

中国经济信息网
CHINA ECONOMIC INFORMATION NETWORK

中国行业发展报告

生 物

发展报告·展望篇

2021

2021 年生物行业发展报告

——展望篇

血液制品领域资源整合，生物类似药加快研发上市

出版单位：国家信息中心 中经网

出版日期：2020 年 11 月

目 录

I	最新概览	1
II	市场运行分析及预测	2
	一、2020 年市场运行特征及全年预测	2
	(一) 供给：生物制品注册受理明显增加，新药适应症集中抗肿瘤治疗领域	2
	(二) 需求：生物制品行业收入保持高速增长	3
	(三) 进口：生物技术进口额保持高速增长	4
	(四) 出口：生物技术出口额温和增长	5
	二、2021 年趋势展望	5
	(一) 供给预测：生物制品供给有望增加	6
	(二) 需求预测：生物制品行业收入有望保持两位数增长	7
	(三) 进口预测：生物技术进口额仍将保持高速增长	10
	(四) 出口预测：生物技术出口额温和增长	11
III	投融资分析及预测	12
	一、2020 年投融资特征及全年预测	12
	(一) 新冠疫情致投资环境低迷，生物行业资本关注度维持高位	12
	(二) 政策鼓励研发创新，创新药企投资并购持续活跃	13
	(三) 生物农业空间广阔，投资案例有所增加	13
	二、2021 年趋势展望	20
	(一) 跨国疫苗企业投资合作有望增加	20
	(二) 生物类似药投资合作有望增加	20

IV	经营绩效分析及预测	22
	一、2020 年经营绩效特征及全年预测	22
	(一) 利润完成情况：行业利润总额增速有所回升.....	22
	(二) 成本运行情况：行业成本增速明显回落.....	22
	二、2021 年趋势展望	23
V	政策趋势预测	25
	一、行业现有政策解析.....	25
	(一) 加强公共卫生体系建设，疫情防控要求不放松.....	25
	(二) 规范和加强药品监管，药品注册管理和生产监督管理办法修订实施..	26
	(三) 健全和规范卫生健康统计，为健康中国战略提供支撑.....	27
	二、未来行业政策导向.....	31
	(一) 政策推动新冠疫苗加快上市	31
	(二) 药品集中采购将深入推进	32
VI	投资建议	34
	一、积极关注血液制品领域整合机会.....	34
	二、支持生物类似药研发生产.....	35
	三、适度关注生物农药行业发展.....	36
VII	关键指标	37

图表目录

表1： 申报名单中的“独家进口药物”	6
表2： 2020年我国生物企业并购重组不完全统计	14
表3： 2020年以来生物行业政策汇总	27
表4： 2020~2022年生物制品行业关键指标预测	33
表5： 生物制品行业关键指标表	37
图1： 生物制品IND批准数量	3
图2： 生物制品NDA批准数量	3
图3： 2015~2020年9月申银万国生物制品合计营业收入及增速	4
图4： 2005~2020年9月我国生物技术进口额及增速	5
图5： 2005~2020年9月我国生物技术出口额及增速	5
图6： 2020~2022年生物制品行业营业收入预测	8
图7： 2004~2019年中国65岁及以上人口数及老年抚养比	8
图8： 2003~2019中国总人口数及出生率	9
图9： 2020~2022年我国生物技术进口额及增速预测	10
图10： 2020~2022年我国生物技术出口额及增速预测	11
图11： 2014~2020年9月我国生物制品利润总额及增速	22
图12： 2014~2020年9月我国生物制品行业营业成本及增速	23
图13： 2020~2022年生物制品行业利润总额预测	24

I 最新概览

2020 年以来，随着人口老龄化程度的加深、多种抗癌药物被纳入医保、生物农药等应用范围的不断扩大，生物行业收入实现了较快增长。2020 年前 3 季度，申银万国生物制品行业营业收入合计 906.37 亿元，同比增长 19.74%。预计 2020 年全年，生物制品行业营业收入将保持 20%左右的增速。2021 年，我国老龄化程度有望进一步加深，而且我国老年人口健康状况不容乐观，因患慢性病、心脑血管疾病、流感、糖尿病等导致对生物药品的需求有望增加。不过，育龄妇女总量下降和年轻人婚育推迟等因素影响，近几年新生儿数量或处于 1300 万~1600 万人之间，对于疫苗等生物制品的需求将整体处于低位。此外，2020 年新冠疫情全球肆虐给行业正常生产和交易造成了诸多障碍，未来对行业收入增长仍将造成一定负面影响。预计 2021 年我国生物制品行业营业收入约为 1454.4 亿元，同比增长 16.4%。

2020 年 1~9 月，我国生物技术进口额累计为 31.60 亿美元，继续保持了两位数的高速增长，增速较上年末上升 16.3 个百分点，较上年同期上升 4.9 个百分点。新冠疫情在全球范围内肆虐，给全球贸易活动带来了诸多风险，全球经济形势复杂多变，受此影响，我国生物技术出口额增速进一步回落至 1.8%，增速较上年末进一步下降 3.3 个百分点，生物技术出口额累计为 7.72 亿美元。进入 2021 年，由于我国生物技术与发达国家相比仍然较为落后，随着经济转型升级的持续推进，预计 2021 年生物技术进口额将保持高速增长，出口额将保持温和增长态势。

2020 年前 3 季度，随着生产生活的逐步恢复，经济运行持续稳定恢复。在此背景下，我国生物制品行业营业成本增速明显回落，增速较 1 季度下降 21.97 个百分点，较上年末下降 66.20 个百分点。受此影响，行业利润总额增速较 1 季度明显回升，前 3 季度行业利润总额累计为 203 亿元，同比增长 28.24%，增速较 1 季度转负为正大幅反弹 42.94 个百分点。预计 2020 年全年，我国生物制品行业利润增速将保持 30%左右的增长水平。

国内目前有 28 家拥有血液制品生产资质的企业，但具备新设单采血浆站资质的企业仅有 10 余家。2020 年 9 月 28 日，博雅生物与华润医药同时发布公告，华润医药拟取得博雅生物控制权。随着华润医药并购博雅生物意向明确，血液制品领域有望实现资源整合，建议投资者积极关注。目前中国至少有 7 款由中国生物医药研发公司开发的生物类似药获批上市，开始惠及病患。未来，在政策引导下，中国生物类似药商业化序幕有望全面拉开，建议投资者积极支持生物类似药的研发生产。按照 2020 年 3 月 19 日，农业农村部制定《我国生物农药登记有效成分清单（2020 版）》（征求意见稿）查询，截至 2020 年 5 月份，我国现有登记的生物农药产品共计 1220 个，生物农药登记产品仅占总农药产品的 2.9%。我国农药仍以化学农药为主，未来生物农药替代发展潜力巨大，建议投资者适度关注。

II 市场运行分析及预测

一、2020 年市场运行特征及全年预测

（一）供给：生物制品注册受理明显增加，新药适应症集中抗肿瘤治疗领域

2019 年¹，药审中心受理新注册申请 8082 件（含器械组合产品 5 件，以受理号计，下同），其中需技术审评的注册申请 6199 件（含 4907 件需药审中心技术审评和行政审批的注册申请），直接行政审批（无需技术审评，下同）的注册申请 1878 件。药审中心受理的 8077 件药品注册申请中，生物制品注册申请受理量为 1179 件，占 2019 年全部注册申请受理量的 14.59%。2019 年，受理需技术审评的注册申请 6199 件，较 2018 年增加 11.21%，其中化学药注册申请为 4937 件，较 2018 年增长了 10.72%，占全部需技术审评的注册申请受理量的 79.64%；中药注册申请 257 件，较 2018 年降低了 14.33%；生物制品注册申请 1005 件，较 2018 年增长了 23.3%。

药审中心受理 1 类创新药注册申请共 700 件（319 个品种），（化学药的品种数以活性成分统计，中药和生物制品的品种数均以药品通用名称统计，下同），品种数较 2018 年增长了 20.8%。其中，受理 1 类创新药的新药临床试验（IND）申请 302 个品种，较 2018 年增长了 26.4%；受理 1 类创新药的新药上市申请（NDA）17 个品种，较 2018 年减少了 8 个品种。

药审中心受理国产 1 类创新药注册申请 528 件（244 个品种），其中受理临床申请 503 件（228 个品种），上市申请 25 件（16 个品种）。按药品类型统计，化学药 401 件（144 个品种），生物制品 127 件（100 个品种），创新药的适应症主要集中在抗肿瘤、抗感染和消化系统疾病领域。

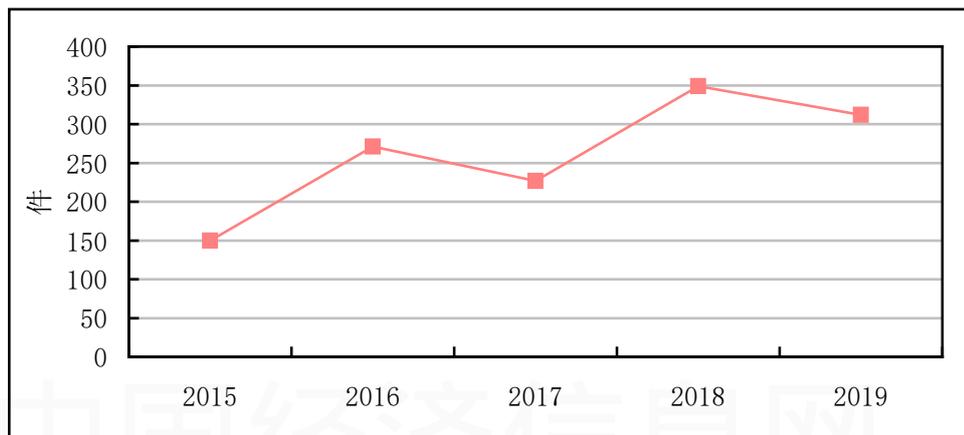
药审中心受理生物制品注册申请 1179 件，其中受理生物制品 IND 申请 310 件（预防用 IND 申请 7 件，治疗用 IND 申请 303 件），较 2018 年增长了 4%；受理生物制品 NDA 124 件（预防用 NDA 7 件，治疗用 NDA 117 件），较 2018 年增长了 45.9%。

药审中心受理 1 类生物制品创新药注册申请 127 件（100 个品种），件数较 2018 年增长了 3.3%，其中预防用生物制品 2 件，治疗用生物制品 125 件。1 类生物制品创新药注册申请中，IND 申请 121 件（96 个品种），较 2018 年增长了 8%；NDA 6 件（4 个品种，均为治疗用生物制品），较 2018 年减少了 5 件。药审中心受理 1 类治疗用生物制品 IND 申请 119 件（95 个品种），适应症主要集中在抗肿瘤治疗领域，占全部 1 类治疗用生物制品 IND 申请的 69%。

¹ 2020 年数据尚未公布

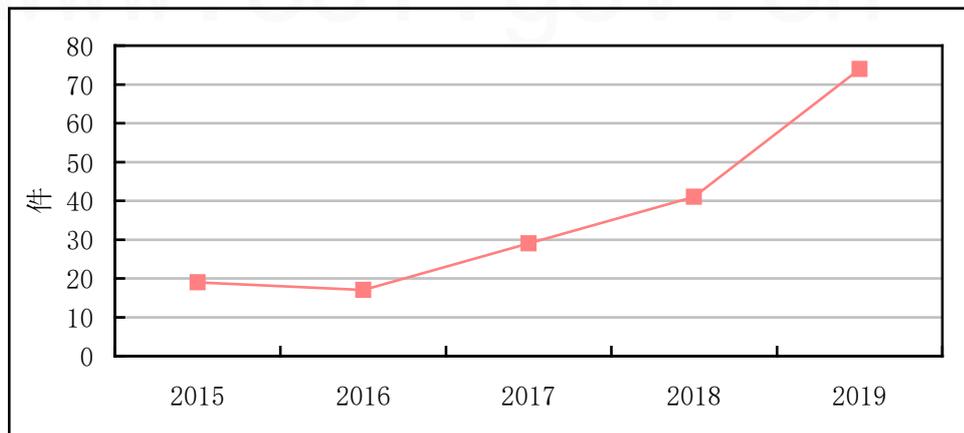
药审中心完成审评的生物制品注册申请共 1104 件，其中完成预防用生物制品 IND 申请（预防用 IND 申请）24 件，完成治疗用生物制品 IND 申请（治疗用 IND 申请）338 件，完成预防用生物制品 NDA（预防用 NDA）13 件，完成治疗用生物制品 NDA（治疗用 NDA）95 件，完成体外诊断试剂 NDA（体外诊断 NDA）2 件。药审中心审评通过批准预防用 IND 申请 18 件、治疗用 IND 申请 294 件，审评通过预防用 NDA 5 件、治疗用 NDA 67 件、体外诊断 NDA 2 件。

图1： 生物制品 IND 批准数量



数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心，中经网整理

图2： 生物制品 NDA 批准数量



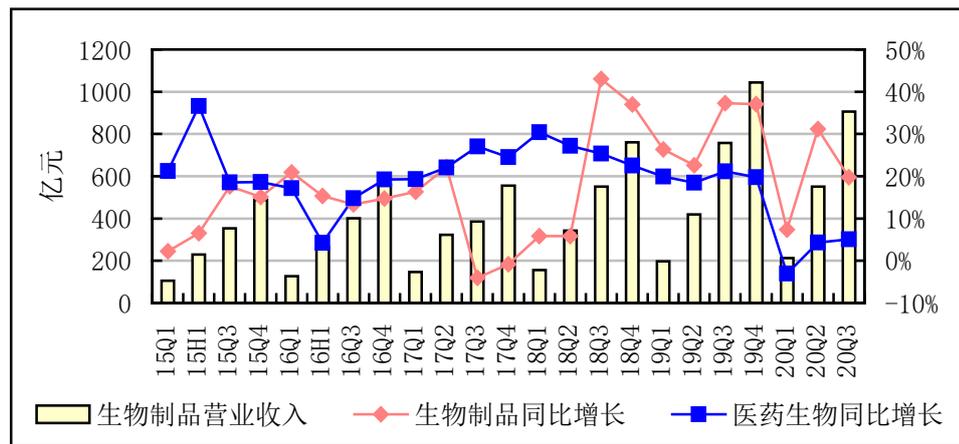
数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心，中经网整理

