



2023年港股18A & 科创板 生物科技行业发展蓝皮书

2023 Hong Kong Stocks 18A & STAR Market Blue Paper on
Biotechnology Industry Development

二零二三年九月

www.frostchina.com

版权所有

© 2023弗若斯特沙利文咨询(中国)



扫码
了解
详情

序言

医疗服务为人类的健康保驾护航。人体各个系统之间彼此联系、协同工作，精密且复杂，近些年来新技术包括超级计算机、人工智能以及新算法等的出现，都在帮助人们更好地了解人体，也进一步推动了生物医药以及医疗器械的创新和发展。沙利文自5年前为第一家赴港股18A上市的生物医药公司提供IPO服务后，在后续为大量准备在港股18A以及科创板上市的生物医疗科技公司提供IPO服务，参与并共同见证了港股18A以及科创板的成长。今年，沙利文在去年发布的港股18A蓝皮书的基础上，推陈出新，用心打磨《港股18A&科创板生物科技行业发展蓝皮书》，从产学研以及投资多角度对生物科技企业进行解读分析，希望可以帮助大家以更加宏观的视角了解生物科技行业。

——王昕，沙利文全球合伙人兼大中华区董事长

生物医药产业是大健康产业中影响最大，同时也是政府严格监管的产业。这一特殊市场既不是完全竞争的市场，也不是信息对称的市场。因此需要专家团队对该市场的信息进行梳理和分析，从而使各路投资人能够基于更全面的信息做出理性的判断，使金融市场支持生物医药的长期可持续发展成为可能。

此蓝皮书从一个非常重要的IPO中介角度，对这些信息进行了系统的梳理，对整个生物医药产业从金融角度给予了非常强有力的支持。众所周知，生物医药是一个长链条的产业。整个周期是从新药发现到临床前的动物模型/动物毒理，一直到申请临床试验/IND，包括临床一期，二期，三期，NDA到最后的产品上市，以及整个lifetime management。这链条中每一步由于有港股18A和A股科创板5套的出现，使得在亚太区，更重要的是在大中华区，二级市场对于生物医药创新企业各个阶段的支持成为了可能。

该蓝皮书虽然是描述二级市场，但是同时对一级市场的投资同样会有很大的参考作用，所以这样的信息和梳理是对生物医药整个产业链的全面支持。感谢沙利文团队做出的这一贡献，也期待着蓝皮书能继续发表与更新。

——张丹，俄罗斯工程院外籍院士、谱新生物联合创始人、昆翎医药联合创始人

香港联交所18A上市规则和上交所科创板第五套上市规则改革助力了中国新药研发，为中国创新药早日上市，解决中国患者用药可及性问题做出巨大贡献。本报告就整个大中华区的医疗健康的上市活动的各个环节，特别是18A章节和科创板5套上市企业做了一个系统性的总结，全文有资料、有解读、有观点，令人耳目一新，对投资人、企业、市场都具有重要的参考价值，十分值得一本在身边。从生物医药公司计划通过港股18A或A股科创板5套板块上市需求而言，这本书可作为全科指南。希望这本书对所有药企相关人员，未来新的发行人，投资人以及中介机构都能够有所启示，制定适合自身情况的资本化战略。

——何如意，荣昌生物首席医学官、国投创新医疗健康首席科学家

序言

非常荣幸能为本书作序。港股18A和科创板作为中国资本市场的两大亮点，为生物科技公司提供了更多融资渠道和发展机会。本书的出版标志着业界同仁对行业发展的深刻思考和总结。生物科技行业一直以来都是创新和突破的代名词，在过去几年间，整个行业取得了长足的发展，在研发、生产和商业化等方面达成了令人瞩目的成就，也为世界各地的患者带来了许多创新有效的治疗方案。伴随着行业和市场的周期性变化，我们经历过“寒冬”，也深知行路艰难，但身处这个充满机遇和挑战的年代，我们始终拥抱挫折、迎接改变，也期待看到生物科技行业不断壮大，为人类健康和福祉贡献自己的力量。

——杨建新，基石药业首席执行官兼执行董事

尽管从2021年下半年开始，18A和科创板5套企业在资本市场的发展迈向低谷，在当下更是面临各种质疑和挑战。但我们相信，18A和科创板5套群体依旧具有聚集国内最优质创新药企的特性，而中国资本市场的国际化优势也是不可比拟的。当然，18A和科创板5套企业两级分化趋势也将更为明显，只有真正有全球创新能力、真正能解决患者未满足的临床需求的企业才能获得长远的发展！我们期待在各方的共同努力下，18A和科创板5套企业在资本市场的发展能重归理性轨道，为股东创造更多价值！

——杨大俊，亚盛医药董事长兼首席执行官

【孙子兵法:谋攻篇】有云：知己知彼，百战不殆。沛嘉医疗的对手从来不是同行，而是疾病的本身。感谢沙利文的研究，能帮助我们看见需求，打磨更优秀的产品，让病人获益，最终医、患、企业共享医疗创新的价值。

——蔡冽，沛嘉医疗首席财务官

在港股18A政策的支持下，贝康医疗从一家IVD试剂公司，逐步成长为辅助生殖领域实现国产化的全产业链企业，业务已覆盖PGT实验室，胚胎实验室，男科实验室，冷冻实验室和软件实验室等临床场景。未来，贝康医疗将继续深耕辅助生殖领域创新产品，通过深入的全球化布局，为中国乃至全球的“生孩子”事业做出贡献。

——梁波，贝康医疗创始人、董事长兼首席执行官

科创板是中国创新企业的一片热土，为我们的发展提供了宝贵的机遇。科创板的推出为创新药企提供了一个创新的融资平台，让我们可以更快地推进研发项目，更早地将创新药物推向市场，为全球患者提供更多的治疗方案。亚虹医药通过资本市场的助力，也将继续专注于泌尿生殖系统肿瘤及其它重大疾病领域，进一步拓展我们的研发能力和全球布局。

——潘柯，亚虹医药创始人、董事长兼首席执行官

序言

近年来，在国家政策红利、人口结构变化、资本市场高度关注的驱动因素下，我国医疗健康行业快速崛起，生物科技公司发展势如破竹。港交所和上交所相继发布了18A上市规则和科创板第五套上市规则，让二级市场可以支持生物科技公司发展创新，为生物科技公司注入新的动力。该蓝皮书深入剖析港股18A与科创板生物科技资本市场，分析生物科技热门赛道、梳理行业发展驱动因素、解析18A与科创板公司发行数据，为医疗健康行业从业人员提供了重要参考。

——隋滋野，乐普生物执行董事兼总经理

经过多年深耕肿瘤治疗领域，思路迪医药已就多类肿瘤的慢病化治疗领域建立涵盖从研发到商业化各个阶段的药物管线，未来3至5年内我们将持续专注于肿瘤免疫治疗领域，布局下一代肿瘤免疫检查点抑制剂和下一代肿瘤疫苗。我们正在全球持续拓展商业化产品恩维达®的适应症，加速全球商业化。恩维达®的独特的结构带来的皮下注射优势，可以帮助更多的肿瘤患者减轻治疗负担，提高生活质量。下一代肿瘤检查点抑制剂有望用更低的剂量，带来更精准的治疗。预防肿瘤转移和复发仍是肿瘤患者最大的临床需求，肿瘤疫苗的临床开发将有助于降低多种肿瘤的转移率和复发率，有望成为全球创新药增长的又一项强大驱动力。目前，我们正在开发的WT1抗原的多肽肿瘤疫苗，靶向血液肿瘤和实体肿瘤等多种肿瘤，mRNA疫苗及个性化疫苗也将是研发重点。总之，随着更多管线成功商业化，销售额的稳定增长，公司将为患者带来更优的临床治疗方案，为社会创造更多价值。

——龚兆龙，3D MEDICINES董事长兼首席执行官

18A政策已经走过五个年头，这五年间，其为尚未盈利的生物科技公司打开二级市场的融资大门，提升了整个产业的多样性与流动性。博安生物作为18A大军中的一员，在资本市场的赋能下，正朝着成为“全球领先的生物制药公司”的目标阔步前行。期待在深刻的产业变革与发展浪潮中，我们能够不断实现自身成长，并以更多创新、可及的治疗方案为人类健康服务，为社会贡献更多价值。

——姜华，博安生物董事会主席兼首席执行官

创新是发展的基础和动力。在资本市场和相关政策制度的支持下，中国创新药企加速孵化，涌现出越来越多走向国际市场的创新药。作为一家创新型疫苗企业，我们深知疫苗在预防和控制疾病、保障人类健康方面的重要价值，也始终秉持着对人类健康福祉的不懈追求，致力于通过技术创新满足临床需求。如今站在了一个新的起点，我们应当承担起应有的社会责任，更须以前瞻性的视角和加倍的决心，推动疫苗科学的进步，尽快将质优价廉的产品推向全球。

——孔健，绿竹生物联合创始人兼执行董事兼总经理

序言

港股18A和科创板第五套上市规则的推出为未盈利的生物科技公司打开了上市之门，极大地促进了中国生物科技行业的发展，美迈斯非常有幸和沙利文合作完成了诸多港股18A上市项目。虽然当下资本市场面临各种挑战，但中国生物科技行业的崛起势不可挡。本蓝皮书对18A和科创板上市的生物科技企业做了全面的梳理和总结，对相关从业者是必读的全科指南。

——耿科，美迈斯律师事务所管理合伙人

融资、上市是企业发展过程中的重要里程碑和行业生态环境运行的重要环节。作为专业服务机构，安永见证了港股18A和科创板第五套上市规则对生物科技行业快速发展和创新的积极推动。我非常荣幸推荐《2023年港股18A&科创板生物科技行业发展蓝皮书》。这本蓝皮书全面分析了港股18A及科创板生物科技资本市场的最新发展动态、行业趋势、融资环境，为投资者、企业家、专业服务机构提供了重要的参考。希望这本重磅蓝皮书为生物科技行业的发展带来更多的启示和推动。

——费凡，安永大中华区生命科学与医疗健康行业联席主管合伙人

沙利文生命科学专家委员会

张丹

俄罗斯工程院院士、江苏谱新生物医药有限公司联合创始人、昆翎医药发展有限公司联合创始人

李积宗

上海市生物医药科技发展中心主任

何如意

荣昌生物首席医学官、国投创新医疗健康首席科学家

郑晓南

中国生物医药产业链创新与转化联盟常务副理事长兼秘书长、南京生物医药产业创新转化中心理事长

耿科

美迈斯律师事务所管理合伙人

费凡

安永大中华区生命科学与医疗健康行业联席主管合伙人

邓建民

碧迪医疗全球高级副总裁、大中华区总经理

李斌

上海市免疫学研究所科研副所长、二级研究员，上海交通大学特聘教授

孙晓路

比邻星创投管理合伙人

刘晓岚

中信证券投行医疗组联席负责人、董事总经理

目录

◆ 第一章：港股18A & 科创板生物科技资本市场全景分析

- 18A板块发展现状及概述
- 科创板发展现状及概述

◆ 第二章：生物科技公司行业分析

- 企业全景图——18A & 科创板生物科技上市公司
- 制药赛道
- 医疗器械赛道

◆ 第三章：18A生物科技公司发行数据

- 发行前数据
- 发行中数据
- 发行后数据

◆ 第四章：科创板生物科技公司发行数据

- 发行中数据
- 发行后数据

◆ 第五章：港股18A & 科创板生物科技企业介绍

- 法律声明
- 联系我们

第一章

港股18A & 科创板生物科技 资本市场全景分析

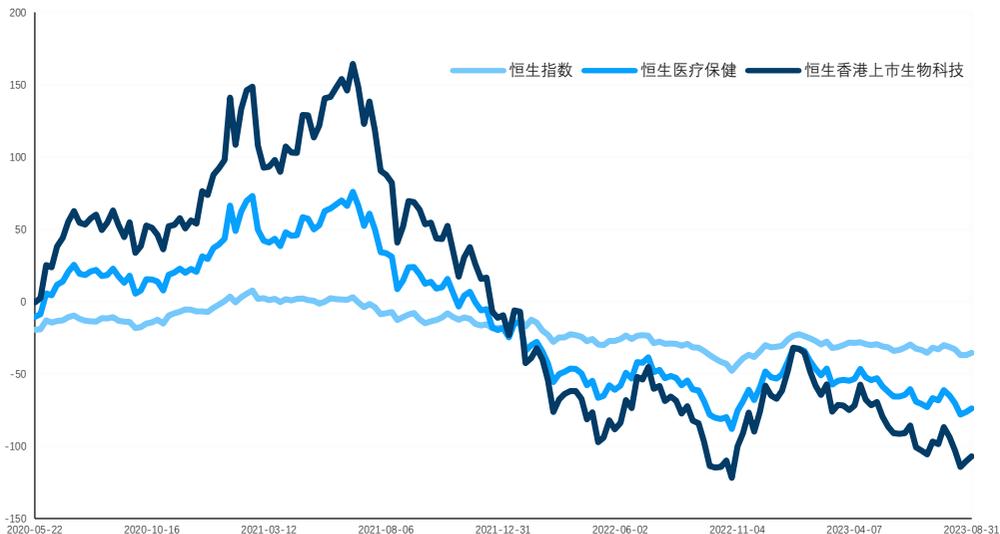


港股18A生物科技市场——指数表现

恒生香港上市生物科技指数旨在反映香港上市生物科技公司的整体表现，其收益弹性较大

恒生香港上市生物科技指数收益率历史表现（2020-2023）

单位：%



■ 恒生香港上市生物科技指数旨在反映香港上市生物科技公司的整体表现

恒生香港上市生物科技指数（HSHKBIO.HI）选取了恒生行业分类中生物技术、药品、医疗保健设备相关上市公司，以及通过港交所18A规则上市的公司，旨在反映香港上市生物科技公司的整体表现。

生物科技包含恒生行业分类系统医疗保健大类下的药品、生物技术、医疗保健设备三个子行业。指数成分股汇聚了国内生物科技行业的龙头企业，截至2022年，恒生香港上市生物科技指数共包含66只成份股，其中公司名称结尾有[B]字以作标识的生物科技公司有22家。港交所于2018年4月修订主板上市规则，增加了第18A《生物科技公司》上市新规，允许符合一定条件的未有收入、未有利润的生物科技公司上市。因而许多创新药企、创新医疗器械企业、生物技术企业都在港股完成18A上市。

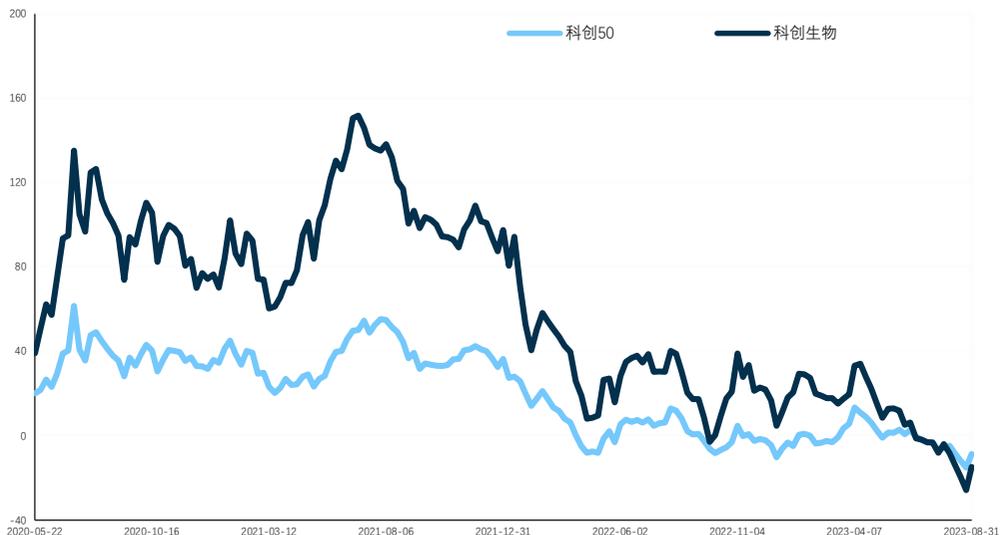
注：收益率数据更新时间截至2023年8月31日
资料来源：Wind，香港交易所，沙利文分析

科创板生物科技市场——指数表现

科创生物医药指数旨在反映中国科创板上市生物科技公司的整体表现，其收益弹性较大，长期跑赢科创50

科创生物指数收益率历史表现（2020-2023）

单位：%



■ 科创生物医药指数旨在反映中国科创板上市生物科技公司的整体表现

经流动性筛选后，上证科创板生物医药指数从科创板市场中选取50只市值较大的生物医药、生物医学工程、生物农业、生物质能、其他生物业等领域上市公司证券作为指数样本，以反映科创板市场代表性生物医药产业上市公司证券的整体表现。

长期来看，医药产业是值得投资的明星产业。“十四五”时期，以国内大循环为主体、国际国内双循环相互促进的新发展格局加快形成，国内生物医药市场进入高质量发展阶段。新发展阶段也对生物科技行业提出更高要求，亟需加快创新驱动转型，为构建新发展格局提供有力支撑。生物医药是国家战略性新兴产业，也是科创板支持的核心领域之一。已形成一定的规模与特色，吸引了众多有代表性的生物科技企业登陆科创板。生物医药也是科创板中整体盈利能力最为突出的行业主题之一。

■ 科创生物科技指数收益弹性较大，长期跑赢科创50指数

截至2023年8月31日，科创生物医药指数收益表现优于同期科创50指数，具体上，同期相对科创50指数超额收益超过15.0%（非年化）。

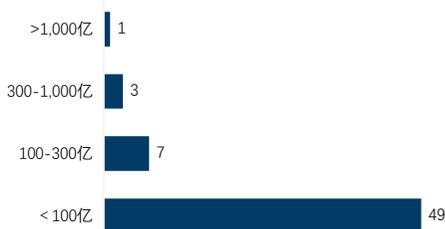
注：收益率数据更新时间截至2023年8月31日
资料来源：Wind、上海证券交易所、沙利文分析

港股18A生物科技市场——市值及细分行业

恒生香港上市生物科技指数兼顾大小盘，市值分布相对均衡；而从细分行业看，其成份股侧重公司长期成长能力

港股18A生物科技指数成份股市值，2023

单位：只

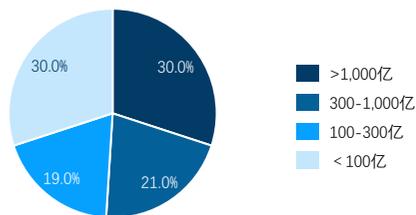


■ 港股18A生物科技兼顾大小盘，市值分布相对均衡

截至2023年8月31日，港股18A生物科技指数中市值超1,000亿人民币的成份股1只，权重占比30.0%；大于等于300亿人民币小于1,000亿人民币的上市公司3只，权重占比21.0%，大于等于100亿，小于300亿的上市公司7只，权重占比19.0%，三者占比合计79.0%。整体而言，其成份股中大市值的公司数量较少，但由于指数加权方式为流通市值加权，因此规模较大的上市公司占比更高，规模小于100亿人民币的公司有49家，权重占比30.0%，体现了港股18A生物科技指数整体市值分布较为均衡。

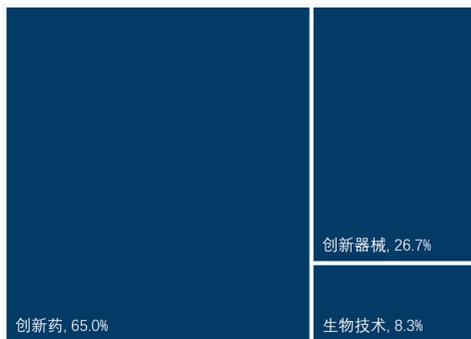
港股18A生物科技指数市值区间权重，2023

单位：%



港股18A生物科技指数细分行业分布，2023

单位：%



■ 港股18A生物科技指数成份股选取侧重公司长期成长能力

从细分行业看，截至2023年8月31日，港股18A生物科技指数中主营业务为从事研究、开发和制造有关生物科技产品的公司，通常涉及创新药的公司数量占比最高为65.0%；从事医疗器械领域生物公司数量权重占比为26.7%；从事生物技术的公司占比相对较少，占比8.3%。

长期看，随着中国老龄化程度加剧，国内对生物医药方面的需求将快速释放，医疗保健支付稳步提升下，将有效支撑医药行业新兴技术的成长，创新药、生物技术和创新器械等细分行业将长期受益，相关公司未来长期成长能力突出。

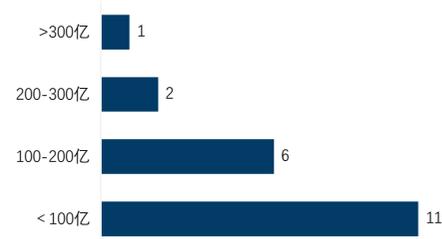
注：市值数据更新时间截至2023年8月31日
资料来源：Wind，香港交易所，沙利文分析

科创板上市标准五生物科技市场——市值及细分行业

科创板上市标准五生物科技市场，市值整体较小，分布相对均衡；已有一批创新药企和创新器械企业采用第五套上市标准成功上市，初步形成集聚和示范效应

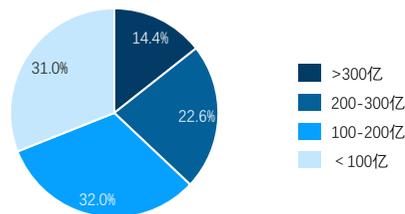
科创板上市标准五生物科技公司市值，2023

单位：只



科创板上市标准五生物科技公司市值区间权重，2023

单位：%



■ 科创板上市标准五生物科技公司市值整体较小，分布相对均衡

截至2023年8月31日，通过科创板上市标准五上市的生物科技公司中市值超300亿人民币的股票1只，权重占比14.4%；大于等于200亿人民币小于300亿人民币的股票2只，权重占比22.6%；规模大于等于100亿人民币小于200亿人民币的股票合计6只，三者占比合计69%。整体而言，没有市值超过1,000亿公司，总市值较小，多数为规模小于100亿的公司，共11家，市值占比达31.0%，整体市值分布较为均衡。

科创板上市标准五生物科技公司行业分布，2023

单位：%



■ 已有一批创新药企和创新器械企业采用第五套上市标准成功上市，初步形成集聚和示范效应

科创板的多套上市标准为不同发展阶段及特征的企业提供了更为灵活的上市选择；其中，科创板第五套上市标准未对企业是否盈利作出硬性要求，而是主要关注企业市值及技术优势方面的指标。对于那些尚未盈利、技术门槛高、市场潜力大的生物医药企业而言，选择科创板第五套上市标准登陆资本市场是一条较为优选的路径。

从细分行业看，截至2023年8月31日，采用科创板第五套上市标准上市的公司95%为创新药企业，少量公司为医疗器械公司，已初步形成集聚和示范效应，这将进一步完善科创板支持生物科技“硬科技”企业上市机制，更好发挥服务科技创新发展战略的功能。

注：市值数据更新时间截至2023年8月31日
资料来源：Wind、上海证券交易所、沙利文分析

港股18A生物科技市场——公司列表

港股18A政策，为生物科技企业创新研发提供了投融资平台，促进了企业产品和技术的国际化和全球化，以便于持续健康发展

港股18A生物科技行业典型公司，截至2023.08.31

| 公司名称 | 上市日期 | 权重 (%) | 总市值 (亿港元) |
|--------------|------------|--------|-----------|
| 科伦博泰生物-B | 2023/7/11 | / | 167.7 |
| 来凯医药-B | 2023/6/29 | 0.02 | 68.4 |
| 科笛-B | 2023/6/12 | 0.04 | 79.0 |
| 绿竹生物-B | 2023/5/8 | / | 83.4 |
| 康洋生物-B | 2022/12/30 | / | 40.6 |
| 博安生物 | 2022/12/30 | 0.01 | 74.2 |
| 3D MEDICINES | 2022/12/15 | 0.02 | 68.2 |
| 健世科技-B | 2022/10/10 | 0.04 | 160.6 |
| 百奥赛图-B | 2022/9/1 | / | 72.9 |
| 润迈德-B | 2022/7/8 | / | 8.1 |
| 瑞科生物-B | 2022/3/31 | / | 54.7 |
| 乐普生物-B | 2022/2/23 | 0.37 | 87.0 |
| 圣诺医药-B | 2021/12/30 | 0.39 | 42.9 |
| 百心安-B | 2021/12/23 | / | 8.9 |
| 北海康成-B | 2021/12/10 | / | 6.8 |
| 三叶草生物-B | 2021/11/5 | / | 15.3 |
| 鹰瞳科技-B | 2021/11/5 | / | 11.4 |
| 微创机器人-B | 2021/11/2 | 0.64 | 178.7 |
| 微泰医疗-B | 2021/10/19 | / | 18.7 |
| 和誉-B | 2021/10/13 | / | 16.7 |
| 创胜集团-B | 2021/9/29 | / | 18.2 |
| 瑛博医疗-B | 2021/9/24 | / | 4.3 |
| 先瑞达医疗-B | 2021/8/24 | / | 40.1 |
| 心玮医疗-B | 2021/8/20 | / | 9.2 |
| 腾盛博药-B | 2021/7/13 | 0.21 | 20.8 |
| 康诺亚-B | 2021/7/8 | 1.06 | 149.2 |
| 归创通桥-B | 2021/7/5 | / | 28.3 |
| 科济药业-B | 2021/6/18 | 0.39 | 53.2 |
| 兆科眼科-B | 2021/4/29 | / | 20.0 |
| 诺辉健康 | 2021/2/18 | 0.78 | 79.4 |
| 贝康医疗-B | 2021/2/8 | / | 7.8 |
| 心通医疗-B | 2021/2/4 | 0.27 | 45.1 |
| 加科思-B | 2020/12/21 | 0.18 | 30.2 |
| 和铂医药-B | 2020/12/10 | / | 13.0 |
| 德琪医药-B | 2020/11/20 | / | 8.2 |
| 荣昌生物 | 2020/11/9 | / | 197.0 |
| 药明巨诺-B | 2020/11/3 | / | 9.3 |
| 云顶新耀-B | 2020/10/9 | 0.39 | 57.3 |
| 嘉和生物-B | 2020/10/7 | / | 7.6 |
| 再鼎医药 | 2020/9/28 | 2.37 | 207.1 |

注：市值数据更新时间截至2023年8月31日
资料来源：Wind、香港交易所、沙利文分析

港股18A生物科技市场——公司列表

通过港股18A政策，为生物科技企业创新研发提供了投融资平台，促进企业产品和技术的国际化和全球化，以便于持续健康发展

港股18A生物科技行业典型公司，截至2023.08.31

| 公司名称 | 上市日期 | 权重 (%) | 总市值 (亿港元) |
|----------|------------|--------|-----------|
| 欧康维视生物-B | 2020-07-10 | 0.27 | 57.1 |
| 永泰生物-B | 2020-07-10 | / | 24.7 |
| 开拓药业-B | 2020-05-22 | 0.12 | 15.6 |
| 沛嘉医疗-B | 2020-05-15 | 0.42 | 49.3 |
| 康方生物 | 2020-04-24 | 2.26 | 289.7 |
| 诺诚健华 | 2020-03-23 | 0.86 | 129.1 |
| 康宁杰瑞制药-B | 2019-12-12 | 0.49 | 83.3 |
| 启明医疗-B | 2019-12-10 | 0.21 | 24.7 |
| 中国抗体-B | 2019-11-12 | / | 13.0 |
| 东曜药业-B | 2019-11-08 | / | 16.2 |
| 亚盛医药-B | 2019-10-28 | 0.61 | 70.0 |
| 复宏汉霖 | 2019-09-25 | / | 65.2 |
| 迈博药业-B | 2019-05-31 | / | 20.4 |
| 康希诺生物 | 2019-03-28 | 0.25 | 122.5 |
| 基石药业-B | 2019-02-26 | 0.3 | 28.6 |
| 君实生物 | 2018-12-24 | 0.31 | 365.2 |
| 信达生物 | 2018-10-31 | 5.62 | 540.8 |
| 华领医药-B | 2018-09-14 | / | 17.8 |
| 百济神州 | 2018-08-08 | 9.93 | 1754.9 |
| 歌礼制药-B | 2018-08-01 | / | 23.6 |

■ 港股18A生物科技公司整体表现

港股18A生物科技公司指通过港交所18A规则上市的生物科技公司，此类公司大部分正处于研发阶段，尚未盈利。

生物科技包含恒生行业分类系统医疗保健大类下的创新药品、创新器械、生物技术三个子行业。截至2023年8月31日，通过港股18A规则上市的生物科技公司共有60家，其中公司名称结尾有[B]字以作标识的生物科技公司有48家。港交所所在2018年4月修订主板上市规则，增加了第18A《生物科技公司》上市新规，允许符合一定条件的未有收入、未有利润的生物科技公司上市。因而许多创新药企、创新器械企业以及其他生物科技公司都在港股完成上市。

2023年上半年，港股18A企业核心品种商业化放量增速明显，由于创新药被纳入医保后会保持持续增长，可保持至2023年下半年。出海方面，随着国内创新药水平不断提升，创新药出海渐入佳境，例如康方生物的AK112、科伦博泰的ADC项目。

注：市值数据更新时间截至2023年8月31日
资料来源：Wind、香港交易所、沙利文分析

科创板上市标准五生物科技市场——公司列表

科创板第五套上市标准为更多生物科技公司增加融资机会支持高研发投入，以便于持续健康发展

A股科创板执行上市标准五的20家生物科技行业公司列表，截至2023.08.31

| 公司名称 | 上市日期 | 总市值 (亿人民币) |
|--------|------------|------------|
| 智翔金泰-U | 2023-06-20 | 107.0 |
| 微电生理-U | 2022-08-31 | 85.6 |
| 盟科药业-U | 2022-08-05 | 44.2 |
| 益方生物-U | 2022-07-25 | 78.7 |
| 海创药业-U | 2022-04-12 | 45.0 |
| 荣昌生物 | 2022-03-31 | 281.6 |
| 首药控股-U | 2022-03-23 | 61.7 |
| 迈威生物-U | 2022-01-18 | 89.0 |
| 亚虹医药-U | 2022-01-07 | 61.7 |
| 迪哲医药-U | 2021-12-10 | 132.4 |
| 上海谊众 | 2021-09-09 | 94.6 |
| 金迪克 | 2021-08-02 | 38.4 |
| 欧林生物 | 2021-06-08 | 66.2 |
| 艾力斯 | 2020-12-02 | 135.1 |
| 前沿生物-U | 2020-10-28 | 39.3 |
| 康希诺 | 2020-08-13 | 112.1 |
| 君实生物-U | 2020-07-15 | 334.3 |
| 神州细胞-U | 2020-06-22 | 258.3 |
| 百奥泰 | 2020-02-21 | 115.4 |
| 泽璟制药-U | 2020-01-23 | 113.9 |

■ 科创板上市标准五生物科技公司整体表现

科创板生物科技市场包含了创新药和医疗器械相关上市公司，旨在反映中国上市生物科技公司的整体表现。

截至2023年8月，科创板医药类共包含107家公司。科创板有多套上市标准，其中标准五允许掌握核心技术却尚未实现盈利的生物科技公司上市，为处于研发阶段尚未盈利的生物科技企业提供上市机会，但也从核心技术、阶段性成果、市场空间、技术优势、持续经营能力等方面提出了更高要求。截至2023年上半年，共有43家企业采用科创板第五套上市标准申请上市，这43家企业都是生物科技企业，其中已发行上市20家，注册生效2家，7家已主动撤回、终止审核，14家处于审核问询阶段。回顾2020-2022年，每年受理企业都在10-11家。其中2020年和2022年成功上市企业较多，分别达到7家和8家。受理周期上，科创板所有企业平均受理到上市周期为9.9个月，采用第五套标准申请上市企业的平均受理到上市周期为10.5个月，是所有科创板企业的1.06倍。

注：市值数据更新时间截至2023年8月31日
资料来源：Wind、上海证券交易所、沙利文分析

港股18A生物科技公司——2023估值水平

从市销率历史分位来看，港股18A生物科技公司大部分位于30%以下低点分位，但仍有2家公司位于超过80%的高点分位

港股18A生物科技公司估值情况，截至2023.09.12

| 证券简称 | 市销率 历史分位数 (%) | 证券简称 | 市销率 历史分位数 (%) | 证券简称 | 市销率 历史分位数 (%) |
|--------------|------------------|---------|------------------|----------|------------------|
| 科伦博泰生物-B | 80.95 | 创胜集团-B | 4.60 | 永泰生物-B | 44.30 |
| 来凯医药-B | / | 堃博医疗-B | 1.56 | 欧康维视生物-B | 0.51 |
| 科笛-B | 3.23 | 先瑞达医疗-B | 39.96 | 开拓药业-B | 4.72 |
| 绿竹生物-B | 95.35 | 心玮医疗-B | 1.19 | 沛嘉医疗-B | 0.43 |
| 康洋生物-B | 14.79 | 腾盛博药-B | / | 康方生物 | 0.97 |
| 博安生物 | 1.18 | 康诺亚-B | 14.55 | 诺诚健华 | 16.04 |
| 3D MEDICINES | 7.30 | 归创通桥-B | 2.23 | 康宁杰瑞制药-B | 15.00 |
| 健世科技-B | / | 科济药业-B | / | 启明医疗-B | 0.55 |
| 百奥赛图-B | 0.80 | 兆科眼科-B | 0.09 | 中国抗体-B | 50.59 |
| 润迈德-B | 2.07 | 诺辉健康 | 1.98 | 东曜药业-B | 0.77 |
| 瑞科生物-B | 52.54 | 贝康医疗-B | 0.63 | 亚盛医药-B | 0.66 |
| 乐普生物-B | 0.53 | 心通医疗-B | 0.16 | 复宏汉霖 | 0.44 |
| 圣诺医药-B | 0.24 | 加科思-B | 28.69 | 迈博药业-B | 6.33 |
| 百心安-B | 22.54 | 和铂医药-B | 0.44 | 康希诺生物 | 48.62 |
| 北海康成-B | / | 德琪医药-B | 0.11 | 基石药业-B | 2.03 |
| 三叶草生物-B | / | 荣昌生物 | 44.06 | 君实生物 | 50.83 |
| 鹰瞳科技-B | 1.76 | 药明巨诺-B | / | 信达生物 | 24.26 |
| 微创机器人-B | / | 云顶新耀-B | 9.60 | 华领医药-B | 1.60 |
| 微泰医疗-B | 3.64 | 嘉和生物-B | 9.47 | 百济神州 | 4.95 |
| 和誉-B | / | 再鼎医药 | 2.34 | 歌礼制药-B | 31.79 |

注：市销率分位数选取起始交易日期2020年1月2日，截至交易日期2023年9月12日
资料来源：Wind、香港交易所、沙利文分析

港股18A生物科技公司——2023H1业绩表现

18A生物科技公司核心产品商业化放量增速明显，重磅管线产品加速推动上市进程，2023年H2有望继续保持

■ 港股18A生物科技公司商业化放量增速明显

复宏汉霖、3D MEDICINES、百济神州、基石药业的药品销售额均有超过50%的同期增速，康方生物有接近168%的增速。

| 企业例举 | 核心品种 | 2023H1药品销售额 (亿人民币) | 同期增速 |
|--------------|--|-----------------------|---------|
| 基石药业-B | 普吉华（普拉替尼胶囊），泰吉华（阿伐替尼片），拓舒沃（艾伏尼布片），择捷美（舒格利单抗注射液）等 | 2.5 | +53.0% |
| 亚盛医药-B | 耐立克（奥雷巴替尼），Lisafoclax（APG-2575） | 1.1 | +36.7% |
| 贝康医疗-B | PGT-A 试剂盒，PGT-M 试剂盒，PGT-SR 试剂盒，辅助生殖智能管理系统，胚胎培养液，胚胎培养箱，液氮储存系统，精子分析仪 | 0.5 | +21.6% |
| 3D MEDICINES | 恩维达（恩沃利单抗），肿瘤疫苗Galinpepimut-S（3D189），3D185，3D057 | 3.5 | +70.3% |
| 百济神州 | 百悦泽（泽布替尼），百泽安（替雷利珠单抗），百拓维（注射用戈舍瑞林微球）等 | 70.5 | +70.3% |
| 信达医药 | 信迪利单抗、塞普替尼、贝伐珠单抗等 | 24.6 | +20.4% |
| 复宏汉霖 | 汉曲优（曲妥珠单抗），汉斯状（斯鲁利单抗注射液），汉利康（利妥昔单抗）等 | 21.5 | +82.1% |
| 诺诚健华 | 奥布替尼 | 3.2 | +47.8% |
| 康方生物 | 开坦尼（卡度尼单抗注射液），安尼可（PD-1单抗），依沃西（PD-1/VEGF双抗）等 | 7.9 | +167.4% |
| 再鼎医药 | 尼拉帕利、瑞派替尼、甲苯磺酸奥马环素 | 9.5 | +40.6% |

■ 港股18A生物科技公司公布重磅管线关键临床数据，同时部分管线已经递交上市申请

| 企业例举 | 最新进展例举 |
|--------------|---|
| 基石药业-B | 2023年8月，择捷美®（舒格利单抗注射液）联合化疗一线治疗无法手术切除的PD-L1表达≥5%的局部晚期或转移性胃/食管结合部腺癌的III期研究达到了总生存期（OS）主要研究终点 2023年9月，宣布与泛生子联合开发的泰吉华®伴随诊断试剂盒获NMPA批准上市 |
| 亚盛医药-B | 2023年7月，奥雷巴替尼（商品名：耐立克®）治疗一线Ph+ ALL关键注册性III期研究获NMPA临床试验许可 2023年8月，美国FDA批准公司产品Bcl-2抑制剂APG-2575治疗经治CLL/SLL患者的全球注册III期临床研究 |
| 沛嘉医疗-B | 2023年5月，公司于香港率先完成Trilogy™的首例商业植入，同时公司已在中国内地的沛嘉生产设施完成产品技术转移，实现TaurusTrio™ TAVR系统自产化，并与Trilogy™实现技术一致性 |
| 永泰生物-B | 2023年6月，2023年6月，迪诺仑赛注射液IND申请获NMPA批准 2023年9月，扩增活化的淋巴细胞（EAL®）成功纳入突破性治疗品种名单，预计最早于2024年申报药品上市 |
| 贝康医疗-B | 2023年9月，DA500高通量基因测序仪正式获NMPA批准的第三类医疗器械注册证 2023年9月，旗下公司——新加坡BMX（Genea Biomedx）开发的第三代全品系辅助生殖培养液Gems通过澳大利亚TGA标准认证 |
| 乐普生物-B | 截至2023年6月，公司正在进行MRG002与研究者的化疗方案在治疗HER2 阳性、不可切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者中的对比研究，这些患者于先前经含铂化疗和 PD-1/PD-L1抑制剂治疗 截至2023 年6月，MRG003在晚期鼻咽癌适应症的注册性IIb期临床入组正在进行中 |
| 3D MEDICINES | 2023年3月，3D189（galinpepimut-S，GPS）单药治疗经挽救治疗后获得第二次完全缓解的急性髓性白血病（AML）患者的III期全球多中心临床试验（MRCT）已获NMPA的临床试验许可 2023年8月，恩维达®联合含铂双药化疗对比安慰剂联合含铂双药化疗用于可切除III期非小细胞肺癌患者新辅助/辅助治疗的随机、对照、双盲、多中心III期临床研究已获NMPA临床试验许可 |
| 绿竹生物-B | 2023年5月，完成核心产品带状疱疹疫苗LZ901在中国的临床二期试验 2023年9月，启动核心产品重组带状疱疹疫苗LZ901在中国的三期临床试验并完成首批受试者入组 |

注：财务数据更新时间截至2023年6月30日；公司最新进展更新时间至9月30日；资料来源：Wind，公司官网，公司年报，沙利文分析

科创板生物科技市场——2023年估值水平与2023年H1进展

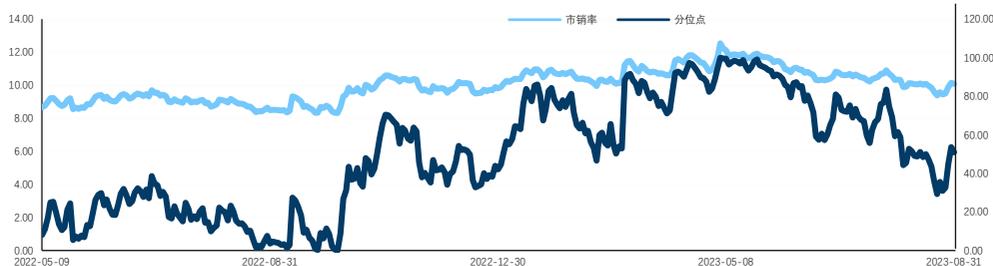
通过科创板标准五上市的生物科技公司积极推动管线与商业化，未来或有估值修复动力

■ 上证科创板生物医药行业整体估值水平不高，未来或有估值修复的动力

截至2023年8月31日，上证科创板生物医药指数历史市销率PS (TTM) 为10.1倍，处于50.9%历史分位。

上证科创板生物医药指数市销率水平及其分位点，2022-2023

单位：倍，%



■ 部分根据第五套标准上市的科创板生物科技公司正在积极推动研发管线

| 企业例举 | 最新进展例举 |
|---------|---|
| 亚虹医药-U | 2023年7月，全球首个针对宫颈HSIL的非手术产品APL-1702（希维她®）完成国际多中心III期临床试验随访 2023年8月，2023年8月膀胱癌诊断及手术药物APL-1706（海克威®）中国III期临床试验完成并获得阳性结果 |
| 首药控股-U | 2023年9月21日前，二代ALK抑制剂SY-707的III期临床试验已经达到了方案预设的中期分析节点 2023年上半年，选择性RET抑制剂SY-5007的关键性II/III期试验和三代ALK抑制剂SY-3505的关键性II期试验进行了快速启动 |
| 盟科药业-U | 2023年4月，注射用MRX-4序贯口服康替唑胺片治疗糖尿病足感染的全球III期临床试验中国首家临床研究启动 2023年9月，注射用MRX-4针对复杂性皮肤和软组织感染适应症中国III期临床试验正式启动 |
| 微创电生理-U | 2023年8月，FireMagic®TrueForce®一次性使用压力监测磁定位射频导管获得欧盟CE认证和英国UKCA认证 2023年8月，IceMagic®球囊型冷冻消融导管及IceMagic®冷冻消融设备获得NMPA批准上市 |

注：市值数据更新时间截至2023年8月31日；公司最新进展更新时间至9月30日

资料来源：Wind，上海证券交易所，临床试验登记与信息公示平台，公司官网，沙利文分析

上证科创板生物医药指数：该指数是表征科创板市场的主要行业主题指数之一，经流动性筛选后，该指数选取50只市值较大的生物医药、生物医学工程、其他生物业等领域公司证券作为指数样本，以反映科创板市场代表性生物医药产业上市公司证券的整体表现。前5大权重股分别为君实生物、东方生物、康希诺、美迪西和海尔生物，合计权重为33%。科创生物指数样本中，公司整体“硬科技”属性突出，创新药企业涵盖癌症、肿瘤、免疫系统疾病、传染性疾病等多个治疗领域。

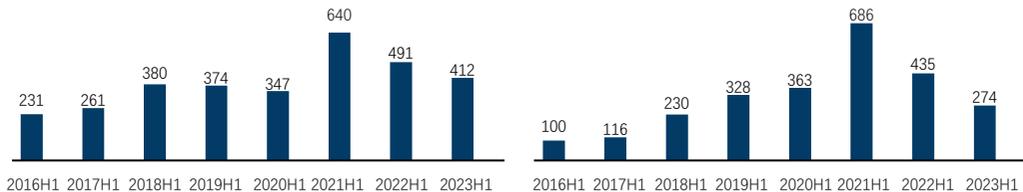
生物科技行业——一级市场投融资环境

中国一级市场投融资事件数量和金额在2021年达到峰值，随后出现下降；按融资轮次来看，主要集中在A轮及以前，且整体占比在减小

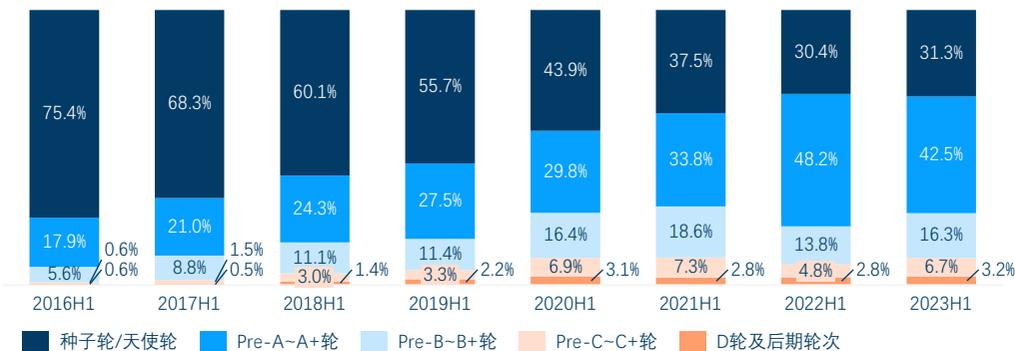
中国一级生物科技领域投融资半年度案例数量（2016H1-2023H1） 中国一级生物科技领域投融资半年度数据（2016H1-2023H1）

单位：个

单位：亿人民币



中国生物科技投融资情况——按融资轮次拆分（2016H1-2023H1）



中国生物科技投融资情况

从前半年数据变化看，中国一级市场生物科技行业投融资近年放缓。中国一级市场投融资事件数量和金额在2021年达到峰值，随后开始下降，2023H1中国生物科技投融资事件共412起，金额为274亿人民币，处于近三年低点位置。

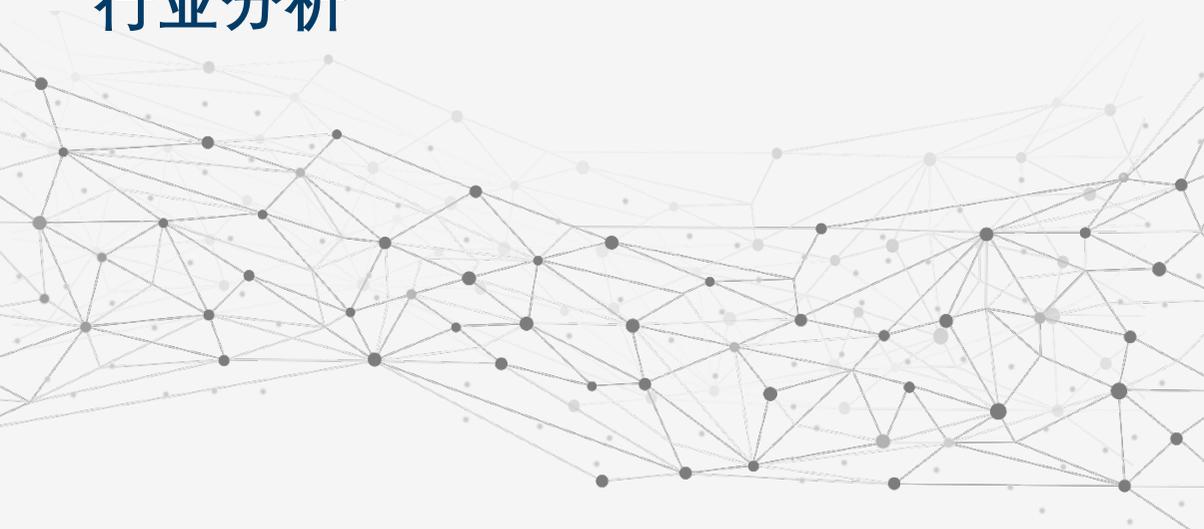
按融资轮次来看，主要集中在A轮及以前，但整体占比在减小。按轮次来看，早期轮次¹占比从2016年H1的93.3%，下降到2023年H1的73.8%，下降幅度超过20%。

注：1. 早期轮次：包括种子轮/天使轮和Pre-A~A+轮；融资金额仅统计已披露的融资金额
资料来源：InvestGo数据库，沙利文分析

第二章

生物科技公司

行业分析



【全景分析】18A & 科创板生物科技上市公司全景图



资料来源: 公开信息, 沙利文分析

注: 已上市生物医药及医疗器械公司研发产品通常覆盖多个领域, 本报告根据企业上市核心产品以及研发管线主要覆盖领域对公司进行分类。

【生物医药全景分析】中国生物医药市场规模分析

中国药物治疗需求巨大，医药市场规模持续扩容，专利药板块在医药市场结构的比重逐渐加大

■ 中国医药市场规模

2017年至2021年，中国医药行业的市场规模从14,304亿人民币增长至15,912亿人民币，年复合增长率达到2.7%，其中2020受到新冠疫情影响出现小幅下滑。未来我国医药市场将以超过全球医药市场的增速扩容，2021年至2025年和2025年至2030年的年复合增长率分别达到6.7%和5.8%，市场规模于2025年和2030年分别增至20,645亿人民币和27,390亿人民币。

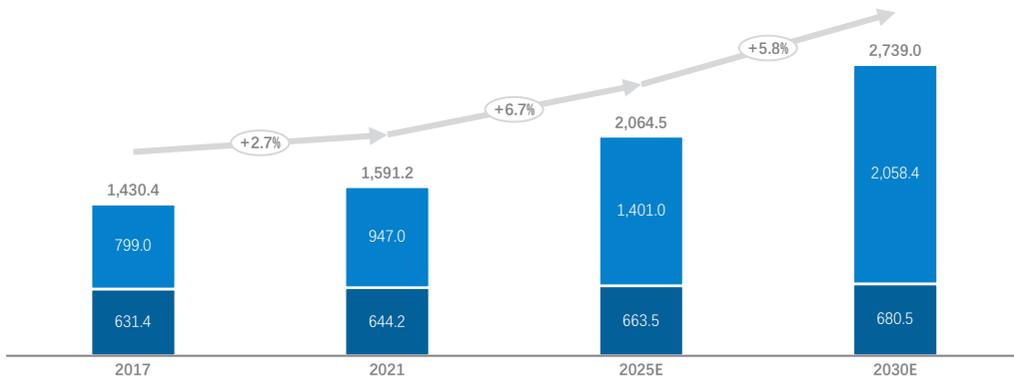
2021年专利药市场占医药市场总体的59.5%。在鼓励政策、研发投入扩大等因素的影响下，2017年至2021年中国专利药市场规模从7,990亿人民币增长至9,470亿人民币，年复合增长率为4.3%。医药产业结构变革的新形势下，传统药企向专利药方向转型升级的意愿增强，创新型研发企业不断涌现，加速布局创新药赛道。未来，专利药市场增速将高于仿制药及生物类似药市场增速，我国专利药行业驶入快速发展期，研发成果逐步兑现，2025年和2030年专利药市场规模将分别达到14,010亿和20,584亿人民币，2021年至2025年和2025年至2030年的年复合增长率分别达到10.3%和8.0%。

中国医药市场规模（2017–2030E）

单位：十亿人民币

■ 专利药
■ 仿制药及生物类似药

| 时期 | 年复合增长率 | | |
|-------------|--------|-----------|------|
| | 专利药 | 仿制药及生物类似药 | 总计 |
| 2017-2021 | 4.3% | 0.5% | 2.7% |
| 2021-2025E | 10.3% | 0.7% | 6.7% |
| 2025E-2030E | 8.0% | 0.5% | 5.8% |



资料来源：公开信息，沙利文分析

【生物医药全景分析】中国生物医药市场驱动因素分析

国家从药物研发、医疗保障、医药服务等方面制定相关政策引导，生物医药市场高质量、有序地发展

• 改革审评审批政策，推动创新药研发进程

国家自2015年起颁布了一系列政策及指导原则，加速审评审批体系的建设，包括简化审评审批程序，缩短审评时间，减少冗余审批环节；对于满足特定条件的创新药，设立优先审评通道，优先安排审评资源；强化审评进度和结果的透明度，使得企业和投资者能清楚了解药物审批的进展情况等。这一系列政策的出台，有效解决了我国药品注册申请积压问题，并快速提升了创新药物的批准数量。

部分审评审批政策

| 2015.8 | 2017.10 | 2017.12 | 2020.3 | 2022.2 |
|--|---------|--|---|--|
| 《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，优化审评审批程序，对临床急需创新药加快审评，标志药品审评审批制度改革正式开启。 | | 《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，对优先审评审批的范围、程序和要求给出了明确说明。 | 最新修订版《药品注册管理办法》，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个快速通道，推动创新药的发展。 | 《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》（征求意见稿），为突破性治疗药物制定进一步的加快审评工作程序。 |
| 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，改革临床试验管理，加快上市审评审批、促进药品创新。 | | | | |

• 明确药品目录调整机制，加速创新药纳入医保

国家相继出台多项医保政策，不断完善医保药品目录调整机制。2019年开始，国家医保局建立医保目录动态调整机制，明确规定每年调整一次药品目录，缩短了调整周期，进一步保障参保患者临床治疗用药的需求。同时，政策对医保目录的药品准入路径也进行了调整，规定医保目录药品调整的准入路径分为常规准入和谈判准入，医保药品谈判常态化工作提升药品的供应保障水平。此外，政策提出DRG/DIP支付方式改革任务，加快建立高效的医保支付机制，促进供给端结构性改革。

部分国家规范《基本医疗保险药品目录》调整机制的相关政策

| 2019.3 | 2020.7 | 2021.11 | 2022.6 |
|--|--|---|---|
| 《2019年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》，适度增加药品收容量，改善目录结构，标准化目录管理及改善医保基金的使用效率。 | 《基本医疗保险用药管理暂行办法》从制度层面完善《药品目录》动态调整机制，“原则上每年调整一次”。 | 《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》，明确到2025年底，DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。 | 《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》，对细则进行优化和补充，工作程序更透明、更具可操作性和可预测性，对价值证据要求更为清晰。 |

资料来源：公开信息，沙利文分析

【生物医药全景分析】中国生物医药市场驱动因素分析

• 规范仿制药一致性评价和生产

开展仿制药质量和疗效一致性评价工作有助于提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争力。同时，一系列药品生产管理相关的政策颁布，致力于构建全面的药品监管体系，加强药品生产监管，完善药品生产责任体系。

部分仿制药一致性评价和生产相关政策

| 分类 | 发布时间 | 政策 | 内容 |
|----------|---------|--------------------------------|---|
| 仿制药一致性评价 | 2016年3月 | 《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》 | • 明确2012年目录中289个品种必须在2018年底前完成一致性评价，否则将面临注销药品批准文号的处罚 |
| | 2017年6月 | 《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项（征求意见稿）》 | • 提出审评工作一般应当在受理后120天内完成；对审评内容进行了细化规定 |
| | 2018年4月 | 《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》 | • 促进仿制药研发，重点解决高质量仿制药紧缺问题；突出问题导向，提升仿制药质量疗效；完善支持政策，推动高质量仿制药尽快进入临床使用 |
| 药品生产管理 | 2018年1月 | 《药品检查办法（征求意见稿）》 | • 细化药品检查体系，设立药品检查机构；对检查内容提出了具体性要求 |
| | 2020年7月 | 《药品生产监督管理办法》 | • 全面加强药品生产活动监管，践行“四个最严”监管理念的全新监管思路 |
| | 2021年7月 | 《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》 | • 在相关药品上市审评审批环节提供相关专利纠纷解决的机制，保护药品专利权人合法权益，降低仿制药上市后专利侵权风险 |

• 推动药品流通环节发展

国家出台《关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》、《国家组织药品集中采购试点方案》等政策，通过优化采购渠道，提高药品流通效率，促进医药行业良性发展。

部分药品流通及采购政策

| 2016.4 | 2016.11 | 2017.2 | 2019.1 |
|---|--|--------|--|
| 《关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》，提出综合医改试点省份要推行两票制；减少中间环节、提高行业集中度。 | 《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，维护药品流通秩序；推动行业集中化发展，鼓励药品流通企业批发零售一体化发展。 | | 《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，提出完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点。 |
| 《关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，提出“两票制”在公立医院药品采购中逐步实现。 | | | |

资料来源：公开信息，沙利文分析

【生物医药全景分析】中国生物医药市场驱动因素分析

医药市场研发投入是药物创新的核心推动力，其整体规模呈现上升趋势

■ 中国医药市场研发投入

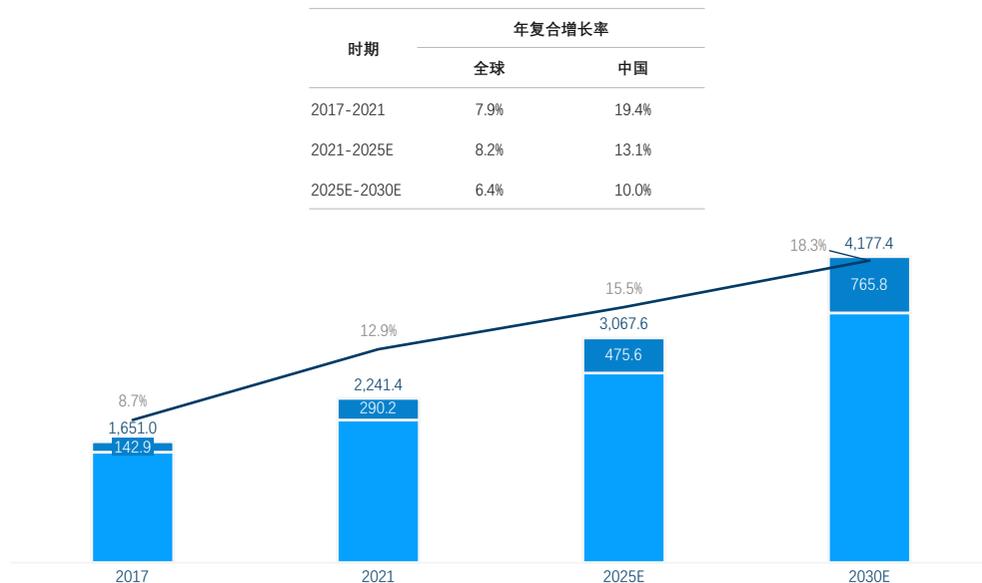
医药研发投入是创新药研发能力提升和技术不断创新的核心驱动力，也是推动医药研究成果转化和落地的重要因素之一。我国新药研发行业起步较晚，医药研发的投入规模较小，但随着国内药物创新需求的提升、产业扶持政策出台等因素，近年来，我国药企研发投入总体呈现显著上升趋势。

2017年至2021年，投入总量规模从143亿美元增长至290亿美元，年复合增长率达到19.4%，2017年至2021年我国医药投入支出的全球占比也从8.7%增长至12.9%。中国医药市场研发投入正处于高速增长阶段，未来增速将远高于全球，预计中国医药市场研发投入在2025年达到476亿美元，2030年达到766亿美元。

