

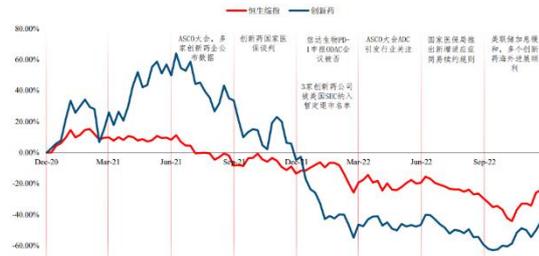
创新回归，国产创新药由量转质

21年7月以来，创新药跑输恒生综指，纳斯达克生物科技估值水平击穿历史最低溢价水平。从12年维度来看，首次跑输大药企。行业在22年发生了大的出清。

图1：美股Pharma及Biotech指数行情对比



图2：过去两年恒生综指与港股创新药涨跌幅对比



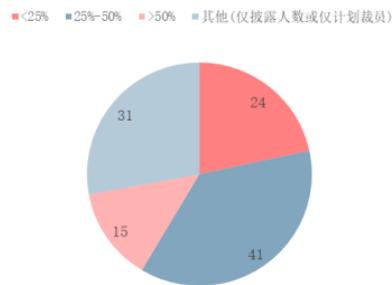
资料来源：中信建投

22年，诸多Biotech企业面临市场压力、监管压力、研发压力等多重因素，为了活下去而不得不做出包括放弃部分管线、转让资产、裁员等一系列行动，以获得更多的现金流维持企业的日常运行，可以继续寻找更多机会。据Fierce Biotech 截止12月12日的统计，2022年已有111家生物技术企业进行裁员，其中11月最多，达到22家。而对裁员比例进行统计，多数企业裁员人数在25%-50%区间内，总体上有超过一半的企业裁员超过25%。

图3：2022年进行裁员企业数量



图4：2022年进行裁员企业裁员占比



资料来源：中信建投

伴随22年行业的大出清结束，23年创新药行业预期向好，多种因素支持我国创新药领域向上。

图5：我国创新药对比

21-22年	23年
美联储加息导致全球风险资产估值下行，以DCF估值为基础的创新药资产敏感性更高	加息节奏减缓
创新药定价不及预期，导致销售不及预期，进而影响峰值销售预测	医保谈判政策预期温和
行业内部竞争激烈，企业盈利困难，经营压力较大	政策引导真正创新
22年初信达出海失利，创新药出海遇到阶段性困难	多个真创新产品 linsece out，国产新药逐渐获得国际大企业认可

2022年，中国企业药物研发管线规模和美国2002年的水平大致相当。中国药物研发管

线规模虽然和美国相比仍有不小的差距，但近年来取得了较大的进步。目前，中国药物研发管线规模仍展现出蓬勃生长的态势。从2015年开始，中国药物研发管线整体增速保持在较高的水平，均超过30%，其中，2019年高达56%，远远高于全球整体水平，也远远高于美国的水平。从管线结构上看，与美国相比，中国药物研发管线临床前研究的占比相对较低，而I期临床、III期临床药物占比较高。说明中国药物研发在较早期的原始创新上投入较弱，更关注相对成熟的药物。

图6：1995-2022年全球管线增速情况

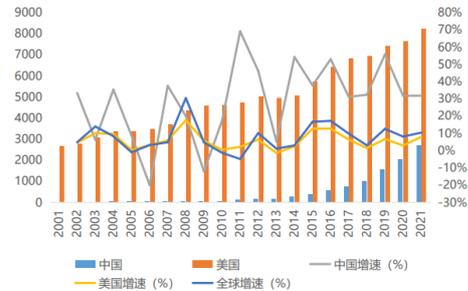
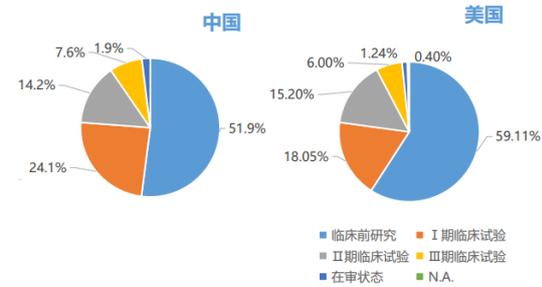


