



陶剑虹

本科毕业于中国药科大学，现任国家食品药品监督管理局南方医药经济研究所副所长

《**医药经济报**》 总编

广东药学会秘书长

广东省医药价格评审委员

复旦大学EMBA, 中山大学博士

《中国药学年鉴》和《中药新药与临床》等杂志编委

nfstaojianhong@163.com

手机 13902244647

肝素钠市场现状分析及未来走向预测

 SFDA南方医药经济研究所

 总编 陶剑虹副所长

2012-06-28与上海

Content



1

肝素钠原料药市场分析

2

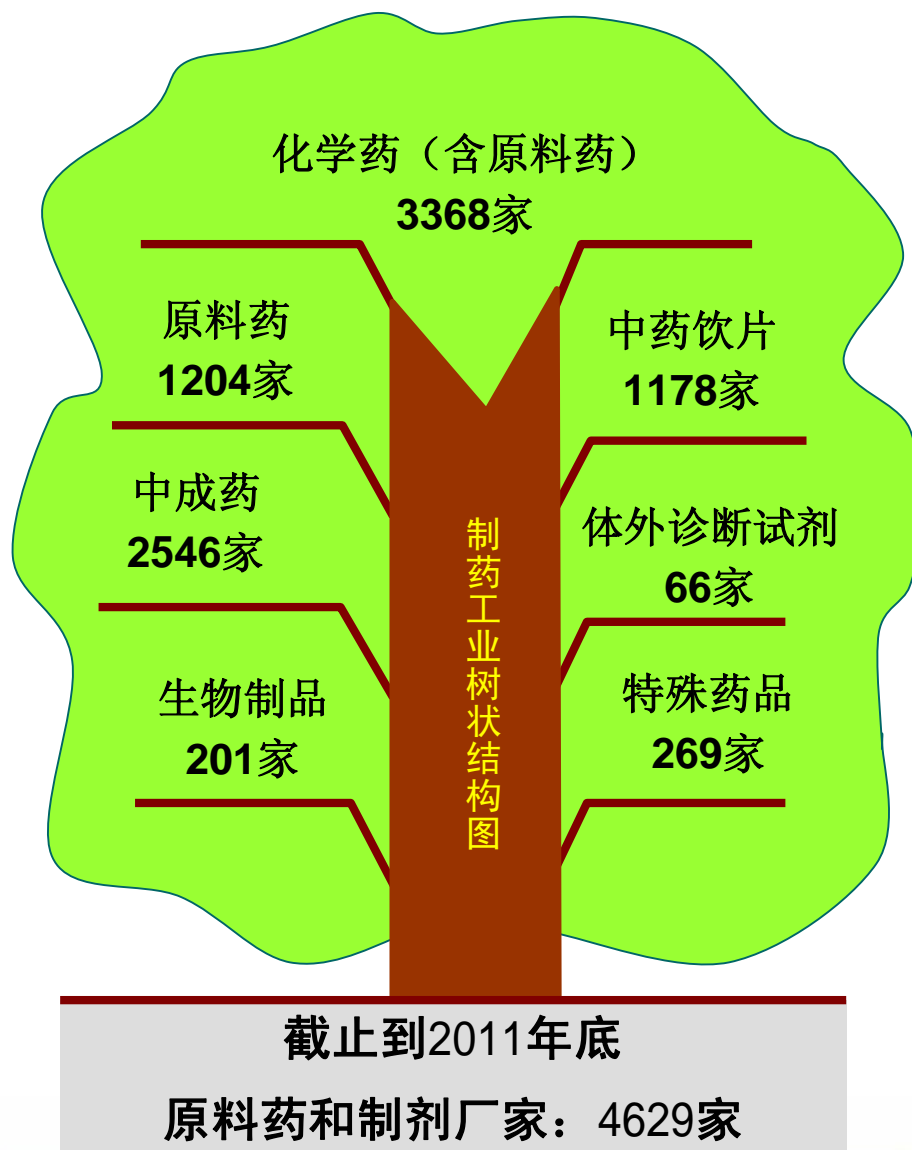
肝素钠制剂市场现状

3

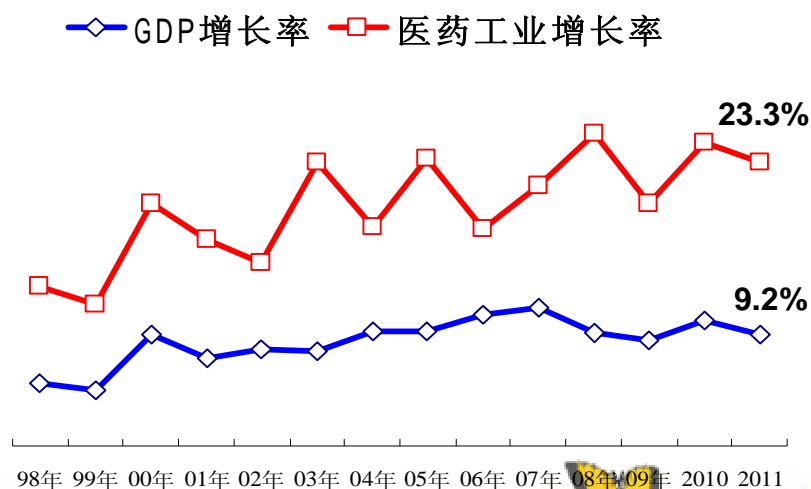
肝素钠市场前景展望



