



# 聚焦生物制药产业：国际形势与中国现状

作者：潘忻人

研究指导：陈玲 赵静

作者介绍：潘忻人 毕业于台湾大学，获历史学学士学位。

现为清华大学公共管理学院硕士生。

## 一、 导论

当前，中国总体医疗支出约占 GDP 的 6%左右，仅为发达国家的一半。每年高速增长的经济及人民“对更美好生活的需求”，使中国成为世界上最具潜力的医药市场之一。然而，中国医药产业存在两个巨大隐患：第一：外国企业占据国内高端药品市场。据中国医药工业信息中心数据显示，目前国内医院各类处方药供应中，外国企业及其中国分公司占据将近一半的药品供给。通过梳理原国家食药监局公布的中国专利药物（可理解为更具创新成分）数据发现，专利药所有权属于外国企业的比例超过一半，且拥有创新药数量最多的前二十名企业均为外国企业。第二：创新能力严重不足。尽管国家从“九五规划”就开始强调以创新驱动为核心的医药产业发展路径，但截至 2017 年 12 月，中国医药企业的研发支出占其营业额比的平均值为 2%左右，仅为发达国家医药企业平均水平的三分之一；且仅有 1 款创新药成功通过美国药监单位临床审批，具备进入有世界指标性意义



的北美市场的资格。

若不能解决这两大隐患，中国高速发展的医药市场将陷入药品供给“受制于人”的窘境。由于医药产业具有“创新周期长”的特性，如果不能在关键历史机遇期把握关键问题，那么，养痍遗患的结果将成为国家发展的不可承受之重。综上所述，医药产业的结构改革看似未雨绸缪，实则刻不容缓。为供学界与实践界参加，我们在报告中梳理了两个关键问题：当前世界医药产业市场情势如何？相较于世界领先国家，中国在医药产业创新绩效和供给结构上存在怎样的差距？

本文分析了医药产业中最具创新性的生物制药产业。生物制药产业具有多学科交叉的特性，无论国内或国外，讨论产业范围时一直缺乏明确的边界。例如《十二五国家战略性新兴产业发展规划》将生物医药与生物制造区分为不同的产业，国家统计局将医药制造业中的化学药与生物制造两类划分为不同子产业来进行统计，而国家发改委则以生物制药产业来概括以生物技术为基底的各种医药类产品。综合各方主张，本研究所指称的生物制药产业将以国家统计局行业分类标准代码“2760 生物、生化产品制造”所涉及的所有产品的生产、销售为基础，再参考国家发改委及中国医药生物技术协会对生物制药的界定标准，形成以生物技术药物（biotechnology drugs）、生化药物（biochemical drugs）和生物制品（biological products）三类产品的研发、生产与销售产值为边界的分析范围。

1

## 二、国际产业环境与产品发展趋势

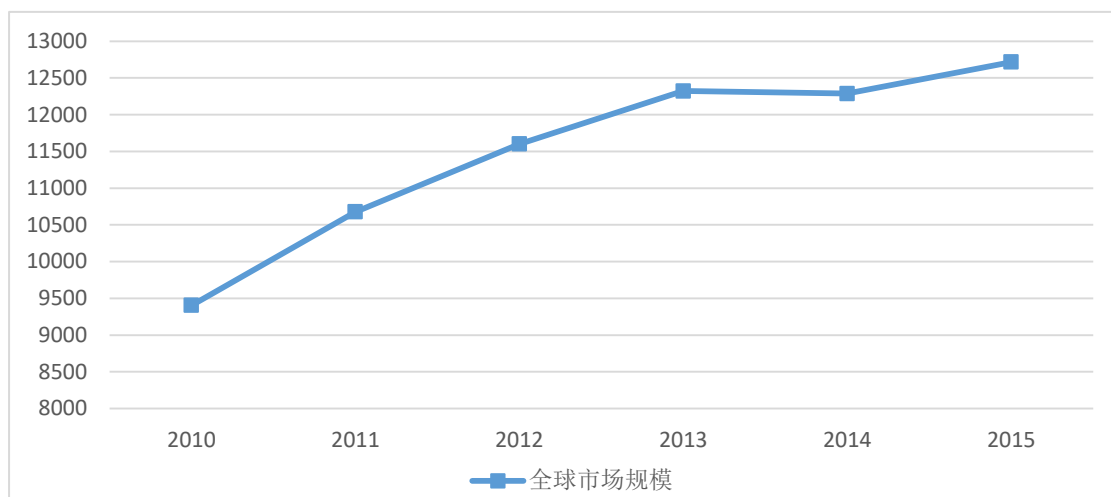
生物制药产业近年发展迅速，在基因工程、抗体、医药用酶等多个领域都出现了技术突破，产业发展迎来新的黄金时期。高效、安全的疗效的生物制药产品随着医疗各方的复杂需求而受到市场重视。世界产业研究领导企业爱美仕公司

