



# 国内外微生物药物 生产状况及市场分析

顾觉奋 主编

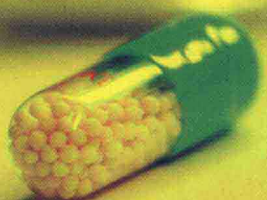
白 骅 许向阳 副主编



GUONEIWAI WEISHENGWU YAOWU  
SHENGCHAN ZHUANGKUANG JI  
SHICHANG FENXI



化学工业出版社  
生物·医药出版分社



# 国内外微生物药物 生产状况及市场分析

陈文海 主编

主编 陈文海 副主编

中国医药出版社  
北京

中国医药出版社



# 国内外微生物药物 生产状况及市场分析

顾觉奋 主编

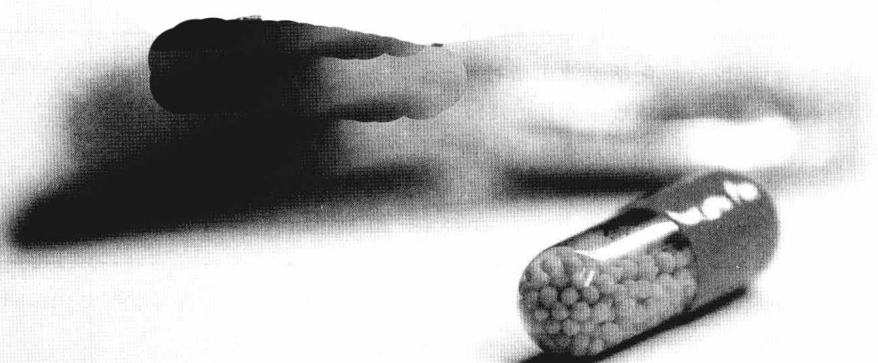
白骅 许向阳 副主编

**GUONEIWAI WEISHENGWU YAOWU  
SHENGCHAN ZHUANGKUANG JI  
SHICHANG FENXI**



化学工业出版社  
生物·医药出版分社

· 北京 ·



本书主要介绍了各种微生物药物的生产状况、市场供求情况、市场发展趋势等内容,还介绍了新剂型、新制剂的市场潜力及价值等内容。内容丰富,资料完整、系统。适合微生物制药领域研究生阅读,还可作为新药研发、制药企业负责人及其他管理人员、阅读、参考。

### 图书在版编目(CIP)数据

国内外微生物药物生产状况及市场分析/顾觉奋主编. —北京:化学工业出版社,2011.1  
ISBN 978-7-122-09996-9

I. 国… II. 顾… III. ①抗生素-生产工艺②抗生素-市场分析 IV. ①R978.1②TQ465

中国版本图书馆CIP数据核字(2010)第232054号

---

责任编辑:李少华 戴小玲,余晓捷 装帧设计:韩 飞  
责任校对:徐贞珍

---

出版发行:化学工业出版社 生物·医药出版分社(北京市东城区青年湖南街13号  
邮政编码100011)

印 刷:北京永鑫印刷有限责任公司

装 订:三河市万龙印装有限公司

710mm×1000mm 1/16 印张18 字数323千字 2011年5月北京第1版第1次印刷

---

购书咨询:010-64518888(传真:010 64519686) 售后服务:010-64518899

网 址:<http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

---

定 价:75.00元

版权所有 违者必究

## 编者名单

主 编 顾觉奋  
副主编 白 骅 许向阳  
编 者 (以姓氏笔画为序)

王乐希	王玲萍	尹鸿萍	白 骅	朱 萍
朱剑琨	刘丽华	刘春晖	许向阳	严 冬
严 蓉	李翠杰	吴义友	吴冬妮	陈峻崧
张清华	张新元	郑 珩	赵 梦	赵 越
顾觉奋	陶正利	郭育龙	戴 垚	

## 前言

本书是国内全面介绍“国内外微生物生产状况及市场分析”的专著，注重的是培养能进行市场分析、选题立项以及新技术应用能力的综合性技术人才，以使科技成果更好地与市场发展相结合，促进科技成果的转化。

