头豹 LeadLeo

400-072-5588

2019 年
中国科创板生物制品行业概览

行业走势图



宏观研究团队

李艺璇　　分析师

邮箱：cs@leadleo.com

相关热点报告

- 计算机系列行业概览——2019 年中国科创板人工智能行业概览
- 公用事业系列行业概览——2019 年中国科创板环保行业概览
- 计算机系列行业概览——2019 年中国科创板云计算行业概览

报告摘要

截至 2019 年 09 月 04 日，中国科创板已受理上市申请 151 家企业，其中，生物制品企业共申报 12 家。由于生物制品已被证明在癌症等多种疾病领域具有良好的治疗效果，中国政府大力支持生物制品的发展。2014 至 2018 年，中国生物制品行业的市场规模由 1,167 亿元增长至 2,622 亿元。未来五年，在人口老龄化加重、生产研发技术不断进步等多因素支撑下，预计中国生物制品行业市场规模将以 25.1%的年复合增长率持续增长。

热点一：科创板生物制品企业整体经营情况

总体来看，营业收入增长速度较快，83.3%的生物制品企业营业收入年复合增长率在 25%至 35%之间。此外，生物制品企业的研发费用和销售费用支出金额较高，75%以上的企业三年平均研发投入占平均营业收入比例在 10%以上，66.7%以上的企业三年平均销售费用占平均营业收入的比例在 10%以上。

热点二：人工智能赋能生物制品行业

人工智能技术的更新升级助力生物制品企业制备各类产品。在细胞因子、抗体和激素的制备过程中，生物制品企业可借助人工智能技术进行模拟检验、优化提取技术、筛选合适细胞。当前，众多国际药企开始逐步引进人工智能技术，如辉瑞制药与人工智能制药公司晶泰科技开展战略合作，建立精准的小分子药物模拟算法平台，对药物的生物学、药学性质和反应进行预测和分析。

热点三：多方资本涌入推动生物制品行业

歌礼制药（01672.HK）、百济神州（06160.HK）、康希诺生物（06158.HK）成功登陆香港资本市场，康希诺正式挂牌交易当天收盘价比发行价上涨 57.7%,说明生物制品行业受到资本市场投资者的广泛欢迎。资本的大量涌入促使生物制品企业加大研发投入力度，进一步提升制药技术，完善生产设施，吸引众多优秀人才进入该领域，继而推动整个生物制品行业快速发展。

目录

1 方法论 6

1.1 研究方法 6

1.2 名词解释 7

2 中国科创板已申报上市生物制品企业概览 7

2.1 科创板生物制品企业申报进程 8

2.2 中国科创板生物制品企业整体经营情况 9

2.2.1 资产总额 9

2.2.2 营业收入 10

2.2.3 归母净利润 11

2.2.4 主营业务毛利率 12

2.2.5 研发投入 13

2.2.6 销售费用 14

3 中国生物制品行业市场研究 15

3.1 生物制品的定义及分类 15

3.2 中国生物制品行业的市场规模 17

3.2.1 中国生物制品行业驱动因素分析 17

3.2.2 中国生物制品行业发展趋势分析 18

3.3 中国生物制品行业的产业链分析 20

3.3.1 上游分析 21

3.3.2 中游分析 21

3.3.3 下游分析 22

4 中国科创板已申报上市典型医药企业分析 22
4.1 苏州泽璟生物制药股份有限公司 22
4.1.1 公司介绍 22
4.1.2 研发情况 23
4.1.3 经营分析 24
4.2 前沿生物药业（南京）股份有限公司 26
4.2.1 公司介绍 26
4.2.2 研发情况 26
4.2.3 经营分析 28
4.3 浙江东方基因生物制品股份有限公司 30
4.3.1 公司介绍 30
4.3.2 研发情况 31
4.3.3 经营分析 32

图表目录

图 2-1 中国科创板生物制品企业 2018 年资产总额 10

图 2-2 中国科创板生物制品企业 2018 年营业收入 11

图 2-3 中国科创板生物制品企业 2018 年归母净利润 11

图 2-4 中国科创板医药企业平均主营业务毛利率，2016-2018 年 12

图 2-5 中国科创板生物制品企业平均研发投入，2016-2018 年 13

图 2-6 中国科创板生物制品企业平均销售费用，2016-2018 年 14

图 3-1 生物制品的分类 16

图 3-2 中国生物制品市场规模，2014-2023 年预测 17

图 3-3 医药 CRO 助力生物制品行业减少研发成本 19

图 3-4 人工智能赋能生物制品行业快速发展 19

图 3-5 中国生物制品行业产业链 20

图 4-1 泽璟生物在研项目 24

图 4-2 泽璟生物营业收入，2016-2018 年 24

图 4-3 泽璟生物研发投入，2016-2018 年 25

图 4-4 前沿生物在研项目 27

图 4-5 前沿生物营业收入，2016-2019 年 3 月 28

图 4-6 前沿生物盈利能力，2016-2019 年 3 月 28

图 4-7 前沿生物研发投入，2016-2018 年 29

图 4-8 前沿生物销售费用，2016-2019 年 3 月 30

图 4-9 东方基因在研项目 32

图 4-10 主营业务产品各类型占比，2018 年 32

图 4-11 东方基因盈利能力，2016-2018 年.....33

图 4-12 东方基因研发费用，2016-2018 年.....34

图 4-13 东方基因销售费用，2016-2018 年.....34

1 方法论

1.1 研究方法

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。

- ✓ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，从医疗、生物等领域着手，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。

- ✓ 头豹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。

- ✓ 头豹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。

- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 09 月完成。

1.2 名词解释

- **CRO**：Contract Research Organization，合同研发组织，为生物制品企业提供化合物研究、临床前研究、临床研究、注册审批、上市后持续研究等服务。
- **CMO**：Contract Manufacture Organization，合同生产组织，提供医药生产外包服务，即通过合同形式在临床和商业化阶段提供制药工艺开发和药物制备服务。
- **CSO**：Contract Sales Organization，合同销售组织，销售环节的外部服务机构，为医药企业提供单一的推广服务工作。
- **“两票制”**：对药品在流通过程中从药厂到一级经销商开一次发票，经销商到各类医疗机构开一次发票的制度要求。
- **“一致性评价”**：中国国家药监局对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价。
- **外毒素**：细菌分泌至菌体外的有毒物质，可破坏宿主细胞，造成代谢紊乱。
- **巨噬细胞**：免疫细胞的一种，源自单核细胞，多用作原代培养，是研究细胞吞噬、免疫的重要对象。
- **血清**：血液中除去纤维蛋白的凝固血浆，可提供细胞基本营养物质、激素和生长因子。
- **凝集试验**：颗粒性抗原与相应抗体结合后发生凝集现象的一种血清学试验。

2 中国科创板已申报上市生物制品企业概览

2.1 科创板生物制品企业申报进程

截至 2019 年 09 月 04 日，中国科创板已受理上市申请 151 家企业，其中，生物制品企业共申报 12 家。

申报科创板上市的生物制品企业为：深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“微芯生物”）、厦门特宝生物工程股份有限公司（以下简称“特宝生物”）、上海昊海生物科技股份有限公司(以下简称“昊海生物”)、上海赛伦生物技术股份有限公司(以下简称“赛伦生物”)、上海复旦张江生物医药股份有限公司（以下简称“复旦张江”）、前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“前沿生物”）、浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“东方基因”）、苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“泽璟生物”）、江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“浩欧博生物”）、百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰生物”）、江苏硕世生物科技股份有限公司（以下简称“硕世生物”）、湖南南新制药股份有限公司（以下简称“南新制药”）。

其中，微芯生物处于注册生效阶段，昊海生科处于提交注册阶段，赛伦生物、复旦张江、东方基因、泽璟生物、百奥泰生物、硕世生物处于已问询阶段，前沿生物处于已受理阶段，特宝生物、浩欧博生物、南新制药处于中止阶段（见图 2-1）。

