



客服电话：400-072-5588

多肽类药物

罗潘林 2023-01-17 未经平台授权，禁止转载

行业： 制造业/医药制造业/化学药品制造 消费品制造/医疗保健

关键词： 多肽类药物

词目录			
行业定义 多肽是多个氨基酸连接而成的化合物，氨基酸数量通常少... AI访谈	行业分类 根据制备方法，多肽类药物可分为化学合成、基因重组与... AI访谈	行业特征 中国多肽类药物行业特征包括： AI访谈	发展历程 多肽类药物行业目前已达到 3个阶段 AI访谈
产业链分析 上游分析 中游分析 下游分析 AI访谈	行业规模 中国多肽类药物市场发展迅猛，多肽类药物优势明显、... AI访谈 数据图表	政策梳理 多肽类药物行业相关政策 5篇 AI访谈	竞争格局 中国多肽类药物行业竞争格局如下所示：（1）第一梯队... AI访谈 数据图表

摘要 多肽类药物是多肽在医药领域的具体应用，主要通过化学合成、基因重组或从动物植物中提取目标多肽制备，其分子大小介于小分子化药与蛋白质药之间(500

多肽类药物行业定义

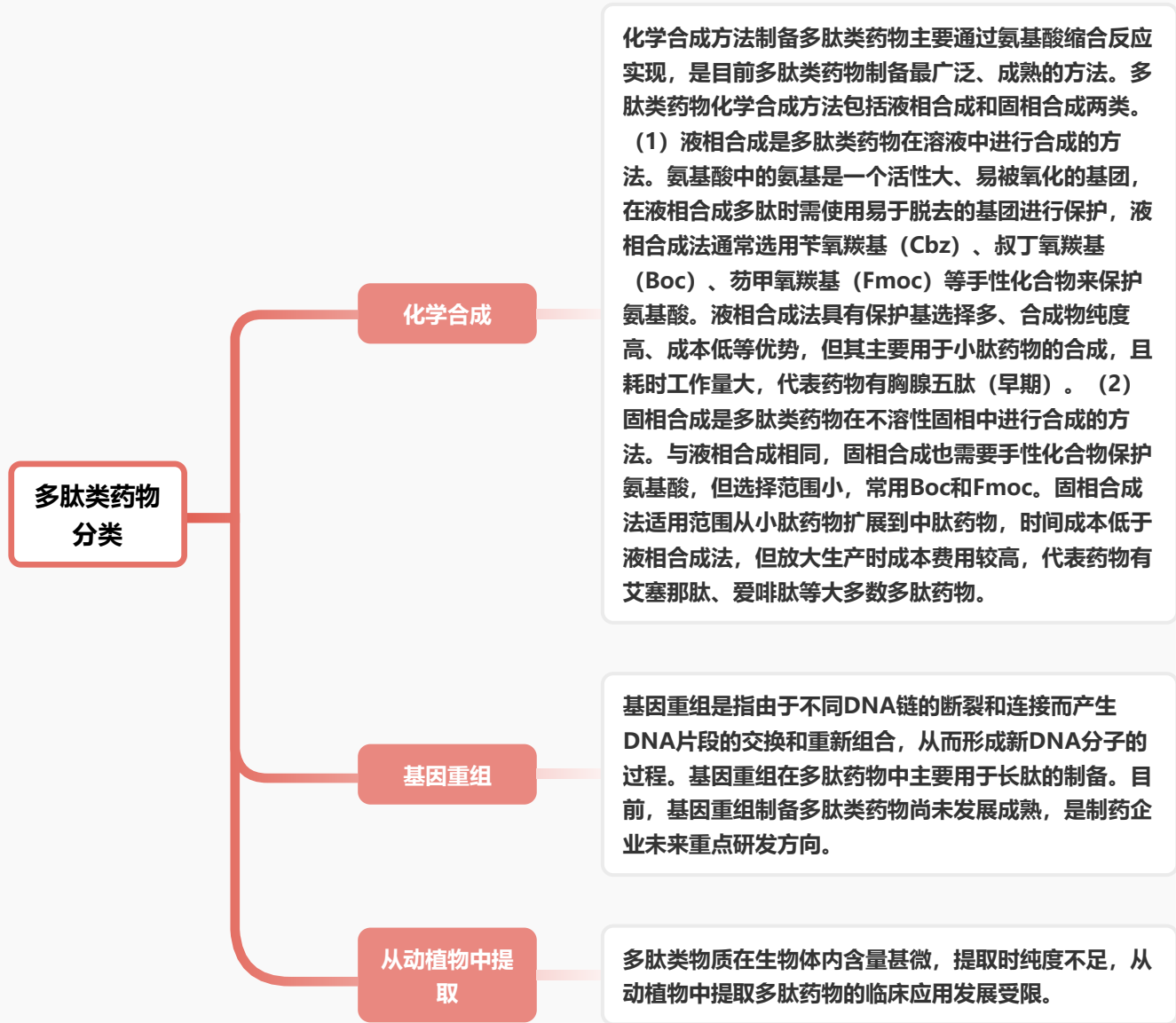
多肽是多个氨基酸连接而成的化合物，氨基酸数量通常少于100个。多肽是涉及生物体内各种细胞功能的生物活性物质，涉及神经、激素、细胞生长等各个领域，广泛参与并调节体内各系统、器官和细胞功能活动。

