

启航2008

北京生物工程和 新医药产业发展报告

● 北京生物技术和新医药产业促进中心 编



科学出版社

www.sciencep.com

启 航

2008 北京生物工程和新医药产业发展报告

北京生物技术和新医药产业促进中心 编

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

本书描述了2007年全球、我国及北京生物医药产业的最新进展和趋势。第一、第二章介绍了一年来全球及国内生物医药产业的发展状况、趋势及热点;第三章阐述了2007年北京生物医药产业所取得的进展及成果;第四章对北京生物医药产业的新增长点——研发服务业进行了详细分析;同时,正文部分还收录有三篇专论,分别从如何大力发展生产性服务业、新兴的虚拟研发服务对我国医药产业的启示以及北京中药企业进军中药保健品领域的机会等角度展开论述。附录部分收录了2007年全国和北京医药工业、医药商业的相关统计数据、2007年全球批准上市的新药以及中国生物技术外包服务联盟机构名录等。

本书可供生物医药企业的管理者、咨询人员和证券分析师参考,也可作为生物医药主管部门的决策提供依据。

图书在版编目(CIP)数据

启航:2008北京生物工程和医药产业发展报告/北京生物技术和医药产业促进中心编. —北京:科学出版社,2008

ISBN 978-7-03-023150-5

I. 启… II. 北… III. 生物医学工程—高技术产业—研究报告—北京市—2008 IV. F426.7

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第153776号

责任编辑:莫结胜/责任校对:刘小梅

责任印制:钱玉芬/封面设计:耕者设计工作室

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

天时彩色印刷有限公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2008年10月第 一 版 开本:889×1194 1/16

2008年10月第一次印刷 印张:5 1/2

印数:1-1100 字数:123 000

定价:100.00元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈双青〉)

前 言

北京生物技术和新医药产业促进中心始终致力于向外界宣传并树立北京生物医药产业的整体形象,自1997年起,即开始着手进行北京生物工程和生物医药产业发展研究,以此为从业人士以及有意向了解生物医药产业发展状况的各界人士提供一本内容详实、资料丰富的工具书。

本报告旨在反映2007年北京生物医药产业的最新进展和趋势。报告由正文和附录两部分组成。正文部分第一、第二章介绍了一年来全球及国内生物医药产业的发展状况、趋势及热点;第三章阐述了2007年北京生物医药产业所取得的进展及成果;第四章对北京生物医药产业的新增长点——研发服务业进行了详细分析;同时,正文部分还收录有三篇专论,分别从如何大力发展生产性服务业、新兴的虚拟研发服务对我国医药产业的启示以及北京中药企业进军中药保健品领域的机会等角度展开论述。附录部分收录了2007年全国和北京医药工业、医药商业的相关统计数据、2007年全球批准上市的新药以及中国生物技术外包服务联盟机构名录等。本报告所使用的数据除特别注明外,均源自《二〇〇七年中国医药统计年报》以及各公司的业绩年报,并由北京生物技术和新医药产业促进中心加工整理。

在本报告编写过程中,得到了相关部门、单位和有关人员的大力支持与帮助,在此深表谢意。

编 者

2008年10月

目 录

第一章 全球生物医药产业概述	1
一、产业概述	1
1. 欧美药市增速减缓, 新兴市场增长加速	1
2. 制药巨头增长乏力, 在华业绩全线飘红	2
3. 抗肿瘤药销售夺冠, 立普妥七年居榜首	3
4. 研发投入不断加大, 新药上市低谷徘徊	4
二、趋势与热点	5
1. 药品安全警告频发, 问题药品宣布召回	5
2. 生物技术市场向好, 连续五年快速增长	6
3. 仿制药挑战专利药, 品牌药企积极应对	7
4. CRO市场继续膨胀, CMO市场发展迅猛	7
三、2008年全球药品市场预测	8
第二章 我国生物医药产业纵览	9
一、产业概述	9
1. 总体生产态势向好, 利润总额大幅拉升	9
2. 地区经济运行稳定, 医药外贸再创新高	10
3. 医药研发取得进步, 政策支持自主创新	11
4. 医药板块走势强硬, 投资收益推高业绩	12
5. 医药商业稳步增长, 医院市场大幅反弹	12
二、趋势与热点	13
1. 行业监管力度加强, 药企面临新规考验	13
2. 医改方案征求意见, 医药业将长期受益	14
3. 生物产业热力四射, 医药制剂走向国际	14
4. 国家免疫规划扩容, 疫苗市场机会倍增	15
三、2008年中国医药市场展望	15
第三章 北京生物医药产业回顾	17
一、产业概述	17
1. 主要指标平稳增长, 上市公司外企领航	17

