

启航

2005

北京生物工程和中医药产业发展报告

北京生物技术和中医药产业促进中心 编



科学出版社
www.sciencep.com

启 航

北京生物工程和新医药产业发展报告
2005

北京生物技术和新医药产业促进中心 编

科学出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

启航:北京生物工程和新医药产业发展报告 2005/北京生物技术和新医药产业促进中心编. —北京:科学出版社, 2005

ISBN 7-03-016342-7

I. 北… II. 北… III. 生物医学工程—高技术产业—研究报告—北京市—2005 IV. F426.7

中国版本图书馆CIP数据核字(2005)第115563号

责任编辑:马学海 庞在堂/责任校对:朱光光

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>

北京天对彩色印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

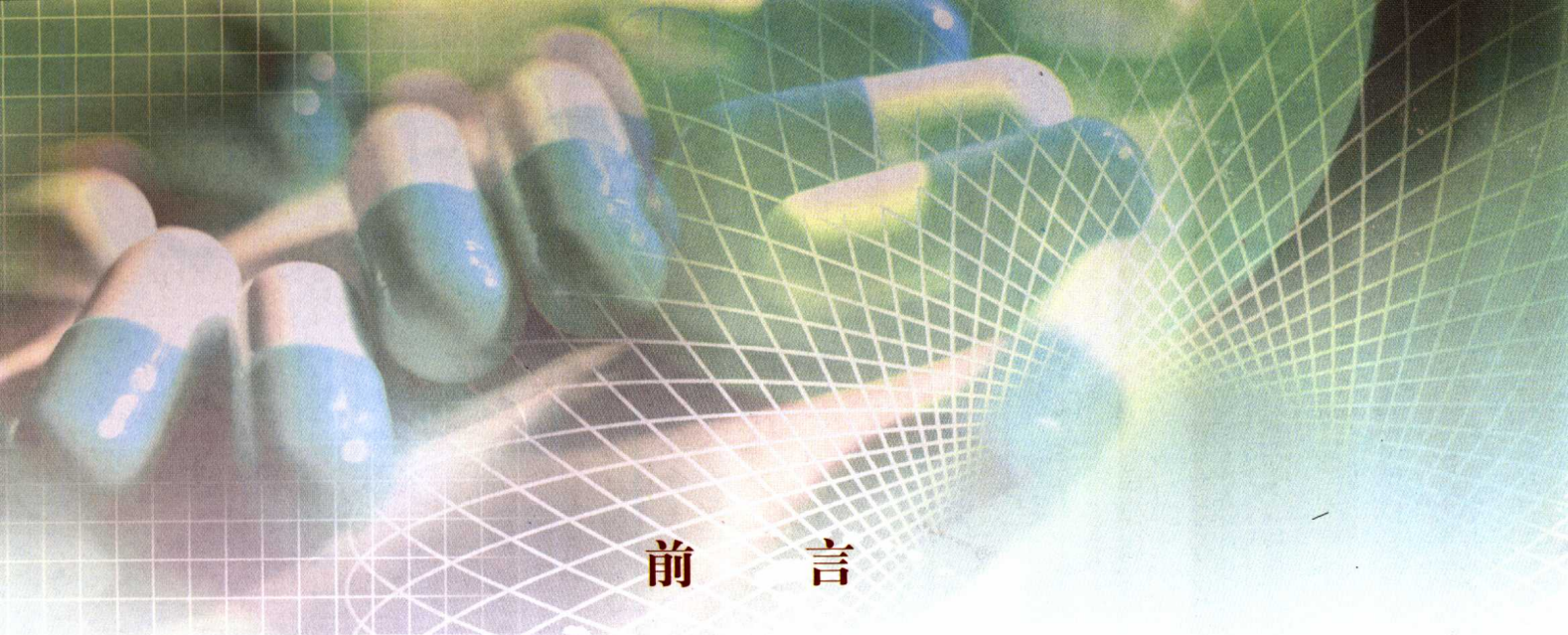
2005年10月第 一 版 开本:889×1194 1/16

2005年10月第一次印刷 印张:6

印数:1—1 500 字数:186 000

定价:100.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈双青〉)



前 言

生物工程和新医药产业作为北京优先发展的高新技术产业之一,在首都经济发展中的地位日益增强。2004年,北京医药工业对北京工业整体的贡献率已达到8.3%。

坚持走创新主导道路的北京生物工程和新医药产业,尽管产业规模不大,但已呈现出良好的发展态势:创新能力全国领先,以企业为主体的创新体系初步形成;销售利润率位居全国首位,高达13%,是我国医药工业盈利能力最强的地区之一;市场容量排名全国第一,占据全国药品市场9%的份额;科技引资效果显著,不断注入的新增资本正逐渐成为北京医药工业新的发展动力;产业集群效应显现,随着诺华制药、拜耳药业、安万特制药、诺和诺德公司、阳光集团、扬子江药业、江中制药、上海绿谷等国际、国内优秀企业竞相进京发展,北京作为生物工程和新医药产业全国领先的研发中心和高端制造业加工地的形象日渐清晰。