中国医药市场研发投入规模及全球占比（2017-2030E）

单位：亿美元

— 中国占比全球 ■ 中国



资料来源：公开信息，沙利文分析

【生物医药全景分析】中国生物医药市场驱动因素分析

人口老龄化趋势加剧，推动对创新药物、治疗方式的需求

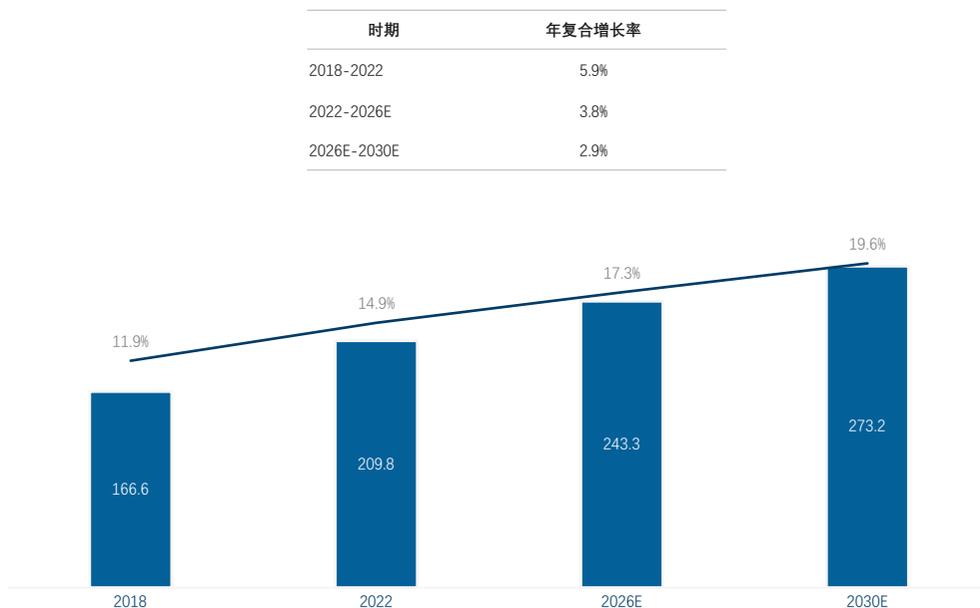
■ 中国人口老龄化趋势

受到人均寿命的提高、人口出生率的降低、居民医疗卫生意识的提高等多重因素影响，中国人口老龄化速度高于全球水平。根据国家统计局数据，中国65岁以上人口由2018年的1.7亿人增长至2022年的2.1亿人，2022年中国65岁以上人口占总人口的比例为14.9%。预计2026年中国65岁以上人口将达到2.4亿人，2022年至2026年65岁以上人口的复合年增长率将达到3.8%。预计2030年中国65岁以上人口将达到2.7亿人，2026年至2030年65岁以上人口的复合年增长率将达到2.9%。老龄化趋势的加剧将带来肿瘤疾病和慢性疾病患者的持续增长，带动对创新药物及各类治疗方式的需求。

中国老龄化人口数量（2018–2030E）

单位：百万人

— 总人口比例 ■ 超过65岁人口



资料来源：国家统计局，沙利文分析

【生物医药细分领域】小分子化学药

小分子化学药物具有给药便利性、药代动力学稳定性良好等优势，目前为主要获批药物类型

■ 小分子化药介绍

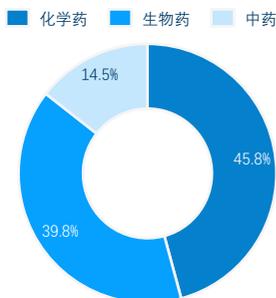
小分子药物指具有单一明确有效成分、分子量在1,000道尔顿以下的有机化合物分子。广义上来说，小分子化药通常是化学合成的。小分子成分可制成易于被机体吸收的片剂或胶囊，活性物质相对较易溶解，被机体吸收经肠壁进入血液。此外，与生物制剂相比，在稳定性、免疫原性、储存运输等方面上具有显著的优势。

■ 小分子化药获批数量

近年来生物药、细胞基因疗法等新兴药物和治疗技术得到快速发展，而化学药仍为主要的获批药物类型。根据药品审评中心（CDE）公布的《药品审评报告》所公示的数据，在2021年获批的新药品种中有38款化学药、33款生物药和12款中药。美国FDA药物评价和研究中心（CDER）发布的2021年度的新药获批报告显示，美国FDA一共批准的50款新药中包含34款小分子药物，其中有28款小分子化学药。

随着分子生物学、结构生物学的快速发展，小分子药物发现进入基于靶点的药物设计的时代，在计算机的辅助下，高通量筛选、虚拟筛选、基于结构的药物设计以及基于片段的药物设计逐渐成为小分子药物研发的常见技术，因而，药物研发变得更为精准高效。此外，近几年小分子领域也在出现诸多新的思路，例如PROTAC技术、分子胶、变构调节等，有望实现新的突破。

中国NMPA获批新药数量分布（2021）



美国FDA获批新药数量（2021）

| 细分类别 | |
|-----------|--|
| 34 款小分子药物 | <ul style="list-style-type: none"> 小分子化药 (28) ; 肽 (5) ; 放射性标记药物 (1) |
| 2 款寡核苷酸药物 | <ul style="list-style-type: none"> ASO (1) ; siRNA (1) |
| 14 款生物药 | <ul style="list-style-type: none"> 单抗 (6) ; ADC (2) ; 双抗 (1) ; 酶 (2) ; 其他 (3) |

资料来源：公开信息，沙利文分析

【生物医药细分领域】小分子化学药

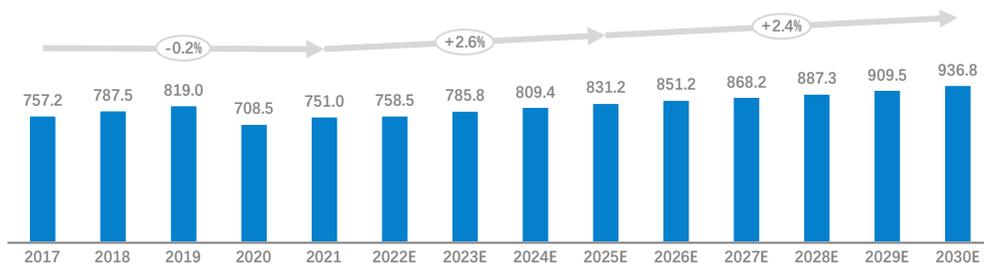
■ 全球及中国小分子化学药市场规模分析

2017年至2021年，中国化学药行业的市场规模出现小幅下滑。预计2025年的市场规模将增长至8,312亿人民币，2021年至2025年的复合年增长率达到了2.6%。预计市场规模于2030年将扩大至9,368亿人民币，2025年至2030年的复合年增长率达到了2.4%。

2017年至2021年，全球化学药行业的市场规模整体平稳增长，从9,688亿美元增长至10,628亿美元，年复合增长率达到2.3%。预计市场规模于2025年和2030年分别增至11,778亿美元和12,999亿美元，2021年至2025年和2025年至2030年的复合年增长率分别达到了2.6%和2.0%。

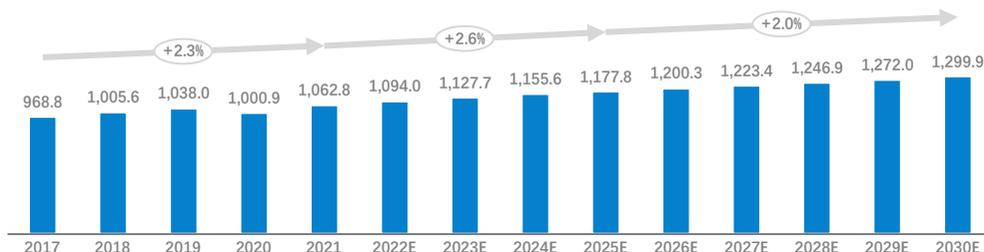
中国化学药规模（2017-2030E）

单位：十亿人民币



全球化学药规模（2017-2030E）

单位：十亿美元



资料来源：公开信息，沙利文分析

【生物医药细分领域】抗体药物

抗体药物具有特异性高、性质均一、可针对特定靶点定向制备等优点，ADC、双抗等多样化抗体类药物涌现

■ 抗体药物介绍

抗体药物是以细胞工程技术和基因工程技术为主体的抗体工程技术制备的药物，具有特异性高、性质均一、可针对特定靶点定向制备等优点，在各种疾病治疗，特别是肿瘤治疗领域的应用前景备受关注。

■ 单克隆抗体药物介绍

由单一B细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体，称为单克隆抗体。通常采用杂交瘤（hybridoma）技术来制备，杂交瘤抗体技术是在细胞融合技术的基础上，将具有分泌特异性抗体能力的致敏B细胞和具有增殖能力的骨髓瘤细胞融合为B细胞杂交瘤。用具备这种特性的单个杂交瘤细胞培养成细胞群，可制备针对一种抗原表位的特异性抗体。

其中，抗体偶联药物（ADC, Antibody-Drug Conjugate）是由单克隆抗体和具有生物活性细胞毒类化学药物偶联而成的复合分子，是一种有潜力的新型肿瘤治疗靶向药物。其主要作用机制是先由ADC的抗体部分与癌细胞抗原表位特异性结合，然后通过内吞作用使其进入癌细胞内部，在溶酶体或低pH值的内部特殊环境下释放出活化的细胞毒素，最终特异性地杀死癌细胞。

ADC药物的特性

| | |
|-------|---|
| 靶向特异性 | <ul style="list-style-type: none"> 通过与肿瘤相关抗原和T细胞受体结合来增加T细胞暴露，T细胞在肿瘤细胞周围桥接。由于其癌细胞靶向特征，ADC药物可以用更高的剂量治疗患者 |
| 细胞毒性 | <ul style="list-style-type: none"> 化学药物有效载荷提供足够的细胞毒性来破坏癌细胞 |
| 克服耐药性 | <ul style="list-style-type: none"> 单克隆抗体和有效载荷的优化ADC组合可能有助于减少甚至克服耐药性 |

■ 双特异性抗体药物介绍

双特异性抗体识别并特异性结合两个抗原或表位。从理论上讲，它同时阻断两种抗原或表位介导的生物学功能，或拉近两种抗原的细胞并增强相互作用。近年来，对各种疾病的发病机理的深入了解以及治疗性单克隆抗体的迅速发展，也推动了双特异性抗体的发展。随着抗体构建，表达和纯化技术的发展，双特异性抗体中出现了数十种结构。

双特异性抗体功能及应用示例

| | 募集效应T细胞 | 阻止增殖信号通路 | 阻断肿瘤血管生成 | 特定免疫检查点 |
|------|--|--|---|--|
| 作用机制 | <ul style="list-style-type: none"> 通过与肿瘤相关抗原和T细胞受体结合来增加T细胞暴露，T细胞在肿瘤细胞周围桥接 | <ul style="list-style-type: none"> 阻断肿瘤细胞表面及其下游信号转导途径上的生长因子受体 | <ul style="list-style-type: none"> 阻止参与肿瘤发展的多种血管生成因子 | <ul style="list-style-type: none"> 结合两个特定免疫检查点的功能 |
| 示例 | <ul style="list-style-type: none"> CD19+CD3; EpCAM+CD3 | <ul style="list-style-type: none"> HER2+HER3; IGF-1R+HER3 | <ul style="list-style-type: none"> VEGFA+Ang-2 bsAb | <ul style="list-style-type: none"> PD-1 + CTLA-4 |

资料来源：公开信息，沙利文分析

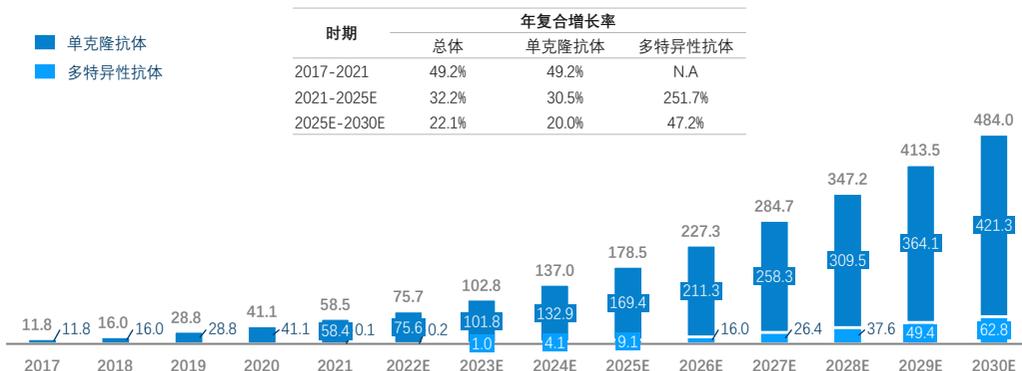
【生物医药细分领域】抗体药物

■ 全球及中国抗体药物市场规模分析

随着抗体类药物被批准用于治疗各种包括癌症、自身免疫、代谢和传染病，抗体药物的市场呈现快速增长的态势。在全球范围，抗体药物的市场规模从2017年的1,281亿美元增长至2021年的2,054亿美元，年复合增长率达到了12.5%，预计市场规模将于2025年和2030年分别达到3,128和4,431亿美元。2017年至2021年，我国抗体药物的市场规模从118亿人民币增长至585亿人民币，年复合增长率达到49.2%。预计市场规模将于2025年达到1,785亿人民币，于2030年达到4,840亿人民币。

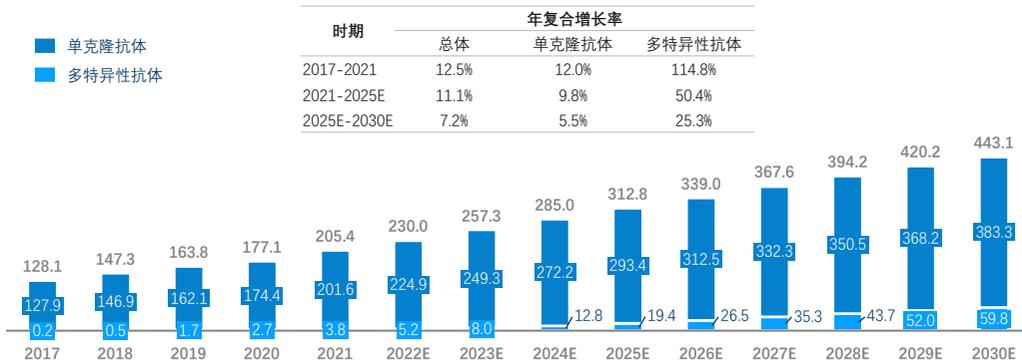
中国抗体药物市场规模（2017-2030E）

单位：十亿人民币



全球抗体药物市场规模（2017-2030E）

单位：十亿美元



资料来源：公开信息，沙利文分析

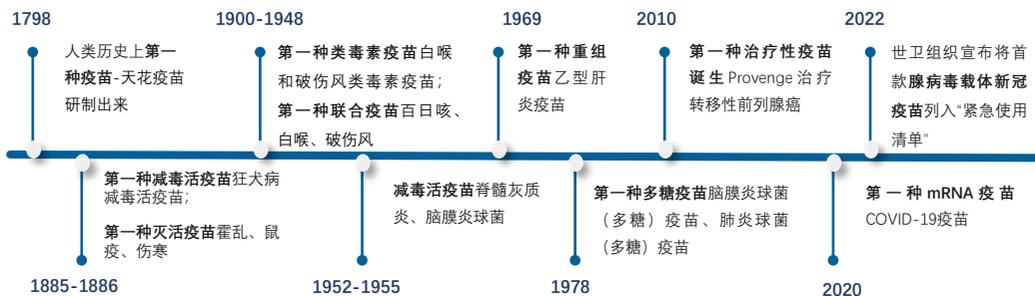
【生物医药细分领域】人用疫苗

疫苗接种是预防控制传染病最有效的手段，技术创新带来产业变革，不断拓展可预防的疾病类型

■ 人用疫苗发展历程

疫苗的发展历程是一个漫长且充满里程碑的过程，从最早的试验性接种到现代基因工程技术的应用，涵盖了几个世纪的科学研究、医学进步和技术创新。

人用疫苗的发展历程



■ 人用疫苗的分类

根据疫苗的抗原性质和制备工艺，疫苗可主要分为以下几类：

- 减毒活疫苗：是指采用病原微生物的自然弱毒株或经培养传代等方法减毒处理后获得致病力减弱、免疫原性良好的病原微生物减毒株制成的疫苗，如皮内注射用卡介苗、麻疹减毒活疫苗等。
- 灭活疫苗：指病原微生物经培养、增殖，用物理化学方法灭活以去除其增殖能力后制成的疫苗，如钩端螺旋体疫苗、甲型肝炎灭活疫苗等。
- 类毒素疫苗：是指采用经处理的或丧失毒性而保留免疫原性的病原微生物毒素所制成的疫苗。
- 多糖疫苗：是指用病原微生物的荚膜多糖直接作为抗原制成的疫苗。
- 多糖蛋白（结合）疫苗：是指将病原微生物的荚膜多糖与蛋白质载体结合制成的疫苗。
- 重组蛋白疫苗：是指采用基因重组技术将编码病原微生物保护性抗原的基因重组到细菌、酵母或细胞，经培养、增殖后，提取、纯化所表达的保护性抗原制成的疫苗。
- 核酸疫苗：包括DNA和RNA疫苗。是指将编码抗原的外源基因（DNA或RNA）导入人体细胞内，利用人体细胞的表达系统合成抗原以诱导产生免疫应答的方式而制成的疫苗。
- 病毒载体疫苗：是指将编码抗原的外源基因通过病毒载体作为递送系统导入人体细胞内，利用人体细胞的表达系统合成抗原以诱导产生免疫应答的方式而制成的疫苗。

资料来源：公开信息，沙利文分析

【生物医药细分领域】人用疫苗

新冠疫情的推动下，疫苗研发和生产技术得到了快速发展

■ 新冠疫情对于行业的影响

生物医药行业在预防和应对突发公共卫生事件具有重要作用。尤其此次新冠疫情中，新冠疫苗在预防感染、感染后再传播以及预防重症和死亡方面的重要性显著，疫苗产业成为了全球新一轮生物医药与健康产业的重点领域，同时也是我国战略性新兴产业布局的主攻方向。近年来，疫苗相关利好政策相继颁布，如：2022年5月30日国务院发布的《“十四五”国民健康规划》提出要加强对传染病的防控，强化疫苗预防接种及疫苗可预防传染病监测工作，加强全流程管理，确保接种安全，并且根据需要适时调整国家免疫规划疫苗种类，加强免疫规划冷链系统管理，提升追溯能力。这些政策的落地将进一步加速疫苗行业的发展。

■ 全球销售前十大疫苗销售情况分析（包括新冠疫苗）

2021年，按销售收入计，全球十大疫苗重磅品种主要集中于新冠疫苗、HPV疫苗、肺炎疫苗、流感疫苗、带状疱疹疫苗以及百白破疫苗。其中，Comirnaty/BNT162b2和Spikevax，是分别由辉瑞/BioNTech和莫德纳生产的用于SARS-CoV-2病毒引起的COVID-19的mRNA疫苗，是2021年最畅销的两款疫苗，其全球销售额在2021年分别达到了410.0亿美元和176.8亿美元。

全球销售前十大疫苗销售情况（包括新冠疫苗，2021）

单位：亿美元

| 排序 | 疫苗名称 | 厂商 | 适应症 | 2021年 |
|----|---|------------------|---|-------|
| 1 | Comirnaty/BNT162b2 | 辉瑞, BioNTech, 复星 | 由SARS-CoV-2病毒引起的新冠肺炎 | 410.0 |
| 2 | Spikevax | 莫德纳 | 由SARS-CoV-2病毒引起的新冠肺炎 | 176.8 |
| 3 | Gardasil/Gardasil9 | 默沙东 | 由人乳头瘤病毒 (HPV) 引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌、口咽癌和其他头颈癌 | 56.7 |
| 4 | Prevnar系列 | 辉瑞 | 肺炎球菌感染 | 52.7 |
| 5 | Vaxzevria | 阿斯利康 | 由SARS-CoV-2病毒引起的新冠肺炎 | 39.1 |
| 6 | Vaxigrip, Fluzone (Influenza vaccine) | 赛诺菲 | 流感 | 31.1 |
| 7 | Pentacel/Pentaxim (Polio/Pertussis/Hib) | 赛诺菲 | 白喉、破伤风、百日咳、脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌引起的侵入性感染（如脑膜炎、败血症、蜂窝织炎、关节炎、会厌炎等） | 25.5 |
| 8 | COVID-19疫苗 | 强生 | 由SARS-CoV-2病毒引起的新冠肺炎 | 23.9 |
| 9 | Shingrix/欣安立适 | 葛兰素史克 | 带状疱疹 | 23.7 |
| 10 | ProQuad, M-M-R II及Varivax | 默沙东 | 麻疹、腮腺炎、风疹和水痘 (MMRV) | 21.4 |

注：Comirnaty的销售额包括复星医药复必泰的销售额。

资料来源：公开信息，沙利文分析

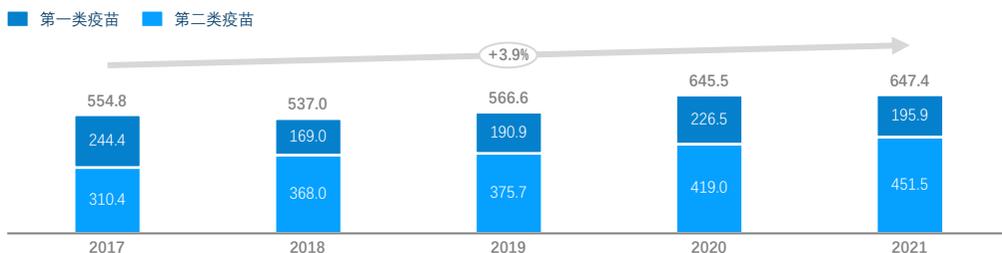
【生物医药细分领域】人用疫苗

■ 中国人用疫苗批签发量分析

受2018年7月长春长生疫苗事件的影响，2018年疫苗批签发数量有所下降，2019年疫苗批签发数量小幅回升。根据NMPA于2005年颁布的《疫苗流通和预防接种管理条例》的规定，疫苗可分为第一类疫苗和第二类疫苗。第一类疫苗是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定接种的疫苗。第二类疫苗是指由公民自费并且自愿接种的其他疫苗。中国人用疫苗市场由二类疫苗主导，近年来随着HPV疫苗等重磅疫苗的上市，二类疫苗批签发量呈快速增长态势。

中国人用疫苗批签发量（不含新冠疫苗）（2017-2021）

单位：百万支



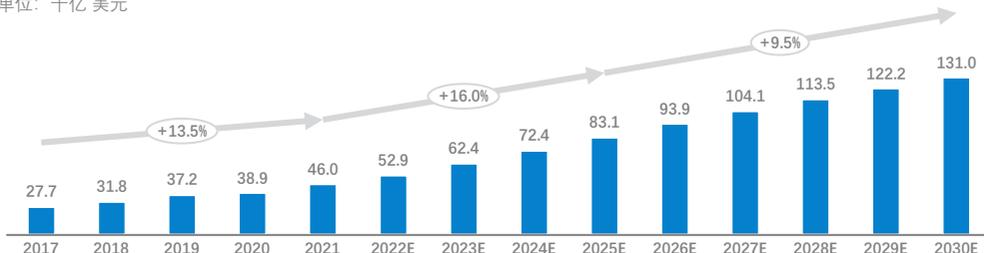
注：自2021年起，中检院仅公示签发批次次数，不再公示具体签发数量，沙利文基于各疫苗企业年报、公开信息及中检院公示签发批次数对具体疫苗批签发量进行了测算。

■ 全球人用疫苗市场规模

2017年至2021年，全球人用疫苗市场规模从约277亿美元增长至约460亿美元，复合年增长率为13.5%。随着民众预防保健意识的提高，未来更多创新疫苗上市和放量，全球人用疫苗市场将迎来持续增长，预计2025年将达到约831亿美元，2030年将达到约1,310亿美元。

全球人用疫苗市场规模（不含新冠疫苗）（2017-2030E）

单位：十亿美元



资料来源：公开信息，沙利文分析

【生物医药细分领域】人用疫苗

■ 中国疫苗市场发展趋势分析

- 受品种开拓、质量提升、产能供应充足等多因素驱动，国产疫苗的市场份额不断上升

从国内企业在研管线看，对人乳头瘤病毒（HPV）疫苗、带状疱疹疫苗、人用狂犬病疫苗、流行性感冒病毒疫苗和肺炎球菌疫苗等品种都有所布局。并且部分已经进入临床后期阶段，未来3-5年有望陆续上市。从产品质量上看，国产疫苗与进口疫苗并无明显差距；从价格上看，国产疫苗价格相对更低；从产能上看，国产疫苗产能稳定且充足。面对竞品，国产疫苗产品具备良好竞争实力，正处于产品升级的过程中，未来会有更多的优质产品可供选择，随着国内企业在研产品的陆续推进，未来将逐步对现有产品国产化替代，并凭借价格、产能等多方面的综合优势占据国内疫苗市场更大的市场份额。

- 采用多元化的商业模式，以适应不断变化的市场需求并推动疫苗产业的创新发展

2019年，NMPA发布了《中华人民共和国疫苗管理法》，规定生产企业在准入招标后，疫苗的采购由县区级疾控中心通过省级公共资源交易平台下单。生产企业根据订单将产品直接销售给县区级疾控中心。同时，生产企业负责物流运输，或委托冷链和运输资质合格的企业配送。高度严格的监管确保了疫苗接种的安全有效性，但在市场需求变化时，单一的流通方式可能不够灵活。因此，部分企业发展了多元化商业模式。在实际操作中，通过不断丰富疫苗接种网络，提高了疫苗接种能力，成为社区卫生服务中心的有益补充。此外，通过互联网平台，企业能够接触更广泛的客户，开展“疫苗团购”等新型商业模式，减少信息差，扩大服务范围，降低了消费者的时间成本。新型商业模式作为现行规定的补充，促进了供需双方之间的信息传递，推动了我国疫苗市场的健康发展。

- 随着综合实力的不断提高，国产疫苗有望逐步开拓国际市场，成为面向全球的公共卫生产品

为了应对当今各国之间和国家内部免疫资源分配不均，WHO制定了2030年免疫议程（IA2030），旨在促进疫苗免疫在全球的覆盖。与此同时，众多优秀的中国本土企业开始进行海外临床试验，以实现“疫苗出海”，在尚未满足市场进行销售或加入GAVI组织采购计划。从疫苗出口情况看，据海关总署数据统计，2020年之前，我国人用疫苗出口金额每年不到10亿人民币；2020年之后受益于新冠疫苗增量，我国人用疫苗出口金额及出口量增速显著，2020年我国出口疫苗金额总计约18.8亿人民币，2021年约1,010.4亿人民币，2022年约64.5亿人民币，2020-2022年复合增长率约50.7%。

- 通过持续的科研创新、质量提升和国际合作，中国疫苗企业收获国际认可

2011年，我国疫苗监管体系经过WHO的评估，获得了高分通过。2014年，在更为严格的评估标准下，我国再次通过了WHO的评估，显示我国的疫苗监管体系达到了国际标准，并且具备不断提升监管水平的能力。随后，我国在2017年正式成为国际人用药品技术要求协调委员会（ICH）的监管成员，提升了我国在国际疫苗监管领域的声誉和地位。于2022年8月23日，世界卫生组织宣布我国通过了疫苗国家监管体系（NRA）的评估，确保在中国生产、进口或流通的疫苗质量可控、安全、有效，为我国疫苗出口全球进一步增强实力基础。

资料来源：公开信息，沙利文分析

【生物医药细分领域】核酸药物

核酸药物具有靶向长效、设计简便、候选靶点丰富的特点，已成为近年来热门的创新疗法领域

■ 核酸药物的定义

核酸是所有生命体遗传信息的载体，包括脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）两大类。随着分子生物学的发展，人们发现除编码蛋白质的核酸序列外，还存在大量非编码序列对人体的生命活动发挥着重要的调控作用，如启动子、增强子、核酶、miRNA等。利用核酸分子的翻译或调控功能，作为干预疾病的药物，即为核酸药物。

因此，核酸药物能够从源头进行干预，抑制疾病相关基因表达为病理性蛋白，或引入能够表达正常蛋白的基因弥补功能蛋白的不足。此外，核酸药物具有治疗效率高、药物毒性低、特异性强等优点，目前在治疗代谢性疾病、遗传疾病、癌症、预防感染性疾病等领域具有巨大潜力。

核酸药物特点

| | 作用机制 | 药物研发 | 靶点数量 |
|---|--|---|--|
|  核酸药物 | <ul style="list-style-type: none"> 通过化学修饰及递送系统进入胞内，基于碱基互补原理对表达相关蛋白质的基因进行调节 靶向特异性强，作用长效 | <ul style="list-style-type: none"> 药物序列设计简便 无需传统药物的大规模筛选 研发周期短 | <ul style="list-style-type: none"> 药物靶点扩大至蛋白质上游，突破不可成药靶点限制 针对胞内外和细胞膜蛋白均可发挥调节作用 |

■ 核酸药物分类

核酸药物可主要分为小核酸药物和mRNA两大类。小核酸药物主要包括反义核酸（ASO）、小干扰核酸（siRNA）、微小RNA（miRNA）、核酸适配体（Aptamer）和转运RNA（tRNA）碎片。mRNA产品可分为mRNA疫苗和mRNA药物。

核酸药物的分类



资料来源：公开信息，沙利文分析

【生物医药细分领域】核酸药物

全球已上市核酸药物多用于罕见病的治疗以及新冠肺炎的预防，大多数药物销售额呈现增长趋势

■ 核酸药物的获批上市情况

截至2023年8月31日，全球已获批上市的小核酸药物共有14款（不包含3款已退市产品），包括6款siRNA药物和8款ASO药物。已上市3款mRNA产品均为疫苗。从适应症来看，核酸药物的适应症集中在罕见病和新冠肺炎。从适应症来看，已上市小核酸药物大部分针对罕见病，主要由于罕见病由基因缺陷导致，靶标明确，具有成药基础。同时，罕见病通常缺乏有效的治疗方案，相关政策利好其审评审批。目前国内mRNA疫苗也取得重大的进展，2022年9月，艾博生物/沃森生物的ARCoV获得印尼紧急用途许可（EUA）；2022年12月，斯微生物的mRNA疫苗获得老挝EUA；2023年3月，石药集团的SYS6006获得国家药监局紧急使用授权。尽管早期上市的小核酸药物面临销售额不达预期等情况，然而研发技术正不断发展，基因编辑、RNA干扰、CRISPR等技术的应用使得设计、制造和递送核酸药物更加高效和精确。同时，小核酸药物持续拓展在多种疾病中的应用，如肿瘤、遗传性疾病、自身免疫性疾病等。随着技术突破创新和适应症范围的扩大，核酸药物正经历着迅速发展，目前大多数药物销售额呈现增长趋势。

全球已上市核酸药物

| | 药物名称 | 公司 | 适应症 | 获批年份 | 2021销售额 (百万美元) | 2022销售额 (百万美元) | |
|------|--------|--------------------|--|--------------------|-------------------|-------------------|---------|
| 小核酸 | ASO | Nusinersen | Biogen IONIS | 脊髓性肌萎缩症 | 2016 | 1,905.1 | 1,793.5 |
| | | Eteplirsen | SAREPTA | 杜氏肌营养不良症 | 2016 | 454.4 | 511.7 |
| | | Inotersen | IONIS | 家族性淀粉样多发性神经病变 | 2018 | 55.5 | 30.1 |
| | | Volanesorsen | IONIS | 家族性乳糜微粒血症 | 2019 | 89.5 | 117.4 |
| | | Golodirsen | SAREPTA | 杜氏肌营养不良症 | 2019 | 70.6 | 111.4 |
| | | Viltolarsen | 日本新薬 | 杜氏肌营养不良症 | 2020 | NA | NA |
| | | Tofersen | Biogen IONIS | 肌萎缩侧索硬化症 | 2021 | 68.5 | 214.6 |
| | | Casimersen | SAREPTA | 杜氏肌营养不良症 | 2021 | 474.7 | 557.6 |
| 小核酸 | RNAi | Patisiran | Alnylam | 家族性淀粉样多发性神经病变 | 2018 | 474.7 | 557.6 |
| | | Avacincaptad pegol | IVERIC BIC | 年龄相关性黄斑变性地图状萎缩 | 2023 | NA | NA |
| | | Givosiran | Alnylam | 急性肝卟啉症 | 2019 | 127.8 | 173.1 |
| | | Lumasiran | Alnylam | 原发性高草酸尿症1型 | 2020 | 59.6 | 69.8 |
| | | Inclisiran | Alnylam NOVARTIS | 高胆固醇血症及混合性血脂异常 | 2020 | 12.0 | 112.0 |
| mRNA | mRNA疫苗 | Vutrisiran | Alnylam | 转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病 | 2022 | NA | 93.8 |
| | | Comirnaty | Pfizer BIONTECH FOSUN PHARMA 原研药物 | 新型冠状病毒肺炎 | 2020 | 40,999 | 41,154 |
| | | Daichirona | Daiichi-Sankyo | 新型冠状病毒肺炎 | 2023 | NA | NA |
| | | Spikevax | moderna | 新型冠状病毒肺炎 | 2020 | 17,675 | 18,435 |

注：获批时间截至2023年8月31日；获批年份为全球最早地区获批年份；该统计不包含退市产品。Moderna 2022的销售除Spikevax外还包括紧急使用的mRNA-1273.214和mRNA-1273.222；Comirnaty的销售包括复星医药复必泰的销售额。

资料来源：FDA, EMA, PMDA, 沙利文分析

【生物医药细分领域】核酸药物

■ 全球核酸药物市场规模分析

在技术成熟及商业化成功、政策支持和研发合作与资本投入等因素的共同驱动下，核酸药物市场呈现蓬勃增长的态势。在技术成熟及商业化方面，基因测序技术的迅速发展为核酸药物的产业化奠定了坚实基础，使个体基因信息的解读成为可能。核酸序列的化学修饰和递送系统等关键技术突破，推动核酸药物的临床研发及应用。

其次，相关政策支持也为核酸药物市场的发展提供了积极引导，为核酸药物治疗技术与商业化开拓创造了良好环境，例如优先审评、上市许可人和《“十四五”生物产业发展规划》等政策的实施。

此外，研发合作与资本投入的持续增加也助推了核酸药物市场的快速扩张。全球范围内，大型跨国药企积极布局该领域。2022年葛兰素史克（GSK）与WAVE达成最高9亿美元的siRNA和ASO药物合作项目。2022年，默克向ORNA支付最高35亿美元的里程碑费用，用于推动作用于疫苗和肿瘤治疗的环状RNA项目等。投融资不断升温为核酸药物的研发提供了充足的资金支持。

2017至2021年，全球核酸药物市场规模从10亿美元增长至约620亿美元，年复合增长率达180.6%。其中，小核酸药物市场规模从10亿美元增长至33亿美元，复合年增长率达34.8%。mRNA疫苗市场规模从2020年的约4亿美元大幅增长至2021年的约587亿美元。

全球核酸药物市场规模（2017-2021）

单位：十亿美元

■ 小核酸药物 ■ mRNA疫苗



资料来源：公开信息，沙利文分析

【生物医药细分领域】多肽药物

与小分子化药和生物制剂相比，多肽药物显示出独特的成药优势且副作用较低

■ 多肽药物的介绍

肽 (peptide) 是 α -氨基酸以肽键连接在一起而形成的化合物，是蛋白质水解的中间产物。多肽通常是指10-100个氨基酸通过肽键连接而成的化合物，是生物体内天然存在的生物活性物质，广泛参与并调节体内各个系统、器官、组织和细胞的生命活动，具有重要的作用和意义。

氨基酸、多肽和蛋白质的分子量



多肽药物是指通过生物合成法或者化学合成法获得的具有特定治疗作用的多肽，多肽药物的分子量介于小分子化药和蛋白质类药物之间，在制药领域，形成了其独特的应用优势。多肽药物可兼具小分子化药和蛋白质类药物的优势，活性上接近于蛋白质药物，在质量控制水平方面接近小分子化药，更适用于解决小分子化药难以解决的复杂疾病。

化药、多肽药物和生物药在疗效、制造工艺以及副作用方面的对比分析

| | 稳定性 | 副作用 | 半衰期 | 耐受性 | 免疫原性 | 特异性 | 生物活性 | 研发成本 |
|------|-----|-----|-----|-----|------|-----|------|------|
| 化药 | ● | ● | ● | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 多肽药物 | ○ | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● |
| 生物药 | ○ | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● |

备注: ● 高 ○ 低

资料来源: 公开信息, 沙利文分析

【生物医药细分领域】多肽药物

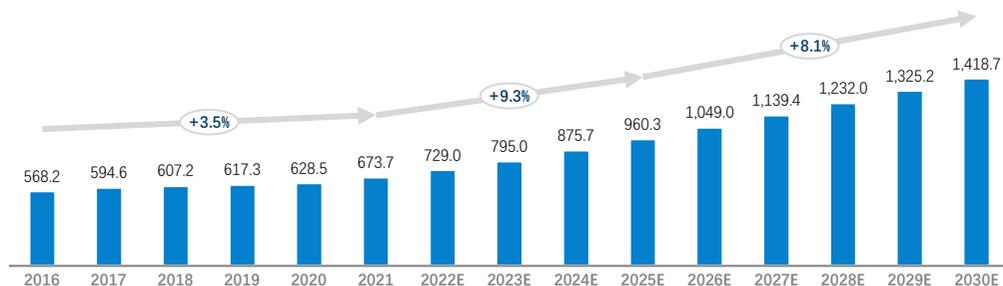
■ 全球及中国的多肽药物市场规模分析

全球多肽药物市场规模以3.5%的年复合增速从2016年的568亿美元增长到2021年的674亿美元。预计全球多肽药物市场规模在2021-2025年及2025-2030年将以9.3%和8.1%的年复合增速持续增长，到2025年达到960亿美元，到2030年达到1,419亿美元。随着合成技术的成熟以及制剂技术的发展，多肽类药物具有较大的拓展空间。

中国多肽药物市场规模以8.3%的年复合增速从2016年的417亿人民币增长至2021年的621亿人民币。2021年，中国多肽药物市场占全球多肽药物市场总体的14.3%。预计中国多肽药物市场在2021-2025年及2025-2030年分别以16.1%和12.8%的年复合增速增长，到2025年达到1,129亿人民币，到2030年达到2,057亿人民币。

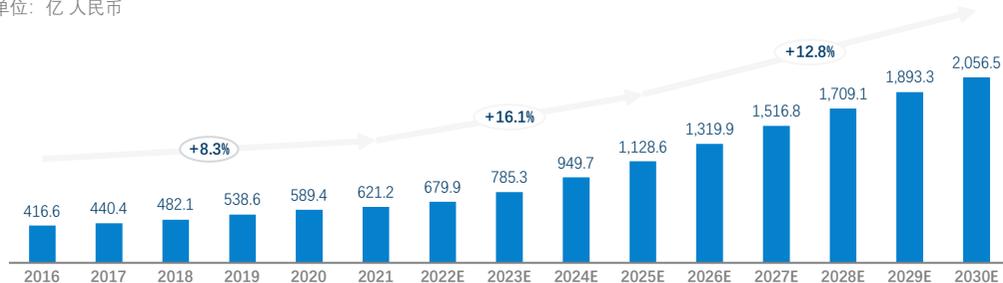
全球多肽药物市场规模（2016-2030E）

单位：亿美元



中国多肽药物市场规模（2016-2030E）

单位：亿人民币



资料来源：公开信息，沙利文分析

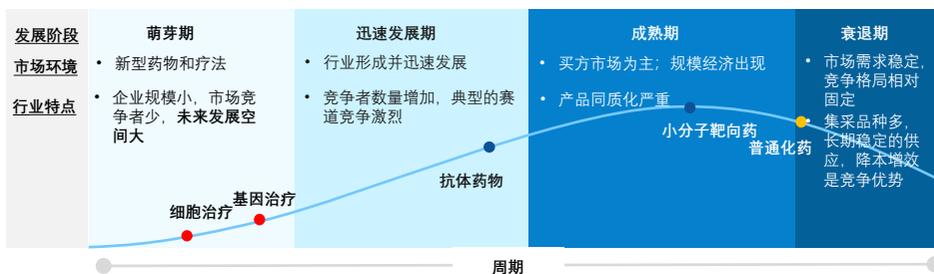
【生物医药细分领域】细胞与基因治疗

细胞与基因治疗凭借显著的治疗优势，成为新一代突破性的精准治疗手段

■ 细胞与基因疗法的发展历程

传统疗法的局限性不断推动细胞与基因疗法（Cell and Gene Therapy, CGT）的研究与探索，同时，基因工程技术、表达载体和基因递送方法设计的突破与进步也为CGT行业的发展奠定基础。由此，CGT的发展方向呈现出从传统细胞治疗向与基因修饰相结合的方向发展的趋势，CGT已成为继小分子靶向药物、抗体药物后备受瞩目的创新疗法领域之一。

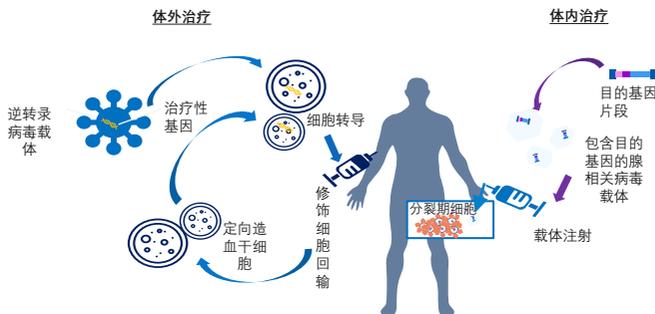
药物的发展历程



■ 细胞与基因疗法的介绍

细胞治疗是指应用人自体或异体来源的细胞经体外改造后输入（或植入）人体，用于疾病治疗的过程。体外操作包括但不限于分离、纯化、培养、扩增、活化、细胞（系）的建立、冻存复苏等。细胞治疗主要可分为免疫细胞治疗、干细胞治疗和其它体细胞治疗。基因治疗是指通过基因添加，基因修正，基因沉默等方式修饰个体基因的表达或修复异常基因，达到治愈疾病目的的疗法。基因治疗按照载体类型可分为病毒载体基因治疗和非病毒载体基因治疗。

体内和体外基因治疗过程示例



资料来源：公开信息，沙利文分析

【生物医药细分领域】细胞与基因治疗

相关政策及监管体系逐步完善，为行业稳定发展奠定基础

■ 细胞与基因疗法领域的行业政策及监管体系

中国在CGT领域的监管经过早期的自由发展和调整阶段，近年来，随着CGT技术的不断发展，我国政府针对创新生物技术陆续出台一系列支持和监管政策，这些政策的出台提升了行业的规范性，也增强了行业进入壁垒。目前我国已逐渐构建了较为完整的监管体系，CGT行业也得以进入规范化稳定发展阶段。

2016年至今，规范发展阶段

- 《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》对细胞免疫治疗产品探索性临床试验和确证性临床试验的若干技术问题提出了建议和推荐，并规范了对免疫细胞治疗产品的安全性和有效性的评价方法。
- 《药品生产质量管理规范-细胞治疗产品附录（征求意见稿）》的附录适用于细胞产品从供者材料的运输、接收、产品生产和检验到成品放行、储存和运输的全过程，提出了对人员、物料与产品、生产管理等方面的要求。
- 《生物医学新技术临床应用管理条例》将基因编辑列为高风险生物医学新技术并进行严格监管。
- 《基因修饰细胞治疗产品非临床研究及评价技术指导原则（试行）（征求意见稿）》规范和指导基因修饰细胞治疗产品非临床研究和评价，在《细胞制品研究与评价技术指导原则》基础上，提出了对基因修饰细胞治疗产品非临床研究和评价的特殊考虑和要求。

2016年，调整阶段

- 细胞治疗行业乱象反映监管漏洞，国家卫计委立即暂停了所有未经批准的第三类医疗技术的临床应用，明确要求所有免疫治疗技术仅可用于临床研究。
- 《“十三五”国家科技创新规划》提出发展先进高效生物技术，开展重大疫苗、抗体研制、免疫治疗、基因治疗、细胞治疗、干细胞与再生医学、人体微生物组解析及调控等关键技术研究。
- 《医疗技术临床应用管理办法》《基因芯片诊断技术管理规范(试行)》颁布，将基因治疗列为第三类医疗技术。

1993年-2015年，自由发展阶段

- 《允许临床应用的第三类医疗技术目录》将自体免疫细胞治疗技术归入第三类医疗技术目录。
- 《基因工程安全管理办法》《人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点》颁布，开始对基因治疗进行监管。
- 《干细胞临床研究管理办法（试行）》提出对于干细胞治疗临床研究的申报要求和规范，干细胞治疗相关技术不再按照第三类医疗技术管理。
- 国务院取消了第三类医疗技术临床应用准入的非行政许可审批，简政放权，医疗技术的行政管理从“审批制”转为“备案制”，减少了因各种繁复审批手续造成的时间与精力成本。

资料来源：公开信息，沙利文分析

【生物医药细分领域】细胞与基因治疗

特异性的免疫细胞疗法已成为继手术、放疗、化疗之外肿瘤治疗的新技术，主要包括CAR-T、TCR-T、TIL和CAR-NK

■ 免疫细胞疗法的介绍

免疫细胞疗法指向肿瘤患者传输具有抗肿瘤活性的免疫细胞（特异性和非特异性的），直接杀伤肿瘤或激发机体的免疫应答杀伤肿瘤细胞。细胞免疫疗法一直是肿瘤生物治疗中最活跃的领域，目前研发的主要有以下类别：

免疫细胞疗法的主要类别

| | CAR-T | CAR-NK | TCR-T | TIL |
|------|-------------------|-----------------|-------------------|-------------|
| 细胞来源 | 自体或同种异体细胞、外周血单核细胞 | 自体或同种异体细胞、NK细胞系 | 自体或同种异体细胞、外周血单核细胞 | 肿瘤组织或同种异体细胞 |
| 识别抗原 | 表面膜蛋白 | 表面膜蛋白 | MHC递呈，胞内胞外 | 无限制，表面/内部抗原 |
| 主要靶点 | CD19、BCMA等 | CD19、HER2 | MAGEA1、NY-ESO-1等 | 无限制，可激活多个靶点 |
| 靶点数量 | 单/双靶点 | 单/双靶点 | 单靶点 | 多靶点 |
| 适应症 | 主要为血液瘤，少量实体瘤 | 血液瘤及实体瘤 | 血液瘤及实体瘤 | 实体瘤 |
| 制备周期 | 中等，15-30天 | 较短 | 中等，15-30天 | 制备复杂，耗时相对较长 |

■ 全球及中国的CAR-T市场规模分析

从全球来看，CAR-T市场从2017年的0.1亿美元增长至2021年的17.3亿美元。CAR-T细胞疗法作为一项潜力广阔的肿瘤治疗方法，将在未来继续发展，并逐渐扩大其应用范围，更好地满足患者的需求。预计将于2025年和2030年分别达到80.3亿、211.4亿美元。

截至2023年8月，中国共有3款CAR-T产品上市，分别是药明巨诺的倍诺达，复星凯特的奕凯达以及驯鹿生物和信达生物共同开发的福可苏，中国CAR-T市场在2021年启动增长，预计在2025年市场规模达到10.9亿美元。未来，受肿瘤患者数量增加、完善监管体系、患者支付能力提高等因素的推动，市场规模预计在2030年增长到43.1亿美元，2025至2030年期间CAGR将达到32%。

全球及中国CAR-T市场规模（2017-2030E）

单位：亿美元



资料来源：公开信息，沙利文分析

【生物医药细分领域】细胞与基因治疗

■ 细胞与基因疗法市场发展趋势分析



治疗领域扩增

- 目前，CGT疗法主要针对罕见病与肿瘤治疗。此后，CGT也将逐渐向其他疾病扩展适应症，例如实体瘤和慢性病等。此外，未来的CGT疗法将不再局限于处理人类基因组中的单个基因缺陷，构建合适的载体获得多个外源基因的高效转移与表达将对存在多个基因缺陷的疾病有重大意义。



载体的多样化

- 目前，应用最为广泛的载体是腺相关病毒载体、慢病毒载体等。随着CGT研发的深入，病毒载体将更为多样化，不断提高导入效率以及安全稳定性。此外，非病毒载体例如裸露DNA、脂质体、纳米载体等因具有成本低、制备简单、便于大规模生产、安全性高、外源基因长度不受限制等优点也将成为创新研发领域。



CGT CDMO
快速发展

- CGT CDMO的研发生产能力将带动CGT产业发展。CDMO企业多样化的服务内容和积累的CGT基础研究与开发改造经验，为CGT企业提供包括细胞与载体选择与优化服务、细胞系与载体构建和病毒包装服务、质量检测服务、临床阶段小规模生产服务以及后期商业化生产服务，节省研发成本和时间，提高研发效率及成功率。



支付模式
多元化

- CGT对于罕见病和恶性肿瘤的治疗效果以及近年来医保对于CGT支付的积极探索，促进了CGT商业化进展。CGT企业积极与各国政府及医保体系进行基于价值的多元化支付模式探索，为CGT商业化逐步铺平道路，预计未来CGT多元化的创新支付模式将惠及更多患者。



研发成本降低

- 现已有CGT产品例如CAR-T疗法已经取得临床成功，未来有着巨大的市场潜力，将持续成为热点研发方向。研发人员在进一步优化技术与临床疗效的同时，也在降低研发及治疗的成本。随着病毒载体优化及规模化生产、CAR-T等相关技术的逐渐成熟将带来成本的下降，CGT将扩展应用到更多患者临床治疗中。

资料来源：公开信息，沙利文分析

【热门赛道】抗肿瘤药物赛道分析——疾病负担

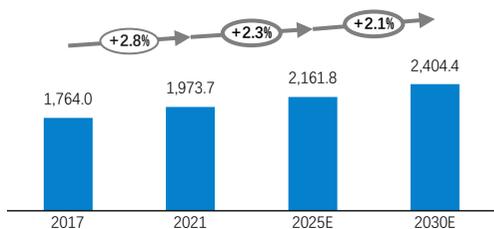
肿瘤已成为危害人类健康最严重的疾病之一，发病人数持续增加，死亡率高；中国肿瘤发病和死亡人口约占全球四分之一

■ 全球肿瘤患者人群基数大，发病及死亡人数逐年增长

2021年，全球恶性肿瘤总发病人数达到1,974万人，随着人口老龄化、不良生活习惯以及社会环境因素的影响，预计肿瘤发病人数将持续增加，2030年发病人数将达到2,404万，2025至2030年复合年增长率为2.1%。2021年，全球恶性肿瘤死亡人数约1,023万人，预计2030年达到1,294万人。

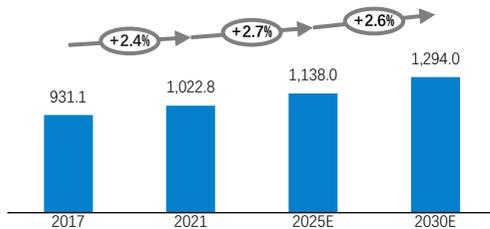
全球肿瘤发病人数，2017-2030E

单位：万人



全球肿瘤死亡人数，2017-2030E

单位：万人

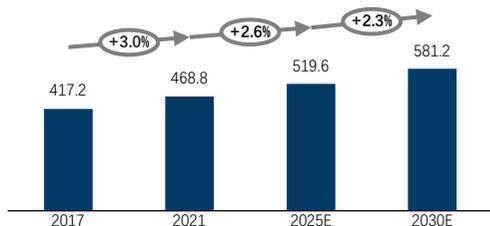


■ 中国肿瘤发病及死亡人数均约占全球四分之一，疾病负担沉重

2021年，中国恶性肿瘤总发病人数约为469万人，预计未来肿瘤发病人数将不断增加，2030年将达到581万，2025至2030年复合增长率为2.3%。2021年，中国恶性肿瘤死亡人数约279万人，预计2030年达到355万人。在患者增加以及肿瘤领域大量未被满足的临床需求推动下，肿瘤药物市场将持续扩大。

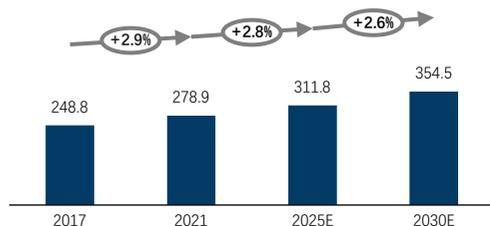
中国肿瘤发病人数，2017-2030E

单位：万人



中国肿瘤死亡人数，2017-2030E

单位：万人



资料信息来源：National Cancer Registry (NCCR), International Agency for Research on Cancer (IARC), 沙利文分析

【热门赛道】抗肿瘤药物赛道分析——行业概览

单克隆抗体，双特异性抗体，ADC药物等为肿瘤治疗带来多元化药物选择；以靶向疗法和免疫疗法为代表的创新疗法已经成为肿瘤治疗的重要方式

■ 肿瘤药物种类繁多，靶向与免疫疗法推动治疗发展

传统肿瘤疗法包括手术切除、化疗、放疗，对早期肿瘤具有较强的杀伤力，患者预期良好，但是对于中晚期患者通常疗效不佳，加之传统疗法的高侵入性和影响广泛的不良反应，该类疗法在中晚期患者治疗中的地位逐渐被新型免疫疗法所替代。新型疗法涵盖了几个大类包括小分子、抗体类药物、细胞基因治疗等。靶向疗法和免疫疗法将为肿瘤治疗提供更多的可能性。

主要肿瘤治疗方式

| | 治疗方式 | 特征 | 示例 | 优势 | 劣势 |
|------|------|-----------------------------------|------------------|--------------------------------------|--|
| 传统疗法 | 手术 | 实体瘤治疗的基础，针对早期更有效，但对晚期疗效有限 | 肝切除术 | 可以对病灶进行局部的切除，通常见效快，治疗周期短，总治疗费用较低 | 对早期微小肿瘤和晚期转移患者效果甚微，患者总生存率较低 |
| | 放疗 | 使用高能射线的电离辐射作用杀死癌细胞 | 3D-CRT、IMRT、SBRT | 对局部肿瘤减负，可以配合手术切除，减少风险，同时治疗费用较低 | 对正常组织造成伤害，患者通常耐受性差，治疗周期较长 |
| | 化疗 | 使用化学药物杀伤癌细胞，针对所有快速生长的细胞，是一种全身治疗方法 | 紫杉烷、氟尿嘧啶、苯丁酸氮芥 | 是最为常用的肿瘤疗法，适用于绝大部分的肿瘤，治疗费用较低 | 对患者正常组织伤害较大，毒副作用大，患者耐受性差，治疗周期较长，对实体瘤效果差 |
| 创新疗法 | 靶向疗法 | 通过作为特定分子靶点干扰癌细胞的生命进程来治疗肿瘤 | AKT抑制剂 | 精准靶向肿瘤细胞，治疗效果显著，通常为口服给药，副作用较小，患者依从性好 | 通常费用较高，不是所有患者都适用，癌细胞可能会对靶向药物产生耐药性，可能产生腹泻、肝功能异常等副作用 |
| | 免疫疗法 | 利用患者的免疫系统对抗肿瘤 | CAR-T、PD-1抑制剂 | 改善免疫微环境，可特异性识别肿瘤的优势，对血液瘤疗效明显 | 通常价格昂贵，抗体药物用药周期长且适应症范围窄，CGT对生产和医护人员要求较高，副作用大 |

主要肿瘤治疗药物分类

| | 类型 | 技术平台 | 抗肿瘤机制 | 常见靶点 |
|------|------|---|--|---------------------------------------|
| 化学药 | 小分子 | 化疗药物 | 抑制细胞增殖过程 | 无 |
| | | 靶向小分子 | 针对肿瘤细胞生长、增殖、转移和凋亡的关键路径 | EGFR, ALK, CDK4/6等 |
| 生物药 | 抗体 | 单特异性抗体 | 阻断免疫检查点信号通路，促进杀伤性T细胞和记忆性T细胞增殖活化，帮助免疫系统更有效地抗击癌细胞 | VEGF, HER2, PD-1, PD-L1, CTLA4, CD20等 |
| | | 双特异性抗体 | | |
| | ADC | 利用单克隆抗体靶向肿瘤细胞，化学药物定向杀伤肿瘤细胞 | HER2, Trop2, CD30等 | |
| | 细胞治疗 | 将体内承担免疫功能的细胞移至体外大量增殖并提高其免疫力，再重新输入患者体内，借助增强的免疫细胞功能以对抗癌细胞 | CD19, BCMA | |
| CGT类 | 基因治疗 | 溶瘤病毒 | 直接于基因层面改造，从根本上改变肿瘤形成机制 | 改造p53基因等 |
| | | 溶瘤病毒 | 溶瘤病毒仅在癌细胞中复制，导致肿瘤细胞裂解，通过增强抗原释放/识别和免疫激活来刺激免疫系统，减弱恶性细胞的免疫逃逸性 | 敲除E1B、ICP34.5基因等 |

资料来源：公开信息，沙利文分析

【热门赛道】抗肿瘤药物赛道分析——市场驱动力与发展趋势

患者群体增长与新兴技术的发展驱动抗肿瘤药物市场快速发展；靶向药物、联合疗法、精准治疗等将提供更佳的肿瘤治疗方案

■ 中国肿瘤药物市场发展驱动力



肿瘤患者人数增长

中国癌症新发病例数整体呈上升趋势，癌症新发病例数将逐年增加。以2021年新发病例数计，在各类高发频率的癌种当中，肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌、乳腺癌位居前五。这五类癌症的发病率合计占到中国癌症总体新发病例数的50%以上。



肿瘤早筛率提升

随着医学影像技术、生化检测技术和高通量基因测序技术的发展，使肿瘤早筛更加精确、便捷。加之民众肿瘤防治意识提升，肿瘤早筛覆盖率将稳步提升，更多的患者在肿瘤早期阶段即可被发现并接受治疗，推动肿瘤药物需求增长。



抗体药物日益成熟

抗体类药物快速发展，单克隆抗体市场成熟，如代表性药物PD-1/L1抑制剂已被批准治疗非小细胞肺癌、黑色素瘤、肾细胞瘤等多种肿瘤。ADC、双抗等细分赛道产品数量持续增长，其中ADC技术迭代，有望开发出特异性更高、副作用更小的ADC药物。



CGT创新疗法涌现

递送载体、基因编辑等技术快速发展推动CGT类药物研发，如针对血液肿瘤的CAR-T细胞免疫疗法已有数款产品上市，获批适应症不断扩大；溶瘤病毒疗法逐步解决天然病毒的局限性，可通过基因编辑提升病毒靶向性及免疫致敏能力，拓展适应症范围及给药途径。

