

## 中国生物医药 创新趋势展望

2021年5月

因我不同  
成就非凡  
始于 1845



# 目录

<b>前言</b>	<b>1</b>
<b>一、全球生物医药产业创新突破进行时</b>	<b>4</b>
(一) 数字化转型下的生物医药创新加速	7
(二) 人工智能在医疗领域的全产业链应用, 加速全方位技术突破	9
(三) 生物医药企业的创新研发重心向创新靶点和新一代疗法的开发转移	12
<b>二、中国生物医药市场的创新趋势</b>	<b>17</b>
(一) 创新生物药逐渐受到政府机构的重视, 研发上市获得加速	17
(二) 中国成为生物医药行业的数字化转型重地	19
(三) 人工智能赋能生物医药全产业链的创新突破	21
(四) 新一代疗法: 中国是细胞与基因治疗 (CGT) 快速发展的沃土之一	24
(五) 创新和落地能力从跨国企业到本土企业	28
<b>三、中国生物医药产业现状</b>	<b>34</b>
(一) 政府机关的监管政策改革: 生物医药产业的改革主要领域及核心政策	35
(二) 企业研发模式的创新转型: 中国生物医药企业的国际合作	39
(三) 上市产品类型的突破转变: 普遍创新到领先创新	42
(四) 投资并购趋势之下的创新组合	45
(五) 从“输入中国”转变为“中国输出”	47
<b>四、长三角区域的生物医药创新发展</b>	<b>50</b>
(一) 政策倾斜: 国家级政策为主导, 省级政策为助力, 推动长三角一体化发展	50
(二) 人才聚集: 引进高端产业人才, 加速长三角生物医药产业的科技创新改革	53
(三) 资金优势: 提供实质资金的支持, 创造利好企业创新发展的长三角环境	53
<b>五、中国生物医药市场创新的挑战和建议</b>	<b>59</b>
<b>尾注</b>	<b>61</b>

# 前言

“创新”，在全球范围内，都是最主要 的行业推动力，生物医药产业的转型升级更 离不开创新。近几年，中国生物医药产业 积极寻求技术创新、商业模式创新，乃至企 业的管理创新。从运用科技赋能创新 到新治疗靶点和新治疗选择的开发，甚至 到生物医药的配送和信息交互都在不断 地发生创新。随着中国生物医药产业的蓬 勃发展，中国生物医药领域的技术创新逐 渐与世界接轨。政府出台多项改革政策 全方位支持创新，加上数字化技术在中 国的快速发展，令世界各国对中国的生物 医药市场前景看好，许多跨国医药企业也 在持续开展和扩大在中国生物医药市场的 部署与投资。预计将来会有更多的“符合 中国特色”的商业战略和策略出现，有利 于进一步推动中国生物医药产业的创新 与转型。

全球的生物医药市场正面临转型，尤其在 新冠疫情的爆发后转型更为迫切，推动力 来自两个层面：创新科技的应用与赋能， 以及创新研究开发领域的探索和突破。 尤其数字科技在新冠疫情之后对生物医药 公司的整体创新发展有了极大的加速 支持<sup>1</sup>，以满足疫情后带来的民众对于更 加精准化和个性化的医疗服务的需求。

- **创新科技的应用与赋能：**在新冠疫情 爆发之前，生物医药公司就已经在积极 寻求创新科技，以赋能生物医药全产业 链。应用场景包含研究开发的助力、临 床试验的便捷化、临床数据的实时监测 和精准采集、大数据支持和智能工作流 程等长期的数字化转型推进。疫情爆发 后，数字化转型的进程被迫大幅加速， 从长期转型变成了短期必需<sup>2</sup>。

- **创新研究开发领域的探索和突破：**德 勤在2020年底对2025年的生物医药市 场进行了预测分析：预计到2025年， 用药诊疗模式将出现很大的转变，临 床医生们将以具备4P要素——预测性 (predictive)、预防性 (preventative)、个 性化 (personalized) 和参与性 (participatory) 的治疗方法为基础来进行诊断和诊疗的 相关决策。具备4P要素的产品有两种，分 别为数字诊疗（人工智能、纳米科技等） 与细胞和基因治疗（表观遗传学、细 胞治疗、基因编辑等），同时两者也 正作为新一代治疗手段而备受关注， 许多研究也在进行中<sup>3</sup>。

本报告由德勤和上海市科学技术协会联 合撰写，基于双方对于生物医药行业的长 期观察，从上述两个层面分别对全球和中 国的生物医药创新趋势、中国生物医药产 业创新发展所面临的机遇和挑战进行 了深度研究，同时与多位中国生物医药产 业的专家进行深访，对中国生物医药产 业的创新趋势进行分析和展望。

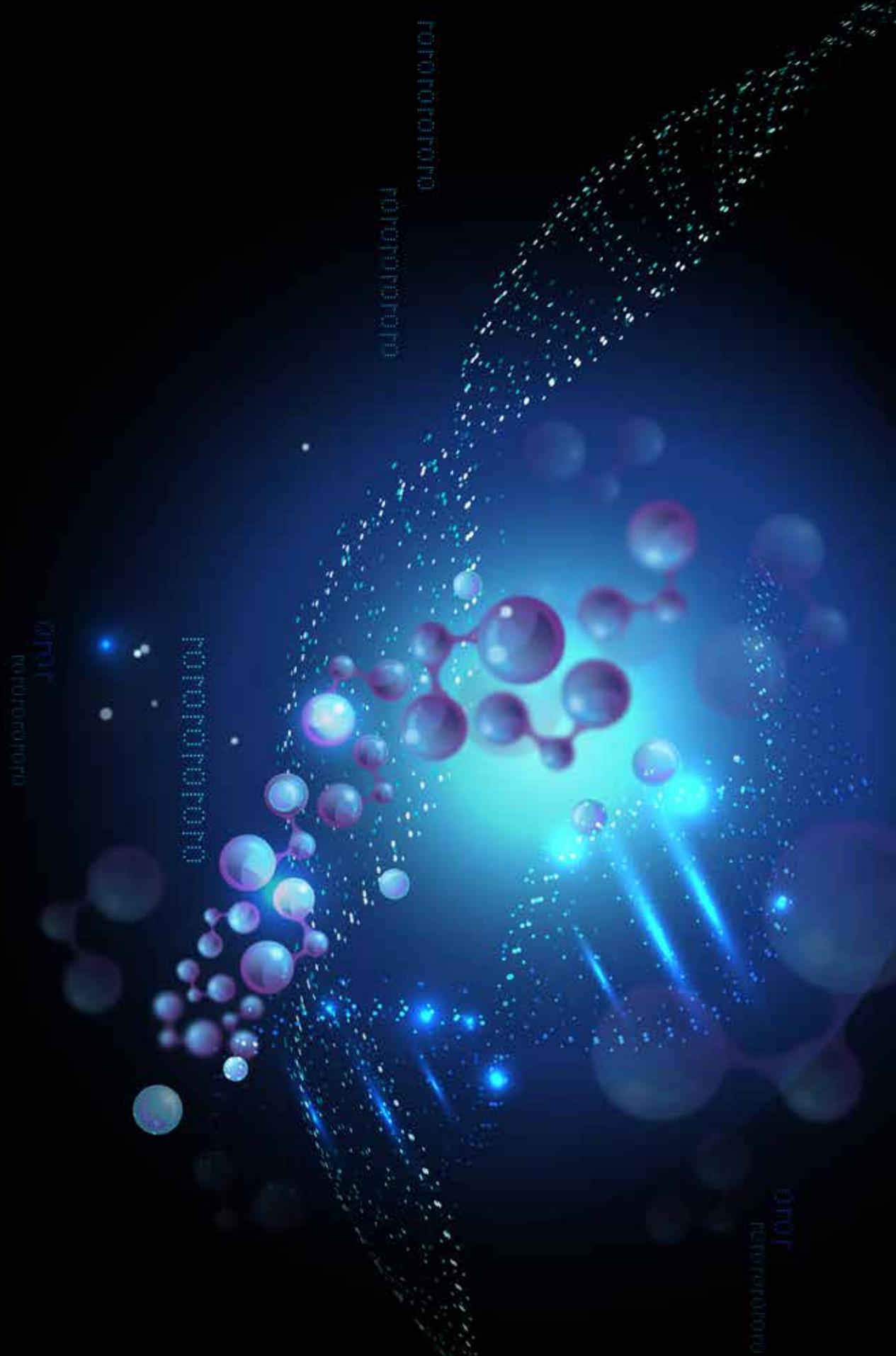
全球的生物医药产业创新发展聚集在欧 美等制药强国。从1980年第一代生物创 新药到2021年最新的细胞与基因治疗 等的创新突破，以人工智能为代表的数智 化技术在其中起到了重要的推动作用。尤 其疫情后行业数字化转型加速，人工智 能在生物医药领域应用更为广泛，特别 是在新药开发方面，创新靶点的发现数量 在2020年出现新高峰，达到139个。此外， 对于新一代疗法如细胞与基因治疗的 开发投入在各国也越来越多。

中国生物医药产业的创新也在蓬勃发 展中，市场规模有望从2018年的3万亿元 到2022年突破4万亿元。在全球趋势的影 响下和国内双循环发展模式的推动下，中 国生物医药产业的创新逐渐发展出自己的 特色，主要体现在政府机构对于生物创 新药的重视，生物医药产业数字化转型的 领先、人工智能对生物医药全产业链的赋 能持续加大等方面。中国生物医药企业的 创新发展逐渐跟上世界脚步，从以往的快 速跟进到现在的普遍创新，并向着领先创 新的发展之路持续迈进。

为了抓住这个势头，中国生物医药企业 从政府机构、投资机构和科技公司不断获 得利好因素，如政策和制度的改革、投资资 金的持续注入、数字科技的运用等。但也 面临着诸多挑战，如基础研究薄弱和创新 人才缺乏等。德勤针对这些挑战提出了对 未来创新发展的建议：增强基础研究、加 强商业转化、政企合作进行高效资金导入 和全方位人才发展。同时，德勤也针对长 三角区域的生物医药产业现状和趋势进 行了研究，长三角区域作为中国生物医药 产业的创新研发领先区域，在专科院校的 数量、人才聚集程度、生物医药产业链完 备等方面皆有明显优势，却也面临着与 全国相似的挑战——基础研究和人才的不 足。因此德勤对于长三角区域的生物医药 产业创新发展提出对于基础研究的重视 需要再加强，同时利用多方资源推动人 才培育和吸引的发展建议。

图1: 中国生物医药产业专家引言





# 一、全球生物医药产业创新突破进行时

生物医药主要的产品为生物药，生物药可再细分为生物创新药和生物类似药，两者的开发比较如下<sup>4</sup>（图1.1，表1.1）

- 生物创新药：目的在于证明产品疗效以及安全性。
- 生物类似药：目的在于证明产品与对照物在药代动力学、药代效力学、安全性和免疫原性是否有可比性。

图1.1: 生物创新药与生物类似药上市前开发难度比较

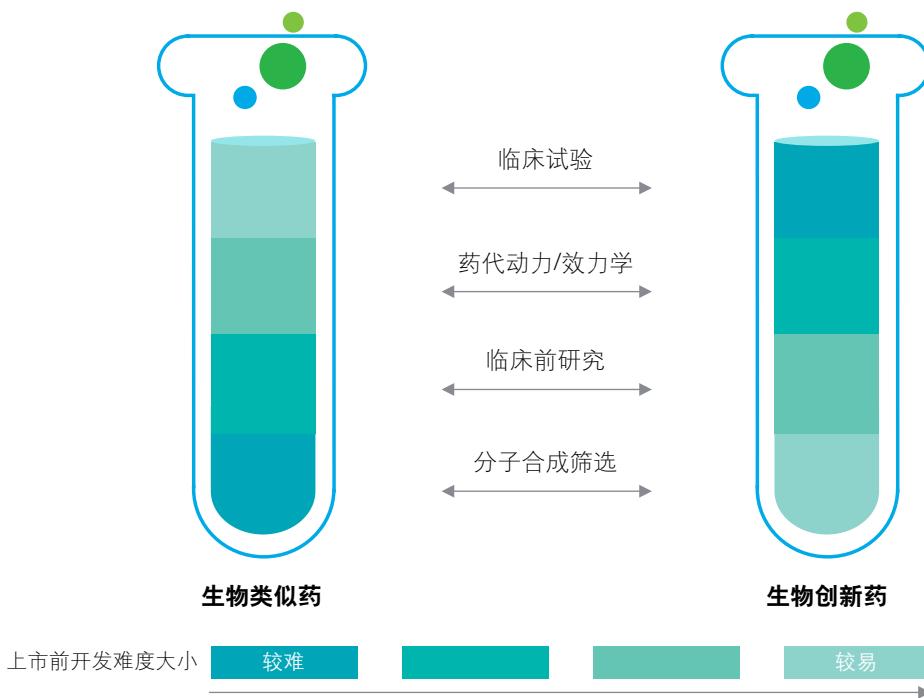


表1.1: 生物创新药与生物类似药的横向对比

	生物创新药	生物类似药
研发成本（美金）	8亿	1-3亿
研发到上市的时长（年）	至少8-10年	至少7-8年
临床试验研究重点	临床I期-III期的疗效和安全性	临床III期的药代动力学对照试验
试验患者群体规模	800-1000人	100-500人
上市后研究项目	临床IV期，药物风险管理如药物警戒	临床IV期，药物风险管理如药物警戒

来源：mAbxience, "GENERICS, BIOLOGICS, BIOSIMILARS: WHO'S WHO?", 德勤研究整理

生物创新药的产品不断迭代、发展、突破,从最早的1980年代的人胰岛素、干扰素和疫苗等第一代产品,一直到2015年之后的双特异性抗体、重组多克隆抗体、免疫疗法等第四代产品<sup>5</sup>(图1.2),目前仍在持续创新开展新一代生物创新药产

品如细胞与基因治疗等。研发生物创新药是一项庞大的工程,一般可以分为五个步骤(图1.3):新药发现和开发阶段;临床前研究阶段;临床试验阶段;上市申请阶段;上市后研究阶段<sup>6</sup>。据PhRMA统计,在2015年,对一般的生物医药企业来说,开

发一个创新药的完整周期平均需要至少10年,而临床试验阶段平均需要6至7年的时间<sup>7</sup>。因此,有效地加速开发过程对于推动全球生物医药创新极为关键。

图1.2: 中美生物创新药发展演变比较



来源:西南证券《生物药:全球巨头深度布局、国内投资迎时代机遇》,德勤研究整理

图1.3: 创新生物药开发各环节中的可加速环节



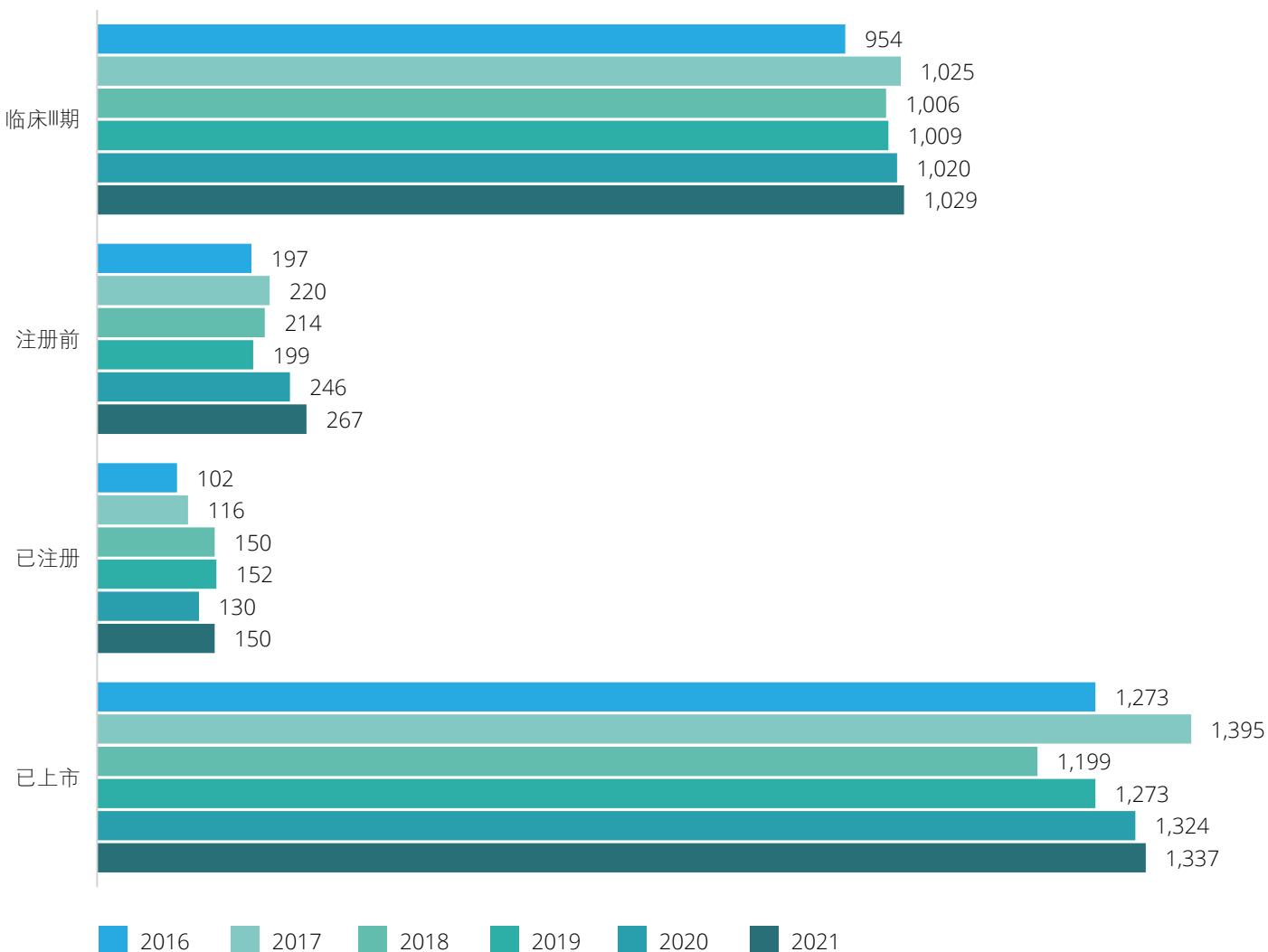
来源:德勤研究分析

随着科技的发展和突破,全球每年获批的创新药逐年增加<sup>8 9 10 11</sup> (图1.4),除了2020年由于新冠疫情的影响导致全球新药上市的审批周期被拉长。自2016年起,从临床晚期(临床III期和注册前)、获批注册到成功上市的新药数量呈现稳定增长。我们进一步比较了美国和中国历年生

物创新药的批准上市数量<sup>12</sup> (图1.5),发现不管是美国或是中国的生物创新药皆是增长状态,而中国的生物创新药获批数量在2019年超越美国,2020年保持同样状态,且2021年有望继续维持势头。这主要归功于近几年中国一系列创新药上市政策与监管制度的改革,以及中国生物医

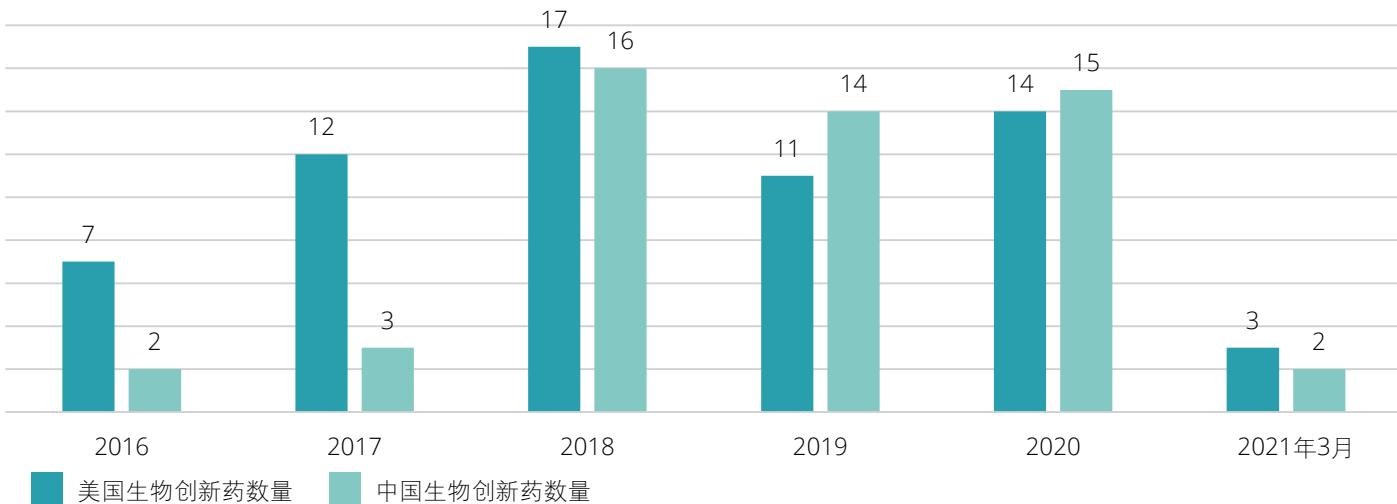
药企业的创新药产品逐渐成功商业上市。随着数字技术在生物药创新领域的应用,以及医疗外包服务企业,如CRO(医药合同研究组织)与CDMO(医药合同研发生产组织)的快速崛起,未来全球的生物创新药的数量有望以更快的速度增加。

图1.4: 全球各开发阶段的临床晚期产品管线数量比较 (2016-2021)



来源: PharmaProjects, 德勤研究整理

图1.5: 中美生物创新药获批数量比较 (2016年-2021年3月)



来源：医药魔方，德勤研究整理

### (一) 数字化转型下的生物医药创新加速

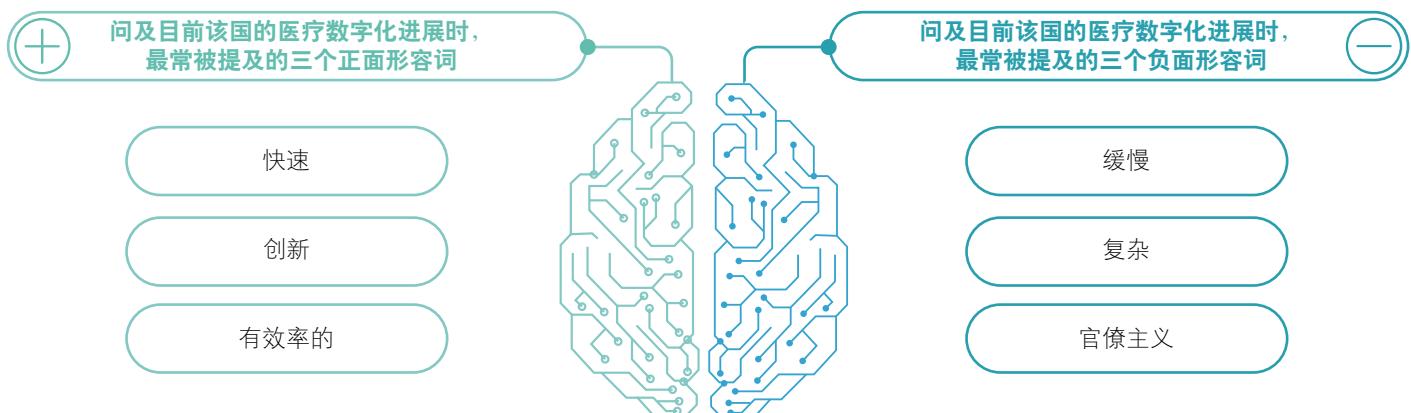
数字化转型可谓是近几年所有行业中最具炙手可热的话题之一，医疗板块亦是。

“互联网+医疗”的概念在许多国家正逐渐成为主流趋势，覆盖线上咨询、远程医疗、线上药房、互联网医院、临床信息采集数字化的应用影响广大。在新冠疫情爆发后，全球数字科技的应用被大幅加速，许多跨国药企和医疗机构都加大数字科技的投资，以求能够迅速投入使用。在德勤与杨胜利院士的访谈中，杨胜利院士特别强调了数字科技在医学上的应用带动生物医药产业的快速发展。

在2020年，数字技术在多方面赋能医疗护理服务，如提供更好的服务整合、协助早期发现并降低治疗风险、预测并协助管理健康需求、优化临床数据质量以提供更及时、高效且安全的医疗服务。然而，数字化转型能做的不仅仅是在技术上的支持，还有技术革新联动的管理变革，从而带动服务交付的效率和有效性，对患者和临床医生皆带来好处<sup>13</sup>。但由于医药行业对于医疗和临床信息合规有极高的要求，以及业务流程具备一定的复杂性，先前的数字化转型仍处于转型初期。新冠疫情爆发后，数字化进程有了突飞猛进的

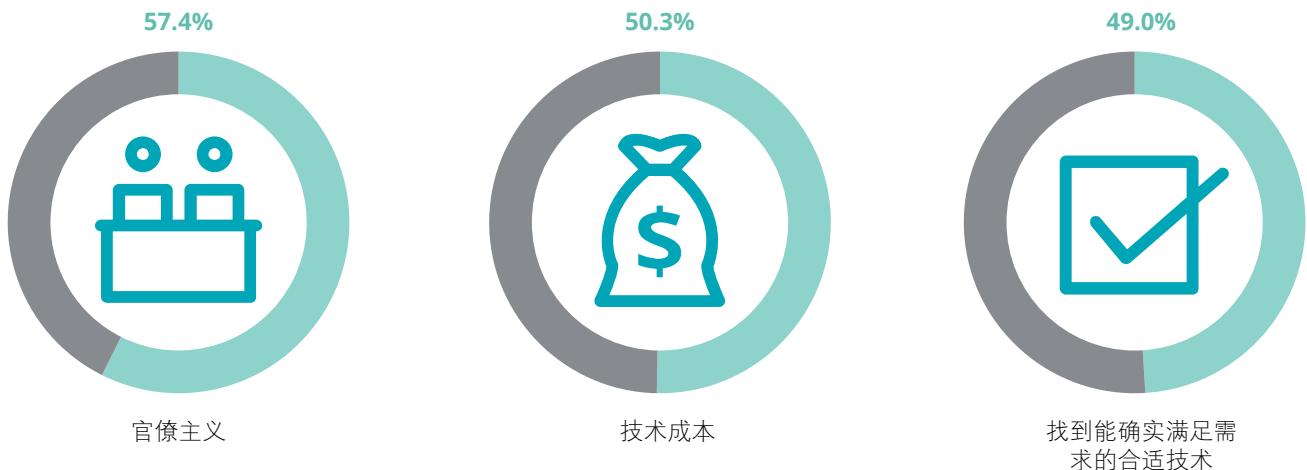
加速，科技应用的比例大幅增加，尤其在改变医患交互模式和医药品配送渠道方面。德勤全球对欧洲的1800名医生和护士进行了问卷调研，以及对超过40位来自欧洲七个国家的医疗健康的利益相关者（丹麦、德国、意大利、荷兰、挪威、葡萄牙和英国）进行访谈，了解他们对数字科技在生物医药的诊疗应用的看法和观点<sup>13</sup>（图1.6），以及数字科技赋能应用所面临的主要挑战（图1.7），发现医生对于数字科技赋能的关注点主要在速度和便利性的提升方面。

图1.6: 欧洲医生对于自己国家的数字化科技赋能的形容



来源：Deloitte Center for Health Solutions, "Digital transformation: Shaping the future of European healthcare"

