

# 北京

## 医药行业 分析报告

2018—2019年度

Beijing Pharmaceutical  
Analysis Report 2018-2019

# 编辑委员会

顾 问 冯国安

主 任 梅 群

副 主 任 周玉兰

编 委 (按姓氏笔画排序)

王书堂 王煜炜 付立家 田德祥

刘 伟 许 耀 苏桂云 李向明

张明月 杨希民 赵立敏 续文利

蒲忠杰

执行主编 戴浩森

编 写 组 戴浩森 葛亚芳 杨爱民 郭月英

鲁 荻

# 前言

我国生物医药产业经过 70 年的建设、改革、发展,从药品主要依赖进口、缺乏完整医药产业体系的一穷二白的国家,到现在发展为仅次于美国的全球第二大医药市场,凝聚了几代制药人的努力和艰辛,也充分反映了行业发展的坚实步伐。

2018–2019 年,中国生物医药产业从顶层设计、技术创新、企业转型、行业监管等全面发力,政策端进一步推动深水区的体制机制改革。近期频繁出台多项政策,如《药品管理法》(2019 版)、《国家基本药物目录》(2018 版)、“4+7”带量采购政策等,一系列新的法规和政策将对医药产业产生巨大影响,产业格局将出现大的调整,科技进步将引领行业跨越式发展,我国的生物医药产业将迎来新的时代,翻开新的篇章。

北京市近年来紧密结合首都科技优势和环境特点,明确提出北京是中国创新活力最强、开放程度最高、营商环境最好的城市,医疗资源和临床水平居全国首位,医药健康产业发展优势突出。市政府表示将依托资源优势、发挥人才优势、打造政府服务优势,在加强研究创新、完善产业要素和推进成果转化等方面深化改革、持续发力,不断提升医药健康产业发展环境。

北京医药行业协会以十七年的坚守,继续为本协会会员单位和业界同仁,编写《2018–2019 年北京医药行业分析报告》。在此报告中,以全球、全国和本市的视角,展现生物医药行业的发展现状、生态环境、产业进步和科技成果,以及系统梳理国务院各部委以及本市生物医药相关政策。

本报告共分为五个篇章和七个附录。从产业发展篇中,我们可以看到全球生命科学新技术不断涌现,新的应用层出不穷,促使原有的快速增长领域在悄悄改变;从我国生物医药发展概述中可以看到行业受政策影响的程度,同时看到高新技术促进行业指标上升的势头。在科技创新篇中,我们根据自己掌握的最新资讯对国家重大专项进行了编辑和梳理,为读者提供了可靠的专项成果分析和未来走向。本报告最后部分,对近两年来国家和本市的生物医药产、学、研、用政策进行了内容齐全、材料丰富、分类清晰的政策梳理和重点解读,可以为读者起到政策答疑解惑作用。本报告不仅展现了北京医药行业运行情况,还分析了企业发展情况;不仅提供了医药工业,还充分采集了医药商业数据,多为我协会一手数据,并进行了整理和加工。

本报告仅作为内部资料,主要供政府有关部门、医药研发、生产经营企业和投资机构等,在研究本行业时提供参考。如有错漏之处恳请批评指正。

编者

2019 年 12 月

本《报告》为内部资料,注意保存,不得转载。

# 目录

## 第一篇 产业发展

一、全球生物医药产业发展概述 .....	2
(一)全球医药市场继续保持强劲增长 .....	2
(二)2018 年全球药物研发状况 .....	3
1、全球新药研发投入不断攀升 .....	3
2、全球在研新药数量呈现明显增长势头 .....	4
3、全球研发支出前 10 强药企 .....	4
4、全球临床阶段新药增长明显 .....	6
5、全球新药获批上市的数据 .....	6
(三)2018 年全球制药企业 TOP 50 .....	10
(四)2018 年全球最畅销药品 TOP 100 .....	12
(五)2018 年全球医药行业并购 .....	12
(六)靶向药、基因治疗、罕见病成 2018 资本热投三大领域 .....	14
1、抗体药物/靶向药物领域频出高额融资事件 .....	14
2、基因治疗浪潮来袭资本和创业公司抢占先机 .....	16
3、孤儿药上市加速制药巨头纷纷布局 .....	17
(七)2019 生命科学领域十大技术趋势 .....	17
1、CRISPR 工具包(CRISPR/Cas Toolkit) .....	17
2、免疫治疗 2.0(Immunotherapy 2.0) .....	18
3、治愈罕见病(Cure of Rare Diseases) .....	18
4、基因大数据(Gene Big Data) .....	19
5、核酸药物(Nucleic Acid Drugs) .....	19
6、脑科学与脑机接口(Brain Science and Brain-computer Interface) ...	20
7、智慧医疗(Smart Medical Care) .....	20
8、无创早期诊断(Non-Invasive Early Diagnosis) .....	20
9、合成生物学技术(Synthetic Biology Technology) .....	21
10、单细胞多组学(Single-cell Multiomics) .....	21