■ 中国肿瘤药物市场发展趋势



靶向药物重要性上升

虽然目前中国肿瘤药物市场仍以化疗药物为主，但已向更先进、更有效的创新疗法转变，未来靶向及免疫疗法在肿瘤药物市场的份额将持续上升。



联合疗法成为趋势

随着更多的治疗靶点和信号通路的发现和验证，肿瘤治疗方案将由传统的单一化疗、靶向治疗、肿瘤免疫治疗方案转变联合疗法，以获得更优的治疗效果和更低的毒副作用。



个体化精准疗法

肿瘤的异质性会影响治疗效果。随着基因测序技术的发展和检测效率的提高，可通过更好地识别患者肿瘤情况来提供更个性化的精准治疗方案。

资料来源：公开信息，沙利文分析

【热门赛道】抗肿瘤药物赛道分析——市场规模

全球及中国抗肿瘤药物市场近年来持续增长，随着肿瘤患者的增加以及肿瘤治疗技术不断创新，预计全球及中国抗肿瘤药物市场将进一步扩大

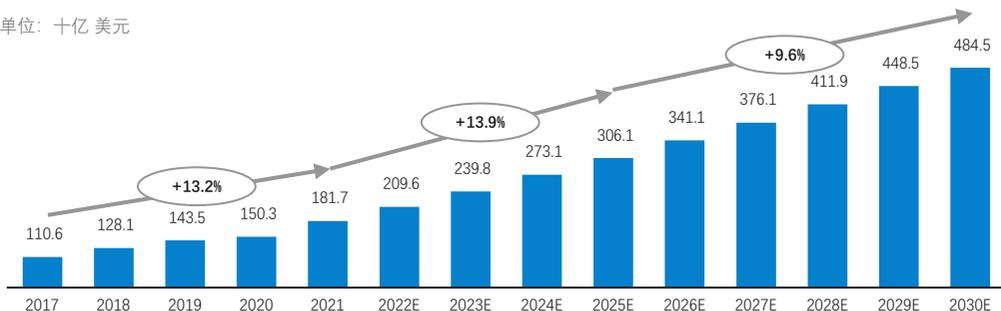
■ 全球及中国抗肿瘤药物市场规模快速增长

全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展，尤其是免疫治疗出现后，推动了抗肿瘤药物市场的进一步增长。目前全球抗肿瘤药物市场规模从2017年的1,106亿美元增长到2021年的1,817亿美元，年复合增长率为13.2%，预计到2030年，其市场规模将达到4,845亿美元。

在中国药物市场中，抗肿瘤药物市场销售近年来一直呈现稳步增长趋势。从2017年到2021年，市场规模以13.5%的复合年增长率在2021年达到人民币2,311亿元。癌症治疗方法的进展使得中国抗肿瘤药物市场未来几年也处于上升态势。预计中国抗肿瘤药物市场在2025年将会达到人民币4,005亿元，2021-2025年年复合增长率为14.7%，到2030年达到6,513亿元，2025-2030年年复合增长率为10.2%。

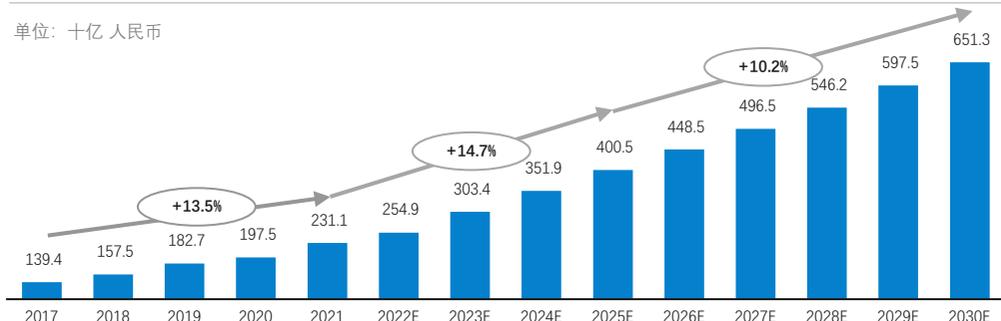
全球肿瘤药物市场规模，2017-2030E

单位：十亿美元



中国肿瘤药物市场规模，2017-2030E

单位：十亿人民币



资料来源：沙利文分析

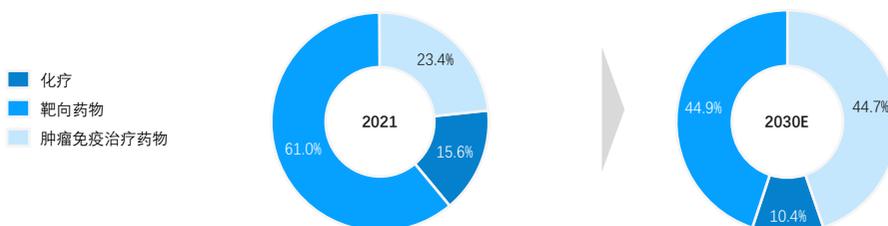
【热门赛道】抗肿瘤药物赛道分析——市场拆分

全球抗肿瘤药物市场现以靶向药物为主，中国抗肿瘤药物市场滞后于全球，随着技术不断成熟，未来肿瘤免疫治疗将在全球及中国抗肿瘤药物市场占据更重要地位

■ 全球抗肿瘤药物市场以靶向药物为主，未来肿瘤免疫治疗市场占比将扩大

2021年，全球的抗肿瘤药物市场以靶向药物为主导，占整体市场的61.0%，肿瘤免疫治疗药物占比23.4%，化疗仅占15.6%，预计到2030年，靶向治疗和免疫治疗将分别占据全球癌症药物市场的44.9%和44.7%。

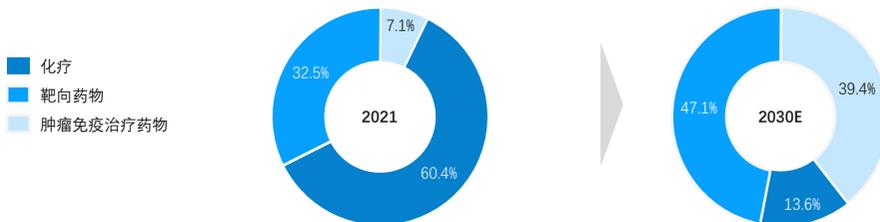
全球抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分，2021 VS 2030E



■ 中国抗肿瘤药物市场中靶向药物及肿瘤免疫治疗占比将上升

2021年，中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主导，占整体市场的60.4%，其他靶向药物包括小分子靶向药物、生物药等占32.5%，其余7.1%为免疫治疗药物。随着相关有利政策推动，新药上市及患者负担能力的提高，到2030年靶向治疗和免疫治疗预计分别占据市场的47.1%和39.4%。

中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分，2021 VS 2030E



资料来源：沙利文分析

【热门赛道】消化道和代谢药物赛道分析——行业概览

消化道和代谢疾病种类繁多，部分疾病存在尚无针对性药物或没有标准治疗方案的情况；口服给药、兼具多重治疗效果的创新药物将成为发展趋势

■ 消化道和代谢药物行业简介

消化道疾病是指由消化系统器官发生器质性和/或功能性改变而引起的疾病，其中胃肠病和肝病最为常见。代谢疾病指因代谢旺盛、代谢障碍而产生的疾病，包括糖尿病、高尿酸血症等。消化道疾病和代谢病均可累及多个器官，两者之间也会互相影响，如非酒精性脂肪性肝病既属于消化道疾病，也是代谢疾病。消化道和代谢疾病种类繁多，存在患者群体庞大但无特效药的情况（如非酒精性脂肪性肝病），而创新药的研发开拓了新的治疗方式。

消化道和代谢疾病的药物治疗举例

| 疾病 | 定义 | 治疗药物 |
|-----------|---|---|
| 非酒精性脂肪性肝病 | 在未过度饮酒的情况下产生的肝内脂肪沉积，严重的情况下会衍生成非酒精性脂肪性肝炎，并可进一步进展为相关肝硬化。 | 尚无获批的治疗该病的药物，常见的索马鲁肽、吡格列酮、维生素E尚无有效临床证据 |
| 消化道溃疡 | 消化道黏膜发生炎症反应与坏死、脱落，形成破损，溃疡的黏膜坏死缺损穿透黏膜肌层，严重者可达固有肌层或更深。 | 抗幽门螺杆菌药物，质子泵抑制剂、钾离子竞争性酸阻滞剂、组胺H2受体拮抗剂、米索前列醇等 |
| II型糖尿病 | 由于胰岛β细胞功能失常和胰岛素抵抗导致应当对胰岛素进行响应的组织或器官（如肌肉、肝脏及脂肪组织）无法对正常浓度的胰岛素作出适当响应，血糖水平过高。II型糖尿病约占糖尿病患者九成病例。 | 胰岛素、二甲双胍、GLP-1、吡格列酮等 |
| 高尿酸血症 | 由单钠尿酸盐沉积于骨关节、肾脏和皮下等部位而导致的急、慢性炎症和组织损伤，与嘌呤代谢紊乱及（或）尿酸排泄减少所致的高尿酸血症直接相关。 | 非甾体抗炎药、秋水仙碱、糖皮质激素、黄嘌呤氧化酶抑制剂、URAT1抑制剂等 |

■ 消化道和代谢药物的发展驱动力和趋势

• 饮食习惯和生活方式改变，患者年轻化

随着人们饮食结构的变化以及生活方式的改变，我国胃病、糖尿病、痛风等消化道和代谢疾病患者人数不断上升并呈现出年轻化趋势，消化道和代谢疾病的仍存在巨大的治疗需求。

• 部分疾病尚无标准化治疗方案，亟待新的药物出现

消化道和代谢疾病治疗手段有限，如痛风现有治疗药物毒副作用较大，长期用药安全性待探究，NASH尚无标准治疗方案，仅对症处理，存在大量未满足的临床需求，亟待新型药物。

• 一药多效

肥胖往往伴随糖尿病、高血压和心血管相关代谢疾病，需长期治疗，且存在停药后易反弹等问题。传统药物只能发挥单一作用，不良反应风险高。目前，GLP-1等药物兼具降糖、降脂和心血管保护作用，安全性高，可满足患者综合获益需求。

• 给药方式优化

部分消化道和代谢病需长期服药。但以胰岛素为例，其通常为注射给药，患者依从性低。目前，已有口服型胰岛素提交上市申请，有望提高患者依从性和血糖控制效果。

资料来源：文献检索，公开信息，沙利文分析

【热门赛道】消化道和代谢药物赛道分析——市场规模

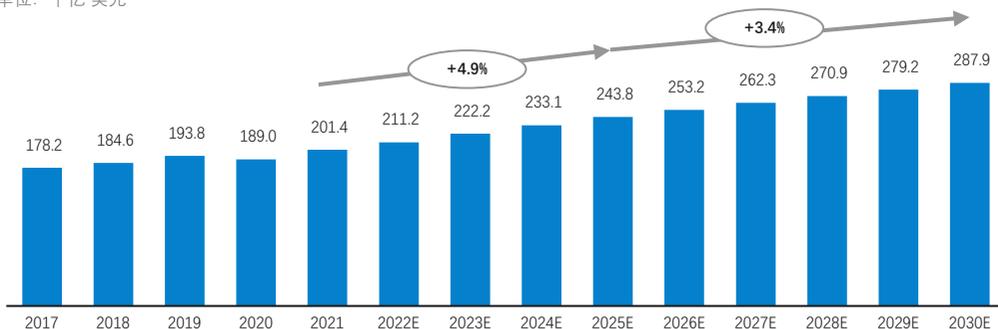
生活方式和饮食结构的改变导致消化道和代谢疾病患者持续增长。中国消化道和代谢药物市场规模预计在2030年市场规模超3,500亿人民币

■ 消化道和代谢药物市场规模

由于高糖、高油的不良饮食结构，加之工作压力大、缺少锻炼等不健康生活方式，消化道和代谢性疾病的患者将持续增多，对药物的需求也将增加，推动市场规模增长。2021年，全球消化道和代谢药物市场规模已达到2,014亿美元，中国为2,395亿人民币，预计2030年全球消化道和代谢药物市场规模将达到2,879亿美元，2025E-2030E年复合增长率为3.4%，中国预计2030年消化道和代谢药物市场规模达3,598亿人民币，2025E-2030E年复合增长率为4.1%。

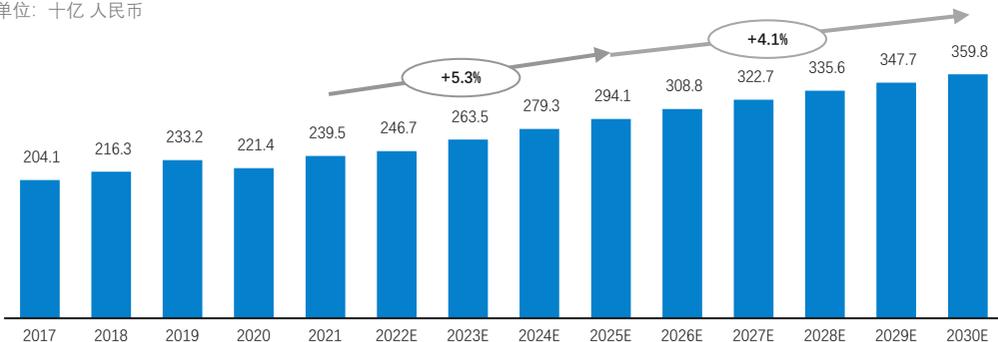
全球消化道和代谢药物市场规模，2017-2030E

单位：十亿美元



中国消化道和代谢药物市场规模，2017-2030E

单位：十亿人民币



资料来源：沙利文分析

【热门赛道】心血管药物赛道分析——行业概览

心血管疾病给全球造成了严重的疾病负担，药物治疗是基础治疗方式，可达到缓解症状、改善预后、预防并发症的效果；CGT等新疗法或为心血管疾病治疗带来新的突破研发方向

■ 心血管药物行业简介

心血管疾病是一组循环系统疾病，涉及心脏和血管，主要症状表现为胸痛、心悸、呼吸困难等，可以大致分为冠心病、心律失常、心力衰竭和结构性心脏病四类。心血管疾病是全球头号死因，在中国心血管疾病带来了巨大的疾病负担，《中国心血管健康与疾病报告2021》指出我国的心血管疾病的患病率处于持续上升阶段，2019年我国患病人数为3.3亿，其中高血压2.5亿，下肢动脉疾病4,530万，卒中1,300万，冠心病1,139万，心力衰竭890万，肺源性心脏病500万，心房颤动487万，风湿性心脏病250万，先天性心脏病（先心病）200万。药物治疗是心血管疾病的基础治疗方式，基于不同心血管疾病特点，给予靶向药物以缓解症状、改善预后、预防并发症。心血管药物包含抗血小板药物、β受体阻滞剂、血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）/血管紧张素II受体拮抗剂（ARB）、他汀类药物、利尿剂、钠通道阻滞药、钙通道阻断药、盐皮质激素受体拮抗剂（MRA）、血管扩张药物等。

主要心血管药物药物治疗概览

| 疾病 | 定义 | 治疗药物 |
|--------|--|--------------------------------------|
| 冠心病 | 是由于冠状动脉粥样硬化导致心肌缺血、缺氧而引起的心脏病，可分为慢性冠脉疾病和急性冠脉综合征，前者包括稳定型心绞痛、心肌缺血和隐匿性冠心病，后者包括不稳定型心绞痛、非ST段抬高型心肌梗死、ST段抬高型心肌梗死和心脏性猝死。 | β受体阻滞剂、阿司匹林、ACEI/ARB等 |
| 结构性心脏病 | 是指心电疾病和冠脉疾病以外任何与心脏和临近心脏的大血管结构有关的疾病，包括先天性心脏病、心脏瓣膜病、心肌病、病发于其它疾病或外源性的心脏结构异常等。 | β受体阻滞剂、地高辛、钙拮抗剂、硝酸盐和华法林等 |
| 心律失常 | 由于窦房结激动异常或激动产生于窦房结外，激动的传导缓慢、阻滞或经异常通道传导，即心脏活动的起源和/或传导障碍导致心脏搏动的频率和/或节律异常。 | 钠通道阻断药、β受体阻滞剂、延长动作电位时程（APD）药物和钙通道阻滞药 |
| 心力衰竭 | 是多种原因导致心脏结构和/或功能的异常改变，使心室收缩和/或舒张功能发生障碍，不能将静脉回心血量充分排出心脏，导致静脉系统血液淤积，动脉系统血液灌注不足，而引起心脏循环障碍症候群。 | ACEI/ARB、盐皮质激素受体拮抗剂等 |

■ 心血管药物的发展驱动力和趋势

• 人口结构改变，老龄化导致心血管病患者增长

我国预计未来65岁以上人口仍将保持增长势头，由于老龄化等风险因素，心血管疾病的患者群体将会增加，从而驱动心血管药物市场的增长。

• 慢性心血管疾病管理更加规范

我国高度重视提升基层医疗机构对高血压、冠心病等患者的规范管理，未接受治疗、治疗不规范的心血管疾病患者将得到规范治疗，对心血管药物的需求将扩大。

• 新靶点推动靶向药物研发

随着更多的心血管疾病机制被探索研究，如非经典WNT信号、ALDH4A1等新的治疗靶点出现，有望研发出更优的靶向药物，改变药物治疗格局。

• CGT引领治疗新思路

GCT类药物在心血管病治疗领域价值凸显，如干细胞诱导分化的心肌细胞可治疗心力衰竭、扩张性心肌病等，带来新的治疗思路。

资料来源：文献检索，公开信息，沙利文分析

【热门赛道】心血管药物赛道分析——市场规模

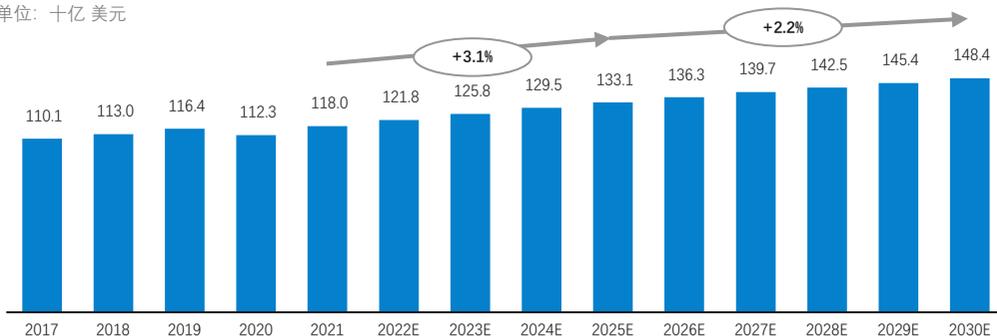
伴随着老龄化进程的加剧，心血管药物市场将保持增长趋势，中国心血管药物市场规模持续扩大

■ 心血管药物市场规模

沙利文数据显示，全球心血管药物市场规模从2017年的1,101亿美元增长到2021年的1,180亿美元，预计将在2030年达到1,484亿美元，2025E-2030E年复合增长率为2.2%。中国心血管药物市场规模在2020年出现收缩，后恢复增长势头，在2021年市场规模达到1,899亿人民币，预计将以4.5%的复合增长率于2025年达到2,266亿人民币，于2030年市场规模达2,696亿人民币，2025E-2030E年复合增长率为3.5%。

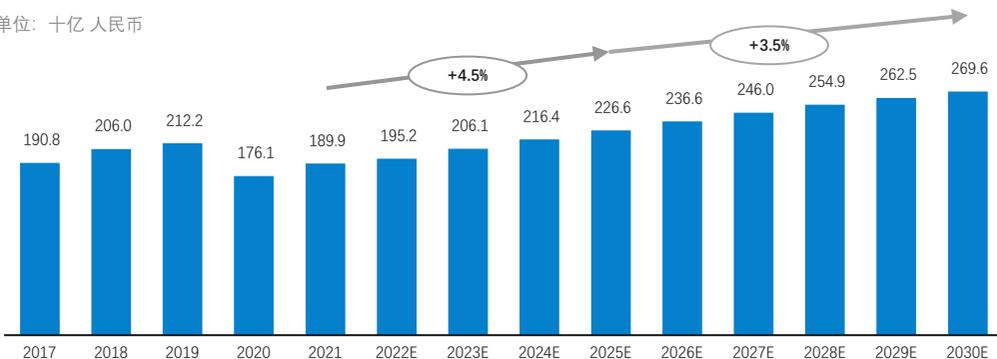
全球心血管药物市场规模，2017-2030E

单位：十亿美元



中国心血管药物市场规模，2017-2030E

单位：十亿人民币



资料来源：沙利文分析

【热门赛道】全身用抗感染药物赛道分析——行业概览

全身用抗感染药物可有效治疗各类病原体，其中抗细菌药物是最主要的抗感染药物类型；新发传染病、多重耐药菌推动抗感染药物行业发展，口服型、更安全的抗感染药物成为发展趋势

■ 全身用抗感染药物行业简介

各种病原体如细菌、病毒、寄生虫或真菌可引起感染性疾病，严重威胁人们的生命健康。全身用抗感染药物是指具有杀灭或抑制各种病原微生物的作用，通过口服、肌肉注射、静脉注射等方式全身应用的各种药物。抗感染药物主要包括抗细菌药物、抗病毒药物、抗真菌药物等，其中抗细菌药物为最大的抗感染药物类别。

全身用抗感染药物治疗举例

| | 药物类型 | 作用机制 | 病原体 | 代表药物 |
|-------|--------|---|---|----------------------------|
| 抗细菌药物 | β-内酰胺类 | 含有β内酰胺环，可抑制细菌细胞壁合成，激活细菌自溶酶 | 革兰阳性（G+）、革兰阴性（G-）菌及部分厌氧菌 | 青霉素类、头孢菌素类、碳青霉烯类、单环β-内酰胺类等 |
| | 氨基糖苷类 | 作用于细菌核糖体70S、30S亚基，抑制蛋白质合成，破坏细胞膜完整性 | 需氧G-杆菌严重感染 | 链霉素、卡那霉素、庆大霉素、妥布霉素等 |
| | 大环内酯类 | 作用于细菌核糖体50S亚基，抑制蛋白质合成 | 大多数G+菌、部分G-菌及一些非典型病原体（军团菌、螺旋体、肺炎支原体、衣原体、立克次体、弓形虫、非典型分枝杆菌） | 红霉素、罗红霉素、克拉霉素、泰利霉素、喹红霉素等 |
| | 氟喹诺酮类 | 作用于细菌DNA旋转酶，阻断DNA复制 | G+球菌、衣原体属、支原体属、军团菌等细胞内病原或厌氧菌 | 诺氟沙星、氧氟沙星、环丙沙星、左氧氟沙星等 |
| 抗病毒药物 | 广谱抗病毒 | 抗病毒，免疫调节 | 广谱抗病毒 | 干扰素α |
| | 抗RNA病毒 | 核苷类似物；神经氨酸酶抑制剂；血凝素抑制剂；核酸内切酶抑制剂；RNA聚合酶抑制剂等 | 呼吸道合胞病毒、甲/乙型流感病毒、人免疫缺陷病毒等 | 利巴韦林、奥司他韦、阿比多尔、巴洛沙韦、法匹拉韦等 |
| | 抗DNA病毒 | 核苷类似物；焦磷酸盐类似物 | 巨细胞病毒、单纯疱疹病毒、水痘-带状疱疹病毒 | 更昔洛韦、阿昔洛韦、膦甲酸钠等 |
| 抗真菌药物 | 棘白菌素类 | 抑制β-（1,3）-D-葡聚糖的合成，抑制真菌细胞壁合成 | 假丝酵母菌类 | 米卡芬净、卡泊芬净等 |
| | 多烯类 | 与真菌细胞膜上的麦角甾醇结合，损伤细胞膜的通透性 | 曲霉属类、假丝酵母菌类、隐球菌、毛霉属、双向真菌类 | 两性霉素B、制霉菌素等 |
| | 三唑类 | 抑制微粒体酶14-α-甾醇去甲基酶，从而抑制麦角甾醇合成 | 假丝酵母菌类、暗色真菌、双向真菌类 | 伊曲康唑、泊沙康唑等 |

■ 全身用抗感染药物的发展驱动力和趋势

- **新型传染病频发，多重耐药菌治疗待优化。**近年来，SARS、COVID-19等新发传染病不断出现，并在全球引起大规模流行，传染病获得高度重视，同时多重耐药菌仍存在治疗不理想的情况，驱动抗感染药物研发，为临床提供更优的治疗药物。
- **口服抗多重耐药菌药物、更安全抗感染药物成为发展趋势。**抗多重耐药菌的药物多为注射给药，患者需住院治疗；部分抗感染药物安全性不够，用药时需监测血浆药物浓度。因此，口服抗多重耐药菌药物、安全性更高的药物将带来新增长。

资料来源：公开信息、沙利文分析

【热门赛道】全身用抗感染药物赛道分析——市场规模

中国全身用抗感染药物市场规模在2020年出现下滑，2020年后中国全身用抗感染药物市场规模缓慢增长

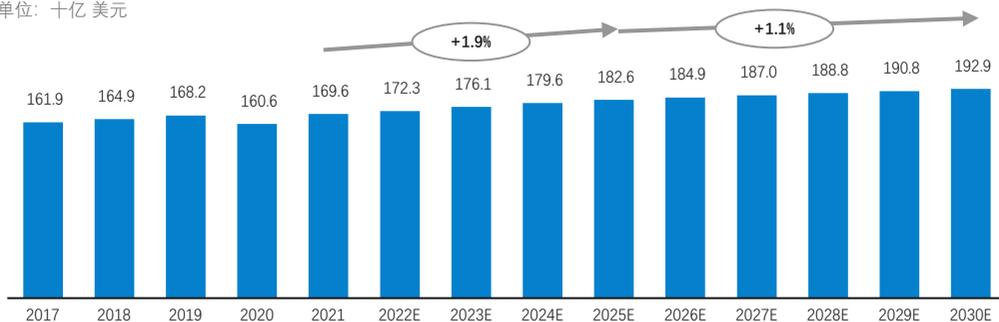
■ 全身用抗感染药物市场规模

受全球新冠疫情流行影响，抗感染药物市场规模在2020年出现短暂下调，2021年开始恢复增长。全球抗感染药物市场规模增预计在2030年达到1,929亿美元，2025E-2030E年复合增长率为1.1%。

中国全身用抗感染药物市场规模在2020年下滑，这是由于国家加强对抗感染药物的管理，行业趋于规范、良性发展。2021年后，抗感染药物市场恢复增长，但增速较为缓慢且低于全球增速。预计2030年，中国全身用抗感染药物市场规模将达到1,977亿人民币，2025E-2030E年复合增长率为0.2%。

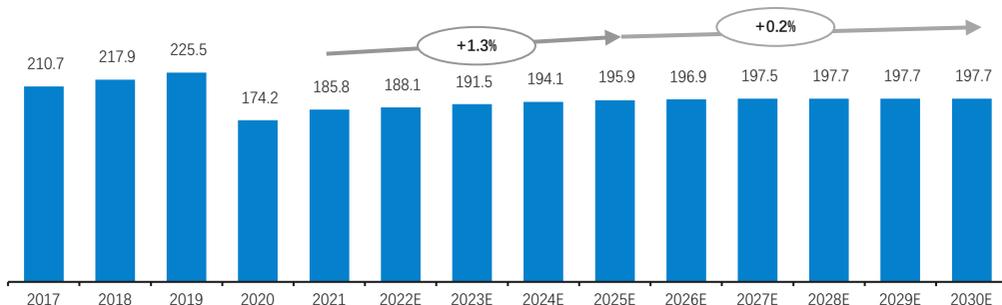
全球全身用抗感染药物市场规模，2017-2030E

单位：十亿美元



中国全身用抗感染药物市场规模，2017-2030E

单位：十亿人民币



资料来源：公开信息，沙利文分析

【热门赛道】中枢神经系统药物赛道分析——行业概览

由于退行性病变机制不清、血脑屏障制约等因素，中枢神经系统疾病现有治疗药物多数只能起到缓解症状、减缓病程的作用，相关药物的研发面临挑战

■ 中枢神经系统药物行业简介

中枢神经系统疾病构成复杂，包括阿尔兹海默症、帕金森、亨廷顿舞蹈症等神经退行性疾病，焦虑、抑郁、成瘾等精神类疾病，以及脑血管病、自闭症、多动症等神经发育性疾病。大多数中枢神经系统疾病尚无有效治疗药物，如帕金森病、阿尔兹海默症现有药物的只能起到缓解症状、延缓疾病进展的作用。由于人类对于大脑的研究还处于早期阶段，中枢神经系统创新药的研发面临巨大挑战。但近年来，随着更多的中枢神经系统疾病机制被揭露，创新药研发得到快速发展，已有针对脑营养不良的基因药物上市（Libmeldy），帕金森等神经退行性疾病也有多条基因治疗管线正在加速推进。

主要中枢神经系统疾病的药物治疗概览

| 疾病 | 定义 | 治疗药物 |
|--------|---|---|
| 阿尔兹海默症 | 属于神经退行性疾病，具有起病隐匿、呈进行性发展的特点，临床表现为认知障碍、精神行为异常、社会生活功能减退。 | 胆碱酯酶抑制剂、谷氨酸受体拮抗剂等 |
| 多发性硬化症 | 一种免疫介导的中枢神经系统慢性炎性脱髓鞘性疾病，常累及脑室周围、近皮质、视神经、脊髓、脑干和小脑，病变具有空间多发和时间多发的特点。 | 干扰素 β -1a/b、芬戈莫德、特立氟胺、那他珠单抗、阿伦单抗、米托蒽醌等 |
| 帕金森病 | 多发于中老年人，隐袭起病，进展缓慢，病理特征为黑质多巴胺能神经元进行性退变减少和路易小体形成，导致纹状体多巴胺递质减少。临床上出现运动迟缓、静止性震颤、肌强直和姿势平衡障碍等特征性症状，同时伴各种非运动症状，如嗅觉障碍、便秘、睡眠障碍等。 | 抗胆碱能药、金刚烷胺、复方左旋多巴、多巴胺受体激动剂、单胺氧化酶抑制剂、儿茶酚-O-甲基转移酶抑制剂等 |
| 癫痫 | 癫痫为脑网络病，基于临床症状、脑电图及神经影像学检查提示局灶性癫痫致病网络异常放电起源于一侧大脑半球，并可沿神经网络向临近脑区或对侧大脑半球扩散。 | 拉莫三嗪、卡马西平、左乙拉西坦、唑尼沙胺、丙戊酸等 |
| 抑郁 | 一种广泛存在的精神健康问题，其特征包括缺乏正能量（对普通的事物及娱乐活动失去兴趣和享受），心境低落，以及其他情绪、认知、躯体症状表现。 | SSRIs、SNRIs、NaSSA、TCAs、四环类抗抑郁药、MAOIs等 |

■ 中枢神经系统药物的发展驱动力和趋势

• 老龄化推动中枢神经系统疾病患者群体扩大

多数中枢神经系统疾病发病率会随着年龄的增长而呈上升趋势，如阿尔兹海默症、帕金森病等神经退行性疾病高发于老龄人口，老龄人口扩大使中枢神经系统疾病患者逐年增长。

• 新型穿透血脑屏障的药物递送系统

随着对脂质纳米颗粒等新型药物递送系统的研发深入，可大幅提升药物递送效率，提升药物治疗效果，为更多中枢神经系统疾病创新药的开发奠定基础。

• CGT成为重要研发路线

由于神经元在受到创伤后难以再生，使得很多中枢神经系统药物效果不理想。细胞基因药物可通过细胞转分化，调节细胞修复机制等促进神经元修复，起到治疗疾病的效果。

资料来源：文献检索、公开信息、沙利文分析

【热门赛道】中枢神经系统药物分析——市场规模

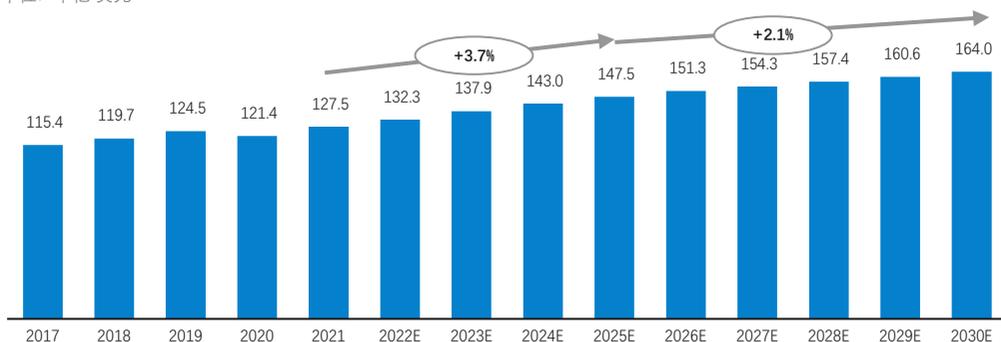
中枢神经系统药物市场潜力巨大，2021年起中枢神经系统药市场快速回暖，规模达到1,735.4亿人民币，并将稳步增长

■ 中枢神经系统药物市场规模

全球疼痛及神经系统药物市场平稳增长，预计2030年全球疼痛及神经系统药物市场规模达到1,640亿美元，2025E-2030E年复合增长率为2.1%。中国中枢神经系统药物市场规模于2020年出现短暂下滑；自2021年起，中枢神经系统药市场快速回暖，规模达到1,735亿人民币。未来，中枢神经系统药物市场将保持增长趋势，预计于2025年、2030年规模将分别达到2,101亿人民币、2,512亿人民币，2025E-2030E年复合增长率为3.6%。

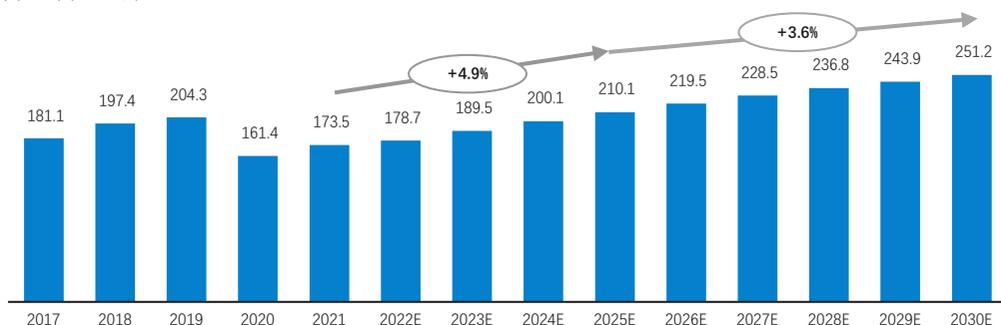
全球疼痛及神经系统药物市场规模，2017-2030E

单位：十亿美元



中国中枢神经系统药物市场规模，2017-2030E

单位：十亿人民币



资料来源：沙利文分析

【医疗器械全景分析】全球医疗器械市场

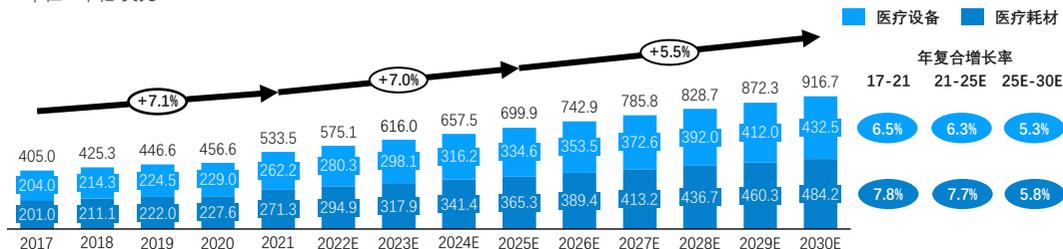
随着全球经济发展、人口增长、人口老龄化程度增加，以及人们保健意识不断提高，全球医疗器械市场规模也在持续扩大

■ 全球医疗器械市场规模

2017年到2021年，全球医疗器械市场规模从4,050亿美元增加到5,335亿美元，复合年增长率为7.1%。预计到2025年，全球医疗器械市场规模将增加到6,999亿美元；预计到2030年，全球医疗器械市场规模将增加到9,167亿美元。全球医疗器械市场设备和耗材相对平衡，2021年，全球医疗设备市场规模为2,622亿美元，占整体市场的49.2%，全球医疗耗材市场规模为2,713亿美元。欧美发达国家医疗器械领域起步较早，技术发展成熟，创新能力强，产品快速更新迭代促进全球医疗器械市场不断增长，而发展中国家未饱和的需求也将成为全球医疗器械市场扩大的主要驱动力之一。

全球医疗器械市场规模，2017-2030E

单位：十亿美元



■ 全球医疗器械市场按细分领域拆分

2021年，全球范围内所有医疗器械细分领域中，体外诊断医疗器械、医学影像设备、心血管器械、骨科器械、眼科器械是市场占比位列前五的细分市场，分别占比为21.9%、13.2%、11.1%、7.4%、6.5%。

全球医疗器械市场的拆分，2021

单位：十亿美元



资料来源：沙利文分析

【医疗器械全景分析】中国医疗器械市场

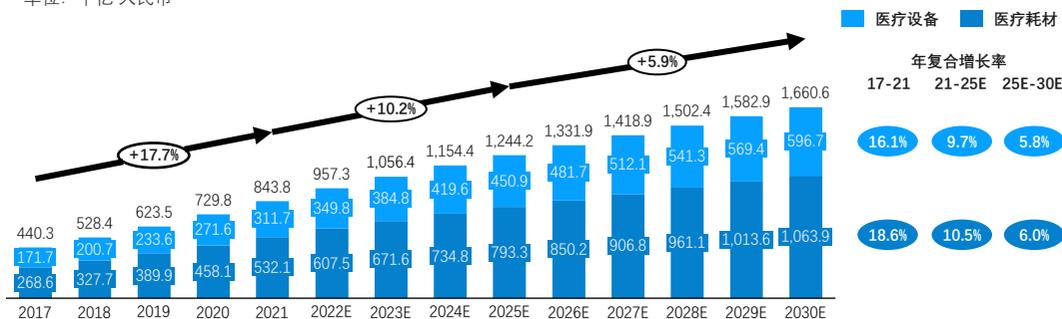
随着国家医疗器械支持政策出台、医疗卫生持续投入、居民支付能力提升，医疗机构及从业人员临床水平提升以及人口老龄化趋势的加剧，中国医疗器械市场规模正在快速增长

■ 中国医疗器械市场规模及预测

中国医疗器械市场发展起步较晚，但是发展速度较快。2017年到2021年，中国医疗器械市场规模从4,403亿人民币增加到8,438亿人民币，复合年增长率为17.7%。预计到2025年中国医疗器械市场规模将达到12,442亿人民币，2030年中国医疗器械市场规模将进一步扩大，增加到16,606亿人民币。

中国医疗器械市场规模，2017-2030E

单位：十亿人民币



■ 中国医疗器械市场按细分领域拆分

2021年，中国范围内所有医疗器械细分领域中，体外诊断器械、低值医疗耗材、医疗影像器械、医疗信息化系统、心血管器械是市场占比位列前五的细分市场，分别占比为15.4%、13.3%、11.3%、8.0%、6.6%。

中国医疗器械市场的拆分，2021

单位：十亿人民币



资料来源：沙利文分析

【医疗器械全景分析】中国医疗器械市场发展驱动力



人民健康意识与医疗支出水平提升

近年来，随着社会经济的发展和居民人均可支配收入的增加，居民消费理念和消费层次也在发生变化。居民在满足物质需求的同时，在医疗方面的需求有所提升，投入也有所增加。居民不再仅仅考虑医疗产品的价格，而是日益重视医疗产品的质量和性能，使得我国医疗器械行业中的高端产品，尤其是能为患者带来显著疗效和安全性的产品，得到市场的广泛认可。从2017年到2021年，中国人均医疗卫生花费从3,756.7元增长至5,440.0元，复合年增长率为9.7%。随着居民健康意识和医疗卫生支出水平的提升，医疗器械市场需求也将不断增加，有利于推动医疗器械市场快速发展。



人口老龄化及慢病年轻化导致的临床需求增长

根据国家统计局的数据，到2022年，我国65岁以上老年人口已攀升至2.1亿，占我国人口的14.8%，预计未来老年人口将持续增长态势。在过去的十年中，伴随着老龄化的影响和人们生活方式的改变，我国的疾病谱也正在逐步改变，心脑血管疾病等慢性病的发病率迅速增长同时发病年龄趋于年轻化。未来，在人口老龄化趋势加剧、疾病谱不断变化及诊断技术持续进步等多重因素推动下，中国医疗器械市场将快速发展，以满足患者日益增长的需求。



医疗机构及从业人员临床水平提升

近十年，中国医疗服务体系迅速扩张，医院整体数量快速增长，这在一定程度上推动了国内医疗市场对医疗器械需求的增长。在我国，公立医院是医疗服务体系的主体，为推动公立医院高质量发展，更好满足人民日益增长的医疗卫生服务需求，2021年5月，政府发布《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》，该政策明确指出，应以推动国家医学进步为目标，集中力量开展疑难危重症诊断治疗技术攻关，开展前沿医学科技创新研究和成果转化。社会办医疗机构是我国医疗卫生服务体系的重要组成部分，为更好地促进其与公立医院的协同发展，2019年10月，国家卫生健康委、国家中医药管理局联合发布《关于提升社会办医疗机构管理能力和医疗质量安全水平的通知》，通知指出要将社会办医疗机构统一纳入医疗质量管理体系，实施与公立医疗机构同等标准的管理。同时指出社会办医疗机构需建立完善的人才培养机制，保障从业人员定期参加职业技能培训，提高从业人员的技术水平。在政府的引导和支持下，公立医院和社会办医疗机构将会不断完善其质量管理体系和从业人员培训体系，以提高临床水平，促进我国医疗质量的提升。



政府政策支持医疗器械市场发展

中国医疗器械市场是一个受严格监管且受政策驱动的特殊市场。近年来，多项相关政策相继出台，以促进中国医疗器械市场快速健康发展。2016年发布《“健康中国2030”规划纲要》，深化医疗器械审评审批制度改革，加快创新器械及临床急需的医疗器械的审评审批程序。2019年8月，国家药品监督管理局发布了《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，优化资源配置，完善监管制度，促进医疗器械高质量发展。2020年2月21日，中央政治局会议上提出加大研发创新支持力度，以推动医疗设备等加快发展。此外，国家医疗改革相关政策持续推动国产医疗器械创新，鼓励国产产品替代进口产品。2021年12月，工信部等十个部门联合印发了《“十四五”医疗装备产业发展规划》，该政策明确指出优化创新医疗装备注册评审流程，支持拥有发明专利、技术属于国内首创且国际领先、具有显著临床应用价值的医疗装备，临床急需的创新型医疗装备进入特别审批通道，依托“一带一路”建设，推动优质医疗资源带动成套医疗装备“走出去”。

资料来源：沙利文分析

【医疗器械细分赛道】体外诊断（IVD）

IVD是中国医疗器械市场中的第一大细分市场，2021年中国IVD市场规模达1,296亿人民币，占整体中国医疗器械市场规模的15.4%

■ 体外诊断（IVD）概览

体外诊断，即IVD(In Vitro Diagnosis)，是指在人体之外，通过使用体外诊断试剂、仪器等对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测与校验，而获取临床诊断信息，进而对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价及遗传疾病检测的过程。根据检测原理或应用场景，体外诊断市场一般可分为以下几个细分领域：免疫诊断，微生物诊断，分子诊断，即时诊断(POCT)，生化诊断和临床检验中的血液体液诊断。

体外诊断市场细分领域概览

| | 检测原理 | 应用领域 |
|-------|--|---|
| 免疫诊断 | 免疫诊断通过免疫反应检测血液或体液样本中的特定物质，诊断结果可以通过直接观察抗原抗体的结合反应或者先对抗原或抗体进行同位素、酶、荧光等标记，然后通过测定放射性、吸光度或发光强度进行定性或定量测定，具有高敏感性和特异性 | 检测脑膜炎患者脑脊液（CSF）中，隐球菌、链球菌或嗜血杆菌的特异性抗原。还可用于检测难以培养的病原体的相关抗原抗体，例如念珠菌、曲霉菌、乙型肝炎病毒等 |
| 微生物诊断 | 传统的微生物诊断通过寻找病原体，包括真菌、细菌、病毒、寄生虫和分枝杆菌，或人体对这些微生物的免疫反应以确定是否存在某种疾病。这些微生物可能存在于患者鼻子、喉咙、开放性伤口、其他身体部位以及从血液和体液采集的样本中 | 血培养检测细菌/真菌败血症，组织活检标本检测结核或侵袭性肺炎，丙型肝炎B病毒检测（区分当前和既往丙型肝炎感染） |
| 分子诊断 | 分子诊断分析核酸（包括DNA和RNA），通过寻找遗传密码中的异常或变异，或确定特定基因的存在，以确定疾病的易感性或存在性，将这些信息提供给医疗服务提供者，以进行风险评估，诊断 | 用二次测序检测真菌中导致耐药的突变，用PCR检测确认真菌病毒的类别，细胞分子生物学检测，优生优育检测，遗传病基因检测，性传播疾病病原检测等 |
| POCT | 即时诊断（Point-of-care testing, POCT）是在患者护理场所或附近进行检测诊断。目的是向医生提供有关患者状况的即时信息，以便集成到可以改善患者预后的适当治疗决策中，降低患者的危重程度、发病率和死亡率 | 应用于医院病床、重症监护室、急诊室和急救人员/救护车的床边检测；医院门诊医生办公室，紧急护理和无需预约式诊所，疗养院的就近检测；当地药房，工作场所和居家监测等 |
| 生化诊断 | 生化诊断可测量或检测体内特定物质，以确定含量是否处于正常区间。健康人体可以维持各种化学或其他物质含量在一个相对可预测的区间标准内。确定某种物质（分析物）是否存在或含量过高/过低，有助于识别特定的疾病或状态 | 葡萄糖、电解质等临床急诊生化项目的检测，肝功能，肾功能，蛋白定性试验（Pandy试验），蛋白定量试验，氯化物测定 |
| 临床检验 | 临床检验中最常用的检测是血液体液的生化分析，它可以定量或定性检测血液或体液中的各种化合物 | 尿液常规分析、血液常规分析、凝血功能分析和红细胞沉降率分析等 |

资料来源：沙利文分析

【医疗器械细分赛道】体外诊断（IVD）

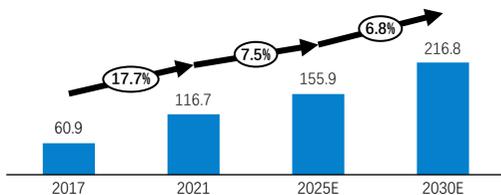
在新冠疫情影响下，近年来IVD技术不断创新，推动产业转型升级、高质量发展，IVD行业迎来了良好的发展机遇，市场规模将进一步扩增

■ 全球体外诊断市场

全球体外诊断市场规模近年来实现了稳步增长。2017年，全球体外诊断市场规模为609亿美元，2021年的市场规模为1,167亿美元，复合年增长率为17.7%，预计2025年将达到1,559亿美元，2030年将达到2,168亿美元。2021年，POCT、免疫诊断、分子诊断市场规模占全球体外诊断市场前三，分别为383亿美元、264亿美元和212亿美元。

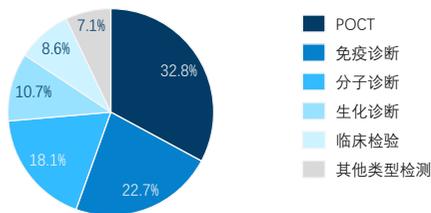
全球IVD市场规模，2017-2030E

单位：十亿美元



全球体外诊断市场按类型拆分，2021

单位：十亿美元

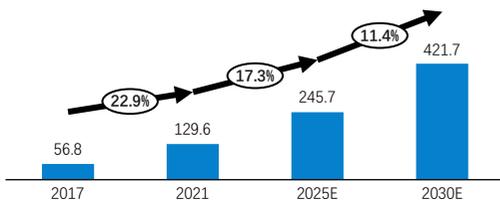


■ 中国体外诊断市场

中国体外诊断市场规模已从2017年568亿人民币增长至2021年的1,296亿人民币，年复合增长率为22.9%，预计到2025年将达到2,457亿人民币，2030年将达到4,217亿人民币。2021年，免疫诊断、分子诊断、生化诊断市场规模占中国体外诊断市场前三，分别为369亿人民币、304亿人民币和185亿人民币。

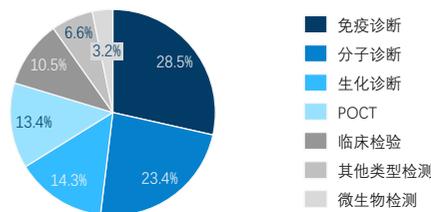
中国IVD市场规模，2017-2030E

单位：十亿人民币



中国体外诊断市场按类型拆分，2021

单位：十亿人民币



资料来源：沙利文分析

【医疗器械细分赛道】 医疗影像设备

医疗影像设备是中国医疗器械市场中的第三大细分市场，2021年中国医疗影像市场规模达954亿人民币，占整体中国医疗器械市场规模的11.3%

■ 医学影像设备概览

医学影像类设备通过借助于某种介质（如X射线、电磁场、超声波等）与人体相互作用，把人体内部组织器官结构、密度以影像方式予以表现，供诊断医师进行判断，从而对人体健康状况进行评价。临床常用的医学影像设备包括计算机断层扫描（CT）、磁共振成像（MRI）、X线成像设备、核医学诊断设备以及超声设备（US）等。不同模态的医学影像在工作原理，成像特点，应用场景和优劣势上各有不同。

主要模态医学影像设备的简要对比分析

| | 计算机断层扫描设备 (CT) | 磁共振成像设备 (MRI) | X线成像设备 (DR) | 核医学设备 (PET-CT) | 超声 (US) |
|----------|--|---|--|--|--|
| 工作原理 | 一种将X线成像与断层扫描技术相结合，利用高度准直的X线束，与灵敏度极高的探测器一同围绕人体的某一部位进行多次断面扫描的成像技术 | 通过对静磁场中的人体施加某种特定频率的射频脉冲，使人体中的氢质子受到激励而发生磁共振现象。停止脉冲后，质子在弛豫过程中产生MR信号。通过对MR信号接收、空间编码和图像重建等处理过程，形成图像 | 根据X射线管发射出的X射线穿过患者身体不同组织和器官时射线衰减不同的原理，将穿过患者身体且携带足够信息的X射线投射到成像介质上所形成的影像转化为可见的平面灰度影像的成像技术 | 人体摄入含有示踪分子的显像剂后，进入人体循环系统的示踪分子会根据不同成分在不同组织的聚集浓度的不同而呈现出人体不同组织活性强度的差异，并根据其不同的亮度，形成相应图像 | 超声波脉冲（2x105-4x107Hz）发射到人体组织中，通过记录和分析反射回波形成多种不同类型图像来实现对疾病的诊断的成像技术 |
| 成像特点 | 通过不同灰度反应器官不同部位对X射线的吸收程度，成像是多个断面图像的堆叠 | 能显示逼真的解剖结构，在解剖结构上显示病变 | 通过不同灰度反应器官不同部位对X射线的吸收程度，是组织结构的垂直叠加图像 | 通过显像剂成像，获得全身影像 | 随超声探头移动实时成像，可以获得器官的任意断面图像 |
| 应用场景 | 常用于头部、胸部（心脏、肺部）、腹部、四肢骨骼关节、脊柱疾病 | 颈椎、腰椎等软组织检查；肌肉、韧带损伤检查；血管成像 | 胸腔（心、肺）、腹腔、骨骼、关节、脊柱 | 诊断良、恶性肿瘤，对肿瘤治疗进行疗效评价 | 提供浅表、腹部、心脏、妇产、泌尿、肌骨等全面扫查，是软组织检查的首选诊断方法 |
| 优势 | <ul style="list-style-type: none"> 密度分辨率比X射线高，成像能呈现组织细节，尤其是密度差别较小的软组织，能更好的显示由软组织组成的器官 由于是断层扫描，CT受外物干扰小 | <ul style="list-style-type: none"> 无电离辐射 可以进行多个角度成像 不需要注射对比剂 不会产生骨性伪影 可以进行微创血管成像 | <ul style="list-style-type: none"> 成像快 诊断价格及设备价格低廉 适合初次诊断 | <ul style="list-style-type: none"> 能诊断早期疾病，检查精确度相较于其他方法更高，快速进行全身检查，安全无创 | <ul style="list-style-type: none"> 无辐射、非介入、无创伤、操作方便、适用性广、高灵敏度 |
| 局限性 | <ul style="list-style-type: none"> 存在大量的辐射，在扫描骨骼时可能产生骨性伪影 | <ul style="list-style-type: none"> 治疗价格以及设备价格较高 体内有金属物件或心脏支架的患者不能进行MRI检查 | <ul style="list-style-type: none"> 存在少量辐射，平面成像会使深浅组织的影像互相重叠、互相隐藏，需要侧位X线成像辅助 | <ul style="list-style-type: none"> 技术难度较高，诊疗费用及设备费用极为昂贵 | <ul style="list-style-type: none"> 对含气体较多的器官检查精度较差（肠道） 难以检测微小的病变 |
| 设备价格 (元) | 200-2,100万 | 420-1,100万 | 100-150万 | 800-2,100万 | -50-150万 |

资料来源：沙利文分析

【医疗器械细分赛道】 医疗影像设备

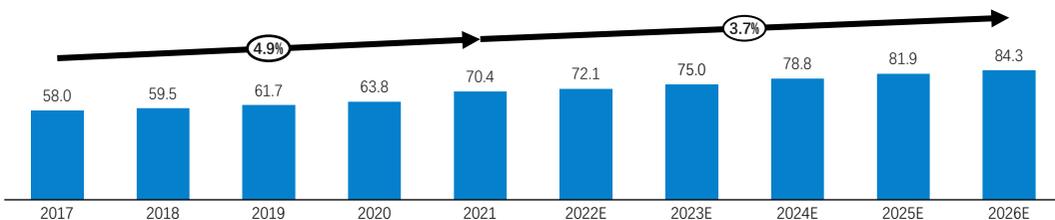
近年来，中国医学影像设备市场持续增长，国产医疗影像设备也在逐渐发力，正在渐渐打破由大型跨国企业主导市场的格局

■ 全球医学影像设备市场

医学影像设备市场位列全球医疗器械行业的第三大板块，2021年达704亿美元，2017年到2021年五年间复合年增长率为4.9%。随着医学影像设备技术的持续发展和人们健康意识的提高，预计到2026年，全球医学影像设备市场规模将持续增长至843亿美元，2021年到2026年期间复合年增长率为3.7%。

全球医学影像市场规模，2017-2026E

单位：十亿美元

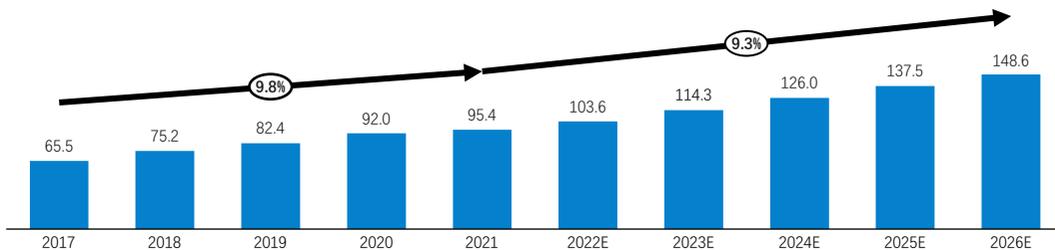


■ 中国医疗影像设备市场

中国医疗影像设备市场处于快速上升阶段，市场规模于2021年达到954亿人民币，2017年到2021年的年复合增长率为9.8%，远高于全球医疗影像设备市场同期增速。预计到2026年，中国医疗影像设备市场规模将增长至1,486亿人民币。在中国“2025制造”、进口替代等国家利好政策、国产品牌技术水平不断提升的驱动下，预计我国医疗设备市场的渗透率将会持续升高，进而推动市场规模持续增加。

中国医学影像市场规模，2017-2026E

单位：十亿人民币



资料来源：沙利文分析

【医疗器械细分赛道】心血管介入器械

心血管器械是中国医疗器械市场中的第五大细分市场，2021年心血管器械市场规模达557亿人民币，占整体中国医疗器械市场规模的6.6%

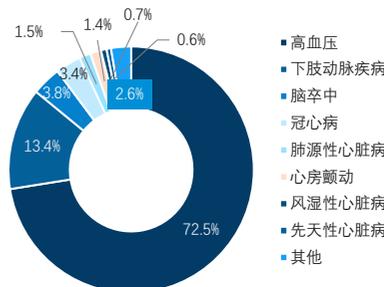
■ 心血管疾病死亡是中国城乡居民总死亡原因首位

根据中国国家心血管病中心发布的《中国心血管健康与疾病报告(2021)》数据，2019年中国心血管病（CVD）患病人数为3.3亿，其中高血压2.5亿人，下肢动脉疾病4,530万人，脑卒中1,300万人，冠心病1,139万人，心力衰竭890万人，肺源性心脏病500万人，心房颤动487万人，风湿性心脏病250万人，先天性心脏病200万人。在报告中指出，心血管病危险因素对居民健康影响日益明显，目前心血管病死亡占城乡居民总死亡原因的首位，农村为46.7%，城市为44.3%。心血管病给居民和社会带来的经济负担不断增加，已成为重大公共卫生问题。

中国城乡居民心脑血管疾病死亡率变化，2011~2021年



中国心血管疾病患病情况，2019年



■ 心血管介入器械概览

血管介入技术是指在医学影像设备的引导下，利用穿刺针等器械经血管穿刺途径进入心腔内或血管内实施诊断或者局部治疗的技术。在临床治疗中，根据介入产品使用的部位可以进一步将其分为心血管介入器械、脑血管介入器械以及周围血管介入器械。心血管介入治疗具有微创、安全性高、治疗效果佳、数字化程度高以及患者术后恢复快等优势，在临床治疗中被广泛使用。

血管介入器械主要分类

| 血管介入器械分类 | 血管 | 治疗领域 | 介入器械 |
|----------|------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 心血管介入器械 | 冠状血管 | 冠心病、急性冠脉综合征等 | 冠状动脉球囊扩张导管、PTCA导管、PTA导管、PTCA球囊扩张导管等 |
| 脑血管介入器械 | 脑血管 | 脑动脉粥样硬化、脑动脉炎、脑动脉损伤、脑动脉瘤、颅内血管畸形、脑动静脉瘘等 | 颅内支架、颅内弹簧圈、液态栓塞材料等 |
| | 主动脉 | 主动脉瘤、主动脉狭窄等 | 胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、球囊等 |
| 周围血管介入器械 | 外周动脉 | 动脉硬化闭塞症、动脉血栓形成、动脉瘤等 | 球囊、外周动脉支架、锁骨下动脉支架及肾动脉支架等 |
| | 静脉 | 静脉曲张、静脉炎、深静脉血栓等 | 滤器、静脉剥脱器、取栓装置及静脉支架等 |

