

# 海思科医药集团



海思科医药集团  
HAISCO PHARMACEUTICAL GROUP

# 海思科 发展历程



## 海思科 发展展望&愿景

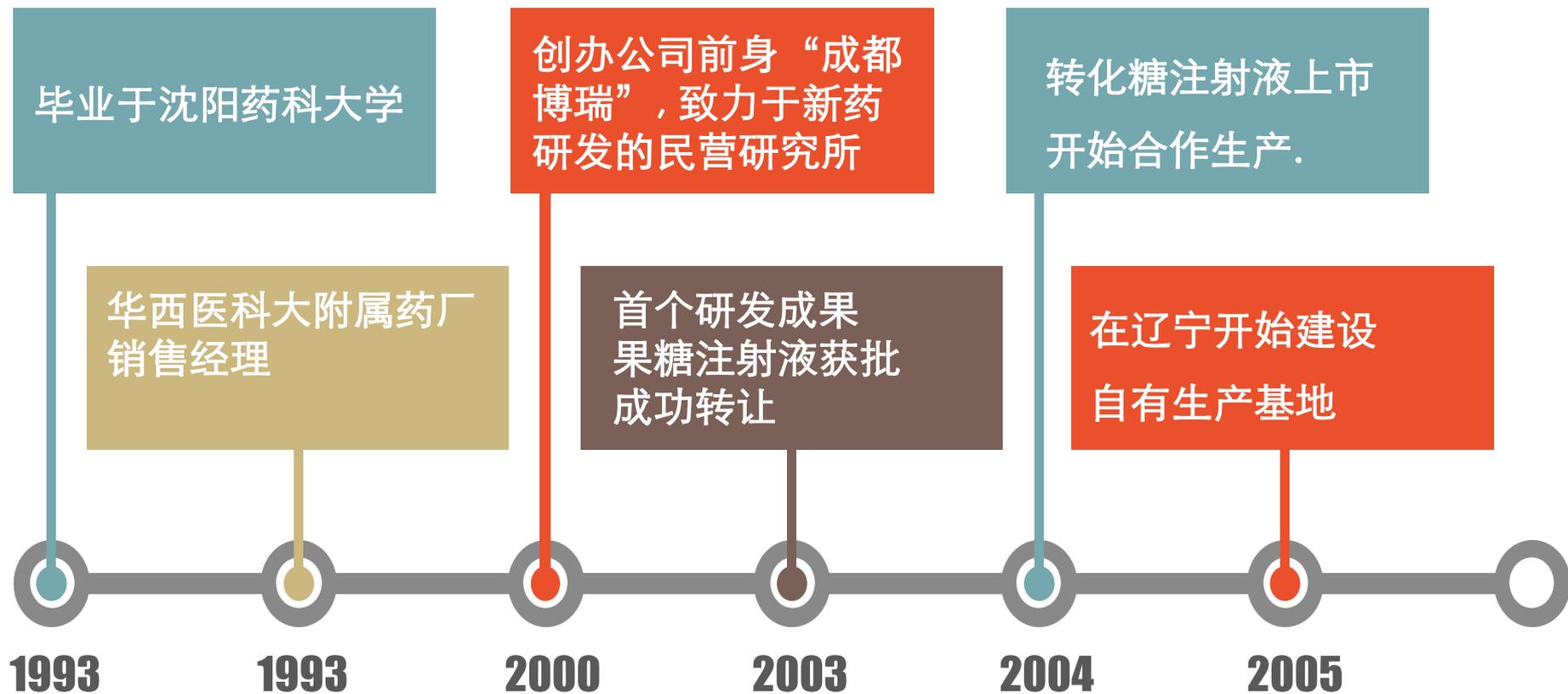
## 国内外 医药市场概况



# 发展历程

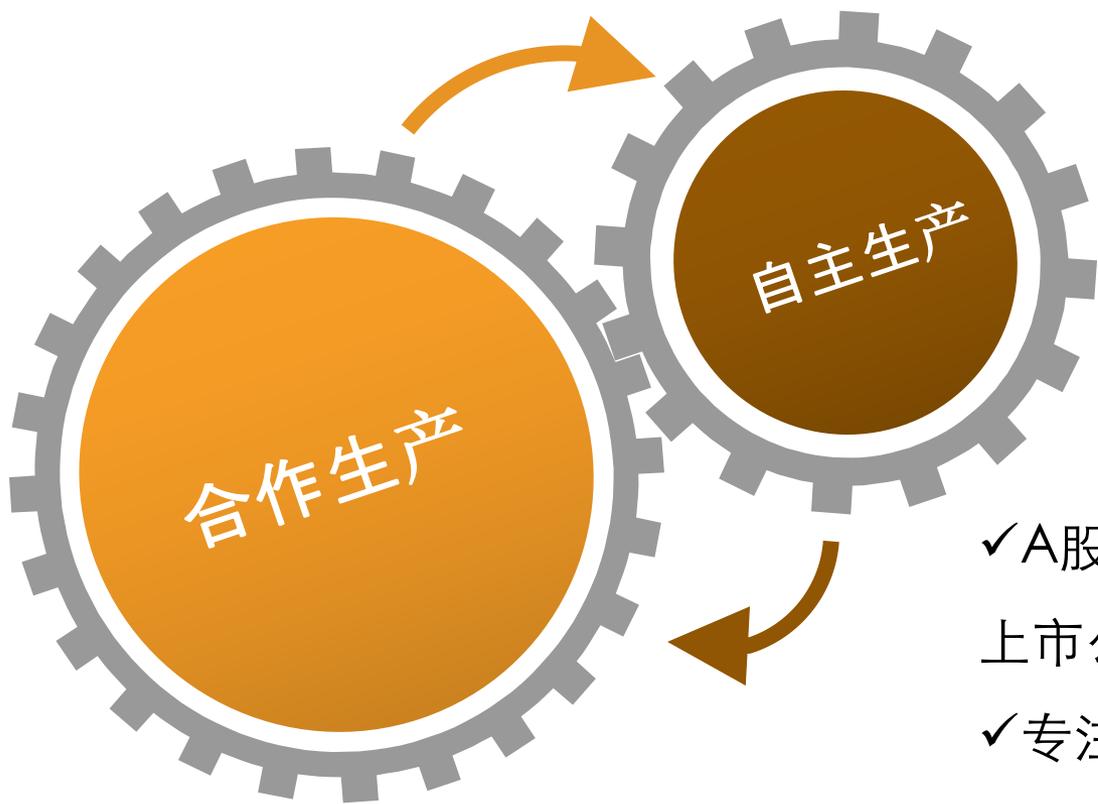


海思科医药集团  
HAISCO PHARMACEUTICAL GROUP



# 发展历程

- 2010年 以西藏海思科为主体开始运作公司整体上市
- 2012年 成功在深交所上市



- ✓A股首家“合作生产”模式的医药上市公司；
- ✓专注于新药研发和药品营销，生产采取合作模式（医药业的OEM）



# 公司概况



海思科医药集团  
HAISCO PHARMACEUTICAL GROUP



股票市值约 200亿元

中小板排名 前100

化药上市公司中长期排名 前10

2013中国证监会上市公司市值管理百强榜列 第9

2014福布斯中国上市潜力企业100强位列 第3



海思科医药集团股份有限公司

成都运营基地

四川海思科

辽宁海思科

香港海思科

研发中心

营销中心

人力资源中心

财务中心

其他职能中心

温江生产厂

眉山生产厂

葫芦岛生产厂

沈阳生产厂

HaisThrea 基金

Haisight 基金

# 研发中心--组织架构

以高端仿制药、小分子创新药及单克隆抗体三个专业领域为主导，  
共设立18个部门，400人。

7个化学仿制药研究部门