<b>二、中国生物医药产业发展概述</b>	<b>22</b>
(一)2018 年中国医药工业经济运行情况	22
1、主营业务收入平稳增长,化药制剂快速增长	22
2、利润总额持续增长但比上年有所回落,医疗器械增长显著	23
3、销售利润率高于全国工业平均值	24
4、增加值增速有所减缓,固定资产投资增速明显回暖	24
5、亏损较上年同期略有上升,亏损面进一步扩大	25
6、医药外贸出口额稳中求进,进口量增价减	25
(二)2018 年中国医院用药情况分析	26
1、品种数稳中有降,抗肿瘤药增幅领先	27
2、使用金额增速趋缓,口服剂型实现双升	28
3、基药使用将持续增加	29
4、年度使用金额 TOP 10 品种和金额排名前 10 的药企	29
(三)2019 年我国医药工业经济运行情况	30
1、2019 年 1-9 月全国医药工业企业产业经济运行情况	30
2、2019-2020 年医药经济运行趋势	30
<b>三、北京市生物医药产业发展概述</b>	<b>35</b>
(一)2018 北京市规模以上工业企业经济运行情况	35
(二)2018 年北京生物医药产业继续呈现快速发展态势	35
(三)北京医药板块保持稳健增长,龙头企业表现亮眼	36
(四)2019 年北京医药工业经济运行情况	41

## **第二篇 药品流通**

<b>一、2018 年全国药品流通行业发展概况</b>	<b>44</b>
(一)药品经营企业数量	44
(二)销售规模稳定增长,增速略有回落	44
(三)药品流通行业上市公司概况	46
(四)药品流通行业运行特点	47
1、药品批发行业集约化水平持续提高	47
2、药品零售行业并购进程不断加速	50
3、医药物流现代化、信息化水平明显提升	50
(五)2019 年全国药品流通行业发展概述	52
1、1-3 季度全国药品流通行业运行基本情况	52
2、药品流通行业发展趋势展望	52
<b>二、北京市药品流通行业发展综述</b>	<b>53</b>
(一)北京药品流通企业数量及结构	53
(二)2018 年北京药品流通行业发展情况	53

1、直报企业购进总额略有增长 .....	54
2、销售稳定增长,销售总额位居全国第二 .....	54
3、北京 6 家企业入选“2018 年全国药品流通批发百强企业” .....	57
4、北京市医保定点药店分布情况 .....	58

### 第三篇 企业发展

一、全国生物医药企业发展状况 .....	60
(一)2018 年全国医药企业基本情况 .....	60
(二)2018 年度中国医药工业百强企业 .....	60
1、规模稳定增长,集中度显著提升 .....	61
2、十强格局稳中有变,龙头企业发挥行业领军作用 .....	62
3、华东、华北和东北百强企业集聚的数量及其规模均名列前茅 .....	62
4、研发费用稳步增长,药品质量的大幅提升 .....	63
(三)医疗健康独角兽企业发展现状 .....	63
(四)19 家药企入选国家技术创新示范企业 .....	66
(五)16 家药企上榜工信部首批“小巨人”企业公示名单 .....	70
二、北京生物医药企业发展状况 .....	71
(一)全市医药工业企业数量 .....	71
(二)2018 年度医药工业百强榜发布 北京 13 家企业上榜 .....	71
(三)北京已形成生物医药“一北一南”的产业空间 .....	71

### 第四篇 科技创新

一、近期我国医药科技创新的环境与政策 .....	76
(一)大部制改革,有利于医药健康产业顶层设计 .....	76
(二)审评审批改革,加速生物医药研发创新 .....	77
(三)公布鼓励仿制药目录,促进高端仿制药研发 .....	78
(四)带量采购政策落地,短期负面冲击,长期促创新转型 .....	78
(五)抗癌新药纳入国家医保,创新药迎来发展机遇期 .....	79
(六)进口抗癌药实现零关税,有利于加快创新药进口上市 .....	79
(七)生物技术与大数据,呈现双浪潮叠加态势 .....	82
(八)生物医药企业融资渠道拓宽,资本助推医药产业创新升级 .....	83
1、科创板横空出世,为医药创新孕育成长的土壤 .....	83
2、生物科技公司赴港上市引发热潮 .....	85
二、生物医药科技创新成果汇 .....	88
(一)2018 年创新药上市跑出了加速度 .....	88
1、创新药上市数量创新高 .....	88
2、通过优先审评程序,83 个品种得以加快批准上市 .....	88
(二)进口药物上市加速,中国正融入全球市场 .....	89

