

启航 2016

北京生物医药产业发展报告

北京生物医药产业发展报告编辑委员会 编



科学出版社



2016

北京生物医药产业发展报告

北京生物医药产业发展报告编辑委员会 编

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书论述了2015年全球、中国、北京生物医药产业的最新进展和趋势,重点分析了北京生物医药产业的格局和发展现状。第一部分介绍了生物医药产业情况,包括全球、我国及北京生物医药产业的发展现状和未来趋势、北京生物医药产业发展工程在“十二五”期间取得的成效及“十三五”时期发展规划等;第二部分讨论了在建设首都全国科技创新中心的新环境下产业发展的热点话题;第三部分为附录,收录了重大疾病领域的主要产品和全球、全国及北京的生物医药的相关统计数据。

本书可为生物医药相关的企业管理者、科技工作者、咨询人员、证券分析师和生物医药主管部门提供参考和决策依据。

图书在版编目(CIP)数据

启航:2016北京生物医药产业发展报告/北京生物医药产业发展报告编辑委员会编. —北京:科学出版社,2016.10

ISBN 978-7-03-050199-8

I. ①启… II. ①北… III. 生物医学工程—产业发展—研究报告—北京市—2016 IV. ①F426.7

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第240895号

责任编辑:李悦/责任校对:张怡君

责任印制:肖兴/封面设计:北京铭轩堂设计有限公司

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencecp.com>

中国科学院印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2016年10月第一版 开本:889×1194 1/16

2016年10月第一次印刷 印张:8 1/2

字数:350 000

定价:108.00元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

编辑委员会

(按姓氏笔画排序)

主 任 闫傲霜

副主任 王 宇 王英建 方来英 付喜国 丛骆骆

张兰青 周卫民 郑焕敏 宣 鸿 郭 洪

黄 晶 梁 胜 梁 洪 绳立成 雷 霆

顾 问 王 辰 王晓东 卢爱丽 何 维 沈心亮

沈 岩 沈倍奋 张永祥 张学敏 施一公

奚廷斐 桑国卫 曹洪欣 程书钧 程 京

詹启敏

编 委 于伟仕 马 翥 马晓意 王代雪 王 红

王英典 王晓民 王锡娟 王 滨 车冯升

文 洁 尹卫东 巴纪兴 邓玉林 甘忠如

石远凯 石和鹏 付建家 白先宏 曲凤宏

任海龙 刘 伟 刘景灏 孙晓波 杜伟民

杜保民 李文军 李次会 李 响 李 锋

杨仁全 吴仕明 吴 彬 邱子欣 邹左军

沈广仟 沈月雷 宋耕福 张宇蕾 张志广

邵明红 季加孚 周 骋 周 博 周智峰

周德胜 赵立敏 饶 毅 徐安龙 徐明波

郭春生 黄乐升 黄 河 梅 群 曹 巍

崔玉琴 梁峻彬 董国明 蒋仁生 蒋建东

傅宇光 蒲忠杰 樊瑜波 潘 悦 薛 群

魏海滨

主 编 潘 悦

编写组 马 涛 冯 昊 刘鉴樟 刘 慧 吴 玢

邵 慧 黄 可

序

科技创新驱动北京医药产业新未来

闫傲霜 北京市科学技术委员会主任

深入推动科技创新，加快全国科技创新中心建设，是北京市服务国家发展的重大历史责任。2016年9月，北京市科技创新大会在京隆重召开，《北京加强全国科技创新中心建设总体方案》和《北京市“十三五”时期加强全国科技创新中心建设规划》等系列政策文件也陆续发布。北京加强全国科技创新中心建设的号角已全面吹响。促进医药科技领域创新发展，是落实北京市科技创新大会精神、加强全国科技创新中心建设的重要组成部分，也是贯彻落实健康中国建设的要求。北京医药科技界将迎来前所未有的重大发展机遇。

