

中国生物药市场 研究报告

2019 年 09 月

弗若斯特沙利文咨询公司

方法论

研究方法

沙利文于 1961 年在纽约成立, 是一家独立的国际咨询公司, 在全球设立 45 个办公室, 拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法, 我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员, 沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

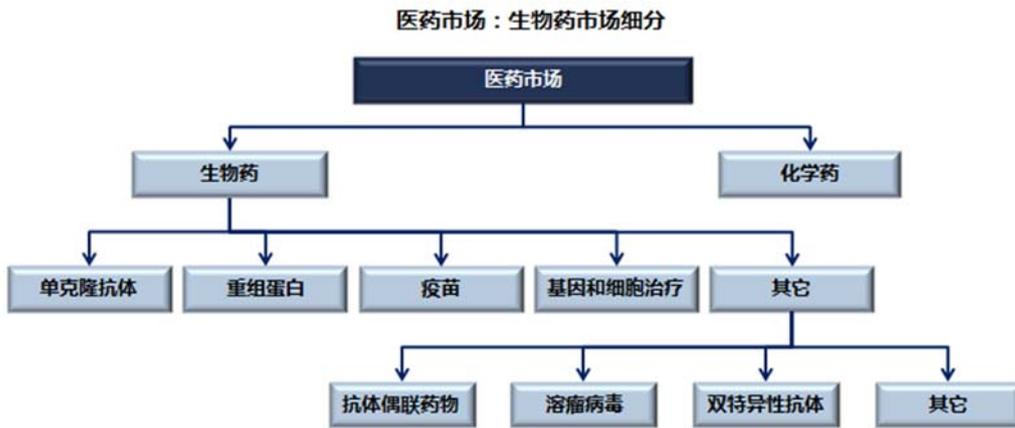
在市场行业研究方面, 沙利文布局中国市场, 深入研究 10 大行业, 54 个垂直行业的市场变化, 已经积累了近 50 万行业研究样本, 完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 沙利文依托中国活跃的经济环境, 从大健康行业, 信息科技行业, 新能源行业等领域着手, 研究内容覆盖整个行业的发展周期, 伴随着行业中企业的创立, 发展, 扩张, 到企业走向上市及上市后的成熟期, 沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式, 企业的商业模式和运营模式, 以专业的视野解读行业的沿革。
- ✓ 沙利文融合传统与新型的研究方法, 采用自主研发的算法, 结合行业交叉的大数据, 以多元化的调研方法, 挖掘定量数据背后的逻辑, 分析定性内容背后的观点, 客观和真实地阐述行业的现状, 前瞻性地预测行业未来的发展趋势, 在沙利文的每一份研究报告中, 完整地呈现行业的过去, 现在和未来。
- ✓ 沙利文秉承匠心研究, 砥砺前行的宗旨, 从战略的角度分析行业, 从执行的层面阅读行业, 为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。
- ✓ 弗若斯特沙利文本次研究于 2019 年 09 月完成。

第一章 生物药行业概览

1. 生物药行业概述

生物药是指综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品，包括单克隆抗体、重组蛋白、疫苗及基因和细胞治疗药物等。与化学药相比，生物药具有更高功效及安全性，且副作用及毒性较小。由于其具有结构多样性，能够与靶标选择性结合及与蛋白质及其他分子进行更好的相互作用，生物药可用于治疗多种缺乏可用疗法的医学病症。



生物药是目前世界上最畅销的医药产品。根据各药企年报统计，2018 年全球最畅销的 10 个药物中，有 9 个药物是生物药，包括 7 个单克隆抗体药物和 2 个融合蛋白药物。该九种生物药的销售收入总额为 769 亿美元，占 2018 年十大畅销药物总销售收入的 88.80%。

2. 全球生物药市场发展情况

凭借生物药卓越的疗效、生物科技的显著发展以及研发投入不断增加，全球生物药市场规模从 2014 年的 1,944 亿美元增长为 2018 年的 2,618 亿美元，2014 年至 2018 年的年复合增长率

为 7.7%。随着一些“重磅炸弹”单抗药物专利到期，生物类似药的高速发展和肿瘤免疫疗法的兴起，预计到 2023 年，全球生物药市场规模将达到 4,021 亿美元，2018 年至 2023 年的年复合增长率为 9.0%。到 2030 年的市场将会扩大至 6,651 亿美元，2023 年至 2030 年的年复合增长率为 7.5%。

