

药企国际化的遥望与反思

——全球龙头系列6

行业评级：看好

2023年8月30日

分析师

邮箱

电话

证书编号

孙建

sunjian@stocke.com.cn

13641894103

S1230520080006

分析师

邮箱

电话

证书编号

毛雅婷

maoyating@stocke.com.cn

15038304564

S1230522090002

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

1、产业升级之路：中印日国际化对比

- 印度药企从制造端的国际化，更好地把握了美国仿制药国际化窗口期；日本药企创新药升级，更好地通过本国消费市场进行积累。中国与日本有相似的国内医药消费的产业环境，但中国仿制药销售额/量的占比高于日本改革初期，且更快进入慢速增长阶段；中国与印度有相似的制造出海产业基础，但错过了美国普通仿制药升级的窗口期。
- 从药品可及性提升到支付端控费，市场降速下中国药企的突围：①国内疾病谱变化下专科药大单品升级；②差异化国际化输出。

2、美国市场窗口期：新机遇与挑战

- 美国市场环境的变化：①流通端的集中导致Me-too策略更难复制；②IRA下允许药价谈判、支付端控费。
- 结果：①Me-too/better盈利窗口缩窄、②仿制药短缺+高利润率并存、③生物类似物的竞争越来越“制造化”&越来越重要。

3、成长路径复盘

- 从第一三共看国际化创新的来源和升级，从Hikma看仿制药窗口期影响公司增长周期。

4、投资建议：从中国到世界，路在何方？

- 中国较大的药品消费人口/市场和制造业基础，决定了国内市场仿创升级和对外制造出口有望构成平行的增长逻辑；但由于国内外市场化竞争要素差异，我们认为两条产业升级路径将分别由两类不同的公司构成。我们认为中国龙头药企的产业升级路径大概率“先中国再世界”，看好国内药企创新技术平台突围的机会。
- 从国际化的角度看，我们认为美国市场国际化的核心是在对美国药品监管、支付、流通环节理解上，窗口期和竞争要素匹配，美国药品市场不同的产品窗口期对中印日公司的竞争要素要求差异大，“印度路径”和“日本路径”都不适合中国，我们看好受益于国内高品质医药制造的持续运营能力的无菌注射剂出口，和以生物类似物为代表的国际化机会，看好健友股份、普利制药等公司，建议关注百奥泰等。

5、风险提示：审评政策变化风险、仿制药进口不及预期风险、国际经贸政策变动风险、技术快速迭代风险

系列篇前言：寻找超越周期、跨越牛熊的医药制造龙头

- 在2020年7月外发的医药行业中期策略《全球接轨、替代升级》中，我们提出了“市场化、全球化”的核心选股思路，这背后隐含的是全球化视野下，我们需要寻找中国具有全球市场竞争力的医药制造业，即聚焦中国优势；而拉长时间周期，公司短期的订单、产品对长期业绩的影响会逐步摊薄，赛道、商业模式、治理体制、迭代能力才能构筑公司的长期竞争力。而正是在这样的思考下，我们开启了全球龙头复盘系列，从不同景气赛道出发，试图探讨不同赛道商业模式、产业环境的差异，以及行业龙头在不同产业环境和发展阶段下，所做的选择、投资、迭代，希望能对中国朝气蓬勃的医药制造投资带来有益的启示。



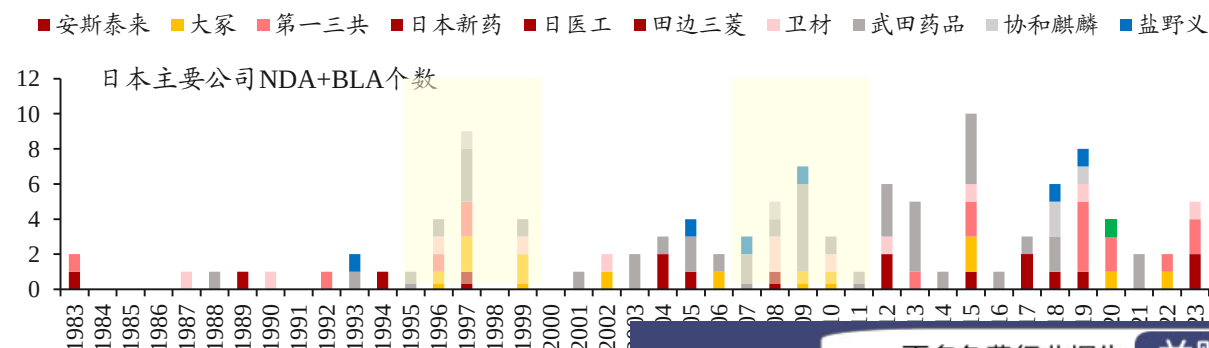
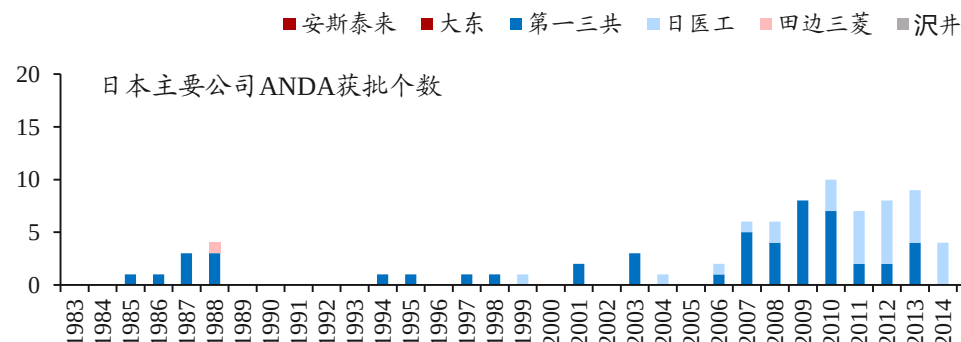
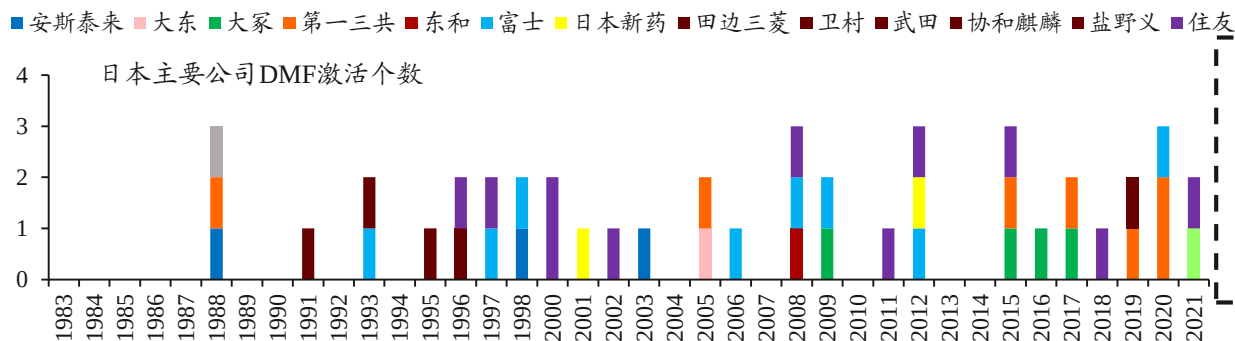
01

产业升级之路

➤ 对比日本和印度的药品市场环境，探讨中国药企的产业升级路径

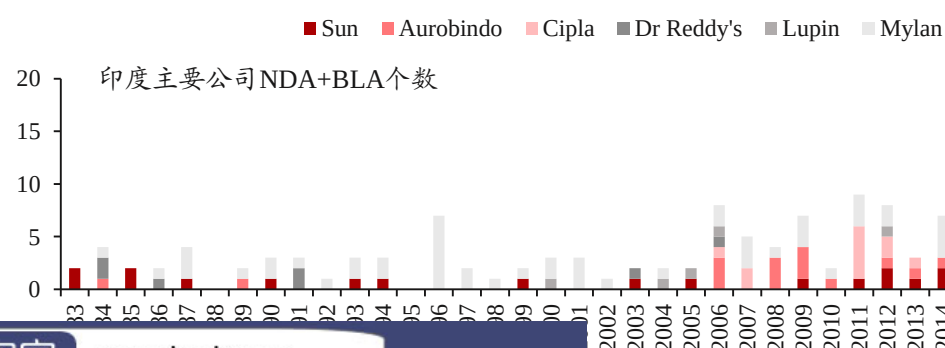
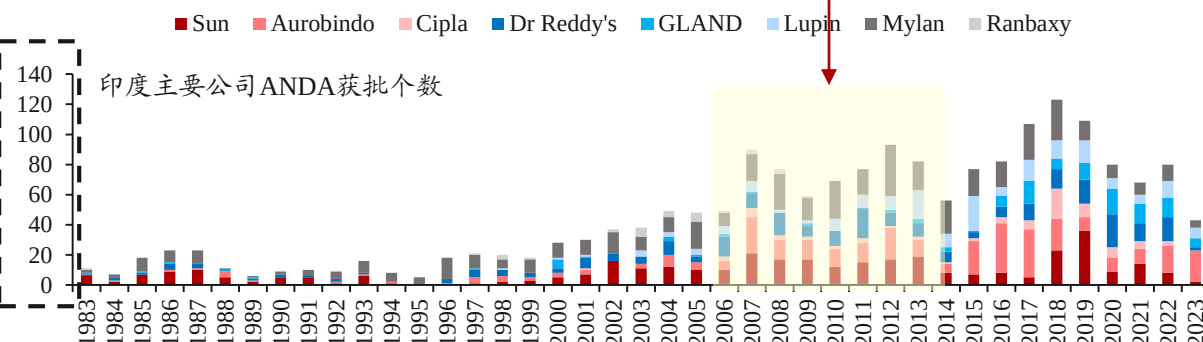
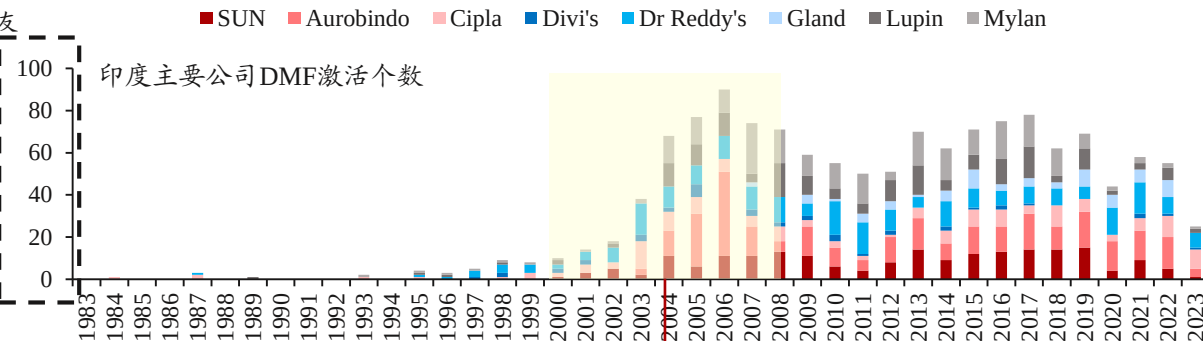
- ①国际化之路：印度药企从制造端的国际化
- ②仿创升级之路：日本药企创新升级的蜕变
- ③对比：不同的人口结构和医疗体系，决定药企的升级路径
- ④中日对比：相似的国内医药消费产业环境，日本公司把握了国内仿制药放量窗口期
- ⑤中印对比：相似的制造出海产业基础，印度公司把握了美国国际化窗口期
- ⑥财务对比：中国公司国际化能力仍有提升空间
- ⑦总结：降速下的突围

日本主要药企从原料药到仿制药、新药的美国注册情况



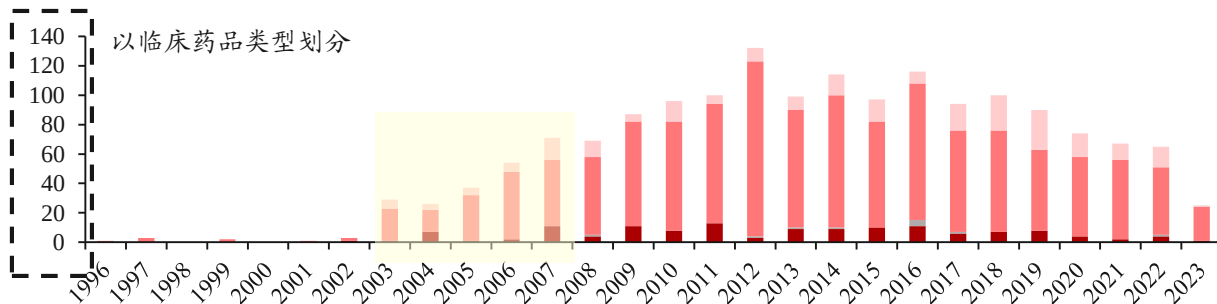
注：DMF时间截至2023Q2，ANDA及NDA&BLA统计

印度主要药企从原料药到仿制药、新药的美国注册情况

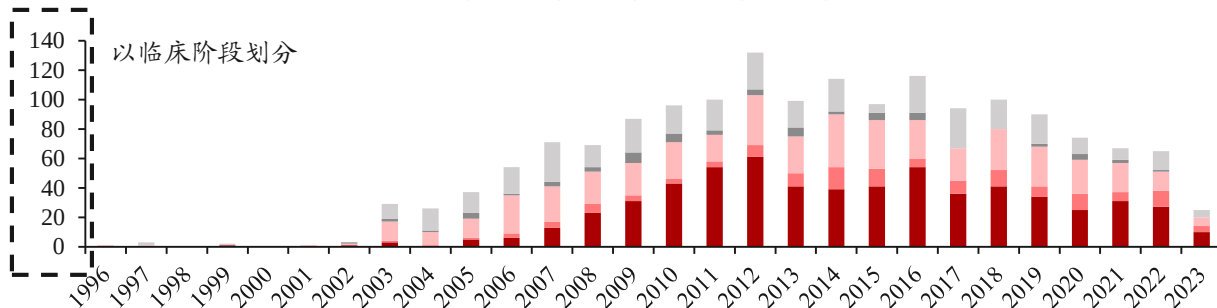


日本主要药企的临床完成情况

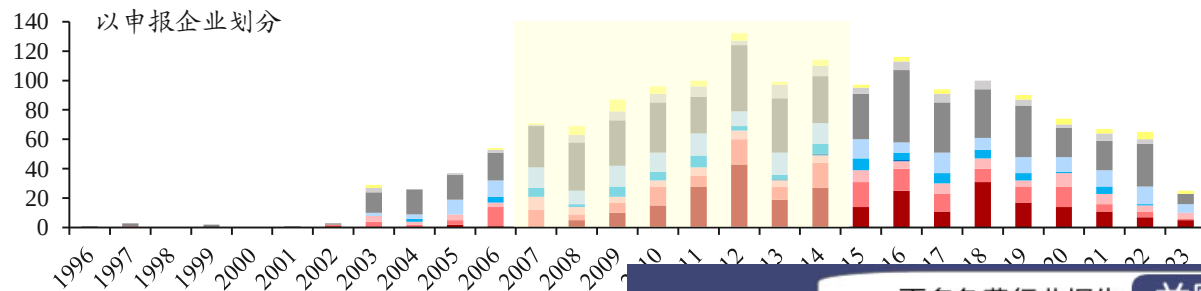
■改良型新药 ■类似物 ■新药 ■其他



■I期 ■I/II期 ■II期 ■II/III期 ■III期



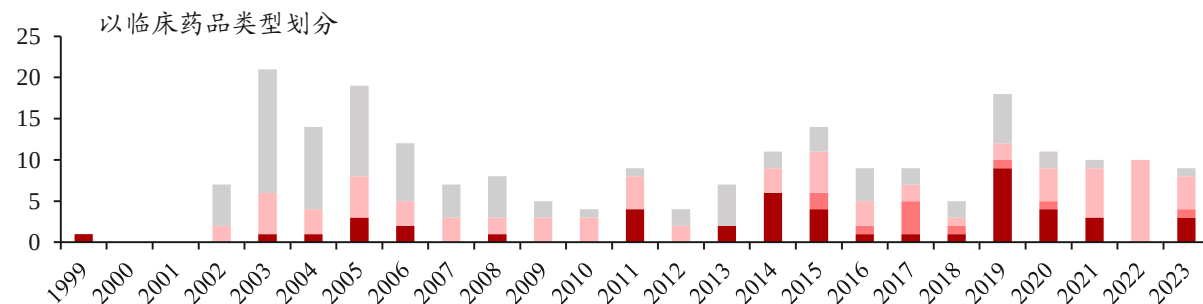
■安斯泰来 ■大冢 ■第一三共 ■日医工 ■田边三菱 ■卫材 ■武田 ■协和麒麟 ■盐野义