“十二五”期间，北京生物医药产业通过实施“北京生物医药产业跨越发展工程”，即“G20工程”，以“政府引导、市场选择、聚焦企业、规模发展”为总体思路，筛选出一批G20企业作为推动产业发展的工作抓手，推动生物医药产业规模实现两年翻倍、三年超过千亿元的目标。生物医药产业成为北京新增的千亿级产业，在产业空间布局、高端人才集聚、医药融合互促、科技金融带动等方面取得了显著成效，为北京建设全国科技创新中心和京津冀协同发展发挥了重要作用，为“十三五”时期产业创新驱动、高端、高质、高效发展奠定了基础。

“十三五”时期，世界科技创新呈现新趋势，国内经济社会发展进入新常态。全球新一轮科技革命和产业变革蓄势待发。北京生物医药产业高端、创新、优质、优价的特点使其在未来行业竞争中更具优势。同时，在北京建设全国科技创新中心的大背景下，在全国和北京市科技创新大会一系列利好政策陆续出台的大环境下，北京生物医药产业的创新活力将被进一步激发，并将迎来更大的发展机遇和挑战。

下一步，北京市将继续深化实施G20工程三期，从产业发展质量规模、领军企业及创新品种、重大科研平台支撑体系、产业布局等方面以目标为导向，从聚焦企业创新主体、加强创新培育

力度、完善技术服务平台、推动政策先行先试、加强京津冀产业合作等方面开展重点工作，实现北京生物医药产业创新发展水平和发展质量的升级，实现原创性、引领性突破，形成“质量”与“规模”并重的产业格局和具有国际影响力的生物医药创新生态体系，为北京建设具有全球影响力的科技创新中心贡献力量！

（根据闫傲霜主任在“北京生物医药产业跨越发展工程及首都十大疾病科技攻关与管理工
作三期启动会”上的讲话整理）

前言

《启航：北京生物医药产业发展报告》为年度出版物，是国内第一本专注于生物医药产业发展的报告，旨在跟踪和研究国内外尤其是北京地区生物医药产业进展、趋势和热点，以此为业内人士以及有意向了解生物医药产业发展情况的各界人士提供一本资料翔实、内容丰富的工具书，此前已正式出版十七期。

“十二五”时期，生物医药产业是北京大力发展的战略性新兴产业，是北京加强全国科技创新中心建设的重要抓手，是北京产业升级、结构优化、绿色高端的发展要求，是北京聚焦首都功能、加快构建高精尖经济结构的重要支撑。

本报告以医药产业概述、圆桌会及附录三部分展开：

（1）第一部分：医药产业概述

由第1～3章组成，首先介绍全球医药产业现状及趋势，然后介绍中国的产业情况，最后重点讲述了北京的医药产业现状和未来趋势，归纳了北京医药产业作为科技创新中心的支撑作用。

（2）第二部分：圆桌会

由第4章组成，主要讨论在新环境下产业发展的热点话题，包括精准医学的落地、医疗器械的创新与发展、医药人才的现状、仿制药一致性评价工作及药品上市许可人制度的实施情况。

（3）第三部分：附录

由附录一和附录二组成。附录一介绍了重点治疗领域市场规模及重磅产品；附录二主要收录了全球、全国及北京的相关统计数据 and 名单以及北京生物医药产业大事记。

在编写过程中，本报告得到了相关部门、单位和有关人员的大力支持与帮忙，在此深表谢意。另外由于作者水平和经验有限，书中错漏之处敬请读者指正。

编者

2016年9月

目 录

第一部分 医药产业概述

1 全球生物医药产业概述	003
1.1 市场规模稳步增长	004
1.2 区域格局有望重塑	005
1.3 行业并购再创新高	010
1.4 跨国企业表现各异	010
1.5 政策助推产业发展	016
2 我国生物医药产业概述	025
2.1 医药工业换挡调速	026
2.2 产业集聚态势明显	028
2.3 并购整合大势所趋	030
2.4 龙头引领创新加速	033
2.5 政策助力产业升级	035
3 北京生物医药产业概述	041
3.1 科技创新重大利好	042
3.2 产业增速稳中趋缓	043
3.3 区域集聚优势突出	046
3.4 G20 工程翻开新篇章	048
3.5 探索科技体制机制创新	058

