

2023年中国多肽类药物行业词条报告

作者 罗潘林

摘要 多肽类药物是在医药领域的具体应用，主要通过化学合成、基因重组或从动植物中提取目标多肽制备，其分子大小介于小分子药物与蛋白质之间(500<MW<10000)，兼具两者的一些特性。多肽类药物的质控水平接近于小分子药物，活性接近于蛋白质药物，在临床应用和生物生产制备上具有一定优越性。过去五年，受中国政府大力支持，多肽类药物可及性提高、患者群体壮大等因素影响，中国多肽类药物行业市场规模(按销售额计)呈现快速增长趋势，由2016年的415.8亿元增长至2020年的595亿元，期间复合增长率达到9.37%。

行业 头豹分类: 制造业-医药药料-化学药品制造 进阶分类: 消费品制造-医疗保健

关键词 多肽类药物

1. 多肽类药物行业定义

多肽是多氨基酸连接而成的化合物，氨基酸数量通常少于100个。多肽是涉及生物体内各种细胞功能的生物活性物质，涉及神经、激素、细胞生长等多个领域，广泛应用于调节体内各系统、器官和细胞功能活动。

多肽类药物是在医药领域的具体应用，主要通过化学合成、基因重组或从动植物中提取目标多肽制备，其分子大小介于小分子药物与蛋白质之间(500<MW<10000)，兼具两者的一些特性。多肽类药物的质控水平接近于小分子药物，活性接近于蛋白质药物，在临床应用和生物生产制备上具有一定优越性。

2. 多肽类药物分类

根据制备方法，多肽类药物可分为化学合成、基因重组与从动植物中提取三类。

类型名称	类型说明
化学合成	化学合成方法制备多肽类药物主要通过氨基酸缩合反应实现，是目前多肽类药物制备最广泛、成熟的方法。多肽类药物化学合成方法包括液相合成和固相合成两类。(1)液相合成是多肽类药物在溶液中进行合成的方法。氨基酸中的氨基是一个活性大、易被氧化的基团，在液相合成多肽时需使用易于脱去的基团进行保护。液相合成法通常选用苄氧羰基(Cbz)、叔丁氧羰基(Boc)、芴甲氧羰基(Fmoc)等手性化合物来保护氨基。液相合成法具有保护基选择多、合成物纯度高、成本低等优势，但其主要用于小肽药物的合成，且耗时工作量大，代表药物有胸腺五肽(早期)。(2)固相合成是多肽类药物在不溶性固相中进行合成的方法，与液相合成相同，固相合成也需要手性化合物保护氨基，但连接范围小，常用Boc和Fmoc。固相合成法适用范围广，固相合成也需手性化合物保护氨基，但连接范围小，常用Boc和Fmoc。固相合成法通常用于多肽类药物扩展到中肽药物，时间成本低于液相合成法，但放大生产时成本费用较高，代表药物有艾塞那肽、艾塞那肽、艾塞那肽等大多数多肽药物。
基因重组	基因重组是指由不同于DNA链的断裂和连接而产生DNA片段的交换和重新组合，从而形成新DNA分子的过程。基因重组在多肽药物中主要用于长肽的制备。目前，基因重组制备多肽类药物尚未发展成熟，是制药企业未来重点研发方向。
从动植物中提取	多肽类物质在生物体内含量甚微，提取时纯度不足，从动植物中提取多肽药物的临床应用发展受限。

3. 多肽类药物行业特征

中国多肽类药物行业特征包括:

药物优势明显	多肽类药物分子介于化学药与蛋白质药物之间，具有双重优势。从治疗效果上看，其与蛋白质药物类似，具有副作用小、特异性强、疗效好等优势；从药品制备上看，其与化学药相似，具有结构确定、质量可控等优势；从适应症上看，多肽类药物可用于免疫、肿瘤、心血管等多个治疗领域。
市场空间增速快	中国多肽类药物市场主要受需求、技术、政策三方面因素驱动。过去十年间，我国经济快速增长，医疗卫生支出规模逐步提升。多肽类药物具有使用安全、疗效确切的优势，进入国家基本药物目录、医保目录的多肽品种不断增加，临床认可度越来越高，患者对多肽类药物的需求不断增加。随着多肽类药物的制备、剂型与给药途径、缓释等技术不断成熟，多肽药物的生产成本逐步下降。受需求、技术、政策三方面因素驱动，中国多肽类药物市场规模正快速增长。
较高准入壁垒	研发投入、技术要求、成本控制等因素驱动行业进入壁垒。严格的药品生产监管与品质疗效标准要求药企掌握更高的药物研发生产技术，保持市场竞争优势。

