

# **中国生物医药行业分析及预测报告**

## **2020-2025 年**

## 前 言

生物医药产业是将现代生物技术与各种形式的新药研发、生产结合，以及与疾病诊断、防治和治疗相结合形成的产业，包括化学原料药、化学制剂、中药（饮片、中成药）、生物制药、医疗器械等细分领域。生物医药产业作为我国确定的七大战略新兴产业之一，有巨大的现实意义和经济意义。一方面，加快发展生物医药产业，将进一步满足我国人民不断增长的卫生健康服务需求；另一方面，作为重要的产业，生物医药领域和化工等基础制造业部门息息相关，提升生物医药产业的整体发展水平，对促进上下游产业、带动化工等传统行业转型升级也有着巨大促进作用。

我国生物医药产业在布局上以产业关联为基础、地理靠近为特征形成了环渤海、长三角、珠三角三大重点发展区域，而中西部地区有望跃升为生物医药创新发展新高地。

近年来，受益于我国居民生活水平持续提高、医疗卫生体制改革不断深化、国家政策大力支持等因素的影响，我国医药产业整体步入快速发展阶段。2019年，我国生物医药产值约为 32905 亿元，较 2018 年增长 8.79%。

未来，我国生物医药产业将重点发展重大疾病化学药物、生物技术药物、新疫苗、新型细胞治疗制剂等多个创新药物品类。创新药将引领医药行业未来的发展，生物药特别是单抗类产品将越来越凸显其临床及商业价值。尽管中国的生物医药企业还很年轻，但是发展的动力却十足，并且正在稳固发展。随着生物医药行业基础结构的改善，中国生物医药行业与跨国公司合作的加强和寻找不同资源能力的提高，预计中国生物医药产业在未来必定会以更快的速度发展。预计到 2025 年，中国生物医药产值规模将达到 49000 亿元。

---

## 目 录

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 第一章 生物医药产业概述 .....              | 16 |
| 第一节 生物医药产业概述 .....              | 16 |
| 一、生物医药产业概念 .....                | 16 |
| 二、生物医药产业特点 .....                | 16 |
| 三、生物医药产业发展条件 .....              | 17 |
| 第二节 生物医药产业链 .....               | 18 |
| 一、整体产业链 .....                   | 18 |
| 二、研发产业链 .....                   | 19 |
| 第三节 国内外对生物医药产业发展的相关政策支持 .....   | 21 |
| 一、国外主要国家对生物医药产业的支持 .....        | 21 |
| 二、中国对生物医药产业发展的政策支持 .....        | 23 |
| 第二章 中国生物医药产业发展状况 .....          | 26 |
| 第一节 中国生物医药产业发展现状 .....          | 26 |
| 一、生物医药产业现状 .....                | 26 |
| 二、生物医药产值规模 .....                | 27 |
| 三、生物医药集群分析 .....                | 27 |
| (一) 环渤海地区 .....                 | 27 |
| (二) 长三角地区 .....                 | 28 |
| (三) 珠三角地区 .....                 | 29 |
| (四) 中部地区 .....                  | 30 |
| 第二节 生物医药产业发展趋势 .....            | 31 |
| 一、现代生物医药异军突起，成为地区先导产业 .....     | 31 |
| 二、中国对生物医药产业发展的需求分析 .....        | 31 |
| 三、生物医药产业集群化发展模式显著 .....         | 32 |
| 四、生物医药研发是区域和企业竞争的重点领域 .....     | 32 |
| 五、研发投入不断增强，市场并购重组高潮迭起 .....     | 32 |
| 六、战略性技术同盟成为新药开发的成功模式 .....      | 33 |
| 七、生物医药产业从“追随”到“引领” .....        | 33 |
| 第三节 2020-2025 年生物医药发展前景预测 ..... | 34 |
| 一、生物医药产业发展前景分析 .....            | 34 |
| 二、生物医药产业市场规模预测 .....            | 35 |
| 第三章 中国生物医药细分产业发展研究 .....        | 36 |
| 第一节 化学制药 .....                  | 36 |
| 一、产业概述 .....                    | 36 |
| 二、细分行业 .....                    | 36 |
| (一) 化学原料药 .....                 | 36 |
| 1、化学原料药发展现状 .....               | 36 |
| 2、化学原料药产销分析 .....               | 37 |
| 3、化学原料药收入分析 .....               | 37 |
| 4、化学原料药趋势分析 .....               | 38 |
| (二) 化学药品制剂 .....                | 39 |
| 1、化学药品制剂分类分析 .....              | 39 |

|                        |    |
|------------------------|----|
| 2、化学药品制剂收入分析.....      | 39 |
| 3、仿制药发展状况分析.....       | 40 |
| 三、竞争格局.....            | 40 |
| 四、市场规模.....            | 41 |
| 五、集群分析.....            | 41 |
| 第二节 生物制药.....          | 42 |
| 一、产业概述.....            | 42 |
| 二、细分行业.....            | 42 |
| (一) 疫苗.....            | 42 |
| 1、中国疫苗市场供给规模.....      | 42 |
| 2、中国疫苗市场需求规模.....      | 44 |
| 3、中国疫苗主要生产企业.....      | 45 |
| (二) 抗体药物.....          | 48 |
| 1、单克隆抗体药物市场规模.....     | 48 |
| 2、中国单抗市场增长潜力巨大.....    | 48 |
| 3、抗体仿制药市场发展分析.....     | 49 |
| (三) 基因工程药物.....        | 50 |
| 1、中国基因工程药物发展现状分析.....  | 50 |
| 2、中国基因工程市场规模和增长分析..... | 51 |
| 3、基因工程药物盈利分析.....      | 51 |
| (四) 血液制品.....          | 52 |
| 1、血液制品行业发展概况.....      | 52 |
| 2、血液制品行业市场供给分析.....    | 54 |
| 3、血液制品行业市场需求分析.....    | 55 |
| 4、中国血液制品行业集中度分析.....   | 58 |
| 三、竞争特点.....            | 58 |
| 四、市场规模.....            | 59 |
| 五、发展趋势.....            | 60 |
| 第三节 现代中药.....          | 61 |
| 一、产业概述.....            | 61 |
| 二、细分行业.....            | 62 |
| (一) 中成药.....           | 62 |
| 1、中成药产量分析.....         | 62 |
| 2、中成药收入分析.....         | 62 |
| (二) 中药饮片.....          | 62 |
| 1、中药饮片收入分析.....        | 62 |
| 2、中药饮片地区分布.....        | 63 |
| 三、运行特点.....            | 64 |
| 四、市场规模.....            | 64 |
| 五、集群分析.....            | 65 |
| 第四节 医疗器械.....          | 65 |
| 一、产业概述.....            | 65 |
| 二、细分行业.....            | 66 |
| (一) 高值医用耗材.....        | 67 |

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 1、骨科医疗器械发展现状.....     | 67 |
| 2、血管介入器械发展现状.....     | 68 |
| 3、神经外科医用耗材现状.....     | 69 |
| 4、口腔科医用耗材现状.....      | 69 |
| (二) 低值医用耗材.....       | 70 |
| 1、低值医用耗材发展状况.....     | 70 |
| 2、低值医用耗材细分市场.....     | 70 |
| 3、低值医用耗材品牌情况.....     | 71 |
| 4、低值医用耗材发展趋势.....     | 72 |
| (三) 医疗设备.....         | 73 |
| 1、医疗设备市场发展现状.....     | 73 |
| 2、医疗设备细分市场占比.....     | 73 |
| 3、医用医疗设备市场情况.....     | 74 |
| 4、家用医疗设备市场情况.....     | 75 |
| 5、医疗设备市场发展趋势.....     | 76 |
| (四) 体外诊断试剂.....       | 78 |
| 1、中国体外诊断试剂行业技术现状..... | 78 |
| 2、中国体外诊断试剂市场规模分析..... | 78 |
| 3、中国体外诊断试剂市场结构分析..... | 79 |
| 4、中国体外诊断试剂市场竞争格局..... | 80 |
| 三、市场规模.....           | 81 |
| 四、集群分析.....           | 81 |
| 五、发展趋势.....           | 81 |
| 第五节 药用辅料.....         | 83 |
| 一、产业概述.....           | 83 |
| 二、细分产业.....           | 84 |
| 三、市场规模.....           | 85 |
| 四、竞争分析.....           | 85 |
| 五、发展趋势.....           | 86 |
| 第六节 制药设备.....         | 87 |
| 一、产业概述.....           | 87 |
| 二、细分产业.....           | 87 |
| 三、市场规模.....           | 88 |
| 四、竞争分析.....           | 88 |
| 五、发展趋势.....           | 89 |
| 第七节 医药流通.....         | 90 |
| 一、产业概述.....           | 90 |
| 二、细分产业.....           | 90 |
| 三、市场规模.....           | 91 |
| 四、销售终端.....           | 91 |
| 五、竞争分析.....           | 92 |
| 六、发展趋势.....           | 93 |
| 第四章 中国生物医药技术发展研究..... | 94 |
| 第一节 基因工程市场发展分析.....   | 94 |

|                          |     |
|--------------------------|-----|
| 一、基因工程发展概况.....          | 94  |
| 二、基因工程产业化发展现状.....       | 94  |
| 三、基因工程产业化发展对策.....       | 95  |
| 第二节 发酵工程市场发展分析.....      | 96  |
| 一、发酵工程市场发展概况.....        | 96  |
| 二、发酵工程药物市场分析.....        | 97  |
| 三、发酵工程市场发展潜力.....        | 97  |
| 第三节 细胞工程市场发展分析.....      | 98  |
| 一、细胞工程市场发展概况.....        | 98  |
| 二、细胞工程制药应用分析.....        | 100 |
| 三、细胞工程发展前景分析.....        | 103 |
| 第五章 生物医药外包及服务平台研究.....   | 104 |
| 第一节 生物医药研发外包.....        | 104 |
| 一、生物医药研发外包服务概述.....      | 104 |
| 二、生物医药研发外包服务特点与作用.....   | 104 |
| (一) 生物医药研发外包的特点.....     | 104 |
| (二) 生物医药研发外包的作用.....     | 106 |
| 三、全球生物医药研发外包发展.....      | 107 |
| (一) 全球医药研发外包行业发展历程.....  | 107 |
| (二) 全球医药研发外包市场规模分析.....  | 108 |
| (三) 全球医药研发外包地区竞争格局.....  | 109 |
| 四、中国生物医药研发外包发展.....      | 109 |
| (一) 中国 CRO 发展现状.....     | 109 |
| (二) 中国生物制药外包趋势.....      | 111 |
| 第二节 医药合同制造外包.....        | 111 |
| 一、医药合同制造外包服务概述.....      | 111 |
| 二、医药生产领域合同外包情况.....      | 111 |
| 三、中国医药合同外包服务展望.....      | 112 |
| 四、生物医药成医药合同制造外包新高地.....  | 113 |
| 第三节 生物医药公共服务平台.....      | 114 |
| 一、生物医药公共服务平台概述.....      | 114 |
| 二、生物医药公共服务平台特征.....      | 114 |
| 三、我国生物医药公共服务平台的主要功能..... | 116 |
| (一) 基础条件.....            | 116 |
| (二) 公共技术.....            | 116 |
| (三) 转移孵化.....            | 117 |
| (四) 平台管理支持体系.....        | 117 |
| 第六章 国内外生物医药产业集群研究.....   | 118 |
| 第一节 国外典型生物医药产业集群.....    | 118 |
| 第二节 发达国家生物技术产业发展.....    | 119 |
| 一、美国.....                | 119 |
| 二、英国.....                | 119 |
| 三、日本.....                | 120 |
| 四、瑞典.....                | 120 |

---

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| 第三节 国内外生物医药产业发达城市和地区 .....       | 121 |
| 一、英国生物技术产业集群 .....               | 121 |
| 二、马里兰州的 Cpatiol 地区生物医药产业集群 ..... | 122 |
| 三、法兰西岛科学城 .....                  | 123 |
| 四、厄勒海峡生物技术产业集群 .....             | 124 |
| 五、北京生物医药产业概况 .....               | 124 |
| 六、上海生物医药产业概况 .....               | 125 |
| 七、深圳生物医药产业概况 .....               | 126 |
| 八、武汉生物医药产业概况 .....               | 127 |
| 第七章 国内外生物医药产业园区 .....            | 129 |
| 第一节 国外生物医药产业园区 .....             | 129 |
| 一、美国麻省生物科技园 .....                | 129 |
| (一) 园区简介 .....                   | 129 |
| (二) 园区机制 .....                   | 129 |
| (三) 竞争优势 .....                   | 129 |
| 二、北卡罗来纳三角研究园区 .....              | 130 |
| (一) 园区概况 .....                   | 130 |
| (二) 园区特点 .....                   | 130 |
| (三) 发展经验 .....                   | 130 |
| 三、英国剑桥科技园 .....                  | 131 |
| (一) 园区概况 .....                   | 131 |
| (二) 发展历程 .....                   | 131 |
| (三) 发展经验 .....                   | 132 |
| 四、日本神户医药园区 .....                 | 133 |
| (一) 园区概况 .....                   | 133 |
| (二) 主体功能 .....                   | 133 |
| (三) 发展经验 .....                   | 133 |
| 五、法国里昂生物科技园 .....                | 134 |
| (一) 园区概况 .....                   | 134 |
| (二) 发展经验 .....                   | 135 |
| 第二节 国内生物医药产业园区 .....             | 135 |
| 一、浏阳生物医药园 .....                  | 135 |
| (一) 园区概况 .....                   | 135 |
| (二) 发展历程 .....                   | 136 |
| (三) 发展经验 .....                   | 138 |
| 二、上海张江生物医药基地 .....               | 138 |
| (一) 园区概况 .....                   | 138 |
| (二) 项目分布 .....                   | 139 |
| (三) 发展经验 .....                   | 139 |
| 三、潍坊高新区生物医药科技产业园 .....           | 141 |
| (一) 园区概况 .....                   | 141 |
| (二) 入驻企业 .....                   | 142 |
| (三) 发展经验 .....                   | 142 |
| 四、泰州医药高新技术产业园 .....              | 143 |

---

---

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| (一) 园区概况.....               | 143 |
| (二) 园区规划.....               | 144 |
| (三) 发展经验.....               | 145 |
| 五、苏州吴中医药产业基地.....           | 146 |
| (一) 园区概况.....               | 146 |
| (二) 发展历程.....               | 146 |
| (三) 发展经验.....               | 148 |
| 六、苏州工业园区生物纳米科技园.....        | 149 |
| (一) 园区概况.....               | 149 |
| (二) 入驻企业.....               | 150 |
| (三) 发展经验.....               | 151 |
| 七、哈尔滨利民经济技术开发区.....         | 152 |
| (一) 园区概况.....               | 152 |
| (二) 产业基础.....               | 152 |
| (三) 优惠政策.....               | 153 |
| 八、南京浦口生物医药产业园区.....         | 153 |
| (一) 园区概况.....               | 153 |
| (二) 发展条件.....               | 154 |
| (三) 发展经验.....               | 155 |
| 九、厦门生物医药港.....              | 155 |
| (一) 园区概况.....               | 155 |
| (二) 入驻企业.....               | 155 |
| (三) 园区规划.....               | 156 |
| 十、成都生物医药产业集群.....           | 156 |
| (一) 基本概况.....               | 156 |
| (二) 发展条件.....               | 156 |
| (三) 发展经验.....               | 157 |
| 第三节 国内其他生物医药产业集群发展分析.....   | 158 |
| 一、长春高新区生物医药产业迎来发展新契机.....   | 158 |
| 二、广州打造生物医药千亿产业群.....        | 159 |
| 三、天津打造全国重要生物医药产业创新基地.....   | 160 |
| 四、哈尔滨投资 300 亿打造健康产业城.....   | 161 |
| 五、武清区大力推动生物医药产业集群化发展.....   | 161 |
| 六、沧州渤海新区建设生物医药产业集群研发中心..... | 162 |
| 第八章 国内外生物医药主要企业.....        | 163 |
| 第一节 国内外生物制药企业.....          | 163 |
| 一、国外主要企业.....               | 163 |
| (一) 强生.....                 | 163 |
| 1、企业基本情况分析.....             | 163 |
| 2、企业主要产品分析.....             | 163 |
| 3、企业经营情况分析.....             | 164 |
| 4、企业在华发展情况.....             | 164 |
| (二) 葛兰素史克.....              | 166 |
| 1、企业基本情况分析.....             | 166 |

---



---

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 2、企业主要产品分析.....           | 166 |
| 3、企业经营情况分析.....           | 166 |
| 4、企业在华发展情况.....           | 167 |
| (三) 阿斯利康.....             | 168 |
| 1、企业基本情况分析.....           | 168 |
| 2、企业主要产品分析.....           | 168 |
| 3、企业经营情况分析.....           | 168 |
| 4、企业在华发展情况.....           | 169 |
| (四) 辉瑞.....               | 169 |
| 1、企业基本情况分析.....           | 169 |
| 2、企业主要产品分析.....           | 170 |
| 3、企业经营情况分析.....           | 170 |
| 4、企业在华发展情况.....           | 170 |
| (五) 罗氏.....               | 171 |
| 1、企业基本情况分析.....           | 171 |
| 2、企业主要产品分析.....           | 172 |
| 3、企业经营情况分析.....           | 172 |
| 4、企业在华发展情况.....           | 173 |
| (六) 诺华.....               | 174 |
| 1、企业基本情况分析.....           | 174 |
| 2、企业主要产品分析.....           | 174 |
| 3、企业经营情况分析.....           | 174 |
| 4、企业在华发展情况.....           | 175 |
| 二、国内主要企业.....             | 175 |
| (一) 江苏恒瑞医药股份有限公司.....     | 175 |
| 1、企业基本情况分析.....           | 175 |
| 2、企业主营产品分析.....           | 176 |
| 3、企业经营情况分析.....           | 176 |
| 4、企业营销网络分析.....           | 177 |
| 5、企业竞争优势分析.....           | 177 |
| 6、企业发展战略分析.....           | 178 |
| (二) 上海复星医药(集团)股份有限公司..... | 179 |
| 1、企业基本情况分析.....           | 179 |
| 2、企业主要制药产品.....           | 180 |
| 3、企业经营情况分析.....           | 181 |
| 4、企业销售网络分析.....           | 182 |
| 5、企业竞争优势分析.....           | 182 |
| 6、企业发展战略分析.....           | 183 |
| (三) 北京双鹭药业股份有限公司.....     | 183 |
| 1、企业基本情况分析.....           | 183 |
| 2、企业主要产品分析.....           | 184 |
| 3、企业经营情况分析.....           | 185 |
| 4、企业销售网络分析.....           | 185 |
| 5、企业竞争优势分析.....           | 185 |

---

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 6、企业发展战略分析.....           | 188 |
| (四) 中国生物技术股份有限公司.....     | 189 |
| 1、企业基本情况分析.....           | 189 |
| 2、企业生产能力分析.....           | 189 |
| 3、企业主营产品分析.....           | 190 |
| 4、企业疫苗研发进展分析.....         | 191 |
| 5、企业国际交流合作分析.....         | 191 |
| (五) 华兰生物工程股份有限公司.....     | 192 |
| 1、企业基本情况分析.....           | 192 |
| 2、企业主要产品分析.....           | 192 |
| 3、企业经营情况分析.....           | 194 |
| 4、企业竞争优势分析.....           | 194 |
| 5、企业发展战略分析.....           | 196 |
| (六) 北京同仁堂股份有限公司.....      | 196 |
| 1、企业基本情况分析.....           | 196 |
| 2、企业主要产品分析.....           | 196 |
| 3、企业经营情况分析.....           | 197 |
| 4、企业竞争优势分析.....           | 197 |
| 5、企业发展战略分析.....           | 198 |
| (七) 河南太龙药业股份有限公司.....     | 198 |
| 1、企业基本情况分析.....           | 198 |
| 2、企业主要产品分析.....           | 199 |
| 3、企业经营情况分析.....           | 199 |
| 4、企业竞争优势分析.....           | 200 |
| 5、企业发展战略分析.....           | 201 |
| (八) 上海微创医疗器械(集团)有限公司..... | 201 |
| 1、企业基本情况分析.....           | 201 |
| 2、企业主要产品分析.....           | 202 |
| 3、企业经营情况分析.....           | 202 |
| 4、企业竞争优势分析.....           | 202 |
| 5、企业发展战略分析.....           | 203 |
| (九) 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司..... | 203 |
| 1、企业发展基本情况.....           | 203 |
| 2、企业主营产品分析.....           | 203 |
| 3、企业经营情况分析.....           | 204 |
| 4、企业销售网络分析.....           | 205 |
| 5、企业竞争优势分析.....           | 205 |
| 6、企业发展战略分析.....           | 209 |
| (十) 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司.....   | 209 |
| 1、企业发展基本情况.....           | 209 |
| 2、企业主要产品分析.....           | 210 |
| 3、企业经营情况分析.....           | 211 |
| 4、企业销售网络分析.....           | 212 |
| 5、企业竞争优势分析.....           | 212 |

---

|   |     |
|---|-----|
| 6、企业发展战略分析.....                             | 214 |
| (十一) 上海科华生物工程股份有限公司.....                    | 214 |
| 1、企业基本情况分析.....                             | 214 |
| 2、企业主要产品分析.....                             | 215 |
| 3、企业经营情况分析.....                             | 216 |
| 4、企业营销网络分析.....                             | 216 |
| 5、企业竞争优势分析.....                             | 216 |
| 6、企业发展战略分析.....                             | 218 |
| (十二) 湖南尔康制药股份有限公司.....                      | 218 |
| 1、企业基本情况分析.....                             | 218 |
| 2、企业主要产品分析.....                             | 219 |
| 3、企业经营情况分析.....                             | 219 |
| 4、企业竞争优势分析.....                             | 220 |
| 5、企业发展战略分析.....                             | 220 |
| (十三) 湖南千山制药机械股份有限公司.....                    | 222 |
| 1、企业基本情况分析.....                             | 222 |
| 2、企业主要产品分析.....                             | 222 |
| 3、企业经营情况分析.....                             | 223 |
| 4、企业竞争优势分析.....                             | 223 |
| 5、企业发展战略分析.....                             | 224 |
| (十四) 上海医药集团股份有限公司.....                      | 224 |
| 1、企业基本情况分析.....                             | 224 |
| 2、企业主要产品分析.....                             | 224 |
| 3、企业经营情况分析.....                             | 225 |
| 4、企业竞争优势分析.....                             | 225 |
| 5、企业发展战略分析.....                             | 227 |
| 第二节 生物医药研发外包企业.....                         | 229 |
| 一、国际 CRO 机构.....                            | 229 |
| (一) 国际知名 CRO 的总体发展情况.....                   | 229 |
| (二) 美国昆泰公司 (Quintiles Transnational) .....  | 230 |
| (三) 科文斯 (Covance) .....                     | 231 |
| (四) 美迪生药业研究有限公司 (MDS Pharma Services) ..... | 232 |
| (五) 美国 PPD 公司.....                          | 232 |
| 二、国内 CRO 机构.....                            | 232 |
| (一) 杭州泰格医药科技股份有限公司.....                     | 232 |
| (二) 广州博济国家新药临床研究中心.....                     | 233 |
| (三) 润东医药研发 (上海) 有限公司.....                   | 233 |
| (四) 江苏亚邦医药研究所有限公司.....                      | 234 |
| (五) 天津方恩医药发展有限公司.....                       | 234 |
| (六) 北京佰荣泰华生物医药科技有限公司.....                   | 235 |
| (七) 北京万全阳光医药科技有限公司.....                     | 235 |
| (八) 北京华禧联合科技发展有限公司.....                     | 237 |
| (九) 北京依格斯医药技术开发有限公司.....                    | 238 |
| (十) 北京精诚 CRO.....                           | 238 |

---

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 第三节 生物医药科技孵化器.....        | 238 |
| 一、国际孵化器.....              | 238 |
| (一) 美国四大生物医药孵化器.....      | 238 |
| (二) 英国生物医药孵化器.....        | 239 |
| (三) 法国生物医药孵化器.....        | 239 |
| (四) 日本生物医药孵化器.....        | 240 |
| (五) 中以共建生物医药产业孵化平台.....   | 240 |
| 二、国内孵化器.....              | 240 |
| (一) 上海张江药谷公共服务平台有限公司..... | 240 |
| 1、孵化器简介.....              | 240 |
| 2、孵化器主要业务.....            | 241 |
| 3、孵化器服务平台.....            | 242 |
| (二) 东莞劲芳生物医药孵化器有限公司.....  | 243 |
| 1、孵化器简介.....              | 243 |
| 2、孵化器主要业务.....            | 244 |
| 3、孵化器服务平台.....            | 244 |
| (三) 中关村生命科学园生物医药孵化器.....  | 246 |
| 1、孵化器简介.....              | 246 |
| 2、孵化器主要功能.....            | 246 |
| 3、入孵企业情况.....             | 247 |
| (四) 常州生物医药孵化器.....        | 247 |
| 1、孵化器简介.....              | 247 |
| 2、入孵流程.....               | 248 |
| 3、孵化器服务平台.....            | 248 |
| (五) 北京海银科生物医药孵化器.....     | 249 |
| 1、孵化器简介.....              | 249 |
| 2、孵化器实力及功能.....           | 250 |
| 3、入孵企业情况.....             | 251 |

---

## 图表目录

|       |                                     |    |
|-------|-------------------------------------|----|
| 图表 1  | 生物医药产业全球价值链 .....                   | 18 |
| 图表 2  | 国内外不同生物医药产业集群在全球价值链中的位置 .....       | 19 |
| 图表 3  | 生物医药产业新药发现链条及各业者定位情况 .....          | 20 |
| 图表 4  | 生物医药产业新药发现过程的时耗与各阶段资金分配比例 ...       | 21 |
| 图表 5  | 全球主要国家发展生物医药产业的政府举措 .....           | 22 |
| 图表 6  | 2015-2019 年中国生物医药产业发展政策一览表 .....    | 23 |
| 图表 7  | 2015-2019 年中国生物医药产值规模情况 .....       | 27 |
| 图表 8  | 环渤海地区生物医药产业发展概览 .....               | 28 |
| 图表 9  | 长三角地区生物医药产业发展概览 .....               | 29 |
| 图表 10 | 珠三角地区生物医药产业发展概览 .....               | 30 |
| 图表 11 | 2020-2025 年中国生物医药市场规模预测趋势图 .....    | 35 |
| 图表 12 | 2015-2019 年中国化学药品原药产量统计 .....       | 37 |
| 图表 13 | 2016-2019 年中国化学药品原药销量统计 .....       | 37 |
| 图表 14 | 2015-2019 年中国化学药品原料药制造行业销售收入统计 ...  | 37 |
| 图表 15 | 化学药品制剂分类 .....                      | 39 |
| 图表 16 | 2015-2019 年中国化学药品制剂制造行业销售收入统计 ..... | 39 |
| 图表 17 | 2015-2019 年中国化学制药行业销售收入统计 .....     | 41 |
| 图表 18 | 2015-2019 年中国疫苗批签发数量统计 .....        | 42 |
| 图表 19 | 2018-2019 年我国重点疫苗月度批签发数据 .....      | 44 |
| 图表 20 | 2015-2019 年中国疫苗市场规模变化趋势图 .....      | 44 |
| 图表 21 | 中国市场主要疫苗品种及生产企业汇总表 .....            | 45 |
| 图表 22 | 全球十大畅销药品排行榜 .....                   | 48 |
| 图表 23 | 2015-2019 年中国基因工程产值规模变化趋势图 .....    | 51 |
| 图表 24 | 血液制品的分类 .....                       | 53 |
| 图表 25 | 中国血液制品产业链 .....                     | 54 |
| 图表 26 | 2017-2019 年中国血液制品行业产品批签发量统计 .....   | 54 |
| 图表 27 | 2019 年中国主要血液制品批签发数量统计 .....         | 55 |
| 图表 28 | 2019 年中国血液制品批签发数量品种结构 .....         | 58 |
| 图表 29 | 2015-2019 年中国生物制药行业市场规模情况 .....     | 60 |
| 图表 30 | 2015-2019 年中国中成药产量统计 .....          | 62 |
| 图表 31 | 2015-2019 年中国中成药销售收入统计 .....        | 62 |
| 图表 32 | 2015-2019 年中国中药饮片加工行业销售收入统计 .....   | 63 |
| 图表 33 | 中国中药饮片加工行业地区占比情况 .....              | 63 |
| 图表 34 | 2015-2019 年中国现代中药行业销售收入统计 .....     | 65 |
| 图表 35 | 医疗器械的主要细分竞争格局 .....                 | 67 |
| 图表 36 | 2015-2019 年中国骨科植入物市场规模变化趋势图 .....   | 68 |
| 图表 37 | 血管介入器械市场品牌情况 .....                  | 68 |
| 图表 38 | 2015-2019 年中国神经外科高值医用耗材市场规模统计 ..... | 69 |
| 图表 39 | 中国低值医用耗材各领域占比情况 .....               | 71 |
| 图表 40 | 低值医用耗材品牌情况 .....                    | 71 |
| 图表 41 | 2015-2019 年中国医疗设备市场规模情况 .....       | 73 |
| 图表 42 | 中国医疗设备细分市场占比情况 .....                | 74 |

|       |  |     |
|-------|--|-----|
| 图表 43 | 2015-2019 年中国医用医疗设备市场规模情况.....           | 74  |
| 图表 44 | 医用医疗设备品牌情况 .....                         | 75  |
| 图表 45 | 2015-2019 年中国家用医疗设备市场规模情况.....           | 76  |
| 图表 46 | 2015-2019 年中国体外诊断市场规模情况.....             | 78  |
| 图表 47 | 中国体外诊断试剂市场结构图 .....                      | 79  |
| 图表 48 | 2015-2019 年中国医疗器械制造行业市场规模情况.....         | 81  |
| 图表 49 | FDA 批准药品使用频率最高的药用辅料 TOP10 .....          | 84  |
| 图表 50 | 2015-2019 年中国药用辅料市场规模情况.....             | 85  |
| 图表 51 | 中国制药设备产品产量占比情况 .....                     | 88  |
| 图表 52 | 2015-2019 年中国制药设备市场规模情况.....             | 88  |
| 图表 53 | 中国医药流通业销售品类结构 .....                      | 91  |
| 图表 54 | 2015-2019 年中国医药流通行业市场规模情况.....           | 91  |
| 图表 55 | 中国医药终端市场销售占比情况 .....                     | 92  |
| 图表 56 | 中国药品流通行业市场竞争格局 .....                     | 93  |
| 图表 57 | 2015-2019 年全球 CRO 市场容量变化趋势图.....         | 109 |
| 图表 58 | 全球生物医药产业发展示意图 .....                      | 119 |
| 图表 59 | 北京国家生物医药产业基地分布图 .....                    | 125 |
| 图表 60 | 上海国家生物医药产业基地分布图 .....                    | 126 |
| 图表 61 | 深圳国家生物医药产业基地分布图 .....                    | 127 |
| 图表 62 | 武汉国家生物医药产业基地分布图 .....                    | 128 |
| 图表 63 | 潍坊高新区生物医药科技产业园入驻企业情况统计 .....             | 142 |
| 图表 64 | 强生公司主要产品情况一览表 .....                      | 163 |
| 图表 65 | 2015-2019 年强生公司经营及研发投入情况统计.....          | 164 |
| 图表 66 | 强生在华企业主要业务情况一览表 .....                    | 165 |
| 图表 67 | 葛兰素史克公司主要产品情况一览表 .....                   | 166 |
| 图表 68 | 2015-2019 年葛兰素史克公司经营及研发投入情况统计....        | 167 |
| 图表 69 | 2015-2019 年阿斯利康公司经营及研发投入情况统计.....        | 169 |
| 图表 70 | 2015-2019 年美国辉瑞制药有限公司经营及研发投入情况统计 .....   | 170 |
| 图表 71 | 罗氏主要产品情况一览表 .....                        | 172 |
| 图表 72 | 2015-2019 年瑞士罗氏公司经营及研发投入情况统计.....        | 172 |
| 图表 73 | 诺华集团主要产品情况一览表 .....                      | 174 |
| 图表 74 | 2015-2019 年诺华公司经营及研发投入情况统计.....          | 174 |
| 图表 75 | 诺华中国业务分支机构情况 .....                       | 175 |
| 图表 76 | 2019 年江苏恒瑞医药股份有限公司主要产品产销统计.....          | 176 |
| 图表 77 | 2015-2019 年江苏恒瑞医药股份有限公司收入及利润统计..         | 176 |
| 图表 78 | 2019 年江苏恒瑞医药股份有限公司分地区经营情况.....           | 177 |
| 图表 79 | 上海复星医药（集团）股份有限公司核心制药产品 .....             | 180 |
| 图表 80 | 2019 年上海复星医药（集团）股份有限公司主要产品产销统计 .....     | 181 |
| 图表 81 | 2019 年上海复星医药（集团）股份有限公司分产品情况表.            | 181 |
| 图表 82 | 2015-2019 年上海复星医药（集团）股份有限公司收入与利润统计 ..... | 182 |
| 图表 83 | 2019 年上海复星医药（集团）股份有限公司主营业务分地区情           |     |

|  |     |
|--|-----|
| 况表 .....   | 182 |
| 图表 84 北京双鹭药业股份有限公司抗肿瘤系列 .....                        | 184 |
| 图表 85 北京双鹭药业股份有限公司肝病系列 .....                         | 184 |
| 图表 86 2015-2019 年北京双鹭药业股份有限公司收入与利润统计 ..              | 185 |
| 图表 87 中国生物技术股份有限公司主要疫苗产品情况 .....                     | 190 |
| 图表 88 华兰生物工程股份有限公司血液制品产品概况 .....                     | 193 |
| 图表 89 华兰生物工程股份有限公司疫苗产品概况 .....                       | 193 |
| 图表 90 2018-2019 年华兰生物工程股份有限公司主要产品产销统计                | 193 |
| 图表 91 2019 年华兰生物工程股份有限公司分产品情况表 .....                 | 194 |
| 图表 92 2015-2019 年华兰生物工程股份有限公司收入及利润统计 ..              | 194 |
| 图表 93 2019 年北京同仁堂股份有限公司主要产品产销统计 .....                | 197 |
| 图表 94 2019 年北京同仁堂股份有限公司分行业情况表 .....                  | 197 |
| 图表 95 2015-2019 年北京同仁堂股份有限公司收入与利润统计 ....             | 197 |
| 图表 96 2019 年河南太龙药业股份有限公司主要产品产销统计 .....               | 199 |
| 图表 97 2019 年河南太龙药业股份有限公司分产品情况表 .....                 | 199 |
| 图表 98 2015-2019 年河南太龙药业股份有限公司收入与利润统计 ..              | 200 |
| 图表 99 2015-2019 年上海微创医疗器械（集团）有限公司收入与利润统<br>计 .....   | 202 |
| 图表 100 2018-2019 年深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司主要产品产<br>销统计 ..... | 204 |
| 图表 101 2019 年深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司分产品情况表                  | 205 |
| 图表 102 2015-2019 年深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司收入及利润<br>统计 .....  | 205 |
| 图表 103 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司系列产品综合表 .....                   | 210 |
| 图表 104 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司主要产品统计 .....                    | 210 |
| 图表 105 2019 年江苏鱼跃医疗设备股份有限公司分产品情况表 .....              | 212 |
| 图表 106 2015-2019 年江苏鱼跃医疗设备股份有限公司收入及利润统计<br>.....     | 212 |
| 图表 107 上海科华生物工程股份有限公司真空采血管及实验室耗材                     | 215 |
| 图表 108 2018-2019 年上海科华生物工程股份有限公司主要产品产销统<br>计 .....   | 215 |
| 图表 109 2019 年上海科华生物工程股份有限公司分产品情况表 .....              | 216 |
| 图表 110 2015-2019 年上海科华生物工程股份有限公司收入与利润统计<br>.....     | 216 |
| 图表 111 2019 年上海科华生物工程股份有限公司主营业务分地区情况<br>表 .....      | 216 |
| 图表 112 2019 年湖南尔康制药股份有限公司分产品情况表 .....                | 219 |
| 图表 113 2015-2019 年湖南尔康制药股份有限公司收入与利润统计 ..             | 219 |
| 图表 114 2015-2019 年湖南千山制药机械股份有限公司收入与利润统计<br>.....     | 223 |
| 图表 115 2019 年上海医药集团股份有限公司主要产品产销统计 .....              | 225 |
| 图表 116 2015-2019 年上海医药集团股份有限公司收入与利润统计 ..             | 225 |
| 图表 117 国际主要的 CRO 机构及其主要业务方向 .....                    | 230 |
| 图表 118 上海张江药谷公共服务平台有限公司主要业务图示 .....                  | 241 |

---

|        |                              |     |
|--------|------------------------------|-----|
| 图表 119 | 东莞劲芳生物医药孵化器有限公司主要业务一览表 ..... | 244 |
| 图表 120 | 常州生物医药孵化器入孵流程 .....          | 248 |
| 图表 121 | 常州生物医药孵化器服务平台概况 .....        | 249 |



## 正文

# 第一章 生物医药产业概述

## 第一节 生物医药产业概述

### 一、生物医药产业概念

生物医药产业是由生物技术与医药制造共同组成的。生物技术是以现代生命科学为基础，利用生物体及其细胞的、亚细胞的和分子的组成部分，结合工程学、信息学等开展研究及制造产品，或改造动物、植物、微生物等，并使其具有所期望的品质、特性，进而为社会提供商品和服务。医药制造是多学科理论及先进技术的相互结合，研究、开发、生产药品的过程。

生物医药产业是将现代生物技术与各种形式的新药研发、生产结合，以及与疾病诊断、防治和治疗相结合形成的产业，包括化学原料药、化学制剂、中药（饮片、中成药）、生物制药、医疗器械等细分领域。

### 二、生物医药产业特点

作为一个成熟的产业，生物医药产业同时也是一个“慢产业”，“三高一低”的基本产业发展特点使得其本身发展的规律性不同于电子信息等可快速产生经济效益、市场效益的“快产业”。生物医药产业的长足良性发展，必须有赖于对产业基本发展规律与特点的认识和遵循。

产业政策必须符合产业发展的规律，生物技术产业由于其实验材料特殊性、技术开发特殊性、成果转化特殊性、生产过程特殊性、产品应用特殊性、产业目标特殊性而有自身特定的发展规律，与计算机、电子、通讯等高新技术产业相比，生物医药产业主要有以下特点：

- 1、产业的起源和发展与高水平的基础研究关系极为密切；
- 2、研究和开发周期长，产品上市前需严格审批；
- 3、产业化投资规模巨大，发育良好的资本市场是产业必须的助剂；

4、产业的发展需要多方面人才的参与和协作，包括具备开发头脑的领袖型科学家、一大批能够进行开发性研究的科技人才、既具备一定生物科技头脑，熟悉科技市场，又善于集资和融资的管理人才；

5、产品技术含量高，对产业工人的素质要求高；

6、产品的寿命周期长，利润丰厚；

7、产品与用户关系间接，流通体系复杂，产业影响因素众多；（药品流通体系涉及工厂、医药批发商、药房/药店、医生，产品与用户关系间接，用户对产品没有直接选择权。另外，政府药检部门对产品的上市、广告宣传、售后服务，甚至价格都有控制作用。因此，生物技术产品的市场和销售途径的系统规范程度，参与流通过程的各个层次人员的教育程度、思想意识和经济收入状况等等因素，都会影响产业的收益。）

### 三、生物医药产业发展条件

生物医药产业的发展条件与它对人类的巨大意义分不开：

（一）提高人民的健康水平：生物医药产业的发展使人类疾病的预防、诊断、治疗，优生优育都发生了革命性的变化，生物医药降低卫生总费用，使许多疾病得到有效的控制和治疗，大大降低患者医院门诊、住院的费用。

（二）生物医药产业发展对于优化产业结构，转变发展方式，解决当前资源与环境问题有重大作用。自从进入 21 世纪以来，生物医药发展非常迅速，基本上被认为是 21 世纪增长最为迅速的领域之一，这也是全球化产业竞争的要求；在以前，产业发展要求更多着眼于成本、价格、功能，而目前产业发展模式和发展理念正在发生变化，需承担更多的社会责任、绿色环保和品质，也就是把功能、价格、品质、绿色环保等进行综合判断，生物医药产业可替代传统医药产业，增加可持续性发展能力。

生物制药专业——相关数据在全球金融危机的阴影下，新兴国家医药市场却表现得风光这边独好，中国作为“金砖四国”之一，生物制药市场也分外亮丽。国家发展改革委安排新增中央投资 4.42 亿元，支持生物医药、生物育种、生物医学工程高技术产业化专项以及国家生物产业基地公共服务条件建设专项的建设。此举为今后生物制药的发展注入了新的动力，提供了良好的发展条件。

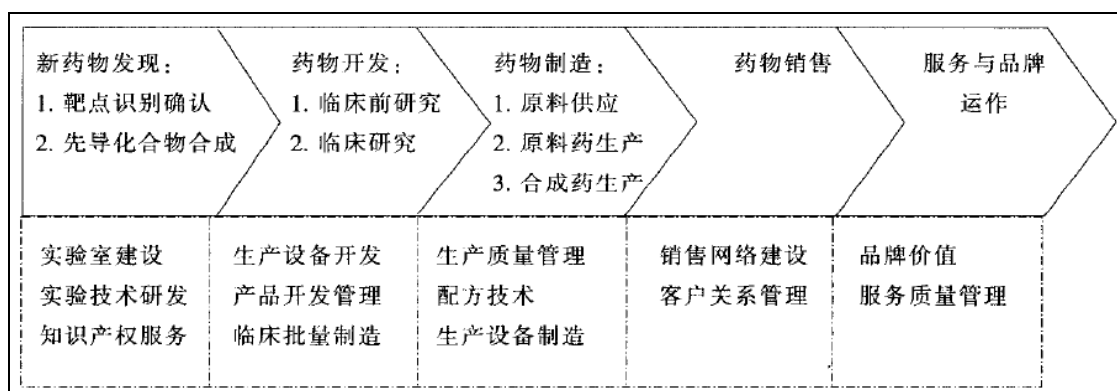
虽然经过多年的发展，中国生物医药产业已经有了一个良好的基础，但是与世界先进国家的生物医药产业相比，中国生物医药产业还存在不少差距。中国生物医药产业的发展从科研到产业化，将是一条艰难的路。近年来，从国家到地方各级政府不断加大支持力度支持生物医药产业的发展。到 2020 年，中国将基本实现工业化，建成完善的社会主义市场经济体制和更具活力、更加开放的经济体制。同时社会保障体系比较健全，将形成比较完善的现代医疗卫生体系。这两个因素将为生物医药产业创造巨大的市场空间和良好的发展条件。

## 第二节 生物医药产业链

### 一、整体产业链

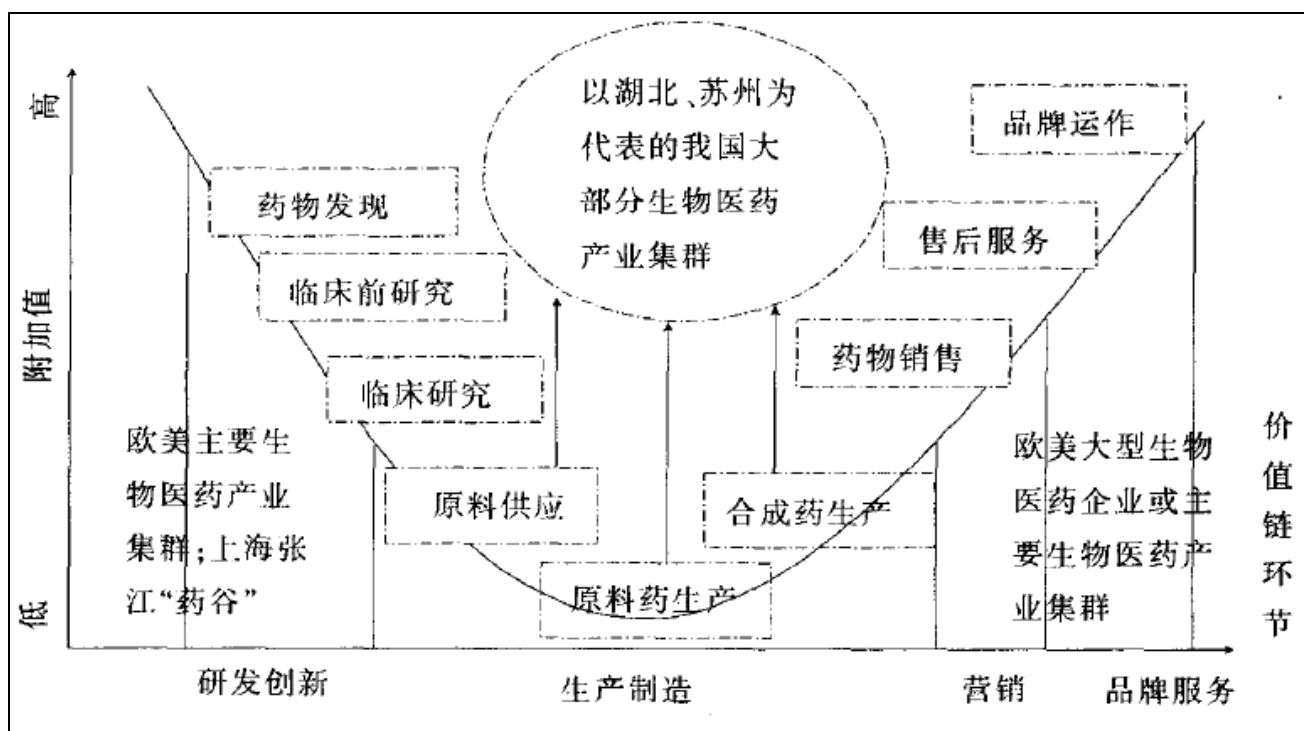
通过对产业价值链的研究发现：处于产业链中的企业要赢得和维持竞争优势不仅取决于其内部价值链，而且还取决于一个更大的价值系统，即产业价值链。一条完整的产业价值链包括产品设计研发、生产、销售、对最终用户的支持与服务、品牌运作等多个环节，整个产业价值链中存在着两端附加值高、中间附加值低的差异现象，如果将这种差异现象通过图形用平滑线描述出来，就会发现这条平滑线呈现出一条完美的“微笑曲线”。如果企业在产业价值链中能够占据“微笑曲线”的两端，即意味着存在绝对利润优势，可以获得产业价值链利润总量中绝对比例。全球价值链将产业价值链的视角扩展至全球产业分工范围，探讨在全球经济一体化的框架下，企业在产品的设计、销售、服务、最终退出市场的整个生命周期中所有创造价值的活动。下图显示的是从新药物的发现到最终服务与品牌运作的整条生物医药产业全球价值链。

图表 1 生物医药产业全球价值链



资料来源：中商产业研究院资料库

图表 2 国内外不同生物医药产业集群在全球价值链中的位置

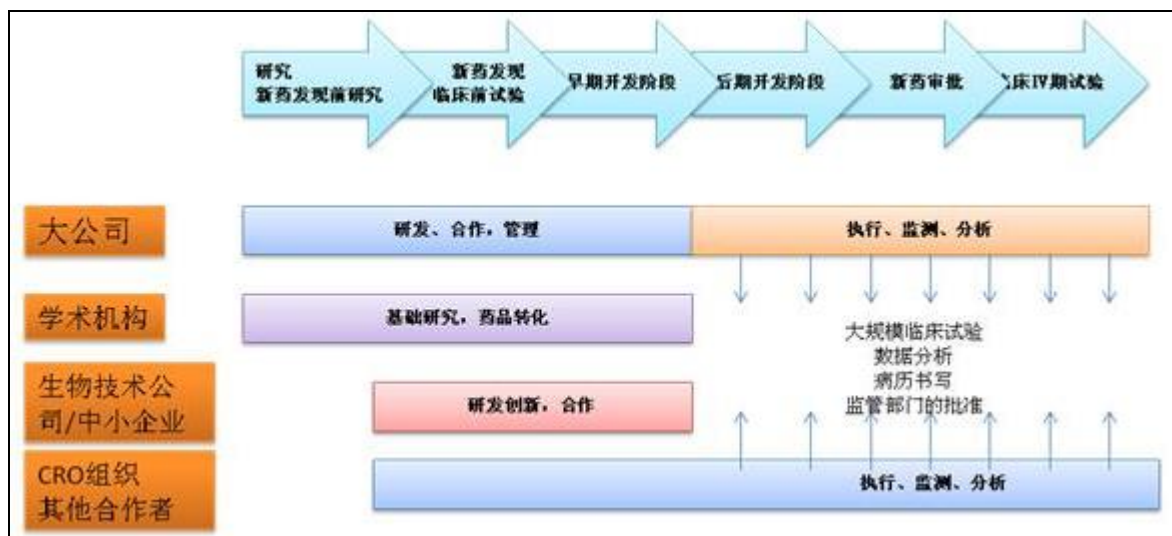


资料来源：中商产业研究院资料库

## 二、研发产业链

与所有制造业一样，生物医药产业链从大的角度看也划分为基础理论与技术研究、新产品开发、中试放大、生产制造、营销上市几个环节，特殊的是，生物医药产业由于牵涉到人的生命安全和疾病治疗效果，又有临床试验与上市前审批与上市后监管三个重要环节。其中，集成基础理论与技术研究、新药发现、临床试验等环节的新药开发链条，既是创新与资本最为密集环节，也是上市后市场效益与经济效益的重要保障基础，因此是制药产业的核心产业链环节。

图表 3 生物医药产业新药发现链条及各业者定位情况



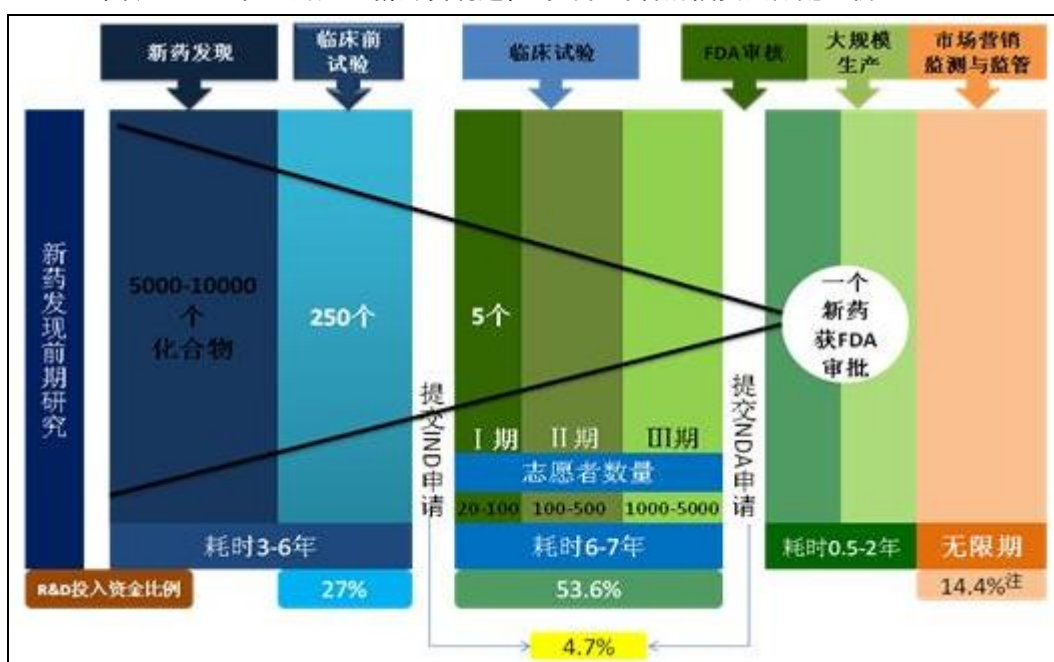
资料来源：中商产业研究院

大公司在制药产业链核心环节中全面覆盖，是制药业发展的关键业者，对内，大公司通过执行有预见性的发展战略、管理各类合作伙伴关系而对制药业产生重大影响，未来，药品制造商需要确保其内部和外部的制造能力，与新产品的研发需求相一致。他们必须有战略的灵活性和敏捷性，对瞬息万变的市场环境和对产品需求的不断变化作出反应。在新兴市场，制造商需要寻找合作伙伴作为获取竞争优势的机会。学术机构以学术研究为目标导向，同时也是新药筛选目标的主要提供者；中小企业和生物技术公司是新药开发管线上的重要贡献者，他们丰富新药发现管线，并与其合作者大公司一起分担研发风险与市场风险，当然也分享市场收益。近年来大量涌现的各类合同服务机构则在一定程度上降低了新药开发的时间周期和经济成本。

新药发现过程是一个耗时、耗资的过程，且成功率无法预见。一般讲，成功开发一个新药需要 8-10 年时间，耗资 10-13 亿美元，但是这只是按成功上市的新药统计得出的结果，事实上，制药公司的新药开发不可避免地要遭遇失败，国际上新药开发成功率只有 1/10000-1/5000，因此那些在临床后期失败的新药，给公司研发开支带来的“损失”更大，如果研发花费统计将那些在各个阶段失败的项目也计算在内的话，研发花费会更大。2012 年初，一项统计最近 14 年全球制药巨头的新药研发费用的研究结果显示，研发一个新药的费用与过去我们以为的 10 亿美元的数字大有增加，最多的公司单个新药的研发费用高达 118 亿美元（阿斯利康），最低的（安进）也有 37 亿美元。

“新药发现过程的时耗与各阶段资金分配比例”的分析可见，除去基础研究阶段的公共投入不计，仅从企业涉足的研发前端计算，在这个新药开发过程中资金耗费最大的阶段是临床试验阶段，包括临床前试验、临床试验以及上市应用后的临床后安全监测与不良反应监测，而这其中又以三期临床试验的耗资、耗时为巨。

图表 4 生物医药产业新药发现过程的时耗与各阶段资金分配比例



资料来源：中商产业研究院

### 第三节 国内外对生物医药产业发展的相关政策支持

#### 一、国外主要国家对生物医药产业的支持

综观全球，越来越多的国家从战略高度强化了对生物医药产业重要性的认识，并纷纷出台了一系列措施促进产业的发展。

例如：近年来，美国制定了《生物技术未来投资和扩展法案》、修改了相关税收政策，鼓励企业研究和投资生物产业，奥巴马政府将生物产业作为战略性新兴产业予以大力支持；日本政府提出了“生物产业立国”战略，出台了《生物产业立国战略》、《生物行动计划》、成立生物技术战略研究会，首相亲自兼任会长；韩国提出了举全国之力发展生物技术等等。

图表 5 全球主要国家发展生物医药产业的政府举措

| 主要国家 | 政府举措           | 要点  |
|------|----------------|---|
| 美国   | 产业立法支持         | “贝-多尔法案”。允许研究机构将用联邦资金开发的产品或技术申请专利并享有收益。个性化药物规定。放宽生物药品管理，开始受理为有独特基因或生理特征的病人量身定做的药物。  |
|      | 产业规划           | 制定生物技术发展计划，实施分子生命过程研究计划   |
| 德国   | 政府投资引导         | 德国通过的预算案将生物技术、基因技术与信息技术并列列为未来三大科研重点，加大了对生物医药技术的投入力度。  |
|      | 强化专利保护         | 在德国，专利可为技术成果的产业化提供 20 年的法律保护。在专利有效期内，第三方可与专利所有者协商以许可证的形式使用发明成果。   |
| 英国   | 改革税制           | 为进一步鼓励风险投资，政府将对小型高技术企业的投资减免 20% 的公司税  |
|      | 建立新的风险投资基金     | 建立了多个支持较小型高技术企业的风险资本资金，用于支持英国生物技术等高新技术中小企业  |
| 日本   | 制定生物经济立国战略     | 强调把“科研重点转向生命科学和生物技术”，决心把生物技术产业作为国家核心产业加以发展，并计划 15 年内将政府在生命科学和生物技术的研究预算增加 1 倍，力争使日本生物技术达到世界领先水平，以实现“生物经济立国”的战略目标。              |
|      | 产业立法支持         | 修订《药品事务法》加快生物药审批，允许制药公司将制造外包给符合药品生产质量管理规范的制造商；修订《日本商业法》促进企业并购，2006 年 5 月修订的日本商业法允许兼并方使用现金和母公司股份，2007 年通过国外认购方案，使得生物技术领域加快并购活动 |
| 印度   | 加强政府引导         | 印度自 20 世纪 80 年代中期就很重视生物技术的研发，1982 年成立生物技术局，以推动现代生物学和生物技术产业的发展。  |
|      | 制定《国家生物信息技术政策》 | 印度科技部制定的《新技术政策》把生物工程列为关键突破技术之一，并采取强力措施支持其发展。有意识地将软件产业方面的优势运用于生物技术产业。  |

资料来源：中商产业研究院整理

## 二、中国对生物医药产业发展的政策支持

图表 6 2015-2019 年中国生物医药产业发展政策一览表

| 时间      | 文件名称                   | 主要内容   |
|---------|------------------------|--|
| 2015.5  | 《中国制造 2025》            | 发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物 3D 打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用 |
| 2016.3  | 《关于促进医药产业健康发展的指导意见》    | 到 2020 年，医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解；产业绿色发展、安全高效，质量管理水平明显提升；产业组织结构进一步优化，体制机制逐步完善，市场环境显著改善；医药产业规模进一步壮大，主营业务收入年均增速高于 10%，工业增加值增速持续位居各工业行业前列。                    |
| 2016.5  | 《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》 | 药品生产企业是一致性评价工作的主体，应主动选购参比制剂开展相关研究，确保药品质量和疗效与参比制剂一致。国内药品生产企业已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照化学药品新注册分类申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价；在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，视同通过一致性评价。                    |
| 2016.6  | 《药品上市许可持有人制度试点方案》      | 试点药品范围主要包括试点方案实施后批准上市的新药、按新标准批准的仿制药以及试点方案实施前已批准上市的部分药品。不包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、预防用生物制品、血液制品。  |
| 2016.10 | 《医药工业发展规划指南》           | 到 2020 年，规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步  |



|         |                              |  |
|---------|------------------------------|--|
|         |                              | 伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。药品、医疗器械质量标准提高，各环节质量管理规范有效实施，产品质量安全保障加强。基本完成基本药物口服固体制剂仿制药质量和疗效一致性评价。通过国际先进水平 GMP 认证的制剂企业达到 100 家以上。                        |
| 2016.11 | 《十三五国家战略性新兴产业发展规划》           | 立足发展需要和产业基础，大幅提升产业科技含量，加快发展壮大网络经济、高端制造、生物经济、绿色低碳和数字创意等五大领域，实现向创新经济的跨越。着眼全球新一轮科技革命和产业变革的新趋势、新方向，超前布局空天海洋、信息网络、生物科技和核技术领域一批战略性新兴产业，打造未来发展新优势。  |
| 2016.12 | 《全国药品流通行业发展规划(2016-2020 年)》  | “十三五”期间将重点向上下游供应链紧密衔接、仓储资源和运输资源有效整合的现代绿色医药物流服务商转型。医药电商企业在“十二五”后期发展迅速，并在“互联网+药品流通”、“互联网+药学服务”等多个领域不断进行探索尝试，“十三五”期间将重点向线上线下融合、多领域跨界融合的综合服务商转型。 |
| 2017.1  | 《中医药“一带一路”发展规划(2016-2020 年)》 | 提出到 2020 年，中医药“一带一路”全方位合作新格局基本形成，将与沿线国家合作建设 30 个中医药海外中心，颁布 20 项中医药国际标准，注册 100 种中药产品，建设 50 家中医药对外交流合作示范基地。                                    |
| 2017.2  | 《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》   | 对药品生产、流通、使用三个环节有针对性的提出了改革意见，涉及药品质量、一致性评价、药品上市持有人制度、医保控费、医药分家等各个方面，对促进医药产业转型升级具有重要意义。   |
| 2017.10 | 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》  | 由改革临床试验管理、加快药品医疗器械上市、建设全球领先的生物医药创新研发高地、加强药品医疗器械全生命周期管理和服务、提升技术支撑能力、强化保障措施等六方面 32 条改革任务构成，简称“鼓励药械创新 32 条”。                                    |
| 2017.10 | 《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》        | 调整了进口药品注册管理有关事项的适用范围，包括在中国进行的国际多中心药物临床试验申请、化学药品新药以及治疗用生物制品创新药进口临床和进口上市注册申请。  |
| 2017.10 | 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医           | 分别从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展等六方面提出了 36 条具体措施，   |

|         |   |   |
|---------|---|---|
|         | 疗器械创新的意见》                                     | 促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新。  |
| 2017.11 | 《关于药品制剂所用原料药、药用辅料和药包材登记和关联审评审批有关事宜的公告（征求意见稿）》 | 明确药品制剂所用原料药、药用辅料和药包材登记相关事宜，落实药品制剂和所用原料药、药用辅料和药包材关联审评审批工作，保证药品注册审评审批工作顺利开展   |
| 2018.4  | 《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》                       | 要促进仿制药研发，重点解决高质量仿制药紧缺问题。一是定期制定并公布鼓励仿制的药品目录，引导企业研发、注册和生产。二是加强仿制药技术攻关，将鼓励仿制药品的关键共性技术研究列入国家相关科技计划。三是研究完善与我国经济社会发展水平和产业发展阶段相适应的药品知识产权保护制度，充分平衡药品专利权人和社会公众的利益。 |
| 2018.5  | 《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》                | “十三五”期间，组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项，重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力。单个项目国家补助资金原则上为项目总投资的30%左右，金额不超过1亿元。                                  |
| 2018.9  | 《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》                            | 提出要采取强有力举措，严格市场准入，强化市场监管等；发挥国有企业和大型骨干企业的主导作用，加强疫苗研发创新、技术升级和质量管理。  |
| 2019.7  | 《治理高值医用耗材改革方案》                                | 要通过优化制度、完善政策、创新方式，理顺高值医用耗材价格体系，完善全流程监督管理，净化市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻。        |
| 2019.10 | 《关于促进中医药传承创新发展的意见》                            | 从健全中医药服务体系、发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用、大力推动中药质量提升和产业高质量发展、加强中医药人才队伍建设、促进中医药传承与开放创新发展、改革完善中医药管理体制机制等六个方面提出了20条意见。  |

资料来源：中商产业研究院整理

## 第二章 中国生物医药产业发展状况

### 第一节 中国生物医药产业发展现状

#### 一、生物医药产业现状

1、园区化成为生物医药产业发展的重要依托。生物医药产业具有技术高、投入高、周期长、附加值高、风险高、多学科交叉的特点，所以决定了其集聚化发展的特性：向园区集聚、向经济发达地区集聚、向专业智力密集区集聚。以园区的形式聚集，可帮助药企快速获取技术、资金、人才等重要资源。生物医药园区凭借其在产业聚集方面的优势条件，在汇聚技术、资本、人才，促进成果转移转化等方面发挥着不可替代的重要作用，并逐步成为我国生物医药产业发展的重要依托和载体。

2、省级和国家级生物医药产业园区数量稳步增加。20 世纪 90 年代初，国家做出了加速发展高新技术产业的战略决策，2009 年 5 月新成立的泰州国家医药高新技术产业开发区是首个国家级医药高新区。目前，全国已有 80 多个地区（城市）已经着力建设医药科技园、生物园、药谷，国家级高新区和经济技术开发区已经超过 100 个，省级以上的生物医药产业园已达 400 多个。当前我国生物医药行业还处于快速发展的上升期，地方政府仍在致力于推动高质量生物医药产业园的规划建设，预计到 2022 年我国生物医药产业园的数量将达到 640 家。

3、对高端人才的依赖，将在区域发展不平衡上进一步凸显。生物医药产业园伴随高新技术而生，我国虽然起步较国外晚了将近 30 多年，但是当前依然面临高端人才供给不足的状况，人才的缺乏导致产业集群向经济发达（高端人才吸引力强）的地区加速聚集，形成了包括环渤海地区、长三角地区和珠三角地区在内的高端人才密集的产业集聚区空间格局。

4、在全球分工体系中，我国生物医药产业集群仍处于中低端。从全球范围来看，少数发达国家在全球生物医药市场中占有绝对比重、处于主导地位。生物医药产业集群目前主要分布在世界三大区域：北美、欧洲和日本，全球正在开发的生物技术药品超过 65%集中在北美，21%在欧洲，日本占 10%，全球生物技术公司总数的 76%集中在欧美，其销售额更是占到全球销售额的 93%，而亚太

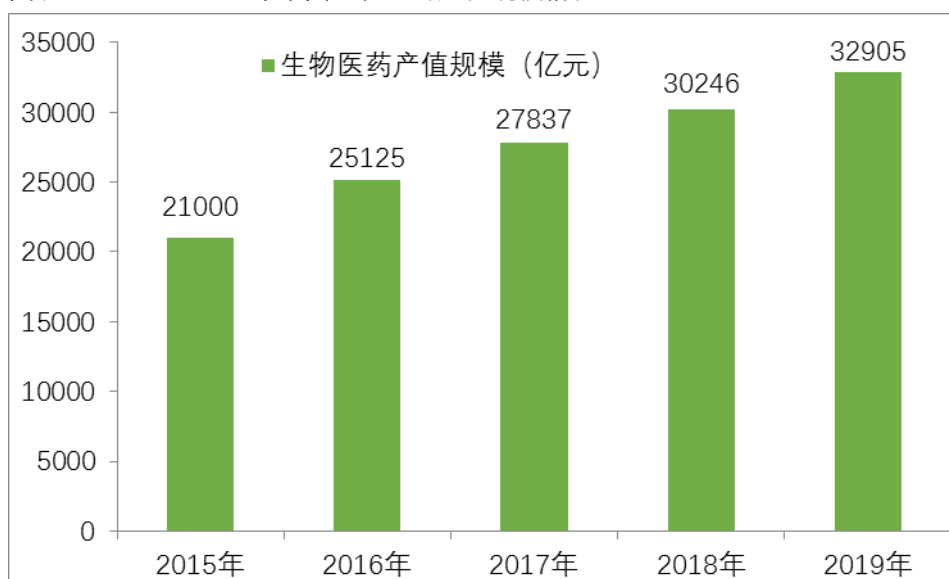
地区的销售额仅占全球的 3%左右，美国是生物技术产业的龙头，其开发的产品和市场销售额均占全球 70%以上。

5、我国药企数量全球第一，但在创新投入和成果转化率上仍任重道远。近 30 年来，全球生物药品销售额年均增速达 30%以上，生物医药产业被视为 21 世纪优先发展的战略性产业，并配合推出支持性政策和资金支持，助力生物医药产业的蓬勃发展，同时产生强劲的经济拉动力。目前全球生物医药产业呈集聚发展态势，美国、欧洲、日本等发达国家和地区占据了主导地位，持有 90% 以上的专利。尤其是美国，拥有全世界近六成生物药专利。

## 二、生物医药产值规模

2019 年，我国生物医药产值约为 32905 亿元，较 2018 年增长 8.79%。

图表 1 2015-2019 年中国生物医药产值规模情况



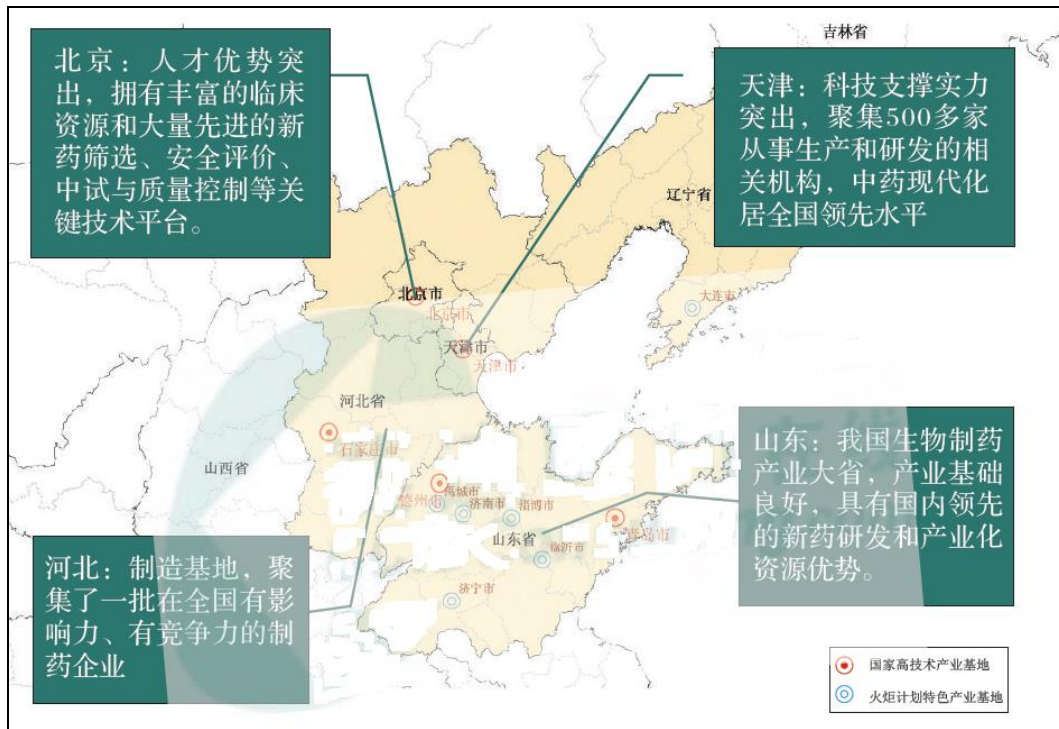
数据来源：中商产业研究院

## 三、生物医药集群分析

我国生物医药产业在布局上以产业关联为基础、地理靠近为特征形成了环渤海、长三角、珠三角三大重点发展区域，而中西部地区有望跃升为生物医药创新发展新高地。

### （一）环渤海地区

图表 2 环渤海地区生物医药产业发展概览



资料来源：中商产业研究院资料库

北京市是全国的生物医药的研发中心，初步形成以生命所、芯片中心和蛋白质组中心为主体的研发创新体系；天津市以出口为导向，是现代生物医药产业制造基地和关键技术的研发转化基地；山东、河北是生物医药制造业的重要省份，均具有良好的传统医药产业基础。其中，山东生物医药的产值、利税多年来位居全国前列。

