

# 药企竞相布局“魔法子弹”

记者 唐菁阳

今年，抗体药物偶联物(ADC)延续其火爆热度，全球相关交易接连不断。

1月15日，韩国食品巨头好丽友(Orion Group)以5500亿韩元(约合人民币30亿元)收购LegoChem Biosciences(下称“LCB”)25.7%的股份，成为LCB的最大股东。

这已经是今年第四个“大厂”携手ADC领域Biotech的案例，在此之前，强生、百奥赛图以及罗氏也都在年初完成了ADC管线的布局和收购。

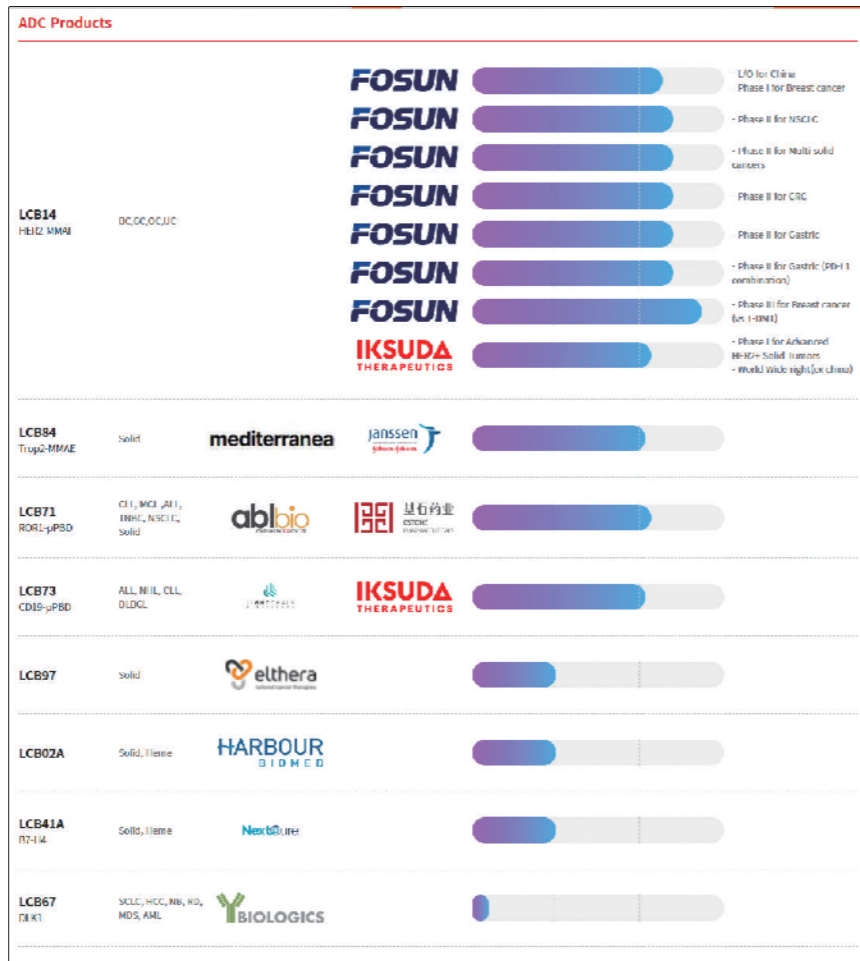
ADC药物究竟有何“魔力”，能够吸引众多药企布局？

## 收购交易接连不断

回顾去年，ADC领域的收购接连不断，交易金额屡创新高。

2023年3月，辉瑞宣布将以428亿美元的价格收购ADC龙头Seagen，刷新了ADC领域并购金额纪录。同年10月，默沙东与第一三共就后者的三种ADC药物签订了全球开发和商业化协议，交易总价约220亿美元。而后的11月，艾伯维又宣布以101亿美元收购ADC龙头上市公司ImmunoGen以及后者的核心ADC药物Elahere(索米妥昔单抗)，加速在实体瘤领域的布局。

2024年，ADC药物依然保持着热度。1月2日，罗氏以超10亿美元的总金额，获得宜联生物c-Met ADC新药YL211的全球权益。1月8日，百奥赛图宣布与Radiance达成一项独家选择与授权协议。根据协议，Radiance有权选择获得一款百奥赛图同类型首创人



公开资料

HER2/TROP2 双特异性抗体偶联药物(双抗 ADC)的授权，用于针对任何人类疾病的治疗性产品在全球范围内的开发、生产和商业化。同日，强生宣布将斥资20亿美元收购Ambrx Biopharma，预计于今年上半年完成。此次收购将为强生带来一款治疗前列腺癌的ADC及其它管线。

