

# 2021年医药政策系列： MAH（药品上市许可持有人）制度红利释放， 引燃医药产业创新热情

2021 China Marketing Authorization Holder Analysis Short Report  
2021年の中国の医薬品販売承認保有者システムに関する短いレポート

概览标签：药品上市许可持有人、医药研发生产外包、MAH

报告主要作者：邓云婷

2021/06

# 摘要

## 上市许可与生产许可“解绑”，生物医药产研转化升级

新修订的《药品管理法》已于2019年12月1日正式执行，其中第六条规定“国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度（MAH）”。药品上市许可是一项核心基本制度，《药品管理法》正式实施后，药品上市许可持有人制度结束4年试点，全面推开，制度红利全面释放，CRO、CMO及CDMO行业迎来飞速发展。随着MAH制度的实施，鼓励创新药研发大势所趋，催生未来大量研发外包服务需求，为CXO行业带来巨大的发展机遇。众多知名CDMO公司积极布局创新药MAH业务、I-IV期临床研究等业务，为国内药企提供从临床前研究至药品上市商业化生产、申报文件及现场核查等一站式服务，与国内各大医药企业开展广泛的长期稳定合作，进一步在临床及创新药领域的市场领域拓展，MAH制度的实施促进CXO公司获得新的利润增长点，促进生物医药行业产研转化升级

### 1.MAH制度避免药品注册与生产许可“捆绑”模式

- 自20世纪80年代以来，中国一直实行药品上市许可与生产许可合并的管理模式，2015年MAH制度相关法规政策出台，逐步形成以药品上市许可持有人制度为中心的新制度，避免药品注册与生产许可“捆绑”模式的弊端

### 2.CRO，CMO和CSO行业快速发展

- MAH药品上市许可持有人制度使得医药市场要素灵活流动，中国医药生态环境下研发、生产和销售等各领域企业生产关系与市场结构产生巨大变化。MAH制度使得上市许可与生产许可分离，激发研发人员积极性，对CRO影响尤为显著，CMO企业作为受托方快速发展，药品经营企业及相关人只要获得MAH授权，就可以进行登记并开展从业活动，促进CRO+CMO+CSO上下游不断融合发展，让医药市场要素灵活流动

### 3.CDMO企业MAH业务进入收获期

- 合全药业是药明康德子公司，在全球多地设有研发及生产基地。作为全球新药合作研究开发生产领域（CDMO）的领军企业，合全药业成为中国MAH试点开展以来首个支持获批创新药的受托企业，助力歌礼药业在中国首个本土一类抗丙肝创新药物获批上市，MAH制度红利促合作项目快速推进
- 凯莱英是全球领先的CDMO公司，首个MAH项目再鼎医药的则乐（尼拉帕利）进入商业化生产，公司全流程服务项目和黄医药的苏泰达（索凡替尼）2020年底获批上市，推动MAH项目业务进入收获期

# 目录

## CONTENTS

◆ 名词解释	-----	08
◆ 中国药品上市许可持有人制度分析	-----	09
• 制度介绍	-----	10
• 政策纲要	-----	11
• 试点情况	-----	12
• 国外借鉴	-----	13
◆ 中国药品上市许可持有人制度影响分析	-----	14
• 行业分析	-----	15
• 医疗器械注册人制度	-----	16
◆ 中国药品上市许可持有人制度相关企业推荐	-----	17
• 合全药业	-----	18
• 凯莱英	-----	20
◆ 方法论	-----	22
◆ 法律声明	-----	23

目录  
CONTENTS

◆ Terms	-----	08
◆ Analysis of China Marketing Authorization Holder	-----	09
• Introduction	-----	10
• Policy	-----	11
• Pilot	-----	12
• Overseas References	-----	13
◆ Impact Analysis of China Marketing Authorization Holder	-----	14
• Industry Analysis	-----	15
• Medical device MAH	-----	16
◆ Recommended Companies	-----	17
◆ Methodology	-----	22
◆ Legal Statement	-----	23

# 图表目录

## List of Figures and Tables

图表1：中国药品上市许可持有人制度定义	10
图表2：中国MAH制度政策，2015-2020	11
图表3：中国MAH制度实施前后对比	11
图表4：中国MAH试点省份药品申请获批情况，2015-2021	12
图表5：中国MAH试点地区获批品种首例	12
图表6：中国MAH药品上市许可持有人制度对医药行业的影响分析	15
图表7：中国医疗器械注册人制度定义	16
图表8：中国医疗器械注册人制度发展沿革，2017-2021	16
图表9：上海合全药业股份有限公司企业介绍与服务范围及基本情况	18
图表10：合全药业MAH项目案例	19
图表11：合全药业III期临床项目和商业项目，2019-2020	19
图表12：凯莱英医药集团（天津）股份有限公司企业介绍与服务范围及基本情况	20
图表13：凯莱英MAH项目案例	21

