



## 生物医药行业之投资趋势篇——

# 化学药与生物药差异化发展，关注产业链投资机会

■ **药品按照原料来源、生产工艺等不同，可分为化学药、生物药等。**其中，化学药和生物药在结构复杂度、靶向性、开发成本、生产工艺难度及给药方式等方面存在较大差异。整体看来，生物药复杂程度、开发成本及生产/仿制难度更高，但同时，生物药的靶向性更强、副作用更小。而化学药由于结构相对简单，生产、仿制及纯化难度也相对更低，化学药行业经历了长期发展，技术相对更加稳定，市场也更加成熟。

■ **全球药品市场生物药增长迅速，但仍以小分子化学药为主。**近几年，相比于化学药物市场渗透速度，生物药增长迅速。2014-2018年全球生物药市场规模由2800亿美元增长至4400亿，复合增长率高达12%，而同期化学药市场增速仅3.5%。但同时，我们也应关注到，全球药品市场小分子仍占据70%以上的份额。我们认为，国内生物药领域正处于快速发展阶段，未来也有较为广阔的发展空间。但考虑到目前全球及国内药物研发中化学药数量远高于生物药数量，我们预测未来10-20年内化学药的市场规模仍将保持领先地位。

■ **化学药及生物药产业链各环节发展阶段存在较大差异，不同细分领域投资策略应予以区分。**我们认为，化学药相对于生物药在研发储备、价格和现有市场规模等方面仍具有较强的优势，中期看仍有投资价值。而生物药市场增长迅猛，部分赛道企业竞争优势初步显现，但不确定性仍较高。我们建议从产业链角度进行分割，对于上游原材料、生产设备、研发生产外包服务商及药品生产企业，资产投放关注度予以区分。（1）化学药领域，国内外市场竞争均已较为充分，我们认为行业发展确定性角度，研发/生产外包服务企业>药品研发企业>原料药>药品生产设备。（2）生物药仍处于快速发展期，但考虑到收益风险比，我们认为研发/生产外包服务企业>药品研发企业>上游原材料>药品生产设备。

■ **风险提示：**关注疫情结束后，部分细分领域需求相对减弱，带动医疗行业整体估值回归风险。

张璐瑶

行业及区域研究所

☎：0755-83085328

✉：zly2019@cmbchina.com

吴凡

行业及区域研究所

☎：0755-89272511

✉：wf0215@cmbchina.com

### 相关研究报告

《医药生物行业之创新药篇——创新引领医药工业，银行业务空间广阔》

2019.5.28

《医药生物行业之仿制药篇——降速换挡，结构调整》

2019.5.6

《生物医药行业之心血管耗材篇——大市场、高增速，看好行业龙头扩张及创新企业增长》

2020.6.23

《生物医药之研发生产外包服务篇——行业高增长期，产业链延伸及信息化仍是重要发展方向》

2020.9.24



## 目录

1. 化学药和生物药在结构、生产工艺及作用机理等方面存在较大差异.....1
2. 全球药品市场生物药增长迅速，但仍以小分子化学药为主.....2
3. 基于技术成熟度、市场发展速度差异，我们认为生物药及化学药投资应有不同的策略.....4

## 图目录

图 1：化学药与生物药分子结构.....	1
图 2：药物研发历史演变.....	2
图 3：全球生物药/化药研发数量占比.....	3
图 4：国内生物药/化药 IND 数量占比.....	3

