



# 2024年 头豹行业词条报告

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

# 核酸药物：应用领域拓宽，核酸药物迎来爆发性发展期 头豹词条报告系列



何婉怡 · 头豹分析师

2024-09-26 未经平台授权，禁止转载

版权有问题？[点此投诉](#)

行业：[制造业/医药制造业/生物制品制造](#) [消费品制造/医疗保健](#)

## 词目录

<h3>行业定义</h3> <p>核酸是所有生命体遗传信息的载体，包括脱氧核糖核...</p> <a href="#">AI访谈</a>	<h3>行业分类</h3> <p>核酸药物是具有特定碱基序列的药物，主要分为小核...</p> <a href="#">AI访谈</a>	<h3>行业特征</h3> <p>核酸药物行业的特征包括核酸药物治疗领域主要集中...</p> <a href="#">AI访谈</a>	<h3>发展历程</h3> <p>核酸药物行业目前已达到 <b>3个</b>阶段</p> <a href="#">AI访谈</a>
<h3>产业链分析</h3> <p><a href="#">上游分析</a> <a href="#">中游分析</a> <a href="#">下游分析</a></p> <a href="#">AI访谈</a>	<h3>行业规模</h3> <p>核酸药物行业规模评级报告 <b>1篇</b></p> <a href="#">AI访谈</a> <a href="#">SIZE数据</a>	<h3>政策梳理</h3> <p>核酸药物行业相关政策 <b>5篇</b></p> <a href="#">AI访谈</a>	<h3>竞争格局</h3> <p><a href="#">AI访谈</a> <a href="#">数据图表</a></p>

**摘要** 核酸药物作为新兴治疗手段，通过调控基因表达治疗疾病，展现高效低毒优势，尤其在罕见病领域取得突破，正拓展至常见病。全球核酸药物市场快速增长，受适应症扩大、政策支持及研发合作驱动。预计未来，随着技术创新与资本投入增加，核酸药物行业将持续扩容，有望成为第三大类药物类别，推动医疗健康领域革新。

## 行业定义<sup>[1]</sup>

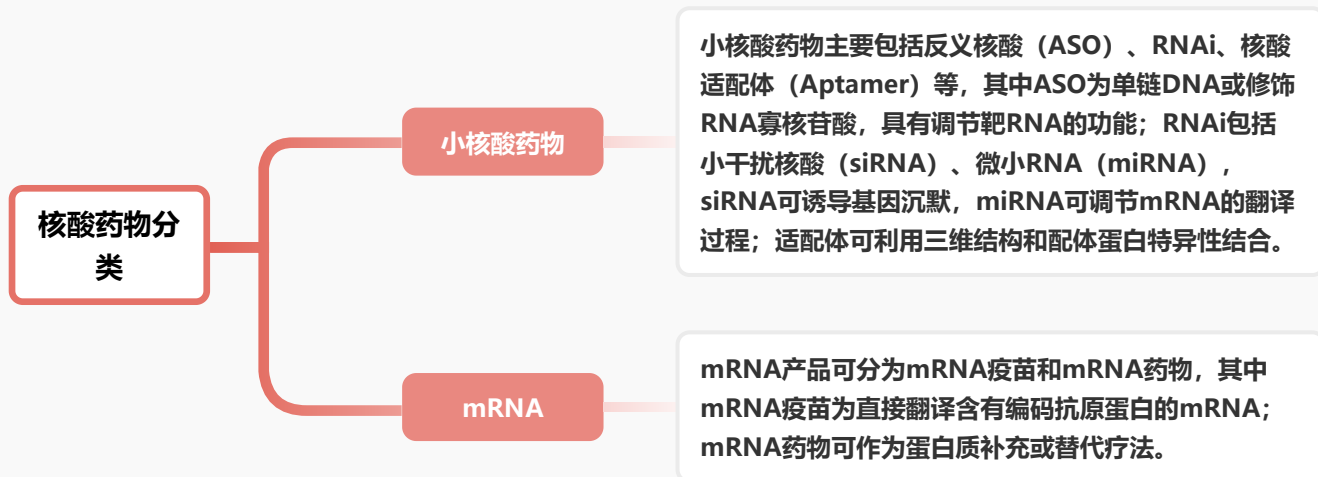
核酸是所有生命体遗传信息的载体，包括脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）两大类。随着分子生物学的发展，研究人员发现除编码蛋白质的核酸序列外，还存在大量非编码序列对人体生命活动发挥着重要的调控作用，如启动子、增强子、核酶、miRNA等。利用核酸分子的翻译或调控功能，作为干预疾病的药物，即为**核酸药物**。核酸药物能从源头进行干预，抑制疾病相关基因表达为病理性蛋白，或引入能够表达正常蛋白的基因弥补功能蛋白的不足。此外，核酸药物具有治疗效率高、药物毒性低、特异性强等优点，目前在治疗代谢性疾病、遗传疾病、癌症、预防感染性疾病等领域具有巨大的潜力。

[1] 1: CNKI

## 行业分类<sup>[2]</sup>

核酸药物是具有特定碱基序列的药物，主要分为小核酸药物和mRNA两大类，小核酸药物主要包括反义核酸（ASO）、小干扰核酸（siRNA）、微小RNA（miRNA）、核酸适配体（Aptamer）和转运RNA（tRNA）碎片。mRNA产品可分为mRNA疫苗和mRNA药物。

### 核酸药物行业分类



[2] 1: CNKI

## 行业特征<sup>[3]</sup>

核酸药物行业的特征包括核酸药物治疗领域主要集中于罕见病，正逐步扩展至常见病；随着技术突破创新和适应症范围的扩大，获批数量稳定增长；小核酸药物有望成为继小分子药物和抗体药物后的第三大类药物。

### 1 核酸药物治疗领域主要集中于罕见病，正逐步扩展至常见病

罕见病是对一类患病率极低、患者总数少的疾病的统称。全球目前已知的罕见病超过7,000种，在以患病率来定义的5,304种罕见病中，有84.5%低于百万分之一。据保守的循证数据估计，罕见病在人群中的患病率约为3.5%-5.9%，全球受罕见病影响的人数有2.6-4.5亿。根据公开文献记载，中国已知的罕见病数量约为1,400余种，而由于罕见病确诊困难，大量罕见病被当作普通疾病治疗或尚未发现，实际的病种数量或更多。中国的罕见病患者群体已超过2,000万，存在大量治疗空白，需求紧迫。