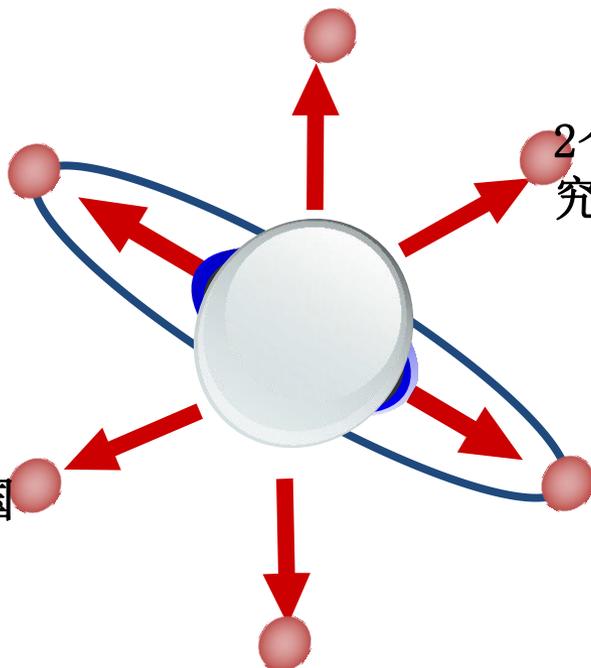
生物药物研究部、新制剂部

2个小分子创新药研究部门

生物评价研究部、国际合作部

临床研究2个部门

北京和四川注册部、综合管理部



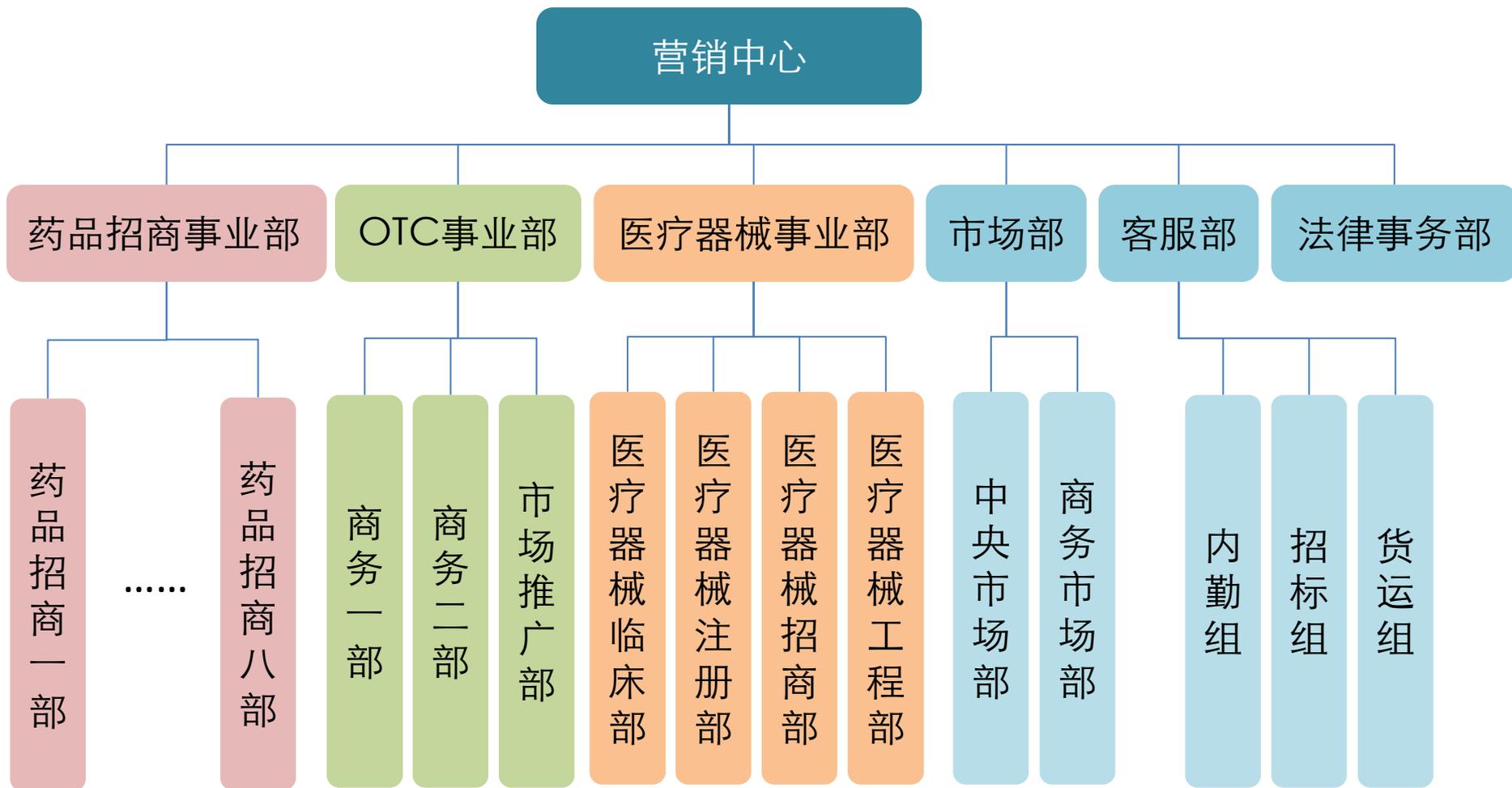
序号	新药名称	开发状态	序号	新药名称	开发状态	序号	新药名称	开发状态
1	果糖氯化钠注射液	国内首家	10	多烯磷脂酰胆碱注射液	国产独家	19	甲磺酸多拉司琼注射液	国内首家
2	葡萄糖酸依诺沙星注射液	国内首家	11	注射用夫西地酸钠	国内首家	20	注射用头孢地嗪钠	----
3	注射用葡萄糖酸依诺沙星	国内首家	12	转化糖注射液	国内首家	...	...	...
4	果糖氯化钠注射液	国内首家	13	转化糖电解质注射液	国内首家	...	...	...
5	氨酚甲硫氨酸胶囊	国内首家	14	注射用脂溶性维生素I	国内首家	69	聚普瑞锌颗粒	----
6	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	----	15	注射用脂溶性维生素II	国内首家	70	注射用头孢美唑钠	----
7	消旋卡多曲口腔崩解片	国内首家	16	盐酸纳美芬注射液	----	71	氟哌噻吨美利曲辛片	----
8	消旋卡多曲颗粒	国内首家	17	盐酸马尼地平片	----	72	肠外营养注射液（25）	----
9	混合糖电解质注射液	国内首家	18	恩替卡韦胶囊	----	73	精氨酸谷氨酸盐注射液	国产独家