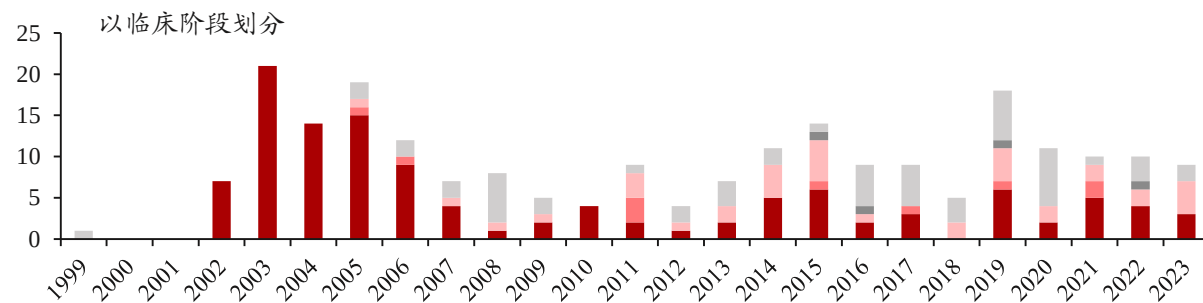
注：临床统计数据截至2023年8月

印度主要药企的临床完成情况

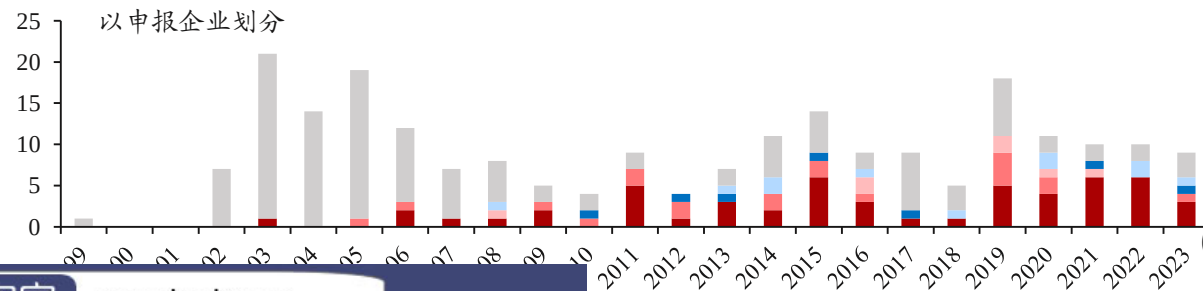
■改良型新药 ■类似药 ■新药 ■其他



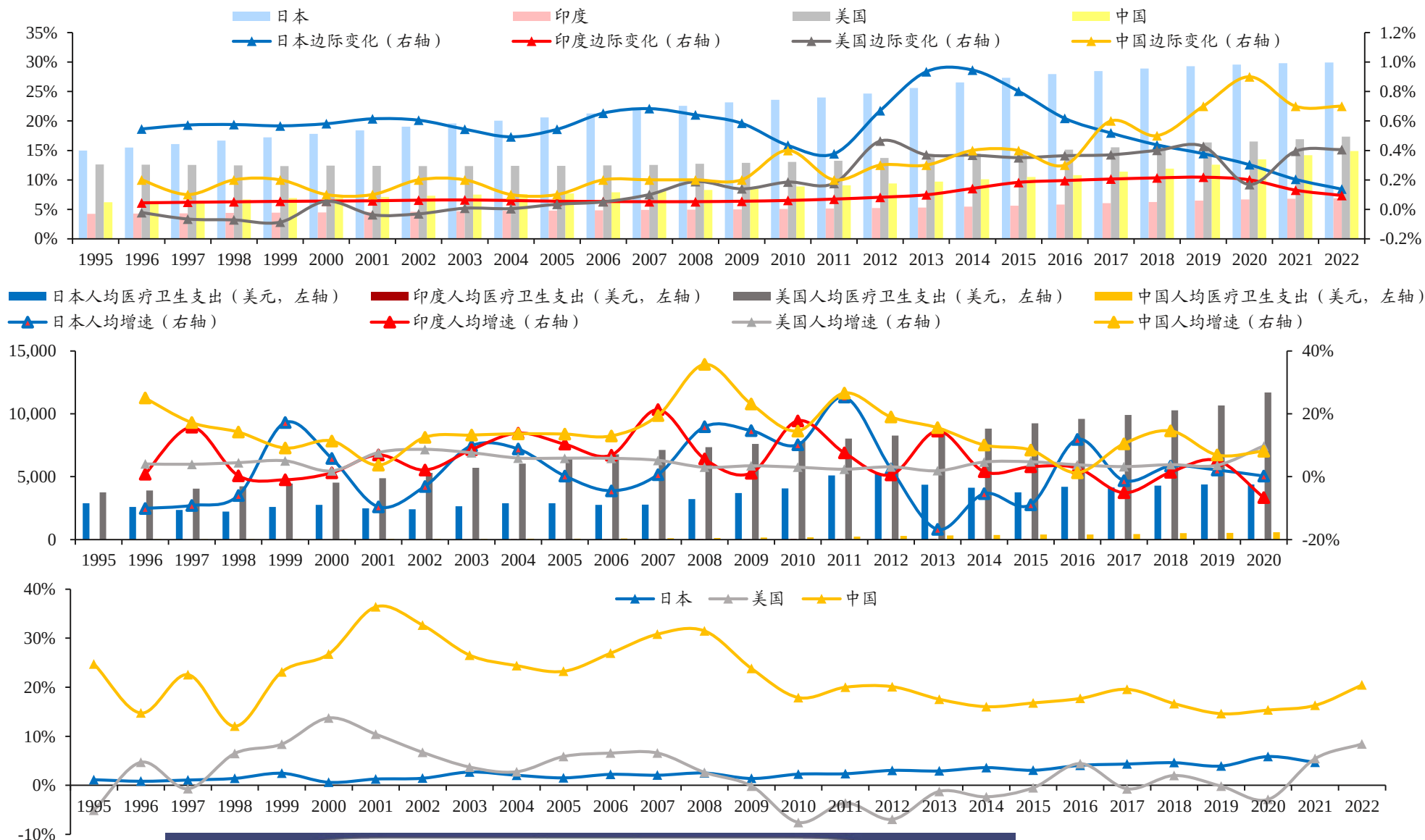
■I期 ■I/II期 ■II期 ■II/III期 ■III期



■Sun ■Aurobindo ■Cipla ■Dr reddy's ■Lupin ■Mylan



主要国家65岁以上人口占比(上)、人均医疗支出(中)、医保结余率(下)



➤ 为什么日本和印度的医药企业形成了完全不同的产业升级路径？

➤ 人口结构&国内消费市场：

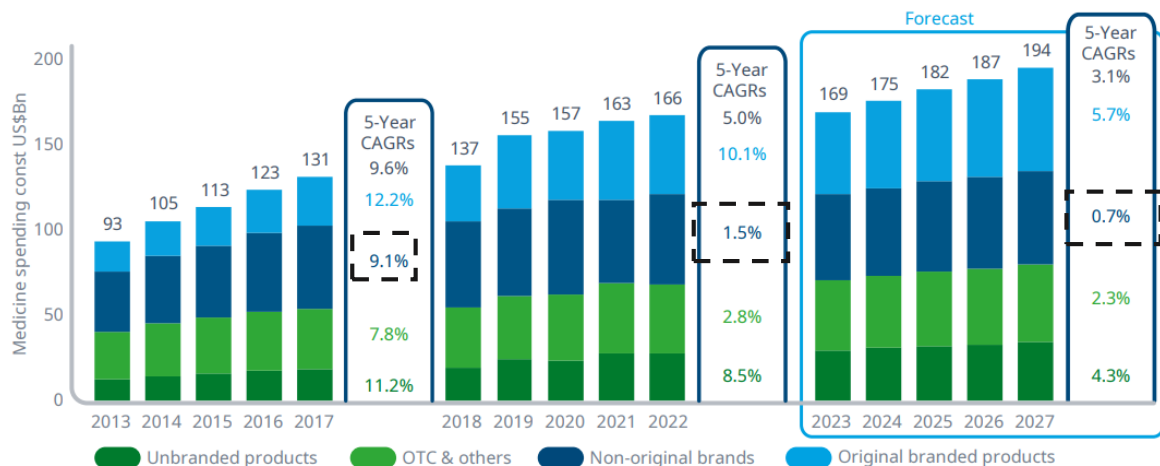
- 日本较早（70年代）进入老龄化阶段，决定了日本国内相对较高的人均医疗支出，即相对较大的国内医药消费市场；
- 印度人口结构相对年轻、医疗服务覆盖率低，且1970年专利法（只授予药品生产过程专利）和对外资品牌的限制导致国内药价低，早期印度国内医药市场空间有限。

➤ 支付端：

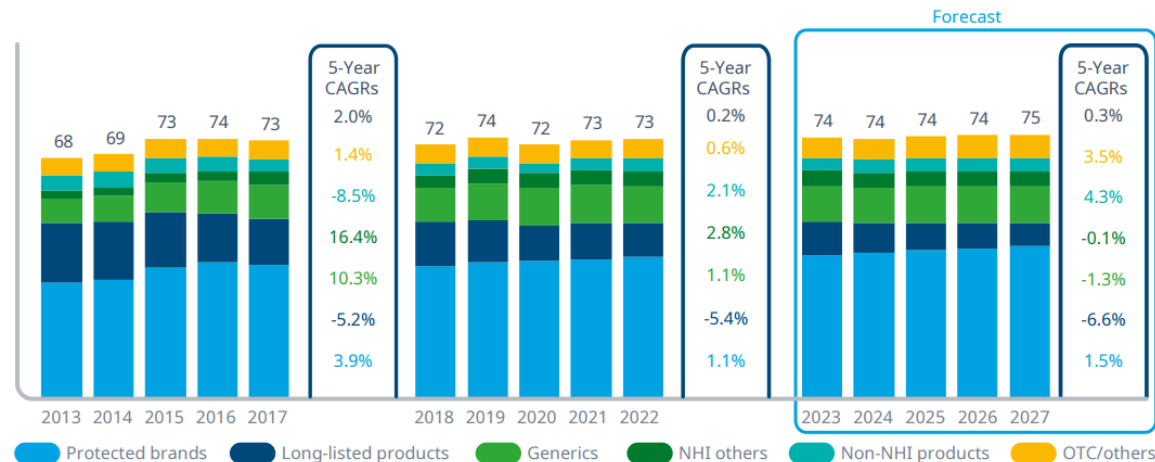
- 日本70年代起已对70岁以上老人提供免费医疗，1988年起每两年下调一次药价，经历了完整的医保扩容到控费周期，本土药企有积累期。

- 从人口结构变化带来的医药销售市场扩容、医保控费环境看，我们认为中国国内医药市场和日本更有可比性，但中国的仿制药销售额/量的占比高于日本改革初期，且更快进入慢速增长阶段→仿制药企积累期更短。

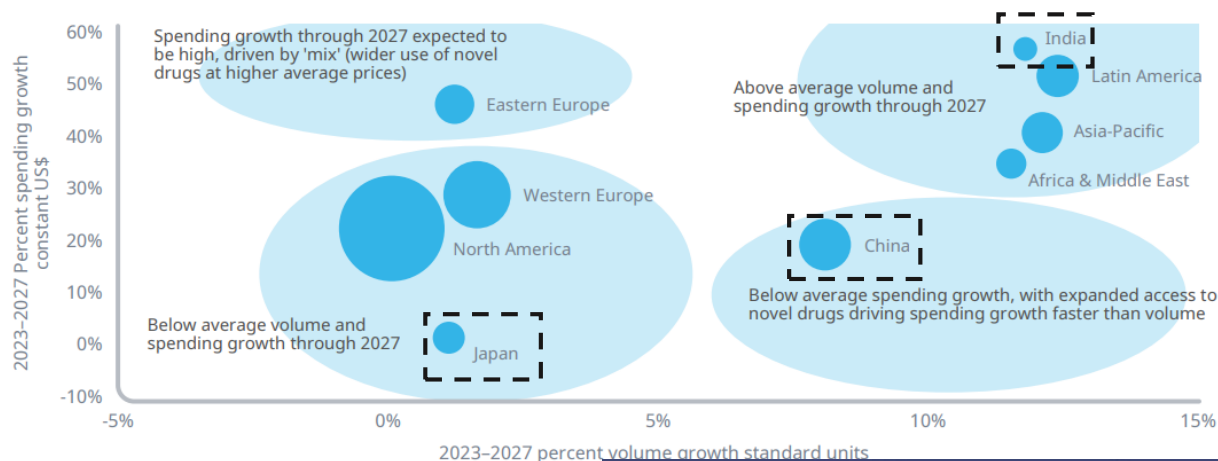
中国医药市场销售结构及增速



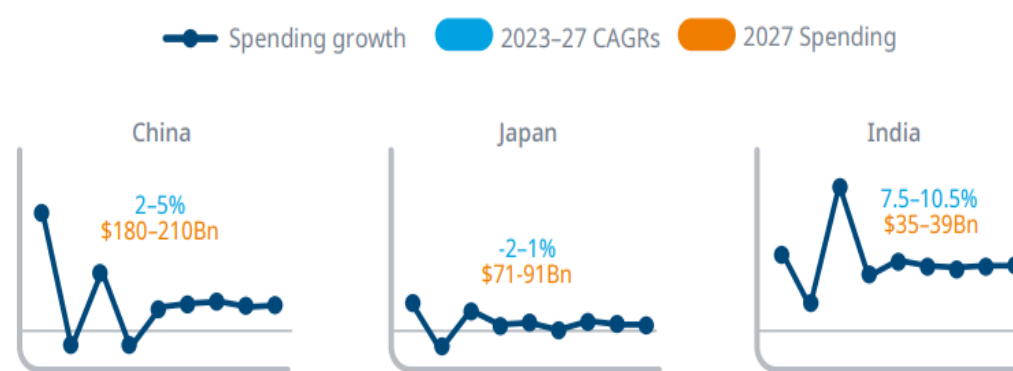
日本医药市场销售结构及增速



IQVIA对中印日医药消费市场的划分

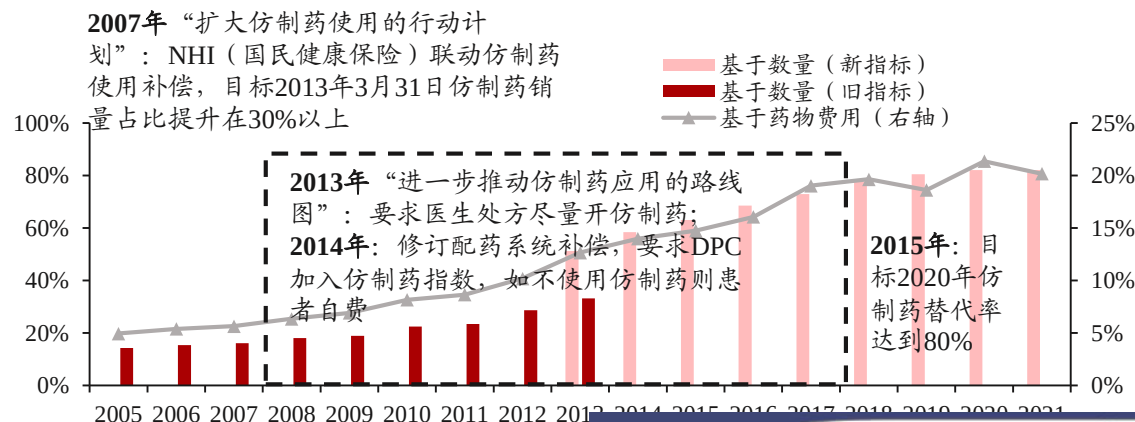
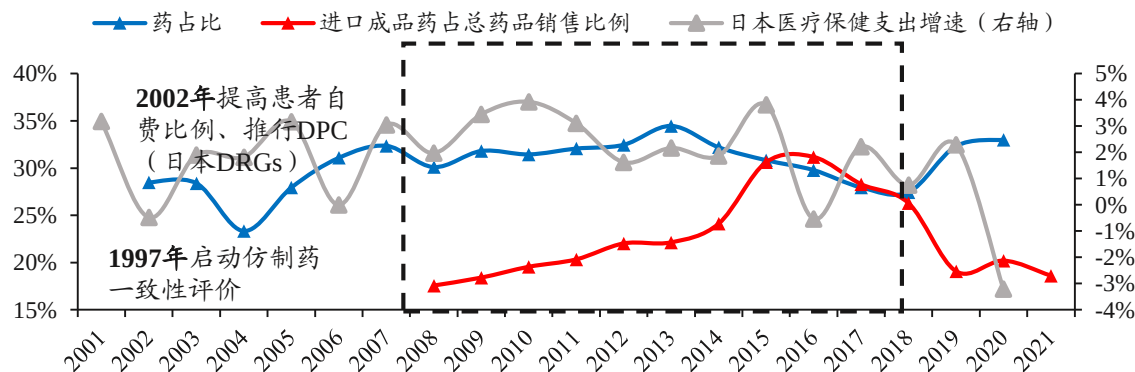


IQVIA预计的中印日医疗支出增速

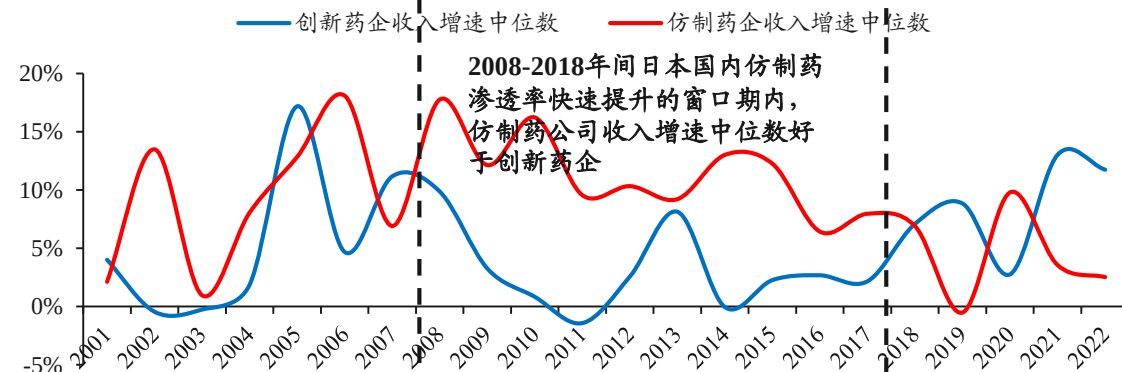
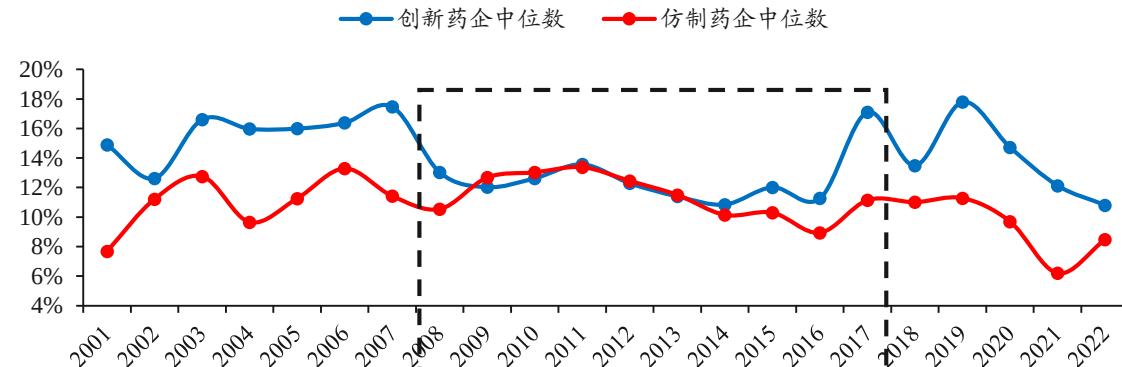


- 日本国内医药市场：专利（1959年专利法规定使用化学方法制造的物质不授予专利）和定价（1953年实施90%位点法定价推行药品加成）鼓励了国产me-too类新药，导致仿制药渗透率一直比较低。
- 控费：1980年开始以药物价格目录的方式要求创新药降价，控费背景下通过支付（DPC等）推广仿制药使用量，渗透率提升的窗口期内药企仍取得了较好的增长和财务表现→虽然价格低，但有量。

