

创新药商业化专题

商业化成新药难题，合作与出海打开成长空间

西南证券研究发展中心
2023年5月

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxu@swsc.com.cn

核心观点

- **创新药商业化难题渐成拦路虎，商业化能力建设至关重要。**根据L.E.K.(艾意凯)的报告，在2004年至2016年获得FDA批准的450种新分子实体，约有一半药物上市后的销售额低于市场预期，且销售额低于预期值超过了20%。随着国内药企持续加大的研发投入快速推动国产新药逐步进入收获期，新药商业化能力的建设对于新药价值兑现至关重要。
- **中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡。**中外新药商业化路径不尽相同。比如，定价方法不同：美国的自由定价法，由复杂的价值链条支撑高昂药价；日本等国家的比价与成本计算法，有可比药物基于可比药物给予临床价值溢价，无可比药物则采取成本计算法。主导保险种类不同：中国以社会医疗保险为主，美国等自由定价国家以商业保险为主。
- **国产创新药院内商业化三大路径：1) Biopharma自营团队商业化能力强大。**Biopharma自有包括医学、市场、准入、营销等完备功能的成熟商业化团队，队已经超过MNC在华的销售人数，大多已达到4000人以上。部分传统制剂企业也拥有广阔的销售渠道、成熟产研销能力和可观的资金规模。从销售团队规模看，目前Biopharma的销售团有上千人销售团队规模，在优势领域的销售实力不容小觑。**2) Biotech通过合作销售提速商业化进程，Big Pharma或Biopharma亦能低风险快速丰富管线。**如康方生物携手正大天晴，康宁杰瑞与先声制药展开合作。随着R&D回报率的下滑，Big Pharma开始探索通过“License in+并购”的组合拳扩充管线。K药是MSD通过收购先灵葆雅获得，O药是BMS与小野制药（Ono）合作的产物。**3) 出海是成为big pharma的必经之路，国际市场大有可为。**中美医疗支付能力和创新药价格差距显著，海外存在着巨大的市场空间。出海是成为big pharma的必经之路，MNC收入结构中国际市场收入占比高。自主出海挑战重重，但国内药企凭借差异化的产品、雄厚的资本和强大的团队仍大有可为，2022年泽布替尼全球销售额达38.3亿元，同比大增159%，其在美销售额同比增长超过2倍，达到26.4亿元。国产新药License out已小有成就，大手笔频现，不断刷新交易金额，据不完全统计，共23个License out项目总交易金额超5亿美元，比如科伦药业的7款ADC项目（95亿）、康方生物的依沃西单抗（50亿）。
- **国产创新药在医保目录外商业化的路径逐渐成熟，院外DTP药房成主要销售渠道。**未纳入医保目录的创新药，企业会从福利赠药、合作销售、给药方式改进等不同角度探索产品快速放量的方式。医保目录准入频率大幅加快，而医疗机构药品准入的模式尚未明显变化，部分谈判药品出现“进院难”现象，DTP药房成为主要销售渠道。
- **风险提示：**行业竞争加剧风险；产品研发不及预期风险；其他医药行业政策风险等。

目 录

1 创新药商业化难题渐成拦路虎，商业化能力建设至关重要

2 中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

3 创新药院内商业化的三大路径

- 3.1 Biopharma自营商业化能力强大
- 3.2 Biotech正通过合作销售/CSO加速商业化进程
- 3.3 出海是成为big pharma的必经之路，国际市场大有可为

4 创新药院外商业化路径逐渐成熟

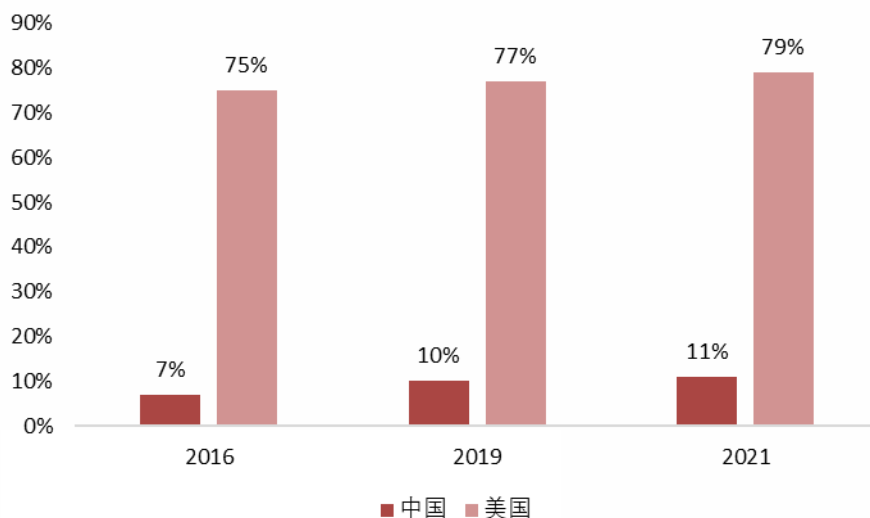
- 4.1 国产创新药在医保目录外商业化的路径逐渐成熟
- 4.2 高值创新药进院难，院外DTP药房成为主要销售渠道

1 创新药商业化难题渐成拦路虎，商业化能力建设至关重要

1.1 创新药商业化成难题，半数新药销售不及预期

- ❑ **中国创新药销售占比远低于发达国家。**根据BCG测算，2021年中国创新药销售额约250亿美元，占全国药品销售额约11%；美国创新药销售额约4565亿美元，占美国药品销售额约79%。
- ❑ **国产创新药销售规模普遍偏小，远低于全球创新药销售额。**2022年中国药品销售TOP10中最高为人血白蛋白155亿元，最低为奥希替尼44亿。全球药品销售TOP10中最高为阿达木单抗212亿美元，最低为度普利尤单抗87亿美元。且中国销售TOP10中仅有一款创新药（进口的奥希替尼），全球销售TOP10中约半数 of 创新药。

中美创新药销售额占比



2022年中国和全球药品销售TOP10

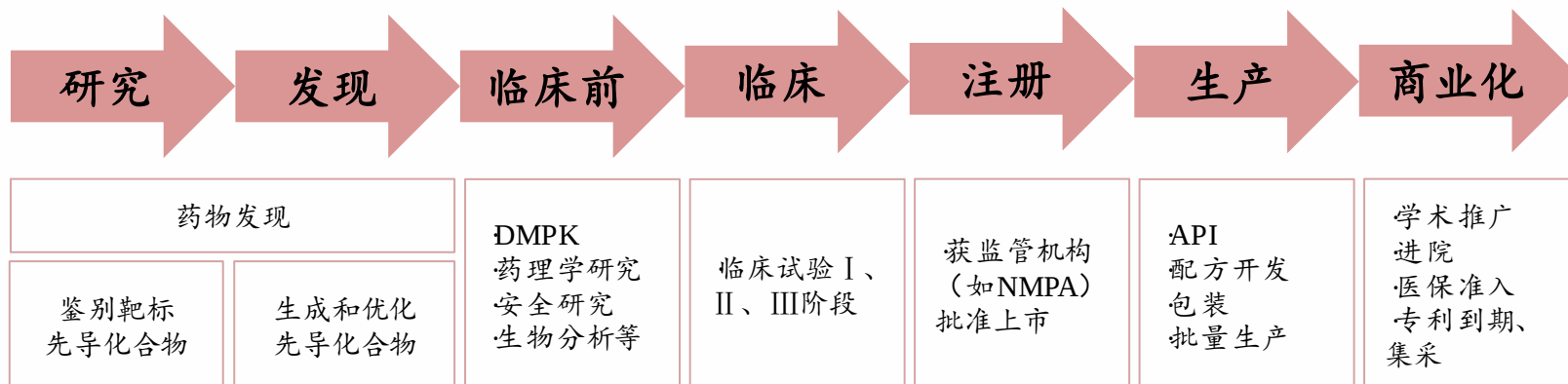
	中国销售额TOP10（亿元）		全球销售额TOP10（亿美元）	
1	人血白蛋白	155.36	阿达木单抗	212.37
2	氯化钠	121.44	帕博利珠单抗	209.37
3	哌拉西林钠唑巴坦钠	58.94	Paxlovid（新冠）	189.33
4	地佐辛	57.96	阿哌沙班	117.89
5	美罗培南	57.47	B/F/TAF（HIV）	103.9
6	贝伐珠单抗	55.98	来那度胺	99.78
7	丁苯酞	55.26	乌司奴单抗	97.23
8	头孢哌酮钠舒巴坦钠	47.51	阿柏西普	96.47
9	曲妥珠单抗	47.36	纳武利尤单抗	92.94
10	奥希替尼	44.03	度普利尤单抗	86.81

1 创新药商业化难题渐成拦路虎，商业化能力建设至关重要

1.1 创新药商业化成难题，半数新药销售不及预期

- 创新药商业化是其在生命周期内收获利润的关键。一款创新药经历早期研究发现、临床前研究、临床研究、申报上市等重重挑战成功面世通常需要长达10年以上的时间、高达10亿美元的费用。上市后专利期一般仅剩10年左右时间，药企需要争取在专利期内收回研发、生产成本进而实现更多的利润。

创新药生命周期

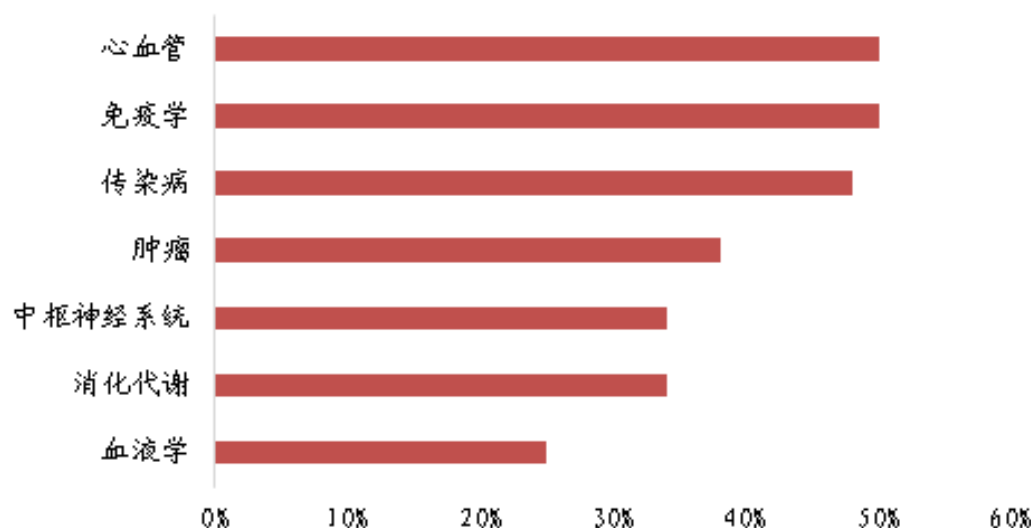


1 创新药商业化难题渐成拦路虎，商业化能力建设至关重要

1.1 创新药商业化成难题，半数新药销售不及预期

- **约一半FDA批准上市的新药销售低于预期。**根据L.E.K.(艾意凯)的报告，在2004年至2016年获得FDA批准的450种新分子实体，约有一半药物上市后的销售额低于市场预期，且销售额低于预期值超过了20%。
- **传染病，免疫学和心血管疾病等领域新药销售低于预期的比例更高。**一半的心血管新药物和免疫学新药在上市后的三年内都达不到预期，大约48%传染病新药也未能达到目标。癌症新药上市后的市场表现要好于前述3个治疗领域的药物，38%未能达到市场预期。

新药上市后1-3年内销售不如预期比例



1 创新药商业化难题渐成拦路虎，商业化能力建设至关重要

1.1 创新药商业化成难题，半数新药销售不及预期

- ❑ ZS Associates分析了2019-2021年Biotech的12个商业化不及预期产品的失败因素，超半数产品的失败因素都包括定价、保险、支付、市场准入、营销等商业化环节的问题。

2019-2021年Biotech的12个商业化不及预期产品的失败因素

产品名称	适应症	达到销售预期的百分比	失败因素
Zulreso	产后抑郁症	24%	1、价格高，达到3.4万美元 2、使用不便，需要静脉超60个小时 3、REMS警告(对孕妇和母乳喂养的孩子有危险)
Uplizna	视神经脊髓炎	28%	1、竞争激烈 2、依从性不高，需要静脉输液
Tazvorik	软组织肉瘤	30%	1、专注于小患者人群，每月价格低于同行15k美元 2、药物未被广泛批准
Imcivree	肥胖	30%	适应症太小，遗传性肥胖，需要进行基因检测
Nexietol	高胆固醇性红脂血症	31%	1、保险覆盖有限，仅限盖50%商保和20%医保 2、药物安全性问题
Livmarli	胆汁淤积性瘙痒	31%	1、支付问题，在不发达的市场推出
Brexafemra	外阴阴道念珠菌感染	34%	1、廉价替代品造成市场准入障碍 2、竞争过于激烈
Nulibry	钼辅因子缺乏症(A型)	34%	1、罕见病，预估全球目标人群150人 2、价格太高，超过50万美元
Margenza	乳腺癌	59%	1、竞争激烈，对手包括赫赛汀 2、安全性问题，带有2个黑框警告
Olinvyk	急性疼痛	64%	1、阿片类药物受管制 2、营销不及预期
Cosela	小细胞癌	73%	1、第一年与医生的面对面接触缓慢，缺乏市场教育
Ukoniq	非霍奇金淋巴瘤	74%	1、需联合用药，价格高于同类产品 2、与竞争对手相比，缺乏营销经验和资源优势