## 2 随着技术突破创新和适应症范围的扩大，获批数量稳定增长

截至2023年年末，全球已有19款核酸药物获批上市（不包含3款已退市产品），包括9款ASO药物和7款RNAi药物。尽管早期上市的小核酸药物面临销售额不达预期等情况，然而研发技术正不断发展，包括基因编辑、RNA干扰、CRISPR等技术的应用使得设计、制造和递送核酸药物更加高效和精确。随着技术突破创新和适应症范围的扩大，核酸药物正经历着迅速发展，目前大多数药物销售额呈现增长趋势。

## 3 小核酸药物有望成为继小分子药物和抗体药物后的第三大类药物

目前，获批上市的药物主要为小分子和抗体药物。尽管小分子化药有易生产、可口服给药、药代动力学性质更佳、易通过细胞膜等优势，但是其研发受到靶点可成药性的限制。与小分子化药相比，抗体药物可作用的靶点蛋白种类更多，且可通过蛋白质工程技术提升其亲和力降低毒性等。但是抗体类药物拥有分子结构更加复杂、生产成本更高、通常需通过注射给药等劣势，并且抗体药物通常只能与细胞膜表面或细胞外的蛋白质发挥作用，使得其应用受到一定限制。小分子化药和抗体药物均是通过与靶点蛋白结合发挥治疗作用，但可成药的靶点蛋白数量有限。与这类传统药物相比，小核酸药物以mRNA或其它RNA为靶点，在mRNA水平上实现对疾病的治疗，具有多重的优势。

[3] 1: 瑞博生物, 民生证券, ...

## 发展历程<sup>[4]</sup>

自1978年ASO概念首次被提出并得以发表开始，核酸药物发展已超40年。1998年，首个ASO药物Vitravene (Fomivirsen)获批上市，该药由Ionis研发，用于治疗HIV患者的眼部CMV病毒感染。2004年，首个RNA适配体药物Macugen(pegaptanib)获批上市，该药由辉瑞和Eyeteck联合开发，用于治疗wAMD。2018年，首个siRNA药物Onpattro(patisiran)获批上市，该药由Alnylam开发，用于治疗hATTR。随着科学技术的不断进步和临床需求的不断增加，核酸药物有望在更多疾病治疗领域发挥重要作用并成为未来药物研发的重要方向之一。

### 萌芽期 · 1978~1997

核酸药物领域的探索始于1978年，当时ASO概念首次被提出并得以发表。此概念的提出标志着核酸药物研究的起始点，引起了学术界的广泛关注。经历了长达二十年的科研探索，该领域终于迎来了第一款商品化的成果——全球首款ASO药物Vitravene在1998年上市，用于治疗艾滋病患者的眼部CMV病毒感染。这标志着核酸药物实际应用的开始，并为后续产品的开发奠定了基础。

萌芽期的核心特征是技术或方法在小范围内的原理验证和初步应用。本阶段内，行业集中在基础研究和早期实验。市场尚未形成，资金投入相对有限，但对于新技术和新理论的探索具有强烈的科学探索性质。

## 启动期 · 1998~2017

随着全球首款ASO药物Vitravene的上市，为核酸药物治疗带来了实践机会，并引起了产业界更广泛的关注。该阶段内，各类核酸药物开始被开发，并逐步实现从实验室到市场的转变。虽然商业化步伐尚显谨慎，但已开始迈入规模化生产和临床应用阶段。

启动期特征为技术应用开始推广、市场逐渐形成初级理解以及潜在需求增长。尽管市场规模尚小，投资活动开始活跃，而技术突破与创新成为加速行业发展的关键驱动力。

## 高速发展期 · 2018~

此时期标志着核酸药物领域进入高速增长轨道，众多里程碑事件频发。2018年，全球第一款siRNA药物Patisiran获批，推动了整个行业向广角度治疗领域扩张。仅在2018至2020年间，就有4款siRNA药物和3款ASO药物获得批准上市。2020年mRNA-1273进入临床试验，在全球公共卫生事件下mRNA疫苗研发和使用爆发性增长。同时，中国内地核酸药物领域投融资事件显著增加至29起。此外，对适体等相关课题进行论坛讨论、小核酸药物CMC至NDA关键环节解析、以及精准递送技术突破等动态连续出现。

高速发展期特征显现为技术创新持续涌现、产品批准及商业化加速、以及市场规模显著增长。资本市场对核酸药物的投资增加，表明了对其未来广泛应用、临床效果和商业潜力的信心。

[4] 1: CNKI, 瑞博生物

## 产业链分析<sup>[5]</sup>

核酸药物行业产业链上游为工艺、材料及服务供应商，包括原材料、制药设备仪器、实验耗材供应商等；中游为核酸药物生产研发企业，负责药物研发、生产、销售；下游主要为商业化服务环节。<sup>[8]</sup>

核酸药物行业产业链主要有以下核心研究观点：<sup>[8]</sup>

**上游为技术、材料及服务供应商，包括原材料、制药设备仪器、实验耗材供应商等，成本相对较高。**

mRNA药物的上游包括质粒生产、mRNA体外转录与修饰、mRNA-LNP包封、设备与耗材供应等，**原料上游市**

[14]

场接近100亿美元，其中mRNA转录与修饰占成本56%、设备与耗材占成本24%、质粒生产占成本9%、LNP所需原料占成本8%。小核酸药物上游包括核酸单体和试剂，一个小核酸药物完成临床试验成本约在千万元。

### 核酸药物市场快速扩容，获批数量稳定增长。

随着技术突破创新和适应症范围的扩大，核酸药物正经历着迅速发展，目前大多数药物销售额呈现增长趋势。截至2023年年末，全球已有19款核酸药物获批上市（不包含3款已退市产品），包括9款ASO药物和7款RNAi药物。随着技术突破创新和适应症范围的扩大，核酸药物正经历着迅速发展，目前大多数药物销售额呈现增长趋势。其中，Alnylam的小核酸产品占据了小核酸药物市场的大半部分，在2023年实现净收入12.4亿美元，同比增长38.8%。

