



致同咨询行业洞察

医药行业

2019年9月发布



引言

- 医药产业是中国经济的重要产业之一，已成为国民经济的重要组成部分。随着“健康中国、美丽中国”国家战略的快速推进，生物医药行业、医疗器械行业和以养老金为支柱的大健康产业作为明星行业，被推到前所未有的重要高度。随着我国居民健康意识逐步加强，人口老化程度逐渐提高，医药科技领域不断创新和发展，未来几年医药行业有望保持持续的增长。到 2022 年，预计中国医药行业市场规模将突破 4 万亿元。
- 两票制、药品上市许可持有人制度改革、基药目录更新扩容、一致性评价、带量采购、发票合规检查以及最近《药品管理法》的更新等一系列改革举措的陆续出台，给行业每一个参与者带来了管理上的持续挑战。
- 本调研报告旨在就中国医药行业现状做高度化的提炼，分享最新行业动态，为致同中国发掘行业业务机会点提供帮助。

点击下方图标，了解相关详情

行业未来展望

行业趋势分析

行业政策法规

行业交易分析

中国新兴创新药企

行业未来展望



近期 [1年以内]

- 作为过去多年来行业改革探讨的结晶，2019年8月26日上午，新修订的《中华人民共和国药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，将于2019年12月1日实施。该法案对于药品生产、销售体系、追溯制度、药品上市许可持有人制度、药品违法行为等进行了多处修订。可以预见，该法案的实施对于医药行业会产生广泛而深远的影响。
- “互联网+护理服务”将开展试点工作：2019年2月12日，国家卫生健康委办公厅发布《关于开展“互联网+护理服务”试点工作的通知》及试点方案，确定2019年2月至12月在北京、天津、上海、江苏、浙江、广东试点“互联网+护理服务”。
- 生物医药将迎政策新机遇：2019年2月18日，中共中央国务院发布《粤港澳大湾区发展规划纲要》，对未来粤港澳大湾区医药生物企业的发展方向进行了指引。
- 鼓励医疗机构使用集中采购中选药品文件出台：2019年3月5日，国家医保局发布的《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》中明确，各试点地区要结合推进医保支付方式改革，完善“结余留用、超支合理分担”的激励约束机制和风险分担机制，鼓励医疗机构使用集中采购中选药品。
- 国产药品注册申请改由国家局直接受理：2019年3月6日，国务院发布《关于取消和下放一批行政许可事项的决定》，取消省级药品监督管理部门对国产药品注册的初审，改由国家药监局直接受理国产药品注册申请。



中期 [2-3年]

- 在我国鼓励医药流通企业收购兼并实现规模化的政策推动下，医药流通行业整治呈现规模化趋势。
- 医药制造业总体增速趋于稳定。由于国家多次强调希望能够提高总医疗费用在总GDP中的占比，所以预计在“十三五”期间医药制造业的总体收入增速会稳定在9-10%。
- 在医保控费、带量采购、一致性评价等政策影响下降，药品降价压力较大，且新药研发投入较大导致企业生产成本提高，医药行业利润增速或将继续下行。
- 市场供求方面，供给端，受一致性评价工作、药品上市许可持有人制度、加强质量监管等因素影响，医药行业将控制现有药品品种乃至现有药品生产厂家的数量，从优化存量品种以及优化存量厂家的角度净化行业，优化竞争环境，实现减少医药领域低端供给和无效供给，实现去产能；同时充实评审力量，加强对企业研发的指导，加快审评审批，优化政策环境鼓励创新。需求端，随着我国社会老龄化程度的提高、人们保健意识的增强以及疾病谱的改变，行业需求持续向上。
- 投资并购方面，受医药行业改革政策驱动，医药并购活动将继续保持活跃；上市药企将持续加大研发投入，以求抢占更大市场份额金额；我国将加快对医疗领域的开放，外资投资信心增强。因此，医药行业投资增速将延续上升走势。



远期 [3年及以上]

- 中国有望凭借对全球医药产业总增长12%的贡献率，继续成为仅次于美国的全球第二大药品市场。
- 随着我国居民健康意识逐步加强，人口老化程度逐渐提高，医药科技领域不断创新和发展，未来几年医药行业有望保持持续的增长。据中商产业研究院发布的《2018-2023年中国医药行业市场发展前景及投资机会研究报告》显示：到2022年，我国医药行业市场规模将突破4万亿元。
- 医疗信息化快速发展，医疗管理的理念从以“治疗为中心”到以“病人为中心”过渡。
- 未来，利用“互联网+”技术，将深入推进AI人工智能研究和大数据应用，推进利用可穿戴设备全时段监督和管理患者的医疗服务，实现部分疾病在家就诊。大力发展多学科协作诊疗平台应用，落实“医药分家”。
- 由于在线医疗服务质量不断提升，它将部分替代线下服务并满足浅层次的医疗需求。互联网移动技术将进一步渗透医院的运营和服务流程，并且在线上服务和线下服务都不断优化优化的进程中，实现两者间的紧密融合，逐步突破地域和传统流程的壁垒，提升资源配置的效率。