第二部分 圆桌会

4 圆桌会——新环境下产业发展的热点话题	065
4.1 精准医学如何在中国“落地生根”	066
4.2 新政策和新环境下医疗器械企业的创新与发展	069
4.3 北京生物医药领域科技人才发展存在问题及建议	075
4.4 “仿制药质量和疗效一致性评价”相关政策对北京生物医药产业的影响分析	077
4.5 药品上市许可持有人制度先行先试	082

第三部分 附录

附录一 重大疾病领域前沿技术及重磅产品	089
（一）恶性肿瘤市场状况	091
（二）慢性病市场状况	093
附录二	100
1. 2015 年全球最畅销 10 大药物	100
2. 2015 年全球医疗器械公司 100 强	101
3. 2016 年失去专利保护的品种	104
4. 2015 年增速最快的处方药	105
5. 2015 年美国 FDA 批准的新药	106
6. 2006~2016 年欧盟批准 / 在申的生物类似药	108
7. 2015 年全国医药工业重点省市排序	109
8. 2015 年全国医药工业百强企业	110
9. 北京生物医药跨越工程三期实施方案	112
10. 北京生物医药跨越发展工程三期企业名单	119
11. 2015 年北京生物医药产业大事记	120

2016
启航

第一部分

医药产业概述

全球生物医药产业概述

1

启航 2016 北京生物医药产业发展报告

1.1 市场规模稳步增长

全球医药市场突破万亿美元。根据IMS公司的分析，2015年全球医药市场规模达10688亿美元，2011~2015年复合增长率达到6.2%。预计2016~2019年全球医药市场增速将下降到年均增长率5%左右（图1-1）。



图 1-1 2013~2019 年全球医药市场变化

图中 a 为实际值；f 为预测值。数据来源：IMS

6.9%

EvaluateMedTech 预测，到2020年增长速度最快的将是神经内科产品，此类别将以6.9%的复合年均增长率增长，到2020年达到95亿美元的市场规模。

IMS预测未来五年全球将有225个新药上市，其中1/3为抗肿瘤和罕见病药物，此外也有相当数量的自身免疫疾病药物和心脏病药物问世。

另一方面，品牌药专利悬崖也催生了仿制药市场的壮大。据统计，仿制药市场将使消费者们节约1780亿美元之多，其中生物仿制药将节约410亿美元左右。

以美国、欧洲、日本为主导的发达市场是全球医药市场增长的主要动因。IMS预计到2019年，美国、中国和日本将是全球前三大医药市场。

全球医疗器械规模稳步增长。根据EvaluateMedTech的统计，2015年全球医疗器械销售规模为3903亿美元，2011~2015年全球医疗器械销售规模稳步增长，复合增长率为1.90%（图1-2）。预计2020年市场规模将增长至4775亿美元，年均复合增长率将达到4.1%，同时体外诊断产品（IVD）仍然将是占比最高的子行业，销

售额约为673亿美元，在全球医疗器械销售额中占比13%，复合年均增长率达6.1%。

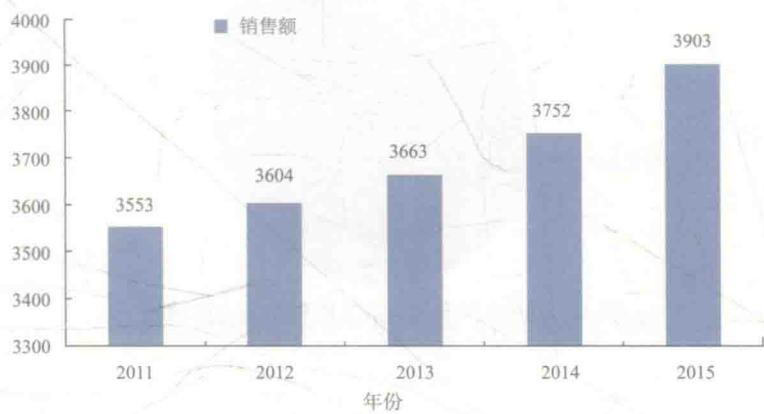


图 1-2 2011~2015 年全球医疗器械市场变化
数据来源：EvaluateMedTech

据EvaluateMedTech公司发布的《2015~2020全球医疗器械市场》报告预测，2020年，美敦力将成为医疗器械行业领导者，在全球医疗器械市场上占据7%的份额，年销售额将达到近350亿美元。