好丽友近期收购的LCB是一家处于临床阶段的韩国创新药企，致力于利用其专有的药物发现技术LegoChemistry和ADC平台技术ConjuAll发现和开发下一代新型疗法。资料显示，ConjuAll拥有位点特异性稳定的生物共轭、

癌症选择性接头激活、有效载荷的癌症选择性激活等优势。

从LCB官网来看，其在ADC领域已布局了超20条管线，部分管线同复星、基石药业、安进、武田药业等国内外知名药厂共同开发。就在一个月前，LCB还将TROP2 ADC新药LCB84的全球权益授权给强生，协议总金额超17亿美元。

好丽友控股副会长许仁哲曾表示，基于好丽友在中国的品牌影响力和完善的业务网络，生物业务将成为集团新的增长引擎，以实现作为全球食品和医疗保健公司的飞跃。

## “魔法子弹”的魔力

ADC赛道之所以能够吸引众多资本的加持，其一，在于该类药物的确更加精准的疗效，并且能够同其他疗法进行联合用药，起到1+1>2的效果。ADC药物是继化疗、靶向治疗、免疫治疗后，对抗恶性肿瘤方面的又一个有效手段。比起传统疗法，ADC药物兼具高度特异性靶向能力和强效杀伤作用，能够精准高效消灭癌细胞，因此被业内形象地称为“魔法子弹”。除了精准靶向、疗效好外，其还拥有良好的匹配度和协同性，各药企拥有着更为广阔的开发空间。

其二，在于拥有ADC产品的药企近年来在业绩上取得了优异的成绩，令尚未入局的企业垂涎欲滴。2022年，ADC全球销售规模超70亿美元，而2023年前九个月就已经突破了这一数值，全年销售额有望突破百亿美元。其中，罗氏和阿斯利康/第一三共的Kadcyla和Enhertu在去年前三季度的销售额最高，分别达到了16.52亿美元和19亿美元，两款药物均为靶向HER2。

虽然国内在ADC领域起步较晚，但研发热情不减，且出海捷报不断。2023年在业内人士眼中无疑是中国生物医药产业的出海元年，众多本土Biotech管线成功license out。据《国际金融报》记者不完全统计，2023年国产ADC的出海交易数量达到了17笔，其中百利天恒全资子公司SystImmune与百时美施贵宝的合作潜在总交易额高达84亿美元，创下全年license out最高金额纪录。2024年新年第一天，“创新药一哥”恒瑞就率先带来了好消息，其HER3 ADC药物SHR-A2009，

获得美国FDA授予快速通道资格。上述宜联生物、百奥赛图等也都是今年国内出海药企中的领头羊。

药融云数据库显示，目前国内ADC药物研发管线已经超过120个，研发企业已经超过70家，国内获批上市的ADC药物已达6家。2022年至2023年上半年，已有10家中国医药及生物技术公司与海外合作伙伴达成14项ADC对外授权交易，总金额超过220亿美元。

并且从国内ADC药物靶点竞争格局看，各大药企不止在HER2、TROP2等热门靶点管线布局丰富，且正逐步进入第二的Nectin-4 ADC创新药，以及百利天恒旗下全球首款独家靶向EGFR/HER3双抗ADC处于临床早期，差异化优势明显。

科伦药业1月16日披露2023年业绩预告，主营业务维持稳健增长的同时，ADC药物授权带来的确认收入增加和减亏是全年业绩增长的主要原因之一。目前科伦药业旗下科伦博泰在研ADC药物管线超过30个，且覆盖了TROP2、HER2和CLDN18.2等多个靶点。考虑到ADC创新药在全球范围内景气度持续高企，其或将成为科伦药业未来主要的增长动力来源。

## 红海市场如何突围

ADC药物由于开发过程复杂难以被仿制，一经上市，相关产品即可在较长时间段内维持高价，这也意味着药企的回报率将会更高。但这样的开发难度对许多老牌药企来说也是一个不小的挑战，比如跨国巨头诺华在该赛道就迟迟未果。

在近期召开的摩根大通医疗健康大

会上，诺华首席执行官Vas Narasimhan表示，“我们在ADC领域耕耘了许久，可惜未能取得成功。”Narasimhan还指出，与某些ADC相比，放射疗法可能具有安全性。