行业趋势分析 (1/3)

汇集中国医药行业最近的重大发展趋势，并分析了在此趋势下客户可能面临的问题，及致同能够提供的解决方案。

关键趋势	影响范围	解决方案	问题
<p>“4+7”带量采购的影响，药品定价机重新洗牌</p> <p>“4+7”带量采购从2018年6月首次提出后，政策的执行逐步进入关键期，中选药品价大幅下降，仿制药快速进入市场替代原研药，医药行业格局迎来新一轮重构。</p> <p>带量采购全国推开已无悬念，随着第二轮以及后续的带量采购名单的公布，对于行业的洗牌效应将持续扩大。</p>	<ul style="list-style-type: none">医药企业公立医疗机构	<p>咨询服务</p> <ul style="list-style-type: none">管理咨询（市场进入战略）管理咨询（组织变革与运营管理）管理咨询（产业发展规划）管理咨询（人力资本咨询）管理咨询（绩效提升） <p>税务服务</p> <ul style="list-style-type: none">并购税务支持（税务架构筹划）	<ul style="list-style-type: none">原有市场机制失灵，整体竞争格局被推翻后如何再重构？面对转型压力，如何选择在研发投入的力度？第一批“4+7”带量采购降价幅度远超预期之后，如何控制制药企业生产成本？商流改变导致内部管理体系的变革和人力结构调整，如何管理？
<p>本土创新企业做大做强，新品上市商业化成关键</p> <p>自中国医药产业发展主题由仿制药切换到创新药之后，药物创新成为支撑企业未来发展的核心动力，各类创新药研发项目纷纷上马。</p> <p>加速药品审批政策是推动国内研发力量的第一道政策保障。过去五年，中国一类新药研发管线持续增长，创新药在2018年出现爆发式增长。无论是新药申报的临床数量，还是新药批准的试验数量，增速都在20%以上。上市批准药物的增速也突破性地达到了40%。</p>	<ul style="list-style-type: none">新兴创新药企研发机构	<p>审计服务</p> <ul style="list-style-type: none">IPO上市审计 <p>咨询服务</p> <ul style="list-style-type: none">管理咨询（并购后整合）管理咨询（市场进入战略）风险管理（全面风险管理体系建设）风险管理（内部控制咨询）	<ul style="list-style-type: none">部分热点领域创新药扎堆，本土企业的最佳策略是什么？创业初期研发阶段的如何开拓融资渠道？企业做大做强后，如何在内控与合规体系下稳步发展？

行业趋势分析 (2/3)

关键趋势

医药购销领域反商业贿赂

2018年5月17日，国家市场监督管理总局发布《关于开展反不正当竞争执法重点行动的公告》。2019年6月起，财政部牵头对于医药行业进行穿透性检查，目标直指不合规行为及商业贿赂。

多家医药企业上市IPO审核过程中的商业贿赂问题被发审委提及，其中包括报告期各期促销费及学术推广费的具体分项构成。涉及客户回扣、账外返利、礼品等变相商业贿赂行为。

2019年4月，国家卫健委、医保局、市场监督管理局、中医药局多部委联合行动，打击医疗设备、耗材商业贿赂，纠正药耗购销领域不正之风。

处方外流大势所趋，药店终端集中度迅速提高

近两年的药品招标政策及各种方式的二次议价对药品价格的控制，使得在医院销售的药品的利润空间越来越小，导致很多药品在医院落标甚至弃标。

随着医院零加成的进一步落实，医院降低了经营的动力，包括医药工业、流通企业、零售终端都希望医院处方外流，引起所谓的“三千亿处方药外流的井喷”。预计在2019年底处方药市场零售药店终端占比会超过10%。

影响范围

- 医药销售企业
- 医疗器械销售企业
- 医疗机构

- 药店连锁企业
- 医疗机构

解决方案

咨询服务

- 风险管理（内部控制咨询）
- 风险管理（企业合规服务）
- 业务外包（全球合规合作）

咨询服务

- 管理咨询（市场进入战略）
- 管理咨询（区域经济研究及产业发展规划）
- 管理咨询（组织变革与运营管理）

审计服务

- IPO上市审计

问题

- 医药销售企业如何应对医药代表备案制度？
- 应如何防止收受贿赂、不正当竞争？
- 应如何管控企业合规风险？

- 如何迅速抢占处方外流后的市场？
- 如何进行行业并购整合？
- 如何开拓融资渠道？



本文仅作为信息提供，不应作为个案解决方案。在特定情况下采取行动之前，应获取专家建议。

行业趋势分析 (3/3)

