作者: 王子姝

行业: (头豹分类/制造业/医药制造业/生物制品制造/抗体类药物 港股分类法/消费品制造/医疗保健

关键词: 单克隆抗体药、生物药 摘 要: 单克隆抗体(简称单抗),是指由单一B淋巴细胞克隆产生的,仅针对某一特定抗原表位(抗原决定簇)的抗体。过去五年,中国单克隆抗体药物行业发展

迅速。2018年单抗药物销售额占全球生物药市场比重高达55.3%。2020年全球销售额的前二十的药品中,13个生物药中单抗占据9席,单抗是当前全球制药市场中 最重要的细分领域之一。同时中国单克隆抗体药物行业迎来迅速发展时期,弗若斯特沙利文数据显示,中国单克隆抗体市场规模将以48.8%的年复合增长率持续增 长,至2022年市场规模将达到1,102亿元。预计在2030年单克隆抗体市场规模达到3,678亿元。

单克隆抗体(简称单抗),是指由单一B淋巴细胞克隆产生的,仅针对某一特定抗原表位(抗原决定簇)的抗体。不同于常规抗体,**单抗具有理化性状高度均一、生物 活性单一、与抗原结合的特异性强、便于研究者处理和质量控制等特性**。此外,由于合成制备相对容易,单克隆抗体在现代生物学和医学领域方面得到广泛的应用。单

克隆抗体通常以一个"Y"字形结构的存在,每个"Y"字形单体由4条多肽链组成,其中包含两条相同的重链和两条相同的轻链。轻链和重链通过多肽链末端的二硫键相连。

鼠源单克隆抗体

1. 单克隆抗体药物行业定义

2. 单克隆抗体药物行业分类 单克隆抗体按照**制备技术的发展**,可分为**鼠源性单克隆抗体、嵌合性单克隆抗体、人源化单克隆抗体和全人源单克隆抗体**四类。 ■ 类型名称 = 类型说明

最早期制备的单克隆抗体,主要通过杂交瘤技术,将具有合成、分泌特异性抗体能力的B淋巴细胞和小鼠骨髓瘤细

胞进行融合,形成既能像骨髓瘤细胞一样不断无限分裂,同时具备合成特异性抗体的杂交瘤细胞系,合成的特异

嵌合单克隆抗体 由于人体90%针对鼠源性单克隆抗体的免疫反应是通过单抗的恒定区来识别进行的,因此将鼠源性单克隆抗体的 可变区与人抗体的恒定区相组合形成嵌合体,在保证单抗特异性的同时,可以大大减少了人体免疫系统产生的人 抗鼠抗体的情况,保障了存活单抗在人体内的有效性。 人源化单克隆抗体 为最大程度减少人抗鼠抗体的产生,通过计算机分子模拟等手段,在保证抗原结合的特异性的前提下,将单抗可 变区中互补决定区上的部分鼠源片段进行替换,形成非人氨基酸序列含量约5%左右的人源化单克隆抗体。 全人源单克隆抗体 全人源化单克隆抗体则依赖转基因技术,将人类编码抗体的基因转移至基因工程改造的抗体基因缺失动物中,使 动物表达产生人类抗体,达到抗体完全人源化的目的,解决制备工艺复杂的问题。 3. 单克隆抗体药物行业特征 截至2022年6月26日,中国已有三款国产新的PD-1单抗(由康方生物/中国生物制药、誉衡药业、复宏汉霖)以及两款新的PD-L1单抗(由先声药业/康宁杰瑞/思路迪、 基石药业)获批上市。此外还有多个既往获批PD-1/PD-L1单抗的新适应症获批。 研发技术引领发展

技术密集型行业 单抗药物属于技术密集型产业

应用领域广泛

人源化比例逐渐提高,应用领域扩大

随着技术突破,人源比例上升。不良反应在逐步减少,药效随之增强。其次ADC与双抗等技术的发展促进,拓宽了单抗的发展趋势,使其能更加广泛应用于肿瘤病 症。

4. 单克隆抗体药物发展历程 **中国生物制药产业基础薄弱,医疗科研实力与美国等发达国家存在数十年差距**;加之生物药研发耗资巨大,面临较大的研发失败风险,故现阶段中国在研的单抗药物绝