及时收集、处理和利用信息是企业正确决策、掌握市场主动权的重要保证。医药信息是企业打开市场的金钥匙，是一种重要资源，是占有市场、扩大市场必不可少的工具和手段，是企业的生命，抓住了信息也就抓住了企业的未来。

对信息科学分析是一门深奥的学问，需要有科学的综合分析、系统思考的能力，更要有广泛深厚的知识功底。本书就是将国内外微生物药物的生产状况与市场发展相结合，为读者提供了广泛的知识 and 大量信息，并作出了科学的综合分析。

全书共 17 章，内容包括：医药市场经济信息的积累和预测概述；重点阐述了微生物药物中消费领先的 3 大类抗感染药： $\beta$ -内酰胺类抗生素（包括青霉素类、头孢菌素类、碳青霉烯类和  $\beta$ -内酰胺酶抑制剂）、大环内酯类抗生素、氨基糖苷类抗生素，以及常用的心血管药——他汀类药物市场走势动态和预测；概述了四环类抗生素生产进程及市场走势；多肽类抗生素的生产状况及市场走势；林可霉素类抗生素国内外生产情况及市场信息；抗肿瘤抗生素的生产状况及市场供求趋势；抗真菌药物的国内外生产状况及市场发展态势分析；抗 HIV 类药物生产状况及市场动态；微生物来源的抗结核药物国内外生产情况、研发状况及市场走势；微生物来源免疫抑制剂国内外生产情况、研发状况及市场发展态势以及新制剂、新剂型的市场潜力分析及价值。

本书还重点介绍了一些新药开发的全球市场、国际大制药业和国内市场的信息以及 21 世纪畅销药物的预测等，这些资料对于医药企业技术负责人及高层管理人员结合市场选题立项，无疑有重大参考价值。

在编写选材中注意了国内外内容相结合，当前的基本需要和今后的发展需要相结合，因此内容中既反映了国际较新的发展，也包括了国内制药工业中成功的经验，力求全面、系统、准确地反映国内外先进成果和最新进展，给读者更多的信息。本书内容丰富，所述实例均来自实践第一线，先进、可靠，有较强的科学性、实用性，

具有较高参考价值。希望能给读者以启迪，给开拓攀登者一级台阶。

本书作者均是从事微生物制药教学、科研工作多年，或生产第一线的科技企业家、经验丰富的专家，在编写过程中，得到甄永苏院士、张致平教授的技术指导，引用了朱宝泉教授、陈代杰教授、程元荣教授、张月琴教授等的科研成果，在此表示特别感谢；得到了中国药科大学各级领导的关心支持，浙江海正集团有限公司、江苏先声药业有限公司鼎力相助，在此一并谨致谢意。

本书不仅可作为微生物制药领域研究生的专业书籍，还可作为新药研发、企业负责人及高层管理人员对制药企业研发宏观决策时的主要参考书，以及高层管理者选题立项、制订微生物药物研发宏观决策时的参考。

**顾觉奋 谨 识**

**2011年1月 于中国药科大学**

# 目录

第一章 医药市场经济信息的积累和预测概述	1
一、医药市场经济信息积累和预测的重要性	1
二、预测是捕捉信息作好决策的前提	1
三、学会科学的分析方法	2
第二章 青霉素类抗生素国内外生产状况与市场分析	3
一、青霉素类抗生素的概况	3
(一) 天然青霉素	3
(二) 口服不耐酶青霉素	4
(三) 耐 $\beta$ -内酰胺酶青霉素	5
(四) 广谱青霉素	5
(五) 青霉素类抗生素的免皮试情况	7
二、青霉素类抗生素的市场情况	8
(一) 青霉素类抗生素全球市场状况	8
(二) 青霉素工业盐的市场情况	8
三、青霉素类抗生素的临床使用情况	11
四、青霉素类抗生素的 SWOT 分析	13
(一) 优势 (Strengths, S) 分析	13
(二) 劣势 (Weaknesses, W) 分析	13
(三) 机遇 (Opportunities, O) 分析	14
(四) 威胁 (Threats, T) 分析	14
五、分析结果建议	14
(一) 发展下游产品	14
(二) 重视产品的质量 and 品牌效应	15
参考文献	15