关键趋势

仿制药产业的跨越性发展

我国是仿制药大国，在近 17 万个药品批文中 95% 以上都是仿制药。但是在供给端，行业大而不强，因质量标准低、生产厂家多，恶性竞争现象普遍，带金销售普遍。

“4+7”政策的出台为中国仿制药指明了未来的发展方向，但是这是一个无限光明的未来还是一个荆棘密布的未来呢？

仿制药价格下降是大趋势。通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种，一旦符合国家战略采购，可以大大节省销售成本，实现薄利多销。

积极研究推进罕见病的治疗，实现零的突破

2016 年 1 月原国家卫生计生委成立罕见病诊疗与保障专家委员会后，2018 年 5 月 22 日，国家卫生健康委员会、科技部、工业和信息化部、国家药品监督管理局、国家中医药管理局等五部门联合发布了《第一批罕见病》，共涉及 121 种疾病。这是我国罕见病领域零的突破。

中国预计有 1700 万罕见病患者，但是 95% 的罕见病仍没有特效药。随着中国对于罕见病研究和治疗的里程碑式的推进，预计相关药品研发、上市及相关产业链将得到爆发性增长。

影响范围

- 仿制药制药企业

- 医疗机构
- 医院

解决方案

咨询服务

- 管理咨询（市场进入战略）
- 管理咨询（绩效提升）
- 管理咨询（人力资本咨询）

税务服务

- 税务管理咨询（企业股权架构及供应链设计）

咨询服务

- 管理咨询（产业发展规划）
- 管理咨询（市场进入战略）
- 管理咨询（战略管控）

问题

- 仿制药生产企业应如何快速提升生产质量、尽快通过一致性评价、抢占市场份额？
- 如何在立项前更充分地进行市场调研，选择合适领域开展仿制药生产？

- 如何顺应明确研发的方向？
- 如何进行行业并购整合，引进国外优质资源？
- 如何有效利用产业基金的引导和示范作用？



本文仅作为信息提供，不应作为个案解决方案。在特定情况下采取行动之前，应获取专家建议。

行业政策法规 (1/3)

近年

核心议题

2019 年医保目录调整

在国家医保局成立之后，首次对现行医保药品目录进行的系统性全面调整。2018 年 12 月 31 日（含）以前经国家药监局注册上市的、符合条件的药品都会被纳入本次目录调整考虑的基础范围。

“两票制”

在综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的药品、耗材采购中实行“两票制”，即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。

推行一致性评价

仿制药一致性评价是指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行的质量评价。2016 年 3 月 5 日，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），标志中国仿制药质量和疗效一致性评价工作全面展开。

带量采购

由政府药品集中采购部门牵头，组织所有公立医疗机构在确定药品采购数量和采购周期的前提下，采用公开招投标的方式以相同的价格购买药品和管理相关采购。

互联网医疗与医疗大数据行业改革

传统医疗行业与新兴技术融合，医疗新业态涌现，国家推出相关政策，鼓励互联网与医疗健康深度融合发展。规范互联网医疗与医疗大数据的行业发展。

影响

- 药品结构更加优化
- 提高医保基金使用效益
- 压缩药品中间环节，降低虚高价格。
- 提高药品有效性，提升仿制药质量。
- 降低患者用药支出，节约医疗费用，提高医保基金使用效率。
- 提升医药行业发展质量，进一步推动医药产业国际化。
- 有利于推进供给侧结构性改革。
- 重构医药产业链的利益走向
- 医药电商行业将逐步进入转型升级的创新发展阶段。多元协同的医药供应链体系得以建立。



解决方案

咨询服务

- 管理咨询（市场进入战略）
- 风险管理（企业合规服务）
- 信息科技（风险系统解决方案）
- 交易支持（交易后整合服务）
- 重整重组（化解企业危机并寻求转机）

税务服务

- 税务管理咨询（企业股权架构及供应链设计）
- 并购税务支持
- 转让定价方案（供应链 / 价值链筹划）



问题

- 在新法规面前，您如何确保您的业务模式可持续？
- 您采取了哪些措施来监控和实施新法规？
- 您是否意识到这些监管变化可能导致风险增加？
- 您有投资风险管理流程吗？
- 这些监管变化是否会影响您的业务？



本文仅作为信息提供，不应作为个案解决方案。在特定情况下采取行动之前，应获取专家建议。

行业政策法规 (2/3)

核心议题

2019 年医保目录调整

[《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》](#)

- 现行的国家医保药品目录是 2017 年版，本次目录调整将优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急救抢救用药等，在确保基金可承受的前提下，重点考虑实际用药需求，适当调整目录范围。

“两票制”

[《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》](#)

- “两票制”从流通领域入手，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。
- 药品从生产厂家到医院，中间过程开两票，税务部门能够看到每一票到底加了多少价。
- 为了打通药品流通的“最后一公里”，偏远地区可开“三票”。

推行一致性评价

[《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）](#)

[《关于落实国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见的有关事项》](#)

[《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》](#)