多肽类药物是多肽在医药领域的具体应用，主要通过化学合成、基因重组或从动物植物中提取目标多肽制备，其分子大小介于小分子化药与蛋白质药之间(500<MW<10000)，兼具两者的一些特性。多肽类药物的质控水平接近于小分子药物，活性接近于蛋白质药物，在临床应用和生产制备上具有一定优越性。^[1]

[1] 1: 圣诺生物招股说明书 2: [https://pdf.dcfw.com/...](https://pdf.dcfw.com/)

多肽类药物分类^[2]

根据制备方法，多肽类药物可分为**化学合成**、**基因重组**与**从动植物中提取**三类。



[2] 1: 翰宇药业招股说明书、... 2: [https://pdf.dfcfw.com/...](https://pdf.dfcfw.com/) 3: <https://www.leadleo.com/wiki/brief?id=63a5a7a5014f5525b2fe3ee8&source=JXU1MTk5JXU0RjVDMTY3MTgwMDc0MTMyNg==>

多肽类药物行业特征^[3]

中国多肽类药物行业特征包括：

1 药物优势明显

多肽类药物优势明显，适应症范围广

多肽类药物分子量介于化学药与蛋白质药物之间，具有双重优势。从治疗效果上看，其与蛋白质药物类似，具有副作用小、特异性强、疗效好等优势；从药品制备上看，其与化学药相似，具有结构确定、质量可控等优势；从适应症上看，多肽类药物可用于免疫、肿瘤、心血管等多个治疗领域。

2 市场空间增速快

中国多肽类药物市场主要受需求、技术、政策三方面因素驱动

过去十年间，我国经济快速增长，医疗卫生支出规模逐步提升。多肽药物具有使用安全、疗效确切的优势，进入国家基本药物目录、医保目录的多肽品种不断增加，临床认可度越来越高，患者对多肽药物的需求不断增加。随着多肽类药物的制备、剂型与给药途径、缓释等技术不断成熟，多肽药物的生产成本逐步下降。受需求、技术、政策三方面因素驱动，中国多肽类药物市场规模正快速增长。

3 较高准入壁垒

研发投入、技术要求、成本控制等因素打造行业准入壁垒

多肽药物的研制要投入巨额的资金和时间，行业未来会朝高端仿制药与创新药方向发展，严格的药物生产监管与品质疗效标准要求药企掌握更高的药物研发生产技术，保持市场竞争优势。

[3] 1: 圣诺生物、诺泰生物招... 2: <https://pdf.dfcfw.com/...> 3: <https://pdf.dfcfw.com/...> 4: <https://www.leadleo.c...>

多肽类药物发展历程^[4]

我国多肽类药物行业自1997年我国医药企业自主研发并上市了第一个多肽类新药—注射用胸腺五肽开始进入启动期，国内多家企业开展对多肽类药物的研发，但受限于多肽药物研发水平、生产技术以及药物可及性程度，多肽类药物行业发展受到一定程度限制。从2009年至今，经过科学家们多年的努力，目前已有多种方法可延长多肽类药物在人体内的半衰期，并且在药物制备、剂型与给药途径等方面取得了重大突破，我国多肽类药物行业也进入了高速发展期。未来我国多肽药物产业仍将以仿制药为主，创新将主要集中于多肽仿制药的研发和生产工艺的改进优化。

