

2023正略咨询版权所有，严格保密。
本文件只供指定的客户独立使用，未
经正略咨询允许，此文件不得传递至
第三方©。



医药制造行业 2023年度蓝皮书



保密和版权声明

1. 本报告为正略咨询的内部机密文件，未经我司同意，不得向第三方泄露相关信息。
2. 正略咨询拥有该报告的全部版权和知识产权，受法律保护。未经正略咨询书面许可或授权，任何单位及个人不得以任何方式或理由对该产品的任何部分进行使用、复制、修改、抄录、传播或其它产品捆绑使用销售。
3. 对任何侵犯版权和泄密的行为，以及由此对正略咨询造成的经济损失，正略咨询保留追究其法律责任的权力。
4. 客户阅读该报告即表明遵守该保密和版权约定。
5. 对本报告如有任何疑问，请与正略咨询联系。



一	发展现状
二	驱动因素分析
三	制约因素分析
四	细分行业及标杆企业研究
五	趋势洞察
六	对制药企业的建议

1.1 医药制造行业定义及产业链

1.1.1 医药行业背景分析

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，是传统产业和现代产业的结合，是一、二、三产业为一体的行业。广义上，医药行业大体由四大部分组成，以医院以及其他医疗服务提供商组成的医疗服务板块；以药企组成的药品研发制造板块；以经销机构、药店等组成的药械流通板块；以NMPA、医保局等组成监管部门。

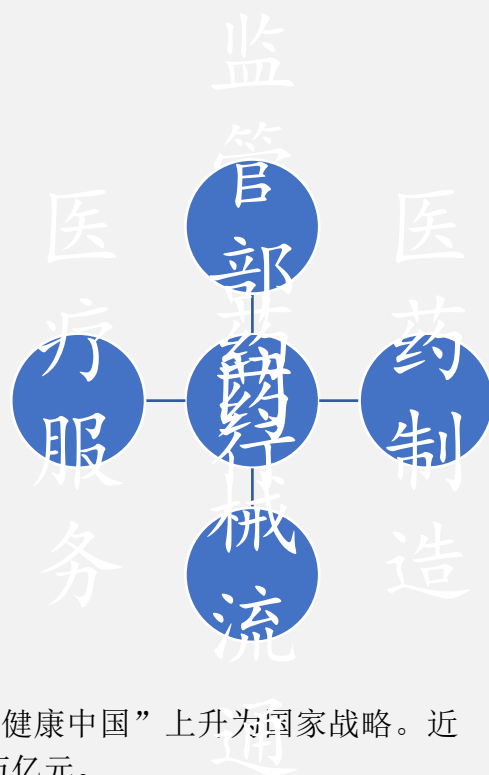
近年来，医药行业更是和“大健康”紧密地联系在一起。医药行业是“大健康”产业主要的组成部分，也是大健康产业的基石。医药制造行业的发展，将极大地推动大健康产业的前进。

2016年，国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》，“健康中国”上升为国家战略。近年来，大健康产业蓬勃发展，2021年大健康市场规模已达到13万亿元。

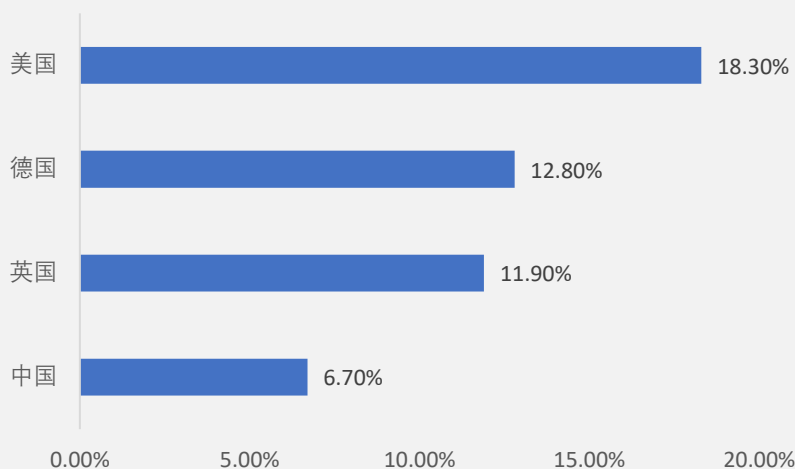
一般而言，大健康产业具体包括六大细分领域：一是以医疗服务机构为主体的医疗产业；二是以药品制造为主体的医药制造产业；三是以保健食品、健康产品产销为主体的保健品产业；四是以健康检测评估、咨询服务、调理康复和保障促进等为主体的健康管理服务产业；五是以养老市场为主的健康养老产业；六是以医疗设备、医疗耗材等制造为主的医疗器械制造产业。

除了政策推动，大健康产业的迅速发展也和我国的人口结构和人民生活方式转变相关。截至2022年底，我国65岁以上人口数量已经占总人口数量的14.9%，并且将会持续上升。人口老龄化为大健康产业带来前所未有的机遇和挑战。同样，居民可支配收入的提升也促进了健康意识的提高。

假如说人口老龄化发展趋势和现行政策正确引导是健康产业发展趋势的最大的驱动力，那2020年的新冠肺炎疫情则变成进一步刺激大健康消费的催化剂，截至目前，中国抗原检测试剂盒市场规模或超千亿，并且随着辉瑞（Paxlovid）和默沙东（Molnupiravir）口服特效药的问世，将进一步拉动医药产业市场规模的提升。截止2021年，我国卫生总费用初步计算占我国GDP的比重达到6.7%，这一比例相比美国（18.3%）、德国（12.8%）、英国（11.9%）等发达国家之间存在明显差距，所以我国大健康产业的发展空间仍然巨大。



2021年世界主要国家的卫生总费用GDP占比



数据来源：Statista

1.1.2 医药制造行业定义

医药制造业是指将原料经物理变化或化学变化后成为新的医药类产品的行业，一般可按药品性质和专利属性两种方式划分：

• 按药品性质划分

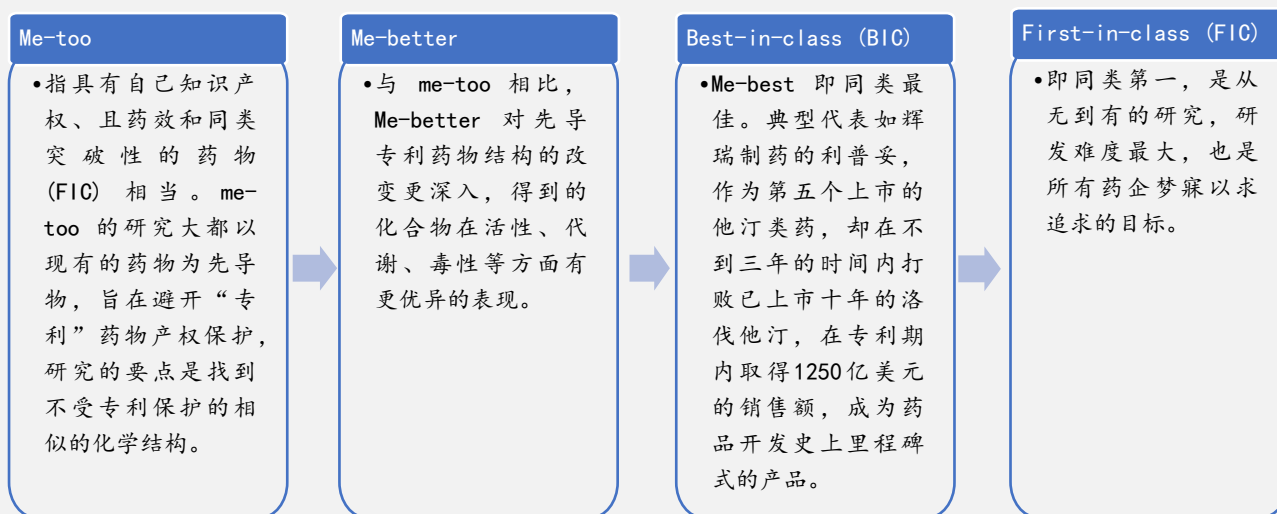
包括原料药、化学药品制剂、生物制药、中药饮片和中成药五种类别。

1. 原料药是进一步加工化学药品制剂、生物药品制剂所需的成分，主要分为大宗原料药，特色原料药和专利原料药。
2. 化学药品制剂是直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品，包括片剂、针剂、胶囊、药水、软膏、粉剂、溶剂等剂型的小分子药品。
3. 生物药是主要成分为生物大分子的药品制剂，主要包括利用生物技术生产的生物化学药品、基因工程药物和疫苗。
4. 中药饮片是中药材按中医药理论、中药炮制方法，经过加工炮制后的，可直接用于中医临床的中药。
5. 中成药是以中药材为原料，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品。

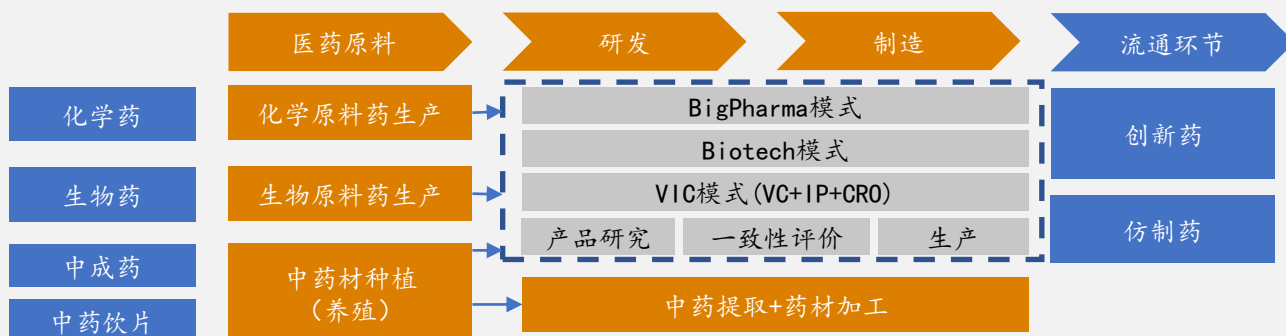
• 按专利属性划分

包括仿制药和创新药两种。

1. 仿制药是指在创新药的专利保护期到期后（原研药），其他厂家可以生产的，与原研药在剂量、安全性、效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品。仿制药的创新程度和成本低，因此，利润相对也低。
2. 创新药是指具有自主知识产权专利的药物。医药企业从无到有，全新研发的新型药品，先后经历10到15年的时间，耗资可达数十亿美元。创新药按照创新程度不同，又分为 Me-too、Me-better、Best-in-class (BIC) 和 First-in-class (FIC) 四种。

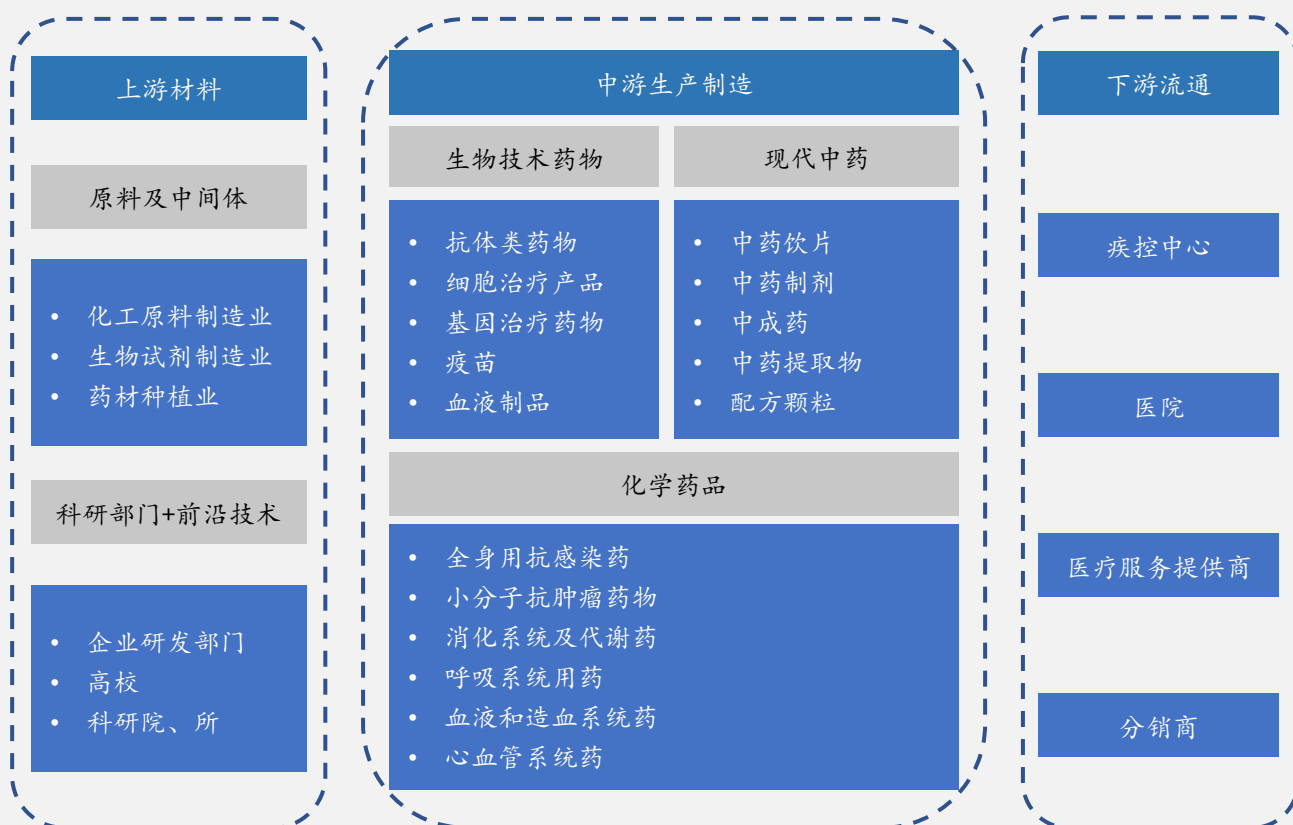


1.1.3 医药工业价值链模型



1.1.4 医药制造行业产业链

从产业链的分布看，医药制造业上游为研发、种植、化工等行业；下游为医药流通环节；中游为生产制造环节。大体分为化学药品、现代中药和生物技术药物三个类别。



1.2.1 市场规模

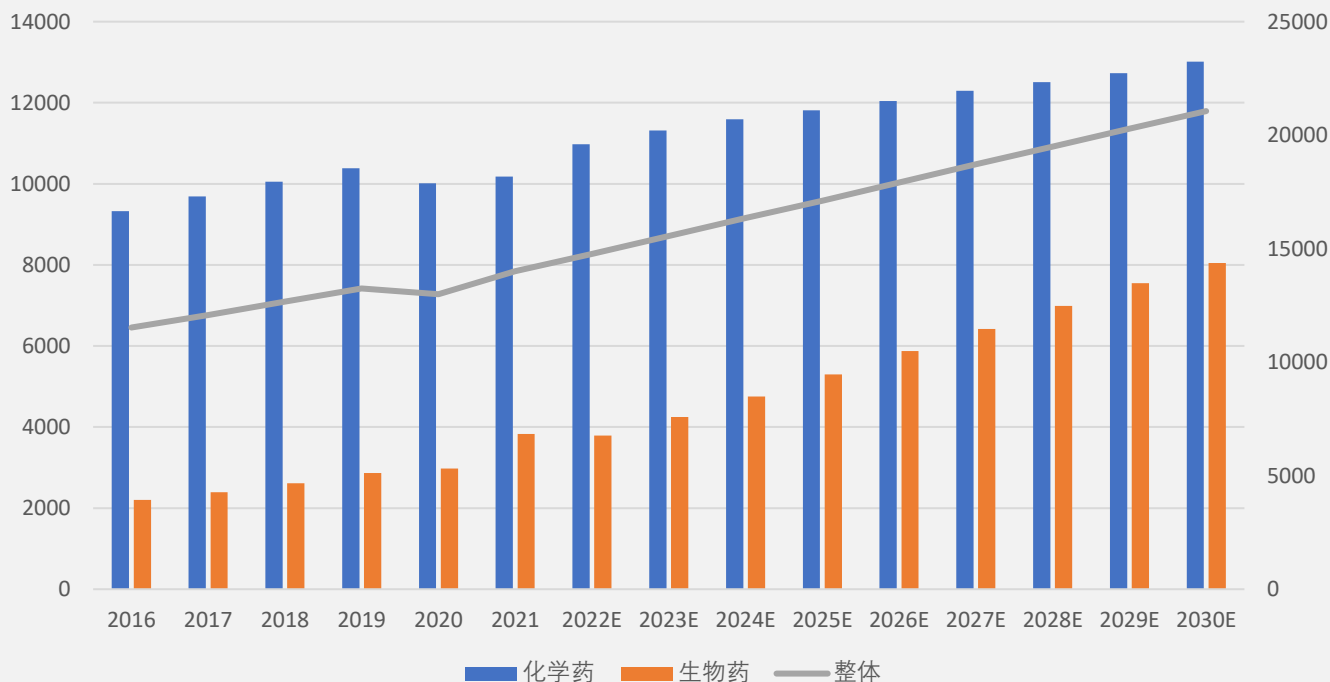
• 全球医药行业市场规模持续增长

生育率下降和平均寿命提高导致全球人口老龄化加剧，另外，创新类药物在持续研发创新和推广，因此，随着全球经济的复苏走强，预计全球医药产业的市场规模将继续稳定增长。Frost&Sullivan预测，2025年全球市场将达到17114亿美元，复合年增长率为5.7%。全球医药市场由化学药和生物药两大板块组成，从收入构成来看，化学药仍是全球医药市场最大的组成部分。然而，在需求增长、技术进步、病人群体扩大、支付能力提升等诸多因素的作用下，预计生物药的市场增长速度将超过整体医药市场，2025年达到5301亿美元，复合增长率达到12.2%。

全球医药市场复合增长率

年复合增长率	化学药	生物药	整体
2016-2020	1.8%	7.8%	3.0%
2021-2025E	3.4%	12.2%	5.7%
2025E-2030E	1.9%	8.7%	4.2%

全球医药市场规模（单位：亿美元）



数据来源：Frost&Sullivan, 正略咨询分析

1.2.2 区域结构

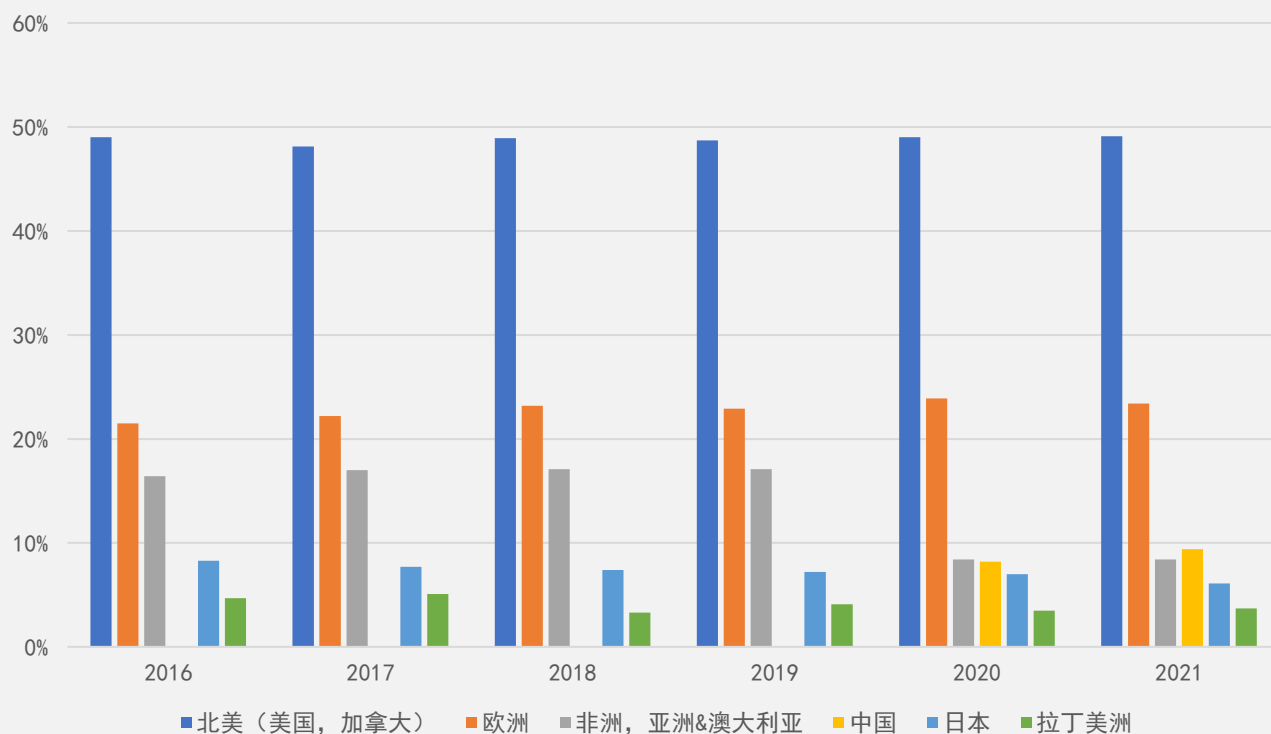
根据IQVIA预测，受诸多因素驱动，全球药品支出增速放缓，未来五年CAGR预计将为3-6%，到2026年，市场总规模将达到1.8万亿美元左右。

在发达国家，仿制药和生物仿制药的竞争以及专利生命周期将会抵消采用新疗法带来的药品支出和增长。美国市场未来五年的复合增长率预计为0-3%，低于过去五年3.5%的复合年增长率。日本，作为全球第三大医药市场，将医药降价政策从每两年调整一次改为每年调整一次，预计其支出将持平或下降。未来五年，欧洲的支出总额预计将增加510亿美元，且更多的侧重于仿制药和生物仿制药。

新兴医药市场在中国的领导下能够获得更多由跨国公司开发的新药，且获取时间更早，覆盖人群更广。但是，与之伴随的是支出的控制，预计中国到2026年年复合增长率将放缓至2.5-5.5%，但仍然会为新兴医药市场带来最大的绝对增长。

从Statista的数据可以看出，2016-2021年北美地区的市场份额一直维持在40%以上，2021年北美地区占全球医药市场收入的近一半；欧洲和日本市场近年来呈现萎缩趋势，尤其是日本市场自2010年以来份额下降了4.7%；非洲、亚洲和澳大利亚在2019年后下降趋势明显；中国市场近两年呈增长趋势。

2016-2021年全球医药销售收入按地区分布



数据来源：Statista，正略咨询分析

1.2.3 市场集中度

根据美国制药经理人杂志 (PharmExec) 公布的2022年全球制药企业TOP50榜单(依据各家药企的2021财年处方药销售收入进行排名)。50家企业2021年销售额共计8558.96亿美元,较上年增长17.43%。辉瑞以720.43亿美元的销售额跃居榜首,其中,368.53亿美元的销售额来自新冠疫苗,且以高出第二名170.02亿美元的差距遥遥领先;第二是销售额550.41亿美元的艾伯维,其旗舰产品Humira打破了销售额记录;诺华排名第三,由于重组其全球业务将制药和肿瘤学部门合并的计划,导致三位高管离职,以及裁员;罗氏从第一降至第五,但是其研发支出依旧强劲,仅次于辉瑞。

2022年全球制药企业TOP10榜单

排名	排名变化	企业名称	2021销售额 (亿美元)	销售额同比 增长 (%)	研发费用 (亿美元)	总部所在地
1	+7	辉瑞	720.43	102.32	138.29	美国
2	+1	艾伯维	550.41	24.13	65.18	美国
3	-1	诺华	511.28	8.32	90.41	瑞士
4	—	强生	498.21	15.46	117.81	美国
5	-4	罗氏	492.93	3.79	130.80	瑞士
6	-1	百时美施 贵宝	456.69	8.99	95.31	美国
7	-1	默沙东	432.59	4.40	122.45	美国
8	-1	赛诺菲	389.34	8.75	61.50	法国
9	+2	阿斯利康	361.31	41.59	79.87	英国
10	-1	葛兰素 史克	334.43	9.34	65.73	英国

数据来源: PharmExec, 正略咨询分析

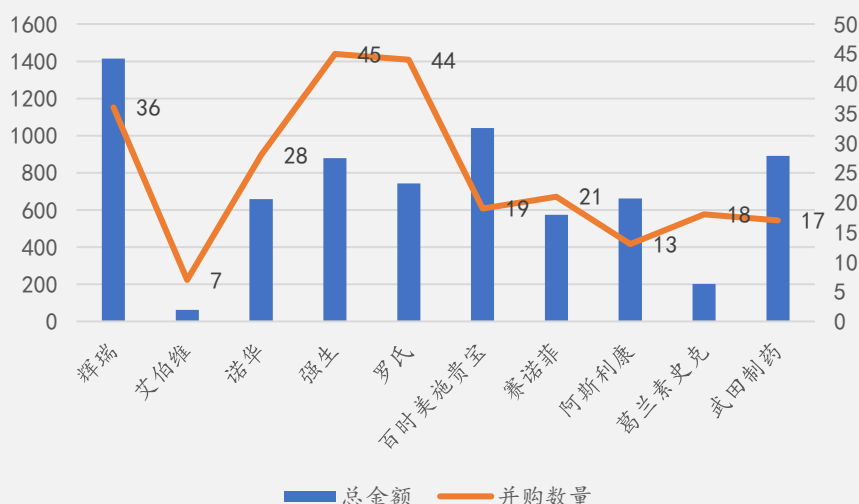
1.2.4 发展趋势

• 头部企业并购活跃

医药行业的并购交易是实现行业内资源整合、企业获得持续增长和加快新药研发效率的重要途径。近年来，全球药企纷纷通过并购重组或股权收购等方式，在市场规模增速放缓的时期，壮大实力。

据不完全统计，截至2022年全球TOP10药企的并购总额已超过7000亿美元，头部企业并购交易市场活跃。仅辉瑞一家并购总数量达36起，涉及金额达1414.7亿美元。

截至2022年TOP10药企的并购交易统计



数据来源：公开资料整理，正略咨询分析

2019年百时美施贵宝以740亿美元收购新基，将全球最大的两家癌症药物生产企业合二为一，成为史上规模最大的制药业并购案。

2015-2022年以来重大药企间并购案例

时间	收购方	被收购企业	收购金额
2022年12月	安进 (Amgen)	Horizon Therapeutics	283亿美元
2022年5月	辉瑞 (Pfizer)	Biohaven Pharmaceutical	116亿美元
2021年11月	默沙东 (Merck)	Acceleron Pharma	115亿美元
2020年10月	百时美施贵宝(Bristol Myers)	MyoKardia	131亿美元
2020年9月	吉利德科学(Gilead Sciences)	Immunomedics	210亿美元
2020年8月	西门子医疗集团 (Siemens Healthineers)	瓦里安医疗系统公司 (Varian Medical Systems)	164亿美元
2019年9月	辉瑞公司 (Pfizer)	赫升瑞公司	160 亿美元
2019年6月	艾伯维公司 (AbbVie)	艾尔健 (Allergan)	630 亿美元
2019年5月	艾伯维公司 (AbbVie)	pharmacyclics	208 亿美元
2019年1月	百时美施贵宝 (BMS)	新基 (Celgene)	740 亿美元
2018年5月	武田制药 (Takeda)	夏尔制药 (Shire)	620 亿美元
2018年3月	葛兰素史克 (GSK)	诺华消费者医疗合资公司36.5%股份	130 亿美元
2015年7月	梯瓦 (Teva)	艾尔健 (仿制药)	405亿美元
2015年3月	阿特维斯 (Actavis)	艾尔健 (Allergan)	705亿美元

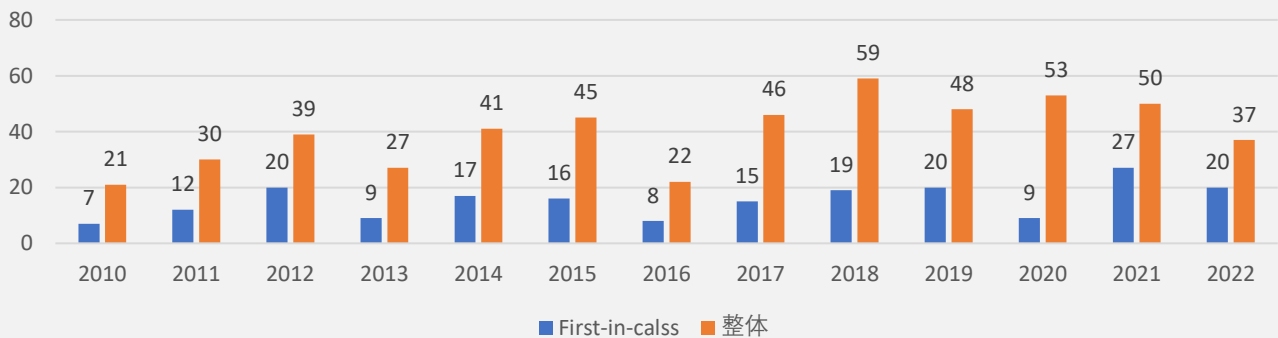
数据来源：公开资料统计，正略咨询分析

• 研发向创新药转移

在全球药品总支出增速平缓的背景下，市场对新药获批带来增长的渴望日益加强，伴随着市场独占期结束给医药企业带来的压力，首创新药持续受到资本市场关注。

全球药企的重心也在向创新药转移，First-in-class药物占比不断扩大。FDA在2022年批准上市的新药中，有20种为First-in-class，占比达到54%。

2010-2022年FDA批准上市新药数量

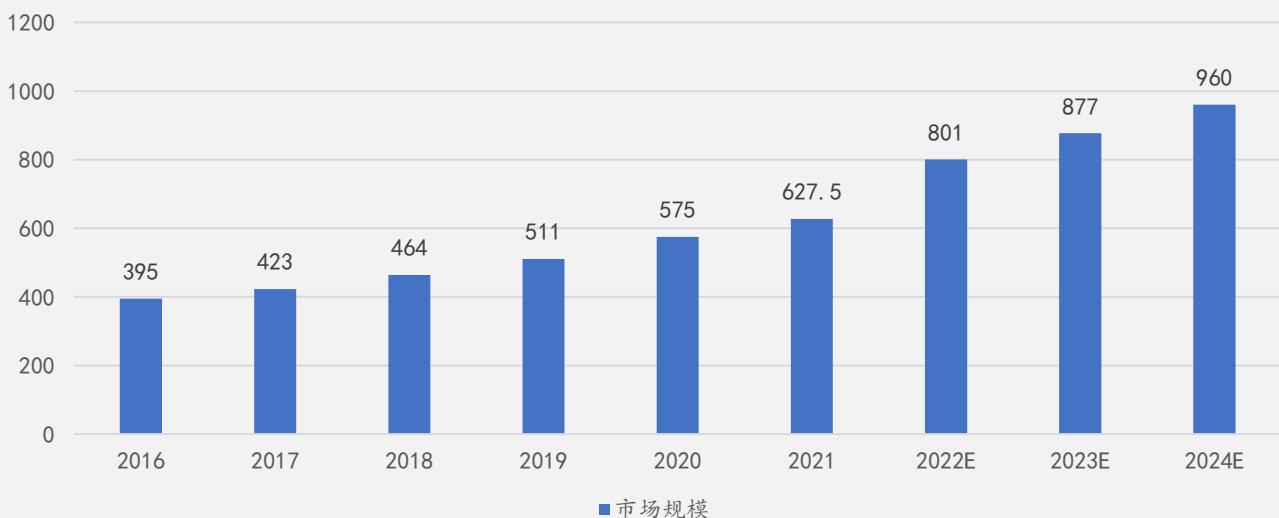


数据来源：FDA，正略咨询分析

• 外包合作规模不断扩大

全球CRO市场稳步扩容，到2024年将接近千亿美元规模。随着医药研发支出增加，医药研发外包需求增长，全球CRO市场规模将持续扩容。根据Frost&Sullivan预测，2022年全球CRO市场规模预计约为801亿美元，2024年预计约为960亿美元，2015-2022年CAGR为8.83%；2022-2024年CAGR为9.48%。FORTUNE预计全球市场在2029年将达到1634.8亿美元。

2016-2024全球CRO市场规模

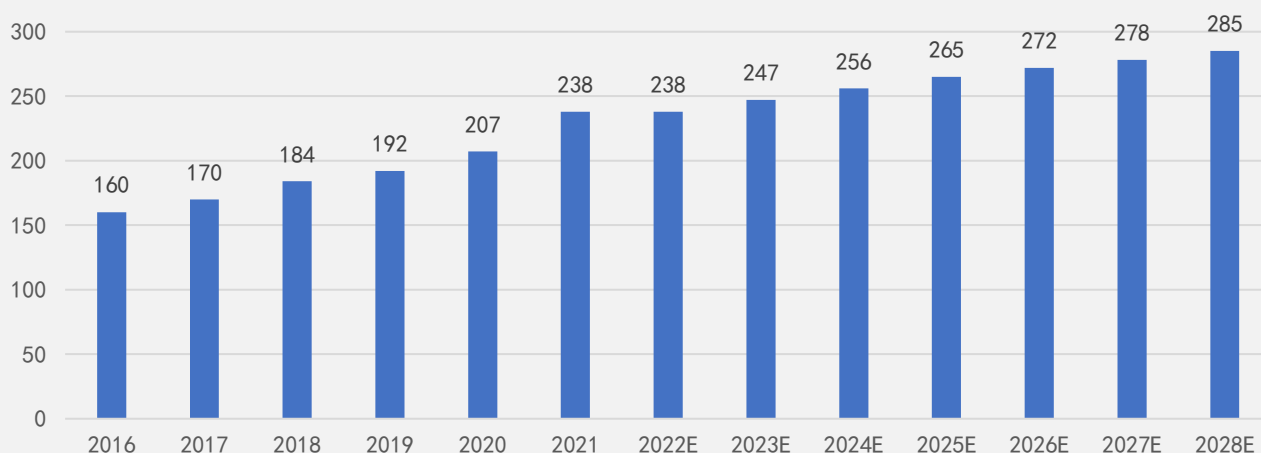


数据来源：Frost&Sullivan，正略咨询分析

• 科技发展投入促进行业发展

对于医药行业来说，研发投入是影响医药研发产出的主要影响因素之一。尽管COVID-19大流行对行业造成了一定的干扰，但生命科学公司一直坚持在广泛的疾病领域投资、推进创新疗法和疫苗研发。根据Evaluate Pharma统计，肿瘤学、免疫学和神经学在未来五年将是关键领域，到2025年，肿瘤和免疫学预计将以9-12%的复合增长率增长。此外，制药公司与高科技公司之间的合作已成为现实。

全球医药研发支出变化（单位：十亿美元）



数据来源：Evaluate Pharma，正略咨询分析

全球的药物研发正在逐渐升温，这主要缘于在过去几年里，癌症、糖尿病、认知障碍和炎症等疾病治疗领域中一些新分子药物的出现、诊断和治疗的紧密结合、相辅相成，以及人们对传统商业模式(重视仿制药品，而不重视未知罕见病的治疗药物)依赖性的下降等。

从2021年全球药品生产企业研发投入前十企业中可以看出，2021年研发投入最多的是罗氏，总额为161亿美元，较上年增长14%，尤其增加了对晚期肿瘤和神经科学项目的投资。居第二位的是强生，研发费用为147亿美元，同比增加21%，占收入比重的16%。在2021年，赛诺菲不在研发费用TOP10企业中，取而代之的是阿斯利康，且从药企研发费用增长率和占比来看，阿斯利康均位列第一。辉瑞和强生不仅占据研发费用前三，研发费用增长率也在前三。值得注意的是，艾伯维、诺华和默克的研发费用在2021年出现负增长。

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，是传统产业和现代产业的结合，是一、二、三产业为一体的行业。中国作为世界上人口数量最多的国家，庞大的人口规模带来不可小觑的医疗卫生市场需求。

随着我国经济的持续增长、人民生活水平的不断提高、医疗保障制度的逐渐完善、人口老龄化问题的日益突出、医疗体制改革的持续推进，我国医疗卫生费用支出逐年提高，医药制造业整体处于持续快速发展阶段。

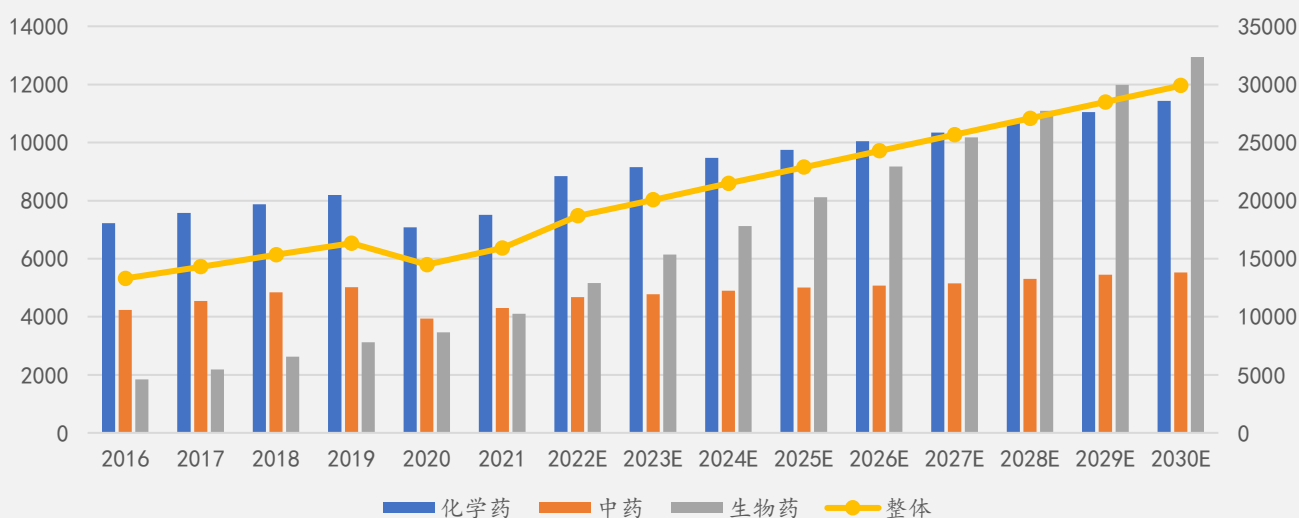
1.3.1 市场规模

医药行业是集高附加值和社会效益于一体的高新技术产业，我国也一直将医疗产业作为重点支柱产业予以扶持。随着经济发展和居民生活水平的提高，中国成为仅次于美国的全球第二大药品消费市场。在中国经济高速发展和医疗需求的共同影响下，中国医药市场保持着较高的增速，2017至2021年市场规模年复合增长率为2.7%，2021年达到16000万亿元。随着国家推进药品附条件上市和优先审评审批等制度的实行，以及不断扩大的医保支持力度。根据Frost&Sullivan预测，未来五年，中国医药市场将会以9.6%的复合年增长率持续增长，于2025年达到人民币22873亿元，2030年达到人民币29911亿元。

中国医药市场复合增长率

	化学药	中药	生物药	整体
2016-2020	-0.5%	-1.8%	17.1%	2.2%
2020-2025E	6.6%	4.9%	18.6%	9.6%
2025E-2030E	3.2%	2.0%	9.8%	5.5%

全球医药市场规模（单位：亿美元）

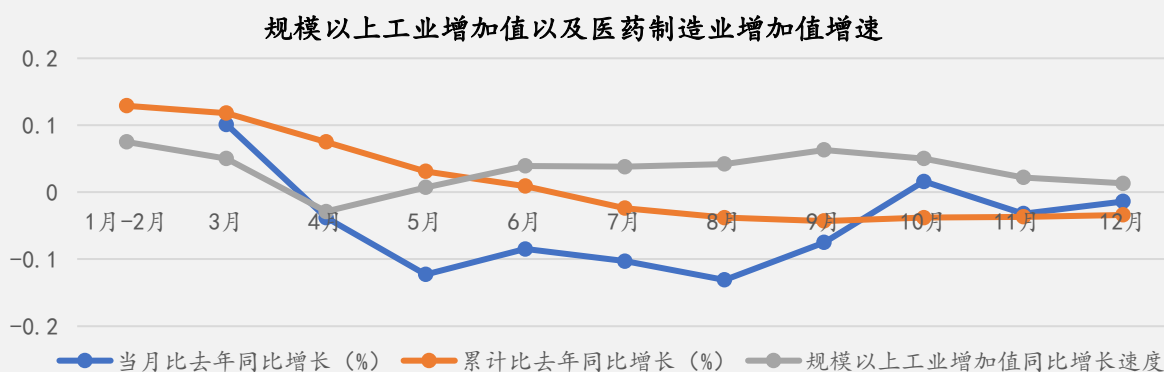


数据来源：Frost&Sullivan，正略咨询分析

1.3.2 行业成长性

• 医药工业增加值增速放缓

2022年，中国医药制造业发展增速大幅下降。截至2022年12月，医药制造业规模以上工业增加值累计同比增速为-3.4%。实际上，中国医药制造业规模以上工业增加值累计增速在2022年1月至2月以12.9%的高速在增长。但是，由于全国疫情在二、三季度多点爆发，导致部分地区的疫情防控形势严峻，对医药产业研发、生产以及进出口等造成较大冲击，使得医药制造业规模以上工业增加值累计增速进入负增长，并持续下降。第四季度，伴随新冠肺炎降级为“乙类乙管”，医药制造业规模以上工业增加值累计同比增速下降趋势放缓。

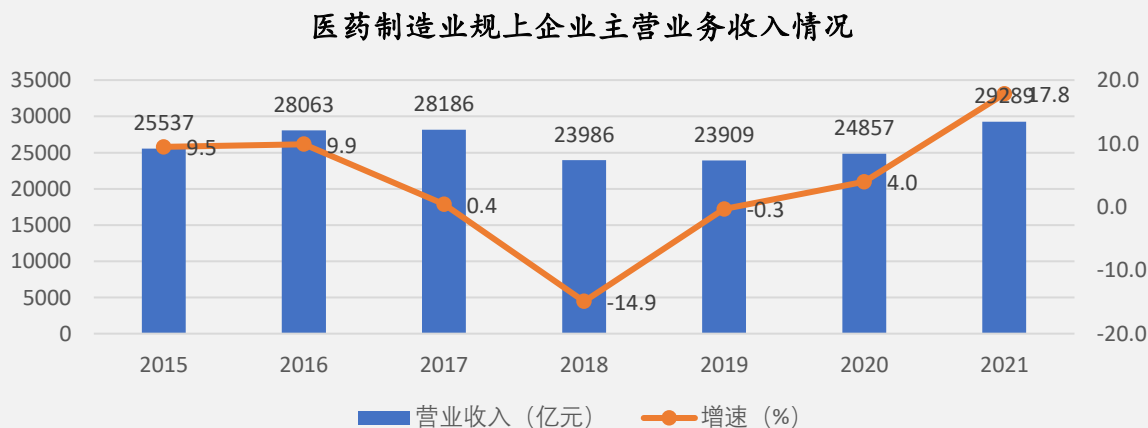


数据来源：国家统计局，正略咨询分析

• 主营业务收入缓慢增长

2015-2017年我国医药制造行业规模以上工业企业主营业务收入不断提升，但增速逐步下降，2017年达到28186亿元。2017年到2018有一定降低，但2018年以后整体呈上升趋势。

总体而言，我国医药制造行业主营业务收入情况较好。不过我们也发现，在经历了一段时间的高速发展后，2018和2019年的医药制造业由于受到一系列政策调控和企业转型的影响，收入出现了下滑的情况。未来，医药制造企业应关注提升可持续发展的能力。



数据来源：国家统计局，wind，正略咨询分析

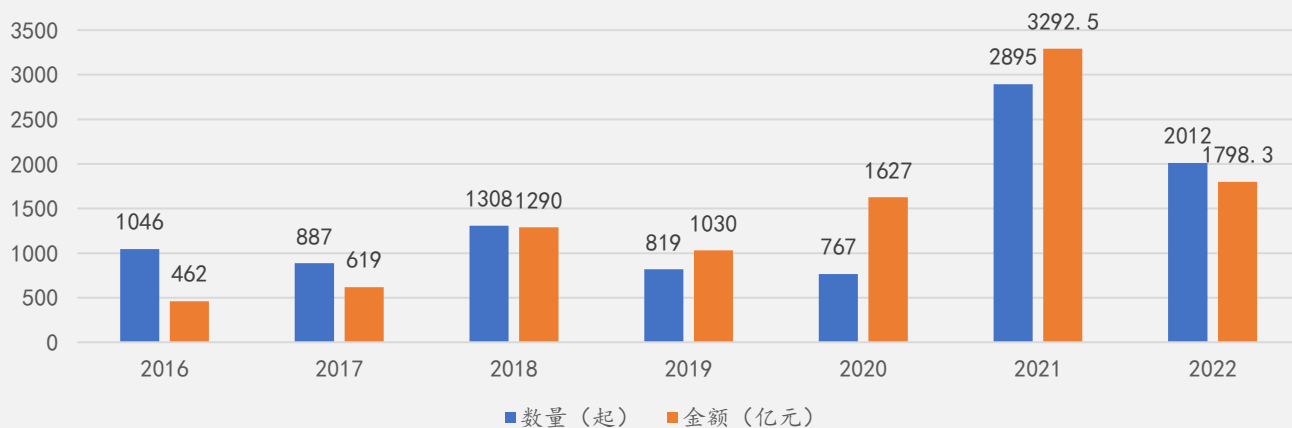
1.3.2 行业成长性

• 投融资规模扩大

在鼓励自主创新、提升仿制药质量、支持国际化等一系列政策引导下，制药企业加大了新药研发、一致性评价和欧美认证等创新投入，并引入外部投资支持。

2019年，中国医疗健康产业投融资金额为1030亿元，较上年同比下降20.2%；2020年，中国医疗健康产业投融资金额为1627亿元，较上年同比增长58%。投融资规模的不断扩大，象征着市场对医药行业的预期看好。2021年，在医药健康领域，无论是企业融资需求还是资本投资热情都十分高涨，尤其是在器械和药品创新上。但是，受国内下半年低迷的防疫措施和首轮新冠变异毒株的冲击，2022年投融资市场回归正常水平，投融资整体趋于冷静，且2021年投融资火爆存在估值过高的问题，也使得2022年数字健康企业融资放缓。