（二）需求：生物制品行业收入保持高速增长

近年来，随着高质量经济发展的深入推进，医药、农业、能源等多个领域转型升级加速。首先，随着医疗水平的提升、居民对健康要求的不断提高和我国人口老龄化程度的不断加深，居民对于生物药品的需求不断增加，加之医保改革持续推进，多种抗癌药物被纳

入医保，导致市场容量有所扩大。其次，在“绿色”发展理念的引导下，生物农药等环境友好型生物制品市场规模有所扩大。最后，随着我国能源供给侧结构性改革深入推进，包括生物燃料乙醇、生物柴油、生物天然气、生物质发电等在内的生物能源应用范围不断扩大。2020 年前 3 季度，申银万国生物制品行业营业收入合计 906.37 亿元，同比增长 19.74%，保持了较高水平，不过较上年同期下降 17.56 个百分点。预计 2020 年全年，生物制品行业营业收入将保持 20%左右的增速。

图3： 2015~2020 年 9 月申银万国生物制品合计营业收入及增速

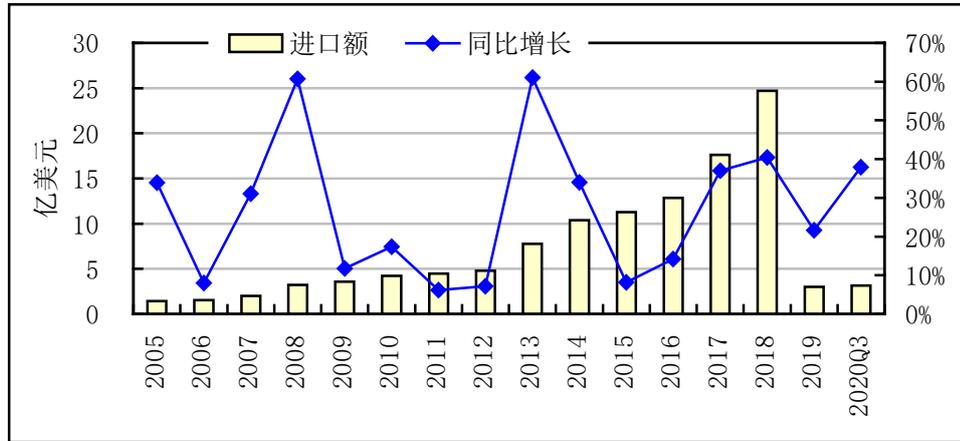


注：营业收入为申银万国生物制品行业合计数。数据来源：公司年报，中经网整理

（三）进口：生物技术进口额保持高速增长

2020 年 1~9 月，我国生物技术进口额累计为 31.60 亿美元，同比大幅增长 37.90%，继续保持了两位数的高速增长，增速较上年末上升 16.3 个百分点，较上年同期上升 4.9 个百分点，一定程度上是受到新型冠状病毒肺炎治疗药物进口增加的支撑。此外，进口药物纳入医保也对生物技术进口额高速增长构成支撑。2020 年 9 月 18 日，国家医疗保障局发布关于公示《2020 年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》的公告，公告显示，共有 751 个品种通过形式审查。在此次公示的名单中，不乏创新药或独家进口药大量进入“准医保”，据统计，名单中“独家进口药物”就有 66 个。随着我国对外开放步伐的加快和国内日益旺盛的生物药品需求的刺激，预计 2020 年全年我国生物技术进口额有望保持 37%左右的增速水平。

图4： 2005~2020 年 9 月我国生物技术进口额及增速

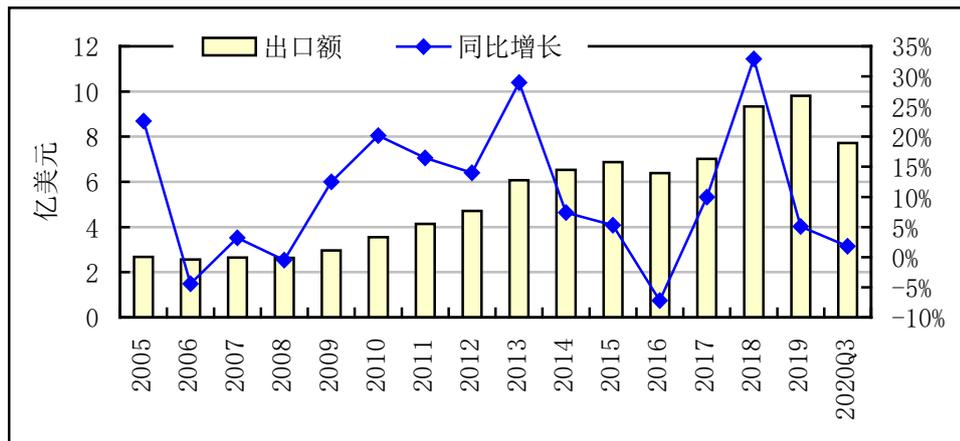


数据来源：海关总署，中经网整理

（四）出口：生物技术出口额温和增长

2020 年 1~9 月，新冠疫情在全球范围内肆虐，给全球贸易活动带来了诸多风险，全球经济形势复杂多变，国际货币基金组织（IMF）最新一期《世界经济展望报告》预测，2020 年全球经济将收缩 4.4%。受此影响，我国生物技术出口额增速进一步回落至 1.8%，增速较上年末进一步下降 3.3 个百分点，生物技术出口额累计为 7.72 亿美元。未来，全球经济的不确定性仍将持续一段时间，对商品和服务的需求可能要很长时间才能恢复至疫情前水平，预计 2020 年全年我国生物技术出口额将保持 1.9% 左右的温和增长。

图5： 2005~2020 年 9 月我国生物技术出口额及增速



数据来源：海关总署，中经网整理

二、2021 年趋势展望

2020 年，国家医疗保障局发布关于公示《2020 年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》的公告显示，共有 751 个品种通过形式审查。进入 2021 年，随着越来越

多的优质生物药品被纳入医保目录，临床需求有望随之扩大。2020 年 10 月，药审中心发布了《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》。2021 年，在政策鼓励引导下，境外已上市境内未上市原研药品及仿制药品研发上市进程有望加快，供给有望增加。从需求端来看，我国社会老龄化程度的不断加深将导致老年人口对生物药品的需求快速上升；不过，新生儿数量下降对疫苗等产品需求的支撑作用将减弱；此外，新冠疫情全球肆虐也将对行业收入增长仍将造成一定负面影响。进出口方面，由于我国生物技术发展与发达国家相比仍然较为落后，随着经济转型升级的持续推进，预计 2021 年生物技术进口额将保持高速增长，出口额将保持温和增长态势。

（一）供给预测：生物制品供给有望增加

1. 医保目录纳入优质生物药品，临床需求随之扩大

2020 年 9 月 18 日，国家医疗保障局发布关于公示《2020 年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》的公告，公告显示，共有 751 个品种通过形式审查。在此次公示的名单中，不乏各类明星产品，特别是此次不乏创新药或独家进口药大量进入“准医保”，据统计名单中“独家进口药物”就有 66 个之多。创新药纳入国家医保，即意味着价格下调的同时会迎来销量的增长，可以提高产品受众范围，扩大临床需求。2021 年，随着越来越多的优质生物药品被纳入医保目录，临床需求有望随之扩大。

表1： 申报名单中的“独家进口药物”

序号	药物名称	序号	药物名称
1	罗替高汀贴片	34	布地格福吸入气雾剂
2	达芦那韦索比司他片	35	索菱维伏片
3	格拉司琼透皮贴片	36	曲美替尼片
4	帕博丽珠单抗注射液	37	哌柏西利胶囊
5	依洛尤单抗注射液	38	阿利西尤单抗注射液
6	甲磺酸仑伐替尼胶囊	39	古塞奇尤单抗注射液
7	盐酸托莫西汀口服溶液	40	环硅酸锆钠散
8	艾美赛珠单抗注射液	41	注射用全氟丁烷微球
9	泊沙康唑肠溶片	42	阿巴西普注射液
10	甲苯磺酸艾多沙班片	43	注射用恩美曲妥珠单抗
11	西他沙星片	44	氯苯唑酸葡胺软胶囊
12	诺西那生钠注射液	45	普乐沙福注射液
13	度拉糖肽注射液	46	阿替利珠单抗注射液
14	盐酸鲁拉西酮片	47	注射用维得利珠单抗
15	依洛硫酸酯酶 α 注射液	48	氟替美维吸入粉雾剂
16	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	49	马来酸阿伐曲泊帕片

序号	药物名称	序号	药物名称
17	巴瑞替尼片	50	马来酸奈拉替尼片
18	德谷门冬双胰岛素注射液	51	西尼莫德片
19	达雷妥尤单抗注射液	52	格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂
20	布林佐胺溴莫尼定滴眼液	53	氘丁苯那嗪片
21	培塞利珠单抗注射液	54	注射用维布妥昔单抗注射液
22	注射用醋酸地加瑞克	55	利那洛肽胶囊
23	比克恩丙诺片	56	司库奇尤单抗注射液
24	依奇珠单抗注射液	57	注射用拉罗尼酶浓溶液
25	曲氟尿苷替匹嘧啶片	58	吸入用盐酸氨溴索溶液
26	盐酸芬戈莫德胶囊	59	布罗利尤单抗注射液
27	吡仑帕奈片	60	达依泊汀 α 注射液
28	恩扎卢胺软胶囊	61	度普利尤单抗注射液
29	度伐利尤单抗注射液	62	富马酸伏诺拉生片
30	注射用贝利尤单抗	63	拉考沙胺口服溶液
31	达可替尼片	64	克立硼罗软膏
32	甲磺酸达拉非尼胶囊	65	艾托格列净片
33	注射用阿加糖酶 β	66	阿帕他胺片

资料来源：中经网根据公开资料整理

2. 政策鼓励引导下，境外已上市药品供给有望增加

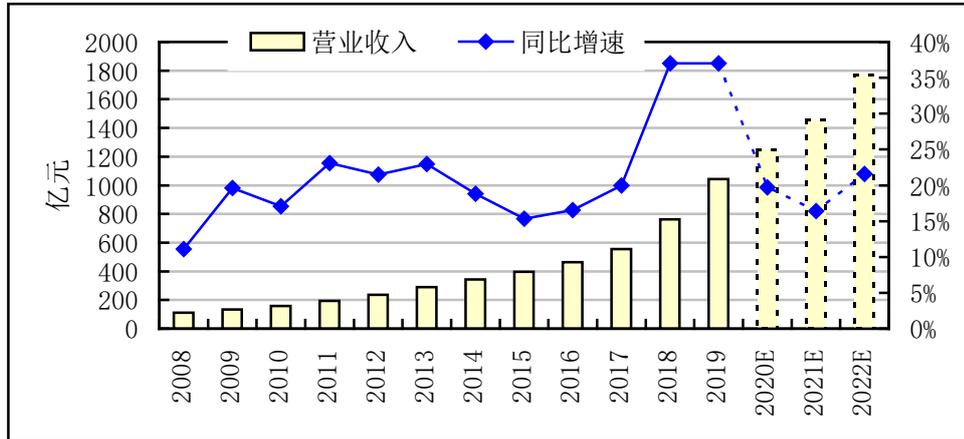
境外已上市药品境内上市或仿制，是解决我国患者对临床迫切需求领域药品的可获得性和可及性的重要手段。为加快此类药品研发上市进程，加强科学监管，2020年10月，药审中心发布了《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》。本技术要求适用于境外已上市境内未上市的药品，主要包括两类情形：（1）境外已上市的原研化学药品和治疗用生物制品；（2）境内外化学药品仿制药。《技术要求》指出，境外已上市境内未上市药品的临床技术要求，应遵循临床评价基本逻辑，在充分评价中国患者临床需求、境外原研药品临床安全性和有效性、以及种族因素影响的基础上，基于中国患者获益/风险评估的需要，确定其在境内上市需开展的临床试验技术要求。2021年，在政策鼓励引导下，境外已上市境内未上市原研药品及仿制药品研发上市进程有望加快，供给有望增加。

（二）需求预测：生物制品行业收入有望保持两位数增长

2021年，我国老龄化程度有望进一步加深，而且我国老年人口健康状况不容乐观，因患慢性病、心脑血管疾病、流感、糖尿病等导致对生物药品的需求有望增加。不过，育龄妇女总量下降和年轻人婚育推迟等因素影响，近几年新生儿数量或处于1300万~1600万人之间，对于疫苗等生物制品的需求将整体处于低位。此外，2020年新冠疫情全球肆虐给行业正常生产和交易造成了诸多障碍，未来对行业收入增长仍将造成一定负面影响。

综合来看,预计 2021 年我国生物制品行业营业收入约为 1454.4 亿元,同比增长 16.4%。长期来看,随着我国居民疾病预防意识的提高、医疗水平的提升、环保要求的强化和能源结构的调整,我国生物制品行业收入规模有望在 2022 年超过 1700 亿元水平。

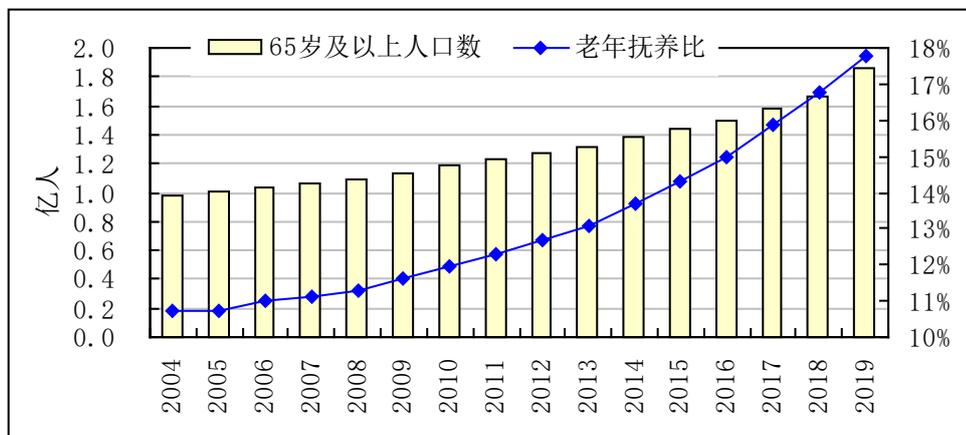
图6: 2020~2022 年生物制品行业营业收入预测



注: 营业收入为申银万国生物制品行业合计数。数据来源: 中经网预测

依据一: 人口老龄化加剧, 对生物药品需求构成稳定支撑。2019 年, 我国 65 岁及以上人口达到 1.76 亿人, 占总人口的比例为 12.6%, 占比较 2018 年进一步上升 0.7 个百分点。相关研究显示, 预计到 2050 年中国 65 岁及以上人口将达 3.76 亿, 2058 年达 4.14 亿的峰值, 届时大致每 3 个中国人中就有 1 个 65 岁以上的老人。从发展趋势看, 中国人口老龄化速度和规模前所未有, 2022 年将进入占比超过 14% 的深度老龄化社会, 2033 年左右进入占比超过 20% 的超级老龄化社会, 之后持续快速上升至 2060 年的约 35%。研究表明, 60 岁以上老人每两周的患病率和慢性病分别是一般人口的 1.7 倍和 4.2 倍。在中国加速进入老龄化社会的大背景下, 老年人口因患慢性病和各类老年疾病导致对生物制品的需求将不断扩大, 对生物制品的需求增长将形成稳定支撑。

