



致同咨询行业洞察

生命科学与健康行业

2021年7月发布



引言

- 医药产业是中国经济的重要产业之一，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，创新水平逐步提升。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。
- 本医药行业调研报告旨在就中国医药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

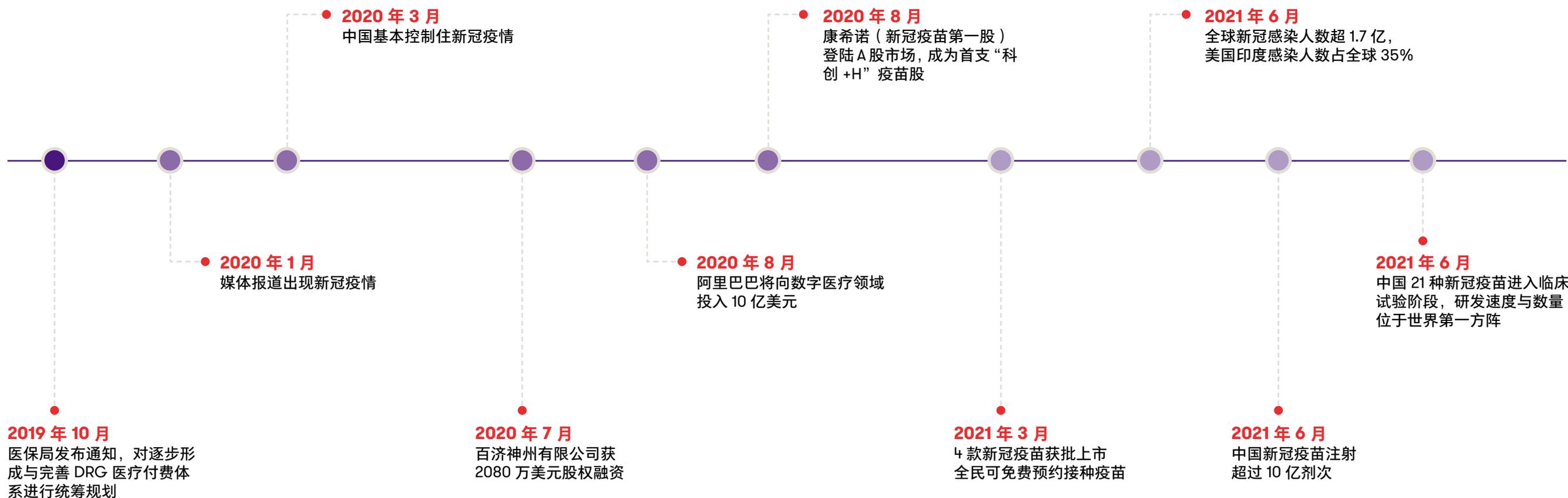
中国医药行业
大事记

新冠疫情对医疗
体系的影响

中国医药行业
发展新趋势

中国药企资本市场
最新动态

中国医药行业大事记



新冠疫情对医疗体系的影响 (1/10)

全球疫情概况

国内累计数据

现有确诊 [?]

4,020

昨日 -136

无症状 [?]

452

昨日 +18

现有疑似

3

昨日 +3

现有重症

8

昨日 +0

累计确诊

118,874

昨日 +96

境外输入

6,655

昨日 +14

累计治愈

109,319

昨日 +222

累计死亡

5,535

昨日 +10

海外累计数据

现有确诊

11,654,518

昨日 +23,465

累计治愈

168,575,492

昨日 +378,091

累计死亡

3,983,622

昨日 +8,722

累计确诊

184,213,632

昨日 +410,278

治愈率

91.5%

病死率

2.2%

疫情分析

截至 2021 年 07 月 04 日 20:30pm, 国内累计确诊 **118,874** 例, 海外累计确诊 **184,213,632** 例。

全球疫情形势依旧严峻

全球每日新增病例近来反弹至年初高点水平, 全球疫情防控局势仍不容乐观。海外方面, 美洲、欧洲疫情反弹明显, 巴西、印度疫情防控形势严峻, 新发患者数屡创新高; 英国德尔塔变异毒株以及印度变异毒株传染性更强, 导致印度、英国、美国以及欧洲多地出现病例数量反弹, 截至当地时间 7 月 2 日, 印度累计确诊 30458521 例, 累计死亡 400312 例。

