

中国医药创新迎来新时代

张耀华

2018年4月

01

中国医药行业现状



02

中国医药行业发展趋势



03

医药创新典型案例



05

上海医药创新发展





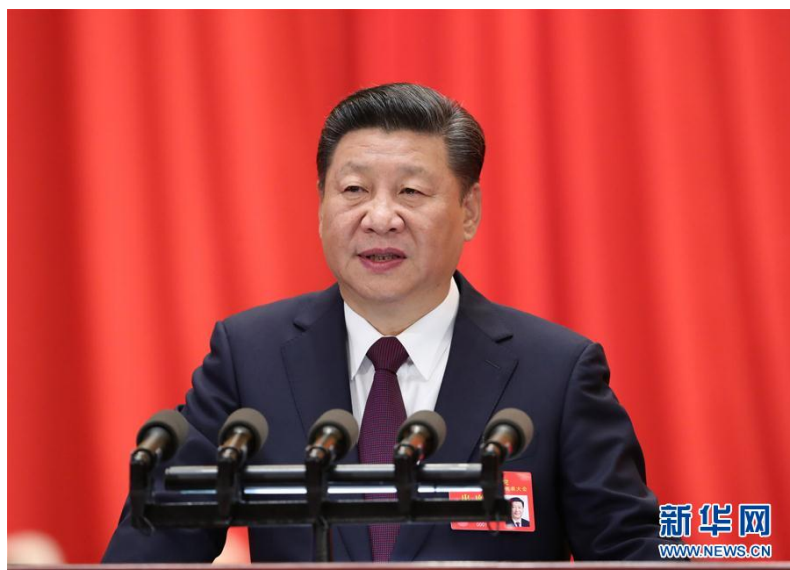
中国医药行业现状

生物医药产业是国家战略的重要载体

2016年，习近平在全国卫生与健康大会上提出，没有人民健康，就没有全面小康；

同年发布十三五新兴战略规划，将生物医药纳入七大新兴战略产业；

2017年，十九大报告中指出，深化供给侧改革和加快建设创新性国家，是建设现代化经济体系的两大关键支撑，生物经济的产业技术特征，决定了其在这两大关键领域大有可为



没有人民健康，就没有全面小康

七大新兴战略产业

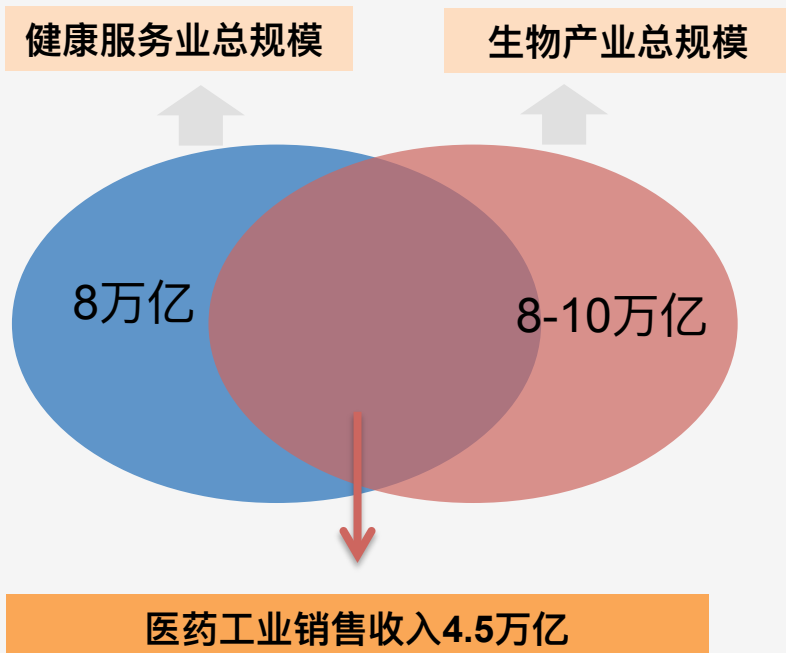
建设创新性国家

深化供给侧改革

生物产业是21世纪创新最为活跃、影响最为深远的新兴产业，是我国战略性新兴产业的主攻方向，对于我国抢占新一轮科技革命和产业革命制高点，加快壮大新产业、发展新经济、培育新动能，建设“健康中国”具有重要意义。

2020年具体目标

《“健康中国2030”规划纲要》，2020年健康服务业总规模达到8万亿
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，2020年生物产业规模达到8-10万亿

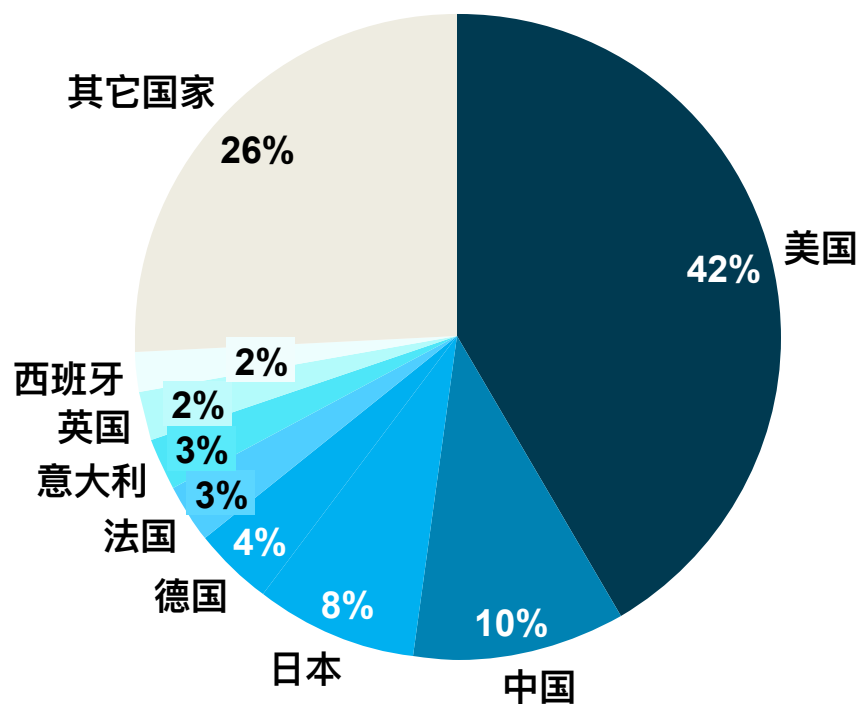


《“十三五”生物产业发展规划》

- 医药工业销售收入**4.5万亿**
- 增加值占全国工业增加值**3.6%**
- 重点企业研发投入超过**10%**
- 形成**20家**年收入超100亿的大型生物企业

中国医药市场规模全球排名第二，且2016~2021年前十大市场中增速最快

2016年各地区医药市场份额



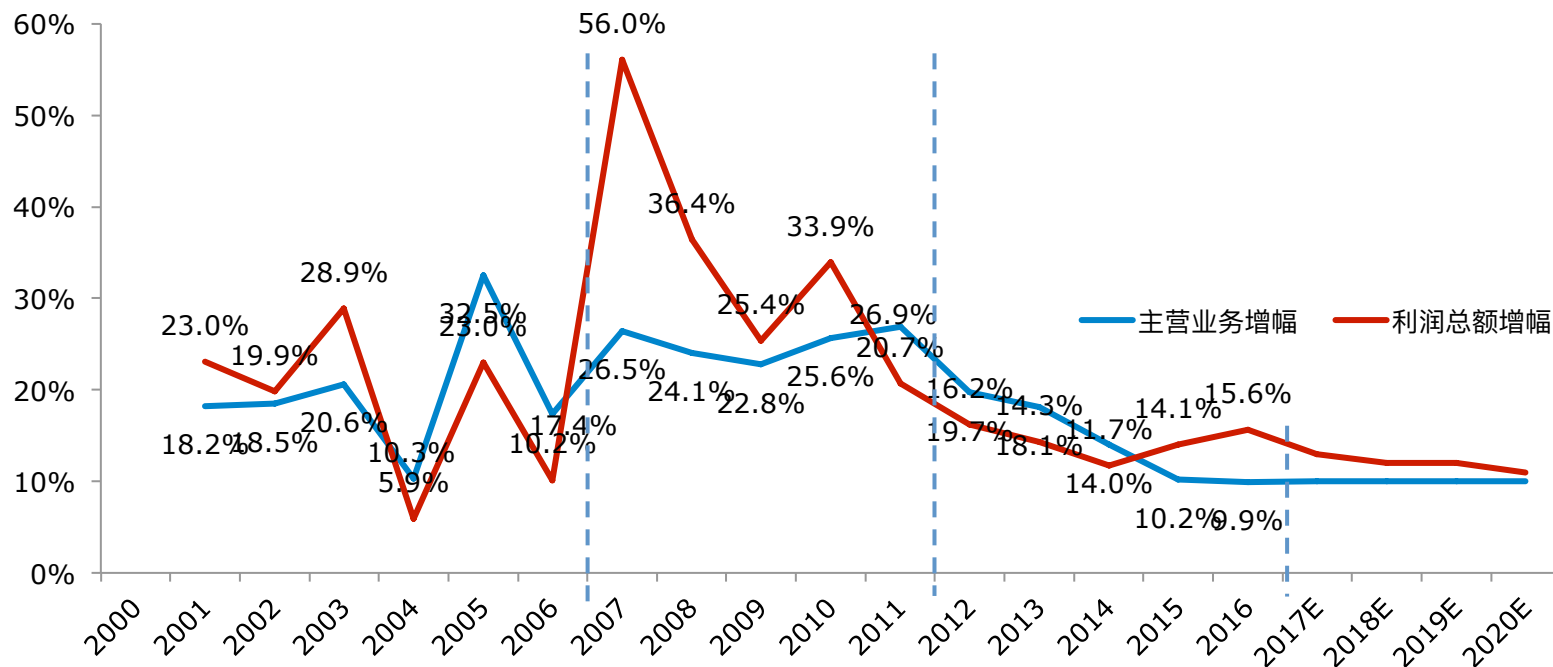
各地区医药市场增速

	CAGR '11-16	CAGR '16-21
全球	6.2%	5.0%
美国	6.9%	6.0%
中国	12.4%	8.1%
日本	2.0%	0.5%
德国	4.4%	2.2%
法国	0.7%	0.5%
意大利	5.2%	3.3%
英国	6.7%	4.5%
西班牙	3.2%	2.0%
其它国家	5.8%	4.6%

过去十年，中国生物医药产业基本完成原始积累

- 2016年全国医药工业销售总额达2.96万亿元，增幅9.92%，利润总额增幅15.57%；
- 2000~2010年，医药产业发展的黄金时期，市场放开，民营资本涌入，促进产业活跃。2005年之后，全民医保和基本药物等政策红利，加速了产业繁荣。

