

# 头文字 B

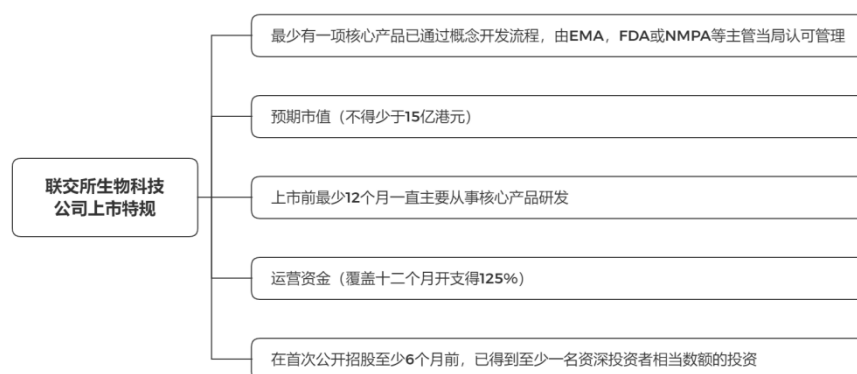
香港生物科技股分析报告

Biotechnology Company Analysis

广州航长投资管理有限公司 | 张恬原

## 一、 港股生物科技股上市规定

联交所 2018 年针对尚未盈利的生物科技企业制定了上市新政，对生物科技行业创造了极大的红利，激发了资本市场对于该领域的追捧。新政中对于生物科技公司的定义涵盖了药剂（小分子药物）、生物制剂（大分子药物）、医疗器材（包含诊断器材）和其他生物科技产品。符合定义的公司需满足以下几项上市规定：



规定中大幅降低了未盈利生物科技公司在市值、收益、现金流测试上的门槛，其中最关键的是公司拳头产品已进入临床阶段、市值不低于15亿港元以及拥有资深投资者。通过此项规定上市的公司，证券简称后均会加后缀—B。截至到目前，港交所未盈利生物科技公司已达15家，总市值约2610亿港元，在港股市场中的地位和影响力迅速提升，开启了国内生物科技公司集中上市的热潮。

二、新政战略意义及影响

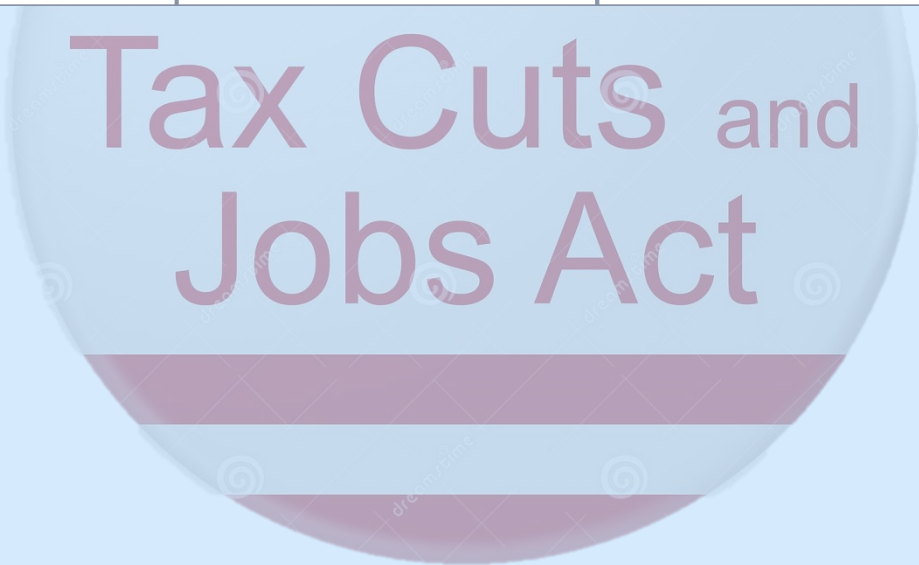
在联交所推出此项新政时，很多评论和分析都将它与美国在 2012 年推出的 JOBS Act 联系在一起，称之为香港的“JOBS Act”。虽然两者在制度设计上有所不同，但可以参考 JOBS Act 所带来的影响，看出联交所此次新政的战略意义，以及资本市场对其极高的估值和重视程度。

20 世纪 90 年代，美国《商业周刊》提出了“新经济”概念，形成了创新性知识在知识中占主导、创意产业成为龙头产业的智慧经济

形态。在新经济市场中，生物科技占有举足轻重的地位。美国在 2012 年通过的 JOBS Act 法案中，虽然没有限定特定对象，但生物科技公司的确成为该法案的最大受益者。该法案放宽了新兴成长公司的上市和融资条件，降低了披露义务和合规要求等，允许更多相关企业进行公开发行或私募融资。

对比法案颁布前后 5 年的数据来看，生物科技企业在上 市企业数量、融资能力、对于疑难杂症的解决方案和创造就业 率上，均有显著的提高和改善，对个人、企业到社会都创造了巨大的价值。

| 美国JOBS Act颁布前后生物科技类企业上市情况对比 |                                |                                                         |
|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                             | 2007年至2012年<br>(JOBS Act颁布前5年) | 2012年至2017年<br>(JOBS Act颁布后5年)                          |
| 生物科技类企业IPO数量                | 55家                            | 212家                                                    |
| 初创阶段                        | 3家                             | 48家                                                     |
| 再融资能力                       | 生物科技类企业IPO市盈率低，再融资乏力           | 生物科技类企业在IPO中合计募集资金170亿美元，并在之后的再融资中募集资金160亿美元。           |
| 疑难病症领域融资能力                  | 长期以来，疑难病症方向的生物科技类企业融资非常困难      | 肿瘤研究方向的生物科技类企业占到IPO总量的25%，糖尿病、阿尔茨海默病研究领域的融资困难问题也得到了大幅改善 |
| 市场情况                        | 经济危机以来，生物科技市场整体低迷              | 通过JOBS Act完成IPO的生物科技类企业目前已共计雇佣了27,000人，创造了1,110亿美元的市场价值 |



联交所之所以会针对尚未盈利的生物科技公司，是为了应对全球三大交易所对新经济企业的争夺战。在过去的 10 年，以生物科技、互联网为代表的新经济公司在港股的占比仅为 3%，远低于纳斯达克、纽约、伦敦和深圳交易所，而对于大陆公司来说，A 股仍是生物科技企业的优先选择。此次新政正是为满足不了 A 股上市规定的企业，提供了较好的选择，从而实现港股的“换血”。并且在港股上市不需要辅导期，市场的灵活性和开放性较 A 股市场高，有利于吸引全球资本、实现国际化合作和拓展。此项新政在两年之间，为港股市场吸引了一批在全球范围内极具竞争力的研发驱动型生物科技公司，目前这 15 家公司总市值已达到约 2610 亿港元，极大的刺激了港股整体医药板块的活跃度和估值。

新政为生物科技公司提供了一条快速融资的渠道，帮助企业提升研发速度，推进产品获批进度，一旦产品上市，将为企业及港股市场带来翻倍的资本流入。生物科技公司的行业属性为前期研发投入大，时间长，研发成功的不确定性极高，且越接近后期开支越大。而一旦产品获批允许销售，公司的盈利将会出现巨大的转机，估值也将迅速上涨。从已有上市产品的公司来看，总市值均在 150 亿以上，并且目前股价多数都在发行价之上，甚至翻倍增长。而在营收和市值不断攀升的情况下，若符合正常港股主板上市规定，将有望在调整恒生指数时，摘掉后缀—

B，成为入选恒生指数的潜力股。例如百济神州，上市时遵循的是生物科技股的规定，公司在 2019 年被摘掉后缀—B，因为在 19 年 6 月 27 日的市值超过 580 亿港元，远远超过主板上市市值测试 40 亿港元门槛，而其于截至 2018 年 12 月 31 日止年度的收入约为 1.3 亿美元(约 10.22 亿港元)，远远超过营收测试 5 亿港元门槛。摘掉后缀后，公司将可能合格纳入恒生指数，而纳入恒生指数也进一步意味着进入潜在港股通标的的名单中，有望吸引内地庞大的资本市场。