国内疫情反复, 多地分散疫情不断

2020 年末, 感染人数稳步下降, 然而 3 月中旬开始新增病例数据再一次反弹。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。3 月以后出现中国台湾、辽宁营口、安徽六安、云南德宏州和广州疫情的反复, 境外输入病例持续攀升。新冠病毒无症状感染者增加以及英国、印度变异毒株的输入, 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、巴西和法国可能是更大不确定性。4 月中旬, 印度爆发第二波疫情。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。

新冠疫情对医疗体系的影响 (2/10)

国内外疫苗研发进展 (1/3)

截止至 2021 年 6 月 7 日，中国 21 种新冠疫苗进入临床试验阶段，研发速度与数量位于世界第一方阵。

国内

公司 / 机构

军事医学研究院陈薇院士团队 康希诺生物公司

- 《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。
- 2021 年 2 月 25 日，Ad5-nCoV 疫苗是我国首个被批准上市的腺病毒载体新冠疫苗。
- 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。
- 目前总体保护率为 65.28%。重症保护率为 90.98%；2021 年规划生产 20 亿剂。

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

- 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 III 期临床实验结果显示：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。目前疫苗已获批上市。
- 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，新冠疫苗的产能可以达到年产 1.2 亿剂。
- 目前 III 期临床试验表明，间隔 21 天接种两剂疫苗，对接种疫苗 14 天或更长时间预防有症状的新冠病毒感染有效率为 79%。

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

- 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 III 期临床试验结果显示：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。VeronCoV 疫苗是我国首个被批准上市的灭活疫苗。
- 武汉生物制品研究所的灭活疫苗产能可以达到年产 1 亿剂。预计 5 月底扩大产能后能达到每年 10 亿剂的产能。
- 于 2021 年 2 月 25 日获批上市，目前总体保护率为 78.1%，住院保护率为 78.7%。

科兴生物

- 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”在巴西的 III 期临床试验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。
- 于 2 月 3 日获国家药监局有条件批准上市。
- 疫苗效力研究结果显示，该疫苗总体保护率为 67%；同时住院保护率为 85%，重症保护率为 89%，死亡保护率为 80%；2021 年规划生产 17.5 亿剂。

新冠疫情对医疗体系的影响 (3/10)

国内外疫苗研发进展 (2/3)

截止至 2021 年 6 月 7 日，中国 21 种新冠疫苗进入临床试验阶段，研发速度与数量位于世界第一方阵。

国内

公司 / 机构

| | |
|---|---|
| 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）经国家卫生健康委提出建议，于 2021 年 3 月 19 日，国家药监局组织论证同意紧急使用。• 在我国重庆、北京和湖南三省市完成的 950 名 18~59 岁健康成年人参与的两期临床实验结果表明，接种 2 剂次、3 剂次疫苗后，分别有 76%、97% 的人可以产生中和抗体。• 智飞生物的新冠疫苗延续性较好，对于变异毒株更有抵抗力。• 2021 年计划生产 3 亿剂。 |
| 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。• I、II 期临床试验结果显示，该疫苗全程免疫后 14 天中和抗体与抗 S 蛋白抗体阳转率分别达到 96% 与 99.33%。目前未见 III 期临床试验数据发表。 |
| 康泰生物 深圳国家感染性疾病临床医学研究中心 深圳市第三人民医院 | <ul style="list-style-type: none">• 康泰新冠疫苗采用的是灭活疫苗的技术路径，通过选用免疫原性强的病毒培养后，通过理化方法灭活纯化后得到的疫苗，具有稳定性高、抗原性强的优点。• 于 2021 年 5 月 8 日获批上市• II 期临床试验显示，18~59 岁受试者完成全程免疫后 28 天，疫苗组的活病毒中和抗体几何平均滴数 (GMT) 中位数为 131.7 IU/ml，表明该疫苗能够在 18~59 岁的成年人中诱导强大的抗体应答，目前未见 III 期临床试验数据发表。• 2021 年计划生产 4-6 亿剂次 |

