内容目录

第一章 前言 4
第二章 2023-2028 年血液生物制品市场前景及趋势预测 4
第一节 血液生物制品行业监管情况及主要政策法规 4
一、行业主管部门 4
二、行业监管体制 6
三、行业的法律法规和产业政策 9
（1）行业主要法律法规 9
（2）行业的主要相关产业政策 11
第二节 我国血液生物制品行业主要发展特征 12
一、行业准入壁垒 12
（1）政策准入壁垒 12
（2）技术壁垒 12
（3）资金壁垒 13
（4）销售网络建立与管理壁垒 13
（5）医药产品代理运营权取得壁垒 13
二、行业技术水平及特点 13
三、行业周期性特征 14
第三节 医药行业整体发展情况分析 14
一、全球医药行业发展概况 14
二、我国医药行业发展概况 14
第四节 血液生物制品行业发展情况分析 17
一、血液生物制品市场情况 17
二、主要细分产品分析 18
（1）人血白蛋白 18
（2）静注人免疫球蛋白 19
（3）破伤风人免疫球蛋白 20
三、血制品企业业绩分析 22
（1）利润有增有降 22
（2）计提减值 23
（3）实控人变更 25
（4）行业前景向好 27
第五节 企业案例分析：上海国创医药股份有限公司 28
一、公司技术水平及特点 28
二、公司主要产品的市场地位 29
三、行业内主要企业 31
四、公司竞争优势及竞争劣势 39
第六节 2023-2028 年我国血液生物制品行业面临的机遇 42
一、医药制造行业系国家支持的重点发展领域 42
二、居民人均可支配收入及医疗卫生支出增加，为医药行业发展提供保障 42
三、城镇化进程的深入将加速医药行业发展 43

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

四、我国人口增长及人口老龄化加剧、医保政策改革带动药品需求提升 44
五、互联网医疗蓬勃发展提高用药可及性 45
第七节 2023-2028 年我国血液生物制品行业面临的挑战 45
一、产业结构不合理，市场集中度较低 45
二、研发能力不足，创新实力有待提升 45
三、行业竞争加剧，药品价格呈下降趋势 46
第三章 血液生物制品企业专利申请及布局策略及建议 46
第一节 企业专利申请与专利保护的策略 46
一、分析企业在专业管理中普遍存在的问题 46
（1）企业保护专利的意识普遍较弱 46
（2）资源配置问题 46
二、企业对于申请专利的相关策略 47
（1）确定专利申请的主题 47
（2）分析外部环境，掌握市场动态 47
（3）专利申请需要把握时机 47
三、企业对于专利保护的可行策略 48
（1）增强企业的专利保护意识，完善相应的专利管理机制 48
（2）在专利申请以及应用时专利保护的方式 48
（3）当发生侵权行为时企业保护专利的方式 48
第二节 企业专利挖掘和专利布局策略 48
一、专利挖掘和专利布局的意义 49
二、企业如何挖掘专利 49
（1）以问题为导向进行专利挖掘 49
（2）以竞争对手技术为导向进行专利挖掘 49
（3）以项目研究为导向进行专利挖掘 50
三、企业如何进行专利布局 50
（1）路障式布局 50
（2）城墙式布局 50
（3）地毯式布局 50
（4）围栏式布局 50
四、企业专利挖掘和布局的建议 51
（1）企业专利布局前应做好专利信息分析 51
（2）企业专利布局应注重时间、区域和时机的把握 51
（3）企业专利布局的技术重点应针对竞争对手确定 51
（4）企业应加强与专业知识产权服务机构合作 52
（5）企业应加大专业人才培养，提高专利布局意识 52
第三节 高新技术企业的专利策略 52
一、高新技术企业的概念及主要特点 52
二、专利对于高新技术企业的重要作用 53
（1）专利可以增强高新技术企业的自主创新能力，同时提升其风险抵御能力 54
（2）专利可以拓宽高新技术企业的市场空间，创造全新的利润增长极 54
（3）专利可以提高高新技术企业的管理水平，使其保持发展的核心竞争能力 54
三、高新技术企业如何用好专利“利剑” 55
（一）高度强化专利意识 55

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（二）科学把握专利管理.....55
（1）专利成果开发.....55
（2）专利资源保护.....56
（3）专利资产运营.....56
（三）战略规划专利发展.....56
第四节 科技企业专利申请策略.....56
一、什么样的方案和设计能够申请专利.....57
二、什么样的方案和设计不能够申请专利.....57
三、相关专利申请技巧.....58
第五节 高新技术企业专利“走出去”策略.....59
一、专利策略的选择.....59
二、专利策略的实施.....60
三、企业可以获取的各种国内扶持.....61
第六节 我国医药企业专利战略研究.....64
一、企业专利战略的内涵.....64
二、企业专利战略形成竞争优势的理论基础.....64
三、医药领域专利类型.....65
四、医药企业专利战略需考虑的因素.....65
五、我国医药企业制定和实施专利战略的建议.....66
（1）加强专利团队建设，提高专利分析能力.....66
（2）明确专利申请的策略.....66
（3）选择恰当的专利组合模式.....67
（4）合理借助政策，开展专利运营.....67
第四章 血液生物制品企业《专利申请及布局策略》制定手册.....68
第一节 动员与组织.....68
一、动员.....68
二、组织.....69
第二节 学习与研究.....69
一、学习方案.....69
二、研究方案.....70
第三节 制定前准备.....71
一、制定原则.....71
二、注意事项.....72
三、有效战略的关键点.....73
第四节 战略组成与制定流程.....75
一、战略结构组成.....75
二、战略制定流程.....76
第五节 具体方案制定.....77
一、具体方案制定.....77
二、配套方案制定.....79
第五章 血液生物制品企业《专利申请及布局策略》实施手册.....80
第一节 培训与实施准备.....80
第二节 试运行与正式实施.....80
一、试运行与正式实施.....80

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

二、实施方案 81
第三节 构建执行与推进体系 81
第四节 增强实施保障能力 82
第五节 动态管理与完善 83
第六节 战略评估、考核与审计 83
第六章 总结：商业自是有胜算 84

第一章 前言

随着科学技术的发展进步，国家越来越注重发明创造的活动，因而出台了许多相关的政策，鼓励企业进行创新活动。而企业申请专利的目的就是为了给自己创造的产品寻求法律的保障，以避免被其他人随意使用，同时，使专利产品获得最大的价值效益。

而企业的知识产权战略，包括专利的充分挖掘和完美布局，直接关系着企业的经营发展，是企业整体发展战略的重要组成部分。随着经济全球化和贸易自由化进程的快速发展，中国企业也将面临更加严峻的专利竞争。

那么，企业如何完善自身的专利申请以及专利保护的相关策略呢？

下面，我们先从血液生物制品行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这将为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

第二章 2023-2028 年血液生物制品市场前景及趋势预测

第一节 血液生物制品行业监管情况及主要政策法规

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），血液生物制品所属行业分类为“医药制造业（行业代码：C27）”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），血液生物制品所属行业分类为“化学药品与原料药制造”与“现代中药与民族药制造”，系国家重点支持的战略性新兴产业。

一、行业主管部门

医药行业关系到国民身体健康、生命安全的特殊行业，其研发、制造、流通等环节均受到国家

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

相关管理部门的严格管制。医药行业的主管部门及其主要监管职能如下表所示：

部门名称	主要职能
国家药品监督管理局	（1）负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理； （2）负责药品、医疗器械和化妆品标准管理； （3）负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施； （4）负责药品、医疗器械和化妆品质量管理； （5）负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理； （6）负责执业药师资格准入管理； （7）负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查； （8）负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定
国家卫生健康委员会	（1）组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施； （2）协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议； （3）制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录； （4）组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国

部门名称	主要职能
	家药典； （5）制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系
国家医疗保障局	（1）拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施； （2）组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革； （3）组织制定医疗保障筹资和待遇政策，完善动态调整和区域调剂平衡机制，统筹城乡医疗保障待遇标准，建立健全与筹资水平相适应的待遇调整机制； （4）组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施； （5）组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度； （6）制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设； （7）制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为； （8）负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息化建设。组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策。建立健全医疗保障关系转移接续制度。开展医疗保障领域国际合作交流

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

国家中医药管理局	由国家卫生健康委员会管理，主要相关职能为：拟订中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准，起草有关法律法规和部门规章草案，参与国家重大中医药项目的规划和组织实施。承担中医医疗、预防、保健、康复及临床用药等的监督管理责任。规划、指导和协调中医医疗、科研机构的结构布局及其运行机制的改革。拟订各类中医医疗、保健等机构管理规范和技术标准并监督执行。拟定和组织实施中医药人才发展及中医药科学研究和技术开发规划，开展中医药的推广、应用和传播工作等

二、行业监管体制

（1）药品生产许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

（2）药品经营许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业;检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

（3）药品研制和注册管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范（GLP）、药物临床试验质量管理规范（GCP），保证药品研制全过程持续符合法定要求。在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。

对申请注册的药品，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。

（4）药品上市许可持有人（MarketingAuthorizationHolder,MAH）制度

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

2015 年 8 月，国务院印发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号），提出开展上市许可持有人制度试点。2016 年 5 月，国务院办公厅印发了《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发[2016]41 号），提出了开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。2019 年 8 月，经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，2019 年 12 月 1 日起施行的《中华人民共和国药品管理法》规定，药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任；其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。在 MAH 制度将上市许可与生产许可分离的管理模式下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以是药物研发机构或企业，可以将产品委托给不同的生产商生产；药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可持有人对公众负责。

（5）仿制药质量和疗效一致性评价制度

2016 年 2 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8 号），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，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用；同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

2016 年 3 月，原国家食品药品监督管理局发布了《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则》《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》3 个技术指导原则，规范仿制药质量和疗效一致性评价工作。

2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018 年版）》于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，对提升我国医药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。

（6）“两票制”

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

2016 年 4 月 21 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》（国办发〔2016〕26 号），明确优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。

2016 年 12 月 26 日国务院医改办等八部委印发《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》，公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。

2017 年 1 月，国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发[2017]13 号）再次提出，综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。截至 2018 年末，“两票制”已经在国内 31 个省份及地区全面推行。

（7）药品定价管理制度

2015 年 5 月国家发改委等部门联合发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904 号），规定“自 2015 年 6 月 1 日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格”“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”，其中：医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制；专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格；麻醉药品和第一类精神药品，仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理;其他药品，由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况,自主制定价格。

（8）处方药和非处方药分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）规定，我国对药品实行处方药和非处方药分类管理，即根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师处方购买使用，非处方药由消费者自行判断、购买和使用。处方药和非处方药分类管理是国际通行的药品管理模式，其核心是加强处方药的管理，规范非处方药的管理，减少不合理用药的发生，切实保证人民用药的安全有效。

（9）医疗保险制度

我国实行医疗保险制度，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

是基本医疗保险和生育保险基金支付药品费用的标准。国家医保目录中的药品分为“甲类药品”和“乙类药品”，“甲类药品”是临床治疗必需、使用广泛、疗效确切、同类药品中价格或治疗费用较低的药品。“乙类药品”是可供临床治疗选择使用，疗效确切、同类药品中比“甲类药品”价格或治疗费用略高的药品。协议期内谈判药品纳入“乙类药品”管理。“甲类药品”按基本医疗保险规定的支付标准及分担办法支付；“乙类药品”按基本医疗保险规定的支付标准，先由参保人自付一定比例后，再按基本医疗保险规定的分担办法支付。

（10）中药保护制度

中药行业是我国传统优势产业，是我国未来药品生产领域的重要发展方向。国家积极支持民族中药行业的发展，在制定了一系列促进医药行业健康发展的相关政策的基础上，还颁布实行了《中华人民共和国中医药法》《中药品种保护条例》以推动我国中药事业的健康发展。

三、行业的法律法规和产业政策

（1）行业主要法律法规

类型	名称	发文单位	发文时间
基本法规	中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）	全国人大常委会	2019.08
	中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）	国务院	2019.03