反之，产品未上市的公司将承担着极大的风险，若迟迟无法按照预期时间上市，第一，持续的消耗资金将影响产品研发效率；第二，若竞争产品抢先上市，将失去先发优势，影响未来收入和市占率，从而降低市场对公司本身的估值。生物科技类公司不同于其他企业，多数人对产品技术难以理解，市场上也缺乏具有专业知识的生物科技投资分析师，目前的评判标准仅仅为监管机构对于每个阶段的审批，因此市场对于任何相关消息尤为敏感，极容易出现两极化。从还未有产品上市的公司数据可以发现，平均市值低于 100 亿，在上市后不到一年的时间，多数股票已跌破发行价，并且平均产品管线和进入临床的产品数量低于市值前 5 名的企业，说明市场仍然偏好拥有接近商业化产品的公司，而研发团队的能力将成为公司加速产品商业化的关键因素。

|    | 代码      | 名称       | 总市值 | 相对发行价涨跌幅 | A+H | 产品上市 | 上市时间       | 19年产品线数量 | 进入临床 | 上市产品 |
|----|---------|----------|-----|----------|-----|------|------------|----------|------|------|
| 1  | 6160.HK | 百济神州     | 870 | -12      | 否   | 是    | 2018-08-08 | 30       | 26   | 3    |
| 2  | 1801.HK | 信达生物-B   | 454 | 165      | 否   | 是    | 2018-10-31 | 20       | 10   | 1    |
| 3  | 1877.HK | 君实生物-B   | 335 | 76       | 是   | 是    | 2018-12-24 | 21       | 8    | 1    |
| 4  | 6185.HK | 康希诺生物—B  | 297 | 564      | 是   | 否    | 2019-03-28 | 16       | 9    |      |
| 5  | 2696.HK | 复宏汉霖—B   | 227 | -8       | 是   | 是    | 2019-09-25 | 35       | 17   | 1    |
| 6  | 2500.HK | 启明医疗-B   | 200 | 64       | 否   | 是    | 2019-12-10 | 9        | 6    | 1    |
| 7  | 9969.HK | 诺诚健华—B   | 170 | 61       | 否   | 否    | 2020-03-23 | 15       | 12   |      |
| 8  | 9926.HK | 康方生物-B   | 169 | 50       | 否   | 否    | 2020-04-24 | 6        | 4    |      |
| 9  | 9966.HK | 康宁杰瑞制药—B | 136 | 57       | 否   | 否    | 2019-12-12 | 11       | 7    |      |
| 10 | 2616.HK | 基石药业—B   | 80  | -29      | 否   | 否    | 2019-02-26 | 15       | 8    |      |
| 11 | 6855.HK | 亚盛医药—B   | 55  | -16      | 否   | 否    | 2019-10-28 | 15       | 12   |      |
| 12 | 2181.HK | 迈博医药—B   | 39  | -31      | 否   | 否    | 2019-05-31 | 12       | 4    |      |
| 13 | 3681.HK | 中国抗体—B   | 30  | -57      | 否   | 否    | 2019-11-12 | 16       | 6    |      |
| 14 | 2552.HK | 华领医药—B   | 29  | -64      | 否   | 否    | 2018-09-14 | 17       | 10   | 2    |
| 15 | 1672.HK | 歌礼制药—B   | 28  | -80      | 否   | 是    | 2018-08-01 | 14       | 9    |      |
| 16 | 1875.HK | 东曜药业—B   | 21  | -37      | 否   | 否    | 2019-11-08 | 12       | 6    |      |



新政的推出不仅仅吸引了这 15 个生物科技公司，它带动了整个港股医药板块的活跃度和资金集中度。比较美股和港股 19 年排名前 10 医药企业前十总融资额，港股比美国高出 15 亿美元，其中 6 家为生物科技公司，4 家为 CRO 及生物制药企业。可见港股对于生物制药类企业的吸引力以及强大的融资能力。

2019 年香港证券市场医疗行业募资额 Top10

| 代码      | 名称       | 上市日期       | 募资总额<br>(百万港元) | 募资总额<br>(百万美元) |
|---------|----------|------------|----------------|----------------|
| 3692.HK | 翰森制药     | 2019-06-14 | 9,040.4        | 1,164.4        |
| 3759.HK | 康龙化成     | 2019-11-28 | 5,293.7        | 681.8          |
| 2696.HK | 复宏汉霖-B   | 2019-06-25 | 3,425.5        | 441.2          |
| 2616.HK | 基石药业-B   | 2019-09-25 | 2,572.3        | 331.3          |
| 9966.HK | 康宁杰瑞制药-B | 2019-12-10 | 2,104.4        | 271.0          |
| 1521.HK | 方达控股     | 2019-02-26 | 1,606.1        | 206.9          |
| 1873.HK | 维亚生物     | 2019-12-12 | 1,553.6        | 200.1          |
| 3681.HK | 中国抗体-B   | 2019-05-30 | 1,384.2        | 178.3          |
| 6185.HK | 康希诺生物-B  | 2019-05-09 | 1,357.4        | 174.8          |
| 2181.HK | 迈博药业-B   | 2019-11-12 | 1,175.4        | 151.4          |

数据来源：Wind

在联交所之所以会限定生物科技领域，是因为征询意见时，发现在实践中处于未盈利的发展阶段又寻求上市的企业，大多数为生物科技公司，并且这些公司业务受严格监管，须遵循企业之外监管机制所定的发展进度目标，每一阶段的发展都有清晰明确的监管标准和尺度，所以投资者会有一个参考的框架，并且提供一个判断风险的标准。

生物科技股将不断吸引真正优质的公司和团队，虽然目前估值波动性和不确定性较高，经常会出现暴涨暴跌的情况，但相信随着一流企业不断加入，能够体现出真正的估值所在。

### 三、个股推荐

#### 信达生物-B(1801.HK)

信达生物成立于 2011 年，是一家创新药公司，拥有 20 个品种的研发管线，其中 10 项进入临床，重点开发肿瘤等重大疾病的创新药物，覆盖肿瘤、眼底病、自身免疫疾病、心血管病等四大疾病领域。其中 4 个品种入选国家“重大新药创制”专项，首个上市产品信迪利单抗为国内第二个获批的 PD-1 产品，第一个获批产品来自君实生物—B。

拥有实力雄厚的管理和研发团队是一家创新药企的基石，将决定后续产品的研发效率。公司拥有由经验丰富且专业背景深厚的管理团队，并且由创始人俞德超博士带领的一支具有国际水平的研发团队，包括 100 多位海归专家。俞德超博士是我国唯一一个发明三个 1 类生物新药并上市的科学家，他的团队曾发明出全球首个肿瘤溶瘤免疫治疗类抗肿瘤药物“安柯瑞”，他还共同发明并领导开发了中国首个拥有自主知识产权的单克隆抗体新药“朗沐”。首席商务官刘敏曾任罗氏中国肿瘤事业部副总裁，对肿瘤创新药的市场有深刻认识；首席财务官奚浩曾任迈瑞医疗、百盛国际首席财务官；首席运营官周勤伟，曾任礼来制药副总裁，在礼来公司任职 22 年。就目前研发管线来看，70%以上为肿瘤药物，肿瘤药物的研发难度和复杂度极大，公司总在研产品和进入临床的产品数量，在港股生物科技公司中均名列前茅。

与礼来的战略合作帮助公司打造世界级的研发和生产水平。信达生物与礼来合作开发并商业化三款 PD-1 产品，包括已上市的信迪利单抗。研发一款新药，尤其是临床试验阶段，往往需要花费五六年的时间，且失败率高达 90%以上。对于 PD-1 抑制剂而言，目前国际上的主流药物包括百时美施贵宝（收购了 Medarex 公司）的 Opdivo（O 药），

以及默沙东（收购了 Organon 公司）的 Keytruda（K 药）等，其研发过程均是一波三折。而信迪利单抗从研发到上市仅用了 27 个月，不到 3 年的时间，相比君实生物的 PD-1 耗时 4 年上市，公司的研发效率远远领先。信迪利单抗不仅在研发效率上亮眼，其效果和评价均受到世界的认可，成为首个登上权威医学期刊《柳叶刀·血液学》封面的中国国产 PD-1 抑制剂。并且公司拥有按照中国 NMPA、美国 FDA 和欧盟 EMA 的 GMP 标准建成的高端生物药产业化基地，在与礼来的合作之下，帮助公司建立高标准的生产线。