本报告旨在反映2004年北京生物工程和新医药产业的最新进展和热点。报告由正文和附录两部分组成。正文部分第一章、第二章跟踪了一年来全球及国内生物工程和新医药产业的进展、趋势及热点;第三章、第四章介绍了2004年北京生物工程和新医药产业的发展现状及所取得的成绩;第五章论述了跨国制药公司新一轮全球研发布局调整为北京医药产业结构升级带来的机遇。附录部分收录了2004年出台的产业相关政策、大事记以及北京和全国医药工业、商业的相关统计数据。本报告所使用的数据除特别注明外,均源自时美医药行业数据库和国家信息中心医药行业数据库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

2005年9月



编辑委员会 (按姓氏拼音排序)

安道昌	常 青	陈 双	陈 治	丛骆骆	崔彰益	杜冠华	段占奎
封多佳	甘忠如	郭 洪	何 维	贺福初	侯顺利	胡忆虹	金 军
柯 杨	雷 霆	李保欣	李大魁	李 青	刘保延	刘 谦	刘小平
吕松涛	马大龙	马 林	梅 群	强伯勤	桑国卫	邵 刚	邵顺昌
沈倍奋	沈心亮	沈 岩	司马红	孙 勇	田瑞华	汪 建	王军志
王 宇	卫华诚	文鸣旭	吴乐山	杨维平	殷顺海	于友华	于振国
袁曙光	张 婕	张 木	张 伟	张象麟	张燕友	赵达生	赵新鸣
郑吉春	钟虹光	朱宝凤	朱 楨				

主 编: 雷 霆

责任编辑 (按姓氏拼音排序)

曹 巍	崔玉琴	戴浩森	董 欣	李 琼	潘 悦	齐 恒	王 红
王小辉	余 涛	张泽工					

执笔人 (按姓氏拼音排序)

戴浩森 董 欣 李 琼

北京生物技术和新医药产业促进中心

地址: 北京市海淀区学院路 38 号北京大学医学部会议中心南一层

电话: 8610-82802488

传真: 8610-82802515

网址: <http://www.newlife.org.cn>

目 录

第一章 全球生物医药产业概述	(1)
一、产业概述	(1)
1. 美欧垄断全球药市, 中国市场增长最快	(1)
2. 十大跨国制药巨头, 占据全球一半市场	(2)
3. 重磅产品逐年增加, 降血脂药高居榜首	(3)
4. 创新成本不断攀高, 十大领域最为活跃	(5)
二、趋势与热点	(6)
1. 药品安全发出警告, 行业面临诚信危机	(6)
2. 并购重组再现亮点, 非专利药引人注目	(8)
3. 生物技术快速发展, 成为战略新兴产业	(9)
4. 研发外包备受青睐, 委托加工渐露端倪	(10)
第二章 我国生物医药产业纵览	(12)
一、产业概述	(12)
1. 区域经济优势凸现, 江苏医药领跑全国	(12)
2. 各子行业继续增长, 原料药利润急滑坡	(13)
3. 扬子江登新科状元, 重点企业盈利下滑	(15)
4. 医院用药大幅提高, 三资药品稳中趋降	(17)
5. 医药商业稳步增长, 微利特征依然凸现	(18)
二、趋势与热点	(20)
1. 国家加强药品监管, 政策影响企业沉浮	(20)
2. 国有企业改革加快, 推动并购重组升温	(22)
3. 生物医药园区建设, 呈现集聚发展趋势	(23)
4. 政策支持医药物流, 各地掀起兴建热潮	(24)
5. 制药巨头调整战略, 医药研发布局中国	(24)
第三章 北京生物医药产业回顾	(26)
一、产业概述	(26)
1. 盈利能力全国第一, 运营质量持续向好	(26)
2. 国有企业贡献显著, 三资企业增长强劲	(27)

3. 新药产出全国领先, 品牌优势日益巩固	(29)
4. 医院用药再创新高, 市场份额日趋集中	(31)
5. 医药商业发展良好, 销售利润同步增长	(32)
二、趋势与热点	(33)
1. 企业为主体的创新体系建设再上新台阶	(33)
2. 创新环境的优化带动技术交易快速增长	(34)
3. 科技资源吸引国内外资本助推产业发展	(35)
4. 国际间的学术往来逐渐从交流走向合作	(36)
5. 园区发展由“三足鼎立”转向“并驾齐驱”	(37)
第四章 北京医药工业格局	(39)
一、化学制药	(39)
1. 经营收益趋向利好, 拓展能力相对保守	(40)
2. 制剂占据绝对份额, 外资企业发展迅速	(40)
二、中药制药	(42)
1. 销售利润同步增长, 盈利能力遥遥领先	(42)
2. 同仁堂挟半壁江山, 特色企业优势渐显	(43)
三、医疗器械	(45)
1. 经济指标全国领先, 运营效率表现突出	(45)
2. 外资企业成为主流, 民族产业尚待培育	(45)
四、生物制药	(48)
1. 产业规模有待提升, 创新品种渐出水面	(48)
2. 群雄争霸打创新牌, 新兴产业畅想未来	(49)
第五章 研发服务业—北京医药产业发展的新机遇	(51)
一、现代服务业蓬勃发展, 产业融合趋势凸现	(51)
1. 现代服务业成为推动经济发展的先导产业	(51)
2. 产业融合成为全球经济发展的主流和趋势	(52)
3. 研发服务业是现代服务业的重要组成部分	(52)
二、CRO服务业已成为新药研发战略性环节	(53)