# 名词解释 TERMS

- ◆ **MAH:** Marketing Authorization Holder, 药品上市许可持有人制度, 通常指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体, 通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件, 并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度
- ◆ **CRO:** Contract Research Organization, 合同研究组织, 20世纪80年代初起源于美国, 它是通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、甚至各种政府基金等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构
- ◆ **CMO:** Contract Manufacture Organization, 合同加工外包, CMO主要是接受制药公司的委托, 提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产(如粉剂、针剂)以及包装等服务
- ◆ **CDMO:** Contract Development and Manufacturing Organization, 研发生产外包组织, 主要为医疗生产企业以及生物技术公司的产品, 特别是创新产品的工艺研发以及制备、工艺优化、注册和验证批生产以及商业化定制研发生产的服务机构
- ◆ **CSO:** Contract Sales Organization, 合同销售组织, 即以协议方式将产品销售服务委托给第三方来完成的组织形式, 也可简单理解为营销服务外包机构
- ◆ **NMPA:** National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局, 负责药品(含中药、民族药)、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理等工作
- ◆ **CMC:** Chemical Manufacture and Control, 化学成分生产和控制, 药品注册的相关术语, 包括生产工艺、杂质研究、质量研究及稳定性研究等, 即药学研究部分。药学研究资料是药品申报资料中非常重要的部分
- ◆ **API:** Active Pharmaceutical Ingredient, 原料药, 指用于生产各类制剂的原料药物, 是制剂中的有效成份, 由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等, 但病人无法直接服用的物质
- ◆ **FDA:** Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局, 是美国政府在健康与人类服务部下属的公共卫生部中设立的执行机构之一
- ◆ **NDA:** New Drug Application, 新药申请, 当人体试验第三阶段完成, 所需非临床试验已告结束, 则可以出具一套资料向FDA申请新药上市许可之核准, NDA主要目的是确保上市药品安全有效和质量可控

## 1

# 中国药品上市许可持有人制度分析

- ❑ 中国药品上市许可持有人制度明确规定申请人、持有人、药品范围、受托生产企业条件等内容，药品范围包括试点方案实施后批准上市的新药、按新标准批准的仿制药及方案实施前已批准上市的部分药品
- ❑ 自20世纪80年代以来，中国一直实行药品上市许可与生产许可合并的管理模式，从2015年MAH制度相关法规政策出台，逐步形成以药品上市许可持有人制度为中心的新制度，避免药品注册与生产许可“捆绑”模式弊端
- ❑ 中国MAH制度自2015年在十省市内开始试点，河北、北京、广东获批品种数量位于前列。自开展以来，齐鲁制药的吉非替尼首仿药率先获益，奇星药业75个中药品种在MAH制度下原地复活
- ❑ MAH制度在欧盟、美国和日本已实施多年，通过上市前MAH申请规范、审批要求、上市后药物警戒要求、安全性研究、赔偿保障能力对比，为中国MAH配套监督制度作出参考





# 中国药品上市许可持有人制度分析—制度介绍

中国药品上市许可持有人制度明确规定申请人、持有人、药品范围、受托生产企业条件等内容，药品范围包括试点方案实施后批准上市的新药、按新标准批准的仿制药以及方案实施前已批准上市的部分药品