1 创新药商业化难题渐成拦路虎，商业化能力建设至关重要

1.2 创新药进院难，进院“最后一公里”痛点亟待解决

导致创新药进院难的关键因素：

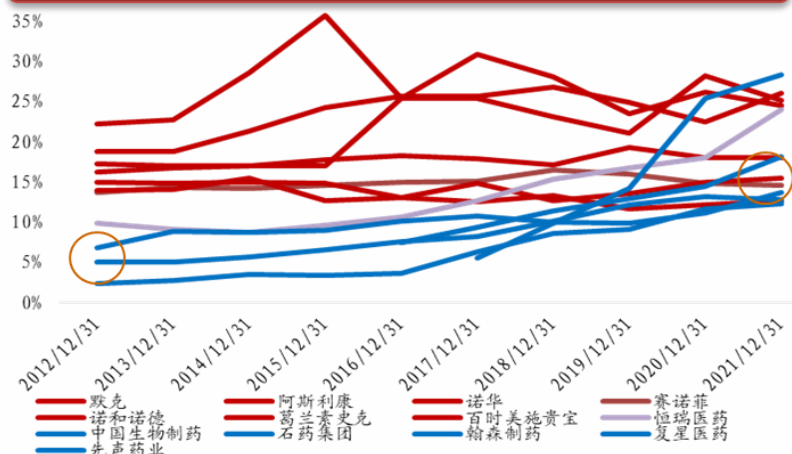
- ❑ **进院程序复杂耗时，医院药事会召开无定时、间隔长。**纳入医保的新药到真正在院销售需要经历多个环节，包括科室提出临床申请、药事委员会审核、药品遴选、供应商遴选、执行药品采购。而且医院药事会多数是不定时召开，一年以上时间才召开一次。
- ❑ **监管、医保、医院三方的药品评估角度不匹配。**对NMPA来说，保证批准的新药安全有效是基本原则；医保部门在确保新药具有临床价值的前提上，需兼顾经济性评估以维持医保基金相对平衡；临床机构则更注重患者获益，满足临床需求是最重要的考量维度。
- ❑ **医院受“药占比”“结余留用”等考核限制，地方对相关支持政策的执行不清晰。**虽然有“通过谈判进入国家医保目录的药品不占药占比、不受总额限制”等政策规定，但一方面地方医保基金承受能力有限，政策落实成效不足，另一方面DRG/DIP支付改革“结余留用”政策也让医院难以过多使用高值药品。

1 创新药商业化难题渐成拦路虎，商业化能力建设至关重要

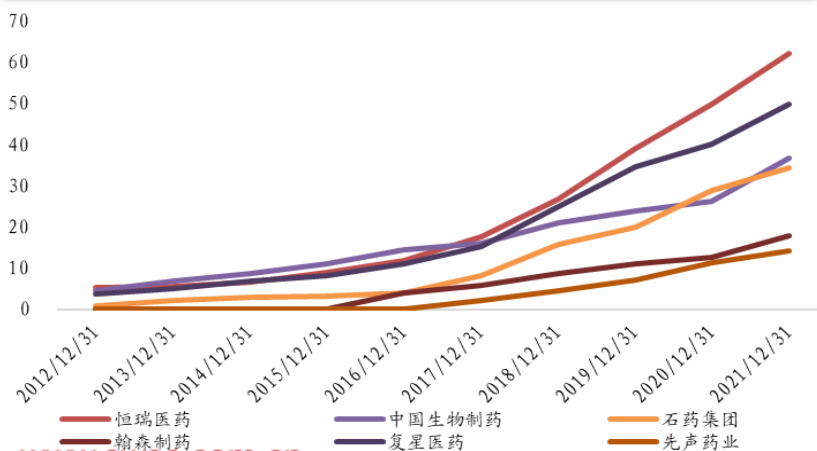
1.3 新药商业化能力建设至关重要，不同类型药企商业化特点不同

□ 随着国内药企持续加大的研发投入快速推动国产新药逐步进入收获期。国内biopharma研发投入逐年增长，虽然绝对值与MNC仍有差距，但研发费用率已较接近。2012-2021年MNC研发费用率较为稳定，国内biopharma研发费用率快速提高，近几年已接近MNC水平。

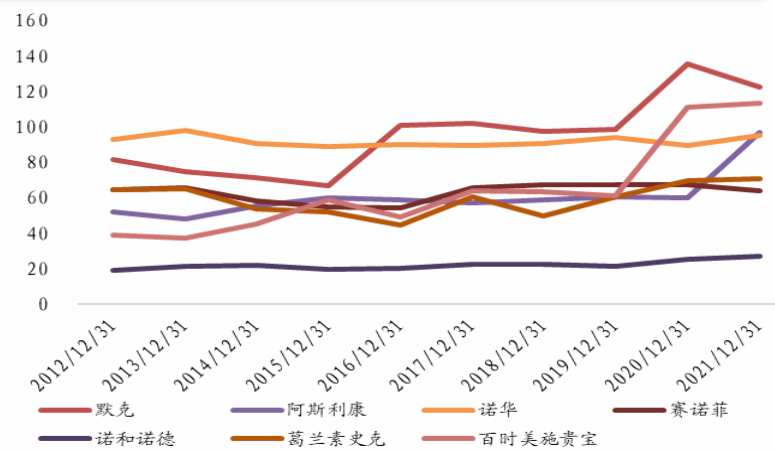
MNC与国内biopharma研发费用率对比



2012-2021年国内biopharma研发投入（亿元）



2012-2021年MNC研发投入（亿美元）



www.swsc.com.cn

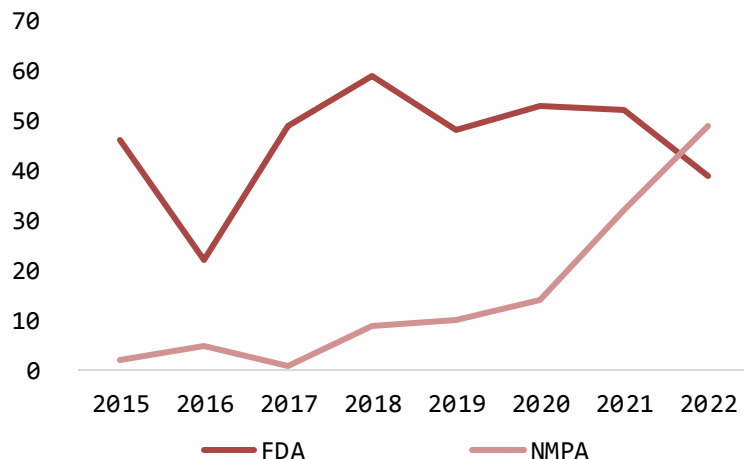
数据来源：公司公告，w

1 创新药商业化难题渐成拦路虎，商业化能力建设至关重要

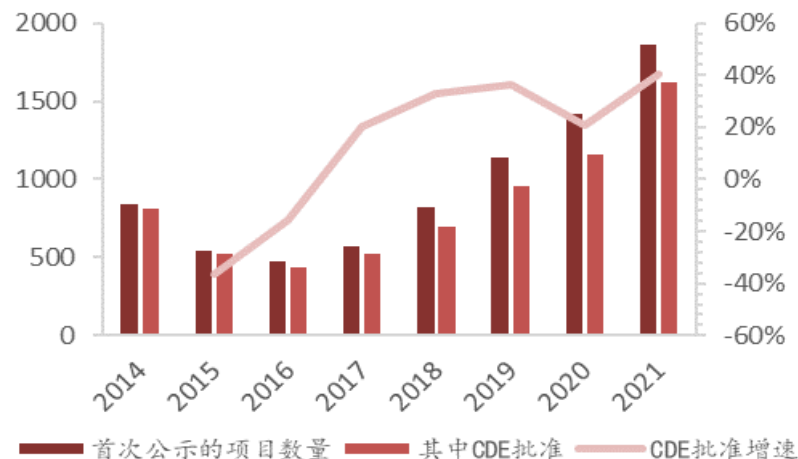
1.3 新药商业化能力建设至关重要，不同类型药企商业化特点不同

- **我国创新药加速落地，Biotech陆续进入收获期。**随着我国新药审评审批的提速，我国创新药正加速落地，2022年我国共批准上市创新药49款，首次超过美国。一批Biotech企业于2021-2022年迎来了首款上市产品，如康方生物、康宁杰瑞、荣昌生物、药明巨诺、诺诚健华、泽璟制药、艾力斯、金斯瑞生物科技等。首次申请上市项目数量和IND受理数量是上市新药数量的先行指标，2020年起我国两项先行指标均有显著增长，标志着我国创新药步入密集收获期，并且未来上市创新药数量将迎来更快速增长。
- **商业化能力对于新药在专利期内兑现市场空间至关重要。**发明专利保护期一般为20年，但创新药研发耗时长，上市后专利保护期一般仅剩10年左右，专利过期、仿制药上市后，价格下降，市场竞争加剧，销售额可能会快速下滑。商业化能力对于新药在专利期内兑现市场空间至关重要。

2015-2022年中美创新药批准数量（个）



我国历年新药临床试验项目数量（件）



1 创新药商业化难题渐成拦路虎，商业化能力建设至关重要

1.3 新药商业化能力建设至关重要，不同类型药企商业化特点不同

□ **不同类型药企的商业化特点不同。** Biopharma通常规模较大，市值在千亿以上，研发管线丰富，商业化实力强劲，销售以自营为主；Biotech往往研发实力突出，具有稀缺性技术平台，但缺乏商业化能力，主要采用合作销售、自营相结合的销售模式，甚至会以合作销售为主。

Biopharma、Biotech和转型中传统制剂企业的区别

		Biopharma	Biotech	转型中传统制剂企业
财务端	企业规模	千亿以上	20-400亿	20-600亿
	盈利能力	自我造血	主要依靠融资	自我造血
	研发费用/营业收入	10%-30%	40%-3000%	5%-20%
研发端	研发产品管线	管线完备	基于技术平台的管线研发	管线协同，纵深发展
	适应症覆盖	全面覆盖 (包括肿瘤、心血管、代谢性疾病等)	通常聚焦肿瘤、自身免疫病领域药物研发	聚焦旗下产品线的纵深发展 (如呼吸、心血管、神经领域)
	研发模式	自主研发为主，合作研发为辅	稀缺技术平台 (单抗平台、ADC平台、CAR-T平台)	自主研发+合作研发
生产端	药物生产	自主生产为主	与CDMO企业合作	自主生产为主
销售端	上市产品管线	非常丰富	较少	丰富
	销售模式	自营为主，代理较少	代理为主，自营为辅	自营+代理
	全球化进程	较快	较快	慢
政策端	集采冲击	较强	无	较强

目 录

1 创新药商业化难题渐成拦路虎，商业化能力建设至关重要

2 中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

3 创新药院内商业化的三大路径

- 3.1 Biopharma自营商业化能力强大
- 3.2 Biotech正通过合作销售/CSO加速商业化进程
- 3.3 出海商业化是成为big pharma的必经之路，国际市场大有可为

4 创新药院外商业化路径逐渐成熟

- 4.1 国产创新药在医保目录外商业化的路径逐渐成熟
- 4.2 高值创新药进院难，院外DTP药房成为主要销售渠道

2 中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

2.1 中外创新药商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

创新药商业化路径：上市、学术推广、定价、准入等

学术推广

- **学术推广与患者教育：**医学及市场团队利用各类学术/科普平台普及最新疗法，助力专家学术水平提升，增强专家和患者对国产创新药的了解和用药经验，为产品打造更受市场和专家认可的定位；
- **产品上市后学术研究：**积极支持研究者开展临床及大规模的真实世界研究，积累丰富的临床用药经验，助力产品学术推广。

定价

- **医保谈判定价：**2016年起已进行7轮创新药医保谈判，近四年首次入选的创新药平均降幅基本都在60%左右；
- **不参与医保，自主定价：**是否进医保企业往往从产品适应症及全生命周期管理角度考虑，尤其市场渗透期更长、目标人群较小的创新药，难以快速实现以价换量，更倾向于自主定价。

准入

- **院内准入：**进院的方式主要包括特批、替换、药事会、临采四种，前三种为正式进院，第四种属于临时采购。
- **院外准入：**院外一般指药品终端市场，以零售药店（含医药电商）和民营医疗机构为主，是非医保药品/非医保支付的主要战场。

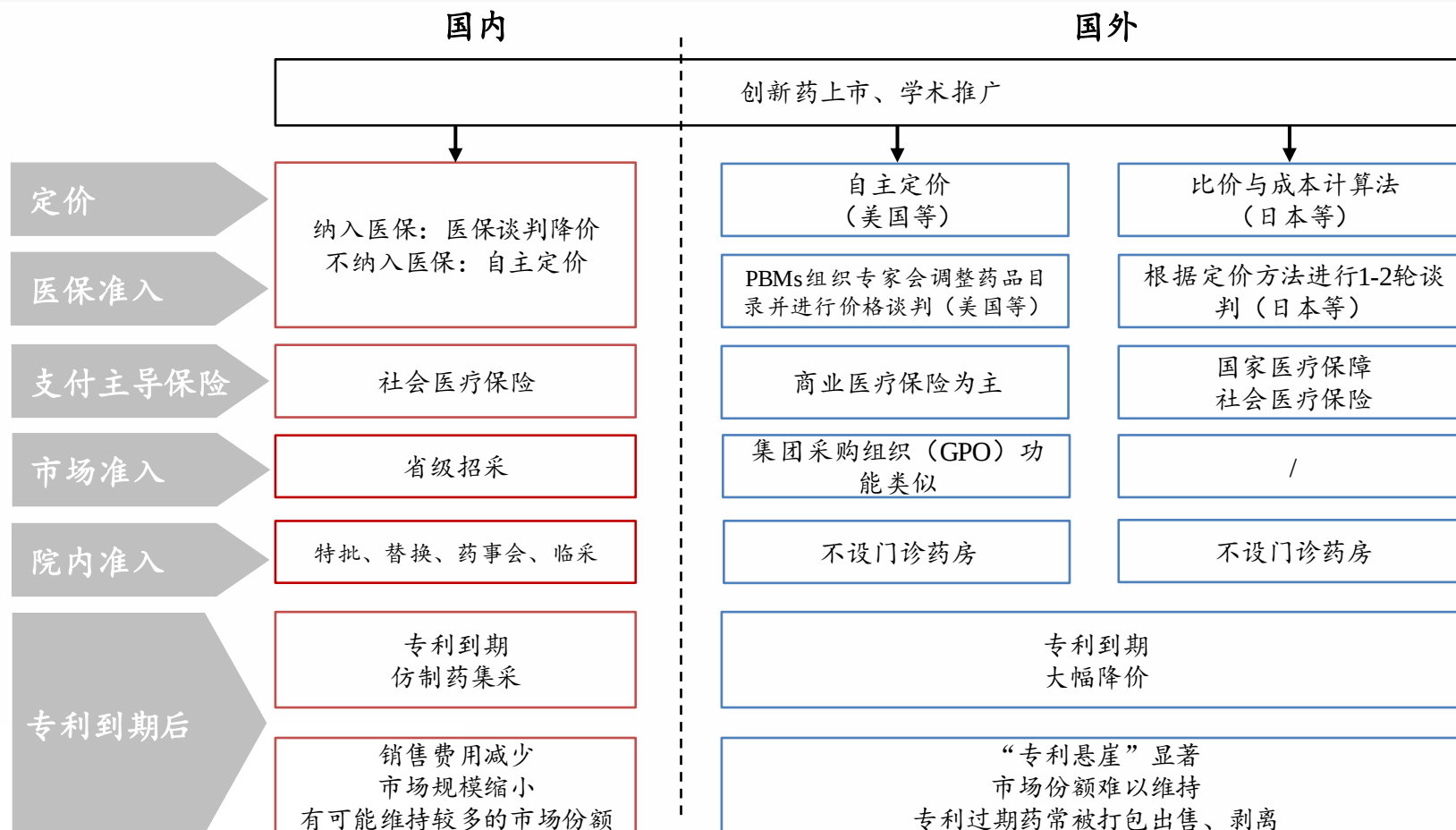
销售策略

- **福利赠药模式：**福利赠药模式在应对市场变化时可能调整会更加灵活方便。如派安普利单抗通过福利赠药将患者治疗费用最低降至3.9万/2年。
- **与大公司合作绑定，**利用后者广泛的渠道和医院覆盖来快速争夺市场。