大多数属于生物类似药。后者是指与一种已经批准的生物原研药在质量、安全性和效力方面均相似的生物治疗产品。沙利文数据显示,2017年全球十大畅销药榜单

行业影响/

中,6款为单抗药物。这6款单抗药物的销售合计为562亿美元,占全球单抗市场的52.6%。具体而言,修美乐为全球第一大畅销药,销售额达189亿美元;恩利以82亿 美元位列全球第二,紧随其后的是类克、美罗华、赫赛汀及安维汀。原研药凭借先发优势在国际市场取得了亮眼的成绩,伴随第一批原研药的专利保护期陆续失效及生 物类似药的研发速度加快,以上6款单抗药物即将面临着日趋激烈的市场竞争。

国进行进一步深造学习,单抗技术发明者Kohler亦于1984年访问武汉生物制品研究所。至此,中国单克隆抗体技术逐渐开始稳步发展。

行业动态:武汉生物制品研究所的史良如和谢毓晋教授首次将"monoclonal antibody"翻译为单克隆抗体,并开始学习研究单克隆抗体技术。其后,史良如专程赶赴德

开始时间: 1990 结束时间: 2010 阶段: 启动期

阶段特征:这一阶段,中国单克隆抗体药物行业的技术研究不断深入,同时部分单克隆抗体药物成功实现产业化上市。 开始时间: 2010 结束时间: 2022 阶段: 高速发展期 行业动态:原国家食品药品监督管理总局发布《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等监管审评政策,有关创新药物和生物药物从研发到上市的整套鼓励政 策随之建立。此外,单克隆抗体凭借其优异治疗效果,以及肿瘤等疾病巨大的市场需求,备受企业的青睐,包括三生国健、百泰生物、 康弘药业、海正药

业在内的多家企业相继有抗体药物品种获准上市。未来,伴随着鼓励政策的持续实施以及中国药企研发投入的不断增加,中国单克隆抗体药物与国际先进

行业影响/

阶段特征:这一阶段,中国单克隆抗体药物行业迎来了高速发展的时期。国家对于单克隆药物的研发愈发重视,先后将单抗药物列入国家863计划和国家重点攻关 项目,鼓励研发投入。虽然目前中国单克降抗体药物的研发整体仍落后于国际医药巨头,市场上仍是以进口产品为主,占比约为80%。 **单克隆抗体属于技术密集型行业,企业准入门槛高**,研发与生产都需要较高的投入,中国产能较为紧张。行业的上游原材料主要是试剂与耗材,试剂主要包括培养基、

状态。产业链下游需求市场是医院和患者。其次新药研发失败的风险较高,因此单抗药品的稀缺性决定了其价格高昂。下游对中游的议价能力很低,下游的患者们更关

Genentech公司250,000L等,中**国重组抗体流加培养规模不超过万升,灌注培养规模不超过千升。**如中信国健3,000L。**流加培养模式是目前重组抗体生产的主流方 式,其配套反应器多为搅拌罐和气升罐。**流加培养存在营养物质消耗、代谢废物积累,以及产品质量不稳定等问题,因此其工艺优化集中在基础培养基、流加培养基以 及流加策略上。**灌注培养模式需使用细胞截留需特殊装置(如旋转滤器、倾斜沉降装置、超声截留装置等) , 这就限制了其工艺的可操作性和放大性**。但此培养模式下,

注企业的研发进度、临床实验的表现以及药品上市后的治疗诊断效果。行业的技术水平与产能规模将直接影响上市抗体的成本与盈利。 **抗体产业关键技术主要包含三个方面,分别是工程细胞的构建、细胞大规模培养工艺开发以及大剂量重组蛋白纯化与质控**。具有产业化价值的"工程细胞系"是能够正确 表达重组抗体的细胞系,需具备"生长能力强,表达水平高、遗传稳定性"等特性。**国内目前抗体表达重组抗体的细胞系水平普遍偏低,其根本原因在于细胞系生产能力 的不足**。在细胞大规模培养工艺开放方面,**国际上重组抗体的制备主要采用动物细胞培养工艺,大型制药企业的培养规模超过二十万升**,如Amgen公司200,000L,