## 中国药品上市许可持有人制度定义

分类	释义	描述
药品上市许可持有人制度	<div>申请主体</div> <div><div>□ 申请人</div><div>• 试点行政区域内的药品研发机构、药品生产企业，或在行政区域内工作且具有中国国籍的科研人员，可作为<b>药品注册申请人</b>（下称“申请人”）</div></div> <div><div>□ 持有人</div><div>• 提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为<b>药品上市许可持有人</b>（下称“持有人”）</div></div>	<div>□ 2015年11月4日，《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》通过，授权国务院开展药品上市许可持有人制度试点</div> <div>□ 开展上市许可持有人制度试点，与原管理制度最主要的区别在于，允许研发机构及科研人员持有药品批准文号，成为药品上市许可持有人，并对该药品的安全性、有效性和质量可控性负全面责任</div>
	<div>具体要求</div> <div><div>□ 药品范围</div><div><div>1. 本方案实施后批准上市的新药</div><div>• 按照现行《药品注册管理办法》注册分类申报的化学药品第1-4类、第5类（仅限靶向制剂、缓释制剂、控释制剂），中药及天然药物第1-6类，治疗用生物制品第1类、第7类和生物类似药</div><div>• 化学药品注册分类改革实施后，按照新的化学药品注册分类（以下简称新注册分类）申报的化学药品第1-2类</div><div>2. 按与原研药品质量和疗效一致的新标准批准上市的仿制药</div><div>• 化学药品注册分类改革实施后，按照新注册分类申报的化学药品第3-4类</div><div>3. 本方案实施前已批准上市的部分药品</div><div>• 通过质量和疗效一致性评价的药品</div><div>• 试点行政区域内，药品生产企业整体搬迁或者被兼并后整体搬迁的，该企业持有药品批准文号的药品</div></div></div>	
	<div><div>□ 受托生产企业条件</div><div>• <b>受托生产企业</b>为在试点行政区域内依法设立、持有相应药品生产范围的《药品生产许可证》以及药品生产质量管理规范（GMP）认证证书的药品生产企业</div></div>	

来源：NMPA，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



# 中国药品上市许可持有人制度分析—政策纲要

自20世纪80年代以来，中国一直实行药品上市许可与生产许可合并的管理模式，2015年MAH制度相关法规政策出台，逐步形成以MAH制度为中心的新制度，避免药品注册与生产许可“捆绑”模式的弊端

## 中国MAH制度政策，2015-2020

2020-07	新《药品注册管理办法》正式实施，全面落实药品上市许可持有人制度
2019-08	新《药品管理法》发布，宣布于12月1日起正式全国推广实施药品上市许可持有人制度
2018-10	《关于延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点期限的决定》原三年的MAH试点期限延长一年
2017-10	《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》推动上市许可持有人制度全面实施
2017-08	原SFDA印发《总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》再次对10省市的试点工作提出要求
2016-06	国务院印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，MAH试点在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、广东、山东、四川10省市开展
2015-11	《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》授权国务院开展MAH试点
2015-08	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度意见》首次提出开展药品上市许可持有人制度试点

- 药品上市制度逐步转变为MAH制度。中国自上世纪80年代以来一直实行药品上市许可与生产许可合并的管理模式，从2015年下半年开始，一系列MAH制度的相关法规政策相继出台，逐步形成以药品上市许可持有人制度为中心的新制度
- MAH制度受行业推崇  
MAH试点工作在众多案例上研究制定出可复制、可推广的制度，参与试点的研发机构和生产企业均认为MAH制度很好保护创新者权益，优化资源整合，加快创新药上市，激发企业活力，促进中国医药产业发展

## 中国MAH制度实施前后对比

MAH试点前	VS	MAH试点后
研究者动力不足 <ul style="list-style-type: none"><li>上市许可和生产许可捆绑，研发者需投资建厂或转让成果</li></ul>		上市许可和生产许可分离 <ul style="list-style-type: none"><li>可委托生产，研发获利更多收益</li></ul>
行业资源配置效率低下 <ul style="list-style-type: none"><li>药品生产重复建设</li><li>生产设备闲置率过高</li></ul>		发挥专业生产企业功能 <ul style="list-style-type: none"><li>减少自建生产线</li><li>减少同类生产线泛滥的情况</li></ul>
相关主体权责不清 <ul style="list-style-type: none"><li>未清晰界定担责人，无法保障质量</li></ul>		研发者责任强化 <ul style="list-style-type: none"><li>源头把关，各主体责任分明，保障用药者权益</li></ul>
政府行政资源浪费 <ul style="list-style-type: none"><li>重复审批审批工作</li><li>监管分配资源少</li></ul>		监管资源集中 <ul style="list-style-type: none"><li>审批效率提升</li><li>监管资源充足</li></ul>
□ MAH制度避免药品注册与生产许可“捆绑”模式的弊端。MAH制度改革的意义在于为药品研发的供给端和需求端搭建桥梁，由专业的药品研发企业、科研机构和科研人员开展研发活动，而具有药品生产资质和能力的企业则承担具体的生产功能，旨在推动其存量生产资源供给侧改革，二者分工协同，实现强强联合，从而充分提升制药企业的生产产能利用率，并在一定程度上突破土地资源和环境资源的约束。同时，通过从源头强化研发者责任，生产质量也得到更好提升		