---

<sup>1</sup> 此分类的优点是，数据上不至于遗漏国家发改委的分类中的生物原料药，讨论中也不会受限于国家统计局的分类方式而漏掉生物与化学技术交叉的产品。

(IMS Health) 的调查指出, 2016 年全球生物制药产业市场规模已接近 1.3 万亿美元。而根据国际医药产业调查组织“医药评估(Evaluate pharma)”的推估, 从 2016 到 2020 年之间, 全球生物制药市场每年将保持 4.2% 的增长率, 估计 2020 年时销售额将达到 2780 亿美元。

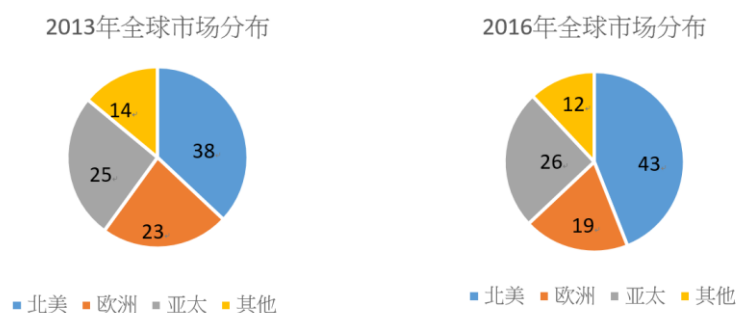
图一：全球生物制药产业市场（万美元）



数据来源：爱美仕公司 (IMS health)

发达国家引领生物制药产业创新, 各国产业增长差异有增大的趋势。当前生物药品的主要市场和增长引擎仍以发达国家为主 (以北美为例, 2016 年其药品市场占世界药品市场的 44%, 稳居世界最大的区域市场, 连续多年蝉联医疗消费支出成长最快速的区域), 但区域市场版图的变化却呈现出此消彼长的局面。举例来说, 近五年来发达国家聚集的欧洲市场增长虚弱, 导致了其市场占比出现相对萎缩的趋势, 2016 年欧洲市场的全球市场占比已低于 20%。而重要新兴市场 (中国、印度、东南亚) 所在的亚洲近年保持在 25% 左右的全球市场占比, 虽比不上北美地区的增长速度, 但庞大的人口基数及经济增长趋势仍使亚洲生物医药市场有着不可小觑的发展潜力。

图二：生物制药产业区域市场发展（2013 年和 2016 年）



数据来源：爱美仕公司（IMS health）

生物制药产业的价值创造体系有所改变。随着委外研发、委外制造的概念被提出以来，生物制药产业的产业结构不再局限于国际大药厂以一条龙（集研发、生产和销售于一身）式的价值创造体系，而是转向以开放式创新为特色的产业价值链。企业内部研发模式效率不再，取而代之的是一种新的发展模式：散布于世界各地的小型创业公司靠自身的关键技术成为市场利基，再通过申请专利、药品审批等来吸引投资，最终并入全球营销体系之中来赚取利润<sup>2</sup>。这样的产业发展模式的市场利基大致分为三种：新药、仿制药及原料药。新药对研发、制造与营销能力的要求最高。仿制药是近年来世界各国回应“看病贵”所发展出来的新利基<sup>3</sup>，但相较于开发新药而言，此利基对各项能力的要求更具弹性，竞争优势也可能仅体现于研发、制造或营销能力的其中一种。原料药作为药品原料，同样要

<sup>2</sup> 当全球龙头药企意识到完全靠自身建立研发实验室、生产工厂以及营销据点不是最有效率的获利方式时，它们选择分享自己拥有的一部分竞争优势到全球各地的科研机构、生产及营销据点之中，有限度地扶持这些规模与实力远小于自己的利基发展。当一个利基成长到具有全球影响潜力时，再通过并购的方式将其纳入旗下来获利。这种方式体现在当前全球委外研发与委外制造公司的兴盛之上。

<sup>3</sup> 仿制药虽然看似简单，然而要以不同配方（原配方通常受到原药品所有企业的专利布局保护）通过世界主要市场监管（例如美国与欧盟食药监的药品制造与上市审批）认定，又要同时具备和原专利药（新药）同等的疗效，其技术水平可想而知。我们将以印度企业在全全球仿制药市场的成功案例来说明。



