

强直性脊柱炎治疗药物行业概览

Ankylosing spondylitis treatment drug industry overview

強直性脊椎炎治療薬業界の概要

概览标签：AS、生物制剂、风湿病、HLA-B27

报告主要作者：冯雨涵

2021/08

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

摘要

01

强直性脊柱炎的治疗药物主要分为传统治疗药物和生物制剂，传统治疗药物包括非甾体类抗炎药、柳氮磺胺吡啶、甲氨蝶呤等

- 非甾体类抗炎药可以起到较为不错的解热作用、消炎作用及镇痛作用，减轻僵硬和肌肉痉挛作用
- 生物制剂肿瘤坏死因子（TNF- α ）拮抗剂等是目前治疗AS等脊柱关节疾病的最佳选择，价格相对较贵

02

在发病急且病情严重、髋关节受累、合并全身症状的患者及非甾体类抗炎药治疗无效的情况，患者需优先考虑生物制剂治疗方案

- 生物制剂在治疗强直性脊柱炎中的优势明显由于其他治疗方案，但价格昂贵，随着一些生物制剂的保护期临近以及中国生物制剂的发展，品类逐渐丰富，同时多个产品纳入医保，减轻患者负担

03

中国生物医药行业发展受政策支持、国民经济水平提高、社会需求扩大以及生物制药技术发展的推动，终端销售额占比持续扩大，发展前景广阔

- 生物医药企业生产条件要求符合GMP标准，研发技术集中在技术和规模领先的企业中，各环节的高投入及品牌优势构成了行业投资的高壁垒
- 中国生物医药未来将追随化学药的脚步出口国际，行业将提高生物创新药研发能力，同时渗透到CRO行业、与其发展相辅相成，并提高行业集中度



强直性脊柱炎（AS）是以骶髂关节和脊柱附着点炎症为主要症状的疾病——

强直性脊柱炎（AS）症状首次发作通常在45岁之前，多发于13-31岁男性；20-30岁时是发病高峰；90%患者HLA-B27阳性；男性患病更多，男女患病比例约为4:1；同时，强直具有家族聚集性，患者的一级亲属患病发病率可达31.3%

强直性脊柱炎（AS）是目前无法根治的疾病，治疗主要目的是缓解病患的症状和体征、恢复背部及关节使用功能，同时防止关节损伤和全身并发症，降低患病对患者日常生活的拖累。治疗强直性脊柱炎主要方案包括非甾体抗炎药、TNF- α 抑制剂、外科手术及传统慢作用抗风湿药

目录

CONTENTS

◆ 名词解释	9
◆ 强直性脊柱炎（AS）综述	10
• 发病症状及特点	11
• 治疗方案和治疗目的	12
• 治疗药物分类	13
• 治疗药物产业链以生物制药为例	14
• 治疗药物相关政策法规	15
◆ 强直性脊柱炎（AS）治疗药物	16
• 非甾体类抗炎药（NSAIDs）	17
• 非甾体类抗炎药（NSAIDs）竞争格局	18
• 生物制剂适用情况	19
• 生物制剂分类	20
• 生物制剂纳入医保情况	21
• 中国TNF-α抑制剂发展情况	22
• 生物医药行业发展环境	23
• 资本驱动生物医药企业发展	24
• 生物医药企业投资壁垒	25
• 生物医药行业投资风险	26
• 生物医药行业发展趋势	27
◆ 强直性脊柱炎（AS）治疗药物相关企业推荐	28
• 三生国健	29
• 海正药业	31
• 石药集团	33

目录

CONTENTS

- ◆ 方法论
- ◆ 法律声明

-----	35
-----	36

目录

CONTENTS

◆ Terms	9
◆ Review of Ankylosing Spondylitis	10
• Symptoms and Characteristics	11
• Treatment Plan and Purpose	12
• Classification of Therapeutic Drugs	13
• Therapeutic Drug Industry Chain: Taking Biopharmaceutical as An Example	14
• Policies and Regulations Related to Therapeutic Drugs	15
◆ Therapeutic Drugs For Ankylosing Spondylitis	16
• Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs	17
• Competition Pattern of Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs	18
• Application of Biological Agents	19
• Classification of Biological Agents	20
• Inclusion of Biological Agents in Medical Insurance	21
• Tnf-α Development of Inhibitors in China	22
• Development Environment of Biomedical Industry	23
• Capital Drives the Development of Biomedical Enterprises	24
• Investment Barriers of Biomedical Enterprises	25
• Investment Risk of Biomedical Industry	26

目录

CONTENTS

• Development Trend of Biomedical Industry	27
◆ Recommendations of Ankylosing Spondylitis Therapeutic Drugs Related Enterprises in China	28
• Shansheng Pharmaceuticals	29
• Zhejiang HISUN Pharmaceuticals	31
• CSPC	33
◆ Methodology	35
◆ Legal Statement	36

图表目录

List of Figures and Tables

图表1: 强直性脊柱炎 (AS) 治疗药物分类	13
图表2: 强直性脊柱炎 (AS) 治疗药物产业链以生物制药为例	14
图表3: 中国制药设备市场规模及预测	14
图表4: 中国药品包装行业市场规模及增速	14
图表5: 全球生物制药专利数量	14
图表6: 中国单抗药市场规模	14
图表7: 中国生物药市场规模	14
图表8: 强直性脊柱炎 (AS) 治疗药物相关政策法规	15
图表9: 非甾体类抗炎药 (NSAIDs) 的CFDA、FDA、EMA强直性脊柱炎适应症情况	16
图表10: 2019年抗炎药和抗风湿药过评及集采情况	18
图表11: 中国公立医疗机构抗炎药和抗风湿药销售额, 2015-2019	18
图表12: 强直性脊柱炎 (AS) 治疗药物——生物制剂分类	20
图表13: 治疗强直性脊柱炎 (AS) 生物制剂纳入医保情况	21
图表14: 中国TNF- α 抑制剂发展情况	22
图表15: 中国公立医疗机构终端各类药品销售额占比, 2015-2020	23
图表16: 中国人均可支配收入, 2016-2020	23
图表17: 第七次人口普查构成, 2020	23
图表18: 全球生物医药发明专利企业TOP100占比, 2020	23
图表19: 中国生物医药企业每年新增情况, 2010-2020.6	24
图表20: 中国生物医药投资事件和投资金额情况, 2010-2020.6	24
图表21: 三生国健发展历程, 2002年至今	29

图表目录

List of Figures and Tables

图表22: 三生国健主要产品及重点在研管线	30
图表23: 三生国健营业收入与净利率, 2016-2020年	30
图表24: 海正药业前身及发展历程, 1956年至今	31
图表25: 海正药业主要产品	32
图表26: 海正药业营业收入与净利率, 2016-2020年	32
图表27: 石药集团前身及发展历程, 1938年至今	33
图表28: 石药集团主要产品	34
图表29: 石药集团营业收入与净利率, 2016-2020年	34

名词解释 TERMS

- ◆ **拮抗剂 (antagonist)** : 与受体结合后本身不引起生物学效应, 但阻断该受体激动剂介导的作用
- ◆ **HLA-B27** : 人类白细胞抗原)是人类的主要组织相容性复合体 (MHC) 的表达产物, 该系统是所知人体最复杂的多态系统。AS病人HLA-B27阳性率高达90% ~ 96%
- ◆ **CRO**: Contract Research Organization, 合同研究组织, 它是通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、甚至各种政府基金等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构
- ◆ **TNF- α** : 肿瘤坏死因子- α , 是一种主要由巨噬细胞和单核细胞产生的促炎细胞因子, 并参与正常炎症反应和免疫反应。 α 肿瘤坏死因子在许多病理状态下产生增多, 包括败血症、恶性肿瘤、心脏衰竭和慢性炎性疾病。在重症类风湿关节炎患者的血液及关节中都可发现肿瘤坏死因子增多
- ◆ **CMO** : Contract Manufacture Organization, 主要是接受制药公司的委托, 提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产 (如粉剂、针剂) 以及包装等服务
- ◆ **MT**: Melation, 褪黑激素, N-乙酰-5-甲氧基色胺
- ◆ **CSO** : Contract Sales Organization, 合同销售外包, 其业务是根据与药品生产企业(或药品销售权所有人)签订药品销售合同取得销售权,并基于药品销售获得报酬的一种销售模式
- ◆ **IL-17**: 白细胞介素17(interleukin 17, IL17)是已发现的30余种白细胞介素之一, 按序号排在第17位
- ◆ **FC受体**: 为对免疫球蛋白Fc部分c末端的受体。免疫球蛋白(Ig)与抗原结合后, 抗体的Fc段变构, 与细胞膜上的Fc受体结合, 产生各种生物效应, 抗原-抗体复合物对细胞的作用都是通过Fc受体的介导



01

强直性脊柱炎（AS）综述

- 强直性脊柱炎多发病在45岁之前，20-30岁是发病高峰期，男女患者比例为4:1，90%患者HLA-B27阳性，具有一定程度的遗传性
- 治疗强直性脊柱炎主要方案包括非甾体抗炎药、TNF- α 抑制剂、外科手术及传统慢作用抗风湿药；治疗的主要目的是降低病患的痛苦、阻止并发症及降低患病对患者日常生活的拖累
- 治疗强直性脊柱炎主要方案包括非甾体抗炎药、TNF- α 抑制剂、外科手术及传统慢作用抗风湿药；治疗的主要目的是降低病患的痛苦、阻止并发症及降低患病对患者日常生活的拖累



强直性脊柱炎（AS）综述——发病症状及特点

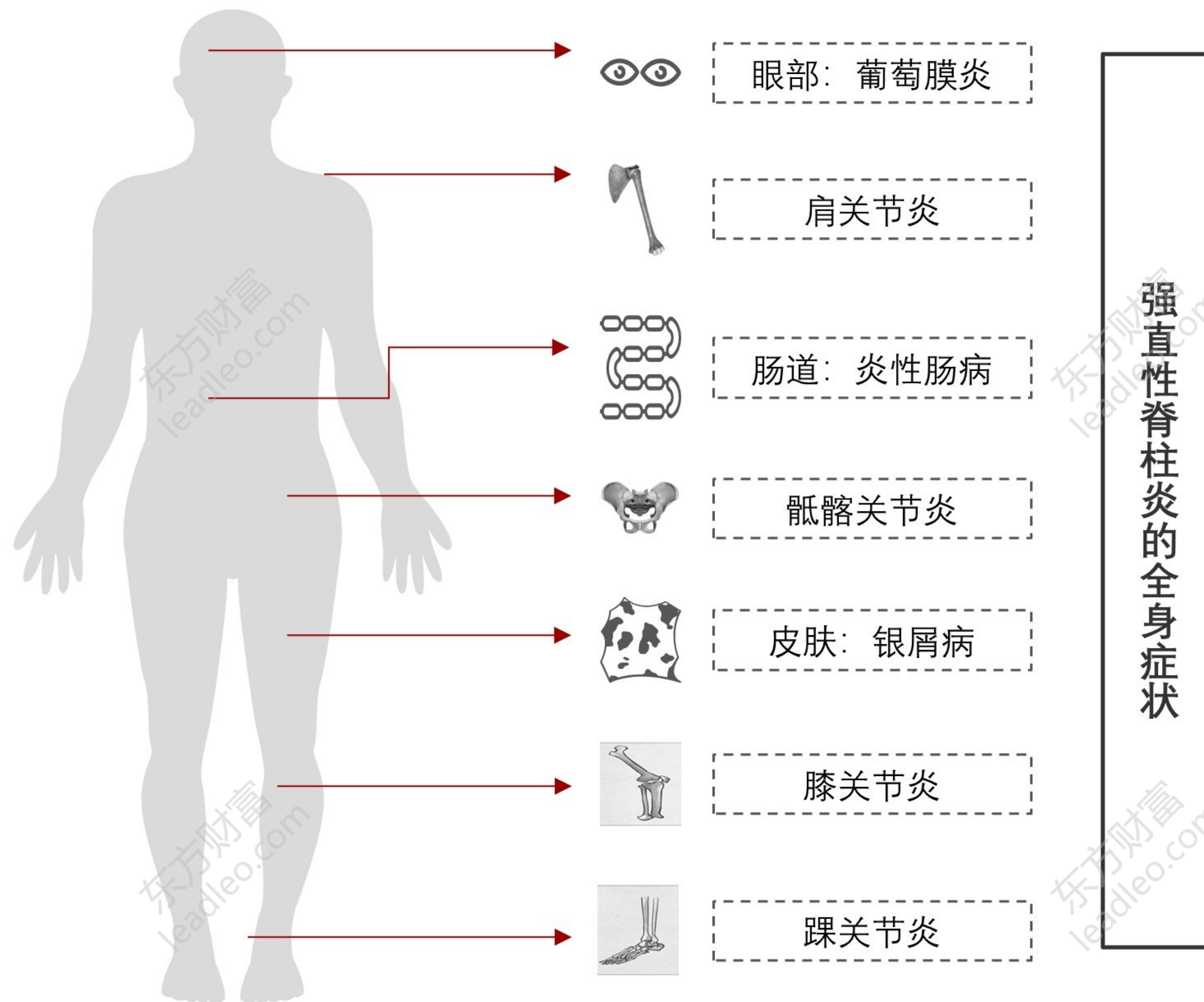
- 强直性脊柱炎多发病在45岁之前，20-30岁是发病高峰期，男女患者比例为4:1，90%患者HLA-B27阳性，具有一定的遗传性

