

启航 2017

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



2017

北京生物医药产业发展报告

科学出版社

内 容 简 介

本书论述了2016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、中国及北京生物医药产业的发展现状和未来趋势等;第二部分讨论了当前形势下生物医药产业所涌现出的热点话题;第三部分为附录,收录了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:2017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,2017.11

ISBN 978-7-03-054542-8

I. ①启… II. ①北… III. ①生物医学工程-产业发展-研究报告-北京-2017 IV. ①F426.7

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第228771号

责任编辑:李悦/责任校对:郑金红

责任印制:肖兴/封面设计:北京铭轩堂设计工作室

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>

北京京华虎彩印刷有限公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2017年11月第 一 版 开本:889×1194 1/16

2017年11月第一次印刷 印张:7 1/2

字数:300 000

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 许 强

顾问 王 宇 王 辰 王军志 王佑春 王英建 王晓东 王晓民
方来英 石远凯 卢爱丽 付喜国 丛骆骆 刘 航 李 青
李 松 吴沛新 何 维 沈 岩 沈心亮 沈倍奋 张永祥
张学敏 邵 峰 范 明 林东昕 郑焕敏 饶 毅 施一公
贺福初 徐安龙 奚廷斐 郭 洪 桑国卫 黄 晶 黄璐琦
曹洪欣 阎锡蕴 梁 洪 绳立成 程 京 程书钧 雷 霆
詹启敏 戴浩森

编 委 于伟仕 马 翥 王 红 王 滨 王文礼 王代雪 王印祥
王英典 王锡娟 车冯升 文 洁 尹卫东 巴纪兴 甘忠如
田德祥 付建家 白先宏 任海龙 刘 伟 孙京昇 孙晓波
杜伟民 李 农 李 宏 李 蛟 李文军 李次会 杨 振
杨文良 邱子欣 邹左军 沈广仟 宋 玫 宋耕福 张 炜
张宇蕾 张红阳 张志广 陈士林 陈晓光 季加孚 周 骋
周智峰 周德胜 周德敏 赵立敏 钟 毅 徐 涛 徐毛毛
徐明波 黄 河 黄乐升 梅 群 曹 巍 崔玉琴 崔霁松
董国明 蒋仁生 蒋建东 傅宇光 谢良志 蒲忠杰 樊瑜波

主 编 潘 悦

编写组 马 涛 田金秋 冯 昊 刘 慧 刘彦锋 刘鉴樟 吴 玢
吴曙霞 张 雨 邵 慧 侯艳艳 黄 可 程 伟 潘 悦
戴浩森

序 一

生物制药的发展与面临的问题

2016年在全球销售额最高的前十位药物中，生物药物达到七种之多，大有占领前十之势。辉瑞公司的13价肺炎疫苗首次作为疫苗类代表进入前十榜单，令人拍案。长期以来，生物制药一直被看好，虽然人们常愿用BT (biotechnology) 与IT (information technology) 并肩而论，但是生物药物的发展，似乎不温不火，难以出现爆炸式增长。信息技术产业的发展势头则一路飙升，无论是技术发展速度之快还是应用覆盖面之广，都已经远远超越摩尔定律了。然而，生物医药技术有着自己独特的发展规则，一点点地扩大着自己的地盘。

自人类基因组计划启动以来，生物医药技术在20多年的发展中可谓潮起潮落，几经波折。2017年，以嵌合抗原受体T细胞 (CAR-T) 治疗技术先后被批准用于急性B淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤治疗为标志，全球生物医药技术的研发和应用被推向新的高潮。生物医药界欢欣鼓舞，投资领域跃跃欲试。这种兴奋并不只是因为生物技术治疗肿瘤取得突破，更是因为看到了传统医药管理模式的突破，得到了长期以来困扰业界的生物技术治疗个体化操作问题的解决方案。未来个体化的生物治疗技术将会扩展到肿瘤治疗以外的广阔领域，如神经损伤、组织器官修复，以及阿尔茨海默病 (老年痴呆)、帕金森综合征等神经退行性疾病，甚至看到了诸如对糖尿病、艾滋病、抗衰

老等各领域应用的诱人前景。随着基因组和基因修饰、生物药物研制和生物治疗等相关技术的不断发展、积累和整合应用，生物医药领域会迎来大发展机遇，为传统手段难以奏效的疾病提供切实的治疗解决途径。