2 中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

2.1 中外创新药商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

国内外创新药商业化路径差异

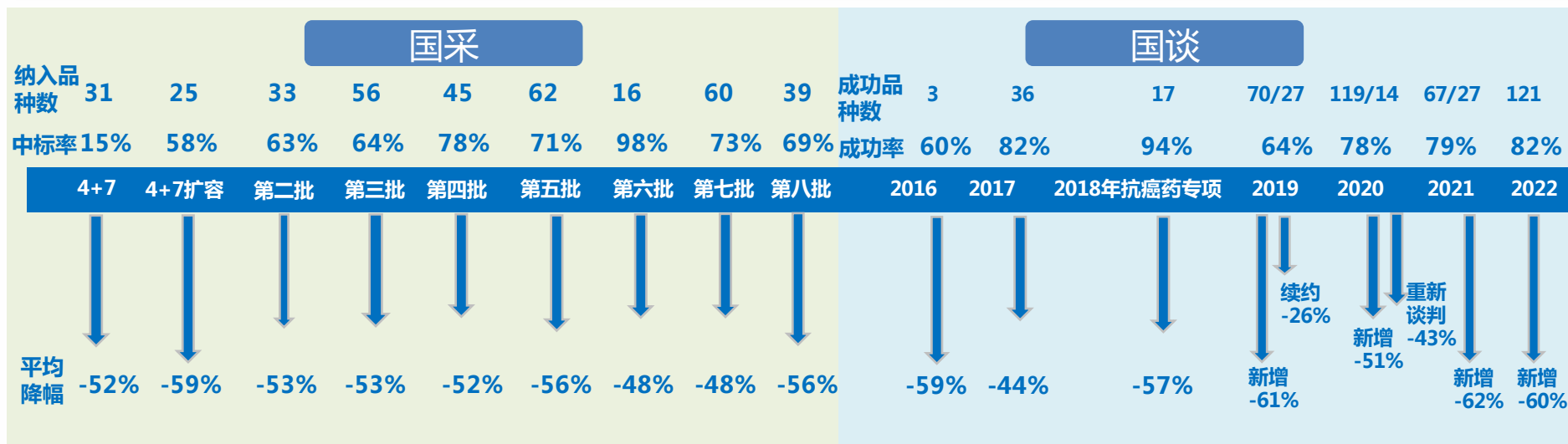


2 中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

2.2 中国：国家医保谈判是创新药医保准入和定价的必经之路

- ❑ 我国准入模式上，今天已经从关系和营销优势导向更多地转向产品和价格优势导向，今后一定是产品有优势、临床有优势、价格有优势的药品更有准入竞争力。
- ❑ 随着仿制药一致性评价的不断推进，国家医保局已开展7批8轮药品集中带量采购，前五批集采共涉及品种234个，平均降幅52-59%。第六批胰岛素专项集采42个产品中选，平均降幅48%。第七批集采60个产品中选，平均降幅48%。第八批集采39个产品中选，平均降幅56%。
- ❑ 目前，我国一共进行了7轮针对创新药的医保药品谈判，首次入选的创新药品，平均降幅基本都在40-62%之间，绝大多数创新药进入医保之后实现了以价换量，销售额大幅增长。

仿制药集采和医保谈判发展历程



WWW.SWSC.COM.CN

数据来源：医保局，西南证券整理

2 中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

2.2 中国：国家医保谈判是创新药医保准入和定价的必经之路

政策边际缓和：2022年医保谈判首次公布《谈判药品续约规则》规则二的“简易续约”降幅规则

（一）不调整支付范围的药品

以比值 A 为基准，确定支付标准的降幅

比值 A = $\frac{\text{医保基金实际支出}}{\text{医保基金预算影响 预估值}}$		
不调整支付范围的药品	比值 A ≤ 110%	支付标准均不作调整
	110% < 比值 A ≤ 140%	支付标准下调5个百分点
	140% < 比值 A ≤ 170%	支付标准下调10个百分点
	170% < 比值 A ≤ 200%	支付标准下调15个百分点

（二）调整支付范围的药品

第一步：先按本规则（一）计算原医保支付范围的降幅，形成初步支付标准。

第二步：根据比值 B，在初步支付标准的基础上按以下规则调整，形成最终支付标准

比值 B = $\frac{\text{新增医保支付范围的预算增加值}}{\text{两年前预估值和前两年实际支出值中的高者}}$		
调整支付范围的药品	比值 B ≤ 10%	支付标准均不作调整
	10% < 比值 B ≤ 40%	支付标准下调5个百分点
	40% < 比值 B ≤ 70%	支付标准下调10个百分点
	70% < 比值 B ≤ 100%	支付标准下调15个百分点

医保基金年均实际支出金额 ≤ 2亿元，支付标准按以上规则调整；

2亿元 < 年均实际支出金额 ≤ 10亿元，支付标准下调幅度增加2个百分点；

10亿元 < 年均实际支出金额 ≤ 20亿元，支付标准下调幅度增加4个百分点；

20亿元 < 年均实际支出金额 ≤ 40亿元，支付标准下调幅度增加6个百分点；

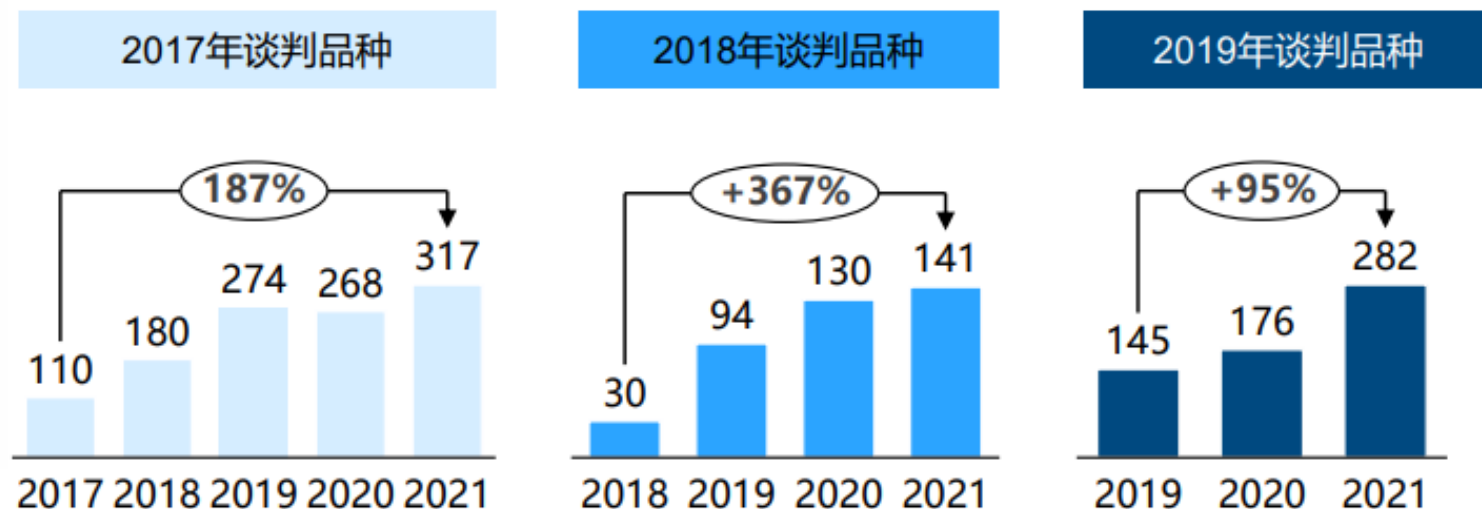
年均实际支出金额 > 40亿元，支付标准下调幅度增加10个百分点。

2 中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

2.2 中国：国家医保谈判是创新药医保准入和定价的必经之路

- 通常来说进医保有利于新药快速放量，销售额显著提升。2017-2019年三次医保谈判准入药物的2021年销售额相比于谈判当年销售额分别增长187%、367%、95%。在纳入医保后，产品基本都实现了快速放量，销售额也得到了显著提升。

2017-2019年医保谈判准入药物纳入目录后销售额变化



2 中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

2.3 国外典型国家药品定价和医疗保障模式

- 药品定价与其成本、使用经济价值、政府政策、市场供求关系等密切相关。我国创新药获批上市后想要进入医保目录要经过医保谈判降价，国外主要的药价政策主要有自由定价、利润控制、类似药定价法或成本定价法、参考定价等类型。比如美国的自由定价法，由复杂的价值链条支撑高昂药价；日本等国家的比价与成本计算法，有可比药物基于可比药物给予临床价值溢价，无可比药物则采取成本计算法。

国外典型国家药价政策

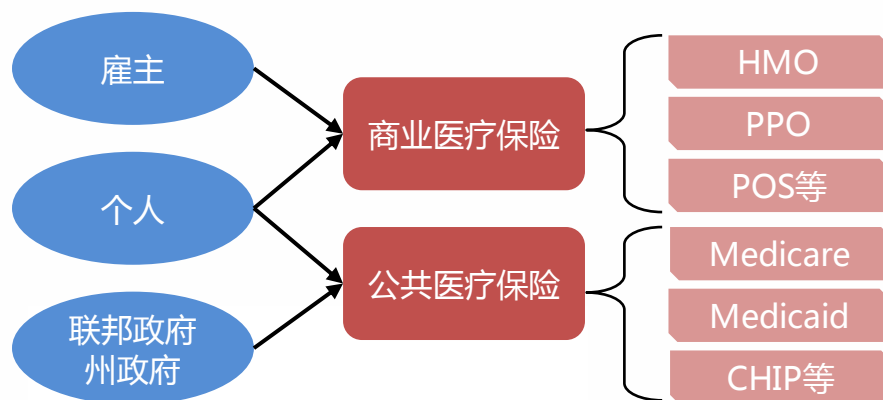
国家	医疗保障模式	药品定价方式	药价主管机构	政府管理范围	政府管理方式
美国	商业医疗保险为主，公共医疗保险为辅	自由定价	无专门主管机构	政府医疗保险项目内药品	强制折扣、限价政策
英国	国家卫生服务体系，向全体居民提供免费医疗服务	利润控制	卫生部	专利处方药物/非专利处方药	药品价格监管协议PPRS/新补充价格
日本	全民医疗保险	类似药定价法或成本定价法	厚生劳动省医政局	医保目录内所有药品	政府制定零售价
德国	社会医疗保障	首年自主定价，根据临床评估结果二次调价	联邦疾病基金协会	已过专利期的仿制药	制定参考价格
荷兰	全民医疗保险	参考定价	卫生福利体育部	非专利处方药、长期使用的非处方药	参考国际价格制定最高零售价

2 中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

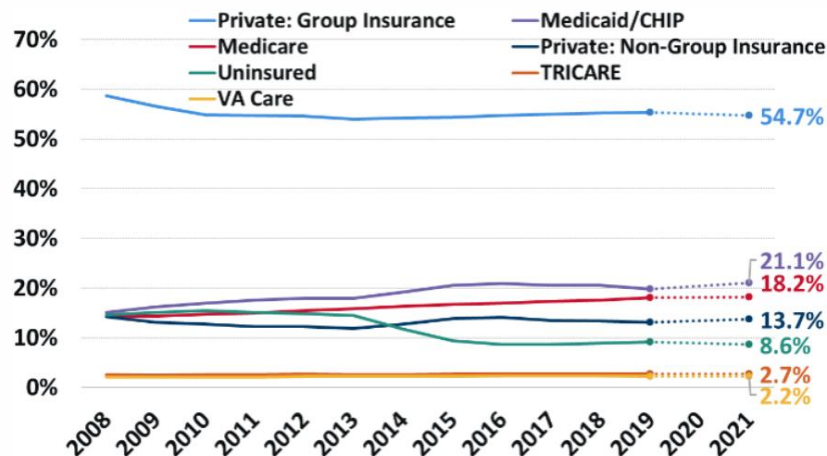
2.3.1 美国：以私人（商业）医疗保险为主、公共医疗保险为辅的混合型医疗保障体系

- ❑ 美国是以私人（商业）医疗保险为主、公共医疗保险为辅的混合型医疗保障体系。
- ❑ **私人（商业）医疗保险**：主要包括像蓝十字、蓝盾计划这样的非营利性商业健康保险，以及管理式健康保险计划（多为营利性），主要包括健康维护组织（HMO）、优先医疗服务计划（PPO）、定点服务计划（POS）、指定医疗服务机构（EPO）等模式。
- ❑ **公共医疗保险**：
 - ✓ 医疗照顾计划（Medicare）为65岁以上的老年人或者符合一定条件的65岁以下的残疾人以及晚期肾病患者和肌萎缩患者提供健康保险服务。平均而言，Medicare为参保人员承担了近一半的健康医疗费用，而剩余的其他费用需要由参保人员参加的附加险、额外保险以及患者个人承担。
 - ✓ 医疗补助计划（Medicaid）由联邦政府和州政府共同出资建立，为低收入家庭和人士提供医疗健康保障。
 - ✓ 儿童健康保险计划（CHIP）向美国各州的中低收入家庭的儿童提供健康保险。该项目是为了向收入高于贫困线不能满足医疗补助计划要求的低收入家庭儿童提供健康保险。具体费用分配上，美国联邦政府支付约70%的费用，各州政府支付约30%的费用。

美国医疗保障体系



美国各类医疗保险覆盖人群占比



2 中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

2.3.1 美国：以私人（商业）医疗保险为主、公共医疗保险为辅的混合型医疗保障体系

- ❑ **分级支付控制费用**：美国法律禁止政府直接与药企进行价格谈判，但各保险公司为了吸引保民又必须尽快纳入各类创新药，导致总体议价能力不强。分级支付药品目录（tiered formulary）是美国各类医疗保险均采用的精细化目录管理方式，根据药品价值、性价比及基金预算影响对药品进行分级（通常为4级—5级）并赋予不同的医保支付标准。通常价格更低、使用率更高的药品级数越低，对应患者的自付比例也越低。部分药品还有事先授权（需要事先获得批准才能使用和报销）或阶梯使用（在一线方案后使用才能报销）等限制。
- ❑ **PBMs第三方管理模式具有药品价格谈判功能**：药品福利管理机构（PBM）是对药品目录及费用支出进行管理的第三方公司。单一保险机构和药企谈判没有足够议价权，超过60%医疗保险机构将药品目录管理及其他药品服务项目委托给PBM，PBM与药企进行价格谈判。

