

干细胞研究——再生医学新高地

干细胞又叫做起源细胞、万能细胞，是一类具有自我更新和分化潜能的细胞，在一定条件下，可以分化成多种功能细胞或组织器官。在成体组织里，干细胞担任身体的修复系统，补充成体组织。

2016年下半年国家出台的生物医药相关政策

“健康中国”成为“十三五”规划的重点和亮点，相关生物医药产业政策正持续落地。

2017全球药业市场前景

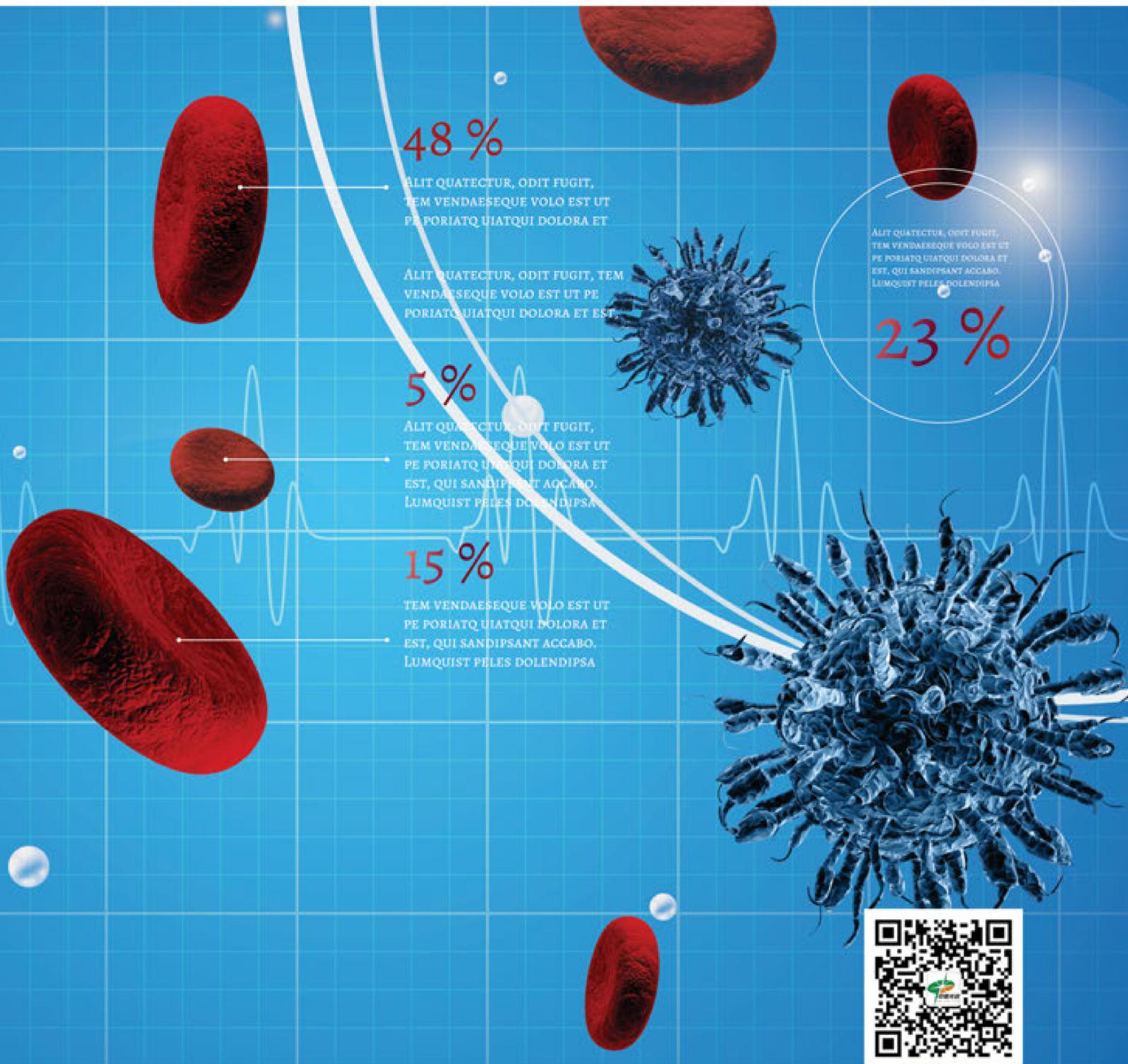
2016年，全球排名前十的畅销药销售额均已突破50亿美元，合计销售额为814.09亿美元，而2015年这一数据为860.22亿美元，同比下降5.3%。

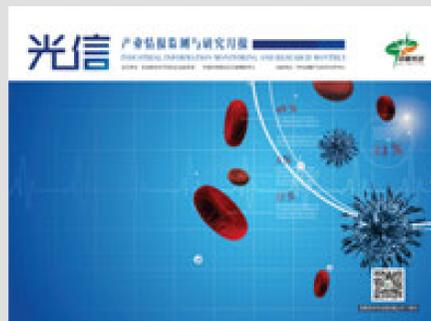
《麻省理工科技评论》公布2017十大突破性技术，生物医学领域占3席

美国伊利诺伊大学新技术或开启全新基因组研究领域

罗氏斥资1亿美金成立肿瘤免疫卓越研究中心

三生制药：中国规模最大的单克隆抗体生产线即将投产





2017年第2期（双月刊）总05期

主 编： 冯立

副 主 编： 杨晓晖 林铭 江洪

编 委： 叶茂 张丹 章日辉
曹晨 胡思思 高倩
郭文娟 皮丽丽 龚琴
刘美蓉 刘义鹤

本期责编： 叶茂

本期编辑： 郭文娟 皮丽丽
龚琴 高倩



查看更多内容请扫描上方二维码

主办单位：

东湖新技术开发区企业服务局
中国科学院武汉文献情报中心

出版单位：

中科战略产业技术分析中心

全国免费热线：027-87199007

目录 CONTENTS

专题报道 Special column P01-P08



干细胞研究——再生医学新高地

干细胞又叫做起源细胞、万用细胞，是一类具有自我更新和分化潜能的细胞，在一定条件下，可以分化成多种功能细胞或组织器官。

战略决策 Strategic decision P09-P10



2016年下半年国家出台的生物医药相关政策

“健康中国”成为“十三五”规划的重点和亮点，相关生物医药产业政策正持续落地。

市场前景 Market outlook P10-P13



2017全球药业市场前景

2016年，全球排名前十的畅销药销售额均已突破50亿美元，合计销售额为814.09亿美元。



3D生物打印市场发展前景

全球市场渐入佳境，国内实现产业化还有待时日。

前沿技术 Frontier technology P14-P16



《麻省理工科技评论》公布2017十大突破性技术，生物医学领域占3席

美国伊利诺伊大学新技术或开启全新基因组研究领域



中国科大研发单神经元快速质谱技术，探索大脑神经元代谢奥秘

中国科学技术大学化学与材料科学学院黄光明教授与生命科学学院熊伟教授开展紧密合作。

企业动向 Enterprise trends P17-P18



罗氏斥资1亿美金成立肿瘤免疫卓越研究中心

该中心由全球21个致力于肿瘤免疫疗法研发的学术研究中心组成。



阿斯利康甩卖最畅销肿瘤药戈舍瑞林 专注肿瘤免疫疗法



三生制药：中国规模最大的单克隆抗体生产线即将投产

生产线涵盖了从设计、建造、调试、确认验证、试生产、大生产的整个过程。

专题报道： 干细胞研究——再生医学新高地

干细胞分类方法有两种，第一种是根据干细胞所处的发育阶段分为胚胎干细胞和成体干细胞；第二种是根据分化程度与分化潜能分为全能干细胞、多能干细胞和单能干细胞。

1、概述

干细胞又叫做起源细胞、万用细胞，是一类具有自我更新和分化潜能的细胞，在一定条件下，可以分化成多种功能细胞或组织器官。在成体组织里，干细胞担任身体的修复系统，补充成体组织。在胚胎发展阶段，干细胞不仅能分化成所有的特化细胞，而且能维持新生组织的正常转移，例如血液、皮肤或肠组织。

干细胞分类方法有两种，第一种是根据干细胞所处的发育阶段分为胚胎干细胞和成体干细胞；第二种是根据分化程度与分化潜能分为全能干细胞、多能干细胞和单能干细胞。胚胎干细胞的发育等级较高，是全能干细胞，而成体干细胞的发育等级较低，是多能或单能干细胞。

表1 干细胞按分化程度与分化潜能分类

分类	功能	举例	备注
全能干细胞	具有与早期胚胎细胞相似的形态特征和很强的分化能力，可以无限增殖并分化成为全身多种细胞类型，进一步形成机体的所有组织、器官	胚胎干细胞、IPS细胞（诱导多能干细胞）	IPS细胞是将分化的体细胞重编程而得到的一种细胞类型
多能干细胞	具有分化出多种组织细胞的潜能，但失去发育成完整个体的能力，发育潜能受到一定的限制	骨髓多能造血干细胞	骨髓多能造血干细胞可分化出至少12种血细胞，但不能分化出造血系统以外的其它细胞
单能干细胞	只能向一种类型或密切相关的两种类型的细胞分化	神经干细胞、肌肉干细胞、脐血干细胞	分别分化成神经细胞、肌肉细胞、造血细胞

通过对干细胞进行体外分离、培养、定向诱导分化等，培养出一种全新的、正常的、更年轻的细胞、组织、器官等，通过特殊的移植技术移植到体内，代替那些正常或非正常死亡的细胞，为多种疾病的治疗带来了划时代的革命。干细胞治疗从功能上、

结构上不取代原有的组织器官，它具有传统治疗方法难以达到的效果：①无免疫排斥反应；②不需要了解疾病发生的确切机理；③来源广泛，取材方便；④无传统药物治疗的副作用，疗效确定。

干细胞治疗按照治疗种类划分，可以分为干细胞移植治疗与干细胞注射治疗。骨髓移植本质上就是干细胞的移植治疗；干细胞治疗软骨修复，就是干细胞的注射治疗，以后干细胞的注射治疗是一种趋势。按照不同种类的疾病划分，可以分为软骨治疗、骨头治疗、心脏病治疗、肝病治疗、神经性疾病治疗、糖尿病治疗等等。

血液系统疾病	神经系统疾病	免疫系统疾病	抗衰老、美容	泌尿系统疾病
血红蛋白病 再生性障碍贫血 白血病 地中海贫血 镰刀型贫血	阿尔兹海默症多 发性硬化 帕金森氏综合症 运动神经元病 卒中 脑瘫 脊髓损伤	重度联合免疫病 系统性红斑狼疮 干燥综合征 儿童移植物抗宿主病 肌膜炎 重症肌无力	创伤修复与组织工程 脂肪移植与肥胖症 延缓皮肤衰老 脱发	慢性肾功能不全 阳痿 尿毒症
外科疾病	心血管疾病	肿瘤	肝病	其它
肌肉萎缩病 股骨头坏死 关节炎	血管病变 心脏病	脑瘤 神经元瘤 成神经细胞瘤 淋巴瘤	重症肝病	糖尿病 支气管发育不良 肺气肿 慢性支气管炎 克氏病 肢体外缺血性疾病 角膜干细胞治疗 眼部疾病

图1 干细胞治疗的主要疾病种类

2、干细胞产业发展环境

(1) 全球概况

干细胞行业是新兴行业，受政策影响较大，政策的改变对行业的格局和发展会产生深远的影响。

世界各国/地区对干细胞，尤其是人胚胎干细胞研究的政策可以分为3类：1、坚决禁止胚胎干细胞研究。2、对干细胞研究进行严格的限制。3、积极制定相关法规和伦理准则推进干细胞研究。各国政府的相关部门持续加大对干细胞研究的资助力度，并且在不断建立健全相关的法律法规。干细胞产业技术目前分布比较集中，美国、欧洲、日本、韩国等是我国干细胞产业技术的主要竞争者。欧、美及日本等发达国家均将干细胞研究提升为国家科技发展的重要战略进行部署，并大力推广干细胞的临床应用。例如：美国对于干细胞临床治疗方面，FDA 设立了快速审批通道，鼓励临床医学家快速占领干细胞临床治疗的制高点。