萌芽期 · 1980-1996

辉凌制药、美国赛生、瑞士诺华、默克雪兰诺等跨国医药企业在中国注册上市了多个多肽药物，标志着多肽药物开始进入中国市场，期间国内医药企业也逐渐开始关注多肽类药物。

此阶段多肽类药物市场由外国企业占据，国内企业在药物的资金与时间投入较少，尚处于起步期。

●

启动期 · 1997-2008

1997年我国医药企业自主研发并上市了第一个多肽类新药—注射用胸腺五肽。国内多家企业开展对多肽类药物的研发，但受限于技术条件与硬件设备，如多肽合成仪、制备级色谱、保护氨基酸等设备及原材料的供应，国内企业难以量产多肽类药物。

此阶段多家企业对多肽类药物开展研发生产工作，并有药物成功完成上市，但由于其本身的高技术壁垒以及技术配套尚未完善，在制备、剂型与给药途径、缓释技术等方面还潜在待攻克难题，这些因素在一定程度上限制了多肽类药物行业的发展。

●

高速发展期 · 2009-2022

经过科学家们多年的努力，目前已有多种方法可延长多肽类药物在人体内的半衰期，并且在药物制备、剂型与给药途径等方面取得了重大突破。各项技术配套逐渐成熟，国内企业也开始具备大规模生产多肽类药物的能力。

随着配套技术的发展，我国多肽类药物行业也进入了高速发展期，国内企业也具备了大规模生产药物的能力。同时，我国鼓励创新药研发并推进仿制药一致性评价工作，不断完善政策配套，推动者我国多肽药物市场进一步扩容。

[4]

1: 圣诺生物、诺泰生物招...

2: <https://pdf.dfcfw.com/...>

3: <https://pdf.dfcfw.com/...>

多肽类药物产业链分析

多肽类药物产业链上游为精细化工和医药原辅料行业，原材料主要包括：化学试剂、保护氨基酸和树脂，目前，化学合成多肽药物主要原材料国内市场供应已经比较充足，市场成熟，价格较为稳定，未来供应商数量还将进一步增长。产业链中游为多肽类药物企业，我国已上市多肽药物主要分布在免疫、胃肠道止血、抗肿瘤、骨科、产科、糖尿病和心血管等七大领域，市场以初级产品为主，在慢病治疗领域市场集中度仅有26%，远低于全球集中度85%，仍有较大发展空间。我国部分制药企业在仿制药方面已有较高水准，在创新药方面与国际龙头药企仍有较大差距，未来我国多肽药物产业仍将以仿制药为主。产业链下游为各类医疗机构，随着我国经济快速增

长，医疗卫生支出规模逐步提升，进入国家基本药物目录、医保目录的多肽品种不断增加，临床认可度越来越高，下游对多肽药物的需求不断增加。^[5]

上

产业链上游

[6]

生产制造端

精细化工和医药原辅料行业

上游厂商

- 浙江新和成股份有限公司 >
- 阜豐集團有限公司 >
- 梅花生物科技集团股份有限公司 >
- 查看全部 ▾

产业链上游说明

多肽类药物产业链上游主要是精细化工和医药原辅料行业，为其原材料供应商，原材料主要包括：化学试剂、保护氨基酸和树脂，目前，化学合成多肽药物主要原材料国内市场供应已经比较充足，市场成熟，价格较为稳定，未来供应商数量还将进一步增长