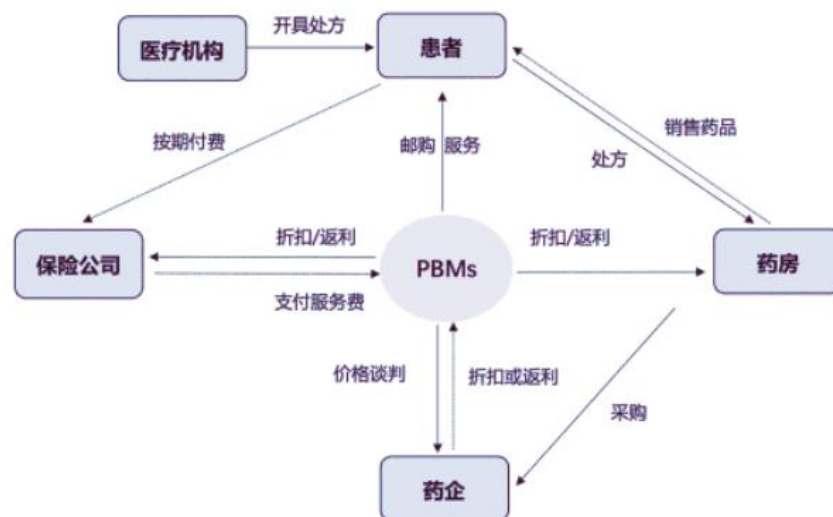
2021年“佛州蓝” Medicare PartD计划药品分级

药品类别		患者共付	支付限制
1级	首选仿制药	0 \$	申请3-5级药品需先达到\$405的免赔额
2级	其他仿制药	11 \$	
3级	首选品牌药	47 \$	
4级	非首选药	药价的50%	
5级	特殊药品	药价的25%	

2021年UH Copay Select计划药品目录分级

药品类别		患者共付	支付限制
1级	多为首选仿制药，个别首选品牌药	25 \$	每人最多报销\$5000，2-4级药品需先达到\$500的免赔额
2级	非首选仿制药	55 \$	
3级	多为首选品牌药	75 \$	
4级	多为非首选品牌药，个别非首选仿制药	药价的50%	

PBM第三方管理模式



www.swsc.com.cn

数据来源：《美国医保药

更多免费行业报告

并购家

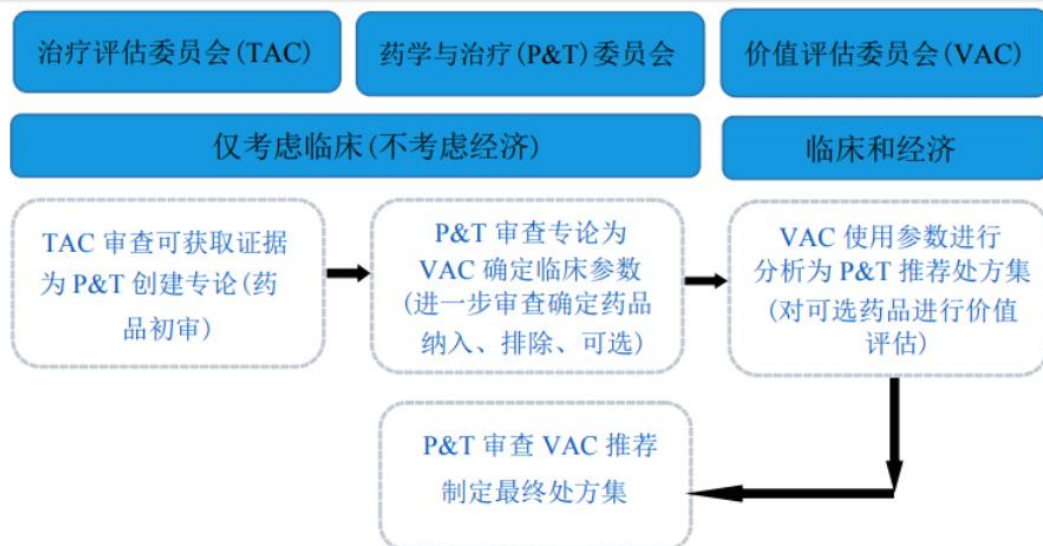
www.ipoipo.cn

2 中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

2.3.1 美国：以私人（商业）医疗保险为主、公共医疗保险为辅的混合型医疗保障体系

- **PBM的重要职责之一就是为各种保险计划制定报销目录，即处方集 (formulary)。** PBMs 通过组建独立的医生、药师、临床专家委员会共同制定处方集。分为开放型处方集、封闭型处方集及分层支付处方集。
 - ✓ **开放型处方集**，保险机构可以不支付开放型处方集中“生活方式”类药品（负面清单），仅支付其余药品的部分费用。“生活方式”药品通常指用于治疗无生命危险和无痛苦症状的药品。
 - ✓ **封闭型处方集**，经过专家委员会评估的药品才能列入该处方集，保险机构仅对纳入的药品予以报销。
 - ✓ **分层支付处方集**是指保险机构采用不同比例的患者自付费用方式，鼓励参保人使用处方集的首选药品，非首选药品与首选药品相比患者自付费用更高。
- **处方集（药品目录）的制定和动态调整：**美国各类医疗保险的药品目录不同，但均采用类似的药品目录管理办法，PBMs或者各保险及医疗服务方通常会组织TAC、P&T、VAC三种专家委员会，由临床医生、药师、护士、管理者和病人代表等用药过程相关的人员组成，对药品进行系统评估，从而制定或动态调整药品目录。

美国处方集（药品目录）的制定和动态调整流程

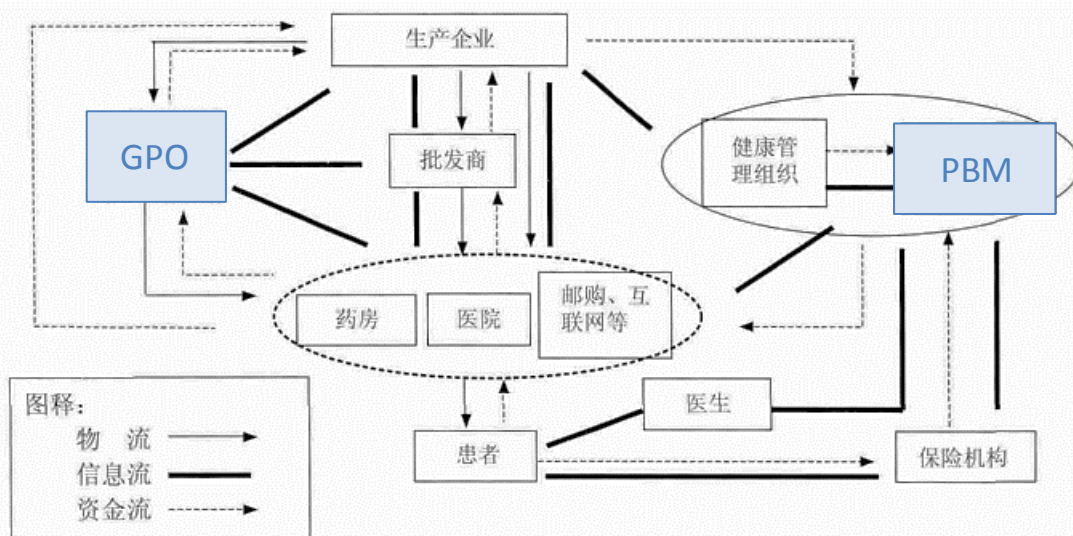


2 中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

2.3.1 美国：美国GPO的作用类似于我国的省级采购平台

- ❑ 美国医院、疗养院、药房、诊所等医疗服务提供者倾向于通过集团采购组织（Group Purchasing Organization / GPO）大批量采购药品。GPO的角色是充当会员医院的采购代理，为会员医院进行价格谈判、洽谈供应合同，集合了大量需求的GPO可以从供应商获得更低的价格。
- ❑ 2018年时，美国活跃的GPO组织已超600家，据医疗行业集团采购协会(HIGPA)统计，96%~98%的医院至少加入了一个GPO。据HSCA估计，GPO在美国医院采购中的渗透率达73%，2016年总采购金额可达3062亿美元。Dobson DaVanzo & Associates预计，2022年GPO可以为医疗机构节约8644亿美元。

美国药品供应链示意图



美国GPO和PBM的区别

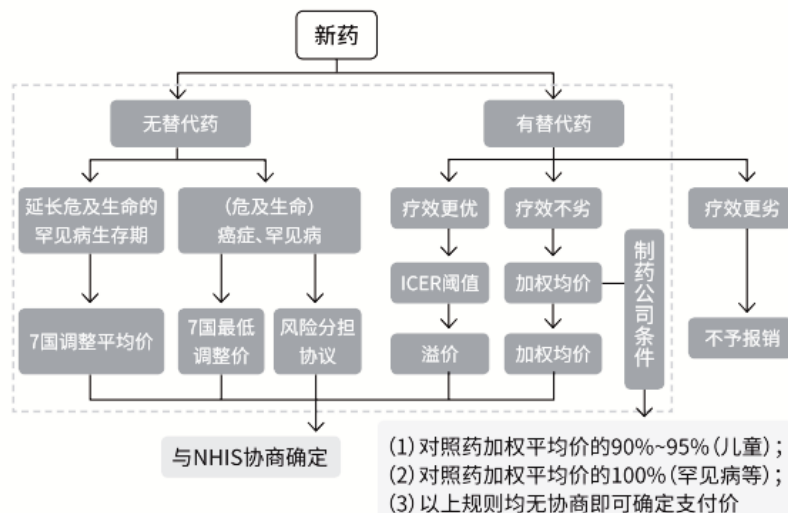
	GPO	PBM
服务对象	医疗服务提供者	支付方、患者（如有邮购服务）
功能	会员医院的采购代理，为会员医院进行价格谈判、洽谈供应合同	进行价格谈判、降低支付方药物费用，制定和调整药品目录，保险赔付，直接向患者出售药品
费用来源	医疗机构会费，生产者或其他供应商支付的合同管理费（不超过合同总额的3%）	保险机构支付的管理费，药企回扣，流通价差，邮购药房等

2 中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

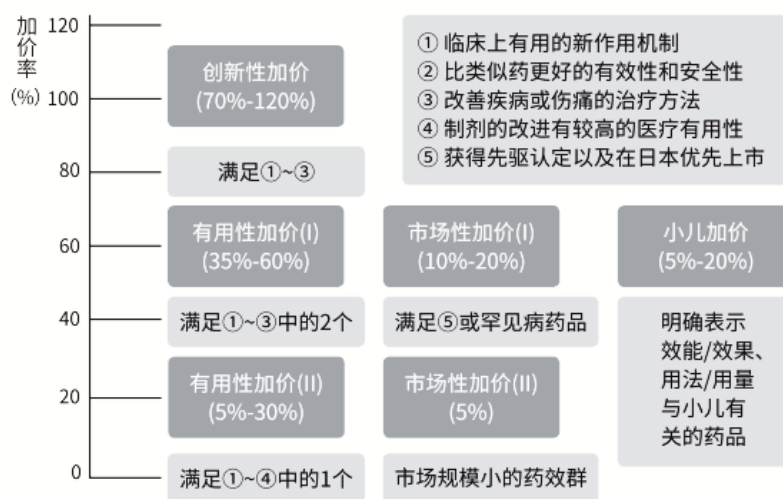
2.3.2 日韩：日本——类似药定价法或成本定价法，韩国——药物经济学评价或国际参考价法

- **韩国对申请进入医保目录的创新药，定价通常采用药物经济学评价和国际参考价的方法。**对于有替代药的，基于临床疗效选择药物经济学评价、加权均价等方法确定，而对于无替代药，尤其是针对罕见病、癌症等高创新性、高临床价值的创新药，则会采取 7 国（美国、日本、德国、法国、瑞士、英国、意大利）调整最低价或者平均价日本的新药定价主要根据有无类似药而采取类似药定价法或成本定价法。
- **日本新药定价主要根据有无类似药而采取类似药定价法或成本定价法。**如果医保目录已经收录了类似的药品，那么就采用类似药比较法确定新药的价格。厚生劳动省会根据药品的创新程度给予溢价，创新程度根据以下四点判断：1.新的作用机制；2.更高的疗效或者安全性；3.改善目标疾病的治疗；4.有益的药物配方。溢价的比例会根据药物创新程度有所不同，溢价范围为 5%-120%；对于获得“先驱认定”（突破性治疗药物）且在日优先上市的药品，会直接给予10%-20%的溢价。

