

# 2014-2019年全球及中国单克隆抗体行业研究报告

- 尽管全球经济低迷、汇率变动较大，但由于市场需求较为强劲，2013年全球单抗市场规模超过800亿美元，仍是近年来CAGR最快的生物技术药物之一。
- 全球重磅单抗产品仍主要集中在罗氏（基因泰克）、安进、AbbVie（雅培）、强生、诺华等公司。2013年全球销售top10单抗产品（依次为Humira阿达木单抗、Remicade英利昔单抗、Enbrel依那西普、Rituxa利昔妥单抗、Avastin贝伐珠单抗、Herceptin曲妥珠单抗、Lucentis兰尼单抗、Synagis帕利珠单抗、Prolia/Xgeva地诺单抗、Erbix西妥昔单抗）基本来自以上这些企业，而这10种单抗药物的全球销售额（包括第三方销售）合计约达581亿美元，预计2014年可达641亿美元。
- 这些企业不仅构建了成熟的单抗研发平台，在靶位基因的筛选、基因的测序、抗体结构的构建以及工业化生产等一系列流程上有着不可比拟的技术优势；而且资金雄厚（近年这些生物制药巨头的研发费用一般可占到同期销售收入的15-20%），未来5-10年有望继续保持全球单抗市场的领先地位。
- 2014年9月，百时美施贵宝的单抗药物Opdivo (nivolumab)正式进入FDA和EMA的优先审批通道，该药适应症为不可切除的或转移性黑色素瘤；美国默沙东旗下Keytruda (pembrolizumab)成为FDA批准的首例PD-1单抗，该药物用于晚期黑色素瘤。

