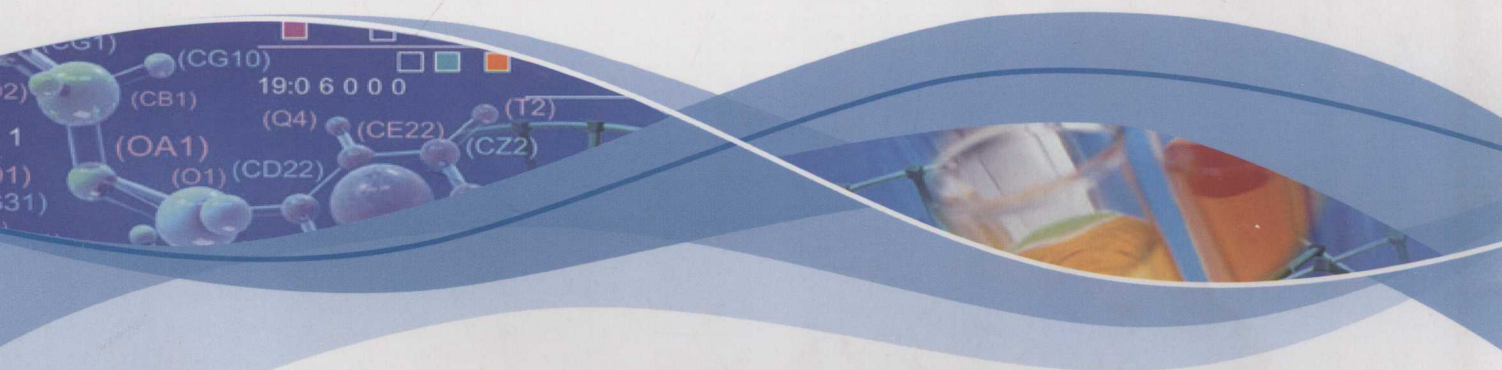


启航 2013

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

C14009064

F426.7
30



2013

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



F426.7
30

内 容 简 介

本书论述了2012年全球、我国、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的全球及国内生物医药产业的发展状况；第三章总结了G20工程实施三年下北京生物医药产业新局面；第四章归纳了在新环境下产业发展的趋势和热点；第五章讨论了产业发展中的重要话题。附录部分分别收录了北京生物医药产业大事记、北京重大品种、全球20大创新药、FDA批准新药、全国医药工业部分统计数据等。

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. 2013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，2013.10

ISBN 978-7-03-038894-0

I. ①启… II. ①北… III. 生物工程—医学工程—高技术产业—经济发展—研究报告—北京市—2013 IV. ①F426.7

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第243485号

责任编辑：夏 梁 / 责任校对：张 林

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

*

2013年10月第 一 版 开本：889×1194 1/16

2013年10月第一次印刷 印张：8 1/2

字数：188 000

定价：108.00元

（如有印装质量问题，我社负责调换）

编辑委员会

主 任 闫傲霜

副主任 杨伟光 郭 洪 绳立成 丛骆骆 靳 伟 周卫民

刘 晖 张 虹 王颖光 宣 鸿 黄 晶 何 维

张 伟 王 宇 张 木 贺福初 詹启敏 施一公

沈 岩 王 岩 程 京 柯 杨 王晓东 徐安龙

张学敏 封多佳

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 刘保延

编 委 (排名不分先后)

雷 霆 张凤民 巴纪兴 崔玉琴 费 翔 王 红

金 军 赖 恂 张宇蕾 邵明红 吴 彬 苏本生

沈 航 贾海洁 王 军 修涑贵 徐明波 梅 群

尹卫东 刘红星 于伟仕 李 昕 楼小强 刘 伟

段震文 尹栩颖 蒲忠杰 曾令兵 蒋 达 钟生平

陈 宏 白先宏 王锡娟 王代雪 田书彦 邱子欣

赵毅武 田南卉 甘忠如 侯 业 李长缨 马 磊

邹左军 车冯升 石和鹏 周志文 谢良志 曹健荣

闫利颖 黄 河 罗永章 黎志良 侯全民 胡 海

郑海发 马晓意 吴仕明 吴 越 孙启垠 沈月雷

西田克彦 刘斯奇 应希堂 王锦刚 王 珂 杨启成

李秉坤 李 锋 王玉琳 卢胜明 王 歙 冯宇霞

孙 乐 周德胜 宋耕福 程度胜 吴洪流 韩永信

孟 坤 殷 岚 黄乐升 李思成 汪巨峰 张永祥

樊喻波 邓玉林 王英典 石元凯 季加孚 刘俊义

邓宏魁 孙晓波

主 编 张 虹 刘 晖

编写组 (排名不分先后)

