

安永生命科学与医疗健康行业课题组
苏州生物医药产业园 (BioBAY)

组织编写

穿越周期 拨云见日

从2022年回看
生物医药产业

李东旭 李莉 主编



中国出版集团有限公司
研究出版社

医药产业观察与医药投融资观察
Sino-American Pharmaceutical Industry Observer

第100期

穿越周期 拨云见日

从2022年回看
生物医药产业

曹国威 曹岩 主编



医药产业观察
SINO-AMERICAN PHARMACEUTICAL
INDUSTRY OBSERVER

图书在版编目 (CIP) 数据

穿越周期 拨云见日 / 李东旭, 李莉主编. -- 北京:
研究出版社, 2023.3

ISBN 978-7-5199-1449-3

I . ①穿… II . ①李… ②李… III . ①生物医学工程—
产业发展—研究—中国 IV . ① F426.77

中国国家版本馆 CIP 数据核字 (2023) 第 060681 号

出品人: 赵卜慧

出版统筹: 丁 波

责任编辑: 谭晓龙

穿越周期 拨云见日

CHUANYUE ZHOUQI BOYUN JIANRI

李东旭 李 莉 主编

研究出版社 出版发行

(100006 北京市东城区灯市口大街 100 号华腾商务楼)

北京中科印刷有限公司 新华书店经销

2023 年 3 月第 1 版 2023 年 3 月第 1 次印刷

开本: 710 毫米 × 1000 毫米 1/16 印张: 9.75

字数: 136 千字

ISBN 978-7-5199-1449-3 定价: 68.00 元

电话 (010) 64217619 64217652 (发行部)

版权所有 · 侵权必究

凡购买本社图书, 如有印制质量问题, 我社负责调换。

编委会

顾问：毕舜杰 费 凡 殷建国

编委：张 忻 马梓茜 朱亦凡 金陈佩 朱晓晨 任玉芹

目 录

Contents

第一章 新世纪中的生物医药行业

第一节 政策演进 / 1

1. 顶层设计 / 1

2. 底层逻辑 / 4

第二节 市场主体近年发展状况 / 12

1. 中国生物医药产业发展现状 / 12

2. 细分赛道发展状况分析 / 20

第三节 产业园建设 / 30

1. 全国生物医药产业园布局 / 31

2. 典型案例分析 / 40

第四节 资本风向标 / 46

1. 国内一级市场投融资趋势 / 46

2. 国内一级市场投资热点及与同期全球热点比较 / 47

3. A股、港股、中概股 IPO 趋势 / 50

4. 科创板医药行业 IPO 特征及第五套标准的适用 / 51

5. 18A 生物科技企业 IPO 特征 / 53

第二章 资本“寒冬”的到来

第一节 先兆、现象 / 56

1. 估值溢价 / 56
2. 企业上市破发 / 57
3. 同质化竞争、靶点扎堆状况分析 / 59

第二节 催化 / 65

1. 不同股市市场表征现象 / 65
2. 深层原因 / 68

第三章 一线声音

第一节 对话交易所 / 71

第二节 企业视角 / 73

第四节 投资人视角 / 74

第四章 海外观察

第一节 欧美等行业发达国家行业周期 / 77

1. 医药行业的周期性的强与弱 / 77
2. 1980—2020 年间美国四次生物医药行业周期 / 79
3. 从美国生物医药行业周期中得到的启示 / 86

第二节 开发/投资模式 / 87

1. 海外医药产业园模式浅谈 / 87
2. 海外风险投资/私募股权投资基金特点 / 95
3. 海外新兴创新药开发与投资模式 / 97
4. 海外投资机构优秀案例及启示 / 103

第五章 穿越寒冬

第一节 投资新模式的本土化应用 / 110

1. 海外医药产业园模式的借鉴意义 / 110
2. 海外风险投资 / 私募股权基金的借鉴意义 / 111

第二节 出海 2.0 / 112

1. 出海原因 / 114
2. 区域选择 / 115
3. 出海方式 / 121
4. 面临挑战 / 123
5. 案例分析 / 127

第三节 资本的视角 / 129

1. 生物医药行业估值的思考 / 132
2. 细分赛道的选择 / 135
3. 后“寒冬”时代的投资新逻辑 / 140

后 记

第一章 新世纪中的生物医药行业

第一节 政策演进

医药行业关乎国计民生，始终在政策之手的呵护中发展与壮大。医药政策无论在顶层设计层面还是底层逻辑层面历经变革，贯穿医药行业发展全过程。在本书开篇，我们从生物医药政策的演进入手，选取过去 15 年间的与生物创新药有关的政策改革措施，分析其发展脉络。