累计成功开发的 **73** 个品种，其中**首仿上市 23** 个（原料及制剂）。

其中：**制剂**累计成功开发的 **48** 个品种，**首仿上市 17** 个。

# 营销中心--组织架构

营销中心约200人，管理全国约1000家经销商，覆盖约3000家二级以上医院



# 业务概况

市场导向下创仿结合、专注于高端产品，并构建利益共享合作销售平台的资源整合战略

驱动公司由民营研究所快速发展为以新药研发为核心，集制造、营销的医药集团。

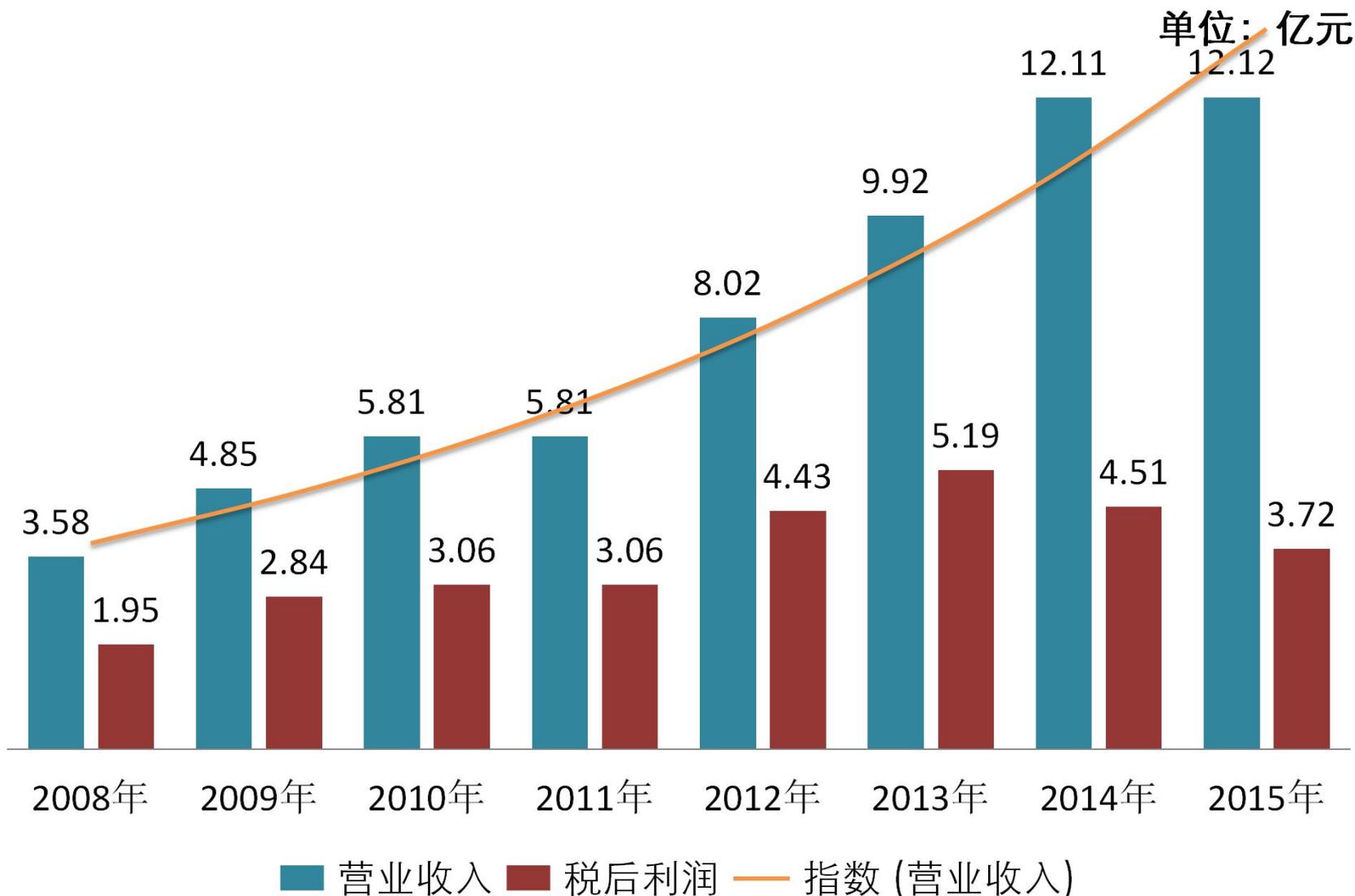


- 肠外营养细分市场龙头
- 在肝病及消化细分市场占据重要地位
- 即将进入心脑血管、糖尿病、癌症、COPD等领域

# 财务特点

- I. 固定资产仅占总资产**15%**左右
- II. 应收账款仅占销售收入**1%**左右
- III. 负债率**低 30%**左右
- IV. 经营现金流**超过**净利润
- V. 现金余额超过**10亿**

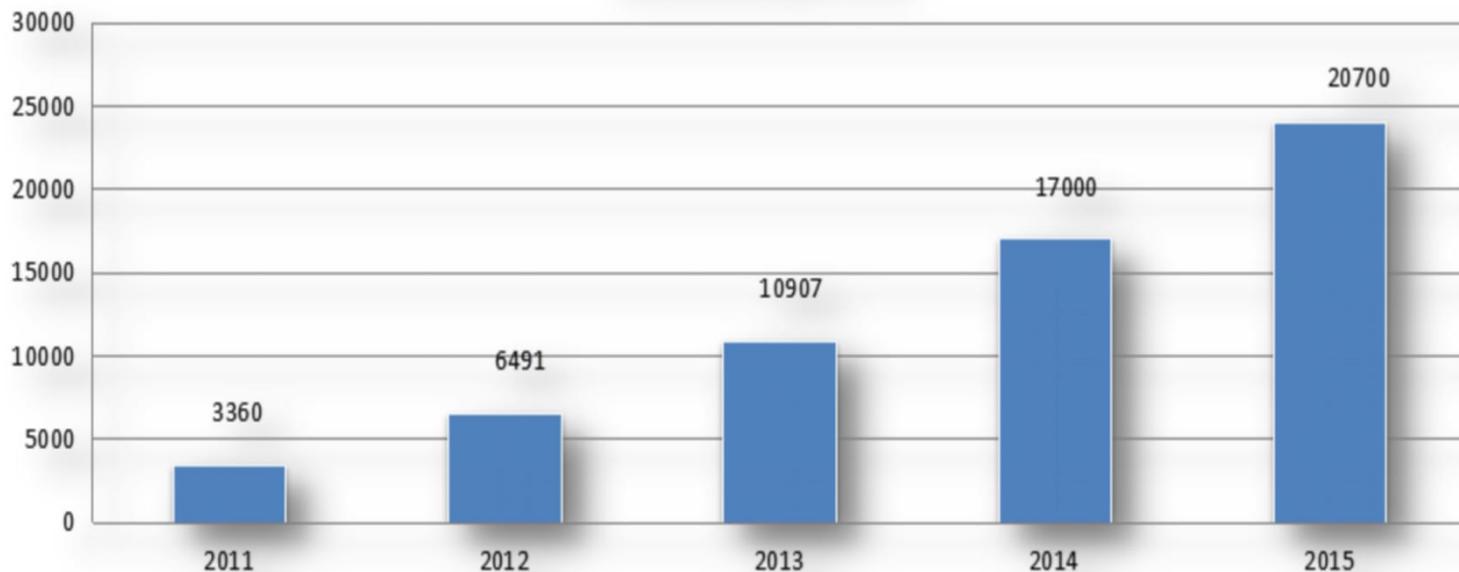
# 财务数据



# 研发投入

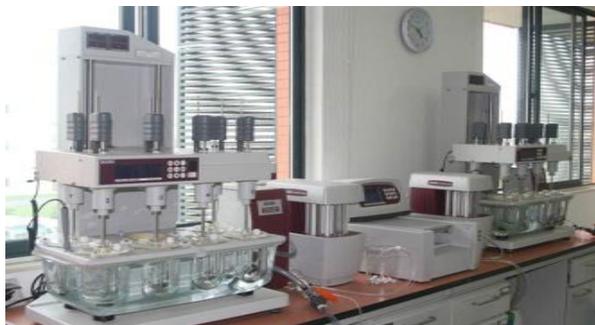


研发费用/万元



年份	2011	2012	2013	2014	2015
研发费用 (万元)	3,360	6,491	10,907	<b>17,000</b>	<b>20,700</b>
增长率 (%)	40%	93%	68%	<b>56%</b>	<b>22%</b>