资料来源：沙利文分析

【医疗器械细分赛道】心血管介入器械

伴随着人口老龄化进程、不健康生活方式以及环境及压力变化，心血管介入器械诊疗需求不断增加，行业规模持续增长

■ 中国心血管介入器械市场驱动力及发展趋势



**心血管介入治疗需求
日益旺盛**

中国人口老龄化以及生活方式的改变使得中国心血管相关疾病高发，现阶段中国心血管介入诊断率、治疗率以及手术率有待进一步提高。随着心血管介入治疗技术的普及，其市场规模也将进一步扩大；同时旺盛市场需求也将推动心血管疾病诊断和评估，并推动更多患者接受心血管介入治疗，进而进一步推动疗法普及。



**介入治疗市场潜力大
心血管介入投资火热**

随着介入治疗相关技术产品不断获批，临床试验不断推进，将会有更多产品上市并满足患者需求，心血管介入治疗相关产品得到人们广泛关注，同时也吸引更多资本涌入，更进一步推动行业发展。



**国家政策支持，鼓励
心血管介入器械发展**

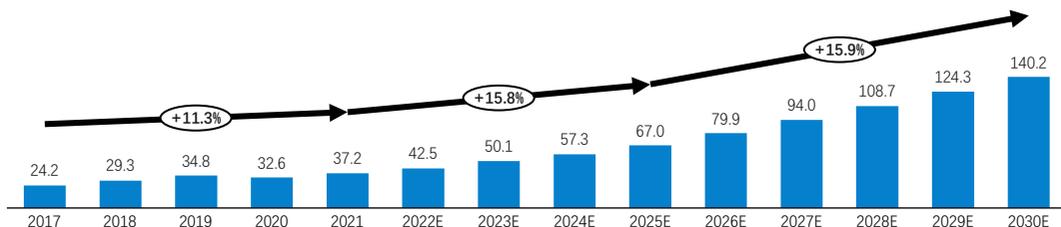
近些年来，中国国家药监局和中国卫健委陆续推出创新医疗器械等多项政策，用以鼓励引进以及实施创新医疗器械。相关政策的实施和推进正在推动中国心血管介入器械企业发展，推动行业进步。

■ 中国心血管介入器械市场

过去30年，中国心血管疾病的发病率急剧增加，2010年至2019年增长更加快速，增加的临床需求极大地促进了心血管医疗器械的发展，同时心血管介入治疗具有创伤小、恢复快等优势，因此采用介入手段治疗心血管疾病逐渐成为临床首选治疗方式之一，我国心血管介入器械市场规模也随之不断增加。按产品出厂价计算，我国心血管介入器械市场规模已从2017年的242亿人民币，增长至2021年372亿人民币，期间年复合增长率为11.3%，预计到2025年市场规模将达到670亿人民币，2030年市场规模将达到1,402亿人民币。

中国心血管介入市场规模，2017-2030E

单位：十亿人民币



资料来源：沙利文分析

【医疗器械细分赛道】骨科器械

骨科器械是中国医疗器械市场中的第七大细分市场，2021年骨科器械市场规模达328亿人民币，占整体中国医疗器械市场规模的3.9%

■ 骨科器械分类

骨科主要研究骨骼肌肉系统的解剖、生理和病理，骨科器械是用于骨科类疾病治疗和康复的医疗器械，包括骨科手术器械和骨科植入医疗器械，从治疗角度可将骨科植入医疗器械进一步细分，可分为创伤类、脊柱类、关节类以及其他类别。

骨科植入物分类及对应产品

| 骨科植入物分类 | | 包括产品 |
|---------|-------|----------------------------|
| 创伤类 | 小儿创伤类 | 钢板，螺钉，髓内针（钉），外固定支架等 |
| | 成人创伤类 | |
| 脊柱类 | / | 螺钉，颈前钢板，微创椎体成型产品等 |
| 关节类 | / | 人工髋关节，人工膝关节，人工肩关节，人工肘关节等 |
| 其他 | 足踝类 | 克氏针，螺钉，人工韧带，人工肌腱，界面钉、外科缝线等 |
| | 运动医学 | |

■ 中国骨科器械发展趋势

中国骨科器械市场发展相对较晚，随着中国政策推动和监管加强，中国医保及居民医疗支付能力的提升，骨科器械赛道投资火热以及大众对运动损伤的重视程度增加，近几年市场发展迅速，增速超过国际水平，行业未来发展态势良好。



趋向精准化、数智化

随着科学技术发展、计算机水平的提升，骨科器械开始向精准化、个性化方向革新。随着数智化医疗浪潮，骨科器械尤其是骨科手术机器人迅猛发展。



国产化率升高

现阶段中国骨科器械原材料与骨科植入物以进口为主，但是随着中国医疗相关政策（包括集采、医保控费等）推动，中国企业自主创新升级，中国骨科器械的国产化率有望进一步提升。



全面平台化布局

国内外骨科器械头部企业正在迅速扩展自身产业链，从单一骨科器械领域向平台化迈进，并购或搭建内部产研平台成为企业重要发展方向。

资料来源：沙利文分析

【医疗器械细分赛道】骨科器械

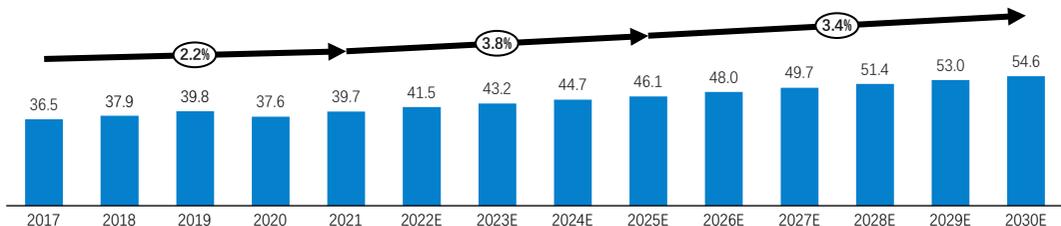
中国骨科器械市场潜力巨大，近些年来增速超过全球市场，有望在未来保持稳定增速，市场规模将进一步扩大

■ 全球骨科器械市场

全球骨科器械市场规模已从2017年的365亿美元，增长至2021年397亿美元，期间年复合增长率为2.2%，预计到2025年市场规模将达到461亿美元，2030年市场规模将达到546亿美元。

全球骨科器械市场规模，2017-2030E

单位：十亿美元

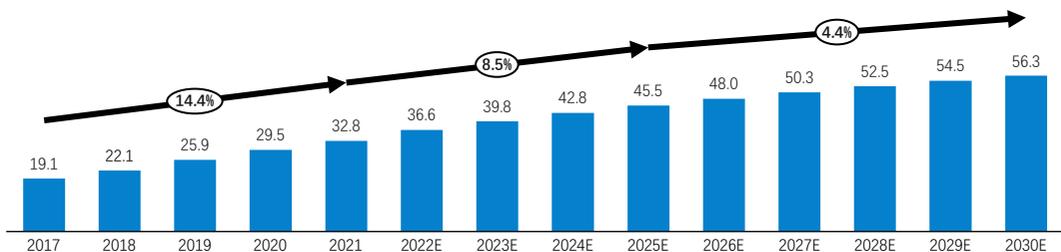


■ 中国骨科器械市场

2017年到2021年，中国骨科器械市场规模高速增长，已从2017年的191亿人民币，增长至2021年328亿人民币，期间年复合增长率为14.4%，预计到2025年市场规模将达到455亿人民币，2030年市场规模将达到563亿人民币。

中国骨科器械市场规模，2017-2030E

单位：十亿人民币



资料来源：沙利文分析

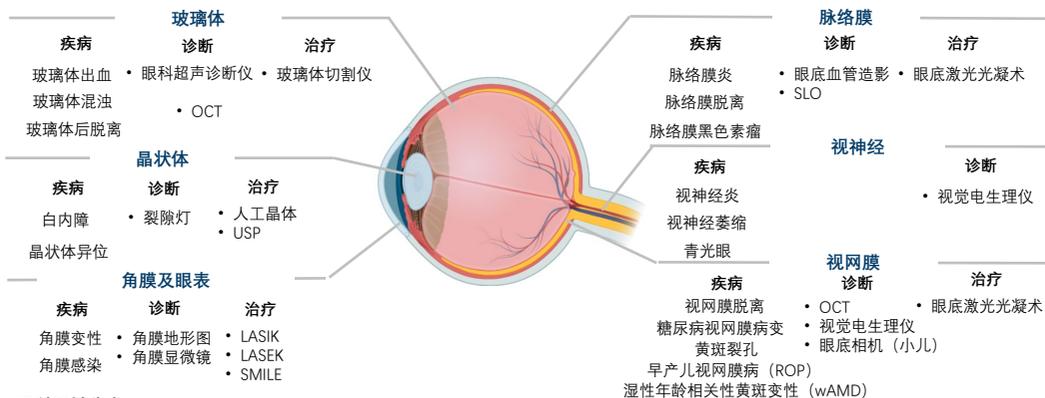
【医疗器械细分赛道】眼科器械

眼科器械是中国医疗器械市场中的第九大细分市场，2021年眼科器械市场规模达305亿人民币，占整体中国医疗器械市场规模的3.6%

■ 眼科器械概览

眼科疾病指影响任何眼睛组成部分的疾病，最常见的眼科疾病包括屈光不正、干眼症、青光眼、白内障及眼底病。眼科医疗器械包括用于诊断和治疗眼科疾病的眼科设备及相关仪器、辅助器械和植入物，可分为眼科耗材、眼科诊断设备及眼科治疗设备。

眼科疾病概览



眼科器械分类

| 眼科器械分类 | 包括产品 |
|----------------|--|
| 眼科无源手术器械 | 眼用刀、眼用凿、眼用剪、眼用钳、眼用镊、眼用夹、眼用针、眼用钩、眼用刮匙、眼用剥离器、眼用牵开器、眼用扩张器、眼用冲吸器、眼用钻、眼用锯、眼用铲 |
| 眼科无源辅助手术器械 | 眼用穿刺器、眼用注入器、点眼棒、眼用压迫器、眼用保护、支持器、眼用器械手柄、眼用固位器、眼用测量器、眼用取出器、眼用抛光器、眼用置物台、眼用碎核器、眼用咬除器、眼用止血器、眼用浸泡环 |
| 视光设备和器具 | 验光设备和器具、视功能检查设备和器具、视觉治疗设备 |
| 眼科测量诊断设备和器具 | 眼科激光诊断设备、眼压持续监测仪、眼科超声诊断设备、光学相干断层扫描仪、眼用照相机、眼底造影机、裂隙灯显微镜、直接检眼镜、间接检眼镜、角膜内皮细胞显微镜、角膜共焦显微镜、角膜地形图仪、角膜测厚仪、眼前节测量诊断系统、眼组织深度测量仪、黄斑完整性评估仪、眼压计、眼球突出计、干眼检测仪、视网膜自适应光学成像仪、眼科诊断辅助器具、眼力器 |
| 眼科治疗和手术设备、辅助器具 | 眼科超声手术设备、眼科激光治疗设备、眼科内窥镜及附件、眼科冷冻治疗设备、其他眼科治疗和手术设备、眼科治疗和手术辅助器具 |
| 眼科矫治和防护器具 | 接触镜、接触镜护理产品、防护器具、助视器 |
| 眼科植入物及辅助器械 | 人工晶状体、眼内填充物、青光眼引流装置、眼用粘弹剂、泪点塞、义眼台、囊袋张力环、人工玻璃体球囊、组织工程生物羊膜、角膜基质片、角膜基质环、泪道管、硅胶环扎带、义眼片、人工晶状体、人工玻璃体植入器械、囊袋张力环植入器械 |

资料来源：沙利文分析

【医疗器械细分赛道】眼科器械

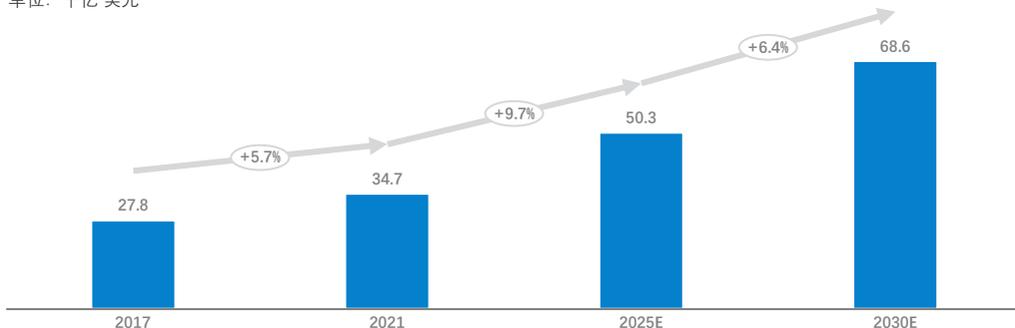
受益于国民视觉健康重视程度及支付能力的提升，中国眼科医疗器械市场实现快速增长

■ 全球眼科器械市场

2017年到2021年，全球眼科医疗器械市场由278亿美元增长至347亿美元，复合年增长率为5.7%。随着患者人数增多及先进技术发展，预计未来全球眼科医疗器械市场将持续增长，市场规模将于2025年达到503亿美元，于2030年达到686亿美元，年复合增长率达到6.4%。

全球眼科器械市场规模(包括隐形眼镜及护理液)，2017-2030E

单位：十亿美元

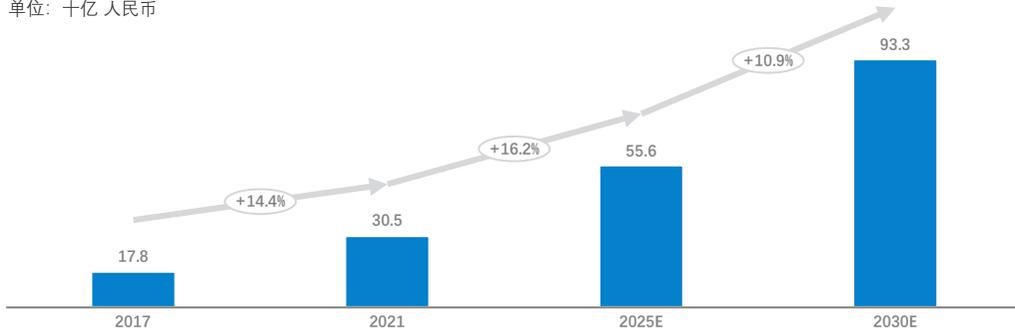


■ 中国眼科器械市场

中国眼科医疗器械市场由2017年的178亿人民币增长至2021年的305亿人民币，复合年增长率为14.4%，展现出高于全球医疗器械市场的增速。预计2025年及2030年将分别增长至556亿人民币及933亿人民币。

中国眼科器械市场规模(包括隐形眼镜及护理液)，2017-2030E

单位：十亿人民币



资料来源：沙利文分析

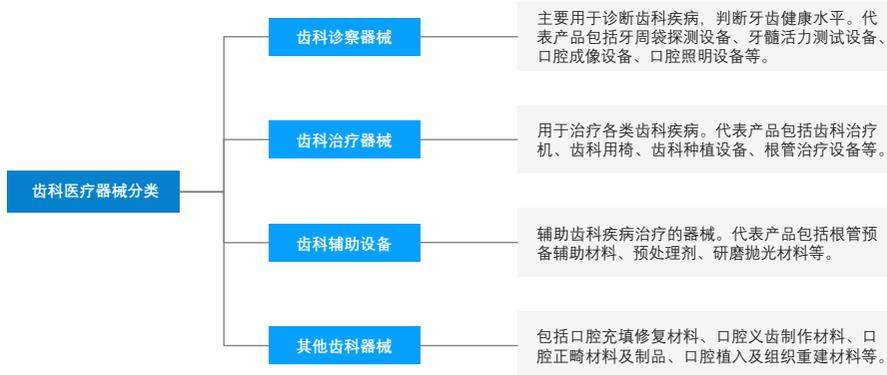
【医疗器械细分赛道】 齿科器械

随着城乡居民对口腔器械需求不断增加，口腔公共卫生和医疗水平不断提升，龋病、牙周病、牙齿缺失等口腔常见病的防治需求增加，居民对于相匹配的齿科器械的需求上升

■ 齿科器械概览

齿科器械，又称为口腔医疗器械或牙科器械，齿科医疗器械的范围十分广泛，包括了齿科用设备、器具以及齿科材料等。根据用途不同，牙科医疗器械可分为4大类：①齿科诊断器械、②齿科治疗器械、③齿科治疗辅助器械、④其他齿科器械。

齿科医疗器械分类



■ 中国《第四次全国口腔健康流行病学调查报告》分析

儿童患龋情况呈现上升态势：受饮食结构改变及口腔健康行为等因素影响，我国儿童患龋情况呈上升趋势，但仍处于世界较低水平，12岁儿童平均龋齿数为0.86颗，12岁儿童恒牙龋患率为34.5%，比十年前上升了7.8%。5岁儿童乳牙龋患率为70.9%，比十年前上升了5.8%。农村高于城市。儿童患龋情况已呈现上升态势。

中年人牙龈出血和深牙周袋检出水平较高，牙周病高发：在2005-2015年的10年间，我国35-44岁年龄组的牙周健康率明显下降，牙龈出血、深牙周袋的检出率和检出牙数明显上升。根据《第四次全国口腔健康流行病学调查报告》，中国2005年中年人牙龈出血和深牙周袋的检出率分别为77.3%和5.7%，到2015年分别上升至87.4%和6.9%。整体来看，2015年中年人牙周健康率为9.1%，较十年前下降了5.4个百分点，我国中年人牙周病仍呈现高发趋势。

老年人无牙颌率明显下降，缺牙修复情况向好：在2005-2015年的10年间，老年人无牙颌率从6.82%下降到4.5%，出现明显下降的趋势。同时，65-74岁老年人存留牙数为22.50颗，较2005年增加了1.53颗。老年人无牙颌率明显下降和留存牙数的上升得益于缺牙修复治疗、口腔健康行为改善等因素。

资料来源：《第四次全国口腔健康流行病学调查报告》，沙利文分析

【医疗器械热门赛道】手术机器人

手术机器人可以在手术过程中提升手术精准性和安全性，加快患者术后恢复，提升医院周转效率

■ 手术机器人概览

相较于传统的外科手术，手术机器人可以弥补很多由医生直接操作的外科手术中存在的不足。当前，中国发展成熟的手术机器人为腹腔镜手术机器人与骨科手术机器人，腔镜手术机器人能通过高分辨率的三维立体视觉以及设备自由度，于狭窄封闭的手术空间内提供超高清的视觉系统，其临床应用较为广泛；骨科手术机器人拥有定位导航、灵活移动及精准操作的能力，能够为置钉规划更为精准的定位。此外，多款新兴外科机器人正处于研发阶段。

手术机器人的分类

| 主要外科机器人类型 | | 新兴外科机器人类型 | | |
|--|--|---|--|---|
| 腹腔镜手术机器人 | 骨科手术机器人 | 经自然腔道手术机器人 | 泛血管手术机器人 | 经皮穿刺手术机器人 |
|  |  |  |  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> 功能特点： 手术在计算机控制台、机械臂系统和高清摄像系统的协助下进行，突破传统腹腔镜手术具有的极限，提高手术质量，缩短手术时间 国内外产品举例： 达芬奇手术机器人 (Intuitive Surgical)、康多手术机器人 (思哲睿)、图迈腹腔镜手术机器人 (微创医疗)、精锋腔镜手术机器人 (精锋医疗)、术锐模块化手术机器人 (术锐) | <ul style="list-style-type: none"> 功能特点： 协助医生完成假体植入、修复手术或脊柱、关节、外神经的诊断及经皮介入等，高精度，X线辐射剂量低，医源性损伤小 国内外产品举例： RIO机器人 (MAKOplasty)、ROSA Spine机器人 (MEDTECH)、天玑骨科手术机器人 (天智航)、鸿鹄关节手术机器人 (微创医疗) | <ul style="list-style-type: none"> 功能特点： 操作简单方便，其能经单孔、自然腔道进入目标部位，为医生提供狭窄空间内目标部位的清晰视野 国内外产品举例： lon支气管镜机器人 (Intuitive Surgical)、Monarch支气管镜机器人 (Auris, Johnson & Johnson) | <ul style="list-style-type: none"> 功能特点： 导航系统可用于定位、追踪，并配有力反馈系统协助医生于导管推进时掌握导管与血管壁产生的相互作用，能协助医生精准平稳地进行回退导管、旋转导管的手术操作 国内外产品举例： 途灵介入手术机器人 (Siemens)、R-One 血管介入手术机器人 (微创医疗) | <ul style="list-style-type: none"> 功能特点： 结合先进的成像技术，定位解剖目标，引导反馈针头准确到达目标解剖结构，以解决手术时医生手颤等问题，应用于骨科、神经外科、口腔科等多个科室 国内外产品举例： XTAC经皮穿刺手术机器人 (iSYS Medizintechnik GmbH)、Mona Lisa (Biobot) |

资料来源：沙利文分析

【医疗器械热门赛道】手术机器人

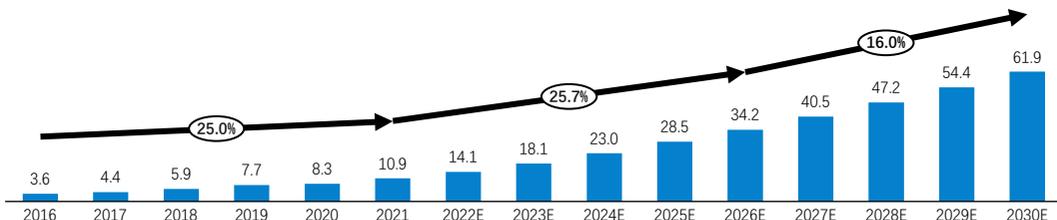
国内手术机器人仍处于发展初期，院端装机量仍未达到饱和。受政策鼓励、临床需求、技术发展等多因素推动，未来手术机器人将进一步得到推广与普及，市场规模将进一步增长

■ 全球手术机器人市场

2021年，全球手术机器人总体市场规模为109亿美元。随着手术机器人技术的持续发展和人们健康意识及支付能力水平提升，预计到2026年，全球手术机器人市场规模将持续增长至342亿美元。截至2030年，预计市场规模将进一步增长至619亿美元。

全球手术机器人市场规模，2016-2030E

单位：十亿美元

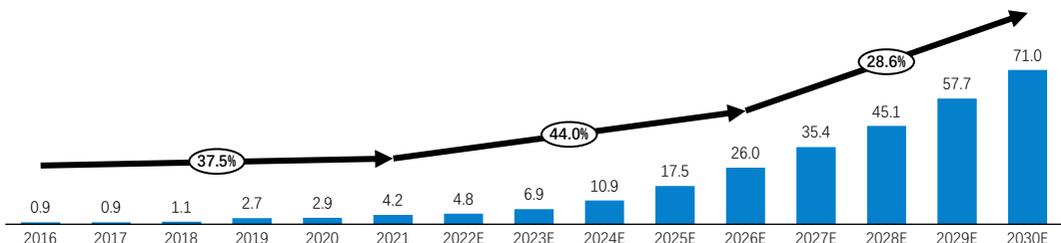


■ 中国手术机器人市场

在人口老龄化、政策支持创新器械发展以及未来国产替代的推动下，中国手术机器人市场规模迅速增长，市场规模于2021年达到42亿人民币。预计到2026年，中国手术机器人市场规模将增长至260亿人民币。未来，中国手术机器人市场仍将保持较高的增长率，预计市场规模将于2030年进一步增长至710亿人民币。

中国手术机器人市场规模，2016-2030E

单位：十亿人民币



资料来源：沙利文分析

【医疗器械热门赛道】人工智能（AI）医学影像

人工智能技术近些年来发展日新月异，其对于大样本数据的整理和分析能力日渐提高，AI同医学影像的结合正在推动医疗行业革新

■ 人工智能（AI）医学影像

人工智能（Artificial Intelligence, AI）是研究开发能够模拟、延伸和扩展人类智能的理论、方法、技术及应用系统的一门新的技术科学，研究目的是促使机器智能像人工智能一样，让电脑从训练和模拟中模仿人类行为，包括但不限于文字、语音、图像识别，人机对弈，思考推理以及知识管理等能力，其对于大样本数据的分析和处理能力使其在医学影像识别机诊断方面有着巨大的优势，目前已经在多个医学影像学诊断领域取得进展。

■ 中国AI医学影像市场发展驱动力



AI技术进步推动医疗领域应用

AI智能模型发展迅速，尤其是随着ChatGPT发布以来AI领域大模型以及交互模型的发展使得AI医疗应用领域更为广泛，从疾病诊断到心理治疗AI技术均可以应用。随着其跨病种、多学科影像资料库的建立，将有望推动医学影像诊断。



AI医学影像诊断结果逐步得到认可

随着AI技术发展和成熟模型的建立，其诊断准确性以及给出建议的合理性逐渐得到医学界认可，医生对于AI医学影像诊断设备的使用率不断提升。随着更大样本量的输入和分析，AI医学影像诊断结果将有望成为临床决策的有力构成部分。



中国优质医学影像诊断需求提高

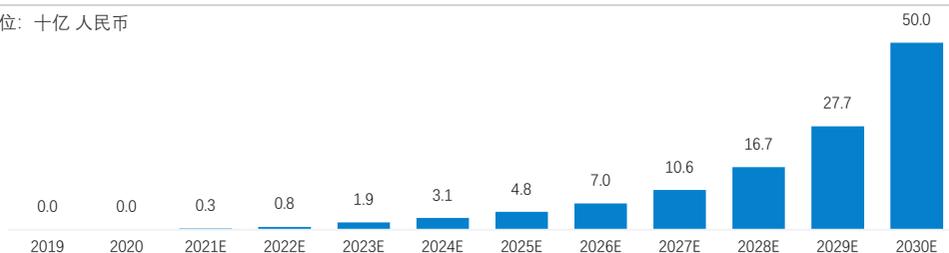
随着中国经济实力提升、可支配收入提高以及健康意识的提升，中国居民对于医疗资源尤其是优质医疗资源的需求增加，对于优质医学影像的需求逐渐增加，现有医生供应存在缺口，AI影像医学有望满足进一步满足临床需求。

■ 中国AI医学影像市场规模

随着AI影像医学产品的商业化，它们可以被应用于各种消费健康场景，在多样化消费医疗环境下，AI影像医学产品的市场规模将从2020年的0.4亿元人民币增长到2030年的500亿元人民币，在此期间的复合年增长率为102.7%。

中国AI医学影像市场规模，2019-2030E

单位：十亿人民币

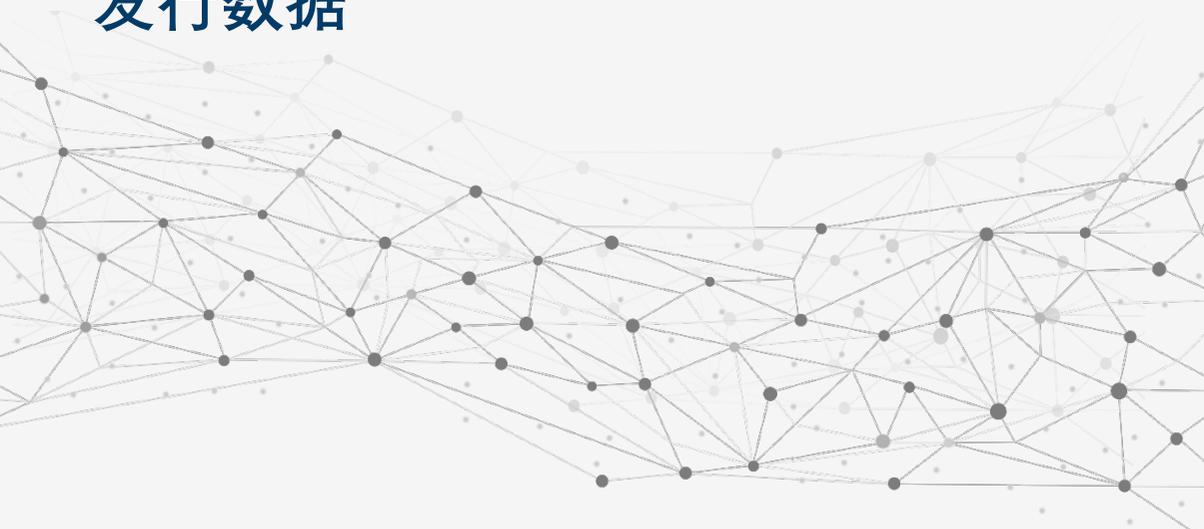


资料来源：沙利文分析

第三章

18A生物科技公司

发行数据



发行前数据

18A公司发行前融资频率高，估值增长突出

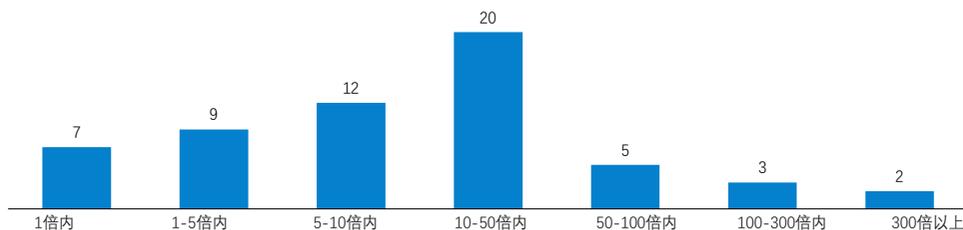
■ 发行前融资

上市前融资不仅可以解决企业在生产、研发过程中面临的资金窘境，也能直接体现公司研发管线在每个研发时间节点的价值，从而带动公司估值的提升。截至2023年8月31日，有60家18A公司上市（有12家公司已剔除-B标识），在已上市的18A公司中（中概股回归除外），上市前都进行轮次不等的融资，这不仅符合联交所对18A公司上市的规则要求，更贴近18A公司在生产、经营中的实际情况。

如下图表数据所示，已上市18A公司中，上市前估值增长幅度在10-50倍区间的公司数据最多，大部分公司上市前的融资轮次为2-6轮，这类公司共有50家，占有18A公司总数的86.21%。

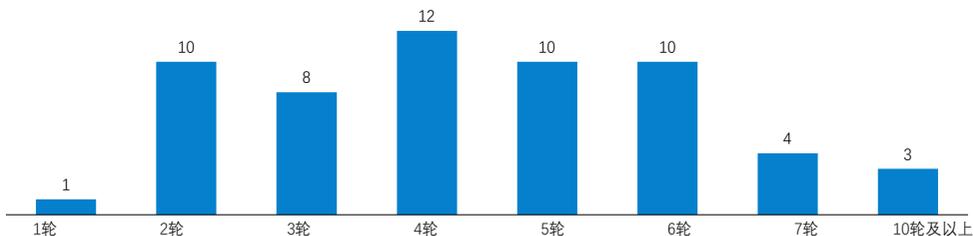
18A公司上市前估值增长

单位：家



18A公司上市前融资轮数

单位：家



附注：

1. 上市前融资及相关估值是根据上市公司招股书披露相关章节进行整理统计
2. 估值增长在计算过程中进行同一货币种类换算，因历年汇率存在较大波动，结果是概约数，最终数据按上市公司信息为准
3. 未计中概股回归的两家18A公司
4. 估值增长指上市时发行市值相对首轮融资时市值增长

资料来源：云科技，捷利交易宝，沙利文分析

发行前数据

18A公司发行前融资频率高，市值增长突出

18A公司发行市值较首轮融资增长(1/3)

| 序号 | 股票代码 | 公司简称 | 融资轮次 | 发行市值较首轮增长% |
|----|---------|----------|------|--------------|
| 1 | 1801.HK | 信达生物 | 10 | 3,010,347.76 |
| 2 | 6855.HK | 亚盛医药-B | 6 | 228,400.00 |
| 3 | 2171.HK | 科济药业-B | 6 | 29,912.50 |
| 4 | 2197.HK | 三叶草生物-B | 5 | 25,662.00 |
| 5 | 2251.HK | 鹰瞳科技-B | 7 | 21,453.33 |
| 6 | 9939.HK | 开拓药业-B | 5 | 16,181.58 |
| 7 | 2162.HK | 康诺亚-B | 4 | 12,326.67 |
| 8 | 1167.HK | 加科思-B | 5 | 10,951.25 |
| 9 | 2235.HK | 微泰医疗-B | 4 | 8,490.40 |
| 10 | 2257.HK | 圣诺医药-B | 7 | 7,783.19 |
| 11 | 2297.HK | 润迈德-B | 7 | 7,783.13 |
| 12 | 2190.HK | 归创通桥-B | 5 | 6,385.31 |
| 13 | 2315.HK | 百奥赛图-B | 6 | 6,166.16 |
| 14 | 6606.HK | 诺辉健康 | 6 | 5,993.22 |
| 15 | 2170.HK | 贝康医疗-B | 4 | 5,965.00 |
| 16 | 6609.HK | 心玮医疗-B | 6 | 5,420.00 |
| 17 | 9969.HK | 诺诚健华 | 7 | 4,882.76 |
| 18 | 1952.HK | 云顶新耀-B | 6 | 3,926.00 |
| 19 | 6990.HK | 科伦博泰生物-B | 3 | 3,741.05 |
| 20 | 2256.HK | 和誉-B | 5 | 3,663.33 |
| 21 | 1477.HK | 欧康维视生物-B | 2 | 3,651.72 |
| 22 | 6628.HK | 创胜集团-B | 4 | 3,241.82 |
| 23 | 2252.HK | 微创机器人-B | 3 | 3,159.81 |

附注：

1. 上市前融资及相关估值是根据上市公司招股书披露相关章节进行整理统计
2. 估值增长在计算过程中进行同一货币种类换算，因历年汇率存在较大波动，结果是概约数，最终数据按上市公司信息为准
3. 未计中概股回归的两家18A公司
4. 估值增长指上市时发行市值相对首轮融资时市值增长

资料来源：云科技，捷利交易宝，沙利文分析

发行前数据

18A公司发行前融资频率高，市值增长突出

18A公司发行市值较首轮融资增长(2/3)

| 序号 | 股票代码 | 公司简称 | 融资轮次 | 发行市值较首轮增长% |
|----|---------|--------|------|------------|
| 24 | 9926.HK | 康方生物 | 4 | 3,010.30 |
| 25 | 2487.HK | 科笛-B | 4 | 2725.46 |
| 26 | 3681.HK | 中国抗体-B | 5 | 2,501.02 |
| 27 | 9877.HK | 健世科技-B | 3 | 2,210.18 |
| 28 | 9996.HK | 沛嘉医疗-B | 5 | 2,058.93 |
| 29 | 1228.HK | 北海康成-B | 11 | 1,921.21 |
| 30 | 2105.HK | 来凯医药-B | 5 | 1,739.35 |
| 31 | 2616.HK | 基石药业-B | 4 | 1,692.94 |
| 32 | 6922.HK | 康沣生物-B | 6 | 1,655.15 |
| 33 | 2552.HK | 华领医药-B | 6 | 1,645.49 |
| 34 | 2160.HK | 心通医疗-B | 3 | 1,378.17 |
| 35 | 6996.HK | 德琪医药-B | 3 | 1,330.28 |
| 36 | 6185.HK | 康希诺生物 | 6 | 1,098.20 |
| 37 | 2142.HK | 和铂医药-B | 5 | 1,079.81 |
| 38 | 2500.HK | 启明医疗-B | 12 | 957.88 |
| 39 | 6622.HK | 兆科眼科-B | 2 | 954.55 |
| 40 | 2137.HK | 腾盛博药-B | 3 | 923.74 |
| 41 | 2480.HK | 绿竹生物-B | 4 | 800.2 |
| 42 | 1877.HK | 君实生物 | 6 | 774.86 |
| 43 | 2179.HK | 瑞科生物-B | 4 | 740.51 |
| 44 | 2126.HK | 药明巨诺-B | 5 | 707.69 |
| 45 | 2185.HK | 百心安-B | 4 | 684.92 |
| 46 | 2696.HK | 复宏汉霖 | 3 | 604.08 |

附注：

1. 上市前融资及相关估值是根据上市公司招股书披露相关章节进行整理统计
2. 估值增长在计算过程中进行同一货币种类换算，因历年汇率存在较大波动，结果是概约数，最终数据按上市公司信息为准
3. 未计中概股回归的两家18A公司
4. 估值增长指上市时发行市值相对首轮融资时市值增长

资料来源：云科技，捷利交易宝，沙利文分析

发行前数据

18A公司发行前融资频率高，市值增长突出

18A公司发行市值较首轮融资增长(3/3)

| 序号 | 股票代码 | 公司简称 | 融资轮次 | 发行市值较首轮增长% |
|----|---------|--------------|------|------------|
| 47 | 2216.HK | 堃博医疗-B | 4 | 600.55 |
| 48 | 1672.HK | 歌礼制药-B | 2 | 478.29 |
| 49 | 9995.HK | 荣昌生物 | 2 | 274.16 |
| 50 | 6978.HK | 永泰生物-B | 2 | 175.00 |
| 51 | 6998.HK | 嘉和生物-B | 2 | 169.44 |
| 52 | 1244.HK | 3D MEDICINES | 3 | 141.06 |
| 53 | 2157.HK | 乐普生物-B | 4 | 139.89 |
| 54 | 2181.HK | 迈博药业-B | 2 | 99.50 |
| 55 | 1875.HK | 东曜药业-B | 2 | 83.97 |
| 56 | 9966.HK | 康宁杰瑞制药-B | 2 | 82.71 |
| 57 | 6955.HK | 博安生物 | 2 | 60.85 |
| 58 | 6669.HK | 先瑞达医疗-B | 1 | 47.32 |

附注：

1. 上市前融资及相关估值是根据上市公司招股书披露相关章节进行整理统计
2. 估值增长在计算过程中进行同一货币种类换算，因历年汇率存在较大波动，结果是概约数，最终数据按上市公司信息为准
3. 未计中概股回归的两家18A公司
4. 估值增长指上市时发行市值相对首轮融资时市值增长

资料来源：云科技，捷利交易宝，沙利文分析

发行前数据

心通医疗 - B 发行市值较最后一轮融资增长最高

18A公司发行市值较最后一轮融资估值增长(1/3)

| 序号 | 股票代码 | 公司简称 | 发行市值较最后一轮融资增长% |
|----|---------|----------|----------------|
| 1 | 2160.HK | 心通医疗-B | 210.40 |
| 2 | 1167.HK | 加科思-B | 177.39 |
| 3 | 1672.HK | 歌礼制药-B | 173.21 |
| 4 | 3681.HK | 中国抗体-B | 169.47 |
| 5 | 2235.HK | 微泰医疗-B | 167.58 |
| 6 | 1952.HK | 云顶新耀-B | 162.15 |
| 7 | 2190.HK | 归创通桥-B | 154.98 |
| 8 | 9996.HK | 沛嘉医疗-B | 149.29 |
| 9 | 6622.HK | 兆科眼科-B | 146.83 |
| 10 | 2162.HK | 康诺亚-B | 138.64 |
| 11 | 6606.HK | 诺辉健康 | 128.21 |
| 12 | 1477.HK | 欧康维视生物-B | 126.70 |
| 13 | 6996.HK | 德琪医药-B | 114.72 |
| 14 | 9995.HK | 荣昌生物 | 113.58 |
| 15 | 2197.HK | 三叶草生物-B | 112.21 |
| 16 | 2126.HK | 药明巨诺-B | 110.81 |
| 17 | 6922.HK | 康洋生物-B | 92.87 |
| 18 | 9939.HK | 开拓药业-B | 89.04 |
| 19 | 6998.HK | 嘉和生物-B | 88.35 |
| 20 | 2181.HK | 迈博药业-B | 75.82 |
| 21 | 9926.HK | 康方生物 | 74.88 |
| 22 | 2170.HK | 贝康医疗-B | 72.84 |
| 23 | 2216.HK | 瑛博医疗-B | 71.39 |

附注:

1. 上市前融资及相关估值是根据上市公司招股书披露相关章节进行整理统计
2. 估值增长在计算过程中进行同一货币种类换算, 因历年汇率存在较大波动, 结果是概约数, 最终数据按上市公司信息为准
3. 未计中概股回归的两家18A公司
4. 估值增长指上市时发行市值相对最后一轮融资时市值增长

资料来源: 云科技, 捷利交易宝, 沙利文分析

发行前数据

过半18A公司的发行市值较最后一轮溢价50%以上

18A公司发行市值较最后一轮融资估值增长(2/3)

| 序号 | 股票代码 | 公司名称 | 发行市值较最后一轮增长% |
|----|---------|----------|--------------|
| 24 | 2500.HK | 启明医疗-B | 68.36 |
| 25 | 9966.HK | 康宁杰瑞制药-B | 66.26 |
| 26 | 9969.HK | 诺诚健华 | 64.07 |
| 27 | 6609.HK | 心玮医疗-B | 63.36 |
| 28 | 1801.HK | 信达生物 | 57.58 |
| 29 | 2142.HK | 和铂医药-B | 57.26 |
| 30 | 2256.HK | 和普-B | 56.21 |
| 31 | 6185.HK | 康希诺生物 | 50.58 |
| 32 | 2171.HK | 科济药业-B | 49.14 |
| 33 | 6669.HK | 先瑞达医疗-B | 47.38 |
| 34 | 1875.HK | 东曜药业-B | 47.32 |
| 35 | 2616.HK | 基石药业-B | 44.43 |
| 36 | 6628.HK | 创胜集团-B | 41.45 |
| 37 | 2297.HK | 润迈德-B | 39.63 |
| 38 | 2137.HK | 腾盛博药-B | 39.35 |
| 39 | 2252.HK | 微创机器人-B | 36.91 |
| 40 | 2185.HK | 百心安-B | 32.55 |
| 41 | 2480.HK | 绿竹生物-B | 32.38 |
| 42 | 2552.HK | 华领医药-B | 32.07 |
| 43 | 6978.HK | 永泰生物-B | 30.95 |
| 44 | 2251.HK | 鹰瞳科技-B | 30.48 |
| 45 | 6955.HK | 博安生物 | 24.91 |
| 46 | 2105.HK | 来凯医药-B | 20.94 |

附注:

1. 上市前融资及相关估值是根据上市公司招股书披露相关章节进行整理统计
2. 估值增长在计算过程中进行同一货币种类换算, 因历年汇率存在较大波动, 结果是概约数, 最终数据按上市公司信息为准
3. 未计中概股回归的两家18A公司
4. 估值增长指上市时发行市值相对最后一轮融资时市值增长

资料来源: 云科技, 捷利交易宝, 沙利文分析

发行前数据

乐普生物 - B、科笛 - B 折价发行

18A公司发行市值较最后一轮融资估值增长(3/3)

| 序号 | 股票代码 | 公司简称 | 发行市值较最后一轮增长% |
|----|---------|--------------|--------------|
| 47 | 6990.HK | 科伦博泰生物-B | 20.07 |
| 48 | 9877.HK | 健世科技-B | 19.58 |
| 49 | 1228.HK | 北海康成-B | 19.06 |
| 50 | 6855.HK | 亚盛医药-B | 17.76 |
| 51 | 1244.HK | 3D MEDICINES | 17.28 |
| 52 | 2696.HK | 复宏汉霖 | 16.69 |
| 53 | 1877.HK | 君实生物 | 16.36 |
| 54 | 2257.HK | 圣诺医药-B | 13.99 |
| 55 | 2315.HK | 百奥赛图-B | 12.31 |
| 56 | 2179.HK | 瑞科生物-B | 7.82 |
| 57 | 2157.HK | 乐普生物-B | -6.49 |
| 58 | 2487.HK | 科笛-B | -9.15 |

附注:

1. 上市前融资及相关估值是根据上市公司招股书披露相关章节进行整理统计
2. 估值增长在计算过程中进行同一货币种类换算, 因历年汇率存在较大波动, 结果是概约数, 最终数据按上市公司信息为准
3. 未计中概股回归的两家18A公司
4. 估值增长指上市时发行市值相对最后一轮融资时市值增长

资料来源: 云科技, 捷利交易宝, 沙利文分析

发行前数据

18A公司递表至发行上市时长相较于其他公司普遍要短

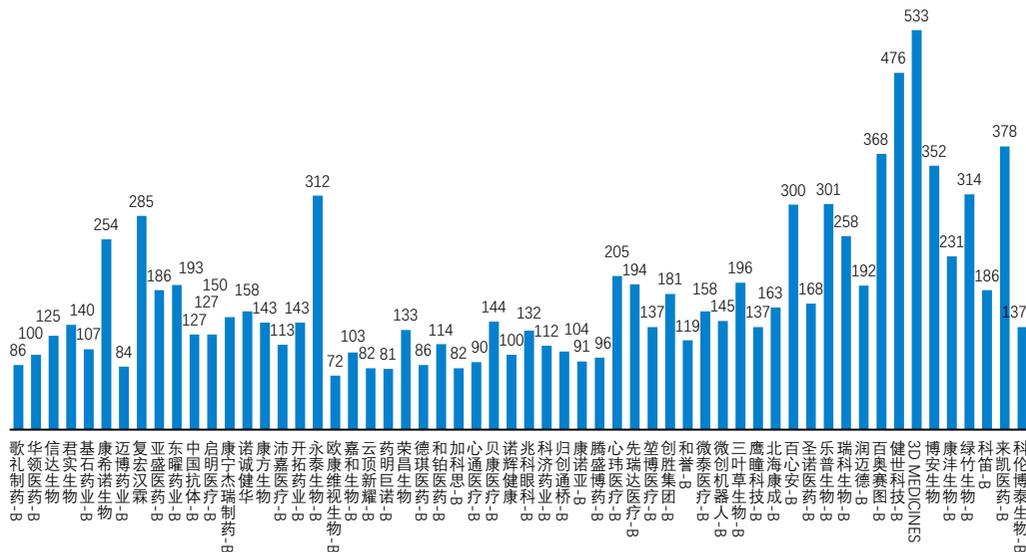
■ 递表情况

《上市规则》第18A章由香港联交所于2018年推出。18A公司的递表周期较非18A公司普遍缩短，这不仅说明了香港联交所对改革举措的实施表现出非凡的魄力，更使香港成为18A公司的融资中心，起到了示范性的引领作用。

按首次递表日期至上市日计算，已上市18A公司(中概股回归除外)中，递表周期最短的是欧康维视生物 - B (01477.HK)，时长72天(自然日)，递表周期的平均时长约177天(自然日)。

首次递表至上市日周期，2018.08.01-2023.08.31(按上市时间从左至右)

单位：天



附注：未计中概股回归的两家18A公司

资料来源：云科技，捷利交易宝，沙利文分析

发行前数据

18A公司成立至上市，最短需3年，最长需18年，平均需8年

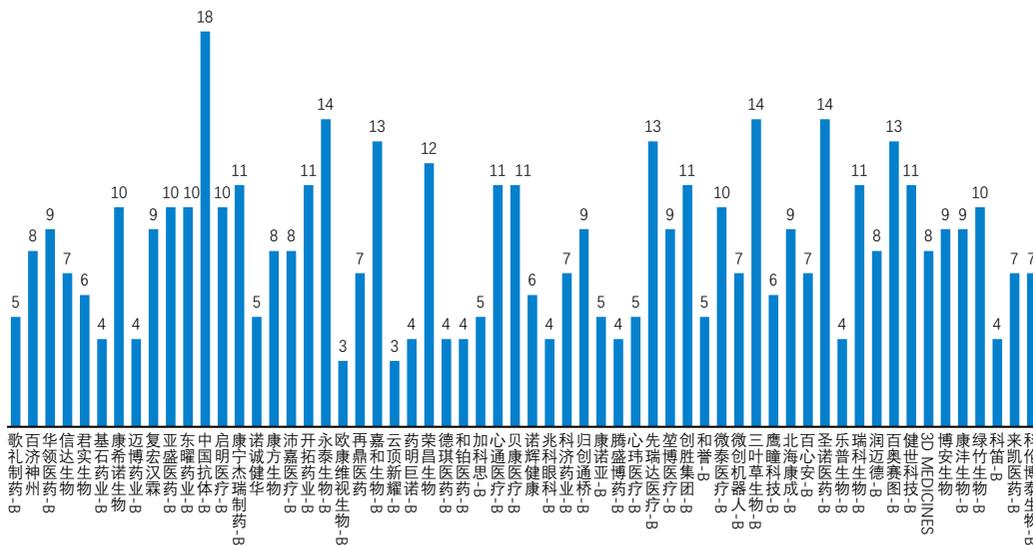
■ 成立至上市时长

18A公司从成立到实现盈利都需要经过几年甚至更长的时间，受到各公司的研发管线各不相同、在研产品的疗法日新月异及在研产品临床前开发阶段的不确定性周期等因素的影响，公司需要面临庞大的资金支持及长时间的产品研发周期等挑战，所以公司从设立初到成功上市的时长，不仅体现了公司在研产品获得资本的认可，也充分说明了公司在小众领域具有的独到之处。

如下表数据统计所示，18A公司成立至上市，最短需3年，为云顶新耀 - B (01952.HK) 和欧康维视生物 - B (01477.HK)，最长需18年，为中国抗体 - B (03681.HK)，平均需8年。

公司设立初到上市时长，2018.08.01-2023.08.31(按上市时间从左至右)

单位：年



资料来源：云科技，捷利交易宝，沙利文分析

发行中数据

已上市的60家18A公司，募集资金总额1,194.56亿港元（不含股东售股）

18A已上市公司发行融资一览（1/4）

| 序号 | 简称/代码 | 上市日期 | 发行市值(亿) | 募资总额(亿) | 发行比例% | 基石持股占全球发售% | 发行结构基/锚/公 |
|----|--------------------------|------------|---------|---------|-------|------------|-----------|
| 1 | 歌礼制药 - B (01672.HK) | 2018/8/1 | 156.90 | 31.38 | 20.00 | 18.76 | 2-7-1 |
| 2 | 百济神州 (06160.HK) | 2018/8/8 | 828.54 | 70.85 | 8.55 | 30.98 | 3-6-1 |
| 3 | 华领医药 - B (02552.HK) | 2018/9/14 | 87.10 | 8.92 | 9.96 | - | 0-9-1 |
| 4 | 信达生物 (01801.HK) | 2018/10/31 | 156.32 | 38.00 | 21.14 | 58.12 | 6-3-1 |
| 5 | 君实生物 (01877.HK) | 2018/12/24 | 147.35 | 35.42 | 20.90 | 61.56 | 6-3-1 |
| 6 | 基石药业 - B (02616.HK) | 2019/2/26 | 118.09 | 25.72 | 18.94 | 33.33 | 6-3-1 |
| 7 | 康希诺生物 (06185.HK) | 2019/3/28 | 48.00 | 13.57 | 26.24 | 28.04 | 3-3-4 |
| 8 | 迈博药业 - B (02181.HK) | 2019/5/31 | 61.86 | 11.75 | 19.00 | 16.69 | 2-7-1 |
| 9 | 复宏汉霖 (02696.HK) | 2019/9/25 | 267.41 | 34.25 | 12.00 | 34.19 | 3-6-1 |
| 10 | 亚盛医药 - B (06855.HK) | 2019/10/28 | 70.82 | 4.79 | 5.88 | 37.65 | 4-1-5 |
| 11 | 东曜药业 - B (01875.HK) | 2019/11/8 | 37.34 | 5.90 | 15.79 | 26.59 | 3-6-1 |
| 12 | 中国抗体 - B (03681.HK) | 2019/11/12 | 76.47 | 13.84 | 18.10 | 34.00 | 3-6-1 |
| 13 | 启明医疗 - B (02500.HK) | 2019/12/10 | 129.59 | 29.80 | 20.00 | 39.25 | 4-1-5 |
| 14 | 康宁杰瑞制药 - B (09966.HK) | 2019/12/12 | 91.50 | 21.04 | 20.00 | 50.00 | 4-1-5 |
| 15 | 诺诚健华 (09969.HK) | 2020/3/23 | 112.02 | 25.76 | 20.00 | 50.00 | 5-0-5 |

附注:

1. 基石投资者占全球发售占比指按超额配股权真实行使数量进行计算，如在统计周期内公司未披露行使数量则另计
2. 发行结构中的基/锚/公比例是根据配售结果测算而来的概约数，最终结果以上市公司信息为准

资料来源：云科技，捷利交易宝，沙利文分析

发行中数据

已上市的60家18A公司，募集资金总额1,194.56亿港元（不含股东售股）

18A已上市公司发行融资一览（2/4）

| 序号 | 简称/代码 | 上市日期 | 发行市值(亿) | 募资总额(亿) | 发行比例% | 基石持股占全球发售% | 发行结构基/锚/公 |
|----|------------------------|------------|---------|---------|-------|------------|-----------|
| 16 | 康方生物 (09926.HK) | 2020/4/24 | 123.47 | 29.68 | 20.90 | 49.33 | 5-0-5 |
| 17 | 沛嘉医疗-B (09996.HK) | 2020/5/15 | 93.70 | 26.94 | 25.00 | 49.96 | 5-0-5 |
| 18 | 开拓药业-B (09939.HK) | 2020/5/22 | 74.43 | 18.61 | 25.00 | 47.90 | 5-0-5 |
| 19 | 欧康维视生物-B (01477.HK) | 2020/7/10 | 55.00 | 12.60 | 20.00 | 28.11 | 3-2-5 |
| 20 | 永泰生物-B (06978.HK) | 2020/7/10 | 84.33 | 17.86 | 18.41 | 49.89 | 5-0-5 |
| 21 | 再鼎医药 (09688.HK) | 2020/9/28 | 482.98 | 68.28 | 12.29 | - | 0-9-1 |
| 22 | 嘉和生物-B (06998.HK) | 2020/10/7 | 115.46 | 31.12 | 24.92 | 50.00 | 5-0-5 |
| 23 | 云顶新耀-B (01952.HK) | 2020/10/9 | 156.03 | 40.19 | 22.40 | 49.89 | 5-0-5 |
| 24 | 药明巨诺-B (02126.HK) | 2020/11/3 | 89.53 | 26.04 | 25.97 | 50.00 | 5-0-5 |
| 25 | 荣昌生物 (09995.HK) | 2020/11/9 | 249.22 | 45.86 | 16.00 | 43.16 | 4-2-4 |
| 26 | 德琪医药-B (06996.HK) | 2020/11/20 | 120.81 | 28.41 | 23.07 | 49.89 | 5-0-5 |
| 27 | 和铂医药-B (02142.HK) | 2020/12/10 | 95.06 | 17.11 | 18.00 | 41.68 | 4-2-4 |
| 28 | 加科思-B (01167.HK) | 2020/12/21 | 106.35 | 15.16 | 12.70 | 34.43 | 3-2-5 |
| 29 | 心通医疗-B (02160.HK) | 2021/2/4 | 288.67 | 28.85 | 8.69 | 38.63 | 4-1-5 |
| 30 | 贝康医疗-B (02170.HK) | 2021/2/8 | 72.96 | 20.12 | 25.00 | 38.25 | 4-1-5 |

附注：

1. 基石投资者占全球发售占比指按超额配股权真实行使数量进行计算，如在统计周期内公司未被露行使数量则另计
2. 发行结构中的基/锚/公比例是根据配售结果演算而来的概约数，最终结果以上市公司信息为准

资料来源：云科技，捷利交易宝，沙利文分析

发行中数据

已上市的60家18A公司，募集资金总额1,194.56亿港元（不含股东售股）

18A已上市公司发行融资一览 (3/4)

| 序号 | 简称/代码 | 上市日期 | 发行市值(亿) | 募资总额(亿) | 发行比例% | 基石持股占全球发售% | 发行结构基/锚/公 |
|----|-------------------------|------------|---------|---------|-------|------------|-----------|
| 31 | 诺辉健康 (06606.HK) | 2021/2/18 | 111.43 | 23.48 | 18.33 | 47.08 | 5-0-5 |
| 32 | 兆科眼科 - B (06622.HK) | 2021/4/29 | 89.91 | 20.76 | 23.09 | 20.60 | 2-4-4 |
| 33 | 科济药业 - B (02171.HK) | 2021/6/18 | 186.09 | 31.08 | 16.70 | 49.95 | 5-0-5 |
| 34 | 归创通桥 - B (02190.HK) | 2021/7/5 | 138.09 | 29.46 | 18.55 | 43.93 | 4-1-5 |
| 35 | 康诺亚 - B (02162.HK) | 2021/7/8 | 144.44 | 35.71 | 21.50 | 47.49 | 5-0-5 |
| 36 | 腾盛博药 - B (02137.HK) | 2021/7/13 | 157.13 | 27.89 | 15.80 | 47.52 | 5-0-5 |
| 37 | 心玮医疗 - B (06609.HK) | 2021/8/20 | 66.41 | 11.29 | 17.00 | 45.45 | 5-0-5 |
| 38 | 先瑞达医疗 - B (06669.HK) | 2021/8/24 | 74.59 | 16.33 | 21.90 | 49.92 | 5-0-5 |
| 39 | 堃博医疗 - B (02216.HK) | 2021/9/24 | 98.29 | 16.71 | 17.00 | 42.32 | 4-5-1 |
| 40 | 创胜集团 - B (06628.HK) | 2021/9/29 | 71.25 | 6.45 | 9.06 | 69.63 | 6-0-4 |
| 41 | 和普 - B (02256.HK) | 2021/10/13 | 87.53 | 17.55 | 20.03 | 56.63 | 6-3-1 |
| 42 | 微泰医疗 - B (02235.HK) | 2021/10/19 | 129.18 | 20.05 | 15.00 | 61.66 | 6-3-1 |
| 43 | 微创机器人 - B (02252.HK) | 2021/11/2 | 411.77 | 17.98 | 3.80 | 45.00 | 4-1-5 |
| 44 | 三叶草生物 - B (02197.HK) | 2021/11/5 | 154.96 | 20.07 | 21.50 | 32.33 | 3-6-1 |
| 45 | 鹰瞳科技 - B (02251.HK) | 2021/11/5 | 77.78 | 16.72 | 12.95 | 53.68 | 5-4-1 |

附注:

1. 基石投资者占全球发售占比指按超额配股权真实行使数量进行计算，如在统计周期内公司未披露行使数量则另计
2. 发行结构中的基/锚/公比例是根据配售结果推算而来的概约数，最终结果以上市公司信息为准