来源：NMPA，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



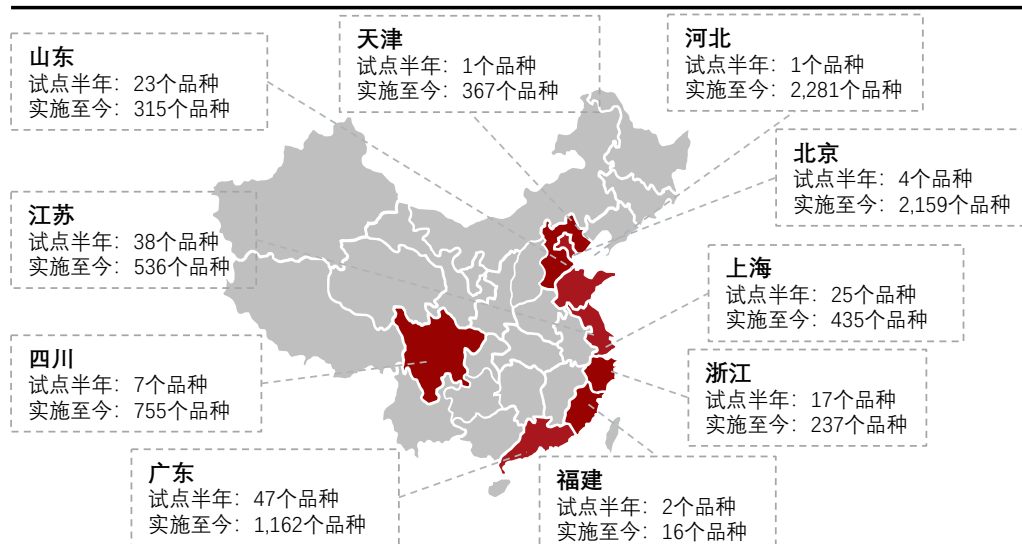
400-072-5588

www.leadleo.com

# 中国药品上市许可持有人制度分析—试点情况

中国MAH制度自2015年在十省市内开始试点，河北、北京、广东获批品种数量位于前列。自开展以来，齐鲁制药的吉非替尼首仿药率先获益，奇星药业75个中药品种在MAH制度下原地复活

## 中国MAH试点省份药品申请获批情况，2015-2021



- ❑ **MAH制度十省试点。**2015年11月，十二届全国人大常委会第十七次会议决定授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点，原三年期限延长一年至2019年11月
- ❑ **Insight数据库显示，截至2021年6月按药品批准文号统计MAH品种共25,864个，**其中十省市中河北省MAH批准文号数量最多，批准文号涵盖2,281个品种，北京、广东紧跟其后
- ❑ **MAH药品类型上主要以化学药品、中药、生物制品为主，**分别为16,981个、8,386个和497个，企业主要分布在河北、北京、广东等地

来源：NMPA，Insight，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

## 中国MAH试点地区获批品种首例



### 试点初见成效，多重利好摸索前进

- ❑ 试点工作开启后，**齐鲁制药有限公司的吉非替尼首仿药率先获益**，成为首个MAH试点落地品种。该品种的上市可打破进口药企的市场垄断，降低抗癌药物价格，提高国内肺癌患者用药可及性
- ❑ 按照MAH试点方案要求，试点行政区域内的药品生产企业整体搬迁或者被兼并后整体搬迁的，该企业持有药品批准文号的药品可以申请MAH。当时奇星药业厂区属于征拆范围，在政策红利下，**奇星药业申请成为公司75个中药品种的MAH**，即可委托其他符合条件的企业进行生产，从而避免处于停产困境