全球生物药市场规模，2014-2030E



3. 中国生物药市场发展情况

2018年我国医药市场规模已达到 15,334 亿元，2014-2018 年的年复合增长率达到 8.1%。到 2030 年，我国医药市场规模将达到 32,004 亿元，2018-2030 年的年复合增长率达到 6.3%。

中国生物药市场仍处于发展初期，但具有强劲的增长潜力，增速领先于医药市场的整体情况。2018 年，中国生物药市场规模达 2,622 亿元人民币。随着可支付能力的提高、患者群体的增长以及医保覆盖范围的扩大，预计至 2023 年中国生物药市场规模将进一步扩大至 6,412 亿元人民币，同期年复合增长率为 19.6%。而随着医药研发投入的增加，预计在 2030 年生物药市场将会达到 13,198 亿人民币，2023 年至 2030 年的年复合增长率为 10.9%。

中国生物药市场规模，2014-2030E



第二章 单克隆抗体药物及 PD-1/PD-L1 市场分析

1. 单克隆抗体市场分析

1.1 单克隆抗体药物简介

抗体是指能够与相应抗原特异结合的具有免疫活性的球蛋白。抗体药物是一种由抗体物质组成的药物，主要包括单克隆抗体（以下简称“单抗”），以及 ADC(Antibody-Drug Conjugates, 抗体药物偶联物)、双特异性抗体、Fc 融合蛋白等。

单抗是由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表达的抗体，具有纯度高、专一性好、重复性好且能持续地无限量供应等优点。单抗通过与细胞表面的配体或受体结合，可抑制配体与其特定受体结合，阻断目标信号路径并防止下游效应，如炎症级联反应的激活。

单克隆抗体根据免疫原性分为鼠源单抗、人鼠嵌合单抗、人源化单抗以及全人源化单抗。单克隆抗体有多种功能，包括能够抑制细胞表面抗原与其配体或与其特定受体结合，阻断目标信号路径、抑制上下游生物效应。

1.2 全球单克隆抗体市场发展情况

自 2013 年以来，单克隆抗体是全球生物药市场最大的类别。2018 年，全球单抗细分市场占全球生物药市场的 55.3%，2014 年至 2018 年的年复合增长率为 13.2%。

预期随着全球医疗需求的不断增长、新单克隆抗体的研发、渗透率的提高，全球单抗市场在 2023 年将继续增长至 2,356 亿美元，2018 年至 2023 年的年复合增长率为 10.2%，到 2030 年将增长为 3,280 亿美元，2023 年到 2030 年的年复合增长率为 4.8%。

全球单抗市场规模历史与预测, 2014-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

1.3 中国单克隆抗体市场发展情况

与全球市场不同的是，中国的单克隆抗体药物市场还处于起步阶段，当前在欧美市场上市的许多药物尚未在中国获批。2018 年中国单抗市场仅占总生物药市场的 6.1%，单克隆抗体药物在中国的种类较少、覆盖率较低。

从 2017 年开始，国家医疗保险制度在单抗药物覆盖方面显著扩大，这有利于提高未来单抗药物的渗透率。同时，免疫治疗产品的引入，例如特瑞普利单抗等 PD-1 抑制剂在中国的获批，将进一步促进中国单抗市场的扩大。预计到 2023 年，该市场将增长到 1,565 亿元人民币，2018 年到 2023 年的年复合增长率为 57.9%。到 2030 年，中国单克隆抗体市场规

模将增长到 3,678 亿元，2023 年到 2030 年的年复合增长率为 13.0%。

中国单克隆抗体药物市场规模 (2014-2030E)