除了创新药物信迪利单抗的亮眼成绩外，公司也已提交了 3 个生物类似药的上市申请——IBI-303（阿达木单抗），IBI-305（贝伐珠单抗）和 IBI-301（利妥昔单抗），且均获优先审评审批。这三种药物均在全球药品销售前 10 的榜单中，但由于价格昂贵以及适应症获批较少，目前国内市场规模较小。随着国产产品陆续上市以及纳入医保范畴，可大大提高药品的可及性，快速打开市场空间。公司的申报进度在竞争厂商中均处于前两名，处于第一梯队，虽然在研企业达 10-20 家以上，但先发优势有望帮助公司率先占领市场。其中阿达木单抗全球销售额达 1344 亿元，连续 7 年居世界第一，国内销售额仅 1800 万左右，百奥泰在 19 年底成为该药物首仿厂商，信达、海正、复宏汉霖均已提交上市申请，预计该药物在 2023 年市场空间将增至 47 亿元。贝伐珠单抗全球销售额 427 亿元，18 年国内销售额超 20 亿，齐鲁制药在 19 年底成为首仿厂商，信达为第二家提交上市申请的公司。利妥昔单抗全球销售 378 亿元，复宏汉霖在 19 年初成为首仿厂商，2019 年 5 月份上市后全年销售 1.9 亿，信达与神州细胞已提交上市申请，并且信达进度较快。由此可见公司研发实力雄厚，研发效率极高，在争分夺秒的创新药和生物类似药赛道中，率先上市和高效的研发将助推公司业绩，抢占市场份额及提高估值水平。

Innovent  
信达生物制药

| 药物中文名  | 药品商品名     | 公司        | 2018年销售额<br>(亿美元) | 2019年销售额<br>(亿美元) | 2019年较<br>同期增长率 |
|--------|-----------|-----------|-------------------|-------------------|-----------------|
| 阿达木单抗  | Humira    | 艾伯维       | 199.36            | 191.69            | -3.80%          |
| 阿哌沙班   | Eliquis   | 辉瑞/BMS    | 98.62             | 121.49            | 23.20%          |
| 帕博利珠单抗 | Keytruda  | 默沙东       | 71.71             | 110.48            | 54.10%          |
| 来那度胺   | Revlimid  | 新基        | 96.85             | 108.23            | 11.80%          |
| 伊布替尼   | Imbruvica | 强生/艾伯维    | 62.05             | 80.85             | 30.30%          |
| 纳武利尤单抗 | Opdivo    | 施贵宝/小野制药  | 75.67             | 80.04%            | 5.80%           |
| 贝伐珠单抗  | Avastin   | 罗氏        | 81.88             | 79.33             | -3.10%          |
| 阿柏西普   | Eylea     | 拜耳/再生元    | 65.62             | 75.42             | 14.90%          |
| 依那西普   | Enbrel    | 安进/辉瑞     | 71.26             | 69.25             | -2.80%          |
| 利妥昔单抗  | Rituxan   | 罗氏/Chugai | 74.14             | 65.77             | -11.30%         |

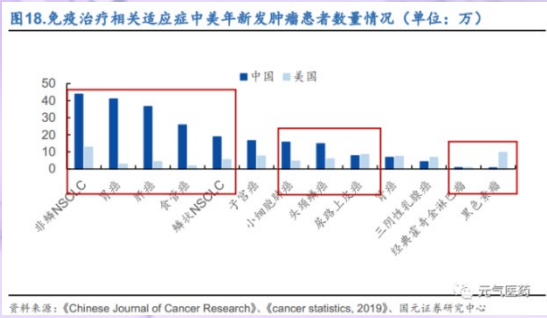
丰富的渠道和强大的销售团队决定了产品上市后的业绩放量，对于推广销售阶段至关重要。公司结合礼来经验丰富的物流和渠道管理团队，分别供应不同的渠道终端，在信迪利单抗上市一周后，已经覆盖全国 30 个省份，103 个城市，160 家 DTP 药房和 1000 多家医院，从 19 年 3 月 9 日正式发货截至 3 月底的三周内，通过公司和礼来的两个渠道，总发货量已超过 19000 支，19 年全年营收 10.2 亿，目前销售团队已达 688 人。对比君实生物的数据，截止到现在，君实的 PD-1 单抗进入国内 190 多个城市且获得约 250 家医院的准入资格，19 年全年营收 7.7 亿，目前销售团队约 300 人，而君实产品先于信达生物上市。信达市场费用占营收比例达 66%，君实销售费用占营收比例为 40%，可见信达在销售渠道上所花的力度之大，为日后在推广更多适应症和新药提前布局市场。

信迪利单抗在 2019 年 11 月成为唯一一个进入国家医保目录的 PD-1 抑制剂。在降 63.73% 后，10ml:100mg/瓶支付价格将从 7838 元降低为 2843 元，患者年治疗费用有望从 28.22 万降低至 17.9 万左右。公司战略意在快速抢占市场，恒瑞研发的第三款国内上市的 PD-1 单抗适应症与信迪利单抗相同，

但由于获批时间较晚，未能进入此次谈判，公司借此机会有望快速提高市占率。君实生物的 PD-1 单抗因仅降价 15% 未能进入医保，原因为其获批的适应症患病人数较少，对应的市场规模较小，以降价的方式并没有办法换取量的提升，并且在符合赠药条件后一年的花费约为 9.35 万元，仍保持业内最低的水平，随着后续更多适应症获批也有望进入医保。目前医保降价后尚未对 PD-1/PD-L1 产品价格体系造成冲击，但赛道非常拥挤，销售渠道和市场推广竞争激烈，未来在更多适应症和产品推出后，价格注定会持续下降，进入医保终将成为优势。

在价格还未形成竞争力的情况下，PD-1 单抗目前的竞争在产能储备。信达现有产能为 3000 升，另外 6 条 3000 升的产线已完成 GMP 调试及验证，产能将提升到 21000 升；君实现有产能为 3000 升，在 2020 年底将达到 33000 升；恒瑞和百济神州产能在未来亦可达到 24000 升。尤其在进入医保后，产能提升为关键，信达在产能提升到 21000 升后，能够满足在 2021 年之前预计上市的 4 个产品（包括已上市的信迪利单抗），并且届时会再开始建 4 条一万五千升产能的生产线，因此全部加起来产能可以达到八万升。

各公司在 PD-1 赛道的市占率，取决于是否能尽快获批更多适应症，夺得先发优势。从适应症来看，肺癌、肝癌、胃癌和食管癌四大适应症竞争最为激烈，目前各家研发的重点略有不同。信达生物获批的适应症为经典霍奇金淋巴瘤，正在进行超过 20 项临床研究，包括 13 项正在进行注册或关键性临床试验，在非鳞/鳞状 NSCLC 肺癌上最早开展临床，进度较快；君实生物获批的适应症为黑色素瘤，管线中有超过 30 项临床研究，其中 14 项在关键临床试验，主要为非鳞 NSCLC 肺癌及黑色素瘤；恒瑞与百济神州获批的适应症与信达相同，在大适应症肺癌、肝癌、胃癌和食管癌上覆盖较全面，在研管线均在 25 项以上。



| 企业名称       | 君实生物       | 信达生物       | 恒瑞医药         |
|------------|------------|------------|--------------|
| 药品名称       | 特瑞普利单抗     | 信迪利单抗      | 卡瑞利珠单抗       |
| 获批时间       | 2018/12/17 | 2018/12/24 | 2019/5/29    |
| 上市销售时间     | 2019年2月    | 2019年3月    | 2019年7月      |
| 首个适应症      | 黑色素瘤       | 经典型霍奇金淋巴瘤  | 经典型霍奇金淋巴瘤    |
| 2019销售额/亿元 | 7.74       | 10.16      | 10+          |
| 销售毛利率      | 88.30%     | 88.10%     | 93.96% (抗肿瘤) |
| 销售团队/人     | 300+       | 688        | 5000+ (肿瘤团队) |
| 销售费用/亿元    | 3.2        | 6.93       | -            |
| 销售费用占比     | 41.30%     | 66.10%     | -            |
| 临床试验/个     | 30+        | 20+        | 25+          |
| 关键注册临床试验/个 | 14         | 10+        | 20           |