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

类型	名称	发文单位	发文时间
	中华人民共和国药典（2020 年版）	国家药监局、国家卫生健康委	2020.06
	中华人民共和国中医药法	全国人大常委会	2016.12
药品注册	药物临床试验质量管理规范	国家药品监督管理局、国家卫生健康委	2020.04
	药物非临床研究质量管理规范	国家食品药品监督管理局	2017.07
	药品注册管理办法（2020 年修订）	国家市场监督管理总局	2020.01
	关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告	国家食品药品监督管理局	2015.12
	国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见	国务院办公厅	2016.02
药品生产	药品生产监督管理办法（2020 年修订）	国家药品监督管理局	2020.01
	药品生产质量管理规范（2010 年修订）	卫生部	2011.01
	中药材生产质量管理规范	国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局	2022.03
药品经营	药品经营质量管理规范（2016 年修订）	国家食品药品监督管理局	2016.07
	药品经营许可证管理办法	国家食品药品监督管理局	2017.11
	药品流通监督管理办法	国家食品药品监督管理局	2007.01
药品价格	关于印发推进药品价格改革意见的通知	国家发展和改革委员会、国家卫生计生委、人力资源和社会保障部、工业和信息化部、财政部、商务部、食品药品监管总局	2015.05
药品采购	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	国务院医改办、国家卫生计生委、食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	2016.12
	国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知	国家卫生和计划生育委员会	2015.06
	关于做好常用低价药品采购管理工作的通知	国家卫生和计划生育委员会	2014.05
	国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见	国务院办公厅	2015.02
	国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知	国务院办公厅	2019.01
	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	国务院医改办、国家卫生计生委、食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	2016.12
药品进口	药品进口管理办法（2012 年修订）	国家食品药品监督管理局、卫生部、海关总署	2012.08

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（2）行业的主要相关产业政策

政策名称	相关内容	发文单位	颁布时间
《“十四五”中医药发展规划》	**实施中医药振兴发展重大工程，补短板、强弱项、扬优势、激活力，推进中医药和现代科学相结合，推动中医药和西医药相互补充、协调发展，推进中医药现代化、产业化，推动中医药高质量发展和走向世界**	**国务院办公厅**	**2022.03**
《“十四五”医药工业发展规划》	到2025年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动力增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进。到2035年，医药工业实力将实现整体跃升，创新驱动发展格局全面形成，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障	工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门	2022.01
《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	“十四五”期末，药品监管能力整体接近国际先进水平，药品安全保障水平持续提升；疫苗监管达到国际先进水平；中药传承创新发展迈出新步伐；专业人才队伍建设取得较大进展；技术支撑能力明显增强，全生命周期药物警戒体系初步建成	国家药品监督管理局等8部门	2021.12
《“十四五”国民健康规划》	到2025年，卫生健康体系更加完善，中国特色基本医疗卫生制度逐步健全，重大疫情和突发公共卫生事件防控应对能力显著提升，中医药独特优势进一步发挥，健康科技创新能力明显增强，人均预期寿命在2020年基础上继续提高1岁左右，人均健康预期寿命同比例提高	国务院办公厅	2022.05

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	明确了带量采购的品种范围与规则：按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。所有公立医疗机构均应参加药品集中带量采购	国务院办公厅	2021.01
《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	提高技术审评能力，优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制，鼓励新技术应用和新产品研发；建设国家药物警戒体系，加强药品、医疗器械和化妆品不良反应（事件）监测体系建设和省、市、县级药品不良反应监测机构能力建设	国务院办公厅	2021.05
《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》	夯实中医药人才基础；提高中药产业发展活力；增强中医药发展动力；完善中西医结合制度；实施中医药发展重大工程；提高中医药发展效益；营造中医药发展良好环境	国务院办公厅	2021.02
《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》	切实提高中医医疗服务能力；大力发展中医养生保健服务；扎实推进中医药继承；着力推进中医药创新；全面提升中药产业发展水平；大力弘扬中医药文化；积极推动中医药海外发展	国务院	2016.02

第二节 我国血液生物制品行业主要发展特征

一、行业准入壁垒

（1）政策准入壁垒

药品的使用直接关系到人民的生命健康，因此国家在行业准入、生产经营等方面制定了一系列的法律、法规，以加强对药品行业的监管。目前，我国对药品生产和药品经营实行许可证制度，药品生产企业必须取得《药品生产许可证》及《药品注册批件》，并需拥有符合药品生产质量管理规范的生产车间；药品经营企业必须取得《药品经营许可证》，并按照《药品经营质量管理规范》标准建立符合规定的质量管理体系，因此，医药行业存在着较高的行业政策准入壁垒。

（2）技术壁垒

医药行业属于知识和技术密集型行业，技术工艺复杂，研发周期长，对于企业的技术储备、经验积累、研发人员的技术水平与综合素质有严格要求，行业技术壁垒较高。医药企业的自主研发能力与产业化能力都是核心竞争力的重要组成部分。新进入企业也更难在短期内掌握相关的研发技术和生产工艺，因此医药行业具备较高的技术壁垒。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（3）资金壁垒

随着我国医药行业的发展日益规范化和产业化，医药制造企业在技术、设备、人才等方面的投入越来越大，特别是在研发、生产、销售、环保等方面，存在较高的资金壁垒。在研发方面，成功研发一项创新药需要大量的资金投入。在生产设施方面，药品生产所需专用设备多，有些重要仪器设备依赖进口，企业还需要建设符合 GMP 的厂房，资金需求量较大。在销售方面，企业需在市场推广与销售队伍建设过程中投入大量资金，研发的新药或新代理运营的药品才能够在较短时间内占领市场。

（4）销售网络建立与管理壁垒

对于公司医药代理运营业务而言，销售渠道的拓展及销售网络的建立是进行医药代理运营的基础，同时也是获得医药生产企业代理运营权的核心资源。由于我国地域广阔且差异性大、药品医疗及零售终端众多且具有区域分散性的特点，因此建立遍及全国的医药产品营销网络需较长时间、资源的积累，并需投入大量人力、物力及资金，销售网络壁垒较高。同时，对于已经建立的销售网络及营销渠道需要较强的管控能力及持续维护支持，渠道管理及维护成本较高。

（5）医药产品代理运营权取得壁垒

代理权的取得是代理运营商进行药品经营的基础，代理运营商经营的品种越多，代理级别越高，其盈利能力越强。医药生产企业选择代理运营商较为谨慎，他们通常会根据规模、专业领域、销售网络渠道状况、品牌运营经验等多种因素综合选择医药代理运营企业。因此，新进入的企业很难和那些拥有强大销售网络并已成功代理运营多个知名品牌的优势企业竞争。

二、行业技术水平及特点

医药行业系技术密集型产业，具有技术壁垒高、投资风险大、研发周期长等特点。药品生产环节需要严格按照药品生产质量管理规范执行，对生产过程中的工艺流程、设备验证、环境控制及人员专业水平等要求较高。药品研发环节通常需投入较高资金用于研发人员薪酬、试验材料、技术开发、临床试验、设备购置及支付委外研发费用等，对企业技术积累和研发创新实力要求较高。

目前，我国化药制剂以仿制药为主，整体技术水平及创新能力较发达国家存在一定差距；中成药行业整体技术水平处于从传统生产向现代化、自动化生产转型的过渡期。近年来，我国相继制定了一系列支持医药行业发展的法规及政策文件，旨在鼓励创新药物研制、推动药品技术进步，支持优质仿制药研发和使用、促进仿制药替代，同时重视中医药传承创新、打造中医药和西医药相互补充协调发展的中国特色卫生健康发展模式。随着我国政策的大力支持及医药企业研发投入的增加，我国医药行业创新实力及技术水平将不断提高。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

三、行业周期性特征

随着《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》《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”中医药发展规划》等国家重要产业政策的出台，明确提出“把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持预防为主的方针，深入实施健康中国行动，完善国民健康促进政策”。目前，国家已逐步构建起覆盖城乡居民的基本卫生医疗体系，建立社会化管理的医疗保障制度，预计未来医药市场保持持续稳定发展。医药工业与医药商业作为保障人民健康的重要行业，主要受国家产业政策的影响，相关行业不具备明显的周期性。

第三节 医药行业整体发展情况分析

一、全球医药行业发展概况

在世界经济增长、人口老龄化加剧、健康意识增强等因素共同作用下，全球药品需求日益增加。根据艾昆纬（IQVIAHoldingsInc.）数据，2020 年全球药品支出规模达 12,652 亿美元，预计 2021 年至 2025 年全球药品支出将以 3%-6%的复合增长率保持增长，2025 年将达到约 1.6 万亿美元；到 2024 年，全球药品支出净额每年预计将从 2%增长到 5%,而过去五年为 4.2%。到 2024 年，全球医药支出预计将超过 1.1 万亿美元。

受益于国民收入水平增加、医疗可及性提高、政府投入增加等有利因素，以中国为代表的新兴市场将迎来良好的发展机遇。2020 年新兴市场药品支出规模为 2,908 亿美元，占比约 22.98%，2016 年-2020 年复合增长率为 7.4%。预计 2021 年-2025 年，新兴市场将以 7%-10%的复合增长率保持增长，2025 年新兴市场药品支出规模将达到 4,150 亿美元至 4,450 亿美元，成为全球药品市场增长的重要力量。我国系全球第二大药品消费市场，2020 年我国药品支出规模为 1,344 亿美元，占全球药品支出规模比重约 10.62%，占新兴市场药品支出规模比重约 46.22%。

二、我国医药行业发展概况

自改革开放后，随着我国经济增长、人口增长、人口老龄化、居民健康意识增强、国家对医疗投入的持续加强以及医疗保障体系的完善，我国医药市场规模一直保持快速增长，成为仅次于美国的全球第二大医药市场。2008 年中国药品支出为 400 亿美元，2013 年增长到 950 亿美元，2018 年进一步增至 1,370 亿美元规模。虽然年复合增长率已从 2008 年至 2013 年的 19%下降到 2013 年至 2018 年的 8%,但依然领先于全球药品市场的增速。随着我国社会经济的不断发展，人口结构也随之发生重大改变，我国的医药市场也迎来了发展的新时期，发展潜力较大。据预测，2018 年至 2023

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

年，中国药品支出将保持 3%至 6%的年复合增长率，2023 年将达到 1,700 亿美元左右规模。

政策因素来看，近年来国家出台了一系列产业政策促进行业健康发展，逐步构建起覆盖城乡居民的基本卫生医疗体系，建立社会化管理的医疗保障制度，未来医药市场将不断扩容；从宏观因素来看，我国经济的稳定发展，带动了人均可支配收入不断提高；从人口变化因素来看，我国人口数量的自然增长、人均寿命的延长、人口结构的老龄化趋势和城镇化的推进都将促进药品消费的刚性增长；从消费习惯来看，生活水平提高后人们健康意识极大地提升，每年的诊疗总人次和人均诊疗费用稳定增长。在上述各方面因素的作用下，预计未来我国医药行业将保持稳定的发展。

①我国医药工业发展情况

医药产业是支撑国家医疗卫生体系建设的重要基础，也是支撑社会经济发展和人民健康水平提升的重要支柱。近年来，我国持续推进医疗体制改革，围绕分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障等方面建立优质了高效的医疗卫生服务体系，取得了重大阶段性成效。

根据工信部数据，2012 年中国医药工业营业收入为 15,254.77 亿元，2021 年中国医药实现营业收入为 33,707.5 亿元，期间年复合增长率为 9.21%。基于我国经济的持续增长、人均可支配收入水平的提高、人口老龄化的加快、行业创新能力的提升以及医保体系的健全等因素驱动，预计未来我国医药产业仍将快速增长，对药品的需求将持续增加。

②我国化学药品制剂行业发展概况

化学药品制剂是指直接用于人体疾病预防、治疗及诊断的化学药物。近年来,我国居民生活压力不断增加、老龄化程度持续提高，导致我国居民疾病患病率居高不下，从而对各类化学药品制剂形成较大需求。根据米内网数据，2013 年我国化学药品制剂行业主营业务收入为 5,730.9 亿元，2020 年我国化学药品制剂行业主营业务收入增长至 8,356.9 亿元，期间复合增长率为 5.54%。目前，我国化学药品制剂行业处于供给侧改革进程中，已进入结构化升级、淘汰落后产能、产业快速分化的阶段，经营规模较大、产品体系丰富、研发能力较强的企业将在化学药品制剂行业竞争中占据优势地位。