新冠疫情对医疗体系的影响 (4/10)

国内外疫苗研发进展 (3/3)

截止至 2021 年 6 月 7 日，中国 21 种新冠疫苗进入临床试验阶段，研发速度与数量位于世界第一方阵。

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">• 阿斯利康公司与牛津大学开发的重组腺病毒新冠疫苗名为 ChAdOx1 nCoV-19，后来被称为 AZD1222。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。• 2021 年 3 月 15 日，由于数十名接种者出现脑血栓，欧洲多国以及泰国暂停阿斯利康新冠疫苗的接种。 |
| 美国 Moderna 公司 美国国立卫生研究院 | <ul style="list-style-type: none">• 2021 年 2 月 5 日，美国 Moderna 公司宣布其新冠疫苗 mRNA 疫苗在 III 期试验中显示出 94.1% 有效率，预防重症病例有效率 100%，疫苗对 65 周岁以上者也有效。此前，2020 年 12 月 18 日，美国 FDA 宣布批准 Moderna 新冠疫苗的紧急使用权。• 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。• 近日，美国 Moderna 公司发布的一项研究显示，接种 Moderna COVID-19 疫苗产生了对所有测试变体的中和效应，其中也包括了新冠病毒 Delta 突变株。 |
| 美国辉瑞公司 德国 BioNTech 公司 | <ul style="list-style-type: none">• 2021 年 5 月 11 日，美国 FDA 批准美国辉瑞公司与德国 BioNTech 公司共同研发生产的 BNT162b2 可用于 12-15 岁的青少年。2021 年 1 月 26 日，辉瑞称其新冠疫苗可对抗变异病毒株。• 但 5 月 3 日，美国印度裔传染病专家拉贾德拉·卡皮拉在印度感染新冠病毒后去世。去印度之前已经完成了两针新冠病毒疫苗注射。由于这一原因，卡皮拉之死受到很大的关注。• 6 月 3 日在 medRxiv 平台上发布的一项研究显示 BNT162b2 有效率高达 93%，高于 Moderna 疫苗；同时研究还得出结论，注射 mRNA 疫苗不仅仅能够降低人群感染 SARS-CoV-2 的风险，一旦注射 mRNA 疫苗人群感染 SARS-CoV-2，患者的病情和疾病持续时间相比于未注射人群都会大幅度降低。• 复兴医药参与疫苗研发，2020 年 11 月 25 日，BioNTech 和复兴医药共同宣布，其首选新冠新型冠状病毒 mRNA 疫苗 BNT162b2 于中国江苏泰州和涟水开展 II 期临床试验。 |
| 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。 |

新冠疫情对医疗体系的影响 (5/10)

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 2020 年 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。其疗效仍然存在争议, WHO GDG 在彻查 7000 例临床数据后发现瑞德西韦对降低病死率或对改变患者的其他重要临床结局, 没有产生有意义的影响; 但吉利得于 6 月 21 日发表的真实世界数据分析表明接受瑞德西韦治疗的患者死亡率明显降低。其具体疗效有待进一步考察。 |
| 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。但氯喹的疗效也存在争议, 多篇国际期刊证实氯喹对于新冠的治疗并没有明显作用。 |
| 美国艾伯维公司 | 海外 | 克力芝 | <ul style="list-style-type: none">早前, 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。3 月 18 日, 中日友好医院曹彬教授等专家在《新英格兰医学杂志》 (NEJM) 线上发表《洛匹那韦 / 利托那韦治疗成人重症 Covid-19 的临床研究》, 证明抗艾滋药物 HIV 蛋白酶抑制剂克力芝 (洛匹那韦 / 利托那韦) 对治疗新冠肺炎无明显效果。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">于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。 |

新冠疫情对医疗体系的影响 (6/10)