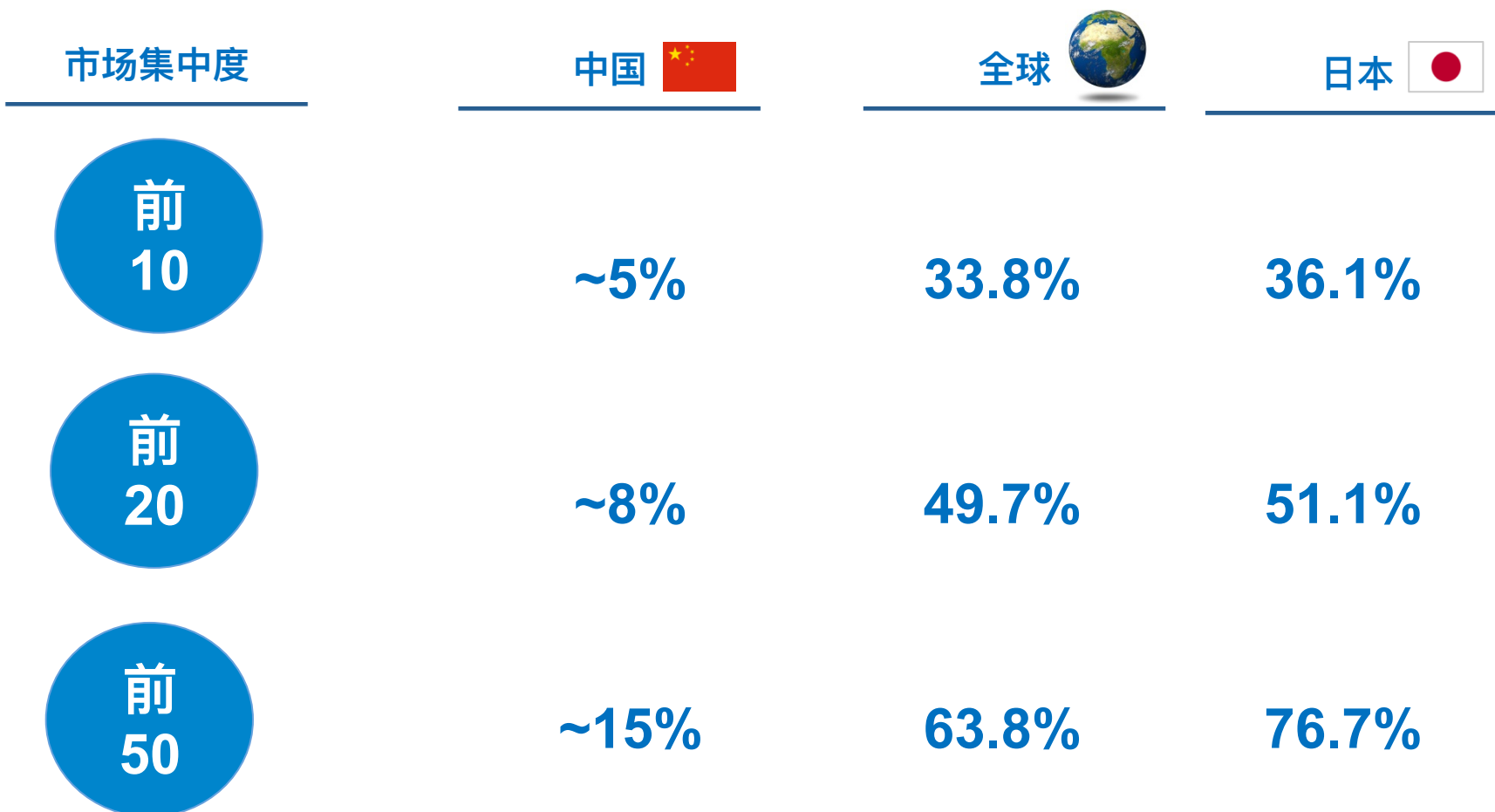
2000-2020E全国医药工业销售和利润增幅走势



数据来源：国家统计局

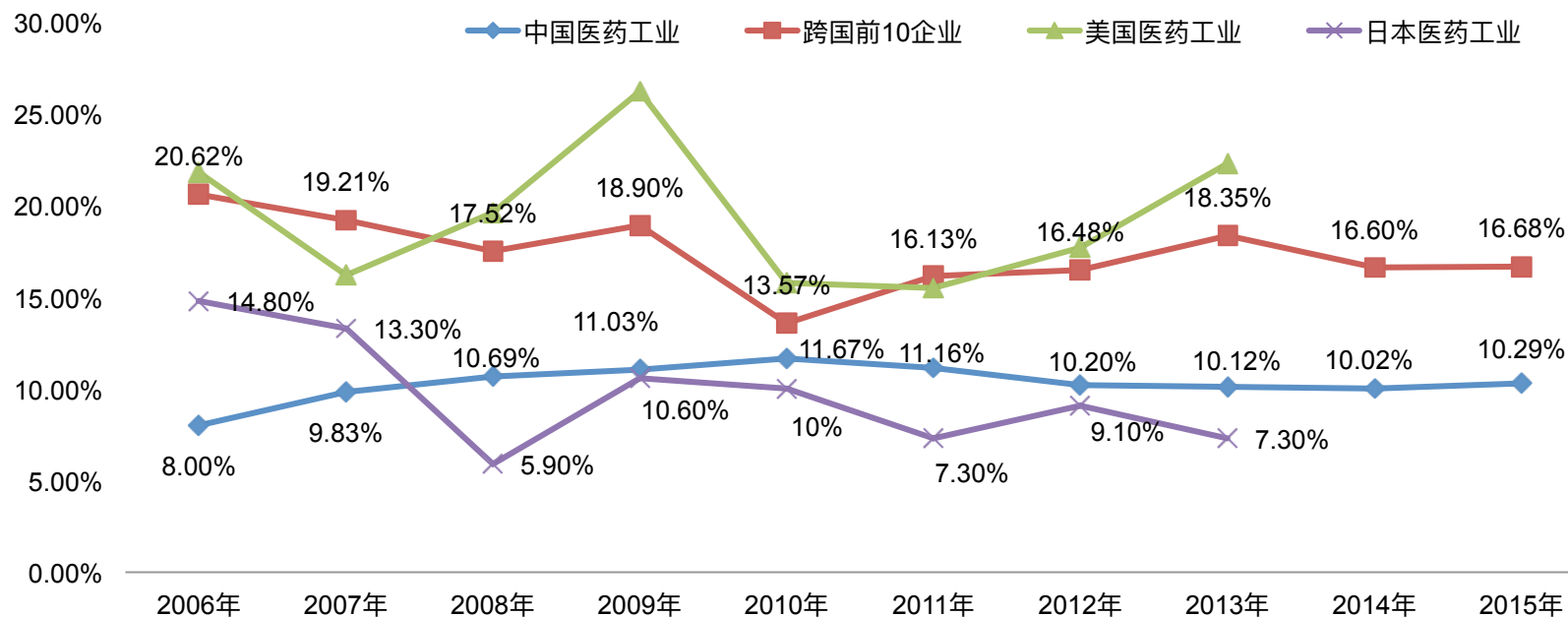
中国医药产业现状：产业集中度

中国最大企业规模仅200亿元左右，前10大比重远不到10%，前100强不足30%



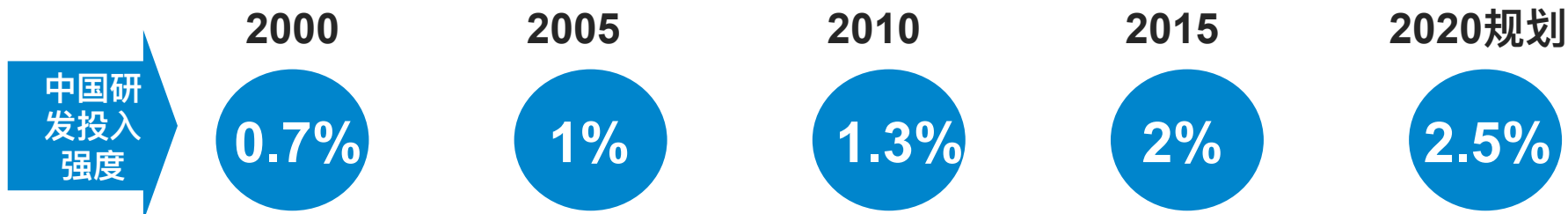
中国制药工业销售净利率徘徊在10%左右，全球领先者在20%左右

2006-2015年医药工业利润率对比

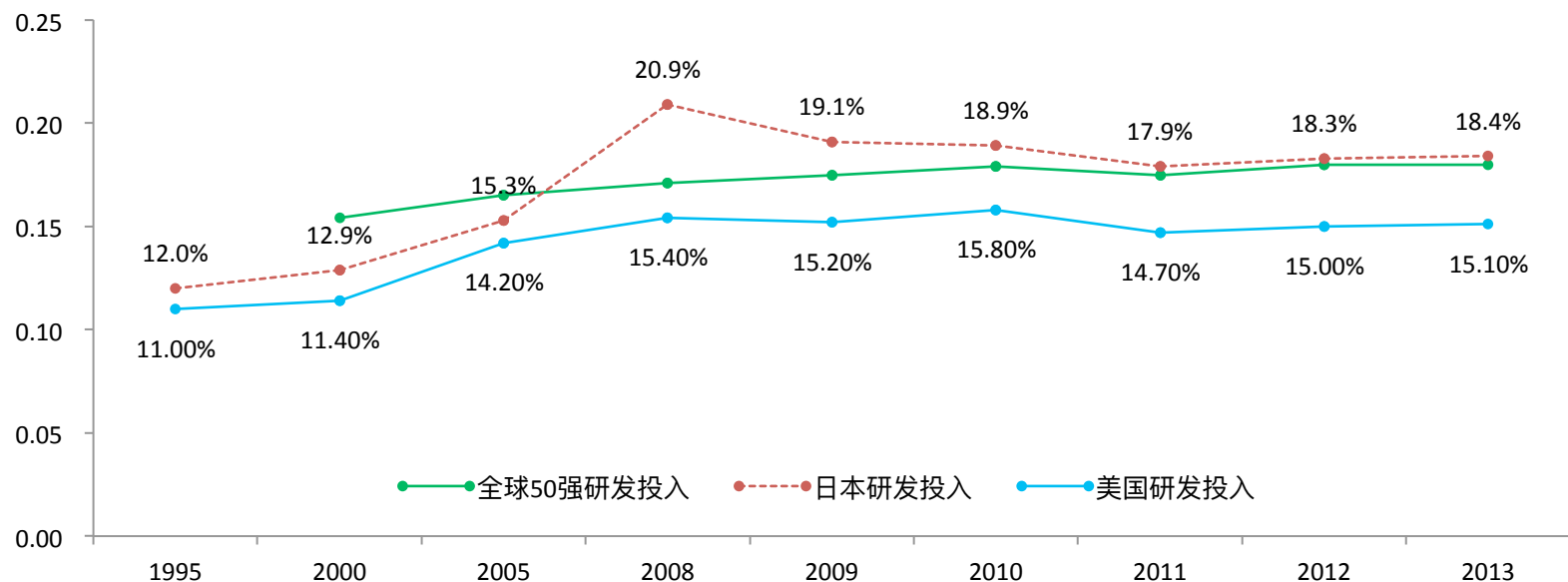


中国医药产业现状：研发投入强度

研发投入近年来全球50强近18%，日本超过了20%，我国刚刚达到2%



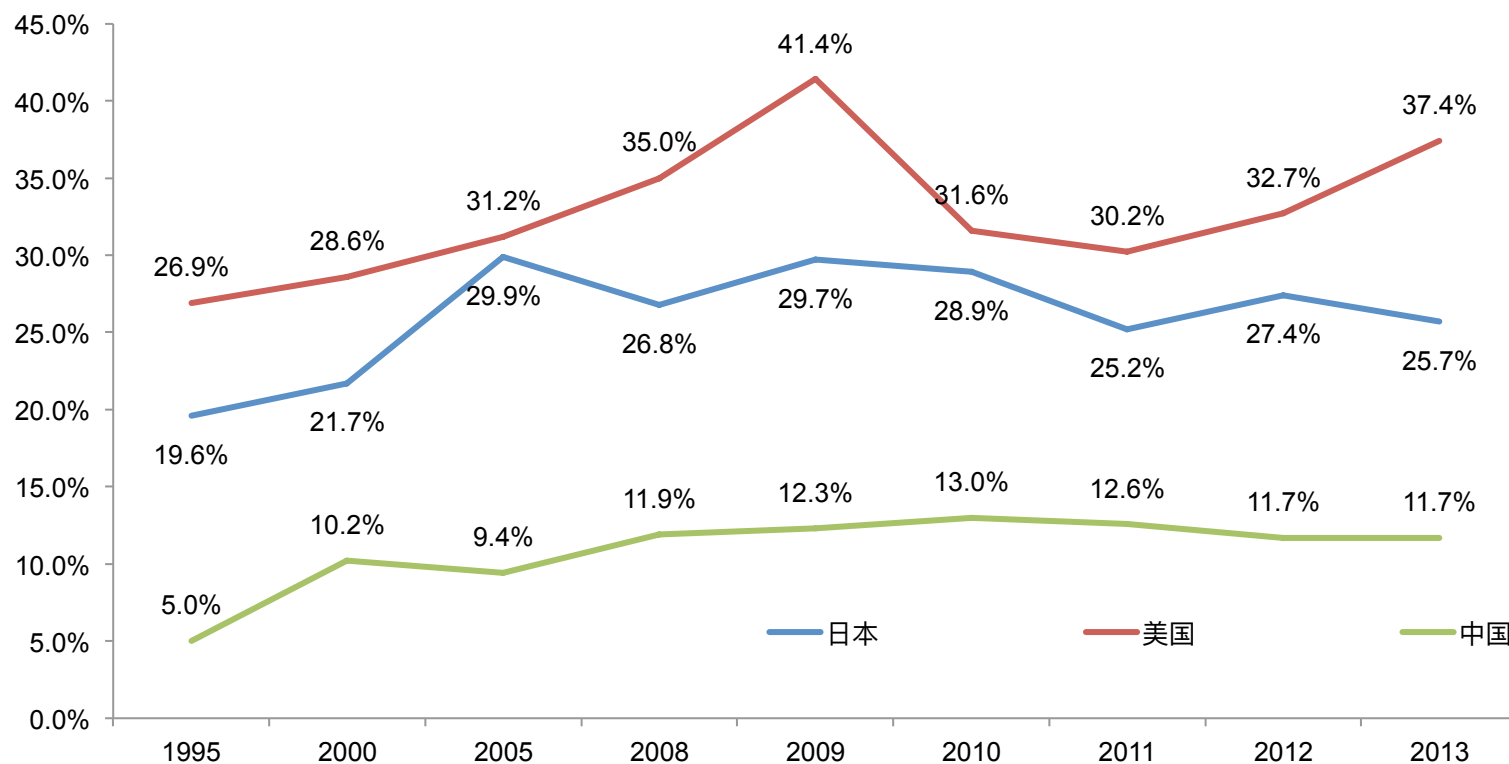
全球研发投入强度比较



中国医药现状：研发调整后盈利能力

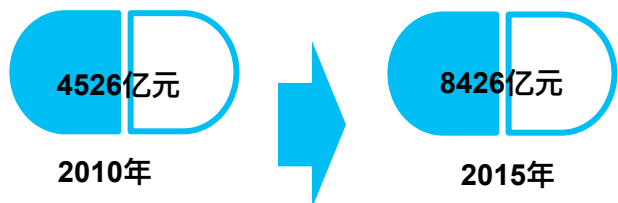
“研发投入+净利率”来衡量，日本25%左右，美国30%以上，中国12%

全球研发投入强度比较



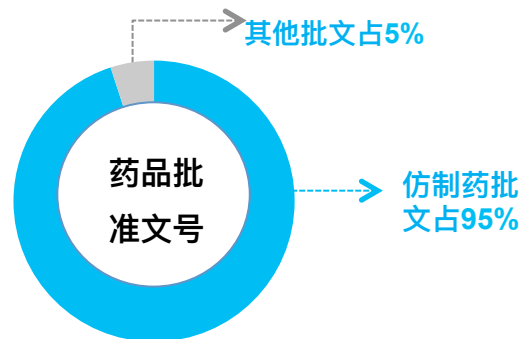
中国仿制药市场规模庞大

2015年，中国仿制药市场规模达**8436亿元**，
2010~2015年复合增长13.26%，占整体药品市场**60%**
以上，占化学药市场的**95%**



仿制药批文占有所有批文比例极高

仿制药批文总数18.9万个，在处方量中占比高达95%

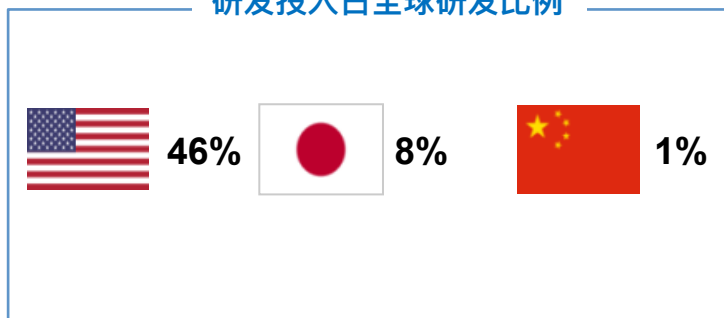


研发投入与发达国家相比仍然存在巨大差距

我国在全球新药研发格局中处于第三梯队

2015年，全球创新药市场近6000亿美元，其中中国市场不足100亿美元