 上游环节 ≡ 上游说明 **上游参与方** 试剂和耗材的供应商 原材料主要包括试剂和耗材,上游的供应商较多。产品主要分为进口与国产,其中进口 上海罗氏制药有限公司、因美纳(中国) 试剂和耗材供应商代表包括因美纳、罗氏、赛默飞。国产供应商企业主要包括华大基 科学器材有限公司杭州分公司、北京贝瑞

> 和康生物技术有限公司、上海康顺生物工 程有限公司经营部、上海乐纯生物技术有 限公司、上海奥浦迈生物科技股份有限公 司、北京义翘神州科技股份有限公司、南 京诺唯赞生物科技股份有限公司、艾米能

> 中信国科(海南)健康产业有限公司、浙

斯(苏州)生物技术有限公司

□ 中游参与方

因、贝瑞基因及达安基因。相较于国产试剂及耗材,进口产品更受市场欢迎。

蛋白纯化与质控。国际上重组抗体的制备主要采用动物细胞培养工艺,大型制药企业的 江海正药业股份有限公司、成都康弘药业 培养规模超过二十万升,如Amgen公司200,000L,Genentech公司250,000L等,中国 集团股份有限公司、百济神州(北京)生 重组抗体流加培养规模不超过万升,灌注培养规模不超过千升。此外, 随着产业上游培 物科技有限公司、信达生物制药(苏州) 养规模、抗体产率的提高,下游纯化环境的处理能力成为限制产能的"瓶颈"。**纯化环节** 有限公司、上海君实生物医药科技股份有 介质的成本占据抗体药物的生产成本的70%以上。规模、成本上的压力使得业内普遍认 限公司、江苏先声药业有限公司、基石药 **为: 未来下游纯化将是制约抗体行业扩大产能的主要因素。**中国自主研发的六种抗体药 业(苏州)有限公司、上海复宏汉霖生物 技术股份有限公司、德琪(浙江)医药科 物,以鼠源、嵌合、人源化为主,多集中在少数靶点上(TNF、EGFR,CD25等)。这 就意味着相同临床适应症上,将面临国内外不同厂家的品种竞争。行业的技术水平与产 技有限公司、安徽安科生物工程(集团) 能规模将直接影响上市抗体的成本与盈利。中国抗体行业普遍存在着细胞系表达水平。 股份有限公司、百泰生物药业有限公司 低,培养规模小、纯化能力不够等技术问题。 ■ 下游环节 ≡ 下游说明 三 下游参与方 需求终端 下游需求端主要是医院,终端用户是患者。抗体药物定价通常比较高,但鉴于其作用机 北京大学第三医院、北京肿瘤医院、咸阳 制的特异性以及国内品种的稀缺性,价格高昂。自2019年慈善药物赠药政策正式出台, 肿瘤医院、海南省肿瘤医院(海南省肿瘤 单抗药物列入"赠药"援助计划,并进入"医保",对恶性肿瘤患者呈现正向信号。据IARC 防治中心)、北京大学人民医院(北京大 组织于2020年公布的数据显示,中国占全球新诊断病例的24%,占全球癌症死亡人数的 学第二临床医学院) 30%。 6. 单克隆抗体药物行业规模

全球单克隆抗体市场保持了快速增长的态势。沙利文数据显示,2013年,全球单克隆抗体市场规模601.0亿美元,到2017年,整体市场规模已达到1,036亿美元,年复 合增长率为14.6%。此外,2017年,全球生物药整体市场中,单抗药物占比达到43.2%,成为生物药行业最大的组成部分。**全球单克隆抗体药物市场的快速发展,主要 得益于单克隆抗体制备技术的提高。**此外,单抗在药物作用靶向性要求较高的肿瘤和自身免疫性疾病的治疗领域得到了广泛应用,包括默克、阿斯利康开发的 Bavencio和Imfinzi等单克隆抗体药物先后上市,市场快速发展。 **中国单克隆抗体药物行业迎来迅速发展时期**。市场规模由2018年的160亿元上升至2023年的1,565亿元,年复合增长率达到57.9%,增速快于全球市场。2018年销售额 占全球生物药市场比重高达55.3%。2020年全球销售额的前二十的药品中,13个生物药中单抗占据9席,单抗是当前全球制药市场中最重要的细分领域之一。弗若斯特 沙利文数据显示,**中国单克隆抗体市场规模将以48.8%的年复合增长率持续增长,至2022年市场规模将达到1,102亿元。预计在2030年单克隆抗体市场规模达到3,678** 中国单抗药物市场规模预测,2018-2030E 98 15.29 ■ 市场规模(亿元) \multimap 增长率 4000 3000 60 2000 40 1000 20 2023E 2024E 2025E 2018 2019 2020E 2021E 2022E 2026E 2027E 2028E 2029E 2030E 中国单抗药物行业市场规模=年销售数量*单抗药物销售均价 弗若斯特沙利文、山西证券

