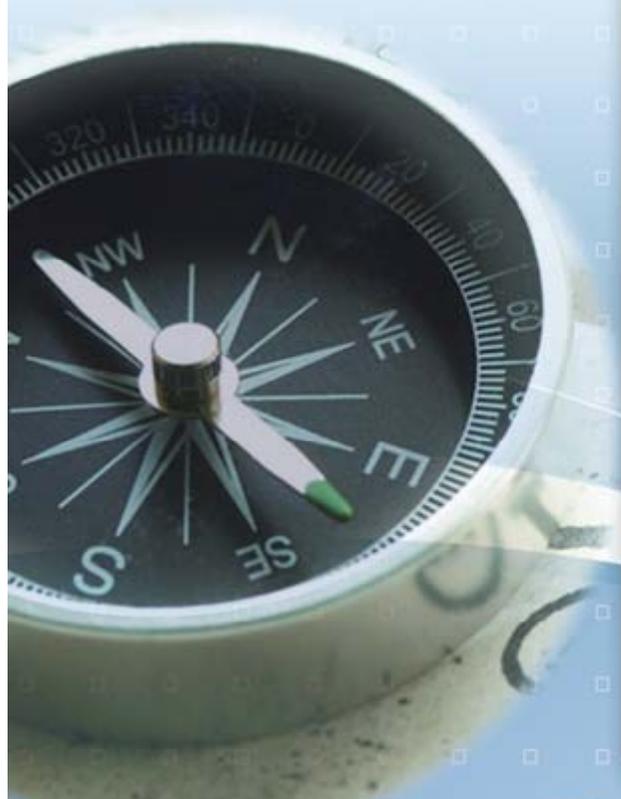


2013年全球及中国单抗行业研究报告

近年来，全球单抗药物市场增速迅猛，1997-2011年市场规模年均复合增长率达44%左右，预计2012年全球单抗市场规模可达780亿美元。同时，单抗也是重磅药物主要来源，2011年英利昔单抗（强生）、依那西普（安进）、贝伐珠单抗（罗氏）、利昔妥单抗（罗氏）、阿达木单抗（Abbvie）、曲妥珠单抗（罗氏）6种单抗药物的全球销售额（包括第三方销售）均在50亿美元以上，合计约占全球单抗市场的60%。

由于技术门槛高、资金需求大、回报率高等特点，罗氏、强生、Abbvie（雅培）、安进、诺华等国际制药寡头在现有单抗产品基础上，仍在不断以并购或者合作等方式加快单抗药物研究与产业化。如2012年4月，安进与AstraZeneca宣布，将共同开发和销售安进公司在研的5种单抗药物，即AMG827,AMG139,AMG181,AMG557,AMG157。

中国单抗市场虽然发展较快，预计2012年市场规模可占全球的8%-10%，但市场主要被进口产品占据。截止2012年底，SFDA批准上市的进口单抗产品有11个，国产产品8个；获准在华进行临床实验的进口单抗药物有27个，而国内产品只有20个且主要是国外仿制原研药。



目前利妥昔单抗、曲妥珠单抗、西妥昔单抗、尼妥珠单抗、贝伐珠单抗等进口产品合计占国内单抗市场70%-75%；而剩余市场则主要由中信国健的益赛普、健尼哌与百泰生物的泰欣生等国产药物分享。此外，部分进口单抗产品已进入一些地方医保，如治疗类风湿的类克已进入11个地方医保，用于抗移植排斥的舒莱已进入10个地方医保，用于治疗肿瘤的美罗华已进入9个地方医保。同时，国产单抗药物大规模产业化上市可能仍需3-5年，因此，未来这些进口产品的发展仍然非常可期。

基于对市场前景的看好、单抗技术的进步、利好政策的支持以及部分单抗重磅药物专利期的即将到来，中国海正药业、复星医药、沃森生物、双鹭制药等众多本土企业正纷纷重资进入单抗市场。