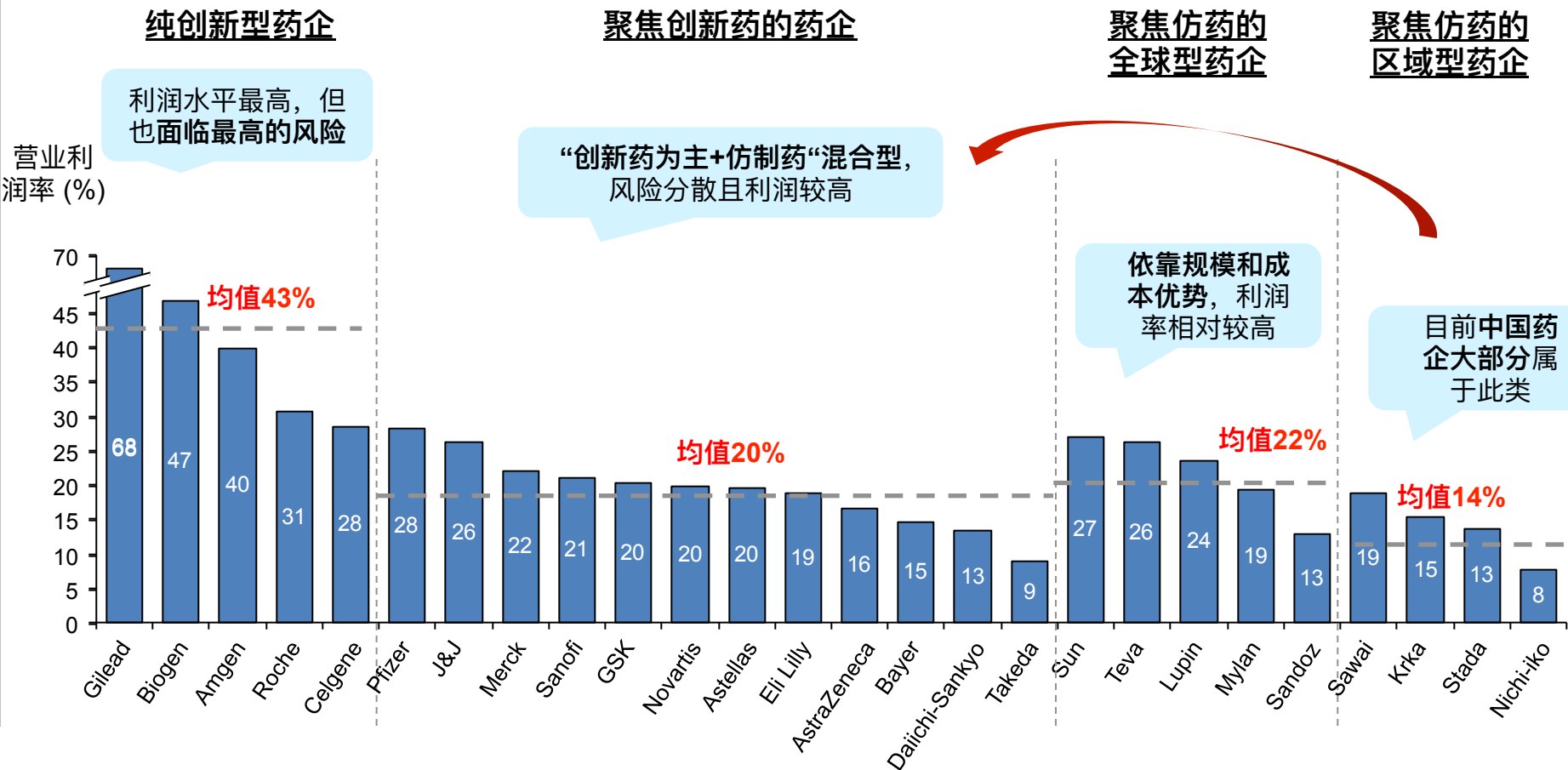
研发投入占全球研发比例



对全球医药创新的贡献大约为4%，处于第三梯队



全球主要药品制造企业的营业利润率 (2016)



- 相比发展全球性仿制药业务，创新药发展为点状化突破，将有更多机会
- 以仿制药为基石，同时逐步扩大创新药比重的混合模式，是中国药企发展突破的有效路径

01

出口总量小，增速乏力

02

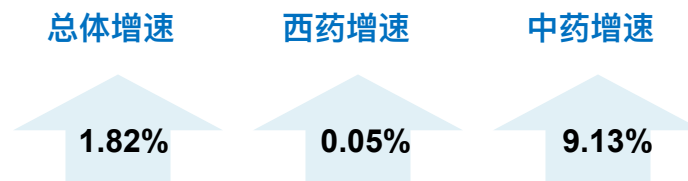
制剂占比较小

03

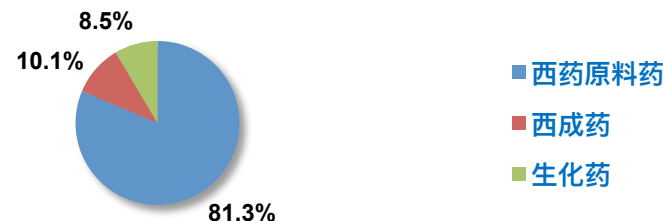
主流市场占比较低

- 亚洲与非洲占总出口额54.3%
- 欧盟与美国占28.9%

2016年医药出口总额554亿元



2016中国西药出口类型分布



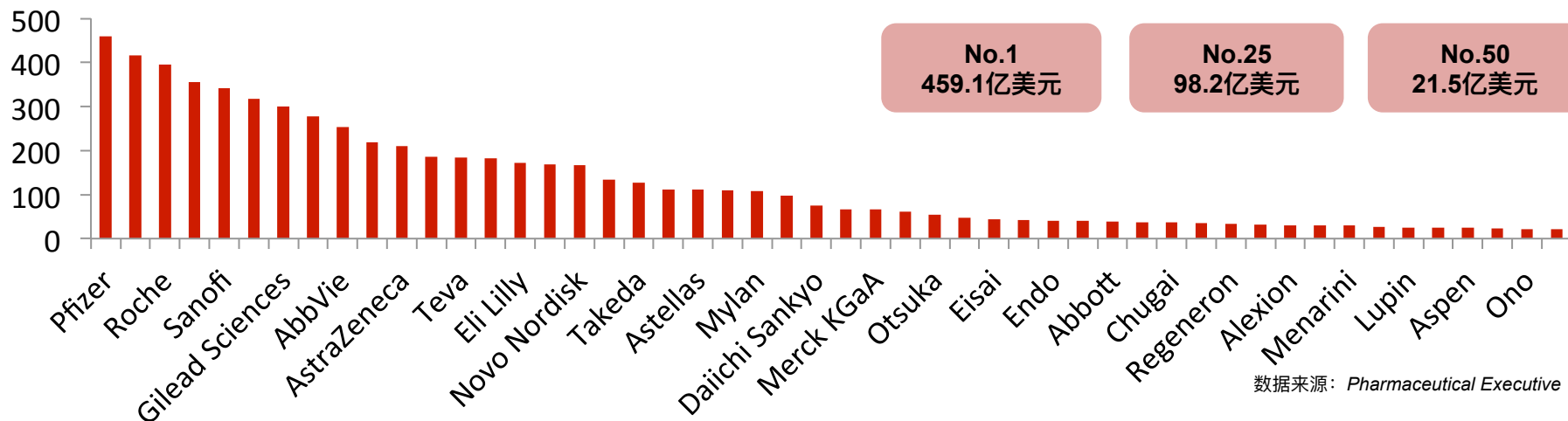
2016年制剂出口龙头企业一览

排位	制剂出口龙头企业	出口额	增速	主要市场
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	9千万	近300%	美国、日本
2	浙江华海药业股份有限公司	近7千万	25%	美国、欧洲市场
3	山东齐发药业有限公司	3~4千万	75%	巴西、希腊、阿根廷
4	桂林南药股份有限公司	3~4千万	-20%	非洲市场
5	华药国际医药有限公司	3~4千万	-8%	非洲、南美市场
6	国药集团威奇达药业有限公司	3~4千万	-15%	印度
7	珠海联邦制药销售有限公司	2~3千万	近400%	印度、西班牙、埃及
8	东方国际集团上海荣恒国际贸易有限公司	2~3千万	-10%	英国
9	江苏开元医药化工有限公司	2~3千万	10%	非洲市场
10	中宁化集团有限公司	2~3千万	60%	巴基斯坦等亚洲市场