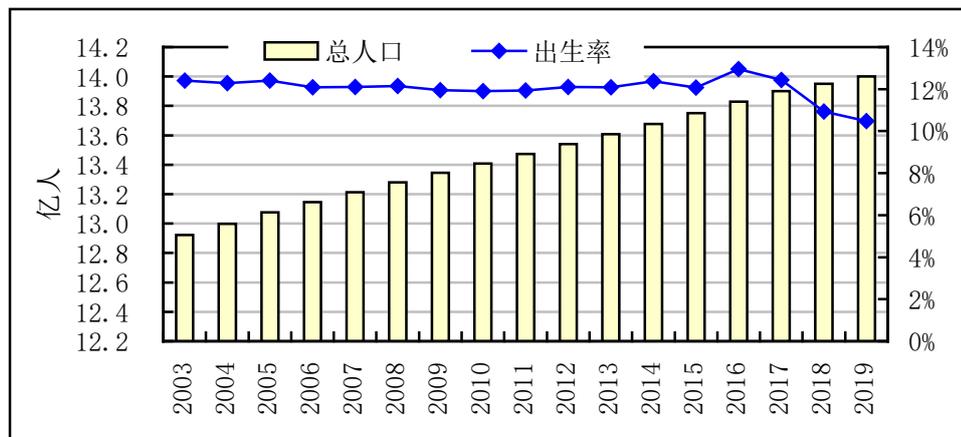
图7: 2004~2019 年中国 65 岁及以上人口数及老年抚养比



数据来源: 国家统计局, 中经网整理

依据二：新生儿数量进一步下降，对疫苗等生物药品需求将收缩。目前，我国 I 型疫苗是免费接种，属于国家的免疫规划范围，由于地方疾控有接种率的考核，因而带有一定的强制性。I 型疫苗具有接种对象稳定，使用程序固定，使用量稳定，价格低廉且稳定等特性，销售主要受到新生儿数量的影响。2019 年，我国新生儿数量仅为 1465 万人，较 2018 年进一步下跌 58 万人，对疫苗等生物制品的需求支撑有所弱化。未来，随着育龄妇女总量的下降和年轻人婚育的推迟，我国新生儿人口数量或仍出现进一步的下滑，对疫苗等生物制品的需求将有所收缩。

图8： 2003~2019 中国总人口数及出生率



数据来源：国家统计局，中经网整理

依据三：新冠疫情全球肆虐，影响企业正常生产交易秩序。2020 年秋季以来，欧美新冠肺炎疫情再度“红灯”闪烁，全球经济复苏前景不确定性上升。据美国约翰斯霍普金斯大学发布的全球新冠肺炎数据实时统计系统，截至美国东部时间 11 月 22 日晚 6 时，全美共报告新冠肺炎确诊 12210237 例，死亡 256671 例。过去 24 小时，美国新增确诊 165303 例，新增死亡 1130 例。统计显示，美国已连续 20 天每日新增病例超过 10 万例。Worldometer 网站实时统计数据显示，截至北京时间 11 月 24 日 6 时 30 分左右，全球累计确诊新冠肺炎病例 59446213 例，累计死亡病例 1400862 例，116 个国家和地区确诊病例超过万例。11 月 19 日，世界卫生组织欧洲区域办事处主任克卢格表示，当周欧洲新增新冠确诊病例数比前一周有所下降，但疫情形势依然严峻。国际货币基金组织（IMF）警告称，由于新冠肺炎疫情反弹，迫使很多国家针对家庭和企业实施了新的限制措施，全球经济从今年衰退中复苏的进程可能会因此受阻。“虽然全球经济活动自 6 月份以来有所回升，但是有迹象显示复苏可能正在失去动能，危机可能会留下深刻、不均等的影响。”IMF 表示，全球经济复苏面临的不确定性和风险极高。受新冠疫情影响，包括生物公司在内的企业的正常生产活动均受到一定程度负面影响，为避免疫情传播，部分公司业务处于受限或停摆状态，公司收入增长乏力。

依据四：为生物农药开通审批绿色通道，生物农药发展面临新机遇。2020 年 2 月 6 日农业农村部印发的《2020 年种植业工作要点》中对农药行业的核心要点是确保农药利用率

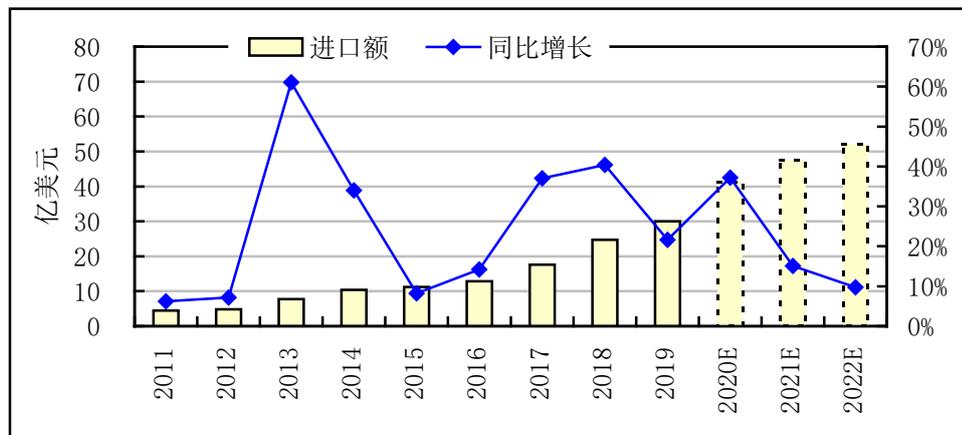
提高 40%以上，其他工作要点包括对现有的农药残留制定标准、编制农药发展规划、印发农药包装废物回收办法、为生物农药和高毒农药替代产品开通“审批绿色通道”。此外，为促进农药行业产业升级，工信部发布了《农药工业“十三五”发展规划》。规划提出了一系列发展目标及措施，我国农药工业将坚持走新型工业化道路，以创新发展为主题、以提质增效为中心，进一步调整产业布局和产品结构，推动技术创新和产业转型升级，减少环境污染，满足现代农业生产需求，并提高我国农药工业的国际竞争力。在政策鼓励和引导下，生物农药将迎来发展新机遇。

（三）进口预测：生物技术进口额仍将保持高速增长

生物医药产业的跨境资源自由流动对促进生物医药产业的国际化具有重要的支撑作用。目前，与欧美发达国家相比，我国生物产业研发水平仍较为落后，亟需在保障风险可控的基础上提升创新资源跨境流动。2020 年，新冠疫情在全球范围内爆发，中国科技部相关负责人表示，中国愿秉持开放的原则，与国际社会开展交流与合作，共同应对新冠病毒肺炎疫情。新冠肺炎疫情发生以来，中国科技攻关团队积极与多方加强联系，推动开展新冠肺炎国际合作与交流。未来，在新冠疫情全球肆虐的大背景下，我国有望坚持扩大开放，加强国际间生物药品研发合作，将对生物技术进口额增长构成支撑。此外，2020 年 10 月，国家药品监督管理局药品审评中心发布《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》明确了境外已上市境内未上市药品的临床评价基本逻辑、临床试验要求等内容，有利于加快境外已上市境内未上市原研药品及仿制药品研发上市进程。综合来看，预计 2021 年我国生物技术进口额将继续保持两位数的高速增长。

长期来看，随着我国经济转型升级的稳步推进和知识产权保护的不断加强，国内生物技术自主创新有望提速，对国外技术的进口依赖有望减弱，加之国内医保政策将逐步向优质国产药物倾斜，生物技术进口额增速或将出现回落。

图9： 2020~2022 年我国生物技术进口额及增速预测



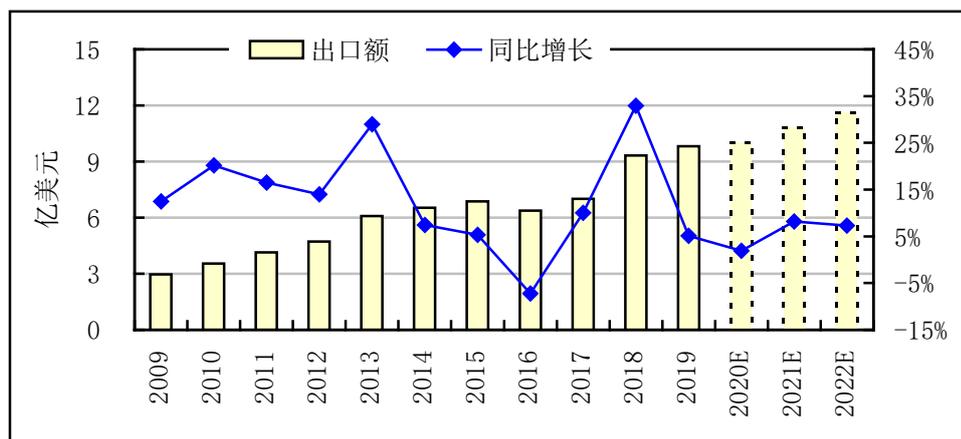
数据来源：海关总署，中经网整理

（四）出口预测：生物技术出口额温和增长

与发达国家相比，我国生物技术发展仍处于相对较低的层次，低水平重复建设项目较多，自主创新明显不足，加之资本市场运作机制尚在完善，针对生物产业的风险投资、孵化基地建设运营和投资退出机制尚不够完善，此外，在国际生物医药市场上我国还面临来自印度等仿制药强国的竞争，导致我国生物技术出口水平整体偏低。不过，2020 年，新冠疫情在全球爆发，我国新冠疫苗研发进程处于全球领先地位，2021 年若疫苗研发成功，将有望带动生物技术出口增速上扬。

长期来看，国内经济转型升级将持续推进，生物产业的战略性地位有望不断凸显，在医药体制改革和资本市场改革不断推进的大背景下，生物产业自主创新能力有望增强，产品国际竞争力将随之提升。此外，我国生物企业也在积极收购海外医疗资产以获得先进生物技术、加速拓展海外销售渠道，预计我国生物技术出口额增速将维持温和上升态势。

图10： 2020~2022 年我国生物技术出口额及增速预测



数据来源：海关总署，中经网整理

III 投融资分析及预测

一、2020 年投融资特征及全年预测

（一）新冠疫情致投资环境低迷，生物行业资本关注度维持高位

2020 年以来，受到新冠疫情影响，国内投融资环境整体低迷，1~10 月份，全国固定资产投资（不含农户）483292 亿元，同比增长 1.8%，增速较上年同期下降 3.4 个百分点。其中，民间固定资产投资 269183 亿元，下降 0.7%。不过，高技术产业投资同比增长 9.7%，比 1~9 月份加快 0.6 个百分点；其中高技术制造业和高技术服务业投资分别增长 10.0%、9.4%。高技术制造业中，医药制造业增长 22.8%。其中，生物产业作为高技术、高投入、高风险、高附加值、长周期的重要战略性新兴产业之一，受到了资本市场的密切关注。

具体来看，2020 年 1 月，上海惠黔企业管理合伙企业（有限合伙）出资 2700 万元收购海美康济 75% 股权。海美康济为海尔生物和海尔生物的参股公司 Mesa Biotech, Inc. 于 2018 年 10 月 9 日共同出资设立的有限责任公司，主要从事分子诊断 POCT 相关产品的研究开发、生产和销售业务。此后，瑞华投资基金、中财金控投资共同出资 1 亿元收购美因基因 3.84% 股权。美因基因是基因测序公司，开发惠及大众的易感基因检测、肿瘤早期筛查、药物敏感基因检测、微生物基因检测等“治未病”的基因检测产品，帮助人们实现精准健康管理。3 月，CRF Investment Holdings Company Limited、檀英投资基金、国家科技成果转化基金、PAG Growth Holding IV (HK) Limited、创新投资、LAV Remegen Limited、礼瑞股权基金、苏州礼康、Janchor Partners Pan-Asian Master Fund、LBC Sunshine Healthcare Fund L.P. 共同出资 1.42 亿元收购荣昌生物 1.8% 股权。此外，河南高瓴骅盈企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、新乡晨壹启明管理咨询合伙企业（有限合伙）共同出资 20.7 亿元收购疫苗公司 15% 股权。4 月，上海瑞驰曼投资有限公司出资 1500.48 万人民币收购沃施生物 100% 股权、沃施绿化工程 100% 股权和瑞驰曼保理 15% 股权。5 月，基于对新领先投资价值及未来发展的认可、支持深蓝海的迁址落户及经营发展，京港基金拟与太龙药业签订《增资协议》，对深蓝海、新领先增资，最终取得新领先 12.62% 股权。增资完成后，新领先、深蓝海将使用部分增资款直接投资并参与运营产业园已建成的 CDMO 等技术平台，实现产业升级，形成 CRO 至 CDMO 的全产业链布局。7 月，盛宇黑科医疗健康基金出资 814.86 万元收购新健康成 1.09% 股权；创瑞投资出资 1444.3 万元收购新健康成 2.01% 股权。新健康成是一家集体外诊断试剂及配套仪器、质控品、校准品的研发、生产、销售和服务为一体的高新技术企业，主营业务聚焦于体外诊断行业，主要客户为全国各级医院、疾控中心、体检中心、独立实验室等生物检测实验室。8 月，京津冀产业基金、先进制造产业投资基金二期（有限合伙）共同出资 8 亿元认购轩竹（石家庄）生物 18.6% 股权。轩