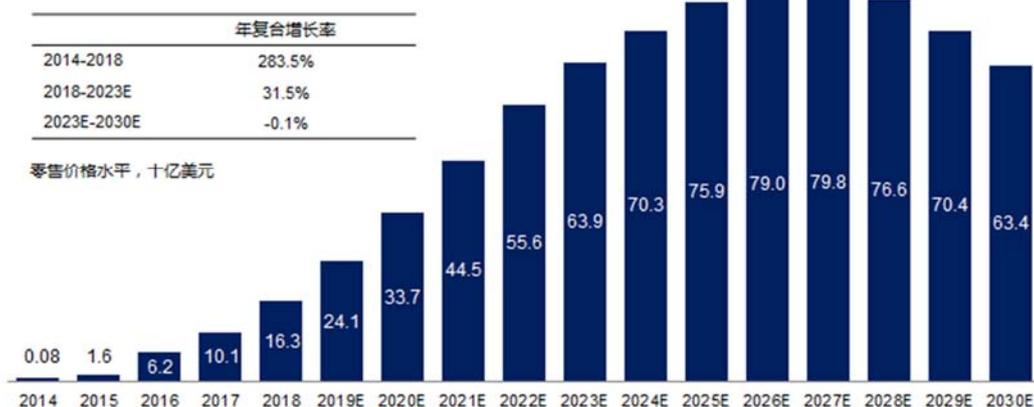
数据来源：弗若斯特沙利文分析

2. PD-1/PD-L1 市场分析

2.1 全球 PD-1 及 PD-L1 抑制剂市场发展情况

截至 2019 年 6 月，全球共批准 9 款 PD-1/PD-L1 产品，包括 6 款 PD-1 和 3 款 PD-L1 产品。其中百时美施贵宝的 Opdivo 和默沙东的 Keytruda 最早于 2014 年获批，目前已获批可用于包括黑色素瘤、非小细胞肺癌、肾细胞癌、霍奇金淋巴瘤、头颈癌、尿路上皮癌、结肠直肠癌、肝细胞癌等多种适应症的治疗。作为广谱抗肿瘤单抗，PD-1/PD-L1 抑制剂的市场快速增长，从 2014 年的 0.8 亿美元增长到 2018 年的 163 亿美元。随着更多 PD-1/PD-L1 抑制剂的获批、适应症的扩展和渗透率的提高，预期全球 PD-1/PD-L1 抑制剂市场会进一步增长，于 2027 年达到峰值 798 亿美元。

全球PD-1/PD-L1抑制剂市场规模，2014-2030E

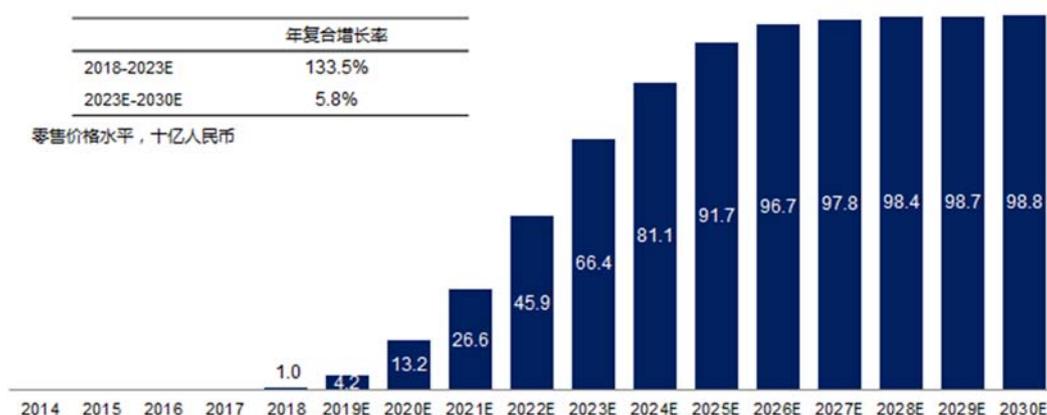


数据来源：弗若斯特沙利文分析

2.2 中国 PD-1 及 PD-L1 抑制剂市场发展情况

中国 PD-1/PD-L1 抑制剂市场仍处于发展初期，但具有强劲的增长潜力。预计 PD-1/PD-L1 产品将涵盖临床治疗中的不同适应症。2019 年上半年，共 4 款产品进入商业化阶段（其中艾瑞卡已获批但于 2019 年上半年尚未开始销售）。预期随着不断扩大的适应症和患者教育带来的可及性的增强，中国 PD-1/PD-L1 抑制剂市场迎来快速增长，于 2023 年达到 664 亿人民币，从 2018 年到 2023 年的复合增长率为 133.5%。