### 核酸药物治疗领域主要集中于罕见病，患者需求稳定增长。

核酸药物治疗领域主要集中于罕见病，全球目前已知的罕见病超过7,000种，在以患病率来定义的5,304种罕见病中，有84.5%低于百万分之一。据保守的循证数据估计，罕见病在人群中的患病率约为3.5%-5.9%，全球受罕见病影响的人数有2.6-4.5亿。中国的罕见病患者群体已超过2,000万，存在大量治疗空白，需求紧迫。<sup>[8]</sup>

## 上 产业链上游

### 生产制造端

技术、材料及服务供应商

### 上游厂商

[苏州瑞博生物技术股份有限公司 >](#)

[广州市锐博生物科技有限公司 >](#)

[赛默飞世尔科技（中国）有限公司 >](#)

[查看全部 v](#)

### 产业链上游说明

mRNA药物生产包括质粒生产、mRNA体外转录与修饰、mRNA-LNP包封、设备与耗材供应等，上游成本相对较高。

mRNA药物的上游包括质粒生产、mRNA体外转录与修饰、mRNA-LNP包封、设备与耗材供应等，原料上游市场接近100亿美元，其中mRNA转录与修饰占成本56%、设备与耗材占成本24%、质粒生产占成本9%、LNP所需原料占成本8%。mRNA药物核心生产以海外为主，国内部分公司如金斯瑞在质粒生产领域、恺佶生物、近岸蛋白、诺维赞等在加帽酶领域、兆维科技、糖智药业在修饰核苷酸领域、迈安纳在LNP生产设备领域已经取得领先地位。

小核酸药物上游包括核酸单体和试剂，一个小核酸药物完成临床试验成本约在千万元。

上游包括原材料、制药设备仪器、实验耗材供应商等，上游成本较高，一个小核酸药物完成临床试验成本约在千万元。小核酸单体（核苷亚磷酰胺）是小核酸药物研发上游的重要原材料之一。小核酸单体生产的市场尚处于早期，国内存在明显的生产壁垒。小核酸单体合成涉及多个技术环节，其工艺复

杂、投入成本较高，此外生产运输技术的标准要求严格。递送系统是小核酸药物研发企业的核心壁垒之一。其中目前已上市的小核酸药物递送系统有：脂质纳米颗粒（Lipid Nanoparticle, LNP）递送系统和 N-乙酰化的半乳糖胺(GalNac)缀合递送系统。但LNP和GalNac技术都已被专利保护，突破专利具有较大的壁垒，而开发新的递送系统有很高的技术门槛，导致很多核酸药物厂商倾向于去取得已有递送系统的专利授权。

## 中 产业链中游

### 品牌端

核酸药物研发生产制造商

### 中游厂商

"Alnylam Pharmaceuticals, Inc." >

ionis

阿斯利康制药有限公司 >

[查看全部](#) v

### 产业链中游说明

**随着技术突破创新和适应症范围的扩大，获批数量稳定增长。**

随着技术突破创新和适应症范围的扩大，核酸药物正经历着迅速发展，目前大多数药物销售额呈现增长趋势。**截至2023年年末，全球已有19款核酸药物获批上市（不包含3款已退市产品），包括9款ASO药物和7款RNAi药物。**尽管早期上市的小核酸药物面临销售额不达预期等情况，然而研发技术正不断发展，包括基因编辑、RNA干扰、CRISPR等技术的应用使得设计、制造和递送核酸药物更加高效和精确。随着技术突破创新和适应症范围的扩大，核酸药物正经历着迅速发展，目前大多数药物销售额呈现增长趋势。**其中，Alnylam的小核酸产品占据了小核酸药物市场的大半部分，在2023年实现净收入12.4亿美元，同比增长38.8%。**

**技术创新迭代，核酸药物研发管线丰富。**

随着化学修饰和肝内GalNAc递送系统出现、成熟后，相关研发逐步转向肝相关的心血管及代谢等慢病，乃至中枢神经、眼科等领域。全球小核酸药物进入临床管线的共有近195个，其中约有11%进入了III期临床，大多数集中在I期和II期临床。**在药物类型上，ASO和siRNA是当前临床研发数量最多的小核酸药物。其中ASO仍是当前研发热点，占比38%；siRNA发展快速，占比已达到32%，其余小核酸药物研发相对还处在早期阶段，整体数量较少。**

## 下 产业链下游

### 渠道端及终端客户

医药流通商及应用终端

## 渠道端

国药控股股份有限公司 >

上海医药集团股份有限公司 >

华润医药控股有限公司 >

查看全部 ▾

## 产业链下游说明

### 罕见病领域的治疗空白，推动核酸药物需求增长。

核酸药物治疗领域主要集中于罕见病，正逐步扩展至常见病。全球目前已知的罕见病超过7,000种，在以患病率来定义的5,304种罕见病中，有84.5%低于百万分之一。据保守的循证数据估计，罕见病在人群中的患病率约为3.5%-5.9%，全球受罕见病影响的人数有2.6-4.5亿。根据公开文献记载，中国已知的罕见病数量约为1,400余种，而由于罕见病确诊困难，大量罕见病被当作普通疾病治疗或尚未发现，存在大量治疗空白，需求紧迫。

### 政策端为核酸药物发展提供支持。

相关政策支持也为核酸药物市场的发展提供了积极引导，为核酸药物治疗技术与商业化开拓创造了良好环境，例如优先审评、上市许可人和《“十四五”生物产业发展规划》等政策的实施。如《“十四五”生物产业发展规划》提到在重大传染病防控、重大疾病防治、新型生物药、新型生物材料、精准医学、医学影像和治疗设备、**核酸和重组疫苗**、生物制造菌种、林源医药、中医药、主粮等重要农产品种源、生物基环保材料、生物质能等重点领域，布局建设临床医学研究中心、产业创新中心、工程研究中心、制造业创新中心、技术创新中心、企业技术中心、生物医药检验检测及技术标准研究中心、中医药传承创新中心等共性技术平台，支撑开展关键共性技术创新和示范应用。

[5] 1: <https://new.qq.com/ra...> 2: <https://xueqiu.com/43...> 3: <https://new.qq.com/ra...> 4: <https://www.ribobio.c...>