4. 多肽类药物发展历程

我国多肽类药物行业自1997年我国医药企业自主研发并上市了第一个多肽类新药—注射用胸腺五肽开始进入启动期，国内多家企业开展多肽类药物的研发，但受限于技术条件与硬件设备，如多肽合成仪、制备级色谱、保护氨基酸等设备及原材料的供应，国内企业难以量产多肽类药物。

开始时间: 1980 结束时间: 1996 阶段: 萌芽期
行业动态: 辉凌制药、美国赛生、瑞士诺华、默克雪兰诺等跨国医药企业在中国注册上市了多个多肽药物，标志着多肽药物开始进入中国市场，期间国内医药企业也逐渐开始关注多肽类药物。

行业影响/阶段特征: 此阶段多肽类药物市场由外国企业占据，国内企业在药物的资金与时间投入较少，尚处于起步期。
开始时间: 1997 结束时间: 2008 阶段: 启动期
行业动态: 1997年我国医药企业自主研发并上市了第一个多肽类新药—注射用胸腺五肽。国内多家企业开展多肽类药物的研发，但受限于技术条件与硬件设备，如多肽合成仪、制备级色谱、保护氨基酸等设备及原材料的供应，国内企业难以量产多肽类药物。

行业影响/阶段特征: 此阶段多家企业对多肽类药物开展研发生产工作，并有药物成功上市，但由于其本身的高技术壁垒以及技术配套尚未完善，在制备、剂型与给药途径、缓释技术等方面还亟待攻克难题，这些因素在一定程度上限制了多肽类药物行业的发展。
开始时间: 2009 结束时间: 2022 阶段: 高速发展期
行业动态: 2009年我国医药企业自主研发并上市了第一个多肽类新药—注射用胸腺五肽。国内多家企业开展多肽类药物的研发，但受限于技术条件与硬件设备，如多肽合成仪、制备级色谱、保护氨基酸等设备及原材料的供应，国内企业难以量产多肽类药物。

行业影响/阶段特征: 随着配套技术的发展，我国多肽类药物行业也进入了高速发展期，国内企业也具备了大规模生产药物的能力。同时，我国鼓励创新研发并推进仿制药一致性评价工作，不断完善政策配套，推动者我国多肽类药物市场进一步扩容。

5. 多肽类药物产业链分析

多肽类药物产业链上游为精细化工和医药辅料行业，原材料主要包括：化学试剂、保护氨基酸和树脂，目前，化学合成多肽药物主要原材料国内市场供应已经比较充足，市场成熟，价格较为稳定，未来供应商数量还将进一步增长。产业链中游为多肽类药物企业，我国已上市多肽药物主要分布在免疫、胃肠道止血、抗肿瘤、骨科、产科、糖尿病和心血管等七大领域，市场以初级产品为主，在慢病治疗领域市场集中度仅有26%，仍有较大发展空间。我国部分制药企业在仿制药方面已有较高水准，在创新药方面与国际龙头企业仍有较大差距。未来我国多肽类药物产业仍将仿制药为主。产业链下游为各类医疗机构，随着我国经济快速增长，医疗卫生支出规模逐步提升，进入国家基本药物目录、医保目录的多肽品种不断增加，临床认可度越来越高，下游对多肽药物的需求不断增加。

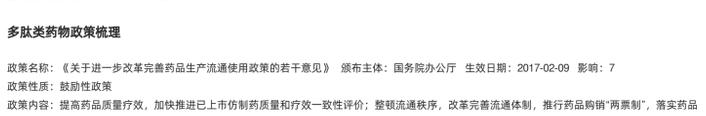
上游环节	上游分析	上游参与方
精细化工和医药辅料行业	多肽类药物产业链上游主要是精细化工和医药辅料行业，为其原材料供应商，原材料主要包括：化学试剂、保护氨基酸和树脂，目前，化学合成多肽药物主要原材料国内市场供应已经比较充足，市场成熟，价格较为稳定，未来供应商数量还将进一步增长。	浙江新和成股份有限公司、皇昌集团有限公司、梅花生物科技集团股份有限公司、诸城东晓生物科技有限公司、浙江同济制药股份有限公司、万邦制药有限公司、浙江同济制药股份有限公司、西安益德新材料股份有限公司、四川三生生化股份有限公司、四川盛鑫生物药业有限公司、吉林生化(上海)有限公司、广州格林美克化学技术有限公司