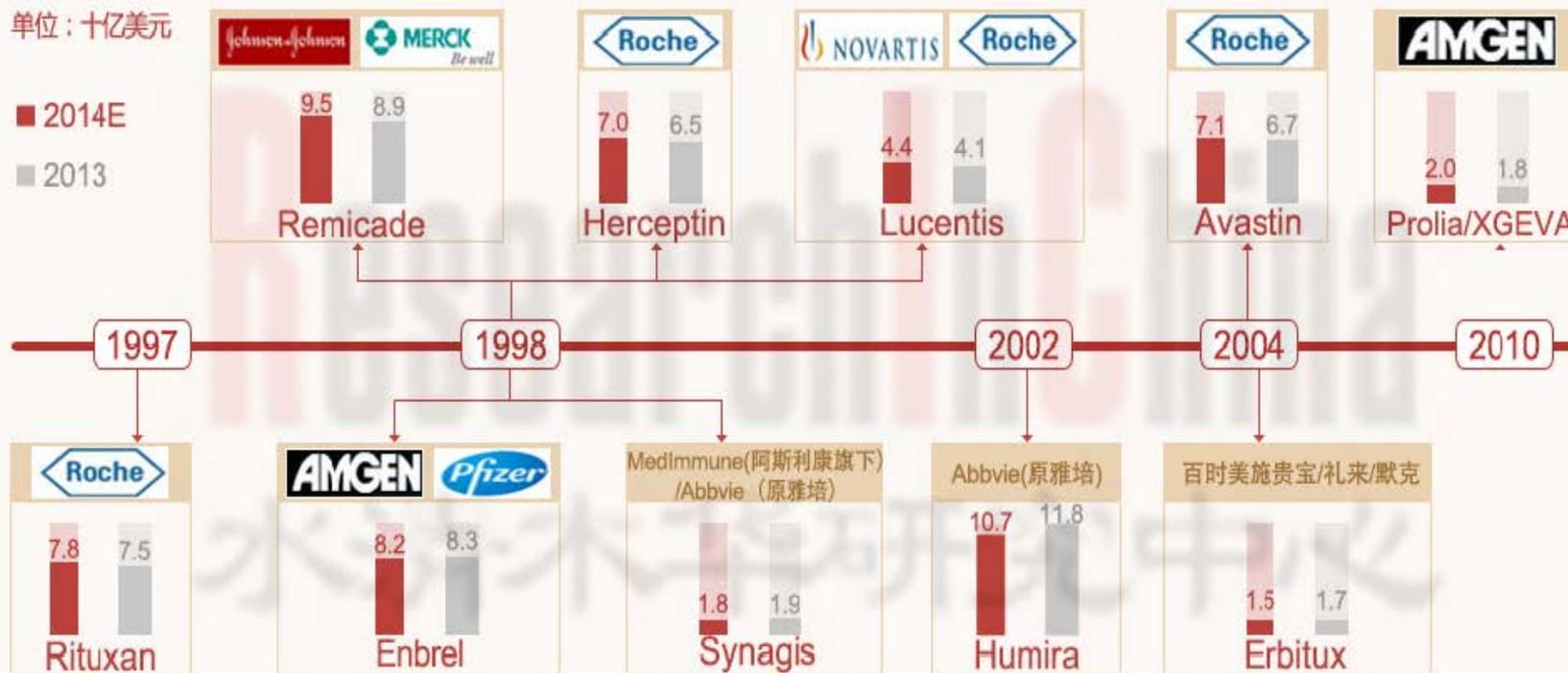
# 2014-2019年全球及中国单克隆抗体行业研究报告

- 2014年4月，强生旗下杨森研发单元（Janssen）宣布，FDA已批准单抗药物Sylvant（siltuximab）用于HIV阴性和人类疱疹病毒-8（HHV-8）阴性的多中心型巨大淋巴结增生症患者的治疗；礼来的单抗药物Cyramza（ramucirumab）获FDA批准用于不能手术切除（不可切除性）或经化疗后扩散（转移）的晚期胃癌和胃食管交界部腺癌患者的治疗。
- 中国单抗市场近年发展也较快，2010-2013年其市场规模年均复合增长率达38.9%，国产上市单抗产品达9种如中信国健的泰欣生（尼托珠单抗）、百泰生物的健尼哌（重组抗CD25人源化单克隆抗体）。但市场主要被利妥昔单抗、曲妥珠单抗、英夫利昔单抗、贝伐珠单抗等进口产品占据，占比达七成以上。
- 不过，2014年8月，海正药业的注射用重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（商品名安佰诺）收到SFDA可申请生产现场检查通知，预计14年底前可上市。届时有望进一步增强国产单抗药物供应能力。
- 随着单抗技术的进步、部分单抗重磅药物专利期的即将到来以及对单抗前景的看好，丽珠集团、沃森生物、华兰生物、复星医药等众多企业纷纷重资进入单抗市场，并且已有多个产品进入临床前或临床研究。
- 2014年9月，华兰生物的3种单抗仿制药即曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、利妥昔单抗均已提交临床申请；2014年8月，沃森生物的重组抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ 全人源单克隆抗体注射液获得了韩国食品药品安全部颁发的临床试验批件；2014年4月，复星医药正式收到SFDA核发的重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液药物（利妥昔单抗仿制药）临床试验批件。

## 全球主要单抗药物上市时间及年销售额(十亿美元)

单位：十亿美元

■ 2014E  
■ 2013



备注：汇率按各公司当期年报披露计

来源：水清木华研究中心《2014-2019年全球及中国单抗行业研究报告》



# 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 (Erbix)

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

## 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 营收构成

4.1.4 研发与投资

4.1.5 单抗业务 (基因泰克)

4.1.6 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 营收构成

4.2.4 研发与投入

4.2.5 单抗业务

4.2.6 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 营收构成
  - 4.3.4 研发与投资
  - 4.3.5 单抗业务
  - 4.3.6 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 营收构成
  - 4.4.4 研发与投资
  - 4.4.5 单抗业务
  - 4.4.6 在华业务
- 4.5 AbbVie
  - 4.5.1 公司介绍
  - 4.5.2 营收构成
  - 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 营收构成
- 4.6.4 研发与投资
- 4.6.5 单抗业务
- 4.6.6 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 上海中信国健药业股份有限公司
  - 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 浙江海正药业股份有限公司