日本医药支出情况及仿制药渗透率变化



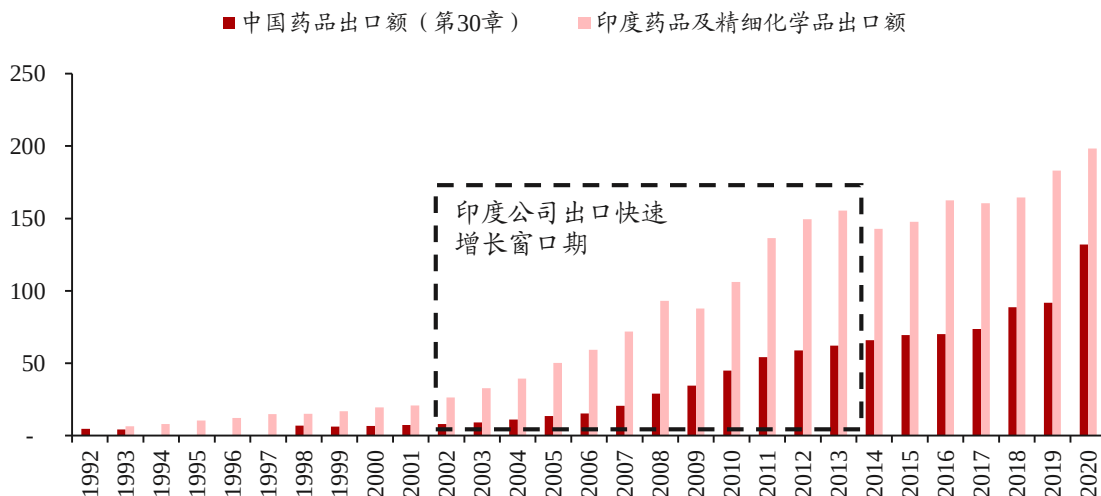
日本主要药企EBIT Margin、收入增速及市值超额涨幅指数



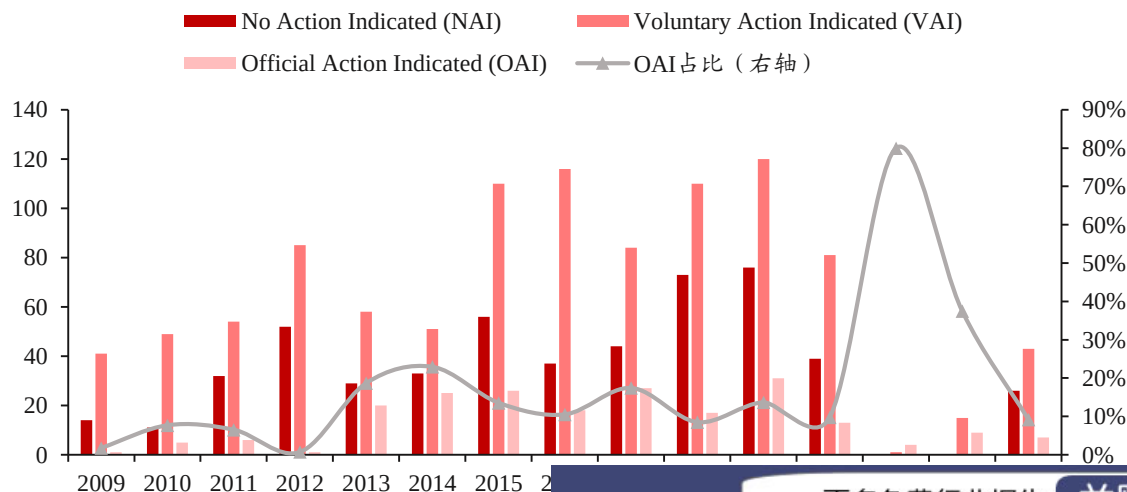
中印对比：相似的制造出海产业基础

- 从制造业基础的角度看，中国和印度有更类似的产业升级基础（规模制造下的原料&人工优势），但中印企业所面对的美国医药制造业出口的窗口期差异大。

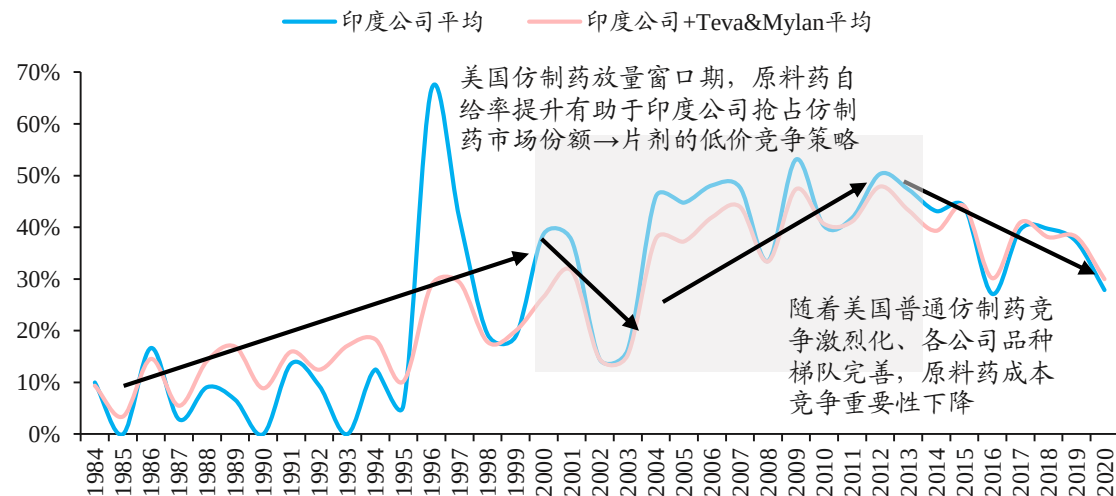
中印医药相关出口额变化（单位：亿美元）



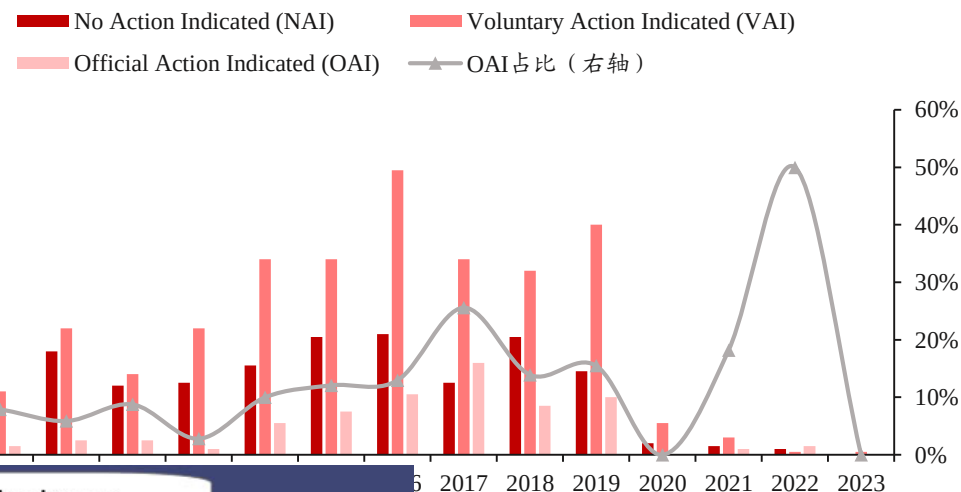
印度主要公司FDA检查结果



印度主要公司ANDA原料药自产率：API是制剂出口的基础

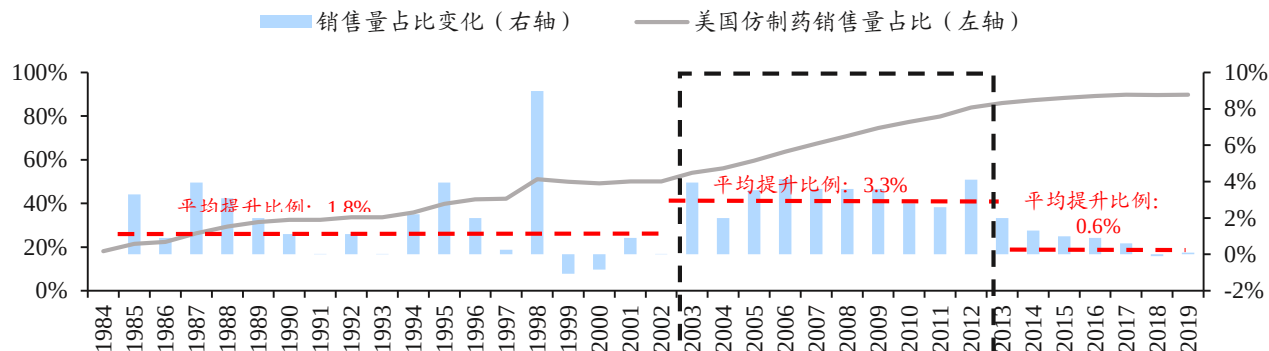


中国主要公司FDA检查结果

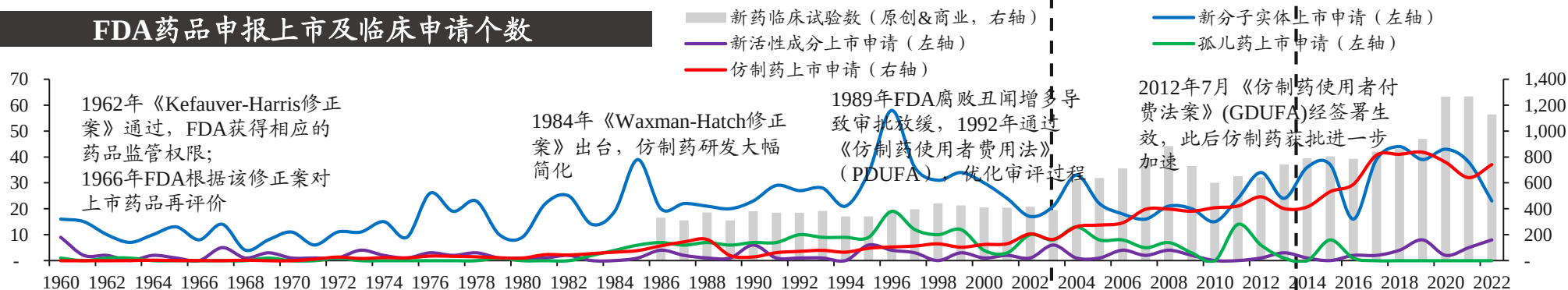


- 美国仿制药市场：1984年是重要拐点，但渗透率快速提升期发生在2000-2015年间，源于：
- Medicare扩容与药品降费需求；
 - 1992年后PDUFA、2012年GDUFA下审评加速，带来竞争加剧。
- 2022年美国非品牌仿制药Invoice dollars占比8.3%（同比下降）、处方量占比89%（同比持平），2015年起增长放缓。

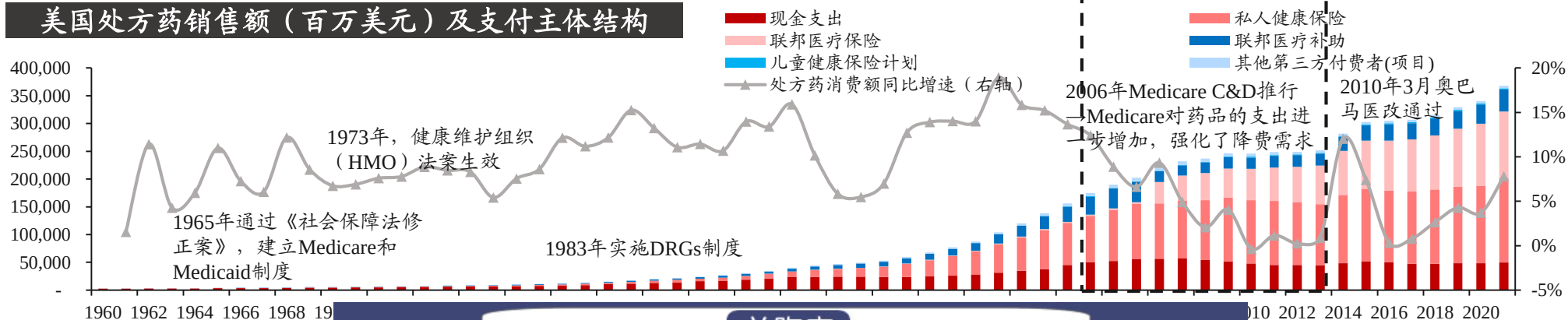
美国仿制药销售量占比变化



FDA药品申报上市及临床申请个数

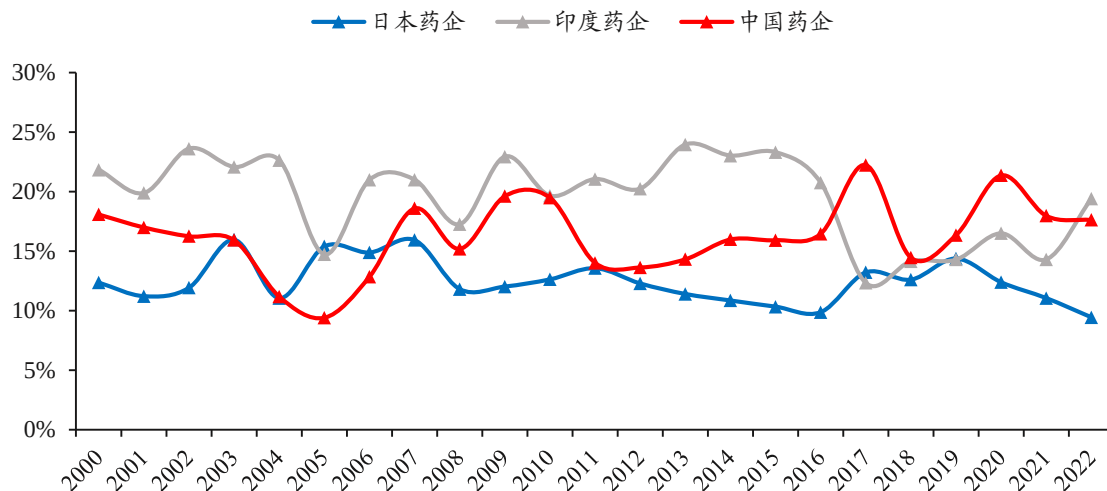


美国处方药销售额（百万美元）及支付主体结构

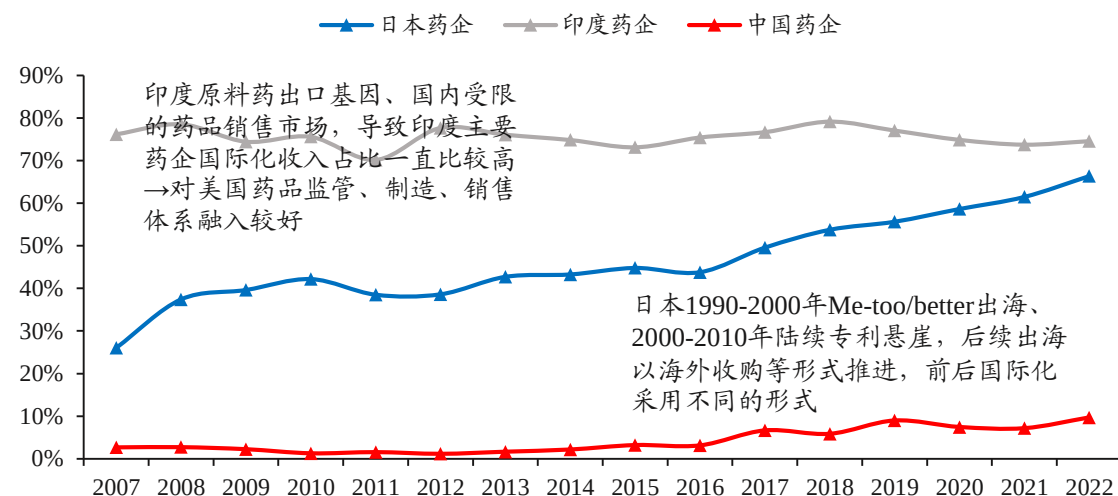


- 中印日药企财务数据对比：相似于日本的国内医药消费市场、相似于印度的医药制造出口基因，导致中国药企在盈利能力、研发投入等角度介于日本和印度公司之间。

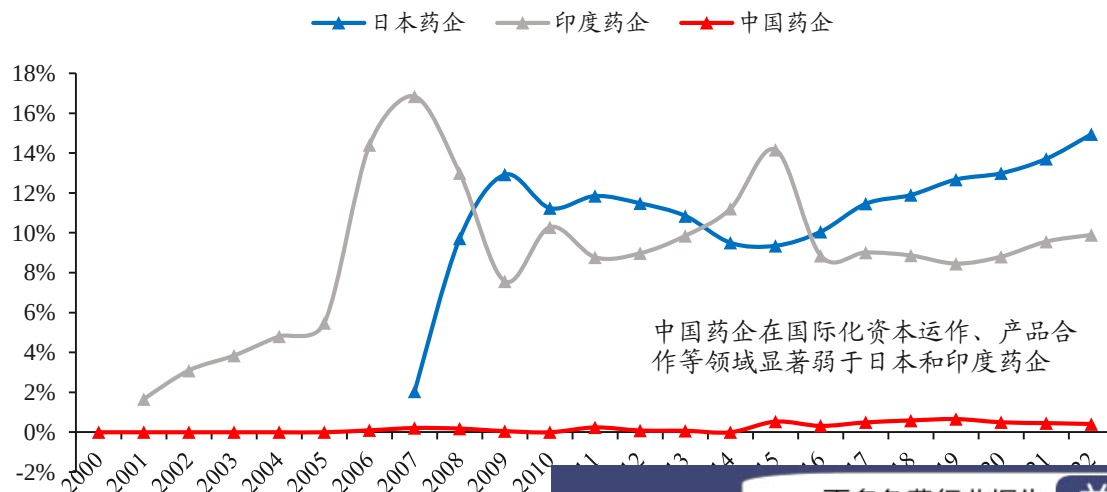
中印日主要上市药企EBIT Margin



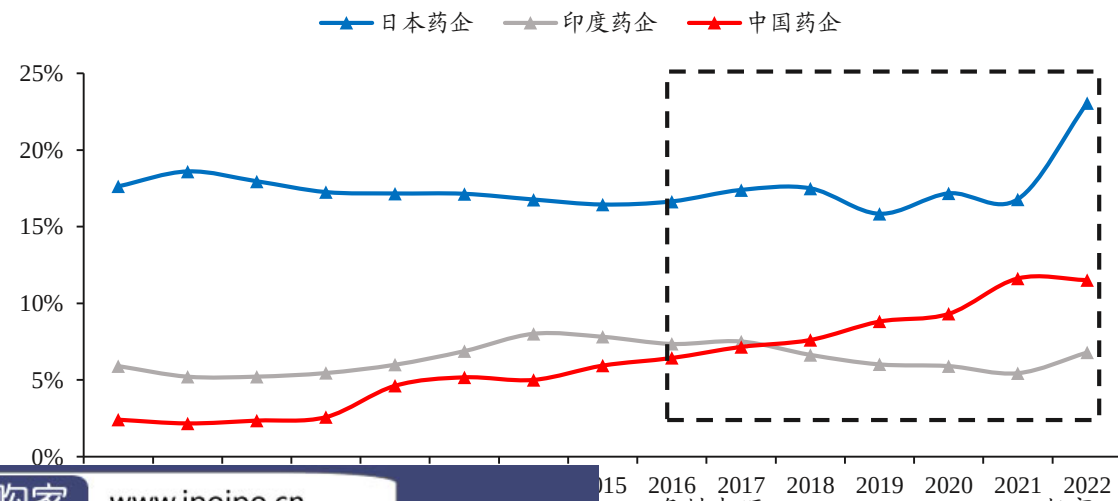
中印日主要上市药企海外收入占比



中印日主要上市药企商誉/总资产（反映并购强度）

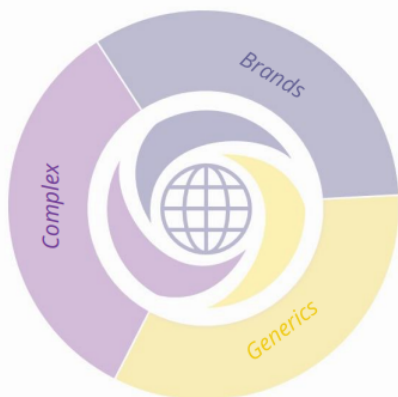


中印日主要上市药企研发费用率



- 我们认为，从药品可及性提升到支付端控费，在药品消费市场增长降速环境下，药企突围靠什么？
- 我们认为“真创新”天然是在国际化的（第一三共的DS8201、科伦博泰的ADC授权合作），核心是“真创新”的培育，依赖企业的管理能力、产业投融资环境支持、基础科学的进步、研发支出积累，批量化复制美国创新药“波士顿模式”具有一定不确定性。
 - 我们认为更现实的路径是：①国内疾病谱变化下专科药（Specialty）大单品升级；②差异化国际化输出。
- 美国市场国际化：核心是在对美国药品监管、支付、流通环节理解上，窗口期和竞争要素匹配。
- 印度公司2005-2015年在美国“原料药-仿制药”升级：背后是美国Medicare D（处方药计划）落地后支付端控费需求提升、重磅小分子创新药专利到期的窗口期，印度头部公司凭借对美国质量/注册体系的基础（原料药制造输出基因）快速实现了前向一体化，带动美国仿制药使用量渗透率快速提升；2012年GDUFA法案实施后ANDA获批上市加速，2015年仿制药竞价格争进一步激烈、使用量渗透率提升停滞，美国普通仿制药销售额内生增速放缓，这个窗口期的美国仿制药国际化的回报率明显低于2005-2015年的窗口期。
 - 从美国先行的流通/支付规则看，我们预计中国公司也很难再复制日本公司2000-2010年Me-too/better出海的超额收益。
 - 我们认为中国药企国际化的核心是对下游市场窗口期、中国制造竞争优势的匹配和把握。