雷 霆 李 琼 潘 悦 程 伟 戴浩森 邸 峰

刘 慧 刘鉴樟 易香华 薛 萌 宣文洋 朱修篁

尹晓梅 张雅丽 朱陈琳

序

近年来,北京市政府深入贯彻落实科学发展观,以服务国家创新战略和促进首都经济社会发展为导向,积极发挥政府规划、组织、协调、服务作用和市场在配置资源中的基础性作用,不断完善体制机制和政策环境,着力实现从北京科技向首都科技转变、从单个产品攻关向支撑全产业链转变、从主要关注项目向关注人才团队与项目结合转变。为落实全国科技创新大会精神,北京2012年召开了科技创新大会,提出了加快首都创新体系建设的战略部署,以及到2020年率先形成创新驱动发展格局的奋斗目标。科技对首都发展的贡献显著提升,2012年,全市高技术产业、科技服务业、信息服务业实现增加值3990.5亿元,是2008年的1.5倍。技术合同成交额2458.5亿元,占全国的38.2%,技术交易实现增加值占地区生产总值的比重超过9.2%,成为促进科技成果转化和支撑经济增长的重要力量。

未来五年,北京将准确把握科技创新的战略定位、发展目标、实现路径、重点任务,以制定实施“北京技术创新行动计划(2013-2017)”为抓手,着力开展五方面工作:

一是加快建立创新驱动的发展模式,促进科技与经济社会发展紧密结合。完善科技支撑战略性新兴产业发展的机制,推动重点产业快速发展。完善科技支撑现代服务业发展的机制,推进现代服务业技术支撑体系、科技创新体系和产业发展支撑体系建设。完善科技支撑社会建设和民生改善的机制,加快科技成果的综合集成、示范应用和推广普及。

二是强化企业技术创新主体地位,建立企业主导产业技术研发创新的体制机制。深化企业主导产学研用协同创新的机制,支持产学研共建技术研发平台、产业技术创新战略联盟和科技成果转化实体。完善财政资金支持方式,落实税收优惠政策,鼓励和支持企业加大研发投入,建设高水平研发中心。完善创新型企业培育机制,支持中小企业创新发展,引导国有企业提高自主创新能力。加大对新技术新产品的采购力度,深化政府采购试点工作,培育企业创新发展的市场环境。

三是加强科技资源统筹融合,提高创新体系整体效能。统筹技术创新、知识创新、军民融合创新、区域创新和科技服务体系建设,推动创新体系协调发展。深化部市会商、院市合作等工作机制,构建并完善中央和地方科研及产业资源对接机制。促进科技、产业、区域政策统筹协调,完善政府资金统筹使用机制。增强科研院所和高等学校的基础研究和前沿技术储备,提高其服务经济社会发展的能力。大力支持军地企业联合开展军民两用技术研发及产业化,促进军民融合创新发展。完善科技服务体系建设,培育和发展要素市场,完善技术市场运行机制,建设国际技术转移聚集区。加强首都经济圈科技交流合作,促进区域优势互补与合作共赢。

四是推进人才和政策创新,调动科技人员的积极性创造性。健全科技人才引进和培养机制,吸引海内外高层次科技人才。支持科技人才和创新团队承担国家和本市重大科技任务,促进国际人才、技术和项目在京落地。创新科技人才支持方式,围绕重大科技创新战略绘制

人才地图,构建以“人才(团队)-项目-机制”为核心的科技管理和服务体系。优化科技人才流动与配置机制,推进首都人才集群化发展。改革科技人才评价和激励机制,建立以科研能力和创新成果等为导向的科技人才评价标准。

五是推进体制机制创新,加快中关村国家自主创新示范区建设。发挥中关村创新平台功能,进一步完善跨层级、跨部门的协同创新工作机制,深化先行先试政策试点工作。加快建设中关村人才特区,完善人才发展的创新创业服务体系。建设国家科技金融创新中心,完善政府资金与社会资金、直接融资与间接融资、金融资本与产业资本有机结合的科技金融创新体系。加快推进“两城两带”建设,发挥科技对高端产业发展的辐射带动作用。完善中关村示范区产业布局和调控机制。