以2017年诺华首个进入临床的ADC药物HKT288为例，在I期临床中，使用0.75mg/kg剂量的患者报告了3例疑似相关的神经系统的2级不良反应，1例患者癫痫发作，另1例患者患有失语症和脑病，导致研究终止。因此，诺华在此后选择了另一条赛道；更具安全性的放射疗法。

诺华的战略放弃，也印证了ADC赛道的风光背后存在着重重难关。如何在竞争者众多的红海市场中突出重围，靶点和适应症的选择就显得尤为重要。

目前来看，ADC药物靶点布局多集中于肿瘤领域，其中HER2、TROP2、Nectin-4等均为经临床验证的成熟靶点，分别有着第一三共/阿斯利康的Enhertu、ImmunoMedics/云顶新耀的Trodelvy、安斯泰来/Seagen的Padcev等代表性产品。

华金证券分析师认为，ADC靶点的优化可以从目前在血液瘤与实体瘤表面的集中拓展至肿瘤微环境、其他适应症领域。肿瘤微环境更易从血液循环接触到ADC分子，耐药可能性降低，可能产生抗血管生成等协同抑制肿瘤增殖作用。

此外，据其预测，目前全球已有15款ADC药物获批上市，在研管线高达900余项，全球ADC市场有望以30%的高复合增速，由2022年79亿美元增至2030年647亿美元；国内ADC领域未来3到5年有一批优质的差异化产品上市，中国ADC市场有望由2022年8亿元增至2030年662亿元，CAGR高达72.8%。

记者 唐菁阳

近年来，中成药利好政策频出，随之而来的是接连获批的中药新药和相关企业不断刷新业绩。医药产业寒冬之下，中成药逆势上涨。截至1月24日，共有7家A股上市中药企业披露2023年业绩预告，归母净利润均有显著增长。2024年，中成药产业又有哪些值得期待？

## 获批数量屡创新高

2016年2月，《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》出台，标志着发展中医药正式上升为国家战略。此后，陆续出台中医药法和促进传承创新发展的意见和政策措施，并于2021年底推出了重磅医保支持政策。

2021年12月30日，《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》发布，明确一般中医医疗服务项目可继续按项目付费，中医医疗机构可暂不实行按疾病诊断相关分组(DRG)付费，对已经实行DRG和按病种分付费的地区，适当提高中医医疗机构、中医病种的系数和分值，充分体现中医药服务特点和优势。对康复医疗、安宁疗护等需长期住院治疗的中医优势病种，可按床日付费。

中药政策的利好，也让相关企业信心倍增。一位中成药产业内部人士在此前接受《国际金融报》记者采访时表示，

“多年来我们所谓的‘临床一线药物’大多是化药而非中成药。因为中成药的疗效慢、品种少，所以在很多疾病领域中成药的话语权也就更小。但随着近年来国家对中医药的政策倾斜，越来越多的企业开始在品种培育和新药研发方面发力，这也是近年来中药新药获批数量增多的原因之一。”

诚如其所言，据不完全统计，2017年至2020年每年仅有1-3个中药新药获批，而随着相关扶持政策的出台，2021年中药新药获批数量首次突破两位数，达到12个。2022年和2023年各有7款中药新药获批。

此外，中成药的审评审批标准也进行了革新。按照西药理论评价中药这一问题一直存在着争议，“中药慢西药快”也是民间存在的普遍认知。但实际上中药和西药是完全不同的理论体系，前者多基于试验，而后者更多基于经验。对此，上述业内人士向记者表示，中成药中的一味药材甚至含有成百上千个化合物，至于哪些化合物对疾病起效，这个原理很难解释清楚，所以不能完全按照西药的标准来评价中药。

直到2023年2月《中药注册管理专门规定》的出台，从根本上改变了以往中药新药审评“中药西管”的局面。其中明确规定，中药创新药处方来源于古代经典名方或者中医临床经验方，如处方组成、临床定位、用法用量等与既往临床应用基本一致，采用与临床使用药物基本一致的传统工艺，且可通过人用经验初

步确定功能主治、适用人群、给药方案和临床获益等的，可不开展非临床有效性研究。在业内人士看来，这一规定将加速中药新药的上市进程，并且降低研发环节的失败风险。

## 中药板块迎来春天

据米内网数据统计，按照国家药监局发布的公告，2023年共有16个中成药获批首家或继续给予中药二级保护，53个中成药申请品种保护(3个已获批)。经梳理，上述66个中成药2022年在中国三大终端六大市场的销售额合计超过190亿元，4个超10亿元大品种领跑，珍宝岛、康缘药业、立方制药、步长制药、康恩贝、普正制药、黄海制药、上药集团、华森制药等10余家企业有2个品种在列。