2. 企业集群趋势明显, 中小企业空间压缩	19
3. 化药占据半壁江山, 医疗器械快速增长	21
4. 服务合同异军突起, 技术市场有所降温	22
5. 商业利润增势强劲, 政策影响市场洗牌	23
二、趋势与热点	25
1. 制剂逐渐走向国际, 北药集团成为领军	25
2. 新增长点研发服务, 联盟成为现实选择	26
3. 京产疫苗面临机遇, 大兴基地前景广阔	26
4. 中药保健品成主流, 同仁健康迅猛发展	27
第四章 北京生物医药产业的新增长点——研发服务	29
一、全球化背景下的生物医药研发服务业	29
1. 生物医药研发服务业的概念和内涵	29
2. 生物医药研发服务业的发展动因	29
3. 全球生物医药研发服务业发展现状与趋势	30
4. 中国生物医药研发服务业发展现状与特点	31
二、北京生物医药研发服务业发展现状与趋势	32
1. 北京生物医药研发服务业发展概况	32
2. 典型商业模式分析	33
3. 部分优势领域分析	35
三、抓住机遇, 发展北京生物医药研发服务业	36
1. 积极营造产业发展环境	37
2. 推动产业联盟的建设	37
3. 盘活丰富的科技资源存量	38
4. 以服务创新药物为契机, 壮大产业规模	38
5. 加大力气吸引高端人才	38
四、结语	39
专论一 大力发展生产性服务业	41
专论二 从虚拟研发看其对中国的启示	47
专论三 中药企业进军中药保健品之路及北京的机会	55

附录一	2007年北京及全国医药工业部分统计数据	65
1.	2007年全国医药工业重点省市排序	65
2.	2007年全国医药工业重点企业排序	65
3.	2007年北京地区医药工业重点企业排序	68
附录二	2007年北京及全国医药商业部分统计数据	71
1.	2007年全国医药商业重点省市排序	71
2.	2007年全国医药商业重点企业排序	72
3.	2007年北京医药商业重点企业排序	73
附录三	2007年全球批准上市的新药	75
附录四	中国生物技术外包服务联盟（ABO）成员单位名录及服务特色	77

第一章 全球生物医药产业概述

据IMS Health公司报告,2007年全球药品市场再创历史新高,达到7120亿美元,市值较5年前增加了1780亿美元。虽然销售额逐年增长,但从2000~2007年的总体趋势看,增速却在逐年减缓,2007年仅为6.4%(图1-1)。

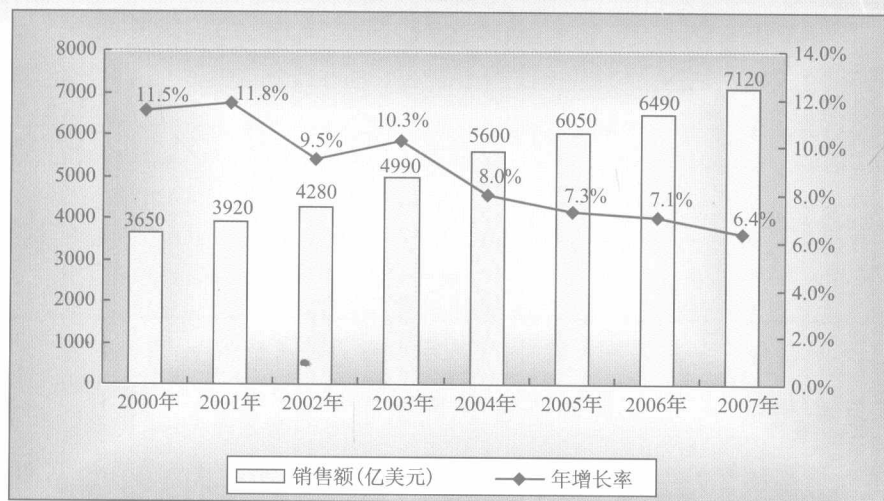


图1-1 2000~2007年全球药品市场规模与增速

一、产业概述

1. 欧美药市增速减缓,新兴市场增长加速

北美地区一直是全球最大的药品市场,2007年该地区药品销售额达3045亿美元,占全球42.8%的份额,但增长率从上年的8.3%跌至4.2%。虽然美国仍是全球最大的单一药品市场,2007年销售额达2865亿美元,但受品牌药专利到期、新药获批数量减少、联邦医疗保险处方药物计划(Medicare Part D)对老年族群药品选择及花费影响加大以及药品安全监管加强等四大因素的制约,其市场增速已下降至1961年以来最低水平,仅为3.8%,并导致其对全球药品市场增长的贡献跌至25.5%这一历史最低水平。

欧洲的五大药品市场——德国、法国、英国、意大利和西班牙则得益于医保政策调整和汇率变动的正面影响,合计药品销售额达1400亿美元,较上年同比增长14.2%。此“五国”以外的欧洲市场实现药品销售额816亿美元,其中以俄罗斯和土耳其的增速最快,分别达到了20.2%和17.2%。

日本药品市场2007年销售额为652亿美元,同比增长3.6%,高于之前5年间的复合增速,说明其每两年实施一次的药品降价政策成效甚微。

除日本外的亚太地区药品市场总体较上年增长13.3%,居各区域市场增幅之首,销售额已占全球市场的11%,合计达783亿美元。经济的迅猛发展和医保覆盖面的拓宽是这些市场增长的主要驱动力,其中,中国、韩国和印度的增速分别达到25.7%、