(节选自北京市科学技术委员会主任闫傲霜在市十四届人大常委会上“关于首都科技创新体系建设情况的报告”)

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，此前已正式出版十四期。

2012年，国际经济仍在缓慢恢复中，各国政府一方面为控制预算赤字，纷纷削减医疗支出，鼓励医疗机构使用仿制药；另一方面又将生物医药产业作为重要经济发展战略，出台了一系列措施支持前沿领域和创新药物的发展。跨国药企全链条布局，以中国为代表的新兴市场成为耀眼明星。我国生物医药产业在市场需求持续扩容、产业扶持力度持续加大、产业监管政策持续加强等因素影响下，产业产值、对外贸易、经济效益、完成投资继续保持稳定增长，总体呈现平稳发展态势，产业转型升级进一步提速。

北京生物医药产业在北京生物医药跨越发展工程（G20工程）的深入推动下，全年实现总收入突破千亿元，成为北京又一个新的千亿元产业。以化学制药、中药、生物制药、医疗器械为主要发展领域的医药工业格局进一步凸显，生物医药服务业成为北京生物医药转型升级的重要抓手，产业集中度不断提高，国际竞争力不断增强。G20二期将进一步推动生物医药产业向支柱产业发展，为北京建设全球创新中心提供支撑。

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

2013年10月

目 录

序

前言

第一章 全球生物医药产业概述 1

- (一) 新兴市场成为拉动增长的主要力量 2
- (二) 跨国药企多方调整应对专利悬崖 5
- (三) FDA癌症治疗药物和孤儿药批准提速 7
- (四) 前沿学科交叉融合力促“大健康”产业 8
- (五) 各国新政力促生物医药产业发展 9

第二章 我国生物医药产业概述 11

- (一) 产业规模和经济效益继续提升 12
- (二) 化药和中药是拉动增长的主要力量 12
- (三) 江苏生物医药产业跃居全国首位 14
- (四) 高端市场国际竞争迈上新台阶 15
- (五) 药品批发零售销售总额首破万亿 16
- (六) 行业政策推动产业结构深度调整 17

第三章 跨越发展的北京生物医药产业 19

一、G20在行动 20

- (一) 政府部门机制创新实现政策协同 20
- (二) “一企一策”推动G20企业快速成长 22
- (三) 科技项目全链条布局产业关键环节 24
- (四) “引智、引技、引资”引进产业新增量 27
- (五) ABO联盟带动产业创新效率提升 32
- (六) 科技金融助推中小企业创新发展 35

二、产业发展新局面 38

- (一) 成为北京新的千亿级产业 38
- (二) 产业高端高质高效特征明显 39
- (三) 四轮驱动产业格局特色凸显 40
- (四) 研发服务业为产业转型贡献突出 42
- (五) 医药商业销售总额首破千亿 44
- (六) 产业国际化步伐加快 45
- (七) 产业集群发展势头强劲 47

三、展望：G20二期工程启动实施 49

第四章 趋势和热点 51

一、医疗“大数据”改变了什么	52
(一) 医疗“大数据”——数据来源与价值	52
(二) 基因组学——“大数据”崭露头角	55
(三) 可穿戴设备——数据与人的交互模式	56
(四) 迎难而上——“大数据”时代的挑战	59
二、模式创新带来了什么	60
(一) 强强联合, 抗体-药物偶联物(ADC)引发创新浪潮	60
(二) 以仿促创, 关注生物医药产业“二次创新”	62
(三) 不拘一格, 跨国药企研发模式多样化	63
三、健康产业的健康环境需要什么	64
(一) 发改委调查药企成本价格	65
(二) 从“葛兰素史克贿赂”事件看中国医药销售困境	66
(三) 寻找“基本药物制度”与企业创新积极性之间的平衡	67

第五章 “圆桌会” 71

公共卫生防疫与产业促进	72
我国公共卫生的挑战与任务	72
科技重大专项带动医药产业发展	73
为企业创新发展营造“蓝天绿地”	74
中药产业的机遇与挑战	77
始终把中西医放在同等位置	77
中药产业国际化的困、惑、探、道	78
中药产业如何在“大健康”领域赢得先机	81
肿瘤诊断与治疗	83
癌前病变——肿瘤防控的战略领域	83
肿瘤磁感应治疗与转化医学新模式新发展	84
我国抗肿瘤药物市场简析	85
国际化之路	88
全球视野下的中国医药市场——中国企业如何把握机遇、迎接挑战	88
中国药物进入美国市场的挑战和流程	89
中国医药产业国际化	91
中外企业如何合作共赢	92