资料来源：云科技，捷利交易宝，沙利文分析

发行中数据

已上市的60家18A公司，募集资金总额1,194.56亿港元（不含股东售股）

18A已上市公司发行融资一览（4/4）

| 序号 | 简称/代码 | 上市日期 | 发行市值(亿) | 募资总额(亿) | 发行比例% | 基石持股占全球发售% | 发行结构基/锚/公 |
|----|----------------------------|------------|---------|---------|-------|------------|-----------|
| 46 | 北海康成 - B (01228.HK) | 2021/12/10 | 51.67 | 6.85 | 13.26 | 68.21 | 6-3-1 |
| 47 | 百心安 - B (02185.HK) | 2021/12/23 | 51.84 | 5.09 | 9.81 | - | 0-9-1 |
| 48 | 圣诺医药 - B (02257.HK) | 2021/12/30 | 58.04 | 5.61 | 8.56 | 44.86 | 4-5-1 |
| 49 | 乐普生物 - B (02157.HK) | 2022/2/23 | 118.25 | 9.11 | 7.65 | 43.07 | 4-5-1 |
| 50 | 瑞科生物 - B (02179.HK) | 2022/3/31 | 118.82 | 8.61 | 6.44 | 54.18 | 5-4-1 |
| 51 | 润迈德 - B (02297.HK) | 2022/7/8 | 72.84 | 1.49 | 2 | - | 0-9-1 |
| 52 | 百奥赛图 - B (02315.HK) | 2022/9/1 | 100.04 | 6.17 | 5.49 | 71.13 | 7-2-1 |
| 53 | 健世科技 - B (09877.HK) | 2022/10/10 | 115.97 | 2.25 | 1.94 | 69.91 | 7-2-1 |
| 54 | 3D MEDICINES (01244.HK) | 2022/12/15 | 63.86 | 4.19 | 6.4 | 57.44 | 6-3-1 |
| 55 | 博安生物 (06955.HK) | 2022/12/30 | 100.84 | 2.12 | 2.1 | 71.01 | 7-2-1 |
| 56 | 康洋生物 - B (06922.HK) | 2022/12/30 | 45.19 | 2.10 | 4.65 | - | 0-9-2 |
| 57 | 绿竹生物-B (2480.HK) | 2023/05/08 | 66.40 | 3.41 | 5.13 | 46.09 | 5-4-1 |
| 58 | 科笛-B (2487.HK) | 2023/06/12 | 66.43 | 4.65 | 7.00 | 39.02 | 4-5-1 |
| 59 | 来凯医药-B (2105.HK) | 2023/06/29 | 48.41 | 7.91 | 16.34 | 86 | 9-0-1 |
| 60 | 科伦博泰生物-B (6990.HK) | 2023/07/11 | 130.79 | 15.64 | 10.40 | 38.7 | 4-5-1 |

附注:

1. 基石投资者占全球发售占比指按超额配股权真实行使数量进行计算，如在统计周期内公司未被行使数量则另计
2. 发行结构中的基/锚/公比例是根据配售结果演算而来的概约数，最终结果以上市公司信息为准

资料来源：云科技，捷利交易宝，沙利文分析

发行中数据

18A公司百济神州 (06160.HK) 募集资金最多，为70.85亿港元；健世科技-B (09877.HK) 发行比例最低，仅1.94%

■ 发行概况

如上表数据所示

1、在已上市的60家18A公司中（假设超额配股权未获行使），募集资金最高的是百济神州 (06160.HK) 约70.85亿港元，募集资金最低的是润迈德-B (02297.HK) 约1.49亿港元，平均募集资金约19.91亿港元。

2、从发行比例的角度，18A公司的发行普遍低于新股发行惯性25%的发行比例，发行比例最高的公司是康希诺生物 (06185.HK)，发行占比达26.24%，发行比例最低的公司是健世科技-B (09877.HK)，发行占比仅1.94%。18A公司发行比例普遍低于25%原因在于：

- a) 18A发行改革初期，市场普遍对该行业缺乏相应的认识，拟上市公司发行人为保障成功发行的初衷而缩减发行比例；
 - b) 18A公司在经历了历次融资后，股权结构相对分散，为平衡多方权益而采用折中发行的机制；
 - c) 新股发行市场随着公司发行估值变化带来诸多不确定性因素，发行人会随着市场的意愿采用贴合市场的发行比例；
 - d) 拟上市公司根据自身在研产品所处的临床周期及产品申报阶段，来配合此次公开发行的股份比例，满足募集资金需求的同时也保障了公司未来的利益。
- 3、从发行结构的结果看，随着市场对18A公司认知的加深，公司的发行结构出现明显的变化，大体分几个阶段：
- a) 2018年下半年，前几只18A公司股票发行，因市场缺乏对其的认识，在发行结构上普遍采取9:1的发行结构，即9为国际配售，1为公开发行；
 - b) 2019年，随着越来越多的18A公司来港上市以及上市后的股价表现获得市场的认可，投资者逐渐加深了对行业及公司的认识，18A公司的发行也进入了朝气蓬勃的时期，公司发行结构出现了明显的变化，从之前的9:1的发行结构演变成2.7:1（即2成基石投资者，7成锚定投资者，1成公开发售）或3:6:1（即3成基石投资者，6成锚定投资者，1成公开发售），机构投资者变成18A公司在上市发行过程中不可或缺的角色；
 - c) 2020年，18A公司的发行进入爆发期，无论是散户投资者还是机构投资者都踊跃进入，资金的大举进入，引起了发行过程中募额的大幅超购，从而触发股票发行过程中设立的回拨机制，并且普遍达到50%的回拨率，使得公开发行和国际配售的股票数量相当，直接导致发行结构演变成5:0:5（即5成基石投资者，5成公开发售），国际配售的股份基本被基石投资者完全认购，公开部分的股份被大小不一、资质参差不齐的散户投资者认购，最终在2020年18A公司的发行结构达“满格”的水平（即5: 0: 5的发行结构），公司股价在二级市场也走出了波澜壮阔的局部行情；
 - d) 2021年伊始，18A公司发行延续2020年的强劲势头，无论是参与的人数、认购的倍数、发行的结构最优配比都继续演绎着精彩，但2021年下半年至今，新股发行市场随着内因和外因的变化面临严峻的考验，二级市场股票估值虚高的泡沫风险逐渐传递至新股发行市场，18A公司的新股发行也不可避免的受到了影响，它不仅体现在新股申购人数和开展超购倍数出现急剧的下滑，更明显的是在发行结构上又回归至投资者远离、市场审慎的发行结构（即9:1的发行结构，9成为国际配售，1成为公开发行）。
- 总的来说，18A公司的新股发行市场在过去的近5年的时间里，经历了短暂的轮回，从刚开始的市场观望、投资人试探性的参与、市场参与踊跃、行业发行高潮到当下的低谷期，契合了股票市场的循环规律，也是香港过去5年新股发行市场综合情况的浓缩，具有重要的意义。

附注

1. 因公司发行中条件或其他因素各异，发行比例通俗指公司全球发售时的发售股份占其完成全球发售后至总股份的百分比

2. 发行结构指按全球发售股份而言，该股份在发售过程中市场通俗认定的投资者属性进行划分

资料来源：云科技，捷利交易宝，沙利文分析

发行中数据

18A公司中，华领医药-B的认购倍数最低，仅0.5倍

18A公司配售结果数据统计（1/4）

| 序号 | 名称/代码 | 上市日期 | 发行市值(亿) | 认购倍数(公开) | 认购人数 | 1手中中签率% |
|----|------------------------|------------|---------|----------|---------|---------|
| 1 | 歌礼制药-B (01672.HK) | 2018/8/1 | 156.90 | 9.13 | 16,197 | 40 |
| 2 | 百济神州 (06160.HK) | 2018/8/8 | 828.54 | 1.73 | 8,907 | 100 |
| 3 | 华领医药-B (02552.HK) | 2018/9/14 | 87.10 | 0.50 | 1,922 | 100 |
| 4 | 信达生物 (01801.HK) | 2018/10/31 | 156.32 | 1.11 | 1,844 | 100 |
| 5 | 君实生物 (01877.HK) | 2018/12/24 | 147.35 | 4.79 | 1,454 | 100 |
| 6 | 基石药业-B (02616.HK) | 2019/2/26 | 118.09 | 7.20 | 7,939 | 100 |
| 7 | 康希诺生物 (06185.HK) | 2019/3/28 | 48.00 | 90.83 | 16,680 | 100 |
| 8 | 迈博药业-B (02181.HK) | 2019/5/31 | 61.86 | 1.46 | 10,118 | 100 |
| 9 | 复宏汉霖 (02696.HK) | 2019/9/25 | 267.41 | 3.89 | 17,813 | 100 |
| 10 | 亚盛医药-B (06855.HK) | 2019/10/28 | 70.82 | 751.99 | 62,983 | 9 |
| 11 | 东曜药业-B (01875.HK) | 2019/11/8 | 37.34 | 12.95 | 26,398 | 15 |
| 12 | 中国抗体-B (03681.HK) | 2019/11/12 | 76.47 | 12.87 | 24,599 | 100 |
| 13 | 启明医疗-B (02500.HK) | 2019/12/10 | 129.59 | 312.42 | 70,862 | 30 |
| 14 | 康宁杰瑞制药-B (09966.HK) | 2019/12/12 | 91.50 | 192.10 | 54,760 | 40 |
| 15 | 诺诚健华 (09969.HK) | 2020/3/23 | 112.02 | 298.75 | 132,798 | 25 |

资料来源：云科技，捷利交易宝，沙利文分析

发行中数据

18A公司的平均申购人数为124,406人

18A公司配售结果数据统计 (2/4)

| 序号 | 名称/代码 | 上市日期 | 发行市值(亿) | 认购倍数(公开) | 认购人数 | 1手中签率% |
|----|--------------------------|------------|---------|----------|---------|--------|
| 16 | 康方生物 (09926.HK) | 2020/4/24 | 123.47 | 639.20 | 187,091 | 12 |
| 17 | 沛嘉医疗 - B (09996.HK) | 2020/5/15 | 93.70 | 1,184.41 | 286,369 | 8.5 |
| 18 | 开拓药业 - B (09939.HK) | 2020/5/22 | 74.43 | 551.32 | 194,271 | 10 |
| 19 | 欧康维视生物 - B (01477.HK) | 2020/7/10 | 55.00 | 259.58 | 94,738 | 20 |
| 20 | 永泰生物 - B (06978.HK) | 2020/7/10 | 84.33 | 1,895.76 | 356,899 | 5 |
| 21 | 再鼎医药 (09688.HK) | 2020/9/28 | 482.98 | 3.43 | 10,349 | 50 |
| 22 | 嘉和生物 - B (06998.HK) | 2020/10/7 | 115.46 | 1,247.52 | 491,364 | 3 |
| 23 | 云顶新耀 - B (01952.HK) | 2020/10/9 | 156.03 | 654.41 | 308,757 | 2 |
| 24 | 药明巨诺 - B (02126.HK) | 2020/11/3 | 89.53 | 449.42 | 259,674 | 5 |
| 25 | 荣昌生物 (09995.HK) | 2020/11/9 | 249.22 | 53.43 | 22,261 | 90 |
| 26 | 德琪医药 - B (06996.HK) | 2020/11/20 | 120.81 | 264.76 | 229,916 | 20 |
| 27 | 和铂医药 - B (02142.HK) | 2020/12/10 | 95.06 | 78.54 | 115,188 | 10 |
| 28 | 加科思 - B (01167.HK) | 2020/12/21 | 106.35 | 299.59 | 299,918 | 15 |
| 29 | 心通医疗 - B (02160.HK) | 2021/2/4 | 288.67 | 769.00 | 567,475 | 7.5 |
| 30 | 贝康医疗 - B (02170.HK) | 2021/2/8 | 72.96 | 402.80 | 264,120 | 10 |

资料来源：云科技、捷利交易宝、沙利文分析

发行中数据

诺辉健康的认购人数最多，超百万人申购

18A公司配售结果数据统计 (3/4)

| 序号 | 名称/代码 | 上市日期 | 发行市值(亿) | 认购倍数(公开) | 认购人数 | 1手中中签率% |
|----|-------------------------|------------|---------|----------|-----------|---------|
| 31 | 诺辉健康 (06606.HK) | 2021/2/18 | 111.43 | 4,133.19 | 1,063,663 | 2 |
| 32 | 兆科眼科 - B (06622.HK) | 2021/4/29 | 89.91 | 56.00 | 111,183 | 25 |
| 33 | 科济药业 - B (02171.HK) | 2021/6/18 | 186.09 | 434.57 | 365,662 | 5 |
| 34 | 归创通桥 - B (02190.HK) | 2021/7/5 | 138.09 | 1,190.37 | 437,991 | 2 |
| 35 | 康诺亚 - B (02162.HK) | 2021/7/8 | 144.44 | 429.97 | 249,663 | 6.5 |
| 36 | 腾盛博药 - B (02137.HK) | 2021/7/13 | 157.13 | 292.00 | 246,540 | 5 |
| 37 | 心玮医疗 - B (06609.HK) | 2021/8/20 | 66.41 | 333.14 | 235,040 | 10 |
| 38 | 先瑞达医疗 - B (06669.HK) | 2021/8/24 | 74.59 | 654.51 | 310,661 | 3 |
| 39 | 瑛博医疗 - B (02216.HK) | 2021/9/24 | 98.29 | 11.13 | 30,993 | 6.58 |
| 40 | 创胜集团 - B (06628.HK) | 2021/9/29 | 71.25 | 60.70 | 59,084 | 15 |
| 41 | 和普 - B (02256.HK) | 2021/10/13 | 87.53 | 5.64 | 8,521 | 13.22 |
| 42 | 微泰医疗 - B (02235.HK) | 2021/10/19 | 129.18 | 6.79 | 14,360 | 80.01 |
| 43 | 微创机器人 - B (02252.HK) | 2021/11/2 | 411.77 | 163.83 | 104,652 | 3.3 |
| 44 | 三叶草生物 - B (02197.HK) | 2021/11/5 | 154.96 | 4.40 | 17,687 | 15.55 |
| 45 | 鹰瞳科技 - B (02251.HK) | 2021/11/5 | 77.78 | 6.18 | 14,309 | 35 |

资料来源：云科技、捷利交易宝、沙利文分析

发行中数据

健世科技 - B 的认购人数最少，仅1,295人认购

18A公司配售结果数据统计 (4/4)

| 序号 | 名称/代码 | 上市日期 | 发行市值(亿) | 认购倍数(公开) | 认购人数 | 1手中签率% |
|----|----------------------------|------------|---------|----------|-------|--------|
| 46 | 北海康成 - B (01228.HK) | 2021/12/10 | 51.67 | 1.97 | 3,197 | 65.99 |
| 47 | 百心安 - B (02185.HK) | 2021/12/23 | 51.84 | 1.52 | 1,994 | 85 |
| 48 | 圣诺医药 - B (02257.HK) | 2021/12/30 | 58.04 | 5.68 | 6,124 | 21.77 |
| 49 | 乐普生物 - B (02157.HK) | 2022/2/23 | 118.25 | 5.65 | 6,141 | 22.31 |
| 50 | 瑞科生物 - B (02179.HK) | 2022/3/31 | 118.82 | 10.65 | 7,853 | 9.28 |
| 51 | 润迈德 - B (02297.HK) | 2022/7/8 | 72.84 | 6.35 | 4,032 | 20.01 |
| 52 | 百奥赛图 - B (02315.HK) | 2022/9/1 | 100.04 | 5.93 | 3,524 | 50 |
| 53 | 健世科技 - B (09877.HK) | 2022/10/10 | 115.97 | 1.52 | 1,295 | 58.01 |
| 54 | 3D MEDICINES (01244.HK) | 2022/12/15 | 63.86 | 5.97 | 2,805 | 25.01 |
| 55 | 博安生物 (06955.HK) | 2022/12/30 | 100.84 | 2.12 | 1,869 | 100 |
| 56 | 康泮生物 - B (06922.HK) | 2022/12/30 | 45.19 | 1.95 | 1,734 | 43.84 |
| 57 | 绿竹生物-B (2480.HK) | 2023/05/08 | 66.40 | 3.25 | 3,286 | 50 |
| 58 | 科笛-B (2487.HK) | 2023/06/12 | 66.43 | 1.41 | 1,406 | 100 |
| 59 | 来凯医药-B (2105.HK) | 2023/06/29 | 48.41 | 5.81 | 2,570 | 22 |
| 60 | 科伦博泰生物-B (6990.HK) | 2023/07/11 | 130.79 | 1.27 | 2,846 | 75 |

资料来源：云科技，捷利交易宝，沙利文分析

发行后数据

暗盘交易市场是香港新股上市过程中重要的交易市场，暗盘市场股价涨跌极大的影响股票新股首日表现

18A公司上市后表现一览 (1/4)

| 序号 | 代码 | 简称 | 上市日期 | 累计涨跌幅 | 暗盘涨跌幅% | 首日涨幅% |
|----|---------|--------------|------------|---------|--------|--------|
| 1 | 1801.HK | 信达生物 | 2018/10/31 | 147.85% | 0.9 | 18.6 |
| 2 | 9926.HK | 康方生物 | 2020/4/24 | 100.56% | 47.1 | 50.19 |
| 3 | 9877.HK | 健世科技-B | 2022/10/10 | 33.09% | 0.72 | 1.62 |
| 4 | 6990.HK | 科伦博泰生物-B | 2023/7/11 | 32.84% | 0 | 3.14 |
| 5 | 2105.HK | 来凯医药-B | 2023/6/29 | 28.93% | -5.88 | 20.87 |
| 6 | 2487.HK | 科笛-B | 2023/6/12 | 14.42% | -1.60 | 0.46 |
| 7 | 6160.HK | 百济神州 | 2018/8/8 | 14.07% | -2.22 | -0.93 |
| 8 | 1244.HK | 3D MEDICINES | 2022/12/15 | 13.09% | 15.89 | 25.9 |
| 9 | 6185.HK | 康希诺生物 | 2019/3/28 | 11.82% | 33.64 | 57.73 |
| 10 | 1877.HK | 君实生物 | 2018/12/24 | 9.65% | 19.2 | 22.55 |
| 11 | 2162.HK | 康诺亚-B | 2021/7/8 | -8.44% | 34.15 | 27.58 |
| 12 | 2480.HK | 绿竹生物-B | 2023/5/8 | -9.91% | -4.12 | -32.93 |
| 13 | 6922.HK | 康洋生物-B | 2022/12/30 | -10.26% | -4.55 | -6.56 |
| 14 | 2257.HK | 圣诺医药-B | 2021/12/30 | -18.13% | 0.08 | 18.21 |
| 15 | 9969.HK | 诺诚健华 | 2020/3/23 | -22.23% | 14.19 | 9.61 |

附注:

累计涨跌幅数据统计截至日为2023年8月31日收盘

资料来源: 云科技, 捷利交易宝, 沙利文分析

发行后数据

暗盘交易市场是香港新股上市过程中重要的交易市场，暗盘市场股价涨跌极大的影响股票新股首日表现

18A公司上市后表现一览 (2/4)

| 序号 | 代码 | 简称 | 上市日期 | 累计涨跌幅 | 暗盘涨跌幅% | 首日涨幅% |
|----|---------|----------|------------|---------|--------|--------|
| 16 | 6955.HK | 博安生物 | 2022/12/30 | -22.42% | -1.52 | 0 |
| 17 | 9966.HK | 康宁杰瑞制药-B | 2019/12/12 | -22.75% | 25.1 | 32.35 |
| 18 | 2157.HK | 乐普生物-B | 2022/2/23 | -24.68% | 0.42 | 0.14 |
| 19 | 6855.HK | 亚盛医药-B | 2019/10/28 | -30.12% | 52.34 | 9.94 |
| 20 | 9995.HK | 荣昌生物 | 2020/11/9 | -30.52% | 14.97 | 33.97 |
| 21 | 6606.HK | 诺辉健康 | 2021/2/18 | -33.01% | 159.94 | 215.08 |
| 22 | 2315.HK | 百奥赛图-B | 2022/9/1 | -33.07% | 5.08 | 3.09 |
| 23 | 1477.HK | 欧康维视生物-B | 2020/7/10 | -40.65% | 199.45 | 152.39 |
| 24 | 6669.HK | 先瑞达医疗-B | 2021/8/24 | -46.47% | -25.38 | -26.05 |
| 25 | 2179.HK | 瑞科生物-B | 2022/3/31 | -51.21% | 2.82 | 1.81 |
| 26 | 9996.HK | 沛嘉医疗-B | 2020/5/15 | -54.23% | 64.71 | 67.97 |
| 27 | 2252.HK | 微创机器人-B | 2021/11/2 | -57.13% | -7.06 | 6.02 |
| 28 | 6978.HK | 永泰生物-B | 2020/7/10 | -58.91% | 21.82 | 40.73 |
| 29 | 2181.HK | 迈博药业-B | 2019/5/31 | -62.00% | -3.33 | -19.33 |
| 30 | 2552.HK | 华领医药-B | 2018/9/14 | -68.00% | -0.97 | 0 |

附注:

累计涨跌幅数据统计截至日为2023年8月31日收盘

资料来源: 云科技, 捷利交易宝, 沙利文分析

发行后数据

暗盘交易市场是香港新股上市过程中重要的交易市场，暗盘市场股价涨跌极大的影响股票新股首日表现

18A公司上市后表现一览 (3/4)

| 序号 | 代码 | 简称 | 上市日期 | 累计涨跌幅 | 暗盘涨跌幅% | 首日涨幅% |
|----|---------|--------|------------|---------|--------|--------|
| 31 | 1952.HK | 云顶新耀-B | 2020/10/9 | -68.55% | 31 | 32.27 |
| 32 | 1875.HK | 东曜药业-B | 2019/11/8 | -69.47% | -6.4 | -4.43 |
| 33 | 2171.HK | 科济药业-B | 2021/6/18 | -71.68% | -16.01 | -8.54 |
| 34 | 1167.HK | 加科思-B | 2020/12/21 | -72.79% | 19.29 | 3 |
| 35 | 6628.HK | 创胜集团-B | 2021/9/29 | -74.50% | -17.75 | -17.25 |
| 36 | 6622.HK | 兆科眼科-B | 2021/4/29 | -77.98% | -5.83 | -14.76 |
| 37 | 2696.HK | 复宏汉霖 | 2019/9/25 | -78.87% | -2.2 | -0.3 |
| 38 | 2190.HK | 归创通桥-B | 2021/7/5 | -79.91% | 30.21 | 40.52 |
| 39 | 2256.HK | 和普-B | 2021/10/13 | -80.34% | -5.62 | -0.48 |
| 40 | 2616.HK | 基石药业-B | 2019/2/26 | -80.50% | 8.33 | 7.17 |
| 41 | 2185.HK | 百心安-B | 2021/12/23 | -81.04% | -4.47 | -5.41 |
| 42 | 9939.HK | 开拓药业-B | 2020/5/22 | -81.64% | 5.71 | 6.7 |
| 43 | 3681.HK | 中国抗体-B | 2019/11/12 | -82.37% | 0 | -21.05 |
| 44 | 2500.HK | 启明医疗-B | 2019/12/10 | -82.97% | 19.39 | 30.45 |
| 45 | 2160.HK | 心通医疗-B | 2021/2/4 | -84.59% | 65.57 | 54.26 |

附注:

累计涨跌幅数据统计截至日为2023年8月31日收盘

资料来源: 云科技, 捷利交易宝, 沙利文分析

发行后数据

暗盘交易市场是香港新股上市过程中重要的交易市场，暗盘市场股价涨跌极大的影响股票新股首日表现

18A公司上市后表现一览 (4/4)

| 序号 | 代码 | 简称 | 上市日期 | 累计涨跌幅 | 暗盘涨跌幅% | 首日涨幅% |
|----|---------|---------|------------|---------|--------|--------|
| 46 | 6609.HK | 心玮医疗-B | 2021/8/20 | -85.44% | -14.91 | -24.56 |
| 47 | 1672.HK | 歌礼制药-B | 2018/8/1 | -85.57% | 1.29 | 0 |
| 48 | 2235.HK | 微泰医疗-B | 2021/10/19 | -85.90% | 1.31 | 0 |
| 49 | 1228.HK | 北海康成-B | 2021/12/10 | -86.78% | -11.33 | -26.93 |
| 50 | 2142.HK | 和铂医药-B | 2020/12/10 | -87.00% | -0.32 | -10.99 |
| 51 | 2137.HK | 腾盛博药-B | 2021/7/13 | -87.01% | -6.07 | 3.15 |
| 52 | 2251.HK | 鹰瞳科技-B | 2021/11/5 | -88.00% | -2.8 | -9.45 |
| 53 | 2297.HK | 润迈德-B | 2022/7/8 | -88.62% | -0.64 | -15.38 |
| 54 | 2170.HK | 贝康医疗-B | 2021/2/8 | -89.40% | 14.04 | 1.24 |
| 55 | 2126.HK | 药明巨诺-B | 2020/11/3 | -90.42% | 2.52 | -7.56 |
| 56 | 2197.HK | 三叶草生物-B | 2021/11/5 | -90.58% | -1.2 | -2.99 |
| 57 | 6996.HK | 德琪医药-B | 2020/11/20 | -92.20% | 6.75 | 1.11 |
| 58 | 6998.HK | 嘉和生物-B | 2020/10/7 | -93.88% | 31.67 | 16.46 |
| 59 | 2216.HK | 堃博医疗-B | 2021/9/24 | -94.71% | -10.59 | -19.79 |
| 60 | 9688.HK | 再鼎医药 | 2020/9/28 | -96.51% | 3.65 | 8.54 |

附注:

累计涨跌幅数据统计截至日为2023年8月31日收盘

资料来源: 云科技, 捷利交易宝, 沙利文分析

发行后数据

18A公司上市开支占募集总额比的均值约7.66%

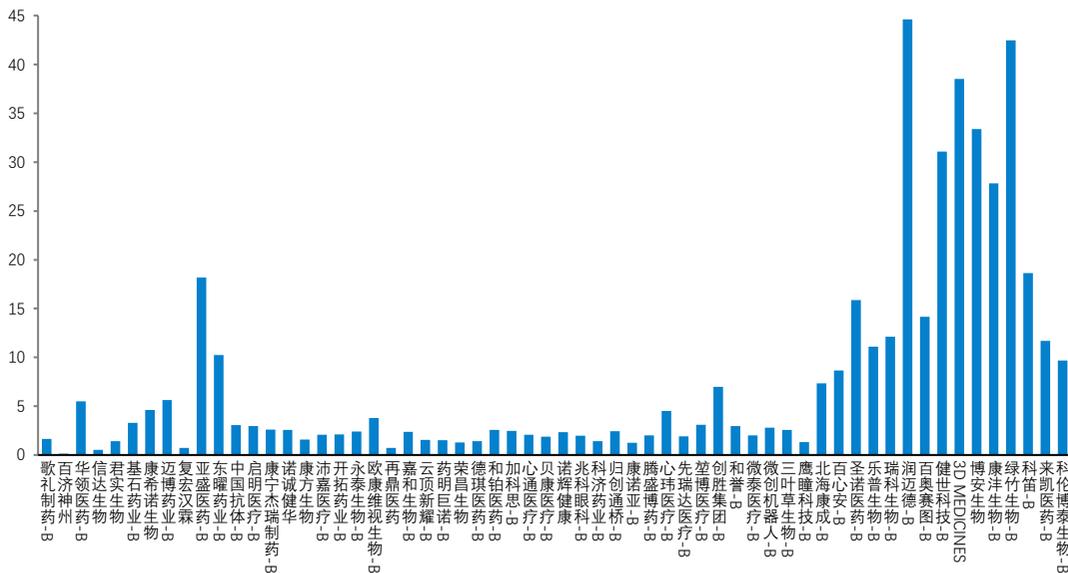
■ 费用统计

新股发行中的费用在公司发行及上市过程中有举足轻重的作用，时常决定发行是否成功，除证监会和香港联交所固定收费外，其中还有各中介机构的相关费用，例如包销商佣金、发行人给予的奖励费、印刷费等等。在琳琅满目的各项费用下，除去募集资金总额影响因素外，各公司的支出也不尽相同。

在企业上市过程中，承销费的多少一般与企业的募集资金成正比，从固定收费以外的其他收费中，也可以发现各家企业在上市过程中不一样的开支。

18A公司上市开支占募资额，2018.08.01-2023.08.31(按上市时间从左至右)

单位：%



附注：

1. 包销费率根据公司发行期间招股书约定包销商佣金百分比设定，最终结果需根据各家公司实际情况得出
2. 奖励费率根据公司发行期间招股书约定发行人与相关中介机构酌情决定的奖励费用，最终结果需根据各家公司实际情况得出
3. 上市开支指公司发行上市过程中剔除包销费及奖励费之外的相应开支
4. 开支占比指上市开支与公司募集资金总额比

资料来源：云科技，捷利交易宝，沙利文分析

发行后数据

18A公司上市开支占募集总额比的均值约7.66%

18A公司上市开支相关费率 (1/4)

| 序号 | 代码 | 简称 | 上市日期 | 包销费率% | 奖励费率% | 开支占比% |
|----|----------|----------|------------|-------|-------|-------|
| 1 | 01672.HK | 歌礼制药-B | 2018/8/1 | 2.5 | 1 | 1.66 |
| 2 | 06160.HK | 百济神州 | 2018/8/8 | 2.5 | 1 | 0.12 |
| 3 | 02552.HK | 华领医药-B | 2018/9/14 | 3.5 | 1 | 5.5 |
| 4 | 01801.HK | 信达生物 | 2018/10/31 | 3 | 1 | 0.51 |
| 5 | 01877.HK | 君实生物 | 2018/12/24 | 2 | 1 | 1.41 |
| 6 | 02616.HK | 基石药业-B | 2019/2/26 | 3 | 1 | 3.28 |
| 7 | 06185.HK | 康希诺生物 | 2019/3/28 | 3 | 1 | 4.62 |
| 8 | 02181.HK | 迈博药业-B | 2019/5/31 | 3.5 | 0 | 5.63 |
| 9 | 02696.HK | 复宏汉霖 | 2019/9/25 | 1.8 | 1 | 0.71 |
| 10 | 06855.HK | 亚盛医药-B | 2019/10/28 | 7 | 0 | 18.18 |
| 11 | 01875.HK | 东曜药业-B | 2019/11/8 | 3 | 0 | 10.25 |
| 12 | 03681.HK | 中国抗体-B | 2019/11/12 | 2.5 | 1.5 | 3.06 |
| 13 | 02500.HK | 启明医疗-B | 2019/12/10 | 3 | 1 | 2.97 |
| 14 | 09966.HK | 康宁杰瑞制药-B | 2019/12/12 | 3 | 1 | 2.6 |
| 15 | 09969.HK | 诺诚健华 | 2020/3/23 | 3 | 1 | 2.58 |

附注:

1. 包销费率根据公司发行期间招股书约定包销商佣金百分比设定, 最终结果需根据各家公司实际情况得出

2. 奖励费率根据公司发行期间招股书约定发行人与相关中介机构酌情决定的奖励费用, 最终结果需根据各家公司实际情况得出

3. 上市开支指公司发行上市过程中剔除包销费及奖励费之外的相应开支

4. 开支占比指上市开支与公司募集资金总额比

资料来源: 云科技, 捷利交易宝, 沙利文分析

发行后数据

18A公司上市开支占募集总额比的均值约7.66%

18A公司上市开支相关费率 (2/4)

| 序号 | 代码 | 简称 | 上市日期 | 包销费率% | 奖励费率% | 开支占比% |
|----|----------|----------|------------|-------|-------|-------|
| 16 | 09926.HK | 康方生物 | 2020/4/24 | 3 | 1 | 1.57 |
| 17 | 09996.HK | 沛嘉医疗-B | 2020/5/15 | 3 | 1 | 2.07 |
| 18 | 09939.HK | 开拓药业-B | 2020/5/22 | 3 | 1 | 2.09 |
| 19 | 06978.HK | 永泰生物-B | 2020/7/10 | 3 | 1.5 | 2.4 |
| 20 | 01477.HK | 欧康维视生物-B | 2020/7/10 | 3.5 | 1 | 3.8 |
| 21 | 09688.HK | 再鼎医药 | 2020/9/28 | 2 | 0.75 | 0.73 |
| 22 | 06998.HK | 嘉和生物-B | 2020/10/7 | 3 | 1 | 2.38 |
| 23 | 01952.HK | 云顶新耀-B | 2020/10/9 | 3 | 1.5 | 1.54 |
| 24 | 02126.HK | 药明巨诺-B | 2020/11/3 | 3.5 | 0.5 | 1.52 |
| 25 | 09995.HK | 荣昌生物 | 2020/11/9 | 3 | 1 | 1.29 |
| 26 | 06996.HK | 德琪医药-B | 2020/11/20 | 3 | 1 | 1.42 |
| 27 | 02142.HK | 和铂医药-B | 2020/12/10 | 3 | 1 | 2.57 |
| 28 | 01167.HK | 加科思-B | 2020/12/21 | 3 | 1 | 2.48 |
| 29 | 02160.HK | 心通医疗-B | 2021/2/4 | 3 | 1 | 2.08 |
| 30 | 02170.HK | 贝康医疗-B | 2021/2/8 | 3 | 1 | 1.88 |

附注:

1. 包销费率根据公司发行期间招股书约定包销商佣金百分比设定, 最终结果需根据各家公司实际情况得出
2. 奖励费率根据公司发行期间招股书约定发行人与相关中介机构酌情决定的奖励费用, 最终结果需根据各家公司实际情况得出
3. 上市开支指公司发行上市过程中剔除包销费及奖励费之外的相应开支
4. 开支占比指上市开支与公司募集资金总额比

资料来源: 云科技, 捷利交易宝, 沙利文分析

发行后数据

18A公司上市开支占募集总额比的均值约7.66%

18A公司上市开支相关费率（3/4）

| 序号 | 代码 | 简称 | 上市日期 | 包销费率% | 奖励费率% | 开支占比% |
|----|----------|---------|------------|-------|-------|-------|
| 31 | 06606.HK | 诺辉健康 | 2021/2/18 | 3.2 | 1.5 | 2.33 |
| 32 | 06622.HK | 兆科眼科-B | 2021/4/29 | 3.5 | 1 | 1.97 |
| 33 | 02171.HK | 科济药业-B | 2021/6/18 | 3 | 1 | 1.4 |
| 34 | 02190.HK | 归创通桥-B | 2021/7/5 | 3 | 1 | 2.42 |
| 35 | 02162.HK | 康诺亚-B | 2021/7/8 | 3 | 1 | 1.26 |
| 36 | 02137.HK | 腾盛博药-B | 2021/7/13 | 3 | 1 | 2 |
| 37 | 06609.HK | 心玮医疗-B | 2021/8/20 | 3.6 | 2 | 4.51 |
| 38 | 06669.HK | 先瑞达医疗-B | 2021/8/24 | 3.5 | 1 | 1.9 |
| 39 | 02216.HK | 瑩博医疗-B | 2021/9/24 | 3 | 1 | 3.09 |
| 40 | 06628.HK | 创胜集团-B | 2021/9/29 | 3 | 1 | 6.98 |
| 41 | 02256.HK | 和普-B | 2021/10/13 | 3 | 2.5 | 2.97 |
| 42 | 02235.HK | 微泰医疗-B | 2021/10/19 | 3.3 | 1 | 2.02 |
| 43 | 02252.HK | 微创机器人-B | 2021/11/2 | 3 | 1 | 2.81 |
| 44 | 02197.HK | 三叶草生物-B | 2021/11/5 | 3.25 | 1 | 2.57 |
| 45 | 02251.HK | 鹰瞳科技-B | 2021/11/5 | 3.5 | 1.5 | 1.33 |

附注:

1. 包销费率根据公司发行期间招股书约定包销商佣金百分比设定，最终结果需根据各家公司实际情况得出
2. 奖励费率根据公司发行期间招股书约定发行人与相关中介机构酌情决定的奖励费用，最终结果需根据各家公司实际情况得出
3. 上市开支指公司发行上市过程中剔除包销费及奖励费之外的相应开支
4. 开支占比指上市开支与公司募集资金总额比

资料来源：云科技，捷利交易宝，沙利文分析

发行后数据

18A公司上市开支占募集总额比的均值约7.66%

18A公司上市开支相关费率 (4/4)

| 序号 | 代码 | 简称 | 上市日期 | 包销费率% | 奖励费率% | 开支占比% |
|----|----------|--------------|------------|-------|-------|-------|
| 46 | 01228.HK | 北海康成-B | 2021/12/10 | 3.5 | 1 | 7.34 |
| 47 | 02185.HK | 百心安-B | 2021/12/23 | 3.5 | 1 | 8.66 |
| 48 | 02257.HK | 圣诺医药-B | 2021/12/30 | 3.5 | 1.5 | 15.86 |
| 49 | 02157.HK | 乐普生物-B | 2022/2/23 | 3 | 1 | 11.1 |
| 50 | 02179.HK | 瑞科生物-B | 2022/3/31 | 3 | 1 | 12.13 |
| 51 | 02297.HK | 润迈德-B | 2022/7/8 | 7 | - | 44.61 |
| 52 | 02315.HK | 百奥赛图-B | 2022/9/1 | 3.5 | 1 | 14.14 |
| 53 | 09877.HK | 健世科技-B | 2022/10/10 | 3.5 | 1.5 | 31.09 |
| 54 | 01244.HK | 3D MEDICINES | 2022/12/15 | 2.5 | 1.5 | 38.51 |
| 55 | 06922.HK | 博安生物 | 2022/12/30 | 4.5 | 4 | 27.81 |
| 56 | 06955.HK | 康洋生物-B | 2022/12/30 | 3 | 2 | 33.38 |
| 57 | 2480.HK | 绿竹生物-B | 2023-05-08 | 11.1 | 0.1 | 42.47 |
| 58 | 2487.HK | 科笛-B | 2023-06-12 | 3.5 | 1 | 18.64 |
| 59 | 2105.HK | 来凯医药-B | 2023-06-29 | 3 | 1.5 | 11.68 |
| 60 | 6990.HK | 科伦博泰生物-B | 2023-07-11 | 3.5 | 1.5 | 9.68 |

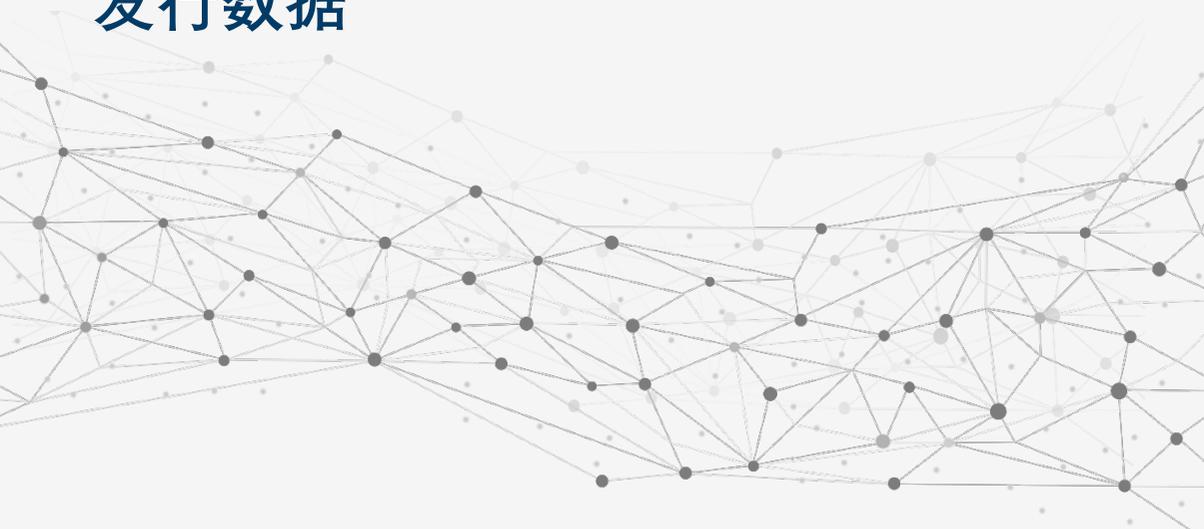
附注:

1. 包销费率根据公司发行期间招股书约定包销商佣金百分比设定, 最终结果需根据各家公司实际情况得出
2. 奖励费率根据公司发行期间招股书约定发行人与相关中介机构酌情决定的奖励费用, 最终结果需根据各家公司实际情况得出
3. 上市开支指公司发行上市过程中剔除包销费及奖励费之外的相应开支
4. 开支占比指上市开支与公司募集资金总额比

资料来源: 云科技, 捷利交易宝, 沙利文分析

第四章

科创板生物科技公司 发行数据



发行中数据

科创板未盈利上市公司已有20家，百济神州-U（688235.SH）募集资金最多，为221.60亿人民币

■ 科创板未盈利公司上市时情况概览

自2020年首家生物科技公司上市至2023年8月31日，科创板未盈利上市公司共有20家，仅1家为医疗器械公司。共募集资金总额647.16亿人民币，发行总市值达5,359.97亿人民币。其中，募集资金最高的是百济神州-U（688235.SH），约221.60亿人民币，最低的是百利天恒-U（688506.SH），仅9.90亿人民币，20家公司平均募集资金32.36亿人民币。从发行比例角度，仅7家公司按25%比例的新股发行惯性发行，其余公司均低于该发行比例。

科创板未盈利公司发行融资概览

| 序号 | 证券代码 | 证券简称 | 上市日期 | 发行价格 (人民币) | 募集资金总额 (亿人民币) | 发行总市值 (亿人民币) | 发行比例 (%) |
|----|-----------|--------|------------|---------------|------------------|-----------------|-------------|
| 1 | 688443.SH | 智翔金泰-U | 2023-06-20 | 37.88 | 34.73 | 138.90 | 25.00 |
| 2 | 688506.SH | 百利天恒-U | 2023-01-06 | 24.70 | 9.90 | 99.05 | 10.00 |
| 3 | 688428.SH | 诺诚健华-U | 2022-09-21 | 11.03 | 29.19 | 194.60 | 15.00 |
| 4 | 688351.SH | 微电生理-U | 2022-08-31 | 16.51 | 11.66 | 77.70 | 15.00 |
| 5 | 688373.SH | 盟科药业-U | 2022-08-05 | 8.16 | 10.61 | 53.47 | 19.84 |
| 6 | 688382.SH | 益方生物-U | 2022-07-25 | 18.12 | 20.84 | 104.19 | 20.00 |
| 7 | 688302.SH | 海创药业-U | 2022-04-12 | 42.92 | 10.63 | 42.50 | 25.01 |
| 8 | 688197.SH | 首药控股-U | 2022-03-23 | 39.90 | 14.83 | 59.34 | 25.00 |
| 9 | 688062.SH | 迈威生物-U | 2022-01-18 | 34.80 | 34.77 | 139.06 | 25.00 |
| 10 | 688176.SH | 亚虹医药-U | 2022-01-07 | 22.98 | 25.28 | 130.99 | 19.30 |
| 11 | 688235.SH | 百济神州-U | 2021-12-15 | 192.60 | 221.60 | 2562.72 | 8.65 |
| 12 | 688192.SH | 迪哲医药-U | 2021-12-10 | 52.58 | 21.03 | 210.32 | 10.00 |
| 13 | 688091.SH | 上海谊众 | 2021-09-09 | 38.10 | 10.08 | 40.31 | 25.00 |
| 14 | 688578.SH | 艾力斯 | 2020-12-02 | 22.73 | 20.46 | 102.29 | 20.00 |
| 15 | 688221.SH | 前沿生物-U | 2020-10-28 | 20.50 | 18.44 | 73.75 | 25.01 |
| 16 | 688185.SH | 康希诺 | 2020-08-13 | 209.71 | 52.01 | 518.93 | 10.02 |
| 17 | 688180.SH | 君实生物-U | 2020-07-15 | 55.50 | 48.36 | 483.56 | 10.00 |
| 18 | 688520.SH | 神州细胞-U | 2020-06-22 | 25.64 | 12.82 | 111.62 | 11.49 |
| 19 | 688177.SH | 百奥泰 | 2020-02-21 | 32.76 | 19.66 | 135.65 | 14.49 |
| 20 | 688266.SH | 泽璟制药-U | 2020-01-23 | 33.76 | 20.26 | 81.02 | 25.00 |

资料来源：捷利交易易宝，沙利文分析

发行后数据

10家科创板未盈利公司上市首日市值上涨，神州细胞-U（688520.SH）涨幅最高为184.98%

■ 科创板未盈利公司上市后情况概览

上市首日市值上涨的公司有10家，下跌10家，其中涨幅TOP 3的公司分别为神州细胞-U（688520.SH）、君实生物-U（688180.SH）和泽璟制药-U（688266.SH），三家公司至今涨跌幅分别为126.21%、-31.51%、27.49%。科创板未盈利上市公司上市至今日均成交额均值为1.44亿人民币，排名TOP 3的分别为康希诺（688185.SH）、君实生物-U（688180.SH）和百济神州-U（688235.SH），日均交易额分别为6.08亿人民币、5.23亿人民币、2.56亿人民币。

科创板未盈利公司上市后表现

| 序号 | 证券代码 | 证券简称 | 上市日期 | 上市首日涨跌幅 (%) | 上市至今日均成交额 (亿人民币) | 上市至今涨跌幅 (%) |
|----|-----------|--------|------------|-------------|------------------|-------------|
| 1 | 688443.SH | 智翔金泰-U | 2023-06-20 | -10.19 | 1.60 | -22.97 |
| 2 | 688506.SH | 百利天恒-U | 2023-01-06 | 29.76 | 1.31 | 273.08 |
| 3 | 688428.SH | 诺诚健华-U | 2022-09-21 | -15.41 | 1.23 | -7.52 |
| 4 | 688351.SH | 微电生理-U | 2022-08-31 | -20.35 | 0.79 | 10.12 |
| 5 | 688373.SH | 盟科药业-U | 2022-08-05 | 33.33 | 0.64 | -17.40 |
| 6 | 688382.SH | 益方生物-U | 2022-07-25 | -15.62 | 0.71 | -24.50 |
| 7 | 688302.SH | 海创药业-U | 2022-04-12 | -29.87 | 0.58 | 5.80 |
| 8 | 688197.SH | 首药控股-U | 2022-03-23 | -19.52 | 0.44 | 3.96 |
| 9 | 688062.SH | 迈威生物-U | 2022-01-18 | -29.60 | 0.70 | -35.98 |
| 10 | 688176.SH | 亚虹医药-U | 2022-01-07 | -23.41 | 0.48 | -52.92 |
| 11 | 688235.SH | 百济神州-U | 2021-12-15 | -16.42 | 2.56 | -30.94 |
| 12 | 688192.SH | 迪哲医药-U | 2021-12-10 | -21.83 | 0.39 | -38.28 |
| 13 | 688091.SH | 上海谊众 | 2021-09-09 | 28.58 | 1.40 | 56.82 |
| 14 | 688578.SH | 艾力斯 | 2020-12-02 | 69.60 | 0.88 | 32.12 |
| 15 | 688221.SH | 前沿生物-U | 2020-10-28 | 45.90 | 0.99 | -48.88 |
| 16 | 688185.SH | 康希诺 | 2020-08-13 | 87.45 | 6.08 | -65.02 |
| 17 | 688180.SH | 君实生物-U | 2020-07-15 | 172.07 | 5.23 | -31.51 |
| 18 | 688520.SH | 神州细胞-U | 2020-06-22 | 184.98 | 1.06 | 126.21 |
| 19 | 688177.SH | 百奥泰 | 2020-02-21 | 83.76 | 0.58 | -14.90 |
| 20 | 688266.SH | 泽璟制药-U | 2020-01-23 | 120.94 | 1.19 | 27.49 |

注：“至今”指2023年8月31日

资料来源：捷利交易宝，沙利文分析

发行后数据

科创板上市后多数公司市值保持增长，百利天恒-U（688506.SH）增幅最高，为273.06%

■ 科创板未盈利公司上市后情况概览

多数科创板未盈利上市公司总市值保持增长，截至2023年8月31日，总市值增幅TOP 3的公司分别为百利天恒-U（688506.SH）总市值增幅273.06%、约369.52亿人民币，上海谊众（688091.SH）总市值增幅134.61%、约94.57亿人民币，神州细胞-U（688520.SH）总市值增幅131.40%、约258.29亿人民币；康希诺（688185.SH）、亚虹医药-U（688176.SH）、前沿生物-U（688221.SH）等公司出现总市值下跌情况。

科创板未盈利公司上市后总市值

| 序号 | 证券代码 | 证券简称 | 上市日期 | 发行总市值 (亿人民币) | 截至2023/8/31总市值 (亿人民币) |
|----|-----------|--------|------------|-----------------|--------------------------|
| 1 | 688443.SH | 智翔金泰-U | 2023-06-20 | 138.90 | 107.00 |
| 2 | 688506.SH | 百利天恒-U | 2023-01-06 | 99.05 | 369.52 |
| 3 | 688428.SH | 诺诚健华-U | 2022-09-21 | 194.60 | 179.96 |
| 4 | 688351.SH | 微电生理-U | 2022-08-31 | 77.70 | 85.56 |
| 5 | 688373.SH | 盟科药业-U | 2022-08-05 | 53.47 | 44.16 |
| 6 | 688382.SH | 益方生物-U | 2022-07-25 | 104.19 | 78.66 |
| 7 | 688302.SH | 海创药业-U | 2022-04-12 | 42.50 | 44.96 |
| 8 | 688197.SH | 首药控股-U | 2022-03-23 | 59.34 | 61.69 |
| 9 | 688062.SH | 迈威生物-U | 2022-01-18 | 139.06 | 89.03 |
| 10 | 688176.SH | 亚虹医药-U | 2022-01-07 | 130.99 | 61.67 |
| 11 | 688235.SH | 百济神州-U | 2021-12-15 | 2562.72 | 1,825.16 |
| 12 | 688192.SH | 迪哲医药-U | 2021-12-10 | 210.32 | 132.45 |
| 13 | 688091.SH | 上海谊众 | 2021-09-09 | 40.31 | 94.57 |
| 14 | 688578.SH | 艾力斯 | 2020-12-02 | 102.29 | 135.14 |
| 15 | 688221.SH | 前沿生物-U | 2020-10-28 | 73.75 | 39.26 |
| 16 | 688185.SH | 康希诺 | 2020-08-13 | 518.93 | 181.53 |
| 17 | 688180.SH | 君实生物-U | 2020-07-15 | 483.56 | 374.66 |
| 18 | 688520.SH | 神州细胞-U | 2020-06-22 | 111.62 | 258.29 |
| 19 | 688177.SH | 百奥泰 | 2020-02-21 | 135.65 | 115.45 |
| 20 | 688266.SH | 泽璟制药-U | 2020-01-23 | 81.02 | 113.93 |

资料来源：捷利交易宝，沙利文分析

第五章

港股18A&科创板生物科技

企业介绍

注：公司介绍按上市时间排序

■ 18A/科创板公司介绍——基石药业

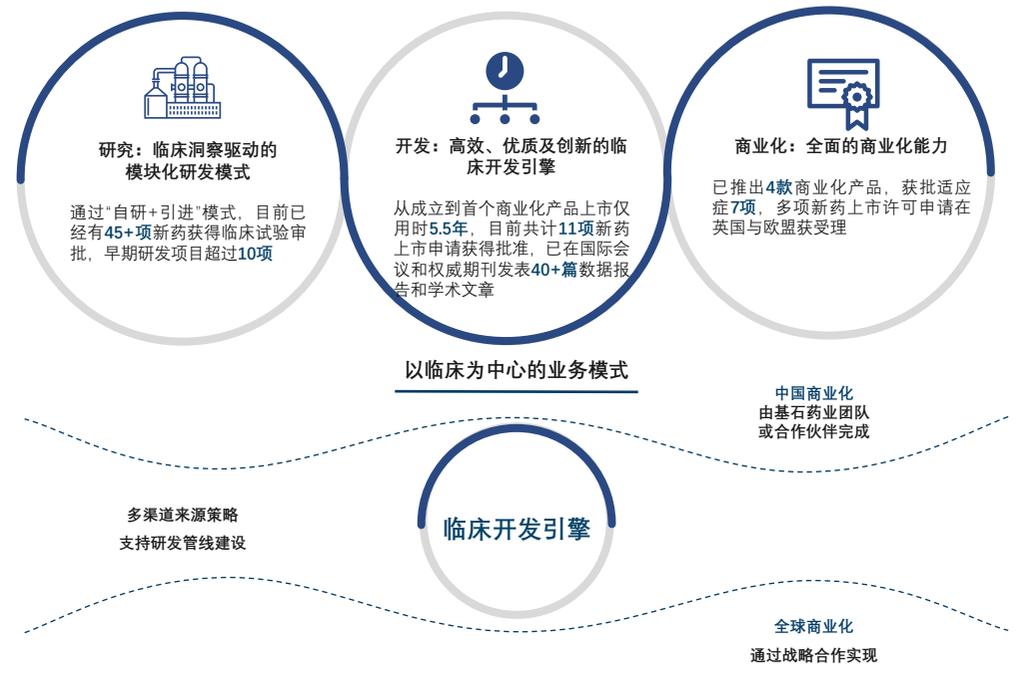


■ 公司简介——基石药业 (2616.HK)

基石药业有限公司成立于2015年底，致力于为癌症患者带来突破性疗法延长患者生命、提升患者生活质量，成为享誉全球的生物制药公司引领攻克癌症之路。基石药业已经集结了一支在新药研发、临床开发以及商业化运营方面有着丰富经验的管理团队。截至目前，基石药业以精准治疗药物和肿瘤免疫治疗联合疗法为核心，已经构建了一条由14种肿瘤候选药品组成的丰富产品管线，同时共计有4种药品获得11项NDA批准。新适应症成功上市及持续稳健的商业努力，不断发展的管线的临床进展，利用多种创新渠道建立研发管线，战略关系促进商业化活动及管线开发等策略推动基石药业带来更多的重大临床进展以及商业进展。

■ 公司战略部署及平台布局

基石药业基于自身产品上市经验以及多渠道发展路径，以自主研发、临床驱动，打造临床到转化的新的、领先的、高质量、高效率、低成本的药物创新模式，加速新药研发、打造研发生态、助力人才发展。基石药业利用自身领先的临床开发能力，将创新药带入中国和全球市场，加速成长。2023年，基石药业仍保持强劲增长，多条研发管线并进。



资料来源：基石药业2022年年报、2023年中期报告，公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——基石药业

■ 已上市产品及核心研发管线

基石药业多款创新药已获批上市，其中同类首创RET抑制剂普吉华（普拉替尼胶囊）、同类首创KIT/PDGFR α 抑制剂泰吉华（阿伐替尼片）、同类首创且中国大陆唯一获批的IDH1抑制剂拓舒沃（艾伏尼布片）和择捷美（舒格利单抗注射液）已获得中国国家药品监督管理局新药上市申请批准，泰时维（阿伐替尼片）与普吉华（普拉替尼胶囊）获得中国台湾食品药物管理署新药上市申请批准，AYVAKIT（avapritinib）与GAVRETO（pralsetinib）获得中国香港卫生署新药上市申请批准。

基石药业管线2.0战略的重磅产品CS5001（ROR1 ADC）的国际多中心首次人体试验已由美国及澳大利亚扩展至中国。作为临床开发进度全球第二的ROR1 ADC，CS5001已在多种恶性血液及实体肿瘤中展现出令人鼓舞的安全性、稳定性、和初步抗肿瘤活性。

舒格利单抗（PD-L1单抗）另有五项新药上市申请正在审评中，其中两项申请分别在英国和欧盟，适应症为一线IV期非小细胞肺癌（NSCLC），近日已收到欧洲药品管理局（EMA）发出的检查通知；另外三项在中国大陆，适应症覆盖一线胃癌、一线食管癌、淋巴瘤。这五项申请预计将在2023年下半年至2024年上半年陆续获批。

洛拉替尼针对c-ros oncogene 1（ROS1）阳性晚期NSCLC的关键研究在中国大陆完成患者招募；nofazinlimab（PD-1单抗）与LENVIMA（lenvatinib）联合用于一线晚期肝细胞癌（HCC）的全球III期试验的临床研究稳步推进。

| 候选药物 | 靶点 | 商业权利 | 适应症 | 临床前 | 首次人体试验 | 概念验证 (POC) | 关键性试验 (Pivotal) | 新药上市申请 | 已上市 | 各地获批状态 | | | | 合作伙伴 | |
|-----------------------|--------------------|------|----------------------------|-----|--------|------------|-----------------|--------|-----|--------|---------|------|----|---------|--|
| | | | | | | | | | | 中国大陆 | 中国台湾 | 中国香港 | 美国 | | |
| 普拉替尼 | RET | | 二线NSCLC | | | | | | | | √ | √ | √ | √ | |
| | | | 一线NSCLC | | | | | | | | √ | √ | √ | √ | |
| | | | 一线MTC/TC | | | | | | | | | √ | √ | | |
| 阿伐替尼 | KIT/PDGFR α | | PDGFR α 外显子18突变GIST | | | | | | | | √ | √ | √ | √ | |
| 艾伏尼布 | IDH1 | | R/R AML | | | | | | | | √ | | √ | √ | |
| 舒格利单抗 | PD-L1 | | 一线四期NSCLC | | | | | | | | √ | | | | |
| | | | 三期NSCLC | | | | | | | | | √ | | | |
| CS5001 (ROR1 ADC) | ROR1 | | 实体瘤 血液瘤 | | | | | | | | | | | | |
| Lorlatinib | ROS1/ALK | | NSCLC | | | | | | | | √ (ALK) | | | √ (ALK) | |
| Nofazinlimab (CS1003) | PD-1 | | 1L HCC | | | | | | | | | | | | |

■ 2023-2024年公司产品研发预期发展里程碑

舒格利单抗 (PD-L1)

- 结外NK/T细胞淋巴瘤上市申请在中国大陆获批
- 一线胃/胃食管结合部腺癌的预设OS最终分析的数据读出
- 一线IV期非小细胞肺癌在欧盟上市许可申请获批
- 一线IV期非小细胞肺癌在英国上市许可申请获批
- 一线胃/胃食管结合部腺癌上市申请在中国大陆获批
- 一线食管鳞状细胞癌上市申请在中国大陆获批

CS5001 (ROR1 ADC)

- 在大会中报告I期临床数据
- 临床安全性及有效性数据更新

Nofazinlimab (PD-1)

- 一线肝细胞癌注册性试验数据读出（联合仑伐替尼）

Lorlatinib (ROS1)

- ROS1阳性非小细胞肺癌数据读出及在中国大陆递交补充新药上市申请

资料来源：基石药业2022年年报、2023年中期报告，公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——亚盛医药



■ 公司简介——亚盛医药 (6855.HK)

亚盛医药成立于2009年，是一家立足中国、面向全球的生物医药企业，于2019年10月28日在香港联交所主板挂牌上市。作为中国最早开始原创新药研发的企业之一，亚盛医药致力在肿瘤、乙肝及与衰老相关的疾病等治疗领域开发创新药物，并始终坚持差异化的全球创新研发战略。公司所有在研项目均为新化合物结构的原创新药，旨在瞄准中国乃至全球患者“无药可医、尚未满足”的临床需求，以填补国内空白，并惠及全球患者。