## 海思科 发展历程

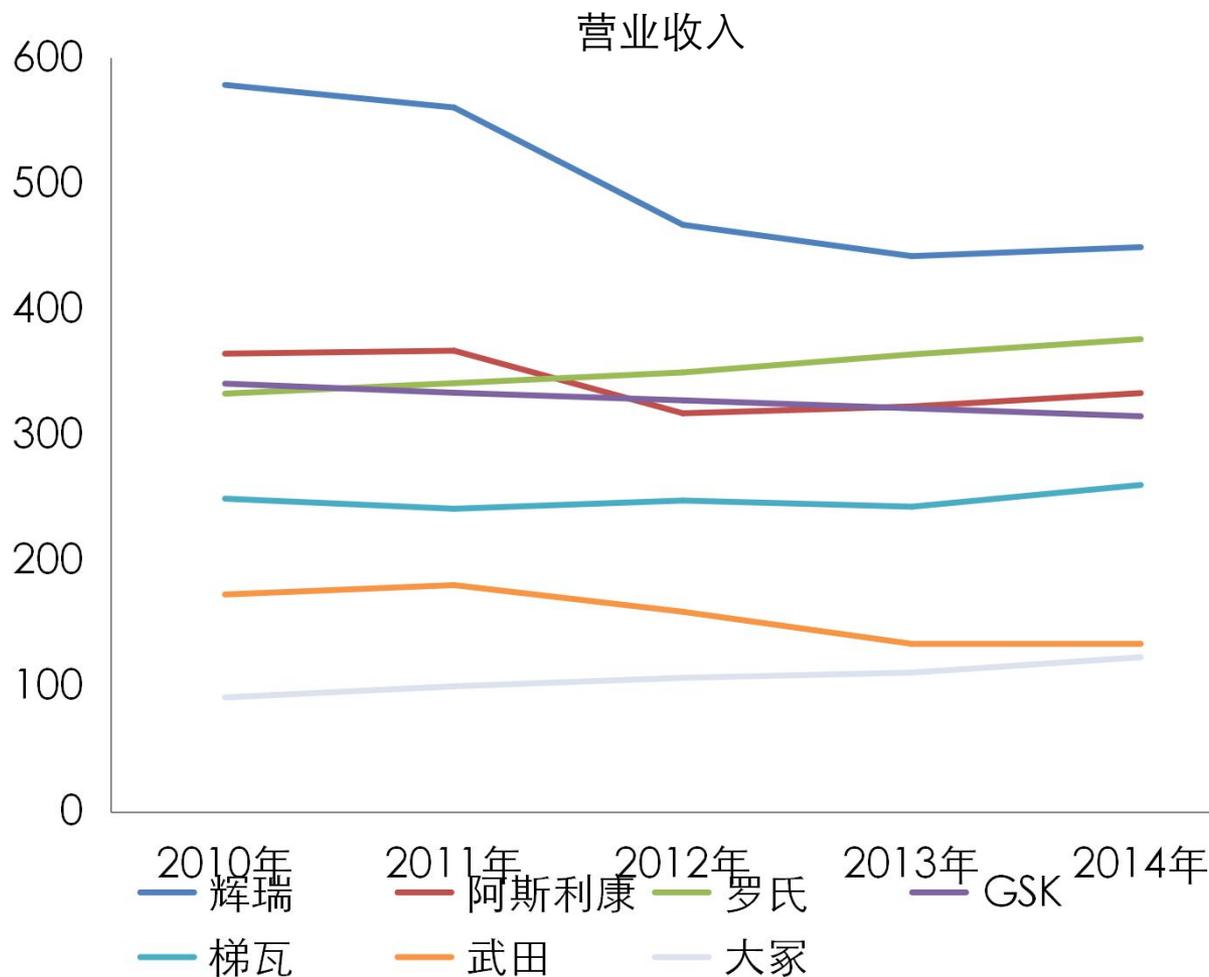


## 海思科 发展展望&愿景

## 国内外 医药市场概况



# 全球医药市场概况--欧美&日本巨头

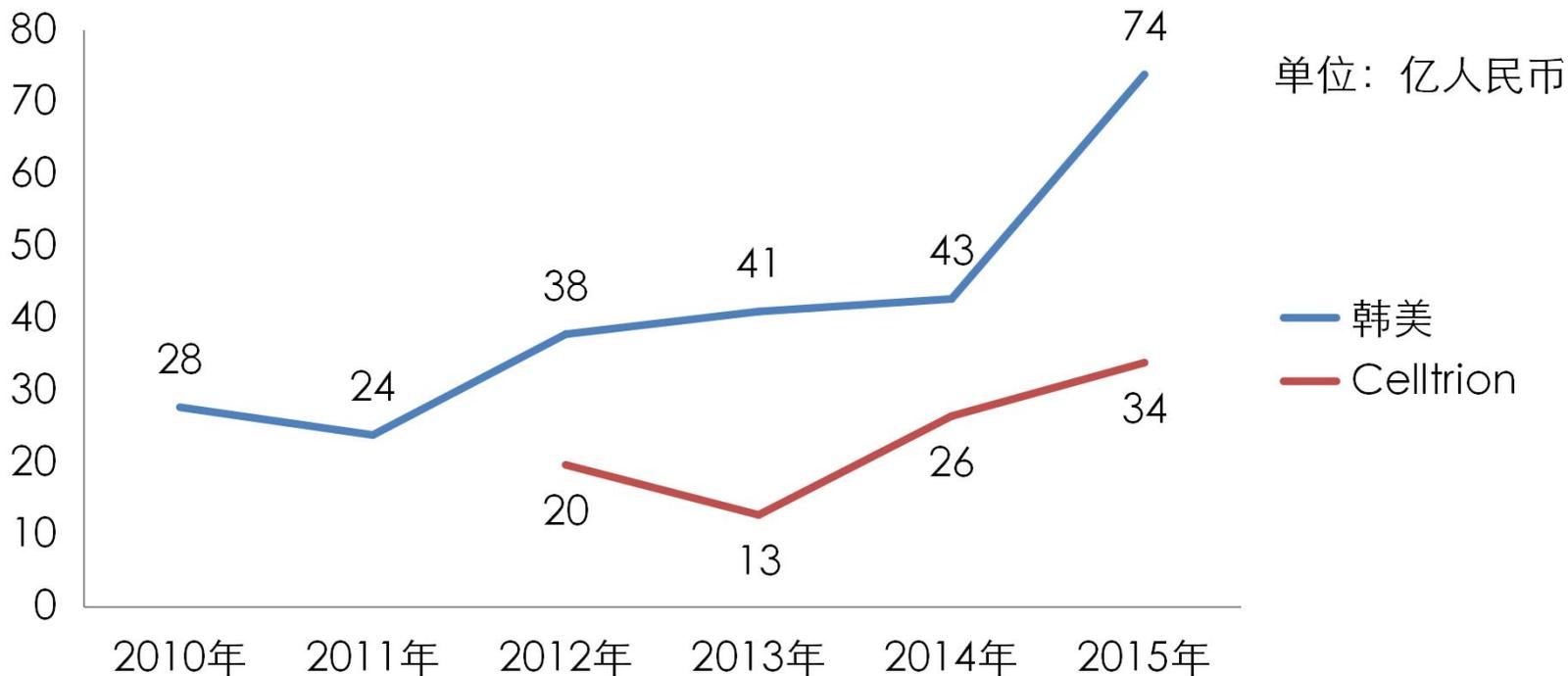


辉瑞：立普妥专利断崖  
 阿斯利康；耐信&瑞舒伐他汀  
 罗氏：美罗华&赫赛汀，肿瘤产品线最好  
 GSK：舒利迭  
 梯瓦：全球最大仿制药企业  
 武田：日本最大制药企业  
 大冢：日本第四大制药企业

数据来源：IMS health

# 全球医药市场概况--有特色的韩国公司

营业收入



韩美：2015年药物权益转让爆发，营收增长70%，市值飙涨700%。

Celltrion：Remsima成为第1个由FDA和EMA批准上市的单克隆生物类似药(2015年)

数据来源：上市公司公告

# 韩美药业--值得中国药企学习的典范

区分	交易1	交易2	交易3	交易4	交易5
项目名称	poziotinib	HM-71224	HM-61713	Efpeglenatide; HM12470; Efpeglenatide +HM12470	HM- 12525A
靶点	HER	BTK	EGFR T790M	GLP-1受体, 胰 岛素受体	GLP-1/胰高 血糖素受体
适应症	乳腺癌等癌症	类风湿关节炎	非小细胞肺癌	糖尿病	糖尿病
交易时间	2014.8.21	2015.3.19	2015.7.28	2015.11.5	2015.11.9
总金额 (美金)	-	6.9亿	7.3亿	42.6亿	9.15亿
首付款 (美金)	-	0.5亿	0.5亿	4.37亿	1.15亿
里程碑 (美金)	0.2亿	6.4亿	6.8亿	38.23亿	8亿
合作公司	绿叶制药, Spectrum(美)	礼来	BI, 再鼎	赛诺菲	杨森

