作者: 罗潘林

行业: (头豹分类/制造业/医药制造业)(港股分类法/消费品制造/医疗保健 **关键词:** 自身免疫药物、SLE、RA、NMOSD、TNF-α

摘 要: 自身免疫性疾病是指人体免疫系统对自身抗原产生免疫反应,错误地攻击机体的疾病,自身抗体大量产生,多系统多器官广泛损害为其基本特征。自身免疫疾

病药物包含生物药与化学小分子药。抗体药物如融合蛋白、ADC、单克隆抗体及双特异性抗体等具有靶向性、特异性的特点,能够有针对性地结合指定抗原,在治疗 过去无有效治疗方法的多种疾病方面均有良好的临床效果。从全球市场的角度,靶向生物制剂已经取代小分子药物成为治疗自身免疫性疾病的主要药物。 1. 自身免疫疾病药物行业定义

自身免疫性疾病是指人体免疫系统对自身抗原产生免疫反应,错误地攻击机体的疾病,**自身抗体大量产生,多系统多器官广泛损害**为其基本特征。目前,约有100种不 同类型的自身免疫疾病,包括:系统性红斑狼疮(SLE)、类风湿性关节炎(RA)、视神经脊髓炎(NMOSD)、强直性脊柱炎(AS)、干燥综合征(SS)等,几 乎可以影响身体的任何部位。遗传及环境因素均可引起自身免疫性疾病,这种疾病可能导致器官衰竭,给患者造成严重的经济和社会负担。 自身免疫疾病药物包含生物药与化学小分子药。抗体药物如融合蛋白、ADC、单克隆抗体及双特异性抗体等具有靶向性、特异性的特点,能够有针对性地结合指定抗

2. 自身免疫疾病药物行业分类

原,在治疗过去无有效治疗方法的多种疾病方面均有良好的临床效果。**从全球市场的角度,靶向生物制剂已经取代小分子药物成为治疗自身免疫性疾病的主要药物。** 根据药物类型,自身免疫疾病药物可分为:小分子药、生物药。

■ 类型名称

■ 类型说明 自身免疫疾病小分子药 是用于治疗自身免疫疾病的化学药物,小分子药的分子量一般在900道尔顿以下,分子结构较为单一,一般可通过 化学合成得到。小分子药主要包括激素、抗疟药、免疫抑制剂等,如用于治疗红斑狼疮的泼尼松、羟氯喹、硫唑

嘌呤、霉酚酸酯、甲氨蝶呤。 自身免疫疾病生物药 是用于治疗自身免疫疾病的生物药物,生物药的分子量往往是小分子药的数百倍,例如单克隆抗体的分子量约为1 5万道尔顿,且一般具备复杂的多级结构。生物药的研发涉及蛋白质结构设计、表达载体构建、抗体亲和力筛选、 细胞株工艺开发等多个环节,研发难度大,且生产质量监管要求严格。

高技术壁垒

知识密集、长期而复杂的开发过程确立高准入壁垒

场仍以小分子药物为主,2020年小分子药物占据整体市场超3/4的份额。

3. 自身免疫疾病药物行业特征 中国自身免疫疾病药物行业特征包括:小分子药物为主、高技术壁垒、监管严格。 小分子药物为主 中国市场以小分子药物为主,与全球市场形成鲜明对比

从全球市场的角度,靶向生物制剂已经取代小分子药物成为治疗自身免疫性疾病的主要药物,但中国与全球市场情况形成鲜明对比。目前中国自身免疫疾病药物市

药物开发需整合多个学科的知识与专业技能,创新药物一般具有大型复杂的分子结构,其的研发涉及蛋白质结构设计、表达载体构建、抗体亲和力筛选、细胞株工 艺开发等多个环节,研发难度大,且生产工艺细节复杂,各环节投入成本高,行业具有高技术壁垒。 监管严格

多个环节,对于企业质量管理的能力有着高要求,且随着行业相关政策的不断推出,药物的安全性、有效性评价标准趋于完善。

药物研发生产各环节监管严格 自身免疫疾病药物质量监管严格,尤其是生物药。中国GMP对生物药的质量管理涵盖了从种子批和细胞库、培养基或培养液、原辅料、中间产品、原液到成品等