截至2012年12月，海正药业第一支单抗仿制药（enbrel的仿制药）--安百诺正进行3期临床补充试验，预计2013年底获批，计划商业化产能320万支/年；并且，安百诺已在巴西等国家开展试验，有望实现出口。

2012年7月，上海复星医药张江产业园创新药中试基地项目一期(单克隆抗体药物)环境影响评价公示。根据公示，该项目中试规模130kg/a(合130万支/年利妥昔单抗)，建设内容包括原料储存、中试车间、质检、行政办公及配套的公共辅助设施。



2012年4月，沃森生物公告，将与上海丰茂生物、上海威陆工贸以及自然人王笑非和孔海燕共同签署《合作框架协议》，拟在未来四年陆续出资参股上海丰茂，研发和产业化利妥昔单抗、阿瓦斯汀、阿达木单抗、帕尼单抗、地诺单抗和长效EPO；同年8月，投资2.46亿元设立全资子公司上海沃森，推进这6个重磅生物仿制的产业化。不过根据公开资料显示，沃森生物的单抗仿制药上市最早也要到2017年（计划是利妥昔单抗和帕尼单抗），预计商品量12kg/年，占计划产能的10%。

水清木华研究中心《2012年全球及中国单抗行业研究报告》主要包括以下几个内容：

- 全球单抗行业发展现状、市场规模、竞争格局及发展预测等；
- 中国单抗行业发展现状、市场规模、竞争格局及发展预测等；
- 全球6家、中国10家单抗企业的经营状况、单抗业务、在华发展及研发动态等。



报告目录

第一章 单克隆抗体行业概述

1.1 定义

1.2 分类

1.3 技术发展

第二章 全球单克隆抗体行业发展概况

2.1. 发展现状

2.2 市场规模

2.3 竞争格局

2.4 发展前景及预测

2.4.1 市场规模预测

2.4.2 竞争格局预测

2.4.3 研发趋势预测

第三章 中国单克隆抗体行业市场分析

3.1 发展现状

3.2 市场规模

3.3 细分市场

3.3.1 利妥昔单抗/美罗华 (Rituxan)

3.3.2 曲妥珠单抗/赫赛汀 (Herceptin)

3.3.3 西妥昔单抗/爱必妥 (Cetuximab)

3.3.4 尼妥珠单抗/泰欣生 (Nimotuzumab)

3.3.5 贝伐珠单抗

3.3.6 重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白

3.4 竞争格局

3.5 发展前景

3.5.1 市场发展空间大

第四章 国外单克隆抗体药物重点企业分析

4.1 罗氏制药有限公司

4.1.1 公司介绍

4.1.2 经营状况

4.1.3 研发与投资

4.1.4 单抗业务 (基因泰克)