<b>第三章 头孢菌素类抗生素国内外生产状况与市场分析</b>	<b>16</b>
一、国外市场总体走向	16
(一) 原料药生产供应情况	16
(二) 销售情况	17
(三) 研发状况	18
二、国内市场动向	20
(一) 我国头孢菌素原料药生产现状	20
(二) 原料药进口情况	21
(三) 中间体生产情况	22
(四) 头孢菌素类抗生素母核及中间体品种简介	23
(五) 制剂进口情况	24
(六) 药物销售及市场供需	26
(七) 国内头孢菌素类品种研究开发现状	28
(八) 头孢菌素推荐发展品种	28
三、头孢菌素类抗生素的 SWOT 分析	31
(一) 优势 (Strengths, S) 分析	31
(二) 劣势 (Weaknesses, W) 分析	31
(三) 机遇 (Opportunities, O) 分析	31
(四) 威胁 (Threats, T) 分析	32
四、从头孢菌素的 SWOT 分析结果给出的建议	32
参考文献	32
<b>第四章 碳青霉烯类抗生素的国内外生产状况及市场信息</b>	<b>34</b>
一、碳青霉烯类抗生素研究概述	34
(一) 碳青霉烯类抗生素的发展历程	34
(二) 碳青霉烯类抗生素的作用特点	35
二、已上市碳青霉烯类抗生素的生产及市场运行态势	36
(一) 碳青霉烯类抗生素的全球市场概况	36
(二) 碳青霉烯类抗生素国内市场概况	37
(三) 碳青霉烯类抗生素具体药品的生产状况及市场信息	38
三、正在研发中的碳青霉烯类抗生素	44
四、碳青霉烯类抗生素的 SWOT 分析	45
(一) 优势 (Strengths, S) 分析	45

(二) 劣势 (Weaknesses, W) 分析 .....	45
(三) 机遇 (Opportunities, O) 分析 .....	46
(四) 威胁 (Threats, T) 分析 .....	46
五、根据 SWOT 分析提出建议 .....	47
参考文献 .....	48
<b>第五章 <math>\beta</math>-内酰胺酶抑制剂的国内外生产情况与市场信息 .....</b>	<b>50</b>
一、 $\beta$ -内酰胺酶抑制剂的全球市场概况 .....	51
二、 $\beta$ -内酰胺酶抑制剂的国内市场状况 .....	51
三、 $\beta$ -内酰胺酶抑制剂具体药品的生产状况及市场信息 .....	51
(一) 克拉维酸 (棒酸) 及其复方制剂 .....	51
(二) 舒巴坦及其复方制剂 .....	54
(三) 他唑巴坦及其复方制剂 .....	57
四、 $\beta$ -内酰胺酶抑制剂的研究现状 .....	58
五、 $\beta$ -内酰胺酶抑制剂的 SWOT 分析 .....	58
(一) 优势 (Strengths, S) 分析 .....	58
(二) 劣势 (Weaknesses, W) 分析 .....	59
(三) 机遇 (Opportunities, O) 分析 .....	59
(四) 威胁 (Threats, T) 分析 .....	59
六、由 SWOT 分析结果给出的建议 .....	59
参考文献 .....	60
<b>第六章 大环内酯类抗生素国内外产业化进程及市场分析 .....</b>	<b>61</b>
一、大环内酯类抗生素的使用及产销概况 .....	61
二、主要大环内酯类产品产销情况 .....	62
(一) 第一代大环内酯类抗生素 .....	62
(二) 第二代大环内酯类抗生素 .....	66
(三) 第三代大环内酯类抗生素 .....	70
三、大环内酯类抗生素研究开发新动向 .....	71
四、市场分析 .....	72
(一) 原料药 .....	72
(二) 制剂产品 .....	74

