

2020

中国生物药行业研究报告

2020 CHINA'S BIOLOGICS INDUSTRY REPORT

目录

CONTENTS



Part 1 前言

Part 2 生物药概述

Part 3 重要细分领域

Part 4 企业案例介绍

Part 5 发展趋势展望

前言

生物药市场增长潜力强劲，有望迎来快速发展

- 生物产业作为战略性新兴产业，是我国经济增长的强大推动力。基因编辑和细胞工程等技术带来的革命性改变，为生物医药产业的长足发展带来了新动能。
- 数据显示，2019年全球最畅销的10个药物中，有8个是生物药，其中，阿达木单抗连续8年位居榜首。生物药领域是最易出现重磅产品的领域，当前，生物药则是全球名副其实的最畅销的医药产品。
- 我国生物药行业发展方兴未艾，新的生物医药企业不断涌现。生物药市场规模增长强劲，年复合增长率达20%以上，生物药行业从发展初期迈入快速发展阶段。
- 本报告通过对比中国和全球生物药市场规模的分析，旨在梳理国内生物药发展的现状，希望通过对抗体药物、细胞治疗及疫苗等细分领域的介绍，以企对生物药的未来发展趋势有进一步的认识。

报告说明



数据来源

本报告中的数据源于市场公开信息，以及创业邦睿兽分析等。



版权声明

本报告版权属于爱奇清科(北京)信息科技有限公司(以下简称"创业邦")，如需使用或转载，请注明引用“创业邦”；若未注明来源或未经许可使用，创业邦保留追究法律责任的权利。



免责声明

本报告中的数据及市场预测主要为公司研究员通过桌面研究、行业访谈及其他研究方法获得。创业邦对其准确性、完整性或可靠性不作保证。本报告所含的数据、意见及展望仅反映对发布本报告当日的判断，仅为用户提供基本参考。受研究方法和数据资源获取的限制，创业邦对本报告中的数据和观点不承担法律责任。

目录

CONTENTS



Part 1 前 言

Part 2 生物药概述

Part 3 重要细分领域

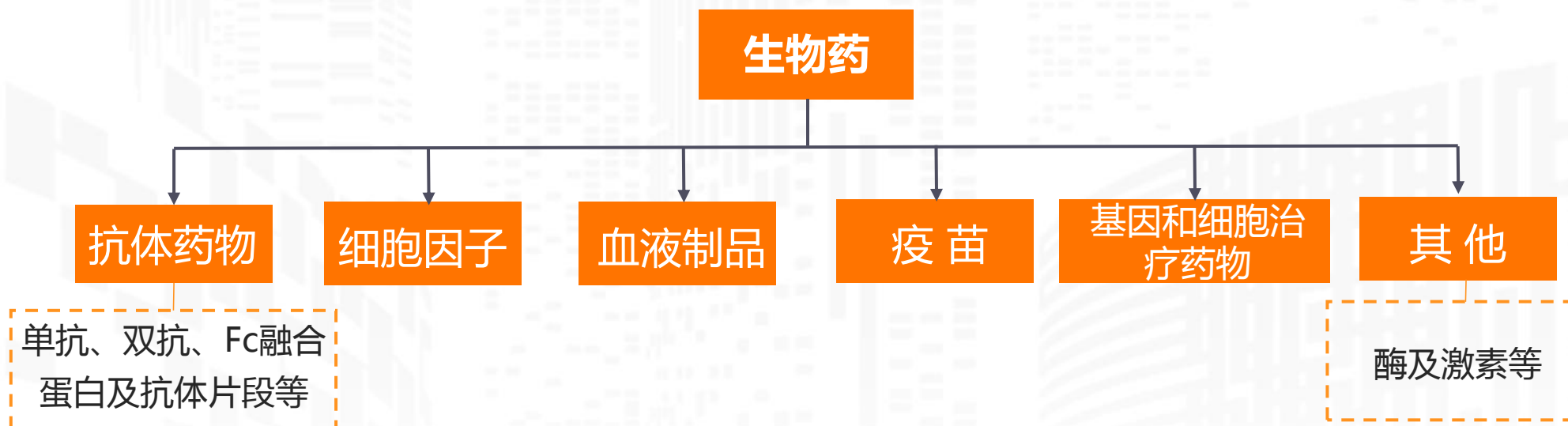
Part 4 企业案例介绍

Part 5 发展趋势展望

生物药概述

生物药细分门类众多，新技术产品频出

- 定义：生物药是指综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品。
- 按照注册分类，药品可分为化学药、生物药和中药。生物药具有良好的疗效和安全性，及毒副作用小的特点。
- 生物药领域广阔，可作如下分类：

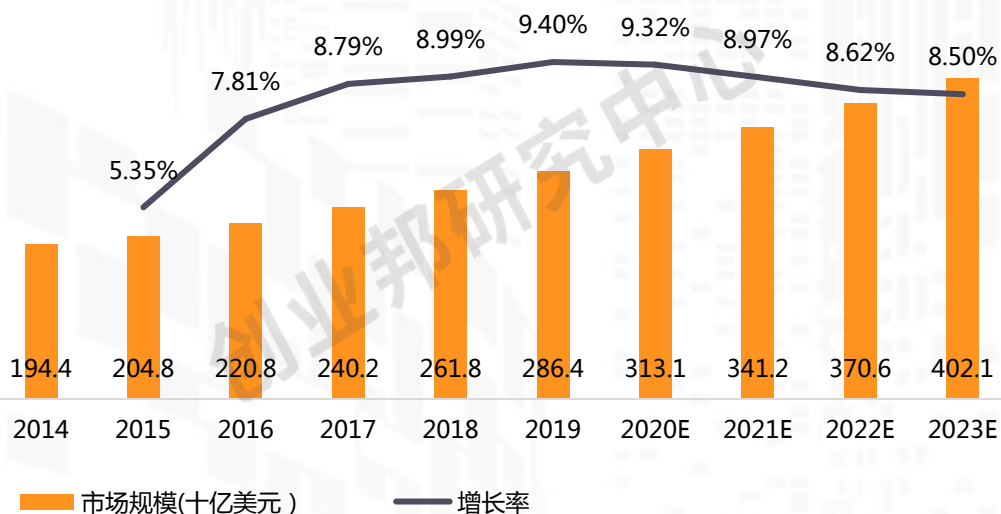


市场规模

国内生物药行业起步较晚，有广阔的市场增长空间

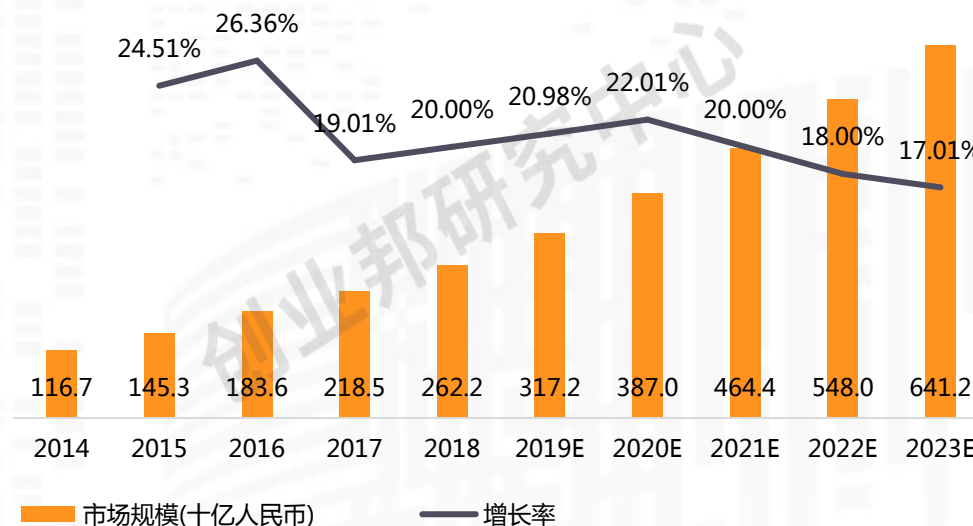
- 国内生物药行业发展滞后于全球市场，因此国内生物药市场具有更加广阔的增长空间。国内生物药市场在过去的几年内以数倍于全球生物药市场的增长率快速增长。
- 随着技术创新、居民保健意识增强等因素的驱动，未来国内生物药市场规模将快速扩增，市场规模有望于 2023 年达到 6400 亿元以上。

