

迎来资本新盛宴 创新药站上风口

2025年,国产创新药迎来“DeepSeek时刻”。在政策东风下,中国药企研发突破频传,创新药出海BD交易涌现并刷新首付款纪录,A股、港股板块持续升温,连电子领域基金经理也“跨界”加仓。中国创新药企正不断用创新成果,大肆抢占国际市场。

5月底,8家企业11款新药密集获批,国产创新药进入收获高峰;百济神州等龙头更迎来盈亏平衡拐点。

创新药这轮爆发行情由政策、业绩、资金面三重共振催生,但繁荣之下暗藏隐忧,目前能实现研发成果、盈利能力和BD突破的创新药企还在少数,行业正加速进入淘汰通道。不过最近3天,创新药概念股持续回调。



二级市场价值重估

创新药板块在二级市场强势崛起。

东方财富数据显示,自4月7日阶段性探底后,A股、港股创新药板块持续上扬。4月8日至6月16日,A股创新药板块累计上涨32.79%,港股创新药板块指数更以逾70%的涨幅领跑市场。今年以来,逾八成港股18A上市药企股价呈现上涨趋势。

个股表现同样亮眼。东方财富Choice数据显示,4月8日以来,舒泰神、常山药业、睿智医药等股价实现翻倍,其中舒泰神涨幅超过500%。港股方面,三生制药等个股涨幅同样翻倍,信达生物总市值突破1300亿元。

在此轮行情开始前,创新药板块已经历了近四年的调整期。其中,2023年7月,恒生创新药指数创下历史新低,相较2021年7月已下跌超七成,更有多只创新药概念股出现破发。

此轮行情的核心驱动力在于BD交易活跃与创新药商业化兑现。景顺长城医疗产业基金经理乔海英表示,从资金层面看,医药行业连跌四年,过度反映了市场对国内医疗需求的悲观预期。而在风险偏好逐步修复的过程中,创新药作为科技创新在医药领域的投射,因其非线性的高回报潜力,成为风险偏好提升的资金优先选择的板块。

此外,乔海英表示,目前药品板块估值有所修复,Wind数据显示,截至5月30日,医药板块估值为26.47倍。

部分机构则持审慎态度。有基金经理提示,由于港股前期的反弹速度相对较快,且已经积累了一定的涨幅,未来短期可能出现一定的震荡或波动。

万家中证港股通创新药ETF基金经理杨坤认为,A股和港股创新药板块经历了一段时间的大涨,交易拥挤度有所上升,目前点位确实存在一定的回调压力。但从大的产业周期维度看,创新药板块的整体向上趋势并未发生改变,目前中证港股通创新药指数仍然处于低估区间。

海外BD潮起

今年以来,多家中国创新药企宣布重磅BD项目,涵盖ADC、双抗、小核酸等前沿领域。其中,辉瑞为三生制药的PD-1/VEGF双抗豪掷12.5亿美元首付款,成为此轮资本市场大涨的引爆点。这一首付款,再次刷新国产创新药出海首付款金额的纪录。

就在6月13日,石药集团宣布,与全球生物制药巨头阿斯利康签订战略合作研发合作协议。根据协议,石药集团将获得1.1亿美元预付款,并有机会获得高达16.2亿美元的研发里程碑付款和36亿美元的销售里程碑付款,以及基于产品年净销售额的个位数销售提成。

实际上,License-out(对外授权)已成为未盈利创新药企主要的资金来源。数据显示,2024年,中国创新药企的License-out交易首付款已反超一级市场融资总额。

根据Wind数据统计,2025年一季度,中国创新药License-out交易呈现出爆发式增长,交易次数达41起,总金额369.29亿美元,创历史同期新高,超过2024年半年交易总额,并接近2023年全年水平。

华泰柏瑞指数投资部副总监、基金经理谭弘翔表示,中国创新药企选择BD交易,一方面是将部分管线变现以缓解“融资难”问题,在我国IPO尚未回归常态化,一级市场LP结构也发生了较大变化,创新药行业一二级市场融资规模持续萎缩的情况下,提前变现部分管线可以尽快回笼部分资金,避免公司的流动性风险;另一方面,与海外药企分工合作,借助其海外临床资源和分销网络,加快推动管线的获批和商业化,进而优化自己的管线和产品组合,对我国创新药企而言可能是更具现实性的选择。

商业化不断兑现

中国创新药显示出的蓬勃生机,不仅体现在出海方面。仅在5月29日,国家药监局公布11款获批上市新药,涵盖肿瘤、内分泌等多个领域,其中多款

为相关领域“国内首款”。今年1—5月,已有20余款1类创新药获批,数量刷新近五年同期纪录。

在政策端,近年来利好频发。6月16日,国家药监局在开展优化创新药临床试验审评审批试点工作经验基础上,组织起草了《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告(征求意见稿)》,并现向社会公开征求意见。