10.7% 和 13.0%。

2007 年，拉丁美洲地区也表现颇佳，药品销售额达 424 亿美元，较上年增长 11.6%，其中，巴西和墨西哥分别实现药品销售 157 和 111 亿美元，增幅分别为 9.7% 和 7.5%。

综上所述，美国、日本、德国、法国、英国、意大利和西班牙等世界七大发达国家药品市场的增势逐年趋缓，而中国、俄罗斯、土耳其、印度、韩国、巴西以及墨西哥等七大新兴市场则长势喜人（表 1-1）。

表 1-1 2007 年全球各区域医药市场表现

区域	销售额 (亿美元)	增长率 (%)	全球市场占有率 (%)
北美地区 (其中：美国)	3045 (2865)	4.2 (3.8)	42.8 (40.2)
欧洲五国 (德、法、英、意和西班牙)	1400	4.8	19.7
其他欧洲国家	816	10.9	11.5
日本	652	3.6	9.2
除日本外的亚太地区	783	13.3	11.0
拉美地区	424	11.6	6.0
全球	7120	6.4	100

2. 制药巨头增长乏力，在华业绩全线飘红

近几年，全球各大药企均面临种种不利局面，如拳头产品的专利保护期渐次到期，仿制药对未到期专利药的激烈竞争，各国政府对药品安全监管力度的加大以及各企业在研发投入上的争斗加剧等。2007 年，世界制药十强企业的销售收入合计占全球药品市场的份额达 42.79%，但其中 3 家企业的数据已呈同比下降趋势，并仅有 4 家企业的增幅超过 10%（表 1-2）。此外，十强企业中只有 6 家的净利润实现同比增长，辉瑞、默克和阿斯利康的净利润则严重下跌，跌幅分别为 57%、26% 和 8.2%，其中，默克为止痛药万络（Vioxx）的安全诉讼即支出 48.5 亿美元。

与之形成鲜明对比的是，2007 年，各大跨国药企在中国的业绩全线飘红，在华销售收入的平均增幅超过 20%。中国这个新兴市场正成为它们新的竞技场。

表 1-2 2007 年世界制药十强企业药品销售情况

排序	公司	2007 年药品销售额(亿美元)	2006 年药品销售额(亿美元)	增长变化(%)
1	辉瑞	446.19	450.83	-1.03
2	赛诺菲 - 安万特 *	411.64	416.26	-1.11
3	葛兰素史克 *	377.18	393.68	-4.19
4	罗氏 *	336.05	304.17	10.48
5	诺华	311.94	285.35	9.32
6	阿斯利康	295.59	264.75	11.65
7	强生	248.66	232.67	6.87
8	默克	241.98	226.36	6.90
9	礼来	187.06	164.46	13.74
10	惠氏	186.22	168.84	10.29

* 按汇率转换所得。

专题：2007 年世界制药十强企业业绩概述

辉瑞公司2007年受非专利药的冲击较大,并直接导致其药品销售额和净利润的双双下滑,但其仍拥有8个销售额超过10亿美元的产品。立普妥依然排名其销售榜首,销售额达135亿美元,但同比略降3%;其余拳头产品如舍曲林、络活喜、希舒美等均呈不同程度的同比下降态势。

赛诺菲-安万特2007年销售略降,其重磅产品思诺思(Stilnox)由于专利到期销售额下降超过30%。但在其15个销售领先的产品中,6个同比增长超过10%,8个销售额超10亿欧元,依诺肝素钠和波立维的销售则突破20亿欧元。

葛兰素史克2007年表现一般,全年实现销售约192亿英镑,比上年减少8亿英镑,但受其保健产品增长的带动,最终公司的净利得以与上年持平。其疫苗产品的表现最为出色,总体增长达20%。

罗氏公司2007年表现不俗,销售同比增长10%,达367.8亿瑞士法郎,净利达114.4亿瑞士法郎,同比增长25%。其20个主要产品中的13个均取得了两位数的增长,9个的销售额超过10亿瑞士法郎。

诺华公司2007年的疫苗部门取得52%的销售增长率,非专利药部门增长20%,专利药销售额则仅有6%的增长,为240亿美元。受益于资产出售,其净利同比增幅达66%。其增长最快的产品为铁整合剂(Exjade),增幅高达150%。

阿斯利康2007年北美地区销售增长8%,西欧等发达地区销售增长13%,发展中国家销售增长24%,其中尤以中国的增幅最高,达到33%。

强生公司2007年保健品业务大幅增长48%,达145亿美元。其药品业务的增长率则仅为6.9%。

默克公司2007年在疫苗和糖尿病药品方面有不错表现,但受万络事件影响,净利下滑26%。其主要产品辛伐他汀的销售额已由2006年的28亿美元大幅缩水至2007年的8亿美元。