产业升级之路：从相对确定性的制造到不确定性的创新，企业能力、商业化环境要求差异大

Key Factors	Generic Capabilities	+	Brand/Innovator Capabilities
Products & Portfolio	TA-agnostic at scale		TA-aligned with focus
Decision-makers	Pharmacy / wholesaler / Group Purchasing Organization		Prescriber / provider / patient
Commercial Demand Generation	Pricing & contracting		Sales & marketing
Patients / Consumers	Limited programs		Extensive copay, Patient Assistance Program, etc.
Medical Differentiation	N/A		Key Opinion Leaders Relationships & MedEd
R&D Profile	Lower cost & risk		Higher cost & risk
Legal	First-to-file opportunities		IP Protection

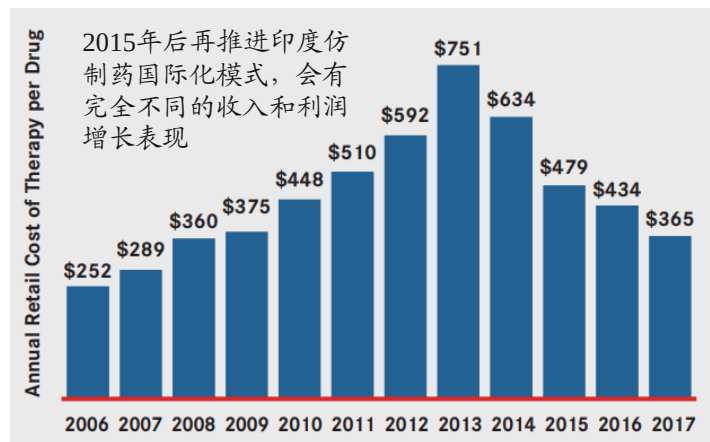
Common capabilities

更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

美国仿制药平均retail price价格变化



02

美国市场 窗口期

➤ 站在当下的节点，中国药企的美国国际化，面临怎么样的市场环境和变化？

核心变量①：流通端的集中导致Me-too策略更难复制

核心变量②：IRA下允许药价谈判、支付端控费

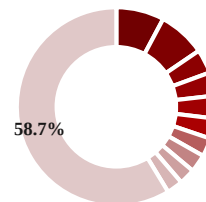
结果①：美国Me-too/better盈利窗口缩窄

结果②：美国仿制药短缺+高利润率并存

结果③：生物类似物的竞争越来越“制造化”、管线布局越来越重要

- 美国市场药品定价&流通：多利益主体制衡，用市场化机制分别实现处方替换（仿药/类似物）和处方开拓（创新药/孤儿药）的分别定价。
- 对美国商业化体系的理解是国际化盈利的重点：在美国，便宜一定能卖的更多吗？怎样的WAC和ASP定价策略能更好进入PBM报销体系？
- 产品创新性越强、可替代性越弱，流通环节议价能力越弱、临床数据对终端处方的影响越大；有一定创新性&可替代性的产品（如胰岛素/Me-too/better类药品），即将面对复杂的rebate规则和流通定价环境和更弱的议价能力。

2021年美国仿制药企销售
额市占率：相对分散



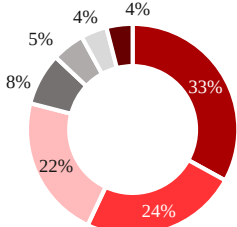
• Teva
• Viatris
• Prasco Labs
• Amneal
• Sandoz
• Hikma
• Par
• Lupin
• Zydus
• Aurobindo
• 其他

- 药品越像标品/制造业，右上角的流通环节越重要→用市场化竞争（竞价）的方式实现可替代性产品的公允定价和流转→越像中国的“国采”→盈利窗口期收窄

2022年全美
NMP市场4290
亿美金容量

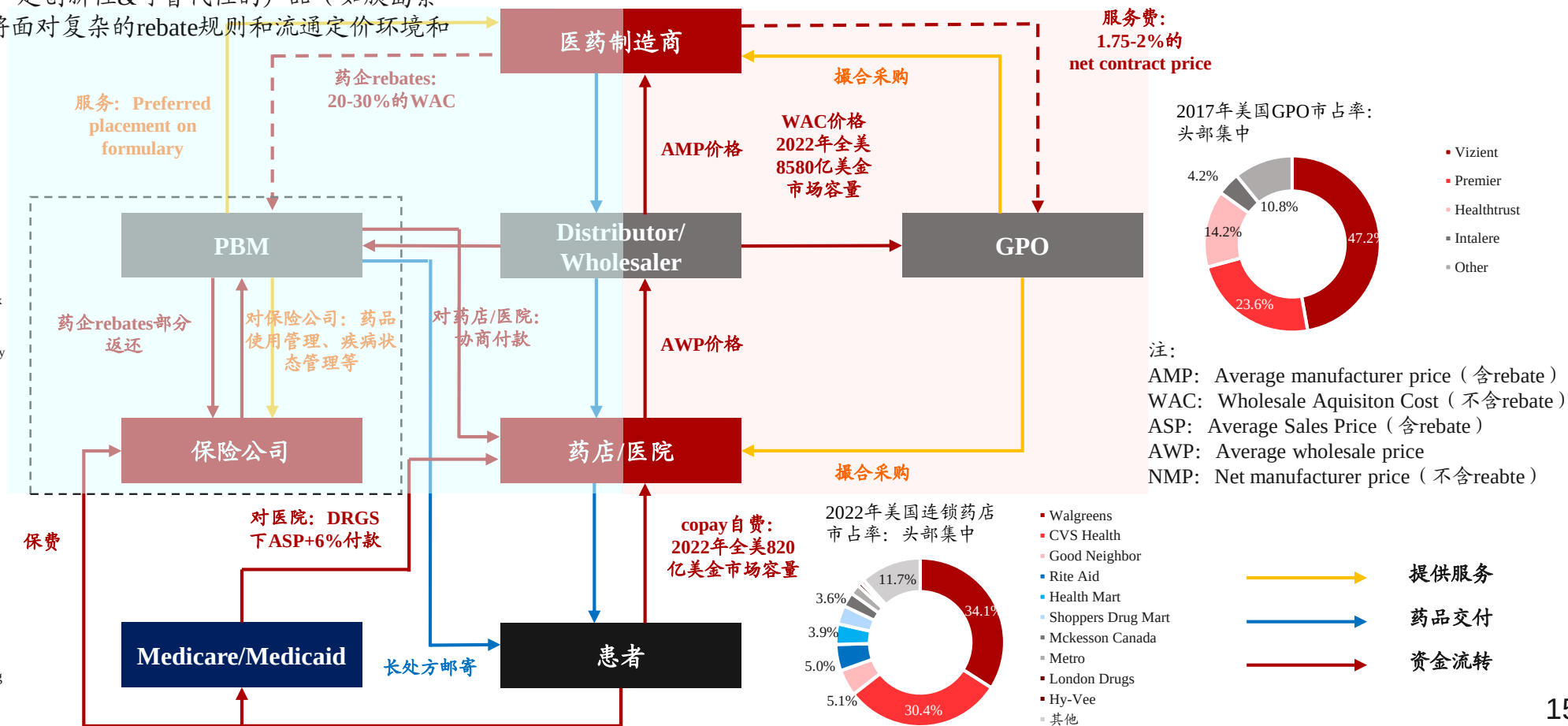
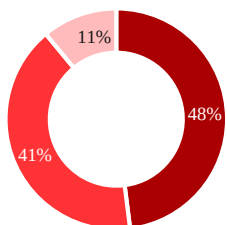
2022年美国PBM市占率：头部集中

• CVS Health (Caremark)
• Cigna (Evernorth/Express Scripts)
• UnitedHealth (OptumRx)
• Humana Pharmacy Solutions
• Prime Therapeutics/Magellan Rx
• MedImpact Healthcare Systems
• All other PBMs + cash pay



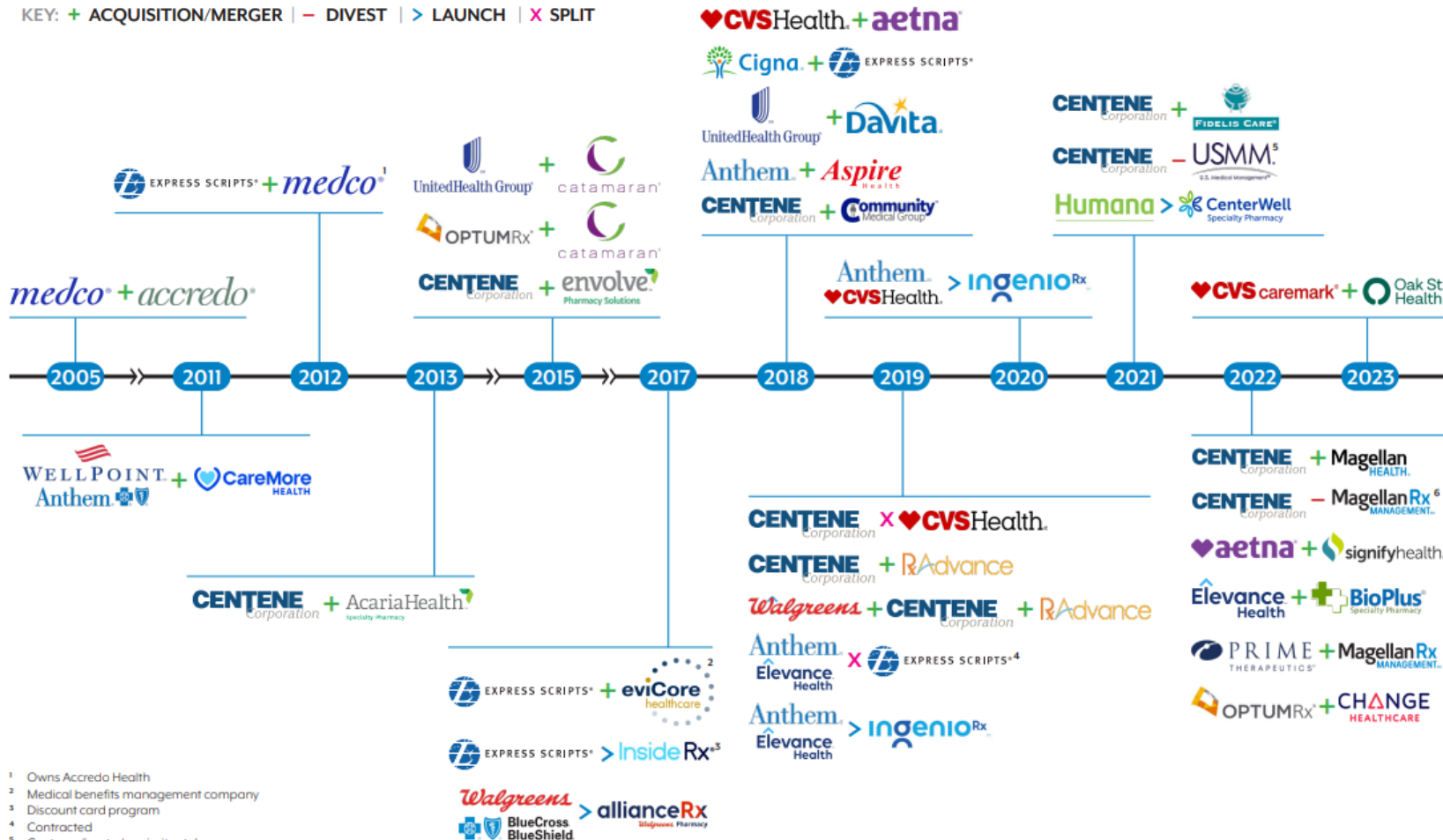
2021年美国Medicare支出结构

• traditional FFS Medicare
• MA and other private plans
• Medicare Part D prescription drug coverage



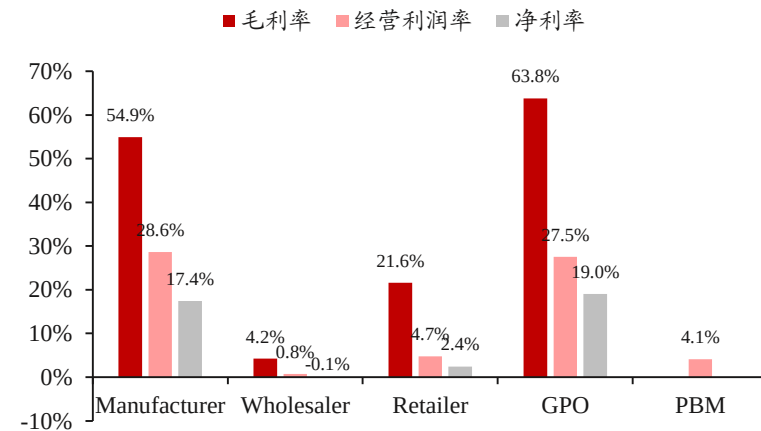
美国PBM并购与整合：流通环节议价能力进一步增强

KEY: + ACQUISITION/MERGER | - DIVEST | > LAUNCH | x SPLIT

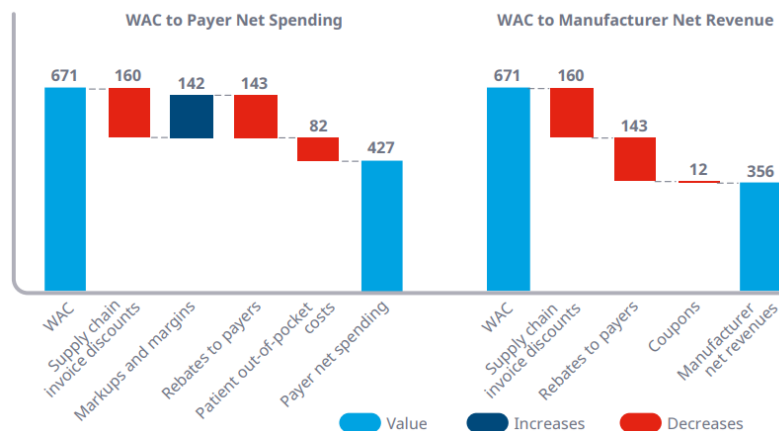


- ¹ Owns Accredo Health
² Medical benefits management company
³ Discount card program
⁴ Contracted
⁵ Centene divested majority stake
⁶ PBM

美国流通主体的利润率情况

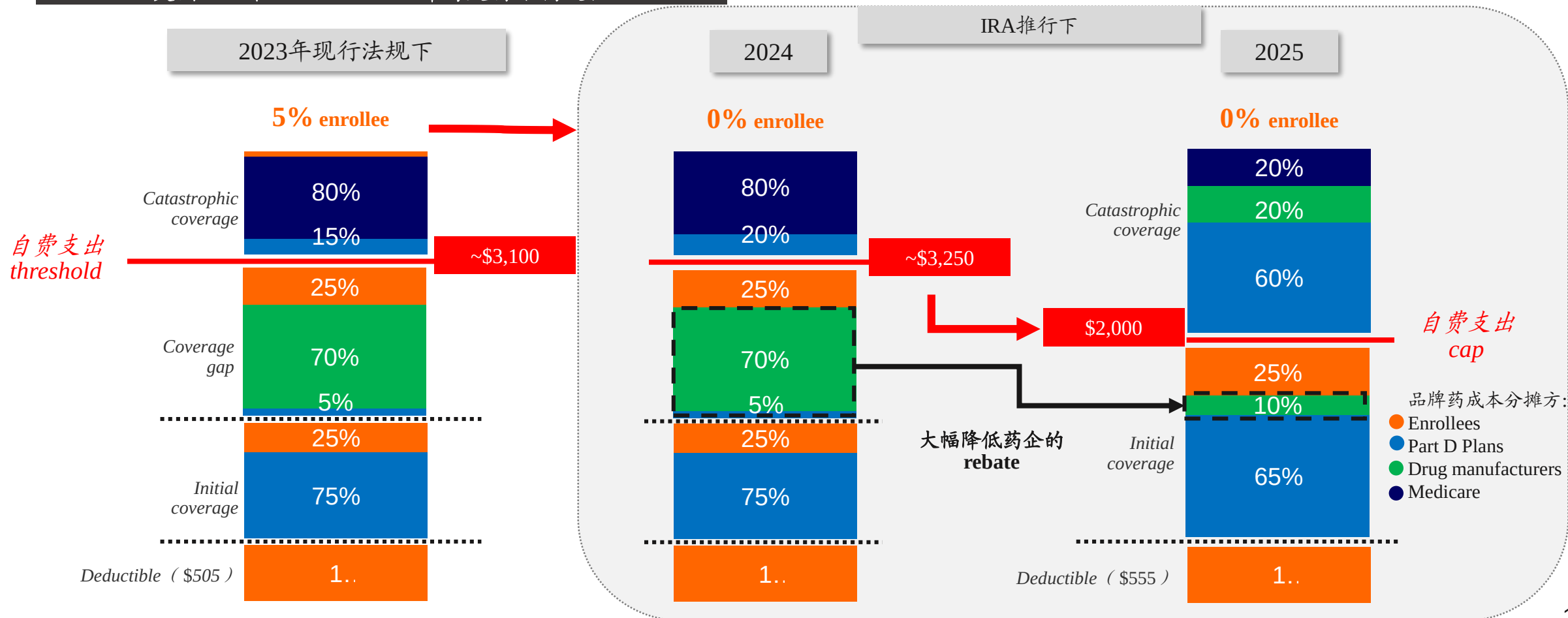


美国药品销售价值分配



- **IRA改革核心内容：**①超过通胀的涨价支付额外rebate，但针对生物类似物，支付标准提高到生物类似物ASP+原研ASP的8%（之前为6%）；②新增Medicare D的2000美金自费上限；③允许HHS针对高价药直接价格谈判（2026年D项目10个、2027年D项目15个、2028年B+D项目15个、2029年B+D项目20个）；④B&D项目胰岛素月费用限制在35美元。
- CBO预计IRA推行下，2022-2031年有望缩减2366亿美金联邦财政赤字（其中Medicare价格谈判预计节约985亿美金）。

美国IRA下Medicare D品牌药支付结构变化

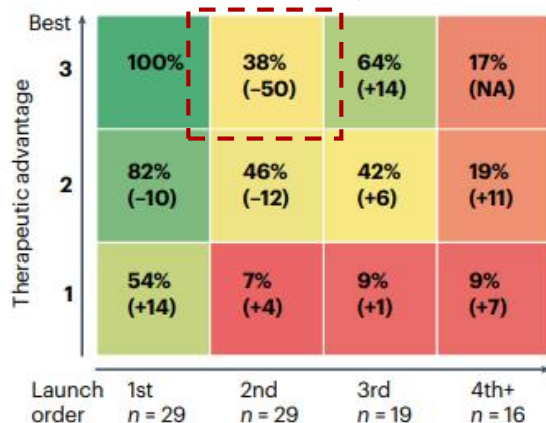


注：包含直接自费+药企在coverage gap phase折扣的自付支出上限（threshold）在2022-2025年分别为\$7,400、\$7,750、\$8,100，转换为自费支出（仅包含品牌药）