政策解读:该条例对药品注册、申请、临床前研究、申报及审批等进行了规范要求。国家首次将生物制品药物归属于原药监局管理,展现了对生物制药的重视。

政策解读:推进对缓解经济社会发展瓶颈制约具有重大作用的相关产业较快发展,推动高技术产业健康发展,带动传统产业转型升级,加快形成支柱产业。

政策内容:该决定内容共分为八个方面,使节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备制造、新能源、新材料、新能源汽车七大产业用20年达世界先进水平。其中将

政策解读:生物技术是当前世界科技发展的主要推动力,生物产业已成为国际竞争的焦点,对解决人类面临的人口、健康、粮食、能源、环境等主要问题具有重大战略

政策内容:重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发,基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系,新药研发的综合能力和整

政策解读:规范新型抗肿瘤药物临床应用,涉及呼吸系统、消化系统、血液肿瘤、泌尿系统、乳腺癌、皮肤及软组织肿瘤、头颈部肿瘤7个系统肿瘤的药物。新型抗肿

竞争格局主要选取了**市值、销售毛利率、研发人员数量占比及研发费**用四个指标进行评估。其中市值表现企业的资本市场中的表现情况,销售毛利率体现企业的盈利能

政策解读:明确"十三五"时期科技创新的总体思路、发展目标、主要任务和重大举措。重点支持生物医药的创新与研发,推进中国医药行业的快速发展。

政策名称:《新型抗肿瘤药物临床应用知道原则(2018年版)》 颁布主体:卫健委 生效日期:2018 影响:9 政策性质:规范类政策

政策内容:规范了新型抗肿瘤药物临床应用,其中涉及33个品种,包括26个小分子药物和7个生物制品(其中包括6个单克隆抗体)。

政策名称:《关于完善国家基本药物制度的意见》 颁布主体: 国务院 生效日期: 2018 影响: 8 政策性质: 规范类政策

政策名称:《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》 颁布主体: 国务院 生效日期: 2010 影响: 7 政策性质: 指导性政策

政策内容:对生物类似药的申报程序、注册类别和申报资料等进行了规范,激励企业开发高水平、高质量的生物类似药。 政策解读:生物制品分子量大,结构复杂,其仿制药只是原研药的类似物审批严格。该政策表明国家对生物类似药物非监管严格,对生物类似药的评价管理工作和此类 药物的研发具有重要意义。

生物产业确立为国家战略性新兴产业。

意义。中国开始展开对抗体药物加大研发力度

政策内容:提出重点突破抗体药物关键技术和产生工艺,建设抗体开发及产业化基地。

政策解读:新一轮医改以来,国家基本药物制度的建立和实施,对健全药品供应保障体系、保障群众基本用药、减轻患者用药负担发挥了重要作用。同时,也还存在不 完全适应临床基本用药需求、缺乏使用激励机制、仿制品种与原研品种质量疗效存在差距、保障供应机制不健全等问题。 8. 单克隆抗体药物竞争格局