强直性脊柱炎发病症状及特点

定义及影响

强直性脊柱炎患病特征

- 炎症性**背痛**和**其他关节疼痛**
- 通常被当**作风湿病**来进行治疗
- 引起**脊柱关节融合**在一起
- 症状首次发作通常在**45岁之前**，多发于**13-31岁**男性；**20-30岁**时是发病高峰
- 90%**患者**HLA-B27**阳性
- 男性患病更多，**男女患病比例约为4:1**
- 强直具有家族聚集性，**患者的一级亲属患病发病率可达31.3%**，（一级亲属：父母、子女、兄弟姐妹）

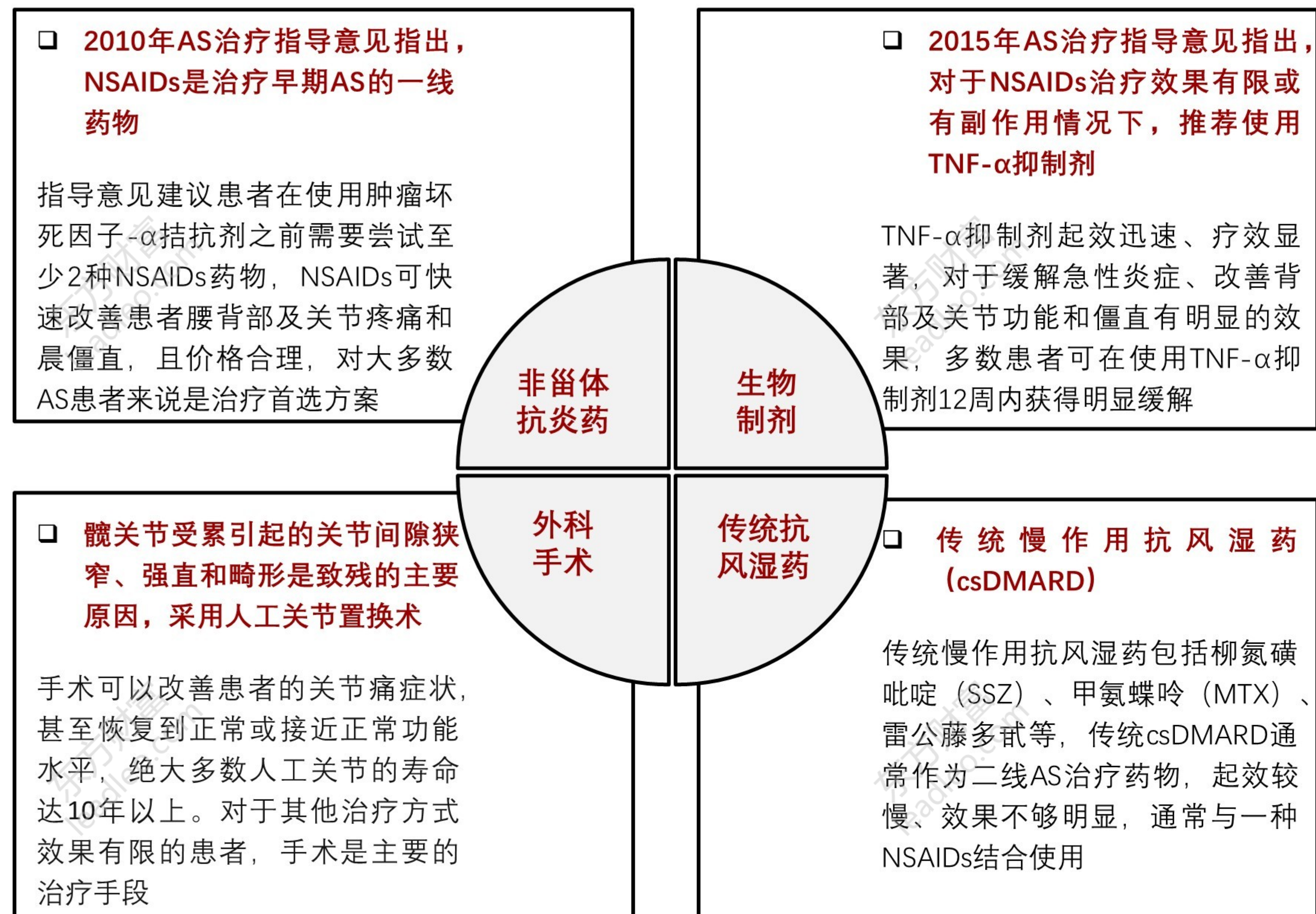


- 强直性脊柱炎（AS）是以**骶髂关节和脊柱附着点炎症为主要症状的疾病**。强直性脊柱炎属风湿病范畴，病因尚不完全明确，但与**HLA-B27**呈强关联
- 某些微生物（如克雷白杆菌）与易感者自身组织具有共同抗原，可引发异常免疫应答。是**四肢大关节、椎间盘纤维化及其附近结缔组织纤维化和骨化，造成不同程度眼、肺、肌肉、骨骼病变，及关节强直为病变特点的慢性炎性疾病**，属自身免疫性疾病

强直性脊柱炎（AS）综述——治疗方案和治疗目的

- 治疗强直性脊柱炎主要方案包括非甾体抗炎药、TNF- α 抑制剂、外科手术及传统慢作用抗风湿药；治疗的主要目的是降低病患的痛苦、阻止并发症及降低患病对患者日常生活的拖累

强直性脊柱炎（AS）治疗方案



治疗目标



头豹洞察

- 强直性脊柱炎（AS）是目前无法根治的疾病，治疗主要目的是**缓解病患的症状和体征、恢复背部及关节使用功能，同时防止关节损伤和全身并发症，降低患病对患者日常生活的拖累**
- 当前治疗方式主要有四种：**非甾体抗炎药（NSAIDs）是治疗早期AS的一线药物**，有效改善疼痛、炎症等，同时存在引起肠道不适的副作用；**TNF- α 抑制剂适用于起病急、病症严重的病患**，见效快，对于停药后复发的患者依然有效；**外科手术针对髋关节受累引起的关节间隙狭窄、强直和畸形患者**，药物治疗无法治疗的情况，手术可以帮助患者最快摆脱痛苦；**传统的慢作用抗风湿药（csDMARD），效果较慢且副作用较多，是作为强直性脊柱炎治疗的二线药物**

强直性脊柱炎（AS）综述——治疗药物分类

- 强直性脊柱炎的治疗药物主要分为传统治疗药物和生物制剂，传统治疗药物包括非甾体类抗炎药、柳氮磺胺吡啶、甲氨蝶呤、肾上腺糖皮质激素和雷公藤多甙，其中非甾体类抗炎药为相对使用较多的药物

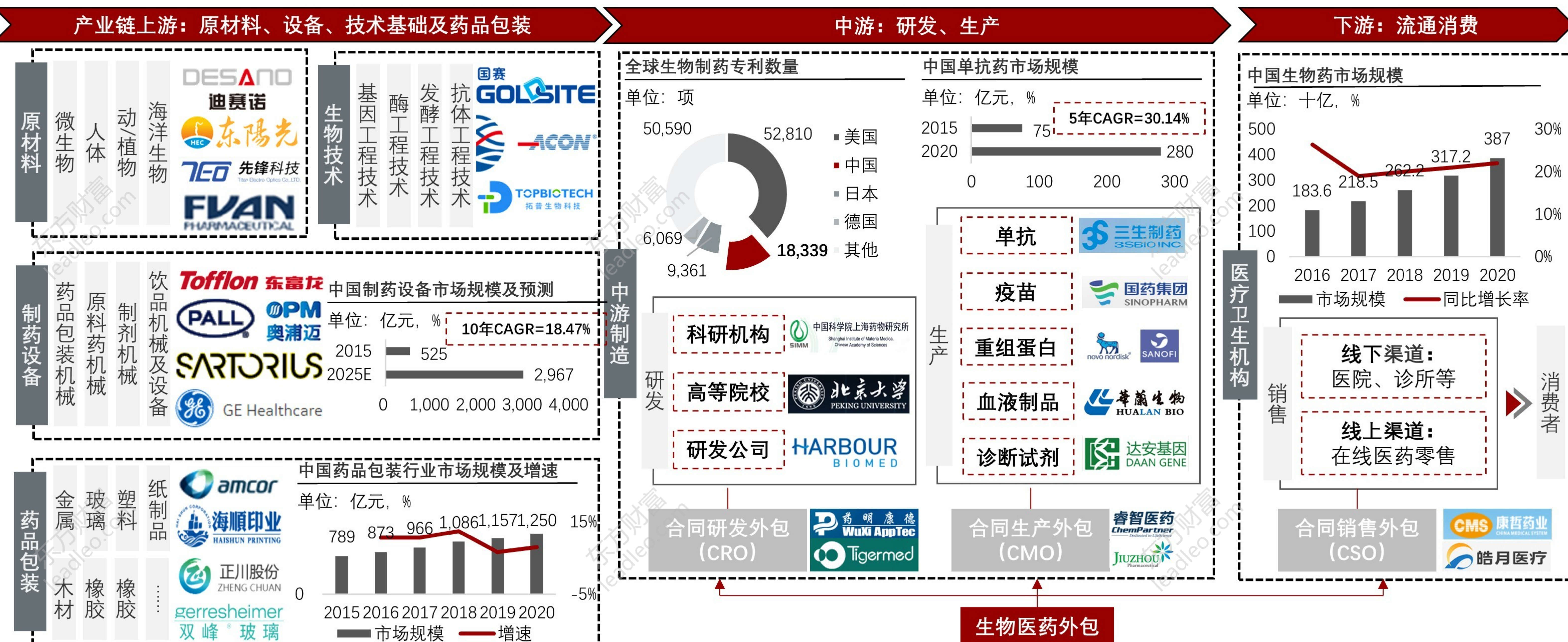
强直性脊柱炎（AS）治疗药物分类

分类	释义/作用	副作用及注意事项
强直性脊柱炎治疗药物	❑ 非甾体类抗炎药（NSAIDs） 非甾体类抗炎药可以起到较为不错的解热作用、消炎作用及镇痛作用，减轻僵硬和肌肉痉挛作用	❑ 副作用为胃肠反应、肾脏损害、延长出血时间等。妊娠及哺乳期妇女，应特别注意
	❑ 柳氮磺胺吡啶（SSZ） 柳氮磺胺吡啶有益于改善强直性脊柱炎患者出现的关节疼痛、发肿发胀及发僵症状，80年代开始用于治疗AS	❑ 副作用主要为消化道症状、皮疹、血象及肝功改变等，但均少见。用药期间定期检查血象及肝肾功能
	❑ 甲氨蝶呤（MTX） 疗效与SSZ相似，甲氨蝶呤能够降低炎症指标，如血沉、超敏C反应蛋白等，口服和静脉用药疗效相似	❑ 副作用有胃肠反应、骨髓抑制、口腔炎、脱发等，用药期间定期查肝功和血象，忌饮酒
	❑ 肾上腺糖皮质激素（GCS） 一般情况下不用肾上腺糖皮质激素治疗AS，但在急性虹膜炎或外周关节炎用NSAIDs治疗无效时，可用GCS局部注射或口服	❑ 作为激素类药物，易于形成股骨头缺血性坏死病症，不建议长期运用
	❑ 雷公藤多甙 雷公藤多甙有消炎止痛作用，服用方便	❑ 副作用有胃肠反应、白细胞减少、月经紊乱及精子活力降低等，停药后可恢复
	❑ 生物制剂 生物制剂：肿瘤坏死因子（TNF-α）拮抗剂等是目前治疗AS等脊柱关节疾病的最佳选择，价格相对较贵	❑ 副作用包括呼吸道感染、尿路感染、神经性疾病、充血性心力衰竭等

强直性脊柱炎（AS）综述——治疗药物产业链以生物制药为例

- 中国生物制药产业链上游主要包括原材料、生产设备、技术基础及药品包装，中游以研发生产为主，下游通过线下医院、诊所及线上医药零售渠道流通到终端

强直性脊柱炎（AS）治疗药物产业链以生物制药为例



来源：企业官网，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

©2021 LeadLeo

强直性脊柱炎（AS）综述——治疗药物相关政策法规

- 风湿类生物药引入中国事件较晚，但发展迅速，国家出台政策明确生产标准，指引发展方向；同时加强普通药品监管，对研发、生产、流通和使用全程把控

强直性脊柱炎（AS）治疗药物相关政策法规

政策名称	颁布日期	颁布主体	政策要点
《中医类别全科医生规范化培养标准试行》	2013-02	卫生部	明确风湿病科常见病（系统性红斑狼疮、风湿性关节炎、类风湿关节炎、 强直性脊柱炎 、干燥综合征、骨关节炎、痛风等）的 病因及发病机制、临床表现、实验室检查、诊断标准、鉴别诊断、疾病活动度判定、治疗及预后判定
《中国制造2025》	2015-05	国务院	瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、 生物医药等战略重点，引导社会各类资源聚集，推动优势和战略产业快速发展
《国家创新驱动发展战略纲要》	2016-05	中共中央、国务院	研发创新药、新型疫苗、先进医疗设备和生物治疗技术，发展研发设计、中试熟化、创业孵化、检验检测认证、知识产权等各类科技服务
《健康中国“2030”规划纲要》	2016-10	中共中央、国务院	大力发展 生物药，统筹布局国家生物医学大数据、生物样本资源、实验动物资源平台，加快生物医药和大健康产业基地建设 ，进一步健全 科研基地、生物安全 、技术评估、医学研究标准与规范、医学伦理与科研诚信、致使产权等保障机构
《仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验一般考虑》	2017-01	国家食品药品监督管理局	进行临床有效性试验的仿制药首先要考虑和评估仿制药的现实临床价值 ，基于其背景信息和循证医学证据等对临床有效性进行判断
《药品管理法》	2019-08	全国人大常委会修订	国家对药品管理试行上市许可持有人制度。 药品上市许可持有人已发对药品研制、生产、经营、使用全过程种药品的安全性、有效性和质量可控性负责
《药品注册管理办法》	2020.01	国家市场监督管理总局	药品注册应当证明其 安全性、有效性和质量可控 药品注册标准应当符合《药典》技术要求， 不得低于《药典》的规定 药品审评中心等专业机构，应当根据科学进展、行业发展实际和药品监督管理工作需要制定技术指导原则和程序，并向社会公布
《药品生产监督管理办法》	2020.01	国家市场监督管理总局	药品生产应遵循药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，保证药品生产全过程符合要求