[6] 1: 海通国际, 清华五道口

[7] 1: <https://www.alnyla...> 2: Alnylam

[8] 1: <https://mp.weixin....> 2: 病痛挑战基金会

[9] 1: 海通国际

[10] 1: 清华五道口

[11] 1: <https://www.alnyla...> 2: Alnylam, 辉瑞

[12] 1: 海通证券, 民生证券

[13] 1: <https://mp.weixin....> 2: 病痛挑战基金会



## 行业规模

2019年—2023年，全球核酸药物行业市场规模由188.16亿人民币元增长至1,558.28亿人民币元，期间年复合增长率69.64%。预计2024年—2028年，全球核酸药物行业市场规模由1,373.56亿人民币元回落至1,175.45亿人民币元，期间年复合增长率-3.82%。<sup>[18]</sup>

核酸药物行业市场规模历史变化的原因如下：<sup>[18]</sup>

### 适应症范围扩大，推动核酸药物市场增长。

自1998年首个ASO RNA治疗药物获批以来，与RNA治疗相关的应用开发迅速增加，RNA疗法的应用主要集中在肝、心血管、癌症等治疗领域。已上市的核酸药物中主要集中于罕见病的治疗，其中最畅销的是来自Lonis/Biogen的Nusinersen，用于治疗脊髓型肌萎缩症，2023年销售额达1,741.7百万美元。但随着人口老龄化进程加速、生活方式的改变，心血管疾病的发病率持续走高。根据国家卫健委，中国成人血脂异常患病率约18.6%，其中高胆固醇血症约2.9%，高甘油三酯血症约11.9%，低高密度脂蛋白血症约7.4%。现阶段有多款针对血脂异常的小核酸药物在研，且已有药品上市。全球已上市的治疗血脂异常的小核酸药物为Alynlam的Inclisiran，2023年销售额达355.0百万美元。同时，还有多个小核酸药物的三期临床数据均显示出了良好的降血脂效果。

### 相关政策支持为核酸药物市场的发展提供了积极引导。

相关政策支持也为核酸药物市场的发展提供了积极引导，为核酸药物治疗技术与商业化开拓创造了良好环境，例如优先审评、上市许可人和《“十四五”生物产业发展规划》等政策的实施。如《“十四五”生物产业发展规划》提到在重大传染病防控、重大疾病防治、新型生物药、新型生物材料、精准医学、医学影像和治疗设备、**核酸和重组疫苗**、生物制造菌种、林源医药、中医药、主粮等重要农产品种源、生物基环保材料、生物质能等重点领域，布局建设临床医学研究中心、产业创新中心、工程研究中心生物医药检验检测及技术标准研究中心、中医药传承创新中心等共性技术平台，支撑开展关键共性技术创新和示范应用。<sup>[18]</sup>

核酸药物行业市场规模未来变化的原因主要包括：<sup>[18]</sup>

### 研发合作将驱动核酸药物企业加快创新，助推更多药物走向商业化。

随着化学修饰和肝内GalNAc递送系统出现、成熟后，相关研发逐步转向肝相关的心血管及代谢等慢病，乃至中枢神经、眼科等领域，海内外MNC纷纷加速布局核酸药物市场。如2024年1月7日，专注于siRNA药物开发的生物科技公司舶望制药宣布与诺华达成合作协议，舶望将一款一期临床项目的全球权益授权给诺华，同时诺华将选择心血管疾病另外两个靶点。2024年6月，葛兰素史克宣布公司以5,000万美元的价格收购Elsie Biotechnologies，以加速下一代寡核苷酸药物的开发。

## 资本投入进一步为核酸药物行业发展提供资金支持，推动市场扩容。

据不完全统计，自2024年起核酸领域出现23起融资事件，融资金额总额近30亿元。其中，昂拓生物于4月8日宣布已于近期完成了超过5000万美元的A轮融资，用于加速该公司药物管线的深度布局，临床试验快速推进，以及中国公司的落地运营。剂泰医药于6月21日完成1亿美元C轮融资，主要用于继续推进AI+药物递送平台建设和自研管线的发展，助力剂泰医药在药物递送领域持续创新。迈科康生物于7月2日宣布获超3亿元C+轮融资，主要用于支持重组带状疱疹疫苗III期临床试验、重组呼吸道合胞病毒疫苗临床I期和II期的研究，后续多个创新疫苗管线临床前研发和国际合作。资金的投入有利于推动中国核酸药物开发企业的研发能力的提升，未来有望逐步进入差异化创新和突破性创新阶段，将推动核酸药物市场快速发展。<sup>[18]</sup>

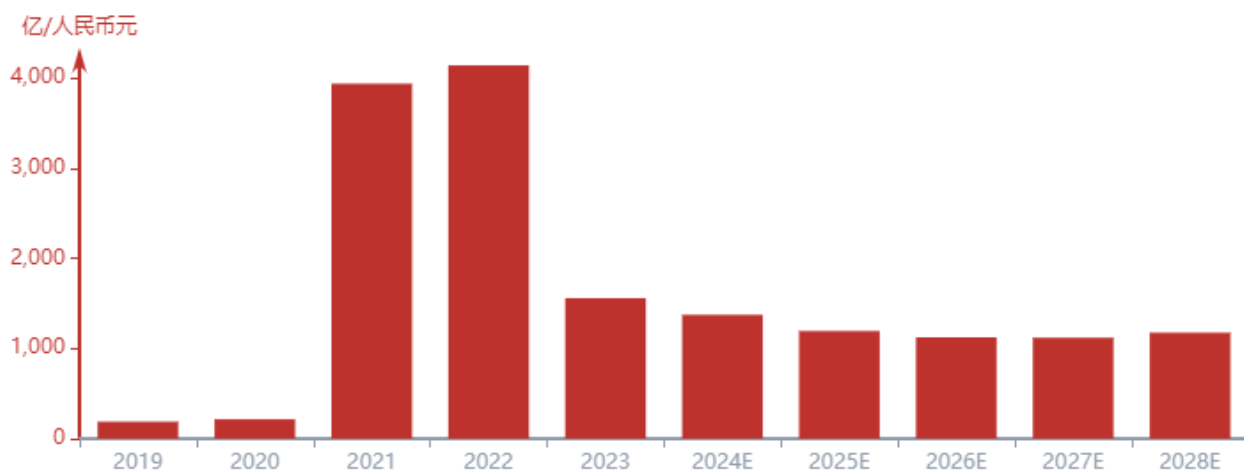
企业VIP免费

## 全球核酸药物行业规模

★★★★★ 4星评级

### 核酸药物行业规模

### 全球核酸药物行业规模



数据来源：各企业年报

[15] 1: <https://www.sec.g...> | 2: <https://www.alnyla...> | 3: Ionis, Alnylam

[16] 1: <https://www.ndrc...> | 2: 国家政府网

[17] 1: <http://www.phirda...> | 2: <https://www.gsk.c...> | 3: GSK, 中国医药创新促...