1. 顶层设计

自 2006 年国务院提出将生物技术作为科技发展的五个战略重点之一起，生物医药一直与信息技术、新能源、新材料等产业存在于国家战略顶层设计的版图中。我们的分析发现，随着时间的推移，生物医药产业在顶层设计中的定位与内涵也不断深化，具体表现为：

第一阶段（—2006 年）：确立科技发展战略地位。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十一个五年规划纲要》阐明我国在生物资源和技术上具有的优势，提出培育生物产业的指导方向，随后《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020）》进一步明确了生物技术在国家科技发展中的重点地位。两份文件将生物科技提升到科技战略地位。

第二阶段（2006—2012 年）：确立国家发展战略地位。重大疾病防治、关键技术的自主创新和规模化发展在与“十二五”规划相关的多个文件中被确定

为生物医药发展主要目标，强调产业整体提升，以新兴产业定义生物医药，并首次将之提升到国家发展战略的高度。

第三阶段（2012—2016 年）：引导资源支持，强调聚焦发展。《中国制造 2025》提出需对社会各类资源加以引导，形成集聚，推动包括生物医药在内的优势和战略产业快速发展；“十三五”规划鼓励创新药和临床急需品种上市，支持创新产品培育和产业发展壮大。

第四阶段（2016—2022 年）：提出生物经济概念，鼓励融合、赋能。“十四五”规划提出推动生物技术和信息技术的融合创新，加快生物技术广泛赋能健康、农业、能源、环保等产业，形成“生物经济”。

表 1-1 国家政策顶层设计汇总

时间	发布部门	政策名称	解读	政策原文
2006 年	国务院	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十一个五年规划纲要》	加快发展高技术产业，培育生物产业	<ul style="list-style-type: none"> ● 发挥我国特有的生物资源优势和技术优势，面向健康、农业、环保、能源和材料等领域的重大需求，重点发展生物医药、生物农业、生物能源、生物制造。实施生物产业专项工程，努力实现生物产业关键技术和重要产品研制的新突破。健全市场准入制度，保护特有生物资源，保障生物安全
2006 年	国务院	《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》	将生物技术作为科技发展的五个战略重点之一	<ul style="list-style-type: none"> ● 把生物技术作为未来高技术产业迎头赶上的重点，加强生物技术在农业、工业、人口与健康等领域的应用。 ● 具体包括：靶标发现技术、动植物品种与药物分子设计技术、基因操作和蛋白质工程技术、基于干细胞的人体组织工程技术、新一代工业生物技术
2010 年	国务院	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	将生物产业列入战略性新兴产业	<ul style="list-style-type: none"> ● 大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。推进生物制造关键技术开发、示范与应用。加快海洋生物技术及产品的研发和产业化

(续表)

时间	发布部门	政策名称	解读	政策原文
2011年	国务院	《国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》	推动重点领域跨越发展,生物产业重点发展生物医药	<ul style="list-style-type: none"> ● 大力发展节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备制造、新能源、新材料、新能源汽车等战略性新兴产业。生物产业重点发展生物医药、生物医学工程产品、生物农业、生物制造
2012年	发改委	《“十二五”生物技术的发展规划》	生物医药被正式提到国家发展战略的高度	<ul style="list-style-type: none"> ● 十二五目标:生物技术自主创新能力显著提升,生物技术整体水平进入世界先进行列,部分领域达到世界领先水平。生物医药、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保等产业快速崛起,生物产业整体布局基本形成,推动生物产业成为国民经济支柱产业之一,使我国成为生物技术强国和生物产业大国
2015年	国务院	《中国制造2025》	将生物医药作为重点突破的发展领域	<ul style="list-style-type: none"> ● 瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点,引导社会各类资源集聚,推动优势和战略产业快速发展。 ● 发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品,重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物
2016年	国务院	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	再次强调对生物医药等战略性新兴产业的支持	<ul style="list-style-type: none"> ● 加快突破新一代信息通信、新能源、新材料、航空航天、生物医药、智能制造等领域核心技术。 ● 支持新一代信息技术、新能源汽车、生物技术、绿色低碳、高端装备与材料、数字创意等领域的产业发展壮大
2016年	发改委	《“十三五”生物产业发展规划》	重申生物医药产业的战略地位	<ul style="list-style-type: none"> ● 提出了构建生物医药新体系:加速新药创制和产业化,加快发展精准医学新模式,推动医药产业转型升级