1. CRO 市场稳步增长	(54)
2. CRO 公司成长迅速	(54)
3. 服务形式日趋多样	(55)
三、北京发展医药研发服务业的机遇	(55)
1. 新药的研发费用持续增加	(55)
2. 新药研发国际化趋势加剧	(56)
3. 政策和竞争环境激活中国 CRO 市场	(57)
4. 北京发展医药研发服务业的独特优势	(57)
四、抓住机遇,发展北京医药研发服务业	(60)
1. 加强培养和引进,形成合理的人才结构	(60)
2. 建立健全医药研发专业服务体系	(60)
3. 吸引国内外企业在北京设立研发机构	(60)
4. 整合资源,积极参与国际研发外包	(61)
附录一 2004 年北京及全国医药工业统计数据	(62)
1. 2004 年全国医药工业重点省市排序	(62)
2. 2004 年全国医药工业重点企业排序	(63)
3. 2004 年北京医药工业重点企业排序	(67)
附录二 2004 年北京及全国医药商业统计数据	(70)
1. 2004 年全国医药商业重点省市排序	(70)
2. 2004 年全国医药商业重点企业排序	(71)
3. 2004 年北京医药商业重点企业排序	(73)
附录三 2004 年国际国内京区大事记	(74)
产业要闻	(74)
科技动态	(75)
行业政策	(76)
附录四 医药行业相关政策概述	(78)
附录五 1997 年来国家价格管理部门大幅降低药品价格情况表	(83)
附录六 2004 年美国 FDA 在其网站上发布的部分药品安全警告	(84)

第一章 全球生物医药产业概述

受定价压力、低成本仿制药的冲击以及新药推向市场难度的加大和药物安全性问题等一系列因素的影响,2004年全球医药市场的增长率呈近6年的最低水平,仅为7%,市场规模为5500亿美元。

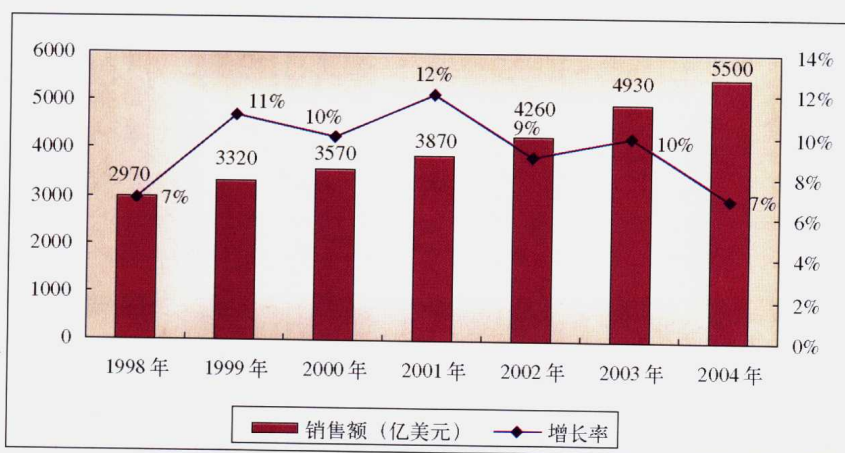


图 1-1 1998~2004 年全球药品市场销售额（单位：亿美元）

一、产业概述

1. 美欧垄断全球药市，中国市场增长最快

2004 年,北美、欧洲和日本三大药品市场的销售额占全球药品市场销售额的88%。其中北美仍旧是全球最大的药品消费市场,全年销售额达2480 亿美元,比上年增长 7.8%,约占全球药品市场销售额的 47.8%。欧盟药品消费达 1440 亿美元,比上年增长 5.7%,占全球市场的 27.8%。位居第三的日本受政府施加价格压力的影响,药品消费仅比上年增长 1.5%,为 580 亿美元。与此同时,欧洲的非欧盟国家保持了 12% 的药品消费增长率,医药

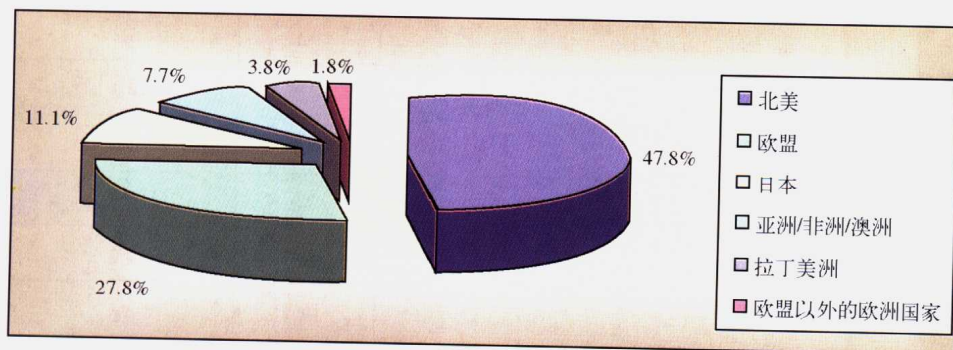


图 1-2 2004 年全球药品市场格局



市场规模达到 90 亿美元。

2004 年全球药品市场销售额前 10 名的国家约占全球药品市场 85% 的份额。其中美国以 2360 亿美元的销售额继续占据全球药品市场的榜首。中国以 28% 的年增长率成为全球医药市场增长最快的国家，市场规模达到 95 亿美元，在世界药品市场名列第九位。