2016-2022年我国医疗健康产业投融资事件数和金额



数据来源：公开资料整理，正略咨询分析

2020-2022年医疗健康领域重要融资事件（部分）

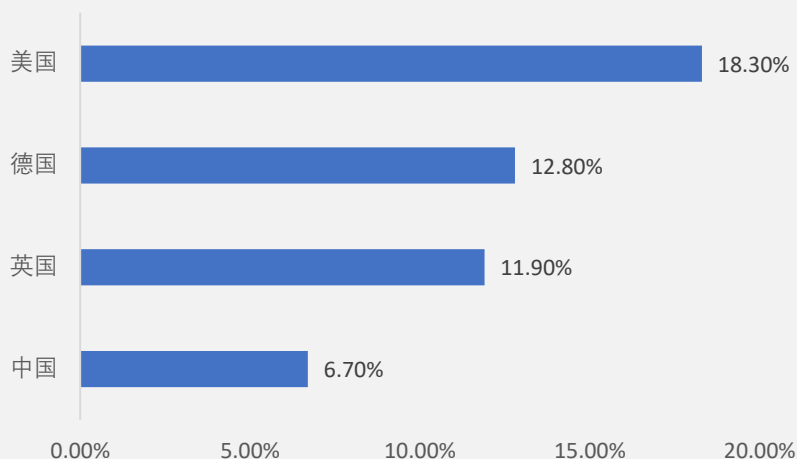
时间	投资方	标的企业	金额
2022年8月	高盛资产管理、亚投资本、纪源资本联合领投	镁伽科技	3亿美元
2022年	高瓴、CPE源峰、君联、中金等	巨子生物	73.3亿人民币
2021年2月	红杉资本中国、千禧资本	徽医	4亿美元
2021年2月	红杉资本中国、腾讯投资、中信证券	妙手医生	30亿人民币
2020年4月	拾玉资本、瑞华控股	迈威生物	19.7亿人民币
2020年2月	君正集团	大安制药	11.22亿人民币

数据来源：公开资料整理，正略咨询分析

• 潜在市场空间巨大

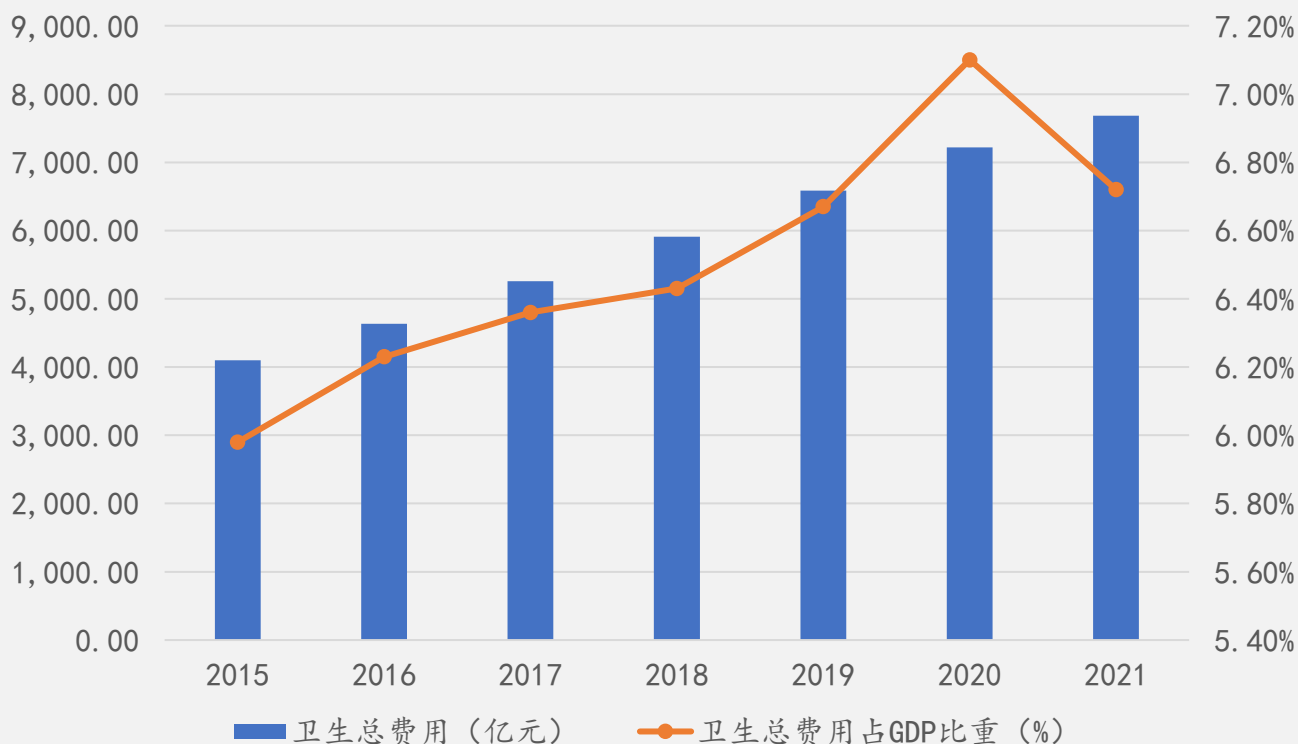
卫生总费用占我国GDP的比重不断提升，从2010年的4.9%增长至2021年的6.7%，与此同时，我国卫生支出规模也在不断扩大。但是这一比例与美国(18.30%)、德国(12.80%)、英国(11.9%)等发达国家之间仍存在明显差距，中国医药潜在市场空间很大。

2021年世界主要国家的卫生总费用GDP占比



数据来源：Statista

2015-2021年中国卫生支出规模及占GDP比例



数据来源：国家统计局，正略咨询分析

1.3.3 行业盈利性

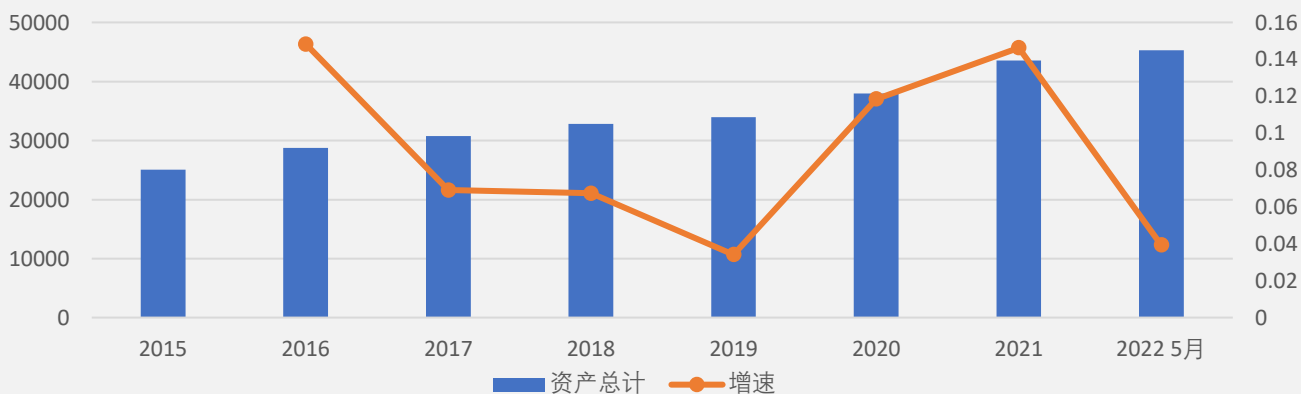
• 行业总体盈利性较高

我国医药工业整体发展态势良好，医药制造业企业利润总额呈增长的趋势，2018年和2019年有所下滑，主要是由于医疗体系改革造成的阶段性调整。2020年和2021年受疫情影响市场药品需求扩大，行业规模增速较快，总资产增长率均超过10%。截至2022年5月，我国医药制造行业资产总计为45290.8亿元，同比增长3.94%。

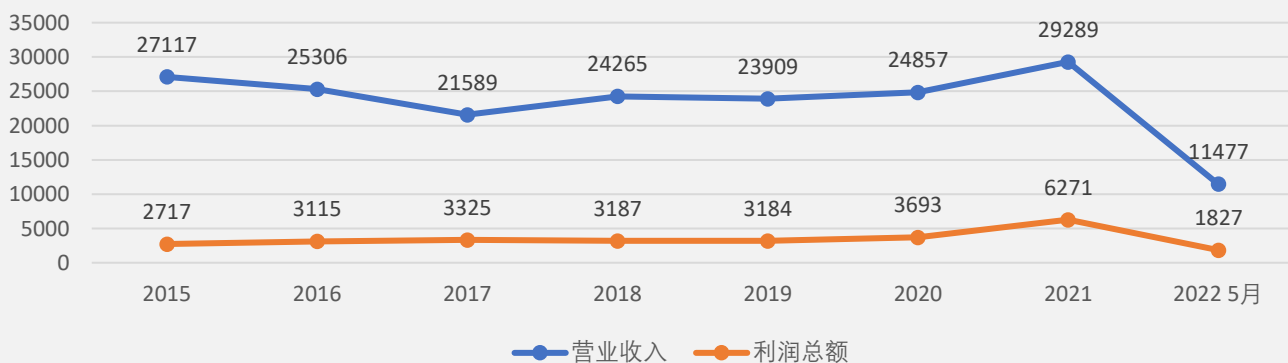
2016年，医药制造业由于受到一系列政策调控和企业转型的影响，药品价格受到严格监管和控制，行业整体营业收入出现下滑，随后市场竞争环境改善，营业收入逐渐恢复增长趋势，2021年中国医药制造业的营业收入为29288.5亿元，利润总额为6271.4亿元，利润率为21.4%，截至2022年5月，我国医药制造业2022年利润率为15.9%。

医药制造业作为周期性弱，政策性强的行业，在新一轮医改政策的支持下，一定会更多关注研发。研发新药带来的高回报预计会是下一阶段医药制药业企业利润的助推器。伴随着越来越多自主研发新药的上市，医药制造业将会逐渐告别之前的盈利模式，转移到创新助推、更加可持续的模式当中去。

2015-2022年5月中国医药制造行业资产总计



2015-2022年5月中国医药制造业营业收入及利润总额



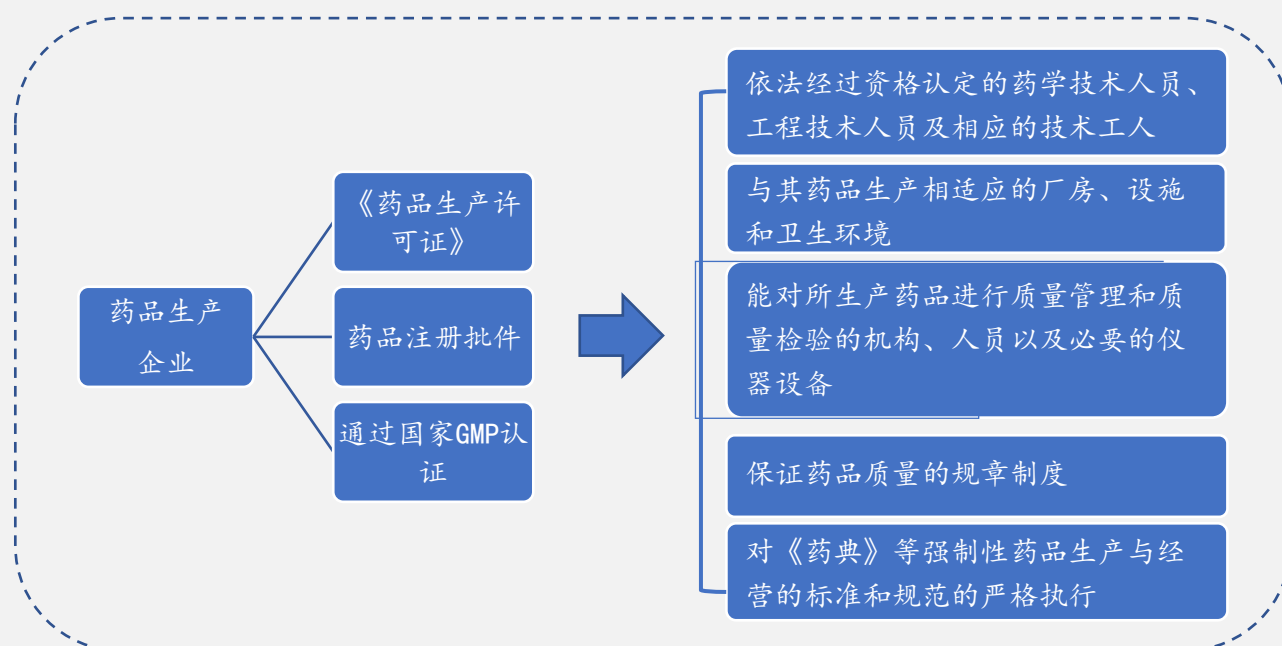
数据来源：国家统计局，Wind，正略咨询分析

1.3.4 竞争格局

• 行业壁垒不断提高

首先是严格的行业准入及政策性壁垒。由于药品的使用直接关系到人民的生命健康，因此，国家在行业准入、生产经营等方面制订了一系列法律、法规，以加强对药品行业的监管，在客观上构成了进入本行业的政策性壁垒。

医药生产企业行业壁垒概述



其次是技术壁垒和资金壁垒。医药行业是高技术、高风险、高投入的行业。新药从研究开发、临床试验、试生产到最终产品市场开发和产品推广，各环节均需投入大量资金、技术等资源，对研发人员的技术水平、经验积累等综合素质有很高要求。同时药品的生产也需要众多专用设备，目前仍有许多重要仪器设备依赖进口，费用昂贵。随着我国医药行业发展日益规范，医药行业已经发展成为技术密集和资金密集型行业，进入医药行业的企业需具备成熟的技术和雄厚的资金。

最后是市场壁垒和品牌壁垒。由于医药产品是一类特殊的商品，直接关系到使用者的生命健康。在消费过程中，人们往往会选择知名度较高、质量较好的产品，所以医药企业品牌需要经过产品研发和创新、生产质量管理、专业营销与市场拓展等多方面、长时间的发展与积累才能形成。因此，新进入的企业很难在短时间内形成品牌影响力，药品生产企业的品牌、信誉度和客户基础均是进入医药行业的障碍。

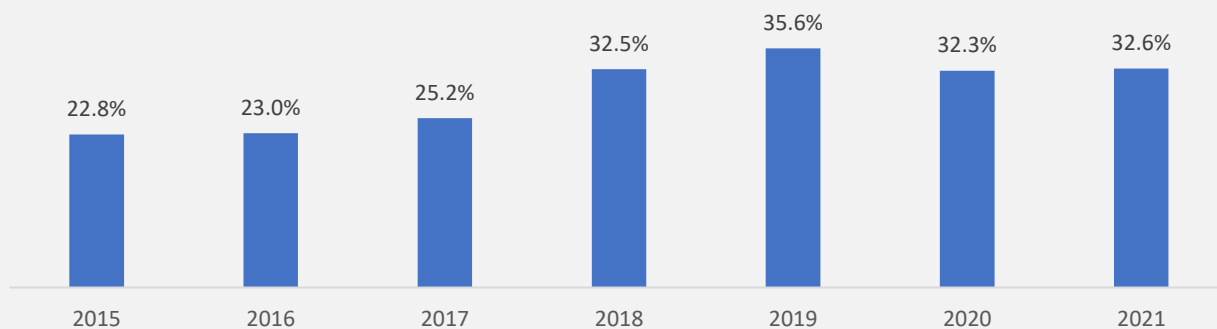
• 行业集中度稳中有升

从行业格局上来看，由于医药制造行业受到监管力度高、生产难度大等壁垒因素的影响，目前行业正在逐渐转型。产业布局结构调整效果显现。百强制药企业的贡献度不断增加，规模企业市场集中度明显提高。总体而言，经济环境对医药制造行业的发展起到了良好的促进作用。

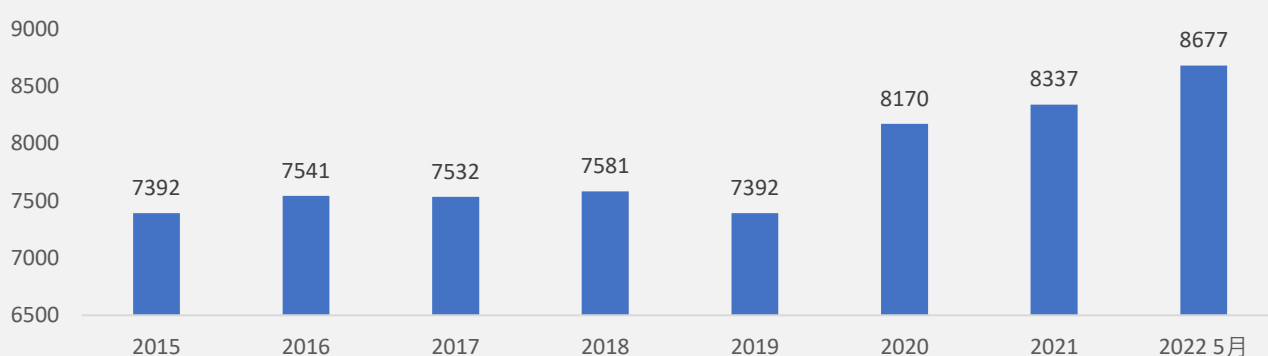
2021年，中国医药工业百强的上榜门槛跃升至31.4亿元，同比增幅为12.9%。百强企业的营收规模首破万亿达到10762亿元，同比增长19.4%，超过全部医药工业企业整体增速0.3个百分点，为这一年国内经济快速复苏、满足人民健康需求做出了有力支撑。强劲的营收也使百强企业利润总额显著增加，达到2842.1亿元，同比增加54.7%。同时，百强企业主营业务收入在医药工业全部营收中的比重为32.6%，占比接近1/3，与五年前的23%相比，百强企业2021年的集中度已增长近10个百分点。百强企业在这一年加大了新冠疫苗、检测试剂、防护用品等疫情相关产品的开发，并取得突出成效，为全球抗疫作出巨大贡献，也是其营收利润突破性增长的重要推动力。

疫情前，受政策控制和行业严格监管的影响，我国医药制造业企业单位数量较为稳定，研发能力较弱的中小型企业逐渐退出市场，2020年疫情席卷全球，市场迫切需要大量药品和疫苗研发，企业数量开始增长，截止2022年5月我国医药制造业企业有8677家。

2015-2021年百强医药企业行业集中度



2015-2022年5月中国医药制造企业单位数



数据来源：中国医药工业信息中心，正略咨询分析

• 中国医药企业竞争能力逐渐增强

从全球制药企业TOP50榜单里看中国企业的发展情况：

2022年榜单中，2021年新上榜的云南白药跌出50强。中国恒瑞医药、中国生物制药、上海医药、石药集团4家企业上榜，分别位列第32、40、41和43。其中，恒瑞医药较去年上升6名，其2021年销售额为52.03亿美元，同比增加23.79%；研发费用9.29亿美元，也是上榜中国企业中研发投入最多的企业。中国生物制药排名保持不变，销售额为42.06亿美元。上海医药和石药集团均上升一位。这是自2019年TOP50榜单中首次出现中国以来，中国药企的最好成绩，表明中国药企具备发展潜力，且逐渐显现其竞争力。

2022年全球制药企业部分榜单

排名	排名变化	企业名称	2021销售额 (亿美元)	销售额同比增长 (%)	研发费用(亿美元)	总部所在地
1	+7	辉瑞	720.43	102.32	138.29	美国
2	+1	艾伯维	550.41	24.13	65.18	美国
3	-1	诺华	511.28	8.32	90.41	瑞士
4	—	强生	498.21	15.46	117.81	美国
5	-4	罗氏	492.93	3.79	130.80	瑞士
⋮						
31	—	卫材	52.24	2.29	15.21	日本
32	+6	恒瑞医药	52.03	23.79%	9.29	中国
33	+2	太阳制药	50.91	9.96	3.90	印度
⋮						
39	-9	施维雅	43.44	-15.73	-	法国
40	—	中国生物制药	42.06	8.04	5.03	中国
41	+1	上海医药	39.80	11.02	2.47	中国
42	-15	亚力兄制药	38.04	-37.32	-	美国
43	+1	石药集团	37.81	16.63	4.45	中国
44	-1	美纳里尼	36.16	4.36	-	意大利

数据来源：PhamExec，正略咨询分析



一

发展现状

二

驱动因素分析

三

制约因素分析

四

细分行业及标杆企业研究

五

趋势洞察

六

对制药企业的建议

2.1.1 政策驱动医药制造行业转型升级

近年来，医改政策持续完善和延伸，医保目录动态调整机制基本建成，药品及高值耗材带量采购工作逐渐常态化，改革整体继续保持控费降价基调；在全面鼓励创新的政策引导下，医药制造企业更加重视自身研发实力的增强，行业竞争回归药品成本把控以及效用与质量的提升，促进众多医药企业进一步提升研发实力、创新力、产品竞争力和成本控制能力强且完善自身研产销一体化能力。

• 近年医药制造行业的重要政策梳理

2020年以来医改重要政策一览（1/3）

环节	发布时间	部门	政策名称	政策概述	对行业影响
顶层设计	2020.03	国务院	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	提出“1+4+2”的总体改革框架，“1”是力争到2030年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的多层次医疗保障制度体系；“4”是健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管四个机制；“2”是完善医药服务供给和医疗保障服务两个支撑	有助于进一步拓展完善和深化医保制度改革
	2021.09	国务院办公厅	《“十四五”全民医疗保障规划》	提出“十四五”期间全民医疗保障的发展基础、总体要求（指导思想、基本原则、发展目标），健全多层次医疗保障制度体系，优化医疗保障协同治理体系，构筑坚实的医疗保障服务支撑体系，要求各地区、各有关部门做好规划实施	促进基本医疗保险公平发展，有利于加快建立覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系
	2022.05	国家发改委	《十四五生物经济发展规划》	我国生物经济领域首个顶层设计。规划中提及“药”达96次。其中一大亮点就是提出：顺应“以治病为中心”转向“以健康为中心”的新趋势	发展面向人民健康的生物医药，促进围绕药品、疫苗、先进诊疗技术和装备等方向发展。提升行业创新能力，增强生物医药高端产品及设备供应链保障水平
	2022.05	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》	从加快构建有序的就医和诊疗新格局、深入推广三明医改经验、推进医药卫生高质量发展提出4个方面21项重点任务	促进医药高质量发展、药品供应保障能力、药品生产基地建设

资料来源：中信国际《中国医药制造行业展望》，公开资料，正略咨询分析

• 近年医药制造行业的重要政策梳理

2020年以来医改重要政策一览 (2/3)

环节	发布时间	部门	政策名称	政策概述	对行业影响
医疗端	2020.05	国家卫健委	《关于加快推进国家医学中心和国家区域医疗中心设置工作的通知》	统筹推进国家级中心设置建设工作，加大对国家医学中心支持力度，持续推进委省共建工作进展，加快组织申报工作，切实履行国家医学中心职责任务	国家医学中心和国家区域医疗中心规划设置的加快进行有利于打造医学高地，提升整体和区域医疗服务的能力，减少患者跨区域就医，助力分级诊疗制度建设
	2022.01	国家卫健委等	《关于推进家庭医生签约服务高质量发展的指导意见》	基于区域全民健康信息平台，搭建或完善家庭医生服务和管理信息系统，实现线上为居民提供签订协议、健康咨询、慢病随访、双向转诊等服务	推进“互联网+签约服务”
医药端	2020.03	国家药监局	2020 新版《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》	全面落实药品上市许可持有人制度、优化审评审批工作流程、落实全生命周期管理要求和强化责任追究	强化药品质量安全风险控制，规范和加强药品监管，为保障药品安全、有效和质量可控奠定法治基础
	2020.05	国家药监局	《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》	已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价，药品上市许可持有人应当按照相关技术指导原则开展注射剂一致性评价研究	化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价正式启动，一致性评价由化学药品口服固体制剂扩展至注射剂，化学药品注射剂仿制药的质量水平将有望提高，产业升级和结构调整将逐步展开
	2021.05	国家药监局	《药品警戒质量管理规范》	规范适用于药品上市许可持有人和获准开展药物临床试验的药品注册申请人开展的药物警戒活动，要求持有者和申办者建立药物警戒体系，通过体系的有效运行和维护，监测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应等	规范和指导药品上市许可持有人和药品注册申请人的药物警戒活动，全面落实药物警戒主体责任，明确其在药物警戒体系建设和药物警戒活动开展中的职责，并对药物警戒的委托管理进行原则性规定
	2022	国家药监局	《药品质量管理规范》	发布一系列药品质量管理相关政策，包括《药品生产质量管理规范-细胞治疗产品附录（征求意见稿）》、《药品生产质量管理规范-临床试验用药品附录（征求意见稿）》、《药品年度报告管理规定》等	从药材生产经营、质量控制、监督检查等多方面、多方位为药品安全提供法律保障

资料来源：中信国际《中国医药制造行业展望》，公开资料，正略咨询分析

• 近年医药制造行业的重要政策梳理

2020年以来医改重要政策一览 (3/3)

环节	发布时间	部门	政策名称	政策概述	对行业影响
医保端	2020. 11	国家组织高值医用耗材联合采购办公室	《首批国家高值医用耗材集中带量采购》	以冠脉支架为切入点进行首批国家高值医用耗材集中带量采购，11月5日在天津产生拟中选结果，本次集采产生10个拟中选产品，冠脉支架价格从均价1.3万元左右下降至700元左右	与2019年相比，相同企业的相同产品平均降价93%，国内产品平均降价92%，进口产品平均降价95%，并将逐步建立规范化、常态化的高值医用耗材集中带量采购制度
	2020. 12	国家医保局、人力资源社会保障部	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》	通过常规准入和谈判准入，2020年版医保目录共收载西药和中成药2,800种，119种药品被调入，29种药品被调出，自2021年3月1日起正式执行	突出鼓励创新的导向，推动临床急需的新药加速放量及临床效果不明确的药品加速退出，药品费用显著降低
	2021. 04	国家医保局、国家卫健委	《关于建立完善国家医保谈判“双通道”管理机制的指导意见》	为确保国家医保谈判药品顺利落地，满足参保患者用药需求，就建立完善谈判药品“双通道”管理机制在分类管理、遴选药店、规范使用、完善支付政策、优化经办管理、强化监管、加强领导等方面提出指导意见	促进谈判药品的供应保障多元化，对于解决谈判药品“进院难”问题、推动医疗机构药品制度改革等将产生积极影响
	2022. 06	国家医保局	《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》	新版医保目录调整工作正式启动。利好儿童药物和罕见药物以及医保谈判时间流程安排	利好医保稳定品种，维持稳定的医药价格

资料来源：中信国际《中国医药制造行业展望》，公开资料，正略咨询分析

2018年5月，国家医疗保障局（以下简称“国家医保局”）正式挂牌成立，国家医保局成立以来，其与国家卫生健康委员会（以下简称“国家卫健委”）和国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）在医疗端、医药端和医保端“三医联动”持续深化改革，在“保质控费，合理用药”的顶层设计上，医药行业涉及的药品研发与上市准入、生产（医药）、药品流通及招标采购（医保）和终端应用（医疗）各环节均有着明确的改革思路。

• 政策驱动制药企业回归药品成本把控以及效用与质量的提升

在医疗端、医药端和医保端“三医联动”持续深化改革背景下，医药制造企业更加重视自身研发实力的增强，行业竞争回归药品成本把控以及效用与质量的提升，促进众多医药企业进一步提升研发实力、创新力、产品竞争力和成本控制能力强且完善自身研产销一体化能力。

上游医药端

在上游医药端，一致性评价工作由化学药品口服固体制剂逐渐拓展至化药注射剂，将进一步加强仿制药质量体系管控，提升仿制药质量水平。药品审评审批逐步加速、优先审评审批政策不断推进，2022年我国共有51款创新药获批上市，药企研发强度及研发积极性显著提升。药品上市许可持有人制度的全面落实有利于激发药物研发机构和企业的活力，优化研发资源的合理配置。

中间医保端

带量采购步入常态化和制度化阶段，大幅降价仍为主旋律，在集采价格保持较大降幅的背景下，医药制造企业竞争不断加剧。医保目录调整节奏明显加快，且2020年首次实行申报制，目录外药品的调整范围实现了从“海选”向“优选”的转变。

下游医疗端

“分级诊疗”政策不断深入，医学中心和医共体的规划建设逐步加快，2020年以来国家呼吸医学中心、国家儿童区域医疗中心、国家传染病医学中心等陆续完成设置，有利于提升整体和区域医疗服务能力，减少患者跨区域就医，促进医疗资源的合理分配。

2.1.2 政府持续加大对医疗卫生事业的投入

党的十八大报告强调提高人民健康水平，要求重点推进医疗保障、医疗服务、公共卫生、药品供应、监管体制的综合改革，完善国民健康政策，为群众提供安全有效、方便价廉的公共卫生和基本医疗服务。

• 国家医疗卫生支出费用保持高速增长

国家卫健委发布《2021年我国卫生健康事业发展统计公报》介绍了我国卫生资源、医疗服务、基层卫生服务、中医药服务、病人医药费用、疾病控制与公共卫生、妇幼卫生与健康老龄化、食品安全与卫生监督和人口家庭发展的情况。具体来看，医疗卫生资源总量继续增加，卫生筹资总量增长、结构优化。根据国家统计局2021年初步推算，全国卫生总费用预计达7.5亿元，实际超过7.7亿元。其中，相较2020年，政府卫生费用支出有所下降，社会卫生支出上升，卫生总费用占我国GDP6.7%。

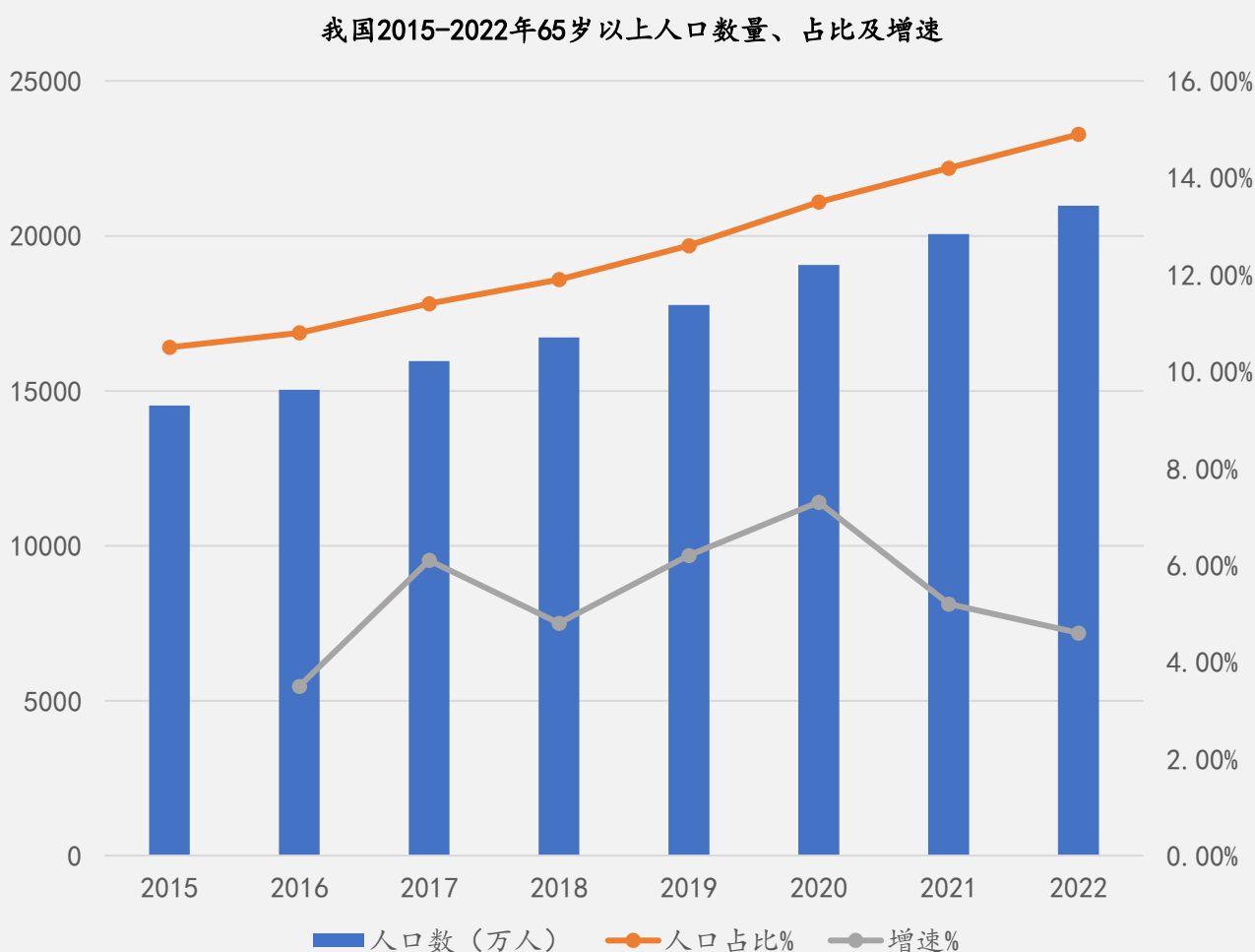
另一方面，从更宏观的视角来看，市场或仍有增长空间。2021年我国卫生总费用占全国GDP的比重为6.7%，欧美发达国家普遍在10%以上，世界平均卫生费用占GDP比重为9.86%。即使在受到新冠肺炎疫情影响的非正常年份，我国卫生总费GDP占比也低于正常年份世界平均值，所以还有提升空间。此外，国家卫生费用支出占GDP的比重并未随着控费下降，**医疗医药需求仍然在快速增长轨道中。**

• 基本医疗保障制度逐步完善

国务院办公厅2021年9月29日印发《“十四五”全民医疗保障规划》（以下简称《规划》）。《规划》明确“十四五”时期医疗保障的基本原则，即坚持党的全面领导，坚持以人民健康为中心，坚持保障基本、更可持续，坚持系统集成、协同高效，坚持精细管理、优质服务，坚持共享共治、多方参与。《规划》提出，建设公平医保、法治医保、安全医保、智慧医保、协同医保，到2025年，医疗保障制度更加成熟定型，医疗保障政策规范化、管理精细化、服务便捷化、改革协同化程度明显提升。展望2035年，基本医疗保障制度更加规范统一，多层次医疗保障体系更加完善，中国特色医疗保障制度优越性充分显现。《规划》提出以下重点任务，一是健全多层次医疗保障制度体系，提升基本医疗保险参保质量，优化完善基本医保待遇保障和筹资机制，鼓励商业健康保险和医疗互助发展，稳步建立长期护理保险制度；二是优化医疗保障协同治理体系，完善医疗保障支付机制和医药价格形成机制，加快健全基金监管体制机制，协同建设高效的医药服务供给体系；三是构筑坚实的医疗保障服务支撑体系，健全医疗保障公共服务体系，强化法治支撑，推动安全发展，加快医保信息化建设，健全标准化体系。

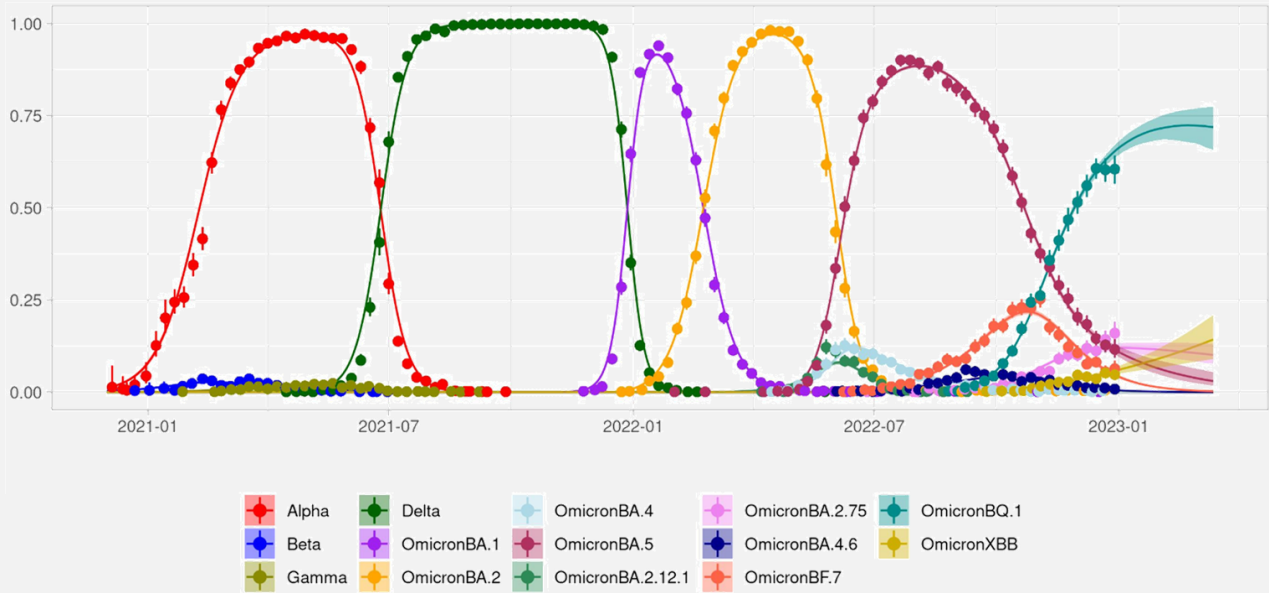
2.2.1 老龄化进程驱动常规医疗需求

2022年2月21日，国务院印发《“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系规划》（以下简称《规划》），《规划》指出人口老龄化是人类社会发展的客观趋势，积极应对人口老龄化上升为国家战略。2022年，我国总人口数量为141175万人，比上年下降85万人，65岁以上人口数量为20978万人，占全国过总人口的14.9%，创历史新高。人口自然增长率为-0.6%，进入负增长时期，也进入老年人口高速增长时期。同时，人口平均预期寿命从1981年的67.77岁提高到2022年的77.93岁，可以预见我国老龄化进程将进一步加快。



资料来源：国家统计局，正略咨询分析

下图展示了自2021年1月起至2023年1月主要流行的新冠病毒毒株变化及其变异体。新冠病毒感染将自2023年1月8日起由“乙类甲管”调整为“乙类乙管”，此前，新冠产业链是医疗总需求的重要一环。



截至2023年1月15日全球及重点国家新冠肺炎相关数据

	总确诊数	总死亡数	总恢复数
USA	103, 579, 333	1, 125, 554	100, 412, 482
印度	44, 681, 884	530, 726	44, 148, 309
法国	39, 451, 771	163, 383	39, 025, 520
德国	37, 509, 539	485, 551	162, 688
巴西	36, 638, 421	695, 380	35, 537, 579
全球	671, 394, 675	6, 730, 938	642, 578, 317

截至2023年1月15日中国新冠肺炎相关数据

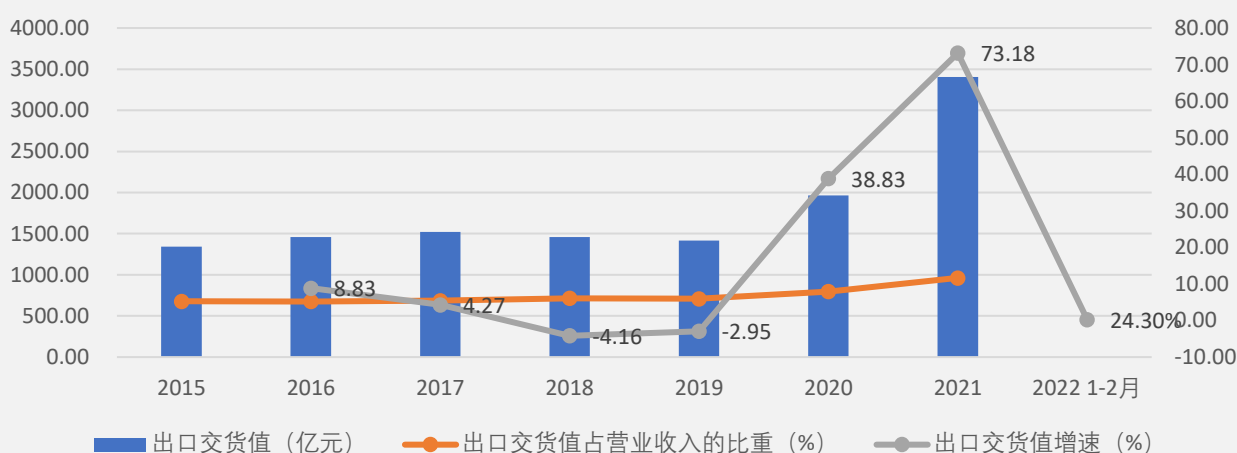
	总确诊数	总死亡数	总恢复数
中国	503, 302	5, 272	379, 053

资料来源：公开资料，正略咨询分析

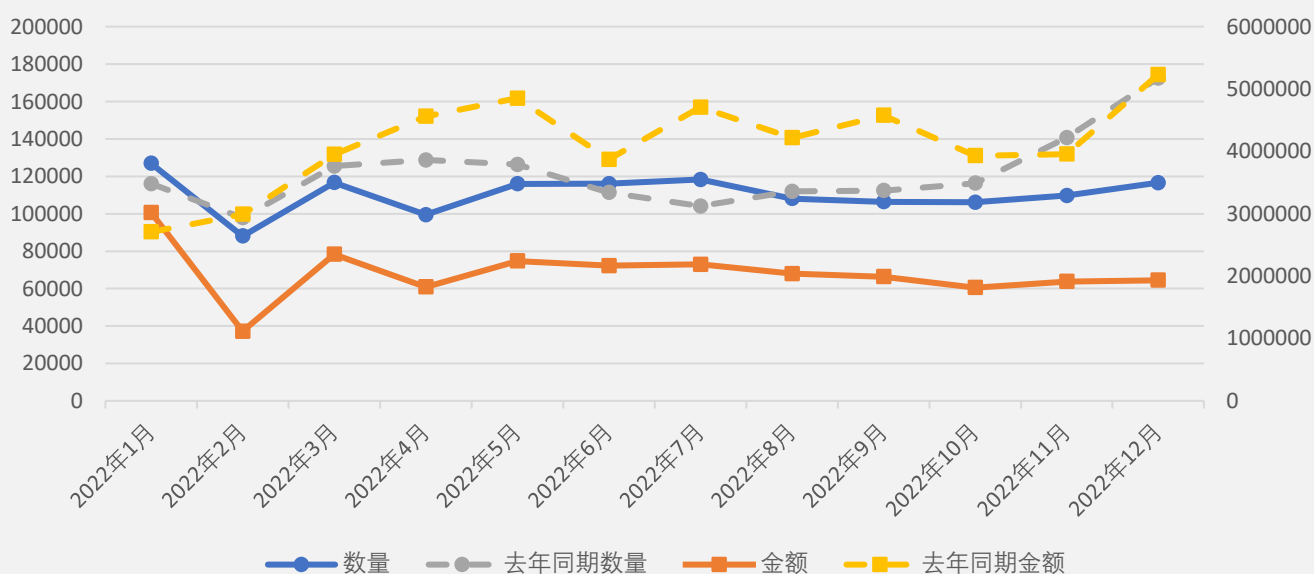
2021年，受全球新冠疫情影响，我国医药制造业出口增速在2020年的基础上进一步显著提升。2021年1-11月，我国医药行业出口额4060.68亿元，同比增长59.06%，而2020年同比增速为31.64%。2021年1-11月，我国医药制造业出口额占医药制造业营业收入较2020年有明显提升，从2020年的11.48%增长到15.56%。出口交货值保持较快增长态势，截至2022年1-2月，医药制造业出口交货值同比增长24.3%，在去年高基数基础上继续保持高速增长，较工业平均水平高7.4个百分点。

从品类来看，医药材及药品高速增长，2022年1-12月，我国医药材及药品出口数量为1328186吨，同比下降9.3%。12月，我国医药材及药品出口数量为116545吨，同比下降32.5%。出口金额方面，2022年1-12月，我国医药材及药品出口金额为25237309千美元，同比下降49.1%。12月，我国医药材及药品出口金额为1934918千美元，同比下降63.0%。

2015-2022年1-2月我国医药制药规模以上企业出口交货值及增速



2022年1-12月我国医药材及药品出口量值走势

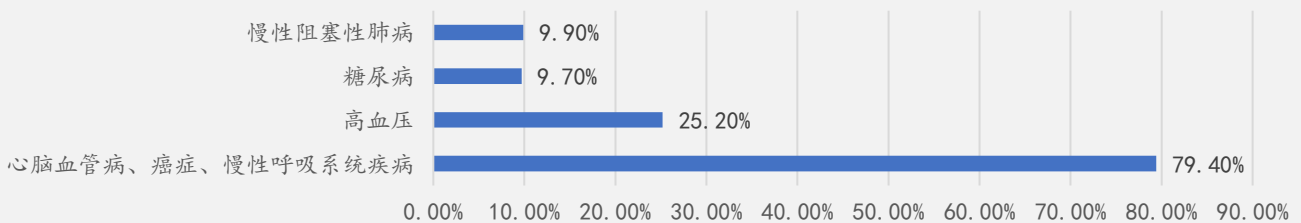


数据来源：公开资料，正略咨询分析

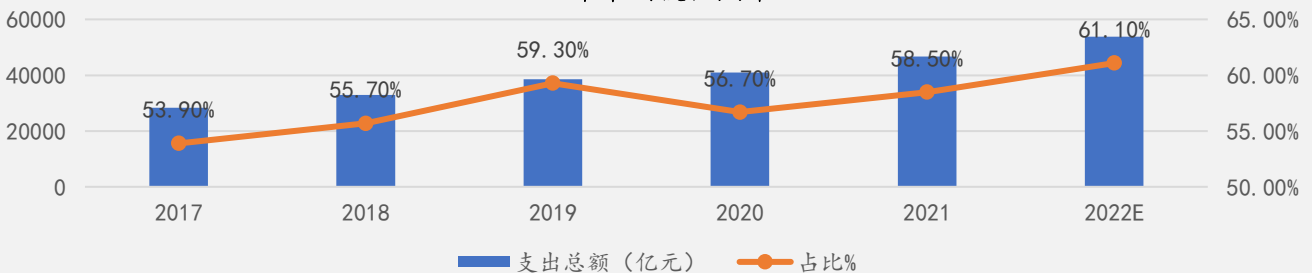
2.2.2 慢性病用药需求增大

近十年我国慢性病患病总体不断增长，慢性病人数量远远高于国外，同时也呈现出年轻化趋势，肥胖、糖尿病等慢性病开始出现在未成年人群中。截至2020年12月31日，中国分别有1.33亿糖尿病患者、3.24亿高血压患者和8900万高胆固醇血症患者，这些患者群体预计将持续增长。截至2022年最新各类相关数据表明，全国慢性病确诊人数为4亿，每年各种因素导致的近1030万死亡中，慢性病占比为86.6%；慢性病在疾病负担中占比68.6%；心脑血管、肿瘤、糖尿病发病率呈上升趋势。Frost&Sullivan预计2022年中国慢性病市场支出总额将达到53806亿元。同时，中国慢性病处方量占医疗行业全部处方量的比例不断增加，预计2022年占比将达到61.1%。