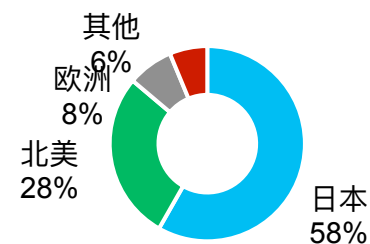
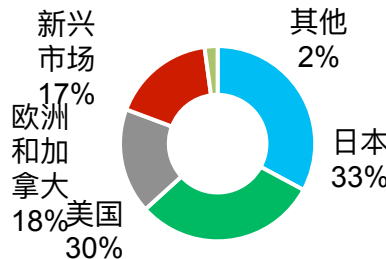
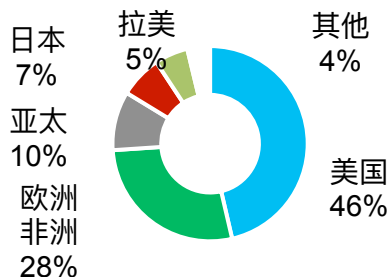
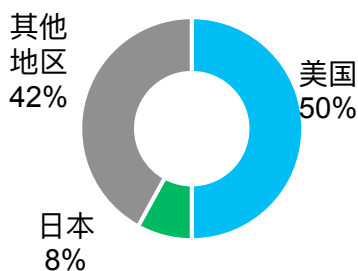
全球制药50强中尚未有中国药企

2016年全球制药50强中，美国占16席，日本占10席，德国占4席，瑞士与爱尔兰占3席，印度2席，法国2个，中国药企未进入50强

2016年全球制药50强销售额(亿美元)



数据来源: Pharmaceutical Executive



制药企业发展以产品为驱动力，并且全球领先企业均在全球多市场进行布局

仍然处于营销驱动的阶段

中国医药市场大品种创新药较少，目前仍然以**辅助用药**，**中药注射剂**和**外资药企过专利期原研药**为主，产品多数**立足于单一市场**

2016年中国市场用药Top10

排名	产品名称	产品类型	销售额 (亿美元)
1	波立维- Sanofi	过期原研	6.2
2	申捷-齐鲁	辅助用药	6.1
3	立普妥-Pfizer	过期原研	6.1
4	倍通-山东丹红	中药注射液	6.0
5	血栓通-广西梧州	中药注射液	5.8
6	地佐辛-扬子江	首仿药	5.6
7	普米克令舒-AZ	原研化药	5.0
8	丹参多酚酸盐-上海绿谷	中药注射剂	4.9
9	喜炎平-江西青峰	中药注射剂	4.4
10	欧迪美-吉林四环	辅助用药	4.3

全球医药市场Top10的品种以**治疗性原研药**为主，主要用于**癌症、病毒感染**等治疗，包含多个生物制剂，**产品覆盖全球市场**

2016年全球市场用药Top10

排名	产品名称	产品类型	销售额 (亿美元)
1	修美乐-AbbVie	生物制剂	160.8
2	Hervoni-Gilead	原研化药	90.8
3	恩利-Amgen/Pfizer	生物制剂	88.7
4	美罗华-Roche/Biogen	生物制剂	85.8
5	类克-J&J/Merck	生物制剂	78.3
6	Revlimid-Celgene	原研化药	69.7
7	Avastin-Roche	生物制剂	65.1
8	赫赛汀-Roche	生物制剂	65.1
9	捷诺维-MSD	原研化药	61.1
10	Lantus-Sanofi	生物制剂	60.5

注：按人民币：美元 = 6.67：1计

中国医药行业集中度低、研发投入低、国际化程度低，产业亟待创新突破
是医药大国，但是不是医药强国

1. 企业数量多

~4800

5. 盈利能力低

前10强
~10%

2. 企业规模小

过百亿企业
16

6. 研发强度小

2%

3. 产业集中低

前10强
~5%

7. 创新药物少

<5%

4. 国际化水平低

出口占
市场总额
6.95%



中国医药行业发展趋势

- 从研发、生产到流通都颁布了一系列行业发展及改革新政
- 新政旨在全面实施健康中国的大战略下，提升产业能级，驱动创新发展，推动中国从制药大国向制药强国升级
- 医药产业由营销驱动转向产品为王，产品创新与国际化发展，将成为中国生物医药企业发展的两大驱动力
- 一批中国药企也在通过创新与国际化快速转型中



2015-2017年，各类规划类文件多达20多项

时间跨度	文件名称
1年	关于深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务
	关于印发2017年卫生计生工作要点的通知
2年	CFDA关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告：2018年底前须完成仿制药一致性评价品种目录（289种）
	药品上市许可持有人制度试点方案（实施至2018年11月4日）
5年	国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知
	国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知
	国务院关于印发“十三五”卫生与健康规划的通知
	“十三五”卫生与健康科技创新专项规划
	“十三五”全国卫生计生人才发展规划
	发改委关于印发“十三五”生物产业发展规划的通知
	关于印发国家重大科技基础设施建设“十三五”规划的通知
	国务院关于印发“十三五”国家老龄事业发展和养老体系建设规划的通知
	全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）
	医疗机构设置规划指导原则（2016-2020年）
关于促进医药产业健康发展的指导意见	
医药工业发展规划指南	
2015版药典	
8年	国务院办公厅关于印发中国防治慢性病中长期规划（2017—2025年）的通知
	《中国制造2025》
13年	《“健康中国2030”规划纲要》
	《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》

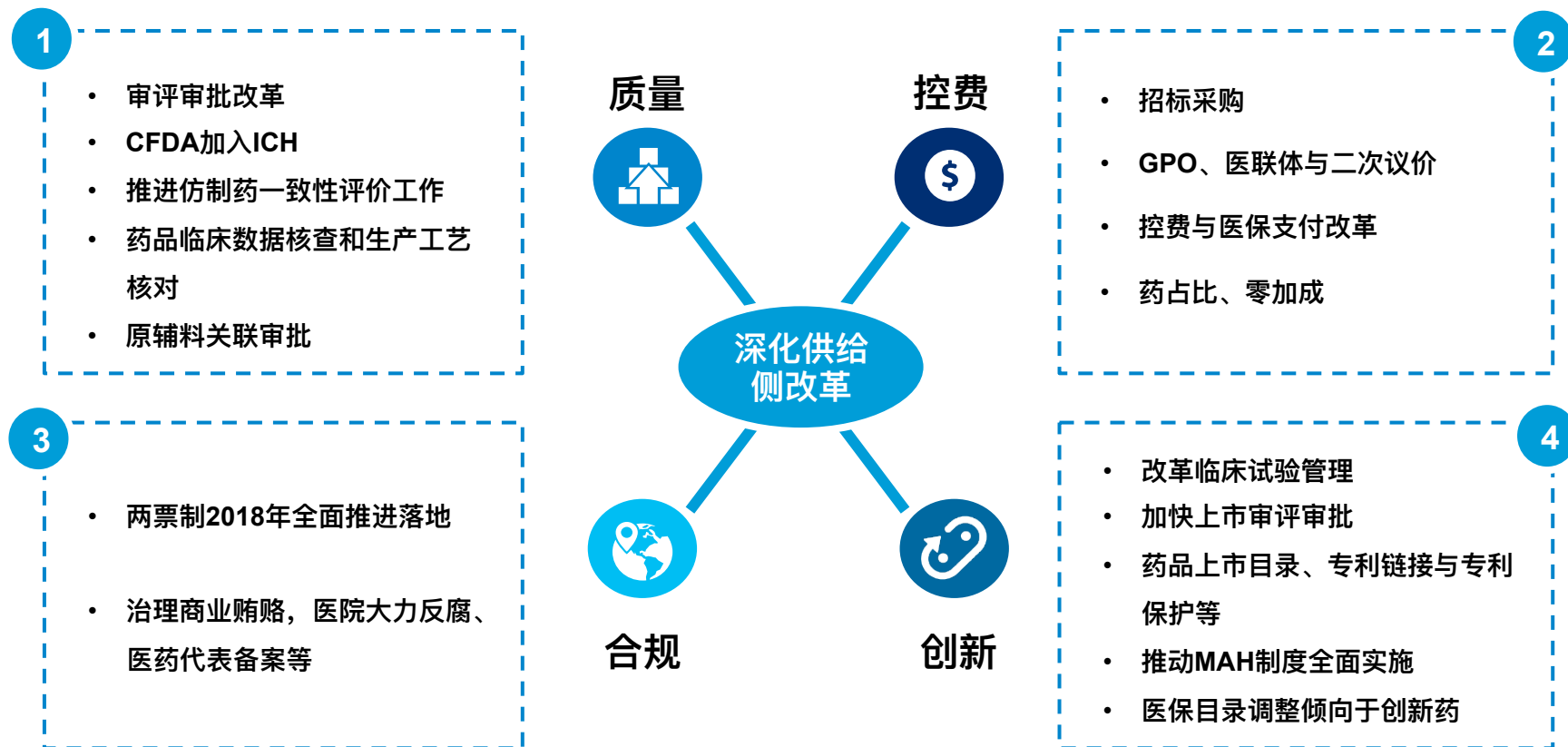
医药行业各环节的政策更是层出不穷，多达几百项，进入大刀阔斧改革期

医药			医疗		
研发端	生产端	应用端	公立医院改革	分级诊疗	促进社会办医
<ul style="list-style-type: none"> 临床数据自查 优先审评审批 药品上市许可持有人制度试点 加入ICH 	<ul style="list-style-type: none"> 仿制药一致性评价 新版GMP 环保法 药品生产工艺核对 飞行检查 	<ul style="list-style-type: none"> 限抗 限辅助用药 控制医疗费用 	<ul style="list-style-type: none"> 医药分开（取消药品加成，处方外流，药占比） 理顺医疗服务价格 严控医疗费用 城市、县级公立医院改革试点 	<ul style="list-style-type: none"> 医联体 提升基层服务能力 家庭医生制度 分级诊疗试点 区域内资源共享 	<ul style="list-style-type: none"> 取消“两定” 将社会办医纳入医保定点范围 多点执业

医保			流通			
收入	支出	体制	采购	药价	批发	零售
<ul style="list-style-type: none"> 完善筹资机制和管理服务 渐进式延迟退休年龄政策 	<ul style="list-style-type: none"> 医保支付方式改革 大力发展商业健康保险 医保控费 	<ul style="list-style-type: none"> 四个统筹（城乡统筹为重点，做到“六统一”） 大病保险制度 医保全国联网 异地就医直接结算 医保目录调整 	<ul style="list-style-type: none"> 集中采购(分类采购, 双信封招标) GPO 二次议价 	<ul style="list-style-type: none"> 药价市场化 国家药价谈判 	<ul style="list-style-type: none"> 营改增 两票制 流通自查 取消从事第三方药品物流业务批准 	<ul style="list-style-type: none"> 处方外流 新版GSP 鼓励连锁

