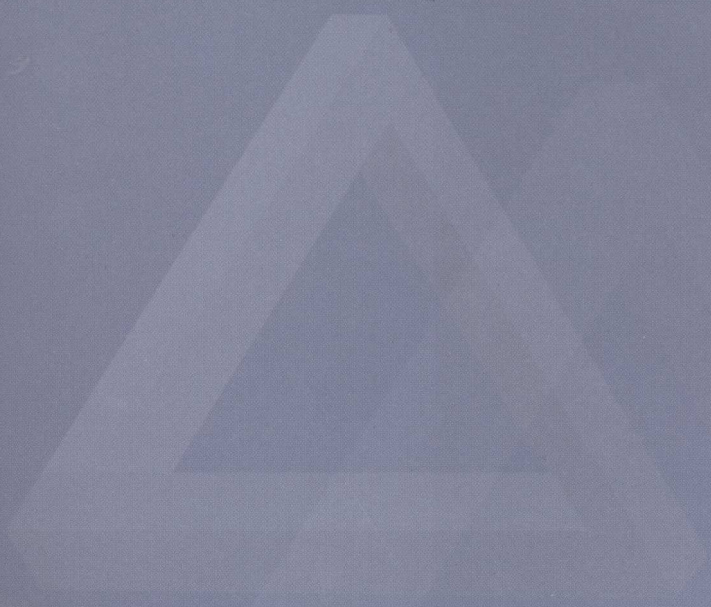


启航

2007 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

2007



科学出版社
www.sciencep.com

启 航

2007 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2006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2006年北京生物医药产业所取得的进展及成果;第四章就北京生物医药产业四大子领域与国内平行省市展开比较,并进行单独分析;第五章论述了在国际天然药物市场日益壮大的背景下,北京中药产品出口面临的问题及相应对策和建议;同时还收录了在跨国制药公司总部长期任职的三位高管对国际非专利药发展态势的分析及其对中国相关产业的启示,并附有我国生物产业发展“十一五”规划,2006年全国和北京医药工业、医药商业、医院用药的相关统计数据,以及2006年全球生物制品20强的名单及销售额等。

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:2007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,2007