头豹  
LeadLeo




400-072-5588

www.leadleo.com

# 中国药品上市许可持有人制度分析—国外借鉴

MAH制度在欧盟、美国和日本已实施多年，通过上市前MAH申请规范、审批要求、上市后药物警戒要求、安全性研究、赔偿保障能力对比，为中国MAH配套监督制度作出参考

## 欧盟、美国、日本MAH制度对比

	申请对象	申请范围	审批许可	上市后药物警戒	安全性研究	赔偿保障能力
 欧盟	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 申请人类型 自然人、合伙企业、公司</li><li>□ 申请人地区 欧盟境内； 国外委托代理</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 药品类型： 无限制，但仿制药、生物制药、等有特定上市许可程序</li><li>□ 药品生产 可委托多处生产</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 审批机构 EMA</li><li>□ 上市许可审批 集中审批程序； 成员国审批相认程序</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 监管要求 建立药物警戒体系</li><li>□ ADR报告频率 每年定期报告； 严重或非预期 ADR15天上报</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 开展情形 新药； 存在临床不确定动物毒性药物； 安全性不明确药物</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 不良反应赔偿救济机制 保险模式，MAH 购买商业保险或提供金融担保</li></ul>
 美国	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 申请人类型 自然人、合伙企业、公司</li><li>□ 申请人地区 美国境内； 国外委托代理</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 药品类型 无限制</li><li>□ 药品生产 可委托多处生产</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 审批机构 FDA</li><li>□ 上市许可审批 临床试验申请； 上市申请</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 监管要求 监测药品不良事件</li><li>□ ADR报告频率 每年定期报告； 严重或非预期 ADR15天上报</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 开展情形 加快程序审批/依据动物药效学研究结果审批的药品； 儿童用药； 处方新药及新生物制品</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 不良反应赔偿救济机制 产品责任法律制度， MAH通过购买产品责任险转移风险</li></ul>
 日本	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 申请人类型 需获得销售许可、生产许可</li><li>□ 申请人地区 日本境内； 国外委托代理</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 药品类型 无限制</li><li>□ 药品生产 可委托药品生产部分工序，高风险情形不宜委托</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 审批机构 厚生劳动省</li><li>□ 上市许可审批 销售许可证； 生产许可证</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 监管要求 上市后再评价 上市后再审查</li><li>□ ADR报告频率 每年定期报告</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 开展情形 新药批准只给予临时销售许可，永久许可需再经审查</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□ 不良反应赔偿救济机制 基金模式，由政府拨款和企业缴费组成</li></ul>

## 头豹洞察

- 发达国家MAH制度实施多年，监管体系完善成熟。欧盟早在1965年相关法规中已有药品上市许可持有人定义；美国的MAH制度已实施超过30多年；日本自2005年引入MAH制度，是亚洲首个实行MAH制度国家，也是中国药事法规体系常会借鉴的国家之一
- 中国MAH试点初见成效，相关政策配套陆续出台。中国MAH制度从试点开始，加快创新药上市，促进行业资源配置已初见成效。随着试点品种获批上市，上市监管压力加大，自2020年MAH相关监管程序和操作程序文件陆续出台

## 2

## 中国药品上市许可持有人制度下影响分析

- ❑ MAH制度使得医药市场要素灵活流动，通过实现所有权和生产分离，推动行业CRO、CMO及CSO发展，中国医药生态环境下研发、生产和销售等各领域企业生产关系与市场结构产生巨大变化
- ❑ 医疗器械注册人制度全面实施，医疗器械技术落地产品化的方式可由原先的自建厂房或寻求生产合作方转变为选择现有生产企业或专业CMO/CDMO平台进行委托生产





# 中国药品上市许可持有人制度下影响分析—行业分析

MAH制度使得医药市场要素灵活流动，通过实现所有权和生产分离，推动行业CRO、CMO及CSO发展，中国医药生态环境下研发、生产和销售等各领域企业生产关系与市场结构产生巨大变化

## 中国MAH药品上市许可持有人制度对医药行业的影响分析

### □ CRO-医药研发合同外包服务机构

MAH实现所有权和生产的分离，激发研发人员积极性，对CRO影响尤为显著

- 鼓励药物创新、调动药品研发机构和科研人员研究的积极性，加速新药投入市场的速度
- 加速本身具备研发能力但不具备生产能力的CRO企业从研发外包服务商转型为专业医药研发机构/制药企业
- 提高CRO行业的集中度和医药研发行业的资源配置，纵向一体化综合性CRO更具竞争优势，加速形成CRO一站式服务

### □ CMO-合同加工外包组织，CDMO-研发生产外包组织

MAH制度使上市许可与生产许可分离，CMO企业作为受托方快速发展

- MAH制度实现上市许可与生产许可“分离”，降低新药研发门槛，促进医药行业专业化分工直接促进 CMO 快速发展
- 使得国内的CMO合法化、规范化，持有人的利益能得到保障，越来越多的国内药企会选择和CMO公司进行MAH方面的合作
- 促进CMO和CRO，促使CMO 不断向上游CRO 领域延伸，形成“CRO+CMO”一体化服务模式