4. 自身免疫疾病药物发展历程 1950-1999年为自身免疫疾病药物行业发展萌芽期,甲氨蝶呤、羟氯喹、柳氮磺吡啶等小分子药物相继获FDA批准,此阶段自身免疫疾病的诊疗方法主要为非生物 DMARD,但疗法的安全性及有效性不能满足临床需求,对于某些疾病甚至可能导致严重不良反应。由于监管体系及专利保护制度不健全,全球范围内有低劣仿制药亦

萌生,市场参与者逐渐增多。2000-2018年,随着传统DMARD的临床应用以及对生物学基础、生物技术研究加深,生物药具有潜在更佳的疗效与安全性的特征显现, 陆续有各类创新生物药在中国批准上市。2019年至今,新靶点、新技术、新工艺的不断涌现,促进生物药行业的繁荣发展。其中,PD-1、PD-L1、FGFR、HER2等

1953年,柳氮磺吡啶首次获FDA批准。 1998年,来氟米特首次获FDA批准。 行业影响/ 阶段特征:此阶段自身免疫疾病的诊疗方法主要为非生物DMARD,但疗法的安全性及有效性不能满足临床需求,对于某些疾病甚至可能导致严重不良反应。行业 内有众多小分子药物诞生,同时由于监管体系及专利保护制度不健全,全球范围内有低劣仿制药亦萌生,市场参与者逐渐增多。

开始时间:2000 结束时间:2018 阶段:启动期 行业动态:2007年,杨森的英夫利昔单抗获NMPA批准。 行业影响/

5. 自身免疫疾病药物产业链分析

阶段特征:此阶段大多小分子药物的原研专利已过期,并被多家制药公司以仿制药形式上市。随着传统DMARD的临床应用以及对生物学基础、生物技术研究加 深,生物药具有潜在更佳的疗效与安全性的特征显现,陆续有各类创新生物药获NMPA批准上市。 开始时间: 2019 结束时间: 2023 阶段: 高速发展期 行业动态: 2019年7月葛兰素史克的贝利尤单抗在中国获得上市批准,成为中国首个获批用于治疗系统性红斑狼疮的生物药。 2021年罗氏的萨特利珠单抗在中国获得上市批准,为中国唯一获批上市用于视神经脊髓炎谱系疾病的生物药。 行业影响/

2010年,艾伯维的阿达木单抗获NMPA批准。

阶段特征:此阶段新靶点、新技术、新工艺的不断涌现,促进生物药行业的繁荣发展。新靶点方面,PD-1、PD-L1、FGFR、HER2等为当前高研发热度靶点;新 技术方面,随着基因工程、抗体工程、结构生物学、抗体修饰、偶联技术和连接子-毒素组合平台等领域研究的不断深入,以融合蛋白、ADC 和双特异 性抗体等为代表的创新生物药技术平台快速发展;新工艺方面,一次性生产设备及连续生产等生产工艺的进步,生产效率不断提升。

自身免疫疾病药物产业链上游为生物医用原材料与CRO服务供应商。原材料主要为原辅料、试剂、耗材,国内前端企业为保证产品质量,核心原材料大部分依赖于进 口厂商,其余材料价格较为稳定。CRO服务商主要提供动物药效、药代及毒理安评实验、项目管理、监查、数据管理、统计分析、医学监察、药物警戒、稽查、报告 撰写等服务,据服务阶段收费。 产业链中游为自身免疫疾病药物厂商,中国自身免疫疾病药物主要市场由小分子药物占据,份额占比超3/4,但随技术发展及临床验证,生物药将占据主导地位,成为

≡ 上游分析 生物医用原材料供应商、C 自身免疫疾病药物产业链上游为生物医用原材料与CRO服务供应商。原材料主要为原辅 RO服务供应商 料、试剂、耗材,国内前端企业为保证产品质量,核心原材料大部分依赖于进口厂商,