附 录 93

附录一 2012年北京生物医药产业大事记	94
附录二 北京生物医药跨越发展工程(G20)企业名单	100
附录三 中国生物技术创新服务联盟(ABO)成员名单	102
附录四 2012年北京地区医药工业重点企业排序	103
附录五 2012年北京生物医药产值5亿元以上重大品种	104
附录六 截至2013年9月北京通过新版GMP认证企业	105

附录七 北京生物医药领域重点实验室和工程技术中心	106
附录八 2012年全球20大最畅销药物	109
附录九 2012年美国FDA批准的39个新药	110
附录十 2012年全球50家优秀医药公司	112
附录十一 2012年全球生物医药领域25大兼并收购	114
附录十二 2012年全国医药工业重点省市排序	115
附录十三 2012年全国药品流通销售总额重点省市排名	116
附录十四 2012年全国医药工业百强企业	117
附录十五 2012年全国药品批发企业主营业务收入前50位排序	120
附录十六 2012年全国药品零售企业销售总额前50位排序	122

第一章

全球生物医药产业概述

2012年，在各方有利因素的刺激下，全球生物医药市场缓慢回暖。专利悬崖仍然在深刻影响着全球生物医药产业格局，发达国家市场增长乏力，新兴市场成为跨国制药企业必争之地。由于研发费用不断上升，新药开发难度加大，药政管理更趋合理，预计未来全球医药市场的增长将进一步放缓，逐步进入稳定增长期。

（一）新兴市场成为拉动增长的主要力量

受新兴医药市场销售量增长以及发达国家药品费用支出上扬的驱动，**2012年全球药品市场保持缓慢增长态势**。过去5年，全球药品市场年均增长6.2%，预计2011-2015年年均增长下降到5%，进入一个增长的慢周期，预计到2016年全球药品市场将接近1.2万亿美元，增幅也将反弹到6.8%。

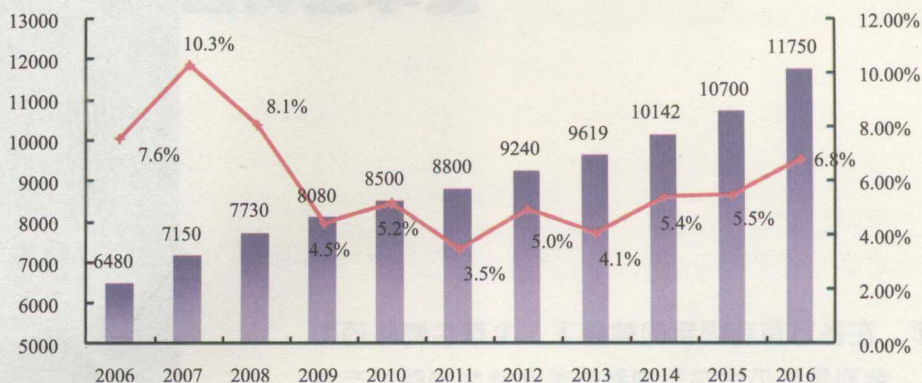


图1-1 2006~2016年世界药品市场规模及增速（亿美元）

数据来源：SFDA南方医药经济研究所

*以恒定汇率计算

纵观全球医药市场，发达国家市场和新兴市场呈现冷热不均的发展态势。据报道，2011~2016年，发达国家药品消费增长将出现滞缓，而新兴市场药品消费支出则将翻倍增长。数据显示，在2011~2016年的5年间，发达国家药品消费总额将增加600亿~700亿美元，而此前的2006~2011年的5年间，发达国家医药消费总额增加值达1040亿美元。未来5年内，美国药品消费支出将保持着1%~4%的年平均增长率；在欧洲，由于大规模的财政紧缩计划和医疗健康成本控制措施的实施，药品消费增长率将维持在-1%~2%的范围；而日本则由于预期将实施两年期降价政策，其医药市场在2016年以前预计将以1%~4%的速度增长，略低于过去5年。新兴医药市场由于民众收入的增加、药品成本的持续走低，以及政府采取的提高医保覆盖率等系列措施，年度药品支出将翻倍增长，将为增长贡献约83%的份额。