■ 产品矩阵

公司已建立拥有9个已进入临床开发阶段的1类小分子新药产品管线，包括抑制Bcl-2、IAP或MDM2-p53等细胞凋亡通路关键蛋白的抑制剂以及新一代针对癌症治疗中出现的激酶突变体的抑制剂等，覆盖了肿瘤、病毒性肝炎、眼科等疾病领域。其中，血液肿瘤是亚盛医药产品管线的重要研究方向之一，公司多个品种在该疾病领域呈现领先的竞争优势。核心上市品种奥雷巴替尼为全球同类最优 (Best-in-class, BIC)。重磅品种APG-2575有望成为全球层面第二个获批上市的Bcl-2抑制剂，显示出全球同类最优潜力。

依托扎实的自主研发能力和完善的技术平台，公司旗下的多数产品已经在全球范围开展临床试验，且收获了多项国际认定。目前，共有4个在研新药获得16项FDA和1项欧盟孤儿药资格认定，2项FDA快速通道资格以及2项FDA儿童罕见病资格认证。同时，公司坚持全球范围内的知识产权布局，并在全球范围内拥有候选产品的授权专利或专利申请的独占许可。截至2023年6月30日，公司在全球拥有468项授权专利，其中336项专利为海外授权。

亚盛医药的已上市产品及在研管线

| 产品名称 | 靶点或作用机制 | 适应症 | 临床前 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | 已上市 |
|---------------|--------------|--|-----|------|-------|--------|-----|
| 耐立克® 奥雷巴替尼 | BCR-ABL/KIT | 耐药性慢粒白血病、费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病 (PH+ALL)、胃肠间质瘤 | | | | | |
| APG-2575 | Bcl-2选择性 | 复发或难治性CLL/SLL、华式巨球蛋白血症、急性髓系白血病、骨髓增生异常综合征、多发性骨髓瘤、T-幼淋巴细胞白血病、套细胞淋巴瘤、ER+/HER2-乳腺癌及实体瘤 | | | | | |
| APG-115 | MDM2-p53 | 黑色素瘤及其他实体瘤 (IO联用)、胰样囊性肿瘤、急性髓系白血病、骨髓增生异常综合征 | | | | | |
| APG-1387 | IAP/XIAP | 实体瘤 (IO联用)、胰腺导管腺癌(与化疗联用)、乙型肝炎 | | | | | |
| APG-1252 | Bcl-2/Bcl-xL | 非小细胞肺癌+TKI疗法、小细胞肺癌 (与化疗联用)、神经内分泌瘤、非霍奇金淋巴瘤 | | | | | |
| APG-2449 | FAK/ALK/ROS1 | 非小细胞肺癌/实体瘤 | | | | | |
| APG-5918 | EED选择性 | 肿瘤/血红蛋白病 | | | | | |
| APG-265 | PROTACsMDM2 | 肿瘤 | | | | | |
| UBX1967/1325 | Bcl相关 | 糖尿病性黄斑水肿 | | | | | |

注：针对多个适应症开展临床试验的在研管线，图中临床进展为其全球最高研发状态

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——亚盛医药

■ 上市产品 —— 奥雷巴替尼（耐立克）

亚盛医药原创1类新药奥雷巴替尼（商品名：耐立克），是公司首个商业化品种，也是中国首个且为目前唯一一款获批上市的第三代BCR-ABL抑制剂，为全球BIC药物。2021年11月，奥雷巴替尼获批上市，适应症为T315I突变的慢性髓细胞白血病（CML）慢性期（CP）或加速期（AP）的成年患者。该适应症并于今年1月纳入新版国家医保目录。此外，奥雷巴替尼用于治疗酪氨酸激酶抑制剂（TKI）耐药的CML-CP适应症获批将近。在CML领域之外，奥雷巴替尼治疗费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病（Ph+ALL）的适应症处于临床III期，有望成为国内首个用于一线治疗Ph+ALL的TKI药物。除了在血液肿瘤的布局，奥雷巴替尼针对胃肠道间质瘤的临床开发也在快速推进。

奥雷巴替尼可克服其他三代TKI无效/耐药



- 在一项美国进行的针对治疗难治性CML和Ph+ALL患者的临床试验，患者主要是针对泊那替尼和阿思尼布失败耐药的患者。临床试验表明，奥雷巴替尼对泊那替尼、阿思尼布耐药或者无效的CML患者显示出强劲的疗效，对使用泊那替尼失败的CML-CP患者中，CCyR 率为83%。且其有效性并未因先前使用过泊那替尼或阿思尼布而受到影响。
- 另外，一项临床前研究比较了所有的BCR-ABL抑制剂，评估包括泊那替尼和阿思尼布在抑制BCR-ABL激酶的各种突变的活性，数据表明，不少突变和复合突变均在其他药无效的情况下，奥雷巴替尼都有效。
- 同时，此临床前数据也在部分临床试验中获得证实，病人数据也说明奥雷巴替尼对于这些突变的临床疗效，说明突变的激酶活性临床前数据和临床是基本一致的。

奥雷巴替尼具备良好的安全性



- 80%病人在接受了5年以上奥雷巴替尼的治疗后仍在持续用药获益，且治疗相关的不良事件的发生率随治疗时间下降。
- 奥雷巴替尼的血液学不良事件发生率与国内上市的慢粒靶向药物类似。血液科医生对这些不良事件均可妥善管理。
- 血液学不良事件大部分为轻度（1-2级），且无泊那替尼中常见的严重血管栓塞事件。

■ 核心在研产品 —— APG-2575

公司的核心品种Lisafotoclax（APG-2575）为全球第2款、国内首款进入临床阶段的Bcl-2选择性抑制剂，APG-2575的临床有效性和安全性突出。临床开发上，APG-2575在单药和联合治疗均展现了开阔的拓展空间。

APG-2575联合Acalabrutinib（BTK 抑制剂）二线治疗CLL/SLL的全球II期临床研究的数据呈现出超高的客观反应率（ORR），在初治人群中的ORR达100%（16/16），在复发/难治人群中的ORR达98%（56/57）。安全性方面，联合治疗保持了与APG-2575单药治疗相当的低肿瘤溶解综合征（TLS）的发生率。同时，APG-2575采用每日梯度剂量递增给药的方式，给药方案简洁便利，快速的剂量递增使受试者更早地接受有效的治疗方案。APG-2575相比全球唯一获批上市的Bcl-2抑制剂——艾伯维的Venetoclax，现有数据显示其半衰期更短，药物暴露量更少，潜在降低肿瘤溶解综合征风险，安全性更强，有望成为CLL/SLL二线治疗的BIC药物，为患者带来更好的治疗选择。

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——沛嘉医疗



■ 公司简介——沛嘉医疗 (9996.HK)

沛嘉医疗有限公司于2012年在上海张江成立，2020年5月在香港联合交易所主板上市，现总部位于苏州。沛嘉医疗是全球医疗创新解决方案服务商，秉持“至善尽心，敬畏生命”的理念，致力于通过持续的创新，提供安全、有效和患者可及的产品和解决方案，减轻病患痛苦，提升病患生活质量，成为一家以患者为中心、具备原创精神及受人尊敬的全球化高科技医疗企业。沛嘉医疗定位“创新为本，心脑同治”战略布局，专注于创新、研发及生产结构性心脏病和脑血管介入领域高端医疗器械，涵盖主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣及手术附件，脑血管介入出血类、缺血类、通路类产品。公司共五款产品进入国家药监局创新医疗器械特别审批绿色通道，包含四款主动脉瓣置换及一款二尖瓣置换产品。

■ 发展历程

- 港交所主板挂牌上市，股票代码9996.HK
- TaurusOne®注册申请获国家药监局受理
- 完成二尖瓣缘对缘修复 (TEER) 手术的阶段动物实验
- 与HighLife SAS签署经房间隔二尖瓣置换 (TSMVR) 产品许可和技术转让协议
- SacSpeed®球囊扩张导管、Tethys®中间导引导管获国家药监局注册证
- 取得医疗器械注册人制度试点生产许可证
- 获纳入恒生综合指数及港股通
- TaurusOne®、TaurusElite®经导管主动脉瓣置换 (TAVR) 产品获国家药监局注册证
- TaurusNXT® TAVR产品多中心注册临床试验启动
- TaurusWave®冲击波瓣膜治疗系统完成全球首次人体临床研究首例入组
- 与美国inQB8签署三尖瓣置换 (TTVR) 技术合作开发协议
- Jasper® SS颅内可电解脱弹簧圈获国家药监局注册证
- 全球总部基地落户苏州工业园区
- 发起设立的苏州市产业研究院介入医疗技术研究所开业
- 与JenaValve Technology Inc.签署反流适应症TAVR产品独占许可和技术转让协议
- Syphonet®取栓支架、Fastunnel®输送型球囊扩张导管、Tethys AS®血栓抽吸导管、Fluxcap®球囊导引导管获国家药监局注册证
- TaurusNXT® TAVR、HighLife® TSMVR产品进入国家药监局创新医疗器械特别审批绿色通道
- GeminiOne® TEER系统、HighLife® TSMVR系统启动多中心注册临床试验



■ 沛嘉医疗：全球医疗创新产品及解决方案服务商

| | | |
|---|------------------|-------------------|
| 沛嘉医疗专注于创新、研发及生产结构性心脏病和脑血管介入领域高端医疗器械，构建起国内结构性心脏病和脑血管介入领域较为全面的产品组合及解决方案 | 5款上市产品 9款在研产品 | 16款上市产品 8款在研产品 |
| | 经导管瓣膜介入治疗 | 神经介入治疗 |

资料来源：公司官网，沙利文分析

18A/科创板公司介绍——沛嘉医疗

创新生态——深耕结构性心脏病与神经介入领域，引领植介入医疗器械与高值耗材领域发展



上市产品

沛嘉医疗在成立的11年中，已经有21个产品上市，产品及研究领域涵盖主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣及手术附件，脑血管介入出血类、缺血类、通路类产品，在研管线数量近20条，全球已授权有效专利及申请中专利数量超过250项。

| 经导管瓣膜治疗上市及在研产品 | | | | | 神经介入上市产品 | | | | | | |
|---|--------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------|--|--|
| 主动 脉瓣 反流 | 主动脉瓣狭窄 | | | | 主动 脉瓣 | 出 血 类 产 品 | | | | | |
| | 植入 | | 非植入 | | | | | | | | |
| TaurusTrio™ CE认证 香港商业化/多 中心注册临床 JenaValve | TaurusOne® 取得NMPA认证 自主研发 | TaurusElite® 取得NMPA认证 自主研发 | TaurusNXT® 多中心注册临床 自主研发 | TaurusApex® 动物试验 自主研发 | TaurusWave® 科研临床 自主研发 | Jasper® 颅内可电解脱弹簧圈 | Presgo® 机械解脱弹簧圈 | Jasper® SS 颅内可电解脱弹簧圈 | NRcoil™ 可解脱弹簧圈 | | |
| 置换 | 对合缘增强 | | 缘对缘修复 | | 二 尖 瓣 | 缺 血 类 产 品 | | | | | |
| HighLife® (经房间隔) 多中心注册临床 HighLife SAS | Sutra 动物试验 Sutra | | GeminiOne® 多中心注册临床 自主研发 | | | | | | | | |
| 平 台 技 术 | 冲击波转化 重构技术 | 窄缝文氏 干燥技术 | 高分子编织 | 置换 | 缘对缘修复 | 三 尖 瓣 | 通 路 类 产 品 | | | | |
| | TaurusWave® 科研临床 自主研发 | TaurusNXT® 多中心注册 临床 自主研发 | TaurusApex® 动物试验 自主研发 | MonarQ™ 人道主义应用 inQ88 | GeminiOne® 临床准备 自主研发 | | | | | | |
| | Presgo® 微导管 | Presgo® 微导丝 | Heralder® 导引导管 | Tethys® 中间导引导管 | Heralder® DA 远端通路 导引导管 | DCwire™ 微导丝 | | | | | |

资料来源：公司官网，沙利文分析

注：□ 该器械获国家药监局创新医疗器械特别审批程序受理

■ 18A/科创板公司介绍——永泰生物

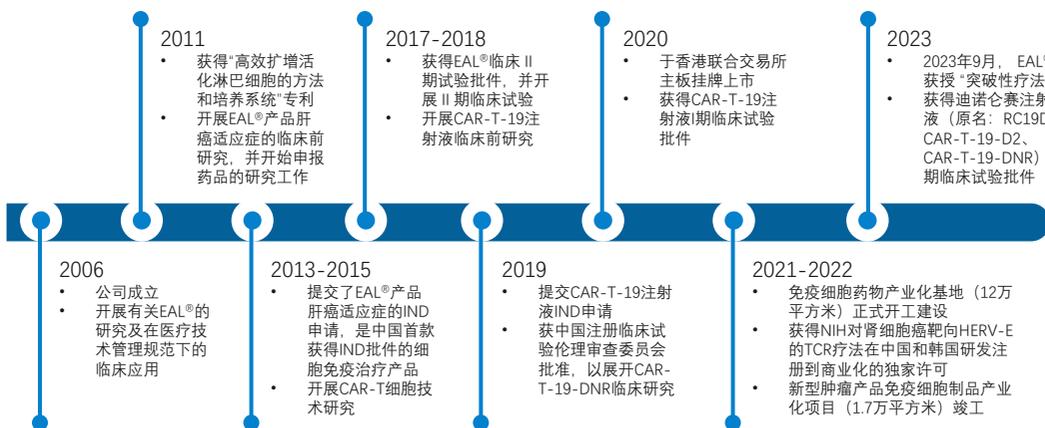


Immunotech Biopharm Ltd
永泰生物製藥有限公司

■ 公司简介——永泰生物 (06978.HK)

永泰生物是一家专注于细胞免疫治疗的全球化创新药公司。公司已经建成一整套从理论论证到实验研究、从体外实验到动物实验、从安全评价到临床研究的完整研发体系，并建立了高度整合的免疫细胞药品研发生产平台，开发出了针对实体瘤、血液瘤等重大恶性肿瘤的十数条细胞免疫治疗产品研发管线，覆盖基因/非基因改造、多靶点/单靶点产品。

■ 发展历程



■ 竞争优势


全面自主的细胞免疫治疗产品管线

- 基于T细胞的、细胞免疫治疗产品管线全覆盖：产品管线覆盖非基因改造及基因改造产品，包括多靶点及单靶点产品、CAR-T、TCR-T等主要类别的细胞免疫治疗产品，确立“一主多翼”的临床试验阶段产品布局，进一步夯实了在细胞免疫治疗领域的竞争优势；
- 适应症为实体瘤的、已获批“突破性疗法”的核心产品：核心产品EAL®是中国首款获准进入II期临床试验、适应症为实体瘤的细胞免疫治疗产品，已经获批“突破性疗法”，上市可期、市场潜力巨大。


一体化研发生产体系

- 100%自主研发的T细胞免疫技术平台：拥有包括无血清细胞培养及扩增技术、基因改造及转导技术、特异性T细胞体外诱导、发现及扩增技术、质粒、病毒载体生产与纯化技术，以及密闭与自动化生产技术等细胞免疫治疗相关技术平台；
- 全球领先的细胞免疫治疗产品生产研发基地：近330000平方米、满足GMP要求的细胞免疫治疗产品生产及研发基地，规划产能充分满足在研项目临床前研究、临床试验，以及上市后商业化的生产需求。

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——永泰生物

■ 研发管线

永泰生物致力于为肿瘤患者提供创新、安全、有效的细胞免疫疗法，布局肝癌、肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌等疾病，也开发了针对多种淋巴瘤和白血病等血液瘤的产品，成为国内细胞免疫治疗领跑者。公司现有12个在研项目，其中核心产品EAL®处于II期临床，CAR-T-19、6B11-OCIK、迪诺仑赛注射液处于临床I期。

永泰生物进入临床试验阶段的管线

| 产品名称 | 靶点 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | NDA申报 |
|-----------|---------|-------------------------------------|------------------|-------|------|-------|-------|
| EAL® | | 原发性肝癌根治术后复发预防、胃癌、缓解化疗副作用、脑胶质瘤、结直肠癌 | 原发性肝癌根治术后复发预防 | | | | |
| CAR-T-19 | CD19 | 25岁（含）以下CD19阳性复发/难治B细胞急性淋巴细胞白血病、淋巴瘤 | CD19阳性复发/难治B-ALL | | | | |
| 6B11-OCIK | OC166-9 | 耐药复发型上皮性卵巢癌 | 耐药复发型上皮性卵巢癌 | | | | |
| 迪诺仑赛注射液 | CD19 | CD19阳性的复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤 | CD19阳性复发/难治DLBCL | | | | |

注：图中临床进展为其全球最高研发状态

■ 核心产品

EAL®注射液

产品特点

- 以CD8+杀伤性T细胞(表面标记为CD3分子)为主要活性成分，是一款多靶点肿瘤细胞免疫治疗产品；
- 是中国首款获准进入II期临床试验适应症为实体瘤的细胞免疫治疗产品，2023年9月被CDE纳入突破性治疗品种名单。

临床进展

- 多个临床研究显示，EAL®在实体瘤治疗领域具有显著功效；在一项针对IIIc至IV期胃癌患者的研究中，EAL®治疗组的总生存期(OS)为27.0个月，而对对照组为13.9个月。

CAR-T-19注射液

产品特点

- 通过基因工程手段将识别CD19特异性B细胞抗原的单链抗体整合到患者自身T细胞上，回输后T细胞具有杀死表达CD19的B细胞肿瘤的能力；
- 目前对于B-ALL等B细胞肿瘤患者的治疗方式有限，存在未满足的临床需求，CD19细胞疗法具有广阔市场空间。

临床进展

- 在80多例患者中达到97.5%的肿瘤清除率，且无死亡病例和长期不良反应；CAR-T-19的I期临床试验已经完成全部患者的入组工作，并计划将于2023年底启动关键性II期试验。

6B11-OCIK 注射液

产品特点

- 利用6B11可在体外诱导出特异的抗卵巢癌的体液免疫和细胞免疫，经过体外培养增殖后回输给受试者以达到特异杀伤肿瘤细胞的目的；
- 国内外暂无针对相同适应症的同类上市产品，6B11-OCIK在卵巢癌治疗领域拥有巨大的市场优势。

临床进展

- 目前已有6B11-OCIK注射液I期临床试验6名目标患者完成入组，将于2023年完成目标患者入组，并发布初步分析及结果。

资料来源：公司官网，沙利文分析

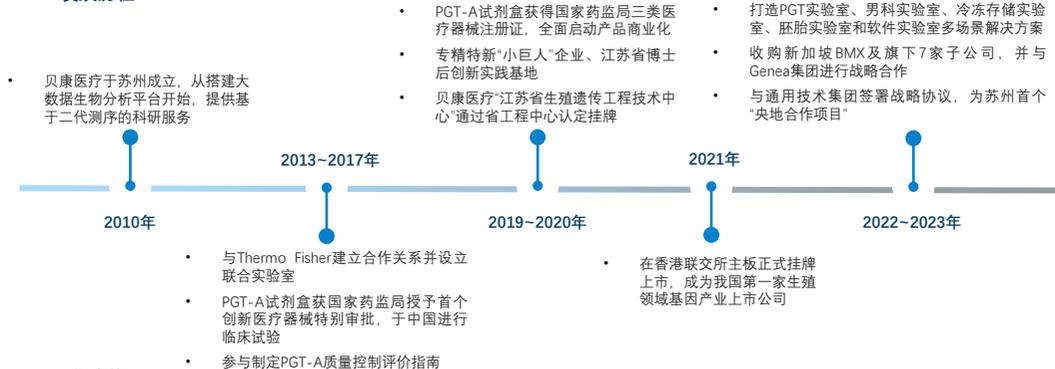
18A/科创板公司介绍——贝康医疗



公司简介——贝康医疗 (2170.HK)

贝康医疗是中国辅助生殖领域领先的医疗器械上市公司，致力于生物科技在生育健康领域的产品研发和临床应用，通过“软件+硬件”的产业创新模式，打造了PGT实验室、男科实验室、冷冻存储实验室、胚胎实验室和软件实验室的多场景解决方案，实现标准化、自动化、智能化的软硬件升级。2023年公司完成对全球领先的医疗器械公司新加坡BMX (Genea Biomedx) 的收购，进一步打通在辅助生殖器械领域全产业链及全球的布局。同时，贝康医疗深入构建产业化能力，已建设7万方产业基地，实现产品的高品质规模化交付。公司业务已覆盖国内超300家，包括65家头部企业，头部客户市场占有率超过70%，同时覆盖海外超600家辅助生殖机构。

发展历程



竞争优势



研发能力

- 公司研发的PGT-A试剂盒于2020年2月获得了首个国家创新医疗器械特别审批的III类医疗器械注册证
- 公司的PGT-M和PGT-SR试剂盒是“十四五”国家重点研发计划重点专项研发产品，实现了辅助生殖领域“卡脖子”技术国产化替代
- 公司全程参与制定了《胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂的质量控制技术评价指南（高通量测序法）》，即国内三代试管婴儿基因检测技术标准，为行业金标准的建立以及三代试管婴儿技术的普及做出了贡献
- 新加坡BMX旗下核心产品全球唯一可加湿的时差胚胎培养箱Geri、全球首款全自动玻璃冷冻仪Gavi在2017年获得全球年度医疗设计卓越奖（Annual Medical Design Excellence Award，全球最受推崇的医疗产品奖项之一）



商业化

- 公司凭借在PGT领域及胚胎培养领域建立的优势，拥有国内外多年的客户积累。公司业务已覆盖国内300多家及海外超600家辅助生殖机构，公司将叠加各场景下的优势产品从而释放中国及国际市场的增长潜力



业务矩阵

- 公司拥有中国首个获NMPA批准的PGT试剂盒以及在海外近30年的胚胎培养产品研发历史，积累了丰富的实践经验及技术人才，建立了PGT实验室、男科实验室、冷冻存储实验室、胚胎实验室和软件实验室的多场景下丰富而全面的产品组合
- 公司业务已覆盖国内超300家，包括65家头部企业，头部客户市场占有率超过70%，同时覆盖海外超600家辅助生殖机构。基于公司的创新能力和产品矩阵，已为挖掘中国及全球辅助生殖市场奠定了优质的基础

资料来源：公司官网，沙利文分析

18A/科创板公司介绍——贝康医疗

产品布局

贝康医疗产品管线

| 应用场景 | 产品名称 | 生殖周期阶段 | 获批/计划中的适应症 | 注册检验 | 临床检验 | 获得注册证 |
|--------|--------------------|--------|------------|------|------|--------------------------------|
| PGT实验室 | PGT-A | 植入前 | 非整倍体 | | | 于2020年2月获得III类医疗器械注册证 |
| | PGT-M* | 植入前 | 单基因缺陷 | | | |
| | PGT-SR* | 植入前 | 染色体结构重排 | | | |
| 胚胎实验室 | DA500高通量测序仪 | 植入前 | 通用 | | | 于2023年9月获得III类医疗器械注册证 |
| | Geri®全时差胚胎培养箱 | 植入前 | 胚胎样本 | | | 于2020年11月获得注册证 (已获CE/FDA认证) |
| | Geri®Dish胚胎培养皿 | 植入前 | 胚胎培养 | | | 于2023年9月获得注册证 (已获CE/FDA/TGA认证) |
| | Gavi®全自动玻璃化冷冻仪 | 植入前 | 配子及胚胎 | | | 已获CE认证 |
| 男科实验室 | Gems®全系列培养液 | 植入前 | 配子、胚胎及精子培养 | | | 已获CE、TGA认证 |
| | 精子质量分析仪 (BKA-210) | 植入前 | 辅助生殖男性 | | | |
| | 家用精子检测设备 | 植入前 | 辅助生殖男性 | | | |
| 冷冻实验室 | 精子DNA完整性检测试剂盒 | 植入前 | 辅助生殖男性 | | | |
| | 智能液氮罐 (BCT38C) | 通用 | 配子及胚胎 | | | 于2022年11月获得II类医疗器械注册证 |
| | 玻化冻存管 | 通用 | 配子及胚胎 | | | |
| 软件实验室 | 超低温存储仪 (BSG800A) | 通用 | 配子及胚胎 | | | |
| | 辅助生殖智能管理系统 (iARMS) | 全周期 | 通用 | | | 2023年开始全面商业化 |
| | PGT-A分析软件 | 植入前 | 非整倍体 | | | 2022年获得注册证 |
| | Gidget®全流程电子管理系统 | 植入前 | 胚胎培养 | | | 2023年开始全面商业化 |

注: 上表仅展示公司部分产品管线, 信息截止至公司2023年中期业绩公告, PGT-M/PGT-SR产品为十四五重大专项产品

核心产品

| | | | |
|--|---|---|---|
| <p>PGT-A 试剂盒</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 用于胚胎植入母体前检测试管婴儿过程中胚胎的非整倍体, 临床医生可以有效增加成功妊娠的机会 ✓ 使PGT-A试剂盒在其注册临床试验中展示100%的敏感度和特异性 | <p>PGT-M 试剂盒</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 用于在胚胎植入母体前检测单基因缺陷 ✓ 将结果生成时间从约两个月大大缩短至两周以内 ✓ “十四五”国家重点研发计划重点专项研发产品 | <p>PGT-SR 试剂盒</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 用于检测染色体结构重排, 这是反覆流产的常见原因 ✓ 可将结果生成时间从数月缩短到仅仅两周, 并大大降低成本 ✓ “十四五”国家重点研发计划重点专项研发产品 | <p>辅助生殖智能管理系统</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 贝康 BaseStation 能连接一系列冷冻存储设备, 并与医院HIS/LIS/LIMS系统对接, 实时监控存储设备的运行状态, 进行样本存储信息管理, 实现院内数据的实时更新、互联互通 |
| <p>胚胎培养液</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 公司可提供覆盖了从卵母细胞采集、精子制备、胚胎培养、到玻璃化冷冻和解冻的全部操作液体的全系培养液产品, 覆盖辅助生殖全流程 | <p>胚胎培养箱</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Geri全时差胚胎培养箱是全球唯一具有可加湿功能的胚胎培养箱, 能为胚胎提供有利于稳定渗透压的高湿度培养环境 | <p>液氮储存系统</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 液氮储存系统 (BCT38C) 是贝康医疗自主研发、国内首个获得二类医疗器械注册证的智能液氮罐 ✓ 贝康医疗自主研发了全自动超低温存储仪BSG系列, 可存储1.5-3万余枚胚胎/卵子 | <p>精子分析仪</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 全自动精子质量分析仪, 协助临床在不染色状态下对活精子进行动态追踪并完成精子形态、浓度和活力实时同步分析 ✓ 颠覆了人工镜检的形态学检测方式, 提升了准确率 |

资料来源: 公司官网, 沙利文分析

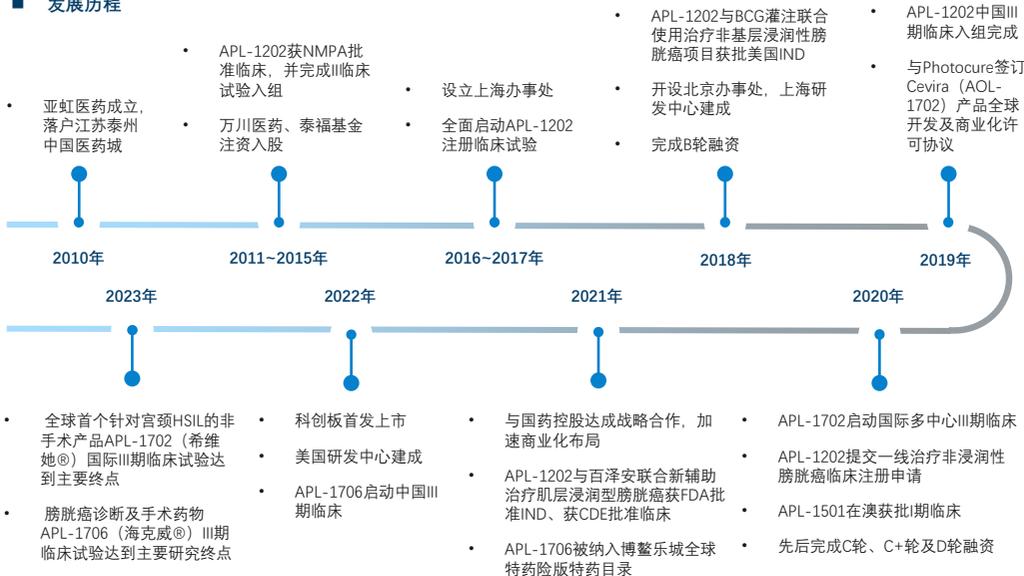
■ 18A/科创板公司介绍——亚虹医药



■ 公司简介——亚虹医药 (688176.SH)

亚虹医药是一家专注于泌尿生殖系统肿瘤及其它重大疾病领域的全球化创新药公司。公司坚持以创新技术和产品为核心驱动力，通过打造自由研发平台与核心技术，建立完善的研发体系和全球药物开发经验专长，致力于在专注治疗领域推出全球首创 (First-in-Class) 药物。公司通过自主研发和战略合作，围绕泌尿生殖系统疾病进行产品管线布局，打造涵盖疾病诊断到治疗的产品组合。

■ 发展历程



■ 竞争优势



- 持续加码研发投入、扩充研发人员，仅2023年H1研发已投入1.77亿人民币，研发人数近200人；
- 拥有靶向免疫调节正常化 (TIMN)、前药和精准药物递送 (PADD)、基于分子片段组装的靶向蛋白降解 (FASTac) 三大核心技术平台；
- 现有9个产品、12个在研项目，核心产品APL-1202处于III期临床阶段，核心产品APL-1706和APL-1702III期临床试验均已达到主要研究终点。



- 专注打造一直专科化营销团队，拥有自主商业化能力；
- 泌尿生殖专注领域获得培唑帕尼片、马来酸奈拉替尼片两款药物在中国大陆生产和商业化权益；
- 升级上线“虹医荟”线上管理平台，提升诊疗一体化布局，提供更全面的一体化整合解决方案。

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——亚虹医药

■ 研发管线

亚虹医药瞄准泌尿生殖系统领域未满足的临床需求，布局膀胱癌、宫颈癌前病变等疾病，打造涵盖疾病诊断到治疗的产品组合。公司现有9个产品和12个在研项目，其中APL-1202处于III期临床核心阶段，APL-1706和APL-1702 III期临床试验已达到研究终点，APL-1202有4个适应症同时开展，另有2个管线处于临床I期。

亚虹医药进入临床试验阶段的管线

| 产品名称 | 靶点 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | NDA |
|-------------------|---------------|---|------------------------------|-------|------|-------|--------|-----|
| APL-1202* 唯施可® | MetAP2 | 化疗灌注复发的中高危非肌层浸润型膀胱癌（NMIBC）、未经治疗的中危NMIBC、BCG灌注复发的中高危NMIBC、肌层浸润型膀胱癌（MIBC）的术前新辅助治疗 | 化疗灌注复发的中高危NMIBC、未经治疗的中危NMIBC | | | | | |
| APL-1702 希维她® | 光动力药械 组合产品 | 宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL） | | | | | | |
| APL-1706 海科威® | 显影剂 | NMIBC诊断和手术 | | | | | | |
| APL-1501 | MetAP | 泌尿系统肿瘤、耐药尿路感染 | | | | | | |
| APL-1401 | DBH | 中度至重度活动性溃疡性结肠炎 | | | | | | |

注：APL-1202针对多个适应症开展临床试验，图中临床进展为其全球最高研发状态

■ 核心产品

APL-1202 唯施可®

产品特点

- 通过选择性抑制MetAP2酶活性，具有抗血管新生、诱导细胞凋亡以及增强抗肿瘤免疫作用；
- 全球首个进入关键性III期临床研究的NMIBC口服靶向治疗药物，有望成为膀胱癌治疗领域的重磅产品。

临床疗效

- APL-1202二线治疗化疗灌注复发的高危NMIBC的II临床数据显示，12个月无复发率危51.3%，中位无复发生存期由化疗灌注的6.9个月大幅提升至超15个月，12个月进曾浸润性进展率为0。

APL-1702 希维她®

产品特点

- 集药物和器械为一体的光动力治疗产品，活性成分为5-氨基酮戊酸己酯（HAL），经特定波长的光波照射后，诱导病变癌细胞凋亡和坏死；
- 主要用于非手术治疗包括所有HPV病毒亚型感染所致的HSIL，有望给患者提供全新的治疗选择。

临床疗效

- APL-1702治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的国际多中心III期临床试验已完成统计分析，结果显示已达到主要疗效终点，安全性良好。有关该项临床试验的详细数据即将公布。

APL-1706 海科威®

产品特点

- APL-1706缓冲液灌注膀胱后，肿瘤组织选择性吸收显影剂，在特定蓝光照射下显示与正常组织不同的红色荧光
- 全球唯一获批辅助膀胱癌诊断或手术的蓝光显影剂类药物，联合膀胱镜检查可有效提高NMIBC的检出率，使切除手术更完全，从而降低肿瘤复发

临床疗效

- APL-1706联合蓝光膀胱镜检查使用较单独使用白光膀胱镜，对膀胱乳头状癌检出率显著提高24.9%、膀胱原位癌检出率提高26.7%。

资料来源：公司官网、沙利文分析

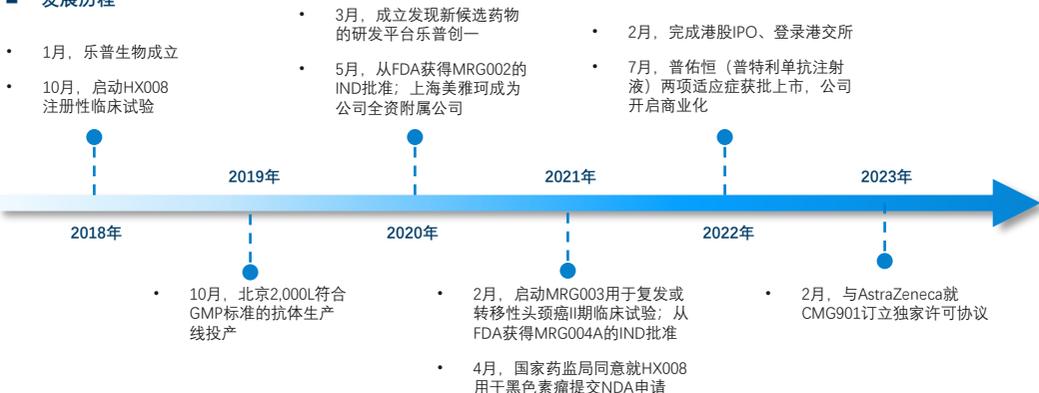
■ 18A/科创板公司介绍——乐普生物



■ 公司简介——乐普生物 (2157.HK)

乐普生物是一家立足中国、面向全球的聚焦于肿瘤治疗领域的创新型生物制药企业。公司致力于通过先进的ADC技术开发平台开发创新型ADC，并旨在开发出更优化、更创新的药物，更好地服务于癌症患者的未被满足的临床需求。

■ 发展历程



■ 技术平台

| ADC技术平台 | 抗体发现平台 | 分析开发平台 |
|---|--|--|
| 拥有完全一体化ADC技术平台，涵盖ADC的研究、开发和制造的全过程。主要功能包括：(i)抗体、链接体及有效载荷的工艺开发；(ii)先进的偶联技术；(iii)实现对DAR进行精确控制的优化技术；(iv)抗体、链接体及有效载荷的优质分析及评估；(v)符合cGMP标准的ADC DS及DP制造及质量控制。 | 公司创建了10 ¹¹ 级天然全人源化抗体库。相比传统杂交瘤技术通常需要4-6个月的筛选过程，平台的体外筛选技术可以大幅缩短新候选药物的开发周期至4-6周。 | 公司具备工艺分析与开发平台，包括以下主要功能：(i)构建符合GMP的细胞库；(ii)可改进产品纯化的分离及纯化工艺；(iii)抗体生物药特征的分析方法及检测技术。利用乐普生物具备工艺的分析开发平台，公司优化了自有管线产品HX008生产工艺，在临床研究已显示前景广阔的安全性及疗效。 |

■ 创新平台&创新靶点

新 linker-payload 更具优势，Linker更稳定，Payload更有效，有效扩展治疗窗。

FIC MRG006A靶向肿瘤胚胎抗原ADC



Hi-TOPI ADC平台

- ✓ 高度靶向癌细胞
- ✓ 无临床阶段同类竞品
- ✓ 更好德细胞亲和与内化
- ✓ 更强的细胞杀伤力

BIC CTM012新一代T细胞激动抗体



TOPa body平台

- ✓ 严格的肿瘤抗原依赖性
- ✓ 有效抑制免疫“冷肿瘤”
- ✓ 宽治疗窗，安全性高

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——乐普生物

■ 研发管线

公司已启动多项临床试验，其中一项正在美国进行，五项已在中国进入注册性试验阶段。MRG003已获FDA的NPC孤儿药资格认定和CDE的突破性治疗药物认定。MRG002已获FDA的GC/GEJ孤儿药资格认定。CMG901已获FDA的快速通道认证和GC/GEJ孤儿药资格认定，并已获CDE的突破性治疗药物认定。

乐普生物在研管线

| 候选药物 | 靶点 | 适应症 | 临床前 | Ia期 | Ib期 | 临床II期 | 临床III期 | NDA |
|-------------------------|----------|---|-----|------------------------------|-----|-------|--------|-----|
| MRG003 | EGFR | 二线或以上NPC、二线或以上HNSCC | | 二线或以上NPC | | | | |
| MRG002 | HER2 | BC HER2高表达、UC | | BC HER2高表达 | | | | |
| 普佑恒® (普特利单抗注射液) | PD-1 | 二线或以上黑色素瘤、二线或以上MSI-H/dMMR实体瘤、二线晚期G/GEJ癌 | | 二线或以上黑色素瘤、二线或以上MSI-H/dMMR实体瘤 | | | | |
| MRG004 | TF | TF阳性晚期或转移性实体瘤 | | 中国、美国 | | | | |
| MRG001 | CD20 | NHL | | | | | | |
| CMG901 | CLDN18.2 | 实体瘤、晚期G/GEJ癌 | | 实体瘤 | | | | |
| CG0070 ⁵ | 溶瘤病毒 | NMIBC BCG无应答 | | 中国 | | | | |
| 普佑恒® (普特利单抗注射液) +MRG003 | - | EGFR阳性实体瘤 | | | | | | |
| 普佑恒® (普特利单抗注射液) +MRG002 | - | HER2表达实体瘤 | | | | | | |
| CG0070+普佑恒® (普特利单抗注射液) | - | BCG无应答NMIBC | | | | | | |

■ 上市产品

普佑恒® (普特利单抗注射液) 是乐普生物首款商业化上市的药物，2022年7月、9月，国家药监局分别批准普特利单抗用于MSI-H/dMMR及不可切除或转移性黑色素瘤适应症。2023年4月，普特利单抗获批的两项适应症被纳入2023年中国临床肿瘤学会诊疗指南。

半衰期更长

- 在IgG4中引入三重突变从而延长抗体的半衰期
- 单次给药半衰期达21.8天，多次给药稳态达38.2天

黑色素瘤适应症 ORR更高

- 与同类抗PD-1抗体相比，普特利单抗作为二线治疗晚期黑色素瘤患者ORR达20.2%

实体瘤适应症 OS更长

- MSI-H/dMMR晚期实体瘤患者，普特利单抗治疗总体人群ORR为49%，总体人群受试者PFS长达22.8月

良好的安全性

- 在临床前研究及多个临床试验中显示出良好的安全性及耐受性

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——首药控股



■ 公司简介——首药控股 (688197.SH)

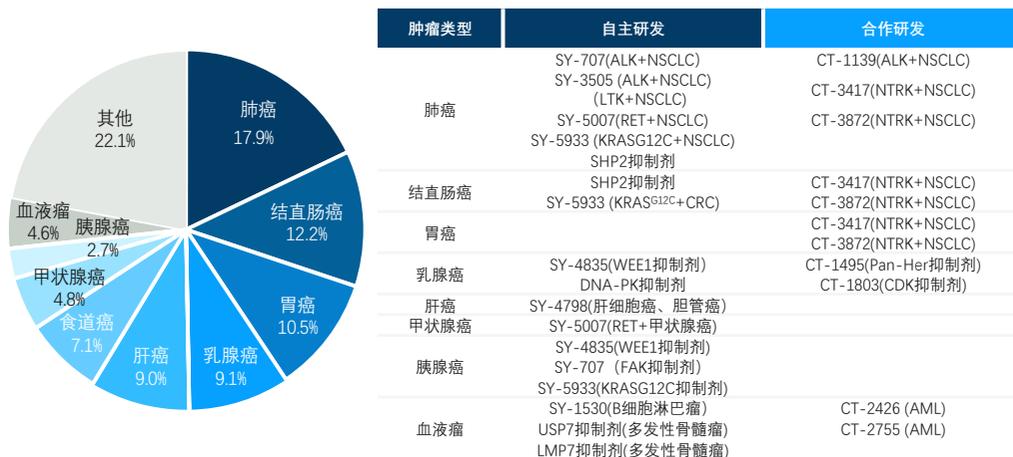
首药控股(北京)股份有限公司成立于2016年4月19日, 专注于具有自主知识产权的创新药的研发和生产, 秉承“造中国患者能够吃得起的一类新药”的经营理念, 以创新为源头驱动, 致力于发现具有迫切临床需求的创新药物, 目前已获得国家1类创新药临床批件18个, 其中2个新药申报NDA/Pre-NDA、4个新药处于关键性临床II/III期研究、13个新药处于探索性临床I/II期研究。

■ 核心研发体系

首药控股在多条创新药物研发赛道中均探索出相应道路, 为了更好地推动创新药上市, 其已围绕创新药搭建整合研发平台, 进而为创新药从实验到转化上市提供助力, 覆盖新药研发全流程。



■ 聚焦肿瘤, 自研与合作并重, 多层次全面布局覆盖多个肿瘤赛道, 探索广谱抗癌药



资料来源: 公司官网&招股书, 沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——首药控股

■ 研发管线

首药控股深耕小分子创新药领域，产品立项坚持以临床价值和市场竞争差异化为导向，多款在研产品分子结构独特，具备差异化临床优势。在肿瘤治疗领域，公司管线丰富，梯次分明对常见大适应症肿瘤靶点进行了全面布局，适应症覆盖兼具广度和深度，目前公司拥有首个三代国产 ALK 抑制剂、首个国产高选择性 RET 抑制剂等具备显著竞争优势的在研管线；同时首药控股也是全球第二、国内唯一的覆盖 ALK 阳性非小细胞肺癌全流程管理的企业，拥有二代、三代 ALK 激酶抑制剂临床管线。

首药控股主要研发管线进展

| 项目编号 | 适应症 | 临床前 | I期 | II期 | III期 | Pre-NDA | NDA |
|---------|-----------------|-----|----|-----|------|---------|-----|
| CT-1139 | 非小细胞肺癌 | | | | | | |
| SY-707 | ALK阳性非小细胞肺癌、胰腺癌 | | | | | | |
| SY-5007 | 非小细胞肺癌、甲状腺癌等 | | | | | | |
| CT-2755 | 血液肿瘤 | | | | | | |
| SY-3505 | ALK阳性非小细胞肺癌 | | | | | | |
| SY-1530 | 套细胞淋巴瘤 | | | | | | |
| CT-1995 | 骨髓纤维化 | | | | | | |
| CT-383 | 2型糖尿病 | | | | | | |

■ 核心产品

- **SY-707 & SY-3505：二三代ALK抑制剂。**首药控股在NSCLC领域布局多个ALK抑制剂，SY-707在I/II期临床数据中展现出优异的治疗效果和安全性，SY-3505则是中国首个国产三代ALK抑制剂，两款药物可互相补充，满足ALK阳性NSCLC患者多线用药需求。
- **SY-5007：首个进入临床阶段并获得附条件上市资格的国产选择性 RET 抑制剂。**RET融合和基因突变发生在多种肿瘤中，包括NSCLC、甲状腺癌、胰腺癌、唾液腺癌等，该药物有望在多种癌症中应用。
- **SY-1530：具有优异安全性、有效性的二代高选择性、不可逆BTK抑制剂。**已公布的临床I期试验数据显示出优异安全性和有效性。
- **SY-4798：具有潜在同类最优的不可逆FGFR4抑制剂。**FGFR4信号通路异常被认为和肝癌发生联系紧密，肝细胞癌患者中有约30%存在异常激活FGFR4，该药物有望为中国肝癌患者带来治疗新希望。
- **SY-4835：国内临床进度领先的选择性WEE1抑制剂。**WEE1在多种肿瘤包括胰腺癌、卵巢癌、肝癌、乳腺癌、宫颈癌、肺癌、胶质母细胞瘤等肿瘤中表达，相关研究证实抑制WEE1可以对肿瘤生长发挥抑制作用。SY-4835是国内临床进展第一梯队的国产WEE1抑制剂。

资料来源：公司官网&招股书，沙利文分析

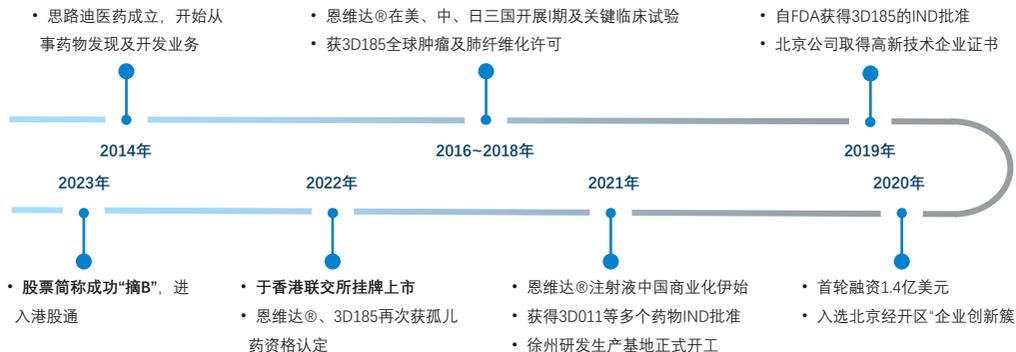
■ 18A/科创板公司介绍——3D MEDICINES



■ 公司简介——3D MEDICINES (1244.HK)

3D Medicines Inc是一家专注肿瘤治疗领域的医药公司，围绕肿瘤慢性病治疗领域布局下一代免疫检查点及下一代肿瘤疫苗，建立了多元化多支柱产品管线，目前公司产品线包括12款具有临床价值且差异化或全球领先的创新候选药物，其中8款已进入临床开发或商业化阶段。思路迪医药秉承“帮助肿瘤患者活得更久更好”的愿景，为全球肿瘤患者开发肿瘤药物，提供更优的预防及治疗方案。

■ 发展历程



■ 战略部署



“免疫检查点+肿瘤疫苗”产品全方位布局

- 公司产品线丰富，涵盖了单抗、双抗、肿瘤疫苗、小分子抗癌药等12条研发管线；
- 形成互补管线矩阵，候选创新药物覆盖肿瘤治疗各个不同的阶段，涉及肿瘤治疗、预防复发、转移的全过程；
- 公司持续创新，探索下一代免疫检查点及肿瘤疫苗，并与其他产品协同作用。



与多方形成战略合作协议

- 2023年4月12日，公司与英诺湖医药达成战略合作协议，针对现有核心产品恩维达®及ILB-2109在临床上的联合用药开发，其他管线产品的联合开发及其他多种形式的早期合作进行探讨，共同致力于为更多肿瘤患者提供优质的治疗方法；
- 2022年9月28日，公司与敦复医疗集团签订战略合作，围绕线上专病专药患者管理平台、线下药事服务、创新资源建设等方面展开深度合作，共同为更多肿瘤患者提供涵盖肿瘤治疗慢病化的全生命周期的创新药服务。



推进全球“产研销”，扩大产品商业化布局

- 2017年，恩维达®在美国开展了首次人体I期临床；同年，恩维达®在中国、日本同步进行了I期临床试验；
- 恩维达®（恩沃利单抗）联合含铂双药化疗对比安慰剂联合含铂双药用于可切除III期非小细胞肺癌患者新辅助/辅助治疗的随机、安慰剂对照、双盲、多中心III期临床研究已获得临床试验许可；
- 启动美国FDA批准的关键临床试验，一项旨在评估恩维达®单药用于dMMR晚期实体瘤受试者的疗效及安全性的多地区、多中心、单臂的II期研究。公司正在美国、欧洲、日本及拉丁美洲积极准备入组患者。

资料来源：公司官网&招股书、沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——3D MEDICINES

■ 研发管线

思路迪医药瞄准肿瘤免疫治疗及预防领域未满足的临床需求，以MSI-H/dMMR晚期癌症、急性髓性白血病、卵巢癌、晚期恶性实体瘤等疾病为核心管线，以疼痛管理为辅助，打造围绕肿瘤慢病化疗领域的全方位管线布局。公司产品线包括12款创新候选药物，其中恩维达®已于2021年11月获NMPA批准上市。

思路迪医药进入临床试验阶段的管线

| 产品名称 | 靶点 | 适应症 | 临床前 | IND | I期 | II期 | III期 | NDA |
|--------|-------------|-------------------------|-----|-----|----|-----|------|-------|
| 恩维达®* | PD-L1 | MSI-H/dMMR晚期癌症 (单药、2L+) | | | | | | ★ CHN |
| 3D189* | WT1 | 急性髓性白血病 | | | | | | |
| 3D229* | GAS6/AXL | 铂耐药性卵巢癌 | | | | | | |
| 3D1001 | COX-2 | 术后牙痛、癌症疼痛 | | | | | | |
| 3D1002 | EP-4 | 癌症疼痛、关节炎 | | | | | | |
| 3D185 | FGFR1/2/3 | 局部晚期或转移性实体瘤 | | | | | | |
| 3D011 | TKI prodrug | 晚期恶性实体瘤 | | | | | | |
| 3D197 | CD47 | 多适应症 | | | | | | |
| 3D057 | CD3+PD-L1 | 多适应症 | | | | | | |
| 3D059 | WT1 | 多适应症 | | | | | | |
| 3D060 | Sema4D | 多适应症 | | | | | | |
| 3D062 | KRAS | 多适应症 | | | | | | |

注：标*指针对多个适应症开展临床试验的药物；图中临床进展为其全球最高研发状态

■ 首个商业化产品-恩维达® (恩沃利单抗)

技术优势

- 全球唯一获批的皮下注射PD-L1抗体药物，我国首个获批用于既往治疗过的MSI-H/dMMR晚期实体瘤的PD-1/PD-L1抑制剂，与静脉注射剂相比，注射时间显著缩短，仅需30秒。

临床推荐

- 自2021年上市以来，恩维达®得到了广泛认可，共获得了九项中国临床指南的推荐使用，包括2022版CSCO胃癌、结直肠癌、子宫内腺癌、宫颈癌、卵巢癌、免疫检查点抑制剂临床应用等诊疗指南。

市场表现

- 截至2023年H1，恩维达®已覆盖中国30个省200余市的超过1,150家医院及超过1,150家药店销售，并列入32个城市的惠民保。2022年恩维达®年销售额为567.4百万元；截至2023年H1，恩维达®六个月销售收入已达到352.6百万元，同期增长70.3%。

| | 静脉注射 | 皮下注射 |
|--------|---|--|
| 位置 | 静脉 | 皮下组织 |
| 渗透压浓度 | 静脉注射的上限为1,000mOsm/kg，更适合对浓度及渗透压要求较高的患者。 | 皮下注射的上限为600mOsm/kg，渗透压超过600mOsm/kg的药物不能皮下注射。 |
| 注射时间 | 通常30-90分钟 | 通常2-5分钟，恩维达®不超过30秒 |
| 医务人员要求 | 由于医疗卫生提供者可同时对多名患者进行静脉注射，故他们更倾向于对患者进行静脉注射。尽管如此，静脉注射及皮下注射在医疗卫生提供者给药相关的累计工作量及时间方面的差异并不重大。 | |
| 适用患者 | <ul style="list-style-type: none"> 由于正在接受化疗或其他静脉疗法的患者已建立中心静脉端口且趋向于避免进行额外注射，故他们可能更青睐静脉注射； 患者处于紧急情况或要求立即释放药效的情况； 需要高浓度及大量给药或持续药物输送的患者。 | <ul style="list-style-type: none"> 对于需要接受长期治疗的癌症患者而言，皮下注射能帮助他们节省时间及可灵活预约； 药物输送缓慢释放药效； 约10%的癌症患者可能不适合静脉注射，因为长期和大量的药物治疗会导致静脉通路受限。 |

资料来源：公司官网&招股书，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——博安生物



■ 公司简介——博安生物 (6955.HK)

博安生物是一家全面综合型的生物制药公司，专注肿瘤、自身免疫、眼科和代谢疾病治疗领域，并建立了丰富的产品管线，目前公司已有2款商业化产品，以及多个具有国际知识产权保护的创新型生物药和生物类似药的在研产品组合。除了在中国，公司也在包括欧美地区在内的海外市场从事生物药产品开发。博安生物已构筑覆盖“研发-生产-商业化”的全产业价值链运营体系，为其长期的高质量发展奠定坚实基础。

■ 主要里程碑及战略部署

• 博安生物在中国成立

- 11月-博优倍®在中国获准上市
- 12月-公司在香港联交所上市

- BA1202在中国1期首例入组
- BA1104在中国3期首例入组
- BA2101在中国完成临床1期SAD



■ 企业优势

💡 研发能力

- 公司依托三大自主创新的抗体研发技术平台：全人抗体转基因小鼠及噬菌体展示技术平台、双特异T-cell Engager技术平台、ADC技术平台及细胞治疗平台，构建了丰富的产品组合。
- 公司在全球已拥有32项已授权专利，以及48项待批专利申请。
- 公司在中国及美国均设有研发团队及机构。

⚙️ 生产能力

- 公司拥有全面综合性及可扩展的生物制药平台，涵盖抗体发现、细胞株开发、上游及下游工艺开发、分析及生物分析方法开发、技术转移、非临床研究、临床研究、法规与注册及商业化规模生产的全整合型产业链。
- 公司已建立符合如中国及欧美相关监管机构设定的GMP等质量标准的超过3万平米的生产基地。
- 公司现有8,000升商业化产能和1,700升中试产能，目前仍持续扩充中。

🤝 商业化能力

- 公司在中国拥有超200家分销商，覆盖中国大陆全部省市及自治区。产品销售至全国超2,000家医院及终端机构。
- 公司积极拓展富有经验的推广合作伙伴，将产品的临床价值和市场潜力最大化。
- 公司同时致力于海外市场的拓展，已分别在美国和新加坡设立子公司并拥有一支持续扩展的国际化研发和业务拓展团队。

资料来源：公司官网，沙利文分析

18A/科创板公司介绍——博安生物

产品组合

博安生物致力于为肿瘤、自身免疫、眼科和代谢疾病患者提供更多治疗选择，其产品管线进展迅速，多款在研产品具备先发优势。公司已拥有2款商业化产品、7款国际知识产权保护的创新抗体及4款候选生物类似药。

已上市产品

| 博优诺® (贝伐珠单抗) | 博优倍® (地舒单抗) |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 中国第三款取得NMPA批准的安维汀®生物类似药。 5个适应症已经全部被纳入医保。 目前已覆盖1,600家左右终端机构，较2022年底新增约300家。 2022年首个完整商业化年度实现销售收入5.15亿元。 2023年4月在巴西进入BLA。 | <ul style="list-style-type: none"> 中国首款获批上市的普罗力®生物类似药。 2023年5月在欧美日进入国际多中心3期临床。 已在全国31个省、市或自治区挂网，完成近400家医疗机构的准入。 荣获“2022年中国医药生物技术十大进展”。 |

在研管线核心产品

| BA1202 (CEA/CD3) | BA1106 (CD25) | BA2101 (长效IL-4Rα) | 博洛加® (地舒单抗) | BA5101 (度拉糖肽) |
|--|--|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 中国首个进入临床阶段的、靶向CEA和CD3的创新双抗，当前处于1期临床阶段。 | <ul style="list-style-type: none"> 中国首个进入临床阶段的抗CD25创新单抗，当前处于1期临床阶段。 | <ul style="list-style-type: none"> 自身免疫治疗领域的抗IL-4Rα长效新药，当前在中国处于1期临床阶段。 | <ul style="list-style-type: none"> 2023年3月，中国BLA获受理。 2023年5月在欧美日进入国际多中心3期临床。 | <ul style="list-style-type: none"> 全球首个进入3期临床的度易达生物类似药，于2022年7月在中国进入3期临床。 |

博安生物产品管线

| 产品类别 | 产品名称 | 靶点 | 适应症 | 临床前 | IND | I期 | II期 | III期 | BLA | NDA |
|-------|---------------|---------------------|---|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 生物类似药 | 博优诺® (BA1101) | VEGF | 转移性结肠癌、晚期转移性或复发性非小细胞肺癌、复发性胶质母细胞瘤、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌及子宫癌 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | 博洛加® (BA1102) | RANKL | 实体瘤骨转移及骨巨细胞瘤 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | BA1104 | PD-1 | 黑色素瘤、非小细胞肺癌、恶性胸膜间皮瘤、肾细胞癌、CHL、头颈部鳞状细胞癌、尿路上皮癌、结肠癌、HCC、食管癌、胃癌、食管胃结合部癌及食管腺癌 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | 博优倍® (BA6101) | RANKL | 骨质疏松症 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | BA5101 | GLP-1 | 二型糖尿病 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| 创新抗体 | BA9101 | VEGF | 湿性年龄相关性黄斑变性、视网膜静脉阻塞、糖尿病黄斑水肿及糖尿病视网膜病、早产儿黄斑病变 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | BA1105 | Claudin 18.2 (ADCC) | 晚期胃癌、转移性胰腺癌及食管胃交接部腺癌 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | BA1301 | Claudin 18.2 ADC | 胃癌、胰腺癌及食管癌 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | BA1201 | PDL1/ TGF β | 小细胞肺癌、非小细胞肺癌、子宫颈癌、尿路上皮癌及晚期消化道肿瘤 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | BA1202 | CEA/CD3 (2:1) | 结肠直肠癌、胰腺导管腺癌等 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | BA1106 | CD25 | 实体瘤 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | BA1302 | CD228 ADC | 结肠直肠癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌等 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| | BA2101 | IL4R长效 | 特应性皮炎、哮喘、鼻窦炎、瘙痒、荨麻疹、慢阻肺等 | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——绿竹生物



■ 公司简介——绿竹生物 (2480.HK)

绿竹生物是一家致力于开发创新型人类疫苗和治疗性生物制剂，以预防和控制传染性疾病，并治疗癌症和自身免疫性疾病的生物科技公司。经过二十多年的自主研发和积极引进创新技术，公司已经建立了多个创新的技术平台，为开发效率优良、高纯度及稳定性有所改善的重组疫苗及抗体在研产品奠定了坚实的基础。