图 2-1 中国科创板生物制品企业清单

公司	主营产品	审核状态
南新制药	帕拉米韦氯化钠注射液、辛伐他汀分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片	中止阶段
硕世生物	诊断试剂、核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂、干化学诊断试剂、21HPV分型定量检测系统、阴道生态评价系统	已问询阶段
百奥泰生物	阿达木单抗生物类似药BAT1406、阿达木单抗原研药修美乐、贝伐珠单抗生物类似药BAT1706、贝伐珠单抗原研药安维汀	中止阶段
浩欧博生物	欧博克体外诊断试剂、符博克体外诊断试剂、纳博克体外诊断试剂、诺博克体外诊断试剂、纳博克体外诊断试剂	中止阶段
泽璟生物	多纳非尼、外用重组人凝血酶、杰克替尼、奥卡替尼、注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）	已问询阶段
东方基因	POCT即时诊断试剂、生化诊断试剂	已问询阶段
前沿生物	艾可宁、新型透皮镇痛贴片AB001	已受理阶段
复旦张江	艾拉、里葆多、复美达	已问询阶段
赛伦生物	抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清、抗银环蛇毒血清、抗眼镜蛇毒血清、马破免疫球蛋白、抗狂犬病血清	已问询阶段
昊海生物	人工晶状体、眼科粘弹剂、视光材料、玻尿酸、重组人表皮生长因子产品	提交注册阶段
特宝生物	派格宾、特尔津、特尔立、特尔康	中止阶段
微芯生物	西达本胺、西格列他钠、西奥罗尼	注册生效阶段

来源：头豹研究院编辑整理

2.2 中国科创板生物制品企业整体经营情况

科创板生物制品企业总体呈现以下特点：资产规模方面，75%以上科创板生物制品企业2018年总资产规模在10亿元以下，营业收入方面，91.7%以上的科创板生物制品企业2018年营业收入在10亿元以下，营业收入增长速度较快，83.3%的生物制品企业营业收入年复合增长率在25%至35%之间。此外，生物制品企业的研发费用和销售费用支出金额较高，75%以上的企业三年平均研发投入占平均营业收入比例在10%以上，66.7%以上的企业三年平均销售费用占平均营业收入的比例在10%以上。

2.2.1 资产总额

资产总额方面，75%以上科创板生物制品企业2018年总资产规模在10亿元以下。2018年，12家科创板医药企业中有3家资产总额在10亿元及以上，占总数的25%。其中，昊海生物的资产总额为44.4亿元，是资产规模最大的企业。复旦张江的资产总额为14.6亿元，百奥泰生物的资产总额为10.2亿元。

4 家医药企业资产总额在 5 亿元至 10 亿元之间，占 33.3%，分别是微芯生物 7.5 亿元、特宝生物 7.1 亿元、前沿生物 7.2 亿元、南新制药 7.0 亿元。

资产总额在 5 亿元以下的医药企业有 5 家，占总数的 41.7%，资产总额最小是赛伦生物，为 3.0 亿元（见图 2-2）。

图 2-2 中国科创板生物制品企业 2018 年资产总额



来源：头豹研究院编辑整理

2.2.2 营业收入

营业收入方面，91.7%以上的科创板生物制品企业 2018 年营业收入在 10 亿元以下，仅有昊海生科 1 家企业在 10 亿元以上。

当前，有 6 家企业营业收入在 5 亿元以下，占总体的 50.0%。其中，前沿生物的主要产品艾可宁于 2018 年 8 月开始销售，但由于销售网络建设、产品推广需要一定的时间，因此当前的销售规模较低。百奥泰的 21 个主要产品均处于药物研发阶段，尚未上市销售，未实现营业收入。泽璟生物的营业收入以其他业务收入为主，来源为偶发性的研发及临床试验用药生产加工服务。

2 家企业营业收入在 5 至 10 亿元之间，分别为复旦张江和南新制药。从营业收入增长速度方面来看，因前沿生物、泽璟生物、百奥泰生物尚未实现主营业务收入，营业收入年复

合增长率数据不具备参考意义。南新制药的年复合增长率最高，达到 58.7%。复旦张江的年复合增长率最低，为 7.7%。其余的企业营业收入年复合增长率均在 25%至 35%之间（见图 2-3）。

图 2-3 中国科创板生物制品企业 2018 年营业收入

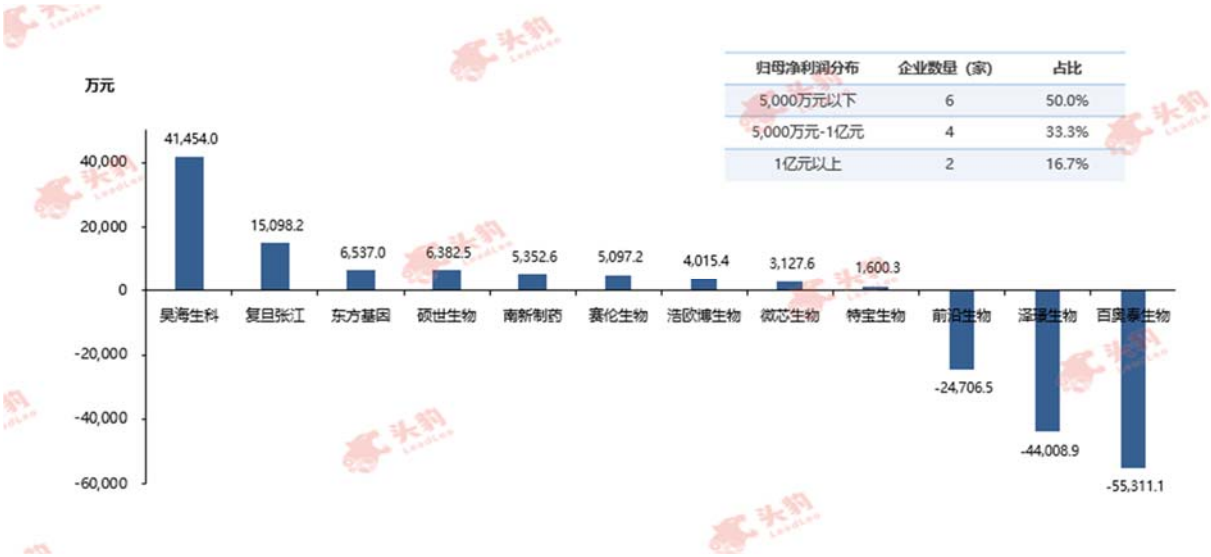


来源：头豹研究院编辑整理

2.2.3 归母净利润

净利润方面，83.3%以上科创板生物制品企业 2018 年实现归母净利润在 1 亿元以下。昊海生科、复旦张江 2 家企业 2018 年归母净利润在 1 亿元以上，占企业总数量的比重为 16.7%。东方基因、硕世生物、南新制药、赛伦生物、浩欧博生物 4 家企业 2018 年归母净利润在 5,000 万元至 1 亿元之间，占比 33.3%。微芯生物、特宝生物、前沿生物、泽璟生物、百奥泰生物 5 家 2018 年的归母净利润在 5,000 万元以下。其中，前沿生物、泽璟生物、百奥泰生物 3 家企业均未实现盈利，归母净利润分别为-24,706.5 万元、-44,008.9 万元、-55,311.1 万元（见图 2-4）。

图 2-4 中国科创板生物制品企业 2018 年归母净利润



来源：头豹研究院编辑整理

2.2.4 主营业务毛利率

科创板生物制品企业的主要产品进入上市销售阶段后，会获取较高的主营业务毛利率，且保持相对稳定。12 家企业 2016 至 2018 年的平均主营业务毛利率达 46.0%，其中百奥泰生物和泽璟生物报告期内尚未实现主营业务收入，主营业务毛利率为 0%。而由于前沿生物的主要产品艾可宁于 2018 年 8 月上市，实现了较小规模的主营业务收入，因此毛利率的波动率达到 3.0。其他企业三年平均主营业务毛利率均达到 46.0%以上，硕世生物的该项数据高达 99.4%，说明其生产的核酸分子诊断试剂、干化学诊断试剂、核酸纯化试剂等主要产品竞争力强。除前沿生物外，其余企业的毛利率波动率均在 0.00 至 0.15 之间，波动率较小，三年基本维持在相同水平（见图 2-5）。