可以看出目前 4 家获批的均为小适应症，而各家管线中均有 10 多项大适应症临近上市，国内 PD-1 的市场还未开始放量，未来国内将形成 4 家国产+2 家进口的主要格局，而各家在获批进度上争分夺秒，具备强大的研发和销售团队将获得先发优势。恒瑞与百济神州为龙头创新药企业，在团队规模上遥遥领先。信达在生物科技公司中，研发效率最高，与君实相比，虽然两家适应症在进入关键临床阶段数量相近，但君实管线中仅 3 项完成招募，其他 11 项均为招募中或尚未招募状态，信达管线中多数已完成招募或首例患者给药，整体进度较为领先。而在 PD-1 单抗赛道上的其他企业如复宏汉霖、迈博医药、康宁杰瑞和基石药业等，仍处于临床 I-III 期，即使在近 1-2 年上市，也早已失去主要市场，处于第二梯队。信达生物在 PD-1 单抗的赛道上处于领先地位。

信达生物的在研产品数量仅次于百济神州和复宏汉霖，一半已进入关键临床阶段，主攻肿瘤创新药，其中包括多项全球首创药物。与礼来扩大战略合作，在中国开发和商业化礼来的一个潜在同类最优临床阶段新型糖尿病分子，和美国一家同样为临床前生物科技公司 Alector 达成合作，在中国开发和商业化其全球首创抗体，用于在中国治疗肿瘤适应症。同时，今年信达生物也是所有生物科技股中，最有望摘掉后缀—B 的公司。目前已符合正常港股主板上市规定，满足了市值测试 40 亿港元门槛，和营收测试 5 亿港元门槛。恒生综合指数每半年检讨一次，一般检讨完成之后的一两周左右，结果生效，百济神州正是在 19 年 7 月份摘掉后缀—B。关注年中恒生指数的检讨，信达有望步入百济神州的道路，成为纳入恒生指数的潜力股之一。



**SUPERIOR IN QUALITY IS A WAY TO EMBRACE  
SCIENCE AND RESPECT HUMAN LIFE**

### 康熙诺生物—B(6185.HK)

康希诺生物是一家具有国际视野的创新型疫苗企业, 19 年凭借成功研发亚洲收款埃博拉病毒疫苗而闻名, 同时在港股上市。目前除了埃博拉疫苗之外, 尚无产品上市, 研发管线中共有 16 种在研疫苗, 其中不乏多项全球首创、中国首创得产品, 与众多疫苗研发企业相比起点很高。

疫苗赛道非常广阔, 2017 年全球疫苗市场规模为 438 亿美元, 五年复合增长率 8.7%, 预期 2030 年市场规模达 1000 亿美元。2017 年, 中国疫苗市场规模也达到 253 亿元, 五年复合增长率 6.2%, 预计 2030 年市场规模将达到 1065 亿元, 复合增长率提高到 11.7%。虽然市场规模庞大, 可全球疫苗集中度异常高, 其中十大重磅疫苗产品市场份额占 41.7%, 分别由默沙东、葛兰素史克、辉瑞和赛诺菲四大跨国药企掌握, 约占据全球中份额 80% 以上。比如市场份额最高的为辉瑞 Prevnar 肺炎疫苗, 市场份额 12.8%, 这显示出疫苗行业极的高技术壁垒, 使行业被研发实力强大的龙头公司占领。而一款疫苗从研发到上市一般会经历 8 年甚至更长时间, 特别在长生药业的“疫苗事件”之后, 国家政策以及 CFDA 对于疫苗的审核变得更加严格, 为疫苗成功上市增添了更多不确定性, 这对

一家公司的资金量有严峻的考验。这些均说明疫苗行业的政策壁垒和资金壁垒都高于其他传统领域。由此更凸显出具备研发实力、高质量产品以及资金量充足的公司的稀缺性。

康希诺生物的核心研发团队均来自于世界一流的全球制药或生物技术企业。公司创始人宇学峰曾是赛诺菲巴斯德——全球最大人用疫苗企业最年轻的高管, 任职全球细菌疫苗工艺开发总监, 在疫苗研发上拥有 30 多年的丰富经验和知识。核心骨干中, 朱涛在赛诺菲巴斯德担任高级科学家; 邱东旭曾为 ChinaBio LLC 任职总经理; 中国第一批博士的毛慧华曾在惠氏及恩度制药, 身居质量管理总监一职; 巢守柏曾在赛诺菲巴斯德担任细菌疫苗经理, 在阿斯利康任职全球生物药高级副总裁, 算得上是医药领域的一颗明星。目前由于埃博拉病毒疫苗仅为国家防御用途, 且尚未有其他产品上市, 公司 90% 的人员为科研人员, 其中 69% 以上持有博士及硕士学历, 研发、生产、质控各占 1/3, 显示出公司对于研发至生产质量上的高度重视, 近三年研发费用翻倍。19 年研发支出达 1.5 亿, 与 A 股疫苗企业康泰生物、智飞生物不相上下, 在 10 年无营收的情况下, 重研发也极大的提升了公司产品在国内及全球的效率和质量。

# CanSinoBIO

公司多项疫苗为全球首创、最佳及国内首创和最佳。埃博拉病毒疫苗采用国际最先进的技术，使用冻干制剂在 2-8 度储存条件下有一年的有效性，比国外研发的必须在 -60 度超低温储存的埃博拉病毒试验疫苗具备更优良的稳定性，在非洲等高温地区运输、使用时，具有很大优势。

研发管线中进度最快的为 MCV2、MCV4（二价和四价脑膜炎球菌结合疫苗）。流脑疫苗主要有两种，即脑膜炎球菌多糖疫苗（MPSV）和脑膜炎球菌结合疫苗（MCV），MPSV 由于无法覆盖 2 岁以下儿童，而 2 岁以下为流脑高发期，发达国家 MCV 已全面替代 MPSV。目前国内市场上多数为 MPSV2、MPSV5 和 MCV2，高质量流脑疫苗在我国处于急缺状

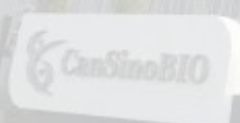
态。公司的 MCV2 相比市面上智飞和沃森的产品具备更佳的安全性和免疫原性。MCV4 目前国内没有上市产品，在研企业共计 5 家，其中康希诺生物的产品已于 19 年 11 月正式提交了新药上市申请并被纳入优先评审名单，今年年底前有望获得生产批件，将成为国内第一个获批上市的 MCV4 产品，填补国内市场空白。而同样处于临床 III 期的民海（康泰子公司），其产品 III 期开始时间为 2013 年，而在 2017 年才开始 III 期的康希诺生物目前进度已赶超民海，将率先上市，凸显出公司研发团队实力雄厚，研发效率极高。流脑疫苗对应新出生人口的市场空间为 48 亿，由于在研企业多数在临床 I 期，预计公司 2-3 年内保持 50% 的市占率，销售峰值有望达到 24 亿。

| 研发企业            | 研发阶段      | 开始现阶段日期     | 适用年龄       |
|-----------------|-----------|-------------|------------|
| 康希诺生物           | III 期     | 2017 年 3 月  | 3 月龄至 6 岁  |
| 民海              | III 期     | 2013 年 10 月 | 2 月龄至 6 岁  |
| 兰州生物制品研究所有限责任公司 | I 期       | 2015 年 6 月  | 2 月龄至 55 岁 |
| 沃森              | I 期       | 未知          | 2 月龄至 55 岁 |
| 北京智飞绿竹          | I 期       | 2016 年 6 月  | 3 月龄或以上    |
| 诺华              | 已提交临床试验申请 | 2017 年 1 月  | 未知         |