# Celltrion--值得中国药企学习的典范

产品	上市情况	2015年全球市场
Remsima (英夫利昔单抗 仿制药 infliximab- dyyb) 辉瑞商品名 Inflectra	2015年在EU上市(2013年获批): 适应症包括强直性脊柱炎 (AS); 结肠炎; 克罗恩病 (CD); 银屑病; 银屑病关节炎 (PsA); 类风湿关节炎 (RA); 溃疡性结肠炎 (UC) 2016年4月5日获FDA批准所有Remicade适应症	2015年Remicade才过专利保护期, 因此Remsima于2015年2月才开始销售 (美国还未批准)。英国巴克莱银行分析师预测其2015年销售达到5.6亿美元。 2015年由于Remsima的海外竞争, Remicade的销售额下降4%。
	韩国: 2012年集中上市	

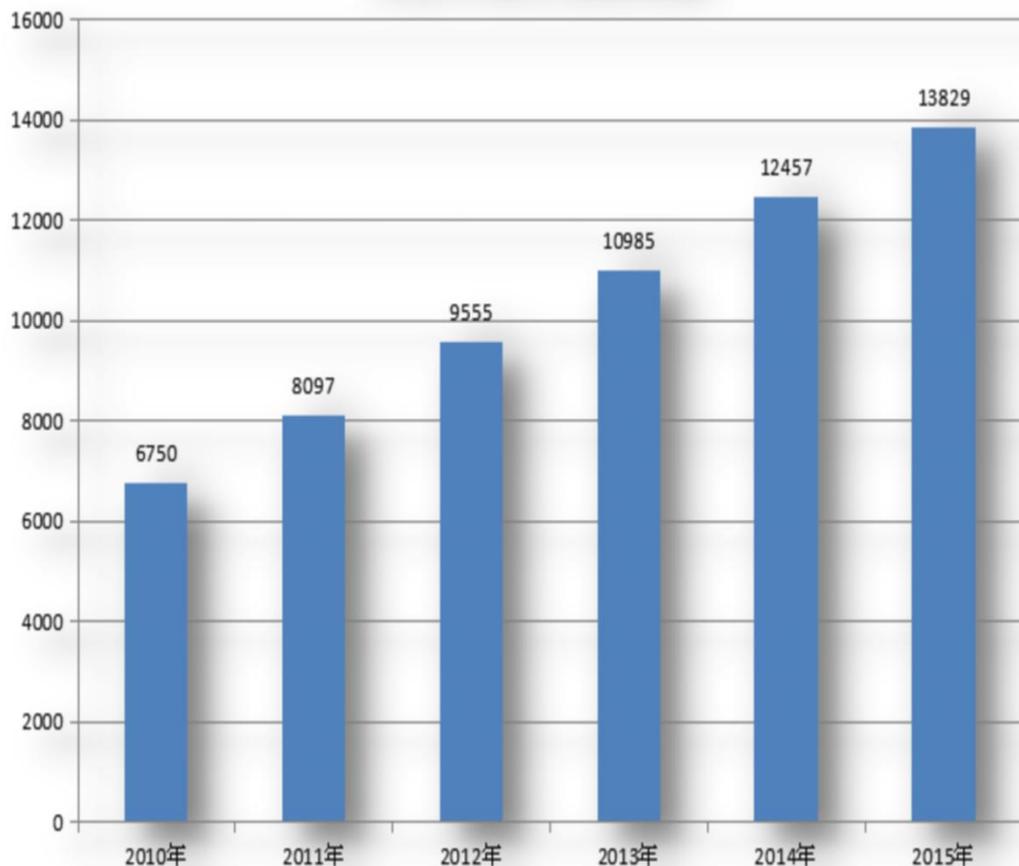
## 后续主要在研产品:

Candidate CT-P10 (韩国临床III期, 美罗华类似药)

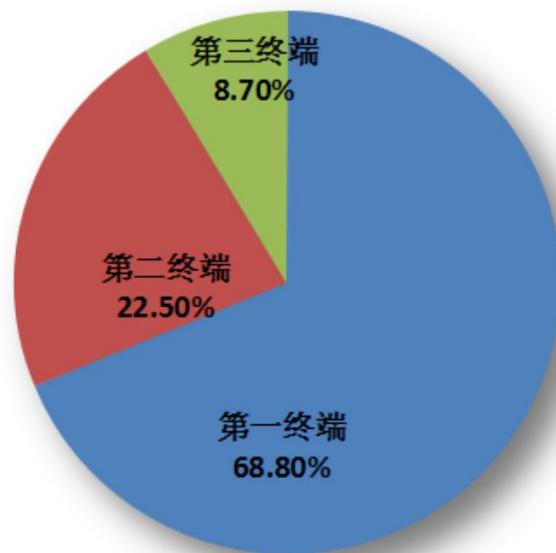
--适应症有滤泡中心淋巴瘤, 非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 和类风湿性关节炎 (RA)、传染性疾病单抗、Anti-GP88mab、ADC等领域。

# 中国医药市场概况--整体情况

药品终端市场销售额 单位：亿元



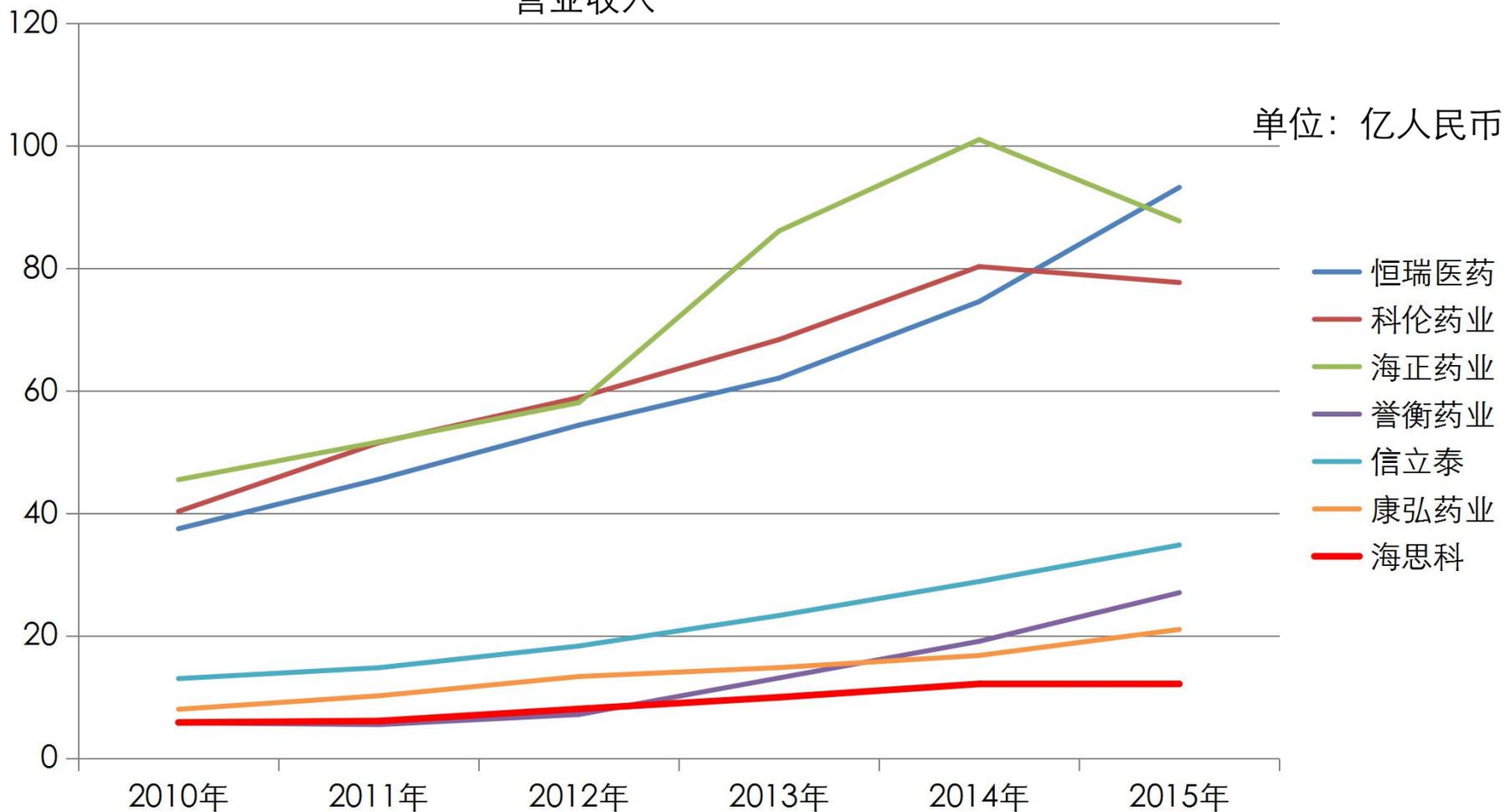
三大终端占比 (2015年)