从各中药企业披露的前三季报和2023年业绩预告来看，多数中成药企业在寒冬之中出现了逆势回暖的迹象。同花顺iFinD数据显示，按照申银万国行业分类，中药行业中共有73家A股上市药企，其中62家在去年前三季度实现盈利，48家归母净利润实现增长。

“中药快消三剑客”云南白药、白云山、片仔癀占据归母净利润前三名。云南白药前三季度营收296.9亿元，同比增长10.3%；归母净利润41.23亿元，同比增长78.9%。白云山前三季度营收581.8亿元，同比增长6.2%；归母净利润

# 中成药逆势上涨

部分中药企2023年业绩预告		
	预计归母净利润	较上年同期增长
天士力	11.27亿元—13.17亿元	539%—613%
亚宝药业	1.85亿元—2.15亿元	76.77%—105.44%
ST康美	9000万元—1.35亿元	/
特一药业	2.4亿元—2.8亿元	34.68%—57.12%
贵州三力	2.87亿元—3.075亿元	42.58%—52.77%
振东制药	亏损3000万元—4000万元	减亏22.01%—41.51%
陇神戎发	10.73亿元—10.93亿元	34.18%—36.68%

数据来源：企业公告 制表：唐菁阳

37.9亿元，同比增长9.1%。片仔癀前三季度营收76亿元，同比增长14.9%；归母净利润24亿元，同比增长17.2%。

截至1月24日，共有7家药企公布了2023年业绩预告，其中天士力预告归母净利润同比增长539%到613%，增幅暂时位列第一。公司方面表示，2023年实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为11.6亿元到12.8亿元，同比增加60%到77%，主要系公司本期主营业务收入增长带来的利润增加，以及计提的资产减值损失较上年同期减少所致。

其次是亚宝药业，公司预计2023年年度实现归属于上市公司股东的净利润为1.85亿元到2.15亿元，与上年同期(法定披露数据)相比将增加8034.49万元到1.1亿元，同比增长76.77%到105.44%。亚宝药业在预告中指出，公司坚持“儿科第一”战略，集中优势资源，聚焦核心品种，加大市场开

拓及推广力度，公司主营业务收入实现了稳定增长，从而带动公司经营业绩实现了较大增长。

1月24日收盘，中药板块有47个个股飘红，板块整体涨0.78%。市值前三分别为：片仔癀(1359亿元)、云南白药(863亿元)、同仁堂(700亿元)。

## 中药材涨价影响减弱

去年上半年在极端天气及行业内炒作等因素影响下，中药材价格持续上涨。亳州、安国、成都、玉林几大交易市场常用大宗药材有超过200个常规品种涨幅超过50%，100个常规品种涨幅超过100%，25个常用大宗药材涨幅超过200%。

随后不久，中国中药协会成立专项工作组，组织开展调研，并于2023年7月8日发布倡议书，建议大中型企业打造中药全产业链质量管控体系，深入产

地建立药材基地，尽量减少中间炒作环节。同时，各地方也出台相关政策及规定响应号召。

部分中药企也对中药材价格的涨势作出了回应。整体来看，各公司都在积极应对行业波动。华润三九方面表示，公司产品所使用的中药材品种数量众多，各药材价格变动程度不一，单一品种对总体成本影响较小。

特一药业称，公司一般是根据市场需求、原材料供需情况等，制定公司的中药材采购计划。公司的采购一般实行经济批量进货，控制采购成本。同时，公司中成药产品生产所需要的原料，均是市场供应比较充足的药材，价格有一定的波动，但总体来看，对公司产品成本的影响不大。

浙江震元也在回应投资者提问时表示，公司与药材原产地合作的种植基地有110个，种植面积超2万亩，并持续关注中药材产品生产周期、供应情况及价格波动，根据生产加工需求合理采购，缓解成本上涨压力。

排除中药材价格波动影响后，银发经济背景下的中药消费将迎来更为广阔的市场空间。东吴证券方面认为，我国人口老龄化进入新阶段，第二波“婴儿潮”人口即将步入60+，新老龄化群体拥有较强支付能力，2023年中央经济会议将“银发经济”纳入工作计划，今年或有更具体政策出台，中药消费属性强，与老年人康养、治疗关系紧密的中成药OTC或迎放量。