(三) 红霉素及其衍生物发展势态分析 .....	76
五、发展建议 .....	77
参考文献 .....	80
<b>第七章 氨基糖苷类抗生素使用状况及市场发展趋势 .....</b>	<b>81</b>
一、氨基糖苷类抗生素概述 .....	81
二、我国目前氨基糖苷类抗生素的产销状况 .....	82
三、主要的氨基糖苷类抗生素的市场状况 .....	85
(一) 第一代氨基糖苷类抗生素 .....	85
(二) 第二代氨基糖苷类抗生素 .....	87
(三) 第三代氨基糖苷类抗生素 .....	89
四、结论与展望 .....	91
参考文献 .....	91
<b>第八章 他汀类药物的国内外应用状况和市场走势动态及预测 .....</b>	<b>93</b>
一、他汀类药物的总体概况 .....	94
(一) 他汀类药物的全球生产及市场走势 .....	95
(二) 他汀类药物国内的生产及市场状况 .....	96
二、几种他汀类药物的国内外生产和市场竞争趋势 .....	97
(一) 阿托伐他汀 (atorvastatin, Lipitor) .....	97
(二) 辛伐他汀 (simvastatin, Zocor) .....	98
(三) 洛伐他汀 (lovastatin, Mevacor) .....	100
(四) 普伐他汀 (pravastatin) .....	101
(五) 氟伐他汀 (fluvastatin) .....	102
(六) 罗伐他汀 (rosuvastatin, Crestor) .....	103
(七) 匹妥伐他汀 (pitavastatin) .....	104
(八) 复方制剂 .....	104
三、他汀类药物的 SWOT 分析 .....	106
(一) 优势 (Strengths, S) 分析 .....	106
(二) 劣势 (Weaknesses, W) 分析 .....	107
(三) 机遇 (Opportunities, O) 分析 .....	107
(四) 威胁 (Threats, T) 分析 .....	108

四、他汀类药物的市场前景与展望·····	108
参考文献·····	110
<b>第九章 四环类抗生素的生产状况及市场分析·····</b>	<b>112</b>
一、第一代四环类抗生素·····	112
(一) 土霉素的生产状况及市场分析·····	112
(二) 四环素的生产状况及市场分析·····	114
(三) 金霉素的生产状况及市场分析·····	116
二、第二代四环类抗生素·····	117
(一) 米诺环素的生产状况及市场分析·····	117
(二) 甲烯土霉素的生产状况及市场分析·····	118
(三) 去甲金霉素的生产状况及市场分析·····	119
(四) 多西环素的生产状况及市场分析·····	119
三、第三代四环类抗生素·····	121
(一) 甘氨酸四环素 (glycylcycline)·····	121
(二) 丁甘米诺环素 (替加环素, tigecycline)·····	121
四、四环类抗生素 SWOT 分析·····	123
(一) 优势 (Strengths, S) 分析·····	123
(二) 弱势 (Weaknesses, W) 分析·····	123
(三) 机遇 (Opportunities, O) 分析·····	123
(四) 挑战 (Threats, T) 分析·····	124
五、从环类抗生素 SWOT 分析给出的建议·····	124
参考文献·····	124
<b>第十章 林可霉素类抗生素的国内外生产情况及市场信息·····</b>	<b>126</b>
一、林可霉素类抗生素国内外市场概述·····	126
(一) 林可霉素类抗生素的国外市场概述·····	126
(二) 林可霉素类抗生素的国内市场分布·····	127
(三) 林可霉素类抗生素的产品特点·····	129
(四) 林可霉素类抗生素的营销分析·····	129
二、林可霉素类抗生素具体品种的产销状况分析·····	130
(一) 林可霉素 (lincomycin)·····	130

(二) 克林霉素 (clindamycin) .....	130
(三) 其他林可酰胺类 .....	133
(四) 林可酰胺类抗生素制剂品种 .....	135
三、林可霉素类抗生素的 SWOT 分析 .....	140
(一) 优势 (Strengths, S) 分析 .....	140
(二) 劣势 (Weaknesses, W) 分析 .....	140
(三) 机遇 (Opportunities, O) 分析 .....	140
(四) 威胁 (Threats, T) 分析 .....	141
四、总结及前景展望 .....	141
参考文献 .....	141