[18] 1: <https://mp.weixin...> | 2: <https://www.maxv...> | 3: 剂泰医药, 迈科康生物

## 政策梳理<sup>[19]</sup>

	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2023年版)》	国家卫健委	2024-01	7
政策内容	为规范新型抗肿瘤药物的临床应用，提升药物使用效率与安全性，国家卫生健康委修订发布了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023年版）》，对医疗实践中的药物选择、组合及剂量给予明确指导，旨在优化疗效与降低不良反应。			
政策解读	该指导原则具有高度的专业性，聚焦于提高医疗服务水平与患者安全。规范性条文的更新将推动抗肿瘤药物的合理应用，提升治疗效率与安全性标准。该政策鼓励医疗机构与专业人士综合考虑患者具体情况，采纳更为精准的治疗方案。			
政策性质	规范类政策			

	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》	国家药监局	2023-11	4
政策内容	该政策的主要内容是围绕药物临床试验机构监督检查展开的，涵盖了目的、原则、对象、方式、程序、结果处理等多个方面，为规范药物临床试验机构的行为、保障受试者权益、提高药物临床试验的质量和安全性提供了有力的制度保障。			
政策解读	政策的实施将有助于规范药物临床试验机构的行为，减少违规行为的发生，提高试验数据的真实性和可靠性；强调了受试者权益保护的重要性，通过加强监督检查，确保受试者在试验过程中的安全和权益得到充分保障；规范的药物临床试验是医药行业健康发展的重要保障。			
政策性质	规范类政策			

	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》	国家药监局	2023-08	5
政策内容	政策主要内容涵盖了附条件批准上市的适用条件、工作程序、申请材料要求、审评审批标准以及后续监管等方面，为加快创新药物或急需药物的上市速度，满足患者需求提供了有力的政策支持。			

<b>政策解读</b>	该政策的颁布有利于加快药品上市速度、满足患者需求、推动药品研发和创新以及提升审评审批工作的透明度和公正性；且这将有助于推动中国医药产业的健康发展，提升中国在全球医药领域的竞争力。
<b>政策性质</b>	指导性政策

	<b>政策</b>	<b>颁布主体</b>	<b>生效日期</b>	<b>影响</b>
	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家药监局	2021-12	5
<b>政策内容</b>	《规划》着重强调药品全生命周期监管，并提出五项主要发展目标和十项主要任务。目标包括提升药品监管能力至接近国际先进水平，确保药品安全。任务涵盖全面监管、产业升级、治理体系完善、审评审批制度改革、疫苗监管、中药传承与创新等关键方向。			
<b>政策解读</b>	鼓励药品创新及加快核心技术攻关意在提升行业竞争力和产品质量，对于促进该行业技术进步与市场扩张均具有积极推动作用。特别强化的药品全生命周期监管，将促进企业加强管理与合规性，为高质量发展奠定基础。			
<b>政策性质</b>	指导性政策			

	<b>政策</b>	<b>颁布主体</b>	<b>生效日期</b>	<b>影响</b>
	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生健康委员会、应急管理部、国家医疗保障局、国家药品监督管理局、国家中医药管理局	2021-12	6
<b>政策内容</b>	《“十四五”医药工业发展规划》明确了加强医药工业创新能力，推动药物研发与产业化，并且注重药品质量与安全。规划强调了改进新药创制机制，增强仿制药研发设计能力，以及完善现代中药产业体系。对于抗体药物行业而言，政策鼓励技术革新及产品标准化，对行业具有显著的战略导向价值。			
<b>政策解读</b>	该规划的实施为抗体药物行业带来显著的发展动力，尤其在激励创新、确保质量安全、促进国际合作和市场扩展方面。对于不同规模企业，特别是处于技术革新前沿的中小企业，此政策能提供战略指导和政策支持，为其研发和市场推广路线规划提供明确方向。预期将加速国内抗体药物技术的进步，提高产品国际竞争力，并可能促进与全球市场的进一步融合。			
<b>政策性质</b>	指导性政策			

[19] 1: <https://www.nmpa...>

2: <https://www.gov.c...>

3: <http://www.nhc.go...>

4: <https://www.nmpa...>

5: <https://www.nmpa...>

6: 国家政府网

## 竞争格局

核酸药物行业呈现以下梯队情况：第一梯队公司有圣诺医药、赫吉亚生物等；第二梯队公司为瑞博生物、浩博医药等；第三梯队有安龙生物、剂泰医药等。<sup>[23]</sup>

核酸药物行业竞争格局的形成主要包括以下原因：<sup>[23]</sup>

### 核酸药物行业以跨国企业为主导，获批产品数量较少。

截至2023年年末，全球已有19款核酸药物获批上市（不包含3款已退市产品），包括9款ASO药物和7款RNAi药物；其中2023年FDA共批准了4款小核酸药物，包括siRNA药物Rivfloza、反义核酸ASO药物tofersen、eplontersen和以及核酸适配体Aptamer药物Izervay。尽管早期上市的小核酸药物面临销售额不达预期等情况，然而研发技术正不断发展，包括基因编辑、RNA干扰、CRISPR等技术的应用使得设计、制造和递送核酸药物更加高效和精确。随着技术突破创新和适应症范围的扩大，核酸药物正经历着迅速发展。

### 随着研发技术的更新迭代，小核酸药物有望成为小分子药物、抗体药物后的第三大类药物，市场前景广阔，吸引众多药企入局。

与小分子药物、抗体药物相比，小核酸药物具有更广泛的靶点选择范围，成药效率更高。传统的小分子药物的主要局限性在于其只针对某些特定的蛋白质，即使为特异性结合的单抗，亦为靶向细胞表面手提。但siRNA和miRNA理论上可调控所有的转录过程中设计的RNA，为疾病治疗提供全新的治疗方法。虽然核酸药物的开发由于核酸的不稳定性、生物利用度低、递送困难等导致发展缓慢，但随着新的化学修饰和新型递送系统的创新发展极大的改善了核酸性质的不稳定性，可成药性得到极大的提高，推动核酸药物的发展，吸引众多药企入局核酸药物产业链。如成都先导的子公司先东制药提供商业化小核酸原料药CDMO服务，满足临床I到III期的百科级及商业早期的百克至公斤级需求；先衍生物聚焦核酸新药管线的开发，A24110He注射液的临床试验申请获得药监局受理，是全球首个靶向ANGPTL4的临床新药。<sup>[23]</sup>