## 表目录

表 1：国内主要 CXO 企业对外投资情况.....	1
表 2：各适应症生物药及化学药市场前景.....	3



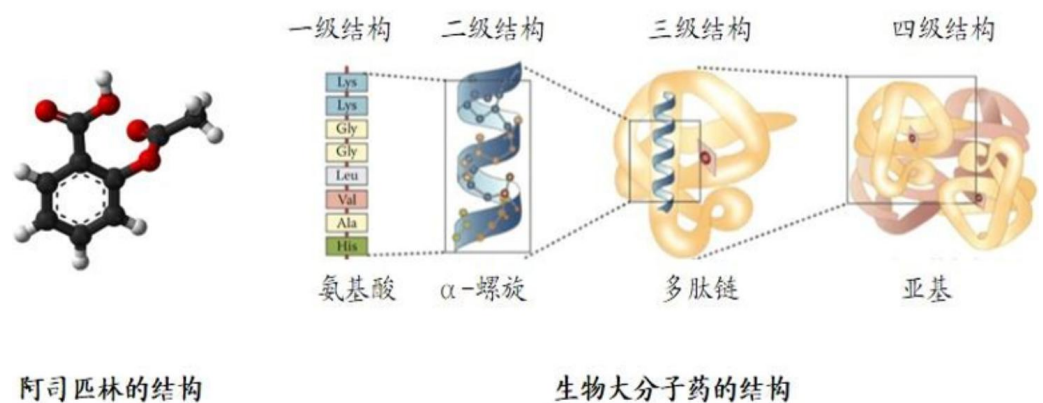
## 1. 化学药和生物药在结构、生产工艺及作用机理等方面存在较大差异

药物根据原料来源、生产工艺的差别，总体可以分为化学药、生物药（此外，还包含天然药物/中药，本文不做论述）。

**化学药：**通过化学合成的方式生产的药物，分子量一般在 1000Da 以下，也可以看作小分子药物。总体来说合成技术工艺成熟，技术壁垒相对较低。

**生物药：**利用生物体、组织、细胞、体液等制造的一系列治疗制品，分子量一般在 1000Da 以上，即大分子药物。生产技术工艺相对于化学药而言，更为复杂，技术壁垒较高。生物药的发展催生各类新型技术的应用，在生物药中，根据技术平台的差异，又可以分为单抗、双抗、ADC 药物、细胞治疗、干细胞、基因治疗等。

图 1：化学药与生物药分子结构



资料来源：西南证券，招商银行研究院

化学药和生物药在结构复杂度、靶向性、开发成本、生产工艺难度及给药方式等方面存在较大差异。整体看来，生物药复杂程度、开发成本及生产/仿制难度更高，但同时，生物药的靶向性更强、副作用更小。而化学药由于结构相对简单，生产、仿制及纯化难度也相对更低，化学药行业经历了长期发展，技术相对更加稳定，市场也更加成熟。

表 1：国内主要 CXO 企业对外投资情况

分子量	生物活性	结构复杂度	靶向性	开发成本	仿制成本	生产难度	表征难度	纯化方式	副作用	给药方式	药物分布
化学药	小于 1000Da	预测性差	低	低	低	低	低	可以建立纯度标准	大	一般口服	可分布于任何器官/组织

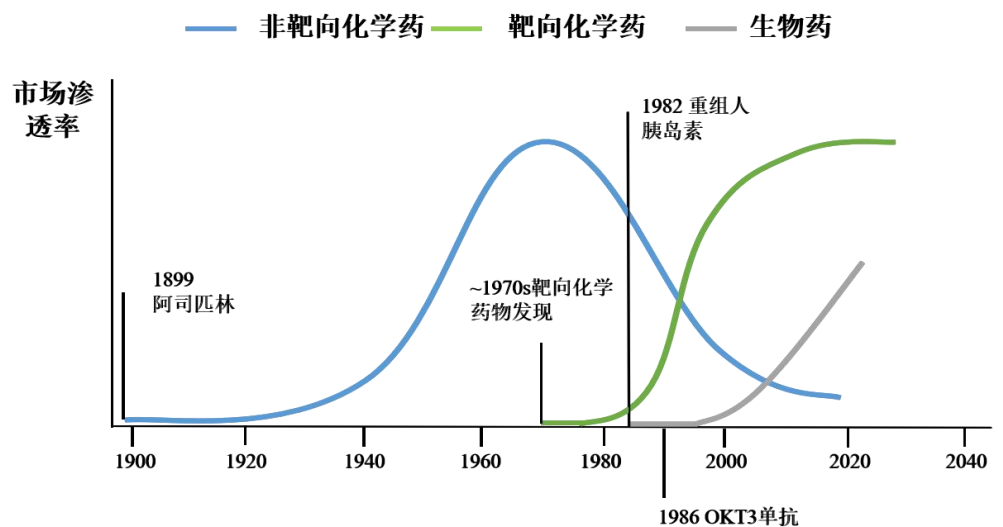
生物药	大于 1000Da	可能与天然分子具有相似性，基于作用机制的预测毒性	高	高	高	高	高	高	难以标准化	小	注通常静脉或皮下注射	通常只分布于血液和细胞外液中
-----	-----------	--------------------------	---	---	---	---	---	---	-------	---	------------	----------------

资料来源：招商银行研究院

## 2. 全球药品市场生物药增长迅速，但仍以小分子化学药为主

药物的发展史主要经历了三个重大时期。第一个时期从 1899 年的化学药阿司匹林发现开始直到 20 世纪中，当时的药物都属于非靶向药物（有确定的药物结构式，但却没有明确的分子作用靶点）。药物的发现主要依靠经验积累药物和疾病的相关性，而不了解明确的治疗机理，药物发现的偶然性较大。进入到 1970s 靶向化学药物开始兴起，此时的药物研究既可以确定其结构式，又有明确的分子作用靶点。因而，药物的研发也进化为通过靶点筛选先导药物，然后进一步试验证明药物和疾病治疗的相关性。第三个时期以 1982 年重组人胰岛素和 1986 年 OKT3 单抗的产生为起点，自此人类进入了生物药的新纪元。