图1.7: 欧洲医生在数字科技赋能应用所面临的三大挑战



来源: Deloitte Center for Health Solutions, "Digital transformation: Shaping the future of European healthcare"

此外, 德勤对数字化医疗在欧洲各国的应用领域做出了统计 (表1.2), 受访者们认为数字化转型最普遍的应用是电子病历 (81%) , 其次是电子处方 (62%) ; 反观如机器人、基因组学技术和虚拟现实等新一代技术的应用则相比之下只占了小份额。

表1.2: 临床医生使用的各数字化技术类型百分比变化

	欧洲	丹麦	德国	意大利	荷兰	挪威	葡萄牙	英国
电子病历	81%	95%	77%	69%	97%	89%	74%	87%
电子处方	62%	73%	13%	67%	97%	86%	96%	69%
在线预约挂号	54%	61%	38%	53%	67%	41%	66%	62%
临床医生用的软件	51%	54%	44%	53%	70%	40%	55%	52%
在线访问平台/工具 (基层医疗或医院诊疗用)	46%	50%	23%	47%	49%	51%	68%	57%
远程医疗	43%	61%	30%	38%	59%	40%	45%	47%
名册制作	37%	29%	52%	14%	46%	39%	23%	49%
药局和药品配送的自动化	30%	38%	23%	25%	62%	34%	13%	35%
护理诊断点	26%	24%	31%	10%	43%	35%	9%	37%
患者用的软件或可戴式设备	22%	26%	21%	18%	35%	15%	17%	26%
远程重要指标监测	22%	24%	22%	21%	24%	20%	13%	25%
其他临床任务的自动化	19%	26%	25%	9%	28%	15%	12%	22%
语音识别工具	16%	16%	26%	8%	10%	26%	1%	20%
机器人应用	8%	8%	13%	8%	5%	6%	3%	8%
基因组学数据 (存储或使用)	8%	14%	11%	6%	1%	5%	3%	10%
射频识别技术电子标签 (RFID)	6%	3%	8%	3%	3%	2%	5%	9%
人工智能技术	5%	7%	7%	5%	5%	6%	2%	5%
虚拟现实	5%	4%	4%	5%	5%	5%	0%	7%

来源: Deloitte Center for Health Solutions, "Digital transformation: Shaping the future of European healthcare"

随着数字化医疗和“互联网+医疗”的推动和发展,生物药的开发、处方开立和配送渠道都有了极大的变化。随着技术的不断成熟,数字医疗将在深入生物药“自上而下”的产业链各环节中扮演越来越重要的角色,不仅仅带动企业端的应用转

型,还能促进整个生物医药产业链的全面加速。在疫情尚未有效控制的情况下,全球生物医药公司进行数字化转型的必要性也变得更加迫切,从生物药的研发、制造到销售的全方位变革,与科技公司的商业合作也会越来越多。预计未来生物医药

企业的商业模式将从以往传统线下为主,转为线上线下融合的双线发展模式。德勤整理了以下几个跨国生物医药企业在数字科技赋能生物医药创新开发的案例。



### 武田制药和医疗技术公司Seqster达成合作,共同开发能帮助患者实现数字化体验的解决方案

2020年10月29日,武田制药和Seqster宣布达成一项扩展协议,通过更佳的访问和理解患者数据来改善治疗效果。Seqster向武田提供其安全平台的即时访问权利,将个体病患的纵向电子病历、基因组图谱和可穿戴设备的健康数据进行可视化。通过此合作,武田制药将能更好地搜集真实世界数据,能够更加即时地将真实世界数据运用到新药开发和患者服务的规划中<sup>14</sup>。



### 勃林格殷格翰与Science37达成合作,利用数字科技加速新药开发

Science37利用数字科技构建数字化运营模型Metasite,模型的核心为云服务移动平台Network Oriented Research Assistant (NORA),此平台能够移除地域限制,提供以患者为中心的临床试验全面支持,从患者招募到完成远程试验全覆盖,招募多样化参与者的同时,有效提高临床试验的有效性和进行速度。2019年1月8日,勃林格殷格翰与Science37达成合作协议,Science37的NORA系统将助力勃林格殷格翰的临床试验加速,达到加速新药开发的目的<sup>15</sup>。

## (二) 人工智能在医疗领域的全产业链应用,加速全方位技术突破

德勤全球曾对人工智能赋能新药发现进行了深入的研究,归纳出生物医药企业采用人工智能的五大考虑因素<sup>16</sup> (图1.8) :

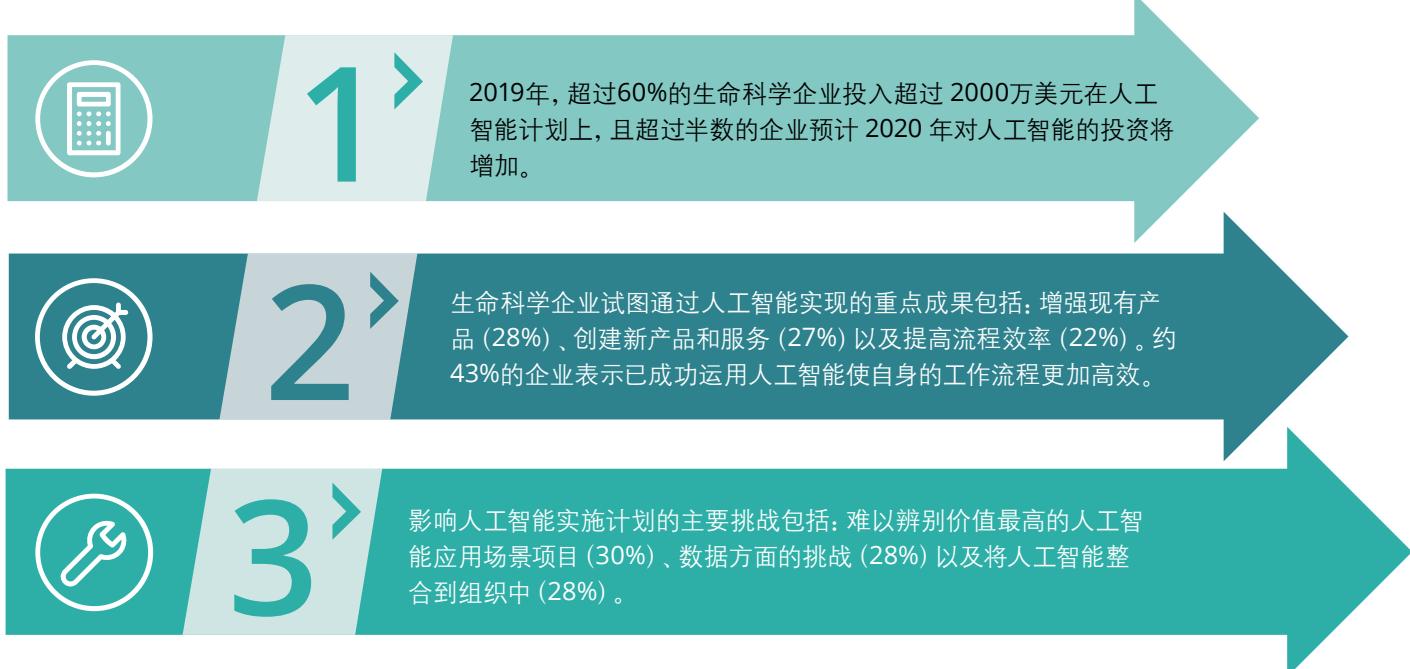
图1.8: 生物医药企业采用人工智能的五大考虑因素



来源: Deloitte Center for Health Solutions, "Intelligent drug Discovery Powered by AI"

另外，德勤全球在2020年也进行了关于生物医药公司在人工智能的布局和花费的问卷调研<sup>17</sup>，统计出了以下三个发展趋势（图1.9）。

图1.9: 全球生物医药公司在人工智能的布局和花费调研结果



来源：Deloitte Center for Health Solutions, "Intelligent drug Discovery Powered by AI"

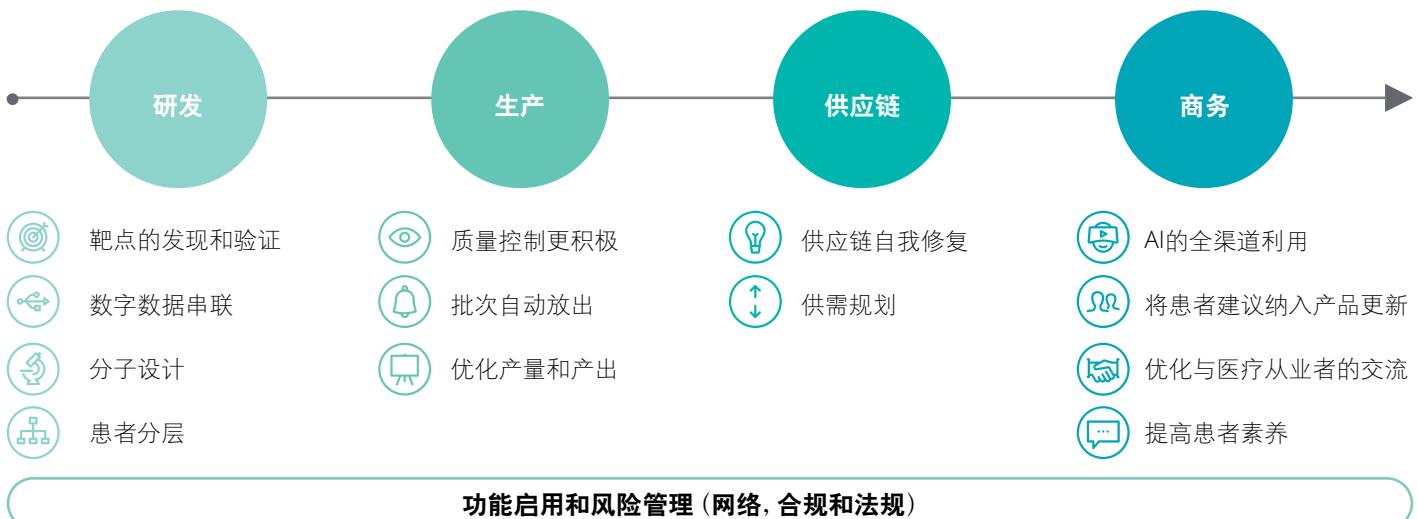
科技发展不断突破和快速迭代的今天，各行各业都在与科技发展进行结合以达到创新发展，其中也包含医疗行业。人工智能作为全球重点发展的科技之一，能够实现在生物医药产业自上游到下游的投入使用，并且部分应用场景已经能够为企业带来实际收益。新冠疫情爆发后，越来越多的生物医药企业和研究机构通过与人工智能的结合来完成创新突破，在新药开发、生产运营，甚至商业战略上都有所应用。人工智能技术在生物医药产业上的运用已经渗透到许多方面，包括加速药物研发、辅助治疗开发、基因治疗分析等，其中的重点应用领域是在药物研发方面。目前药物研发占人工智能医疗市场至少35%的份额<sup>18</sup>。

通过与现代科技联动，新药研发的困境也逐渐被打破，越来越多的医药企业和科技企业纷纷建立合作关系，运用人工智能来研发出新药。一个生物新药从发现、研发、临床试验、到获批上市需要12年的时间，且成本大约在11.5亿欧元。高昂的成本和漫长的开发过程令许多医药企业在开发新药上困难重重，再加上即便有10,000个分子式通过了初期筛选，最后仍只有不到1%的分子式能够进入到临床试验阶段，突显了新药开发耗时、耗力又耗钱的困境<sup>19</sup>。此困境将随着人工智能在新药开发方面的应用而转变。人工智能能够通过对文献或信息的数据分析和新治疗靶点的发掘来缩短一般生物新药的研发周期，并同时降低药物研发成本。据统

计，人工智能的运用可有效节约全球每年约280亿美元的新药研发成本，并显著提高医疗信息的传递效率<sup>20</sup>。

在2020年，人工智能的运用早已投入到生命科学行业中，且利用率仍保持持续增长的趋势。在接下来的三到五年间，我们将有机会看到更多人工智能的运用投入生物医药的新药研发和发展，通过人工智能的应用来进一步扩张生物医药公司从分子开发到市场投入的产业链（图1.10）。

图1.10: 人工智能在生物医药产业链中的应用场景



来源: Deloitte Center for Health Solutions, "Intelligent drug Discovery Powered by AI"

以下为人工智能助力全球创新药开发的实际案例——



### 案例一: AlphaFold2根据氨基酸预测出蛋白质结构

Google的Deepmind团队开发出的人工智能产品AlphaFold2，在2020年蛋白质结构预测关键评估 (Critical Assessment of protein Structure Prediction, CASP) 双年赛中击败其他上百个选手，在满分100分中得到了接近90分的成绩<sup>21</sup>，预测结果已经接近实验数据的水平，成功根据氨基酸序列准确预测蛋白质结构，且预测的准确度可与冷冻电子显微镜 (cryo-EM)、核磁共振或X射线晶体学等实验技术媲美。美国密歇根大学张阳教授评论AlphaFold2完成了大突破，通过直接训练结构中的原子坐标来训练AlphaFold2，并在此次CASP赛上证明了蛋白结构预测问题能够被解决。中国人民大学数学科学研究院龚新奇教授认为AlphaFold2向世界证明了三项成功：1) 与实验晶体结构相当的预测准确度将替代晶体结构；2) 部分含有多个结构域的复杂超长的单链结构达到了可以跟实验结构相比较的程度；3) 协助解析了在竞赛中有所涉及但在实验多年仍未能获取的X射线晶体和cryo-EM冷冻电镜结构，像是T1058的膜蛋白，在用了AlphaFold2的预测模型之后，才成功与原有晶体学数据综合解析出结构<sup>22</sup>。



### 案例二: MELLODDY (Machine Learning Ledger Orchestration for Drug Discovery) 项目

MELLODDY项目是通过机器学习账本编制来执行新药发现的项目，由17家合作伙伴 (10家顶尖生物医药企业: 安进、安斯泰来、阿斯利康、拜耳、勃林格殷格翰、葛兰素史克、杨森制药、默克、诺华和施维雅；2所欧洲大学: 比利时鲁汶大学、匈牙利布达佩斯技术与经济大学；4家初创企业: Owkin, Iktos, Kubermatic, Substrate Foundation；1家人工智能公司: 英伟达) 组成，旨在有效地共享10家生物医药企业的数据集，特别是人工智能在新药发现应用上。此种合作模式的基础在于使用区块链技术，提高预测准确性，帮助筛选出更好的候选产品。项目开始于2019年，为期三年，预计花费1.84亿欧元，并另外获得了合作伙伴IMI (Innovative Medicines Initiative创新药物倡议) 的资金赞助<sup>23</sup>。

### (三) 生物医药企业的创新研发重心向创新靶点和新一代疗法的开发转移

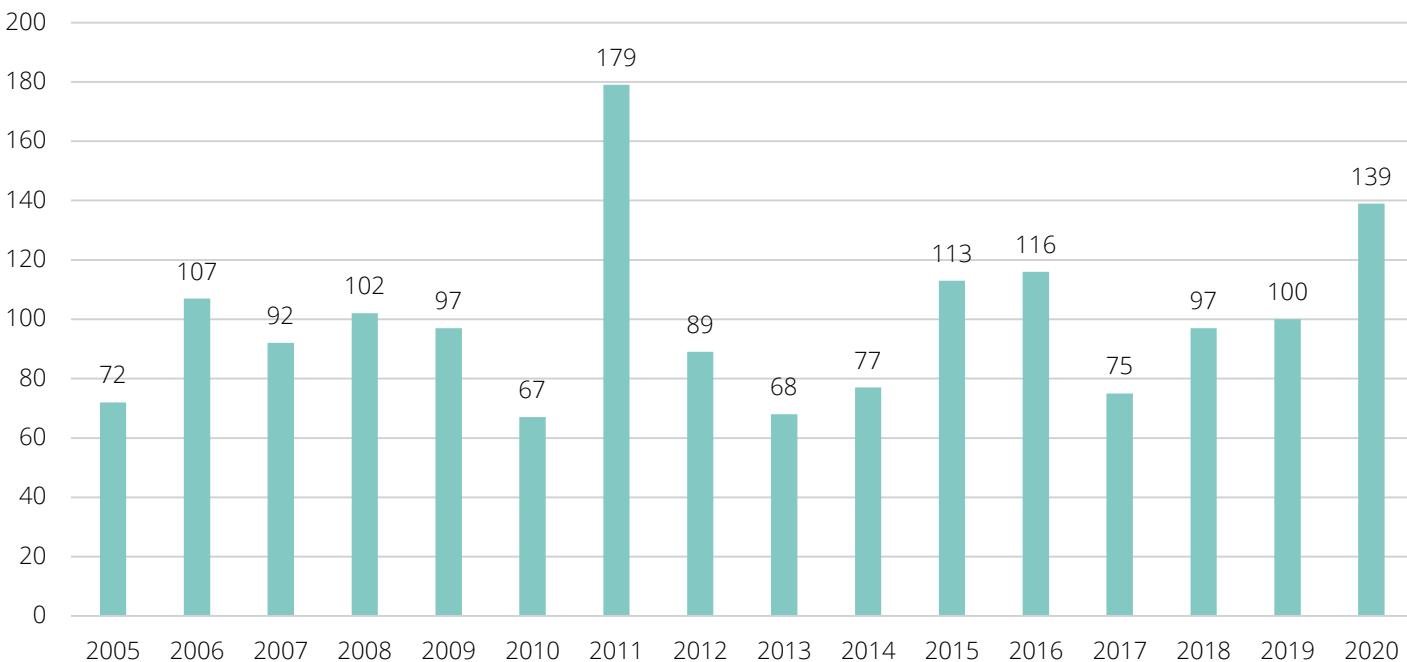
#### 创新生物药靶点的新发现持续进行中

新靶点的发现和开发一直都是生物创新药开发的核心,一旦能够开发出新的有效靶点并成功上市,便能给药企带来庞大的利润和发展前景。据Pharma Projects统

计,2020年全球一共新增了139个新靶点

(图1.11),是近10年来仅次于2011年的新增数量(2011年的新增数量暴增主要是因为自2011年起计入了细菌靶点的数量),从行业的角度来说是个非常好的结果。同时,创新靶点数量的持续增长也将带来更丰富的创新生物药产品管线<sup>8</sup>。

图1.11: 新靶点开发数量统计 (2005年-2020年)



来源: PharmaProjects, 《Pharma R&D Annual Review 2021》

截至2021年1月,全球最热门的创新靶点开发是erb-b2 receptor tyrosine kinase 2 (Her-2), 2020年共有158个产品,2021年新增了5个,连续两年蝉联第一,主要原因在于乳腺癌的患者数量增长快速,需求增大。同时德勤也观察到几个新上升的热门靶点,例如CD3e和GLP-1,分别前

进了4名和5名,产品数量分别新增了53个和8个。但同时也有数量下滑的靶点,例如opioid receptor mu 1,主要的影响原因可能来自于阿片类药物上瘾问题的负面宣传,进而导致企业对于阿片类药物的研发退却(表1.3)<sup>8</sup>。

表1.3: 全球创新蛋白靶点前15名

2021 (2020) 排名	靶点	2021 (2020) 产品数
1 (1)	erb-b2 receptor tyrosine kinase 2 [Her-2]	163 (158)
2 (3)	epidermal growth factor receptor	151 (148)
3 (7)	CD3e molecule	149 (116)
4 (5)	CD19 molecule	144 (121)
5 (4)	vascular endothelial growth factor A	142 (143)
6 (6)	CD274 molecule [PD-L1]	141 (116)
7 (9)	programmed cell death 1 [PD-1]	122 (111)
8 (2)	opioid receptor mu 1	112 (148)
9 (8)	nuclear receptor subfamily 3 group C member 1 [glucocorticoid receptor]	100 (112)
10 (15)	glucagon-like peptide 1 receptor [GLP-1]	98 (90)
11 (13)	cannabinoid receptor 1	96 (97)
12 (10)	prostaglandin-endoperoxide synthase 2 [COX-2]	96 (107)
13 (11)	tumor necrosis factor	89 (101)
14 (14)	opioid receptor kappa 1	84 (97)
15 (16)	membrane spanning 4-domains A1	82 (78)

来源: PharmaProjects, 《Pharma R&amp;D Annual Review 2021》

整体来说,目前全球的创新靶点研发速度仍在持续增长,跨国大型药企在创新生物药的投入也持续增多,且基本都有半数以上的在研产品是创新药<sup>8</sup> (表1.4),在以人工智能主导的科技应用投入加大的助推下,新靶点的发现以及研发上市将会有更为乐观的前景。

表1.4: 产品管线规模大小前10名生物医药企业

2021 (2020) 排名	公司	2021 (2020) 在研产品数	2021创新药数量
1 (1)	诺华	232 (222)	145 (63%)
2 (5)	罗氏	227 (174)	137 (60%)
3 (2)	武田	199 (198)	86 (43%)
4 (3)	百时美施贵宝	177 (189)	99 (56%)
5 (8)	默沙东	176 (157)	91 (52%)
6 (6)	辉瑞	170 (170)	113 (66%)
7 (4)	强生	162 (182)	85 (52%)
8 (16)	艾伯维	160 (89)	64 (40%)
9 (7)	阿斯利康	157 (164)	89 (57%)
10 (11)	赛诺菲	141 (137)	71 (50%)

来源: PharmaProjects, 《Pharma R&amp;D Annual Review 2021》

### 新一代生物疗法的黑马：细胞和基因治疗 (CGT)

从化合物到单抗类生物制品，再到新一代的细胞和基因治疗 (CGT)，治疗选择的不断突破和创新为以往认为无法治愈的疾病提供了许多新的治疗选择。现在已经

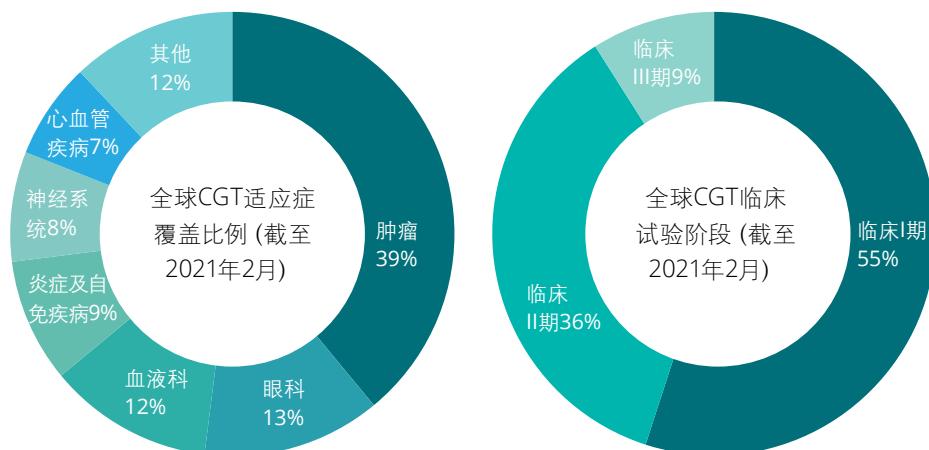
有多个CGT治疗产品，包含CAR-T疗法、干细胞疗法和腺病毒的基因疗法等，在全球各国获批<sup>24</sup> (表1.5)，为许多难治的疾病，如肿瘤和遗传性基因疾病等提供了新的治疗办法<sup>25</sup> (图1.12、1.13)。

表1.5: 目前在美国、日本和欧洲获批的CGT疗法统计

国家/地区	批准机构	获批CGT产品数
美国	FDA	18
日本	PMDA	11
欧盟	EMA	14

来源：Pharma Boardroom, "InFocus Cell & Gene Therapy"

图1.12: 全球CGT疗法适应症覆盖比例; 图1.13: 全球CGT产品临床阶段比例统计



来源：浩悦资本，《2020 卓悦年报 生物医药：中国创新，全球视野【上篇】》

CGT疗法的开发也需要大量的资金投入。据统计,美国FDA在2018年到2020年底间共批准了四款CGT治疗产品上市,而企业和投资机构在2018年的变革性药物研究上也投入了超过130亿美元的研究费用。预计2030年还会有40-60个新CGT产品将获批上市<sup>24</sup>。目前CGT治疗产品在发现和临床前的研发费用在9亿-11亿美元,临床阶段费用在8亿-12亿美元<sup>26</sup>。

CGT疗法的开发、生产、订购和交付在全球都还处在初期阶段,企业也还在持续设计和建构新的运营模式来支持CGT疗法的发展。德勤在2020年对CGT治疗的开发进行了一项调研,采访了19位来自CGT价值链的跨职能领导者并总结了受访者们对于CGT开发的运营模式的五个观点<sup>27</sup>:

- **运营模式的建立:** CGT疗法的意义在于打破传统的治疗选择,实现大分子和小分子产品的开发和商业化。目前领导者们仍在努力解决的难题包括:内部开发团队组建或是利用外包服务,对开发生产采用集中或是分散管理,以及是否将资本投入到市场上前所未有的产品中。任何一项决策都会带来长远且不可逆的影响。在解决这些问题的同时,企业也在思考CGT治疗的性质为何、如何获得资本的机会、现有的外部能力的利用办法,以及如何快速交付产品。

- **优化业务流程:** CGT企业参与了从上游到下游的自上而下且错综复杂的产品流程,包含产品的原物料搜集到产品追踪,一直到CGT产品安全地送达至患者手上。因此,领导者们也正致力于寻找一个协调良好且同步所有功能的价值链。

- **构建数字化能力:** CGT企业一般需要一套从头做起的复杂的数字工具,来追踪在病患旅程中的生物材料、关键患者信息和资金流动。领导者们正专注于寻找可利用的工具,以提升医生和患者的体验,同时支持搜集长期安全性和疗效的数据。

- **提高风险承受韧性:** 产业链中各环节的领导者们都强调CGT企业的灵活性、风险承受和快速决策能力的重要性,部分大型生物药企在并购或收购CGT企业的时候,都选择进行围栏策略以维持运行和一定程度的自主权。

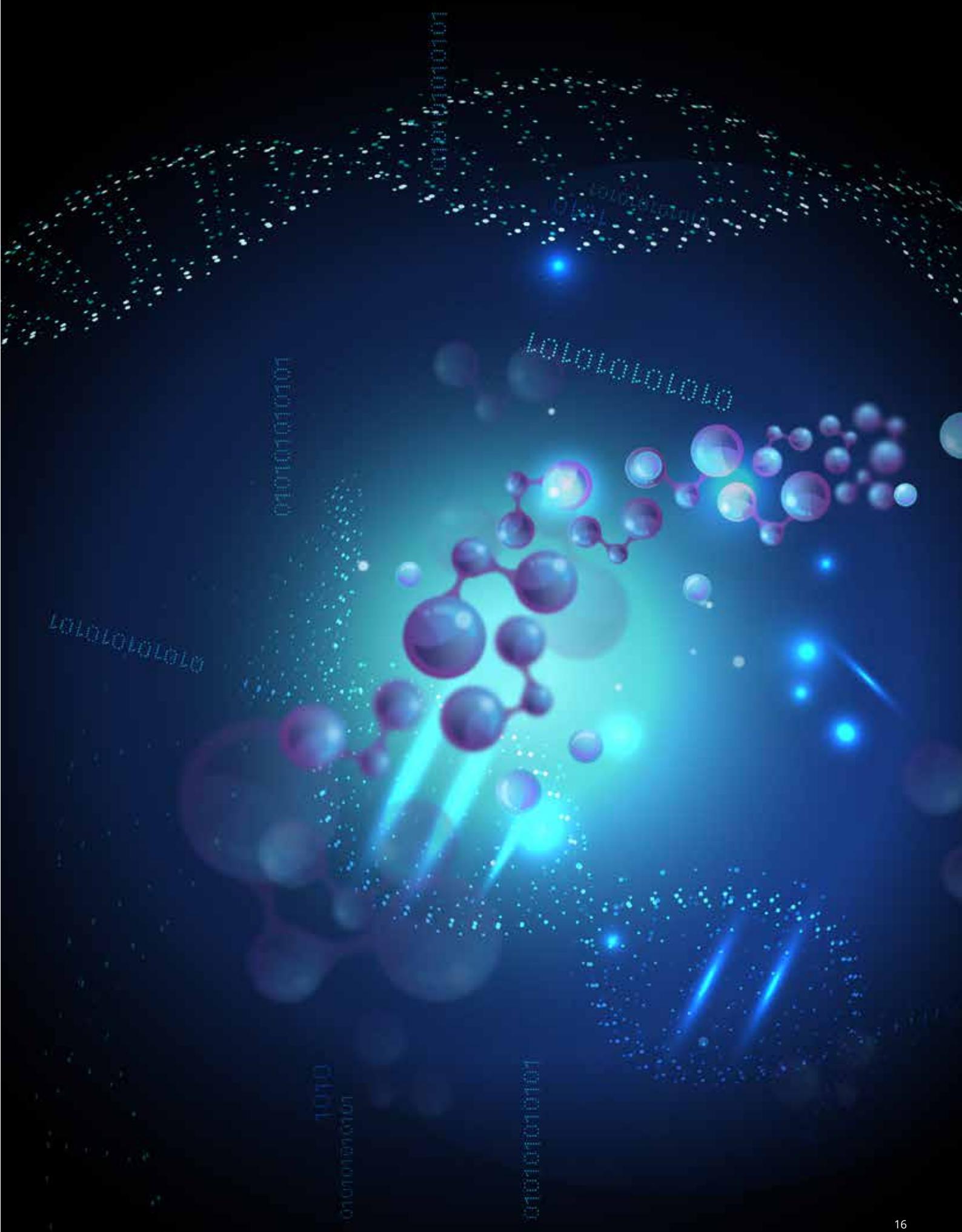
- **新支付模式试验:** 纵使CGT治疗可能带来极大的疗效,但费用不菲以及疗效持续性存在不确定性的问题仍未得到解决。CGT企业和支付者正考虑通过基于价值的合同或是替代性融资机制来支付CGT治疗费用。

在全球新冠疫情还未能完全得到控制的当下,CGT治疗的发展被拉缓,但整体市场还是在持续增长中。

在德勤与诺华制药(中国)总裁张颖女士的访谈中,张颖女士提出在CGT治疗的发展上,行业及整个生态系统应该要重点关注和思考的三个问题:

- CGT通常是一次性治疗,如何建立长期疗效和价值的评估机制?
- CGT不仅对产品的质量要求高,还涉及复杂且严格的操作流程,如何确保高质量生产、实施治疗,并把控安全性?
- CGT治疗作为新一代治疗手段的业务盈利模式是什么,以让患者获益的同时使得企业可持续发展?