来源：中国政府网，头豹研究院

©2021 LeadLeo

02 强直性脊柱炎（AS）治疗药物

- 受疾病发展阶段、经济原因制约，非甾体类抗炎药通常是强直性脊柱炎患者首选的治疗方案，随着药物的发展，新型选择性COX-2抑制剂表现出副作用更小的优势
- 在发病急且病情严重、髋关节受累、合并银屑病、虹膜炎、炎性肠病患者、非甾体抗炎药治疗无效以及传统治疗方式出现副作用的情况，患者需优先考虑生物制剂治疗方案
- 当前治疗强直强脊柱炎（AS）的生物制剂主要分为IL-17抑制剂和TNF- α 抑制剂两大类，其中IL-17抑制剂效果好、价格贵，TNF- α 抑制剂药品各有特色，其中阿达木单抗是最常被选择的TNF- α 抑制剂药物



强直性脊柱炎（AS）治疗药物——非甾体类抗炎药（NSAIDs）

- 受疾病发展阶段、经济原因制约，非甾体类抗炎药通常是强直性脊柱炎患者一线的治疗方案，随着药物的发展，新型选择性COX-2抑制剂表现出副作用更小的优势

非甾体类抗炎药（NSAIDs）的CFDA、FDA、EMA强直性脊柱炎适应症情况

类别	药物成分	CFDA	FDA	EMA	最大推荐剂量 (mg)	已批非注射/注射	在审
乙酸类	依托度酸	○	-	-	600	23	0
	吲哚美辛	○	○	-	150	3	0
	双氯酚酸钠	○	×	-	150	-	-
丙酸类	萘普生	○	○	○	1,000	579/5	1
	酮洛芬	○	-	-	200	187	3
	布洛芬	○	×	×	2,400	593	12
昔布类	依托昔布	○	-	-	90	11	11
	塞来昔布	○	○	○	400	-	-
昔康类	吡罗昔康	○	×	○	20	-	-
	替诺昔康	○	-	-	20	-	-
	美洛昔康	○	×	×	15	-	-
吡唑酮类	保泰松	○	-	-	400	82	0
其他类	萘丁美酮	○	×	-	2,000	21	0
	醋氯芬酸	○	-	-	200	22	0
	尼美舒利	○	-	-	200	-	-

CFDA：国家食品药品监督管理局；FDA：美国食品及药物管理局；EMA：欧洲药品监督局。○：有AS适应症；×：没有AS适应症；-：未知。非倾向性COX抑制剂：选择性COX-2抑制剂

头豹洞察

- NSAIDs自阿司匹林于1898年首次合成后，经过百年的发展已经有上千种品类，这类药物包括阿司匹林、对乙酰氨基酚、吲哚美辛、萘普生、萘普酮、双氯芬酸、布洛芬、尼美舒利、罗非昔布、塞来昔布等，该类药物具有抗炎、抗风湿、止痛、退热和抗凝血等作用
- NSAIDs已作为AS治疗的一线用药，可有效缓解外周关节和（或）腰背疼痛及僵硬症状。并且，研究显示，持续服用2年的NSAIDs可有效延缓或阻抑AS的脊柱影像学进展，起到病情改善作用。AS是否长期使用NSAIDs，主要取决于：①疾病类型，②疾病发展阶段，③是否会有药物不良反应等影响因素
- 选择性COX-2抑制剂是一类新型NSAIDs，因其选择性地抑制COX-2活性，对COX-1影响较小，目前广泛用于类风湿关节炎和骨关节炎的抗炎、镇痛治疗。其对COX-2的抑制作用是其治疗基础，而对COX-1的抑制作用则成为严重的全消化道损伤的原因

来源：WIND，头豹研究院

©2021 LeadLeo

强直性脊柱炎（AS）治疗药物——非甾体类抗炎药（NSAIDs）竞争格局

- 2019年中国公立医疗机构抗炎药和抗风湿药销售额首次突破200亿；第三次集采涉及的抗炎药和抗风湿药有6个通用名药品

2019年抗炎药和抗风湿药过评及集采情况

头豹洞察

集采数量



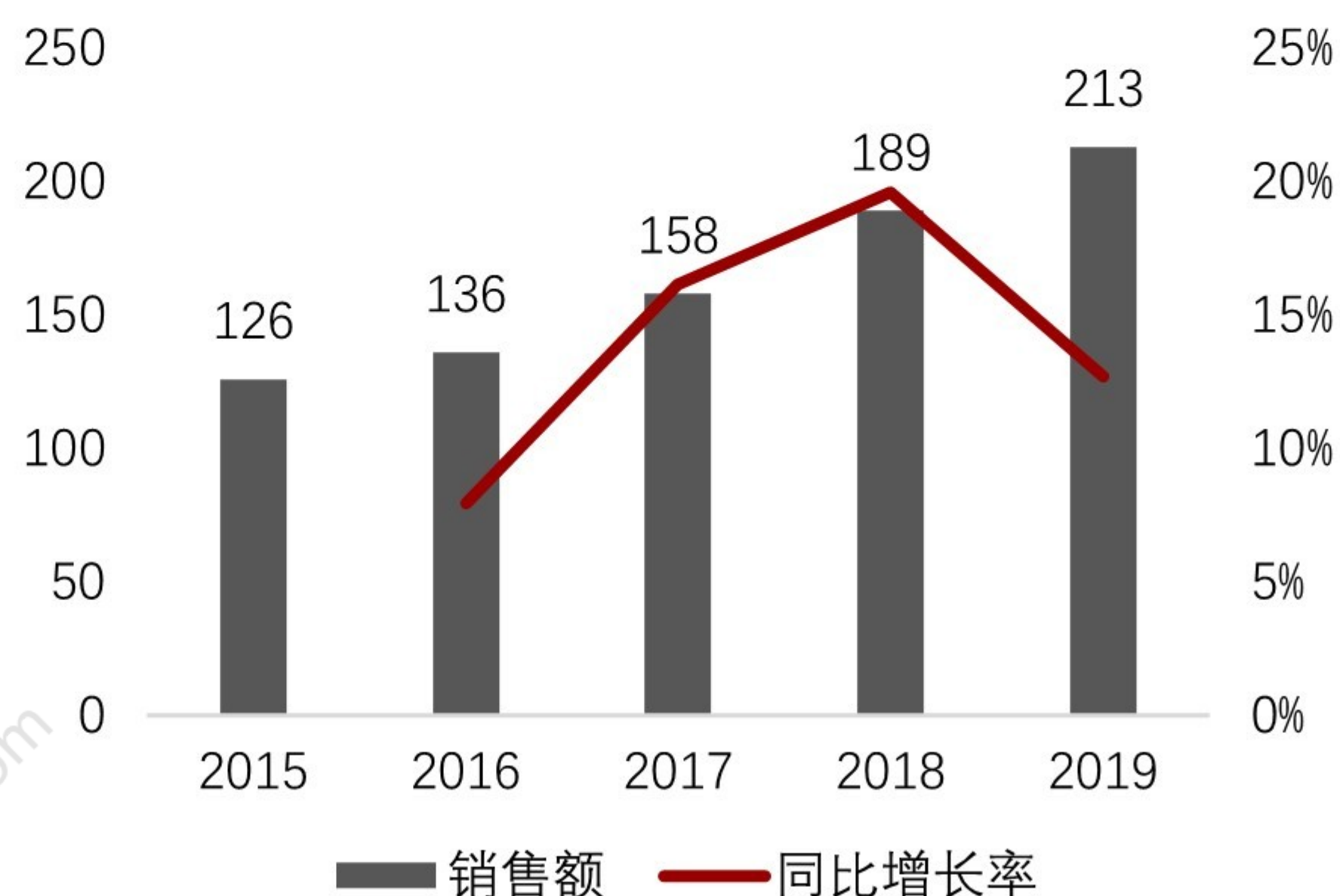
苑东生物
EASTON BIOPHARMACEUTICALS

已上市的制剂产品中包括4个国内首仿产品，14个通过一致性评价产品，5个产品中选国家药品集中采购



中国公立医疗机构抗炎药和抗风湿药销售额，2015-2019

单位：亿元，%



过评数量

- 近年来，中国公立医疗机构抗炎药和抗风湿药销售额连续上涨，从2015年126亿元增长到2019年213亿元，首次突破200亿元，年均复合增长率14.03%
- 截至2019年7月底，过评的抗炎药和抗风湿药有16个品种（54各规格），涉及30家药企，通过/视同通过一致性评价，布洛芬颗粒、枸橼酸托法替布片、塞来昔布胶囊等热门品种过评企业数量最多
- 第三批集采涉及的抗炎药和抗风湿药有6个通用名药品（涉及8个品种），中国生物制药有3个品种过评，石药集团、扬子江药业集团、齐鲁制药等3家企业均有2个品种被拟集采

强直性脊柱炎（AS）治疗药物——生物制剂适用情况

- 在发病急且病情严重、髋关节受累、合并银屑病、虹膜炎、炎性肠病患者、非甾类抗炎药治疗无效以及传统治疗方式出现副作用的情况，患者需优先考虑生物制剂治疗方案

使用生物制剂治疗强直性脊柱炎（AS）的情况

❑ 发病急、病情严重

对于外周型脊柱关节炎或中轴型脊柱关节炎病情较重或伴随发热（严政风暴）。起病急、病情重应优先使用生物制剂

重拳出击，先控制住病情，延缓恶化速度，得到控制后在转到传统治疗方法中去

❑ 髋关节受累

髋关节炎症严重患者致残率特别高，存在髋关节等外关节受累的，未来将会直接影响到今后行走

在此情况下应选用生物制剂尽快控制住病情，换关节的成本远高于生物制剂的价格，相对性价比更高

❑ 合并银屑病、虹膜炎、炎性肠病患者

对于合并屑病、虹膜炎、炎性肠病患者，使用生物制剂效果好于传统治疗方法

其他并发症会加剧病患痛苦，使用生物制剂效果更显著

❑ 非甾类抗炎药治疗无效

非甾类抗炎药（如戴芬、扶他林、西乐葆、诺福丁等）治疗失败，即至少使用两种不同种类的非甾类抗炎药治疗超过4周无应答，可换生物制剂治疗

此类患者应考虑换用生物制剂，以达到缓解病情，保护关节/脊柱功能的目的

❑ 传统治疗方式出现副作用的情况

对于非甾类抗炎药不耐受，如出现肝、肾功能损害、白细胞降低、影响月经、肺纤维化等副作用

控制住病情并防止出现新的病症是以减轻病患痛苦，在转筒药物不耐受的情况下，病患不得不改变治疗方案，生物制剂是最优选择



强直性脊柱炎（AS）治疗药物——生物制剂分类

- 当前治疗强直强脊柱炎（AS）的生物制剂主要分为IL-17抑制剂和TNF-α 抑制剂两大类，其中IL-17抑制剂效果好、价格贵， TNF-α 抑制剂药品各有特色，其中阿达木单抗是最常被选择的TNF-α 抑制剂药物

强直性脊柱炎（AS）治疗药物——生物制剂分类

分类	原理	优、劣势
IL-17抑 制剂 司库奇尤单 抗（可善挺）	❑ 骨质流失与IL-23/-17轴激活并刺激破骨细胞分化有关。 IL-17可调控成骨细胞的激活和分化	❑ 对人体正常免疫功能影响较小，结核感染风险低，有效地抑制新骨形成，延缓影像学进展，但价格更贵
TNF-α 抑制剂 融合 蛋白 依那西普（恩利、 安佰诺、益赛普等） 单抗 英夫利昔单抗（类克） 阿达木单抗（修美乐） 戈利木单抗（欣普尼） 培塞利珠单抗 （希敏佳）	❑ 是肿瘤坏死因子受体p75FC融合蛋白，可以与肿瘤坏死因子-α结合，使其失去与人体细胞结合的机会 ❑ 是人鼠嵌合抗TNF-α单克隆抗体，能与TNF-α的可溶形式及跨膜形式高度结合，抑制TNF-α与p55/p75受体的结合，从而使TNF-α失去活性 ❑ 重组全人源化肿瘤坏死因子-α单抗，可以特异性结合、中和TNF-α，使其失去活性 ❑ 完全人源化TNF-α单抗，可以特异性结合TNF-α，起到中和体内TNF-α作用，使其失去作用 ❑ 在分子结构中，用聚乙二醇取代FC段，与人源化抗体片段连接，可以特异性结合和中和TNF-α	❑ 依那西普安全性较高，但抗炎力度相对较弱，注射要一周1-2次，注射频繁 ❑ 英夫利昔单抗抗炎力度最强，长期用药价格低，但易过敏、继发性失效 ❑ 阿达木单抗则在有效性、安全性、经济性、便利性中获得平衡，成为TNF-α抑制剂中最常选择的药物之一 ❑ 戈利木单抗注射频率最低，每月一次，但价格偏贵，导致竞争力不强 ❑ 培塞利珠单抗唯一可以在妊娠、哺乳全程使用，但价格较贵