韩国医保目录内新药定价方法



日本类似物比较法调整加价方法

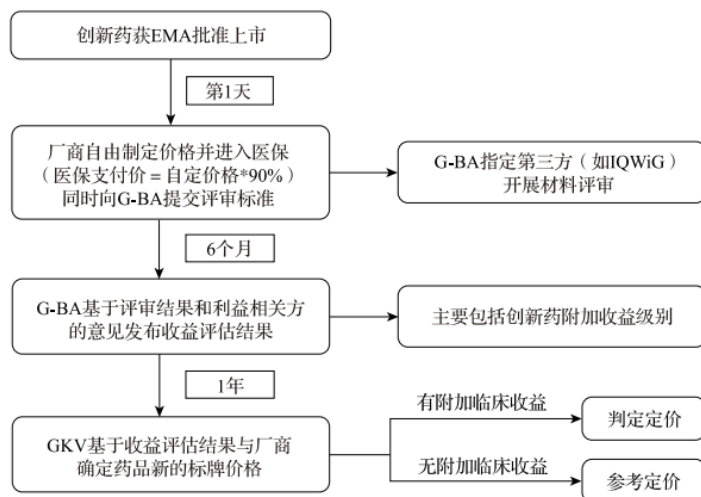


2 中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

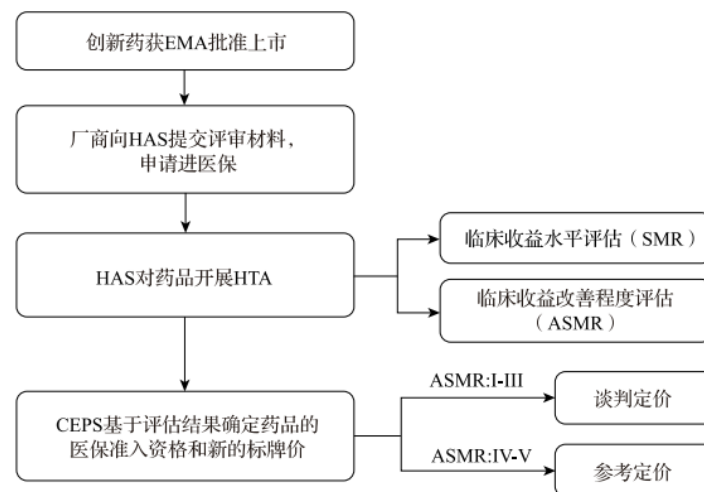
2.3.3 德法：新药定价方法相似，上市后根据临床收益评估二次调价

- ❑ **德国药品获得欧洲药品管理局（EMA）上市批准后将自动获得医保报销资格，药企自主定价。**由于创新药通常通过零售药店渠道销售，且DRG未能覆盖，因此德国创新药标牌价格由药企自主定价，报销价格为厂商自主定价的90%。同时，药企按要求向德国联邦共同委员会（G-BA）递交药品评审材料，由G-BA指定卫生保健质量和经济研究所（IQWiG）或者其他第三方机构开展药品收益评估（创新药附加临床收益级别是药品收益评估的核心部分）。在药品上市后1年，德国医疗保险基金会将G-BA评估结果，与药企确定新的药品标牌价格——相对于现有治疗没有临床疗效改善的新药，将按照参比价格进入集中采购；优于现有疗法的药品获得谈判定价资格。
- ❑ **法国新药定价方法与德国类似，区别在于法国的医保准入政策更为严格。**药企需要向法国卫生部（HAS）提交评审材料，申请进入医保。HAS收到药品的医保准入申请后，对该药品开展卫生技术评估（HTA）。法国药品经济委员会（CEPS）将基于评估结果确定药品的报销资格和标牌价格。

德国创新药定价和医保准入方法



法国创新药定价和医保准入方法



目 录

1 创新药商业化难题渐成拦路虎，商业化能力建设至关重要

2 中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

3 创新药院内商业化的三大路径

- 3.1 Biopharma自营商业化能力强大
- 3.2 Biotech正通过合作销售/CSO加速商业化进程
- 3.3 出海商业化是成为big pharma的必经之路，国际市场大有可为

4 创新药院外商业化路径逐渐成熟

- 4.1 国产创新药在医保目录外商业化的路径逐渐成熟
- 4.2 高值创新药进院难，院外DTP药房成为主要销售渠道

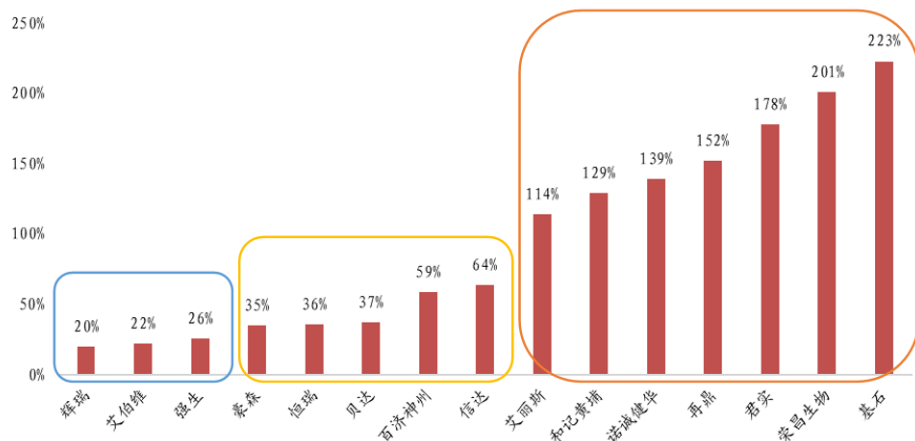
3 创新药院内商业化的三大路径

创新药院内商业化三大路径		定义及特点	代表企业
创新药院内商业化三大路径	自营	• 依靠自有的包括医学、市场、准入、营销、互联网+等完备功能的成熟商业化团队 • 拥有广阔的销售渠道、成熟产研销能力和可观的资金规模	• 恒瑞、中国生物制药、石药等拥有全面商业化能力的biopharma; • 信立泰、人福等在某些专科领域拥有优秀商业化能力的“仿转创”制剂企业。
	合作销售	• 与Big Pharma/Biopharma合作销售：将产品部分商业化权益（有时也包括研发权益）授权给Big Pharma/Biopharma，获得一定比例的销售分成等； • 委托CSO公司代理销售。	• Biotech公司常采用自营与合作销售结合，或以合作销售为主的销售模式。
	出海	• 自主出海：凭借自身的团队在海外国家和地区开展临床试验，申报上市，获批后展开销售； • License out：将产品的海外/全球权益授权给以MNC为代表的海外药企，获得首付款、里程碑费用和销售分成。	• 百济神州、传奇生物等是自主出海的代表企业； • 科伦药业、康方生物、百济神州、荣昌生物等是License out 出海代表企业。

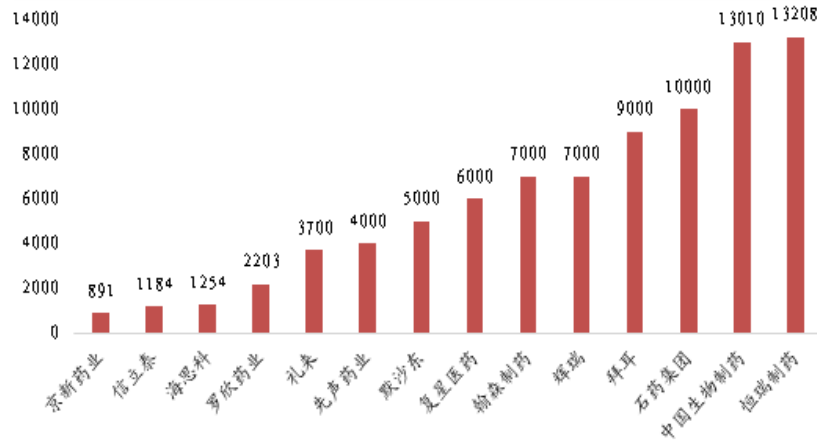
3.1 Biopharma自营商业化能力强大

- **国内Biopharma销售能力强大，销售团队规模远超Biotech。**销售能力往往与销售团队规模相关。从销售团队规模看，目前Biopharma的销售团队已经超过MNC在华的销售人数，大多已达到4000人以上。部分传统制剂企业也有上千人销售团队规模，在优势领域的销售实力不容小觑。
- **Biotech自建商业化团队需要巨大投入。**新药上市后的商业化推广同样需要巨大投入，包括销售团队搭建与学术推广等。即使是销售团队成熟的全球顶尖药企，每年依旧要拿出销售额的20%~30%用于药品销售推广。国内，恒瑞、豪森为代表的biopharma销售费用率超30%，而Biotech的销售费用率可以达到100%以上，在难以保证创新药成功研发前提下，过高的商业化投入将加速消耗账上现金。

2021年不同企业销售推广费用占销售额比例



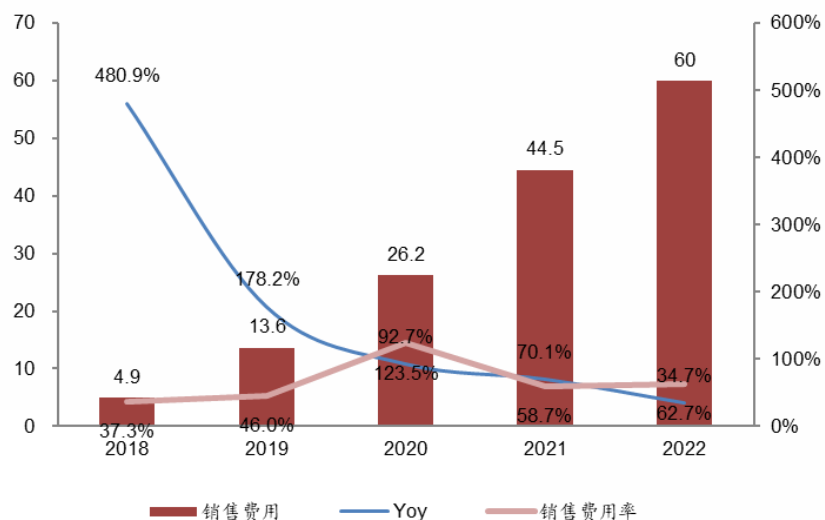
2021年部分MNC/Biopharma/传统制剂企业中国销售人员



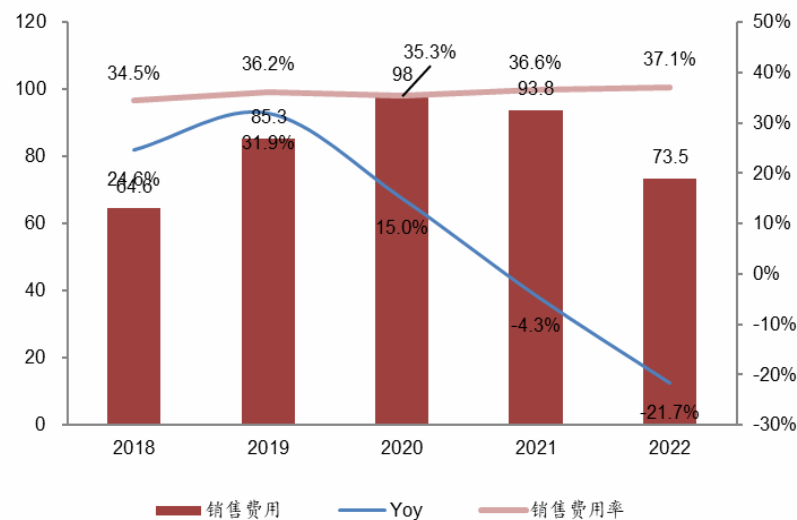
3.1 Biopharma自营商业化能力强大

- 百济神州新兴Biotech成长为biopharma的代表，随着全球商业化的推进，销售费用高速增长，2022年销售费用60亿元（+35%），已接近恒瑞医药。其商业化能力仍处于快速建设阶段，销售费用率2022年仍高达62.7%，体现其对商业化能力建设的战略定位和决心。
- 恒瑞医药是老牌Biopharma的代表，商业化能力已在国内首屈一指，2022年销售费用73.5亿元，同比减少21.7%，近年销售费用的下降主要系集采和销售体系精简优化的影响。近五年销售费用率均在34%-38%之间，相对接近于MNC水平。

2018-2022年百济神州销售费用情况



2018-2022年恒瑞医药销售费用情况



3.2 Biotech正通过合作销售/CSO加速商业化进程

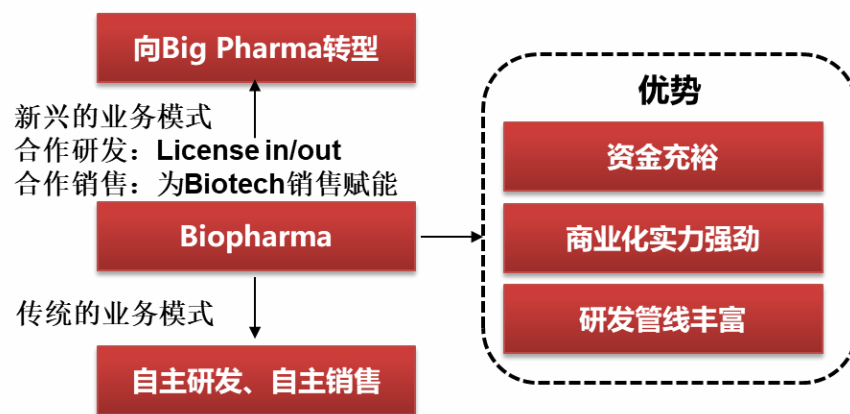
3.2.1 Biotech通过合作销售提速商业化进程，Big Pharma或Biopharma亦能低风险快速丰富管线

- ❑ **Biotech通过合作销售提速商业化进程。**自建团队商业化模式常常无法满足Biotech对商业化进程的要求，Biotech正通过与Big Pharma或Biopharma合作销售的方式加速商业化进程，如康方生物携手正大天晴，康宁杰瑞与先声制药展开合作。尤其对于进军国际市场，大多国内Biotech现阶段难以建立健全的海外商业化体系，与MNC合作无疑是拓展海外市场、加速新药商业化进程的好方法。
- ❑ **Big Pharma或Biopharma也能通过与Biotech合作研发&销售从而低风险快速丰富产品管线。**随着R&D回报率的下滑，Big Pharma开始探索通过“License in+并购”的组合拳扩充管线。K药是MSD通过收购先灵葆雅获得，O药是BMS与小野制药（Ono）合作的产物。

Biotech通过合作销售提速商业化进程

Biotech	合作模式	合作方	时间	合作内容
君实生物	联手Big Pharma	阿斯利康	2021年	授予阿斯利康特瑞普利单抗注射液在中国大陆地区非核心市场的推广权，以及后续获批上市的尿路上皮癌适应症的独家推广权。
信达生物	联手Big Pharma	礼来	2020年	礼来负责部分非核心市场的推广
康方生物	联手Bio Pharma	正大天晴	2021年	授权正大天晴作为在国内单抗产品的唯一销售单位，全权负责单抗产品的销售活动
康宁杰瑞	联手Bio Pharma	先声制药	2021年	先声药业负责恩沃利单抗在中国大陆注册上市后的独家商业推广
荣昌生物	自建团队	-	-	截至2021年底，公司在自身免疫领域组建132人销售团队，在肿瘤领域组建180人销售团队

Biopharma转向与Biotech合作研发&销售



3.2 Biotech正通过合作销售/CSO加速商业化进程

3.2.1 Biotech通过合作销售提速商业化进程，Big Pharma或Biopharma亦能低风险快速丰富管线

- **对于Big Pharma或Biopharma**：与拥有优质创新药管线的Biotech合作，快速扩充创新药产品线，凭借商业化优势推动创新药快速放量，给自身带来业绩增量。比如K药是MSD通过收购先灵葆雅获得，O药是BMS与小野制药（Ono）合作的产物。
- **对于Biotech**：借助Big Pharma或Biopharma的商业化优势，在专利期内使其创新药的市场空间能够快速兑现，收获首付款、里程碑付款、销售分成等，帮助自身持续发展。比如辉瑞和BioNTech的合作帮助Comirnaty在新冠疫情窗口期快速实现367.8亿美元销售额。