中国PD-1/PD-L1抑制剂市场规模，2018-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

截至 2019 年 6 月，中国共有 5 种获批的 PD-1 疗法，分别为两家进口、三家国产。两家进口产品分别为百时美施贵宝的 Opdivo、默沙东的 Keytruda；三家国产产品分别为君实生物的拓益、信达生物的达伯舒和恒瑞医药的艾瑞卡。百济神州的替雷利珠单抗已申请上市，处于国家药品监督管理局审查中。

	通用名	商品名	公司	中国审评审批状态	(拟) 获批适应症	零售价(元)	用法用量	递交新药临床申请时间(第一次)	递交新药上市申请时间	新药获批时间	注册号码
跨国公司	纳武利尤单抗	欧狄沃	百时美施贵宝	上市	二线非小细胞肺癌	100mg: 9,260元 40mg: 4,591元	3mg/kg, 每2周一次	2015.7	2017.11	2018.6	JXSS1700015 JXSS1700016
	帕博利珠单抗	可瑞达	默沙东	上市	黑色素瘤; 非小细胞肺癌	100mg: 17,918元	2mg/kg, 每3周一次	2016.2	2018.2	2018.7	JXSS1800002
本土公司	特瑞普利单抗	拓益	君实生物	上市	黑色素瘤	240mg: 7,200元	3mg/kg, 每2周一次	2015.12	2018.3	2018.11	CXSS1800006
	信迪利单抗	达伯舒	信达生物	上市	经典型霍奇金淋巴瘤	100mg: 7,838元	200mg, 每3周一次	2016.9	2018.4	2018.12	CXSS1800008
	卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	恒瑞	上市	经典霍奇金淋巴瘤	200mg: 19,800元	200mg, 每2周一次	2016.2	2018.4	2019.5	CXSS1800009
	替雷利珠单抗	N.A.	百济神州	申请上市	经典霍奇金淋巴瘤	N.A.	N.A.	2016.9	2018.8	NA	CXSS1800019

数据来源：国家药品监督管理局，弗若斯特沙利文分析

截止到 2019 年 6 月，国内企业已有 17 家企业开展关于 PD-1 的临床试验，其中君实生物医药科技有限公司、百济神州(上海)生物科技有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、信达生物制药(苏州)有限公司、默沙东研发(中国)有限公司和百时美施贵宝(中国)投资有限公司处于研发第一梯队。中国的临床赛道竞争较为激烈，截至 2019 年 8 月 31 日，国内共有 23 个针对 PD-1 单抗的 III 期单药试验和 52 个针对 PD-1 单抗的 III 期联合治疗试验正在开展。

第三章 阿达木单抗生物类似药市场分析

1.1 全球阿达木单抗生物类似药市场发展情况

全球阿达木单抗市场规模从 2014 年的 129 亿美元增长至 2018 年的 206 亿美元。自 2018 年起，受全球生物类似药的冲击，原研药修美乐的销售预期将从 2018 年的 205 亿美元下降到 2023 年的 123 亿美元。



和原研药相比，生物类似药研发成本较低，因而具有明显的价格优势，预计 2023 年全球生物类似药市场规模达到 40 亿美元。由于生物类似药的占比不断提升，且比原研药价格要低很多，阿达木单抗整体的市场规模呈下降趋势。

1.2 中国阿达木单抗生物类似药市场发展情况

治疗费用过高是原研药在国内渗透率较低的根本原因，而生物类似药研发低于原研药，具有较明显的价格优势。阿达木单抗原研药修美乐年花费约为 20 万元，如考虑该药物生产商艾伯维在中国的 4+6 赠药计划，年费用约为 6 万元，这对于很多需要长期用药的自身免疫系统疾病患者的家庭造成了极大的负累。2019 年，新闻显示修美乐在北京、江西的部分医院的中标价格下调，分别从 7,600 元/支及 7,800 元/支下调至 3,160 元/支，不排除未来在其他省份也会降价。此次降价为地市议价结果，是企业自主申请降价得到的价格，但与此同时，艾伯维在北京、江西两地也同步取消了 4+6 赠药计划，患者需自付全部花费，因此年均花费仍与其他地市持平，此次降价未对市场渗透率造成显著影响。该产品核心专利于 2016 年在中国到期，许多中国企业致力于突破国外原研药的阿达木单抗市场垄断。目前，信达生物、海正药业、百奥泰、复宏汉霖等企业的阿达木单抗生物类似药已向 NMPA 递交 NDA，