## 第十一章 多肽类抗生素的生产状况及市场走势 .....

一、糖肽类 .....	143
(一) 万古霉素类 .....	143
(二) 奥利万星 (oritavancin, LY-333328) .....	147
(三) 达贝万星 (dalbavancin, V-glycopeptideBI-397) .....	147
(四) 泰拉万星 (telavancin, TD-6424) .....	148
二、脂肽类 .....	148
(一) 达托霉素 (daptomycin) .....	148
(二) 雷莫拉宁 (ramoplanin) .....	150
三、其他多肽类抗生素 .....	151
(一) 多黏菌素 (polymyxin) .....	151
(二) 杆菌肽 (bacitracin) .....	152
(三) 卷曲霉素 (capreomycin) .....	153
(四) 博来霉素 (bleomycin, BLM) 和平阳霉素 (pingyangmycin) .....	154
(五) 放线菌素 D (actinomycin D, ACTD) .....	154
四、多肽类抗生素的 SWOT 分析 .....	155
(一) 优势 (Strengths, S) 分析 .....	155
(二) 劣势 (Weaknesses, W) 分析 .....	155
(三) 机遇 (Opportunities, O) 分析 .....	156
(四) 威胁 (Threats, T) 分析 .....	156
五、由 SWOT 分析给出的建议 .....	157
参考文献 .....	157

<b>第十二章 抗肿瘤抗生素的生产状况、研发及市场供求趋势</b> .....	159
一、概况 .....	160
(一) 抗肿瘤抗生素的市场供求概况 .....	160
(二) 抗肿瘤抗生素的市场趋势 .....	160
(三) 国内优势企业动态 .....	162
二、蒽环类抗肿瘤抗生素 .....	162
(一) 阿霉素 (adriamycin) .....	162
(二) 表阿霉素 (epirubicin) 与吡柔比星 (pyranyl adriamycin) .....	164
(三) 柔红霉素 (daunorubicin) .....	166
三、多肽及蛋白质类 .....	167
(一) 放线菌素 D (actinomycin D) .....	167
(二) 博来霉素 (bleomycin) 和博安霉素 (boanmycin) .....	167
四、烯二炔类抗生素 .....	168
(一) 概况 .....	168
(二) 力达霉素 (lidamycin) .....	168
(三) 卡利奇霉素 (calicheamicins, CLM) .....	169
(四) 正在研发中的烯二炔类抗生素 .....	170
五、正在研发中的抗癌微生物药物 .....	171
(一) 埃波霉素 (epothilone) .....	171
(二) 格尔德霉素 (geldanamycin) 及其衍生物 17-AAG .....	172
六、SWOT 分析 .....	172
(一) 优势 (Strengths, S) 分析 .....	172
(二) 劣势 (Weaknesses, W) 分析 .....	173
(三) 机遇 (Opportunities, O) 分析 .....	173
(四) 威胁 (Threats, T) 分析 .....	173
七、抗肿瘤抗生素的发展建议 .....	174
参考文献 .....	174
<b>第十三章 抗真菌药物国内外生产状况及市场发展态势分析</b> .....	176
一、抗真菌药物概述 .....	176
(一) 真菌感染的现状 .....	176
(二) 抗真菌药物发展历程 .....	177
(三) 抗真菌药物分类 .....	178

二、抗真菌药物的产销状况分析	178
(一) 国外抗真菌药物的产销概况	178
(二) 我国抗真菌药物的总体产销走向	179
(三) 抗真菌药物具体品种产销状况分析	181
(四) 抗真菌药物归类小结	187
三、抗真菌药物市场 SWOT 分析	188
(一) 优势 (Strengths, S) 分析	188
(二) 劣势 (Weaknesses, W) 分析	189
(三) 机遇 (Opportunities, O) 分析	189
(四) 威胁 (Threats, T) 分析	189
四、结论与展望	190
(一) 小结和建议	190
(二) 前景与展望	190
参考文献	191

## 第十四章 抗 HIV 类药物生产状况及市场动态 192

一、抗 HIV 类药物的总体概况	192
(一) 抗 HIV 类药物全球的生产 and 市场动态	192
(二) 抗 HIV 类药物国内的生产 and 市场状况	196
二、抗 HIV 类药物国内外的生产和市场动态	201
(一) 核苷类逆转录酶抑制剂 (NRTIS)	201
(二) 非核苷类逆转录酶抑制剂 (NNRTIS)	202
(三) 蛋白酶抑制剂 (PIS)	203
(四) 复方药物组合方案	204
(五) 抗 HIV 类药物新型制剂方面的研发情况	205
(六) 微生物代谢产物类 CCR5 抑制剂	206
(七) 艾滋病疫苗的研究动向	207
(八) 中医中药治疗艾滋病的研发情况	208
三、抗 HIV 类药物的 SWOT 分析	209
(一) 优势 (Strengths, S) 分析	209
(二) 劣势 (Weaknesses, W) 分析	209
(三) 机遇 (Opportunities, O) 分析	210
(四) 威胁 (Threats, T) 分析	210
四、总结和建议	210