1、进口药物上市加速 .....	89
2、加快境外已上市临床急需新药审评 .....	89
(三)全新药物中,以抗癌药、抗病毒药和孤儿药居多 .....	90
(四)2018 年获批上市重点品种 .....	93
(五)跨国药企在中国比拼创新药 .....	93
1、吉利德:重点扩张肝病市场 .....	96
2、默沙东:PD-1 首登中国,九价 HPV 疫苗 8 天过审 .....	97
3、勃林格殷格翰:在华 2 年上市 8 款新药 .....	97
4、赛诺菲:钟情罕见病药 .....	98
5、罗氏:希望创新药进医保 .....	98
6、辉瑞:“全球大药厂”的失意 .....	99
(六)国家“重大新药创制专项”取得丰硕成果 .....	100
1、重大品种研发成果显著 .....	100
2、初步建成药物创新体系 .....	105
3、带动医药产业快速发展 .....	105
4、创新研发国际化水平不断提高 .....	106
(七)创新器械重点产品加快审批,重点技术频繁突破 .....	107
1、创新器械重点产品审批加快 .....	107
2、医疗器械重点技术多个领域全球领先 .....	107
<b>三、医药科技创新趋势及建议 .....</b>	<b>109</b>
(一)我国医药产业转型升级的技术路线 .....	109
1、开发临床价值高的创新药 .....	109
2、发展高端制剂 .....	109
3、加强生物药产业化能力建设 .....	110
4、加快重点领域产品质量升级 .....	111
5、全面提升原料药生产技术水平 .....	112
6、制剂国际化是产业升级的重要标志 .....	112
(二)国家“重大新药创制”专项的未来发展 .....	114
1、新阶段和新要求 .....	114
2、新挑战和新机遇 .....	116
3、新时代医药产业发展的新使命 .....	118
4、新时代的新药专项 .....	119
<b>四、北京市为生物医药科技创新营造良好生态环境 .....</b>	<b>120</b>
(一)北京市医药科技创新环境与政策 .....	120
1、密集出台专项政策,促进北京医药健康产业创新发展 .....	120
2、支持新型研发机构建设,发掘原始创新的源泉 .....	121

3、加强临床研究,为产业提供源头创新资源和成果落地场景 .....	122
4、关注医药成果转化孵化器建设,提升专业孵化能力 .....	124
5、市政府设立专项资金,支持医药健康领域创新研究 .....	124
6、政府搭台,促进北京医药健康新技术新产品供需对接 .....	125
(二)北京医药健康科技创新项目成果汇 .....	126
1、医药原始创新成果转化提速 .....	126
2、特别审批医疗器械数量居全国首位,植介入产品优势明显 .....	129
3、北京临床试验数量全国领先 .....	131
4、2018年北京地区研究项目和人员获多项科学大奖 .....	133
(三)北京医药创新问题及措施 .....	133
1、北京市在医药健康创新发展中的存在主要问题 .....	134
2、北京医药健康创新发展近三年重点任务 .....	135
3、北京市落实重点任务的保障措施 .....	138

## 第五篇 产业政策

<b>一、2018年医药行业重要政策回顾 .....</b>	<b>142</b>
(一)公立医院改革 .....	142
(二)加强规范中药饮片 .....	142
(三)抗癌药零关税 .....	143
(四)调整药物临床试验审评审批程序 .....	143
(五)改革和完善疫苗管理体制 .....	143
(六)药品管理法(修正草案) .....	144
(七)国家基本药物目录(2018年版) .....	144
(八)4+7带量采购 .....	145
(九)辅助用药临床应用管理 .....	145
(十)一致性评价 2018年大限取消 .....	146
<b>二、2018年我国中医药产业重点政策 .....</b>	<b>146</b>
<b>三、2019年我国生物医药产业重点政策 .....</b>	<b>149</b>
<b>四、政策解读:简析 2019版《药品管理法》 .....</b>	<b>149</b>
附录一 2018年全球制药企业 TOP 50 .....	157
附录二 2018年全球最畅销药物 TOP 100 .....	161
附录三 2018年度中国医药工业百强企业 .....	164
附录四 2018年度全国药品流通行业区域总销售排序 .....	168
附录五 2018年全国药品批发企业主营业务收入 TOP 100 .....	169
附录六 2018年全国医药零售企业销售总额前 100位排序 .....	172
附录七 北京市生物医药和健康领域相关政策(2017-2019) .....	175