竹（石家庄）生物科技于中国从事研究、开发及生产有关肿瘤、新陈代谢及抗感染类新药并将该等药物工业化。

（二）政策鼓励研发创新，创新药企投资并购持续活跃

2020 年 1 月，《药品注册管理办法》经国家市场监督管理总局 2020 年第 1 次局务会议审议通过，自 2020 年 7 月 1 日起施行。《管理办法》指出，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。

2 月，君实生物出资 1000 万收购斯微生物 2.86% 股权。斯微生物是国内较早开展 mRNA 药物研发生产的平台型企业，君实生物本次投资有助于公司与斯微生物优势互补，未来合作开展创新药物和创新联合疗法的开发，对公司业务发展产生积极影响。3 月，瑞普生物以自有资金 1200 万元对艾棣维欣进行增资，其中 51.43 万元计入标的公司注册资本，投资完成后公司持有标的公司 3.16% 的股权。艾棣维欣主营业务为新型疫苗的研发，具有多款在研疫苗产品。艾棣维欣在研的核心品种分别是呼吸道合胞病毒（RSV）肺炎疫苗（完成 I 期临床试验）、乙肝（HBV）治疗性疫苗（临床前阶段）、I 型糖尿病（T1D）治疗性疫苗（临床前阶段）、新型冠状病毒疫苗。其中，RSV 疫苗是用来预防呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎和支气管炎；开发 RSV 疫苗是全球大型疫苗企业和生物技术公司的焦点领域，至今没有疫苗产品成功问世。瑞普生物投资艾棣维欣可实现双方强强联合与优势互补，亦可加强公司未来在 DNA 疫苗技术方面的布局。艾棣维欣是为数不多具有 DNA 疫苗开发技术且达到国际水平的中国公司，专注于研究基因工程疫苗、DNA 疫苗、新型疫苗佐剂技术，其与美国 Inovio Pharmaceuticals Inc 达成合作，利用国际水平的 DNA 疫苗技术平台合作进行项目开发，并正在积极采用快速响应技术参与新型冠状病毒疫苗研发。美国 Inovio 公司是核酸疫苗快速响应技术的全球领军企业，也是全球 MERS 冠状病毒疫苗最快开发速度的纪录保持者，并且具有 DNA 疫苗大规模生产制备技术，能够保证研发成功后疫苗可以快速量产。通过本次投资，瑞普生物与艾棣维欣建立了长期稳定的战略合作关系，未来或可结合公司已有的经过静态验收并拟用于 DNA 疫苗生产的专用 GMP 车间，同时借助瑞普生物在新产品注册和生产工艺转化方面的优势，实现优势互补，强化公司 DNA 疫苗技术布局。9 月，普洛药业拟以现金方式受让下属控股子公司浙江普洛康裕制药有限公司持有的上海裕缘生物医药研发有限公司的 100% 股权。经双方协商，按照交易标的股东初始投资成本，最终确定本次交易价格为人民币 600 万元。本次交易主要从公司“做强 CDMO”战略考虑，为进一步提高管理效率，优化资源配置，以促进 CDMO 业务的持续健康发展。

（三）生物农业空间广阔，投资案例有所增加

2020 年 2 月 6 日农村农业部印发的《2020 年种植业工作要点》中对农药行业的核心要点是确保农药利用率提高 40% 以上，其他工作要点包括对现有的农药残留制定标准、编制农药发展规划、印发农药包装废物回收办法、为生物农药和高毒农药替代产品开通“审批

绿色通道”。在政策引导和鼓励下，生物农药应用范围不断扩大，资本关注度有所增加。2020年3月，红太阳发布公告称，公司拟以自有资金2639万元增资控股坤宁生物，共同合作开发百草枯特效解毒剂。5月20日，双方正式签署《投资协议》，红太阳向坤宁生物增资2639万元，成为坤宁生物的控股股东；增资后，红太阳持有坤宁生物的股权比例为67%。坤宁生物原有技术、经营、营销三大团队占33%股权。据悉，坤宁生物系为了实现百草枯特效解毒剂的产业化，于2019年3月6日成立的科技型企业，并为此组建了专业化的创新药开发团队；坤宁生物与百草枯解毒剂的原研单位中国热带农业科学院环境与植物保护研究所、海南医学院第一附属医院分别签订了专利授权转让和产学研合作协议，获得了后者百草枯解毒剂的所有相关专利权（含后续衍生专利）和全球商业化权益。

同时，近年来，随着化学、免疫学、生物技术等相关领域新技术、新方法的飞速发展及其推广应用，我国兽用疫苗技术呈现出加速发展的势头。2020年5月20日，农业农村部发布关于《兽用生物制品经营管理办法（修订草案征求意见稿）》公开征求意见的通知。修订草案提出放开国家强制免疫用生物制品经营，允许兽用生物制品生产企业可将本企业生产的兽用生物制品（不再区分强免与非强免）销售给各级人民政府畜牧兽医行政管理部门或使用人，也可授权其经销商销售。修订草案征求意见稿在说明中指出，为适应新形势下动物疫病防控工作需求，国家研究提出了强制免疫疫苗“先打后补”政策，选择部分省份开展试点并取得积极进展。在政策引导下，兽用生物制品企业获得关注。2020年9月，中牧股份公布，公司第七届董事会2020年第七次临时会议审议通过《关于中国农发集团对乾元浩增资的议案》，同意乾元浩增资扩股，由中国农发集团以所持北京农发100%的股权对乾元浩增资，依据北京农发股东全部权益价值的评估结果，北京农发100%的股权作价1.96亿元（最终以经备案的评估报告确定的评估结果为准）。乾元浩主营兽用生物制品及诊断试剂的生产、销售、研发、技术服务、项目投资及进出口贸易，目前可生产兽用生物制品及诊断试剂近60个品种、200多个规格，年产动物疫苗200多亿羽（头）份。产品国内市场占有率居行业前列。公司产品已出口印尼、埃及、越南、蒙古等多个国家，与非洲、东南亚及周边等国家建立了经贸合作关系。

表2： 2020年我国生物企业并购重组不完全统计

首次披露日	交易标的	交易买方	交易总价值 (万)	币种	最新进度
2020-10-01	博雅生物16%股权	华润	263461.52	人民币元	签署转让协议
2020-09-29	中源协和5.43%股权	中国信达	58116.46	人民币元	签署转让协议
2020-09-29	江苏筑原生物10%股权	浙江筑原生态	30	人民币元	董事会预案
2020-09-28	博雅生物40.97%股权	华润医药	535800	人民币元	签署转让协议
2020-09-25	上海裕缘100%股权	普洛药业	600	人民币元	签署转让协议
2020-09-25	欣诺医药67%股权	上海易全化学有限公司	500	人民币元	董事会预案
2020-09-22	旷博生物25.57%股权	常州必达科生物科技有限公司	7488.82	人民币元	签署转让协议

首次披露日	交易标的	交易买方	交易总价值 (万)	币种	最新进度
2020-09-22	普瑞金药业 12.9067% 股权	华邦健康	17349.25	人民币元	董事会预案
2020-09-18	易研云 100%股权	上海复星医药	450	人民币元	签署转让协议
2020-09-17	光华伟业 3.88%股权	易达生物新技术(深圳) 有限合伙企业(有限 合伙)	-	-	完成
2020-09-17	咔咔玛 40%股权	欣龙控股	4000	人民币元	董事会预案
2020-09-15	艾棣维欣 2.9163%股权	鹏鹞环保	1200	人民币元	完成
2020-09-12	领航量子 67.12%股权	博晖创新	4900	人民币元	签署转让协议
2020-09-11	苏州夏翔生物 100% 股权	苏州欧康维视生物科技 有限公司	3600	人民币元	签署转让协议
2020-09-10	天沃恩科 100%股权	太平洋机电	21567.9	人民币元	签署转让协议
2020-09-09	光华伟业 3.88%股权	易达生物新技术(深圳) 有限合伙企业(有限 合伙)	-	-	完成
2020-09-04	一曜生物 20%股权	奥联电子	5600	人民币元	股东大会通过
2020-09-03	乾元浩 25.44%股权	中农发集团	19593.79	人民币元	签署转让协议
2020-09-03	多域生物 17.65%股权	圣兆药物	1500	人民币元	董事会预案
2020-09-02	Deep Longevity 100% 股权	励晶太平洋	379	美元	董事会预案
2020-09-01	青岛泽嘉 51%股权	欧普康视	2369.94	人民币元	完成
2020-09-01	光华伟业 3.88%股权	易达生物新技术(深圳) 有限合伙企业(有限 合伙)	-	-	完成
2020-08-31	昭衍生物 10.71%股权	JOINN Biologics (HK) Limited	21114.6	人民币元	董事会预案
2020-08-31	易通天下部分股权	东莞市绿泽节能科技有 限公司	-	-	达成转让意向
2020-08-28	Snapdragon Chemistry 公司 18.18%股权	凯莱英医药集团	700	美元	董事会预案
2020-08-27	安徽酷酷米 100%股权	高更科技	550	人民币元	董事会预案
2020-08-25	仲强药业 100%股权	上海雍威生物科技有限 公司	9000	人民币元	完成
2020-08-25	迪瑞医疗 53.8%股权	华德欣润；广东广恒顺 投资有限公司；易湘 莘；宋洁；宋超	338877	人民币元	签署转让协议
2020-08-24	轩竹(石家庄)生物 18.6%股权	京津冀产业基金；先进 制造产业投资基金二期 (有限合伙)	80000	人民币元	签署转让协议
2020-08-22	光华伟业 3.87%股权	易达生物新技术(深圳) 有限合伙企业(有限 合伙)	-	-	完成

首次披露日	交易标的	交易买方	交易总价值 (万)	币种	最新进度
2020-08-20	RoboPharma 部分股权	Capsa Healthcare	-	-	进行中
2020-08-18	荃信生物 20.56%股权	华东医药	37000	人民币元	签署转让协议
2020-08-17	迈亚生物部分股权	中国环保能源	-	-	达成转让意向
2020-08-12	树辰生物 55%股权	海利生物；上海润瓴基金	4675	人民币元	董事会预案
2020-08-07	奥浦迈部分股权	磐信投资基金	-	-	完成
2020-08-07	南方国晟 28.57%股权	广州毅捷投资合伙企业（有限合伙）	1200	人民币元	董事会预案
2020-08-05	轩凯生物 7.3786%股权	温氏投资；横琴齐创共享基金；珠海横琴温氏伍号股权投资基金合伙企业（有限合伙）；江苏惠泉天汇苏民投健康产业基金；天优创业	7600	人民币元	董事会预案
2020-08-04	新声药业 15%股权	隆赋药业	300	人民币元	进行中
2020-08-01	达安基因 15%股权	广州生物工程中心有限公司	-	-	进行中
2020-07-31	宁波瑞源 11%股权	宁波胜之源股权投资合伙企业（有限合伙）	11860	人民币元	完成
2020-07-31	医药创新研究院 100%股权	美诺华	-	人民币元	签署转让协议
2020-07-30	乐普生物科技部分股权	-	130000	人民币元	董事会预案
2020-07-29	索元生物 1.4672%股权	三花弘道投资；千行智源投资基金	4000	人民币元	董事会预案
2020-07-27	米度生物 47.7701%股权	东诚药业	10035	人民币元	董事会预案
2020-07-24	新健康成 1.09%股权	盛宇黑科医疗健康基金	814.86	人民币元	完成
2020-07-24	苏州博腾生物 7.29%股权	博腾股份	4000	人民币元	董事会预案
2020-07-21	辽中善达 60%股权	光大环保	0	人民币元	完成
2020-07-15	江苏双螺旋 1.8000%股权	HH SPR-XIV	-	-	董事会预案
2020-07-14	行深生物 9.7%股权	远大医药	3000	人民币元	签署转让协议
2020-07-10	索元生物部分股权	北京四合元医医药科技中心（有限合伙）；中信投资；厦门励元投资咨询合伙企业（有限合伙）；厦门迪元投资咨询合伙企业（有限合伙）；Alphanovo LP	10723.44	人民币元	董事会预案
2020-07-10	ST 神元 5%股权	吴江市苗圃集团有限公司	-	-	完成
2020-07-07	新健康成 2.01%股权	创瑞投资	1444.3	人民币元	完成

首次披露日	交易标的	交易买方	交易总价值 (万)	币种	最新进度
2020-07-02	Biocore 公司 20.03% 股权	Invites Healthcare Co., Ltd.	1196385.83	韩国元	董事会预案
2020-07-01	一曜生物 10%股权	康华生物	2800	人民币元	完成
2020-06-24	昌海制药 6.474025% 股权	绍兴益元生物医药合伙企业（有限合伙）	2050	人民币元	董事会预案
2020-06-23	美康生物 10%股权	云图资产；杨国芬	53487.59	人民币元	完成
2020-06-23	ST 神元 2.9848%股权	吴江市苗圃集团有限公司	-	-	完成
2020-06-22	华大因源 3%股权	高林投资；珠海高林金泰创业投资合伙企业（有限合伙）；深圳市南海领航投资企业（有限合伙）	4000	人民币元	董事会预案
2020-06-16	通化东宝 9%股权	天津桢逸	229665.78	人民币元	完成
2020-06-15	贝达医药科技 100% 股权	宁波凯铭创新科技有限公司	25146.35	人民币元	完成
2020-06-13	云南汉尔 40%股权	汉众企业管理集团有限公司	0	人民币元	签署转让协议
2020-06-10	佛思特公司 100%股权	华熙生物	29000	人民币元	完成
2020-06-06	ST 神元 2.9842%股权	吴江市苗圃集团有限公司	-	-	完成
2020-05-30	固本堂 21.2473%股权	产业投资基金	2500	人民币元	董事会预案
2020-05-29	普惠生物 100%股权	宝来利来	670	人民币元	董事会预案
2020-05-28	东宝大田 20%股权	东宝生物	6000	人民币元	完成
2020-05-27	深蓝海 20%股权；新领先 12.62%股权	京港基金	26000	人民币元	进行中
2020-05-23	众生睿创 7.61%股权	广东博观元创生物科技研究中心（有限合伙）	2091.35	人民币元	完成
2020-05-21	Blissful Jade Medicine 部分股权	青建国际资产	1923	美元	签署转让协议
2020-05-21	春树医药 16.67%股权	高盛生物；广东畅安	150	人民币元	董事会预案
2020-05-20	汇伦生物部分股权	新天药业；汇伦生物 21 名原股东及其他 5 名自然人；泉言财务；贵阳工业信息创投；施普兰迪	16000	人民币元	签署转让协议
2020-05-16	泽生科技 5.0115%股权	MING DONG ZHOU（周明东）	-	-	完成
2020-05-15	佰惠生生物 70%股权	乐斯福公司	11423	人民币元	完成
2020-05-11	科华生物 18.63%股权	格力地产	172553.47	人民币元	完成
2020-05-09	中瑞（内蒙古）药业部分股权	中瑞药业；升通化工	10319.6	人民币元	董事会预案