辉瑞并购与合作之路

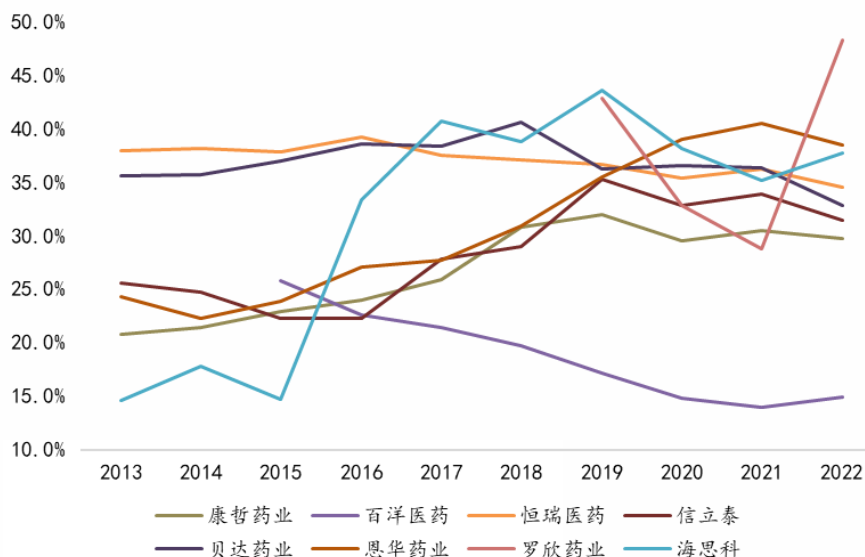
企业	模式	被收购方	时间	金额	核心产品及峰值销售额（美元）
辉瑞	收购	华纳兰伯特	2000年	900亿美元	阿托伐他汀（立普妥） 128.8亿
		法玛西亚	2002年	600亿美元	塞来昔布（西乐葆） 30亿
		惠氏	2009年	680亿美元	沛儿（肺炎疫苗） 58.5亿、依那西普（恩利） 89.4亿
		赫士睿	2015年	170亿美元	后将赫士睿的输液业务以10亿美元剥离
		Medivation	2016年	140亿美元	恩扎鲁胺（安可坦） 43.9亿
		Biohaven	2022年	116亿美元	Rimegepant（4.6亿）、Zavegepant
	合作	BioNTech（合作）	2020年	7.48亿美元	Comirnaty 367.8亿
		BMS（合作）	2007年	未知	阿哌沙班（艾乐妥） 59.7亿

3.2 Biotech正通过合作销售/CSO加速商业化进程

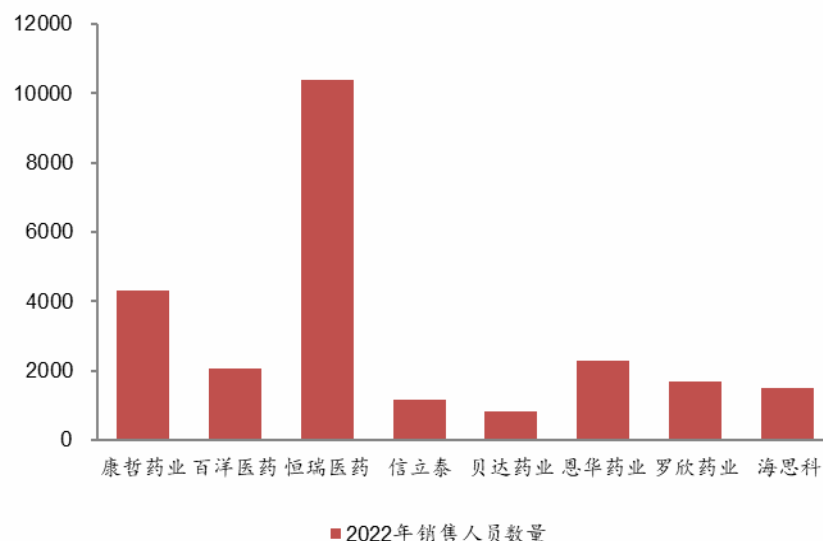
3.2.2 随着创新药商业化能力提升，CSO将在创新药商业化环节扮演越来越重要的角色

- 随着医药行业产业链的分工不断细化，CSO在药品商业化环节扮演越来越重要的角色。专业CSO可以为医药企业提供患者教育、学术推广、营销策划、产品分销、商务接洽、流向跟踪、供应链管理等全方位服务。
- 康哲药业、百洋医药等是国内代表性CSO公司，凭借成熟的、规模化的商业化模式相比于药企有更低的销售费用率，销售团队规模与中大型老牌制剂企业相近。目前医药CSO企业中，有40.3%主承业务为普药；22.3%主承业务为仿制药；17%主承业务为医疗器械；12%主承业务为OTC；0.4%主承业务为原研药。CSO的销售费用率、销售团队等均远优于Biotech，随着CSO的原研药销售经验、学术推广能力的提升，或将有更多的创新药商业化需求释放到CSO。

CSO与Biopharma、老牌制剂企业销售费用率



CSO与Biopharma、老牌制剂企业销售人员

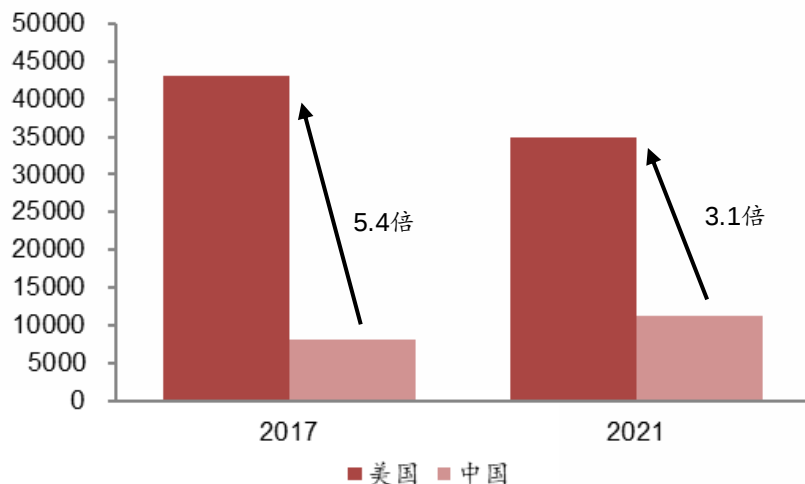


3.3 出海商业化是成为big pharma的必经之路，国际市场大有可为

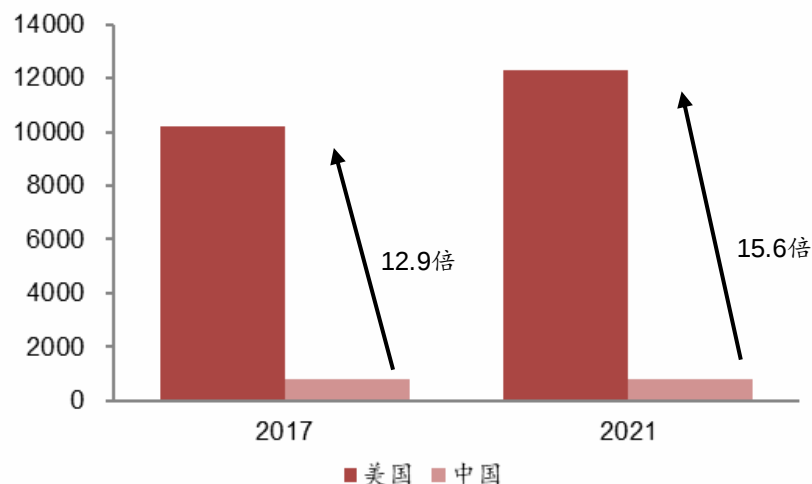
3.3.1 中美市场差异：中美医疗支付能力差距显著，海外存在着巨大的市场空间

- ❑ 中国人口众多，医疗市场体量庞大，位列全球第二，仅次于美国。2017年，美国总医疗费用支出是中国的5.4倍。但人均医疗费用远落后于美国，同年美国人均医疗费用支出是中国的12.9倍。尽管近年来中国医疗行业发展迅速，与国际差距逐步缩小，但冰冻三尺非一日之寒，2021年中美医疗费用支出仍存在3.1倍的差距，人均医疗费用则有15.6倍的差距。
- ❑ 随着国内床新药研发实力的快速提升，药物创新性和研发效率的优势受到全球的认可，新药出海对于企业而言势在必行。但出海本无须如此迫切，只是在带量采购、医保谈判、创新药内卷加剧等冲击下，国内创新药企业被迫寻找新的出路和发展空间。考虑到太平洋彼岸的美国市场存在着巨大的市场空间和想象空间，国内企业争相将海外战略付诸实践，加速全球化进程。

中美医疗费用支出对比（亿美元）



中美人均医疗费用支出（美元）

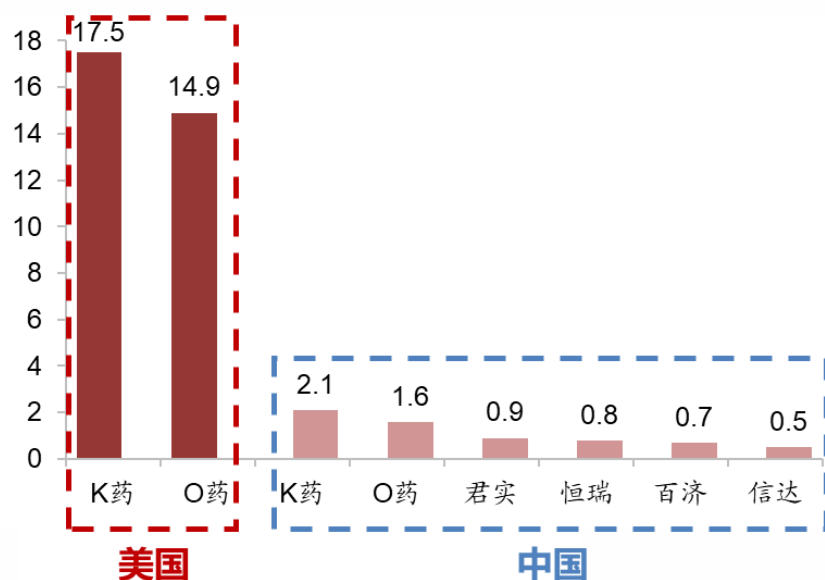


3.3 出海商业化是成为big pharma的必经之路，国际市场大有可为

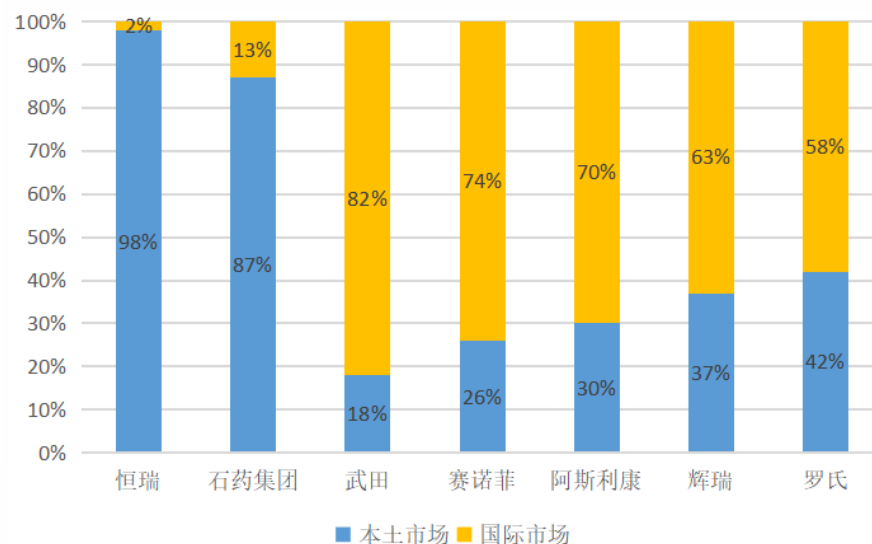
3.3.1 中美市场差异：中美创新药价格差距显著，MNC收入结构中国际市场收入占比高

- **中美创新药价格差距较大。**以PD-1为例，进口原研药在中国的实际平均价格仅有美国价格的15%左右。
- **MNC收入结构中国际市场收入占比高。**对于企业个体来说，只有产品走向世界才能扩大市场空间、提高回报预期，形成创新药企的可持续发展。纵观多数全球知名跨国药企均以国际市场作为自身销售收入主体，相对而言中国多数药企国际收入比例差距明显。

PD-1单抗中美年治疗费用比较（单位：万美元）



中国与国外典型企业销售收入分布



3.3 出海商业化是成为big pharma的必经之路，国际市场大有可为

3.3.2 出海商业化主要分为自主商业化和合作商业化

- ❑ 自主商业化即中国药企凭借自身团队在海外开展临床试验，申报上市，获批后展开销售。考虑到自主商业化的高风险，部分企业采用联手出海的模式，即通过与海外药企联合开发，分担成本并分享收益。
- ❑ 合作商业化的主要形式是License out，中国药企将自身产品的海外权益或全球权益出手许可给以欧美跨国药企为代表的制药企业，获得首付款和里程碑费用。海外药企接过接力棒后，负责海外市场的临床开发、申报上市、生产及销售工作。
- ❑ 目前License out是出海商业化的主要模式，企业可根据自身的战略规划和实力，在不同阶段选择不同的模式，或采用多种模式并行的方式。