核酸药物行业竞争格局的变化主要有以下几方面原因：<sup>[23]</sup>

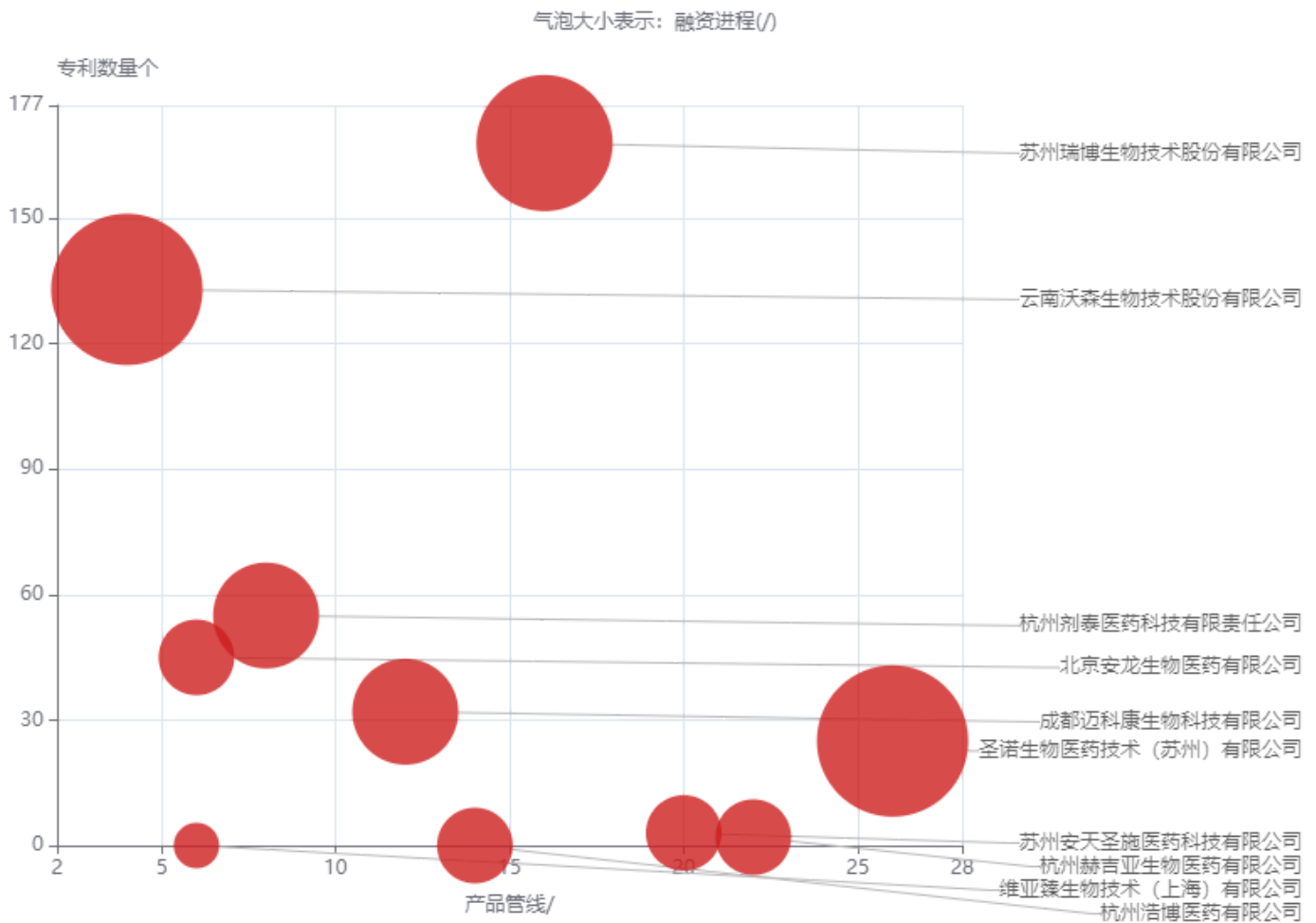
### 在研管线丰富，随着新药的获批上市或将改变行业格局。

全球小核酸药物进入临床管线的共有近195个，其中约有11%进入了III期临床，大多数集中在I期和II期临床。在药物类型上，ASO和siRNA是当前临床研发数量最多的小核酸药物。其中ASO仍是当前研发热点，占比38%；siRNA发展快速，占比已达到32%，其余小核酸药物研发相对还处在早期阶段，整体数量较少。未来随着在研产品的获批上市，或将改变市场用药格局。

### 资本投入进一步为核酸药物行业发展提供资金支持。

据不完全统计，自2024年起核酸领域出现23起融资事件，融资金额总额近30亿元。其中，昂拓生物于4月8日宣

布已于近期完成了超过5000万美元的A轮融资，用于加速该公司药物管线的深度布局，临床试验快速推进，以及中国公司的落地运营。剂泰医药于6月21日完成1亿美元C轮融资，主要用于继续推进AI+药物递送平台建设和自研管线的发展，助力剂泰医药在药物递送领域持续创新。随着资金的投入，有利于推动企业的研发进程，核酸药物有望逐步进入差异化创新和突破性创新阶段。<sup>[23]</sup>



[26]

## 上市公司速览

### 云南沃森生物技术股份有限公司 (300142)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
159.8亿	31.6亿元	-14.79	85.71

### 圣诺医药 (02257)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
58.0亿	110.2万	198.6400	-

[20] 1: <https://www.alnyla...> | 2: Alnylam, 辉瑞

[21] 1: <https://www.hitge...> | 2: <https://mp.weixin...> | 3: 成都先导, 国金药业

[22] 1: 海通证券, 民生证券

[23] 1: <https://meeting.bi...> | 2: <https://www.metis...> | 3: 企业官网, 生物谷

[24] 1: <https://www.qcc.c...> | 2: 企查查

- [25] 1: <https://www.paten...> 2: <https://www.paten...> 3: <https://www.paten...> 4: <https://www.paten...>
- 5: <https://www.paten...> 6: <https://www.paten...> 7: <https://www.paten...> 8: 专利顾如
- [26] 1: <http://anlongbio.c...> 2: <https://www.hygie...> 3: <https://www.metis...> 4: <https://www.maxv...>
- 5: <https://cn.ausperb...> 6: <https://www.visirn...> 7: <https://www.aso-c...> 8: <https://www.sirna...>
- 9: 企业官网