德勤预计将会有更多的资金和资源投入到CGT治疗的发展,带来更多的生物医药治疗创新。德勤的全球CGT调研项目的受访者们对于CGT治疗的发展前景持乐观态度,抓住CGT治疗的竞争优势和预见行业标准化将为企业带来新机会,强调疗效的同时保持高安全性,为CGT治疗设计特别的价值链将会是关键。



## 二、中国生物医药产业的创新趋势

生物医药行业具有高度政策和技术导向的特点，相比其他大多数行业，其创新发展路上往往会遭遇更多的技术和资金壁垒。在全球生物医药创新发展趋势的影响及国内双循环发展模式的推动下，中国生物医药市场除了响应全球趋势进行创新变革外，同时也在精进自我创新能力，向世界证明中国生物医药企业的创新能力。中国生物医药产业的创新在主流的两大趋势之下进一步细分成四个趋势变化（图2.1），在四个趋势中皆有自我创新突破和产业升级。

图2.1: 中国生物医药产业的创新发展趋势



来源：德勤研究分析整理

### （一）创新生物药逐渐受到政府机构的重视，研发上市的进程获得加速

在一系列与生物医药产业相关的监管制度和政策的改革实施下，中国的创新药上市周期缩短。2015年之前，中国的创新药的批准时间落后于海外医疗先进国家5-7年，主要是受到来自临床试验阶段的审批和试验推进困难的两大因素影响<sup>28</sup>。以下德勤整理了近几年的一系列医疗改革对于生物创新药的上市加速的影响：

举措	对生物创新药上市加速的影响
《药品注册管理办法》的修订	在2020年最新版的《药品注册法》中，明确了四个审评加速通道，分别是突破性治疗、优先审评、附条件上市、优先审评以及特别审批，为之后的创新药的上市进一步细化了上市申请通道，针对产品类型做不同的审评方案，通过分类来加速创新生物药的上市。
缩短临床试验申请许可审评流程	国家药监局在2018年公布了《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号）》，通过创新药的临床试验申请流程以鼓励创新药的研发，大幅缩短创新药的临床试验需花费的时间。
加入人用药品注册技术要求国际协调会议（ICH） <sup>31</sup>	自2017年起，原国家食品药品监督管理局加入ICH并在2018年成功当选管委会成员。加入ICH后推动了中国制度流程标准跟国际接轨，缩短国内与国外的制度流程差异，提高国际竞争力，吸引更多国际创新药企业选择中国作为首批上市国家之一。
增加临床试验机构中心的数量，推行备案制管理 <sup>31</sup>	临床试验条件和能力评价被纳入医疗机构等级评审的项目之中，目的在于鼓励更多的医疗机构设立临床试验部门，有利于推动更多临床试验的进行，同时推动临床试验机构资格认定备案管理制度，激励医疗机构参与临床试验的能力和热情，成功将临床试验中心数量从2015年的375家扩增到2019年的1072家。
修订《专利法》，保障专利以及延续专利保护期	最新版的《专利法》在2020年10月17日通过并将于2021年6月1日起实施。首次在立法层面提出新药专利权期限补偿制度，对创新药给予药品专利期补偿，藉此提高中国成为世界创新药首批上市国家的地位，并同时刺激本土创新药企业在研发中投入更多，推动本土创新 <sup>31</sup> 。
审评能力加强，推动科学监管	国家药审中心持续推动审评人数的增加，从2015年的150人到2018年的700人，以及建立了由626名外聘专家组成的评审专家团，推动以“科学监管”、“公平公正”以及“公开透明”为原则的评审制度的出台和形成，加强对创新药的支持。

来源：公开资料，德勤研究分析整理

### 中国CRO和CDMO行业的发展促进创新药上市加速

除了制度改革带来的创新生物药上市的加速, CRO和CDMO行业在2020年的快速发展也对创新生物药的上市起到了加

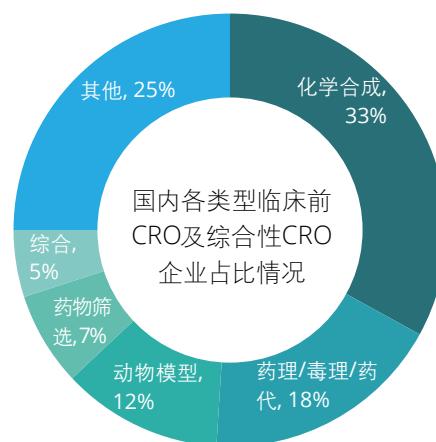
速作用。兰馨亚洲董事总经理毛晨先生认为CRO和CDMO能够对中国的很多初创生物医药企业提供很大帮助,协助这些生物医药初创企业度过前期的人力不足和临床资源不足的成长期。

图2.2: 中国药品CRO市场规模及预测 (2015-2022E, 亿元)



来源: 中商情报网

图2.3: 国内各类型临床前CRO及综合CRO企业比例



来源: 中商情报网

中国的CRO行业自2015年起持续增长,预期在2021年有望突破1,000亿元的市场规模<sup>29</sup> (图2.2)。以往中国医药产业的CRO和CDMO服务的使用者主要是仿制药和生物类似药开发企业为主 (图2.3)。但随着政府机构对于创新药的推动力度

加大,仿制药和生物类似药的市场不断紧缩,创新药企业陆续出现,越来越多的初创创新药企业选择使用CRO和CDMO服务,主要目的在于通过利用CRO和CDMO服务来弥补自身的人力和资源不足的短板,预期未来CRO的需求和渗透率会持续增长<sup>30</sup>。另一方面,越来越多的跨国药企选择将CRO和CDMO服务的需求转移到中国的CRO和CDMO企业,考虑到成本方面中国的CRO和CDMO企业要比欧洲或美国更有优势。

随着中国的监管标准对标国际,以及对于创新药品的质量要求不断提高,CRO和CDMO的服务质量要求也随之上升,也许短期来看CRO和CDMO的服务能够满足中国初创型创新药企的创新药开发需求。但在持续推动创新药发展的背景下,中国药企的创新能力不断积累,未来CRO和CDMO企业是否还能在硬件与服务种类方面,都满足中国创新药企业的需求将会是一大挑战。若未能满足的话,中国创新药企业或将通过并购或是组建自己的临床团队以满足未来更庞大的临床发展需求。

## (二) 中国成为生物医药行业的数字化转型重地

数字化转型是全国乃至全球的当热风潮, 尤其在疫情爆发后更是加速了数字化转型的发展。在中国, 数字技术除了应用在生物医药的早期研发以外, 受惠于中国的科技发展迅速, 还应用在供应链、医患教育、数据采集等多方面, 逐渐形成以数字科技为基础的一条龙服务。在德勤与中国生物医药产业的专家的访谈中, 专家

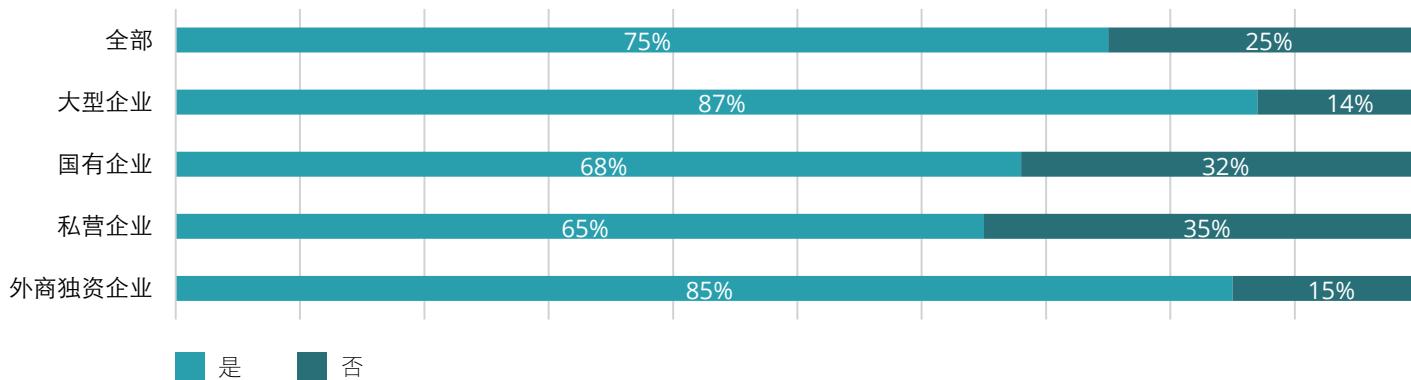
们皆表示数字医疗是未来的大趋势, 对于中国生物医药产业的创新发展来说是很好的正面加速器。

德勤在2021年初做过一份问卷调研, 针对来自在中国的生物医药企业的共150位受访者了解对于生命科学行业发展前景的看法, 其中包含数字化发展的看法和预期<sup>31</sup>。75%的受访企业正在或愿意提高对线上渠道发展的投资, 其中私营企业

和国有企业对线上渠道的投资增加意愿度相对较低(图2.4)。在愿意增加数字新渠道投资的企业中, 所有企业都更偏好同时采用自身能力建设和与第三方合作的方式来进行投资, 尤其是大型企业。相比之下, 国内企业更愿意依靠能力建立线上渠道, 而外资企业则更愿意采用合作开发的模式(图2.5)。

图2.4: 数字新渠道投资意愿调研

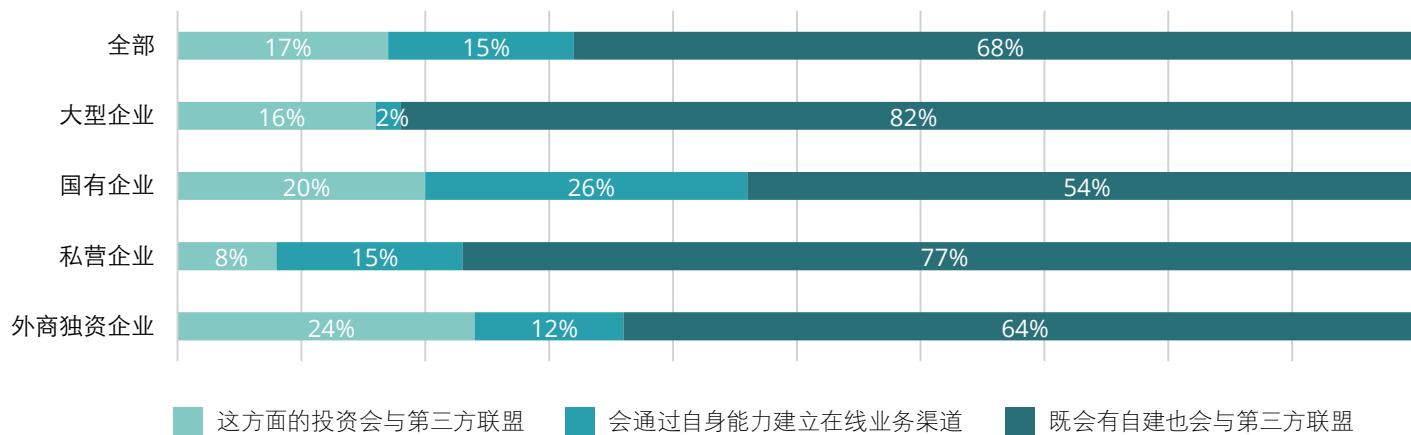
是否愿意增加在数字新渠道的投资



来源: 德勤, “2021中国生命科学与医疗行业调研结果: 行业现状与展望”

图2.5: 数字新渠道投资偏好

数字渠道的开发偏好



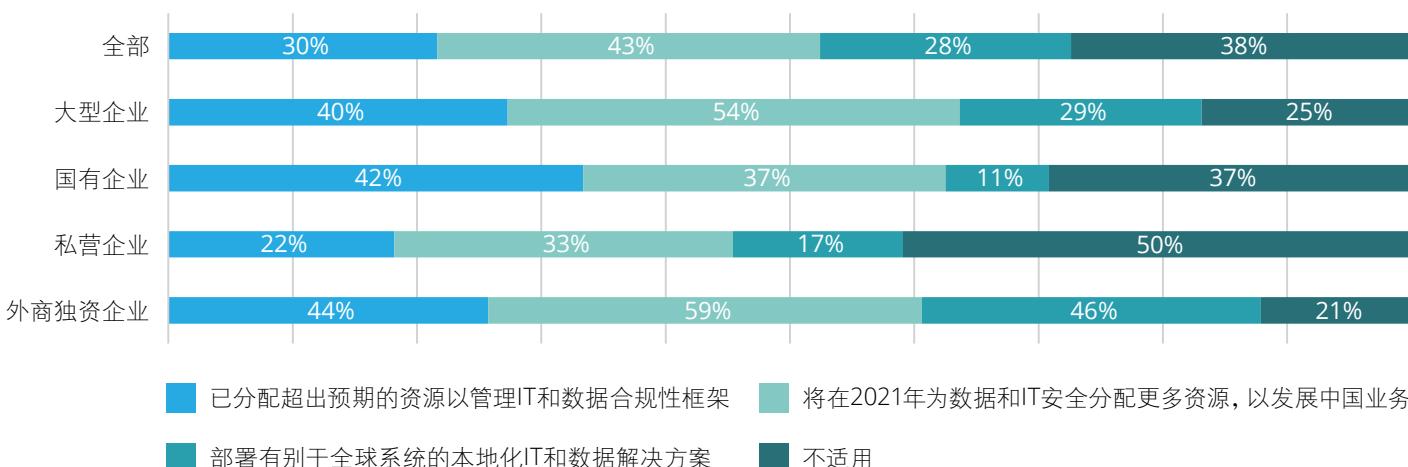
来源: 德勤, “2021中国生命科学与医疗行业调研结果: 行业现状与展望”

除此之外,我们也在调研的过程中了解到,除了私营企业以外的其他类型企业中,有近50%的受访者表示自己的公司在2020年分配给IT和数据合规性框架的资源超出了原先的预期,同时大多数的大型企业和外商独资企业都预计2021年,会在数据和IT安全与合规领域分配更多资源,以应对中国数字化医疗的快速增长。临床数据合规性一直以来都是生物医药企业在数字化转型过程中的一大痛点,患者健康和诊疗数据的搜集、管理和运用具备了信息安全和医疗安全的双重风险,

企业、医疗机构以及监管机构必须建立有针对性的风险控制方案,确保在合法合理使用的同时保障患者的隐私,在大数据互通互联的情况下,寻找信息安全保障和开放利用的平衡点<sup>32</sup>。在德勤的问卷调查中,有43%的受访者表示自己的公司将在2021年在数据和IT安全方面分配比2020年更多的资源以支持在中国的数字化转型业务,其中有超过50%的来自大型企业和外商独资企业的受访者支持此意见<sup>31</sup> (图2.6)。

**图2.6: 针对中国的数据与安全环境的资源投资**

对中国特定的数据与安全环境所采取的措施



来源: 德勤, “2021中国生命科学与医疗行业调研结果: 行业现状与展望”

由此可见,无论是中国的本土生物医药企业,还是跨国生物医药企业,对于中国的数字化转型的重视和布局都在逐渐加重,数字创新的使用意愿越来越高,应用领域也将更加广泛(图2.7),不论是跨国药企或是本土药企皆在加强和扩大在中国的数字科技的投资和应用场景。中国医药创新促进会执行会长的宋瑞霖博士和诺华制药(中国)总裁张颖女士都不约而

同地提到目前中国生物医药产业中的数字科技赋能有望随着时间的积累在中国达到常态化的发展,进一步带动生物医药产业的创新升级。摩根士丹利亚太区投资银行部医疗行业组董事总经理孙锐铭先生认为中国的数字科技能够有机会带动中国的生物医药产业在全球加速追赶欧美国家,跻身全球制药强国之列。

图2.7: 中国生物医药产业的数字化应用场景

**创新研发数字加速**

人工智能赋能新药发现  
科学文献研究智能筛选  
蛋白模型预测

**数字个性化服务**

利用大数据根据患者需求细化服务类型, 提供更加精准的援助方案

**数字营销**

在线医疗用药咨询服务  
学术研讨线上化以覆盖更多的医疗专家参与

**临床试验智能管理**

临床试验数据精准监控  
临床试验数据智能化管理分析

**生产工艺数字转型**

生产供应链数字管理  
智能检测生产线, 稳定制造质量

**电子处方**

远程医疗和在线医疗的电子处方开立  
增加药品的销量和拓宽销售通路



来源: 公开资料, 德勤研究整理分析

### (三) 人工智能赋能生物医药全产业链的创新突破

人工智能作为生物医药产业的数字化转型中的一大重要环节, 其应用在国内的生物医药产业非常广泛, 从产品研发筛选到患者交互模式, 在生物医药创新开发路上提供了极大助力。但与国际相比, 在人工智能的应用上, 中国生物医药产业尚处在非常早期的阶段。随着制药以及科技巨头们纷纷落实部署, 中国的“人工智能+生物科技”的投资市场非常活跃, 属于行业发展早期阶段, 市场潜力巨大。国内企业需要提升与制药企业的技术合作能力, 持续进行数据积累和商业模式的构建。工业

和信息化部(下称“工信部”)在2020年2月份发布了《充分发挥人工智能赋能效用协力抗击新型冠状病毒感染的肺炎疫情倡议书》, 提倡利用人工智能的赋能效用推动科技研发和生产助力, 在生物医药领域的推动包含主力病毒基因测序、疫苗及药物研发、蛋白筛选等研发突破, 实现在疫情的影响下仍旧能为药物研发提速<sup>33</sup>。

**政策变化**

人工智能在医疗领域的政策支持最早出现在2015年的《中国制造2025》, 首次提到智能制造。2016年3月的十二届全国人大四次会议上通过的“十三五”规划中,

人工智能概念被纳入重大工程之一。同年5月, 国家发展改革委、科技部、工信部和中央网信办联合发布了《“互联网+”人工智能三年行动实施方案》, 倡导从资金、标准化、知识产权保护、人才发展、国际合作等六个方面全面推动人工智能的发展, 这是首次明确了对人工智能应用发展的支持性政策。中国的人工智能医疗健康的发展是由自上而下的政策主导型来推动的, 其中重点推动之一便是将人工智能运用在药物研发的加速、医药监管智能化以及用药监控资料信息化上面(图2.8)。

图2.8: 中国生物医药相关的人工智能创新政策演变历程



来源：国务院，36Kr，公开资料，德勤研究整理

## 人工智能在中国生物医药产业的应用

### 分析

人工智能在生物创新药的研发路上能够满足全方位的应用，从药物发现阶段、临床前研究阶段、临床试验阶段，到审批上市各环节都有不同的应用场景，如靶点发现、药理评估、制剂研发、临床试验招募、试验优化、生产等全产业链。然而，目前国内生物医药企业的应用仍是少数，主要

还是集中在医学影像方面，在药物研发上的应用反而是欧美地区比较盛行。但在近几年，有越来越多的人工智能企业和资金注入到“人工智能+新药研发”的领域中，再加上越来越多的海外人才的回归，携带着技术知识的人才的加入势必又将给人工智能在中国的创新药研发注入一股新力量。兰馨亚洲董事总经理毛晨先生在与德勤的访谈中，特别强调了人工智能技术

在新药开发上为生物医药企业带来了更快速和有效率的开发过程，有效缩短以往生物医药研发的漫长时间。根据36Kr和中国通信院的共同预测，未来会有更多的本土生物医药企业跟人工智能公司形成合作关系，来发展创新药的人工智能创新研发<sup>18</sup> (图2.9)。

图2.9: 中国人工智能公司和生物医药企业的合作模式



来源：德勤研究分析

中国本地的人工智能开发企业在创新药开发助力的实际案例：

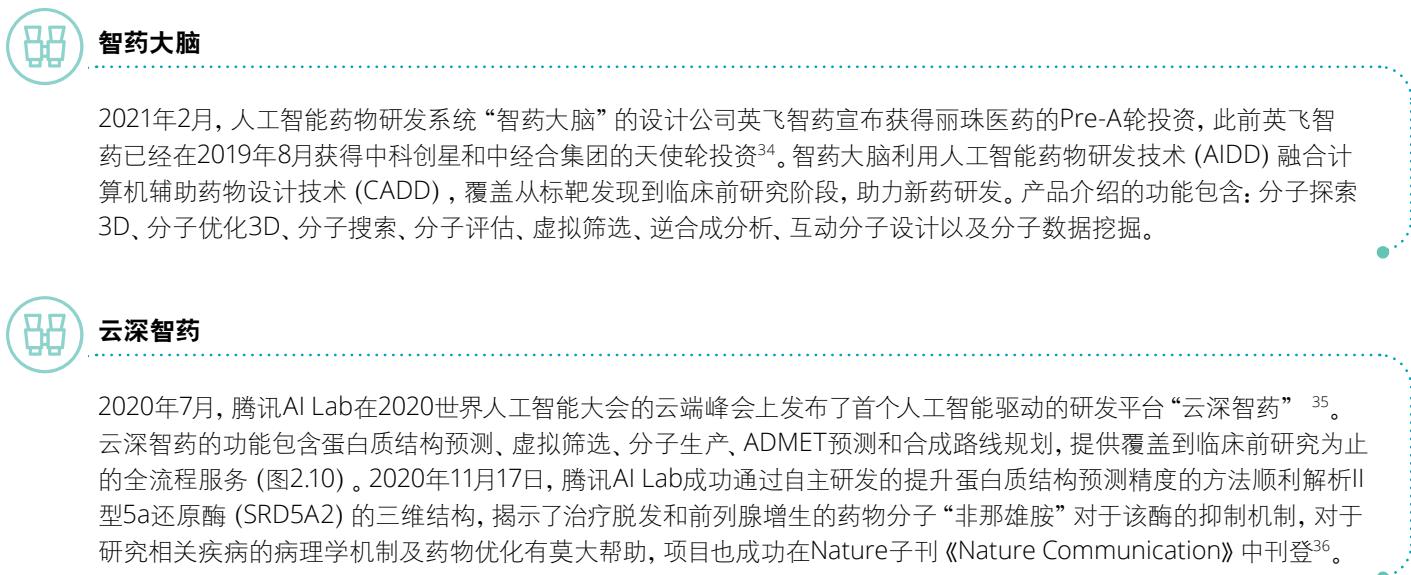
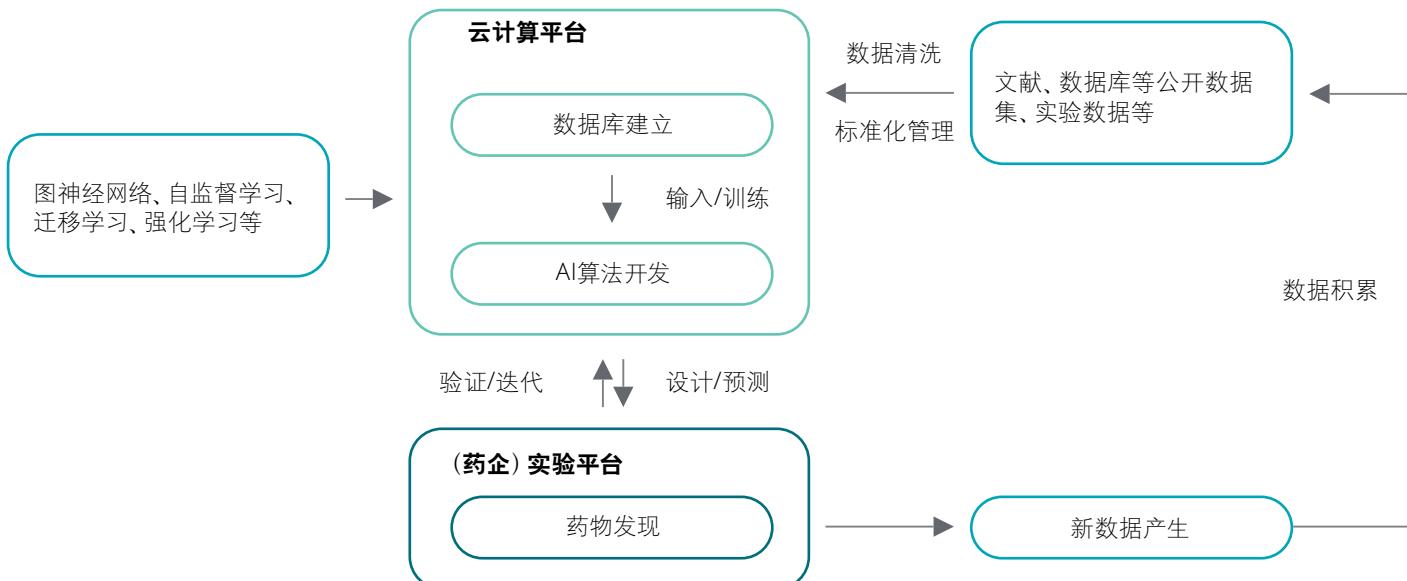