求企业具有研发与制造的能力，然而此利基的多元性较高，既有需要高技术水平的关键原料制造，也有单纯依赖低劳动、低污染成本的制造类型。

通过新药利基发展的典型案例和仿制药企业的崛起案例即可说明生物制药产业的两个典型发展脉络。第一种模式是以基础研究驱动的新药创新。作为二十一世纪最成功的新药发展案例，修美乐（Humira）的核心技术 TNF 来自英国一个小型药物研发公司剑桥抗体科技（Cambridge Antibody Technology Group）。1989 年，三位科学家在英国药物研究委员会（国家主导的药物科研经费分配机构）支持下成立剑桥抗体科技，将基础研究的成果转向商业化应用发展，并于 1993 年顺利开发出修美乐的重要技术。技术开发出来以后修美乐并没有立刻问世，直到 2002 年修美乐的关键成分阿达木单抗通过美国食品药品监管处核准上市。从基础研究到正式在市场上取得成功，修美乐花费了超过 20 年的时间。

第二种模式是以生产价格驱动的仿制药创新。印度 Lupin 公司案例是典型代表，其成立初是为了让贫困的印度人民“吃得上药”。在 1990 年之前，Lupin 一直凭借其廉价的制造能力及庞大的国内市场稳定获利。但 Lupin 在倚靠印度庞大内需市场获利的同时，还一直积极布局世界市场。结合其优秀的生产工艺与印度的价格优势，Lupin 在 1990 年以头孢菌素（一种低技术门槛的抗生素）仿制药取得了该药的全球领导地位。新世纪以来，累积了大量研发制造经验的 Lupin 继续通过海外并购强化自己在仿制药市场的优势。最近几年，Lupin 摆脱了过去只生产“低端药”的标签，开始开展高端仿制药品（例如畅销药的仿制药）和生物相似性药物的研发与制造。据其 2017 年公司财报，Lupin 全球营收 25.5 亿美元，为全球第六大仿制药企业，印度第二大制药企业，在抗肺结核药产量上为世界第一。其研发支出占总营收的 13.5%，已和全球最具创新能力的药企运行方式类似。



### 三、 生物制药产业发展规律、风险与机会

生物制药产业研发与创新面临较高的风险。以新药为例，由于其发展高度依赖基础科研，具有开发周期长、不确定高和资本密集度高等特性。美国食药监局对过去 30 多年来数十万新药审批的研究指出：一个从实验室的基础研究到通过新药审批（即上市）的药品开发成功率不足 1%，一款新药的平均开发时间大约是 10 至 12 年，平均开发成本更可能高达 10 亿美元。为了使新药研发不至于因为成本过高而受阻，世界各国都制定了激励新药研究的政策（一般通过审批的药物会有 5 至 10 年的专卖保护），这意味着若一家企业成功开发出所谓的“畅销药”，一款药一年的销售额可能便抵得过好几款新药开发的成本。过去 5 年间全球畅销药的销售额（如表 1 所示）中几乎每一款药都拥有超过 10 亿美元的开发成本，但成功后巨额销售数字背后显示出生物制药产业高风险高回报特性，也使得该产业成为全球最受风投青睐的产业之一。

生物制药产业的企业市场地位变动迅速。全球领导药企须拼尽全力才能保证其优势地位。例如，虽然 2010 至 2015 这 6 年内，来得时（Lantus）这款药的销售额成长了将近 3 倍，但大量企业聚焦于具有庞大市场潜力的糖尿病药物研发的结果是：较来得时晚出现在市场上，但疗效类似的药物诺和锐（Novorapid）开始侵蚀来得时的成长势头。过去 6 年之中，诺和锐已对来得时的市场地位造成了威胁（如表 1 所示）。此外，由于新药销售额高度倚赖专卖权保护，因此若专卖权力到期时仍未开发出另一款新药，则该企业的收益将可能“一夕崩盘”。这使得拥有正热卖的畅销药的领导企业们依然仍持续投入高额研发成本来保持其长期优势。



表一：全球前十大畅销药品（新药）价值与种类(2010-2015)