其余材料价格较为稳定。

□ 中游分析

价约为13-14元/千克,无水乙醇平均单价约为12元/千克。 鸿生物、上海皓元生物、青岛浩赛科技 试剂:残留DNA定量检测试剂盒平均单价约为20,000元/盒,PL2000血气试剂包平均单 价约为3,000元/盒,液态二氧化碳平均单价约为1.4元/千克。 耗材:纳滤膜平均单价约为17,000元/个,TOC瓶平均单价约为2,400元/盒。 CRO服务商主要提供动物药效、药代及毒理安评实验、项目管理、监查、数据管理、统 计分析、医学监察、药物警戒、稽查、报告撰写等服务。

原辅料:包含多肽类、无机化合物等,如谷胱甘肽平均单价约为55元/克,硫酸铵平均单

上游参与方

默克、赛默飞、Catalent、国药控股、上

海怡成生物、上海医药集团、北京中源合

聚生物、烟台宝博生物、烟台迈百瑞、青

岛天泽生物、奥星设备有限公司、青岛逸

产业链中游为自身免疫疾病药物厂商。中国自身免疫疾病药物主要市场由小分子药物占 中国抗体、嘉和生物、百奥泰、和铂医 自身免疫疾病药物厂商 据,份额占比超3/4,但随技术发展及临床验证,**生物药将占据主导地位,成为本土药企** 药、康诺亚、三生国建、恒瑞医药、康方 **的竞争核心**。中国目前仅有10余款已上市的用于自身免疫系统疾病治疗的生物制剂,靶 生物、先声药业、再鼎医药、诺诚健华、 点主要集中在TNF-α, 自身免疫领域在研药物约数十种。受自身免疫疾病药物需求持续 荣昌生物、君实生物、信达生物、复宏汉 增长、生物技术突破、创新药物政策等因素推动,未来行业参与者增多竞争加剧。 ■ 下游环节 ≡ 下游分析 三 下游参与方 医疗机构 产业链下游为各级医疗机构。随着不健康生活方式、污染、社会老龄化等因素的推动, 医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生 中国慢性病病人群体不断扩大,中国系统性红斑狼疮发病率约为为30-70/10万,2016-2 机构、其他机构 020年, SLE患者人数从100.21万增长至103.49万; 2018年, 中国类风湿关节炎发病率 为0.42%, 2018-2020年, RA患者人数从500万增长至600万, **药物需求不断扩增**。 据数据显示,2021年,全国医疗卫生机构总数103.1万个,医疗卫生总费用预计为7.6万 亿元,占GDP的6.5%,人均卫生总费用5348元。过去十年间,中国经济快速增长,医 **疗卫生支出规模逐步提升。**下游端将持续推动行业发展。 6. 自身免疫疾病药物行业规模 中国自身免疫疾病药物行业近年来呈稳步增长趋势,2017-2022年,自身免疫疾病药物市场规模由17亿美元增长到40亿美元,年复合增长率达18.7%。 行业主要受到以下三点因素驱动,市场规模持续扩容: (1) **存量市场大,临床需求的持续增加**。随着不健康生活方式、污染、社会老龄化等因素的推动,中国慢性病 病人群体不断扩大,中国系统性红斑狼疮发病率约为为30-70/10万,2016-2020年,SLE患者人数从100.21万增长至103.49万;2018年,中国类风湿关节炎发病率为 0.42%,2018-2020年,RA患者人数从500万增长至600万。中国自身免疫疾病患者基数大且正逐步增加。(2)**生物技术突破带动抗体药物产业的增长**。融合蛋白、 ADC、单克隆抗体及双特异性抗体等具有靶向性、特异性的特点,能够有针对性地结合指定抗原,在治疗过去无有效治疗方法的多种疾病方面均有良好的临床效果。 (3)**鼓励性政策出台提升药物放量**。国家陆续出台如《中国制造2025》《"十三五"国家战略性新兴产业发展规划》《"十三五"生物技术创新专项规划》等支持鼓励性 政策,大力推进生物药进行研发创新,同时,自2017年2月新版医保目录出台以来,愈多药物通过医保谈判形式纳入国家医保目录,如本维莫德乳膏(治疗银屑病小分 子药物)医保支付标准为138元/10g,注射用贝利尤单抗及泰它西普(SLE生物药)按不同地区报销政策落实价格,有利于降低国内自身免疫疾病药物价格、提升药物 可及性,进一步推进行业药物持续放量。 随着人口老龄化的不断加剧、自身免疫疾病患病率逐年提升及医保政策推进,患者基数逐渐增长,医保覆盖率不断提升,预计2025年RA、SLE患者数量分别达620万 人、106.95万人,行业需求端快速扩增。加之创新靶向性生物药具有良好疗效与安全性,未来在临床治疗方案中的渗透率有望不断提升。据数据预测,2022-2027年, 自身免疫疾病药物行业市场规模将增长至128亿美元,年复合增长率在21.4%,市场规模将保持稳步增长。 中国自身免疫疾病药物市场规模 中国自身免疫疾病药物市场规模 📉 生物药 🔼 小分子药