图2.10: 云深智药平台架构



来源：36Kr，《腾讯发布首个AI药物研发平台「云深智药」，助力新冠药物研发》

#### (四) 新一代疗法：中国是细胞与基因治疗(CGT)快速发展的沃土之一

复星凯特从Kite Pharma引进的CAR-T产品Yescarta的上市申请在2021年2月24日正式获得国家药监局受理，或将成为中国首个获批的CAR-T产品<sup>37</sup>。中国作为拥有大量适合CGT的患者的国家，对于CGT企业来说是商业化的巨大潜力。在中国开展的CGT临床试验数量目前位居世界第二多，仅次于美国<sup>38</sup>（图2.11）。

德勤在2020年对CGT治疗在中国生物医药市场的发展进行了深入研究，分析并归纳出目前推动中国细胞与基因治疗发展的三大关键因素<sup>39</sup>：

- **清晰的监管规定以及行业质量标准规范：**中国的CGT监管制度在2016年后有了爆发性的增长，一直持续到2019年国家卫健委和药监局出台了一系列

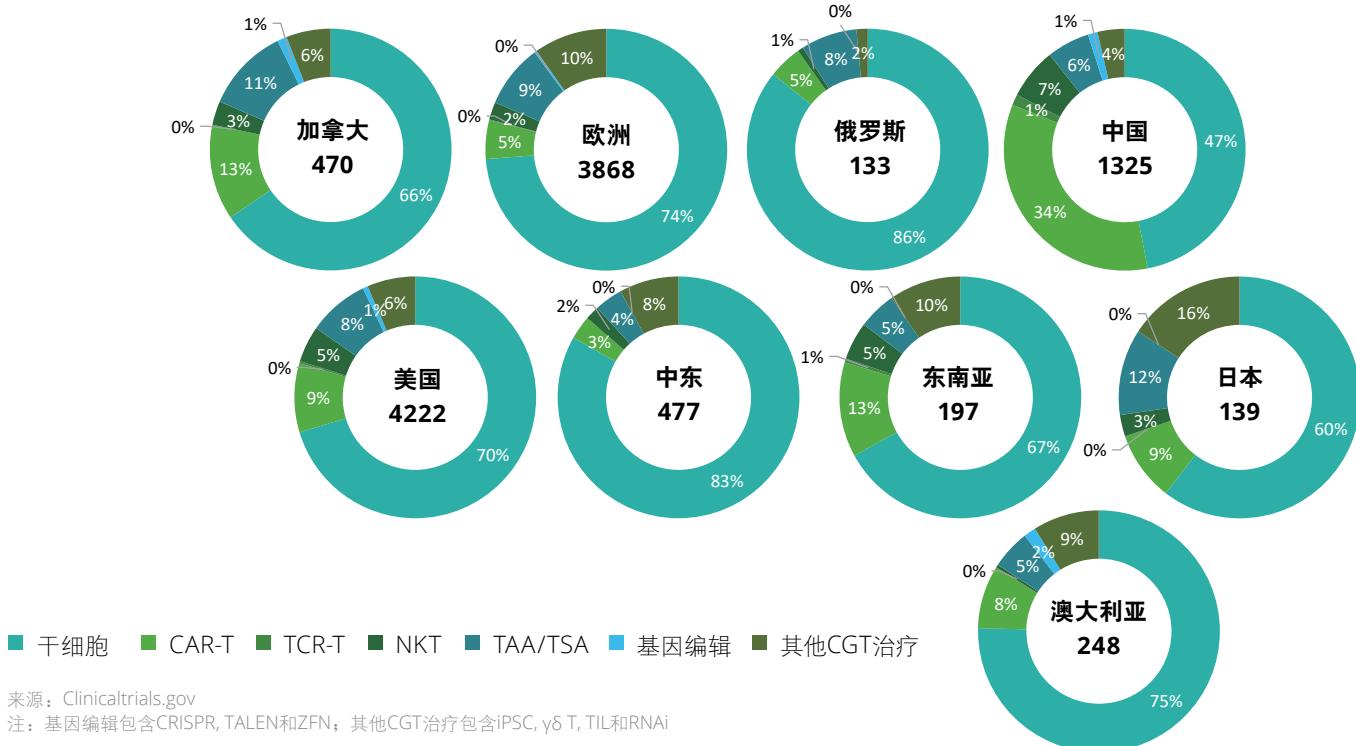
关于CGT在临床研究和应用的监管政策，明确不同机构的相应责任；2020年则是进一步分别针对细胞治疗和基因治疗给出指导原则，如《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》、《基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》、《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》等，针对中国境内的CGT产品研发出台更加标准化的规范。

- **包含中国在内的全球多中心临床研究数量增多，中国的临床研究基础设施日益成熟：**根据德勤统计，截至2021年4月为止，中国共开展了1325个CGT相关的临床试验（包含干细胞、CAR-T、TCR-T、NKT、TAA/TSA、基因编辑以及其他CGT），逐渐成为全球CGT临

床试验的热门注册地点之一，同时中国也藉此接触到世界顶级的CGT治疗发展数据，积累大量的CGT发展知识和实战经验。

- **各界合作推动中国的CGT治疗向高度创新化的CGT知识产权发展，促进国内CGT生态圈快速成长：**在上述两个背景发展的推动下，中国的本土生物医药企业在CGT的发展热潮风起，已经有超过3,100件细胞与基因治疗相关的专利在中国注册<sup>40</sup>。此外，也有许多本土生物医药企业选择与海外的CGT公司合作以获取大中华区域的开发权，例如复星凯特/Kite Pharma，药明康德/Juno等。结合以上两种模式，中国的CGT治疗发展迅速，预计会有更多的合作应运而生，进一步推动中国CGT的商业化和产业化。

图2.11: 截至2021年4月全球CGT治疗相关临床试验统计



来源: Clinicaltrials.gov

注: 基因编辑包含CRISPR, TALEN和ZFN; 其他CGT治疗包含iPSC, γδ T, TIL和RNAi

在三大推动因素的影响下,越来越多的资本涌入中国CGT产业,国产CGT产品在2020年数量大幅增多,产品种类多元化。德勤统计2020年共有20款国产创新CGT产品提交临床试验申请,截至2021年3月29日已有5件批准临床<sup>41 42</sup> (表2.1)。

- 细胞治疗产品共16个: 免疫细胞(12个)和干细胞(4个)
- 基因治疗产品共4个: 基因编辑(1个)和溶瘤病毒(3个)

表2.1: 2020年临床试验申请国产CGT产品

细分领域	药品名称	企业名称	受理状态
免疫细胞	靶向CD30嵌合抗原受体基因修饰的自体T细胞注射液	武汉波睿达生物科技	已发批件
	pCAR-19B细胞自体回输制剂	重庆精准生物技术	已发批件
	CBM.BCMA嵌合抗原受体T细胞注射液	西比曼生物科技/赛比曼生物科技	在审评审批中 (在药审中心)
	CTO41自体CART细胞注射液	上海科济制药	已发批件
	自体CD8+T淋巴细胞制剂	江苏西迪尔生物技术	在审评审批中 (在药审中心)
	GB5005嵌合抗原受体T细胞注射液	上海吉倍生物技术	在审评审批中 (在药审中心)
	抗HIV-1嵌合抗原受体T细胞注射液	深圳市再生之城生物	在审评审批中 (在药审中心)
	非小细胞肺腺癌复合抗原致敏的树突状细胞所激活的自体T细胞注射液	深圳益世康生物科技	在审评审批中 (在药审中心)
	C-4-29细胞制剂	重庆精准生物	在审评审批中 (在药审中心)
	抗人CD19-CD22 T细胞注射液	上海恒润达生生物科技	在审评审批中 (在药审中心)
干细胞	LY007细胞注射液	上海隆耀生物科技	在审评审批中 (在药审中心)
	自体记忆性淋巴细胞注射液	诺未科技	在审评审批中 (在药审中心)
	人脐带间充质干细胞注射液	北京贝来生物科技	已发批件
基因编辑	M-021001细胞注射液	北京泽辉辰星生物科技/中国科学院动物研究所	在审评审批中 (在药审中心)
	注射用人脐带间充质干细胞	深圳市北科生物科技	在审评审批中 (在药审中心)
	注射用间充质干细胞 (脐带)	天津昂赛细胞基因工程	在审评审批中 (在药审中心)
溶瘤病毒	CRISPR/Cas9 基因修饰 BCL11A 红系强子的自体CD34+造血干祖细胞注射液	广州辑因医疗科技	在审评审批中 (在药审中心)
	重组人GM-CSF溶瘤II型单纯疱疹病毒(OH2) 注射液 (Vero细胞)	武汉滨会生物科技	在审评审批中 (在药审中心)
	重组人IL12/15-PDL1B单纯疱疹I型溶瘤病毒注射液 (Vero细胞)	中生复诺健生物科技	已发批件
	重组人nsIL12溶瘤腺病毒注射液	北京锤特生物科技	在审评审批中 (在药审中心)

来源：火石创造，药智网，德勤研究整理

但在如此迅速的发展下,中国CGT产业接下来会面临的问题将是“谁”来支付CGT治疗的昂贵费用。摩根士丹利亚太区投资银行部医疗行业组董事总经理孙锶铭先生提到,现在全球获批的细胞治疗产品的费用高昂,放到中国可能负担得起的患者只有极少数。在中国的商业医疗保险尚未成熟的当下,民众普遍难以承受CGT的昂贵治疗费用,且目前CGT疗法是否能够进入国家医保报销仍未明朗,因此,德勤建议国内的CGT创新生物医药企业需要注重多元创新支付模式,确保患者在获得CGT治疗的同时有足够的支付能力来源,以达到CGT产品的稳定长期发展<sup>39</sup>。

除此之外,如何在保障质量的情况下提高CGT治疗的产量升级也是挑战之一。CGT治疗产品的生产对环境因子非常敏感,温度、湿度、二氧化碳浓度等都会有所影响<sup>17</sup>,因此CGT治疗产品的生产质量要求相比传统化学药和生物制剂都来得高。从小规模到大规模商业化的实践,稳定充足的载体供应是目前全球CGT治疗开发企业共同面临的一大瓶颈。现有的解决办法之一便是利用CDMO服务。在前文中,我们讨论了关于CRO和CDMO服务带动了生物医药产品的上市加速,其中便包含了CGT治疗产品。拥有成熟的技术和专业人才的CDMO成为了CGT治疗,尤其是基因治疗产品的载体供应方。随着CGT治疗的快速增长,病毒载体的缺口满足也将成为CDMO的业务增长点之一。许多CGT产品企业在商业化的准备中运用CDMO服务的比例也逐渐提高,CDMO服务将在未来CGT产品商业化的路上扮演举足轻重的角色。同时,除CDMO服务外,也有部分企业选择大量投入自动化生产来降低细胞制造成本。CDMO服务和自动化生产是目前CGT治疗产品生产瓶颈的主要解决方案<sup>43 44</sup>。

中国除了作为世界的CGT产品发展的沃土以外,也在CGT产品的开发和商业化过程中扮演着重要的角色,德勤汇总了目前中国CGT企业在国际CGT发展中扮演的主要三种角色:

### • 中国CGT企业与跨国药企共同开发和商业化其自主研发的CGT产品

中国本地有许多具备扎实的研发能力的CGT企业成功开发出多款具备商业化潜力的CGT产品并进入临床试验阶段,许多跨国药企选择与这些本地CGT企业达成战略合作以扩展其在CGT领域的产品部署,突显出中国本地CGT企业在国际逐渐崭露头角。其中之一的例子为南京传奇生物与强生的CAR-T产品开发战略合作,在2017年12月22日达成对于南京传奇自主研发针对多发性骨髓瘤的CAR-T产品LCAR-B38M的共同合作开发和商业化,强生将获得和承担LCAR-B38M在全球除中国市场以外的利润和成本,中国市场则是获得和承担一定比例的利润和成本<sup>45</sup>。

### • 中国CGT企业与跨国药企共同开发和商业化跨国药企的CGT产品

部分尚未拥有自主研发CGT产品的国内药企则是选择与跨国药企进行合作,共同开发和商业化跨国药企的CGT产品,在助力全球开发的同时充实CGT产品研发和生产能力。其中之一的例子便是西比曼生物科技集团(CBMG)与诺华的战略合作。在2018年9月7日, CBMG与诺华达成战略合作协议,将负责诺华的CAR-T产品Kymriah在中国的生产和供应,而诺华将获得CBMG约9%的股权<sup>46</sup>。

### • 中国CGT企业助力在国际上已上市的CGT产品进入中国市场

中国患者拥有不同的疾病图谱,对于许多在国际上已上市的CGT产品来说具备更加庞大的市场潜力,像是在亚洲人群中较常罹患的胃肠道癌等实体瘤以及亚洲特有的遗传性疾病,许多目前尚未有治愈性疗法的疾病对于国际的CGT企业来说是可图的市场,但由于监管机构对于CGT产品的市场准入、资料转移和数据隐私有严格的规定和各种限制,国外的CGT企业将更加倾向于通过与国内药企的合作关系来规避政策法规的壁垒,同时对于国内药企来说也能藉此获得国际前沿的CGT研发生产技术,共创双赢的局面<sup>39</sup>。

## (五) 创新和落地能力从跨国企业到本土企业

在中国政府和药检机构的大力推动下,中国生物医药企业的创新有了大幅的进步,并且在2020年的新冠疫情爆发后有了很好的表现,新冠疫苗的开发和投入市场使用,向世界证明了中国生物医药企业的

创新能力进步。世界首个获得上市许可的新冠疫苗为中国的国药集团中国生物北京生物制品研究所的新型冠状病毒灭活疫苗。疫苗的迅速上市不仅使疫情迅速得到控制,也让世界见识到中国生物医药企业的研发实力。除了国药集团中国生物北京生物制品研究所,截至2021

年3月,中国还有多款获批的国产新冠疫苗以及有潜力上市的临床阶段新冠疫苗<sup>38</sup> (图2.12)。目前中国国产的新冠疫苗已经有4款获批上市和1款获得紧急使用授权。目前国际上共有12款新冠疫苗在投入使用,在国际上中国是拥有最多的新冠疫苗种类的国家 (表2.2)。

图2.12: 截至2021年3月在研国产疫苗概况

产品	公司	疫苗种类	公司						预期年产量 (剂)
			临床前	临床I期	临床II期	临床III期	授权紧急使用	获得上市批准	
新型冠状病毒灭活疫苗	国药中生北京所	灭活					2020年12月31日获批		3亿 <sup>[1]</sup>
克尔来福	科兴中维	灭活					2021年2月5日获批		3亿
腺病毒载体新冠疫苗	康希诺/军事科学院	病毒载体					2021年2月25日获批		1-2亿 <sup>[2]</sup>
新型冠状病毒灭活疫苗	国药中生武汉所	灭活					2021年2月25日获批		3亿 <sup>[1]</sup>
新冠病毒重组蛋白亚单位疫苗 (CHO细胞)	安徽智飞/中国科学院微生物研究所	重组蛋白				2021年3月24日获批紧急使用			3亿
新型冠状病毒灭活疫苗	中国医学科学院	灭活			临床III期进行中				未公布
新型冠状病毒mRNA疫苗 (ARCoV)	云南沃森/艾博生物/军事科学院军事医学研究院	mRNA		临床II期进行中					未公布
重组新型冠状病毒肺炎疫苗 (Sf9细胞)	华西医院	重组蛋白		临床II期进行中					未公布
新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero细胞)	康泰生物	灭活		临床II期进行中					未公布
新冠病毒重组蛋白亚单位疫苗 (CHO细胞)	中逸安科	重组蛋白		临床II期进行中					未公布
L慢病毒载体修饰的DC疫苗 (V-SMENP-DC)	深圳市免疫基因治疗治疗研究院	病毒载体		临床I/II期进行中					未公布
“S-三聚体”重组蛋白亚基新冠疫苗 (SCB-2019)	三叶草生物/GSK/Dynavax	重组蛋白	临床I期完成						未公布
病原特异性aAPC疫苗	深圳市免疫基因治疗治疗研究院	病毒载体	临床I期进行中						未公布
鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗 (DelNS1-2019-nCoV-RBD-OPT1)	北京万泰	病毒载体	临床I期进行中						未公布

来源: Clinicaltrials.gov, 公开资料, 德勤研究整理

注: [1] 国药集团的产能为北京和武汉的加总产能, 国药集团目前计划扩增总产能到10亿剂; [2] 康希诺计划在2021年底前扩增产能到5-6亿剂

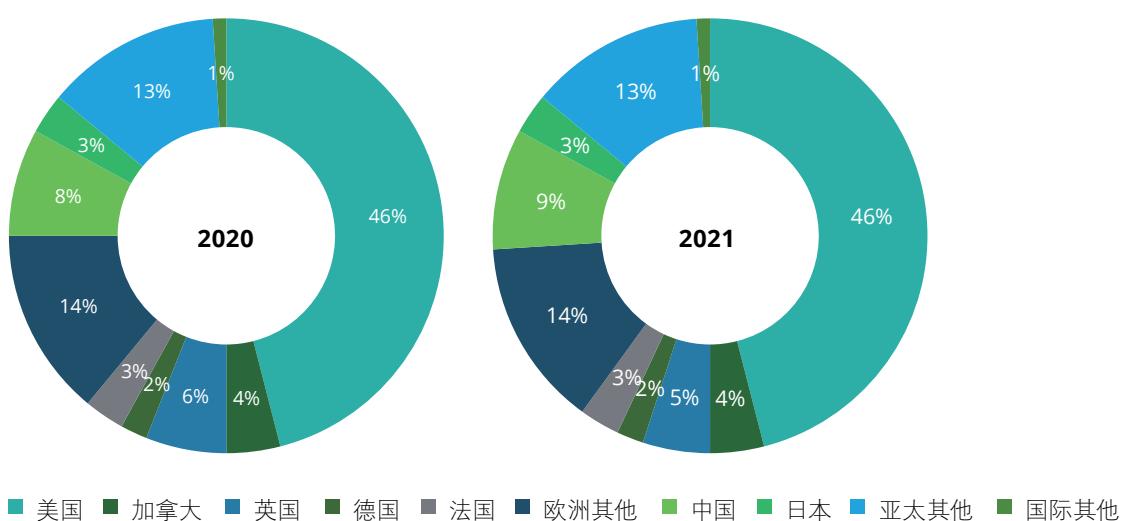
表2.2: 全球获批或授权紧急使用新冠疫苗

开发国	疫苗	开发公司
中国	新型冠状病毒灭活疫苗	国药中生北京所
	克尔来福	科兴中维
	腺病毒载体新冠疫苗	康希诺/军事科学院
	新型冠状病毒灭活疫苗	国药中生武汉所
美国	新冠病毒重组蛋白亚单位疫苗 (CHO细胞)	安徽智飞/中国科学院微生物研究所
	Moderna COVID-19 Vaccine	Moderna
美国/德国	Janssen COVID-19 Vaccine	Janssen
	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine	Pfizer/BioNTech
	Sputnik V	Gamaleya Research Institute
俄罗斯	Vector Institute COVID-19 Vaccine	Vector Institute
	COVAX	AstraZeneca/Oxford
印度	Covaxin	Bharat Biotech

来源: 公开资料, 德勤研究整理

中国的创新生物药研发地位随着一系列的医药相关政策改革和完善, 以及在政府机构大力支持的推动下逐渐上升。中国本土生物医药企业在创新研发上投入许多资源并在近几年也陆续开花结果, 带动了中国在全球生物医药研发重心的地位, 推动中国的生物医药产业创新实力升级<sup>8</sup> (图2.13)。

图2.13: 2020-2021年全球新药研发公司分布



来源: PharmaProjects, 《Pharma R&amp;D Annual Review 2021》

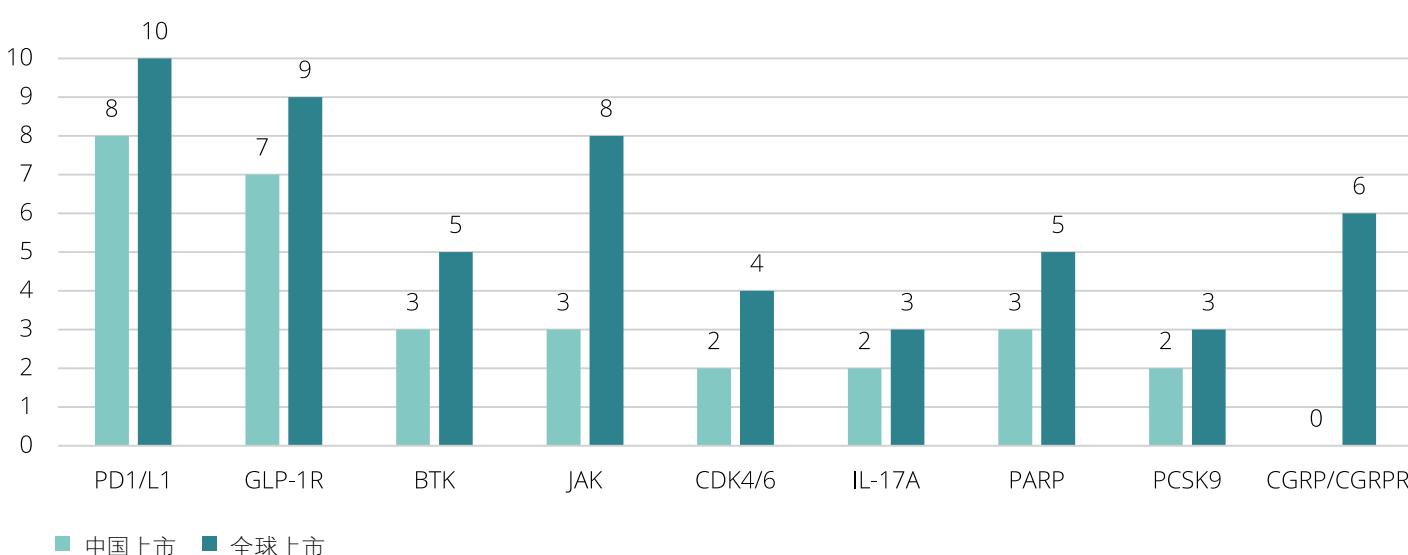
然而,中国本土的药物研发创新存在“同质化”现象,首创靶点的数量仍然不多。2017年至2020年,在中国上市的37个I类新药中仅有3个产品具备原创性作用机制。全球在研的401个靶点中,中国本地仅覆盖了80个(约20%);但在前十大热门靶点的在研产品数量统计中,中国以外的国家地区仅有约22%的产品数量聚焦在前十大热门靶点,而中国的比例却高达47%。造成此现象的主要原因在于原创能力的积累尚且不足,以及投入资本的风险收益问题。中国的投资方普遍比国外的机构更看重投资回报周期,相比新领域的摸索更加倾向于对国际上已有成功案例的领域进行创新投资。但在长期稳定的创新投入和积累,以及国内市场对于创新的重视度逐步提高的背景下,德勤预计未来同质化创新的情况会有所改善<sup>28</sup>。诺华制药(中国)总裁张颖女士认为目前的同质化创新是中国生物医药产业快速发展下的成长必经期,大量的资本投入本土的生物医药企业,而企业必须证明自身的能力,并

加速呈现研发成果。随着创新发展的推进和技术的积累,本土生物医药企业也在逐渐转型,从me too到me better,未来会有更多的投入在原创性创新的研发,从而进入更侧重原研创新研发的发展阶段。

在2020年,国内的主要开发热门靶点有9个:PD1/L1、GLP-1R、BTK、JAK、CDK4/6、IL-17A、PARP、PCSK9和CGRP/CGRPR<sup>47</sup>(图2.14,表2.3)

- 截至2021年3月22日,9大热门靶点一共有30个产品已在中国上市,相比国际共53个上市产品来说仍旧不多
- 中国上市的30个产品中仅有10个产品为中国本土生物医药企业自主研发的创新产品
- 10个本土自主研发的创新产品仅覆盖了其中4个热门靶点,突显出本土生物医药企业在创新产品研发上的选择的同质化问题

图2.14: 2020全球九大热门靶点对应上市药物数量统计(单位:个)



来源:医药魔方,公开数据,德勤研究整理

表2.3: 九大热门靶点在中国已上市产品

靶点	产品名	商品名	研发公司	在中国状态
PD1/L1	度伐利尤单抗	英飞凡	阿斯利康	已上市
	帕博利珠单抗	可瑞达	默沙东	已上市
	纳武利尤单抗	欧狄沃	百时美施贵宝	已上市
	阿替丽珠单抗	泰圣奇	罗氏	已上市
	特瑞普利单抗	拓益	君实生物	已上市
	信迪利单抗	达伯舒	信达生物	已上市
	替雷利珠单抗	百泽安	百济神州	已上市
	卡瑞丽珠单抗	艾立妥	恒瑞医药	已上市
	艾塞那肽	百泌达	阿斯利康	已上市
GLP-1R	利拉鲁肽	诺和力	诺和诺德	已上市
	利司那肽	利时敏	赛诺菲	已上市
	艾塞那肽微球	百达扬	阿斯利康	已上市
	度拉糖肽	度易达	礼来	已上市
	贝那鲁肽	谊生泰	仁会生物	已上市
BTK	洛塞那肽	孚来美	豪森	已上市
	伊布替尼	亿珂	强生/艾伯维	已上市
	泽布替尼	百悦泽	百济神州	已上市
	奥布替尼	宜诺凯	诺诚健华	已上市
JAK	芦可替尼	Jakafi/Jakavi	诺华/Incyte	已上市
	托法替布	尚杰	辉瑞	已上市
	巴瑞替尼	艾乐明	礼来/Incyte	已上市
CDK4/6	哌柏西利	爱博新	辉瑞	已上市
	阿贝西利	唯择	礼来	已上市
IL-17A	司库奇尤单抗	可善挺	诺华	已上市
	依奇珠单抗	拓咨	礼来	已上市
PARP	奥拉帕利	利普卓	阿斯利康	已上市
	尼拉帕利	则乐	再鼎医药	已上市
	氟唑帕利	艾瑞颐	恒瑞医药/豪森	已上市
PCSK9	依洛尤单抗	瑞百安	安进	已上市
	阿利西尤单抗	波立达	赛诺菲/再生元	已上市
CGRP/CGRPR	Erenumab	/	安进/诺华	上市申请中
	Galcanezumab	/	礼来	上市申请中

