

启航 2014

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



2014

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2014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跨越发展工程（G20工程）措施及成效。第一章、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；第三章归纳了北京生物医药产业的发展特点；第四章总结了生物医药跨越发展工程实施四年来产业发展的新局面；第五章讨论了在新环境下产业发展的热点话题；第六章附录部分收录了北京生物医药产业大事记、北京及全国医药工业商业部分统计数据、全球制药50强、FDA批准新药等。

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：2014 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，2014.10

ISBN 978-7-03-042087-9

I. ①启… II. ①北… III. 生物工程—医学工程—高技术产业—产业发展—研究报告—北京市—2014 IV. ① F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 227994 号

责任编辑：李 悦 / 责任校对：朱光兰

责任印制：赵德静 / 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>

北京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

*

2014年10月第 一 版 开本：889×1194 1/16

2014年10月第一次印刷 印张：8 1/2

字数：201 500

定价：118.00元

（如有印装质量问题，我社负责调换）

编辑委员会

主 任 闫傲霜

副主任 杨伟光 方来英 郭 洪 绳立成 丛骆骆 周卫民

伍建民 王颖光 宣 鸿 付喜国 黄 晶 张 伟

王 宇 张 木

顾 问 赵达生 强伯勤 沈倍奋 程书钧 王晓良 沈心亮

曹洪欣 刘克良 奚廷斐

编 委 (按姓氏笔画排序)

于伟仕 马 翥 马晓意 尹卫东 巴纪兴 王 军

王 红 王英典 王晓东 王晓民 车冯升 邓玉林

甘忠如 石元凯 刘 伟 刘红星 刘俊义 刘保延

刘树海 刘景灏 孙晓波 西田克彦 吴彬 吴仕明

宋耕福 张永祥 张宇蕾 张志广 张学敏 李 锋

李长缨 李次会 李志疆 李秉坤 杜伟民 汪 立

汪巨峰 沈 岩 沈 航 沈广仟 沈月雷 苏 严

邵明红 陈 治 周 骋 周 博 周智峰 孟 坤

季加孚 侯 业 封多佳 施一公 柯 杨 段震文

费 翔 赵 伟 赵毅武 钟生平 饶 毅 徐安龙

徐明波 贾海洁 郭春生 崔玉琴 崔霁松 曹 巍

梁 洪 梅 群 黄 河 黄乐升 程 京 蒋 达

蒋仁生 蒋建东 蒲忠杰 詹启敏 赖 恽 雷 霆

主 编 伍建民

编写组 (按姓氏笔画排序)

尹晓梅 王荣荣 刘 阳 刘 慧 刘卫华 刘鉴樟

朱修篁 张莹莹 李 琼 辛萌萌 易香华 姜晨曦

程 伟 雷 霆 潘 悦 薛 萌 戴浩森

序

担当五种责任，建设全国科技创新中心

北京市科学技术委员会主任 闫傲霜

习近平总书记考察北京工作时强调，要坚持和强化首都全国政治中心、文化中心、国际交往中心、科技创新中心的核心功能，为新时期科技北京建设和发展指明了方向。加快全国科技创新中心建设，北京必须坚持首善标准，担当好科技创新引领者、高端经济增长极、创新创业首选地、文化创新先行区和生态建设示范城五种责任，着力打造“创新友好型政府”和“创新友好型环境”，为建设创新型国家作出应有贡献。

着力扩大科技开放合作、增强自主创新能力，率先成为科技创新引领者。以全球视野谋划，在更高起点上推进自主创新，提高原始创新、集成创新和引进消化吸收再创新能力。积极争取国家科技重大专项和重大科技基础设施在北京布局。紧紧围绕国家创新战略，部署一批前沿性、探索性技术研发，产生一批标志性技术甚至颠覆性技术，实现从“跟跑者”到“领跑者”的跨越，建设全球最具活力的科技中心。