ISBN 978-7-03-020402-8

I. 启… II. 北… III. 生物医学工程—高技术产业—研究报告—北京市—2007 IV. F426.7

中国版本图书馆CIP数据核字(2007)第153838号

责任编辑:莫结胜/责任校对:张小霞

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>

天竺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

*

2007年10月第 一 版 开本:889×1194 1/16

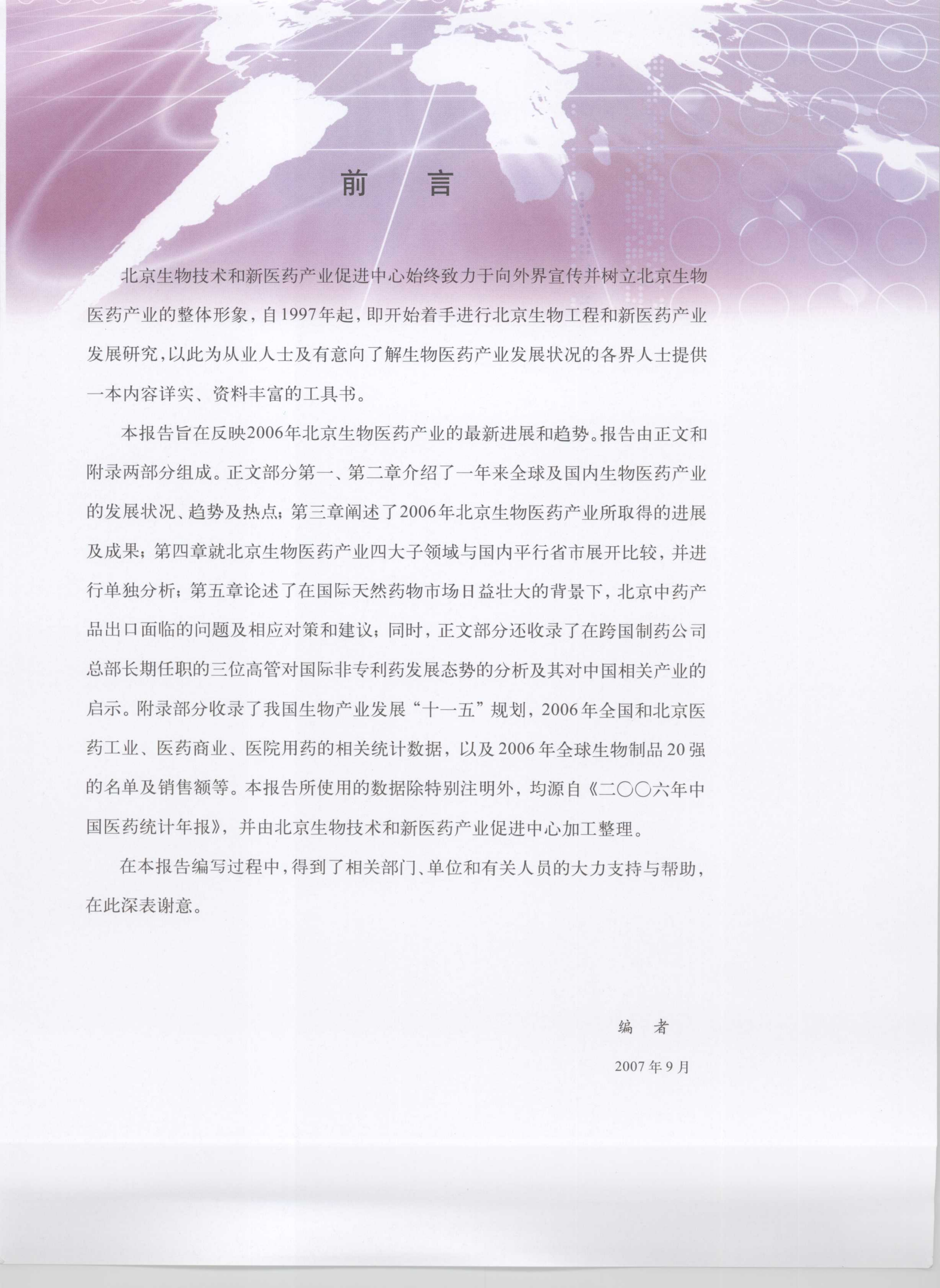
2007年10月第一次印刷 印张:6

印数:1—1300

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2006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2006年北京生物医药产业所取得的进展及成果;第四章就北京生物医药产业四大子领域与国内平行省市展开比较,并进行单独分析;第五章论述了在国际天然药物市场日益壮大的背景下,北京中药产品出口面临的问题及相应对策和建议;同时,正文部分还收录了在跨国制药公司总部长期任职的三位高管对国际非专利药发展态势的分析及其对中国相关产业的启示。附录部分收录了我国生物产业发展“十一五”规划,2006年全国和北京医药工业、医药商业、医院用药的相关统计数据,以及2006年全球生物制品20强的名单及销售额等。本报告所使用的数据除特别注明外,均源自《二〇〇六年中国医药统计年报》,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

2007年9月

目 录

第一章 全球生物医药产业概述	1
一、产业概述	1
1. 欧美市场高度集中, 新兴市场尽显活力	1
2. 辉瑞领跑全球药市, 立普妥销售六连冠	2
3. 降血脂药销售当先, 抗肿瘤药高速增长	3
4. 创新药物备受瞩目, 研发投入持续增长	4
二、趋势与热点	5
1. 生物技术的发展看好, 单抗药物高速增长	5
2. 非专利药势头高涨, 重磅产品面临威胁	6
3. 各国重视传统医药, 实施特殊立法管理	6
三、2007 年全球医药市场预期	7
第二章 我国生物医药产业纵览	9
一、产业概述	9
1. 三大区域优势凸显, 山东进入强势发展	9
2. 各子行业平稳发展, 原料药出现负增长	11
3. 产业集聚加快推进, 企业并购更加理性	12
4. 新药品注册法出台, 创新能力快速提升	13
5. 医药商业稳步增长, 医院用药增幅下降	13
6. 医药外贸稳步增长, 首次实现三个突破	16
二、趋势与热点	17
1. 政策左右行业发展, 医改方案最引关注	17
2. 生物产业规划出台, 发展面临战略机遇	18
3. 生物技术投资渐热, 境外融资持续升温	19
4. 国际贸易摩擦增加, 反倾销调查渐频繁	19
三、2007 年中国医药市场展望	20
第三章 北京生物医药产业回顾	21
一、产业概述	21
1. 主要指标增长平缓, 盈利能力持续领先	21
2. 骨干企业利润率低, 中小企业贡献较大	22
3. 新药产出表现良好, 技术转让催生牛市	23
4. 商业利润增势明显, 药品消费依旧第一	25
5. 医院用药全国首位, 肿瘤用药强劲增长	26

二、趋势与热点	27
1. 国家热议基本药物, 北京成为首批试点	27
2. 人畜共患威胁巨大, 北京机制成为关键	28
3. 国家认可产业基地, 园区建设进展顺利	29
4. 研发服务成增长点, 联盟力量逐渐显现	29
第四章 北京医药工业格局	31
一、化学制药子行业	31
1. 产业规模日趋集中, 企业规模总体偏小	32
2. 销售收入稳定增长, 利润增幅普遍下降	33
二、中药制药子行业	35
1. 大型企业形成垄断, 净利润率保持领先	35
2. 同仁健康异军突起, 中药产品走向国际	36
三、医疗器械子行业	38
1. 行业排名国内领先, 外资企业垄断产业	39
2. 航卫通用拔得头筹, 内资企业特色发展	40
四、生物制药子行业	42
1. 产业规模整体偏小, 龙头企业垄断利润	43
2. 上市公司经营俱佳, 需求加大迎来机遇	44
第五章 全球植物药市场发展现状及北京的机遇	47
一、全球植物药市场现状及特点	47
1. 全球植物药市场概况	47
2. 世界主要国家和地区植物药应用情况分析	47
3. 国际植物药领域技术状况阐述	49
二、我国中药产品进出口贸易现状	50
1. 药材饮片出口上涨, 进口规模逐渐萎缩	50
2. 提取物出口额最高, 对印市场增长迅速	50
3. 保健产品关注度高, 海藻鱼油需求最大	51
4. 成药出口稳步增长, 香港进口表现最佳	51
三、制约北京及我国中药产品出口的主要问题	52
1. 中药安全性问题有待进行深入研究	52
2. 中药质量标准需要进一步完善和提高	53
3. 中药生产的工艺技术水平需要改进和提高	54
4. 中药生产和检测机构的国际认证是中药走向国际市场绕不开的“门槛”	54
5. 中药企业缺乏在美国、欧盟等国家和地区进行药品注册的技术途径及技术指导	54
四、北京中药产品出口的对策和建议	54
1. 借鉴日本汉方药模式, 促进北京传统中成药出口, 扩大国际市场份额	54
2. 借鉴欧美植物药开发模式, 从疗效入手, 开发有效部位明确的产品	55
3. 中药相关技术的完善	55