(2) 美国：开展干细胞研究已成为国家重要科技战略

2009年3月，美国联邦政府宣布解禁资助干细胞研究后，美国对待干细胞研究的态度开始回温，并将干细胞研究提升为国家科技发展的重要战略进行部署，力推干细胞的临床应用。在严格监管的同时，药监机构也在积极审批和鼓励各类干细胞的临床试验研究。

表 2 各国政策关键时间点对比

国家	时间	政府大力支持干细胞研究的标志性事件
美国	2007 年	将联邦经费资助干细胞研究的范围扩大
英国	2011 年	英国药品监管部批准先进细胞技术公司进行相关胚胎干细胞试验，此为欧洲在人类胚胎干细胞领域首次予以批准
韩国	2009 年	解禁人类胚胎干细胞克隆研究
日本	2007 年	设定了建立研究专用的干细胞库、开发干细胞操作技术以及开发干细胞治疗等 3 个领域进行重点战略部署。计划在 5 年内投入 70 亿日元，用于支持非胚胎性干细胞等再生医疗领域的研究

美国国内对干细胞研究的争议主要集中在联邦经费是否可以资助人类胚胎干细胞研究上，对非联邦资助的人类胚胎干细胞研究并无太多限制，但该领域的研究接受国家各个层面的监管，而诸如捐献卵细胞用于人类胚胎干细胞研究的行为应当获取何种程度的报酬也正在研究探讨之中。

(3) 中国：干细胞政策相对谨慎

从2001年开始的十几年间，由于国家未建立统一的干细胞质检标准，相关的干细胞质量体系和企业规范化运行都存在许多不完善的地方，造成很多小诊所打着“干细胞”的旗号欺骗患者。因此卫生部、药监局于2011年末叫停治疗和临床试验中使用任何未经批准使用的干细胞，并停止接受新的干细胞项目申请，

这也使得我国干细胞下游应用一度处于停滞状态。虽然从2015年开始，利好政策频繁出台，对干细胞技术应用研究开始变得宽松，但和相关领域的前沿国家相比，仍然显得谨慎。2015年2月26日，国家科技部发布了《国家重点研发计划干细胞与转化医学重点专项实施方案》（征求意见稿），明确提出加强在干细胞基础研究与成果转化方面的投入和布局。这一举措预示着备受争议的干细胞治疗迎来了曙光。在我国，下游细胞治疗以医院为主体，政策放开后中游企业将会积极布局下游干细胞医院。

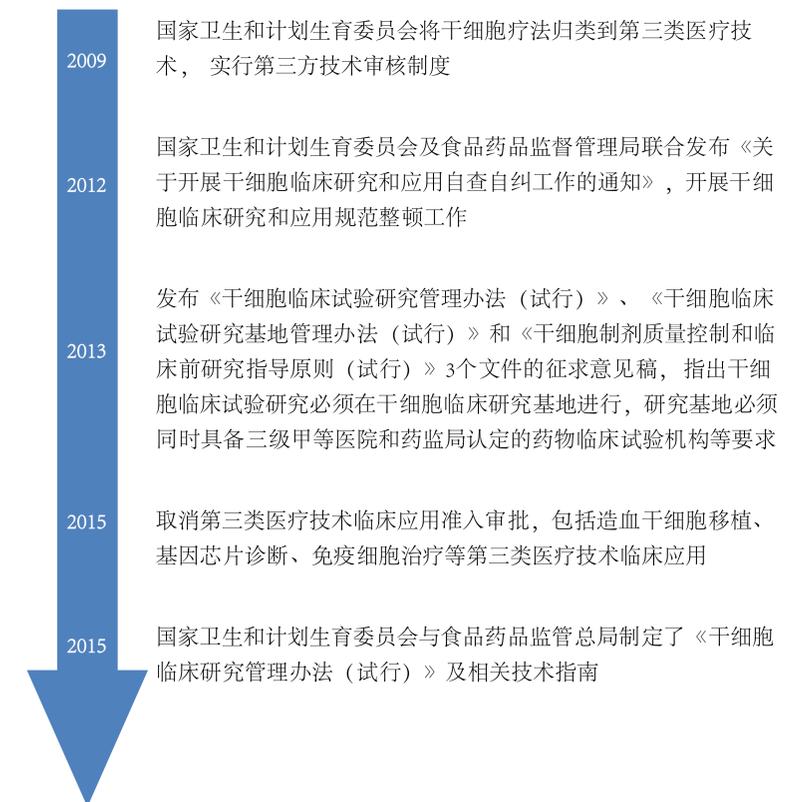


图 2 中国对于干细胞治疗不同时期的政策演变

(4) 中美干细胞产业发展对比

美国首家脐带血库于1995年建成，随后在全国迅速散开建设，截至2001年已经发展到46家。相比之下，中国目前只批准了7家，且未来几年不再发放牌照。标准方面，美国在2004年建立了脐带血检测标准，围绕标准在2009年推出成熟的干细胞产品。中国的脐带血检测标准有待完善，目前处于刚刚解禁临床实验阶段。中国和美国干细胞产业相比，大约落后了10年时间。我国的干细胞产业中下游处于刚刚起步阶段，多数企业刚刚开始布局，意味着巨大的发展机遇和市场空间。

我国的干细胞研究虽然起步较晚，但在政府对科研投入力度的不断加大下，干细胞调控机理和临床转化成果逐步涌现，在治疗神经、血液、及自身免疫



疾病等方面已经取得了一系列进展，专利和产业转化进度不断加快。目前，我国从事干细胞产业的公司逐步增多，已基本形成从上游干细胞的存储到中下游干细胞的药品研发和治疗技术应用的较完整产业链。据统计，2010年，我国干细胞产业收入约为30亿元，2015年达到212亿元。预计2016年已超过300亿元，年复合增长率接近50%。

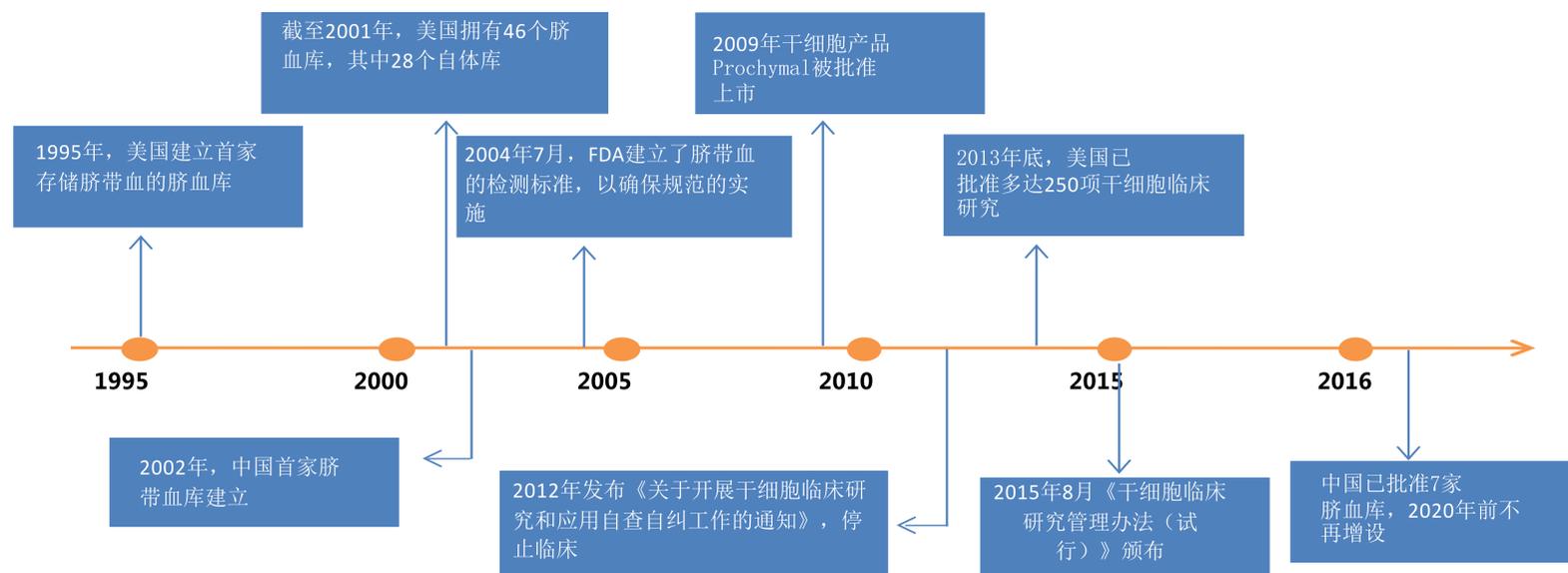


图3 中美干细胞产业发展情况对比时间轴

3、干细胞产业市场空间巨大

1968年世界第一例骨髓移植手术开启了干细胞医疗技术的临床应用，经过半个世纪的发展，干细胞技术为人类疾病的治疗提供了独特的视角、方法和手段，为人类疾病治疗提供了新的希望和曙光。干细胞产业正处于大规模产业化的前夕，各种颠覆性技术陆续突破，各种产业化尝试如雨后春笋。

2016年全球干细胞相关市场规模为789亿美元，预计到2018年突破千亿美元大关，年均复合增长率达23.9%。



图4 全球干细胞市场规模

资料来源：MarketResearch

受益于政府支持力度加大、FDA对干细胞临床批准的速度加快以及基因编辑技术的快速进步，北美一直保持着最大的干细胞市场份额。在政府科研经费投入以及产业资本的推动下，未来发展中国家如中国、韩国和印度等发展中国家增速将明显高于欧美等发达国家。

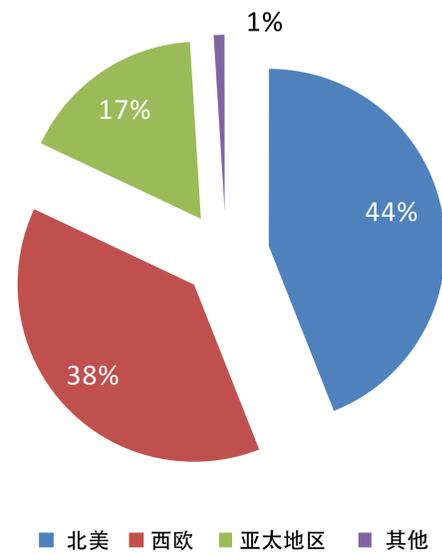


图 5 世界干细胞市场地区分布



我国的干细胞研究虽然起步较晚，但在政府对科研投入力度的不断加大下，干细胞调控机理和临床转化成果逐步涌现，在治疗神经、血液、及自身免疫疾病等方面已经取得了一系列进展，专利和产业转化进度不断加快。目前，我国从事干细胞产业的公司逐步增多，已基本形成从上游干细胞的存储到中下游干细胞的药品研发和治疗技术应用的较完整产业链。据统计，2010年，我国干细胞产业收入约为30亿元，2015年达到212亿元。预计2016年已超过300亿元，年复合增长率接近50%。