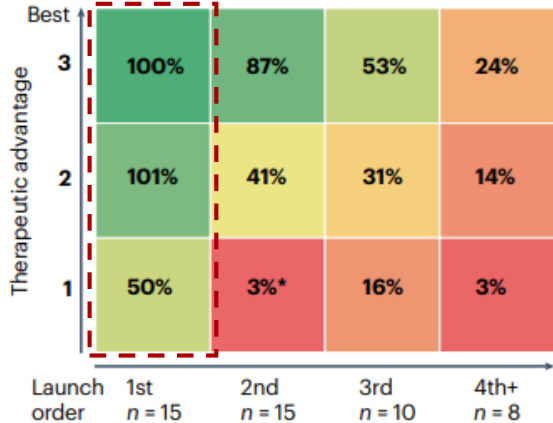
- Fast-follow策略仍有效，第三名后上市的产品销售价值量占比大幅下降，此类Me-too/better类竞争更激烈，盈利窗口期收窄。
- 以美国生物类似物为例，me-too/better上市后原研及Fast-follow的盈利窗口也有所收窄，但仍有可观利润（与美国药品流通规则有关）。

Fast-follow和FIC药品价值量差异

表明同类最好的产品中，第二名上市的产品价值量仅为第一名的38%

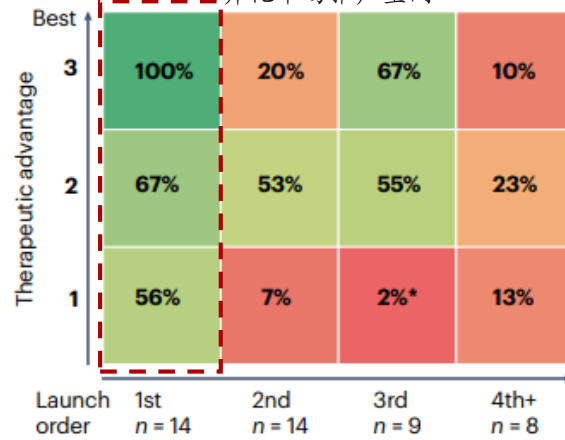


表明肿瘤领域，第一名上市非常重要，价值量获取远高于第二名上市



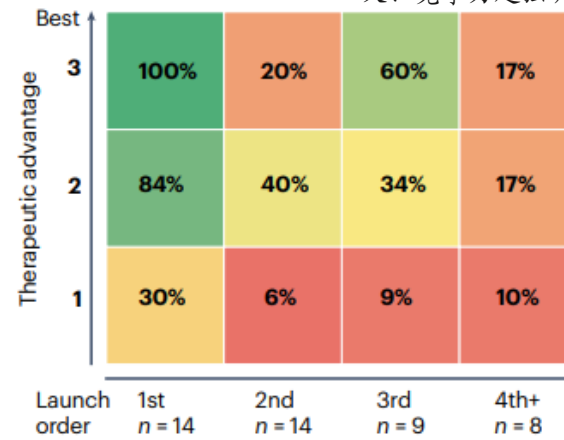
表明非肿瘤领域，第一名上市的重要性没有肿瘤领域显著，有更大差异化市场推广空间

b Non-oncology

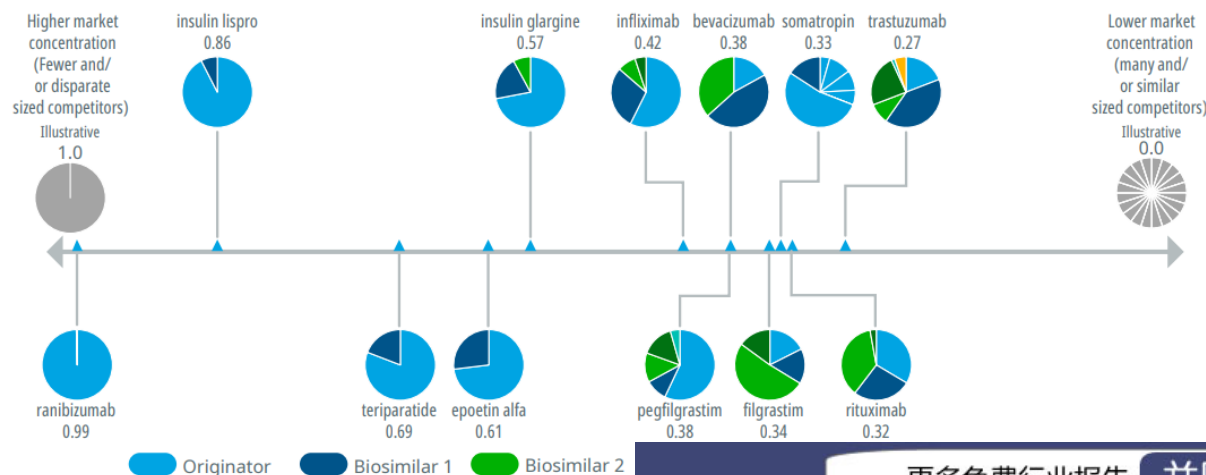


注：横轴表明上市顺序，纵轴表明相对竞争力（数据越大、竞争力越强）

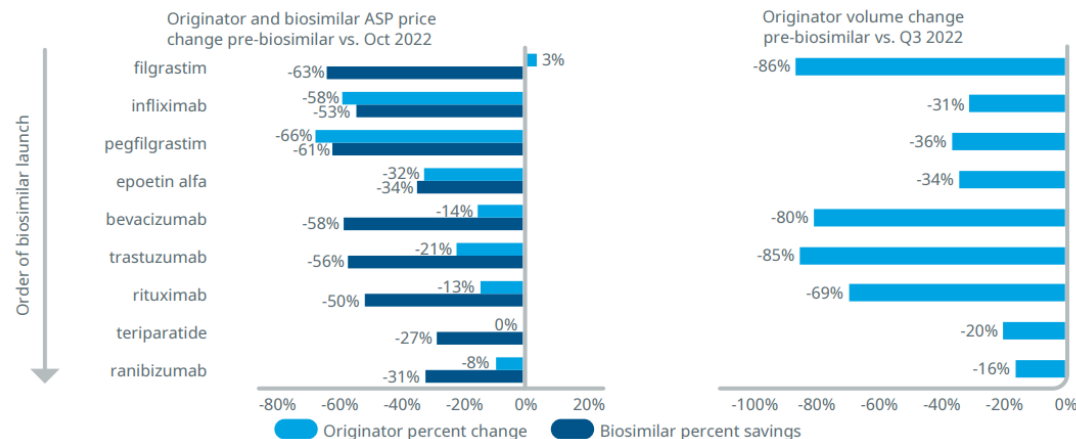
c Multiple indications



以美国Biosimilar为例看上市顺序和竞争格局的影响



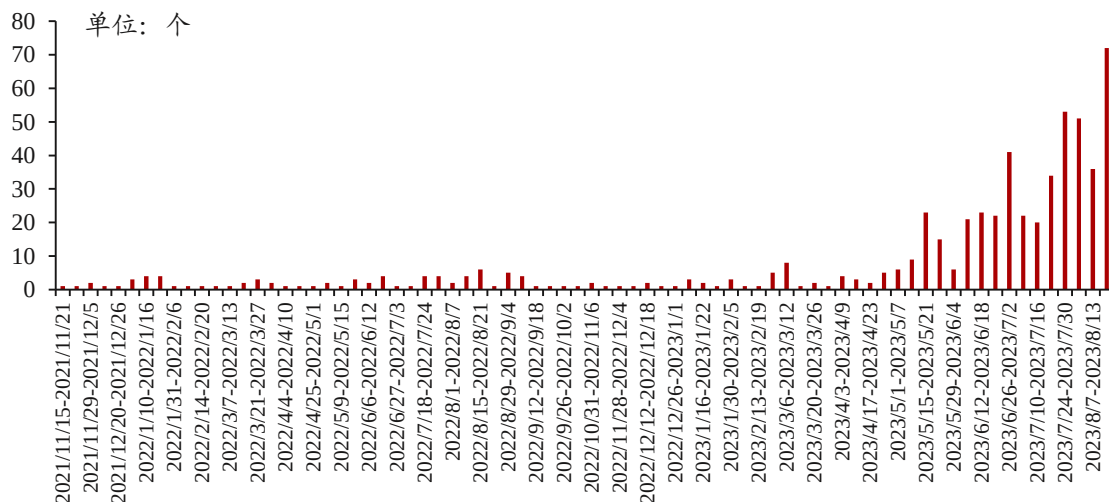
以美国Biosimilar为例，相似产品竞争下原研量价下降



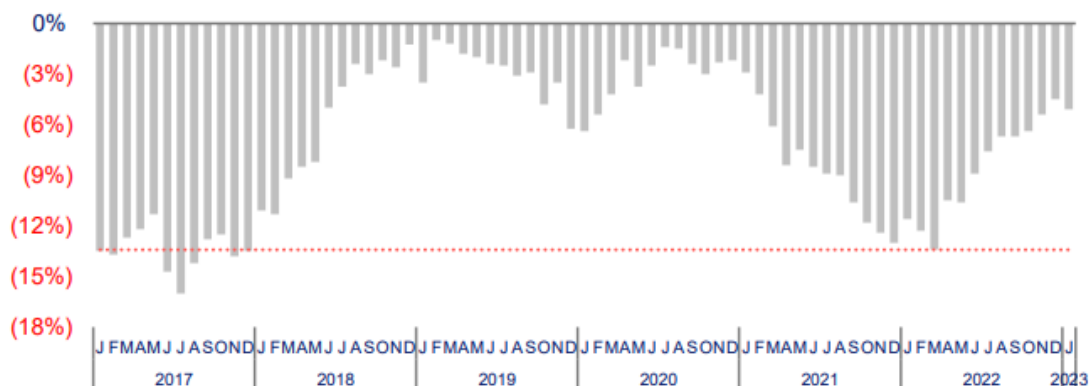
结果②：美国仿制药短缺+高利润率并存

- 在较充分竞争的普通仿制药领域，价格压力仍在、周期性增强，导致同时出现高成本供应商退出、药品供应阶段性短缺加剧、部分供应商能维持在较高的利润率（我们认为更多来自于较高的运营效率&质量而非成本竞争）。

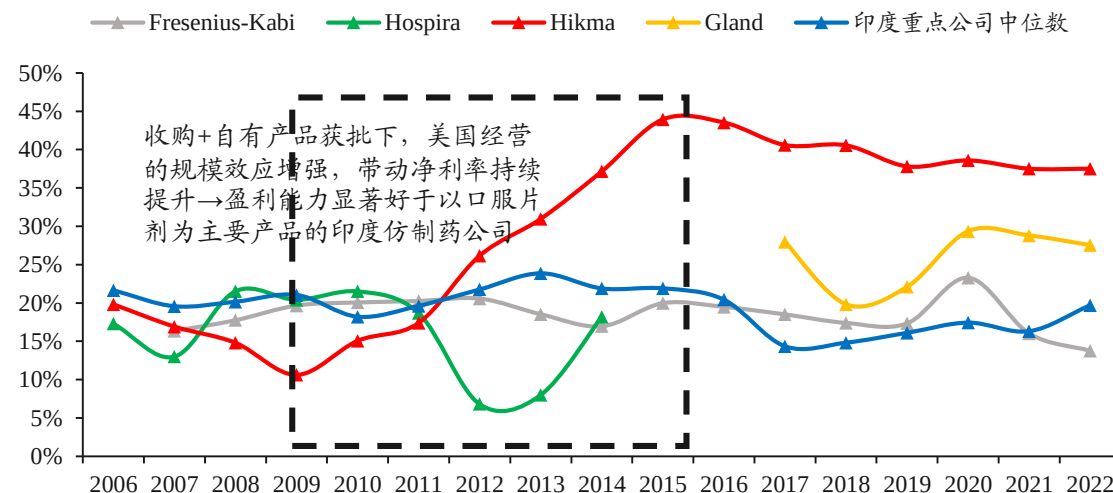
美国周度新增药品短缺：2023年7月以来达到历史新高



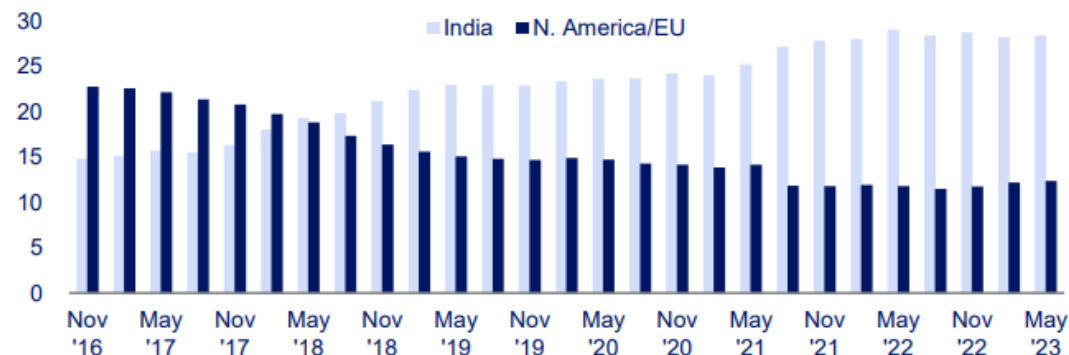
美国仿制药价格仍保持下降且价格周期性增强



主要美国销售仿制药公司EBIT Margin



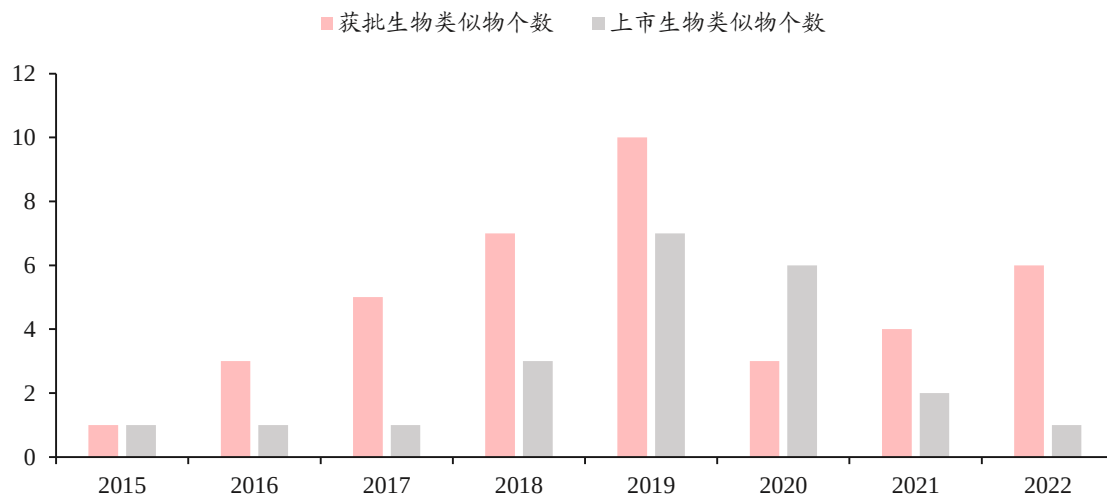
美国生产的口服仿制药使用量明显下降



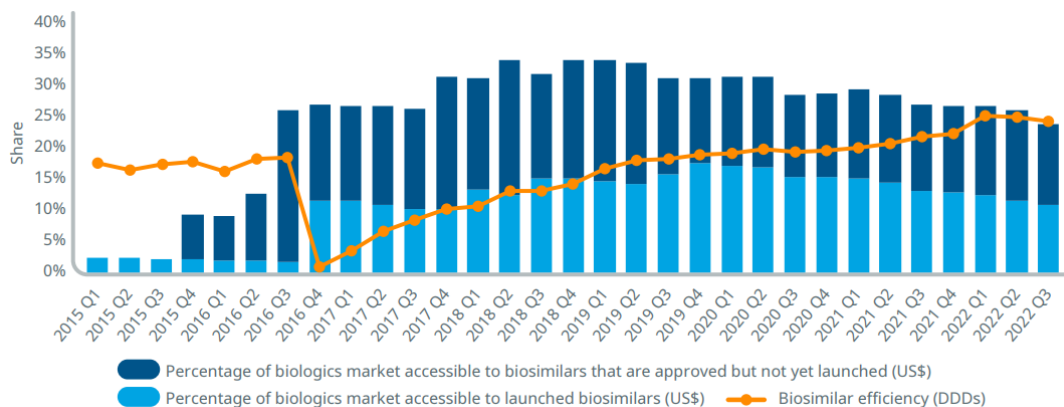
结果③：生物类似物的竞争越来越“制造化”

- 2021年FDA首次批准可互换的生物类似物以来，生物类似物可及性快速提升，2023Q1修美乐美国专利到期后生物类似物陆续进场销售，预计对美国的市場教育和渗透产生深远影响。