来源：医药魔方，公开资料，德勤研究整理

注：蓝色为中国创新生物药产品

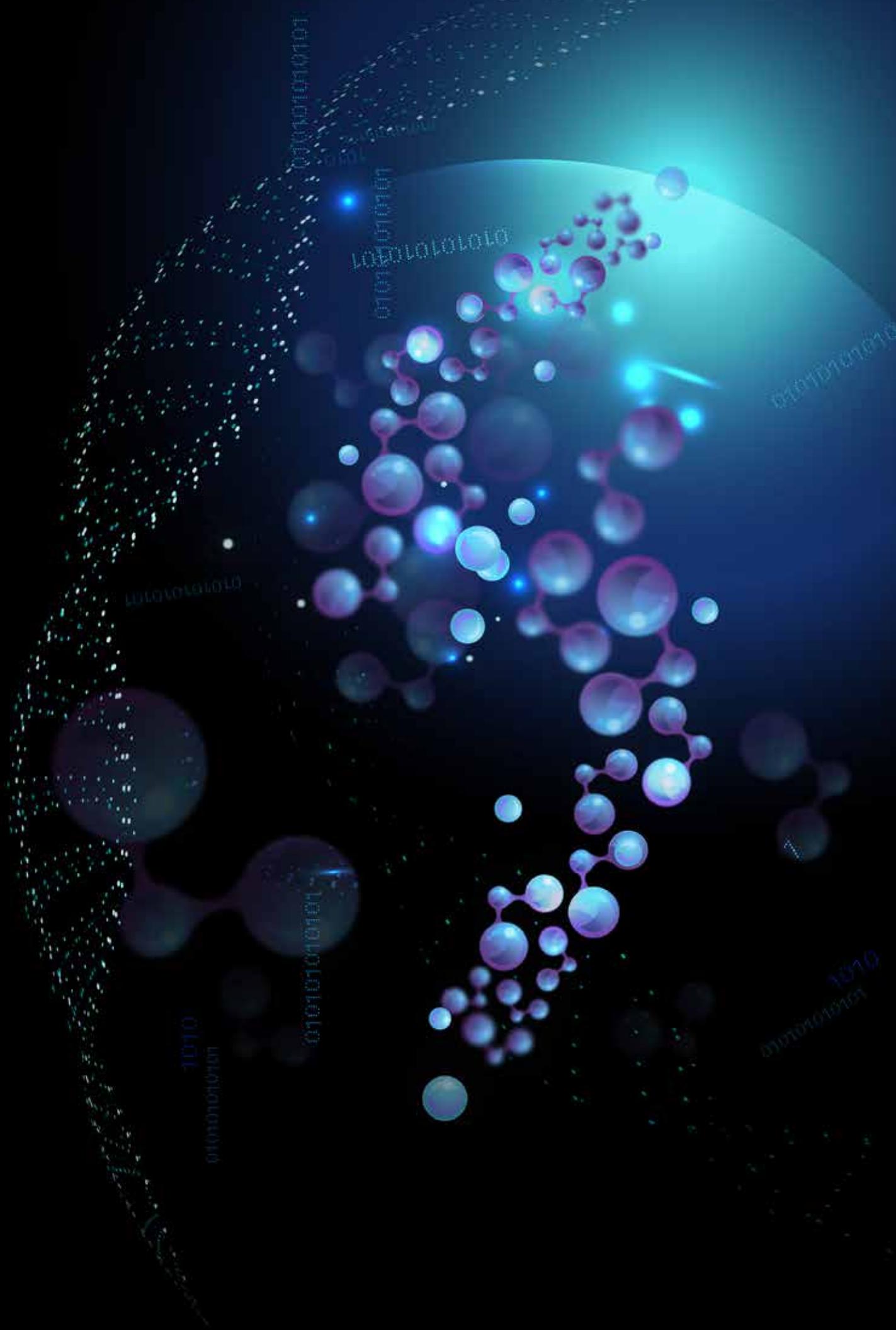
在第十四个五年规划中，国家对于生物医药产业创新的要求加重，德勤预计在接下来几年将看到中国生物医药企业在创新路上持续突破，主要的推动因素来自两个方面：

- **人才与技术积累：**持续的技术积累和海外人才回归将会带动中国创新生物医药企业在技术上对标国际，提升本土生物医药企业的创新能力。
- **政府长期研发投入和政策支持：**来自政府的研发投入持续增加将进一步消除本土生物医药企业在创新研发上的成本壁垒，同时在政策上给予创新生物医药研发的优惠举措将进一步吸引生物医药企业投入更多的重心在创新研发上。

此外，随着中国市场对生物医药产业的重视度逐渐加深，如何满足中国患者的需求成为了国内外生物医药企业必须重点规划部署的领域，尤其是大多的跨国生物医药企业来自欧美，与亚太地区的患者有不同的疾病图谱，对于中国患者的需求的把握没有本土生物医药企业准确，而这也正是中国本土的生物医药企业能够在创新药领域超越国外生物医药企业并快速占领中国市场的突破点之一。相比国外的生物医药企业的创新药引进中国需要进行另外的桥接试验，甚至是重新开展I/II/III期临床，本土的生物医药企业在开发“符合中国国情”的生物创新药方面有得天独厚的优势，如国产PD-1产品接连在2019年和2020年成功进入国家医保目录，而

跨国药企的PD-1产品则无一成功进入，证明了国产生物创新药已经具备与同类跨国药品竞争的质量，同时在生产以及供应上有本地优势。本土生物医药企业能够在受到较少的市场限制下，准确瞄准中国生物医药市场中未被满足的疾病需求和痛点进行创新投入，研究开发出世界一流的生物创新药。健新原力的首席科学官卫颖飞博士认为中国的生物医药产业需要更多的“适合中国国情”的创新生物医药产品，结合中国的环境和产业基础来进行创新发展。上海交通大学医学院上海市免疫学研究所的李斌教授也强调了“中国范式”的现阶段创新发展的重要性。

其中一个例子便是恒瑞医药自主研发的PD-1产品卡瑞利珠单抗。卡瑞利珠单抗用于晚期治疗肝癌的研究成果在2020年2月26日正式发布于《柳叶刀 肿瘤学》，成为中国肝癌免疫治疗领域首个刊登在《柳叶刀 肿瘤学》的国产生物创新药。并且在同年2月4日，恒瑞医药宣布卡瑞利珠单抗获得国家药监局的正式批准，批准用于二线晚期肝癌<sup>48</sup>；同年10月26日开展卡瑞利珠单抗联合其自家产品阿帕替尼的一线晚期肝癌的临床试验<sup>49</sup>。在2020年，卡瑞利珠单抗被纳入肺癌、肝癌、食管癌和淋巴瘤临床诊疗指南中，也是国内唯一一个达成此类成就的生物创新药<sup>50</sup>。恒瑞医药成功根据中国疾病图谱以及中国患者需求开发出符合中国需要的生物创新药，成为中国生物医药创新市场中的佼佼者。

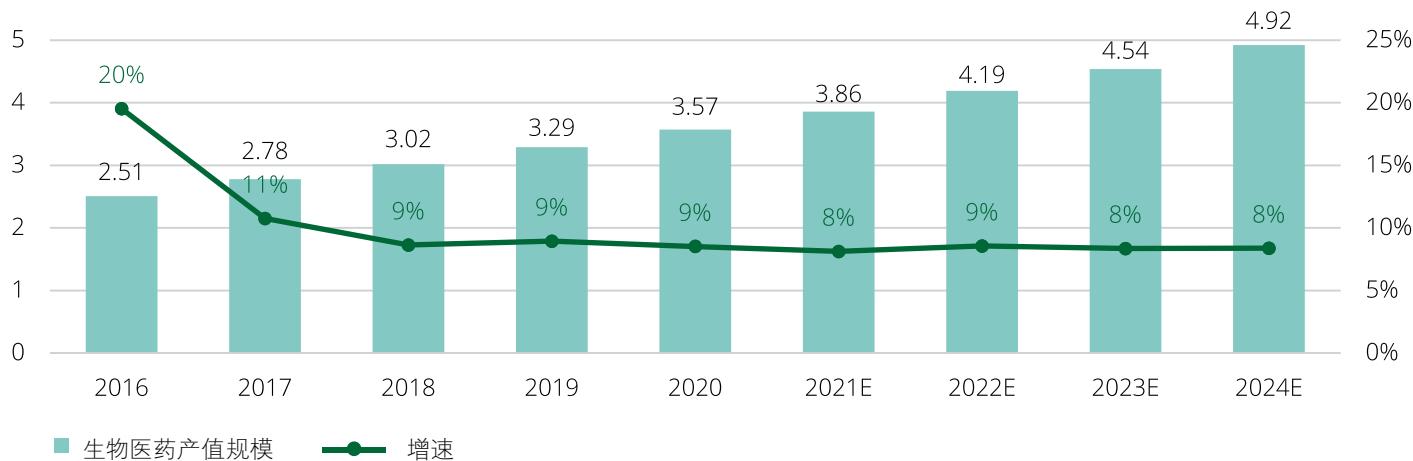


### 三、中国生物医药产业现状

作为世界第二大经济体,中国的生物医药市场发展迅速并且逐渐受到跨国生物医药企业的青睐,跨国药企纷纷将中国设为全球重点战略市场。随着时间的推进,中国生物医药产业也在逐步发展,包括制度体系、研发能力和产品管线的日益丰富。

在2021年的十三届全国人大四次会议上发布的政府工作报告中,生物医药的发展不断被提及。根据中产研究院的预测,中国的生物医药行业市场规模将在2022年突破4万亿元<sup>51</sup> (图3.1)。

图3.1: 中国生物医药行业市场规模及变化趋势 (2016-2024E, 万亿元)



来源: 中产研究院, 《2021年中国生物医药行业发展前景预测及投资研究报告》

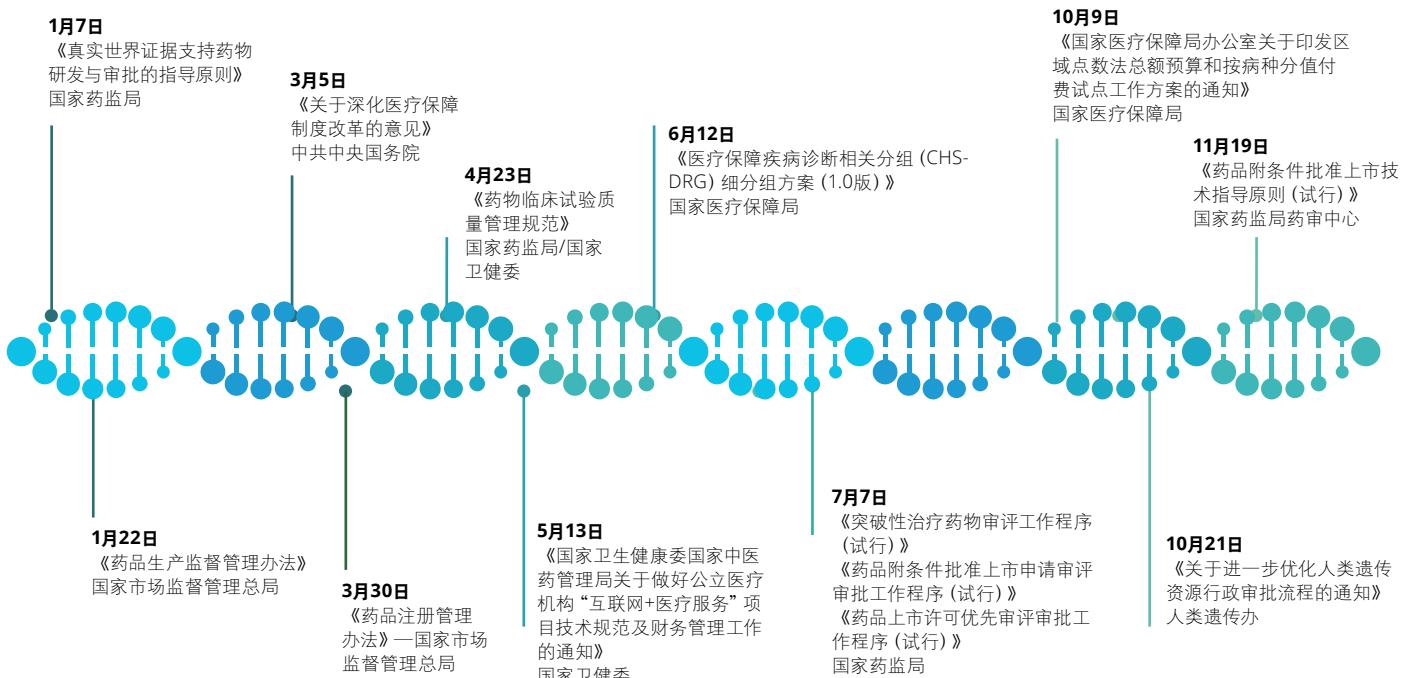
德勤从三个层面，政府监管政策改革、企业研发模式演变和上市产品类型转变，来探讨中国生物医药产业的现状：

### (一) 政府机关的监管政策改革：生物医药产业改革的主要领域及核心政策

在今年两会上由国务院颁布的《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标的建议》中，强调“坚持创新驱动发展，加快发展现代产业体系”，其中包含中国的生物医药产业，未来不论是医药企业或是医药监管

机构都将更加趋向于创新产品的开发和支持。2020年，国家药品监督管理局审评中心进行了一系列对创新药的医疗审批审评制度改革（图3.2，表3.1），覆盖范围广泛，从临床、审评，到上市价格和费用皆有涉及，随着改革措施逐渐落地，对于创新药的影响将越来越大。健新原力创始人余国良博士提到，在全球很少有国家政府像中国政府机构一样，对生物医药产业的发展给出如此大力的支持，同时中国药检机构的积极作为也是推动中国生物医药创新改革的一大助力。

图3.2: 2020年生物医药相关政策



来源：公开资料，德勤研究整理

**表3.1: 2020年创新药监管重点政策汇总**

政策	改革主题
《真实世界证据支持药物研发与审批的指导原则》	审评制度
《药品生产监督管理办法》	生产管理
《关于深化医疗保障制度改革的意见》	医保制度
《药品注册管理办法》	审评制度
《药物临床试验质量管理规范》	临床试验
《国家卫生健康委国家中医药管理局关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服务”项目技术规范及财务管理工作的通知》	价格费用
《医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组方案（1.0版）》	价格费用
《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》	
《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》	审评制度
《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》	
《国家医疗保障局办公室关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》	价格费用
《关于进一步优化人类遗传资源行政审批流程的通知》	审评制度
《药品附条件批准上市技术指导原则（试行）》	审评制度

资料来源：浩悦资本，公开资料，德勤研究整理

以下德勤挑选了几个对于生物医药创新发展有较大影响的政策进行进一步解读：



### 《药品注册管理办法》的修订

《药品注册管理办法》最早颁布于2007年。随着时间推进，原先的办法已经不能满足科学快速发展和发展迅速的中国医药市场需求。为此，国家药品监督管理局修订，并由国家市场监督管理总局于2020年3月30日审议通过，新修订版本于2020年7月1日起实施。

此次修订的目的在于通过加强药品全生命周期管理和创新药品注册管理方式来加强从药品研制上市、上市后管理到药品注册证书注销等各环节全过程、全链条的监管制度<sup>52</sup>。除此之外，在新版《药品注册管理办法》中，新增了“药品加快上市注册程序”的新章节，为分别具备突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批的新药各设立四个审批审评加速通道。

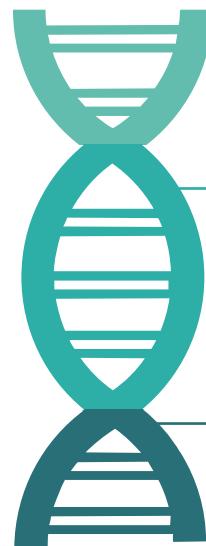


### 《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等三个文件

2020年7月8日，国家药品监督管理局（下称“药监局”）正式发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》和《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》，同时废止《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》。随着近几年的新药审评制度改革深化，药监局不断摸索如何加速创新药品的上市审评。此次的三个文件对三个长期以来备受争议的模糊界限进行了明确定义：1. 突破性治疗药物的认定范围；2. 附条件批准上市的适用条件；3. 优先审评的适用范围，从制度上进一步完善了审批审评的加速路径（图3.3）。

业内专家指出“特殊审评”、“特别审评”和“优先审评审批”存在差异化定义：特别审批主要针对突发公共卫生事件应急所需的药品；特殊审批则是针对创新药和疑难危重疾病的新药；优先审批审评在鼓励创新基础上强调必须满足仍未被满足的临床需求和具备明显临床优势。因此药监局将以往的审批审评政策细化，从以往的鼓励普通创新，到现在的重视高临床价值和能实际满足临床需求的领先药品<sup>53</sup>。

### 生物药创新趋势

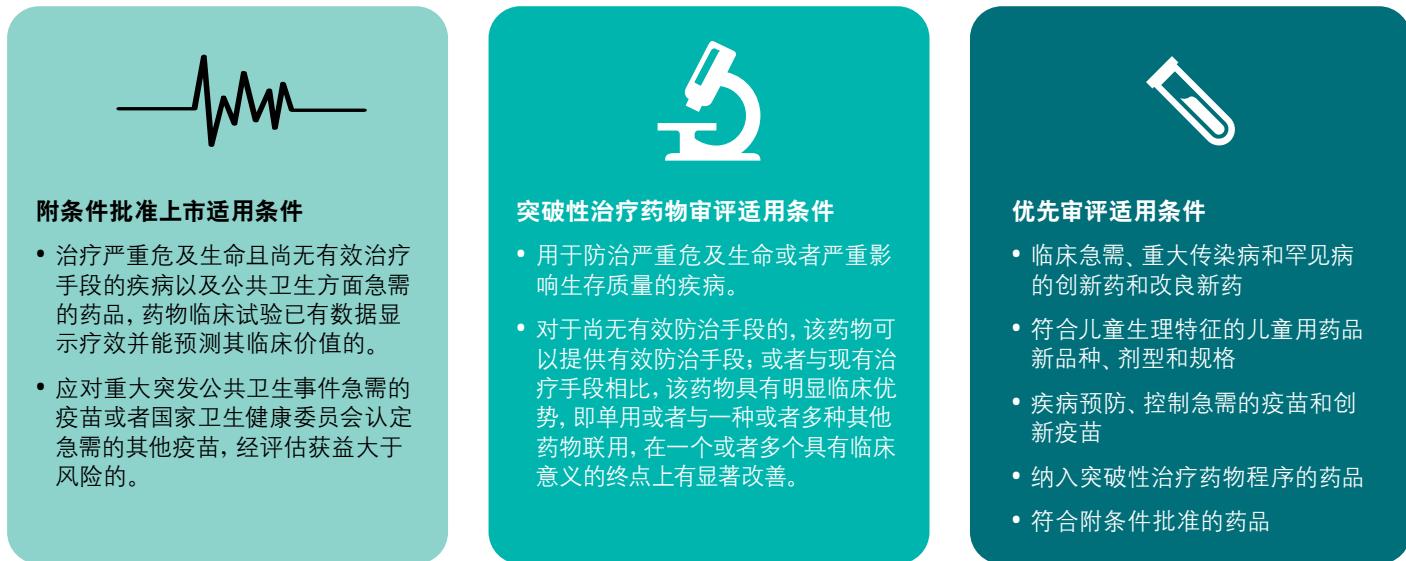


新药

治疗严重危及生命的创新药

高临床价值创新药或防治重大疾病和临床急需药物

图3.3: 三种上市审批审评加速通道



来源：公开资料，德勤研究整理

综合以上变化，医疗改革的政策变化对创新生物药的影响主要体现在：

• 具备突破性疗效的药品从临床到获批上市的时间将大幅缩短，最早可在I期临床试验完成后便提交上市申请，有望节省至少5年的时间，突显出药监局对于高临床价值的创新药的支持力度加大；

- 同时，在频繁的带量采购实施的背景下，仿制药和生物类似药的市场迅速紧缩，以往的高利润市场不复存在，创新转型势在必行；
- 因此，在创新药的审评加速和重视创新产品的市场趋势之下，未来可预期更多具备优质创新能力的本土药企崛起。

## (二) 企业研发模式的创新转型: 中国生物医药企业的国际合作

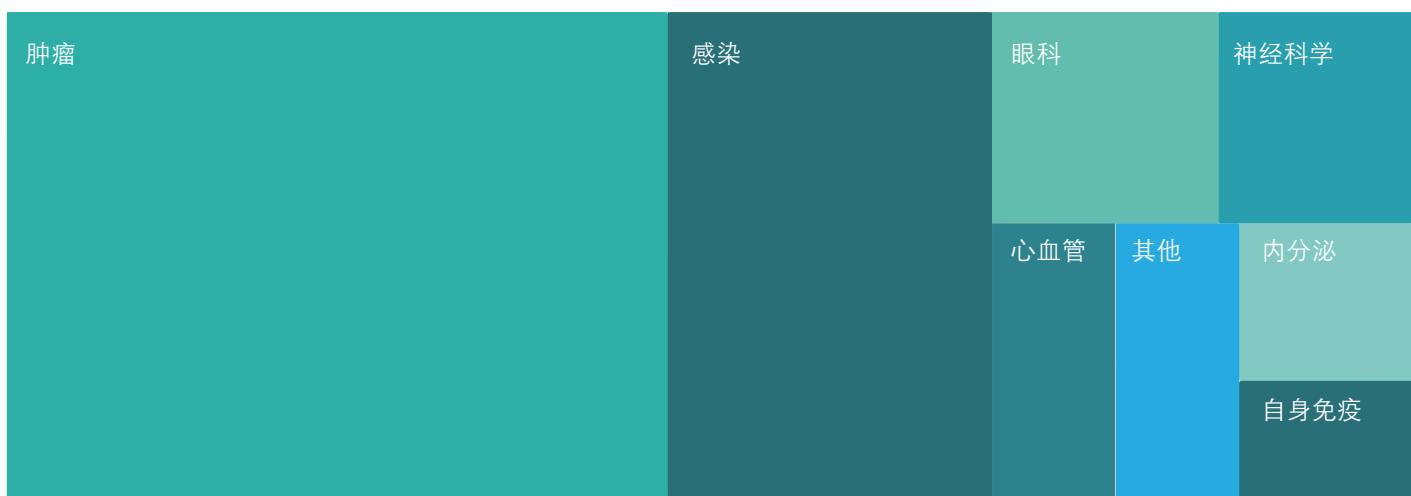
生物医药行业一直以来存在着两大壁垒: 资金壁垒和技术壁垒。随着中国经济蓬勃发展, 许多本土药企积累了雄厚的资本, 但科学技术的发展却依然滞后, 许多本土药企对于开发创新生物药心有余而力不足。在德勤与中国生物医药产业的专家的访谈中, 专家们也不断地提到生物技术壁垒的问题。为此, 在创新药主导发展的近几年, 德勤观察到越来越多的本土药企选择通过license-in的方式来丰富其产品管线组合。基石药业的首席医学官杨建新博士认为license-in一方面加速创新产品在中国的上市速度以满足生物医药市场中未被满足的需求, 另一方面则是对于本土生物医药企业的创新实力有继续提升的效用。诺华制药(中国)总裁张颖女士则认为不论是license-in或是license-out都能够很好地促进跨国生物医药企业和本土生物医药企业的合作交流。

### • License-in的合作为主流

2020年受到新冠疫情的影响, 拥有最多license-in项目的疾病领域为癌症领域(47%), 占据将近一半的比例; 紧随其后的是感染领域(23%)。癌症和感染疾病占了总体超过三分之二的交易数<sup>25</sup>(图3.4)。

对于国内的许多初创生物医药企业来说, 在还未有自身的强力管线产品的情况下, 很多会选择与海外企业合作, 以获取中国大陆甚至是大中华区域的产品独家开发权, 藉此来弥补自身创新能力的不足; 同时, 许多外国医药企业也乐于和本土生物医药企业进行合作, 换取进入中国市场的入场券, 通过合作来交换本土生物医药企业的本地影响力和市场熟悉度, 缩短进入中国市场的阵痛期, 降低水土不服的风险。

图3.4: 2020年中国License-in项目覆盖疾病领域比例



来源: 浩悦资本, 《2020 卓悦年报 | 生物医药: 中国创新, 全球视野【上篇】》

2020年中，交易金额最高的license-in为信达生物和罗氏的CAR-T和TCB双抗的项目，总交易额高达20亿美元，再次突显出细胞与基因疗法产品的高价值。在前15个license-in交易中，有12个肿瘤领域产品、2个感染疾病产品和1个自身免疫疾病产品，可见肿瘤相关的疾病在全球仍是热门的研究领域，很多创新生物药的开发还是围绕在癌症领域上<sup>54 55</sup>（表3.2）。

**表3.2: 2020年中国药企License-in交易额前15笔交易**

引进方	授权方	交易产品	疾病领域	交易额
<b>信达生物</b>	Roche	开发通用CAR-T疗法和TCB双抗，包括glofitamab	肿瘤	20亿美元
<b>上海君实</b>	Revitope Oncology	以双抗为靶点的“全球新”T细胞嵌合活化癌症疗法	肿瘤	8.1亿美元
<b>百济神州</b>	Assembly Biosciences	Vebicorvir; ABI-H2158; ABI-H3733	乙肝病毒	5.4亿美元
<b>联拓生物</b>	BridgeBio Pharma	Infigratinib; BBP-398	肿瘤	5.3亿美元
<b>基石药业</b>	LegoChem Biosciences	ABL202	肿瘤	3.6亿美元
<b>中美华东</b>	ImmunoGen	Mirvetuximab Soravtansine	肿瘤	3.1亿美元
<b>复星医药</b>	BioNTech	BNT162	新冠病毒	3亿美元
<b>中国远大医药</b>	Telix Pharmaceuticals	TLX591; TLX250; TLX101; TLX591-CDx; TLX250-CDx; TLX599-CDx	肿瘤	2.8亿美元
<b>再鼎医药</b>	Cullinan Oncology	CLN-081	肿瘤	2.3亿美元
<b>创响生物</b>	Affibody	ABY-035	自身免疫	2.3亿美元
<b>思路迪</b>	Aravive	AVB-500	肿瘤	2.2亿美元
<b>思路迪</b>	SELLAS	Galimpepimut-S (GPS); GPS+	肿瘤	2.1亿美元
<b>烨辉医药</b>	Cama Biosciences	AS-1769	肿瘤	2.1亿美元
<b>冠科美博</b>	GlycoMimetics	Uproleselan; GMI-1687	肿瘤	2亿美元
<b>再鼎医药</b>	Regeneron Pharmaceuticals	REGN1979	肿瘤	1.9亿美元