此外，随着“重磅炸弹”级药品专利到期高峰的到来，以及支付方成本控制行为的不断增加，品牌药增长滞缓，小分子仿制药和生物制药则迎来较大的发展空间，而新兴市场本土制药企业由于经济相对不发达，科技相对落后，创新能力较弱，将借仿制药之机积极参与国际竞争，为今后研发创新药物积蓄资本和研发能力。

随着中国、俄罗斯、印度、巴西等发展中国家的快速崛起，全球排名前列的跨国药企纷纷开辟以“金砖国家”为代表的新兴市场。越来越多的前沿生命科学技术转移至这些国家；同时，生物医药产业的发展潜力也促进了国家在生命科学领域研发的投入，形成创新发展的良性循环。以中国为例，在过去5年当中，在华投资的跨国药企的业务规模基本上都翻了一

倍。尤其是面对我国新医改政策引发医药市场扩容的刺激，跨国制药公司对成长性确定的中国市场的布局，正在从原先的处方药销售转向战略性布局医药全产业链，包括研发、生产、物流等各大细分领域都有涉及。

俄罗斯医药市场也有望取得长期的强劲发展，这是由其较大的人口总数和相对较低的药物消费率所决定的。同时，俄罗斯也面临着重大医疗保健挑战，包括肺结核和艾滋病、吸烟率世界最高、慢性酗酒以及心血管疾病和癌症的高患病率。《2020：俄罗斯医药产业发展战略》中提出到2020年国产药品占据市场份额的50%（目前仅为25%），并承诺向生产商提高1000亿卢布（31.5亿美元）的资金支持。为吸引国外资本投资，俄罗斯发展创投基金在2011年宣布设立了一项生物医药基金。

印度医药科技发展相对较好，进入欧美市场的高端仿制药较其他新兴国家企业要多。印度排名第一的兰伯西实验室有限公司2012年进入全球制药企业前五十，生产一系列高质量低价格类普通药品，在48个国家设立有分公司，在10个国家建立了生产基地，客户遍及125个国家和地区。印度雷迪博士实验室公司在其他仿制药企业之前率先进军生物仿制药市场，生产的生物仿制药主要有粒细胞集落刺激因子（Grafeel），利妥昔单抗(Reditux)以及阿法贝泊汀(Cresp)。目前雷迪博士实验室公司在生物仿制药方向的业务以及规模在全球范围都颇具有影响力。但印度对于重磅药品专利保护方面的抵制，使得跨国企业对于印度市场有所顾忌和犹豫。2012年10月，印度专利局已撤销辉瑞抗癌药索坦（Sutent，舒尼替尼）在该国的专利，对于辉瑞来说则是一个巨大损失。

 印度的专利制度带来了仿制药企业的繁荣，至2000年前后成为全球药品出口大国，其实绝大部分为仿制药。目前印度每年生产总额达100亿美元以上的仿制药，其中，50%以上供出口。全球前十大仿制药企业有两家来自印度，分别是Ranbaxy实验室和雷迪博士实验室，年销售额都超过20亿美元。
——米内网《第三世界药房——印度》

表1-1 2012年至2013年4月，跨国制药企业在新兴市场动向

序号	企业	国别	事件	时间
1	美国默沙东	中国	与先声药业集团合资公司“先声默沙东(上海)药业有限公司”已正式开始运营。默沙东实际控股51%，先声药业占股49%，初期将率先在心血管病领域为患者提供优质的药品组合。	2012.09
2		中国	投资1.2亿美元，占地7.5万平方米，拥有16条高速生产包装线的制药生产包装工厂在浙江杭州开工，主要负责固体药品制剂和无菌药品的包装，治疗领域涵盖糖尿病、心血管、抗感染、呼吸、骨骼等，预计年产量超过三亿盒。	2013.04
3	德国费森尤斯卡比	中国	入驻武汉光谷生物城设立抗肿瘤药物生产基地及研发中心。该项目计划投资2亿元，总面积达1万平方米，主要进行静脉注射抗肿瘤非专利药的研发与生产。	2012.09
4	丹麦诺和诺德	中国	海外最大研发中心在北京落成。总投资超过1亿美元，其中约4000万美元用于建立世界领先水平的新实验室及引进研发设备。预计到2015年，诺和诺德中国研发团队将从现有的约130人扩大至200人。	2012.09
5		中国	与上海转化医学研究中心合作建立“诺和诺德血友病研究基金”，用于血友病在中国的基础研究和探索治疗，将捐资100万美元。	2012.09