礼来公司2007年表现抢眼,销售和净利的增长均达两位数。其通过收购ICOS公司而得来的产品Cialis为其带来了11.4亿美元的收入。

惠氏公司2007年销售同比增长10%,主要得益于其肺炎双球菌疫苗(Prevnar)和依那西普(Enbrel)的大幅增长。

3. 抗肿瘤药销售夺冠,立普妥七年居榜首

2007年,全球十大治疗类别药物占据了全球药品市场36.4%的份额(表1-3)。抗

表 1-3 2007 年全球十大治疗类别药品

排序	类别	2007年销售额(亿美元)	占全球药品市场份额(%)	同比增长(%)
1	抗肿瘤药	414	6.2	16.2
2	血脂调节约	337	5.1	-6.7
3	呼吸系统用药	286	4.3	12.3
4	质子泵抑制剂	256	3.9	2.8
5	抗糖尿病药物	241	3.6	10.7
6	抗精神病药	207	3.1	10.7
7	抗抑郁药	197	3	-6.8
8	血管紧张素II拮抗剂	194	2.9	13.8
9	抗癫痫药	152	2.3	13.5
10	免疫系统药物	133	2	20.3
合 计		2416	36.4	7.3



肿瘤药表现突出,超过血脂调节药跃居各大治疗类别榜首;血脂调节药的增速则明显放缓。

2007年,全球十大最畅销品牌药的总销售额达639亿元,占全球药品销售的9%(表1-4)。立普妥连续第7年占据畅销药排名榜首,其占辉瑞公司销售收入的比例几乎达到三分之一,对公司的利润贡献率则超过40%。该药品专利将于2010年到期,目前销售已现滑坡,这对缺乏替代产品的辉瑞公司来讲将是沉重的打击。

表 1-4 2007 年全球十大最畅销的品牌药

排序	药品名称	适应症	公司	销售额 (亿美元)	增长率 (%)
1	立普妥(阿托伐他汀) Lipitor	降血脂药	辉瑞	135	-2.8
2	波立维(氯吡格雷) Plavix	血小板聚集抑制剂	赛诺菲-安万特	73	20.5
3	耐信(埃索美拉唑) Nexium	质子泵抑制剂	阿斯利康	72	5.3
4	舒利迭 Seretide/Advair (氟替卡松+沙美特罗)	呼吸系统用药	葛兰素史克	71	9.6
5	依那西普 Enbrel	抗关节炎药	惠氏	53	15.3
6	再普乐(奥氮平) Zyprexa	抗精神病药	礼来	50	1.9
7	维思通(利培酮) Risperdal	精神分裂	强生	49	4.4
8	思瑞康(喹硫平) Seroquel	抗精神病药	阿斯利康	46	16.2
9	孟鲁司特钠(顺尔宁) Singulair	抗哮喘药	默克	45	14.7
10	阿法达贝泊汀 Aranesp	促红细胞生成素	安进	44	-12.9
合 计				639	5.6

注:不包括未经审核的市场和俄罗斯、乌克兰、白俄罗斯地区数据。销售额数据覆盖了从批发商与制造商渠道直接和间接购买的药品金额,包括了处方药和特定的非处方药,以出厂价表示。

2007年,全球共有销售过10亿美元的“重磅炸弹”药品105个,但到2010年将有200亿美元的产品专利过期,“重磅炸弹”药品的过期速度快于新产品的上市速度,专利药企业将面临仿制药的巨大威胁。

4. 研发投入不断加大, 新药上市低谷徘徊

2007年,全球医药行业研发投入继续加大,其中,美国生物制药企业的研发投入创历史最高,达588亿美元。全球研发投入前十位的制药企业2007年共投入研发费用567亿美元,比上年增长超过20%(图1-2)。美国制药企业过去7年的研发投入

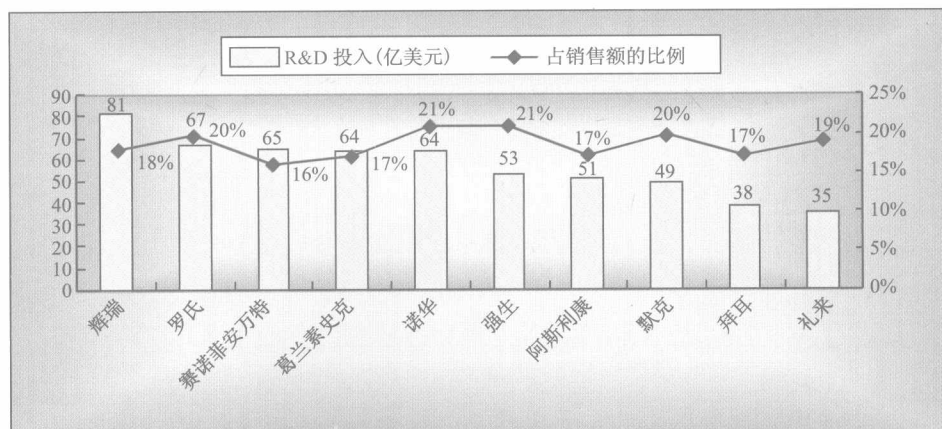


图 1-2 2007 年十大跨国公司的研发投入及占销售额的比例

约占其销售的18%，其中，辉瑞仍是研发投入最多的企业。

尽管制药企业不断加大对新药研发的投入，却并未带来显著产出。在最近6年中，美国FDA平均每年批准26种新药上市，但2007年，FDA仅批准上市了13个新分子实体（NME）和6个新生物药品，新药获批数量重陷低迷（图1-3）。