图 2-5 中国科创板医药企业平均主营业务毛利率，2016-2018 年

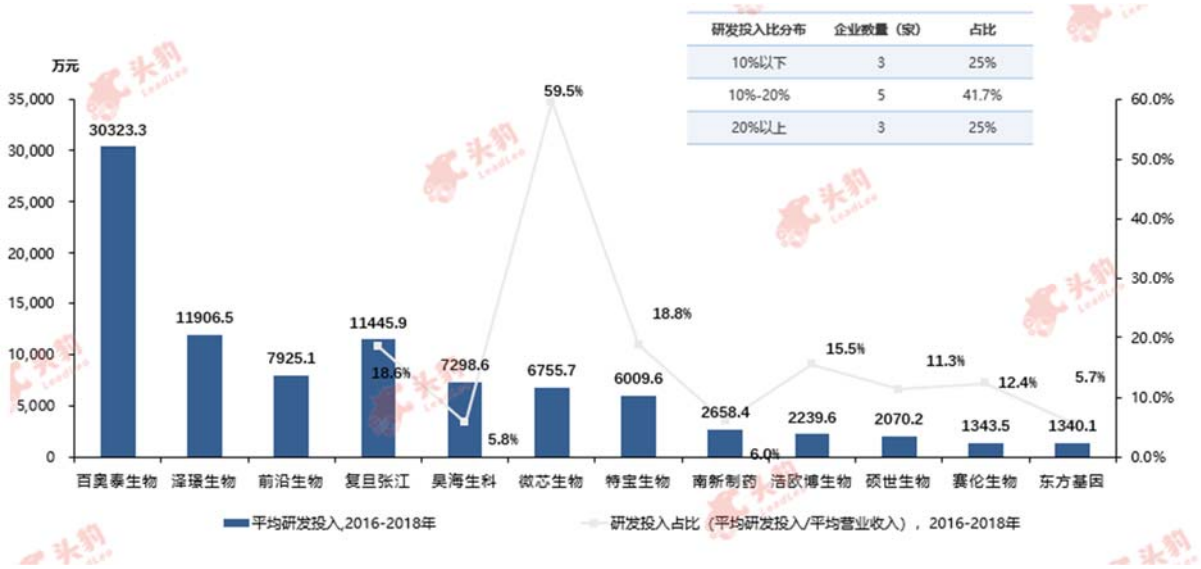


来源：头豹研究院编辑整理

2.2.5 研发投入

研发投入方面，75%以上的科创板医药企三年平均研发投入占平均营业收入比例在 10%以上。2016 至 2018 年三年平均研发投入比在 10%以下的企业有 3 家，分别为昊海生科、南新制药、东方基因。三年平均研发投入比在 10%以上的企业有 9 家。百奥泰的研发投入最多，为 30,323.3 万元。而东方基因的研发投入最低，为 1,340.1 万元。由于百奥泰、泽璟生物、前沿生物均处于新产品研发阶段，研发投入占比不具备参考意义。微芯生物的平均研发投入力度最大，占比为 59.5%，而东方基因的平均研发投入力度最小，占比为 5.7% (见图 2-6)。

图 2-6 中国科创板生物制品企业平均研发投入，2016-2018 年

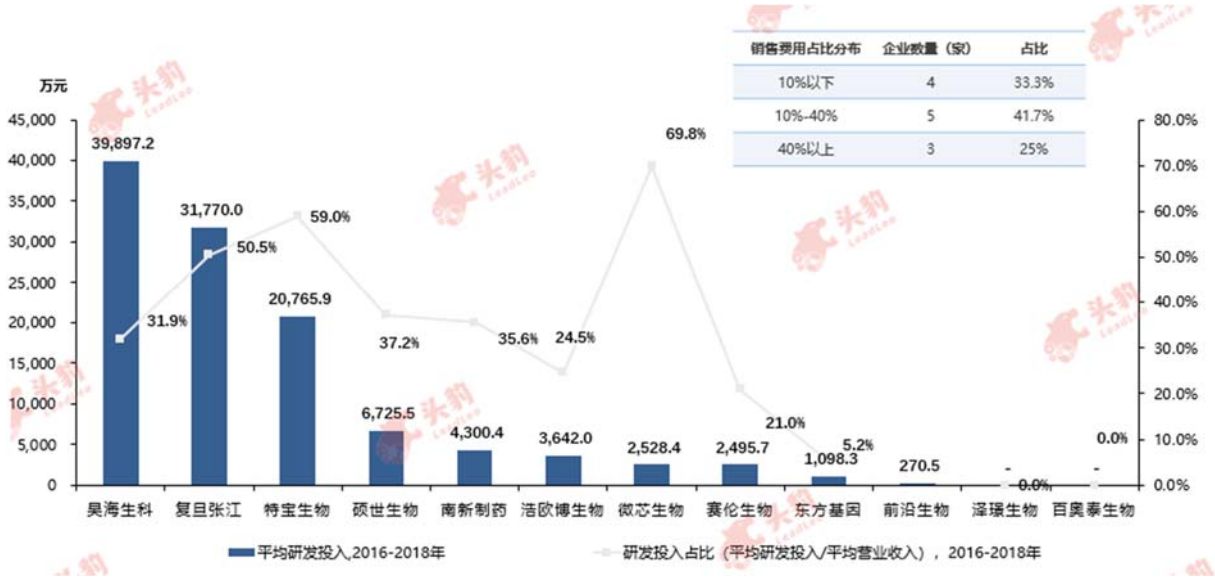


来源：头豹研究院编辑整理

2.2.6 销售费用

销售费用方面，66.7%以上的企业三年平均销售费用占平均营业收入的比例在 10%以上。南新制药、浩欧博生物、微芯生物、赛伦生物、东方基因、前沿生物共 7 家企业的 2016 至 2018 年三年平均销售费用低于 5,000.0 万元。其中，除了东方基因的平均销售费用低于平均研发投入外，其余 6 家的平均销售费用均高于平均研发投入。昊海生科的平均销售费用支出最高，达到 39,897.2 万元，占平均营业收入比例为 31.9%。微芯生物的平均销售费用占比最高，高达 69.8%，说明该公司在产品销售方面的投入力度较大。泽璟生物和百奥泰尚未上市新产品，故此项数据为 0（见图 2-7）。

图 2-7 中国科创板生物制品企业平均销售费用，2016-2018 年



来源：头豹研究院编辑整理

3 中国生物制品行业市场研究

3.1 生物制品的定义及分类

生物制品是指通过细胞工程、蛋白质工程、基因工程等获得细胞、微生物、动物和人源组织或液体制备而成的药品。生物制品通过刺激人体免疫系统产生免疫物质从而提升人体免疫能力，主要用于疾病的预防、诊断和治疗。

根据用途不同，生物制品可分为预防用生物制品、治疗用生物制品、诊断用生物制品（见图 3-1）：

（1）预防用生物制品包括γ-球蛋白，类毒素、疫苗三类，均用于预防传染病：①γ-球蛋白：含有多种抗体，属于血液成分之一，可预防传染性肝炎、麻疹等病毒性疾病；②类毒素：外毒素经过变性或化学处理后失去原有毒性，但仍保留免疫功能，可刺激人体产生抗毒素进行自动免疫，避免其日后患上相应疾病。如人体接种白喉类毒素可预防白喉，接种破伤风类毒素可预防破伤风；③疫苗：研究人员利用细菌、病毒、肿瘤细胞等可制成的可使人体产生特异免疫能力的生物制品，如儿童接种水痘疫苗可预防水痘和因水痘带状疱疹引起的并

发症，女性接种 HPV 疫苗可预防宫颈癌的发生。当前，预防性疫苗研发技术在乙型肝炎、乙型脑脊髓灰质炎等领域已较为成熟，宫颈癌、艾滋病等疾病成为疫苗领域新的研究对象。

（2）治疗用生物制品包括各类血液制品、免疫制剂：①血液制品是从不同的血浆蛋白中分离提纯制成的生物活性制剂，在重大疾病的预防和治疗方面疗效显著，如第Ⅷ因子制品可用于治疗甲型血友病，凝血酶原复合物浓缩制品可用于治疗肝病等出血性疾病。截至 2019 年 2 月，中国药企生产的血液制品种类有 13 种，包括免疫球蛋白、白蛋白、人凝血因子等；②免疫制剂：对机体的免疫反应产生抑制作用，抑制 T 细胞、B 细胞等巨噬细胞的增殖，降低器官移植抗体免疫反应，主要用于器官移植抗排斥反应和红斑狼疮、类风湿性关节炎等自身免疫病。