“十四五”期间，我国医药工业将迈入高质量发展阶段。《“十四五”医药工业发展规划》推动行业迈入高质量发展新阶段《规划》提出到 2035 年，医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，原创新药和“领跑”产品增多，成为世界医药创新重要源头；产业竞争优势突出，产业结构升级，在全球医药产业链中占据重要地位。规模效益稳步增长：营业收入、利润总额年均增速保持在 8%以上。创新驱动转型成效显现：全行业研发投入年均增长 10%以上；产业链供应链稳定可控。国际化发展全面提速:医药出口额保持增长；中成药“走出去”取得突破；培育一批世界知名品牌；形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药企业。

③我国化学原料药行业发展概况

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

原料药是通过化学合成、植物提取或者生物技术等方法所制备的药物活性成分，是构成药物药理作用的基础物质，但患者无法直接使用，需经进一步加工制成药品制剂。原料药可分为大宗原料药、特色原料药及专利原料药。大宗原料药主要是工艺成熟及市场需求量大的、可用于生产适应症广泛的通用药品的原料药；特色原料药是指用于特定药品生产的原料药，一般指仿制药厂商仿制生产专利过期或即将过期药品所需的原料药；专利原料药是指用于制造原研药的医药活性成分，主要满足原研药在药品临床研究、注册审批及规模化生产、商业化销售各个阶段需求。医药中间体是指必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料，广义上的原料药及中间体均属于原料药。

全球医药市场持续增长特别是我国医药市场的快速增长、大量专利药到期后仿制药品种和数量大幅增加，加上我国原料药工艺技术、产品质量的进步以及全球原料药产业链的转移，推动了我国原料药行业的快速发展。根据国家发展和改革委员会产业协调司《2017 年医药产业经济运行分析》报告显示，2017 年我国规模以上原料药企业实现主营业务收入 4,991 亿元，占中国医药工业总收入的 16.7%，同比增长 14.7%。同时，原料药是我国出口药品中占比最大的品种。2017 年我国原料药出口 291.17 亿美元，同比增长 13.71%,占医药产品出口总额的 47.89%。根据中国医药保健品进出口商会数据，2019 年我国原料药出口量同比增长 8.83%，出口均价同比上涨 3%,货值约 337 亿美元。随着国内外原料药需求的持续增长，我国原料药产业预计将继续保持增长的态势。

④我国中成药行业发展概况

中成药是主要以中药材为原料，在中医药理论指导下，为了预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品，是经国家药品监督管理部门批准的商品化的一类中药制剂，是中华民族优秀文化的重要组成部分，也是我国民族医学科学的特色和优势。

在国家政策大力鼓励和支持中医药发展的背景下，中医药行业有着良好的发展前景。2016 年 2 月，国务院发布《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》规划至 2020 年，中医药产业现代化水平显著提高，中药工业总产值占医药工业总产值 30%以上，中医药产业成为国民经济重要支柱之一；规划至 2030 年，在治未病中的主导作用、在重大疾病治疗中的协同作用、在疾病康复中的核心作用得到充分发挥；中医药工业智能化水平迈上新台阶，对经济社会发展的贡献率进一步增强。2019 年 10 月，中共中央、国务院印发《关于促进中医药传承创新发展的意见》指出，传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，是中华民族伟大复兴的大事，对于坚持中西医并重、打造中医药和西医药相互补充协调发展的中国特色卫生健康发展模式有重要意义。2021 年 1 月 22 日，国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》强调，要增强中医药发展动力，保障落实政府投入，多方增加社会投入，加强融资渠道支持，营造中医药发展良好环境，加大对中医药产业的长期投资力度。支持中医药特色发展。

Euromonitor 统计数据显示,2015 年至 2019 年，我国中成药市场规模由 6,252 亿元上升到 8,149 亿元，且根据 Euromonitor 预测在 2024 年中国中成药市场规模将达到 11,375 亿元。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

⑤我国医药商业发展概况

根据米内网数据，我国药品终端销售市场主要包括公立医院终端（城市公立医院、县级公立医院）、零售药店终端（实体药店市场、网上药店市场）及公立基层医疗终端（城市社区卫生中心、乡镇卫生院等）。2021 年我国各类终端药品销售额合计为 17,747 亿元，其中公立医院终端销售额为 11,278 亿元，占比为 63.55%，市场份额最高；零售药店终端销售额为 4,774 亿元，占比为 26.90%；公立基层医疗终端销售额为 1,695 亿元，占比为 9.55%。

第四节 血液生物制品行业发展情况分析

一、血液生物制品市场情况

血液制品是由健康人或经特异免疫的人血浆，经分离、提纯，或由重组 DNA 技术制备的一类产品。血液制品主要包括人血白蛋白制剂、人免疫球蛋白制剂、人凝血酶和凝血因子制剂以及其他类型血浆蛋白制品。

根据《血液制品临床应用指导原则》对各类血液制品的管理要求，其适应症和注意事项主要如下：

血制品大类	主要产品	主要适应症	重组产品及障碍	2021版药品医保适应症	2009版药品医保目录
白蛋白	人血白蛋白	用于治疗失血、创伤及烧伤等引起的休克；脑水肿及大脑损伤所致的颅压升高；肝硬化或肾病引起的水肿或腹水；防止低蛋白血症等	无/产量、成本、纯度、杂质等问题	限抢救、重症或因肝硬化、癌症引起胸腹水的患者，且白蛋白低于30g/L	限儿童重度病毒感染和工伤保险
免疫球蛋白	肌注人免疫球蛋白	预防麻疹和甲型肝炎等病毒性感染	无	无特殊限制	无特殊限制
	静注人免疫球蛋白	防治各类原发性免疫球蛋白缺乏症、继发性免疫球蛋白缺乏症、自身免疫性疾病等	无/成分复杂	限儿童重度病毒感染和工伤保险	限儿童重度病毒感染和工伤保险
	乙型肝炎人免疫球蛋白	用于乙型肝炎预防	无	-	-
	狂犬病人免疫球蛋白	主要配合狂犬病疫苗使用，用于被狂犬或其他可疑携带狂犬病毒的动物严重咬伤的患者	有	无特殊限制	无特殊限制
	破伤风人免疫球蛋白	用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素(TAT)有过敏反应者	无	无特殊限制	无特殊限制
凝血因子	纤维蛋白原	用于治疗获得性低纤维蛋白原血症，如严重肝病出血、病理产科出血等，及先天性低(无)或异常纤维蛋白原血症	无/分子量较大	限低纤维蛋白原血症致活动性出血	限低纤维蛋白原血症致活动性出血
	凝血酶原复合物	用于治疗先天性和获得性凝血因子II、VII、IX和X缺乏症（单独或联合缺乏），肝脏移植，DIC等	无/分子量大、成分复杂	限手术大出血和肝病导致的出血；乙（B）型血友病或伴有凝血因子Ⅷ抑制物的血友病患者	限手术大出血和肝病导致的出血；乙（B）型血友病或伴有凝血因子Ⅷ抑制物的血友病患者
	凝血因子Ⅷ	用于治疗甲型血友病和获得性凝血因子Ⅷ缺乏而导致的急性或手术期出血治疗	有	无特殊限制	无特殊限制
其他	α-1抗胰蛋白酶制剂	肺气肿、急性肺损伤	无/合成难度大	-	-
	α-2巨球蛋白酶制剂	放射性损伤及溃疡	无/分子量较大	-	-
	转铁蛋白制剂	低转铁蛋白症	无/合成难度大	-	-

数据来源：《血液制品临床应用指导原则（征求意见稿）》，国家医保局

我国血液制品行业是一个市场化程度相对低、政策管控强的行业。血液制品行业的护城河很大

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

一部分来自严厉的政策监管。由于血液制品的生产原料直接来源于人体，经血液传播的疾病（如艾滋病等）也可通过血液制品传播，不规范的采浆、运浆、调浆、生产等操作非常容易导致血液制品遭到污染，因此血液制品行业长期处于国家严格管控下。

二、主要细分产品分析

（1）人血白蛋白

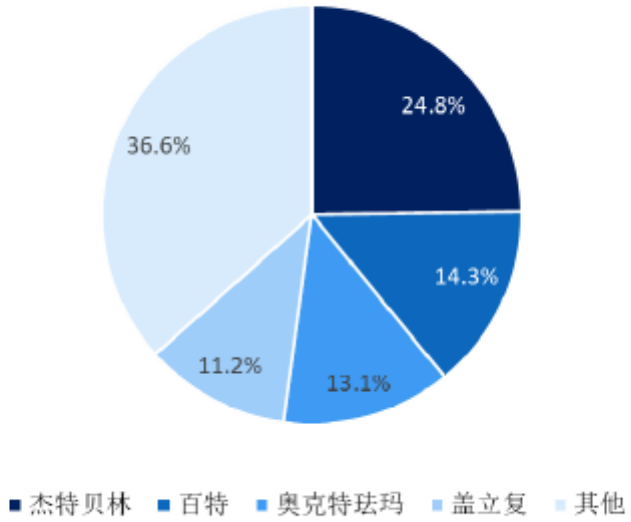
人血白蛋白作为中国血液制品市场中最大的销售品种，也是目前唯一允许进口的血液制品。2017 年至 2022 年，人血白蛋白批签发量逐步增加，到 2022 年批签发量达到 6,268 万支/瓶，复合年增长率为 7.5%。



我国人口基数大，市场上对血液制品的需求量较大，但我国血浆采集量远低于发达国家水平，导致我国血液制品供给不足。2022 年，国内人血白蛋白市场中，国际大型血液制品公司占据主导地位，其次是国内大型血液制品公司，其市场竞争格局如下：

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

人血白蛋白市场竞争格局，2022



数据来源：米内数据库

（2）静注人免疫球蛋白

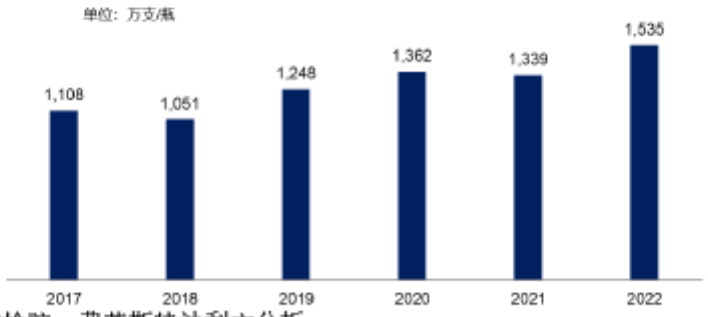
静注人免疫球蛋白（intravenousgammaglobulin,IVIg）又称人丙种球蛋白，是从人血浆中提取的一种由人体免疫系统受抗原刺激后产生的免疫物质所制成的生物制剂。IVIg 含有广谱抗病毒、细菌或其他病原体的 IgG 抗体，具有免疫替代和免疫调节的双重治疗作用，能迅速提高接受者血液中的 IgG 水平，增强机体的抗感染能力和免疫调节功能。IVIg 是治疗原发性免疫缺乏症、继发性免疫缺陷病、自身免疫性疾病的有效药物。中国 IVIg 的需求量近几年增长明显，临床治疗范围扩展到免疫学、神经病学、血液学、血液肿瘤学以及皮肤病学等领域的免疫替代治疗、抗感染、抗炎以及免疫调节治疗。

根据《弗若斯特沙利文中国医药市场综合研究报告》，2017 年至 2022 年静注人免疫球蛋白批签发量呈上升趋势，复合年增长率为 6.7%。2020 年，静注人免疫球蛋白批签发数量继续增长，达到 1,362.4 万支/瓶。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