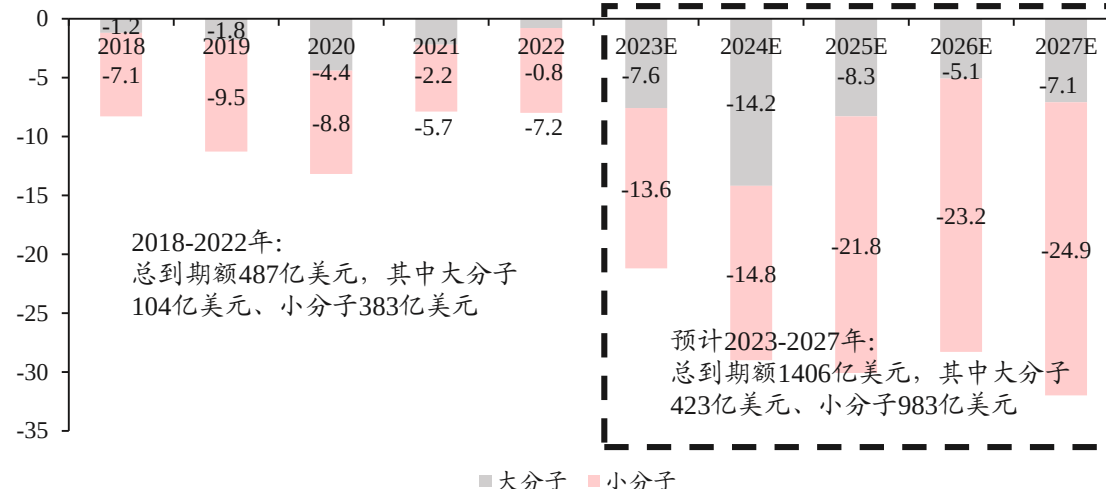
美国周生物类似物获批及上市个数



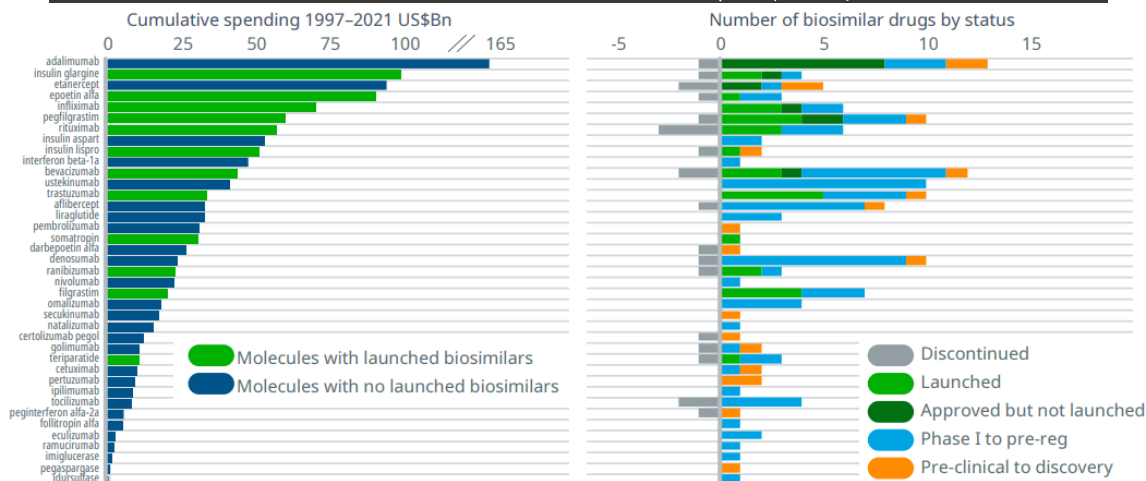
美国生物类似物可及性明显提升



美国专利到期药品销售额影响



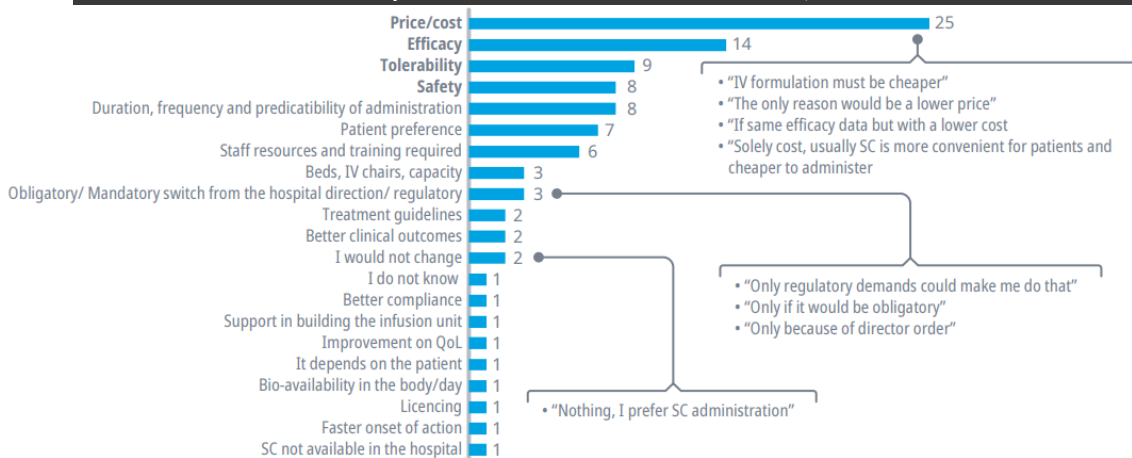
美国生物类似物支出额及在研格局



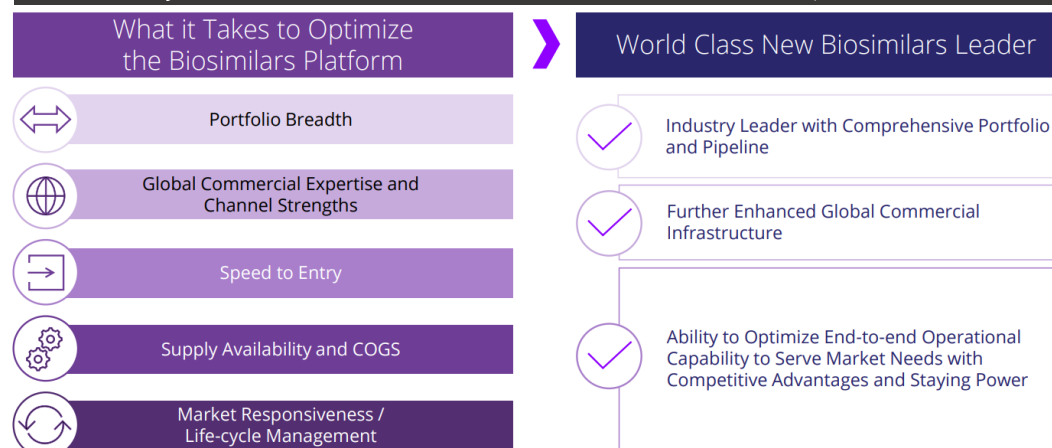
结果③：生物类似物的竞争越来越“制造化”

- 生物类似物国际化值得重视的核心原因：处方教育环节重要性下降（interchangeability）、中国药企国际化竞争的优势领域更凸显（Fast follow、高质量制造输出等），叠加生物类似物渗透率提升的窗口期销售量增长，有望再现2005-2015年美国普通仿制药国际化的“黄金十年”。从辉瑞英夫利昔单抗类似物商业化的教训（PBM支付谈判、终端药师处方教育等，导致市占率低于预期），到Coherus阿达木单抗15%的原研定价和独特销售渠道安排、其他阿达木单抗类似物的差异化竞争（配方、浓度、规格等），我们认为美国生物类似物的商业化竞争规则已经快速发生变化，“制造化”倾向越来越明显。

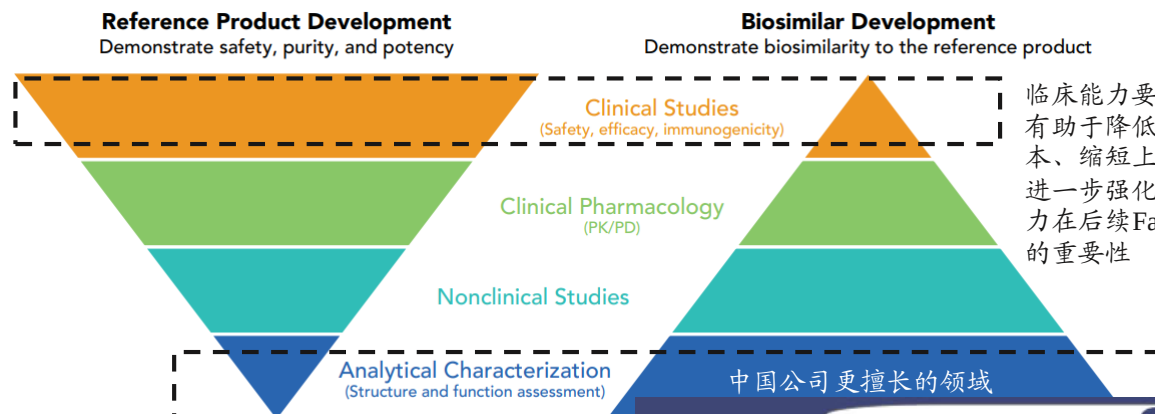
影响生物类似物使用的因素



影响生物类似物拓展需要的能力：制造属性更强



生物类似物研发&上市的变化：Analytical能力要求提升



生物类似物与普通仿制药的差异

Biosimilars	Generics
Similar to, and not identical to reference product	Bioequivalent and identical to reference product
20-30% discount over reference product	80-90% discount over reference product
\$100 - \$200M in development costs	\$1 - \$5M in development costs
8 - 10 year development timeline	3 - 5 year development timeline
No interchangeability or automatic substitution*	Interchangeable with reference product

结果③：生物类似物管线布局越来越重要

- 从海外公司管线看，生物类似物的布局越来越多，对未来的增长支撑重要性提升。
- 是否有后发优势？我们认为美国生物类似物上市/监管/商业化环境仍在快速迭代，后发者仍有机会反超。

治疗领域	分子	中文	欧美									以色列	印度	韩国	
			Alvotech	Xbrane	Amgen	Sandoz	Biogen	Fresenius	Mylan	Lannett	AZ	Teva	Lupin	Celltrion	Samsung
免疫调节剂	Adalimumab	阿达木单抗	pending												
	Certolizumab	赛妥珠单抗		Pre-clinical trials											
	Eculizumab	依库珠单抗			Phase 3 (2019/1/28)										Phase 1 (2019/1/28)
	Etanercept	依那西普											Phase 3		
	Golimumab	戈里木单抗	Pre-clinical trials (2013/1/11)												
	Natalizumab	那他珠单抗				Pending									
	Omalizumab	奥马珠单抗										Phase 3 (2021/7/26)		Phase 1 (2019/7/12)	
	Tocilizumab	托珠单抗					Phase 3 (2021/4/8)	Pending						Phase 3 (2023/2/13)	
	Ustekinumab	乌司奴单抗	Pending		Phase 3 (2021/2/21)									Phase 3 (2020/12/17)	Phase 3 (2021/7/19)
骨健康	Denosumab	地舒单抗				Phase 3 (2019/7/4)		Phase 3 (2021/6/22)				Phase 3 (2021/1/28)		Phase 3 (2020/8/14)	Phase 3 (2020/12/11)
支持治疗	Filgrastim Pegfilgrastim	非尔司亭 培非格司亭											Phase 1 Pending		
眼科	Aflibercept	阿柏西普	Phase 3 (2023/8/14)		Phase 3 (2023/1/30)	Phase 3 (2022/3/16)	Phase 3 (2020/1/29)		Pending					Phase 3 (2021/2/4)	
	Ranibizumab	雷尼单抗	Phase 3 (2019/1/15)										Phase 3 (2020/12/30)		
肿瘤	Bevacizumab	贝伐珠单抗							Pending (2018/12/14)		Pending				Pending
	Rituximab	利妥昔单抗											Phase 3 (2016/6/22)		
	Trastuzumab	曲妥珠单抗				Pending									
胰岛素长效	Insulin glargine	甘精胰岛素	Phase 3						Pre-clinical trials	Phase 1 (2022/2/21)					
胰岛素速效	Insulin lispro	赖脯胰岛素							Pre-clinical trials						
	Insulin aspart	门冬胰岛素	Phase 1						Pending	Pre-clinical trials					

03

成长路径 复盘

第一三共复盘：“国际化创新”来自于什么？

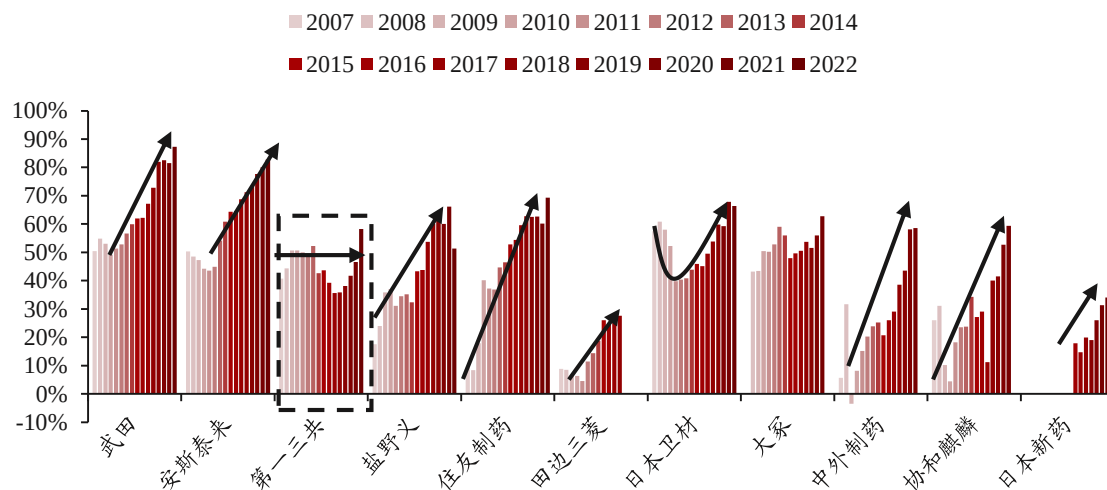
- 品种策略：从Me-better低于预期，到First-in-class衔接
- 研发战略：Accelerate & Focused

Hikma复盘：看仿制药窗口期影响公司增长周期

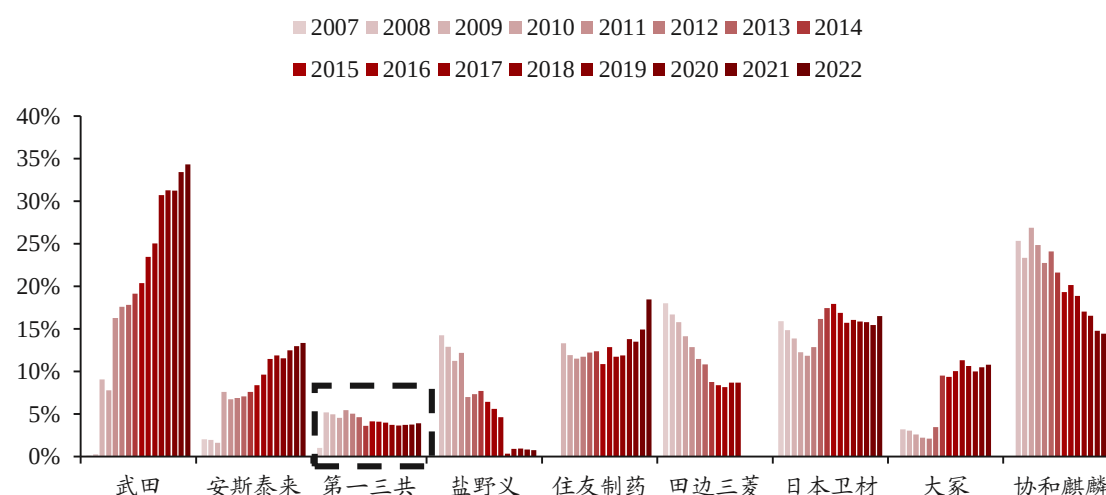
➤ 从海外公司案例看增长的周期和启示

- 为什么选择第一三共？日本估值（PE TTM）和研发费用率最高的药企，增长多靠自有产品（含合作产品）而非并购；相比于其他公司，公司的海外收入占比一直较高，对公司国际化的研究和分析独具意义。

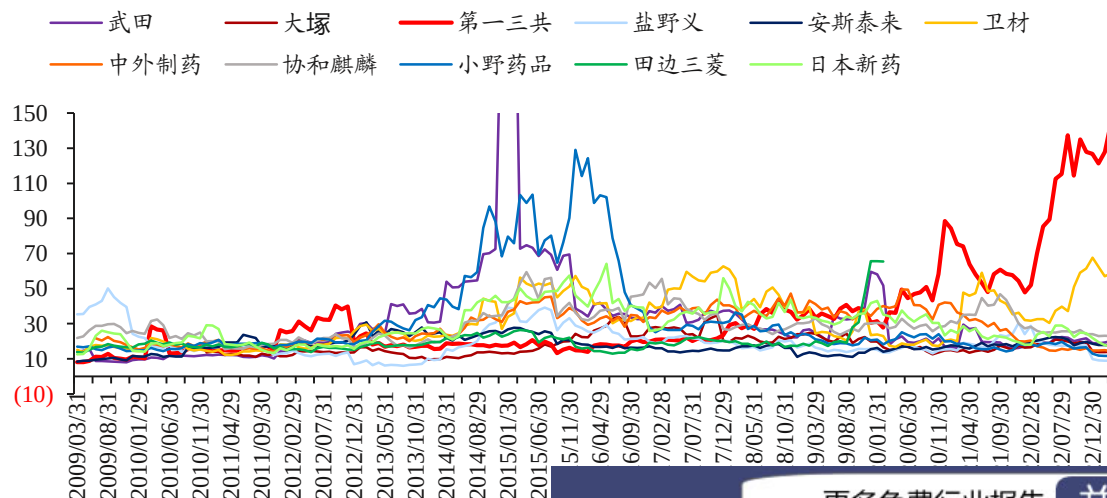
主要日本药企海外收入/总收入比例



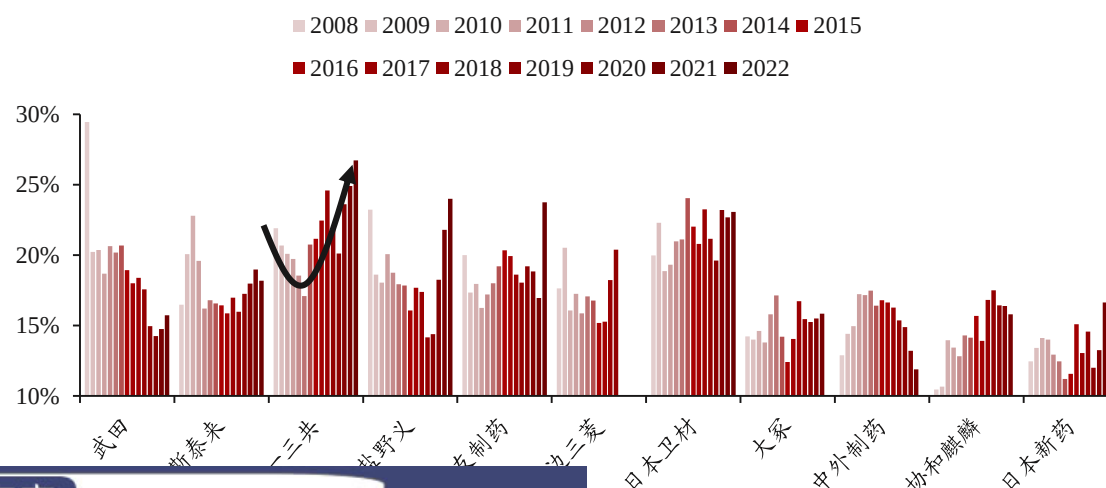
主要日本药企商誉/总资产比例



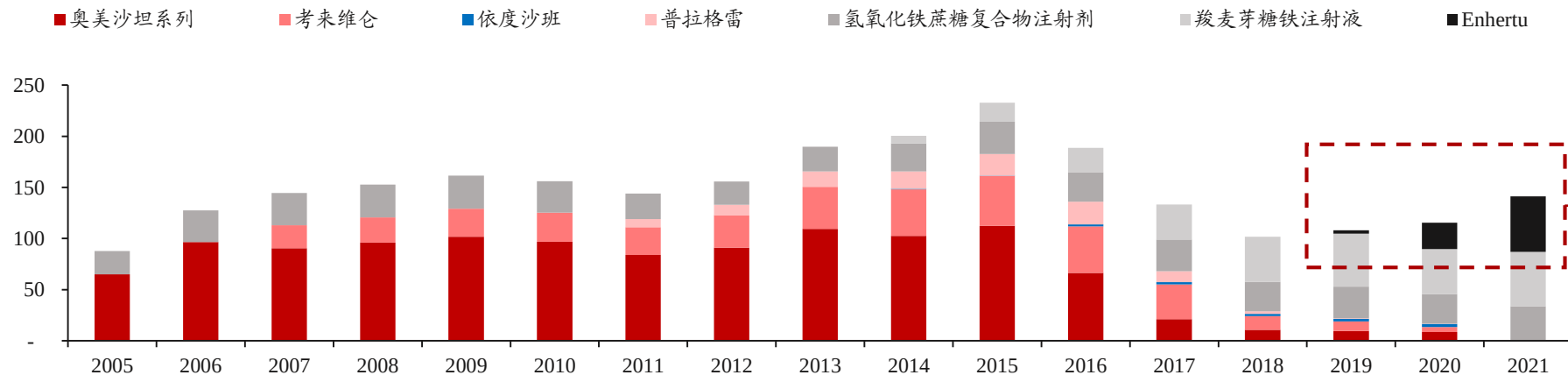
主要日本药企PE TTM



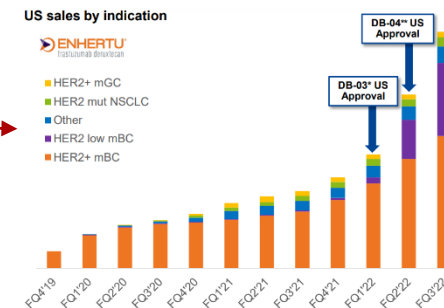
主要日本药企研发费用率



第一三共实际美国收入的品种构成（十亿日元）



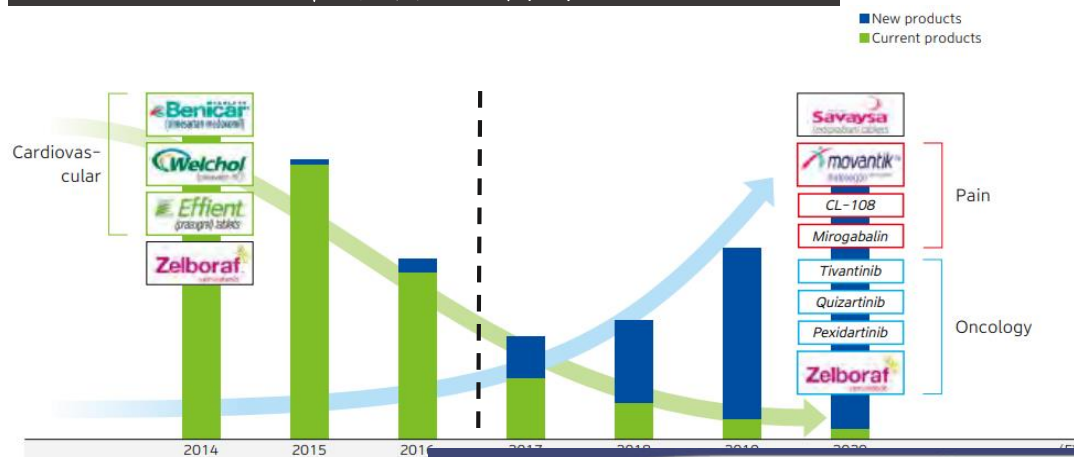
DS8201美国销售



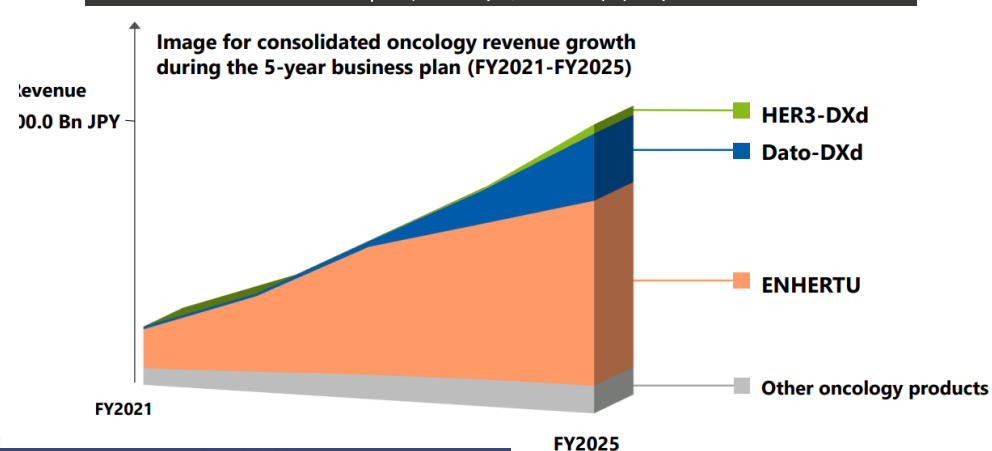
➤ 2016年报第一次提及DS8201 “displays the potential for significant efficacy”，当时对美国国际化展望中对依度沙班、美国镇痛用药市场预期较高，但复盘看几个产品销售实际不及前期的期待。