图7：中国和美国药物研发管线各阶段结构对比



资料来源：中航证券

2021年11月19日，CDE正式发布并施行《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，成为创新药行业政策的一个标志性的事件。这一政策的出台，旨在对目前我国创新药同一靶点研究过于拥挤的现状进行疏导，引导创新药行业向着更差异化竞争的方向良性发展，以往创新药快速获批，针对同一靶点研发，竞争过于激烈的时代可能将成为过去，创新药研发也将回归临床价值的本质。未来，创新药行业的竞争格局将会被优化，并且更多患者将会受益，整个行业也将向着多家共赢的方向发展。

图8：《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》基本要求及主要内容

要求	主要内容
加强机制研究	基础研究和药物作用机制创新，是推进药物研发的根本动力。药物研发伊始，应 加强肿瘤发生、发展机制的基础研究 ，同时 加强药物作用机制的研究 ，通过突破与创新，优化药物设计，开发新的治疗方法，不断满足肿瘤患者的治疗需求。
提高精准化治疗	应关注并且持续改进患者与治疗药物的匹配程度， 不断提升抗肿瘤治疗的精准性 ，使肿瘤患者能接受到更为适合自己的治疗药物。
关注治疗需求的动态变化	不断发掘抗肿瘤患者未满足的临床需求。
不断改善药物安全性	在抗肿瘤药物的研发中，应关注肿瘤患者对用药安全性，特别是对长期用药安全性日益提高的需求和期待，将提高和 不断改善抗肿瘤药物的安全性 ，作为重要的研发方向。
改善治疗体验和便利性	除开发长效制剂，我国《抗肿瘤药物指导原则》给出的其他改良给药途径还有，开发皮下制剂、口服制剂，改善患者治疗的便利性； 减少给药频次 ，有助于减少患者治疗负担。

资料来源：中航证券

2022年6月20日，CDE发布《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则（征求意见稿）》，可以看到监管部门对以单臂临床试验支持药物上市申请的条件限定得越来越严格。如果研究人群有有效的治疗选择，一定要进行随机对照试验，证明药物的优效性，才能获批上市。如果药品相较于已有药品没有明显优势，可能将不能单纯依靠单臂临床试验数据获批。这一政策同样会引导我国创新药企业向疗效更优、或者差异化竞争的方向前进，国产创新药整体质量有望得到提高，行业竞争格局有望得到进一步改善。

综上，我们正在进入产品为王的时代，2022年国产创新药共发生了50起对海外企业的授权交易，随着我国国产创新药整体质量的提升，还将有越来越多的优质创新药走向全球。我们兴合基金将持续密切关注相关方面政策的持续发布，关注相关公司的受益情况，致力于以研究给客户创造价值。



【风险提示】

市场有风险，投资需谨慎。基金管理人承诺以恪尽职守、诚实信用、谨慎勤勉的原则管理和运用基金资产，但不保证基金一定盈利，也不保证最低收益。基金管理人提醒投资者在做出投资决策前应全面了解基金的产品特性并充分考虑自身的风险承受能力，理性判断市场，投资者自行承担基金运营状况与基金净值变化引致的投资风险。投资有风险，选择须谨慎。敬请投资者于投资前认真阅读基金的基金合同、最新招募说明书、基金产品资料概要及其他法律文件。

本材料为客户服务材料，不构成任何投资建议或承诺，本材料并非基金宣传推介材料，亦不构成任何法律文件。若本材料转载或引用第三方报告或资料，转载内容仅代表该第三方观点，并不代表兴合基金的立场。