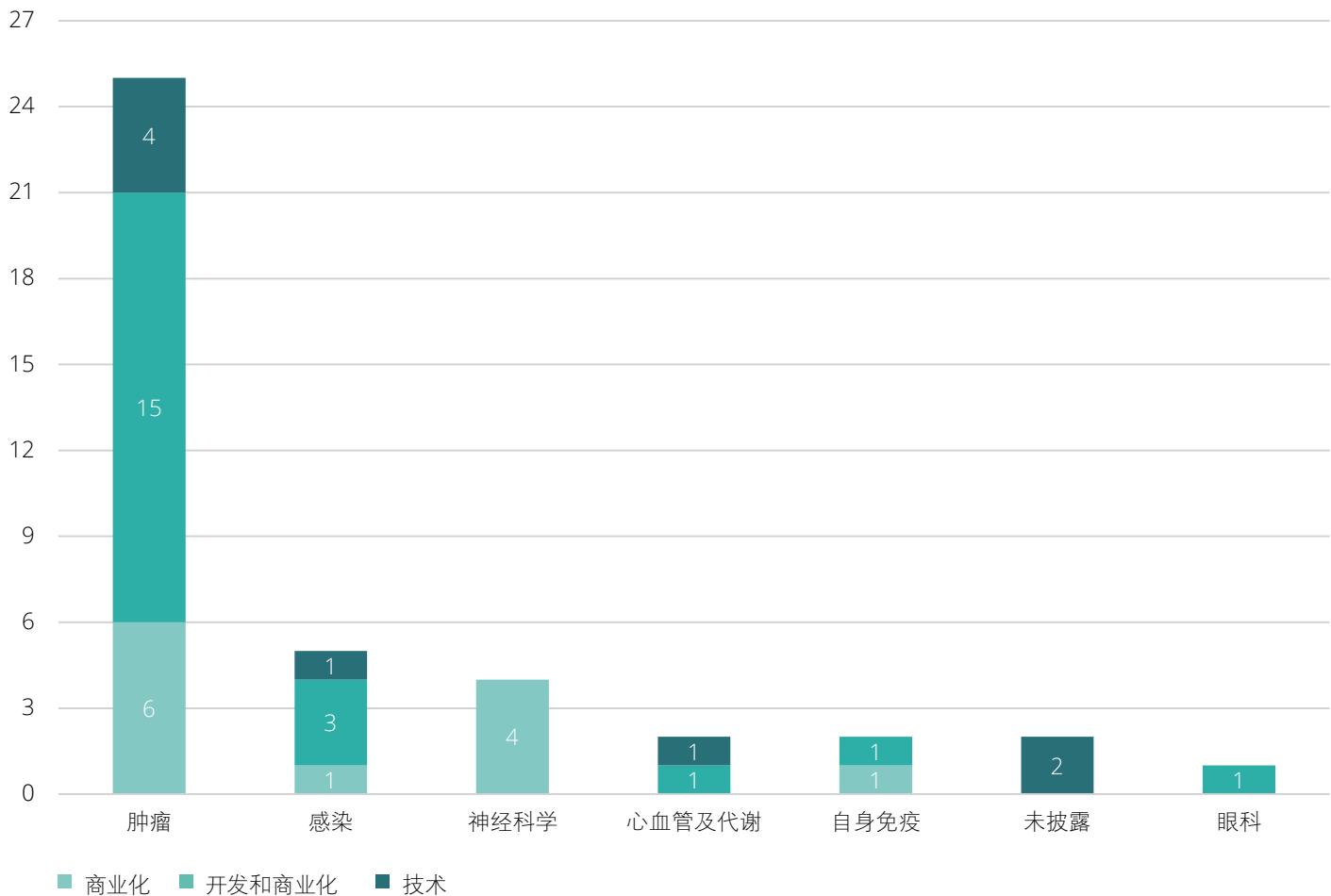
来源：医药魔方，中国食品药品网，德勤研究整理

#### • License-out的本土创新药走出国际

随着实力的积累以及海外人才的回归，中国本土的以自主研发创新产品为核心的生物医药企业逐渐增多，并积极开发能优化其自身产品管线的创新产品。然而，许多创新生物药企业尚未建立成熟的销售和营销团队，以及对海外市场不熟悉，因此选择通过license-out的形式与外国企业合作，达到进入海外市场的目的。

2020全年的license-out项目依然以肿瘤领域的交易最多（图3.5），总共25件，其中超过半数是同时包含开发和商业化的权利，主要考虑原因在于将临床早期的风险进行规避，并同时获得资本。北京丹序生物与百济神州美国公司的合作项目便是一个例子，早期的license-out对于有意于进军国际市场的本土企业利大于弊<sup>55</sup>。

图3.5: 2020年中国生物医药企业License-out覆盖疾病领域统计 (交易数量, 件)



来源：中国食品药品网，德勤研究整理

2020年，中国生物医药企业中最高交易额的license-out项目为天境生物和AbbVie的合作，交易额高达30亿美元。在交易额前15名中有12个项目为肿瘤领域的产品，与license-in的情况一致。目前的创新生物药开发领域，不

论是在海外或是中国，价值最高的仍是肿瘤治疗产品，但相比license-in的项目，license-out仍旧是以传统生物制品为主，未见新一代的治疗产品如细胞和基因治疗产品<sup>54 55</sup>（表3.3）。

表3.3: 2020年中国药企License-out交易额前15笔

授权方	引进方	交易产品	疾病领域	交易额
天境生物	AbbVie	Lemzoparlimab (TJC4)	肿瘤	30亿美元
信达生物	Roche	多个治疗血液肿瘤和实体肿瘤的双特异性抗体和细胞治疗产品	肿瘤	21亿美元
基石药业	EQRx	舒格利单抗	肿瘤	13亿美元
信达生物	Eli Lilly	信迪利单抗*	肿瘤	10亿美元
北京加科思	AbbVie	JAB-3068; JAB-3312	肿瘤	8.6亿美元
复宏汉霖	Binacea Pharma	HLX-35	肿瘤	7.6亿美元
华领医药	Bayer	dorzagliatin	糖尿病	6.9亿美元
合一生技 上海中天生物	LEO Pharma A/S	FB825	特应性皮炎和哮喘	5.7亿美元
复创医药	Eli Lilly & Co	FCN-338	肿瘤	4.4亿美元
药捷安康	LG Chem Ltd	TT-01025	非酒精性脂肪肝炎	3.5亿美元
天境生物	Kalbe Farma	TJD	肿瘤	3.4亿美元
勤浩医药	HUYA Bioscience	HBI-2376	肿瘤	2.8亿美元
君实生物	Eli Lilly & Co	新冠中和抗体	病毒	2.5亿美元
上海原能细胞医学	未披露	双抗产品	肿瘤	1.4亿美元
江苏恒瑞	Dong-A Pharma	SHR-1701	肿瘤	1.4亿美元
江苏恒瑞	HLB Life Science	吡咯替尼	肿瘤	1.1亿美元

来源：医药魔方，中国食品药品网，德勤研究整理

\*注：信达和Eli Lilly在信迪利单抗的合作始于2015年，协议共同拥有信迪利单抗在中国的开发和商业化权利，此次合作在于进一步授权Eli Lilly在中国以外地区的独家许可

### (三) 上市产品类型的突破转变：普遍创新到领先创新

随着近几年对创新生物药的重视度逐渐提升，本土生物医药企业的创新种类也在不断变化，从me-too/me-better类型的新药到普遍的创新药（Best-in-class），再到具备高临床价值的临床急需创新药（First-in-class），对于创新药的要求不断提升。2015年，中国的生物医药审批审评制度首次改革，国务院首次将生物医药产业列为支持性产业；改革力度在2017年达到顶峰，中共中央办公厅和国务院办公厅共同发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器

械创新的意见》，推动中国生物医药产业与国际的接轨；一直到2020年一系列的医疗制度改革出台，创新药将迎来高峰。

自2015年8月18日《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》颁布后，中国创新药的获批数量持续增长，以跨国创新化学药为主。2020年由于新冠疫情的影响，获批创新药的数量出现了下降，但也是首次本土和跨国创新药的批准数量接近。截至2021年3月19日，本土创新药获批的数量已经超过跨国创新药获批的数量<sup>56</sup>（图3.6）。

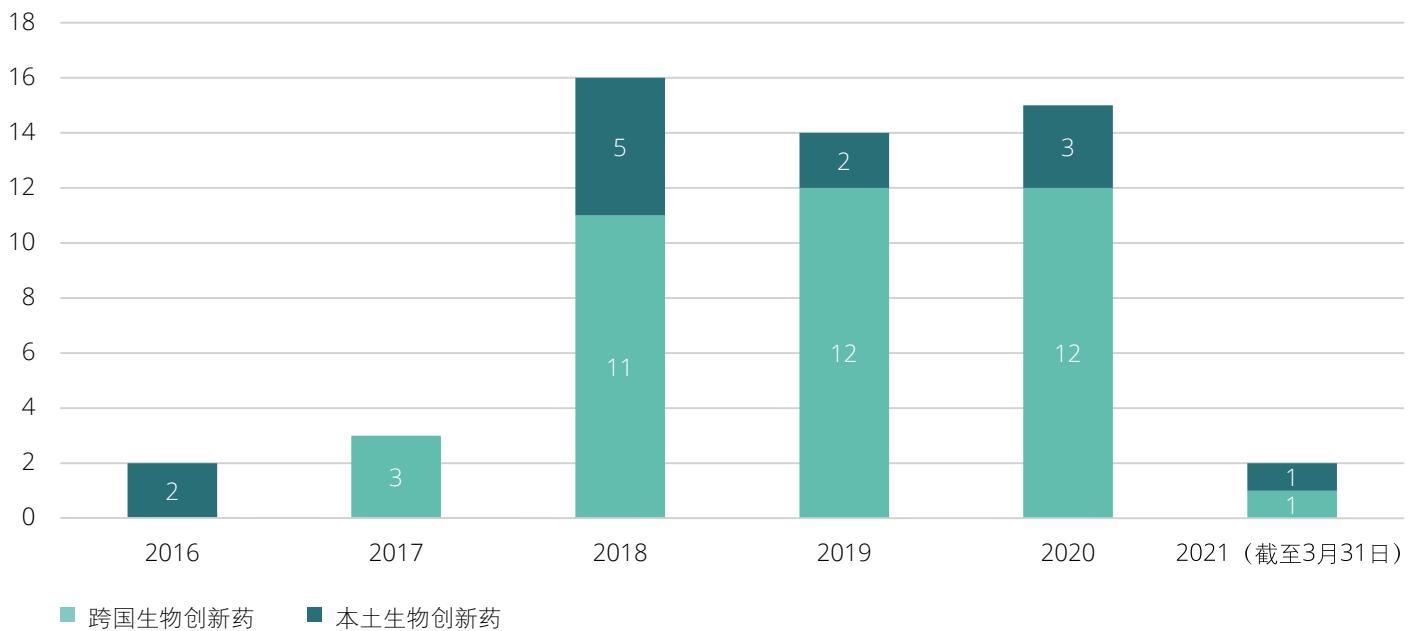
然而在生物创新药方面仍是以跨国生物创新药为主，本土创新生物药的研发投入仍需加强。在获批的创新药中，创新生物药的数量在2018年之前仍是少数（图3.7），中国创新药仍旧以化学药为主；自2018年起生物创新药的获批数量快速增长，并且持续稳定数量至2020年，但仍然是跨国生物创新药为主，本土生物创新药仅有13个产品<sup>56</sup>（表3.4）。

图3.6: 中国创新药获批数量统计 (2016年-2021年3月, 个)



来源: 医药魔方, 德勤研究整理

图3.7: 中国创新生物药获批数量统计 (2016年-2021年3月, 个)



来源: 医药魔方, 德勤研究整理  
注: 创新生物药并未包含疫苗产品

表3.4: 自2016年起获批的中国本土生物创新药

药品名称	商品名	公司	批准日期	适应症
泰它西普	泰爱	荣昌生物	2021/03/10	系统性红斑狼疮
艾度硫酸酯酶 $\beta$	海芮思	北海康成	2020/09/03	亨特综合征
伊尼妥单抗	赛普汀	三生国健	2020/06/19	乳腺癌
注射用重组结核杆菌融合蛋白 (EC)	宜卡	智飞生物	2020/04/24	结核杆菌感染诊断; 辅助结核病临床诊断
替雷利珠单抗	百泽安	百济神州	2019/12/27	经典型霍奇金淋巴瘤
卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	恒瑞医药	2019/05/30	经典型霍奇金淋巴瘤
信迪利单抗	达伯舒	信达生物	2018/12/27	经典型霍奇金淋巴瘤
特瑞普利单抗	拓益	君实生物	2018/12/17	黑色素瘤
重组人干扰素 $\alpha$ -2b 注射液	派益生	北京凯因	2018/07/06	用于治疗某些病毒性疾病, 如急慢性病毒性肝炎、带状疱疹、尖锐湿疣; 用于治疗某些肿瘤, 如毛细胞性白血病、慢性髓细胞性白血病、多发性骨髓瘤、非何杰金氏淋巴瘤、恶性黑色素瘤、肾细胞癌、喉乳头状瘤、卡波氏肉瘤、卵巢癌、基底细胞癌、表面膀胱癌等。
硫培非格司亭	艾多	恒瑞医药	2018/05/17	成年非髓性恶性肿瘤患者降低发热性中性粒细胞减少症感染发生率
重组细胞因子基因 衍生蛋白注射液	乐复能	杰华生物	2018/04/20	慢性乙型肝炎
贝那鲁肽	谊生泰	仁会生物	2016/12/13	成人2型糖尿病
聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b注射液	派格宾	厦门特宝	2016/09/09	慢性丙型肝炎

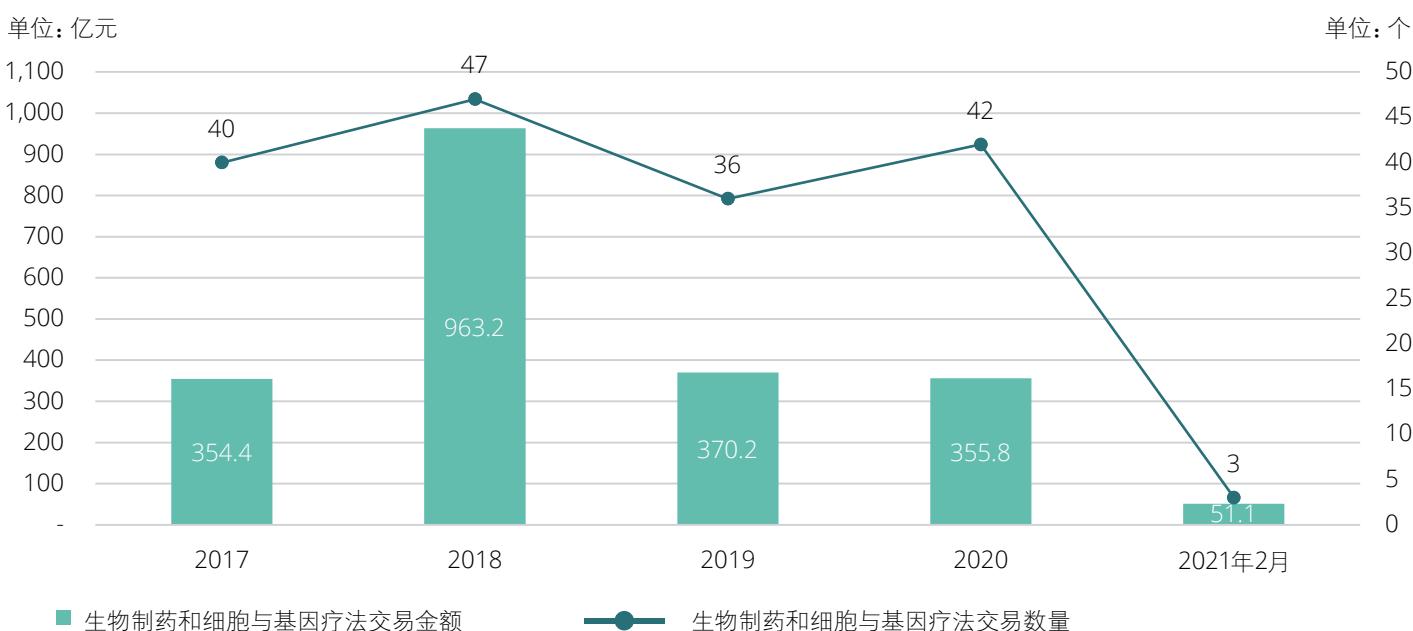
来源: 医药魔方, 德勤研究整理

截至2020年, 在中国获批上市的生物创新药主要还是来自跨国生物医药企业。中国医药创新促进会执行会长宋瑞霖博士认为中国还需要10-15年的奋斗, 在基础研究的投入加大和基础研究人才的培育加持下, 中国的生物医药产业有望成为世界生物医药创新突破先驱者, 推动中国从制药大国升级成制药强国。

#### (四) 投资并购趋势之下的创新组合

为了搭上中国生物医药产业高速发展的列车,许多尚未具备足够的创新生物医药产品研发能力的本土生物医药企业优先选择通过投资并购,来达到自身产品管线的组合创新和多元化发展。在2020年中,中国境内共有42起生物制药和细胞与基因疗法并购案件,交易额355.8亿元,相比2019年来说,无论在数量或是交易额上都有所增长,突显出在疫情爆发的状况下,生物医药领域的并购趋势不减反增,主要原因一方面是整体医疗行业在疫情爆发后受到的重视大幅上涨,另一方面则是中国的生物制药市场在全球生物制药市场的地位在这几年快速提升<sup>57</sup> (图3.8)。

图3.8: 生物制药和细胞与基因疗法并购趋势 (2017年-2021年2月)



来源: Mergermarket, 德勤研究整理  
注: 上述交易数量包含未公布交易金额的交易

在中国生物医药板块的热度不减反增的态势下,越来越多的企业积极部署生物医药板块的业务发展,无论是同行投资并购或是跨行业投资并购,在2020年皆有多笔投资并购交易发生。在2020年中的前十大生物医药企业相关的投资并购交

易事件中,有2笔跨行业的生物医药领域新部署的交易;4笔医药行业同行的投资并购交易,目的在于拓展生物医药板块业务;4笔投资机构对于生物医药企业的资本注入,助推其创新生物医药产品的商业化落地<sup>57</sup> (表3.5)。

**表3.5: 2020年前十与中国生物医药企业相关的投资并购交易**

交易宣布日期	目标公司	投标公司	交易额(亿元)	交易目的
<b>07/12/2020</b>	北京科兴中维生物技术有限公司	中国生物制药有限公司	33.66	推动新冠疫苗的开发和商业化
<b>30/05/2020</b>	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	浙江省中医药健康产业集团有限公司	33.02	构建浙江省中医药健康产业主平台
<b>13/10/2020</b>	博雅生物制药集团股份有限公司	华润医药集团有限公司	26.35	拓展血液制品管线，开展生物医药业务板块
<b>05/09/2020</b>	华北制药集团有限责任公司	冀中能源股份有限公司	25.31	拓展生物医药业务板块
<b>10/09/2020</b>	通化东宝药业股份有限公司	德弘资本	19.36	投资生物医药企业
<b>10/09/2020</b>	湖北长江星医药股份有限公司	康跃科技股份有限公司	18.92	拓展生物医药业务板块
<b>01/09/2020</b>	深圳信立泰药业股份有限公司	凯雷投资集团	17.80	投资助力创新药品开发与国际商业化
<b>17/11/2020</b>	D3 Bio, Inc.	药明康德等多加投资机构	13.13	投资初创生物医药企业开发创新生物医药产品
<b>24/07/2020</b>	上海海和药物研究开发股份有限公司	华平投资集团	12	加速推进多个抗肿瘤新药的全球研发和上市
<b>18/02/2020</b>	河北大安制药有限公司	拉萨盛泰	11.22	拓展血液制品产品，拓展生物医药业务板块

来源: MergerMarket, 德勤研究整理

同时,在中国的生物医药市场,也出现许多国内资本雄厚的生物医药企业选择通过与跨国药企的战略合作,以达到产品组合创新和全球板块业务发展的目的。这显露出中国少数生物医药企业已经具备原创能力,且产品成功吸引跨国企业的注意力,将中国生物医药产业提升到世界创新生物药产业第一梯队(表3.6)。

表3.6: 中国生物医药企业与跨国药企合作案例

交易宣布日期	国内生物医药公司	合作跨国药企	合作内容
<b>28/02/2021</b>	君实生物	阿斯利康	阿斯利康获得君实生物自主研发的特瑞普利单抗注射液在中国大陆地区非核心市场的推广权, 以及后续获批上市的尿路上皮癌适应症的全国独家推广权, 君实生物将继续负责特瑞普利单抗在中国大陆地区除尿路上皮癌之外获批适应症的核心市场推广。
<b>18/08/2020</b>	信达生物	礼来制药	信达生物与礼来制药达成关于信达生物自主研发的信迪利单抗注射液的战略合作, 信达生物在此次扩大的战略合作中授予礼来制药信迪利单抗在中国以外地区的独家许可, 礼来制药将负责信迪利单抗在北美、欧洲及其他地区的推广。
<b>21/05/2020</b>	康希诺生物	Precision NanoSystems (PNI)	康希诺和PNI达成协议, 将利用PNI公司独有的RNA疫苗技术平台, 开发基于mRNA脂质纳米颗粒 (mRNA-LNP) 技术的新冠病毒疫苗。
<b>04/05/2020</b>	君实生物	礼来制药	君实生物和礼来制药将合作研发及商业化SARS-CoV-2中和抗体(君实新冠抗体)。 礼来制药将被授予在大中华地区(包括中国大陆、香港地区、澳门地区及台湾地区)外对君实新冠抗体开展研发活动、生产和销售的独占许可。

来源: 公开资料, 德勤研究整理

### (五) 从“输入中国”转变为“中国输出”

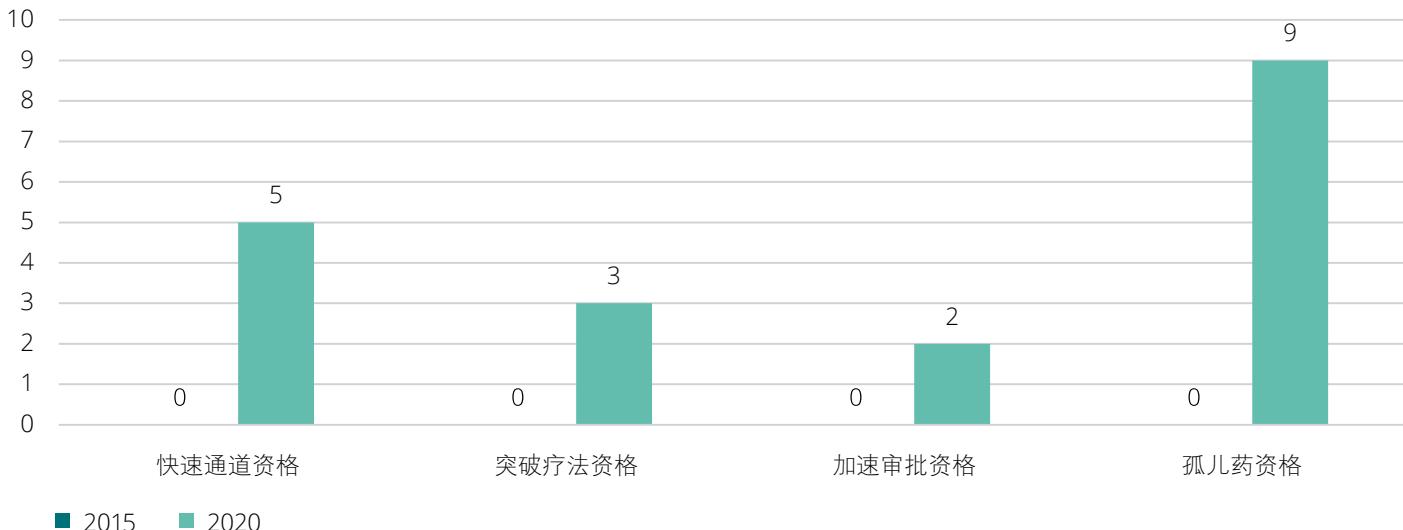
随着中国自主研发实力的增强, 越来越多中国药企带着自主研发的生物医药产品走出中国, 带领从前以仿制为主的中国生物医药产业转型为优质原创产品为主的新发展模式, 带动从me-too/me-better转型为First-in-class为导向的新市场趋势。根据《构建中国医药创新生态系统》报告统计, 目前中国已上市的创新生物医药企业平均每年的研发成本投入超过10亿元。在这次的新冠疫情蔓延的情况下, 中

国生物医药企业也向世界证明了其创新能力, 成功研发出多款新冠疫苗且供应至世界多个国家, 有效缓解了全球疫情的紧张, 获得了国际高度的认可。此外, 许多中国生物医药企业的创新生物药产品也在美国获得了各种创新资格认证<sup>28</sup> (图3.9, 表3.7), 成功从中国走向全球, 向世界证明了中国生物医药企业的研发创新能力。其中, 百济神州的自主研发创新药泽布替尼在2019年成功获得美国FDA的批准上市, 打响中国创新药在世界制药强国上市

的第一炮, 相信在未来五年会陆续看到更多中国生物医药企业的创新生物药产品在世界各国获批上市。诺华制药

(中国)总裁张颖女士提到, 随着中国的生物医药市场越来越大, 许多跨国生物医药企业总部也逐渐认知到中国市场的独特性, 未来会有更多的跨国药企将中国的生物医药市场需求放在优先考量, 进一步满足中国患者和疾病中未被满足的需求。

图3.9: 中国药企创新生物药在美国获得特殊资格认证数量 (2015vs.2020)

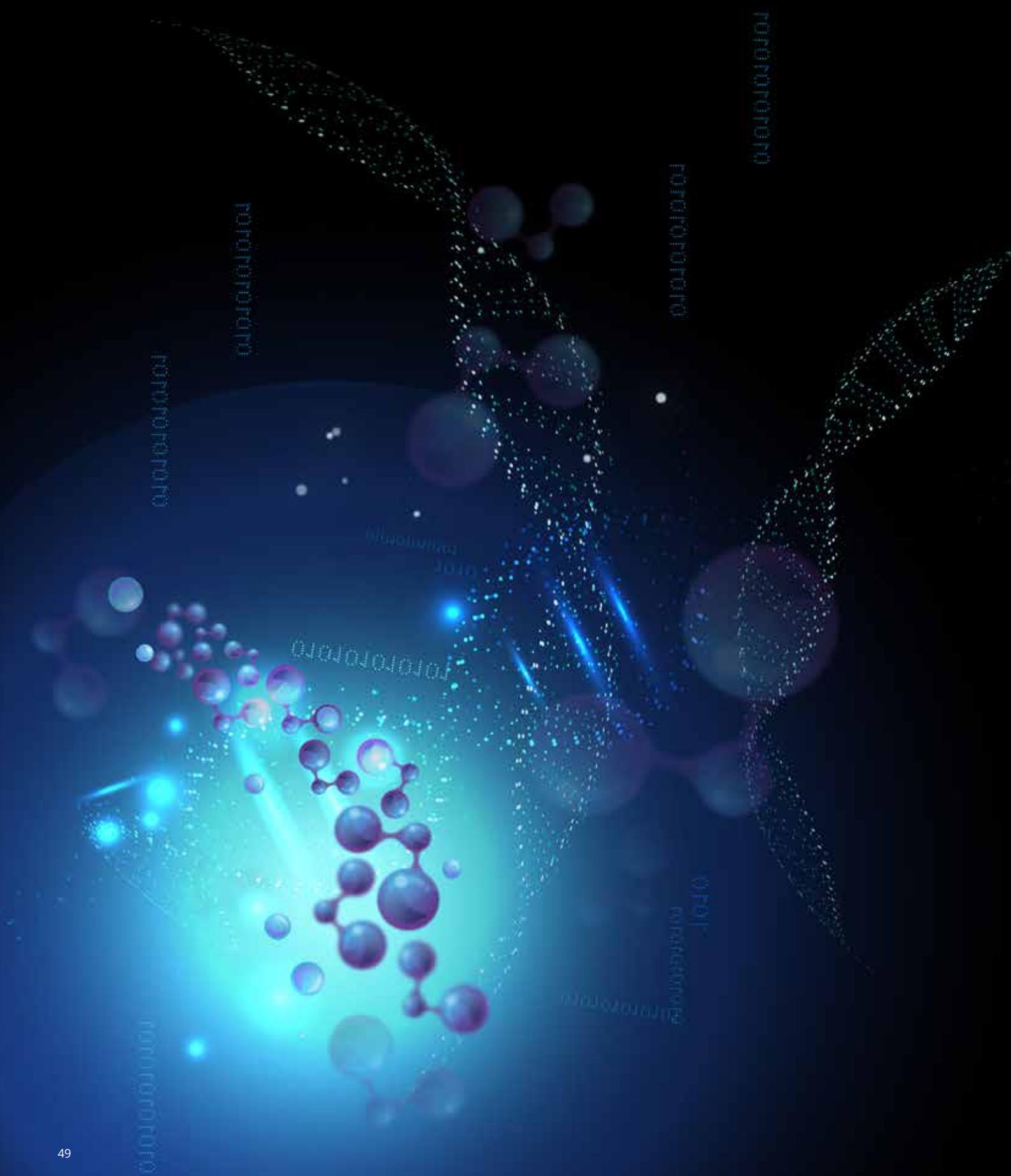


来源: 中国医药创新促进会 & 中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会 (RDPAC), 《构建中国医药创新生态系统系列报告第一篇: 2015-2020年发展回顾及未来展望》