2017 2018

荣昌生物招股说明书

按生物药、小分子药复合增长率预估

亿/美元 128 🗸 120

90

60

30

7. 自身免疫疾病药物政策梳理 政策名称:《"十三五"国家战略性新兴产业发展规划》 颁布主体: 国务院 生效日期: 2016-12-19 影响: 5 政策性质: 鼓励性政策 政策内容:加快生物产业创新发展步伐,培育生物经济新动力,构建生物医药新体系,提升生物医学工程发展水平。 政策解读:鼓励加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品,匹配建立更加科学高效的医药审评审批方式,推动生物医药行业创新型发展。 政策名称:《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》 颁布主体:中共中央办公厅、国务院办公厅 生效日期:2017-10-09 影响:6 政策内容:改革临床试验管理,加大临床资源供给。临床机构实行备案制管理;加快临床急需药品医疗器械审评审批,支持罕见病治疗药品医疗器械研发,促进药品创 新和仿制药发展。 政策解读:改革临床试验管理,加大临床资源供给。临床机构实行备案制管理;加快临床急需药品医疗器械审评审批,支持罕见病治疗药品医疗器械研发,促进药品创

政策内容:提出了"十四五"期间要落实的五项重点任务:加快产品创新和产业化技术突破、提升产业链稳定性和竞争力、增强供应保障能力、推动医药制造能力系统升

政策解读:要求持续完善审评审批政策,发展与技术创新相适应的审评能力,把关药品药效与安全性,同时健全医药创新支撑体系,鼓励创新,营造激励创新的良好环

政策内容:《2022年药品目录》收载西药和中成药共2967种,其中西药1586种,中成药1381种,协议期内谈判药品(以下简称谈判药品)和竞价药品执行全国统一的

政策解读:愈多自身免疫疾病药物通过医保谈判形式纳入国家医保目录,有利于降低国内自身免疫疾病药物价格、提升药物可及性,进一步推进行业药物持续放量,但

NMOSD、RA、AS、银屑病、克罗恩病等。(2)第二梯队:**康诺亚、诺诚健华、康方生物**等企业。结合上市/临床产品、产品线数量维度考虑,该梯队企业与第一梯 队有着一定差距。(3)第三梯队:**复宏汉霖、君实生物、荣昌生物**等企业,该梯队企业在自身免疫领域内稍有布局或是专注于某些抗体研究,产品结构较为单一,但

中国自身免疫疾病药物主要市场由小分子药物占据,份额占比超3/4,但随技术发展及临床验证,生物药将占据主导地位,成为本土药企的竞争核心。中国目前仅有10

气泡色深

0

0

0

0

0

0

政策名称:《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》 颁布主体:国家医保局 生效日期:2023 影响:9 政策性质:规范类政策

2022

2023E

2024E

2025E

2026E

○ 气泡显示

/

/

/

/

/

/

/

-37.9900

-30.33

1,149.1000

366.7400

-28.85

-6.59

26.8500

27.3400

66.3800

-55.00

-55.2600

11.0800

186.3400

73.38

69.79

99.75

97.46

74.35

85.56

82.77

79.35

77.42

86.58

68.93

7,903,000.00

2,956,000.00

22,899.48万元

27,630,000.00

100,000,000.00

34,059.85万元

2,590,552.64万元

163,135,000.00

2,699,650,000.00

94,900,000.00

44,161.22万元

946,049,000.00

4,269,729,000.00

1,682,472,000.00

41408万人民币

研究和试验发展

2003-07-28

91440116751954446J

百奥泰生物制药股份有限公司

万元

注册资本

成立时间

品牌名称

2021

20.256

352.229

34

3.366

0.571

99.202

3.194

3.27

0.571

统一社会信用代码

医学研究和试验发展;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;细胞技术研发和应用;药品委托生产;药品生产;货物