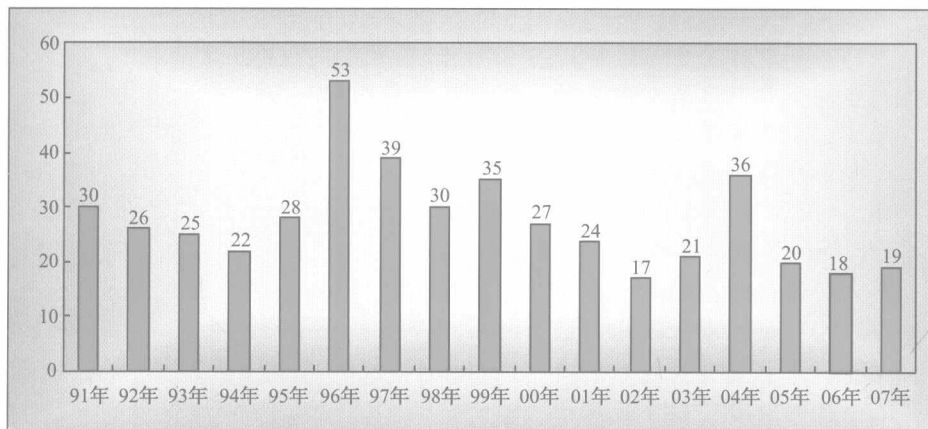


图1-3 历年FDA批准的全新分子实体药物

究其新药获批数量减少的原因，一是药品监管环境的日益严峻，二是跨国巨头在研产品数量严重缩水。在2007年获批的新药中，葛兰素史克和诺华凭借治疗乳腺癌的Tykerb、治疗白血病的Tasigna等产品成为最大的赢家。

二、趋势与热点

1. 药品安全警告频发，问题药品宣布召回

2007年是药品安全警告高发年，美国食品药品监督管理局（FDA）全年共发布或更新了近70个产品的黑框警告^①，频度远高于往年。强生的25微克剂型芬太尼止痛贴以及默克公司的儿童用流感疫苗等知名产品甚至被要求自动或强制撤市。

为预防类似事件发生，美国国会提议在未来5年内允许FDA动用4亿美元对上市的处方药进行安全监测；美国参、众两院则提议药品广告中应含有免费的电话和网址以方便患者报告副作用。

专题：2007年FDA的十大警告和召回药品名单

第一，抗抑郁药，2006年合计销量206亿美元；2007年，FDA要求36种抗抑郁药更新已有的黑框警告内容，标注“在18~24岁的年轻人中，该药品具有增加自杀性的倾向，通常在头1~2个月”字样。

第二，重组人促红细胞生成素Eprex和Aranesp，2006年销量41亿美元和25亿美元；FDA要求其标注“高剂量引起心脏和血管问题”的黑框警告。

第三，精神分裂症治疗药物再普乐（Zyprexa，奥氮平），2006年销量44

^①处方药标识中最为严重的一种警告，使用黑框也意味着禁止直接对消费者进行广告宣传。



亿美元；加注“将产生体重增加及代谢问题”。

第四，糖尿病治疗药物文迪雅（Avandia，马来酸罗格列酮），2006年销量34亿美元；加注黑框警告“可能引起心衰竭、心肌梗塞”。

第五，糖尿病治疗药物Actos（吡格列酮），2006年销量30.5亿美元；加注黑框警告“可能引发心衰竭”。

第六，提神药Provigil（modafinil，莫达非尼），2006年销量7.3亿美元；加注警告“可能引发史帝文生强生症及精神病问题”。

第七，治疗女性便秘的泽马可（Zelnorm，替加色罗），2006年销量5.6亿美元；由于存在引发心脏病的危险而被召回。

第八，2型糖尿病长效注射剂艾塞那肽Byetta（exenatide），2006年销量4.3亿美元；加注警告“可能引发胰腺炎”。

第九，治疗哮喘的奥马珠单抗（Xolair），2006年销量4.3亿美元；加注黑框警告“可引起过敏性疾病”。

第十，止痛药芬太尼口腔片（Fentora），2006年销量3.7亿美元；加注警告“不合适的剂量可能导致死亡”。

2. 生物技术市场向好，连续五年快速增长

2007年，全球生物技术药物销售收入突破750亿美元，同比增长12.5%，几乎是全球药品市场增速的两倍。传统制药企业的热衷、已上市生物技术药物的种类趋多、适应证扩大以及美国以外地区的广泛应用是主要推动因素。

2007年，全球十大生物技术公司所占同类市场份额高达81.8%（表1-5）。安进公司（Amgen）实现销售159.6亿美元，占据全球生物技术市场21.3%的份额；紧随其后的基因技术公司（Genentech）所占份额为20.6%。