全球生物药市场规模



来源：弗若斯特沙利文，创业邦研究中心整理

国内生物药市场规模



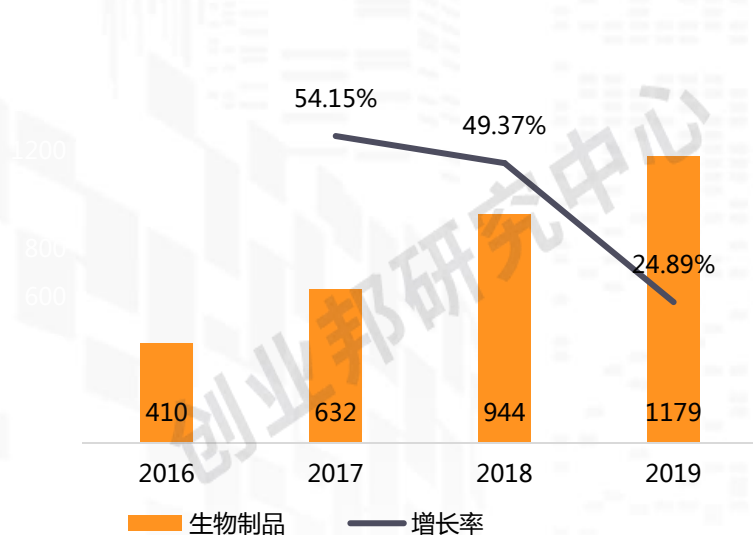
来源：弗若斯特沙利文，创业邦研究中心整理

注册申请情况

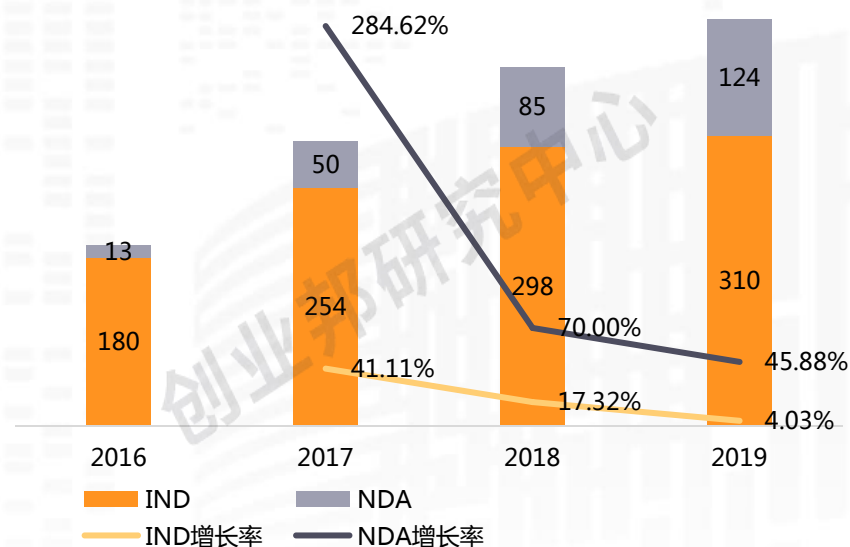
药审改革，加速药品上市进程

- 2019年首个国产生物类似物-利妥昔单抗生物类似物（复宏汉霖）获批上市，国产生物类似物研究取得了快速的进展；与此同时，中国生物药行业也正在从发展初期迈入快速发展期。
- 自国家药品监督管理局（NMPA）实施优先审评制度以来，药品的审评审批速度得以加快。有数据显示，在今年上半年有21款生物制剂获批上市，而且，NMPA首次批准了抗体药物偶联物-恩美曲妥珠单抗（罗氏）上市。

2016-2019年生物制品注册申请受理情况



2016-2019年生物制品IND申请和NDA受理情况



相关政策

法规逐步完善，保障生物药行业稳健发展

- 2015年始，国内与生物药相关的法规逐渐明朗，无论是在注册监管及审评审批方面，还是医保支付和集中采购方面，**全面保障生物药行业稳健发展。**

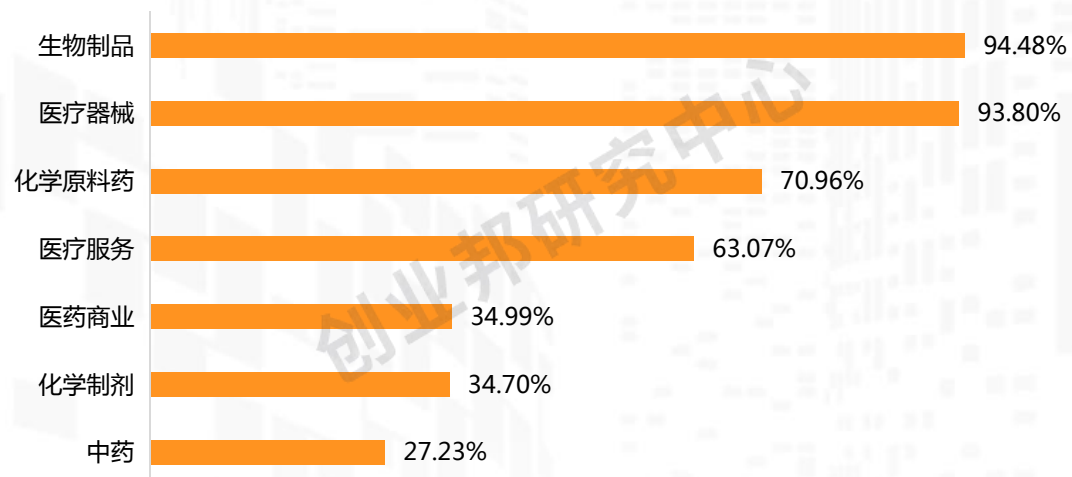


资本概况

行业景气度高涨，一二级市场资本市场均受捧

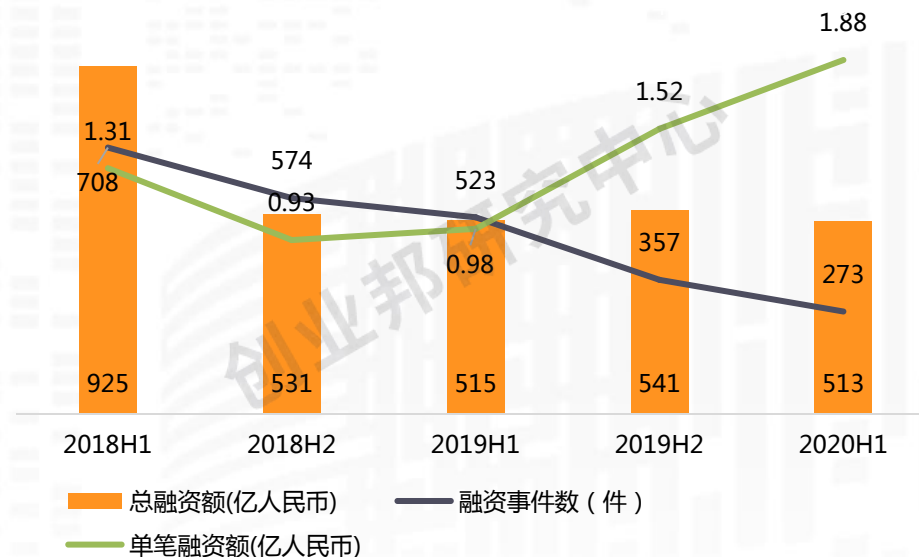
- Wind数据显示，今年以来到2020年8月30日止，在二级资本市场上，医药生物行业中的生物制品和医疗器械二级子行业涨幅居前，均在90%以上，投资受捧。
- 近几年资本环境趋紧，以及叠加新冠疫情的影响，2020年上半年医疗健康领域融资数量和金额，在各行业中均排名靠前。其中，生物技术与制药细分领域吸金明显，融资金额占比达一半以上。

医药生物子行业变化情况



来源：Wind，创业邦研究中心整理

2018-2020年上半年融资情况



来源：创业邦睿兽分析，研究中心整理

大额融资事件

生物制药领域受捧，大额融资事件频发

- 近几年，生物技术与制药细分领域一直是创投市场关注的投资热点，大额融资事件频发。截止到今年9月底，创业邦睿兽分析显示，生物制药领域融资金额超10亿人民币的融资数量达10件以上，详情如下：

