



致同咨询行业洞察

生命科学与健康行业

2020年11月发布



引言

- 生命科学与健康行业是中国的重要产业之一，是“中国制造 2025”和战略性新兴产业的重点发展领域，是健康中国建设的重要基础。近年来，中国医药产业总体发展良好，产业规模持续快速增长，国际化步伐加快，创新能力亦逐步提升。预计到 2025 年，中国医药市场规模将突破 5 万亿元。
- 2020 年肆虐全球各国新冠疫情，给整个国家健康体系带来了前所未有的冲击，医药和医疗也带来了深刻的影响。“4+7”带量采购持续落地、DRG 付费改革、医保控费、医药企业合规的强化、CMO 产能转移、数字医疗蓬勃发展等一系列行业新趋势，将给行业参与者带来管理上的持续挑战和新机遇。
- 从中国角度来看，国内国际双循环的推行使进口替代逐步成为全行业不容忽视的重要方向，国家也积极鼓励具备创新能力的头部企业登陆资本市场，寻求高速且可持续的发展。
- 本生命科学与健康行业调研报告旨在就中国生命科学与健康行业现状做高度化提炼，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

行业大事记

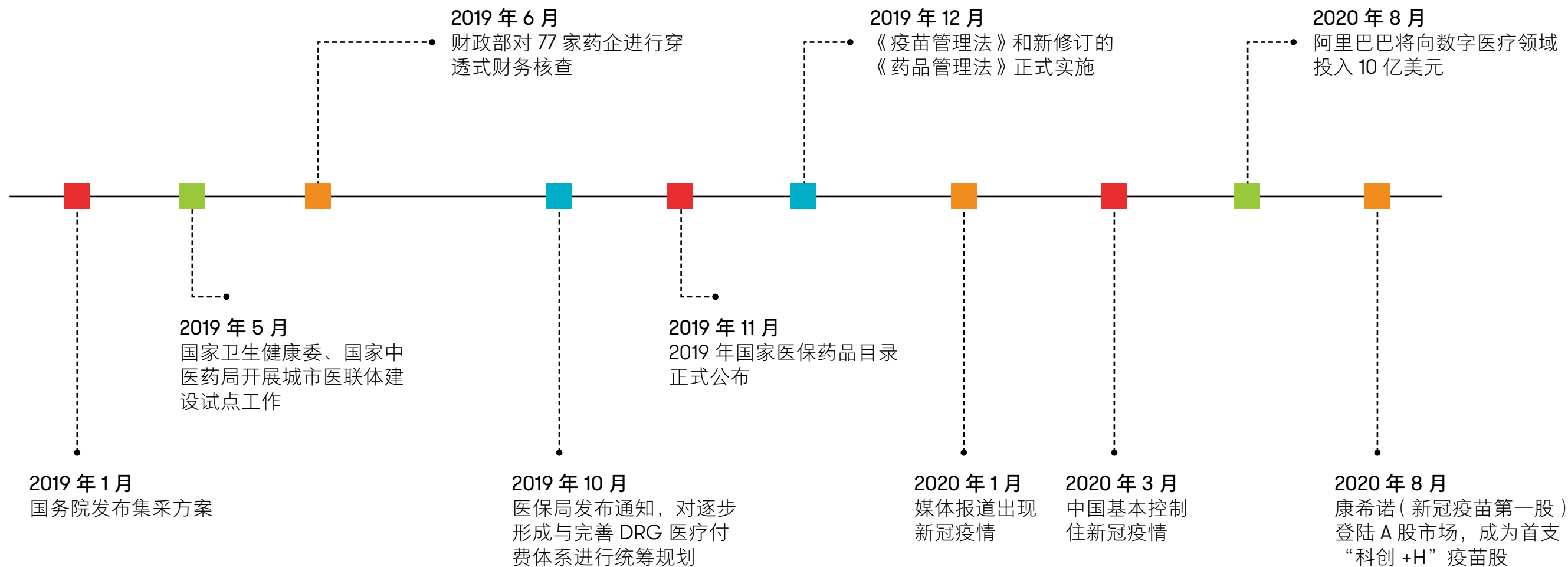
新冠疫情的影响

行业趋势分析

知名药企资本市场概况

行业交易分析

行业大事记



全球疫情概况

国内累计数据

现有确诊 ?

447

昨日 -1

累计确诊

91588

昨日 +23

无症状 ?

406

昨日 +25

境外输入

3167

昨日 +14

现有疑似 ?

5

昨日 +2

累计治愈

86395

昨日 +24

现有重症

2

昨日 -1

累计死亡

4746

昨日 +0

海外累计数据

现有确诊

9713022

昨日 +101118

累计确诊

41394837

昨日 +338092

累计治愈

30550232

昨日 +231263

累计死亡

1131583

昨日 +5711

疫情分析

截至 2020 年 10 月 22 日中午，国内累计确诊 **91,588 例**，海外累计确诊 **41,394,837 例**。

全球疫情形势依旧严峻

全球疫情仍然处于上升阶段，未见下行结束的迹象，很多病毒专家也表明此次全球疫情属于第一阶段，2020 年 7 月以来又再次出现反弹。很多国家正处于夏季，但仍然无法阻止病毒的迅速蔓延。新冠病毒适应低温，变得活跃，感染能力强大。

国内疫情反复，多地分散疫情不断

2020 年 4 月中旬至 6 月初，感染人数稳步下降，然而 6 月下旬开始新增病例数据再一次攀升。专家指出，我国疫情防控会越来越常态化，局部地区出现反弹疫情也是无法避免的。6 月以后出现北京、新疆、辽宁和深圳疫情的反复，境外输入病例持续攀升。新冠病毒无症状者增加，亦增加了防控难度。

拐点预测和长尾特征

中韩遏制，欧美陆续出现拐点但呈现“长尾特征”，美国、印度和巴西可能是更大不确定性。新增确诊拐点、现有确诊拐点的出现是疫情缓解的前提，两大拐点是观察疫情的关键。新增确诊拐点意味着疫情扩散速度下降，即增量开始缓解，而现有确诊拐点意味着治愈 + 病死速度超过疫情扩散速度，即存量开始缓解。通常第一拐点前后为疫情最严峻时刻，社会恐慌达到最高，两个拐点之间实际防疫压力及医疗压力最大，只有第二个拐点达到之后，整体疫情才可能缓解。

来源：

- 百度公布的新型冠状病毒肺炎疫情实时大数据报告（截至 2020/10/22 中午）
- 网络公开资料

国内外疫苗研发进展 (1/2)