预计第一款阿达木单抗生物类似药将于 2019 年在中国上市，中国市场的阿达木单抗渗透率将快速提高，市场规模有望快速提升，预计于 2023 年将达到 47 亿元，2019 年到 2023 年的年复合增长率为 291.4%，预计 2030 年将达到 115 亿元，2023 年到 2030 年的年复合增长率为 13.7%。

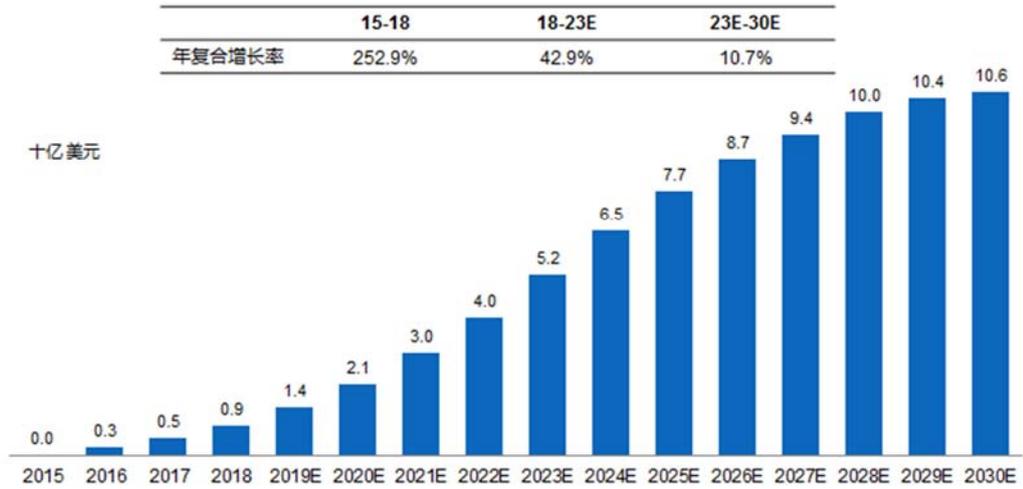


第四章 PCSK9 抑制剂市场分析

1.1 全球 PCSK9 抑制剂市场发展情况

目前 FDA 已批准 2 项针对 PCSK9 靶点的上市药物，分别为 Alirocumab (Praluent®，赛诺菲和再生元联合研发) 和 Evolocumab (Pepatha®，安进研发)，均为大分子生物药。2018 年，全球已上市两种 PCSK9 抑制剂总收入达到 9 亿美元，2015 年至 2018 年的年复合增长率为 252.9%。预计未来全球 PCSK9 抑制剂市场将显示出强劲增长的趋势。在巨大的患者群体、出色的临床结果以及治疗成本的下降等多种因素的综合作用下，预计市场规模将分别在 2023 年和 2030 年增长到 52 亿美元和 106 亿美元，2018 年到 2023 年和 2023 年到 2030 年的年复合增长率将分别达到 42.9% 和 10.7%。