（3）诊断用生物制品主要包括诊断血清和诊断抗原，多用于检测抗原抗体的免疫状态，属于免疫学诊断方法：①诊断血清：将分离的病原菌与患者血清混合做抗原抗体凝集试验，观察血清变化，以诊断细菌、病毒以及鼻咽癌等癌症，如甲胎蛋白血清可用于诊断原发性肝癌的发生几率；②诊断抗原：由微生物和寄生虫的组成部分、浸出物、代谢产物制成，用以检测血清中的相应抗体，市场中常见的诊断抗原包括梅毒诊断抗原、鼠疫噬菌体等。

图 3-1 生物制品的分类

类别名称	特点	适应症	相关产品
抗体药物	靶向性强、特异性高、毒副作用低	肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病、感染性疾病	阿达木单抗、莫夫利普单抗
重组蛋白质	简便、安全、药效持久	肿瘤、糖尿病、病毒感染	胰岛素、干扰素、靶血因子
疫苗	毒性低、免疫原性强	肿瘤、免疫系统疾病、感染性疾病	ACYW135四价流脑疫苗、23价肺炎多糖疫苗、甲肝疫苗
血液及血液制品	维持人体机能必需	/	白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子VIII
基因治疗	靶向性强、耐受性好、具有非细胞毒性	肿瘤、单基因遗传疾病、心血管疾病	重组人p53腺病毒注射液（今又生）、阿利泼金（Glybera）
细胞治疗	杀伤精准、毒副作用小、疗效持久、个性化程度高	肿瘤	Nivolumab、Permbrolizumab、Prochymal

来源：头豹研究院编辑整理

3.2 中国生物制品行业的市场规模

由于生物制品已被证明在癌症等多种疾病领域具有良好的治疗效果，中国政府大力支持生物制品的发展。2014 至 2018 年，中国生物制品行业的市场规模由 1,167 亿元增长至 2,622 亿元，年复合增长率达 22.4%。未来五年，在人口老龄化加重、患病技术增大、生产研发技术不断进步等多因素支撑下，预计中国生物制品行业市场规模将以 25.1%的年复合增长率持续增长，并于 2023 年达到 6,412 亿元（见图 3-3）。

图 3-2 中国生物制品市场规模，2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

3.2.1 中国生物制品行业驱动因素分析

受到市场青睐、多项利好政策发布和多方资本涌入是驱动中国生物制品行业的增长的三大主要因素：

（1）生物制品多重优势凸显，受到市场青睐：①靶向性高、副作用小。虽然化学药见效速度较快，但对人体健康组织通常有影响，需要肝肾长期代谢，而生物制品来源于人体活性物质，副作用较小，且药理活性高，对于肿瘤和免疫疾病等疾病领域的疗效更强；②相比小分子结构的化学药，生物制品通常为复杂的大分子结构，仿制难度大，成本高达 7,500 万

至 2.5 亿美元，而化学药的仿制成本为 200 至 300 万美元，因此药品专利过期后，仿制药对生物制品的冲击没有对传统化学药强烈。研发生产壁垒高造成市场竞争激烈程度较小，利润空间更大，头部药企更倾向于将资源投入至生物制品的研发生产中。

（2）政府发布多项利好政策：生物制品行业是中国战略性新兴产业的主攻方向。中国政府连续出台多项法规大力支持生物制品行业的发展。2015 年 5 月，国务院发布《中国制造 2025》，发展针对重大疾病的生物技术药物新产品，重点包括抗体药物、全新结构蛋白及新型疫苗，提升生物制品产业水平。2016 年 10 月，中共中央、国务院发布《“健康中国 2030 规划纲要”》，明确指出要大力发展生物药新品种，推动重大药物产业化，发展新型疫苗、生物治疗等医学前沿技术，加强精准医学等关键技术突破。政策层面上给予生物制品行业重点支持，2017 年，中国国家食品药品监督管理总局药品审评中心（CDE）批注的生物新药研究申请 IND 达到 29 个，整个行业处于快速发展阶段。

（3）多方资本涌入：歌礼制药（01672.HK）、百济神州（06160.HK）、华领医药（02552.HK）、信达生物 (01801.HK)、康希诺生物 (06158.HK) 成功登陆香港资本市场，康希诺正式挂牌交易当天收盘价比发行价上涨 57.7%,说明生物制品行业受到资本市场投资者的广泛欢迎。资本的大量涌入促使生物制品企业加大研发投入力度，进一步提升制药技术，完善生产设施，吸引众多优秀人才进入该领域，继而推动整个生物制品行业快速发展。

3.2.2 中国生物制品行业发展趋势分析

（1）医药 CRO 助力生物制品行业减少研发成本：由于生物制品研发是一项高成本、高技术、高风险的长期工程，研发成本支出巨大，国家统计局数据显示，2013 至 2017 年，中国规模以上医药制造业研究试验与发展费用从 347.7 亿元增长至 534.2 亿元，年复合增长率达 11.3%，研究试验与发展费用投入占比从 16.9%增长至 19.0%。而专门的研发机构

CRO 企业在分散研发风险、降低研发费用方面具备较大优势，为加快生物制品上市速度，生物制品企业通常选择与 CRO 企业开展长期合作，以提高研发效率。2018 年，市场中已有超 500 家 CRO 企业，包括药名康德、泰格医药、康龙化成、昭衍新药、睿智化学等头部企业，提供化合物研究、临床前研究、临床研究、注册审批、上市后持续研究等服务。伴随药品研发需求增长、国家仿制药“一致性评价”标准实施，医药 CRO 的市场份额将进一步增加，技术水平已逐步同国际 CRO 巨头接轨，助力生物制品行业快速发展。

图 3-3 医药 CRO 助力生物制品行业减少研发成本



来源：头豹研究院编辑整理

（2）人工智能赋能生物制品行业快速发展：人工智能技术的更新升级助力生物制品企业制备各类产品。在细胞因子的制备过程中，生物制品企业可借助人工智能技术模拟各种提取方式筛选合适细胞提取多肽分子，并进行活性模拟检验，测试多肽分子的生物活性。在抗体的制备过程中，人工智能技术可借助先前药物经验，帮助研究人员进行特异性筛选和特异性检验，并优化抗体提取、纯化技术。在激素的制备过程中，人工智能可模拟药物应用环境，对该激素的副作用和药物结构稳定性进行检验，减少新药的安全风险。当前，众多国际药企开始逐步引进人工智能技术，如辉瑞制药与人工智能制药公司晶泰科技开展战略合作，建立精准的小分子药物模拟算法平台，对药物的生物学、药学性质和反应进行预测和分析。

图 3-4 人工智能赋能生物制品行业快速发展

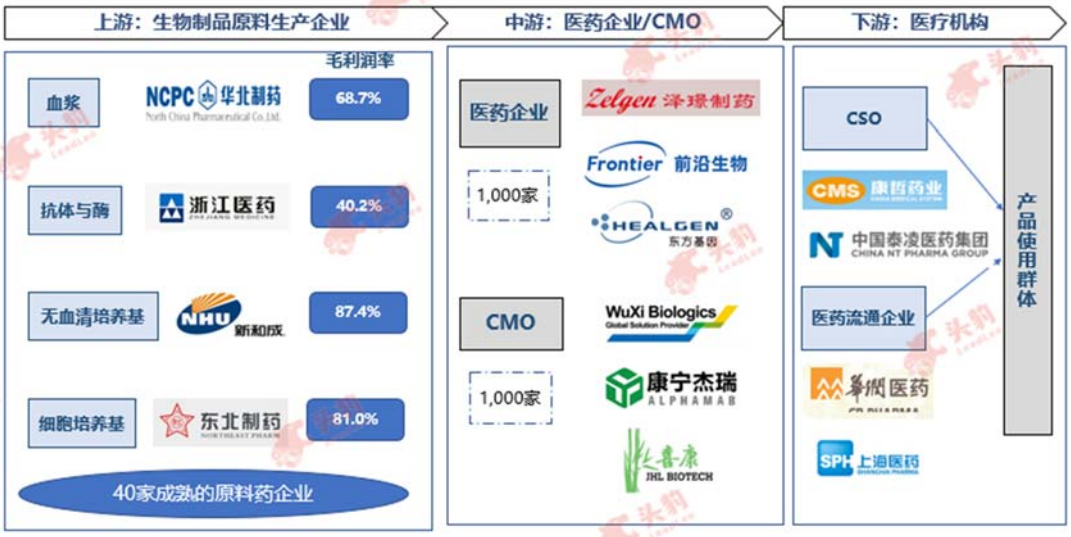


来源：头豹研究院编辑整理

3.3 中国生物制品行业的产业链分析

中国生物制品行业产业链包括三部分：产业链上游主体为生物制品原料生产企业。产业链中游主体为医药企业和合同生产组织（CMO），负责生物制品生产和上市。产业链下游环节通过合同销售组织（CSO）和医药流通企业将生物制品销售至各类医疗机构（见图 3-5）。