表3.7: 中国创新生物药走向国际实例

创新产品 (商品名)	中国生物医药 公司	走出中国案例
<b>特瑞普利单抗 注射液 (拓益)</b>	君实生物	<ul style="list-style-type: none"> <li>2021年2月1日, 君实生物宣布与美国Coherus BioSciences达成战略合作, 就君实生物自主研发的特瑞普利单抗注射液在美国和加拿大的开发和商业化达成合作。根据合作协议, 君实生物将授予Coherus特瑞普利单抗和两个可选项目(如执行)的许可, 并获得总额最高达11.1亿美元的首付款、可选项目执行费和里程碑付款。</li> <li>特瑞普利单抗目前在鼻咽癌适应症已获得美国FDA的突破性疗法认定, 预计2021年将就该适应症向美国FDA递交特瑞普利单抗的首个生物制品许可申请。美国FDA还授予特瑞普利单抗快速通道资格认定(黏膜黑色素瘤)以及孤儿药资格认定(黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤)。</li> </ul>
<b>替雷利珠单抗 (百泽安)</b>	百济神州	<ul style="list-style-type: none"> <li>2021年1月11日, 百济神州宣布与诺华达成战略合作, 授予诺华在美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本的替雷利珠单抗的开发、生产和商业化权力。交易的首付款高达6.5亿美元, 总交易金额超过22亿美元, 创下目前国内单品种药物对外授权交易金额最高记录。</li> </ul>
<b>舒格利单抗</b>	基石药业	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年10月22日, 基石药业宣布其自主研发创新生物药舒格利单抗的单药治疗成人复发或难治性结外自然杀伤细胞/T细胞淋巴瘤(R/R ENKTL)获得美国FDA的突破性疗法认定, 成为首个获得美国FDA突破性疗法认定的国产PD-L1产品。</li> <li>同月, 美国FDA还授予了舒格利单抗孤儿药资格。基石药业表示在获得美国FDA的突破性疗法和孤儿药资格认证后, 舒格利单抗在美国的开发及商业化进程将进一步加速。</li> </ul>
<b>双抗和细胞治疗等 多个产品</b>	信达生物	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020年6月9日, 信达生物和罗氏宣布达成战略合作, 将合作开发双特异性抗体和免疫细胞治疗的产品开发, 合作里程碑款预计达19.6亿美元。此次合作也是罗氏与中国本土生物医药企业进行的一项技术性平台合作, 将覆盖多个临床前研究产品, 主要研究疾病领域为癌症。</li> </ul>

来源: 公开资料, 德勤研究整理



# 四、长三角区域的生物医药创新发展

面对中国生物医药产业的蓬勃前景，国内各地都在积极推动当地生物医药产业发展。其中，长三角的生物医药产业发展目前相对处于领先地位，许多国内创新生物医药企业和跨国生物医药企业纷纷将其研发中心部署在长三角地区，2020年共有13.6万家生物医药相关企业新注册在长三角区域，年度注册增速达到30.6%<sup>58</sup>。同时多项国家级和省级政策接连出台，为长三角生物医药创新描绘了广阔的前景蓝图。上海市生物医药产值在2019年达到3833亿元；江苏省预估2020年生物医药产值突破6000亿元；浙江省计划2020年实现医药工业产值2150亿元；安徽省则是预估2020年医药产业主营业务收入达到2000亿元<sup>58</sup>。在德勤与中国生物医药产业的专家的访谈中，专家也都提到长三角在中国生物医药产业发展中具备相当的优势，包含人才聚集、大专院校数量众多和地理位置。

2018年11月5日，习近平总书记在首届中国国际进口博览会上宣布将长三角一体化发展上升为国家战略。长三角作为全国经济发达、环境高度开放以及具备强有力的创新能力的地区，未来进一步的区域融合将会对地区优势互补、实现可持续增长有莫大的帮助。

摩根士丹利亚太区投资银行部医疗行业组董事总经理孙锶铭认为长三角在生物医药领域的高竞争力主要来自两个层面：1) 政府机构的政策支持持续加强；2) 长三角地区的生物医药产业的资金资本优势。在政企双助力下，长三角生物医药市场的创新改革将进一步加速。

## （一）政策倾斜：国家级政策为主导，省级政策为助力，推动长三角一体化发展

长三角地区作为中国经济发展靠前的区域，一直以来都被赋予示范意义，其创新发展也受到国家政府和省政府密切关注。而生物医药作为中国的重要创新发展行业之一，国家级和省级机构陆续出台了大量的支持性政策，以推动长三角地区的生物医药产业发展升级。

德勤对近5年的长三角地区生物医药创新发展相关政策进行了整理（图4.1，表4.1），根据演变过程归纳出四个时期：分省独自发展期 > 跨省合作摸索期 > 跨省合作增速期 > 长三角一体化起飞期，并分别进行了分析。

- **分省独自发展期：**在这个阶段，长三角各省市（上海市、浙江省、江苏省和安徽省）皆在推动生物医药产业持续向上发展，同时不断提高对于当地生物医药企业的创新能力要求，但这些推动仅限于在各省市内部，还未能向外扩张发展；
- **跨省合作摸索期：**大约从2019年起，四个省市开始在生物医药产业的创新发展上不再局限于本地区，开始探索将产业发展政策扩展到附近省份城市，进入了跨省合作摸索期；与此同时，重视推动“高质量”和“细化”发展，对地区级别的生物医药发展类别再细分；
- **跨省合作增速期：**2019年12月，中共中央国务院发布了《长江三角洲区域一体化发展规划纲要》，对长三角地区的一体化发展进行了战略规划，各省政府也开始积极开展跨省份的生物医药产业发展合作，出台了许多针对长三角地区的生物医药产业发展政策，长三角生物医药产业发展进入了快速增长期；
- **长三角一体化起飞期：**2020年12月，科技部发布了《长三角科技创新共同体建设发展规划》，再次提升了长三角一体化创新发展的重要性，尤其是对科学技术的突破提出了进一步要求，要推动以上海的科技创新中心为首，带动和强化苏浙皖的创新优势，打造长三角在生物医药创新领域成为全国乃至世界的先驱者。在2021年3月的全国人大会议上，国务院总理李克强在《政府工作报告》中强调了生物医药产业的持续创新变革是政策重点。这些政策突显了政府对于长三角一体化发展以及行业创新的持续重视。

图4.1: 长三角地区生物医药一体化发展历程 (各时期仅罗列部分代表性政策)



#### 1. 分省独自发展期

长三角地区的各省市主要还是专注于自身范围内的生物医药的推广和发展,各地发布的政策的覆盖范围仅限各自省份和城市

##### 上海市政策

- 上海市人民政府办公厅发布《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案 (2018-2020年)》

##### 江苏省政策

- 江苏省人民政府发布《省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》
- 《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》



#### 2. 跨省合作摸索期

长三角地区的各省市开始积极推动生物医药的创新发展,同时也开始尝试进行跨省的合作来推广长三角区域的生物医药产业创新发展

- 上海市/江苏省/浙江省/安徽省药品监督管理局 联合发布《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》
- 浙江省省发改委发布《浙江省生物经济发展行动计划 (2019-2022年)》
- 中共中央国务院发布《长江三角洲区域一体化发展规划纲要》



#### 3. 跨省合作增速期

2019年度国务院发布《长江三角洲区域一体化发展规划纲要》后,长三角区域的生物医药创新合作发展突飞猛进,进入跨省合作增速期

- 上海市/江苏省/浙江省人民政府发布《关于支持长三角生态绿色一体化发展示范区高质量发展的若干政策措施》
- 科技部发布《长三角科技创新共同体建设发展规划》



#### 4. 长三角一体化起飞期

在2021年3月的全国人大会议上,国务院总理李克强再次强调了长三角区域生物医药创新发展的重要性,自此长三角生物医药产业的一体化创新发展正式起飞

来源: 上海市政府官网, 浙江省政府官网, 江苏省政府官网, 安徽省政府官网, 德勤研究

表4.1: 长三角各地区生物医药创新发展支持政策汇整

地区	级别	政策名称
上海	省级	《上海市生物医药产业发展行动计划(2014-2017年)》
		《市政府办公厅关于促进本市生物医药产业健康发展的实施意见》
		《上海市促进产业高质量发展专项资金管理办法(暂行)》
		《关于推动生物医药产业园区特色化发展的实施方案》
		《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018-2020年)》
	区级	《闵行区关于加快推进生物医药产业发展的专项政策意见》
		《促进青浦区生物医药产业高质量发展行动方案(2019—2020年)》
		《金山区关于促进生物医药产业高质量发展三年行动方案(2019-2021年)》
		《关于加快推进上海市奉贤区生命健康产业高质量发展的若干政策》
		《中国(上海)自由贸易试验区临港新片区集聚生物医药产业发展若干措施》
浙江	省级	《浙江省生物经济发展行动计划(2019-2022年)》
		《关于推动浙江省医药产业高质量发展的若干意见》
		《关于促进杭州市生物医药产业创新发展的实施意见》
		《金华市开发区促进生物医药产业招商实施办法(试行)》
		《宁波市人民政府办公厅关于加快推进生物医药产业发展的意见》
	市级	《金华市生物医药产业人才规划(2018-2022)年》
		《金华市生物医药产业培育方案(2019-2021)年》
		《金华市健康生物产业园项目准入办法》
		《省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》
		《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》
江苏	市级	《关于加快推进无锡市现代生物医药产业发展的若干措施》
		《南京市江宁区加快推进生物医药产业高质量发展的若干政策》
		《泰州医药高新区管委会关于推进大健康产业高质量发展的意见》
	区级	《南京江北新区生物医药产业发展促进政策》
		《安徽省政府关于印发支持现代医疗和医药产业发展若干政策的通知》
		《亳州市人民政府关于印发亳州市支持药品研发及生产经营若干政策的通知》
安徽	市级	《关于2020年亳州市市级“三重一创”及现代医疗和医药产业发展政策支持事项资金安排计划的公示》
		《太和县关于现代医药产业集聚发展基地专项引导资金使用计划》

来源：上海市政府官网，浙江省政府官网，江苏省政府官网，安徽省政府官网，德勤研究

同时长三角区域内的药检机构对创新产品上市也给予更多支持，各省政府机构合作，共同打造和优化创新生物医药产品上市流程。2020年12月22日，国家药监局在上海设立了药品审评检查和医疗器械审评检查两大长三角分中心，从机制层面对长三角生物医药创新给予支持，有助于缩短行政审批时间、降低企业的相关成本，同时提高生物医药创新研发的转化成果，进而达到长三角整体的生物医药产业高质量发展<sup>59</sup>。

## (二) 人才聚集: 引进高端产业人才, 加速长三角生物医药产业的科技创新改革

长三角地区的生物医药产业发展多元, 各个地区有各自领先优势(图4.2), 产业多元化有力地吸引到更多人才进驻; 同时, 各地也重视加大对生物医药产业人才的引进力度, 在2020年12月1日的生物医药产业人力资源融合发展论坛中, 针对长三角生物医药产业的人才引进提出了两个建议<sup>60</sup>:

- 推动生物医药产业的人才项目合作、校企合作人才培育, 达成务实合作。
- 支持初创生物医药企业, 创造利好人才发展的企业环境与制度。

在2020年9月, 长三角生态绿色一体化发展示范区执委会联合沪苏浙科技外专部门发布了《长三角生态绿色一体化发展示范区外国高端人才工作许可互认实施方案》, 推动更加开放的人才合作机制, 助力高质量发展<sup>61</sup>。

另外, 中美经贸争端也加速了海外人才回流, 许多在美国生物医药企业的高级技术人才和研究人员, 尤其是生产型的人才, 加速回到中国, 这对于中国的生物医药生产技术升级创新有莫大的帮助。健新原力创始人余国良博士提到以往中国生物医药产业尤其缺乏生产型人才, 在中美经贸争端加剧后, 许多高端生物医药产业的生产型人才开始回流到国内, 为中国生物医药产业的创新推动提供了一股新力。

图4.2: 长三角区域生物医药产业各地特色



来源: 中国网, "长三角生物医药产业集群协同创新发展的建议和策略"

## (三) 资金优势: 提供实质资金的支持, 创造利好企业创新发展的长三角环境

长三角地区的各地政府对于在其辖区内生物医药企业的支持也涵盖资金方面, 包括在研发阶段给予补助, 或是通过与第三

方基金合作来提供资金援助, 以及利好创新生物医药企业的落户和人才进驻的赞助。德勤根据各地政府出台的资金支持政策以及资金支持类型进行了整理(表4.2), 发现各地政府的促进生物医药产业发展政策中, 对于创新药的研发投入和上市在长三角区域内的各省级政府皆有资金支持, 其次为创新研发中心落户的资金补助, 未来预期会有更多的资金补助来补充目前的空白。

表4.2: 长三角区域生物医药产业发展资金支持政策整理

正式文件名称	发布机构	资金支持项目类型				
		创新生物医药研发投入	创新生物医药产品上市	设立生物医药研发中心	生物医药制造落地	生物医药人才引进
《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020年）》	上海市人民政府	✓	✓		✓	
《支持现代医疗和医药产业发展若干政策》	安徽省人民政府	✓	✓	✓	✓	
《杭州市人民政府办公厅关于促进杭州市生物医药产业创新发展的实施意见》	杭州市人民政府	✓	✓	✓	✓	
《宁波市人民政府办公厅关于加快推进生物医药产业发展的意见》	宁波市人民政府	✓	✓	✓		
《关于加快推进苏州市生物医药产业高质量发展的若干措施》	苏州市人民政府	✓	✓	✓	✓	✓
《关于加快推进无锡市现代生物医药产业发展的若干措施》	无锡市人民政府	✓	✓	✓	✓	
《关于支持生物医药产业发展的若干政策》	徐州市人民政府	✓	✓		✓	

来源: 各地政府官网公示, 德勤研究整理

除了来自政府的资金支持, 长三角生物医药企业也获得了大量的民间投资, 如PE和VC机构, 甚至是上市。自2017年起, 陆续有中国本土的生物医药企业在未盈利的情况下陆续在美国纳斯达克、科创板和港

交所成功上市, 德勤统计自2017年起共有42家中国生物医药企业在未盈利的情况下上市, 其中在长三角区域的生物医药企业有27家<sup>62</sup> (表4.3), 超过50%, 突显出长三角区域生物医药产业的雄厚实力。

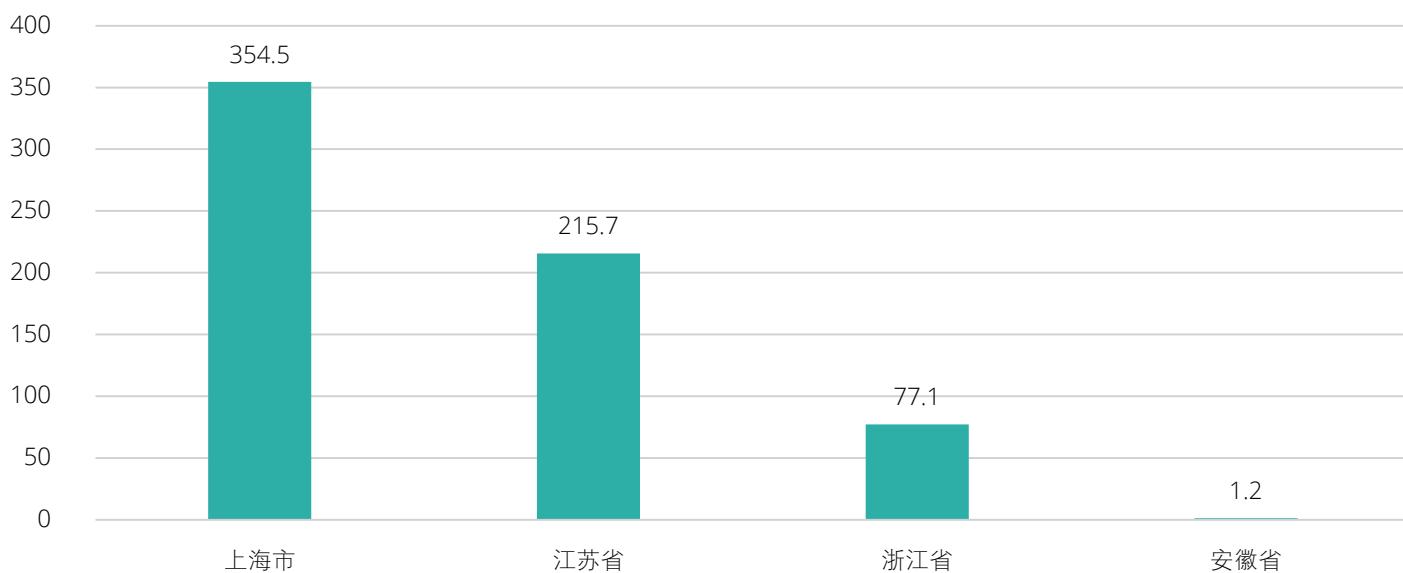
表4.3: 未盈利上市的长三角生物医药企业统计

公司名称	上市板块	上市时间	产品管线及细分领域	所在省份
<b>万春医药</b>	纳斯达克	2017/3/9	肿瘤免疫	安徽省
<b>再鼎医药</b>	纳斯达克	2017/9/20	肿瘤、抗感染和自体免疫	上海市
	港股	2020/9/28		
<b>歌礼制药</b>	港股	2018/8/1	抗病毒	浙江省
<b>华领医药</b>	港股	2018/9/14	糖尿病	上海市
<b>信达生物</b>	港股	2018/10/31	生物肿瘤药	江苏省
<b>君实生物</b>	港股	2018/12/24	肿瘤、慢性疾病、自身免疫、神经系统和抗感染	上海市
	科创板	2020/7/15		
<b>基石药业</b>	港股	2019/2/26	生物肿瘤药	江苏省
<b>迈博药业</b>	港股	2019/5/31	抗体新药物、生物类似药	上海市/江苏省
<b>复宏汉霖</b>	港股	2019/9/25	生物类似药、生物创新药	上海市
<b>亚盛医药</b>	港股	2019/10/28	小分子肿瘤药	江苏省
<b>东曜药业</b>	港股	2019/11/8	肿瘤药	江苏省
<b>康宁杰瑞</b>	港股	2019/12/12	生物药	江苏省
<b>天境生物</b>	纳斯达克	2020/1/17	肿瘤免疫	上海市
<b>泽璟制药</b>	科创板	2020/1/23	肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症疾病	江苏省
<b>开拓药业</b>	港股	2020/5/22	癌症及其他AR相关疾病	江苏省
<b>传奇生物</b>	纳斯达克	2020/6/5	肿瘤、传染性疾病	江苏省
<b>欧康维视生物</b>	港股	2020/7/10	眼科疾病	江苏省
<b>嘉和生物</b>	港股	2020/10/7	肿瘤免疫	上海市
<b>云顶新耀</b>	港股	2020/10/9	肿瘤、内科、心肾和感染性疾病	浙江省
<b>前沿生物</b>	科创板	2020/10/28	长效多肽新药	江苏省
<b>药明巨诺</b>	港股	2020/11/3	血液及实体瘤	上海市
<b>德琪医药</b>	港股	2020/11/20	肿瘤	上海市
<b>艾力斯</b>	科创板	2020/12/2	肿瘤	上海市
<b>和铂医药</b>	港股	2020/12/10	肿瘤免疫	上海市
<b>亘喜生物</b>	纳斯达克	2021/1/8	突破性细胞疗法	江苏省
<b>天演药业</b>	纳斯达克	2021/2/9	肿瘤免疫及靶向治疗	江苏省
<b>康乃德</b>	纳斯达克	2021/3/19	炎症性免疫疾病	江苏省

来源: Wind, 各公司官网, 德勤研究整理

此外,在2018年1月至2021年3月期间,共有171起在长三角区域内的生物医药企业的投融资事件,总融资金额高达639亿元<sup>61</sup> (图4.3),投融资地区域分布与2019年发布的《长江三角洲区域一体化发展规划纲要》相呼应——上海发挥龙头带动作用,苏浙皖各扬所长。

**图4.3: 长三角区域2018年1月至2021年3月的生物医药企业投融资额统计 (单位: 亿元)**



来源: Wind, 德勤研究统计

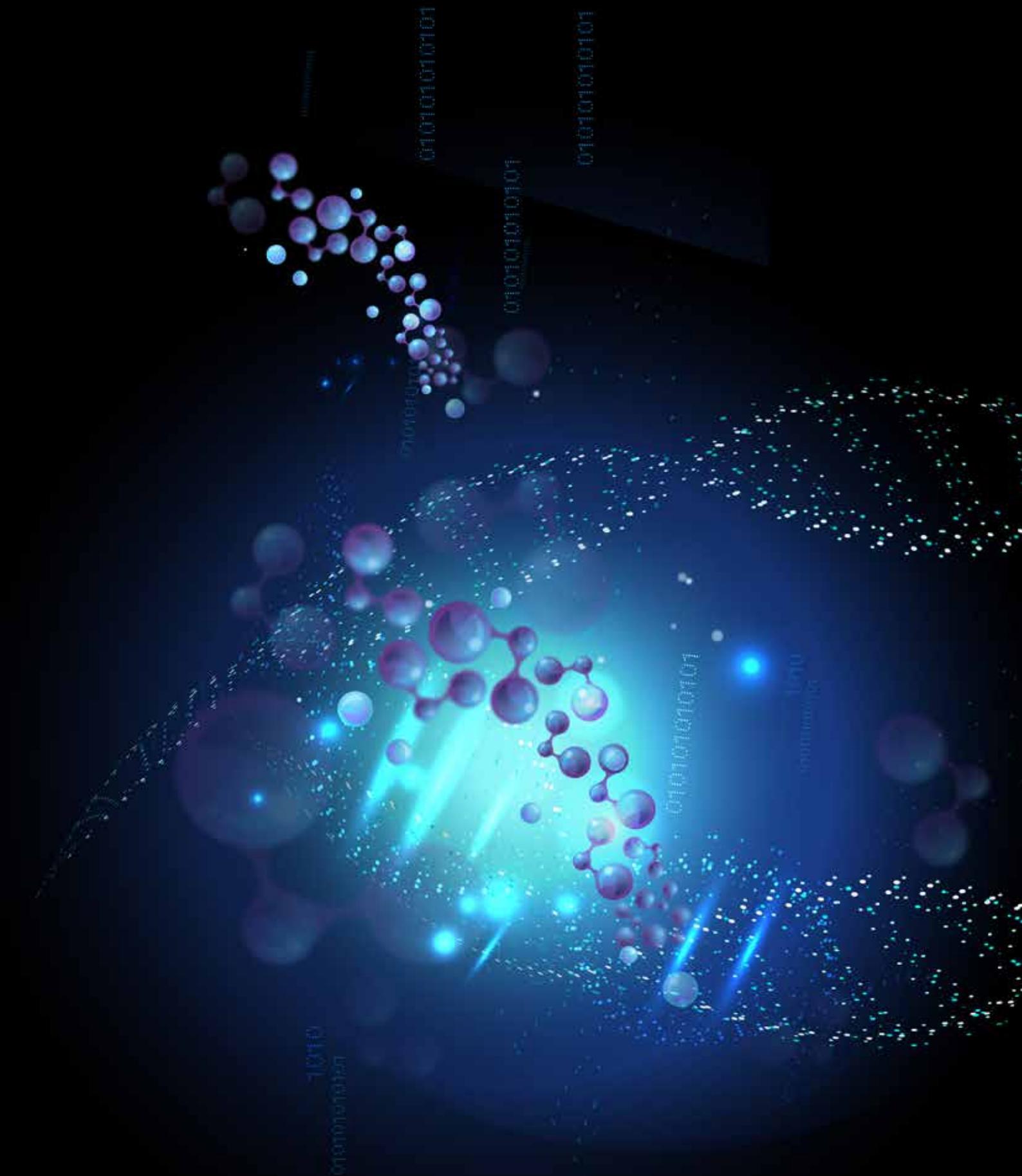
同时德勤对中国三大一体化发展区域做了横向比较 (表4.4)。长三角在走向国际方面有比其他两个区域具备更多优势,主要是得益于其丰富多元的生命科学与医疗企业类型所构建的完整医药产业链。但长三角各地区间的创新同质化问题相对更为严重,或会对区域未来生物医疗进一步创新形成挑战<sup>63</sup>。

表4.4: 长三角区域vs.京津冀区域vs.粤港澳大湾区的生物医药产业区块发展比较

	长三角 <sup>59 60 61 63</sup>	京津冀 <sup>64 65</sup>	粤港澳大湾区 <sup>66 67 68</sup>
<b>发展重心</b>	• 重点打造以上海为领头,带动苏浙皖的创新优势进一步扩大。	• 重点打造以北京为产业轴心,天津、河北协同发展的区域格局。	• 以广州、深圳为核心,结合港澳已有的资源和经验打造广深港、广珠澳生物医药科技创新集聚区。
<b>优势</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>产业多元化最为丰富,每个城市都有自己独特的发展特色,从生物药、医疗器械、化学药到中药都有。</li> <li>拥有许多横跨整个产业链的生命科学与医疗产业企业,在产业链的创新整合有相对优势。</li> <li>更多的生物医药人才,尤其是海归高端人才,人才的积累带来更加前沿的国际创新。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>最早开始的地区一体化发展,北京作为中国的政治中心,京津冀地区的生物医药的政策支持力度最大。</li> <li>同时京津冀也拥有较充足的国家医疗机构资源,在政企的合作发展以及审批审评流程方面相比其他两个区域来说有更多的优势,基础设施的一体化也较为完整。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>港澳拥有较为明确的既有市场,粤港澳大湾区的发展领域彼此之间的重合度相比其他两个区域更少,有利于彼此直接的分工合作以及减少内部竞争的问题。</li> <li>大湾区有许多利好的政策支持,同时也陆续有许多规模不大的生物医药企业在大湾区落户,发展前景乐观。</li> </ul>
<b>劣势</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>长三角区域的产品创新类型重合度相对较高,存在同质化现象,内部竞争将会成为未来一体化发展的壁垒。</li> <li>在审批审评制度上相较于京津冀,还需持续改革和创新,以便持续提高区域内的生命科学与医疗企业的成果转化率。</li> <li>人才成本高昂,如何留住人才避免流失也是待解决的问题。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>区域资源分配不均匀,大量资源集中在北京,对于天津和河北的发展反倒出现了部分抑制。</li> <li>区域内的流动也仍有待加强,人才资源的引入和分配也需要进一步规划完善。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>如何吸引更多人才的入驻是大湾区的生物医药产业发展的重点挑战之一,当地政府和企业对于人才吸引和培育还需进一步的规划。</li> <li>产业链尚需完善,相较于长三角和京津冀仍有空白,以往的企业类型偏科导致在特定类型的生物医药企业缺失,像CRO和CDMO等。</li> </ul>
<b>未来发展</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>丰富的产业链带给长三角较多的发展可能性,未来的重心会侧重在融合化发展,对标国际来进行区域内的产业深化以及制度体系的改革。</li> <li>作为中国高端生物医药人才的聚集地,如何有效控制人才成本和发展环境将是关键。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>未来需要着重打破区域壁垒,合理规划产业布局、积极协调各地区的衔接。</li> <li>在人才吸引方面可参照长三角的环境,利用优质的政策和扎实的资源加强人才吸引和长期维护。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>打破行政体系的壁垒以及多元化发展将是主要方向。</li> <li>同时也需要引进更多类型的生物医药产业的企业类型和多元人才,以追赶长三角和京津冀的快速多元发展。</li> </ul>