着力推动科技与经济紧密结合，切实打造高端产业增长极。加快培育和发展战略性新兴产业和现代服务业，构建与首都城市战略定位相匹配的“高、精、尖”经济结构，做强“北京创造”和“北京服务”品牌，提高经济增长质量和效益，让先导技术成为发展战略性新兴产业的“源动力”，让互联网大数据技术成为现代服务业重构和商业模式创新的重要支撑。

着力完善人才发展机制、营造良好政策环境，努力建设创新创业首选地。充分发挥中关村创新文化作用，营造鼓励创新、宽容失败的社会氛围，打造与国际接轨的服务环境，汇聚全球高端人才。加大金融创新力度，促进社会资本与科技创新深度对接。不断完善全社会参与的创新创业服务体系，鼓励公众参与创新，营造良好的创新生态环境，把北京建设成为全球创新创业的首选之地。

着力推动科技与文化融合发展，加快构建文化创新先行区。发挥全国文化中心作用，实施文化科技融合与创新工程，加强核心技术攻关和成果应用，提高重点文化领域的科技支撑水平；完善文化创新体系，培育特色鲜明、创新能力强的文化科技企业。推进国家级文化和科技融合示范基地、文化创意产业集聚区建设，促进重大项目落地。实施“首都设计产业提升计划”，加快“设计之都”建设，提高“北京设计”的核心竞争力和品牌影响力。

着力建设国际一流的和谐宜居之都，全力打造生态建设示范城。围绕大气污染治理、交通管理、水环境建设、食品安全等可持续发展和重大民生需求，学习国际成功经验，携手应对全球共同挑战，为破解生态环境难题提供先进理念和科技支撑，努力把北京建设成为经济发达、社会健康、生态良好的国际示范城市。

（发表于《北京工作》2014年第6期，代序）

前言

《启航：北京生物医药产业发展报告》为年度出版物，是中国第一本专注于区域产业研究的报告，旨在跟踪和研究国内外尤其是北京生物医药产业进展、趋势和热点，以此为业内人士以及有意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，此前已正式出版十五期。回顾了2013年国内外生物医药产业，主要呈现以下特点。

全球药品市场增速止跌回稳，以中国为代表的亚太市场将重塑全球格局。在经历2008年的全球金融危机导致的经济持续不振和近年大量专利药物集中到期后，全球药品市场年增长率一度从6.4%下降至2012年的2.5%；2013年，开始出现反弹，增速提至4.8%。其中以中国和印度为首的亚太地区未来五年复合增长率超过两位数，预计到2018年，将超过欧洲，成为全球第二大药品市场。面对宏观经济疲软、专利药物到期、研发管线匮乏、新兴市场增长、前沿技术变革的一系列关键因素，全球制药产业正处在重大变革的历史转折期。

我国生物医药产业增速趋稳，进入质量效益提升新阶段。近年，我国宏观经济的持续增长、以及国家在卫生医疗、民生保障方面的加大投入，使我国生物医药产业已经连续多年在20%以上的高位增长；随着宏观经济增速回落、医保控费等措施实施，我国生物医药产业增速开始回稳；2013年，产业规模突破两万亿，同比增长17.9%。2013年，十八届三中全会开启了全面深化改革的新阶段，《关于促进健康服务业发展的若干意见》的出台、新版GMP、GSP的深入实施，以及基药招标、医保控费、反商业贿赂的执行，一系列政策措施正在引导着我国生物医药产业的加速转型和质量升级。

北京生物医药产业增速换挡，加快形成“高精尖”的产业结构。面对国内外复杂的经济形势和市场环境，北京市委市政府继续深入实施生物医药跨越发展工程（G20工程），推动北京生物医药产业高端发展。2013年实现营业收入（不含商业）1176.3亿元，同比增长15%，步入增速换挡期。高端医药制造业利润率全国排名第一，税收贡献全国排名第二；医药流通跃居全国第一；以商务服务业和研发服务业为主的医药服务企业进一步推动产业结构调整。2014年，中央提出京津冀一体化协同发展，北京进入了转型发展的关键阶段，将着力强化全国科技创新中心的功能定位，加快构建“高精尖”的产业体系，未来北京生物医药产业将继续向高端引领、

