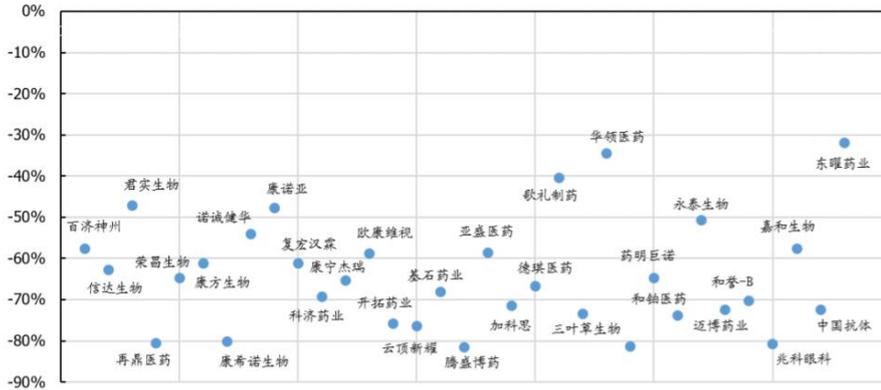




创新药企业有望迎来价值回归

自 2021 年初以来，创新药行业内忧外患。经过 1 年多的调整，冷却情绪下创新药行业无序扩张停止，叠加国内越来越多的新药接近上市节点，以及行业政策边际性回暖，行业已经进入底部区间。长远来看，医药领域创新是永恒的主题，差异化布局、高技术壁垒和国际化的企业将迎来价值回归。

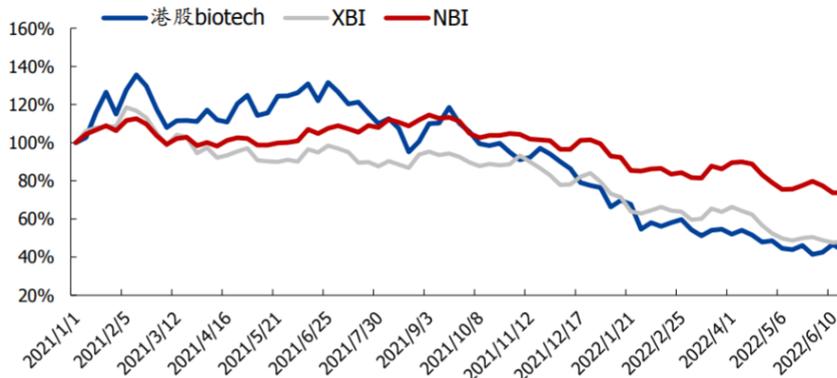
图 1：港股 18A 上市 Biotech 自 2021 年初至 2022.6 月股价调整



外患：1) 全球投融资在 2020 年因为疫情达到高点之后开始收紧，2021 年 2 月以来，美元加息预期使得 XBI 指数持续下行，2021 年 7 月，NBI 指数开启下行趋势，引发全球估值联动，带动恒生医疗保健指数从 2021 年 7 月持续向下。2) 2022 年 2 月，信达生物创新药出海受阻，压低国内创新药出海预期。

内忧：1) 2021 年 7 月，医保谈判导致 PD-1 降价幅度超出市场预期，2) 2021 年 7 月，CDE 颁布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》，对药企创新研发能力提出更高要求。

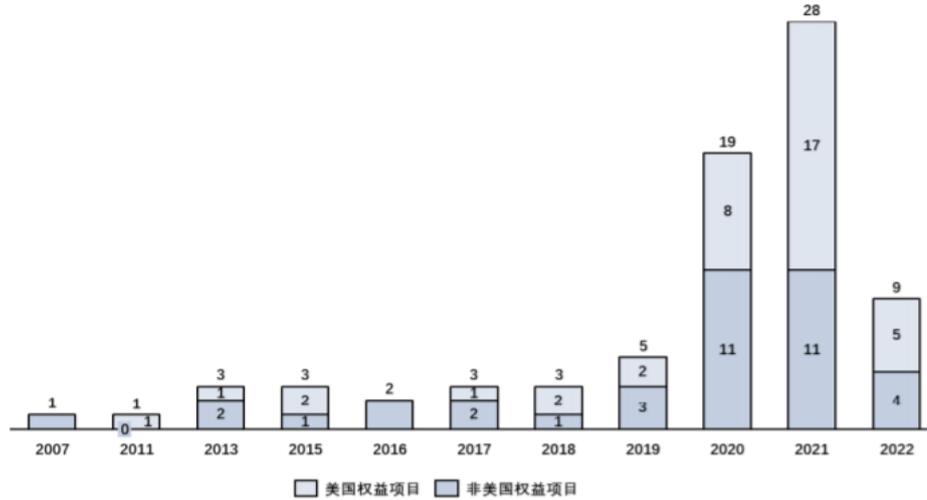
图 2：2021 年初至今港股 Biotech/XBI/NBI 指数走势。



过去几年虽然我国创新药还有种种不足，但体现我国创新药创新性的以及预示未来更大

获益的指标是创新药 license out 项目数量在快速增长。我国自 2007 年以来，共统计到创新药 license out 项目 77 项，授权权益地区包含美国地区且仍在推进中的项目 39 项，占比过半。在 2019 年以后创新药 license out 项目数量更是迎来爆发式增长，。

图 3: license out 授权项目数量及权益地区



近期随着政策的边际性回暖，如医保谈判续约规则清晰可预期，CDE 发布单臂临床支持肿瘤药物上市申请指导原则征求意见稿等，叠加越来越多的创新药获批在即，我们认为创新药板块有望回暖。我们兴合基金将持续密切关注创新药板块的研发进展和板块行情波动，致力于以研究给客户创造价值。

图 4: 2022 年以来我国创新药相关政策

时间	名称	发布单位	内容
2022.5	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	NMPA	给予药品市场独占期：其中对罕见病新药，只要药品供应有保障，国家可以给予最长 7 年的市场独占期；对于首个获批的儿童专用新药，可以给予最长 1 年的独占期。
2022.5	《十四五生物经济发展规划》	国家发改委	重点围绕药品、疫苗、先进诊疗技术和装备、生物医用材料、精准医疗、检验检测及生物康养等方向，提升原始创新能力，加强药品监管科学研究，增强生物医药高端产品及设备供应。
2022.6	《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（征求意见稿）》	国家医疗保障局	新增儿童用药、罕见病用药；公布简易续约、新增适应症谈判定量规则，降低谈判不确定风险。
2022.6	《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则（征求意见稿）》	CDE	研究人群无有效的治疗选择、试验药物作用机制明确、适应症外部对照疗效数据清晰、试验药物有效性突出、安全性风险可控、罕见肿瘤等情况可采用采用单臂试验支持药物上市的关键临床试验。



【风险提示】

市场有风险，投资需谨慎。基金管理人承诺以恪尽职守、诚实信用、谨慎勤勉的原则管理和运用基金资产，但不保证基金一定盈利，也不保证最低收益。基金管理人提醒投资者在做出投资决策前应全面了解基金的产品特性并充分考虑自身的风险承受能力，理性判断市场，投资者自行承担基金运营状况与基金净值变化引致的投资风险。投资有风险，选择须谨慎。敬请投资者于投资前认真阅读基金的基金合同、最新招募说明书、基金产品资料概要及其他法律文件。

本材料为客户服务材料，不构成任何投资建议或承诺，本材料并非基金宣传推介材料，亦不构成任何法律文件。若本材料转载或引用第三方报告或资料，转载内容仅代表该第三方观点，并不代表兴合基金的立场。