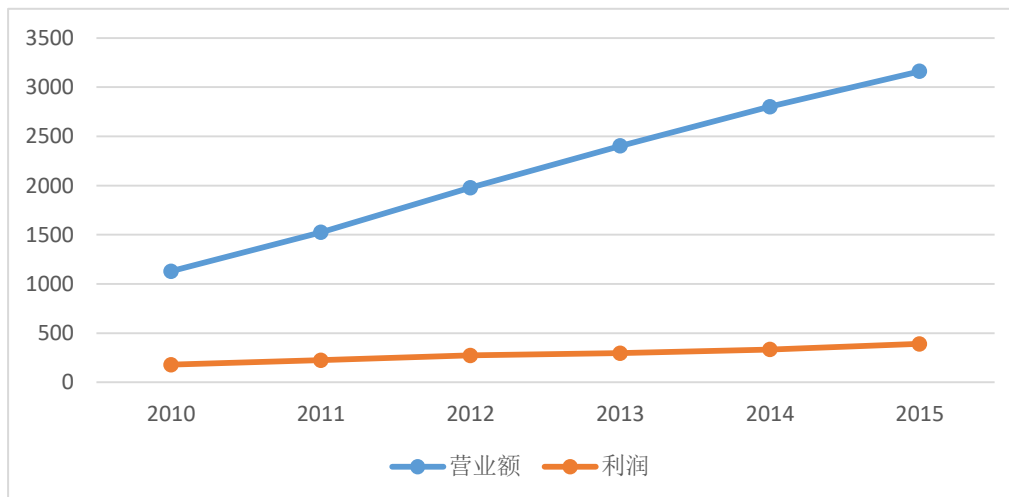
药品名	主治症状	企业	2010	2011	2012	2013	2014	2015
类克 Remicade	僵直性脊椎炎	强生(美) Johnson & Johnson	8064(1)	8963(1)	8991(2)	8367(3)	8097(4)	8195(4)
恩利 Enbrel	类风湿关节炎	安进/辉瑞(美) Amgen/Pfizer	7278(2)	7869(3)	8429(3)	8778(2)	8707(3)	9471(3)
修美乐 Humira	类风湿关节炎	艾伯维(美) abbvie	6711(3)	8223(2)	9571(1)	11014(1)	11844(1)	14950(1)
阿瓦斯汀 Avastin	直肠癌、乳腺癌	罗氏(瑞士) Roche	6193(4)	5972(5)	6147(7)	6751(6)	6070(6)	6183(6)
美罗华 Rituxan	淋巴瘤	罗氏(瑞士) Roche	6093(5)	6776(4)	7153(4)	7503(5)	6552(5)	6298(5)
赫赛汀 Herceptin	乳腺癌	罗氏(瑞士) Roche	5240(6)	5928(6)	6280(6)	6562(7)	5564(7)	5596(8)
来得时 Lantus	糖尿病	赛诺菲(法) Sanofi	4655(7)	5455(7)	6378(5)	7592(4)	10331(2)	11458(2)
格拉替雷 Copaxone	多发性硬化症	梯瓦(以) Teva	3996(8)	4177(8)	4027(9)	4328(9)	4788(8)	5050(9)
沛儿 Pevnar	肺炎链球菌	辉瑞(美) Pifzer	3669(9)	4145(9)	-	-	-	-
非格司亭 Neulasta	白血球缺乏症	安进(美) Amgen	3558(10)	3952(10)	4092(8)	4392(8)	4627(9)	4737(10)
雷珠单抗 Lucentis	老年性黄斑病	诺华(瑞士) Novartis	-	-	3977(10)	4206(10)	4437(10)	-
诺和锐 Novorapid	糖尿病	诺和诺德(丹) Novo Nordisk	-	-	-	-	-	5612(7)

数值说明：销售额(排名)：单位：百万美元；数据来源：爱美仕公司（IMS health）

#### 四、 中国生物制药产业发展情况

中国生物制药产业目前正处于快速发展期。2010年至2015年之间，生物医药产业的企业营业额保持着每年23%左右的增长率（如图三）。然而，企业利润的增长速度却远远不如营业额。可能的成因在于大多数产品的附加价值不高，使得企业的规模扩张无法有效转换为利润。在市场规模方面，作为全球成长最快的市场，中国占全球市场的比例从2010年的1.2%，上升到2015年的2.4%左右。但药品多元性与疗效仍是发展硬伤。例如，世界一半以上的高端技术药物（尤其是针对癌症治疗的药物）未在中国市场上市，而除了国内市场之外的国际几大市场的上市药品中，自主开发的创新药、仿制药数量远不及发达国家。