强直性脊柱炎（AS）治疗药物——生物制剂纳入医保情况

• 生物制剂在治疗强直性脊柱炎中的优势明显优于其他治疗方案，但价格昂贵，随着一些生物制剂的保护期临近以及中国生物制剂的发展，品类逐渐丰富，同时多个产品纳入医保，减轻患者负担

治疗强直性脊柱炎（AS）生物制剂纳入医保情况

		司库奇尤单抗	依那西普	英夫利昔单抗	阿达木单抗	戈利木单抗	培塞利珠单抗
药品信息	适应症	 强直性脊柱炎(AS)、银屑病	类风湿关节炎、强直性脊柱炎(AS)、银屑病	类风湿关节炎, 强直性脊柱炎, 牛皮癣关节炎, 溃疡性结肠炎	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、多关节型幼年特发性关节炎(JIA)等	治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎(AS)	类风湿关节炎、银屑病关节炎、斑块状银屑病、强直性脊柱炎等疾病
	注射频率	 300mg, 分别在第0、1、2、3、4周分两次注射, 后1次/4周	50 mg 1次/周	首次给药 5mg/kg, 第2、6周及以后每隔8周给相同剂量	40mg 1次/周	1次/月	第0、2、4周给予400mg, 后400mg/月
	纳入医保时间/价格	 2021.03.01 4,300元 / 150mg	2021.03.01 364元 / 50mg	2020 6,700元/100mg	2020.01.01 4,300元/40mg	2019.08.20 4,900元/50mg	未进入医保 4,914元/400mg
	年费用(万元) / 患者自费	 5.16/1.55	1.96/0.59	10/3	11/3.3	5.88/1.76	5.9
生产信息	中国获批时间	 2019	2010	2007	2010	2018	2019
	原研厂商	 诺华	辉瑞	强生	艾伯维	强生	优时比
	仿制药中国厂商	 无	三生国健(益赛普)、赛金生物(强克)、海正药业(安百诺)	迈博太科	百奥泰	无	无

强直性脊柱炎（AS）治疗药物——中国TNF-α抑制剂发展情况

全球已上市的TNF-α抑制剂有五种，市场规模达数百亿美元；国产已上市TNF-α抑制剂有5款，两款阿达木单抗已提交上市申请，超十款进入临床阶段

中国TNF-α抑制剂发展情况

	融合蛋白	单抗		适应症		
	依那西普	阿达木单抗	英夫利昔单抗	类风湿关节炎	强直性脊柱炎	银屑病
信达生物		●				
齐鲁制药		◎				
海正药业		●	◎			
百奥泰						
山东丹红		※				
华奥泰		※				
三生国健						
上海医药						
海正药业						
丽珠集团		○				
江苏众合		◎				
通化东宝		◎				
中国生物制药		※				
迈博太科						
智飞绿竹		※				

1) ■ 已上市 ● 提交上市申请 ◎ 临床三期 ○ 临床二期 ※ 临床一期 ■ 覆盖适应症

来源：头豹研究院
©2021 LeadLeo

头豹洞察

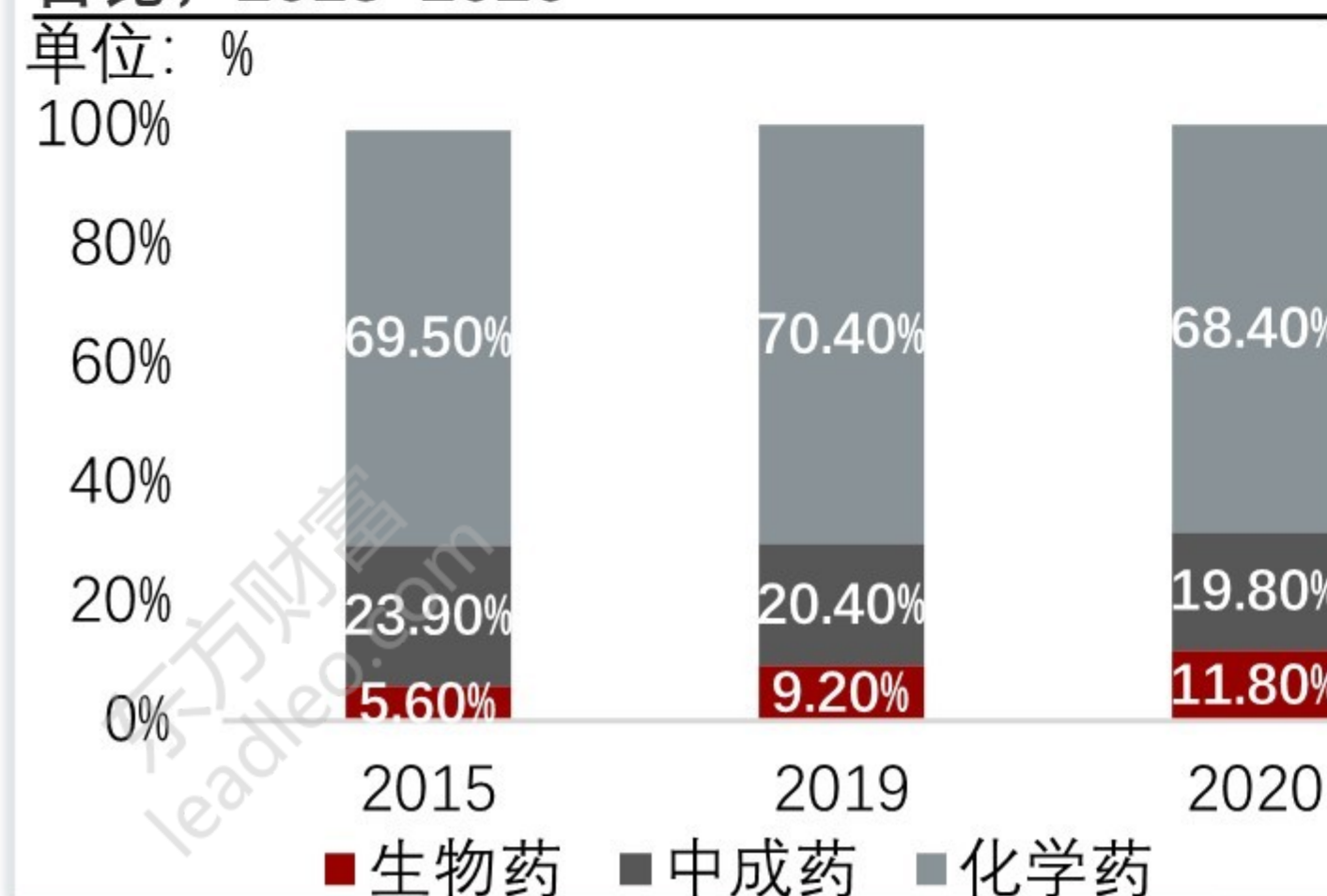
- TNF-α抑制剂，主要用于治疗类风湿性关节炎、强直性脊柱炎及银屑病，全球上市的TNF-α抑制剂共有 5 种包括英夫利昔单抗、阿达木单抗、赛妥珠单抗、戈利木单抗和依那西普。国产已上市的TNF-α抑制剂产品有5款，三款集中在依那西普，一款阿达木单抗以及2021年7月刚刚获批上市的英夫利昔单抗
- 全球TNF-α抑制剂销售额达数百亿美元，随着国际药企的保护期临近，中国药企抓住机遇入场，积极申报仿制药及创新药，瓜分市场份额，目前在申报的阿达木单抗分别来自信达生物及海正药业，另有8家企业的阿达木单抗进入临床阶段

强直性脊柱炎（AS）治疗药物——生物医药行业发展环境

- 中国生物医药行业发展受政策支持、国民经济水平提高、社会需求扩大以及生物制药技术发展的推动，终端销售额占比持续扩大，发展前景广阔

生物制剂行业发展环境

中国公立医疗机构终端各类药品销售额占比，2015-2020



- 政策环境：在国家“十二五”规划中，提出“形成基因工程药物、新型疫苗、抗体药物等为代表的具有国际水平的新药开发平台，制药技术和装备研制水平大幅提升。30个以上自主知识产权新药投放市场，200个以上药品制剂进入国际市场”的目标。到2020年生物医药产业实现销售收入3,870亿元，增加占公立医院终端药品11.8%