政策内容:规范了基本药物采购的品种、剂型、规格、满足群众需求,并鼓励肿瘤等专科医院开展跨区域联合采购。

体水平进入国际先进行列,加速推进中国由医药大国向医药强国转变

瘤药物包括小分子靶向药物和大分子单克隆抗体类药物。

力,研发人员和研发费用用于评估企业的研发能力。

X轴名称: 总市值 单位: 十亿元

Y轴名称:销售毛利率 单位:%

上海君实生物医药科技股

份有限公司

54.16

124.41

21.44

4.81

15.19

13.52

5.69

2.93

220.84

9.27

2.68

79.42

20.2

50

三 上市公司

成都康弘药业集团股份有限公司

浙江海正药业股份有限公司

68.74

85.98

78.4

56.17

80.06

40.79

73.27

40.09

85.44

68.93

84.08

35.9

92.18

100

总市值十亿元

④ 总市值

12817300000

13,623,324,359.94

政策名称:《药品注册管理办法》(试行) 颁布主体: CFDA 生效日期: 2002 影响: 8 政策性质: 规范类政策

政策名称:《"十二 五"科学和技术发展规划》 颁布主体:科技部 生效日期:2011 影响:7 政策性质:鼓励性政策

政策名称:《生物产业发展规划》 颁布主体: 国务院 生效日期: 2012 影响: 8 政策性质: 指导性政策

政策内容:正式将生物制品归属于原国家药品监督管理局管理,并列出单克隆抗体药物的注册分类及申报要求。

α轴名称:研发人员数量占比 单位:% **β轴名称:**研发费用 单位:亿元 # 气泡大小 # 气泡色深 ○ 名称显示 三 竞争参与方 Ŭ 横轴 ↑ 纵轴 ∃ 得分依据 ◎ 气泡显示 成都康弘药业集团股份有 13.19 90.16 13.88 10.08 **/ /** 限公司 信达生物制药(苏州)有 50.34 86.58 24.78 **/ /** 限公司

31.94

36.7

0

15.15

6.35

2.05

21.17

90.16

34.29

20.69

14.59

14.17

13.05

1.67

3.73

0.97

0.18

59.43

10.24

4.05

1.52

5.67

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

/

贝达药业股份有限公司

-成都康弘药业集团股份有限公司 信达生物制药 (苏州) 有限公司 百济神州(北京)生物科技有限公司

江苏恒瑞医药股份有限公司

-浙江海正药业股份有限公司 成都华神科技集团股份有限公司

毛利率(%)

90.16

39.31

-康龙化成(北京)新药技术股份有限公司

德琪 (浙江) 医药科技有限公司 安徽安科生物工程(集团)股份有限公司 70 -江苏先声药物研究有限公司 哈尔滨誉衡药业股份有限公司 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司 上海君实生物 医药科技股份有限公司 60 基石药业(苏州)有限公司

150

200

④ 营收规模

360,534.66万元

297,720.48万元

233

同比增长(%)

9.40

-2.96

气泡大小表示:研发人员数量占比(%);气泡色深表示:研发费用(亿元)

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司 27,090,633,873.7881 万元 95.18 成都华神科技集团股份有限公司 2866040000 20,659.56万元 39.11 32.51 9.78 75.67 哈尔滨誉衡药业股份有限公司 5,693,138,440.50 77,421.20万元 33.08 康龙化成(北京)新药技术股份有限公司 79,420,251,499.8427元 210,289.99万元 41.19 9. 单克隆抗体药物代表企业分析 浙江海正药业股份有限公司【600267】 企业总部 台州市 119818.1562万人民币 蒋国平 统一社会信用代码 91330000704676287N 股份有限公司(外商投资、上市) 股票类型 A股 药品的生产(范围详见《中华人民共和国药品生产许可证》), 兽药的生产、销售(生产范围详见(中华人民共和国兽药生产许可证》; 兽药销售范围详见(《中华人民共和国兽药经营许可证》)。经营进出口业务,医药相关产业产品及健康相关产业产品的研发、技术服务, 翻译服务,信息技术服务,培训服务(不含办班培训)。 浙江海正药业股份有限公司财务数据分析 财务指标 2017 2018 2019 2020 2021 2022(Q1) 62.086 61.499 资产负债率(%) 63.6017 66.2362 64.2099 60.4186 51.419 55 43.7653 48.8626 52.6662 65 0.8593 0.637 0.7739 0.6978 0.724 0.76 31.5215 41.7764 42.9676 43.2728 1.0924 -1.0898 1.4925 3.4172 2.42 0.696 1.4979 0.7233 1.285 1.6464 1.452 0.24 存货周转天数(天) 123.3299 115 102.2495 113.3894 126.5289 95 -492473970.48 归属净利润(元) 1356.62万 9307.27万 4.17亿 4.87亿 1.35亿 浙江海正药业股份有限公司竞争优势 研发优势。**公司为国家首批"创新型企业",建有国家认定的企业技术中心和博士后科研工作站。**截止2021年,实现国内申请 546 项,PCT 国际申请 166 项。其中发明专利 1042 项;获得授权专利 532 项,其中发明专利 512 项;拥有有效专利 337 项,其中发明专利 317 项。 生产技术优势。**公司对标德国制造,筛选淘汰落后产能,推进基地建设和重点项目进程,实现传统制造向现代制造转换**。拥有从美国、德 国、瑞士等国引进的世界一流的高精尖装备;形成装备数控化、管理现代化的生产模式。在台州、富阳、江苏如东建有生产基地。 品牌优势。目前公司拥有"海正"、"HISUN"中国驰名商标。曾荣获"2020年度中国医药工业百强企业第46名"、"2021年中国医药研发产 品线最佳工业企业"、"制剂出口型优秀企业品牌"、"原料药出口型优秀企业品牌"等称号。