数据来源：CFDA南方医药研究所；广州标点医药信息股份有限公司。

# 中国医药市场概况--代表公司

营业收入



数据来源：上市公司公告

# 国内代表药企的研发表现

区分	研发投入						2011至今（总）		
	亿元	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2011-2015年总	产出/个数	创新药
正大天晴	3.02	4.74	7.13	8.94	10.8	<b>34.63</b>	8	<b>0</b>	8
恒瑞	4.3	5.35	5.63	6.52	7.5	<b>29.3</b>	8	<b>2</b>	6
齐鲁	3.5	4.6735	5.902	7.514	9.1	<b>30.69</b>	10	<b>1</b>	9
豪森	3.5	4.176	4.608	5.672	6.5	<b>24.46</b>	8	<b>1</b>	7
科伦	1.7	2	4	3.89	4.98	<b>16.57</b>	8	<b>0</b>	8
海正	2.02	3.46	4.8	5.58	8.28	<b>24.14</b>	6	<b>0</b>	6
扬子江	8	9.24	10.65	12.24	15.03	<b>55.16</b>	20	<b>0</b>	20
先声	1.99						2	<b>1</b>	1
海思科	0.34	0.65	1.09	1.69	1.91	<b>5.68</b>	9	<b>0</b>	9
誉衡	0.48	0.35	0.72	0.78			6	<b>0</b>	6
信立泰	0.88	1.27	1.44	1.45	3.15	<b>8.19</b>	1	<b>0</b>	1
绿叶	1.35	1.34	1.94	1.82	1.7	<b>8.15</b>	2	<b>0</b>	2
康弘	0.68	0.86	0.8	0.84			1	<b>1</b>	0

## 海思科 发展历程



## 海思科 发展展望&愿景

## 国内外 医药市场概况



## 驱动力：内生增长与外延并购双轮驱动

### 内生

- I. 由中国的仿制药企业逐渐升级为国际的专利药企业。
- II. 每年研发投入至少占营收15%，聚焦于药品研发：高端仿制药、化学创新药、生物药。

### 并购

- I. 依托上市公司融资平台，在国内外的创新药物、医疗器械（耗材类）等领域进行投资并购

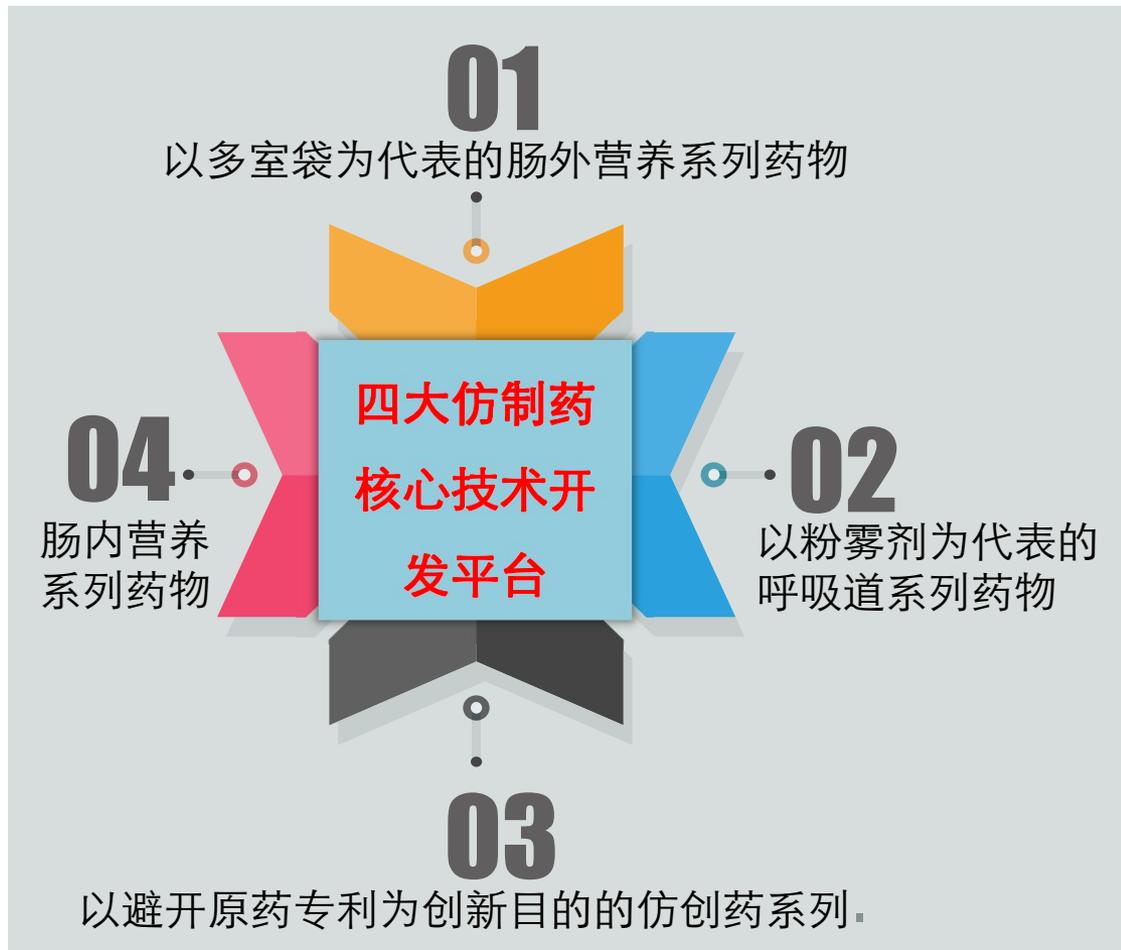
## 小分子创新药研发平台

全身麻醉、术后镇痛管理  
糖尿病末梢神经痛及并发的血管病变

淋巴瘤、牛皮癣、  
肿瘤免疫

## 单克隆抗体研发平台

## 高端仿制药研发平台



# 自主研发成果--麻醉镇静药HSK3486



海思科医药集团  
HAISCO PHARMACEUTICAL GROUP

作为仿制药，丙泊酚国际市场  
规模高达10亿美元以上，中  
国市场规模达30亿元，占据  
了此细分领域近80%以上的市  
场份额。

全身静脉麻醉药，临床拟用于  
手术患者的麻醉诱导、维持；  
ICU患者的镇静；胃肠镜检查  
的镇静。

- 血压波动大
- 脂代谢紊乱
- 40%患者使用存在注射痛

## 产品优势

- I. 快速起效，迅速清醒
- II. 血压波动明显降低
- III. 药效活性提高5倍，脂质用量显著降低
- IV. 基本无注射痛

- I. 已申请中国、美国、欧洲、日本等20多个国家的专利
- II. 在澳洲完成临床I期试验，确证了安全性、耐受性，探索出临床有效剂量
- III. 预计2019年申请上市许可