自主商业化和License out对比

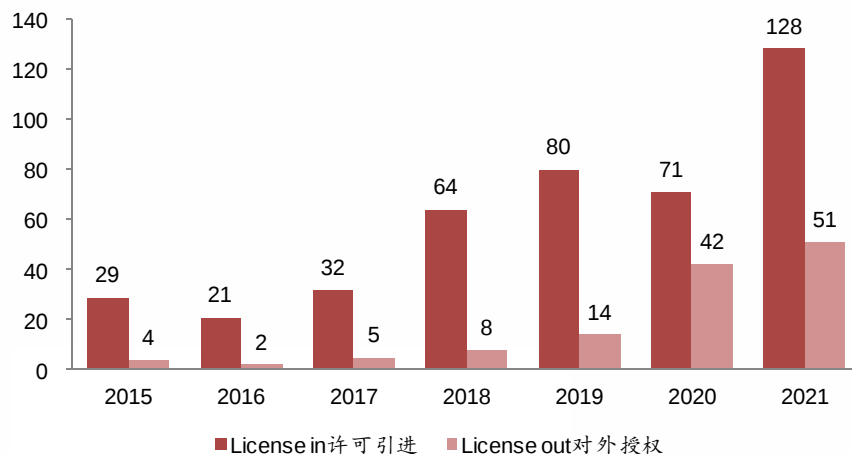
		自主商业化	License out
资金端	资金需求	对资金量要求较高	依靠首付款和里程碑费用回笼资金
	未来的利润空间	全球化市场极具想象力	首付款+里程碑费用+销售分成
研发端	研发模式	单打独斗	合作研发
	研发团队	自建研发团队	借助海外药企的研发团队，或于与海外药企在研发端实现优势互补
	研发投入	巨大，包括组建团队、购买对照药物等	相对较低，主要承担临床 I 期项目的投入
生产端	生产模式	自建工厂生产	借助海外药企成熟的生产基地
销售端	销售模式	自建销售团队	借助海外药企的销售团队，获取里程碑费用和销售分成
	全球化进程	较慢	较快
典型案例		泽布替尼（自主出海）、西达基奥仑赛（联手出海）	替雷利珠单抗、纬迪西妥单抗

3.3 出海商业化是成为big pharma的必经之路，国际市场大有可为

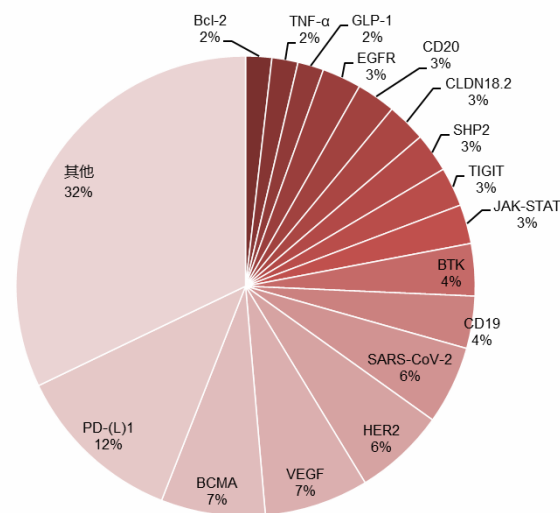
3.3.3 License out小有成就，国产ADC崭露头角

- **License out突破国内盈利天花板，加速企业全球化进程。**区别于自主研发，License out通过与海外药企合作，既能在研发端实现优势互补、降低新药研发风险，又能在销售端借助国际大药企的销售网络，使国产创新药更快地打入国际市场，获得丰厚的现金流回报。考虑到现阶段我国大部分创新药企业在海外未建立也无法建立起成熟的研发和销售团队，License out可谓创新药企业全球化的有效战略。
- **License out交易火热，创新靶点不断涌现。**随着我国于2017年正式加入ICH，License out交易日趋活跃。截至2022年5月，国内公司License out交易项目共149个，其中2020年呈现爆发式增长，实现42笔交易。2021年我国License out发展更是渐入佳境，53笔交易达创下新高。从靶点分布情况来看，PD-(L)1依然是最火爆的靶点，其次是BCMA、VEGF、HER2、CD19等热门靶点。随着疫情的反复和迁延，SARS-CoV-2项目也受到国外企业的青睐。除了以上靶点外，一些创新靶点，如TIGIT和SHP2，以及部分双抗项目和CAR-T项目，也逐步开启海外授权之旅。

2015年- 2021中国license in/out数量



License out靶点分布情况



3.3 出海商业化是成为big pharma的必经之路，国际市场大有可为

- **License out大手笔频现，国产新药争相开拓国际市场、加速商业化进程。**随着国内新药创制水平的不断提升，国产创新药的
国际认可度稳步上升，国产创新药License out金额持续攀升。据不完全统计，共23个License out项目总交易金额超5亿美元，
其中5项超20亿美元，分别是科伦药业的7款ADC项目（95亿）、康方生物的依沃西单抗（50亿）、百济神州的欧司珀利单抗
（28.95亿）和替雷利珠单抗（22亿）、荣昌生物的维迪西妥单抗（26亿），国产新药License out交易金额屡创新高，我国药
企正争相开拓国际市场、加速商业化进程。

License out超5亿美元品种一览

序号	时间	转让方	受让方	药品汇总	靶点	总交易总金额 (百万)	首付款 (百万)
1	2022. 12	科伦药业	默沙东	7款ADC	-	9475USD	175USD
2	2022. 12	康方生物	Summit	依沃西单抗	PD-1/VEGF	5000USD	500USD
3	2021. 12	百济神州	Novartis	欧司珀利单抗	TIGIT	2895USD	300USD
4	2021. 8	荣昌生物	Seagen	维迪西妥单抗（ADC）	HER2	2600USD	200USD
5	2021. 1	百济神州	Novartis	替雷利珠单抗	PD-1	2200USD	650USD
6	2022. 5	科伦药业	Merck	生物大分子肿瘤项目A	TROP2	1410USD	47USD
7	2020. 10	基石药业	EQRX	舒格利单抗；CS1003	PD-L1；PD-1	1300USD	150USD
8	2022. 7	石药集团	Elevation	SYSA1801（ADC）	Claudin18. 2	1195USD	27USD
9	2023. 2	康诺亚/乐普生物	阿斯利康	CMG901（ADC）	Claudin18. 2	1188USD	63USD
10	2023. 1	和黄医药	武田制药	呋喹替尼	VEGFR	1130USD	400USD
11	2021. 2	君实生物	Coherus	特瑞普利单抗	PD-1	1100USD	150USD
12	2020. 8	信达生物	Eli Lilly	信迪利单抗	PD-1	1025USD	200USD
13	2021. 7	诺诚健华	Biogen	奥布替尼	BTK	937USD	125USD
14	2022. 7	科伦药业	MSD	早期ADC新药	-	936USD	35USD
15	2020. 6	加科思	AbbVie	JAB-3068；JAB-3312	SHP-2	855USD	45USD
16	2021. 6	艾力斯	ArriVent Biopharma	伏美替尼	EGFR	805USD	40USD
17	2020. 11	复宏汉霖	Binacea	HLX35	EGFR/4-1BB	768USD	5USD
18	2023. 2	恒瑞医药	Treeline	SHR2554	EZH2	706USD	11USD
19	2023. 2	石药集团	Corbus	SYS6002（ADC）	Nectin 4	692. 5USD	7. 5USD
20	2019. 9	复宏汉霖	Kalbe Genexine	斯鲁利单抗	PD-1	682USD	10USD
21	2021. 8	石药集团	Flame Biosciences	NBL-015	Claudin18. 2	640USD	7. 5USD
22	2023. 2	和铂医药	Cullinan Oncology	HBM7008	B7H4/4-1BB	625USD	25USD
23	2022. 9	先声药业	Almirall	SIM0278	IL-2	507USD	15USD

www.swsc.com.cn

数据来源：公司公告，

更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

3.3 出海商业化是成为big pharma的必经之路，国际市场大有可为

3.3.4 自主商业化挑战重重，国产新药百舸争流

- **自主商业化：**尽管创新药自主商业化是创新药企业的一大看点，但从近年企业出海商业化的情况看，国产医药企业出海之路在注册申报阶段就充满挑战，康柏西普、信迪利单抗、索凡替尼等接连受阻。
- 从受阻原因出发，信迪利单抗、普那布林和索凡替尼均缺少代表美国患者人群的国际多中心临床试验数据；特瑞普利单抗和艾贝格司亭 α 注射液主要由于新冠疫情导致现场核查受阻；康柏西普的海外试验受疫情影响，大量患者脱落，且一半以上的受试者疗效不及预期。
- **启示：**1) 兼具疗效和安全性的差异化产品；
2) 研究和申报程序要全面符合美国药品监管的体系要求，即包含美国患者的临床数据和国际多中心临床试验；
3) 不能为了出海而出海，核心在于解决“未满足的临床需求”；
4) 潜在因素的影响，如新冠疫情导致的现场核查受阻。

国产创新药出海受阻案例

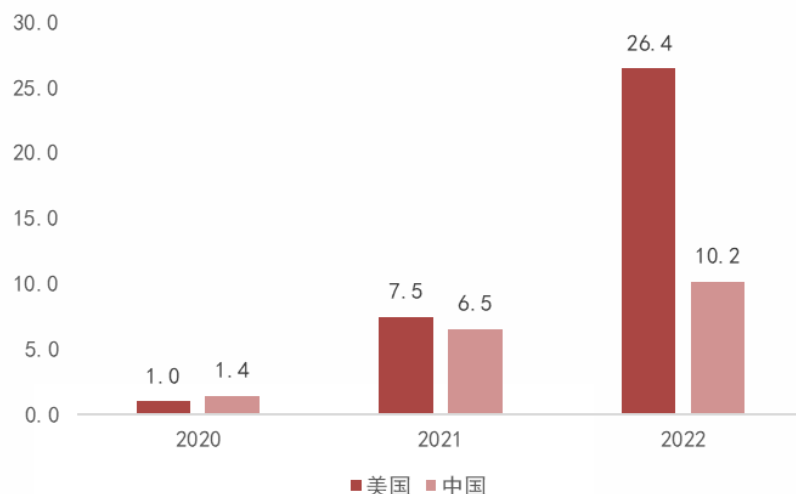
产品	企业	靶点	适应症	时间	原因
康柏西普	康弘药业	VEGF	wAMD	2021.4	(1) 疫情导致大量受试者脱落、失访、超窗，符合给药方案的病例数不足入组病例的40%； (2) 有一半以上的受试者，视力在注射后较基线变化等于、或低于零
普那布林	万春药业	GEF-H1	重度中性粒细胞减少症	2021.8	仅一个注册临床研究的数据不足以充分证实普那布林的临床价值；需要第二个对照注册临床研究来提供充分的证据支持关于预防化疗引起的中性粒细胞减少症的NDA
普克鲁胺	开拓药业	AR	轻中症新冠	2021.12	III期中期分析未达到统计学显著性，公司计划调整临床试验方案
信迪利单抗	信达生物	PD-1	非小细胞肺癌	2022.2	(1) ORIENT-11试验基于中国患者群体，并非国际多中心临床研究； (2) ORIENT-11评估的是无进展生存期(PFS)，没有针对总生存期(OS)进行分析，而FDA对于对于转移性非小细胞肺癌的一线免疫治疗方案的批准均是基于OS的改善； (3) ORIENT-11以化疗作为对照组，但考虑到K药已获批一线治疗，应选泽K药+化疗为对照组
特瑞普利单抗	君实生物	PD-1	鼻咽癌	2022.4	质控流程变更 新冠疫情导致现场核查受阻
索凡替尼	和黄医药	多靶点TKI	胰腺和非胰腺神经内分泌瘤	2022.5	基于两项成功的中国III期研究以及一项美国桥接研究的数据不足以支持药品现时于美国获批，企业需要纳入更多代表美国患者人群的国际多中心临床试验

3.3 出海商业化是成为big pharma的必经之路，国际市场大有可为

3.3.4 自主商业化挑战重重，国产新药百舸争流

- ❑ **国产新药自主商业化获批品种：**百济神州的泽布替尼（2019.11）和传奇生物的西达基奥仑赛（2022.2）是首批成功自主出海的国产创新药。2023年1月，绿叶制药利培酮缓释微球注射剂型获得FDA批准上市，是首个通过505b2条款获得FDA批准的国产复杂制剂产品。
- ❑ **从泽布替尼的优异销售看国际市场的销售爆发力。**首个成功出海创新药泽布替尼美国商业化进展顺利，海外市场份额已超越国内市场份额。2021年，泽布替尼在美国市场实现7亿元销售额，国内市场实现6.5亿元销售额。2022年，泽布替尼全球销售额达38.3亿元，同比大增159%。其中，美国市场成为百悦泽的核心突破点，百悦泽在美销售额同比增长超过2倍，达到26.4亿元。2023年1月，泽布替尼在美国获批cLL这一关键适应症，未来市场潜力不容小觑。
- ❑ **高价前沿疗法在美快速放量。**传奇生物的西达基奥仑赛获得美国FDA批准上市，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）患者，这些患者既往接受过四线或以上的治疗，包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂和抗CD38单克隆抗体。西达基奥仑赛上市首年累计销售额共计1.34亿美元。2023年Q1，西达基奥仑赛销售额达到了7200万美元。

2020年-2022年泽布替尼中美销售额（亿元）



海外上市品种一览

企业	药物	靶点	适应症	地区	上市时间
百济神州	泽布替尼	BTK	复发/难治性套细胞淋巴瘤	美国	2019. 11
			华氏巨球蛋白血症 (WM)	美国	2021. 8
			边缘区淋巴瘤 (MZL)	美国	2021. 9
			华氏巨球蛋白血症 (WM)	欧盟	2021. 11
			慢性淋巴细胞白血病	美国	2023. 1
金斯瑞生物 (传奇生物)	西达基奥仑赛	BCMA	多发性骨髓瘤 (MM)	美国	2022. 2
绿叶制药	利培酮缓释微球注射剂型		精神分裂症成人患者、单药或作为锂盐或丙戊酸盐的辅助疗法用于双相障碍 I 型成人患者的维持治疗	美国	2023. 1

3.3 出海商业化是成为big pharma的必经之路，国际市场大有可为

3.3.4 自主商业化挑战重重，国产新药百舸争流

- **2023年预期多个国产新药将迎来出海商业化里程碑。** 国产新药出海如火如荼，拥有临床数据优异的Ⅲ期品种以及具有丰富出海管线的企业是自主出海主力军，2023年预期以下多个国产新药将迎来自主出海商业化里程碑。

2023年出海重点品种时间一览

百济神州	2023年	替雷利珠单抗 食管鳞状细胞癌（PDUFA） 泽布替尼 cLL/sLL（已获批上市）	帕米帕利 铂敏感复发性胃癌维持治疗（提交NDA）
恒瑞医药	2023年	Q1-Q2 “双艾方案” 晚期肝细胞癌（提交NDA） 卡瑞利珠单抗+法米替尼 一线NSCLC（提交NDA）	
亿帆医药	2023年	F-627 嗜中性粒细胞减少症（PDUFA）	和黄医药 2023年 呋喹替尼 结直肠癌（提交NDA）
海思科	2023年	环泊酚 全麻诱导（提交NDA）	科济药业 2023年 CT053 多发性骨髓瘤（提交NDA）
康方生物	2023年	派安普利单抗 鼻咽癌（PDUFA）	迪哲医药 2023年 舒沃替尼 EGFR exon20ins NSCLC（提交NDA） 戈利昔替尼 复发外周T细胞淋巴瘤（提交NDA）
复宏汉霖	2023年	斯鲁利单抗 广泛期小细胞肺癌（提交NDA）	君实生物 2023年 特瑞普利单抗 鼻咽癌（PDUFA）
贝达药业	2023年	恩沙替尼 ALK阳性NSCLC（提交NDA）	绿叶制药 2023年 利培酮缓释微球LY03004（已获批上市） 盐酸安舒法辛缓释片LY03005（PDUFA）