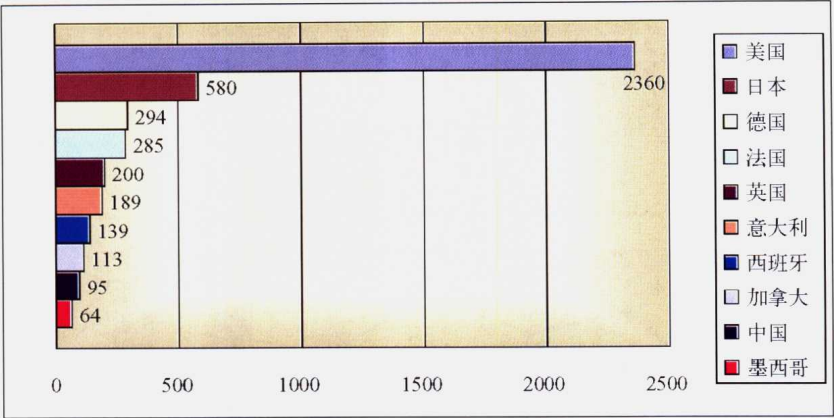


图 1-3 2004 年全球药品销售前 10 名国家的销售金额 (单位: 亿美元)

2. 十大跨国制药巨头，占据全球一半市场

2004 年排名前十位的制药公司总销售额占全球药品市场 48% 的份额。其中辉瑞公司受成本费用的减少及拳头产品立普妥 (Lipitor) 销售激增的影响，2004 年收入突破 500 亿美元大关，利润更比 2003 年大幅增长，达到 114 亿美元，继续位居全球制药公司榜首；2004 年 8 月，由安万特和赛诺菲合并而缔造出的赛诺菲-安万特公司成为世界第三大制药巨头，也是欧盟最大的制药企业；强生、诺华和阿斯利康公司受重点产品销售增长的推动，2004 年的销售和盈利也都保持了强劲增长的势头；默克公司由于受抗关节炎药罗非考昔 (rofecoxib, 万络, Vioxx) 召回事件的巨大冲击，2004 年销售收入仅为 239 亿美元。

表 1-1 2004 年全球排名前 10 名跨国药企主要经济运行指标

排名	公司名称	售额 (亿美元)	增长率 (%)	占全球市场份额 (%)
1	辉瑞 (Pfizer)	509	4.9	9.8
2	葛兰素史克 (Glaxo Smith Kline)	327	1.9	6.3
3	赛诺菲安万特 (Sanofi-aventis)	271	9.1	5.2
4	强生 (Johnson & Johnson)	246	8.0	4.7
5	默克 (Merck & Co.)	239	3.5	4.6
6	诺华 (Novartis)	227	7.5	4.4
7	阿斯利康 (AstraZeneca)	216	9.3	4.2
8	罗氏 (Roche)	177	10.7	3.4
9	百事美施贵宝 (Bristol-Myers Squibb)	155	- 3.2	3.0
10	惠氏 (Wyeth)	142	9.8	2.7

专题：欧美制药企业战略动态

★ 辉瑞：视新药研发为重头戏

2001~2004年，辉瑞完成了12个新药的申报，开发项目管线222个，其中新药142个。为了减少候选化合物的流失，6年来辉瑞已向其化合物库投资5亿美元以上，使其可用于筛选的化合物数量增至300万个。同时，为进一步提高开发能力，辉瑞也加强了对外合作，合作研究项目高达2000个以上，约占其全部研发项目的25%。

★ 葛兰素史克：谋求心血管和癌症领域的龙头地位

葛兰素史克在继续强化其位居主导地位的中枢神经系统、呼吸系统和HIV治疗药的同时，直指心血管系统及癌症两大治疗领域。葛兰素史克计划通过提高研发效率来扩大今后5年的新药申报数量，目前共拥有90个已进入临床阶段的创新化合物以及148个正在开发的项目。在心血管领域，葛兰素史克将以动脉粥样硬化、脂质异常、高血压、血栓症为重点，力争在2008年以前申报3个有望成为“重磅炸弹”的品种。

★ 阿斯利康：着眼新兴市场

阿斯利康着力强化其在新兴市场的地位。在业界第一方阵中，为实现27%的年利润增长率继续扩大销售额。阿斯利康一方面向新兴市场大量增加医药代表以加强其市场开拓力度，另一方面在研发过程中特别强调“重质”而不“重量”，并努力在其优势领域——循环系统以及老龄化、肥胖、吸烟、应激反应所引起的疾病等治疗领域进一步确保主导地位。