静注人免疫球蛋白批签发量，2017-2022

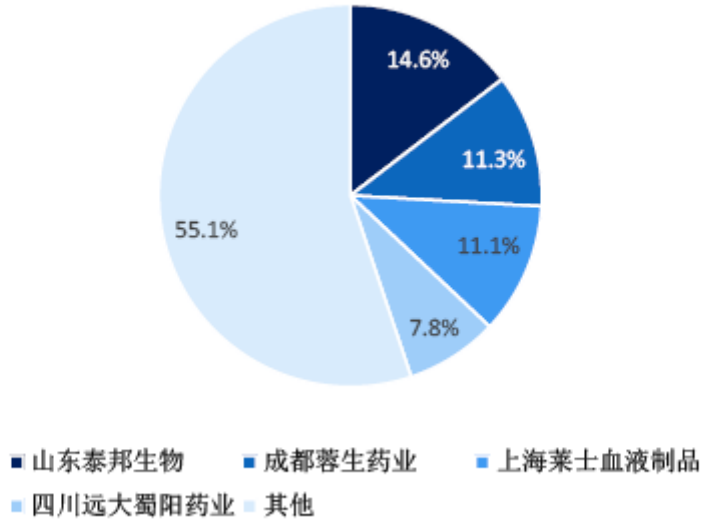
时期	复合年增长率
2017-2022	6.7%



数据来源：中检院、弗若斯特沙利文分析

静注人免疫球蛋白适用于原发性免疫球蛋白缺乏症、继发性免疫球蛋白缺乏病，如重症感冒、新生儿败血症等，自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜病、川崎病等。国内静注人免疫球蛋白生产企业较多，竞争较为激烈，其市场竞争格局如下：

静注人免疫球蛋白竞争格局，2022



数据来源：米内数据库

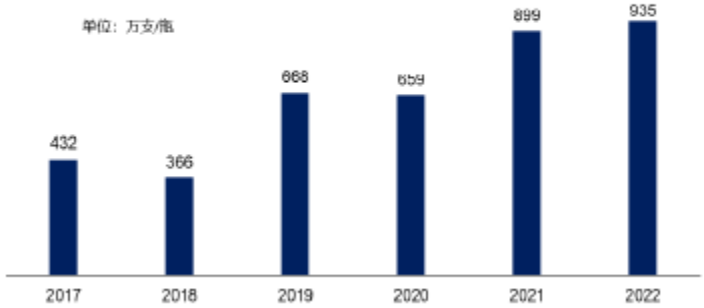
（3）破伤风人免疫球蛋白

破伤风免疫球蛋白（Tetanusimmuneglobulin,TIG）是由经破伤风类毒素免疫的健康供血浆者血浆使其体内形成破伤风抗体，之后再提取该类人群的血浆，将血浆用低温乙醇分离法提纯，并经病毒灭活处理，最后所得到的特异免疫球蛋白（完整的 IgG），具有防治破伤风的作用。

2022 年破伤风人免疫球蛋白批签发量为 935 万支/瓶，同比增长 4%。批签发量的大幅增长与消费者对破伤风免疫认知提升以及 2020 年批签发量基数相对较低有关，2017 年至 2022 年复合年增长率为 16.7%。

破伤风人免疫球蛋白批签发量，2017-2022

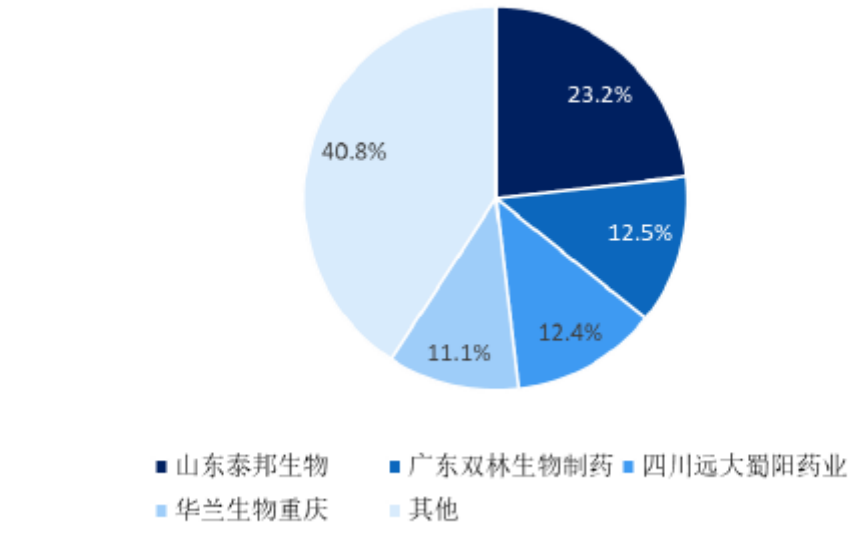
时期	复合年增长率
2017-2022	16.7%



数据来源：中检院、弗若斯特沙利文分析

破伤风免疫球蛋白被纳入国家基本药物目录（2018 年版），极大推动了其批签发量的增长，推动市场扩容。2022 年，破伤风免疫球蛋白的市场份额主要由国内大型的血液制品公司占据，山东泰邦生物制品有限公司、四川远大蜀阳药业有限责任公司和成都蓉生药业有限责任公司分别占据 23.2%、12.5%、12.4%的份额。

破伤风免疫球蛋白竞争格局，2022



数据来源：米内数据库

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

三、血制品企业业绩分析

A 股资本市场共有 6 家血制品上市公司。截至 3 月 19 日收盘，其中有 4 家已经发布 2023 年业绩预告或快报，分别为天坛生物、卫光生物、上海莱士、博雅生物，净利润同比变动分别为 25.23%、69%至 111%、-11%至 15%、-45.06%。

目前，四家上市公司总市值分别为 448 亿元、66.25 亿元、488 亿元、142 亿元。

（1）利润有增有降

天坛生物 1 月 11 日发布 2023 年业绩快报，预计 2023 年实现营业收入 51.82 亿元，同比增长 21.59%；净利润 11.03 亿元，同比增长 25.23%；扣非净利润 10.95 亿元，同比增长 28.31%。

天坛生物 1998 年登陆深交所上市。经过 2010 年、2017 年两次重大资产重组后，天坛生物成为中国生物技术股份有限公司的血液制品专业化运营公司，共计拥有人血白蛋白、人免疫球蛋白、人凝血因子等三大类、14 个品种、72 个血液制品生产文号。公司所属单采血浆站总数达 102 家，其中在营单采血浆站数量 76 家，筹建浆站 26 家。

卫光生物 1 月 20 日发布 2023 年业绩预告，预计 2023 年实现净利润 1.99 亿元至 2.48 亿元，同比增长 69%-111%；扣非净利润 1.71 亿元至 2.13 亿元，同比增长 69%-111%。

卫光生物创建于 1985 年，主要从事血液制品的研发、生产和销售，产品包括人血白蛋白、静注人免疫球蛋白等共 10 个品种 22 个规格，目前拥有 9 个单采血浆站，实际控制人由光明国资局变更为中国医药集团有限公司。

可以看出，天坛生物和卫光生物 2023 年业绩均实现不错增长。然而，与此形成鲜明对比的是，同行业内的上海莱士和博雅生物业绩预告下限却有所下降。

上海莱士 1 月 30 日发布 2023 年业绩预告，预计 2023 年营业收入实现 76.18 亿元至 82.75 亿元，同比增长 16%-26%；净利润 16 亿元至 20.7 亿元，同比变动-15%至 10%；扣非净利润 16.29 亿元至 20.99 亿元，同比变动-11%至 15%。博雅生物 3 月 13 日发布业绩快报，预计 2023 年实现营业收入 26.52 亿元，同比下降 3.87%；净利润 2.37 亿元，同比下降 45.06%；扣非净利润 1.43 亿元，同比下降 63.51%。

上海莱士拥有单采血浆站 44 家，5 个血液制品生产基地，主要产品为人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、特异性免疫球蛋白、凝血因子类产品等。公司 2022 年全年采浆量突破 1400 吨，位居行

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

业第二。

博雅生物拥有 4 家成员企业和 16 个单采血浆站，拥有 3 大类 9 个品种 23 个规格血液制品产品。

上面四家上市公司均属于血制品行业。在业绩方面，为何会有两家增长两家下降呢？这背后的原因是什么呢？

（2）计提减值

天坛生物和卫光生物业绩增长，均受益于血制品行业景气。

2023 年，随着疫情管控放开和经济复苏，医院就诊快速恢复，产品销售端市场需求复苏。根据国家卫健委数据，除 2020 年受疫情封控影响外，中国医疗卫生机构诊疗整体呈上升趋势，血制品常规需求持续回暖，批签发量随之增长。华安证券研究报告称，2023 年中国主要血制品品种批签发批次同比改善明显。

对于业绩增长，天坛生物 2023 年业绩快报称，主要由于 2023 年度产品销量增加带来销售收入持续增长。卫光生物 2023 年业绩预告称，血液制品总体需求较好，公司相关血液制品订单充足，营业收入和净利润实现较好增长。

与此同时，天坛生物持续开展新产品研发工作。公司所属成都蓉生药业有限责任公司研制的注射用重组人凝血因子Ⅷ和静注人免疫球蛋白（pH4）均于 2023 年 9 月先后获批上市销售。此外公司人纤维蛋白原、兰州血制人凝血酶原复合物均已处于上市注册申请阶段。国金证券认为，未来天坛生物产品线有望持续丰富，将带动公司吨浆利润持续提升。

既然天坛生物和卫光生物在血制品行业景气下均实现业绩增长，为何上海莱士和博雅生物业绩表现不如前者？难道后面两家上市公司没有抓住行业景气周期吗？事实上并非如此。

上海莱士 2023 年业绩预告称，2023 年度公司主营业务发展趋势良好，血液制品自产自销业务和进口产品委托代销业务均保持较快的增长趋势。博雅生物 2023 年业绩快报称，公司 2023 年实现血液制品业务营业收入和净利润稳步增长。

从 2023 年前三季度来看，上海莱士营收同比增长 19.87%，净利润同比增长 11.46%，扣非净利润同比增长 12.73%。博雅生物 2023 年中报披露，公司血液制品业务实现营业收入 7.62 亿元，同比增长 10.03%，净利润 5.52 亿元，同比增长 124.5%。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

从上面可以看出，上海莱士和博雅生物 2023 年血制品业务均实现稳步增长，与整个行业景气周期相符合。既然如此，为何其净利润预告下限还出现下滑了呢？这背后最主要的原因在于，两家公司业绩均受到非血制品业务因素影响。

上海莱士 2023 年业绩预告称，根据《会计监管风险提示第 8 号商誉减值》《企业会计准则第 8 号一资产减值》及相关会计政策规定，基于谨慎性原则，公司初步估算了 2023 年度商誉减值测试及长期股权投资减值测试对净利润的不利影响。

财报显示，截至 2023 年三季度末，上海莱士长期股权投资和商誉账面价值分别为 157.07 亿元、47.03 亿元。其中，长期股权投资包括两项资产，金额最大的为基立福股权，2023 年上半年末账面价值 154.43 亿元。

上海莱士 2020 年通过定增换股获得基立福 45%股权。本次交易完成后，基立福持有上海莱士股份比例增至 26.20%，超过上海莱士原控股股东科瑞天诚及莱士中国。因此，基立福成为上海莱士第一大股东，上海莱士由此变更为无实控人、无控股股东状态。随着股权相互绑定，两者同步开展业务合作。2021 年 1 月，上海莱士与基立福签订《独家代理协议》，以独家经销商的身份代理销售基立福国际的人血白蛋白、阿白素和血浆蛋白等产品。

资料显示，基立福总部位于西班牙，主营业务为收集血浆在全球制造和销售血浆衍生产品。基立福 2020 年和 2022 年营业收入分别为 428.54 亿元、450.12 亿元，净利润分别为 49.64 亿元、15.46 亿元。此外，根据上海莱士年报披露，其代理销售基立福的进口白蛋白产品金额 2021 和 2022 年分别为 9.56 亿元、27.34 亿元，毛利率分别为 25.56%、25.12%。

根据 2023 年中报披露，上海莱士商誉共包括 11 项资产，其中金额排名前三的分别为同路生物制药有限公司、郑州莱士血液制品有限公司、浙江海康生物制品有限责任公司，商誉期末余额分别为 39.37 亿元、14.76 亿元、2.21 亿元。截至 2023 年中期末，公司累计计提商誉减值准备金额为 10.2 亿元。