尽管如此，BT产品仍面临较大问题。当今IT技术的发展能使民众受益是因为其能不断地、迅速地降低成本。今天，我们无论是储存、处理、传输信息，都得益于IT技术产品相对价格的降低。因此，与IT相比，BT产品需要高度重视并应纳入技术研发的主流内容的重要议题就是成本问题。迄今为止，每一项生物医药产品的问世，都会将相应疾病的治疗费用推向更高，这使大众患者难以从中获益，也正是我们希望避免的。生物医药发展仍面临诸多阻碍，需要更多的技术创新以解决个体化治疗的规模化问题和成本过高的问题。

每年出版的《启航·北京生物医药产业发展报告》及时收集、汇总了大量国际、国内医药生物技术产品研发、产业发展的信息，便于企业管理者和科技工作者了解、分析这个领域的发展和动向，内容专业，很有参考价值。

王 宇

中国疾病预防控制中心原主任

序 二

不忘初心，砥砺前行

掀开北京生物医药产业高精尖发展新篇章

生物医药产业是我国战略性新兴产业，具有创新引领、技术密集、价值高端的产业特点。发展生物医药产业符合北京建设全国科技创新中心的发展定位，符合北京产业升级、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。

在过去几年中，北京生物医药产业在探索中前行，在创新中发展，依托首都雄厚的创新资源，通过实施“北京生物医药产业跨越发展工程”，实现了规模、效益双增长，产业总体规模从“十一五”末不到400亿元增长到2016年的1433.8亿元，利润率连续多年领跑全国，并形成了南北两翼的生物医药产业格局。同时，北京市在产业环境营造和政策突破上取得了一定成效，积累了一定经验，为产业高精尖发展和创新升级提供了保障条件。

当前，在国家创新驱动战略重大部署下，北京建设全国科技创新中心的工作日益深化，京津冀协同发展和首都“疏解整治促提升”等政策共同发力，为北京生物医药产业的发展带来了新的机遇与挑战。北京生物医药产业要持续培育“领跑”式源头创新，提高原始创新能力，聚焦北京特色重点发展领域，重点发展生物制药、高端医疗器械、医药服务业等特色领域；持续发展高端化学制剂、中药等传统制药优势领域；要

吸引汇聚顶尖人才，加快推动北京研发创新和产业布局融入全球创新格局，推动原创性发现不断诞生、创新要素进一步集聚、产业结构持续优化、创新效益不断释放，构建国际一流的创新生态环境，使北京成为生命科学和新药研发的全国创新策源地，成为具有全球影响力生物医药科技创新中心，为北京建设全国科技创新中心贡献更大的力量。

《启航2017北京生物医药产业发展报告》编写组

前 言

习近平同志在中国共产党第十九次全国代表大会报告中多次提到国民健康及医疗问题，提出实施“健康中国”战略，深化医药卫生体制改革，为医药行业未来发展指明了方向，也为北京生物医药产业的发展注入了力量，增强了信心。

北京生物医药产业是北京市重点发展的战略新兴产业之一，是北京建设全国科技创新中心的重要内容，是构建高精尖经济结构的重要支撑。北京是全国医药创新的策源地，对于整个中国医药产业的发展起着至关重要的作用。《启航·北京生物医药产业发展报告》系列出版物作为国内第一本专注于区域生物医药产业发展的报告，连续19年关注北京生物医药产业的发展，跟踪和研究国内外生物医药产业趋势和热点。《启航2017北京生物医药产业发展报告》是一本资料翔实、内容丰富的工具书，旨在为业内各界人士提供参考。

本期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医药产业的现状、优势和发展机遇。

(2) 第二部分：圆桌会

第4章“圆桌会”主要讨论在科学技术日新月异的背景下，生命科学领域不断涌现

的前沿热点和最新趋势，包括脑科学与类脑研究、细胞治疗、微生物组学、人工智能与医疗、创新的体制机制探索等。

(3) 第三部分：附录

附录主要收录了全球、中国及北京的相关统计数据和名单，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、单位和有关专家的大力支持，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

2017年11月

目 录

第一部分 医药产业情况概述

1 全球生物医药产业概述	3
1.1 医药市场情况概述	4
1.2 并购及投融资情况	6
1.3 全球制药企业 50 强	8
1.4 全球重磅品种 50 强	9
1.5 前沿领域重要事件	10
2 中国生物医药产业概述	13
2.1 产业运行整体情况	14
2.2 创新品种研发概况	20
2.3 国内产业集群分布	23
2.4 并购及投融资情况	26
2.5 医药政策梳理盘点	29
3 北京生物医药产业概述	35
3.1 产业运行整体情况	36
3.2 区域分布及孵化器	40
3.3 并购及投融资情况	43
3.4 创新资源高度集聚	46