## （二）长三角地区

图表 3 长三角地区生物医药产业发展概览

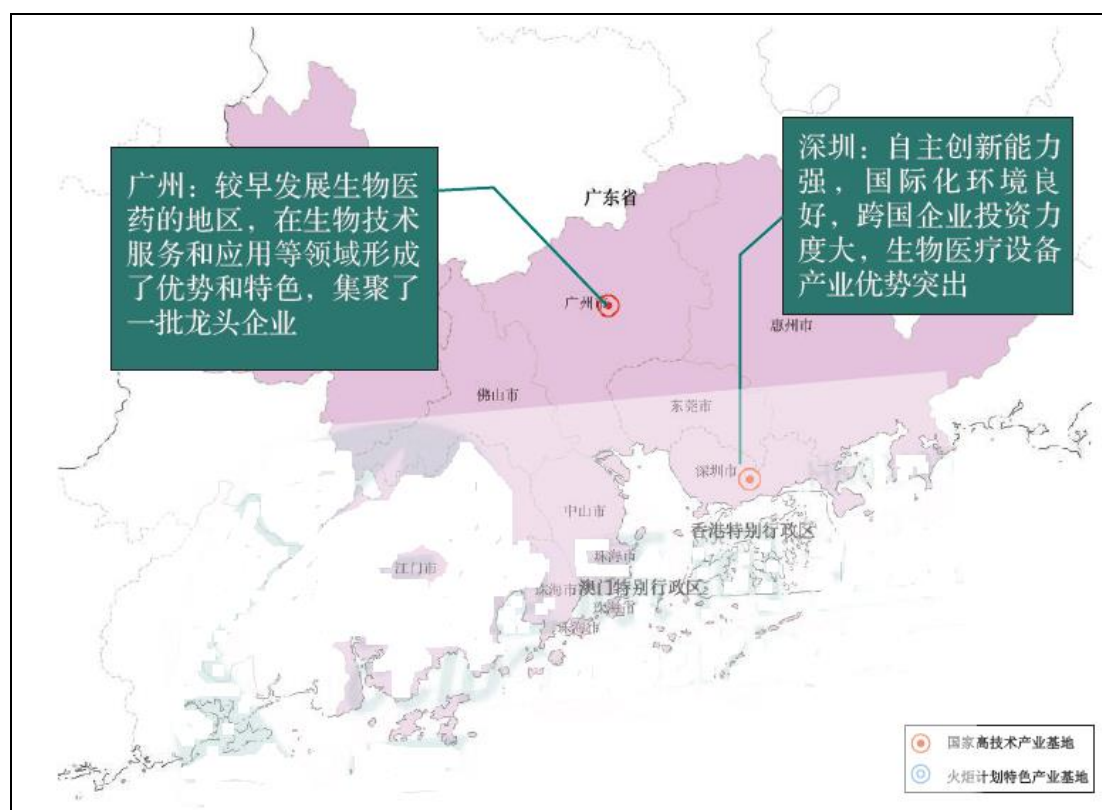


资料来源：中商产业研究院资料库

上海市跨国生物医药企业研发中心密集，融资环境良好，集聚了世界生物医药前十强中大部分企业，已经形成了以中科院药物所、国家基因组南方中心为主的“一所六中心”体系，是长三角地区乃至全国生物医药的技术研发与成果转化中心。

### （三）珠三角地区

图表 4 珠三角地区生物医药产业发展概览



资料来源：中商产业研究院资料库

深圳的生物医疗设备、生物制药企业规模在全国居于领先地位，以创新药物研发和产业化、药品制剂出口和生物医药研发外包为核心的产业体系发展较快。随着生物产业被列为深圳市“十二五”三大重点发展的战略性新兴产业之一，以及国家级基因库的建设，深圳作为我国南方生物医药产业核心城市的地位将进一步得到巩固。目前，广州生物医药产业集群已形成了“两中心多区域”的分布格局，聚集了 150 多家生物医药企业和一批国家级生物医药科研机构，初步形成了从生物医药研发、中试到产业化的较为完整的产业链。

#### （四）中部地区

中部地区生物医药产业崛起势头正劲，产业发展潜力较大。目前，拥有 8 个重点园区，4 个成分园区，企业实力全国靠前，高层次人才较为密集。中部地区生物医药产业崛起势头正劲，产业发展潜力较大。目前，拥有 8 个重点园区，4 个成分园区，企业实力全国靠前，高层次人才较为密集。与环渤海、长三角、大湾区珠三角九城和成渝地区相比，中部地区重点园区在上市企业总数

和高新技术企业数上占优，而缺乏独角兽企业。

中部地区拥有着天然的地理优势，也拥有着广阔的土地资源和人才资源，物产资源丰富，在生物医药产业方面有着极大的发展潜力。同时，以武汉东湖高新技术开发区为代表的生物医药产业集聚区不断形成强大的品牌效应，也使得中部地区产业集群效应不断增强。

## 第二节 生物医药产业发展趋势

### 一、现代生物医药异军突起，成为地区先导产业

近 30 年来，以基因工程、细胞工程、酶工程为代表的现代生物技术迅猛发展，人类基因组计划等重大技术相继取得突破，现代生物技术在医学治疗方面广泛应用，生物医药产业化进程明显加快。全球研制中的生物技术药物超过 2200 种，其中 1700 余种进入临床试验。早在 2002 年，就已有 300 多种已进入最后阶段的临床试验。生物技术药品数量的迅速增加表明，21 世纪世界医药生物技术的产业化正逐步进入投资收获期，全球生物医药产业快速增长。

近年来，全球生物产业销售额几乎每五年翻一番，增长速度是世界经济平均增长率的近 10 倍。预计到 2020 年，生物经济的规模有望达 15 万亿美元，超过以信息技术为基础的信息经济，成为世界上增长最快的经济领域。

从生物医药细分领域来看，近年来在化学药和中药不能有效治疗的疾病领域发病率有所升高，生物技术药物的重要性得到越来越多的重视。生物技术药物产业具有较强的市场潜力，将成为今后生物医药产业的重要推动力。目前世界药物销售额前三十名中有三分之一是生物技术药物，生物技术药物的销售额占世界医药市场的比重约为 17%，此外，全球免疫类药物总销售额的 79%、肿瘤类药物销售总额的 35%都是生物技术药物。

### 二、中国对生物医药产业发展的需求分析

未来几年，我国面临日益严峻的人口增长和老龄化趋势，健康保障需求不断增长。人民群众生活水平不断提高，对健康、绿色食品、优质环境将提出更高要求。随着经济发展，我国面临资源短缺和环境恶化等严峻形势，建设资源节约型、环境友好型社会，使得生物产业的发展处于愈加重要的地位。

应对社会老龄化，保障人口健康，发展大健康产业的必然选择。我国的医



疗健康支出——包括药物、医疗设备、医院、制药与保险——占据不到 6% 的 GDP，与美国 18%、英国 12%、印度 8.9%、巴西 9% 的占比水平相比，中国卫生支出水平提高的空间还很大，4 年内有望增长至占 GDP 的 10%，为未来的高速增长提供了充足的余地。目前中国医药龙头企业年销售额维持在百亿元左右，与全球医药巨头 400 亿~500 亿美元的业绩相比差距甚远。因此，我国生物医药产业与传统医药产业相比还不够成熟，有较大的上升空间。

### 三、生物医药产业集群化发展模式显著

在生物技术产业迅猛发展的浪潮推动下，经过多年的发展和市场竞争，加上政府不失时机地加以引导，许多发达国家在技术、人才、资金密集的区域，已逐步形成了生物产业聚集区，由此形成了比较完善的生物医药产业链和产业集群。美国已形成了旧金山、波士顿、华盛顿、北卡、圣迭戈五大生物技术产业区。其中硅谷生物技术产业从业人员占美国生物技术产业从业人员的一半以上，销售收入占美国生物产业的 57%，R&D 投入占 59%，其销售额每年以近 40% 的速度增长。除美国外，英国的剑桥基因组园、法国巴黎南郊的基因谷、德国的生物技术示范区、印度班加罗尔生物园等，聚集了包括生物公司、研究、技术转移中心、银行、投资、服务等在内的大量机构，提供了大量的就业机会和大部分产值。这些生物技术产业集群已在这些国家和地区产业结构中崭露头角，对扩大产业规模、增强产业竞争力作出了重要贡献。

### 四、生物医药研发是区域和企业竞争的重点领域

由于不少重量级产品的带动，抗生素的需求仍呈现增长态势，总体上讲，未来 10 年传统化学药物市场依然庞大，约占整个医药市场的 70% 左右。由于生物技术的迅猛发展、人们医药消费结构的变化以及药物本身的安全性能要求，化学药品在药物市场中的统治地位正受到严重挑战，生物类新兴药物将在药品市场中迅速崛起，生物药物已成为药物研发的重中之重，同时越来越多的高新技术和生物技术将应用于天然药材的种质改良当中，天然药物将获得更为快速增长。

### 五、研发投入不断增强，市场并购重组高潮迭起

生物医药产业具有高投入、高收益、高风险、长周期的特征，需要高额投入作为产业进入和持续发展的条件。为应对科技创新瞬息万变和国际科技竞争日趋激烈的局势，各国际大型跨国医药企业争相加大科研投入。据统计，全球大型制药公司研发投入占销售额的比重在 9%-18% 之间，而著名生物技术公司的

研发投入占销售额的比重则在 20%以上，对于纯粹的生物技术公司，研发投入比重更大。为建立全球性的生产与销售网络，最大限度降低成本，也为了获取新药或是直接掌握新技术，生物技术公司之间、生物技术公司与大型制药企业以及大型制药企业之间在全球范围内的兼并重组非常活跃。全球范围内生物医药行业的并购和重组热潮，大大提高了发达国家及跨国公司抢占市场、垄断技术、获取超额利润的能力。

近十年来全球医药及生物科技行业并购交易在波动中保持增长趋势，最近几年并购榜被不断的刷新，随着一系列生物公司科技在肿瘤、罕见病等领域所取得重大突破，医药及生物科技行业正在进入一个前所未有的活跃期。2019 年医药行业的并购非常频繁，仅仅是前两个月并购金额便达到了 2018 年全年的 57%。最具代表性的当属百时美施贵宝，其以 740 亿美元收购新基，罗氏宣布以 43 亿美元收购 Spark Therapeutics，礼来宣布以 80 亿美元收购 Loxo。根据现有的数据预测，2019 年全年收购的规模将进一步提升。

## 六、战略性技术同盟成为新药开发的成功模式

新药发现是一项整合分子生物学、基因组学、系统生物学知识和技术的复杂的系统工程，前期投资巨大，风险也很大，需要跨国制药巨头之间、生物技术公司和制药公司结盟并联合进行投资。据资料反映，被批准的生物技术药物中有一半是通过合作的方式研制成功的。这种加强合作的趋势主要表现在：一是战略同盟促成生物技术向产业化转化。由于大部分生物技术产品及生产技术掌握在新生的生物技术企业手中，为保持新药研发的持续性，几乎所有的制药企业都与生物技术公司结成战略联盟，由这些技术力量雄厚的专家型小生物技术公司进行技术开发与创新，通过合作开发，获得生物药品的生产技术或生产权，这种模式成功促进了生物医药产业的良性发展。二是创新药品开发采用委托外包策略。为了缩短创新药品开发时间，近几年许多生物技术和制药公司开始和一些小型公司结成技术联盟，将技术性强的研究开发内容，分包给具有研究实力的小型公司完成。CRO 已经成为制药企业产业链的重要一环，正以其低成本、专业化和高效率的运作方式，受到生物技术及制药公司的高度重视。

## 七、生物医药产业从“追随”到“引领”

我国生物医药产业发展模式加快实现从“追随”“并肩”再到“引领”的根本性转变，加快推进我国由医药大国向健康强国的转变。主要任务：一是构建效率高、效益好的生物医药产业生态系统，营造生物医药产业创新发展良好环境；二是以诊断试剂、新型疫苗、改造疫苗和特效药物的研发与产业化为突破

口，有力提升新发突发重大传染病防控能力；三是以抗体药物为重点，加快创新性生物技术药物的产业化，解决民生重大难题；四是积极布局产业前沿领域，重点发展合成生物学技术、生物三维打印等技术。

生物医学工程与生命健康服务产业集中度大幅提升。形成企业主导、医产学研相结合的生物医学工程产品创新体系和新产品开发能力。产品质量和技术水平总体达到国际先进水平，规模化进入国际市场。

生物制造产业围绕“生物基精细化学品技术产业化”和“重点生物基化学品和材料的技术产业化”两个战略方向追赶，实现弯道超车。2020年总值达到1万亿-1.1万亿元的产值规模，10%-12%的化学和材料产品实现生物基制造，其中精细化学品中生物基产品替代率达到20%，产值9000亿元（含传统大宗发酵产品）。

### 第三节 2020-2025 年生物医药发展前景预测

#### 一、生物医药产业发展前景分析

“十三五”期间，我国生物医药产业将重点发展重大疾病化学药物、生物技术药物、新疫苗、新型细胞治疗制剂等多个创新药物品类。创新药将引领医药行业未来的发展，生物药特别是单抗类产品将越来越凸显其临床及商业价值。制药企业商业模式创新将蓬勃发展，产业合作模式及企业战略布局都将受到影响。目前我国是全球第二大医药消费市场，2018年我国药品市场销售额为1.7万亿元。一方面，当前我国已进入老龄化社会，医疗需求快速增长，将对我国生物医药产业未来发展提出新的要求；另一方面，虽然我国生物医药产业规模庞大，但我国药物的自主研发仍然很薄弱，药品生产以仿制为主，未来在这一领域尚有巨大的增长空间。

对疫苗市场而言，十八届五中全会通过二孩政策全面放开，未来10年儿童人口将持续增长。预计到2024年，我国儿童人口数量有望达到2.65亿。在我国免疫规划政策下，新生儿童数量的增加将直接带动疫苗需求量的增加。

近年来多个单抗产品专利到期，为生物类似药产品打开机会大门。我国生物类似药发展管理路径规划清晰，新药审批为单抗类药物提供绿色通道，有利于我国处于临床研究阶段的产品缩短上市进程。随着留学归国人员的回归，VC的介入，生产技术的发展以及国家政策的影响，我国许多公司开始涉足生物类

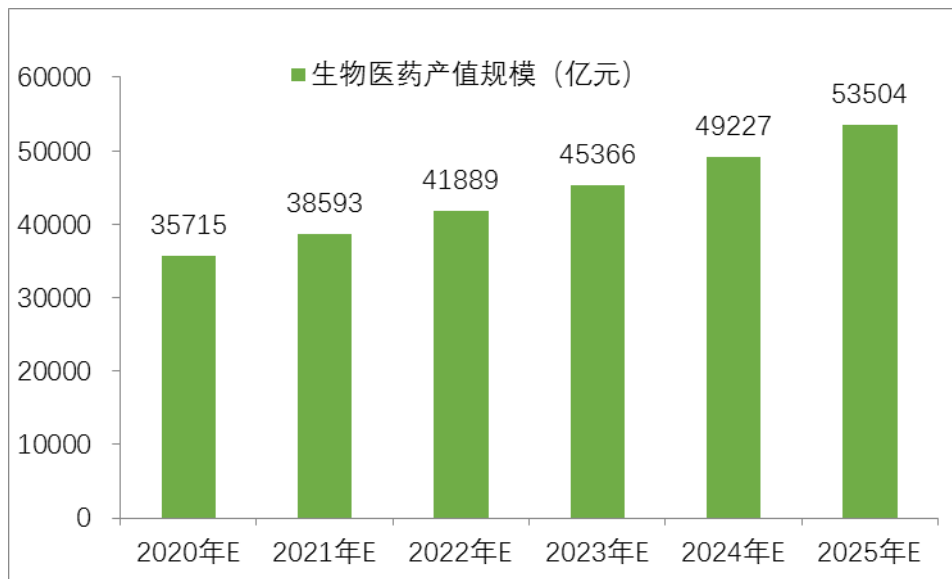
似药领域，我国生物类似药的发展潜力巨大。

血液制品领域依然是壁垒极高的资源稀缺型行业，供需缺口明显。自 2015 年 6 月起，血液制品等药品的最高零售价限制已正式放开，改由市场调节。供不应求下增加浆站供给是大势所趋，在提价预期下各血液制品企业亦积极寻求新设浆站审批，未来几年或将步入浆站审批高峰期。

## 二、生物医药产业市场规模预测

尽管中国的生物医药企业还很年轻，但是发展的动力却十足，并且正在稳固发展。随着生物医药行业基础结构的改善，中国生物医药行业与跨国公司合作的加强和寻找不同资源能力的提高，预计中国生物医药产业在未来必定会以更快的速度发展。预计到 2025 年，中国生物医药产值规模将超过 5 万亿元。

图表 5 2020-2025 年中国生物医药市场规模预测趋势图



数据来源：中商产业研究院

## 第三章 中国生物医药细分产业发展研究

### 第一节 化学制药

#### 一、产业概述

化学制药产业的发展经历了如下 5 个重要阶段：

①有机砷制剂的发明。1910 年有机砷制剂肿凡纳明（即“606”）和 1912 年新肿凡纳明（“914”）的发明，开创了化学药物治疗的新纪元。②磺胺药的发明。20 世纪 30 年代一系列磺胺药的发明，成为化学药物治疗的又一新的里程碑，从此人类有了对付细菌感染的有效武器。③青霉素的发现。青霉素的发现和分离提纯以及不久实现的深层发酵生产，使人类有了对付细菌性感染更为有效的武器。接着许多其他抗生素，如链霉素、土霉素、氯霉素、四环素等相继出现，并投入生产和应用。1959 年 6-氨基青霉烷酸（6APA）的分离成功，为一系列半合成青霉素的开发创造了有利条件。头孢菌素 C 的发现推动了头孢菌素类药物的开发。④其他一些重要进展。对化学制药工业曾做出贡献的尚有：胰岛素和其他生物化学药的提取和精制；抗疟药的研究和生产，维生素的人工合成，激素的人工合成和生产。其后，各种抗结核药、降血压药、抗心绞痛药、抗精神失常药、合成降血糖药、安定药、抗肿瘤药、抗病毒药和非甾体消炎药等相继出现，进一步推动了制药工业的发展。⑤制剂加工技术的发展。

#### 二、细分行业

##### （一）化学原料药

##### 1、化学原料药发展现状

化学原料药是用于生产药品制剂的原材料，是具有一定药理作用的化合物，在产业链中位于制剂生产的上游，我国是全球最大的原料药生产国之一。化学药品原料药行业作为我国医药工业战略支柱之一，通过几十年发展已经形成了比较完备的工业体系，且具有规模大、成本低、产量高等特点。近年来，经过调整升级后，原料药行业有望保持较快增速，前景持续向好，并将成为医药产业升级的重要推力。目前，中国化学药品原料药行业在不断升级，产品逐渐由

中低端向中高端转变，行业发展规范性不断提高。

## 2、化学原料药产销分析

2019 年，中国化学药品原药产量为 262.1 万吨，同比下降 7.16%；中国化学药品原药销量为 257.2 万吨。

图表 1 2015-2019 年中国化学药品原药产量统计

|        | 产量（万吨） |
|--------|--------|
| 2015 年 | 325.5  |
| 2016 年 | 328.9  |
| 2017 年 | 347.8  |
| 2018 年 | 282.3  |
| 2019 年 | 262.1  |

数据来源：国家统计局、中商产业研究院

图表 2 2016-2019 年中国化学药品原药销量统计

|        | 销量（万吨） |
|--------|--------|
| 2016 年 | 314.6  |
| 2017 年 | 323.2  |
| 2018 年 | 271.9  |
| 2019 年 | 257.2  |

数据来源：国家统计局、中商产业研究院

## 3、化学原料药收入分析

2019 年，化学药品原料药制造行业共计实现销售收入为 3292.17 亿元。

图表 3 2015-2019 年中国化学药品原料药制造行业销售收入统计

|        | 销售收入（亿元） |
|--------|----------|
| 2015 年 | 4614.21  |
| 2016 年 | 5034.90  |
| 2017 年 | 4991.70  |
| 2018 年 | 3843.30  |
| 2019 年 | 3292.17  |

数据来源：中商产业研究院

## 4、化学原料药趋势分析

1、环保严监管之下，助力原料药产业不断优化产品结构，实现产业升级，向高端原料药发展转型

环保压力的增加，也提升了医药制造企业的环保支出，这逼迫部分小产能退出市场，提升了行业集中度，为原料药生产企业带来了一定机遇。同时，专家表示，原料药企业需加大环保投资力度，进行产业升级，改进工艺，提升污染处理能力，进而在未来发展中实现可持续发展，抓住结构性机遇。

2、原料药 DMF 制度来袭，原料药产业集中度将进一步提升

国家食品药品监督管理总局发布的《原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法（征求意见稿）》，自公告发布之日起，各级食药监部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请。

药审中心将建立原料药、药用辅料和药包材登记平台和数据库，意味着国内原料药 DMF 制度将有望逐步实施。DMF 为欧美发达国家原料药的主要管理方式，在 DMF 制度下原料药企业可随时向监管部门提交 DMF 备案文件，但监管部门不会对其进行技术审评，只有当有关药品注册引用了该原料药 DMF 时，监管部门才会对该原料药和制剂进行关联，进行一并审评。

这意味着未来原料药的药品属性将丧失，部分原料药的垄断权也将丧失，制剂企业将成为药品的主要负责人，药品制剂企业对选用原辅料药的质量负责，因此在原辅料的选择方面将更加谨慎，一些质量得不到保证的原辅料企业将逐步被淘汰，行业集中度将进一步提高。

3、新医药政策环境下，随着中国研发实力的提升，创新药获批数量井喷，进一步加强了中国原料药产业化的需求和速度

药品审评慢、积压多、审批难问题曾是很多药企面临的一大困境，严重影响企业的研发效率和产业化进度。从 2015 年开始，国内医药政策发生了颠覆性的改革，国家药监局出台了一系列政策法规，包括优先审评、特殊审评、简化审批程序等，助推了中国医药产业化的进程。

## （二）化学药品制剂

### 1、化学药品制剂分类分析

化学药品制剂是直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品，包括片剂、针剂、胶囊、药水、软膏、粉剂、溶剂等剂型药品，不包括中成药、动物用药、生物药品。按不同分类方式分为不同的产品。

图表 4 化学药品制剂分类

| 分类指标  | 具体产品   |
|-------|--|
| 按用途   | 消化系统及代谢药、血液和造血系统药物、心血管系统药物、生殖泌尿系统和性激素类药物、全身用激素类制剂（不包括性激素）、全身用抗感染药物、抗肿瘤和免疫调节剂、肌肉-骨骼系统、神经系统药物、呼吸系统药物及其他治疗用药。 |
| 按剂型   | 可分为片剂、针剂、胶囊、药水、软膏、粉剂、溶剂等各种剂型。目前我国可生产化学药品制剂 60 个剂型。   |
| 按创新程度 | 可分为新药和仿制药，新药是指化学结构、药品组分和药理作用不同于现有药品的药物，仿制药是指与商品名药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品。                           |

资料来源：中商产业研究院

### 2、化学药品制剂收入分析

2019 年，我国化学药品制剂制造行业销售收入达 9288.0 亿元。

图表 5 2015-2019 年中国化学药品制剂制造行业销售收入统计

|        | 销售收入（亿元） |
|--------|----------|
| 2015 年 | 6816.04  |
| 2016 年 | 7534.70  |
| 2017 年 | 8340.60  |
| 2018 年 | 8715.40  |
| 2019 年 | 9288.00  |

数据来源：国家统计局、中商产业研究院



### 3、仿制药发展状况分析

截止 2019 年 12 月 31 日，已上市仿制药一致性评价受理总数达到 1722 个受理号，其中注射剂一致性评价受理号为 557 个。2019 年，仿制药一致性评价承办的受理号达到 1038 个，同比增加 69.61%。通过的受理号数为 237 个，同比增加 111.61%。1772 个一致性评价承办的受理号中：阿莫西林胶囊最多，受理号数量为 47 个；其次为苯磺酸氨氯地平片，受理数量为 42 个。通过方面，苯磺酸氨氯地平片和盐酸二甲双胍片最多，受理号数为 14；蒙脱石散和头孢呋辛酯片并列第二，受理号数为 12 个；阿莫西林胶囊、瑞舒伐他汀钙片并列第三，受理号数为 11 个。

截止目前，仿制药一致性评价承办共计 449 个品种，其中 150 个品种只有一个受理号。阿莫西林胶囊、苯磺酸氨氯地平片、盐酸二甲双胍片、注射用头孢曲松钠承办数排名靠前。

目前共有 473 家企业一致性评价品种进入受理，不过有 206 家企业均只有 1 个受理号。受理号最多的是齐鲁制药有限公司，达到 55 个受理号；其次是四川科伦药业股份有限公司，受理号达到 37 个。江苏恒瑞、石药欧意和扬子江药业并列第三，受理号为 34 个。

截止 2019 年 12 月 31 日，共有 29 个省市的一致性评价品种进入受理。受理号最多的是江苏省，达到 312 个受理号；其次是山东省，达到 195 个受理号，广东排名第三，受理号数为 144 个。

药品通过方面来说，已有 47 个品规一致性评价通过企业数达到 3 家，通过企业数最多的是 5mg 的苯磺酸氨氯地平片和 0.25g 的盐酸二甲双胍片，通过企业数均达到 14 个；其次是 3g 的蒙脱石散，达到 11 个企业。

### 三、竞争格局

从两个子行业的比较分析看，化学原料药和化学制剂之间存在不同的竞争特点。这两个子行业之间本身构成上下游关系，化学原料药产品作为原料，或者医药中间体，直接面对的是制剂生产企业，双方之间对产品的信息掌握均比较充分，信息不对称现象较少，因此化学原料药主要是通过产品的价格和质量来展开企业之间的竞争。

化学原料药方面：目前我国拥有药品原料药生产资质的企业达 2400 家以上，据企业的地域分布显示，原料药企业分布最多的为江苏和浙江，拥有 300 家以上企业；其次为山东、四川和湖北等地。而目前在浙江的临海已建立国家级浙江省化学原料药基地，是国内化学原料药和医药中间体产业最早和最大的集聚区。另外，随着环保压力的增大，近百北京药企“扎堆”渤海湾，中国北方原料药基地显雏形。

化学药品制剂方面：国内化学药品制剂领先企业有扬子江药业、哈药集团、华北制药、上海复星、华润双鹤药业、华润三九、山东瑞阳、珠海联邦等。国际化学药品制剂知名企业有葛兰素史克公司（Glaxo Smith Kline）、美国强生（Johnson & Johnson）、阿斯利康制药有限公司（AZPC）、罗氏制药（Roche Group）、辉瑞制药公司（Pfizer）、百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb）、诺和诺德（NovoNordisk）、诺华（Novartis AG）等。

#### 四、市场规模

2019 年，我国化学制药行业销售收入为 1.29 万亿元。

图表 6 2015-2019 年中国化学制药行业销售收入统计

|        | 销售收入（亿元） |
|--------|----------|
| 2015 年 | 11430.25 |
| 2016 年 | 12569.60 |
| 2017 年 | 13332.30 |
| 2018 年 | 12558.70 |
| 2019 年 | 12880.20 |

数据来源：中商产业研究院

#### 五、集群分析

我国化学制药产业集群属于生产制造型的产业集群，以苏州生物医药产业集群为典型。经过多年发展，苏州形成了以化学制药为主的产业集群。苏州工业园区吸引了全球 50 多家知名医药企业落户，如葛兰素史克、普强、百特、礼来等。化学制药产业正成为苏州地区重要的经济产业之一。

## 第二节 生物制药

### 一、产业概述

生物制药主要包括单克隆抗体、疫苗、基因工程药物及血液制品。我国生物药市场尚处于发展初期，因此具备强劲的增长潜力。2018 年以来，我国生物制品行业政策着重鼓励创新，结构调整，医改组合拳一以贯之。随着创新九价 HPV 疫苗超预期获批，肿瘤药获得关注，2017 年底的扶持创新药政策持续发酵，整个生物制品行业景气度持续走高。从产业发展的角度看，中国的生物医药还处于兴起的阶段，尤其是国内做创新药的企业尚处于非常早的起步阶段。

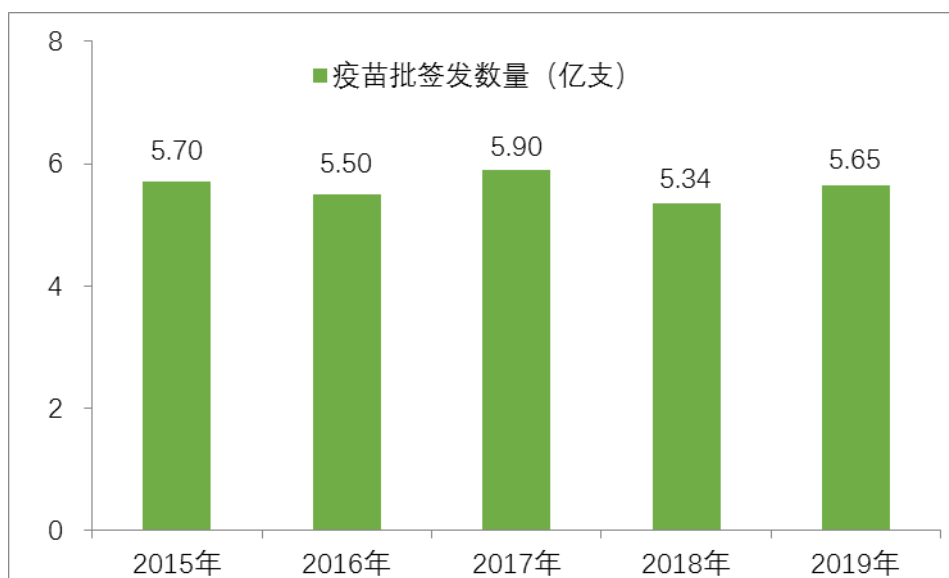
### 二、细分行业

#### （一）疫苗

##### 1、中国疫苗市场供给规模

从批签发量看，由于受 2016 年山东疫苗案和 2018 年长春长生疫苗事件的影响，2016 年和 2018 年疫苗批签发数量较其他年度有所下降。其中，2018 年我国疫苗批签发量同比下降明显，降幅为-9.49%。2019 年，全国疫苗批签发量已经有了恢复性增长。2019 年，全国疫苗批签发总量为 5.65 亿支，同比增长 5.8%。

图表 7 2015-2019 年中国疫苗批签发数量统计



数据来源：中检院、中商产业研究院

2019 年度重点疫苗批签发情况：

多联苗：三联苗、四联苗、五联苗 19 年批签发量分别为 428 万、426 万、460 万支，全年同比增速-33%、-17%、126%；三联苗下滑是由于注册证到期，四联苗下滑是由于行业事件影响导致上半年批签发量减少，五联苗大幅上升是由于去年上半年缺货导致基数较低。

HPV 疫苗：二价、四价、九价疫苗 19 年批签发量分别为 201 万、485 万、332 万支，全年同比增速-5%、28%、173%，二价疫苗终端销售受限导致批签发量与去年基本持平，四价与九价疫苗合计批签发量达到 817 万支，符合基础采购协议，实际销量同样有望超 800 万支。

肺炎疫苗：13 价肺炎 19 年批签发量 475 万支，全年同比增速 24%，终端以自然销售为主，国产品种上市在即，国产企业市场推广潜力可观；23 价肺炎 19 年批签发量 947 万支，全年同比增速 34%，行业增量主要来源于沃森与民海 2 家。

轮状疫苗：兰州所单价疫苗与智飞代理五价疫苗 19 年批签发量分别为 551 万、462 万支，全年同比增速 7%、483%；智飞代理五价疫苗市场导入进展顺利，尤其是与 OPV 共同接种对终端销售拉动明显；受五价疫苗竞争影响，单价疫苗批签发量企稳。

狂犬疫苗：19 年批签发量 5566 万支，全年同比增速-12%，这主要与部分企业停产及行业监管趋严后企业排产趋于保守有关，预计明年有望延续紧缺状态；其中成都康华三代狂犬 19 年批签发 232 万支，全年同比增速 4%。

水痘疫苗：19 年批签发量 2102 万支，全年同比增速 3%，长春祁健与上海所的快速上量有效填补了长生生物停产带来的缺口；其中百克生物 19 年批签发量 716 万支，全年同比增速 10%，下半年批签发同样恢复明显。

EV71 疫苗：19 年批签发量 1885 万支，全年同比增速-37%，批签发量大幅下滑主要与去年批签发量较高导致存在一定库存有关；三个生产企业中，科兴生物批签发量下滑尤为明显。

流感疫苗：19 年批签发量 3078 万支，全年同比增速 91%，批签发量大幅上

升主要与去年低基数有关;其中华兰与金迪克四价流感分别批签发 836 万和 135 万支。

图表 8 2018-2019 年我国重点疫苗月度批签发数据

| 疫苗品种    | (万支)   | 2018年 | 1-11月 | 12月 | 2019年 | 1-11月 | 12月  | YOY  |
|---------|--------|-------|-------|-----|-------|-------|------|------|
| 三联苗     |        | 644   | 481   | 163 | 428   | 428   | 0    | -33% |
| 多联苗     | 四联苗    | 515   | 473   | 42  | 477   | 353   | 125  | -7%  |
|         | 五联苗    | 203   | 162   | 41  | 460   | 421   | 39   | 126% |
| HPV 疫苗  | 二价 HPV | 211   | 211   | 0   | 201   | 170   | 31   | -5%  |
|         | 四价 HPV | 380   | 380   | 0   | 554   | 440   | 114  | 46%  |
|         | 九价 HPV | 122   | 30    | 91  | 332   | 284   | 49   | 173% |
| 肺炎疫苗    | 13 价肺炎 | 385   | 314   | 71  | 475   | 360   | 116  | 24%  |
|         | 23 价肺炎 | 705   | 659   | 46  | 947   | 858   | 89   | 34%  |
| 轮状病毒疫苗  | 单价轮状   | 515   | 493   | 22  | 551   | 484   | 67   | 7%   |
|         | 五价轮状   | 79    | 46    | 34  | 470   | 420   | 50   | 493% |
| 狂犬疫苗    |        | 6293  | 6161  | 131 | 5883  | 5130  | 753  | -7%  |
| 水痘疫苗    |        | 2044  | 1947  | 97  | 2102  | 1849  | 254  | 3%   |
| 霍乱灭活疫苗  |        | 3301  | 3055  | 246 | 4003  | 3637  | 367  | 21%  |
| EV71 疫苗 |        | 3005  | 2592  | 413 | 1885  | 1885  | 0    | -37% |
| 流感疫苗    |        | 1615  | 1608  | 7   | 3078  | 3027  | 51   | 91%  |
| 百白破     |        | 5162  | 4375  | 787 | 7930  | 6792  | 1138 | 54%  |

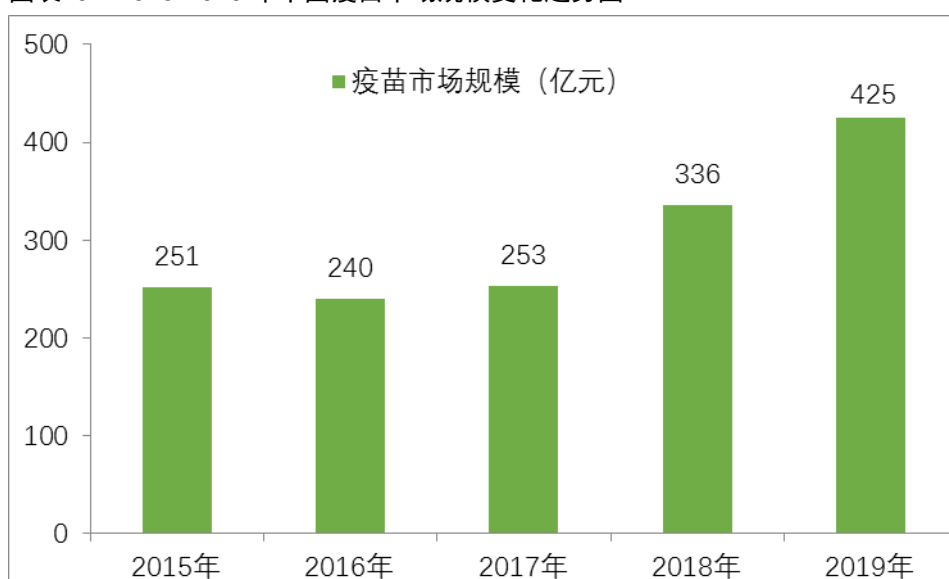
注: YOY 为 2019 年 1-12 月份批签发量同比增速。

数据来源: 中检院、中商产业研究院

## 2、中国疫苗市场需求规模

中国是全球最大的人用疫苗生产国,我国每年疫苗批签发量在 7-10 亿人次之间,全球排名第一。我国疫苗市场规模近年来呈现快速增长态势。从 2015 年的 251 亿元,增长到 2019 年的 425 亿元,年复合增速为 14.07%,超过全球整体增速。

图表 9 2015-2019 年中国疫苗市场规模变化趋势图



数据来源：中检院、中商产业研究院

在疫苗流通领域，2016年4月《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定（草案）》发布施行。《决定》明确“疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台，二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购，由县级疾病预防控制机构向生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位”。该政策改革了二类疫苗的流通方式，取消了疫苗批发企业经营疫苗的环节，并延伸出疫苗配送企业和推广企业。

### 3、中国疫苗主要生产企业

我国是全球最大的疫苗生产国，也是世界上疫苗产品生产企业最多的国家，年产疫苗10亿人份，疫苗的种类和数量也达到世界之最，其中用于预防乙肝、脊髓灰质炎、麻疹、百日咳、白喉、破伤风的儿科常见病的疫苗生产量达到5亿人份，已经全部实现计划免疫接种。

我国由于医疗保健体系的架构和管理，疫苗市场分为计划免疫疫苗市场与有价疫苗市场，俗称“计划内”与“计划外”，大致为7:3。计划免疫疫苗由政府招标采购，价格低廉，利润不高，市场基本稳定，目前主要由国内疫苗生产商供应。有价疫苗是指未列入国家计划免疫范畴的、接种者自愿选择的自费疫苗。由消费者自费接种，该类疫苗价格高，利润也高。包括近年扩大使用的儿童及成人疫苗，还有用于特定人群的狂犬病疫苗、流行性出血热疫苗等。计划外疫苗基本由GlaxoSmithKline、Sanofi-Aventis、Novartis等国际巨头控制。国内竞争格局为中生集团六大研究所（北京、兰州、长春、武汉、上海、成都）及医科院昆明所长期占据着行业主导地位，其他企业积极参与。

图表 10 中国市场主要疫苗品种及生产企业汇总表

| 疫苗大类别   | 疫苗细分品种         | 疫苗主要批签发企业   |
|---------|----------------|---|
| 流脑疫苗    | ACYW135 群脑膜炎疫苗 | 华兰生物、北京绿竹生物（智飞生物）、浙江天元、成都康华                       |
|         | A 群 C 群脑膜炎结合疫苗 | 玉溪沃森（沃森生物）、北京绿竹生物（智飞生物）、兰州所、浙江天元、罗益（无锡）生物、赛诺菲-巴斯德 |
|         | A 群脑膜炎疫苗       | 天坛生物、上海所、武汉所                                      |
| 麻、腮、风疫苗 | 麻腮风三联疫苗        | 天坛生物、上海所、GSK、默克                                   |
|         | 麻疹风疹二联疫苗       | 天坛生物  |

|                        |                           |  |
|------------------------|---------------------------|--|
|                        | 麻疹腮腺炎二联疫苗                 | 武汉所、上海所  |
|                        | 麻疹疫苗                      | 天坛生物、兰州所、上海所、武汉所、长春祈健  |
|                        | 腮腺炎疫苗                     | 天坛生物、大连金港安迪生物、浙江卫信   |
|                        | 风疹疫苗                      | 天坛生物、上海所   |
| 百日咳、白喉、破伤风疫苗           | 白喉破伤风二联疫苗                 | 天坛生物、上海所、武汉所   |
|                        | 破伤风疫苗                     | 成都所、武汉所、上海所、长春所  |
|                        | 全细胞百白破三联疫苗                | 武汉所、成都所、上海所  |
|                        | 无细胞百白破三联疫苗                | 天坛生物、武汉所、成都所、长春所、GSK、长春长生  |
| 肝炎疫苗                   | 甲、乙型肝炎联合疫苗                | 北京科兴生物、GSK   |
|                        | 甲肝疫苗                      | 北京科兴生物、长春长生、长春所、默克、上海润泽、医科院生物所、浙江普康、BernaBiotech、GSK、CrucellSwitzerlandAG. |
|                        | 乙肝疫苗 (CHO 细胞, 10 $\mu$ g) | 华北制药金坦生物 (华北制药)、长春所、北京华尔盾生物、兰州所  |
|                        | 乙肝疫苗 (CHO 细胞, 20 $\mu$ g) | 华北制药金坦生物 (华北制药)、长春所、兰州所  |
|                        | 乙肝疫苗 (酵母, 10 $\mu$ g)     | 天坛生物   |
|                        | 乙肝疫苗 (汉逊酵母, 10 $\mu$ g)   | 大连汉信生物、华兰生物  |
|                        | 乙肝疫苗 (酵母, 10 $\mu$ g)     | 深圳康泰、GSK、BernaBiotech  |
|                        | 乙肝疫苗 (酵母, 20 $\mu$ g)     | GSK、BernaBiotech   |
|                        | 乙肝疫苗 (酵母, 5 $\mu$ g)      | 天坛生物、深圳康泰  |
| 乙肝疫苗 (高剂量, 60 $\mu$ g) | 深圳康泰                      |  |
| 乙脑疫苗                   | 乙脑疫苗 (BHK)                | 成都所、兰州所、辽宁依生生物、武汉所、浙江天元  |
|                        | 乙脑疫苗 (Vero)               | 辽宁成大生物、天坛生物  |
| 脊髓灰质炎疫苗                | 脊髓灰质炎疫苗 (人二倍体细胞)          | 天坛生物   |
|                        | 脊髓灰质炎疫苗 (猴肾细胞)            | 医科院生物所、赛诺菲-巴斯德   |
| 卡介苗                    | 皮内注射用卡介苗                  | 成都所、上海所  |
| 水痘疫苗                   | 水痘疫苗                      | 长春百克、长春长生、长春祈健、长春所、上海所、GSK   |
| 肺炎疫苗                   | 23 价肺炎球菌多糖疫苗              | 成都所、默克、赛诺菲-巴斯德   |

|        |                       |   |
|--------|-----------------------|---|
|        | 七价肺炎球菌结合疫苗            | 惠氏  |
| 狂犬疫苗   | 狂犬病疫苗 (BHK)           | 大连汉信生物、福尔生物制药、河南普新生物、吉林亚泰生物、兰州所   |
|        | 狂犬病疫苗 (Vero)          | 辽宁成大生物、广州诺诚生物 (广州药业)、吉林迈丰生物 (长春高新)、长春长生、大连金港安迪生物、江苏延申生物、辽宁依生生物、宁波荣安生物、武汉所、赛诺菲-巴斯德 |
|        | 狂犬病疫苗 (鸡胚细胞)          | ChironBehring   |
| 流感疫苗   | 流感裂解疫苗 (0.25ml, 儿童剂量) | 北京科兴生物、长春长生、长春所、大连雅立峰生物、江苏延申生物、兰州所、赛诺菲-巴斯德、上海所、浙江天元、GSK、华兰生物                      |
|        | 流感裂解疫苗 (0.5ml, 成人剂量)  | 华兰生物、天坛生物、北京科兴生物、长春长生、长春所、大连雅立峰生物、江苏延申生物、兰州所、上海所、浙江天元、赛诺菲-巴斯德、GSK                 |
|        | 流感亚单位疫苗               | 深圳海王英特龙生物、BernaBiotech、诺华疫苗、苏威制药 (Solvay)、Abbott                                  |
|        | 流感全病毒灭活苗              | 北京科兴生物  |
|        | 甲流 H1N1 裂解疫苗          | 华兰生物、天坛生物、北京科兴生物、长春长生、长春所、江苏延申生物、浙江天元、上海所、大连雅立峰生物、兰州所                             |
| 伤寒疫苗   | 伤寒 Vi 多糖疫苗            | 天坛生物、成都所、上海所、武汉所  |
| Hib 疫苗 | b 型流感嗜血杆菌疫苗           | 玉溪沃森、兰州所、默克、赛诺菲-巴斯德、GSK、诺华  |
|        | b 型流感嗜血杆菌-无细胞百白破联合疫苗  | GSK、赛诺菲-巴斯德   |
| 出血热疫苗  | 肾综合征出血热疫苗 (NHK)       | 长春所、浙江天元  |
|        | 肾综合征出血热疫苗 (Vero)      | 罗益 (无锡) 生物、浙江天元、浙江卫信  |
| 其他     | 炭疽疫苗                  | 兰州所   |
|        | 钩端螺旋体疫苗               | 上海所、武汉所   |
|        | 轮状病毒疫苗                | 兰州所   |
|        | 皮上划痕布氏菌活疫苗            | 兰州所   |



|  |            |          |
|--|------------|----------|
|  | 皮上划痕用鼠疫活疫苗 | 兰州所      |
|  | 黄热减毒活疫苗    | 天坛生物     |
|  | 霍乱疫苗       | 上海联合赛尔生物 |
|  | 森林脑炎疫苗     | 长春所      |

资料来源：中商产业研究院

## （二）抗体药物

### 1、单克隆抗体药物市场规模

在全球生物制药市场，单克隆抗体药物是最重要的一个品类。该类药物具有靶向性强、特异性高和毒副作用低等特点，其代表了药品治疗领域的最新发展方向，尤其在抗肿瘤和自身免疫系统缺陷的治疗领域有着广阔的市场前景。2018 年全球销量排名前 10 位的药物中，有 6 个是单抗药物。全球在售单抗药物在生物药中的销售占比超过 30%，目前全球销售总额约 1000 亿美元，是全球医药市场增长最快的领域。

图表 11 全球十大畅销药品排行榜

| 排名 | 商品名                        | 通用名    | 企业                    | 销售额 (亿美元) |
|----|----------------------------|--------|-----------------------|-----------|
| 1  | 修美乐 (Humira)               | 阿达木单抗  | 艾伯维                   | 199.36    |
| 2  | 瑞复美 (Revlimid)             | 来那度胺   | Celgene               | 96.85     |
| 3  | 可瑞达 (Keytruda)             | 帕博利珠单抗 | 默沙东                   | 71.71     |
| 4  | 欧狄沃 (Opdivo)               | 纳武利珠单抗 | 百时美施贵宝                | 70.7      |
| 5  | 赫赛汀 (Herceptin)            | 曲妥珠单抗  | 罗氏                    | 69.51     |
| 5  | 安维汀 (Avastin)              | 贝伐单抗   | 罗氏                    | 68.22     |
| 6  | 美罗华 (Rituximab)            | 利妥昔单抗  | 基因泰克 (罗氏)             | 67.5      |
| 7  | 依鲁替尼 (Imbruvica)           | 伊布替尼   | 艾伯维和强生                | 62.05     |
| 8  | 培非格司亭 (Neulasta /Peglasta) | --     | 安进和 Kyowa Hakko Kirin | 46.84     |
| 9  | 爱博新 (Ibrance)              | 哌柏西利   | 辉瑞                    | 41.18     |

注：此数据为 2018 年数据。

数据来源：中商产业研究院

### 2、中国单抗市场增长潜力巨大

中国抗体产业基数低，是医药行业中为数不多的短缺板块。国外抗体药物

价格昂贵而且难以降价，本土产品相对低廉，这为国内抗体发展提供了市场机遇。此外，中国单抗企业拥有四点产业机会，一是越来越多的单抗品种利用进入医保目录调整的机会进入越来越多的省级地方医保增补目录；二是未来几年将有数百亿美元规模的专利单抗药物专利到期，且存在单抗生产能力向发展中国家转移趋势，对于中国拥有产业承接能力的公司构成直接利好；三是药品审批节奏有望更加理性，即从严审批，慢慢释放；四是国家扶植政策有望更加理性。中国单抗行业将迎来黄金发展时期。

随着全球单抗重磅品种的专利期逐渐临近，国内单抗药物发展空间广阔，未来 10 年将是中国单抗药物发展的黄金时期。由于全球生物医药兴起历史较短，目前来看，中国生物医药行业发展水平与世界生物医药的差距远小于整体医药行业之间的差距，这也赋予了中国生物医药充分发挥后发优势，追赶世界生物医药行业发展步伐的机遇。

国内众多制药企业看好单抗市场，正在注册申报的单抗品种达 60 多种。随着《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》的正式推出，中国单抗药物的发展将进一步提速，市场规模有望得到快速增长。

### 3、抗体仿制药市场发展分析

尽管目前的政策还不明朗，而且有可能会在生产中投入大量资金，不过药物生产商们还是希望尽快把包括单克隆抗体在内的各种生物仿制药推向临床。对于欧美仿制药生产商来说，抗体生物仿制药意味着几十亿美元的市场机遇。然而，对于原研药企来讲，如果他们的重磅炸弹级单克隆抗体药物失去专利保护，仿制药将会在市场上与之同台竞争，从而导致其收入下降。

在美国准备制定相应政策之时，欧洲某些地区已经为抗体和其他多种生物制品批准制定了相应的指导方针并予以实施。目前，欧洲已经批准了 10 多种生物仿制药，包括诺华山德士生产辉瑞研发的生长激素 Genotropin（somatropin）仿制药 Omnitrope 以及安进的重组粒细胞集落刺激因子 Neupogen（filgrastim）的仿制药 Zarzio。

目前还没有哪一种生物仿制药的约束政策可以适用于抗体仿制药的生产，而且抗体仿制药生产商已经具有进行快速仿制的能力。单克隆抗体药物 Rituxan 生产者罗氏/基因泰克在其网站上称，由于生物制品的复杂性和不同生产过程导致的差异，每一种生物仿制药都应保证其足够的安全性和疗效，以及

严格控制临床研究。

### （三）基因工程药物

#### 1、中国基因工程药物发展现状分析

基因工程（genetic engineering）又称基因拼接技术和 DNA 重组技术。所谓基因工程是在分子水平上对基因进行操作的复杂技术，是将外源基因通过体外重组后导入受体细胞内，使这个基因能在受体细胞内复制、转录、翻译表达的操作。

生物技术的研究开发突飞猛进、日新月异。生物技术的核心是基因工程，生物技术就是围绕了基因进行开发研究的，基因工程技术最成功的是用于生物治疗的新型药物的研制。如今，已有近 50 种基因工程药物投入市场，产生了巨大的社会效益和经济效益。生物技术研发的新剂型用于疾病的预防和治疗已广泛使用，为很多疾病患者解决了被疾病困扰的痛苦。中国基因药物主要为以下几个系列：

（一）胰岛素系列：胰岛素是治疗糖尿病的特效药，长期以来只能依靠从猪、牛等动物的胰腺中提取。基因工程的诞生，改变了传统的制取方法，利用基因工程技术可以大量生产临床应用的胰岛素，造福于人类。

（二）干扰素系列（IFN）：IFN 是一类具有广谱抗病毒活性的蛋白质，仅在同种细胞上可发挥作用。根据其来源、理化及生物学性质的不同，可分为 IFN- $\alpha$ 、IFN- $\beta$ 、IFN- $\gamma$  3 种干扰素。

（三）白介素系列：白细胞介素是非常重要的细胞因子，现在得到认可的就有 15 种；它们在免疫细胞的成熟、活化、增殖和免疫调节等一系列过程中均发挥重要作用，此外它们还参与机体的多种生理及病理反应。

（四）集落刺激因子类药物（CSF）：可以刺激不同造血干细胞在半固体培养基中形成细胞集落的细胞因子称为集落刺激因子。根据其作用对象，进一步命名可分为粒细胞-CSF，巨噬细胞-CSF，粒细胞和巨噬细胞-CSF 及多集落刺激因子。

（五）其他基因工程药物

(1) 促进红细胞生成素：促红细胞生成素（Epo）是一种主要由肾和中枢神经系统等部位分泌的多功能糖蛋白激素，是作用于红细胞的造血生长因子，对神经元的许多功能也具有重要的调控作用。自从成功地克隆人类 Epo 基因后，其产物重组人促红细胞生成素被成功用于治疗慢性肾功能衰竭引起的贫血及肿瘤等疾病伴发的贫血。

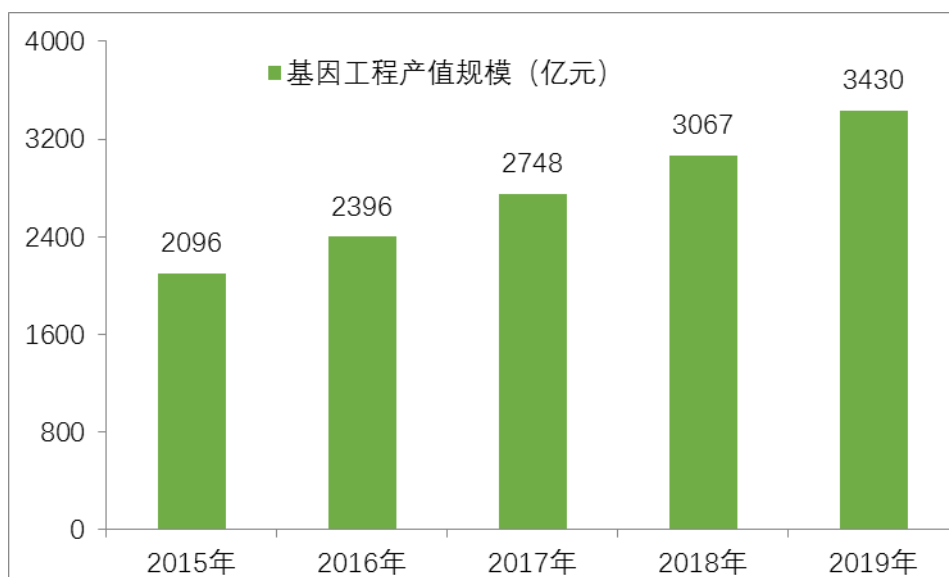
(2) 人生长激素：人类的生长激素是一条由单链、非糖化、191 个氨基酸组成的亲水性球蛋白。人生长激素具有促生长、促进蛋白质合成，对脂肪、糖、能量代谢有影响。

(3) 人表皮生长因子：皮肤细胞表达 10 种以上的生长因子，它们以自分泌和旁分泌的方式对细胞自身和邻近细胞进行多种调节。

## 2、中国基因工程市场规模和增长分析

2015-2019 年，中国基因工程行业市场规模较快增长。2019 年，中国基因工程市场规模达到约 3430 亿元，同比增长 11.84%。

图表 12 2015-2019 年中国基因工程产值规模变化趋势图



数据来源：中商产业研究院

## 3、基因工程药物盈利分析

基因工程高壁垒，享受高盈利。基因工程药物因较高的技术壁垒和资金壁

垒，从而享受较高的定价，毛利率一般高于 80%，长春高新的生长激素毛利率甚至接近 90%。

基因工程药物的研发难度远高于小分子化学药物。与小分子化合物相比，基因工程的分子量与结构复杂度往往是其数百或上千倍，此外，基因工程的生物学功能与其肽链折叠与修饰方式高度相关，这决定了基因工程药物远高于小分子化学药的研发难度。

同时，基因工程的生产具有较高的技术壁垒和资金壁垒。基因工程生产大量依赖于各种生物合成体系，包括生物工程大肠杆菌、酵母、哺乳动物细胞等，其生产体系选择、载体构建、参数优化、分离纯化、活性检测等各个步骤的成功确定都是长期理论指导、经验总结与实际试验的共同结果。这些构成了较小分子化合物更高的生产技术壁垒，其时间与资金投入也随之更高。

基因工程仿制难度高于小分子化学药物。与小分子化学药不同，即使是同一个基因在同种细胞中表达并使用类似的加工方式，重组药物仿制药也难以保证与原创要完全相同。

#### **（四）血液制品**

##### **1、血液制品行业发展概况**

我国血液制品行业的发展从一开始混乱无序的“血浆经济”，发展到后期公共安全（艾滋病的爆发），再发展到近些年来行业受政府严格的监管。回顾近年来政策颁布历程，也就是血液制品行业萌生-兴盛-混乱无序-整顿-行业集中度提高-行业恢复的发展历程。

血液制品可分为血浆扩容剂、凝血因子类、免疫球蛋白类、纤维蛋白类、微量蛋白五大类。

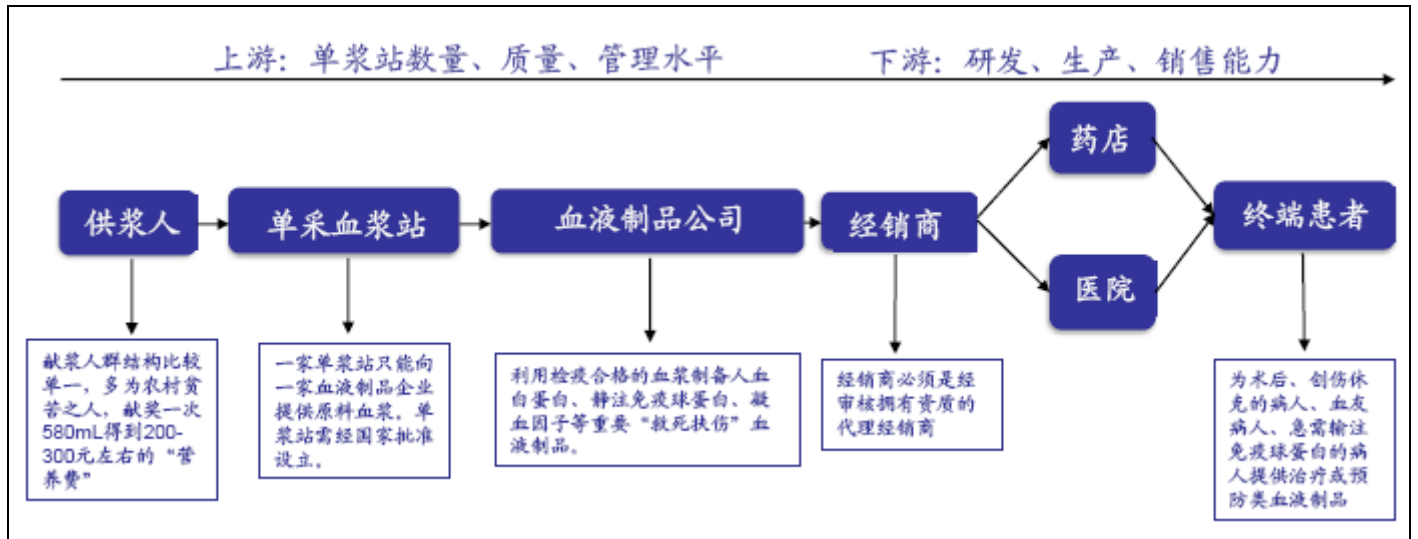
图表 13 血液制品的分类

| 大类     | 类别                                  | 作用                                      |
|--------|-------------------------------------|---|
| 血浆扩容剂  | 人血白蛋白                               | 用于休克、创伤、外科手术和烧伤病人的血容量扩充剂                |
| 凝血因子类  | 因子Ⅷ浓缩物                              | 治疗因子Ⅷ缺乏引起的出血与创伤愈合，激活凝血因子Ⅸ的辅助因子          |
|        | 因子Ⅶ浓缩物                              | 经活化后促凝                                  |
|        | 因子Ⅸ浓缩物                              | 用于乙型血友病出血的预防和治疗及其它出血疾病                  |
|        | 抗凝血酶Ⅲ                               | 治疗肝病、AT-Ⅲ 缺乏引起的出血及血栓                    |
|        | 凝血酶原复合物（PCC）                        | 本品主要用于治疗先天性和获得性凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ缺乏症           |
|        | 纤维蛋白原（凝血因子Ⅰ）<br>Von Willebrand 因子制剂 | 凝 过程中一连串凝血因子相继激活的最终底物<br>用于血管性假性血友病等地治疗 |
| 免疫球蛋白类 | 人免疫球蛋白                              | 主要用于预防麻疹和传染性肝炎。                         |
|        | 静注人免疫球蛋白                            | 主要用于原发性和继发性免疫蛋白缺乏症和自身免疫缺陷者              |
|        | 抗人淋巴细胞免疫球蛋白                         | 主要用于临床器官移植、骨髓移植的免疫排斥的预防及治疗              |
|        | 组织胺免疫球蛋白                            | 用于预防和 疗支气管哮喘、过敏性皮肤病、荨麻疹等过敏性疾病。          |
|        | 人胎盘血免疫球蛋白                           | 预防麻疹,预防甲肝,丙种球蛋白缺乏                       |
|        | 乙型肝炎免疫球蛋白                           | 用于暴露于乙型肝炎 被动免疫                          |
|        | 巨细胞病毒免疫球蛋白                          | 用于暴露 CMV 的被动免疫                          |
|        | 狂犬病免疫球蛋白                            | 用于对狂犬病暴露的被动免疫                           |
|        | Rh(D)免疫球蛋白                          | 用于 Rh 不相容引起的胎儿和新生儿溶血病的治疗与预防             |
|        | 破伤风 疫球蛋白                            | 用于对破伤风暴露的被动免疫                           |
|        | 带状疱疹免疫球蛋白                           | 用于对水痘被动免疫                               |
|        | IgM 的免疫球蛋白                          | 用于治疗无或低丙种球蛋白血症和甲型肝炎与麻疹的被动免疫             |
|        | 抗炭疽杆菌免疫球蛋白                          | 用于治疗和预防炭疽杆菌                             |
|        | 抗布氏杆菌免疫球蛋白                          | 用于治疗和预防布氏杆菌感染                           |
| 溶纤维蛋白酶 | 用于血管凝块的溶解                           |   |
| 纤维蛋白类  | 纤维蛋白胶                               | 外科出血、粘合组织等                              |
|        | α-抗胰蛋白酶                             | 治疗肺气肿                                   |
| 微量蛋白   | α <sub>2</sub> -巨球蛋白                | 治疗抗辐射损伤                                 |
|        | 蛋白 C                                | 抗凝系统中的主要成分，在脓毒血症、内毒素血症等治疗中起作用           |
|        | 组织纤 酶原激活剂                           | 用于急性梗塞、肺梗塞和 他血栓倾向的治疗                    |
|        | 抗凝血酶                                | 适用于先天性或获得性缺乏所致的静脉血栓和肺栓塞                 |

资料来源：中商产业研究院

血制品产业链条明晰，在在产业链上游，行业主要受单采血浆站数量、质量和管理水平的影响，下游主要受血液制品企业研发、生产和销售能力的影响。中国人口基数大，社会步入人口老龄化、血液制品适应症不断增加刺激中国血液制品下游需求不断扩大。

图表 14 中国血液制品产业链



资料来源：中商产业研究院

## 2、血液制品行业市场供给分析

经济的持续增长、极低的消费基数、人口数和人口结构的变化、用药习惯的改变等多方面因素决定中国血液制品需求仍将持续增长；而中国原料血浆的限制在短期内仍然难以得到根本的改善，导致血液制品的供给短期内难以大幅增长。因而，在未来较长一段时间内血液制品仍将处于供不应求的状态，行业将保持快速增长态势。

2019 年全年，中国全部血制品批签发数量为 8827 万瓶，同比增长 13%，国内主要血制品，人血白蛋白、静丙批签发数量有不同程度增长，乙免出现下跌，凝血因子类数量与 2018 年基本持平。2019 年血制品供给平稳增长，行业整体稳健，在此次“新冠肺炎”疫情中，静丙等血制品发挥了重要的作用，加之行业和企业推广，全社会对血制品的认知会有极大的提升，血液制品市场前景广阔。

图表 15 2017-2019 年中国血液制品行业产品批签发量统计

|        | 血制品产品批签发数量（万瓶） |
|--------|----------------|
| 2017 年 | 6294           |
| 2018 年 | 7801           |
| 2019 年 | 8827           |

数据来源：中国药检所、中商产业研究院

图表 16 2019 年中国主要血液制品批签发数量统计

| 品种名称                | 对应规格  | 批签发数量（万瓶） |
|---------------------|-------|-----------|
| 人血白蛋白               | 10g   | 5191      |
| 狂犬病人免疫球蛋白           | 200IU | 1196      |
| 静注人免疫球蛋白(pH4)       | 2.5g  | 1158      |
| 破伤风人免疫球蛋白           | 250IU | 622       |
| 人凝血因子Ⅷ              | 200IU | 169       |
| 人免疫球蛋白              | 0.3g  | 120       |
| 乙型肝炎人免疫球蛋白          | 200IU | 106       |
| 人凝血酶原复合物            | 200IU | 98        |
| 人纤维蛋白原              | 0.5g  | 87        |
| 冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白(pH4) | 200IU | 32        |
| 静注乙型肝炎人免疫球蛋白(pH4)   | 200IU | 25        |
| 冻干静注人免疫球蛋白(pH4)     | 2.5g  | 23        |

数据来源：中国药检所、中商产业研究院

### 3、血液制品行业市场需求分析

血液制品是在临床输血的基础上发展起来，较好地解决了全血不易运输和用量大、有效期短的问题，其在多种重大疾病的治疗和预防，医疗急救、重大灾害以及战伤抢救上，有着其他药品不可替代的重要作用，属于国家战略性资源。

就中国情况而言，国内血液制品批签发量年均增幅只有约 15%，远不能满足临床需求，行业仍然处于供不应求局面，需求旺盛使得行业景气度超高。从细分品种来看，在进口产品的补充下，人血白蛋白产品的供需矛盾将有所缓解，但仍处于景气周期内；静丙的需求将进一步快速增长，供需缺口将进一步拉大；凝血因子类制品的需求远未得到满足。总体而言，中国血液制品行业仍将运行于“景气度超高”周期内。

白蛋白需求分析：

白蛋白对于维持血容量，保持循环系统稳定性具有重要作用。国际公认白蛋白使用指征：大面积烧伤 24h 后、急性创伤性休克、出血性休克、急性呼吸



窘迫综合征、血液置换治疗、肾透析、严重的低蛋白血症、腹水、急性肝功能衰竭伴肝昏迷等。中国是肝炎大国，重症肝炎患者需要补充大量白蛋白，是中国区别于国外的一个重要方面。

临床上对白蛋白的使用也存在一定的误区，包括：作为低蛋白血症或健康人体的营养补充剂；提高免疫力；贫血等。以 CNKI 数据库中部分文献分析为例，2009 年南京鼓楼医院统计其人血白蛋白不合理使用率达 54%，其中主要误用在低蛋白血症和营养补充剂上，占比 89%。

重组白蛋白短期不会对人血白蛋白市场产生大的冲击。1981 年，Lawn, R. M 等首次报道重组人血白蛋白 cDNA 序列，首次采用色氨酸（Trp）启动子在大肠杆菌中成功表达出白蛋白，但含有大量的二硫键未能得到具有生物功能的蛋白。1994 年，日本绿十字（三菱公司的前身）公司获批进入二期临床，2007 年，已完成三期临床，开始建厂生产，产品纯度达到 99.999999%。英国 DELTA 公司已完成一期临床。重组白蛋白的问题之一是杂质含量较高，有效的去除杂质是保证重组白蛋白进入药用市场前提，但也是较难的一关。华北制药的重组白蛋白尚不能作为药用，对白蛋白药用市场不会构成冲击。

中国白蛋白的需求仍将处于景气时期。从人均使用量角度，澳大利亚人均均为 2.45kg/万人，而中国则为 1.65kg/万人（包含进口白蛋白），仍有一定提升空间，尤其考虑到中国作为肝炎大国，提供了额外的不同于发达国家的对白蛋白的需求点。从企业经营方面看，出厂价格仍紧贴发改委最高零售价（扣除增值税和配送商费用即设为出厂价），并实行现款现货销售等情况，都是白蛋白需求依旧旺盛的有力证据。

#### 免疫球蛋白需求分析：

免疫球蛋白（Ig）是蛋白质最不均一的一类蛋白质，分为 IgG（占比 75%，亚型分 IgG1、IgG2、IgG3、IgG4）、IgA、IgM、IgD、IgE 五大类。WHO 规定每批免疫球蛋白制品必须从 1000 人以上的混合血浆中提取，实际市场上的产品一般取自 5000-15000 人份血浆混合后分离制得。生产角度，静丙、人免疫球蛋白和特免是互斥的，选择生产静丙，则该批次血浆就不具备生产其他免疫球蛋白的可能了。

1) 静丙（静注人免疫球蛋白）：采用静脉滴注给药，适应症达到 70 个以上，如：感染性疾病，患者先天性或获得性免疫球蛋白缺乏，如新生儿败血症、白

血病骨髓移植后的抗病毒治疗等；自身免疫性疾病，多用于糖皮质激素无效的患者，如：儿童自身免疫性血小板减少性紫癜、类风湿性关节炎、多发性硬化、系统性红斑狼疮、获得性血友病、习惯性流产等。

该产品进入 09 新版医保目录，但只能用在儿童重度感染和工伤保险的报销范围，其他仍需自费。静丙价格偏高制约其使用，临床常使用胸腺肽、G-CSF、核酸多糖、皂苷类、孢子体免疫增强剂作为替代。此外该产品需要学术推广，而目前中国血液制品企业并不擅长学术营销工作，暂时制约了对该产品认知和需求释放。

2) 人免疫球蛋白：采用肌肉注射方法给药，临床用于预防麻疹和预防传染性肝炎。前两年，甲流疫情以及手足口病的传播，致使临床和预防机构偏好选择价格低廉的肌注丙球，夯实了临床使用的基础。但总体看，临床需求正在转向处于启动期的静注人免疫球蛋白，未来该品种规模会保持稳定。