生物技术与制药领域融资金额TOP10

序号	企业简称	融资披露时间	融资轮次	融资金额	投资方
1	天广实	2020.04	C轮	11.3亿人民币	厚纪资本、弘信资本、朗玛峰创投、亦庄国投、越秀产业基金等
2	迈威生物	2020.04	A轮	19.7亿人民币	拾玉资本、东方富海、正心谷资本、海通开元、方正和生投资等
3	康方生物	2020.04	F轮	1.63亿美元	AIHC Capital、CRF Investment、清池资本、Hudson Bay Capital、汉康医药等
4	嘉和生物	2020.06	B轮	1.6亿美元	高瓴资本、海通开元、华润资本、Temasek淡马锡、Cavenham PE等
5	云顶新耀	2020.06	C轮	3.1亿美元	RA Capital Management、高瓴资本、兰亭集势、康桥资本等
6	海和药物	2020.07	B轮	12亿人民币	华平投资、中金资本、博远资本、盈科资本、联升创投等
7	信诺维	2020.08	C轮	10亿人民币	正心谷资本、海松资本、中金资本、芯云资本、久友资本、德观资本等
8	乐普生物	2020.08	B轮	12.9亿人民币	阳光人寿、海通创新、国投创合、民和资本、平安创投、海通开元等
9	赋源生物	2020.08	A轮	1.5亿美元	斯道资本、F-Prime Capital、礼来亚洲基金、高瓴资本、红杉资本等
10	晶泰科技	2020.09	C轮	3.188亿美元	五源资本、软银愿景基金、顺为资本、红杉中国、SIG海纳亚洲创投基金等

来源：创业邦睿兽分析，研究中心整理

目录

CONTENTS



Part 1 前 言

Part 2 生物药概述

Part 3 重要细分领域

Part 4 企业案例介绍

Part 5 发展趋势展望

细分领域-抗体药物

抗体药物，生物药领域的明珠

- 抗体药物是一种由抗体物质组成的药物。抗体是指能够与相应抗原特异结合的具有免疫活性的球蛋白。
- 抗体药物主要包括单克隆抗体、抗体药物偶联物（ADC）、双特异性抗体、Fc 融合蛋白、抗体片段及多克隆抗体等。其中，单克隆抗体是重要的组成部分。



单抗

分类

抗体片段
Fc 融合蛋白
双特异性抗体
ADC
多克隆抗体
单克隆抗体
等

- 单抗是由单一B细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表达的抗体，具有纯度高、专一性好、重复性好且能持续地无限量供应等优点。
- 由于单抗类药物靶向性强、疗效好、副作用小，被广泛运用于自身免疫疾病、癌症等多个治疗领域。

单抗分类

技术发展日臻完善，安全有效性不断提高

- 单抗的分子结构是由两条相同的重链和轻链组成，形状类似于“Y”结构，各链之间由二硫键连接，并分为可变区域与恒定区域。
- 按照免疫原性的高低可以划分为鼠源抗体、人鼠嵌合抗体、人源化抗体和全人源化抗体四类，具体如下：

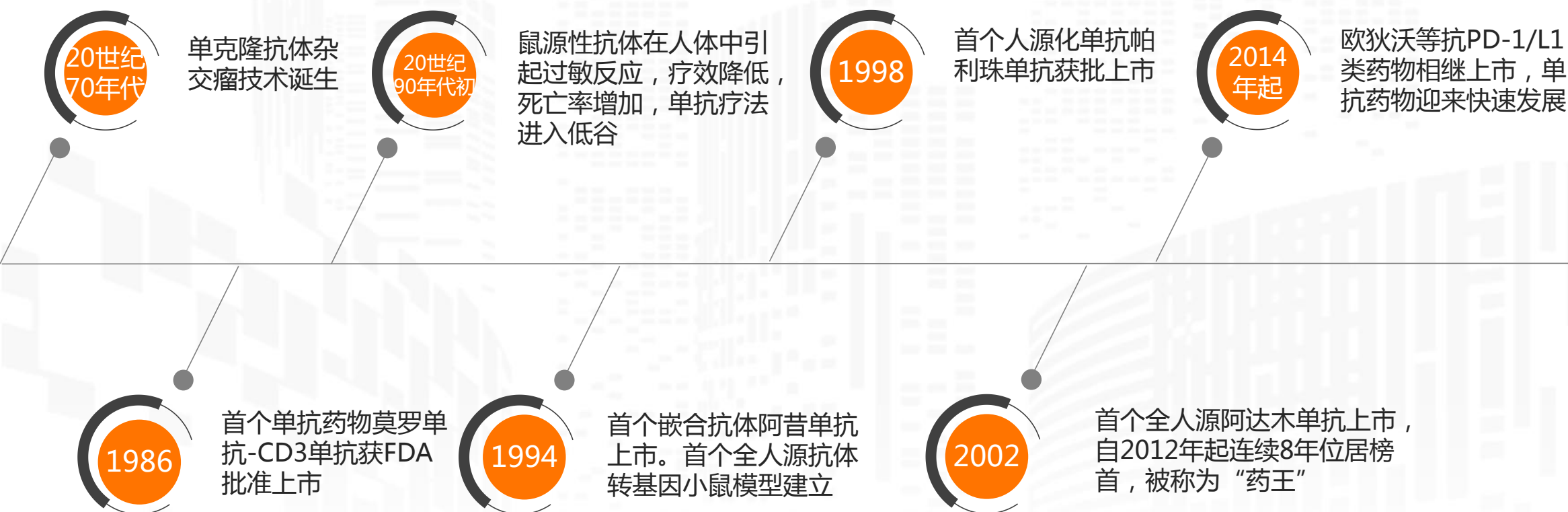
分类	鼠源抗体	人鼠嵌合抗体	人源化抗体	全人源抗体
代表药物	莫罗单抗-CD3	阿昔单抗	帕利珠单抗	阿达木单抗
人源化比例	0%	60%-70%	90%-95%	100%
免疫原性	高	较低	低	几乎没有
安全性	低	较高	中高	高

来源：创业邦研究中心整理

发展历程

随着技术的不断完善，单抗药物市场迎来快速发展

- 自单克隆杂交瘤技术发明以来，经过40多年的不断完善，对抗抗药物的研究、制备和应用已经到了比较成熟的阶段。如今单抗药物在治疗肿瘤、免疫性疾病等领域已取得重大进展，市场规模有望快速发展。