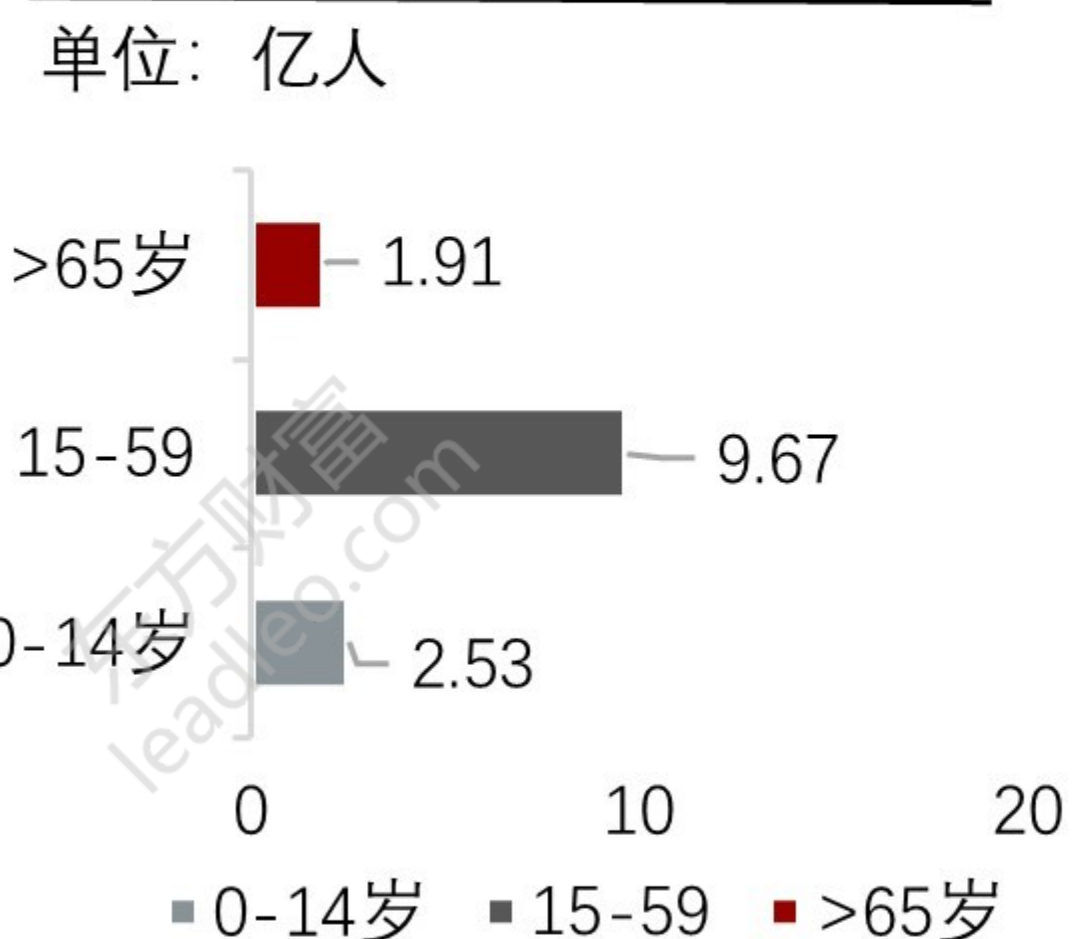
经济环境：人均可支配收入不断提高。中国人均可支配收入，2016-2020

2019年，居民人均可支配收入超过3万元，促进费用相对较高的生物医药的发展

- 同时，中国卫生投入不断提高：2018、2019年中国中央政府和地方政府在医疗卫生领域的支出占总支出分别是6.6%、7%，2020年为7.2%



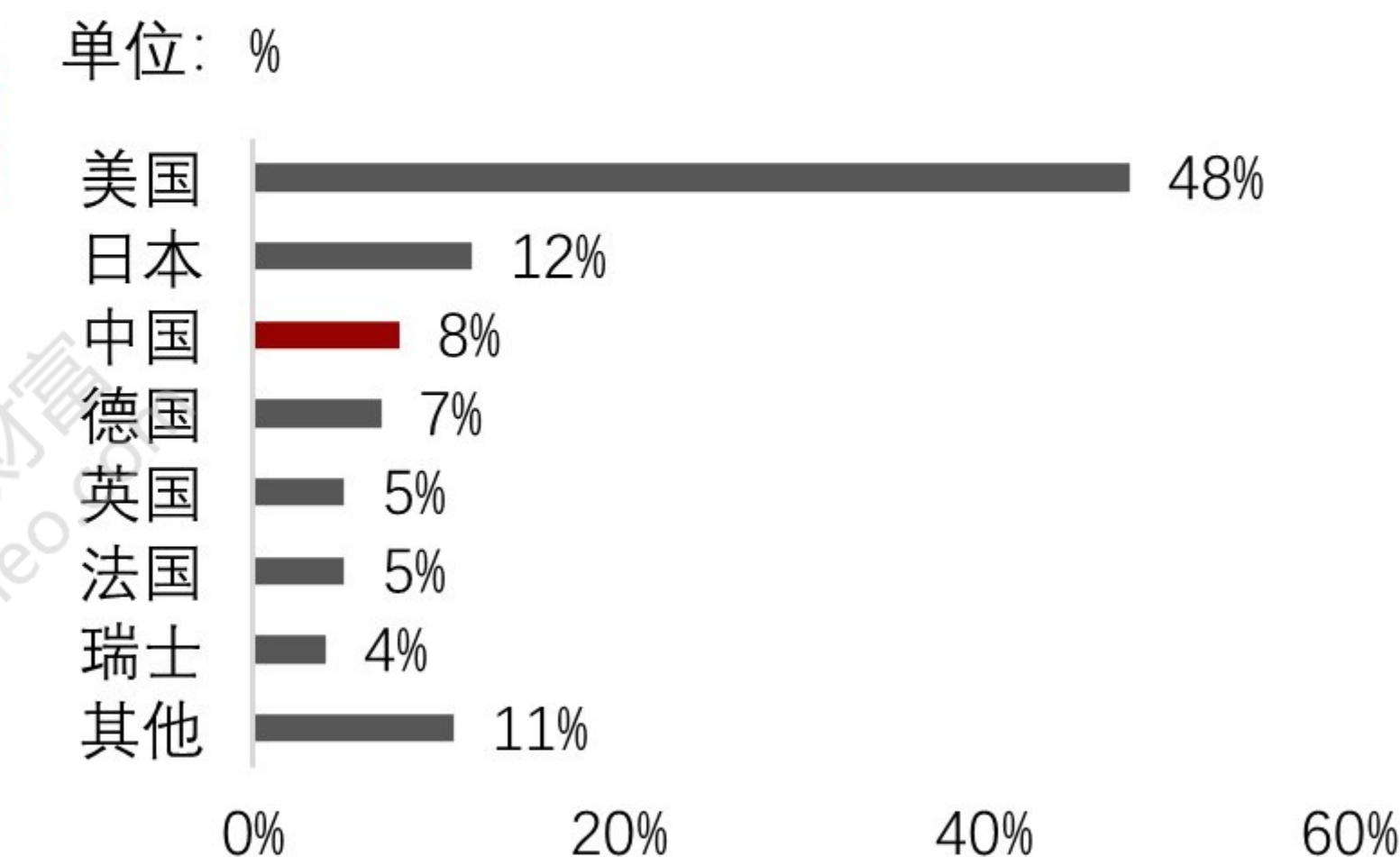
第七次人口普查构成，2020



- 社会环境：人口老龄化，2020年65岁以上人口占比13.54%，相比2010年的1.18亿人、占比8.9%，高出4.5%

- 此外，中国居民的疾病患病率也保持在较高水平。不到20年的时间里，中国癌症发病率上升了69%，死亡率增长29.4%；中国有逾2亿的心血管疾病患者等；代表中国居民对医药的需求仍将持续上升

技术发展环境：生物制药技术涉及领域极广且更为复杂，包括微生物领域、生物学领域、医学领域、生物化学领域等。全球研发中的生物药物超过2,200种，其中1,700余种已进入临床试验。中国生物制药行业经过多年发展已有重组人胰岛素、干扰素、白细胞介素等数十种生物药物上市



强直性脊柱炎（AS）治疗药物——资本驱动生物医药企业发展

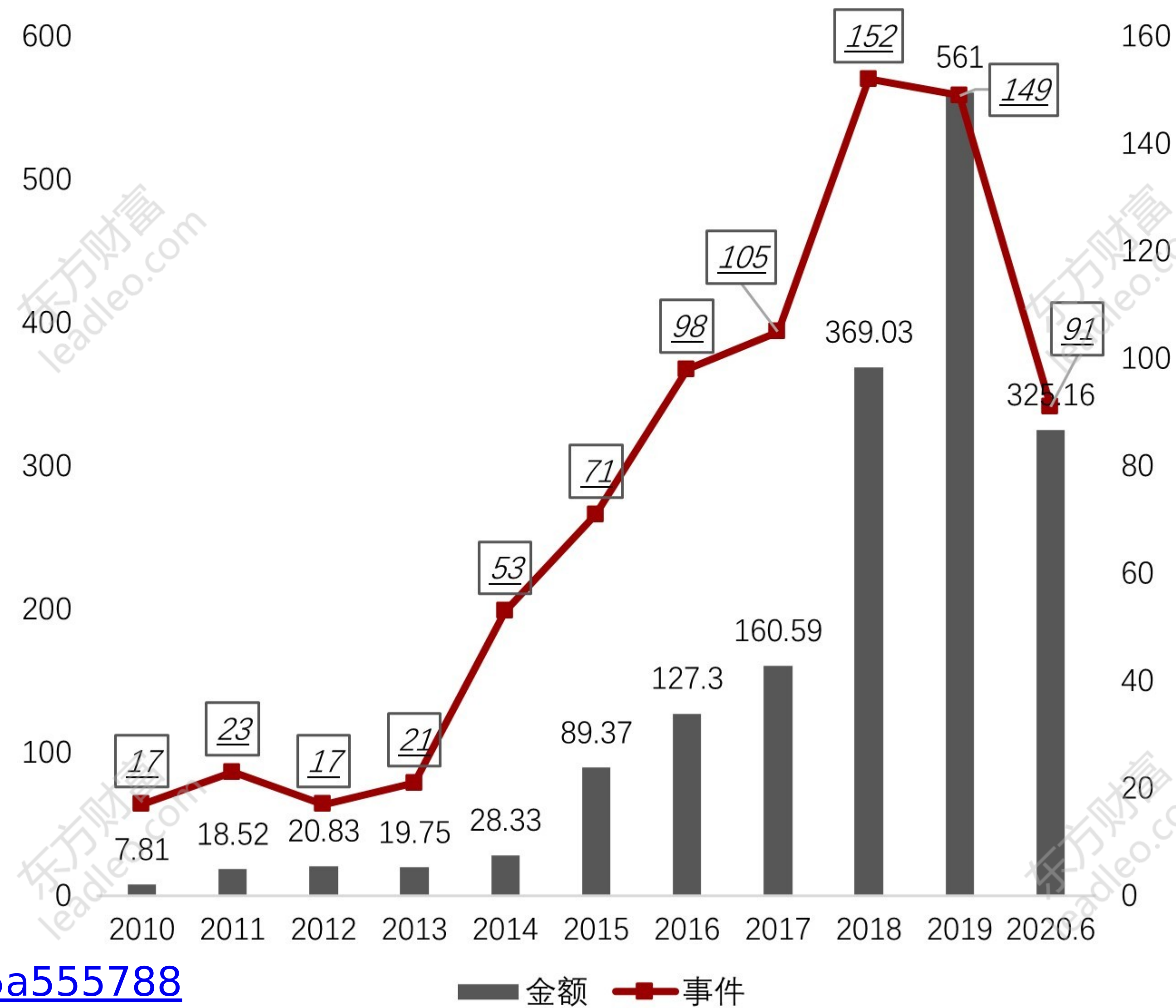
- 随着政策出台、需求提升以及技术的发展，敏锐的资本嗅到了生物制药领域的投资价值，2018年投资事件数量最多，2019年投资金额达到巅峰

资本驱动生物医药企业发展

头豹洞察

中国生物医药投资事件和投资金额情况，2010-2020.6

单位：亿元，件



- 2010-2020年6月，中国新成立的生物医药企业有**989家**，**2015年后**，行业进入**重组整合阶段**，**生物医药行业集中度提高**，新成立的企业数量有所下降，**2019年**新成立企业仅有**50家**
- 2010-2020年6月期间，累计融资规模达**1,727.69亿元**，累计融资件数达**797件**，单笔融资规模达**2.17亿元**
- 中国生物制药领域融资规模不断上涨，**2018年融资事件数量到达巅峰**，**152件**；**2019年**，投资规模为**149亿元**，到达巅峰



扫码查看高清图片

www.leadleo.com/sizepro/details?272b1131d32d6c26da4905&core=613a92510dd177265a555788

来源：头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

©2021 LeadLeo

强直性脊柱炎（AS）治疗药物——生物医药企业投资壁垒

- 生物医药企业生产条件要求符合GMP标准，研发技术集中在技术和规模领先的企业中，各环节的高投入及品牌优势构成了行业投资的高壁垒

生物医药企业投资壁垒：生产、研发技术、资金和品牌优势

生产壁垒

1

- 在药品上市前，生产企业需要向国家食品药品监督管理局申请注册，经审查批准后方可进行生产
- 中国对于药品生产及经营建立完善且严格的监管制度，为保障药品的质量及生产过程的安全性，生产药品的厂房必须符合GMP标准并通过国家GMP认证

资金壁垒

3

- 资金壁垒体现在生物医药企业的各个环节。首先加大研发投入一定程度上帮助企业保持技术优势；其次，好的生产条件和设备需要更大的资金投入；最后销售和渠道的需要大量资金投入，往往是药企三费中占比最大的部分
- 因此，生物医药企业的发展需要大量资金的加持，同时提高了准入门槛

研发技术壁垒

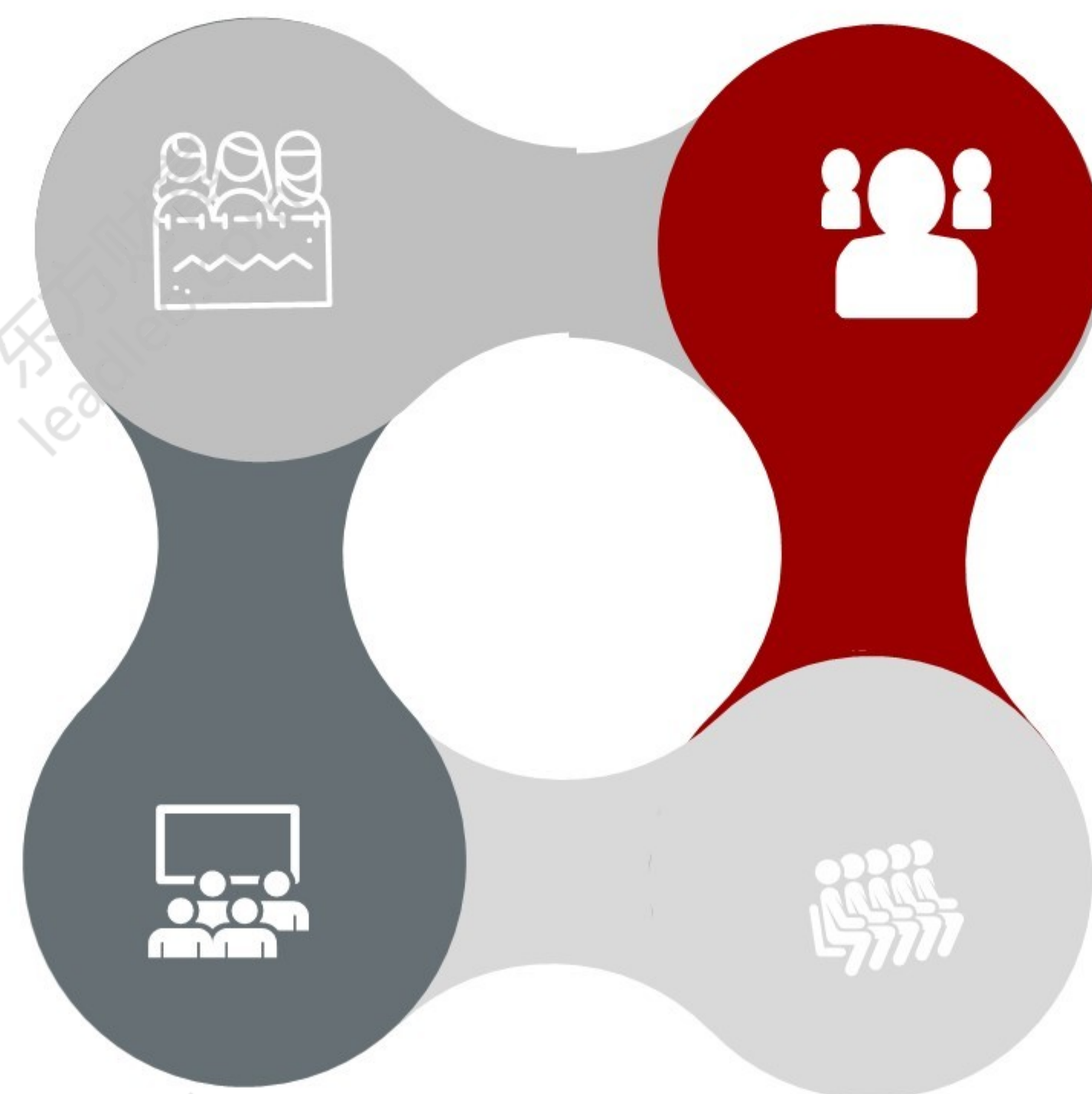
2

- 生物医药行业的竞争主要体现在核心技术及研发能力方面，而核心技术往往掌握在技术先进或规模领先的生物医药巨头手中并且有趋于集中的趋势，中小型制药企业想要进入该领域并取得竞争优势会越来越难
- 生物技术的高速发展和日趋集中的格局形成了行业研发技术壁垒

