



医药生物月度跟踪报告：创新 药 IND 承办数增势喜人 生物 药“出海”金额再创记录



投资要点:

创新药研发增长态势喜人，IND 承办数连续三年增长，且增幅不断扩大，2021 年前八月 IND 数目同比去年同期已翻倍增长，相较而言 NDA 整体变化幅度则较低。区分不同类别，化药 1 类创新药 IND 承办数已 50% 以上增速连续三年高速增长。生物 1 类创新药 IND 承办数在 2020 年迎来大幅增长，高于 2018，2019 两年总和，2021 年增长幅度继续扩大，前 8 月受理数已超过 2020 全年。中药创新药在 IND 受理数自 2019 年逐年增加，今年前 8 月受理数同样超过去年全年。从适应症领域看，化药创新药增幅较大的适应症为肿瘤，内分泌以及免疫，生物创新药主要适应症为肿瘤和免疫。肿瘤领域 IND 受理数保持高速增长，同比增速为 78%。免疫领域同比增长 125%。

生物创新药单抗继续保持高速增长，双抗，ADC，抗体融合蛋白近两年异军突起。其中双抗已从 2018 年个位数 IND 受理数增长至 2020 年 36 个，2021 年至今以超过去年全年一倍以上。ADC 和抗体融合蛋白领域 IND 受理数同样从 18，19 年的个位数增长至 21 年前 8 月的 24 件和 28 件。2018-2021 年，获批新药数目逐年增加且增幅逐步扩大。2021 年前 8 月获批数目已达到 31 个，同比增加 138%。

总体而言，创新药研发热度依旧，整体行业发展势头迅猛，化药和生物药创新药无论在 IND 承办数还是药物种类上增幅逐年上升。随着我国创新药企业技术的不断进步及多年的实践积累，今年在双抗，ADC，抗体融

合蛋白等复杂蛋白领域呈现多点开花态势，申请受理数呈现翻倍增长态势。同时，2021 年 1-8 月获批创新药数目也大大超过去年同期，且增幅不断扩大。

本月 ADC 领域共有 11 例 ADC 相关申请，其中第一三共 DS-1062a，DS-8201a，恒瑞医药的 SHR-A1921，SHR-A2009，百利药业的 BL-B01D1 均提交了旗下重点药物的 IND 申请。双抗领域共有 14 例相关申请，包括多种进口双抗药物的临床申请以及国内康方生物 AK112，开拓药业 GT90008，百奥泰 BAT7104，科望生物的 ES104 以及百利药业的 SI-B001 的临床申请。CAR-T 领域共有 2 例临床申请，包括艺妙神州 IM21CAR-T 及吉倍生物 CAR-T-GB5005 的临床申请。本月，荣昌生物，石药集团以及百奥泰均实现旗下重磅产品的海外授权，其中荣昌生物维迪西妥单抗授予 Seagen 的总体金额更是达到了 26 亿美元，刷新了国内创新药 License-Out 交易金额记录，说明国内创新药企随着自身研发能力的不断增加，正在全球医药市场上正在扮演愈发重要的角色。

行业评级及投资策略基于国内整体政策环境及投融资氛围持续向好，国内化药，生物药企大力致力于创新药物研发，行业整体欣欣向荣。对 KRAS 等最新的靶点进展近乎做到和国际大厂同期进展，利用国内研发红利，未来能够快速占领市场。包括 ADC，CAR-T 的复杂生物药在内的高质量创新与日俱增，给予创新药行业推荐评级。

ADC 领域推荐重点关注荣昌生物，浙江医药等；CAR-T 领域建议关

注药明巨诺，传奇生物等。

风险提示：1) 行业研发进展不及预期风险 2) 重点关注公司业绩不达预期 3) 行业政策风险 4) 系统性风险

关键词: AR 中药

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_27088