总结来看，政策改革凸显的四个关键词

提高药品质量，加强行业控费、淘汰落后产能，鼓励创新、强调合规，推动医药产业升级



仿制药标准国际接轨



国内仿制药的质量要求与国际接轨

中国企业与跨国企业将在同一层面展开竞争
即使是普药都面临跨国药企的压力

恩替卡韦

- 恩替卡韦是全国排名靠前的大品种，2016年，施贵宝的博路定8.3亿的销量跑恩替卡韦国内市场，正大天晴的众润6.5亿销售额紧追其后

二甲双胍

- 二甲双胍是上市多年的普药品种，2016年，施贵宝在该通用名下的销售额仍位居第一

创新药标准国际接轨



创新药可以做到全球同步研发同步上市

境外新药在中国上市时间将大幅缩短，迫使中国本土药企研发创新需要从“中国新”走向“全球新”

- 在实施新政之前，境外新药在中国上市时间平均比境外获批晚3-5年
 - 2017年2月27日，勃林格殷格翰肺癌新药阿法替尼获得CFDA批准，是第一个以优先审评方式进入中国的进口新药，**从申请生产（2016年2月）到获批仅1年**
- 2017年3月24日，阿斯利康泰瑞沙（奥希替尼）在中国的上市申请已批。从正式提交注册申请到获批，不过两年半时间，**距离其获得美国食品药品监督管理局（FDA）加速批准（2015年11月13日）也仅晚15个月左右**



近年来，一批中国药企通过海外并购、创新药国际注册拓展海外市场等方式，开始了一波国际化发展浪潮



- 2017年，三生收购加拿大Therapure公司的Biomanufacturing业务，拓展北美生物药业务



- 2017年，复星收购Sandoz 美国市场在售仿制药产品包



- 2016年，绿叶收购瑞士Acino公司旗下透皮释药系统业务，布局欧洲市场



- 2016年，复星医药收购印度药企GlandPharma，Gland将成为其国际化药品生产制造及注册平台



- 恒瑞成立美国研发中心，推进创新药海外临床，识别全球最新技术及热门研发靶点，负责海外项目BD



- 恒瑞创新药国际化，2015年PD-1单抗SHR-1210对美国Incyte公司授权，2016年吡咯替在美国开展临床试验，2017年PD-L1单抗，c-Met单抗的ADC等



- 2015年华海美国子公司Princeton收购PAR，拓展美国仿制药市场

中国部分先进药企已经在国际化发展的路上，
无论是中国市场还是国际市场都开始显现出极大的竞争潜力



■ 领先药企接近全球50强的入门规模

- 2016年销售收入200亿元以上有**7家**



■ 部分药企开拓国际市场

- 2016年，对美国制剂出口增长了40%，超过100个制剂产品在欧美日等发达国家注册销售
- ANDA有效注册产品数**70多个**，2016年增长29%。
- 2016年中国药企海外并购案**23个**，超过10亿美元的有3个
- 50多个新药开展国际临床研究，多家企业设立海外研发中心

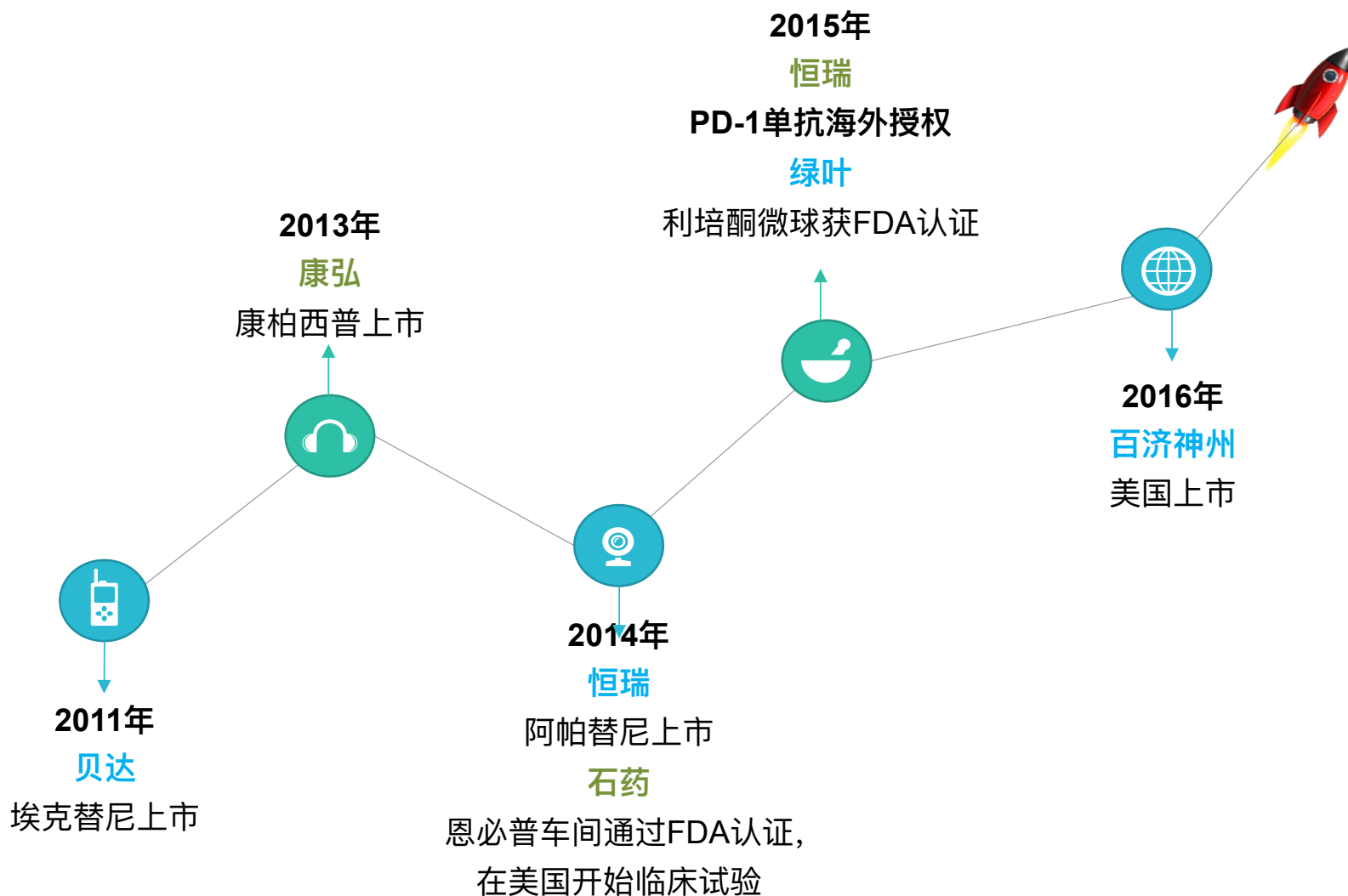
(2016年，康宏旗下的朗沐获得FDA批准直接进入临床三期；华海药业海外销售比例达到65%)



■ 国际化合作的方式多样化，开展多种形式的合作

- 多家国内企业的研发优势成果，**海外授权**给美国等跨国药企，获得可观的收益。
- 国内企业从**海外引进**在研产品，去年共有近**20起**
(百济神州与美国新基药业共同开发和推广PD-1抗体BGB-A317)

一批企业在快速转型，融入国际市场



在这种背景下，中国生物医药产业创新成果初现

- 十二五末，90个品种获得新药证书，其中1类新药24个
- 在肺癌、白血病、耐药菌防治等领域打破国外专利垄断（比如贝达埃克替尼）
- 十三五期间，领先企业也有诸多在研/获批新药品种前景广阔

有望获批的临床研究阶段重大新药创制品种

产品名称	治疗领域	作用靶点	研究企业
法米替尼	肿瘤	C-Kit/KDR/PDGFR	恒瑞
艾维替尼	肿瘤	T790M EGFR	杭州埃森
迈华替尼	肿瘤	T790M EGFR	华东医药
BGB-283	肿瘤	B-RAF	百济神州
卡呋色替	肿瘤	PLK	豪森
BGB-290	肿瘤	PARP-1	百济神州
重组人源化抗HER2单抗-MMAE偶联剂	肿瘤	抗体偶联	烟台荣昌
康柏西普静脉注射液	肿瘤	VEGF,P1GF	成都康弘
BGB-a317	肿瘤	PD-1	先声
SHR-1210	肿瘤	PD-1	百济神州
聚乙二醇溶塞那肽	糖尿病	GLP-1	豪森
恒格列净	糖尿病	SGLT2	恒瑞
依米他韦	肝病	NSSA	东阳光
美他卡韦	肝病	核苷	长奥药业
贝格司亭	血液	长效GCSF	健能隆
维卡格雷	血液	P2Y12	江苏威凯尔
TK-001	眼科	VEGF	泰康生物
SHR-1314	自身免疫	IL-17	恒瑞

已申报生产的有望获批重大新药创制品种

产品名称	治疗领域	作用靶点	研究企业
氟马替尼	肿瘤	Bcr-Ab1	豪森
瑞格列汀	糖尿病	DPP-4	恒瑞
纽兰格林	心血管	cMLCK MLC-2V	上海泽生

- 中国市场融入全球市场，工业产业集中度将加快提高，“仿制药质量全球化、创新药水平全球化”
- 中国药企将产生分化，一批药企将会消失，未来会有一部分领先创新药企成为“中国的罗氏、武田”，一部分领先仿制药企成为“中国的Teva、Mylan”