4. 其他政策建议	56
专 论 非专利药市场——对中国的启示	59
1. 非专利药对市场的冲击	61
2. 专利药的防御机制	63
3. 生物相似药或生物仿制药	64
4. 非专利药在中国	65
5. 结论	66
附录一 2006 年全国及北京医药工业部分统计数据	67
1. 2006 年全国医药工业重点省市排序	67
2. 2006 年全国医药工业重点企业排序	67
3. 2006 年北京地区医药工业重点企业排序	70
附录二 2006 年全国及北京医药商业部分统计数据	72
1. 2006 年全国医药商业重点省市排序	72
2. 2006 年全国医药商业重点企业排序	72
3. 2006 年北京医药商业重点企业排序	74
附录三 2005、2006 年我国医院用药销售排名前 50 位的产品及销售情况	75
附录四 生物产业发展“十一五”规划	76
附录五 2006 年全球生物制品 20 强	87

第一章 全球生物医药产业概述

全球医药市场咨询公司 IMS Health 公布的报告显示, 2006 年全球药品市场销售额达 6430 亿美元, 按恒定汇率计算, 较上年增长 7%, 略高于上年 6.8% 的增长率。人口的老齡化、强劲的经济增长和创新药物的上市依然是全球药品市场增长的主要驱动力。但从 1999~2006 年的总体趋势看, 虽然全球药品销售额逐年增长, 2006 年也再创历史新高, 但整体增长速度已趋缓。据 IMS 预计, 未来 5 年内, 全球医药市场将保持 5%~8% 的复合年增长率。



图 1-1 1999~2006 年全球药品市场增长趋势

一、产业概述

1. 欧美市场高度集中, 新兴市场尽显活力

全球药品市场高度集中于欧美发达地区, 药品销售前 10 名的国家约占全球药品市场五分之四的份额。

2006 年, 占全球药品销售市场 45% 份额的北美市场增长了 8.3%, 达到 2899 亿美元。这种强劲的增长势头得益于美国推行的联邦医疗保险处方药物计划, 该计划促进了处方量的增长。欧洲的 5 个主要市场 (法国、德国、意大利、西班牙和英国) 连续第三年增长疲软, 2006 年增长率由上年的 4.8% 下降到 4.4%, 市场总值为 1226 亿美元。新兴市场的表现令人瞩目, 其中拉美市场的增长率达到 12.7%, 市场总值达 336 亿美元。除日本之外的亚太市场和非洲市场的增长率为 10.5%, 达 660 亿美元。日本由于推行药品价格每两年降低一次的政策, 2006 年处方药市场的销售额下降了 0.4%, 为 637 亿美元。在中国, 由于政府限制医生开大处方, 因此, 处方药市场增长率由 2005 年的 20.5% 滑落至 2006 年的 12.3%, 市场总值为 129 亿美元。印度成为 2006 年药品消费市场增长最快的国家之一, 药品销售额提高了 17.6%, 达到 73 亿美元, 已逐渐由一个发展中的药品市场转变为成熟药品市场。

总体来看, 全球药品市场增长中的 27% 来源于年人均国民收入总值低于 2 万美元的国家, 2001 年, 这个数字仅为 13%。

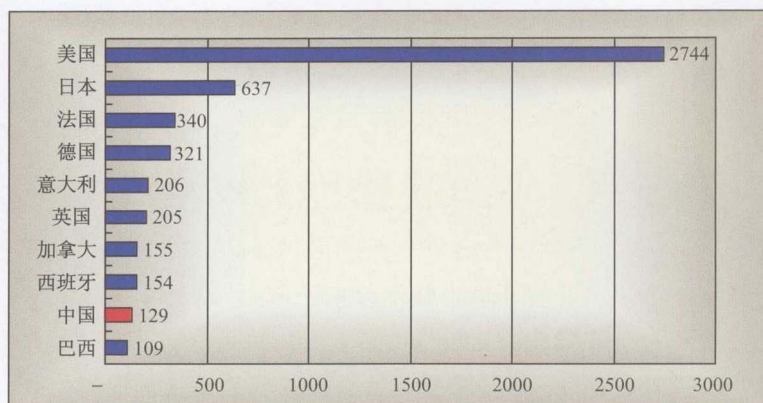


图 1-2 2006 年全球药品销售前 10 名国家 (单位: 亿美元)