中游环节	中游分析	中游参与方
多肽类药物企业	从市场分布来看，我国已上市多肽药物主要分布在免疫、胃肠道止血、抗肿瘤、骨科、产科、糖尿病和心血管等七大领域，市场以初级产品为主，在慢病治疗领域市场集中度仅有26%，仍有较大发展空间。我国部分制药企业在仿制药方面已有较高水准，在创新药方面与国际龙头企业仍有较大差距。未来我国多肽类药物产业仍将仿制药为主。产业链下游为各类医疗机构，随着我国经济快速增长，医疗卫生支出规模逐步提升，进入国家基本药物目录、医保目录的多肽品种不断增加，临床认可度越来越高，下游对多肽药物的需求不断增加。	圣诺生物、诺泰生物、翰宇药业、双成药业、丽珠集团、信立泰、双鹭药业、华润双鹤、悦康药业、安科生物

下游环节	下游分析	下游参与方
医疗机构	截至2021年年末，全国医疗卫生机构总数103.1万个，其中：医院3.7万个，包含公立医院1.2万个，民营医院2.5万个；基层医疗卫生机构97.8万个，包含社区卫生服务中心(站)3.6万个，乡镇卫生院3.5万个，诊所和卫生室27.1万个，村卫生室59.9万个；专业公共卫生机构1.3万个，包含疾病预防控制中心3376个，卫生监督机构3010个，妇幼保健机构3032个。医疗卫生总费用预计为7.6万亿元，占GDP的6.5%。人均卫生总费用5348元，过去十年间，我国经济快速增长，医疗卫生支出规模逐步提升。多肽类药物具有使用安全、疗效确切的优势，进入国家基本药物目录、医保目录的多肽品种不断增加，临床认可度越来越高，下游对多肽药物的需求不断增加。	医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构、其他机构

6. 多肽类药物行业规模

中国多肽类药物市场发展迅猛，多肽类药物优势明显，适应症范围不断扩大、配套技术不断发展完善是行业市场规模增长的重要因素。过去五年，受中国政府大力支持、多肽类药物可及性提高、患者群体壮大等因素影响，中国多肽类药物行业市场规模(按销售额计)呈现快速增长趋势，由2016年的415.8亿元增长至2020年的595亿元，期间复合增长率达到9.37%。随着我国鼓励创新研发和推进仿制药一致性评价工作的政策出台，未来将有更多能满足临床需求的多肽创新药与仿制药上市，中国多肽类药物市场规模将持续稳定增长，预计于2025年达到905.9亿元。



按市场销售额增长、倍数和预测市场规模

圣诺生物招股说明书、头豹研究院资料

7. 多肽类药物政策梳理

政策名称: 《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》 颁布主体: 国务院办公厅 生效日期: 2017-02-09 影响: 7
政策性质: 鼓励性政策
政策内容: 提高药品质量疗效, 加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价; 整顿流通秩序, 改革完善流通体制, 推行药品购销“两票制”, 落实药品分类采购政策。
政策解读: 加快推进已上市仿制药一致性评价工作, 以提高整体市场上的仿制药质量疗效, 同时推行药品购销的“两票制”, 促使医药公司的产品销售模式转变, 缩短药品流通环节, 降低终端药价。

政策名称: 《4+7城市药品集中采购文件》 颁布主体: 国家医疗保障局 生效日期: 2018-11-15 影响: 8 政策性质: 规范性政策
政策内容: 组织药品集中采购试点, 包含11个城市, 采购品种(指定规格)约定采购量, 是根据已批准通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价目录确定。
政策解读: 对试点城市组织药品集中采购, “以量换价”, 带来采购试点地区公立医疗机构年度用药量的60%-70%, 大大压缩仿制药利润空间, 但对创新药给予一定适应期。

政策名称: 《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》 颁布主体: 国家药品监督管理局 生效日期: 2018-12-28 影响: 8
政策性质: 指导性政策 政策内容: 严格开展仿制药一致性评价, 保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致, 在临床上实现与原研药相互替代。
政策解读: 严格仿制药一致性评价标准, 即可节约医疗费用, 也有助于提升我国仿制药质量和行业发展水平, 保证公众用药安全。