➤ 随着DS8201于2019Q4上市销售、临床数据持续读出，公司研发进一步向肿瘤管线倾斜，且上调了对三个核心ADC产品的销售预期，新增长曲线衔接较好。

2016年美国收入增长展望



2021年对公司收入增长展望

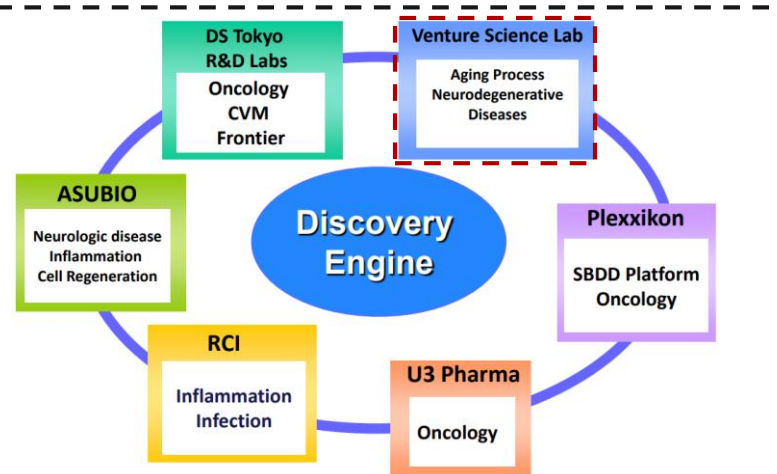
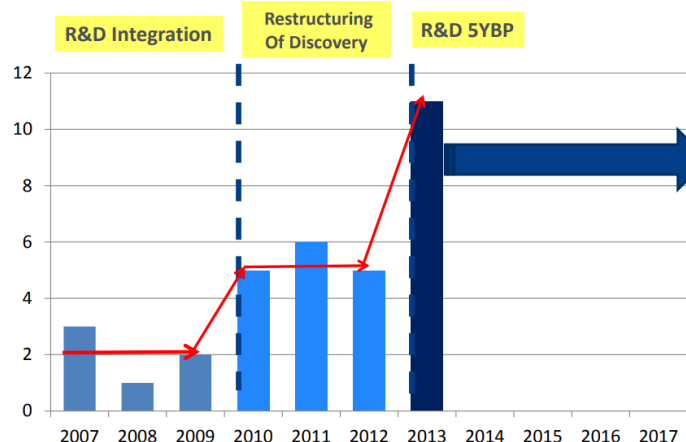


- 市值增长的催化: 核心管线的商业化合作、临床数据披露。
- 从Me-better到First-in-class, 背后是怎样的研发变化? *Streamlined governance for quick and quality decisions, Established Therapeutic Area Strategy function, Unified Clinical Scientists under one global function*

2014年公司研发日对研发开支和战略的描述

2018年起强调ADC平台+联用/组合策略

Number of Projects Entering Phase 1 development



2016
Cancer Enterprise Strategy

- Accelerated DS-8201 and scale of manufacturing (300M\$ CAPEX)
- Predicted 2019 crunch point for CE, needing ~100% RD Unit Budget

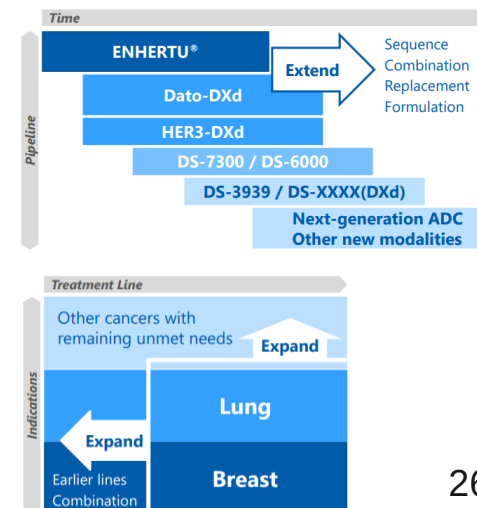
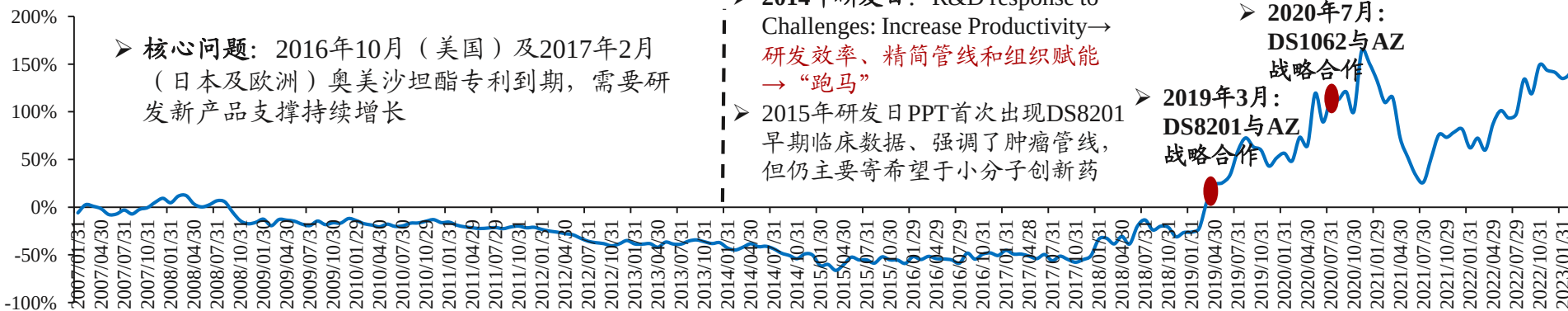
2017
R&D Strategy and Cancer Enterprise 2025

- '7 in 8' CE 2025
- Enhanced CE allocation of R&D resources

2018
ADC Franchise Strategy

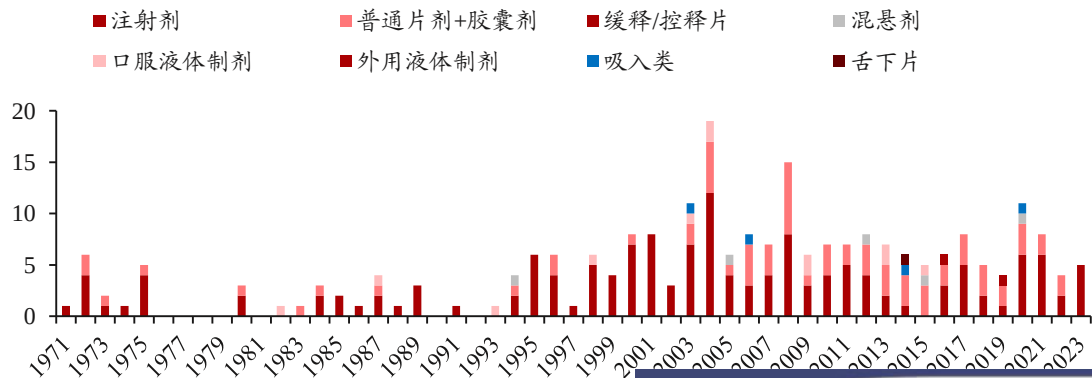
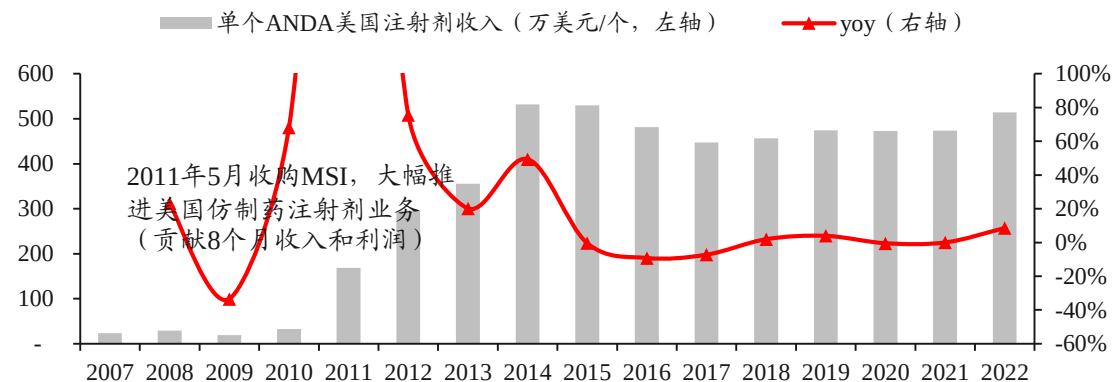
- Highlighted the scope of opportunity offered by the DXd platform
- Defined choices for operating model to maximize the ADC franchise value
- Validated ADC strategy with AZ agreement

2019
"3 and Alpha" Strategy

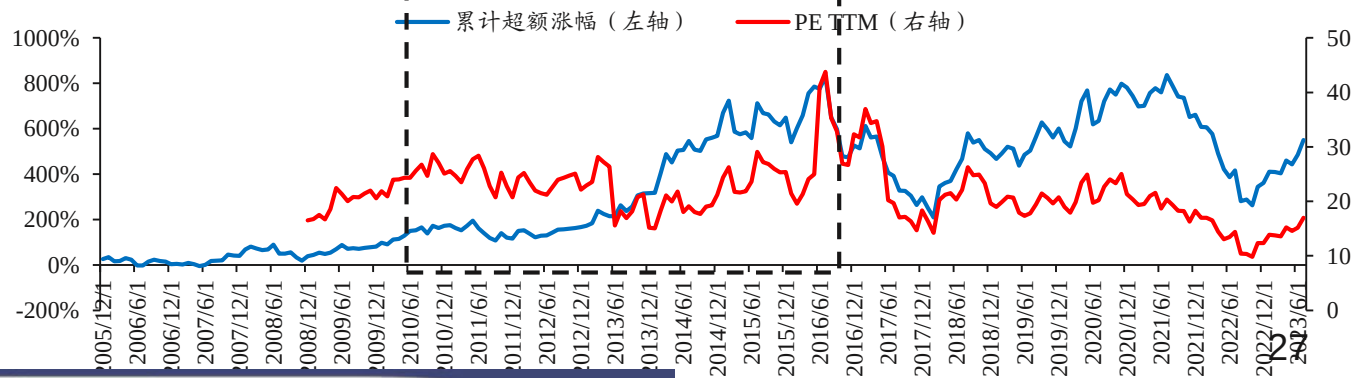
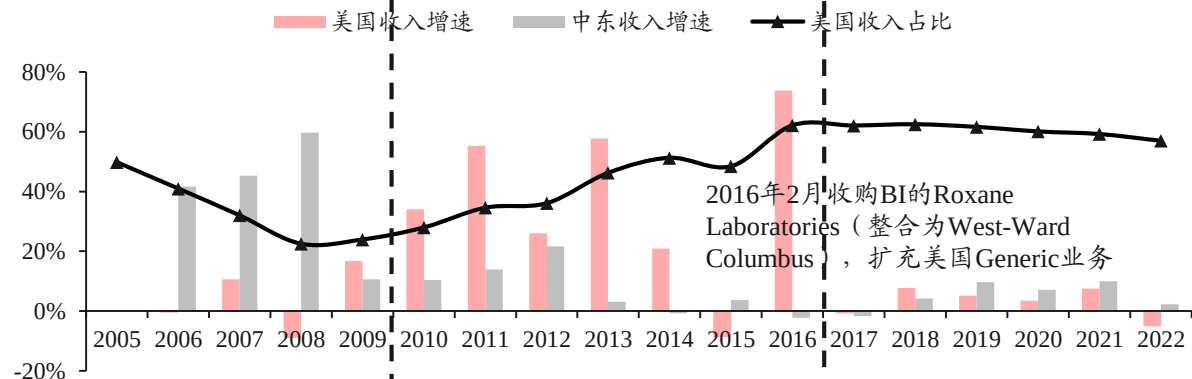
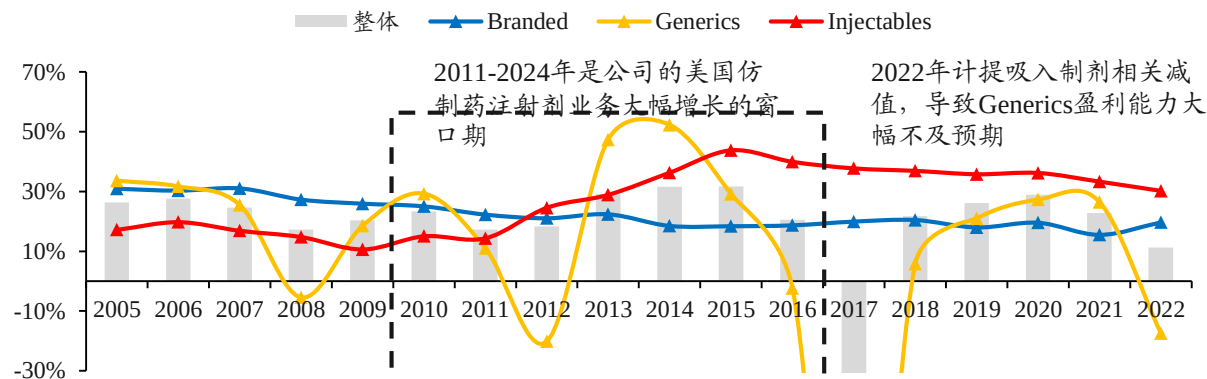


- Hikma经验：美国仿制药注射剂合规产能建设和窗口期把握，2011年收购后品种梯队丰富、成长性显现，带动了整体经营利润率提升。
- Hikma教训：Generics商业化窗口期误判，导致美国专科仿制药（尤其是吸入制剂等）增速和盈利能力不及预期，第二条增长曲线展开较慢。

Hikma美国ANDA获批个数及单注射剂ANDA创收



Hikma EBIT Margin(上)/收入增速(中)/累计超额涨幅(下)

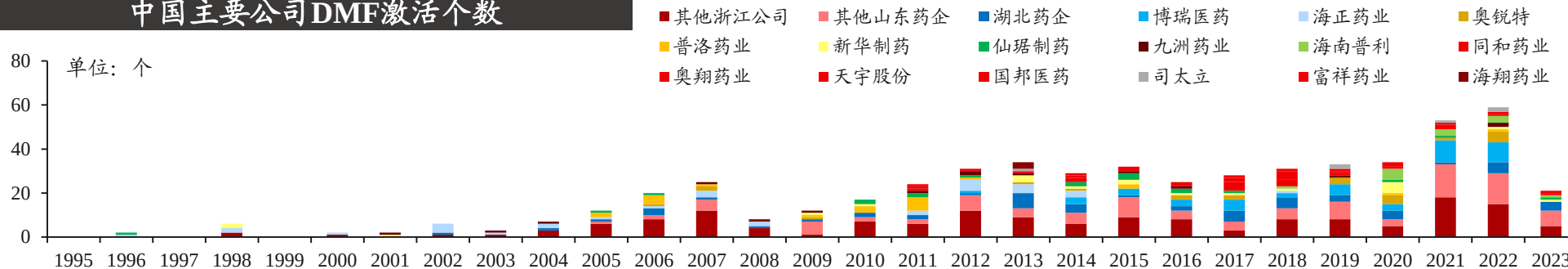


04

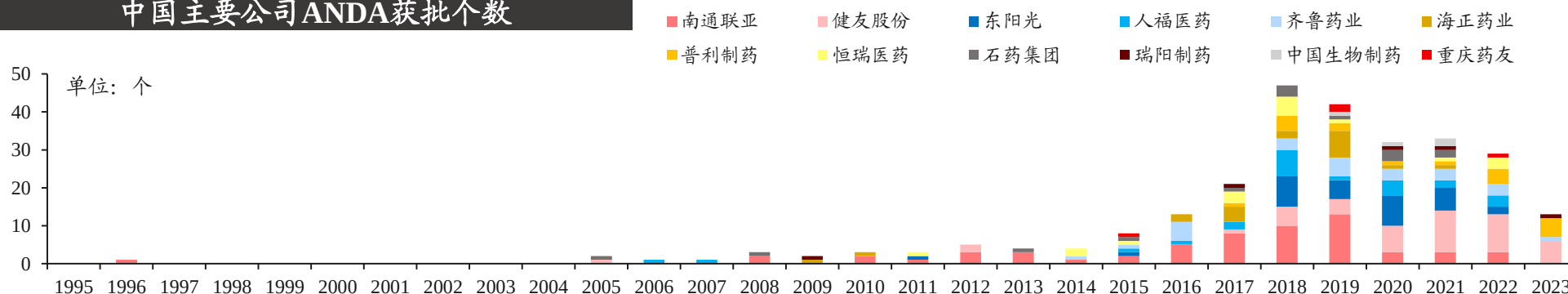
投资建议

- 中国较大的药品消费人口/市场和制造业基础，决定了国内市场仿创升级和对外制造出口有望构成平行的增长逻辑；但由于国内外市场化竞争要素差异，我们认为两条产业升级路径将分别由两类不同的公司构成。