2. 辉瑞领跑全球药市，立普妥销售六连冠

2006 年，全球销售额前 10 名的跨国制药公司的销售额都在 160 亿美元以上，它们的销售额合计约占全球药品市场的 42.3%。辉瑞依然位居榜首，葛兰素史克、诺华、赛诺菲-安万特公司紧随其后。

2006 年，销售收入增势最为显著的是罗氏、诺华、阿斯利康和安进。净收益增长最突出的是辉瑞 (增幅 139%)、罗氏 (增幅 34%) 和阿斯利康公司 (增幅 28%)；默克的净收益则下跌 4%。

纵观全球制药巨头 2006 年的业绩，不难看出，非专利药对它们的影响日益加剧。旧有品种的专利陆续到期，新品研发却不顺利，许多制药企业都面临青黄不接的问题。对此，包括辉瑞、阿斯利康和默克在内的许多企业纷纷采取裁员或剥离非主营业务等策略以维持其业绩增长。除了节约成本、轻装上阵以外，葛兰素史克和诺华等企业也通过合作研发及策略性并购等途径，力图缓解产品线日趋枯竭的现状。

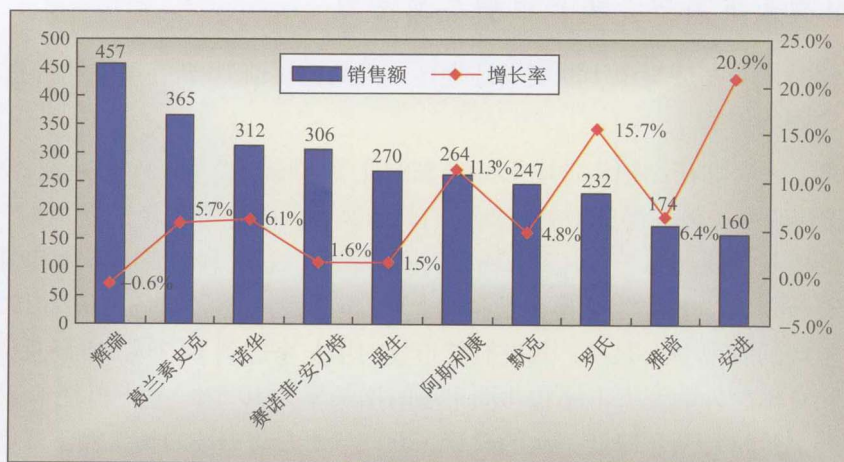


图 1-3 2006 年全球销售额前 10 名跨国制药公司

据 IMS Health 的数据显示，2006 年全球 10 大畅销药品的销售额达 600 亿美元，约占全球药品市场销售总额的 10%，增长率为 8%，略高于全球医药市场 7% 的增幅。

2006 年，全球 10 大畅销药排名相对稳定，8 个品种连续几年入围榜单，其中，辉瑞的立普妥连续六年雄踞全球药品市场头把交椅。安进的阿法达贝泊汀 (Aranesp)

以及安进与惠氏合作开发的依那西普 (Enbrel) 两个生物技术药品则新近入榜, 将默克的辛伐他汀 (舒降之, Zocor) 和 TAP Pharmaceutical 公司的兰索拉唑 (Ogastro-Prevacid) 挤出十强行列。

表 1-1 2006 年全球十大最畅销的品牌药

排序	药品名称	用途	公司	销售额 (亿美元)	占全球市场 份额 (%)	增长率 (%)
1	立普妥 (阿托伐他汀) Lipitor	降血脂药	辉瑞	136	2.1	4.2
2	耐信 (埃索美拉唑) Nexium	质子泵抑制剂	阿斯利康	67	1.0	16.9
3	舒悦泰 Seretide/Advair (氟替卡松 + 沙美特罗的复方制剂)	呼吸系统用药	葛兰素史克	63	1.0	10.3
4	波立维 (氯吡格雷) Plavix	血小板聚集抑制剂	赛诺菲安万特	58	0.9	- 3.4
5	络活喜 (氨氯地平) Norvasc	降压药	辉瑞	50	0.8	- 0.5
6	阿法达贝泊汀 Aranesp	促红细胞生成素	安进	50	0.8	35.6
7	再普乐 (奥氮平) Zyprexa	抗精神病药	礼来	47	0.7	- 0.4
8	利培酮 (维思通) Risperdal	治疗精神分裂	强生	46	0.7	12.3
9	依那西普 (etanercept, Enbrel)	抗关节炎药	惠氏	45	0.7	18.4
10	文拉法辛 Effexor	抗抑郁药	惠氏	40	0.6	2.7
合计				600	9.3	8.0

3. 降血脂药销售当先, 抗肿瘤药高速增长

虽然默克的辛伐他汀和百时美施贵宝的普伐他汀两大热销降血脂药在主要市场已经失去了专利保护, 但血脂调节药仍然以 352 亿美元的销售额位居各大治疗类别榜首, 占据 5.5% 的份额。不过, 血脂调节药的整体增速已趋放缓, 2006 年增长率为 7.5%, 低于前十大治疗类别 10.7% 的平均增长率。然而, 随着阿斯利康的罗苏伐他汀 (rosuvastatin, Crestor) 及先灵葆雅和默克共同推广的辛伐他汀与依泽替米贝的复方片剂 (simvastatin + ezetimibe, Vytorin) 的上市, 以及美国联邦医疗保险处方药物计划对血脂调节药需求的上升, 该类药品的需求量仍将持续放大。