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 FDA 已授予中和抗体联合疗法——bamlanivimab (LY-CoV555) 700 mg 和 etesevimab (JS016 或 LY-CoV016) 1400 mg 紧急使用授权 (EUA)，用于治疗 12 岁及以上具有进展至重度或住院高风险的轻、中度 COVID-19 患者。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。 |
| 美国默克公司 | 海外 | 莫匹维尔 | <ul style="list-style-type: none">莫匹维尔是一种新型的强效核糖核苷类似物，可以抑制包括 SARS-CoV-2 在内的多种 RNA 病毒的复制。如果患者在疾病的轻症阶段能够用莫匹维尔进行治疗，可以控制新冠病毒的传播，并可以大规模地防止疾病的进一步恶化，最终减少医疗系统的疾病负担。该药以胶囊形式口服，每 12 小时口服一次，疗程 5 天，共 10 剂。II 期临床试验说明莫匹维尔能够降低感染者体内病毒滴度且耐受性较好，目前并无 III 期临床实验成果。 |
| 罗氏药厂 | 海外 | 安挺乐 | <ul style="list-style-type: none">安挺乐并不针对病毒进行反应，而是通过阻断参与免疫反应的白血球介素 -6 来降低炎症；在使用后可以提高重症患者的生存率并减少住院时间。安挺乐本用于治疗关节炎，属于老药新用。 |
| 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。目前中国人源单克隆抗体药物已经完成健康人给药，全球临床试验已经启动。 |
| 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。 |

新冠疫情对医疗体系的影响 (7/10)

新冠对医疗行业的影响 (1/4)

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

2021年2月，国家医保局发布的《2021年医疗保障工作要点》明确，重点内容如下：

- 建立健全待遇保障政策以及基金监管长效机制
- 常态化制度化实施药品耗材集中招标采购并且深化医药服务价格改革以及医保支付方式改革
- 推进医保目录科学规范管理
- 提高医保公共管理服务效能，同时加强基础建设

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。

4. 公立医院建设

2021年6月4日，国务院办公厅发布《关于推动公立医院高质量发展的意见》。《意见》指出，要坚持以人民健康为中心，加强公立医院主体地位，坚持政府主导、公益性主导、公立医院主导，坚持医防融合、平急结合、中西医并重，以建立健全现代医院管理制度为目标，加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局。

5. 加强医疗保障

2021年6月15日，国家医疗保障局发布《医疗保障法（征求意见稿）》，向社会公开征求意见，主要内容为明确筹资和待遇、基金管理、医药服务、公共管理服务、监督管理和法律责任，旨在明确医疗保障行政部门、医疗保障经办机构、定点医药机构、参保人员等主体责任。

新冠疫情对医疗体系的影响 (8/10)

新冠对医疗行业的影响 (2/4)

影响方面

新动态

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。

4. 智能硬件

医疗智能硬件设备主要分为身份识别类（挂号机、测温仪等），数据收集类、连续接收类、信息处理类。随着新冠疫情的爆发，医疗基础智能硬件的需求激增，尤其是智能测温仪等身份识别类设备与数据收集类智能硬件。

5. 无人终端

无人终端能够避免工作人员暴露在可能的病毒环境下，同时避免人与人之间的交叉感染。在疫情的影响下，终端用户一定会选择尝试以及习惯“无人”的方式来保证人身安全，更多场景可供想象，无人终端迎来发展机会。

新冠疫情对医疗体系的影响 (9/10)

新冠对医疗行业的影响 (3/4)

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

截止至 2021 年 3 月 17 日, 全球 50 种新冠疫苗进入临床试验阶段, 其中 11 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. 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、传染防护耗材等常用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。同时此次疫情防控暴露出 ICU 病房、高端医疗设备不足的问题, 目前中国 ICU 床位比例仅为 5%-6%, 普及率整体偏低; 同时 ECMO 全国存量也仅有 400 台左右, 高端医疗器械需求将进一步增加。

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。

新冠疫情对医疗体系的影响 (10/10)

新冠对医疗行业的影响 (4/4)