全球PCSK9 抑制剂的历史及未来市场预测, 2015-2030E

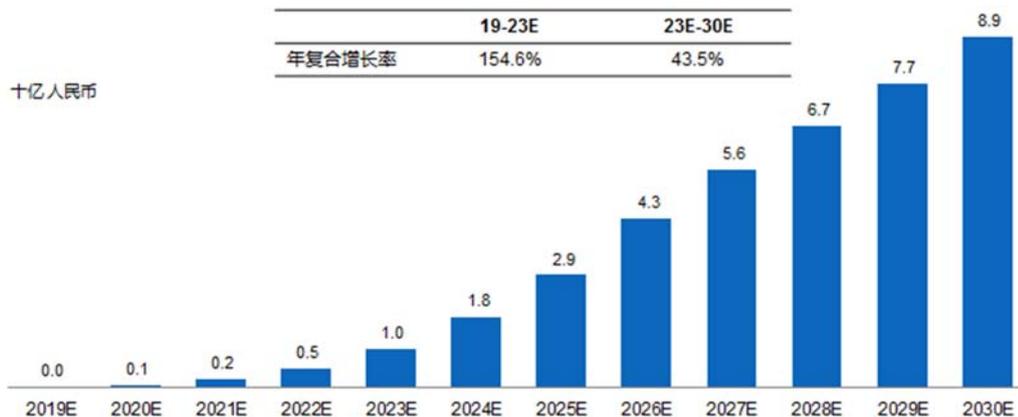


1.2 中国 PCSK9 抑制剂市场发展情况

安进公司开发的依洛尤单抗 (evolocumab) 于 2018 年 7 月获得国家药品监督管理局批准, 用于治疗成人或 12 岁以上青少年纯合子型家族性高胆固醇血症 (HoFH), 是首个在中国上市的 PCSK9 类降脂药。2019 年 1 月, 依洛尤单抗 (evolocumab) 注射液的又一适应症获国家药品监督管理局审批, 用于治疗成人动脉粥样硬化性心血管疾病, 以降低心肌梗死、卒中以及冠脉血运重建的风险。

PCSK9 抑制剂在临床上可用于降低心血管事件风险, 考虑到中国心血管疾病患者基数大、PCSK9 临床效果优异、中国医疗保险体系日益完善等因素, 预计到 2030 年, 中国 PCSK9 抑制剂市场将攀升至 89 亿元人民币, 2023 年到 2030 年的年复合增长率为 43.5%。

中国PCSK9 抑制剂的历史及未来市场预测, 2019E-2030E



中国抗 PCSK9 单抗研发情况概览

种类	产品	公司	适应症	NMPA 状态	IND 批准日期
单抗	伊洛尤单抗	安进	纯合子型家族性高胆固醇血症，成人动脉粥样硬化性心血管病	上市	2015-01
	阿莫罗布单抗	赛诺菲，再生元	成人杂合子型家族性高胆固醇血症，临床动脉粥样硬化心血管疾病	临床三期	2015-12
	JS002	君实	高胆固醇血症	临床二期	2017-08
	IBI306	信达生物制药	高胆固醇血症	临床二期	2017-09
	AK-102	康融东方（广东）医药	高胆固醇血症等	临床二期	2018-04
	SHR-1209	恒瑞医药	高胆固醇血症	临床一期	2018-06

数据来源：国家药品监督管理局，弗若斯特沙利文分析

第五章 生物药行业发展态势

1. 生物药行业发展趋势

(1) 生物药行业的扩大

随着中国居民经济水平的提高和健康意识的提高，国内对生物药的需求增加，加上中国政府对生物产业的投入不断增加，预计中国生物医药产业的市场规模将继续快速增长。

全球生物药市场已从 2014 年的 1,944 亿美元增长到 2018 年的 2,618 亿美元。同期中国生物药市场从 1,167 亿人民币增长到 2,622 亿人民币。受到病人群体扩大、支付能力提升等因素的驱动，未来生物药市场增速将远高于同期化学药市场。

(2) 新兴市场比重不断增大

欧美成熟市场的支付能力及医保报销较高，价格高昂的生物药均已实现较高的病人渗透率。中国、印度等发展中国家正在通过提升支付能力努力改善病人用药的现状，同时随着诸多生物创新药的专利到期日近和生物类似药的上市，拥有庞大病人群体的发展中国家将在世界生物药格局中占有愈发重要的地位。

(3) 中小型药企的崛起

尽管当前大型药企在全球医药市场中仍然占据主导地位，但是未来将会面临中小型创新

药企的巨大挑战。创新型的中小型药企通常在某一个治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式，他们从药企内部研发为主拓展至外部研发、合作研发、专利授权及研发外包等多种组合形式。多元化的研发模式使得研发资源能够共享，提高研发效率，专注在该领域研发出重磅药品的机率更高。

(4) 加强市场监管

发展中国家由于医药行业起步较晚，法规监管较为缺失，在临床前和临床研究以及药物生产等领域法规监管相对滞后，造成药企存在不合规运营的事件层出不穷。随着监管机构审查审批逐渐严格以及常态化的飞行检查，中国生物药市场将向规范化过渡。

(5) 鼓励创新

生物创新药通过新靶点或新作用机制可以更有效地治疗疾病，满足不断增长的临床需求。由于市场竞争的激烈、国家政策的扶持、对健康与新药创新研发投入的增加、经济持续快速发展等影响因素，大力发展创新药将成为生物医药行业发展的必然趋势。