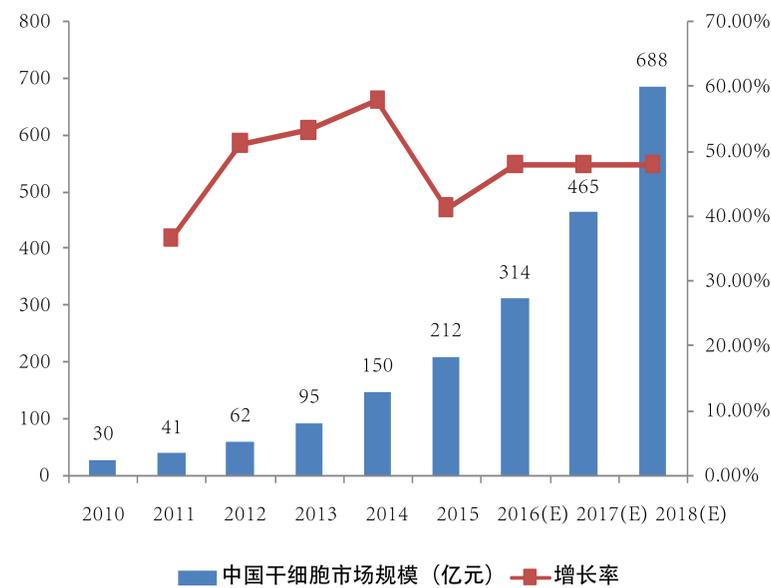


图 6 中国干细胞市场规模

资料来源: MarketResearch



4、干细胞产业链现状分析

干细胞产业链可以分为上、中、下游产业，上游产业主要以干细胞采集和存储业务为主体，包括脐带血干细胞、胎盘干细胞、脂肪干细胞等；中游产业以干细胞技术研发为主体，包括各类干细胞技术及药物产品研发；下游产业主要以各类干细胞移植及治疗业务为主体，主要包括开展干细胞治疗的医院。

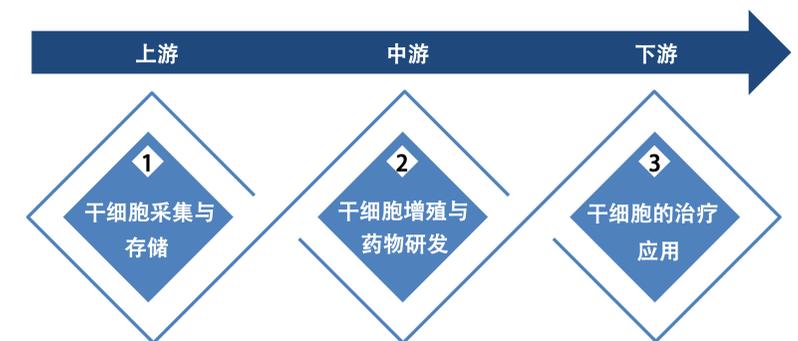


图 7 干细胞产业链

(1) 上游——干细胞存储相对成熟

干细胞采集和存储是目前最成熟的干细胞产业化项目，世界范围内已建立超过300家脐血库。2016年全球干细胞存储市场规模达125.3亿美元，预计2018年将达181.6亿美元。

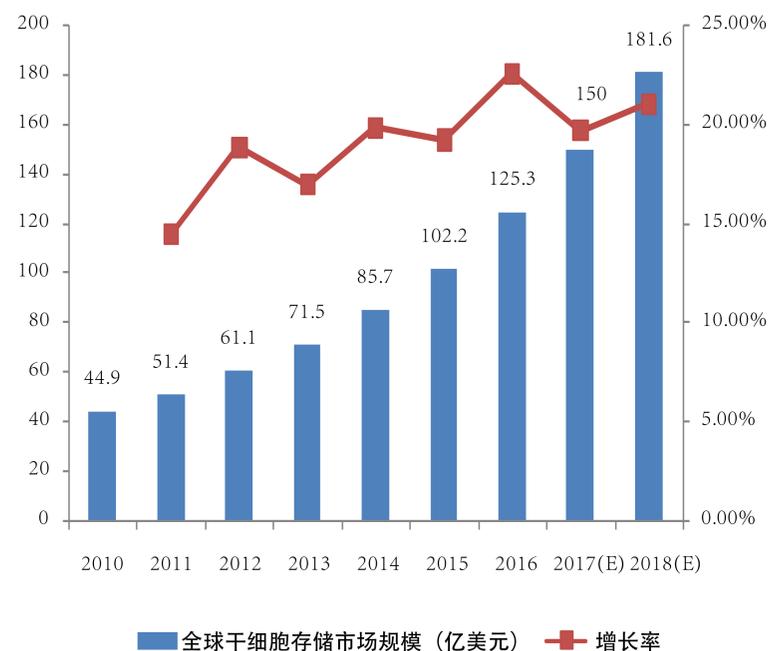


图8 全球干细胞存储市场规模

资料来源: MarketResearch



我国仅有7家获得卫生部颁布的“脐带血造血干细胞库执业许可证”的脐带血库，分别位于北京、天津、上海、广东、四川、山东和浙江七个省市。根据我国现有法律法规，每个省级区域只能拥有一家卫生部发放执业许可证的脐带血库，实行“一省一库”统一管理，因此，脐带血库企业拥有在该地区的唯一的合法经营权，严禁跨省采血。由于牌照的垄断性，行业进入门槛较高。2015年12月31日，国家卫计委下发了《关于延长脐带血造血干细胞库规划设置时间的通知》，决定2020年以前不再新设置脐带血库。

保存脐血的收费标准目前并无统一，世界各地的大致费用如下表，欧洲、日本已经实现存储完全免费：

表3 各国脐带血存储费用标准

国家	脐带血存储收费
中国	1.5w-2.5w 之间（无统一标准）
美国	2w-3w 之间（保险公司有折扣）
欧洲	存储、管理免费（公益性质）
日本	存储、管理免费（公益性质）

数据来源: 中科战略整理

我国地广人多，为干细胞产业发展尤其上存储上奠定了良好的市场基础，随着二胎政策的全面放开，干细胞存储产业有望再攀高峰。当前，我国干细胞存储的新生儿渗透率较低，发达国家如新加坡、韩国的渗透率分别在25%和15%，而我国除北京脐带血库新生儿渗透率在13%左右外，广东、浙江和山东等较发达省份的新生儿渗透率都低于10%。随着近年来干细胞科普知识的广泛普及、干细胞治疗政策的放开，我国干细胞存储还有很大的成长空间。按照2016年中国出生人口数据，每年按1700万新生儿，存储收费2万元计算，若以当前1%的存储率计算，目前脐带血存储市场规模可达34亿元。远期看，随着脐带血库全国覆盖的增加和新增分类的细化，若以发达国家10%的存储率计算，则对应至少340亿元的市场规模。

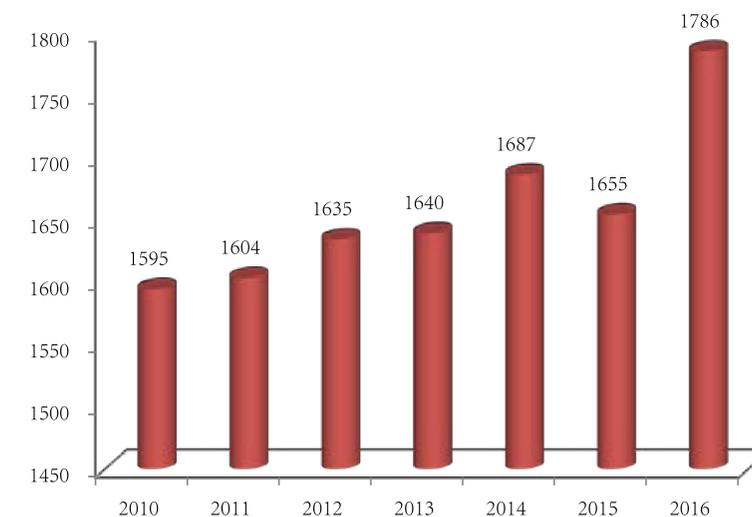


图9 2010-2016年中国出生人口数量 (单位: 万人)

资料来源: 国家统计局

(2) 中游——产业化研发与国外存在差距

各国政府对于干细胞相关产品的临床转化和产业化发展都有着严格的监管。美国在干细胞领域保持着领先地位。当前美国将干细胞治疗分为两类进行管理：(1) 未经处理及经过简单处理的造血干细胞按照血液/血液成分分类，并按照cGMP法规进行管理；(2) 经过富集或改造等复杂操作的人血、骨髓或其他来源的细胞治疗所用制剂一律按药品（新生物制品）进行管理。欧洲、日本和韩国也对干细胞的临床技术应用颁布了相应的法规。

美国临床数据库中注册在案的干细胞临床试验已经突破了5000个，涉及140多种疾病。包括葛兰素史克、诺华等国际大型药企不惜斥重金买断干细胞治疗技术，并积极进行临床试验和产品开发。虽然全球范围内正在进行的干细胞临床研究项目很多，但真正实现产业转化的项目和产品很少，国际上真正做到上市的干细胞新药只有10个。其中韩国3个、美国2个、比利时1个、澳大利亚1个、加拿大1个、意大利1个、日本1个。可以预见，随着干细胞基础研究和临床转化大面积展开，未来干细胞新品上市速度有望加快。



表4 国际已获批的干细胞新药

获批时间	国家	药物名称（公司）	细胞来源	适应症
2009.01	比利时	ChondroCelect (Tigennix)	自体软骨细胞	膝关节软骨缺损
2009.12	美国	Prochymal (Osiris)	人异基因骨髓来源间充质干细胞	移植物抗宿主病 (GVHD) 和肠道炎症性疾病 Crohn 病
2010.07	澳大利亚	MPC (Mescoblast)	自体间质前体细胞	骨修复
2011.07	韩国	Hearticellgram-AMI (FCB-Pharmicell)	自体骨髓间充质干细胞	急性心梗
2011.11	美国	Hemacord (纽约血液中)	脐带血造血祖细胞用于异基因造血干细胞移植	遗传性或获得性造血系统疾病
2012.01	韩国	Cartistem (Medipost)	异体脐带血间充质干细胞	软骨损伤及退行性关节炎
2012.01	韩国	Cupistem (Anterogen)	自体脂肪间充质干细胞	复杂性克隆氏病并发肛瘻
2012.05	加拿大	Prochymal (Osiris Therapeutics)	异体骨髓间充质干细胞	难治性儿童移植物抗宿主病 (GVHD)
2015.02	意大利	Holoclar (Chiesi)	含有干细胞的离体扩展人类自体角膜上皮细胞	中重度角膜缘干细胞缺陷症 (LSCD)
2015.09	日本	Temcell (JCR)	异体间充质干细胞	急性移植物抗宿主反应 (GVHD)

表5 国内主要干细胞研究机构

机构名称	依托机构	主要成果
科技部国家干细胞工程技术研究中心	中国医学科学院血液学研究所	是目前国内造血干细胞研究最权威的单位，承担着国家在血液学和血液病方面的重大科研课题 70 多项
细胞产品国家工程研究中心	天津昂赛细胞基因工程有限公司	脐带血间充质干细胞注射液已经进入新药申报、并进入临床试验阶段
人类胚胎干细胞国家工程研究中心	中南大学	着眼于研究和开发成骨干细胞、造血干细胞、神经干细胞和胰岛干细胞等，建立以胚胎干细胞为主，以成体干细胞为辅的技术平台，力争在攻克癌症、肿瘤等方面有所突破
华南干细胞与再生医学研究所	中国科学院广州生物医药与健康研究院	在国内率先取得了 iPS 研究的突破性进展，提升了中国在该领域的竞争力



(3) 下游——临床治疗趋严管理

世界范围内，干细胞中允许临床使用的仅为造血干细胞，其余干细胞尚处于科研阶段。FDA批准了部分实验，但是临床治疗是被禁止的。在我国，国家卫计委公布的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》中，明确了仅有造血干细胞是唯一获得国家许可用于临床的细胞，用于治疗血液系统和免疫系统的疾病。

细胞、组织及器官移植已被世界卫生组织（WHO）认可为一项重要的医学治疗手段，全球干细胞移植已过百万例。从2006年到2014年底，75个国家的1516个移植中心共进行了953651例造血干细胞移植（HSCT），其中自体移植553350例，异基因移植400301例。