3) 特异性免疫球蛋白：是采用经疫苗免疫健康人血浆，分离提取制备的免疫球蛋白制剂，其抗体效价在 100IU/ML 以上。目前常见的特免包括乙肝、伤寒、狂犬等免疫球蛋白，采用肌注给药。由于静脉注射途径药物利用度远高于肌肉注射给药，开发静脉给药的特免产品对于临床治疗会有很大的促进作用。

中国免疫球蛋白潜在需求巨大。从人均使用量角度，澳大利亚人均静丙消耗量为 1.09kg/万人，而中国则为 0.12kg/万人，提升空间极大。但紧缺程度也与临床对该产品的认知有关，在没有企业做学术推广的情况下，需求释放的速度会自发出现。

#### 凝血因子制品需求分析：

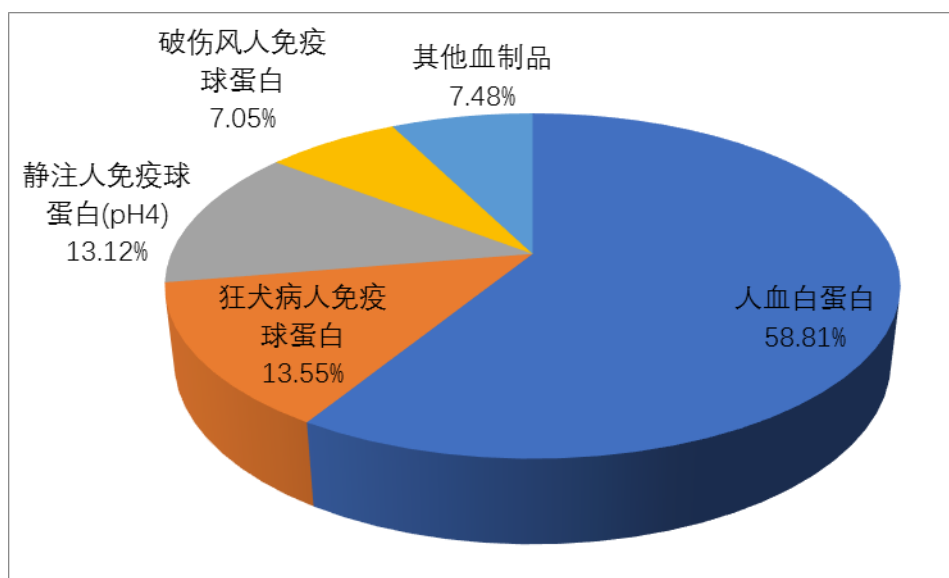
凝血因子产品用于治疗各类凝血障碍类疾病，并且在外科手术中的止血上也有广泛的应用，血友病患者是凝血因子需求的重点人群，其发病率在万分之一至万分之三之间，根据世界血友病联盟估算，中国血友病患者数量在 10 万人左右。中国血友病患者很少能够得到充分治疗。

凝血酶原复合物（因子 II、VII、IX、X），主要由上海莱士、华兰生物和上海新兴医院 3 家供应。医疗细分市场需求增长较快（疑难病大手术、人工肝技术、器官移植手术等数量上升），该品独特的凝血机制、疗效、安全性等优势在一些特殊临床领域发挥着不可替代的作用。

#### 4、中国血液制品行业集中度分析

人血白蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白和破伤风免疫球蛋白为 2019 年中国血液制品批签发量前四产品，批发签发量分别占同期血液制品总量的 58.81%、13.55%、13.12%和 7.05%。

图表 17 2019 年中国血液制品批签发数量品种结构



数据来源：中国药检所、中商产业研究院

### 三、竞争特点

#### 1、兼并重组加快，产业集中度提高

我国生物制药行业企业众多，良莠不齐，行业集中度低，产品同质化严重。为改善目前的医药行业结构不合理状况，政府已经开始有意的推动跨地区的企业合并以整顿市场环境、改善供给结构。另一方面，迫于国际医药公司在华加大投资的潜在竞争压力，国内制药企业自身具有较强动力通过兼并重组方式实现资源优化配置以提高企业竞争力。外资制药企业在进入中国市场时，也会积极考虑利用收购兼并等方式低成本扩张，将对国内的收购兼并起到一定的推波助澜的作用。

#### 2、从制造竞争转向研发竞争和营销竞争

以前企业之间的竞争主要集中在生产的竞争。目前医药行业的价值链中，主要的增值环节已经开始逐渐从生产向研发和营销环节转移，与之相伴的是制

药企业之间竞争重点的转移。在这种情况下，许多具有长远发展眼光的企业纷纷在研发和销售网络建设上加大投入，提高竞争对手模仿的难度，获取独特的竞争优势。医药市场容量将快速增长，但我国的新药上市速度将放缓，药品仿制成本大幅增加，新药审批难度加大，品牌、新品种优势愈加明显。在这样的市场格局变化中，竞争秩序逐步好转，行业洗牌继续加速，市场快速向具有研发和品牌优势的制药企业集中。

### 3、生物制药行业资产重组形势高涨

我国生物制药行业的资产重组形势越来越高涨，主要是由这几个方面的原因造成：

首先，国家促进生物制药产业发展的政策鼓励加大投资组合力度，形成全行业整体竞争优势。由于融资困难，所以资金不足问题已经严重制约了我国生物制药行业的发展。国家正在通过产业政策与改革措施促进生物制药企业的并购重组，使资源通过整合向优势企业集中，形成全行业可持续发展的竞争优势，增强企业抵抗市场风险的能力。总之，通过资产重组提高行业集中度，促进全行业优化投资组合，重点扶持一批成长性的优势企业。

其次，来自国外跨国制药公司的竞争压力，促使本土的企业之间通过重组并购的方式集中优势，增强核心竞争力，从而扩大本土生物制药企业的生存和利润空间。

另外，也是由生物制药行业自身的特点决定的。这个行业的突出特点就是高投入、高风险、周期长，因而通过资产重组集中技术、资金、设备、人才等资源，不但可以加强企业抵御风险的能力，还可以更有效地进行前期研发和后期产业化的环节。

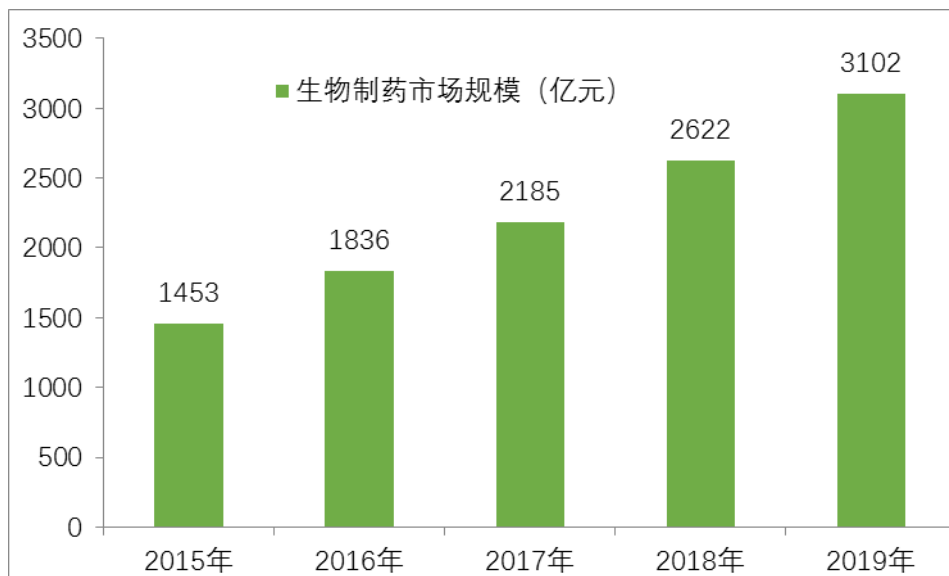
## 四、市场规模

与发达国家相比，我国生物制药研究和产业化相对较晚，但具有强劲的增长潜力。一方面，慢性疾病患病率上升，居民支付能力及保健意识增强，对生物药的需求与日俱增；另一方面，医药行业政策正倾向于生物药物，药企也不断加大对生物药物的研发投入，这就助推我国生物药物市场驶入快车道。

但就目前来看，中国生物药物市场仍处于发展初期，市场规模较为有限，

但增速显著高于全球水平。2019 年我国生物制药市场规模增至 3102 亿元，同比增速达 18.32%，延续强劲势头。

图表 18 2015-2019 年中国生物制药行业市场规模情况



数据来源：中商产业研究院

## 五、发展趋势

### 1、更加规模化

从生物制药行业的本质来说，其对规模有着很大的要求。只有生物制药企业的规模足够大，才能够在市场竞争中占据优势。因此，为了能够促进生物制药产业的发展，我国就应该加强对生物制药产业的规模化建设，并逐渐形成相关的产业联盟，使得整个生物制药产业的水平得到提升，提高我国生物制药产业在国际上的竞争力。除此之外，生物制造产业也应该积极地采取“走出去、引进来”的发展模式，积极地去学习国外比较先进的生物制药经验，从而提升自己的水平，缩小与其他国家的差距。

### 2、更加创新化

自从我国在 2001 年成功地加入世界贸易组织之后，我国的社会经济就开启了飞速发展的模式。但是，在药物产权方面，世界贸易组织颁布了明确的规定。而从我国生物制药产业的实际情况来看，虽然近几年来我国的生物制药产业有了很大的进步，但是却仍旧处于发展的阶段，其主要的工作就是对世界其他国家中比较先进的生物制药进行模仿。这种现象的存在，也使得我国的生物制药

一直处于劣势状态。因此，为了能够改变这种状态，国家开始加大对生物制药产业的投资力度，鼓励科研人员加大创新。如今，我国的生物制药产业的优势也开始凸显出来。由此看来，在不久的将来，我国的生物制药产业也会更加创新化。

### 3、更加规范化

为了能够促进生物制药产业的有序发展，不仅要重视创新，还需要重视对知识产权的保护，使得整个行业变得更加规范化。

(1)可以针对新研制出来的医药产品加强知识产权的保护工作。也就是说，在研发医药产品的过程中，就应该要做好专利的申请准备，等到研发成功之后，则立即向有关部门提交专利保护申请。

(2)应该针对当前各个生物制药企业现有的知识产权加强保护。只有加强对生物制药知识产权的保护，才能够使得整个行业更加具有规范化，从而得到有序的发展。

## 第三节 现代中药

### 一、产业概述

中成药工业无论从企业数目、工业总产值、销售收入和利润总额等指标来衡量，都是我国医药工业中仅次于化学药品的第二支生力军。近几年来，随着国家政策的大力支持，中药行业保持了稳步增长的态势，工业总产值逐年递增，现代中药产业已形成相当规模。

中药现代化发展的历程证明，现代中药已成为多学科的先进技术、科技手段相融合的高科技成果。随着生命科学技术的迅速发展，一些关键高技术和适用新技术将不断应用于中药业中，吸收、适应和掌握迅速变化的新技术，将使现代中药产业获得培养和建立可持续竞争优势的资源 and 能力基础。

## 二、细分行业

### （一）中成药

#### 1、中成药产量分析

2018 年，我国中成药产量为 261.9 万吨，同比降低 28.2%；2019 年，我国中成药产量为 246.4 万吨，同比降低 5.9%。

图表 19 2015-2019 年中国中成药产量统计

|        | 产量（万吨） | 增长率（%） |
|--------|--------|--------|
| 2015 年 | 327.7  | --     |
| 2016 年 | 361.1  | 10.2%  |
| 2017 年 | 364.6  | 1.0%   |
| 2018 年 | 261.9  | -28.2% |
| 2019 年 | 246.4  | -5.9%  |

数据来源：国家统计局、中商产业研究院

#### 2、中成药收入分析

2019 年，我国中成药制造行业销售收入为 8590.14 亿元，同比增长 9.63%。

图表 20 2015-2019 年中国中成药销售收入统计

|        | 销售收入（亿元） | 增长率（%） |
|--------|----------|--------|
| 2015 年 | 6277.24  | --     |
| 2016 年 | 6748.31  | 7.50%  |
| 2017 年 | 7146.16  | 5.90%  |
| 2018 年 | 7835.57  | 9.60%  |
| 2019 年 | 8590.14  | 9.63%  |

数据来源：中商产业研究院

### （二）中药饮片

#### 1、中药饮片收入分析

中药饮片是我国传统的中药产业，随着中药产业化和市场化的不断扩大和

升级，我国中药生产逐步形成了以中药材种植养殖、产地初加工和专业市场为主要环节的中药材产业，也形成了一大批通过 GMP 认证并初具规模的中药饮片企业，中药饮片加工产业呈现出持续发展的良好态势。2019 年，我国中药饮片加工行业销售收入超过 3000 亿元。

图表 21 2015-2019 年中国中药饮片加工行业销售收入统计

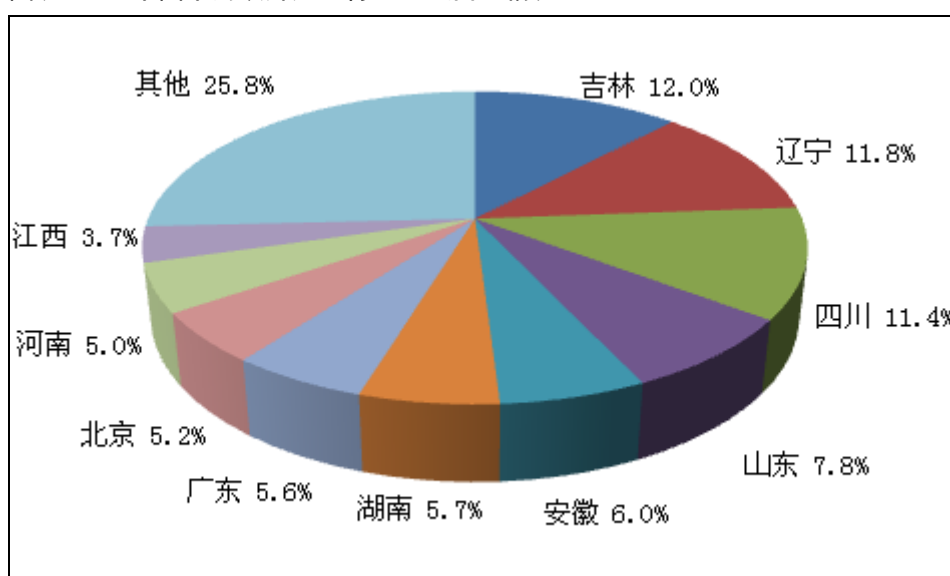
|        | 销售收入（亿元） |
|--------|----------|
| 2015 年 | 1728.4   |
| 2016 年 | 1989.1   |
| 2017 年 | 2165.3   |
| 2018 年 | 2700.0   |
| 2019 年 | 3147.7   |

数据来源：国家统计局、中商产业研究院

## 2、中药饮片地区分布

从地区分布来看，我国中药饮片加工市场主要分布在吉林、辽宁、四川等地，三者占的比重分别为 12.0%、11.8%和 11.4%。此外，从整体看，我国中药饮片加工企业主要分布在华东和华中地区，这些地区有着发达的水陆交通，有利于原料和产品的运输。

图表 22 中国中药饮片加工行业地区占比情况



数据来源：中商产业研究院



### 三、运行特点

#### 1、中药生产技术快速提高

中药企业已全面实施 GMP 认证，超微粉碎、大孔树脂吸附技术等现代技术在中药制药中得到不断应用，国内诸如天士力等现代中药领先企业已经攻克了指纹图谱技术在中药粉针剂型生产中的技术难关，这将不仅有利于抢占国内庞大的中药注射液市场，更是获得了中药产品进入国际规范市场的通行证。

随着中药现代化进程的快速推进，中药产品剂型升级速度加快，国内中药制药企业生产技术水平已提高到一个崭新的层次，诞生了扬子江药业、天士力、益佰制药等一批现代中药企业。

#### 2、科技创新步伐不断加快

近年来，我国许多科研单位对新药的开发重点转向投入传统药、民族药、中草药、植物药等天然药物，这就为我国中药工业创造了前所未有的机遇，对于加快产业升级创造了难得的条件。

国家也明确提出了建设创新型国家，要用技术创新推动行业发展和产业升级，而中药是我国医药行业中最具中国特色，最有可能取得自主知识产权的行业，因此国家在税收、科研投入等方面对中药行业也实施了政策倾斜。

#### 3、中药企业强者恒强

近些年，国内医药行业将有一系列的重新洗牌，医药企业、医院、医生中存在的一些不合理的潜规则将被打破，这将影响一大批自主创新能力不强，主要依靠医院销售的中小型制药企业。而对于具有较好市场品牌、广泛的市场网络渠道、强大的技术开发实力的老牌中药企业，如云南白药、天士力、白云山等，则是一次难得的继续壮大的良机，这些企业中必将诞生中药行业的“超级航母”。

### 四、市场规模

近十年来，整个中药产业保持增长，略高于国家整体工业增长速度。但增长所产生新的利润主要集中在成药及其它延伸产业中，作为源头的中药材及饮

片产业从中分得的红利是根据其在投料中所占比重来确定。有些产量大或供需相对稳定的品种可能几年销售价格都不会发生变化。2019 年，中国现代中药市场行业市场规模达到 11738 亿元。

图表 23 2015-2019 年中国现代中药行业销售收入统计

|        | 销售收入（亿元） |
|--------|----------|
| 2015 年 | 8006     |
| 2016 年 | 8737     |
| 2017 年 | 9311     |
| 2018 年 | 10536    |
| 2019 年 | 11738    |

数据来源：中商产业研究院

## 五、集群分析

我国现代中药产业集群发展情况如下：

资源型中药产业园区。地区内利用本身的中药材资源优势，通过招商引资建成园区，以求科技经济一体化发展。如汉中作为被国家批准的中药现代化中药材基地重点地区，陕南现代中药产业园规划面积 2 千平方米，开发区依托汉中资源优势，通过资源整合，加速实现中药资源研发与中试商品化、产业化、国际化，建成富有特色的陕南现代中药产业同区，形成汉中中药发展品牌。

充分利用原有的产业基础：我国河南、甘肃等多省不但中药资源丰富，道地药材种类多，而且药材的规范化种植已经形成一定规模，这为中药现代化科技产业园区的发展奠定了资源基础。但这些地区也存在一定的问题，导致难以形成各省中药材的品牌。建成产业园区后，则可以充分利用原有的资源基础，以同区的标准化管理，对中药材种植基地进行科学规划，重视道地中药材质量标准研究和种植技术规范的研究与推广，提高中药材的品质和效益，保持中药资源的比较优势，重点塑造区域中药材品牌。园区内实现中药材 GAP 标准种植、GMP 标准生产、GSP 标准流通等一系列环节一体化并规范化。

## 第四节 医疗器械

### 一、产业概述

医疗器械行业涉及到医药、机械、电子、塑料等多个行业，是一个多学科

交叉、知识密集、资金密集的高技术产业。而高新技术医疗设备的基本特征是数字化和计算机化，是多学科、跨领域的现代高新技术的结晶，其产品技术含量高，利润高，因而是各科技大国，国际大型公司相互竞争的制高点，介入门槛较高。即使是在行业整体毛利率较低、投入也不高的子行业也会不断有技术含量较高的产品出现，并从中孕育出一些具有较强盈利能力的企业。因此行业总体趋势是高投入、高收益。

医学影像设备是医院医疗设备中不可或缺的组成部分，也是医院综合实力的重要体现，不仅为临床诊断、治疗提供重要保障，同时为临床科学研究提供重要平台。影像设备作为一个综合平台，对医院的发展起着重要推动作用。

随着我国医疗事业的发展和部分医院设备的更新换代，最近几年，我国医疗影像诊断设备的市场需求急剧增长，客观上推动了我国医疗影像诊断设备行业的发展，在迅速发展的过程中，一些企业不断地成长壮大，形成了一定的竞争力，国内自主生产的医学影像诊断设备的市场占有率有所提高。

全国基层医疗卫生机构的医疗器械，有 15%左右都是 20 世纪 70 年代前后的产品，有 60%是 20 世纪 80 年代中期以前的产品，它们更新换代的过程又是一个需求释放的过程，保证未来 10 年甚至更长一段时间中国医疗器械市场的快速增长。伴随改革开放的深入，国家支持力度不断加大及全球一体化进程的加快，中国医疗器械行业更是突飞猛进的发展。

## 二、细分行业

国内中高端医疗器械主要依靠进口，进口金额约占全部市场 40%，进口品牌占据国内中高端市场的七成，CT 市场、磁共振设备、中高档监视仪市场、高端耗材等，大部分仍依赖进口，国外产品多销往国内的大型医院，尤其是三甲医院。

从各个细分市场的国产化情况看，高端医疗设备国产化比例最低，仅有 10-20%，其次是高端耗材的 20-40%和体外诊断的 35-40%，家用护理器械约 60%。中低端设备和耗材已经基本完成国产化，达到 80%以上，也是我国医疗器械出口的主要领域。

图表 24 医疗器械的主要细分竞争格局

| 分类   | 应用领域    | 国内主要企业                          | 国产份额                             | 国外企业            |                 |
|------|---------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------|-----------------|
| 医用设备 | 中高端     | 监护仪、彩超、血凝透析、肿瘤治疗、影像及感控 CT、MRI 等 | 迈瑞、宝莱特、理邦仪器、新华医疗、华润万东、和佳股份、福瑞股份等 | 10-20%          | 西门子、飞利浦, GE     |
|      | 低端      | 消毒灭菌及清洗设备、制氧机、真空采血管等            | 阳普医疗、鱼跃医疗、新华医疗等                  | 80%             | 3M              |
|      | 家庭护理    | 血糖仪、血压计、体温计、轮椅、按摩椅、移动医疗         | 鱼跃医疗、九安医疗、三诺生物、宝莱特等              | 60%             | Omron           |
| 耗材   | 中高端     | 心脏起搏器、支架、封堵器、骨科材料、透析耗材          | 乐谱医疗、凯利泰、冠昊生物、先建科技、威高股份、微创医疗     | 20-40%，支架达到 75% | 美敦力、J&J、Abbot 等 |
|      | 低端      | 注射器、输液器、纱布、采血管血袋、针管等            | 鱼跃医疗、阳普医疗、蓝帆股份等                  | 80%             | 3M              |
| 体外诊断 | 诊断仪器和试剂 | 达安基因、科华生物、迪安诊断、利德曼、千山药机、华大基因等   | 35-40%，细分较多，差异大                  | Rochs、Abbot     |                 |

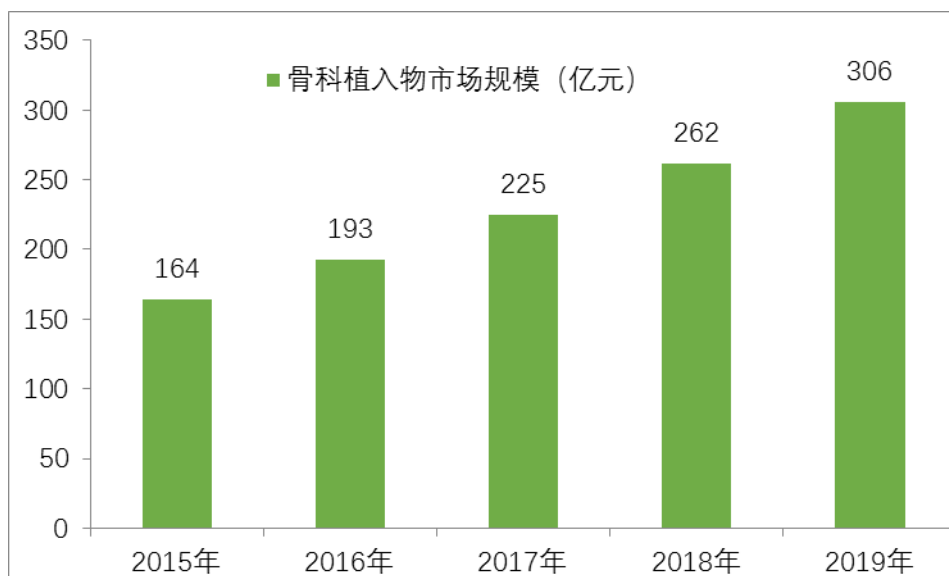
资料来源：中商产业研究院

## （一）高值医用耗材

### 1、骨科医疗器械发展现状

骨科医疗器械是医疗器械行业中最大的子行业之一，其中骨科植入物又是骨科器械中最重要的门类，通常指通过手术植入人体以替代、支撑定位或者修复骨骼、关节和软骨等组织的器件和材料，由于价值较高、对人体生命和健康有重要影响、生产使用必须严格控制，因此一般也将骨科植入物归属到高值医用耗材类。2019 年，我国骨科植入物市场规模 306 亿元。

图表 25 2015-2019 年中国骨科植入物市场规模变化趋势图



数据来源：中商产业研究院

## 2、血管介入器械发展现状

近年来，随着国内生活水平的不断提高，饮食习惯和生活习惯有了很大的改变，使得心血管疾病高发。在众多的心血管疾病治疗方式中，血管介入治疗因其微创、快速、安全有效等优势得到了快速发展，成为了心血管疾病治疗中不可或缺的一种技术手段。随着国内心血管疾病的高发，血管介入领域的器械市场也迎来了快速增长，但受限于集中采购、医保控费等政策影响，增速逐年趋缓。

血管介入器械属于高科技产品，技术含量高，行业门槛高，我国国产血管介入器械发展较晚，相较于进口产品差距较大，除心血管介入器械市场已经完成进口替代外，其他市场依然还是进口产品占据绝大多数市场份额的情况，进口替代程度低。

图表 26 血管介入器械市场品牌情况

| 市场       | 进口品牌           | 国产品牌     |
|----------|----------------|----------|
| 心血管介入器械  | 美敦力、波科、爱德华、泰尔茂 | 乐普、微创、吉威 |
| 脑血管介入器械  | 美敦力、强生、波科      | —        |
| 外周血管介入器械 | 美敦力、波科、雅培      | 微创、先健科技  |

资料来源：中国医疗器械蓝皮书、中商产业研究院

### 3、神经外科医用耗材现状

神经外科是主治由于外伤导致的脑部、脊髓等神经系统的疾病。按产品使用类别划分，神经外科高值医用耗材可分为颅骨材料、脑膜材料、引流材料、缝合材料、神经刺激材料、脑电监测材料、辅助工具。

现代神经外科起源于 19 世纪 70 年代的英国，20 世纪 30 年代，现代神经外科才传入中国，相比较而言起步较晚。改革开放后，随着国外先进影像设备的引进，我国神经外科进入了告诉发展时期，而应用于神经外科的高值医用耗材市场也随之发展起来。2019 年我国神经外科高值医用耗材市场规模约为 41 亿元，同比增长 13.26%。

图表 27 2015-2019 年中国神经外科高值医用耗材市场规模统计

|        | 市场规模（亿元） | 增长率（%） |
|--------|----------|--------|
| 2015 年 | 26       | --     |
| 2016 年 | 29       | 11.54% |
| 2017 年 | 32       | 10.34% |
| 2018 年 | 36       | 12.50% |
| 2019 年 | 41       | 13.26% |

数据来源：中商产业研究院

### 4、口腔科医用耗材现状

口腔科高值医用耗材是指用于口腔科疾病治疗的一系列高值医用耗材的统称，包括口腔颌面外科植入钛板、钛钉，种植体，基台，骨修复材料，义齿，矫治器等。按产品使用类别划分，口腔高值医用耗材可以分为口腔颌面外科植入材料、义齿材料、正畸材料。

相较于国外，我国口腔医疗领域起步较晚，再加上大众对口腔健康意识薄弱，使得我国无论是口腔科医疗人才还是技术水平都大大落后于国外，高值医用耗材领域也不例外，除正畸材料领域国产企业能与进口企业抗衡外，口腔颌面外科植入材料和义齿材料领域市场均把持在进口企业手中，进口替代程度低。

## （二）低值医用耗材

### 1、低值医用耗材发展状况

医用耗材，是指在为病人治疗过程中使用的医用材料。根据具体用途，医用耗材可分为血管介入类、骨科类耗材、神经外科耗材、非血管介入耗材、口腔科耗材、血液净化耗材、眼科耗材、电生理耗材、医用卫生材料、注射穿刺类耗材、医用消毒类耗材、麻醉类耗材、手术室耗材、医技耗材等；从价值角度讲，医用耗材又可分为高值医用耗材和低值医用耗材，其中低值医用耗材则是指临床多学科普遍应用的价值较低的一次性医用材料，如纱布、棉签、手套、注射器等。

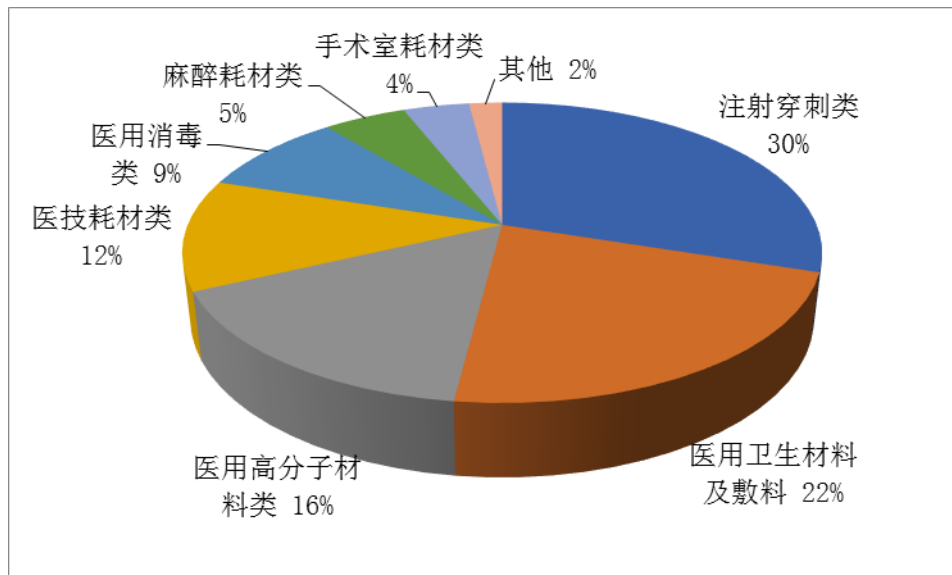
根据具体用途不同，低值医用耗材可以分为医用卫生材料及敷料类、注射穿刺类、医用高分子材料类、医用消毒类、麻醉耗材类、手术室耗材类、医技耗材类等。

随着医疗卫生事业的发展，医用耗材在医疗服务中的重要程度也逐步提高，作为临床多学科普遍应用的医用耗材，低值医用耗材有助于提高检查治疗安全性，防止医患以及患者间因共用医疗器械导致疾病的传播，近年来发展迅速。目前，我国低值医用耗材市场规模超过 640 亿元。

### 2、低值医用耗材细分市场

据相关数据统计，注射穿刺类在低值医用耗材市场占比最大，市场份额高达 30%，其次为医用卫生材料及敷料类，市场份额达 22%，市场份额排名前五的领域分别是注射穿刺类、医用卫生材料及敷料类、医用高分子材料类、医技耗材类、医用消毒类。

图表 28 中国低值医用耗材各领域占比情况



数据来源：中国医疗器械蓝皮书、中商产业研究院

### 3、低值医用耗材品牌情况

多年来，得益于改革开放的不断深入，凭借着低廉的劳动力成本和高速发展的技术水平，我国低值耗材产业发展迅速，涌现出一大批优秀的知名品牌，如威高、双鸽、康莱德、蓝帆医疗、三鑫医疗、江西洪达等。国产产品不仅占据了国内市场大多数份额，在国际市场也占据举足轻重的地位。虽然国产产品发展态势喜人，但受限于材料技术和工艺水平限制，在高端低值医用耗材市场暂时还是以进口产品为主。

图表 29 低值医用耗材品牌情况

| 市场        | 进口品牌             | 国产品牌                           |
|-----------|------------------|--------------------------------|
| 医用卫生材料及敷料 | 3M、泰尔茂           | 威高、振德医疗                        |
| 注射穿刺类     | 泰尔茂、BD、贝朗、百特、尼普诺 | 威高、双鸽、江西 3L、康莱德、三鑫医疗、江西洪达、山东侨牌 |
| 医用高分子材料类  | 泰尔茂、百特           | 威高、蓝帆医疗、德尔、百多安、江西 3L           |
| 医用消毒类     | 3M               | 欧洁、利尔康                         |
| 麻醉耗材类     | 泰尔茂、BD、百特、贝朗     | 驼人、威高、维力医疗、海宁绿健、浙江苏嘉           |



|        |                       |         |
|--------|-----------------------|---------|
| 手术室耗材类 | 强生、贝朗                 | 新华、威高   |
| 医技耗材类  | 美国伊士曼柯达、日本富士、日本柯尼卡、索尼 | 爱克发、富明威 |

资料来源：中国医疗器械蓝皮书、中商产业研究院

#### 4、低值医用耗材发展趋势

##### 1、国内市场重视程度不断提高

多年以来，得益于全球医疗卫生需求的不断增长，凭借着低廉的劳动力成本和高速发展的技术水平，我国国产低值医用耗材产业发展迅速，很多国产低值医用耗材企业业务主要以外销为主，在国际市场占据了较大的市场份额。但随着我国社会经济的不断发展，劳动力成本提高，同时来自印度、东南亚等市场的强力竞争，外销业务增长缓慢，尤其是近年以来，国际之间贸易争端不断，反倾销和贸易保护主义时有发生，严重影响了外销企业的业务收入。而国内随着人口老龄化和生活水平的提高，医疗需求不断增长，市场空间巨大，因此越来越多的外销型企业纷纷加快国内市场布局。

##### 2、行业集中度加快

低值医用耗材，往往是临床多学科普遍应用的价值较低的一次性医用材料，相较于医疗器械其他领域，技术含量和行业门槛较低，因此多年以来参与企业众多，竞争激烈。但大多数中小企业缺乏技术创新和研发能力，单纯依靠仿制和外购器械零件组装来运营，只有极少数大中型企业具有完整产业链生产研发能力。随着技术的发展、医疗需求的提高以及市场竞争的加剧，低值医用耗材市场必将面临优胜劣汰的过程，市场将逐渐集中在具有核心竞争力的企业手中。

##### 3、多元化发展成主流

低值医用耗材行业门槛较低，市场竞争激烈，要想在众多企业中脱颖而出，行业大佬们的思路如出一辙，除了加强新材料、产品和生产工艺的创新研究以外，还加强了产业链布局，越来越多的企业选择多元化经营方式，在激烈的行业竞争和变革中做大做强，抢占先机。其中比较具有代表性的企业有威高和蓝帆医疗，两者相同之处在于，他们都是主营低值医用耗材业务，在做大的同时纷纷将产业布局延伸到同属医用耗材领域的高值医用耗材市场，并且都选择了血管介入市场，威高股份收购了美国爱琅，蓝帆医疗收购了新加坡柏盛国际，

而两者不同之处则在于，威高很早就涉足高值医用耗材市场，主营骨科、血透等业务，并取得了巨大的成就，其中骨科业务经过多年的发展在国内品牌居于龙头地位。

### （三）医疗设备

#### 1、医疗设备市场发展现状

医疗设备是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具以及其他类似或者相关的物品（体外诊断设备除外），包括所需要的计算机软件。

根据使用场景不同，医疗设备可以分为医用医疗设备和家用医疗设备。而根据使用功能不同，医用医疗设备又可以分为诊断设备类、治疗设备类和辅助设备类；家用医疗设备则可以分为检测设备类、治疗设备类、康复设备类。

随着生活水平提高、人口老龄化加剧、医疗需求不断增加，医疗设备市场逐年增长。2019 年中国医疗设备市场规模为 3620 亿元，同比增长 20.13%。

图表 30 2015-2019 年中国医疗设备市场规模情况

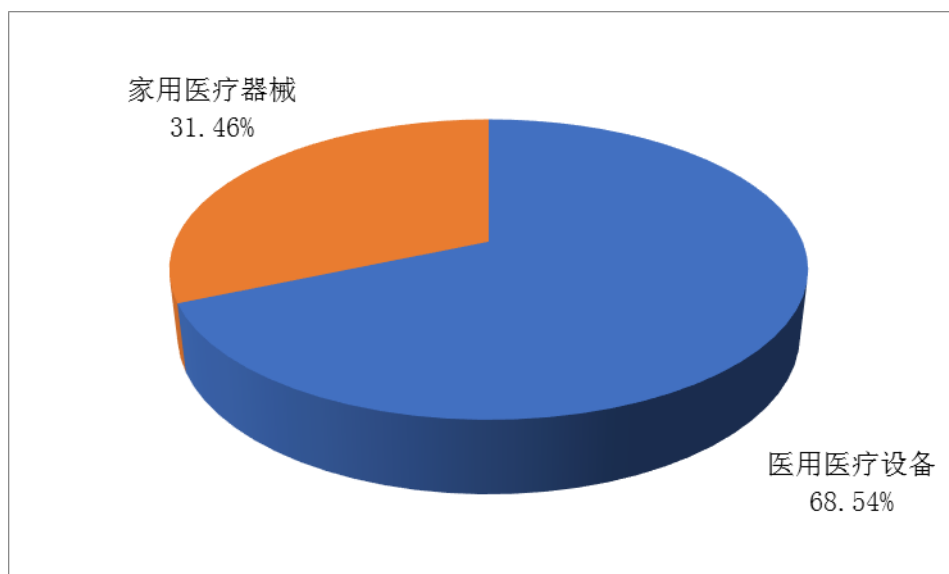
|        | 市场规模（亿元） | 增长率（%） |
|--------|----------|--------|
| 2015 年 | 1744     | --     |
| 2016 年 | 2098     | 20.30% |
| 2017 年 | 2511     | 19.69% |
| 2018 年 | 3013     | 19.99% |
| 2019 年 | 3620     | 20.13% |

数据来源：中商产业研究院

#### 2、医疗设备细分市场占比

医疗设备包括医用医疗设备和家用医疗设备。2018 年医疗设备市场中医用医疗设备占比 68.54%，家用医疗器械占比 31.46%。

图表 31 中国医疗设备细分市场占比情况



数据来源：中商产业研究院

### 3、医用医疗设备市场情况

医用医疗设备是指在医院使用的医疗设备，在精确度、专业性上相较于同类的家用医疗设备要求会更高。2019 年我国医用医疗设备市场规模约为 2430 亿元，同比增长 17.68%。

图表 32 2015-2019 年中国医用医疗设备市场规模情况

|        | 市场规模（亿元） | 增长率（%） |
|--------|----------|--------|
| 2015 年 | 1264     | --     |
| 2016 年 | 1498     | 18.51% |
| 2017 年 | 1761     | 17.61% |
| 2018 年 | 2065     | 17.26% |
| 2019 年 | 2430     | 17.68% |

数据来源：中商产业研究院

随着改革开放的深入，外国先进技术不断涌入，我国医疗设备制造技术有了巨大的突破，并率先在中小型医疗设备市场实现了国产化。得益于近年来国家出台大量鼓励国产医疗器械创新的政策，在大型高端设备领域我国也取得了较大的突破，涌现了一批优秀的国产品牌，如迈瑞、联影、东软等，不仅在国内市场获得越来越多的市场份额，在全球市场也占据一席之地。

图表 33 医用医疗设备品牌情况

| 分类    | 详细  | 进口品牌                      | 国产品牌         |
|-------|---|---------------------------|--------------|
| 诊断设备类 | 影像诊断设备  | GE、西门子、飞利浦                | 迈瑞、联影、东软     |
|       | 功能检查设备  | GE、光电、飞利浦                 | 迈瑞、理邦、埃顿、康泰  |
|       | 内窥镜检查设备   | 奥林巴斯、史塞克、STORZ            | 上海澳华、沈大光学、迈瑞 |
|       | 中医诊断设备  |                           | 道生、通化海恩达     |
|       | 监护设备  | GE、西门子、飞利浦                | 迈瑞、宝莱特、理邦    |
| 治疗设备类 | 病房护理设备  | FAVERO、美国蛟龙               | 永辉、康乐园       |
|       | 手术设备  | 德尔格、TRUMPF                | 迈瑞、华瑞、科凌     |
|       | 放射治疗设备  | 医科达、瓦里安、西门子               | 新华、万东、玛西普    |
|       | 理化设备  | 伊藤、赛诺龙、Enraf-Nonius B. V. | 威尔德、众恒       |
|       | 医用激光治疗设备  | 科医人、飞顿、赛诺秀                | 科英、华工、高科恒大   |
|       | 透析治疗设备  | 贝朗、费森尤斯、百特金宝              | 威高、山外山、迈凌    |
|       | 麻醉设备  | 德尔格、欧美达、海伦                | 迈瑞、航天长峰、谊安   |
|       | 中医治疗设备  |                           | 通化海恩达、大力神、今健 |
|       | 康复设备  | 飞利浦、欧姆龙                   | 江苏钱璟、鱼跃、诚益通  |
| 辅助设备类 | 消毒灭菌设备、制冷设备、中心吸引及供氧系统、空调设备、制药机械设备、血库设备、医用数据处理设备、医用录像摄影设备等 | 樱花、贝力曼、洁净                 | 新华、白象、江汉、鱼跃  |

资料来源：中国医疗器械蓝皮书、中商产业研究院

#### 4、家用医疗设备市场情况

家用医疗设备是适于家庭使用的医疗设备，其主要特征是操作简单、体积小、携带方便。如体温计、听诊器、血压计、血糖仪等。

随着我国消费水平升级以及老龄化程度加深，人们对于健康管理的重视度越来越高，家庭健康管理成为市场越来越关注的领域，其中医疗器械市场无疑是家庭健康管理的主要参与者。近年来，家用血压计、血糖仪、小型按摩器销售火爆，国产产品也日渐被人们所接受。在医疗设备领域里，家用医疗设备无疑将成为未来最具发展潜力的子板块。2019年，我国家用医疗设备市场规模约为1189亿元，同比增长25.5%。

图表 34 2015-2019 年中国家用医疗设备市场规模情况

|        | 市场规模（亿元） | 增长率（%） |
|--------|----------|--------|
| 2015 年 | 480      | --     |
| 2016 年 | 600      | 25.0%  |
| 2017 年 | 750      | 25.0%  |
| 2018 年 | 948      | 26.4%  |
| 2019 年 | 1189     | 25.5%  |

数据来源：中商产业研究院

## 5、医疗设备市场发展趋势

### 1、新技术助推医疗设备加速发展

#### a、医疗设备+人工智能

人工智能，英文缩写为 AI，是研究、开发用于模拟、延伸和扩展人的智能的理论、方法、技术及应用系统的一门新的技术科学。

医疗，是目前人工智能各应用领域中发展相对较快的领域。在我国，人口老龄化、慢性病高速增长、医疗资源供需严重失衡以及地域分配不均等问题，造就了对医疗人工智能的巨大需求；同时，我国人口基数大、产业组合丰富、人才储备充分等特点，又给人工智能的发展提供了很好的基础。大量医疗人工智能创业公司自 2014 年后集中涌现，不少传统医疗相关企业也纷纷引入人工智能人才与技术。

目前，人工智能对于医疗健康领域中的应用已经非常广泛，从应用场景来看主要分成了语音识别、医学影像、药物挖掘、营养学、生物技术、急救室管理、医院管理、健康管理、精神健康、可穿戴设备、风险管理和病理学共 12 个领域。而每个领域的核心则是医疗设备+人工智能，其中又以可穿戴设备和医学影像设备最受市场青睐，随着技术的不断发展和人才压力的缓解，人工智能在这些医疗设备领域必定会取得巨大突破性进展。

#### b、医疗设备+机器人

2015 年以来，国家相继发布一系列重要政策文件以推动中国制造的转型升

级，其中机器人产业作为转型升级的核心成为政府关注的重点，而医疗领域作为重要的民生领域，医疗机器人研发生产自然也是政府大力支持的重点。无论是《中国制造 2025》、《国家标准化体系建设发展规划（2016-2020 年）》，还是《机器人产业发展规划（2016-2020 年）》均对医疗机器人行业的发展做出了明确的规划与指导，以支持并促进产业的快速发展。

近年来，随着我国医疗领域机器人应用的逐渐认可和各诊疗阶段应用的普及，医用机器人尤其是手术机器人，已经成为机器人领域的“高需求产品”。在政策利好、老龄化加剧、消费群体增加和产业化发展提速等综合因素影响下，中国医疗机器人市场正处于高速增长阶段。

## 2、家用医疗设备市场将迎来爆发式增长

近年来，随着改革开放的深入和经济的不断发展，生活水平和生活质量的提高使人们的健康意识越来越强。而随着城市人口的增长和生活节奏的加快，处于亚健康状态的人群在不断增加，与此同时，人口老龄化进程加快，老年人常见病、慢性病的日常护理和治疗主要以社区和家庭为主，并且越来越多的病人群体也需要在出院后使用各种家用医疗用品进行持续性治疗，这一切都给家用医疗设备领域带来了巨大的商机。近几年家用医疗设备市场年均复合增长率超 25%，未来几年家用医疗设备市场还将继续保持高速增长态势。

## 3、第三方医疗服务兴起带来巨大医疗设备需求

早在 2013 年，政府便出台《关于促进健康服务业发展的若干意见》，指出要大力发展第三方服务，引导发展专业的医学检验中心和影像中心，但一直没有太大进展，直到 2017 年，前国家卫计委在一年中先后发布了《关于修改医疗机构管理条例实施细则》和《关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知》，允许新增“医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心、康复医疗中心，护理中心、消毒供应中心、中小型眼科医院、健康体检中心” 10 大类医疗机构类别。第三方医疗服务才有了正式的身份，2017 年也因此被称为第三方医疗服务发展元年。随后在接下来的一年时间里，独立设置医疗机构的基本标准及管理规范陆续出台，第三方医疗服务行业终于有理可循，正式进入发展快车道。

随着新医改的不断深入，特别是在分级诊疗面临较大挑战和对大型公立医院的限制越来越严格的现状下，第三方医疗服务正成为政策引导的一个新兴市

场，面对日益增长的医疗需求市场，作为第三方医疗服务基础的医疗设备领域也将迎来巨大的市场发展。

#### （四）体外诊断试剂

##### 1、中国体外诊断试剂行业技术现状

体外诊断试剂行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，是典型的技术创新推动型行业，也是生物、化学、医学、材料、电子、基因工程等学科前沿高新技术应用最为活跃的领域之一。近年来全球生命科学的飞速进步正成为行业技术发展创新的强劲推动力，如基因芯片技术、特异性同源检测技术等均已应用于体外诊断试剂的最新开发中。

从行业技术发展现状来看，由于起步晚，行业整体技术水平与欧美发达国家相比存在较大差距，但由于近些年下游需求的高速增长，国内企业在此期间获得了良好的发展契机，技术差距加速缩小的趋势正进一步加强。目前在临床应用广泛、市场广阔的项目上，如生化诊断试剂中的酶类、脂类、肝功能、血糖、尿检等系列，免疫诊断试剂中的肝炎、性病和孕检系列，国内主要生产厂家的技术水平已基本达到国际同期水平；基因检测中的 PCR 技术系列已基本达到国际先进水平，基因芯片、癌症系列开始迅速追赶国际水平；由于市场因素、政策因素和国内机电一体化应用技术落后等原因，微生物学等方面的一些项目进展缓慢，技术水平还较低。此外，化学发光是目前国外免疫诊断市场应用的主流，技术发展已较为成熟，在中国尚处于发展初期，国内仅有少数几家企业具备进入该领域的实力。

##### 2、中国体外诊断试剂市场规模分析

由于我国人口基数大，而人均医疗消费仍然有较大的提升空间，近几年医疗体制的改革和完善也为体外诊断试剂的发展提供了强大的助力，近几年来体外诊断试剂在我国表现活跃，远高于全球的增长速度。2019 年，我国体外诊断市场规模达到 720 亿元。

图表 35 2015-2019 年中国体外诊断市场规模情况

|        | 市场规模（亿元） | 增长率（%） |
|--------|----------|--------|
| 2015 年 | 362      | —      |
| 2016 年 | 430      | 18.80% |
| 2017 年 | 510      | 18.60% |

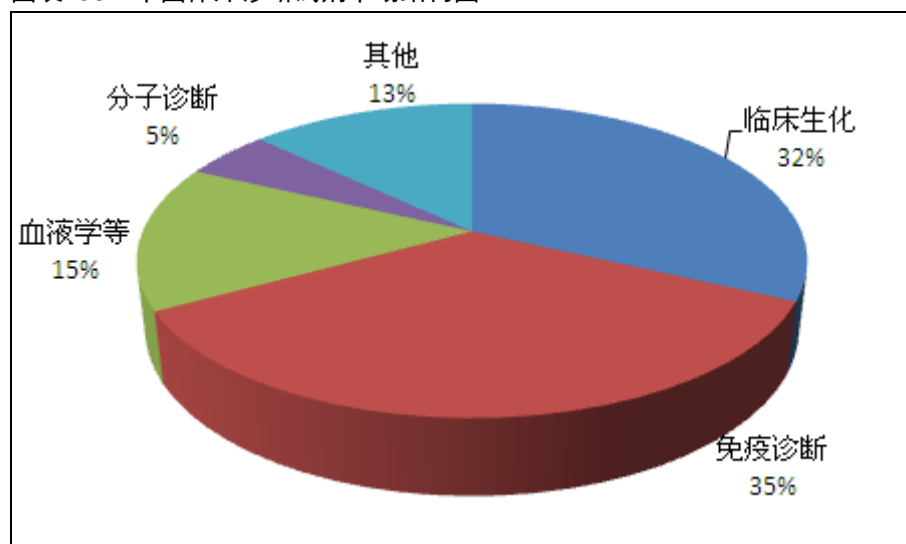
|        |     |        |
|--------|-----|--------|
| 2018 年 | 604 | 18.40% |
| 2019 年 | 720 | 19.23% |

数据来源：中商产业研究院

### 3、中国体外诊断试剂市场结构分析

目前，国内体外诊断试剂市场的主体为免疫和生化。中国免疫诊断试剂近年来发展很快，市场份额约为 35%，而发展较为成熟的生化诊断试剂依然占有重要的市场地位，达到 32% 的市场份额。血液学检测试剂市场份额为 15%，分子诊断占到 5% 的市场份额，其它诊断试剂占到 13% 的份额，包括了微生物检测试剂、尿液诊断试剂、床边检测等多种产品。未来中国免疫诊断试剂将保持快速发展，市场份额有望继续上升，成为中国体外诊断试剂市场最重要的品种之一。

图表 36 中国体外诊断试剂市场结构图



数据来源：中商产业研究院

生化诊断试剂主要应用于医院的常规检测项目，也是医疗检测的基本组成部分，在免疫诊断试剂规模逐步扩大的同时，生化诊断试剂凭借成本低、速度快的优势，仍将保持较大的市场份额，其未来发展主要体现在两个方面：一是原有检测项目上将着眼于产品质量的持续提高，二是技术进步带来的新检测项目的持续开发。随着县级医院全自动生化分析仪和基层医院半自动生化分析仪的普及，预计未来几年，我国生化诊断试剂市场将呈现超过行业平均增长速度的高速增长。

免疫诊断试剂在诊断试剂盒中品种最多，主要有放射免疫（RIA）、胶体金、酶联免疫（ELISA）、时间分辨荧光（TRFIA）、化学发光（CLIA）试剂等。放射



免疫试剂由于对环境污染较大，目前在国际市场上已被淘汰，国内还有少量使用。酶联免疫试剂具有成本低、可大规模操作等特点，是目前免疫诊断试剂中的主流。化学发光试剂灵敏度高、特异性强，可用于半定量和定量分析，是免疫试剂的重要发展方向之一，主要用于其他方法目前较难测定的一些项目，随着研发生产技术的成熟和成本的降低，最终可能替代酶联免疫试剂，成为市场的主流。胶体金是目前最快速方便的免疫学检测技术之一，特别适合于医院的急诊化验室、监护病房、门诊即时检验，以及家庭、社区医疗、医师诊断和事故现场等医院外的即时检验、大批量时间紧的检测和大面积普查等，发展潜力巨大。

分子诊断试剂主要有临床已经使用的核酸扩增技术（PCR）产品和当前国内外正在大力研究开发的基因芯片产品。PCR 产品灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短，可进行定性、定量检测，可用于肝炎、性病、肺感染性疾病、优生优育、遗传病基因、肿瘤等的检测。基因芯片是分子生物学、微电子、计算机等多学科结合的结晶，但成本高、开发难度大，目前产品种类很少，一般用于科研和药物筛选等用途。

#### 4、中国体外诊断试剂市场竞争格局

国内诊断试剂行业起步比较晚，相比国外领先企业来说，国内体外诊断试剂行业集中度低，企业规模都较小，竞争力较弱。目前中国体外诊断试剂生产企业有 300-400 家，规模较大的公司有科华生物、达安基因、九强生物、利德曼、深圳迈瑞、四川迈克、中生北控、复星长征等，其中已上市公司有科华生物、达安基因、利德曼、中生北控等。

近几年中国体外诊断试剂行业已从导入期步入发展期，市场需求快速增长，国内企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断抢占份额，致使原以进口产品为主导的市场格局被逐渐打破。随着研发投入的加大和产品质量水平的提升，中国体外诊断试剂行业现已涌现一批实力较强的本土企业，并在某些产品领域逐渐具备与国际巨头竞争的實力。

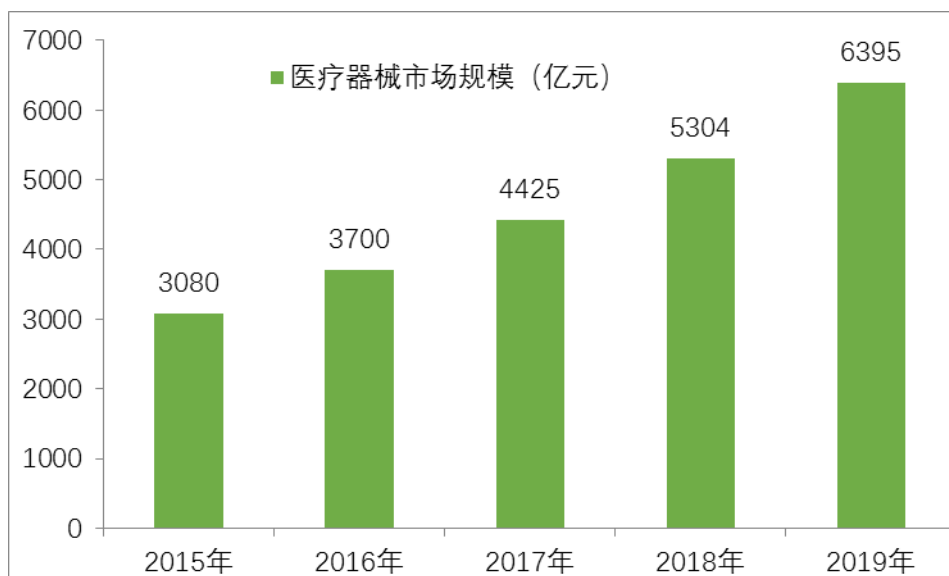
总体而言，国内企业市场割据竞争的格局较为明显，实力较强的综合性企业还较少，行业排名靠前的企业主要是在某一领域具备竞争优势。目前国内各领域领先企业正积极进行多元化发展，一是细分领域排名靠前的企业依托已形成的竞争优势向诊断试剂其他细分领域渗透，以丰富试剂产品种类；二是开展上游核心原料以及配套诊断仪器的自主研发生产，以增强市场竞争实力；三是

开始积极开拓国外市场，尤其是亚非拉等发展中国家市场。随着国内领先企业技术研发实力的提升和经营规模的壮大，预期行业市场集中度将进一步提高，同时国内领先企业与国外企业在高端市场的竞争能力也将快速提升。

### 三、市场规模

2018 年，我国医疗器械制造行业市场规模为 5304 亿元，同比增长 19.86%；2019 年，我国医疗器械制造行业市场规模为 6395 亿元，同比增长 20.56%。

图表 37 2015-2019 年中国医疗器械制造行业市场规模情况



数据来源：中商产业研究院

### 四、集群分析

从地域分布来看，我国医疗器械行业集中在东、南部沿海地区。市场占有率居前六位的省份占全国市场 70% 的份额，显示了医疗器械行业较高的地域集中度。以上海、江苏为代表的长江三角地区和以北京为代表的渤海湾地区主要是招商引资，以外资企业为主体而形成的优势产业集群。长江三角地区以一次性注射和输液器等产品在全国占绝对优势；北京地区以 GE 公司为代表的 CT 机占绝对优势；深圳的医疗器械产业从无到有，现已发展成为我国高端医疗器械产业重要的制造加工基地，如医用影像、血液分析仪、病人监护仪等产品在国际市场上也占有一席之地，发展势头强劲。

### 五、发展趋势

随着人均可支配收入提高、城镇化加快、人口老龄化趋势加速、居民卫生

健康意识的增强以及药械市场结构的调整，全球医疗器械市场整体呈稳步增长态势，就全球医疗器械市场的分布情况来看，欧美等发达国家和地区的医疗器械产业起步早，居民的收入水平及生活水平相对较高，对医疗器械产品的质量及服务要求较高，市场规模庞大、需求增长稳定。

#### 1、由渠道为王转变成大商业公司，终端为王

目前 90%以上的医疗器械生产企业采取的是代理制，奉行渠道为王。但是 2020 年以后执行的医用耗材两票制和提高集中配送度，中小型代理商会退出流通渠道，以国药，华润，九州通，山东瑞康为代表的大商业集团公司会主导流通渠道。

#### 2、智慧医疗将受到更多关注

通过从三个角度对中国医疗器械行业近几年的市场发展状况进行分析，人工智能、物联网技术日趋成熟的影响，医疗器械移动化、智能化已成为必然趋势，未来智慧医疗发展潜力巨大；体外诊断器械（包括诊断试剂及配套的诊断设备）、医疗器械技术、生命工程技术与新材料技术深度融合是未来医疗器械产业发展的主要趋势之一。

#### 3、国产医疗器械替代进口医疗器械

国产医疗器械替代进口医疗器械的原因是医疗控费，2017 年底贵州医疗费用的增长达到 18%，与国家规定医疗费用增长不允许超过 10%的相差比较大，于是贵州的三甲医院用国产高值耗材代替进口高值耗材。十多年前 BD 医疗的注射器占据 80%的市场份额，随着技术门槛的降低，越来越多的国产医疗器械生产企业进入到注射器，价格不断走低，BD 医疗的注射器销量持续下滑。

#### 4、家用医疗器械将是时代潮流

家用器械注由于单体品种市场空间小，品牌力有所协同，也有巨大的区别——更类似消费电子产品，消费升级、老龄化、品牌力等都是未来的成长推动力。由于单个产品体量不足以维持终端渠道所需要的大量销售人员，行业内经销商代理销售模式非常普遍，具有终端成建制销售能力的平台型企业非常稀缺。

#### 5、由军阀混战转变为头部公司

B超，DR等常规类医疗器械产品有上百个厂家在做，经过若干年的市场竞争，最终会出现头部公司即四个厂家会占据80%的市场份额，心脏支架就是这样，乐普，上海微创，吉威，辽宁垠艺占据心脏支架80%的市场份额，医疗器械细分市场其他领域也会是这样。

#### 6、由关系为王逐步转变为产品为王

国家政策如营改增，金税三期，反商业贿赂的导向是不允许带金销售，用关系来促进医疗器械的销售这种方式笔者王强认为会随着时间的推移，作用越来越小，会随着医疗器械持续降价，效果越来越差。

#### 7、IVD行业快速变局中，化学发光成为制胜关键

我国IVD市场保持15%以上高速增长，2019年我国IVD市场总规模超500亿元。受市场规模基数低、医疗服务需求增长、检测技术更新换代等因素推动，我国IVD市场仍将保持超越医药行业平均的增速，预计未来三年复合增速约为15%。

## 第五节 药用辅料

### 一、产业概述

药用辅料是指在制剂处方设计时，为解决制剂的成型性、有效性、稳定性、安全性加入处方中除主药以外的一切药用物料的统称。其质量可靠性和多样性是保证剂型和制剂先进性的基础。

我国药用辅料行业起步较晚，整体水平还较低，因此在整个药品中占比相对还较小，目前国内药用辅料发展速度尚跟不上中国制药工业的发展速度，相对制药行业的高速发展略显滞后。由于缺乏统一规范的管理法规、进入门槛较低、生产管理不稳定以及行业组织起步晚，国内药用辅料产业缺乏在技术和市场方面的深入交流，整体水平与跨国企业相比存在较大差距，国内药用辅料在品种、质量、标准等方面均落后于国际水平。

但是伴随着国内制药工业的快速发展，国内药用辅料市场空间也得到释放；此外，跨国药用辅料企业相继进入中国市场，不仅给中国制剂工业发展带来催

化剂，同时还推动中国药用辅料行业的发展。近几年，中国药用辅料市场规模不断发展壮大，但仍处于企业分散、生产规模小，产品标准不统一的阶段。

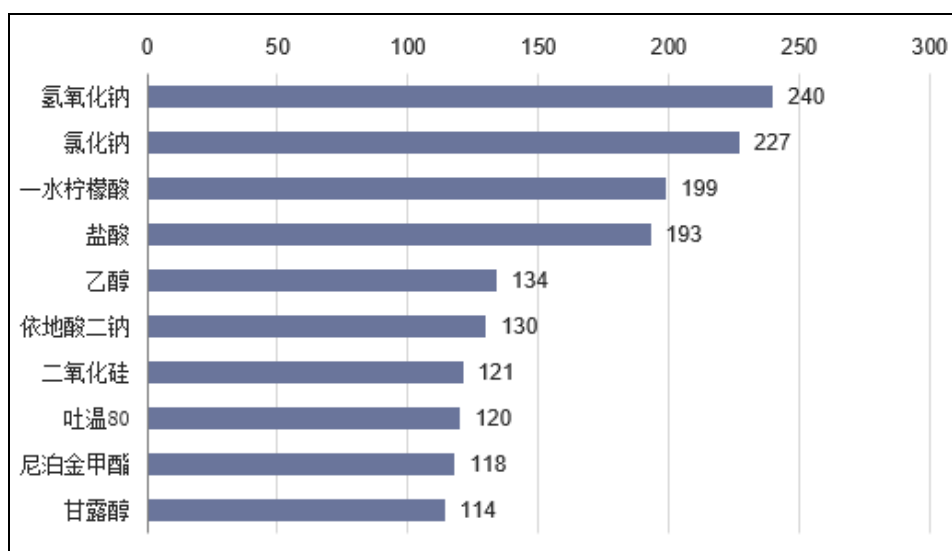
目前，国外药用辅料占整个药品制剂产值的 10%-20%，由于我国药用辅料起步较晚，整体水平还较低，因此国内药用辅料在整个药品中占比还较低，一般认为在 3%-5%左右（药用辅料主要用于化学药品制剂、生物生化制品和中成药等制剂产品）。随着一致性评价及关联审评等利好政策的出现，药用辅料行业市场份额将重新划分，迎来黄金增长期。

## 二、细分产业

随着医药技术的迅速发展，医药生产企业对于药用辅料的产品质量和性能要求越来越高，由此，对行业内企业的研发能力和技术水平的要求也在不断提高。药用辅料企业必须拥有较强的技术力量和技术储备，加大研发投入，才能不断开发新的辅料品类和新的工艺技术以满足药品生产企业的需求。

在不区分给药途径的前提下，FDA 批准药品使用频率最高的 10 种药物辅料依次为氢氧化钠、氯化钠、一水柠檬酸、盐酸、乙醇、依地酸二钠、二氧化硅、吐温 80、尼泊金甲酯、甘露醇，其中使用频率最高的药用辅料为氢氧化钠，使用次数为 240 次。

图表 38 FDA 批准药品使用频率最高的药用辅料 TOP10



数据来源：中商产业研究院整理

### 三、市场规模

随着我国医药工业的发展，药物制剂及其辅料也相继获得了较大的发展。2019 年我国药用辅料市场规模达到 2134.85 亿元，同比增长 16.34%。

图表 39 2015-2019 年中国药用辅料市场规模情况

|        | 市场规模（亿元） | 增长率（%） |
|--------|----------|--------|
| 2015 年 | 1080.0   | --     |
| 2016 年 | 1347.85  | 24.80% |
| 2017 年 | 1587.96  | 17.81% |
| 2018 年 | 1835.01  | 15.56% |
| 2019 年 | 2134.85  | 16.34% |

数据来源：中商产业研究院整理

### 四、竞争分析

目前我国药用辅料市场整体呈现“小、散、乱”的阶段特征。我国药用辅料市场的参与者可分为三类：

（1）国际大型药用辅料生产企业，如德国默克集团、德国美剂乐集团、法国罗盖特公司、美国卡乐康等，凭借高品牌知名度、雄厚的资金实力和研发实力、稳定的产品质量、先进的技术水平，该类企业在药用辅料尤其是新型和复杂药用辅料市场占据优势，价格也较高。

（2）经过多年的发展，我国已形成一批具有一定规模、规范运作的专业药用辅料企业，如山河药辅、黄山胶囊、威尔药业，该类企业技术水平、产品质量较高，具备一定的研发能力，在市场上具备较强的竞争能力。

（3）数量众多的非专业化企业，该类企业普遍规模小、产品单一、规范化程度差，只能生产工艺简单的药用辅料，随着行业监管的趋严，该类企业将逐渐失去市场竞争力。

受药用辅料生产企业专业化程度低、规模小、技术水平不高的影响，我国药用辅料的供需存在结构化差异。工艺简单、技术要求低的药用辅料产品供给充足，市场竞争激烈；工艺复杂、技术要求高、质量要求高的药用辅料，特别是新型药用辅料的供给不足，部分新型药用辅料只能依靠进口。随着仿制

药一致性评价和药用辅料关联审评审批的推进，我国药用辅料行业将进入整合阶段、行业集中度将提高，竞争主要在行业内专业化大型药用辅料生产企业和国际药用辅料企业之间。国内药用辅料生产企业需不断提高产品质量、技术水平、研发能力，丰富产品结构，才能在竞争中取得并保持竞争优势。

## 五、发展趋势

1、向“生产专业化、品种系列化、应用科学化、服务优质化”方向发展，专业药用辅料将逐步替代非专业药用辅料

目前，由于我国药用辅料行业管理制度和监管尚不健全，行业内存在较多的化工企业和食品加工企业生产工业级和食品级辅料的现象，这些非专业药用辅料产品由于缺乏严格的药用标准依据，在生产条件、质量标准、工艺技术、质控检验等方面难以符合严格的药用标准，亦无药用辅料批准文号。因此，非专业药用辅料用于药物制剂的生产将给用药安全带来较大隐患。随着我国民众用药安全意识的不断提高，药用辅料行业监管将日趋严格，行业的准入门槛将不断提高，化工级和食品级的辅料产品将逐渐被市场淘汰，专业药用辅料将成为药物制剂企业的最终选择。

同时，作为全球医药工业大国，我国制药工业的不断进步和对新剂型研发的持续深入，对药用辅料的品种、质量、性能等要求也将不断提高。能针对不同药品生产企业生产特点和质量要求提供相应的符合制剂标准的辅料产品，且可以为客户提供技术和应用支持并拥有专业化管理、销售及运转渠道的专业药用辅料生产企业将引领行业发展趋势。

2、技术开发向安全性、功能性、适应性、高效性等方向发展

药用辅料过去在制药中的作用主要是帮助释放、促进溶解、防止粘结等，随着现代化药物制剂的发展，药用辅料的应用已不仅仅是制剂成形以及帮助工艺过程顺利进行的需要，还是多功能化发展的需要，对于制剂性能的改良、生物利用度的提高及药物的缓控释等都有非常重要的作用。药用辅料正在被更多地视为一种功能性材料，而不是一种非活性添加剂。能够在生物体内完全分解、生物相容性和安全性良好、不良反应更小、对主药的功效具有协同作用的新型、功能性药用辅料将成为今后行业产品和技术开发的主攻方向。

3、复合辅料将是药用辅料产品的发展方向之一

由于复合辅料具有较好的功能协同作用，起到改善整体制剂性能的作用，制剂企业可以更低成本生产更高质量的成品片剂、胶囊剂、混悬剂等，因此，复合辅料正成为药用辅料生产商的主推产品。以二氧化硅与微晶纤维素复合辅料为例，可以将可压性和流动性有效结合，具备了凝结、填充和崩解等能力，远超过单一辅料的作用，并确保产品的一致性。因此，复合辅料在今后一段时期内将是药用辅料产品的发展方向之一。

#### 4、产业集中度将明显提高

随着行业监管制度的不断完善，药用辅料生产企业在资质标准、生产管理等方面将受到严格审核和控制，行业准入门槛逐步提高，将改变我国药用辅料行业“小、散、乱”的局面。具有规模效应、产品美誉度高、品牌影响大、科技创新和规范运作的企业将占据主要市场。

## 第六节 制药设备

### 一、产业概述

制药设备是指化学原料药和药剂、中药饮片及中成药专用生产设备。制药设备包括：粉碎机，切片机，炒药机，煎药机，压片机，制丸机，多功能提取罐，储液罐，配液罐，减压干燥箱，可倾式反应锅，胶囊灌装机，泡罩式包装机，颗粒包装机，散剂包装机，V型混合机，提升加料机等。