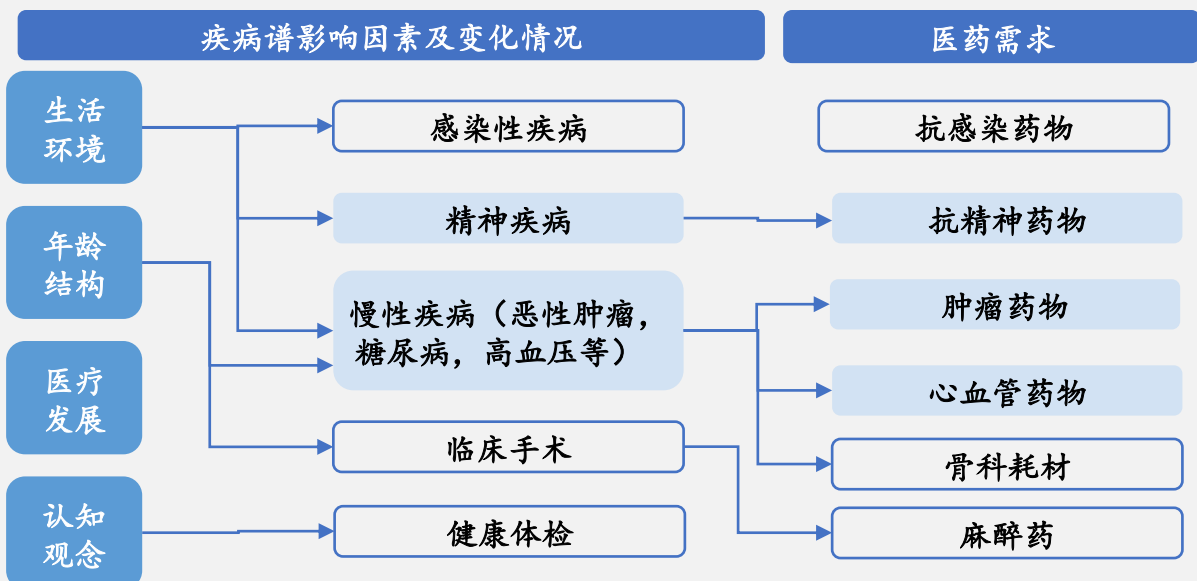
慢性病主要死因



2017-2022年中国慢性病市场规模



我国疾病谱变化及医药需求

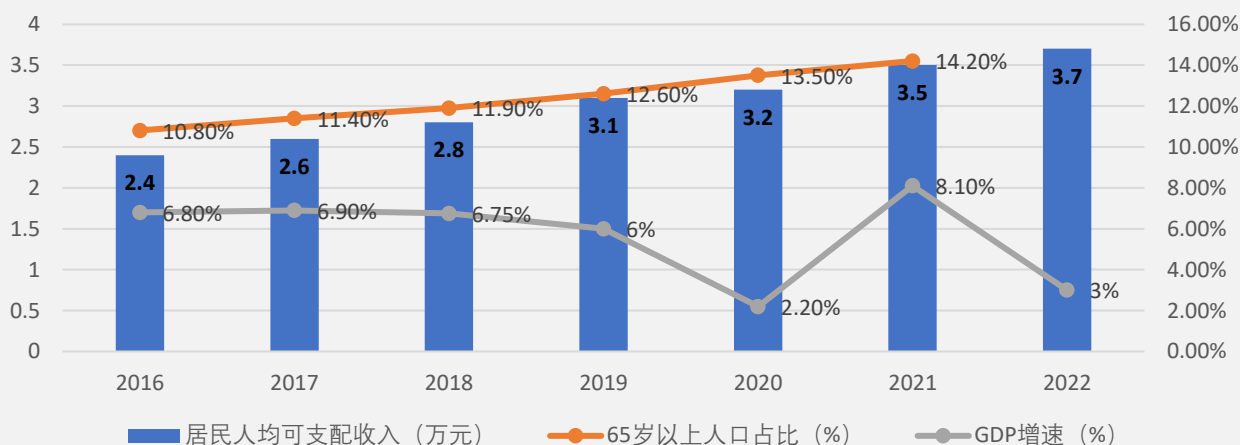


资料来源：公开资料，正略咨询分析

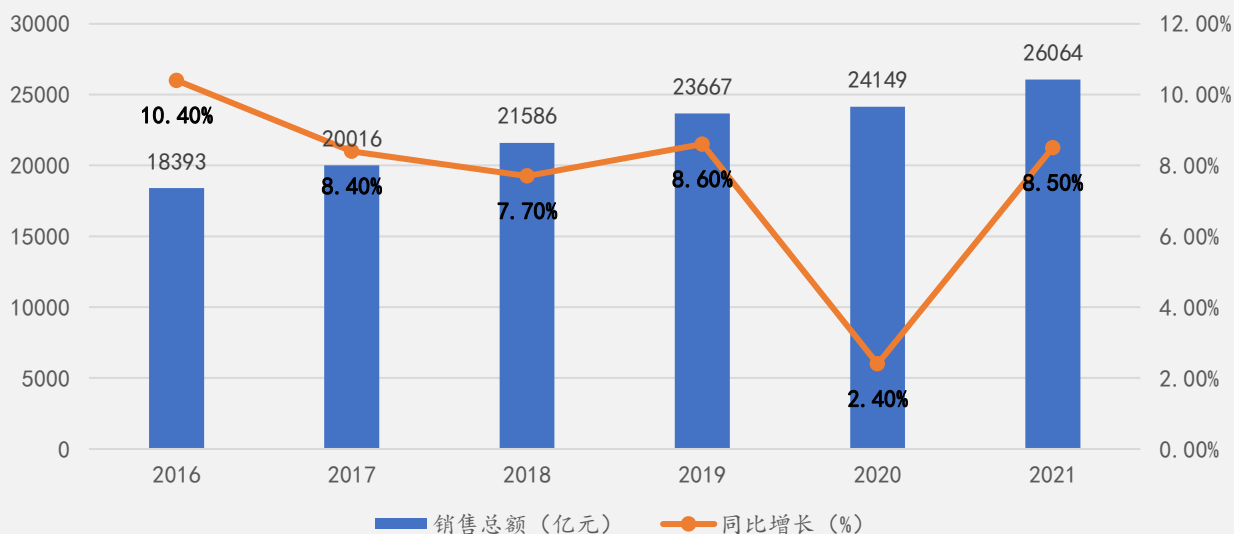
2.3.1 人均收入提高，驱动医药市场规模扩大

作为与国计民生息息相关的重要产业，医药制造行业与我国社会经济发展高度关联。近年来我国国内生产总值整体保持增长态势，受2022年国际环境和艰巨繁重的国内改革发展任务影响，2022年全国国内生产总值为1210207亿元，比上年增长3%。居民人均可支配收入亦增至3.69万元。与此同时，我国人口结构老龄化趋势愈发明显，65岁及以上人口占总人口比重已由2016年末的10.8%攀升至2022年末的14.9%。社会经济发展以及人口老龄化使得居民个人卫生消费不断提高，中国居民家庭人均医疗保健支出由2015年的1165元增长至2022年的2120元，同比增长0.2%。医疗保健重视程度的提高带动药品需求不断上升。

我国居民人均可支配收入、GDP增速以及人口老龄化情况



全国七大类药品销售总额增长情况



资料来源：商务部、国家统计局，中诚信国际整理，正略咨询分析

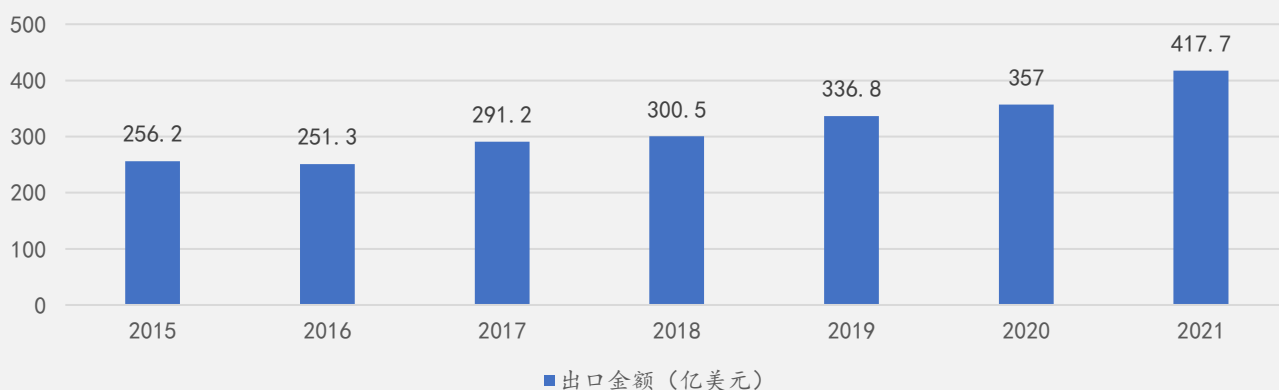
2.3.2 部分医药制造产业转移，推动医药制造业发展

• 原料药出口总量不断上升

全球范围内的专利药到期和我国进口替代空间广阔会促使原料药行业繁荣发展。得益于全球原料药市场持续增长和原料药产能由欧美国家向发展中国家持续转移，近几年我国原料药出口规模持续扩大，根据中国医药保健品进出口商会公布的数据显示，目前我国原料药出口量已跨过千万吨级，2021年出口金额达417.7亿美元。

带量采购前国内化药制剂市场对应的原料药多为全球化采购，政策推行后预计国内原料药将实现大幅度进口替代。上述国际和国内的趋势对于原料药企业无论是规模还是格局都将产生积极影响。

中国原料药出口金额



数据来源：中国医药保健品进出口商会，正略咨询分析

• 全球医药外包产业链向中国转移

由于国内药企研发支出的高速增长，以及国内政策环境的改善和天然的成本优势，现全球医药外包产业链向中国开始转移。

医药外包产业向中国转移的驱动因素

- 基础设施建设、人力成本较低
- “工程师红利”
- 成本比欧美地区降低30-50%
- 研发成本仅有欧美国家的1/3-2/3

天然的成本优势

- 专利保护制度的完善
- MAH制度的实施
- 药审改革提高创新药的审评速度
- 鼓励创新药发展、鼓励技术创新
- 其他政策支持

政策环境的改善

- 除了化学合成，企业也在靶点验证、新药筛选等领域不断进步
- 国内CDMO企业已经多次通过美国FDA和大企业的现场检查
- 生物药企业快速发展

企业自身实力的提高

2.4.1 生物制药行业发展迅猛

生物药凭借其药理活性高、特异性强、治疗效果好等特点，受到越来越多的关注。但中国的生物医药企业起步晚于发达国家，与发达国家在全球市场占有率、产品竞争力等方面的差距依然很大。

2018年以前，走出国门的中国制造在生物制药方面还是一片空白，但在2018年，由中裕新药创制、药明生物生产的创新艾滋病疗法Trogarzo获得美国FDA批准上市。在2019年，药明生物顺利完成该产品上市后的首次FDA GMP例行检查，并通过欧洲药品管理局(EMA)的药品上市批准前检查(PAI)，成为中国首家获得美国FDA和欧盟EMA GMP双重认证的生物制药公司。中国生物制药公司逐渐融入全球医药生态的局面，给予了生物医药行业信心，助力行业未来的发展。

我国生物医药产业虽然起步晚，但是发展迅猛。2016-2022年，我国生物药市场规模从1836亿元增至5162亿元（预计），在需求增长、技术进步、病人群体规模扩大、支付能力提升等诸多因素作用下，增速远高于全球水平。生物医药领域投融资市场活跃。2015年以来，国内生物医药投资事件次数和投资金额持续增长，2022年融资事件数达到766起，较2021年增长46.7%；总额达到732.6亿元。一批优秀的生物医药企业正在发展，例如恒瑞、百济神州等企业均在世界领先的产品线上有所布局。

由于中国近年建立的生物类似药规管制度及鼓励生物类似药的有利政府政策，且大量畅销生物药专利将于近期或中期到期，都为中国生物制药产业快速发展创造了条件。

2.4.2 互联网+促进医药市场供需结构更加合理

互联网具有传递性、实时性、共享性的特点，在医药行业进行互联网的应用，可以使药企及时准备合适的药品，有助于让供需结构更加合理。

随着互联网向各个行业的渗透，医药企业开始在医药互联网领域进行探索。2015年，仁和集团全面进军“互联网+”，开启大健康产业链新格局，完整构建并完善了“M2F+B2B+O2O”叮当大健康生态圈。

众多省市纷纷提出“互联网+医疗健康”的战略，医疗健康信息将在政府、医疗卫生机构、医药企业、居民之间共享应用，这将有助于医药企业掌握一手信息、推进医药产业转型升级、全面落实供给侧改革、提高其供给的精准度和时效性。

2.4.3 智能制造促进医药产业升级需求

随着我国医药改革的持续深入，政策大时代行业正行进在新征程的十字路口，一方面鼓励创新势在必行，另一方面多层举措整合存量调整产业结构，我国医药行业发展进入转型升级的关键期。信息化与医药制造深度融合发展，是企业创新布局和优化转型升级的有效途径之一。

生物医药智能制造的显著优势体现在：一是保障药品质量稳定，减少生产过程的人为因素影响，确保创新药、仿制药、疫苗等品种生产工艺的连续性和规范性，以及促进全生命周期记录的完整性和可追溯性，有利于推动制造业供给侧结构性改革，促进生产方式向定制化、分布式、服务型转变；二是高质量的药品保障必将提升我国药品出口的国际竞争力，更多参与全球医药经济和争取更多的话语权；三是医药智能制造将大大降低持续攀升的人力成本，实现智能化系统控制替代人力劳动；四是大幅度缓减制药环保问题，实现绿色化生产和循环经济发展，促进制药工业的可持续发展。

基于企业战略布局和大品种市场效益，制药企业发展智能制造可分四步推进：一是发展医药智能装备，具有实现在机检测，补偿加工误差，提高加工精度等功能；二是发展医药智能生产线，具备数据采集、实时生产状态、在线质量检测、柔性生产、小批量、多品种生产模式的特点；三是发展智能车间，对生产状况、设备状态、能源消耗、生产质量、物料消耗等进行实时采集和分析高效排产和合理排班，可显著提高设备利用率；四是发展智能工厂，生产过程实现自动化、透明化、可视化、精益化产品检测、质量检验和分析、生产物流与生产过程实现闭环集成。

资料来源：华金证券研究所，正略咨询分析



一

发展现状

二

驱动因素分析

三

制约因素分析

四

细分行业及标杆企业研究

五

趋势洞察

六

对制药企业的建议

医药行业具有研发投入金额高但回报率低、研发周期长、研发风险高等特点，因此大多数企业不选择研发投入而是选择花费大量的销售费用，获取短期利益。

2022年1-3月，全国医药制造业营业收入6936.6亿元，同比增长5.5%；营业成本3997.4亿元，同比增长12.1%；利润总额1065.6亿元，同比下降8.9%。在盈利能力方面，医药制造样本企业毛利率较为稳定；医药制造样本企业销售费用率持续下降，但仍较高。2019—2021年，头部企业销售费用率均大于23.00%，处于较高水平，对利润水平存在一定影响。2019—2021年，医药制造样本企业管理费用率波动下降；医药制造样本企业研发费用率持续上升；2022年1—6月，医药制造样本企业研发费用率较上年下降。企业对创新的重视程度还在提高，研发投入金额逐年提升，但仍不敌瑞士跨国医药企业罗氏一家。

医药制造样本企业盈利状况（单位：亿元、天、%）

项目	2019年	2020年	2021年	2022年1-6月
毛利率	51.29	51.51	51.21	57.01
销售费用率	26.12	23.56	22.13	19.78
管理费用率	7.20	7.41	6.89	6.34
研发费用率	6.54	7.62	8.09	7.20
经营活动现金流净额	1057.47	1333.45	1607.88	664.73
资产负债率	37.57	35.99	33.31	33.69
应收账款周转天数	72.95	75.68	71.32	153.60
商誉占净资产的比重	7.12	5.78	4.78	4.65
研发支出占营业收入的比重	6.54	7.62	8.09	7.20

与国外药企相比，中国药企研发投入仍然略显不足。商务部门曾统计称，全球大型制药公司研发投入占销售额比重的9%~18%之间，而欧美著名生物技术公司的研发投入则占销售额比重的20%以上。

美股上市药企研发费用占营业收入的比重近年来持续提高，2019年研发费用占比达到22.5%，2020Q1研发费用收入占比20.8%，受疫情影响略有下滑，但仍处于近年来平均水平之上，能够一定程度上反映海外药企在疫情影响收入波动的情况下并没有大幅缩减研发投入，仍然保持着较高的研发投入水平。国内上市药企研发费用占收入比重自2015年以来持续提升。从2022年第三季度的最新数据来看，A股上市药企，前三季度研发费用支出Top20基本超过6亿元，大部分保持两位数增长。国内上市药企整体3%-5%的研发费用收入占比，相对于美股上市药企整体20%左右的研发费用收入占比水平仍有很大的提升空间。

国内上市药企研发费用占营业收入比重情况

序号	证券名称	研发费用(亿元)2022年三季	研发费用(亿元)2021年三季	同比	营业收入(亿元)2022年三季
1	百济神州-U		65.20		
2	恒瑞医药	34.98	41.42	-15.56%	159.45
3	复星医药	28.49	24.14	18.01%	316.10
4	君实生物-U	16.36	14.23	15.01%	12.18
5	健康元	12.33	9.59	28.51%	130.12
6	科伦药业	12.04	11.89	1.27%	138.58
7	药明康德	10.89	6.44	69.09%	283.95
8	丽珠集团	9.79	7.86	24.48%	94.88
9	长春高新	9.32	5.68	64.04%	96.46
10	华东医药	7.88	7.28	8.32%	278.59
11	安旭生物	6.91	0.30	2176.79%	61.27
12	沃森生物	6.77	3.35	101.94%	37.06
13	华海药业	6.70	5.70	17.63%	58.38
14	白云山	6.64	6.05	9.87%	548.06
15	荣昌生物	6.63	5.25	26.29%	5.70
16	人福医药	6.32	5.84	8.29%	161.88
17	智飞生物	6.07	2.40	152.77%	278.23
18	神州细胞-U	6.05	5.12	18.19%	6.50
19	新和成	6.00	5.20	15.39%	119.10
20	天士力	5.91	3.97	49.02%	61.01

资料来源：中国医药创新促进会，正略咨询分析

2021年，百强企业主营业务收入在医药工业全部营收中的比重为32.6%，占比接近1/3。与五年前的23%相比，百强企业2021年的集中度已增长了近10个百分点。在由美国PharmExce公布的2022年全球制药企业50强名单中，有四家中国企业，分别是中国生物制药、恒瑞医药、上海医药和石药集团，中国为代表的新兴市场已初露锋芒。但是，相较于全球前50的制药企业，不论是在销售额还是研发投入上，还有很大的差距。

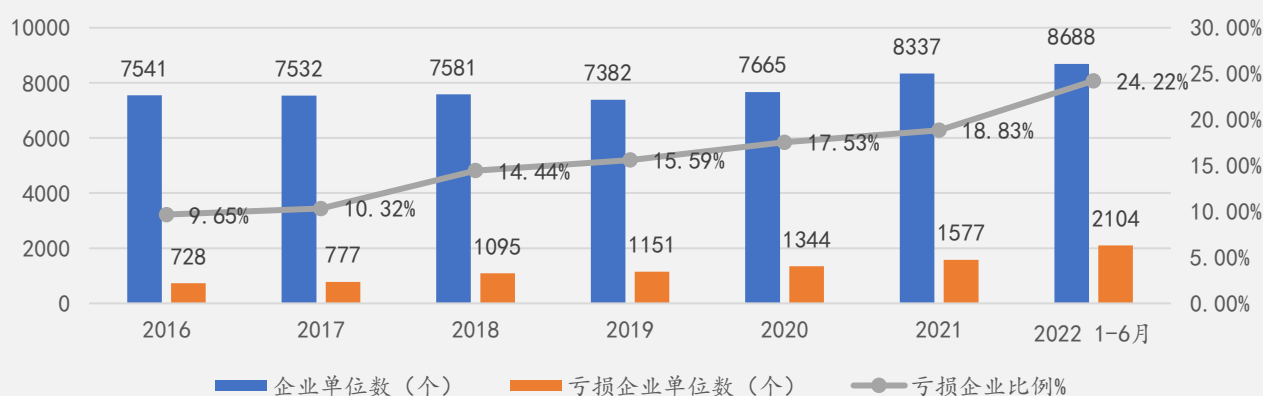
我国医药制造业市场规模大，但医药企业数量较多，市场竞争整体激烈，制药行业的集中度较低。截至2021年底，中国医药制造企业合计8337家，较上年底增加672家；亏损企业合计1577家，较上年底增加233家。截至2022年6月底，医药制造企业合计8688家，较上年底增加351家；亏损企业合计2104家，较上年底增加527家。2021年以来，医药制造企业数量增加较多，但亏损企业占比亦有所上升，行业内分化程度加深。从企业规模看，行业内大、中、小型企业呈金字塔形分布，小型企业居多。真正具备国际竞争力的创新型药企较少，研发能力、生产技术及配套设施先进程度仍有待提高。

医药行业较低的市场集中度使我国医药产业低水平重复建设问题严重。低端药品过度竞争、规模化优势较弱、企业生产成本较高造成行业资源配置不合理，制约行业发展。

2022年全球前50强药企排名（部分）

名次	名称	2021年处方药营业收入（亿美元）	研发费用（亿美元）
1	辉瑞	720.43	138.29
2	艾伯维	550.41	65.18
32	恒瑞医药	52.03	9.29
40	中国生物制药	42.06	5.03
41	上海医药	39.80	2.47
43	石药集团	37.81	4.45

2016-2022年1-6月医药制造企业单位数及亏损企业单位数情况



数据来源：PharmExce，国家统计局，正略咨询分析

• 带量采购、医保目录谈判等政策实施使得药品价格呈下降趋势

2018年12月，第一次带量采购竞标结果公示，共25个品种中选，涉及15家药企，平均降价幅度52%，部分产品降价幅度在90%以上。2019年9月，带量采购扩围竞标结果公示，在第一次带量采购品种的基础上进行了全国的拓面，范围更大，采购量也更大，采购价格在上一轮中选价上平均降价25%，进一步降低了药品的价格。2020年1月，第二次带量采购竞标结果公示，共涉及32个通用名、77家药厂的100个品种中选，另外非医保品种（安立生坦、他达拉非、注射用紫杉醇（白蛋白结合型））为首次纳入，平均降价幅度53%，最高降幅为93%。2020年8月，第三次带量采购竞标结果公示，中标55个产品，产生中选企业125家，中选药品品规191个，平均降价幅度53%，最高降幅95%，仿制药利润进一步被压缩。2021年2月，第四次带量采购竞标结果公示，中标45个产品，产生中选企业118家，平均降价幅度52%，最高降幅96%。2021年6月，第五次带量采购竞标结果公示，中标61个产品，产生中选企业148家，中选药品品规251个，平均降价幅度56%，最高降幅高达99%，注射剂成为集采主力剂型。2021年11月，第六次带量采购竞标结果公示，二代和三代胰岛素共16个品种、42个品规中选，产生中选企业11家，平均降价幅度48%，最高降幅高达74%，降价趋于理性化。这次带量采购充分考虑了企业实际产能，确保了用药稳定性，引导临床使用产品升级、行业发展创新升级，标志着带量采购从化学药拓展到了生物药领域。2021年12月，国家医保药品目录调整结果正式公布，本次共对117个药品进行了谈判，谈判成功94个（目录外67种，目录内27种），总体成功率80.34%；本次谈判成功的目录外67个独家品种的平均降价幅度62%，为历次谈判以来最大的降价幅度；2019年和2020年的降幅分别为61%和54%；本次谈判单一品种最大降幅为94%，2019年和2020年的最高降幅分别为85%和90%。2022年7月，第七批国家组织药品集中带量采购产生拟中选结果公布，本次集采有60种药品采购成功，拟中选药品平均降价48%。集采药品涉及31个治疗类别，包括高血压、糖尿病、抗感染、消化道疾病等常见病、慢性病用药，以及肺癌、肝癌、肾癌、肠癌等重大疾病用药。其中，肝癌一线靶向药仑伐替尼胶囊每粒从平均108元下降到平均18元，一个治疗周期可节约费用8100元。在降血压领域首次纳入缓控释剂型，硝苯地平控释片降价58%、美托洛尔缓释片降价53%。

带量采购批次	时间	中选品种数量	平均降价幅度	最大降价幅度	中选企业数量
第一批	2018年12月	25	52%	90%以上	15
第二批	2020年1月	100	53%	93%	77
第三批	2020年8月	55	53%	95%	125
第四批	2021年2月	45	52%	96%	118
第五批	2021年6月	61	56%	99%	148
第六批 (胰岛素专项)	2021年11月	16	48%	74%	11
第七批	2022年7月	60	48%	--	--

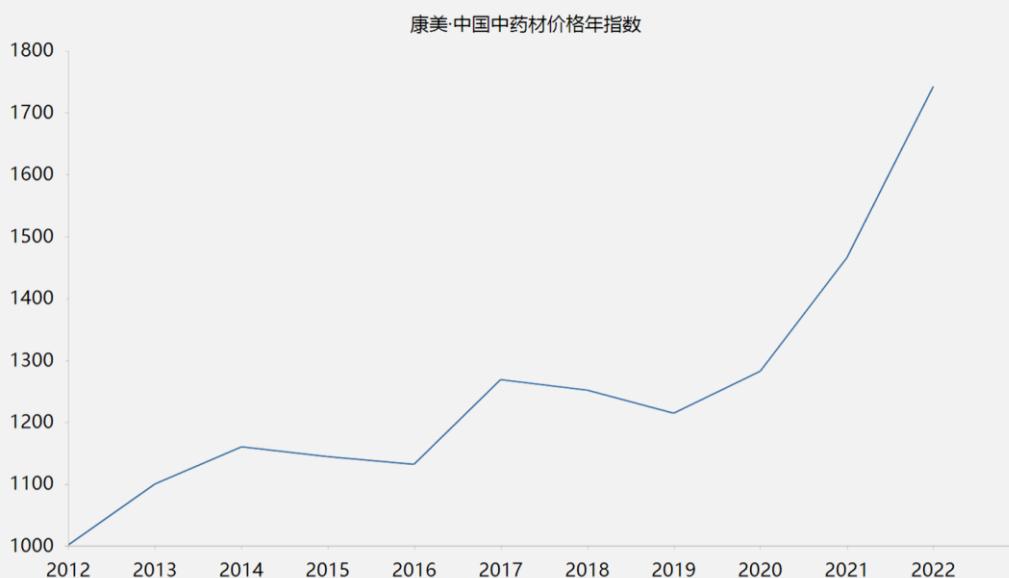
数据来源：联合资信，正略咨询分析

• 原材料价格上涨增加原料成本

另一方面，从制造成本角度分析，医药企业成本主要由原料成本、能源成本（水、电、煤等）以及直接人工和直接费用组成。其中，最主要的是原料成本。我国医药制造业由于生产技术水平不高，研发投入不足，产品多为仿制药，原料成本在生产成本中的占比要高于发达国家，所以原材料对产业价值链影响比较大。

近年来，我国宏观经济发生了重大影响，PPI指标的持续提高，导致医药公司原辅、包材及能源的供应价格上涨，行业内各类原材料的涨幅高达20%到50%。受通货膨胀、自然灾害、供求关系等因素影响，中药材价格近年涨幅较大。根据康美发布的中国中药材价格总指数，2017年1月为1229.59，2018年1月达到1262.59，2019年1月达到1217.52。2012-2022年中药材价格呈现快速增长状态，自2019年开始指数大幅上涨，其中2022年12月31日达到最高值1742.82。中药材价格的上升使得中成药行业生产成本大幅提高，同时，国家基本药物目录的实施亦对部分药品的价格构成一定压力。

2012年至2022年中国中药材价格指数



中药材价格上涨是一种必然的趋势。首先，野生资源日益枯竭、封山育林等因素，使得中药材的可供能力有所下降；其次，种植类中药材受人工、管理、肥料等费用的影响，价格上涨毋庸置疑；此外，中成药产量不断增加，中药材供需矛盾日渐突出，也成为直接带动价格上涨的重要因素。

我国大部分中药材种植技术尚没有形成体系，由于中药材种植涉及品种范围广，绝大多数领域内开展的研究甚少，远不如对粮食、蔬菜、水果甚至花卉的技术研究，从中药材种子、育种，到生产技术，均缺乏长期而深入的研究。如果随意变换传统中药材的种植地域，特别是盲目引种野生中药材，还可能引起质量的变异和下降，产生安全性和有效性的隐患。

- **销售推广费用高，增加营销成本**

从样本企业数据分析来看，2019—2022年1—6月，医药制造企业销售费用率呈波动下降趋势，在2020年有明显下降，但基本都处于较高水平。恒瑞医药和石药集团的销售费用率在4年中均超过30%，长春高新则在30%左右波动，复星医药和科伦药业在19年后能低于30%，尤其是复星在下降趋势较为明显。但是整体来看，均处于较高水平。

2019—2022年1—6月医药制造业样本企业和头部企业销售费用率情况（%）

时间	江苏恒瑞医药股份有限公司	石药集团有限公司	四川科伦药业股份有限公司	上海复星医药(集团)股份有限公司	长春高新技术产业(集团)股份有限公司	医药制造业样本企业
2019年	36.61	39.36	37.14	34.45	34.21	26.12
2020年	35.34	37.60	29.66	27.93	30.11	23.56
2021年	36.22	37.36	29.07	23.33	28.51	22.13
2022年1—6月	31.94	34.51	24.69	19.52	30.23	19.78

资料来源：联合资信，正略咨询分析

- **医药制造企业对技术和资金要求较高，增加进入成本**

医药行业是技术和资金密集型行业。技术方面，医药制造企业工艺复杂，研发周期较长，对于企业的技术储备、经验积累、研发人员的技术水平与综合素质有较高要求，具有较高的技术壁垒。同时，药品开发一旦成功便可形成一定程度的技术保护优势，对后进入企业形成知识产权壁垒。

资金方面，药品从研究开发、临床试验、试生产到最终产品的销售，需要投入大量的时间、资金、人才、设备等资源，医药制造业已经逐渐发展成为技术密集型、资金密集型行业。医药制造业的新产品开发具有资金投入高、项目研发以及审批周期长、风险大等特点。根据国际医药行业研发经验，药物研发从临床前研究到产品最终上市通常需要 5~10 年时间，新的剂型开发平均需要 4~6 年的时间，研发投入需要大量的资金支持。另外，药品的销售渠道复杂，环节多，特别是处方药在前期市场开发及产品推广时需要较大投入。

• 环保高压提高企业经营成本

国家在政策上对于环境保护的重视程度逐渐提高，不断出台环保相关的法律法规。2017年6月27日，第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议修正《中华人民共和国水污染防治法》；2018年8月31日，十三届全国人民代表大会常务委员会第五次会议通过《中华人民共和国土壤污染防治法》；2018年12月29日，第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议对《中华人民共和国环境噪声污染防治法》作出修改。

化工企业和制药企业是医药行业重要的两大分支，在生产研发的过程中都会产生较多的废水、废气、废渣等污染物，国家出台的一系列环保政策将对化工企业和制药企业产生较大影响。一方面企业为达到环境相关法律规定的排放标准，将会加大治理污水、废气等方面的支出；另一方面，企业可能会由于技术不够成熟，排放难以达标，从而生产受到限制，制约行业发展。

文件	具体内容	制约因素
《新化学物质环境管理登记指南》	<ol style="list-style-type: none"> 1. 规范环境风险评估分析报告和社会经济效益分析报告要求 2. 环境风险评估采取定量分析方式，细化危害评估、暴露评估风险表征 3. 完善高危害化学物质社会经济效益分析报告要求，要求申请人对拟登记的高危害新化学物质相比相同用途的在用化学物质，在人类健康和环境影响及社会经济效益方面，是否具有相当或明显优势进行充分论证 	制药企业和化工企业会产生废水、废气、废渣、噪声、超细颗粒污染物等多种污染，随着一系列环境相关的法律法规的出台，一定程度上会制约医药企业的生产，增加其环保成本和法律风险
《优先控制化学品名录（第二批）》	收录了18种/类化学品，要求依据《大气污染防治法》、《水污染防治法》等法律法规进行环境风险管理。 《名录》包含： <ol style="list-style-type: none"> (1) 苯和邻甲苯胺：医药工业中用于制备邻氯青霉素、安眠酮、必嗽平、若丁 (2) 二噁英：产生于医药废水的焚烧 	

• 新《药品管理法》增加企业法律风险

根据2019年8月26日，十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过修订的《中华人民共和国药品管理法》的规定：第一，实施药品上市许可持有人制度，明确持有人对持有药品的全生命周期质量安全负责；第二，将风险管理扩展到药品的全生命周期，增加了上市后的管理，延长了风险管理的长度。

国家越来越重视药品安全，在政策上逐步加大对于药品质量的监管力度，明确上市许可持有人负责，其负责时间为药品的全生命周期。这要求医药企业在药品质量安全方面承担更多的责任，重视企业内部的质量管控体系，可能会提高企业的经营成本和法律风险。

• 国际化的竞争

根据国家统计局和中国海关总署数据显示，从2010年至2021年，我国医药品和医疗仪器及器械的进出口额由288.83亿美元增至1301.48亿美元，出口额和进口额的年复合增长率分别为14.21%和15.22%，特别是2021年，受疫情影响，国医药品和医疗仪器及器械进出口额较上年均大幅增加。同时，中国医药企业也在进行全球化布局，设立海外研发机构、前沿技术合作、投资并购、海外上市等，中国医药企业“走出去”的步伐日益加快。

然而，对比跨国经营经验丰富的欧美企业，中国企业较为稚嫩。跨国经营面临着诸多挑战，一方面，世界经济贸易环境趋于复杂，“逆全球化”倾向和贸易保护主义抬头；另一方面，中国医药企业面临如何适应各国不同的政治环境、法律法规、人文环境等问题，此外，如何转变思维，成长为真正意义上的“全球企业”仍然任重道远。

必须重新审视医药企业国际化这盘大棋，充分认清挑战和风险，夯实内功，调整策略并做好长期准备。尽管中国医药企业的国际竞争力在过去的十多年间有了长足的进步，涌现了一大批优质的国际化程度较高的企业，但产业发展的总体水平与欧美日相比依然存在差距。

根据业务发展成熟度和海外市场覆盖范围的不同，企业国际化历程通常分为三个阶段：海外经营、跨国经营和全球经营。随着国际化进程的不断加深，企业海外业务管控模式需要进行相应调整，海外人才队伍的建设刻不容缓。

• 抗肿瘤药的竞争

未来几年的医药产品竞争将集中于抗肿瘤药，新版国家医保目录和四川大学华西医院发布的一轮新药引进公告均提到了抗肿瘤药。华西医院最终引入的66个新品种中抗肿瘤药占据较大比重，说明在抗肿瘤药方面医院的需求较为迫切。

然而大部分肿瘤药品的专利尚未到期，处于保护状态，所以在我国很难看到有肿瘤仿制药。对比我国的制度，印度的专利制度采取只保护药品生产工艺，而不保护产品的制度，又创立了《药物专利强制需求证书》，无论专利保护期是否结束都允许该药品直接被仿制，所以市场中出现了很多治疗肿瘤的仿制药。这一定程度上将挤占我国药企未来的抗肿瘤药市场，同时导致我国药企在时间上处于后发劣势地位。



一

发展现状

二

驱动因素分析

三

制约因素分析

四

细分行业及标杆企业研究

五

趋势洞察

六

对制药企业的建议

4.1.1 行业概述

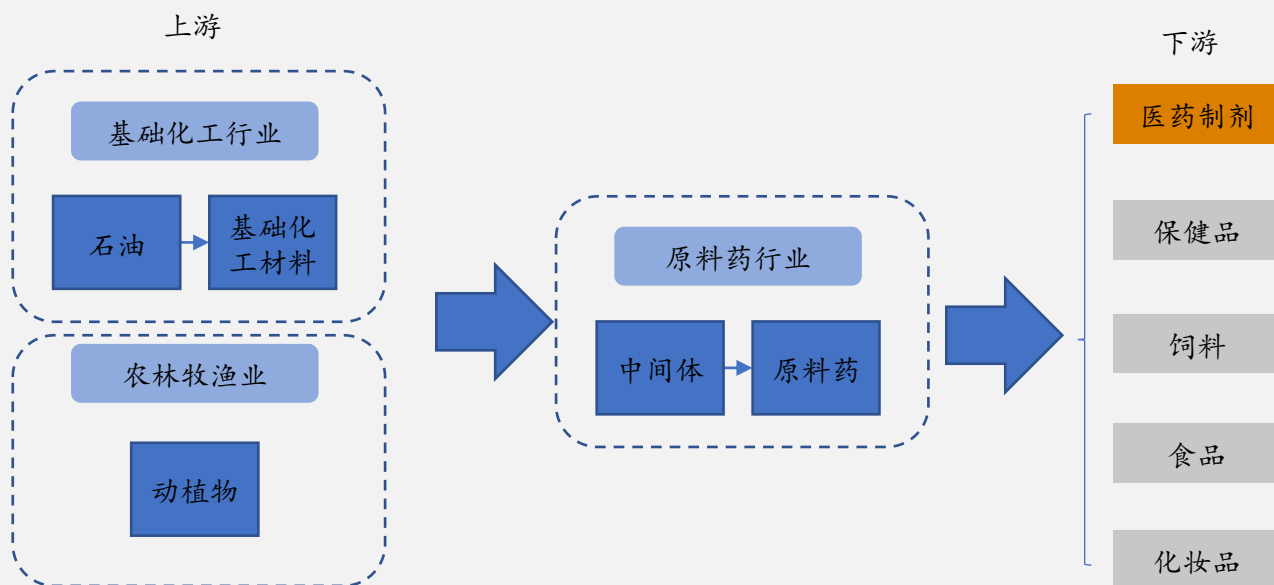
化学原料药(Active Pharmaceutical Ingredients, API)是药物制剂中的有效成分,指由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的,在疾病的诊断、治疗、症状缓解、处理或预防中有药理活性、其他直接作用或能影响机体的功能或结构的,但病人无法直接服用的物质,只有经过添加辅料等进一步加工成为制剂才能供临床使用。

原料药大致可分为三类,主要区别在于是否处于专利保护期内:

1. 大宗原料药:一般包括抗感染药、维生素、氨基酸、解热镇痛及非甾体抗炎药、激素、生物碱及有机酸等传统原料药,此类原料药一般不涉及专利问题。
2. 特色原料药:一般是指专利即将过期的,并且在世界范围内具有突出销售水平的原料药,特色原料药一般都具有较高的经济价值。
3. 专利原料药:一般是仍在专利期内的产品,主要供给原研药企业,开发成本高,附加值最高。

4.1.2 产业链

从医药制造产业链来看,原料药行业处于整个产业链的中上游位置,其上游为基础化工产业和动植物原材料,下游为医药制剂等需求商。原料药需求主要受其下游制剂需求的影响。



4.1 原料药制造

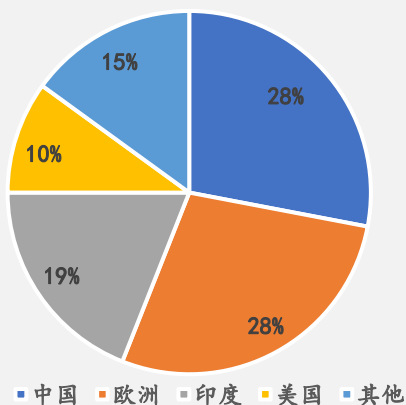
4.1.3 行业现状

• 产量总体稳定，出口不断提升

根据国家统计局数据，2022年1-8月，我国化学药品原药产量221万吨，同比增长34.35%。总体来说，原料药产量总体保持稳定，年份间有所波动。

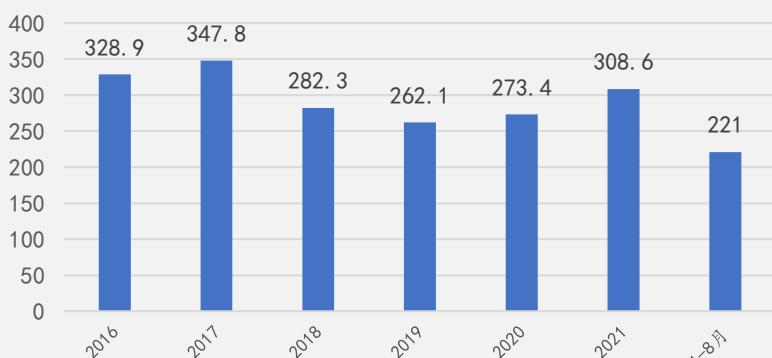
由于环保、成本等原因，全球化学原料药的生产重心逐步转移至中国、印度等发展中国家。随着中国、印度等发展中国家的原料药厂商不断增加研发投入、优化生产工艺、提高技术水平，其在原料药行业的竞争地位不断提升。据数据显示，全球原料药供给主要集中在中国、意大利、印度，中国已经成为全球主要的原料药生产基地。

2021全球原料药供应区域分布



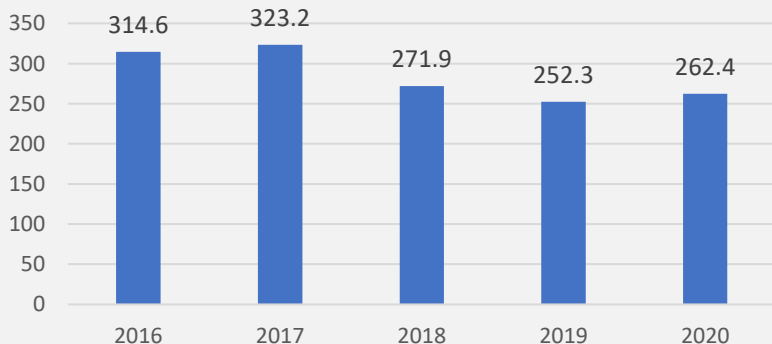
实际上，2013至2017年，我国化学药品原料药产量整体呈增长趋势，从271万吨增长至347.8万吨，年复合增长率6.44%。但是，2018-2019年受环保压力等因素，产量为282.3万吨和262.1万吨，分别下降18.83%和7.16%。自2020年，化学药品原料药产量为273.4万吨，同比增长2.75%，开始恢复增长。

我国化学药品原料药产量(单位：万吨)



更为重要的是，出口规模不断扩大。2018年我国原料药出口量同比增长3.75%；出口金额达300亿美元，同比增长3.20%。从出口地区来看，亚洲地区占比最高，达46%，其次是欧洲和北美洲。北美洲出口量85.64万吨，金额45.35亿美元，同比增长7.48%，高于其它出口地区增速。北美、欧洲地区出口均价分别较整体均价高64%和33%，主要是向该地区出口以头孢菌素、激素、心血管、抗肿瘤类等高附加值产品为主。

2016-2020年中国化学原料药销量(万吨)



随着中国工艺水平、质控体系、国际注册申报水平的逐步提高，有望在原料药产能持续转移过程中承接更多订单，尤其是特色原料药、专利原料药等高技术含量产品订单，巩固在原料药领域全球地位。

4.1 化学原料药制造

4.1.3 行业现状

- **原料药行业大而不强，整体利润率较低**

根据中国化学制药工业协会数据，2019年起国内化学原料药营收规模开始回暖，预计2022年将达到4279亿元。从整体数据来看，我国原料药行业规模很大。但同时，营收增长率较低，利润较差。我们认为有以下两点原因。

1. 受行业上下游影响

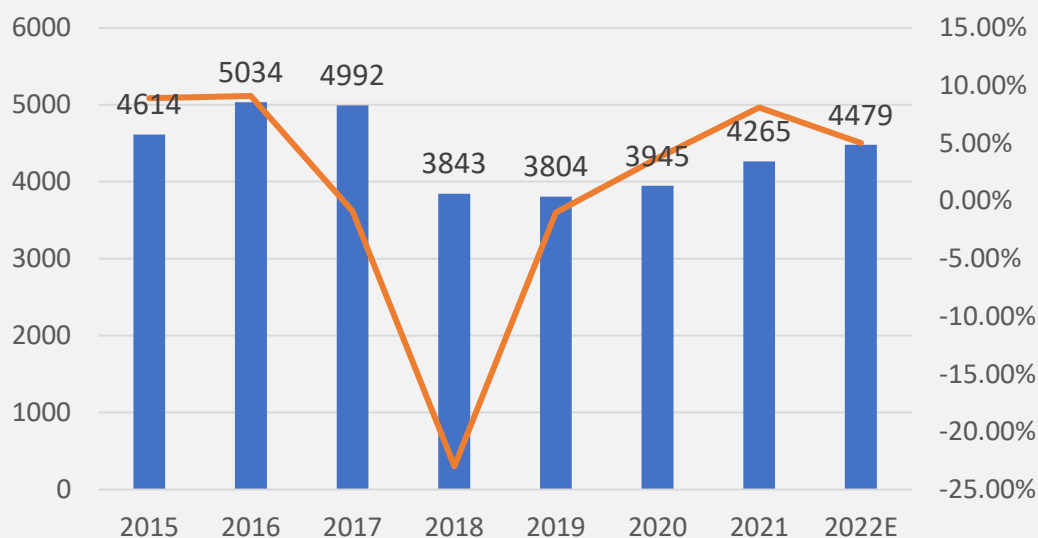
化学药品原料药制造工业利润的下降与基础化工、精细化工产品价格变动有关。目前大多数基础化工原料能满足国内生产需求，基础化工原料的充裕产能能为我国原料药行业提供较为充足的原材料供应。但是近年由于受到环保整顿的影响，各种原材料价格普遍上涨，我国原料药行业的生产成本持续增加，对企业经营造成了一定的压力。化学药品原料药制造工业利润总额趋于下降。