中

产业链中游

品牌端

多肽类药物企业

中游厂商

- 圣诺生物、诺泰生物、翰宇药业、双成药业、丽珠集团、信立泰、双鹭药业、华润双鹤、悦康药业、安科生物

产业链中游说明

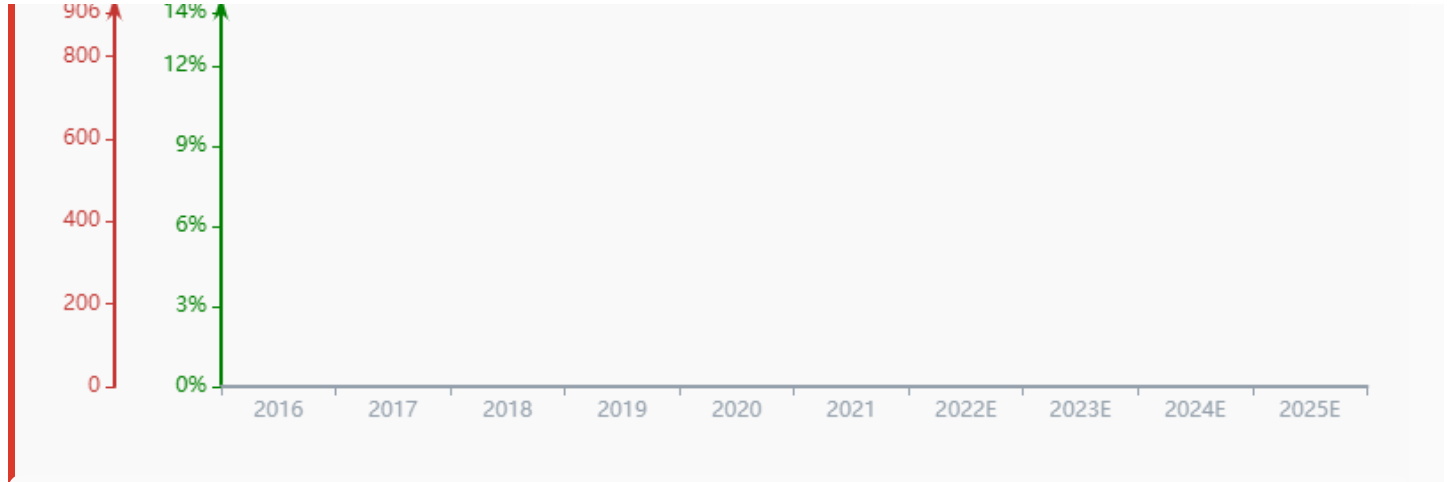
从市场分布来看，我国已上市多肽药物主要分布在免疫、胃肠道止血、抗肿瘤、骨科、产科、糖尿病和心血管等七大领域，市场以初级产品为主，还未进入成熟期。全球多肽市场85%集中在慢病治疗领域，急救及手术辅助用药占15%，而我国慢病治疗药物仅占26%，仍有较大发展空间。我国制药企业目前在多肽创新药方面与国际龙头药企仍有较大差距，但在仿制药方面国内一些企业已有较高水准，先后实现了比伐芦定、加尼瑞克、西曲瑞克、恩夫韦肽、卡贝缩宫素、醋酸阿托西班、依替巴肽等品种的国产化，在近些年各种重磅专利药到期的背景下，我国多肽仿制药领域发掘潜力巨大。

下

产业链下游

医疗机构

医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构、其他机构



按市场销售额增长、饱和率预测市场规模

- [7]

1: 圣诺生物招股说明书、...

2: <https://www.leadleo.com/...>

3: <https://pdf.dfcfw.com/...>
- [8]

1: 圣诺生物招股说明书、...

2: <https://pdf.dfcfw.com/...>

3: <https://www.leadleo.com/...>

多肽类药物政策梳理

[9]	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院办公厅	2017-02-09	7
政策内容	提高药品质量疗效，加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价；整顿流通秩序，改革完善流通体制，推行药品购销“两票制”，落实药品分类采购政策。			
政策解读	加快推进已上市仿制药一致性评价工作，以提高整体市场上的仿制药质量疗效，同时推行药品购销的“两票制”，促使医药公司的产品销售模式转变，缩短药品流通环节，降低终端药价。			
政策性质	鼓励性政策			

[9]	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《4+7城市药品集中采购文件》	国家医疗保障局	2018-11-15	8
政策内容	国组织药品集中采购试点，包含11个城市，采购品种（指定规格）及约定采购量，是根据已批准通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价目录确定。			