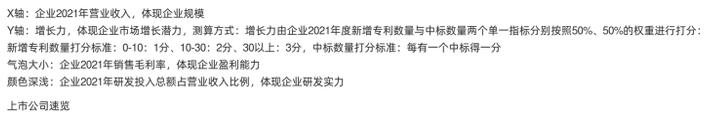
政策名称: 《国家基本药物目录、工伤保险和生育保险药品目录》 颁布主体: 国家医疗保障局 生效日期: 2019-08-20 影响: 8
政策性质: 指导性政策 政策内容: 医保药品目录的全面调整, 进一步提高参保人员用药保障水平, 规范医疗保险、工伤保险和生育保险用药管理。目前目录准入部分共 2643 个药品, 包括西药 1322 个、中成药 1321 个(含民族药 93 个); 中药饮片采用准入法管理, 共纳入 892 个。
政策解读: 髓鞘阿托西坦注射液、卡贝缩宫素注射液、胰岛素类似物注射液等多种多肽类药物成功进入医保, 药物价格下调, 推动多肽类药物价格走向平民化。

政策名称: 《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》 颁布主体: 国家药监局 生效日期: 2020-05-12 影响: 9
政策性质: 指导性政策 政策内容: 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依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂, 并开展一致性评价研发申报。
政策解读: 开启对注射剂仿制药的一致性评价; 对已经上市但还未与原研药进行质量与疗效一致原则审批的注射剂, 需开展一致性评价。

8. 多肽类药物竞争格局

中国多肽类药物行业竞争格局如下所示: (1) 第一梯队: 丽珠集团、华润双鹤等企业, 企业的总体营业收入处于行业领先地位, 多为参与多肽药物市场的大型医药公司, 在多肽类药物的研发生产方面已形成一定的规模效应, 市场表现良好。(2) 第二梯队: 信立泰、双鹭药业、翰宇药业等, 第二梯队的企业多为规模较大的多肽制剂公司, 在营收表现上弱于第一梯队, 但在市场增长力、销售毛利率和研发投入三项指标均处于行业领先水平, 该梯队企业具有专业药物研发能力与市场增长潜力, 具有较强的市场竞争力, 有望追赶第一梯队。(3) 第三梯队: 圣诺生物、诺泰生物、双成药业等, 在营收、增长力、销售毛利率、研发投入四个维度的综合评价下, 与第二梯队企业的差距并不大。

目前国内多肽制剂企业的产品多为专利到期或未在我国申请专利的多肽药物, 竞争集中在胸腺五肽、生长抑素等众多大宗品种, 且国内多款产品线与剂型相对单一, 产品相似度较高, 同业竞争比较激烈。未来随着多肽药物仿制难度提高, 缺乏先进的多肽合成技术和不具备多肽原料药生产能力的企业将被淘汰。



X轴名称: 企业营收 单位: 亿元
Y轴名称: 增长力
α轴名称: 销售毛利率 单位: 百分比
β轴名称: 研发投入总额占营业收入比例 单位: 百分比

X轴: 企业2021年营业收入, 体现企业规模
Y轴: 增长力, 体现企业市场增长潜力, 测算方式: 增长力由企业2021年度新增专利数量与中标数量两个单一指标分别按照50%、50%的权重进行打分: 新增专利数量打分标准: 0-10: 1分, 10-30: 2分, 30以上: 3分, 中标数量打分标准: 每一个中标得一分
气泡大小: 企业2021年销售毛利率, 体现企业盈利能力
颜色深浅: 企业2021年研发投入总额占营业收入比例, 体现企业研发实力

股票代码	上市公司	总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
688076	江苏诺泰澳美诺生物制药股份有限公司	49.50亿	38,223.87万元	-15.03	53.77
300199	深圳翰宇药业股份有限公司	152.9亿	35,652.97万元	-2.63	77.38
002693	海南双成药业股份有限公司	30.81亿	19,786.32万元	-21.11	67.29
000513	丽珠医药集团股份有限公司	308.4亿	630,256.52万元	1.08	65.22
002294	深圳信立泰药业股份有限公司	358.7亿	166,814.80万元	21.20	74.95
002038	北京双鹭药业股份有限公司	84.86亿	82,697.14万元	-9.46	84.19
600062	华润双鹤药业股份有限公司	189.7亿	491,082.45万元	6.07	56.56
688117	成都圣诺生物科技股份有限公司	17.92亿	8,074.48万元	-13.44	67.32
688658	悦康药业集团股份有限公司	84.42亿	350,202.89万元	4.69	69.32
300009	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	158.0亿	53,335.53万元	10.01	80.48

9. 多肽类药物代表企业分析

成都圣诺生物科技股份有限公司 [688117]