首次披露日	交易标的	交易买方	交易总价值 (万)	币种	最新进度
2020-05-08	中源维康 46.44%股权	中源协和	0	人民币元	股东大会通过
2020-05-01	永泰瑞和 100%股权	天津汇医科技；宋国民	50	人民币元	进行中
2020-05-01	中科生物 16.67%股权	国药集团	2000	人民币元	完成
2020-04-29	西藏海思科 100%股权	成都赛拉诺	27.23	人民币元	董事会预案
2020-04-27	PFENEX100%股权	泰凌国际	250	美元	董事会预案
2020-04-27	百克生物部分股权	长春高新；长春新区产业基金投资有限公司；吉林省乾亨投资合伙企业（有限合伙）	70000	人民币元	完成
2020-04-25	索元生物部分股权	中小企业发展基金；盼亚投资基金；宁波瀚海乾元；盈科圣辉基金；淄博盈科吉运创业投资合伙企业（有限合伙）	59000	人民币元	董事会预案
2020-04-25	洛阳金新农 65%股权	新大牧业	3200	人民币元	董事会预案
2020-04-25	天然一品部分股权	迈信智农；彭泽凯；游吓强	900	人民币元	董事会预案
2020-04-24	卡替上海 100%股权	Perfect Epoch Enterprises Limited	120000	港币	失败
2020-04-22	康辰生物 40%股权	泰凌医药	36000	人民币元	股东大会通过
2020-04-21	灏灵赛奥 100%股权	芄泰发展	398	人民币元	董事会预案
2020-04-11	苏州信立泰 15.73%股权	信立泰	24131.03	人民币元	完成
2020-04-11	乐普生物部分股权	乐普医疗；丹青二期医药创新产业基金；苏州民投；国创开元二期基金；翼朴一号投资基金	90000	人民币元	董事会预案
2020-04-10	东宝大田 60%股权	东宝生物	0	人民币元	董事会预案
2020-04-09	海普诺凯生物科技 15%股权	澳优乳品	89600	港币	董事会预案
2020-04-08	三优生物 5.4929%股权	之江生物	2000	人民币元	完成
2020-04-06	理贝尔生物工程 100%股权	爱康医疗	4020	美元	完成
2020-04-04	珐成制药 40.87%股权	至纯科技	-	-	完成
2020-04-04	沃施生物 100%股权；沃施绿化工程 100%股权；瑞驰曼保理 15%股权	上海瑞驰曼投资有限公司	1500.48	人民币元	董事会预案
2020-04-04	山西中农国盛 34%股权	北京中农国盛；农通科技	344	人民币元	董事会预案
2020-04-03	碧沃丰 0.564%股权	-	-	-	完成
2020-04-03	乐申科技 49%股权	太伟药业	0	人民币元	进行中

首次披露日	交易标的	交易买方	交易总价值 (万)	币种	最新进度
2020-03-31	得康生物 100%股权； 得康细胞 100%股权	柯菲平	957.08	人民币元	董事会预案
2020-03-31	生物谷创新 35%股权	云南昊邦制药有限公司	1271.26	人民币元	董事会预案
2020-03-28	长春博迅 9.80%股权	新华医疗	1350.87	人民币元	董事会预案
2020-03-27	广州思安信投资 16.25%股权	长春高新	3000	人民币元	签署转让协议
2020-03-27	疫苗公司 15%股权	河南高瓴骅盈企业管理咨询 咨询合伙企业（有限合 伙）；新乡晨壹启明管 理咨询合伙企业（有限 合伙）	207000	人民币元	股东大会通过
2020-03-24	坤宁生物 67%股权	红太阳	2639	人民币元	完成
2020-03-19	景川诊断 58.5289% 股权	基蛋生物	-	-	进行中
2020-03-19	珠海中环 100%股权	中环云智	-	-	签署转让协议
2020-03-11	上海利格泰 11.215% 股权	凯利泰	6000	人民币元	董事会预案
2020-03-09	汇伦生物 7.1941%股权	新天药业	8000	人民币元	完成
2020-03-07	荣昌生物 1.8%股权	CRF Investment Holdings Company Limited；檀英投资基 金；国家科技成果转化 基金；PAG Growth Holding IV（HK） Limited；深创投	14162.96	人民币元	董事会预案
2020-02-29	艾棣维欣 3.75%股权	瑞普生物	300	人民币元	进行中
2020-02-25	湖州生物 100%股权； 陕西生物 80%股权	森景生物	573.9	人民币元	董事会预案
2020-02-18	河北大安部分股权	拉萨经济技术开发区盛 泰信息科技发展有限公司；北京通盈投资集团 有限公司；上海冠灏投 资管理有限公司	150000	人民币元	进行中
2020-02-06	隆平生物部分股权	隆平高科	4000	人民币元	进行中
2020-02-05	艾棣维欣 7.8947%股权	瑞普生物；鹏鹞环保	3000	人民币元	完成
2020-02-05	斯微生物 2.86%股权	君实生物	1000	人民币元	签署转让协议
2020-01-21	斯莱克动物 80%股权	昭衍新药	13200	人民币元	股东大会通过
2020-01-21	美因基因 3.84%股权	瑞华投资基金；中财金 控投资	10000	人民币元	完成
2020-01-18	上海鼎岳 15.56%股权	鼎泰药研	1050	人民币元	董事会预案
2020-01-17	南京华派 54.4%股权	步长制药	6112.36	人民币元	完成
2020-01-17	汇伦生命 1.9802%股权	新天药业	2000	人民币元	签署转让协议

首次披露日	交易标的	交易买方	交易总价值 (万)	币种	最新进度
2020-01-08	Excellent Harvest 100% 股权	新华商金控	800	港币	签署转让协议
2020-01-07	玛诺生物 2.6% 股权	璟泓科技	372.06	人民币元	完成
2020-01-06	海美康济 75% 股权	上海惠黔企业管理合伙企业（有限合伙）	2700	人民币元	完成
2020-01-04	江西立宇 51% 股权	江西鹭燕医药有限公司	561	人民币元	董事会预案
2020-01-04	高盛生物 99.9779% 股权	国发股份	35569.32	人民币元	发审委通过

资料来源：中经网根据公开资料整理

二、2021 年趋势展望

（一）跨国疫苗企业投资合作有望增加

2020 年，新型冠状病毒疫情在全球爆发。据美国约翰斯霍普金斯大学发布的全球新冠肺炎数据实时统计系统，截至美国东部时间 11 月 22 日晚 6 时，全美共报告新冠肺炎确诊 12210237 例，死亡 256671 例。过去 24 小时，美国新增确诊 165303 例，新增死亡 1130 例。统计显示，美国已连续 20 天每日新增病例超过 10 万例。Worldometer 网站实时统计数据显示，截至北京时间 11 月 24 日 6 时 30 分左右，全球累计确诊新冠肺炎病例 59446213 例，累计死亡病例 1400862 例，116 个国家和地区确诊病例超过万例。

面对全球疫情的严酷考验，疫苗作为控制和预防病毒的有效手段之一，研发的重要性进一步凸显。3 月，Moderna 宣布美国 FDA 已完成对该公司研制的新型冠状病毒 mRNA 疫苗——“mRNA-1273”的审查，批准其进入临床试验，这也是全球首个获批进入临床试验的新冠病毒疫苗。国内药企巨头复星医药也押注了 mRNA 疫苗。3 月 15 日，复星医药发布公告称控股子公司复星医药产业与 BioNTech 签订《Development and License Agreement》，BioNTech 授权复星医药产业在区域内独家开发、商业化基于其专有的 mRNA 技术平台研发的、针对 COVID-19 的疫苗产品。据国内外公开资料显示，目前 CureVac、Arcturus Therapeutics、康诺希、冠昊生物、斯微生物等企业也都在利用 mRNA 技术研发新冠病毒疫苗。而自疫情爆发以来，利用不同技术手段研发疫苗的企业就不在少数。据 Cortellis 数据库统计，截至 9 月底，全球共有 763 项针对新冠病毒的研发项目，其中包括 179 项疫苗项目。又根据 The New York Times 10 月 14 日报告，全球已有 11 款新冠疫苗进入 III 期临床阶段，有 6 款被批准紧急使用或有限使用，尚无疫苗获得正式完全批准。2021 年，随着疫苗研发和上市进程的逐步推进，预计跨国疫苗企业投资合作有望增加。

（二）生物类似药投资合作有望增加

生物类似药，是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。通常，生物类似药上市被认为有助于提高生物药的可及性和降低价格，

能够更好地满足公众对生物治疗产品的需求。据不完全统计，目前中国至少有 7 款由中国生物医药研发公司开发的生物类似药获批上市，开始惠及病患。9 月 3 日，信达生物宣布，其阿达木单抗生物类似药（苏立信）获批上市，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊椎炎和银屑病。9 月 4 日，东曜药业宣布，其贝伐珠单抗注射液生物类似药的新药上市申请已经于前一日获中国国家药监局的受理。根据中国国家药监局早前公开数据显示，目前中国已成为生物类似药在研药物数量最多的国家，先后有超 200 个生物类似药临床申请获得批准。这些产品大多集中在利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、阿达木单抗等几款全球畅销药品上。在中国国家药监局“支持生物类似药、具有临床价值的药械组合产品的仿制”的政策鼓励下，生物类似药的注册申报有机会纳入优先审评审批程序中，这将加快产品审评速度，有利于国内生物类似药的研发上市。2021 年，中国生物类似药商业化序幕有望全面拉开，越来越多的产品将进入市场，相关投资合作有望增加。

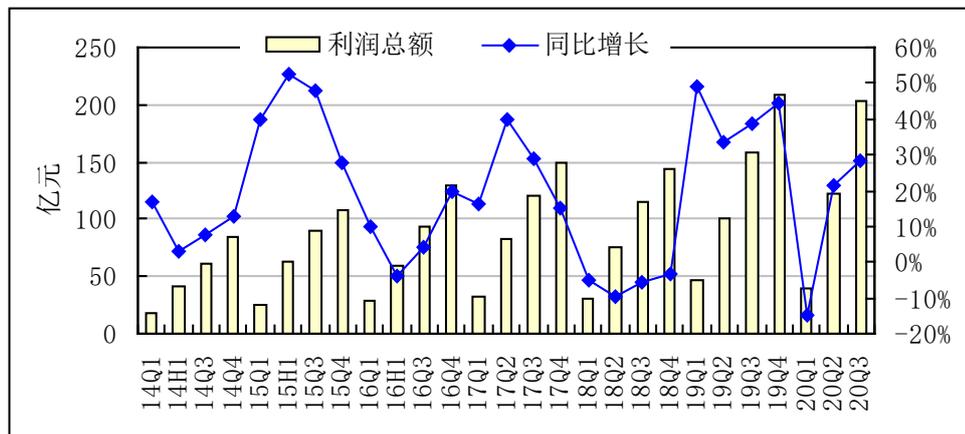
IV 经营绩效分析及预测

一、2020 年经营绩效特征及全年预测

（一）利润完成情况：行业利润总额增速有所回升

2020 年前 3 季度，面对新冠肺炎疫情的巨大冲击和国内外复杂严峻的环境，各地区、各部门科学统筹疫情防控和经济社会发展，有力有效地推动了生产生活恢复。总体上，前三季度经济增速由降转升，经济运行持续稳定恢复。在此背景下，生物医药行业营业成本增速明显回落，行业利润总额增速较 1 季度明显回升，前 3 季度我国生物制品行业利润总额累计为 203 亿元，同比增长 28.24%，增速较 1 季度转负为正大幅反弹 42.94 个百分点。不过，受新冠疫情等因素冲击，2020 年前 3 季度生物制品行业利润总额增速较上年同期下降 10.36 个百分点，较上年末下降 16.42 个百分点。预计 2020 年全年，我国生物制品行业利润增速将保持 30% 左右的增长水平。

图11： 2014~2020 年 9 月我国生物制品利润总额及增速



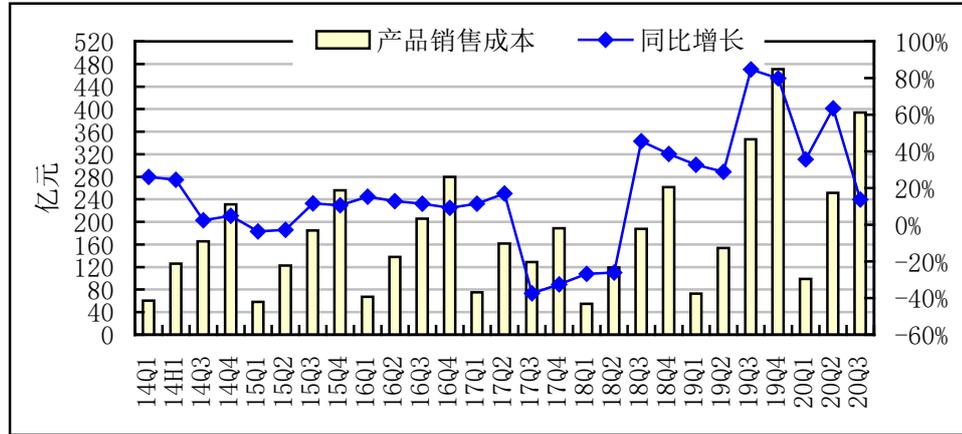
注：利润总额为申银万国生物制品行业合计数。数据来源：Wind，中经网整理

（二）成本运行情况：行业成本增速明显回落

2020 年前 3 季度，面对新冠肺炎疫情的巨大冲击和国内外复杂严峻的环境，各地区、各部门科学统筹疫情防控和经济社会发展，有力有效地推动了生产生活恢复。总体上，前三季度经济增速由降转升，经济运行持续稳定恢复。在此背景下，我国生物制品行业营业成本增速明显回落。2020 年前 3 季度，我国生物制品行业营业成本累计为 394.07 亿元，