详情咨询:400-072-5588

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: 脑力擎系统接 口可与第三方对接, 获取实时数据或输出数据

-市场规模、竞争格局工作底稿一览无余

应收账款周转天数 (天) 流动比率 毛利率(%) 摊薄总资产收益率 (%) 经营现金流/营业收

▶ 脑力擎系统: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

接,由它们的分子量大小来命名。整个"Y"字形结构分为恒定区和可变区。其中,顶端为可变区,是抗原特异性结合的部位。下半部分为恒定区,对于同种物种来说, 在不同抗体分子中氨基酸序列近乎相同。

性抗体即为单克隆抗体。

每次行业突破性发展都是由于抗体研发技术的进步 杂交瘤技术推动鼠源单抗的研发,CDR移植技术与SDR移植技术促进嵌合单抗与人源化单抗;噬菌体表面展示技术与核糖体展示技术等基因工程技术促进了完全 人源化单抗的研发。技术研发依然是单抗行业的第一发展力。 单抗行业属于技术密集型产业,研发门槛较高。单抗作为载体要把小分子药物运输到目标细胞中,再将药物释放到对应的靶点上,这种特异性便对研发技术很高。

行业动态: 技术研发方面, 伴随着基因工程技术的发展和普及, 许多中国实验室开始逐步开展了包括研制嵌合性单克隆抗体、单链抗体、双特异性抗体和其他小分子 抗体的计划。抗人CD3人-鼠嵌合体、噬菌体抗体库成功构建表达等突破性的研究成果,先后出炉。产业化方面,武汉生物制品研究所研制的中国首个单 抗药物,注射用抗人T细胞CD3鼠单抗在1999年成功实现上市,标志中国单克隆抗体药物产业化进程的序幕正式拉开。 行业影响/

开始时间: 1978 结束时间: 1989 阶段: 萌芽期

阶段特征:中国单克隆抗体药物行业发展初期,主要以技术的学习和转化为主。

水平之间的差距将不断缩减,行业整体竞争力有望提升。

5. 单克隆抗体药物产业链分析 氯化钠、磷酸盐等,耗材主要包括细胞培养瓶、移液管、枪头、离心管、层析填料等等。上游原材料供应商多,进口厂商更易受到业内人士欢迎,市场处于充分竞争的

细胞密度、蛋白产量可较流加模式提高数倍。另外,大剂量重组蛋白的纯化与质控是关键技术的最后一环,年销售额过亿美元的单抗药物,往往需要年产百公斤级重组 蛋白的产能做支撑。**随着产业上游培养规模、抗体产率的提高,下游纯化环境的处理能力成为限制产能的"瓶颈"。纯化环节介质的成本占据抗体药物的生产成本的70% 以上**。规模、成本上的压力使得业内普遍认为: 未来下游纯化将是制约抗体行业扩大产能的主要因素,

