布。

#### 17、克睿基因

克睿基因于 2016 年成立于苏州，是一家致力于开发针对肿瘤和遗传疾病的基因细胞治疗生物科技公司。公司拥有基因编辑、病毒递送、大分子重构等多种先进技术平台，利用平台的优势整合，推动高技术壁垒源头创新项目的开发，积极推进科学技术向研发管线和新药产品转化，以源头引领创新，国际化合作，为未满足医疗需求的病人提供有效治疗措施。克睿基因在创新研发的同时，积极推进科学技术国际化。目前已与勃林格殷格翰（BI）达成针对治疗肝脏疾病的递送载体开发合作。克睿基因已完成由尚城投资领投，元禾控股、蓝海资本、启明创投跟投的 6000 万美元 B 轮融资。

## 18、寻百会

寻百会生物技术有限公司（GV20）成立于 2016 年，由 Dana-Farber 癌症研究所、哈佛大学的世界顶级生物信息学家刘小乐教授以及博士后肖腾飞联合创立，应用创新的基因组学和人工智能技术来加速癌症新药的研发，是一家在肿瘤免疫治疗的新靶点发现和抗体药物开发领域都拥有独特技术的临床阶段创新药公司。在过去的几年里，寻百会建立了独有的基因筛选和功能基因组学平台来甄选出肿瘤新药靶点。同时建立了专有的人工智能平台，完全从头设计具有良好功能和可开发性的全人源抗体药物，从而克服传统抗体技术平台所存在的技术瓶颈，实现针对高挑战性靶点的高效抗体新药研发。寻百会借助这两大技术平台的优势，进行了一系列针对全新、高难度靶点的抗体药物的设计和验证。同时公司通过深入的“实验+计算”，不断迭代和优化抗体制药的各个流程。公司的首个管线靶向全新的癌症免疫检查点，已经于 2022 年进入临床阶段。

## 19、沐华生物

北京沐华生物成立于 2021 年，是一家专注于肿瘤免疫以及抗病毒药物研发及商业化，扎根中国本土的国际化创新生物医药公司。创始团队具有多年国内外顶尖机构的药物研发经验。公司以小分子药物设计、蛋白降解和肿瘤免疫为底层基础，构建了 PDC/SMDC 偶联平台、前药平台和小分子靶向平台这三大领先技术平台，并基于此打造了高成药性的产品管线。公司目前的重点品种是有明显临床优势、基于先天免疫激活、进行中美双报的 1.1 类抗肿瘤新型抗体偶联药物(ADC)。目前已有 10 余条研发管线，包括正在进行开发的靶向蛋白降解剂和高价值广谱抗病毒药物等项目。

## 20、士泽生物

士泽生物由李翔博士于 2021 年创立，致力于为以帕金森病为代表的尚无实质临床解决方案的重大疾病提供规模化、低成本的干细胞治疗方案。士泽生物已完成 iPS 细胞株重编程、iPSC 基因编辑和 iPSC 向不同亚型细胞类型诱导分化等关键技术平台的建设，建立完成细胞药物安全性和有效性评价的动物模型。士泽生物 iPS 衍生细胞创新药管线处于临床前研究阶段，核心管线预计 2023-2024 年进入临床阶段。士泽生物已完成由峰瑞资本、启明创投、礼来亚洲基金、红杉中国、金圆展鸿、中新资本等领投的多轮数亿元融资。

参与撰写和修改的行业组成员：李钢 李伯男 张磊 方洋 何西 高尚