1.2 区域格局有望重塑

根据IMS的研究，2014年北美、欧盟、东亚及东南亚四大地区主导全球医药市场，占比达到82%（图1-3）。预计到2019年，北美地区在全球医药市场的占比将达到43%；东亚及东南亚地区在全球医药市场的占比将达到15%；而欧盟地区在全球医药市场的占比将下降到18%；日本在全球医药市场的占比将下降到6%（图1-4）。

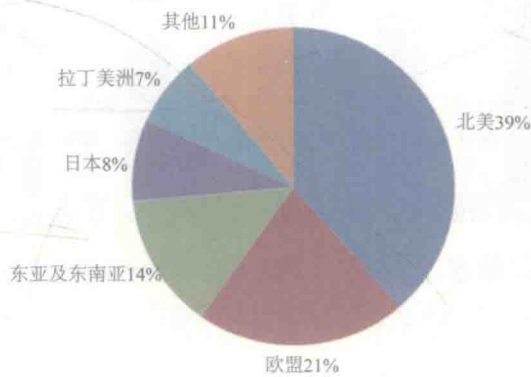


图 1-3 2014 年全球各大区医药市场占比
数据来源：IMS

3.5%
EvaluateMedTech 预测，2015 ~ 2020年全球医疗器械市场的研发投入将以3.5%的复合年均增长率增长，低于2014年预测时的增长速度。



图 1-4 2019 年全球各大区医药市场占比预测
数据来源：IMS

1.2.1 北美地区

根据IMS的研究，北美地区医药市场销售额2015年约达4529亿美元，且未来几年内，增速会逐渐降低，直到2019年才会有缓慢回升（图1-5）。



图 1-5 2013~2019 年北美地区医药市场变化
图中 a 为实际值；f 为预测值。数据来源：IMS

2015年美国医药市场的销售额约达4300亿美元，在北美地区占据主导地位，对该地区市场增长贡献率为94.9%（图1-6），2009~2014年的复合年增长率为4.8%；未来5年，该市场的复合年增长率将为7.2%。

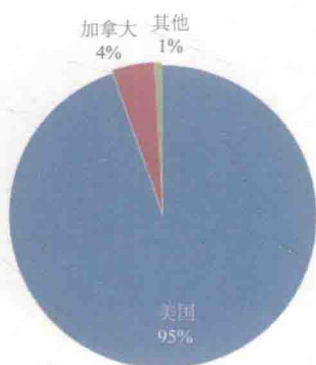


图 1-6 2019 年北美地区各个国家医药市场占比预测
数据来源：IMS

1.2.2 欧盟地区

2015年欧盟市场销售额为1954亿美元，预计到2019年销售额将达到2375亿美元。德国和英国在预测期内有望为区域增长作出最大的贡献，贡献率分别为26.1%和23.2%。德国市场将受益于专利保护产品强制折扣的削减，以及取消特定疗法早期收益评估。英国医院市场对新药品的需求是其增长的主要驱动因素（图1-7、图1-8）。