(续表)

时间	发布部门	政策名称	解读	政策原文
2016 年	国务院	《“十三五”卫生与健康规划》	提出“扩大国家免疫规划”	<ul style="list-style-type: none"> ● 鼓励创新药和临床急需品种上市。在加强行业规范的基础上，推动基因检测、细胞治疗等新技术的发展。引导企业提高创新质量，培育重大产品
2021 年	国务院	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	首次提出“生物经济”的概念	<ul style="list-style-type: none"> ● 聚焦量子信息、光子与微纳电子、网络通信、人工智能、生物医药、现代能源系统等重大创新领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系。 ● 推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济
2021 年	发改委	《“十四五”生物经济发展规划》	强化国家战略科技力量，攻关基因与生物技术	<ul style="list-style-type: none"> ● 加快生物技术广泛赋能健康、农业、能源、环保等产业，促进生物技术与信息技术深度融合，全面提升生物产业多样化水平，推动生物经济高质量发展

2. 底层逻辑

在执行层面，多个部委及管理部门针对顶层设计的指导方针出台部门法规、规章及其他规范性文件，从研发、注册、生产、流通的各个环节保证生物医药行业的健康有序发展。

研发、注册领域

“药品上市许可持有人制度”于 2016 年 6 月出台试点方案，2020 年 7 月全面落实。这一制度的影响深远。该制度将药品注册申请人与生产企业双方从以前的捆绑关系分离，药品注册申请人范围扩大到药品研发机构、药品生产企业、在行政区域内工作企业且具有中国国籍的科研人员。研发、生产、销售等各领域企业之间的相互关系，由此发生巨大变化，资源被更加优化地配置大大激发了药品研发机构、科研人员以及药品生产企业的研发动力和热情，药物研

发创新得到极大促进。借此契机，CXO^①企业迎来更多商业机会，研发机构获得更好的资本市场前景。

同年，《药品注册管理办法》出台，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，并建立关联审评审批制度，药物临床试验审批实施默示许可制度，对药品变更实行分类管理，科学设置药品注册检验流程，创新药品注册管理方式。

2021年11月出台的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》明确提出“新药研发应以为患者提供更优（更有效、更安全或更便利等）的治疗选择作为更高目标”，指出“‘对照药’是体现新药临床价值的基础”，“应该关注阳性对照药是否反映和代表了临床实践中目标患者的最佳治疗选择”。这些指向明确的信号有力促进抗肿瘤药科学、有序地开发。

此外，针对干细胞临床、细胞治疗产品和生物技术研究的管理办法或指导原则相继出台，保障行业良性发展。

生产、质量领域

生产方面，2010版GMP围绕产品整个生命周期提出更高要求，并增设了一系列新制度。

2015年的《中华人民共和国药典》在全面增修订药典凡例、通则、总论的基础上，针对各类有害物质、微生物以及相关致病菌增加了控制要求，为药品质量，尤其是中成药质量管控提供了更强有力的保证。

2020版《药品生产监督管理办法》则在坚持属地监管原则的基础上，细化了药监部门在药品生产环节的监管事权，并且针对药品上市许可持有人制度明确了药品全生命周期管理责任，实行药品年度报告和短缺药品报告等。

① CXO是对CRO、CMO、CDMO等合同外包服务的统称。其中，CRO是指医药研发合同外包服务机构；CMO是指合同加工外包，主要是指接受委托进行药品工艺和配方研发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产和包装等定制服务；CDMO指同时具备定制研发能力和生产制造能力的外包服务。

采购、流通领域

2015 年,《关于印发推进药品价格改革意见的通知》的发布取消了绝大部分药品政府定价,完善药品采购机制,发挥医保控费作用,药品实际交易价格主要由市场竞争形成。随后,“两票制”的实施减少药品从药厂到医院的流通环节促使已有商业结构和药企对经销商的选择上的大调整,医药产业朝着规范化、现代化和集约化的方向发展。