5.5.1 公司介绍

5.5.2 单抗业务

5.6 云南沃森生物技术股份有限公司

5.6.1 公司简介

5.6.2 单抗业务

5.7 上海复星医药（集团）股份有限公司

5.7.1 公司介绍

5.7.2 单抗业务

5.8 北京双鹭药业股份有限公司

5.8.1 公司简介

5.8.2 单抗业务

5.9 深圳万乐药业有限公司

5.9.1 公司简介

5.9.2 单抗业务

5.10 华海药业股份有限公司

5.10.1 公司简介

5.10.2 单抗业务

5.11 丽珠集团股份有限公司

5.11.1 公司简介

5.11.2 单抗业务

5.12 华兰生物工程股份有限公司

5.12.1 公司简介

5.12.2 单抗业务

**第六章 总结与预测**

6.1 国内外公司对比

6.2 市场预测



## 图表目录

- 图：2013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2014年9月FDA批准上市的部分单抗药物靶点
- 图：2004和2013年全球治疗性抗体研发领域
- 图：2009-2014年全球单克隆抗体药物销售额
- 表：截至2014年9月全球与单抗有关的并购事件
- 表：2011-2014年全球主要单抗药物的上市时间及年销售额
- 表：2009-2014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：2013-2014年全球部分单抗新品或新适应症研究
- 表：2012-2014全球单抗类企业部分合作项目
- 表：截至2014年9月中国批准上市的单抗产品
- 表：2014年中国部分单抗药物研究进度
- 表：国内外单抗药物技术水平对比
- 图：2010-2014年中国抗体药物销售额
- 表：2009-2013年中国22座城市典型医院的主要单抗药物购药金额
- 图：2008-2013年利妥昔单抗在中国样本医院购药金额及同比增长
- 图：2009-2013年利妥昔单抗在中国三大城市典型医院购药金额
- 图：2009-2013年曲妥珠单抗在中国样本医院购药金额

- 表：2009-2013年曲妥珠单抗在中国三大城市典型医院购药金额
- 图：2009-2013年西妥昔单抗在中国样本医院购药金额
- 表：2009-2013年西妥昔单抗/爱必妥在华三大城市典型医院购药金额
- 表：2010-2013年尼妥珠单抗/泰欣生在中国三大城市医院购药金额
- 表：2011-2013年贝伐珠单抗/安维汀在华典型医院购药金额
- 图：2009-2013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：2010-2013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：2014年上半年益赛普、强克、恩利价格对比
- 图：2012年中国农村居民主要疾病死因构成
- 图：2012年中国城市居民主要疾病死因构成
- 表：2014年进入中国地方医保的单抗产品
- 表：截止2014年9月中国处于临床的部分单抗产品
- 表：2010-2014年中国投资于单抗产业的部分上市公司及项目
- 表：1990-2014年罗氏主要并购案例
- 图：2008-2014年罗氏营业收入及净利润
- 图：2010-2014年罗氏（分业务）营业收入
- 表：2012-2013年罗氏制药和诊断试剂（分应用领域）营业收入
- 表：2014上半年罗氏制药和诊断试剂（分应用领域）营业收入
- 表：2012-2013年罗氏（分地区）销售收入及其收入占比
- 图：2013年罗氏制药和诊断试剂（分地区）营业收入
- 表：2014上半年罗氏制药和诊断试剂（分地区）营业收入
- 表：2011-2014年罗氏（分业务）研发投入



- 表：截至2013年底罗氏部分产品获批上市情况
- 表：2010-2013年罗氏（基因泰克）主要单抗产品全球销售额
- 表：2011-2014年罗氏各种单抗产品（分地区）销售收入
- 表：截至2014年7月24日罗氏部分在研产品
- 图：2010-2014年罗氏制药业务在华销售额及同比增长
- 图：2010-2014年罗氏诊断业务在华销售额及同比增长
- 表：罗氏在华主要子公司
- 表：2009-2013年罗氏美罗华/利妥昔单抗在华销售情况
- 表：2009-2013年罗氏赫赛汀/曲妥珠单抗在华销售情况
- 表：2011-2013年贝伐珠单抗/安维汀在华销售情况
- 图：2009-2014年强生公司总收入及净利润
- 图：2009-2014年强生公司总收入（分产品）
- 图：2009-2014年强生公司总收入构成（分产品）
- 表：2011-2013年强生公司制药业务（分产品）收入
- 表：2009-2014年强生研发投入及占营业收入比重
- 表：强生单抗产品
- 图：2009-2014年强生单抗全球销售额
- 表：强生公司在华企业及主要产品
- 图：2010-2013年中国进口英夫利昔金额
- 图：2009-2014年默克销售收入与净利润
- 表：2011-2013年默克集团（分产品）营业收入
- 图：2009-2014年Merck研发投入及占营业收入比重