截止至 2020 年 8 月 18 日，全球 6 种新冠疫苗进入 III 期临床试验阶段，其中 3 种来自中国。

国内

公司 / 机构	研发进展
军事医学研究院陈薇院士团队 康希诺生物公司	<ul style="list-style-type: none">《柳叶刀》发布论文，介绍了军事医学研究院与康希诺生物公司联合开发的 Ad5-nCoV 新冠疫苗的 II 期临床结果。8 月 11 日，Ad5-nCoV 疫苗专利申请被授予专利权，是我国首个新冠疫苗专利。腺病毒载体疫苗 Ad5-nCoV 疫苗作用方式是利用腺病毒携带编码刺突蛋白的基因，使人在接种疫苗后，在体内能产生刺突蛋白和人体内的 ACE2 受体结合，从而诱导免疫系统产生特异性抗体。
国药集团中国生物北京生物制品研究所 中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所	<ul style="list-style-type: none">国药集团中国生物北京生物制品研究所与中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所共同研制的新冠病毒灭活疫苗 I / II 期临床揭盲结果显示：疫苗接种后安全性好，不同程序、不同剂量接种后，疫苗组接种者均产生高滴度抗体。目前，新冠灭活疫苗正在开展 III 期国际临床试验。目前国药集团中国生物北京生物制品研究所已建成了全球最大的新冠肺炎灭活疫苗生产车间，投入使用后新冠疫苗产能将达到年产 1.2 亿剂。一旦中国生物新冠病毒灭活疫苗完成 III 期临床试验获准上市之后，可以很快满足国内庞大的接种需求。
国药集团中国生物武汉生物制品研究所 中国科学院武汉病毒研究所	<ul style="list-style-type: none">国药集团中国生物武汉生物制品研究所与中国科学院武汉病毒研究所共同研制的新冠病毒灭活疫苗 I / II 期临床揭盲结果显示：疫苗接种后安全性好，不同程序、不同剂量接种后，疫苗组接种者均产生高滴度抗体。目前，新冠灭活疫苗正在开展 III 期国际临床试验。武汉生物制品研究所的灭活疫苗产能将达到年产 1 亿剂。
科兴生物	<ul style="list-style-type: none">科兴生物旗下科兴中维研制的新冠病毒灭活疫苗 " 克尔来福 " I / II 期临床研究揭盲，初步结果显示该疫苗具有良好的安全性和免疫原性。" 克尔来福 " 是一款用新冠病毒接种 Vero 细胞经病毒培养、收获、灭活、纯化和铝吸附制成的灭活疫苗。巴西国家监管局 (Anvisa) 已于 7 月 3 日批准使用公司研发的新冠疫苗开展 III 期临床试验。
智飞生物 中国科学院微生物研究所	<ul style="list-style-type: none">智飞生物全资子公司智飞龙科马与中国科学院微生物研究所合作研发的重组新型冠状病毒疫苗 (CHO 细胞) 已获得国家药监局临床试验申请受理通知书及临床试验批件。这是世界上第二个获批进入临床试验的重组亚单位新冠疫苗，同时也是我国首个获批进入临床试验的重组亚单位新冠疫苗。目前，新冠疫苗研发项目已经处于 II 期临床试验阶段。
中国医学科学院医学实验动物研究所 浙江省疾控中心 科兴控股生物技术有限公司 中国科学院生物物理研究所等	<ul style="list-style-type: none">多家单位合作完成的研究文章 Rapid development of an inactivated vaccine for SARS-CoV-2 (《 SARS-CoV-2 病毒灭活疫苗的快速开发 》) 发表于国际顶级学术期刊《科学》 (Science) 。这是首个公开报道的新冠疫苗动物实验研究结果。论文称，目前有多种 SARS-CoV-2 疫苗正在开发，如 DNA、RNA 疫苗、含病毒表位的重组亚单位疫苗、腺病毒载体疫苗和纯化灭活病毒疫苗。

来源：网络公开资料

国内外疫苗研发进展 (2/2)

截止至 2020 年 8 月 18 日，全球 6 种新冠疫苗进入 III 期临床试验阶段，其中 3 种来自中国。

海外

公司 / 机构	研发进展
牛津大学 阿斯利康制药公司 中国深圳康泰生物制品股份有限公司	<ul style="list-style-type: none">牛津大学和阿斯利康合作的腺病毒载体新冠疫苗 6 月进入 III 期试验，已授权阿斯利康生产。该疫苗的名称是 ChAdOx1 nCoV-19，后来被称为 AZD1222，是一种重组腺病毒疫苗。该疫苗使用了一种基于弱病毒版本的腺病毒的病毒载体，该病毒含有 SARS-CoV-2 S 蛋白的遗传物质。接种疫苗后，会产生表面刺突蛋白，如后续感染，会引发免疫系统攻击 COVID-19。阿斯利康制药公司与中国深圳康泰生物制品股份有限公司达成授权协议，康泰生物将拥有该疫苗在中国市场的独家临床研发、生产和商业化权益。
美国 Moderna 公司 美国国立卫生研究院	<ul style="list-style-type: none">美国 Moderna 公司宣布 mRNA 疫苗展开 III 期试验。Moderna 和美国国立卫生研究院共同研发的新冠疫苗 I 期临床试验结果 7 月 14 日发表在《新英格兰医学杂志》(NEJM) 上。结果显示，在所有受试者体内都产生了免疫反应，并且中和抗体的水平与新冠康复患者的水平相似。Moderna 公司是 RNA 疫苗研发的主力，他们研发的 mRNA-1273 疫苗可以不需要病毒样本，只需要病毒基因序列就可以研发。
美国辉瑞公司 德国 BioNTech 公司	<ul style="list-style-type: none">美国辉瑞公司与德国 BioNTech 公司共同研发生产的 mRNA 疫苗同时启动 II、III 期临床试验。计划在 2020 年年底生产最多 1 亿剂新冠肺炎疫苗。
莫斯科加玛拉雅研究所	<ul style="list-style-type: none">俄罗斯卫生部副部长格雷德涅夫称，全球首个新冠病毒疫苗将在 8 月 12 日于俄罗斯进行注册。该疫苗由加马列亚研究所和俄罗斯国防部共同开发，已经于 6 月 18 日开始试验阶段，共有 38 名志愿者参与，并全部取得免疫。俄罗斯卫生部长穆拉什科曾表示，俄罗斯有望在今年 10 月开展大规模疫苗接种工作，所有费用都会由国家预算覆盖。

来源：网络公开资料

国内外新冠药物动态 (1/2)

公司名称	国内 / 海外	药物名称	概要及动态
美国吉利德科学公司	海外	瑞德西韦	<ul style="list-style-type: none">基于美国国家过敏和传染病研究所 (NIAID) 对中度至重度新型冠状病毒肺炎患者 (包括危重患者) 进行的随机、双盲、安慰剂对照的 III 期试验, 以及吉利德公司的评估重症患者瑞德西韦 5 天和 10 天给药时间的全球 III 期试验中所得到的研究结果, 瑞德西韦于 5 月在美国获得紧急使用授权之后, 陆续又在日本、欧盟、中国香港、加拿大等 41 个国家和地区获得不同形式的批准, 用于新冠肺炎的治疗。瑞德西韦属于老药新用, 原为从 2009 年起针对丙型肝炎而研发的药物。
美国默沙东公司	海外	地塞米松	<ul style="list-style-type: none">英国“康复” (RECOVERY) 研究公布地塞米松治疗新冠肺炎住院患者的试验结果, 并发表在《新英格兰医学杂志》上。研究表明, 地塞米松对于使用有创呼吸机的患者, 可降低其死亡率, 但过早用药可能会带来风险。南非卫生部长兹韦利·姆希泽博士表示, 自 6 月 16 日引入地塞米松以来, ICU 的死亡率降低了约 25%。据日本 NHK 报道, 鉴于 6 月英国的临床试验结果显示, 皮质类固醇“地塞米松”可降低新冠重症患者的死亡率, 日本厚生劳动省已将地塞米松列为抗新冠病毒推荐药物, 并写入了新冠病毒传染病治疗指导方针。地塞米松属于老药新用, 原为 1957 年首次合成的皮质类固醇。
德国拜耳公司	海外	氯喹	<ul style="list-style-type: none">国内综合性学术期刊《国家科学评论》 (National Science Review, NSR) 在线发表了中国工程院院士、著名呼吸病学专家钟南山等人领衔的一项研究, 指出氯喹治疗可缩短新冠排毒时间, 且未观察到严重不良事件。氯喹属于老药新用, 原为抗疟疾药物。
美国艾伯维公司	海外	克力芝	<ul style="list-style-type: none">香港大学团队在权威医学杂志《柳叶刀》发表论文称, 克力芝 (洛匹那韦 / 利托那韦) 与广谱抗病毒药物利巴韦林 (ribavirin)、乙型肝炎干扰素联合使用, 对治疗新冠轻度至中度患者有潜在的疗效, 病毒转阴时间明显缩短。克力芝属于老药新用, 原为抗艾滋病药物。
日本富山化学工业公司	海外	法维拉韦	<ul style="list-style-type: none">浙江海正药业股份有限公司生产的“法维拉韦” (原名“法匹拉韦”) 正式获得国家药监局批准上市, 这是在疫情期间全国第一个批准上市的对新冠肺炎具有潜在疗效的药物。法维拉韦属于老药新用, 是一种广谱抗 RNA 病毒药物, 用于治疗新型和复发型流感。