新成立的国家医保局于 2018 年 11 月启动第一批第一轮国家药品集中采购试点工作,即:“4+7”药品集采试点,以完善带量采购方法换取更优惠的价格,对于消除医院“二次议价”空间、规范评标专家行为、促进评标过程规范化。

生物医药方面,《生物制品批签发管理办法(2020 修订版)》从申请、检验、审核与签发、复审、监督与处罚等方面对生物制品批签发制度做了规定。而 2021 年出台的《疫苗生产流通管理规定(征求意见稿)》在构建科学、有效的疫苗生产流通监督管理体系,依法对疫苗的生产、流通管理活动进行规范中起到作用。

表 1-2 国家底层逻辑规章制度汇总

时间	发布部门	政策名称	主要内容	性质	主题
2007 年 6 月	原国家食品药品监督管理局	《药品注册管理办法》	规范药品注册行为,保证药品的安全、有效和质量可控	部门规章	注册
2011 年 1 月	卫生部	《药品生产质量管理规范(新版 GMP)(2010 年修订)》	围绕产品整个生命周期,提出了明确的要求,提高了生产条件标准,增设了一系列新的制度,对企业的生产质量提出更高要求	部门规章	生产
2011 年 5 月	原国家食品药品监督管理局	《关于进口生物制品按〈中国药典〉(2010 年版)进行生产工艺变更有关事宜的通知》	提高进口生物制品质量,促进和推动进口生物制品企业顺利执行《中国药典》(2010 年版)要求	其他规范性文件	生产(生物制品)
2014 年 4 月	原国家食品药品监督管理局	《药品注册管理办法(修改草案)》	鼓励新药创新、取消仿制药申报时间限制、仿制药申报流程变更、新药监测期间同品种申报政策变更及进口药品境内申报政策变更等	部门规章	注册

(续表)

时间	发布部门	政策名称	主要内容	性质	主题
2014年 5月	发改委	《关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》	公布低价药品清单；取消了最高零售限价，建立低价药清单进入退出机制；明确了低价药日均费用标准；强调了对药品价格变动的监管	其他规范性文件	流通
2014年 8月	发改委	《关于进一步加强基层医疗卫生机构药品配备使用管理工作的意见》	巩固完善基本药物制度和基层运行新机制；满足群众基本用药需求；适应基层医疗卫生机构基本医疗服务新要求，新特点，促进药品合理使用	部门规章	医疗机构
2014年 11月	国务院	《关于加快发展商业健康保险的若干意见》	加快发展商业健康保险，夯实多层次医疗保障体系	部门规章	医保
2015年 2月	国务院	《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》	要求2015年内启动新一轮药品集中采购工作，各地招标采购药品的开标时间统一集中在每年11月中下旬	部门规章	采购
2015年 5月	发改委 卫计委 人社部等	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	取消绝大部分药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成	其他规范性文件	采购
2015年 5月	国务院	《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》	以破除以药养医和公立机构逐利机制为目标，从医院体制、运行机制、医保支付、人事薪酬、分级诊疗、社会办医等方面提出改革意见	部门规章	医疗机构
2015年 6月	药品监督管理局 国家卫生健康委员会	《中华人民共和国药典》	药典凡例、通则、总论全面增修订；主要针对二氧化硫、重金属、农药残留、灰分等超标，以及真菌毒素、色素、有害元素等有害物质、微生物以及相关致病菌等增加了控制要求。为药品质量，尤其是中成药质量管控提供了更强有力的保证	部门法规	生产

(续表)

时间	发布部门	政策名称	主要内容	性质	主题
2015 年 7 月	卫计委 原国家食品药品监管总局	《干细胞临床研究管理办法(试行)》	明确规定干细胞临床研究机构是干细胞制剂和临床研究质量管理的责任主体。机构应当对干细胞临床研究项目进行立项审查、备案、信息公开和过程监管,并对干细胞制剂制备和临床研究全过程进行质量管理和风险管控	部门规章	研发(细胞)
2015 年 7 月	国务院	《关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》	进一步鼓励医疗产业互联网化	部门规章	互联网化
2015 年 8 月	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	要求提高新上市药品审批标准、推进仿制药质量一致性评价工作,鼓励创新药,解决注册申请积压,加强药品技术审评能力和提高提高审批透明度等	部门规章	注册(医疗器械)
2016 年 2 月	国家药监局	《总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》	加强药品注册管理,加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市,解决药品注册申请积压的矛盾	部门规章	注册
2016 年 3 月	国务院	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署。从现有上市药品质量和疗效着手,加快扭转“劣药驱逐良药”的不正常局面,进一步推进企业和药品的适者生存	部门规章	注册
2016 年 3 月	国务院	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	加强技术创新,提高核心竞争力;加快质量升级,促进绿色安全发展;优化产业结构,提升集约发展水平;发展现代物流,构建医药诚信体系;紧密衔接医改,营造良好市场环境;深化对外合作,拓展国际发展空间;培育新兴业态,推动产业智能发展	部门规章	医药产业