公司研发管线中在临床 I 期的 DTcP 预防百日咳疫苗，是康希诺生物研发的涵盖所有年龄层的疫苗组合，国内只能生产应用于二岁以下的儿童及婴幼儿的疫苗，且成人市场尚属空白，在这点，正是康希诺专注的市场之一。而且该公司研发的青少年及成人的 DTcP 疫苗相对于葛兰素史克的 Boostrix 和赛诺菲的 Adacel 世界级疫苗，有更好的配方和免疫原性。在市场方面，2017 年国内 DTcP 疫苗市场规模为 17 亿元，预计 2030 年达到 86 亿元，复合增速 12.9%。

公司在研的肺炎球菌疫苗（PBPV）以及结核病加强疫苗都在国际先进疫苗中表现更为优良的特性，均为全球创新疫苗。公司的 PBPV 不受血清型的限制，而世界级的肺炎球菌——辉瑞的 Prevnar13 无法覆盖更多

的血清型。从 2017 年肺炎球菌疫苗 15 亿元的市场规模来看，预计 2030 年能达到 146 亿元，复合增速 19.1%。而公司的结核加强疫苗适应中国 4-18 岁的年龄组，国内 2017 年该年龄组人数为 2.9 亿人，结核感染每年新增病例达 90 万个，而目前唯一供应结核病疫苗的是卡介苗，但卡介苗的保护性从儿童 10 岁起逐渐减弱，因此公司这款新的结核病疫苗潜力巨大。另外，康希诺新冠疫苗将开启 II 期临床试验，进度为全球最快，由公司与军事科学院军事医学研究院的陈薇院士团队联合开发，而陈薇团队正是与公司合作研发埃博拉病毒的团队，强强联手有望保持我国在全球领先的研发进度。并且在新冠疫苗进入临床试验之际，摩根大通和摩根士丹利快速加仓，持股比例分别达到 9% 和 13%，凸显了公司在国际上的地位。



康希诺生物股份有限公司  
CanSino Biologics Inc

虽然康希诺生物在研管线仅 16 个产品，相比智飞和康泰生物 20+ 的研发管线较少，但公司布局的疫苗有“少而精”的特点，瞄准国内至全球空白领域，可见其管理团队的前瞻性，加上研发团队的高效率研发水平，未来 2-3 年随着产品上市，有望在国内快速占领市场，并长期保持领先地位。

公司 19 年在埃博拉病毒疫苗成功上市后，趁热打铁在港股同步上市，募集资金额位列 19 年香港证券市场医疗行业募集额度前 10 名，并且在 2020 年年初递交了科创板上市招股书，密集的募集资金将充实研发实力，进一步推进产品研发进度，侧面显示了领导团队高效的管理水平。目前公司已成立 20 多人的销售团队，预计至 2020 年年末，公司销售团队人员为 100 人。同时，未来三年，销售网络也将逐步深入至国内 2800 余个县级地区，预计覆盖其中的 70%-80%或以上。

目前 A 股的疫苗企业估值均处于较高的位置，平均 PE 在 75 倍，PS 在 28 倍，市场给予我国自主研发的新型疫苗很高的估值和期待，急需打破进口产品的垄断。疫苗有“一针翻身”的属性，一旦新品种上市，放量和盈利速度快，尤其是像康希诺生物研发的国内第一甚至全球第一的产品，将有望加快盈亏平衡的步伐。



## 启明医疗—B(2500.HK)

启明医疗是中国领先的经导管心脏瓣膜医疗器械企业，在中国的市场份额为 79.3%，是国内首家上市经导管主动脉瓣膜（TAVR）产品的企业。TAVR 手术是指将组装好的主动脉瓣膜经导管置入到主动脉根部，替代原有心脏瓣膜发挥功能。

2018 年全球可执行 TAVR 手术的患者人群已达到 362 万人，全球 TAVR 手术量达到 127,800 个；中国可执行 TAVR 手术的患者人群达到 742,000，手术量达 1000 左右。整体渗透率仍非常低，分别为全球 3.5%，中国 1%。海外 TAVR 手术已进入爆发期，快速放量的阶段，从 19 年全球心血管四巨头的财报来看，TAVR 龙头爱德华生命科学在 18 年营收放缓后，19 年重回两位数增长，营收同增 16%，美敦力、雅培、波士顿科学的 TAVR 营收均为心血管业务中的主要驱动力。从爱德华近 5 年的股价便可以看出此行业爆发式的增长，远超 S&P 500 医疗器械和 S&P 500 涨幅。全球市场规模预计从 18 年的 40 亿美元增长到 2025 年的 104 亿美元，复合增长率 14.3%。中国的产品和技术在近几年实现 0 到 1 的变革，目前在起步期，总手术量仅 2000 个左右。未来随着渗透率不断提高，更多医院和医生具备执行此类手术的能力，以及手术的适用人群不断扩大，中国市场规模预计从 18 年的 2800 万美元上升到 2025 年的 9.6 亿美元，复合增长率 65%。启明作为行业龙头，可享受到这个新兴赛道爆发期所带来的市场空间。

启明医疗在上市时的投资队伍非常亮眼，陆续获得启明创投、红杉中国、高盛和高瓴的投资，启明创投更是三次投资启明医疗，成为最大机构股东，梁颖宇作为启明创投医疗

健康领域的领头人，成为公认的中国医疗行业头号“捕手”，其团队投资了超过 100 个医疗项目，她早在 2010 年启明医疗出第一代产品时就有所接触，除了看到行业具备的潜力外，同样看重其创始人訾振军。訾振军早在 1998 年早进入微创医疗，参与了中国第一个心血管病的介入器械的研发工作，生产出中国第一个心脏支架，又在 2009 年合伙建立了先健科技，在心血管领域拥有丰富的经验。他同样是德诺资本的创始人，一家聚焦全球尖端健康医疗行业的创业投资机构。訾振军带领启明医疗实现了中国在 TAVR 手术的突破，并走在国内研发进度的前端，有望将启明带入到海外龙头爱德华生命科学 10 年 10 倍以上增长的道路。