来源: 网络公开资料

国内外新冠药物动态 (2/2)

公司名称	国内 / 海外	药物名称	概要及动态
美国礼来公司	海外	LY-CoV555 抗体药物	<ul style="list-style-type: none">美国制药企业礼来公司宣布启动一项新冠抗体疗法 III 期临床试验，主要研究其研发的 LY-CoV555 抗体能否有效预防美国养老院等长期护理机构人员被新冠病毒感染。这种抗体由该公司和总部位于加拿大温哥华的生物科技企业 AbCellera 共同研发，III 期临床试验将与美国国家过敏和传染病研究所等机构合作开展。LY-CoV555 抗体是一种针对新冠病毒刺突蛋白的单克隆抗体，从美国一名早期新冠康复患者的血液样本中分离而来，能阻止病毒附着和进入人体细胞，有望起到预防和治疗新冠病毒感染的作用。
中国首都医科大学 中国科学院微生物研究所 中国科学院天津工业生物技术研究所 深圳市第三人民医院等	国内	人源单克隆抗体药物	<ul style="list-style-type: none">中国科研团队在美国《科学》杂志在线发表论文，称发现了两种可有效阻断新冠病毒感染的人源单克隆抗体，有望用于抗新冠药物和疫苗的研发。研究人员从一名新冠康复患者的外周血单核细胞中分离出 4 种人源单克隆抗体。实验显示，这 4 种抗体对新型冠状病毒均有中和能力。其中，分别被称为 B38 和 H4 的两种抗体能够阻断新冠病毒刺突蛋白的受体结合域与其受体“血管紧张素转化酶 2 (ACE2)”的结合。
天津红日药业股份有限公司	国内	血必净注射液	<ul style="list-style-type: none">公司在深交所发布公告称已收到国家药监局下发的《药品补充申请批件》，中成药血必净注射液可用于治疗新冠肺炎。血必净注射液被批准可用于新型冠状病毒肺炎重型、危重型的全身炎症反应综合征或 / 和多脏器功能衰竭，用法与用量为 1 天 2 次。
石家庄以岭药业股份有限公司	国内	连花清瘟胶囊（颗粒）	<ul style="list-style-type: none">公司在深交所发布公告称已收到国家药监局下发的《药品补充申请批件》，中成药连花清瘟可用于治疗新冠肺炎。连花清瘟胶囊（颗粒）被批准可用于新冠病毒性肺炎轻型、普通型引起的发热、咳嗽、乏力，疗程为 7 至 10 天。

来源：网络公开资料

新冠对医疗行业的影响 (1/3)

影响方面

新动态

政府卫生投入及制度建设

1. 政府公共卫生投入

2020年2月，中央全面深改委第十二次会议提出，“完善重大疫情防控体制机制，健全国家公共卫生应急管理体系”的15个体系、9种体制、4项制度都将增加政府向医疗卫生领域的投入。

2. 医保控费及目录调整

2020年2月，国家医保局发布的《2020年医疗保障工作要点》明确，原定今年4月执行第二批带量采购的计划如期进行。2020年7月，联合采购办公室正式发布《全国药品集中采购文件》，开展第三批国家组织药品集中采购和使用工作。

2020年8月，国家医保局发布《2020年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》。根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》，从2020年起，医保药品目录原则上每年调整一次。2020年药品目录调整分为准备、企业申报、专家评审、谈判和竞价、公布结果5个阶段。11至12月公布药品目录调整结果，发布新版药品目录。

3. 分级诊疗制度建设

2020年2月14日，中央全面深改委第十二次会议上提出，要健全“全科医生培养、分级诊疗等制度”。

分级诊疗制度是指按照疾病的轻、重、缓、急及治疗的难易程度，由不同级别和服务能力的医疗机构承担不同疾病的治疗，并按病情变化情况进行及时便捷的双向转诊。其核心政策措施可概括为：基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动。

2019年，国家卫健委也制定了医联体等旨在实施分级诊疗的系列政策，可见基层医疗的作用非常重要，但实际情况并不容乐观。

互联网医疗

1. 区域医疗信息化建设

本次疫情中，区域医疗信息化建设、医疗信息云化以及各医院之间、疾病预防控制中心、与政府信息平台对接的需求显著扩大。区域信息化建设和医疗公卫一体化建设使得疾控部门可以在第一时间指导医院流行病住院情况，第一时间发现疫情。例如，上海医疗信息和政府信息平台一体化建设实现高效抓取返沪人员信息，帮助疾控中心人员筛查高危人群。

2. 医药电商

医药电商需求扩大，在线处方药、医药电商医保政策逐步落地。阿里巴巴旗下阿里健康在淘宝 App 上线“买药不出门”服务，通过线上问诊开方、药品配送到家的互联网就医方式，让慢性病患者足不出户即可安心买到所需要的药品。京东健康联动了2000多位医生，开通了免费的在线咨询和心理疏导服务，全国各地区出现咳嗽、发热、乏力等症状的市民，均可在京东健康的“新冠肺炎”在线咨询专区，免费寻求医生的专业建议。

3. 5G 远程医疗

中国电信协助协和医院搭建的5G远程会诊应用系统正式投入使用，成功连接了协和总指挥部和各分指挥部，为高效实施疫情诊治助力。此次5G远程会诊平台投入新型冠状病毒疫情诊治中，减少医患直接接触，是5G+智慧医疗的又一落地实施。

新冠对医疗行业的影响 (2/3)

影响方面

新动态

药物研发体系及产业链

1. 研究 / 生产外包 (CRO/CMO)

研究 / 生产外包 (CRO/CMO) 短期部分受益于疫情带来的全球订单转移, 但中长期需关注疫情对地缘政治及全球化进展的影响。随着我国医药政策鼓励创新, 国内医保控费下集采成为常态, 企业加大创新研发投入, 对外包需求加大, CRO/CMO 行业迎来了良好的发展环境; 科创板等多层次资本市场的不断完善为中小创新型企业创造了良好的融资环境, 中小企业与外包行业关联度高, 有利于外包企业业务的增长。

2. 生物制药的研发及使用

疫苗: 目前全球 6 种新冠疫苗进入 III 期临床试验阶段, 其中 3 种来自中国。

血液制品: 疫情带动了对静丙、白蛋白等产品的需求, 使企业库存快速消耗, 同时, 短期造成采浆工作陷入停滞对未来投浆量造成一定影响, 进而导致血制品供不应求。行业供给整体收紧背景下, 采浆量增长弹性较大的企业将明显受益。

3. 中成药的使用

2019-nCoV 与 SARS 样冠状病毒的同源性达 85% 以上, SARS 的疫情发展和医药行业表现的回顾对本次疫情发展具有重要的借鉴意义。基于对中医药治疗在抗击非典中的应用经验, 在此次新型冠状病毒感染的肺炎疫情早期, 中医药就已参与到对疫情患者的救治当中。2020 年 4 月国家药监局下发的《药品补充申请批件》指出, 中成药血必净注射液、连花清瘟正式确定可用于治疗新冠肺炎。

医疗器械及诊断

1. 常用医疗设备及耗材

发热门诊、危急重症 ICU 病房、单独隔离院区的建设, 将在未来几年带来额温枪、小型生化 / 免疫检测仪、带 CPR 检测的血球仪、血气分析、血氧仪、监护仪、超声、呼吸机、雾化器、制氧机、输注泵、移动 DR、便携超声、血球仪、传染防护耗材等医疗设备及耗材的大量需求, 相关医疗设备市场将进一步扩容。