博雅生物 2023 年业绩快报对业绩下降解释称，公司分别于 2023 年 9 月、10 月转让了复大医药股权和天安药业股权。在复大医药自 2023 年 10 月份、天安药业自 2023 年 11 月不再纳入合并报表情况下，公司营业总收入同比下降 3.87%。公司 2023 年净利润同比减少 45.06%，主要系计提收购新百药业形成的商誉减值准备 2.98 亿元及其他资产减值准备影响。

天安药业是一家糖尿病药物研发和生产企业，公司生产的“天安牌”系列糖尿病产品，包括安多维（盐酸二甲双胍片）、安多可（盐酸二甲双胍肠溶片）、安多明（羟苯磺酸钙胶囊）等 20 余个

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

品种药物。2023 年以来，天安药业主要产品受“集采”政策等影响销量下降。博雅生物 2023 年中报披露，糖尿病业务（天安药业）2023 年上半年营业收入同比下降 40.81%至 5990 万元，净利润同比下降 60.11%至 738 万元。

复大医药是一家专业的营销公司，以代理血液制品为主营业务。博雅生物 2023 年中报 12 页披露，药品经销业务（复大医药）2023 年上半年营业收入同比增长 33.98%至 5.36 亿元，净利润同比增长 7.4%至 2497 万元。

新百药业是一家生化领域药品研究与开发的制药企业，涉足骨科、肝炎、妇科及免疫调节等多个用药领域，核心产品包括骨多肽系列和缩宫素系列等。博雅生物 2023 年中报披露，受部分产品退出医保及地区“集采”政策等的影响，生化药业务（新百药业）2023 年上半年营业收入同比下降 11.43%至 1.85 亿元，净利润同比下降 23.25%至 1512 万元。

博雅生物 2023 年中报称，公司始终围绕“成为世界一流的血液制品企业”发展战略，坚持以血液制品为主导的原则，积极稳定非血液制品业务，并逐步推进非血液制品业务剥离。因此，在目前发展战略及部分非血制品业务盈利下降的情况下，博雅生物剥离了天安药业和复大医药，并对新百药业形成的商誉计提减值准备。财报显示，截至 2023 年三季度末，博雅生物商誉账面价值为 4.98 亿元。

至此，事实已经非常清楚：上海莱士和博雅生物 2023 年业绩下降均是由非血制品业务因素影响所致，两者的血制品业务均处于稳步增长通道之中。

（3）实控人变更

在上海莱士和博雅生物计提减值及剥离非血制品资产背后，两家上市公司实控人均已经发生变更。在此背景之下，甩掉历史包袱将有助于上市公司未来轻装上阵。

上海莱士 2023 年 12 月 29 日公告称，海尔集团收购基立福持有的公司 20%的股份，转让价格 9.4 元/股，转让价款共计 125 亿元，溢价 17.6%。同时，基立福将其持有的剩余上海莱士 6.58%股份对应的表决权委托予海尔集团或其指定关联方行使。交易完成后，上海莱士控股股东将变更为海尔集团。

在本次此次交易中，基立福承诺 2024 年 1 月 1 日至 2028 年 12 月 31 日期间标的资产（GDS）的累计 EBITDA 将不低于 8.5 亿美元，同时每年派息金额不少于该财政年度净利润 50%。上海莱士 2023 年半年报披露，公司所持有基立福股份对应长期股权投资账面余额为 154.43 亿元，该部分资产收益率对整体 ROE 影响较大。银河证券认为，本次交易承诺有利于上海莱士提升投资回报率、降

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

低减值风险、提升现金回报率。

此外，基立福就白蛋白独家代理业务与上海莱士签署 10+10 年长期协议，并就价格及最低供应量做出承诺，对上海莱士进口代理业务有稳定预期。华安证券认为，上海莱士作为境外公司基立福的国内唯一代理，进口人白将在未来二十年保持稳定，为公司业绩增长保驾护航。

在代理业务以外，上海莱士血制品自营业务仍是其最核心营收和利润来源。根据 2022 年年报披露，公司自产自销产品营收为 37.71 亿元，占全部营收的比例为 57.97%，毛利率 58.37%，比进口白蛋白产品毛利率高出 33.25 个百分点。而在海尔集团成为实控人之后，将有望赋能上海莱士自营业务加速发展。

海尔集团创立于 1984 年，是改革开放以来国内快速成长起来的企业巨头之一，资产实力雄厚、管理优良，目前在中国企业 500 强中排名第 79 位。海尔近年来着力布局大健康产业赛道，目前拥有海尔生物和盈康生命两家上市公司，并购上海莱士则进一步完善了海尔的血液生态产业链布局。对上海莱士而言，结束此前四年无实控人状态，有望制定更为长远的战略规划，有利于公司整体管理效率提升，业绩稳步增长。

山东省总人口排名全国第二，人口资源优势显著。目前山东省境内采浆站近 20 家，其中泰邦、蓉生两家公司浆站数量较多，剩余未开发浆站的县域数量超 30 个。中邮证券认为，海尔集团入主后，有望赋能上海莱士在山东省内及省外新浆站资源的开发和拓展，公司外延并购能力得以大幅增强。

东吴证券认为，海尔将支持上海莱士继续加大研发投入，还将利用自身在智能制造、精益管理和公司治理等方面长期积累的优势赋能莱士，不断提高产品工艺和技术创新能力，助力上海莱士成为中国乃至全球竞争力的公司。

博雅生物实控人变更要早于上海莱士。

2020 年 9 月，高特佳将其持有的博雅生物 16%股份转让给华润医药控股有限公司，每股转让价格为 38 元，转让总价款 26.35 亿元。同时，博雅生物向华润医药控股有限公司定向发行股份，发行价格 31.43 元/股，募集资金 27.24 亿元。两次交易总代价约为 53.58 亿元。

2021 年 11 月，博雅生物完成定增股份发行，华润医药控股有限公司持股比例达到 28.86%，合计拥有 40.01%股份的表决权。华润医药控股有限公司正式替代民企高特佳成为控股股东，中国华润有限公司成为实际控制人，国务院国资委成为公司最终实际控制人。按照最新数据，华润医药控股有限公司目前共持有博雅生物 29.28%股份。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

博雅生物 2022 年血制品采浆量 439 吨，目前在营浆站家 14 家。东海证券认为，华润集团具备丰富的产业资源和强大的资金实力，在央企的支持赋能下，博雅生物的浆站拓展能力将得到显著提升。

2023 年 9 月，博雅生物收到江西省卫生健康委员会下发的批复文件，同意公司在泰和县、乐平市设置单采血浆站，公司采取先租后建、构建标准化建设等措施以缩短建设周期，预计于 2024 年中获证开采，届时公司在营浆站总数将达到 16 个。

在现有浆站之外，博雅生物借助华润集团与各省的略合作关系，布局多个省份拟设浆站实地调研与选址工作，积极申请新设浆站。浆站设置需要向县、市、省三级政府部门提交申请材料，据前期公司披露，目前已有 19 个浆站获得县级批文。公司力争至十四五期末新增浆站数量不低于 16 个。

博雅生物表示将通过华润集团支持、战略合作等多种方式，力争在十四五末浆站总数量达 30 个以上，采浆规模 1000 吨以上。

（4）行业前景向好

上海莱士和博雅生物未来发展除了有赖于新股东赋能以外，还将受益于整个血制品行业前景向好。

随着中国医疗条件的改善和人们健康意识的提高，国内血液制品的使用量和临床应用领域持续扩容，血液制品的需求也在逐年增加。从人均使用量情况来看，中国居民人均血液制品用量远低于国际发达国家水平，中国人血白蛋白人均年消耗小于 0.1g/年，免疫球蛋白人均年消耗小于 0.01g/年，而美国、加拿大、日本等地区人血白蛋白人均年消耗约 0.5g/年，免疫球蛋白人均年消耗约 0.04g/年。未来，着人口老龄化程度加剧和医疗水平提升，中国人均血制品使用量未来还有较大提升空间。

根据米内网数据统计，2022 年中国公立医疗机构血液制品销售额约为 464 亿元，对比欧美成熟市场中国血液制品行业成长空间巨大。根据前瞻产业研究院统计，2027 年中国血制品行业市场空间有望提升至 780 亿元左右，2022-2027 年复合增长率为 11.6%。

在供应端，随着血液制品生产监管体系的不断完善，中国采浆量呈现逐年上涨趋势，2022 年采浆量上升至 10181 吨。然而，由于血浆采集的严格政策，中国血浆采集量与实际血浆需求量仍存在较大的差距。华安证券研报称，按国产及进口血液制品批签发数据估算，国内原料血浆需求量已

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

超 16000 吨/年，显著超过国内采集血浆量。因此，目前国内原料血浆供应量无法满足持续旺盛的市场需求，国内采浆量潜在空间有待开发。

开源证券预计，未来几年血制品市场依然处于供不应求的状态。面对供需偏紧现状，十四五规划期间多地发布单采血浆站建设规划。比如，云南全省计划共设置单采血浆站 19 个，内蒙古自治区计划 2022-2025 年全区规划设置 10 个单采血浆站，河南省规划 7 家单采血浆站等。十四五期间，随着更多省份披露采浆站建设规划，未来国内批准采浆站数量有望显著增加。华安证券认为，目前十四五规划还剩最后两年，前三年获批浆站比较少、后两年浆站获批有望加快。

血制品行业是高门槛存量竞争的局面，自 2001 年后中国不再新批血液制品生产企业，目前国内正常经营的血制品企业不足 30 家，具有新设单采血浆站资质的企业仅有 9 家。

2012 年，卫生部发布《关于单采血浆站管理有关事项的通知》。政策规定，有资格申请设置新的单采血浆站的企业，其血液制品生产单位注册的血液制品不得少于 6 个品种，且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子类制品。按照该规定，目前具有新设单采血浆站资质的企业仅有华兰生物、天坛生物、博雅生物、上海莱士、卫光生物、泰邦生物、绿十字及派斯菲科。

在上面企业中，股东背景更为雄厚的天坛生物、博雅生物、上海莱士、派斯菲科，在获取新浆站方面将更加具有优势。

血制品行业的增长主要靠浆量的提升和品类的丰富。浆量是决定供给量的核心要素，品类丰富则能提高吨浆产值和利润。国内目前主要生产的大部分为较为常见的品种，高附加值品种的生产较少。开源证券认为，随着未来高附加值品种逐步上市，国内血制品企业的吨浆收入和利润有望进一步提升。

第五节 企业案例分析：上海国创医药股份有限公司

一、公司技术水平及特点

公司系一家以化药制剂、原料药、中间体及中成药的研发、生产与销售为主营业务的综合型医药企业。公司严格按照《药品生产质量管理规范》（GMP）组织生产，生产质量管理体系的建立及执行情况良好。公司在化药制剂、原料药、中间体、中成药掌握了多项核心生产工艺技术，并建立了化药制剂生产技术平台、原料药生产技术平台、中成药生产技术平台、高端仿制药研发平台为核心的四项综合性研发技术平台，公司主要产品均系依托公司核心技术所生产，公司通过核心技术运