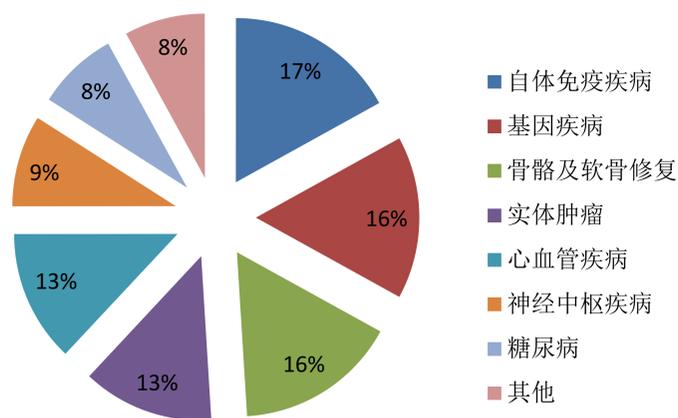


图 10 世界干细胞技术在各疾病种类中的临床应用比例

资料来源：MarketResearch



骨髓造血干细胞和脐血造血干细胞移植是干细胞治疗的主要临床应用领域，脐带血移植正成为未来发展的主要方向。全球现每年大约有6万例骨髓移植术和4万例的脐血移植术，其中日本的脐带血移植治疗发展速度惊人，全国50%以上的造血干细胞移植为脐带血移植，共计完成超过1万例脐带血移植。中国脐带血移植治疗则较为落后，公共库应用约2800例，自体脐血库应用约60多例。

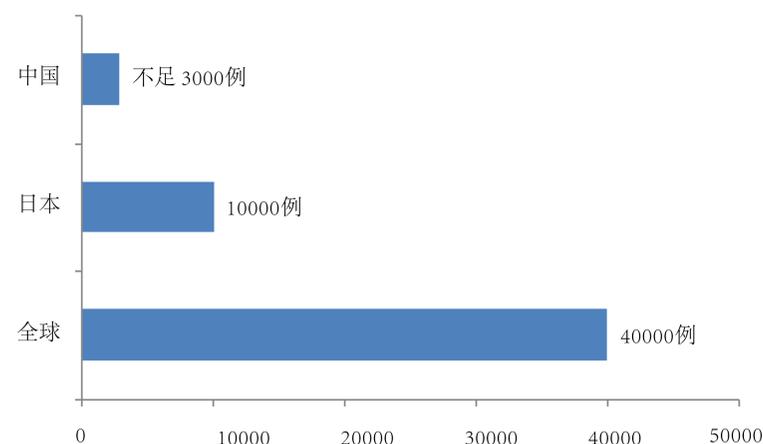


图 11 我国脐带血应用数量落后国际先进水平

资料来源：中科战略整理

5、干细胞相关企业：聚焦干细胞中下游产业

全球范围内，干细胞上游产业细胞储存，空间已经很小；干细胞中下游产业干细胞制剂和干细胞治疗，利润大，技术壁垒高，还有很大空白。国际上各大医药公司聚焦干细胞中下游产业，积极布局，占领市场。下表是全球干细胞相关企业的基本情况。

表 6 全球干细胞相关企业情况

公司名称	国家	主要竞争优势
Osiris Therapeutics	美国	干细胞药物方面，已经开发出两种相对成熟的干细胞产品 Prochymal和Chondrogen，并进行了大量的临床试验；干细胞生物制剂方面，拥有 Graftix, OvationOS, Cartiform 三种产品
StemCells	美国	在神经干细胞领域处于领先水平，拥有 170 项全球专利；HuCNS-SC 对治疗神经系统疾病有显著疗效，已进入临床试验阶段
Geron	美国	最早进行胚胎干细胞再生医学研究的公司，目前拥有胚胎干细胞专利及专利申请数达 400 项；在胚胎干细胞产品方面，GRNOPC1 是首例被美国FDA 批准用于临床试验的产品
Bioheart	美国	在干细胞治疗心血管疾病领域技术领先；细胞产品方面，MyoCell 是 Bioheart 公司的支柱产品
Advanced Cell Technology	美国	首次移植克隆出成人干细胞；目前该公司细胞产品主要在视网膜色素上皮细胞、成血管细胞和成肌细胞的等 3 个领域
Baxter	美国	造血干细胞产品处于领先地位，目前正在进行用于减少慢性心肌缺血（CMI）患者心绞痛发作频率的临床试验（III期）
Cytori Therapeutics	美国	主要研究脂肪来源的干细胞用于丰胸除皱；其主要产品包括：Celution System，Celution 800/CRS System，和 Celution 900/MB
Mesoblast (MESO)	澳大利亚	世界再生医药类生物学产品开发领航者，其专利 MPC 技术可用于治疗多种重大临床疾病，包括炎症及免疫相关病症、糖尿病及其并发症、骨科脊柱症及心血管功能障碍等

我国有近百家干细胞公司，基本覆盖了产业链上中下游。最为成熟的为干细胞上游储存领域，中下游产业在政策的规范整顿下，加速清除无资质、无技术的医疗机构和公司，扭转行业无序局面，促进行业健康发展和集中度提升。在政策规范和技术获得突破性发展的节点来临下，真正具有技术和发展潜力的机构将成为在未来干细胞产业浪潮中的佼佼者，同时具有优秀上游干细胞存储资源的机构，也将快速向中下游药物研发和应用市场延伸，分享干细胞产业的巨大市场。

6、总结与展望

干细胞产业是目前我国在生物技术上与世界先进水平最为接近的领域之一。干细胞在糖尿病、帕金森氏综合征、老年痴呆症、白血病、抗衰老等多种领域均被证明有显著疗效，随着干细胞治疗临床研究进展以及相关干细胞药物的陆续面世，预计未来全球干细胞市场有可能迎来一个爆发性的增长。

我国干细胞的上、中、下整个产业链未来都将受益于干细胞产业爆发节点的来临，同时与产业链相关的辅助产业，干细胞研究的研发外包、包括研究试剂产业、基因工程产业、生物工程材料和人造组织器官产业等，甚至关联于干细胞与再生医学研究服务的机构都将在这个产业链中占有巨大的市场份额。

资料来源：中科战略整理



图 12 国内干细胞产业主要企业产业链布局情况



图 13 干细胞产业SWOT分析



战略决策：

2016年下半年国家出台的生物医药相关政策

2016年是“十三五”规划的开局之年，“健康中国”成为十三规划的重点和亮点，相关的生物医药产业政策正持续落地，整个行业也由此迎来历史性发展机遇。

2016年是“十三五”规划的开局之年，“健康中国”成为“十三五”规划的重点和亮点，相关的生物医药产业政策正持续落地，整个行业也由此迎来历史性发展机遇。

表7 2016年下半年国家出台的生物医药相关政策

序号	发布日期	事件	政策影响
1	2016.8.15	国家食品药品监管总局发布《总局关于全面加强食品药品监管系统法治建设的实施意见》	加强食品药品监管系统法治建设，积极推进食品药品监管部门依法行政，如期实现食品药品监管系统法治建设目标
2	2016.8.24	国家发展改革委印发《国家发展改革委办公厅关于贯彻落实推进医疗服务价格改革意见的通知》	逐步理顺医疗服务比价关系，进一步完善医药价格形成机制；建立符合我国医疗卫生特点的医药价格管理体系，促进医药行业健康发展；推动建立公立医院科学补偿机制，破除以药补医
3	2016.9.27	国家食品药品监管总局发布《关于进一步完善食品药品追溯体系的意见》	控制食品药品安全风险，保护消费者权益，推动食品药品生产经营者完善食品药品追溯体系
4	2016.10.25	中共中央、国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》	推进健康中国建设，提高人民健康水平；全面建设小康社会，加快推进社会主义现代化
5	2016.10.27	国务院印发《关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》	引导激发新消费、培育壮大新动能、加快发展新经济，推动经济转型升级；积极应对人口老龄化，满足残疾人康复服务需求，推进健康中国建设，增进人民福祉

序号	发布日期	事件	政策影响
6	2016.11.7	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局印发《医药工业发展规划指南》	指导医药工业中高速发展和向中高端迈进，支撑医药卫生体制改革继续深化，更好地服务于惠民生、稳增长、调结构
7	2016.11.8	中共中央办公厅、国务院办公厅转发《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》	运用典型经验，推动医改向纵深发展，加快完善基本医疗卫生制度、实现人人享有基本医疗卫生服务的目标，为推进健康中国建设和全面建成小康社会奠定坚实基础
8	2016.12.20	国家发展改革委印发《“十三五”生物产业发展规划》	进一步夯实生物产业创新基础，促进现代生物技术更多惠及民生，着力打造生物经济新动能，加快推动生物产业成为国民经济的支柱产业
9	2016.12.26	国家中医药管理局、国家发展和改革委员会印发《中医药（含民族医药）领域的交流与合作“一带一路”发展规划（2016-2020年）》	加强与“一带一路”沿线国家在中医药（含民族医药）领域的交流与合作，开创中医药全方位对外开放新格局
10	2016.12.29	商务部发布《全国药品流通行业发展规划（2016-2020年）》	推动我国药品流通行业转型升级，指导药品流通企业改革发展，推进药品流通现代化建设

资料来源：中科战略整理



十三五生物产业规划：推动重点领域新发展

《“十三五”生物产业发展规划》（以下简称“《规划》”）由国家发展改革委制订和发布。规划提出推动重点领域新发展，包括推进增材制造（3D打印）技术在植（介）入新产品中应用；加速新药创制和产业化；加快发展精准医学新模式等。

在推动植（介）入产品创新发展方面，《规划》提出加速新材料技术应用，针对心脏科、骨科、眼科、耳鼻喉科等临床治疗需求，继续加快植入型心律转复除颤器、可降解血管支架、人工瓣膜、骨及周围神经等修复材料、人工关节、人工角膜、人工晶体、人工耳蜗等植（介）入医疗器械新产品的创新和产业化。针对器官修复等新技术的发展需要，推动生物技术与材料技术的融合，加速仿生医学、再生医学和组织工程技术的发展，推进增材制造（3D打印）技术在植（介）入新产品中应用。

在加速新药创制和产业化方面，《规划》指出以临床用药需求为导向，依托高通量测序、基因组编辑、微流控芯片等先进技术，促进转化医学发展，在肿瘤、重大传染性疾病、神经精神疾病、慢性病及罕见病等领域实现药物原始创新。

在加快发展精准医学新模式方面，《规划》强调以临床价值为核心，在治疗适应症与新靶点验证、临床前与临床试验、产品设计优化与产业化等全程进行精准监管，提供安全有效的数据信息，实现药物精准研发。以个人基因组信息为基础，结合蛋白质组、代谢组等相关内环境信息，整合不同数据层面的生物学信息库，利用基因测序、影像、大数据分析等手段，在产前胎儿罕见病筛查、肿瘤、遗传性疾病等方面实现精准的预防、诊断和治疗。对特定患者量身设计最佳诊疗方案，在正确的时间、给予正确的药物、使用正确的剂量和给药途径，达到个体化治疗的目的。