表 1-5 2007 年全球十大生物技术公司经营业绩

排序	企业名称	市场规模 (亿美元)	市场份额 (%)	增长率 (%)	2002~2006年 复合增长率 (%)
1	安进 (Amgen)	159.64	21.3	-0.5	27.0
2	基因技术公司 (Genentech)	154.69	20.6	20.4	33.5
3	强生 (Johnson & Johnson)	62.85	8.4	-3.4	3.0
4	诺和诺德 (Novo Nordisk)	58.90	7.8	13.7	17.6
5	礼来 (Lilly)	39.31	5.2	7.1	4.7
6	赛诺菲-安万特 (Sanofi-Aventis)	32.01	4.3	33.3	37.7
7	雅培 (Abbott)	31.45	4.2	39.2	119.1
8	德国默克 (Merck KGaA)	27.34	3.6	13.5	17.9
9	先灵葆雅 (Schering Plough)	25.77	3.4	5.8	1.4
10	惠氏 (Wyeth)	22.54	3.0	18.0	38.4
前十合计		614.51	81.8	10.5	20.3
全球生物技术市场		751.2	100	12.5	18.8

2007年，全球共有22个生物技术药物的销售收入突破10亿美元，其中，抗肿瘤药、自体免疫疾病治疗药、糖尿病治疗药以及疫苗类产品占据了主要地位（表1-6）。

表 1-6 2007 年全球十大生物技术药物

排序	药物名称	销售收入 (亿美元)	市场份额 (%)	增长率 (%)	2002~2006 年复 合增长率 (%)
1	依那西普 Enbrel (AMG/WYE/TAK)	52.9	7.0	15.5	47.4
2	阿法达贝泊汀 Aranesp (AMG)	44.15	5.9	-12.9	88.1
3	英利昔单抗 Remicade (J&J/S-P)	42.2	5.6	15.6	22.3
4	利妥昔单抗 Mabthera/Rituxan (ROC)	37.14	4.9	13.2	25.4
5	培非格司亭 Neulasta (AMG)	35.56	4.7	8.0	64.3
6	赫赛汀 Herceptin (ROC)	32.55	4.3	24.1	45.9
7	阿伐依泊汀 Erypo/Procrit (J&J)	32.91	4.4	-12.4	-3.0
8	依泊汀 Epogen (AMG)	29.82	4.0	-5.2	2.6
9	阿瓦斯丁 Avastin (ROC)	28.47	3.8	40.9	-
10	阿达木单抗 Humira (ABT)	27.9	3.7	40.8	1021.8
合 计		363.59	48.4	8.9	28.1

3. 仿制药挑战专利药，品牌药企积极应对

据预测，未来3年内将有240亿美元的药品失去专利保护，仿制药企业将迎来极好的发展契机。近年来，仿制药市场需求持续增加，2007年销售额已达750亿美元，预计2012年将增至1200亿美元，市场占有率将由现在65%的处方量占有量增加到70%。消费者选择权利的加大及价格、成本压力的增加均有利于仿制药企业的开拓。

面对仿制药的挑战，众多品牌药企业利用开发新剂型和新适应证、防守型价格调整、反击促销、专利官司、开展儿童处方临床试验（专利过期后可获得额外的180天行政保护）、OTC转换等多种方式阻止仿制药的上市及其市场拓展。此外，品牌药企业还以授权或私下协议的方式与仿制药企业达成相关约定。现在，品牌药企与仿制药企已从原来的公开对抗进入妥协合作阶段。据统计，2006年10月~2007年9月，品牌药企与仿制药企达成的33项交易中，14项属于品牌药企依靠支付补偿费用与仿制药企达成庭外和解从而推迟仿制药上市的情况。其中，最典型的案例是辉瑞公司与印度兰伯西药厂（Ranbaxy）就全球销售第一的药品——立普妥达成和解方案，辉瑞公司承认兰伯西药厂对其不构成侵权，兰伯西药厂则同意其仿制产品在美国的上市日期比专利到期期限推迟5个月。

与此同时，品牌药企也在积极收购仿制药企。进入2008年，这种情况进入高潮，包括日本第一三共制药（Daiichi Sankyo）收购兰伯西药厂在内的几宗交易涉及金额均超过三十亿美元。据估算，2005~2008年，仿制药行业的并购交易额累计将突破400亿美元。并购将使仿制药行业逐渐从“小而杂”进入“大而全”时代，全球前5家仿制药企业将占有60%~70%的仿制药业务，规模效应的优势将日渐凸显。

4. CRO市场继续膨胀，CMO市场发展迅猛

近年来，伴随世界范围内新药研发费用逐年增加、研发效率逐年降低的态势，研发外包在企业研发预算中占据的份额已越来越大。2006年，全球医药企业内部研发费用为680亿美元，其中外包（CRO）费用为190亿美元，占整个研发投入近28%的份额。到2010年，全球医药研发投入将上升至910亿美元，其中外包费用将占据近40%的比例，达360亿美元。过去十年中，全球医药研发外包业务的年增长率保持在