2. 5G 终端设备与医疗 AIoT

5G 与物联网技术发展将丰富远程会诊、远程查房、远程手术、实时病患监控等场景。基于 5G 的辅助诊疗与监护系统将带动 5G 终端设备的出货。AIoT 设备可收集到患者更多的实时数据, 减轻查房压力; 可监测并优化诊患者在医院内的流动路线, 减少患者的流动频率, 从而降低感染风险。

3. POCT 设备及 PCR 试剂盒

新冠病毒疫情防控暴露发热门诊快速诊断能力不足, 使用更加便捷、小型化、适合快速诊断的 POCT 检测需求凸显, 很可能成为 POCT 领域的下一个爆发点。长期来看, POCT 产品在发热门诊的应用将越来越多, 全国 31 个省份, 共设置发热门诊 1.5 万个, 涉及的产品包括小型生化仪、血球仪、小型封闭式自动化 PCR 设备、微流控设备等, 发热门诊很可能成为继心内科 / 胸痛中心之后的下一个 POCT 市场扩容点。

新冠病毒爆发后, PCR 试剂盒第一时间开发出来, 截止目前主要用于病毒筛查的仍然主要是 PCR 检测。本次疫情的爆发将极大地推动各级卫生机构 PCR 检测的普及。

新冠对医疗行业的影响 (3/3)

影响方面

新动态

康复医疗

1. 国家卫健委卫生工作国策

2020年3月，国家卫健委组织专家制定出台了《新冠肺炎出院患者康复方案（试行）》。在新冠肺炎的治疗过程中充分体现了“以健康为中心”的理念及“防、治、康”三结合的卫生工作国策。2020年5月，为改善新冠肺炎患者呼吸功能、心脏功能、躯体功能以及心理功能障碍，规范康复操作技术及流程，最大限度减轻患者负担，促进全面康复，国家卫健委、民政部、国家医保局、国家中医药管理局共同印发了《新冠肺炎出院患者主要功能障碍康复治疗方案》。

2. 康复医疗保障

新冠疫情促进各地进一步贯彻落实《关于将部分医疗康复项目纳入基本医疗保障范围的通知》和《关于新增部分医疗康复项目纳入基本医疗保障支付范围的通知》中规定的29项医疗康复项目医保政策。

《新冠肺炎出院患者主要功能障碍康复治疗方案》规定，将新冠肺炎出院患者符合规定的门诊康复医疗费用纳入门诊慢特病管理；根据基金承受能力，将符合条件的心理治疗按规定纳入医保支付范围。

3. 三级康复网络体系

此次新冠疫情将促进康复专科医院以及社区康复服务机构的建设。同时，将推动康复医学人才（包括医师、护士、康复治疗师、医务社会工作者等）的培养。

4. 远程康复

2020年3月，中国康复医学会印发《新型冠状病毒肺炎远程康复工作指导意见》。

远程康复是指通过信息和通信技术，开展康复评估、康复治疗、监测、预防、康复教育、康复咨询等工作。远程康复与新冠肺炎的康复治疗相结合，可实现患者在隔离病房或家中与康复从业人员进行线上同步康复治疗，在提高康复治疗普及率和个体化康复的同时，避免人群聚集带来的风险，降低康复医疗从业人员职业暴露风险。

5. 有关新冠康复后遗症

根据国家卫健委发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》，新冠肺炎治疗在非必要时不主张使用大剂量激素。目前，新冠肺炎患者治愈后很少出现大剂量激素所导致的严重后遗症。

中国医药行业发展新趋势 (1/3)

关键趋势

“4+7”带量采购持续落地

- 带量采购是医保局大动作，以国家为单位进行药品集中采购，目的是以量换价。2018年首次提出“4+7”试点城市带量采购（第一批集采），后续开展了联盟地区集中采购、全国药品集中采购（第二批集采）。第二批集采中，平均降价幅度达到53%，最高降幅达到93%。
- 2020年7月29日，联合采购办公室正式发布《全国药品集中采购文件》，开展第三批国家组织药品集中采购和使用工作。预计到2022年，国采将实现国家、省级、市级全覆盖；按照综合采购金额排序，覆盖前80%的药品约500个，且化学药、生物制剂、中成药均将纳入集采。

影响范围

- 医药企业
- 公立医疗机构

解决方案

咨询服务

- 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）
- 融资并购（牵头财务顾问）
- 交易支持（财务尽职调查）

税务服务

- 并购税务支持（税务架构筹划）

客户面临的问题

- 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，如何选择研发投入的力度？
- 前期“4+7”带量采购降价幅度超预期之后，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？

处方外流是大势所趋

- 2020年3月2日，国家医保局、国家卫健委联合印发《关于推进新冠肺炎疫情防控期间开展“互联网+”医保服务的指导意见》，明确要求：常见病、慢性病患者在互联网医疗机构复诊可依规进行医保报销。该项政策的推出，意味着处方外流道路上的医保支付得以打通。
- 2020年处方外流市场规模预计可达到4000亿元，这一增量将主要由零售药店、第三终端等承接。处方外流的大趋势将拉高医药零售行业整体增速。

- 药品零售企业
- 医疗机构

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）
- 融资并购（牵头财务顾问）
- 交易支持（财务尽职调查）

审计服务

- IPO上市审计

- 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。

中国医药行业发展新趋势 (2/3)

关键趋势

DRG（疾病诊断相关分组）助力实现医保控费

- 按照 DRG 相关疾病组医保支付，是今后发展的大趋势。建立 DRG-PPS 为主流的医保支付制度，从以单个药品 / 检查为支付标准转变为单个诊断组为标准，规避过度医疗，节省医保资金，实现医保控费。
- 2020 年 6 月，按照疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点工作安排，为落实试点工作“三步走”目标，指导各地规范 DRG 分组工作，国家医保局组织制定了《医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组方案（1.0 版）》。
- 2020 年上半年时间内，北京、天津、河北等省市地区相继开展和完善了关于 DRG 付费的改革和落实。全国 30 多个 DRG 国家付费的试点城市也已确定，预计在 2021 年全面铺开。

加强合规：医药企财务核查、执业药师挂证整改

- 2019 年，某药企被曝财务造假，引发市场惊愕的同时也引来了监管部门的高度关注。6 月，财政部下发通知核查 77 家医药企财务问题，费用成本等成为检查重点，延伸检查关联方企业和相关销售、代理、广告、咨询机构，必要时延伸至医疗机构。此外，上市药企因销售费用增长过快，甚至超过营收增速而收到监管部门的问询函和监管函，并要求说明销售费用增长合理性等问题。
- 2019 年，央视 3.15 曝光执业药师挂证乱象之后，国家药监局开展专项行动严查零售企业执业药师挂证行为。随后，一批挂证药师被清理，药店受处罚。

影响范围

- 医疗机构
- 医药企业

- 医药企业
- 药品零售企业

解决方案

咨询服务

- 管理咨询（市场战略）
- 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（绩效提升）

咨询服务

- 风险管理（内部控制咨询）
- 风险管理（企业合规服务）
- 业务流程解决方案（全球合规合作）

审计服务

- 内部控制审计
- 财务费用专项审计

客户面临的问题

- 如何重新规划 DRG 付费改革下的市场战略？
- DRG 付费改革全面铺开，产业结构将发生哪些变化？

- 如何掌握企业合规现状？
- 如何加强合规以适应监管部门的要求？
- 如何对财务等核心流程进行再造？



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。

中国医药行业发展新趋势 (3/3)