品牌优势壁垒

4

- 近年来，生物医药在我国被居民所逐渐认识，但相对传统的化学药和中成药接受度较低。病患对其功能、疗效、毒副作用和安全性等认知不够。在此前提下，被病患熟知的大品牌利用品牌效应潜移默化改变病患的用药方式，相对于不知名的品牌更具优势



强直性脊柱炎（AS）治疗药物——生物医药行业投资风险

- 投资生物医药企业主要面临未来政策可能趋严、福利收紧；研发周期长、变数多；以及随着行业参与者增加市场竞争日益激烈的风险

生物医药行业投资风险：政策、研发和市场风险

政策风险

1

- 生物制药行业属于国家重点扶持和发展的产业，在行业政策方面给予了大力支持，**包括但不限于自贸区对于生物医药行业的税收福利、生产到上市中不同环节的绿灯特权等**。但随着生物医药的发展及医药卫生体制改革的不断深化，未来**有可能降低生物医药福利政策，行业可能会向市场化竞争靠拢**

研发风险

2

- 生物医药行业有**研发周期长、产业技术含量高和回报高**的特点。新药研发须经历临床前研究、临床试验、申报注册、获准生产等过程，各环节都存在相应的风险，如**研发失败、申报晚于竞争对手等**不可预见因素的影响

市场风险

3

- 近年来，随着**中国经济的发展、生物研发成本投入提升、和生物技术水平**的不断提高；同时，随着国民教育水平的提升，病患**对于生物医药的认知和接受程度有所改善**，中国生物制药行业进入**高速发展阶段**。高速发展和巨大红利**吸引海外药企、资本和创业者涌入市场，加剧行业竞争情况**。在此前情况下，产品出现同质化或若差异化导致行业竞争日趋激烈，生物制药企业面临市场竞争不断加剧的风险
- 生物创新药还面临**市场接纳度、市场教育等**问题，短期内可能导致企业经营成本上升，拖累企业盈利能力



强直性脊柱炎（AS）治疗药物——生物医药行业发展趋势

- 中国生物医药未来将追随化学药的脚步出口国际，行业将提高生物创新药研发能力，同时渗透到CRO行业、与其发展相辅相成，并提高行业集中度

强直性脊柱炎（AS）治疗药物——生物医药行业发展趋势

发展历程及现状

国际发展

- 从20世纪90年代，人胰岛素进入中国，开启了中国生物药领域的篇章，国际企业产品进入中国。随着行业的发展，生物医药企业越来越多，竞争逐渐激烈，同时中国本土企业发展壮大，逐渐拥有参与全球竞争的實力

创新药&仿制药

- 中国是仿制药大国之一，仿制药的药品批文占总量超90%；2018年，中国仿制药销售占市场份额63%，创新药仅占3%，其余为中成药、血制品等

CRO

- 为降低成本、缩短研发时间以及对创新药研发服务需求的增加。近年来，医药研发服务外包得到发展，根据弗若斯特沙利文的数据，2018年我国CRO市场规模达到59亿美元，2023年将达到214亿美元，5年CAGR达到29.8%

产业集聚

- 中国生物医药行业在政策引导下已形成核心产业群，并且产业化程度较高。2018年之前，中国新设立的生物医药企业连续多年突破一百家，后随着产业集中化而降低

趋势

- 中国的仿制生物药、创新生物药、改良药将追随中国化学药出口的脚步向国际市场扩张，并通过中国制造的质量和性价比在国际市场取得一席之地

- 中国目前已经有30多种生物创新药面市，随着中国生物技术的发展，未来将有更多的生物创新药抢占现有市场，为生物药行业发展注入新活力

- 由于生物药领域的技术壁垒较高、专业性较强、研发投入大的特性，未来的研发工作也将渗透到CRO领域，生物医药与CRO行业发展相辅相成

- 未来生物医药行业技术要求高、投入高等特点，企业通过并购、整合、重组及优化配置将推动行业良性发展，同时有助于扩大企业版图，扩大经营规模

03

强直性脊柱炎（AS）治疗药物相关企业推荐

- 三生国健是中国第一批专注于抗体药物的生物医药企业，拥有三款治疗性抗体类药物，具备自主研发、产业化及商业化抗体药物的能力
- 海正药业是中国最大的抗生素、抗肿瘤药物生产基地之一，超八成的原料药销往30多个国家，在中国的原料药行业具有领先地位
- 石药集团在中国医药行业具有领先地位，在原材料供应、产能及研发方面极具优势、生产基地遍布全国十几个城市，原材料及产品的销售遍及全球一百多个国家



强直性脊柱炎（AS）治疗药物相关企业推荐——三生国健

- 三生国健是中国第一批专注于抗体药物的生物医药企业，拥有三款治疗性抗体类药物，具备自主研发、产业化及商业化抗体药物的能力

三生国健药业(上海)股份有限公司

- 企业名称：**三生国健
- 上市时间：**2002年
- 总部地址：**上海市
- 经营范围：**生物制品、基因工程产品等

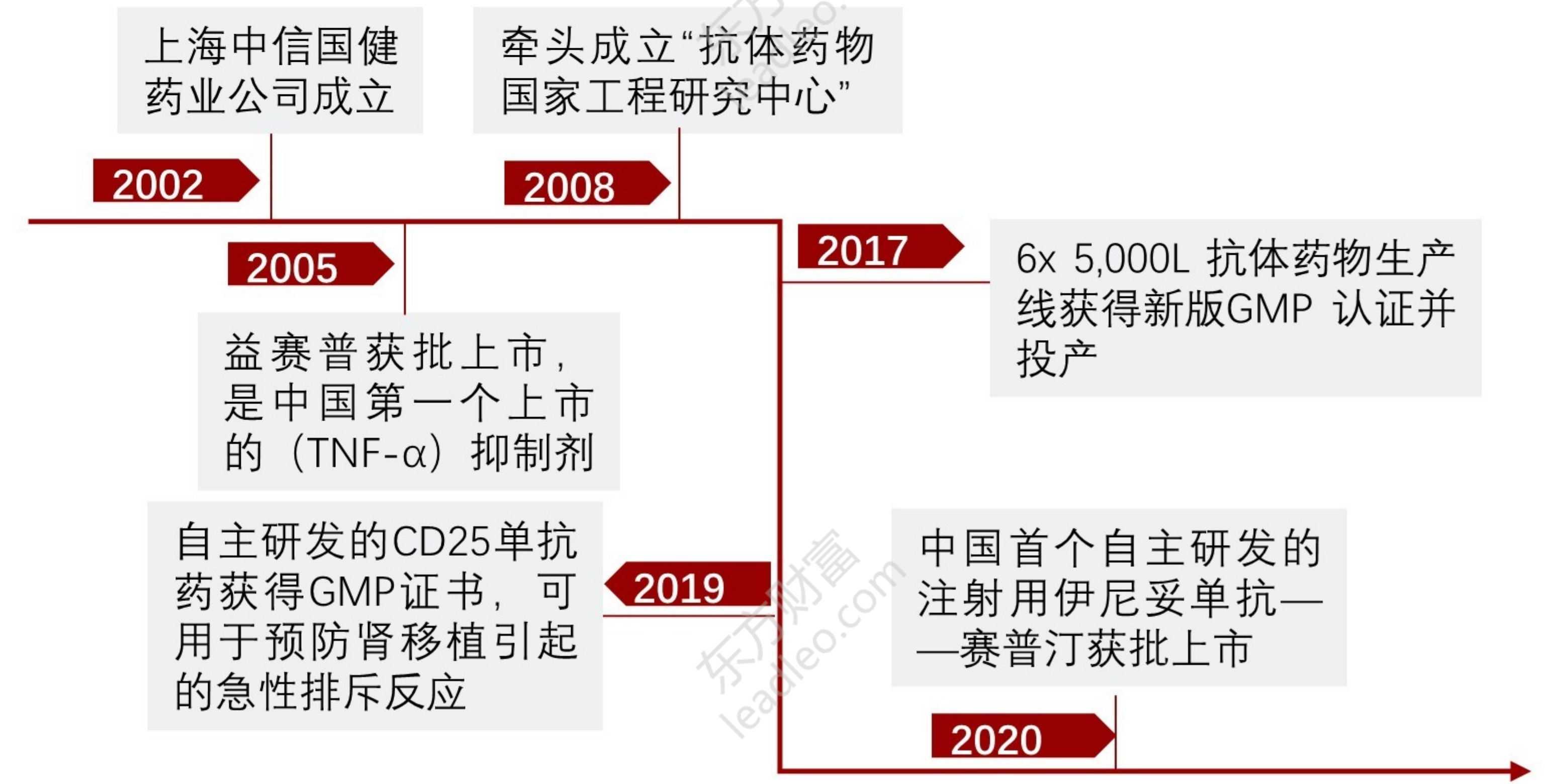
- 三生国健药业(上海)股份有限公司**（以下简称“三生国健”；股份代码：688336）以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向,为自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案
- 三生国健拥有17年研发、生产抗体类药物经验，以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，多条在研管线，涉及肿瘤、自身免疫疾病及眼科

三生国健核心优势分析

三生国健优势

- **覆盖全流程的抗体药物平台：**公司覆盖抗体药物发现、开发、注册、临床、生产、商业化全流程的抗体药物平台，包括**杂交瘤技术平台、抗体及蛋白工程综合平台、原液的中试工艺开发及临床用药GMP生产平台、生物大分子药物制剂开发平台**等多项核心技术平台
- **专注重大疾病治疗领域的丰富在研管线：**拥有**15个**主要在研抗体药物（8个处于临床及临床后阶段、7个处于临床前阶段），主要围绕**肿瘤、自身免疫性疾病等**重大疾病治疗领域开展
- **领先的产业化生产基地：**完善的质量管理体系，符合欧盟及中国的质量要求，拥有4个境内GMP证书、4个境外GMP证书及2项欧盟QP认证

三生国健发展历程，2002年至今



强直性脊柱炎（AS）治疗药物相关企业推荐——三生国健

- 三生国健主要营业收入来源于益赛普，占总营收96.33%，2020年，受疫情和王牌产品益赛普价格下调超50%双重影响，近五年来首次出现营收大幅下降，净利润亏损

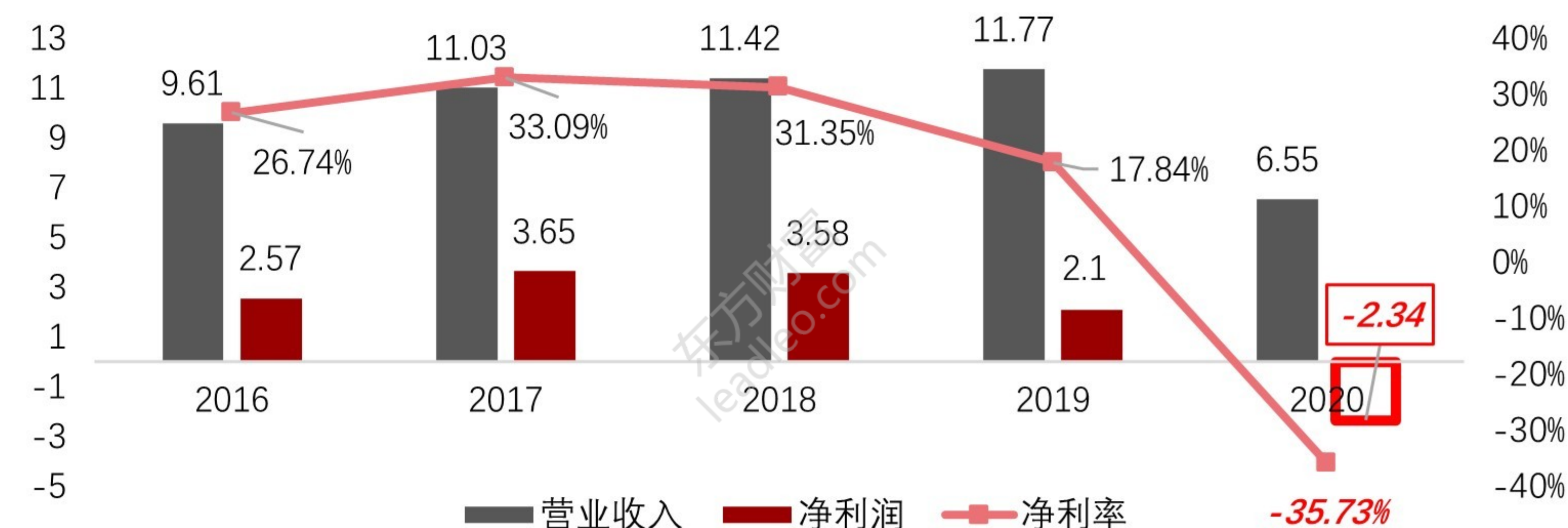
三生国健药业(上海)股份有限公司

三生国健主要产品及重点在研管线

三生国健主要产品及重点在研管线	上市产品			
	产品	适应症	类型	上市时间
	益赛普	类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病	仿制药	2005
	健尼哌	预防肾移植引起的急性排斥反应	原研药	2019
	赛普汀	降低HER2阳性转移性乳腺癌	原研药	2020
	重点在研管线			
	代码	项目名称	拟申请适应症	临床阶段
	304R	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液	非霍奇金淋巴瘤	III期完成
	602	重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液	转移性结直肠癌	I期进行
	601A	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	老年视网膜黄斑病变和糖尿病黄斑水肿	I期进行
	609A	抗PD-1人源化单克隆抗体注射液	实体肿瘤	I期进行
	301S	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	III期进行