图 3-5 中国生物制品行业产业链



3.3.1 上游分析

生物制品行业上游为生物制品原料生产企业，包括华北制药、浙江医药、浙江新和成、东北制药等药企，负责血浆、抗体与酶、无血清培养基、细胞培养基的生产工作。虽然中国是生物制品原料生产大国，但制药生产工艺水平与发达国家相比尚存在较大差距，中国药企多聚集于生产中低端原料药，附加值较低，且市场参与者众多，竞争激烈，议价能力较低。当前，中国拥有原料药生产资质的企业超 2,400 家，但成熟的生物制品原料生产企业仅有 40 家，毛利率大约在 40%至 85%之间，行业整体创新力有待发展，附加值较高的特色高端原料药还需从欧美国家进口。

3.3.2 中游分析

由于中国生物制品行业发展起步较晚，制品生产技术相比发达国家存在差距，但得益于优秀医药研发人员归国和中国政府政策的支持，生物制品企业开始快速发展，生产已初具规模。当前负责生物制品生产和上市工作的企业主要为医药企业和合同生产组织（CMO）。

（1）医药企业：由于生物制品行业的技术和资金门槛较高，市场参与者数量较少。2017 年，中国生物制品的生产企业数量接近 1,000 家。同时，生物制品行业拥有巨大的市场潜力，受到资本市场青睐。2017 年底，港交所修改上市制度，允许无收入生物科技企业在香港证券交易所上市，预期最低市值达 15 亿港元。信达生物、康希诺等企业先后赴港上市。2018 年 3 月，上交所发布的上市规则明确支持预计市值不低于 40 亿元人民币的生物医药企业上市，截止 2019 年 9 月，科创板已有 12 家生物制品相关企业申报，代表企业有前沿生物、东方基因、泽璟生物等。雄厚的资金流入将为相关医药企业带来强大动力。

（2）CMO 企业：CMO 企业提供医药生产外包服务，即通过合同形式在临床和商业化

阶段提供制药工艺开发和药物制备服务，可帮助医药企业减少生产成本，提高生产效率。当前中国已有近 1,000 家 CMO 企业，可提供中间体制造、制剂生产、原料药生产以及包装等综合性服务的 CMO 企业议价能力更高。未来，CMO 企业的业务领域将向 CRO 方向延伸，形成从研发到商业化销售的一体化产业。

3.3.3 下游分析

中国生物制品行业产业链下游环节为通过合同销售组织（CSO）和医药流通企业将生物制品销售至各类医疗机构。其中，CSO 企业作为销售环节的外部服务机构，只负责单一的推广服务工作。伴随“两票制”的推行和营改增条款的实施，日渐增多的医药流通企业寻求与 CSO 企业建立合作，提高产品推广效率，降低销售成本，避免合规风险。市场上代表的医药流通企业有华润医药、上海医药，CSO 企业有康哲药业、中国泰凌医药集团。

4 中国科创板已申报上市典型医药企业分析

4.1 苏州泽璟生物制药股份有限公司

4.1.1 公司介绍

泽璟生物于 2009 年成立于苏州，所生产的产品主要用于治疗肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等多种疾病。泽璟生物下属的子公司 GENSUN 专门从事蛋白质治疗药物的研发工作，其产品包括双特异和三特异治疗抗体，可同时阻断多条肿瘤信号途径，降低患者使用 2 种或 3 种不同治疗抗体的昂贵成本。泽璟生物拥有专业的研发队伍和前沿的核心技术，累计主持或参与了 5 项国家“重大新药创制”科技重大专项、5 项省级科研项目。未来，泽璟生物将重点推动靶向小分子药物与大分子免疫治疗药物的联用研究，以及独立开发新一代免疫

治疗抗体药物。

本次申请科创板上市，泽璟生物拟募资 238,388 万元，其中 145,930 万元用于新药研发项目，42,458 万元用于新药研发生产中心二期工程建设项目，50,000 万元用于营运及发展储备资金。

4.1.2 研发情况

（1） 研究团队

截止 2019 年 3 月末，泽璟生物共有员工 182 人，核心技术人才 7 人，均拥有超过 15 年的新药研发经验。研发人员共 105 人，占员工总数的比例为 57.7%，其中 13 人拥有博士学位。泽璟生物组建的研发团队包括多名生物制品领域专家，如入选国家千人计划、江苏省高层次创新创业人才的药理学博士盛泽林被任命为泽璟生物的首席科学官，入选昆山市创新创业人才、承担 1 个国家科技重大专项课题的医学硕士吴济生被任命为泽璟生物的首席医学官。此外，泽璟生物在江苏昆山、上海张江和美国加州三地拥有三个研发中心，分别从事小分子新药、复杂重组蛋白、抗体新药的产业化研究工作。

（2） 核心技术

泽璟生物拥有两大核心技术平台：精准小分子药物研发及产业化平台、复杂重组蛋白新药研发及产业化平台。这两大平台帮助技术人员研发成功多种小分子新药和重组蛋白新药，在肝癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、鼻咽癌等多种疾病领域产生良好的治疗效果，如研发人员通过精准小分子药物研发及产业化平台研发的小分子新药多纳非尼有望成为中国首个上市的治疗晚期肝细胞癌的国产靶向新药，现已获得国家重大新药创制科技重大专项立项支持。

（3） 在研项目及代表产品

泽璟生物拥有 11 个创新药物的 23 项在研项目，主要围绕实体肿瘤、血液肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病等领域开展。其中，奥卡替尼处于 1 期临床试验阶段，盐酸杰克替尼乳膏、盐酸杰克替尼片、ZG5266 处于 IND 阶段，此外，小分子新药 ZG0588、ZG170607、抗肿瘤双靶点抗体新药 ZG005、ZG006 处于临床前研发阶段（见图 4-1）。

图 4-1 泽璟生物在研项目

疾病种类	在研产品名称	当前阶段	技术来源
肿瘤	多纳非尼	3期临床阶段	自主研发
肿瘤	多纳非尼与抗PD1单抗JS001联合治疗肿瘤	1期临床阶段	合作研发
肿瘤	多纳非尼与抗PD-L1单抗CS1001联合治疗肿瘤	IND申请阶段	合作研发
肿瘤	多纳非尼与其他抗PD-1单抗联合治疗肿瘤	IND申请阶段	合作研发
出血	外用重组人凝血酶	2/3期临床阶段	自主研发
肿瘤、免疫疾病	盐酸杰克替尼片	IND申请阶段	自主研发
免疫疾病	盐酸杰克替尼乳膏	IND申请阶段	自主研发
肿瘤	注射用重组人促甲状腺激素	IND申请阶段	自主研发
肿瘤	奥卡替尼	1期临床阶段	自主研发
肿瘤	ZG005	临床前研发阶段	自主研发
肿瘤	ZG006	临床前研发阶段/IND申请阶段	自主研发
慢性肝病	ZG5266	IND申请阶段	自主研发
慢性肝病	ZG0588	临床前研发阶段/IND申请阶段	自主研发
慢性肝病、肿瘤	ZG170607	临床前研发阶段	自主研发

来源：公司招股书，头豹研究院编辑整理

4.1.3 经营分析

（1） 业务构成

泽璟生物仍处于产品研发阶段，尚未实现销售盈利，故主营业务没有收入。2016 年和 2018 年，泽璟生物所实现的营业收入均为其他业务收入，分别为 20.0 万元和 131.1 万元，均属于偶发性的研发及临床试验用药生产加工服务（见图 4-2）。