参考文献	211
<b>第十五章 微生物来源的抗结核药物的国内外生产情况、研发状况及市场走势</b>	<b>212</b>
一、抗结核类药物分类及市场概况	213
二、微生物来源的抗结核类药物国内外市场概况	214
(一) 微生物来源的抗结核类药物的产品特点	214
(二) 微生物来源的抗结核类药物在全球市场的总体分布	215
(三) 微生物来源的抗结核类药物在我国市场的分布概况	215
三、微生物来源的抗结核药物的生产情况、研发状况及国内外市场动态	216
(一) 微生物来源的抗结核药物的国内外市场动态总体概述	216
(二) 微生物来源的抗结核药物具体品种产销状况	217
(三) 微生物来源的抗结核药物研发状况及新进展	220
四、微生物来源的抗结核类药物市场动态 SWOT 分析	224
(一) 优势 (Strengths, S) 分析	224
(二) 劣势 (Weaknesses, W) 分析	224
(三) 机遇 (Opportunities, O) 分析	225
(四) 威胁 (Threats, T) 分析	225
五、总结及展望	225
参考文献	226
<b>第十六章 微生物来源的免疫抑制剂的国内外生产情况、研发状况及市场发展态势</b>	<b>228</b>
一、微生物来源的免疫抑制剂产品概况	228
(一) 微生物来源的免疫抑制剂的产品分类	228
(二) 微生物来源的免疫抑制剂主要产品的特点	229
二、微生物来源免疫抑制剂国内外生产情况、研发状况及市场动态	231
(一) 全球微生物来源免疫抑制剂的产销概况	231
(二) 我国微生物来源免疫抑制剂的总体产销现状	232
(三) 微生物来源的免疫抑制剂具体品种产销状况分析	233
(四) 新型免疫抑制剂研发状况及新进展	235
三、微生物来源的免疫抑制剂市场 SWOT 分析	239
(一) 优势 (Strengths, S) 分析	239



(二) 劣势 (Weaknesses, W) 分析 .....	240
(三) 机遇 (Opportunities, O) 分析 .....	241
(四) 威胁 (Threats, T) 分析 .....	241
四、总结及前景展望 .....	241
参考文献 .....	242
<b>第十七章 新制剂、新剂型的市场潜力分析及价值 .....</b>	<b>244</b>
一、新药研究开发动向 .....	244
二、未来新药研究的重点发展方向——新制剂、新剂型的开发利用 .....	246
(一) 临床用药的需要 .....	247
(二) 科学技术发展的必然 .....	248
三、从常规制剂发展到缓释、控释制剂、靶向制剂 .....	248
(一) 缓释、控释制剂的定义 .....	249
(二) 缓释、控释制剂的特点 .....	249
(三) 缓释、控释剂型与常规剂型特性比较 .....	250
(四) 脂质体 (liposome) —— 靶向给药新剂型 .....	250
(五) 脂质体的结构 .....	251
(六) 脂质体作为靶向药物载体的特点 .....	252
四、新制剂、新剂型的市场潜力分析 .....	253
(一) 新制剂、新剂型的国际市场动态 .....	253
(二) 我国头孢菌素制剂生产现状 .....	254
(三) 我国碳青霉烯类制剂生产状况 .....	255
(四) $\beta$ -内酰胺酶抑制剂生产现状 .....	256
(五) 我国大环内酯类抗生素制剂生产现状及新产品预测 .....	257
(六) 我国他汀类药物制剂生产现状及复方制剂预测 .....	258
(七) 抗生素缓释制剂、控释制剂 .....	259
(八) 抗生素靶向释药新制剂 .....	261
五、新制剂、新剂型的开发价值 .....	268
(一) 利用离子交换技术掩盖药物的不良臭味 .....	268
(二) 缓控释给药体系——聚乳酸微球 .....	269
(三) 聚合物胶束靶向 .....	270
参考文献 .....	271