创新驱动、绿色低碳变革和转型发展。

本报告在编写过程中，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

2014年9月

目 录

序

前言

第一章 全球生物医药产业概述..... 001

1. 全球药品市场增速回稳，新兴市场发展迅速 002
2. 跨国药企整合再创历史，巨头并购风生水起 003
3. FDA 强化自身监管体制，移动医疗迎来曙光 007
4. 前沿技术不断融合发展，新业态正加速形成 009
5. 各国出台政策保驾护航，聚焦基础医学前沿 012
6. 展望：新领域，新突破 013

第二章 我国生物医药产业概述..... 015

1. 产业规模破两万亿，固定资产投资领跑 016
2. 各子行业增势稳定，保健品遭强势布局 018
3. 鲁苏收入逾三千亿，多省发力医药产业 020
4. 全国百强再刷记录，国际交易迈开步伐 022
5. 医药电商规模暴涨，健康服务长牛元年 024
6. 展望：新格局，新机遇 027

第三章 北京生物医药产业概述..... 029

1. 产业增速较平稳，投入产出效率显著提升 030
2. 制造业四轮驱动，服务业助力产业转型 032
3. 药品销售增速快，跃居全国各省市首位 033
4. 科学前沿基础好，多领域实现重大突破 035
5. 产业集群势头强，区域协同发展新气象 036
6. 展望：北京生物医药产业发展步入调整期 040

第四章 发展模式创新：G20 工程 041

1. 夯实顶层设计，京区 G20 企业坚定有力 042
2. 布局关键环节，优秀医药企业硕果累累 046
3. 引进创新力量，在京跨国公司掷地有声 049
4. 打造产业平台，业态创新企业如日方升 052
5. 创新金融激励，上市医药企业如鱼得水 054
6. 展望：全国科技创新中心定位下的 G20 二期工程 057

第五章 “圆桌会” 059

一、再论创新的内涵 060

1. 不一样的平台：研发模式创新 060
2. 差异化的更新：调整性微创新 061
3. 多元化的变幻：商业模式创新 063
4. 颠覆性的改变：跨界融合创新 064
5. 思考：创新成本与效率的博弈 067

二、第三次工业革命下，健康产业亦或代替医药产业？ 068

1. 以计算机建模模拟技术为基础的医学研究 068
2. 以互联网医疗为基础的生命监护 070

3. 以个体化基因组学为基础的临床诊断	072
4. 生物大数据的挖掘和分析是基础和前提	075
三、基因组的应用前景与路径	075
1. 测序技术跨越发展, 低成本高通量是关键	076
2. 基因组学应用广泛, 企业逐利加速布局	076
3. 基因奥秘解析受限, 数据探索冰山一角	078
4. 临床监管曲折发展, 基因测序重装上路	079
四、京津冀生物医药产业特点与协同发展	081
1. 京津冀与长三角、珠三角生物医药产业比较分析	081
2. 京津冀三地生物医药市场环境分析	084
3. 京津冀三地生物医药产业结构特点	086
4. 京津冀三地生物医药创新资源特点	088
5. 京津冀三地生物医药政策环境分析	091
6. 探索京津冀三地生物医药产业协同发展的实现路径	093
第六章 附录	097
一、北京部分	098
1. 2013 年北京生物医药产业大事记	098
2. 北京生物医药跨越发展工程 (G20) 二期企业名单	106
3. 中国生物技术创新服务联盟 (ABO) 成员名单	107
4. 北京科技百名领军人才生物医药领域入选企业家简介	108
5. 2013 年北京地区医药工业重点企业排序	110
6. 2013 年北京生物医药产值 5 亿元以上重大品种	111
二、全国部分	112
1. 2013 年全国医药工业重点省市排序	112
2. 2013 年全国药品流通销售总额重点省市排名	112