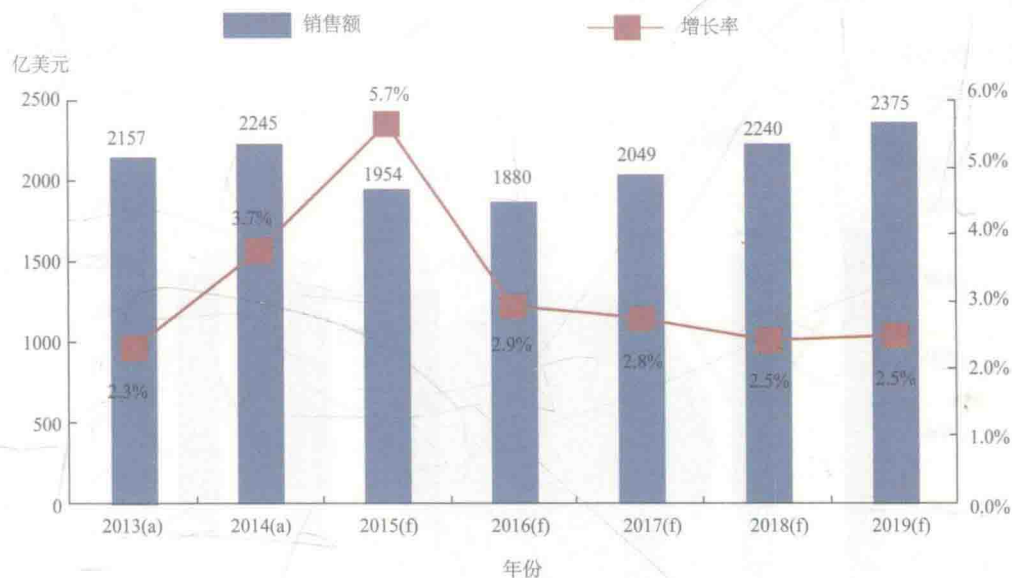


图 1-7 2013~2019 年欧盟地区医药市场变化
图中 a 为实际值；f 为预测值。数据来源：IMS

2006年第一个生物仿制药在欧盟获批，10年欧洲医药管理局已经批准了20个生物制药类似药。

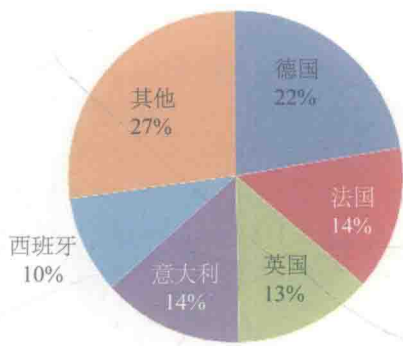


图 1-8 2019 年欧盟地区各个国家医药市场占比预测
数据来源：IMS

1.2.3 日本

2014年，日本成为全球第三大医药市场，销售额达875亿美元，仅排在美国和中国之后，销售额占全球销售总额的8.3%。预计未来5年内，日本市场将以1.3%的复合年增长率增长，并为全球医药市场增长作出1.5%的贡献，预计2019年市场销售额将降至823亿美元（图1-9）。原因是：2014年降低了已上市的药品的国民健康保险(NHI)价格，以提高通用名药品的市场份额。此外，2016年、2018年两年一次的价格规律调整和2017年可能进行的额外价格调整都将成为制约增长的主要因素。

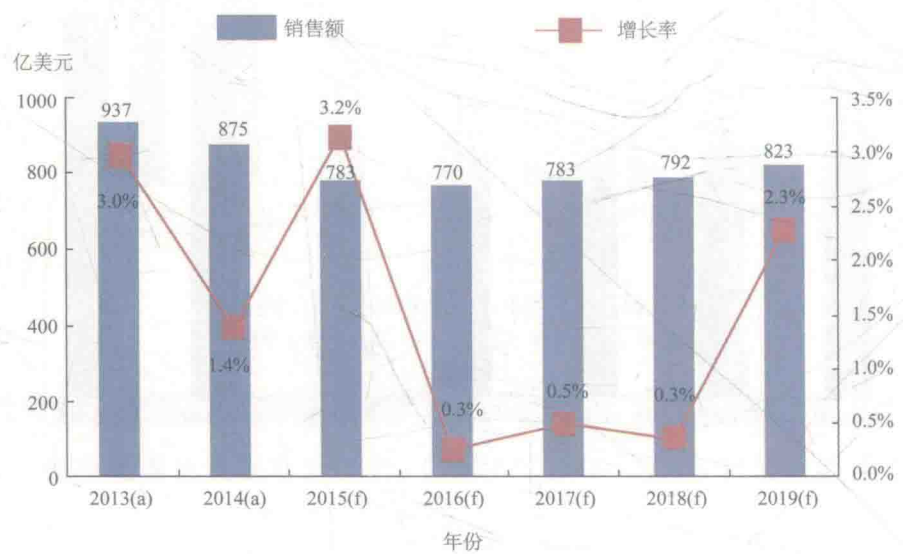


图 1-9 2013~2019 年日本医药市场变化
图中 a 为实际值；f 为预测值。数据来源：IMS