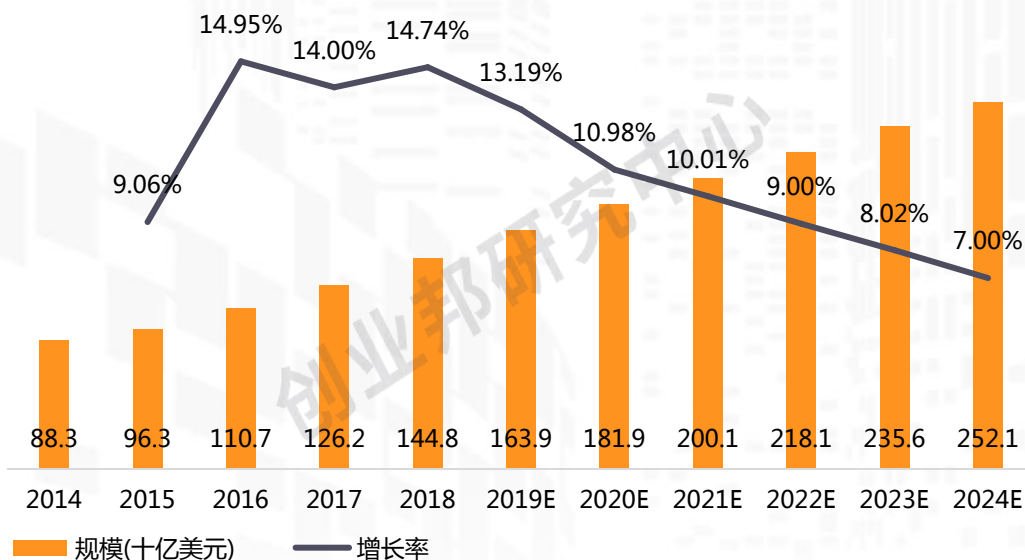


市场规模

随着单抗药物的不断获批上市有望迎来快速发展

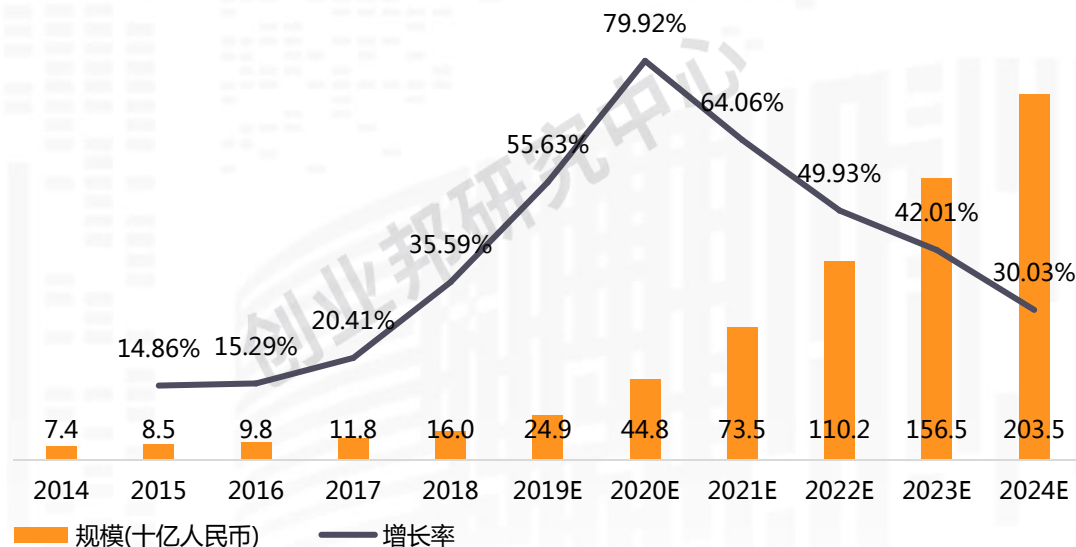
- 国内单抗药物市场还处于起步阶段，未来随着更多单抗药物及生物类似物的获批上市并逐步纳入医保目录，单抗药物市场有望于 2024 年达 2,035 亿元规模。
- 2019 年全球最畅销的 10 个药物中，有 8 个是生物药。其中，阿达木单抗是第一个全人源化单抗药物，于 2002 年在美国获批上市，自 2012 年起连续 8 年位居榜首。

全球单抗药物市场规模



来源：弗若斯特沙利文，创业邦研究中心整理

国内单抗药物市场规模



来源：弗若斯特沙利文，创业邦研究中心整理

国产单抗获批情况

国产单抗药物上市数量增长，逐步进入收获期

- 随着国内对创新药研发的支持，近年来国内单抗药物研发如火如荼，而且，随着多个明星单抗产品专利的陆续到期，生物类似物也成为国内单抗研发的热门领域。
- 截止到今年上半年，据不完全统计，目前国产上市单抗药物已达十几种，逐步进入收获期。

2018-2020年上半年国产单抗上市情况

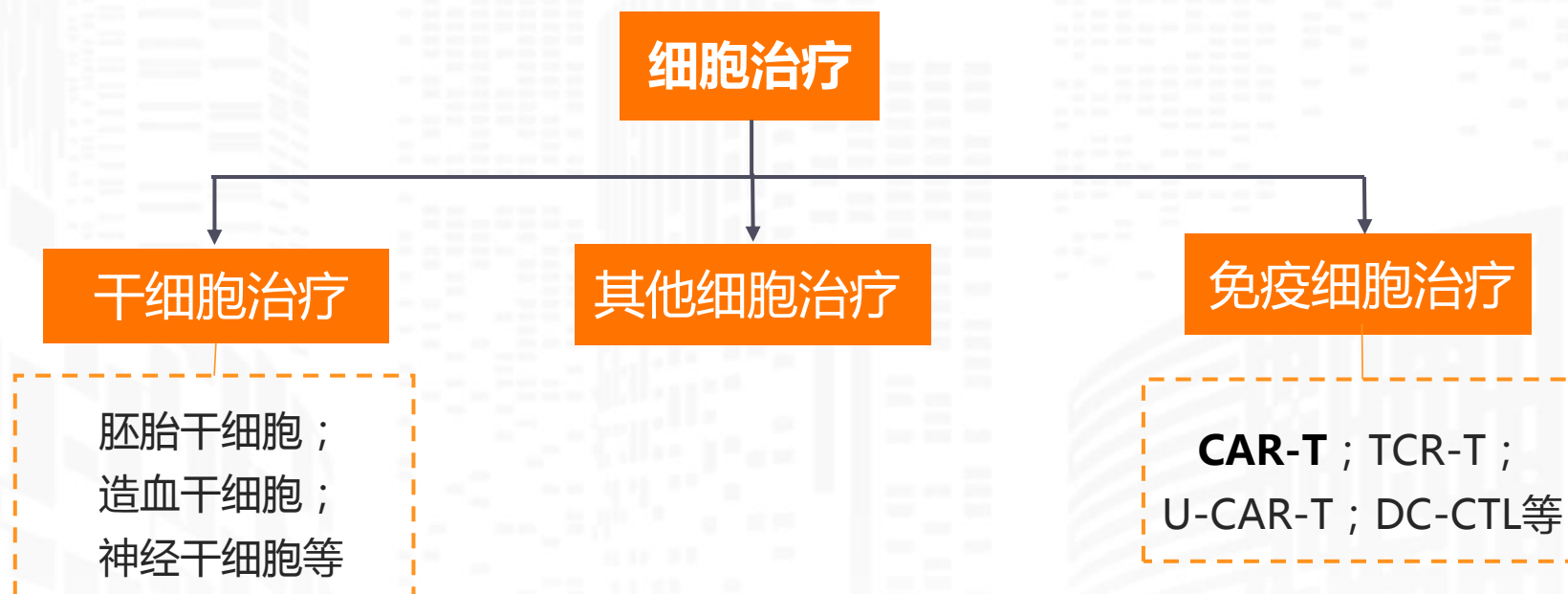
序号	药物名称	上市时间	企业名称	适应症
1	特瑞普利单抗	2018年	君实生物	黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌
2	信迪利单抗	2018年	信达生物	霍奇金淋巴瘤
3	利妥普单抗(类似物)	2019年	复宏汉霖	霍奇金淋巴瘤、类风湿关节炎
4	卡瑞利珠单抗	2019年	恒瑞生物	霍奇金淋巴瘤
5	阿达木单抗(类似物)	2019年	百奥泰生物	强直性脊柱炎、类风湿关节炎及银屑病
		2019年	海正药业	
6	替雷利珠单抗	2019年	百济神州	非小细胞肺癌
7	贝伐珠单抗(类似物)	2019年	齐鲁制药	非小细胞肺癌
		2020年	信达生物	非小细胞肺癌
8	伊尼妥单抗	2020年	三生国健	乳腺癌