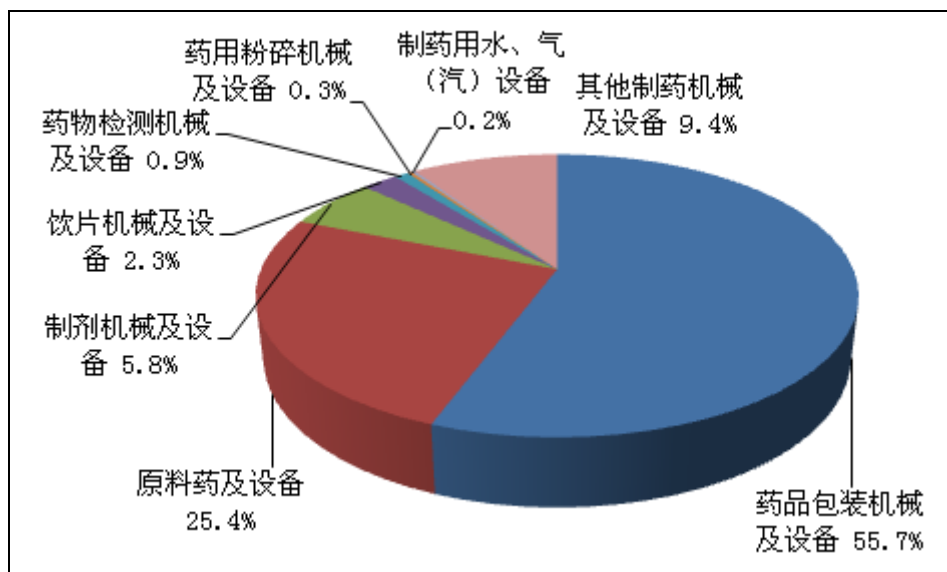
按照用途的不同，制药装备可以细分为原料药设备及机械、制剂机械、药用粉碎机械、饮片机械、制药用水设备、药品包装机械、药物检测设备、制药辅助设备八大类。

### 二、细分产业

从产品构成来看，制药设备产品产量中，药品包装机械及设备产量占总产量的 55.7%，而原料药及设备产量占比达到 25.4%。



图表 40 中国制药设备产品产量占比情况



数据来源：中国制药装备行业协会、中商产业研究院

### 三、市场规模

2015-2019 年制药设备行业的销售收入整体呈现增长趋势。2015 年实现销售收入 239 亿元；2019 年销售收入为 387.8 亿元，较 2018 年增长 15.1%。

图表 41 2015-2019 年中国制药设备市场规模情况

|        | 市场规模（亿元） | 增长率（%） |
|--------|----------|--------|
| 2015 年 | 239.0    | --     |
| 2016 年 | 245.5    | 2.7%   |
| 2017 年 | 295.1    | 20.2%  |
| 2018 年 | 337.0    | 14.2%  |
| 2019 年 | 387.8    | 15.1%  |

数据来源：中国制药装备行业协会、中商产业研究院

### 四、竞争分析

目前，我国制药机械生产企业众多，主要集中于小型企业，行业规模效应较差，真正实现规模化生产的现代大型企业还没有出现。现阶段，我国制药机械主要竞争企业有长沙楚天科技有限公司、湖南千山制药机械股份有限公司、丹东金丸集团有限公司、江苏瑰宝集团有限公司、常州市范群干燥设备有限公司、江苏赛德力制药机械制造有限公司、山东省蓬莱制药机械厂有限公司、上

海森松制药设备工程有限公司等。

## 五、发展趋势

### 1、向高质量、智能化方向发展

目前，我国智能制造正在持续探索中，国内各个行业都已经有了制造龙头企业开始密集布局人工智能，人工智能+X 的格局正在创建。人工智能时代的到来将促使整个制造行业的变革，预计到 2025 年，我国企业云化率应用和人工智能利用率均将达到 90%以上。从而必将催生数十万亿级产业。在此背景下，作为制造业重要组成部分的制药设备行业，也将在多项重磅支持下迎来高质量、智能化发展的机遇。

### 2、节能环保成为我国制药设备行业发展新契机

节能环保是当今世界的主旋律，不当的资源开发和利用对地球资源造成了严重的破坏。节能环保产业是我国战略性新兴产业，也是我国新的经济增长点，发展前景十分广阔。这也为环保制药行业的发展创造了机会，节能环保的制药设备产业将成为我国发展绿色经济、实现低碳经济和循环经济的有力支撑。在制药产业链上，部分制药设备能耗高，废弃物排放量大，如蒸馏设备、杀菌设备、烘干设备等，生产成本低，急需研发节能减排的换代设备。因此，研究重点环节的能耗和排放指标，研制节能环保设备是未来制药设备发展的必然趋势。

### 3、强化制药设备专业人才的培育

一个企业要想增强产业竞争力，必须加快提高相关支持性产业的技术含量，优化产品结构、产业结构，实施区域品牌战略，发展产业集群，打造制药设备产业链。这就要重视制药设备专业人才引进，或者一强化相关人才的培育，通过提升人才核心竞争力来提高自主研发能力与实力。从目前来看，专门培养制药机械设备制造方面人才的高校少之又少，况且随着智能化时代的到来，很多先进的技术要加入制药设备生产领域，就越发凸显专业人才培养的重要性，所以需要制药设备生产行业牵头、制药设备生产企业或研发机构配合，合理打造一支技术精湛、符合国际化水准的专业人才队伍，才能保证我国制药设备生产领域在国际舞台上占有一席之地。

### 4、企业兼并重组是必然趋势

目前，一些医药政策，如“‘健康我国’2030 规划纲要”，“关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见”“关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见”等都把制药设备作为重点发展的议项，并鼓励制药设备企业进行创新。协作共赢、团队作战是当今社会的大趋势，也是企业得以生存的必然选择，通过兼并重组，不但可以淘汰一些规模不大、产品质量不佳的企业，从而提高产品的集中度、生产工艺水平、创新力和竞争能力，同时通过兼并重组，还可以培育具有国际竞争力的制药设备企业，加快经济结构调整，促进产业升级，加快我国制药设备产品进入国际市场，增强国际竞争力。

## 第七节 医药流通

### 一、产业概述

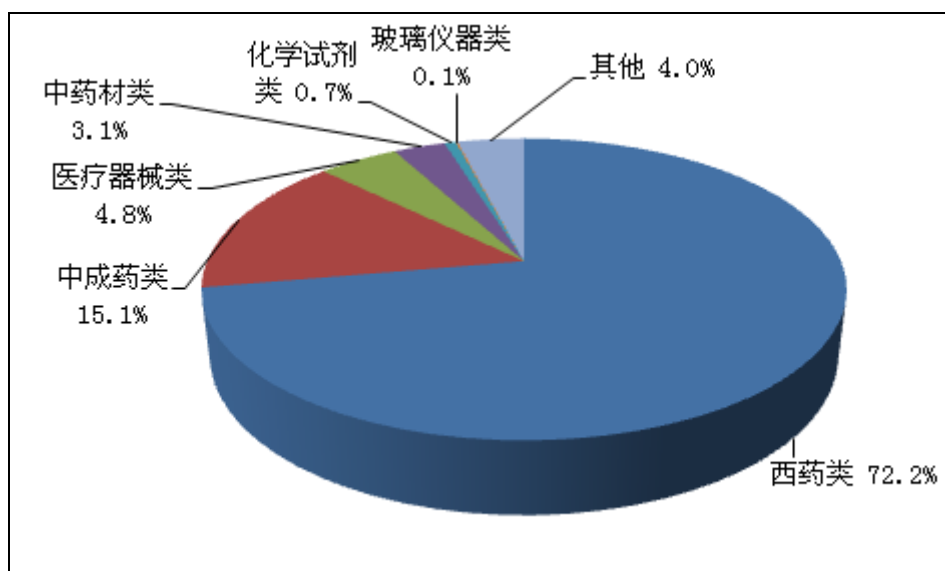
商品流通的一般渠道可分为两个环节，一是批发环节，二是零售环节。药品市场的流通渠道，也是由生产商通过批发商销售给零售商（包括医院药房）。但由于医药不分业，中国药品流通领域有三个环节：药品批发环节、药品零售企业和医院门诊药房。其中，医院门诊药房作为特殊的、具有垄断地位的零售环节，占据了 80%以上的药品零售市场份额。这一状况极大地影响了药品流通渠道的发展。新医改试点改革启动以来，不少地区开始使用“药房托管”模式，医院门诊药房的重要性略有下降。

“十三五”时期国家相继出台《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”期间深化医药卫生体制改革规划》、《全国药品流通行业发展规划（2016-2020 年）》等一系列政策文件。在此背景下，药品流通行业积极贯彻落实医改政策要求，努力探索创新发展思维，提高医药供应链管理水平和推进药事服务及健康管理服务模式升级，加速跨界资源融合，行业发展站上了新的起点。行业规模不断扩大，医药电商等新模式发展迅速，随着我国医药改革的深化，未来我国医药流通业将向着更加健康的方向发展。

### 二、细分产业

从具体的销售品类来看，目前在我国医药体系中，西药类产品占据着主导地位。根据商务部数据显示，2018 年我国药品销售分类中，西药销售额占比 72.2%；中药作为我国传统医药产品，随着现代化医药工业的发展，中成药数量与种类整体增多，在我国药品中占比相对较高，2018 年销售额占七大类医药商品销售总额的 15.1%，位列第三的是医疗器材类产品，占比 4.8%。

图表 42 中国医药流通业销售品类结构



数据来源：中商产业研究院整理

### 三、市场规模

根据商务部数据显示，2018 年全国药品流通市场销售规模稳步增长，增速有所回落。全国七大类药品商品销售总额达到 21586 亿元，扣除不可避免因素同比增长 7.7%，增速同比下降 0.7 个百分点，其中药品零售市场销售额 4317 亿元，同比增速与 2017 年基本持平。

图表 43 2015-2019 年中国医药流通行业市场规模情况

|          | 市场规模（亿元） | 增长率（%） |
|----------|----------|--------|
| 2015 年   | 16613    | --     |
| 2016 年   | 18393    | 10.4%  |
| 2017 年   | 20016    | 8.4%   |
| 2018 年   | 21586    | 7.7%   |
| 2019 年 E | 23365    | 8.24%  |

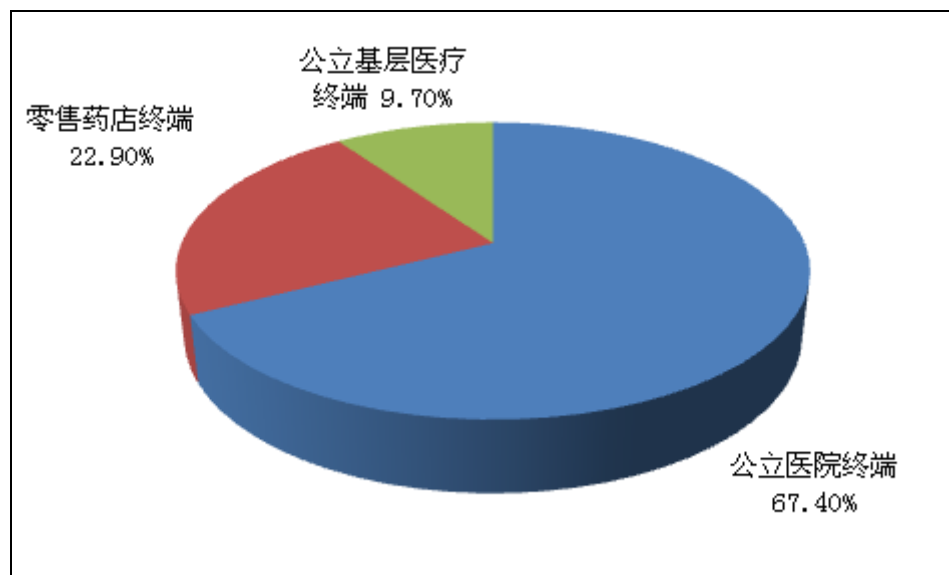
数据来源：商务部、中商产业研究院

### 四、销售终端

2018 年我国公立医院、基层医疗机构、零售药店三大终端的药品销售额为 17131 亿元，同比增长 6.3%。

从实现药品销售的三大终端的销售额分布来看，公立医院终端市场份额最大，2018 年占比为 67.4%，零售药店终端市场份额 2018 年占比为 22.9%，公立基层医疗终端市场份额近年有所上升，2018 年占比为 9.7%。

图表 44 中国医药终端市场销售占比情况

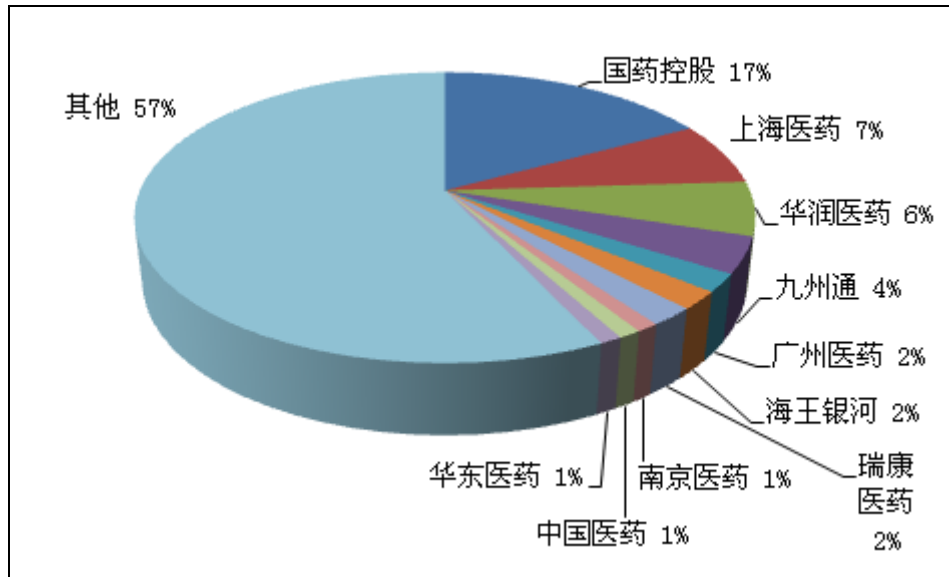


数据来源：中商产业研究院整理

## 五、竞争分析

截至 2018 年末，全国共有药品批发企业 13598 家，TOP10 市占率约为 43%。全国性的流通企业有四家，分别是：国药控股（市占率 17%），上海医药（市占率 7%），华润医药（市占率 6%），九州通（市占率 4%），其他则是地方性的流通商。瑞康医药的药品配送业务主要在山东省内，该公司的医疗器械配送业务几乎覆盖全国所有省份，是全国性的医疗器械流通商。

图表 45 中国药品流通行业市场竞争格局



数据来源：中商产业研究院整理

## 六、发展趋势

目前我国经济整体处于结构调整的优化升级阶段，随着国内居民消费水平的提高，健康观念的提升，在人口老龄化下，对医药的需求整体扩大，经促使我国药品流通行业规模进一步扩大。同时，在政策利好推动下，未来医药流通领域的行业集中度还会继续提高，企业竞争尤其是龙头企业间的竞争也会益发激烈。在信息技术的赋能下，我国医药流通供应链物流服务将会更加完善。

随着我国药品集中采购、药品定价模式和医保支付标准的改革，未来我国药品零售业态结构、竞争方式等将加速改变，特药（DTP）药房、慢病药房等专业特色药房将会不断涌现，智慧药房成为转型升级新亮点。在国家以“互联网++”战略推动下，医药电商潜在发展空间巨大。未来医药电商的跨界融合与发展将是行业服务模式转型的关键。医药互联网发展将带来健康产业的生态发展，构筑全新的医药流通行业智慧健康生态圈。

## 第四章 中国生物医药技术发展研究

### 第一节 基因工程市场发展分析

#### 一、基因工程发展概况

基因工程技术是指按照人们的愿望，在生物体外进行 DNA 重组和转基因等技术，使生物获得新的遗传性状，创造出符合人们所需要的新的生物类型或者生物产品，满足人类的生活需要。由于基因工程技术是在 DNA 分子水平上进行的，所以又叫做 DNA 重组技术。

利用基因重组技术制药。20 世纪 90 年代以来，我国自己生产的干扰素等 20 种基因工程药物投放市场使用，年产值达 30 亿元人民币，说明基因重组技术在医学制药过程中具有相当重要的作用。解决了有些药物的短缺，一些医药费用昂贵的问题，取得了巨大的经济效益和社会效益。

利用基因重组技术生产抗病毒疫苗。为了抵御病毒的侵袭，人们利用基因重组技术研究生产出了多种疾病的疫苗，例如：最常见的狂犬病疫苗、流行性出血热病毒疫苗、乙型肝炎疫苗等多种疫苗已经应用于临床，帮助人类提高了对各种病毒的抵御能力。

利用基因重组技术进行诊断。人体器官的很多缺陷可能来自于基因的缺陷，导致表达产物出现缺陷。利用基因重组技术去诊断疾病，直接从基因的源头去找病根，能够更好的帮助人们寻找到某些遗传病的病因以便于进行治疗。除此之外，人们还曾经设想过，我们是否能够用该技术去为一些人们认为的“不治之症”提供一些新的研究渠道，例如癌症、艾滋病、白痴病等。另外，法医在配合公安机关办案时，只要在现场采集到血液、头发、唾液、精斑等，这些都能够为人们抓获犯罪嫌疑人提供线索。

#### 二、基因工程产业化发展现状

据不完整统计，全国称为生物技术公司的企业有 200 多家，真正涉及基因工程技术的不足 100 家。其中已申报基因工程药物在有关部门登记立项的 60 余家，已取得生产基因工程药物试生产或正式生产文号的约 30 家。这些企业主要分布在一些经济发达的省、市和经济开发区，如北京、上海、深圳、吉林、

浙江、江苏等。

就研究人员而言，中国生物技术经近十几年的发展，已经有一个初具规模和一定竞争力的研究队伍，以医药科研单位为核心，高等医药院校和综合大学生命科学院纷纷参与研究与开发工作，研究人员队伍在一万人以上。

中国基因工程药物产业化的品种从无到有，已发展到 12 种之多，它们是 rHUIFN  $\alpha$  1b、rHUIFN  $\alpha$  2a、rHUIFN  $\alpha$  2b、rHUIFN  $\gamma$ 、rHUIL-2、rHUG-CSF、rHUGM-CSF、rHUEPO、HGH、bFGF、rSK 和基因重组乙肝疫苗。

已经进入临床阶段或尚在上游研制中的有 Insulin、新型 IL-2、EGF、rSAK、rHUIL-6、rHUIL-11、rHUIL-12、TNF 衍生物、TPO、NGF、UK、SCF、Albumin 和水蛭素等。

### 三、基因工程产业化发展对策

为了推动我国生物技术医药产业的发展，尤其是人类基因组后基因工程产业化问题，必须针对存在的问题制定相应的政策，应包括以下方面。

1、政府有关部门应加强宏观调控，修改有关法规，严格执行新药审批的制度，加快审批的速度。

2、建立企业、研究机构一体化联合体。随着知识经济的到来，研究单位和企业的结合势在必行。这并非简单的结合，而是智力、资金的相互渗透，相互投资。企业要想获得超常效益，要早期投入，承担风险。由于体制不顺，利益分配不公，这种联合体成功的例子甚少，不解决这一问题，将影响生物技术产业化发展。

3、加强投资力度，鼓励风险投资。人类基因组后基因工程产业化开发难度大、淘汰多、周期长、投资高，所以非常需要各方面的力量，建立有中国特色的风险投资机制。利用风险投资来促进基因工程产业化发展，建立具有国际竞争力的企业集团。

4、广招人才，加强创新性研究。我国基因工程产业化仿制、重复过多，创新严重短缺。主要是科技队伍不稳定，特别缺少两用人才（企管意识和知识科学家）。必须制定相应的政策，广招人才。因为在未来的高科技竞争激烈的 21



世纪，谁拥有大批高层次技术人才梯队，谁就有竞争主动权。因此，人才的培养、引进是当务之急，也是科技兴国的当务之急。

## 第二节 发酵工程市场发展分析

### 一、发酵工程市场发展概况

发酵工程是指采用现代工程技术手段，利用微生物的某些特定功能，为人类生产有用的产品，或直接把微生物应用于工业生产过程的一种新技术。发酵工程的内容包括菌种的选育、培养基的配制、灭菌、扩大培养和接种、发酵过程和产品的分离提纯等方面。

它是一级学科“轻工技术与工程”中的一个重要分支和重点发展的二级学科，在生物技术产业化过程中起着关键作用。

随着科学技术的进步，发酵技术也有了很大的发展，并且已经进入能够人为控制和改造微生物，使这些微生物为人类生产产品的现代发酵工程阶段。现代发酵工程作为现代生物技术的一个重要组成部分，具有广阔的应用前景。例如，用基因工程的方法有目的地改造原有的菌种并且提高其产量；利用微生物发酵生产药品，如人的胰岛素、干扰素和生长激素等。

从广义上讲，发酵工程由三部分组成：是上游工程，中游工程和下游工程。其中上游工程包括优良种株的选育，最适发酵条件（pH、温度、溶氧和营养成分）的确定，营养物的准备等。中游工程主要指在最适发酵条件下，发酵罐中大量培养细胞和生产代谢产物的工艺技术。这里要有严格的无菌生长环境，包括发酵开始前采用高温高压对发酵原料和发酵罐以及各种连接管道进行灭菌的技术；在发酵过程中不断向发酵罐中通入干燥无菌空气的空气过滤技术；在发酵过程中根据细胞生长要求控制加料速度的计算机控制技术；还有种子培养和生产培养的不同的工艺技术。此外，根据不同的需要，发酵工艺上还分类批量发酵：即一次投料发酵；增加批量发酵：即在一次投料发酵的基础上，增加一定量的营养，使细胞进一步的生长，或得到更多的代谢产物；连续发酵：不断地增加营养，并不断地取出发酵液。在进行任何大规模工业发酵前，必须在实验室规模的小发酵罐进行大量的实验，得到产物形成的动力学模型，并根据这个模型设计中试的发酵要求，最后从中试数据再设计更大规模生产的动力学模型。由于生物反应的复杂性，在从实验室到中试，从中试到大规模生产过程中会出现许多问题，这就是发酵工程工艺放大问题。下游工程指从发酵液中分离

和纯化产品的技术：包括固液分离技术（离心分离，过滤分离，沉淀分离等工艺），细胞破壁技术（超声、高压剪切、渗透压、表面活性剂和溶壁酶等），蛋白质纯化技术（沉淀法、色谱分离法和超滤法等），最后还有产品的包装处理技术（真空干燥和冰冻干燥等）。

此外，在生产药物和食品的发酵工业中，需要严格遵守美国联邦食品和药物管理局所公布的 cGMPs 的规定，并要定时接受有关当局的检查监督。

## 二、发酵工程药物市场分析

发酵类药物是通过微生物发酵的方法产生抗生素或其他药物的活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序得到的一类药物。发酵类药物的生产技术比较相似，一般都需要经过菌种筛选、种子制备、微生物发酵、发酵液预处理和固液分离、提炼纯化、精制、干燥、包装等工段。发酵类药物最开始是从抗生素的生产发展起来的，截至到目前，我国发酵类药物种类仍以抗生素为主。按照《环境工程技术规范制订技术导则》要求，《制药工业废水治理工程技术规范（发酵类）》应与相关的污染防治技术政策、最佳可行技术导则、其他环境保护标准及其他行业标准相协调，故在此规范中对生产工艺及废水处理的分类与《发酵类制药工业水污染物排放标准》一致，将发酵类药物按产品种类分为抗生素类、维生素类、氨基酸类和其他类。其中抗生素类与维生素类占大部分。抗生素类按照化学结构又分为 $\beta$ -内酰胺类、氨基糖苷类、大环内酯类、四环素类、多肽类和其他类。

我国抗生素类药物品种齐全，主要优势品种有青霉素、链霉素、四环素、氯霉素、土霉素等产品，其中青霉素规模最大。经过近几年的工艺改进和技术革新，我国青霉素生产的技术经济指标已全面提高，生产成本与年产量已逐步接近世界先进水平。我国青霉素生产企业主要有华药、哈药、石药和鲁抗等四大企业，这四家产量占国内青霉素总产量的 75%。目前我国抗生素总产量约为 20 万吨，抗生素原料药品种接近 200 个，生产企业有 100 余家，市场规模在 800 亿元左右。抗生素产量位居世界首位。我国是世界上最大的维生素类产品的生产国与出口国，其中优势最大的是维生素 C，其产量在国际市场上占有重要比重，是中国为数不多的出口超过 1 亿美元的原料药。我国维生素总产量占到世界产量的 60%以上。

## 三、发酵工程市场发展潜力

发酵工程是生物工程的重要内容之一，是生物细胞产物通向工业化生产的

必经之路。发酵工程发展至今，经历了半个多世纪，已形成一个产业，即发酵工程产业。当前发酵工程的应用已深入国计民生的方方面面，包括农业生产、轻化业、医药卫生、食品、环境保护、资源和能源开发等领域。随着生物工程技术的发展，发酵工程技术也在不断改进和提高，其应用领域也在不断拓宽，显示出了强大潜力。

我国发酵工程产业的发展除了要引进和消化吸收国外先进技术之外，更需要具有国际竞争力的专业人才及具有自主知识产权的高水平的生产菌种和发酵工艺、产品后处理工艺。具体发展目标和方向有以下几个方面：

①开发和利用微生物资源。首先是设计和开发更多的自动化、定向化、快速化的菌种筛选技术和模型，筛选更多的新型菌种和代谢产物；其次是利用基因工程等先进技术，进行菌种改良。

②改进和完善发酵工程技术。例如，为了提高生产能力，将发酵工程与固定化技术相结合是发酵生产的一个趋势。将发酵工程与酶工程相结合，会起到更加有效的催化作用。将发酵与提取相耦合是当今的一个热门课题，例如将萃取与发酵相耦合的萃取发酵。超临界 CQ 萃取发酵以及将膜过滤与发酵相耦合的膜过滤发酵等都会在发酵过程中把产物提取出来，避免反馈抑制作用，以提高产物的产量。生态发酵技术（混合培养工艺）不但可以提高发酵效率和产品数量、质量，甚至还可以获得新的发酵产品。它是一种不需要进行体外 DNA 重组也能获得类似效果的新型培养技术，它的意义并不逊色于基因工程，其前景也是十分广阔和诱人的。生态发酵技术的类型很多，主要有联合发酵、顺序发酵、共固定化细胞混合发酵、混合固定化细胞发酵等。

③研制和开发新型发酵设备。发酵设备正逐步向容积大型化、结构多样化、操作控制自动化的高效生物反应器方向发展。其目的在于节省能源、原材料和劳动力，降低发酵产品的生产成本。

### 第三节 细胞工程市场发展分析

#### 一、细胞工程市场发展概况

细胞工程是生物工程的一个重要方面。总的来说，它是应用细胞生物学和分子生物学的理论和方法，按照人们的设计蓝图，进行在细胞水平上的遗传操作及进行大规模的细胞和组织培养。当前细胞工程所涉及的主要技术领域有细

胞培养、细胞融合、细胞拆合、染色体操作及基因转移等方面。通过细胞工程可以生产有用的生物产品或培养有价值的植株，并可以产生新的物种或品系。

### 1、动植物细胞与组织培养

该技术最显著的价值在于优良植物的快速繁育与代谢产物的大量制备方面。动植物细胞与组织培养可分为三个层次上的培养：细胞培养、组织培养和器官培养。

### 2、细胞融合

采用自然或人工的方法使两个或几个不同细胞（或原生质体）融合为一个细胞，用于生产新的物种或品系（植物上用得多，动物上用得少）及产生单克隆抗体。其中单克隆抗体技术能利用克隆化的杂交瘤细胞分泌高度纯一的单克隆抗体，具有很高的实用价值，已经在诊断和治疗病症方面做出了很大的贡献。

### 3、染色体工程

染色体工程是按照人们的需要来添加、消减或替换生物的染色体的一种技术。主要分为动物染色体工程和植物染色体工程两种。动物染色体工程主要采用对细胞进行微操作的方法（如微细胞转移方法等）来达到转移基因的目的。植物细胞工程目前主要是利用传统的杂交、回交等方法来达到改变染色体的目的。

### 4、胚胎工程

这项技术主要是对哺乳动物的胚胎进行某种人为的工程技术操作获得人们所需要的成体动物。胚胎工程采用的新技术包括胚胎分割技术、胚胎融合技术、卵核移植技术、体外授精技术、胚胎培养、胚胎移植以及性别鉴定技术、胚胎冷冻技术等。

### 5、细胞遗传工程

细胞遗传工程主要包括克隆和转基因技术。前者主要是指无性繁殖，如动物克隆是指由一个动物经无性繁殖而产生的遗传性状完全相同的后代个体。现已在畜牧业、稀有动物遗传资源保护与繁衍、医学等方面展现了诱人前景。后

者是指将外源基因整合到生物体内，得到稳定表达，并使该基因能稳定地遗传给后代的实验技术。它是改变物种遗传性状的最有效途径，现已在微生物、动植物领域得到迅速发展。

## 二、细胞工程制药应用分析

细胞工程制药是细胞工程技术在制药工业方面的应用。所谓细胞工程，就是以细胞为单位，按人们的意志，应用细胞生物学、分子生物学等理论和技术，有目的地进行精心设计，精心操作，使细胞的某些遗传特性发生改变，达到改良或产生新品种的目的，以及使细胞增加或重新获得产生某种特定产物的能力，从而在离体条件下进行大量培养、增殖，并提取出对人类有用的产品的一门应用科学和技术。它主要由上游工程（包括细胞培养、细胞遗传操作和细胞保藏）和下游工程（即将已转化的细胞应用到生产实践中用以生产生物产品的过程）两部分构成。当前细胞工程所涉及的主要技术领域包括细胞融合技术、细胞器特别是细胞核移植技术、染色体改造技术、转基因动植物技术和细胞大量培养技术等方面。

### 1、动物细胞工程制药

动物细胞工程制药主要涉及细胞融合技术、细胞器移植尤其是核移植技术、染色体改造技术、转基因技术和细胞大规模培养技术等。

**细胞融合：**是用自然或人工的方法使两个或几个不同细胞融合为一个细胞的过程，可用于产生新的物种或品系及产生单克隆抗体等。淋巴细胞杂交瘤为最成熟的。

**细胞核移植：**就是将一个动物的细胞核，移植到卵细胞中，并发育生长。核移植技术可用于具有良好发展前景的生物反应器的制备。其中乳腺生物反应器的研制是最为看好的一个转基因制药方向。利用转基因动物乳腺作为生物反应器，生产基因工程人类蛋白质药物，其成本较微生物发酵、动物细胞培养生产基因工程药物大大降低。但十几年来，显微注射技术一直是生产乳腺生物反应器的唯一实用手段，由于它本身固有的缺点，使得乳腺生物反应器未能有长足的步。基因打靶与核移植相结合很可能成为生产乳腺生物反应器更有效的途径，它在外源基因定点整合、消除位点效应、降低生产成本、节省时间方面具有明显的优势。

**转基因动物：**是指经人的有意干涉，通过实验手段将外源基因导入动物细胞中并稳定地整合到动物基因组中，且能遗传给子代的动物。

让动物成为制药工厂、创造人类急需的生物制品，这一直是人们梦寐以求的。转基因动物的出现使得这一梦想正逐步成为现实。在 21 世纪制药工业中，最具诱人前景的无疑是应用转基因动物生产转基因药物。转基因动物生产药物与以往的制药技术相比，具有不可比拟的优越性。哺乳动物生物反应器好比在动物身上建药厂。动物的乳汁或者血液可以源源不断地为我们提供目的基因的产品。它的优越性还表现在产量高，易提纯，表达产物已经过充分修饰和加工，具有稳定的生物活性。另外，作为生物反应器的转基因动物又可无限繁殖，故具有投资成本低、药物开发周期短和经济效益高等优点。可以说转基因动物的问世，为利用基因工程手段获得低成本、高活性和高表达的药物开辟了一条重要途径。

**动物细胞培养：**是指离散的动物活细胞在体外人工条件下的生长、增殖的过程。动物细胞培养开始于本世纪初，到 1962 年规模开始扩大，发展至今已成为生物、医学研究和应用中广泛采用的技术方法，利用动物细胞培养生产的具有重要医用价值的生物制品有各类疫苗、干扰素、激素、酶、生长因子、病毒杀虫剂、单克隆抗体等，已成为医药生物高技术产业的重要部分，其销售收入已占到世界生物技术产品的一半以上。

## 2、植物细胞工程制药

人类从植物中得到药物已有很长的历史。随着植物细胞培养、植物基因工程等生物技术的发展，它被赋予了新的内容和广阔的发展前景。我国的中药材是一个具有数千年历史的医药宝库，至今仍在中国和许多国家及地区广为使用。传统药材中，80%为野生资源，但由于盲目挖掘，不仅使野生资源日益减少，还严重破坏了自然界的生态平衡；人工种植又面临品质退化、农药污染和种子带病等问题。而且，人工种植的药材，活性成分的种类和数量往往因地区及气候不同而异，给品质控制带来许多困难。这些问题，严重影响了我国传统药材的生产和供应。据了解，在 400 余种经常使用的中药材中，每年短缺 20%左右。因此除了尽快制定政策法规保护我国不断减少的野生资源以外，更加重要的是必须找到彻底改变这种局面的有效途径。生物技术的兴起为保存和发展我国传统中药材提供了这种机会和方法。

### (1) 组织及细胞培养

植物细胞工程涉及诸多理论原理及实际操作技术，首当其冲的自然是在培养技术，也就是将植物的器官、组织、细胞甚至细胞器进行离体的、无菌的培养。它是细胞遗传操作及细胞保藏的基础。

近年来植物细胞培养技术主要致力于高产细胞株选育方法、悬浮培养技术、多级培养和固定化细胞技术、培养工艺优化控制、生物反应器研制、下游纯化技术等方面，并取得了较大进展。有些药用植物种类已实现工业化生产，如从希腊毛地黄细胞培养物通过生物转化生产地高辛、从黄连细胞培养物中生产黄连碱、从人参根细胞中生产人参皂苷等；相当种类的药用植物细胞大量培养已达到中试水平，如长春花生产吲哚生物碱、丹参生产丹参酮、青蒿生产青蒿素、红豆杉生产紫杉醇、紫草生产紫萘醌、三七生产皂苷等。

### （2）遗传特性改造

仅仅对细胞进行培养还不够，要使培养的细胞能为人类服务，就要对其进行一定的改造，这就涉及到了细胞的遗传操作。可以说，遗传操作是整个细胞工程中最为重要也最具挑战性的一环。实验技术的发展使精确、高效的遗传操作变得更加方便。将外源 DNA 导入靶细胞的方法不断完善，除了以前经常使用的质粒载体、病毒载体、转座因子和 APC（酵母人工染色体）等途径外，通过 lipoplex/polyplex 介导、裸 DNA、基因枪、超声波法和电注射法等非病毒方式转换细胞的方法也开始被广泛使用；细胞融合方法已被不断的改进，融合率增大；细胞诱变也取得了较大的进展，诱变方式不断增加。这些理论和技术的发展都为更好的改造细胞创造了条件。

### （3）转基因植物

利用基因工程技术，把目的基因导入待改造的受体植物细胞，进而培育出获得了目的基因性状的植物，就是转基因植物。利用转基因植物生产重组蛋白具有以下优点：1. 与动物细胞培养相比，植物细胞培养条件简单且易于成活，有利于遗传操作；2. 植物培养细胞具有全能性，能够再生植株；3. 转基因植物中的外源基因可通过植物杂交的方法进行基因重组，进而在植物体内积累多基因；4. 转化植株系的种子易于贮存，有利于重组蛋白的生产和运输；5. 用动物细胞生产重组蛋白，可能污染动物病毒，这对人类可能造成潜在危险，而植物病毒不感染人类，所以用植物细胞生产重组蛋白更为安全；6. 植物细胞有与动物细胞相似的结构和功能，有利于重组蛋白的正确装配和表达。转基因植物除

了可用于生产疫苗以外，还可以用来生产其它蛋白制品如激素等。

### 三、细胞工程发展前景分析

细胞工程不仅可大量工业生产天然稀有的药物，而且其产品具有高效性和对疾病鲜明的针对性。因而，细胞工程药物的发展必将给制药工业带来一次革命性飞跃，在人类的医疗保健中发挥越来越重要的作用。

作为现代生物技术之一的细胞工程技术在近半个世纪来突飞猛进，并已在医药领域取得了许多具有开创性的研究成果，如通过细胞融合技术形成的杂交瘤细胞生产的单克隆抗体已广泛用于临床治疗，并显示出独特的疗效，获得了很好的社会和经济效益。随着细胞工程技术研究的不断深入，它的前景及其产生的影响将会日益地显示出来。



## 第五章 生物医药外包及服务平台研究

### 第一节 生物医药研发外包

#### 一、生物医药研发外包服务概述

生物医药研发外包又称作生物医药合同研究组织（Contract Research organization, CRO），CRO 有广义和狭义之分。广义的 CRO 是一种商业性的科研、咨询机构，该机构通过合同的方式向委托人提供关于医药以及生物技术研究、咨询、市场开发等方面的全部或者部分流程的机构。

狭义的 CRO 是 Clinical Research Organization 的缩写，指被委托进行临床试验的组织，业务范围有限。此处所指的生物医药研发外包是广义的 CRO，业务范围比较大，涉及药物发现、临床前研究、药物经济学、I-IV 期临床试验、试验设计、研究者和试验单位的选择，监查、稽查、数据管理与分析、药物基因组学、信息学、临床文件、政策法规咨询、生产和包装、推广、市场、产品发布和销售支持以及商业咨询等诸多领域。当然不同的 CRO，根据自己的规模以及能专业化程度会提供不同的业务。

#### 二、生物医药研发外包服务特点与作用

##### （一）生物医药研发外包的特点

###### 1、承包业务更加接近核心业务

根源核心理论，一个企业的核心业务具有可延伸性、异质性、难模仿性、长期性及顾客长期认同等几个特点。

可延伸性。是指企业的核心产品具有扩展的能力，就好像一种芭比娃娃出来后，可以为她提供配套衣服、提供伴侣等；就好比某款游戏变得火爆，游戏的周边产品也卖得很好。生物医药研发外包的基础药物研发部分特征与这个特征十分相似。

异质性。企业的核心业务要有不同于其他业务的特征，核心业务的竞争能

力即使不是独一无二也必须趋近于垄断，CRO 企业所承接的业务技术一般具有高技术、高投入、周期长的特点，其他机构研发起来耗时耗力，而且有些业务的研发人员十分有限，所以趋近于垄断。

难模仿性。企业的核心业务要有难以模仿性，生物医药研发外包企业承接业务的是否具有难以模仿性，主要取决于其委托方所授予业务内容的难度大小。核心业务具有长期性，生物医药研发外包企业所承接的业务是否可以被顾客认同主要取决于生物医药研发外包企业的能力大小——即所研发药物疗效的好坏，所提供服务质量的好坏。

长期性。生物医药研发外包企业承接业务是否具有长期性主要取决于其承接业务是否有研究价值。所谓研究价值就是指其承接的业务对疾病的治愈效果如何，是否可以研制更加好的药物，以及是否可以用于其它疾病的治疗。

根据以上分析，生物医药研发外包企业所承接业务基本上符合核心业务的几个特征，所以这种研发外包业务更加接近于核心业务。

## 2、生物医药研发外包机构所承接的业务难以定价

生物医药研发外包服务提供的是一种智力劳动，智力劳动的价格本来就很难界定，而生物医药还是一种高技术的研发活动，其研发结果需要用什么样的标准来衡量很难界定。另外，生物医药研发外包企业所承担的业务对未来到底有多少影响、可以取得多少利润，生物医药企业不能确定，研发外包机构也不好测算，所以生物医药研发外包企业所承接的业务价值有时很难界定。

## 3、生物医药研发外包业务不确定性大

生物医药研发外包是一种高技术的外包活动，是高级的外包形式，其成功的因素十分复杂，不仅仅取决于人数的多少、资金投入的多少，还取决于人才的素质、业务的难度。癌症是现在世界上还没有攻克的难题，企业如果把这个业务外包出去，成功几率其实很低。生物医药研发外包业务不确定性大的另外一个原因是，研发药物从选择到最后成功投产需要的程序多、时间长，其中无论哪个环节出现错误都会导致药物研发的失败。所以生物医药研发外包业务的不确定性大于其他外包业务。

## 4、CRO 的合同具有天然的缺陷性

委托代理理论关心的是如何解决契约双方代理过程中遇到的问题。由于契约双方信息不对称，也就是存在事前的逆向选择和事后的道德风险，在这种情况下，如何建立一种最优的交易契约是一个重要问题。解决的方式就是委托人对代理人制定一种有效的约束激励机制。在研发外包的委托代理关系中这种机制需要考虑的因素包括：代理成本、风险厌恶性、可测性、不确定性、程序性、代理关系的长度。

生物医药研发外包可以看作是一种委托代理合同，委托代理双方在事前无法规定创新的确切性质，研究活动也就不能被完全合同化，此时研发外包中会出现一种很普遍的道德风险问题。具体而言，代理方在进行委托方所要求的研发项目时，由于存在多重目标，代理方往往会利用委托方的资助来从事其他研发项目，而且代理方还可能将事前合同中规定的参与项目的关键研发人员配置给其他研发项目。代理方如果预测到了项目不能成功还可以拖延告知委托方的时间，以延长利用委托方资助的时间，这实际上就是一个逆向选择问题。所以不难发现，生物医药 CRO 的合同其实是有天然的缺陷性的。

## （二）生物医药研发外包的作用

生物医药产业是高新技术产业，创新是生物医药企业前进的动力和生存的关键。生物医药研发具有高新技术产品研发固有的特点，即高技术、高投入、高风险、周期长以及高收益。针对生物医药产业的特点，生物医药研发外包可以发挥以下几种作用：

1、提高资金的运用效率。为了在激烈的市场竞争中立于不败之地，生物医药企业每年都需要投入大量的资金进行研发活动。相对于专业从事研发的外包企业来说，医药生产企业还要进行生产、营销等多方面的企业运营活动。研发外包组织可以用更少的资金研发同样好或者更加好的产品，这样，企业把研发业务外包，可以节省企业的资金，大大提高了生物医药企业资金的运转效率。

2、分担风险。风险是新药研发过程中固有的特点。一种新药从发现到上市一般需要经历十个阶段：新药发现以及基础研究、临床前测试、新药临床试验申请、一期临床试验、二期临床试验、三期临床试验、生产工艺开发和质量控制、生物适用性研究、新药上市许可申请、四期临床试验。根据 Cavalla 的分析，新药研发中各个临床测试阶段中的成功率以及所研发药物的商业化潜力是最大的两个风险。在以上十个步骤中，一共有四期的临床试验，这些临床试验

时间长，在药物研发已经投入了很多资金的情况下，生物医药公司内部很难做出停止药物研发的决定。研发业务外包公司拓宽研究生物医药企业的研发基础，同时也可以迅速做出停止药物研发的决定，阻止那些不合适的药物研发工作。

3、缩短新药上市的周期。生物医药研发的十个阶段注定了生物医药的研发需要经过一段十分漫长的时间。长时间的研发过程会使企业受到来自于市场、资金等各个方面的困扰，其研发的药物很可能被其他新药所取代。长时间的研发过程也会造成资金积压，企业运转困难。因此，药物研发时间的长短在很大程度上决定了药物研发是否能够成功。生物医药的 CRO 了解市场的需求，可以帮助企业节省建立研发团队的时间；生物医药 CRO 拥有专业擅长的研发人员、灵巧的管理架构，能够缩短药物研发的进程，使药物更早上市。

4、使企业更加快捷的掌握尖端医药信息。CRO 是专业的医药研发组织，它及时关注世界上最前沿的生物医药信息，生物医药企业与 CRO 合作，可以为其提供最及时的医药信息，企业可以根据自己的实力委托 CRO 研发这些药物，以免因为信息不对称在激烈的竞争中被淘汰。CRO 作为专业的医药研发组织，汇集最高级的医药研发人员以及管理人员，引进最高端研发设备。与生物医药研发外包企业合作，医药企业可以弥补因为缺乏资金，不能购买研发药物所需要的高价仪器的遗憾，还可以降低企业研发药物所产生的风险系数。

5、在新的市场环境中打破传统的行业界限。生物医药研发由外包机构提供，可以将医药企业的业务扩大，比如一个专门生产中成药的企业，通过与研发外包公司构成长期的战略伙伴关系，可以扩大业务范围，增强企业的竞争力，适应医药市场的变化。

### 三、全球生物医药研发外包发展

#### （一）全球医药研发外包行业发展历程

CRO 作为一个新兴的行业，起源于 20 世纪 70 年代的美国，早期的 CRO 公司以公立或私立研究机构为主要形式，规模较小，只能为制药公司提供有限的药物分析服务。20 世纪 80 年代开始，随着美国 FDA 对药品管理法规的不断完善，药品的研发过程相应地变得更为复杂，越来越多的制药企业开始将部分工作转移给 CRO 公司完成，CRO 行业进入了成长期。20 世纪 90 年代以来，大型跨国制药企业加速了全球化战略，不断投资海外研发机构并将其纳入到全球研发体系中。这些措施一方面帮助了跨国制药企业在全市场的扩张，另一方面也

增加了其研发成本，制药企业不得不面对来自以下的压力：

（1）研发投资成本巨大：2009 年全球制药企业的研发总投入达到 1310 亿美元，研发新药的平均成本从 1975 年的约 1.4 亿美元，上涨到 2009 年的约 12 亿美元。

（2）研发周期长：随着疾病复杂程度的提升，市场开发新药的周期也越来越长，目前美国制药企业的新药品种从实验室发现到进入市场平均需要 10 至 15 年时间，新药开发期的不断延长导致其上市后享有的专利保护期减短，对于销量大的明星药品，专利保护期的缩短意味着预期营业收入的大量减少。

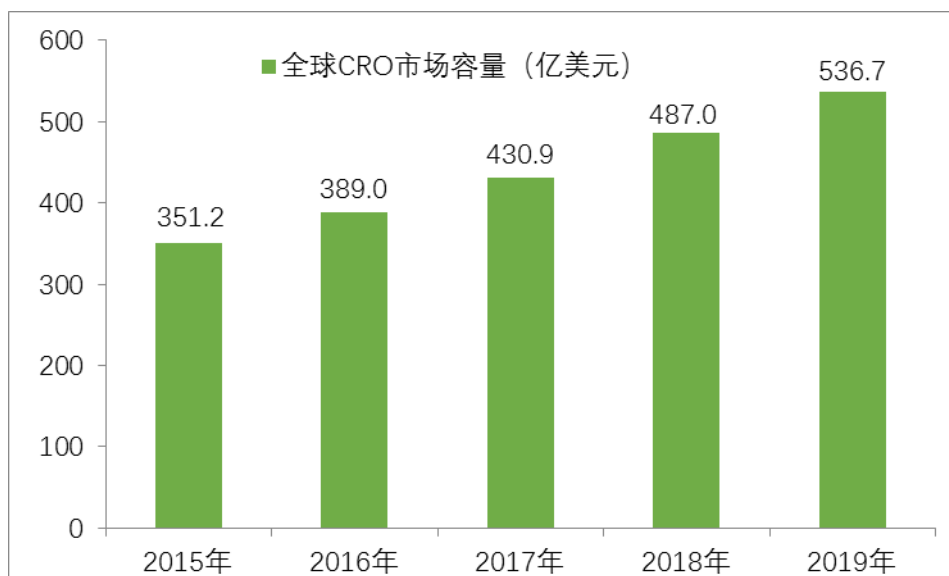
（3）研发成功率低：由于监管的日益严格以及疾病的复杂度越来越高，新药的研发成功率正在不断降低。平均进入药物开发管道的 5000 至 10000 个先导化合物中，只有一个能最终获得监管部门的新药批准。

因此，跨国制药企业面对一个管理更加严格、竞争更加激烈的产业环境，为了提高新药研发的效率，开始逐步调整药物研发体系，将 CRO 企业纳入其医药研发环节中，替代部分的研发工作，以控制成本、缩短周期和减少研发风险。经过几十年的发展，CRO 行业已经拥有一个相对完备的技术服务体系，提供的技术服务几乎涵盖了药物研发的整个过程，成为全球制药企业缩短新药研发周期、实现快速上市的重要途径，是医药研发产业链中不可缺少的环节。

## （二）全球医药研发外包市场规模分析

全球 CRO 行业市场规模不断扩大，从 2015 年的 351.2 亿美元扩大到 2019 年的 536.7 亿美元。在新药开发难度逐渐加大的情况下，预计到 2020 年，CRO 市场渗透率将进一步提升到 54%。

图表 1 2015-2019 年全球 CRO 市场容量变化趋势图



数据来源：Business Insights、中商产业研究院

### （三）全球医药研发外包地区竞争格局

经过近四十年的发展和并购，国外的 CRO 行业已经逐步成熟，培育出较大的市场规模，并形成了一套完整的业务流程体系。

美国是全球第一个开始流行医药研发 CRO 行业的国家，随即欧洲才慢慢开始接受 CRO 行业。因此，美国和欧洲是全球最早把医药研发 CRO 归纳成医药行业的一员，显然占据市场主导地位。在美国本土的 CRO 能够提供医药企业所需的所有高端服务。

近年来，欧洲的药品市场价格受到了很大的控制，这使得投入大量资源在研发商的制药公司无法获得相应的回报，因此大大降低了他们研发新药的积极性。另外，医药研发 CRO 企业受到了欧洲环境保护组织和动物保护协会人士对于用动物试验的极力反对和制止。再加上欧洲各国医药法律法规没有整合统一，致使欧洲的医药研发 CRO 产业发展速度明显放慢，市场占有率逐年下降。

## 四、中国生物医药研发外包发展

### （一）中国 CRO 发展现状

#### 1、我国的 CRO 公司从事的业务正在不断增加

从 CRO 公司从事的业务分类来看，我国 CRO 企业主要从事的业务还是新药研发咨询、新药申请报批等。当然从事临床前研究的 CRO 和从事临床试验的 CRO 也不断增长。从事临床前研究的 CRO 主要从事与新药研发有关的化学、临床前的药理学及毒理学实验等业务内容。比较知名的有药明康德和北京 Bridge Pharmaceuticals，其它的还有上海美迪西生物医药有限公司、上海华大天源生物科技有限公司、上海睿智化学研究有限公司等；从事临床试验的 CRO 主要以合资形式的本土 CRO 企业为代表。如杭州泰格医药、依格斯（北京）医疗科技有限公司、北京 Kendle Wits Medical Consulting 等。

#### 2、生物医药研发外包的产业规模加大

CRO 作为新药研发的一个重要环节，它的蓬勃发展直接推动了整个医药外包行业的发展，反过来医药行业的发展也会加速 CRO 行业的发展。

以 Frost&Sullivan 发布的生物医药行业 1/3 的研发服务外包比例计算，2018 年，我国医药企业国内研发外包服务市场规模约为 111 亿元。中国 CRO 市场主要驱动力在两个方面：全球 CRO 离岸外包产业向中国转移和中国药企研发投入的提升。（1）CRO 产业从欧美向中国转移。大市场、工程师红利和成本优势将驱动全球 CRO 产业向中国转移。根据 ISR 研究报告 2015-2020 年，全球 CRO 市场仍是以欧美为主的市场，北美和欧洲的 CRO 行业规模占全球的 81%。中国仅占 2.3%。（2）一致性评价和创新药将带动制药企业研发投入的提高，驱动 CRO 产业的发展。仿制药一致性评价、创新药优先审评和上市许可人制度（MAH）等政策红利推动 CRO 行业迅速成长；头部制药企业研发投入的提高将推动 CRO 产业的发展。

#### 3、已经有一大批 CRO 公司，各类型 CRO 企业竞相发展

我国的 CRO 行业处于起步阶段，属于新兴行业，各类型的 CRO 公司在国内竞相发展，企业数量超过 500 家。其中，昆泰、科文斯等大型跨国 CRO 公司以及药明康德、尚华医药等大型 CRO 公司得益于强大的资金实力、庞大的业务规

模、丰富的项目经验，占据着行业的顶尖位置；泰格医药、博济医药为代表的本土大中型 CRO 公司在技术实力和服务质量等方面，逐渐向大型跨国 CRO 公司靠拢；此外，除了上述 CRO 公司外，行业内还存在着大量以提供技术难度较低的注册申报为主的小型 CRO 公司。

## （二）中国生物制药外包趋势

未来 10 年，制药行业将向开发生物制药产品，而非常规药品转变。这些生物制药产品有更高的利润，可以免遭仿制药竞争。目前，许多有利可图的重组蛋白和抗体产品正陆续失去专利保护。未来 10 年，随着市场上现有产品的生物相似性药（biosimilar）、改良型生物相似性药（biobetter）以及生物通用名药（biogeneric）进入世界市场，生物制药产品的数量将增加一倍。

这些新的生物相似性药的研发和生产由注重生产力和节省成本费用的 CROs 和 CMOs 实施。技术进步使得生物制药产品的生产外包变得更容易和具有成本效益。这些技术进步包括采用一次性生物处理系统，而不是成本更加昂贵的固定不锈钢系统。而筛选和分析测试的技术进步也在推动外包业务转向能够提供这些日益专业化和资源密集型服务的公司。

## 第二节 医药合同制造外包

### 一、医药合同制造外包服务概述

医药合同外包服务起源于美国 20 世纪 80 年代初，随着美国食品药品监督管理局对药品注册制度的不断完善和规范，使新药申报的要求变得更为严格和繁复，研发资金和时间的耗费不断增加，导致一部分制药企业开始逐步将部分研究业务外包给专门的药品研究公司，这样既保证了研究质量，又节约了研发成本，有限的资源可以集中于企业业务的主要方面。

经过 30 多年的发展和业务模式的不断创新，医药合同外包服务企业的自身实力和服务质量得到不断提升，专业化分工不断深化。目前，全球已经形成了若干个覆盖某几个环节的大型合同服务企业，并逐步延伸到制药业的各个领域。

### 二、医药生产领域合同外包情况

#### 1、合同生产领域的服务种类



生产外包（或称委托生产）与合同研究及营销相比，由于前期投入较大，增值链单一；国家对药品生产监管严格，限制因素较多，因此，我国合同生产的种类比较少，一般有厂房与设备验证、药物中间体生产、原料药生产、制剂生产等。从需求角度分析外包的主要原因有：生产能力不足，生产线异地改造期间，技术转让变相生产外包，境外委托，医疗机构委托生产等。

## 2、合同生产的管理制度

生产过程直接决定了药品质量，而药品质量又直接关乎患者的生命安全，因此，在医药产业各个环节中，我国对药品生产的监管最为严格，对药品合同生产的行为主体、生产品种、质量管理以及委托后的产品销售等诸多环节进行了严格的制度约束。相关法律规定：药品生产“委托方应当是取得该药品批准文号的药品生产企业”，“委托方负责委托生产药品的质量”。同时，还规定了不能委托生产的药品和有特殊规定的药品委托生产。至于境外委托生产，由于不准在国内销售，产品不依照药品进行管理。

## 3、合同生产服务的现状

我国药品生产企业的规范化程度正在大幅度提高，相对于发达国家，我国的劳动力、原材料成本都较低。因此，跨国制药企业面对激烈竞争和成本压力，在全球范围内进行生产能力重新配置时，我国日益成为主要的加工承接地之一，已经出现了若干家以境外委托生产为主营业务的大型企业，也使一些生产能力闲置的企业有了业务。但是，由于市场不成熟、管理不完善等原因，我国合同生产领域的关系尚未理顺。随着市场形势的变化，委托方有权重新选择受托方，受托方也可能因故而与委托方解除委托关系，较为频繁地变更委托关系，会增加管理和监控的难度。

## 三、中国医药合同外包服务展望

我国的医药合同外包服务发展历程较短。市场还不成熟。参照发达国家的发展历程。医药合同外包服务市场不同领域服务类型的整合是发展的必然趋势。三个合同服务（研究、生产和营销）领域本身就有所交叉。特别是一些国内的医药工业、商业综合龙头企业。在顺应政策引导进行自身行业整合的同时。也在不断寻找新的竞争优势，而其庞大而高质高效的生产“物流能力，丰富的销售渠道，雄厚的资金实力，都使其向医药合同外包服务领域的拓展具有优势，积极开拓外包增值服务已经成为多家全国性医药龙头企业的未来发展战略。

### 1、合同研发的实力将得到提升

由于我国东部地区人力成本的大幅上升，部分企业已经开始西迁，未来合同研究产业的地区分布将发生较大变化。在国家积极鼓励医药创新的大背景下，国内企业的研发投入近年来大幅提升，依靠外部研发力量提升自身创新能力的理念正在逐步被接受。可以预见，未来国内企业对合同研究的需求将不断增加，过分依赖跨国医药企业的情况将有所改善。同时，由于外资企业的技术保护，难以涉及其核心领域，因此，未来合同研究将具有较高的创新性，并围绕国内企业开展。

### 2、合同生产将更有质量保证

合同生产在很大程度上取决于国家的宏观政策导向，随着实施新一轮认证，将使我国药品生产企业的标准进一步提升，生产的技术、质量基础也将得到提升，为我国合同生产提供了一个良好的成长机会。而随着跨国企业专利到期药物的增多，迫于竞争压力，以降低成本为目的的合同生产将会进一步放量。

### 3、合同销售向多元化发展

由于对代理制度、“带金销售”的管制，以及企业品牌药、创新药品种的增加，都使得专注于专科领域学术推广的合同营销将有更大的发展空间。

同时，随着专利到期药与其仿制药之间的竞争加剧，以及中小城市、乡村市场的高增长，医药市场销售终端将不断下沉，覆盖地域不断扩大，而我国广阔的地域分布及复杂的地域差别会使得药品生产企业在开拓新兴市场时对合同营销服务的需求量加大，并带动配套相关服务的发展，如：中小城市及乡村的医药数据服务等。

## 四、生物医药成医药合同制造外包新高地

虽然在化学制药领域，与印度相比，中国企业并不处于优势。但在国家政策支持下，中国企业在生物医药合同制造方面比印度具有更大优势。

尽管长期以来，小分子药物的生产被外包到低成本的亚洲区域生产，但成品药的生产还是主要集中在北美和西欧，特别是生物医药制品。但是，随着成

本压力的增加，也会出现从西向东转移的趋势。

中国企业进军生物医药的合同生产不失为一个绝佳策略。不过，这种模型是有挑战的。因为这是一个崭新的行业，潜在客户需要通过很长时间才能签下合同，并且规模都很小。为了和跨国公司建立起关系和信任，完成合同的专用设备也是需要的，这又是一笔开支。尽管生物医药合同制造市场还处于早期，但市场潜力相当大。

在中国，科研和生产人员的劳动成本很低，只是需要更多资金来建立一流的生产设施。有些公司已经成功进入了这个市场，例如北京凯因公司，它拥有全自动的生产线，每年可生产 1 亿瓶干扰素。凯因公司计划成为世界一流水平的生物医药合同制造和合同研究公司，该公司由中国疾病预防控制中心和国家病毒基因工程重点实验室支持。相比之下，印度尚缺乏这样的雄心。

### 第三节 生物医药公共服务平台

#### 一、生物医药公共服务平台概述

生物医药公共服务平台可定义为：针对于从事生物医药产业相关的产、学、研、市场等活动的企事业单位或工作人员，通过整合生物医药产业集群内的各类创新要素，即设备、信息、技术、人才、资本等资源，建立共享渠道，来为这些生物医药产业中的受众提供服务。

我国大部分生物医药企业成立时间不超过 5 年，项目还处于起步期，大多是院校研究人员、留学归国人员在原有机构积累的基础研究的基础上创建，平均人员不超过 30 人，资金不超过 500 万。企业的主要工作集中于创新产品的研发。基本上处于投入期，在资金、研发设备等硬件条件、技术支撑、市场渠道等方面的缺乏成为其快速成长的“瓶颈”，极大的妨碍了其创新能力的发挥。

生物医药公共服务平台作为产业集群内的各类创新要素的载体。可提供设备、信息、技术、人才、资本等各类服务，促进集群内企业与科研机构交流与合作。可以较好的解决上述问题。因此，我国各生物医药产业集聚区相继建立了各种形式的公共服务平台，为生物医药创新企业的产品研发、中试和产业化提供配套的先进设备、技术支撑和其他服务，帮助其将有限的资源集中于创新。经过几年的运作与发展，这些平台在推动产业创新能力，扩大生物医药产业规模，增强产业竞争力，实现产业的可持续发展方面正逐步释放其巨大的推

动作用。

## 二、生物医药公共服务平台特征

近年来，在政府的主导下。各地方联合高校、企业、科研机构等着手建设各种形式的公共服务平台，平台发展呈现多元化、多样化的发展态势。公共服务平台的设立主体、机构性质、职能定位、商业模式等将直接影响到平台的运行效率，同时也将决定平台为生物医药企业提供服务的动力、服务水平以及服务效果。决定其服务功能的发挥程度。通过对北京中关村、上海张江、广州等三个具有代表性的平台的分析，我们可以看出平台具有以下主要有以下特征：

首先，平台建设形成以政府投资为主导的多元化投资体制。生物医药公共服务平台本身具有很强的公共服务色彩，其专业技术平台的组建、研发与中试放大实验所需的贵重设备、仪器的购买和日常维护都需要投入大量的资金。在当前民间资本进入市场提供服务的积极性不高的情况下。各区域政府在平台建设时，提供必要的财政拨款，并在平台使用后定期投入部分维护资金，使平台能够正常有序的运行。我国生物医药公共服务平台基本上都以公共财政的理念进行建设，资金多由政府统筹规划，以财政投资作为引导。并吸纳社会资本参与。初步建立以政府为主导的多元化投资机制，且在运营过程中逐步调整为“政府引导，企业化运作”的新型运作模式。

第二，平台建设基于生物医药产业的比较优势与产业链的关键环节。生物医药开发是一个系统的工程，由研制、中试、新药申请、生产等构成一个完整的产业链，而单个机构往往只能提供某个环节的设备或服务，平台建设则需首先考虑满足大多数企业的需要。因此，基于生物医药研发产业链，根据区域内产业的比较优势与企业的共性需求，由分布在生物医药研发产业链上、具有不同分工的多家机构或企业共建公共服务平台，政府投资则主要投向产业集群内共需但又缺乏的关键环节，此举不但提高了平台的运行效率，降低了使用成本，还充分发挥各参与主体在生物医药产业发展中的支撑作用、创新骨干作用和创新集群中的引领作用。

第三，平台以盘活区域内各类离散的创新资源为主要任务。政府建立公共服务平台的主要宗旨是提高科技创新资源的使用效率，促进创新创业活动。生物医药公共服务平台建设充分利用了区域内的大学、科研院所、企业、孵化器、服务机构等已有的设备或科研资源、专业人才。通过整合区域内各类离散的科技创新资源，建立并开放多种形式的资源共享体系和服务体系，面向创新企业

发展的需求，建立高效、便捷、开放的科学资源服务系统，既缩短了创新企业的研发时间。又有效地降低了研发成本。

第四，平台服务注重公益化与市场化有效结合。平台建设是由各级政府的政策资金支持下建立的，因此，平台主要向社会提供公益化的服务，但平台的长期健康运行，不可能长期依靠财政的支持，需要建立一种新的机制，实现平台的自我更新与发展，在兼顾公益目的的同时，创新商业化运营的新模式。如张江的生物医药公共服务平台采用“非营利组织营销”模式，即通过各种营销手段来建立一个用户、加盟者都认同的优质服务的品牌。以“顾客是上帝”的理念来为用户服务，较好的实现了公益与效益的平衡。

### 三、我国生物医药公共服务平台的主要功能

平台的设立旨在通过对现有资源和设备整合，推进各生物医药科研单位的资源共享，提高科研设备利用率，增强平台的服务和孵化功能。降低创新企业研发成本，优化区域内生物医药产业的科研和创业环境，提升区域内产业的创新能力。经过近几年的发展，生物医药公共服务平台的主体功能已初成体系，按功能分为基础条件、公共技术、转移孵化、管理决策四大功能类型。

#### （一）基础条件

##### 1、仪器设施公用体系

为生物医药研发提供开放性的仪器设施服务。主要包括高效液相色谱、高效液相色谱-质谱联用、紫外分光光度计、基因测序仪、生物芯片分析仪、PCR仪等大型精密仪器。

##### 2、资源条件保障体系

根据区域的产业特色，提供包括标准物质、试剂、实验动物、实验细胞、生物种质等科技基础资源。为各类用户提供上述科技基础资源的编目信息数据库和快捷的共享检索方式，建设生物医药创新基础资源的连锁供应和配送体系。

##### 3、科技数据服务体系

整合生物医药产业、生物信息学等各类数据资源和科研资料，建立生命科学综合数据库、科技文献库及其他数据库，充分利用国内外的生命科学数据源，

为产业发展提供功能丰富、服务方便的生命科学数据共享服务。

## （二）公共技术

### 1、专业技术服务体系

为生物医药的基础研究、中试开发及规模生产提供专业的技术服务与相关产品，比如药物分析检测服务、生物医药纯化技术服务、药物制剂与药物筛选技术服务、药物代谢技术服务等。

### 2、实验基地协作体系

推动区域内各类生物医药试验基地的开放与协作，推动试验基地与企业形成技术创新联盟，实现跨领域、高水平的研究实验基地整合共享，建立生物医药产学研合作基地和药学实习基地，整体提高解决重大科技问题的能力。

## （三）转移孵化

### 1、创业孵化服务体系

提供企业日常孵化服务，包括标准研发实验室的租赁、工商注册、财务代理、人事代理及商务服务。

### 2、CRO 专业服务体系

提供新药申报、专利申请、报关代理、商标注册、信息咨询、技术交易、专业培训服务；提供投融资服务，包括资金申请、国家和省市的项目申报服务。

## （四）平台管理支持体系

以门户网站和网络平台为纽带的服务信息管理系统，提供科技基础条件资源服务的供求平台，通过网络或人工接收并分发服务请求。服务提供者可通过加盟的方式接入平台，接收来自平台管理中心的服务器求信息并提供相关服务。

## 第六章 国内外生物医药产业集群研究

### 第一节 国外典型生物医药产业集群

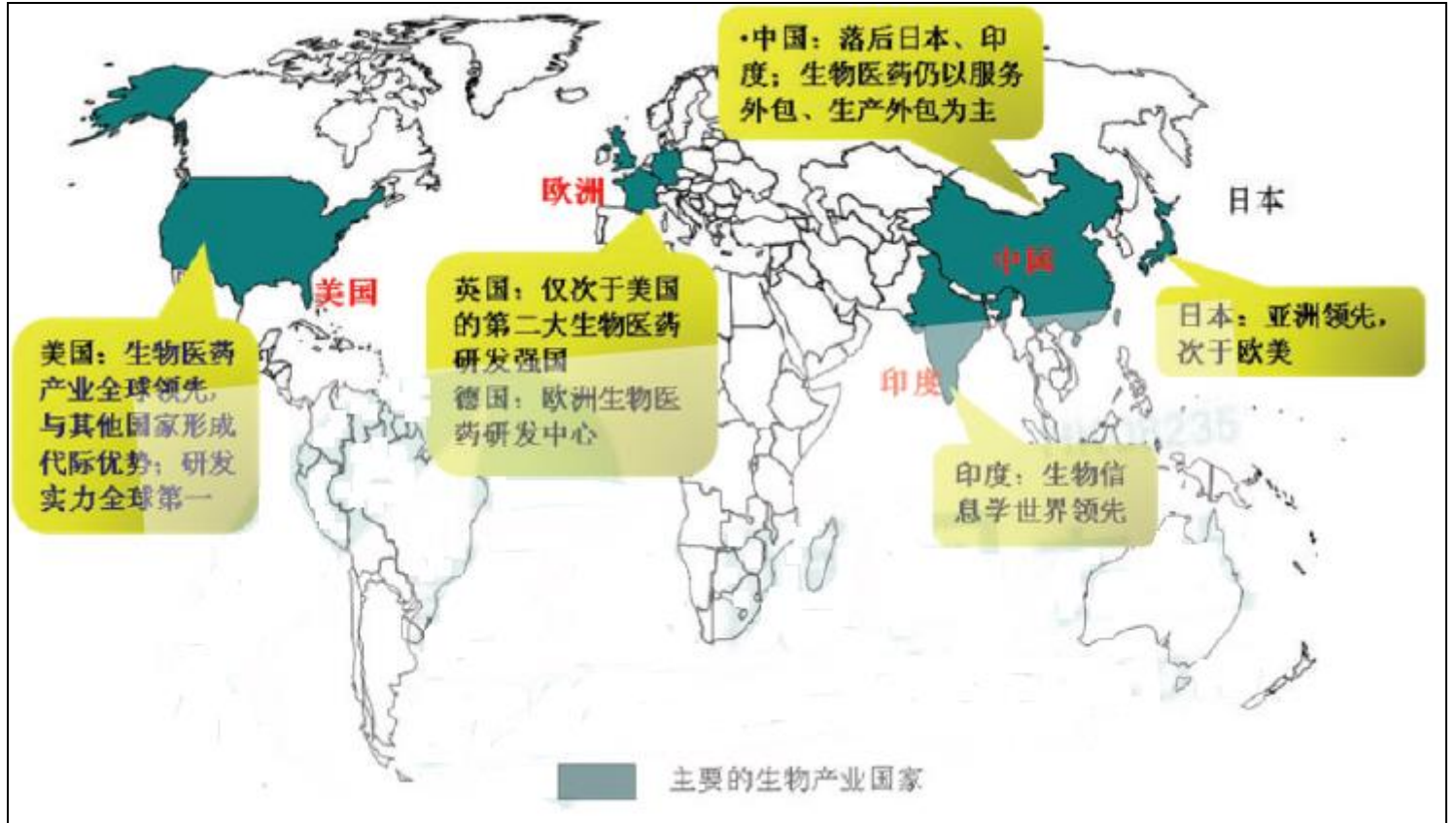
从全球范围来看，生物医药产业集群主要分布在三大区域：北美、欧洲和日本。目前，全球正在开发的生物技术药品超过 63%集中在美国，21%在欧洲，日本占 10%。美国生物医药产业集群主要分布在九大区域，即波士顿、圣地亚哥、旧金山、北卡三角研究地带、纽约、费城、洛杉矶、西雅图、华盛顿—巴尔的摩等。这些地区的生物医药产业集群普遍存在着以下几个特征：一是注重 R&D 投入，美国每年在生物医药的 R&D 投入相当于欧洲的三倍；二是拥有世界一流的研究机构，如波士顿产业集群内部拥有哈佛、MIT、波士顿大学、Mass 综合医院、BethIsraelDeaconess 医学中心、新英格兰医学中心等多所高校或研发机构；三是注重集群内部网络机制建设，其中包括风险投资网络建设、竞争合作网络建设等等，如在三藩市、波士顿和圣地亚哥等地的风险投资公司；四是龙头企业的主导作用，如波士顿的 Biogen 公司、圣地亚哥的 IDEC 医药、西雅图的 Immunex 等在当地产业集群的形成和升级中的重要作用。