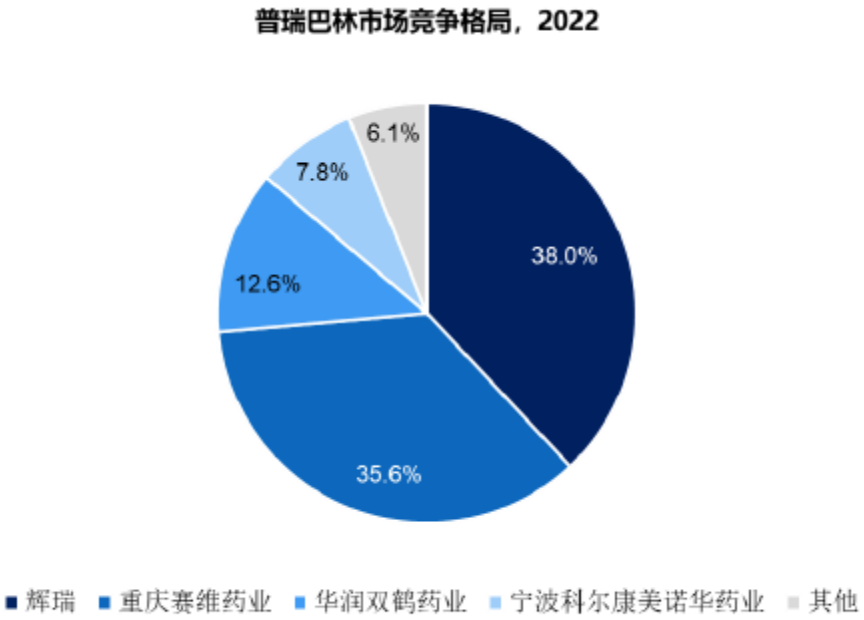
让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

用，一方面可满足药品监管部门对药品质量不断提升的要求，保障公司产品的安全性、有效性和质量可控性；另一方面可有效提高公司新产品开发和技术成果的转化效率。

二、公司主要产品的市场地位

（1）普瑞巴林胶囊

公司化药代表性产品普瑞巴林胶囊于 2013 年获批，系国内首仿，并在 2020 年顺利通过一致性评价，于 2021 年中标国家第四批药品集采。普瑞巴林已被批准用于带状疱疹后神经痛、纤维肌痛、成人部分性癫痫发作的添加治疗。根据米内网数据，2022 年公司该产品占有率系国内市场国产厂商排名第一，具体如下图所示：

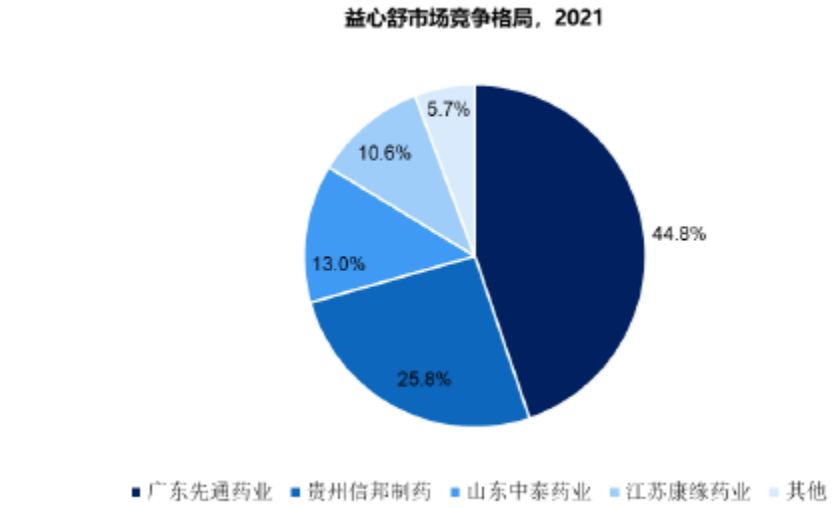


数据来源：米内数据库

（2）益心舒

益心舒颗粒由人参、黄芪、丹参、麦冬、五味子、川芎、山楂组成，具有益气复脉，活血化瘀，养阴生津的功效，用于气阴两虚，淤血阻脉所致的胸痹，症见胸痛胸闷，心悸气短，脉结代；冠心病心绞痛见上述证候者。2021 年，益心舒纳入首次开启的中成药省际联盟集中带量采购，集采后较大的提高药物可及性，预计将推动益心舒终端销售额的增长。截至报告期末，国内仅有 2 家厂商获得颗粒剂生产批文，公司产品系全国同类产品中唯一无糖颗粒剂，并于 2021 年 12 月中标湖北省等 19 省市联盟中药集采。根据米内网数据，2021 年山东中泰益心舒国内市场占有率排名第三，具体如下图所示：

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……



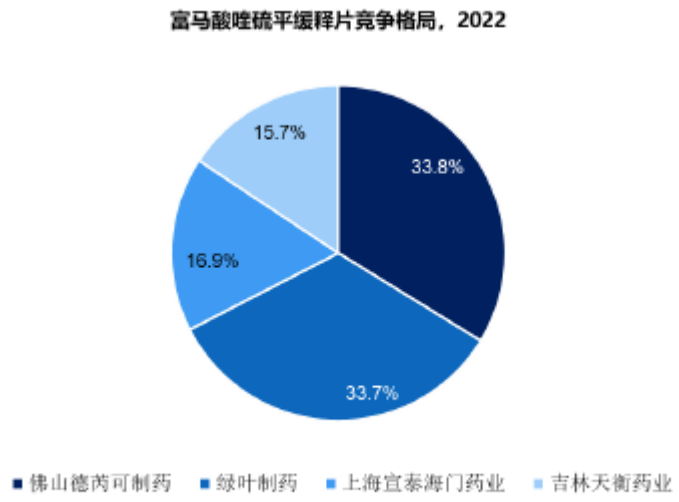
数据来源：米内网数据库

（3）富马酸喹硫平缓释片

公司在医药商业领域布局的主要产品富马酸喹硫平缓释片（佛山德芮可）可用于治疗精神分裂症和双相情感障碍的抑郁发作，具有疗效好、安全性高等优点，能提高患者的生活质量。为了进一步丰富公司自产产品管线，与现有精神/神经领域产品形成协同效应，公司与佛山德芮可制药有限公司于 2022 年 12 月 23 日签署《药品上市许可持有人转让合同》，由公司受让其所持有的富马酸喹硫平缓释片药品注册批件，成为公司自有产品的重要补充。同时，公司在未来研发布局中拟进一步对该项产品进行工艺改进，增强市场竞争力。

根据《弗若斯特沙利文中国医药市场综合研究报告》，国内精神分裂症药物市场规模预计在 2030 年达到 165 亿人民币，2025 年至 2030 年期间的复合年增长率为 19.0%；国内双相情感障碍药物市场规模预计在 2030 年达到 88.2 亿人民币，2025 年至 2030 年期间的复合年增长率为 13.0%，相关市场空间较大。根据 IMS 数据库数据，2022 年该产品国内市场占有率排名第一，具体如下图所示：

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……



数据来源：IMS 数据库

三、行业内主要企业

公司综合考虑主营业务、经营模式、主要产品及服务种类等因素，选取泰恩康、一品红、立方制药、康芝药业作为同行业可比公司。公司与同行业可比公司在经营情况、市场地位等比较情况如下：

（1）主营业务

公司名称	主营业务	主要产品、服务构成
泰恩康（SZ.301263）	代理运营及研发、生产、销售医药产品、医疗器械、卫生材料并提供医药技术服务与技术转让等	（1）自产药品：盐酸达泊西汀片； （2）代理销售产品：和胃整肠丸、沃丽汀、缝线、外科吻合器、血管夹及施夹器等
一品红（SZ.300723）	儿童药、慢性病药研发、生产、销售	（1）儿童药：化学药主要包括盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒、乙酰吉他霉素干混悬剂等，中成药包括芩香清解口服液、馥感啉口服液、益气健脾口服液等； （2）慢性病药：注射用乙酰谷酰胺、注射用促肝细胞生长素等化学药以及中成药尿清舒颗粒
立方制药（SZ.003020）	集药品制剂及原料药的研发、生产、销售，药品与医疗器械的批发、零售于一体的创新型医药企业，对医药工业及医药商业形成全产业链覆盖，主要产品涉及心血管类用药、消化系统用药、皮肤外用药等领域	（1）医药工业：非洛地平缓释片（Ⅱ）、甲磺酸多沙唑嗪缓释片、丹皮酚软膏、坤宁颗粒、益气和胃胶囊、二甲双胍格列吡嗪片、克痤隐酮凝胶等制剂，以及原料药和医药中间体、亮菌口服溶液； （2）医药商业：药品、医疗器械批发、配送等
康芝药业（SZ.300086）	主要以儿童药、母婴健康用品的研发生产与销售、生殖医学	主要医药类产品包含化学药、中成药，治疗领域涵盖抗过敏、感冒、消化、抗

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

公司名称	主营业务	主要产品、服务构成
	及妇儿健康医疗服务、医用口罩等医疗器械为主营业务的国内领先儿童大健康企业	感染、抗癫痫、解热镇痛、糖尿病等
维康药业（SZ.300878）	现代中药及西药的研发、生产和销售，除医药工业外，公司还经营医药商业产品的零售连锁等流通业务作为主营业务的补充	中成药包括银黄滴丸、益母草软胶囊、益母草分散片、骨刺胶囊、枫蓼肠胃康分散片、人参健脾片等；罗红霉素软胶囊等西药，生产剂型覆盖硬胶囊剂、片剂、颗粒剂、软胶囊剂、丸剂（滴丸）
发行人	医药生产、销售以及医药代理销售、推广	（1）医药制造业板块：主要产品包括普瑞巴林胶囊、原料药及中间体、中成药；（2）医药商业板块：生物制品代理销售、医药推广等

（2）营业收入

单位：万元

公司	2022 年	2021 年	2020 年
泰恩康	78,348.02	65,365.14	70,898.28
一品红	228,019.86	219,921.44	167,541.71
立方制药	257,934.02	227,325.45	189,429.14
康芝药业	53,574.53	83,656.58	92,164.29
维康药业	53,129.17	63,295.32	62,276.70
发行人	44,654.12	38,954.32	41,884.89

（3）市场地位、技术实力及衡量核心竞争力的相关指标

①技术及产品实力比较

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》第四十三条、第四十四条规定，“从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求”；“药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产”。根据上述规定，药品生产应按照国家药品标准及相关主管部门核准的工艺技术要求开展，同一剂型或同一类型产品在生产及研发过程中所采用的技术工艺通常不存在显著差异。

药品作为强监管下的特殊商品，相关产品技术指标主要包括含量测定、残留溶剂、有关物质、溶出度、微生物限度等。国内外药品质量检测的技术指标，一般以各国或地区的药典为标准，如美国药典（USP）、欧洲药典（EP）、英国药典标准（BP）、中国药典（CP）等。药品生产企业可以在上述标准的基础上，制定更为严格的企业内控质量标准。由于行业内其他药品生产企业并未公开

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

披露其产品的各项指标，且不同药品的标准有所不同，此处将公司主要产品的有效性、安全性指标与国内外相关法定标准进行比较，具体情况如下：

① 普瑞巴林原料药

主要技术指标	中国药典标准（CP2020）	欧洲药典标准（EP11.0）/英国药典标准（BP2023）	美国药典标准（USP2022）	公司质量标准（内控）	公司产品检验结果
含量测定	未收载	按无水物计，含普瑞巴林应为98.0%～102.0%	按干燥品计，含普瑞巴林应为98.0%～102.0%	相关内容已申请豁免披露	
酸碱度		-	-		
光学异构体		≤0.15%（杂质B）	≤0.15%		
有关物质		杂质A≤0.15%其它单个杂质≤0.10%杂质总和≤0.5%	扁桃酸≤0.10%丁基戊二酸≤0.15%杂质A≤0.15%其它单个杂质≤0.10%杂质总和≤0.8%		
残留溶剂		-	-		
水分/干燥失重		≤0.5%（水分）	≤0.5%（干燥失重）		
炽灼残渣		≤0.1%	≤0.1%		
微生物限度		-	-		

注1：普瑞巴林原料药系公司普瑞巴林胶囊的核心原料，暂未对外销售；
注2：上述公司产品检测数据及结果系根据重庆市永川食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：E22YC00256）列示

② 普瑞巴林胶囊

主要技术指标	中国药典标准（CP2020）	欧洲药典标准（EP11.0）	英国药典标准（BP2023）	美国药典标准（USP2022）	公司质量标准（内控）	公司产品药检所检验结果
含量测定	未收载	未收载	应为标示量95.0%～105.0%	未收载	相关内容已申请豁免披露	
有关物质			杂质A≤0.2%；其它单个杂质≤0.2%；杂质总和≤1.0%			
溶出度			溶出度≥80%			
水分			-			