图 4-2 泽璟生物营业收入，2016-2018 年



来源：公司招股书，头豹研究院编辑整理

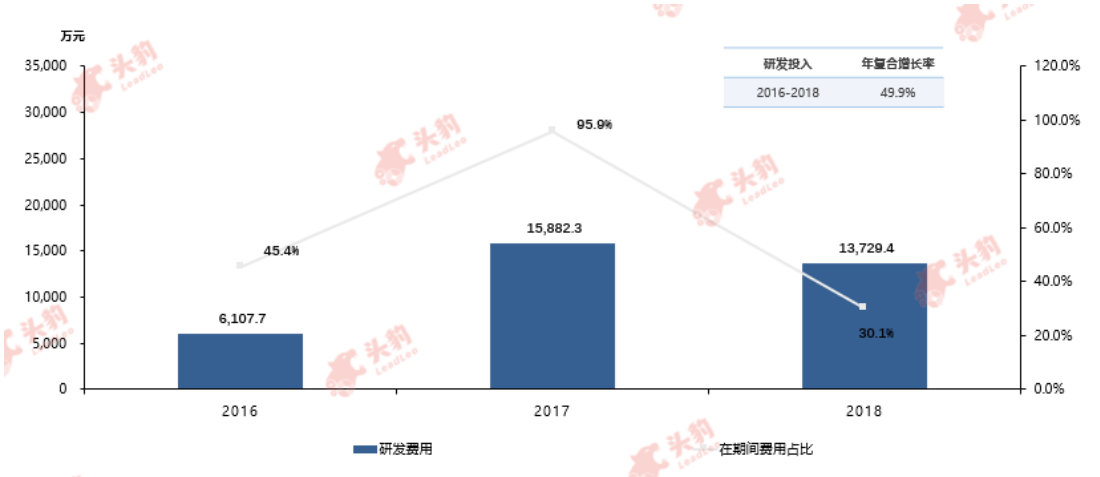
（2） 盈利能力

泽璟生物尚未实现主营业务收入，无法分析其盈利能力。未来，公司将进一步拓展肝胆肿瘤前期病变的新药研发，加强肝胆领域的竞争力。

（3） 研发投入

泽璟生物 2016 至 2018 年的研发费用为 11,906.5 万元，在目前所有科创板申请上市医药公司中排名第二，三年间年复合增长率为 49.9%。泽璟生物的研发费用主要包括职工薪酬、原料试剂耗材、委托临床试验服务费、委托临床前试验服务费等，在期间费用里占比达 45.4%、95.9%和 30.1%（见图 4-3）。泽璟生物尚未实现主营业务收入，研发费用占营业收入比例不具备参考价值。

图 4-3 泽璟生物研发投入，2016-2018 年



（4） 销售费用

2016 年至 2018 年泽璟生物产品并未上市销售，未发生销售费用。

4.2 前沿生物药业（南京）股份有限公司

4.2.1 公司介绍

前沿生物于 2013 年成立于南京，主要从事原创抗艾滋病新药艾可宁的研究、开发、生产及销售工作。前沿生物拥有经验丰富的研发团队、先进的长效多肽药物研发实力、GMP 认证的生产设施，在艾滋病长效治疗及免疫治疗细分领域具备竞争力。前沿生物是国家“十三五”新药创制科技重大专项“艾滋病药物专项”的牵头单位、南京市“培育独角兽企业”，受到政府大力支持。

本次申请科创板上市，前沿生物拟募资 200,085 万元，其中 13,495 万元用于 1,000 万支注射用 HIV 融合抑制剂项目，116,150.0 万元用于艾可宁+3BNC117 联合疗法临床研发项目，4,690 万元用于新型透皮镇痛贴片 AB001 临床研发项目，60,000 万元用于补充流动资金。

4.2.2 研发情况

（1） 研发团队

截止 2019 年 3 月末，前沿生物共有研发人员 35 人，核心研发人员 3 人。研发团队由谢东博士、王昌进博士、陆荣健博士领衔成立，其中，前沿生物创始人谢东博士拥有超 20 年药物研发经验，曾在国际性医学杂志上发表过多篇关于癌症与艾滋病的学术论文，主持过多项国家科技课题。前沿生物总经理王昌进曾长期从事新药产品的开发、授权转让工作，具

有丰富的全球药物研发和商务开发经验。

（2） 核心技术

前沿生物在多肽序列及化学修饰、作用靶点、分子结构上均实现了技术突破，使得所生产的艾可宁具有安全性高、副作用小等多重优势，从而改善提高了患者的生活质量。此外，前沿生物成功研发出艾可宁与广谱中和抗体 3BNC117 组成的一个全注射、两药组合联合疗法，利用两个分子不同的抗病毒机制，最大程度抑制耐药病毒在内的流行 HIV 病毒。

（3） 在研项目及代表产品

在艾滋病治疗领域，前沿生物自主研发的中国首个治疗艾滋病的原创新药艾可宁已于 2018 年 5 月获得国家药监局生产与上市销售标准，并在全球主要市场获得专利许可，2018 年 8 月正式开始销售。此外，前沿生物还拥有两个处于美国 2 期临床阶段的在研新药，艾可宁+3BNC117 和新型透皮镇痛贴片 AB001。其中，据临床试验数据显示，新型透皮镇痛贴片 AB001 可有效缓解腰背痛患者的疼痛感，并降低口服镇痛药带来的副作用（见图 4-4）。

图 4-4 前沿生物在研项目



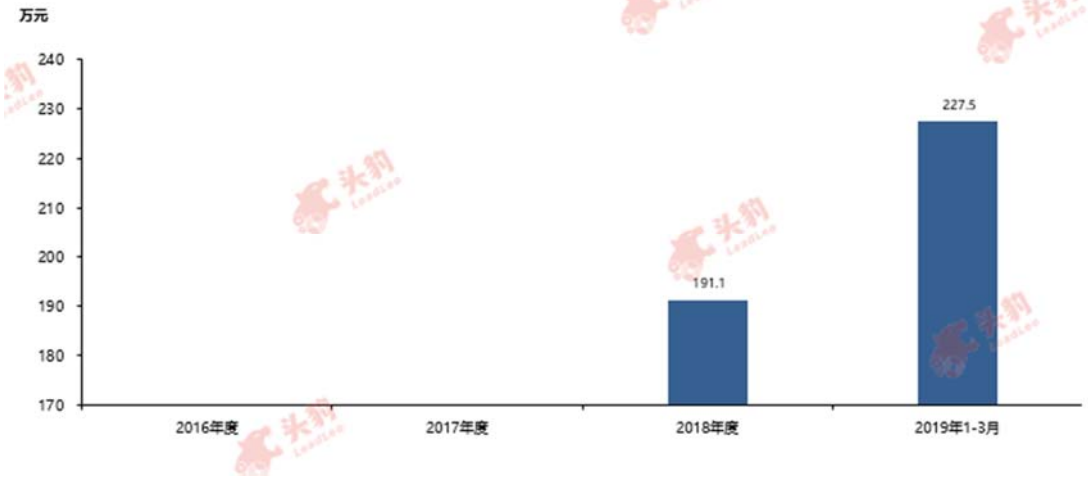
来源：公司官网，头豹研究院编辑整理

4.2.3 经营分析

（1） 业务构成

前沿生物的核心产品艾可宁于 2018 年 8 月开始销售，公司自此实现主营业务收入。鉴于销售网络的建设、市场消费者认知的培育以及艾可宁产品的推广，企业销售规模仍处于较低水平（见图 4-5）。

图 4-5 前沿生物营业收入，2016-2019 年 3 月

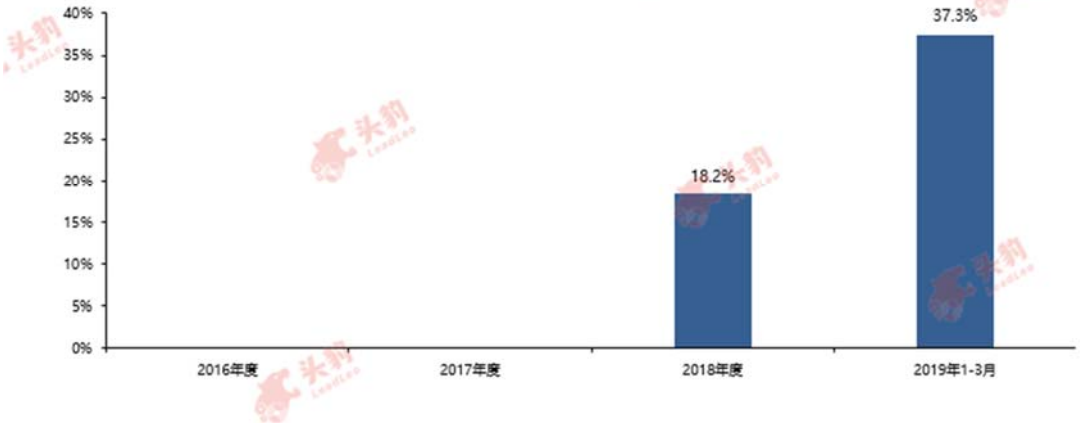


来源：公司招股书，头豹研究院编辑整理

（2） 盈利能力

若考虑到研发形成的无形资产摊销，以及生产部门人员相关的股份支付费用，前沿生物 2018 年及 2019 年 1-3 月份的毛利润率为负值。若不考虑到以上两方面因素影响，前沿生物 2018 年的毛利率为 18.2%，2019 年 1-3 月毛利率为 37.3%。未来，伴随艾可宁产品生产销售规模的提高，前沿生物的毛利率将继续得以改善（见图 4-6）。