2006 年, 抗肿瘤药可谓一枝独秀, 销售额达 346 亿美元, 并以 20.5% 的增长率成为各大治疗类别中增长最快的一类药物。部分新型抗肿瘤疗法改进了肿瘤治疗途径并提升了疗效, 从而大受市场欢迎, 也因此推动了抗肿瘤药市场的快速增长。

呼吸系统用药是 2006 年全球药品市场的第三大治疗类别, 销售额为 246 亿美元, 较上年增长 10%。

在适应证被扩大以及肿瘤坏死因子 (TNF) 拮抗剂销售增长的推动下, 2006 年抗自身免疫性疾病药物的增速高达 20%, 销售额达 106 亿美元。雅培的阿达木单抗 (adalimumab, Humira) 和强生的英利昔单抗 (infliximab, Remicade) 是该类药物的代表。

表 1-2 2006 年全球药品市场前十大治疗类别

排序	治疗类别	销售额 (亿美元)	占全球市场比重 (%)	按恒定汇率计算的年增长率 (%)
1	血脂调节药	352	5.5	7.5
2	抗肿瘤药	346	5.4	20.5
3	呼吸系统用药	246	3.8	10.4



续表

排序	治疗类别	销售额 (亿美元)	占全球市场比重 (%)	按恒定汇率计算的年增长率 (%)
4	质子泵抑制剂	241	3.7	3.9
5	抗糖尿病药物	212	3.3	13.1
6	抗抑郁药	206	3.2	3.3
7	抗精神病药	182	2.8	10.9
8	血管紧张素 II 拮抗剂	165	2.6	15.2
9	促红细胞生成素	139	2.2	11.8
10	抗癫痫药	131	2.0	10.8
前十大类合计		2220	34.5	10.7

4. 创新药物备受瞩目，研发投入持续增长

2006 年，全球共有 31 个新分子实体药物上市，其中，默克的全球首个宫颈癌疫苗 Gardasil 和首个口服糖尿病治疗药物二肽基肽酶 -4 (DPP-4) 抑制剂西他列汀 (sitagliptin phosphate, Januvia)，以及辉瑞的肾癌治疗药物舒尼替尼 (sunitinib, Sutent) 三个产品被寄予厚望。

2006 年的产品研发线也保持强势增长，处于开发中的分子达到 2075 个，其中 95 个抗肿瘤药、40 个抗病毒感染药物，以及 27 个抗关节炎和疼痛药物已进入 III 期临床或上市前的研究阶段。在整个研发线上，27% 的产品为生物技术药。

2006 年，全球研发投入前 10 位的企业共投入研发经费 464.5 亿美元，平均占据销售额的 17%。辉瑞依然是研发投入最高的企业，2006 年将其销售额的 16.6% 用于研发，总开支达 76 亿美元。位于第二的强生 2006 年的研发投入为 71.3 亿美元，占其当年销售收入的比例高达 26.4%。

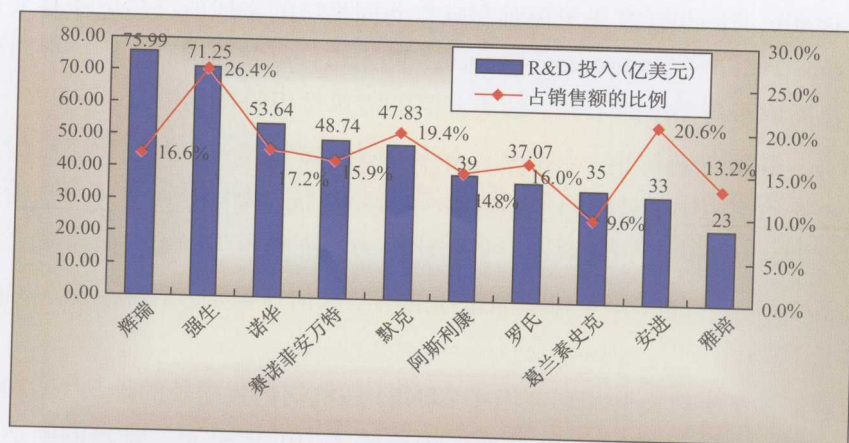


图 1-4 2006 年十大跨国公司的研发投入及占销售额的比例

虽然各大公司不断加大研发投入，但药品研发难度也在增加，新药研发失败率日益提高。美国政府的一份研究报告指出，从 1993 年到 2004 年，制药企业用于新药研发的费用由 160 亿美元增加至 400 亿美元，增长率达 147%，而同期新药上市数量的增长率仅为 7%。在最近 6 年中，美国 FDA 平均每年批准 26 种新药上市。2006 年，FDA 仅批准了 18 种新药上市，几乎为 8 年来的最低水平，其中，辉瑞和默克各有 2 种新药获得批准，为各大制药公司之首。