来源：创业邦研究中心整理

细分领域-细胞治疗

细胞治疗产品种类丰富，CAR-T治疗近几年爆发

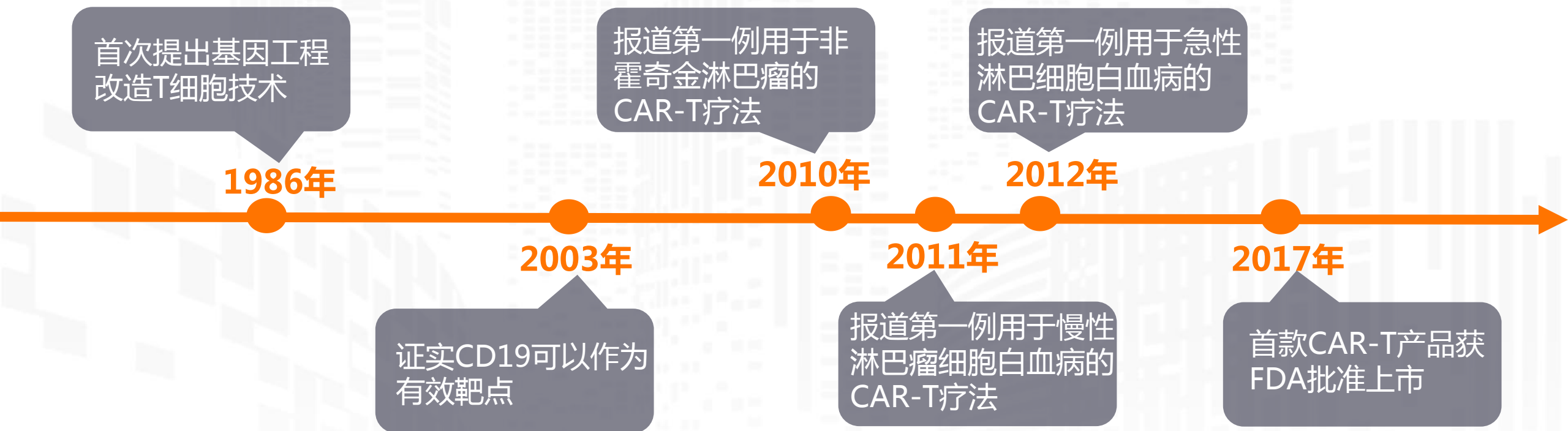
- 细胞治疗是指将人自体或异体细胞经过体外处理后，回输到人体后治疗或预防疾病的产品，经过处理的细胞发挥了主要治疗作用。
- 主要包括干细胞治疗、免疫细胞治疗和其他细胞治疗。自2017年两款CAR-T治疗产品获批上市以来，**CAR-T疗法**受到市场广泛关注，呈爆发式增长。



发展历程

从理论到应用，历经多次迭代

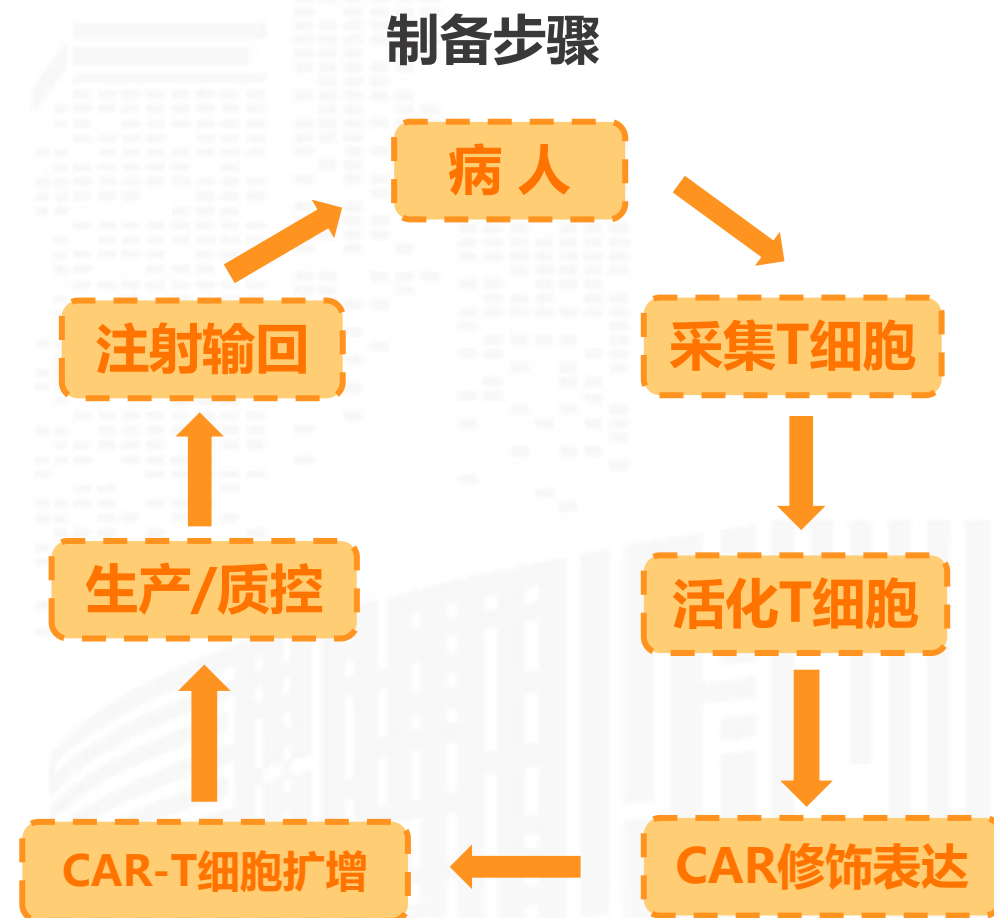
- CAR-T疗法最早于上世纪80年代末提出，至今已有30多年的发展历程，是目前过继性T细胞治疗中发展最为成熟的技术之一。
- FDA在2017年批准了首个CAR-T细胞治疗产品，标志着CAR-T技术的商业化的开始，在全球掀起了CAR-T研究热潮。



制备流程

生产流程复杂，成本高且周期长

- 免疫细胞治疗产业上游为外周血采集环节，中游为基础研究、生产工艺研发和免疫细胞药物生产等环节，下游为免疫细胞治疗技术和产品的应用环节。
- CAR-T产品为个体定制化的产品，每一批产品都需要使用异质化的病人独立的T细胞，都要经过严格筛选。
- 从T细胞的分离活化到细胞修饰扩增，及后续的灌封质检运输，再到最后回输给病人，**流程长且复杂，大约会用时2-4周不等。**

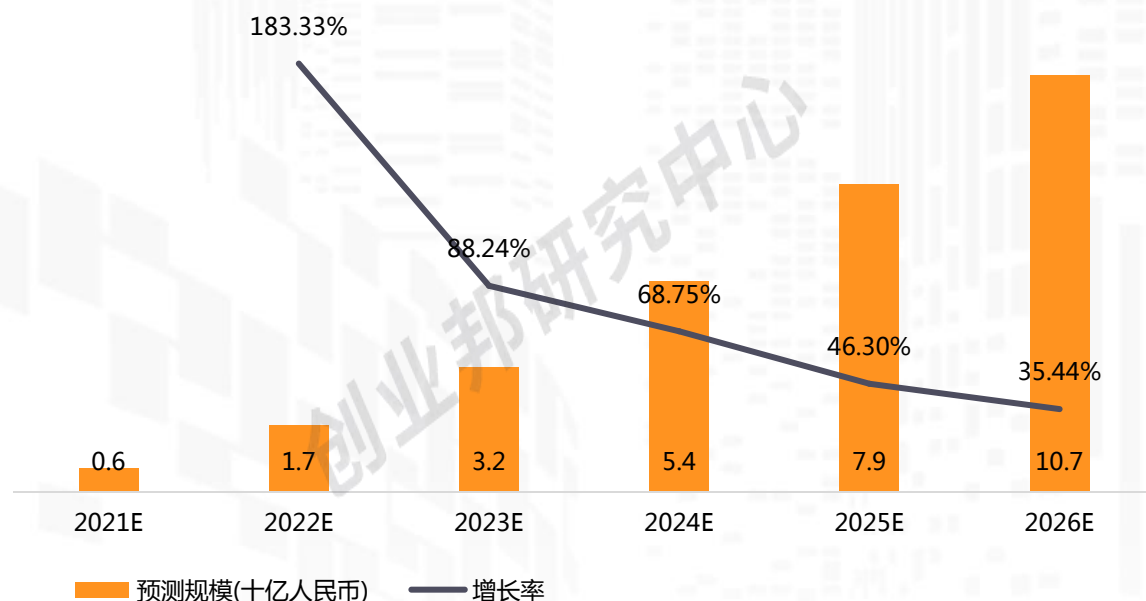


市场规模

国内暂无CAR-T产品上市，市场空间充满想象

- 2017年，在两款CAR-T产品Yescarta及Kymriah获批上市后，全球CAR-T市场由2017年的约1,300万美元增至2019年的约7.34亿美元，预期于2024年将进一步增长至47亿美元。