和美国相比，欧洲生物医药产业集群无论在产业集群规模大小、公司技术研发投入、雇员数目上都稍显逊色，但是欧洲也涌现出了一些典型的生物医药产业集群，其中以英国伦敦、德国“生技河”和瑞典—丹麦“药谷”为代表。英国伦敦产业集群包含 80 多家生命科学公司，其中既涵盖了一些初创公司，还包括诸如葛兰素史克 (GlaxoSmithKline) 等跨国巨头。和欧洲其他地区的产业集群相比，伦敦生物医药产业集群依托于牛津大学和剑桥大学两所著名的大学，并包括英国医疗研究委员会 (MRC)、巴布拉汉姆 (Babraham Institute)、维康基金会 (Wellcome Trust)、欧洲生物信息学研究 (EBI) 等国际知名研究机构，其卓越的研究能力不可比拟。德国“生技河”集中了 310 多家与生物医药有关的企业或单位，具有全欧洲最密集的学术研究网络，其中包括 53 所大学、27 家研究机构、3 所国家级研究中心、3 家临床研究中心，并形成了各具特色的生物园区。瑞士—丹麦“药谷”横跨瑞典和丹麦两国，覆盖了斯堪的纳维亚地区 60% 的生物医药公司，是世界第四大生物医药产业集群。临床医学研究是该产业集群的重要特点之一，其突出的糖尿病、炎症、神经病和癌症四大研究领域均与临床有关。

现在，欧美主要的生物医药产业集群逐渐将生产中心向亚洲、南美洲等发

展中国家转移，而专注于新药物的研制与品牌运作，通过剥离全球价值链低端的制造环节获取更多的附加值。

图表 1 全球生物医药产业发展示意图



资料来源：中商产业研究院

## 第二节 发达国家生物技术产业发展

### 一、美国

美国已在世界上确立了生物医药产业的代际优势。在技术和产业发展上，比最接近的竞争对手如英国、德国等，至少先进两代以上。

目前，美国已形成了旧金山、波士顿、华盛顿、北卡、圣迭戈五大生物技术产业区。其中，波士顿、华盛顿和北卡罗来纳研究三角园分布在东海岸，旧金山和圣迭戈分布在西海岸。

### 二、英国

英国是仅次于美国的生物医药研发强国，英国在生物技术领域，尤其在生



命科学领域具有核心竞争力，而生命科学又是生物技术产业的科学基础。在生命科学研究领域，英国已经获得了超过 20 个诺贝尔奖，有着 DNA 双螺旋结构、DNA 指纹技术、抗体工程、单克隆抗体构造等划时代成果，拥有剑桥生物科学公司和重组 DNA 工厂等闻名于世的企业。这些都为生物技术企业集群的形成和发展奠定了坚实的基础。在园区发展方面，英国剑桥生物技术园区现已成长为世界最大且从事最尖端科研的生物技术园区之一。

目前，英国生物医药产业主要分布于伦敦、牛津、剑桥、爱丁堡等高等院校及科研机构密集的地区。

### 三、日本

日本生物医药领域的发展起步晚于欧美国家，但发展非常迅猛。日本早已提出生物技术产业立国的口号，经济产业省出台了产业园区计划，积极推进园区建设与发展。形成了包含各种高科技的主题园区 18 个，而其中的 11 个都是以生物技术或生命科学为重点的产业园区，如大阪生物技术产业园区、神户地区产业园区和北海道生物技术产业园区等。目前，日本的生物医药产业主要分布于东京、北海道、关西等地区。

### 四、瑞典

瑞典生物技术公司主要分布在有综合性大学和科研院所的城市。就地理位置而言，呈两条带状分布，一条沿着瑞典的东部，从林彻平往北经斯德哥尔摩到乌默奥，另一条则沿着西南海岸线，以马尔默—隆德及哥德堡为主。

斯德哥尔摩/乌普萨拉：是瑞典东部生物技术中心，也是欧洲最大的生命科学集群，聚集了瑞典半数以上的生物技术公司。斯德哥尔摩凭借首都的优势，加之区内著名的乌普萨拉大学城、医学研究中心卡罗林斯卡研究院，及世界制药巨头阿斯利康、科技交流平台卡罗林斯卡发明基地（KIAB）、卡罗林斯卡科学园、Uppsala 科学园、Novum 科学园等的汇集，成为瑞典东部生物技术的核心地带。区内主要开展应用微生物学、免疫学、内分泌学、糖尿病、感染和自身免疫性疾病、神经科学和癌症领域的研究。

马尔默/隆德：位于瑞典南部，是瑞典第二大生物技术产业带，拥有该国 15% 的生物技术公司。它紧邻丹麦，与哥本哈根联成一片，形成北欧著名的药谷（Medicon Valley），共聚集了 100 多家生物技术企业，建立了有 250 个学术团体参与的基础研究网络。在此区的重点企业有 Active 生物技术公司、BioInvent

生物技术公司、Biora 公司、临床数据中心及三个科学园等。园内隆德大学及其附属医院还合资建立了瓦伦堡神经科学中心，重点开展神经退行性病变、休克、神经再植、中枢神经系统细胞信号传递等方面的研究。

哥德堡：聚集了瑞典 14% 的生物技术公司。该区内有 Sahlgrenska 科学院和哥德堡大学、阿斯利康的心血管和消化道总部、Arexis 公司、Angiogenetics 公司、Cellartis 公司、Vitrolife 公司及科学园、发明村等学术研究核心和大型企业。临床研究是这一地区生物技术发展的重点，临床研究所（CRIO）和临床试验管理中心（NMCT）都是与医科大学附属医院共创的合同研究企业（contract research organization, CRO），直接参与跨国临床研究网络。

乌默奥：是瑞典北部最大的大学城，拥有瑞典 2% 的生物技术公司，其中包括数家全球知名的生物库，收集各种冷冻生理标本、血样标本 7 万例以上。IBM 公司参股生物库，并负责各种标本数据的处理。该区的生物技术企业主要从事新药开发、生物技术仪器和生物制造等业务。

林彻平：主要有林彻平大学和 Biacore、S-Sense 等企业，其表面质粒共振（SPR）技术、生物感应器和化学感应器的研究居世界领先水平。医疗仪器的开发和生产也是该地区的标志性产业。

### 第三节 国内外生物医药产业发达城市和地区

#### 一、英国生物技术产业集群

凭借出众的研究实力和政府的积极扶持，英国生物技术产业一直处在国际发展前沿。其生物技术产业涉及制药、农业和食品等领域，占英国行业产出、就业和出口收入的四分之一。英国生物技术产业集群服务体系主要有以下几类：

##### 1、世界一流的研发服务体系

在生命科学研究领域，英国已经获得了 20 多个诺贝尔奖，拥有剑桥生物科学公司、重组 DNA 公司等闻名于世的企业。英国拥有约 500 家生物科技工业应用公司，生物技术产业居全球第二，目前欧洲三分之一的生物技术公司位于英国。英国大学在生物科学的研究品质领先世界，如曼彻斯特大学的生物科学院拥有 1000 多位研究人员及研究生，是欧洲最大及最成功的科学研究中心之一。产业集群内有许多世界知名的大学和生物技术研究机构，如伦敦生物技术协会、

分子生物实验室和欧洲生物信息协会，为生物技术企业解决生物共性技术，提供技术支撑及保障；英国科学园中有众多的为初创企业设立的生物技术孵化器。

## 2、完善的金融服务体系

英国具有较为完善的银行体系和证券市场，满足了处于不同发展阶段的科技型中小企业的融资需要。英国有非常活跃而又成熟的风险投资基金，风险资本投资额占欧洲的 42%。伦敦股票交易市场灵活的发票规则和退出机制，也刺激了风险投资机构的积极性。此外，还有生物技术基金可供中小企业申请使用。

## 3、配套的专业化服务机构

例如生物协会、专利机构、律师、招聘和咨询顾问等，与集群内企业在地理空间上的临近对集群的发展具有推动作用，它可以为生物公司提供管理经验、政策咨询、合作机会和联系客户。例如英国地方生物协会除了制定生物技术发展措施外，还为公司、研究人员之间的交流提供机会；在集群的孵化器和科技园区内，具有完善的法律服务体系，为生物技术公司的发展提供了优越的外部环境。

## 4、健全的劳动力市场和用人机制

一是劳动力市场的开放性；二是低个人所得税；三是股权激励。英国独特的人才市场环境，吸引了大量的生物技术人员，形成生物技术人才集聚，进而促进了生物技术企业集群的发展。

## 二、马里兰州的 Cpatiol 地区生物医药产业集群

马里兰州的 Cpatiol 地区作为美国第三大生物医药产业集群，其形成发展的主要因素有：

### 1、人才资源丰富、研发投入充足

该地区有许多知名大学如 JohnsHPins 大学、马里兰大学等，同时政府出资建设研发中心、公共实验室，这些机构里的众多的科学家、大学研究人员和技术人员，为企业源源不断地输送人才资源，构成了生物技术产业的强大研发基础。

马里兰州巴尔地摩市到华盛顿的高速公路两旁聚集着一大批世界上最优秀的科学家和工程师，以及 237 家美国最重要的科研机构和实验室等。马里兰州有 300 余家生物技术公司和联邦研究机构，从业人员约 2 万人，有“生物之都”的美称。

## 2、政府政策

政府对创业企业家的优惠政策的出台，促进了开发新技术的企业家的成长。政府通过对生物医药产业的政策倾斜促进当地生物医药集群的发展。

## 3、科研经费

马里兰州位于美国东部，紧靠首都华盛顿，是美国的高科技之乡，从联邦政府获得的科研经费在全美各州中名列第二。作为医药开发与临床前研究服务方面的领导者，马里兰州在获得美国国家卫生研究院科研经费方面全国第一。

## 4、完善的合同咨询、孵化器等专业化服务

该区集聚了多家合同研发的外包机构，为创业企业提供规模化生产、临床诊断以及其他的一般咨询服务，为创业企业专注于技术研发提供了有利条件。集群内的孵化器，由公共机构和私人资金共同出资，为创业企业提供研发场地和服务。

## 5、风险基金投入

加强马里兰的风险基金：此基金为创业期公司提供挑战性的资金援助并且对初具规模的企业进行资产投资。公共投资在 2019 年之前增加到 15200 万美元就能够带动总共 20 亿美元的私有资本来帮助这些公司。通过风险基金，马里兰州已经对生物科学公司进行了约 50 项投资，并且这些投资通过我们的风险资本合作网络利用到原始金额 15 倍的资金。

## 三、法兰西岛科学城

法兰西岛科学城地理位置和现有规模法国的巴黎大区被称为“法兰西岛”，它是全国的政治、经济和文化中心。在巴黎南部有一个以奥赛和萨克莱为轴心、

方圆 400 平方公里（45%为绿地）的地区被称作“法兰西岛科学城”，人口达 160 万。科学城的地理位置十分优越，交通便利，靠近国际机场，高速公路网四通八达。此外，该地区是全国四大通讯网之一，拥有最大的计算机网络和数据库网络。

科学城是一个名副其实的科研、教学和高新产业密集区，集中了全国 60% 的高等院校和 43% 的公共科研机构，共有 3 万多名科研人员和 8000 多家新兴企业，其规模不仅在法国是独一无二，在整个欧洲也是屈指可数的。目前，在科学城里进行着最先进的技术研究和开发，如生物技术、新材料、医药、食品、交通和能源等方面的技术。

科学城的东部是新兴工业城镇埃维丽，紧邻的库尔塔玻夫是科学城内最大的工业区，位于三个乡镇的交叉地带，协积 250 公顷，有 500 多家企业，13000 多人。工业区内从事科学仪器、生物技术和精密器械等开发和生产的高技术企业占 70%。此外还有一批大型商业机构。

#### 四、厄勒海峡生物技术产业集群

厄勒区域是一个跨丹麦和瑞典的区域，主要包括丹麦的大哥本哈根区域和瑞典的马尔默省，总面积 2 万多平方公里。该地区是世界重要的生物技术产业集聚区，生物医疗研究水平仅次于伦敦和巴黎，居欧洲第三位。当地政府通过多种方式支持产学研合作项目，促进了生命科学、生物技术、医疗技术和医药技术等产业的集聚发展。目前，该地区已成为欧洲著名的“医药谷”。厄勒区域的“医药谷”，由生物技术公司、制药工业、公共研究机构和各医院共同建设。

生物医疗产业集群。厄勒区域已成为欧洲第三大生物医疗产业集聚区，集中了斯堪得那维亚约 60% 的生物医疗公司，其就业人数 4 万人，占丹麦和瑞典该产业就业总人口的 50%，其中研究人员数 4000 人。

医药谷是其生物技术产业的主要集聚区，由隆德和哥本哈根的大学合作建立的第一个知识型产业孵化器，其大部分位于哥本哈根、马尔默和 Lund 主轴线上，包括了厄勒区域的大部分，目前已成为欧洲三大生物中心之一。

#### 五、北京生物医药产业概况

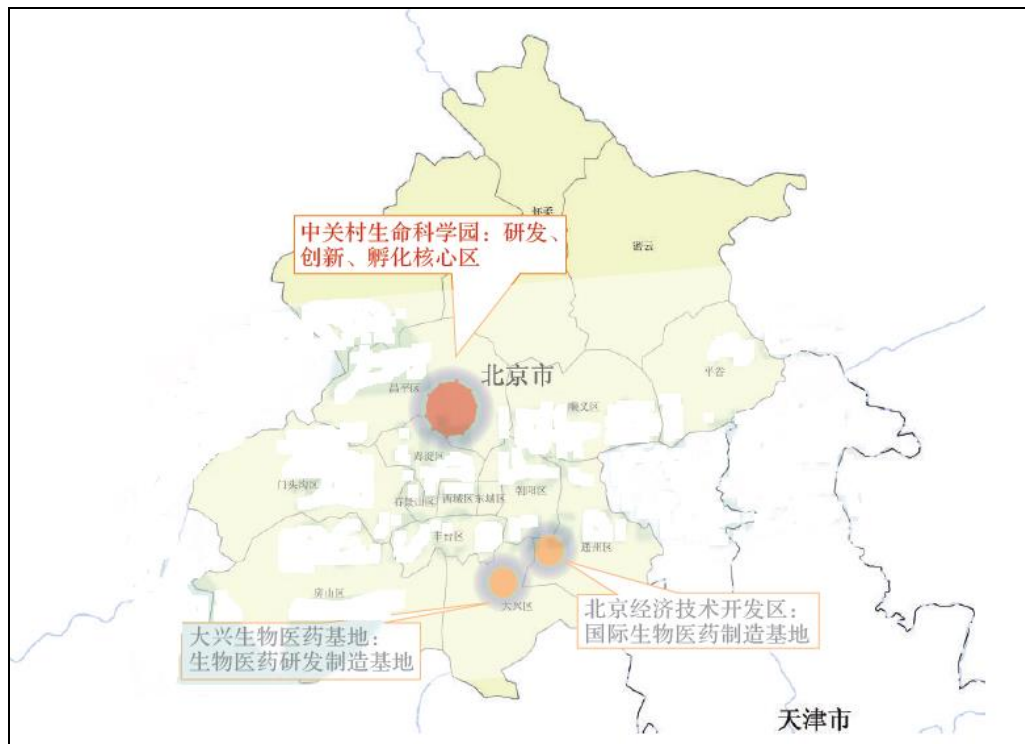
“一心两基地”：北京国家生物产业基地由中关村生命科学园、北京经济技术开发区和中关村大兴生物医药基地构成。中关村生命科学园为研发、创新、

孵化核心区，北京经济技术开发区与大兴生物医药产业基地为医药制造基地。

**创新智力资源全国领先：**北京聚集了中国生物医药领域近 1/3 的智力技术资源，在新药研发各环节的技术服务方面均具有领先优势。

**转化能力仍有待提高：**中关村生命科学园是生物医药成果的重要孵化器，按照三级孵化功能构建。但北京市在课题研究、创新药研发上的优势并未有效转化成产业优势。

图表 2 北京国家生物医药产业基地分布图



资料来源：中商产业研究院资料库

## 六、上海生物医药产业概况

**“一心五基地”：**以浦东张江一周康为生物医药研发中心，以闵行和徐汇为临床服务外包和产业基地，以奉贤、金山、青浦为重点的生物医药药物制造基地。

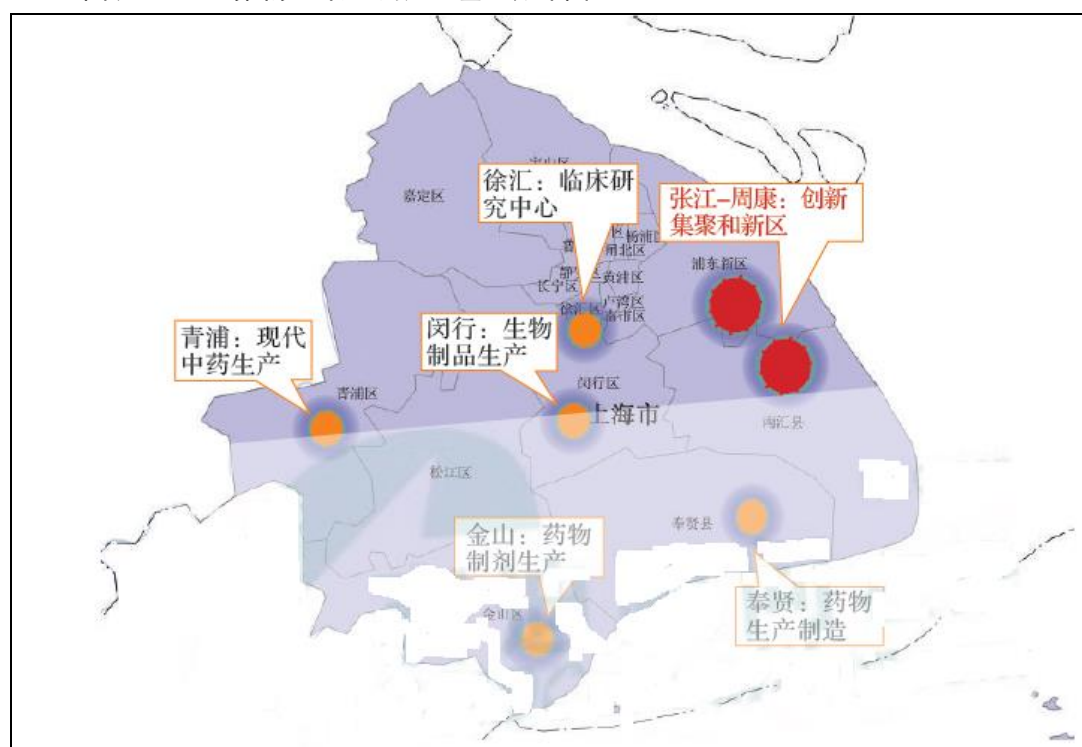
**国际化的研发体系：**生物医药领域的跨国公司如辉瑞、葛兰素史克、阿斯利康、诺华、罗氏等均在张江设立了研发中心或总部机构。

**“VIC”研发孵化新模式：**拥有核心知识产权的中小型医药研发企业（IPC）

把自主研发的新药推荐到张江新药孵化平台，获得平台专家库评审通过之后，就可以得到政府引导资金和风险投资（VC）的“输血”。此外，研发企业还可以利用园区内的专业研发外包公司（CRO）的研发人员和实验室设备，降低成本、提高效率。

优越的融资环境：依托上海打造国际金融中心与金融创新先试先行的政策，大量国际国内资本集聚上海。

图表 3 上海国家生物医药产业基地分布图



资料来源：中商产业研究院资料库

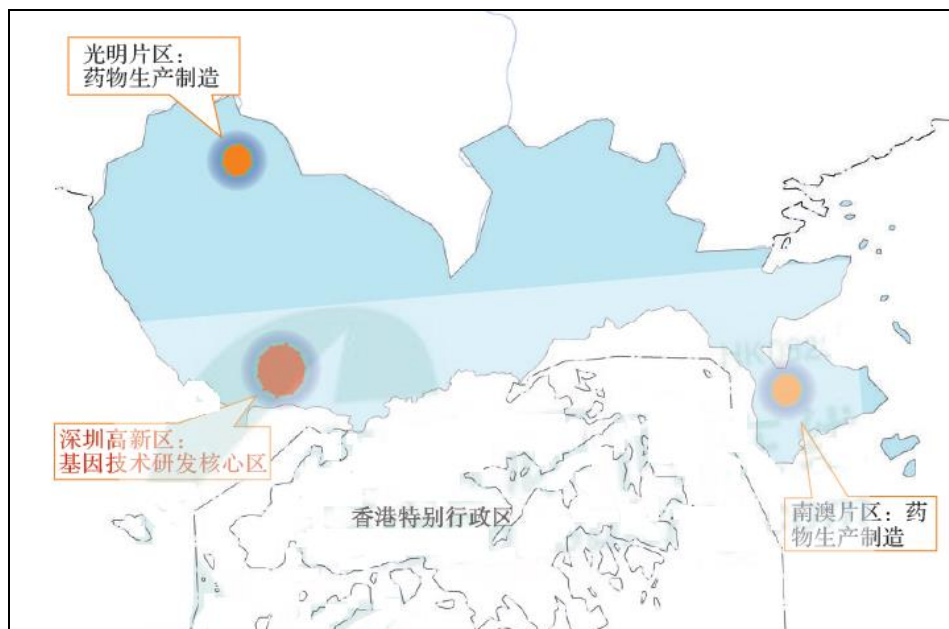
## 七、深圳生物医药产业概况

深圳国家生物医药产业基地包括核心区和扩展区。核心区在深圳高新区内，以创新研发、公共技术平台、服务体系建设为重点；扩展区为光明片区和南澳片区，是生物医药的中试、产业化基地。

基因技术研发领先：深圳市依托华大基因研究院组建了国家基因库，这是中国首个、全球第四个国家级基因库。此外，基地还建设了中国科学院生物医学信息与健康工程学重点实验室、北京大学深圳研究生院化学基因组学国家重点实验室等众多研发平台。

产业融资能力突出：深圳创投机构的数量和管理创业资本额占到全国的1/3。深圳市政府还分阶段投资 30 亿元设立了创业投资引导资金，用以培育种子期和起步期的创业企业。

图表 4 深圳国家生物医药产业基地分布图



资料来源：中商产业研究院资料库

## 八、武汉生物医药产业概况

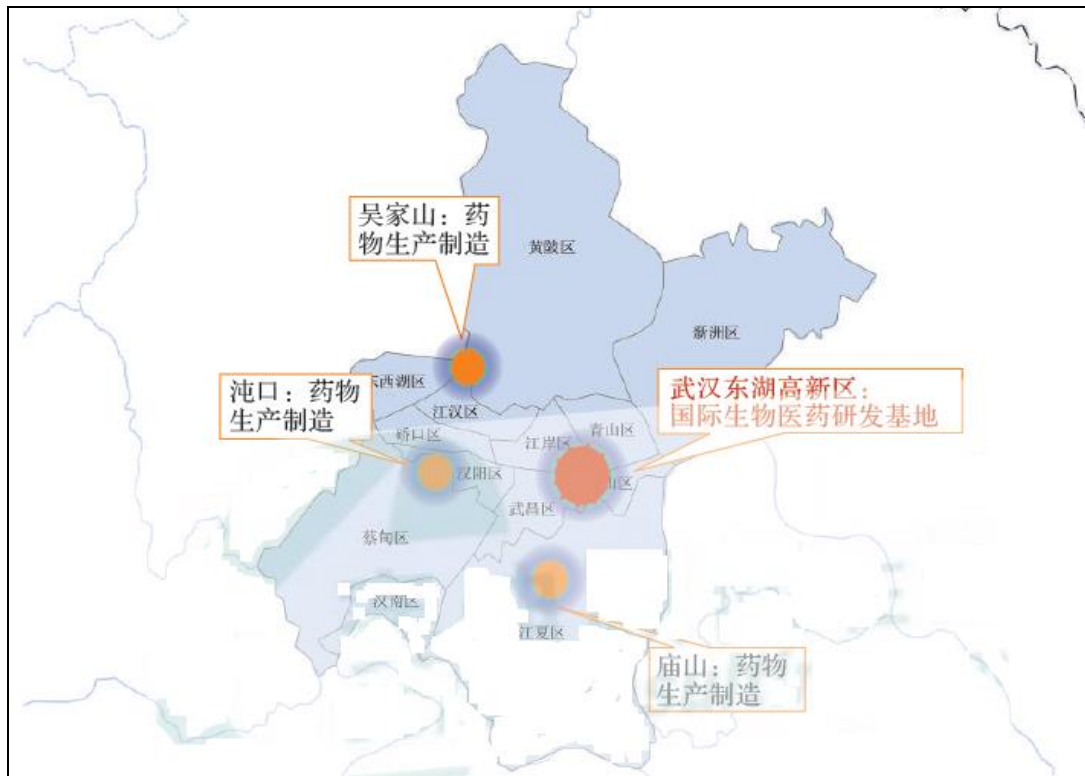
武汉国家生物产业基地（即光谷生物城）位于武汉东湖国家自主创新示范区，是中国光谷以“千亿产业”思路建设的第二个国家级产业基地。武汉国家级生物产业基地以东湖高新区为核心，还包括庙山、吴家山和沌口三个扩展区。

研发实力雄厚：基地集中了武汉大学、中科院武汉病毒所、武汉生物制品研究所、湖北省医药工业技术研究所等一批生物医药领域的科研院所，科研实力雄厚。

政策扶持力度大：作为国家级自主创新示范区，武汉东湖高新区在中小企业新三板融资、人才引进等方面都有较强的政策支持。重点项目包括国家重大新药创制项目抗帕金森疾病新药、新一代生物靶靶技术抗癌药、新一代纳米覆膜药物释放血管支架、微纳米化学生物传感器等。



图表 5 武汉国家生物医药产业基地分布图



资料来源：中商产业研究院资料库

武汉光谷生物城·当阳生物健康产业园于 2015 年上半年已获批，人福医药集团、国药控股湖北公司等 5 家企业与当阳市政府签订投资合作协议，共同打造光谷生物城当阳大健康产业。

武汉光谷生物城·当阳生物健康产业园是经武汉国家生物产业基地批准建设的分园之一，是湖北省沿江产业带重要组成部分，旨在加快武汉生物基地建设，辐射带动湖北省生物产业发展，加强地区合作，完善生物产业发展链条。

当阳生物健康产业园区第一期规划总面积 5000 亩，将重点围绕生物医药、食品加工、日用化妆品、文化和农业观光旅游、康复养老等新兴健康产业，全力推进招商引资。该产业园将充分利用北纬 30 度华中地区丘陵地带丰富的草药资源，与光谷生物城总部的资金、科研、产业链优势合作互补，以生物医药制品为重点，打造国家级现代化的 GAP、GMP、GSP 医药专业市场以及国家认证的道地药材种植、生产基地，未来产值将过 500 亿元，成为华中地区县域经济中最具影响力的生物健康产业园区之一。

## 第七章 国内外生物医药产业园区

### 第一节 国外生物医药产业园区

#### 一、美国麻省生物科技园

##### （一）园区简介

美国麻省生物科技园创建于 1985 年，是美国最重要的生物技术研究 and 生产中心之一，属于伍斯特（Worcester）商业发展公司。科技园由生物科技公司、非盈利的学术机构和一些服务设施组成。

##### （二）园区机制

科技园的生物科学研究是在麻省生物研究所（一个非盈利的教育和科研机构）的领导下进行的。生物科技园通过吸引大公司和促进小企业的发展，加速了科学技术从学术研究到商业应用的转化。

##### （三）竞争优势

与其它生物技术园相比，麻省生物科技园的竞争优势主要体现在：

1、可以随时提供相对廉价的土地，可提供用户需要的一流的实验室和办公场所；

2、麻省大学医学中心图书齐全的医学图书馆，医学院一流的设施、专家和教学医院；

3、科研力量雄厚，其附近有 8 所学院和大学，包括占全国医学院前 20 名的麻省医学中心；

4、有规模较大的包括科学家和半熟练工人在内的就业群；

5、有提供从医学试验设备和材料等必需品和服务的公司；

6、有便利的交通，迷人的自然风景和统一规划的建筑，有适用于各种用途的办公设施和便利的生活娱乐设施。

## 二、北卡罗来纳三角研究园区

### （一）园区概况

“三角研究园区”（Research Triangle Park）是由北卡罗来纳州 Durham、Chapel Hill 及 Raleigh 三个城镇联结而成的三角地带，占地 7000 英亩，有四十年的历史，目前生物科技亦是园区发展之重点。

园区有三所著名的大学，北卡州立大学、北卡大学医学院及杜克大学医学院。目前已有超过 105 家的研发机构或公司进驻。

### （二）园区特点

**人才密集：**该园区为全美博士人口密度最高的地区，根据其州政府预测，未来 20 年该州生物科技产出将达 180 亿美元，雇用人数近 10 万人。

**产业集群：**“三角研究园区”有关生物科技的发展包括生物技术、生物制药、制药、医疗保健，全与医疗和健康有关。区内并设有生物技术中心（隶属州政府）、育成中心、研发中心及服务中心。

**综合园区：**其特色为混合学校教学研究与公司企业之研发园区，集合研究室、创业大楼及育成中心。同时规划有中小学、住宅区、旅馆、会议中心、休闲区（人工湖及高尔夫球场）。

**运作机制：**区内土地为租用不贩卖，建设经费主要来自州政府补助、学校贷款及租金收入。

**环境氛围：**三角园里全部都是学校和科研机构，没有工业制造业和其他污染源。三角园具有天赋美丽和谐的自然环境和得天独厚的地理气候条件，北卡罗来纳州政府为三角园建立了大量学习和生活配套设施。三角园已建设成现代化科学百花园。

### （三）发展经验

1、园区核心单位：往往是具有强烈研究导向的大学医学中心，而大学所带动的研究氛围、学术气息、研究方向与医疗环境，往往成为研究园区的特色。

2、园区管理单位：往往不是大学本身，毕竟大学或研究单位的专长是研究本身，所以都有一个专责管理单位。

3、园区功能设施：园区设有育成中心，以管理技术的移转、厂商辅导的业务。同时，也设有共同的研究实验室与办公室。

4、附近生活机能：园区位置除上述的邻近大学医院与研究单位外，附近生活机能也是相当重要，便利的交通、商业、居住环境，也成为研究人员与厂商是否进驻的要件。所以具有吸引力的商业与生活条件成为园区成功不可或缺的条件。以国际的眼光看待新的园区开发，提供具有国际竞争力的园区环境，方可吸引国际级的厂商进驻。

## 三、英国剑桥科技园

### （一）园区概况

英国剑桥科技园位于英国东南部的剑桥郡，风景秀丽、交通便利。剑桥郡以剑桥大学和成片的高科技生物技术机构及公司闻名于世。

这是一个充满生机和活力的区域，形成了以大学、新兴公司和大型跨国公司密切合作的产业网络中开展业务的极具创新特色的经济形态。

### （二）发展历程

20 世纪 60 年代后期，10 多家企业从大学实验室衍生出来，在剑桥第一次形成了以技术为基础的公司浪潮。

1970 年，剑桥大学圣三一学院在离市中心 3 英里的城市西北角规划出了 24 英亩土地，建立剑桥科学公园，利用学院传统的科学和创新优势，加速科研成果转化。毕业于剑桥的年轻人受到政策鼓舞开始在此创业，从大学学院衍生出的公司的成功经验鼓励了更多科技公司进入科技园区。

到 1987 年，众多高技术小公司广泛地分布在各个领域，这片 130 英亩的土地上集中了近 500 家高新技术企业，为 4000 多人提供了就业机会，年产值以数亿英镑计。

20 世纪 90 年代，受经济全球化浪潮影响。知识经济初露端倪，IT 行业促生了新的经济增长点，科研实力雄厚的剑桥科技园又得到了飞速发展，催生出一大批富有活力的小型科技企业，使之活跃在前沿科技的各个领域，从生物科技到设备制造，从网络软件到打印系统。以高科技为核心的公司增长到 1200 家，雇用员工 3 万多人，年收入 30 多亿美元。然而剑桥科技园区的科技公司规模普遍不大，许多本来有希望的小企业雇员人数少，产销量上不去，创始人在做大企业的时候缺乏利益刺激，不少企业最后夭折了。尽管科技园区内企业都不大，雇员超过 100 人的寥寥无几，但是这些生存下来的小企业非常擅长使用极少的资源，专注于各自的擅长领域，其核心业务非常明确，大规模地制造受到市场欢迎的产品。

然而，进入 21 世纪后，全球经济受到 IT 经济泡沫影响出现了萧条的景象，再加上受“9·11”影响，美国和世界经济出现滑坡，剑桥的高科技公司经历着了前所未有的困难。关键是很多公司能够减缓这种趋势，通过裁员的方式并将资金存入银行中作为储备，与其它不能裁员的地区比较，使得该地区所受的影响还不是太显著。过去，剑桥地区通过农业、食品加工、旅游等低收益行业创造效益，现在集中了很多关键性的高附加值、高技术的商业和经济活动，造就着剑桥未来的重要经济增长点。在政府的引导下，将剑桥与东南部其它地区联盟的计划正在酝酿着，以剑桥为核心的整个东部地区将会创造出区域化的核心经济势力。

### （三）发展经验

1、科技园区发现很多中小企业渴望扶植的需求，在政策上有所倾斜；

2、园区内小企业极其专注于各自擅长的领域，其核心业务非常明确。尽管科技园区内企业都不大，雇员超过 100 人的企业寥寥无几，但是这些小企业非常善于使用极少的资源，把某件受市场欢迎的产品非常大规模地制造出来；

3、剑桥科技园区的科技企业灵活地与本地区、海外的其他科技企业、同行联盟或合作，也经常向中心高校的科研部门取经，大量具有商业创意、市场价

值的商机应运而生；

4、剑桥科技园配套设施完善，交通便利，通讯网络发达，园区内的文化、教育、娱乐设施齐备，具备良好的工作和居住条件。在这里，有英国最好的物流服务，有专业的风险投资机构，还有欧洲最好的会计事务所和产业律师。园区距离世界金融中心伦敦只有 60 英里，这也意味着，中小企业的上市融资也很方便。

## 四、日本神户医药园区

### （一）园区概况

1995 年的阪神大地震使神户的经济遭到严重破坏，为了重振经济，神户市提出了建设“医疗产业城”的构想：在神户人工岛上建立一个经济科技园区，吸引国内外知名的医药企业设立高科技研究中心，并将研究成果转化为产品。

园区工作人口基本上都是候鸟式的，工作在园区，住在神户。园区也提供健康服务，如为每一个进入的工作人员提供全身体检。

### （二）主体功能

神户医药园区相继引入神户大学、医院等设施。园区由三个核心产业组成：医疗机器开发、药品临床研究和再生医疗的临床应用。建有尖端医疗中心、发生·再生科学综合研究中心、医疗产业支援中心和培训中心等大楼。

尖端医疗中心（IBRI）从事与医疗设备、再生性药物的临床测试和临床应用相关的最前沿研究。

理化学研究所下属的发生·再生科学综合研究中心（CDB）和神户临床研究信息中心（TRI）是 IBRI 研究能力的有利补充。同时，神户临床研究信息中心还是联系基础研究和临床应用的基地。

### （三）发展经验

1、“协同组合”运营管理。神户产业园由日本国中央政府、神户市政府和 20 家民间企业共同出资 102 亿日元成立“协同组合”来负责运营管理。但在实际运营管理中，政府极少参与，主要由该园区的“协同组合”负责管理。协同

组合的理事会，是该园区最高管理机构。理事会成员分别由区内每个企业的理事长担任。另外园区还设有事务局。这种协同组合自我管理园区的形式，极大地节约了政府管理成本，促进了园区内共同事业的发展。

2、加强官产学研结合，促进科技与产业共同发展。官民合作是日本生物技术企业的主要形式，在共同推进生物技术及其产业化的过程中起到了很好的作用。日本政府倡导和推进政府研究机构、民间企业、大学这三方之间的合作和交流，先后制定了研究交流促进法、前沿研究、省际基本研究和地域流动研究制度等。一方面，日本科研投入的80%以上来自民间企业，科研人员的65%以上也在民间企业，企业为生物技术的发展起着支撑作用。另一方面，生物技术产业化又是企业发展的原动力，合作发展是必然选择。

3、注重统筹协调，加强国际合作。日本注重生物技术与产业的统筹协调。例如，由全国70多家大企业、50家公司和20家大型设备制造厂联合组成了生命科学委员会，目的就是减少研究上的重复，避免经济与时间上的浪费。

4、改革成果转化体制，鼓励创办创新企业。2003年末，日本政府颁布了一系列政策，鼓励大学创办新公司。2004年，政府对大学及研究机构进行全面改革，促成国立大学进行重组并成立独立的公司，同时大幅度削减了85个研究所的基金支持，目的就是加强大学和研究所的独立性，提高其商业化运作能力。此外，日本还对专利所有权进行了改革。过去专利只属于有发明成果的教授个人，改革之后，专利归大学所有。专利所有权的变化大大促进了大学将生物技术科研成果转化为商业产品的积极性和主动性。

5、推行技术预见措施，确定重点研究领域。日本自1971年以来，每隔5年进行1次技术预见活动，由日本科技厅下属的科技政策研究所主持实施。参与者以各领域的专家为主，另有部分企业界人士、决策者和新闻记者等，负责评估各个尖端科技项目未来发展方向，并开始制定和实施预见计划。通过技术预见和有效评估，有利于确定重点资助项目，合理利用资源，有效规避风险。

## 五、法国里昂生物科技园

### （一）园区概况

里昂生物科技园位于法国里昂的格兰地区，园区具体细分产业定位为诊断疫苗、创新医学疗法和传染病监控等，涉及产业环节涵盖学术研究、技术研

发、试产等产业链环节。

经过多年发展，里昂生物科技园已成为除美国外全球最重要的生物科技产业发展集聚地之一。特别是在疫苗产业和传染病领域的研究在全球生物制药行业内已树立了领军者的形象。

## （二）发展经验

法国里昂生物科技园依靠协会制的完全市场化运作和充足的产业资金储备，以及出色的园区推广工作，快速成长为全球重要的产业力量：

1、协会式管理方式成为园区成功发展的关键要素。里昂生物技术理事会是园区的核心机构，是由园区企业、研究机构、公立医疗机构和政府机关代表组成，主要功能是对产业项目进行技术审核，并向政府、园区基金和外来投资者申请产业启动基金，负责产业发展相关的与政府部门和园区机构之间的协调事宜。这个由企业发起带有协会性质的组织起到了协调分配资金资源和管理技术服务资源的重要作用。

里昂生物科技园的产业发展模式具有典型的法国特色，其产业项目均由拥有技术及专利的个人或企业通过园区公共网上平台申请技术成果转化项目发起的，由里昂生物技术理事会发起项目资金申请，政府每年注入一定资金，由理事会统一协调分配资金资源和管理技术服务。

2、资金聚集能力，规模庞大的资金体系。里昂生物科技园拥有规模庞大的资金体系，除政府投入资金外，园区还通过理事会设立系统的产业基金体系，成为吸引创业企业和风投企业集聚的重要因素。园区基金按照功能不同主要分为地区项目基金、全国项目基金、欧洲项目基金和世界合作基金四大类。

## 第二节 国内生物医药产业园区

### 一、浏阳生物医药园

#### （一）园区概况

浏阳生物医药园成立于 1997 年，园区规划总面积 28 平方公里（距长沙黄花机场 18 公里，319 国道穿园而过），迄今已成功开发 8 平方公里，完成基础



设施投入 11 亿元、制药及相关企业投入 35 亿元。2008 年 6 月，浏阳生物医药园正式晋级为长沙国家生物产业基地。

现已拥有制药工业企业 72 家，保健食品企业 15 家，医药创业企业 33 家，配套制药机械及包装企业 6 家，成为全国制药企业非常密集、上下游配套非常完善、科技创新与资本市场结合非常活跃的园区。

目前，浏阳生物医药园工业总产值已超过 200 亿元，已形成了一批有区域特色的生殖健康药、戒毒药、肿瘤药、中药标准提取物等领域的专业化品牌集群。

未来，园区将着力建设中西部地区生物医药专业化技术创新和专业化技术服务支撑两大体系，重点发展现代中药和生物医药两大产业领域，力争成为我国现代中药、生物医药领域中技术水平高、产业规模大、科技转化力强、经济效益显著、区域特色明显的高新技术产业开发区。

## （二）发展历程

### 1、背景介绍

湖南省地处丘陵地带，药业的先天条件相当优越，作为全国中药材主产区之一，拥有野生药材 2000 多种，在国家正式批建的 17 个全国药材市场中，湖南省占了 2 个。此外，中南大学湘雅医学院、湖南中医学院、湖南省中医药研究院培养出一大批医药专业人才，为医药研发储备了雄厚的人力资源。湖南丰富的中药材资源，雄厚的医药科研实力，并没有转化为医药产业的优势。有资料显示，湖南中药材资源居全国第 2 位，医药科研力量居第 5 位，而医药经济总量还不及“哈药集团”一半，排在各省（市、区）的 20 位之后。

缺乏高科技基地作载体，导致新药转化率不到 10%，湖南医药需要一个能够整合全省医药资源、加速医药成果孵化、为企业创造品牌和扩大市场份额的专业平台，在此背景下湖南省政府决定以浏阳生物医药园为核心，以现代中药和生物制药为特色，面向国内外医药大市场，优化全省医药资源配置，创建国家级生物和医药高技术产业基地。

### 2、起步阶段

浏阳河生物医药园借款 4000 万元在一片荒山上开始起步，因不属于国家批准的高新技术开发区，不能凭借优惠税收政策招商；县级财政依托也没有更多的资金，不可能用低廉的土地价格来补贴投资者。于是，另辟蹊径，提出了“孵化项目招商”的思路。

发挥商业策划特长，用有限的资金成功引进了卡介苗多糖核酸、中药戒毒等十多个生物医药高科技项目，并陆续建设了最初的十家药厂。与此同时，还引进一些留学生创业企业和异地改造搬迁制药企业。这批较好前景的项目落户后，由于园区的推介，立即吸引了更大规模的投资者来重组这些项目。先后有大连美罗、九芝堂、康恩贝、湖南有色、加拿大 Zendex 公司等上市企业和投资基金来园收购重组并增加投资。

### 3、发展阶段

2001 年被联合国工业发展组织定为中国惟一的医药产业基地。园区按专业化发展思路，在医药及相关医疗器械、材料、科研、销售和中药材种植方面整体推进，成为湖南医药行业走向世界的一条重要通道。成为仅次于上海张江开发区的全国第二大医药专业园区，是中南地区最大的抗生素制剂生产基地；中南地区最大的标准化提取物生产和出口基地；中南地区经济效益最为显著的生物疫苗生产基地；中南地区惟一的抗癌药物冻干生产线；全国最大的中药戒毒生产基地；全国最大的外用药基地。

园区开展国际合作抢占制高点，2001 年 10 月，与联合国工发组织第一副总干事长签署在中国实施国际合作园区协议，并且自 2002 年起，每年还在美国召开一次生物医药投资说明会。

建立了湖南医药留学人员创业园，引进了包括全美青年生命科学排名前十五位的 searle 奖获得者、两位华人科学家霍普金斯大学刘钧教授、威斯康星大学沈奔教授等在园区建设组合生物技术工程中心，引进美国加州大学教授杨福生开发姜黄素抗老年痴呆药物等一批先进生物技术项目。

园区还与欧洲最大生物基地德国柏林生物医药园、挪威生物医药创业中心等建立了合作关系。承担了国家发改委的中国政府与古巴的生物技术合作并与三家古巴国家生物所签订合作协议，参与科技部的中英剑桥园并负责生物技术类项目洽谈合作。

在省政府支持下，建立了药用植物资源国际合作研发中心、生物技术服务外包国际合作中心等，已达成在长沙合作建设中古生物技术联合开发中心协议等。

通过努力，2007年3月与加拿大商务部及相关公司签订协议，拟推进加拿大生物企业与浏阳生物医药园生物企业股权合作，以此搭建中国生物企业在北美上市的新通道。

### （三）发展经验

#### 1、专业化服务

园区以中国医学遗传学国家重点实验室、国家卫生部纳米生物技术中心等8个重点医药实验室为研发依托，专注于医药发展最前沿。以医药专业化服务为核心竞争力，在此基础上成立了湖南医药产业化服务中心（新药报批、转让、OEM等服务）、湖南医药科技创业中心（拥有多种小试和中试车间、创业基金等）、医药公共实验室和公共药厂、湖南中南医药物流中心、医药分析检测中心，并全面启动了湖南实验动物中心、湖南GAP药材基地的建设，籍此增强产业的关联度，减少企业的投资成本，为医药经济的可持续发展搭建了重要的平台。

#### 2、公司化运作

如用BOT的方式建设了污水处理厂，用银行贷款建设了自来水厂、集中供热等设施后，又迅速盘活出售，按市场化的方式滚动发展，城市设施逐步完善，实现了水、电、路、宽带、供汽、供热、排污等全面畅通和微机管理。

#### 3、公共化平台

探索建立了以开发区政府管理体制创新和服务园区医药企业为目的的系列共享平台。如建好为新药报批、转让、OEM等服务的医药产业化服务中心、拥有多种小试和中试车间的科技创业中心、为医药工商企业配套的医药物流中心、辐照技术中心、装备维护中心等。

现在还正在与美国杜克大学合作按美国FDA标准建设实验动物中心，与美国肯特公司合作建设医药分析检测中心等。

## 二、上海张江生物医药基地

### （一）园区概况

张江高科技园区成立于 1992 年 7 月，位于浦东新区中部。经过二十余年的发展，张江生物医药基地作为核心区，已先后获得国家生物产业基地、国家医药出口创新基地、国家科技兴贸创新基地、上海市生物医药研发外包基地、上海市服务外包专业园区、中医药产业集群 50 强、国家中医药改革试点区等多项认定，张江已经成为国内生物医药领域研发机构最集中、创新活力最强、新药创新成果最突出的标志性区域。

张江生物医药基地已完成规划的一期、二期地块开发工作。基地一期位于张江高科技园区北部，占地面积约 1.5 平方公里。基地二期位于张江高科技园区中部，占地面积约 1.5 平方公里。基地二期与基地一期通过金科路南北相连，分别与西侧科研教育区、技术创新区毗邻，地理位置十分优越，资源集聚优势显著。

基地一期以生物医药领域国家级科研院所等服务机构和引入的跨国公司产业化项目为主，布局了少量可租用的通用研发实验用房。基地一期内集聚的国家级研发与服务机构包括国家新药筛选中心、国家新药安评中心等，并与上海超级计算机中心毗邻，集聚的跨国公司产业化项目包括罗氏制药、津村制药等。

基地二期以集聚和支持生物医药领域创新项目发展为主，除规划了一部分地块用于满足国内外优秀项目自建高端研发中心或区域总部用房、产业化用房外，重点规划建设了生物医药科技园、研发 A 区、研发 B 区等，提供可租用的通用型研发实验用房，并配套建成了药谷大厦、浦东创新港等少量高品质的商务楼宇和服务配套用房。

### （二）项目分布

张江生物医药基地形成了良好的创新创业环境，生物医药科技产业集群涵盖了研究开发、孵化创新、成果转化、教育培训、专业服务、风险投资等六个群体。

基地集聚国内外生物医药领域企业 500 余家，其中国家级、市级科研机构

（研发中心、工程中心、企业研发中心）超过 40 家。

### （三）发展经验

张江生物医药基地作为国内一流的生物医药园区，吸引和培育了大批优质生物医药企业并保持着其强大的创新动力，成为国内生物医药产业最集中、创新能力最强的园区。除了经济、政策等原因，产学研联动已成为其发展的重要动力，这一动力使得优质的科研成果在园区内成功孵化、转化。

#### 1、创新的人才政策

张江生物医药基地探索推动产学研发展的人才引进新模式，以细胞转化医学产业基地项目为例：（1）突破地域、国籍限制，实施公开招标、议价报酬、异地工作等用人机制引进高端人才；（2）实施以任务模块为主导的管理模式，突破传统的管理条线；（3）实施人才团队管理模式，打破领域、行业、项目合作单位的壁垒，发挥灵活用人的机制。

张江医药基地已经形成以领军人才、高端研发人才、工程技术人才、服务支撑人才的完整团队。

#### 2、良好的科研环境

张江生物医药基地发展形成了包括复旦大学药学院、国家基因组南方中心、光源中心、中科院上海药物所、国家新药筛选中心、外资研发中心等科研单位的“二校、一所、二院、十八公共服务平台”的聚集效应。这些研究机构源源不断的向张江生物医药基地内的企业输送科研成果，并逐步探索产学研新模式。

以复旦大学为例，复旦大学团队研发出具有自主知识产权的肿瘤免疫治疗药物 IDO 抑制剂以 6500 万美元成功转让沪亚生物，沪亚生物利用其海外临床资源与国际化发展的商业模式，加快了 IDO 抑制剂开发进程，实现早日临床应用的目的。

#### 3、灵活的创新机制

以中国科学院上海药物研究所为例，打破了体制壁垒，开创了科研机构共建企业的创新创业模式。上海药物所与上海绿谷（集团）有限公司共同组建上

海绿谷制药有限公司及绿谷研究院，探索构建产学研结合的新模式；2011 年上海药物所与上海张江科技投资有限公司共同成立企业化运作的创新药研发公司“上海海和药物研发公司”，共建上海药物所科研转化平台，专注于抗癌药物研发。

#### 4、完善的产业链条

张江生物医药基地作为国内产学研实践的典范，完善了科研、服务、教育等资源。2018 年 7 月 17 日张江药物实验室正式揭牌，作为创新药物研发源头，把研究成果输出至企业进行成果转化；浦东新区科委联合行业协会、园区运营公司、上海交大 Bio-X 研究院成立上海浦东新区转化医学联盟、上海药物所携通和毓承资本成立的张江生命健康（孵化）联盟、张江生物医药基地内多家行业公司成立的上海张江生物医药服务联盟等，共同形成了张江生物医药基地完善的产业链条助力产学研落地。

### 三、潍坊高新区生物医药科技产业园

#### （一）园区概况

潍坊生物医药科技产业园（潍坊国家创新药物孵化基地）是潍坊高新区管委会重点建设的高科技专业园区，是山东省国家综合性新药研究开发技术大平台的重要组成部分，是省重点建设的国家创新药物孵化基地。园区设立了“院士工作站”、“博士后科研工作站”和“泰山学者药学特聘专家岗”，被认定为“国家级高新技术企业创业服务中心”、“山东省中药现代化科技企业孵化器”和“国家级生物医药专业孵化器”，是“国家火炬计划潍坊生物医药特色产业基地”、“国家级大学生创业见习基地”、“中国产学研合作创新示范基地”、“中国博士后创新创业基地”和“山东省生物高技术产业基地”。

园区由研发孵化区、成果转化加速区和产业化区组成，重点建设国际一流的生物医药公共技术平台、专业孵化器、研发总部基地和成果转化加速器，全力打造“研发孵化——成果转化加速——产业化”科技创新产业培育支撑体系。其中，研发孵化区占地 300 亩，建成了国际一流标准的生物医药公共技术平台、专业孵化器、学术交流中心和企业研发中心集群；成果转化加速区规划占地面积 2600 亩，建筑面积 170 万平方米，将建成满足 100 家高成长型企业扩张需求的产业加速基地；产业区重点开展生物制药、海洋药物、化学药品、现代中药、医疗器械及相关领域的技术研发与产业化。

园区配套以政策、企业融资、综合物业、中介、人才培养及技术咨询五大服务体系，创新管理运行机制，实行园区管理办公室、生物园专家顾问委员会、潍坊高新生物园发展有限公司三位一体运行模式，为归国留学人员、国内外高校、科研院所、中小企业、高端研发人才提供先进配套的技术支持和良好的发展环境，推动潍坊生物医药产业的快速发展。

## （二）入驻企业

潍坊高新区生物医药科技产业园入驻企业情况统计如下：

图表 1 潍坊高新区生物医药科技产业园入驻企业情况统计

| 序号 | 企业名称            |
|----|-----------------|
| 1  | 潍坊鑫泽生物科技有限公司    |
| 2  | 潍坊易思特生物科技有限公司   |
| 3  | 潍坊新益制药技术有限公司    |
| 4  | 潍坊盛科药物科技有限公司    |
| 5  | 潍坊博创国际生物医药研究院   |
| 6  | 维尔信科技（潍坊）有限公司   |
| 7  | 山东东兴汇智生物科技有限公司  |
| 8  | 山东贝诺医药生物科技有限公司  |
| 9  | 潍坊茜月制药技术有限公司    |
| 10 | 山东华辰生物科技有限公司    |
| 11 | 山东盛宏医药科技有限公司    |
| 12 | 山东盛宏医药科技有限公司    |
| 13 | 山东超越动物保健品有限公司   |
| 14 | 苏柯汉（潍坊）生物工程有限公司 |
| 15 | 潍坊祥维斯化学品有限公司    |
| 16 | 潍坊三维骨科医疗器械研究所   |

资料来源：中商产业研究院

## （三）发展经验

### 1、服务配套

2018年3月，潍坊市出台“人才新政20条”，加大力度引进“高精尖缺”

人才，分类推进重点人才发展计划。随后，潍坊高新区发布了《潍坊高新区支持企业定向引进紧缺急需人才扶持办法》和《潍坊高新区鼓励高校毕业生来区创业就业扶持办法》，将 23 所“双一流”高校 15 个专业列入高新区紧缺急需人才目录，目录涵盖了电气工程、光学工程、声学、软件工程、计算机科学与技术、信息与通信工程、能源动力与工程、机械设计及其自动化、车辆工程等诸多领域，与高新区当前的主导产业发展需求紧密契合，具有鲜明的针对性。

## 2、创新载体

园区由研发孵化区、成果转化加速区和产业化区组成，重点建设国际一流的生物医药公共技术平台、专业孵化器、研发总部基地和成果转化加速器，全力打造“研发孵化—成果转化加速—产业化”科技创新产业培育支撑体系。

## 3、创新中心

2017 年 9 月，潍坊市生物医药创新中心在生物医药科技园正式成立。该中心为潍坊市“十大产业创新中心”之一，未来将通过相互协作和资源整合的方式，进一步强化以公共平台为依托、企业为主体、市场为导向、产学研相结合的技术创新体系，促进产业与技术的进一步交流与合作，提升生物医药产业创新能力。

## 4、成果加速转化平台

为保证生物医药科技成果从研发顺利走向产业化，潍坊高新区在建有中试平台体系的基础上，规划建设了生物医药成果转化加速区，集中建设成果转化加速体系。该平台的建设不仅可以为一些进入高速成长扩张期的“瞪羚”企业提供更高更大的成长空间，同时能够为这些企业节省大量建设资金并用于科技项目研发。

# 四、泰州医药高新技术产业园

## （一）园区概况

泰州医药高新技术产业园是国内唯一一家把研发、生产、交易、医疗四大板块进行整合，并贯穿医药产业发展的全过程的医药产业园，位于泰州市主城区与高港区中间位置，北起姜高西路及其延线，南至帅于村北高压线走廊南



面，东起泰高路以东 1 公里处，西至引江河，规划面积为 9 平方公里。

泰州医药高新技术产业园由南园和北园两部分组成，南园即扬子江药业集团企业主题园；北园由科研开发区、生产制造区、会展交易区和康健医疗区等板块组成，是集研发、生产、商贸、康健、配套等功能于一体的现代化、国际化城市新区。

目前，园区已集聚国内外知名大学和医药研发机构 50 多家，1300 多名高层人才先后加盟，400 多家生产服务型企业先后落户，400 多项“国际一流、国内领先”的医药创新成果落地申报。

## （二）园区规划

### 1、打造生物制药产业基地

以大分子药物平台、江苏省生物制剂检测中心为载体平台，发挥知名生物科技公司的示范效应，以蛋白质制造及治疗、基因工程药物为重点，加快集聚国内外生物医药企业，形成先发优势。

### 2、打造诊断试剂及高端医疗器械产业基地

以落户的近 400 家诊断试剂及高端医疗器械企业为依托，以江苏省体外诊断试剂检测中心为平台，锁定基因测试、核糖核酸、快速诊断系统等重点发展领域，瞄准国内外诊断试剂和高端器械重大新品、行业领军企业，壮大园区诊断试剂及高端医疗器械产业集群。

### 3、打造疫苗产业基地

以德国勃林格殷格翰等 10 多家落户疫苗企业以及 40 多个疫苗新品为依托，以申报中的国家级疫苗临床评价中心为载体，以国家新型疫苗及特异性诊断试剂产业集聚发展试点为政策支撑，目标是建设中国规模最大、产业链最完善的疫苗产业基地。

### 4、打造化学药新型制剂产业基地

以越洋创新制剂平台为依托，发挥阿斯利康等落户企业的示范效应，推动

更多国内外制药企业落户。

#### 5、打造中药现代化基地

以现代中医药技术为支撑，以中药成份标准化为突破口，以中医药企业投资为契机，全面加快中药现代化产业基地建设。

#### 6、打造保健品产业基地

主动策应保健品产业加快发展新形势，集聚产业资源，壮大产业规模。

### （三）发展经验

#### 1、产业政策起点高、支持力度大，省部共建

泰州中国医药城由科技部、卫生部、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局与江苏省人民政府共同建设。至今为止，仍然是中国唯一的国家级医药高新区。

#### 2、起步早，政策连贯性好。形成产业聚集

2005 年决策，2009 年挂牌，专项产业扶持持续十年以上。经过长时间稳定的培育，逐渐形成完整的产业结构，产业链（尤其是生物疫苗类产业链）高度完善。

#### 3、城市和产业区基础建设投入资金额度大，城市建设完成度较高

城市和产业发展认准一个方向，投资高度倾斜。很多城市会树立几个产业发展方向，均衡用力，多元化发展；泰州发展策略明确，单一且执着。城市配套建设也尽可能倾斜于医药高新技术产业开发区。最可贵的是十年前确认的城市规划稳步实现，杜绝了“反复优化”的城市病。

#### 4、运营服务团队纯粹化，只招生物医药专业，以北大清华为主

招商和运营的专业化，代表服务的准确性和有效性；高素质的服务体系，降低了政企对接成本。这更像是民企的用人之道：两个人领三个人的工资，干

五个人的活。

#### 5、政策服务清晰准确

部分业务和职能人员有机会可以到北京相关部门培训挂职 1-3 年，可以准确解读政策，也能与相关领导保持良好关系。企业有需要时可跑步进京要政策，且熟门熟路，切入点精准。

#### 6、平台实验室高投入，前十年不计产出

多个试验平台和服务中心，建筑面积近十万平方米，仅设备投资十几亿元人民币。所有设备可以不考虑成本的给当地中小型企业使用，等于把补贴给几个大企业的前，普惠性补贴给了所有特定类型企业。

## 五、苏州吴中医药产业基地

### （一）园区概况

2001 年，经国家科技部批准，国家火炬计划“吴中医药产业基地”在苏州吴中经济开发区建立。2008 年药明康德新药开发有限公司入驻基地，上海交大学和吴中集团合作在基地内建设“江苏吴中生命科学园”。经过几年的发展，产业基地形成了一批以抗生素类原料药及制剂、重组类生物药、维生素系列和钙补充剂、氨基酸保护剂和多肽类化合物等为主的主导产品，并在医药市场占有一席之地。

苏州吴中医药产业基地拥有生物医药类生产骨干企业 9 家，医疗器械及医用材料生产企业 65 家，为新药研发配套的实验动物公司 1 家，医药研发外包服务企业 10 家，建有数家省级以上工程技术中心和研发机构。生物医药企业涉及化学合成药、基因药物、中药制剂、多肽化学品、营养补充剂、医疗器械、医用辅料以及实验动物等领域。形成了一批以抗生素类原料药及制剂、重组类生物药、维生素系列和钙补充剂、氨基酸保护剂和多肽类化合物等主导产品。加大研发投入，吴中医药产业基地每年投入的研发经费均超过 1 亿元，设立了总规模超过 10 亿元人民币的创投资本以及医药产业专项引导资金。通过加大政策和资金的扶持，不断引进生物医药领域的高端人才，加快科技成果转化，培育壮大吴中生物医药特色产业。

## （二）发展历程

### 1、背景介绍

苏州是吴门医派的故乡，自古以来名医辈出，从周代至今，有记录的名医达数千家，其中医官、御医就有百余人。吴地早期医学以道家为主，金元以后，形成了“吴门医派”。明清时期，苏州中医处于鼎盛时期，吴中医学呈现世医多、儒医多、著述多的特点，并创立了“温病学派”。

### 2、发展阶段

苏州吴中医药发展速度较快，2001 年国家批准设立医药产业基地，随后的七年里创新 3 个“全国之最”。

#### （1）国内一流的动物实验基地

苏州西山中科实验动物有限公司，主要培育、生产、供应灵长类实验动物，以及进行各类药物临床前研究的动物实验，是一个为医药研究提供开放性动物实验服务的平台。公司与中科院上海药物研究所、苏州大学生命科学院等科研院校合作，建有一般毒理实验室、临床生化检测室、病理实验室、显微镜室等一批功能实验室，饲养猕猴、食蟹猴、犬等实验动物 8000 余头，是国内综合条件最好的动物实验服务基地。

#### （2）国内最大的三、四代头孢类抗生素及原料药生产基地

苏州东瑞制药有限公司采用溶媒结晶工艺生产的头孢哌酮钠原料药，是第三、四代头孢类抗生素，目前国内市场占有率约 60%；注射用头孢哌酮钠及复合剂型市场占有率达 15%。

#### （3）全国最大的 OTC 类营养补充剂生产基地

惠氏制药有限公司是目前国内最大的 OTC 类营养补充剂生产和供应基地，主要生产维生素系列药物（多维素片、善存银片、小儿善存片、孕妇专用的玛特那片、善存液剂）和钙补充剂（钙尔奇、小儿钙尔奇），主要产品钙尔奇 D、多维元素片（善存）目前国内市场占有率分别为 13%和 20%。

### 3、成熟阶段

随着近年来的发展，苏州吴中医药产业基地已逐步成熟，占据了苏州市医药产业的半壁江山，在生物医药、医药研发、服务外包等领域成为行业佼佼者。

#### (1) 研发领域较好发展

依托已有的产业基础，吴中医药板块在产学研一体化方面同样形成了自己的优势。不断加强与各类大专学院及研发机构的交流合作，相继与中科院、苏州大学、同济大学、南京大学、浙江大学等知名科研机构 and 高等院校开展项目合作。苏豪人工皮肤技术就来源于苏州大学和上海瑞金医院合作承担的国家“863”计划课题“丝素蛋白软组织修复材料研究”，属国家级科研成果转化项目。

同时，鼓励和支持企业尤其是跨国公司，不仅把生产基地建在吴中，同时也把研发基地一同迁来，推动实现外资企业研发的本土化。目前，在吴中医药产业基地的9家医药生产骨干企业中，已有6家设立了研发机构，其中3家实行独立核算。化学合成药、中药、多肽药物及营养补充剂等企业研发机构（中心），为吴中医药产业基地的技术创新和持续发展提供了有力支撑。到目前为止，9家医药生产骨干企业在自主创新方面，共有53项专利申请，获新产品证书45项，在研药品50多项。

#### (2) 世界级医药服务外包基地

随着产业结构调整有序推进和现代服务业的快速发展，吴中区也赢得了医药服务外包产业突破和腾飞的“黄金时间”。

吴中区自2001年经国家科技部批准，建立了“国家火炬计划医药特色产业基地”以来，倾力打造“吴中药港”，目前已成为全国规模最大的OTC营养补充剂生产基地、全国最大的第三代头孢类抗生素及中间体供应基地，以及全球重要的抗艾滋病药物关键原料生产基地；同时，吴中区还是国内最大的灵长类实验动物基地之一、是国内最早启动生物医药服务外包产业研究的地区之一。

近几年，吴中区注重开发具有自主知识产权和关键技术的名牌新产品；完善相关产业链，重点发展新型化学合成药、高端基因工程药物、营养补充剂、新型医疗器械以及医药服务外包，并加快发展相关配套产业。

### （三）发展经验

#### 1、研发中心

近年，吴中医药产业基地相关企业先后与上海、南京、北京等地的科研院所和高等院校强强联合，分别建起了化学合成药、生物制药、中药、多肽药物及营养补充剂等企业研发机构（中心），“江苏省基因药物工程技术研究中心”、“江苏省动物实验开放服务中心”、“江苏吴中中药研发有限公司”、“苏州东瑞制药有限公司研究和发展中心”、“苏州天吉多肽研发中心”等科技创新平台，为产业基地的技术创新和持续发展提供了有力的支撑。

#### 2、良性竞争

近年来，吴中医药产业基地充分发挥基地的产业集聚效应，通过新建、扩产改造及收购、兼并、控股、参股等形式，整合和优化与医药产业相关的资源。目前，产业基地的 10 多家重点企业多种所有制成份并存，既有转制企业、民营企业、外资企业，还有国内上市公司和海外上市公司。灵活的机制，促进了企业之间的相互竞争和发展，使骨干企业全部盈利。

#### 3、产业配套

吴中医药行业，除了东瑞制药、惠氏制药、六药厂、长征一欣凯、天吉生物制药、中凯生物制药 6 家骨干企业外，另有一定规模的制药和医卫用品、器械企业 20 多家，加上跨行业企业和配套企业（比如印刷、包装、运输）等，估计涉及的企业在四、五十家，形成了从研发、实验、生产、营销、印刷、装璜、包装、仓储、运输等产业链，已经具有了产业化生产的特征，并对吴中区的旅游、餐饮、交通、电信等行业起到了带动作用。

除了拥有原料药生产、制剂生产、医药中间体生产、动物实验、医药研发机构等医药企业的集聚优势，吴中医药产业基地的另一特征是企业实现资源共享，优势互补。基地内的医药孵化器、工程技术服务中心等服务平台，充分发挥了载体优势，推进企业围绕产业基地主导产业，建设发展医药中间体、制剂生产、医疗器械、医用辅料、医用包装材料等相关配套产业，延伸了产业基地的产业链。

## 六、苏州工业园区生物纳米科技园

### （一）园区概况

苏州生物纳米科技园位于独墅湖科教创新区内，占地 86.3 公顷，规划面积 100 万平方米，是苏州工业园区发展生物科技、纳米技术两大新兴产业的创新科技载体，中国科学院纳米技术与纳米仿生研究院也落户于园内。生物纳米园自 2007 年 6 月开园以来，先后被授予“中国服务外包示范基地生物医药服务外包示范园”、“海外高层次人才创新创业基地”、“江苏省生物医药产业园”、“江苏省五星级中小企业公共服务平台”等称号，被认定为“国家级科技企业孵化器”、“国家火炬计划特色产业基地”、“国家纳米技术大学科技园”，成为“国家纳米技术国际创新园”核心区域。

生物纳米园以“专业、热忱、务实”的理念为创新创业企业提供全方位、全过程的贴心服务。园内提供综合的软硬件服务平台体系，以帮助入园企业降低研发成本，加快研发成果产业化进程。在硬件平台方面，园内建成药物分析测试服务平台、抗体公共技术服务平台、药物传导技术服务平台，与中国医学科学院共建了创新生物医药平台；同时中科院纳米所的纳米技术服务系列平台也可为纳米技术企业提供检测、加工与工程化等方面的专业服务。在软性服务方面，生物纳米园为企业提供包括政策申报、产学研对接、投融资对接、商业推广、人才招聘与培训、企业工商注册，消防环保申报、实验室安全管理与环境监控等专业服务。

### （二）入驻企业

随着生物纳米园内企业的不断引进和上下游产业链的不断完善，园内企业规模的结构更趋合理，产业链分布日趋完善，已形成国内最完整的生物制药产业链。产业链建设的不断完善则带动了园内的产业集聚，目前，生物纳米园内已形成覆盖新药创制、医疗器械（含体外诊断）、生物技术和纳米技术等多个特色产业集群。

1、新药创新。以博瑞、信达、思坦维、康宁杰瑞、派格、开拓、瑞健等企业为代表，研发品种包括了新型抗癌、抗病毒、心血管、糖尿病等治疗药物。累计 21 个项目获得国家新药创制重大专项立项支持；6 家企业的 16 个研发新药进入临床试验阶段，其中博瑞生物获苏州历史首个 1.1 类临床新药临床试验批件。目前在建的信达生物建成后将成为国内规模最大的生物药产业化基地。

2、医疗器械（含体外诊断）。以科贝、新海、浩欧博、星童、恒晨、康众等企业为代表，在植入介入器械、医用设备、医用耗材、诊断试剂等四个领域已初步形成了互动的产业生态圈。累计 17 家企业拿到 51 医疗器械注册证，23 家企业获得医疗器械生产证。园内企业浩欧博成为国内最大的过敏源诊断研发生产厂家。

3、生物技术。以金唯智、美诺、晶云、博思维科等企业为代表，在药物分子评价领域，园内已具备国内领先的药物晶型研发水平；在基因合成测序领域，园内企业金唯智已成为北美 DNA 测序市场的第一品牌；全球抗氧化领域权威主导实验室博思维科在园内设有亚太地区首家分支机构，与众多世界 500 强企业展开研发合作。