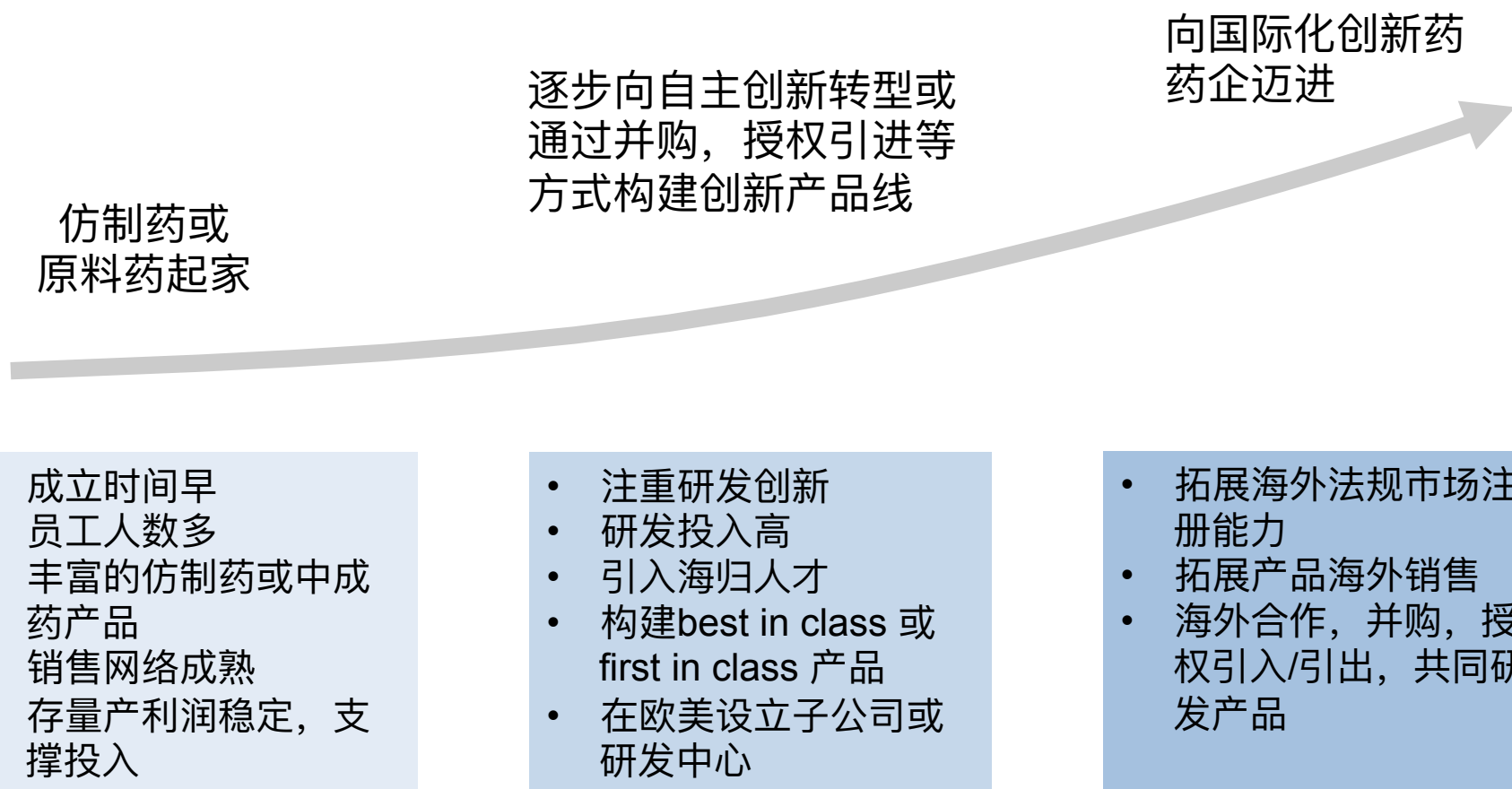
医药创新典型案例

INTRODUCTION

- 老牌大型药企由仿到创
- 聚焦于改良型创新的药企
- 小型研发药企聚焦纯创新

1、由仿到创，逐步布局创新药

由制药企业仿到创的一般路径及特征



恒瑞：由仿到创的创新领军企业



企业规模和行业地位持续提升，已成为国内最大的抗肿瘤药和手术用药的研究和生产基地，国内最具创新能力的大型制药企业之一

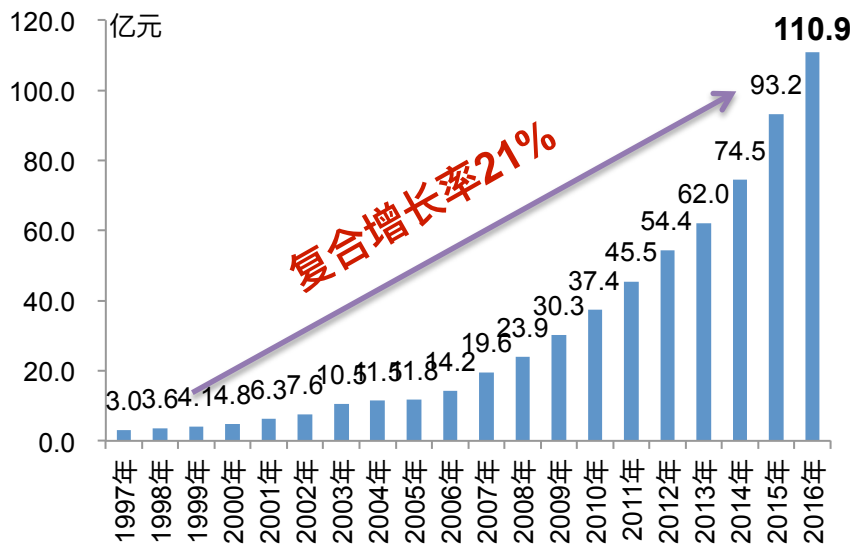


《2015中国上市公司价值排行榜》医药行业第一名

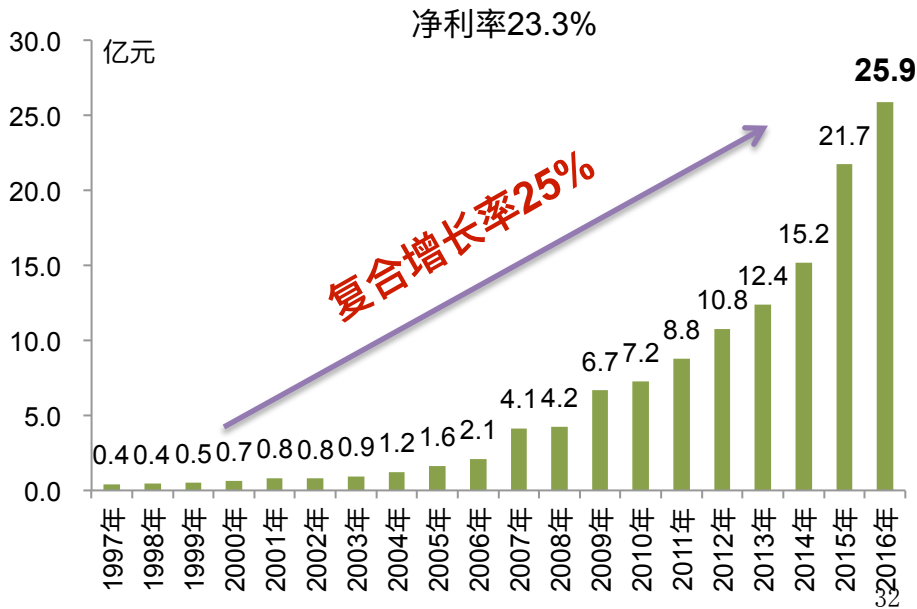
《2016中国医药上市公司竞争力20强》第一名

市值超过1900亿元

1997-2016年销售收入增长36倍



1997-2016年净利润增长63倍



在创新与国际化领域具有里程碑意义

公司是国内第一家注射剂获准在欧美上市销售的制药企业，是获得国内1.1类新药最多的企业

200+

个

发明专利

3

个

国内获得1.1类新药最多的企业

1600

人

研发团队

8+5

个

通过欧美市场认证的制剂数量和原料数量

7.95

亿美元

研发的产品许可授权给美国公司，多项里程碑收益合计

6.4

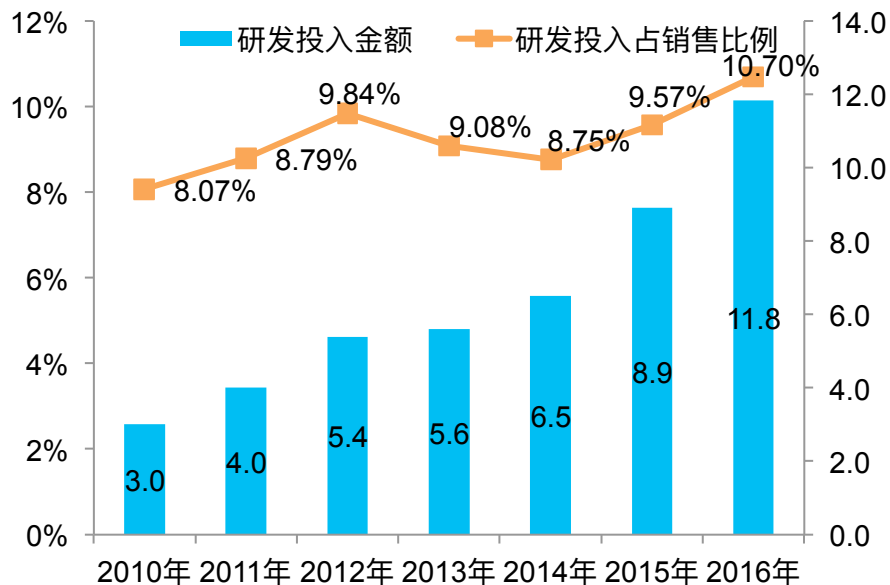
%

海外发达市场的销售额占总销售额的比例

研发高投入与国际化是推动增长两大要素

持续的高研发投入

2016年研发投入11.84亿元，
增幅32.82%，占销售收入的10.7%



- 在美国、上海、成都和连云港拥有4个研究中心
- 目前研发团队超1600人
- 研发主线：高价特效药与常用量大两条主线。公司产品线也因此从单一产品群发展到多个产品群，从低附加值的基础用药发展到高附加值的品牌仿制药、创新药。

五大举措推进国际化



海外研发

2005年8月在美国新泽西州设立创新药物研究公司，承担创新药研究，以及ANDA、API美国市场准入和销售业务。



产品引进

引进Tesaïo公司的止吐专利药 Rolapitant



制剂出口

从2011年开始，注射用伊立替康、注射用奥沙利铂、注射用环磷酰胺等8个制剂品种相继进入欧美与日本市场。



国际合作

与 Sandoz、Teva、Sagent 等公司在销售等方面合作。环磷酰胺上市第二年，市场份额高达 37%，获得多项里程碑付款，总额高达 3.7 亿美元；



许可转让

将肿瘤免疫明星药物PD-1抗体许可转让给 Incyte 公司，获得多项里程碑付款，总额将达 7.95 亿美元；

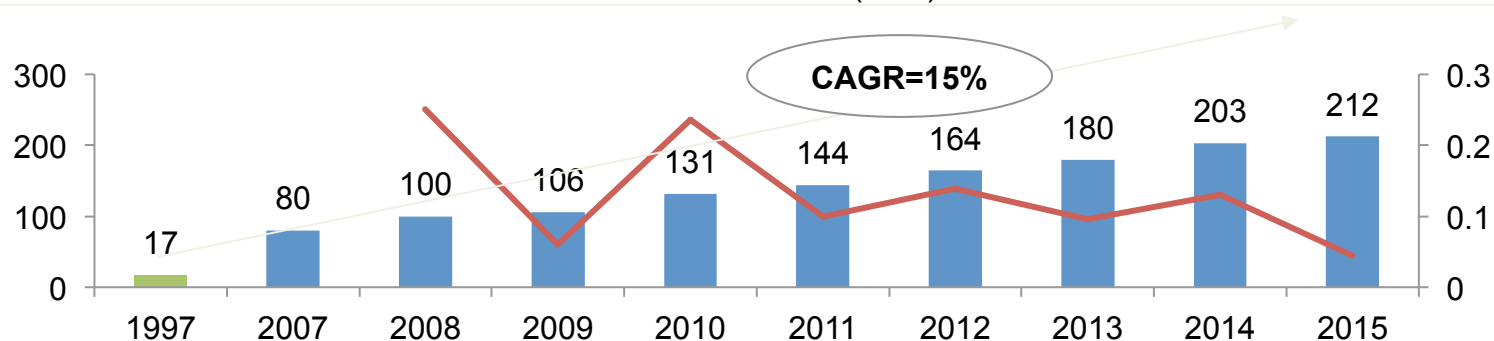
2007年启动美国FDA认证，已收获8个

伊立替康 (2011)、加巴喷丁 (2012)、来曲唑 (2013)、奥沙利铂 (2014)、环磷酰胺 (2014)、七氟烷 (2015)、阿库曲胺 (2017)、多西他赛 (2017)

石药：老企业的创新转型

销售规模增长13倍

1997-2015 销售规模 (亿元)



市值增长10倍

数据来源：南方所“中国医药工业百强排行榜”

1994-2016 集团市值 (亿元)