★ 诺华：以心血管为重点

诺华的战略旨在进一步强化其处于主导地位的高血压治疗领域，同时开拓高血脂和糖尿病两个治疗领域。在高血压和糖尿病治疗领域，诺华将在世界范围进行大规模的市场投入；对于高血脂症，诺华已组织了研究队伍，并计划将其培育为自己的核心领域。

★ 诺和诺德：长期实现两位数增长

诺和诺德以美国及新兴市场为牵引，旨在长期实现两位数的年增长率。2004年秋，诺和诺德相继在美国、中国和丹麦增资以扩大其胰岛素的生产能力，其中美国的扩产只为满足美国国内的需求，在中国扩产则是为了供应整个亚洲。另外，从长期战略来考虑，诺和诺德还将继续向中国、巴西的生产基地投资，并使用高端生产工艺以降低成本。同时，其欧美基地将进行新开发产品的生产。

3. 重磅产品逐年增加，降血脂药高居榜首

2004年，全球“重磅炸弹”药品*达到82个，销售总额占全球药品销售额的30%。当前，全球制药巨头对“重磅炸弹”药品的依赖度依旧严重。据估计，过去十年来全球10大制药公司80%的业绩增长来自于“重磅炸弹”药品的贡献。

* “重磅炸弹”药品：年销售额超过10亿美元的品牌药。

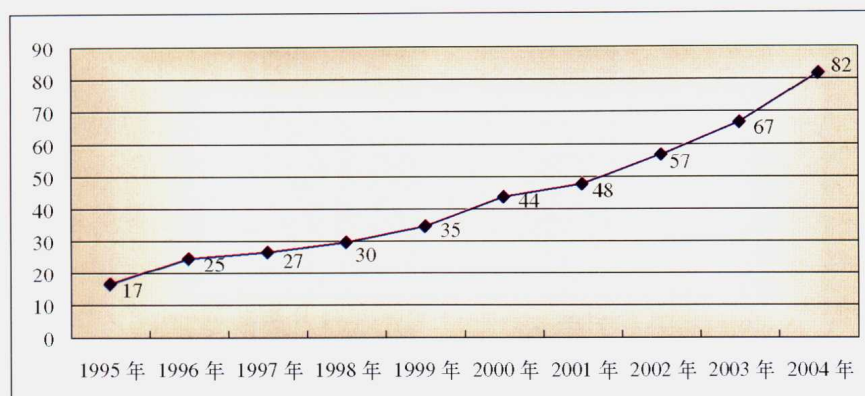


图 1-4 1995~2004 年全球药业“重磅炸弹”药品数目

2004年销售前10强的“重磅炸弹”药品约占全球药品市场份额的10%。销售额位居榜首的药物是两种降脂药：辉瑞的立普妥（Lipitor）和默克的舒降之（Zocor）。立普妥2004年销售突破百亿美元，舒降之的销售额也高达59亿美元。

表 1-2 2004 年全球销售排名前 10 位的药品

排名	药品名称	适应症	生产商	销售额(亿美元)	增长率(%)	占全球市场份额(%)
1	立普妥(阿托伐他汀)/ Lipitor	降脂药	辉瑞	120	13.8	2.3
2	舒降之(辛伐他汀)/Zocor	降脂药	默克	59	-6.4	1.1
3	波立维(硫酸氢氯吡格雷)/Plavix	动脉粥样硬化	赛诺菲 - 安万特	50	31.4	1.0
4	耐信(埃索美拉唑)/Nexium	抗溃疡药	阿斯利康	48	25.3	0.9
5	再普乐(奥氮平)/Zyprexa	精神分裂	礼来	48	-3.5	0.9
6	络活喜(氨氯地平)/Norvasc	降压药	辉瑞	48	1.2	0.9
7	舒悦泰(沙美特罗 + 氟替卡松) /Seretide	哮喘	葛兰素史克	47	22.5	0.9
8	阿伐依泊汀*(促红细胞生长素)	治贫血药	强生	40	-4.1	0.8
9	达克普隆**(兰索拉唑)/ Lansoprazole	抗溃疡药	雅培 / 武田	38	-3.5	0.7
10	郁复伸(文拉拉斯)/Effexor	抗抑郁药	惠氏	37	20.1	0.7

在“重磅炸弹”药品的销售中，美国继续领先，占据了全球市场70%的份额；其次是欧洲和日本，分别占据20%和4%的份额；除日本外的亚洲其他国家和澳大利亚占据3%的份额；拉丁美洲占据1%的份额。

生物技术对“重磅炸弹”品种的推动作用越来越大，2004年共有11种“重磅炸弹”药品出自生物技术公司之手。生物技术药品占目前研究与开发

* 阿伐依泊汀：该药在美国由安进公司和强生公司分别以商品名 Epogen 和 Procrit 销售；在欧洲和加拿大由强生公司以商品名 Eprex 销售。

** 达克普隆：该药在日本以 Takepron 商品名销售，在美国由武田和雅培的合资企业 TAP 以 Prevacid 商品名销售，在其他市场由美国家庭用品以 Zoton 或 Lanzo 商品名销售，在南美洲由雅培以 Ogastro 商品名销售。