## 企业分析<sup>[27]</sup>

### 1 圣诺生物医药技术（苏州）有限公司

#### · 公司信息

企业状态	存续	注册资本	44000万人民币
企业总部	苏州市	行业	研究和试验发展
法人	YANG LU	统一社会信用代码	91320594672545687X
企业类型	有限责任公司(外国法人独资)	成立时间	2008-03-10
品牌名称	圣诺生物医药技术（苏州）有限公司		
经营范围	核酸药物的技术研究、技术开发、技术服务和技术转让。（依法须经批准的项目，经相关部... <a href="#">查看更多</a>		

#### · 融资信息

融资时间	披露时间	投资企业	金额	轮次	投资比例	估值
-	2021-12-30	公开发行	3.96亿港元	IPO上市	-	-
-	2021-12-20	适时投资, 健新原力	2900万美元	基石投资轮	-	-
-	2021-07-02	旋石资本, 基石资本, 青木资本	1.05亿美元	E轮	-	-
-	2020-10-23	旋石资本, 沃森生物, 融汇资本, 仙瞳资本, 隆门资本, 弘陶资本, 中源资本, 中源资本, 青木资本	1.05亿美元	D轮	-	-
-	2019-04-27	华润正大生命科学基金, 天际联想投资, 旋石资本, 瑞友资本	4700万美元	C轮	-	-
-	2018-12-19	华控基金, 越秀产业基金, 仙瞳资本, 汇思投资	未披露	B轮	-	-

## · 融资信息



## · 竞争优势

圣诺医药是全球首家在抗肿瘤领域取得二期积极临床数据的RNA疗法头部药企，于美国及亚太地区深耕多年并建立重要的市场地位。

## · 竞争优势2

圣诺医药拥有一支完整、专业的国际化团队，利用公司自主研发的多项核酸药物导入技术来探索与开发RNAi药物和mRNA疫苗及疗法。

## 2 苏州瑞博生物技术股份有限公司



## · 公司信息

企业状态	存续	注册资本	12838.5641万人民币
企业总部	苏州市	行业	医药制造业
法人	LIANG ZICAI (梁子才)	统一社会信用代码	913205837965412157
企业类型	股份有限公司 (外商投资、未上市)	成立时间	2007-01-18
品牌名称	苏州瑞博生物技术股份有限公司	股票类型	科创受理
经营范围	核酸技术研究及相关产品开发和技术服务。销售自产产品。(依法须经批准的项目, 经相关... <a href="#">查看更多</a> )		

## · 融资信息



融资时间	披露时间	投资企业	金额	轮次	投资比例	估值
-	2022-	磐霖资本, 三一创新, 天地酬勤, 个人投资者	4000万	E轮	-	-



## 融资信息



	07-29		美元			
-	2020-04-03	中国国新控股, 中金资本, 高瓴创投, 恒旭资本, 朗玛峰创投, 曜金资本, 众汇投资, 上海自贸区基金, 国新科创基金, 华润生命科学, Ionis, 国风投资基金, 弘陶资本, 昆山工研院创投基金	4.7亿人民币	C+轮	-	-
-	2019-12-05	磐霖资本, 三一创新, 君联资本, 国投创新, BOCG蓝海资本, 创源InnoSpring, 众汇投资, 琨玉资本, 国晟资本, 蓝石投资	2.03亿人民币	C轮	-	-
-	2017-12-01	创源InnoSpring	未披露	战略融资	-	-
-	2017-03-17	国投创新, 华润集团, 正和元通, 荷塘创投, 君联资本, 源星资本, 磐霖资本, 启融创投, 国家先进制造业产业投资基金, 允公嘉杰投资	2.7亿人民币	B轮	-	-
-	2015-09-28	君联资本, 源星资本, 小核酸研究所, 磐霖资本, 联想之星	1.25亿人民币	A轮	-	-
-	2007-01-18	昆高新集团, 昆山国科创投	未披露	股权融资	-	-

### 股权融资

未披露  
2007-01-18

### B轮

2.7亿人民币  
2017-03-17

### C轮

2.03亿人民币  
2019-12-05

### A轮

1.25亿人民币  
2015-09-28

### 战略融资

未披露  
2017-12-01

### C+轮

4.7亿人民币  
2020-04-03

### E轮

4000万美元  
2022-07-29

## 竞争优势

瑞博生物是一家致力于开发RNA干扰 (RNAi) 药物的创新型研发企业, 是中国小核酸技术和小核酸制药产业的主要开拓者。

## 竞争优势2

瑞博生物对标国际小核酸技术的创新前沿, 致力于小核酸化学修饰和药物递送技术的迭代研发, 建立了自主可控、全技术链整合的小核酸药物研发平台, 支持小核酸药物从早期研发到产业化的全生命周期, 自主研发的GalNAc小核酸药物递送技术平台RIBO-GalSTARTM具有国际竞争水平的高度特异肝靶向和高效、长效特征。

## 竞争优势3

瑞博生物专注迅速推进小核酸药物产品走向国际市场，旨在开发出最优的行业同类RNAi治疗药物。目前公司已进入小核酸药物品种的快速开发阶段，拥有8款临床品种，其中5款基于RIBO-GalSTARTM技术。

### 3 云南沃森生物技术股份有限公司【300142】



#### · 公司信息

企业状态	存续	注册资本	160734.8484万人民币
企业总部	昆明市	行业	研究和试验发展
法人	李云春	统一社会信用代码	91530000719480244Y
企业类型	其他股份有限公司(上市)	成立时间	2001-01-16
品牌名称	云南沃森生物技术股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	生物制剂的研究与开发（不含管理商品）；生物项目的引进、合作与开发；生物技术相关项... <a href="#">查看更多</a>		