3.3 出海商业化是成为big pharma的必经之路，国际市场大有可为

3.3.4 自主商业化挑战重重，国产新药百舸争流

- 首个成功海外自主商业化创新药泽布替尼美国商业化进展顺利，海外市场份额已超越国内市场份额。2022年，泽布替尼全球销售额38.3亿元，同比大增159%。其中，美国市场成为百悦泽的核心突破点，百悦泽在美销售额同比增长超过2倍，达到26.4亿元。2023年1月，泽布替尼在美国获批cLL这一关键适应症，未来市场潜力不容小觑。
- 从泽布替尼的成功，差异化产品、雄厚的资本和强大的团队是硬性条件。
 - 差异化的产品：Me better、Me First、Me Best。
 - 雄厚的资本：全球多中心临床试验非常烧钱，单单购买对照药物便需要不菲的价格。
 - 强大的团队：技术人员、全球多中心临床试验人员、法规注册事务人员等缺一不可。一个重要的教训是，企业需要与FDA保持充分的沟通，最大程度降低信息不对称性风险。

泽布替尼成功出海商业化

差异化产品

X

雄厚的资本

X

强大的海外团队

差异化产品

- 泽布替尼对靶点的选择性更高，脱靶毒性较低；
- 在复发难治CLL/SLL患者中，泽布替尼较伊布替尼可取得显著更优的PFS，并且其导致的不良事件显著低于伊布替尼。

雄厚的资本

- 百济神州是全球首个在纳斯达克、港交所、上交所三地上市的生物科技公司，资本雄厚。

强大的海外团队

- 百济神州拥有超过1000人的全球临床团队，其中美国团队人数超300人，这种规模在创新药企中属凤毛麟角。

3.3 出海商业化是成为big pharma的必经之路，国际市场大有可为

3.3.5 从泽布替尼看海外自主商业化成功要素

泽布替尼用药费用相对伊布替尼较低

- **第一代：**伊布替尼2022年全球销售额约72亿美元，用药年费用最高，目前其销售额已进入下降通道。
- **第二代：**阿卡替尼、泽布替尼、奥布替尼用药成本均低于伊布替尼，目前处于快速放量期；
- **第三代：**Pirtobrutinib上市后定价略高于此前的BTK抑制剂。

全球BTK抑制剂产品梳理

	伊布替尼	阿卡替尼	泽布替尼	奥布替尼	Pirtobrutinib
企业	强生	阿斯利康	百济神州	诺诚健华	礼来
代别	第一代：不可逆	第二代：不可逆	第二代：不可逆	第二代：不可逆	第三代：可逆
2022年销售额（亿美元）	72	21	6	0.8	/
yoy	-17%	66%	159%	125%	/
中国上市时间	2017.8	2023.3	2020.6	2020.12	/
上市后医保外年用药费用	MCL：79万元 CLL/SLL：59万元	/	26万元	26万元	/
中国最新年用药费用	CLL/SLL：19万元 MCL：25万元	/	12万元	13万元	/
医保谈判历史	2018年谈判目录 2020年谈判续约	/	2020年谈判目录 2021年谈判续约	2021年谈判目录	/
美国用药费用	MCL：29万美金 CLL/SLL：22万美金	19万美金	19万美金	/	27万美金

3.3 出海商业化是成为big pharma的必经之路，国际市场大有可为

3.3.5 从泽布替尼看海外自主商业化成功要素

头对头临床试验证明疗效和安全性优于伊布替尼，纳入NCCN指南优先推荐

- **头对头临床试验打败伊布替尼**：ALPINE研究证明，在复发难治的CLL/SLL患者中，泽布替尼较伊布替尼可取得显著更优的PFS，并且其导致的心脏不良事件显著低于伊布替尼。
- **纳入NCCN指南优先推荐**：基于ALPINE研究结果，NCCN指南将泽布替尼单药作为优先推荐，而将伊布替尼的推荐顺序从优先推荐降为其他推荐。
- 目前泽布替尼在全球市场加速替代伊布替尼市场份额，未来泽布替尼有望成为全球BTK抑制剂市场的BIC品种。

ALPINE研究随访30个月结果

临床终点	实验组	对照组
药物	泽布替尼	伊布替尼
入组标准	至少接受过一次治疗的复发难治CLL/SLL患者	
N	267	235
ORR	83.5%	74.2%
24个月PFS率	78.4%	65.9%
房颤发生率	2.5%	4.0%

目 录

1 创新药商业化难题渐成拦路虎，商业化能力建设至关重要

2 中外商业化路径不尽相同，定价、支付和准入是核心关卡

3 创新药院内商业化的三大路径

- 3.1 Biopharma自营商业化能力强大
- 3.2 Biotech正通过合作销售/CSO加速商业化进程
- 3.3 出海商业化是成为big pharma的必经之路，国际市场大有可为

4 创新药院外商业化路径逐渐成熟

- 4.1 国产创新药在医保目录外商业化的路径逐渐成熟
- 4.2 高值创新药进院难，院外DTP药房成为主要销售渠道

4 创新药院外商业化路径逐渐成熟

4.1 国产创新药在医保目录外商业化的路径逐渐成熟

- **国产创新药在医保目录外商业化的路径逐渐成熟。**企业往往从产品适应症及全生命周期管理角度考虑是否进医保，具备以下四个特点的创新药可能难以通过进医保实现快速以价换量，企业更倾向于自主定价，短期在目录外或许能够实现更多的销售额。
- ✓ 市场渗透期更长；
 - ✓ 目标人群较小；
 - ✓ 定价高昂、具有稀缺性的前沿新疗法；
 - ✓ 医保内同类产品竞争格局激烈。

部分近两年获批且放弃参加2022年医保谈判的本土创新药

企业	药品	靶点	适应症	获批时间
正大天晴/康方生物	派安普利单抗	PD-1	霍奇金淋巴瘤	2021.8
誉衡生物	赛帕利单抗	PD-1	霍奇金淋巴瘤	2021.8
基石药业	舒格利单抗	PD-L1	非小细胞肺癌	2021.12
德琪医药	塞利尼索	XP01	多发性骨髓瘤	2021.12
石药集团	度恩西布	PI3K-8、PI3K	滤泡中心淋巴瘤	2022.3
华北制药	奥木替韦单抗	Rabies virus	狂犬病毒感染	2022.1
腾盛医药	安巴韦单抗/罗米司韦单抗	S glycoprotein	新型冠状病毒肺炎	2021.12
远大医药	钇[90Y]	/	结直肠癌、肝癌	2022.1
信达生物	佩米替尼	FGFR1/2/3	胆管癌	2022.3
百济神州	达妥昔单抗 B	GD2	神经母细胞瘤	2021.8
基石药业	艾伏尼布	IGH1	急性髓细胞样白血病	2022.1
济民可信	磷酸索立德吉	Hedgehog	基底细胞癌	2021.7
苏庇医药	依马利尤单抗	IFN-γ	噬血细胞性淋巴组织细胞增多症	2022.3

4 创新药院外商业化路径逐渐成熟

4.1 国产创新药在医保目录外商业化的路径逐渐成熟

□ 未纳入医保目录的创新药，企业会从福利赠药、合作销售、给药方式改进等不同角度探索产品快速放量的方式。以PD-1单抗为例，未进医保目录的四款国产PD-1单抗中，康方/天晴的派安普利单抗和复宏汉霖的斯鲁利单抗公布了2022年销售额，表现亮眼，分别实现5.58亿元和3.39亿元。派安普利单抗一方面与正大天晴合作销售，另一方面通过福利赠药将患者治疗费用最低降至3.9万/2年。

公司	通用名	价格	剂量	使用周期	赠药方案	年化费用*	适应症	医保	2021年 中国销售额	2022年 中国销售额
君实生物	特瑞普利单抗	1912元/240mg	240mg/次	2周1次	无	4.97万/年	2018.12 既往标准治疗失败后局部进展或转移性黑色素瘤 2021.2 既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌 2021.4 既往接受系统治疗失败或不可耐受的局部进展或转移性尿路上皮癌尿路上皮癌 2021.11 联用顺铂+吉西他滨用于一线治疗未接受过系统治疗的复发转移性鼻咽癌 2022.5 联合含铂化疗一线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌	是 是 是 否 否	4.1亿	7.36亿
信达生物	信迪利单抗	1080元/100mg	200mg/次	3周1次	无	3.74万/年	2018.12 复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤 2021.2 联合培美曲塞和铂类用于晚期非鳞非小细胞肺癌的1线治疗 2021.6 联合吉西他滨和铂类化疗适用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的1线治疗 2021.6 联合贝伐珠单抗用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌 2022.6 联合紫杉醇和顺铂或氟尿嘧啶和顺铂用于食管鳞癌的一线治疗 2022.6 联合含氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于不可切除的局部晚期、复发或转移性胃及食管胃交界外腺癌的一线治疗	是 是 是 否 否	~30亿	19.77亿
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	2928元/200mg	200mg/次	2周1次	无	7.63万/年	2019.5.31 2线系统化疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤 2020.3 接受过索拉非尼治疗或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝癌 2020.6 联合培美曲塞和卡铂用于EGFR和ALK阴性的、不可手术切除的转移性非鳞非小细胞肺癌的1线治疗 2020.6 既往接受过1线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌 2021.4 既往接受过2线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌 2021.6 联合顺铂和吉西他滨用于据不复发或转移性鼻咽癌 2021.12 联用紫杉醇+顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗 2021.12 联用紫杉醇+卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗	是 是 是 否 否 否 否	~41亿	-
百济神州	替雷利珠单抗	1450元/100mg	200mg/次	3周1次	无	5.02万/年	2019.12 至少经过2线系统化疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤 2020.4 含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期或转移性PD-L1高表达的尿路上皮癌 2021.1 联合紫杉醇/白紫及卡铂用于既往未接受治疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 2021.6 联合化疗用于1线晚期非鳞非小细胞肺癌 2021.6 既往接受过治疗的不可切除的肝细胞癌 2022.1 用于接受铂类化疗后出现进展的二或三线局部晚期或转移性NSCLC 2022.3 用于既往经治局部晚期不可切除或转移性高度微卫星不稳定型 (MSI-H) 或错配修复缺陷型 (dMMR) 实体瘤成人患者 2022.4 用于治疗既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌 2022.6 用于一线治疗复发或转移性鼻咽癌	是 是 是 是 是 否 否	16.2亿	28.59亿
康方生物/正大天晴	派安普利单抗	4875元/100mg	200mg/次	2周1次	2+1,2+N	3.9万/2年	2021.8 复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤	否	2.12亿	5.58亿
赛衡药业/药明生物	赛帕利单抗	3300元/120mg	200mg/次	3周1次	-	-	2021.8 复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤	否	-	-
复宏汉霖	斯鲁利单抗	5588元/100mg	3mg/kg	2周1次	6+6,6+N	6.5万/2年	2022.3 经标准治疗失败后、不可切除、转移性高度微卫星不稳定型 (MSI-H) 实体瘤患者	否	-	3.39亿
乐普生物	普特利单抗	-	200mg/次	3周1次	-	-	2022.7 既往接受一线及以上系统治疗失败的微卫星高度不稳定 (MSI-H) /错配修复功能缺陷 (dMMR) 的晚期实体瘤	否	-	1557万

4 创新药院外商业化路径逐渐成熟

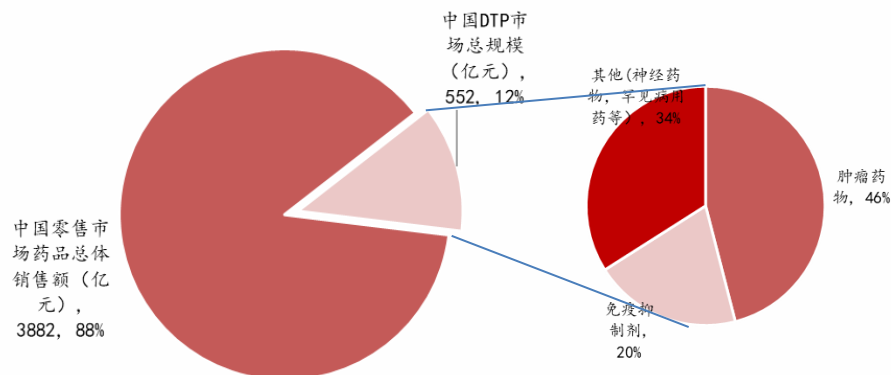
4.2 高值创新药进院难，院外DTP药房成为主要销售渠道

- **高值创新药进院难，DTP药房成为主要销售渠道。**医保目录准入频率大幅加快，而医疗机构药品准入的模式尚未明显变化，部分谈判药品出现“进院难”现象。华中科技大学同济医学院药品政策与管理研究中心陈昊主任提供的数据显示，近两年上市的创新药，其销售渠道主要是在DTP药房而非医院(销售占比可达90%)。相比医院，在DTP药房，从药品获批上市到开出首张处方时间缩短1-2个月。
- **取得“双通道”资格的DTP药房购药可以享受与医院同等待遇的医保报销。**2021年5月，国家医保局会同卫生健康委发布《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》，对于纳入“双通道”管理的药品，在定点医疗机构和定点零售药店施行统一的支付政策，保障患者合理待遇。

普通药房和DTP药房的区别

	普通药房	DTP药房
药品品种	非处方药物和部分处方药	高端新特药和处方药
提供服务	以销售药品为中心，加以简单的用药咨询、测量血压等	以患者为中心，提供一对一的专业药学服务和不间断的健康管理服务
人员配置	销售人员为主，药师较少	配备执业药师
医保协议	不需要，申请普通医保定点零售药店资格即可	经营医保特殊药品需要与各级医保经办机构签署特殊药品服务协议

2021年中国DTP药店市场规模及收入结构



5 风险提示

- 行业竞争加剧风险；
- 产品研发不及预期风险；
- 产品降价风险；
- 其他医药行业政策风险等。

西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司 评级

买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下

行业 评级

强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

分析师承诺

报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行任何删改，保留追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦20楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区深南大道6023号创建大厦4楼

邮编：518040

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyrzf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	卞黎旸	销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@swsc.com.cn
	杨薇	高级销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com.cn
	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyrzf@swsc.com.cn
	龚				ongzh@swsc.com.cn