药品总数的27%，2004年其销售额占全球药品销售额的10%。

2004年，“重磅炸弹”药品主要集中在占全球药品销售额33%的10大领先治疗领域。其中，降胆固醇和甘油三酯药物、治疗高血压的血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂（AIIRAs）、抗癌药、抗精神病药物以及癫痫症治疗药物等五大治疗领域保持了两位数的增长。

表 1-3 2004 年全球药品销售额领先的 10 大治疗类别药物

排名	治疗类别	2004 年销售额 (亿美元)	全球销售占有率 (%)	增长率 (%)
1	降胆固醇和甘油三酯药	302	5.8	11.7
2	抗胃溃疡药	255	4.9	1.4
3	抗癌药	238	4.6	16.9
4	抗抑郁药	203	3.9	1.3
5	抗精神病药	141	2.7	12.1
6	非甾体解热镇痛药	131	2.5	3.3
7	血管紧张素Ⅱ抑制剂	120	2.3	22.1
8	钙拮抗剂	116	2.2	1.6
9	促红细胞生长素类	114	2.2	8.9
10	抗癫痫药	113	2.2	17.7
合计		1733	33.2	8.9

4. 创新成本不断攀高，十大领域最为活跃

2004年是自1999年以来美国食品药品监督管理局（FDA）批准新分子实体（NMEs）数目最多的一年，但是除辉瑞、礼来和安万特外，其他大型制药公司均未有新分子实体获批。

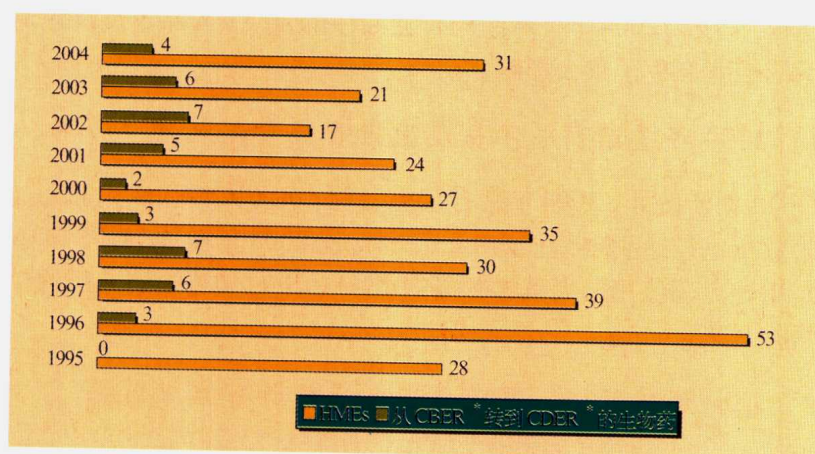


图 1-5 1995-2004 年 FDA 批准新药数量

另据统计，2004年全球研发投入高达595亿美元，这其中投入最高的前十家巨头就占据了约80%的份额。辉瑞公司以76.8亿美元的研发投入再次成为2004年研发投入金额最高的制药企业。

*CBER：生物制品评价和研究中心（Center for Biologics Evaluation and Research）

*CDER：药品评价和研究中心（Center for Drug Evaluation and Research）



表 1-4 2004 年全球 R&D 投入排名前十位的制药企业

排名	公司名称	2004 年研发费用 (亿美元)	较 2003 年的增长率 (%)	研发费用占当年销售额比例 (%)
1	辉瑞	76.8	3	15
2	葛兰素史克	52.0	8	14
3	赛诺非 - 安万特	51.9	8	16
4	诺华	42.1	12	15
5	罗氏	41.0	7	16
6	阿斯利康	38.0	10	18
7	礼来	26.9	15	19
8	施贵宝	25.0	10	13
9	惠氏	24.6	18	14
10	安进	20.0	23	19

据悉,越来越多的药物由生物技术公司与传统制药企业联合开发。自 1963 年以来, FDA 批准的新化学实体药物 (NCE) 中有 38% 都是通过这种合作研究的形式开发成功的。

此外,按照美国 R&D Directions 杂志的评比结果,目前全球新药研发最为活跃的十大领域分别是抗癌药物、抗感染用药、抗炎镇痛药、心血管用药、呼吸系统用药、精神系统用药、胃肠道用药、血液系统用药、糖尿病药物和皮肤病用药。

二、趋势与热点

1. 药品安全发出警告, 行业面临诚信危机

用药安全成为 2004 年全球医药行业关注的重点, 药品不良反应对诸多制药巨头的经营产生了重大影响。

(1) 2004 年美国药品不良反应报告数量破纪录

据 FDA 初步统计, 2004 年来自制药公司、医务人员和病人的药品不良反应报告数量已经达到创纪录的 42.3 万件, 比 2003 年增加 14%。FDA 认为这主要是由处方药使用的大量增加而造成——2004 年美国处方药的销售额比上年增长 8.3%。