续表

序号	企业	国别	事件	时间
6	美国辉瑞	中国	建立海正辉瑞制药有限公司, 投资总额为2.95亿美元, 注册资本为2.5亿美元, 产品组合将覆盖肿瘤、心血管、抗感染、神经系统等治疗领域。	2012.09
7	法国赛诺菲	中国	与国药集团下属中国医药工业研究总院签署合作备忘录, 旨在共同进行中国首个罕见病领域疾病诊断及治疗的联合研究。	2012.09
8		中国	与中国医学科学院药物研究所启动了就“新型抗凝血剂”的合作研发项目, 预计三到五年内完成。	2012.09
9		中国	宣布正式进军中国医疗器械市场, 推出了腹腔镜手术中使用最广泛的防粘连薄膜。	2012.09
10		哥伦比亚	宣布收购哥伦比亚制药商Genfar S.A., 进驻拉丁美洲新兴市场	2012.09
11	美国柯惠医疗	中国	在上海投资4500万美元建设中国研发中心, 占地约9290平方米, 共有17座实验室, 包括业内顶尖的外科模拟手术室, 预计到2016年研发人数超过300人。	2012.08
12	美国雅培	中国	与中国性病艾滋病预防控制中心在北京就为期三年的“探索中国艾滋病卫生服务最佳模式”项目签署合作协议。雅培制药将提供总额540万美元的专项资金支持。	2012.08
13		俄罗斯	承诺向俄罗斯市场投放5亿美元的投资, 包括对一家顶级疫苗制造商的并购。	2012.10
14	日本武田制药	印度	与印度Advinus制药签署了一项为期3年的药物发现合作协议, 此次合作的重点是寻找主要治疗领域如炎症、中枢神经系统、代谢性疾病中的新靶点。Advinus将获得3600万美元的研究保证金, 及900万美元的候选药物筛选里程碑付款。	2012.10
			在中国成立新的贸易公司 -- 武田(中国)国际贸易有限公司(TCIT), 将强化武田在中国市场的业务结构。	2013.01
15	英国阿斯利康	中国	与北京康龙化成建立合作伙伴关系, 康龙将为阿斯利康提供化学、药物代谢和药代动力学方面的研究支持。康龙将投入一个由百名科学家组成的队伍, 在其位于北京的新研究基地进行这方面的研究。	2012.10
16		中国	与复旦大学签订合作协议, 重点在于对益母草碱的作用机理进行临床前研究, 了解益母草碱在对抗心血管疾病中的功效。	2012.12
17		中国	与铁木制药就利那洛肽项目在华展开合作。将首个鸟苷酸环化酶激动剂(GCCA)类药物利那洛肽引入中国。	2012.11
18	美国礼来	中国	礼来中国研发中心在上海正式运行, 专注中国的糖尿病患者, 探索具有新的作用机制、可以延缓糖尿病进程的新型药物。并向南通联亚药业增资两千万美元, 以建立平台供应礼来品牌仿制药。	2012.11
19		印度	与印度Strides Arcolab达成了一项协议, 将共同生产并在发展中国家市场销售抗癌仿制药。根据协议, 礼来授权获得Strides Arcolab旗下Agila Specialties公司的一组高质量的口服及注射抗癌仿制药。	2012.12
20	日本大冢制药	印度	收购印度中坚制药公司Claris Lifesciences的点滴业务已进入谈判阶段。预计收购额最多为200亿日元(约合2.4430亿美元), 将由旗下业务公司大冢制药工厂进行收购。	2012.12
21	瑞士雀巢	中国	与和黄中国医药组建中药合资企业, 开发基于传统中药的胃肠疾病治疗药物, 雀巢将独家获得和黄中国医药植物性药材库的接入权。	2012.11

数据来源: 北京生物技术和新医药产业促进中心根据公开资料整理, 不完全统计

（二）跨国药企多方调整应对专利悬崖

2012年，全球前十大跨国制药公司“三涨七降”。销售收入增长的分别是：排名第4的赛诺菲、排名第5的罗氏和排名第9的雅培。辉瑞依旧盘踞榜首，但2012年实现销售收入474亿美元，同比下降17.9%。阿斯利康、诺华、礼来跌幅均高达15%以上。