■ 中游环节 □ 中游说明

单抗药物的研发与生产 抗体产业关键技术主要分为工程细胞的构建、细胞大规模培养工艺开发以及大剂量重组

亿元。

7. 单克隆抗体药物政策梳理

- 政策内容:提出加速治疗性抗体等蛋白质和多肽药物的研制和产业化,支持单抗药物规模化生产。 政策解读:发展目标是:到2015年,中国生物产业形成特色鲜明的产业发展能力,对经济社会发展的贡献作用显著增强,在全球产业竞争格局中占据有利位置。到202 0年,生物产业发展成为国民经济的支柱产业。 政策名称:《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》 颁布主体: CFDA 生效日期: 2015 影响: 7 政策性质: 规范类政策 政策名称:《关于促进医药产业健康发展的指导意见》 颁布主体: 国务院 生效日期: 2016 影响: 8 政策性质: 指导性政策 政策内容:加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化。 政策解读:政策目标到2020年,医药产业创新能力明显提高,供应保障能力显著增强,90%以上重大专利到期药物实现仿制上市,临床短缺用药供应紧张状况有效缓 解。 政策名称:《"十三五"国家科技创新规划》 颁布主体: 国务院 生效日期: 2016 影响: 8 政策性质: 指导性政策
- 竞争格局中,**第一梯队为恒瑞医药与百济神州**,两者的销售毛利率与市值都相对于其他公司比,排名更靠前。其中,恒瑞研发费用最高,创新能力与成本优势突出。在 医药研发模块复星药业投入的研发费用巨大。**第二梯队包括康弘药业、君实生物、贝达药业、安科生物、德琪医药、誉衡药业及复宏汉霖。**第二梯队的市值位于中等水 平,研发费用投入更大。其中贝达药业与安科生物的销售毛利率较高,具有成本优势。而君实生物的创新优势更为明显,发展潜力要更高。康弘药业则在成本和创新方 面表现更加突出。**第三梯队包含海正药业、华神科技及基石药业。**第三梯队的企业无论从投资维度、盈利维度,还是研发维度,相对前者企业排名靠后,因此需要积极 寻找自己在市场中的定位,发挥自身优势。 **中国单抗药物竞争格局激烈程度与产品上市进程密不可分。**中国国内已上市的PD-1品共十款,其中8款为国产产品。国产产品中率先上市且进入医保的4款药物,分别 来源于恒瑞医药、百济神州、君实生物以及信达生物。药物分别是卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、替雷利珠单抗以及特瑞普利单抗。其次处于已过上市申请阶段,但未录 入医保的4款药物分别来源于康方生物、誉衡药业、复宏汉霖、乐普生物。基本覆盖了竞争格局中的第一、二梯队企业。
- 百济神州(北京)生物科 技有限公司 江苏先声药物研究有限公 基石药业(苏州)有限公 安徽安科生物工程(集

司

公司

限公司

份有限公司

限公司

司

团)股份有限公司

浙江海正药业股份有限公

哈尔滨誉衡药业股份有限

成都华神科技集团股份有

江苏恒瑞医药股份有限公

上海复宏汉霖生物技术股

德琪(浙江)医药科技有

康龙化成(北京)新药技

贝达药业股份有限公司

销售毛利率%

90

08

50

32

X轴:总市值

Y轴:销售利润率

气泡颜色: 研发费用

气泡大小:研发人员数量

术股份有限公司

上市公司速览 # 股票代码 002773 600267 688331 000790 002437 300759 注册资本 法人 企业类型 经营范围

AI生成类内容溯源:AI生成的内容进行区分标识

■ 创作全程溯源

■ 科技赋能

足、观点结论丰富

■ 方法论模型

2021年海正药业年报、头豹研究院整理 孤

■ 体量庞大、创作效率高

▶ 词条基于头豹行企研究8-D方法论组成,概述+数据+分析相结合,内容清晰,数据量 ▶ 依托多年行研咨询经验,脑力擎Size3.0控件独创市场规模及竞争格局搭建及测算模型

产品优势,拥有品种齐全的产品梯度。从新药到仿制药大品种,涵盖微生物药物、化学合成药物、生物技术药物等领域,打造从原料药到 制剂上下游一体化的在线与管线产品梯度组合,涵盖抗肿瘤、心血管、抗感染、免疫抑制等各个药物系列。 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 一开通会员账号,查阅数据底稿

136-1163-4866 ▶ 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 ▶ 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