■ 发展历程



■ 竞争优势

- 核心研发团队在人类疫苗和免疫学领域有30+年积累，建立Fabite®技术、靶向重组抗原呈递技术、多糖蛋白共轭技术、蛋白纯化技术、蛋白质稳定性技术等五大技术平台；创新的精准蛋白工程平台奠定核心技术优势，以开发效率优良、高纯度、高稳定性的抗体及重组疫苗在研产品
- 全球范围内已获得5项发明专利授权，已递交专利申请7项；全球范围内已获得19项注册商标
- 管理层由业界资深专家及具有丰富产业经验的管理团队构成，核心团队深耕疫苗与抗体药物领域，具有丰富的研发、管理及商业化经验，已成功研发5款疫苗产品并实现商业化，年销售额超15亿人民币
- 公司团队及管线产品得到众多资深产业方及头部金融机构投资人的认可和支持，已成功融资超过10亿人民币
- 在研管线核心产品重组带状疱疹疫苗（LZ901）为首款在中美两国同时开展临床试验的国产带状疱疹疫苗，临床数据显示其安全性高、免疫原性强；产品研发进度国内领先，有望成为中国首款创新重组蛋白带状疱疹疫苗
- 强大的重组蛋白疫苗、自身免疫性疾病及血液恶性肿瘤在研产品管线，市场潜力巨大，3个管线产品已进入临床阶段
- 疫苗和抗体生产基地具备商业规模生产能力及专业质量管理体系，生产基地均按中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA、ICH相关指南等多国际标准设计
- 北京、珠海南北双生产基地，生产区建筑面积12万+平方米，配备多套2.5吨和多套500L不锈钢生物反应器，生产基地设计年产能达2,000万剂LZ901、300万剂K193、200万剂K3，充分满足商业化需要



资料来源：公司官网&招股书，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——歌礼制药、百济神州



■ 公司简介——歌礼制药 (1672.HK)

歌礼是一家在香港证券交易所上市 (1672.HK) 的创新研发驱动型生物科技公司，涵盖了从新药研发至生产和商业化的完整价值链。歌礼致力于病毒性疾病、非酒精性脂肪性肝炎/原发性胆汁性胆管炎、肿瘤（口服肿瘤代谢检查点与免疫检查点抑制剂）等领域创新药的研发和商业化，以解决国内外患者临床需求。

歌礼制药的上市产品及在研管线

| 产品名称 | 适应症 | 靶点 | 商业化地区 |
|-------------------|--------------|--------------|-------|
| 利托那韦 (口服小分子) | 增强剂, 用于新冠肺炎等 | 细胞色素 P450 | 全球 |
| 盐酸拉维达韦 (口服小分子) | 慢性丙肝 | NS5A | 大中华区 |
| 达诺瑞韦钠 (口服小分子) | 慢性丙肝 | NS3/4A | 大中华区 |

目前歌礼制药在研管线有12条，4条处于临床一期，7条处于临床二期，1条处于关键性临床阶段。

- 病毒性疾病领域的在研管线有5条：其中有3条已进入二期临床试验，2条已进入一期临床试验。
- 非酒精性脂肪性肝炎/原发性胆汁性胆管炎领域的在研管线有4条：其中有3条已进入二期临床试验，1条已进入一期临床试验。
- 肿瘤（脂质代谢与口服检查点抑制剂）领域有2条在研管线：1条关键性临床，1条一期临床试验。
- 拓展性适应症的在研管线有一条，处于二期临床试验



■ 公司简介——百济神州 (6160.HK & 688235.SH)

百济神州是一家专注于开发和商业化创新且可负担抗肿瘤药物的生物科技公司。百济神州目前在中国共有3款自主研发并获批上市药物。其通过利用在中国的商业化能力，获授权许可可在中国市场商业化十余款已获批药物。百济神州同时具备深厚的临床开发能力，拥有一支数千人的全球临床开发和医学事务团队，围绕超过50款药物和候选药物执行80多项正在进行或已计划的临床试验。

百济神州在中国主要获批产品¹

| 产品名称 | 适应症 |
|--------|--|
| 泽布替尼 | 套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症 |
| 替雷利珠单抗 | 经典型霍奇金淋巴瘤、胃癌、胃食管交界处癌、非小细胞肺癌、肝细胞癌、食管鳞癌、非鳞状非小细胞肺癌、鳞状非小细胞肺癌、尿路上皮癌、结直肠癌、鼻咽癌等 |
| 帕米帕利 | 卵巢癌、输卵管癌和腹膜癌 |

百济神州在中国主要在研产品²

| 产品名称 | 适应症 | 临床前 | IND | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 |
|--------------|----------------|-----|-----|------|-------|--------|
| Tarlatamab | 小细胞肺癌 | | | | | |
| 欧司珀利单抗 | 非小细胞肺癌 | | | | | |
| Sitravatinib | 局部晚期或转移性非小细胞肺癌 | | | | | |
| ZW25 | 胃食管腺癌 | | | | | |

注释1: 此表仅展示百济神州在中国获批的3款自研药物。

注释2: 此表仅展示III期及以上临床试验。

资料来源: 公司官网, 沙利文分析

18A/科创板公司介绍——华领医药、信达生物



公司简介——华领医药 (2552.HK)

华领医药是一家创新药物研发和商业化公司。公司核心产品华堂宁® (多格列艾汀片, dorzagliatin, HMS5552) 以葡萄糖传感器葡萄糖激酶为靶点, 提升2型糖尿病患者的葡萄糖敏感性, 改善患者血糖稳态失调, 于9月30日获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 的上市批准, 用于单独用药或者与二甲双胍联合用药, 治疗成人2型糖尿病。

华领医药在中国主要获批产品

| 产品名称 | 适应症 |
|--------------|--|
| 华堂宁® (多格列艾汀) | 单药: 可配合饮食控制和运动, 改善成人2型糖尿病患者的血糖控制 与盐酸二甲双胍联合使用: 配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者患者的血糖控制 |

华领医药在中国主要在研产品

| 产品名称 | 适应症 | 临床前 | IND | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 |
|-------------------------|-----------|-----|-----|------|-------|--------|
| 固定剂量组合-dorzagliatin和口服药 | 2型糖尿病 | | | | | |
| 第二代GKA | 代谢性疾病 | | | | | |
| 葡萄糖激酶调节剂 | 先天性高胰岛素血症 | | | | | |
| 果糖激酶抑制剂 | 代谢性疾病 | | | | | |
| mGLUR5 NAM-CNS | PD-L1D | | | | | |

公司简介——信达生物 (1801.HK)

信达生物致力于开发、生产和销售肿瘤、自身免疫、代谢、眼科等重大疾病领域的创新药物。已建立起一条丰富的产品管线, 涵盖一系列经验证的创新治疗靶点及药物形式 (包括单克隆抗体、多特异性抗体、ADC、免疫细胞因子、细胞接合器、细胞治疗及小分子药等)。目前, 信达生物经在中国获批了十款药物, 另七款新药处于关键性临床阶段。



信达生物管线

| 候选药物 | 靶点 | 形式 | 权益范围 | 临床前 | IND | I期 | IIb/II期 | 关键性II期/III期 | NDA | 上市 |
|----------------------|----------------------|----------|---------------|--|-----|----|---------|-------------|-----|----|
| 达伯舒® (信迪利单抗) | PD-1 | 单克隆抗体 | 全球 | 批准上市: 1L 非鳞肺癌, 1L 肺鳞癌, 1L 肝癌, 1L 胃癌, 1L 食管癌, 霍奇金淋巴瘤; 2L EGFRm 非鳞肺癌 | | | | | | |
| 达攸同® (伏美替尼) | VEGF-A | 单克隆抗体 | 全球 | 批准上市: 肺癌, 结直肠癌, 肝癌, 胶质母细胞瘤, 宫颈癌, 卵巢癌 | | | | | | |
| 苏立信® (阿达木单抗) | TNF-α | 单克隆抗体 | 全球 | 批准上市: 强直性脊柱炎, 类风湿关节炎, 银屑病, 儿童斑块状银屑病, 幼年特发性关节炎, 葡萄膜炎, 成人和儿童克罗恩病 | | | | | | |
| 达伯舒® (利妥昔单抗) | CD20 | 单克隆抗体 | 全球 | 批准上市: 非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴细胞白血病 | | | | | | |
| 达伯舒® (佩米替尼) | FGFR1/2/3 | 小分子 | 中国大陆、香港、澳门和台湾 | 批准上市: 2L 胆管癌 | | | | | | |
| 耐立克® (奥雷巴替尼) | BCR-ABL/KIT | 小分子 | 中国大陆、香港、澳门和台湾 | 批准上市: 2L TKI耐药慢性髓细胞白血病 | | | | | | |
| 普再霖® (雷莫西尤单抗) | VEGFR-2 | 单克隆抗体 | 中国大陆 | 批准上市: 2L 肝癌 | | | | | | |
| 普鲁替尼® (塞普替尼) | RET | 小分子 | 中国大陆 | 批准上市: RET+ 非小细胞肺癌/髓样甲状腺癌/甲状腺癌 | | | | | | |
| 福可苏® (伊基奥仑赛) | BCMA CAR-T | 细胞治疗 | 全球 | 批准上市: r/r 多发性骨髓瘤 | | | | | | |
| 倍乐乐® (托莫西单抗) | PCSK9 | 单克隆抗体 | 全球 | 批准上市: 原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常 | | | | | | |
| IBI351 (fulzerast) | KRAS ^{G12C} | 小分子 | 中国大陆、香港、澳门和台湾 | 2L KRAS+ 非小细胞肺癌 | | | | | | |
| IBI344 (他雷替尼) | ROS1 | 小分子 | 中国大陆、香港、澳门和台湾 | 1L KRAS+ 非小细胞肺癌 / 3L 结直肠癌 | | | | | | |
| IBI126 (Tusamitamab) | CEACAM5 ADC | 抗体-药物偶联物 | 中国大陆 | 2L CEACAM5+ 非小细胞肺癌 | | | | | | |
| IBI062 (西仕度肽) | GLP-1R/GCGR | 多肽 | 中国大陆、香港、澳门和台湾 | 1L CEACAM5+ 非小细胞肺癌 | | | | | | |
| IBI112 (匡康奇拜单抗) | IL-23p19 | 单克隆抗体 | 全球 | 肥胖 (6mg) | | | | | | |
| IBI311 | IGF-1R | 单克隆抗体 | 全球 | 2型糖尿病 (6mg) | | | | | | |
| IBI302 | VEGF/Complement | 融合蛋白 | 全球 | 肥胖 (9mg) | | | | | | |
| | | | | 银屑病 | | | | | | |
| | | | | 炎症性肠炎及其他炎症性疾病 | | | | | | |
| | | | | 甲状腺眼病 (TED) | | | | | | |
| | | | | 新生血管性年龄相关性黄斑变性 (nAMD) | | | | | | |
| | | | | 新生血管性年龄相关性黄斑变性 (nAMD) | | | | | | |

资料来源: 公司官网, 沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——君实生物、康希诺生物



■ 公司简介——君实生物（1877.HK & 688180.SH）

君实生物是一家以创新为驱动，致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。凭借卓越的创新药物发现能力、先进的生物技术研发、全产业链大规模生产技术和极具市场潜力的在研药品组合，君实生物在肿瘤免疫疗法，以及自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统疾病、感染类疾病等治疗方面极富潜力。目前，君实生物经在中国获批了三款药物，并建立了一条50余种候选药物组成的丰富产品管线。

君实生物在中国主要获批产品

| 产品名称 | 适应症 |
|-----------|-------------------------------|
| 特瑞普利单抗注射液 | 黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌、食管鳞癌、非鳞状非小细胞肺癌 |
| 阿达木单抗注射液 | 强直性脊柱炎、类风湿关节炎、银屑病、克罗恩病等 |
| 氢溴酸氘瑞米德韦片 | 2019冠状病毒感染 |

君实生物在中国主要在研产品¹

| 产品名称 | 适应症 | 临床前 | IND | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 |
|-------|-------------------|-----|-----|------|-------|--------|
| JS005 | 中重度慢性斑块状银屑病 | | | | | |
| JS002 | 原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症 | | | | | |
| JS004 | 晚期肺癌 | | | | | |

注释1：此表仅展示II期及以上新药临床试验。

■ 公司简介——康希诺生物（688185.SH）

2009年，康希诺生物股份公司成立于中国，以在世界范围内提供预防和治疗感染类疾病的解决方案为己任，专注于创新、优质、可及的人用疫苗的研发、生产和商业化，是行业领先的高科技生物制品企业。康希诺生物的使命始终是“为全球提供创新、优质、可及的疫苗”，以达到“创新不止，世界无疫”的企业愿景。

康希诺生物主要在研产品信息

| 产品名称 | 适应症 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | 新药申请 | 新药批准 |
|-----------------------------------|--------------------------------------|-------|------|-------|--------|------|------|
| 腺病毒载体埃博拉病毒疫苗 | 用于埃博拉病毒（Zaire型）引起的埃博拉病毒病的预防 | | | | | | |
| 重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）克威莎® | 预防新型冠状病毒感染所致疾病（COVID-19） | | | | | | |
| 吸入用重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）克威莎®雾化® | | | | | | | |
| A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197载体）美奈喜® | 用于预防A群和C群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎 | | | | | | |
| ACVW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（CRM197载体）曼海欣® | 用于预防A群、C群、Y群和W135群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎 | | | | | | |
| 13价肺炎结合疫苗（CRM197/TT 双载体） | 用于预防侵入性肺炎球菌病的13价疫苗 | | | | | | |

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——迈博药业、复宏汉霖



■ 公司简介——迈博药业 (2181.HK)

迈博药业有限公司是中国领先的生物医药公司，专注于治疗癌症和自身免疫性疾病的新药及生物类似药的研发与生产。公司致力于透过高效的研发体系以及低成本药品生产能力为市场带来高质量且可负担的创新型生物药品，并充分利用自身丰富的研发经验开发多种治疗产品。迈博药业的药物管线目前包括10种单克隆抗体药物及1个强抗体药物。

迈博药业进入临床及上市产品管线

| 产品名称 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | 已上市 |
|----------|---|------|-------|------|-------|--------|-----|
| CMAB008 | 类风湿关节炎、成人溃疡性结肠炎、强直性脊柱炎、承认及6岁以上额颞通克罗斯恩病、漏管性克罗斯恩病、银屑病 | | | | | | |
| CMAB007 | 哮喘 | | | | | | |
| CMAB009 | 结直肠癌 | | | | | | |
| CMAB807 | 骨质疏松 | | | | | | |
| CMAB807X | 肿瘤骨转移 | | | | | | |
| CMAB819 | 非小细胞肺癌、肝癌细胞及头颈部鳞状细胞癌 | | | | | | |
| CMAB017 | 结直肠癌、头颈部鳞癌和食管鳞癌 | | | | | | |
| CMAB015 | 斑块型银屑病、银屑病关节炎及强直性脊柱炎 | | | | | | |

■ 公司简介——复宏汉霖 (2696.HK)



复宏汉霖是一家国际化的创新生物制药公司，致力于为全球患者提供可负担的高品质生物药，产品覆盖肿瘤、自身免疫疾病、眼科疾病等领域。复宏汉霖已建立一体化生物制药平台以及完善高效的全球创新中心，高效及创新的自主核心能力贯穿研发、生产及商业运营全产业链。复宏汉霖前瞻性布局了一个多元化、高质量的产品管线，涵盖20多种创新单克隆抗体，并全面推进基于自抗PD-1单抗H药汉斯状®的肿瘤免疫联合疗法。

复宏汉霖已上市产品



复宏汉霖的研发管线

| 管线类别 | 数量 |
|--------|----|
| 已上市 | 5 |
| 上市许可申请 | 3 |
| 临床I期 | 36 |
| 临床II期 | 28 |
| 临床III期 | 5 |

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——东曜药业、中国抗体

东曜药业 TOT BIOPHARM

■ 公司简介——东曜药业 (1875.HK)

东曜药业致力于成为行业领先、客户信赖的生物医药最佳合作伙伴。凭借丰富的实践经验和成熟的技术平台及质量体系，东曜药业与国内外制药公司开展多元的战略合作，提供药物开发生产一站式CDMO解决方案，帮助客户加速生物药特别是抗体偶联药（ADC）的开发和生产，赋能产业高质量发展。东曜药业从事抗体及ADC药物开发10多年，拥有从研发、工艺开发、临床试验、注册报批到商业化生产的全流程经验，建立了完整的ADC技术平台，具备核心偶联工艺和放大的技术优势，以及ADC关键质量属性的自主分析能力，保证产品高质量开发。东曜药业的CMC开发及商业化能力均处于国内领先地位。



- 东曜药业已搭建稀缺的ADC一体化产业平台，集抗体、ADC原液及制剂于一体，能满足ADC药物从开发到商业化生产全流程需求，并确保稳定供应
- 通过完善的质量管理体系、经验丰富的技术团队为客户提供专业、高效的一站式ADC CDMO服务
- 完全避免国内同业者因分段式生产所带来的合规监管风险

■ 公司简介——中国抗体 (3681.HK)



中国抗体是一家专注于研究、开发、制造及商业化免疫性疾病疗法的生物制药公司，主要研制以单克隆抗体为基础的生物药。中国抗体注重创新研发，基于全球首创的“抗体框架重塑（Framework Reengineering）”平台，利用“抗体功能人源化”的独到技术，在保持抗体特异性的基础上，不断提高抗体亲和力，并消除重组抗体免疫原性。

中国抗体进入临床的研发管线

| 产品名称 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | BLA |
|---------------------|--------------------------------------|-------|-------|------|-------|--------|-----|
| SM03 ¹ | 类风湿关节炎、非霍奇金淋巴瘤、系统性红斑狼疮、阿尔茨海默氏症、干燥综合征 | [进度条] | | | | | |
| SN1011 ² | 天疱疮、系统性红斑狼疮、视神经脊髓炎谱系疾病、多发性硬化症 | [进度条] | | | | | |
| SM17 ³ | 哮喘、特应性皮炎、特发性肺纤维化 | [进度条] | | | | | |

注释1：SM03针对多个适应症开展临床试验，图中临床进展为其全球最高研发状态

注释2：SN1011针对多个适应症开展临床试验，图中临床进展为其全球最高研发状态

注释3：SM17针对多个适应症开展临床试验，图中临床进展为其全球最高研发状态

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——启明医疗、康宁杰瑞制药



■ 公司简介——启明医疗 (2500.HK)

启明医疗成立于2009年，总部位于杭州，是中国最领先的心脏瓣膜微创介入治疗领域龙头企业，致力于结构性心脏病领域创新医疗器械的开发及商业化。2019年2月在香港联合交易所主板上市，股票代码2500.HK。启明医疗凭借“新型生物心脏主动脉瓣膜项目”荣获全国生物医药行业总冠军，在该领域一展头角。公司拥有四个“中国第一”称号：第一个开始并完成国家药品监督管理局注册临床研究，第一个获得国家药品监督管理局创新通道支持的心血管器械，第一个进入欧洲进行人体临床植入的中国心脏瓣膜器械，第一个在中国获准设立心脏瓣膜研究院的企业。目前，启明医疗已建立了一个全面的结构性心脏病整体解决方案，覆盖主动脉瓣、肺动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣等心脏瓣膜疾病，肥厚性心肌病，高血压肾动脉去交感神经消融术以及手术配套产品等完整管线。

启明主要产品介绍



经导管人工主动脉瓣膜置换系统

VenusA-Valve®分段式的释放方式使得操作简便、稳定，尤其是增强的径向支撑力。VenusA-Plus®瓣膜设计与VenusA-Valve®相似，增加了可回收、可重新定位的功能，能够有效降低TAVR手术的操作难度。



经导管人工主动脉瓣膜置换系统

VenusP-Valve®独特的双喇叭口设计，流出端的裸支架设计保障分支血流，稳定的多部位锚定特点，释放简便，植入前无需预先放置固定支架。瓣膜尺寸规格多，适用范围广。目前，已在欧洲和中国获批上市。



■ 公司简介——康宁杰瑞 (9966.HK)

康宁杰瑞生物制药专注于研发、生产和商业化创新抗肿瘤药物，致力于解决全球肿瘤患者未满足的临床需求，努力开发下一代多功能创新药物，让肿瘤成为可控、可治的疾病。基于其先进的技术平台，康宁杰瑞开发了具有显著差异化特点和强大全球竞争力的产品管线，涵盖单域抗体/单抗、多功能抗体及抗体偶联物等抗肿瘤创新药。

康宁杰瑞的上市产品



恩维达
KN035
PD-L1单克隆抗体
恩沃利单抗注射液

康宁杰瑞的研发管线

| 产品名称 | 领域 | 临床前 | I期 | II期 | III期 |
|-------------|---------|-----|----|-----|------|
| KN046 | 肿瘤 | ■ | ■ | ■ | ■ |
| KN026 | 肿瘤 | ■ | ■ | ■ | ■ |
| KN026+KN046 | 肿瘤 | ■ | ■ | ■ | ■ |
| KN019 | 自身免疫/移植 | ■ | ■ | ■ | ■ |
| KN052 | 肿瘤 | ■ | ■ | ■ | ■ |
| JSKN003 | 肿瘤 | ■ | ■ | ■ | ■ |
| JSKN016 | 肿瘤 | ■ | ■ | ■ | ■ |
| JSKN018 | 肿瘤 | ■ | ■ | ■ | ■ |
| JSKN002 | 肿瘤 | ■ | ■ | ■ | ■ |
| JSKN004 | 肿瘤 | ■ | ■ | ■ | ■ |
| JSKN005 | 肿瘤 | ■ | ■ | ■ | ■ |
| JSKN006 | 肿瘤 | ■ | ■ | ■ | ■ |

资料来源：公司官网，沙利文分析

18A/科创板公司介绍——泽璟制药、百奥泰

■ 公司简介 —— 泽璟制药 (688266.SH)



苏州泽璟生物制药股份有限公司成立于2009年，致力于创新药物的自主研发、生产和商业化。公司的目标是成为中国肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病和肝胆疾病等领域新药研发和生产的领军企业。公司已成功建立了两个特色核心技术平台，即小分子药物研发及产业化平台、复杂重组蛋白新药和抗体新药研发及产业化平台。依托这两个技术平台，公司开发了丰富的小分子新药与重组蛋白新药的产品管线，覆盖肝癌、甲状腺癌、血液肿瘤、肺癌、神经内分泌肿瘤、妇科肿瘤等多种癌症和出血、免疫炎症性疾病等多个治疗领域。公司拥有16个主要在研药品，其中多纳非尼片已获批上市，3个在研药品处于新药上市申请、III期或注册临床试验阶段，9个在研药品处于I或II期临床试验阶段，3个在研药品处于临床前研发阶段。

泽璟制药已上市药物

甲苯磺酸钠非尼片

适应症：既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者；局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌

泽璟制药中国上市申请阶段或III期临床试验阶段的主要管线

| 在研药物 | 适应症 | 药物作用靶点 | 临床前 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | NDA/BLA |
|--------------|----------|----------|-----|------|-------|--------|---------|
| 重组人凝血酶 | 止血 | Thrombin | █ | █ | █ | █ | █ |
| | 骨髓纤维化 | | █ | █ | █ | █ | █ |
| 盐酸杰克替尼片 | 重症斑秃 | JAK1/2/3 | █ | █ | █ | █ | █ |
| | 中重度特应性皮炎 | | █ | █ | █ | █ | █ |
| | 强直性脊柱炎 | | █ | █ | █ | █ | █ |
| 注射用重组人促甲状腺激素 | 甲状腺癌辅助诊断 | TSH | █ | █ | █ | █ | █ |
| | 甲状腺癌辅助治疗 | | █ | █ | █ | █ | █ |

■ 公司简介 —— 百奥泰 (688177.SH)



百奥泰是一家位于中国广州，基于科学而创新的全球性生物制药企业。公司秉承“创新只为生命”的理念，基于现代生物科学的研究发现，致力于开发新一代创新药和生物类似药，用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病、眼科以及其它危及人类生命或健康的重大疾病。作为新一代抗体药物研发的领导者，百奥泰已推动多款候选药物进入后期临床试验，其中格乐立®（阿达木单抗）、普贝希®（贝伐珠单抗）、施瑞立®（托珠单抗）已在中国获批上市。公司产品组合包括25款不同产品处于临床阶段。

百奥泰的上市产品

百奥泰研发管线（临床II期及以后）

格乐立
BAT1406
TNF-α单抗
阿达木单抗注射液

普贝希
BAT1706
VEGF单克隆抗体
贝伐珠单抗注射液

施瑞立
BAT1806
IL-6单克隆抗体
托珠单抗注射液

| 产品名称 | 疾病领域 | I期 | II期 | III期 | NDA递交 |
|----------|----------|----|-----|------|-------|
| BAT2094 | 心血管疾病 | █ | █ | █ | █ |
| BAT2506 | 自身免疫性疾病 | █ | █ | █ | █ |
| BAT2206 | 自身免疫性疾病 | █ | █ | █ | █ |
| BAT4406F | 自身免疫性疾病 | █ | █ | █ | █ |
| BAT2306 | 自身免疫性疾病 | █ | █ | █ | █ |
| BAT5906 | 眼科疾病 | █ | █ | █ | █ |
| BAT4306F | 肿瘤 | █ | █ | █ | █ |
| BAT1308 | 肿瘤（联合用药） | █ | █ | █ | █ |
| BAT1006 | 肿瘤 | █ | █ | █ | █ |
| BAT7104 | 肿瘤 | █ | █ | █ | █ |
| BAT8006 | 肿瘤 | █ | █ | █ | █ |

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——诺诚健华、康方生物

■ 公司简介——诺诚健华 (9969.HK)



诺诚健华是根植中国、拥有一体化生物医药平台的领先生物医药公司，致力于发现、开发用于治疗癌症和自身免疫性疾病的创新药，并最终实现商业化。在一支由经验丰富的行业高管组成的世界级管理团队的带领下，诺诚健华建立了具有强大内部研发能力的一体化生物医药平台，包括药物靶点目标识别和验证，临床前评估，临床试验设计和执行，药物制造和质量控制，以及商业化生产及销售。

诺诚健华的上市产品



诺诚健华的研发管线

| 产品名称 | 适应症 | IND | Ia期 | Ib期 | IIa | IIb | III期 | 注册申请 |
|---------|-----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| ICP-192 | 胆管癌, 尿道上皮癌, 头颈癌, 泛肿瘤 (篮子试验) | | | | | | | |
| ICP-723 | NTRK融合阳性肿瘤 | | | | | | | |
| ICP-332 | 特异性皮炎 | | | | | | | |
| ICP-490 | 多发性骨髓瘤, 弥漫大B细胞淋巴瘤, 血液瘤 | | | | | | | |
| ICP-488 | 自身免疫性疾病, 银屑病 | | | | | | | |
| ICP-033 | 实体瘤 | | | | | | | |
| ICP-189 | 实体瘤 | | | | | | | |
| ICP-B05 | Hemato-oncology, 实体瘤 | | | | | | | |
| ICP-B02 | 血液瘤 | | | | | | | |
| ICP-248 | 非霍奇金淋巴瘤, 急性淋巴白血病 | | | | | | | |

注释1: 2021年8月, 诺诚健华和Incyte就Tafasitamab在大中华区的血液瘤和实体瘤开发和独家商业化签订了合作和许可协议; 2022年, Tafasitamab联合来那度胺获香港卫生署批准, 用于治疗不适合自体干细胞移植条件的复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤成人患者。

■ 公司简介——康方生物 (9926.HK)



康方生物是一家致力于研究、开发、生产及商业化全球病人可负担的创新抗体新药的生物制药公司。康方生物目前拥有30个以上用于治疗肿瘤、自身免疫、炎症、代谢疾病等重大疾病的创新候选药物, 其中3款产品已递交NDA, 3款新药实现商业化销售 (含1个对外授权)。

康方生物的上市产品



康方生物的研发管线

| 产品名称 | 适应症 | Ia期 | Ib/II期 | 关键/III期 | NDA递交 |
|-------|---------------------------------|-----|--------|---------|-------|
| AK102 | 高胆固醇血症, 杂合子家族性高胆固醇血症 | | | | |
| AK112 | 非小细胞肺癌, 三阴性乳腺癌, 晚期实体瘤等 | | | | |
| AK101 | 中重度银屑病, 中重度溃疡性结肠炎 | | | | |
| AK111 | 中重度银屑病, 强直性脊柱炎 | | | | |
| AK117 | 骨髓增生异常综合征, 急性骨髓性白血病, 晚期实体瘤等 | | | | |
| AK119 | EGFR-TKI耐药的EGFR突变的非小细胞肺癌, 晚期实体瘤 | | | | |
| AK109 | PD-1治疗后进展的胃癌/食管腺癌/肝细胞癌, 晚期实体瘤 | | | | |
| AK127 | 晚期实体瘤 | | | | |
| AK115 | 疼痛 (包括癌痛) | | | | |
| AK129 | 晚期恶性肿瘤 | | | | |
| AK130 | 晚期恶性肿瘤 | | | | |
| AK120 | 中重度特应性皮炎 | | | | |

注释1: 康方生物将普特利单抗注射液转让给普生生物。

资料来源: 公司官网, 沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——开拓药业、神州细胞



■ 公司简介——开拓药业 (9939.HK)

开拓药业成立于2009年，专注发展潜在“first-in-class”和“best-in-class”创新药物的研发及产业化，致力成为创新疗法研究、开发及商业化的领军企业。公司经过多年的发展，以皮科领域和肿瘤相关疾病为核心，研发多通道产品组合，产品覆盖全球高发病率疾病及其它未满足临床需求的疾病领域。开拓药业前瞻性布局了包含小分子创新药、生物创新药及联合疗法的多元化产品管线，包括7款正在开展临床研究的产品以及多个正在进行临床前研究的项目。公司在全球拥有超百项已获得及申请中的专利，多个项目被列为国家十二五、十三五“重大新药创制”专项。

开拓药业主要研发管线

| 产品名称 | 适应症 | 靶点/MoA | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | NDA审批 |
|------------------------|------------|----------|-----------------|-------|--------|-------|
| KX-826 | 雄激素性脱发, 痤疮 | AR拮抗剂 | 性激素性脱发 (男性) | | | |
| AR-PROTAC (GT20029) | 雄激素性脱发, 痤疮 | AR | 雄激素性脱发 | | | |
| 普克鲁胺 (GT0918) | COVID-19 | 第二代AR拮抗剂 | COVID-19 | | | |
| ALK-1 (GT90001) | 转移性肝癌 | 血管生成抑制剂 | 联合PD-1二线治疗转移性肝癌 | | | |



■ 公司简介——神州细胞 (688520.SH)

北京神州细胞生物技术集团股份公司是由国际知名的生物药研发和产业化专家、新药创制重大专项总体组专家谢良志博士创办的创新生物药和疫苗研发公司，致力于开发具备差异化竞争优势的产品，为国内外患者提供高质量、低成本的选择，树立领先的生物制药品牌。自2002年集团下属的神州细胞工程有限公司创立以来，公司长期坚持自主研发和自行掌握核心技术，已建立生物药和疫苗上下游全套技术平台，并独立自主开发了有竞争力的丰富产品管线，覆盖恶性肿瘤、自身免疫性疾病、遗传病和疾病预防等多个领域。

神州细胞主要产品介绍

| 疾病领域 | 产品名称 |
|---------|--------------------|
| 新冠肺炎 | 安诺能®4 (新冠重组蛋白四价疫苗) |
| | 安诺能®2 (新冠重组蛋白二价疫苗) |
| 宫颈癌 | SCT1000 (14价HPV疫苗) |
| 血友病 | 安佳因® (重组人凝血因子VIII) |
| 恶性肿瘤 | 安平希® (瑞帕妥单抗) |
| | 安贝珠® (贝伐珠单抗) |
| | SCT-110A (PD-1单抗) |
| 自身免疫性疾病 | 安佳润® (阿达木单抗) |

资料来源：公司官网&年报、沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——天智航、欧康维视生物

TINAVI | 天智航

■ 公司简介——天智航 (688277.SH)

北京天智航医疗科技股份有限公司（股票代码：688277；以下简称“天智航”）是一家专业从事骨科手术机器人及其相关技术自主创新、规模化生产、专业化营销及优质临床应用为一体的高新技术企业，也是国内第一家、全球第五家获得医疗机器人注册许可证的企业。

天智航产品介绍

| 产品名称 | 产品特点 |
|-------------|---|
| 天玑II骨科手术机器人 | 天智航公司推出的最新款骨科手术机器人，意在打造智能手术舱，更加高效、易用、精准智能；优化了机器人操作手术流程，给骨科医生带来了更高效的工作流程体验，大大丰富了机械臂功能，适应更多复杂的手术应用场景，显著改善手术操作体验，让术者更加轻易上手；传承天玑家族精准智能优势，精益求精，术者对于手术能够全面掌控，更胸有成竹。 |
| 天玑®骨科手术机器人 | 天玑®骨科手术机器人能够辅助开展脊柱外科手术以及创伤骨科手术，以机械臂辅助完成这些手术中的手术器械或植入物的定位；产品兼容2D与3D模式，独有入钉点及钉道计算智能算法，机械臂精准运动到规划位置，借助骨科引导器，为医生提供精准稳定的导针置入路径；另辟蹊径，使常规手术精准微创化、复杂手术标准化、关键操作智能化、医疗资源均等化，临床优势显著，智慧骨科的未来可期。 |
| 5G远程手术系统 | 支持高清视频的采集、录制和传输，保证音视频同步基础上，完美再现手术的真实过程；通过天智航远程手术服务云平台，可实现与远程专家资源对接，搭建起示范教学、远程手术规划、远程诊疗的交互平台；可接入手术室不同厂家医疗设备的图像；简单轻便设备硬件，集成度高，空间占用小，轻松部署，外观整洁美观，方便安装调试维护；人性化界面，易学易用。 |
| 机器人专用工具 | 精密跟踪器部件一次性使用，预防医源性感染或交叉感染，探针跟踪器，可实现术中实时监控和精度验证 |

■ 公司简介——欧康维视 (1477.HK)



欧康维视是一家中国眼科医药平台型公司，专注于构建整合从研发、制造到商业化的眼科药物开发全周期专业能力于一体的眼科医药平台，致力于识别、开发和商业化同类首创或同类最佳的眼科疗法。截止目前，公司已拥有25种药物资产，建立起了完整的眼科药物产品线，其中五种候选药物已处于临床三期试验阶段，并且已有12个商业化管线产品于中国上市。

欧康维视主要研发管线

| 产品名称 | 适应症 | 靶点/MoA | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | NDA审批 |
|---------|----------|----------------------|----------|-------|--------|-------|
| OT-1001 | 过敏性结膜炎 | 盐酸西替利嗪滴眼液 | 过敏性结膜炎 | | | |
| OT-101 | 控制近视进展 | 低浓度阿托品滴眼液 | 控制近视进展 | | | |
| OT-702 | 湿性老年黄斑变性 | 阿柏西普类似药 | 湿性老年黄斑变性 | | | |
| OT-703 | 糖尿病性黄斑水肿 | 氟轻松玻璃体内植入剂 | 糖尿病性黄斑水肿 | | | |
| OT-301 | 青光眼，高血压症 | 一氧化氮供体与前列腺合成的新化合物滴眼液 | 青光眼，高血压症 | | | |
| OT-502 | 术后炎症 | 地塞米松植入剂 | 术后炎症 | | | |

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——再鼎医药、嘉和生物



■ 公司简介——再鼎医药 (09688.HK, ZLAB.NASDAQ)

再鼎医药 (09688.HK, Nasdaq: ZLAB) 致力于为中国及全球的患者提供针对肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病的同类最优和同类首创药物的创新型全球生物制药公司。再鼎医药目前管理超过50项正在进行或计划进行的临床研究，以及5款产品在中国上市。近年来，通过不断扩展全球化布局，公司已于上海、北京、苏州、广州、中国香港、中国台湾、美国旧金山及英国剑桥皆设有办公室。

再鼎医药主要研发管线¹

| 产品名称 | 适应症 | 靶点/MoA | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | NDA审批 |
|------------|---|------------------|------|---------------------|--------|-------|
| 舒巴坦钠-度洛巴坦钠 | 由不动杆菌（包括多重耐药及耐碳青霉烯类药物的菌株）引起的严重感染 | β -内酰胺受体 | | 耐碳青霉烯类不动杆菌感染 | | |
| MARGENZA | 乳腺癌 | HER2 | | 乳腺癌 | | |
| VYVGART | 全身型重症肌无力，免疫性血小板减少症，寻常型天疱疮，慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病 | FcRN | | 全身型重症肌无力 | | |
| KarXT | 精神分裂症，阿尔兹海默症引起的精神障碍 | M1/M4型毒蕈碱型乙酰胆碱受体 | | 精神分裂症、阿尔兹海默症引起的精神障碍 | | |

注释：管线进度以再鼎医药商业化权利地区的状态为准



■ 公司简介——嘉和生物 (6998.HK)

嘉和生物是一家创新驱动型的一体化生物制药平台型公司，目前已开发出丰富的产品管线，涵盖全球前三大肿瘤（乳腺癌、肺癌、胃肠道肿瘤）以及血液肿瘤。依靠公司搭建的T细胞接合器免疫肿瘤双/多特异性抗体以及双抗ADC全球研发平台，嘉和生物目前已开展5个全球首创/同类最佳的双/多特异性抗体项目以及近10个处于早期研发阶段的涉及不同分子形式的差异化创新项目，已有1款英夫利西单抗生物类似物（佳佑健®）于中国上市。

嘉和生物主要研发管线

| 产品名称 | 适应症 | 靶点/MoA | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | NDA审批 |
|-------|---------------------------------------|--------|------|--------------------|--------|-------|
| GB491 | 乳腺癌，非小细胞肺癌 | CDK4/6 | | 2线 HR+/HER2- 乳腺癌 | | |
| GB226 | 宫颈癌，罕见肉瘤，原发性纵膈大B细胞淋巴瘤，非小细胞肺癌，转移性结肠直肠癌 | PD-1 | | 复发/难治性外周T细胞淋巴瘤 | | |
| GB221 | 转移性乳腺癌 | HER2 | | HER2+ 1/2 线+转移性乳腺癌 | | |
| GB241 | 弥漫大B细胞淋巴瘤 | CD20 | | 1线弥漫大B细胞淋巴瘤 | | |

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——云顶新耀、前沿生物



■ 公司简介——云顶新耀 (1952.HK)

云顶新耀专注于创新药和疫苗开发、制造及商业化的生物制药公司，致力于满足大中华区和其他亚洲市场尚未满足的医疗需求。云顶新耀的管理团队在中国及全球制药企业从事过高质量研发、临床开发、药政事务、化学制造与控制(CMC)、业务发展、运营和商业化，拥有深厚的专长和丰富的经验。公司在肾科疾病、感染性疾病、自身免疫性疾病、mRNA平台等领域已建立全球同类首创或者同类最佳的药物和疫苗组合。

云顶新耀的产品管线¹

| 产品名称 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | NDA |
|----------------------------|----------|------|--------------------|------|-------|--------|-----|
| 依嘉® | 复杂性腹腔内感染 | | NDA在中国、中国香港及新加坡已获批 | | | | |
| 耐赋康® | IgA肾病 | | NDA在中国、中国澳门及新加坡已受理 | | | | |
| Taniborbactam ² | 复杂性尿路感染 | | | | | | |
| Etrasimod ³ | 溃疡性结肠炎 | | | | | | |
| Zetomipzomib | 狼疮性肾炎 | | | | | | |
| EVER001 | 肾小球疾病 | | | | | | |
| EVER206 | 革兰阴性菌感染 | | | | | | |

注释1: 除表格内产品，云顶新耀还有多个产品管线处于临床前阶段

注释2: 计划于2023年在中国递交Taniborbactam的新药上市申请 (NDA)

注释3: Etrasimod的新药上市申请 (NDA) 已在美国和欧盟提交

■ 公司简介——前沿生物 (688221.SH)



前沿生物药业(南京)股份有限公司成立于2013年，致力于研究、开发、生产及销售针对未满足的重大临床需求的创新药。公司是抗病毒创新药研究领域的先驱企业，尤其在HIV长效治疗及免疫治疗细分领域具有国际竞争力，并已形成了立足中国、面向全球的国际化商业格局。公司拥有先进的长效多肽技术平台及新型透皮贴片制剂技术平台。

前沿生物产品信息

| 产品名称 | 适应症 |
|------------------|---|
| 艾可宁® (通用名: 艾博韦泰) | 抗HIV病毒治疗简化方案、合并乙肝治疗、合并结核治疗、治疗失败、艾滋病相关肿瘤及暴露后预防 |
| FB1002 | 艾可宁与广谱中和抗体3BNC117组成一个全注射、两药组合的联合疗法 |
| FB2001 | 新冠病毒防治 |
| 新型透皮镇痛贴片FB3001贴 | 骨骼肌肉关节疼痛治疗 (在研) |
| FB4001 | 骨质疏松 |
| FB6001 | 降血脂药品 (产品) |

资料来源: 公司官网, 沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——药明巨诺、荣昌生物



■ 公司简介——药明巨诺 (2126.HK)

药明巨诺是一家独立的、创新型的生物科技公司，专注于研发、生产及商业化细胞免疫治疗产品，并致力于以创新为先导，成为细胞免疫治疗引领者。创建于2016年，药明巨诺已成功打造了国际领先的细胞免疫治疗的综合性产品开发平台，以及涵盖血液肿瘤、实体肿瘤和自身免疫性疾病的细胞免疫治疗产品管线。药明巨诺致力于以突破性、高品质的细胞免疫治疗产品给中国乃至全球患者带来治愈的希望，引领中国细胞免疫治疗产业的健康规范发展。

药明巨诺的研发管线¹

| 产品名称 | 适应症 | 临床前 | 临床I期 | 临床II/III期 | 新药申请 | 新药上市 |
|----------|---|-----|------|-----------|---------------|------|
| JWCAR029 | 三线大B细胞淋巴瘤、三线滤泡性淋巴瘤、三线套细胞淋巴瘤、前线大B细胞淋巴瘤、二线大B细胞淋巴瘤、三线急性淋巴细胞白血病、三线慢性淋巴细胞白血病、系统性红斑狼疮 | | | | 3L BLCL、3L FL | |
| JWCAR129 | 复发/难治性多发性骨髓瘤 | | | | | |
| JWATM204 | 肝细胞癌、非小细胞肺癌、胃肝样腺癌 | | HCC | | | |
| JWATM214 | 肝细胞癌 | | | | | |
| JWATM203 | 肝细胞癌 | | | | | |
| JWATM213 | 肝细胞癌 | | | | | |

注释1：除表格内产品，药明巨诺还有多个产品管线处于早期发现及临床前阶段



■ 公司简介——荣昌生物 (9995.HK)

荣昌生物致力于发现、开发、生产和商业化同类首创、同类最佳的生物药物，针对自身免疫、肿瘤、眼科等重大疾病领域创制出一批具有重大临床价值的生物新药。公司总部位于中国山东省烟台，在中国和美国均设有实验研究机构和办事处。公司生物制药研发功能由三个专业平台组成，针对多个生物治疗领域。其中包括抗体和融合蛋白平台、抗体-药物偶联物(ADC)平台和双功能抗体(HiBody)平台。荣昌生物的平台能够发现、筛选和研发新分子，开发专有技术，高效优化生产工艺，从而确保研发管线上的药物从研发到商业化的端到端整合。

荣昌生物的产品管线¹

| 产品名称 | 临床阶段适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | NDA |
|-------------------|--|------|-------------------------------|------|-------|--------|-----|
| RC18 ² | 儿童系统性红斑狼疮，狼疮肾炎，视神经脊髓炎谱系疾病，类风湿关节炎，IgA肾炎，干燥综合征，多发性硬化症，重症肌无力 | | NDA在中国系统性红斑狼疮已获批，类风湿关节炎已受理 | | | | |
| RC48 ³ | HER2低表达乳腺癌，HER2阳性乳腺癌肝转移，HER2表达妇科恶性肿瘤，HER2表达胆道癌，HER2表达非小细胞肺癌，HER2表达黑色素瘤 | | NDA在中国HER2表达胃癌、HER2表达尿路上皮癌已获批 | | | | |
| RC28 ⁴ | 湿性老年性黄斑病变，糖尿病性黄斑水肿，糖尿病视网膜病变 | | | | | | |
| RC88 | 间皮瘤，胆管癌，胰腺癌，卵巢癌，肺癌及其他实体瘤 | | | | | | |
| RC98 | 晚期恶性实体瘤 | | | | | | |
| RC108 | 多种恶性实体瘤 | | | | | | |
| RC118 | 多种恶性实体瘤 | | | | | | |
| RC148 | 多种实体瘤 | | | | | | |
| RC198 | 多种实体瘤 | | | | | | |

注释1：除表格内产品，荣昌医药还有多个产品管线处于IND申报阶段；注释2-4：RC18²RC48³RC28⁴针对多个适应症开展临床试验，图中临床进展为其全球最高研发状态

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——德琪医药、艾力斯



德琪医药的研发管线

■ 公司简介——德琪医药 (06996.HK)

德琪医药有限公司（简称“德琪医药”，香港交易所股票代码：6996.HK）是一家以研发为驱动，并已进入商业化阶段的生物制药领先企业。以“医者无疆，创新永续”为愿景，德琪医药专注于血液及实体肿瘤领域的同类首款和同类最优疗法的早期研发、临床研究、药物生产及商业化，致力于通过提供突破性疗法，改善全球患者生活质量。

| 产品名称 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 |
|------------------------|---|------|-------|------|-------|--------|
| ATG-010 ^{1,2} | 复发/难治性多发性骨髓瘤，复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤，骨髓纤维化，复发/难治性T细胞淋巴瘤和NK细胞淋巴瘤，子宫内膜癌的维持治疗 | | | | | |
| ATG-016 | 复发/难治性骨髓增生异常综合征 | | | | | |
| ATG-008 ³ | 宫颈癌，复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤，晚期实体瘤 | | | | | |
| ATG-017 | 复发/难治性血液瘤，实体瘤 | | | | | |
| ATG-101 | 血液瘤，实体瘤 | | | | | |
| ATG-037 | 血液瘤，实体瘤 | | | | | |
| ATG-018 | 血液瘤，实体瘤 | | | | | |
| ATG-022 | 实体瘤 | | | | | |
| ATG-031 | 血液瘤，实体瘤 | | | | | |

注释1：ATG-010联合地塞米松用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤已获NMPA批准；

注释2：ATG-010针对多个适应症开展临床试验，图中临床进展为其全球最高研发状态；

注释3：ATG-008针对多个适应症开展临床试验，图中临床进展为其全球最高研发状态

■ 公司简介——艾力斯 (688578.SH)



艾力斯是一家集研发、生产和营销三位一体的创新型制药企业，以中国创新关爱全球患者为发展理念，以全球医药市场未被满足的临床需求为导向，专注于肿瘤治疗领域，以开发出首创药物（First-in-class）和同类最佳药物（Best-in-class）为目标，致力于研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、惠及大众的创新药物，公司主要产品NSCLC治疗药物伏美替尼已获NMPA批准上市。

艾力斯的研究管线

| 产品名称 | 靶点 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床阶段 | NDA申报 | 获批上市 |
|----------------------|------------------|-----------------|------|-------|------|-------|------|
| 伏美替尼 ¹ | EGFR | 非小细胞肺癌 | | | | | |
| AST-NS2101 | KRAS G12D | 非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌 | | | | | |
| AST-NS2001 | EGFR | 非小细胞肺癌 | | | | | |
| AST-NS1801 | RET | 非小细胞肺癌 | | | | | |
| AST-NS2102 | SOS1 | 非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌 | | | | | |
| AST-NS2201 | PRMT5 | 实体肿瘤 | | | | | |
| AST-NS2202 | KRAS | 实体肿瘤 | | | | | |
| AST-NS2203 | p53 | 实体肿瘤 | | | | | |
| AST-NS2301 | PKMYT1 | 实体肿瘤 | | | | | |
| AST-NS2302 | FGFR2 | 实体肿瘤 | | | | | |
| AST-NS2303 (ABK3376) | EGFR (针对C797S突变) | 非小细胞肺癌 | | | | | |

资料来源：公司官网，沙利文分析

18A/科创板公司介绍——和铂医药、加科思

公司简介——和铂医药 (2142.HK)



和铂医药是一家专注于肿瘤及免疫性疾病领域创新药研发及商业化的全球化生物制药企业。公司通过自主研发、联合开发及多元化的合作模式快速拓展创新药研发管线。公司拥有使用和开发和铂抗体平台的全球权利，能够最大化平台的价值，两大核心支柱——Harbour Therapeutics和NonaBiosciences，解决全球未满足的医疗需求。Harbour Therapeutics专注于推进公司全球产品管

线及变革性疗法的研发，商业合作模式不仅限于授权，还包括与学术机构或行业内其他领先的创新先锋在下一代创新疗法上进行共同开发和合资企业的孵化。平台目前已获得超过50个行业及学术界合作伙伴的认可。Nona Biosciences 聚焦尚处于研发早期的更具有原创性及创新性的项目合作。通过整合行业领先的Harbour Mice®及HCAB Plus™平台优势，以灵活的商业模式为治疗性抗体发现、工程化改造及开发提供从 I 到 ITM 的一站式解决方案。

和铂医药的研发管线

| 项目 | 靶点 | 适应症 | 商业权益 | 早期发现 | 临床前 | IND | I期 | II期 | III期 | BLA |
|------------------------|---------------------|------------------|---------------------|------|-----|-----|--------|----------------------|------|----------------|
| Batoclimab HBM9161 | FcRn | 重症肌无力 | 大中华区授权 ¹ | | | | | | | BLA递交 |
| Porustobart HBM4003 | CTLA-4 ² | 实体瘤 ^a | 全球 | | | | | 单药 Ph 1b/2 | | |
| | | 实体瘤 ^b | | | | | | PD-1联合治疗 Ph 1b/2 | | |
| | | 实体瘤 ^c | | | | | | PD-1/PD-1+ 联合治疗 Ph 1 | | |
| HBM7008 | B7H4×4-1BB | 实体瘤 | 美国外全球 ³ | | | | Ph 1 | | | |
| HBM9378 | TSLP | 哮喘 | 全球 | | | | Ph 1 | | | |
| HBM1020 | B7H7/HHLA2 | 实体瘤 | 全球 | | | | Ph 1 | | | |
| HBM7022 | CLDN18.2×CD3 | 实体瘤 | 全球对外授权 | | | | Ph 1/2 | | | |
| HBM9033 | MSLN ADC | 实体瘤 | 全球 | | | | | | | 2023年8月获批美国IND |

注释1: HBM 于2017年从HanAll引进大中华区域权益，于2022年十月授权石药

注释2: HBM4003是下一代抗CTLA-4抗体，增强ADCC，清除调节性T细胞

注释3: HBM7008美国权益于2023年2月授权给 Cullinan

a. 黑色素瘤、肝细胞癌、肾细胞癌及其它晚期实体瘤

b. 黑色素瘤、肝细胞癌、神经内分泌瘤/癌及其它晚期实体瘤

c. 非小细胞肺癌及其它晚期实体瘤

公司简介——加科思 (1167.HK)



加科思成立于2015年，是一家专注于创新肿瘤疗法发现和开发的公司，致力于研究全球首创新药，为肿瘤患者带来希望之光。加科思基于六大肿瘤信号通路，聚焦变构位点抑制剂技术平台的抗肿瘤药研究及新一代的抗体偶联药物，包括针对KRAS、P53、及Myc等成熟通路中难成药 (undruggable) 的新靶点，以及利用变构位点抑制剂技术开发iADC的新型的immuno-Payload，替代传统ADC的毒素 (Toxin)，以应对传统药物无法解决的问题。

加科思的临床阶段产品管线情况

| 产品名称 | 适应症 | 临床I期 | 临床II期 |
|------------------|--------------------------|------|-------|
| JAB-21822 (格来雷塞) | 实体瘤、非小细胞肺癌、结直肠癌、小肠癌、阑尾癌 | | 注册性临床 |
| JAB-3312 | 非小细胞肺癌、头颈部鳞状细胞癌、食管鳞癌、实体瘤 | | |
| JAB-8263 | 血液系统恶性肿瘤、实体瘤 | | |
| JAB-BX102 | 实体瘤 | | |
| JAB-2485 | 实体瘤 | | |

注释: 图中临床进展为其全球最高研发状态, 图中仅包含已进入并开始临床试验的管线

资料来源: 公司官网, 沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——心通医疗、诺辉健康



■ 公司简介——心通医疗 (2160.HK)

心通医疗起源于其2009年成立的瓣膜预研项目，于2015年成立“上海微创心通医疗科技有限公司”，2021年2月在香港联交所主板上市。

自主研发的产品组合包括三款商业化TAVR产品—VitaFlow®、VitaFlow Liberty®（包括作为其配套供应的手术配件产品）及Alwide® Plus，以及多种处于不同开发阶段的TAVR产品、TMV产品、TTV产品及手术配套产品。

心通医疗主要产品介绍



一代TAVR

心通医疗自主研发的第一代TAVR产品VitaFlow®于2019年7月获国家药监局审批。VitaFlow®是首款使用牛心包作为瓣膜组织的产品。牛心包的骨胶原含量是猪心包的两倍，能够减少血流造成的瓣膜环；同时，牛心包与猪心包相比韧性更高且并发症发生率更低。此外，公司首创的PET双层裙边设计能优化密封效果，有效减少瓣周漏与回流。



二代TAVR

第二代TAVR产品VitaFlow Liberty® 已在中国完成注册临床试验且正在进行CE标志注册，是全球唯一商业化的电动可回收TAVI产品。相比于第一代产品，第二代产品具有重新定位的优势，可以大大提高瓣膜释放的准确性。



■ 公司简介——诺辉健康 (6606.HK)

诺辉健康是专注于高发癌症居家早筛的生物科技公司，致力于自主研发的多组学癌症筛查技术创新与管线开发。针对中国目前高发癌症前3位中的结直肠癌和胃癌，诺辉健康已经分别上市并商业化三款产品：常卫清®、噗噗管®和幽幽管®。

诺辉健康主要产品介绍



常卫清®-肠癌早筛产品

常卫清是一种专有非侵入性粪便FIT-DNA检测产品，是国内目前唯一NMPA获批的消化道癌症筛查产品及唯一纳入所有国家级结直肠癌早筛早诊指南的产品。据前瞻性注册试验，常卫清的结直肠癌灵敏度达95.5%，进展期腺瘤灵敏度63.5%，阴性预测值达99.6%。并且该产品已在香港上市。截至2023年6月，该产品在中国内地六个月收入约人民币4.9亿元。



噗噗管®-便隐血自测产品

噗噗管是一种专有非侵入性粪便FIT结直肠癌筛查产品，为首个获批的便隐血居家自测产品，可定性检测与结直肠癌相关的血红蛋白生物标志物。采用“验孕棒”式一体化设计，操作简单卫生，无痛无创，5分钟即可读取结果，检测结果可靠。便隐血检测是国家临床指南/共识一致推荐的大肠癌筛查手段之一。截至2023年6月，该产品在中国内地六个月收入约人民币1.2亿元。



幽幽管®-幽门螺杆菌自测产品

幽幽管是目前唯一NMPA获批的幽门螺杆菌消费者自测产品，并且在香港已获批上市。产品采用“验孕棒”式一体化设计，操作简单卫生，无痛无创，10分钟即可读取结果，检测结果可靠。截至2023年6月，该产品在中国内地六个月收入约为人民币2.1亿元。

资料来源：公司官网&半年报、沙利文分析

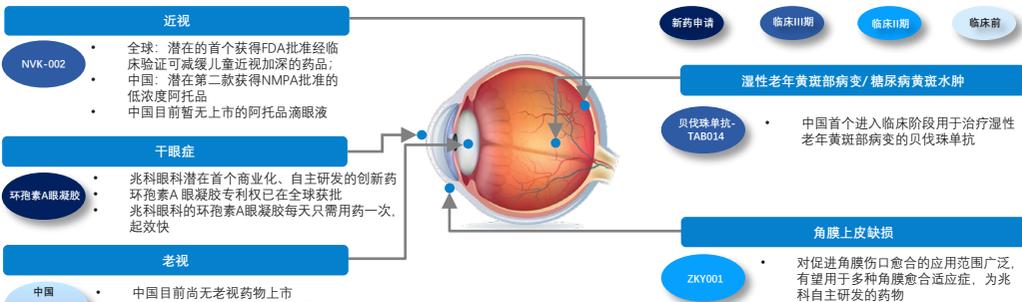
■ 18A/科创板公司介绍——兆科眼科、欧林生物



■ 公司简介——兆科眼科 (6622.HK)

兆科眼科成立于2017年，是一家眼科制药企业，致力于眼科疗法的研发、生产及商业化，以满足全球医疗需求缺口。兆科眼科已建立起由创新药及仿制药组成的候选药物，涵盖影响眼前节及眼后节的主要眼科适应症。目前，公司正专注于主要近期药物的发展计划，包括处于新药申请阶段的环孢素A眼凝胶、处于关键III期临床试验阶段的NVK002、TAB014，及处于关键III期临床试验准备阶段的Brimochol、ZKY001，共涵盖五种主要眼科疾病，包括干眼症、近视、年龄相关性黄斑变性、老视和角膜上皮缺损。

兆科眼科聚焦的五大核心创新眼科药物



■ 公司简介——欧林生物 (688319.SH)

欧林生物是一家专注于人用疫苗研发、生产及销售的生物制药企业，一直致力于向国内外消费者提供安全有效和品质优异的人用疫苗产品，包括为提升人民群众生活品质而开发的，当前市场需求广阔的传统疫苗的升级换代产品；以及疾病防控需求尚未满足或急需的，未来市场潜力巨大的创新疫苗产品，已实现 3 个产品（吸附破伤风疫苗、Hib结合疫苗和AC结合疫苗）上市销售。

欧林生物的研发管线

| 产品名称 | 适应症 | 临床前 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 |
|---|--|-----|-------|------|-------|--------|
| A群C群脑膜炎球菌-b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗 ¹ | 预防A群和C群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎，及预防由b型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染 | | | | | |
| 重组金黄色葡萄球菌疫苗 | 金黄色葡萄球菌感染预防 | | | | | |
| A群链球菌疫苗 | A群链球菌感染预防 | | | | | |
| 鲍曼不动杆菌重组亚单位疫苗 | 鲍曼不动杆菌感染预防 | | | | | |
| 23价肺炎球菌多糖疫苗 | 肺炎预防 | | | | | |
| 13价肺炎结合疫苗 | 肺炎预防 | | | | | |
| 吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗 | 百白破预防 | | | | | |
| 百白破-AC-Hib联合疫苗（六联苗） | 百白破和A群和C群脑膜炎球菌感染及b型流感嗜血杆菌感染预防 | | | | | |
| 幽门螺杆菌疫苗 | 幽门螺杆菌感染预防 | | | | | |