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》。2021年6月17日，卫建委发布《关于加快康复医疗工作发展的意见》，主要内容为健全完善康复医疗服务体系、加强康复医疗人才培养和队伍建设、提高康复医疗服务能力、创新康复医疗服务模式以及加大支持保障力度。

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性化康复的同时，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情况下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 (1/4)

关键趋势

中国大健康行业发展加速度

大健康，即围绕人的衣食住行、生老病死，对生命实施全程、全面、全要素的呵护，既追求个体生理、身体健康，也追求心理、精神等各方面健康。

国家的相关政策成为大健康行业发展的驱动力量。在 2021 年 3 月 11 日通过的《第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》提出要全面推进健康中国建设，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持预防为主方针，深入实施健康中国行动，完善国民健康促进政策，织牢国家公共卫生防护网，为人民提供全方位全生命周期健康服务。

中国人口老龄化是大健康行业的另一重要驱动力。《2021 大健康趋势发展报告》显示，当前，中国 65 岁以上老龄人口突破 1.9 亿，到 2030 年，中国 65 岁以上的老龄人口将超过 2.6 亿，届时，中国将步入“超级老龄化社会”。人口老龄化加速，长期利好医药板块。一方面，老年人慢性疾病患病率高达 64.5%，而且多数疾病疗程长，预后差，费用大；另一方面，老年人药品消费比例高，占据药品市场消费的 50% 以上。因此，老龄化进程的加速势必带动药品的需求量。

随着人们对健康标准的不断提高以及互联网医疗技术的发展，大健康产业会在相当长的时期内持续保持增长态势。从 2014 年到 2020 年，我国大健康产业规模从 4.5 万亿元增至 8.7 万亿元，预计 2030 年将达到 16 万亿元；此外，《2021 全球与中国大健康产业运行大数据及决策分析报告》显示，2020 年中国的大健康产业营收规模超过 7 万亿元，预计 2021 年将达 8 万亿元，增幅达 8.1%。

影响范围

- 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）
- 管理咨询（绩效提升）
- 风险管理服务（内部控制咨询）

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

- 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？



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 (2/4)

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）。2021年6月23日，第五批国家组织药品集中带量采购在上海开标，最终61个品种集采成功。此次中选药品平均降幅56%。据不完全统计，此轮采购中24个品种降幅超过90%。此次集采纳入的药品，在2020年省级平台采购金额高达550亿元，创下历次集采新高。从品种来看，注射剂占本次集采品种的半壁江山，所涉金额更是占到全部纳入品种总金额的70%，成为本次集采的主力剂型。由于通过一致性评价的企业越来越多，本次集采选取了临床用量大的品种。

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）
- 数字化转型（流程挖掘）
- 数字化转型（流程自动化）
- 。

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？
- “4+7”带量采购降价幅度超预期后，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？

探索新的市场进入模式与企业发展战略

新冠疫情的全球爆发直接推进了疫苗及防控等相关产业急速发展，加速了医药及医疗产业向新商业模式开展转型。此外，这场疫情使得对数字化解决方案的需求日益增长，药房的作用更加突出，同时患者和医生之间的关系发生了变化，两者面对面交流的机会减少很多。这些动态已经在塑造行业许多更广泛的趋势中发挥了作用，即使危机消退，这些动态也会逐渐常态化。这意味着迫切需要开发新的模型来应对不断变化的市场进入图景。

在面临一致性评价、4+7带量采购和逐步放大的DRG等政策面前，医药企业必须要思考产品战略，重新考量企业的资产结构和业务单元的布局，并且在政策性市场与非政策性市场进行差异化战略与布局。

- 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）
- 。

审计服务

- IPO上市审计

- 如何适应新的市场格局？
- 如何调整组织结构，使之面对日新月异的市场与政策环境可以迅速作出反应？



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 (3/4)

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）》。

2021 年 6 月，四川省印发了《关于推广按疾病诊断相关分组（DRG）结合点数法付费的实施意见》。此外，从浙江、江苏、安徽、福建、内蒙等省医保局文件看，DRG+DIP 已经成为这些省的全省推广模式。未来很有可能成为全国其他省市的主要医保付费方式。