“专利悬崖”是业绩下滑主要问题。2012年面临专利到期威胁的药品总金额达到高峰，辉瑞的立普妥(阿托伐他汀)、百时美施贵宝的波立维(氯吡格雷)，默沙东的顺尔宁(孟鲁斯特)、阿斯利康的思瑞康(喹硫平)、诺华的代文(缬沙坦)、礼来的再普乐(奥氮平)等“超级”重磅药品已先后失去专利保护；而在2013年，将至少还有15种药品专利到期，总价值约为290亿美元，包括诺华的唑来膦酸、强生的阿法依泊汀、雅培的烟酸控释制剂、罗氏的卡培他滨等重磅产品。

表1-2 2012年全球前十大制药公司销售及研发投入情况(亿美元)

排名	公司	2012处方药销售	2011处方药销售	同比增长	2012年研发费用	研发费用占销售额比
1	辉瑞	474	577	-17.9%	70	14.9%
2	诺华	454	540	-15.9%	88	19.4%
3	默沙东	411	413	-0.5%	79	19.2%
4	赛诺菲	384	370	3.8%	61	15.9%
5	罗氏	375	349	7.4%	80	21.4%
6	葛兰素史克	331	344	-3.8%	53	15.9%
7	阿斯利康	271	336	-19.3%	45	16.5%
8	强生	235	244	-3.7%	54	22.8%
9	雅培	231	224	3.1%	29	12.5%
10	礼来	185	219	-15.5%	51	27.4%

来源:《制药经理人》

多手段应对“专利悬崖”。为应对专利到期，跨国公司除了通过新制剂、反击促销、新适应症、专利官司、OTC转换等方式阻止仿制药上市及市场拓展之外，在研发投入、新药研发方向、研发模式、商业模式、产品理念等方面也被迫做出了重要战略调整。

削减研发投入是跨国药企首选应对措施之一。2012年，全球药物销售额前10位企业研发费用合计609亿美元，较2011年下降47亿美元。与2011年的研发投入相比，排名前十的跨国药企中6家公司研发投入减少，其中削减幅度最大当属排名第一的辉瑞，降幅达到13.3%，与之相伴的是大量的研发人员被解雇。

由建立大型研发中心向依托CRO研发的战略调整是应对措施之二。一方面，近几年跨国药企陆续关闭其在欧美日等主流市场的研发中心，如2011年，辉瑞关闭其在英国运作50多年的研发中心；2012年，赛诺菲宣布关闭其27所研发中心的8所，涉及其在西班牙、英国、美国

及日本的研发中心。另一方面, 服务外包已成为跨国药企创新药物研发的重要模式, 中国、印度等亚洲国家是首选地, 如2008年礼来与世界知名的CRO公司美国科文斯公司签署战略合作协议, 将在未来10年向礼来提供药物开发服务; 同年辉瑞与中国药明康德签订新合作协议, 通过毒药物动力学测试为辉瑞合成的化合物进行体外筛选服务; 2012年阿斯利康与北京康龙化成达成合作, 为其提供化学合成、药物代谢、药物动力学分析等研发服务。

由于生物药不同于易于仿制的化学药, 在专利保护上更有优势, 因此跨国药企发展战略向生物药的研发生产倾斜是应对措施之三。2010年生物药的销售额已达982亿美元, 占全球药品市场份额的11.2%, 并将保持约10%~12%的年复合增长。在2012年全球最畅销的10大药物中, 生物药占了6个, 其中5个为单抗药物, 总销售额达到420亿美元。

专利悬崖是一柄双刃剑, 跨国药企一边面对专利失效, 一边实施生物仿制药战略。受英夫利西单抗、依那西普单抗、甘精胰岛素等重磅炸弹生物药即将专利到期、各国医保压力对生物仿制药政策支持等因素影响, 生物仿制药市场前景可观, 预计到2015年全球将有价值640亿美元的生物药专利到期, 全球生物仿制药市场将从2010年的2.2亿美元, 增长至2015年的100亿美元。此外, 生物仿制药相比化学仿制药具有研发门槛高、获利能力强的特点。2010年山德士的依诺肝素生物仿制药获得美国FDA批准, 仅一年时间便以原研药价格的70%多, 取得约50%的市场份额。