注释1：AC-Hib联合疫苗在中国的临床III期试验已完成，正处于上市申报阶段

资料来源：公司官网，招股书，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——科济药业、归创通桥

■ 公司简介——科济药业 (2171.HK)



科济药业是一家在中国及美国拥有业务的生物制药公司，主要专注于治疗血液恶性肿瘤和实体瘤的创新CAR-T细胞疗法。科济药业建立了从靶点发现、创新型CAR-T细胞研制、临床试验到商业规模生产的CAR-T细胞研究与开发平台。科济药业通过自主研发新技术以及拥有全球权益的产品管线，以解决CAR-T细胞疗法的重大挑战，比如提高安全性，提高治疗实体瘤的疗效和降低治疗成本。科济药业的使命是成为能为全球癌症患者带来创新和差异化的细胞疗法并使癌症可治愈的全球生物制药的领导者。

科济药业的研发管线¹

| 产品名称 ² | 靶点 | 适应症 | 临床前 | 临床I期 | 临床II/III期 ³ | BLA/NDA |
|-------------------------------|-------------|----------|----------------------|------|------------------------|---------|
| Zevor-cel(CT053) ⁴ | BCMA | 多发性骨髓瘤 | LUMMICAR 1 (中国) | | | |
| | | 多发性骨髓瘤 | LUMMICAR 2 (美国, 加拿大) | | | |
| | | 多发性骨髓瘤 | IIT (中国) | | | |
| CT041 | Claudin18.2 | 胃癌 | ST-01 (中国) | | | |
| | | 胃癌、胰腺癌 | ST-02 (美国, 加拿大) | | | |
| | | 胰腺癌 (辅助) | ST-05 (中国) | | | |
| | | 胃癌、胰腺癌等 | IIT (中国) | | | |
| CT011 | GPC3 | 肝细胞癌 | (中国) | | | |

注释1: 科济药业涉及多个研发管线，表中仅为其CAR-T细胞疗法产品管线中最具代表性的产品。

注释2: 所有产品均为科济药业自主研发，拥有全球权益。

注释3: 一些适应症的二期试验是关键性研究。

注释4: 核心候选产品。在中国大陆的商业化权益特许给华东医药 (SZ: 000963)。在韩国市场的权益特许给HK Inno.N Corporation (KOSDAQ: 195940)。

■ 公司简介——归创通桥 (2190.HK)



归创通桥是一家专注于外周和神经血管介入、植入领域医疗器械创新研发、生产制造及销售服务的企业。目前，公司旗下拥有“归创医疗”、“通桥医疗”两大品牌，分别专注于外周血管介入和神经血管介入业务。公司同时拥有血管闭合业务，并积极开发医疗科技相关的技术和加工平台。归创通桥已建立了57款产品及在研产品管线，研发了一系列具有自主知识产权，达到国内甚至国际领先水平产品。截至2023年8月，公司已有28款产品获得NMPA批准上市，8款产品取得欧盟CE认证，1款产品获批在巴西上市。以UltraFree®药物洗脱PTA球囊扩张导管和通桥蛟龙®颅内取栓支架为代表的创新产品获得医疗专业人士普遍认可和市场欢迎。公司2021年在香港联交所上市，三年来凭借丰富全面的产品组合及快速的商业化进程，已逐渐成为国内领先的血管介入医疗器械平台之一。

归创通桥主要产品介绍



通桥蛟龙®颅内取栓支架通过机械性消除颅内血栓以达到恢复血流的治疗目的。通桥蛟龙®颅内取栓支架是一款获得国家发明专利的国产取栓支架，拥有经典的卷曲式支架结构和“S”形侧边螺旋上升的开放结构，及更多型号满足临床需求。



UltraFree®药物洗脱PTA球囊扩张导管采用纯紫杉醇晶体药物涂层，运用专利的超声雾化喷涂技术，突破紫杉醇的无定形态，构建独特的晶体结构。打破了药涂层带有赋形剂的传统理念，革新了外周介入手术的器械选择，为下肢动脉硬化闭塞症患者提供全新的解决方案。

资料来源: 公司官网, 沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——康诺亚、腾盛博药



■ 公司简介——康诺亚 (2162.HK)

康诺亚是一家创新型的生物医药科技有限公司，立足创新，专注研发，致力于为患者提供更多高质量，可负担的创新疗法，打造为健康护航的诺亚方舟。目前，康诺亚针对自身免疫和肿瘤领域搭建起多元化且具世界范围竞争力的产品管线，自主研发的一类创新药逾30项，其中9项已进入不同临床研发阶段。自身免疫领域进展最快的CM310已取得CDE突破性治疗药物认定，肿瘤领域CMG901已取得CDE突破性治疗药物认定和FDA快速通道及孤儿药资格认定。

康诺亚的研发管线¹

| 产品名称 | 靶点 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 |
|--------------------|--------------|-------------------------------|--------------------------|-------|------|-------|--------|
| CM310 ² | IL-4Rα | 特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、哮喘、过敏性鼻炎、COPD | 特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、哮喘、过敏性鼻炎 | | | | |
| CM326 ² | TSLP | 特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、哮喘、COPD | 特应性皮炎、哮喘 | | | | |
| CM338 | MASP-2 | IgA肾病 | | | | | |
| CMG901 | Claudin 18.2 | 胃癌及其他实体瘤 | | | | | |

注释1：康诺亚涉及多个研发管线，表中仅为其自身免疫管线产品及肿瘤治疗管线中最具代表性的产品

注释2：CM310和CM326针对多个适应症开展临床试验，图中临床进展为其全球最高研发状态

■ 公司简介——腾盛博药 (2137.HK)



腾盛博药是一家创新型的生物技术公司，致力于针对存在巨大未被满足的患者需求、治疗手段有限，以及给患者带来严重社会病耻感的最常见的公共卫生挑战开发创新疗法。腾盛博药专注于传染性疾病和中枢神经系统疾病，其研发的PreHevbri®是唯一一款具有三种抗原的乙型肝炎疫苗，已在美国、欧盟、英国、加拿大和以色列获批上市。此外，腾盛博药共有10个产品在研，传染性领域进展较快，已有4个产品进入临床II期，2个产品进入临床I期，1个尚在临床前；中枢神经系统领域有2个产品进入临床I期，1个尚在临床试验申请阶段。

腾盛博药的研发管线¹

| 产品名称 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 |
|-------------------------|-----------|------|-------|------|-------|--------|
| BRII-179 (VBI-2601) | 乙型肝炎 | | | | | |
| BRII-835 (VIR-2218) | 乙型肝炎 | | | | | |
| BRII-877 (VIR-3434) | 乙型肝炎 | | | | | |
| BRII-658 (Epetraborole) | 非结核分枝杆菌肺炎 | | | | | |
| BRII-296 | 产后抑郁症 | | | | | |

注释1：表中仅为其临床II期管线

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——金迪克生物、心玮医疗

■ 公司简介——金迪克生物（688670.SH）



金迪克生物以新型疫苗开发和产业化为主要工作，专注于传统疫苗的升级换代和创新疫苗的研发，积极拓展产品管线，形成符合产业趋势且市场前景广阔的产品梯队，公司产品管线已实现了对流行性感冒、狂犬病、水痘、带状疱疹和肺炎疾病等5种重要传染性疾病预防的覆盖，除已上市的四价流感裂解疫苗外，还有9个在研产品，将陆续开展临床试验和产业化建设。

金迪克生物的研发管线

| 产品名称 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | 生产注册 | 上市 |
|--------------------------------|--------|------|-------|------|-------|--------|------|----|
| 四价流感病毒裂解疫苗 ¹ | 流感预防 | | | | | | | |
| 冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞） ² | 狂犬病预防 | | | | | | | |
| 四价流感病毒裂解疫苗（儿童） | 流感预防 | | | | | | | |
| 23价肺炎球菌多糖疫苗 | 肺炎预防 | | | | | | | |
| 四价流感病毒裂解疫苗（高剂量） | 流感预防 | | | | | | | |
| 冻干水痘减毒活疫苗 | 水痘预防 | | | | | | | |
| 冻干带状疱疹减毒活疫苗 | 带状疱疹预防 | | | | | | | |
| 13价肺炎球菌多糖结合疫苗 | 肺炎预防 | | | | | | | |
| 重组带状疱疹疫苗 | 带状疱疹预防 | | | | | | | |
| 冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞） | 狂犬病预防 | | | | | | | |

■ 公司简介——心玮医疗（6609.HK）



心玮医疗成立于2016年，公司致力于提高创新医疗技术的可及性，守护生命健康。六年时间，心玮医疗在神经介入领域开拓性地打造了卒中治疗及预防一站式解决方案。目前运营包括神经介入、全心治疗、肺部介入和计算机辅助技术在内的多个新兴业务板块，其中神经介入领域是其核心板块，拥有包括颅内取栓支架（Captor）、封堵球囊导管（Fullblock）、远端通路导管（Extraflex）、微导管（SUPSELEK）、颅内血栓抽吸导管（FlowPlus）、医用负压吸引泵（OUIKVAC）等17个已上市产品。

心玮医疗主要产品介绍

| 适应症 | 产品名称 | 设计阶段 | 临床试验 | 注册评审 | 获批 |
|-----------|-----------|------|------|------|----|
| 急性缺血性卒中治疗 | 颅内取栓支架 | | | | |
| | 封堵球囊导管 | | | | |
| | 远端通路导管 | | | | |
| | 远端通路导管二代 | | | | |
| | 微导管 | | | | |
| 神经血管狭窄治疗 | 医用负压吸引泵 | | | | |
| | 颅内血栓抽吸导管 | | | | |
| | 颅内球囊扩张导管 | | | | |
| 出血性卒中治疗 | 颈动脉球囊扩张导管 | | | | |
| | 栓塞保护器 | | | | |
| 神经介入通路 | 栓塞弹簧圈 | | | | |
| | 弹簧圈微导管 | | | | |
| 缺血性卒中预防 | 血管封堵止血系统 | | | | |
| | 神经介入微导丝 | | | | |
| | 支撑导管 | | | | |
| | 左心耳封堵器 | | | | |

资料来源：公司官网&年报、沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——先瑞达医疗、上海谊众



■ 公司简介——先瑞达医疗 (6669.HK)

先瑞达是一家全球领先的创新医疗科技企业，专注于血管介入治疗领域内技术平台的研发与应用。依托于独有的四大技术平台：药物涂层技术、射频消融技术、高分子材料技术及抽吸平台技术，先瑞达坚持可信赖的创新理念，不断挖掘尚未被满足的临床需求，为医患带来全新治疗方式与值得信赖的产品。先瑞达搭建了覆盖血管外科、心脏科、肾脏科、神经科及男科五大治疗领域的30余条产品管线，已有10余款产品在海内外获批上市。2016年和2020年，先瑞达分别推出了中国首款膝上药物涂层球囊（膝上DCB）和膝下药物涂层球囊（膝下DCB）。其中，膝下DCB是全球范围内首个取得优效临床结果的该领域产品，并因此被美国FDA认定为“突破性医疗器械”，到现在依然保持“全球首款且唯一”的市场地位。此外，先瑞达还推出了国产首款外周血栓抽吸系统、静脉腔内射频消融系统、外周支撑导管等产品，不断丰富公司的产品组合。

先瑞达主要产品介绍



外周DCB产品

公司的两款外周紫杉醇涂层球囊产品均为国内首家获批上市。产品采用独有的涂层技术，同时拥有最全球囊尺寸分布，助力实现卓越的临床疗效。



外周血栓抽吸系统

产品由抽吸导管、抽吸泵及一次性连接管组成。抽吸导管使用复合编织、材料工艺，性能优异，型号覆盖4F-12F，适应症广泛，最大程度便于临床。



静脉腔内射频消融系统

产品由射频消融发生器及射频消融导管构成。射频发生器是低输出电压设计并具备完整安全感应，能量输出稳定，升温快，安全性高。

■ 公司简介——谊众药业 (688091.SH)



谊众药业是国内创新药研发的先锋企业，拥有纳米技术和药用高分子辅料制备的核心关键技术，在纳米给药系统具有独特的创新性，可针对临床应用的经典药物采用不同分子量药用辅料通过该技术进行剂型改良，大幅提升其安全性和有效性，赋予其新的价值和生命力。公司自主研发的紫杉醇创新剂型（注射用紫杉醇聚合物胶束）针对非小细胞肺癌一线治疗已经获得NMPA批准上市。

谊众药业的研发管线

| 产品名称 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 |
|-----------------------|------------|------|-------|------|-------|--------|
| 注射用紫杉醇胶束 ¹ | 晚期肿瘤 | | | | | |
| 卡巴他赛胶束 | 实体肿瘤 | | | | | |
| 多肽偶联纳米紫杉醇聚合物胶束 | 胰腺肿瘤 | | | | | |
| 小分子偶联纳米紫杉醇聚合物胶束 | 前列腺肿瘤、胰腺肿瘤 | | | | | |

注释1：紫杉醇胶束的非小细胞肺癌适应症已获批上市，正在开展小细胞肺癌、乳腺癌、肺鳞癌等临床试验

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——堃博医疗、创胜集团

■ 公司简介——堃博医疗 (2216.HK)



堃博医疗成立于2012年，是介入呼吸病学领域的开拓者，在全球范围内提供创新型肺部疾病诊断及治疗的解决方案，基于增强现实全肺导航技术平台，开发一系列肺癌、慢阻肺等肺部疾病精准微创介入诊疗产品。公司拥有中美研发双中心及多元化的知识产权组合，通过与全球呼吸介入领域KOL的紧密联系，建立从概念到研发、推广的全面联系。堃博医疗是唯一一家可以突破支气管限制实现全肺导航和诊疗的公司，已建立由18种产品组成的强大呼吸介入诊疗管线，多款产品在美国、欧洲、澳洲等多个主流市场实现商业化。公司的肺部诊疗导航系统（LungPro、LungPoint、LungPoint Plus）、肺部介入治疗产品（InterVapor、RF2、TLD）、肺部疾病诊断器械等，为肺部疾病患者提供从诊断到治疗的全方位的医疗支持。

堃博医疗主要产品介绍



肺部诊疗导航系统

LungPro增强现实光学全肺诊疗导航系统可以对远离或邻近的周围型病灶进行定位。通过运用在肺部介入手术中，能极大的提高肺部活检的诊断率和治疗手术的精准率，有助于肺癌的早期诊疗。



热蒸汽治疗系统

InterVapor热蒸汽治疗系统是一种用于治疗慢性阻塞性肺疾病、肺癌和其他肺部疾病的热蒸汽能量消融系统，通过支气管镜持续向肺部输送热蒸汽，实现靶向消融治疗。

■ 公司简介——创胜集团 (06628.HK)



创胜集团是一家临床阶段的在生物药发现、研发、工艺开发和生产方面具有全面综合能力的生物制药公司。自建立以来，创胜集团搭建了全球化业务布局，致力于运用前沿科技研发优质创新生物药，以差异化、可支付得起的产品，造福全球患者。目前公司已有13个治疗用抗体新药分子开发管线，涵盖肿瘤、骨科和肾病等领域。创胜自研的免疫耐受突破(IMTB)技术平台，也有助于公司在肿瘤、肾病和骨病等医疗需求未被满足的医疗领域进行多样化且创新的抗体药物研发。

创胜集团的研发管线

| 产品类型 | 产品 | 适应症 | 临床试验地区 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 |
|------|---------------------|----------------|--------|------|-------|------|-------|--------|
| 肿瘤相关 | Osemitamab (TST001) | 胃癌、食管癌等 | 全球 | | | | | |
| | MSB2311 | 血液肿瘤、实体瘤 | 全球 | | | | | |
| | MSB0254 | 实体瘤 | 全球 | | | | | |
| | TST003 | 实体瘤 | 全球 | | | | | |
| | TST005 | 实体瘤、人乳头瘤病毒相关肿瘤 | 全球 | | | | | |
| 其他 | Blosozumab (TST002) | 绝经后骨质疏松 | 全球 | | | | | |
| | TST004 | IgA 肾病 | 全球 | | | | | |
| | 124I-18B10 | PET显像 | 全球 | | | | | |

注释：公司目前仍有多个针对肿瘤及非肿瘤疾病的管线处于临床前研究阶段。

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——和誉、微泰医疗

■ 公司简介——和誉医药 (2256.HK)



和誉医药专注于肿瘤新药研发，以小分子肿瘤靶向和肿瘤免疫药物为核心，着眼病患及医药市场的需求，秉承国际新药开发的理念和标准，致力于开发新颖及高潜力药物靶点的first-in-class 或 best-in-class创新药物，用于改善中国及全球病人的生活质量。自2016年在上海成立以来，公司已设计与开发了由14个小分子药物肿瘤治疗项目组成的丰富研发管线，并不断向创新型肿瘤药物领域发展，致力于满足全球患者的迫切需求。

和誉的研发管线

| 产品名称 | 适应症 | 用药方案 | 药物发现 | IND申报 | I/II期 | III期/NDA |
|----------------------------|----------------------------------|-------|------|-------|-------|----------|
| Pimicotinib (ABSK021)* | TGCT (腱鞘巨细胞瘤) | 单药 | | | | |
| | cGvHD (慢性移植物抗宿主病) | 单药 | | | | |
| | 实体瘤 | 单药/联合 | | | | |
| Irpagratinib (ABSK011) | ALS (肌萎缩性侧索硬化症) | 单药 | | | | |
| | FGF19 (成纤维细胞生长因子) 过表达HCC (肝细胞癌) | 联合 | | | | |
| Fexagratinib (ABSK091)* | FGFRalt UC (成纤维细胞生长因子受体改变 尿路上皮癌) | 单药 | | | | |
| | 其他实体瘤 | 联合 | | | | |
| ABSK043 | 多种肿瘤 | 单药 | | | | |

注释：除以上产品外，公司目前仍有多款产品处于临床试验阶段，以及多条管线处于IND申报阶段与临床前研究阶段。

■ 公司简介——微泰医疗 (2235.HK)



微泰医疗成立于2011年，总部位于浙江杭州，是中国唯一同时具备糖尿病领域“监测设备+治疗设备+软件平台”全系列产品的公司。公司一直致力于通过创新的产品、人工智能和大数据云平台，为糖尿病患者提供“全病程、全场景”闭环管理服务，以重塑中国乃至全球糖尿病管理新模式。

公司在杭州和美国硅谷设有双研发中心，具备打造糖尿病监测、治疗、管理闭环生态的能力，拥有贴敷式胰岛素泵系统、持续葡萄糖监测系统、闭环人工胰腺、血糖监测系统、多功能即时检测系统，以及基于云端大数据的糖尿病管理平台等已上市和在研产品管线。

微泰医疗主要产品介绍



贴敷式胰岛素泵系统 Equil® (CE/NMPA)

中国首款及唯一一款获批上市的贴敷式胰岛素泵，市场份额第一的国产胰岛素泵品牌，可24小时精准和持续地输注胰岛素，具有更精准安全、佩戴更便捷灵活、私密性更强等优势，拓展儿童适应症已提交NMPA注册。产品已远销欧洲、中东、拉美等国际市场。



持续葡萄糖检测系统 AiDEX®动泰 (CE/NMPA)

全球第二款、中国首款获批的免校准、实时持续葡萄糖监测系统，免扎手指，可提供14天连续、全面的全天血糖信息，帮助用户了解血糖波动的趋势和特点，制定更科学有效的治疗方案，提高患者血糖的自我管理能力，该产品拓展儿童适应症已提交NMPA注册。



闭环人工胰腺系统 Pancarets® (临床试验阶段)

闭环人工胰腺系统被视为糖尿病监测、治疗和管理的首选解决方案之一，已进入国家创新通道，预计于2024年获批，将成为首款国产闭环人工胰腺。高度模仿胰腺的运转，通过对糖尿病患者血糖水平的实时持续监测，自动调整胰岛素泵给药量，延长TIR，实现血糖水平的动态闭环管理。

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——微创机器人、三叶草生物



■ 公司简介——微创机器人 (2252.HK)

微创机器人于2014年启动研发图迈®四臂腔镜手术机器人（作为微创®集团内部孵化项目），2015年在中国成立公司，开始公司化运营，并启动研发鸿鹄®骨科手术机器人。2021年11月2日，微创®机器人在香港联交所主板成功上市，肩负提供能延长和重塑生命的机器人智能手术全解决方案的使命，踏上医疗科技创新新征程，塑造超智能手术时代，实现“让天下没有难做的手术”初心。

微创机器人的已上市产品

| 产品名称 | 产品介绍 |
|-------------------------|---|
| 图迈®Toumai®腔镜手术机器人 | 腕式手术器械高度灵活，3D腔镜系统提供立体真实的手术视野，直觉式主从遥操作灵敏上手，成功应用于各类高难度泌尿外科手术。 |
| 蜻蜓眼®DFVision®三维电子腹腔镜内窥镜 | 在保证双路图像全高清呈现的同时，解决了传统腹腔镜庞大的光学机构，大幅减轻镜体重量。3D成像和丰富的色彩，高度还原手术区域，增强视觉效果，精准呈现人体器官的解剖层次，使术者操作更加便利，缩短学习曲线。 |
| 鸿鹄®SkyWalker®骨科手术机器人 | 具有操作精准、高效协同、安全保护和兼容性强等技术优势。能够避免传统手术中的髓腔定位，术中无髓内杆植入，可降低手术损伤及出血量，改善术后下肢力线、减少并发症，帮助患者实现术后快速康复。 |
| Mona lisa前列腺穿刺机器人定位系统 | 由台车（含工作站、脚踏开关）、机械臂（含超声探头固定器）、床栏稳定器、落地支架稳定器组成。旨在经直肠超声引导下对经受培训的医生或医师进行机器人辅助的经会阴前列腺穿刺活检。结合机器人技术优势，实现更微创、精准、稳定、安全的前列腺穿刺活检；可应用于泌尿外科。 |

■ 公司简介——三叶草生物 (2197.HK)



三叶草生物制药于2007年成立，是一家处于商业化阶段的全球生物制药公司，致力以创新型疫苗拯救生命和改善全球健康水平。凭借综合研发实力、生产和商业化能力，以及与分布全球的相关机构强大的合作伙伴关系，我们已经开发出多样化的候选疫苗管线，以期我们的疫苗可使更多疾病得到预防，助力减轻公共卫生的负担。

三叶草生物进入临床阶段及即将开展临床研究的研发管线

| 产品名称 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | 批准/紧急使用授权 |
|-------------------------|---------------------|------|-------|------|-------|--------|-----------|
| SCB-1019 | 呼吸道合胞病毒 | ■ | | | | | |
| SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) | 新冠通用加强针 | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| 四价流感疫苗AdimFlu-S (QIS) | 季节性流行性感冒 | ■ | ■ | ■ | ■ | | |
| SCB-219M | 肿瘤化疗相关性血小板减少症 (CIT) | ■ | ■ | ■ | ■ | | |

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——鹰瞳科技、北海康成

■ 公司简介——鹰瞳科技 (2251.HK)



鹰瞳科技 (AirDoc) 成立于2015年9月, 致力于为慢性病早筛及管理、近视防控等提供全面和多方位的人工智能解决方案, 是全球视网膜影像人工智能领域的领导者和先行者, 国家级专精特新“小巨人”企业。鹰瞳科技秉承“让健康无处不在”的企业使命, 开发糖尿病视网膜病变辅助诊断软件、人工智能视网膜影像相关的丰富产品管线以及儿童青少年近视防控产品, 致力于让优质的医疗健康服务随时随地为人们所享受。

鹰瞳科技的产品及平台

| 产品分类 | 产品名称 | 产品介绍 |
|---------|--------------------|--|
| 医疗器械软件 | Airdoc-AIFUNDUS | 用于糖尿病视网膜病变、高血压视网膜病变、视网膜静脉阻塞、年龄相关性视网膜黄斑变性、病理性近视及视网膜脱离的快速诊断和评估 |
| | 视觉训练SaMD | 通过多媒体视觉训练进行斜弱视治疗 |
| | 青光眼检测SaMD | 通过测量视盘的杯盘比 (CDR) 来检测青光眼 |
| | 白内障检测SaMD | 通过测量眼睛晶状体的色值来检测白内障 |
| 医疗硬件设备 | 便携式眼底照相相机AI-FD16aF | 专为视网膜基础筛查量身设计的眼底照相相机 |
| | 台式眼底照相相机AI-FD16r | 高影像质量、高性价比的台式眼底相机 |
| 健康风险评估 | 鹰瞳视康仪 | 低强度红光照射, 治疗真性近视, 预防假性近视 |
| | 视网膜影像分析技术 | 使用视网膜影像分析预测多种风险因素, 实现心脑血管系统、内分泌与代谢系统、神经系统、及眼部相关的数十种健康风险指标的评估 |
| 医疗信息化软件 | 智能眼科PACS系统 | 融合人工智能技术, 挖掘影像数据价值, 提升眼科诊疗效果, 引领眼科PACS系统智能化变革 |
| | 眼科EMR系统 | 全流程大语言模型覆盖, 更高效, 更规范, 更智能, 高质量, 快速完成门诊电子病历书写 |
| | 眼科远程会诊平台 | 应用视网膜AI辅助分析技术, 实现早期筛查预测多种疾病风险, 打造全生命周期慢病管理, 助力医联体三级联动 |
| 近视防控 | 视觉训练站 | 检查训练一体化, 提供多类检查项目、专业检查报告以及近百款训练 |
| | 远像视力训练机 | 搭载专业视觉训练软件, 可实现6米140英寸高清成像, 支持有线和无线投屏 |

■ 公司简介——北海康成 (1228.HK)



北海康成是一家在中国领先并专注罕见疾病领域的全球化的生物制药公司, 致力于创新疗法的研究、开发和商业化。公司目前拥有14个具有可观市场潜力的药物资产组合, 其中包括4种已获批上市产品和10个在研药物。这些产品均针对一些较普遍的罕见疾病和罕见肿瘤适应症, 比如亨特综合征和其他溶酶体贮积症、补体介导的疾病、血友病 A、代谢紊乱、罕见的胆汁淤积性肝病、神经肌肉疾病以及胶质母细胞瘤。

北海康成的已上市产品

| 商品名称 | 适应症 | 所有权 | 现状 |
|------|---------------------------|---|--|
| 迈芮倍® | 阿拉杰里综合征 (ALGS) | 由Mirum Pharmaceuticals授权在大中华区开发、商业化和在特定条件下生产的独家许可 | 于2023年上半年获得中国国家药品监督管理局上市许可; 于2022年12月获欧盟批准生产并销售; 于2021年9月获得美国FDA批准 |
| 海芮思® | 粘多糖贮积症II型 (MPS II 或亨特综合征) | 由韩国GC Pharma公司授权在大中华地区开发和商业化的独家许可 | 在美国和韩国被指定为孤儿药, 并在12个国家/地区销售; 2020年9月获准在中国进行市场营销 |
| 贺丽安® | HER2阳性乳腺癌 | 由皮尔法伯授权在香港、台湾和澳门的独家经销权 | 于2017年获得美国FDA批准, 于2018年获得欧盟批准; 2019年在香港, 2020年在中国大陆获得批准 |
| 康普舒® | 口腔黏膜炎 | 由EUSA Pharma授权在大中华区的独家商业权 | 于2018年在中国获批 |

资料来源: 公司官网, 沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——迪哲医药、百心安



■ 公司简介 —— 迪哲医药 (688192.SH)

迪哲医药（股票代码：688192）是一家创新型生物医药企业，专注于恶性肿瘤、免疫性疾病领域创新疗法的研究、开发和商业化。公司坚持源头创新的研发理念，以推出全球首创药物（First-in-class）和具有突破性潜力的治疗方法为目标，旨在填补全球未被满足的临床需求。基于行业领先的转化科学和新药分子设计与筛选技术平台，公司已建立了五款具备全球竞争力的产品管线，两大领先产品处于全球关键性临床试验阶段，其中舒沃替尼1已获批上市。

迪哲医药的研发管线

| 产品名称 | 靶点 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 |
|--------------------|------|-----------------|------|-------|------|-------|--------|
| 舒沃替尼 ¹ | EGFR | 实体肿瘤 | | | | | |
| 戈利昔替尼 ² | JAK1 | 血液肿瘤、实体肿瘤、免疫性疾病 | | | | | |
| DZD8586 | N/A | 血液肿瘤 | | | | | |
| DZD2269 | A2aR | 实体肿瘤 | | | | | |
| DZD1516 | HER2 | 实体肿瘤 | | | | | |

注释1：舒沃替尼已获中美双“突破性疗法认定”，首个适应症针对EGFR exon20Ins突变型晚期非小细胞肺癌已在中国获批上市，现正开展国际多中心II期单臂关键性临床试验与国际多中心III期验证性临床试验

注释2：戈利昔替尼对外周T细胞淋巴瘤的新药上市申请已获受理并被国家药品审评中心纳入优先审评审批程序

■ 公司简介 —— 百心安 (2185.HK)



百心安是中国领先的介入式心血管装置公司，专注于全降解支架（BRS）及肾神经阻断（RDN）两种疗法，以解决中国患者在冠状动脉疾病以及高血压方面的未满足医疗需求。公司拥有约4,000m²万级洁净车间和相关产品全项目检测实验室，建立了符合ISO13485/YY0287标准的质量管理体系，聚集了机械、材料、精密加工、临床医学等专业人才，拥有一批在产品的设计、质量控制、临床验证、市场开拓等经验丰富的人才队伍。

百心安产品概况

| 在研产品 | | 临床前 | 临床 | 注册 | 商业化 |
|-------------|-------------------------------|--|----|-----------------------------------|-----------------------------|
| BRS 在研产品 | Bioheart® BRS系统 (用于冠状动脉疾病) | 在中国 • 已完成可行性临床试验 • 正在进行确证性林拆功能试验 (已完成患者随访) | | 预期将成为全球首个基于多中心RCT结果获批商业化的第二代BRS系统 | 2024年第三季度至第四季度 |
| RDN 在研产品 | 第二代Iberis® 第二代RDN系统 | 在中国 • 正在进行确证性临床试验 (已完成患者随访) 在日本 • 可行性临床试验 • 待开展确证性临床试验 | | 预期将成为中国首个获批商业化的多电极RDN产品 | 2024年第二季度至第三季度 2027年 |
| DCB 在研产品 | 雷帕霉素药物洗脱球囊 | 在日本 • 设计阶段 | | | 2026年 |

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——圣诺医药、迈威生物

■ 公司简介——圣诺医药 (2257.HK)



圣诺医药是一家专注于RNA疗法的创新生物科技公司，于亚洲地区及美国两地深耕多年并建立重要的市场地位。公司凭借专有的递送技术：多肽纳米颗粒递送平台和第二代GalNAc偶联物递送平台，建立了强大的候选药物管线，成为全球首家以RNAi疗法在肿瘤学领域取得积极II期临床结果的公司。随着公司STP705和STP707的临床项目取得多项成功，圣诺医药目前在推进肿瘤治疗的RNAi药物方面处于国际领先地位。圣诺医药有丰富的候选产品处于临床前及临床试验阶段（全球商业化权益），适应症领域覆盖肿瘤、纤维化疾病、抗凝疗法、心血管代谢疾病、补体介导相关疾病、病毒感染以及医学美容。

圣诺医药临床阶段的研发管线

| 候选药物 | 靶向基因 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 |
|---------|--------------|-----------|------|-------|------|-------|--------|
| STP705 | TGF-β1/COX-2 | isSCC | | | | 美国 | |
| | | BCC | | | | 美国 | |
| STP707 | TGF-β1/COX-2 | 多发性实体瘤 | | | 美国 | | |
| STP705 | TGF-β1/COX-2 | 脂肪重塑 | | | 美国 | | |
| STP122G | 十一因子 | 抗凝剂/血栓性疾病 | | | 美国 | | |

■ 公司简介——迈威生物 (688062.SH)



迈威生物是一家全产业链布局的创新型生物制药公司，构建了以抗体药物靶点发现与分子发现为起点，覆盖成药性研究、临床前研究、临床研究和生产转化等药品研发全周期的创新体系。现有14个品种处于不同阶段，其中2个品种上市，1个品种药品上市许可申请已获受理，1个品种处于提交上市申请准备阶段，2个品种处于关键注册临床试验阶段。覆盖肿瘤、自身免疫、代谢、眼科、感染等治疗领域。

迈威生物研发管线

| 产品名称 | 靶点 | 适应症 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | NDA申报 | 上市 |
|-----------------|-----------------|--|-------|------|-------|--------|-------|----|
| 9MW0113 君迈康® | TNF-α | 类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病等8项适应症 | | | | | | |
| 9MW0311 迈利舒® | RANKL | 骨折高风险的绝经后妇女骨质疏松症 | | | | | | |
| 9MW0321 | RANKL | 用于实体肿瘤骨转移患者或多发性骨髓瘤患者治疗，以延迟或降低骨相关事件的发生风险等 | | | | | | |
| 9MW2821 | Nectin-4 ADC | 实体瘤 | | | | 中国 美国 | | |
| 9MW2921 | Trop-2 ADC | 晚期实体瘤 | | | | | | |
| 7MW3711 | B7-H3 ADC | 晚期恶性实体瘤 | | | | | | |
| 9MW3011 | TMPRSS6 | β-地中海贫血患者铁过载相关适应症和真性红细胞增多症 | | | | 中国 美国 | | |

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——瑞科生物、海创药业

■ 公司简介——瑞科生物 (2179.HK)



瑞科生物是一家以自主研发技术为核心驱动力的创新型疫苗公司，致力于打造覆盖研发、生产及商业化的创新型疫苗。瑞科生物已构建先进的新型佐剂、蛋白工程和免疫评价三大创新技术平台。公司已建立由10余款高度差异化组成的高价值创新型疫苗组合，覆盖宫颈癌、带状疱疹、新冠病毒、肺结核等具有重大负担的疾病领域。核心产品重组HPV九价疫苗REC603，目前正处于III期临床试验阶段，研发进度领先；重组新冠病毒疫苗ReCOV已成为全球最具竞争力的第二代新冠疫苗之一。新佐剂重组带状疱疹疫苗REC610具有较好的免疫原性，其表现非劣于国际主流的Shingrix疫苗，目前已进入临床阶段。

瑞科生物进入临床试验阶段的研发管线

| 候选药物称 | 疫苗类型 | 佐剂系统 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | 商业化 |
|--------|-------------------|-------|-------|------|-------|--------|-----|
| REC603 | 重组九价HPV疫苗 | 铝佐剂 | | | | | |
| REC601 | 重组二价HPV疫苗 (16/18) | 铝佐剂 | | | | | |
| REC602 | 重组二价HPV疫苗 (6/11) | 铝佐剂 | | | | | |
| ReCOV | 重组新冠病毒疫苗 | BFA03 | | | | | |
| REC610 | 重组带状疱疹疫苗 | BFA01 | | | | | |

■ 公司简介——海创药业 (688302.SH)



海创药业是一家专注于癌症和代谢性疾病的全球化创新药物企业，以“创良药·济天下”为使命，以为患者提供有效、安全、可负担的药物为重点，致力于研发和生产满足重大临床需求、具有全球权益的创新药物。公司拥有“PROTAC 靶向蛋白降解技术平台、氘代药物研发平台、靶向药物发现与验证平台及转化医学技术平台”4大核心技术平台，拥有13项在研产品。

海创药业的研发管线

| 产品名称 | 靶点 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | NDA申报 |
|----------------------|--------|------------------------------------|------|-------|------|-------|--------|-------|
| HC-1119 ¹ | AR | 转移性去势抵抗性前列腺癌、阿比特龙/化疗后的转移性去势抵抗性前列腺癌 | | | | | | |
| HP501 ¹ | URAT1 | 高尿酸血症/痛风、慢性肾病 | | | | | | |
| HP558 | CD44v6 | 食管癌/实体瘤 | | | | | | |
| HP518 | AR | 转移性去势抵抗性前列腺癌 | | | | | | |
| HP530S | FAK | 胰腺癌、多种实体瘤 | | | | | | |

注释1: HC-1119、HP501针对多个适应症开展临床试验，图中临床进展为其全球最高研发状态

资料来源: 公司官网, 沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——润迈德、益方生物

■ 公司简介 —— 润迈德 (2297.HK)

RainMed

润迈德医疗集团始于2014年，并于2022年登陆香港联交所主板，是国家级高新技术企业。公司致力成为全球领先的血管介入手术机器人公司，目前专注于数字功能诊断产品冠状动脉造影血流储备分数 (caFFR) 系统、冠状动脉造影微血管阻力指数 (calMR) 系统，心血管创新体外诊断产品，以及FlashBot血管介入手术机器人的设计、研发及商业化。润迈德医疗注重产品循证医学证据积累，学术成果丰硕，目前已在JACC、CIRCULATION、CARDIOVASCULAR RESEARCH等国际顶级期刊发表数十篇临床研究，并支持国内首个全国性《基于冠状动脉造影的计算生理学检测技术中国专家共识》。润迈德产品临床价值获得广泛认可，商业化进展成果显著，截止2023年6月底，公司产品已完成国内30个省份的产品挂网及国内550多家医院的销售入院，并同时进入了海外15个国家和地区，润迈德医疗自主创新、积极进取，逐渐织就全球化的销售与服务网络

润迈德主要产品介绍

- Flash caFFR系统是冠状动脉造影血流储备分数测量系统
- 无需介入操作，无需血管扩张药物，无禁忌症限制
- 只需2-3分钟，仅为压力导丝的1/10，实时计算FFR值，指导手术
- 与压力导丝对比，准确率可达95.7%



- Flash calMR系统是全球首款获批的非介入式微循环病变诊疗系统
- 全球首个获批的非介入式微循环诊断产品
- calMR系统耗时仅为导丝1/20，可大规模临床应用
- 与压力导丝对比，准确率可达93.8%。

Inventisbio

益方生物

■ 公司简介 —— 益方生物 (688382.SH)

益方生物是一家立足中国具有全球视野的创新型药物研发企业，聚焦于肿瘤、代谢性疾病等重大疾病领域，均为自主研发。目前，益方生物的产品管线有1个处于新药上市申请阶段的产品，4个处于临床试验阶段的产品，临床开发的产品项目跨越I期到新药上市申请等多个阶段。

益方生物的研发管线

| 产品名称 | 靶点 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | NDA申报 |
|---------------------|--------------|----------------------|------|-------|------|-------|--------|-------|
| BPI-D0316 赛美钠 | EGFR | 非小细胞肺癌 | | | | | | |
| D-0502 | SERD | ER+/HER-乳腺癌 | | | | | | |
| D-1553 ¹ | KRAS G12C | 非小细胞肺癌、结直肠癌、多种实体瘤、肺癌 | | | | | | |
| D-0120 | URAT1 | 高尿酸血症及痛风 | | | | | | |
| D-2570 | TYK2 | 银屑病、溃疡性肠炎、克罗恩病等 | | | | | | |

注释1: D-1553针对多个适应症开展临床试验，图中临床进展为其全球最高研发状态

注释2: 该试验为针对晚期、不可切除和/或转移性KRAS G12C突变的非小细胞肺癌二期关键性临床试验

资料来源: 公司官网, 沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——盟科药业、微创电生理

■ 公司简介——盟科药业 (688373.SH)

MicuRx **盟科**

盟科药业成立于2007年，是一家以治疗感染性疾病为核心，拥有全球自主知识产权和国际竞争力的创新型生物医药企业，致力于发现、开发和商业化针对未满足临床需求的创新药物。自成立之初，公司一直秉承“以良药求良效”的理念，聚焦全球日益严重的细菌耐药性问题，以解决临床难题、差异化创新为核心竞争力，目标为临床最常见和最严重的耐药菌感染提供更有效和更安全的治疗选择。

盟科药业的研发管线

| 产品名称 | 适应症 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | 获批上市 |
|-------|-----------------------------------|----------------|------|-------|--------|------|
| 康替唑胺 | 复杂性皮肤和软组织感染、急性细菌性皮肤和皮肤结构感染、糖尿病足感染 | [Progress bar] | | | | |
| MRX-4 | 急性细菌性皮肤和皮肤结构感染、糖尿病足感染、复杂性皮肤和软组织感染 | [Progress bar] | | | | |
| MRX-8 | 耐药革兰氏阴性菌感染 | [Progress bar] | | | | |

注释：公司产品针对多个适应症开展临床试验，图中临床进展为其全球最高研发状态

■ 公司简介——微创电生理 (688351.SH)

EverPace™

上海微创电生理医疗科技股份有限公司于2010年8月31日在上海国际医学园区设立。微创电生理是一家专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业，致力于提供具备全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”。

公司自成立以来，始终坚持核心技术的创新与突破，并围绕核心技术进行系统性的产品布局和应用扩展。经过十余年的持续创新，公司在心脏电生理领域实现完整布局，是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。

微创电生理主要产品介绍


三维心脏电生理
标测系统

三维心脏电生理标测系统主要用于诊断和治疗复杂心律失常疾病，通过将心内电图与空间结构结合起来，帮助术者更好地完成复杂心律失常的消融治疗


射频消融导管

可与三维心脏电生理标测系统、心脏射频消融仪配合使用，精准指示导管贴靠组织的价值和方向，构建消融指数，提供消融能量指示，实时提供消融灶形成的动态，实现精准治疗

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——百奥赛图、健世科技



■ 公司简介——百奥赛图 (2315.HK)

百奥赛图是一家创新技术驱动新药研发的国际性生物技术公司。百奥赛图自主研发近3000种全新动物模型，为国内外药企提供最高质量标准的创新动物模型及优质的临床前CRO服务。百奥赛图自主开发独立知识产权的全人抗体/TCR RenMice®小鼠平台（包括RenMab®、RenLite®、RenNano®、RenTCRTM和RenTCR-mimic TM小鼠），为合作方提供单抗、双抗/双抗ADC、纳米抗体、全人TCR等各种成药形式的潜力抗体分子，帮助合作伙伴大大提高药物研发的效率。

百奥赛图主要产品介绍

| 抗体药物分子开发合作 | 临床前药物研究产品与服务—百奥动物 BioMice |
|--|--|
|  <ul style="list-style-type: none"> “千鼠万抗”项目 针对1000+潜在成药靶点进行抗体发现，建立了多样性极大的丰富的40-50万人抗体序列组成的抗体库。 |  <ul style="list-style-type: none"> 创新动物和细胞模型 2900余个独特基因编辑动物模型，覆盖肿瘤、自免、代谢等多个疾病领域；达到全球最高质量标准的创新动物模型，销往20+国家/地区，服务全球药企 |
|  <ul style="list-style-type: none"> 独立知识产权的RenMice全人抗体/TCR技术平台 |  <ul style="list-style-type: none"> 药理药效等CRO服务 中美两地服务团队，依托自主开发的动物模型，提供高质量临床前药效研究与安全性评价服务，累计为客户完成2500+药理药效服务项目 |
|  <ul style="list-style-type: none"> 全球合作 赋能合作伙伴加速新药开发 截至2023年6月30日，百奥赛图已达50项抗体药物合作开发/授权/转让协议。与包括多家MNC在内的药企达成涉及42个靶点的RenMice®平台授权开发协议 |  <ul style="list-style-type: none"> 基因编辑服务 自主研发ES/CR、EGE和SUPEC三大基因编辑核心技术，处于国际领先水平 |
| |  <p>与TOP10 MNC药企建立长期合作伙伴关系</p> |



■ 公司简介——健世科技 (9877.HK)

宁波健世科技股份有限公司 (Jenscare Scientific Co., Ltd) 是一家围绕结构性心脏病开发创新解决方案的医疗器械公司。自2011年公司成立以来，已通过自主研发，成功开发了多款创新产品，覆盖三尖瓣、二尖瓣、主动脉瓣、心衰治疗和心源性卒中治疗，并在不断延展产品管线，旨在为全球未获得有效治疗方案的患者提供“心动力”。公司自主研发的经导管三尖瓣介入置换系统全球领先，正在中国、欧洲、北美、亚太等地区同步推进商业化进程。

健世科技主要产品介绍

| 研发 | 生产 |
|--|--|
|  <p>研发团队具备全面的结构性心脏病医疗器械相关研发能力，包括生物材料、缝制技术、架构设计及加工技术。此外，公司设立了生物实验室，旨在开发创新的抗钙化动物源性瓣膜材料。</p> | <p>公司于浙江宁波市设有占地面积超过6,200平方米的制造设施，专为符合GMP要求制造医疗器械而设计及建成，具备全面制造能力，涵盖生产、包装及质量保证，可进行结构性心脏病相关各种产品大规模生产。</p> |

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——康泮生物、百利天恒



■ 公司简介——康泮生物 (06922.HK)

康泮生物科技（上海）股份有限公司是一家中国领先的医疗器械公司，主要专注于创新的冷冻消融技术在血管介入和经自然腔道领域的应用开发，在微创介入冷冻治疗领域具备独特优势。凭借独特的液氮冷冻消融技术，公司致力于打造全面产品组合。公司拥有一支强大的研发团队，与血管和经自然腔道介入领域的行业领袖紧密合作。公司拥有自主开发的冷冻治疗核心技术，成功研发多项国际/国内首创冷冻消融产品，打造了一个全面产品组合，主要专注于治疗心血管、呼吸系统、消化及泌尿系统疾病，致力于让先进的冷冻消融技术造福于广大患者。

康泮生物部分研发管线

| 产品应用方向 | 产品名称 | 适应症/临床应用 | 临床前 | 临床 | 注册及批准 |
|-----------------|------------------|---------------|-----|----|-------|
| 血管介入冷冻治疗产品及在研产品 | 心脏冷冻消融系统 | 阵发性心房颤动 | | | |
| | Cryofocus 冷冻消融系统 | 顽固性高血压 | | | |
| | 肺动脉高压冷冻消融系统 | 肺动脉高压 | | | |
| 呼吸介入冷冻治疗产品及在研产品 | 慢阻肺冷冻喷雾治疗系统 | 慢阻肺伴慢性支气管炎 | | | |
| | 哮喘冷冻消融系统 | 中重度哮喘 | | | |
| | 气道狭窄冷冻消融系统 | 恶性气道狭窄、良性气道病变 | | | |
| 癌症介入冷冻治疗产品及在研产品 | 冷冻粘连治疗系统 | 活检、狭窄再通及异物清除 | | | |
| | 膀胱冷冻消融系统 | 非肌层浸润性膀胱肿瘤 | | | 【已获批】 |

■ 公司简介——百利天恒 (688506.SH)



百利药业是一家聚焦于全球生物医药前沿领域，立足于解决临床未被满足的需求，具备包括小分子化学药、大分子生物药及ADC药物的全系列药品研究开发能力，并拥有从中间体、原料药到制剂一体化优势的、覆盖“研发—生产—营销”完整全生命周期商业化运营能力的生物医药企业。

百利天恒的研发管线

| 产品名称 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 |
|----------|------------------------------------|------|-------|------|-------|--------|
| SI-B001 | 非小细胞肺癌、结直肠癌、胃癌、头颈鳞癌、食管鳞癌 | | | | | |
| SI-B003 | 晚期实体瘤 | | | | | |
| BL-B01D1 | 非小细胞肺癌、鼻咽癌、结直肠癌、小细胞肺癌、头颈鳞癌、乳腺癌、胃癌等 | | | | | |
| GNC-038 | 非霍奇金淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病等 | | | | | |

注释：公司产品针对多个适应症开展临床试验，图中临床进展为其全球最高研发状态

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——科笛、智翔金泰



■ 公司简介 —— 科笛 (2487.HK)

科笛是一家专注于皮肤学的研发型生物制药公司。侧重于广泛皮肤病治疗及护理治疗领域，包括局部脂肪堆积管理药物、毛发疾病及护理、皮肤疾病及护理以及表皮麻醉。科笛的核心产品CU-20401是一种重组突变胶原酶，其中靶向肥胖、超重或其他与局部脂肪堆积相关的代谢疾病。

科笛的研发管线

| 治疗领域 | 产品名称 | 有效成分及配方 | 适应症 | 临床前 | IND | I期 | II期 | III期 | 注册 | 商业化 |
|----------|----------|-------------------|--------|----------------|-----|----|-----|------|----|-----|
| 局部脂肪堆积管理 | CU-20401 | 重组突变胶原酶 | 颊下脂肪堆积 | [Progress bar] | | | | | | |
| | | | 腹部脂肪堆积 | [Progress bar] | | | | | | |
| 毛发疾病及护理 | CU-40102 | 外用非那雄胺喷雾剂 | 雄激素性脱发 | [Progress bar] | | | | | | |
| | CU-40101 | 外用小分子甲状腺激素受体激动剂搽剂 | 雄激素性脱发 | [Progress bar] | | | | | | |
| | CU-40103 | 外用米诺地尔泡沫剂 | 脱发 | [Progress bar] | | | | | | |
| | CU-40104 | 外用度地雄胺药剂 | 雄激素性脱发 | [Progress bar] | | | | | | |
| 皮肤疾病及护理 | CU-10201 | 外用4%米诺环素泡沫剂 | 寻常痤疮 | [Progress bar] | | | | | | |
| | CU-10101 | 外用新型小分子药剂 | 特应性皮炎 | [Progress bar] | | | | | | |
| | CU-10401 | 外用本维莫德乳膏剂 | 银屑病 | [Progress bar] | | | | | | |
| 表皮麻醉 | CU-30101 | 局部外用利多卡因丁卡因乳膏剂 | 皮肤表皮手术 | [Progress bar] | | | | | | |

注释：指在中国处于注册试验并在海南乐城进行商业化试点的产品



■ 公司简介 —— 智翔金泰 (688443.SH)

智翔金泰成立于2015年，位于重庆国际生物城，是一家在上海证券交易所上市（688443.SH）的以抗体药物发现技术为驱动的创新型生物制药企业。公司聚焦自身免疫性疾病、感染性疾病以及肿瘤等治疗领域，从事抗体药物的研发、生产及商业化。

智翔金泰的研发管线

| 领域 | 产品名称 | 适应症 | 临床前 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 | NDA | |
|---------|----------|------------|----------------|-------|------|-------|--------|-----|--|
| 自身免疫性疾病 | 赛立奇单抗注射液 | 中、重度斑块状银屑病 | [Progress bar] | | | | | | |
| | | 中轴型脊柱关节炎 | [Progress bar] | | | | | | |
| | | 狼疮性肾炎 | [Progress bar] | | | | | | |
| 感染性疾病 | GR2002 | 哮喘、特应性皮炎等 | [Progress bar] | | | | | | |
| | GR1801 | 狂犬病被动免疫 | [Progress bar] | | | | | | |
| | GR2001 | 破伤风被动免疫 | [Progress bar] | | | | | | |
| 肿瘤 | GR1803 | 多发性骨髓瘤 | [Progress bar] | | | | | | |
| | GR1901 | 急性髓系白血病 | [Progress bar] | | | | | | |

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——来凯医药、科伦博泰

■ 公司简介——来凯医药 (2105.HK)



来凯医药是一家处于临床阶段的生物医药科技公司，致力于为全球癌症及肝纤维化患者带来新型疗法。公司现拥有15款创新候选产品，已针对Afuresertib (LAE002)、LAE001及LAE005启动六项临床试验，其中包括一项关键试验，覆盖卵巢癌、乳腺癌、前列腺癌等，以解决癌症领域未被满足的医疗需求。上述六项临床试验中，三项是国际多中心临床试验(MRCT)。

来凯医药部分研发管线

| 候选新药 | 靶点机制 | 适应症 | 机制验证 | CMC IND启动 | I期 | II期 | III期 |
|----------------------|------------------|-------------------------------|---------------|---------------------|----|-----|------|
| LAE002 | +紫杉醇 | AKT+化疗 | PROC (二至六线治疗) | MRCT (美国及中国) 注册阶段 | | | |
| +氟维司群 | AKT + ER | 局部晚期或转移性HR+/HER2-乳腺癌 (二至三线治疗) | MRCT (美国及中国) | | | | |
| +LAE001 +泼尼松 | AKT + CYP17A | SOC治疗后的mCRPC (二至四线治疗) | MRCT (美国及韩国) | | | | |
| +信迪利单抗+化疗 | AKT + PD-1 + 化疗 | PD-1/PD-L1耐药实体瘤 | | | | | |
| +LAE005 +白蛋白结合紫杉醇 | AKT + PD-L1 + 化疗 | TNBC (二至三线治疗) | | | | | |
| LAE001 | CYP17A/CYP11B2 | mHSPC (一线治疗) | | | | | |
| LAE102 | ActRIIA mAb | 肥胖症&癌症 | | | | | |

■ 公司简介——科伦博泰 (6990.HK)



科伦博泰是一家专注于创新药物研发、制造及商业化的生物医药公司，自2016年成立以来，始终致力于解决中国乃至全球的医疗需求。凭借一体化的药物开发能力及涵盖所有关键业务功能的完善的管理机制，科伦博泰致力于内部开发差异化的治疗方法，以支持提高现有的医疗健康水平。作为抗体药物偶联物(ADC)先驱及领先开发者之一，科伦博泰在ADC开发方面积累了超过十年的经验，是中国首批也是全球为数不多的建立一体化ADC研发平台OptiDC的生物制药公司之一。科伦博泰的管线针对世界上最普遍或最难治疗的肿瘤，以及患者人数众多且医疗需求未得到满足的非肿瘤疾病及病症。目前已有十余款临床阶段候选药物，多个处于关键试验或NDA注册阶段。

科伦博泰部分研发管线

| 类别 | 产品名称 | 靶点 | 适应症 | 临床前 | Ia期 | Ib/II期 | 关键II期/III期 | 申报上市 | 获批上市 | 合作伙伴 |
|--------|--------------------|----------|-----|-----|-----|--------|------------|------|------|----------------------|
| 肿瘤-ADC | SKB264/ MK-2870 | TROP2 | 实体瘤 | | | | | | | MSD |
| | A166 | HER2 | 实体瘤 | | | | | | | |
| 肿瘤-其他 | SKB315/ MK-1200 | CLDN18.2 | 实体瘤 | | | | | | | MSD |
| | A167 | PD-L1 | 实体瘤 | | | | | | | HARBOUR BIOPHARMA |
| | A140 | EGFR | 实体瘤 | | | | | | | |
| 非肿瘤 | A400/ EP0031 | RET | 实体瘤 | | | | | | | ELLiPSES |
| | A223 | JAK1/2 | 类风关 | | | | | | | |

注释：仅列示部分核心产品与主要产品管线

资料来源：公司官网，沙利文分析

■ 18A/科创板公司介绍——宜明昂科、友芝友生物

■ 公司简介——宜明昂科 (1541.HK)



宜明昂科是一家以科研为导向的生物技术公司，致力于开发肿瘤免疫疗法，是全球少数能够对先天性免疫和适应性免疫进行系统性利用的生物技术公司之一。公司管线包括以基于先天免疫的全面资产组合为特色及靶向CD47、CD24及其他新型免疫检查点的14款候选药物，其中有8款处于临床阶段。公司已建立一体化的内部研发平台，具备靶点选择与验证、药物发现、高通量筛选、测试及临床前研究、CMC及IND注册能力。

宜明昂科的研发管线

| 产品名称 | 机制 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床I期 | 临床II期 | 临床III期 |
|--------------------|------------|--|------|-------|------|-------|--------|
| IMM01 ¹ | CD47 | 骨髓增生异常综合征、急性髓细胞性白血病、慢性髓细胞白血病、霍奇金淋巴瘤、实体瘤、多发性骨髓瘤 | | | | | |
| IMM0306 | CD47/CD20 | B细胞非霍奇金淋巴瘤 | | | | | |
| IMM2902 | CD47/HER2 | HER2阳性及低表达实体瘤 | | | | | |
| IMM2520 | CD47/PD-L1 | 实体瘤 | | | | | |
| IMM47 | CD24 | 实体瘤 | | | | | |
| IMM2510 | VEGF/PD-L1 | 实体瘤 | | | | | |
| IMM27M | CTLA-4 | 实体瘤 | | | | | |
| IMM40H | CD70 | 血液瘤、实体瘤 | | | | | |

注释1: IMM01针对多个适应症开展临床试验，图中临床进展为其全球最高研发状态

■ 公司简介——友芝友生物 (1541.HK)



友芝友生物制药

武汉友芝友生物制药股份有限公司是一家致力于开发用于治疗癌症相关并发症、癌症及老年性眼科疾病的基于双特异性抗体(BsAb)疗法的生物技术公司，以解决肿瘤学及老年眼科病领域的医疗需求。公司的使命是研制创新药物，捍卫人类健康。自2010年成立以来，友芝友生物坚持自主创新，布局和深耕双特异性抗体领域，开发了4个创新平台，包括自研的YBODY®平台、Check-BODY平台及Nano-YBODYTM三个双抗平台及与武汉病毒研究所合作开发的UVAX®疫苗平台，公司已设计和开发了七种临床阶段候选药物管线，致力于持续研发和商业化基于BsAb新型候选药物。

友芝友生物进入临床的研发管线

| 候选产品 | 靶点 | 适应症 | 药物发现 | IND申报 | 临床Ia期 | 临床Ib期 | 临床II期 | 临床III期 |
|-------|-------------------|----------------------------|------|--------------|-------|-------|-------|--------|
| M701 | EpCAM×CD3 | 恶性腹水 | | 正在进行I期临床 | | | | |
| | | 恶性胸水 | | 正在进行Ib/II期临床 | | | | |
| | | 实体瘤 | | 正在进行I期临床 | | | | |
| Y101D | PD-L1×TGF-β | 肝细胞癌及其他晚期实体瘤 | | 正在进行Ib/II期临床 | | | | |
| | | 晚期/转移性胰腺癌 | | 正在进行Ib/II期临床 | | | | |
| Y150 | CD38×CD3 | 难治性或复发、难治性多发性骨髓瘤 | | 正在进行I期临床 | | | | |
| Y2019 | SARS-CoV-2 RBD二聚体 | COVID-19 | | Ia期临床已完成 | | | | |
| M802 | HER2×CD3 | HER2阳性实体瘤 | | I期临床已完成 | | | | |
| Y332 | VEGF×TGF-β | 实体瘤 | | 已获得IND批准 | | | | |
| Y400 | VEGF×ANG2 | 湿性老年性黄斑变性、糖尿病黄斑水肿等眼底新生血管疾病 | | 正在进行I期临床 | | | | |

资料来源：公司官网，沙利文分析

法律声明

- ◆ 本报告著作权归沙利文所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。本报告数据和信息均来源于公开信息渠道，沙利文拥有对报告的最终解释权。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，沙利文可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性拥有最终解释权。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据，沙利文不保证本报告所含信息保持在最新状态。在不同时期，沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。同时，沙利文对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

联系我们

毛化 Fred Mao

弗若斯特沙利文大中华区生命科学业务合伙人兼董事总经理



邮箱: fred.mao@frostchina.com

知识中心 Knowledge Center

弗若斯特沙利文大中华区生命科学事业部



邮箱: hcknowledgecenter@frostchina.com



FROST & SULLIVAN
沙利文

 捷利交易宝

 头豹
LeadLeo