## MAH 药品上市 许可持有人

### □ CSO-医药合同销售组织

促进CRO+CMO+CSO上下游不断融合发展，让医药市场要素灵活流动

- 药品经营企业及CSO的相关人员只要获得MAH授权，就可以进行登记并开展从业活动
- 有利于落实CSO企业主体责任，强化药品销售环节管理，加强CSO的安全性和规范性，更多的药企将选择CSO公司的服务，从而有效降低药企成本
- CSO拥有庞大的销售网络，需要持续新产品注入维持其运转，其可通过MAH或CRO直接合作，注资分担药品上市风险，从而赚取后期销售利润

### □ 传统制药企业

MAH有利于生产文号便捷流通，有利于产业结构的调整和资源配置，提高产业集中度，避免重复投资和建设

- 大型制药企业转变成成为持有人后，会选择寻求代工厂合作，减少建厂成本，以及作为国外跨国公司的OEM，不仅能进军国际市场，还能使生产管理与国际接轨
- 管理水平落后的大部分中小型传统企业会逐渐被淘汰，释放大量生产文号资源。一批有特点、有优势、有规模的大型制药集团将应运而生

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

15

# 中国药品上市许可持有人制度下影响分析—医疗器械注册人制度

医疗器械注册人制度全面实施，医疗器械技术落地产品化的方式可由原先的自建厂房或寻求生产合作方转变为选择现有生产企业或专业CMO/CDMO平台进行委托生产

## 中国医疗器械注册人制度定义

医疗器械注册人制度	注册人	<ul style="list-style-type: none"><li>应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产</li><li>应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任</li></ul>
	受托生产企业	<ul style="list-style-type: none"><li>应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督</li></ul>
	限制范围	<ul style="list-style-type: none"><li>具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产</li></ul>

- 医疗器械注册人制度是指：医疗器械注册申请人提出申请，其样品委托受托人生产并获得《医疗器械注册证》后，成为注册人；注册人委托受托人生产产品并以注册人名义上市，对医疗器械全生命周期产品质量承担相应法律责任的制度
- 医疗器械注册人制度被视为行业的颠覆性改革。该制度下，符合条件的医疗器械注册申请人可单独申请医疗器械注册证，然后委托给符合资质的企业生产，从而实现医疗器械产品注册和生产许可的“解绑”。此前中国医疗器械行业实行产品注册和生产许可“捆绑”模式，注册人须自己设厂生产，如委托生产，双方必须同时具备该医疗器械注册证和生产许可证，导致企业成本增加，产品上市时间延长，不利于企业创新

来源：NMPA，头豹研究院编辑整理

## 中国医疗器械注册人制度发展沿革，2017-2021



## 新版《医疗器械监督管理条例》全面实施医疗器械注册人制度

- 医疗器械注册人制度是国际社会普遍采用的现代医疗器械管理制度，也是这次《医疗器械监督管理条例》修订的核心制度之一。该制度的核心要义是医疗器械注册人是医疗器械产品的“出品人”，对研制、生产、经营、使用全过程的医疗器械安全性、有效性依法承担责任
- 2018年开始，国家药监局启动医疗器械注册人制度试点工作，试点范围达到22个省、自治区、直辖市。新《医疗器械监督管理条例》总结各地多年来试点的经验，进一步明确了医疗器械注册人制度的核心内容



头豹  
LeadLeo

400-072-5588

www.leadleo.com

3

### 中国药品上市许可持有人制度相关企业推荐

□ 合全药业

□ 凯莱英





# 中国药品上市许可持有人制度相关企业推荐—合全药业（1/2）

合全药业是药明康德子公司，在全球多地设有研发及生产基地，提供一站式CMC（化学、生产和控制）平台提供高效解决方案，从API到制剂及工艺开发，生产过程中的分析服务，以及新药申报全流程支持

## 上海合全药业股份有限公司

### 企业介绍

- ☐ 企业名称：合全药业
- ☐ 成立时间：2003年
- ☐ 总部地址：上海市
- ☐ 对应行业：医药研发生产服务外包



- ☐ 合全药业是药明康德子公司，在全球多地设有研发及生产基地。合全药业服务于生命科学行业，拥有卓越的化学创新药研发和生产的能力和技术平台。作为全球新药合作研究开发生产领域（CDMO）的领军企业，合全药业致力于为全球合作伙伴提供从临床前到商业化，高效、灵活、高质量的一站式CMC（化学、生产和控制）解决方案
- ☐ 合全药业在上海外高桥保税区、江苏常州等地布局了五个生产研发和生产基地，具有流体化学技术平台、酶催化反应、生催化反应等多个先进技术凭条，可提供从临床阶段到商业化阶段的中间体、原料药和制剂的研发和生产服务
- ☐ 2017年至2019年，合全营收从21.1亿元增长到了37.5亿元人民币，CAGR达33.4%。尽管2020年受国内疫情影响，上半年业绩增长速度略有放缓，增长率为25.8%，第三季度迅速恢复，前三季度实现收入37.1亿元，同比增长36.5%