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

主要技术指标	中国药典标准（CP2020）	欧洲药典标准（EP11.0）	英国药典标准（BP2023）	美国药典标准（USP2022）	公司质量标准（内控）	公司产品药检所检验结果
微生物限度			-			

注：上述公司产品检测数据及结果系根据重庆市永川食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：E22YC00247，规格：100mg）、《检验报告》（报告编号：E22YC00255，规格：75mg）列示

③ 格列美脲原料药

主要技术指标	中国药典标准（CP2020）	欧洲（EP11.0）/英国（BP2023）药典标准	美国药典标准（USP2022）	公司质量标准（内控）	公司产品药检所检验结果
含量测定	按干燥品计，含格列美脲应为98.0%～102.0%	按无水物计，含格列美脲应为97.0%～102.0%	按无水物计，含格列美脲为98.0%～102.0%	按干燥品计，含格列美脲应为98.0%～102.0%	101.3%
氯化物	≤0.014%	-	-	≤0.014%	符合规定
硫酸盐	≤0.040%	-	-	≤0.040%	符合规定
有关物质	杂质Ⅰ≤0.1%；杂质Ⅱ≤0.1%；杂质Ⅲ≤0.4%；杂质Ⅳ≤0.2%；其它单杂≤0.1%；杂质总和（除杂质Ⅲ）≤0.5%	杂质B≤0.4%(即CP杂质Ⅲ)；杂质D≤0.2%(即CP杂质Ⅳ)；其它单杂≤0.10%；杂质总和（除杂质B）≤0.5%忽略峰限度≤0.05%	杂质B≤0.4%（即CP杂质Ⅲ）；杂质C≤0.1%（即CP杂质Ⅱ）；杂质D≤0.2%（即CP杂质Ⅳ）；其它单杂≤0.1%；杂质总和（除杂质B）≤0.5%	杂质Ⅰ≤0.1%；杂质Ⅱ≤0.1%；杂质Ⅲ≤0.4%；杂质Ⅳ≤0.2%；其它单杂≤0.1%；杂质总和（除杂质Ⅲ）≤0.5%	杂质Ⅰ：未检出（检出限0.005%）；杂质Ⅱ：未检出（检出限0.005%）；杂质Ⅲ：未检出（检出限0.004%）；杂质Ⅳ：未检出（检出限0.005%）；其它单杂：未检出（检出限0.005%）；杂质总和（除杂质Ⅲ）：未检出(检出限0.005%)
顺式异构体	杂质Ⅴ≤0.5%	杂质A≤0.8%(即CP杂质Ⅴ)	杂质A≤0.8%（即CP杂质Ⅴ）	杂质Ⅴ≤0.5%	0.4%
干燥失重/水分	≤0.5%（干燥失重）	≤0.5%（水分）	≤0.5%（水分）	≤0.4%（干燥失重）	0.3%
炽灼残渣	≤0.1%	≤0.1%	≤0.2%	≤0.1%	0.07%
重金属	≤10ppm	-	-	≤10ppm	符合规定

注：上述公司产品检测数据及结果系根据重庆市永川食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：E21YC00619）列示

④ 替米沙坦片

主要技术指标	中国药典标准（CP2020）	英国药典标准（BP2023）	美国药典标准（USP2022）	公司质量标准（内控）	公司产品药检所检验结果
含量测定	未收载	应为标示量95.0%～105.0%	应为标示量90.0%～110.0%	应为标示量95.0%～105.0%	99.6%
溶出度		溶出度≥75%	溶出度≥75%	溶出度≥80%	94%～101%
有关物质		杂质A≤0.15%杂质B≤0.15%杂质	单个杂质≤0.2%	单个杂质≤0.4%杂质总	单个杂质：0.01%杂质总

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

		C≤0.2%其它单个杂质≤0.2%未知杂质总和≤1.0%		和≤0.8%	和：0.02%

注：上述公司产品检测数据及结果系根据重庆市永川食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：E22YC00791，规格：40mg）列示

⑤ 益心舒颗粒

检测项目	中国药典标准（CP2020）	公司质量标准（内控）	公司产品药检所检验结果
性状	本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；味甜、微苦	应为黄棕色至棕色的颗粒；气微香，味甜、微苦	为黄棕色至棕色的颗粒；气微香，味甜、微苦
薄层鉴别	应检出人参、丹参、五味子、麦冬	应检出人参、丹参、五味子、麦冬	检出人参、丹参、五味子、麦冬
粒度	不能通过1号筛与能通过5号筛的总和不得过15%	不能通过1号筛与能通过5号筛的总和不得过15%	1%
水分	不得过8.0%	不得过5.0%	2.4%
含量测定	本品每袋含人参以人参皂苷 Rg_1（$C_{42}H_{72}O_{14}$）和人参皂苷 Re $C_{48}H_{82}O_{18}$）的总量计，（不得少于1.20mg；以人参皂苷 Rb_1（$C_{54}H_{92}O_{23}$）计，不得少于0.90mg	本品每袋含人参以人参皂苷 Rg_1（$C_{42}H_{72}O_{14}$）和人参皂苷 Re（$C_{48}H_{82}O_{18}$）的总量计，不得少于1.50mg；以人参皂苷 Rb_1（$C_{54}H_{92}O_{23}$）计，不得少于1.00mg	人参皂苷 Rg_1（$C_{42}H_{72}O_{14}$）和人参皂苷 Re（$C_{48}H_{82}O_{18}$）的总量：3.24mg 人参皂苷 Rb_1：2.72mg
	每袋含丹参以丹酚酸B（$C_{36}H_{30}O_{16}$）计，不得少于3.0mg	每袋含丹参以丹酚酸B（$C_{36}H_{30}O_{16}$）计，不得少于3.5mg	11.6mg
微生物限度	需氧菌总数≤20000cfu/g	需氧菌总数≤18000cfu/g	需氧菌总数＜100cfu/g
	霉菌和酵母菌总数≤200cfu/g	霉菌和酵母菌总数≤180cfu/g	霉菌和酵母菌总数＜10cfu/g
	大肠埃希菌不得检出（1g）	大肠埃希菌不得检出（1g）	大肠埃希菌未检出（1g）
	沙门菌不得检出（10g）	沙门菌不得检出（10g）	沙门菌未检出（10g）
	耐胆盐革兰阴性菌≤200cfu（1g）	耐胆盐革兰阴性菌≤200cfu（1g）	耐胆盐革兰阴性＜10cfu/g（1g）

注：上述公司产品检测数据及结果系根据山东省食品药品检验研究院出具的《检验报告》（报告编号：YC202201123）列示

⑥ 颈康胶囊

检测项目	中国药典标准（CP2020）	国家食品药品监督管理局标准（YBZ12532009）	公司质量标准（内控）	公司产品药检所检验结果
性状	未收载	相关内容已申请豁免披露		
薄层鉴别				
崩解时限				
水分				
含量测定				
微生物限度				

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

注 1：由于中国药典未收载该项产品，以山东中泰获得颈康胶囊药品注册证时国家食品药品监督管理局批准的质量标准作为法定标准进行对比；

注 2:上述公司产品检测数据及结果系根据山东省食品药品检验研究院出具的《检验报告》

（报告编号：YC202201117）列示

⑦ 熊胆痔灵栓

检测项目	中国药典标准（CP2020）	公司质量标准（内控）	公司产品药检所检验结果
性状	本品为棕黄色至棕色的栓剂。	应为棕黄色至棕色的栓剂。	为棕色的栓剂
薄层鉴别	应检出胆酸、熊去氧胆酸、猪去氧胆酸和鹅去氧胆酸、冰片	应检出胆酸、熊去氧胆酸、猪去氧胆酸和鹅去氧胆酸、冰片	检出胆酸、熊去氧胆酸、猪去氧胆酸和鹅去氧胆酸、冰片
化学反应	应呈正反应	应呈正反应	呈正反应
融变时限	应在 30 分钟内符合规定	应在 25 分钟内符合规定	符合规定
含量测定	本品每粒含冰片以龙脑（$C_{10}H_{18}O$）计，不得少于 18.0mg	本品每粒含冰片以龙脑（$C_{10}H_{18}O$）计，不得少于 20.0mg	21.0mg
微生物限度	需氧菌总数≤2000cfu/g	需氧菌总数≤1800cfu/g	需氧菌总数＜100cfu/g
	霉菌和酵母菌总数≤200cfu/g	霉菌和酵母菌总数≤180cfu/g	霉菌和酵母菌总数＜10cfu/g
	金黄葡萄球菌不得检出（1g）	金黄葡萄球菌不得检出（1g）	金黄葡萄球菌未检出（1g）
	铜绿假单胞菌不得检出（1g）	铜绿假单胞菌不得检出（1g）	铜绿假单胞菌未检出（1g）

注：上述公司产品检测数据及结果系根据山东省食品药品检验研究院出具的《检验报告》（报告编号：YC202201127）列示

②衡量技术竞争力的相关指标比较

根据同行业可比上市公司的招股说明书，公司的专利数量与同行业可比上市公司相比，处于中上水平。同时，公司重视技术成果的转化效率相关核心专利技术已应用于公司主要产品的研发及生产环节，具体比较情况如下：

公司名称	发明专利数量（个）
泰恩康	12
立方制药	33
一品红	48
康芝药业	1
维康药业	21
平均数	23
公司（截至 2022 年 12 月 31 日）	21

注：上述数据均源自同行业可比公司招股说明书，其中一品红为国内专利数量

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

②市场地位比较

公司与同行业可比公司在主要产品种类与服务上存在较大差异，公司代表性产品在细分领域市场处于领先地位，具体如下：

公司名称	业务种类	主要产品与服务	市场地位
泰恩康（SZ.301263）	自产产品	化学药：盐酸达泊西汀片、他达拉非片； 外用药：风油精等； 中成药：六味地黄丸、藿香正气丸等； 医疗器械及卫生材料：一次性使用医用口罩	盐酸达泊西汀片是国家药品监督管理局目前批准的用于治疗早泄的药物，暂不存在其他替代性竞品或升级迭代竞品，公司的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片为国内“首仿”，参与了第三批国家药品集中采购，目前国内盐酸达泊西汀片的生产厂商较少，市场竞争相对较小
	代理产品	药品：和胃整肠丸、沃丽汀； 医疗器械：缝线、外科吻合器、血管夹及施夹器等	
	医药技术服务及技术转让	建立三大医药研发技术平台：（1）功能性辅料和纳米给药关键技术平台；（2）生物大分子药物关键技术平台；（3）仿制药开发及一致性评价技术平台	
立方制药（SZ.003020）	医药工业	非洛地平缓释片（II）、甲磺酸多沙唑嗪缓释片、硝苯地平控释片、盐酸曲美他嗪缓释片、益气和胃胶囊、克菌口服溶液、丹皮酚软膏、克痤隐酮凝胶等	公司获得了“中国驰名商标”、“国家高新技术企业”、“中国化学制药行业降血压类优秀产品品牌”、“安徽省创新型企业”、“安徽省科学技术奖一等奖”、“安徽省认定企业技术中心”、“安徽省药物缓控释工程技术研究中心”等荣誉或认证，并自2013年-2019年连续7年荣获“中国化学制药行业工业企业综合实力百强”。公司已获得渗透泵控释技术领域的优势地位，核心技术“难溶药物单层芯渗透泵控释技术研发与产业化应用”获得2018年度安徽省科学技术奖一等奖
	医药商业	安徽省内医药批发配送业务上形成了较强的配送服务能力；同时，在合肥市及周边区域设有60余家零售连锁药房	

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

一品红（SZ.300723）	自产产品	儿童药：盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒、乙酰吉他霉素干混悬剂、磷酸奥司他韦胶囊、盐酸氨溴索滴剂等；慢病药：注射用乙酰谷酰胺、注射用促肝细胞生长素、硝苯地平控释片、缬沙坦氨氯地平片（I）、盐酸溴己新注射液等	公司是一家聚焦儿童药和慢病药领域的医药创新企业，已形成“特色儿童药+创新慢病药+生物基因疫苗”的产业格局。公司坚持以创新为发展源动力，建有国家企业技术中心、国家级企业博士（后）科研工作站、广东省儿科药工程实验室、广东省企业技术中心、广东省生化制剂工程技术研究中心等技术研发平台，是中国化药研发综合实力百强企业和中国化药企业百强企业
	医药代理	-	
康芝药业（SZ.300086）	医药行业	儿童类产品：抗过敏系列盐酸左西替利嗪颗粒（独家剂型）、解热镇痛系列布洛芬颗粒、小儿退热贴、止咳橘	公司拥有国家一类新药1个，“康芝”品牌亦获评为“中国驰名商标”；拥有国际先进水平的“口腔速溶膜剂”、“药物超细