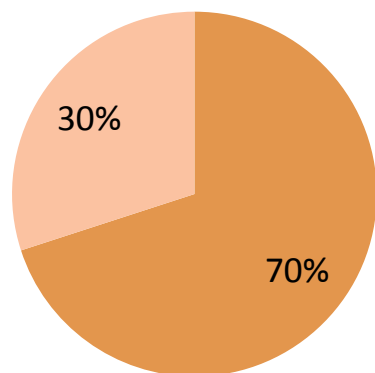


创新药驱动业绩爆发式增长

从普通原料药为主到创新药挑大梁

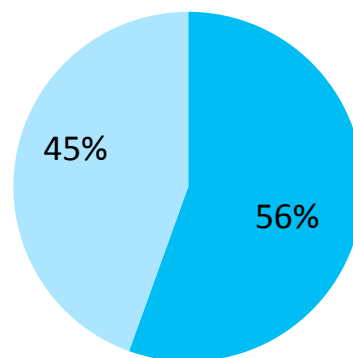
2009年原料药占销售收入70%

■ 原料药 ■ 制剂



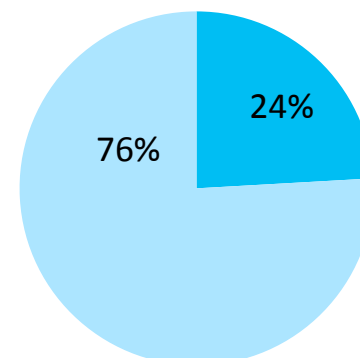
2015 创新药占制剂收入45%

■ 其他制剂 ■ 创新药



2015 创新药贡献毛利润76%

■ 其他 ■ 创新药



* 原料药主要包括：咖啡因、维生素、抗生素

经营质量显著提升，

净利率 从2006年 1.3%，



提升到2015年 14.6%

创新药产品梯队

销量	产品	适应症	毛利率	CAGR(2015E-17E)
No.1	NBP系列	急性缺血性中风	90%	29.3%
No.2	OLN和XN	脑损伤/高血压	60%-90%	16.9%
No.3	JYL/ALN/NLN/DMS	癌症	85%-90%	85.9%
No.4	在研品种	糖尿病/心血管领域	N/A	N/A

研发管线奠定未来基础

目前的研发水平仍处于改良型创新的阶段，在研品种超过180个，管线丰富

主要大类：肿瘤、神经、糖尿病、心血管疾病、抗生素

- 14个一类新药，其中6个进入临床试验阶段，4个有望2018年获得审批
- 3个临床3期的首仿药预计2016获批

180
在研品种

14
一类新药

3
临床III期首仿

石药集团在研品种列表

药品或项目名称	治疗大类	进展阶段	预期获批	竞争对手
一类新药				
rE4 (GLP-1 激动剂)	糖尿病	二期临床终结	2019	艾塞那肽、利拉鲁肽
DBPR108 (DPP-IV 抑制剂)	糖尿病	一期临床	2018	磷酸西格列汀 (默克)、维格列汀 (诺华)、阿格列汀 (武田) 等
黄岑素片	抗感染	申请二期	2018	莲花清瘟、清开灵
左旋丁苯酞片、注射液	心脑血管	一期临床终结	2021	神经节苷脂、桂哌齐特
SKLB1028	抗肿瘤	申请一期	2022	吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼
其他 7 个项目		临床前	2022	
三类新药				
盐酸头孢卡品酯片	抗感染	获批	2015	
硼替佐米注射剂	抗肿瘤	三期	2016	
其他 45 个项目			2020	
美国 ANDA 注册申请				
8 个项目		临床终结	2016	硫酸氢氯吡格雷片、盐酸二甲双胍
3 个项目		二期临床	2017	
9 个项目		开始一期	2019	
其他项目				
米托蒽醌脂质体注射液	抗肿瘤	二期	2018	
紫杉醇白蛋白结合型	抗肿瘤	一期	2020	

资料来源：公司资料、CDE、东方证券研究所

2、改良创新：新版化药注册分类亮点



- 第2类新药“改良型新药”是新版化药注册分类一大亮点，是指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。



- 创新药物研发失败风险高，开发新靶点的NME药物也越来越难，改良型新药具有“高临床成功率、高收益、长生命周期”等特点，对于有志于创新的企业，不失为一种理想的选择。



- 高端制剂释放技术是这改良新药研发的重要平台，包括脂质体释放、缓控式释放等。

高端制剂改良创新

- 通过对外投资获得心血管药物、抗肿瘤药物和缓控释制剂技术平台。形成具有差异化竞争优势的产品线



国内唯一批准的肿瘤放疗增敏剂药物



全球唯一上市的紫杉醇脂质体制剂，治疗多种癌症



全国独家胶囊剂型，配合饮食治疗二型糖尿病



唯一国产注射用依降钙素



美国FDA唯一批准的卡巴拉汀透皮制剂仿制品，治疗阿尔兹海默症



首个拥有大型循证证据，已完成美国FDA二期临床研究的国际公认的国产调脂药品牌

探索国际化发展

- 利用缓控释制剂技术平台挖掘美国市场，多个创新制剂在美国开展临床试验，利培酮微球注射剂通过505b(2)成功申报美国NDA，FDA确认其不需要再进行临床试验。
- 2016年11月绿叶制药完成收购瑞士Acino公司全球领先的透皮释药及植入剂业务，增强了在缓控释领域的优势，由此迈出国际化进程中具有里程碑意义的一步。



正大天晴：聚焦领域改良创新占领市场



肝病龙头

2016年正大天晴肝病用药领域销售额72.52亿港元，占集团收入的45.8%，同时在国内医院市场占有率21.9%。

改良创新

新改良是其研发特色，改良方向涵盖了新复方、新增适应症、新剂型、新盐型、微创新等各方面

改良成功案例

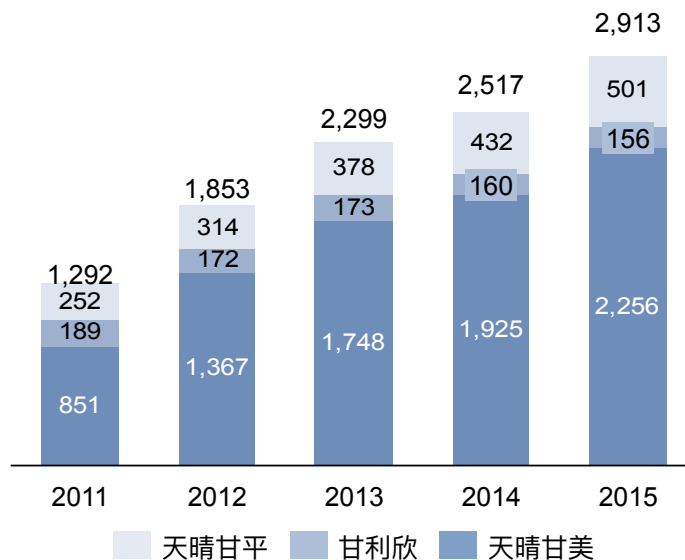
正大天晴通过对甘草酸制剂的不断改进更新，使甘草酸制剂产品不断更新迭代，从1987年至今一直是公司主力产品，长盛不衰，天晴甘美（异甘草酸镁注射液）2015年销售额达22.56亿港元

改良策略:

- **异构体拆分:** 从甘草酸单铵到甘草酸二胺，再到异甘草酸镁，将 α -体甘草酸含量不断提高，到异甘草酸镁时，其 α -体甘草酸的含量首次提高到99%以上。
- **剂型改造:** 甘草酸二胺，正大天晴就有注射液、胶囊，氯化钠注射液、葡萄糖注射液，肠溶胶囊和粉针剂6种剂型。
- **扩大适应症:** 异甘草酸镁注射液（天晴甘美）2005年首次上市，适应症为慢性病毒性肝炎。2014年该药物增加急性药物性肝损伤适应症，这使得该药物可应用于化疗导致的肝损伤，将该药物的使用范围从传染科进一步扩大到了肿瘤科和血液科。

甘草制剂产品销售额

单位：百万港币



浙江众益制药：专注改良剂型



众益制药于2015年7月29日在新三板正式挂牌，挂牌12天后，华润三九以自有资金收购众益制药 100%股权，交易价格 13 亿元，对应 2015 年 19 倍 P/E。

剂型专利

- 公司专注大环内酯药物的剂型改良创新，拥有中国工程院侯惠民院士的“挤出-滚圆-流化床包衣”肠溶微丸技术，技术水平国内领先。

剂型优势

- 肠溶微丸技术生产出的阿奇霉素肠溶胶囊与红霉素肠溶胶囊，与传统剂型相比，具有“两高两好一小”的特征，即溶出度高、生物利用度高、临床疗效好、病人服药顺应性好、毒副作用小等特点。

公司两大主要产品



3、小型研发药企聚焦纯创新



企业特征

规模

由行业领军科学家创立，规模中小型，员工人数少

定位

创立之初即定位于创新药,通过独特的技术优势实现跨越式发展

资金

暂无上市品种，没有利润，通过资本市场募集资金

研发

自主研发能力强，欧美市场BD能力强



国内创新环境日益完善

政策法规支持

科技部，财政部：重大新药创制专项、地方财政加大投入

CFDA：注册审评速度加快，优先审评通道逐步建立；化学注册分类重新定义创新药为全球新

医保部门：创新药逐步纳入医保

人才回归

中央政策，地方人才引入计划千人计划，高层次海归科学家支持产业高速发展

资本助力

国内生物医药投资热情高涨，产业资本，VC/PE看好创新药；国内医疗健康企业IPO融资规模庞大；风险投资活跃在新药投资第一线，是中小创新药企资金重要来源

信达生物：专注创新的小而美初创企业



- 信达生物成立于2011年8月，由中组部“千人计划”俞德超博士创立
- 专注单克隆抗体新药研发和生产，致力做国内最好，国际一流的高端生物制药公司

研发成果硕果累累

- 目前已经建成一条包括13个抗体新药的产品链，治疗领域涵盖肿瘤、自身免疫疾病、眼底病、心血管病等四大疾病领域，已有4个产品获得批准进入临床研究，其中3个已经正式进入临床III期研究。
- 与礼来战略合作,授权创新产品海外权益，PD-1单抗里程碑付款超过23亿美元，PD-1双抗里程碑付款超过13亿美元



5年时间，完成4轮融资

- 2011年10月，成立两月的信达生物完成A轮融资500万美元，主要投资人为美国富达投资集团。
- 2012年6月，完成B轮融资3000万美元，由礼来亚洲基金(Lilly Asia Ventures)主导；
- 2015年1月，完成C轮1.15亿美元（6.1亿人民币）融资，由君联资本（Legend Capital）、淡马锡（Temasek）主导；
- 2016年11月，完成D轮2.6亿美元（17亿人民币）融资，由国投创新主导。

贝达药业：专注创新的小而美初创企业

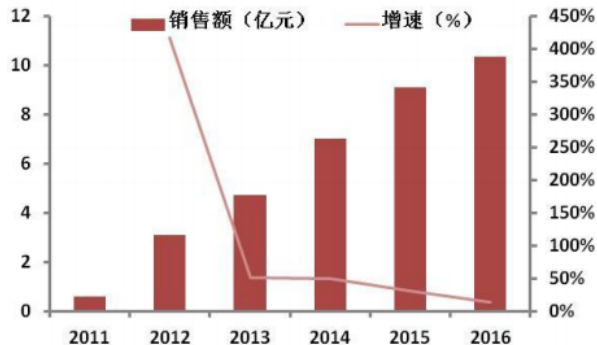


- 2003年创立，是我国第一批海归博士团队回国做创新药自主研发的典范企业
- 2016年10,IPO申请获证监会核准，深交所挂牌上市

明星单品销售过10亿

- 2011年，公司核心产品为国内首个自主创新靶向抗癌药物埃克替尼（凯美纳），用于治疗晚期非小细胞肺癌（NSCLC）EGFR阳性患者。
- 凯美纳是我国首个得到世界认可的化学小分子靶向1.1类创新,其研发及产业化成果获2015年国家科技进步一等奖
- 2016年销售额突破10亿，市场份额33%