关键趋势

MAH 制度促进 CMO 市场发展

- 2019 年，MAH (Marketing Authorisation Holder) 药品上市许可持有人制度正式写入《药品管理法》，正式全国范围推广。MAH 制度推动我国制药产业专业化分工的细化，是我国药品注册制度由上市许可与生产许可的“捆绑制”向“分离制”转型的突破口，使得药品研发、生产和销售实现分离。另一方面，药品管理责任从分散制转变为统一制，药品全生命期管理都由许可持有人负责，对许可持有人的管理能力提出了更高的要求。对于 CRO/CMO/CDMO 等医药外包行业而言，MAH 制度落地可以说既为其带来了增量市场又为行业提高了用户粘性。反映在资本市场中，2020 年 Q1，方生和医药、赛业生物等多家医药外包领域公司获投。
- 预计到 2021 年，我国 CMO 行业市场规模将达 626 亿元，增速水平 (18.3%) 将高于全球 CMO 平均水平 (13.03%)。

数字医疗行业蓬勃发展

- 中央印发的《数字医疗行业发展“十三五”规划》明确要求到 2020 年数字医疗行业增加 30%，各地出台地方政策，提高行业渗透率。
- 数字医疗涵盖了医院信息服务、健康管理、医患沟通、医药电商和药物研发等方面。根据 CBInsights 的最新报告，全球有 17 家估值超过 10 亿美元的数字化医疗独角兽，其中中国有 3 家。
- 2020 年 2 月 14 日，中国信息通信研究院安全研究所在有关部门的指导下，联合中国卫生信息与健康医疗大数据学会卫生信息安全与新技术应用专业委员会和数据保护官 (DPO) 社群，共同编制发布了《2020 数字医疗：疫情防控新技术安全应用分析报告》。

影响范围

- CMO/CDMO/CRO 等医药外包企业

- 医疗机构
- 医药研发企业
- 药品零售企业
- 医药电商平台
- 医疗器械企业

解决方案

咨询服务

- 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)
- 风险管理 (内部控制咨询)
- 风险管理 (企业合规服务)
- 融资并购 (牵头财务顾问)
- 交易支持 (财务尽职调查)

审计服务

- IPO 上市审计

税务服务

- 并购税务支持 (税务架构筹划)

咨询服务

- 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 (绩效提升)
- 风险管理 (内部控制咨询)
- 融资并购 (牵头财务顾问)
- 交易支持 (财务尽职调查)

审计服务

- IPO 上市审计

税务服务

- 并购税务支持 (税务架构筹划)

客户面临的问题

- 面对转型压力，如何选择研发投入的力度？
- 如何加强合规以适应监管部门的要求？
- 如何进行行业并购整合？
- 如何开拓融资渠道？

- 新兴数字医疗企业如何迅速抢占市场？
- 面对转型压力，如何选择研发投入的力度？
- 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？
- 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。

中国 CMO 行业发展概况

中国 CMO（医药生产外包服务）市场规模逐渐增大，正逐渐接收全球 CMO 产能。

根据 Informa 等显示，2019 年中国 CMO 市场规模达到 441 亿元，占全球 CMO 市场规模的 7.9%。2012-2019 年，国内 CMO 市场规模年均复合增长率达到 18%，高于全球 CMO 市场增速。预计 2020 年国内 CMO 市场规模超 500 亿元。中国 CMO 占全球市场规模比例上由 2011 年的 5% 提升至近年来 8% 的水平。凭借人力资源、基础设施、供应链以及成本优势，中国本土正逐渐接收全球 CMO 产能转移。

国内 CMO 企业数量增幅下降，整体企业数量进入平台期。

截至 2020 年 2 月，我国目前 CMO 企业共有 430 家。从 2000-2019 年，国内 CMO 企业数量增幅呈下降趋势，整体企业数量规模逐渐趋于稳定。

国内 CMO 行业集中度较低。

行业 TOP5 企业市场份额仅占据整个国内 CMO 市场的 20%。合全药业（隶属药明康德）是国内最大的 CMO 企业，市场占有率达到 6%，其次是凯莱英、博腾股份、药明生物、普洛药业、九洲药业，行业集中度较低。



短期展望

[1-2 年内]

中国 CMO 市场规模持续增大，进一步接收全球 CMO 产能转移

- 中小型创新生物医药企业研发支出增加，全球在研新药项目中有超过 80% 来自中小企业，FDA 批准的新药所属公司将近一半是中小企业。中小企业在新药研发流程上更大程度依赖能够提供全流程研发生产外包服务的 CMO、CDMO 公司。
- MAH（药品上市许可持有人）制度、生物医药 CRO/CMO 国家补助计划、科创板等多层次资本市场的完善等政策环境将继续扶持 CMO 行业发展。
- 中国 CMO 占全球市场规模比例由 2011 年的 5% 提升至 8% 水平。凭借人力资源、基础设施、供应链、成本优势以及逐步完善的药品专利制度，中国将进一步接收全球 CMO 产能转移。

大额重磅新药订单可带来短期业绩的高爆发

- 新药研发带来的订单需求决定 CMO 行业呈现更强的周期性。获得大额重磅新药订单可带来短期业绩的高爆发；国际重磅创新药品上市销售后一般经历一个“快速增长，达到峰值，逐渐下降，达到平稳增长”的过程。

来源：网络公开资料



中长期展望

[3 年及以后]

中国生物药 CMO 行业具有巨大增长潜力

- 目前国内 CMO 企业主要以化学药 CMO 企业为主，以博腾股份、九洲药业、凯莱英和合全药业为代表的企业已具备较大生产规模和竞争优势。我国生物药 CMO 行业目前仍处于起步阶段，以药明生物为代表的企业正积极布局生物药 CMO，未来得益于中国药品上市许可人制度（MAH）、数量庞大的生物技术人才以及蓬勃发展的生物药研发创业企业，中国生物药 CMO 具有巨大增长潜力。

产业链“向 CRO 延伸 + 向 CDMO 优化”

- 传统 CMO 服务主要集中在临床和商业化阶段的药物制备和工艺开发，激烈市场竞争将促使 CMO 行业逐渐向上游 CRO 领域扩张，形成“CRO+CMO”一体化运作模式，即在新药发现早期介入，同步药企研发各阶段，实现各环节数据精密衔接、工艺流程整体布局，提高服务效率，保障药品质量稳定性、可持续性，增强客户黏性。
- 传统 CMO 行业依靠制药企业提供的生产工艺及技术支持进行单一代工生产服务，是单纯的产能输出，在激烈的市场竞争中逐渐难以满足客户发展需求。CDMO 应运而生，即在基础工艺流程及技术水准上，提供创新性的药物配备、工艺路线开发、生产流程优化。CDMO 模式将成为 CMO 行业最终战略选择。

中国数字医疗发展概况

数字医疗是将物联网、大数据和人工智能等前沿技术集成应用于医疗卫生的领域，可实现健康医疗服务的数据化、标准化和智能化。数字医疗涵盖了医院信息服务、健康管理、医患沟通、医药电商和药物研发等方面，全球知名研究机构 CB Insights 发布了首个年度数字医疗 150 强榜单。榜单共有 17 家独角兽，其中 12 家公司位于美国，3 家位于中国，法国和英国各有 1 家上榜。中国数字医疗行业 3 家独角兽分别是微医、零氦科技和企鹅杏仁集团。