中国CAR-T治疗市场规模预测



来源：药明巨诺招股书，创业邦研究中心整理

- 国内目前尚未有获批上市的CAR-T产品，但预计即将推出新产品，国内的CAR-T市场预期将于2021年增长至人民币6亿元。
- 此外，由于癌症患者数量上升、负担能力提升以及利好监管环境，国内CAR-T市场预期将于2026年达100亿元规模。

临床研发情况

国内CAR-T研究数量居前，已有两款产品递交上市申请

- 截止到2020年8月30日，ClinicalTrials.gov数据库显示，全球与CAR-T治疗相关的临床试验项目有近1100项，其中，**国内约有390项，项目数量居于前列。**
- 国内已正式开展临床的项目有160个左右，且大多处于临床早期，靶点多集中在CD19、BCMA及Mesothelin上。在2020年上半年，已有复星凯特和药明巨诺两家企业先后向NMPA提交CAR-T产品上市申请，**CAR-T疗法已迎来产品上市倒计时的阶段，商业化大幕即将开启。**

国内CAR-T产品临床研发情况

序号	企业名称	靶点	适应症	临床进展	时间
1	药明巨诺	CD19	复发/难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤	新药申请	2020年6月
2	复星凯特	CD19	复发/难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤	新药申请	2020年2月
3	诺华	CD19	复发/难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤	临床3期	2020年6月
4	科济制药	CD19	复发/难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤	临床2期	2019年6月
5	艺妙神州	CD19	复发/难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤	临床1/2期	2020年6月
6	传奇生物	BCMA	复发/难治性多发性骨髓瘤	临床2期	2018年8月

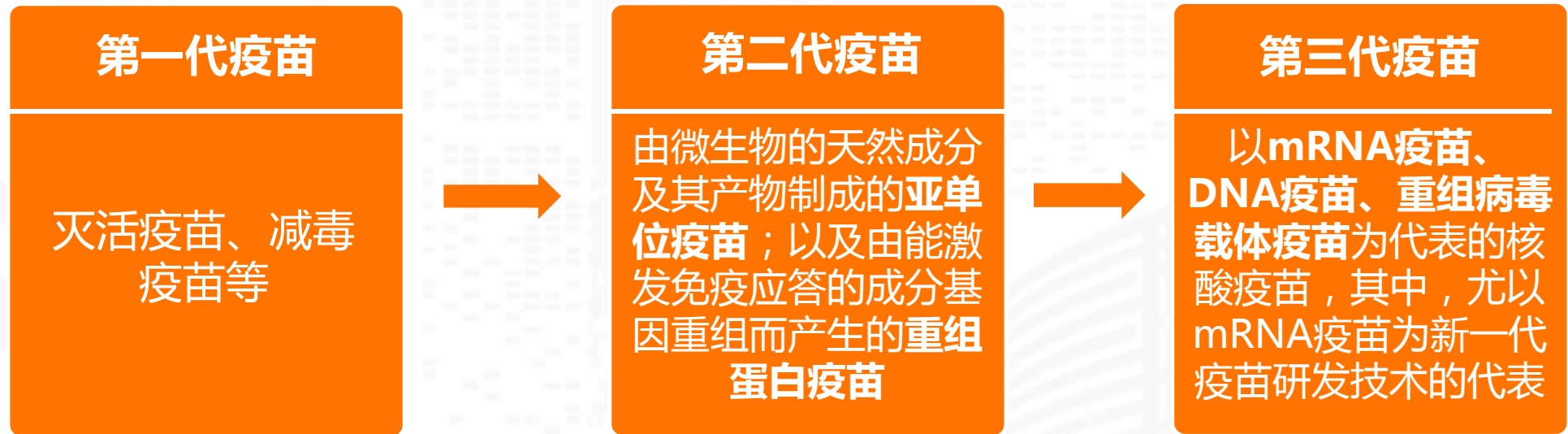
注：仅展示部分进展靠前企业

来源：创业邦研究中心整理

细分领域-疫苗

疫苗，一类特殊的药物

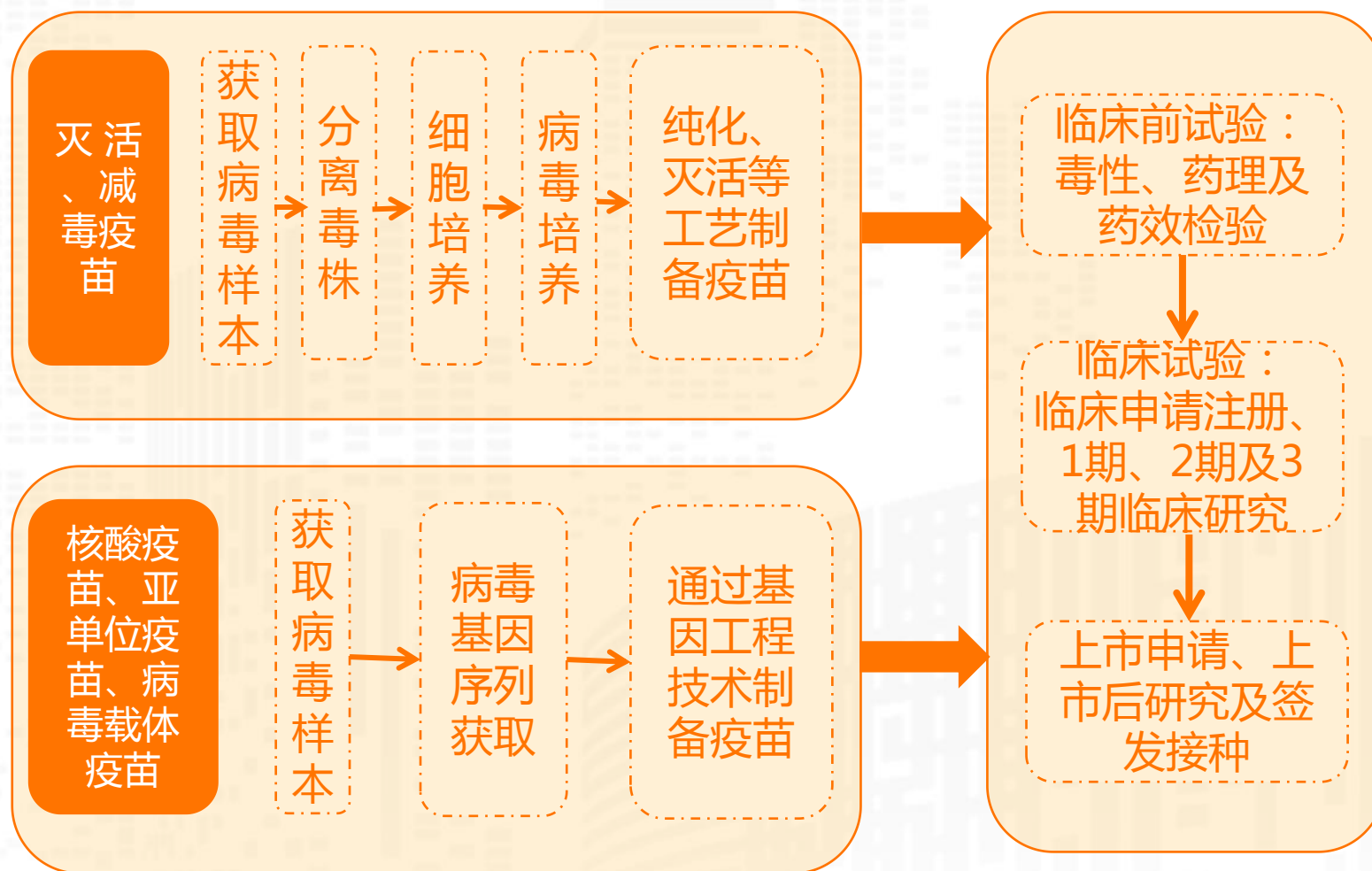
- 疫苗是指将病原微生物（如细菌、立克次氏体、病毒等）及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或利用基因工程等方法制成的用于预防传染病的自动免疫制剂。
- 随着免疫学、生物化学、分子微生物学及生物技术的发展，20世纪后半叶全球疫苗的研制进入快速发展阶段。从技术路线和制备工艺的角度来看，疫苗可分为以下三代：