- 对企业来讲，仿制药一致性评价已成为当下事关生死的最重要事件，已获批上市仿制药市场存量格局将被重构，只保留质量水平高、能尽早通过一致性评价的品种。
- 按照新的注册分类办法，新申报的仿制药将完全按照与原研药品质量与疗效一致性的原则进行审评，只有制剂处方工艺能达到原研药水平的药企才有希望不断获批新产品上市。

影响

- 医保目录调整有望常态化：本次调整是国家医保局成立之后的首次全面调整，与上轮调整仅隔两年；
- 谈判价格降幅预计与往年持平，新进医保药品将迎来收入的爆发增长；
- 医保目录药品结构优化：本次调整将重点考虑实际用药需求；
- 大品种首仿实现国产替代仍是重要阶段性机会。

- 患者将以低价购买药品，医保基金的相应支出减少；
- 药企营销组织结构将改变：原本可以由商业公司承担的资金垫付和信息反馈功能将转移到生产商身上；
- 制药企业汇集全部的合规、税务风险；
- 供应链扁平化进程加快，行业集中度将不断提高。信誉度高、规范性强、终端覆盖广、销售能力强的大型药品流通企业市场占有率迅速提升，而规模小、渠道单一的中小代理商或被淘汰；
- 厂商合一，厂商合作，通过互联网 B2B 平台减少流通层级或成药企出路。

- 通过一致性评价工作，我国仿制药质量能够得到大幅提升，患者用药有效性随之得到保障。
- 临床上优先使用通过一致性评价的仿制药，降低患者用药支出，节约医疗费用，提高医保基金使用效率。
- 有助于持续提高我国药用辅料、包材以及仿制药质量，加快医药产业的优胜劣汰、转型升级步伐，提升制剂生产水平，推动制剂产品走向国际市场，提高国际竞争力。
- 仿制药质量提升后，临床上实现与原研药相互替代，能够推动药品生产领域的结构性改革。

行业政策法规 (3/3)

核心议题

带量采购

[《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》](#)

- 本质是药品价格形成机制的变革：以降低采购价格及保障供应为目的，由买方通过确定商品采购数量和采购期限，采用集中采购的方式，确定相应商品采购价格。
- 从试点城市、公立医院开始，在省级药品集中采购平台上联合带量、带预算采购。
- 完善国家药品价格谈判机制，逐步扩大谈判品种范围，做好与医保等政策衔接。
- 采购范围为仿制药和原研药：通过一致性评价的仿制药和按照新的《化学药品注册办法》审批的新药。

互联网医疗与医疗大数据行业改革

[《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》](#)

[《国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》](#)

- “互联网+医疗健康”：为提升医疗资源利用率，国家提出要进一步促进医药电商创新发展智慧医疗健康服务，加快互联网与医疗健康深度融合发展。中西部地区、农村贫困地区、偏远边疆地区要因地制宜，积极发展“互联网+医疗健康”，引入优质医疗资源，提高医疗健康服务的可及性。
- 医疗大数据：部署了14项重点任务和重大工程，包括：加快建设统一权威、互通互联的人口健康信息平台、推动健康医疗大数据资源开放共享、研制推广数字化健康医疗智能设备、全面建立远程医疗应用体系等内容。
- 2018年7月17日，国家卫健委又同时推出新的相关政策法规[《互联网诊疗管理办法〔试行〕》](#)、[《互联网医院管理办法〔试行〕》](#)、[《远程医疗服务管理规范〔试行〕》](#)。

影响

- 中标产品价格跌幅巨大，许多非中标产品也开始梯度降价，患者和医保基金的压力得以降低；
 - 普通仿制药高毛利、高费用率，高净利率时代终结，低成本规模化与制剂差异化将成出路，这将考验企业的质量控制能力、资金规模、生产成本等管理能力；
 - 维系价格和市场份额方面的平衡成为难题，部分药企将走向院外市场；
 - 价格下跌对以药店为代表的零售端产生冲击，尤其是慢性病用药市场。
-
- 处方权与药方外流趋势使得药品零售市场增量巨大，医药电商迎来机遇；
 - 医疗数据化时代已来，医院智能化与移动医疗迅速发展，多元协同的医药供应链体系得以建立；
 - 患者就医形式发生翻天覆地的改变，就医变得更加容易，医疗资源利用率提升。