领域	概况	代表企业	未来发展
医院信息服务	医院信息服务包括 HIS 医院信息系统、CIS 临床信息系统（电子病历、影像归档与通信系统、实验室信息系统）。医院信息服务可以降低医疗成本，提高临床诊断效率。	<ul style="list-style-type: none">东软、卫宁健康等传统信息化系统供应商零氦科技、森亿智能等独角兽和准独角兽企业	<ul style="list-style-type: none">三甲医院的 HIS 和 CIS 系统建设仅达到约 50%；我国医院信息服务行业拥有广阔发展前景，据 IDC 预测，2022 年市场规模将达到 672.8 亿元。
健康管理	移动互联网、大数据、可穿戴设备等新兴技术为健康管理的发展带来推动力，有利于开展健康管理的长期监测，更准确地进行个性化健康评估，为患者和相关人群提供高精度、全方位的疾病管理和定制服务。	<ul style="list-style-type: none">掌上糖医、妙健康、微糖、中金慈云等	<ul style="list-style-type: none">目前我国有超过 3 亿人患有高血压、糖尿病和心脑血管疾病等慢性病，健康管理市场需求较大。需要开发更先进的系统和设备以实现疾病精准监控和个性化治疗，国内在这方面的研究仍然处于起步阶段。
医患沟通	线上问诊、远程医疗等互联网医疗改变了就医方式。通过远程医疗可将优质的医疗资源覆盖到医疗条件落后的地区。患者在网点通过电脑视频和医院医生就诊，体温、血压等可在网点测量供医生确诊，医生开处方后患者可直接在网点购买处方药。	<ul style="list-style-type: none">好大夫在线、春雨医生、丁香医生、微医、企鹅杏仁等	<ul style="list-style-type: none">我国的线上医患互动和医疗改革仍面临着诸多问题。1) 国家应对线上问诊加强监管，在制定诸多政策促进其发展的同时也应保证服务质量；2) 应完善商业保险体系，其发展有利于减轻医保支付压力，同时促进在线医疗的发展。
医药电商	国内医药电商主要分为 O2O、B2B 和 B2C 模式，其中。B2B 销售额占比超过 90%，是在原先供应链模式基础上发展的普遍道路，本质上并不是一种创新。B2C 模式是医药电商中最为引人注目的领域。	<ul style="list-style-type: none">1 药网、健客、叮当快药、药房网商城等	<ul style="list-style-type: none">在“互联网 + 药品流通”行动计划深入推进的背景下，医药电商应与医院合作，通过电子处方平台对接医院信息系统，实现处方导流；医药电商应与在线问诊和远程诊疗平台合作，使得患者咨询问诊后可以便捷地购买药品并享受配送到家和其他增值服务。
药物研发	新药研发具有成本高、研发周期长、失败率高等行业痛点，而深度神经网络、机器学习等 AI 技术应用于药物研发能够大幅提高研发效率。	<ul style="list-style-type: none">晶泰科技、深度智耀、燧坤智能等	<ul style="list-style-type: none">AI 将每年为新药研发节约近 260 亿美元的成本，该领域具有巨大的开发价值。全球有超过 100 家 AI+ 药物研发公司，其中美国企业占比超过一半，中国目前布局该领域的公司较少。

来源：网络公开资料

知名药企资本市场概况 (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、并已上市的优秀创新药企。致同注意到，这些药企的特点是从成立到上市时间一般不超过 20 年，平均耗时 10.5 年。信达生物、君实生物、基石药业等肿瘤药物研发企业从成立到上市平均耗时 8 年。企业基本情况如下（财务数据为 2019 年度数据）：

药企名称 (含成立及上市时间)	上市板块	营收 (CNY)	研发 (CNY)	研发 / 营收 (%)	核心定位	主要业务	突出成就与创新
药明康德 (2000, 2018) 2018 年 A 股主板及 H 股主板上市	A 股主板 + H 股主板	128.72 亿	5.90 亿	5%	CRO+CDMO/CMO	<ul style="list-style-type: none"> 中国区实验室：小分子化合物发现、药物分析及测试（药物代谢动力学及毒理学、生物分析服务、分析化学和测试服务；WIND 服务平台）、细胞和基因治疗产品 CDMO CDMO/CMO：流体化学技术平台、高活性药物原料药生产、药物分离和纯化、酶催化反应、寡核苷酸和多肽类药物原料药生产 美国区实验室：海外细胞和基因治疗产品 CDMO（细胞和基因治疗产品生产、腺相关病毒一体化悬浮培养平台）、医疗器械检测 临床研究及其他 CRO 	<ul style="list-style-type: none"> 公司是中国第一个通过美国 FDA 现场核查的小分子新药 CMC 研发和生产平台，亦是中国第一家同时获得美国、中国、欧盟、日本、加拿大、瑞士、澳大利亚和新西兰药监部门批准的创新药原料药（API）商业化供应商。 2020 年 1 月，公司扩建位于美国费城的腺相关病毒一体化悬浮培养平台。预计 500 升和 1,000 升的生物反应器将于 2020 年第三季度投入运营。相比传统的贴壁培养，悬浮培养将进一步提高细胞和基因治疗产品研发和生产效率。 公司与中国电子信息产业集团有限公司成立合营企业中电药明数据科技（成都）有限公司（CW Data），基于医疗相关的多源数据，为制药企业、生物科技公司、保险公司、政府机关、科研院所和其他生命科学行业机构，提供健康医疗数据解决方案。
康龙化成 (2004, 2019) 2019 年 A 股创业板及 H 股主板上市	A 股创业板 + H 股主板	37.57 亿	0.63 亿	2%	CRO+CMO	<ul style="list-style-type: none"> 实验室：实验室化学、生物科学服务（包括体内外药物代谢动力学、体外生物学和体内药理学）、药物安全性评价、大分子药物发现 CMC：化学、制剂工艺开发及小批量生产 临床研究：临床试验、现场管理、监管生物分析、放射性标记科学 	<ul style="list-style-type: none"> 公司构建了以下 3 个研发服务平台，为客户提供一站式的解决方案： 新药研发全面化学技术平台：药物发现阶段实验室合成工艺、药物临床前开发阶段小试工艺、临床阶段中试工艺、符合 GMP 标准的生产工艺开发； 新药研发药物代谢动力学研发服务平台：已建成全球唯一一个“放射性同位素化合物合成 - 临床 - 分析”一体化平台； 临床批件申请解决方案平台：提供新药临床批件申请所需全套资料，包括药物临床前安全评价、CMC 资料、药理学和药物代谢动力学数据以及合理的临床试验计划。
百济神州 (2010, 2016, 2018) 2016 年 NASDAQ 上市 2018 年 H 股主板上市	NASDAQ + H 股主板	4.28 亿 (USD) 约 29.86 亿 (CNY)	9.27 亿 (USD) 约 64.67 亿 (CNY)	217%	新分子实体药物 研发 + 制造 + 销售	<ul style="list-style-type: none"> 肿瘤药物研发：创新型分子靶向及肿瘤免疫疗法（2019 年新增 3 款自主研发药物进入临床，包括与安进合作的管线产品，共拥有临床阶段药物超过 30 款，含 KRAS、BCL-2 抑制剂、TIGIT 抗体、双特异性抗体等多款重磅药物） 在美国销售 BRUKINSA（泽布替尼）用于治疗既往接受过至少一项疗法的成年套细胞淋巴瘤患者；在中国销售百泽安（替雷利珠单抗注射液）用于治疗至少经过二线系统化疗的经典霍奇金淋巴瘤患者 	<ul style="list-style-type: none"> 2019 年 11 月，BRUKINSA 获美国食品药品监督管理局的加速批准，用于治疗既往接受过至少一项疗法的成年套细胞淋巴瘤患者。 与领先的制药及生物技术公司合作，在中国及亚太地区开发及商业化创新型药物。2019 年 10 月，与安进达成战略合作，已同意有关在中国商业化安进的抗肿瘤产品安加维、KYPROLIS 及 BLINCYTO，以及最多 20 项安进的临床及后期临床前管线产品（包括 AMG 510、安进的优质在研 KRAS G12C 抑制剂）全球开发及未来在中国的商业化方面的合作。