3. 2013 年全国医药工业百强企业	113
4. 2013 年全国药品批发企业主营业务收入前 50 位排序	117
5. 2013 年全国药品零售企业销售总额前 50 位排序	119
三、全球部分	121
1. 2013 年全球制药公司 50 强	121
2. 2013 年全球最畅销 20 大药物	123
3. 2013 年美国 FDA 批准的 27 个新药	124

第一章

全球生物医药产业概述

2013年，世界经济增速继续小幅回落，大量专利药物到期和新药研发管线匮乏；与此同时，新兴市场发展迅速，成为拉动增长的主要力量，全球药品市场增速止跌回稳。各国为提振经济，继续推出新政将生物医药产业作为战略重点。跨国公司强强联合，将新兴市场作为战略要地。生物技术、移动技术、新材料技术的加速深度融合，产业新业态、新商业模式正在跨界融合中孕育。

1. 全球药品市场增速回稳，新兴市场发展迅速

全球药品市场增速回稳。世界经济增速继续小幅回落，据国际货币基金组织2014年1月份估计，按照购买力平价法GDP汇总，2013年全球经济增长3.0%，比上年放缓0.1个百分点。在经历2008年的全球金融危机导致的经济持续不振和近年大量专利药物集中到期后，全球药品市场年增长率一度从6.4%下降至2012年的2.5%；由于新兴市场需求迅速扩容，2013年开始出现反弹，增速提至4.8%，比上年增加2.3个百分点，处方药和非处方（OTC）药的总体销售额达到9833亿美元。预计未来五年，全球制药市场将经历较为稳定的增长态势，到2018年，处方药和非处方（OTC）药的总体销售额将增加到12915亿美元，年均复合增长率（CAGR）为5.9%。

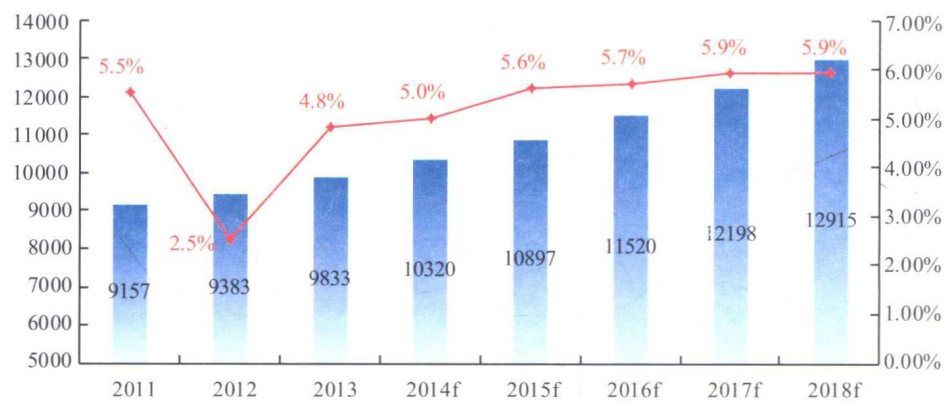


图 1-1 2011~2018 年全球制药市场规模（亿美元）

数据来源：IMS f=IMS 预测

表 1-1 2013~2018 年全球制药市场（单位：10 亿美元）

地区\时间	2013 年	2014 年 f	2015 年 f	2016 年 f	2017 年 f	2018 年 f	CAGR 2013~2018
北美	360.4	373.5	387.9	404.0	418.0	433.4	3.8%
欧洲(欧盟国家)	220.9	223.3	226.6	231.0	235.9	241.0	1.8%
东南亚、东亚	129.0	144.0	160.5	178.9	198.9	220.3	11.3%
日本	91.2	93.7	98.4	100.2	104.2	105.2	2.9%
拉丁美洲	72.8	82.1	92.5	104.8	119.2	136.0	13.3%
独立国家联合体	25.3	26.8	29.0	31.4	34.2	37.5	8.2%
非洲	19.6	21.7	23.8	26.2	28.8	31.9	10.3%
欧洲(非欧盟国家)	16.7	17.2	17.7	18.2	18.7	19.3	2.6%
印度次大陆	17.4	19.4	21.6	24.2	27.0	30.4	11.8%
中东	16.1	16.5	17.7	19.1	20.6	22.3	6.8%
大洋洲	13.9	13.9	13.9	14.0	14.2	14.3	0.4%