#### · 财务数据分析

财务指标	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024(Q1)
销售现金流/营业收入	0.91	1.24	0.98	0.89	0.95	0.52	0.92	0.83	1.14	-
资产负债率(%)	51.6808	44.2816	39.457	27.3768	19.2621	18.576	26.8779	28.3039	26.9007	-
营业总收入同比增长(%)	39.9162	-41.2536	13.0727	31.5414	27.5499	162.127	17.8226	46.8869	-19.1228	-
归属净利润同比增长(%)	-686.2975	108.379	-862.3437	294.7741	-86.4296	606.5964	-57.3611	70.3462	-42.443	-
应收账款周转天数(天)	173.4438	234.6806	139.1358	150.4451	152.5682	154.1162	233.0851	214.357	292.173	-
流动比率	1.0819	1.5304	1.5228	2.695	3.1638	3.3617	2.3738	2.5503	2.7258	-
每股经营现金流(元)	-0.0494	-0.0585	-0.0371	-0.0424	0.0403	0.0739	0.4404	0.7475	0.7054	-
毛利率(%)	42.854	52.5015	67.7757	80.3946	79.7454	86.3965	88.6122	88.0178	85.4743	-
流动负债/总负债(%)	67.6363	70.7479	63.6394	77.5168	80.522	79.4213	88.0305	80.8773	76.4016	-
速动比率	0.973	1.4334	1.3661	2.517	2.8457	3.0028	2.1038	2.2665	2.4029	-
摊薄总资产收益率(%)	-15.1266	0.4772	-9.1515	16.2082	2.7238	14.5435	5.1591	6.4701	3.3077	-

加权净资产收益率(%)	-33.62	2.85	-18.13	26.99	3.01	18.12	5.82	8.23	4.54	-
基本每股收益(元)	-0.6	0.05	-0.3494	0.6805	0.0923	0.6518	0.2727	0.4546	0.2621	0.0088
净利率(%)	-91.9113	5.0796	-83.5362	120.8916	17.3147	41.2105	17.3659	18.4456	12.4296	-
总资产周转率(次)	0.1646	0.0939	0.1096	0.1341	0.1573	0.3529	0.2971	0.3508	0.2661	-
每股公积金(元)	0.7042	1.1106	1.3429	1.6685	1.7916	2.1097	2.9798	3.0894	3.0482	-
存货周转天数(天)	94.0144	192.1332	305.6546	466.805	435.4136	358.6372	619.5147	552.1472	611.6208	-
营业总收入(元)	10.06亿	5.91亿	6.68亿	8.79亿	11.21亿	29.39亿	34.63亿	50.86亿	41.14亿	6.00亿
每股未分配利润(元)	-0.1033	-0.0485	-0.3978	0.2826	0.3314	0.9557	1.1327	1.555	1.806	-
稀释每股收益(元)	-0.6	0.05	-0.3494	0.6805	0.0923	0.6434	0.2719	0.4544	0.2621	0.0088
归属净利润(元)	-840895299.33	7045.87万	-537137496.27	10.46亿	1.42亿	10.03亿	4.28亿	7.29亿	4.19亿	1412.75万
经营现金流/营业收入	-0.0494	-0.0585	-0.0371	-0.0424	0.0403	0.0739	0.4404	0.7475	0.7054	-

### • 竞争优势

沃森生物是一家专业从事人用疫苗且集研发、生产、销售于一体的高科技生物制药企业，在以新型疫苗为代表的生物技术药细分领域处于行业领先地位。

### • 竞争优势2

沃森生物致力于创新疫苗的研发，现已构建起细菌性疫苗、重组蛋白疫苗、mRNA疫苗、重组腺病毒载体疫苗4大技术平台。

### • 竞争优势3

目前已获批上市8个疫苗品种（12个品规），另有新冠变异株mRNA疫苗于2023年12月获批纳入紧急使用，已成为国内单体在自主研发疫苗产品数量和品种布局上最具比较优势的企业。

## 法律声明

**权利归属：**头豹上关于页面内容的补充说明、描述，以及其中包含的头豹标识、版面设计、排版方式、文本、图片、图形等，相关知识产权归头豹所有，均受著作权法、商标法及其它法律保护。

**尊重原创：**头豹上发布的内容（包括但不限于页面中呈现的数据、文字、图表、图像等），著作权均归发布者所有。头豹有权但无义务对用户发布的内容进行审核，有权根据相关证据结合法律法规对侵权信息进行处理。头豹不对发布者发布内容的知识产权权属进行保证，并且尊重权利人的知识产权及其他合法权益。如果权利人认为头豹平台上发布者发布的内容侵犯自身的知识产权及其他合法权益，可依法向头豹（联系邮箱：support@leadleo.com）发出书面说明，并提供具有证明效力的证据材料。头豹在书面审核相关材料后，有权根据《中华人民共和国侵权责任法》等法律法规删除相关内容，并依法保留相关数据。

**内容使用：**未经发布方及头豹事先书面许可，任何人不得以任何方式直接或间接地复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编上述内容，或用于任何商业目的。任何第三方如需转载、引用或基于任何商业目的使用本页面上的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等），可根据页面相关的指引进行授权操作；或联系头豹取得相应授权，联系邮箱：support@leadleo.com。

**合作维权：**头豹已获得发布方的授权，如果任何第三方侵犯了发布方相关的权利，发布方或将授权头豹或其指定的代理人代表头豹自身或发布方对该第三方提出警告、投诉、发起诉讼、进行上诉，或谈判和解，或在认为必要的情况下参与共同维权。

**完整性：**以上声明和本页内容以及本平台所有内容（包括但不限于文字、图片、图表、视频、数据）构成不可分割的部分，在未仔细阅读并认可本声明所有条款的前提下，请勿对本页面以及头豹所有内容做任何形式的浏览、点击、引用或下载。

## ■ 商务合作



阅读全部原创报告和  
百万数据

**会员账号**



募投可研、尽调、IRPR等  
研究咨询

**定制报告/词条**



定制公司的第一本

**白皮书**



内容授权商用、上市

**招股书引用**



企业产品宣传

**市场地位确认**



丰富简历履历，报名

**云实习课程**

## 头豹研究院

咨询/合作

网址：[www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室



# 诚邀企业 共建词条报告

- 企业IPO上市招股书
- 企业市占率材料申报
- 企业融资BP引用
- 上市公司市值管理
- 企业市场地位确认证书
- 企业品牌宣传 PR/IR

词