13%左右，而整体医药研发投入的年增长率则保持在11%。未来3年，医药整体研发投入增速将放缓至10%，研发外包业务的增速则将达到16.3%。研发外包的业务范围已由单纯提供临床研究扩展到新药研发的各个领域和阶段，制药公司越来越倾向将数量多、规模大、时间长的Ⅲ期和Ⅳ期临床研究外包出去，制药行业早期研发产品的大量涌现也成为推动研发外包业务快速增长的因素。

在研发外包产业中，美国作为产业先驱，占据了全球60%的市场份额；欧洲次之，市场占有率约为25%；亚太及中南美地区则将成为国际扩张的目的地。从企业情况来看，全球前五大CRO公司占据40%全球外包市场份额，其中Quintiles公司雄踞第一，其市场占有率达全球的10%，Covance与MDS分别以9%和8%居二、三名。

此外，近年来，全球合同生产企业（CMO）的服务市场也在不断扩大。2007年，该市场规模达到24亿美元，比上年同比增长14%，今后5年内，CMO市场还将进一步扩张。

三、2008 年全球药品市场预测

2008年，全球药品市场销售额将达到7350亿~7450亿美元，增长率预计为5%~6%。新药的匮乏以及来自仿制药的激烈竞争成就了这一40年来的最低增速。

2008年，全球七大发达国家药品市场的贡献率将首次低于50%，而七大新兴市场的贡献率将首次接近25%。美国和欧洲5大药品市场的销售增长率预计在4%~5%，这也是美国有史以来的最低增速。美国市场的药品销售将占全球总量的近三分之一，这一数字在两年前还是50%。日本市场的增速预计为1%~2%。相比之下，中国、巴西、墨西哥、韩国、印度、土耳其和俄罗斯七大新兴药品市场2008年的总规模将增长12%~13%，达到850亿~900亿美元。仿制药和新型药物将在这些市场获得更大的市场份额，其经济的持续增长也将促使用药的焦点由传染性疾病向心血管疾病、糖尿病和其他慢性疾病转移。

2008年，全球200亿美元的药品面临专利过期的问题，这将使仿制药市场以14%~15%的势头增长，达到700亿美元。据预测，2008年，三分之二的美国处方药将为仿制药。德国新实施的政府合同计划以及日本、西班牙和意大利进行的教育项目将促使仿制药在上述市场得到更广泛的应用。同时，随着生物仿制药“epoetin alfa”在欧洲全境的销售，生物技术领域的仿制药竞争也将不断升温。

IMS预测2008年将有29个新产品上市，其中八成为专科医生的基础用药，包括4种新的抗肿瘤药。预计在未来两年内，这些新的抗肿瘤药的销售额将超过450亿美元，增速将达到17%。专科用药市场也将增长14%~15%，达到2950亿~3050亿美元。

第二章 我国生物医药产业纵览

2007年,我国医药产业在规范中稳步前进,重新回复高位增长态势,工业增速加快,利润强劲反弹远超收入增速,医药行业开始进入新一轮健康发展的快速增长期。2007年,全行业累计完成工业生产总值(现价)6542.5亿元,比上年同期增长24.3%;累计完成主营业务收入6157.5亿元,同比增长24.9%;累计实现利润总额606.3亿元,同比增长54.2%(图2-1)。

2007年,我国医药工业利润出现高增长,其主要原因除中国宏观经济快速发展及各项有利于医药经济发展的政策因素外,还与医药行业利润增长基数较低、成本费用控制良好、医药板块投资收益大增以及高端专科用药和处方药的消费快速增加等因素有关。

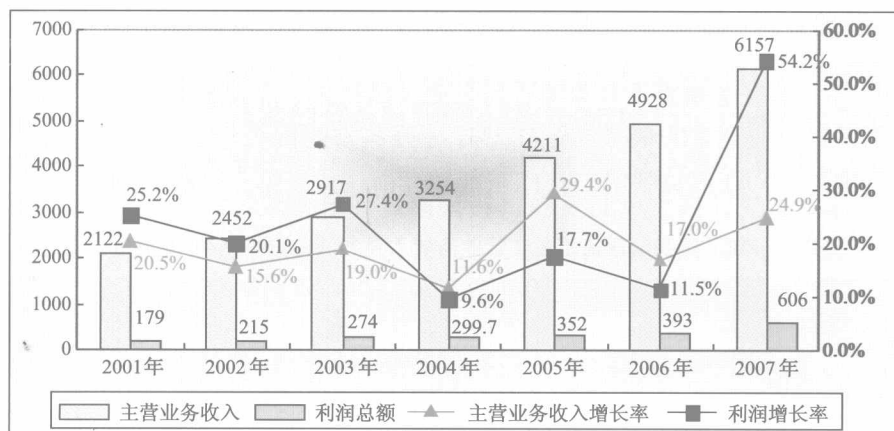


图 2-1 2001~2007 年全国医药工业主营业务收入及利润总额增长状况 (单位: 亿元)