公司名称	业务种类	主要产品与服务	市场地位
		红颗粒等； 成人类产品：抗微生物系列注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3：1）、内分泌系列盐酸吡格列酮口腔崩解片、呼吸系列感冒清热颗粒、奥美拉唑肠溶胶囊等； 医疗器械：退热贴、自吸过滤式防颗粒物口罩	微粒制备”及“药粉微观形态结构检测”三大技术平台，为公司打造国际级儿童药基地奠定了扎实的科研基础；公司在儿童用药领域迅速成长，曾获得“2021年省级‘专精特新’中小企业”、“2020、2021海南省企业100强”、“2021海南省制造业企业35强”、“中国医药工业百强系列中国化药企业TOP100”、“2021中国企业ESG年度最佳案例奖”、“第九、十届海南省优秀企业”、“2021年度科技赋能杰出贡献企业”、“中国十大最具成长力医药企业”、“福布斯中国潜力企业”、“亚洲品牌500强”、“最具品牌价值上市公司”等奖项
	母婴健康用品	衣物洗涤、皮肤清洁、面部护理、身体护理、清洁消毒、用品清洁等品类	
	医疗服务	生殖医学及妇儿健康医疗服务	

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

发行人	自产产品	化学药：普瑞巴林胶囊、替来沙坦片； 原料药、中间体：格列美脲、盐酸依匹斯汀、依匹斯汀氢溴酸盐等； 中成药：益心舒颗粒、颈康胶囊、熊胆痔灵栓等	①普瑞巴林胶囊系国内首家仿制，并已通过一致性评价，并于2021年进入第四轮国家集中带量采购名单，目前公司该产品占有率系国内市场中国内厂商占有率排名第一；益心舒颗粒系全国唯一无糖型型号产品，并于2021年12月中标首次开启的湖北省等19省市中成药省际联盟集中带量采购，2021年国内市场占有率排名第三； ②代理产品方面，公司系阿德福韦酯片、富马酸喹硫平缓释片等产品的全国总代理； ③截至报告期末，公司已获得21项发明专利授权，且公司已获得了“上海市‘专精特新’企业”、“重庆市知识产权优势企业”、“重庆市‘专精特新’企业”、“山东省‘专精特新’中小企业”等荣誉称号，承担多项省部级重大科研项目
	代理产品	生物制药：人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、人凝血因子Ⅷ、狂犬病人免疫球蛋白等； 化学药：富马酸喹硫平缓释片、注射用那屈肝素钙、奥扎格雷钠氯化钠注射液、吗替麦考酚酯分散片、注射用特利加压素、阿德福韦酯片、恩替卡韦分散片等	

注：上述同行业可比公司信息来自同行业公司2022年年度报告、招股说明书等公开披露信息

四、公司竞争优势及竞争劣势

(1)公司的竞争优势

①生产优势

在医药生产领域，公司在国家《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”中医药发展规划》等政策的支持引导下，积极布局化学原料药、化药制剂及中医药领域的研发生产，重点突破结晶控制、绿色生产、手性合成与拆分、缓控释等难点核心技术，目前已经形成了以化药制剂生产技术平台、原料药生产技术平台、中成药生产技术平台、高端仿制药研发平台为核心的四项综合性研发生产技术平台，有效控制产品杂质，公司相关产品收率高、质量稳定、生产成本低，具备较强的市场竞争力。如公司代表性产品格列美脲的收率可以达到90%以上，杂质控制可达到0.02%以下，优于《中国药典》对相关产品小于0.05%的质控要求。

在医药生产领域，公司注重药品生产工艺提升及质量管理，持续进行工艺改进，掌握了多项药品研发、生产及检测的核心技术，并依靠核心技术开展生产经营活动，满足药品监管部门对药品质量不断提升的要求，保障公司产品的安全性、有效性和质量可靠性。公司已经掌握了核心产品普瑞巴林从原料药到制剂的生产工艺技术，可从源头上保证制剂品质的高标准和质量一致性，并带来了一定的成本优势；同时，原料药的制备也是药物研究和开发的基础，是药物研发的起始阶段，公司原料药的生产能力为制剂研发创新提供了有效的保障。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

②研发优势

公司在研管线丰富，致力于建设成为一家以药品研发创新为驱动的综合型医药企业，综合考虑发展战略及医药行业发展趋势，遴选了较多具备临床价值及市场潜力的优质药品研发项目。截至报告期末，公司在研管线涵盖精神类疾病、神经系统疾病、呼吸系统疾病、消化系统疾病、心血管疾病和内分泌系统疾病等慢性疾病领域，包括普瑞巴林缓释片、枸橼酸坦度螺酮胶囊、布立西坦片、注射用特利加压素、雾化吸入稀释用氯化钠溶液以及中医药古代经典名方等多个市场前景较好、国内研制厂商较少的产品。

在化药制剂领域，公司首仿产品雾化吸入稀释用氯化钠溶液已进入 CDE 审评审批阶段；普瑞巴林缓释片系公司核心产品普瑞巴林胶囊的补充升级，符合国家对缓控释技术的产业支持，目前已经完成中试批生产，处于准备验证生产阶段;阿戈美拉汀片、马来酸氟伏沙明片是精神类疾病的一线用药，市场规模较大，具有较高的临床价值，目前已处于准备中试生产阶段。

在中成药领域，公司重点布局中药新药，主要在研项目 GCZT0135、GCZT0019、GCZT0218 所研产品均系古代经典名方，目前市场上均未上市同款产品，其中 GCZT0135 所研产品入选了国家药监局发布的《古代经典名方关键信息表（7 首方剂）》；GCZT0218 所研产品入选了国家中医药管理局联合国家药监局发布的《古代经典名方关键信息表（25 首方剂）》。

③完善的产业链布局

公司已形成以自主研发、生产产品为核心，医药工业、医药商业共同发展的产业布局，产业链覆盖原料药、中间体、化药制剂、中成药研发生产及医药商业,打造出一条从上游源头生产到下游终端销售全覆盖的医药产业链，从而提高了公司资源配置效率和整体竞争实力。在医药商业流通环节，公司积累了多种销售渠道资源，涵盖医院、连锁药店、大型药品批发配送企业，逐步形成了从产品筛选到市场策划再到持续维护的完善市场推广体系，以上优势可作为公司在医药生产领域的有效补充，形成良好的协同关系。

公司结合国家产业政策及市场分析，重点布局具备市场潜力的优质产品进行研发。公司基于原医药代理与推广的渠道优势，可以充分了解不同适应症的治疗药品在临床阶段的需求，并配有专业团队跟踪国内外优质药物的研发情况，综合了国家产业政策及充分的市场分析，精准定位市场需求，选择具备市场潜力的优质产品进行研发。公司对现有产品及在研产品的布局系基于公司充分的市场调研数据及长期的市场销售经验，有助于提高公司综合竞争力。

公司掌握了核心产品从原料药到制剂的完整生产工艺，并布局生产工艺改进、上市后临床研究、高端剂型的研发工作，一方面为产品销售过程中公司产品优势、临床用药指导、可能出现的不良反应提供相应的数据、案例支持；另一方面，凭借公司对原料药到制剂生产环节有效的质量把

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

控，有助于公司树立良好的产品形象。

（2）公司的竞争劣势

①融资渠道单一，资金相对不足

医药行业属于资金密集型、人才密集型行业，人才的引进与培养、原材料的采购、新产品的研发等均需要大量的资金；在销售环节，“两票制”实施后配送商的回款周期相对较长，对公司资金的占用也较大。近年来，随着公司经营规模快速扩大，并加大了对新产品的研发，资金不足已成为制约公司发展的主要瓶颈之一。

②企业发展储备人才不足

通过多年的发展，公司已经拥有了一批经验丰富的管理和研发人员以及较高水平的业务人员。人才是医药行业的第一资源，创新是医药行业的第一动力，人才和创新是企业核心竞争力的主要体现。随着公司业务拓展和新药研发，公司亟需进一步引进优秀专业人才，为公司的可持续经营奠定良好基础。

③经营规模较小

相较于可比公司，公司营业收入规模、产品数量、员工人数规模较小，与大型医药公司相比，公司在产品数量、销售渠道上仍然存在一定的不足，公司虽然储备了较多的研发项目，但形成收入仍然存在不确定性；此外，经营规模较小，导致公司抵御风险能力较差。

④产品结构相对单一，新药布局较少

公司系由销售型药企发展成为一家集研发、生产、销售及代理等业务于一体的综合型医药企业，相较于传统的医药生产企业及医药研发企业，公司产品结构相对单一，新药领域布局不足。2022 年底公司主要产品普瑞巴林胶囊收入占比为 37.05%;公司基于资金相对不足，新药研发布局较少，相关产品产业化进度仍需进一步推进。

（3）公司竞争优势及劣势在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势

报告期内，公司的竞争优势及劣势总体未发生变化，如未来公司成功登陆资本市场，缓解快速发展所面临的资金需求问题，将有可能弥补上述竞争劣势。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

第六节 2023-2028 年我国血液生物制品行业面临的机遇

一、医药制造行业系国家支持的重点发展领域

医药工业是关系国计民生的重要产业，系国家支持的重点发展领域，具有良好发展前景。我国受人口老龄化程度加深、居民可支配收入提高及健康意识增强等因素影响，医药行业呈良好发展态势。近年来，我国相继制定了一系列支持医药行业发展的法规及政策文件，提出支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代，同时国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新。

2016 年 11 月，国务院发布了《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出要推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新。2018 年 3 月，国务院办公厅发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，提出促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求。2019 年 10 月，中共中央、国务院发布了《关于促进中医药传承创新发展的意见》，提出健全中医药服务体系、促进中医药传承与开放创新发展、改革完善中医药管理体制机制，以传承创新发展中医药。2020 年 1 月，国家市场监督管理总局发布了新版《药品注册管理办法》，提出设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。国家法律法规及产业政策的支持将持续为我国医药行业提供良好的发展环境。

二、居民人均可支配收入及医疗卫生支出增加，为医药行业发展提供保障

受益于供给侧改革进程不断深化、创新驱动发展战略实施等因素，我国经济保持持续高速增长，居民可支配收入不断提升。根据国家统计局数据，2013 年至 2021 年，我国居民人均可支配收入由 18,311 元上升至 35,128 元，期间复合增长率为 8.48%，增长显著。

在我国居民人均可支配收入提升、生活水平提高、健康意识增强等因素带动下，我国居民医疗卫生支付能力逐步上升。根据国家统计局数据，2013 年至 2021 年，我国卫生总费用由 31,669 亿元上升至 76,845 亿元，期间复合增长率为 11.72%；人均卫生费用由 2,316 元上升至 5,440 元，期间复合增长率为 11.26%。与欧美日等发达国家相比，我国人均卫生费用仍处于较低水平，增长空间较大。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……



数据来源：国家统计局

我国居民可支配收入及医疗卫生支出的增加，将提升我国居民的药品支付能力，进一步推动我国药品市场的整体增长，为我国医药行业发展提供坚实保障。

三、城镇化进程的深入将加速医药行业发展

近年来，我国城镇化水平不断提升，根据国家统计局数据，2013 年我国总人口及城镇人口数量分别为 136,726 万人及 74,502 万人，城镇化率为 54.49%。2021 年我国总人口及城镇人口数量分别为 141,260 万人及 91,425 万人，城镇化率为 64.72%。2013 年-2021 年，我国人口城镇化率由 54.49%升高至 64.72%，但整体城镇化水平仍低于主要发达国家，提升空间较大。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：https://d.book118.com/985233031144011214