三生国健营业收入与净利率，2016-2020年

单位：亿元；%



- 2016-2019年三生国健的营业收入持续上涨，随着研发投入的提高，净利润在2017年后有所下滑
- 2020年营收下降44.35%，主要有几个原因：①新冠疫情影响销量，导致营业收入下降；②10月底，公司主要产品益赛普（占比总营收96.33%）价格下调50%，影响第四季度销售收入及毛利，第四季度因降价补差冲减销售收入1亿；③18条在研管线需要大量研发投入支撑，2020年研发费用超3.4亿创历史新高

来源：企业年报，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

©2021 LeadLeo

强直性脊柱炎（AS）治疗药物相关企业推荐——海正药业

- 海正药业是中国最大的抗生素、抗肿瘤药物生产基地之一，超八成的原料药销往30多个国家，在中国的原料药行业具有领先地位

浙江海正药业股份有限公司

- 企业名称：**海正药业
- 成立时间：**1998年
- 总部地址：**浙江省台州市
- 经营范围：**药品的生产,兽药的生产、销售等

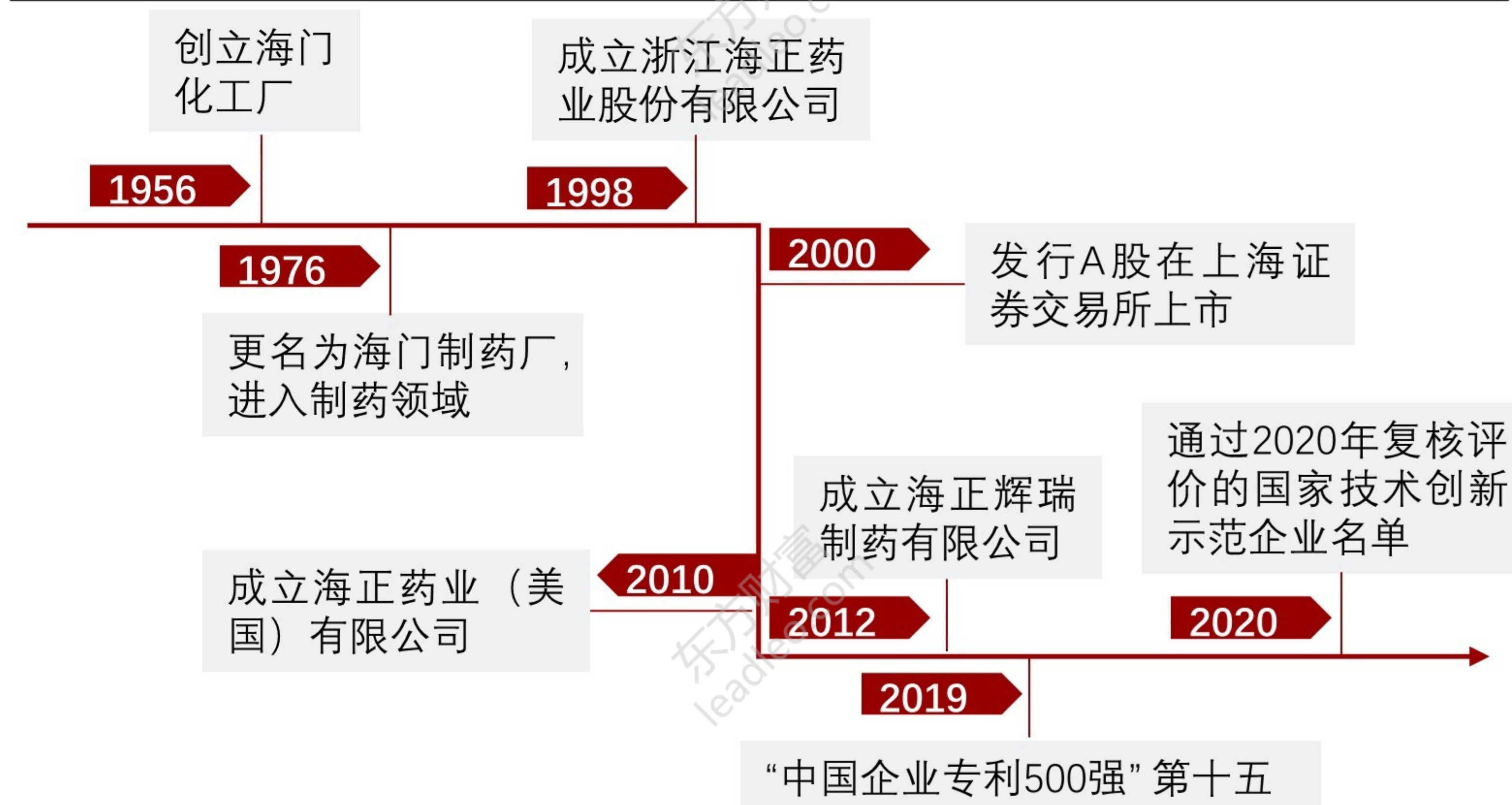
- 浙江海正药业股份有限公司**（以下简称“海正药业”；股份代码：600267）海正药业历史悠久，始于1956年海门化工厂，经过发展和改制形成了当今的行业龙头之一
- 自1992年获得第一个FDA证书起，海正药业不断获得国际市场通行证，步入国外中高端原料药市场。海正药业已有多类原料药通过FDA认证，占据美国此类药物65%的市场份额，业务走向国际化

海正药业核心优势分析

海正药业优势

- 产品优势：**公司拥有品种齐全的产品梯度，涵盖微生物药物、化学合成药物、生物技术药物、植物提取类药物等领域，涵盖抗肿瘤、心血管、抗感染、抗寄生虫、内分泌调节、免疫抑制、保肝护胆等各个药物系列
- 研发优势：**建有国家认定的企业技术中心和博士后科研工作站、院士工作站，研发触角伸及北京、上海等核心城市，形成了化学药、生物药、大健康三大业务群，专职研发人员约1,200人
- 品牌优势：**拥有“海正”、“HISUN”中国驰名商标，入选国家首批“创新型企业”、“国家知识产权示范企业”、“全国工业品牌培育示范企业”

海正药业前身及发展历程，1956年至今



来源：企业官网，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

©2021 LeadLeo

强直性脊柱炎（AS）治疗药物相关企业推荐——海正药业

- 海正药业产品丰富年收入超百亿且连年增长，2018年净利润亏损、净利率下跌，主要由于海正药业近年来在建工程过多，拖累了公司业绩，2019年以来开始“瘦身”调整

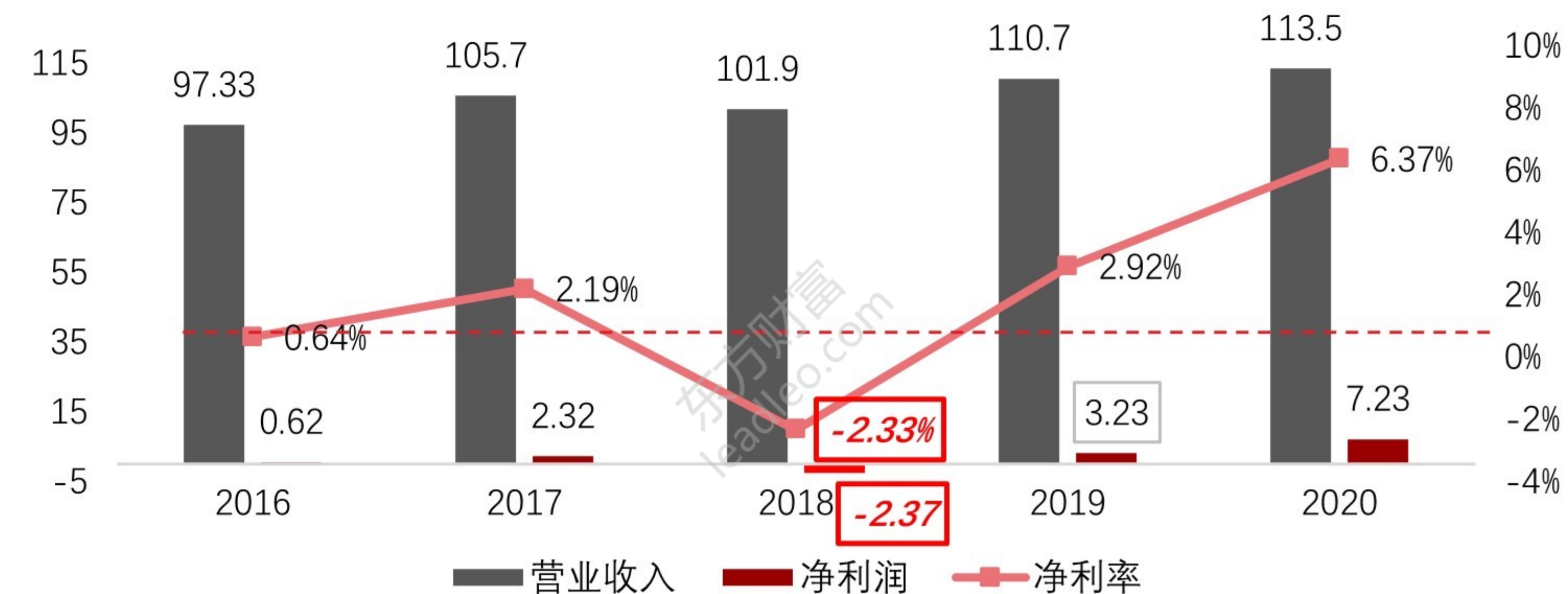
浙江海正药业股份有限公司

海正药业主要产品

海正药业主要产品	原料药	抗肿瘤药	阿那曲唑、安沙菌素（AP3）、比卡鲁胺等
		抗感染药	比阿培南、环丝氨酸、达托霉素等
		心血管药	腺苷、阿托伐他汀钙、盐酸多奈哌齐等
		其他	1,3-二羟基丙酮、阿戈美拉汀等
		动物保健品	阿v佛菌素、朵拉克汀、表阿佛菌素等
	出口制剂	注射剂	注射用硫酸卷曲霉素、克拉屈滨注射液、注射用达托霉素、注射用放线菌素D等
		口服固体制剂	环丝氨酸胶囊、利奈唑胺片、莫西沙星片等
	成品药	抗肿瘤	注射用盐酸伊达比星、来曲唑片、紫杉醇注射液等
		心血管	厄贝沙坦片、辛伐他汀片、氟伐他汀钠胶囊等
		免疫抑制剂	他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯胶囊
		抗抑郁	丁二酸洛沙平胶囊
		生物药	注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白
		其他类别	抗炎止痛、抗感染、抗结核、抗病毒、降糖、减肥药、骨科药、保肝、中成药等

海正药业营业收入与净利率，2016-2020年

单位：亿元；%



- 海正药业年收入在百亿左右，但净利润较低，2016-2019净利率不足3%，2018年发生亏损，2020年销售费用缩减及营业外收入大幅增加，净利率提高至6.37%
- 自2011年海正药业在建工程规模急剧增加，投资扩张过于激进。2014至2018年，海正药业在建工程的投入超过80亿，直到2020年底在建工程仍有23.81亿
- 其自2019年以来，出售了4家子公司股权、4套房产，分别实现成交金额31.4亿元和3.1亿元，海正药业通过出售资产来进行“瘦身”