数据来源：IMS f=IMS预测

纵观全球医药市场，发达国家市场和新兴市场呈现差异化的发展态势。数据显示，拉丁美洲制药市场（13.3% CAGR）的扩张速度将会是最快的，其次是印度次大陆（11.8% CAGR）、东南亚、东亚地区（11.3% CAGR）、非洲（10.3% CAGR）、独立国家联合体（8.2% CAGR）和中东（6.8% CAGR）。同时，大洋洲（0.4% CAGR）、欧洲（欧盟国家1.8% CAGR、非欧盟国家2.6% CAGR）的制药市场增长将会缩水。

欧洲地区的制药市场增速趋缓。在研发成本不断上涨、支付者价格敏感度上升、脆弱的全球经济复苏和监管障碍日益沉重的背景下，包括几家来自西欧的大型制药企业在内的制药公司在2013~2014年参与了一系列兼并与收购活动。这些并购活动归因于模式的转变，企业正在进行瘦身，以专注最擅长的方面，或者收购与其核心业务一致的资产，以便为股东们带来更好的回报，并重新实现有意义的增长。预计未来五年，欧洲地区（包括欧盟和非欧盟国家）处方药和非处方（OTC）药的总体销售额将从2013年的2376亿美元上升到2018年的2603亿美元，年均复合增长率（CAGR）将低于3%。

以中国、印度为代表的亚太市场将重塑全球药品市场格局。亚太地区零散性的特点将继续为寻求在该地区投资的制药企业提供不同的商业机遇。该地区增长的关键驱动因素包括许多亚洲国家内的人口老龄化、不断扩大并日益富裕的中产阶级，以及各国政府改善医疗服务获取渠道的承诺。未来五年，处方药和非处方（OTC）药的总体销售额预计从2013年的1464亿美元上升到2018年的2507亿美元，五年期的年均复合增长率将超过两位数。预计到2018年，以中国（12.9% CAGR）和印度（11.8% CAGR）为首的亚太地区将超过欧洲，成为全球第二大药品市场。

拉丁美洲地区的制药市场正在快速扩大。尽管该地区存在价格控制、货币贬值和仿制药竞争等挑战，但是强有力的市场增长和逐渐完善的监管制度将会继续为制药企业提供优良的创收机会。拉丁美洲制药与医疗行业占据重要地位的当地市场领军企业对跨国公司的吸引力将会越来越大。处方药和非处方（OTC）药的总体销售额预计从2013年的728亿美元上升到2018年的1360亿美元，五年期的年均复合增长率（CAGR）为13.3%。

2. 跨国药企整合再创历史，巨头并购风生水起

全球十大制药巨头业绩增长乏力。受困于专利到期和新药研发困难，跨国制药企业依旧未能进入快速增长轨道。自2002年始就一直占据状元位置的辉瑞，由于失去了立普妥（Lipitor）的专利，首次跌落到了第二的位置，瑞士制药巨头

诺华跃位居头名；同时立普妥仿制药也加剧了阿斯利康收益的下滑，使得当年降胆固醇药物可定（Crestor）的销售减少，排名下降一位，至第八位；默沙东失去了顺尔宁（Singulair）的专利，排名下降两位，至第五位；而赛诺菲正经历失去波立维（Plavix）专利的折磨，排名岌岌可危。此外，由于在肿瘤药和诊断领域的斩获，使得罗氏连年晋级，从2012年的第五位成功跃居探花位置。还有一个重要的名次变化则是艾伯维首次冲入榜单跃居第十名，这一变化的重要原因是雅培将新药业务统统划分给了艾伯维，实现了分拆，而雅培则由去年第九位跌至第三十位。