参考资料：网络公开资料（含各公司 2019 年财务报告）

知名药企资本市场概况 (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、并已上市的优秀创新药企。致同注意到，这些药企的特点是从成立到上市时间一般不超过 20 年，平均耗时 10.5 年。信达生物、君实生物、基石药业等肿瘤药物研发企业从成立到上市平均耗时 8 年。企业基本情况如下（财务数据为 2019 年度数据）：

药企名称 (含成立及上市时间)	上市板块	营收 (CNY)	研发 (CNY)	研发 / 营收 (%)	核心定位	主要业务	突出成就与创新
复宏汉霖 (2010, 2019) 2019 年 H 股主板上市	H 股主板	0.91 亿	14.07 亿	1546%	生物药 研发 + 制造 + 销售	<ul style="list-style-type: none"> 肿瘤等药物研发：产品管线涵盖 20 多种创新单克隆抗体，并全面推进基于自有抗 PD-1 单抗 HLX10 的肿瘤免疫联合疗法；已成功上市 2 个产品——首个国产生物类似药汉利康（利妥昔单抗）及首个中欧双批国产单抗生物类似药汉曲优（曲妥珠单抗，欧盟商品名：Zercepac）。同步就 10 个产品、8 个联合治疗方案于全球范围内开展 20 多项临床试验。 	<ul style="list-style-type: none"> 与全球性生物技术公司 Mabxience 签订独家许可协议，授予其在阿根廷、乌拉圭及巴拉圭针对注射用曲妥珠单抗 HLX02 在肿瘤治疗领域的开发及商业化独家权利。 由复宏汉霖牵头发起的《中国首部生物类似药科普书》计划于 2020 年 9 月出版。
再鼎医药 (2014, 2017) 2017 年 NASDAQ 上市	NASDAQ	0.13 亿 (USD) 约 0.91 亿 (CNY)	1.42 亿 (USD) 约 9.91 亿 (CNY)	1092%	生物药 研发 + 制造 + 销售	<ul style="list-style-type: none"> 肿瘤等药物研发：产品管线涵盖肿瘤、抗感染领域，已成功上市 2 个产品（则乐、Optune），3 个产品已在美国获批；20 多个临床试验正在开展或计划开展。 肿瘤电场治疗：Optune 是用于肿瘤电场治疗的便携式设备，使用调整到特定频率的电场来破坏细胞分裂，抑制肿瘤生长并导致肿瘤细胞死亡。Optune 用于治疗经手术和放疗后使用替莫唑胺辅助治疗的新诊断的胶质母细胞瘤（GBM）患者，同时使用替莫唑胺进行维持治疗；也用于治疗经手术、放疗和替莫唑胺治疗原发疾病后病情进展的复发性 GBM 患者。 	<ul style="list-style-type: none"> 2019 年 12 月，国家药品监督管理局批准则乐（PARP 抑制剂）作为对复发性卵巢癌患者维持治疗的新药上市申请，则乐成为 2019 年获批最快的本土生产的国家 1 类抗肿瘤药。 2020 年 2 月，鉴于新型冠状病毒肺炎疫情下奥玛环素对 CABP 感染患者的重要意义，公司向国家药品监督管理局提交了对奥玛环素进行优先审评的申请。
基石药业 (2015, 2019) 2019 年 H 股主板上市	H 股主板	—	13.96 亿	N/A	生物药 研发 + 制造 + 销售	<ul style="list-style-type: none"> 肿瘤药物研发：主打创新型分子靶向及肿瘤免疫疗法，拥有 15 种专注于肿瘤的候选药物产品管线（3 种处于临床阶段的肿瘤免疫治疗骨干候选药物 PD-L1、PD-1 及 CTLA-4 抗体，以及 5 种正在进行关键试验的后期候选药物） 	<ul style="list-style-type: none"> 2019 年，公司于 ASCO、CSCO、ESMO 及 ASH 等重要国际会议上展示 3 种肿瘤免疫骨干产品的关键数据。 公司与拜耳公司合作开发肿瘤免疫联合疗法，并与瑞士 Numab Therapeutics AG 达成了授权合作，全面建设以自研管线为基础，优势联合、互利共赢的商务架构。

参考资料：网络公开资料（含各公司 2019 年财务报告）

知名药企资本市场概况 (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、并已上市的优秀创新药企。致同注意到，这些药企的特点是从成立到上市时间一般不超过 20 年，平均耗时 10.5 年。信达生物、君实生物、基石药业等肿瘤药物研发企业从成立到上市平均耗时 8 年。企业基本情况如下（财务数据为 2019 年度数据）：

药企名称 (含成立及上市时间)	上市板块	营收 (CNY)	研发 (CNY)	研发 / 营收 (%)	核心定位	主要业务	突出成就与创新
泰格医药 (2004, 2012, 2020)	A 股创业板 + H 股主板	28.03 亿	1.24 亿	4%	CRO	<ul style="list-style-type: none"> 临床试验技术服务：药物临床研究、医疗器械临床研究、医学注册、生物等效性服务（提供中美统一的质量体系，完全按照美国 FDA 及欧盟 GLP/GMP/GCP 标准运作） 临床试验相关服务：数据管理及统计分析、临床试验现场管理及受试者招募、医学影像、临床试验信息化解决方案 实验室：药物代谢与药代动力学、毒理学、全方位生物分析、药学研究、生物等效性研究等 	<ul style="list-style-type: none"> 公司已有 123 个服务网点（含中国香港、中国台湾），覆盖 800 多家药物临床试验机构，并在亚太、北美、欧洲等地区的 10 个国家设立海外子公司。 助力多个新药上市，包括首个国产人工心脏“永仁心”、首个国产生物类似药汉利康、国内首个视神经脊髓炎（罕见病）辅助诊断产品、全球首款每日一次 COPD 三联联合疗法在中国获批。
华熙生物 (2000, 2019)	A 股科创板	18.86 亿	0.94 亿	5%	生物制品 研发 + 制造 + 销售	<ul style="list-style-type: none"> 原料产品：以透明质酸为核心的生物活性物产品（医药级、化妆品级和食品级近 200 个规格的产品）、其他生物活性物产品（γ-氨基丁酸、聚谷氨酸、依克多因、麦角硫因，小核菌胶水凝胶、纳豆提取液、糙米发酵滤液等） 医疗终端产品：透明质酸生物医用材料领域的医疗终端产品（软组织填充剂、眼科黏弹剂、医用润滑剂等医疗器械产品、骨关节腔注射针剂等药品） 功能性护肤品：针对敏感皮肤、皮肤屏障受损、面部红血丝、痤疮等不同肌肤问题的功能性护肤品 	<ul style="list-style-type: none"> 成功打造两大科技平台：微生物发酵技术平台、梯度 3D 交联技术平台 2019 年，公司推出国内首款自主研发的单相含麻透明质酸填充剂，同时丰富其他透明质酸填充剂产品线，升级术后修复系列产品，如高端敷料医用透明质酸钠无菌海绵、透明质酸护创凝胶等产品。
贝达药业 (2003, 2016)	A 股创业板	15.54 亿	6.75 亿	43%	化学药 研发 + 制造 + 销售	<ul style="list-style-type: none"> 肿瘤等药物研发：小分子靶向药研发（在研产品 30 余项，已进入临床研究的在研产品 12 项）、大分子生物药研发 EGFR 突变非小细胞肺癌靶向药埃克替尼（2011 年上市）销售额超过 15 亿元，同比增长 24.28%，继续保持肺癌靶向治疗市场的领先地位 	<ul style="list-style-type: none"> 公司就埃克替尼的运用探索开展了 70 多项临床研究，积累了最丰富的中国人群数据，发表 SCI 论文近 200 篇，影响因子达到 480 多分，在 ASCO、WCLC、ESMO 等国际学术会议上报告，助力中国肺癌研究走上了国际舞台 2019 年，恩沙替尼（已申报生产品种）和 CM082 相关研究成果在 ASCO、WCLC 等国际会议上展示，与全球顶尖专家、学者共同分享最新研究成果，得到了广泛关注。