图 2：药物研发历史演变

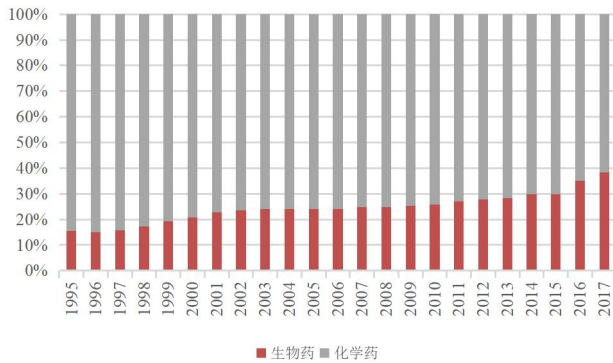


资料来源：Nature, 招商银行研究院

2000 年以来，尤其是近几年，相比于化学药物市场渗透速度，生物药增长迅速。2014-2018 年全球生物药市场规模由 2800 亿美元增长至 4400 亿，复合增长率高达 12%，而同期化学药市场增速仅 3.5%。但同时，我们也应关注到，全球药品市场小分子仍占据 70% 以上的份额。我们认为，国内生物药领域正处于快速发展阶段，未来也有较为广阔的发展空间。但考虑到目前全球及国内药

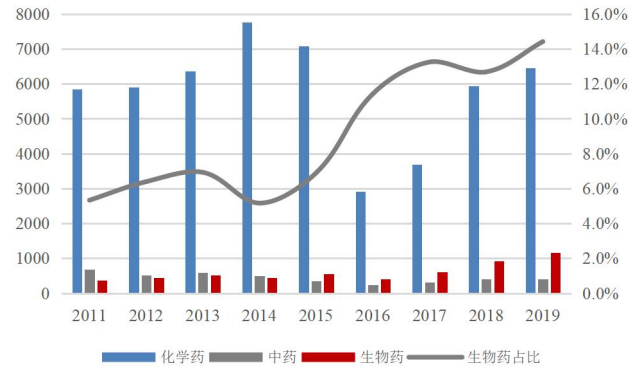
物研发中化学药数量远高于生物药数量，我们预测未来 10-20 年内化学药的市场规模仍将保持领先地位。

图 3：全球生物药/化药研发数量占比



资料来源：Pharmaprojects，招商银行研究院

图 4：国内生物药/化药 IND 数量占比



资料来源：药监局，招商银行研究院

但同时，化学药和生物药的适应症呈现差异化发展。根据 2018 年各适应症中国和全球市场规模，抗肿瘤药物、风湿性疾病及免疫药物、心血管、抗感染、内分泌及代谢调节等致死率高或者慢性病大类适应症市场规模还将继续保持。但同时应该注意到，心血管、内分泌及代谢调节用药市场由于领域内药物机制较为明确且已有相当规模经过市场检验的上市药品，继续研发的潜在收益受限，创新药较少。而抗肿瘤和罕见病由于药物市场需求大及药物研发的紧迫性，创新药需求更强。

(1) 化学药技术已经趋于成熟，各适应症中存量药物丰富。化学药物由于技术趋于成熟，上市时间长，已占领各适应症中的主流地位，存量药物丰富，可关注肿瘤、心血管、糖尿病等慢病用药领域相关企业。创新药方面，化学小分子药物主要关注抗肿瘤药物、抗感染药物（艾滋病与肝病）、消化系统疾病药物及精神疾病药物。

(2) 生物创新药种类数量不断增加，适应症仍集中于肿瘤、风湿性疾病和免疫领域。传统生物药主要集中在内分泌及代谢调节、血制品和疫苗中。除疫苗外，其他两类适应症存量药物市场占比确定，创新空间不足。近年来，随着技术的不断发展，生物创新药主要集中在抗肿瘤药物、风湿性疾病和免疫药物及皮肤及五官科药物中。在该类适应症中，技术平台也不局限于单抗和融合蛋白中，ADC 药物（抗体偶联药物）、双抗、基因治疗和细胞治疗等新兴技术逐渐涌现。参考技术成熟度与风险情况，我们认为单抗、融合蛋白技术日臻完善。ADC 药物和双抗虽然技术还未发展完善，但短期内国内可以产生成熟产品，可以关注研发进度靠前的企业。而基因治疗、细胞治疗领域仍处于早期高风险阶段，适当关注即可。