来源：企业年报，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

©2021 LeadLeo

强直性脊柱炎（AS）治疗药物相关企业推荐——石药集团

- 石药集团在中国医药行业具有领先地位，在原材料供应、产能及研发方面极具优势、生产基地遍布全国十几个城市，原材料及产品的销售遍及全球一百多个国家

石药集团有限公司

- 企业名称：**石药集团
- 成立时间：**1992年
- 总部地址：**河北省石家庄
- 经营范围：**制造、加工成品药、原料药

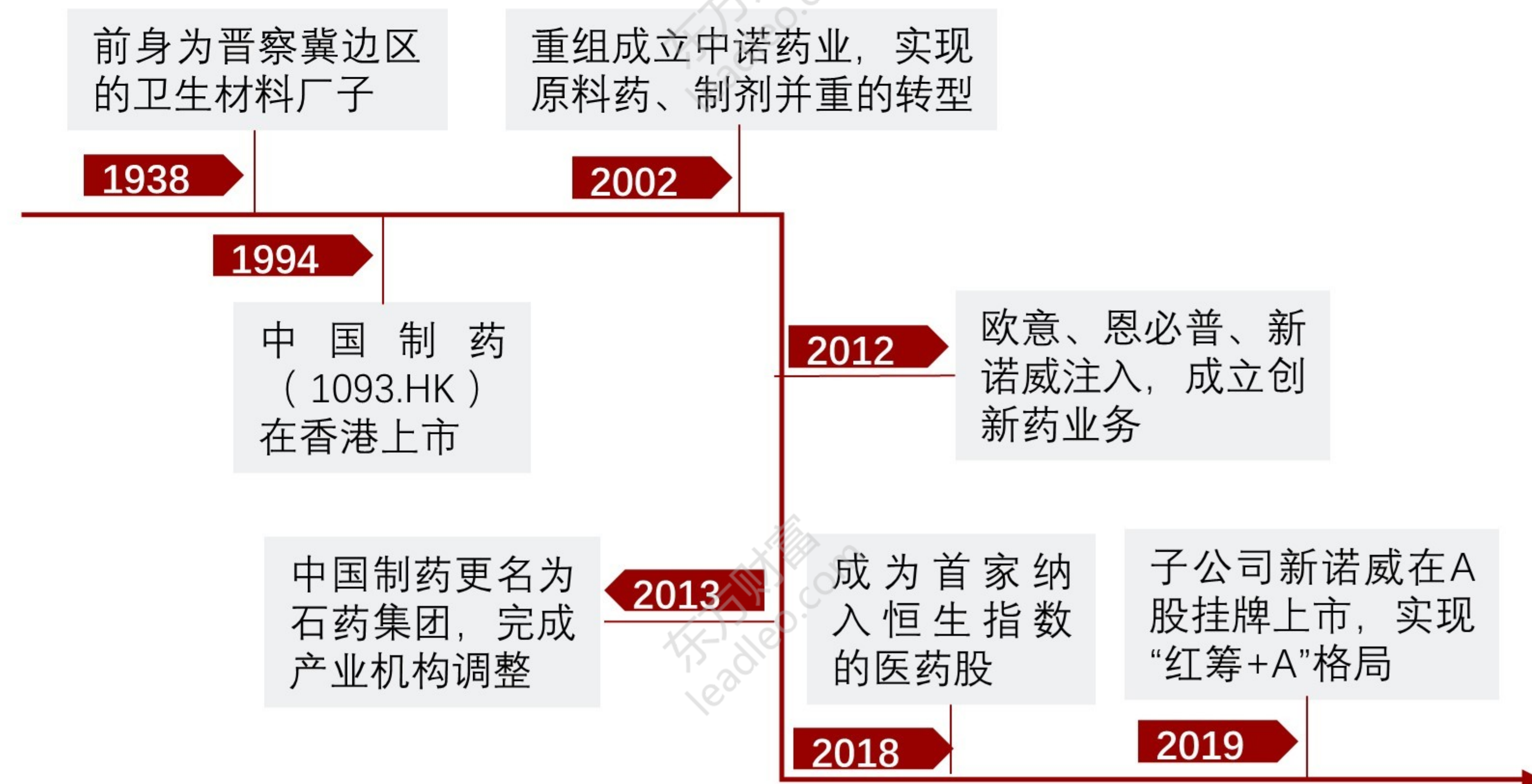
- 石药集团有限公司（以下简称“石药集团”；股份代码：01093.HK）主要业务板块为成品药和原料药，是一家集创新药物研发、生产和销售为一体的国家级创新型企业。石药集团于1994年在香港联合交易所主板上市，于2018年成为恒生指数的第一支医药股
- 石药集团资产超300亿元，员工2.7万人，目前在河北、山西、山东、江苏、贵州、天津等省市设有10余个药品生产基地，产品销售遍及全球100多个国家和地区，有36个品种单品种销售过亿元

石药集团核心优势分析

石药集团优势

- 丰富的原料药优势：**石药集团原料药供应涉及**维生素C、维生素B12、7-ACA、阿莫西林、青霉素工业盐、阿奇霉素、雷尼替丁**等十几种原料药，**维生素C**年生产能达到了**30,000吨**，是全球最大的VC生产基地
- 产能优势：**石药集团年生产能力是**粉针剂24亿支、水针12亿支、片剂50亿片、胶囊50亿粒、软胶囊4亿粒**。品种涉及抗生素类、维生素类、心脑血管类、解热镇痛类、消化系统类、精神药品类、麻醉药品类等
- 研发优势：**集团**研发费用占成药收入14.2%**，年研发投入**28.9亿元**，研发团队**超2,000人**，其中博士及海外高端研发人才**超200人**，在研项目**超300个**，研发中心覆盖北京、石家庄、上海、德克萨斯等全球多地

石药集团前身及发展历程，1938年至今



来源：企业官网，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

©2021 LeadLeo

强直性脊柱炎（AS）治疗药物相关企业推荐——石药集团

- 石药集团在2016-2020年间，销售收入实现翻倍，年均复合增长率达22.53%，2020年新药获批给公司注入新的动力，尽管恩必普价格下调，但公司积极申报稀有仿制药依然可以持续推动营收增长

石药集团有限公司

石药集团主要产品

石药集团主要产品

抗肿瘤药品

注射用紫杉醇（乳腺癌）、盐酸多柔比星脂质体注射液（全身化疗）、聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（降低恶性肿瘤患者治疗过程中发热性中性粒细胞减少引起的感染发生率）、甲苯磺酸索拉非尼片（肾细胞癌）、苹果酸舒尼替尼胶囊、甲磺酸伊马替尼片（慢性白血病）、盐酸厄洛替尼片、榄香烯注射液等

心血管药品

马来酸左氨氯地平片（高血压、心绞痛）、替格瑞洛片、己酮可可碱缓释片、盐酸替罗非班氯化钠注射液、硫酸氢氯吡格雷片、马来酸依那普利片、盐酸决奈达隆片等

抗感染药品

盐酸阿比多尔片、阿莫西林颗粒、阿奇霉素、阿昔洛韦片、比阿培南、头孢、罗红霉素、克拉霉素、乙酰螺旋霉素、青霉素、厄他培南钠

消化和代谢

阿卡波糖片、甲钴胺片、奥美拉唑肠溶胶囊、格列美脲分散片、盐酸二甲双胍片

神经系统药品

（轻、中度急性缺血性脑卒中）丁苯酞软胶囊、丁苯酞氯化钠注射液、（轻中度血管性痴呆、老年性痴呆以及脑外伤等症引起的记忆与智能障碍）注射用奥拉西坦、艾司唑仑片、盐酸美金刚片、盐酸普拉克索片

原料药

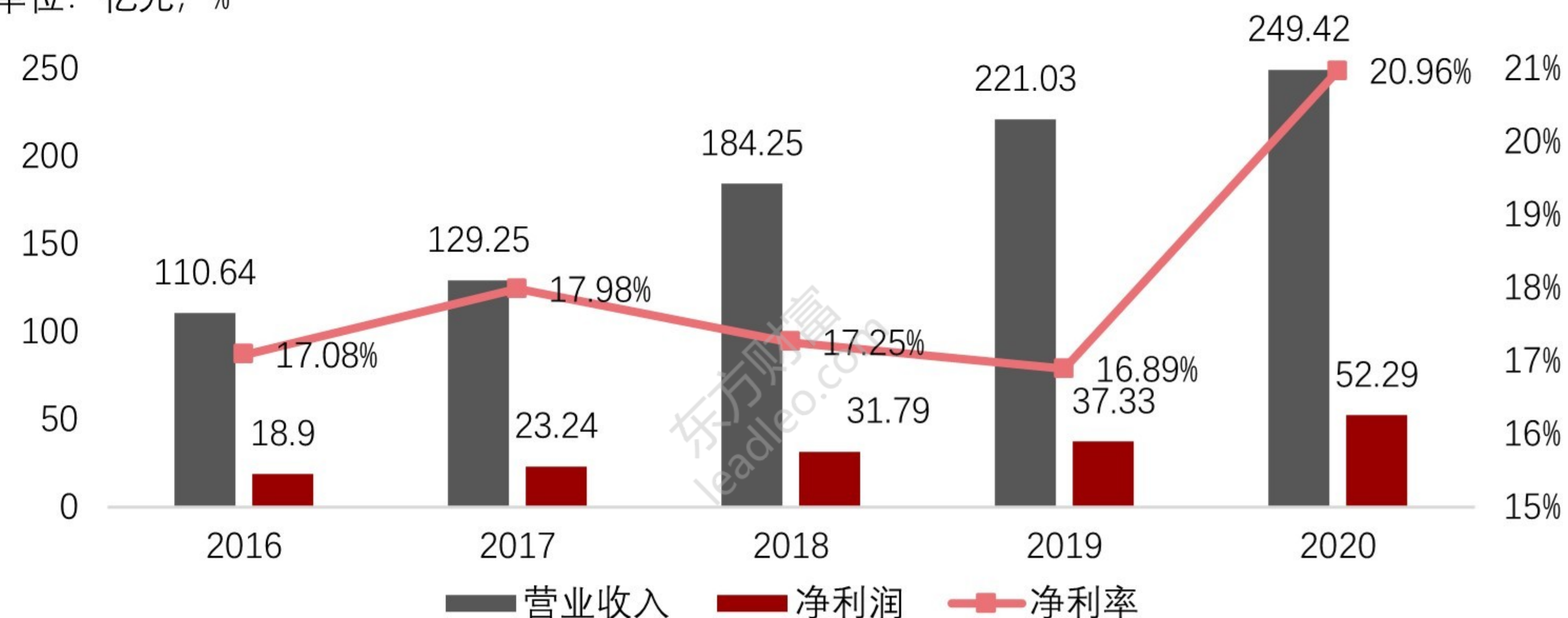
L-抗坏血酸-2-磷酸酯、2-酮基-古龙酸、维生素C钙97SF颗粒、萘夫西林钠、比阿培南、头孢唑啉钠

其他

复方氨酚烷胺胶囊、布洛伪麻软胶囊、盐酸氨溴索口服溶液、小儿氨酚黄那敏颗粒

石药集团营业收入与净利率，2016-2020年

单位：亿元；%



□ 2016-2020年，石药集团营收从**110.64亿元**增长到**249.42亿元**，实现翻倍，4年年均复合增长率达**22.53%**；2020年营收同比增长**12.84%**，但净利润同比增长**39.83%**，导致净利率增长近4%。一方面是**神经系统药物恩必普（丁苯酞氯化钠注射液和丁苯酞软胶囊）**销售占比**26%**，带来了高利润；另一方面**抗肿瘤药物**获批并视同获得一致性评价，抗肿瘤药物总体营收增长**29%**，销售额达**62.94亿**，推动整体营收和净利润

□ 2020年医保谈判后，**恩必普**价格下调超**51%**，未来石药集团将面对营收压力，但公司积极申报稀有的仿制药，以保障营收持续增长

来源：企业年报，头豹研究院

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com 400-072-5588

©2021 LeadLeo

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。



法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。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，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。



头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务

研究咨询服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

企业价值增长服务

为处于不同发展阶段的企业，提供与之推广需求相对应的“内容+渠道投放”一站式服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务



研报阅读渠道

◆ 头豹官网：登录 www.leadleo.com 阅读更多研报

◆ 头豹小程序：微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

◆ 行业精英交流分享群：邀请制，请添加右下侧头豹研究院分析师微信



扫一扫
进入头豹微信小程序阅读报告



扫一扫
实名认证行业专家身份

详情咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



深圳

李先生：18916233114

李女士：18049912451



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521



www.leadleo.com 400-072-5588

头豹领航者计划介绍

头豹共建报告

2021年度 特别策划

Project Navigator 领航者计划



每个季度，头豹将于网站、公众号、各自媒体公开发布**季度招募令**，每季公开**125个**招募名额



头豹诚邀各行业**创造者、颠覆者、领航者**，知识共享、内容共建



头豹诚邀**政府及园区、金融及投资机构、顶流财经媒体及大V**推荐共建企业

沙利文担任计划首席增长咨询官、江苏中科院智能院担任计划首席科创辅导官、财联社担任计划首席媒体助力官、无锋科技担任计划首席新媒体造势官、iDeals担任计划首席VDR技术支持官、友品荟担任计划首席生态合作官……

共建报告流程

1

企业申请共建

2

头豹审核资质

3

确定合作细项

4

信息共享、内容共建

5

报告发布投放

备注：活动解释权均归头豹所有，活动细则将根据实际情况作出调整。



www.leadleo.com 400-072-5588

©2021 LeadLeo

头豹领航者计划与商业服务

研报服务

共建深度研报
撬动精准流量



传播服务

塑造行业标杆
传递品牌价值



FA服务

提升企业估值
协助企业融资



头豹以**研报服务**为切入点，
根据企业不同发展阶段的资本价值需求，依托**传播服务**、**FA服务**、**资源对接**、**IPO服务**、**市值管理**等，提供精准的商业管家服务解决方案

资源对接

助力业务发展
加速企业成长



IPO服务

建立融资平台
登陆资本市场



市值管理

提升市场关注
管理企业市值



扫描二维码
联系客服报名加入



读完报告有问题？ 快，问头豹！你的智能随身专家



扫码二维码即刻联系你的
智能随身专家



STEP03 解答方案生成

大数据×定制调研
迅速生成解答方案



STEP01 智能拆解提问

人工智能NLP技术
精准拆解用户提问



STEP02 云研究院后援

云研究院7×24待命
随时评估解答方案



STEP04 专业高效解答

书面反馈、分析师专访、
专家专访等多元反馈方式



千元预算的
高效率轻咨询服务