此外，《规划》还提出推动医药产业转型升级、构建智能诊疗生态系统、提高高品质设备市场占有率、提供快速准确便捷检测手段等重点领域新发展。

资料来源：中科战略整理



市场前瞻： 2017全球药业市场前景

2016年，全球排名前十的畅销药销售额均已突破50亿美元，合计销售额为814.09亿美元，而2015年这一数据为860.22亿美元，同比下降5.3%。

(1) 2016全球畅销药Top 10

2016年，全球排名前十的畅销药销售额均已突破50亿美元，合计销售额为814.09亿美元，而2015年这一数据为860.22亿美元，同比下降5.3%。

2016年全球畅销药TOP 10分别是：阿达木单抗[艾伯维 (AbbVie)]、复方索非布韦/雷迪帕韦[吉利德 (Gilead)]、依那西普[安进 (Amgen) /辉瑞 (Pfizer)]、英夫利昔单抗[默克 (Merck) /强生 (Johnson & Johnson) /Mitsubis公司]、利妥昔单抗[罗氏 (Roche) /中外 (Chugai)]、来那度胺[新基 (Celgene)]、贝伐珠单抗[罗氏 (Roche) /中外 (Chugai)]、曲妥珠单抗[罗氏 (Roche) /中外 (Chugai)]、肺炎疫苗沛儿[辉瑞 (Pfizer)]及甘精胰岛素[赛诺菲 (Sanofi)]。

2016年全球畅销药TOP 10最大看点是Humira (阿达木单抗) 和Revlimid (来那度胺) 两个产品，销售额较同期增长均在10%以上，来那度

胺则增长20%以上。“药王” Humira (阿达木单抗) 表现堪称惊艳，2016年销售额达到160.78亿美元。Revlimid (来那度胺) 销售额接近70亿美元。

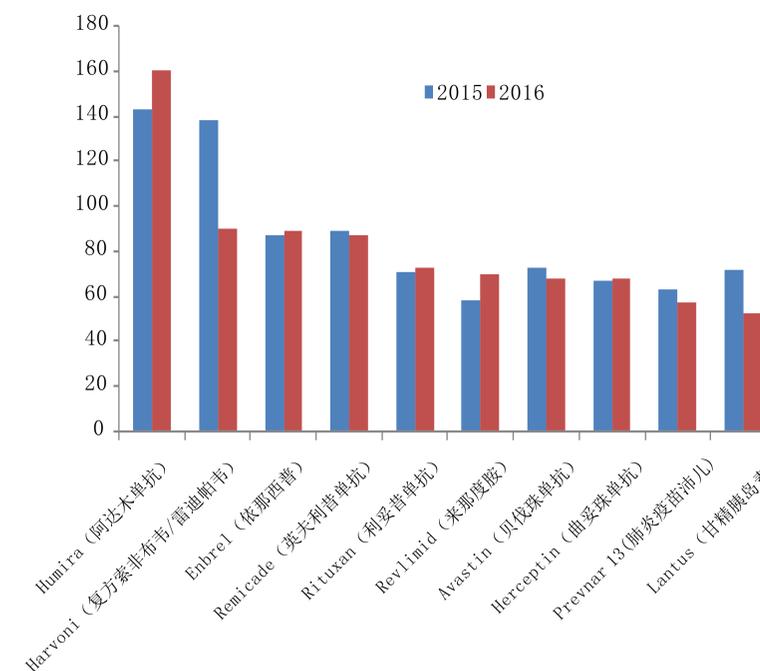


图 14 2015~2016年全球畅销药物TOP10销售情况
(单位：亿美元)

Harvoni (复方索非布韦/雷迪帕韦) 和Lantus (甘精胰岛素) 的销售额则不尽人意, 都较同期下降超过20%以上, 特别是吉利德的丙肝药物Harvoni (复方索非布韦/雷迪帕韦) 较同期下降超过35.0%。

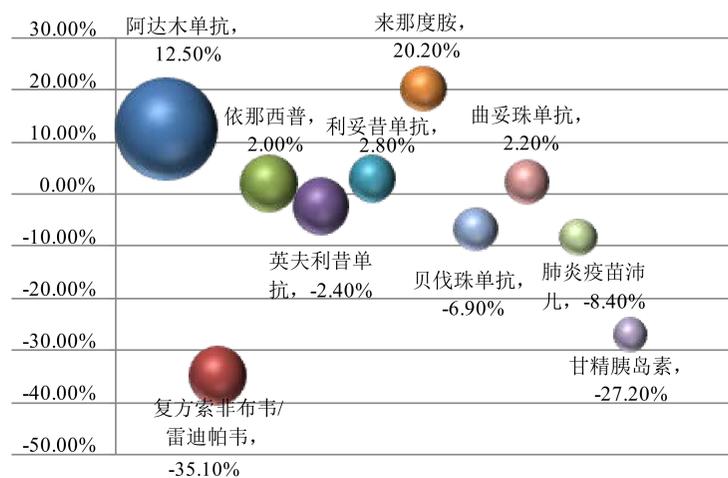


图 15 2016 年全球畅销药 TOP10 市场情况

资料来源: 医药经济报 中科战略整理

(2) 2017 年全球畅销药 TOP 10 前瞻

2016 年底, Evaluate Pharma 发布了 2017 年全球制药业前瞻报告, 以下几点值得关注:

- 辉瑞 (Pfizer) 依旧牢牢占据制药行业老大地位, 2017 年其全球处方药与 OTC 的销售额预计接近 500 亿美元;
- 阿达木单抗 (Humira) 还是全球最畅销药物;
- 罗氏 (Roche) 与赛诺菲 (Sanofi) 急切等待各自重点产品获批, 其中罗氏是多发性硬化症治疗药物 Ocrevus, 赛诺菲是皮肤病治疗药物 dupilumab;

■ 礼来 (Eli Lilly) 的他达拉非 (Cialis) 与辉瑞 (Pfizer) 的万艾可 (Viagra), 其美国专利都将面临较大威胁;

■ 可能出现的税收改革及相应而来的资金回流潮或为巨型并购搭台;

■ 前沿科技如 CAR-T 疗法、Crispr 基因编辑技术与基因疗法的进展。

根据预测, 2017 年全球畅销药 Top 10 榜单并无“黑马”出现。阿达木单抗以 176 亿美元的年销售额依旧稳居榜首, 对许多制药企业而言, 得依靠其整体产品线才能达到这一巨额数值。不过, 阿达木单抗的生物类似药威胁正步步逼近, 预计最快会在 2018 年上市。

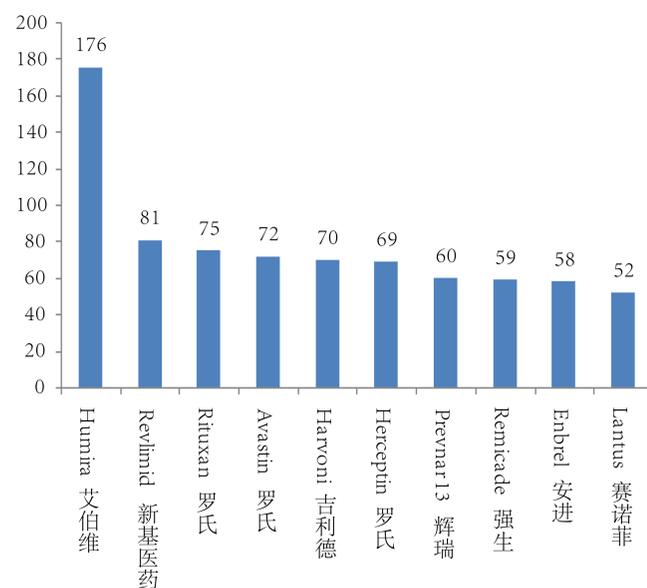


图 16 2017 年全球畅销药物 TOP10 销售情况预测 (单位: 亿美元)

数据来源: Evaluate Pharma

来那度胺 (Revlimid) 依旧稳居第二, 该药是新基医药 (Celgene) 近年来的增长支柱, 并将继续保持, Evaluate Pharma 的另一份报告预测其 2022 年的销售额将达 130 亿美元。此外, 罗氏的三大畅销产品利妥昔单抗 (Rituxan)、贝伐单抗 (Avastin) 与曲妥珠单抗 (Herceptin) 将分列 2017 年全球畅销药 Top 10 榜的第 3、4、6 位, 接下来几年内均将面临生物类似药的竞争。辉瑞的肺炎疫苗沛儿 (Prevnar 13) 也仍享受着长时间的专利保护期, 其 2017 年的年销售额预计将为 60 亿美元。这个成绩似乎平淡无奇, 而一个很重要的原因是其败给了自己: 沛儿无比迅速地覆盖了市场, 以致于没留下多少空白待填补。

拜礼来 (Eli Lilly) 和勃林格殷格翰 (Boehringer Ingelheim) 合作的生物类似药 Abasria 所赐, 预计赛诺菲的来得时 (Lantus) 销售额从 2016 年的 69 亿美元降至 2017 年的 52 亿美元。此外, 辉瑞获批的英夫利昔单抗 (Remicade) 的生物类似药 Inflectra, 也将强生 (Johnson & Johnson) 有望在该药上获得的 59 亿美元销售额置于风险中。

数据来源: Evaluate Pharma



3D生物打印市场发展前景

(1) 全球市场渐入佳境

3D打印 (3D printing), 又称增材制造 (Additive Manufacturing, AM)。皇家工程学院 (Royal Academy of Engineering) 曾通过图表的形式呈现3D打印的应用发展时间点, 其中生物打印在图表上的比重最多。2005年, 3D打印塑料类的手术导板和夹具开始成为常态; 2009年, 金属3D打印的植入物开始进入医院手术台; 2013~2018年, 生物医用植入物技术逐渐走向成熟; 2013~2022年, 原位生物制造技术开始出现并逐渐成熟; 2013~2032年, 逐步实现3D打印完整人体器官。

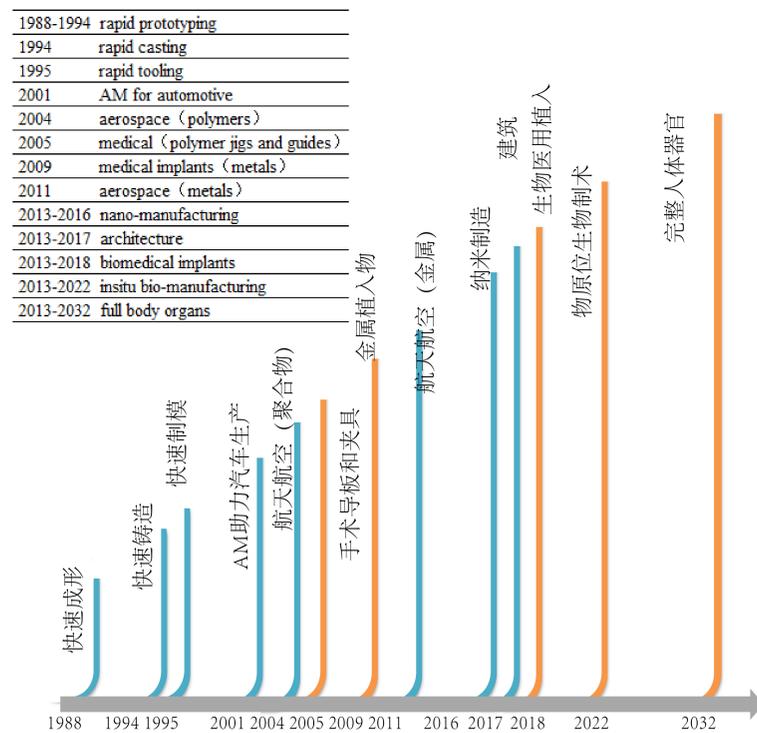


图 17 3D 打印的应用发展

数据来源: Royal Academy of Engineering 中科战略整理

Grand View Research研究报告显示, 2014年全球3D生物打印的市场规模为4.87亿美元, 预计2022年将获得18.2亿美元的市场价值。

3D生物打印技术已开始应用于某些产品或部件, 包括牙科和骨科的植入或替代材料、生物墨水、生物传感器以及一些生物制品。在这些领域中, 应用最广泛的是医疗健康领域, Future Market Insights发布报告称, 全球3D打印医疗设备市场在2016年将达到2.796亿美元, 并在未来十年保持17.5%的年复合增长率, 预计到2022年, 医疗3D打印将占据整个3D生物打印技术市场份额的30%。随着技术的不断发展, 用于器官移植、药物研发、组织再生和生物药物的3D打印产品将是在医疗方面应用最广泛的产品。