# 自主研发成果--长效降糖药HSK7653

- DPP-IV抑制剂类糖尿病药物目前全球销售额已近100多亿美元
  - 具有明确的疗效和非常高的安全性、耐受性
- 长效药物可以很大地增加患者服药的依从性、方便性，降低用药成本
  - 全球最长效的DPP-IV抑制剂为1周一次，武田的曲格列汀和默克的MK3102，在中国均处于专利保护内
- HSK7653的临床使用方式为2周1次，更好的增加患者服药依从性、方便性
  - 2016年申请中国IND，双保险

- I. **全新作用机制：** 穿透已经形成的细菌生物膜，杀灭膜内细菌；
- II. **适应症：** 细菌生物膜造成的骨科感染、糖尿病足溃疡、下肢静脉溃疡、压疮；
- III. **现状：** MBN-101由美国Microbion公司研究开发，目前在美国已经顺利进入临床二期；
- IV. **海思科独家获得中国独家开发、生产、销售权，** 计划2016年在中国申报临床，首发适应症为糖尿病足溃疡；
- V. **市场：** 中国糖尿病人群达1亿人，保守估计未来中国市场容量数十亿人民币。

- I. **全新靶向释放机制：**通过CYP1B1酶靶向使吉西他滨在肿瘤细胞内释放。
- II. **适应症：**非小细胞肺癌，乳腺癌，胰腺癌和卵巢癌。
- III. **MVX系列化合物**由美国Maverix公司研发，目前处于临床前，药效和耐受性优于吉西他滨。
- IV. **海思科**将独家获得中国独家开发、生产和销售权利。
- V. **市场：**吉西他滨中国销量超过20亿人民币。MVX系列化合物未来将有望全面替代吉西他滨。

# 高端仿制药--多室袋注射液

系列产品	未来上市品种（预计上市时间）（4个）
双室袋	氨基酸葡萄糖注射液（1）（2017-18）
三室袋	脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液（2017）
	10%脂肪乳(〇〇)5.5%氨基酸(15)葡萄糖(20%)注射液（橄榄油三室袋）（2018）
	中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液（中长链三室袋）（2017-18）

## 目前被外资垄断

- I. 标准化营养“全合一”，配方合理；
- II. 工业化多室袋，输注安全；
- III. 处方省时，使用方便；
- IV. 满足90%肠外营养患者的营养需求；
- V. 显著改善患者预后。



# 高端仿制药--COPD&粉吸入剂

COPD: 慢性阻塞性肺疾病是一种常见的以持续气流受限为特征的疾病, 全球40岁以上COPD患病率达9-10%, 我国40岁以上COPD患病率达8.2%;

粉吸入剂 (DPIs): 药物经特殊的给药装置给药后以干粉形式进入呼吸道, 发挥全身或局部作用的一种给药系统, 具有靶向、高效、速效、毒副作用小等特点。

海思科开发了具有独立知识产权的给药装置, 以此为平台研制格隆溴铵粉吸入剂、茚地溴铵粉吸入剂、阿地溴铵粉吸入剂等一系列产品。



# 高端仿制药--绕开原研药专利的仿创药



产品名称	适应症	绕开原研药专利方式
替诺福韦艾拉酚胺片	HIV感染、 慢性乙型肝炎治疗	开发新的盐根
恩曲他滨替诺福韦片	HIV预防	开发新的盐根
甲磺酸达比加群酯胶囊	卒中、全身性栓塞	开发新的生产工艺
替格瑞洛片	心绞痛、心肌梗死	开发新的晶型
磺达肝癸钠注射液	静脉血栓预防、溶栓	开发新的生产工艺

## 引进策略

Sensible ReDS技术  
Medical Innovations

“心衰领域血糖仪”



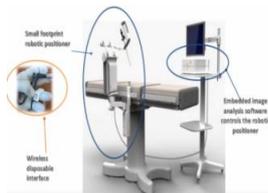
Newpace,  
ISSD

线型皮下植  
入式心律转  
复除颤器

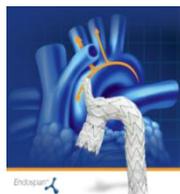


AUTOLAP  
MST Medical Supply Technology Ltd.

外科医生的第三只手



Regentis  
GenirinC™



Nexus™  
胸主动脉弓部  
修复  
即用型 Endospin™

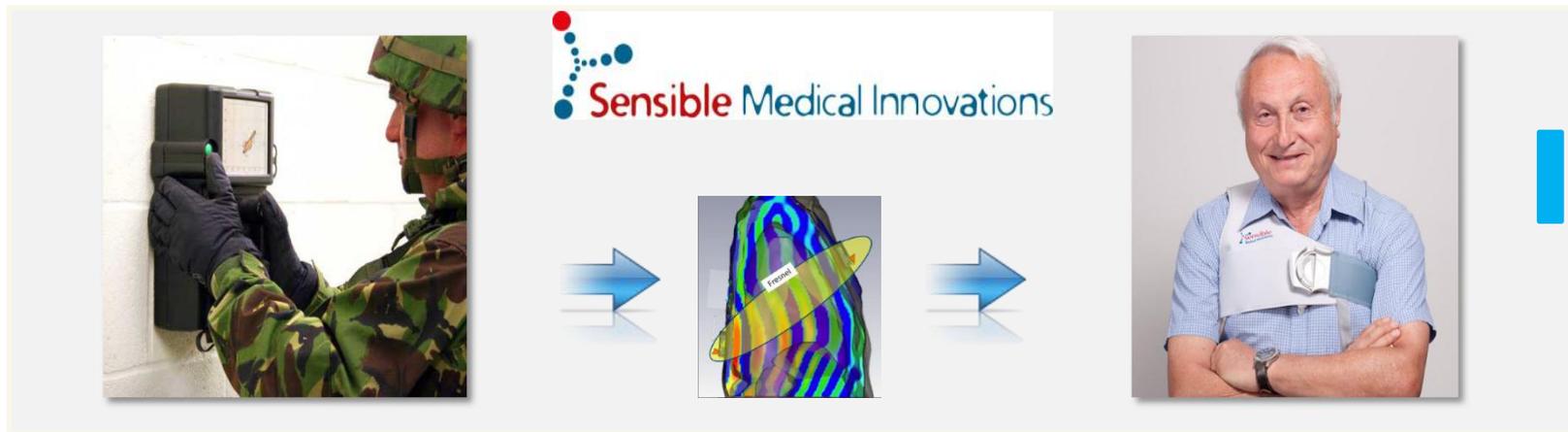
- 产品具有独创性
- 技术国际领先、没有直接的竞品
- 涉及领域的市场容量足够大，前景好
- 股权投资+15年以上独家代理权
- 未来视情况整体收购
- 暂不限特定科室领域，以心血管、骨科、微创手术器械为主

## “外科医生的第三只手” —— 协助医生更快更好地完成腹腔镜手术



- **产品简介与技术优势**：替代现有的人工持镜，手术操作稳定，实时跟踪器械，  
**国内外无同类竞品。**
- **注册**：已获CE、FDA认证，2016年初开始CFDA临床实验，预计2017年上市。
- **全球**每年750万例腹腔镜手术，每年增长10-15%，市场规模为10-15亿美金/年
- **国内**每年150万例腹腔镜手术，每年增长20%以上，市场规模为20亿-30亿元人民币/年