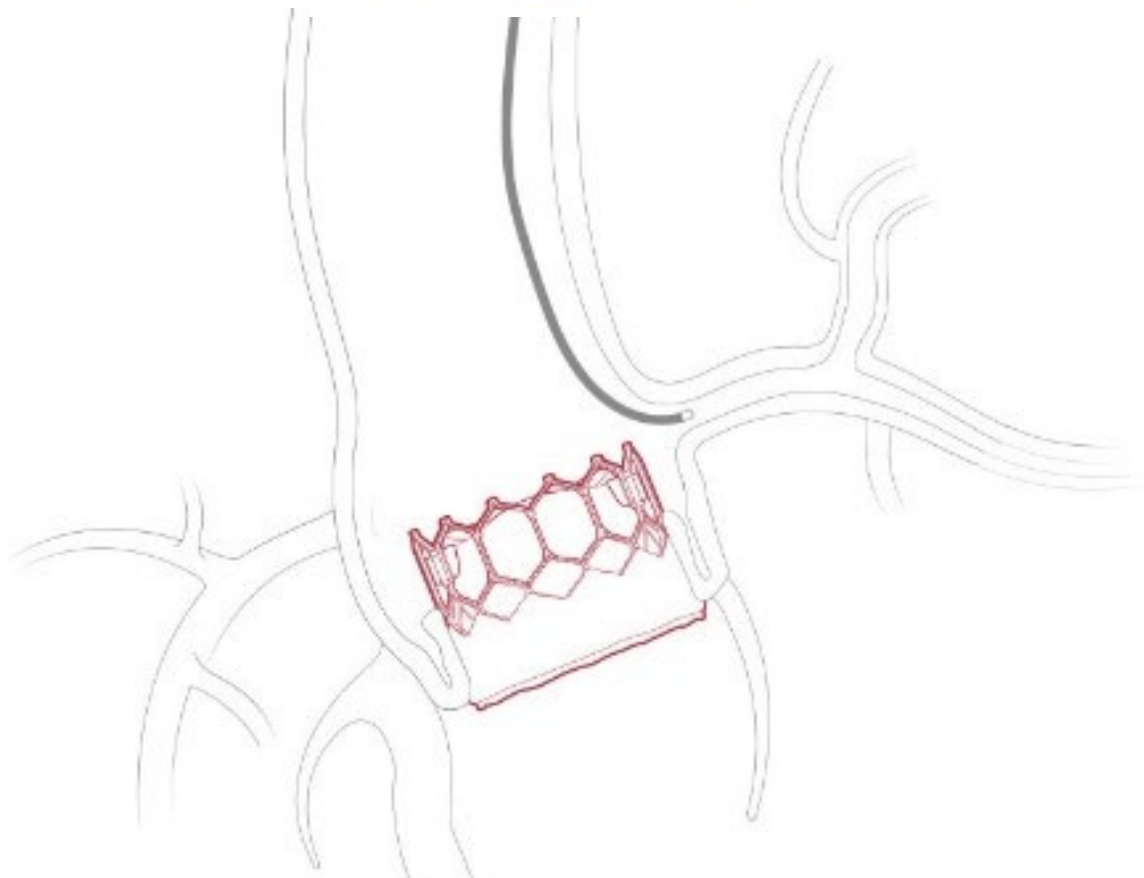
人的心脏中有 4 个瓣膜，分别位于左心房—左心室（TMVR），左心室—主动脉（TAVR），右心房—右心室（TTVR），右心室—肺动脉（TPVR）。其中 TAVR 最为重要，其市场空间是 TPVR 的十倍左右，而 TMVR 和 TTVR 开发难度极大，国内企业主要处于设计阶段。国内主要心脏瓣膜企业有启明医疗、微创医疗、杰成医疗和沛嘉医疗，而启明医疗是唯一一家同时覆盖了心脏中 4 个瓣膜的企业，包括已上市的 TAVR 和在研的两款 TAVR 迭代产品，一款准备注册申请的 TPVR，和正在设计阶段的 TMVR 和 TPVR 各一款。微创医疗披露信息较少，产品包括已上市的 TAVR 产品 VitaFlow，和进入到绿色通道的 VitaFlowII 二代产品；杰成医疗拥有一款已上市的 TAVR 产品 J-Valve；而沛嘉医疗尚无产品上市，其产品线包括 TAVR、TMVR 和 TPVR，总体进度落后于其他三家。启明医疗的产品率先上市，并且国内尚无进口产品获批，先发优势使其在心脏瓣膜的蓝海市场中快速占有 79% 的市场份额，公司所面临的竞争格局较好。



启明医疗的主要产品均由我国知名心血管领域专家牵头研究，公司的 TAVR 产品 Venus-A-Valve 由中国医学科学院阜外医院、中国介入心脏病大会(CIT)主席高润霖院士牵头；TPVR 产品 VenusP-Valve 的中国临床试验研究由复旦大学附属中山医院、东方心脏病学会主席葛均波院士牵头。阜外医院和中山医院同为目前国内具备 TAVR 手术能力的 4 家医院之一，并且葛均波院士同时为微创医疗的 TAVR 产品 VitaFlow 临床研究的牵头人，公司产品均由国内知名医院和院士牵头执行手术，得到有力的背书。Venus-A-Valve 已在哥伦比亚及菲律宾获批，正在巴西和台湾申请注册，其性能已与海外第三代产品性能不相上下，目前海外已上市的第四代产品，其性能增添了可回收、可定位，启明 TAVR 的二代产品 VenusA-Plus 增加了可回收功能，目前已进入绿色通道，研发进度在逐步与海外靠拢，一旦上市，可能会成为中国首款可回收的 TAVR 产品。公司在研的 Venus-P-Valve 通过微创介入手术的方式，

将患者从开胸甚至多次开胸的痛苦手术中解脱出来，产品在国内和欧洲正进行申请注册，FDA 也已开展动物实验。国内尚无 TPVR 产品上市，Venus-P-Valve 有望在 2020 年成为全球首个获中国药监局批准的 TPVR 产品，TPVR 市场规模预计由 2020 年的 1200 万美元增至 2025 年的 1.2 亿美元，复合年增长率为 57.8%。

目前公司处于亏损状态，18 年和 19 年营收和研发费用均翻倍，但亏损的速度降低，18 年同比降低 92%，19 年同比降低 27%，在 2020 年有望实现扭亏，营收在未来预计呈几何式增长。目前毛利率 83%，高于爱德华生命科学的毛利率 74%。启明医疗是所有港股生物科技股中唯一一家医疗器械公司，并且是最接近扭亏盈利的公司，未来盈利速度也将成倍增长，关注 20 年的季报和半年报的盈利增速，在全球 TAVR 产品放量的时刻，公司作为引领我国 TAVR 技术的龙头，有望加快产品普及和放量。



## 诺诚健华—B(9969.HK)

诺诚健华是一家处于临床阶段的生物医药公司，致力于研发同类最佳或首创用于治疗癌症及自身免疫疾病的药物，主攻研发小分子靶向药物。

公司是港股生物科技股中的又一明星公司，创始人施一公的声望早在上市前传开。施一公是中国科学院院士、美国国家科学院外籍院士以及西湖大学校长。公司的核心研发团队还包括曾担任保诺科技总经理兼首席科学官的崔霁松博士，还有曾担任保诺科技药研生物学总监赵仁滨博士（中国科学院院士、施一公的配偶），以及癌症基因组学行业专家张泽民博士等一系列行业顶尖人才。优秀的团队在 Pre-IPO 融资阶段就显现出优势，成立两个月后便开始了 A、B 轮的融资，在研管线中均是自主研发的潜在同类最佳产品。

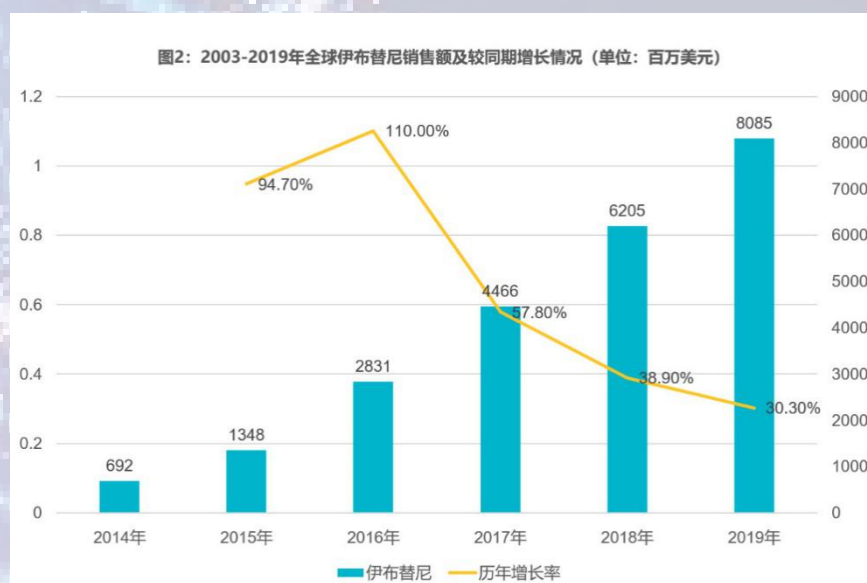
公司的核心产品奥布替尼是一款以 BTK 为靶点的小分子药物。药物一般分为小分子药物和大分子药物，19 年全球药品销售额 TOP100 中，小分子销售收入占比 46%，单抗/重组蛋白类大分子占比 49%。虽然大分子药物近年来颇受关注，但小分子药物发展较成熟，仍将占据重要地位，未来将保持稳步增长。小分子药物中不同的靶点所适用的疾

病领域不同，而 BTK 抑制剂开启了小分子药物治疗慢性粒细胞白血病（CLL）的全新时代。全球已获批三款 BTK 抑制剂，分别是强生的伊布替尼（Imbruvica）、阿斯利康的阿卡替尼（Calquence）、百济神州的泽布替尼（Brukinsa）。最早上市的伊布替尼目前占据 90% 以上的市场份额。