行业

○ 名称显示

/

/

/

/

/

/

/

= 得分依据

2027E

2021

2020

政策名称:《"十四五"医药工业发展规划》 颁布主体: 工信部 生效日期: 2022 影响: 6 政策性质: 鼓励性政策

医保支付标准,各统筹地区根据基金承受能力确定其自付比例和报销比例。

余款已上市的用于自身免疫系统疾病治疗的生物制剂,靶点主要集中在TNF-a,自身免疫领域在研药物约数十种。

↑ 纵轴

6

5

15

2019

8. 自身免疫疾病药物竞争格局 中国自身免疫疾病药物行业竞争格局如下所示: (1)第一梯队: **百奥泰、三生国建、恒瑞医药**等企业。该梯队企业在自身免疫疾病药物领域上有深厚布局,产品管线 丰富,产品的适应症覆盖范围广泛。如百奥泰着重布局自身免疫疾病生物药,药物靶点涵盖TNF-α、IL-6R、IL-12、IL-23、CD20(创新开发)等,适应症包括:

仍具备较强研发能力,有望追赶前端梯队。

境。

自身免疫疾病药物存量市场大,临床需求的持续增加,预计2025年RA、SLE患者数量分别达620万人、106.95万人,但目前上市产品数量少,潜在竞争对手大多处于 临床研究阶段,受抗体靶点研究发展、药品临床工作推进、创新型药品政策扶持因素推动,未来将有更多自身免疫药物上市,行业参与者增多,竞争加剧。 **X轴名称:**上市/临床产品

气泡大小

0

0

和铂医药 **/ /** 康诺亚 8 () 0 **/ /** 二牛国建 6 0 0 **/ /** 恒瑞医药 0 **/ /**

/ / 君实生物 0 **/ /** 信达生物 10 0 0 **/ /** 复宏汉霖 0 **/ /** 气泡大小表示: 产品线 9 8 百奥泰 6 中国抗体 三生国建 4 -先声药业 君实生物 康方生物 2 -康诺亚 恒瑞医药 上市/临床产品 X轴: 自身免疫疾病上市/临床产品数量, 体现企业行业竞争能力; Y轴:产品线数量,体现企业的研发能力及市场增长潜力。 上市公司速览 # 股票代码 ≡ 上市公司 ④ 总市值 爭 营收规模 同比增长(%) 毛利率(%)

76.47亿

115.46亿

109亿

95.06亿

144.44亿

93亿

2870亿

123.47亿

356.98亿

482.98亿

276亿

476亿

147.35亿

156.32亿

267.41亿

流动负债/总负债(%) 速动比率 摊薄总资产收益率(%)

基本每股收益(元) 0.2 9.7942 净利率(%) 总资产周转率(次) 0.334 存货周转天数(天) 688 营业总收入(元) 8.37亿 每股未分配利润(元) -3.3347 稀释每股收益(元) 0.2 归属净利润(元) 8193.65万 扣非每股收益(元) 0.09 每股公积金(元) 7.3763 百奥泰生物制药股份有限公司竞争优势 百奥泰已开发全面的研发抗体药物开发技术,涵盖由抗体发现、筛选至设计、过程开发及过程验证的全面开发过程,核心技术包括:抗体 文库与展示技术、抗体结构与工程设计、抗体偶联药与偶联新技术、ADCC增强与Fc工程、双特异与多功能抗体、工艺与生产技术、产品 质量研究与技术开发等。 百奥泰2021年年报 头豹"数字行研"——词条报告