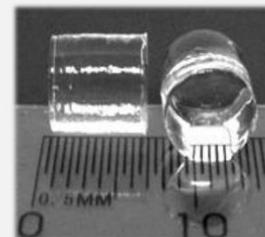
## 心衰领域的“血糖仪”——可穿戴大数据设备，实现便利的心衰远程监测



- **产品简介**：全球独创，用于测量心衰患者肺水量的测量仪
- **注册进展**：已通过CE\FDA认证，预计2017年上市
- **技术优势**：无创，可穿戴，易操作；  
支持远程数据传输管理；  
可在医院、家庭使用；减少再住院，节约医疗成本。
- **全球市场规模**：预估全球心衰患者至少3000万，无创心衰检测市场规模超过50-60亿美金/年
- **中国市场规模**：中国市场每年700万心衰患者，预计国内心衰检测市场规模40亿元人民币/年。

引导软骨再生，显著提高手术疗效

紫外线照射  
90秒



- **产品简介**：基于微骨折手术的软骨微创修复材料。

原理：植入物紫外光下发生液态到固态的转变，为软骨再生提供支架。

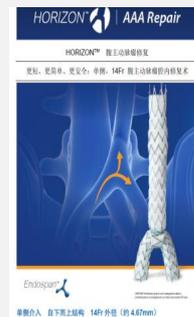
- **技术优势**：即用、微创、易操作、**软骨缺失疗效显著优于现有微骨折术和软骨移植术。**

- **注册进展**：获CE认证，预计2018年获得FDA认证；2019年国内上市；

- **全球**关节软骨损伤患者约为700-800万例/年，市场规模约合30-40亿美金/年

- **中国**关节软骨损伤患者超过200万例/年，市场规模约20-30亿人民币/年

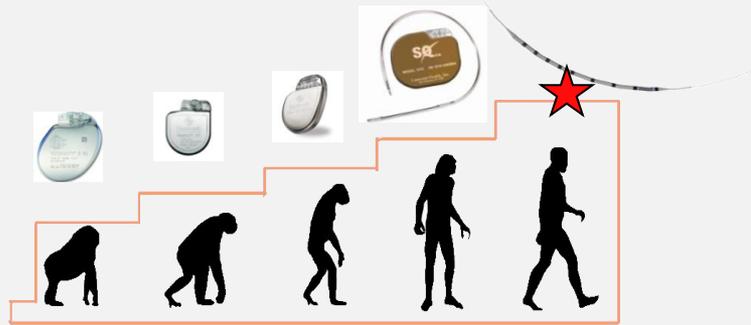
## “主动脉瘤（夹层）”患者的生命防线



- **产品和技术简介**：动脉瘤和主动脉夹层的致死率极高，进展迅速，该产品**微创腔内修复**、有良好的适应性，易操作。具有两个全球唯一\*
  - 主动脉弓-唯一“即用型”非定制：
  - 腹主动脉-唯一单侧手术：
- **知识产权**：强知识产权保护、高壁垒、仿制难度巨大。
- **注册进展**：2016年将获得CE认证，预计2017年获美国FDA上市许可，2020年在中国上市。
- **全球**约40万患者，以每年10%市场增长率计算，2020年全球市场规模65亿美金/年
- **中国**2015年植入主动脉支架约1.6万例，年均增长率20%，2020年国内市场规模将达到40-48亿/年

# NewPace线型全皮下植入式心律转复除颤器(ISSD)

## 心律管理新技术，有效预防心源性猝死



### ■ 产品简介和技术对比：

- **现有技术**：绝大多数ICD导线留置心脏腔内，易发生严重并发症；目前全球只有波科S-ICD的导线埋于皮下，但不可充电；
- **ISSD技术**：全皮下植入，操作简便，风险最小；不影响美观；无线充电，10年内无需二次手术。蓝牙、无线信号远程监控和编程
- 2016年中以科技峰会上被评为“中国投资人看好的以色列医疗器械项目”第一名。
- 全球规模：现全球ICD植入30万例/年，2015年市场规模90亿美金，2021年将达到160亿美金。
- 中国规模：中国心源性猝死患者数54.4万例/年。2015年中国植入ICD3000台，市场达到6亿人民币，2021年将达到18亿人民币

- I. 海思科出资5000万美元与以色列知名投资机构SCP Vitalife 设立海思科基金。
- II. SCP Vitalife主要投资于以色列的早期和中期的生命科学初创公司，自2002年创立以来已投资了约30家公司，知名项目有Rewalk外骨骼系统。
- III. 海思科基金将专注于以色列先进的生命科学、医疗保健、医疗器械和创新药物领域的投资。

## 扎根中国、整合全球

- 一、
  - I. 在欧美市场已有一定的营收和利润，中国市场基本空白的医药或器械公司。
  - II. 未来海外和中国两个市场都能实现高速增长。
- 二、
  - I. 在适应症领域和研发进度等方面有良好布局的创新药研发平台。
  - II. 未来有望上市重磅新药

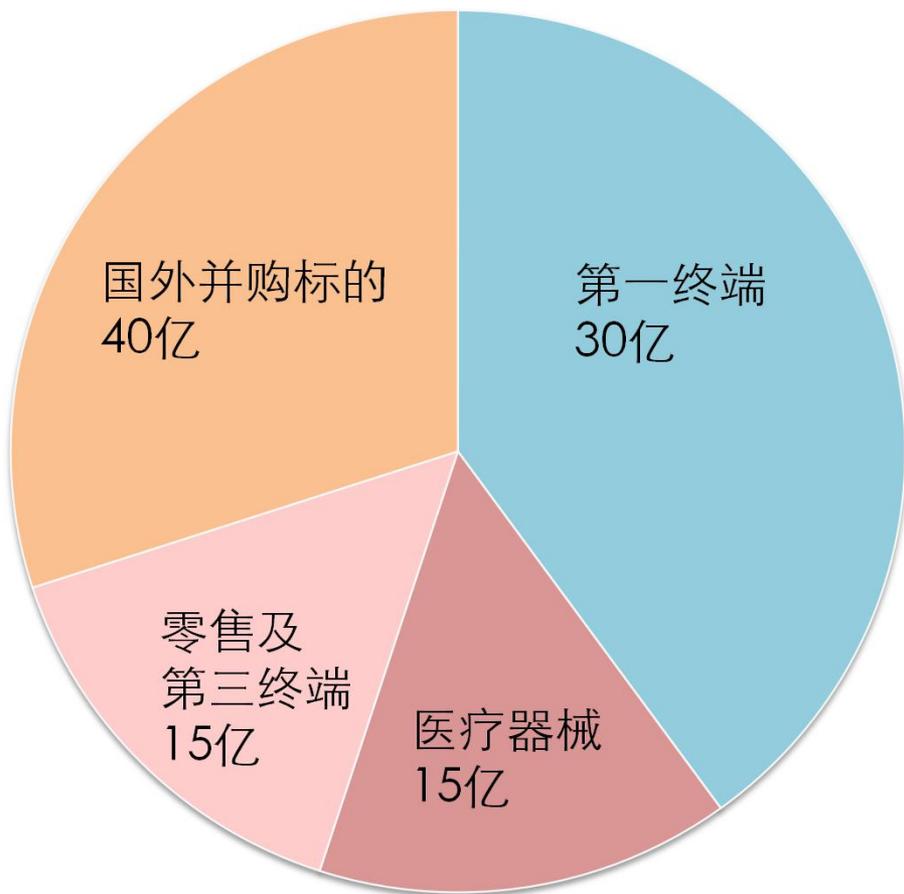
**积极物色标的中**



# 七年目标



- 在2022年打造出年营收额超过**100亿**的，业务横跨医药、医疗器械、医疗服务的全球化公司。



# 企业文化理念体系



海思科医药集团  
HAISCO PHARMACEUTICAL GROUP

企业核心价值观——与奋斗者分享价值

企业愿景——致力于成为最受信赖的国际医疗健康企业

企业使命——以奋斗之心助力健康，与生命同行