随着创新成果不断涌现,头部创新药企已迎来盈亏平衡拐点。作为国内首个在“A+H+N”三地上市的创新药企百济神州,预计公司将在2025年实现全年经营利润为正。这一事件被行业视作历史性节点,这意味着素有“烧钱”传统的创新药企,已看到盈利曙光。

除了百济神州外,港股18A企业中,复宏汉霖、和铂医药、康宁杰瑞制药等公司已实现盈利。A股创新药企中,百利天恒、神州细胞等在2024年年报披露后实现摘“U”,还有多家创新药明星企业实现减亏。

商业化不断兑现,也使创新药企在BD交易中拥有更高的话语权。谭弘翔表示,随着部分创新药企开始实现盈利,尤其是商业化盈利,自身“造血”能力增强,对资金的“渴求”不再那么迫切,也使创新药企在与海外药企谈判时能拥有更多底气。

高阶竞争伊始

新药密集上市非行业终局,而是高阶竞争序幕。从靶点发现、临床开发到商业化的全链条效率竞争正在悄然打响。

当前,创新药出海的核心动能高度集中于ADC、双抗等平台技术,且超80%交易锚定肿瘤赛道。在明星项目与热门领域的光环之下,是愈发激烈的同质化竞争。数据显示,近年来,国内PD-1/PD-L1领域累计涌入超100家企业,形成“15款单抗+8款双抗”的拥挤格局,实际获批上市产品并不多,临床失败率极高。

诺诚健华相关负责人表示,在竞争激烈的创新药行业中,制胜的关键在于创新和差异化,聚焦First-in-class/Best-in-class药物,以显著疗效或安全性建立差异化优势脱颖而出。

“面临医药行业的快速变化,创新药企需建立‘望远镜’(预见变革)与‘缓冲器’(抵御风险)的双重能力。对于新的监管政策,要始终保持高度关注,及时调整研发和市场策略,确保合规运营。针对新兴技术的伦理问题,要积极参与行业讨论,制定内部规范,确保技术应用符合伦理标准。与此同时,也要不断加强自身抵御风险的能力,在研发、临床、生产、商业化等各方面实现高质量发展”,上述负责人如是说。

虽然国产创新药不断出新,但新药研发“九死一生”的难题并未改变。创新药尤其早研仍有很高失败风险。对于逐步走向国际舞台的中国药企,海外的临床试验开发能力和商业化能力仍需要提升。

相关

创新药赴港上市潮起 半个月7家企业递表

创新药的火热行情不仅反映在二级市场上,近期以来,港股IPO市场也出现药企扎堆申报上市的情形。港交所官网显示,6月以来,就有7家药企递表,包括长风药业股份有限公司、广东东阳光业股份有限公司等。其中,轩竹生物科技股份有限公司等5家企业报告期内均未实现盈利。

浙大城市学院文化创意研究所秘书长林先平则表示,近年来,港交所在制度、规则和监管等方面进行了多次优化和调整,以更好地支持生物医药企业的发展。例如,港交所推出了针对生物医药产业的专门上市标准,放宽了对亏损企业的上市要求,并为医药企业提供了更多的融资渠道和投资机会。

创新药临床试验 审评时限压缩至30天

6月16日,国家药监局发布《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告(征求意见稿)》,其中提到,为进一步支持以临床价值为导向的创新药研发,提高临床研发质效,对符合要求的创新药临床试验申请在30个工作日内完成审评审批。

事实上,在6月16日的国家药监局发布征求意见稿之前,多地已经出台相关文件,如今年4月,北京九部门联合发布《北京市支持创新医药高质量发展若干措施(2025年)》,32条新举措也包括深化创新药临床试验审评审批试点,将审批时限由60个工作日压缩至30个,创新药试点品种持续扩大,试点范围扩大到医疗器械。

医药赛道迅速蹿红 主题基金迎上报高峰

今年以来,以创新药为代表的医药行业在多重利好因素催化下显著回暖。截至6月16日,部分重仓创新药个股的公募基金今年以来的回报率已飙升至80%以上,位居全市场前列。

在创新药板块行情的推动下,多只相关主题指数基金规模实现大涨。例如,汇添富中证港股通创新药ETF今年以来已获资金净流入超44亿元,基金规模由年初的6.53亿元大幅增至64.89亿元;今年新成立的工银国证港股通创新药ETF净流入金额也在20亿元以上,基金规模由发行时的12.67亿元迅速增至44.25亿元。

记者梳理发现,二季度以来医药主题基金的上报数量约30只,与2024年全年成立的医药主题基金数量基本持平。

本报综合北京商报、澎湃新闻、第一财经、中证报等

商报图形
秦刚 制