4、纳米技术。以纳微、纳通、光纳、华微特粉体等企业为代表，是国家纳米技术国际创新园的核心建设区域；园内企业将纳米技术与纳米材料广泛应用于高端医疗器械行业。园内企业纳微研发的 3000 多种纳微产品，打破了国外企业的长期垄断，并填补了国内的空白，成为世界上能够提供最多品种的单分散性微球产品供应商和跨最多领域应用技术领导者。

### （三）发展经验

一是严格的规划意识。园区开发之初，坚持规划先行，确定了“先规划后建设、先地下后地上”的原则，编制完成富有前瞻性和科学性的总体发展规划，并先后制定 300 余项专业规划，形成了严密完善的规划体系。该区坚持“规划即法”，形成了“执法从严”的规划管理制度，只有授权规划师可以审批各类规划申请，政府批准的规划必须公之于众。对不符合规划要求的项目，坚决实行“一票否决制”，对开发建设过程中投资者超出规划范围的要求，严格执行“违规申请”程序，园区开发至今实现了一张蓝图干到底的良好局面。

二是强烈的开放意识。苏州工业园是中新两国政府间开放合作的典范，开放成为其内在特质，该区在发展过程中，始终面向全球、立足开放，成为中国对外开放的重要窗口。成立之初，该区借鉴新加坡工业园的发展经验，瞄准世界 500 强企业、跨国公司（地区）总部以及研发中心，吸纳高端要素的集聚。

三是执着的创新意识。苏州工业园在借鉴新加坡规划、开发、管理创新等经验的基础上不断发展，不断从以引进先进的管理经验、实施开发模式创新为



主，逐步转向引进全球创新资源、实施创新驱动发展为主，尤其是在本世纪初打造以独墅湖为核心的科教创新区，先后引进了美国加州伯克利大学、乔治华盛顿大学、加拿大滑铁卢大学、澳大利亚莫纳什大学、新加坡国立大学等一批世界名校资源，与国内中国人大、中国科大、中国科学院等一流科教资源深度合作，成为全国唯一的“国家高等教育国际化示范区”。同时积极搭建创新平台，围绕重点产业技术需求建成各类科技载体 380 万平方米，公共技术服务平台 30 多个、国家级创新基地 20 多个、国家级孵化器 13 个、民营孵化器（众创空间）51 个，拥有各类研发机构 450 家。累计引进国外专家 1000 多名，4000 名海外归国人才创办了 400 多家企业，拥有国家千人计划 135 人，成为国家级“海外高层次人才创新创业基地”。在新兴产业培育方面，坚持科技创新引领产业发展，以生物医药、纳米技术应用、云计算等为主的新兴产业快速成长。尤其是苏州工业园注重将科技创新与金融创新相结合，2014 年苏州工业园被国务院批准为全国首个开放创新综合试验区。

## 七、哈尔滨利民经济技术开发区

### （一）园区概况

哈尔滨利民经济技术开发区于 1991 年 6 月经黑龙江省政府批准创办，1992 年 7 月启动建设。2010 年 12 月，被批准为省级新型工业化（医药）产业示范基地。哈尔滨利民经济技术开发区生物医药产业示范基地形成了现代医药、绿色食品、机械制造、文化教育、信息及服务外包、商贸物流等主导产业，打造了优越的区位、交通、资源、产业、环境等比较优势，赢得了国内外战略投资者的青睐。

目前，示范基地建成区面积 32 平方公里，入区企业超过 300 户，国家科技部批准的国家火炬计划利民医药产业基地，国务院信息化产业办公室、国家测绘总局批准的国家地理信息产业基地及国家服务外包基地城市示范区、国家生物产业高技术示范基地及食品药品研发检测中心、大学生创业园、职业技术培训中心等均坐落于利民开发区内。目前，示范基地已成为黑龙江省投资规模大、综合实力强、成长性好的园区之一，为全市乃至全省经济社会快速发展做出了突出贡献。连续多年被省里评为先进开发区，并被国家开发区协会、中国民营企业促进会等部门评为投资环境百强、科技创新竞争力百强和优秀医药科技园区。

创建“国家新型工业化医药产业示范基地”，有利于进一步扩大医药产业的

知名度和影响力，有利于促进医药产业向规模化、系列化、产业化、国际化方向发展，使基地成为黑龙江省医药产业发展中的重要支撑点，而且对于加快黑龙江省“北药”开发进程、哈大齐工业走廊核心示范区形象的塑造和示范作用的提升及哈尔滨市“北跃”战略的深入实施具有全局效应和带动作用。

## （二）产业基础

哈尔滨利民经济技术开发区形成了以哈药生物、哈药物流、誉衡药业等 52 家高科技医药企业为骨干的生物医药产业园区，其中 24 户企业通过国家 GMP 认证，2 户企业获得全国民营医药创新奖，9 户企业被认定为国家级高新技术企业，共执行国家火炬计划项目 7 个、“863”计划项目 3 个，地方级火炬计划项目 11 个；共生产 16 个剂型 841 个品种，其中高新技术产品 47 个，拥有自主知识产权 50 个，国家和地方知名医药品牌 32 个。

## （三）优惠政策

作为省市共建的重点园区，享有国家振兴东北老工业基地以及建设哈大齐工业走廊、国家生物产业基地城市等相关扶持政策，尤其对入区的科技含量高、投资规模大、产出效益好的企业实行差异化特殊扶持政策，投资成本、制造成本、政务成本相对更低。

当前，利民经开区按照省市的新战略部署，正在大力实施二次创业，推进园区转型升级，重点发展生物医药、绿色食品、文化教育、商贸旅游四大产业，加速打造“呼兰健康产业城、中国北方药谷”。在做强生物医药产业方面，突出产学研用专属园区特色，以生物医药、生物制造两大产业体系为核心，以药品、医疗器械、功能食品为生产主体，以“东北亚经贸科技合作区”为平台，建设科技研发、生产制造、贸易物流等 5 大功能区 36 个功能单元，打造全省唯一的国家级生物医药产业园、全国唯一的中俄合作健康产业园，争创“中国北方药谷”。力争到 2020 年，园区建设规模达到 20 平方公里，形成超千亿元的产业规模。

## 八、南京浦口生物医药产业园区

### （一）园区概况

浦口生物医药园占地 4 平方公里，设有合成制药生产基地、中药生产基地、生物制药基地和新药研发及中试基地 4 个子功能区。

经过 10 多年的建设，该基地已成为从制药、包装以及医疗器械相互配套功能完善的产业园区，生物医药业占高新技术产业增加值的 1/3，并形成了教育、研发、生产、销售“四位一体”的格局，集中了先声药业、立业制药、中脉科技、老山药业、药大制药等近 20 家从事生物医药的生产企业及研发机构。而最大的优势在于，生物医药产业在浦口已形成了自己的发展体系，贯通了新药研制的上游开发（实验室研究）、中游开发（放大性生产）及下游开发（工业化批量生产），结成了完整的技术应用链，被江苏省科技厅认定为“江苏省南京新药创业服务中心”。

## （二）发展条件

### 1、生态环境优越

开发区所在的浦口区是国家级环境保护生态示范区，前临长江，背靠占地 80 多平方公里的国家级老山森林公园。山内有各种珍贵的野生药材，境内多泉水，区内绿化率达 45%，大气质量达国家一级标准，饮用水源水质合格率为 100%，达到国家一级标准，是发展生物医药产业的最佳选址基地之一，有助于吸引生物技术研发人才和企业。

### 2、科教人才优势

南京拥有全国第三的科教人力资源，聚集了几十所大中专院校和科研院所。浦口境内还有南京大学、东南大学、南京工业大学等多所高等院校和职业技术学院，为生物医药产业的发展提供了丰富的科技资源依托和中高级人才支持。

### 3、区位优势

随着南京“跨江发展”战略的深入推进，开发区区位优势日益显现。除了已通车的长江大桥和长江二桥外，与主城相连的长江三桥也于 2005 年 10 月通车，对外交通方面，有 312、328、104、205 四条国道，浦口距上海港 350 公里，距南京新生圩港和龙潭港仅 30 公里。浦口邻近南京禄口国际机场和安徽合肥机场。

### 4、政策优惠措施

(1) 对于投资生物制品、中成药、卫生材料、医疗器械及其相关的生产型企业，在南京浦口生物医药产业园内，将享受最低的土地价格和最优惠的政策。

(2) 对于生物、医药、医疗器械、生物材料等相关企业设立研发中心，如投资额超过 1 亿元人民币的，可在浦口区范围内择优选择地块。

(3) 对于创业型研发类企业，可进入南京浦口生物医药产业园的生物孵化大楼，租赁价格从优。

### **(三) 发展经验**

#### **1、利用优势**

南京浦口区交通条件非常便利，三条大桥直通南京主城，多条国道连接内外，距离港口与基础的距离较近，浦口区很好的整合了这些交通条件服务区内医药产业的发展，此外，南京市的众多科教单位与人才资源为园区产业的发展提供了智力支持。

#### **2、产业基础**

位于长三角经济带的浦口开发区制造业实力雄厚、发展迅速，电子机械行业是区内的特色产业，这些都为药包材、医疗器械行业的发展提供了厚实的产业基础。

## **九、厦门生物医药港**

### **(一) 园区概况**

2013 年，厦门市科技局和海沧区联合共建“厦门生物医药港”，充分发挥土地开发与科技资源优势，形成“一十百千”产业发展格局（1 万平方米生物医药孵化器；10 万平方米中试产业化基地；100 万平方米生物医药园区建设；1000 万平方米生物医药港），合力打造战略性新兴产业科技园区，构筑起“孵化器-中试基地-产业园区”的梯次产业化发展体系。生物医药港规划建设占地 10 平方公里，成为集总部、研发、生产、产业配套为一体的区域特色产业园区，其中生物医药产业核心区占地 56 公顷。该园区已经成为国家科技部批准设立的“闽台（厦门）生物医药合作交流基地”和“国家火炬计划厦门海沧区生物医药特色产业基地”。

## （二）入驻企业

厦门生物医药港目前已拥有“闽台（厦门）生物医药产业基地”“国家火炬计划海沧区生物与新医药特色产业基地”“国家专利产业化（厦门）试点基地”“国家级小微企业创业创新基地”等多个“国字号”头衔，重点聚焦基因工程药物、诊断试剂和疫苗、小分子药物及原料药、海洋生物、医疗器械等方向，集聚了艾德生物、大博医疗、金达威、英科新创、特宝生物、万泰沧海、万泰凯瑞、国药星鲨、锐珂医疗等众多行业小巨人企业，产业集群初具规模。

## （三）园区规划

《厦门生物医药港产业发展规划》提出，力争到 2022 年，厦门生物医药港产业规模达到 300 亿元；2025 年，产业规模达到 500 亿元，累计培育上市企业 8 家，年产值超过 50 亿元企业 1 家，10 亿元以上企业 10 家，跻身全国生物医药产业园区综合竞争力前 5 强榜单。

此外，厦门生物医药港将在继续推进各细分领域创新发展的同时，充分发挥孵化功能，培育、引进具有国际影响力的龙头企业，带动一批创新性强、市场潜力大的成果转化项目批量入园，通过“补链强链”打造高质量的产业集群，持续做强做优厦门生物医药港。

# 十、成都生物医药产业集群

## （一）基本概况

成都生物医药产业集群和其他医药产业集群不同，并不是集中在一个园区或基地之内，按照成都工业布局发展规划，结合制药企业 GMP 改造和该市东郊工业结构调整，制药企业逐步向工业集中发展区聚集，形成了成都高新区、双流县、金牛区、温江区、彭州市等重点区域。重点区域的医药企业数量已占全市 60%，工业总产值占全市 76.57%，呈现产业聚集雏形。

全市现有规模以上医药工业企业 160 多家，从业人员 3 万余人，是国内重要的医药生产和流通基地，在国内特别是中西部地区具有重要地位，生物医药已发展成为四大支柱产业之一。经过多年发展，在现代中药、特色原料药及制剂、生物制药、生物医学工程、生物医药服务等领域里形成了一定特色和优势，大输液、血液制品等产品已占国内市场的 1/3 份额。

## （二）发展条件

### 1、自然资源

中草药材种类达 2000 多种，约占全国的 1/3，开发潜力大。优质道地药材川芎、黄连、附子、泽泻、郁金、杜仲、黄柏、厚朴等十种中药材已形成产业化、规模化种植，其中川芎占有全国 90%以上的市场份额。全市药材种植面积超过 40 万亩，是全国最大的道地药材种植基地之一。拥有丰富的川西猕猴资源和良好的临床病种资源，为发展医药研发提供了重要条件。

### 2、创新资源

生物医药科研资源富集，拥有四川大学生命科学学院、华西药学院等 64 个专业高等院校及科研机构，7 个国家、省级实验室，12 个国家、省级工程技术（研究）中心和企业技术中心等，已形成药物发现、临床前研究、临床试验、工业化生产等全过程的研发体系。拥有一支包括两院院士、国家级专家、博士生导师、高层次管理人员及技术人员等在内的生物医药人才队伍。

### 3、市场环境

成都是商务部批准的国家首批医药出口基地，是西部药品和中药材的重要集散地。成都荷花池中药材市场是全国三大中药材交易市场之一，成都五块石药品配送中心是西部最大的药品物流配送中心，年交易量超过 50 亿元；同时，成都又是西部医药对外交流中心，与国外许多知名大学、公司开展多方面合作，多次举办中医药国际博览会、川港中药合作研讨会等。

## （三）发展经验

### 1、优势利用

成都医药产业集群最早发端于中药产业，充分利用了区域内的中药道地药材主产区优势，丰富的中药材品种和大面积的药材种植为医药产业发展提供了必备的条件；同时，充分利用了成都市各种科研资源，为医药产业的发展提供了智力支持。

### 2、高端发展

成都市充分认识到要想在医药市场上占有一席之地必须战略高端市场，因此采取了在保持现有优势产业发展基础上重点发展行业高端领域的战略。一方面，攻克中药制药关键共性技术，开发治疗肿瘤、心脑血管等重大疾病的具有自主知识产权的创新中药品种，实现产业化，打造国家创新中药产业化基地，巩固和增强创新中药产业集群竞争优势。另一方面，做强生物制药产业，攻克生物制药产业化关键技术，实施重大项目，开发单克隆抗体、基因工程等生物技术药物及新型疫苗重点产品，建设成为国内重要的疫苗生产出口基地。

### 3、注重规划

成都市非常重视生物医药产业的发展，为此专门制定了相关产业规划，如《促进成都生物医药产业高质量发展若干政策》，《政策》从支持研发创新、推进重大项目、强化企业培育、聚集产业人才、完善服务体系、支持市场开拓、优化营商环境等 7 个方面，制定了提升新药研发能力、支持医疗器械研发等 28 项支持政策，为成都生物医药产业提供全生命周期支持服务。

## 第三节 国内其他生物医药产业集群发展分析

### 一、长春高新区生物医药产业迎来发展新契机

为助推长春市医药产业转型升级，2014 年 8 月，长春市生物与医药产业发展领导小组办公室与中国医药商业协会、中国化学制药工业协会、中国中药协会，北京、上海、河北等 14 个医药行业协会签订了战略友好合作框架协议。来自国家和省市医药行业协会的专家学者和行业领军人物，到长春高新区医药产业园区，对投资环境进行了实地考察。

长春高新区是国家级生物产业基地、国家级中药现代化产业基地、国家科技兴贸（生物医药）产业出口基地。经过近二十年的发展，长春高新区生物医药产业形成了一定的集聚效应和自身特色，已经成为长春市和吉林省生物医药产业的核心区域。

高新区有生物医药及研发类企业 138 户。其中，生产类企业 70 户（化学制药 14 户，中成药 11 户，生物医药 21 户，医疗器械 24 户），科技研发类企业 38 户，医药销售企业 30 户。其中，长春长生生物科技股份有限公司生产的冻干甲型肝炎减毒活疫苗、人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）、冻干水痘减毒活疫苗

等产品市场占有率均居国内同类产品前位；长春金赛药业有限责任公司是国内规模最大的基因工程制药企业和亚洲最大的重组人生长激素生产企业。长生科技、金赛药业等一批企业成长为极具发展潜力的“小巨人”企业。

为全面推进医药产业健康快速发展,长春高新区规划了“南区医药产业园”、“长东北生物与医药科技产业园”、“中国·吉林国际医疗器械产业基地”。长东北生物与医药科技产业园位于长东北核心区东北部,占地面积6平方公里,一期启动面积约3平方公里。产业园按照“三地一心”的格局进行规划。即医药产业基地、生物产业基地、辐照产业基地、科技服务中心。目前,已在园区落位的企业有中核集团、同仁堂制药、亚泰生物、新华医疗、上海绿谷、远大制药等20户企业。

签署协议后,医药产业机构将发挥各自政策优势,加强行业协作,建立区域化发展战略联盟,加强平台建设资源共享,充分发挥国家医药产业基地的功能作用。让长春市医药企业在药品销售和信息流通上实现互赢,让长春市医药企业能够更快地发展。可以预见,作为长春市生物医药产业发展的主阵地,长春高新区生物医药产业必将迎来发展新契机。

## 二、广州打造生物医药千亿产业集群

目前广州市生物医药产业集群已经形成了“两中心多区域”的布局,即以广州科学城为核心的产业孵化中心,以广州国际生物岛为核心的产业创新中心,以白云生物医药园区、番禺生物医药基地和从化生物医药基地等各区(县级市)特色产业园区为辐射区域的产业布局,拥有了较为完备的技术研发和中试、产品制造和技术服务的产业链。

据了解,作为广州的国有独资企业,广药集团2014年实现销售收入近650亿元,不但是广州市第二大企业集团,同时也是全国最大的制药企业集团。不久前,国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所对外公布了中国制药工业百强榜,广药集团就连续四年荣登榜首,蝉联“中国最大制药企业”桂冠。同时,作为龙头企业,其对创新投入的重视,在2014年就备受业内关注。2014年3月27日,广药集团宣布引进“原创1.1类靶向个性化抗肿瘤药物开发及产业化创新团队”,并入选广东省第四批创新团队。

在创新驱动下,近年来广州生物医药产业集群不断壮大。目前已形成生物医药、大健康产品和健康服务业等优势产业。而以广药集团为代表龙头的医药



企业集群，更聚集了超过 400 家研发生产企业。

广州拥有完整的医药产业产学研技术创新体系，形成了由十多所高等院校、40 多家研究院所、70 多个省级以上重点学科、5 个国家重点实验室、7 个国家工程技术研究中心（工程实验室）和 400 多家研发型企业组成的生物医药技术创新网络，工程化研究和产业化能力日益突出，成为中国重要的医药创新源头之一。

### 三、天津打造全国重要生物医药产业创新基地

天津市政府 2015 年 7 月审议并原则通过的《天津国家自主创新示范区发展规划纲要（2015—2020）》，指出天津在加快先进制造业向智能化、服务化转型，打造全国先进制造研发基地的过程中，要大力发展包括生物医药在内的先进制造业产业集群。

近年来，天津市相继出台《京津冀生物医药产业化示范区优惠政策》等一系列政策措施，设立天士力基金、天以红日基金、银宏基金、瑞普基金等生物医药领域专业风险投资基金，不断优化产业发展环境。并先后引进生物医药领域高端人才团队，在生物医药领域引进的人才中，入选国家“千人计划”的人数占据全市国家“千人计划”总数的四成左右，相继吸引天津国际生物医药联合研究院、中科院天津工业生物技术研究所、军事医学科学院天津滨海新区科研及成果转化基地、中国医学科学院天津分院等一批国家级机构落户天津。

天津市生物医药产业目前已形成一批优势领域。在化学药领域，化学原料药占比大幅下降，附加值较高的化学制剂占比明显上升，吡达帕胺、新康泰克、芬必得、百多邦、达克普隆等产品畅销海内外；在现代中药领域，复方丹参滴丸销售额连续多年在全国中成药中保持第一，血必净注射液、速效救心丸、通脉养心丸等品种畅销海内外；医疗器械领域，血压计生产规模全球领先，冠脉支架、输液器、血液回路器等产品销量位居全国前列；生物制品领域，建立了世界上第一座脐带间充质干细胞库，成功开发出世界上第一个进入临床试验的干细胞治疗药物间充质干细胞注射液。全行业年销售收入过亿元大品种已达到 40 余种。

下一步，天津市突破发展生物医药产业，将重点发展医疗器械、生物技术、化学药物、现代中药等四大产业链，着力培育大健康等新兴业态。医疗器械领域重点发展高端诊疗整机设备、基层应用普及型诊疗设备、远程医疗专用设备

和数字化家庭诊疗设备，巩固市场竞争优势地位；生物技术领域重点发展生物工程药物产品产业化，加快健康疾病风险检测、全基因组检测、差异基因检测等前沿技术研发，提升产业自主创新能力；化学药物领域重点发展关键药物中间体和高端原料药研发制造，提升药物的原始创新能力；现代中药领域要大力发展治疗肿瘤、肝病、心脑血管疾病以及慢性病相关的中药制剂研发制造，加快推进中药的检验、认证和国际化步伐；大健康领域重点支持移动医疗、大健康数据、健康检测、免疫检测、生物保健品等领域发展，构建辐射全市的大健康医疗服务体系。

#### 四、哈尔滨投资 300 亿打造健康产业城

根据《国家发改委财政部关于组织实施战略性新兴产业区域集聚发展试点的通知》，在 2012 年对江苏、安徽、湖北、广东、深圳五省市开展战略性新兴产业区域集聚发展试点工作的基础上，哈尔滨市 2014 年又被国家批复成为生物医药产业区域集聚发展试点，到 2020 年，将建成全省最大的一座“健康产业城”。

哈尔滨在哈药集团形成的地域品牌带动下，通过优惠政策、优良环境和优质服务的吸引，初步形成了以哈药集团为龙头、哈尔滨开发区医药园区和利民开发区医药园区为侧翼、互相促进、竞相发展的生物医药产业格局。两个集聚区共集聚了 90 余户生物医药企业，生物医药产业快速发展，年产值增长率接近 30%。

2017 年初，哈尔滨市制定了《促进生物医药产业健康发展的若干政策》，有效期 5 年。依据《若干政策》，哈尔滨市将依托哈尔滨新区利民医药产业园区，成立市生物医药产业推进办公室，负责推进生物医药产业发展；制定实施“1+N”发展战略，以利民医药产业园为核心区，构建由 1 个核心区和 N 个特色园区组成的统一规划、错位发展、优势互补、多点支撑的生物医药产业发展格局。

根据哈尔滨市远景发展目标，到 2020 年，集聚区生物医药产业产值将超 1200 亿元，哈尔滨成为人才荟萃、科技发达、产业集聚、经济繁荣、生态优美、社会和谐省内最大、国内一流、世界有名的健康产业城。

#### 五、武清区大力推动生物医药产业集群化发展

一是强化产业招商，明确行业目标企业、研发机构及团队清单，配备专业化招商团队，集中开展集群化、目录式招商，新签约生物医药项目 33 个、总投资 14.4 亿元，重点在谈项目 11 个、预计总投资 27.9 亿元。

二是深化产学研合作，天津大学合成生物实验室已成为教育部首批立项建设的合成生物学前沿技术中心，正在组织申报国家级重点实验室，加快推动天津大学-擎科生物 DNA 制造联合研究中心、天津大学-斤斤生物联合研究中心等 3 个联合研究实验室项目，目前天津大学-擎科生物大片段 DNA 合成组装新技术取得重要进展，已开始提供商业化 50 kb 大 DNA 合成服务。

三是推进生物医药与人工智能大数据产业融合发展，联合市卫生健康委、浪潮集团打造健康医疗大数据一级平台，依托天大前沿院、清华医工结合项目以及红日药业、诺禾致源等龙头企业全力打造精准医疗服务二级平台，推动智能科技、生物医药、医疗大健康产业融合发展。

## 六、沧州渤海新区建设生物医药产业集群研发中心

2019 年 6 月，沧州将立足沧州渤海新区医药产业发展优势，以沧州临港兴泓科技发展有限公司为建设主体，以北京化工大学为联合共建单位，全力打造生物医药产业集群研发中心。中心将紧紧围绕沧州渤海新区生物医药产业园的发展目标与需求，紧跟全国乃至世界现代生物医药技术发展前沿，集科研、产品开发、技术支持和服务于一体，积极构建以市场为导向、产学研相结合的技术创新体系，为沧州渤海新区生物医药产业园发展提供高层次人才、高水平科学研究和高效益成果转化。

中心将建设符合 GMP（药品质量管理体系）标准的化学药品研发公共实验平台（化药孵化平台），满足多品种、小规模药品生产需求，吸引高端人才和科研团队到沧州市开展新药和仿制药的开发工作，同时为沧州企业提供优质的产品研发、技术升级、规范技术质量管理升级等服务。

## 第八章 国内外生物医药主要企业

### 第一节 国内外生物制药企业

#### 一、国外主要企业

##### (一) 强生

#### 1、企业基本情况分析

强生公司于 1886 年创建于美国新泽西州的新布仑兹维克。强生公司是世界最具综合性、业务分布范围最广的健康护理产品制造商和服务商，为消费品、制药以及医疗器材和诊断产品的市场提供全面的产品和服务。强生公司在全球 60 个国家拥有 275 多家子公司，在世界各地均有其产品销售。公司旗下拥有强生婴儿、露得清、可伶可俐、娇爽、邦迪、达克宁、泰诺等众多知名品牌。2011 年《福布斯》网站评出最受美国消费者欢迎的企业品牌 100 强，强生排名首位。

#### 2、企业主要产品分析

强生公司主要研发并经营三大系列产品，具体如下表所列：

图表 1 强生公司主要产品情况一览表

| 序号 | 产品系列       | 针对领域   |
|----|------------|--|
| 1  | 消费品及个人护理产品 | 婴儿健康护理系列<br>成人护肤品系列<br>女性健康护理用品<br>视力保健产品<br>个人健康护理产品等   |
| 2  | 医药产品       | 敏感及流行性<br>非流行性感冒<br>慢性支气管炎<br>消化系统治疗<br>头皮健康治疗<br>皮肤症状治疗 |

|   |           |   |
|---|-----------|---|
|   |           | 心理治疗<br>疼痛症状缓解<br>骨骼治疗<br>癌症治疗  |
| 3 | 医药器材及诊断产品 | 视力保健<br>女性健康护理<br>糖尿病<br>微创手术<br>伤口缝合<br>心脑血管健康<br>骨骼健康<br>器械消毒<br>诊断类产品及服务 |

资料来源：公司资料、中商产业研究院

### 3、企业经营情况分析

2019 年，强生实现总收入 820.59 亿美元，同比增长 0.6%。其中，制药业务板块收入 421.98 亿美元（+3.6%）、医疗器械业务板块收入 259.63 亿美元（-3.8%）、消费者保健业务收入 138.98 亿美元（+0.3%）。

2019 年，强生研发总投入 113.60 亿美元，占收入比重为 13.84%。

图表 2 2015-2019 年强生公司经营及研发投入情况统计

|        | 总营收（亿美元） | 研发投入（亿美元） |
|--------|----------|-----------|
| 2015 年 | 700.74   | 90.47     |
| 2016 年 | 718.90   | 90.95     |
| 2017 年 | 764.50   | 105.54    |
| 2018 年 | 815.82   | 107.75    |
| 2019 年 | 820.59   | 113.60    |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

### 4、企业在华发展情况

1985 年，强生公司在中国建立了第一家合资企业—西安杨森制药有限公司。此后，强生公司又于 1988 年、1992 年、1994 年、1995 年、1998 年、2001 年、2006 年、2009 年分别在中国建立了多家子公司，包括上海强生有限公司、

强生（中国）有限公司、强生（中国）医疗器械有限公司、上海强生制药有限公司、强生（中国）投资有限公司、强生（上海）医疗器械有限公司、强生（苏州）医疗器械有限公司、强生视力健商贸（上海）有限公司、上海迈思强医疗器械有限公司。北京大宝化妆品有限公司成立于 1999 年，2008 年强生公司收购了北京大宝化妆品有限公司。目前，强生在华子公司共有约 10000 名员工，产品覆盖消费品、药品、医疗器械及诊断产品等领域。强生在中国的所有员工同心协力，为促进中国人民的健康和福祉而努力不懈。

强生公司的核心价值在公司的信条中得以明确的阐述。在公司信条的指引下，强生以生产优质的产品以及众多的健康教育和社会公益项目，努力地帮助着那些帮助他人的人，为中国家庭的健康和生活品质带来了积极的变化。进入中国二十多年来，公司致力于回馈社会，积极参与各项社会公益项目以推动公众健康，发起并支持了超过 30 个公益或健康教育项目，其中包括：强生婴儿抚触项目、儿童安全系列活动、外来务工人员子弟健康教育项目、强生视光学苑、西部医疗系统支教项目、支持中国红十字会中华骨髓库扩容项目等，用实际行动来践行公司的信条价值。

根植中国，强生公司积极参与多项社会活动，并成为 2008 北京奥运会和残奥会的全球合作伙伴，2010 年上海世博会美国馆全球合作伙伴。伴随着中国的不断成长，强生中国大家庭将继续秉承着公司的信条，为进一步改善中国家庭的健康和生活水平而努力，实践强生对社会“关爱”的承诺。

图表 3 强生在华企业主要业务情况一览表

| 序号 | 业务系列        | 产品范围  |
|----|-------------|---|
| 1  | 个人护理和非处方药业务 | 包括美容，妇幼及口腔健康领域的个人护理产品，营养品，非处方药和健康及疾病预防平台。                             |
| 2  | 医疗器械及诊断业务   | 专注提供医疗领域技术、解决方案和服务，涉及领域包括心血管疾病、糖尿病、整形外科、视力护理、伤口护理、运动药物、感染防治、微创手术以及诊断。 |
| 3  | 制药业务        | 专注提供抗感染类、精神病类、心血管类、避孕类、皮肤类、肠胃类、血液类、免疫学、神经病学、肿瘤学、疼痛管理、泌尿学以及病毒学相关药品。    |

资料来源：公司资料、中商产业研究院

## （二）葛兰素史克

### 1、企业基本情况分析

葛兰素史克（英文简称为 GSK），以研发为基础的药品和保健品公司。葛兰素史克拥有制药行业中最大的研发体系之一，年产药品 40 亿盒，产品遍及全球市场。

葛兰素史克公司，由葛兰素威康和史克必成联合，于 2000 年 12 月成立。两家公司的历史均可追溯至 19 世纪中叶，各自在一个多世纪的不断创新和数次合并中，在医药领域都确立了世界级的领先地位。葛兰素史克公司在抗感染、中枢神经系统、呼吸和胃肠道、代谢四大医疗领域代表当今世界的最高水平，在疫苗领域和抗肿瘤药物方面也雄居行业榜首。此外，公司在消费保健领域也居世界领先地位，主要产品包括非处方药、口腔护理品和营养保健饮料。

### 2、企业主要产品分析

图表 4 葛兰素史克公司主要产品情况一览表

| 序号 | 产品系列 | 针对领域/具体产品                            |
|----|------|--------------------------------------|
| 1  | 处方药  | 抗肝炎、抗艾滋病、抗哮喘、抗抑郁、抗肿瘤药品，抗生素、皮肤和性病产品等。 |
| 2  | 非处方药 | 包括感冒、止痛、抗风湿、鼻炎、驱虫、皮肤科药物及皮肤护理产品等。     |
| 3  | 疫苗   | 主用于预防甲肝、乙肝、水痘、麻腮风、流感、白百破等。           |

资料来源：公司资料、中商产业研究院

### 3、企业经营情况分析

2019 年，葛兰素史克全年实现 338 亿英镑（415.5 亿美元）的销售额业绩，其中制药业务、疫苗业务及健康消费品业务分为为 176 亿英镑、72 亿英镑、90 亿英镑。2019 年，GSK 研发投入 45.70 亿英镑，占收入比重 13.5%。

图表 5 2015-2019 年葛兰素史克公司经营及研发投入情况统计

|        | 总营收（亿英镑） | 研发投入（亿英镑） |
|--------|----------|-----------|
| 2015 年 | 239.23   | 30.96     |
| 2016 年 | 278.89   | 34.68     |
| 2017 年 | 302.04   | 44.48     |
| 2018 年 | 308.21   | 38.93     |
| 2019 年 | 338.00   | 45.70     |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

#### 4、企业在华发展情况

葛兰素史克是在华规模较大的跨国制药企业之一，投资总额超过 5 亿美元，在中国拥有 5000 多名本土员工，1 个全球全功能的研发中心及 6 家生产基地——中美天津史克制药有限公司（合资）、葛兰素史克（天津）有限公司（合资）、葛兰素史克制药（苏州）有限公司、上海葛兰素史克生物制品有限公司、葛兰素史克生物制品（深圳）有限公司和南京美瑞制药有限公司。

葛兰素史克中国有处方药、疫苗和消费保健品三大业务领域，为患者提供几十种预防和治疗药物，治疗领域涵盖肝炎、哮喘和慢性阻塞性肺病、抑郁和焦虑、肿瘤、抗生素、解热镇痛、皮肤和性病、胃肠道、心血管和艾滋病等；同时为大众提供口腔护理产品和营养保健饮料等消费保健品。

葛兰素史克中国研发中心是跨国制药企业在华最大的全功能研发中心之一，领导着公司在全球神经科学治疗领域内的研发项目，同时其跨治疗领域的开发团队加快将公司全球创新性药物引入中国。

葛兰素史克是最早在中国大规模投资研发领域的国际制药公司之一，通过与中国政府、学术机构和医疗专家保持密切的合作，致力于提高中国人民的健康水平。在进入中国的 20 多年间，公司在国内的药物研发和临床研究方面已投入了 10 亿元人民币。公司目标是使中国成为葛兰素史克全球研发体系中一个重要的战略中心。



### （三）阿斯利康

#### 1、企业基本情况分析

阿斯利康是全球领先制药公司，由前瑞典阿斯特拉公司和前英国捷利康公司于 1999 年合并而成。阿斯利康在 6 大治疗领域为患者提供富于创新，卓有成效的医药产品，包括消化、心血管、肿瘤、中枢神经、麻醉和呼吸等，其中许多产品居于世界领先地位。

阿斯利康总部位于英国伦敦，研发总部位于瑞典。产品销售覆盖全球 100 多个国家和地区。阿斯利康拥有强大的研发能力，平均每个工作日的研发投入达到 1400 万美元。公司在 7 个国家设有 11 个研发机构。

阿斯利康拥有极具希望的早期开发产品组合，共有 45 个项目处于临床前研究阶段、17 个项目处于一期临床研究阶段、13 个项目处于二期临床研究阶段、6 个项目处于三期临床研究阶段。阿斯利康在全球 19 个国家有 27 个生产基地，共有 1 万多名员工致力于为客户提供安全、有效、高质量的产品。

#### 2、企业主要产品分析

阿斯利康公司业务：阿斯特拉捷利康拥有强大的研究开发基础和广泛的产品领域，其产品涉及的主要治疗领域有：癌症、心血管、中枢神经系统、消化系统、抗感染、麻醉以及呼吸系统。其中著名药品有洛赛克、捷赐瑞、波依定、倍他乐克、依姆多、天诺敏、普米克、安可来、美洛平、诺瓦得士、得普利麻和佐米格等。

#### 3、企业经营情况分析

2019 年阿斯利康公司总收入 243.84 亿美元，同比增长 10.38%。其中中国区收入 48.80 亿美元，同比增长 35%，占到阿斯利康全球总收入的 20.7%。研发投入 60.47 亿美元，占收入比重 24.8%。

图表 6 2015-2019 年阿斯利康公司经营及研发投入情况统计

|        | 总营收（亿美元） | 研发投入（亿美元） |
|--------|----------|-----------|
| 2015 年 | 247.08   | 49.41     |
| 2016 年 | 230.02   | 56.31     |
| 2017 年 | 224.65   | 57.59     |
| 2018 年 | 220.90   | 59.32     |
| 2019 年 | 243.84   | 60.47     |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

#### 4、企业在华发展情况

阿斯利康中国总部位于上海，在中国大陆的 20 多个主要城市设有办事处。公司在江苏省无锡市拥有世界一流的生产基地，于 2001 年正式投产。阿斯利康目前在中国销售的医药产品已有约 80% 在中国本地生产。

作为全球领先制药公司之一，阿斯利康借助其雄厚的研发基础、强大的生产能力和完善的销售体系，致力于在诸多重要治疗领域为广大患者提供富于创新、卓有成效的医药产品。中国是阿斯利康全球最重要的新兴市场。在中国，阿斯利康的使命是开发、供应和推广优势治疗领域中富于创新、质量上乘的医药产品。

阿斯利康于 1993 年正式进入中国市场，至今已经建立了包括生产、销售、研发在内的业务机构，员工人数超过 2900 名。阿斯利康秉承“立足中国，造福中国”的理念，坚持推出创新药物造福中国患者、加强药物研发领域的投资与合作、重视人才发展、加强企业责任的四大发展战略，自 2002 年起阿斯利康迎来了中国业务健康高速发展的新阶段。目前，在处方药销售和包括国际多中心临床试验在内的药物研发领域，阿斯利康在跨国制药企业中保持领先水平。

#### （四）辉瑞

##### 1、企业基本情况分析

辉瑞公司（Pfizer Inc.）创建于 1849 年，迄今已有 160 多年的历史，总部位于美国纽约，是目前全球最大的以研发为基础的生物制药公司。2018 年辉瑞公司全年合计收入 536 亿美元。辉瑞在全球拥有 7 万多名员工，56 家生产基

地，在全球有 260 个合作研发机构，产品销售到 175 个国家和地区。

在人类药品的发现、开发和生产过程中，辉瑞始终致力于奉行严格的质量、安全和价值标准。每天，分布在世界各地的辉瑞员工致力于促进当地医疗卫生的发展以及探索能够应对当今最为棘手疾病的预防和治疗方案。辉瑞还与世界各地的医疗卫生专业人士、政府和社区合作，支持世界各地的人们能够获得更为可靠和可承受的医疗卫生服务。这与辉瑞作为一家世界领先的生物制药公司的责任是一致的。

## 2、企业主要产品分析

辉瑞生物制药在华上市的创新药物已超过 50 个，其治疗领域涵盖了心脑血管及代谢、抗感染、中枢神经、抗炎镇痛、抗肿瘤、泌尿、疫苗、血液健康（包括血友病）等诸多领域。其中如立普妥®、络活喜®、万艾可®、舒普深®、大扶康®、希舒美®、沛儿®、索坦®、开普拓®、阿诺新®、任捷®、贝赋®等许多产品在市场上处于领先地位。辉瑞健康药物旗下的善存®、钙尔奇®、惠菲宁®等消费保健产品也在中国市场家喻户晓，并以其优异的品质深受广大消费者的青睐。

## 3、企业经营情况分析

2019 年，辉瑞实现总收入 517.50 亿美元，同比下降 4%。其中，生物制药业务、Upjohn 业务及消费者保健业务收入分别为 394.19 亿美元（+8%）、102.33 亿美元（-16%）及 20.98 亿美元（-40%）。研发投入 86.50 亿美元，占收入比重 16.72%。

图表 7 2015-2019 年美国辉瑞制药有限公司经营及研发投入情况统计

|        | 总营收（亿美元） | 研发投入（亿美元） |
|--------|----------|-----------|
| 2015 年 | 488.51   | 76.90     |
| 2016 年 | 528.24   | 78.72     |
| 2017 年 | 524.46   | 76.57     |
| 2018 年 | 536.00   | 79.62     |
| 2019 年 | 517.50   | 86.50     |

数据来源：公司公报、中商产业研究院

## 4、企业在华发展情况

### （1）在华投资

辉瑞在华累计投资超过 10 亿美元，并在大连、苏州、无锡等地设立了 4 家先进的生产设施，分别生产药品、健康药物等。所生产的产品不仅满足中国市场，还出口海外市场。其中辉瑞大连药厂是国内首家获得制药行业 GMP 认证的制药厂。此外，辉瑞还在北京设有管理中心；在上海建立了辉瑞投资有限公司；还在上海和武汉设有研发中心。

2012 年 9 月辉瑞与浙江海正制药成立“海正辉瑞制药有限公司”。该合资企业将面向中国和全球市场开发、生产和推广包括品牌仿制药在内的专利到期药物。合资企业的成立标志着两家公司在为更多的患者提供优质优价的仿制药方面的努力迈出了重要一步。

## (2) 在华研发

位于上海张江高科技园区的辉瑞中国研发中心（CRDC）是辉瑞在亚太地区重要的研发枢纽，为辉瑞全球的生物及化学制药研究与开发项目提供支持服务。除了与药物开发有关的活动外，该中心还设有亚洲研究团队，执行与协调辉瑞的亚洲研究战略，并与亚洲各地的学术研究机构、临床实验机构（CRO）以及政府研究机构合作，增强亚洲地区的研究能力。到目前为止，辉瑞中国研发中心投资已超过 1.5 亿美元，现有各类研发人员 700 余名，并在武汉光谷生物产业中心成立分中心，大大扩展了其在国内的研发规模和合作领域。

同时，辉瑞中国研发中心还与包括北京大学、清华大学、复旦大学、中科院生物物理研究所以及中科院上海生物化学与细胞生物学研究所等国内一流的学术机构合作，开展临床研究、药物经济学和人员培训等方面的合作项目，不断推进中国研究与创新药物以及国际化人才培养方面的发展进步。

## (五) 罗氏

### 1、企业基本情况分析

罗氏总部位于瑞士巴塞尔，是一家以研发为基础的全球健康医疗公司，拥有全球领先的制药和诊断业务。作为全球最大的生物技术公司，罗氏在抗肿瘤、免疫、抗感染、眼科和中枢神经系统等领域拥有一流的差异化药物。罗氏在全球体外诊断和基于组织的肿瘤诊断领域享有领导地位，同时也是糖尿病管理领域的先驱者。罗氏倡导的个体化医疗旨在通过药物和诊断，显著改善人类的健

康水平、生活质量以及患者的生存期。罗氏成立于 1896 年，一个多世纪以来为全球健康事业做出了重要贡献。在世界卫生组织基本药物目录中，有 24 个罗氏开发的药品，包括用以挽救生命的抗生素、抗疟药和化疗药物。

美国基因泰克公司（Genentech）是罗氏集团的全资子公司。此外，罗氏也是日本中外制药株式会社（Chugai）的控股方。

## 2、企业主要产品分析

罗氏集团的主要业务产品分为两大板块：罗氏诊断产品和罗氏药品。

图表 8 罗氏主要产品情况一览表

| 产品                      | 治疗领域     |
|-------------------------|----------|
| 美多芭                     | 中枢神经系统疾病 |
| 罗盖全                     | 代谢紊乱     |
| 罗氏芬                     | 抗感染      |
| 达菲                      | 抗病毒      |
| 派罗欣                     | 肝炎       |
| 万赛维、赛美维、骁悉              | 移植       |
| 安维汀、希罗达、特罗凯、美罗华、赫赛汀、邦罗力 | 抗肿瘤      |

资料来源：公司资料、中商产业研究院

## 3、企业经营情况分析

2019 年，罗氏营收 614.66 亿瑞士法郎，同比增长 9%，其中制药业务营收 485.16 亿瑞士法郎，同比增长 11%。在三大王牌之二的美罗华（-4%）、赫赛汀（-14%）双双开始走跌的情况下，罗氏的制药业务依靠多发性硬化症药物 Ocrevus、新的血友病药物 Hemlibra、以及癌症药物 Tecentriq 和 Perjeta 等的销售增长推动下实现两位数增长。

图表 9 2015-2019 年瑞士罗氏公司经营及研发投入情况统计

|        | 总营收（亿瑞郎） | 研发投入（亿瑞郎） |
|--------|----------|-----------|
| 2015 年 | 481.45   | 93.31     |
| 2016 年 | 505.76   | 99.04     |
| 2017 年 | 532.99   | 95.10     |
| 2018 年 | 568.46   | 98.03     |
| 2019 年 | 614.66   | 117.00    |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

#### 4、企业在华发展情况

从 1988 年起，罗氏相继在北京、上海、广州设立了办事处，并开始计划在中国国内建立合资企业。1994 年，罗氏于上海成立首家合资企业——上海罗氏制药有限公司。上海罗氏制药有限公司成立于 1994 年，是抗肿瘤、抗病毒、移植等关键领域的市场领导者。在大型跨国药企中，公司率先在中国建成了包括研究、开发、生产、营销等环节在内的完整的医药价值产业链。罗氏中国正向着成为罗氏全球第三个战略中心的目标迈进，以实际行动践行在中国长期发展的承诺。

2000 年罗氏在上海外高桥保税区注册了独资公司——罗氏诊断产品（上海）有限公司，作为外商独资公司开展中国大陆的业务。公司自成立以来业务不断增长，规模也不断壮大，是中国体外诊断市场的领导者。

罗氏在中国积极投资的同时，不忘回报社会。1996 至今，罗氏共向社会捐助了价值超过 2200 万元的药品和现金。罗氏公司将以致力于健康事业的创新、提高人类生活质量为己任，为中国及全世界人民的医疗健康事业和生活质量的提高做出应有的贡献。

2004 年 1 月，罗氏宣布在中国上海设立药品研发中心。这是罗氏药品部全球第 5 个研发中心，也是罗氏首次在发展中国家设立研发设施。此举进一步表明罗氏在中国长期发展的决心。

2014 年 11 月罗氏在华宣布，未来 3 年将投资 4.5 亿元瑞士法郎（约合 25 亿人民币）在中国建成新的诊断业务亚洲生产基地，该基地将同时成为罗氏诊断全球第八家和亚洲第一家生产基地。

根据罗氏诊断当日公开的信息，该亚洲生产基地将主要生产临床实验室检测领域重要的免疫和生化检测产品，2015 年正式动工，2016 年底启动基础包装生产，2018 年全面投入生产试剂的运作。

目前，罗氏在华拥有 16 个产品，覆盖 8 个治疗领域。

## （六）诺华

### 1、企业基本情况分析

诺华 (Novartis)，即全球医药健康行业的跨国企业诺华集团，世界三大药企之一，总部设在瑞士巴塞尔，业务遍及全球 150 多个国家和地区，拥有 138000 名员工。全球超过 12 亿患者受益于诺华集团的产品，诺华是世界三大医药公司之一。

### 2、企业主要产品分析

诺华致力于为患者及社会提供创新医药保健解决方案，以满足其日益变化的健康需求。诺华拥有多元化的产品组合，旗下业务部门包括创新药品（诺华制药）、眼科保健（爱尔康）、非专利药（山德士）、疫苗、以及动物保健产品。在以上领域，诺华均处于世界领先地位。

图表 10 诺华集团主要产品情况一览表

| 序号 | 产品系列  | 针对领域/具体产品                           |
|----|-------|-------------------------------------|
| 1  | 创新处方药 | 心血管、代谢、骨质疏松、呼吸、抗感染、眼科、移植、中枢神经以及肿瘤领域 |
| 2  | 诺华疫苗  | 流感疫苗、狂犬病疫苗和 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗           |
| 3  | 非处方药  | 止痛类药物，感冒呼吸类药物，肠胃类药物，皮肤类药物以及戒烟类药物等等  |

资料来源：公司资料、中商产业研究院

### 3、企业经营情况分析

2019 年，诺华实现营收 474.45 亿美元，同比下降 8.58%。2019 年诺华研发投入 93.94 亿美元，占收入比重 19.8%。

图表 11 2015-2019 年诺华公司经营及研发投入情况统计

|        | 总营收（亿美元） | 研发投入（亿美元） |
|--------|----------|-----------|
| 2015 年 | 503.59   | 87.38     |
| 2016 年 | 494.36   | 84.02     |
| 2017 年 | 491.09   | 89.72     |
| 2018 年 | 519.00   | 90.74     |

|        |        |       |
|--------|--------|-------|
| 2019 年 | 474.45 | 93.94 |
|--------|--------|-------|

数据来源：公司公告、中商产业研究院

#### 4、企业在华发展情况

诺华已经从一家仅拥有制药业务的企业，成长为涵盖创新专利药、眼科保健、非专利药、消费者保健以及疫苗和诊断的多元化医药健康行业领军者。26 年来，诺华一直用多元化的医药保健组合，满足中国人民不断变化的医疗需求，践行对中国人民的健康承诺。

图表 12 诺华中国业务分支机构情况

| 序号 | 分支机构              |
|----|-------------------|
| 1  | 诺华集团（中国）          |
| 2  | 诺华（中国）生物医学研究中心    |
| 3  | 诺华制药（中国）          |
| 4  | 诺华制药（中国）肿瘤事业部     |
| 5  | 爱尔康（中国）           |
| 6  | 山德士（中国）           |
| 7  | 诺华动物保健（中国）        |
| 8  | 诺华（中国）非处方药        |
| 9  | 诺华疫苗（中国）          |
| 10 | 诺华诊断（中国）          |
| 11 | 诺华制药（中国）苏州工厂与研发基地 |
| 12 | 诺华制药（中国）制药运营昌平工厂  |

资料来源：公司资料、中商产业研究院

## 二、国内主要企业

### （一）江苏恒瑞医药股份有限公司

#### 1、企业基本情况分析

江苏恒瑞医药股份有限公司是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，创建于 1970 年，2000 年在上海证券交易所上市（股票代码：600276）。截至 2018 年底，共有全球员工 20000 余人，是国内知名的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的供应商，也是国家抗肿瘤药技术创新产学研联



盟牵头单位，建有国家靶向药物工程技术研究中心、博士后科研工作站。

## 2、企业主营产品分析

公司主营业务涉及药品研发、生产和销售，主要产品涵盖抗肿瘤药、手术麻醉类用药、特殊输液、造影剂、心血管药等众多领域。根据营业执照，公司主营业务是片剂（含抗肿瘤药）、口服溶液剂、混悬剂、无菌原料药（抗肿瘤药）、原料药（含抗肿瘤药）、精神药品、软胶囊剂（含抗肿瘤药）、冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂（抗肿瘤药、头孢菌素类）、吸入粉雾剂、口服混悬剂、口服乳剂、大容量注射剂（含多层共挤输液袋、含抗肿瘤药）、小容量注射剂（含抗肿瘤药、含非最终灭菌），生物工程制品（聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液）、硬胶囊剂（含抗肿瘤药）、颗粒剂（抗肿瘤药）、粉雾剂、膜剂、凝胶剂、乳膏剂的制造；中药前处理及提取；医疗器械的研发、制造与销售；一般化工产品的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。

图表 13 2019 年江苏恒瑞医药股份有限公司主要产品产销统计

| 主要产品           | 单位 | 生产量     | 销售量     | 库存量    |
|----------------|----|---------|---------|--------|
| 厄贝沙坦片          | 万盒 | 4760.82 | 4952.76 | 413.83 |
| 艾瑞昔布片          | 万盒 | 1822.24 | 1617.59 | 269.69 |
| 多西他赛注射液        | 万盒 | 474.30  | 438.71  | 48.25  |
| 碘克沙醇注射液        | 万支 | 429.13  | 369.34  | 72.28  |
| 钠钾镁钙葡萄糖注射液     | 万袋 | 3229.63 | 3011.71 | 501.33 |
| 酒石酸布托啡诺注射液     | 万支 | 3757.34 | 3763.31 | 322.95 |
| 注射用顺苯磺酸阿曲库铵    | 万瓶 | 2131.48 | 2100.51 | 367.47 |
| 注射用紫杉醇（白蛋白结合型） | 万瓶 | 78.17   | 65.76   | 8.05   |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

## 3、企业经营情况分析

2019 年，公司实现营业收入 232.89 亿元，利润总额 60.56 亿元。

图表 14 2015-2019 年江苏恒瑞医药股份有限公司收入及利润统计

|        | 营业收入（亿元） | 利润总额（亿元） |
|--------|----------|----------|
| 2015 年 | 93.16    | 25.62    |
| 2016 年 | 110.94   | 30.13    |
| 2017 年 | 138.36   | 37.59    |

|        |        |       |
|--------|--------|-------|
| 2018 年 | 174.18 | 44.99 |
| 2019 年 | 232.89 | 60.56 |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

#### 4、企业营销网络分析

2019 年，公司产品主要销往国内，其营业收入为 226.15 亿元，与上年相比增长 35.01%。

图表 15 2019 年江苏恒瑞医药股份有限公司分地区经营情况

|    | 营业收入（亿元）   | 营业收入比上年增减（%） |
|----|------------|--------------|
| 国内 | 2261506.57 | 35.01        |
| 国外 | 63173.14   | -2.95        |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

#### 5、企业竞争优势分析

##### 1、技术优势

经过多年的发展，公司打造了一支拥有 3400 多人的研发团队，先后在连云港、上海、成都和美国设立了研发中心和临床医学部，建立了国家级企业技术中心和博士后科研工作站、国家分子靶向药物工程研究中心、国家“重大新药创制”专项孵化器基地，坚持每年投入销售额 10%以上的研发资金。几年来，公司先后承担了 44 项“国家重大新药创制”专项项目、23 项国家级重点新产品项目及数十项省级科技项目，先后申请了 874 项发明专利，其中 335 项国际专利申请。创新药艾瑞昔布、阿帕替尼、硫培非格司亭、吡咯替尼、卡瑞利珠单抗和甲苯磺酸瑞马唑仑已获批上市。在创新药开发上，已基本形成了每年都有创新药申请临床，每 1-2 年都有创新药上市的良性发展态势。公司技术创新能力在国内位列前茅，研发团队实力明显。

##### 2、市场优势

经过多年发展，公司建立了一支高素质、专业化的营销队伍，并在原有市场经验的基础上不断创新思路，推进复合销售模式，加强学术营销力度，建立和完善分专业的销售团队，加强了市场销售的广度和深度。

##### 3、品牌优势

公司本着“诚实守信，质量第一”的经营原则，致力于在抗肿瘤药、手术麻醉用药、特色输液、造影剂、心血管药等领域的创新发展，并逐步形成品牌优势和较高的知名度，其中抗肿瘤药、手术麻醉用药和造影剂销售名列行业前茅。

#### 4、质量优势

公司在质量标准严格遵从国家法定标准的基础上，还对部分关键质量指标进行严控和提高，制定了高于法定标准的企业内控标准；出口产品的控制要求均符合或高于欧盟、美国药典规定标准；公司强调系统保障和过程控制，降低非生产期间可能产生的风险；计算机系统具有审计跟踪功能，同时保证记录完整、可追溯，且数据不可删除；同时，在生产环境控制、质量要素管理等方面也有更严格更高的要求，保障药品的有效性、安全性。目前公司全部制剂均已通过了国家新版 GMP 认证，另有包括注射剂、口服制剂和吸入性麻醉剂在内的 19 个制剂产品在欧美日获批，2 个制剂产品在美国获得临时性批准。

## 6、企业发展战略分析

公司始终以打造“中国人的跨国专利制药企业”为目标，秉承“科研为本，创造健康生活”的理念，紧紧围绕“科技创新”和“国际化”两大战略，紧跟全球医药前沿科技，高起点、大投入，致力于服务全球患者。

深入实施“科技创新”发展战略。公司始终坚持以资金投入为基础，以人才引领为支撑，以体系建设为保障，不断提高创新的质量和层次，走出一条可持续、高水平的创新发展之路，使创新真正成为企业发展的动力源泉。公司要进一步加大研发投入，每年的研发投入占销售收入的比重超过 10%，为创新奠定强大的物质基础；要不断汇聚培育高端人才，加强人才梯队建设，重点做好人才培养，通过“学帮带”，打造多元化、高素质、开拓创新、朝气蓬勃的团队。通过完善股权激励等多元化的分配方式，营造创新创业的良好氛围，为创新提供有力的智力支撑；要进一步健全创新体系，完善六大创新平台，打造企业创新高地，为持续创新发展提供有力保障。同时，重点围绕抗肿瘤药、手术用药、心脑血管、造影剂以及生物医药等领域，紧密接轨国际先进水平，实现创新发展的良性循环，推动创新成果的全球化销售。

大力推进“国际化”发展战略。积极参与国际竞争，顺应我国生物医药产

业发展的新要求和国际产业演进的新趋势，不断提高产品质量，逐步缩短与国际先进水平的差距，培育高端品牌，开拓全球市场，推动企业发展的转型升级，努力打造外向型经济增长极。一是以通过欧美认证到达国际先进水平的制剂出口为突破口，强化国产制剂的全球化销售；二是以海外市场具有重大市场潜力的产品为增长点，不断发掘新的增长空间；三是有序推进海外临床，在国内研发的基础上，优选有潜力的产品到国外做临床；四是以全球化的视野继续加强与跨国制药企业的交流合作，为最终实现专利药全球化销售积累经验，努力使公司在新一轮的全球生物医药竞争格局中争得一席之地。五是要积极的落实“引进来，走出去”的战略，在引进国外先进创新药品和技术的同时，努力把自己的科研成果许可给国外公司。

## （二）上海复星医药（集团）股份有限公司

### 1、企业基本情况分析

上海复星医药（集团）股份有限公司（简称“复星医药”）成立于1994年，1998年8月和2012年10月分别在上海证券交易所和香港联合交易所主板挂牌上市（股票代码：600196-SH，02196-HK），是在中国医药行业处于领先地位的上市公司。也是中国医药健康行业第三家A+H股主板上市公司。

复星医药专注现代生物医药健康产业，抓住中国医药市场的快速成长和中国企业进军世界主流医药市场的巨大机遇，战略性地覆盖研发制造、分销及终端等医药健康产业链的多个重要环节，形成了以药品研发制造为核心，同时在医药流通、医疗服务、医学诊断和医疗器械等领域拥有领先的市场地位，在研发创新、市场营销、并购整合、人才建设等方面形成竞争优势的大型专业医药健康产业集团。

复星医药注重创新研发，拥有国家级企业技术中心，并在上海、重庆、美国建立了高效的国际化研发团队。公司研发专注于心血管、抗肿瘤及免疫调节、中枢神经系统、血液系统、新陈代谢及消化道及抗感染等治疗领域，且主要产品均在各自细分市场占据领先地位。在中国，复星医药已取得肝病、糖尿病、结核病、临床诊断产品等细分市场的竞争优势；在全球市场，复星医药也已成为抗疟药物的领先者。

复星医药在聚焦发展核心制药业务的同时，积极发展医疗服务领域，并进一步巩固在医学诊断、医疗器械等领域的竞争优势。目前，复星医药已在国内

高端和专科医疗服务领域建立坚实基础。复星医药亦是中国最大药品分销企业国药控股的第二大股东，并拥有复美大药房、金象大药房等区域领先零售连锁品牌，形成以上海、北京为中心，面向全国发展的医药零售格局。

## 2、企业主要制药产品

图表 16 上海复星医药（集团）股份有限公司核心制药产品

| 产品名称       | 产品细分  |
|------------|---|
| 新陈代谢及消化道药物 | 阿拓莫兰（还原型谷胱甘肽制剂）<br>万苏林、万苏林 30R、万邦林等（胰岛素制剂）<br>万苏平（格列美脲片）<br>摩罗丹   |
| 抗感染药物      | ARTESUN-PLUS、ARTESUN（青蒿琥酯制剂系列）<br>悉畅（注射用头孢美唑钠）<br>怡诺尼康（抗结核系列-乙胺吡嗪利福异烟片 II）<br>卡狄（注射用氟氯西林钠）<br>沙多力卡（注射用炎琥宁）                          |
| 心血管及血液系统药物 | 优帝尔（注射用前列地尔干乳剂）<br>心先安（环磷腺苷葡胺注射液）<br>邦坦（替米沙坦片）<br>可元（羟苯磺酸钙胶囊）<br>邦之（匹伐他汀钙片）<br>邦亭（注射用白眉蛇毒血凝酶）<br>克隆怡宝（注射用重组人促红素）<br>苏可诺（注射用低分子量肝素钠） |
| 中枢神经系统药物   | 奥德金（小牛血清去蛋白注射液）<br>启维（富马酸喹硫平片）  |
| 抗肿瘤药物      | 怡罗泽（注射用培美曲塞二钠）<br>可怡（依西美坦片）<br>朝晖先（比卡鲁胺片）<br>可弗（去氧氟尿苷胶囊）  |
| 疫苗         | 流行性感冒病毒裂解疫苗<br>甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗   |
| 原料药及中间体    | 盐酸克林霉素<br>氨基酸系列   |

|      |
|------|
| 氨甲环酸 |
|------|

资料来源：公司资料、中商产业研究院

图表 17 2019 年上海复星医药（集团）股份有限公司主要产品产销统计

| 主要产品                          | 单位 | 生产量  | 销售量  | 库存量  |
|-------------------------------|----|------|------|------|
| 非布司他片（优立通）（按 40mg*16s/盒折算）    | 万盒 | 1069 | 1087 | 32   |
| 注射用还原型谷胱甘肽（阿拓莫兰针）（按 0.6g/支折算） | 万支 | 8212 | 7024 | 1726 |
| 注射用头孢美唑钠系列（按 1.0g/支折算）        | 万支 | 2902 | 2857 | 323  |
| 小牛血清去蛋白注射液（奥德金）（按 5ml/支折算）    | 万支 | 5695 | 5492 | 859  |
| 肝素系列制剂                        | 万支 | 9608 | 9075 | 1108 |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

### 3、企业经营情况分析

2019 年，集团实现营业收入 2858515.20 万元，较 2018 年增长 14.72%。其中：药品制造与研发业务实现营业收入 2176587.34 万元，较 2018 年增长 16.51%；医疗器械与医学诊断实现营业收入 373581.15 万元，较 2018 年增长 2.66%，同口径增长 28.5%；医疗服务业务实现营业收入 303992.27 万元，较 2018 年增长 18.61%。

图表 18 2019 年上海复星医药（集团）股份有限公司分产品情况表

|                       | 营业收入<br>(万元) | 营业成本<br>(万元) | 毛利率<br>(%) | 营业收入<br>同比增长<br>(%) | 营业成本<br>同比增长<br>(%) |
|-----------------------|--------------|--------------|------------|---------------------|---------------------|
| 心血管系统疾病治疗<br>领域核心产品   | 381589.39    | 59683.69     | 84.36      | 18.42               | 5.98                |
| 中枢神经系统疾病治<br>疗领域核心产品  | 62020.23     | 19345.08     | 68.81      | 24.04               | 41.46               |
| 血液系统疾病治疗领<br>域核心产品    | 444926.41    | 126939.17    | 71.47      | 12.22               | 18.48               |
| 代谢及消化系统疾病<br>治疗领域核心产品 | 218893.68    | 11118.16     | 94.92      | 23.4                | 15.2                |
| 抗感染疾病治疗领域<br>核心产品     | 229426.2     | 82464.87     | 64.06      | 20.66               | 33.72               |

|             |           |          |       |        |        |
|-------------|-----------|----------|-------|--------|--------|
| 抗肿瘤治疗领域核心产品 | 85446.32  | 4718.8   | 94.48 | 20.21  | 40.26  |
| 原料药和中间体核心产品 | 113587.14 | 83146.52 | 26.8  | -12.72 | -12.68 |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

图表 19 2015-2019 年上海复星医药（集团）股份有限公司收入与利润统计

|        | 营业收入（亿元） | 利润总额（亿元） |
|--------|----------|----------|
| 2015 年 | 126.09   | 33.72    |
| 2016 年 | 146.29   | 35.72    |
| 2017 年 | 185.34   | 40.62    |
| 2018 年 | 249.18   | 35.80    |
| 2019 年 | 285.85   | 45.26    |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

#### 4、企业销售网络分析

上海复星医药（集团）股份有限公司高度重视营销能力的建设，现已经形成了超过 3900 人的营销队伍，销售网络基本覆盖全国的主要市场，产品推广和销售能力不断增强。集团参股投资的国药控股经过十余年的发展，已成为中国最大的药品、医疗保健产品分销商及领先的供应链服务提供商，拥有并经营中国最大的药品分销及配送网络。集团与国药控股保持战略合作，通过与国药控股的合作，充分发挥双方的协同作用。

图表 20 2019 年上海复星医药（集团）股份有限公司主营业务分地区情况表

|         | 营业收入（万元）   | 营业收入比上年增长(%) |
|---------|------------|--------------|
| 中国大陆    | 2196333.55 | 15.52        |
| 海外国家或地区 | 662181.65  | 12.12        |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

#### 5、企业竞争优势分析

集团以药品制造与研发为核心，业务覆盖医疗器械与医学诊断、医疗服务、医药分销与零售。集团的药品制造与研发业务、医疗器械与医学诊断业务均在行业中处于较领先的地位，医疗服务业务在业务拓展、运营能力上亦在民营医院中处于领先。

集团的核心竞争力体现在多层次、高效能的研发、专业化的营销、国际化的业务发展及整合、高度规范的生产管理、高质量的服务以及对具有成本优势的全球制造及供应链体系的建设上。此外，集团卓越的投资、并购、整合能力已得到业界的广泛认可；两地上市的资本结构，也为集团提升竞争优势提供了良好的保障。

## 6、企业发展战略分析

集团将继续坚持以促进人类健康为使命，秉承“持续创新、乐享健康”的经营理念，以广阔的中国医药市场、欧美主流市场及全球新兴市场仿制药的快速增长为契机，坚持“内生式增长、外延式扩张、整合式发展”的发展战略，在不断增强研发能力的同时，继续通过采用技术引进和“深度孵化”的模式衔接全球前沿创新技术，实现全球创新前沿技术的转化落地，促进集团的创新转型和国际化拓展。同时，通过对国内外优秀制药企业的并购与整合，加强生产制造体系及营销体系的升级和优化，积极推动产业国际化的落地。此外，集团将抓住医疗服务行业的发展契机，强化在医疗服务领域的投资与管理能力。集团将进一步强化核心竞争能力，不断提升经营业绩；同时，将继续积极拓展国内外融资渠道，为持续发展创造良好条件。

### （三）北京双鹭药业股份有限公司

#### 1、企业基本情况分析

北京双鹭药业股份有限公司成立于 1994 年，是一家主要从事基因工程和生化药物研究开发、生产和经营的高新技术企业，其前身为 1994 年 12 月成立的“北京白鹭园生物技术有限公司”。2004 年 9 月，在深圳证券交易所隆重上市（公司简称：双鹭药业，股票代码：002038）。系北京市首家登陆中小企业板的上市公司，是国家认定的企业技术中心。

公司共研究开发并投放市场 2 个具有自主知识产权的国家一类新药和 8 个国家二类新药，形成以肿瘤、老年病、肝病为主导的产品线。公司曾荣获国家科技进步二等奖一项，北京市科技进步一、二、三等奖五项，先后四次作为企业独立申请并获国家“863”计划基金资助，多个项目获国家技术创新基金资助，是 4 项国家“863”计划成果的产业化基地。2009 年公司与徐明波董事长双双荣获中关村 20 周年创新与发展“突出贡献奖”。公司入选国家火炬计划重点高新技术企业、中关村科技园海淀园首批“百家创新企业”、“北京生物医药产业跨越发展工程”（G20 工程）和中关村国家自主创新示范区首批“十百千工程”



重点培育企业。

## 2、企业主要产品分析

北京双鹭药业股份有限公司产品分类：抗肿瘤系列、肝病系列、器官移植及抗病毒系列、心脑血管及骨质疏松用药、抗感染系列、其它产品。

图表 21 北京双鹭药业股份有限公司抗肿瘤系列

| 序号 | 品名               |
|----|------------------|
| 1  | 立生素              |
| 2  | 重组人粒细胞刺激因子注射液    |
| 3  | 盐酸托烷司琼注射液        |
| 4  | 迈格尔              |
| 5  | 注射用重组人白介素-11     |
| 6  | 欣顺尔              |
| 7  | 欣吉尔®             |
| 8  | 重组人白细胞介素-2 注射液   |
| 9  | (125AlaIL-2)     |
| 10 | 扶济复®             |
| 11 | 外用重组人碱性成纤维细胞生长因子 |
| 12 | 注射用重组人白细胞介素-2    |

资料来源：公司年报、中商产业研究院

图表 22 北京双鹭药业股份有限公司肝病系列

| 序号 | 品名          |
|----|-------------|
| 1  | 欣复诺®阿德福韦酯胶囊 |
| 2  | 欣复诺®阿德福韦酯片  |
| 3  | 贝科能®注射用复合辅酶 |
| 4  | 鑫贝科®注射用复合辅酶 |
| 5  | 注射用丁二磺酸腺    |
| 6  | 苷蛋氨酸        |
| 7  | 善亭®注射用生长抑素  |
| 8  | 欣复尔®苦参素注射液  |

资料来源：公司资料、中商产业研究院

### 3、企业经营情况分析

2019 年，公司实现营业收入 20.30 亿元，利润总额 5.60 亿元。

图表 23 2015-2019 年北京双鹭药业股份有限公司收入与利润统计

|        | 营业收入（亿元） | 利润总额（亿元） |
|--------|----------|----------|
| 2015 年 | 11.57    | 6.69     |
| 2016 年 | 10.10    | 5.27     |
| 2017 年 | 12.42    | 6.23     |
| 2018 年 | 21.67    | 6.72     |
| 2019 年 | 20.30    | 5.60     |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

### 4、企业销售网络分析

公司拥有八大处生产基地、昌平生产基地、大兴生产基地、新乡(沧州)原料药生产基地，总面积达到 15 万平方米，产能覆盖生物发酵、生化、中药提取及化学原料药、抗体等新医药工程所涉及的高新技术领域以及严格按国际 GMP 标准建设的口服固体制剂和水针、粉针、外用药、抗肿瘤专用且门类齐全的生产线。公司已多年被列入全国前列的药品供应商。目前公司已成为国内生物制药的骨干企业，同时也是市场上稳健成长的生物制药公司。