2. 政策监管限制利润增加

化学原料药作为化学制剂的重要成分，受到国家政策的严格监管。目前，国内原料药行业主要由政府部门和行业协会分别进行宏观管理和行业自律管理。我国化学原料药行业政策包括原料药的重新认定、原料药的绿色发展、原料药的审批管理、原料药的节能发展等。由于环保政策，国家在化学原料行业的未来发展中，将进一步加强原料药绿色工艺生产技术的研发，并在假冒伪劣药品上加强打击与监管。

根据市场分析，未来五年，原料药行业仍处于持续增长状态。

2015-2022年中国化学原料药营收情况



■ 营收 (亿元) — 增速 数据来源：中国化学制药工业协会

4.1 化学原料药制造

4.1.4 趋势洞察

- **下游制剂需求增加驱动全球原料药市场规模稳步提升**

化学原料药处于医药产业链的上游，是影响药品质量、制约产能的首要 and 主要环节，控制好原料药的质量，就是在源头上为整个医药产业的质量把好关，全球药品市场的不断扩大直接带动原料药市场规模的逐年上升。2020年受疫情影响，全球原料药市场规模下降至1750亿美元，同比减少3.95%。2021年全球原料药市场规模有所回升，达到1771亿美元，同比增长1.2%。受益于整个下游药品制剂需求稳步增长，预计2024年全球原料药市场规模将达到2133亿美元，将主要由特色及专利原料药驱动。在市场格局方面，经过近几年产能转移，全球原料药市场已形成以中国、印度及西欧地区为主导的全球原料药产能供给格局。

- **下游“原料药+制剂”一体化，制剂权益分成**

在国内医保控费大环境下，仿制药价格承压，“原料药+制剂”一体化可大幅缩减成本，是目前原料药和仿制药企业重点布局方向，如华海药业、司太立等原料药企业纷纷借助原料药优势，向下游制剂延伸，凭借成本优势抢占市场份额。其中，华海药业的制剂销售收入占比从2009年的9%提升至2021年的55%。此外，原料药企业还可以参与下游制剂销售分成，如博瑞医药等少数企业凭借技术优势，拥有较强的话语权，能够享受制剂上市后的销售分成。另一方面，通过构建原料药+制剂一体化链条能够有效提升生产集中度，提升企业国际竞争力。

- **带量采购品种销量显著提升，带动原料药量的增长**

从带量采购政策落地后主要品种销售情况看，价格的下降驱动药品快速放量。以阿托伐他汀和瑞舒伐他汀为例，其近几个季度在样本医院的销量稳步提升，预计随着带量采购在国内全面铺开，下游中标制剂企业对上游原料药的需求将会显著提升。

- **特色原料药产能转移趋势明显，国内处于快速发展阶段**

总体来看，全球大宗原料药的产能转移已经基本完成，我国处于成熟期。特色原料药及专利原料药转移正在加速，我国处于快速发展阶段，部分品种如缬沙坦、卡马西平等在全球取得了较为优势的地位。而下游制剂产能转移方面，我国尚处于早期阶段。目前印度和中国企业持有的DMF（Drug Master File，药品主文件，反映药品生产和质量管理的文件资料）数量持续增长。截至2016年底，美国DMF中，46%由印度企业持有，中国的DMF数量在稳步增长。根据博瑞医药招股书，近几年中国每年新增获得的DMF注册仅次于印度，目前已超过美国和欧洲五国的数量。这在一定程度上反映出全球原料药产能转移趋势。

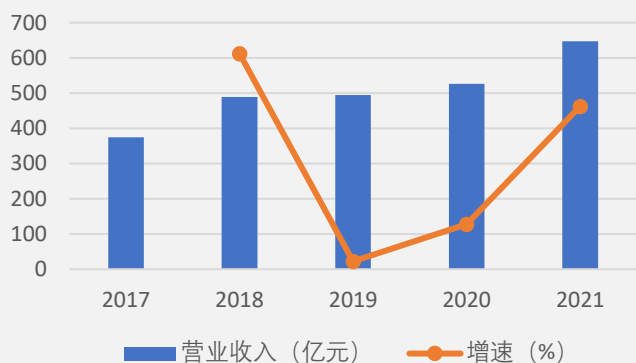
- **产能绿色升级**

化学原料药生产制造过程中会产生大量的废弃、废液、废渣，会带来严重污染。因此，相关企业也成为环保治理的重点对象。长期来看，有望加速化学原料药产业企业落后产能淘汰升级，实现产业长远健康发展。

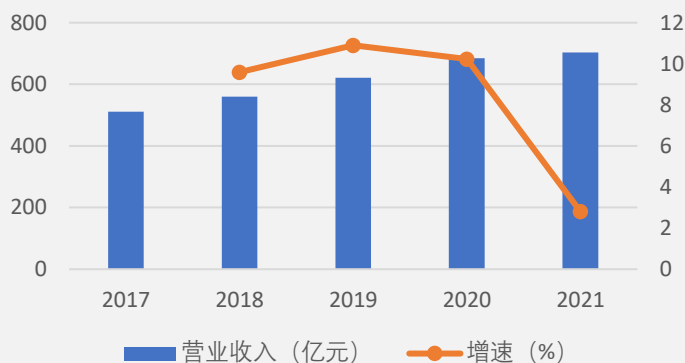
• 行业规模持续扩大

从2017年到2021年，上市原料药企业营业收入不断增长。2021年，19家上市大宗原料药企业营业收入为647.35亿元，同比增长16.76%，47家特色原料药企业营业收入为703.37亿元，同比增长14.87%。

上市公司大宗原料药营业收入和增速



上市公司特色原料药营业收入及增速



数据来源：wind，正略咨询分析，上市企业包括主板、中小板、创业板和新三板

• 行业盈利性较好

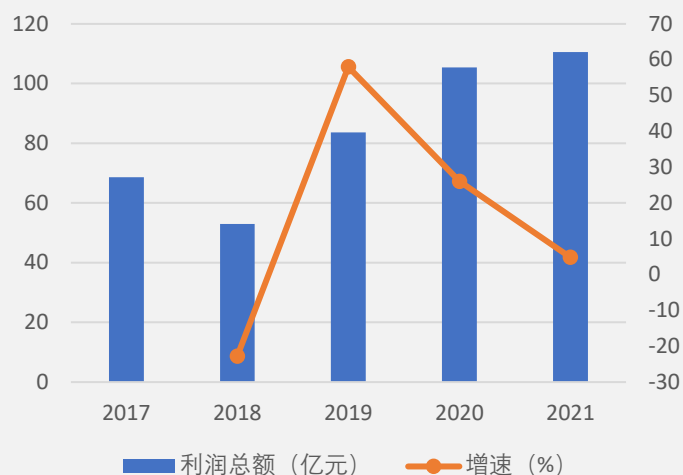
相比与营业收入的不断增加，上市原料药企业利润总额在2018年有所下降，主要有以下两方面的原因：

1. 上游原材料价格上涨。化学药品原料药制造工业利润的下降与基础化工、精细化工产品价格变动有关。目前大多数基础化工原料能满足国内生产需求，基础化工原料的充裕产能为我国原料药行业提供较为充足的原材料供应。但是近年由于受到环保整顿的影响，各种原材料价格普遍上涨，我国原料药行业的生产成本持续增加，对企业经营造成了一定的压力。

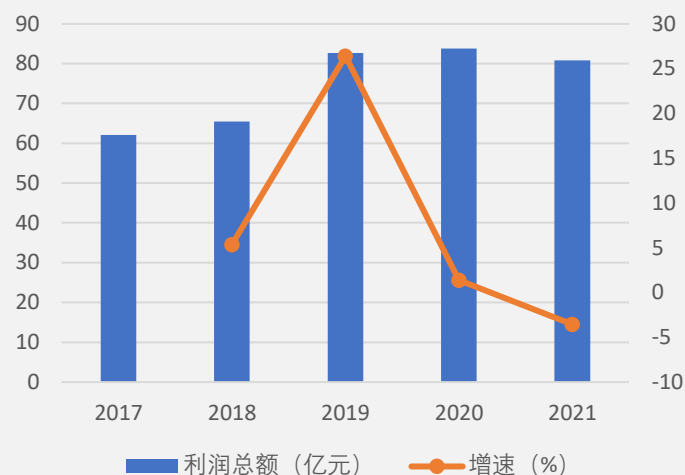
2. 政策监管限制利润增加。化学原料药作为化学制剂的重要成分，受到国家政策的严格监管。目前，国内原料药行业主要由政府部门和行业协会分别进行宏观管理和行业自律管理。我国化学原料药行业政策包括原料药的重新认定、原料药的绿色发展、原料药的审批管理、原料药的节能发展等。由于环保政策，国家在化学原料药行业的未来发展中，将进一步加强原料药绿色工艺生产技术的研发，并在假冒伪劣药品上加强打击与监管。

但是在2019年，原料药行业的利润情况有所好转，且在2020年和2021年持续增加，其中大宗原料药2019年利润增长57.95%，特色原料药利润增长26.39%。

上市公司大宗原料药利润总额及增速



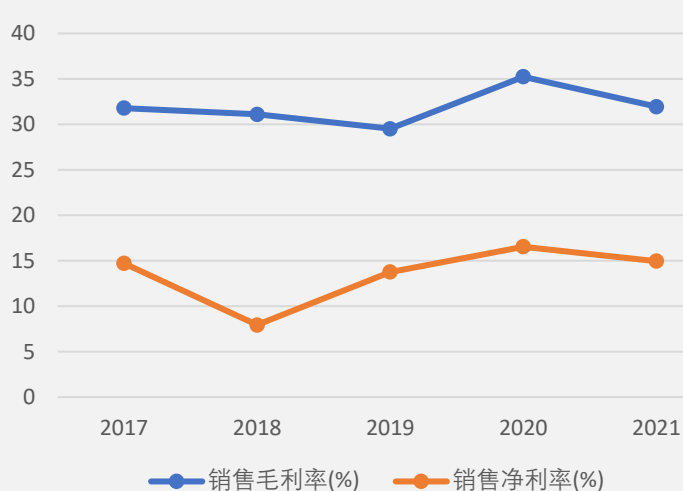
上市公司特色原料药利润总额及增速



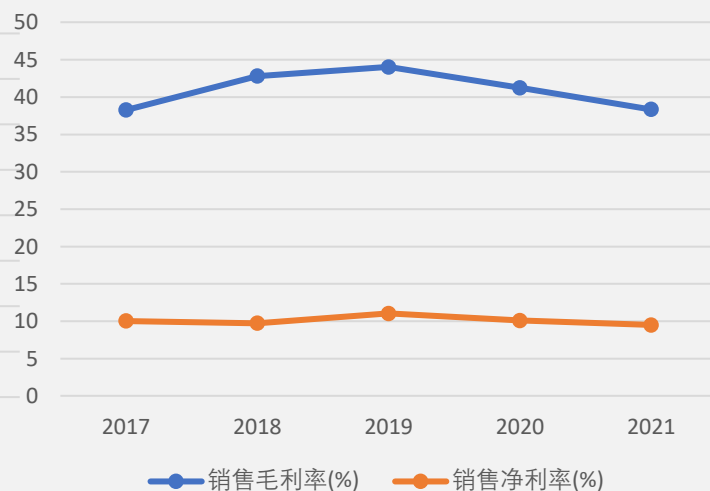
数据来源：wind，正略咨询分析，上市企业包括主板、中小板、创业板和新三板

与此同时，上市原料药企业的平均毛利率和净利率水平基本保持稳定。其中大宗原料药企业的毛利率有整体缓慢降低的趋势，特色原料药企业的毛利率则在缓慢上升，这也和原材料价格以及政策法规的严格有关系。

上市公司大宗原料药毛利率和净利率情况



上市公司特色原料药毛利率和净利率情况



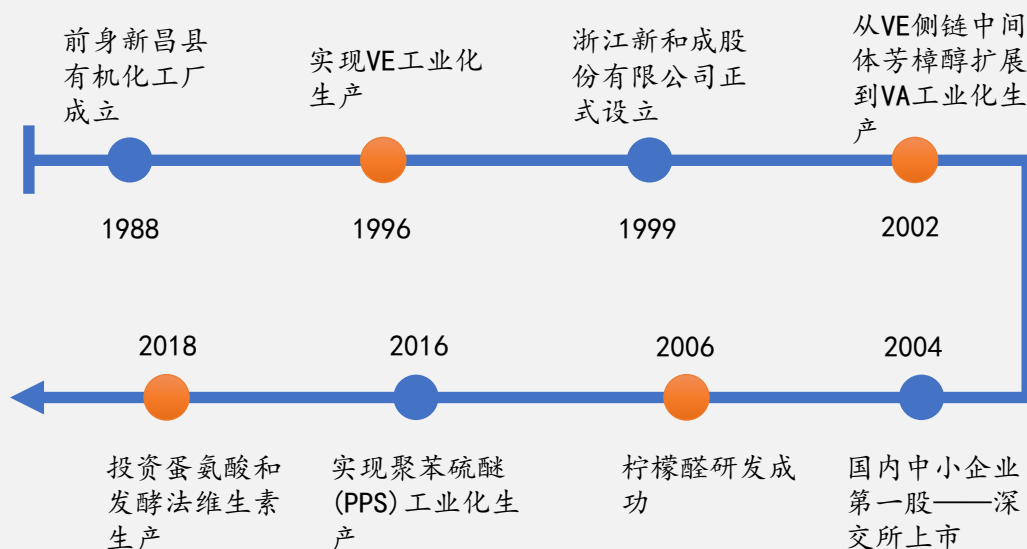
数据来源：wind，正略咨询分析，上市企业包括主板、中小板、创业板和新三板

4.1.5 标杆企业分析——新和成

• 公司简介

创建于1999年的浙江新和成股份有限公司，在2004年作为中小企业板第一股在深交所成功上市，股票代码为002001。新和成是一家专注于原料药、营养品、香精香料和高分子新材料生产的国家认定重点高新技术企业，主导产品为VE、VA、VD3、覆盆子酮、虾青素、芳樟醇等，市场占有率都位于世界前列。目前新和成拥有建立在浙江新昌、浙江上虞、山东潍坊、黑龙江绥化的4个现代化生产基地，已成为世界四大维生素生产企业之一。

• 企业大事记



从新和成的产品规划战略来看，其发展历程大致可以分为五个节点：

第一是1996年上市公司前身实现了VE工业化生产；

第二是股份公司成立后从VE侧链中间体芳樟醇拓展到VA工业化生产，开辟了新产品链，实现了成本优势；

第三是成功开发柠檬醛生产工艺，实现VA关键原料自给，并由此拓展出香精香料板块，扩展了其市场范围和应用领域；

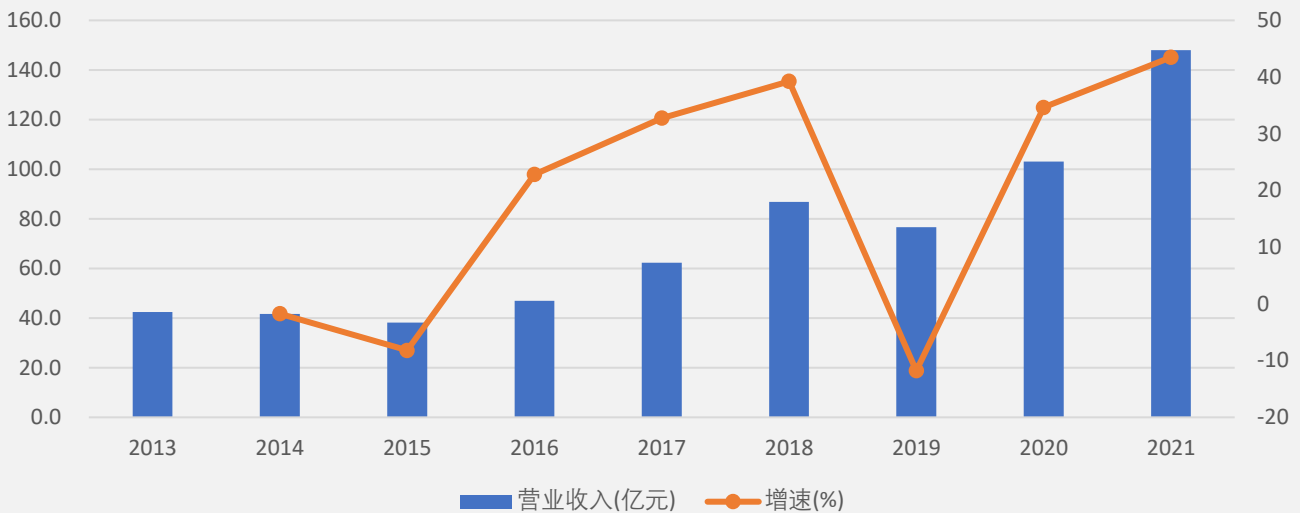
第四是实现聚苯硫醚(PPS)工业化生产，并在上下游分别与闰土股份和帝斯曼形成合作，填补国内市场的空缺，并在环保处理、原料的采购等方面形成压倒性优势，拥有话语权；

第五是近期开始投资资产较重的大体量产品如蛋氨酸和多种维生素。

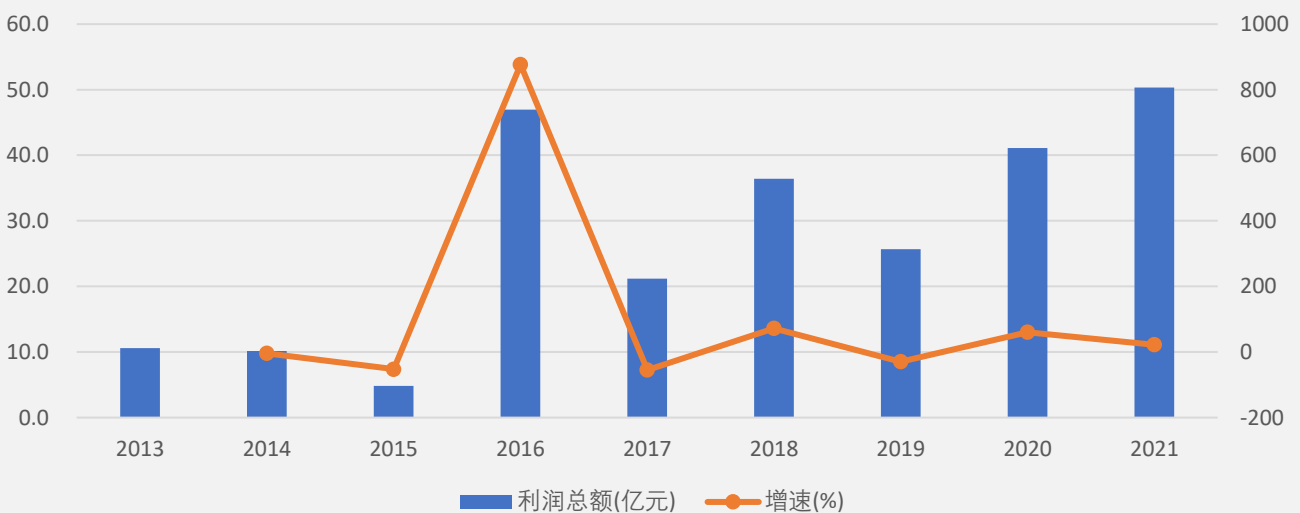
• 公司经营情况

由于新和成近几年突破了PPS工业化生产，实现了产品链的有机补充，公司营业收入和利润总额逐年增长。值得关注的是，2019年由于国际维生素A价格下跌，其作为公司主要产品，价格下降使得公司营业总收入、营业利润、利润总额及净利润减少。但新和成发展到如今的规模，产品的丰富度已经大为提升，每个产品的格局和壁垒也都相对独立，故不会对其产生较大威胁，2020年、2021年营业收入将持续可观。

新和成营业收入情况及增速



新和成利润总额情况及增速



数据来源：公司年报，正略咨询分析

• 核心竞争力

1. 精准布局，形成产品链

回顾企业大事记，新和成1996至2006年前三个阶段成功建成了公司目前最为重要的营养品和香精香料两大板块，2021年收入与毛利的占比分别达到90.33%和93.79%。从这两个板块的发展历程可以看出新和成特别擅于寻找关键点，集中力量突破后，在大幅降低成本的同时，拓展出新的道路，VA、柠檬醛系与芳樟醇系香料都是由此产生。

新和成拓展的业务能实现如此高的投资回报很重要的因素在于这些产品都具有较好的市场前景、较高的进入壁垒和较大的成本挖潜空间，这三点也是新和成精准布局的核心要素。

2. 精细化工工艺开发能力

工艺开发能力是前提，而工程优化能力则会给企业带来无限的潜力。以近几年公司主攻的PPS为例，2014年公司PPS一期产能就基本投产，但初期生产情况并不顺利。而新和成依靠自身的工程化能力，不断发现和解决问题，并在18年投产了二期项目。19年上半年新材料板块收入已经超过3亿元，接近18年全年水平，毛利率也达到27%。2021年营业收入达到8.74亿元，毛利2.82亿元。

3. 化工核心能力，量变引起质变



数据来源：公司年报

从化工角度看，维生素与香精香料主要都是千吨级装置，属于典型精细化工合成，核心是反应收率；PPS关键步骤是高分子聚合，核心是产品指标；蛋氨酸类似MDI，主要是多步小分子反应，核心是大化工控制。可以说这三种产品分属化工三条科技树，在三条领域都获得突破对于任何一家企业来说都属于非常大的挑战，而新和成却都获得了较大的成果。由此看来，新和成近几年在化工核心能力上的积累已经达到比较高的水平，这对于未来新产品管线开发具有很大的帮助作用，因此新和成有望继续保持国内顶级精细化工企业的地位。

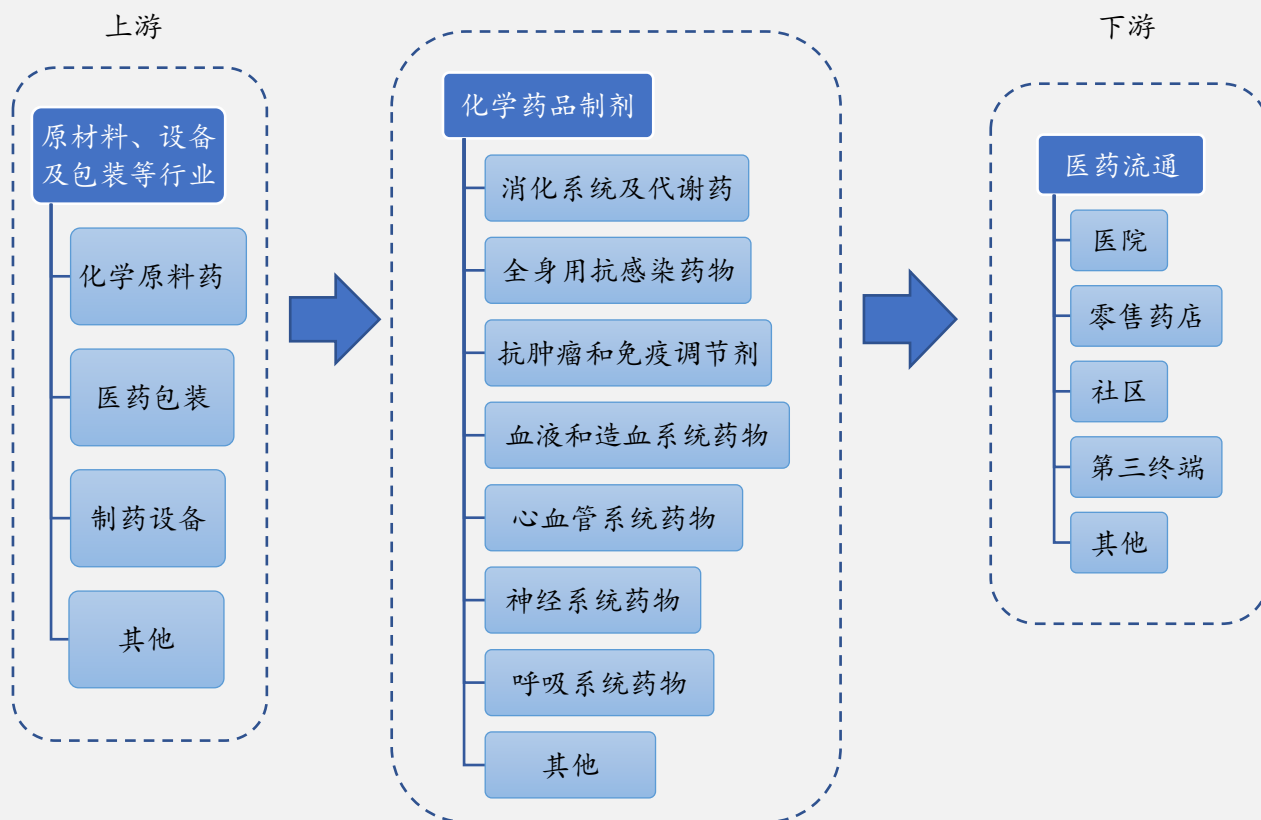
4.2.1 行业概述

化学药品制剂是直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品，包括片剂、针剂、胶囊、药水、软膏、粉剂、溶剂等剂型药品。按不同分类方式分为不同的产品，具体如下表所示：

分类指标	具体产品
按用途	消化系统及代谢药物、血液和造血系统药物、心血管系统药物、生殖泌尿系统药物、全身用激素类制剂、全身用抗感染药物、抗肿瘤和免疫调节剂、神经系统药物、呼吸系统药物等等
按剂型	可分为片剂、针剂、胶囊、药水、软膏、粉剂、溶剂等剂型。
按创新程度	大体可分为新药和仿制药两个类别

4.2.2 产业链

化学药品制剂制造行业产业链

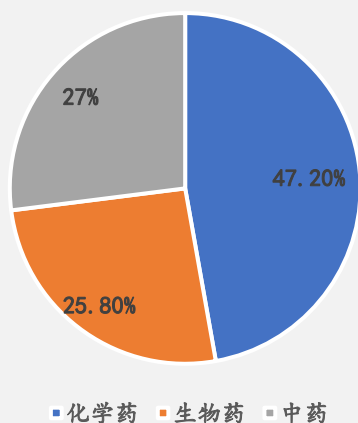


4.2.3 发展现状

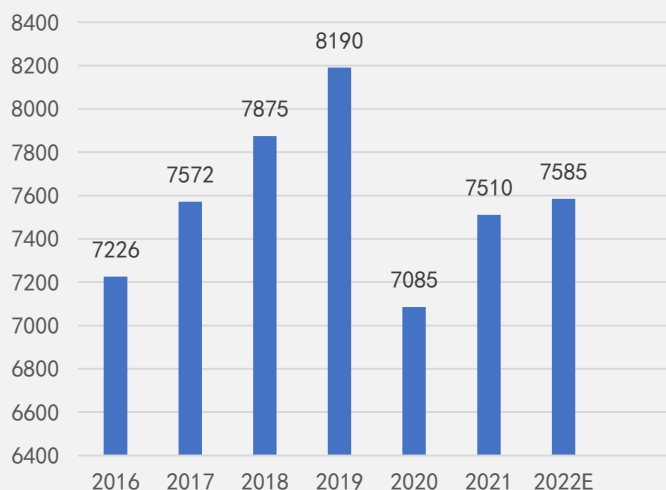
• 市场规模逐年提高

2021年在医药行业的细分市场中，化学药品市场规模为7510亿元，占整个行业的市场份额为47.20%；中药市场份额为27%；生物制造市场份额为25.80%。

2021年我国医药市场结构



我国化学药市场规模 (单位: 亿元)

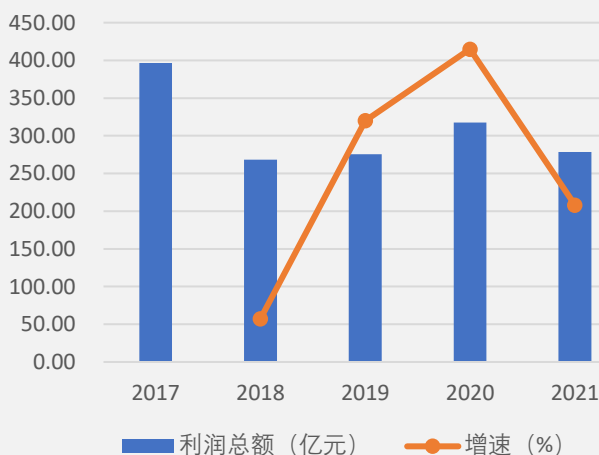


数据来源: Frost&Sullivan, 正略咨询分析

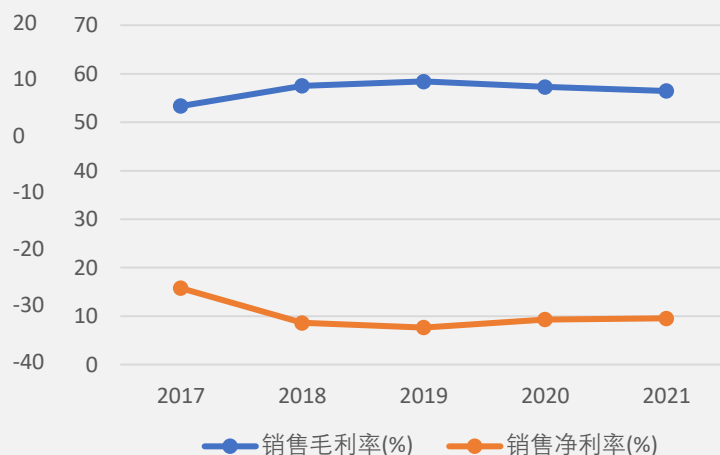
• 盈利能力有所提升

上市化学药品制剂企业利润总额在2018年和2019年大幅下降，与此同时，2018-2021年期间，毛利率水平缓慢降低，但净利率呈现出上升趋势。

上市公司化学制剂利润总额情况



上市公司化学制剂毛利率和净利润情况



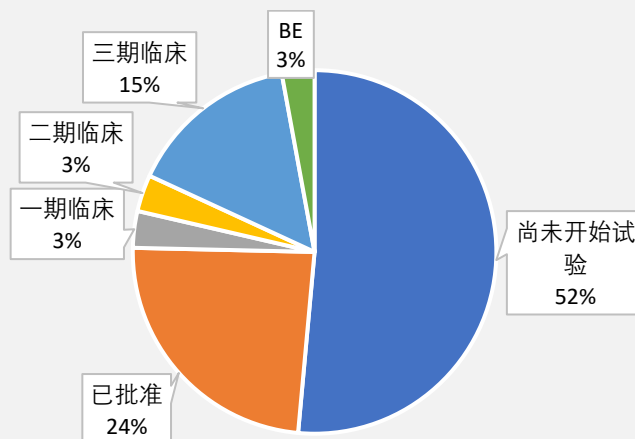
数据来源: Wind, 正略咨询分析

4.2.4 趋势洞察

• 新药上市速度有所延迟

与发达市场相比，中国的新药上市有所延迟。从2014年至2020年6月，美国FDA批准的277种新药中，有142种（52%）尚未在中国开始临床研发。由于临床项目及监管批准的延迟，中国与北美或欧洲的许多疾病的治疗标准有所不同，这为经证明具有临床益处的创新候选药物引入发达市场提供了巨大机遇。

2014-2020年FDA批准新药在中国临床情况



数据来源：药品评审中心，正略咨询分析

• 企业需持续在提质降费上做功课

越来越多的创新药进入医保目录，政府正在逐步改善创新药物的可及性。国家医保目录覆盖范围的扩大极大地提高了创新药物在市场的可获得性，纳入国家医保目录会带来更高的销量和显著的销量增长，但药品价格下降，单位利润缩减明显，企业需要在提质降费上做功课，维持利润水平。

例如，安维汀在2017年将价格下调逾60%后就被纳入国家医保目录，其进而实现了86%的销售收入增长。与之类似，赫赛汀在2017年将价格下调逾65%之后获纳入国家医保目录的资格，而作为回报，其实现了50%的销售收入增长。

• 互联网将对行业带来巨大变化

以往，网上销售处方药一直较为谨慎，发展缓慢。如今在疫情催化下，互联网医疗纳入医保有望常态化，加之网售处方药在疫情期间发挥了积极作用，医药电商的发展机遇正出现在眼前。同时，随着“一票制”（厂家的药品直接到达医保定点医药机构、医院和药房，开一次发票，没有中间代理商，厂家的货款直接同医保基金结算）的推进，企业如果不能及时转型，将非常有可能在政策环境的变化中出局。今后，互联网模式将对医药行业产生巨大影响。

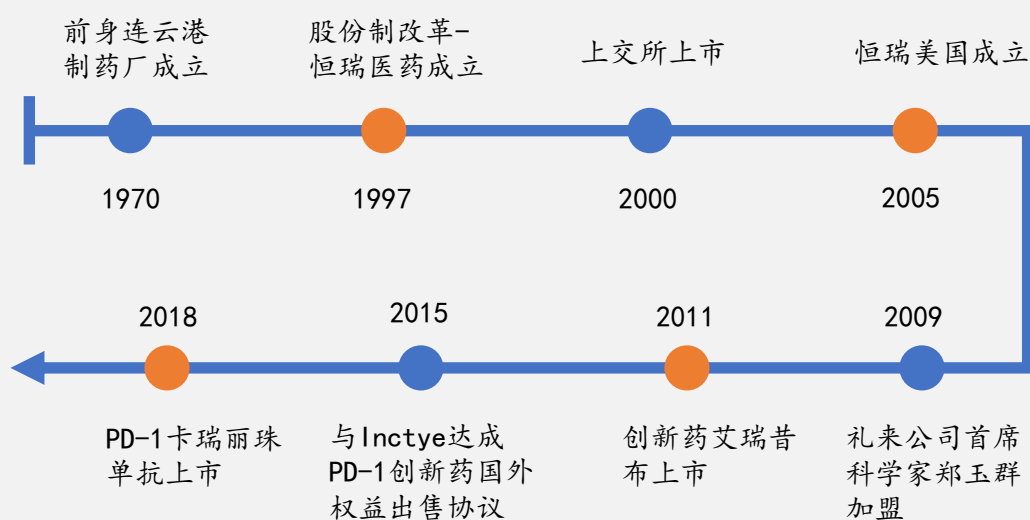
综上所述，医药制造业工业增加值增长速度将继续高于全国平均值，化学药品制剂企业在全全球疫情爆发所产生的医疗卫生用品的巨大需求下，会面临新的机遇。

4.2.5 标杆企业分析——恒瑞医药

• 公司简介

江苏恒瑞医药股份有限公司是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，创建于1970年，2000年在上海证券交易所上市，截至2021年底，共有全球员工24491人，是国内知名的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的供应商，也是国家抗肿瘤药技术创新产学研联盟牵头单位，建有国家靶向药物工程技术研究中心、博士后科研工作站。

• 企业大事记



从恒瑞医药的发展历程来看，可以大致分为三个阶段：

第一阶段：以仿制药为主，以公司成立到新世纪前十年为主的时期内，公司在仿制药上不断进步，规模不断做大；

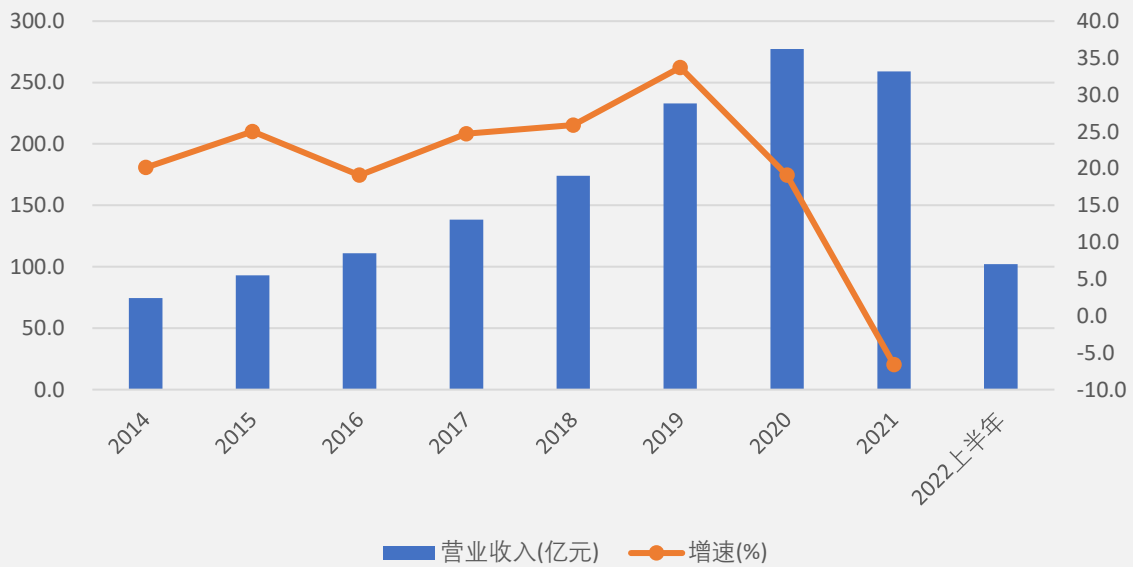
第二阶段：以快跟（Fast Follow）为主，这一时期恒瑞从海外招募很多资深研发专家，以做首仿创新药为主；

第三阶段：在创新药上发力，近年，恒瑞继续加大研发投入，尤其在创新药上不断发力。

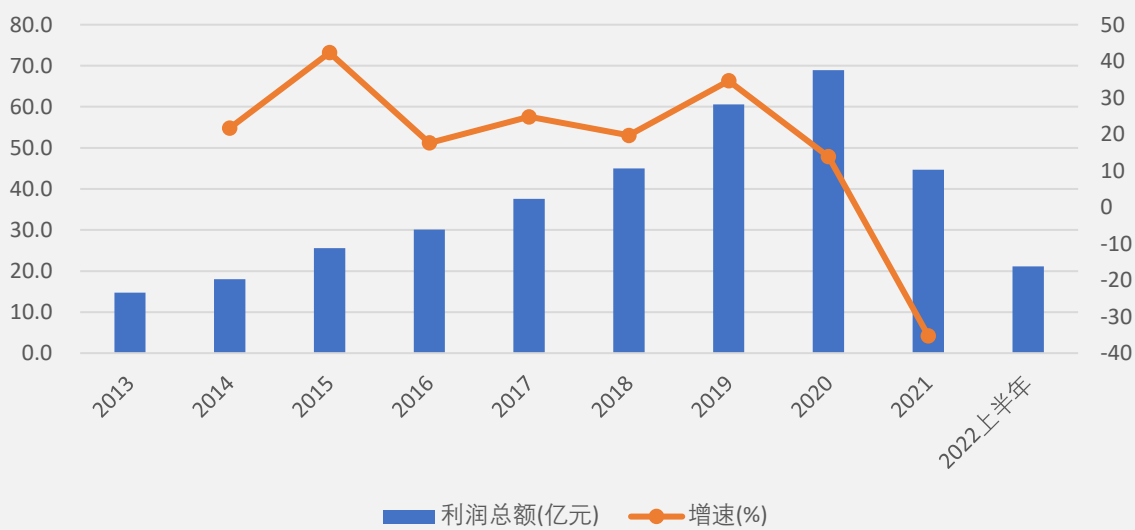
• 公司营业情况

近年来，公司规模、收入和利润水平不断扩大，从下图数据看出，公司自2013年以来，营业收入和利润总额均保持每年两位数甚至超过30%的高增长。截止2021年的数据显示，营业收入是2013年的4倍，利润总额是2013年的3倍。2022年上半年实现营业收入102.28亿元，同比下降23.08%；净利润21.19亿元，同比下降20.55%。集采仿制药收入断崖式下跌、多款创新药执行新的医保谈判价格，以及国内疫情使公司产品销售受到冲击，导致公司收入出现较大下滑。

恒瑞医药营业收入情况及增速



恒瑞医药利润总额情况及增速



数据来源：Wind，正略咨询分析

• SWOT分析

优势

- 拥有高成长性的产品线，未来成长可预测
- 研发实力强劲，研发布局具有前瞻性
- 临床推广和销售实力强，在销售人员数量、能力上领先于对手

劣势

- 与国外领先医药企业相比，研发投入、研发能力还有待加强。鉴于当前公司在创新药上的转型发展，研发实力还有差距
- 公司品牌方面的营销仍有差距，公众认知度一般

- 国家政策利好创新型医药企业，恒瑞作为创新型企业的代表，会得到更多支持
- 行业集中度的提升会支持恒瑞作为国内头部企业的发展
- 全球肿瘤用药市场规模不断扩大，恒瑞在此领域布局广泛

机会

- 带量采购带来的降价会对公司成熟产品线带来打击，这一部分销售额可能下降
- 医药政策更加严格，可能会对公司以往销售策略造成影响
- 不良新闻对公司形象的影响

挑战

• 核心竞争力

1. 强大的销售能力

2021年末在职销售人员13208人，人数规模在国内领先。公司秉持“以市场为导向，以客户为中心，合理配置资源”原则，围绕“专注始于分线，专业成就未来”的销售理念，2018年开始，建立产品线事业部制，在公司层面成立肿瘤事业部、影像事业部、综合产品和手术麻醉事业部，不断创新思路，完善人员组织架构，推进分线销售改革，转变营销模式，逐步建立“四纵一横”的专业化营销体系。目前，公司已经构建了遍及全国的销售网络，形成了专业、规范、有序、完善的销售体系；同时，公司立足于打造系统化、专业化的培训体系，不断提升各部门人员的专业化水平，为做深做透市场，做大做强产品的销售目标夯实基础。

2. 快速的首仿能力

经过多年的发展，恒瑞打造了一支拥有5400多人的研发团队，先后在连云港、上海、成都和美国设立了研发中心和临床医学部，建立了国家级企业技术中心、博士后科研工作站、国家分子靶向药物工程研究中心和国家“重大新药创制”专项孵化器基地，坚持每年投入销售额10%以上的研发资金。

但是恒瑞的创新实力还是体现在其快速的首仿能力，其近年来贡献较多的药品类型均为Me-too, Me-better类型，首仿药相较于其他仿制药的利润率，还是能达到90%左右。恒瑞在快跟赛道上的实力，还是国内其他医药公司难以达到的。

2021年恒瑞医药仿制药生产批件情况

序号	批准时间	品种名称及适应症
1	2021.1	度他雄胺软胶囊
2	2021.1	右美托咪定氯化钠注射液
3	2021.3	托伐普坦片
4	2021.3	麦考酚钠肠溶片
5	2021.3	注射用卡莫司汀
6	2021.4	奥沙利铂注射液
7	2021.5	盐酸伊立替康注射液（2ml：40mg）
8	2021.6	阿齐沙坦片
9	2021.6	贝伐珠单抗注射液
10	2021.7	丙泊酚中
11	2021.8	罂粟乙碘油注射液
12	2021.9	非布司他片
13	2021.9	普瑞巴林缓释片
14	2021.9	吸入用七氟烷
15	2021.11	他氟前列素滴眼液
16	2021.12	盐酸氨溴索口服溶液

数据来源：公司年报

4.3.1 行业概述

根据业内界定，生物医药产业是指将基因工程、细胞工程、酶工程、发酵工程及蛋白质工程等生物技术的研究成果应用于制药行业，制造市场可流通药品并规模化生产的经济实体的总和。

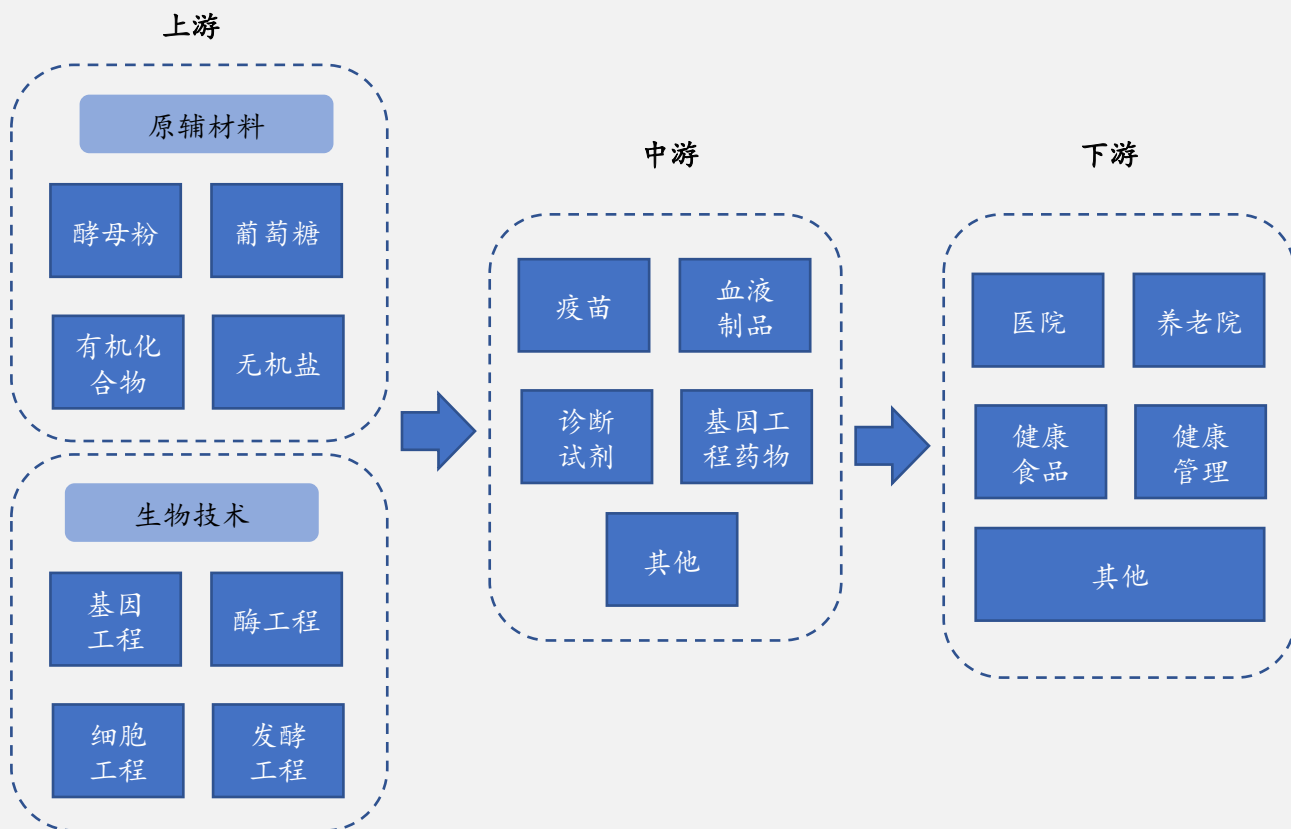
我国生物医药产业的发展方向主要包括四类：生物治疗药物（如肿瘤治疗）、生物预防药物（如疫苗）、生物诊断药物（如基因诊断试剂）、其他生物制剂（血液制品等），同时界定生物药不包括小分子化学药和传统中药。