4.1.5 在华业务



4.2 强生公司

4.2.1 公司介绍

4.2.2 经营状况

4.2.3 研发与投资

4.2.4 单抗业务

4.2.5 在华业务

4.3 默克公司

4.3.1 公司介绍

4.3.2 经营状况

4.3.3 研发与投资

4.3.4 单抗业务

4.3.5 在华业务

4.4 诺华公司

4.4.1 公司介绍

4.4.2 经营状况

4.4.3 研发与投资

4.4.4 单抗业务

4.4.5 在华业务

4.5 AbbVie (雅培Abbott)

4.5.1 公司介绍

4.5.2 经营情况

4.5.3 研发与投入

4.5.4 单抗业务

4.5.5 在华业务

4.6 安进公司

4.6.1 公司简介

4.6.2 经营状况

4.6.3 研发与投资

4.6.4 单抗业务

4.6.5 在华业务

第五章 国内单克隆抗体药物重点企业

5.1 上海兰生国健药业有限公司

5.1.1 公司介绍

5.1.2 上海中信国健药业有限公司

5.1.3 上海张江生物技术有限公司

5.1.4 中信国健生物技术研究院



5.1.5上海国盛药业有限公司

5.2北京百泰生物药业公司

5.2.1公司介绍

5.2.2 竞争优势

5.2.3发展前景

5.3成都华神集团股份有限公司

5.3.1 公司介绍

5.3.2成都华神生物技术有限责任公司

5.4上海美恩生物技术有限公司

5.4.1 公司介绍

5.4.2 单抗业务

5.5上海亚联抗体医药有限公司

5.5.1 公司介绍

5.5.2 单抗业务

5.6浙江海正药业股份有限公司

5.6.1 公司介绍

5.6.2 单抗业务

5.7 云南沃森生物技术股份有限公司

5.7.1 公司介绍

5.7.2 单抗业务

5.8上海复星医药（集团）股份有限公司

5.8.1 公司介绍

5.8.2 单抗业务

5.9 北京双鹭药业股份有限公司

5.9.1公司简介

5.9.2 单抗业务

5.10 深圳万乐药业有限公司

5.10.1 公司简介

5.10.2 单抗业务



图表目录

- 图：2011年全球单抗药物种类（按类型）构成
- 表：欧美发达国家的单抗药物技术水平
- 表：截止2012年5月FDA批准上市的单抗药物靶点
- 图：2004和2011年全球治疗性抗体研发领域
- 图：截止2012年5月FDA批准上市（包括临床）的单抗药物数量
- 图：2009-2012年全球单克隆抗体药物销售额
- 表：截至2011年全球与单抗有关的并购事件
- 表：2010-2011年全球主要单抗药物的上市时间及年销售额
- 表：2009-2011年全球主要生物制药公司研发投入
- 表：全球主要单抗药物专利到期时间
- 表：ENBREL在美国和加拿大市场竞争分析
- 表：2011-2012年全球单抗类企业部分合作项目
- 表：中国单抗产业基地
- 表：截至2012年12月中国批准上市的单抗药物
- 表：国内外单抗药物技术水平对比
- 图：2010-2012年中国抗体药物销售额



- 表：2009-2011年中国22座城市典型医院的主要单抗药物购药金额
- 图：2008-2011年利妥昔单抗在中国样本医院购药金额及同比增长
- 图：2009-2011年利妥昔单抗在中国三大城市典型医院购药金额
- 图：2010-2011年曲妥珠单抗在中国样本医院购药金额
- 表：2009-2011年曲妥珠单抗在中国三大城市典型医院购药金额
- 图：2010-2011年西妥昔单抗在中国样本医院购药金额
- 表：2009-2011年西妥昔单抗/爱必妥在华销售情况
- 表：2010-2011年尼妥珠单抗/泰欣生在中国三大城市医院购药金额
- 图：2009-2011年重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白在中国样本医院购药金额及同比增长
- 表：2010-2011年重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白在中国三大城市医院购药金额
- 表：益赛普、强克、恩利价格对比
- 图：2010年中国农村居民死亡原因构成
- 表：进入中国地方医保的单抗产品
- 表：截至2011年底中国部分在研单抗产品
- 表：2009-2012年中国投资于单抗产业的上市公司
- 表：1990-2010年罗氏主要并购案例
- 图：2008-2012年罗氏销售收入及营业利润
- 图：2010-2012年罗氏（分业务）营业收入



- 表：2010-2011年罗氏制药业务（按应用领域）营业收入
- 表：2010-2011年罗氏（分地区）营业收入
- 表：2010-2012年罗氏制药业务（分地区）营业收入
- 表：2011年罗氏（分业务）研发投入及占营业收入比重
- 表：2010-2011年罗氏（基因泰克）主要单抗产品全球销售额
- 表：2010-2011年罗氏各种单抗产品（分地区）销售收入
- 表：罗氏在华投资情况
- 表：2009-2011年罗氏美罗华/利妥昔单抗在华销售情况
- 表：2009-2011年罗氏赫赛汀/曲妥珠单抗在华销售情况
- 图：2008-2011年强生公司营业收入及净利润
- 图：2011年强生公司营业收入构成（分产品）
- 表：2009-2011年强生研发投入及占营业收入比重
- 表：强生单抗产品
- 图：2009-2011年强生的英夫利昔单抗全球销售额
- 表：强生公司在华企业及主要产品
- 图：2010-2011年中国进口英夫利昔金额
- 图：2008-2011年默克销售收入与净利润
- 表：2011Q3和2012Q3默克集团（分产品）营业收入
- 图：2009-2011年Merk研发投入及占营业收入比重