政策解读	对试点城市组织药品集中竞价采购，“以量换价”，带量采购试点地区所有公立医疗机构年度用药量的60%~70%，大大压缩仿制药利润空间，但对创新药给予一定适应期。
政策性质	规范类政策

[9]	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	国家药品监督管理局	2018-12-28	8
政策内容	严格开展仿制药一致性评价，保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上实现与原研药相互替代。			
政策解读	严格仿制药一致性评价标准，即可节约医疗费用，也有助于提升我国仿制药质量和行业发展水平，保证公众用药安全。			
政策性质	指导性政策			

[9]	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》	国家医疗保障局	2019-08-20	8
政策内容	医保药品目录的全面调整，进一步提高参保人员用药保障水平，规范医疗保险、工伤保险和生育保险用药管理。前目录常规准入部分共 2643 个药品，包括西药 1322 个、中成药 1321个（含民族药 93 个）；中药饮片采用准入法管理，共纳入 892 个。			
政策解读	醋酸阿托西班注射液、卡贝缩宫素注射液、醋酸奥曲肽注射液等多种多肽类药物成功进入医保，药物价格下调，推动多肽类药物价格走向平民化。			
政策性质	指导性政策			

[9]	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作》	国家药监局	2020-05-12	9
政策内容	已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并			

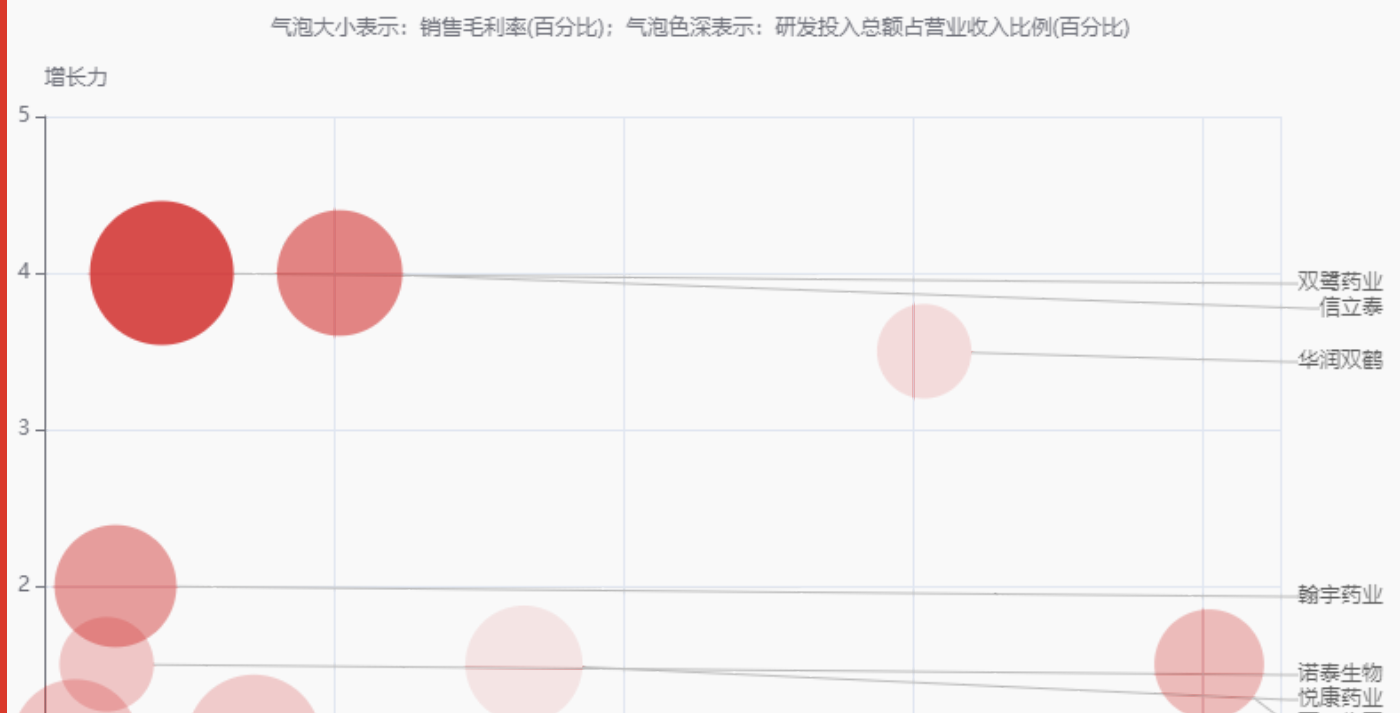
	开展一致性评价研发申报。
政策解读	开启对注射剂仿制药的一致性评价：对已经上市但还未与原研药进行质量与疗效一致原则审批的注射剂，需开展一致性评价。
政策性质	指导性政策