4.3.2 产业链

生物医药上游包括原料药的生产、生物医药的研发，其中研发是很重要的一个环节，生物医药的诞生离不开研发、实验。另外，上游还应该包括人才培养、技术交流等。

中游主要是生物医药的生产和销售环节，另外，还包括生物医药设备生产和销售。

生物医药下游是其产业链的末端，是生物医药流通的终点，现阶段生物医药的终端渠道主要包括医院、诊所、药店等，电子商务渠道则是未来的一个发展趋势。



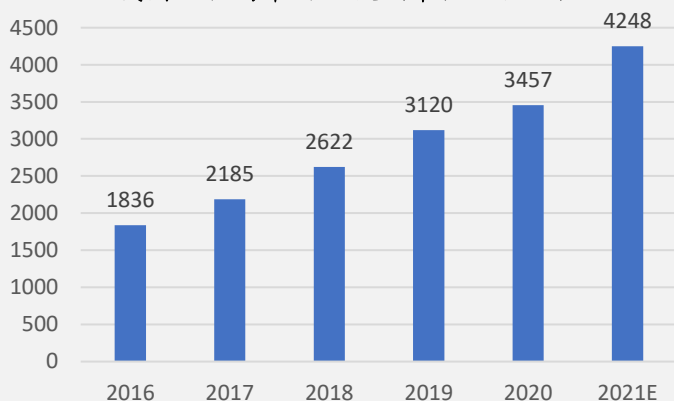
4.3.3 发展现状

• 生物医药市场规模快速提高

近年，生物药凭借其药理活性高、特异性强、治疗效果好的特点，在全球医药市场大放异彩。从药物类型上看，2021年TOP100药品中，小分子药物共45个，销售收入占比36%；单抗、双抗、ADC（抗体偶联药物）、重组蛋白、疫苗类大分子药物共55个，销售收入占比64%。

中国的生物医药企业起步晚于发达国家，与发达国家在全球市场占有率、产品竞争力等方面的差距依然很大。但是，我国生物医药产业发展迅猛。2016-2020年，我国生物药市场规模从1836亿元增至3457亿元，复合增长率17.14%，增速远高于全球水平。根据Frost&Sullivan的测算，2021年，中国生物医药行业市场规模约为4248亿元。

我国生物药市场规模（单位：亿元）



数据来源：Frost&Sullivan，正略咨询分析

2021年TOP100药品类型

药品类型	数量	销售额 (亿美元)
小分子	45	1638
单抗	32	1521
重组蛋白	11	450
疫苗	10	854
双抗	1	33
ADC	1	22

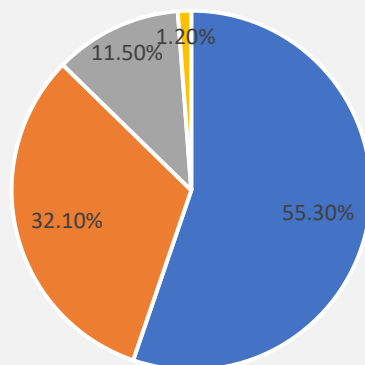
数据来源：公开资料整理，正略咨询分析

• 生物医药发展前景良好

目前中国生物制药产业已初步形成以长三角、环渤海为核心，珠三角、东北等地区快速发展的产业空间格局。特别以江苏、上海和广东为代表。截至2022年6月底，江苏共有生物医药企业4018家，上海共有3259家、广东共有2931家。

生物药市场中，单抗是占比最高的细分类别。2018年，全球生物药销售额的55.3%由单抗贡献。而中国生物药市场中单抗仅占比6.1%，低于全球水平，未来发展空间巨大。未来，我国生物医药制造行业仍将保持快速增长，前景良好。

2020年全球生物药市场结构



■ 单抗 ■ 重组治疗性蛋白 ■ 疫苗 ■ 其他

数据来源：Frost&Sullivan，正略咨询分析

4.3.4 趋势洞察

• 技术突破将推动新一轮产业变革

技术是生物医药行业发展最基本的推动力，是行业增长的必要条件，持续研发创新能力是生物医药企业的核心竞争力。中国生物医药行业自主创新能力不足，制约技术产业化进程，提高中国生物医药行业的国际竞争力，加强技术研发，提升行业自主创新能力是行业未来发展的关键。

2021中国部分生物医药企业研发投入

排名	公司名称	研发投入（亿元）
1	百济神州	93.08
2	恒瑞医药	59.43
3	复星医药	38.34
4	中国生物制药	38.20
5	金斯瑞	23.50

数据来源：上市公司年报，正略咨询分析

近年来，许多药企在创新药上加大投入，研发占比不断提高，在国际领先的单抗，双抗和PD-1等领域均有所突破。

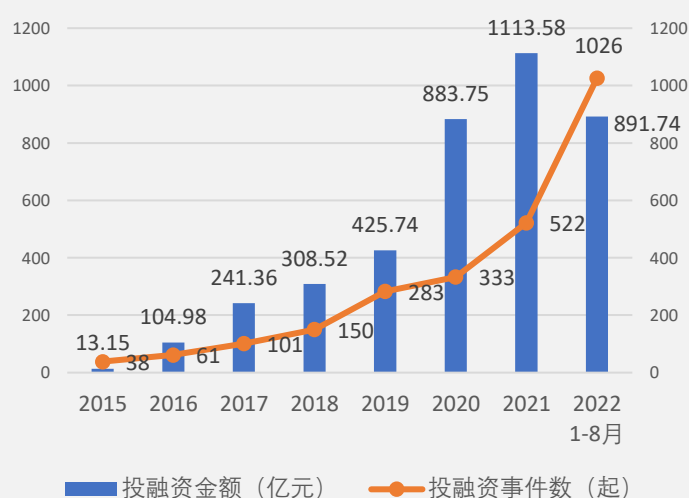
• 国内药企竞争加剧，头部药企竞争逐步向全球渗透

随着国内生物医药企业数量的持续增长，行业整体竞争态势加剧。跨国企业在国内医药市场的强势布局，也加剧了国内生物药企之间的竞争。2018年由于港交所上市新规出台，更多生物医药企业赴港上市。未来，随着医药生物头部阵营企业数量将越来越多，头部企业在技术、市场及人才方面的竞争也将更趋激烈。头部药企等厂商在发展过程中，其研发实力、产品性能也不断提升，逐步建立了参与全球竞争的实质。近10年以来，国内仿制药、改良新药、创新药三类药品生产商纷纷向海外市场拓展。未来，在欧美等海外医药市场发展前景的吸引下，以头部药企为引领的国内生物医药企业将加速向海外市场拓展，并通过多元竞争模式加入到全球药企竞争的阵营。

• 融资渠道拓宽，资本助力行业持续发展

2015年开始，国家级部门发布一系列的医药研发相关政策，政策红利背景下，国内生物医药行业不论是投资数还是投资金额都开始增加。2015年以来，国内生物医药投资事件次数和投资金额持续增长。国内生物医药领域的投融资受疫情的催动在2020年发生了大幅增长。2020年融资总额达到883.75亿元，较2019年增长达到107.6%。2022年1-8月融资事件数达到1026起，投融资金额达891.74亿元。且区域差异化格局初显。

国内生物医药投融资事件金额情况



数据来源：动脉网，正略咨询分析

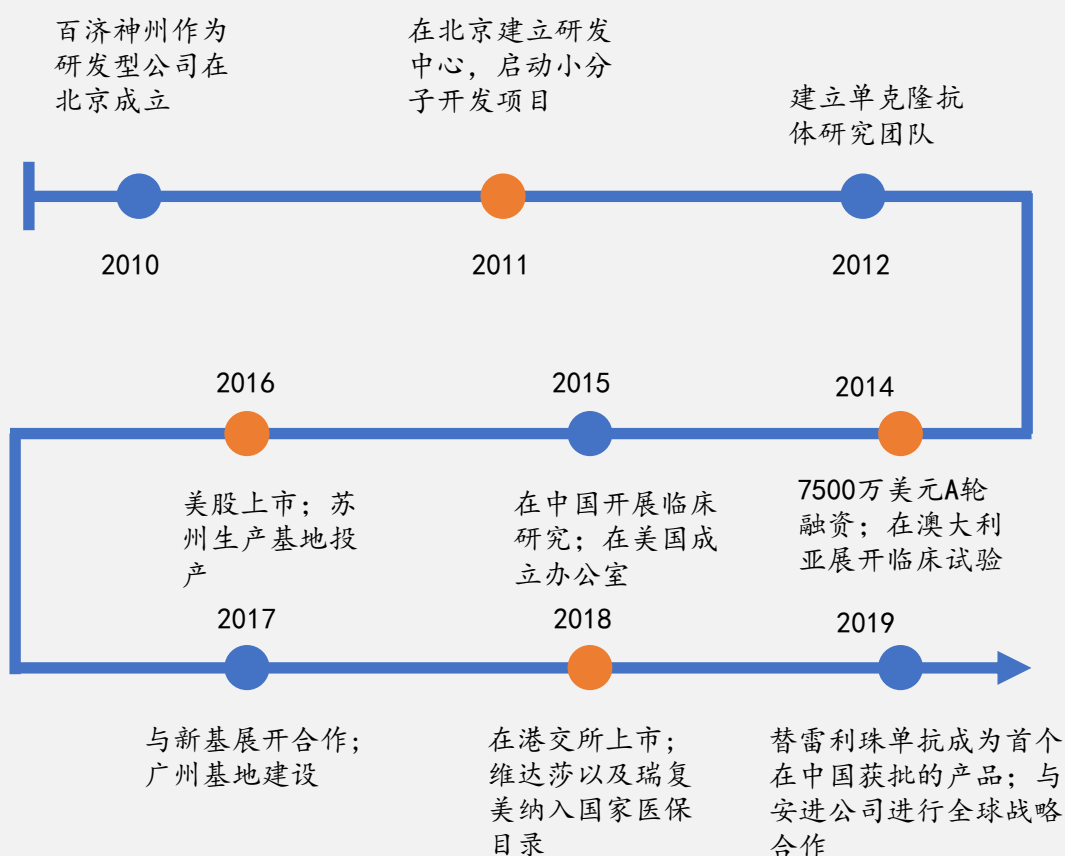
4.3.5 标杆企业分析——百济神州

• 公司简介

百济神州是一家全球化的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新性药物，为全世界患者生产提高疗效和药品可及性的药物。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有8000多名员工，正在加速推动公司多元化的新型癌症疗法药物管线。目前，百济神州两款自主研发的药物，BTK抑制剂百悦泽（泽布替尼胶囊）和抗PD1抗体药物百泽安（替雷利珠单抗注射液）分别在美国和中国进行销售。

此外，百济神州在中国正在或计划销售多款由安进公司、新基公司（隶属百时美施贵宝公司）以及EUSA Pharma授权的肿瘤药物。

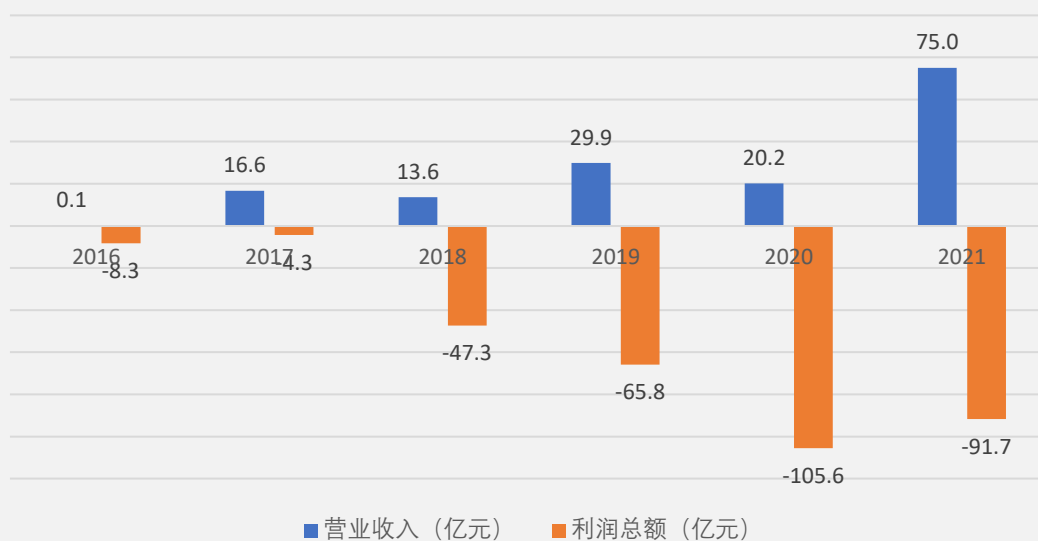
• 企业大事记



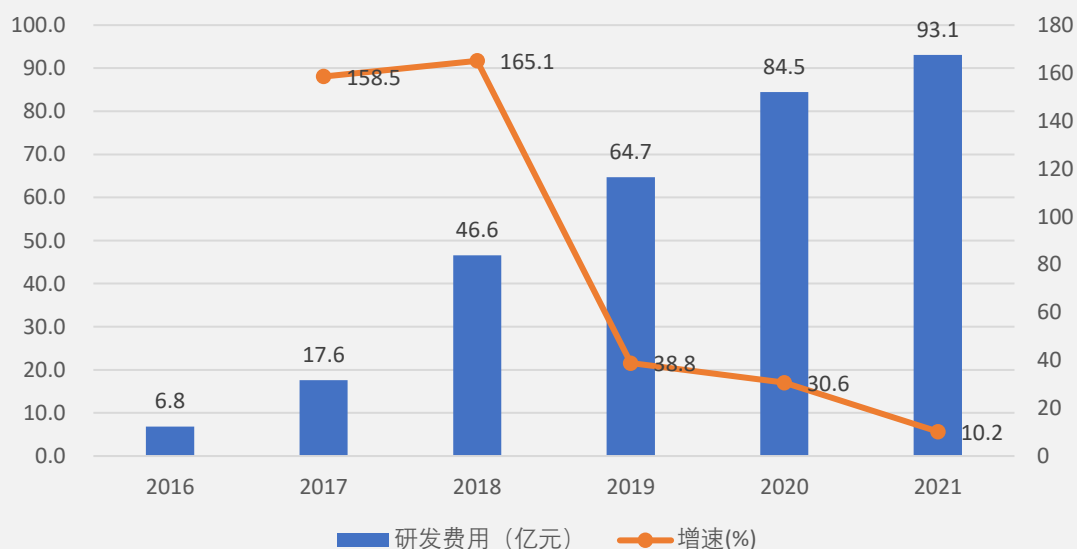
• 公司营业情况

2021年公司研发费用为93.08亿元，同比增长10.17%。公司目前有两款产品已经上市，分别是BTK抑制剂Zanubrutinib及PD-1抗体Tislelizumab。2017年以来，营业收入波动上升，但一直处于亏损状态。

百济神州营业收入和利润总额



百济神州研发费用情况



数据来源：Wind，公司年报，正略咨询分析

• 核心竞争力

1. 优质的研发管线

百济神州公司是我国研发能力顶尖、最具国际化的创新药企业。公司核心管理人员均具有海外留学和工作的背景。百济神州从创立之初，就选择最具潜力的肿瘤创新药赛道布局，并且研发药物均为Best-In-Class及以上，研发管线优质，市场规模、前景好。

药物名称	类型	赛道情况
Zanubrutinib	BTK抑制剂	全球第三款上市产品，中国第一款美国上市药物，但与强生FIC在头对头试验中落败
Tislelizumab	PD-1抗体	与进口药物相比疗效相同甚至更加，成功结束PD-1药物谈判，未来销量可期
Pamiparib	PARP抑制剂	已经提交NMPA上市申请，有望在2021年获批

2. 广泛的国际战略合作

百济神州除了自身研发药物外，还广泛与国际其他药企进行各种各样的合作，丰富产品管线以及降低自身研发成本、经营风险。这些合作分为两种模式：一是海外制药巨头企业的战略合作；二是通过BD团队对国外一些biotech公司的处于开发后期的前沿新药的国内权益进行投资。

合作对象	主要内容
默克	将两个在研产品海外权益出售给德国默克，获得里程碑费用6.65亿美元，解决了公司发展初期资金问题
新基	替雷利珠单抗的部分海外权益的出售给新基，获得了一定回报以及新基三个商业化产品在中国的权益等
安进	获得27亿美元股权融资（安进以27亿美元现金购入百济神州20.5%的股份）；获得安进三个商业化产品在中国5-7年的部分商业化权益
Mirati	引进Sitravatinib在亚洲（日本除外）、澳大利亚和新西兰地区开发、生产和商业化独家权益。Sitravatinib是一款在研VEGF抑制剂，与公司核心产品Tislelizumab联用有望在多个适应症解决PD-1 不应答及 PD-1 耐药患者的需求

潜在威胁

1. 难以预测的盈利时间

公司庞大的研发支出转化效率问题可能是百济所有问题的核心。公司毛利率一直大于80%，但净利率一直为负值，其中较大原因为研发费用一直扩大。由于国内医保谈判和采集的推进，公司已上市产品和收益共享产品的盈利能力下降，让投资者无法预测公司何时能够盈利，甚至在招股书中有对公司可能永远无法盈利的警告。这些趋势均对公司前景造成影响。

与国内其他创新药企相比，百济神州的规模较大，盈利能力不强，需要重点关注。

2. 能否组建高效的销售团队

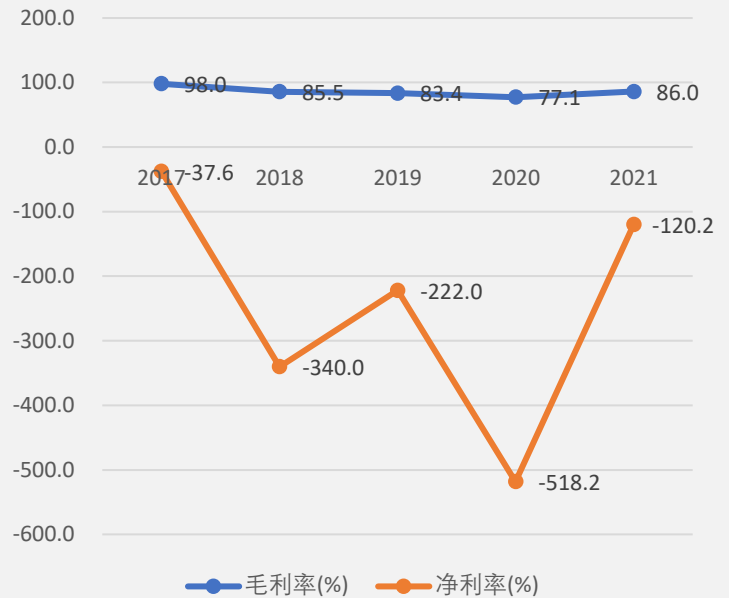
对于创新药企而言，研发实力与商业化能力同样重要。如果说研发实力决定着一家药企业的发展，商业化能力决定的将是企业的生存。销售团队决定了一家公司的收入水平，既有优质产品，也需要有实力强劲的销售支持。

实际上，百济神州除了重视研发投入之外，也一直在持续提升自身的商业化能力。根据中国肿瘤患者就医的实际情况，百济神州目前在战略上主要聚焦于全国三甲医院，并建立了一支专业化的肿瘤药物商业化团队。截至2020年6月底，百济神州商业化团队已超过1200人。

2018年5月，前辉瑞PEH大中华区总裁兼辉瑞中国国家经理吴晓滨正式加盟百济神州，担任公司中国区经理、总裁职位。作为国内医药圈的一个传奇人物，吴晓滨曾先后在拜耳、惠氏、辉瑞等多家知名跨国药企担任要职，拥有丰厚的大型药企运营管理经验。随着吴晓滨的加盟，百济神州核心铁三角管理团队正式组建完成，商业化能力进一步提升。

未来，百济神州是否能进一步提升商业能力、扩大销量、提升收入，需要行业重点关注，尤其是与行业领先企业恒瑞医药相比，百济神州在这方面还有待提高。

百济神州利润率情况



数据来源：东方财富，正略咨询分析

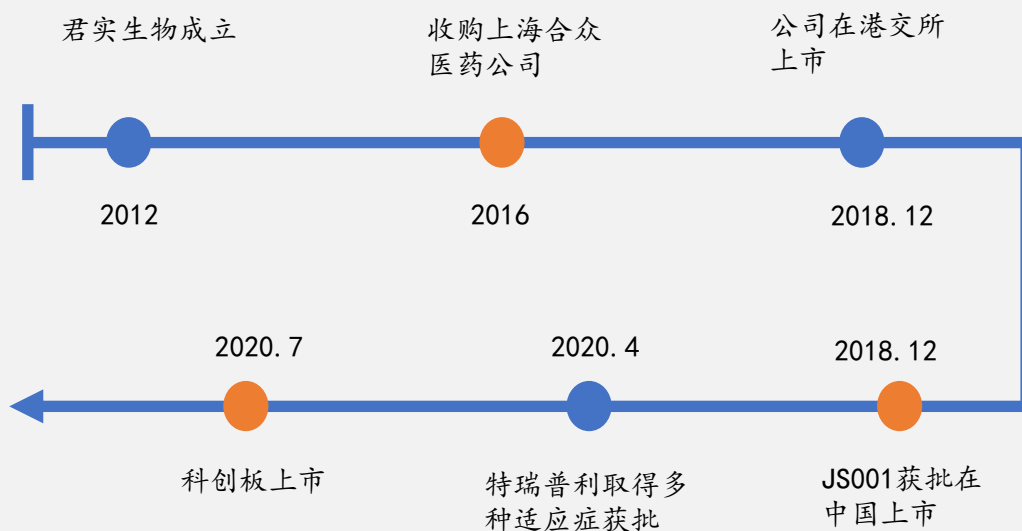
4.3.6 标杆企业分析——君实生物

• 公司简介

君实生物是一家创新驱动型生物制药公司，致力于创新药物的发现和开发，以及在全球范围内的临床研究和商业化。公司的宗旨是为患者提供效果更好、花费更低的治疗选择。利用蛋白质工程的核心平台技术，公司已处在大分子药物的研发前沿。在中国区域内，凭借卓越的创新药物发现能力、先进的生物技术研发能力、全产业链大规模生产技术与快速扩大极具市场潜力的在研药品战略的组合，在肿瘤免疫疗法、自身免疫性疾病及代谢疾病治疗方面处于领先地位。

君实生物是国内首家获得抗PD-1单克隆抗体NMPA上市批准、抗PCSK9单克隆抗体NMPA临床申请批准的中国公司，并取得了全球首个治疗肿瘤抗BTLA阻断抗体在中国NMPA和美国FDA的临床申请批准。公司旨在通过源头创新来开发首创(First-in-class)或同类最优(Best-in-class)的药物，并成为转化医学领域的先锋。随着产品管线的丰富及对药物联合治疗的探索，预计创新领域将扩展至包括小分子药物和抗体药物偶联物（或ADCs）等更多类型的药物研发，以及对癌症和自身免疫性疾病下一代创新疗法的探索。

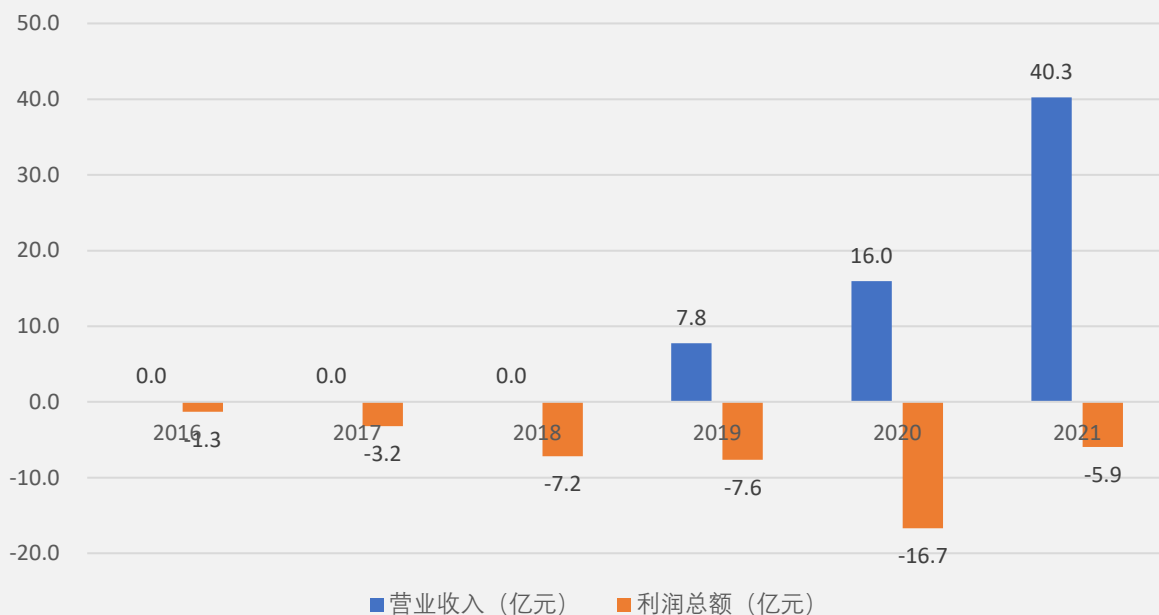
• 企业大事记



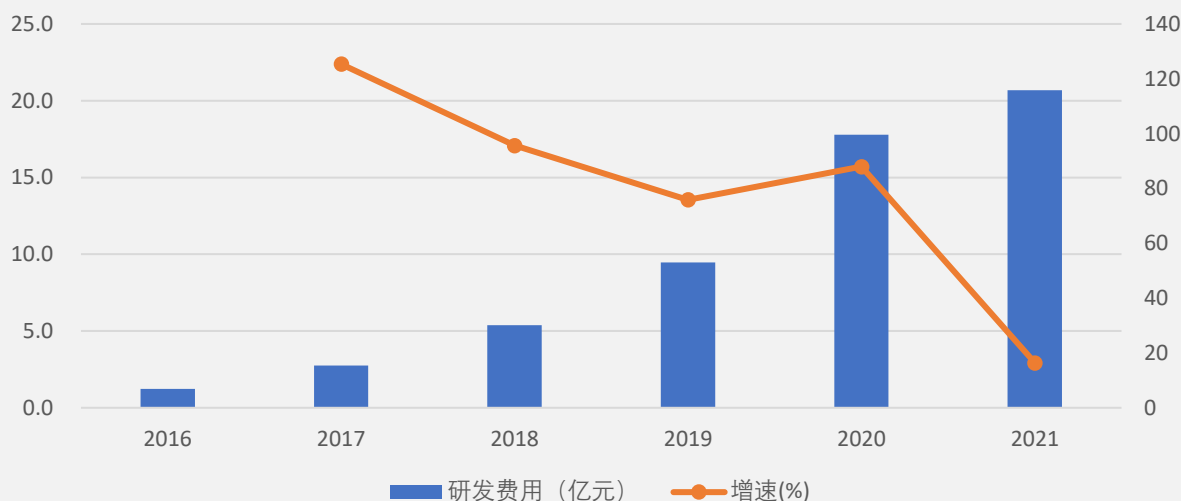
• 公司营业情况

君实生物的首个产品JS001-特瑞普利（PD-1抗体）于2018年底在中国上市，在此之前，公司一直属于研发状态，近两年营业收入飞速上升。同时，由于公司研发投入巨大，至今未实现盈利，研发费用一直增长，但随着更多临床结果出炉，预计公司收入水平将有大幅变化。

君实生物营业收入和利润总额

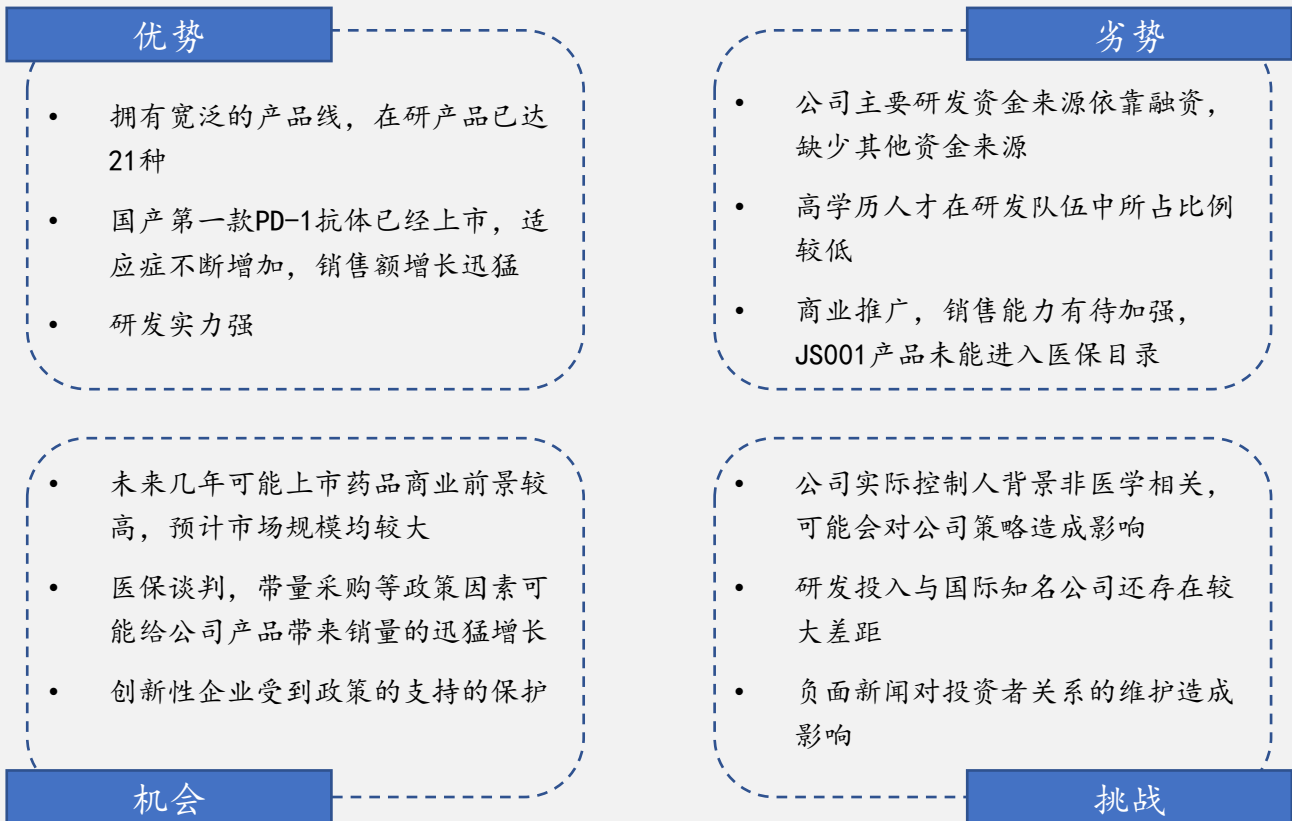


君实生物研发费用情况



数据来源：东方财富，正略咨询分析

• SWOT分析



• 核心竞争力

1. 强大的研发实力

君实生物由多名毕业于美国知名学府、有着丰富的科技成果转化及产业化经验的留学人员创办，专注于创新单克隆抗体药物和其他治疗性蛋白药物的研发与产业化。公司自成立以来瞄准国际抗体技术研发的前沿进展，通过广泛的国内外技术合作，着力研发条件、研发团队和技术平台的建设。公司具备完整的从创新药物的发现、在全球范围内的临床研究、开发、大规模生产到商业化的全产业链能力。

姓名	职务	背景
李宁博士	CEO	曾任FDA评审组长，赛诺菲医学事务副总裁
姚盛博士	执行董事	毕业于美国艾伯特爱因斯坦医学院，曾任阿斯利康资深科学家
张卓兵博士	执行董事	原苏州合众医药总经理

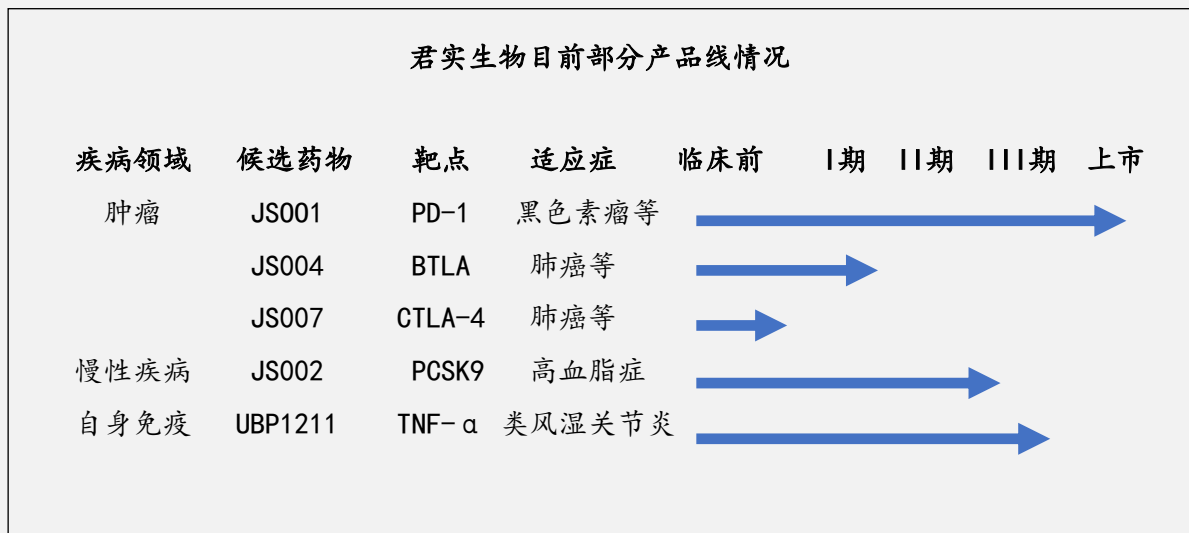
2. 广泛的产品布局

君实生物拥有广泛的产品管线，在研产品有21种。研发管线包括肿瘤、代谢疾病、自身免疫、神经系统等，肿瘤是重点布局领域，在未来几年预计拥有持续的产品上市能力：

JS001是中国第一款国产PD-1抗体，但也是目前君实生物唯一上市产品。除此之外，最快可能完成上市的产品则是UBP1211，一款修美乐类似药。

JS004是君实生物的首创（FiC）药物，与PD-(L)1联用治疗癌症具有良好潜力，已在2021年上半年公布I期临床试验数据，并且进入II期临床试验。

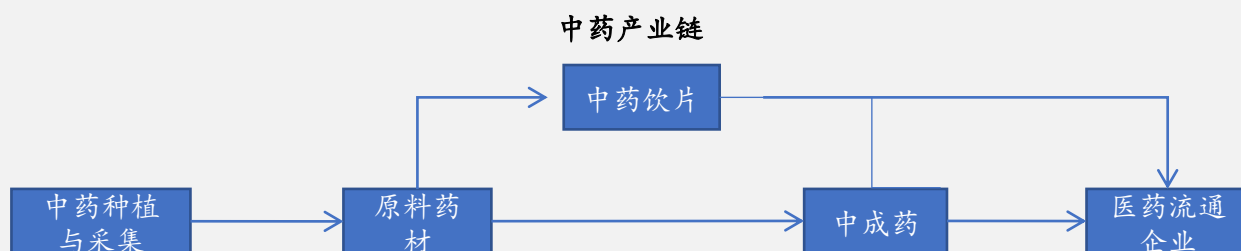
JS002则是中国为数不多的PCSK9靶点的抗体药物，适应症为高血脂症等等，目前已进入临床III期。预计中国市场潜在规模110亿元，有望成为国内第四款上市的同类药物并带来11亿元峰值销售。



4.4.1 发展现状

目前，中药产业主要细分为中药材、中成药和中药饮片3个大类。

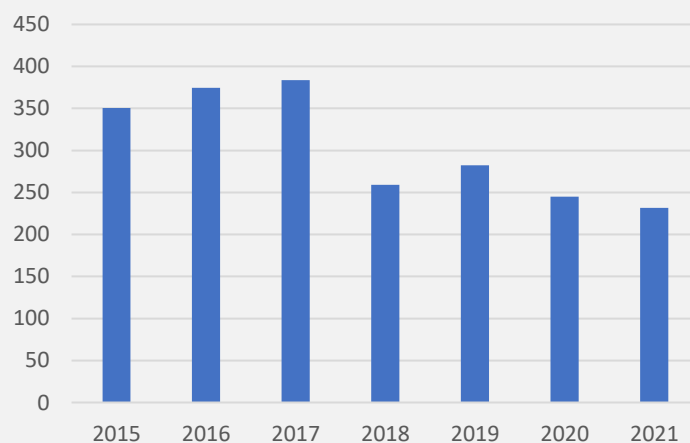
中成药是以中药材或中药饮片为原料，在中医药理论指导下，为了预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品的生产活动，是中国中药产业的三大支柱之一。



• 市场规模缩减

2017年之前，我国中成药产量不断增长。2017年以来，国家在政策上治理中成药质量，新药审批速度缓慢，企业的研发回报率低，2018年中成药产量大幅下降，中成药市场规模也大幅下降。2019年中成药产量虽短暂回升，但整体上依然呈现出波动下降的趋势。

我国中成药产量（单位：万吨）

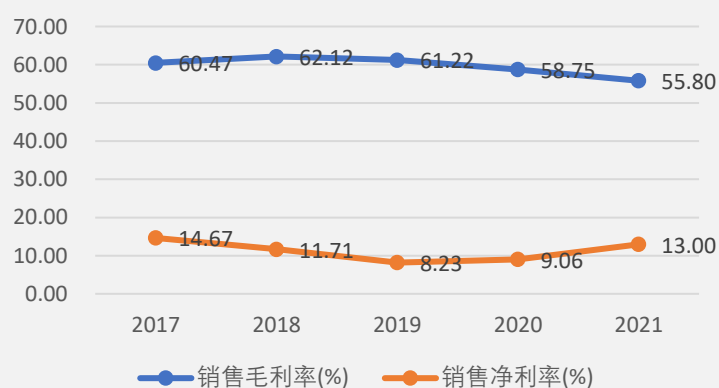


数据来源：国家统计局，正略咨询分析

• 盈利能力有所增长

2017-2021年，上市中成药企业的毛利率呈下降趋势，2021年降至55.80%。由于销售费用、管理费用和财务费用的大幅提升，2019年之前，净利率呈下降趋势，但2019年以后，净利率持续增长。

上市公司中成药毛利率和净利率



数据来源：Wind，正略咨询分析

4.4.2 趋势洞察

• 疫情提高中成药受重视程度

根据国新办新闻发布会的数据显示：新冠肺炎确诊病例中，有超过7万人使用了中医药，占比91.5%，其中湖北省超过6万人使用了中医药，占90.6%，临床疗效观察显示，中医药总体效率达到90%以上。

疫情爆发前，中医药的支持性政策集中于国家层面，地方层面较少出台相关政策。但中医药在新冠肺炎疫情爆发期间发挥了重要作用，国家和各省市出台政策加大支持中医药发展将是趋势。自从2019年11月至2020年9月，已经有超过20个省级行政区陆续出台中医药行业支持政策，各省医保政策向中医药倾斜，各地已经越来越重视中医药行业的发展。

• 新标准助力中成药步入国际化

在国际市场上，我国的中成药出口额所占比例甚小，大部分市场被日本、韩国等占有。国内企业在FDA申报的中成药尚未有获批产，中成药国际化仍处于初步阶段。

中成药是由中国传统的中药材加工制成，其疗效的标准难以制定，所以进入国际市场困难。2016年12月26日印发的《中医药“一带一路”发展规划（2016-2020年）》规划要求：到2020年，中医药“一带一路”全方位合作新格局基本形成、与沿线国家合作建设30个中医药海外中心、颁布20项中医药国际标准、注册100种中药产品、建设50家中医药对外交流合作示范基地。2019年11月7日，广药集团在2019年《财富》全球科技论坛上发布了王老吉《凉茶饮料国际标准》、白云山汉方《灵芝孢子油国际商务标准》两大国际标准。政策、标准的颁布，不仅弥补了凉茶行业、灵芝孢子油行业的行业标准，也为我国中成药进入国际市场打下基础。

• 临床应用难度高阻碍中医药发展

国家战略向中医药产业注入了新动能，但是中医药临床应用的高难度却在实质上阻碍了中医药产业的发展。药品加成彻底取消，DRGs等医保支付方式改革推进，药品由医院的收入项变成了成本项，导致性价比高的药品越来越受欢迎，而中药在临床应用中多作为辅助用药配合治疗，具有价格贵、疗效长的特点，难以在短期内看到显著成效。同时，2019年7月，卫健委下发的《中成药临床应用指导原则》明确要求西医必须“经过不少于1年系统学习中医药专业知识并考核合格后”才能开出中药。以上原因都导致中药的临床应用中受到局限，从而阻碍其发展。

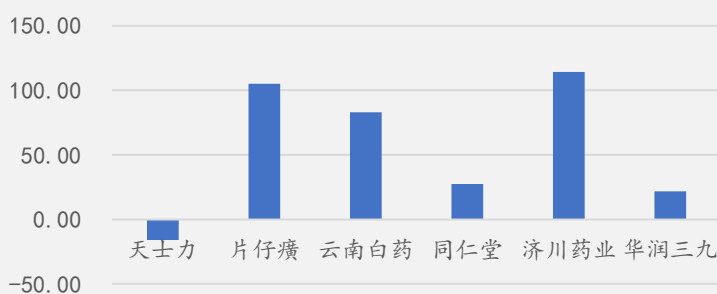
中药注射剂由于超剂量使用、无限制人群使用、无限制病种使用等原因造成不良反应事件而广受诟病。但在抗击新冠的过程中，中药注射剂在治疗病重患者上收到一定效果，在未来，可能还需要较长时间建立规范，培养合格的医师和药师，才能发挥其作用。

在2017年底，山东千佛山医院等多家医院采取行动让中药出局；上海市第六人民医院金山分院出局的160多个产品中，156个是中成药；2018年7月，中南大学湘雅二院就曾发布通知，明确在药品采购中，不接受中药制剂、辅助用药进院；2020年，四川大学华西医院公布的常备目录中，中成药品种显著减少，并要求大幅度降价。

虽然在国家战略上，国家出台多项鼓励中医药结合、并重的政策，鼓励中药的发展，但是在其落实的过程中，还存在很多影响中医药发展非常实质性的问题，在临床应用中的缺陷使其入院困难并面临大幅降价的风险，这都将严重阻碍我国中医药的发展。

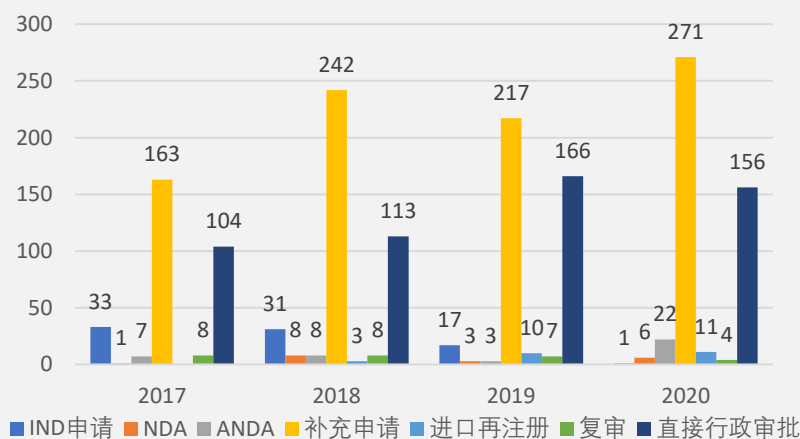
• 研发将成为行业发展核心突破口

2021年龙头中成药企业研发投入增长率（单位：%）



数据来源：各公司年报，正略咨询分析

我国中药各类注册申请受理情况（单位：件）



来源：CDE历年药品审评报告，正略咨询分析

从注册申请总量看，中药注册申请总量和中药新药申请数量持续下降。从2015年开始，注册申请的总量出现了大幅度的下降，特别是生产申报数量一项，从2011年的30多个降低到了16-17年的几乎为零。

目前中成药企业的研发投入和能力都处于较为落后的水平，但龙头中成药企业2021年的年度报告显示，大部分公司的研发开支有较大增长。

2019年新《药品管理法》明确鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学技术研究和药物开发；2020年发布的《药品注册管理办法》进一步强调支持中药的传承和创新，鼓励中药研发。中医药企业需要进一步重视研发，才能保持竞争力。