表1-3 全球主要生物药物专利到期时间

所属领域	通用名	公司	2010年销售额 (\$bn)	美国专利到期	欧盟专利到期
重组人生长激素(hGH)	重组人生长激素(hGH)	辉瑞 礼来	1.3	2006	2006
促红素(ESP,EPO)	阿法依泊汀(Epoetin alfa)	安进 强生	2.5	2013	2007
	阿法达贝泊汀(长效药物) (Darbepoetin)	安进	2.5	2014	2014
粒细胞集落刺激因子(G-CSF)	非格司亭(Filgrastim)	安进	1.3	2013	2006
			3.8 (长效药物)	2015	2013 -2015
胰岛素(Insulin)	赖脯胰岛素(Humalog)	礼来	2.1	2013	2013
	甘精胰岛素(Lantus)	赛诺菲	4.7	2015	2014
	门冬胰岛素(Levemir)	诺和诺德	1.3	2019	2014
人肿瘤坏死因子受体抑制剂 (TNF-alpha inhibitor)	依那西普(Etanecept)	安进	3.5	2012	2014
	英夫利西单抗(Infliximab)	强生	3.4	2013	2014
	阿达木单抗(Adallimumab)	雅培	6.0	2016	2018
干扰素	beta-1a 干扰素 (Interferon beta)	拜耳	1.4	2007	2014
		生物基因	2.1	2013	2014
		默克	1.9	2013	2014

续表

所属领域	通用名	公司	2010 年销售额 (\$bn)	美国专利到期	欧盟专利到期
单克隆抗体(主要肿瘤领域单抗)	曲妥珠单抗(Trastuzuma)	罗氏	4.2	2019	2014
	利妥昔单抗(Rituximab)		5.0	2018	2015
	贝伐单抗(Bevacizumab)		5.5	2019	2018

(三) FDA癌症治疗药物和孤儿药批准提速

FDA新药获批创新高。美国食品药品监督管理局(FDA)药物评价和研究中心(CDER)在2012年批准了39个新药（详情见附录二），创15年来的新高。全年新药批准数量比过去20年平均数量（平均每年批准30个新药）高出33%。新药获批数量如此之多，大部分应归功于FDA与制药公司更加紧密的合作，简化审批程序，尤其是自癌症和其他罕见病治疗领域。

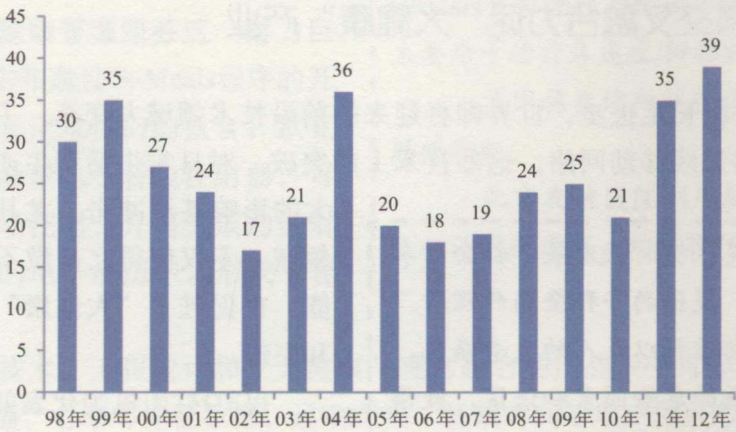


图1-2 FDA历年批准的新药数目

癌症治疗药物和孤儿药批准比重较高。2012年，FDA共批准了13个癌症治疗药物（占批准总数的33%），高于2011年的8个（占2011年批准总数的22%），其中两种药物属于癌症化疗治疗辅助用药，有三种药物用于治疗慢性粒细胞性白血病，同时也属于孤儿药。几乎所有最新批准的癌症药物都获得了FDA快速通道审评或者优先审评。这批准的13个“孤儿药”（占全部获批药物的33%）中，相当比例的“孤儿药”同时也是癌症药物（13个“孤儿药”中有6个癌症药物）。

全球首例基因疗法药物Glybera诞生

2012年7月，欧洲药品管理局EMA批准了首例基因疗法药物，即荷兰uniQure公司研发的Glybera药物，用于治疗脂蛋白脂酶缺乏(lipoprotein lipase deficiency)。脂蛋白脂酶缺乏病症十分罕见，每百万人中约有一到两例患者。这类患者在饮食方面禁食正常餐饮，因为患者容易出现各种急性胰腺癌病症。EMA对Glybera的批准上市对于基因治疗领域而言是个极大的进步，也是基因治疗领域的先河，这将有助于其他基因治疗方法陆续面世。