图 4-6 前沿生物盈利能力，2016-2019 年 3 月

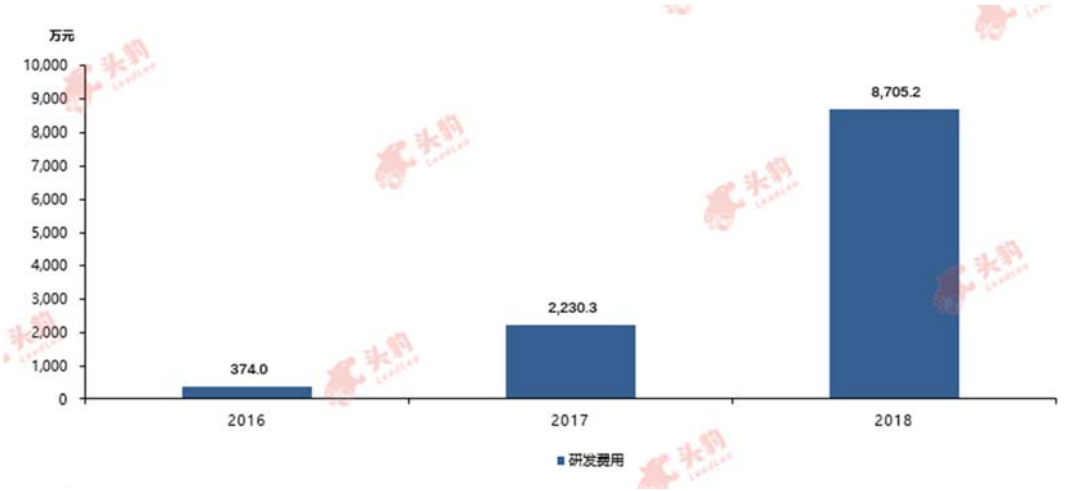


来源：公司招股书，头豹研究院编辑整理

（3） 研发投入

前沿生物的研发费用由第三方研发服务费和股份支付费用构成。由于前沿生物对研发部门技术人员进行股权激励，因此产生较高的股份支付费用，同时，由于前沿生物聘用 CRO 提供临床试验服务和生产研发原料药品，因此产生较大金额的第三方研发服务费。相比于 2017 年，2018 年度研发费用上升了 290.3%，主要是由于计入研发费用的第三方研发服务费和股份支付费用大幅增加（见图 4-7）。

图 4-7 前沿生物研发投入，2016-2018 年



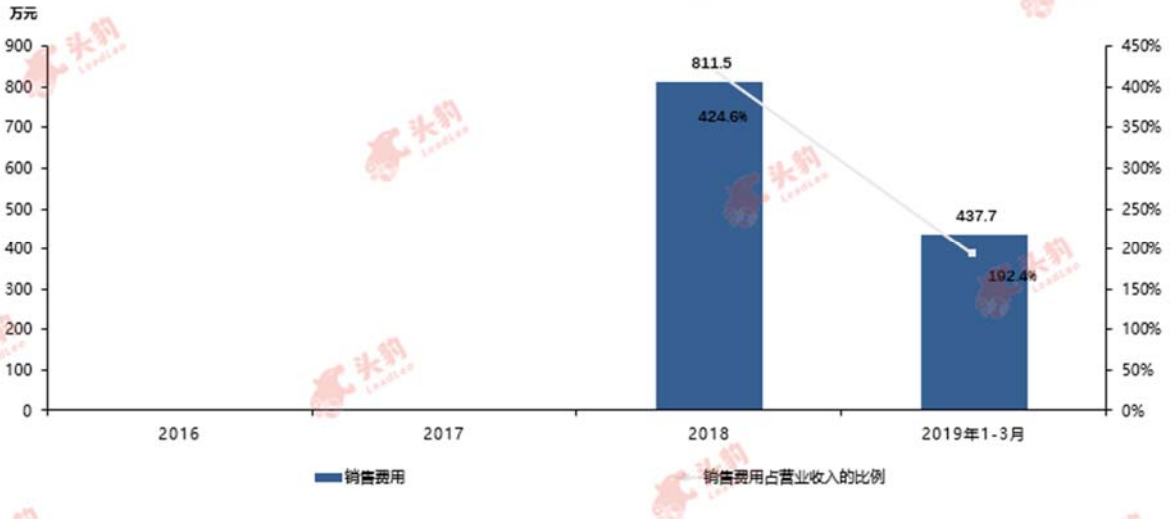
来源：公司招股书，头豹研究院编辑整理

（4） 销售费用

前沿生物的销售费用是由招待费、差旅及交通费、市场推广费、人工费用、等构成。由于前沿生物从 2018 年 8 月正式上市销售艾可宁，因此 2016 年和 2017 年并没有销售费用

支出，而 2019 年销售费用占主营业务收入的比例相较于 2018 年有所下降，主要是由于 2019 年 1-3 月受春节假期影响推广活动开展数量下降（见图 4-8）。

图 4-8 前沿生物销售费用，2016-2019 年 3 月



来源：公司招股书，头豹研究院编辑整理

4.3 浙江东方基因生物制品股份有限公司

4.3.1 公司介绍

2005 年，东方基因成立于浙江，专注于从事体外诊断系列产品的研发、生产和销售工作，已形成以 POCT 即时诊断试剂为主营产品，分子诊断、生物原料、诊断仪器、液态生物芯片为重点发展产品的业务布局。东方基因的产品远销海外一百多个国家，客户包括 Walmart、Dollar Tree 等世界五百强企业，并于美国、加拿大两地成立全资子公司，海外销售量占总体比例为 95%，受到海外消费者青睐。东方基因曾获得浙江省重点高新技术产品、湖州市科学技术进步奖、浙江省科学技术成果登记证书等多项荣誉。

本次申请科创板上市，东方基因拟募资 56,163.9 万元，其中 24,064.7 万元用于年产 24,000 万人份快速诊断 POCT 产品项目，8,257.2 万元用于技术研发中心建设项目，8,842.0 万元用于营销网络与信息化管理平台建设项目，15,000.0 万元用于补充流动资金。

4.3.2 研发情况

（1） 研发团队

东方基因建立了“体外诊断试剂省级高新技术企业研究开发中心”和“院士专家工作站”，为研发团队提供良好的研究环境，并与比尔及梅琳达-盖茨基金会、浙江大学、上海交通大学、浙江省生物治疗重点实验室展开合作，承接国家火炬计划、湖南南太湖精英计划等多项科研项目，成功研发多个体外诊断系列产品，获得 CFDA 产品证书及备案凭证 66 项，FDA 产品认证 31 项，欧盟 CE 产品认证 225 项，加拿大 MDL 产品认证 67 项，墨西哥医疗器械产品认证 3 项。

（2） 核心技术

东方基因拥有百余项专利及非专利技术，范围覆盖传染病检测、肿瘤检测、毒品检测等多个应用领域，并建立了 POCT 即时诊断平台、生物原料平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台四大技术平台：(1)POCT 即时诊断平台：该平台所采用的免疫层析技术在毒品检测、传染病检测、优生优育检测、心肌标志物检测、血糖检测等领域应用广泛；（2）生物原料平台：该平台利用纳米金免疫层析技术生产决定 POCT 即时诊断产品性能的核心生物原料。此外，东方基因在该平台上已掌握基因工程重组技术、小分子抗原人工合成技术、单克隆抗体制备技术和抗原表达纯化技术；（3）分子诊断平台：该平台研发的组织样本处理技术可显著缩短 RNA 和 DNA 纯化提取的时间；（4）液态生物芯片平台：东方基因在该平台上掌握了完整的新型液态生物芯片检测技术，包括的荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术及其检测技术。