4.4.3 标杆企业——桂林三金

• 主营范围

正略咨询的客户桂林三金药业股份有限公司的主要业务为中成药的研发、制造与销售，同时涵盖化学药品制剂、生物制剂与日化保健大健康等多个细分行业，是广西医药工业领先企业、国家级企业技术中心、中国中药企业50强企业、中国医药工业百强企业。

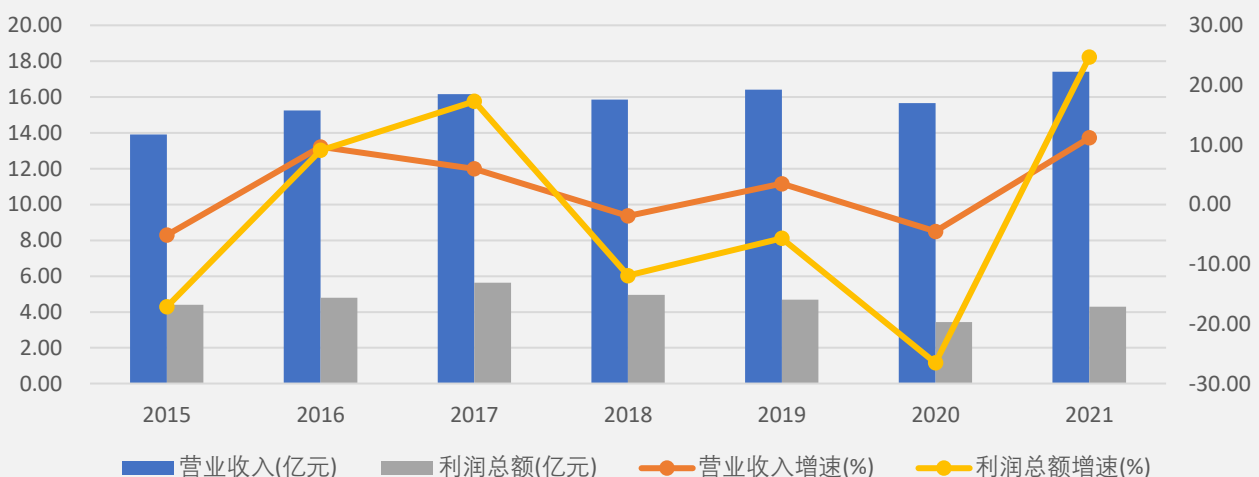
桂林三金主要药品包括三金片、桂林西瓜霜、西瓜霜润喉片、西瓜霜清咽含片、眩晕宁片（颗粒）、脑脉泰胶囊、玉叶解毒颗粒、拉莫三嗪片等。

桂林三金坚持“做中国领先的医药制造集团”的发展战略，在口腔咽喉用药、泌尿系统用药等领域不断巩固或强化领导或领先地位。目前公司与下属子公司拥有217个药品批文，其中有46个独家特色品种，70个品规进入国家基药目录，112个品规进入国家医保目录，拥有中药发明专利56件（其中1件为美国发明专利，1件为国家保密发明专利，4件发明专利获得中国专利优秀奖）。

• 财务情况

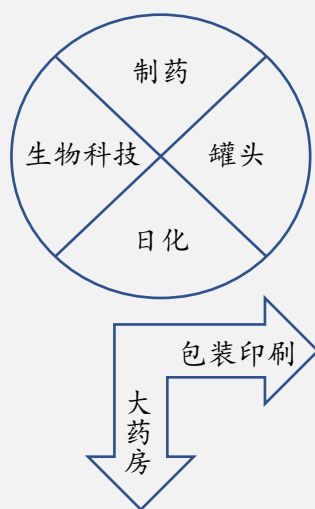
2021年桂林三金的利润总额为4.29亿元，相比于2020年3.44亿元的利润总额增加24.71%。2015-2021年，桂林三金的净利润较为平稳。2021年桂林三金的营业收入为17.41亿元，相比于2020年15.66亿元的营业收入增加11.17%。

桂林三金营业收入和利润总额情况



数据来源：Wind，公司年报，正略咨询分析

• 打造垂直和水平产业链



桂林三金药业股份有限公司在垂直和水平两个维度拓宽产业链。在水平方面，其上游的业务主要包括制药业务、日化健康产业、罐头食品、生物科技等领域，同时向下游进行产业链的延伸，有负责包装印刷和药房的子公司，在全产业链上，有大健康产业子公司。

较宽的横向产业链和较长的纵向产业链，可以使得桂林三金有效地降低成本，提高效率。以下为对公司净利润影响达10%以上的子公司情况：

子公司	主营业务
桂林三金大药房有限责任公司	零售中成药、中药饮片、抗生素、化学药制剂、生化药品、生物制品（除疫苗、血液制品）、日用品、化妆品；现制现售冷热饮品（凉茶）；零售预包装食品兼散装食品、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、保健食品；国家放开经营的医疗器械销售
桂林三金包装印刷有限责任公司	包装装潢印刷、其他印刷品印刷
三金集团湖南三金制药有限责任公司	片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、原料药（拉莫三嗪、生姜总酚）、饮料（其他饮料类）的生产与销售中药材种植；保健品研发；生物基因资源开发；进出口业务
桂林三金日化健康产业有限公司	日化用品、清洁用品、化妆品、消毒产品、卫生用品、妇婴用品、纸制品、日用百货的销售、技术研发、技术推广
桂林三金大健康产业有限公司	食品生产；食品经营；医疗器械、消毒产品、日用品、化妆品、妇婴用品、纸制品生产、销售；化工原料（易致毒化学品及危险品除外）、仪器仪表、机械设备及零配件销售及技术服务；国家允许经营的进出口业务
桂林金可罐头食品有限公司	生产销售：罐头（果蔬罐头、其他罐头）
上海三金生物科技有限公司	从事生物科技领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让

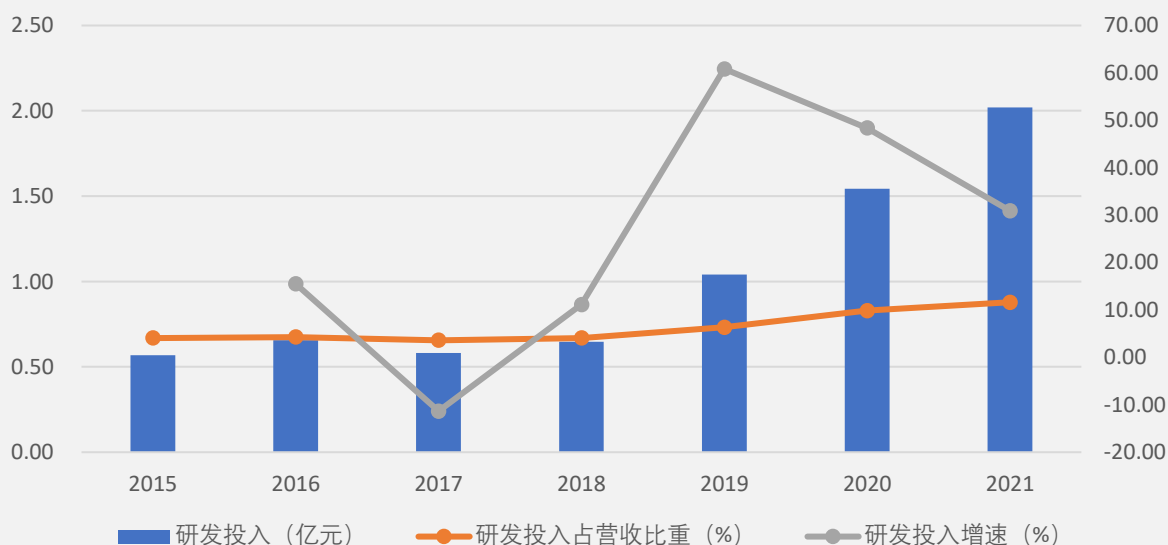
• 研发技术优势

桂林三金药业股份有限公司有46个独家产品与56件发明专利（其中1件为美国发明专利，1件为国家保密发明专利，4件发明专利获得中国专利优秀奖），创新成果曾获得国家科技进步奖3项，2次获得广西科技进步特别贡献奖；公司建有国家认定企业技术中心、博士后科研工作站、广西现代中成药工程技术研究中心、千亿元产业广西中药新药研发中心、广西中药产业化工程院、军需药品西南区生产基地等创新平台；2014年公司被评为国家技术创新示范企业，2019年被评为广西高新技术企业百强和创新能力强企业。

在未来，桂林三金将进一步加强研发投入，围绕原创新药、普药上市再研究，继续推进三金片与西瓜霜系列产品二次研发工作。目前，桂林三金获得2件发明专利和5件外观设计专利授权，申报专利“一种三金制剂的质量控制方法”在广西第九届发明成果展被评为金奖。在生物制药方面，多个一类新药处于临床前研发阶段，3个单抗药物的临床试验正按预期进度推进。白帆生物单抗原液和制剂生产基地项目处于施工阶段。

根据桂林三金2015-2021年间的年度报告可以看出，桂林三金在研发上的投入整体呈现上升趋势，尤其是在2020年，相比于2019年增长率达到48.37%。根据2021年度财务报告显示，桂林三金营业收入为17.41亿元，研发投入2.02亿元，研发投入占比11.60%，相较于2020年，增加1.75个百分点。桂林三金的研发投入不断上升，将在未来的竞争中取得优势。

桂林三金研发投入情况



数据来源：公司年报，正略咨询分析

4.4.4 标杆企业——步长制药

• 主营范围

山东步长制药股份有限公司属于中成药生产行业。公司主要从事中成药的研发、生产和销售，主要产品涉及心脑血管疾病中成药领域，同时也覆盖妇科用药等其他领域。目前，公司正向生物制药、疫苗等医药高科技领域进军与扩张。根据营业执照显示，公司的主营业务是片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂（蜜丸、浓缩丸、水丸、水蜜丸）、口服液。

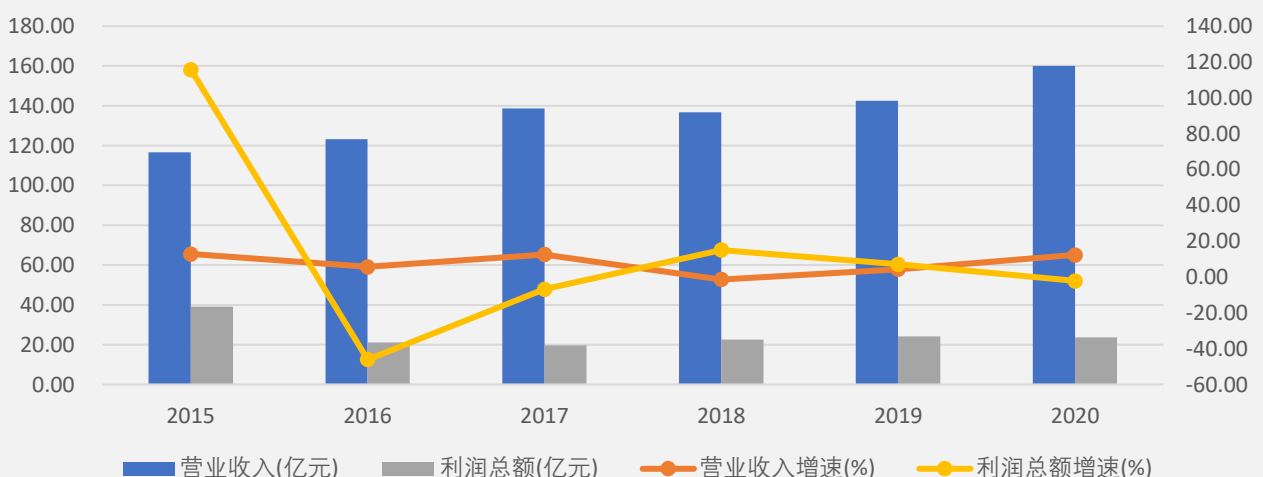
2018年9月，步长正式宣布转型，从营销型驱动向产品型驱动、向科技公司转型；由中成药向生物药、化药、医疗器械、互联网医药等全产业链转型；由中国本土化向全球化转型，稳步实现生物制药战略规划。

2020全国药店周暨中国医药工业百强年会，山东步长制药股份有限公司荣获“2019年度中国医药工业百强系列榜单获奖企业”中药TOP2、“中国医药新冠疫情联防联控突出贡献企业”等荣誉。

• 财务情况

2020年步长制药的利润总额为23.61亿元，相比于2019年24.15亿元的利润总额减少2.24%。2016-2020年，步长制药的利润变化较为平稳，整体呈现幅度的上升趋势。2020年步长制药的营业收入为160.07亿元，相比于2019年142.55亿元的营业收入增长12.29%。2015-2020年，步长制药的营业收入虽然有小幅度波动，但整体呈现上升趋势。

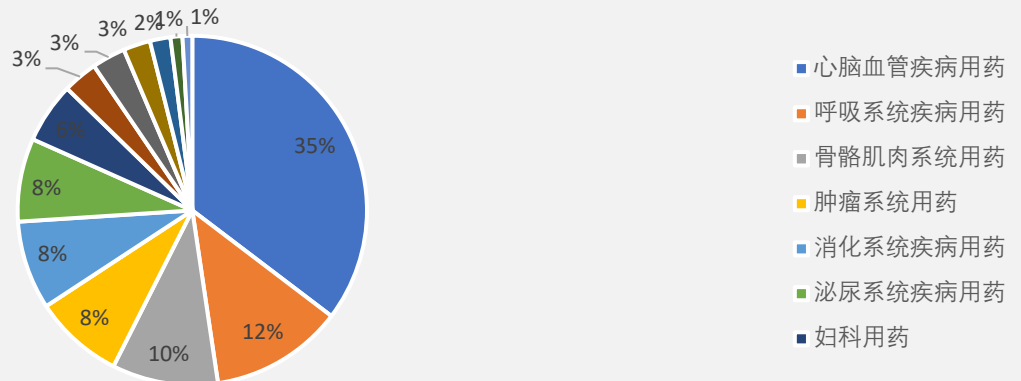
步长制药营业收入和利润情况



数据来源：公司年报，正略咨询分析

• 秉承“聚焦大病种、培育大品种”战略

2020年中国公立医疗机构终端中成药各大类的占比及同比增长情况

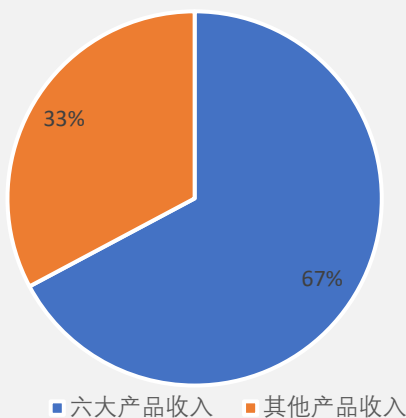


数据来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局，正略咨询分析

城市公立医院中成药用药市场各大类市场份额显示，心脑血管用药市场份额保持领先，且我国心脑血管疾病用药市场呈现稳定增长态势。

由全国老龄工作委员会办公室出具的《中国人口老龄化发展趋势预测研究报告》指出：2001年到2020年是快速老龄化阶段。根据《中国心血管病报告2018》数据显示，推算现中国心血管病患者人数为2.9亿人。心脑血管疾病中多数病种为长期慢性病，其中的中风、厥心痛、头痛、眩晕、心悸怔忡、健忘等均属中医药治疗的优势病种。中成药在治疗慢性病方面的独特优势和老龄人口的增加将推动市场增长。因此，心脑血管中成药在医院终端中成药市场中占据了重要地位，连续多年市场份额都在35%以上。

2020年步长制药营收结构



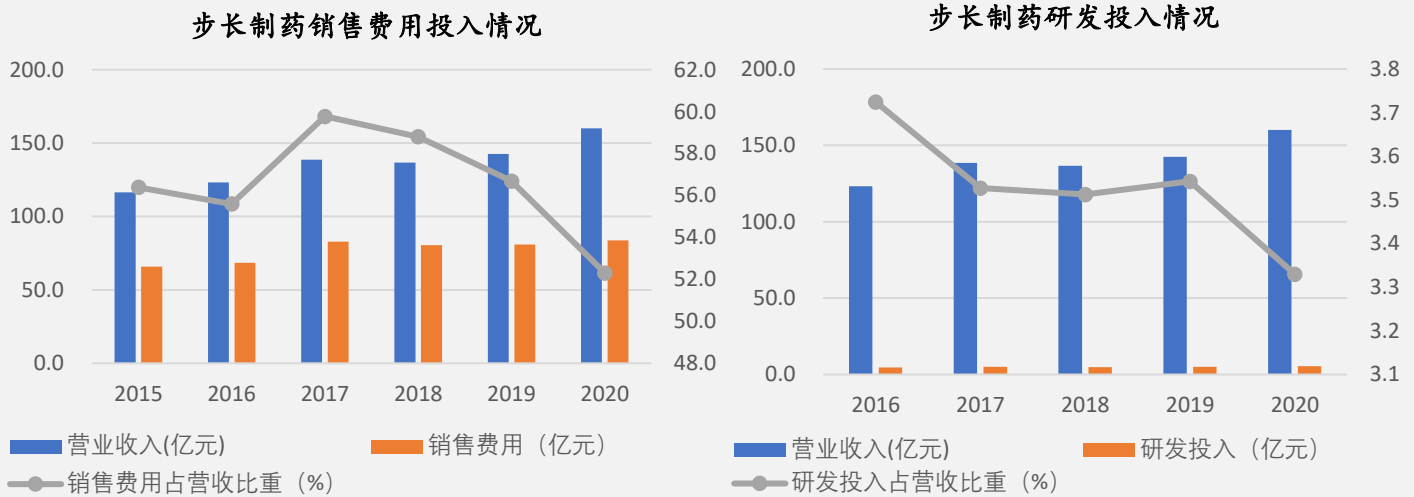
数据来源：公司2020年年度报告，正略咨询分析

步长制药抓住心脑血管疾病这一重要市场，大力发展和培育中药大品种，培育出了脑心通胶囊、稳心颗粒、丹红注射液三个独家的中药专利品种；同时重视化药、生物药在心脑血管领域的地位，培育了谷红注射液、复方曲肽注射液两个化药独家专利品种。公司脑心通胶囊、稳心颗粒、丹红注射液、谷红注射液、复方脑肽节苷脂注射液和复方曲肽注射液市场地位突出，六项产品2020年的合计收入达107.58亿元，占营业收入的67%。

步长制药将心脑血管疾病作为“大病种”，聚焦病种之一，研制和培育三个中药“大品种”和三个化药“大品种”，保证其产品稳定，且处于持续增长的市场。

• **从营销型驱动向产品型驱动、向科技型公司转型**

2018年9月，步长制药正式宣布从营销型驱动向产品型驱动的科技型公司转型。2017-2020年，销售费用占营业收入的比重持续降低，2016-2020年，步长制药的研发投入逐年提高，研发投入占销售费用的比重持续提升。步长制药从营销型驱动向科技型驱动的转型成效显著。



数据来源：公司年报，正略咨询分析

• **坚持“联合开发为主，自己研发为辅”的研发模式**

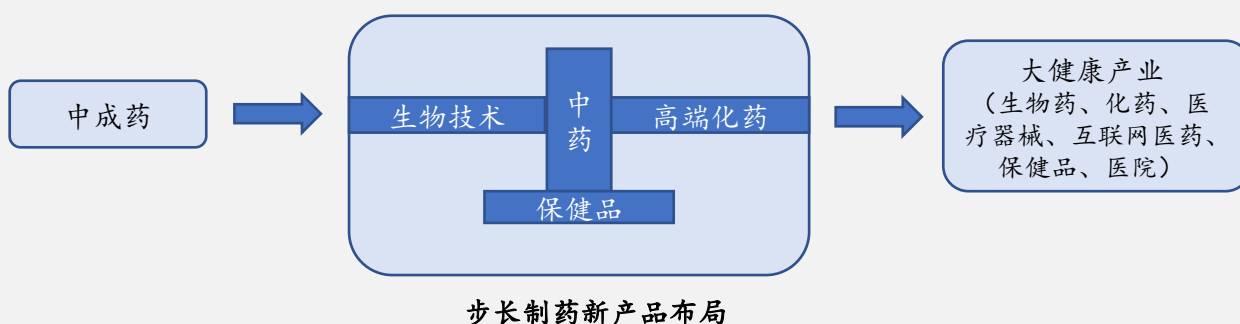
步长制药坚持以自主技术创新、合作研发、委托研发等多方式并举的研发模式，在自主技术创新的基础上，大力开展多层次对外技术合作，与优势医药研发企业、医药知名高校深度合作，充分利用自身的研发、市场、规模等优势，大力推进国际合作和技术引进。

时间	合作	内容
2017. 10. 25	步长制药与南通联亚药业	正式签订硝苯地平控释片、琥珀酸美托洛尔缓释片等5款药物为期12年的开发、供应、销售合作协议
2020. 2. 12	步长制药所控制的浙江天元生物药业有限公司与传染病诊治国家重点实验室（浙江大学）	签署了《新型冠状病毒疫苗合作框架协议》，根据协议，协议双方将合作研发新型冠状病毒疫苗项目

截至2020年末，步长制药已拥有346件中国国家专利。公司主导产品脑心通胶囊、稳心颗粒、丹红注射液、头痛宁胶囊、康妇炎胶囊、消乳散结胶囊、通脉降糖胶囊均为拥有组方专利的专利保护品种。公司目前在研产品234个，随着研发的进一步深入，公司还将拥有更多的专利产品。

经过持续的研发投入，步长制药具有较强的创新研发能力，由于其根据市场需求，确定研发方向，避免无效研发，使其研发产品商业化能力较强，将持续为公司创造价值。

• 布局从中成药向全产业链转型



数据来源：公司年度报告，正略咨询分析

2018年9月，步长制药公司正式宣布由中成药向生物药、化药、医疗器械、互联网医药等全产业链转型。目前，坚持以中药为主线，高端化药为右翼，生物技术药为左翼，保健品为尾翼的鹰状新产品布局。未来，公司将进一步布局大健康产业，以专利中药为基础，积极开拓生物制药、互联网医药（移动医疗、穿戴医疗、电商等）、保健品、医疗器械、医院等产业。

步长制药根据其全医药产业链布局的战略转型，在近两年开展了多项投资，具体如下表。

年份	业务
2018年	投资了SHEN ZHOU LLC、苏州盛涛、陕西步长生命科技、朝阳银行
2019年	投资了上海合璞、重庆市医济堂、重庆市汉通生物、宁波步长、浙江步长、天津步长医疗、天津步长健康、陕西步长医药等公司
2020年	增资了浙江华派及其下属子公司浙江天元生物药业、泰州赛华生物科技和无锡华派生物科技；投资设立陕西省现代中药研究院有限公司；拟投资重庆步长生命科技，吉林银行股份有限公司、北方健康医疗大数据科技有限公司、齐齐哈尔市步长医疗设备有限公司等

步长制药的转型将实施全产业链布局，可以有效提高企业抵抗风险的能力，降低企业业务之间的成本，增加企业在竞争中的先发优势，为企业未来多元化发展提前铺路。

4.5.1 发展现状

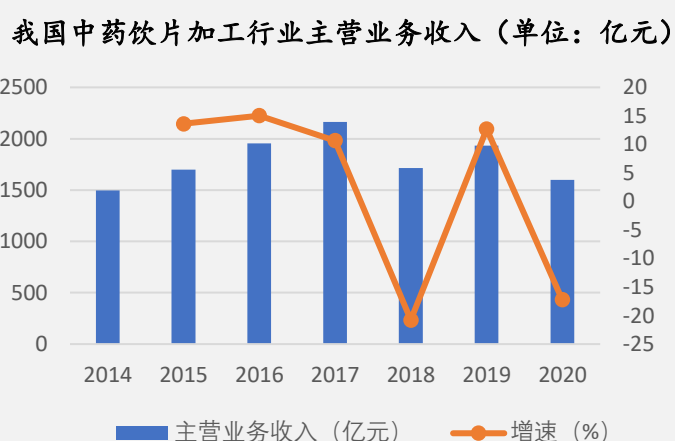
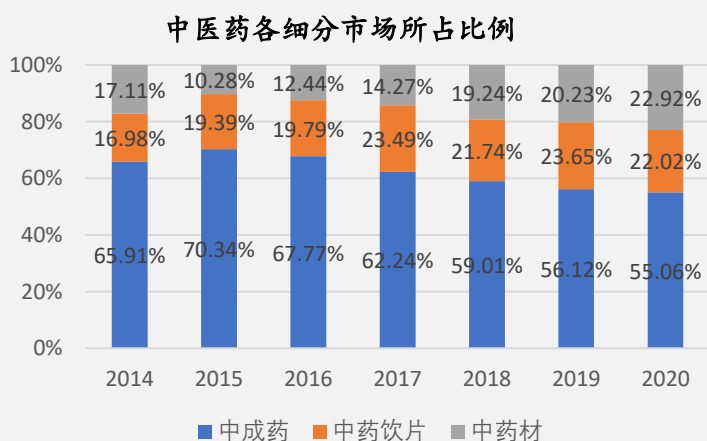
中药饮片制造是指对采集的天然或人工种植、养殖的动物、植物和矿物的药材部位进行加工、炮制，使其符合中药处方调剂或中成药生产使用的活动，是中国中药产业的三大支柱之一，中成药的重要原料。

中药配方颗粒是由单味中药饮片按传统标准炮制后经提取浓缩制成的、供中医临床配方用的颗粒，其有效成分、性味、归经、主治、功效和传统中药饮片完全一致，在民间被称呼为免煎中药饮片、新饮片、精制饮片等，属于中药饮片的一种创新。中药饮片企业具有小乱杂散等情况，企业和中药饮片的质量良莠不齐，但中药配方颗粒的出现为中药饮片的发展创造了新的机会。

根据国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所调研编写的《中药饮片行业发展研究蓝皮书（2017）》数据显示，2016年跟2006年相比，中药饮片10年增长12倍，中药配方颗粒市场从2006年2.3亿元增长到2016年120多亿元，复合增长率达50%，市场份额稳步上升。

经过多年的发展，中药饮片的占比越来越大，除2018年和2020年出现负增长外，其他年份增长迅速。2020年，中药饮片的市场规模占我国中药市场规模的22.02%。

我国中药饮片行业市场化程度已比较高，但市场准入门槛较低，具有数量多、规模小、分散、质量良莠不齐的特征，行业集中度较低，2018年行业龙头康美药业市场占有率只有2.14%。



数据来源：中国医药企业管理协会，国家统计局，正略咨询分析

国家越来越重视中药的质量问题，尤其是中药饮片的质量乱象，持续出台各项法律法规，中药饮片行业面临着越来越严格的监管。从国家到地方，拳拳出击下，严格规范了饮片行业生产、流通等环节。

4.5.2 趋势洞察

• 政策落地为中药饮片发展带来利好

在2006年，国家发改委联合财政部、药监局等多部委发布的《关于进一步整顿药品和医疗服务市场价格秩序的意见》规定：中药饮片的加价率控制在25%以内。2019年12月16日，国家中医药管理局发布《关于印发〈中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见〉重点任务分工方案的通知》，明确研究取消中药饮片加成相关工作。

近年来，国家连续出台多项政策：《中医药健康服务发展规划（2015—2020年）》、《中医药发展战略规划纲要（2016年—2030年）》、《中华人民共和国中医药法》等，明确中药饮片享受多项优惠政策，如纳入国家基本药物、不占药占比等政策，为中药饮片的发展提供了强有力的法律保障和政策支持。

取消药品加成政策的实施将鼓励医院为减少损失增加中药饮片的使用量；不占药占比（药占比=药品收入/（药品收入+医疗收入+其他收入））将鼓励医院用中药饮片代替化学制剂和中成药；2017年新版医保目录限制中药注射剂的使用，将鼓励医院用中药饮片代替中药注射剂。一系列利好的政策因素，将有助于中药饮片行业发展。

• 质量将成为中药饮片行业发展的“拦路虎”

政策	内容
2020版《中国药典》	中药材重金属限度标准不低于国外药典植物药的限度标准，铅、砷限度标准比国外标准更为严格。国家药典委员会研究员何轶指出：新版药典的制定和修订，有效控制外源性污染、制定中药安全用药检验标准及指导原则、强化中药标准的专属性和整体性、不断创新和完善中药分析检验方法
新修订的《药品管理法》	对中药材经营不纳入许可范围，质量责任在上市后主要通过药品上市许可持有人、药品生产企业、医疗机构等中药材加工、使用者承担等质量相关的法规
全国首个省际中药材采购联盟	采购联盟由山东省医保局联合天津、内蒙古、辽宁等11个省（区、市）医保局共同发起成立，涉及关药、北药、江南药等全国十大大道中药材产区的六大产区，中药材种植面积约占全国总种植面积45%。 采购联盟将建设一个互联网中药材交易平台，以药材为质控源头，并涵盖中药饮片、中药配方颗粒等品种，通过建立中药质量标准、质量鉴定、全程溯源、质量保险、互联网交易、中医药创新及国际交流七大体系，监控中医药质量

因汽车尾气等造成的土地污染，中药材种植多为一家一户的分散种植，无标生产、无规约束，难以对中药材种植实施全面质量管理。收获、晾晒、仓储、交易、运输等环节不规范，都会造成中药材的污染。中药饮片的质量多依赖于中药材质量，国家将中医药发展提升至国家战略，也将越来越重视中药饮片和中药材的质量。中药饮片企业要逐步建立全产业链生产，有效控制源头质量，避免质量新规制约企业发展。

4.5.3 标杆企业——中国中药

• 主营范围

中国中药控股有限公司是中国医药集团有限公司中药产业板块的核心平台。公司拥有完善的产业链，集科研、制造、销售为一体，拥有1300多个成药品规（其中350多个品规入选2018版《国家基本药物目录》），700多个单味中药配方颗粒品种，400多个经典复方浓缩颗粒（专供出口），涵盖中药材种采、中药饮片、配方颗粒、中成药、中医药大健康等相关领域。

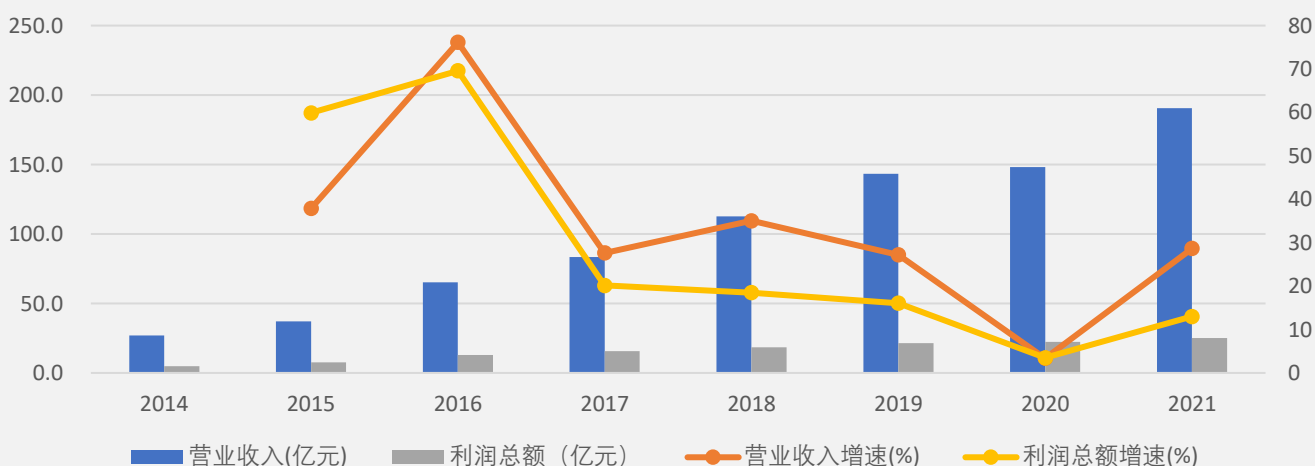
中国中药拥有“仙灵骨葆胶囊”、“颈舒颗粒”、“风湿骨痛胶囊”、“七厘胶囊”、“润燥止痒胶囊”、“枣仁安神胶囊”、“玉屏风颗粒”、“鼻炎康片”、“金叶败毒颗粒”、“鳖甲煎丸”10大全国独家基本药物。以工业为主导，以科技为支撑，大力发展药材资源产业，公司正在积极进入中药大健康增值服务领域。

• 财务情况

2021年中国中药的年度利润总额为25.20亿元，相比于2020年22.30亿元的年度溢利增长13.00%。2014-2021年，中国中药的利润总额平稳上升，2021年的年度溢利相比于2014年增长5.23倍，涨幅较大。2021年中国中药的营业收入为190.53亿元，相比于2020年148.06亿元的增长28.68%。2014-2021年，中国中药的营业收入持续稳定上升，2021年相比于2014年增长7.08倍。

中国中药集团三项主营业务模块的统计数据显示，中药配方颗粒的营业额为134.00亿元，占总营业额70.3%；成药的营业额为31.94亿元，占总营业额的16.7%；中药饮片的营业额为14.67亿元，占总营业额的7.7%。

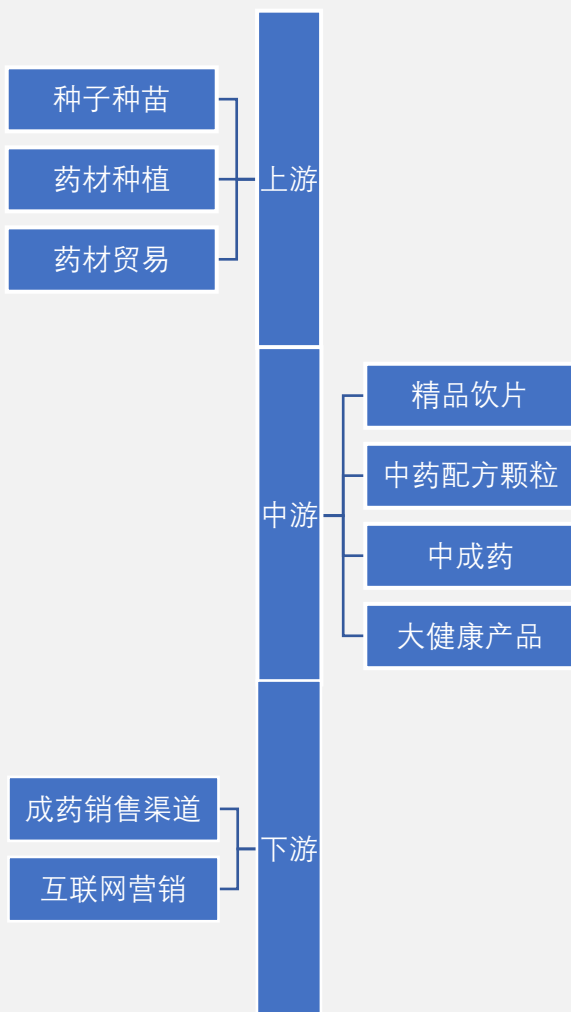
中国中药营业收入和利润总额情况



数据来源：东方财富，公司年报，正略咨询分析

• 启动“龙印中国药材”品牌战略，布局中药大健康全产业链

2019年10月，启动“龙印中国药材”旗舰品牌战略，利用原料来自主产区的优质中药，从上、中、下游全过程把控，全力打造中药全过程可溯源体系和质控体系，建立中药大健康全产业链的强大布局。目前已经有拥有“冯了性”、“安宁”、“同济堂”3个中华老字号，“同济堂中药文化”、“冯了性风湿跌打药酒”、“少林跌打止痛膏”、“源吉林甘和茶”4个非物质文化遗产，“仙灵”、“同济堂”、“仙灵骨葆”、“天江药业”、“德众”5个驰名商标。



中国中药在上游主要布局种子种苗、药材种植、药材贸易这三大业务，启动GACP基地种植建设。如2019年，通过在山西五寨、甘肃礼县和西和县设立公司，建立道地药材大品种基地，加强对药材源头资源的把控。截止到2021年6月30日，中国中药已建立182个全国药材主产区，9万亩GACP基地，为中药质量保驾护航。

中国中药在中游主要生产经营中药饮片、中药配方颗粒、中成药、大健康产品四大业务板块，同时利用优质的中成药产品资源和即将启动的精品饮片为推广载体，发展“龙印中国药材”品牌战略。近年来，中国中药逐步发展产地综合业务模式，并布局全国市场。如2019年，通过并购山西新天江药业有限公司、甘肃陇中药业有限责任公司，进一步加强本集团与当地医疗机构在配方颗粒及中药饮片领域的合作。目前，中国中药已经建成17家产地综合类业务公司。

在上、中游产业布局的同时，中国中药越来越关注终端增值服务发展，主要有成药销售渠道和互联网营销两部分业务。在2019年，通过收购或新设医药贸易公司开展中药材、中药饮片贸易和共享中药智能配送中心业务，与当地医疗机构建立业务合作，实现终端服务在全国的落地。

中国中药实施中药大健康全产业链布局，使产业链中各环节的相互补充、相互协同、资源共享，充分发挥互联网+的优势，使大健康产业链持续发力。

• 上游启动GACP基地种植建设，中游完善全国布局和产品线升级

根据国家中医药管理局2018年底编写的《全国道地药材生产基地建设规划（2018-2025年）》可以看出，中药材源头的质量将越来越重要，成为中医药企业竞争的重点。2019年，中国中药的中药布局进一步向资源端延伸，启动了中药材大品种药用植物种植和采集的生产质量管理规范（GSCP）基地建设工作，目前已经拥有202个全国药材主产区。截至2021年6月30日，中国中药与74家GACP生产团体合作建设药材种植基地182个，涉及药材品种70个，覆盖21个省份，面积超9万亩。部分情况如下表：

省份	药材品种
吉林	板蓝根、桔梗、五味子
湖南	百合、莲子、玉竹、枳实、枳壳
贵州	钩藤、何首乌、太子参、淫羊藿
重庆	川牛膝、独活、黄精、黄连
甘肃	半夏、大黄、当归、党参、甘草、黄芪
湖北	大黄、独活、黄连、玄参
安徽	白芍、牡丹皮、天麻

中国中药集团在中游原有的中药配方颗粒、中成药、中药饮片的业务板块的基础上，大力发展产地综合业务模式，在全国范围内，完善全国工业布局。经过两年的投入和建设，全国范围内，已经建成17家产地综合类业务公司，其中位于湖南、重庆、云南、四川、黑龙江、福建和山东的子公司已经获得生产许可。截止2020年12月31日，中国中药集团获得资质及覆盖省份情况如下：

资质类型	覆盖省份
配方颗粒全国试点牌照	全国（2）
配方颗粒省级试点牌照	福建、广西、贵州、黑龙江、湖北、山东、山西、四川、云南、陕西、江西、重庆
饮片生产许可	福建、广东、贵州、云南、湖北、山东、山西、吉林、江苏、安徽（2）、北京、重庆、甘肃（2）、湖南、江西、上海、浙江、四川（2）、陕西
颗粒制剂生产许可（配方颗粒剂）	重庆，福建，广东，广西，贵州，黑龙江，湖北，江苏，山东，山西，陕西，四川，云南，甘肃
颗粒制剂生产许可（颗粒剂）	浙江、湖南、青海、安徽、江西、吉林、广东（3）、贵州、北京、湖北（2）

中国中药集团对公司现有中成药产品线进行梳理，通过划分核心产品、重点产品和补充产品线，有效补充目前产品池。确定以虫草清肺胶囊、腰肾膏、圣通平、鼻炎康片作为核心的OTC产品系列。在中药饮片方面，中国中药集团将启动精品饮片系列产品，梳理包含贵细及珍稀药材、精品饮片、毒性饮片在内的400多个产品品规，建立精品饮片的标准体系，逐步促进中成药和中药饮片产业线升级。

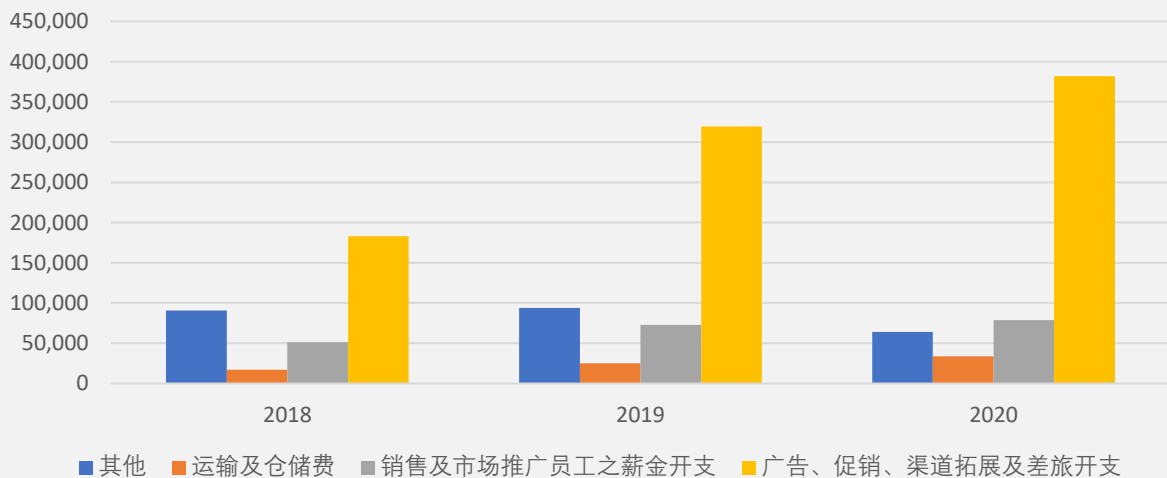
• 精准推广提高营销效率，内部协同促进产业线升级

中国中药集团下设互联网营销事业部和成药营销中心，重视营销策略，不断进行营销改革，2016-2021年，销售费用持续增长，但中国中药集团坚实的营销团队也使营销费用的效率大幅提升。

中国中药集团主要打造专科专病的科研会议和营销推广体系，提高产品终端知名度。2019年，中国中药在积极开拓新医院客户的同时，举办“大医今承”、“国医大师”、“阅鉴本草”等各类学术会议累计超过1,400场，覆盖超过15万人次，借助学术会议方式进行营销。中国中药的子公司江阴天江药业有限公司与广东一方制药有限公司作为中药配方颗粒行业的领先企业，不断开拓新的推广模式，稳固市场竞争优势。中国中药集团建立特色学术品牌和专家库，由被动推广变为主动推广，打造闭环学术生态体系，提升本集团产品的市场信赖度，从而提升营销效率。

2020年，中国中药集团将进一步推动营销改革，着力打造公司新媒体营销体系，整合内外部资源，建立健全的公司互联网营销渠道和线上品牌传播平台。

中国中药销售费用变化情况(单位：万元)



数据来源：公司年报，正略咨询分析

中国中药下设四个事业部，截至2020年12月31日，纳入合并范围的公司有92家子公司，组织架构较为庞大。集团从整体发展规划出发，对各地子公司的品种、产能、质量控制、流程管理等多个方面进行统一规划管理。根据中药饮片业务和中药配方颗粒业务不同的需求，因地制宜地优化项目实施细节。



一

发展现状

二

驱动因素分析

三

制约因素分析

四

细分行业及标杆企业研究

五

趋势洞察

六

对制药企业的建议

5.1 “专精特新”时代

5.1.1 政策沿革

2011年，工信部提出着重发展“专精特新”型的中小企业。2013年，工信部正式下达《关于促进中小企业中小企业“专精特新”发展的指导意见》，全面打开针对专精特新中小企业的扶持计划。2019年，我国第一批专精特新企业名册正式发布，248个企业列入专精特新“小巨人”名册，依据统计，25家企业为医药生物公司。2022年全国专精特新中小企业发展大会举办并发布一系列政策和举措。

专精特新定义与医药产业高度契合，依据工信部针对专精特新的定义和医药生物行业细分行业的标识特点，将申万医药生物的化学原料药、化学制剂、医药商业、中药、医疗服务、医疗器械和生物制药进行了“专精特新”的配对。其中，专业化对应化学原料药，精细化对应化学制剂和医药商业，特色化对应中药和医疗服务，创新化对应医疗器械和生物制药。