行业交易分析

2018年1月-12月

中国大陆企业排名前五的并购交易（按交易额排名）

买方	目标公司	摘要	交易金额 (百万美元)
中国生物制药有限公司	中国生物（北京）有限公司	中国生物制药有条件同意购买法国投资（中国）集团有限公司（卖方）持有的中国生物（北京）已发行股本的51%股份，并将以按每股股份12.73港元的发行价向卖方发行7.23亿股股份的方式付清对价。	1,308
北京东方新星石化工程股份有限公司	江苏奥赛康药业股份有限公司	东方新星与江苏奥赛康药业进行100%股权置换，交易完成后，江苏奥赛康药业将借壳东方新星，资产初步作价人民币80亿元。	1,203
华润医药控股有限公司	江中药业有限公司	隶属于华润集团的华润控股拟对江中集团进行重组，以实现收购江中集团的控股权益。假设拟议收购完成，华润集团将间接拥有江中药业已发行股份超过30%的权益，从而触发全面要约收购义务。全面要约收购的每股要约价格将为人民币25.03元，要约下的收购数量为约1.71亿股江中药业的上市流通股，要约收购所需最高资金总额为约人民币42.78亿元。	667
中国建银投资有限责任公司	Australia Nature's Care Biotech	中国建投及其全资子公司建投华文及Tamar Alliance Partners Fund I, L.P.，收购Australia Nature's Care Biotech（ANCB）75%股权。ANCB总部位于澳大利亚悉尼，在膳食营养补充剂、维生素、护肤和婴幼儿护理等领域均处于领先地位。	593
微医控股有限公司 / 茂宸集团控股有限公司 / Aldworth Management	Genea Biomedx	微医将与茂宸集团及Aldworth Management作价34.3亿到40亿港元收购澳洲生科企业Genea Biomedx 89.5%的股权。Genea于澳大利亚提供不孕症治疗服务，有30年服务经验。Genea主力研发试管婴儿、人工受孕及人体培养液技术及产品。	510

来源：汤森路透

并购概要

- 2018年中国医药行业并购活动较为活跃，与2017年相比交易数量增长约54%，交易金额增长16%达到197.7亿美元。其增长主要来源于境内战略投资者和财务投资者抵消了海外并购交易金额30%的下降。
- 国内战略投资者交易相比2017年有大幅增长，国外战略投资者依旧不甚活跃。
- 财务投资者并购交易数量创历史新记录，交易金额也反弹至过去三年的最高值。
- 中国大陆企业海外并购交易数量虽有上升，但交易额下降了30%，主要是由于民营企业海外并购交易的回落。但财务投资者主导的海外并购已经成长为一个成熟的细分投资领域。



数据速递

- 2018年中国医药行业总体并购数量创下437宗的历史新高，较2017年增长54%，且交易达到197.7亿美元，较2017年增长了16%。
- 战略投资者方面：
 - 境内战略投资者交易数量为167件，增长6%，交易金额为90.3亿美元，增长39%。超过1亿美元的大型交易有22宗。
 - 国外战略投资者交易数量仅3件。
- 财务投资者方面：
 - 并购交易数量创下215宗的新纪录，较2017年增长176%。交易金额也反弹至过去三年的最高值，达62.6亿美元。
- 中国大陆企业海外并购交易方面：
 - 并购交易数量上升了48%，但交易金额下降了30%，主要由于民营企业海外并购交易的回落。
 - 但财务投资者主导的海外并购已经成长为一个成熟的细分投资领域。财务投资者在2018年有31宗海外并购，其中有7宗超过1亿美元。
- 另有3件香港企业海外并购交易。

中国新兴创新药企 (1/4)

中国新兴创新药企在创新药研发、制造、销售等方面蓬勃发展。其中，我们在此列举了一些 2000 年及其后成立、并已主板上市的优秀创新药企，其企业基本情况如下（财务数据为 2018 年度数据）：

核心定位	药企名称 (含成立及上市时间)	营收 (CNY)	研发 (CNY)	研发 / 营收 (%)	主要业务	突出成就与创新
化学药发现 CRO+CDMO/ CMO	药明康德 (2000, 2018)	96.14 亿	4.4 亿	4.54%	<ul style="list-style-type: none"> 从原料药 (API) 到制剂的小分子药物发现, 包含靶标验证、活性化合物到先导化合物的发现、先导化合物优化到临床前候选药物的发现及合成服务 药物分析及测试: 药代动力学及毒理学服务、生物分析服务和检测服务等 CDMO/CMO: 为临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产 (粉剂、针剂) 以及包装等提供开发与生产服务 其他: 细胞及基因疗法研发生产、医疗器械测试、临床试验等 	<ul style="list-style-type: none"> 中国首个通过 FDA 审查的小分子新药 CMC 研发和生产平台, 也是中国首个同时获得美国、中国、欧盟、加拿大等多个药监部门批准的创新药原料药 (API) 商业化供应商 加快数字化进程, 收购美国临床研究服务公司 Pharmapace, 该公司为临床试验各阶段、注册申报及上市后支持提供高质量的数据统计分析服务
化学药发现 CRO+CMO	康龙化成 (2004, 2019)	29.08 亿	0.32 亿	1.09%	<ul style="list-style-type: none"> 小分子药物研发平台: 实验室化学、体内外生物科学、药物安全评价、化学和制剂工艺开发及生产和临床研究服务 药物开发服务平台: 药物安全评价服务、化学及制剂工艺开发服务、GMP 化学原料药及药物制剂生产服务, 放射性标记代谢物合成、分析技术 临床实验服务: 早期临床试验和放射性药物代谢动力学研究 	<ul style="list-style-type: none"> 药代动力学研发: 美国临床中心于 2018 年初取得放射性同位素使用许可证, 打造完成全球唯一“放射性同位素化合物合成 - 临床 - 分析”一体化平台, 为客户提供 C14+ 微量示踪物的临床代谢研究服务
临床试验 CRO	泰格医药 (2004, 2012)	23.01 亿	0.88 亿	3.83%	<ul style="list-style-type: none"> 临床研究全产业链: 提供创新药、医疗器械及生物技术产品的临床前阶段 (生物分析、CMC、BE 试验、PK/PD 分析)、临床 I-IV 期临床试验等服务 其他: 产品注册、医学翻译、GMP 认证、培训与稽查等 	<ul style="list-style-type: none"> 2 个 Aprocitentan (难治性高血压治疗药物) 项目 (首批通过临床试验默示许可项目) 在国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网上公示 以罕见病为由纳入 CDE 优先审评的 63 个药物品种中, 泰格医药以 5 个品种的申报数量位居前列
临床试验 CRO	博济医药 (2002, 2015)	1.72 亿	0.14 亿	7.84%	<ul style="list-style-type: none"> 新药立项研究和活性筛选、药学研究、药物评价、临床研究 (累计 650 余项)、技术成果转化服务、临床前自主研发、CDMO 生产等 5 大研发平台: 中药活性组分研发服务平台、制剂新技术研发服务平台、药物非临床评价服务平台 (药效、毒理和药代, GLP)、多肽药物研发服务平台、生物药研发服务平台 	<ul style="list-style-type: none"> 国内药企中获得最多新药证书和生产批文的 CRO 企业之一, 提供的临床研究服务助力客户获得新药证书 60 多项, 生产批件约 80 余项