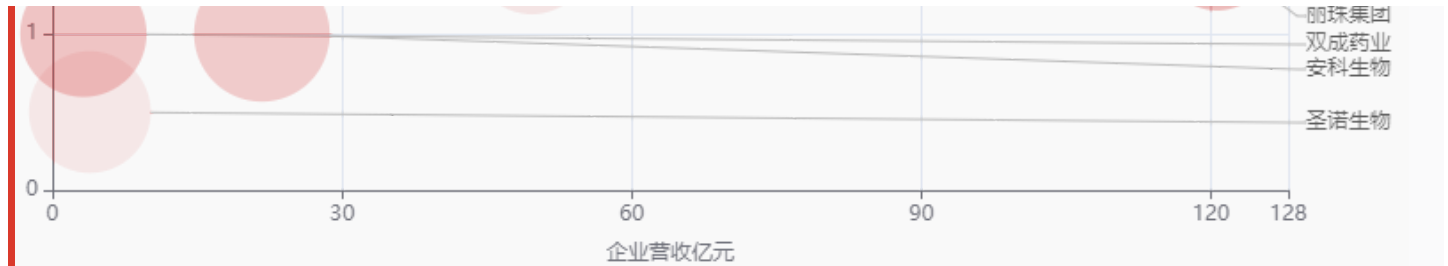
[9] 1: 国务院办公厅、国家医... 2: <http://www.nhsa.gov.cn>... 3: <https://www.nmpa.gov.cn>... 4: <http://www.gov.cn/zhe...>... 5: <https://www.smpaa.cn>...

多肽类药物竞争格局^[10]

中国多肽类药物行业竞争格局如下所示：（1）**第一梯队：丽珠集团、华润双鹤**等企业，企业的总体营业收入处于行业领先地位，多为参与多肽药物市场的大型医药公司，在多肽类药物的研发生产方面已形成一定的规模效应，市场表现良好。（2）**第二梯队：信立泰、双鹭药业、翰宇药业**等，第二梯队的企业多为规模较大的多肽制剂公司，在营收表现上弱于第一梯队，但在市场增长力，销售毛利率和研发投入三项指标均处于行业领先水平，该梯队企业具有专业药物研发能力与市场增长潜力，具有较强的市场竞争力，有望追赶第一梯队。（3）**第三梯队：圣诺生物、诺泰生物、双城药业**等，在总营收、增长力、销售毛利率、研发投入比四个维度的综合评价下，与第二梯队企业的差距并不大。

目前国内多肽制剂企业的产品多为专利到期或未在我国申请专利的多肽药物，**竞争集中在胸腺五肽、生长抑素**等大宗多肽品种，且国内多肽产品线与剂型相对单一，产品相似度较高，同业竞争比较激烈。未来随着多肽药物仿制难度提高，缺乏先进的多肽合成技术和不具备多肽原料药生产能力的企业将被淘汰。





X轴：企业2021年营业收入，体现企业规模

Y轴：增长力，体现企业市场增长潜力，测算方式：增长力由企业2021年度新增专利数量与中标数量两个单一指标分别按照50%、50%的权重进行打分：新增专利数量打分标准：0-10：1分、10-30：2分、30以上：3分，中标数量打分标准：每有一个中标得一分

气泡大小：企业2021年销售毛利率，体现企业盈利能力

颜色深浅：企业2021年研发投入总额占营业收入比例，体现企业研发实力

上市公司速览

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 (688076)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
49.5亿	3.8亿元	-15.03	53.77

深圳翰宇药业股份有限公司 (300199)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
152.9亿	3.6亿元	-2.63	77.38