来源：合全药业官网，药明康德官网，头豹研究院编辑整理

### 企业服务范围及基本情况



- ☐ 一站式CMC（化学、生产和控制）平台提供高效解决方案。合全为全球合作伙伴提供高效、灵活和高质量的解决方案以满足化学原料药（API）及成品制剂从临床前期工艺开发直至商业化生产的需求。从API到制剂及工艺开发，生产过程中的分析服务，以及新药申报全流程支持

# 中国药品上市许可持有人制度相关企业推荐—合全药业（2/2）

合全药业成为中国MAH试点开展以来首个支持获批创新药的受托企业，助力歌礼药业中国首个本土一类抗丙肝创新药物获批上市，MAH制度红利促合作项目快速推进

## 合全药业MAH项目案例



- ☐ 通用名：达诺瑞韦钠片
- ☐ 商品名：戈诺卫® / Ganovo®
- ☐ 首次获批：2018-06-08
- ☐ 适应症：本品应与利托那韦、聚乙二醇干扰素a和利巴韦林联合组成抗病毒治疗方案，用于治疗初治的非肝硬化的基因1b型慢性丙型肝炎成人患者

合全药业成为中国MAH试点开展以来首个支持获批创新药的受托企业。合全助力歌礼成功完成原料药的工艺优化、工艺验证和临床报批，并于2017年顺利通过国家药品监督管理局检查

## 投资亮点

**1 业务成长强劲** 受益MAH制度，合作项目快速推进，商业化业务成长动力充足。公司的MAH项目中，歌礼药业的戈诺卫最早于2018年6月上市，随后2018年9月和记黄埔的爱优特上市，截至2020年上半年公司共计有26个MAH项目正在进行，包括4个商业化生产项目，随着后续MAH项目的快速增加，以及后续产品的持续上市，公司商业化阶段项目数量有望持续增加，为商业化阶段增长增添动力

来源：合全药业官网，药明康德官网，NMPA，头豹研究院编辑整理  
©2021 LeadLeo

## 合全药业III期临床项目和商业项目，2019-2020

数据日期	2019H1	2019	2020Q3	2020
项目总数	800+	1,000+	1,100+	1,200+
III期临床项目	40	40	42	45
商业化项目	16	21	26	28
III期临床项目+商业化项目	56	61	68	73
服务于全球临床阶段小分子百分比	-	12%	13.4%	14%

临床前期项目总数储备增多，III期临床及商业化订单增速加快公司坚定推“跟随药物分子”发展的策略，截至2020年12月31日，公司小分子CDMO/CMO服务项目所涉新药物分子项目超过1200个，其中，处于III期临床试验阶段的项目45个、已获批上市的项目28个；服务于全球临床阶段小分子百分比约14%

**2 产能投入加大** 公司固定资产持续快速增长，产能扩建投入高。合全药业维持较高的固定资产投入水平，固定资产（原值）从2014年的5.7亿元增长到2018年的24亿元，2014年至2018年公司的在建工程平均水平也达到4亿元，远高于同行业的凯莱英、博腾股份等。2020年初，公司发布定增方案，拟募资65亿元，其中大部分均用于合全药业的产能扩建，将进一步扩大CDMO业务产能，提升研发实力

# 中国药品上市许可持有人制度相关企业推荐—凯莱英[002821.SZ] (1/2)

凯莱英是一家全球领先的CDMO公司，为全球新药提供高质量的研发、生产一站式服务，在连续化学，生物催化等领域处于世界领先地位。目前拥有全球8大研发生产基地，17家公司，超5500名员工

## 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

### 企业介绍

- 企业名称：凯莱英
- 成立时间：1998年
- 总部地址：天津市
- 对应行业：医药研发生产服务外包



凯莱英医药集团是一家全球领先的CDMO公司，为全球新药提供高质量的研发、生产一站式服务。1998年由留美博士洪浩先生在天津经济技术开发区注册成立，致力于全球制药工艺的技术创新和商业化应用，为包括全球前十大制药公司在内的制药企业提供一站式药物研发生产服务。以加速新药上市，延长生命的质量为己任，依托持续技术创新，为国内外制药公司、生物技术公司提供药品全生命周期一站式CMC服务，加快新药开发及应用