中医药行业迎来新机遇

中医药在抗击新冠疫情中起到了重大作用：2020 年 3 月 23 日举办的国务院联防联控新闻发布会发布了一组数据，全国新冠肺炎确诊病例中，有 74187 人使用了中医药，占 91.5%，其中湖北省有 61449 人使用了中医药，占 90.6%。临床疗效观察显示，中医药总有效率达到了 90% 以上。

国家的政策支持推动中医药行业的发展。2021 年 6 月 30 日，国家卫健委发布的《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》指出，进一步加强综合医院中医药工作、促进综合医院中西医协同发展；2021 年 7 月 1 日，国家发改委印发《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》。方案提出促进中医药传承创新工程等。

影响范围

- 医疗机构
- 医药企业

- 中医药企业
- 医疗机构

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

- 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（绩效提升）

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

- 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？

- 中医药企业如何抓住市场机遇？
- 如何在新的市场环境下优化组织结构，提升运营效率？



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 (4/4)

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%)。

医疗信息化市场前景广阔

医疗信息化即医疗服务的数字化、网络化、信息化，近年来中国医疗信息化市场规模快速增长。从 2011 到 2019 年，增速保持在 10% 以上的较高水平。据 IDC 发布的数据显示，2020 年我国医疗信息化市场规模突破 650 亿元。

政府大力支持医疗信息化。除将医疗信息化纳入医院绩效考核的重要指标之外，政府还推出了一系列相关的支持性政策。如：2020 年 12 月颁布的《关于深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的通知》；以及同月发布的《关于加强公立医院运营管理的指导意见》提出，医院应当充分利用现代化信息技术，加强医院运营管理信息集成平台标准化建设。

我国医疗信息化领域的研发活动十分活跃。截至 2021 年 4 月 28 日，在 SooPAT 专利信息服务平台上有关医疗信息化的专利共有 1.2 万项，2010-2020 年，我国医疗信息化行业相关专利申请量逐年上升。

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)
- 风险管理服务 (内部控制咨询)
- 风险管理服务 (企业合规服务)

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)
- 数字化转型 (数据治理)
- 数字化转型 (流程挖掘)
- 数字化转型 (流程自动化)

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。

中国药企资本市场最新动态 (1/6)

2020 年中国部分知名药企资本市场概况 (1/5)

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 2020 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 | 影响范围 | 客户面临的问题 |
|---|----------------------|---|--|----------------|-------------------------|---|--|
| 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 | 165.35 亿 | 6.93 亿 | 4% | 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 | 51.34 亿 | 1.05 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 | 3.09 亿 (USD) 约 19.88 亿 (CNY) | 12.9 亿 (USD) 约 83 亿 (CNY) | 417.5% | 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）

中国药企资本市场最新动态 (2/6)

2020 年中国部分知名药企资本市场概况 (2/5)

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 2020 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 | 影响范围 | 客户面临的问题 |
|--|--------|--|---|----------------|---------------------|--|---|
| 复宏汉霖 (2010,2019) 2019 年 H 股主板上市 | H 股主板 | 1.1 亿 | 7.6 亿 | 690.9% | 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 | 0.49 亿 (USD) 约 3.43 亿 (CNY) | 2.227 亿 (USD) 约 15.589 亿 (CNY) | 454.49% | 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 | 10.388 亿 | 12.457 亿 | 119.92% | 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）

中国药企资本市场最新动态 (3/6)

2020 年中国部分知名药企资本市场概况 (3/5)

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 2020 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 | 影响范围 | 客户面临的问题 |
|--|----------------------|-------------|-------------|----------------|----------------------|--|--|
| 泰格医药 (2004,2012,2020) 2012 年 A 股创业板上市 2020 年 H 股主板上市 | A 股创业板 + H 股主板 | 31.92 亿 | 2.20 亿 | 6.89% | 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) 2019 年 A 股科创板上市 | A 股科创板 | 26.33 亿 | 1.41 亿 | 5.36% | 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) 2016 年 A 股创业板上市 | A 股创业板 | 18.7 亿 | 7.42 亿 | 36.69% | 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）