参考资料:

- 华夏基石产业服务集团《中国创新药产业发展白皮书 (2018)》
- 健康界《2019 药企前景研究: 中国 17 家上市创新药企发展潜力评估报告》
- 企业官网及其上或东方财富网等其他渠道获取的 2018 年度企业财务报告
- 企查查所披露的企业工商信息

中国新兴创新药企 (2/4)

中国新兴创新药企在创新药研发、制造、销售等方面蓬勃发展。其中，我们在此列举了一些 2000 年及其后成立、并已主板上市的优秀创新药企，其企业基本情况如下（财务数据为 2018 年度数据）：

核心定位	药企名称 (含成立及上市时间)	营收 (CNY)	研发 (CNY)	研发 / 营收 (%)	主要业务	突出成就与创新
化学药 CMO	药石科技 (2006, 2017)	4.79 亿	0.44 亿	9.19%	<ul style="list-style-type: none"> 以自主研发生产为主，提供药物分子砌块设计、合成、销售；关键中间体的工艺开发、中试、商业化生产、销售；并拥有不对称合成技术、酶催化反应等关键技术 	<ul style="list-style-type: none"> 药物分子砌块库：拥有 SciFinder、Reaxys、科睿唯安等多个业内权威数据库的使用授权，自主设计和合成出医药研发项目的药物分子砌块，已设计开发超过 50,000 种独特新颖的用于小分子药物研发的药物分子砌块库
生物药 CMO	药明生物 (2015, 2017)	25.35 亿	1.69 亿	6.67%	<ul style="list-style-type: none"> 提供开放式、一体化生物制剂技术平台，包括但不限于：WuXiBody™ 双特异抗体平台、WuXiα 细胞系开发平台、WuXiUP 连续细胞培养生产工艺平台（相较传统纯化工艺大幅度提升纯化收率） 	<ul style="list-style-type: none"> 上海细胞库生产基地和无锡生物药原液和无菌制剂生产基地通过欧洲药品管理局（EMA）的 GMP 认证，成为中国首家获得美国 FDA 和欧盟 EMA GMP 双重认证的生物药企
化学药研发 + 制造 + 销售 (抗病毒)	东阳光药 (2001, 2015)	25.10 亿	2.24 亿	8.93%	<ul style="list-style-type: none"> 药物研发：拥有 18 个 1.1 类化学新药在研品种，重点布局抗病毒、内分泌及代谢病领域（二代、三代胰岛素产品），也有 1 类创新药产品进行 FDA 申报 药物销售：可威、尔同舒、欧美宁、欣海宁、喜宁是核心产品，其中可威营业额占总营业额的 89.50% 	<ul style="list-style-type: none"> 国家 1.1 类抗病毒创新药非结构蛋白（「NS」）5A 抑制剂磷酸依米他韦与索非布韦联用已进入 III 期临床试验，并计划申报上市 重组人胰岛素注射液已提交上市申请
化学药研发 + 制造 + 销售 (肿瘤)	贝达药业 (2003, 2016)	12.24 亿	3.04 亿	24.84%	<ul style="list-style-type: none"> 药物研发：在研产品 30 余项，已进入临床研究的在研产品 13 项，主要涵盖肺癌、肾癌、乳腺癌等恶性肿瘤治疗领域。除了小分子靶向药物的研发，也布局大分子生物药的研发工作，已立项 9 项大分子研发项目 药物制造、销售：EGFR 突变非小细胞肺癌靶向药艾克替尼（2011 年上市），年销售额达到 12.08 亿，占营业收入的 98.7% 	<ul style="list-style-type: none"> 新药盐酸恩莎替尼于 2019 年 2 月被国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）纳入拟优先审评品种公示名单，将正式进入优先审评程序。盐酸恩莎替尼是新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，为接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的 ALK 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者提供新治疗手段