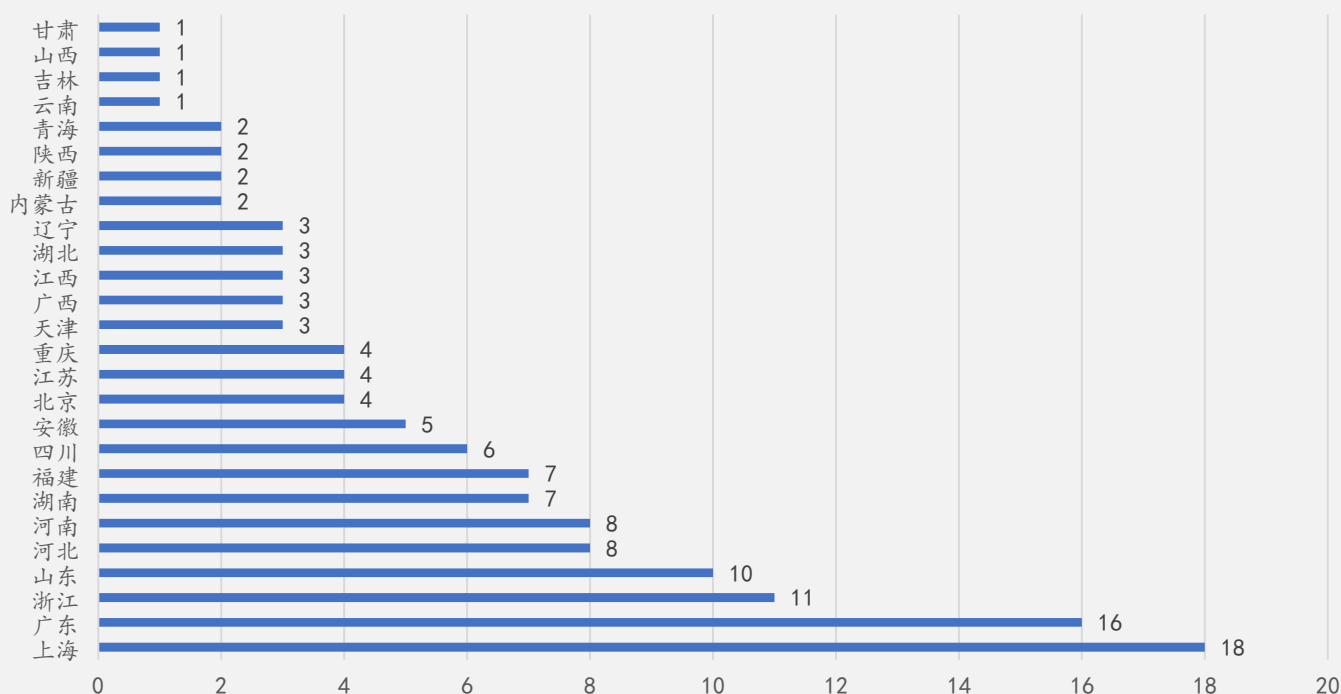
细分	工信部对“专、精、特、新”的定义	对应医药生物子版块
专业化	企业坚持专业化发展战略，从事特定细分市场时间到达2年以上，专注核心业务，主营业务收入占企业营业收入的70%以上，具有较高专业化生产、服务和协作配套能力，能为大企业、大项目提供关键零部件、关键元器件、配套产品和配套服务	化学原料药
精细化	企业建立精细高效的管理制度和流程，采用适合企业的现代管理方式，如5S管理、KPI考核、卓越绩效管理、企业资源计划ERP、供应链管理系统SCM、客户管理系统CRM等，取得质量管理体系认证，开展精细化生产、精细化管理、精细化服务，管理效益突出、降本增效显著，产品品牌和服务美誉度高、性价比高、品质精良，在细分市场具有一定的比较优势	化学制药、医药商业
特色化	企业利用特色资源，弘扬传统技艺和地域文化，采用独特工艺、技术、配方或原料，研制生产具有地方或企业特色的产品，具备区别于其他同类产品的独立属性，获得国家授权的发明1项以上(含)或实用新型专利技术2项以上(含)	中药、医疗服务
创新化	开展技术创新、管理创新和商业模式创新，适应或创造消费新需求，拥有符合“新技术、新产业、新业态、新模式”等四新经济发展特征的产品或服务，具有较高的信息化、智能化应用水平，通过行业的交叉融合提供新的产品或服务，拥有近2年内新授权的发明专利或独特、独有的工艺、配方等专有技术。近2年新授权的与主导产品相关的知识产权须满足以下所列任意一条：发明专利1项以上；实用新型专利、外观设计专利2项以上；软件著作权6项以上；参与制(修)定国家标准、主持(参与)制(修)订行业标准1项以上	医疗器械、生物制品

数据来源：中航证券，正略咨询分析

5.1.2 全国医药制造国家级专精特新企业情况

从分布区域来看，截止到2022年5月31日，全国医药制造产业国家级专精特新企业共有135家。主要分布在上海市、广东省和浙江省，分别有18家、16家和11家。从注册资本来看，截止到2022年05月31日，全国医药制造产业国家级专精特新企业注册资本在5000万-1亿的企业最多，有44家，占比为32.59%；其次是注册资本在1000万-5000万和1亿-5亿的企业，均有37家，占比为27.41%。从成立时间来看，截止到2022年5月31日，全国医药制造产业国家级专精特新企业成立时间在20年以上的企业最多，有52家，占比为38.52%；其次是成立15-20年的企业，有37家，占比为27.41%。

企业分布及数量



资料来源：上奇产业，正略咨询分析

资本市场正成为专精特新壮大的加速器，截止到2022年5月31日，全国医药制造产业国家级专精特新企业有3家主板上市企业，14家创业板上市企业，8家科创板上市企业，39家企业获早期轮次融资。近五年，全国医药制造产业国家级专精特新企业发生融资事件75件，共获得2517929万元的融资。包括战略投资融资27件、A轮融资12件、Post-IPO融资11件、IPO融资10件、B轮融资6件、天使/种子轮融资4件、C轮融资3件、D轮融资1件和Pre-IPO融资1件，分别融资742330万元91950万元、281985万元、1131264万元、62200万元、1200万元、67000万元、10000万元和130000万元。近五年，全国医药制造产业国家级专精特新企业平均单笔融资额为38786万元/笔。

5.2 创新药迎来发展机遇

2015年开始，药监局、医保局、卫健委等部门开始对医药行业的政策进行改革。总体而言分为两个方面：一方面是“后门关停”，对仿制药实行“一致性评价”和“带量采购”，仿制药价格出现了大幅下降，改变了仿制药以前高定价、高毛利、高费用的商业模式，让患者负担明显下降。因此，以仿制药为主体的传统化药企正在失去过去的现金牛，企业急需在创新药上有所突破，并尽快使创新药成为企业支柱。同时通过医保控费、出台辅助用药目录等手段，压制了辅助用药和中药注射剂的生存空间；另一方面是前门开足，出台了许多鼓励创新的政策，例如MAH制度、优先审评、临床试验备案制、医保国家谈判目录、未盈利生物医药公司可在港交所和科创板上市等政策。通过政策有压有保的双管齐下使得产业发生了明显的变化，许多以前从事仿制药和中药的企业开始转向创新药研发。过去两年，医药上市公司的研发费用每年增长均在40%以上。医药产业开始淘汰落后、争先创新升级的供给侧改革，创新药迎来了良好的发展机遇。



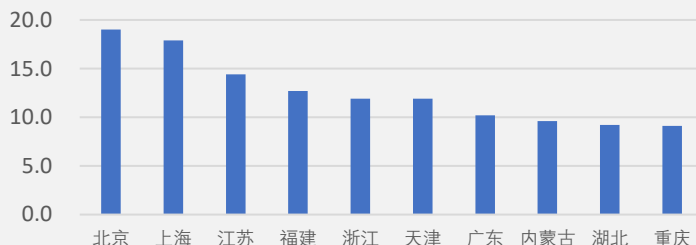
5.2.1 创新药上市后商业化困难

创新药价格普遍较高，因此支付能力是患者选择与否的重要影响因素。根据国家统计局数据显示，2022年人均生产总值TOP10省市之间依然存在较大差距，尤其是第一和第十相差近万元。地区间支付能力的差距导致医药企业的创新药推广范围受限，在销售上难以达到预期目标。

无论是转型中的传统制药企业，还是新兴的生物科技公司们都要经历从产品研发到产品商业化的过程。对于传统制药企业而言，过去主流仿制药利润持续下滑，企业需要在这些产品还能盈利之前，开发创新药，成功上市，实现商业化变现。对于新兴生物科技公司而言，需要在融资资金使用完之前实现自主盈利。

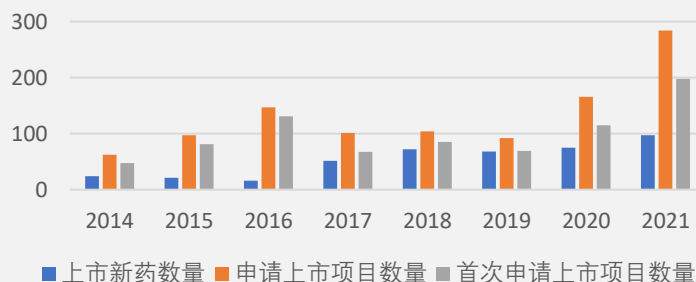
随着创新药上市数量不断增加，企业实现产品商业化有主要两个途径。分别是以价换量，即通过医保谈判使创新药进入医保项目，即使价格降幅较大，但是放量迅速，企业实现以价换量；另一个则是探索海外市场。

2022年中国人均生产总值TOP10省市



数据来源：国家统计局

2014-2021年上市及申报创新药数量

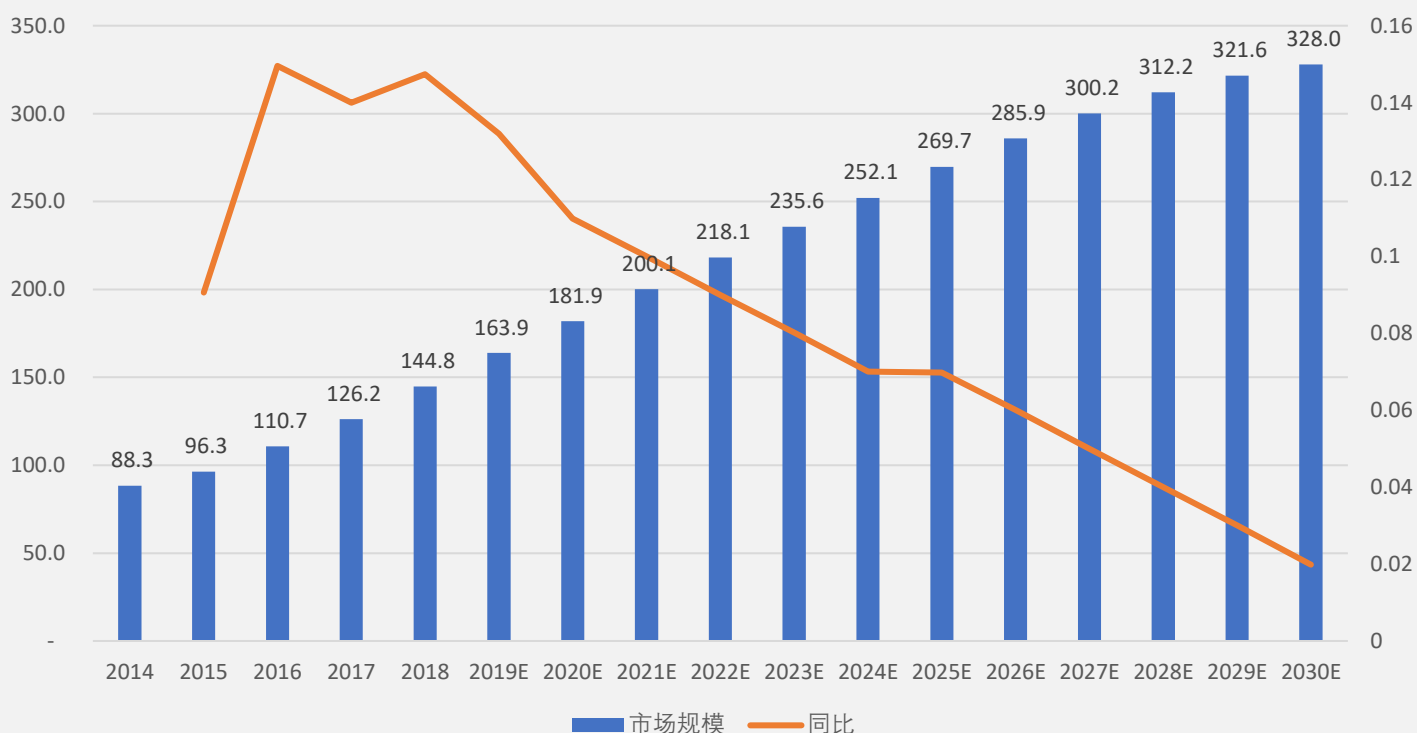


数据来源：西南证券

5.3 单抗药物成为投资热点

目前，单抗药物已是全球制药领域中增长最快的细分领域之一。弗若斯特沙利文数据显示，2018年全球单抗药物市场已从2014年的883亿美元增至2018年的1448亿美元，复合增长率高达13.2%，远高于全球生物药7.7%的复合增长率。预计随着全球医疗需求的不断增长、新单克隆抗体的研发、渗透率的提高，全球单抗市场在2023年将继续增长至2356亿美元，2018年至2023年的年复合增长率为10.2%，到2030年将增长为3280亿美元，2023年到2030年的年复合增长率为4.8%。

2014-2019年全球单抗药物市场规模（十亿美元）及同比

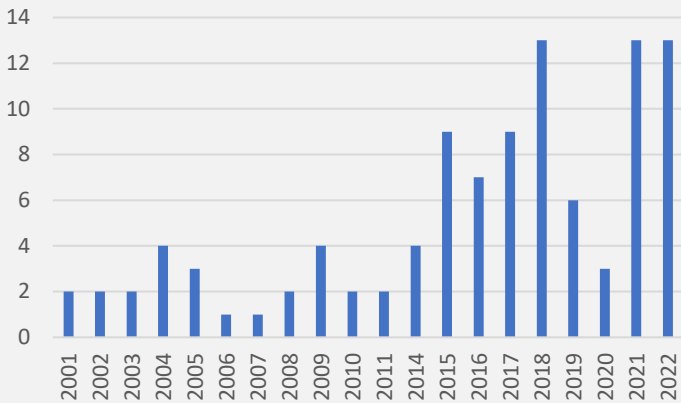


数据来源：弗若斯特沙利文

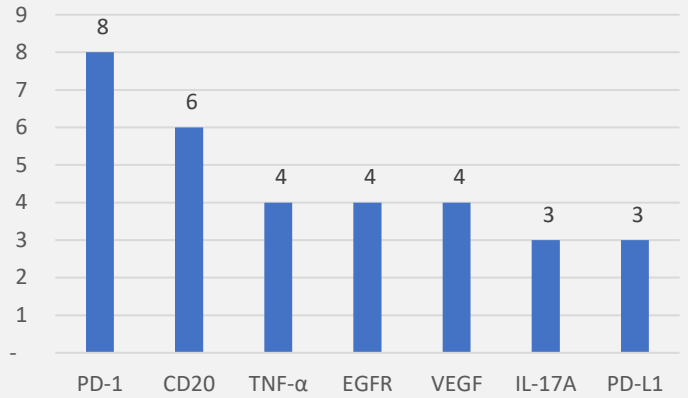
近几年单抗药物集中上市，涉及靶点多种多样。依据Insight数据库，截至目前全球批准上市的单抗药品共计91个（不包括抗体偶联物、融合蛋白及撤市产品，不同数据库统计或有差异），随着技术的发展及研发投入的扩大，近几年单抗上市明显加速。2015年以来上市的就有47个，超过总上市数量的一半；2018年单年上市的就达到13个，为近年来最大值上市单抗涉及靶点种类多样，超70个以上，其中PD-1单抗8个，为上市品种最多的靶点，其次为CD20上市6个品种，TNF- α 、EGFR、VEGF分别上市4个品种。

从首次上市地区分布情况来看，作为全球最大的单克隆抗体药物基地，受益于良好的创新药研发环境，美国单抗商业化遥遥领先，上市品种70个，占比高达76%，数量远超其他地区；从治疗领域分布情况来看，单抗药物主要用于肿瘤及免疫系统的治疗，两者合计占比超70%，其他还涉及抗感染、呼吸系统等疾病领域。

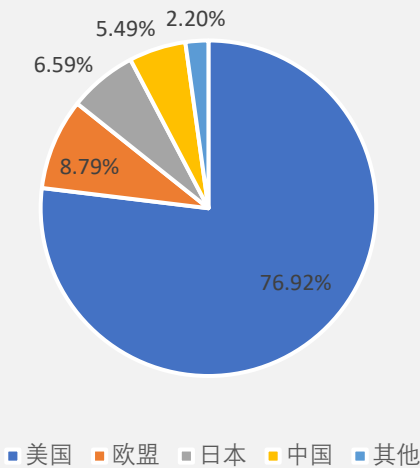
2001-2022年全球上市单抗药物数量（个）



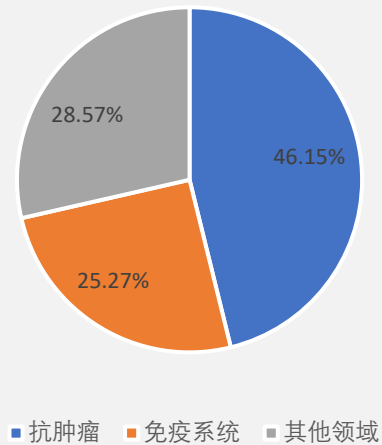
各靶点上市单抗药物数量（个）



全球单抗药物首次上市地区分布情况



全球单抗药物治疗领域分布情况



数据来源：Insight

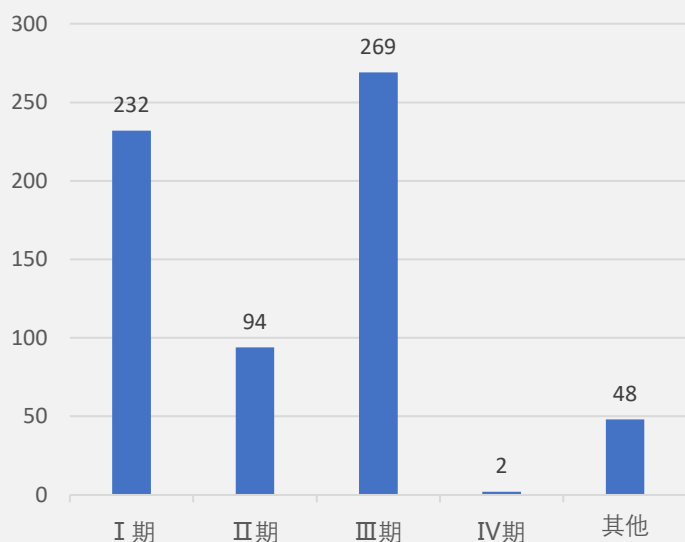
作为生物药的新兴细分品种，单抗药物迎来全球各国的研发和竞争热潮，依据相关文献，已有上百个国家或地区竞逐单抗药物市场。预计未来单抗药物的研发趋势将集中在新靶点、新适应症、新用药方案：

- 开拓新靶点：PD-1/PD-L1的发现使肿瘤类单克隆抗体药物市场迅速壮大，伴随着人类后基因组学及代谢组学的发展，越来越多的单克隆抗体药物新靶点将被发现和研究，单克隆抗体药物的种类将会继续增多；
- 拓展新适应症：单一适应症针对的患者群体有限，随着基础研究的深入、临床试验的突破等，单克隆抗体药物对恶性肿瘤和自身免疫疾病以外其他领域的渗透会越来越多，药物的竞争力和市场空间将会进一步扩大；
- 开发新用药方案：临床上部分药物联合使用表现的疗效显著强于单一药物，通过开发新的用药方案，可以显著提高药物使用频率和适用范围。

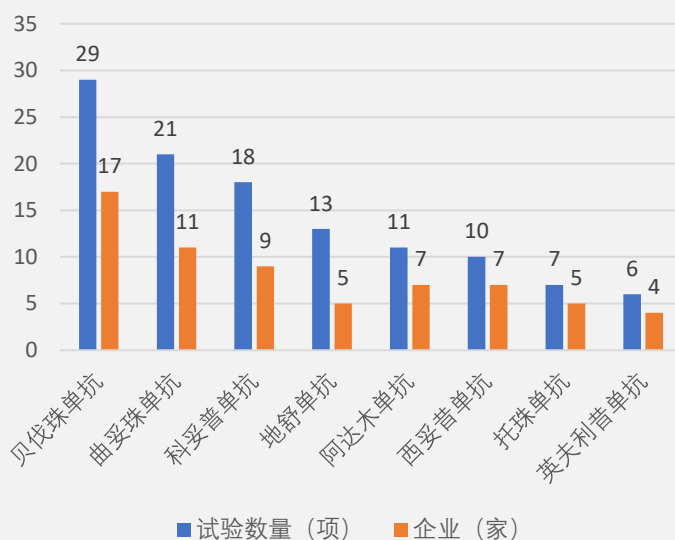
随着国家对创新药及生物技术的支持，近年我国单抗药物研发如火如荼，研发产品种类及参与企业众多。依据Insight数据，截止目前，国内单抗药物正在进行的临床试验有645项，涉及药品157种（原研与类似物记为一种），企业上百家。其中处于I期临床试验的有232项，II期临床试验94项，III期临床试验269项，IV期临床试验2项，其他类临床试验48项，多项研发已处于临床后期阶段，未来国产单抗将陆续密集上市。

生物类似物相对原研单抗，研发周期、成本及难度较低，随着近年多个明星单抗产品专利的陆续到期，类似物也成为国内单抗研发的热门领域。依据Insight数据，截止目前，国内单抗类似物正在进行的临床试验有142项，涉及明星产品贝伐珠单抗、曲妥珠单抗、阿达木单抗、利妥昔单抗等较多，竞争较为激烈。

国内单抗不同阶段临床试验数量（项）



各类明星单抗国内类似物临床研发情况



部分明星单抗专利到期情况

药物名称	商品名称	批准上市时间	原研厂商	中国专利到期时间
阿达木单抗	修美乐	2002年	艾伯维	2017年
曲妥珠单抗	赫赛汀	1998年	罗氏	2018年
贝伐珠单抗	阿瓦斯汀	2004年	罗氏	2018年
利妥昔单抗	美罗华	1997年	罗氏	2019年
西妥昔单抗	爱必妥	2004年	默克	2020年
地舒单抗	狄诺塞麦	2010年	安进	2022年

数据来源：Insight

5.4.1 儿童药市场快速增长

儿童药指应用于儿童患病所使用的药物，包括专门针对儿童的专用药品或药品说明书中标明儿童使用用法的药品。在我国，儿童通常指0-14岁的未成年人。相较于成年人，儿童免疫力较弱，更容易感染疾病。同时，由于儿童的机体尚未发育成熟，与成人在生理上具有显著不同，肝肾功能对药物的代谢能力和不良反应耐受性与成年人存在明显的差异。因此，临床用药时应充分、谨慎地考虑不同时期儿童的吸收、代谢、排泄能力等生理特点，不适合直接使用成人用药。然而，目前我国儿童用药市场呈现“三少两多”的市场特点——品种少、剂型少、剂量规格少、普药多、不良反应多。普遍存在儿童专用药缺乏、“用药靠掰，剂量靠猜”等问题，且整体药品口感不好，用药依从性差，儿童用药环境严峻。

全球儿童药物市场规模呈逐年上升趋势，2018年全球儿童药物市场规模约为973亿美元，较上年同比增长3.4%，约占全球整体药品市场的7.3%。2013年-2018年，全球儿童药物市场规模年均复合增长率为3.76%，略高于全球处方药市场1.99%的规模增速。

2015年国内儿童用药市场规模591亿元，到2020年增长至948亿元，年均复合增长率达到9.9%，是全球增速的2倍以上。据预测，未来我国儿童用药销售规模增速将保持两位数以上，预计到2021年，我国儿童专用药规模将达到1079亿元，儿童用药需求总规模将达3000亿元。目前我国已批准上市的儿童专用药数量共615个，约占我国已批准上市药品总数的4.4%。

5.4.2 儿童药迎来政策红利

近年来，儿童用药市场越来越受到国家的重视和关注，保障需求、鼓励研发、优先审评、简化采购程序、扩大医保支付范围等多方面的儿童用药相关政策频繁出台，支持儿童药物的研发创新，加快儿童用药注册申请的审批速度，加强儿童用药的政策扶持，优先将儿童用药纳入医保。在国家大力扶持儿童药发展大背景下，我们认为，随着国家政策扶持力度增强，未来我国儿童药市场规模预计保持两位数以上的复合增速。

近年儿童用药相关政策摘录
(1/2)

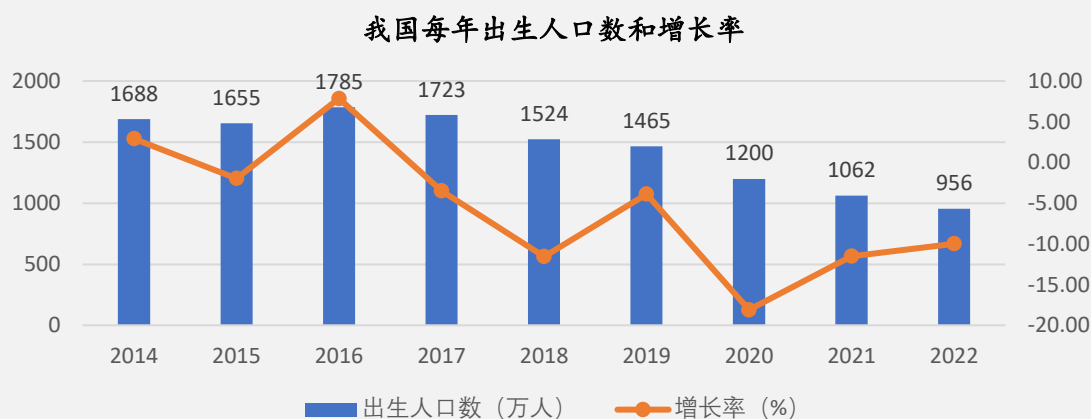
分类	时间	政策名称	颁布机构	相关规定
保障 用药 需求	2015.8	国家卫生计生委办公厅关于进一步加强医疗机构儿童用药配备使用工作的通知	卫计委	进一步加强医疗机构儿童用药配备使用工作，促进儿童用药安全科学合理使用，满足儿童基本用药需求
	2016.5	关于加强儿童医疗卫生服务改革与发展的意见	卫计委	加强儿科医务人员培养和队伍建设，完善儿童医疗卫生服务体系，推动儿童医疗卫生服务领域改革与创新，促进儿童医疗卫生事业发展和儿童健康目标实现
	2018.8	关于开展儿童白血病救治管理工作的通知	国家卫生健康委员会等	积极探索带量采购、量价挂钩，规范购销行为，保障供应，降低成本。提高血浆综合利用率，保障静注人免疫球蛋白供应

近年儿童用药相关政策摘录 (2/2)

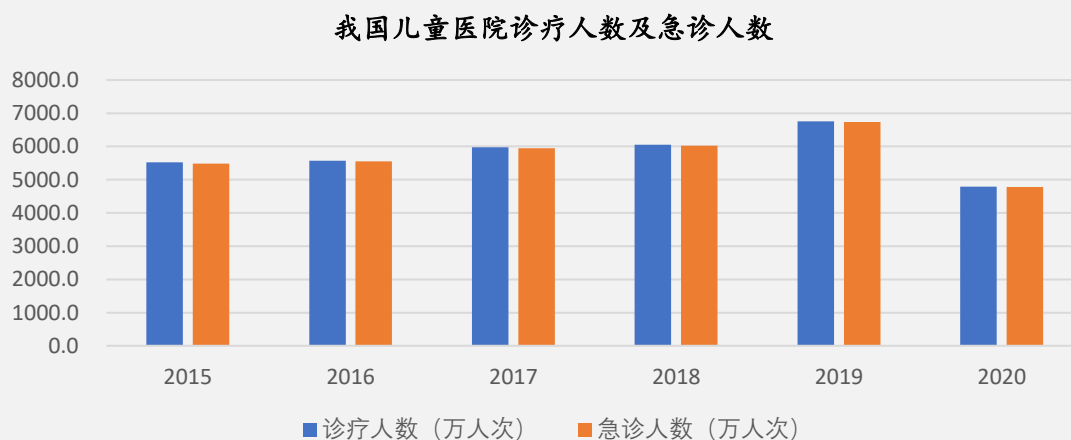
分类	时间	政策名称	颁布机构	相关规定
研发指导原则	2017.5	成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则	药监局	解决儿科人群急需用药问题，进一步鼓励研制儿科用药，最大程度利用已有数据，减少不必要的儿科研究，通过数据外推完善和丰富说明书中儿科人群用药信息，指导临床用药
	2020.12	儿童用药临床药理学研究技术指导原则	国家药品监督管理局药品审评中心	定量药理学的方法能够通过整合利用已有临床研究信息，为儿科人群用药提供依据，同时又可避免不必要的临床研究。本指导原则使用于化学药品、生物药物的研发
	2021.9	儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则	国家药品监督管理局药品审评中心	针对儿童用改良药的临床研究提出建议，适用于儿童用化学药品改良型新药
鼓励研发	2016.6	关于印发首批鼓励研发申报儿童药品清单的通知	卫计委 工信部 药监局	进一步做好保障儿童用药工作，促进儿童适宜品种、剂型规格的研发创制和申报审评，满足儿科临床用药需求
	2017.5	关于印发第二批鼓励研发申报儿童药品清单的通知		
	2019.6	关于印发第三批鼓励研发申报儿童药品建议清单的通知		
	2019.8	中华人民共和国药品管理法	国务院	鼓励儿童用药品的研制和创新，支持开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格，对儿童用药品予以优先审评审批
加速审评	2016.2	总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见	国家药监局	儿童用药且具有明显临床优势的药品注册申请，被纳入优先审批审评范围
	2017.12	关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见	药监局	儿童用药且具有明显临床优势的药品注册申请，被纳入优先审批审评范围
	2020.3	药品注册管理办法	国家市场监督管理总局	符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格，药品上市许可申请时，可以申请适用优先审评审批程序
药品采购	2015.2	国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见	国务院办公厅	对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购
	2015.9	关于妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品直接挂网采购示范药品（化学药品和生物制品部分）遴选原则和示范药品的通告	中华医学会、中国医师协会	共108个品种入选示范药品清单
医保支付	2017.7	国家基本医疗保险、工伤保险与生育保险药品目录（2017年版）	人社部	新版药品目录新增了91个儿童药品品种，药品目录明确适用于儿童的药品或剂型达到540个，加大了儿童用药的保障力度
	2018.10	国家基本药物目录（2018年版）	卫健委	注重儿童等特殊人群用药，新增品种包括了临床急需儿童用药22种

5.4.3 儿童药市场需求潜力大

尽管近年我国新生儿数量在逐步下降，但据统计，未来10年里，我国0-14岁儿童将长期保持在2.2亿-2.5亿之间。近年来，家庭对儿童的重视提高，我国儿科综合门诊的就诊量持续稳定增长，这给儿童用药市场提供了稳定的需求。我国儿童用药市场规模约占整个医药行业的5%，而我国儿童人口占比约为17%，儿童用药市场远未饱和，未来市场空间广阔。因此，儿科用药市场将会有有一个稳定的增长期。



来源：国家统计局，正略咨询分析



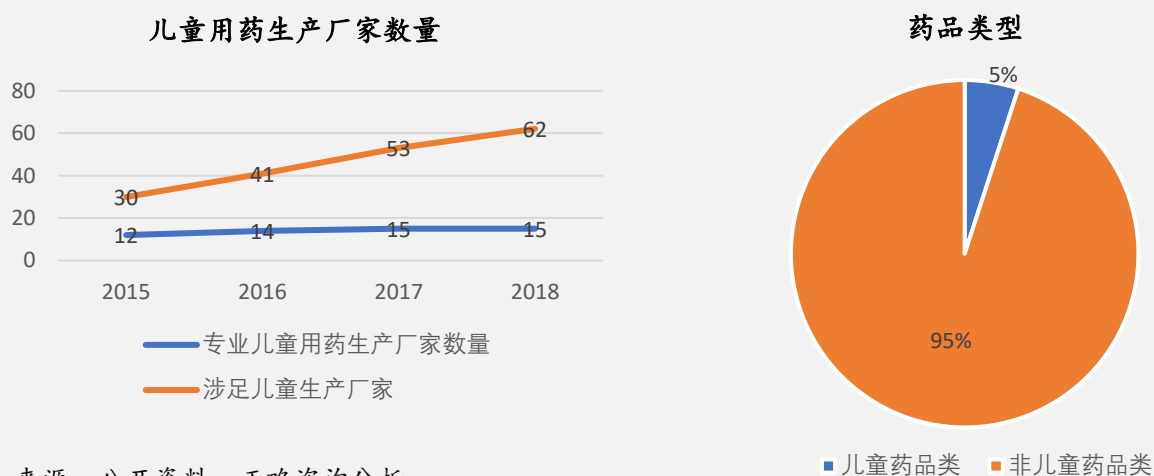
来源：中国卫生统计年鉴，正略咨询分析

另外，行业发展基础低，提升空间大。我国儿童用药市场规模与美国相比还有不小的差距，尤其是人均消费上还有巨大的增长空间，儿童医药市场与整体规模的占比上还有相当的提升空间。我国0-14岁儿童两周患病率维持在9-13%。2019年我国0-14岁儿童两周患病率为10.3%，美国为5.21%，我国的比例接近为美国的2倍。其中，我国0-4岁、5-14岁儿童的两周患病率分别为12.6%和5.1%，0-4岁儿童两周患病率远高于5-14岁儿童。

5.4.4 儿童药市场竞争度不高

从儿童药企业来看，我国专业生产儿童用药的企业仅10余家，占比不足整个医药行业企业数量的1%。行业竞争程度不高，但是这些企业从营收规模和利润规模上已经有了较大的差距。未来随着政策的倾斜，进入儿童用药市场的企业进一步增多，行业竞争格局将不可避免的加剧。

从儿童药药品类型来看，截至2022年5月我国获得批文的产品数约1.84万个，其中非儿童药品类占比高达95%，而儿童药约930个，占比5%，品种较少。

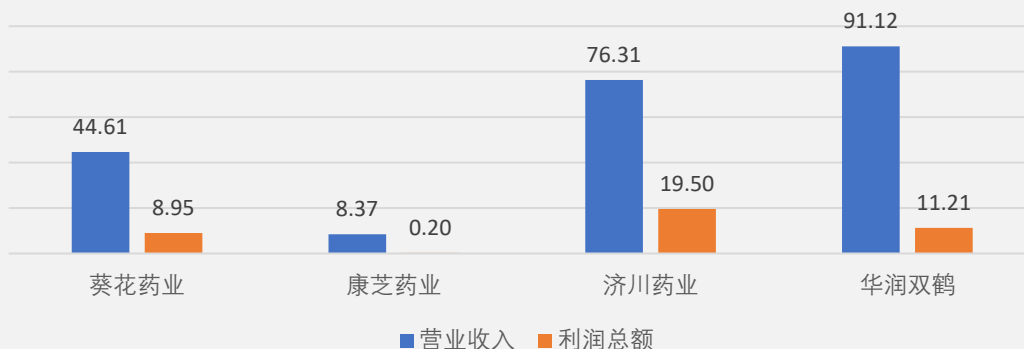


来源：公开资料，正略咨询分析

目前我国有8家专业儿童用药生产企业在A股上市，从其中典型的四家药企的营收规模和利润来看，目前还没有一家能形成绝对的竞争优势，相反如果专注于儿童用药领域，由于利润率低的缘故，其营收和净利润规模相反会比较小。例如康芝药业专注儿药研究，儿药利润低，因此业绩垫底。

从涉足儿童用药生产的厂家数量来看，近年来进军儿童用药市场的企业会越来越多，但是，专业生产儿童用药的企业没有明显改变，因此未来的竞争格局将是缓慢加剧。

2021年四大儿童用药企业营收和利润（单位：亿元）

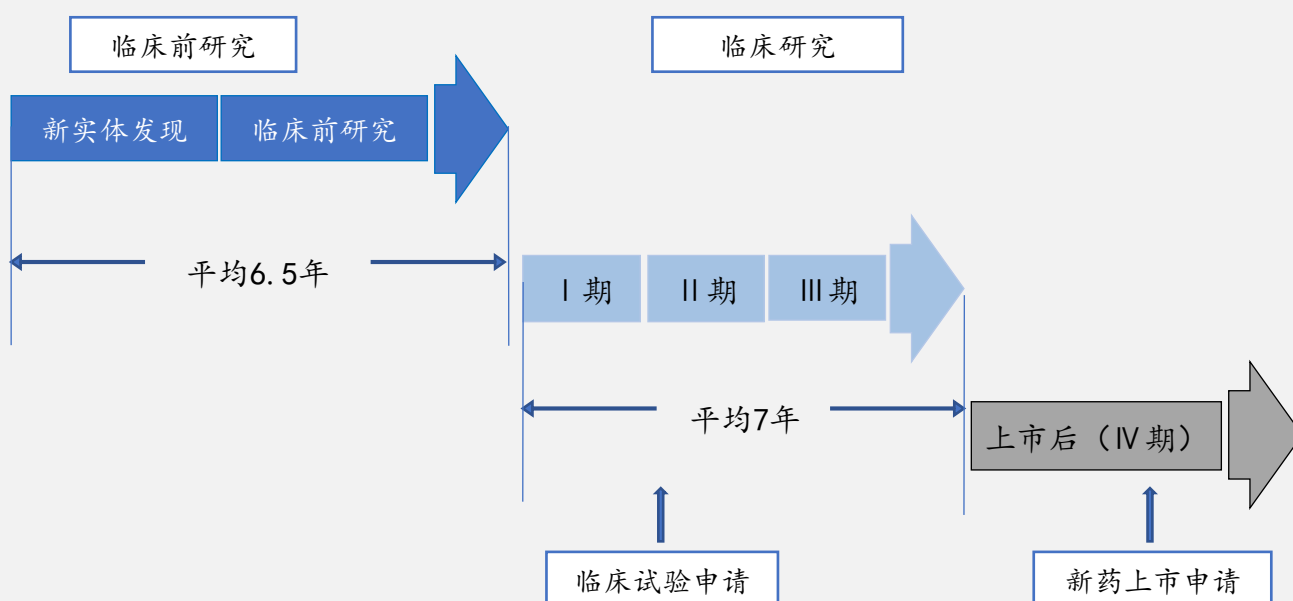


来源：公司年报，正略咨询分析

5.5.1 行业概述

Contract Research Organization (CRO), 合同研究组织, 就是承担新药研究开发某一部分工作的专门研究机构或公司。CRO是一个新兴的行业, 于20世纪80年代起源于美国。早期的CRO公司以公立或私立研究机构为主, 规模较小, 只能为制药公司提供有限的药物分析服务。随着美国FDA对药品管理法规的不断完善, 药品的研发过程相应地变得更为复杂, 越来越多的制药企业开始将部分工作转移给CRO公司完成, CRO行业进入了成长期。

5.5.2 CRO深度参与新药研发过程



每个新药从研发开始到上市申请批准平均约15年, 研发投入约12亿美元。

- 医药行业是一个高投入、高风险、高回报的行业。药物研发使得制药企业要承担巨大的风险。尤其近几年新药研发的成本越来越高、周期越来越长, 但每年上市新药却越来越少。研发的外包会使新药研发的成本更低, 风险部分转移;
- 新药研发是一个复杂、多领域多专家合作的活动。外包可以将这个过程分解, 降低研发的复杂性, 将各方面的优势整合起来;
- 通过对研发活动的分解, 把处于不同阶段的技术研发外包出去, 从而使得更多的、更专业的专家一起加入到新药的研发中, 缩短新药的研发周期。由CRO承担的项目与企业自身承担的项目所需时间相比, 大约可以节省1/3-1/4的时间。

5.5.3 CRO产业链分析

CRO的业务大致可以分为三类：

➤ 第一类：临床前研究

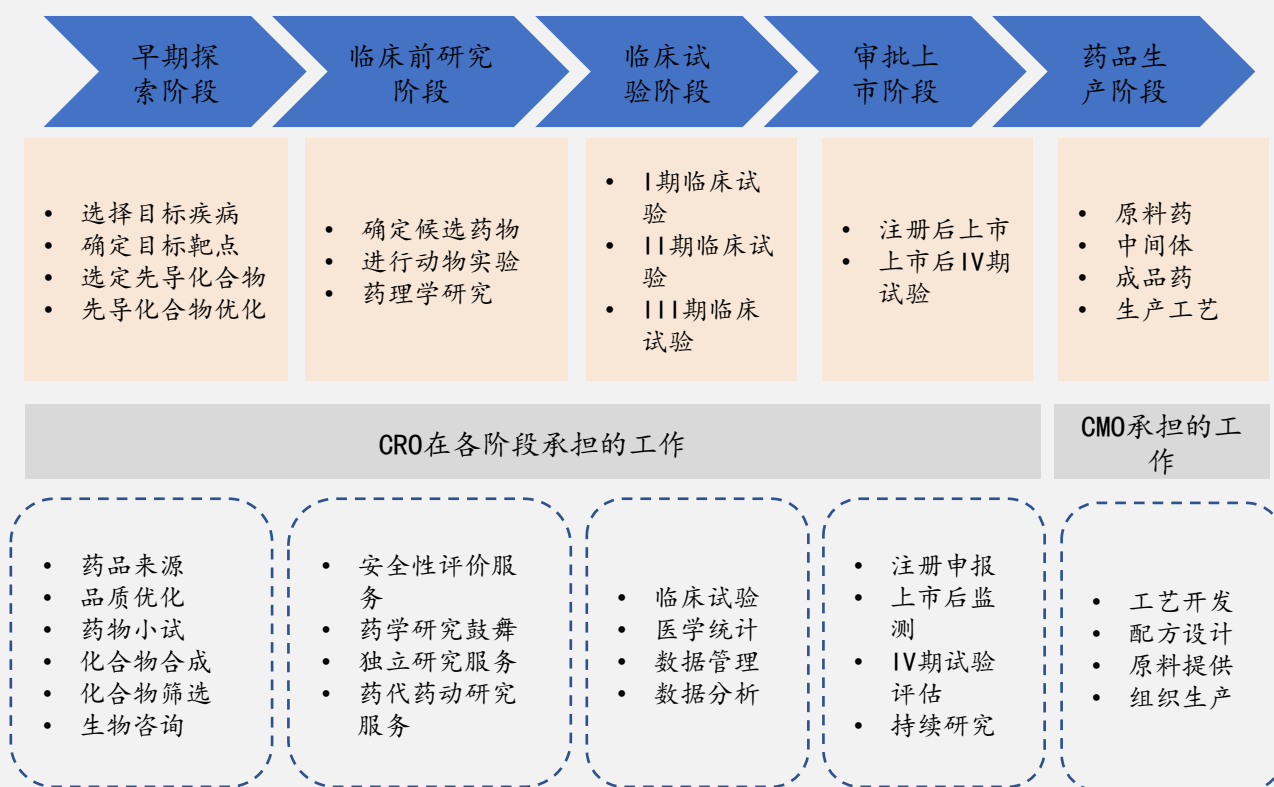
包括先导化合物的合成和改造、化合物活性筛选、新化合物建库、临床前药理学研究、毒理学研究、药代学研究（药物吸收、分布、代谢、排泄）、动物模型等

➤ 第二类：临床试验

试验设计、研究者和试验单位的选择、监查、稽查、数据管理与分析、临床样品检测等

➤ 第三类：其他服务（主要为新药上市服务）

包括新药上市申报、上市后安全检测、市场推广等



各项CRO服务所占市场份额

类别	临床前研究至I期	II-IV期临床研究	临床样品检测	新药上市后服务	化合物开发	其他
份额	32%	32%	12%	1%	4%	19%

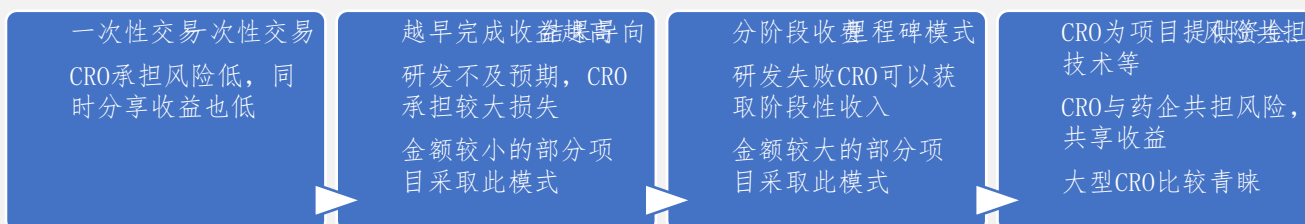
数据来源：公开资料整理，正略咨询分析

5.5.4 CRO与药企合作模式改变

CRO企业与药企合作模式逐渐演变。行业发展初期，CRO企业多采用一次性收取药企相关费用模式。这种商业模式下，CRO企业承担风险低，但同时收益也较低；第二阶段，采用“结果导向”模式，CRO企业若提早完成项目可获得超额奖金，若推迟完成则收益降低；第三阶段，“里程碑”付款模式，药企按项目完成进度支付CRO相应费用；第四阶段，CRO逐渐向长期战略合作转变，即“风险共担，利益共享”的合作研发模式，药企将项目交付给CRO公司，CRO公司负责项目设计和实施，为药企提供资金、技术等方面的支持，主动承担风险并获得药品上市后的销售分成。

风险共担模式下，药企与CRO进一步捆绑使得双方目标日趋一致化。对于药企而言，不仅是降低了研发成本，还能够分散研发可能失败的风险。而CRO企业也更加深度参与药物研发，在与药企紧密合作过程中，其主动性和推动作用进一步凸显。另一方面，CRO企业在自身项目完成过程中，可积累到大量数据并了解到国内外最新发展方向，为提升项目投资成功率奠定基础。近年来，国内领先的CRO企业通过自有资金、风投机构合作及设立并购基金等模式，参与创新药等股权投资。其中表现比较活跃的企业包括药明康德、泰格医药等。

CRO企业与药企合作模式演变



随着药物研究数据的要求不断提升，CRO企业寻求信息化发展。随着行业规范不断提升，药物研发对数据分析效率和质的要求不断提升。而信息化能力的提升对数据库信息的收集整理、相关性分析等有着重要推动作用，目前已成为CRO企业临床试验质量和效率的关键差异因素。在临床实验中使用大数据分析已经非常普遍，而临床前研发阶段，大数据AI辅助药物研发也逐渐成为目前药物临床前筛选的重要方法之一。

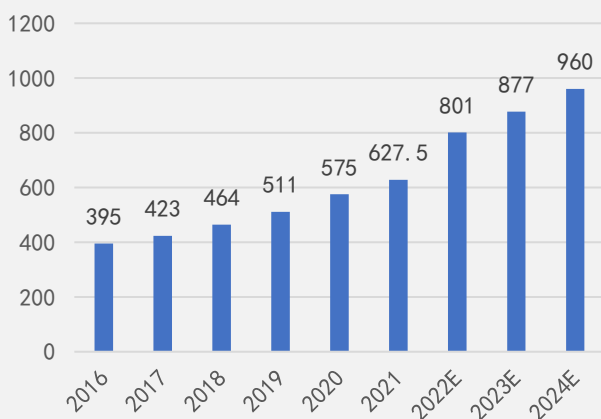
信息化为RWE（Real World Evidence，药物真实世界研究）所需的高质量数据输出和分析提供可能性。在监管不断变化和来自于支付方压力不断增大的情况下，药企需要进一步证明其新疗法的经济价值，RWE对药企越来越重要。而药品RWE研究一般不以药品，而以患者为中心，需要远高于随机对照研究的样本量。RWE研究收集数据难度高、工作量庞大，对统计方法和数据分析能力的要求远比传统研究高，对CXO企业数据收集、归类和整理能力也提出了更高要求。未来，CRO企业信息化建设将更大程度增强其竞争力。