目前拥有全球8大研发生产基地，17家公司，超5,500名员工。业务范围覆盖临床早期到商业化阶段，包括高级中间体，原料药，制剂等的研发和cGMP生产，以及临床研究服务。并通过战略合作与业务拓展，逐步构建起创新药一体化服务生态圈，做全球新药研发生产的合伙人

### 企业服务范围及基本情况



- 20+ 年精心耕耘
- 8处生产基地
- 35+ 零缺陷通过
- 5500+ 全职员工
- 2200+ 科研人员
- 800+ 全球客户
- 600+ 进行中临床项目
- 30+ 进行中商业化项目

凯莱英深耕CDMO领域二十余年，持续推动技术创新，在连续化学，生物催化等领域处于世界领先地位，成为全球领先和知名制药企业的长期合作伙伴。完善的质量管理体系，以通过率100%，多次顺利通过美国FDA、中国NMPA、澳大利亚TGA、韩国MFDS等官方机构及客户的审计，目前拥有超过2,800m<sup>3</sup>的总反应体积，GMP体系超过1,828.8m<sup>3</sup>

来源：凯莱英官网，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



头豹  
LeadLeo

400-072-5588

www.leadleo.com

20



# 中国药品上市许可持有人制度相关企业推荐—凯莱英[002821.SZ] (2/2)

凯莱英深度参与MAH品种开发，首个MAH项目再鼎医药的则乐（尼拉帕利）进入商业化生产，公司全流程服务和黄医药的苏泰达（索凡替尼）2020年底获批上市，推动业务进入收获期

## 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

### 凯莱英MAH项目案例



- ☐ 通用名： 索凡替尼胶囊
- ☐ 商品名： 苏泰达® / SULANDA®
- ☐ 首次获批： 2020-12-29
- ☐ 适应症： 本品单药适用于无法手术切除的局部晚期或转移性、进展期非功能性、分化良好（G1、G2）的非胰腺来源的神经内分泌瘤



- ☐ 通用名： 甲苯磺酸尼拉帕利胶囊
- ☐ 商品名： 则乐®
- ☐ 首次获批： 2019-12-26
- ☐ 适应症： 用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗

- 凯莱英全流程服务赋能新药上市。作为战略合作伙伴，凯莱英医药集团为索凡替尼等多个项目提供了从临床到商业化服务，紧密配合完成NMPA动态核查，支持成功获批上市
- MAH制度红利带来业绩增量。随着首个MAH项目再鼎医药的则乐（尼拉帕利）进入商业化生产，公司全流程服务和黄医药的苏泰达（索凡替尼）于2020年底获批上市，推动业务步入收获期

### 投资亮点

#### 1 行业领先

##### 行业领先的CDMO解决方案提供商

凯莱英主业核心聚焦于小分子CDMO业务，目前已成为国内第二、全球领先的小分子CDMO供应商，是国内唯一一家覆盖美国前五大药企从临床到商业化CDMO服务的公司。公司主要服务的药品包括涉及病毒、感染、肿瘤、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域，部分药物成为全球突破性重磅新药，累计服务的临床后期及商业化项目中，年销售或预测销售峰值超过10亿美元的突破性重磅药物17个，同比增长超30%

#### 2 客户广度

##### 大客户研发管线覆盖持续深化，国内市场加速发力

大企业订单方面，公司质量体系与国际接轨，技术壁垒稳固。公司不断渗透海外客户的研发管线，推动订单持续增长。目前公司在承接美国五大制药公司（辉瑞、默克、艾伯维、礼来、BMS）的商业化项目能力处于CDMO行业前列。Biotech订单方面，在中国上市许可持有人制度下，公司与再鼎、和黄等多家药企合作紧密，承接上述企业即将新药上市申请（NDA）和已经NDA的项目数量增长迅速，商业化项目已进入收获期

#### 3 技术驱动

##### 研发投入持续加大，处于行业前列

公司研发投入自2017年的0.97亿元增长至2020年的2.59亿元，复合增长率27.8%，处于行业前列。公司坚持以技术为驱动，保持研发高投入，为CDMO核心业务发展持续赋能，是世界上为数不多的将连续性反应技术延伸应用在生产制造的企业之一，将传统的批次生产过程转化为自动连续生产过程，有效提高了安全性、稳定性、转化率、收率和效率

来源：凯莱英官网，NMPA，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

# 方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，从药品上市许可持有人、医药研发生产外包等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

# 法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。