### 伊布替尼表现：

BTK 抑制剂近年来增长迅猛。以伊布替尼的数据为例，伊布替尼是由强生和艾伯维联合研发的全球首款 BTK 抑制剂，全球白血病市场最重磅的两个产品分别是伊布替尼和利妥昔单抗，19 年伊布替尼首次超过利妥昔单抗占据市场的榜首地位，成为白血病领域增长最快的产品。强生 19 年财报显示产品销售额为 31.11 亿美元，同比增长 30.4%；艾伯维财报显示销售额为 46.74 亿美元，同比增长 30.20%；2019 年伊布替尼全球总计销售额为 80.85 亿美元，较同期增长 30.30%，已挺进全球畅销药 TOP5 行列，市场表现非常亮眼。第二个获批的为阿斯利康的阿卡替尼，2019 年全球销售额 1.64 亿美元，较同期增长 164.5%，市场潜力巨大。百济神州的泽布替尼在 19 年 11 月获批 FDA，并且在国内递交申请的两个适应症已进入优先审批通道。BTK 抑制剂自上市以来快速放量，随着适应症的不断扩大，市场将保持较快的增长，2020 年全球市场空间有望过百亿美元。

2013-2019 年全球伊布替尼销售额及较同期增长情况（单位：百万美元）

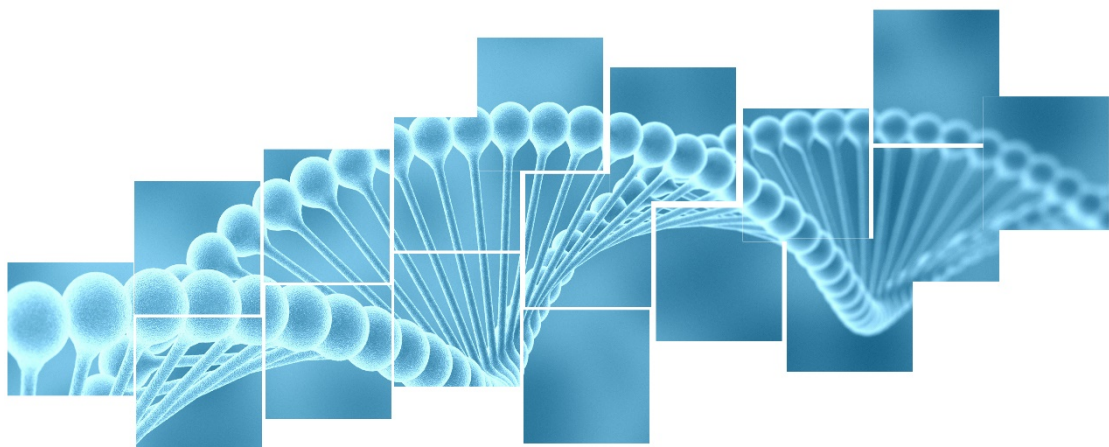


伊布替尼在国内的表现同样突出，得到国家著名专家的认可。伊布替尼是国内唯一上市的 BTK 抑制剂，2017 年进入国内样本医院，17 年销售额为 4.9 万元，2018 年销售额为 1734 万元，并且在 18 年列入医保目录，从零售价 48600 元/盒降低到 17000 元/盒，促使 19 年迅速放量，2019 年 1 季度销售额为 1877 万元，超过 18 年全年销售额，预计 19 年在国内样本医院营收过亿。2018 年国内白血病市场主要药物为利妥昔单抗和伊马替尼，市场份额分别为 34.4% 和 23.5%，样本医院销售额分别为 12.2 亿元、8.3 亿元，伊布替尼的迅速放量意味着 BTK 抑制剂有望成为国内白血病领域又一重磅产品。伊布替尼的治疗效果得到了我国血液肿瘤界专家马军教授的认可，马军教授为哈尔滨血液病肿瘤研究所所长，哈尔滨血液病肿瘤研究所的血液肿瘤内科是国家级重点学科。他认为在经济条件允许的情况下，CLL（慢性淋巴细胞白血病）治疗首选应为伊布替尼。以往治疗白血病和淋巴瘤的主要手段为化疗，由于靶向药的出现，很多血液病已经可以免除传统化疗，但仍不能使患者获得非常好的长期生存，并且很多药物具有一定毒副作用。伊布替尼可以完全以往的治疗手段，在家或门诊口服用药即可，不影响患者生活，使 CLL 成为慢性病的管理方式。未来 BTK 抑制剂将成为主要治疗方式。

目前市场上有第一代和第二代 BTK 抑制剂，强生的产品为第一代，阿斯利康和百济神州的产品为第二代，相对于一代，二代具有更

好的选择性和安全性，可改善一代产品伊布替尼的“脱靶效应”。诺诚健华的奥布替尼也为第二代产品，凭借其高选择性带来的低脱靶率，有望较竞品具备更低的副作用。目前国内除了强生的伊布替尼获批三个适应症，百济神州和诺诚健华的产品均进入优先审评通道，百济神州的泽布替尼两项适应症在 19 年初均已纳入优先审评通道，略微领先，诺诚健华的奥布替尼两项适应症在 20 年 1 月份进入优先审评通道。在研公司包括恒瑞医药、浙江迪明、新诺维等多家企业，均处于临床阶段。公司作为 BTK 抑制剂的第一梯队，有望率先占领市场份额，并且目前虽然伊布替尼进入医保，由于没有替代产品，即使在医保报销 60% 后，患者仍需支付 7000 元/盒的价格。在百济神州和诺诚健华的产品上市后，将形成较好的竞争格局，价格预计会进一步下降，带来的将会是更高的渗透率和销量。

**目前白血病主要药物 18 年市场规模约 35 亿元**，由于传统药物的副作用和伊布替尼的仍旧不算便宜的售价，限制了受用人群和市场空间，但即使是现在的价格，伊布替尼的营收已表现出几何式的增长，公司产品作为同类最佳，有望在 20 年获批上市，21 年开始贡献收入。在适应症管线上，公司拥有 10 项在研的适应症，百济神州管线中只有 5 项在研适应症，在长期发展上，公司拥有很大优势，每一项适应症将带来更大的市场空间，长期来看不会有市场天花板的局限性。



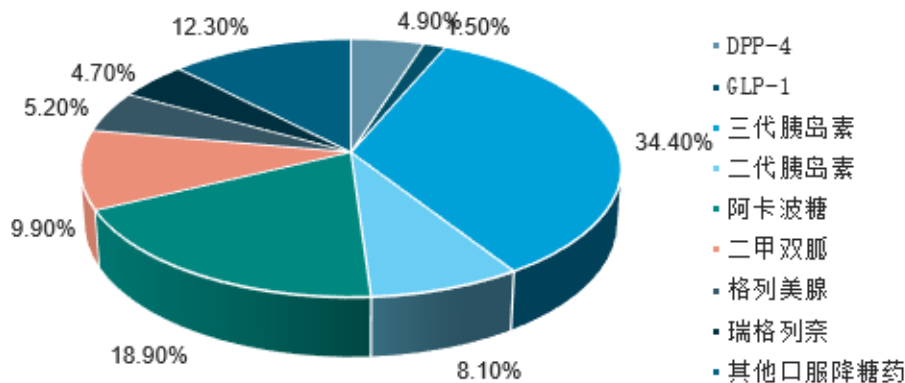
## 华领医药—B(2552.HK)

华领医药为一家生物制药公司，目前致力于开发全球首创新 2 型糖尿病口服药物 Dorzagliatin。从赛道来看，国内糖尿病市场空间超 500 亿，且新机制糖尿病药物正在改变传统药物的市场格局，公司在研的全球创新药物有望赶上市场的大洗牌。从公司的商业模式来看，作为国内首批走上 VIC——VC（资本）+IP（技术）+CRO 模式的企业，研发效率大幅提升，前期投入及风险大幅降低，未来有望复制到更多创新药的开发上，发展潜力很大。