(2) 抗抑郁药惹祸, 葛兰素史克公开所有临床数据

2004 年 6 月 2 日, 美国纽约州就葛兰素史克故意隐瞒其抗抑郁药物帕罗西汀 (paroxetine, 赛乐特, Paxil) 可致自杀倾向等负面信息提起诉讼。虽然最终选择了庭外和解, 但此后不久葛兰素史克就宣布将在线公开其所有上市药品的全部临床研究数据, 这一举动也开创了制药界先河。随后, 礼来和 Forest 公司也采取了类似举措, 这一风气有望在 2005 年得到延续。

(3) FDA 发布药品安全警告, COX-2 抑制剂面临信任危机

2004 年由于研究发现患者服用罗非考昔后出现心脏病发作、中风及心

衰致死等严重后果的可能性将成倍增加,默克不得不宣布在全球范围内停止万络的销售。这一事件使得默克痛失25亿美元市场,全球裁员5100人,并面临一场严重的信任危机。

在此基础上,FDA对所有相关临床对照研究进行了分析,并得出以下结论:选择性环氧合酶-2(COX-2)抑制剂万络、塞来考昔(celecoxib,西乐葆,Celebrex)和伐地考昔(valdecoxib,Bextra)有可能增加严重心血管病(心肌梗死和卒中)的发病危险。同时,研究表明长期使用非选择性甾体抗炎药(非糖皮质激素类抗炎药,NSAID)萘普生(naproxen,Aleve)亦有可能增加心血管病发病的危险。

鉴于所有非选择性甾体抗炎药均有潜在患心血管病的风险,2005年4月7日,FDA发布所有消炎止痛药的最新用药指导,要求这些药品的生产厂家在其说明书中加入黑框以标明相关警示。这些药品中不乏我们熟悉的扶他林、芬必得、西乐葆,不良反应最严重的伐地考昔更是被要求直接撤出市场。

专题: 美国FDA和欧洲药品评审委员会(EMEA)的行动措施

FDA和EMEA已宣布对当前市场上的非选择性甾体抗炎药采取重大政策措施变动。

FDA的行动措施包括:

- ★ 要求辉瑞召回伐地考昔;
- ★ 要求西乐葆的说明书增加可能致心血管、胃肠道和皮肤不良反应的黑框警示;
- ★ 要求所有非选择性甾体抗炎处方药的生产厂家在其包装上加注“患者用药指导方针”,并更新其可能致心血管、胃肠道等相关不良反应的警告;
- ★ 要求所有非选择性甾体抗炎非处方药生产厂家在其说明书中增加其可能致潜在的心血管、胃肠道和皮肤等不良反应的相关信息。

EMEA的行动措施包括:

- ★ EMEA要求暂停伐地考昔的销售,并密切监护当前服用该药品的患者;
- ★ EMEA并未提及当前在欧盟销售的其他非选择性甾体抗炎药,包括辉瑞公司的西乐葆和伐地考昔的前药帕瑞考昔(paracoxib,Dynastat)以及默克的艾托考昔(etoricoxib,Arcoxia)。

(4) 万络安全性问题牵涉出一系列“问题药”

步万络后尘,可能引发高血压的减肥药西布曲明(sibutramine,Meridia)、可能引发肾衰竭的降脂药罗苏伐他汀(rosuvastatin,Crestor)、可能致畸胎的痤疮用药异维A酸(isotretinoin,Accutane)和可能使严重哮喘患者死亡风险增大的哮喘和慢性阻塞性肺疾病用药希萘酸沙美特罗吸入剂(salmeterol xinafoate,Serevent)等等一系列药品都列入了“问题药”名单。



2. 并购重组再现亮点，非专利药引人注目

全球制药巨头都面临旗下多个“重磅炸弹”药品专利到期、庞大市场被大量非专利药厂商抢占、瓜分的局面，另一方面新产品的成功开发在短期内又不可预期，再加上近期众多“重磅炸弹”药品遭到安全质疑，这无疑在很大程度上打击了以传统研发为主的制药企业。在这种“内忧外患”的形势下，全球制药巨头并购的主要目标日渐明确：一是强、强兼并，资源重组优化，优势互补，从而达到新的发展水平；二是以产品为基础的收购，以增强产品供应和销售能力，这在美国市场尤为重要；三是收购技术平台；四是对非专利药企业的购并。