表 2：各适应症生物药及化学药市场前景





适应症	抗肿瘤	风湿性疾病和免疫	心血管	抗感染	内分泌及代谢调节	消化系统用药	神经系统用药	罕见病	皮肤及五官科用药
2018 全球市场规模/亿美元	~1300	~1100	~900	~900	~1000	~900	~1300	~1300	~800
2018 国内市场规模/亿元	~300	~100	~200	~350	~100	~200	~200	~100	~100
市场竞争	大	中等	大	大	大	大	中等	小	中等
生物药 vs 化学药	化学药为主，生物药发展迅速	生物药已占较高水平	化学药为主	化学药为主	生物药已占较高水平	化学药为主	化学药为主	生物药已占较高水平	化学药为主，生物药发展迅速
创新药需求	高	较高	中等	中等	中等	中等	较高	高	较高

资料来源：公开资料收集，招商银行研究院

注：2018 年国内市场规模为样本医院数据，来源为 PDB 数据库

### 3. 基于技术成熟度、市场发展速度差异，我们认为生物药及化学药投资应有不同的策略

我们认为，化学药相对于生物药在研发储备、价格和现有市场规模等方面仍具有较强的优势，中期看仍有投资价值。而生物药市场增长迅猛，部分赛道企业竞争优势初步显现，但不确定性仍较高。我们建议从产业链角度进行分割，对于上游原材料、生产设备、研发生产外包服务商及药品生产企业，资产投放关注度予以区分。

(1) 化学药国内外市场竞争均已较为充分，我们认为行业发展确定性角度，研发/生产外包服务企业>药品研发企业>原料药>药品生产设备。基于前文判断，我们认为未来至少 10 年内，国内药品市场将仍以化学药为主。而化学药国内外的市场竞争均较为充分，优质在研项目多集中在大药企或者即使小药企研发成功，也只能转向与大药企合作进行商业化推广。化学药领域，研发/生产外包服务商的供需相对较为平衡，竞争格局也较为明朗，资产确定性相对更高。药企中在研产品储备丰富、销售团队及现有销售规模较大的，一旦有新产品上市，就很有可能带来可观的收入增长，也值得关注。产业链上游，①原料药供应商等多重污染、低技术含量，今年由于疫情等原因，原料药企短期上涨幅度较大，但长期看部分降价趋势明显。其中制剂一体化或特色原料药企业也可关注。②生产设备市场较为稳定，且设备一般折旧期限较长，目前阶段增长相对较为缓慢。



(2) 生物药仍处于快速发展期，但考虑到收益风险比，我们认为研发/生产外包服务企业>药品研发企业>上游原材料>药品生产设备。国内生物创新药上升空间大，近年来，1类新药中生物药研发占比逐年增大，市场热情空前高涨。相关产品研发企业、产业链上服务商以及上游设备、原材料供应企业都将受益。首先，由于生物药本身技术壁垒较高，研发/生产难度大。药物研发公司难以在短期内依靠自身能力将研发到生产流程一体化解决，对研发/生产外包服务企业需求不断提升，该类企业发展确定性较强且目前竞争格局尚未固化，可重点关注。其次，生物药容易产生爆款，药物研发企业一旦研发成功，收益巨大，但同时也面临着新药研发的巨大风险。考虑到国内生物创新药欠缺，市场空间大，尽早上市的药物容易占得市场先机。因此，在研管线丰富，研发速度快企业可重点关注。最后，生物药上游原材料和药品生产设备市场主要由外资厂商占据，当生物药种类急剧扩大，竞争逐步激烈后，就需要考虑原料国产替代以节省成本。但短期内，国内原材料及设备企业规模较小，目前阶段还需谨慎选择，择优介入。

## 4. 风险提示

关注疫情结束后，部分细分领域需求相对减弱，带动医疗行业整体估值回归风险：疫情下，抗病毒药物、一次性医用耗材、体外诊断试剂、疫苗等多个细分领域市场需求增长，部分企业业绩出现逆势增长，带动行业一二级整体估值上升。需关注疫情结束后，医药行业在需求端回归，带来的估值回落风险。



## 免责声明

本报告仅供招商银行股份有限公司（以下简称“本公司”）及其关联机构的特定客户和其他专业人士使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。本公司可能采取与报告中建议及/或观点不一致的立场或投资决定。

**市场有风险，投资需谨慎。**投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经招商银行书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“招商银行研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

未经招商银行事先书面授权，任何人不得以任何目的复制、发送或销售本报告。

招商银行版权所有，保留一切权利。

## 招商银行研究院

地址 深圳市福田区深南大道 7088 号招商银行大厦 16F（518040）

电话 0755-83195702

邮箱 zsyhyjy@cmbchina.com

传真 0755-83195085



更多资讯请关注招商银行研究微信公众号  
或一事通信息总汇