136-1163-4866

▶ 上万词条由概念级、产业级、行业级、产品级分层搭建、为垂直细分研究提供基础 ▶ 原创内容溯源:创作过程中一手调研资料、访谈纪要、数据底稿

- 辑、模型公式等)文件均上传头豹脑力擎系统存储,确保每个词条有据可查 第三方资料溯源: 创作过程中的参考文献、权威机构名称及网址等内容精准溯源 AI生成类内容溯源:AI生成的内容进行区分标识

▶ 脑力擎系统:词条数据库、写作指引及视频指南、溯源功能、写作助手、 AI生成、专 家访谈工具、数字资产确权等功能,实现数字行研 开源、扩展性: 词条内涉及的公司名可与第三方企业库对接获取信息: 脑力擎系统接

为当前高研发热度靶点。 开始时间: 1950 结束时间: 1999 阶段: 萌芽期 行业动态: 1950年, 甲氨蝶呤、羟氯喹首次获FDA批准。

本土药企的竞争核心。中国目前仅有10余款已上市的用于自身免疫系统疾病治疗的生物制剂,靶点主要集中在TNF-α,自身免疫领域在研药物约数十种。受自身免疫疾 病药物需求持续增长、生物技术突破、创新药物政策等因素推动,未来行业参与者增多竞争加剧。 产业链下游为各级医疗机构,随着不健康生活方式、污染、社会老龄化等因素的推动,中国慢性病病人群体不断扩大,药物需求不断扩增,且过去十年间,中国经济快 速增长,医疗卫生支出规模逐步提升,下游端将持续推动行业发展。

上游环节

■ 中游环节

新和仿制药发展。 政策名称:《"十四五"国家药品安全及促进高质量发展规划》 颁布主体:国家药监局 生效日期:2021-12-30 影响:6 政策性质:规范类政策 政策内容:实施药品安全全过程监管,严格研制、生产及销售等环节监管,完善药品安全治理体系;持续深化审评审批制度改革。 政策解读:药物从研发到终端销售的全流程严格监管,持续加强对医药行业的监管工作,确保医药的安全性与有效性,有利于促进药品高质量发展。

级、创造国际竞争新优势。

同时也给药企带来药价压力。

Y轴名称: 产品线 三 竞争参与方 Ŭ 横轴 中国抗体

嘉和生物

百奥泰

康方生物

先声药业

再鼎医药

诺诚健华 荣昌生物

02096

09688

688428

688331

01877

01801

02696

03681

中国抗体制药有限公司

和铂医药控股有限公司

嘉和生物药业(开曼)控股有限公司

百奥泰生物制药股份有限公司

康诺亚生物医药科技有限公司

江苏恒瑞医药股份有限公司

康方生物科技(开曼)有限公司

先声药业集团有限公司

诺诚健华医药有限公司

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司

上海君实生物医药科技股份有限公司

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司

LI SHENGFENG (李胜峰)

股份有限公司(外商投资、上市)

进出口;技术进出口;药品进出口;药品零售

再鼎医药有限公司

信达生物制药

开业

广州市

科创板

9. 自身免疫疾病药物代表企业分析

百奥泰生物制药股份有限公司【688177】

百奥泰生物制药股份有限公司财务数据分析

三生国健药业(上海)股份有限公司

企业状态 企业总部 法人 企业类型 股票类型 经营范围

财务指标

资产负债率(%)

营业总收入同比增长(%)

应收账款周转天数(天)

流动比率 每股经营现金流(元) 经营现金流/营业收入

■ 创作全程溯源

■ 科技赋能

优质企业共建词条报告 诚 ■第三方数据机构应用合作招募 꽗

■ 体量庞大、创作效率高

■ 方法论模型

足, 观点结论丰富

口可与第三方对接,获取实时数据或输出数据

▶ 词条基于头豹行企研究8-D方法论组成,概述+数据+分析相结合,内容清晰,数据量 ▶ 依托多年行研咨询经验,脑力擎Size3.0控件独创市场规模及竞争格局搭建及测算模型

一开通会员账号,查阅数据底稿 -市场规模、竞争格局工作底稿一览无余 详情咨询: 400-072-5588

一头豹词条数据库流量赋能转化

-展示企业优势地位