埃克替尼销售额



丰富的在研项目储备

公司共有 29 个在研项目，其中涉及的 14 个 1 类及 2 类新药，主要仍集中在抗肿瘤、糖尿病、心血管等重大疾病领域

编号	产品及研发项目	药品类别	适应症	进展情况
一、抗肿瘤				
1	BPI-15086	1类	肺癌等	临床试验进行中
2	BPI-9016	1类	肺癌、肝癌 胃癌等	临床试验进行中
3	X-396	1类	肺癌等	国内期，国际多中心III临床试验进行中
4	CM082	1类	胃癌	III临床试验进行中
5	BPI-16000	1类	乳腺癌、肿瘤等	临床前研究
6	BPI-17000	1类	肿瘤、实体瘤等	临床前研究
7	BPI-18000	1类	肿瘤、实体瘤等	临床前研究
8	BPI-19000	1类	肿瘤、实体瘤等	临床前研究
9	BPI-20000	1类	肿瘤、实体瘤等	临床前研究
10	BPI-21000	1类	肿瘤、实体瘤等	临床前研究
11	BPI-22000	1类	肿瘤、实体瘤等	临床前研究
12	BPI-23000	1类	肿瘤、实体瘤等	临床前研究
13	BPI-24000	1类	肿瘤、实体瘤等	临床前研究
二、糖尿病治疗				
14	BPI-3016	1类	糖尿病	已获得临床试验批件
三、其他重点疾病				
15	BPI-5014B	1类	肾衰导致贫血	临床前研究
16	CM082	1类	年龄相关性湿性眼底黄斑变性	临床试验进行中
17	BPI-2009C	2类	银屑病	III临床试验进行中



微芯生物成立于2001年，由鲁先平组织具有基因组学、生物信息学背景优秀科学家创立

原创抗癌药西达本胺

- 2015年1月，由微芯生物研发的中国首个用于治疗淋巴瘤的原创化学药“西达本胺”在国内获批上市
- 这是全球首个获准上市的亚型选择性组蛋白去乙酰化酶口服抑制剂，也是中国首个授权美国等发达国家专利使用的原创新药。
- 纳入医保，多项适应症正在研发中



研发平台

- 依托全基因组表达，计算机辅助结构设计、基于信息学的数据挖掘，化学基因组筛选技术为系列创新药的开发建立研发平台
- 在肿瘤、糖尿病、免疫性疾病等领域建立多个原创新药产品线，并申请73项化合物全球发明专利，其中45项已获授权
- 多款全球创新药正在开展临床试验：微芯生物自主研发的治疗II型糖尿病的西格列他钠已经进入临床三期，治疗癌症实体瘤的西奥罗尼进入临床一期

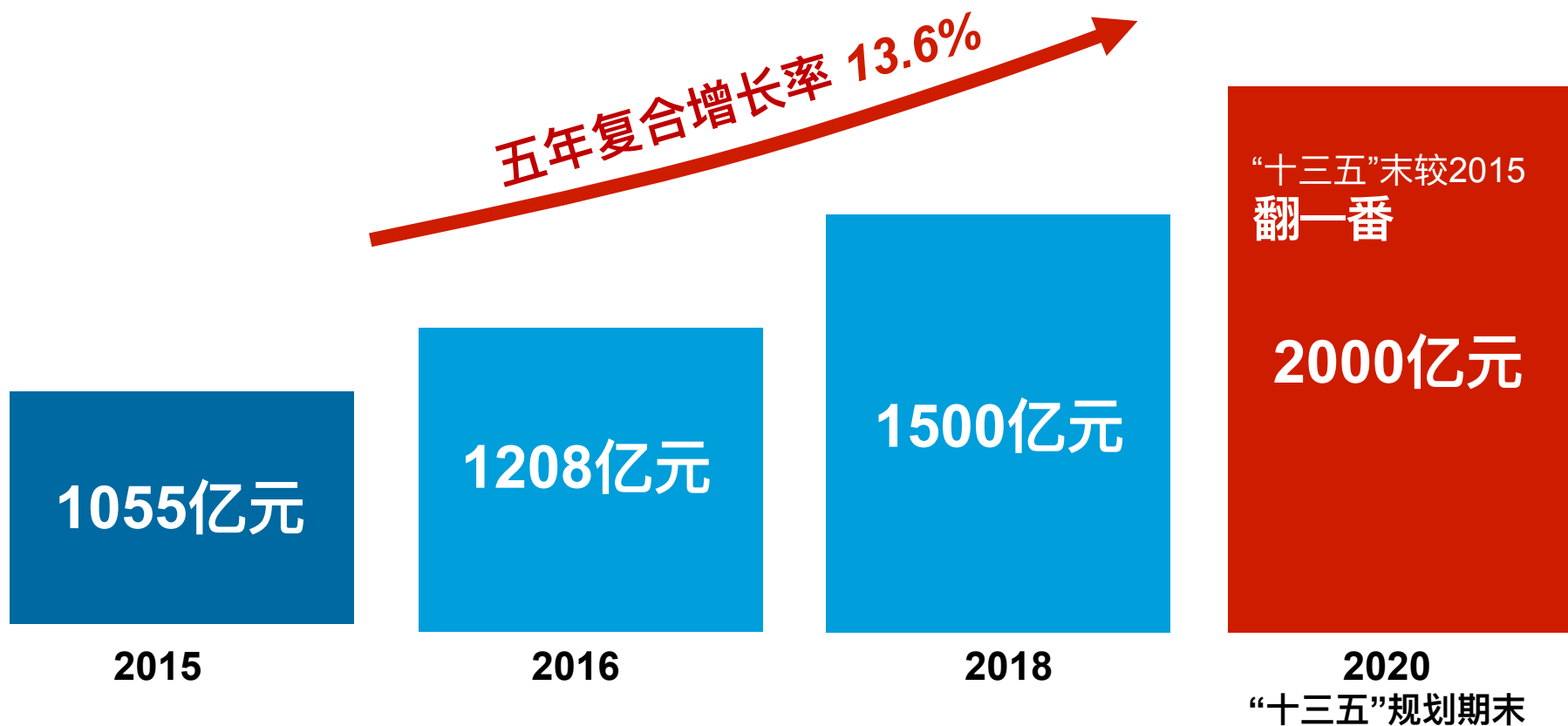


上海医药创新发展

INTRODUCTION

上药也在积极转型升级

以健康产业为主线，融产结合，创新发展，收购兼并和有机增长相结合，力争“十三五”末进入世界**500强**，成为具有国际竞争力的综合性医药产业集团



2016年工业销售**124**亿元

五大治疗领域的代表产品

26个 过亿销售品种

44个 药品生产基地

300个 品种列入国家基药目录

984个 在产品种规格

心脑血管



参麦注射液



丹参酮IIa



银杏酮酯

精神神经



度洛西汀



阿立哌唑片



苯磺阿曲库铵

消化系统和
免疫代谢



培菲康



胃复春



羟氯喹片

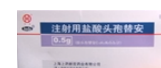
全身抗感染



头孢曲松



头孢替安



头孢噻肟

抗肿瘤



安柯瑞

多个抗肿瘤候选药
物处于研发管线

坚持仿创并举，持续完善研发创新体系

不断加大研发投入，2016年投入**6.7亿元**

上海医药中央研究院及直属分院体系

- 2014年、2015年正大青春宝和上药药材分别荣获
国家科技进步一等奖
- “银杏酮酯成分分析”项目获2016年**日内瓦国际发明
金奖**
- 截至2016年末专利累计**获得319件**



1个
国家级企业
技术中心

10个
省市级企业
技术中心

840+
研发人员

形成在研创新药物产品链

- 已形成一批在研创新药物（含化学创新药和生物抗体药物）产品链，共10多个品种，并计划每年新增2-3个进入临床阶段

临床前研究

- c-Met抑制剂SPH1772（已临床受理）
- DGAT-1抑制剂3025469（已临床受理）
- Her2复方抗体药物（已临床受理）
- T-DM1交联药物（已临床受理）
- CD30-DM1交联药物（2017年底申报）

临床I期

- 雷腾舒
- 高亲和力TNF受体Fc-融合蛋白
- 抗高血压药SPH3127
- 抗肿瘤药物EGFR抑制剂SPH1188-11
- 抗肿瘤药物人源化CD20抗体
- 中药1类丹酚酸A

临床II期

- 抗肿瘤药物多替泊芬

仿制药质量与疗效一致性评价

- 已立项开展 **99** 个品种
- 选定 **20** 余家药学研究机构以及 **44** 个产品临床合作基地开展一致性评价工作
- 与上海市 **10** 家三甲医院开展临床实验合作
- 目前已有 **15** 个产品进入临床阶段
- 全国产品立项最多，销产占比最高，开展工作最复杂，目前进展保持国内第一梯队





创新药

- SPH3127临床进展顺利
- 重组抗HER2复方抗体获批临床
- 打造微生态专业技术平台
- SPH1188 I期临床受试者入组
- SPH3348、SPH4480申报临床



仿制药

- 仿制药一致性评价加速推进
- S利卡西平ANDA争取首仿
- 注射用硫酸多粘菌素B成功复产



中药

- 借力重大专项，启动中药经典方开发
- 注射用丹酚酸A进入临床
- 八宝丹临床新应用研究启动
- 养心氏网络药理学研究初步完成



申报临床

- SPH3348原料药及其片剂申报临床
- 注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体-MCC-DM1偶联剂（100mg）申报临床
- 化药1类羟基雷公藤内酯醇片新适应症申报临床



获批临床

- 注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体组合物获批临床
- 原化药3.1类丁酸氯维地平原料药、注射用乳剂获批临床



申请生产

- 瑞舒伐他汀钙片国内申报生产
- 醋酸奥曲肽注射液（0.05mg/1mL）申报生产



获奖情况

- 一生化的《丹参酮IIA磺酸钠注射液工艺质量研发》获第29届上海市优秀发明选拔赛优秀发明金奖
- 厦门中药厂《一种胃舒颗粒的制备方法》获得2016年厦门市专利二等奖

上海医药集团（本溪）北方药业建成



- **上药北方药业——预判未来政策和把握行业趋势的投资**
- 10月25日，北方药业研发中试和产业化基地项目（一期）竣工开业典礼于在辽宁本溪举行
- 将形成具备每年可以进行10个在研产品的中试产业化放大和样品制备的能力，具备药品上市初期供应产品的生产能力
- 将形成具有国际水准的化学创新药、高端仿制药的中试产业化基地；成为服务于集团、国内和国外研发机构的药品上市许可持有人（MAH）精品制造基地



2014年
11月22日

上药北方药业在
辽宁本溪高新区注册成立



2015年
5月19日

项目举行奠基仪式

2015年
7月5日

项目正式破土动工



2015年
9月30日

第一栋建筑拔地而起，办公质检
大楼在这一天实现主体结构封顶

2015年
11月15日

赶在土建冰封之前，将在建的六栋
单体工程完成主体结构封顶，其中
包括办公质检大楼、制剂中试车间、
公用工程楼、原料药车间1-3



2016年
6月

内部装修及机电设备安装

2017年
1月

办公质检大楼投入试运行



2017年
10月

项目竣工

推进海外并购与国际化研发

加速国际化

- 多个创新药物进行国际合作研发
- 积极推进海外并购项目

海外并购

通过欧美市场投资并购开拓包括制药、保健品在内的海外大健康市场

- 2016年完成对澳洲保健品公司 Vitaco 的收购



海外建厂

1997年建设苏丹生产基地



中外合资



产品出口

多个原料药及制剂通过ANDA、FDA、欧盟批准

- 2016年，瑞舒伐他汀钙片等获得FDA批准文号



未来五年，上海医药将

- 努力成为本市生物医药产业发展的**核心支柱企业**
- 全力打造具有国际竞争力的**综合性医药产业集团**
- 向具有**全球影响力**的品牌药制造商和健康领域服务商迈进

上海医药竭诚欢迎国内外朋友前来参观与洽谈，
让我们携手共创美好未来！

谢 谢