中国药企资本市场最新动态 (4/6)

2020 年中国部分知名药企资本市场概况 (4/5)

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 2020 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 | 影响范围 | 客户面临的问题 |
|--|----------------------|-------------|-------------|----------------|-------------------------|---|--|
| 信达生物 (2011,2018) 2018 年 H 股主板上市 | H 股主板 | 38.44 亿 | 18.52 亿 | 48.18% | 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 | 15.9 亿 | 18.24 亿 | 114.72% | 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 | 1.9 亿 | 1 亿 | 52.63% | 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）

中国药企资本市场最新动态 (5/6)

2020 年中国部分知名药企资本市场概况 (5/5)

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 2020 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 | 影响范围 | 客户面临的问题 |
|---|----------------------|-------------|-------------|----------------|--|--|---|
| 康希诺生物 (2009,2019,2020) 2019 年 H 股主板上市； 2020 年 A 股科创板上市， 成为科创板开板以来首 只“A+H”疫苗股。 | H 股主板 + A 股科创板 | 4.7 亿 | 2.7 亿 | 57.8% | 生物药 研发 + 制造 + 销售 | <ul style="list-style-type: none"> 人用疫苗的研发：重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）克威莎™，重组埃博拉病毒疫苗 Ad5-EBOV，脑膜炎球菌结合疫苗等 | <ul style="list-style-type: none"> 康希诺生物与中科院合作研发的重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）克威莎™ 获得国家药品监督管理局批准附条件上市，成为国内首个获批的腺病毒载体新冠疫苗。 重组埃博拉病毒疫苗 Ad5-EBOV 已取得 1 类生物制品新药注册证书，是我国独立研发、具有完全自主知识产权的创新性重组疫苗产品。 两款新型脑膜炎球菌结合疫苗已提交新药注册申请并获得受理，其国内首创的四价脑膜炎球菌结合疫苗获得国家药品监督管理局新药注册优先审评资格。 此外，公司还有包括重组肺炎蛋白疫苗、13 价肺炎球菌结合疫苗、组分百白破疫苗、重组结核病疫苗等多个创新疫苗处在临床试验阶段或临床申报阶段，另有六款候选疫苗处在临床前研究阶段。 康希诺生物现拥有建筑面积 1.2 万平方米的疫苗研发中心，建筑面积 3.8 万平方米的疫苗产业化生产基地，其设计、建造及运营均符合国际标准，位于研发中心内的 GMP 中试车间已通过欧洲药品管理局的 QP 检查。基地达产后可实现多个新型疫苗产品的供应，年原液产能达到约 7,000 万至 8,000 万剂。 |
| 智飞生物 (2002,2010) 2010 年 A 股科创板上市 | A 股科创板 | 151.9 亿 | 4.8 亿 | 3.2% | 疫苗及生物制品 研发 + 生产 + 销售 + 推广 + 配送 + 进出口 | <ul style="list-style-type: none"> 疫苗、生物制品研发生产：ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗（盟威克®）、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（盟纳康®）、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（喜菲贝®）、注射用母牛分枝杆菌（微卡®）、重组结核杆菌融合蛋白（EC）（宜卡®）、重组新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞）（智克威得®）等自主产品及统一销售默沙东的四价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）、九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）、口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）、23 价肺炎球菌多糖疫苗、甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）等所有进口疫苗。 | <ul style="list-style-type: none"> 世界著名医学期刊《柳叶刀 - 传染病》报道了中国科学院微生物研究所高福院士团队联合安徽智飞龙科马生物制药有限公司研发的重组蛋白亚单位疫苗（ZF2001）1 期和 2 期临床试验结果。试验结果表明，该疫苗安全性良好，没有与疫苗相关的严重不良事件，接种 3 剂次 25 μg 疫苗的 97% 入组者产生了可以阻断活病毒的中和抗体，中和抗体水平超过康复患者血清。 |