美国圣迭戈的Organovo是第一个商业化的3D生物打印人体组织的公司, 其目标是成为第一家打印出完整的功能性的人体器官用于手术治疗和移植。其他参与3D生物打印市场的公司还包括: 德国EnvisionTEC、瑞士RegenHU、日本Cyfuse、俄罗斯3D Bioprinting Solution、西班牙Regemat3D、德国GeSim、瑞典CELLINK、英国3Dynamic Systems、新加坡Bio3D、韩国Rokit、以色列CollPlant、荷兰Luxexcel、加拿大Aspect Biosystems、美国Advanced Solutions、美国BioBots、美国TeVido、美国Stratasys、美国3D Systems、美国EpiBone、美国Aprecia Pharmaceuticals、美国Modern Meadow等等。这些公司大多与研究机构和大学密切合作, 以进一步推进和完善其器官移植和再生技术。

表 8 2016年3D生物打印领域部分投资事件

公司	投资方	轮次	金额	时间
Organovo		公开募股	900万股, 每股2.75美元	10月
EpiBone	Plum Alley	Convertible Note	56万美元	10月
Aprecia Pharmaceuticals	Hercules 资本	Debt Financing	3000万美元	7月
	Deerfield	Venture	3500万美元	1月
Modern Meadow	Horizons Ventures 维港投资	B	4000万美元	6月
	Iconiq Capital			
	Temasek 淡马锡			
	Red Swan Ventures			
	Collaborative Fund			
	ARTIS Ventures			
麦递途工贸(上海)有限公司	晨兴资本	A	未披露	11月
博恩生物	西科天使基金	天使轮	400万人民币	3月
绍兴欧艾迪医疗科技有限公司	科技风险投资基金	项目投资	2300万人民币	4月
艾伯尔3D医学打印西南中心	美国艾伯尔有限公司		5000万人民币	7月

资料来源: HSMAP 中科战略整理

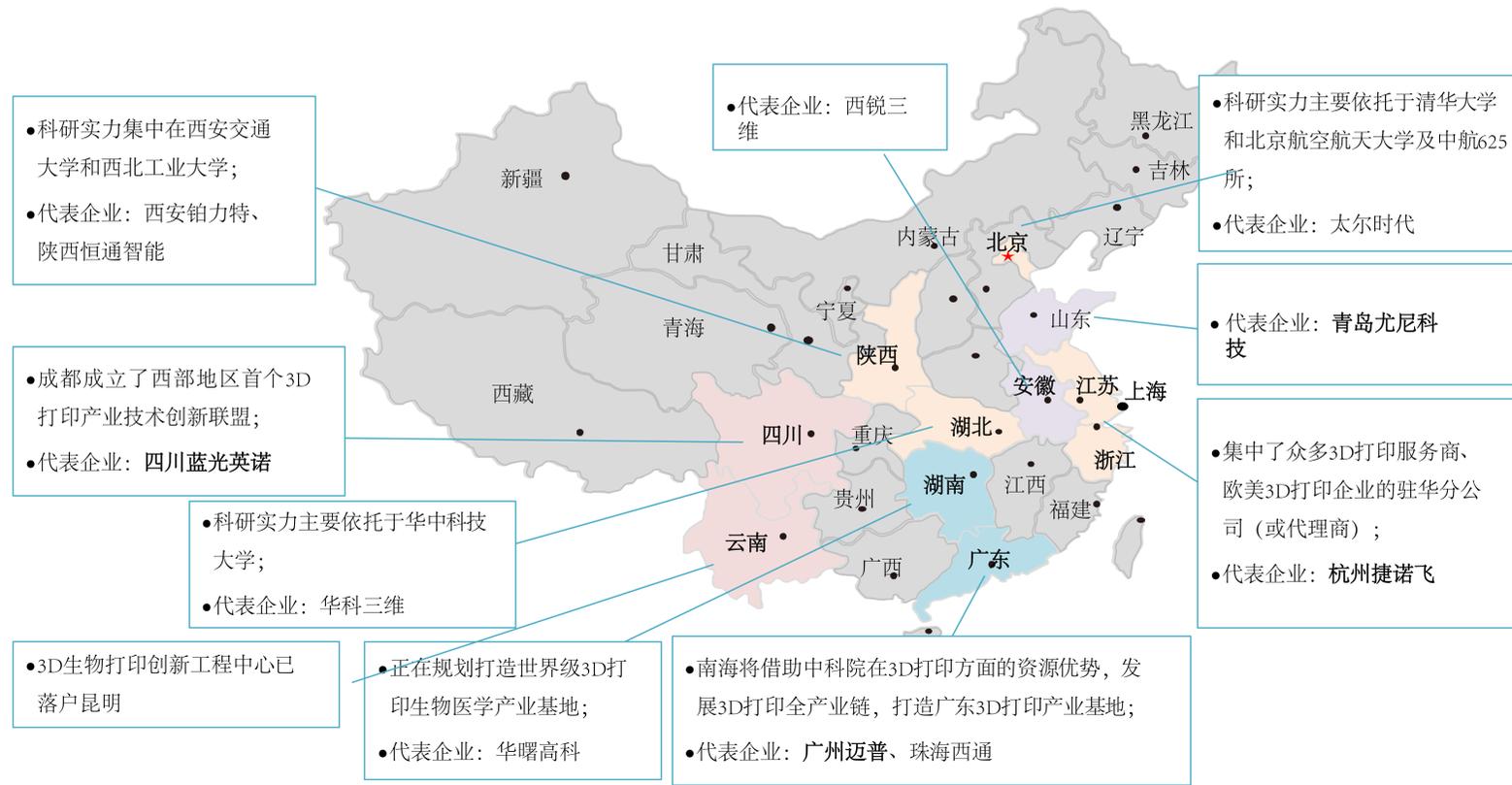


图 18 中国 3D 打印产业集群

资料来源: 3D science valley 中科战略整理

(2) 国内3D生物打印实现产业化有待时日

国内3D打印产业集群主要分布在北京、陕西、江浙沪、湖北等地, 其中首个3D打印工业园落户武汉东湖高新区; 湖南正在规划打造世界级3D打印生物医学产业基地, 南海将借助中科院在3D打印方面的资源优势, 发展3D打印全产业链, 打造广东3D打印产业基地; 成都、昆明等地已成立3D打印技术产业创新中心; 此外, 山东、安徽等地也正在涌现一批龙头代表企业。

在3D生物打印技术领域, 国内也拥有了一批技术前沿公司, 如青岛尤尼科技、四川蓝光英诺、杭州捷诺飞以及广州迈普等, 并取得了一些研究成果。

近年来, 尤其是进入“十三五”的新周期, 国家对3D生物打印这样的新兴技术寄予了厚望, 国务院、科技部等都陆续出台了许多政策, 重点扶持该领域和技术的发展。《国家增材制造产业发展推进计划(2015-2016年)》、《中国制造2025》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》均将3D生物打印纳入了重点突破和应用领域。

政策虽利好, 但在实际的产业发展中, 3D打印产业还面临着步履维艰的尴尬局面。由于生产成本低且市场规模不足, 中国的3D打印企业普遍经营困难。而在3D生物打印领域, 除了设备和材料要求外, 还面临着准入和许可等一系列问题, 要实现真正意义上的产业化, 还有很长的路要走。

表 9 国内代表企业和相关产品

公司	产品	应用
青岛尤尼科技	Anyprint B01CS 3D生物打印机	活体器官打印、器官移植和医学实验, 已能制作软骨、血管等组织
四川蓝光英诺	3D生物血管打印机	可打印出血管独有的中空结构、多层不同种类细胞, 提供了一种供应血管细胞所需的各种活性物质的手段
杭州捷诺飞	Regenovo 3D生物打印机	能够设计和打印用于医学研究和药物测试的复杂的三维支架和生物组织模型, 包括肝模型, 肿瘤模型, 代谢综合症模型, 以及打印骨, 肝, 血管的组织工程
广州迈普	3D生物打印硬脑(脊)膜-脊膜	作为再生型植入类医疗器械, 可直接贴合在脑部手术患者的脑膜破损处, 迅速实现伤口缝合的效果

资料来源: 中科战略整理



前沿技术： 《麻省理工科技评论》公布2017十大突破性技术， 生物学领域占3席

2017年2月21日，《麻省理工科技评论》（MIT Technology Review）“2017年全球十大突破性技术”在中国大陆地区首发，这也是该榜单首次在中国跟美国同步首发。

2017年2月21日，《麻省理工科技评论》（MIT Technology Review）“2017年全球十大突破性技术”在中国大陆地区首发，这也是该榜单首次在中国跟美国同步首发。今年入选的十大科技包括强化学习、自动驾驶货车、太阳能热光伏电池、人脸识别、360度自拍、实用型量子计算机、基因疗法2.0、细胞图谱、治愈瘫痪和僵尸物联网。其中生物学领域共占3个席位。

(1) 强化学习：一种人工智能方法，它能使计算机在没有明确指导的情况下像人一样自主学习。该领域参与的企业和机构包括DeepMind、Mobileye、OpenAI、Google、Uber，中国则有百度、科大讯飞、阿里巴巴、微软研究院、中科院等。

(2) 自动驾驶货车：该技术能帮助货车司机更高效地完成运输任务。主要研究者和参与者包括沃尔沃、Otto、戴姆勒、皮特比尔特和百度。

(3) 太阳能热光伏电池：实现了一种可以让太阳能电池效率翻倍的技术突破，可能会催生出在日落后依然可以工作的廉价太阳能发电技术。主要研究者包括David Bierman、Marin Soljatic、Evelyn Wang（麻省理工学院）、Vladimir Shalaev（普渡大学）。

(4) 人脸识别：主要是由中国企业主导，更多的应用场景在中国，主要是中国的企业包括Face++、阿里巴巴和百度。

(5) 360度自拍：能够更真实的还原事件和场景。主要参与者包括日本理光、三星、360fly、JK Imaging、IC Real Tech和Humaneyes Technologies等。

(6) 实用型量子计算机：在运行人工智能程序以及处理复杂的模拟和规划问题时，量子计算机的速度是传统计算机的指数倍。主要参与这方面研究的包括荷兰量子技术研究所QuTech、英特尔、谷歌、微软和IBM。

(7) 基因疗法2.0：很多疾病都是由单个基因突变导致的，新型基因疗法能够彻底治愈这些疾病。主要研究者包括SparkTherapeutics、BioMarin、GenSight Biologics、BlueBird Bio、UniQure。

(8) 细胞图谱：超精确的人类生理学模型将加速新药研发与试验。研究者主要是顶尖研究所，包括英国桑格研究所、麻省理工学院和哈佛大学的布罗德研究所等。



图 19 《麻省理工科技评论》“2017年全球十大突破性技术”成熟期

(9) 治愈瘫痪：实现了无线脑-体电子元件可绕过神经系统的损伤来实现运动的技术突破。主要研究机构包括巴黎综合理工大学洛桑理工学院

(EPFL) 韦斯生物和神经工程中心、匹兹堡大学、凯斯西储大学。

(10) 僵尸物联网：可以感染并控制摄像头、手机等其它消费电子产品等恶意软件导致大规模的网络瘫痪。目前主要的研究者包括Mirai僵尸网络软件的创造者。

美国伊利诺伊大学新技术或开启全新基因组研究领域

美国伊利诺伊大学的科学家正在开发一种基因工程新方法，用于支撑生物学和医学基础与应用，该研究通过改进剪切DNA的精度和依从性，在基因组研究领域开启一扇新的大门。研究成果发表在2017年2月6日出版的ACSSynthetic Biology期刊上。