企业状态: 存续
注册资本: 8000万人民币
企业总部: 成都市
行业: 科技推广和应用服务业
法人: 文永均
统一社会信用代码: 91510100730206481N
企业类型: 其他股份有限公司(上市)
成立时间: 2001-07-23

经营范围: 研究、开发、销售生物医药中间体(不含药品、易制毒物品、危险化学品、血液制品), 及相关技术转让和技术咨询; 货物及技术进出口业务。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)

股票类型: 科创板
品牌名称: 成都圣诺生物科技股份有限公司

成都圣诺生物科技股份有限公司财务数据分析

财务指标	2017	2018	2019	2020	2021	2022(Q1)	2022(Q2)	2022(Q3)
资产负债率(%)	30.5751	31.5518	27.4528	26.2082	17.926	19.435	21.615	26.025
营业总收入同比增长(%)		42.9513	17.5432	15.9249	2.048	-13.438	-13.493	-6.696
流动比率	1.9178	2.01	2.2615	2.3176	4.013	3.471	2.992	2.511
每股经营现金(元)	1	1.1	0.52	1.35	0.655	0.37	0.374	0.469
毛利率(%)	66.167	70.3609	80.1201	79.207				
流动负债/总负债(%)	79.7269	90.463	92.1431	93.3139	94.739	95.61	96.354	97.39
速动比率	1.0815	1.3993	1.5562	1.6273	3.389	2.857	2.403	2.06
扣非净利润滚动环比增长(%)				36.7496				
加权净资产收益率(%)	14.32	10.49	13.68	14.74				
经营现金流/营业收入	1	1.1	0.52	1.35	0.655	0.37	0.374	0.469
基本每股收益(元)	0.58	0.51	0.8	1	0.85	0.18	0.23	0.49
净利率(%)	17.4337	10.7425	14.7309	15.8401	15.8468	17.7013	11.128	14.9774
存货周转天数(天)	364.1882	309.8373	448.3188	403.4065	318	366	337	324
每股未分配利润(元)			3.8654	3.6638	3.8425	3.5968	3.8514	
稀释每股收益	0.58	0.51	0.8	1	0.85	0.18	0.23	0.49
归母净利润(元)	3390.04万	2986.13万	4813.17万	5999.78万	6125.26万	1429.29万	1864.05万	3900.58万

成都圣诺生物科技股份有限公司竞争优势

1. 形成多肽领域的长期技术积累优势: 圣诺生物通过自主研发方式掌握一系列多肽药物规模化生产的核心技术, 包括: 长链肽偶联技术、单硫环状规模化生产技术、多对二硫环肽合成技术、片段缩合技术、聚合二酯化修饰、脂肪胺修饰等多肽合成和修饰类自主知识产权技术。已拥有发明专利25项。

2. 规模化原料药生产的优势: 圣诺生物目前拥有现代化的自动多肽合成和纯化系统, 实现了15个多肽原料药品种的规模化生产, 可满足快速、大量、高品质的多肽合成需要, 同时生产成本具有较大优势, 保证了公司在行业内的竞争力。

圣诺生物年报与招股说明书

头豹“数字行研”——词条报告

优质企业共建词条报告
—展示企业优势地位

第三方数据机构应用合作招募
—头豹词条数据库流量赋能转化

开通会员账号, 查阅数据底稿
—市场规模、竞争格局工作底稿一览无余

详情咨询: 400-072-5588
136-1163-4866

体量庞大、创作效率高
—上万词条由概念级、产业级、行业级、产品级分层搭建, 为垂直细分研究提供基础

创作全程溯源
—原创内容溯源, 创作过程中一手调研资料、访谈纪要、数据底稿(数据来源、预测逻辑、模型公式等)文件均上传头豹脑力引擎系统存储, 确保每个词条有据可查

—第三方资料溯源: 创作过程中的参考文献、权威机构名称及网址等内容精准溯源

—AI生成类内容溯源: AI生成的内容进行区分标识

科技赋能
—脑力引擎系统, 词条数据库, 写作指引及视频指南、溯源功能、写作助手、AI生成、专家访谈工具、数字资产确权等功能, 实现数字行研

—开源、扩展性: 词条内涉及的公司名可与第三方企业库对接获取信息, 脑力引擎系统接口可与第三方对接, 获取实时数据或输出数据

方法论模型
—词条基于头豹行研研究8-D方法论组成, 概述+数据+分析相结合, 内容清晰, 数据量足, 观点结论丰富

—依托多年行研咨询经验, 脑力引擎Size3.0控件独创市场规模及竞争格局搭建及测算模型

头豹