参考资料：

- 华夏基石产业服务集团《中国创新药产业发展白皮书（2018）》
- 健康界《2019 药企前景研究：中国 17 家上市创新药企发展潜力评估报告》
- 企业官网及其上或东方财富网等其他渠道获取的 2018 年度企业财务报告
- 企查查所披露的企业工商信息

中国新兴创新药企 (3/4)

中国新兴创新药企在创新药研发、制造、销售等方面蓬勃发展。其中，我们在此列举了一些 2000 年及其后成立、并已主板上市的优秀创新药企，其企业基本情况如下（财务数据为 2018 年度数据）：

核心定位	药企名称 (含成立及上市时间)	营收 (CNY) (USD)	研发 (CNY) (USD)	研发 / 营收 (%)	主要业务	突出成就与创新
生物药研发 + 销售 (肿瘤免疫)	百济神州 (2011, 2016)	1.98 亿 (USD)	6.79 亿 (USD)	342.93%	<ul style="list-style-type: none"> 药物研发：用于治疗癌症的创新型分子靶向及肿瘤免疫治疗化学药，自主开发的领先候选药物现处于后期临床试验阶段，包括 21 项针对 14 类离散型癌症适应症的注册或在注册临床试验 药物销售：在华销售 3 种许可癌症药物(自 2017 年 9 月起取得产品收入) 	<ul style="list-style-type: none"> 拥有 3 种领先的自主开发后期临床候选药物，Zanubrutinib (BTK 抑制剂)，Tislelizumab (PD-1 抗体) 与 Pamiparib (PARP 抑制剂)
生物药研发 (抗病毒)	歌礼生物 (2011, 2018)	1.66 亿	1.44 亿	86.75%	<ul style="list-style-type: none"> 药物研发：拥有 5 个抗病毒药物研发项目，包括 2 个临近商业化阶段的丙肝在研药物、1 个已完成 IIα 期临床试验的艾滋病在研药物，以及 1 个已完成 I 期及 I 期扩展临床试验的肝癌在研药物；拥有针对 3 个有效靶点的 3 种慢性丙肝在研药物，其中 2 种已完成 III 期临床研究 药物销售：2 种用于丙肝 / 乙肝的商业化药物 	<ul style="list-style-type: none"> 中国首个自主研发用于丙型肝炎的直接抗病毒药物戈诺卫（达诺瑞韦）已商业化 与上海罗氏合作推出的用于乙型肝炎及丙型肝炎的知名聚乙二醇干扰素派罗欣已商业化 拉维达韦（丙型肝炎病毒（HCV）药物）于 2018 年 10 月获得新药申请优先评审，已接近商业化阶段
生物药研发 (肿瘤免疫)	君实生物 (2012, 2018)	0.03 亿	5.38 亿	N/A	<ul style="list-style-type: none"> 药物研发：拥有 17 项在研药品，包括 11 项肿瘤免疫疗法在研药品、2 项代谢疾病在研药品、3 项针对炎症或自身免疫性疾病药品及 1 项治疗神经性疾病药品 	<ul style="list-style-type: none"> 特瑞普利单抗注射液（我国首个自主研发的肿瘤免疫治疗药物 PD-1 单抗）于 2018 年 12 月获国家药监局（NMPA）批准上市销售，用于已接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗 全球首个特异性针对 B 和 T 淋巴细胞衰减因子（BTLA）的重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液已于 2019 年 4 月获得美国食药监局（FDA）药物临床试验批准（IND）
生物药研发 (肿瘤)	信达生物 (2011, 2018)	0.095 亿	12.22 亿	N/A	<ul style="list-style-type: none"> 药物研发：拥有 20 种在研药物，已有 5 个 1 类生物药申报临床（其中 1 个 PD-1 单抗已报生产），另外 5 个生物类似物申报临床（其中的 1 个产品美罗华类似物已报生产），另外 2 个生物类似物处于临床 3 期 	<ul style="list-style-type: none"> 抗癌新药达伯舒获批上市：抗癌新药达伯舒于 2019 年 2 月从国家药品监督管理局获批后，经过两个月的生产将正式上市，为部分霍奇金淋巴瘤等肿瘤患者提供免疫治疗新模式，缓解率达 80.4%，价格明显低于同类进口药