表 1-2 2013 年全球制药公司销售收入前十名排行

排名	公司	2013 年处方药销售（亿美元）	2013 年研发投入（亿美元）	2012 年处方药销售（亿美元）	2012 年排名	增长率
1	诺华	460.17	93.36	454	2	1.36%
2	辉瑞	450.11	62.54	474	1	-5.04%
3	罗氏	391.43	82.94	375	5	4.38%
4	赛诺菲	377.01	61.17	384	4	-1.82%
5	默沙东	375.19	71.23	411	3	-8.71%
6	葛兰素史克	330.55	50.41	331	6	-0.14%
7	强生	264.75	58.10	235	8	12.66%
8	阿斯利康	245.23	42.69	271	7	-9.51%
9	礼来	201.19	53.16	185	10	8.75%
10	艾伯维	187.90	28.31	N	N	N

数据来源：慧聪制药工业网。N为无数据

百亿超级重磅药物更替窥全球药物市场

近半个世纪，新技术飞跃发展，全球制药产业突飞猛进，但真正登上百亿的超级重磅药物只有美国辉瑞公司的立普妥（阿托伐他汀钙）和美国艾伯维公司的修美乐（阿达木单抗）。辉瑞是一个拥有150多年制药经历的老牌劲旅；而艾伯维则是刚刚从雅培分离出来成立不久的新公司。

立普妥：高血脂用药，1996年上市，自2004年销售上百亿美元后，连续7年销售均超过百亿。受专利到期影响，2013年立普妥销售仅23亿美元，跌出了全球畅销药TOP25榜单。

修美乐：类风湿，2002年上市，2013年销售突破百亿，已经连续3年排名全球畅销药第一位。由于艾伯维不断研究开发修美乐的新适应证，目前在全球范

国内拥有银屑病关节炎、强直性脊柱炎、克罗恩氏病等9个适应证，预计未来销售额还将上升。

立普妥、修美乐代表着化学专科药和生物单抗药的两张王牌，也见证着化学专科药的兴起到生物药的异军突起的过程。

并购交易再创纪录。从交易规模来看，去年美、欧生物科技行业规模1亿美元以上的并购交易达到44宗，创有史以来最高纪录。其中包括美国制药巨头安进斥资104亿美元收购生物技术公司奥尼克斯制药（Onyx），进一步巩固其在生物技术药物领域的领先优势，同时获得该公司多发性骨髓瘤新型药物Kyprolis，挖掘抗癌药物行业的增长潜力，拓展产品线，以应对公司旗舰产品贫血药物的销售下滑问题。其他较大规模的交易还包括美国赛默飞136亿美元收购美国Life Tech，进军基因测序领域；加拿大制药公司Valeant斥资87亿美元收购全球领先的眼保健公司博士伦；以及美国药品制造商Perrigo公司以86亿美元收购爱尔兰生物技术公司Elan等。

行业未来的发展离不开小企业，推动社会发展的新思维其实一开始都是来自小企业。小企业本身逐步兼并重组的过程，就是创新孵化的过程。

——中国医药工业科研开发促进会会长 宋瑞霖



图 1-2 2008~2013 年全球医药并购交易总额（10 亿美元）

数据来源：EvaluatePharma

默沙东宣布以 142 亿美元将健康消费品业务出售给拜耳

2014年5月7日，默沙东公司宣布与拜耳达成最终协议，以142亿美元的价格将健康消费品业务出售给拜耳。根据协议条款，拜耳将收购默沙东的非处方药（OTC）业务，包括开瑞坦和Afrin的全球商标和处方权。

同时，默沙东宣布在全球范围内与拜耳进行临床开发合作，共同研发和销售可溶性鸟苷酸环化酶（sGC）调节剂。合作范围包括拜耳的同类首创药物Adempas（riociguat）。该药物获批用于治疗肺动脉高压（PAH），也是第一个且