- 表：截至2014年7月Merck在研项目进度
- 图：2011-2014年Merck的英夫利昔单抗/类克销售收入
- 图：2009-2014年诺华销售收入与营业利润
- 表：2010-2014年Novartis（分业务）营业收入
- 图：2011-2014年Novartis（分地区）营业收入
- 图：2009-2014年诺华研发投入及占营业收入比重
- 表：2011 -2014诺华单抗产品及销售收入
- 表：诺华在华子公司
- 图：2010-2013年巴利昔单抗在华22典型医院进口药品购药金额
- 表：2012-2013年雷珠单抗在华销售情况
- 表：HUMIRA主要销售地区及其适应症
- 表：2011-2013年AbbVie（分产品or分地区）营业收入
- 图：2013-2014年AbbVie研发投入及占营业收入比重(按季度)
- 图：2009-2014年Abbvie研发投入
- 表：2012-2014年AbbVie公司单抗产品及销售收入
- 图：2007-2014年阿达木单抗全球销售收入
- 图：2012-2014年Abbvie的Synagis全球销售收入
- 图：2010-2013年阿达木单抗在华22典型医院进口药品购药金额
- 图：2009-2014年Amgen营业收入与净利润
- 表：2009-2014年Amgen（分产品）营业收入
- 图：2009-2014年Amgen（分地区）营业收入
- 图：2008-2014年Amgen研发投入及占总营业收入比重



- 表：截止2014年6月Amgen部分在研产品
- 表：截止2014年6月Amgen市场化单抗产品
- 图：2009-2014年Amgen在售单抗产品营业收入
- 图：2009-2014年Amgen ENBREL（分地区）营业收入
- 表：ENBEL的专利期情况
- 表：ENBEL同类竞争产品
- 图：2009-2014年Panitumumab（分地区）营业收入
- 表：Panitumumab专利期情况
- 表：Panitumumab同类竞争产品
- 图：2010-2014年Amgen 的Denosumab（分地区）营业收入
- 表：Denosumab专利期情况
- 表：Denosumab同类竞争产品
- 图：2008-2010年中信国健营业收入及净利润
- 表：截止2014年10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：2009-2014年华神集团营业收入和营业利润
- 图：2007-2013年华神生物营业收入与净利润
- 图：2009-2014年海正药业营业收入和营业利润
- 图：沃森生产产业布局
- 表：2009-2014年沃森生物营业收入与营业利润
- 表：上海丰茂单抗技术指标



- 表：截止2014年9月上海丰茂5类单抗仿制药研发进度
- 表：嘉和生物在研单抗产品及进展
- 图：2008-2013年复星医药营业收入和营业利润
- 图：2009-2014年双鹭药业营业收入和营业利润
- 图：2009-2014年华海药业营业收入与营业利润
- 图：2009-2014年丽珠集团营业收入与营业利润
- 图：2009-2014年华兰生物营业收入和营业利润
- 表：近年国内外部分企业单抗领域投资事件及金额
- 图：2013-2019年全球单抗市场规模及同比增长
- 表：全球前六大单抗药物销售额及专利到期时间表
- 图：2013-2019年中国单抗市场规模及占全球市场比重



# 购买报告

价 格	电子版: 8000元	电话: 010-8260.1561
	纸质版: 8500元	传真: 010-8260.1570
页数: 135页	邮箱: hanyue@waterwood.com.cn	
发布日期: 2014-10	网址: www.pday.com.cn	
链接: <a href="http://www.pday.com.cn/Htmls/Report/201410/24511875.html">http://www.pday.com.cn/Htmls/Report/201410/24511875.html</a>		
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](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

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。