2. 生物药行业面临的机遇与挑战

2.1 行业面临的机遇

(1) 生物技术不断突破

生物药如融合蛋白、单克隆抗体等具有靶向性、特异性的特点，能够有针对性地结合指定抗原，在治疗过去无有效治疗方法的多种疾病方面均有良好的临床效果；随着研发的不断深入，将会有更多新型靶点或新作用机制的生物药造福病患，这将极大地刺激生物药的临床需求，并推动市场增长。

(2) 临床需求增加

随着不健康生活方式、污染、社会老龄化等因素的推动，中国及全球慢性病病人群体不断扩大。其中，中国和全球癌症新发病人数在 2018 年分别达到 428.5 万人和 1,807.9 万人，中国和全球糖尿病患者人数于 2018 年分别达到 4.6 亿人和 1.3 亿人，生物药对以癌症和糖尿病为首的一系列慢性疾病均有优异的临床效果，庞大的病人群体将进一步驱动市场增长。

(3) 支付能力提升

中国居民人均可支配收入不断提升，已从 2014 年的 2.0 万元人民币增长到 2018 年的 2.8 万元人民币，未来随着中国经济的持续发展，人均可支配收入有望进一步提高。此外，医保目录在 2017 年首次引入动态调整机制，通过两轮的价格谈判使得多达 53 种昂贵的创新药物纳入医保乙类目录，其中包括 12 种生物药。人均可支配收入增加和医保范围调整通力提高了居民对重症医疗的支付能力，驱动生物药市场发展。

(4) 生物类似药市场崛起

多款重磅生物药将于近年专利到期，具有价格优势的生物类似药将逐步申请上市，并且抢占市场。这在有效缓解医保支出的压力的同时，为支付能力有限的病人提供了更经济的用药选择，推动整个生物药市场的持续增长。

(5) 有利的政府政策

中国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励生物药的研发，如 2017 年 10 月颁布了《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》，通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面举措鼓励生物药研发。一系列支持政策的推出将助力生物药市场的进一步发展。

2.2 行业面临的挑战

(1) 研发及生产工艺开发难度大

生物药结构普遍较化药更为复杂，生物创新药需要 10-15 年的研发和临床试验时间；生物药的工艺开发流程也更为繁琐，包括设计工程细胞株，摇瓶工艺优化，小试工艺优化，纯化工艺，制剂工艺，工艺放大研究等。与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更高，带来更高的研发难度和更大的挑战。

(2) 新药研发和商业化竞争激烈

生物药企业未来寻求研发或商业化的任何药品均面临及可能将面临来自全球的大型制药公司和生物科技公司的竞争。许多制药企业正在营销、销售或研发的在研药品之间适应症相同或基于相似的科学方法。潜在的竞争对手还包括进行研究、寻求专利保护以及为研发、生产和商业化建立合作安排的学术机构、政府机构和其他公共和私人研究机构。

(3) 药品价格受宏观调控影响呈下降趋势

20 世纪末期以来，为规范市场价格秩序、降低虚高的药品价格，国家发改委多次降低政府定价药品的零售价格。近年来，随着国家医保药物谈判、《关于印发推进药品价格改革意见的通知》、带量采购等一系列药品价格调控政策的出台，药品市场整体价格水平呈下降趋势，在一定程度上影响了我国医药生产企业的盈利能力。

(4) 临床试验患者招募困难

药品临床研究离不开患者（受试者）招募，临床试验患者招募是药品研发的重要环节之一。在整个临床试验的过程中，所面临的最大的难题是怎样发现、招募、入组和保留受试者，并保证受试者顺利完成试验。受试者的入组效率在一定程度上直接影响临床试验（特别是注册试验）的完成进度，越早完成入组计划，意味着药物也将越快上市。即使能于临床试验中招募足够患者，延迟患者招募仍可能导致成本增加或可能影响计划临床试验的时间或结果，继而可能会阻碍该等试验的完成，并对推动在研药品的开发产生不利影响。

(5) 规模化生产对供应链要求高

生物大分子的分子量大、结构复杂，对制造过程和储存环境的变化高度敏感，增加了对质量控制挑战，规模化生产对工艺技术的要求很高，且建立符合 GMP 的生物药生产设施的投资大、建设周期长。随着市场需求的增加，能否保证生物药产品及时的供应成为了生物药商业化成功的挑战之一。