- 表：2009-2011年西妥昔单抗/爱必妥在华销售情况
- 图：2008-2012年诺华销售收入与净利润
- 图：2011年Novartis（分业务）营业收入构成
- 图：2009-2011年诺华研发投入及占营业收入比重
- 表：2011年诺华单抗产品及销售收入
- 表：诺华在华医药业务发展历程
- 表：2009-2011年AbbVie（分产品or分地区）营业收入
- 图：2009-2011年AbbVie研发投入
- 表：2011年AbbVie公司单抗产品及销售收入
- 图：2007-2011年阿达木单抗全球销售额
- 图：2008-2012年Amgen营业收入与净利润
- 表：2009-2011年Amgen（分产品）营业收入
- 图：2009-2011年Amgen（分地区）营业收入
- 图：2008-2011年Amgen研发投入及占营业收入比重
- 图：截止2011年底Amgen产品线
- 表：截止2012年2月Amgen市场化单抗产品
- 图：2009-2011年Amgen在售单抗产品营业收入
- 表：截止2012年2月Amgen部分在研单抗产品现状



- 图：2009-2011年Amgen ENBREL（分地区）营业收入
- 表：ENBEL的专利期情况
- 图：2009-2011年Panitumumab（分地区）营业收入
- 表：Panitumumab专利期情况
- 图：2010-2011年Amgen Denosumab（分地区）营业收入
- 图：2008-2010年中信国健营业收入及净利润
- 表：截止2012年6月中信国健在研部分单抗产品系列
- 表：张江生物部分在研单抗产品
- 表：百泰生物在研单抗项目
- 图：2007-2010年华神集团营业收入和利润总额
- 图：2007-2011年华神生物营业收入
- 图：2008-2012年海正药业营业收入和利润
- 图：2007-2012年沃森生物营业收入和利润
- 表：上海丰茂单抗技术指标
- 表：截止2012年8月上海丰茂5类单抗仿制药研发进度
- 图：2008-2012年复星医药营业收入和利润总额
- 图：2007-2012年双鹭药业营业收入和营业利润



购买报告

价 格	电子版：8500元	电话：010-8260.1561/62
	纸质版：9000元	传真：010-8260.1570
页数：10页		邮箱：hanyue@waterwood.com.cn
发布日期：2013-01		网址：www.pday.com.cn
链接： http://www.pday.com.cn/Htmls/Report/201301/24511591.html		
地址：北京市海淀区苏州街18号长远天地大厦C座3单元502室		



如何申请购买报告

1, 请填写《研究报告订购协议》

(http://www.pday.com.cn/research/pday_report.doc), 注明单位名称、联系人、
联系办法(含传真和邮件)、申请报告名称, 然后签字盖章后传真到: 86-10-
82601570。

2, 研究中心在签订协议后, 将回复传真给您。

3, 会员或客户按照签订的协议汇款到以下帐户:

开户行: 交通银行世纪城支行

帐号: 110060668012015061217

户名: 北京水清木华科技有限公司

4, 研究中心在收到会员或客户汇款凭证的传真确认后, 按时提供信息服务资料或研究报告的文档。

电话: 86-10-82601561、82601562、82601563 传真: 86-10-82601570

版权声明

该报告的所有图片、表格以及文字内容的版权归北京水清木华科技有限公司（水清木华研究中心）所有。其中，部分图表在标注有其他方面数据来源的情况下，版权归属原数据所有公司。水清木华研究中心获取的数据主要来源于市场调查、公开资料和第三方购买，如果有涉及版权纠纷问题，请及时联络水清木华研究中心。