同比增长 13.70%，增速较 1 季度下降 21.97 个百分点，较上年末下降 66.20 个百分点，较上年同期下降 71.04 个百分点。

图12: 2014~2020 年 9 月我国生物制品行业营业成本及增速



注：营业成本为申银万国生物制品行业合计数。数据来源：Wind，中经网整理

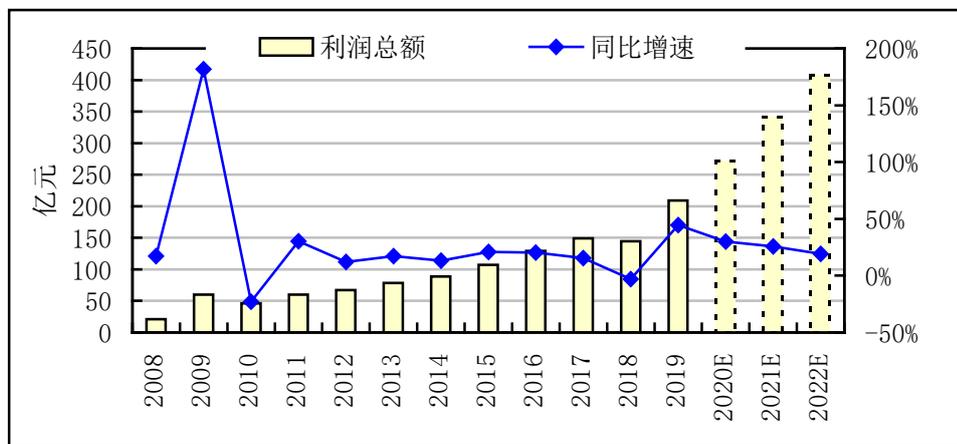
二、2021 年趋势展望

2021 年，我国医疗卫生体制改革有望持续推进。2020 年 7 月 23 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务》。《重点工作任务》指出，2020 年下半年深化医药卫生体制改革，要深化公立医院综合改革，包括健全医疗卫生机构和医务人员绩效考核机制、建立和完善医疗服务价格动态调整机制、深化薪酬制度和编制管理改革、落实政府对符合区域卫生规划的公立医院基本建设和设备购置等投入政策，加大对中医医院、传染病医院的支持力度等；要深化医疗保障制度改革，包括提高基本医疗保障水平、推进医保支付方式改革、加强医保基金管理，健全监管机制、加快发展商业健康保险等。城乡居民医保人均财政补助标准增加 30 元，稳步提高个人缴费标准。要完善重大疫情医疗救治费用保障机制。推进按疾病诊断相关分组付费国家试点和按病种付费。健全医保经办机构与医疗机构之间的协商谈判机制，合理确定、动态调整医保基金总额预算指标，有条件的地方可加大周转金预拨力度，减轻医疗机构垫付压力。探索紧密型医疗联合体实行总额付费，加强监督考核，结余留用、合理超支分担。制定建立医保药品支付标准的指导意见。要开展基于大数据的医保智能监控，推广视频监控、人脸识别等技术应用，探索实行省级集中监控。推进“互联网+医疗保障”，加快建设全国统一的医疗保障信息平台，并做好与全国一体化政务服务平台的对接；要健全药品供应保障体系，包括完善药品耗材采购政策、促进科学合理用药、加强药品耗材使用监管、做好短缺药品保供稳价工作等。要有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，开展高值医用耗材集中采购试点。鼓励由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算药品货款。指导地方全面执行中选药品和高值医用耗材的采购、配送和使用政策。制定改革完善药品采购机制的政策文件。指导地方完善新冠病毒检测相关集中采购、医保支付等政策。要实施合理用药监测，定期公布监测情况，推动医疗机构优化和规范用药结构，促进优先配备使用国家基本药物，落实“能

口服不肌注、能肌注不输液”等要求。加强国家药品使用监测平台建设。推进药品临床综合评价工作，组织开展重大疾病基本用药临床综合评价试点。制定第二批鼓励仿制药品目录。要建设全国统一开放的药品集中采购市场，统一标准和功能规范，推进医保药品编码的使用。要推进短缺药品多源信息采集平台和部门协同监测机制建设。实施短缺药品停产报告制度和清单管理制度。建立健全药品耗材价格常态化监测预警机制，加强国内采购价格动态监测和国外价格追踪。加大对原料药、进口药等垄断违法行为的执法力度等。未来，在医疗保险支付方式改革的大背景下，为有效控制成本，医疗机构有动力压缩药品和耗材端的消费，对生物药品企业产品销售将形成利空。同时，在《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等政策鼓励、行业转型升级以及新冠病毒疫情等的客观需求下，我国生物企业创新动力有望增强，对产品创新研发的投入将明显增加，一定程度上将导致行业营业成本走高。预计 2021 年生物制品行业利润总额增速将出现回落。

长期来看，随着人们生活水平的提高，消费升级有望体现在包括食品、医药、能源等多个领域，居民对身体健康、食品安全和环境保护的重视程度将持续提高，对生物药品、绿色食品和清洁能源的需求将稳步提升。同时，在国家政策引导和产业升级的客观需求下，生物药品行业创新研发实力有望持续增强，市场出现国产重磅产品的可能性有所提高，企业盈利能力将受到热门产品的带动有所增强，预计生物制品行业利润总额增速将有所上升，到 2022 年行业利润水平有望超过 400 亿元。

图13： 2020~2022 年生物制品行业利润总额预测



注：利润总额为申银万国生物制品行业合计数。数据来源：Wind，中经网整理

V 政策趋势预测

一、行业现有政策解析

2020 年爆发的新冠肺炎疫情，是新中国成立以来我国遭遇的传播速度最快、感染范围最广、防控难度最大的公共卫生事件。未来，要加强公共卫生体系建设，落实常态化疫情防控要求。2020 年 3 月 30 日，市场监管总局以总局 27 号令公布《药品注册管理办法》，以 28 号令公布《药品生产监督管理办法》，两部规章于 2020 年 7 月 1 日起正式施行。作为药品监管领域的核心配套规章，两部规章的修订将为强化药品质量安全风险控制，规范和加强药品监管，保障药品安全、有效和质量可控奠定法治基础。此外，2020 年 8 月，国家卫健委发布《关于加强卫生健康统计工作的指导意见》。《指导意见》明确了新形势下卫生健康统计工作的地位作用、基本思路和工作目标。《指导意见》的发布为推进实施健康中国战略、加强卫生服务体系建设提供了有力支撑。

（一）加强公共卫生体系建设，疫情防控要求不放松

2020 年爆发的新冠肺炎疫情，是新中国成立以来我国遭遇的传播速度最快、感染范围最广、防控难度最大的公共卫生事件。目前，疫情防控取得重大战略成果。然而，疫情当前尚未结束，发展任务异常艰巨。未来，要加强公共卫生体系建设，落实常态化疫情防控要求。具体来看：

第一，公共卫生体系建设加强。2020 年 5 月 22 日，国务院总理李克强在第十三届全国人民代表大会第三次会议上作政府工作报告时指出，在疫情防控中，公共卫生应急管理等方面暴露出不少薄弱环节，未来，要围绕保障和改善民生，推动社会事业改革发展。要加强公共卫生体系建设。坚持生命至上，改革疾病预防控制体制，完善传染病直报和预警系统，坚持及时公开透明发布疫情信息。用好抗疫特别国债，加大疫苗、药物和快速检测技术研发投入，增加防疫救治医疗设施，增加移动实验室，强化应急物资保障，强化基层卫生防疫。深入开展爱国卫生运动。要大幅提升防控能力，坚决防止疫情反弹，坚决守护人民健康。6 月 1 日，《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》将正式开始施行。《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第十九条指出，国家建立健全突发事件卫生应急体系，制定和完善应急预案，组织开展突发事件的医疗救治、卫生学调查处置和心理援助等卫生应急工作，有效控制和消除危害。第二十条指出，国家建立传染病防控制度，制定传染病防治规划并组织实施，加强传染病监测预警，坚持预防为主、防治结合，联防联控、群防群控、源头防控、综合治理，阻断传播途径，保护易感人群，降低传染病的危害。任何组织和个人应当接受、配合医疗卫生机构为预防、控制、消除传染病危害依法采取的调查、检验、采集样本、隔离治疗、医学观察等措施。这是我国卫生健康领域内的第一部基础性、综合性法律，有利于加

强公共卫生体系建设，巩固提高广大人民群众的健康水平，提升建设健康中国的质量。7月23日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务》。《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务》提出，要加强公共卫生体系建设，包括改革完善疾病预防控制体系、完善传染病监测预警系统、健全公共卫生应急物资保障体系、做好秋冬季新冠肺炎疫情防控、加强公共卫生队伍建设等。要增加防疫救治医疗设施和移动实验室。坚持中西医并重，加强突发公共卫生事件防控和突发事件紧急医学救援能力建设。加强药品和医疗防护物资储备，提升核酸检测能力，推进医疗机构发热门诊改造，推动落实“三区两通道”要求。加大疫苗、药物和快速检测技术研发投入。

第二，疫情防控不放松。当前，境外疫情暴发增长态势仍在持续，我国外防输入压力较大，国内防止疫情反弹的复杂性也在增加。为贯彻落实常态化疫情防控工作中“外防输入、内防反弹”的工作要求，国务院应对新冠肺炎联防联控机制综合组印发《关于落实常态化疫情防控要求进一步加强医疗机构感染防控工作的通知》，进一步强化医疗机构感染防控的各项措施，最大限度降低院内感染发生风险，巩固来之不易的防控成果。《通知》从七个方面对进一步加强医疗机构感染防控工作提出了具体要求。一是充分认识院内感染防控面临的严峻形势。二是严格落实发热门诊管理要求。三是加强患者收入院管理。四是加强病房管理，制定严格的陪护、探视制度。五是强化新冠病毒核酸检测。六是严格落实标准预防规定。七是开展院内感染风险排查整顿。

（二）规范和加强药品监管，药品注册管理和生产监督管理办法修订实施

2020年3月30日，市场监管总局以总局27号令公布《药品注册管理办法》，以28号令公布《药品生产监督管理办法》，两部规章于2020年7月1日起正式施行。

起草修订过程遵循的基本思路：一是坚持“四个最严”。严格药品注册管理和药品生产监管，强化全过程监管，严格防范和控制药品质量安全风险，坚决守住公共安全底线。二是深化改革创新。全面实施上市许可持有人管理制度，鼓励药品创新，持续优化药品注册审评审批制度和药品生产许可制度，构建科学高效审评审批流程。三是突出问题导向。坚持以人民为中心，借鉴国际监管实践经验，结合国内监管实际，重点解决药品注册和药品生产监管中的突出问题，将临床急需的短缺药、儿童用药、罕见病用药、重大传染病用药、疾病防控急需疫苗和创新疫苗等明确纳入加快上市注册范围。对药品生产中的持续合规提出明确要求。四是强化责任落实。严格落实企业主体责任和监管责任，细化药品研制、注册、生产等环节义务，明确监管部门的事权划分和监督检查要求。

修改的主要内容包括：一是全面落实药品上市许可持有人制度。明确申请人为能够承担相应责任的企业或者药品研制机构等，要求建立药品质量保证体系，对药品的全生命周期进行管理，开展上市后研究，承担上市药品的安全有效和质量责任。二是优化审评审批工作流程。做好药品注册受理、审评、核查和检验等各环节的衔接，将原来的审评、核查和检验由“串联”改成“并联”，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。按照风险管理的原则落实“放管服”要求，对变更实行分类管理。三是落实全生命周期管理要求。强化药品研制、注册和上市后监管。增加对药物非临床研究机构、药物临床试验机构的监管

以及药品安全信用档案的相关要求。注重注册与生产许可有机衔接，落实药品生产质量管理规范要求，明晰检查程序和检查结果的后处理措施。积极推进社会共治，要求公开审评结论和依据，接受社会监督。四是强化责任追究。细化处罚情形，严厉打击数据造假等违法违规行为，营造鼓励创新的良好环境。

作为药品监管领域的核心配套规章，两部规章的修订将为强化药品质量安全风险控制，规范和加强药品监管，保障药品安全、有效和质量可控奠定法治基础。

（三）健全和规范卫生健康统计，为健康中国战略提供支撑

2020年8月，国家卫健委发布《关于加强卫生健康统计工作的指导意见》。《指导意见》明确了新形势下卫生健康统计工作的地位作用、基本思路和工作目标。提出力争到2025年，实现卫生健康统计调查体系、队伍建设、数据资源、方式方法日臻完备，统计数据真实性、准确性、完整性不断增强，统计工作法制化、规范化、信息化水平明显提高，有效支撑卫生健康事业高质量发展。到2030年，建立健全科学治理、权威统一、创新驱动、安全高效的统计工作体系，为实施健康中国战略提供重要支撑。主要任务包括：一是健全统计调查体系。适应卫生健康工作职能拓展需要，科学设置统计指标，修订完善统计调查制度，加快建立基本单位名录库，整合统计信息闭环，推动统计工作以治病为中心转向以健康为中心。二是突出统计工作重点。包括支撑实施健康中国战略、服务公共卫生安全管理、加强医改监测评估、完善全国生命登记管理制度、推进健康服务业和健康产业核算、做好其他新增领域统计工作。三是规范统计过程管理。包括依法规范项目管理、逐级强化数据质控、推进信息发布共享。四是转变统计方式方法。包括创新技术应用、优化顶层设计、减轻基层负担。五是强化统计分析应用。包括加强决策支撑、促进监管服务、支持学术研究。《指导意见》的发布为推进实施健康中国战略、加强卫生服务体系建设提供了有力支撑。