糖尿病在国内乃至全球都是一个非常普遍及增长增速持续上升的领域，一个仅次于癌症的第二大疾病治疗领域。数据显示，全球糖尿病患者人数平均增长率为 51%，中国糖尿病患者人数高达 1.164 亿，位居世界前列。业内预计，中国抗糖尿病药物市场将从 2017 年的 512 亿元增加到 2022 年的 978 亿元及 2028 年的 1739 亿元。而我国 2 型糖尿病患者占 90% 以上，相关治疗药物将几乎占领整个市场。传统降糖包括胰岛素、阿卡波糖和双胍类药物，这些药物容易引起低糖反应，低血糖发生容易导致头晕甚至昏厥。新机制降糖药物包括 DPP-4、GLP-1、SGLT-2 以及公司在研的 Dorzagliatin，它们不仅可以把血糖控制在正常范围内，并且可以减少糖尿病并发症的发生。

新机制药物的市场份额在全球正逐步扩大，国内市场扎堆研究，未来竞争激烈。根据 IMS 统计，2017 年美国糖尿病药物市场中，胰岛素产品约占 54%，DPP-4 占 24%，GLP-1 约占 14%，SGLT-2 占 5%，国外基本已不使用阿卡波糖。首个 DPPT-4 产品在 2006 年上市后，2007 年至 2012 年间复合增长率达到 44%；首个 SGLT-2 在 2012 年上市后，2013-2017 年复合增长率达到 198.9%，而胰岛素的销量略有下降，可见新机制药物在市场的接受度和普及度大幅提升。而我国糖尿病治疗药物相对落后，胰岛素和阿卡波糖仍占据大部分市场，新机制药物普及度较低，GLP-1 和 DPP-4 合计占比不足 7%，SGLT-2 在 2017 年才陆续在国内上市，因此还没有数据显示。目前 DPP-4 作为降糖药的新星，在我国仍处于导入期，重点城市公立医院非胰岛素类降糖药 TOP20 中，DPP-4 抑制剂入选 4 个，在 2017 医保目录新增用于治疗 2 型糖尿病的 7 个品种中，DPP-4 抑制剂就有 5 个，均是海外巨头的原研产品。目前尚未有国产原创产品上市，但在研企业众多，每个品种研发的企业均超过 10 家，未来大量仿制药上市，市场竞争将异常激烈。可以看到随着新机制药物在市场的教育和渗透逐步上升，传统药物的份额将渐渐缩小。

2017 年国内样本医院糖尿病药物市场份额



华领医药的 Dorzagliatin 为糖尿病药物的新靶点，达到从疾病源头治疗的效果。由于胰岛素是以注射的形式，不如口服药物方便，通常患者一开始会拒绝使用，而在选用口服药物二甲双胍和 DPP-4 等疗法后，30%-40% 的 2 型糖尿病患者并不能维持血糖平衡，导致后期大部分病人仍需要依赖胰岛素注射。其根本在于，用此等药物仅降低了血糖的水平，未能有效保护制造胰岛素的 $\beta$ 细胞的损伤，导致客户后期需要胰岛素的治疗。而 Dorzagliatin 作为一种葡萄糖激酶激活剂 (GKA)，能避免 $\beta$ 细胞的恶化以及感知高血糖水平，有望修复 2 型糖尿病患者受损的血糖传感器功能，恢复葡萄糖敏感性，重塑其血糖稳态平衡，从而达到在源头治疗、控制糖尿病的目的。

葡萄糖激酶激活剂是一项全新领域，具有较高的技术壁垒，国内外企业纷纷加入研发的

队伍，辉瑞的产品目前在 II 期临床，而公司的 Dorzagliatin 是全球首家进入临床 III 期的产品，也是在主要疾病领域（非肿瘤类）内完成的第一个全球新 1 类原创新药 2 期临床试验。公司产品线中 Dorzagliatin 单药治疗和与二甲双胍的联用均已达到关键疗效终点，预计在 2020 年底前发布单药的首个 52 周结果，计划在完成这两项产品的 52 周实验后向国家药品监督管理局（NMPA）提交新药注册批准。公司在研管线中也包括 Dorzagliatin 与 DPP-4, SGLT-2 联用的产品，不断拓宽适用人群。同时，中国国家知识产权局就 Dorzagliatin 的控释配方专利颁发专利授权，使得 Dorzagliatin 市场独占期将由 2029 年延长至 2037 年，显示出国家对于公司技术的认可和重视。面对广阔的糖尿病市场，且作为一款潜在全球创新药，在成功上市后将为糖尿病患者提供一种全新的治疗选择，改变降糖药物的市场格局。



除了具备这款全球创新药物，公司是国内首批走上 VIC——VC（风险投资）+IP（知识产权）+CRO 三者结合开发新药模式的制药企业。我国获取创新药的主要方式分为三种，一是自主创新，如百济神州、信达生物等；二是投资并购，如复星医药、亿帆医药；三是专利许可（License in），代表企业为华领医药、再鼎医药等。而 VIC 正是一种专利许可的商业模式，它最初起源于美国，帮助药企从不知名的小公司发展成创新药巨头。华领医药的 Dorzagliatin 就是来自罗氏的授权。罗氏当时研发的第二代 GKA 药物，在 II 期临床中遇阻而停止了进一步研发。公司在 2011 年获得开发初期的候选药物 Dorzagliatin 为第四代 GKA，专为解决二代产品的缺陷。根据与罗氏的协议，华领需要向罗氏缴纳各种前期、里程碑及特许权的付款。

VIC 模式并不是只是获取专利许可这样简单和没有技术性，这其中需要多方的协作和商务运作，主要以组建好的和拥有知识产权团队，来寻找投资方和 CRO。从引入知识产权阶段来看，临床 II 期的项目占 80%。根据 Biomedtracker 数据，临床 I、II、III 期的成功率分别为 63.2%、30.7%和 58.1%，II 期的失败率远超 I 期与 III 期。前车之鉴就如韩美通过授权于赛诺菲、礼来、杨森和勃林格殷格翰，合同金额高达 56.23 亿美元，但后来均止步于 II 期临床试验而落空。即便是授权得来，买方同样需要具备评估项目的眼光、强大的研发能力和丰富的经验。创始人陈力曾任罗氏研发中国有限公司首席科学官，他组建了一个由五位国外科学家组成的项目评估委员会，几位科学家亲自研发上市的新药

有 20 多种，在考察临床项目上经验非常丰富。公司的高级科学顾问 Franz Matschinsky 博士，在 2020 年被授予 Rolf Luft 奖——糖尿病研究乃至整个医药领域的国际重磅奖项，为表彰其在葡萄糖激酶（GK）研究中的贡献，这对于 Franz 博士个人乃至华领医药都意义非凡。公司今年 2 月份任命前美国 FDA 审评员汤福兴博士为首席技术官，持续壮大科研团队。而在 CRO 合作伙伴的选择上，公司与药明康德等 CRO 组织合作，并且药明康德为公司第四大股东。

但 VIC 相比起自主研发，风险和投入资本都有所下降，而相比投资并购，又减少了溢价收购的风险。国内新药原创研发起步较晚，若所有创新药均从科研想法、初步研究成果，到资本投资，都由企业独立承担，不仅要付出巨大的人力、物力以及时间投入，同时还要承担创业公司难以承受的失败风险。在提倡自主研发的同时，VIC 模式为更多小型创新药企提供了一条风险和难度略低的道路。华领正是在全球范围内寻找目标并进行收购，直接引进可以马上进入临床的药物，以节省时间，加快上市。得益于 VIC 模式，华领医药的创办之初便有资本进入，形成企业家与投资人的黄金组合，拿到技术后与 CRO 机构开展临床研发，同时公司将进入下一轮的项目“捕猎”。

公司的首个 52 周治疗效果预计在 2020 年三季度出炉，对于公司潜在的全球合作有着重大意义，同时也将驱动资本市场。公司预计在 2021 年向药监局递交上市申请，以及进行全球合作讨论，这些均是刺激资本的关键时间点。

| 创新模式       | 优点                         | 缺点            | 难度 |
|------------|----------------------------|---------------|----|
| 自主研发       | 为企业积累丰富的科研能力，培育一支善于创新的人才队伍 | 投入大、周期长、研发风险高 | 极大 |
| 投资并购       | 快速补充产品线，切入新业务领域            | 溢价收购          | 较大 |
| License in | 少量资金撬动研发项目，风险分担            | 研发风险          | 适中 |



航长投资

Hang Chang Investment