（3） 在研项目及代表产品

东方基因主要业务收入来源于 POCT 即时诊断试剂，销售额占总体的 98%，广泛应用于毒品、心肌标志物、肿瘤检测过程中。此外，东方基因自主研发抗原抗体等 30 余种生物

原料、6 款 POCT 诊断仪器以及液态生物芯片检测仪（见图 4-9）。

图 4-9 东方基因在研项目

产品类别	产品系列	主要代表产品
POCT即时诊断试剂	毒品检测	大麻、可卡因、吗啡等多项联检试剂盒
	传染病检测	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒、幽门螺旋杆菌检测试剂盒
	优生优育检测	促黄体生成素检测试剂盒、人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒
	肿瘤标志物检测	大便隐血检测试剂盒、甲胎蛋白检测试剂盒
	心肌标志物检测	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒
生化诊断试剂	干式生化诊断	多项尿液分析试纸条、唾液酒精检测试纸条
	生化液体诊断	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒、高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒

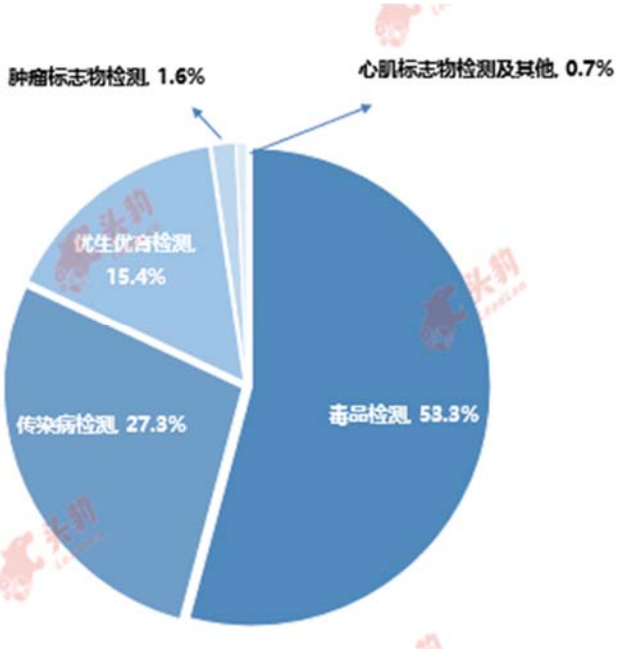
来源：公司招股书，头豹研究院编辑整理

4.3.3 经营分析

（1） 业务构成

东方基因的主营业务是由 POCT 即时诊断试剂销售收入和生化诊断试剂销售收入组成（见图 4-10）。其中，2018 年，POCT 即时诊断试剂销售收入占主营业务收入的 99.2%，是东方基因主要的利润来源。此外，用于毒品检测领域的 POCT 即时诊断试剂销售占比最高，为 53.25%，且在三年中不断上升，年复合增长率达到 16.8%。

图 4-10 主营业务产品各类型占比，2018 年

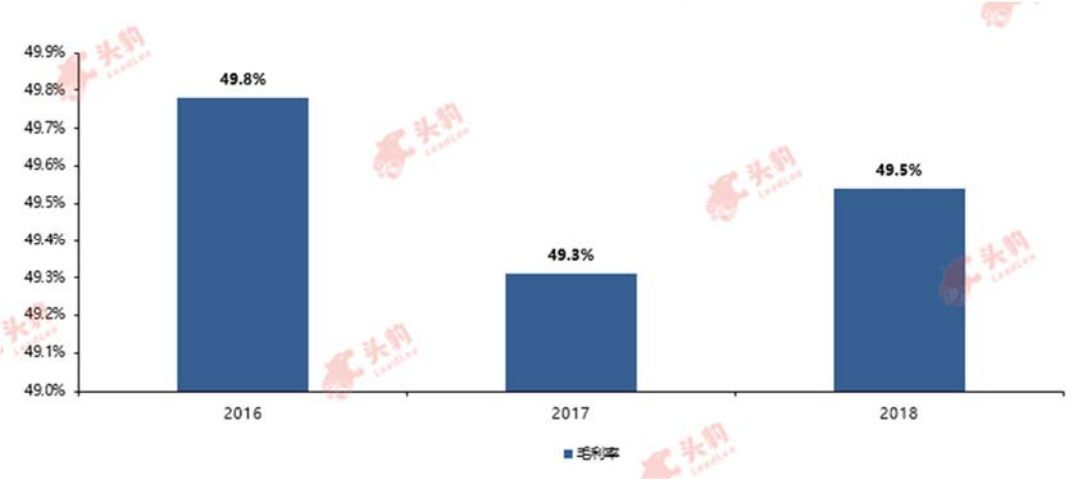


来源：公司招股书，头豹研究院编辑整理

（2） 盈利能力

东方基因 2016 至 2018 年三年的毛利率均维持在 49%以上。其中，2018 年，用于毒品检测、传染病检测、优生优育检测三大领域的 POCT 即时诊断试剂实现的毛利占当期主营业务毛利的比例分别为 65.1%、25.6%、5.7%,是东方基因前三大毛利实现产品（见图 4-11）。

图 4-11 东方基因盈利能力，2016-2018 年



来源：公司招股书，头豹研究院编辑整理

（3） 研发费用

东方基因的研发费用均为费用化支出。由于东方基因不断拓展新的产品线，满足客户多

元化的需求，加大了研发投入，因此，2016 至 2018 年，东方基因的研发费用呈现上升趋势，年复合增长率达到 41.9%。同时，研发费用占营业收入的比重维持在 5.7%左右，相对稳定（见图 4-12）。

图 4-12 东方基因研发费用，2016-2018 年

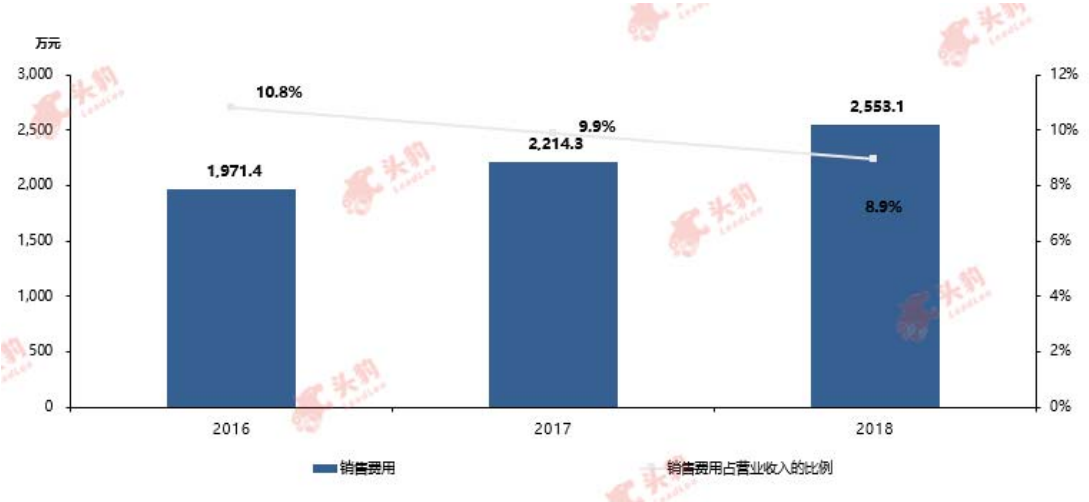


来源：公司招股书，头豹研究院编辑整理

（4） 销售费用

东方基因由销售费用主要是由职工薪酬、出口及运输费用、宣传推广费构成。2016 至 2018 年，销售费用占营业收入比重分别为 10.8%，9.9%，8.9%，逐年下降，主要是由于消费费用增长幅度小于营业收入的增长幅度（见图 4-13）。

图 4-13 东方基因销售费用，2016-2018 年



来源：公司招股书，头豹研究院编辑整理

头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，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：

企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

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

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫右侧二维码阅读研报


图说


表说


专家说


数说

详情请咨询

客服电话

400-072-5588

上海

王先生： 13611634866
李女士： 13061967127

南京

杨先生： 13120628075
唐先生： 18014813521

深圳

李先生： 18916233114
李女士： 18049912451