表3： 2020年以来生物行业政策汇总

时间	出台部门	政策名称	主要相关内容
2020.02	国务院	《关于科学防治精准施策分区分级做好新冠肺炎疫情防控工作的指导意见》	《意见》要求，各地要制定差异化的县域防控和恢复经济社会秩序的措施。要以县（市、区、旗）为单位，依据人口、发病情况综合研判，科学划分疫情风险等级，明确分级分类的防控策略。要划小管控单元，辖区内的城乡社区、机关、企事业单位、社会组织和个人均应按要求落实相关防控措施。低风险地区，要实施“外防输入”策略，全面恢复正常生产生活秩序。中风险地区，要实施“外防输入、内防扩散”策略，尽快有序恢复正常生产生活秩序。高风险地区，要实施“内防扩散、外防输出、严格管控”策略，根据疫情态势逐步恢复生产生活秩序。湖北省和武汉市要继续采取最严格的防控措施，坚决防止疫情扩散。北京市要继续做好防控工作，确保首都安全。《意见》强调，要加强组织领导，坚持依法防控，落实“四早”、“四集中”，做好分区分级差异化防控，有序恢复生产生活秩序。各省级人民政府要动态调整辖区内低风险、中风险、高风险县（市、区、旗）名单。各地要按照相关法律法规要求，动态开展分析研判，在病例数保持稳定下降、疫情扩散风险得到有效管控后，及时分地区降低应急响应级别或终止应急响应。要确保交通运输网络畅通，保障交通运输企业和从业人员防护物资供给，维护客流物流运行秩序。

时间	出台部门	政策名称	主要相关内容
2020.03	医政医管局	《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)》	《第七版》明确，确诊病例在原有核酸检测和测序基础上增加“血清学检测”作为依据，即“新型冠状病毒特异性 IgM 抗体和 IgG 阳性”或“新型冠状病毒特异性 IgG 抗体由阴性转为阳性或恢复期较急性期 4 倍及以上升高”也可确诊。同时，对流行病学史中的“聚集性发病”做出解释，即“2 周内在小范围如家庭、办公室、学校班级等场所，出现 2 例及以上发热和/或呼吸道症状的病例”。《第七版》就传播途径的表述增加了“由于在粪便及尿中可分离到新型冠状病毒，应注意粪便及尿对环境污染造成气溶胶或接触传播”内容。在病原学检测方面，《第七版》删除了“为提高核酸检测阳性率，建议尽可能留取痰液，实施气管插管患者采集下呼吸道分泌物”，增加“采用 RT-PCR 或/和 NGS 方法”进行核酸检测。同时强调，检测下呼吸道标本（痰或气道抽取物）更加准确。另外，增加血清学检测。在治疗方面，《第七版》在一般治疗中的氧疗措施中，增加“有条件可采用氢氧混合吸入气（H ₂ /O ₂ : 66.6%/33.3%）治疗”。在抗病毒治疗方面，删除“洛匹那韦/利托那韦相关腹泻、恶心、呕吐、肝功能损害等不良反应”，增加“托珠单抗”用于重型、危重型患者的免疫治疗，以及“儿童重型、危重型病例可酌情考虑使用静脉滴注丙种球蛋白。妊娠合并重型或危重型患者应积极终止妊娠，剖宫产为首选”。
2020.03	市场监管总局	《药品注册管理办法》	《药品注册管理办法》共十章一百二十六条。新旧注册流程有了比较大的不同，临床批准后变更与报告流程更加清晰，上市申报审评日期更加明确。本次办法修订还提出了特别审批程序，在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。对纳入特别审批程序的药品，可以根据疾病防控的特定需要，限定其在一定期限和范围内使用。
2020.03	市场监管总局	《药品生产监督管理办法》	《管理办法》共六章八十一条。主要包括生产许可、生产管理、监督检查、法律责任等方面内容。其中，生产许可主要规定了生产条件、申请材料、受理与审批、上市前 GMP 检查、信息公示、陈述申辩与听证、许可证内容、许可事项及登记事项变更程序、证书换发补发和注销、禁止行为、信息更新与保存等。生产管理主要规定了生产基本要求、质量保证体系要求、人员要求、药品放行、健康档案、生产质量风险管理、供应商审核、疫苗血液制品供应商管理、辅料和药包材企业要求、验证、污染控制、包装标签、检验与放行、年度报告、追溯要求、安全风险、药物警戒要求、企业自检、委托生产、工艺要求、产品质量回顾分析、组织机构与关键人员变更管理、短缺药品报告要求、境外药品上市许可持有人管理等。
2020.04	国务院	《新冠病毒无症状感染者管理规范》	通知显示，新冠病毒无症状感染者是指无相关临床表现，如发热、咳嗽、咽痛等可自我感知或可临床识别的症状与体征，但呼吸道等标本新冠病毒病原学检测呈阳性者。无症状感染者有两种情形：一是经 14 天的隔离医学观察，均无任何可自我感知或可临床识别的症状与体征；二是处于潜伏期的“无症状感染”状态。通知提出，无症状感染者具有传染性，存在着传播风险。应加强对无症状感染者的监测和发现：一是对新冠肺炎病例的密切接触者医学观察期间的主动检测；二是在聚集性疫情调查中的主动检测；三是在新冠肺炎病例的传染源追踪过程中对暴露人群的主动检测；四是对部分有境内外新冠肺炎病例持续传播地区旅居史人员的主动检测；五是在流行病学调查和机会性筛查中发现的相关人员。通知还要求，各级各类医疗卫生机构发现无症状感染者，应当于 2 小时内进行网络直报。

时间	出台部门	政策名称	主要相关内容
2020.04	国务院	《关于抓好<关于规范医疗机构开展新型冠状病毒肺炎药物治疗临床研究的的通知>落实工作的函》	《通知函》明确，临床研究实行医疗机构立项审核制度，临床研究须经医疗机构审核立项，医疗机构应与临床研究负责人签订临床研究项目任务书，并在3日内向核发其医疗机构执业许可证的卫生健康行政部门进行临床研究备案，在医学研究登记备案信息系统上传有关信息，已经开展（首例受试者已入组）但尚未完成的临床研究，医疗机构应当自本文发布之日起3个工作日完成立项、登记并上传信息等工作。逾期未完成的医疗机构，不得继续开展临床研究工作。
2020.04	国家卫生健康委、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、生态环境部、商务部、国务院国资委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药管理局、国家药监局、中央军委后勤保障部	《关于印发国家短缺药品清单管理办法（试行）的通知》	《办法》明确了国家短缺药品清单、临床必需易短缺药品重点监测清单的制定原则和程序，包括形成基础清单、专家论证、组织复核、审核发布等重点环节。同时明确了纳入清单药品的采购政策和价格政策。办法指出，对于国家和省级短缺药品清单中的品种，允许企业在省级药品集中采购平台上自主报价、直接挂网，医疗机构自主采购。对于短缺药品清单、临床必需易短缺药品重点监测清单中药品的价格异常情况，国家将加强监测预警，强化价格常态化，加大对原料药垄断等违法行为的执法力度，分类妥善处理药品价格过快上涨问题。
2020.05	国家医政医管局	《关于落实常态化疫情防控要求进一步加强医疗机构感染防控工作的通知》	《通知》从七个方面对进一步加强医疗机构感染防控工作提出了具体要求。一是充分认识院内感染防控面临的严峻形势。要求各地深入贯彻落实党中央关于常态化疫情防控工作的部署要求，持续强化医院感染管理，落实落细医疗机构内感染防控的各项工作措施。二是严格落实发热门诊管理要求。要求压实医疗机构发热门诊的“前哨”责任，对新冠肺炎疑似或确诊患者，应当按照有关规定迅速报告和隔离，及时转入定点医院进一步诊断治疗。三是加强患者收入院管理。要求医疗机构严格执行本地人民政府关于“四类人员”相关管理要求，制定疫情期间患者入院筛查流程，有条件的可以设置过渡（缓冲）病房，降低潜在院内交叉感染风险。四是加强病房管理，制定严格的陪护、探视制度。鼓励医疗机构实施视频探视，对必须陪护或探视的，严格限制人员数量和时间，并做好个人防护及体温检测、健康状况和信息登记等工作。五是强化新冠病毒核酸检测。要求各地加强各地医疗机构实验室建设，尽快提高新冠病毒核酸检测能力。医疗机构要按照“应检尽检、愿检尽检”的原则，开展新冠病毒核酸检测，及时发现院内感染的风险并实施精准管控。六是严格落实标准预防规定。要求医疗机构加强诊疗环境的通风管理和清洁消毒处置，医务人员做好个人防护，并根据诊疗操作的风险高低进行额外防护。七是开展院内感染风险排查整顿。要求各级各类医疗机构对感染防控重点部门、重点环节，以及感染防控的基础设施、基本流程逐一进行梳理，抓紧排查、补齐短板。卫生健康行政部门要对医疗机构院内感染防控工作督导检查，进一步强化医疗机构感染防控工作。

时间	出台部门	政策名称	主要相关内容
2020.05	国家发展改革委、国家卫生健康委、国家中医药局	《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》	《通知》提出疾病预防控制体系现代化建设、全面提升县级医院救治能力、健全完善城市传染病救治网络、改造升级重大疫情救治基地和推进公共设施平战两用改造等五大建设任务。其中，疾病预防控制体系现代化建设的建设目标为全面改善疾控机构设施设备条件，实现每省至少有一个达到生物安全三级（P3）水平的实验室，每个地级市至少有一个达到生物安全二级（P2）水平的实验室，具备传染病病原体、健康危害因素和国家卫生标准实施所需的检验检测能力；建设内容包括：一是县级疾控中心重点提升疫情发现和现场处置能力，加强基础设施建设，完善设备配置，满足现场检验检测、流行病学调查、应急处置等需要。二是地市级疾控中心重点提升实验室检验检测能力，加强实验室仪器设备升级和生物安全防护能力建设。鼓励有条件的地市整合市县两级检验检测资源，配置移动生物安全二级（BSL-2）实验室，统筹满足区域内快速检测需要。三是国家、省级疾控中心重点提升传染病检测“一锤定音”能力和突发传染病防控快速响应能力，推进中国疾控中心菌毒种库和相关实验室升级改造，支持省级疾控中心菌毒种库、生物安全三级（P3）实验室等建设，加强和完善国家突发急性传染病防控队伍装备配置。
2020.06	国家医疗保障局办公室	《关于配合做好进一步提升新冠病毒检测能力有关工作的通知》	《通知》要求，要在综合考虑新型冠状病毒肺炎防控工作需要、本地区医保基金支付能力等因素的基础上，按程序将针对新冠病毒开展的核酸、抗体检测项目和相关耗材纳入省级医保诊疗项目目录，并同步确定支付条件。
2020.06	国家卫生健康委、科技部、工业和信息化部、国家市场监管总局、国家药监局	《关于印发疫苗生产车间生物安全通用要求的通知》	《通知》规定了不同生物安全防护级别疫苗生产车间的风险管理、设施设备和安全管理等方面的生物安全通用要求，以推进新冠灭活疫苗生产车间建设、审批及运行。
2020.07	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务》	《重点工作任务》指出，2020 年下半年深化医药卫生体制改革，要加强公共卫生体系建设、深入实施健康中国行动、深化公立医院综合改革、深化医疗保障制度改革、健全药品供应保障体系、统筹推进相关重点改革等。
2020.08	国家卫健委	《关于加强卫生健康统计工作的指导意见》	《意见》指出，我国卫生健康统计工作还存在部分地方对统计工作重视不够、队伍力量薄弱、数据质量不高、分析应用不足等问题。针对这些问题，《意见》提出了一系列主要任务，包括：一是健全统计调查体系。适应卫生健康工作职能拓展需要，科学设置统计指标，修订完善统计调查制度，加快建立基本单位名录库，整合统计信息闭环，推动统计工作以治病为中心转向以健康为中心。二是突出统计工作重点。包括支撑实施健康中国战略、服务公共卫生安全管理、加强医改监测评估、完善全国生命登记管理制度、推进健康服务业和健康产业核算、做好其他新增领域统计工作。三是规范统计过程管理。包括依法规范项目管理、逐级强化数据质控、推进信息发布共享。四是转变统计方式方法。包括创新技术应用、优化顶层设计、减轻基层负担。五是强化统计分析应用。包括加强决策支撑、促进监管服务、支持学术研究。
2020.08	国家药品监督管理局药品审评中心	《新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则（试行）》	《指导原则》包含五部分，包括前言、药学研究、非临床研究、临床研究和参考指导原则等，是在满足注册法规基本原则的基础上，着重提出在新冠病毒疫情应急情况下的相关考量。

时间	出台部门	政策名称	主要相关内容
2020.08	国家药品监督管理局药品审评中心	《新型冠状病毒预防用 mRNA 疫苗药学研究技术指导原则（试行）》	《指导原则》包含十部分，包括模板设计、转录模板质粒构建和菌种库研究资料、生产工艺、质量特性研究、质量标准、稳定性研究、直接接触制品的包装材料和容器的来源、选择依据及质量标准等研究、应急状态下药学研发的阶段性考虑与研发期间的变更等内容。
2020.08	国家药品监督管理局药品审评中心	《新型冠状病毒预防用疫苗非临床有效性研究与评价技术要点（试行）》	《技术要点》包含四部分，包括前言、受试物、药效学研究和其他。本技术要点是根据预防用疫苗相关非临床研究技术指导原则，同时考虑当前 COVID-19 病毒疫情的紧急状态，经过多次专家会议讨论，基于现有科学认知水平形成的共识，用于指导应急状态下新冠疫苗药效学的评价。
2020.08	国家药品监督管理局药品审评中心	《新型冠状病毒预防用疫苗临床研究技术指导原则（试行）》	《指导原则》包含五部分，包括总体研究思路、具体研究设计与评价、获益/风险评估等。本技术指导原则旨在满足注册法规基本原则的基础上，着重提出在新冠肺炎疫情应急情况下的相关考量和临床试验特殊考虑。
2020.08	国家药品监督管理局药品审评中心	《新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则（试行）》	《指导原则》包含三部分，包括目的、疫苗上市的评价标准和上市后要求。
2020.10	国家药品监督管理局药品审评中心	《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》	《技术要求》适用于境外已上市境内未上市的药品，主要包括两类情形：（1）境外已上市的原研化学药品和治疗用生物制品；（2）境内外化学药品仿制药。境外已上市境内未上市药品的临床技术要求，应遵循临床评价基本逻辑，在充分评价中国患者临床需求、境外原研药品临床安全性和有效性、以及种族因素影响的基础上，基于中国患者获益/风险评估的需要，确定其在境内上市需开展的临床试验技术要求。此外，《技术要求》还明确了临床评价基本逻辑和临床试验要求。