图三：国内规模以上企业产值



单位：亿元人民币。

来源：中国高科技产业年鉴

通过梳理中国生物制药产业体系，有如下几个特征：第一、发展模式停留在投资驱动阶段。中国生物制药企业的平均研发支出仅占营业额的 3% 左右，约为发达国家平均值的二分之一到三分之一。即使近五年来，中国生物制药企业的研发经费支出的年平均增长率高达近 30%，但考虑到研发投入的效果不可能立即显现，因而企业仍依赖着高额投资来维持增长。<sup>4</sup>第二、产业集中度偏低。近五年大中型企业营业额占全产业营业额的比例约为 60%。从药品销售数据来看，无论哪种治疗类型，治疗药的前十大供应企业的销售占比均不足 40%，部份治疗类型如抗感染药，甚至占比不足 20%。这与发达国家的主要药企占领超过 70% 的市场份额的情况大相径庭。第三、药品消费市场中的路径依赖。国内消费者长期以来习惯购买无需医师处方的中成药来治疗小病，这导致了大量药企基于获利考量，理性地选择以几乎毫无创新价值的药品作为主要产品进行生产。第四、药品审批

<sup>4</sup> 全国重点城市医院的药品销售额也从侧面对这个问题予以说明：平均 8% 的年销售增长率远远不如全产业的 23%，然而这些重点城市医院所使用的药品却正好是较具门槛的处方药，即需要专业诊断后才能取得的药品。



与监管制度落后。中国在药品审批与监管制度上存在结构性的双重挑战。一方面，地区间巨大差异对药品审批与监管而言意味着额外的管理成本。另一方面，当前公务员待遇无法有效激励大量的专业人才投身于药品审批和监管工作中。

表二：重点城市医院销售领导企业变化：碎片化的销售情况（以 2012 年为例）

	第一名	第二名	第三名	第四名	第五名	占总销售百分比
抗感染药	辉瑞	广州白云山	哈药集团	拜耳	默沙东	18.53%
血液用药	四川科伦药业	赛诺菲	费森尤斯卡比	深圳信立泰	广州百特医疗	20.72%
心血管药	辉瑞	北京双鹭	北京泰德	北京诺华	拜耳	29.64%
肿瘤药	江苏恒瑞医药	阿斯利康	齐鲁制药	上海罗氏	赛诺菲	33.84%

来源：中国医药工业信息中心

## 五、 中国生物制药产业需加快改革步伐

在产业国界日渐薄弱，医疗需求快速增加的今天，将中国打造为生物制药产业强国比成为产业大国更符合国家发展的长远利益。然而，我们必须清楚认识到：当前中国生物制药产业的发展程度仍落后于发达国家，这尤其表现在企业研发投入过低、产业发展缺乏主导企业、大众对低端药品消费的依赖性、以及药品审批与监管制度不健全之上。虽然政府近年来的产业改革立意高远，催生了一批具有国际竞争力的企业和创业者，但客观来说，在历史机遇稍纵即逝的全球化时代，中国的生物制药产业必须加快改革的步伐：

对政府而言，核心目标是打破当前因国人消费习惯、厂商短视心态以及审批监管制度发展不充分所构成的“创新无力”问题。在制度基础建设层面，政府可借鉴美国 1960 年代的食药监系统改革，将药品审批所获得的利润用于补贴审批及监管人才，使其达到私人企业的待遇水平，加强作为产业上游的药品审批及监



管工作质量。在鼓励企业创新层面，政府直接参与市场能加速赶超国外先进技术，而成败关键取决于政府参与方式与政策工具选择。政府应该避免采用直接补贴型的政策工具，而应考虑功能型政策扶持体系，尤其是通过制定高门坎的补贴指标，促使企业和研究单位迎难而上，挑战国际先进的技术。

对企业来说，在国内药品需求逐渐扩大，但外国产品仍未垄断市场的历史机遇期，除了短期利润之外，更大的利润份额将来自中高端药品组成的中长期消费需求。因此，企业的发展策略应该是打造多元的产品组合，一方面继续扩张现有的低技术产品产能来寻求稳定利润，但同时将盈余投入在新产品的研发、培养专业人才及引进新技术之上，以抢占国内市场迅猛发展的市场利基位置。

就科研机构及高校而言，除了继续加强生物技术相关的基础科研能力之外，也应该注意打造以应用为导向的科研体系和产学研合作制度。科研机构或高校领导应该一方面鼓励研究人员勇于挑战国际学术前沿，一方面建设单位在技术转移、人才推介及创业辅导等制度性功能，以求对产业提供源源不断的创新动力。

总的来说，中国生物制药产业发展既存在巨大的机会，也充满了风险。如何把握住新时代的契机，顺利发展这个攸关国家安全和经济发展的产业，需要不同产业参与者一同砥砺前行，才能共创辉煌。