注：康希诺 2018 年度、2019 年度及 2020 年度尚未实现产品商业化销售，营收数以及研发投入占营业收入比例不具有参考性，因此引用数据均为 2021 年第一季度的数据

中国药企资本市场最新动态 (6/6)

并购交易分析 (2020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) |
|--|------------------|--|----------------|
| 美国资本集团、高瓴资本、Baker Bros. Advisors LP、安进 | 百济神州有限公司 | 百济神州 2020 年 7 月 17 日获得 20.8 亿美元的股权融资。其中，高瓴资本向百济神州投资 10 亿美元，持股增至约 12.7%。除高瓴资本之外，Baker Brothers 和安进公司也持续买入百济神州。此次融资中，安进追加约 4.21 亿美元的投资并使其对百济的持股比例保持在 20.3%。 | 2,080 |
| UBS AG、Mecquarie Bank、Deutsche Bank 等财务投资人 | 无锡药明康德新药开发股份有限公司 | UBS AG 2020 年领投无锡药明康德 15 亿元。高瓴资本也有参与其中，HCFII WX (HK) Holdings Limited—高瓴这个机构是 16 年成立的，只出现过了在药明康德的股东里面，专门成立了个公司参与了药明康德的投资，17 年投了 2.5 亿美元，大概 15 亿。 | 941 |
| 华润医药 | 博雅生物制药集团股份有限公司 | 博雅生物高特佳集团拟将其持有的上市公司不低于 69,331,978 股 (占上市公司总股数的 16%) 股份协议转让给华润医药，并将其持有的上市公司全部剩余股份的表决权委托给华润医药行使。若上述事项最终达成，华润医药将成为博雅生物的实际控制人。 | 773 |
| 中信资本等 | 泰邦生物集团公司 | 2020 年 8 月 24 日美股收盘后，泰邦生物公告称，公司增发 585 万普通股，约合 5.9 亿美元，中信资本、高瓴资本、大钲资本与医疗耗材公司普华和顺参与认购。 | 639 |
| 浙江海正药业股份有限公司 | 瀚晖制药有限公司 | 12 月 4 日，海正药业发布公告，称收到浙江省国资委下发的《浙江省国资委关于同意调整浙江海正药业股份有限公司发行股份、可转换公司债券及支付现金购买资产并募集资金方案的批复》，浙江省国资委同意贵公司向 HPPC Holding SARL 发行股份 1.43 亿股、发行面值 100 元可转换公司债券 1815.24 万张及支付现金购买 HPPC Holding SARL 持有的瀚晖制药有限公司 49% 股权；向台州市椒江区国有资本运营集团有限公司发行股份不超过 5993.15 万股股份，募集配套资金不超过 7 亿元。 | 630 |

来源：网络公开资料



数据速递

- 2020 年，中国医药和生命科学行业披露交易 928 宗，交易金额达 430 亿美元，较 2019 年交易金额增长约 73%，医药和器械两大板块的交易数量和交易金额均创近 5 年历史新高。

【医药】投资并购交易趋势概览

随着第四批带量采购落地、医保改革深化、鼓励创新等政策的深入推进，以及资本市场上市新规和再融资新规松绑等一系列利好政策的助推，2020 年医药领域投资达到井喷的趋势，交易数量达到 635 宗，增长约 45%，交易规模达到 351 亿美元。剔除百济神州的超大交易影响后，交易规模较 2019 年的 194 亿美元增长 70%。

【医疗器械】投资并购交易趋势概览

疫情影响下国内战略投资者对稀缺资产 (体外诊断、医疗耗材) 的整合需求以及资本市场给财务投资人提供的快速退出机制，使得医疗器械行业走出 2019 年的颓势，2020 年交易数量达到 293 起，增长约 94%，交易金额达到 80 亿美元，较 2019 年 (27 亿美元) 强势增长 196%。

并购概要

2020 年前 10 大交易的金额约为 74 亿美元，占总体交易金额的 21% (2019 年前 10 大交易金额为 101 亿美元，占总体比例为 52%)。上市公司再融资和战略并购主导头部交易。



© 2021 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。