研制与监管

研制过程复杂，法规日益完善助力疫苗产业发展

- 疫苗产业链主要涉及上游原材料、包装玻璃瓶及预充针等环节，中游包括生产所需的离心机和反应器等环节，下游包括冷链运输等环节。
- 2019年制定的《疫苗管理法》是世界首部综合性疫苗管理法律，进一步在法律层面明确了要加大疫苗的研发投入，并将疾病预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备列入了国家战略，为疫苗产业的发展营造良好环境。



新冠疫苗研发进展

多种研发路线并进，疫苗有望于近一年内上市生产

- 截止到今年9月初，据不完全统计，全球有179项新冠疫苗研发项目正在有序开展中，有9项进入临床3期，其中，国内有4项，新冠疫苗研发进展居于前列。
- 受新冠疫情影响，新冠疫苗的研发提升疫苗行业景气度，社会大众意识到疫苗对于疾病预防和控制的重要性，认知度和接种意愿提升，疫苗市场需求有望进一步扩大。

新冠疫苗研发情况

序号	企业名称	疫苗名称	技术路线	临床阶段
1	Moderna	mRNA-1273	RNA疫苗	3期
2	康希诺/军科院	Ad5-nCoV	病毒载体疫苗	3期
3	阿斯利康/牛津大学	ChAdOx1 nCoV-19	病毒载体疫苗	3期
4	国药集团/武汉所	-	灭活疫苗	3期
5	国药集团/北京所	BBIBP-CoV	灭活疫苗	3期
6	科兴生物	CoronaVac	灭活疫苗	3期
7	辉瑞/BioNTech/复星医药	BNT162b	RNA疫苗	3期
8	俄罗斯Gamaleya研究所	SPUTNIK V	病毒载体疫苗	3期
9	强生	Ad26.COV2.S	病毒载体疫苗	3期

注：仅展示部分进展靠前企业

来源：创业邦研究中心整理

目录

CONTENTS



Part 1 前 言

Part 2 生物药概述

Part 3 重要细分领域

Part 4 企业案例介绍

Part 5 发展趋势展望

和铂医药

HARBOUR
BIOMED

创业邦
CYZONE

依托全球核心技术平台，引领生物医药产业发展

和铂医药是一家致力于建设成为全球领先的生物制药创新公司，专注于肿瘤免疫与免疫性疾病等领域，拥有全球专利的核心技术平台及全球创新的产品管线。在中国、美国和荷兰等有研发中心，开展全球化运营。

核心管理团队

拥有丰富的药物开发及商业推广经验



王劲松
MD PhD

创始人，董事长兼首席执行官

- 前赛诺菲中国研发中心总裁，亚太转化医学负责人
- 哈佛医学院执业医师
- 哈佛大学公共卫生学院博士后



Atul Deshpande
PhD MBA

首席战略官兼美国运营负责人

- 前赛诺菲Dupixent部门全球运营负责人
- 前赛诺菲亚太地区研发战略负责人
- 药物价值链领域9年行业咨询经验



陈小祥
MD

首席产品开发官

- 曾任德国勃林格殷格翰大中华区副总裁，及新兴市场医学负责人
- 曾任惠氏制药亚太研发中心临床研究总监



廖迈菁
PhD MBA

首席商务官

- 前强生肿瘤产品业务发展负责人
- 康奈尔大学商学院MBA
- 北卡罗来纳大学博士



刘礼乐
MD

技术平台负责人

- 前睿智化学副总裁、生物制药部门负责人
- 金斯瑞前副总裁，抗体部门负责人



戎一平
PhD

药物发现负责人

- 前赛诺菲亚太研发中心担任肿瘤项目研究副总监
- 曾任罗氏中国肿瘤部大分子研究项目负责人
- 凯斯西储大学博士

行业领先投资机构加持，企业亮点突出

融资历程



企业亮点



差异化的创新产品管线，
引领新一代免疫疗法创新

- ✓ 创新靶点，重链抗体，双靶点抗体
- ✓ 患者急需的后期临床阶段产品



创新合作模式，实现核心
技术价值最大化

- ✓ 与国际顶级科研机构合作创新靶点药物研发
- ✓ 基于和铂平台与行业伙伴共同研发，快速拓展产品管线



国际领先的药物发现引擎，
支持可持续创新与增长

- ✓ Harbour Mice® 全人源抗体发现平台H2L2 & HCAb
- ✓ 基于HCAb平台的双特异及多特异抗体开发平台HBICE™

和铂医药

HARBOUR
BIOMED

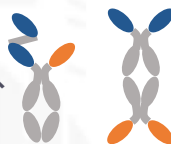
基于核心技术平台，打造差异化创新产品管线

差异化创新产品管线

- 4个临床阶段产品，包括2个临床2/3期产品
- 丰富的临床前产品管线，包括创新单抗及基于HCAb的双特异性抗体

3个核心技术平台

- H2L2 – 新一代全人源抗体发现平台
- HCAb – 全球稀缺全人源重链抗体平台
- HBICE™ – 基于和铂HCAb平台的双特异及多特异抗体开发平台



产品管线（仅部分产品）

研发项目	靶点	适应症	商业权益	发现	临床前	IND	PHASE 1	PHASE 2	PHASE 3	BLA
免疫学	巴托利单抗 HBM9161	FcRn	免疫性血小板减少症	大中华区						
		甲状腺相关性眼病	大中华区							
		重症肌无力	大中华区							
		视神经脊髓炎谱系疾病	大中华区							
		温型自体免疫溶血性贫血	大中华区							
		慢性脱髓鞘多发性神经炎	大中华区							
肿瘤免疫学	特那西普 HBM9036	TNFα	干眼病	大中华区						
		CTLA-4	晚期实体瘤	全球						
			晚期实体瘤	全球						
			晚期实体瘤	全球						
			晚期实体瘤	全球						
肿瘤免疫学	HBM4003	CTLA-4	晚期实体瘤	全球						
			晚期实体瘤	全球						
肿瘤免疫学	HBM9032	HER2×CD3	乳腺癌及胃癌	大中华区						
			乳腺癌及胃癌	大中华区						

和铂医药 合作伙伴 注册临床试验

做世界领先的培养基品牌和一站式CDMO平台

- 上海奥浦迈生物科技有限公司是一家国内领先的，致力于生物医药最核心原料细胞培养基研发生产和生物药委托开发生产服务（CDMO）的生物科技公司。于2013年在上海国际医学园区成立，奥浦迈取名于“Optimize（优化）”，专注于高品质培养基研发和大规模生产。
- 奥浦迈拥有全资子公司思伦生物，思伦生物专注于CDMO服务，聚焦临床前开发和临床1期及2期样品生产。