表 1-5 2004~2010 年部分专利到期的重要药品品种

序号	药品名称	生产商	专利到期年份
1	波立维(硫酸氢氯吡格雷)/Plavix	阿斯利康	2004
2	大扶康(氟康唑)/Diflucan	辉瑞	2004
3	促红细胞生长素 /Epogen	安进	2004
4	舒降之(辛伐他汀) /Zocor	默克	2005
5	左洛复(舍曲林)/Zoloft	辉瑞	2005
6	克拉霉素 /Biaxin	雅培	2005
7	普拉固(普伐他汀)/Pravachol	百时美施贵宝	2005
8	头孢三嗪 /Recefin	罗氏	2005
9	阿奇霉素 /Zithromax	辉瑞	2005
10	红细胞生长素 - β /Recormon	罗氏	2005
11	昂丹司琼 /Zofran	葛兰素史克	2006
12	帕罗西汀 /Paxil	葛兰素史克	2006
13	盐酸羟考酮 /Oxycontin	普渡制药	2006
14	普伐他汀钠 /Pravachol	百时美施贵宝	2006
15	阿替普酶 /Activase	基因技术公司	2006
16	舒马曲坦 /Imitrex	葛兰素史克	2007
17	阿仑膦酸盐 /Fosamax	默克	2007
18	苯磺酸氨氯地平 /Norvasc	辉瑞	2007
19	西沙必利 /Propulsid	杨森	2007
20	利培酮 /Risperidal	杨森	2007
21	非格司亭 /Neupogen	安进	2007

2004 年，赛诺菲收购安万特而组成全球第三大药企赛诺菲 - 安万特与山之内和藤泽药品工业合并而组成全球第 17、日本第二大药企 Astellas 无疑是医药行业最令人关注的重组并购案。此外，众多制药企业不约而同地选择了对非专利药企业的并购重组，其中较为引人注目的是拜耳收购罗氏旗下的非处方药事业部；世界最大的非专利药公司以色列的 Teva 以 34 亿美元的巨资收购世界第九大非专利药公司 Sicor；诺华以 83 亿美元现金为其旗下山德士公司收购了德国赫素制药公司的全部股份和美国 Eon Labs 公司 67.7% 的股份，从而使山德士成为世界上最大的非专利药生产商，并控制了全球非专利药市场八分之一的份额。

表 1-6 2004 年全球药企重大并购事件

收购方	被收购方	交易金额	宣布日期
以色列 Teva	Sicor	34 亿美元	2004 年 1 月
日本山之内	日本藤泽	8420 亿日元	2004 年 2 月 24 日
纽约私人基金 WCAS	美国肿瘤公司 US Oncology Inc.	17 亿美元	2004 年 3 月 22 日
法国赛诺菲	法国安万特	638.1 亿美元	2004 年 4 月 25 日
德国拜耳	罗氏非处方药事业部	29.4 亿美元	2004 年 7 月 19 日
美国 Mylan	国王药品公司	40 亿美元的股票	2004 年 7 月 26 日
以色列 Teva	辉瑞意大利通用名药公司	6900 万欧元	2004 年 8 月 17 日
德国默克 KGaA	辉瑞瑞典通用名药品部 NM Pharm	6500 万美元	2004 年 8 月 26 日
美国强生	Guidant	240 亿美元	2004 年 12 月 7 日
瑞士诺华	德国赫素和美国 Eon Labs 公司 67.7% 的股份	83 亿美元	2005 年 2 月 21 日

3. 生物技术快速发展，成为战略新兴产业

世界生物技术产业主要集聚在美、欧、日等发达国家，自 20 世纪 70 年代末第一家生物技术公司成立以来，该产业经过 20 多年的快速发展，已开始进入大规模产业化阶段。1998 年至 2003 年，全球生物技术药物年销售额的增长率为 15%~33%，远高于年增长率 7%~10% 的传统制药业。2004 年，全球生物技术公司的收入增长了 17%，达 546 亿美元，约占全球药品销售总额的 10%。美国在此领域遥遥领先，2004 年全年收入达到 427 亿美元，约占全球该领域总收入的 80%。作为抢占新世纪国际经济技术制高点的战略性新兴产业，生物技术产业在 2004 年共获得创纪录的 170 亿美元投资，其中风险投资更是高达 36 亿美元。

2004 年 FDA 批准了 20 个生物技术新药，与此同时，共有 365 种生物技术药物处于研发后期，该数字较 2003 年的 290 种有大幅增长。作为生物技术领域的领头羊，安进公司 2004 年销售额增长 30%，实现盈利 24 亿美元，重组人红细胞生成素 (Epogen, EPO)、长效促红细胞生成素 (darbepoietin alpha, Aranesp)、依那西普 (etanercept, Enbrel)、长效粒细胞-集落刺激因子 (培非格司亭, pegflgrastin, Neulasta) 和重组粒细胞集落刺激因子 (非格司亭, filgrastim, G-CSF) 等 5 个产品进入了全球生物技术药品前 10 强。

据预测，2005 年将有 35 种生物技术产品上市，销售额约为 1.5 亿美元，其中有 20 种是由生物技术公司独立研制并推向市场的。不可否认，近年来在全球生物技术行业出现了一批影响未来的重大技术，其应用范围已迅速向农业和工业领域渗透和发展，并将改造传统化学工业及其他工业制造部门，重塑其产业结构。在现今的医药领域，每五种新的治疗方法中就有四种是基于生物技术或应用了生物技术的，其中，干细胞研究和单克隆抗体治疗药物两个领域已取得最令人瞩目的成绩。

专题：生物技术行业令人瞩目的成就——干细胞领域的发展

2004 年 2 月 12 日，在西雅图的美国科学促进会年会上，汉