海南双成药业股份有限公司 (002693)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
30.8亿	2.0亿元	-21.11	67.29

丽珠医药集团股份有限公司 (000513)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
308.4亿	63.0亿元	1.08	65.22

深圳信立泰药业股份有限公司 (002294)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
358.7亿	16.7亿元	21.20	74.95

北京双鹭药业股份有限公司 (002038)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
84.9亿	8.3亿元	-9.46	84.19

华润双鹤药业股份有限公司 (600062)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
189.7亿	49.1亿元	6.07	56.56

成都圣诺生物科技股份有限公司 (688117)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
17.9亿	8074.5万元	-13.44	67.32

悦康药业集团股份有限公司 (688658)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
84.4亿	35.0亿元	4.69	69.32

安徽安科生物工程(集团)股份有限公司 (300009)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
158.0亿	5.3亿元	10.01	80.48

[10] 1: 圣诺生物招股说明书 2: https://pdf.dcfw.com/...

多肽类药物代表企业分析

1 成都圣诺生物科技股份有限公司【688117】 [11]

公司信息

企业状态	存续	注册资本	8000万人民币
企业总部	成都市	行业	科技推广和应用服务业
法人	文永均	统一社会信用代码	91510100730206481N
企业类型	其他股份有限公司(上市)	成立时间	2001-07-23
股票类型	科创板	品牌名称	成都圣诺生物科技股份有限公司
经营范围	研究、开发、销售生物医药中间体（不含药品、易制毒物品、危险化学品、血液制品），及... 查看更多		

财务数据分析

财务指标	2017	2018	2019	2020	2021	2022(Q1)	2022(Q2)	2022(Q3)
资产负债率(%)	30.5751	31.5518	27.4528	26.2082	17.926	19.435	21.615	26.025
营业总收入同比增长(%)	-	42.9513	17.5432	15.9249	2.048	-13.438	-13.493	-6.696
流动比率	1.9178	2.01	2.2615	2.3176	4.013	3.471	2.992	2.511
每股经营现金流(元)	1	1.1	0.52	1.35	0.655	0.37	0.374	0.469
毛利率(%)	66.167	70.3609	80.1201	79.207	-	-	-	-
流动负债/总负债(%)	79.7269	90.463	92.1431	93.3139	94.739	95.61	96.354	97.39
速动比率	1.0815	1.3993	1.5562	1.6273	3.389	2.857	2.403	2.06

扣非净利润滚动 环比增长(%)	-	-	-	36.7496	-	-	-	-
加权净资产收益 率(%)	14.32	10.49	13.68	14.74	-	-	-	-
基本每股收益 (元)	0.58	0.51	0.8	1	0.85	0.18	0.23	0.49
净利率(%)	17.4337	10.7425	14.7309	15.8401	15.8468	17.7013	11.128	14.9774
存货周转天数 (天)	364.1882	309.8373	448.3188	403.4065	318	366	337	324
每股未分配利润 (元)	-	-	-	3.8654	3.6638	3.8425	3.5968	3.8514
稀释每股收益 (元)	0.58	0.51	0.8	1	0.85	0.18	0.23	0.49
归属净利润(元)	3390.04万	2986.13万	4813.17万	5999.78万	6125.28万	1429.29万	1864.05万	3900.58万
经营现金流/营 业收入	1	1.1	0.52	1.35	0.655	0.37	0.374	0.469

▪ 竞争优势

1、合成多肽领域的长期技术积累优势：圣诺生物通过自主研发方式掌握一系列多肽药物规模化生产的核心技术，包括：长链肽偶联技术、单硫环肽规模化生产技术、多对二硫环肽合成技术、片段缩合技术、聚乙二醇化修饰、脂肪酸修饰等多肽合成和修饰类自主核心技术。已拥有发明专利25项。

▪ 竞争优势2

2、规模化原料药生产的优势：圣诺生物目前拥有现代化的自动多肽合成和纯化系统，实现了15个多肽原料药品种的规模化生产，可满足快速、大量、高品质的多肽合成需要，同时生产成本具有较大优势，保证了公司在行业内的竞争力。

[11] 1: [https://pdf.dfcfw.com/...](https://pdf.dfcfw.com/) 2: 圣诺生物招股说明书