### 5、企业竞争优势分析

#### 1、技术优势

北京双鹭药业股份有限公司技术中心系国家级企业技术中心、北京市工程技术研究中心。拥有以原核和哺乳动物细胞为宿主的基因工程药物上游技术模块、蛋白质规模化制备技术模块、长效蛋白质制剂技术模块为平台，不断推出抗肿瘤、抗病毒等领域的创新性重组蛋白药物。目前公司主要从事的研究包括长效蛋白药物、高端基因工程药物和疫苗、特色的专利药、Me better 抗体药物和特色生化药物。技术体系分为化学修饰长效药物和生物合成长效药物。中心拥有长效蛋白质表达、大分子化学修饰、大分子修饰剂设计等核心技术和产品。因为出色的研究工作，被北京市认定为重组蛋白及其长效制剂市级工程技术研究中心，目前几个目标产品均处于同行业领先地位，并与宣武医院合作共建神经药物工程中心。

在高端疫苗方面，公司凭借扎实的生物技术，通过发酵提取、基因重组等技术进行肝炎、肺炎、病毒感染等方面的疫苗开发。近年来，技术中心积极实施国际化战略，充分利用国内外的优势研发资源，通过技术受让、合作研究以及股权投资等方式进一步强化公司在肿瘤、肝病、心脑血管等领域的优势，并不断拓展研究领域，逐步进入糖尿病、肾病、预防性疫苗等新领域。

公司积极加强与国外优秀团队、优秀企业的合作和技术交流，与疫苗和抗体领域国际知名专家唐纳德 F. 格森博士（DONALD F. GERSON）合作，在加拿大安大略省设立 PnuVax 公司，公司将持有 85% 的股份，主要从事疫苗及抗体的研发、生产和销售。该合作成为中加两国目前最大的生物技术合作项目，并成为公司引进国外先进技术、促进国内产品研发和国内产品与国外对接的重要窗口，首创国内企业产品走向国际市场的创新之路。公司在美国设立了 DIAPIN THERAPEUTICS, LLC. 合资公司，与密西根大学等方面合作，共同开发新型抗糖尿病化合物 Diapin。合资公司基于密西根大学转化医学中心的技术成果（该中心位于前辉瑞公司研发中心），公司独家拥有该项目在中国市场的开发主导权，并拥有 21% 的海外市场权益。

在构建知识产权体系方面，公司通过与国内研究机构的合作，以市场为导向，在大品种上下功夫，使专利体系为公司长远发展战略服务。近三年来，达沙替尼、来那度胺等药物成功建立了全球专利网，这条研究思路将不断产生新的经营亮点。

近年来公司加大了对抗体药物及真核表达系统的药物疫苗方面的开发，逐步攻克了表达载体、培养基系统、培养工艺等核心技术，并超前规划了生产场地、设施和仪器配置。当前在研品种近 10 项，从生产效率、工艺流程和质量控制均取得了很好的进展，正在逐步实现产业化，公司将跻身抗体及真核表达系统药物研发与生产的领先行列，并成功实现了公司基因工程药物平台的升级。

在特色生化药物方面，公司利用坚实的生物技术平台，通过基因工程改造生化药物，取得了良好的效果。相关研究内容得到了国家及北京市的课题资助，逐步形成了公司差异化的产品优势。

## 2、人才优势

公司技术中心在成为国家级企业技术中心和博士后工作站后，人才队伍建设不断深化。创新团队包括生物药及生化药物研发团队，在基因工程和生化领

域积累了丰富的研发及产业化经验，在化药研发领域的多层次创新体系建立方面成绩突出。拥有多名核心技术骨干、知名外籍专家，多人荣获国家和市级人才工程资助（包括领军人才、千人计划、海聚工程、高聚工程等）。曾承担多项国家“863”、国家科技专项和北京市重大科技专项课题，研究开发并投放市场多个具有自主知识产权的一类新药。曾先后获得国家科技进步二等奖一项，北京市科技进步一等奖一项、二等奖二项、三等奖五项等科研成果；近五年获得国内授权专利十余项，获得 PCT 国际专利 3 项，申请国内外专利五十余项。

公司技术中心及参股公司、海外团队还拥有众多优秀科研带头人，如美国密西根大学终身教授、密西根大学转化医学研究所所长，心血管糖尿病专家，中国国家自然科学基金核心专家，中美临床药理基地主任陈育庆先生；美国西奈山医学院终身副教授、美国糖平公司 CSO、北京双鹭药业股份有限公司生化药物研发总监马忠民先生；加拿大国立生物工程研究院及加国多所大学的客座教授、生物疫苗及抗体产业化方面国际知名的专家 PnuVax SL 公司 CEO Gerson 博士，以及公司技术中心执行主任吴彦卓博士，下属公司的许永翔先生、李文欣博士、李丽博士等。

### 3、产品及项目优势

公司在基因工程药物研究方面起步早，成果丰硕。公司自主研发的生物技术新药的数量和质量均居国内领先水平，关键技术处于国际先进、国内领先，目前公司基因工程产品中立生素（重组人粒细胞集落刺激因子）为国家重点新产品和北京市名牌产品；欣吉尔（重组人新型白介素-2，rhIL-2）系国际上第一个丙氨酸突变体 IL-2、国家重点新产品；迈格尔（重组人白介素-11，rhIL-11）国内首家上市的 IL-11，获“863”基金和国家企业技术创新基金资助和北京市发明专利奖；扶济复（重组人碱性成纤维细胞生长因子，国家一类新药），获国家 12 年行政保护。

在巩固公司第一代基因工程制药领域优势的同时，第二代包括抗体在内的一组真核基因工程技术已进入收获期。同时公司逐步介入生化和特色化药领域，积极利用基因工程的技术手段改造传统生化药并陆续推出一批有竞争力的产品，公司复合辅酶（独家产品）、氯雷他定分散片、胸腺五肽等十余个品种陆续上市，公司产品不断丰富，逐步建立了肿瘤、肝病和心脑血管产品线，公司的品种优势、规模优势、技术优势日趋明显。同时公司在研项目拥有众多潜力产品，包括长效蛋白药物、高端疫苗、特色的专利药、Me better 抗体药物和特色生化药物等。

#### 4、知识产权优势

公司围绕基因工程这一核心技术已经建立了一系列技术优势，建成了基因工程产品研究、中试和生产平台，形成了一系列自主的知识产权，目前已经申报国家发明专利 50 余项，其中授权近 20 项，专利权均归公司所有。近五年获得国内授权专利十余项，获得 PCT 国际专利 3 项。通过下属公司还取得了一批有重要价值的国内外专利。这些专利中 80%以上是物质专利或者排他性的药物新制剂专利，其余是有鲜明高新技术特点限定的方法专利，后者对一些重要的产业化途径同样具有排他性的保护作用。

## 6、企业发展战略分析

在研究开发方面，公司将重点加强研发项目管理力度，加快重点项目取得实质性进展。加大人才引进力度，重视人才培养选拔计划，持续提升现有平台的技术水平，继续加强与发达国家的高校院所和产业化机构的交流融合，进一步推进生物技术领域的国际合作。继续提升真核系统的基因表达技术水平，提升糖蛋白与抗体药物质量研究平台的技术水平。力争完成长效 GLP-1-Fc、利拉鲁肽等糖尿病治疗药物的临床申报；完成聚乙二醇修饰门冬酰胺酶注射液临床一致性评价与药学补充研究，提交补充研究资料并申报生产；完成聚乙二醇修饰重组人粒细胞集落刺激因子注射液的各项研究、汇总资料并申报生产；完成 SL209 的药学与药理毒理学研究、汇总资料并申报临床；进行大兴真核中试车间建设，启动 SL216 的中试工艺；进行 SL205 不同目标分子的综合评估，建立小试工艺，确定质控指标并建立检测方法；完成 SL219 高表达细胞株筛选，确定建库细胞株，建立小试工艺，确定质控指标并建立检测方法；完成来那度胺胶囊（5mg 和 10mg）一致性评价与药学补充研究，提交补充研究资料并申报生产；完成奥硝唑注射液与多西他赛注射液一致性评价与药学补充研究，提交研究资料并申报生产；完成达格列净片、卡格列净片、瑞格非尼片、伏立康唑等一致性评价与药学补充研究，提交研究资料并申报生产；完成仿制药注射用伏立康唑全部药学研究；提交阿德福韦酯片/胶囊一致性评价申报资料。

生产质量管理体系建设方面，继续建立和完善生产质量管理体系，提高员工专业素质，大力宣传工匠精神，加强员工规范操作意识和业务技能；继续重视节能减排，进一步提高生产设备现代化、自动化水平；做好绩效评估，调动员工积极性，引进优秀人才，注重中高层梯队建设。完成沧州原料药厂区 GMP 认证工作并投产。完善大兴固体车间生产质量体系与欧美对接，完成基因工程车间

(1、2) 建设及相应软件准备。

#### **(四) 中国生物技术股份有限公司**

##### **1、企业基本情况分析**

中国生物技术股份有限公司成立于 1989 年（原名中国生物制品总公司，2003 年 8 月更为现名，下称中生股份），原为国务院国有资产监督管理委员会管理的国有重要骨干企业。2009 年 9 月，经国务院批准，中国医药集团总公司与中国生物技术集团公司实行联合重组。

在近百年的发展历程中，公司先后研制生产了中国最早的天花、霍乱、伤寒、狂犬病疫苗及白喉抗毒素等制品，分离出中国第一株青霉素菌种。新中国成立以来，中生股份始终坚持政治责任、经济责任、社会责任的有机统一，践行为国家防疫事业服务的崇高使命，承担着预防、控制、消灭传染病用生物制品的研制、生产、供应任务，为中国消灭天花，消除脊髓灰质炎本土病例，控制麻疹、白喉、百日咳、流行性乙型脑炎、流行性脑脊髓膜炎、乙型肝炎流行等传染病的流行做出了重大贡献，累计减少各类传染病发病 3 亿多人次，直接减少死亡 400 多万人。同时，还承担了国家中央医药储备任务，在抗击“非典”、应对“甲流”、抗震救灾等国家重大传染病、流行病应急防控中发挥了不可替代的作用。

中生股份已经发展成为集科研开发、生产经营于一体，我国生物制品品种最多、血浆投浆量最大的大型生物医药企业。其拥有强大的产业化能力，在六大主要城市建有生产基地，拥有 70 余条符合 GMP 标准的生产线，可生产各类预防、治疗、诊断用生物医药产品 200 余种，其中国家一、二类新药 24 种。在我国可以生产的 41 个疫苗品种中，中生股份可生产 35 种，年产量超过 7 亿剂次。此外，还可生产血液制品 10 余种。2013 年 10 月 9 日，世界卫生组织（WHO）宣布，中国生物技术股份有限公司（以下简称国药中生）下属成都生物制品研究有限责任公司生产的乙型脑炎减毒活疫苗通过了 WHO 疫苗预认证。这是中国通过 WHO 预认证的首个疫苗产品，也是全球首个通过 WHO 预认证的乙脑疫苗。

##### **2、企业生产能力分析**

中生股份所属生物制品企业一直承担着为我国预防、控制、消灭传染病用生物制品的生产供应任务。拥有强大的产业化能力，在六大主要城市建有生产基地，在我国可以生产的 41 个疫苗品种中，中生股份可生产 35 种，年产量超

过 7 亿剂次。中生股份还是国内最大的血液制品生产企业，产品包括人血白蛋白、静脉注射用人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、特异性免疫球蛋白（乙肝、破伤风、狂犬病）等，并承担着国家中央医药储备任务。

中生股份在六大主要城市建有生产基地，拥有超过 70 条符合国家 GMP 标准的生产线。

### 3、企业主营产品分析

图表 24 中国生物技术股份有限公司主要疫苗产品情况

| 产品系列       | 具体产品               |
|------------|--------------------|
| 主要预防制品     | 重组乙型肝炎疫苗           |
|            | 皮内注射用卡介苗           |
|            | 脊髓灰质炎疫苗            |
|            | 吸附无细胞百白破类联合疫苗      |
|            | 吸附白喉破伤风联合疫苗        |
|            | 含麻疹类系列疫苗           |
|            | 风疹减毒活疫苗            |
|            | 腮腺炎减毒活疫苗           |
|            | 乙型脑炎减毒活疫苗          |
|            | 乙型脑炎灭活疫苗（Vero 细胞）  |
|            | A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗   |
|            | 冻干甲型肝炎减毒活疫苗        |
|            | 双价肾综合征出血热灭活疫苗      |
|            | 流行性感裂解疫苗           |
|            | 23 价肺炎球菌多糖疫苗       |
|            | 口服轮状病毒活疫苗          |
|            | b 型流感嗜血杆菌结合疫苗      |
|            | 冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞） |
|            | 冻干水痘减毒活疫苗          |
|            | 森林脑炎灭活疫苗           |
| 伤寒 Vi 多糖疫苗 |                    |
| 主要血液制品     | 人血白蛋白              |
|            | 人免疫球蛋白             |
|            | 静注人免疫球蛋白（pH4）      |

|        |                    |
|--------|--------------------|
|        | 冻干静注人免疫球蛋白 (pH4)   |
|        | 乙型肝炎人免疫球蛋白         |
|        | 破伤风人免疫球蛋白          |
|        | 狂犬病人免疫球蛋白          |
| 主要治疗制品 | 重组人干扰素系列产品         |
|        | 注射用重组人白介素-2        |
|        | 重组人粒细胞刺激因子注射液      |
|        | 卡介菌多糖核酸注射液         |
|        | 注射用抗人 T 细胞 CD3 鼠单抗 |
|        | 注射用 A 型肉毒毒素        |
| 主要诊断用品 | 红细胞血型检定试剂系列        |
|        | 病原学检测试剂系列          |
|        | 诊断用单抗试剂系列          |

资料来源：中商产业研究院

#### 4、企业疫苗研发进展分析

目前，中国生物长春祈健公司获得国家食品药品监督管理总局颁发的带状疱疹减毒活疫苗临床试验批件。2017 年 7 月，中国生物上海公司高滴度水痘-带状疱疹疫苗也已获得新药临床研究批件。以上两家公司该疫苗均具有自主知识产权。

带状疱疹是由水痘带状疱疹病毒(VZV)引发的急性炎症性皮肤病，俗称“缠腰龙”，多见于成年人和老年人。症状主要表现为发疹部位明显甚至剧烈疼痛性感染，可导致严重的并发症如病毒性肺炎，脑炎及慢性神经性疼痛等。临床上治疗以止痛、抗病毒、抗炎为主，但对带状疱疹引起的慢性疼痛控制不佳，缺乏有效的治疗方式，给患者造成极大的痛苦和经济负担。

带状疱疹疫苗是国际上公认的预防该疾病的有效措施，有良好的社会效益和经济效益。长春祈健、上海公司将严格按照批件要求，精心组织实施带状疱疹疫苗临床试验，加快产品上市步伐，为百姓健康构筑安全屏障。

#### 5、企业国际交流合作分析

在对外交流中，中生集团发挥团队优势，先后与欧美、日韩、印度等多国知名企业、实验室和研究机构建立了战略伙伴关系，展开学术技术交流、人员



互访和贸易合作。

中生集团与世界卫生组织、联合国儿童基金会全球疫苗免疫联盟、美国适宜科技卫生组织、梅琳达·比尔盖茨基金会等国际组织保持友好往来，积极开展合作引进项目，研制开发新产品，努力打造中生集团的全新品牌。

作为国内生物制品的最大供应商，中生集团的产品已出口到印度、韩国、尼泊尔、巴基斯坦、菲律宾、泰国、越南、斯里兰卡、埃及等 32 个国家。其中乙脑减毒活疫苗被世界卫生组织（WHO）作为推荐产品，已大批量出口到南亚地区，为控制区域疾病暴发起到积极作用。近年来，随着国际合作的不断加强，中生集团的产品和服务正越来越多地走向世界。

## （五）华兰生物工程股份有限公司

### 1、企业基本情况分析

华兰生物工程股份有限公司的前身为华兰生物工程有限公司，成立于 1992 年，是从事血液制品研发和生产的国家级重点高新技术企业，并于 1998 年首家通过了血液制品行业的 GMP 认证（股票代码 002007）。

作为国家定点大型生物制品生产企业，公司先后承担多项国家、省、市级科技攻关项目，其中外科用冻干人纤维蛋白胶被列入国家 863 项目。华兰博士后科研工作站的成立和河南省生物医药工程技术中心在公司的挂牌，为企业的高成长性和核心竞争力奠定了坚实的基础。

目前公司是国内拥有产品品种最多、规格最全的血液制品生产企业，血浆处理能力居国内乃至亚洲前列，其中主导产品国内市场占有率居同行业前列，主要财务指标连续多年高速增长，创造了生物制药企业高速发展的奇迹，综合实力公司进入中国国家医药工业行业 30 强。伴随着关爱生命和以人为本的文明进程，拥有人血蛋白、静注丙球、肌注丙球、冻干人凝血酶原复合物、外科用冻干人纤维蛋白胶等以“华兰”为品牌的血液制品。这些制品的“华兰”商标已成为中国血浆制品行业的著名名牌。

### 2、企业主要产品分析

华兰生物工程股份有限公司的主要产品可以分为两大类：血液制品和疫苗产品。

图表 25 华兰生物工程股份有限公司血液制品产品概况

| 序号 | 产品名        |
|----|------------|
| 1  | 人血白蛋白      |
| 2  | 人免疫球蛋白     |
| 3  | 静注人免疫球蛋白   |
| 4  | 狂犬病人免疫球蛋白  |
| 5  | 乙型肝炎人免疫球蛋白 |
| 6  | 破伤风人免疫球蛋白  |
| 7  | 人凝血酶原复合物   |
| 8  | 人凝血因子      |
| 9  | 外用冻干人凝血酶   |
| 10 | 外用冻干人纤维蛋白胶 |
| 11 | 人纤维蛋白原     |

资料来源：公司资料、中商产业研究院

图表 26 华兰生物工程股份有限公司疫苗产品概况

| 序号 | 产品名                |
|----|--------------------|
| 1  | 流感病毒裂解疫苗           |
| 2  | 重组乙型肝炎疫苗           |
| 3  | ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 |
| 4  | 甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗   |

资料来源：公司资料、中商产业研究院

图表 27 2018-2019 年华兰生物工程股份有限公司主要产品产销统计

| 行业分类 | 项目  | 单位       | 2019 年   | 2018 年   | 同比增减    |
|------|-----|----------|----------|----------|---------|
| 血液制品 | 销售量 | 瓶/套/支    | 10011173 | 9236128  | 8.39%   |
|      | 生产量 | 瓶/套/支    | 9184942  | 8744916  | 5.03%   |
|      | 库存量 | 瓶/套/支    | 1278800  | 2119109  | -39.65% |
| 疫苗制品 | 销售量 | 瓶/套/支/人份 | 10637862 | 10741522 | -0.97%  |
|      | 生产量 | 瓶/套/支/人份 | 13039624 | 11410113 | 14.28%  |
|      | 库存量 | 瓶/套/支/人份 | 4104305  | 2096319  | 95.79%  |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

### 3、企业经营情况分析

2019 年，公司实现营业收入 37.0 亿元，利润总额 13.79 亿元。

图表 28 2019 年华兰生物工程股份有限公司分产品情况表

|        | 营业收入<br>(万元) | 营业成本<br>(万元) | 毛利率<br>(%) | 营业收入<br>同比增长<br>(%) | 营业成本<br>同比增长<br>(%) |
|--------|--------------|--------------|------------|---------------------|---------------------|
| 人血白蛋白  | 97853.04     | 45625.28     | 53.37%     | -4.57%              | -6.02%              |
| 静注丙球   | 89081.70     | 36802.70     | 58.69%     | 47.46%              | 53.13%              |
| 其他血液制品 | 77447.80     | 30891.11     | 60.11%     | -0.57%              | 16.38%              |
| 疫苗     | 104319.41    | 15617.82     | 85.03%     | 30.77%              | 19.84%              |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

图表 29 2015-2019 年华兰生物工程股份有限公司收入及利润统计

|        | 销售收入 (亿元) | 利润总额 (亿元) |
|--------|-----------|-----------|
| 2015 年 | 14.72     | 6.93      |
| 2016 年 | 19.35     | 9.04      |
| 2017 年 | 23.68     | 9.23      |
| 2018 年 | 32.17     | 13.90     |
| 2019 年 | 37.00     | 13.79     |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

### 4、企业竞争优势分析

#### 1、发展战略明确，行业地位领先

公司是国内首家通过 GMP 认证的血液制品企业，能从血浆中分离提取人血白蛋白等 11 个品种、34 个规格的产品，生产规模、品种规格、市场覆盖和主导产品产销量均居国内同行业前列。公司目前的血液制品已经覆盖了白蛋白类、免疫球蛋白类及凝血因子类三大类共计 11 个产品，是国内同行业中综合利用率最高和凝血因子类产品种类最为齐全的生产企业之一。

公司 2005 年成立疫苗公司，目前已成为我国最大的流感病毒裂解疫苗生产基地，流感疫苗产品市场占有率居国内首位；公司 2013 年与股东共同成立华兰基因工程有限公司，正式进军基因重组与单克隆抗体领域，目前曲妥珠单抗、

利妥昔单抗、贝伐单抗、阿达木单抗等 7 个单抗已经获得临床批件，正按计划展开临床研究，为公司培育新的利润增长点。借此公司在以血液制品为依托的基础上，发展多样性的产品组合，进一步强化血液制品优势地位，快速做大疫苗产业规模，加快创新药和生物类似药的研发，扩大与国内外优势企业的战略合作，培育新的利润增长点，增强公司的核心竞争力，逐渐形成血液制品、疫苗、重组蛋白创新药和生物类似药为核心的大生物产业格局；未来的发展战略清晰，确保了公司持续健康发展。

## 2、产品研发优势

公司自成立以来，一直专注于生物制品、基因工程药物的研究与开发，确定了以技术创新带动产品创新，以机制创新促进自主创新，以资源配置支持自主创新，以引智引技推进自主创新，以培养人才保证自主创新，以产品创新赢得市场的思路，开始全面技术创新和产品结构调整的发展战略。近年来公司始终坚持自主研发和产学研结合并重，以实施国家、省、市重大项目为主要抓手，突破了一批关键核心技术，目前公司已建立“一站、两中心、多个联合实验室和重点实验室”，为血液制品、疫苗制品及基因工程类产品的研发、生产提供了强有力的科研技术平台。目前已形成了重组蛋白的表达和纯化、多肽、多糖的结合、生物信息和基因工程、生化分析与制剂、细胞培养与纯化、病毒性疫苗、细菌性疫苗、动物评价及分析等多个相对独立而又相互关联的研发平台，负责组织对影响公司中、长期发展的前瞻性生物技术和产品进行研究。

## 3、品牌和规模优势

公司致力于对“华兰”品牌的建设与管理，创建了以质量为基石、以诚信为根本、以品牌为依托、以市场为导向的良性的自主品牌发展之路。凭借 20 多年来安全、稳定、高效的产品赢得了广大用户的信任，现已发展成为国内品牌影响力最强、最具竞争力的大型生物医药企业之一。在国内血液制品、疫苗行业起到引导市场、带动产业发展和科技创新的龙头作用，“华兰”商标被认定为中国驰名商标，并荣膺“国家高技术产业化示范工程企业”、“河南省先进高新技术企业”、“河南省高新技术产业化项目实施先进单位”等称号。

## 4、管理团队优势

公司核心管理团队成员绝大多数为公司创业团队成员，在公司任职 20 年以上，且从基层做起，对公司有很高的忠诚度。经营团队在生物医药行业积累了

丰富的市场、生产、管理、技术经验，对行业发展趋势和市场需求有较强的把握能力。公司在发展壮大的同时，注重培养并留住了一批新的研发技术人员和业务骨干，广泛开展国内外合作，从技术上为产品质量的提升提供保障。公司管理团队沟通顺畅、配合默契，对公司未来发展及行业前景有着共同愿景，形成了团结、高效、务实的经营管理理念。

## 5、企业发展战略分析

公司将继续申请新建单采血浆站、加大对献浆员的宣传发动的力度以缓解原料血浆紧张局面，继续通过工艺优化、新产品开发、技术升级、产品结构调整提高血浆的综合利用率；做好新型疫苗的研发及现有疫苗的生产 and 国内外的销售工作；加快创新药和生物类似药物的研发进度，培育新的利润增长点，增强公司的核心竞争力，使公司发展成为具有国际竞争力、集血液制品、疫苗、重组蛋白创新药和生物类似药物研发、生产和销售的大型生物制药企业。

### （六）北京同仁堂股份有限公司

#### 1、企业基本情况分析

北京同仁堂股份有限公司（股票代码：600085）系经北京市经济体制改革委员会批准，由中国北京同仁堂（集团）有限责任公司独家发起，以募集方式设立的股份有限公司。公司于 1997 年 6 月 18 日成立，并于同年 6 月 25 日在上海证券交易所正式挂牌。2012 年，根据集团公司的整体部署，成立北京同仁堂股份（集团）。

公司是集生产、销售、科研、配送为一体的产品公司，总占地面积近百万平方米。除本部管理部室外，公司设两个经营单位；一个仓储配送单位；同时在大兴、昌平、通州、亦庄分别建有六个生产基地。并拥有天然药物公司、蜂业公司、吉林人参公司、陵川党参公司、内蒙古甘草黄芪种植基地等子公司。

#### 2、企业主要产品分析

公司产品涵盖以原粉制剂为核心的丸剂、散剂、酒剂及胶囊剂、口服液、滴丸剂等 28 个产品剂型，形成了以安宫牛黄丸、同仁牛黄清心丸、同仁大活络丸为代表的心脑血管系列；以同仁乌鸡白凤丸、坤宝丸为代表的妇科系列，以国公酒、骨刺消痛液为代表的酒剂系列等十二个不同系列品种群。此外，中药抗抑郁症新药巴戟天寡糖胶囊也已正式生产并在部分省市陆续上市。

图表 30 2019 年北京同仁堂股份有限公司主要产品产销统计

|              |         |         |
|--------------|---------|---------|
| 主要产品         | 心脑血管    | 补益类     |
| 单位           | 万盒      | 万盒      |
| 生产量          | 1981.59 | 1496.18 |
| 销售量          | 2533.85 | 1883.1  |
| 库存量          | 1156.77 | 379.24  |
| 生产量比上年增减 (%) | -27.61  | -33.44  |
| 销售量比上年增减 (%) | -12.55  | -25.5   |
| 库存量比上年增减 (%) | -31.91  | -50.5   |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

### 3、企业经营情况分析

2019 年，公司实现营业收入 132.77 亿元，利润总额 19.67 亿元。

图表 31 2019 年北京同仁堂股份有限公司分行业情况表

|      | 营业收入<br>(万元) | 营业成本<br>(万元) | 毛利率<br>(%) | 营业收入<br>同比增长<br>(%) | 营业成本<br>同比增长<br>(%) |
|------|--------------|--------------|------------|---------------------|---------------------|
| 医药工业 | 753087.48    | 391462.96    | 48.02      | -10.49              | -4.29               |
| 医药商业 | 752052.40    | 515139.42    | 31.5       | -0.52               | -2.29               |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

图表 32 2015-2019 年北京同仁堂股份有限公司收入与利润统计

|        | 营业收入 (亿元) | 利润总额 (亿元) |
|--------|-----------|-----------|
| 2015 年 | 108.97    | 17.79     |
| 2016 年 | 120.91    | 19.17     |
| 2017 年 | 133.76    | 21.40     |
| 2018 年 | 142.09    | 22.55     |
| 2019 年 | 132.77    | 19.67     |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

### 4、企业竞争优势分析

同仁堂品牌始创于清康熙八年（1669 年），在 350 年来的传承发展中，同仁堂人始终遵循“炮制虽繁必不敢省人工，品味虽贵必不敢减物力”的古训，

坚持“配方独特、选料上乘、工艺精湛、疗效显著”的制药标准，秉承“同修仁德，济世养生”的初心，视服务人类健康为己任。

公司品种资源众多，产品剂型丰富，拥有以安宫牛黄丸、同仁牛黄清心丸、同仁大活络丸为代表的十大王牌产品及众多家喻户晓的经典药品。优质的品牌文化与丰富的品种资源为公司实现高质量发展持续增力。

## 5、企业发展战略分析

### 1、做精品种、做透市场，强化意识保增长

公司将持续跟进行业政策，明确发展思路，坚持主力、发展、潜力、药酒四个品种结构分类运作模式，专注传统批发、OTC 零售、医疗、互联网四个市场协调开发，强化市场、品种、经营秩序、管理规范四种意识贯彻落实。同时综合分析研判，发挥优势，补齐短板，在提升品牌影响力和服务能力方面持续探索。同仁堂商业也以持续提升终端质量为抓手，完善内控、强化管理，将扎实推进终端网络建设，发挥区域化连锁优势，提升门店运行质量。

### 2、夯实基础、优化管理，提高质量护品牌

公司工业布局调整工作持续，确保各工业基地稳定运行、合理排产、保质量、保供应仍是日常工作的重点，因此还需在提升机械化水平、落实控本降耗、增强内部联动等方面持续发力。同时，对 2019 年发生的子公司受到行政处罚事项引以为戒，通过自纠自查及专项整治，加大内控体系建设，全面排查风险隐患，加强对各级子公司、合作企业的监管及全方位管控，强化规范执行力度，切实提升质量管理水平。

## （七）河南太龙药业股份有限公司

### 1、企业基本情况分析

河南太龙药业股份有限公司（股票简称：太龙药业；股票代码：600222）位于郑州高新技术产业开发区，是集生产、经营、科研于一体，以中西药产品为主，生产口服液、片剂、胶囊、输液、原料药等多种剂型共 100 多种产品的现代化制药企业。公司注册资本 5.74 亿元，主要经济指标在河南省医药行业中名列前茅。

公司是河南省高新技术企业，是经国家科学技术部认证的国家火炬计划重点高新技术企业，国家发改委评为的“国家高技术产业化示范工程”，国家人事部批准的博士后工作站分站。

## 2、企业主要产品分析

公司稳步推进传统中药口服液产销、中药饮片加工业务，积极布局上游中药材种植与贸易，打造完整的中药全产业链体系。公司药品制剂业务主要产品包括双黄连口服液系列、双金连合剂、小儿复方鸡内金咀嚼片、石杉碱甲片等，其中双黄连口服液（浓缩型）和双黄连口服液（儿童型）、双金连合剂为公司独家产品；中药饮片业务涵盖了 1100 多个品种、3800 多个品规，主要产品包括麸炒白术饮片、制虎掌南星、太子参、麸炒薏苡仁、炒栀子等普通饮片，也包含特级灵芝、野山参、石斛、白首乌、红曲、百药煎、六神曲等特色精品饮片。

图表 33 2019 年河南太龙药业股份有限公司主要产品产销统计

| 主要产品         | 中药饮片    | 中药口服液系列产品 | 固体制剂产   |
|--------------|---------|-----------|---------|
| 单位           | 吨       | 万支        | 万片      |
| 生产量          | 8402.47 | 15575.21  | 1901.76 |
| 销售量          | 8357.25 | 18204.69  | 1737.03 |
| 库存量          | 1482.59 | 3984.88   | 323.82  |
| 生产量比上年增减 (%) | 11.11   | -15.26    | 31.81   |
| 销售量比上年增减 (%) | 11.2    | 17.44     | 23.87   |
| 库存量比上年增减 (%) | 3.15    | -39.75    | 103.55  |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

## 3、企业经营情况分析

2019 年，公司实现营业收入 13.12 亿元，利润总额 0.51 亿元。

图表 34 2019 年河南太龙药业股份有限公司分产品情况表

|        | 营业收入<br>(万元) | 营业成本<br>(万元) | 毛利率<br>(%) | 营业收入<br>同比增长<br>(%) | 营业成本<br>同比增长<br>(%) |
|--------|--------------|--------------|------------|---------------------|---------------------|
| 中药口服液  | 33971.87     | 16058.71     | 52.73      | 49.51               | 44.45               |
| 固体制剂   | 2102.69      | 934.31       | 55.57      | 42.91               | 92.3                |
| 中药饮片   | 63472.76     | 45699.19     | 28         | 12.08               | 13.35               |
| 医药商品流通 | 5028.88      | 4659.34      | 7.35       | -68.99              | -67.81              |



|        |          |          |       |       |       |
|--------|----------|----------|-------|-------|-------|
| 药品研发服务 | 22431.84 | 11543.51 | 48.54 | 19.07 | 20.69 |
| 药材贸易   | 4111.18  | 3755.62  | 8.65  | 26.08 | 22.3  |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

图表 35 2015-2019 年河南太龙药业股份有限公司收入与利润统计

|        | 营业收入（亿元） | 利润总额（亿元） |
|--------|----------|----------|
| 2015 年 | 10.17    | -0.07    |
| 2016 年 | 9.53     | 0.10     |
| 2017 年 | 11.68    | 0.11     |
| 2018 年 | 11.95    | -1.15    |
| 2019 年 | 13.12    | 0.51     |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

## 4、企业竞争优势分析

### 1、品牌优势

公司“太龙 TAILONG”商标为中国驰名商标，荣获中国医药行业豫金榜“2019 年度最具品牌力制药工业企业”、米内网 2019 “中国医药·品牌榜”【锐榜】优秀品牌；桐君堂系浙江省非物质文化遗产传承单位，“药祖桐君”商标为浙江省著名商标；公司品牌价值优势凸显，竞争力增强，市场认可度和产品覆盖率不断提升。

### 2、产品优势

公司核心产品双黄连口服液被收录在《国家基本药物目录》之内，双黄连口服液（浓缩型）、双黄连口服液（儿童型）以及双金连合剂、小儿复方鸡内金咀嚼片均为公司独家产品（剂型），双黄连口服液（儿童型）被列入河南省中医药管理局《河南省儿童流行性感冒中医药防治方案（2019 年版）》推荐用药。桐君堂药业“药祖桐君”牌中药饮片产品具有良好的市场美誉度，2019 年荣获“中国优选品牌”和“国家合格评定质量信得过产品”称号。

### 3、质量优势

公司坚持“品质化建设”理念，始终把产品质量管理放在首位。持续强化采购管理，深入道地药材产地建立中药材供应基地，保证原料质量；严格按照

GMP 要求，规范生产工艺，加强生产过程管理，持续更新检验仪器，确保产品质量稳定；定期开展产品质量风险排查、产品质量回顾，在各级监管部门的检查中均未出现重大质量问题，市场声誉良好。

#### 4、科研及人才优势

公司是经国家科学技术部认证的国家火炬计划重点高新技术企业，是国家发改委评定的“国家高技术产业化示范工程”，拥有国家人事部批准的博士后工作站分站及享受国务院特殊贡献津贴的学术带头人；建立了由国内外顶尖科研专家领衔、500 余人组成的新领先研发团队，拥有先进的科研检测设备，研发技术实力国内领先；拥有一支由具备行业资深经验的高端管理人才和业务能力强、扎根一线、服务终端的技术、营销人才组成的团队，传统工艺核心技术人员获得“中华老字号杰出工匠”荣誉称号。

### 5、企业发展战略分析

公司的战略定位是做大健康产业的领航者，核心价值观是共赢、高效、持续、领先。

公司医药制造业务以发展传统中医药为核心，突出儿科产品特色，借助国家推动中医药发展的政策契机，倾力打造优势中药产业和儿童系列优质名品；通过联建道地药材基地，搭建中药材质量追溯体系，提高原料质量稳定性；加快经典名方的研究进度，加强对现有品种的二次开发，以挖掘临床疗效确切、显著的中医新药为发展方向；加强风险管理和过程管控，进一步提升产品品质。

#### （八）上海微创医疗器械（集团）有限公司

##### 1、企业基本情况分析

上海微创医疗器械（集团）有限公司起源于 1998 年成立的上海微创医疗器械（集团）有限公司，是一家中国领先的高端医疗器械集团，总部位于中国上海张江高科技园区，致力于通过不断创新向市场提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质量的高性价比医疗方案。微创®医疗为香港上市公司，股票代码 00853。

公司现有员工约 5000 名，来自于 30 多个国家，其中过半数为中国员工。微创致力于通过不断创新，为医生提供能挽救并重塑患者生命或改善其生活质

量的最佳普惠医疗解决方案。

## 2、企业主要产品分析

微创®已上市产品约 300 个覆盖心血管及结构性心脏病，电生理及心律管理，骨科与软组织修复，大动脉及外周血管疾病，脑血管与神经科学，内分泌管理等生命科技，外科及医疗机器人，泌尿、妇科、呼吸、消化，医美及康复医疗，体外诊断与影像等十大业务集群。微创的产品已进入全球逾 8000 家医院，覆盖亚太、欧洲和美洲等主要地区。

## 3、企业经营情况分析

2019 年，上海微创医疗器械（集团）有限公司实现销售收入 793.5 百万美元，较上年增长 18.5%，剔除汇率影响增幅达 22.0%，实现利润净额 29.0 百万美元。

图表 36 2015-2019 年上海微创医疗器械（集团）有限公司收入与利润统计

|        | 营业收入（千美元） | 利润（千美元） |
|--------|-----------|---------|
| 2015 年 | 375844    | -11379  |
| 2016 年 | 389921    | 15069   |
| 2017 年 | 444190    | 16951   |
| 2018 年 | 669490    | 18381   |
| 2019 年 | 793493    | 29009   |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

## 4、企业竞争优势分析

微创®专注于自主创新并一以贯之高强度投资于研发，现已拥有专利（申请）3500 余项（国外 2000 项），先后 5 次获得中国国家科学技术进步奖（其中一项为企业创新平台模式奖）和多个省部级科技进步奖，16 个产品进入中国创新医疗器械注册绿色通道（截至 2019 年 6 月）。微创®尊崇循证医学，几乎所有核心产品与解决方案的临床应用效果（经验）都在全球主流学术杂志上得到了发表。

微创®总部位于中国上海张江科学城，在中国上海、苏州、嘉兴、东莞，美国孟菲斯，法国巴黎近郊，意大利米兰近郊和多米尼加共和国等地均建有主要生产（研发）基地，形成了全球化的研发、生产、营销和服务网络。

## 5、企业发展战略分析

未来，集团将继续以创新作为发展的核心驱动力，以患者和医生为导向，源源不断地研发出一代又一代高质量的高端医疗器械产品，完善现有产品组合。并且伴随着集团国际业务日趋成熟，微创的产品将逐步进入更多的国家，进一步拓展微创医疗产品的全球版图，微创人也将秉承「尽精尽微尽心尽全力」的态度，不断精耕细作，努力将代表全球最高科技水平的优质产品和医疗技术带给患者和医生。

### （九）深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

#### 1、企业发展基本情况

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（股票代码：300760）是中国领先的高科技医疗设备研发制造厂商，同时也是全球医疗设备的创新领导者之一。自1991年成立以来，迈瑞公司始终致力于临床医疗设备的研发和制造，产品涵盖生命信息与支持、临床检验及试剂、数字超声、放射影像四大领域。2016年10月，公司获科技部批准正式挂牌成立“国家医用诊断仪器工程技术研究中心”，标志着迈瑞公司将以一种全新的机制来引领和提升国内医疗设备行业的技术研发进程。

#### 2、企业主营产品分析

公司主要产品覆盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像，拥有国内同行业中最全的产品线，以安全、高效、易用的“一站式”整体解决方案满足临床需求。

在生命信息与支持领域，公司产品是包括监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机、心电图机、手术床、手术灯、吊塔吊桥、输注泵、以及手术室/重症监护室（OR/ICU）整体解决方案等用于生命信息监测与支持的一系列仪器和解决方案的组合。

在体外诊断领域，公司为实验室、诊所和医院提供一系列全自动及半自动的体外诊断产品，主要包括血液细胞分析仪、生化分析仪、化学发光免疫分析仪、凝血分析仪、尿液分析仪、微生物诊断系统等相关试剂，通过人体的样本（如血液、体液、组织等）的检测而获取临床诊断信息。

在医学影像领域，公司产品包括超声诊断系统、数字 X 射线成像系统。超声诊断系统利用数字化控制的声波发射和接收技术提供实时的诊断图像，可以探测人体组织的超声回波特性、血流方向和速度、硬度等信息。数字 X 射线成像系统利用平板探测器来捕捉图像，相比于传统的放射影像系统，数字 X 射线成像系统缩短了病人暴露在 X 射线下的时间。

图表 37 2018-2019 年深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司主要产品产销统计

| 行业分类              | 项目  | 2019年    | 2018年   | 同比增减    |
|-------------------|-----|----------|---------|---------|
| 医疗器械行业-监护仪（台）     | 销售量 | 188137   | 171869  | 9.47%   |
|                   | 生产量 | 200029   | 176695  | 13.21%  |
|                   | 库存量 | 35578    | 23693   | 50.16%  |
| 医疗器械行业-除颤仪（台）     | 销售量 | 39624    | 29466   | 34.47%  |
|                   | 生产量 | 42650    | 28901   | 47.57%  |
|                   | 库存量 | 5671     | 2660    | 113.20% |
| 医疗器械行业-麻醉机（台）     | 销售量 | 8812     | 7688    | 14.62%  |
|                   | 生产量 | 9073     | 7893    | 14.95%  |
|                   | 库存量 | 1334     | 1078    | 23.75%  |
| 医疗器械行业-灯床塔（台）     | 销售量 | 16935    | 12233   | 38.44%  |
|                   | 生产量 | 18764    | 12000   | 56.37%  |
|                   | 库存量 | 5604     | 3804    | 47.32%  |
| 医疗器械行业-体外诊断试剂（盒）  | 销售量 | 11449001 | 7925161 | 44.46%  |
|                   | 生产量 | 11918305 | 8829735 | 34.98%  |
|                   | 库存量 | 2087951  | 1722571 | 21.21%  |
| 医疗器械行业-体外诊断分析仪（台） | 销售量 | 46156    | 40483   | 14.01%  |
|                   | 生产量 | 49164    | 39116   | 25.69%  |
|                   | 库存量 | 8652     | 5652    | 53.08%  |
| 医疗器械行业-彩超产品（台）    | 销售量 | 23761    | 21029   | 12.99%  |
|                   | 生产量 | 24217    | 21982   | 10.17%  |
|                   | 库存量 | 4291     | 3843    | 11.66%  |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

### 3、企业经营情况分析

2019 年，公司实现营业收入 1655599.13 万元，较上年同期增长 20.38%；利润总额 536825.35 万元，较上年同期增长 26.66%。

图表 38 2019 年深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司分产品情况表

|            | 营业收入<br>(万元) | 营业成本<br>(万元) | 毛利率<br>(%) | 营业收入<br>同比增长<br>(%) | 营业成本<br>同比增长<br>(%) |
|------------|--------------|--------------|------------|---------------------|---------------------|
| 生命信息与支持类产品 | 634088.20    | 218401.27    | 65.56%     | 21.38%              | 21.91%              |
| 体外诊断类产品    | 581393.19    | 217855.39    | 62.53%     | 25.69%              | 31.25%              |
| 医学影像类产品    | 403941.88    | 127569.25    | 68.42%     | 12.30%              | 22.29%              |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

图表 39 2015-2019 年深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司收入及利润统计

|        | 营业收入 (亿元) | 利润总额 (亿元) |
|--------|-----------|-----------|
| 2015 年 | 80.13     | 10.90     |
| 2016 年 | 90.32     | 18.52     |
| 2017 年 | 111.74    | 29.31     |
| 2018 年 | 137.53    | 42.38     |
| 2019 年 | 165.56    | 53.68     |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

#### 4、企业销售网络分析

截至 2019 年 12 月 31 日，公司营销人员有 3163 人。公司在国内超过 30 个省市自治区均设有分公司；在境外超过 30 个国家拥有子公司，产品远销 190 多个国家及地区。公司已成为美国、英国、德国、法国等国领先医疗机构的长期合作伙伴。

在北美，公司拥有专业直销团队，已与美国五大集体采购组织 MPG、MedAssets、Novation、Premier、Amerinet 合作，项目覆盖北美近万家终端医疗机构。在欧洲，公司采用了“直销+经销”的销售模式，公司产品持续进入欧洲高端医疗集团、综合医院以及专科医院。在发展中国家如拉美地区，公司采用了经销为主的模式，建立了完善且覆盖度广的经销体系，产品进入了多家综合性和专科类医院。

#### 5、企业竞争优势分析

(一) 卓越的体系化研发创新能力

公司目前建立了基于全球资源配置的研发创新平台，设有八大研发中心，截止到目前共有 2500 余名研发工程师，分布在深圳、南京、北京、西安、成都、美国硅谷、美国新泽西和美国西雅图。2019 年 12 月，公司开启了全球第九个研发中心——武汉研究院项目的建设，拟创建约 2000 人规模团队，开启迈瑞自主创新与发展的新征程。

公司通过医疗产品创新体系（MPI）的建设，包括业务和产品规划流程、产品构思和用户需求管理流程、基于全面质量管理理念的产品开发流程、技术研究流程、产品平台建设流程和产品生命周期管理电子平台系统（PLM）的落实，系统性、规范性地保证了公司源源不断的创新动力。

公司建立了良好的全球知识产权保护体系，为公司产品在全球市场销售提供了良好基础。公司已通过《企业知识产权管理规范》标准认证审核，成为国家知识产权管理体系认证企业。

公司建有多个国际领先的研发专业实验室，比如可靠性、血球溯源、电源、参数、气体、探头、热力学等专项技术实验室，其中可靠性实验室和血球溯源实验室获得了中国 CNAS 认证，可靠性实验室还通过了 Intertek、SGS 等国际第三方实验室认证。

2002 年，经国家科技部批准，依托迈瑞医疗组建“国家医用诊断仪器工程技术中心”，2006 年该技术中心正式挂牌成立，致力于打破国际垄断，提升中国高端医疗器械的整体水平以及在国际市场的竞争力。2013 年，公司自主研发的发明专利“一种流式细胞检测装置及其实现的流式细胞检测方法”获中国专利金奖，实现了医疗设备行业在中国发明专利金奖上的零突破。

2016 年，公司获得“国家企业技术中心”称号，为行业提供关键共性技术的自主知识产权支撑，推动国产医疗器械发展，成为医疗器械高科技行业的示范者与引领者。

2019 年，公司持续保持研发高投入，不断实现技术突破，获得了社会各界的肯定与奖励。公司“一种弹性成像中的位移检测方法及其装置”专利荣获第 21 届全国专利金奖；“一种超声成像的方法和装置”专利获得第六届广东专利金奖；“监护设备及其生理参数处理方法与系统”专利获得荣获 2019 年度深圳市科学技术奖-专利奖；“血液细胞分析流水线系统的研制及产业化”项目荣获 2019

年度深圳市科学技术奖-科技进步一等奖；Resona 7 彩色超声多普勒系统获得第二届深圳环球设计大奖工业设计类金奖，这也是唯一获得金奖的医疗器械类产品。这些奖项见证了迈瑞产品技术从跟跑到并跑，再到领跑的跨越式发展，体现了迈瑞科技创新、奋勇攻关、永攀高峰的精神。

“十二五”期间，公司主导国家科技支撑项目《高端全数字彩色多普勒超声诊断设备的研发》、《自动体外除颤仪及远程管理维护系统》和 863 计划项目《新一代高性能五分类血细胞分析系统研制》，填补了中国医疗器械行业多项高端技术空白，使得国产的医用超声成像设备、体外除颤设备以及血细胞分析设备的功能、性能和质量达到了甚至局部超越了国际领先水平。十三五期间，由公司牵头，中科院先进技术研究院、深圳大学、西安交通大学、清华大学、北医三院、北大深圳医院共同合作承担的国家重点研发计划“多功能动态实时三维成像系统”于 2016 年正式启动，有望实现超声成像领域的重大技术突破。

2019 年，公司新参与了国家科技部《智能模型的超声仪部署与应用研究》、《呼吸腔内超声成像专用图像处理装置研制》、国家工信部《面向先进医疗装备领域的产业技术基础公共服务平台建设》等国家级重点项目工作。

## （二）先进的质量管理和智能制造体系

### 1、高标准的质量管理体系

公司坚持产品质量标准，持续优化管理职责、生产控制、纠正预防、设计控制等模块，产品打入欧美等发达国家市场。1995 年迈瑞医疗成为行业内首批通过德国 TÜV 南德意志集团的 ISO13485 医疗器械质量管理体系认证的企业。2000 年至 2003 年，公司监护仪、超声、检验产品先后获得欧盟 CE 产品认证。2004 年，公司监护仪首次获得 FDA 510 (K) 产品认证进入美国市场。公司分别于 2012 年、2015 年和 2017 年连续三次通过 FDA 的检查。2018 年，公司深圳总部通过了澳大利亚、巴西、加拿大、日本和美国五国联合推进的医疗器械单一审核方案(MDSAP)的质量体系审核；子公司杭州光典通过了美国 FDA 现场审核。

公司的高端彩色多普勒超声系统 Resona 7 获得由欧盟公告机构-TUV 南德意志集团签发的 CE 证书，是国内首获欧盟新医疗器械法规 MDR CE 认证的医疗器械制造商。

### 2、高效的智能制造体系



公司在产品设计、工艺研发、加工制造、质量检测等流程上统一协调，严格执行质量管理标准，实现产品质量一致性和全程可追溯。公司拥有总面积超过 30 万平方米的制造基地，满足了全球销售的生产需求。公司还引入医疗产品创新（MPI）流程，通过全生命周期的管理和电子平台，全面提升研发效率，实现研发和制造联动，使制造基地通过智能化管控，让每个环节的管理可视化、标准化、可溯源。

### （三）全方位、全时段、全过程售后服务体系

公司在不断向市场推出精良产品的同时，积极了解客户满意度、应对客户投诉，保障客户信息安全，以完备的服务体系和丰富的服务经验，为客户提供精益求精的服务，帮助客户拓展医疗业务。公司建立了全方位、全时段、全过程售后服务体系，借助业界领先的 CRM 客户关系管理平台和远程支持平台对服务全过程进行管理，主动预防故障发生，保证服务质量。

公司拥有覆盖全球的售后服务体系。公司在境外设立了三级技术支持架构，境外 28 个子公司提供海外当地服务热线接受客户服务申告，100 余个驻地直属服务站点为客户提供现场服务和技术支持。此外，公司海外子公司为当地终端客户和渠道资源提供售后技术培训。

在国内，公司构建了由 31 家分公司，60 余家驻地直属服务站和 670 余家优质授权服务分包商共同组成的完整的“总部-分公司-直属服务站-服务分包商”四级服务网络构架。公司开通客户呼叫中心 400-700-5652（7x24 小时）全天候服务热线、拥有专家坐席 100 余名，并搭建了完备的四级备件库，拥有先进的 CRM 客户关系管理系统和远程支持平台，提供主动预防式远程诊断服务以及完整的客户服务解决方案。公司拥有 600 余名直属工程师，200 余名临床应用工程师以及 2700 余名经原厂培训、考核及认证的专业服务分包商组成的服务团队。

公司通过全面的临床应用培训、设备维护及保养指导，协助用户建立质控体系、保障设备高效运行；通过学术交流和高峰论坛，协助医护人员走在临床应用领域的最前沿；根据医院科室的实际需求以及医疗行业发展趋势提供科室业务运营咨询，提升医疗服务品牌。

在由《中国医疗设备》杂志、人民卫生出版社、中华医学会医学工程学分

会共同主办的 2018 年度“中国医疗设备行业数据发布大会”中，公司三大产线产品，包括监护类、麻醉类、检验类、超声类设备，均获得“售后服务满意度第一”的认可，其中监护类产品连续 9 年蝉联第一，公司被授予“中国医疗设备优秀民族品牌”称号。

#### （四）稳定、专业的管理团队

秉承“普及高端科技，让更多人分享优质生命关怀”的使命，公司在多年的发展过程中，形成了以“客户导向、以人为本、严谨务实、积极进取”为核心价值观的独具特色的企业文化。公司拥有稳定的、平均年龄不足 50 岁的核心管理层团队，其中多人在迈瑞多个岗位平均历练十年以上，积累了丰富的医疗器械行业研发、营销、生产、管理、并购等相关经验和卓越的国际化运营能力，对行业发展有深刻的认识。经过多年的创业发展，公司管理层基于企业的现实情况、行业发展趋势和市场需求，及时、有效地制定符合公司实际的发展战略，成员之间沟通顺畅、配合默契，对公司未来发展有着共同的、务实的理念，将继续带领公司朝着全球前二十大医疗器械公司的目标迈进。

## 6、企业发展战略分析

公司将始终秉持“医心一意”的核心理念，致力于普及高端科技，成为守护人类健康的核心力量。公司将继续以振兴民族医疗器械企业为己任，以技术创新为精神内核，不断推动产业战略升级，引领市场，深耕全球，布局未来，带动国内医疗器械产业与世界一流医疗器械企业跨越式接轨。公司深谙医疗器械行业的发展逻辑，紧抓技术创新和并购整合两条路径，国内外均衡布局，力争在未来成为世界级领先的医疗器械企业。

### （十）江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

#### 1、企业发展基本情况

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司（公司股票代码：002223），专业从事医疗设备研发、制造和营销。自 1998 年创立以来，鱼跃矢志于投身生命健康事业，将专业的健康管理理念与先进的产品方案带入万千家庭，打造了由家庭医疗、临床医疗、互联网医疗组成的大健康生态圈，组建一个全面覆盖医疗器械的专业化服务平台。

公司来自于系统积累的临床应用研究，并与国内著名医疗机构和核心专家

团达成深度合作，为临床医疗提供专业服务，为家庭健康提供专业保障。在家庭健康领域，鱼跃聚焦慢病管理，在呼吸系统、心血管、内分泌三大领域的七大鱼跃产品长期稳居国内市场占有第一，每个产品都见证并引领行业发展，并荣膺 2015 健康中国品牌榜家用医疗器械第一品牌；在临床医疗领域，鱼跃提供医用影像、医用高值耗材、手术器械、医用诊断等产品与解决方案已应用于全国十多万家医疗机构，其中 90%以上为三甲医院。

## 2、企业主要产品分析

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司产品分为六大系列，包括呼吸系统、心血管系统、内分泌系统、医疗设备、家庭护理产品和电商产品。

图表 40 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司系列产品综合表

| 系列     | 产品   |
|--------|--|
| 呼吸系统   | 制氧机、呼吸机、空气消毒净化器、雾化器、氧气吸入器、供氧器、超轻微氧气吸入器、吸痰器 |
| 心血管系统  | 电子血压计、血压计、听诊器、血氧仪                          |
| 内分泌系统  | 血糖仪、胰岛素针                                   |
| 医疗设备   | AED、医用 X 射线机、中心供氧设备、医用诊断吸引器、妇产科器械、医用耗材     |
| 家庭护理产品 | 康复护理系统、体温测量系统、防褥疮垫、颈椎牵引器、中医理疗产品、家用产品       |

资料来源：公司公告、中商产业研究院

图表 41 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司主要产品统计

| 主要产品  | 产品系列     |         |
|-------|----------|---------|
| 电子血压计 | 上臂式电子血压计 | YE660E  |
|       |          | YE660A  |
|       |          | YE680B  |
|       |          | YE630B  |
|       |          | YE620B  |
|       |          | YE690D  |
|       | 腕式电子血压计  | YE8100C |
|       |          | YE8800C |
| 制氧机   | 7F-3C    |         |
|       | 7F-3CW   |         |

|         |             |
|---------|-------------|
|         | 8F-3Z       |
|         | 8F-3ZW      |
|         | 7F-1        |
|         | 3F-3        |
| 血糖仪     | 悦准 I 型      |
|         | 悦准 II 型     |
|         | 悦准 III 型    |
| 轮椅      | H050        |
|         | H053C       |
|         | H056        |
|         | H056C       |
|         | H058B       |
|         | H059B       |
| 空气消毒净化器 | YS300       |
| 雾化器     | 403E        |
|         | 403M        |
|         | 402B        |
| 血氧仪     | YX300       |
|         | YX301       |
| 体温测量系列  | 耳温枪 YHT102  |
|         | 电子体温计 YT305 |
|         | 电子体温计 DL-1  |
| 中医理疗产品  | 华佗拔罐        |
| 颈椎牵引器   | 颈椎牵引器 B 型   |
|         | 颈椎牵引器 C 型   |

资料来源：公司年报、中商产业研究院

### 3、企业经营情况分析

2019 年，公司实现营业收入 46.36 亿元，利润总额 8.64 亿元。

图表 42 2019 年江苏鱼跃医疗设备股份有限公司分产品情况表

|         | 营业收入<br>(万元) | 营业成本<br>(万元) | 毛利率<br>(%) | 营业收入同<br>比增长 (%) | 营业成本同<br>比增长 (%) |
|---------|--------------|--------------|------------|------------------|------------------|
| 医用临床    | 122949.16    | 60267.54     | 50.98%     | 19.62%           | -11.27%          |
| 医用呼吸与供氧 | 121843.81    | 63468.99     | 47.91%     | -7.61%           | 11.32%           |
| 家用医疗    | 178120.89    | 107175.66    | 39.83%     | 16.14%           | -7.91%           |
| 外贸产品    | 35252.74     | 33705.27     | 4.39%      | 27.37%           | -21.14%          |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

图表 43 2015-2019 年江苏鱼跃医疗设备股份有限公司收入及利润统计

|        | 销售收入 (亿元) | 利润总额 (亿元) |
|--------|-----------|-----------|
| 2015 年 | 21.04     | 4.08      |
| 2016 年 | 26.40     | 5.72      |
| 2017 年 | 35.42     | 7.20      |
| 2018 年 | 41.83     | 8.46      |
| 2019 年 | 46.36     | 8.64      |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

#### 4、企业销售网络分析

中国市场：鱼跃在临床医疗领域，提供医用影像、医用高值耗材、手术器械、医用诊断等产品与解决方案，已应用于全国十多万家医疗机构，其中 90% 以上为三甲医院。鱼跃与国内百强连锁进行深度合作，全国已有超过 1000 家门店设有鱼跃专柜，在深圳、南京，丹阳，成都，青岛，西藏等城市分别建立鱼跃健康之家。

海外市场：鱼跃一直放眼于全球市场的拓展，在美国圣地亚哥、德国图特林根都建立研发中心，全球多地设立办事机构。鱼跃在 FIME、MEDICA、REHACARE 等国际医疗展会上广受瞩目。

#### 5、企业竞争优势分析

##### 1、品牌优势持续增强

公司目前拥有“鱼跃 yuwell”、“华佗 Hwato”、“金钟 JZ”、“洁芙柔”、“安

尔碘”、“普美康 PRIMEDIC”等几大主要品牌，鱼跃品牌主要用于制氧机、电子血压计、呼吸机、雾化器、红外体温计等医疗器械产品，经过多年的努力，“鱼跃”品牌深入人心，随着鱼跃产品力的不断提升及有效的品牌传播，公司品牌价值 and 品牌优势显著提升。“华佗”品牌主要用于针灸针等中医器械，华佗品牌历史悠久，2011 年被商务部认定为“中华老字号”，同时公司是针灸针 ISO/TC249 国际标准的起草者，这是中医药领域的首个 ISO 标准，也系我国起草的唯一医疗器械产品 ISO 国际标准。“金钟”品牌，主要用于医用手术器械产品，“金钟”品牌具有 80 多年的悠久历史，是“上海市著名商标”，在国内手术器械领域具有较高的知名度和影响力。“洁芙柔”、“安尔碘”系全资子公司上海中优品牌，已成为国内医院感染和控制领域的第一品牌，“安尔碘”更是成为国内医疗行业皮肤消毒剂的标注术语之一。“Primedic 普美康”所属德国子公司 Metrax GmbH，Primedic 在医疗急救领域拥有 40 余年的经验，旗下 AED（自动体外除颤器）与心脏除颤监护产品在全球医疗急救行业具备较高的知名度。

## 2、产品结构优势

中国医疗器械发展起步较晚，纵观国内医疗器械生产企业，普遍存在规模小、产品单一的特点。与国内大多数同行不同的是，鱼跃医疗产品众多、覆盖面广。公司于近年接连完成了对上械集团、上海中优、德国曼吉士 Metrax 的收购，对美诺医疗 Amsino Medical 的投资，并在 2019 年参股江苏视准医疗器械有限公司，对隐形眼镜产品领域进行战略布局。目前，公司拥有产品品类达 600 多种，产品规格近万个，覆盖家庭医疗器械、专业消毒与感染控制、医院设备、临床耗材、急救设备、中医器械、手术器械等各个方面。多品类的产品结构，通过产品组合式销售，营销渠道的协同性拓展，市场推广共同性等多种方式不断提升公司产品的竞争力；另一方面多品类的产品结构，也给公司带来了较强的风险抵抗能力与应对各种突发市场状况的较快响应速度，有效保持公司在医疗器械行业的整体竞争能力。

## 3、营销体系优势

多年来，公司持续打造专业的营销体系，在团队建设、终端销售推广、制度设计以及患者管理方面不断完善，截至目前公司营销系统优势明显。在家用医疗系统，公司拥有 700 多人的渠道与终端团队，1 个全球客户服务中心，8 个区域服务中心和 1200 多个服务网点，公司在各主要电子商务平台均设立有品牌旗舰店，各旗舰店营销推广均处于行业领先地位，主要产品线上销量也连年攀升。在医用临床系统，医院感染控制、手术器械、中医器械、AED 急救器械

等领域由营销人员或售后工程师共同构建，覆盖全国主要医院。线上线下、院内院外营销系统的不断完善，让鱼跃的体系要素更加健全，系统优势更加明显。

#### 4、自主创新优势

鱼跃医疗历来重视对研发投入，研发体系和研发团队建设不断健全。经过多年发展，公司拥有了一支敢于创新、勇于实践的年轻团队。截止 2019 年末，公司在德国图特林根、中国台北、上海、南京、苏州及丹阳设立有研发中心，几大研发中心相互分工，共享资源，开发了弥散式制氧机、医用电子血压计、无创呼吸机、留置针、电动轮椅、双水平呼吸机等大批新产品。同时，公司的工艺与品控水平显著提升。另外，公司通过外延式并购及并购良好整合，将公司产业成功延伸到中医器械、手术器械、医疗急救设备、医院消毒感控产品及服务等领域。持续的研发创新与新品导入，为公司长期稳定发展提供持续动力。

## 6、企业发展战略分析

公司发展战略定位：以家庭医疗、临床医疗、美好生活三大板块为公司业务发展方向，在家用医疗健康领域，聚焦呼吸系统、心血管、内分泌三大病种开拓产品市场；在临床医疗领域，提供医用高值耗材、手术器械、医用诊断、医院内消毒和感染控制等产品与解决方案；在美好生活板块，公司以专业的临床医学为基础，研制以改善和提高生活品质为目的生活用品。

公司通过不断加大研发投入，优化产品结构，加强品牌建设，健全营销体系，推进精益化管理，加大人才储备，形成完整竞争链，最终使公司成为极具综合竞争能力的平台型品牌运营商和医疗服务提供商，成为我国医疗器械行业最具代表性的领先企业之一。

### （十一）上海科华生物工程股份有限公司

#### 1、企业基本情况分析

上海科华生物工程股份有限公司（证券代码：002022）是全国最具影响力的优质上市公司之一，公司自 1981 年创立以来，连续多年被评为“上海市高新技术企业”，并多次获得“上海市工业建设新高地优秀企业 50 强”、“上海市民营科技企业 100 强”等荣誉称号。

科华生物是国家 GMP 认证企业、ISO13485 质量体系认证企业，市场竞争力

极强。公司融产品研发、生产、销售于一体，拥有医疗诊断领域完整产业链。公司的主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器、检验信息技术、真空采血系统、基因工程药物等五大领域。

目前，科华生物的诊断试剂产量位列全国第一，公司产品线延伸策略成效显著：累计已获得产品生产批文 126 个，其中 46 项试剂和仪器产品通过了欧盟 CE 认证。

## 2、企业主要产品分析

科华生物是国内首家在深圳证券交易所上市的诊断用品专业公司，融产品研发、生产、销售于一体，拥有医疗诊断领域完整产业链。公司主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器、真空采血系统等三大领域。公司主要产品分类：诊断试剂、仪器设备、真空采血管及实验室耗材。

图表 44 上海科华生物工程股份有限公司真空采血管及实验室耗材

| 序号 | 真空采血管及实验室耗材分类 |
|----|---------------|
| 1  | 真空采血管         |
| 2  | 采血针           |
| 3  | 尿液收集器         |
| 4  | 自动脱盖离心机       |

资料来源：公司年报、中商产业研究院

图表 45 2018-2019 年上海科华生物工程股份有限公司主要产品产销统计

| 行业分类   | 项目  | 单位 | 2019 年  | 2018 年  | 同比增减    |
|--------|-----|----|---------|---------|---------|
| 自产诊断试剂 | 销售量 | 盒  | 4219837 | 3922743 | 7.57%   |
|        | 生产量 | 盒  | 4308924 | 4290711 | 0.42%   |
|        | 库存量 | 盒  | 705230  | 616143  | 14.46%  |
| 代理诊断试剂 | 销售量 | 盒  | 1607110 | 1839850 | -12.65% |
|        | 库存量 | 盒  | 221631  | 153677  | 44.22%  |
| 自产医疗仪器 | 销售量 | 台  | 2708    | 2024    | 33.79%  |
|        | 生产量 | 台  | 3475    | 2044    | 70.01%  |
|        | 库存量 | 台  | 1377    | 610     | 125.74% |
| 代理医疗仪器 | 销售量 | 台  | 2675    | 1885    | 41.91%  |
|        | 库存量 | 台  | 976     | 620     | 57.42%  |

数据来源：公司年报、中商产业研究院



### 3、企业经营情况分析

2019 年，公司实现营业收入 24.15 亿元，利润总额 3.29 亿元。

图表 46 2019 年上海科华生物工程股份有限公司分产品情况表

|      | 营业收入<br>(万元) | 营业成本<br>(万元) | 毛利率 (%) | 营业收入<br>同比增长<br>(%) | 营业成本<br>同比增长<br>(%) |
|------|--------------|--------------|---------|---------------------|---------------------|
| 自产产品 | 109148.95    | 36434.45     | 66.62%  | 31.15%              | 27.42%              |
| 代理产品 | 130235.87    | 97866.59     | 24.85%  | 14.44%              | 11.44%              |
| 其他业务 | 2062.31      | 974.39       | 52.75%  | 3.44%               | -24.47%             |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

图表 47 2015-2019 年上海科华生物工程股份有限公司收入与利润统计

|        | 营业收入 (亿元) | 利润总额 (亿元) |
|--------|-----------|-----------|
| 2015 年 | 11.56     | 2.48      |
| 2016 年 | 13.97     | 2.72      |
| 2017 年 | 15.94     | 2.68      |
| 2018 年 | 19.90     | 2.99      |
| 2019 年 | 24.15     | 3.29      |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

### 4、企业营销网络分析

上海科华生物工程股份有限公司营销网络已经覆盖全国，主要产品国内市场占有率稳居榜首。同时，科华产品已出口至海外数十个国家和地区。

图表 48 2019 年上海科华生物工程股份有限公司主营业务分地区情况表

|    | 营业收入 (万元) | 营业收入比上年增长 (%) |
|----|-----------|---------------|
| 国内 | 219268.22 | 21.08%        |
| 国外 | 22178.91  | 23.73%        |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

### 5、企业竞争优势分析

1、管理层对行业定位及公司定位的研判及执行力

2017 年开始，科华开始在渠道整合和战略并购同时发力。2018 年 8 月正式收购分子诊断公司西安天隆，并整合、嫁接科华的渠道资源。西安天隆在收购后的第一年（2019 年）实现了收入翻倍，验证了科华生物对于投资新业务的研判及销售整合能力。2019 年度科华生物重新整合后的分子诊断业务营业收入为 4.85 亿元，在内资体外诊断分子业务公司中排名前列；2019 年度被收购的渠道公司整体完成业绩预期，营业收入规模为 6.37 亿元，较 2018 年度增长 1.31 亿元，增幅 25.81%。

## 2、深厚的行业积淀和综合性竞争优势

三十余年聚焦主业，公司在体外诊断领域已经建立并巩固了显著的市场品牌、核心产品、渠道资源、人才团队和技术研发等综合性优势，通过输出整体解决方案为客户提供完善的服务。公司在体外诊断领域中拥有显著的综合性优势，实现了生物工程技术、医疗器械制造技术、产品服务体系以及产学研医协同创新平台的集成，在日趋激烈的市场竞争过程中，公司充分发挥深厚的行业积淀和综合性优势，进一步提高市场占有率。公司始终坚持“试剂+仪器”共同协调发展的策略，在体外诊断仪器方面积累了丰富的研发及技术经验，公司体外诊断仪器的技术水平始终处于国内领先地位。

## 3、行业领先的研发优势和技术优势

公司成立至今，培养和造就了一支专业化的研发创新团队，从基础研发到注册研究，已经具备完善的研发体系，积累了丰富的自主研发和产业化的成功经验。除自主研发外，公司一直致力于产学研合作研究，与多所高校、研究机构建立了良好合作关系，控股子公司西安天隆牵头承担的“荧光数字基因扩增单分子检测仪”项目获批国家重点研发计划项目。目前公司研发技术专业团队已经超过 600 人。

## 4、严格的生产工艺管理和质量控制优势

公司始终重视产品的生产工艺流程管理和质量控制，始终将质控作为企业管理的最重要一环，公司通过了 GMP 和 ISO13485 等认证和考核，建立试运行参考实验室的 ISO17025/ISO15195 质量体系，制定了规范的研发流程与严格的评审制度，特别是建立了科学、全面、充足的质控品库。公司 HBsAg 检测试剂盒近十几年以来批批检的检定合格率均为 100%。

## 5、覆盖全国的营销队伍和渠道资源

历经三十余年的深耕细作，公司已经拥有一支以生物学和医学专业背景的专业化的营销队伍，覆盖全国各大省市，通过多年的建设与经营，公司在诊断试剂领域拥有广泛而稳定的客户资源和渠道资源，终端客户覆盖各级医院、体检中心、血液中心、疾控中心、生物制品企业、科研院校，在业内已经建立了良好的品牌与信任度，享有较高的品牌影响力。2017 年至今，公司投资控股了数家优质渠道资源，得以充分发挥优质渠道和公司产品的协同效应，以客户为导向，在把控好服务好终端的基础上，进一步提升公司产品的市场占有率。