一、产业概述

1. 总体生产态势向好, 利润总额大幅拉升

2007 年,我国医药工业四大支柱(化学制药工业、中药制药工业、生物生化

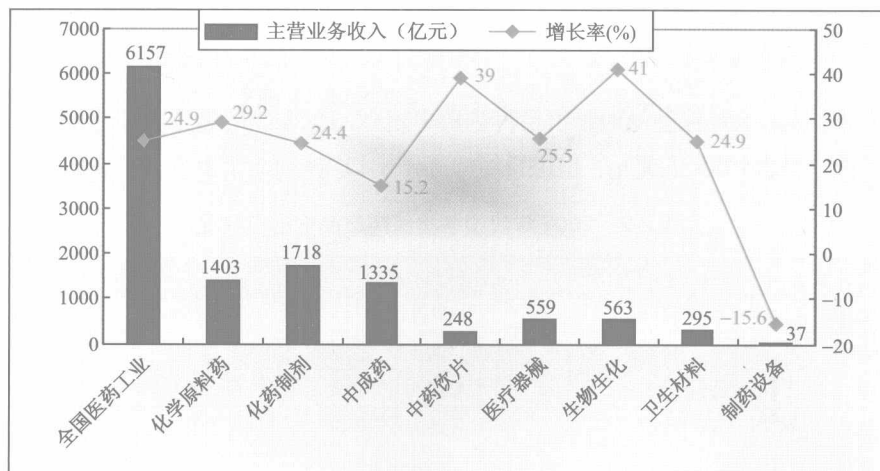


图 2-2 2007 年我国医药工业各子行业主营业务收入及其增长率



制品工业及医疗器械工业)的主营业务收入稳定增长,利润大幅拉升,成为行业快速增长的推动力(图 2-2 和图 2-3)。

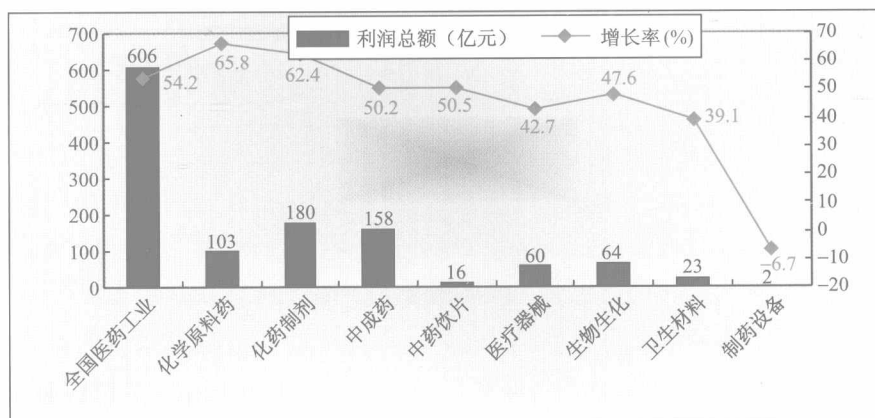


图 2-3 2007 年我国医药工业各子行业利润总额及其增长率

2. 地区经济运行稳定，医药外贸再创新高

2007 年，销售十强省市对我国医药工业贡献巨大，主营业务收入及利润总额分别占我国医药工业总量的 68.2% 及 71.2%。十强省市的排名与上年变化不大，山东依然稳居全国第一，江苏位居第二，广东则超过浙江位居第三（表 2-1）。

表 2-1 2007 年我国医药工业主营业务收入及利润总额排名前 10 名的省市

排序	地区名称	主营业务收入 (亿元)	同比增长 (%)	排序	地区名称	利润总额 (亿元)	同比增长 (%)
1	山东省	845.6	42.4	1	山东省	79.5	59.3
2	江苏省	735.5	22.7	2	江苏省	73.3	48.2
3	广东省	468.5	21.1	3	广东省	49.7	49.2
4	浙江省	448.5	15.9	4	浙江省	39.5	24
5	上海市	348.2	15	5	吉林省	37.7	86.2
6	河南省	312.8	34	6	河南省	34.9	76.8
7	河北省	283.4	26.4	7	上海市	30.8	29.5
8	四川省	266	44.9	8	北京市	29.6	27.3
9	吉林省	254.6	21.6	9	河北省	29	86.6
10	北京市	244.6	23.3	10	天津市	27.7	42.3
全 国		6157.5	24.9	全 国		606.3	54.2

2007 年，我国医药保健品对外贸易再创历史新高，达 385.9 亿美元，同比增长 25.6%。全年对外贸易顺差达 105.9 亿美元，但进口增幅高于出口增幅 1.5 个百分点（表 2-2）。

表 2-2 2007 年我国各类医药产品进出口状况

类别	进出口总额 (亿美元)	同比增长 (%)	出口总额 (亿美元)	同比增长 (%)
西药原料药	195.5	26.9	135.6	27.1
医疗器械	126.9	20.3	84.2	22.5
中药	15.4	10.5	11.8	8.1
生化药	9.3	28.1	6.5	24.3
西药制剂	38.8	58.4	7.8	55.6
总计	385.9	25.6	245.9	25.1