参考资料：

- 华夏基石产业服务集团《中国创新药产业发展白皮书（2018）》
- 健康界《2019 药企前景研究：中国 17 家上市创新药企发展潜力评估报告》
- 企业官网及其上或东方财富网等其他渠道获取的 2018 年度企业财务报告
- 企查查所披露的企业工商信息

中国新兴创新药企 (4/4)

中国新兴创新药企在创新药研发、制造、销售等方面蓬勃发展。其中，我们在此列举了一些 2000 年及其后成立、并已主板上市的优秀创新药企，其企业基本情况如下（财务数据为 2018 年度数据）：

核心定位	药企名称 (含成立及上市时间)	营收 (CNY)	研发 (CNY)	研发 / 营收 (%)	主要业务	突出成就与创新
生物药研发 (肿瘤免疫)	基石药业 (2016, 2019)	—	8.50 亿	N/A	<ul style="list-style-type: none"> 药物研发及临床研究：拥有 1 条包括 15 种肿瘤候选药物组成的肿瘤药物管线。目前 5 款后期候选药物正处于或接近关键性试验阶段。其中 CS1001 为核心候选产品，是针对中国关键性临床试验中正在研究的细胞程序性死亡配体的临床实验单克隆抗体 	<ul style="list-style-type: none"> 首款用于成人复发 / 难治性急性髓系白血病 (AML) 新药——TIBSOVO (ivosidenib) 的上市申请已于 2019 年 6 月向台湾卫生福利部食品药物管理署 (TFDA) 提交。TIBSOVO 是同类首创的强效、高选择性口服突变型异柠檬酸脱氢酶 -1 (IDH1) 抑制剂
生物药研发 (糖尿病)	华领医药 (2011, 2018)	—	2.69 亿	N/A	<ul style="list-style-type: none"> 专注研发 Dorzagliatin (用于治疗 2 型糖尿病 (「T2D」)) 的首创新药口服药物)，II 期临床试验结果已在《TheLancet Diabetes & Endocrinology》的 2018 年 5 月版本上发表 持续研发 mGLUR5 (用于治疗帕金森病左旋多巴诱发的功能障碍 (或 PD-L1D) 的潜在新型候选药物) 	<ul style="list-style-type: none"> 全球首创糖尿病口服新药葡萄糖激酶活性调节剂 (GKA) Dorzagliatin, 在华完成药品可开发性临床验证, 率先进入注册性临床试验阶段。已在中国开展 2 个 III 期临床试验, 分别针对新发未经治疗的和二甲双胍治疗失效的 2 型糖尿病患者人群
中成药研发 + 制造 + 销售 (心脑血管病)	步长制药 (2001, 2016)	136.65 亿	5.76 亿	4.22%	<ul style="list-style-type: none"> 药物研发、制造：在研新药包括 3 个 6 类中药新药, 3 个 1 类化学药, 2 个 1 类治疗用生物新药, 拥有以中药为核心、结合化学药及生物药的 4 个心脑血管疾病用药专利品种 (脑心痛胶囊、稳心颗粒、丹红注射液和谷红注射液) 	<ul style="list-style-type: none"> 延申研发心脑血管领域多种化学药、生物药类型的注射液、口服液等专利产品。另有 10 种生物药正在研发阶段, 部分项目已进入临床 II 期或 III 期阶段

参考资料：

- 华夏基石产业服务集团《中国创新药产业发展白皮书 (2018)》
- 健康界《2019 药企前景研究：中国 17 家上市创新药企发展潜力评估报告》
- 企业官网及其上或东方财富网等其他渠道获取的 2018 年度企业财务报告
- 企查查所披露的企业工商信息



致同咨询医药与健康行业小组

行业领导合伙人

姚承懿

电话 +86 21 2322 0518

邮箱 erambo.yao@cn.gt.com

小组成员

陈贤 合伙人

电话 +86 10 8566 5928

邮箱 chenxian@cn.gt.com

董慧慧 合伙人

电话 +86 10 8566 5600

邮箱 huihui.dong@cn.gt.com

罗熹 高级经理

电话 +86 21 2322 0220

邮箱 rossi.luo@cn.gt.com



© 2019 致同会计师事务所（特殊普通合伙）。版权所有。

“Grant Thornton（致同）”是指 Grant Thornton 成员所在提供审计、税务和咨询服务时所使用的品牌，并按语境的要求可指一家或多家成员所。

致同会计师事务所（特殊普通合伙）是 Grant Thornton International Ltd（GTIL，致同国际）的成员所。GTIL（致同国际）与各成员所并非全球合伙关系。GTIL（致同国际）和各成员所是独立的法律实体。服务由各成员所提供。GTIL（致同国际）不向客户提供服务。GTIL（致同国际）与各成员所并非彼此的代理，彼此间不存在任何义务，也不为彼此的行为或疏漏承担任何责任。

本出版物所含信息仅作参考之用。致同（Grant Thornton）不对任何依据本出版物内容所采取或不采取行动而导致的直接、间接或意外损失承担责任。