利用该技术，科学家可以创造高度活性的、具备几乎任意长度序列特异性的、带有粘性末端的人工限制性内切酶。这是生物技术领域一个罕见的例子，可以对期望的生物功能或试剂进行有序和精确的理性设计。当前，CRISPR-Cas9和TALENs是两个常用的人工限制性内切酶工具。限制性内切酶本身具有一个严重的瑕疵，即提示其进行剪切的识别序

列很短，通常4-8个碱基对，为此，科学家希望发现一种识别位点在微生物或质粒中只出现一次的限制性内切酶，这是科学家所面临的重要难题之一。

目前，基于已发现的限制性内切酶的数量（3600多种，其中250种可商用），该难题得以部分解决。在研究过程中，科学家研究了超过100种不同的限制性内切酶，他们将所有限制性内切酶统一成由一种蛋白和两种DNAguide构成的单一系统，研究人员不仅可以对它们实施替换，还可以定位到限制性内切酶无法定位的位置。

该研究利用从Pyrococcusfuriosus获得的Argonaute蛋白（PfAgo），PfAgo在DNAguide的引导下，可以识别更长的序列并发现剪切点，增加特异性的同时，移除限制性内切酶带来的阻碍。此外，PfAgo还能创造更长的粘性末端，这一点与其他限制性内切酶相比又是一个切实的优势。除了替代限制性内切酶外，通过创造粘性末端，PfAgo可使大分子DNA组装变得更容易，也可以对化学路径和大基因的DNA分子进行克隆。



中国科大研发单神经元快速质谱技术，探索大脑神经元代谢奥秘

中国科学技术大学化学与材料科学学院黄光明教授与生命科学学院熊伟教授开展紧密合作，基于自行开发的单细胞电生理与质谱联合检测平台，对小鼠大脑中单个神经元开展了多种化学成分的快速质谱检测，并且做到同步采集电生理信号，在单细胞层次上成功完成了对神经元功能、代谢物组成及其代谢通路的研究。相关研究成果于2月21日发表在国际权威综合学术期刊《美国科学院院报》(Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, PNAS)上。

脑内神经细胞在细胞形态、突触连结、细胞结构、电生理以及生理功能上具有高度的多样性。不同种类的神经细胞中，其化学分子组成、含量、代谢也都有着很大的差别。因此，对脑内单个神经元的化学成分进行分析，具有重要的生物学价值。质谱分析因为具有高灵敏度、大的线性范围以及高通量分析化学分子的特点，逐渐被用于单细胞的细胞代谢分析。但目前的方法需要使用大量有机试剂对细胞进行处理，无法保持采样时细胞的活性；冗长的处理和分离过程也导致较慢的分析速度，无法短时间内完成大量单细胞分析，并缺乏来自同一细胞的电生理信号，最终导致单细胞代谢物的质谱分析无法大规模用于神经细胞的分析。

黄光明教授实验室与熊伟教授实验室还联合开发了能用于复杂样品的原位质谱分析方法，大大提高了分析速度，并于近期实现了针对细胞内蛋白质的直接分析。同时通过电生理膜片钳技术完成了对小鼠脑内单个神经元的功能鉴定与解析。这些研究为实现单个神经细胞的高通量质谱分析、代谢物鉴定和代谢通路研究提供了重要基础。该工作实现了单个神经元化学成分及代谢物的即时分析，该技术将目前神经细胞成分分析的研究推向了单细胞水平，有望在单细胞层面上去研究神经生物学、代谢组学、毒理学等生命科学的重大问题，具有非常广阔的应用前景。

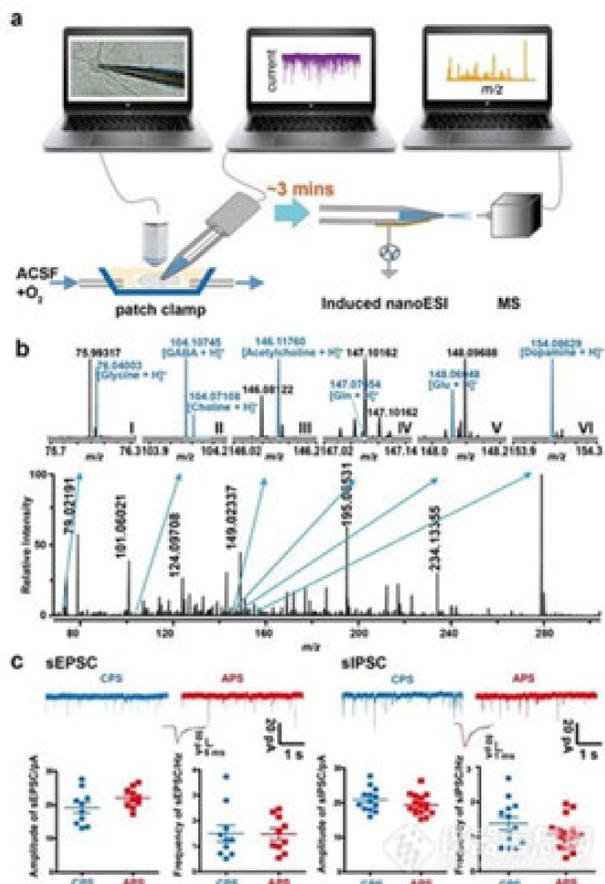


图 20 神经元快速质谱检测研究成果

飞利浦新技术：“蜂群”磁性机器人携带药物进入人体精准治疗

飞利浦的研究人员掌握了一项新技术：在磁场作用下控制微型机器人群体中的任意一个，并使其自由运动，不干扰其他的微型机器人活动。这项技术可帮助医生利用机器人携带药物，精准的投放在肿瘤区域。

在过去的十年中，科学家们已经证明他们可以操纵磁力来指导人体内的医疗设备，研究人员可以施加力来远程控制物体。例如，以前的科研人员使用磁场操纵心脏内的导管，并在肠道中引导视频胶囊。以前还有些研究人员利用磁场同时控制成群的微小磁铁。原则上，这些研究对象可以在协助治疗癌症等重大疾病，但是单独控制一个微观的设备，使其根据需要按照相应的方向和速度移动移动仍然是一个挑战，因为在相同的磁场控制下，磁体的移动通常是相同的。

飞利浦的研究人员制造了许多微小的相同的磁性螺钉，并用强大的、均匀的磁场固定这些磁性螺钉，在这个磁场中存在小而薄的磁场区域，在这些区域内，磁性螺钉可以自由移动。研究成果最终实现可以使几个磁性螺钉在同一时间精确定位，并在不同的方向旋转。



这项技术最有可能的一个应用是使这群机器人的磁性螺钉携带可注射药丸。医生可以利用磁场控制这些磁性螺钉在需要的地方释放药物，准确的将药物应用到肿瘤部位而不是健康组织，进而减少副作用，一旦药物剂量到位，就控制磁性螺钉体制释放药物（药片将由金属材料制成，否则会有辐射）。另一种应用可能是随时间变化的医疗植入物，比如在人们康复过程中，磁场可以改变植入物的形状使其更好地适应病人的身体。

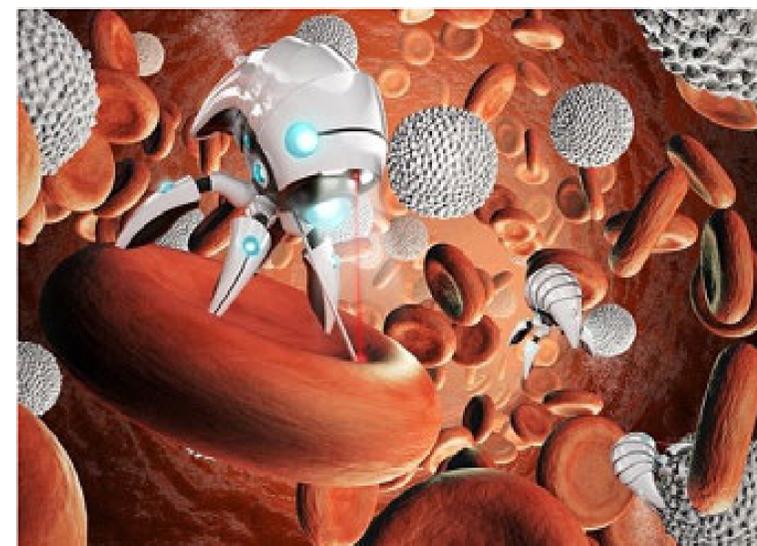


图 21 磁性机器人实现精准治疗

企业动向： 罗氏斥资1亿美金成立肿瘤免疫卓越研究中心

2016年11月17日罗氏公司斥资1亿美元构建一个卓越研究中心（imCORE），该中心由21个在全球范围内致力于肿瘤免疫疗法研发的学术研究中心组成。

2016年11月17日罗氏公司斥资1亿美元构建一个卓越研究中心（imCORE），该中心由21个在全球范围内致力于肿瘤免疫疗法研发的学术研究中心组成。成立imCORE的目的是通过快速开展临床前和临床研究以及收集和共享数据来推进有潜力的新肿瘤免疫疗法。来自21个领先的肿瘤免疫研究机构的临床研究人員将与罗氏以及罗氏旗下Genetech公司的研究人員一起合作开展研究。

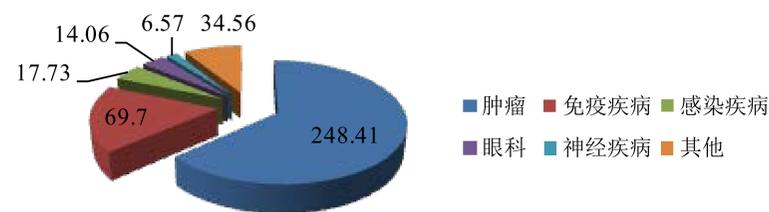


图 22 2016年罗氏制药业务五大疾病领域收入情况 (单位: 亿瑞士法郎)

肿瘤免疫疗法，也就是个性化肿瘤免疫疗法（PCI），主要是在大范围的肿瘤类型中寻找与临床获益相关的可靠生物标记物，无论是采用单一治疗还是联合治疗。在通过探索新方法去激活人体自身免疫系统来对抗肿瘤这条路径中，imCORE的研究可以帮

助开发的新方法扩大适用患者的人群，使更多的人在肿瘤免疫疗法中获益。

罗氏公司旗下的PCI项目目前有超过20个候选药物，其中10个正在开展临床试验研究。除了研发新疗法，imCORE还将与罗氏合作开发诊断技术，并收集和应用新数据。imCORE的资金将用于支持与肿瘤免疫相关的基础和临床研究合作，以后会增加在肿瘤免疫治疗领域持续研发的投资量。

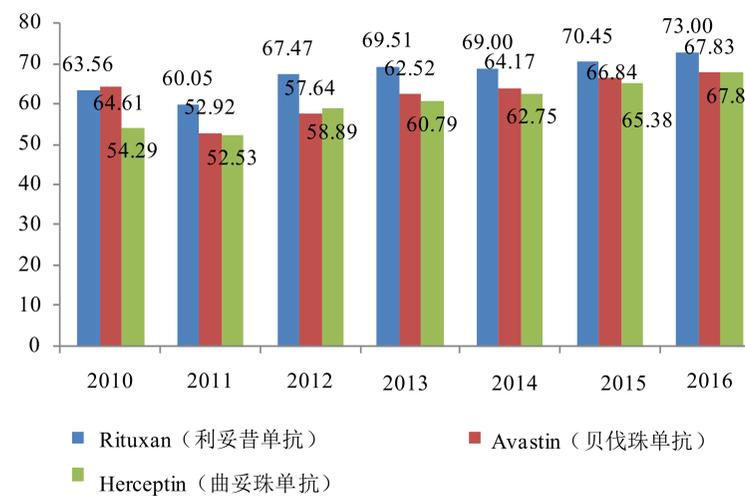


图 23 2010~2016年罗氏肿瘤领域三大王牌药销售额 (单位: 亿瑞士法郎)