第二部分 圆桌会

4 圆桌会 53

4.1 脑科学与类脑研究 54

4.2 细胞治疗 57

4.3 人体微生物组学 60

4.4 人工智能 + 医疗 62

4.5 新型创新模式和机制的探索与实践 66

第三部分 附录

1. 2016 年全球制药企业排名 Top50 73

2. 2016 年全球医疗器械公司 Top50 75

3. 2016 年全球药品销售 Top50 77

4. 2016 年美国 FDA 批准的创新药品 80

5. 2016 年全国医药工业百强排行榜 82

6. 2016 年国产 1 类治疗用生物制品注册申请统计 84

7. 2016 年国产化药创新药注册申请统计 85

8. 北京市生物医药和健康领域相关政策（2014-2017） 88

9. 北京市生物医药和医疗卫生领域重点实验室名单 89

10. 北京市医药领域工程技术研究中心机构名单 95

11. 北京市药品非临床研究质量管理认证（GLP 认证）机构名单 97

12. 北京生物医药产业跨越发展工程三期企业名单 100

13. AB0 联盟成员名单 102

14. 北京市临床试验机构名单 104

15. 2016 年北京生物医药产业大事记 106

2017
启航

第一部分

医药产业情况概述

全球生物医药产业概述

1

启航 2017 北京生物医药产业发展报告

1.1 医药市场情况概述

全球医药市场规模突破1.1万亿美元^①。根据昆泰艾美仕（Quintiles IMS）《2017~2021年全球医药市场预测》数据显示，2016年全球医药处方药市场销售额（不含医疗器械）为11094亿美元，增长率为3.5%（图1-1）。预计2017年全球医药处方药市场（不含医疗器械）销售额为11350亿美元，2016~2021年年均复合增长率约4%，到2021年可达13610亿美元。



图 1-1 2014~2021 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：Quintiles IMS

7.6%
据EvaluateMedTech预测，到2022年神经内科领域将以7.6%的年均复合增长率增长，是医疗器械市场增长速度最快的子领域，可达111亿美元的市场规模。

全球医疗器械市场规模接近4000亿美元^②。根据EvaluateMedTech统计，2016年全球医疗器械市场销售额为3920亿美元，增长率为5.7%。预计2017年全球医疗器械市场销售额为4140亿美元，2016~2021年年均复合增长率约5%，到2021年可达5060亿美元（图1-2）。其中，体外诊断领域到2022年将是医疗器械市场规模最大的子领域，占医疗器械整体行业销售额的13.4%，销售额突破700亿美元。

① 全球医药市场数据来源于昆泰艾美仕 (Quintiles IMS) 发布的 *Market Prognosis Global 2017-2021*，统计口径为全球制药企业的处方药市场。本节中出现的医药市场规模均指处方药市场。
② 全球医疗器械市场数据来源于 EvaluateMedTech 发布的 *World Preview 2016, Outlook to 2022*。



图 1-2 2014~2021 年全球医疗器械市场变化
数据来源：EvaluateMedTech

中国医药市场规模位居全球第二位，发展空间巨大。目前中国正在增加医疗卫生支出来提高人民的医疗卫生服务水平，医药市场还有巨大的发展空间。中国2016年医药处方药市场销售额为1194亿美元，全球排名第二；市场规模增长率1.14%，在医药市场规模前10名国家中排名第八；医疗卫生支出在GDP中的占比为5.84%，在医药市场规模前10名国家中排名第十。相比发达国家医药市场，从市场规模增长率、医疗卫生支出在GDP中的占比来看，中国医药市场还有巨大的发展空间（表1-1）。

表 1-1 2016 年部分主要国家医药市场规模、市场规模增长率、医疗卫生支出在 GDP 中的占比情况

排名	国家	医药市场规模 (亿美元)	排名	国家	医药市场规模 增长率 (%)	排名	国家	医疗卫生支出在GDP中 的占比 (%)
1	美国	4589	1	日本	11.61	1	美国	17.65
2	中国	1194	2	巴西	6.29	2	法国	11.58
3	日本	880	3	意大利	5.89	3	德国	11.16
4	德国	442	4	美国	5.23	4	加拿大	10.78
5	法国	331	5	德国	3.75	5	日本	9.60
6	意大利	289	6	西班牙	3.12	6	意大利	9.10
7	巴西	283	7	法国	2.86	7	巴西	8.64
8	英国	264	8	中国	1.14	8	西班牙	8.52
9	西班牙	211	9	加拿大	-0.56	9	英国	8.31
10	加拿大	192	10	英国	-7.18	10	中国	5.84

注：2016年医药市场规模及增速数据来自Quintiles IMS，2016年医疗卫生支出及占比数据来自BMI Research，表中市场规模增长率及医疗卫生支出在GDP中的占比排名仅针对医药处方药市场规模前10名国家