二、趋势与热点

1. 生物技术的发展看好，单抗药物高速增长

根据上市公司的数据统计，2006年，全球生物技术产业的销售额为735亿美元，比2005年增长14%。其中，美国的销售额约为555亿美元，占据全球75%的份额；欧洲的销售额则为115亿美元。2006年，全球生物技术领域上市公司的数量增加了5%，达到710家，其中美国336家，欧洲156家。

在投资和并购领域，2006年，全球生物技术产业募集的资本额增长了42%，达到279亿美元，为2000年以来的最高水平，其中风险投资达54亿美元，是历年的最高值。此外，激烈的竞争，尤其是制药企业作为购买方之间的竞争，促成了2006年生物技术产业并购交易欣欣向荣的局面，价值超过5亿美元的并购交易平均溢价水平上升至60%，是2003年到2005年间并购交易平均溢价水平的两倍多。

另据商业情报公司La Merie S.L.统计，2006年，除疫苗以外的12类最畅销生物技术药品的销售总额达638亿美元，较上年增长20%。其中，抗肿瘤抗体利妥昔单抗(rituximab, Rituxan)、群司珠单抗(trastuzumab, Herceptin)、贝伐单抗(bevacizumab, Avastin)和西妥昔单抗(cetuximab, Erbitux)增长率最快，平均增长达57%，销售额合计为106亿美元，仅次于促红细胞生成素类产品，位居第二。促红细胞生成素类产品的销售额为119亿美元，但在12类最畅销生物技术产品中增长率最低，仅为6.7%。

2006年销售额最高的生物技术单品为抗肿瘤坏死因子抗体依那西普(etanercept, Enbrel)，其销售额为45亿美元，但在同类产品中，阿达木单抗(adalimumab, Humira)的增长率最高，达到46%。

表 1-3 2006 年 12 类畅销生物制品（单位：亿美元）

排名	产品分类	2006 年销售额	品牌产品
1	促红细胞生成素	119.4	Aranesp, Procrit Eprex, Epogen, Neo-Recomon, ESPO
2	主要的抗肿瘤抗体	106.2	Rituxan/MabThera, Herceptin, Avastin, Erbitux, Vectibix
3	抗肿瘤坏死因子抗体	102.8	Enbrel, Remicade, Humira
4	胰岛素和胰岛素类似物	89.7	Humalog, Humulin, Lantus, Levemir, Novorapid, Actrapid, Novolin
5	重组凝血因子	47.1	Novoseven, Kogenate, Helixate, Refacto, Advate, Recombinate, Benefix
6	干扰素 β	44.0	Avonex, Rebif, Betaferon/Betaseron
7	粒细胞集落刺激因子	43.6	Neulasta, Neupogen, Neutrogin, GRAN
8	人生长激素	24.7	Genotropin, Norditropin, Humatrope, Nutropin, Saizen, Serostim
9	干扰素 α	22.6	Pegasys, Peg-Intron, Intron A
10	酶替代物	17.1	Cerezyme, Fabrazyme, Aldurazyme, Myozyme, Replagal, Naglazyme, Elaprase
11	抗病毒抗体	11.0	Synagis
12	促卵泡激素	10.4	Gonal-f, Puregon
总计		638.6	

专题：值得期待的生物技术药品

1. 单克隆抗体药物继续被看好

目前全球有数百个单抗药物正处于临床研究阶段，英国的单抗药物临床研



究失败事件也未影响各大公司在单抗药物方面的投资热情和开发速度。

2. 肿瘤免疫产品势头不减

默克的全球首个宫颈癌疫苗药品上市后销售良好，DNDN公司的用于治疗前列腺癌的肿瘤免疫产品仍有望获得FDA的批准，瑞士一家公司最近也获得一项肿瘤免疫产品的上市批准，说明此类产品的临床应用还是被看好。

3. RNA 干扰技术产品腾飞

过去几年，RNA 干扰技术产品发展极快，吸引了默克、阿斯利康和罗氏的高调进入和巨额投资。目前，该领域最领先的产品正处于临床Ⅱ期阶段。若此类产品的稳定性制备和精准给药方式能经受住考验，则将成为未来的一大亮点。

4. 个性化治疗药物呼之欲出

随着人类基因组学、蛋白组学和药物基因组学研究的不断深化，个性化诊断和个性化治疗在未来将大有作为。罗氏在这方面已重点布局，不仅首推应用细胞色素P450基因诊断产品控制抗肿瘤药物的类型和剂量，还收购了免疫化学诊断领域的知名公司，志在占据个性化诊疗的领军地位。

5. 新药靶向和分子毒理平台放大

更多的基因和蛋白功能被解析，意味着现有 500 多个药用靶向目标及筛选平台将被放大 10 到 100 倍。一旦这些靶向或药物作用受体被验证，新药筛选的效率和候选物将大大增加。

2. 非专利药势头高涨，重磅产品面临威胁

2006 年，在美国、加拿大、法国、德国、意大利、西班牙和英国等全球主要药品市场中，非专利药已占据了药品市场一半以上的份额。一份欧洲的调研报告显示，未来 5 年，随着一些在市场中居主导地位的品牌药品陆续失去专利保护，欧洲和美国的专利药企业将失去高达 1000 亿美元的药品销售收入。