表 10 2015年全球肿瘤药销售额TOP10 (单位: 亿美元)

排名	药品	公司	适应症/用途	2015
1	Avastin (贝伐珠单抗)	罗氏	肺癌、结直肠癌等	65.17
2	Herceptin (曲妥珠单抗)	罗氏	乳腺癌、胃癌	64
3	Revlimid(来那度胺)	Celgene	多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合症等	58.01
4	Rituxan (利妥昔单抗)	罗氏	CLL, NHL	55.22
5	Neulasta(聚乙二醇化非格司亭)	Amgen	肿瘤化疗	47.15
6	Imatinib(伊马替尼)	诺华	CML, GIST	46.58
7	Velcade (硼替佐米)	强生/Takeda	多发性骨髓瘤	28.17
8	Alimta(培美曲塞)	礼来	肺癌	24.93
9	Zytiga (阿比特龙)	强生	前列腺癌	22.31
10	Leupro/Leuplin (亮丙瑞林)	AbbVie/Takeda	前列腺癌、卵巢癌	19.5

资料来源: 罗氏年报

阿斯利康甩卖最畅销肿瘤药戈舍瑞林 专注肿瘤免疫疗法

2017年2月20日阿斯利康宣布，已经与TerSera公司达成协议，将Zoladex（醋酸戈舍瑞林）的美国及加拿大市场权利授权给对方，以此获得2.5亿美元预付款以及总计7000万美元的销售分成，以及销售额触发的双位数季度销售收入分成。阿斯利康负责继续生产和向TerSera供货。交易将在3月底完成。

Zolade是一种注射用的促黄体生成素释放激素类似物，可使激素敏感型肿瘤萎缩。1989年在美国和加

拿大首次获批，目前用于治疗前列腺癌、乳腺癌和子宫内膜异位症等良性妇科疾病，2016年全球销售额8.16亿美元，是阿斯利康目前最畅销的肿瘤药化。

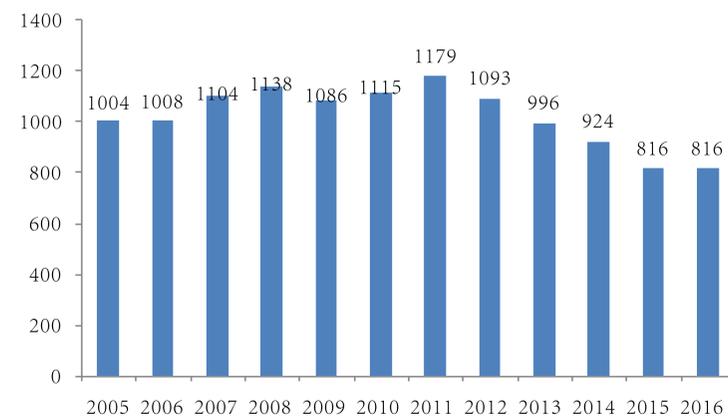


图 24 2005~2016 年 Zoladex (醋酸戈舍瑞林) 销售额 (单位: 百万美元)

资料来源: 阿斯利康年报

在Zoladex的2016年全球销售收入中，美国市场贡献0.35亿美元 (+25%)，加拿大市场贡献0.44亿美元，新兴市场贡献3.55亿美元 (+6%)。阿斯利康仍保留Zoladex在美国和加拿大以外市场的商业权利。

阿斯利康执行副总裁、全球产品策略负责人 Mark Mallon表示，上述协议可以保证阿斯利康继续享有Zoladex在美国和加拿大市场的权益，同时可以把更多资源专注于新兴的肿瘤免疫疗法。TerSera将负责继续挖掘Zoladex的市场潜力，为患者提供更大的临床获益。

Zoladex的销售走势呈下降趋势，阿斯利康将肿瘤药的希望寄托在了肺癌药Tagrisso (AZD9291) 和

PD-L1单抗durvalumab的身上。Tagrisso上市第2年便有4.23亿美元的收入，如果晋升到一线用药，预计2020年销售额可达到20亿美元。durvalumab有望在2017年上市，预测2020年销售额可达到30亿美元。

三生制药：中国规模最大的单克隆抗体生产线即将投产

以科技创新与国际化双引擎为驱动，致力于成为国际领先的中国生物制药公司三生制药，紧随生物制药产业发展大势，于2016年10月宣布中国最大规模的单克隆抗体生产线即将建成。这条生产线的设计、建造、调试、确认验证、试生产、大生产整个过程均严格按照美(国)欧(盟)中(国)GMP规范执行，这条3万升的生产线将成为从细胞系、培养基、原液到制剂(多种剂型和规格)全球最完整生产线之一。

该生产线由6个五千升的罐组成，投资近7亿元人民币，涵盖了从设计、建造、调试、确认验证、试生产、大生产的整个过程，并均严格按照美(国)欧(盟)中(国)GMP规范执行。3万升项目不仅极大地提升了集团单抗药物的产能，也满足了市场日益增长的需求。同时，推动了三生国健在符合国际质量管理体系-ICHQ10建设中，GMP六大系统的整体发展和完善，包括质量系统、质检系统、设施设备系统、物料系统、生产系统、包装与贴签系统。并且提升了三生制药集团在整个制药行业的市场竞争力，为未来国际化的发展奠定了坚实的基础。

广生堂与药明康德签订“治愈乙肝登峰”计划战略合作伙伴协议书

2017年2月13日，广生堂作为中国领先的肝药研发生产企业，携手上海药明康德新药开发有限公司(以下简称“药明康德”)合作立项开发基于广生堂独家提出治愈乙肝路线图等研发项目，致力于实现公司“治愈乙肝登峰”计划。2017年2月9日，广生堂与药明康德签订了《战略合作框架协议书》。双方共同合作实施广生堂独家提出“治愈乙肝登峰”计划，致力于联合寻求最佳组合方案；双方将尽快对合作项目按项目协议进行专利申请，知识产权归广生堂独家所有。

广生堂与药明康德已于2016年在乙肝、脂肪肝和肝癌领域签署了4个创新药合作开发合同，针对中国人肝脏健康展开全方位深入合作，开发具有世界水准和自主知识产权的一类创新药，致力于为人类肝脏健康提供科学的解决方案。该协议的签订预计对公司2017年度经营业绩不构成重大影响。

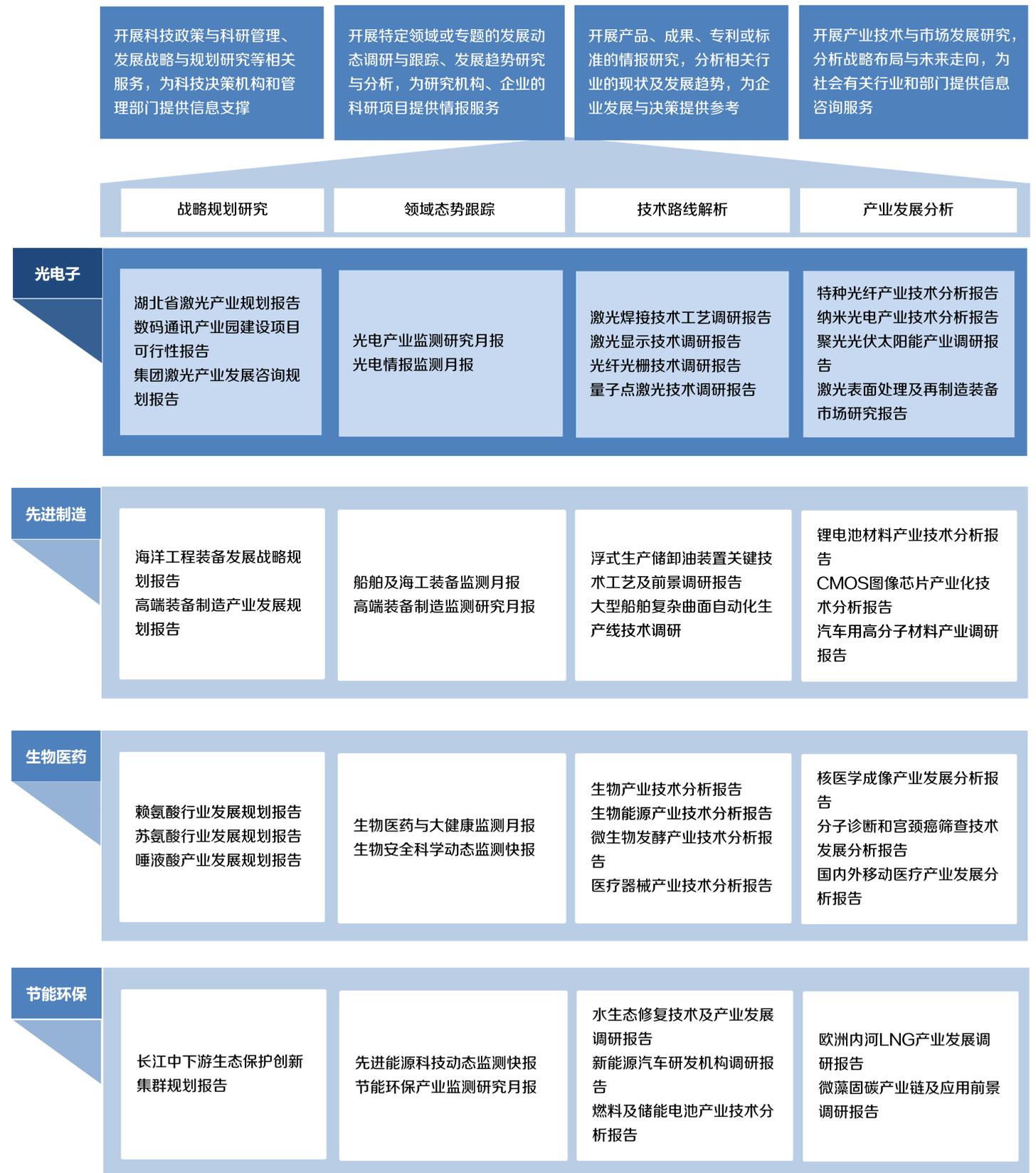


中科战略产业技术分析中心简介

中科战略产业技术分析中心（简称“中科战略”）作为中国科学院下属战略情报与竞争情报信息服务中心，依托中国科学院武汉文献情报中心和中国科学院湖北产业创新与育成中心建设，主要为政府决策部门、产业规划与管理部 门、大学与科研院所，以及中外企业提供政策、法规、产业、市场、技术、投资等监测信息及产业技术分析、市场与投资分析、战略决策报告、区域园区规划调研等服务。中心合作伙伴包括政府统计部门、政府主管部门、各类研发机构，以及中国科学院一流的专家智力网络。中心坚持专业、客观、诚信的服务理念为用户创造价值，多篇报告被中办国办采用和得到国家领导人批示，众多产业研究报告被国内证券公司、PE、VC 机构、会计师事务所等采用。

免责声明

- ◆本报告版权为中科战略产业技术分析中心所有；
- ◆本报告所提供内容仅供用户内部参考，未经中科战略产业技术分析中心事先书面同意，不允许将报告用作他途。如因此引起第三方争议，将由用户单独承担；
- ◆凡有侵权行为的个人、法人或其它组织，必须立即停止侵权并对其因侵权造成的一切后果承担全部责任和相应赔偿。否则中科战略产业技术分析中心保留追究其法律责任和经济赔偿的权利。





主办单位：东湖新技术开发区企业服务局

中国科学院武汉文献情报中心

出版单位：中科战略产业技术分析中心

ADD: 武汉市高新大道 666 号光谷生物城 B7 栋
地址

PUB: 中科战略产业技术分析中心
出版

GE: 冯立
主编

GE: 杨晓晖 林铭 江洪
副主编

RE: 叶茂
责编

EDITOR: 郭文娟 皮丽丽 龚琴 高倩
编辑