资料来源：中经网根据公开资料整理

二、未来行业政策导向

（一）政策推动新冠疫苗加快上市

2020年6月18日，国家卫生健康委、科技部、工业和信息化部、国家市场监管总局、国家药监局五部委联合印发《疫苗生产车间生物安全通用要求》，作为新冠肺炎疫情防控期间推动新冠疫苗生产的临时性应急要求。利用病原微生物进行疫苗生产，具有一定的生物安全风险，需要在确保疫苗质量的同时，确保生产活动的生物安全。《要求》参照国内外生物安全相关的法律法规和标准规范，紧密结合药品生产质量管理规范要求，基于疫苗生产全过程中的生物安全风险提出生物安全方面的要求。一是对疫苗生产车间防护水平进行分级。二是规定针对低/高生物安全风险车间，其生产车间与设施、生产设备、验证和评估等应按照低/高生物安全相关要求执行。三是对生物安保提出了明确的要求和措施。四是对机构与人员、文件管理、安全管理、安全控制和持续改进等做出了规定和要求。8月14日，CDE发布了《新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则（试行）》等5个文件，其中《新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则（试行）》从临床需求、安全性、有效性、上市评价、境外临床试验数据等各方面给出了新冠疫苗上市的评价标准。《通用要求》和《指导原则》的出台为新冠疫苗批量生产奠定了政策基础，未来新冠疫苗研发上市将加快推进。

（二）药品集中采购将深入推进

2020 年 7 月 23 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务》。《重点工作任务》提出，要健全药品供应保障体系，包括完善药品耗材采购政策、促进科学合理用药、加强药品耗材使用监管、做好短缺药品保供稳价工作等。要有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，开展高值医用耗材集中采购试点。鼓励由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算药品货款。指导地方全面执行中选药品和高值医用耗材的采购、配送和使用政策。制定改革完善药品采购机制的政策文件。指导地方完善新冠病毒检测相关集中采购、医保支付等政策。要实施合理用药监测，定期公布监测情况，推动医疗机构优化和规范用药结构，促进优先配备使用国家基本药物，落实“能口服不肌注、能肌注不输液”等要求。加强国家药品使用监测平台建设。推进药品临床综合评价工作，组织开展重大疾病基本用药临床综合评价试点。制定第二批鼓励仿制药品目录。要建设全国统一开放的药品集中采购市场，统一标准和功能规范，推进医保药品编码的使用。要推进短缺药品多源信息采集平台和部门协同监测机制建设。实施短缺药品停产报告制度和清单管理制度。建立健全药品耗材价格常态化监测预警机制，加强国内采购价格动态监测和国外价格追踪。加大对原料药、进口药等垄断违法行为的执法力度。在《重点工作任务》等政策指导下，各省带量采购进一步推进。10 月 14 日，云南省药品集中采购平台挂出《重庆市 贵州省 云南省 湖南省 广西壮族自治区 第一批常用药品联合带量 采购文件（征求意见稿）》，意味着 5 省（市、区）第一批常用药联合带量采购正式开始；本次采购主要涉及 18 个临床用量大、采购金额高且竞争较为充分的常用药。未来，国家药品集中采购有望继续扩围，有望进一步向全国推广。

表4: 2020~2022 年生物制品行业关键指标预测

指标名称	单位	2020Q1	2020Q2	2020Q3	2020Q4E	2021Q1E	2021Q2E	2019	2020E	2021E	2022E
主营业务收入											
生物制品	亿元	212.0	339.2	355.2	343.1	249.1	401.3	1043.8	1249.5	1454.4	1768.5
同比增长	%	7.4	52.3	5.5	19.6	17.5	18.3	14.7	19.7	16.4	21.6
利润总额											
生物制品	亿元	40.9	82.2	82.6	66.5	52.2	93.8	209.3	272.2	341.9	407.9
同比增长	%	-13.6	56.2	40.9	29.0	27.8	14.1	43.6	30.1	25.6	19.3
销售利润率											
生物制品	%	19.3	24.2	23.3	19.4	21.0	23.4	20.0	21.8	23.5	23.1
进口额											
生物技术	亿美元	11.7	9.6	10.3	9.6	13.1	11.3	30.0	41.2	47.4	52.0
同比增长	%	48.5	37.1	28.8	35.1	12.2	18.1	21.6	37.2	15.1	9.7
出口额											
生物技术	亿美元	2.5	2.8	2.4	2.3	2.7	3.1	9.8	10.0	10.8	11.6
同比增长	%	6.3	3.7	-7.7	5.0	10.8	11.6	5.1	1.9	8.2	7.3

数据来源：中经网整理预测

VI 投资建议

一、积极关注血液制品领域整合机会

长期以来，我国血液制品市场均处于供不应求的状态。2019 年，我国总采浆量 9100 吨，实际需求在 14000 吨，原料血浆供需存在较大的差距。由于近年来采浆标准有所提升，对采浆的年龄、核算检测制度等增加了诸多限制，此外单采浆站的审批趋严等因素，导致全国采浆量增长缓慢，血浆供给明显不足。2020 年，受疫情影响，上半年处于采浆断档期，下半年各地浆站逐步恢复开采，但是恢复到正常水平还需要一段时间，预计 2020 年整体的供应量趋紧。

血液制品来源于血浆，行业具有很强的政策和技术壁垒。国家对血液制品行业实行严格监管，先后制定了批签发制度、对原材料血浆实行检疫期制度，对血液制品生产企业实行总量控制，对血液制品企业浆站设立严格的资格限定等。具体表现为：（1）进口受严格限制；（2）国家实行血液制品生产企业总量控制，自 2001 年起不再批准设立新的血液制品企业（3）单采血浆站与血液制品生产企业一对一供应：建立血液制品生产企业与单采血浆站的母子公司体制，血液制品生产企业的持股比例不少于 80%；（4）血液制品企业浆站设立严格的资格限定，在一个采血浆区域只能设立一个单采血浆站，新设单采血浆站需经有关部门审批，要求申请设置新的单采血浆站的血液制品生产企业，其注册的血液制品品种不少于 6 个（承担国家计划免疫任务的企业不少于 5 个）且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子类制品。

国内目前有 28 家拥有血液制品生产资质的企业，但具备新设单采血浆站资质的企业仅有 10 余家。我国目前基本形成以天坛生物、华兰生物、上海莱士和泰邦生物等上市公司为主的寡头垄断竞争格局，具体表现来看，天坛生物、上海莱士、泰邦生物、华兰生物处于第一梯队，上述四家公司年采浆量均超过 1000 吨，血液制品品种超过 10 个，血液制品品种覆盖白蛋白类、免疫球蛋白类和凝血因子类，凝血因子类技术水平较高，天坛生物、上海莱士和华兰生物是生产凝血因子的品种最多的企业，但相对外国企业品种种类依然较低。双林生物、卫光生物、博雅生物年采浆量尚未突破 500 吨，处于国内血液制品行业第二梯队。

2020 年 9 月 28 日，博雅生物与华润医药同时发布公告，华润医药拟取得博雅生物控制权。公告称，华润医药全资附属公司华润医药控股已与博雅生物控股股东高特佳订立收购意向书。目前持股约 30%的高特佳将把不低于 16%的上市公司股份协议转让给华润医药控股。不仅如此，高特佳还将剩余股份的表决权一并委托给华润医药控股行使。博雅生物目前拥有 12 个单采血浆站，全年采集原料血浆约 350 吨，虽然在浆站数和采浆量与千吨浆量

的第一梯队企业有一定差距，但其每吨血浆的营收和净利润在业内名列前茅。随着华润医药并购博雅生物意向明确，中国三大医药央企已经悉数进入到血液制品领域。若是此项并购最终完成，借助华润医药的国资背景和可预测的政府资源，血液制品领域或将产生变局，博雅生物有望成为继华兰生物、天坛生物、上海莱士、泰邦生物后第五家“千吨”级血浆公司，建议投资者积极关注。

二、支持生物类似药研发生产

生物类似药，是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。通常，生物类似药上市被认为有助于提高生物药的可及性和降低价格，能够更好地满足公众对生物治疗产品的需求。

目前中国至少有 7 款由中国生物医药研发公司开发的生物类似药获批上市，开始惠及病患。2020 年 7 月，复宏汉霖宣布，欧盟委员会已批准其曲妥珠单抗生物类似药（HLX02）于欧盟上市。这是首个登陆欧洲市场的“中国籍”单抗生物类似药，实现了零的突破。8 月，百济神州和百奥泰生物就后者正在研发的贝伐珠单抗生物类似药（BAT1706）签订授权协议，这也意味着百济神州的产品组合将拓展至生物类似药领域。9 月 3 日，信达生物宣布，其阿达木单抗生物类似药（苏立信）获批上市，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病。9 月 4 日，东曜药业宣布，其贝伐珠单抗注射液生物类似药的新药上市申请已经于前一日获中国国家药监局的受理。

根据中国国家药监局早前公开数据显示，目前中国已成为生物类似药在研药物数量最多的国家，先后有超 200 个生物类似药临床申请获得批准。这些产品大多集中在利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、阿达木单抗等几款全球畅销药品上。除此之外，还有许多生物类似药正在临床开发中，其中部分已进入临床后期。如嘉和生物的曲妥珠单抗生物类似药 GB221，目前正在转移性乳腺癌中开展 3 期临床研究；绿叶制药的 Prolia 生物类似药 LY06006 和 Xgeva 生物类似药 LY01011 在中国分别处于临床 3 期和临床 1 期阶段；神州细胞的贝伐珠单抗生物类似药 SCT510 和阿达木单抗生物类似药 SCT630，目前均已进入 3 期临床研究。

2020 年 8 月，中国国家药监局药品审评中心（CDE）公开征求《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》意见，有望为中国生物类似药开发过程中的适应症外推提供更多技术性指导。根据意见稿，适应症外推是指：在参照药获批适应症范围内，生物类似药由直接临床比对试验获批的适应症，通过相关的数据和信息来科学的证明并获得其他未经直接研究的适应症。可以看到，生物类似药适应症外推是一大趋势，意味着在科学的技术指导原则下，更多生物类似药的开发有望以更快的速度造福病患。

此外，中国国家药监局“支持生物类似药、具有临床价值的药械组合产品的仿制”等政策引导意味着生物类似药的注册申报有机会纳入优先审评审批程序中，这将加快产品审评速度。随着中国生物类似药商业化序幕全面拉开，越来越多的产品有望上市，建议投资者积极支持生物类似药的研发生产。

三、适度关注生物农药行业发展

2020 年 2 月，农业农村部办公厅印发《2020 年农药管理工作要点》的通知指出，2020 年要围绕农药高质量发展和绿色发展，以调结构、提质量、保安全为目标，按照“长短结合、标本兼治、管服并重”的策略，优化审批服务、加强市场监管，加快构建创新驱动、绿色安全、优质高效、管理规范、管理规范的现代农药产业体系，不断提升农药管理能力和水平，促进农业丰收和农产品质量安全。具体来看，要优化管理服务，提高农药审批质量和效率。完善农药登记审批绿色通道政策，为生物农药、高毒农药替代产品、特色小宗作物用药登记创造良好环境。要加强市场监督管理，保障农药产品质量。开展质量监督检查。按照“双随机一公开”的要求，加大农药产品监督检查力度，采取随机抽查、专项抽查、重点抽查相结合的方式，随机抽查市场销售的农药产品，专项抽查生物农药添加化学农药、低毒农药添加高毒高风险农药、敌草快等灭生性除草剂添加百草枯等违规添加农药隐性成分的问题。要加强科学用药指导，促进农药减量增效。深入推进农药减量增效。大力推广应用生物防治、生态控制、理化诱控等绿色防控技术，通过生物农药替代化学农药，低毒农药替代高毒农药等措施，大力推广高效植保机械和专业化统防统治，强化科学用药技术集成应用，不断提高农药利用率，实现农药减量增效。按照 2020 年 3 月 19 日，农业农村部制定《我国生物农药登记有效成分清单（2020 版）》（征求意见稿）查询，截至 2020 年 5 月份，我国现有登记的生物农药产品共计 1220 个，而我国有效期内登记在案的农药产品共 41614 种，生物农药登记产品仅占总农药产品的 2.9%。我国农药仍以化学农药为主，未来生物农药替代发展潜力巨大，建议投资者适度关注。

VII 关键指标

表5: 生物制品行业关键指标表

指标名称	单位	2019 年全年		2020 年 1 季度		2020 年上半年		2020 年 1~8 月		2020 年前 3 季度	
		累计值	增长率 (%)	累计值	增长率 (%)	累计值	增长率 (%)	累计值	增长率 (%)	累计值	增长率 (%)
一、市值											
申万生物制品指数总市值	亿元	6407.6	-	7699.6	-	10966.76	-	13778.21	-	12575.67	-
二、进出口											
出口金额	万美元	98106.5	5.1	24560.8	6.3	52130.3	4.7	68841.3	2.3	-	-
进口金额	万美元	300379.7	21.6	116870.6	48.5	212669.7	42.4	274932.3	36.7	316030.8	37.9
相关行业											
医药行业											
医药品进口额	亿美元	357.2	20.6	88.4	11.9	178.88	7	241.76	6.5	277.07	7.7
医药品进口数量	吨	158022	3.5	47328.6	6.8	-	-	-	-	-	-
批发零售业商业零售总额_中西药品类	亿元	5907.1	9	1207.9	2.9	2535.3	5.8	3359.2	5.8	3815.1	6.2
中西药品及医疗保健用品零售价格指数 (上年=100)	-	103.88	-	101.93	-	101.49	-	101.21	-	101.1	-

注：生物制品相关数据为申银万国生物制品行业合计数。数据来源：国家统计局，Wind