参考资料：网络公开资料（含各公司 2019 年财务报告）

知名药企资本市场概况 (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、并已上市的优秀创新药企。致同注意到，这些药企的特点是从成立到上市时间一般不超过 20 年，平均耗时 10.5 年。信达生物、君实生物、基石药业等肿瘤药物研发企业从成立到上市平均耗时 8 年。企业基本情况如下（财务数据为 2019 年度数据）：

药企名称 (含成立及上市时间)	上市板块	营收 (CNY)	研发 (CNY)	研发 / 营收 (%)	核心定位	主要业务	突出成就与创新
信达生物 (2011, 2018) 2018 年 H 股主板上市	H 股主板	10.48 亿	12.95 亿	124%	生物药 研发 + 制造 + 销售	<ul style="list-style-type: none"> 肿瘤等药物研发：打造多功能全面集成生物制药平台，集 R&D、CMC、临床开发及商业化于一体，除已商业化的产品达伯舒（信迪利单抗注射液）外，产品管线中还包括 3 种处于 NDA 优先审评状态的产品（IBI-303、IBI-305、IBI-301）、5 种处于 III 期或关键性临床试验的产品、以及超过 50 项进行中临床试验的 17 种产品。 	<ul style="list-style-type: none"> 2019 年，达伯舒（信迪利单抗注射液）成功上市，并在销售首年达到约人民币 10 亿元的收入。达伯舒亦成为进入国家医保目录的第一个和唯一一个 PD-1 抑制剂。 公司与礼来订立许可协议，以在中国进行胃酸调节素类似物（OXM3）（一项潜在全球同类最优临床阶段新型糖尿病疗法）的开发及其潜在商业化。 公司已完成 GMP 调试及工艺验证，并以设有六套 3,000L 不锈钢生物反应器的第二个生产设施开始 GMP 生产。此次扩建已使总产能提高至 23,000L。
君实生物 (2012, 2018, 2020) 2018 年 H 股主板上市 2020 年 A 股科创板上市	H 股主板 + A 股科创板	7.75 亿	9.46 亿	122%	生物药 研发 + 制造 + 销售	<ul style="list-style-type: none"> 肿瘤等药物研发：打造高质量抗体平台，目前共有 21 项在研产品，类型涵盖单抗、融合蛋白、ADC、小分子药物等。13 项是自主研发的原创新药，8 项与合作伙伴共同开发。产品 JS001（特瑞普利单抗，重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液，商品名：拓益）已正式上市销售，成为首个获批的 PD-1 药物，获批适应症为既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤；9 项在研产品已获得 NMPA 的新药研究（“IND”）批准。 	<ul style="list-style-type: none"> 2020 年，公司首个“全球新”肿瘤免疫治疗重磅品种 BTLA 单抗在 NMPA 临床申请获批，实现该项目中美两地临床的同步开展。 2019 年，临港及吴江生产基地经过升级、新建，实现 33,000L 发酵产能。
微芯生物 (2001, 2019) 2019 年 A 股科创板上市	A 股科创板	1.74 亿	0.78 亿	45%	新分子实体药物 研发 + 制造 + 销售	<ul style="list-style-type: none"> 肿瘤等药物研发：西达本胺（外周 T 细胞淋巴瘤适应症、乳腺癌等）、西格列他钠（糖尿病）、西奥罗尼（卵巢癌、小细胞肺癌等）、CS12192（高选择性 JAK3 激酶抑制剂；用于自身免疫性疾病、移植抗宿主疾病等） 	<ul style="list-style-type: none"> 2019 年 9 月，原创新药西格列他钠上市申请已获受理。 2019 年 11 月，西达本胺用于治疗激素受体阳性晚期乳腺癌的新适应症获批。 首个自身免疫性疾病治疗领域的候选分子 CS12192 完成临床前研究并已提交新药临床试验申请

参考资料：网络公开资料（含各公司 2019 年财务报告）

并购交易分析

2019 年 1 月—12 月

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)
Amgen Inc	百济神州	美国制药公司安进（Amgen Inc.）斥资约 27 亿美元收购生物技术公司百济神州 20.5% 的股份。根据协议，百济神州将负责 20 余种安进已上市和实验性癌症药物在中国的开发和商业化运作。	2,779
长春高新技术	长春金赛	长春高新以约 14 亿美元收购长春金赛药业 29.5% 股权。金赛药业是中国重组人生长激素的开创者和引领者，目前拥有亚洲最大的重组人生长激素生产线。	1,376
浙江东音泵业	罗欣药业	东音泵业与罗欣药业达成重组协议，东音泵业以约 75 亿元人民币的作价置入罗欣药业股权、转让东音控股的股份并以非公开发行股份的方式，协助从港股私有化回归的罗欣药业借壳在 A 股上市。罗欣药业是主营消化类、呼吸类和抗生素类化学药品制剂及原辅料药的研发生产企业。	1,322
新加坡政府投资公司、博裕资本、汇桥资本、奥博资本、涌金资产、高瓴资本、Comorant、Vivo、上海医药（香港）	江苏豪森药业	豪森药业（上市主体名“翰森制药”）初步发售约 5.51 亿股新股，香港公开发售获适度超额认购，认购合共 4.54 亿股香港发售股份，吸引多家基石投资者。豪森药业产品管线聚焦在中枢神经系统疾病、抗肿瘤、抗感染、糖尿病、消化道以及心血管病这六大治疗领域。	1,006
千山资本、中信产业基金、上海中金资本、霸菱亚洲	京东健康	京东集团与 CPEChina Fund、中金资本、霸菱亚洲投资、千山资本等就京东健康 A 轮优先股融资签署正式投资协议。京东健康的此轮融资总额超过 10 亿美元，占京东健康完全稀释后股份比例超过 14.5%。此轮融资将促进京东健康进一步扩大核心业务，在大健康领域积极探索新业务。	1,000

来源：汤森路透

并购概要

- 2019 年中国医药行业并购依旧活跃，与 2018 年相比交易数量持平，交易金额增长 12% 达到 221 亿美元，为 2016 年以来最高。增长主要来自于境外投资者和私募股权基金的几笔重磅交易，海外并购遭遇 84% 的断崖式下降。
- 境外战略投资者入境并购创下历史新高。
- 伴随 2019 年生物医药公司赴港上市达到高峰，发生多起私募基金作为基石投资人参与港股上市的大额交易，因此虽然交易数量与 2018 年基本持平但交易金额创下历史新高，达到 87 亿美元。
- 贸易战等各种因素共同导致中国企业海外并购大幅下滑，交易数量和金额均为近四年最低。



数据速递

- 2019 年中国医药行业并购依旧活跃，与 2018 年相比交易数量持平，交易金额增长 12% 达到 221 亿美元，为 2016 年以来最高。增长主要来自于境外投资者和私募股权基金的几笔重磅交易，海外并购遭遇 84% 的断崖式下降。
- 战略投资者方面：
 - 境内战略投资者交易数量为 217 件，增长 30%；交易金额为 96.11 亿美元，增长 6%
 - 境外战略投资者交易数量为 11 件，并购金额近 30 亿美元，创下历史最高纪录
- 财务投资者方面：
 - 并购交易数量为 187 件，较 2018 年下降 13%；交易金额为 87.82 亿美元，增长 40%
- 中国大陆企业海外并购交易方面：
 - 并购交易数量为 20 件，相较 2018 年下降 59%；交易金额为 7 亿美元，下降 84%，跌至 2016 年以来最低
- 另有 2 件香港企业海外并购交易。



致同咨询生命科学与健康行业小组

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 总监

电话 +86 21 2322 0220

邮箱 rossi.luo@cn.gt.com



Grant Thornton
致同

© 2020 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。