## 6、海外客户资源和国际化优势

公司在为国内客户提供优质服务的同时，积极拓展国际市场，凭借稳定可靠的产品质量和良好的服务，科华品牌产品已出口至海外三十多个国家和地区。此外，公司于 2015 年收购意大利 Technogenetics S.r.l.，得以利用并发挥 Technogenetics S.r.l. 已具备的欧盟主要国家成熟的销售网络和客户资源，进一步拓展国际市场。

## 6、企业发展战略分析

面对体外诊断行业巨大的市场空间以及行业内呈现的竞争格局，公司将始终坚持“以产品为核心，以市场为导向”，围绕“新科华、新产品、新增长”，落实短期、中期、长期的战略规划，巩固强化公司的核心竞争优势，持续研发、推出符合市场需求的新产品，继续调整并优化内部结构，结合外部市场动态制定科学的营销策略，充分利用公司在体外诊断行业中的综合性优势及提供整体解决方案的能力，进一步巩固核心产品的市场优势，实现重点新产品的突破，努力实现内生增长；同时，充分利用资本市场提供的良好平台，持续关注外部市场机遇，稳步推进外延扩张战略，从而进一步巩固公司在体外诊断市场中的领先地位，并实现国内国外市场齐头并进，试剂与仪器共同发展，成为具有国际业务知名度的体外诊断企业。

### （十二）湖南尔康制药股份有限公司

#### 1、企业基本情况分析

湖南尔康制药股份有限公司（股票代码：300267）坐落在浏阳生物医药园区内。拥有严格按照 GMP 标准设计建造的现代化厂房，先进的生产线和精密的

检测仪器。公司成立于 2003 年 10 月，多次通过 GMP 认证。公司目前生产 31 个化学原料药产品和 111 个药用辅料。湖南尔康制药股份有限公司是一家完全按照 GMP 标准和管理的现代化制药企业。

## 2、企业主要产品分析

公司主营业务集中在药用辅料、成品药、原料药三大领域，目前已经成为国内生产规模最大的药用辅料龙头企业。公司产品主要为甘油、蓖麻油、稀盐酸、醋酸、甲醛溶液、松节油、浓氨溶液、磺胺、嘧啶银、枸橼酸钠、硫酸锌、高锰酸钾、硫酸铜、无水碳酸钠、硝酸银、弱蛋白银、甘油（供注射用）、丙二醇、三氯甲烷、乙醇、盐酸、枸橼酸、苯甲酸钠、氢氧化钠、黄凡士林、白凡士林、焦亚硫酸钠、亚硫酸氢钠、无水亚硫酸钠。

## 3、企业经营情况分析

2019 年，公司实现营业收入 27.44 亿元，利润总额 1.75 亿元。

图表 49 2019 年湖南尔康制药股份有限公司分产品情况表

|                | 营业收入<br>(万元) | 营业成本<br>(万元) | 毛利率(%) | 营业收入<br>同比增长<br>(%) | 营业成本<br>同比增长<br>(%) |
|----------------|--------------|--------------|--------|---------------------|---------------------|
| 药用蔗糖系列         | 28522.47     | 24450.60     | 14.28% | 4.74%               | -2.62%              |
| 淀粉及淀粉囊<br>系列产品 | 113055.55    | 110570.32    | 2.20%  | 54.74%              | 68.06%              |
| 药用氢氧化钠         | 10929.03     | 949.32       | 91.31% | 2.67%               | -18.84%             |
| 注射用磺苄西<br>林钠   | 24705.17     | 7730.43      | 68.71% | -24.70%             | -33.58%             |
| 磺胺嘧啶           | 10739.25     | 6011.46      | 44.02% | 93.98%              | 103.01%             |
| 呼吸系统用原<br>料药   | 17133.28     | 8847.76      | 48.36% | 204.40%             | 126.96%             |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

图表 50 2015-2019 年湖南尔康制药股份有限公司收入与利润统计

|        | 营业收入（亿元） | 利润总额（亿元） |
|--------|----------|----------|
| 2015 年 | 17.56    | 6.59     |
| 2016 年 | 27.06    | 8.62     |
| 2017 年 | 28.28    | 5.91     |

|        |       |      |
|--------|-------|------|
| 2018 年 | 23.54 | 2.70 |
| 2019 年 | 27.44 | 1.75 |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

#### 4、企业竞争优势分析

截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有的授权专利 167 项，其中国内专利 157 项，发明专利 133 个，实用新型专利 14 个，外观设计专利 10 个；国外专利 10 项，全部为发明专利。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有原料药品种 55 个，其中，拥有批准文号的原料药品种 47 个，新通过 CDE 审批取得登记号的原料药品种 8 个。公司取得原料药登记号 81 个，其中，与制剂共同审评审批结果为“A”（即已批准在制剂中使用）的 52 个。

#### 5、企业发展战略分析

近年来，随着医药行业各项新政的颁布和推进实施，行业格局发生较大变革。公司处于制药行业细分子行业的原料药及药用辅料制造业，在行业变革过程中面临压力和挑战的同时，也将迎来发展机遇。

##### （1）构建“原辅料+制剂一体化”，打造多方共赢的商业生态圈

近年来，公司在呼吸系统用药及抗菌防腐药两大类原料药领域开展“原辅料+制剂一体化”商业生态建设。公司将持续以自建或合作的方式对产业链上下游进行布局，挖掘产业链资源优势，充分利用并购重组等途径，通过多种商业合作方式，与上述品种的成品药企业开展深度合作，构建“原辅料+制剂一体化”的产供销商业生态，打造多方共赢的商业生态圈。

##### （2）推行原料药特色布局，打造“大宗+特色”产品结构

公司在原料药领域推行特色布局，不断丰富原料药产品种类的同时，着重开发具有市场战略意义的原料药产品，尤其是重点布局抗流行病的相关品种，打造“大宗+特色”的产品结构，促使公司原料药产品向品种特色化、产业集中化、工艺绿色化、渠道多样化的方向发展，进一步扩大公司原料药产品的市场优势。

(3) 强化国家级科研平台作用，加强药用辅料研究工作

公司将充分发挥国家药用辅料工程技术研究中心的主体作用，积极与国家药典委员会开展密切合作，持续加大投入，开展药用辅料组合的配伍研究、安全性和功能性研究、质量标准提升的研究工作，为国家及药品监管部门提供数据支撑及合理化建议，为行业企业提供技术服务及处方优化解决方案，保障药用辅料的安全、质量稳定。

(4) 提供原辅料优化配伍方案，加强高端辅料的定制化开发

公司将持续以国家药用辅料工程技术研究中心为技术支持，根据多年的研究经验积累，基于现有品种深耕细作，为客户打包提供定制化的原辅料优化配伍方案，进一步提升“一站式”配送的质量水平，助力药品向“三小”（毒性小、剂量小、不良反应小）、“三效”（高效、速效、长效）方向发展。

在一致性评价、带量采购共同推动药品质量提升的驱动下，成品药企业存在使用高端辅料的诉求，公司将进一步加强高端辅料定制化开发，推动高端辅料在常规药品制剂中的应用。着力推进改性淀粉及淀粉囊系列产品在药品、保健食品领域的市场推广工作，并根据客户的需要，提供淀粉胶囊的定制化服务，满足客户的个性化需求。

(5) 紧跟“一带一路”政策，加快上游产业国际化步伐

近年来国内供给侧改革进入深水区，环保政策收紧，产业结构调整，化学原料药制造业承受较大的发展压力。为保障产业链运作顺畅，公司紧跟“一带一路”政策号召，将原辅料产业链前移、外移，充分利用公司历史技术积累及“一带一路”地区的资源优势生产上游产品，向原料药产业上游—医药中间体进行延伸布局，达到控制原料药成本的目的。

(6) 拓展中医药业务，打造特色民族药品牌

近年来，党中央、国务院对传统中医药的发展愈发重视，2018年习近平总书记在广东考察时提出“让中医药走向世界”。公司作为药用辅料行业龙头企业及现代制药生产技术的实践者，积极响应党中央号召，将现代制药技术和标准化管理引入中医药的生产，努力实现中医药和西医药的相互融合。根据上述业务发展的需要，公司将加强对中药材、中药用辅料、药品的研究，通过内生发

展、外延扩张和合作开发相结合的方式，整合资源，推动公司在中医药文化传承和产品创新领域有所建树。

(7) 合理开展资本运作，开拓新业务领域

公司将抓住医药及其上下游行业整合的机遇，充分利用自身产品种类和技术实力优势，挖掘拥有独特产业链资源优势的产品，创新商业合作模式，积极向产业上、下游进行延伸布局，并通过合理开展资本运作，与行业优势资源深度战略合作，共同开拓新业务领域。

### (十三) 湖南千山制药机械股份有限公司

#### 1、企业基本情况分析

湖南千山制药机械股份有限公司成立于 2002 年 10 月，2011 年 5 月在深圳证券交易所创业板公开上市，股票代码 300216，是国家火炬计划重点高新技术企业。

为实现进一步成长，公司逐步由单一的制药装备向制药装备、包装机械、医疗器械以及医药包材等转型升级，发展成为中国制药专用设备制造行业的排头兵企业、国内精准医疗领域的先行者。现已有湖南千山医疗器械有限公司、上海申友生物技术有限责任公司、上海千山远东制药机械有限公司、上海千山医疗科技有限公司、湖南天合生物技术有限公司、湖南宏灏基因生物科技有限公司、湖南千山磁谷医疗科技有限公司、湖南乐福地医药包材科技有限公司、VENUS PHARMACEUTICAL MACHINERY, LLC.、China Sun Europe GmbH 等海内外全资或控股子公司 18 家，其中涵盖了医疗器械、生物制药、医药包材、投资公司等各个领域，公司整合优势资源，扩大经营规模，延伸产品产业链，巩固在行业的领先地位和知名度，为可持续发展打下了坚实的基础。

#### 2、企业主要产品分析

公司主营“大健康”产业，主要从事制药机械及其它包装机械等智能装备、医疗器械、医药包材产品的研发、生产和销售，以及围绕慢病精准管理开展的一系列医疗服务。公司主要产品及用途：1) 非 PVC 膜软袋大输液生产自动线、塑料瓶大输液生产自动线、玻璃瓶大输液生产自动线、塑料安瓿生产自动线、玻璃安瓿注射剂生产自动线为注射剂成套生产设备，主要用于注射剂的生产过程，包括注射剂包装容器的制备及清洗、药液灌装、注射剂的封口及灭菌等。2)

塑料输液容器用聚丙烯组合盖及塑料输液容器用聚丙烯接口为大输液产品连接装置，用于大输液产品的密封。3) 公司利用现有设备生产线加工制造的其它包装机械，主要有全自动组合烟花生产线、智能混合捆包生产自动线。全自动组合烟花生产线主要适用于烟花生产行业，采用在线检测、远程控制，搭配人机界面操作，实现烟花生产各环节速度匹配、协调运行。该产品将实现烟花生产由手工向自动化转变，实现人药分离。智能混合捆包生产自动线主要用于大型农牧场的饲料混合、压缩和捆包，实现农产品加工的自动化。4) 高血压个体化用药基因检测芯片用于检测与高血压治疗药物的反应性密切相关的基因突变，进而根据检测结果指导临床医生为患者开具“精准”的药物处方。5) 可穿戴智能硬件和设备，目前产品主要是智能健康监护手表和智能动态血压计，用于帮助高血压患者实现动态血压监测和数据采集，帮助患者了解自身血压变化的动态。6) 公司的医疗服务是建立集“个体化用药基因检测+远程医疗+实时监测+药械配送”为一体的慢病精准管理与服务平台，为高血压患者提供“用何种药+何时用药+用多少量+私人健康管理+高危紧急救治”的整体解决方案。

### 3、企业经营情况分析

2019 年，公司实现营业收入 1.98 亿元，同比下降 1.49%。

图表 51 2015-2019 年湖南千山制药机械股份有限公司收入与利润统计

|        | 营业收入（亿元） | 利润总额（亿元） |
|--------|----------|----------|
| 2015 年 | 5.46     | 0.83     |
| 2016 年 | 7.64     | 0.55     |
| 2017 年 | 3.08     | -3.88    |
| 2018 年 | 2.01     | -26.66   |
| 2019 年 | 1.98     | -7.40    |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

### 4、企业竞争优势分析

公司崇尚“自主创新”，重视研发工作，每年投入的研发经费占年销售收入的 5%以上。公司研发实力雄厚，2014 年 12 月国家发改委等五部委联合认定公司企业技术中心为国家企业技术中心，此外公司还拥有中国制药装备行业内首个博士后科研工作站及湖南省制药机械智能化工程技术研究中心，具有一支规模庞大的高水平科研队伍，其中包括合作院士 3 人，享受国务院特殊津贴专家 1 人，湖南省“百人计划”1 名，中国标准化委员会委员 3 名，高级工程师 16 人。公司累计申请专利 1400 余件，其中发明专利申请 137 件，PCT 申请 10 件，



在全国同行名列前茅。迄今为止已承担国家战略新兴产业项目、国家 863 计划、国家科技支撑计划等省部级以上项目 20 余个，国家授权起草制定《玻璃输液瓶大容量注射剂异物自动检查机》《塑料安瓿制瓶灌装封口一体机》等 5 项行业标准，且已颁布实施。公司《高速灌装生产线智能检测分拣成套装备研制及其推广应用》获得国家科技进步二等奖-这是迄今为止行业内在科技创新方面的最高奖项，另获湖南省技术发明一等奖等十余项科技奖励。

## 5、企业发展战略分析

近年来，公司围绕可持续发展目标，在传统业务的基础上积极布局，不断拓展新业务，创新商业模式，目前在慢病精准管理与服务领域的资源布局已经基本形成，围绕高血压精准管理与服务的资源储备已经具备产业化升级条件。

### （十四）上海医药集团股份有限公司

#### 1、企业基本情况分析

上海医药集团股份有限公司（港交所股票代码：02607；上交所股票代码：601607）是一家总部位于上海的全国性国有控股医药产业集团。公司主营业务覆盖医药研发与制造、分销与零售全产业链，2018 年营业收入 1591 亿元，综合排名位居全国前列，是中国为数不多的在医药产品和分销市场方面均居领先地位的医药上市公司，入选上证 180 指数、沪深 300 指数样本股、恒生指数成分股、摩根斯坦利中国指数（MSCI）。

#### 2、企业主要产品分析

上海医药主营业务覆盖医药工业、分销与零售，具备独特的产业链综合优势，能够从医药行业价值链主要环节获得可持续发展的动力。

**医药工业：**公司医药工业业务涵盖药品研发、生产和销售，主要产品聚焦抗肿瘤、自身免疫、精神神经、心脑血管、全身抗感染、消化代谢等领域，通过高效协同的工业销、产、研体系，落实聚集领域下销售一代、发展一代、布局一代的产品规划，持续构建符合临床新需求、具有技术优势的产品链，持续为患者提供安全、有效的优质的产品，医药工业综合实力位居国内医药行业第一梯队。

**医药分销：**公司医药分销业务推进全国化布局 and 区域领先战略，商业网络

直接覆盖全国 24 个省、直辖市及自治区，医药分销业务规模已位居全国第二。公司与国、内外主要的健康产品制造商建立了紧密的战略合作关系，通过信息技术和物流技术创新，持续为患者、客户及合作伙伴提供优质的供应链解决方案和健康服务，巩固公司在医药分销行业的领先地位。

**医药零售：**公司零售业务销售规模居全国药品零售行业前列，拥有分布在全国 16 个省份、直辖市的 2000 余家零售药店，分为有零售连锁药房、院边药房和专业药房等多种模式，其中，上海华氏大药房是华东地区领先的医药零售连锁企业。

图表 52 2019 年上海医药集团股份有限公司主要产品产销统计

| 主要产品                      | 生产量   | 销售量   | 库存量  |
|---------------------------|-------|-------|------|
| 丹参酮 II A 磺酸钠注射液（万支，2ml/支） | 12191 | 12973 | 1484 |
| 注射用乌司他丁（万瓶，10 万 U 注/瓶）    | 1280  | 1130  | 293  |
| 硫酸羟氯喹片（万盒，14 片/盒）         | 4018  | 3786  | 703  |
| 注射用二丁酰环磷腺苷钙（万支，20mg/支）    | 2015  | 2498  | 12   |
| 注射用盐酸头孢替安（万瓶，0.5g/瓶）      | 3824  | 3835  | 1034 |

数据来源：公司年报、中商产业研究院

### 3、企业经营情况分析

2019 年，公司实现营业收入 1865.66 亿元，同比增长 17.27%，其中医药工业实现收入 234.90 亿元，同比增长 20.70%，增速连续 11 个季度超过 20%；医药商业实现收入 1630.76 亿元，同比增长 16.80%。

图表 53 2015-2019 年上海医药集团股份有限公司收入与利润统计

|        | 营业收入（亿元） | 利润总额（亿元） |
|--------|----------|----------|
| 2015 年 | 1055.17  | 41.72    |
| 2016 年 | 1207.65  | 46.39    |
| 2017 年 | 1308.47  | 52.05    |
| 2018 年 | 1590.84  | 53.43    |
| 2019 年 | 1865.66  | 62.62    |

数据来源：公司公告、中商产业研究院

### 4、企业竞争优势分析

#### 1、全产业链优势（核心优势）

上海医药是国内工商业均处于领先地位的综合产业集团，业务覆盖医药制造、分销与零售，使得公司具有独特的共享与互惠商业模式，能够从医药行业价值链的主要环节获得可持续的发展动力。公司能够通过聚合资源，集中突破产业发展瓶颈，并持续为病患、医疗机构及合作伙伴提供优质的产品、服务与解决方案。公司医药工商业一体化发展的产业链优势，能够持续为股东与社会创造超额协同利润与价值，降低个别领域的风险与不确定性。

## 2、产品结构优势

公司拥有深厚历史积淀，经过多年发展，拥有丰富的产品资源，常年生产约 700 个药品品种，产品主要覆盖抗肿瘤、心脑血管、精神神经、抗感染、自身免疫、消化代谢和呼吸系统七大治疗领域，并已形成重点产品和基普药的产品组合梯队。公司在国内外拥有剂型门类齐全的生产线，坚持开展全面的精益管理，通过建设生产信息化管理 MES 系统和质量信息化管理 LIMS 体系，对药品生产制造的各个环节精益优化，注重技术创新、产业化和质量控制能力提升，保持领先的质量和成本优势，确保能够持续稳定地生产出符合预订用途和注册要求的药品。公司推动产品国际化发展，多个原料药通过了 WHO、FDA、欧盟以及其他发达国家的认证，继瑞舒伐他汀钙片在美国市场实现销售后，盐酸多西环素胶囊及片剂获得美国 FDA 批准文号，并有多个产品已启动申报美国 ANDA。

## 3、研发资源优势

公司重视研发创新，持续加大研发投入，保持行业领先的研发投入强度，坚持自主研发和 BD 双轮驱动，通过内部资源和外部合作的有机融合，构建符合临床需求、具有技术优势的产品链。在研发管理中心的统筹管理下，中央研究院、各研发创新平台和下属企业研发工作形成互动一体化的研发体系。公司坚持开放式研发模式，加快产品引进和研发合作，推进产-学-研深度合作，与中国科学院上海药物研究所、复旦大学、华东理工大学、沈阳药科大学、天津中医药大学、上海中医药大学、四川大学华西医院、上海瑞金医院、同济大学附属第十人民医院、上海市胸科医院等开展研发合作，持续构建具有前瞻性的创新药物研发产品链与具有临床价值和技术特色的改良创新药产品链，连续入围中国医药研发产品线最佳工业企业 20 强，研发能力位居国内医药企业第一梯队。

#### 4、商业网络优势

公司拥有直接网络覆盖全国 24 个省市、集约化和信息化程度较高的现代药品流通体系，形成高效、敏捷、智慧的现代化供应链服务渠道，拥有广阔的客户网络，同时通过工商业一体化的共享与互惠模式，服务自有制药业务推广。

#### 5、服务优势

公司坚持创新药品流通方式，持续服务公立医疗机构改革，以领先的供应链管理、信息技术和物流技术，满足公众和医疗机构需求，不断提升服务效率与体验。公司在院内供应链延伸服务、第三方物流服务、药品直送服务、进口药品一站式服务、药库信息化管理和临床支持服务等创新业务模式方面处于国内领先水平。公司拥有国内领先的线上线下一体化的药品零售业务，通过电子处方流转平台、“追溯云”服务平台以及线下覆盖全国 16 个省区市的 2000 多家品牌零售连锁药房，持续为客户提供高效、专业、安全的服务。

#### 6、融产结合优势

公司财务结构稳健、资产负债率控制良好，通过 A+H 股上市平台、国内外投资平台和各类并购基金，形成较优的资本运作能力，以融产结合方式充分利用资本推动产业发展。

#### 7、品牌优势

公司携优秀文化的历史积淀，以安全、信赖、创新为基本理念，坚持主品牌牵引策略。旗下拥有一批历史悠久、内涵丰富的著名产品品牌，与“上海医药”主品牌有效协同。

### 5、企业发展战略分析

在国内医药行业改革发展的背景下，公司将围绕新形势、新起点、新发展的要求，积极把握国家战略机遇，顺应产业变革，加快转型发展，深化推进以科技创新为核心的四大转型发展，即创新发展、集约化发展、国际化发展和融产结合发展，围绕各业务板块特点制定更佳发展路径与模式，推动公司核心竞争力巩固与提升，确保国内医药行业领先地位，全力打造具有国际竞争力和影响力的中国医药产业集团。

以“创新发展”为核心。公司将以满足临床新的需求为核心，以产品规划为抓手，持续加强研发投入，通过自主研发、合作研发、外部引进等多种方式，加快发展高端仿制药和创新药，提升管线内研发项目的质量和数量，构建符合临床新的需求、具有技术优势的产品链；大力推动现有研发平台建设，加快以全球视野拓展国际化研发版图，有序推进国内、外创新平台的建设与布局；构建高质量研发团队，引入市场化的体制机制，优化研发创新体系建设，加快引入高端领军人才，扩充医学事务、临床试验运营管理、药品注册人才队伍，为持续创新发展提供有力保障。

公司将继续注重与全球知名药企的合资、合作或者技术转让等方式打通全球创新链、价值链，同时积极推进与国内高校、科研院所、医院等共建开放式研发平台，持续丰富产品管线与提升技术能级。大力推动医药商业服务内容与服务模式创新，进一步加强药品进口服务、医疗机构供应链与处方延伸服务、供应商增值服务等优势业务的发展，积极利用云计算、大数据等现代信息技术持续创新业务模式。进一步研究如何通过深化国企内部混改、孵化和引入外部投资等方式，适时搭建合资合作的新业务平台，创新发展路径、模式和机制。

以“集约化发展”为根本。在医药工业板块，公司将，逐步向以科技创新为驱动的研发型药企转型升级。持续完善营销、制造、研发、投资高效紧密协作的管理体系，强化集团内垂直一体化管理专业能力建设，提升聚焦领域内产品组合市场竞争力，形成按治疗领域跨组织的产品发展协作工作机制；大力推动一流营销体系建设，进一步挖掘集团独家产品、特色产品、短缺药、中药、罕见病药的潜力，推动罕见病药发展平台建设。在医药商业板块，公司将积极适应产业变革，加快商业网络布局和内部资源整合，大力推进省级平台建设，加快终端服务网络下沉，积极拓展特色业务，强化区域领先优势，做好重点省份“一省一策”管理，进一步完善物流体系建设，有序推进仓储物流提升改造项目，加强业务流程优化及资源共享，推动从传统供应链服务向以“科技+服务”为基础的科技型健康服务升级，逐步转型为服务驱动和科技驱动的现代健康服务商。

以“国际化发展”为抓手，公司将加速国际化发展步伐，积极参与国际竞争，以通过欧美认证达到国际先进水平的制剂出口为突破口，加强上海医药制剂产品在国际注册与销售的体系化能力。公司将有序开展创新药物全球多临床中心工作，以全球化的视野继续加强海外研发合作，关注具有重大市场的海外并购项目，寻求“一带一路”沿线国家的医药投资与出口的机会。

以“先进制造”为保障，公司将紧密围绕药品质量控制，推动上药卓越制造体系建设，完善全生命周期的质量管理流程；加快原料药、制剂两大技术分中心建设，推进制剂与原料配套工作；推动生产基地布局与生产资源的优化，推动一批重大项目按规划进度完成，稳步推进产能整合工作；加速推进新一轮精品工厂改造升级，软件和硬件方面与国际先进水平接轨，持续加强精益管理和安全生产管理。

以“融产结合发展”为助力，公司将深化融产结合运作，拓展多种融资渠道和投资手段，确保公司保持良好的资本结构，并提高投融资效率。

## 第二节 生物医药研发外包企业

### 一、国际 CRO 机构

#### （一）国际知名 CRO 的总体发展情况

就地区发展情况而言，美国是 CRO 产业的先驱，也是目前最大的市场，所占的市场比重约为 53.5%，欧洲次之。未来 CRO 产业将呈现全球化发展趋势，亚太及中南美地区将成为国际扩张的目的地。CRO 产业中，营收情况最好的是全球性的全方位上市公司，其中以昆泰（Quintiles）公司雄踞第一，其市场占有率达全球的 15%，Covance 与 MDS Pharma 分居二、三名，而提供临床前试验的公司包括全方位的 CRO 及一些专业公司，近年由于生物技术的发展，临床前试验委托需求的日益增加，业绩也开始逐年攀升。

研发外包最常见的是早期临床试验外包，例如越来越多的公司将早期临床试验所需的少量药品的生产承包给某些专业外包商，甚至临床试验也委托专门的研究机构完成，大公司坐收试验结果。而且，很多制药公司还与一些大型外包服务供应商建立了战略联盟，有些是被大的外包商圈定为商业伙伴，例如 Aventis 与 Quintiles、Sankyo 与 MDS 等。

图表 54 国际主要的 CRO 机构及其主要业务方向

| CRO 公司名称                            | 服务内容对象   |
|-------------------------------------|--|
| Quintiles Transnational             | 全球前 50 家制药公司，上百个项目                                   |
| Covance                             | 超过 290 家制药公司和医疗器械公司                                  |
| PAREXEL International               | 为制药、生物技术和医疗器械公司提供研究和医疗市场服务                           |
| PPD                                 | 118 个客户，287 个项目                                      |
| MDS Pharmaceutical Services         | 为全球制药和生物公司提供系列服务                                     |
| Phoenix International Life Sciences | 300 个客户，提供药物发现、临床前和临床开发等服务                           |
| IBAH                                | 55 个客户，130 个独立的项目                                    |
| ClinTrials Research                 | 143 个客户，156 个项目                                      |
| Kendle International                | 提供药物 I-IV 期临床试验服务，许多客户是世界 500 强                      |
| AAI                                 | 350 个客户，300 多个临床研究和分析项目，50-60 个开发和生产项目，1500 多个药物分析项目 |

资料来源：中商产业研究院整理

## （二）美国昆泰公司（Quintiles Transnational）

美国昆泰公司成立于 1984 年，当时只有 3 个人，目前已达 2 万多人。1997 年昆泰在上海成立了办事处，2001 年又注册了总部在上海的独资公司。由于国内制药企业普遍存在研发经费投入不足的问题，而昆泰这样的跨国公司收费较高，使得国内厂家几乎不敢问津，于是，对本土 CRO 的需求就显得越来越迫切。

昆泰医药发展有限公司 Quintiles Transnational 通过为制药、生物技术及卫生保健行业提供专业服务、信息咨询和提出合作解决方案等多方位的服务，帮助和促进全球卫生保健事业的发展。

Quintiles 公司总部位于北卡罗来纳州的 Research Triangle Park 附近，在全球共有大约 16000 名雇员，在 49 个国家设有办事处，且名列《财富》杂志 1000 强。Quintiles 公司通过三大主要团队运作，即产品开发部、商务服务部和医药生物开发部。

2011 年 12 月 14 日，昆泰公司（Quintiles）为了进一步深化其中国业务，

宣布推出中国本土合同研究组织（CRO）昆拓（Kun Tuo），昆拓（Kun Tuo）的总部位于北京，并且在上海有分公司。

昆拓（Kun Tuo）的建立旨在服务于中国生物制药行业以及在中国经营的跨国生物制药公司的独特需求。昆拓（Kun Tuo）推出全面的临床研究服务，包括项目管理、临床监查、研究中心管理（临床研究助理）、数据管理和生物统计、医学科学服务以及注册事务等各个相关领域，涵盖从 I 期到 IV 期的各临床研究阶段。

### （三）科文斯（Covance）

科文斯是全球规模最大、业务最为全面的国际化医药研发公司之一。公司拥有一流的研发队伍、涵盖全球的资源以及为客户所想的企业文化，使公司在应对医药及生物领域的研究难题时更加游刃有余。

公司提供全球第一的临床前实验服务，确保药物研发的连续性。全球性的实验团队能够确保公司提供医药研发的全套解决方案，包括临床研发和其他相关商业服务产品组合。

科文斯拥有具有国际项目经验的技术团队，致力于进行临床试验，迄今已在超过 45 个国家进行了逾 10000 次的科学实验。科文斯目前已为前 20 种市场领先药物中的 17 种提供过包括临床试验设计、实施和向监管机构递交资料等方面的相关支持。

近 30 年来，科文斯一直为大小分子分析项目提供生物分析服务。从临床前研究到临床研发，科文斯已经帮助数百家公司实现其药物研发的目标。

科文斯公司（COVANCE INC）于 1988 年开展亚太业务，1998 年进入中国市场。1998 年，科文斯进入中国，成立了北京办事处，在中国的业务发展已涵盖临床试验可行性调查、临床试验监查与项目管理、临床试验基地的选择与管理、受试者招募、数据管理、生物检测、药品注册、生物分析和中心实验室服务。以其综合服务能力著称，包括临床前毒理实验、中心实验室服务、完整的生物产品生产设施以及 I-IV 期临床试验管理和健康经济学等其他服务。

2007 年在上海国家生物产业基地核心区张江高科技园区成立科文斯（上海）中心实验室。利用先进的管理模式，国际一流的研发人才和实验室测试设



备提供医药研发和实验室测试服务，并致力于国内人才的培养。

#### **（四）美迪生药业研究有限公司（MDS Pharma Services）**

美迪生药业研究有限公司（MDS Pharma Services）- 世界首屈一指的提供创新药物发现和开发解决方案的 CRO 机构。公司提供了一个全面的世界级的研发场地，临床技术及资源坐落在世界各地，以满足全球制药和生物技术行业的需求。公司的服务范围广泛，药物研发活动精度高，生产率高。

美迪生药业是最早进入中国的全球性 CRO 组织。以提供药物研发服务的美迪生药业研究有限公司在北京的中心实验室，于 2002 年 6 月获得了 CAP（美国临床实验室 / 病理学家学会）的认证，成为中国首家荣获该项国际标准认证的临床实验室。

#### **（五）美国 PPD 公司**

PPD 是一家全球领先的提供药物发现、开发、生命周期管理和实验室服务的合同研究组织。公司客户和合作伙伴包括制药，生物技术，医疗设备等公司以及学术机构和政府组织。公司 13000 专业人分布在 46 个国家提供服务，PPD 依托创新技术，专业治疗知识和对质量的承诺，为客户及合作伙伴提供加速安全、有效的治疗方法，最大限度地提高他们的投资回报。

## **二、国内 CRO 机构**

### **（一）杭州泰格医药科技股份有限公司**

杭州泰格医药科技股份有限公司（股票代码：300347，简称：泰格医药）成立于 2004 年，专注于为医药产品研发提供临床试验全过程专业服务与解决方案的合同研究组织（CRO）。公司自成立以来，一直致力于为客户提供高质量和高效率的医药研发服务，帮助客户降低研发风险、节约研发经费，推进产品市场化进程。

公司总部位于杭州，下设 23 家子公司，构筑了涵盖临床研究产业链各个环节的完整服务体系。在大中华区（包括香港和台湾）的 43 个主要城市和美国、加拿大、日本、澳大利亚、韩国等地设有服务网点，拥有 1000 多人的国际化专业团队，建立了国际标准的操作规程（SOP）。因为参与 42 个国内创新药的临床试验（包括 29 个新化学单体和 13 个新生物制品），泰格医药被誉为“创新型

CRO”。

## （二）广州博济国家新药临床研究中心

广州博济医药生物技术股份有限公司（简称“博济医药”，股票代码 300404）成立于 2002 年，2015 年 4 月 24 日在深交所创业板上市，公司的注册资本为 5000 万元，是一家从事新药研发外包服务的新型高新技术企业。自设立以来，公司致力于为医药企业和其他新药研发机构提供全方位的新药研发外包服务。作为国内较早进入医药研发外包服务领域的企业之一，公司凭借丰富的行业经验、突出的技术实力和人才优势，逐步建立了领先的行业地位。目前，公司可以为医药企业和其他新药研发机构的新药研发提供临床前研究服务、临床研究服务、技术成果转化服务以及与新药研发有关的其他咨询服务等，协助客户快速、高效地完成新药研发的各个阶段。

公司总部位于广州市，在市中心繁华区域拥有 1000 多平方米温馨舒适的办公场所，在广州开发区科学城拥有 12000 平方米的现代化药物研究中心，在广州、北京、上海另设了四家全资子公司，并建立了近三十个监查服务网点。

经十八年的发展，公司在技术实力、服务范围、营业收入、团队建设等方面都已跻身我国 CRO 公司中领先的位置，成为我国规模领先、具有较大市场影响力的中大型本土 CRO 公司之一，是国内最具规模的集药理学、药理毒理、临床研究、注册申报和项目转让等于一体的医药研发全流程“一站式”服务的提供商。

## （三）润东医药研发（上海）有限公司

润东医药研发（上海）有限公司成立于 2004 年，是中国第一家由国外同行业公司共同出资组建成立的中外合资 CRO 公司（CRO Contract Research Organization 合同研究组织），公司专业从事药物临床研究外包服务及产品上市后市市场咨询业务，是中国 CRO 联合体（CROU）的主要发起者和推动者。现为 CROU 的常务副理事长单位，中国非处方药物协会常务理事单位，中国 CRO 行业中第一家通过 ISO 9001:2008 质量管理体系结合 CRO 行业规范认证的 CRO 公司。

为了满足日益增长的亚太区域性临床试验的需求，由润东倡导并与日本、韩国、台湾等国家和地区共同发起的亚太临床试验联盟（A-PACT），经过 3 年多试运行，于 2012 年 5 月在上海正式成立。联盟以统一的 SOP 和统一的项目管理，提供高品质的临床试验，高效、周到的服务以及合理的价格，赢得了客户的青

睐。

润东医药研发（上海）有限公司始终站在行业的最前端，为客户提供符合 ICH-GCP 和 CFDA 相关法规的高品质、高效率的临床研究服务。凭借着自身的实力和来自客户的赞誉，润东医药研发（上海）有限公司已经成为中国国内临床 CRO 的领军者之一。

#### **（四）江苏亚邦医药研究所有限公司**

江苏亚邦医药研究所有限公司是由中国药科大学、江苏亚邦药业集团股份有限公司与公司的科技人员共同投资组建，是一家以创新药物研究，申报注册，临床研究（CRO），新药产业化与新药转让为主业的医药研发高科技企业。公司共有新药研发人员 32 人，其中有教授，博士，硕士，工程师和执业药师，形成研发人员的梯次配合。从新药选题立项，药学研究到新药产业化技术研究，新药申报注册等工作均能独立完成。公司倡导：人才结脑，追求卓越。

公司下设：化学药物合成研究部，药物制剂研究部，药物质量控制与分析技术研究部，中药提取与质量研究部，药物临床研究与注册事务部，中试生产车间。

公司与国内外著名的医药研究机构建立了良好的项目协作研究关系，如国际上与香港京威药业，台湾佳和桂公司，美国 ACP 公司；国内与中国药科大学药学院，上海医工院，中科院上海药物所，北京大学医学部，并聘请了 35 位药物研究专家担任公司的新药研发技术顾问。公司成立七年来，已累计研究申报各类新药申报 34 个，其中二类以上新药 8 个，一类新药 2 个，公司累计获得新药证书、新药临床试验批文十五个，项目投产后预期利润 2 亿元。

公司除转让给江苏亚邦药业集团公司下属各制药企业 5 个二类新药、4 个四类新药项目外，还成功地为国内十多家制药企业提供了技术转让和技术服务。公司研究开发的新药项目已转让给上海浦东的高科技企业张江迪赛诺医药公司，江苏天禾制药有限公司，山东鲁南制药股份有限公司，山西霸王药业，无锡凯夫制药，重庆康尔威药业有限公司，成都明欣制药有限公司等知名企业，亚邦医研所公司已成为苏南地区最大的一家新药研发企业。

#### **（五）天津方恩医药发展有限公司**

方恩医药发展有限公司是国内目前唯一一个，能够提供全方位与国际标准

接轨的临床开发服务 CRO（新药开发外包服务组织）公司。方恩公司以天津为中心分别在北京和上海建立了分支结构，并在香港和美国建立了实体公司，为国内外制药企业及生物医药技术公司提供全方位临床新药开发服务。公司能够按照国家食品药品监督管理局的要求，开展临床 I、II、III 期的新药开发服务，包括中心实验室及药物基因组学的药物开发服务。而且其质量也能满足美国食品药品监督管理局（FDA）及欧共体药品管制部门（EMEA）的标准。

公司的创始人是中国 CRO 市场的先行者。方恩的管理团队是由在国际主要制药企业和世界著名的学术机构有着数十年工作经验的管理者组成。团队组成人员在世界著名的 CRO 及制药企业，有着数十年成功工作的经验。并在中美两国完成多项新药开发的任务的经验，能够提供全程综合一站式服务。它包括咨询服务、项目管理、注册服务，临床试验设计、临床业务、安全操作、中心实验室和 I 期、II 期、III 期及 IV 期服务。

## （六）北京佰荣泰华生物医药科技有限公司

北京佰荣泰华生物医药科技有限公司是一家专业提供创新药、前沿医疗器械注册申报、临床试验、项目调研等一站式服务的 CRO 公司。公司以独特的市场定位和竞争优势在众多 CRO 公司中脱颖而出。

在创新药注册服务方面，公司已经拥有数十项生物创新药注册综述资料撰写、注册资料技术审核、技术咨询与指导的成功案例，积累了丰富的经验，成功完成了多项抗肿瘤药、降血脂药物、脑卒中药物、可降解类器械的注册项目。

在临床研究服务方面，公司承接了多项国家创新药注册性临床研究及 III 类医疗器械临床研究，并成功完成一项国际多中心新药临床试验。

公司拥有一支高素质的核心管理团队和经验丰富的服务团队，建立了国际标准的操作规程（SOP）。公司总部位于北京，在国内主要城市分别设立分支机构，形成覆盖全国的、完善的服务体系。

## （七）北京万全阳光医药科技有限公司

北京万全阳光医药科技有限公司成立于 2000 年 8 月，集团跨越 4 大洲，全球近 4000 名员工，旗下两大研发旗舰 Venturepharm Lab（HK 8225）和 CBI GROUP（NASDAQ）分别在香港和美国上市。万全集团是第一家以研发为主业的海外上市医疗公司和第一家在瑞士本土成功募集资金的中国企业，同时，在 2008

年，成功收购美国 NASDAQ 上市医疗公司。据 SFDA 统计，公司蝉联 9 年中国新药申报第一名。

万全阳光临床研究服务（VPSCRO）由中、加、美三方合作成立于 2000 年 8 月，是目前在中国临床研究领域内规模最大、并具有海外上市背景的国际合同研究组织（CRO），也是当前世界上最权威的中药临床研究机构之一。

万全阳光长期致力于为国内外客户提供优质的、具有国际化水准的、包括化学药、中药及天然药、生物制品、医疗器械的 I-IV 期临床研究、生物医学统计及数据管理、临床前药效、药代、药理及毒理研究、药品注册以及市场推广等在内的全方位一站式服务业务。

万全阳光凭借加拿大万全药业等全球战略伙伴的先进技术及管理优势、自身高素质的专业团队、以及丰富的外部医药专业技术资源，立足中国市场，把握中国政策法规和文化特点，与国内 90% 以上的临床研究机构、中国医师协会、中国药学会、中华医学会、中国吸烟与健康协会、中国药理学会等学术机构团体建立了长期稳固的合作关系，与 SFDA 和多个地方药品监督管理局等政府机构形成了良好的沟通渠道，拥有国内外知名医药企业构成的颇具规模的客户群，已经成为国内外颇具影响力的品牌 CRO 公司。自 2000 年创业至今，VPS 万全阳光高质量的研究和项目管理水平已经得到了客户、专家及政府管理部门等各方面的认可和好评，并于 2003 年被评为中国十大优秀外商投资企业。

万全阳光临床研究服务集团下设六个研究中心、三个服务管理部门和一个单独的事业部，包括：临床前药理研究中心、临床药理研究中心（I 期及 BE）、临床研究中心（II-III 期）、数据管理及医学统计中心、中心实验室、药政服务中心、质量保证部、市场拓展部、客户服务部、以及医学推广服务事业部（VPS-MART，IV 期）。在有效的综合管理机制下，VPS 阳光万全通过分工合作、资源整合，可以为客户提供高效、高质、高性价比的全方位服务。

万全阳光于北京、上海、杭州、南京、石家庄、合肥、芜湖、蚌埠、天津、南昌、贵阳、武汉、长沙、郑州、广州、成都、重庆、济南、青岛、福州、呼和浩特、兰州、长春等十几个省市的近 80% 有资格进行临床研究的机构以上及 300 余非临床基地（IV 期项目）有良好的合作关系，为开展各项临床研究提供了保障。

## （八）北京华禧联合科技发展有限公司

北京华禧联合科技发展有限公司是一家专业从事技术创新与合同服务的药物研发组织，公司于 2003 年初注册成立，注册资金 1000 万元人民币，目前拥有 1500 多平米的标准化实验室，科研仪器和设备达到国际一流水平。

公司属中关村科技园区高新技术企业，北京市新技术产业开发试验区高新技术企业协会会员。在日趋成熟的医药科技开发大环境下，北京华禧联合科技发展有限公司以其强大的技术阵容脱颖而出，迅速成为众人瞩目的行业佼佼者。

### 1、强大的技术阵容与管理团队

公司拥有一支充满活力的专业化团队，平均年龄不到 35 岁，博士、硕士以上学历人员超过 90%。

公司管理层具有良好的医药科研背景，多年在海外和国内从事医药研发工作，具备良好的医药专业背景及药物研究开发、市场转化经验，是医药行业的精英组合。技术决策层由数十名医药院校的博士、硕士组成，参与并组织研制、申报及转让品种近百个，拥有强大的行业资源整合能力及十余年的实践经验，与多家国内外知名药厂、科研机构、医院有着长期广泛的合作。

### 2、众人瞩目的发展速度与业绩

公司长期致力于各类新药的研制开发，同时以其雄厚的技术实力和良好的业内合作背景，承担了大量的医药研发服务业务。目前已研发、申报各种中西新药 90 多个，达成技术转让、委托科研合同 70 余个，完成生产工艺攻关 10 余个，获各种临床、生产批件 20 余个，代理注册获得 60 余个临床、生产批件。50 多个最新中西药医药品种处于研制、申报中。公司另外承担了多项工厂委托的高难度新药制剂工艺开发、生产技术转化工作，承接了大量中药指纹图谱工作及国内新药原料药加工、出口业务中中间体批量加工、杂质制备业务。代理了 10 多项进口注册业务。进行众多有关专利、知识产权方面的咨询及信息服务，为多家医药上市公司提供技术咨询与服务。多项中药、化药委托临床试验进行中。

### 3、成长中的国际化医药研发服务集团

强大的技术支持与富有实力的资源整合，使华禧联合科技凭着公司管理层强大的凝聚力和战斗力迅速崛起，几年内开拓大量的新药研发与服务市场，并快速成为中国医药研发领域的主导企业，加之公司决策层长远的行业运作计划和科学决策，使业绩稳步提高，可望在未来几年内不断整合新药研发各环节资源，打造优秀的国际化医药研发服务集团。

### （九）北京依格斯医药技术开发有限公司

北京依格斯医药技术开发有限公司于 1999 年注册成立。公司提供与药品临床开发相关的一系列服务，包括产品注册、项目管理、I—IV 临床试验和国际多中心临床试验的监查、受试者招募、数据管理、生物统计和咨询。公司员工有着丰富的经验，并在多个领域取得了成绩，被业界看作中国领先的合同研究组织，依格斯公司在中国最大的四个城市北京（总部）、上海、广州、成都设有办事处，与全国范围内知名的医院和主要研究者有广泛深入地合作，在 40 多家跨国及国内制药企业中树立了良好的声誉，与政府部门、工业界、医院、研究机构保持着广泛的接触和紧密的联系。

### （十）北京精诚 CRO

精诚 CRO 是一家活跃在医药研发及医药市场研究领域的专业服务提供机构，国内领先的 CRO 公司。公司成立于 2001 年，是中国最早成立的 CRO 公司之一。总部位于北京，在上海设有分公司，美国、英国、德国、日本设有联络处。

精诚 CRO 立足中国，放眼全球，聚焦在传统医药及新兴生物医药技术产业的研发过程和医药市场研究领域，为客户提供专业化的技术解决方案。公司主要业务范围包括医药产品临床试验的组织和运作管理，药品、器械、保健品注册及市场准入服务，医药行业市场研究与咨询。合作客户包括大型跨国制药公司、国内研发型制药企业、相关政府机构以及专业学术团体等。

## 第三节 生物医药科技孵化器

### 一、国际孵化器

#### （一）美国四大生物医药孵化器

美国孵化器多达上百家，它们立足于大学技术优势的同时正吸引来自世界各地的智力资本。生物医药领域孵化器更加体现出技术、智力和资本的富集，

为此挑选出 4 大创新中心以备了解美国医药领域的创新模式。

1、哥伦比亚医学中心 Audubon 科学技术园于 2005 年创建于纽约市。目前聚集了 46 家新公司，其中有 13 家生物医药公司。该孵化器现有的科研资源包括：癌症中心高级光学显微实验室可供放疗研究、DNA 分析和测序设备、流式细胞仪实验室、健康科学图书馆和核磁共振等设备。

2、加州生物医学研究中心 (Calibr) 于 2012 年创建于美国拉荷亚市，专注于自身免疫性和炎症性疾病、心血管和代谢性疾病、癌症生物学、再生医学和神经生物学。其中 3 所非盈利机构 7 年间已获得默克的 9 千万美元的资助，作为回报，罗氏可获取该研究中心中所有蛋白质和药用小分子的独家商业经营权。

3、马萨诸塞州生物医药孵化器于 2012 年创建于美国伍斯特市，旨在将信息处理技术整合到应用研究领域。MBI 作为一家私营、独立机构将会出资在孵化器内构建大面积实验室和共享设备，以加快生命科学领域初创企业的成长和成功。作为反馈的是，孵化器内的企业要跟 MBI 鉴定一份有关上市后的 1% 的股权协议。目前该机构连同其他投资方已投入 5800 万美元，孵化了生物技术、信息技术、生物医药和医疗设备领域的 50 多家初创企业。

4、分子医学研究所 (MMRI) 于 1995 年创建于美国森尼韦尔市 (硅谷主要城市之一)，旨在帮助生物医药公司寻求合作方以降低早期研究成本和风险。作为一家独立非盈利机构，MMRI 在疾病通路研究方面拥有充足的科学家队伍，覆盖了细胞分子学、医药化学和分析化学等领域，从而有力地支持了生物技术公司和医药公司的孵化。

## **(二) 英国生物医药孵化器**

英国在 1998-1999 年就已经建立了 5 个生物技术孵化器，在 2005 年政府又投入 500 万欧元支持生物科技孵化器的建设。英国政府通过了园区建设计划，成立了 12 个地区发展委员会，专门帮助园区科研成果的孵化和转化，并尤其关注与当地大学的联系。剑桥生物技术园区现已成长为世界最大、且从事最尖端科研的生物技术园区之一。

## **(三) 法国生物医药孵化器**

法国的科技园区概念兴起较早，1966 年就在 Sofia Antipolis 建立了最大



的技术园区，1998 年更是启动了国家研发网络计划。很快，法国国家技术研究中心就在 18 个地区正式开展工作。法国的生物科技园以研发孵化甚至基础研究为核心，并不单纯是产业化园区，正是这种科技创新平台牢牢占据着全球价值链的高端。

#### **（四）日本生物医药孵化器**

日本将生物技术产业上升到国家战略高度，将“生物技术产业立国”战略作为日本新的国家目标，通过强大的财政支持，发展生物技术产业。多年来，日本出台了发展生物技术产业园区计划，积极推进产业园区的形成，形成了较大的生物医药孵化器产业。而早在 2005 年，日本生物技术产业的科技文献和专利申请量就已经分别居全球第 4 位和第 2 位，生物技术市场规模高达 1.76 万亿日元。

#### **（五）中以共建生物医药产业孵化平台**

2014 年 6 月，以色列生物医药产业孵化项目合作交流会在广州国际生物岛举行。会议期间，中以双方共同签署了“中以生物科技之桥”合作备忘录。之后，广州国际生物岛将和以色列继续探讨更加广泛的财智对接，并与以色列合作在生物岛建立国际合作孵化器，进而升级为中以创新生物科技园。

“中以生物科技之桥”合作项目是广州开发区生物岛继“中英生物科技之桥”、瑞士洛桑生命科技园后，在生物科技领域成功搭建的又一座全新的国际合作平台，是生物产业发展的又一次新的跨越。以色列在生物医药领域技术领先，双方在该领域的合作将有非常光明的前景。

## **二、国内孵化器**

### **（一）上海张江药谷公共服务平台有限公司**

#### **1、孵化器简介**

上海张江药谷公共服务平台有限公司（简称“张江药谷平台”）于 2004 年正式成立，2007 年底通过国家科技部“国家高新技术创业服务中心”的认定（国家级生物医药专业孵化器），同时通过国家合格评定实验室 CNAS ISO/IEC 17025:2005 认可。

张江药谷平台共有面积 4 万余平方米，秉承在有限的物理空间中拓展衍生服务能力理念，以孵化服务为依托，以专业技术服务和投融资服务为支柱，专注于新药研发生产链前端的专业孵化育成，为张江生物医药产业的创新链增添了新的一环。

## 2、孵化器主要业务

上海张江药谷公共服务平台有限公司为入孵企业提供及药物发现、开发生产、市场销售及商业发展指导等一站式服务。

图表 55 上海张江药谷公共服务平台有限公司主要业务图示



资料来源：公司资料、中商产业研究院

### 3、孵化器服务平台

#### (1) 孵化服务平台

创业苗圃：近 500 平方米苗圃基地，配备有共享商务中心，设立了 150 平方米共享实验场地；

孵化单元：共 4 万余平方米，拥有 150 个装备标准的生物、化学和中医药孵化单元；

孵化加速器：设有 2 万余平方米的孵化加速器，为加速器内的企业提供中试场地、新药研发过程中下游的 CRO 服务等专业配套；

配套支持：提供入孵企业中介服务、商务服务等支持；

企业辅导：建立了近 40 名专家组成的企业辅导员队伍，提供管理、技术等全方位个性化的咨询辅导。

#### (2) 专业检测技术服务平台

设有 2700 平方米实验室，配备核磁共振仪（400 兆、600 兆）、GC-MS、LC-MS-MS、UPLC、HPLC、超速、高速离心机、生物蛋白纯化系统等大型仪器设备，在药品检测领域能够为客户快速、准确的提供检测数据，提供的检测服务符合 ISO/IEC 17025:2005 要求，并可出具得到多边互认协议国家和经济体承认的 CNAS 检测报告；

提供从临床试验方案设计、数据统计分析、新药注册、医院 GCP 认证到制药企业 GMP、CGMP 建设咨询的系列服务。

#### (3) 投融资服务平台

受托管理“上海张江朝阳创业投资基金”及“张江药谷生物医药孵化创新基金”，并根据国家相关政策，探索开展多渠道、多模式的早期生物医药风险投资活动，对具备成长潜力的初创企业进行股权投资；

数据库：采集高校、科研院所、国外留学生的科研成果，已建成一个动态

的技术、项目、成果信息库，为孵化企业的技术发展、产学研结合提供信息支持；

科技金融服务：引入上海浦东新区张江小额贷款股份有限公司作为试点合作单位，帮助、指导孵化企业建立信用体系，为之解决短期、小额资金周转；同时积极加强与金融机构的战略合作，解决小微企业的贷款困难；

投融资洽谈会：与多家国外投资机构合作，为创业企业提供国内外风险投资者的信息，举办风险投资洽谈会、帮助企业融资。帮助创业企业与生产型企业及科研院所对接，实现技术转让、成果转化等产学研合作；

政策咨询：为企业申请政府各类资助资金提供咨询和指导。

#### (4) CRO 业务合作服务平台

依托卓越的服务团队和广阔的合作网络，通过临床试验管理、药品注册申报、药效学研究和药理毒理学研究咨询等业务，为药物研发提供系统解决方案，为医药企业和医疗机构创造价值。于 2007 年通过了多家国际 CRO 公司的稽查，已经建立并实施的临床试验质量管理体系达到国际标准。

临床实验管理：负责临床试验方案设计、临床研究单位筛选及临床实验检查；

药品注册：提供药政咨询、国内外药品申报资料整理完善及药品注册服务；

GMP 认证咨询：GMP、cGMP 认证及现场核查咨询服务；

## (二) 东莞劲芳生物医药孵化器有限公司

### 1、孵化器简介

东莞劲芳生物医药孵化器有限公司 (Cefak Pharma Incubator Co., Ltd) 是东莞市首个生物医药行业孵化器，依托松山湖高新技术产业开发区及松山湖留学人员创业园的政策、产业和区域优势，致力于生物医药领域专业化的平台建设、项目孵化及其成果产业化，力争成为国家一流的生物医药技术创新型产业孵化基地。

公司成立于 2004 年，注册资金 1000 万，一期投资 4000 万元人民币，孵化器占地面积 3000 平方米。孵化器的中心实验室设有天然药物提取分离工程中心、药物合成实验室、微生物与酶工程实验室、药理实验室、药物分析实验室；公司拥有 GMP 认证的凝胶（软膏）剂及片剂生产线；海南地区还拥有 1000 亩的 GAP 药材种植基地；另外，公司已建立起集临床试验、药品注册报批、专业培训及项目申报等较高水平的专业规范服务的技术服务平台；公司已在全国建立了东北、华北、华东和西南的 4 大医药营销区域，建立了遍布全国的数十个销售网点，并配备了完好的销售管理制度。

## 2、孵化器主要业务

图表 56 东莞劲芳生物医药孵化器有限公司主要业务一览表

| 序号 | 主要业务  |
|----|---|
| 1  | 孵化医药中小企业及其高新技术项目，实现项目技术产业化；                         |
| 2  | 提供天然药物、化妆品、保健产品、生物医药生物的研究、开发与中试实验平台；                |
| 3  | 生物医药行业技术服务、技术转让与科技成果转化；                             |
| 4  | GMP 生产条件提供凝胶剂、片剂药品制剂产品及化妆品、保健品、植物提取物、医药化工中间体等产品的生产； |
| 5  | 中药材 GAP 种植基地，提供亚热带气候的部分中药材的规范化种植服务；                 |
| 6  | 代理入孵企业进行药品注册申报、各类科研项目申请、技术攻关招标，并提供专利申请等知识产权代理服务；    |
| 7  | 进行项目风险投融资服务，并为入孵企业提供工商注册代理服务；                       |
| 8  | 在生物、医药研发和工程技术信息方面开展国内、国际交流与合作；                      |
| 9  | 入孵企业提供与高校和科研机构合作机会，促进产、学、研结合；                       |
| 10 | 与高校和科研机构联合培养硕士、博士，提供生物医药高新科技人才培养的实践基地。              |

资料来源：公司资料、中商产业研究院

## 3、孵化器服务平台

### (1) 中心实验室

中心实验室是东莞劲芳生物医药孵化器的重要组成部分，作为药物科研试验平台，下设有天然药物提取分离实验室、药物合成实验室、微生物与酶工程

实验室、药理实验室以及药物质量分析室。

目前，中心实验室仪器设备总资产达 500 多万元，拥有“X-单晶衍射仪”、“液相色谱/高分辨质谱仪”、“时间分辨红外光谱仪”、“液相色谱-质谱-质谱联用仪”、“超高效液相色谱仪”、“气相色谱-质谱联用仪”、“蛋白质纯化系统”、“制备色谱仪”、“元素分析仪”等大型仪器设备，拥有天然产物提取及分离实验基地。

### (2) 凝胶 GMP 中试平台

该平台已获得国家药品监督管理局颁发的：凝胶、软膏《药品 GMP 生产证书》，目前，我孵化器已经自主研发的产品有：“西发定”软膏（治疗牛皮癣）。孵化器保证以优质的服务及优惠的价格接受药品、化妆品委托中试放大或生产。

### (3) 海南 GAP 基地

海南劲芳 GAP 中药材种植基地是东莞劲芳生物医药孵化器有限公司的药材种植基地，是东莞劲芳生物医药孵化器有限公司的一个部门。基地所处地理位置具有优越的光照、温度、水源以及土壤等，十分适宜种植热带植物、农作物和适宜热带生长的中草药的栽培与种植。

GAP 药材种植基地对药材的产地环境生态；大气、水质、土壤环境生态因子；种质和繁殖材料；物种鉴定、种质资源的优质化；栽培技术措施；采收期及产地加工技术、包装、运输、贮藏、质量管理等规定了标准的生产操作规程，严格的控制药材质量，能确保药材有效部位的有效物质含量。同时，设置中药材基地，可以从源头上保证药材质量，防止产生农药残留量、重金属超标的现象，实现无污染、无农药残留及重金属在安全范围内，使中成药的药效含量稳定。

海南劲芳 GAP 中药材种植基地不仅可以实现中药企业生产第一车间的前移，将中药材的粗加工、仓储、炮制及中成药生产原料的前处理等转移到中药材产地，做到净料进厂，逐步实现中药企业传统低技术含量及劳动密集型、低附加值的剂型和产品向原材料产地转移，以提高企业的经济效益。而且所生产、种植的药材除满足自己制药需要外，还可以外销，担当了药材原料供应商的新角色，为企业创利。

#### (4) 技术信息服务平台

东莞劲芳生物医药孵化器提供药物技术服务：包括药物市场调查、新药市场前景调研、新药申报、新药临床前实验、临床实验委托等方面服务。

### (三) 中关村生命科学园生物医药孵化器

#### 1、孵化器简介

北京中关村生命科学园生物医药科技孵化有限公司（简称生命园孵化器），是一家为生物医药企业提供专业服务的公司。生命园孵化器是国家级的高科技企业孵化器，于 2011 年 12 月首批通过了北京市战略新兴产业孵化基地的认证，在北京地区通过这项认证的孵化器仅有 6 家。几年来，由生命园孵化器推荐并入选“千人计划”、“海聚工程”等项目的高端人才 10 多名。生命园孵化器独立运营的开放实验室通过了“CNAS 认证”，成为中关村挂牌的开放实验室之一。

#### 2、孵化器主要功能

生命园孵化器为企业搭建了一个培育与技术服务平台。一方面为企业提供创业指导服务，另一方面还通过开放的实验平台为企业提供专业技术服务。

生命园孵化器搭建的技术平台除了服务园区里的企业，还面向北京市和其他的十几个省市的相关企业，以及一些相关联的大学和研究所，合作方将需要检测的样品快递给生命园孵化器，再由孵化器里对应的平台出具检测报告。与众多提供研发外包服务的企业相比，客观性与中立性是生命园孵化器的特色所在。

生命园孵化器除了为园区里的企业提供办公场所，也提供很多软性服务。“资源网络同盟”是生命园孵化器成立的多个产业联盟之一，联合了生命园区内多家大型企业，整合了价值 2 亿元的仪器资源供园区企业共享使用，极大地方便了园区企业的研发活动。

生命园孵化器还起到枢纽和衔接作用，衔接企业、投资机构、药品审批等相关政府部门。通过组织一些活动，比如高端人才推荐交流会、政府资金申报等，这些都是生命园孵化器提供的服务内容，对创业企业有很大帮助。提升综合服务能力创业孵化服务是一项综合性的工作，是专业知识、政府资源、产业引导等能力的综合表现。

生命园孵化器通过技术平台建设，投融资对接会，产业联盟组织等多种形式实现了综合服务能力的整合与提升。

### 3、入孵企业情况

入驻生命园孵化器的医药企业基本分成 4 类：第一类企业从事新药研发，占比 10%。新药研发周期一般需要 6~10 年，企业在成立以后很长一段时期内获利能力较差，只能等待新药的研发成功。第二类企业从事研发外包，占比 30%，本身不生产最终产品，而是为其他企业提供科研服务。第三类企业提供诊断试剂及医疗器械类产品，占比 30%，一般研发周期在 3 年左右，能很快投产上市。第四类企业为医药研发企业提供相关资源，诸如实验室试剂、生物信息服务，占比 30%。这 4 类企业的业务内容常常会相互交融。

#### （四）常州生物医药孵化器

##### 1、孵化器简介

常州生物医药孵化器位于常州市国家高新区中心位置（河海路 106 号），紧邻常州国家高新区（新北区）中央商务区，是常州市政府以及常州国家高新区管委会重点规划和扶持，由常州方圆制药有限公司投资建设的江苏省重点生物医药产业孵化基地，现承担全市生物医药创业企业的孵化服务任务，是常州市留学生创业园的重要组成部分。

常州生物医药孵化器计划总投资 5.7 亿元，其主要构成为孵化企业用房（化学新药孵化区、临床诊断试剂孵化区、生物技术孵化区和院士工作站）和公共试验平台（理化检测公共实验室、生化检测公共实验室、医学检验平台）。常州生物医药孵化器 I 期建有开放式公共分析检测平台、万级标准洁净实验室、标准孵化单元、纯化水站、污水处理池等配套设施。

孵化器内建有经江苏省卫生厅批准并获常州市卫生局医疗执业许可的第三方独立医学检验机构——常州科莱医学检验所，为入驻企业提供医学检验、药物临床、健康管理三大核心服务。孵化器内还建有 1000 m<sup>2</sup>体检中心，可为周边企业事业单位、社区居民提供健康体检服务。

常州生物医药孵化器 II 期将建成集符合 GMP 标准的化学合成、制剂、诊断试剂的中试生产车间（加速器）、专家公寓、健康中心于一体的国内一流生物医

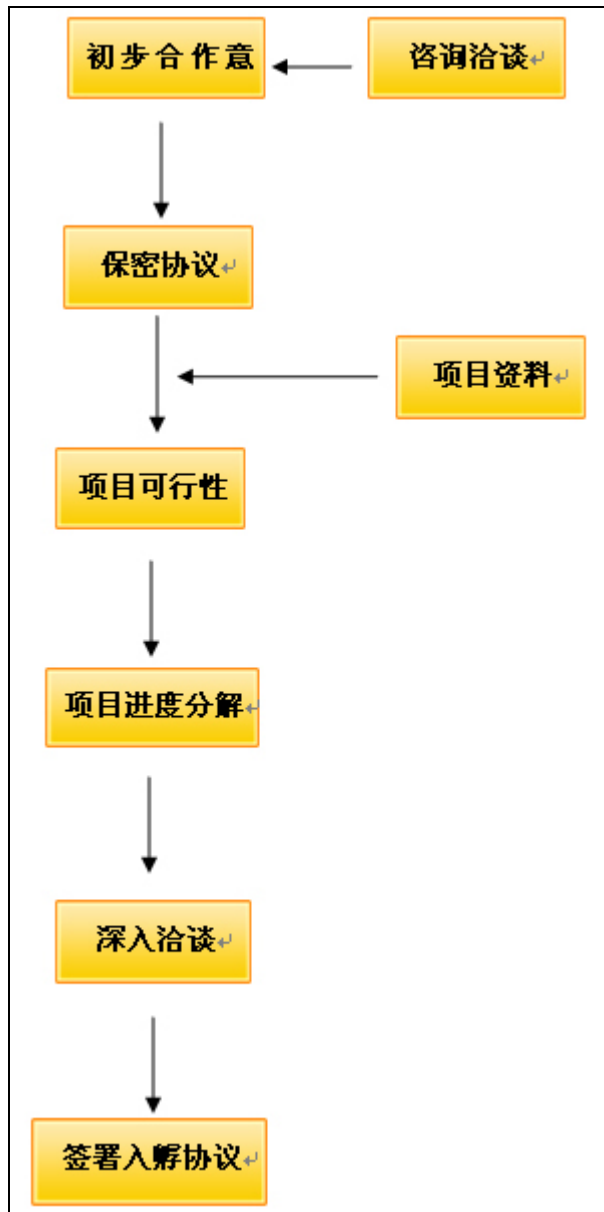


药社区，可同时入孵企业 120 余家。

## 2、入孵流程

企业入驻常州生物医药孵化器的流程如下图：

图表 57 常州生物医药孵化器入孵流程



资料来源：公司资料、中商产业研究院

## 3、孵化器服务平台

常州生物医药孵化器目前共有六大服务平台（包括在建的平台），具体情况

见下表：

图表 58 常州生物医药孵化器服务平台概况

| 序号 | 服务平台                           | 平台功能  |
|----|--------------------------------|---|
| 1  | 基础服务平台                         | 提供创业企业办公、试验场所；<br>提供开放式标准实验室及高端检测仪器的共享与租赁服务；<br>提供综合物业管理、商务、会务、餐饮、交通等方面的服务；<br>提供信息、专利、法律、财务、市场等方面的咨询服务；<br>提供成果转化、交易中介服务。                              |
| 2  | 投融资平台                          | 企业财务顾问；<br>风险投资；<br>股权投资；<br>中小企业成长辅导；<br>银行信贷担保。   |
| 3  | 医学检验平台                         | 第三方医学检测平台——常州科莱医学检验所；孵化器建有专门的医学检验机构，为入驻企业提供医学检验、药物临床、健康管理三大核心服务；通过对临床标本的规范化收集和处理，提供给入驻企业研究使用；通过医学检验市场化运作，引导入驻企业的相关研究适应市场需求；通过医学检验所的体系论证，引导入驻企业研发产品的标准化。 |
| 4  | 公共试验平台<br>(开放式公共实验室、中试车间/实验室)； | 公共实验平台配置：大中型冷冻干燥机、高效液相色谱仪 (HPLC)、气相色谱仪 (GC)、液质联用仪 (LC—MS)、红外光谱仪 (IR)、紫外分光光度计 (UV) 等精密设备仪器。  |
| 5  | 技术服务平台                         | 提供中试试生产 OEM；<br>提供具有资质的专业技术检测服务；<br>代理新药临床前研究、临床试验及注册申报等；<br>提供试验试剂、实验动物、废弃物收集处理等服务。  |
| 6  | 成果转化平台                         | 建设中   |

资料来源：公司资料、中商产业研究院

## (五) 北京海银科生物医药孵化器

### 1、孵化器简介

北京海银科医药技术有限公司（简称“海银科”）于 2001 年 3 月在中关村

园区注册成立，注册资本金 500 万元。海银科 2002 年被北京市科委认定为生物医药专业孵化器，同时也是获国家认证的药物研发机构。北京海银科生物医药孵化器作为一家集投资、管理、服务多种功能于一身的专业孵化器，是首批四家挂牌“首都科技条件平台”生物医药专业孵化器之一。

海银科生物医药孵化器本着资源共享的经营理念，在入孵企业与科研院所、大学机构、政府相关部门之间搭建资源共享与信息交流平台。孵化器通过“项目合作+收益分享”的机制，将入孵项目取得的收益，按合作单位的贡献大小合理分配收益，使项目的转化成功率大大提高，而且也调动了大学机构和科研院所的工作积极性。

## 2、孵化器实力及功能

海银科现租用国防大学东九楼部分场地，组建了生物学实验室、化学实验室、制剂实验室和分析实验室四个超过 400 平米的专业试验平台，并且装备了全套相关设备，包括：PCR 仪、层析冷柜、离心机、培养箱、显微镜、旋转蒸发仪、液相色谱仪、气相色谱仪、压片机、包衣机、溶出仪、澄明度检测仪、智能崩解仪、脆碎度测试仪及 9 个通风橱等，可以同时支持生物基因药、化学合成药和中药的科研和开发。除对入孵企业提供实验场地外，海银科还可为企业提供办公场地、配套电话、网络等服务设施。

海银科生物医药孵化器致力于专业服务的机制创新，建立了完善的人才激励机制，建立了完善的项目经济收益分配权结构；提供专业的融资服务，以“租金入股”等多种方式帮助企业摆脱融资困境；培育了适合创业的文化，形成了集大型科学仪器设备协作共用、技术服务、网络信息为一体的研发条件平台，从“一体化、个性化、可变性和开放性”四个方面，为中小型医药企业提供专业服务和支撑。

近年来，海银科协助北京迪威华宇生物技术有限公司申请到国家 863、973 课题、中康德众融资 2000 万美元、完成多个基因工程药物的研发并以 1100 万元的价格成功转让重组葡激酶 SAK、完成并转让天然产物项目多个，实现了很好的经济效益与社会价值，较好的完成孵化器作为科技成果顺利转化的职能。再如，海银科推介迪威华宇与军事医学科学院及药物所联系（北科投在军事医学科学院有 3000 万元的投资项目），使其以更低的成本得到了国内顶尖试验基地最好的服务，并为其介绍在中国生物制品及药品检定所的国家 GLP 实验室进行药理学和毒理学实验。

### 3、入孵企业情况

海银科孵化器拥有入孵企业 20 多家，其中在孵企业 14 家，重点专业领域入孵企业 9 家。参与孵化项目 30 余个。在孵企业从业人员 465 人，实现收入 5000 余万元。其中入孵企业包括北京三有利医药技术开发有限公司、北京迪威华宇生物技术有限公司、北京中康德众医院管理有限公司等 14 家企业。