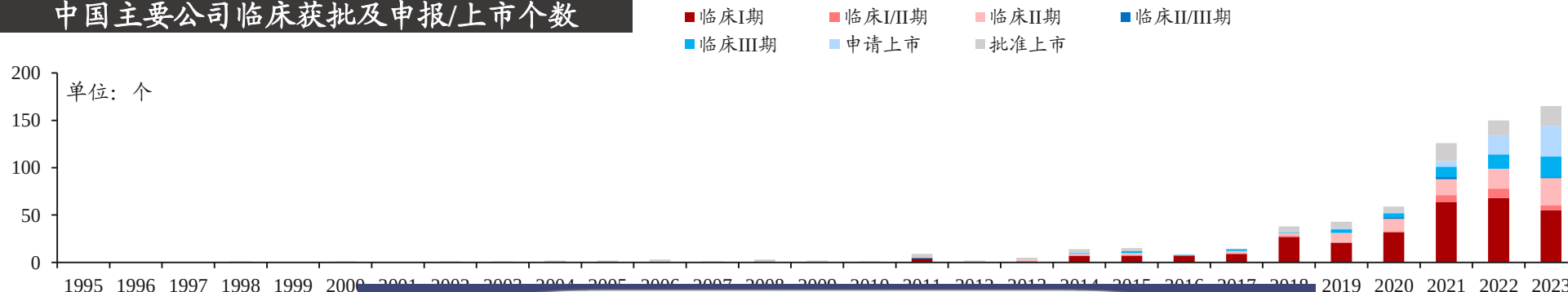
中国主要公司DMF激活个数



中国主要公司ANDA获批个数



中国主要公司临床获批及申报/上市个数



从原料药到仿制药（前向一体化）的国际化升级，仅有极少部分中国公司把握了美国的仿制药窗口期，下个阶段更需要非原料优势的高质量医药制造输出

有重叠的公司，但几乎没有同时做到临床推进领先且美国仿制药国际化取得显著进展的公司

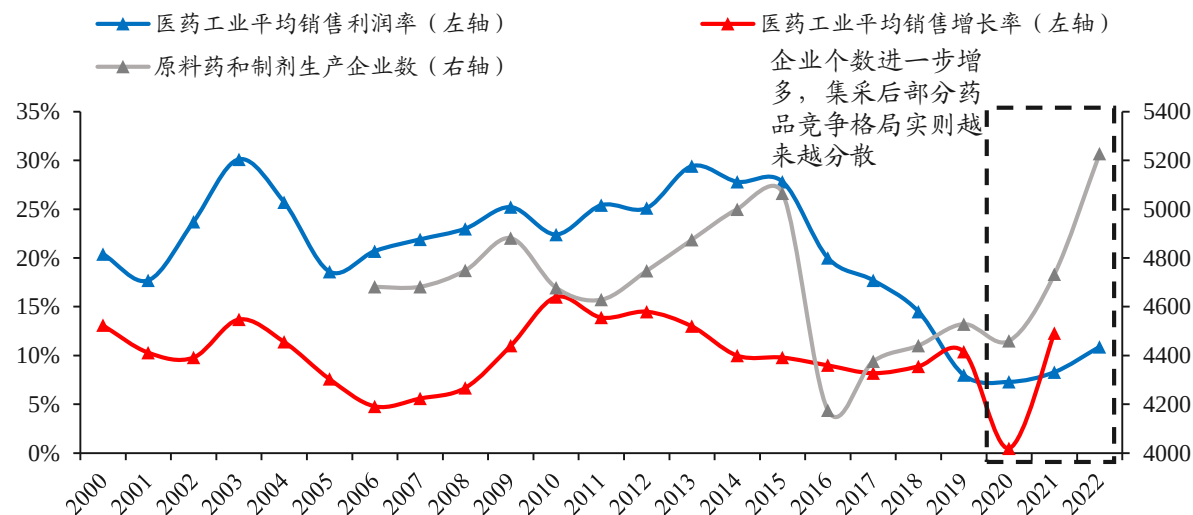
极少有同时推进原料药外销和创新药临床的公司

- 从国内药监市场化改革变化和中国药企的研发/销售积累角度看，我们认为中国龙头药企的产业升级路径大概率“先中国再世界”。
- 但在国采/地方集采降价和医保控费的背景下，我们认为普通仿制药的销售增速和利润率中枢下行，专科药升级仍有超额收益空间。
- 本土Best-in-class创新药的设计和立项需要持续培育，我们认为新技术平台投资可能有弯道超车的机会。

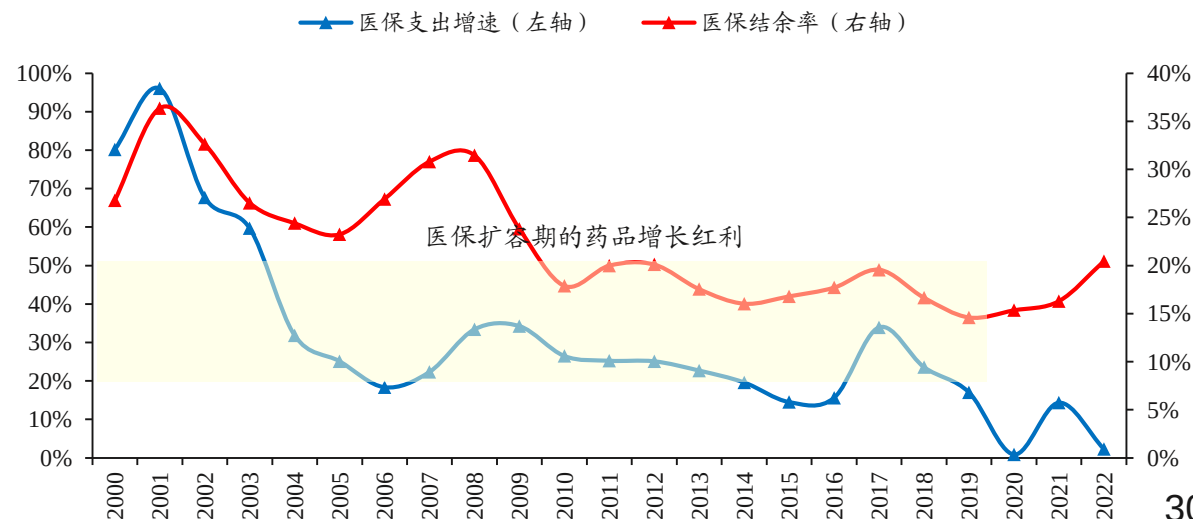
中国部分医药指数累计涨跌幅



中国医药工业盈利能力及增速



中国医保支出情况



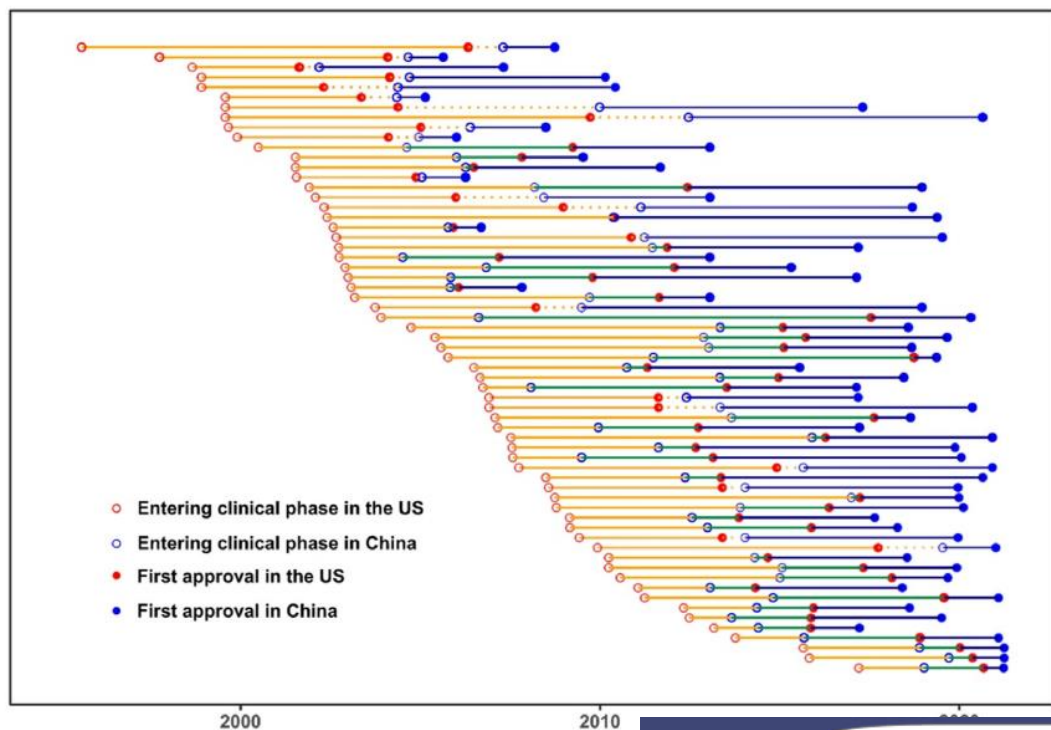
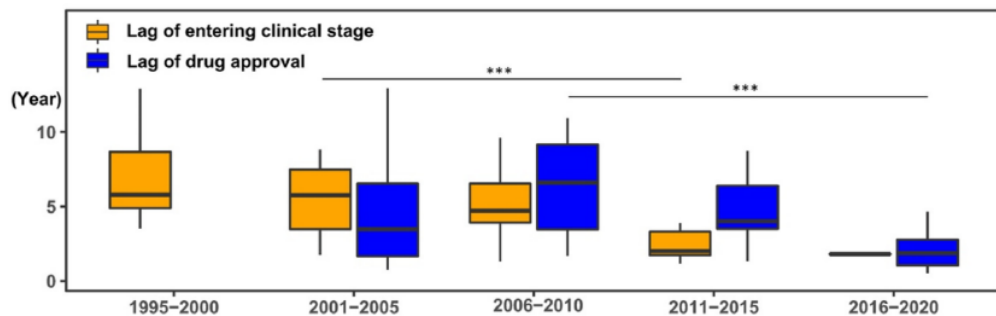
- 我们认为，美国市场国际化的核心是在对美国药品监管、支付、流通环节理解上，窗口期和竞争要素匹配，美国药品市场不同的产品窗口期对中印日公司的竞争要素要求差异大，“印度路径”和“日本路径”都不适合中国。
- 以原料药为代表的国际化（制造出口）：预计2023-2027年重磅小分子创新药陆续到期有望带来原料药市场开拓空间（如上文所述2023-2027年美国小分子专利到期影响金额983亿美元销售额），但在中国环保&人工成本上涨、印度产业配套、全球供应链再平衡的背景下，我们认为下个专利悬崖下原料药国际化销售盈利取决于①仿制药战略（印度公司在美国仿制药快速增长的窗口期抢占了更有利的仿制药立项&销售环节，通过制剂的市占率提升带动了原料药供应市占率提升）；②工艺与技术，而更少依赖规模制造下的成本优势，我们看好奥锐特、博瑞医药等高壁垒品种立项的公司。
 - 以小分子仿制药为代表的国际化（制造出口）：我们认为，2015年以来美国普通片剂仿制药价格竞争激烈、总量增长有限，印度的成本竞争策略已很难再复制；针对无菌注射剂出口，我们认为核心是高品质医药制造的持续运营能力，而这正是中国企业相对于印度、日本、欧美企业而言的比较优势（相对更高效的cGMP持续管理能力而非成本&价格竞争，即制造相关的“后发优势”，因此我们认为受到印度扩产、地缘政治等因素影响有限），我们认为无菌注射剂出口有望成为中国公司国际化的短期的坚实增长曲线，看好健友股份、普利制药等公司。
 - Me-too/better类创新药国际化：我们认为，考虑到美国市场化竞争形成的复杂流通、支付商业化体系，中国公司很难复制1990-2000年日本Me-too/better类创新药的美国国际化盈利，从美国的药品商业化环境看，我们认为此类产品的盈利窗口期可能收窄，甚至向美国仿制药的盈利模型靠拢，Fast follow模式可能部分改善盈利能力。
 - 以生物类似物为代表的国际化：我们认为，生物类似物处于Interchangeable开端、可及性快速提升期，盈利竞争要素逐渐从处方教育（即physician决定）向处方替换（即pharmacy流通）转变，后发者相对美国市场已有的玩家而言仍有弯道超车的机会，生物制品制造的高质量要求有望进一步强化中国公司的制造优势（而这正是印度所不擅长的），我们看好健友股份等公司，建议关注百奥泰、复宏汉霖等。

05

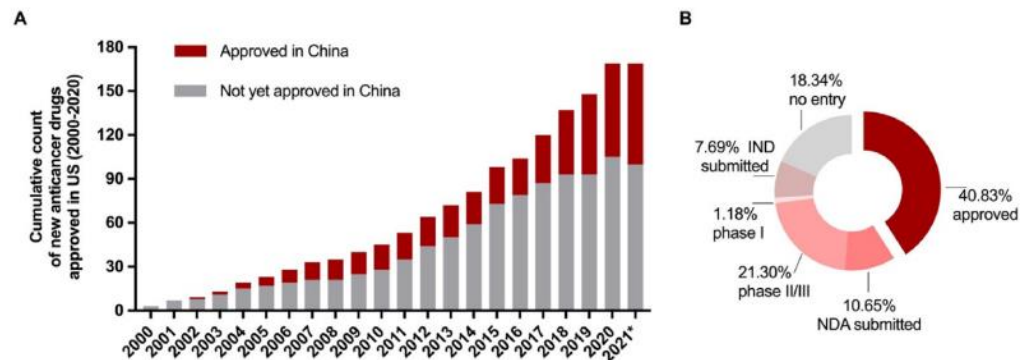
风险提示

- **审评政策变化风险：**创新药及仿制药的临床、申报政策变化可能对各公司的产品管线等产生深远影响，进而影响盈利预期。
- **临床进度不及预期风险：**如果各公司由于临床方案设计等因素拖累了临床进度，可能导致产品未来销售不及预期。
- **国际经贸政策变动风险：**药品国际化临床、上市销售多受到当地药审、经贸政策等影响，如果出现了较大经贸政策调整，可能导致各公司国际化销售不及预期。
- **技术快速迭代风险：**生产工艺的技术迭代可能导致原料药的成本优势下降，创新药最新的技术平台变化可能导致已有靶点/机制的药品竞争力下降。

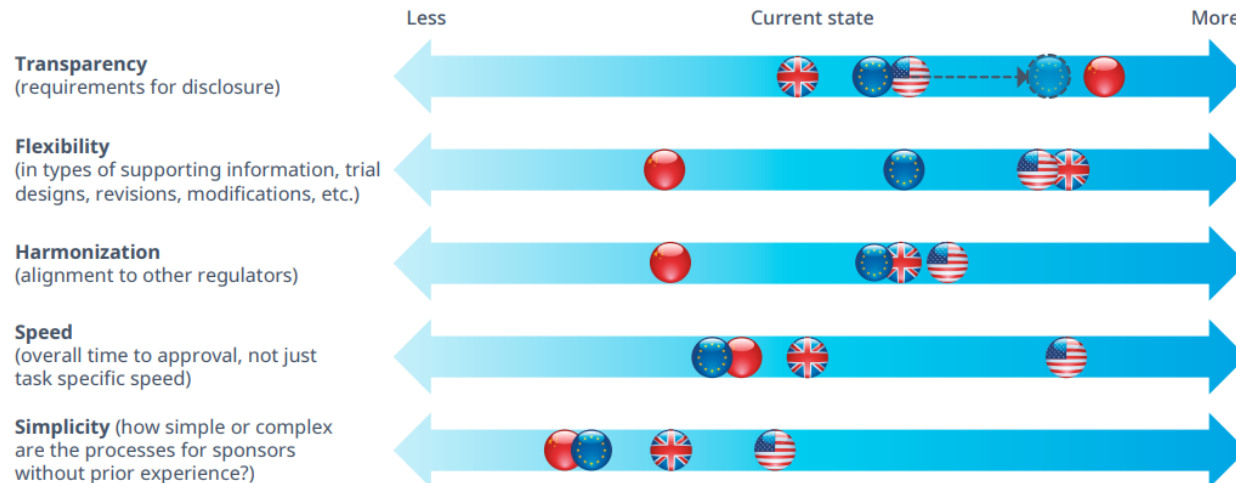
中国和美国药品临床和上市获批时间差明显



截至2021年5月中国和美国抗肿瘤药获批占比



全球主要药品监管机构核心指标对比



治疗领域	分子	中文	复宏汉霖	齐鲁制药	正大天晴	恒瑞医药	君实生物	信达生物	百奥泰	石药集团
骨健康	Denosumab	地舒单抗	phase 3 (2022/3/18)	申请上市	临床前					
泌尿生殖	Follitropin	促卵泡激素		phase 3 (2018/9/4)						
	Etanercept	依那西普		申请上市						
	Golimumab	戈里木单抗							phase 3 (2021/2/5)	
	Omalizumab	奥马珠单抗								申请上市
免疫调节剂	Secukinumab	司库奇尤单抗						Phase 3 (2022/5/17)		
	Ustekinumab	乌司奴单抗						phase 3 (2021/1/28)		Phase 3 (2023/1/29)
	Mepolizumab	美泊利单抗			临床前			phase 1 (2022/10/12)		
内分泌	Liraglutide	利拉鲁肽			申请上市					
	Semaglutide	司美格鲁肽			临床前					临床前
眼科	Aflibercept	阿柏西普		申请上市						
	Ranibizumab	雷尼单抗		申请上市						
胰岛素长效	Insulin glargine	甘精胰岛素				phase 3 (2023/1/27)				
	Bevacizumab	贝伐珠单抗					phase 3 (2020/12/9)			
	Cetuximab	西妥昔单抗	phase 1 (2017/7/25)							
	Daratumumab	达雷妥尤单抗	phase 1 (2023/1/10)							
肿瘤	Ipilimumab	伊匹木单抗	临床前			phase 1 (2018/5/14)		phase 3 (2020/2/20)		
	Pertuzumab	帕妥珠单抗	phase 3 (2022/2/24)	申请上市	申请上市	phase 1 (2020/4/26)				phase 3 (2022/10/20)
	Ramucirumab	雷莫芦单抗	phase 1 (2019/3/5)		phase 1 (2019/12/3)					
	Romiplostim	罗米司亭		申请上市						
	Trastuzumab	曲妥珠单抗								

- 日本创新药企业：武田、安斯泰来、第一三共、盐野义、住友制药、田边三菱、卫材、大冢、中外制药、协和麒麟、日本新药。
- 日本仿制药企业：沢井制药、日医工、大东医药、东和、富士、日化药。
- 印度药企：Lupin、Sun、Cipla、Dr Reddy's、Aurobindo、Mylan/Viatris。
- 中国药企：恒瑞医药、科伦药业、华东医药、石药集团、中国生物制药、健友股份、仙琚制药、普利制药、苑东生物、立方制药、福元医药、人福医药、恩华药业、京新药业、海思科、信立泰、通化东宝、绿叶制药、丽珠集团、健康元

股票投资评级说明

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1.买 入：相对于沪深300指数表现 + 20%以上；
- 2.增 持：相对于沪深300指数表现 + 10% ~ + 20%；
- 3.中 性：相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10%之间波动；
- 4.减 持：相对于沪深300指数表现 - 10%以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

行业的投资评级

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、看好：行业指数相对于沪深300指数表现 + 10%以上；
- 2、中性：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10%以上；
- 3、看淡：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10%以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

邮政编码：200127

电话：(8621)80108518

传真：(8621)80106010

浙商证券研究所：<http://research.stocke.com.cn>