部分CRO企业已经开始进行数据科技方面的投资，并购数据分析收集企业。CRO企业信息化发展最好的例子之一莫过于Quintiles和IMS的合并。通过并购，Quintiles快速赋能RWE分析、咨询等，合并后更名为IQVIA，是全球最大的医疗信息和研发外包服务商。此外，PPD收购 Evidera、CTI收购Eurotrials，也显著强化了自身研发外包信息化能力。近年来，国内药明康德、康龙化成等也在不断推进信息化建设。

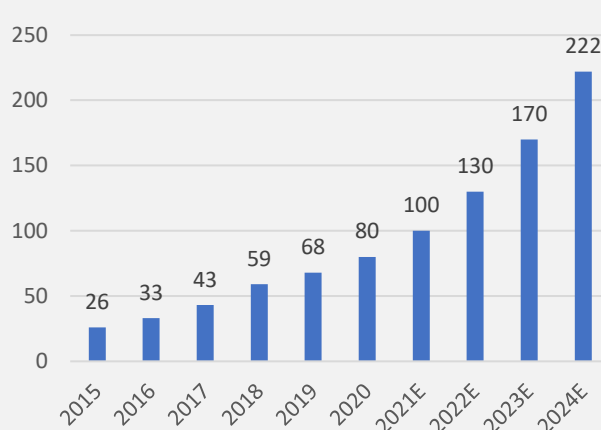
5.5.5 行业现状

CRO市场规模和药物研发支出有着紧密联系，同时也保持着较为同步的增长态势，从整体市场来看，根据Frost&Sullivan预测，2022年全球CRO市场规模预计约为801亿美元，2024年预计约为960亿美元，2015-2022年CAGR为8.83%；2022-2024年CAGR为9.48%。FORTUNE预计全球市场在2029年将达到1634.8亿美元。中国CRO市场从2015年的26亿美元增长至2020年的103亿美元，复合增速为25.79%，保持高速增长。据Frost&Sullivan预测，中国CRO市场增速高于全球，2022年中国CRO市场规模预计约为130亿美元，2024年预计为222亿美元。

2016-2024全球CRO市场规模



2015-2024年中国CRO市场规模



数据来源：Frost&Sullivan，正略咨询分析

我国仅有少数CRO企业能够提供创新药和仿制药的全流程研发服务，尤其在创新药开发方面，仅有CRO龙头企业药明康德、康龙化成等具有比较完整的服务链条，故将其划分为全面综合型CRO企业。以阳光诺和、百诚医药、天津汉康、华威药业、新领先、博济医药等为代表的其他综合型CRO企业，在仿制药方面具有比较完整的研发服务链条，但在创新药开发方面尚未具备完整的服务链条，故为“药学+临床”综合型CRO企业。此外，针对创新药或仿制药研发，细分专业型CRO企业不提供全流程的研发服务，主要提供某一阶段的研发服务，业务侧重点比较明显。

2015年-2022年国内CRO领域共产生405起融资，融资总额约58.78亿美元（约424亿人民币）。2020年融资爆发总额环比上升263%，爆发原因一方面来自新冠疫情的刺激，另一点是二级市场给力带动投资机构疯狂加注；2021年国内CRO领域融资热度一直延续，总额达到28.43亿美元，环比上涨142%，同时有8家企业完成IPO。2022年由于局部冲突、能源冲突、新冠病毒变异等融资整体放缓，事件数减半，融资总额约8.74亿美元，环比下降69%。

5.5.6 竞争格局

整体来看，目前国内CRO行业竞争格局主要分为三个层次：

- 首先，是药明康德和外资跨国CRO企业为代表的的第一梯队。药明康德是综合性龙头，医药研发制造外包能全流程覆盖。由于多年服务跨国药企，积累了丰富的新药开发经验，拥有高效一体化的药物发现和临床前平台。3年左右就能实现一款Fast-follow的1类新药项目临床试验国内申报。
- 其次，是以泰格医药、凯莱英、昭衍新药、博济医药为代表的本土中大型CRO公司。他们在细分领域已拥有一定的定价能力，从行业竞争中脱颖而出，经营上也各有特色：泰格医药专精于临床CRO，也是行业中资本运作好手，一方面加速积累全球规模的临床试验资源，一方面也在向上游发展布局。博济医药也是靠临床CRO起家，但不如泰格做的精，业务上也存在不太规范之处，目前还无法走出“7.22”临床数据造假阴影，业绩惨淡。昭衍新药是生物试验、药理毒理这一细分领域中的强者，但这一块业务市场空间有限。CMO领域，除去合全药业、药明生物，如果凯莱英生物药领域开拓顺利，将极具成长性。
- 最后，是大量的小型CRO公司，提供技术难度较低的注册申报为主，绝大多数尚未建立起充足的技术人员团队。少数能提供CRO服务的企业往往在低端领域打价格战，试验业务很不规范。在监管趋严，行业洗牌的背景下，面临淘汰，整个行业开始逐渐形成强者恒强的趋势。

国内医药外包企业热力图（颜色越深，能力越强）

		临床前CRO					临床CRO				CMO	
		第一阶段		第二阶段			I期临床	II期临床	III期临床	IV期临床	化学小分子	生物大分子
		靶点验证	药物发现	化学实验	生物分析	安全分析						
CRO企业	药明康德	深	深	深	深	深	深	深	深			
	泰格医药			浅	浅	深	深	深	深			
	博济医药			浅	浅	深	深	深	深			
	昭衍新药			浅	深	深						
CMO企业	凯莱英			浅	浅					深		
	合全药业									深		
	腾博股份				浅					浅		
	药明生物										深	

来源：公开资料，正略咨询分析

5.5.7 发展趋势

国内CRO在基础设施、人力资源上具有成本优势，随着国内CRO的总体质量水平提升，越来越多的海外CRO业务正加速向国内转移。国内CRO行业仍处于快速发展阶段。中长期内看，CRO行业纵向整合、商业模式创新及信息化建设仍将继续渗透。具体看，（1）产业整合：行业龙头产业链纵向延伸不断完善，第二梯队在面临更强市场竞争情况下加快纵向延伸步伐。

（2）商业模式创新：CXO企业依托数据积累及专业优势，尝试风险共担商业模式。（3）信息化建设：随着药物研究数据要求不断改变，CXO企业开始寻求信息化发展，企业数据科技方面的投资、并购增多。

我国CRO行业起步晚，企业多集中于市场竞争激烈的临床前研究服务。目前CRO领域上市公司中，除泰格医药和博济医药外，多以临床前CRO为主。其中仍不乏专注于某一两个细分领域的上市公司，比如昭衍新药、美迪西等。

不同阶段CRO代表企业规模（亿元）

	公司名称	营收（2021）	公司名称	营收（2021）
综合	药明康德	229.02	康龙化成	74.44
临床前	量子生物	14.82	药石科技	10.22（2020年）
	昭衍新药	15.17	美迪西	11.67
临床	泰格医药	52.14	博济医药	3.24
CDMO	药明生物	120.90	博腾股份	31.05
	凯莱英	46.39	九州药业	40.63
	普洛药业	89.43	-	-

来源：公开资料，正略咨询分析

CRO企业往往以优势领域为切入点，通过并购或自建模式沿CRO产业链纵向延伸。从市场规模看，CRO涉及的环节越靠产业后端，市场规模越大。而目前国内CRO企业仍以临床前CRO居多，在激烈的市场竞争中，企业只能通过产业链的纵向延伸拓展更大市场空间。其中药明康德、康龙化成、泰格医药等分别依靠其自身优势，逐步完成CRO全产业链布局。其它专注于某个细分领域的企业，也在不断向产业链其他环节拓展，例如专注于药物研发CMO/CDMO的凯莱英，正在计划自建临床前CRO团队等。未来，国内CRO企业仍会继续沿着产业链更加细分的领域纵向延伸。

近年来CXO企业产业链纵向延伸

公司名称	并购历史	业务延伸
药明康德	2008收购Apptec、2011收购石杰成、2017收购Research Point Global、2019收购Phamapace	布局试验技术服务 产业链后端延伸
康龙化成	2010收购维通博、2017收购SNBL、2019收购联斯达	产业链后端延伸
泰格医药	收购美斯达、方达医药	产业链前端延伸
博腾股份	2017收购J-STAR	产业链前端延伸
凯莱英	2019年开始布局临床前CRO	由CDMO向产业链前端延伸
维亚生物	2020年通过收购朗华初步完成CRO→CDMO的业务布局	产业链后端延伸

来源：公开资料，正略咨询分析

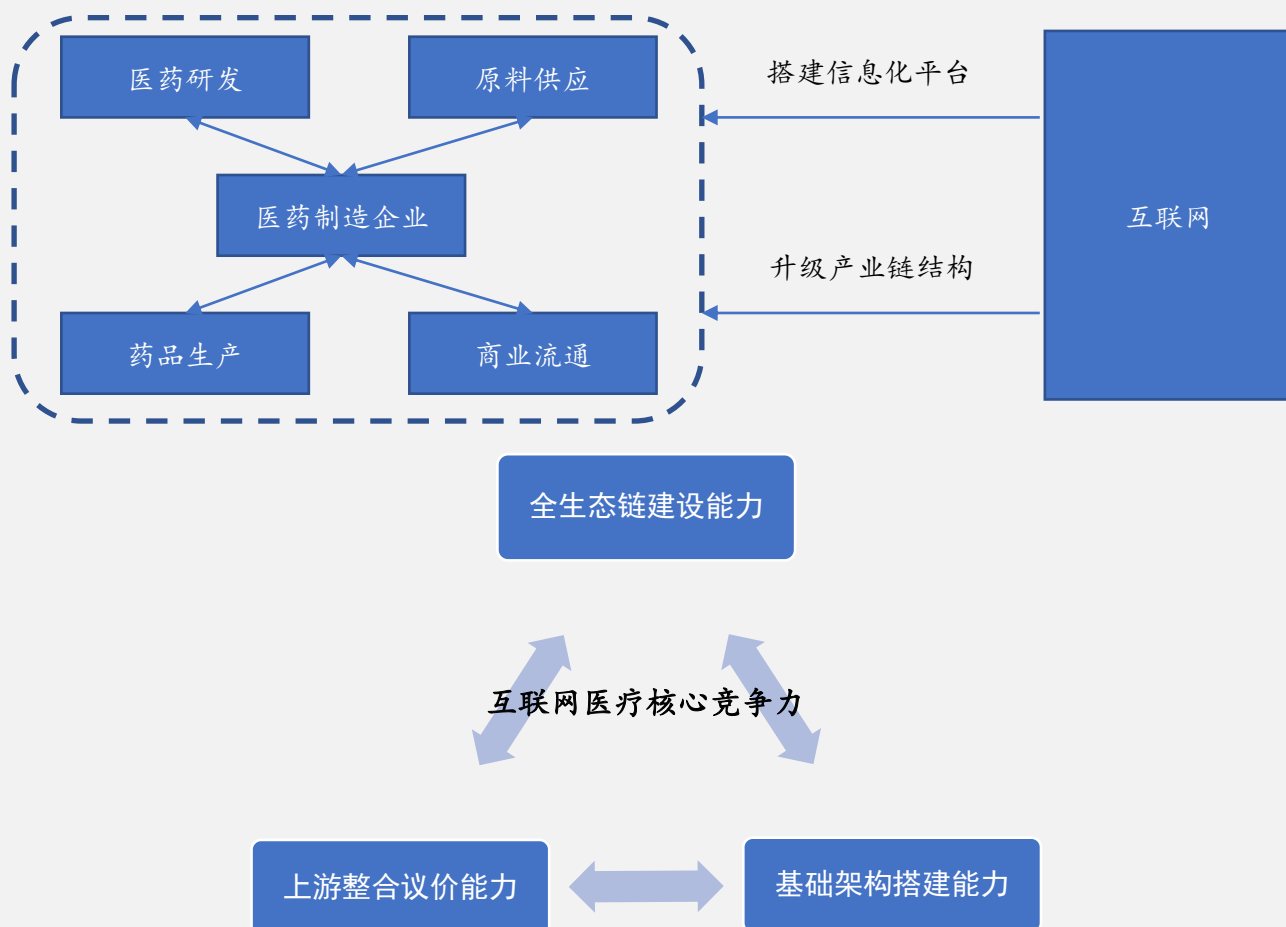
5.6.1 互联网协同提升医药制造

互联网正在改变生活的各个方面，全社会各个行业都已经或是正在接受互联网的改变。医药制造业在这个趋势下却显得有些滞后，波澜不惊。尽管医药行业也有许多触网企业，线上医药电商企业最近几年也如雨后春笋般出现，但回到医药制造企业，自身互联网程度不高，遭遇互联网的挑战比其他传统行业来说相对较小，进程较慢。

究其原因，包括政府管制程度较高、行业整体生态系统复杂、在线医疗医药的监管和行业标准尚不到位以及民众在线消费习惯有待培养等多方面的因素。

对于传统医药制造行业而言，目前医药制造企业业务主要由四大模块组成，分别为医药研发、原料供应、药品生产和商业流通。我们认为，互联网可以为医药制造行业带去信息化的平台，构建更高效的沟通平台，从而以大数据为基础的前体下，升级产业结构。

互联网+医药制造协同系统



5.6.2 医药制造企业拥抱线上电商

随着互联网向各个行业的渗透，医药企业开始在医药互联网领域进行探索。拥有医药资源的药厂正展开线上布局，拓展其主营业务之外的收入，2015年，仁和集团全面进军“互联网+”，开启大健康产业链新格局，完整构建并完善了M2F+B2B+O2O叮当大健康生态圈。旗下叮当快药以“掌握传统资源的互联网企业”为战略，以用户体验为核心、以互联网精英为基石，加速互联网战略转型。

近期跨国药企如中美天津史克制药有限公司上线天猫官方旗舰店，成为国内首个开设自营电子商务渠道的跨国药企。在政策开放的前提之下，对线下医药企业来说是机遇，能够拓展同时弥补现有销售渠道的不足，因此从线下转型到线上是大趋势。

而面对线上转型，不同的模式的选择需要依据企业自身的特点以及定位而决定。

• 第三方平台 —— “主流市场”

第三方平台，特别是互联网巨头，会透过补贴的策略以吸引消费者，产生庞大的流量，形成规模效应。此种模式优点在于，医药企业无须花费巨大的人力与物力搭建平台，成本较低，且数据透明度高，较易使消费者产生信任，企业只需专注于平台上的营销与运营，其它的细节可交付给第三方平台完成。此外，由于电商平台医疗资源开拓能力较差，深耕能力微弱，因此线下医药企业可以跟平台合作，互补对接双方的资源。而此模式的缺点在于第三方平台能够利用流量倒逼渠道商以及连锁药店迫使价格下降，压低企业利润。而在积累大量消费者之后，平台可能会提高企业入驻费用。同时，医药电商门槛进一步降低；第三方交易平台审批更为容易，因此平台之间相互的竞争或将变得更剧烈，使得线下企业可能需要在更多平台上运营，堆高了运营成本。

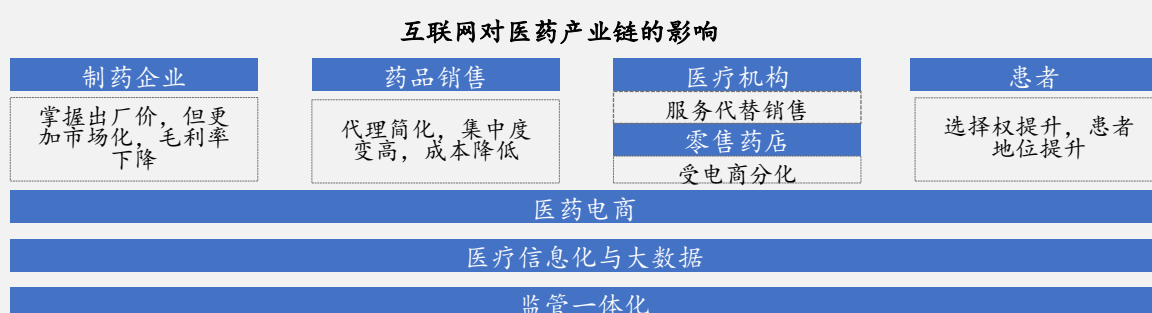
• 线上自营 —— “新兴市场”

采取自营的优点在于线下药企在传统业务中的积累优势，包含品类和物流优势可以转化至线上。医药物流要求和一般消费品差别巨大，大型药企有配送和质量控制的优势，因此可透过建立自营医药电商实现转型。而自营电商可以较好的提供会员个性化的专业管理服务，不受限于第三方平台标准化的服务，提供差异化服务。此模式的缺点主要在于投资于技术平台以及流量导入的成本较高，而纵观其它行业的自营电商平台发展，成功者如凤毛麟角，大多只处于微盈利的状态。因此自建平台较适合资金实力雄厚的大型药企或连锁型企业。

• 020 —— “潜力市场”

由于药品的特殊性，诸多消费者的需求（例如用药安全）通过互联网无法完全满足。因此需要将网上有用药需求的顾客引导到门店消费，为其提供专业的药学服务。而O2O模式能将线下机会与互联网结合，通过线上下单，线下快速送达的方式，使互联网成为线下交易的前台，通过网上药店带动实体门店的销售，同时解决最后一里路的问题，使网上药店激发实体药店的潜能。对于线下企业，O2O模式能够挖掘线下资源，促成线上用户与线下商品服务的交易，并能够精确统计消费行为，使企业迅速做出决策，是未来的潜力市场。预期未来第三方以及自营平台将会很快地加入到此市场中，使得O2O模式竞争更加剧烈。

5.6.3 互联网重构医药产业链



• 药企出厂定价权呈现分化影响

中国药品生产企业基本上没有独立的分销渠道，既有模式的层层环节不仅降低了流通效率，使药品价格虚高，返利和回扣成为常态，堆高了制药企业的销售成本，而加价率管制的政策更促进了医院对高价药的偏好。医药电商有望推进流通环节的压缩，药品的选择将更加透明化与市场化，价格由药品自身以及用户需求决定。电商平台将对药企产生分化的影响。首先，对于通用名药企来说，患者可透过互联网平台横向比较来决定性价比最高的药品，因此有望使过去销售力较弱的药企扩大市场份额。其次，对于大型药企与新特药企，新增互联网渠道将使药企带来更多流向变现的机会，若拥有独家品种将使其保持价格优势。

• 医药电商发展伴随信息化革新

医药电商所产生的数据不仅可以实现药品监管，更能够扩大影响至整体大健康产业。以电商为切入口，建立用户健康档案，整合资讯，完善成智能“云”，能够担任大健康平台服务商的角色，为客户提供用药指导等增值服务。同时，也可以服务于制药厂家，获取包含药品的流向与销量等大数据。最后，利用大数据让医药行业更加透明，倒逼医疗机构和生产企业改善产品和服务。医药电商的发展需要参与者最大程度上满足消费者的需求，也就是需求端与供给端的无缝对接，使用户得到最好的体验，进一步提升使用医药电商平台黏性。消费者对医药电商的需求包含了实惠的价格，快速取货，多元化药品类，优质服务，以及对品牌信任。而这些需求形成了医药电商能否形成导入流量的关键要素。也因此，企业的供给端的建设需要围绕着这些需求而打造，建立并提升相应的内部能力，强化流量导入，并进一步将消费者转化为黏性高的核心用户群体。

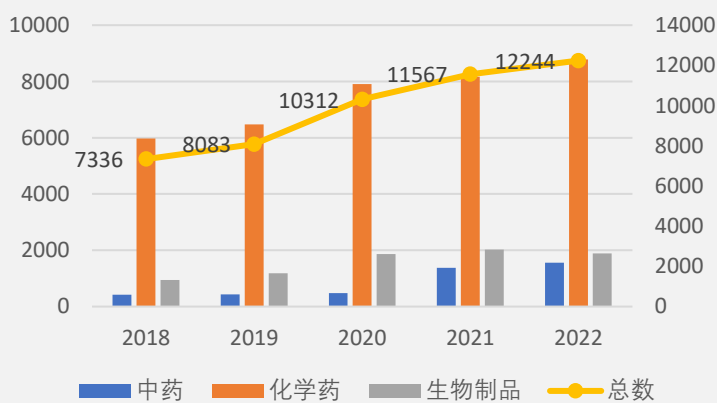
5.7.1 疫情对医药行业的整体影响

自新冠疫情爆发以来，医药制造企业受到延迟开工、停工停产、运输受阻、物流管制与人员交通限制等情况，对日常经营带来了明显影响。同时，公众对疾病防患意识的提高会短期提振相关药品的销售额，疫情对疫苗（肺炎疫苗、流感疫苗等）、血液制品（如免疫球蛋白）等企业也会有不同程度的影响。

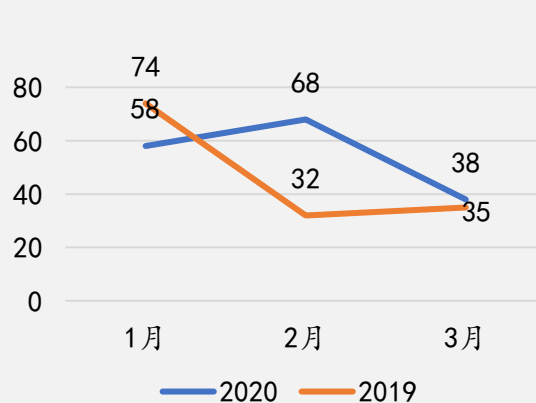
销售短期增长及渠道比重改变。疫情期间，由于公众健康防护需求和意识增强，大量储备感冒、抗病毒类药物会在短时间内对此类药品销售额大幅增加，但疫情过后便逐渐回落平稳，对医药制造企业的整体销售并未做成巨大影响。疫情期间出门次数的减少，对零售端销售的比重有一定影响，预计在后疫情时代，医药电商在医药零售端的比重进一步提升必将会是一个不可逆的过程。

新药审批速度加快。截止至2022年12月，国家药品监督管理局批准的药品申请数已经达到12244项。特别是在疫情期间并没有放缓审批速度，2020年第一季度药品申请共164项，远超2019年同期的141项。政府受理审批的加速，为新药上市一路开绿灯。

2018-2022年药审中心受理新注册申请数(个)



疫情期间药审中心受理审评数量(个)



数据来源：国家药品监督管理局，正略咨询分析

临床研发进度暂缓。尽管在国内疫情高峰期没有出现审批延误的现象，但由于各地实施了严格的隔离措施，特别是到目前为止全球人员自由流动的障碍依然客观存在，跨国跨组织间的合作受到明显影响，部分临床试验被迫中止。在全球科学技术交流中断，等待全球重新开放的过程中，跨国公司的研发及供应生产均受到严峻挑战。

数字化升级加快。疫情期间，线下诊疗渠道几乎完全被切断，互联网医疗需求激增。在线医疗平台不仅为部分身患其他疾病且无法线下就诊的患者解决了“燃眉之急”，而且在疫情抗击过程中也发挥了重要作用。企业在调整了商业模式，将业务团队撤出医院并在线上开展业务后，并没有带来太大的业绩受挫，实施数字化解决方案带来的便利性可能导致企业在数字化升级的过程中走得更加坚决。

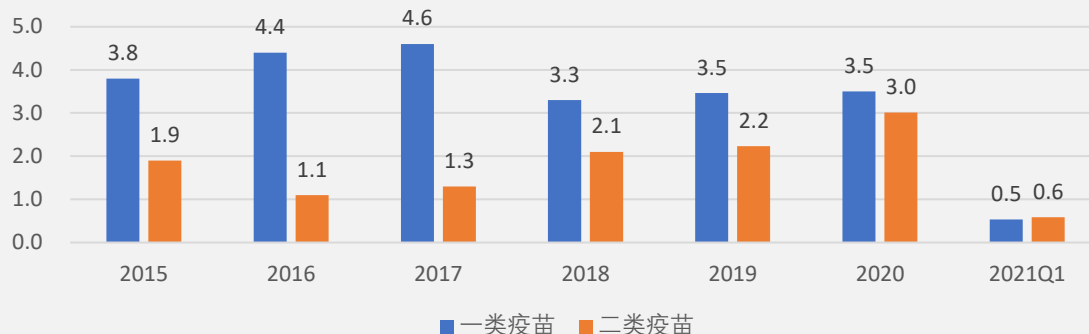
5.7.2 疫情对细分行业的影响

对血液制品企业的影响。新冠肺炎疫情的爆发产生了对血液及血液制品的大量需求，使企业库存快速消耗。同时，受制于疫情期间社会的大范围停摆，献血量及采血量较往年大幅下降，未来血液制品还将维持短缺的现状，这也将间接导致血液产品价格持续上涨，预计在全球疫情尚未得到全面控制下，血浆供应预计将继续维持吃紧状态。

时间	文件名称	核心内容
2020年1月27日	《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第四版）》	对于重型、危重型病例的治疗，在有条件情况下可考虑恢复期血浆治疗。
2020年3月4日	《关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）的通知》	在其他治疗措施中增加“儿童重型、危重型病例可酌情考虑使用静脉滴注丙种球蛋白”
2020年3月4日	《关于印发新冠肺炎康复者恢复期血浆临床治疗方案（试行第二版）的通知》	康复者血浆主要用于病情进展较快、重症、危重症新冠肺炎患者。新冠病毒核酸检测阳性或临床专家判定患者存在病毒血症，在病情急性进展期应当尽早使用。

对疫苗行业的影响。自疫情爆发以来，全国乃至全球诸多研究机构马上开始着手新冠病毒的疫苗研发，但是疫苗研发是建立在对新病毒的生物特性、致病机理、传播机制、易感人群等有深入研究的基础上，并需要经过实验室研制、临床研究、注册、生产流通推广等阶段。从以往全球性严重疫情的疫苗研发进度来看，如重症急性呼吸综合征（SARS）和中东呼吸综合征（MERS）病毒均已经有进入临床阶段的疫苗，但由于缺乏病例而处于搁置状态，由此推测对本次疫情具有针对性的疫苗上市周期可能较长，短期内并不能转化为企业业绩。但从长期看，突发疫情有利于加强公众疫苗接种意识，激发行业内企业的研发动力，提升疫苗行业整体研发水平，并且国家将加大力度进行免疫规划扩容和战略物资的储备，同时对流感疫苗、肺炎球菌疫苗等二类疫苗覆盖率的提升有较好的促进作用。

2015-2021Q1 中国一、二类疫苗批签发量（亿瓶/支/粒）



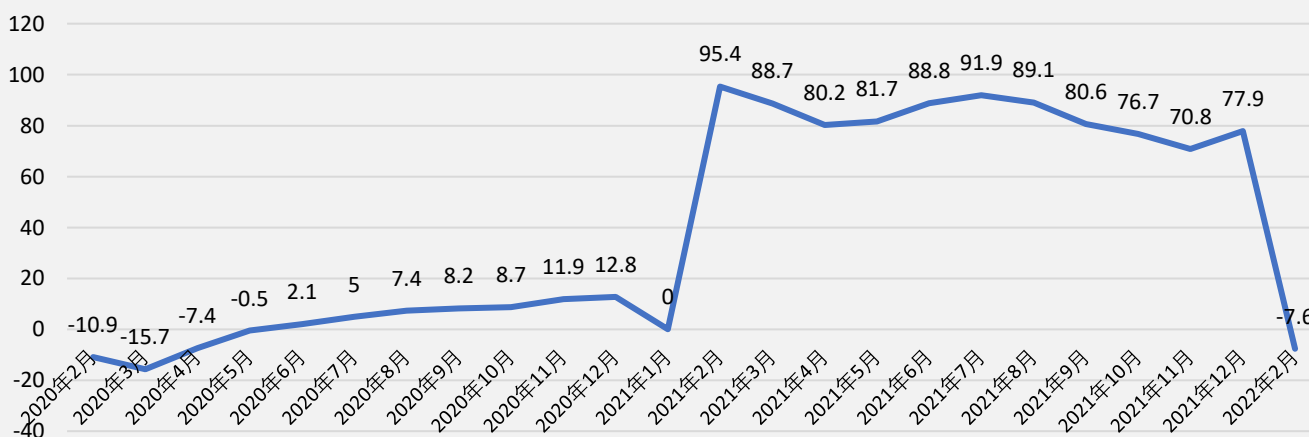
数据来源：中检院，正略咨询分析

5.7.3 突发事件不影响长期趋势

对其他制药企业的影响。目前国内经济社会已基本全面恢复正常，大多数制药企业在2020年上半年来遭受社会停摆、停工停产等不利影响后导致了业绩有所下滑，但在第三季度开始业绩已经明显好转。从长期看，国家可能进一步加强对医药行业的投入和扶持，同时民众健康意识的增强也会促使疾病防患、治疗需求的增加，疫情对行业的短期波动影响不大，最终会回归原有趋势上。

新冠疫情作为2020年的突发事件，对绝大部分医药制造公司的影响有限。医药行业的整体需求还是以真实的临床需求为主，与居民生活水平、社会经济发展直接挂钩，医药行业的增长内核仍然是基于患者需求升级的技术进步。疫情带来的突发影响在短期内导致了绝大部分的医药制造企业业绩的下滑，但我们认为短期波动并不影响行业长期趋势，突发疫情也可能作为催化行业加速发展的事件，导致整体行业加快进入下一新阶段，医药企业应尽快意识到并做好相应准备。

医药制造业利润总额累计增长(%)



数据来源：国家统计局，正略咨询分析

5.8.1 医药销售需要转变为专业学术代表

在产品商业化过程中，因为等量采购，医保谈判等一系列医改政策的推行，医药行业过去的“定高价给回扣”的推广模式不能再持续。

对于传统制药企业而言，虽然其有成熟的商业化能力为创新药市场推广提供保障，但仍然需要解决营销能力转型升级的问题。需要改变过去的营销模式，将医药销售转变为专业的医药学术代表，让他们成为产品代言人；对于新兴生物科技公司而言，因为大多的投入主要聚焦于研发，所以其销售能力普遍偏弱，产品落地后商业化能力欠缺。因此，需要解决的是自建营销团队，增强自身营销能力。

但是，无论是哪种情况，新形势下的医药营销队伍，都将向专业化、规范化的方向发展，需要从销售转变为专业的医药学术代表。

5.8.2 医药企业人才队伍建设及考核激励机制

医药学术代表的人才主要通过两种渠道获得。第一是现有人才转型升级，第二是通过校园和社会渠道的外部招聘。

获取人才后，企业也需要健全人才培养及考核激励机制，让新人在企业先活下来，快速上手工作，进入正轨，完成业绩从而降低流失率；同时，能够让企业在人才招聘时有更多的选择，不局限于只招募经验丰富的人才。

医药学术代表需要满足的条件

硬性要求

学历：本科及以上
专业：医学、药学相关专业等
经历：医院实习经历等。

软性素质

目标意识
规范执行
关系经营
专业影响
心理坚韧

医药学术代表评估矩阵

人才标准	简历	测评	HR面试	业务面试
目标意识		★	★	★
关系经营	★	★	★	★
心理坚韧		★	★	★
规范执行		★	★	★
专业影响	★	★		★

健全人才培养及考核激励机制

帮助新人达成业绩目标（核心）

落地的上岗培训和实战训练

- 销售技能训练
- 产品知识培训
- 客户和市场分析训练
- 老带新和销售主管的辅导
- 陪访和辅导
- 案例学习和分析...

配套激励和评价机制

考核和激励机制

- 做好新人保障（例，客户资源）
- 分阶段的成绩体系设计
- 职业发展路径
- 梳理医药学术代表在企业内部成长发展路径
- 基于高潜人才历练机会



一

发展现状

二

驱动因素分析

三

制约因素分析

四

细分行业及标杆企业研究

五

趋势洞察

六

对制药企业的建议

6.1.1 医药产业政策框架基本成型

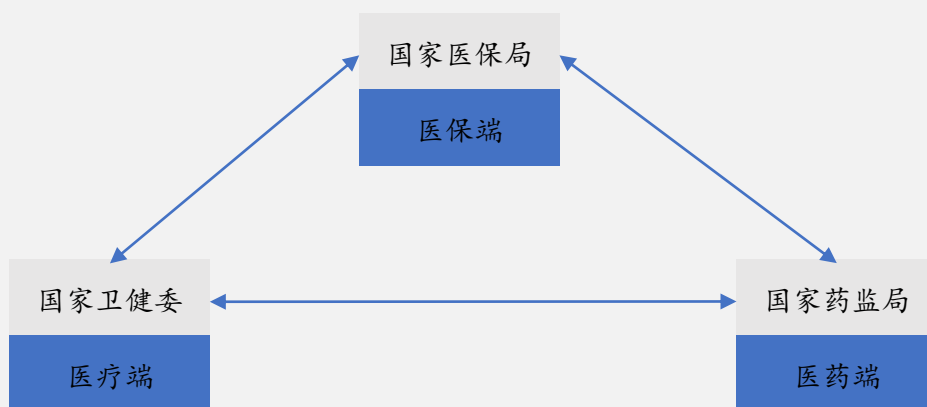
医药产业经历一系列的政策调整，框架基本成型。目前对医药产业影响最主要的政策大部分是在过去两年内提出并实施的，可以说。政策制定者正以前所未有的战略眼光和执行效率，找准关键核心环节精准施策。研究透彻这两年的政策，对理解行业发展方向大有裨益。

医药产业政策顶层设计思路图



药品准入、定价、采购、使用、支付等环节政策基本大局已定，三医联动将成为主体。国家医保局牢牢掌握定价权和使用的干预权、支付权，药品G2B模式从2015年的趋势成为今天的现实。通过医保准入、国地两级集采的衔接及不断推进，各类药品将不可避免迎来超过50%以上的价格降幅，常规药品微利化成为常态。国家卫健委和国家药监局分别主管医疗端和医药端。药监局划归市场监督管理总局管理，进一步规范了药品生产，研发等环节的流程。

三医联动



6.1.2 市场趋势逐渐清晰

我们预测，未来一段时间，我国医药制造业市场按药品种类区分，将经历以下趋势，各企业应因应自身情况，调整战略。

- 新药份额稳步提升：由于创新药具备更佳临床疗效，能更好地维护价格，因此，创新药的份额将稳步提升。
- 特色药品份额持续压缩：随着医保局实施“价值导向的战略性购买”、卫健委推进临床路径等，特色药的份额将会持续萎缩。
- 仿制药整体份额压缩，内部分额分化：目前药品结构中大部分是仿制药，未来整体份额将在创新药的挤压下逐步压缩，但存量和增量在市场份额的变动上将有所分化。

1) 对于存量，在价上将面临支付标准、二次议价的压力，同时，一大批不能通过一致性评价或无确实临床疗效的药品将面临淘汰，因此存量仿制药市场份额将逐渐减少。

2) 对于增量，由于药审的规范化和原研替代，短期新批仿制药将呈现扩张态势，市场份额有所增加；而在此之后，随着更多竞品上市，新批仿制药将面临价格压力，市场份额随之降低。

6.1.3 战略转型升级迫在眉睫

医药制造企业面临的外部环境正在持续变化。带量采购、新医保目录等政策的出台要求医药价格持续降低；人工成本和原材料成本持续上升；医药制造行业的行业集中度不断提高；互联网对制药行业产生冲击；市场趋势发展改变，种种因素的叠加，使制药企业面临更加复杂的环境和激烈的竞争。医药制造企业亟需做好战略转型升级，才能在新的竞争中取得优势。

6.2.1 明确战略定位和模式

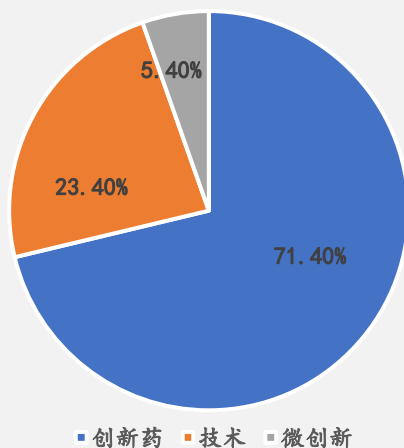
新的发展时期，面对政策改革，市场结构和患者需求转变，需要转变从前“生产产品，销售产品”的原始商业模式，不拘束于仅在营销策略上的改变，真正将自身与“创新”、“市场”和“患者”等关键因素结合起来。药企应该考虑以下几个问题，明确战略定位和模式。

- 未来商业模式是采用2G/2B还是2C？
- 在仿制药、创新药、中成药中如何选择？
- 是成本驱动，还是创新驱动，或两者兼有？
- 固守国内市场还是开拓全球市场？
- 坚守药品赛道还是结合器械、医疗服务，甚至拥抱全新业态富有科技含量的模式创新？
- 对于创新型企业，授权引进、自主研发和主动型投资，三种模式如何选择？授权引进可以一定程度规避风险，自主研发有机会实现First-In-Class的目标，主动型投资更可能发现重磅产品，三种模式各有利弊。

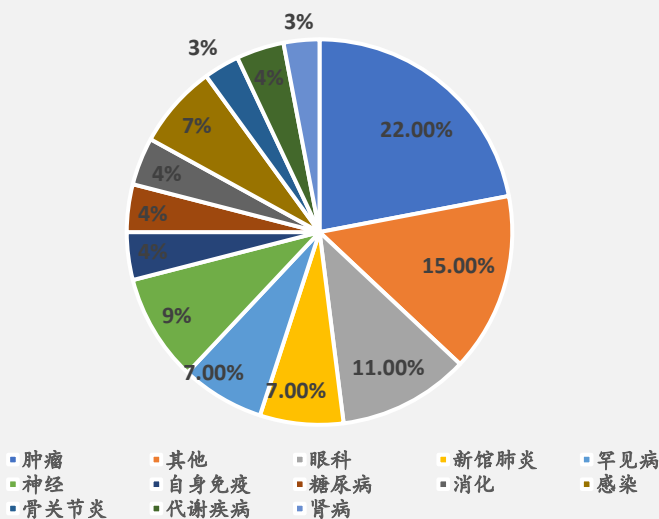
6.2.2 明确产品及治疗领域规划

随着我国人口结构老龄化的到来，疾病谱正在发生变化，同时由于消费升级，药企需要根据自身的资源，能力积累，选择布局适合企业深耕的产品线。根据2022年中国药企License-in项目的疾病领域分布来看，2021年License in活跃的肿瘤、感染、神经科学、自身免疫等领域在2022年依然是热门领域，此外眼科领域今年交易格外火热，成为除肿瘤外最活跃的交易领域。

2022年中国药企License-in疾病领域分布



2022年中国药企License-in项目交易类型



数据来源：公开资料整理，正略咨询分析

6.2.3 强化成本管控是关键

随着医改进一步的推进，无论是创新药企业的医保谈判，还是仿制药的带量采购，都是以降低价格为导向。企业要想赢得竞争，管控好成本是必须的成功要素。需要从产品研发、技术工艺改进、生产供应链管理、销售管理、人力资源管理等各价值链环节共同努力。

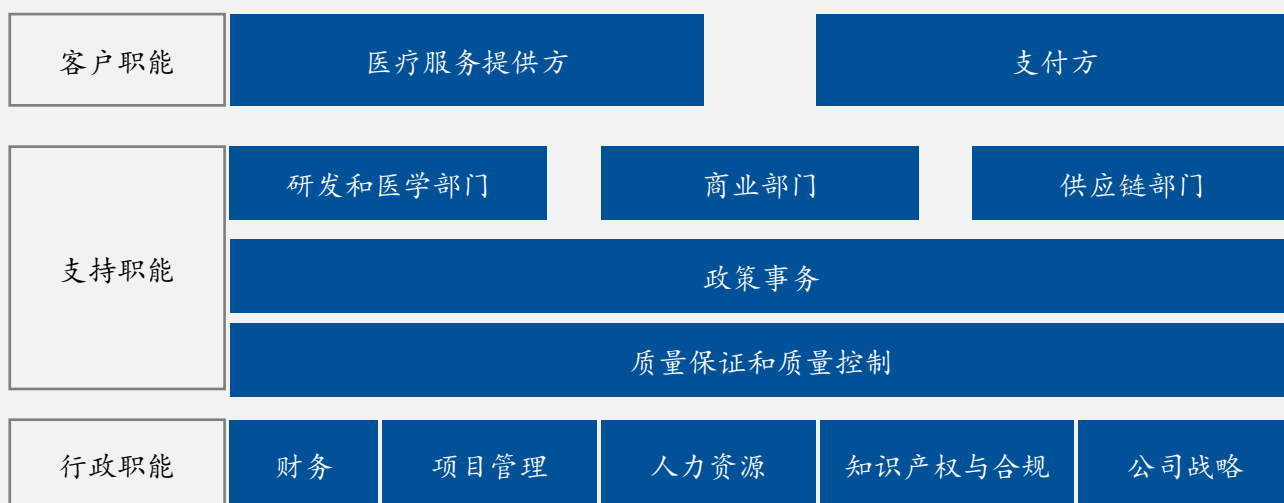
成本管控的核心在于提高内部效率，减少非必须成本。目前药企普遍存在内部职能沟通不畅的问题，财务、销售、流通等环节存在滞后性，无法及时快速调整。企业需要首先提升财务一体化程度，降低财务管理风险，提高财务作业效率，加强部门间协同作业。其次，加强销售、生产、物资采购有效的结合，以业务为驱动，以销售、生产、采购管理一体化为核心，实现业财无缝、产销一体、管控衔接、三流同步。最大限度的减少中间环节，降低公司运营成本。

6.2.4 组织体系需调整

在新的政策及趋势下，相关的业务模式和关键能力必须要随之调整，带来组织架构、功能定位、职责、流程、管控体系等均需匹配战略及业务进行调整。

成功的组织模式是根据客户需求变化而不断演化的。在研发型药企升级和新产品上市过程中，设计一个完整、灵活、能迅速应变的组织模式是产品成功上市的关键。如何利用面向客户的职能部门、与客户全方位充分地沟通，来满足客户最迫切和关键的需求。

典型客户导向型药企组织体系架构



6.2.5 加强与外部合作

在鼓励创新的趋势下，为了降低新药开发风险，医药制造企业应更加广泛地与外部开展多方面的合作，联合外部各类CRO/CMO、研究机构、学校、投资机构等，采取业务或资本层面的合作，加速公司的发展。

研发合作方面，License in和CRO等模式已经发展成熟。License in模式跳过早期内部开发的漫长过程，快速整合外部协同或者互补资源，为公司尽快带来符合整体战略规划的产品线。CRO将新药研发这个复杂的活动进行分解和部分外包，能够将各方面的优势整合起来，降低研发的复杂性，缩短新药的研发周期。

资本合作方面，百济神州等创新型药企通过不断融资，获得大量研发资金，取得研发突破。

6.2.6 强化营销能力，实现销售到医药代表的转型

根据医改的政策要求及趋势，企业需要对自己的营销体系进行变革，逐步构建专业营销的结构，摆脱代金销售的惯性营销思维，构建新的营销格局。

对于普遍药企，在国家摆脱“以药养医”的指导下，需要拓展多终端的销售能力，如强化学术营销能力，迎接处方药外流，强化院外零售药店营销能力。在数字化转型的背景下，企业如何进行数字化转型，利用互联网+的优势，扩大营销覆盖面，也是企业需要思考的重要课题。

此外，对于传统营销模式的转型也迫在眉睫。不仅可以通过对现有人才转型升级，还可以建立企业的人才画像通过校园招聘和社会招聘满足企业对专业人才的需求。值得注意的是，医药学术代表人才队伍的建设是一个持续的工作，不能光找人才还需要健全人才培养和考核激励机制来留住人才。

6.2.7 重视人力资源管理

战略成功=战略×组织能力（组织、人力资源、文化），任何战略目标、经营目标和管理目标的达成和实现，都依靠成熟和完善的人力资源体系。人力资源管理给企业的发展提供了坚强的后盾。

在改革的迫切需求下，医药制造企业应通过一系列的人力资源管理体系优化来提高企业效率及员工的工作积极性，工作能力和绩效水平。

恒瑞医药围绕“识人、育才、赋能、增效、助力变革”五大使命，搭建人才梯队。

①**建立业务需求为导向的全链条人力资源管理体系。**进一步完善集团化人力资源管理体系，建机制、搭平台、打基础，完善以能力为导向的用人机制，全面加强员工的培训与培养，建立了恒瑞大学，下设营销学院、管理学院、研发学院、医学院、生产学院，为员工提供了科学的培养发展平台。

②**多角度完善人资体系建设。**公司从职位体系、人力资源制度与流程等方面，不断完善人力资源基础建设；建立集团一体化人力资源团队，推行人力资源业务合作伙伴模式；从人力资源的理念、架构、运营模式等维度开展人力资源改革，加强人力资源团队自身能力的建设及人力资源组织的灵动性；目前，恒瑞研发人员超过3400人，占总体公司人数14.09%。

药明康德不断加强人才梯队建设，大规模实施员工激励，吸引与留住人才。

①**不断加强人才梯队建设，继续引进、培养并保留业内最优秀的人才。**具体举措包括：

1)加强奖励、激励和荣誉体系的改革力度，以结果为导向，建立公平、透明的绩效评估体系；
2)提供切实的晋升机会；3)提供技术及管理方面的培训；4)提供具有市场竞争力的薪酬待遇，进一步完善中长期激励机制等。

②**多次大规模实施员工激励计划，实现员工与股东双赢。**公司持续通过股票期权激励计划、员工持股平台等多种方式，健全长效激励机制、吸引和留住优秀人才，充分调动公司核心骨干的积极性。纽交所上市前，对核心骨干人员实施10年期股票期权激励计划，合计授予460.444万份期权，此部分剩余股票期权在2015年私有化时一次性确认费用1.89亿元；私有化期间和之后，业务整合分拆期间成立9个员工持股平台（8个境内员工持股平台、1个境外员工持股平台），对境内外核心员工实施员工持股；A股上市后，2018年和2019年两次大规模地对核心骨干团队实施股权激励计划。

数据来源：公开资料整理，正略咨询分析

关于 我们



www.adfaith.com



北京总部：北京市朝阳区阜通东大街望京SOHO塔三B座8层

上海公司：上海市虹口区海伦路440号金融街海伦中心A座8层

广州公司：广州市天河区珠江东路28号越秀金融大厦8层

北京 · 上海 · 广州 · 深圳 · 重庆 · 天津 · 武汉 · 成都





Adfaith
正|略|咨|询