2006 年，美国仿制药市场份额的 20% 被世界仿制药巨擘以色列的 Teva 公司所占据，其销售额高达 50 亿美元；诺华紧随其后，同期销售额为 26 亿美元，占据 10.3% 的市场份额。

无疑，多个“重磅炸弹”级药物的专利到期极大地推动了仿制药产业的迅猛增长。但是，仿制药产业也面临着重重挑战，其中之一就是美国的“廉价仿制药品获取保障法”提案。美国现行法律规定，仿制药生产企业挑战药品专利成功会获得六个月的宽限期，在此期间该企业将获得独家营销权。针对这种情况，面对一个月上亿美元的药品销售收入，享有专利权的专利药公司往往会向挑战专利成功的仿制药公司支付一定费用，双方达成默契后，仿制药公司将推迟其仿制药品的上市时间，形成双方共同盈利的局面。“廉价仿制药品获取保障法”旨在制止这种行为。该法案一旦被通过，仿制药生产企业的利润将大幅缩减。

3. 各国重视传统医药，实施特殊立法管理

目前，全球天然药物的年贸易额已达 800 亿美元，年增长率保持在 13% 以上，明显高于药品市场的平均增速。预计到 2020 年，天然药物的市场份额将达到世界药品市场的 15% 以上，总额将达到 2000 亿美元。

近年来，欧美等发达国家对天然药物的研发投入逐年递增，并出台了一系列相关

法规来引导和促进包括天然药物在内的传统药物的应用和发展。目前,世界卫生组织147个成员中已有96个国家和地区对传统医药实施了特殊立法管理。

2002年,世界卫生组织发表了综合性的传统医学政策《2002~2005年传统医学战略》(WHO Traditional Medicine Strategy 2002~2005);2004年,欧洲议会和欧盟理事会颁布了《欧盟传统草药药品指令2004/24/EC》,欧盟药品审评管理局(EMA)还成立了草药药品委员会;2004年和2007年,美国FDA分别发布了《植物药产品指南》和《补充和替代医学产品及FDA管理指南》草案。通过这些指导性的文件,全球植物药的管理进入了一个新的历史时期。目前,欧盟规定,在2011年4月后,植物药的销售将受到严格的管理,进口到欧盟的植物药需证明在欧盟成员国应用达15年以上,同时证明在除欧盟成员之外的第三国应用达30年以上,才可正式注册。美国则规定植物产品可作为食品、食品添加剂、饮食补充剂、药品、化妆品或医疗器械类上市,并明确提出,即使是标明为“膳食补充剂”的植物产品,只要用于治疗、预防、缓解和诊断疾病,也应该遵守有关药物的规范。

总之,世界各国对传统医药实施特殊立法管理,对于推动全球植物药的发展将产生重要影响。但是,中药在欧美获得认可尚需时日,迄今为止,还没有一种中药通过美国FDA的审查作为药品在美国使用。

三、2007年全球医药市场预期

据IMS Health预测,2007年,全球药品市场仍将保持适度的增长速度,增长率将为5%~6%,略低于2006年的6%~7%,市场总量将达到6650亿至6850亿美元。其中三个领域的表现将引人注目:生物技术药品的需求加大,增长速度将达到13%~14%;仿制药增长速度将达到13%~14%;专科用药的增长速度将达到10%~11%。

2007年,全球药品市场将呈现以下特点:

- 1) 欧美仍将垄断全球药品市场,但主要的增长点将从成熟市场转向一些新兴市场;
- 2) 新产品推出的速度将跟不上现有产品失去专利保护的步伐;
- 3) 专业产品和特色产品将占据更重要的地位;
- 4) 药监部门、保险公司和消费者将更加审慎地权衡用药风险及治疗因素。

2006年失去专利保护的药品其市场价值约为230亿美元,这一数字在2007年将降至160亿美元左右。随着人口的老龄化和诊断技术的提高,肿瘤治疗药物的市场需求逐年增加。2007年,肿瘤治疗药品的市场规模预计将达到400亿至450亿美元,对全球药品市场的增长将贡献近20%的份额。在其他治疗领域中,降血脂药的市场规模预计将增至300亿到330亿美元,增长率大约为1%~2%,与2006年7%~8%的增长率相比有所下降。

第二章 我国生物医药产业纵览

2006年我国医药工业的经济运行情况主要表现为：生产销售保持稳定增长，利润增长乏力，进出口维持大幅增长，行业亏损面稳定，但亏损额增大，医院终端增幅创十年来新低，零售增长平稳。

2006年，全国医药工业完成工业总产值5263.0亿元，同比增长19.0%；销售收入4928.1亿元，同比增长17.0%；实现利润393.2亿元，同比增长11.5%；实现工业增加值1979.6亿元，同比增长21.0%；新产品产值766.1亿元，同比增长14.0%。