OPM
奥浦迈

培养基领导品牌

专注于蛋白抗体药、人用疫苗和细胞治疗市场，
进口替代个性化培养基提高产量和质量、降低抗体药生产成本

Sureness
思伦生物

生物药一站式CDMO

抗体药一站式CDMO平台：瞬时转染、稳定细胞系构建、工艺开发、IND申报和临床样品生产
200L和500L一次性生产线

核心团队

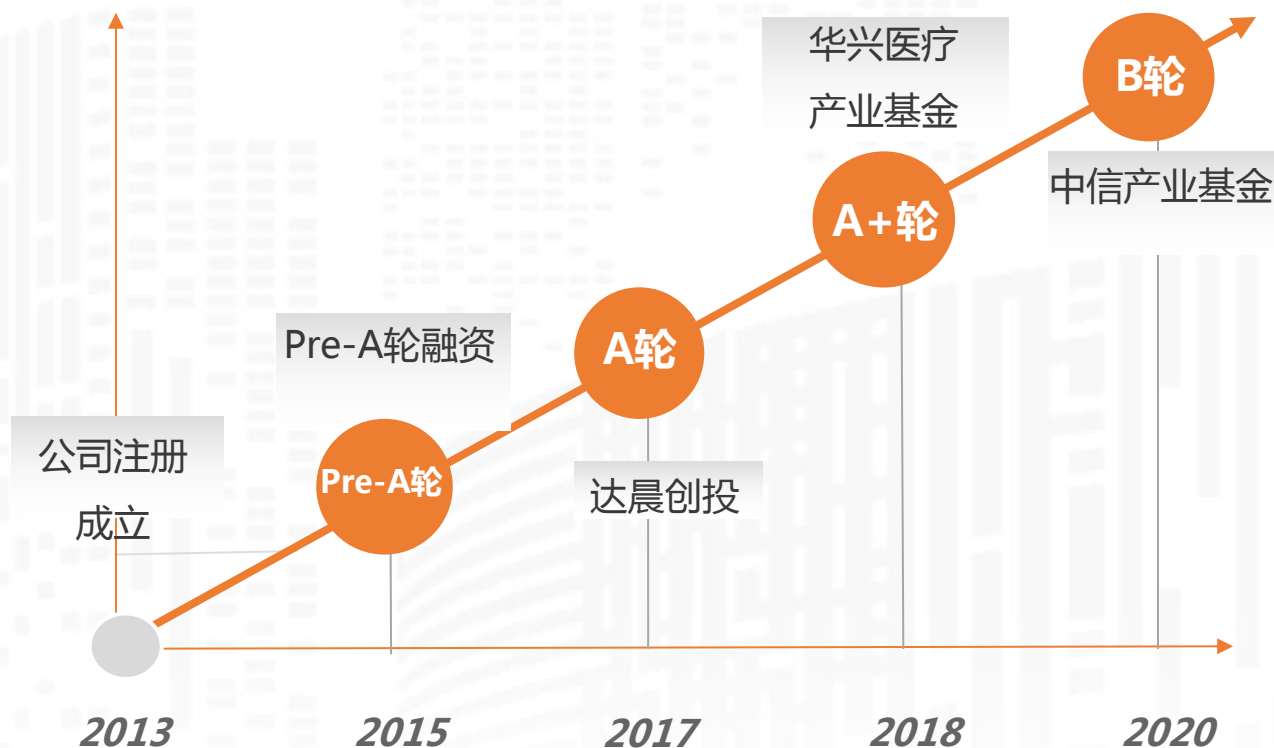
✓ 肖志华 博士 创始人 & CEO

行业领军人物，有二十多年无血清培养基行业研发和管理运营经验，曾就职于海外培养基巨头Gibco和国内CRO巨头睿智化学。

✓ 贺芸芬 博士

拥有多年行业经验，可提供符合中美双报要求的从细胞系构建到中试生产的全流程服务。

融资历程



立足当下，布局“培养基+耗材+CDMO”完整解决方案

企业亮点



国产No.1

生物医药核心原料培养基
国内龙头，头部效应显著



解决方案

培养基+CDMO业务有机
整合，成熟的CDMO平台



护城河深

踏实的团队拥有深厚的培
养基+CDMO产业经验



未来战略

细胞培养基业务

生物药高值耗材

生物药委托开发生产（CDMO）

抗体
疫苗
细胞治疗

- 国际领先培养基品牌，2020年启动培养基大工厂建设
- 最专注具特色竞争力的抗体药CDMO一站式平台
- 从“培养基+CDMO”到“培养基+耗材+CDMO”完整解决方案

- 北京星亢原生物科技有限公司 (neoX Biotech) 是一家将人工智能 (AI) 与生物物理相结合, 进行药物研发的生物高科技公司。星亢原**专注大分子药物和多特异性分子研发, 聚焦于肿瘤免疫治疗等领域。**
- 针对治疗药物的早期发现, 星亢原通过表征蛋白质-蛋白质相互作用 (PPI) 开发了一个强大的研发平台, neoPlatform。

核心研发团队来自



麻省理工学院



加州理工学院



中国科学院



北京大学



默沙东



莱斯大学



加州大学洛杉矶分校



系统生物学研究所



百济神州



德国亥姆霍兹感染研究中心

创始团队介绍

✓ 陈航 创始人 & CEO

美国麻省理工学院物理化学博士，曾在MIT计算免疫学实验室开展研究工作，担任过MIT中国创新与创业论坛主席。

✓ 刘帆 联合创始人 & CTO

美国加州理工学院计算化学博士，专注于癌症免疫计算模型；曾任美国系统生物学院研究院博士后，曾在百济神州担任计算化学主任研究员，参与多项新药的基础与转化研发项目。

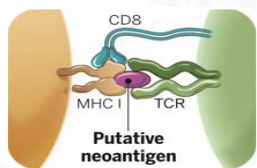
企业文化

在自由、平等的工作环境中，相互学习，激发每一个人的潜能，实现自我价值，并携手完成共同的使命。

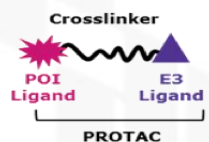
融资历程



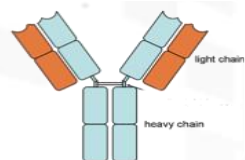
- 星亢原打造的**AI+生物物理+高通量实验**“三位一体”的新药研发平台，通过研究蛋白质之间相互作用，从多维度探寻药物研发的底层逻辑；其中包括对蛋白质动态结构、自由能状态、功能作用机理等多层次问题的研究，结合人工智能技术和高通量实验，形成了星亢原独特的AI药物研发的技术特点和专业壁垒。
- 星亢原已经与国内外生物医药公司建立合作，积极布局药物研发管线；已经将基于AI的药物发现平台应用于多种前沿药物模式：



neoTCR – 新抗原预测&TCR筛选



neoPRO – 靶蛋白降解小分子药物设计



neoAb – 抗体药物发现



目录

CONTENTS



Part 1 前 言

Part 2 生物药概述

Part 3 重要细分领域

Part 4 企业案例介绍

Part 5 发展趋势展望

发展趋势展望

外部环境日趋复杂，机遇与挑战并存

- 医疗健康行业具有高投入、高风险、长周期和高回报的特征，需要巨大的资金支持，生物创新药研发尤其如此。尽管有各种利好政策和不断加大的财政投入，**面对日益多变的外部环境，生物药行业机遇与挑战并存。**

市场扩容

人口老龄化加剧；肿瘤、神经精神类病等疾病高发，生物药需求变大；为生物药发展带来了巨大机会。



政策监管适应性挑战

细胞治疗等领域新兴技术往往处于监管真空地带，容易受到新政策的影响。

资本支持

A股、港股和美股对生物科技公司友好，为风险资本退出和新药项目融资提供巨大便利。



机遇

挑战



研发环境和市场挑战

国内药物研发企业直接和跨国企业同台竞技，和跨国企业相比，创新药研发经验较少。同时，临床试验中心质量良莠不齐，相应的配套产业有待完善。

技术创新

AI、大数据、云计算等新兴技术与生物医药产业的深度融合，加速生物药产业创新进程；基因编辑和细胞治疗等生物技术日趋成熟，为治愈肿瘤及神经性疾病等带来了可能。



研发及生产工艺难度大

生物药结构复杂，工艺开发流程复杂；投入时间、资金巨大。

趋势展望

多重利好条件下，生物药行业有望迈入黄金发展期

► 生物药行业扩大

随着生物技术及居民经济水平的不断提高，国内对生物药的需求激增；加上政府对生物产业的大力支持，生物药产业的市场规模有望继续保持快速增长。

► 市场监管加强

国内生物药行业起步较晚，法规监管还有待完善，在临床前、临床研究及生产领域等监管相对滞后。随着监管机构审查审批逐渐变严，生物药市场将会越来越规范化。

► 坚持鼓励创新

生物创新药通过新靶点或新作用机制可以更有效的治疗疾病，满足尚未被满足的市场需求。

- 
- CAR-T疗法具有良好的治疗效果，有成为一线疗法的可能，市场潜力巨大。随着CAR-T技术的不断发展，超强肿瘤浸润T淋巴细胞疗法和新抗原T细胞疗法等新技术有望在治疗实体瘤方面突破以往瓶颈。此外，**通用型CAR-T疗法的研发，可以降低成本，提高药物可及性。**
 - 新一代疫苗研发技术有研制周期短、生产平台通用性高等优点。**mRNA疫苗研发技术作为新一代的代表，在mRNA稳定性、制剂技术及递送技术方面有待进一步的发展和完善。**

谢谢观看

创业邦微信公众号
ichuangyebang



创业邦研究中心专注国内外一级市场洞察，助力创业者、投资人、政府及其他生态主体掌控战略格局、行业脉动、价值风向与最佳实践；提供全流程、多维度、高价值的研究与咨询服务。凭借业内一流团队，与产业界、创投界最优质的头部及新生力量合作，携手共塑未来。