来源:公开资料,德勤研究整理

整体而言,长三角区域的生物医药产业也存在其必须面临的挑战,创新发展的薄弱之处与全中国一致,同样在基础研究和转化研究方面的重视度和投入需要再加强和加大,以及对于全方位人才的培育和吸引也还有一定的进步空间。



# 五、中国生物医药市场创新的挑战和建议

整体来看，中国的生物医药产业发展热度近年急剧上升，不仅全球和本土的生物医药企业纷纷积极部署，跨行业的参与者也如雨后春笋般不断地加入到中国的生物医药产业中；同时政府机构也在协同生物医药创新生态圈的参与者，努力创造一个有利于中国本土生物医药企业创新发展的产业环境，致力于将中国从仿制药大国转型为世界制药大国，并将在未来几年继续推动中国进一步成为世界制药强国。与此同时，长三角区域的生物医药创新发展蓬勃，除了持续输出创新案例给到全国的生物医药企业，同时也是中国生物医药企业与国际生物医药创新发展的对接口，未来可预期更多的中国与世界的生物医药产业创新合作，带领世界生物医药发展持续突破，更上一层楼。

## （一）中国生物医药产业的创新利好因素

- 政策和制度改革加强生物医药产业的创新研发和加速商业化上市：**政府的政策出台和药检监管制度改革对于中国的生物医药产业的创新发展有根本的推动，引导产业整体往创新研发转型并且同时开通多个绿色通道以支持创新产品的商业化上市。
- 生物医药产业的投资资金的持续注入：**资本继续向生物医药行业聚集，来自政企的投资持续加大。同时，港股18A、科创板和美国纳斯达克的制度也为更多中国尚未盈利的生物医药企业提供更多的融资渠道。

**• 数字科技赋能生物医药产业的创新研发周期缩短：**数字科技的灵活应用打破生物医药产业的研发周期漫长的困境，从人工智能对于新型蛋白模型的预测到精准采集临床大数据的技术，中国得天独厚的数字科技能力对于生物医药产业的创新带来了正面加速器的效用。

**• 高端人才的回流加速中国生物产业的创新技术壁垒突破：**在新冠疫情和中美经贸争端的影响下，越来越多的国际生物医药高端人才回归到中国并成为中国生物医药产业创新升级的中坚力量，尤其聚集在长三角区域，推动长三角区域成为中国生物医药产业的研发创新中心。

**• 创新人才不足问题日益放大：**生物医药产业具备高技术壁垒的特性，创新研发的关键之一便是技术人才的聚集，然而中国的生物医药技术高端人才数量尚未能充分满足快速增长的需求，包括人才成本在内的研发成本也越来越高。

**• 对生物医药创新项目的投资预期和风险收益心态需调整：**中国的投资机构对于投资项目的快速变现的心态，与生物医药的创新研发周期长和一定失败风险的情况有所冲突，导致许多生物医药产业的原创性创新项目拿不到投资或在推进过程中面临资金不到位的不确定性。

## （二）中国生物医药产业的创新发展挑战

- 生物医药产业的基础研究仍薄弱：**中国在过去的生物医药产业发展中主要以fast-follow为主，对基础研究的重视不足，因此中国的基础研究顶尖人才和原创性科研成果的数量都相对较少，虽然中国的论文量现在已经达到全球第一，但真正在如Lancet、Nature、Cell等的生物医药产业顶级期刊上发表的顶级论文的数量与国际制药强国相比来说还很少。
- 科研成果的商业转化仍有待加强：**目前中国的生物医药产业面临的转化困境最主要在于缺乏转化研究评价标准和专家，对于原创性创新产品的发展形成了阻碍，从而导致了中国生物医药产业的同质化创新的困境。

### (三) 中国生物医药产业的创新发展建议

	政府	产业
<b>加强和推动更多的基础研究以稳健创新发展的根基</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>加强对中国生物医药领域的基础研究体系建设,确保“高质量”的原创性成果产出。</li> <li>对临床数据的归属和清理进行法律法规层面的规定,推动临床数据公有化,让基础研究阶段有更周全的临床大数据库可利用。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>投资机构需要建立对于生物医药技术有更高专业度的团队,能在更早期的基础研究时期便对有潜力的生物医药创新项目进行投资以推动基础研究的顺利进行。</li> </ul>
<b>加大科研成果转化,让更多研究成果顺利商业化落地</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>建立全国层面的科研成果的商业化评价体系,对于创新设立高门槛,提高创新水平。</li> <li>推动专利增补机会,让在创新研发过程中的新发现能够获得更全面的专利保护。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>企业应该积极参与转化研究,提供如生产服务、药品注册、临床咨询等科研成果转化中所需要的全产业链服务,同时协助科研院所进行市场需求洞察,针对性地进行新科研项目立项并获取转化后的产品受让权利。</li> </ul>
<b>人才发展起承转合,吸引国际人才同时培育年轻人才</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府要推动全方位的人才发展,从大学培育开始进行生物医药多元人才培育,技术与管理并行,加大对年轻人才的培养孵化。</li> <li>加强对国际人才回归的吸引力度,如提供签证优惠、落户通道等生活稳定方面的支持。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>建议企业对已经拥有的人才推行人才引荐奖赏,利用人才网络对企业自身缺乏的人才类型进行精准招募,提高候选人筛选的效率。</li> </ul>
<b>政府和投资机构合作进行资金导入创新项目,加强在生物医药投资的专业度</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府应该作为领头来承担对原创性创新的投资风险,尤其考量到原创性生物创新药的成功研发上市能带来的社会利益,引导商业投资机构将资金投入到原创性创新项目上。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>商业投资机构需要做好长线投资的准备以及招募生物医药的专才团队,以更好地评估生物医药创新项目;被投企业则要更加积极的与投资方进行转化进程以及产品发展的动态更新,维护长期合作的关系和信任度。</li> </ul>

### (四) 长三角区域生物医药创新发展的未来突破和发展建议

	政府	产业
<b>产业布局</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>明确长三角区域中各省的定位,推动上海作为长三角的科技引领,作为根基带动走出国门的同时推动苏浙皖的协同生产制造发展。</li> <li>长三角一体化发展领导小组推动融合发展,各地发挥所长以扩大产业链优势,减少内部竞争,推动长三角区域的生物医药产业整体上升。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>企业应该将目光从各省份提升到长三角一体,将生物医药创新发展的各环节功能分配到合适的区域进行执行,发挥各地区的优势,在长三角区域内根据所需来构建产业链或是区域内开展合作关系,打造长三角产业链发展。</li> </ul>
<b>政企合作</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>长三角区域的政府机构应该加大对区域内的生物医药大专院校的基础研究和转化研究的投资,同时大力引导研究人员与企业的交流,促使更多的科研成果转化商业落地。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>产业界应该将目光方向更为前端,加强对基础研究和转化研究的支持,在更早期的阶段便给予投资支持,同时企业也能更好的发掘有商业化潜力的早期创新研发项目。</li> </ul>
<b>人才发展</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府应该在政策上更加有针对性的吸引更多海外人才聚集长三角,像是签证优惠、家庭补助、办学通道等惠好政策。</li> <li>加强区域内的年轻人才培育和本地就业,年轻人才的落户、住房、工资、生活补助等方面进行更加有针对性的支持政策制定。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>建议企业利用长三角区域内丰富的生物医药专科院校资源,进行人才的定向培养。通过与各大院校进行合作,成立协同项目或是学院,企业能够更早期地参与所需人才的培育以及招聘,对于创新发展有更长期稳定的支撑效果。</li> </ul>

# 尾注

1. Alex Philippidis, " Seven Biopharma Trends to Watch in 2021", Genetic Engineering & Biotechnology News, <https://www.genengnews.com/a-lists/seven-biopharma-trends-to-watch-in-2021/>, 8 January 2021
2. Anne White, "Three lessons from Covid-19 on accelerating biopharma innovation", STAT News, <https://www.statnews.com/2020/09/18/three-lessons-from-covid-19-on-accelerating-biopharma-innovation/>, 18 September 2020
3. Karen Taylor & Samrina Bhatti & Krissie Ferris, "The future unmasked: Predicting the future of healthcare and life sciences in 2025" Deloitte Center for Health Solution, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-life-sciences-healthcare-predictions.pdf>, January 2021
4. mAbxience, " GENERICS, BIOLOGICS, BIOSIMILARS: WHO’ S WHO?", <https://www.mabxience.com/products/biosimilar/generics-biologics-biosimilars-whos-who/>, accessed 26 April 2021
5. 西南证券, "生物药: 全球巨头深度布局、国内投资迎时代机遇", 15 March 2018
6. Abhay Pandey, " Drug Discovery and Development Process", <https://www.nebiolab.com/drug-discovery-and-development-process/>, June 2020
7. PhRMA, " Biopharmaceutical Research & Development: The Process Behind New Medicines", [http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/rd\\_brochure\\_022307.pdf](http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/rd_brochure_022307.pdf), 2015
8. PharmaProjects, "Pharma R&D Annual Review 2021", [https://pharmaintelligence.informa.com/~/media/informa-shop-window/pharma/2021/files/infographic/pharmard\\_whitepaper.pdf](https://pharmaintelligence.informa.com/~/media/informa-shop-window/pharma/2021/files/infographic/pharmard_whitepaper.pdf), January 2021
9. PharmaProjects, "Pharma R&D Annual Review 2020", <https://pharmaintelligence.informa.com/~/media/informa-shop-window/pharma/2020/files/whitepapers/rd-review-2020-whitepaper-update.pdf>, March 2020
10. PharmaProjects, "Pharma R&D Annual Review 2019", <https://pharmaintelligence.informa.com/~/media/informa-shop-window/pharma/2019/files/whitepapers/pharma-rd-review-2019-whitepaper.pdf>, February 2019
11. PharmaProjects, "Pharma R&D Annual Review 2017", <https://pharmaintelligence.informa.com/~/media/Informa-Shop-Window/Pharma/Files/PDFs/whitepapers/RD-Review-2017.pdf>, February 2017
12. 医药魔方公开数据库, <http://www.pharmcube.com/index/NMPA>
13. Karen Taylor & Francesca Properzi & Samrina Bhatti & Krissie Ferris, "Digital transformation: Shaping the future of European healthcare", Deloitte Center for Health Solutions, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/nl/Documents/public-sector/deloitte-nl-shaping-the-future-of-european-healthcare.pdf>, September 2020
14. Seqster, "Seqster Partners with Takeda to Help Digitally Transform Patient Experiences", PRNewswire, <https://www.prnewswire.com/news-releases/seqster-partners-with-takeda-to-help-digitally-transform-patient-experiences-301162445.html>, 29 October 2020
15. Boehringer Ingelheim, "勃林格殷格翰与Science 37合作, 加快以患者为中心的新药开发", <https://www.boehringer-ingelheim.cn/%E6%96%B0-%E9%97%BB-%E7%A8%BF/%E5%8B%83%E6%9E%97%E6%A0%BC%E6%AE%B7%E6%A0%BC%E7%BF%B0%E4%BB%8Escience-37%E5%90%88%E4%BD%9C%EF%BC%8C%E5%8A%A0%E5%BF%AB%E4%BB%A5%E6%82%A3%E8%80%85%E4%BB%BA%E4%B8%AD%E5%BF%83%E7%9A%84%E6%96%B0%E8%8D%AF%E5%BC%80%E5%8F%91>, 8 January 2019
16. Karen Taylor & Francesca Properzi & Mark Steedman, "Intelligent drug Discovery Powered by AI", Deloitte Center for Health Solutions, [https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/32961\\_intelligent-drug-discovery/DI\\_Intelligent-Drug-Discovery.pdf](https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/32961_intelligent-drug-discovery/DI_Intelligent-Drug-Discovery.pdf), 2019

17. Aditya Kudumala & Dan Ressler & Wendell Miranda, "Scaling up AI across the life sciences value chain: Enhancing R&D, creating efficiencies, and increasing impact", Deloitte Insight, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/ai-and-pharma.html>, 4 November 2020
18. 中国信通院 & 36Kr, "2020人工智能医疗产业发展蓝皮书", 7 September 2020
19. Ingrid Torjesen, "Drug development: the journey of a medicine from lab to shelf", The Pharmaceutical Journal. <https://pharmaceutical-journal.com/article/feature/drug-development-the-journey-of-a-medicine-from-lab-to-shelf>, 25 October 2019.
20. 36Kr, "后疫情时代|AI+医疗健康产业走向何方? 世界级峰会给你答案" <https://36kr.com/p/776730815061129>, 2 July 2020
21. Ewen Callaway, "It will change everything' : DeepMind' s AI makes gigantic leap in solving protein structures". <https://www.nature.com/articles/d41586-020-03348-4>, 30 November 2020
22. 中国科学报, "颜宁等点评: AI精准预测蛋白质结构, 结构生物学何去何从?", 新浪新闻, <https://news.sina.com.cn/o/2020-12-03/doc-iznctke4639391.shtml>, 3 December 2020
23. Janssen Pharmaceutica N.V., "New Research Consortium Seeks to Accelerate Drug Discovery Using Machine Learning to Unlock Maximum Potential of Pharma Industry Data", <https://www.janssen.com/emea/new-research-consortium-seeks-accelerate-drug-discovery-using-machine-learning-unlock-maximum>, 24 September 2019.
24. Pharma Boardroom, " InFocus Cell & Gene Therapy", December 2020
25. 浩悦资本, "2020 卓悦年报 生物医药: 中国创新, 全球视野【上篇】", [https://mp.weixin.qq.com/s/q2\\_cZh5jQcmt7PMxTEDA2A](https://mp.weixin.qq.com/s/q2_cZh5jQcmt7PMxTEDA2A), 23 February 2021
26. 火石创造, "百家争鸣! 国内外基因治疗CDMO市场布局", <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20201125/content-1166273.html>, 25 November 2020
27. Deloitte, "Cell and gene therapies: Delivering scientific innovation requires operating model innovation", <https://www2.deloitte.com/uk/en/insights/industry/life-sciences/operating-models-for-gene-cell-therapy-manufacturing-process.html>, 17 April 2020
28. 中国医药创新促进会 & 中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会 (RDPAC) , "构建中国医药创新生态系统系列报告第一篇: 2015-2020年发展回顾及未来展望", March 2021
29. 中商情报网, "2021年中国医药CRO行业市场现状及发展趋势预测分析", <https://new.qq.com/omn/20210210/20210210A05ZIQ00.html>, 10 February 2021
30. 火石创造, "2020年服务领域发展回顾", <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20210112/content-1179831.html>, 12 January 2021
31. Deloitte Research, "2021中国生命科学与医疗行业调研结果: 行业现状与展望", 8 February 2021
32. Deloitte, "中国互联网医院: 数字医疗迈向新阶段", 16 March 2021
33. 新浪新闻. "看人工智能如何打出抗疫助生产“组合拳” ", <https://tech.sina.com.cn/roll/2020-02-18/doc-iimxyqvz3789834.shtml>, 18 February 2020
34. 新浪新闻. " AI药物设计技术研发商英飞智药获丽珠医药Pre-A轮投资", <https://finance.sina.com.cn/tech/2021-02-06/doc-ikftssap4475442.shtml>, 6 February 2021
35. 36Kr, "腾讯发布首个AI药物研发平台「云深智药」, 助力新冠药物研发", <https://www.36kr.com/p/786801692947079>, 9 July 2020
36. 云深智药, "腾讯 AI Lab 联合研究登上Nature子刊, 独创方法提升蛋白质结构预测精度", <https://drug.ai.tencent.com/cn/news/2>, 17 November 2020
37. 新浪新闻, "复星凯特CAR-T申报上市 累计研发投入4.74亿元", [https://med.sina.com/article\\_detail\\_100\\_2\\_78052.html](https://med.sina.com/article_detail_100_2_78052.html), 25 February 2021

38. Clinicaltrials.gov
39. Deloitte, 《引领市场, 制胜未来——中国细胞和基因疗法市场分析》, <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/cell-and-gene-therapy-and-chinas-precision-medicine-initiative.html>, 20 May 2020
40. 万方公开数据库, <https://www.wanfangdata.com.cn/index.html>
41. 药智网公开数据库, <https://www.yaozh.com/>
42. 火石创造, "2020年生物药领域发展回顾", <https://mp.weixin.qq.com/s/h3yW5L9Yw5vzHHbvawTdQQ>, 13 January 2021
43. 广发证券, "全球视角之三 细胞和基因治疗CDMO, 下一个快速增长的新赛道", 新浪财经, <https://finance.sina.com.cn/stock/hyyj/2020-06-23/doc-iirczymk8540131.shtml>, 23 June 2020
44. 医麦克, "扩大细胞和基因治疗内外制造能力 Kite等正寻求建厂或与CDMO达成合作", 新浪医药新闻, [https://med.sina.com/article\\_detail\\_103\\_2\\_68680.html](https://med.sina.com/article_detail_103_2_68680.html), 18 July 2019
45. Legend Biotech, "Legend Biotech Announces Closing of Global Strategic LCAR-B38M Car-T Cell Immunotherapy Collaboration with Janssen", <https://www.legendbiotech.com/gsfiles/legend-biotech-announces-closing-of-global-strategic-LCAR-B38M-Car-T-Cell-Immunotherapy-collaboration-with-janssen.pdf>, 22 December 2017
46. 西比曼生物科技集团, "CBMG (西比曼生物科技集团) 针对中国患者与 CAR-T 细胞治疗领域的全球领导者达成战略许可和合作协议", <https://www.cellbiomedgroup.com/storage/other/Lzk/cbmg-car-t.pdf>, 27 September 2018
47. 医药魔方, "2020年全球热门靶点新药市场格局", <http://www.pharmcube.com/index/news/article/6476>, 3 March 2021
48. 新华网, "卡瑞利珠单抗实现我国晚期肝癌免疫治疗新突破", [http://www.hrs.com.cn/main\\_newshow/show-6339.html](http://www.hrs.com.cn/main_newshow/show-6339.html), 6 March 2020
49. 恒瑞医药, "江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告", [http://www.sse.com.cn/disclosure/listedinfo/announcement/c/2020-10-24/600276\\_20201024\\_1.pdf](http://www.sse.com.cn/disclosure/listedinfo/announcement/c/2020-10-24/600276_20201024_1.pdf), 23 October 2020
50. 恒瑞医药, "央视点赞恒瑞肝癌治疗“双艾”方案, 适应症最多国产PD-1捷报频传", [http://www.hrs.com.cn/main\\_newshow/show-6708.html](http://www.hrs.com.cn/main_newshow/show-6708.html), 26 April 2021
51. 中商情报网, "2021年中国生物医药行业发展前景预测及投资研究报告", <https://new.qq.com/omn/20210121/20210121A0A4RG00.html>, 21 January 2021
52. 国家药品监督管理局, "《药品注册管理办法》政策解读", <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhcjd/zhcjdyp/20200331144901137.html>, 31 March 2020
53. 药闻社, "重磅: 突破性治疗、附条件批准、优先审评细则公布", <https://finance.sina.com.cn/stock/stockzmt/2020-07-11/doc-iircuyvk3329134.shtml>, 11 July 2020
54. 医药魔方, "2020年中国创新药license in/out交易TOP15", <http://www.pharmcube.com/index/news/article/6177>, 3 January 2021
55. 陈倩, "2020年盘点: 中国药企License-in和License-out交易", 中国食品药品网, <http://www.cnpharm.com/c/2021-01-05/770762.shtml>, 5 January 2021
56. 医药魔方公开数据库, <http://www.pharmcube.com/index/NMPA>
57. MergerMarket, <https://www.mergermarket.com/homepage?>
58. 第一财经, "长三角多地敲定生物医药产业新目标, 带动企业新增量近乎翻倍", [www.yicai.com/news/100958393.html](http://www.yicai.com/news/100958393.html), 24 February 2021
59. 新华社, "国家药品医疗器械技术审评检查长三角分中心在上海成立", [http://www.gov.cn/xinwen/2020-12/22/content\\_5572298.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2020-12/22/content_5572298.htm), 22 December 2020

60. 澎湃新闻, "长三角生物医药产业人力资源融合发展论坛召开", [https://m.thepaper.cn/newsDetail\\_forward\\_10216674](https://m.thepaper.cn/newsDetail_forward_10216674), 1 December 2020
61. 新华网, "长三角一体化示范区推进外国高端人才跨省互认", [http://www.xinhuanet.com/2020-09/02/c\\_1126443051.htm](http://www.xinhuanet.com/2020-09/02/c_1126443051.htm), 2 September 2020
62. Wind数据库
63. 火石创造, "长三角地区生物医药产业政策研究", [https://mp.weixin.qq.com/s/kdnzAOQdUrVq4jSj\\_3bhVw](https://mp.weixin.qq.com/s/kdnzAOQdUrVq4jSj_3bhVw), 26 October 2020
64. 新浪新闻, "河北省政府新闻办解读“关于支持生物医药产业高质量发展的若干政策”新闻发布会文字实录", <https://news.sina.com.cn/o/2019-11-29/doc-iihnzhfz2565736.shtml>, 29 November 2019
65. 火石创造, "京津冀地区生物医药产业协同创新发展研究", [https://med.sina.com/article\\_detail\\_103\\_2\\_93697.html](https://med.sina.com/article_detail_103_2_93697.html), 17 December 2020
66. 21世纪经济, "粤港澳大湾区生物医药政策频出 多种利好释放助推产业发展", [http://www.cs.com.cn/cj/hyzx/201902/t20190226\\_5926440.html](http://www.cs.com.cn/cj/hyzx/201902/t20190226_5926440.html), 26 February 2019
67. 火石创造, "粤港澳大湾区生物医药产业协同创新发展研究", <https://mp.weixin.qq.com/s/lXFh-dHLXrJPo3e-s6f1Wg>, 9 March 2021
68. 医药魔方, "粤港澳大湾区联动, 10条新政布局生物医药创新发展", <https://mp.weixin.qq.com/s/3X4T1y0WXIK-RyR4dZrW6Q>, 9 April 2020

# 致谢

项目团队特别感谢以下专家为本次报告的撰写分享他们的专业洞见

(按姓氏字母排序) :

**李斌**, 上海交通大学特聘教授、博士生导师, 上海交通大学医学院上海市免疫学研究所副所长

**毛晨**, 兰馨亚洲医药投资董事总经理

**宋瑞霖**, 中国医药创新促进会执行会长

**孙錩铭**, 摩根士丹利亚太区投资银行部医疗行业组董事总经理

**卫颖飞**, 健新原力首席科学官

**杨建新**, 基石药业首席医学官

**杨胜利**, 中国工程院院士、中国科学院上海生命科学研究院研究员

**余国良**, 健新原力创始人

**张颖**, 诺华制药(中国)总裁

# 联系人

## 德勤中国生命科学与医疗行业领导团队

---

### 简思华

#### 中国生命科学与医疗行业

主管合伙人

电子邮件: jensewert@deloitte.com.cn

### 杨晟

#### 中国生命科学与医疗行业

财务咨询主管合伙人

电子邮件: bilyang@deloitte.com.cn

### 金凌云

#### 中国生命科学与医疗行业

审计及鉴证主管合伙人

电子邮件: lawrjin@deloitte.com.cn

### 吴苹

#### 中国生命科学与医疗行业

风险咨询主管合伙人

电子邮件: yvwu@deloitte.com.cn

### 俞超

#### 中国生命科学与医疗行业

管理咨询主管合伙人

电子邮件: andryu@deloitte.com.cn

### 赵益民

#### 中国生命科学与医疗行业

税务与法律咨询主管合伙人

电子邮件: jazhao@deloitte.com.cn

## 研究与撰稿人

---

### 许思涛

#### 德勤中国研究与洞察力中心

合伙人

电子邮件: sxu@deloitte.com.cn

### 陈岚

#### 德勤中国研究与洞察力中心

总监

电子邮件: lydchen@deloitte.com.cn

### 林珈庆

#### 德勤中国研究与洞察力中心

生命科学与医疗行业研究助理经理

电子邮件: tonyclin@deloitte.com.cn







#### 关于德勤

Deloitte（“德勤”）泛指一家或多家德勤有限公司，以及其全球成员所网络和它们的关联机构（统称为“德勤组织”）。德勤有限公司（又称“德勤全球”）及其每一家成员所和它们的关联机构均为具有独立法律地位的法律实体，相互之间不因第三方而承担任何责任或约束对方。德勤有限公司及其每一家成员所和它们的关联机构仅对自身行为及遗漏承担责任，而对相互的行为及遗漏不承担任何法律责任。德勤有限公司并不向客户提供服务。请参阅 [www.deloitte.com/cn/about](http://www.deloitte.com/cn/about) 了解更多信息。

德勤是全球领先的专业服务机构，为客户提供审计及鉴证、管理咨询、财务咨询、风险咨询、税务及相关服务。德勤透过遍及全球逾150个国家与地区的成员所网络及关联机构（统称为“德勤组织”）为财富全球500强企业中约80%的企业提供专业服务。敬请访问[www.deloitte.com/cn/about](http://www.deloitte.com/cn/about)，了解德勤全球约330,000名专业人员致力成就不凡的更多信息。

德勤亚太有限公司（即一家担保有限公司）是德勤有限公司的成员所。德勤亚太有限公司的每一家成员及其关联机构均为具有独立法律地位的法律实体，在亚太地区超过100座城市提供专业服务，包括奥克兰、曼谷、北京、河内、香港、雅加达、吉隆坡、马尼拉、墨尔本、大阪、首尔、上海、新加坡、悉尼、台北和东京。

德勤于1917年在上海设立办事处，德勤品牌由此进入中国。如今，德勤中国为中国本地和在华的跨国及高增长企业客户提供全面的审计及鉴证、管理咨询、财务咨询、风险咨询和税务服务。德勤中国持续致力为中国会计准则、税务制度及专业人才培养作出重要贡献。德勤中国是一家中国本土成立的专业服务机构，由德勤中国的合伙人所拥有。敬请访问[www2.deloitte.com/cn/zh/social-media](http://www2.deloitte.com/cn/zh/social-media)，通过我们的社交媒体平台，了解德勤在中国市场成就不凡的更多信息。

本通讯中所含内容乃一般性信息，任何德勤有限公司、其全球成员所网络或它们的关联机构（统称为“德勤组织”）并不因此构成提供任何专业建议或服务。在作出任何可能影响您的财务或业务的决策或采取任何相关行动前，您应咨询合资格的专业顾问。

我们并未对本通讯所含信息的准确性或完整性作出任何（明示或暗示）陈述、保证或承诺。任何德勤有限公司、其成员所、关联机构、员工或代理方均不对任何方因使用本通讯而直接或间接导致的任何损失或损害承担责任。德勤有限公司及其每一家成员所和它们的关联机构均为具有独立法律地位的法律实体。