2006年，医药行业累计亏损企业达1368家，行业亏损面为22.6%；1368家企业累计亏损额达44.6亿元，同比上涨27.4%。

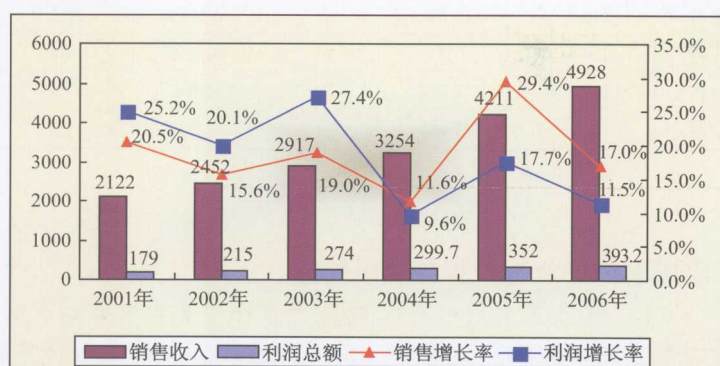


图 2-1 2001~2006 年全国医药工业销售利润总额及增长率

一、产业概述

1. 三大区域优势凸显，山东进入强势发展

2006年，我国医药产业区域集聚优势依然明显。“长三角”（江浙沪）、“环渤海”（京津冀鲁辽）和“珠三角”（广东）三大经济区共完成全国医药工业销售收入和利润的62.8%和67.3%。

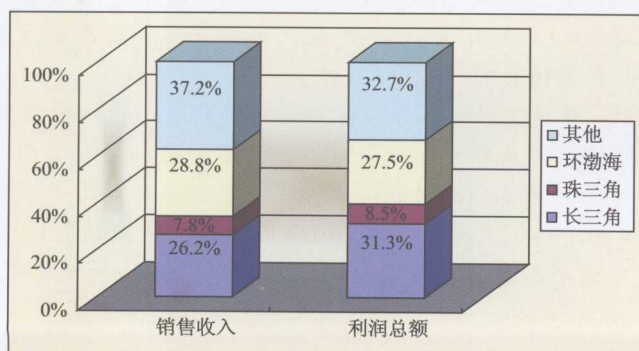


图 2-2 2006 年我国三大经济区医药工业销售收入和利润总额占全国比重



在三大经济区中，江苏依然保持着医药大省的强势地位，2006 年销售收入和利润总额分别居全国第一和第二名；山东医药工业则进入快速发展阶段，利润总额位居全国榜首，销售收入排名第二。我国医药产业三强山东、江苏和浙江三省完成的销售收入和利润总额合计分别占据全国 32.1% 和 33.3% 的份额。

表 2-1 2006 年全国医药工业销售收入和利润总额前 10 名省市

排序	地区	销售收入 (亿元)	同期增长 (%)	排序	地区	利润总额 (亿元)	同期增长 (%)
	全国合计	4928.1	17.0%		全国合计	393.2	11.5%
1	江苏省	599.4	17.8%	1	山东省	49.9	15.5%
2	山东省	593.7	15.4%	2	江苏省	49.4	11.5%
3	浙江省	387.0	2.5%	3	浙江省	31.8	31.6%
4	广东省	386.8	28.1%	4	广东省	33.3	- 7.3%
5	上海市	302.8	11.4%	5	上海市	23.8	13.3%
6	河南省	233.4	48.3%	6	北京市	23.3	- 8.6%
7	天津市	230.7	15.1%	7	吉林省	20.2	25.5%
8	河北省	224.3	2.1%	8	河南省	19.8	88.6%
9	吉林省	209.5	27.2%	9	天津市	19.5	- 7.6%
10	北京市	198.5	13.9%	10	河北省	15.5	17.4%

专题：山东医药工业进入强势发展阶段

“十五”以来，山东省政府坚持把医药产业作为重点培育的新兴产业，加大政策扶持力度，积极推动产业发展，全省医药行业由此进入强势发展阶段，成为省内发展最快的产业之一。

科技带动效果明显。“十五”期间，山东建成省级以上医药技术研发中心 14 家，其中国家级中心四家；获得新药证书 900 余个，其中一类新药 10 个，占同期全国获批一类新药数量的九分之一，连续五年居全国首位。2006 年，山东医药产业实现新产品产值 80 亿元，拉动医药工业经济上升 8%。

产业结构日趋合理。近年来，山东医药产业结构日趋合理，国际资本快速进驻，民营资本发展迅猛，临沂山松、瑞阳制药、寿光富康、齐鲁制药和菏泽睿鹰等一批民营企业进入 2006 年全国医药工业销售百强企业行列。目前，股份制、合资和民营企业已占据山东医药企业总数的 90%，7 家沪、深股市上市企业和 5 家海外上市企业已先后融资 200 亿元。

骨干企业支撑作用显著。截至 2006 年底，山东共有销售过亿元医药企业 86 家，其中 5 亿元以上企业 25 家，10 亿元以上 9 家。全省 425 家医药工业企业中有 200 家企业年销售超过 5000 万元。

在新华医药、鲁抗医药、鲁南制药和东阿阿胶等山东传统医药龙头企业继续发挥支撑带动作用的基础上，山东绿叶、黄海制药、淄博山川、山东药用玻璃等一批制药和医疗器械企业脱颖而出，成为带动山东医药产业快速发展的重要力量，并有效地提高了产业集中度。山东医药工业企业销售收入 20 强和利润 10 强分别完成了该省医药产业总销售收入和利润的 45% 和 65%。