(续表)

时间	发布部门	政策名称	主要内容	性质	主题
2016年 4月	国务院	《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》	实施全面深化公立医院改革,加快推进分级诊疗制度建设,巩固完善全面医保体系,健全药品供应保障机制,建立健全综合监管体系等;积极鼓励公立医院改革试点城市推行“两票制”	指导性文件	卫生
2016年 6月	国务院	《药品上市许可持有人制度试点方案》	对鼓励研发机构和科研人员开发创制新药,促使产业结构调整和优化资源配置,促进专业分工,提高产业集中度,避免重复投资与建设,具有划时代的意义	其他规范性文件	研发
2016年 10月	工信部 发改委等	《医药工业发展规划指南》	提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等生物技术药物的研发和制备水平,加快临床急需的生物类似药和联合疫苗的国产化	指导性文件	医药产业
2016年 12月	商务部	《全国药品流通行业发展规划纲要(2016—2020年)》	到2020年,药品流通行业发展基本适应全面建成小康社会的总体目标和人民群众不断增长的健康需求,形成现代药品流通体系	指导性文件	流通
2017年 1月	国务院医 改办 卫计委 发改委等	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知》	减少药品从药厂到医院的流通环节,降低药品虚高价格,缓解民众看病贵之痛的“两票制”,必然导致已有商业结构和药企对经销商的选择上的大调整,医药产业朝着规范化、现代化和集约化的方向发展又迈出了坚实的一步	其他规范性文件	采购
2017年 4月	科技部	《“十三五”生物技术创新专项》	重点突破新型疫苗、抗体制备、免疫治疗等关键技术,抢占生物医药产业战略制高点,力争到2020年实现我国生物医药整体由“跟跑”到“并跑”,部分领域“领跑”的转变	指导性文件	生物医药产业

(续表)

时间	发布部门	政策名称	主要内容	性质	主题
2017 年 7 月	科技部	《生物技术研究开发安全管理办法》	规范生物技术研究开发活动，促进和保障生物技术研究开发活动健康有序发展	部门规章	研发
2017 年 7 月	原国家食品药品监管总局	《医药非临床研究质量管理规范》	进一步丰富了与研究相关的管理要求，包括多场所研究的管理要求，对计算机化系统的管理要求，有关电子数据和电子签名的应用要求等	部门规章	研发
2017 年 12 月	原国家食品药品监管总局	《细胞治疗产品研究与评价指导原则（试行）》	规范和指导按照药品研发及注册的细胞治疗产品的研究与评价工作	指导性文件	研发（细胞）
2018 年 9 月	发改委	《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》	提出要采取强有力举措，严格市场准入，强化市场监管等	部门规章	疫苗
2018 年 9 月	卫健委	《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2018 年版）》	根据药物适应证、药物可及性和肿瘤治疗价值，将抗肿瘤药物分为普通使用级和限制使用级	指导性文件	使用
2018 年 9 月	国务院	《关于完善国家基本药物制度的意见》	从基本药物的遴选、生产、流通、使用、支付、监测等环节完善政策，全面带动药品供应保障体系建设，着力保障药品安全有效、价格合理、供应充分	部门规章	生产流通
2018 年 11 月	国务院	《国家组织药品集中采购试点方案》	以完善带量采购方法换取更优惠的价格，对于消除医院“二次议价”空间、规范评标专家行为、促进评标过程规范化等具有重大作用	其他规范性文件	采购
		《4+7 城市药品集中采购文件》			采购
2019 年 6 月	人大常委会	《中华人民共和国疫苗管理法》	强调疫苗上市许可持有人应加强疫苗生命周期质量管理，对疫苗安全性、有效性和质量可控性负责；鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入、优化生产工艺，提升质控水平、推动疫苗技术进步；	法律	疫苗