中国医药工业的发展概况

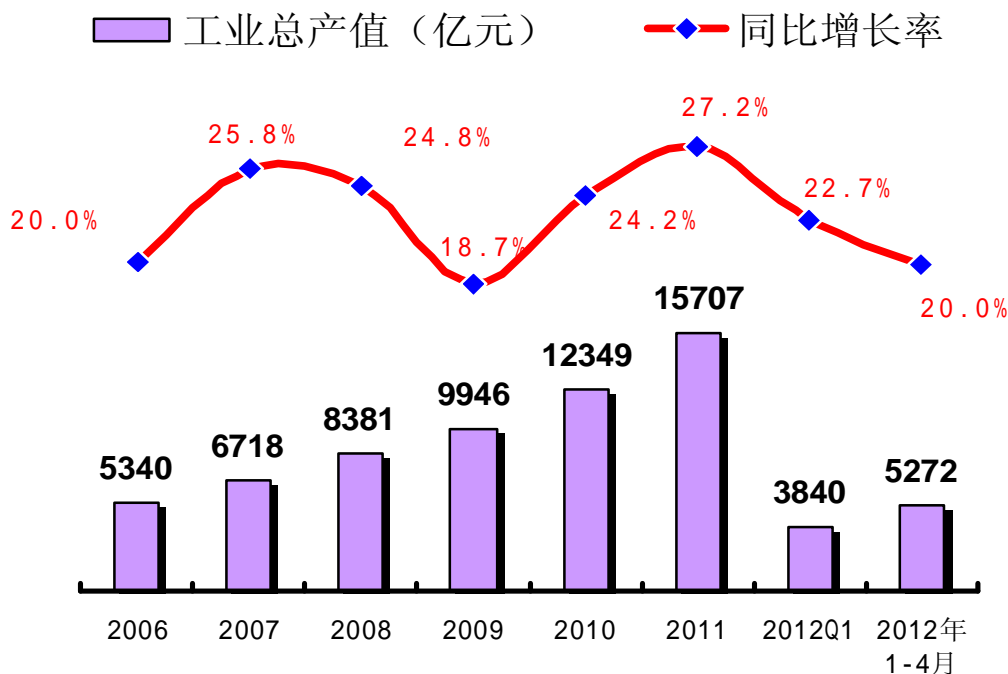


- 我国医药工业占GDP的比重从1978年的2.17%上升至2011年的3.28%
- 美国医药工业占GDP的比重为2.13%



中国医药工业总产值平稳增长

- ✓ 十一五期间，我国医药工业总产值保持快速增长，复合增长率为**23.32%**
- ✓ **2011年1-12月**累计完成工业总产值**15707亿元**，同比增长**28.5%**。**2012年1-4月**，全国医药工业总产值累计实现**5271.6亿元**，同比增长**20.0%**，4月环比增幅下降。
- ✓ 与**2011年同期**相比，除医疗器械行业较去年同期有所提高外，其他子行业均有不同程度的下降



注：七大行业，下同

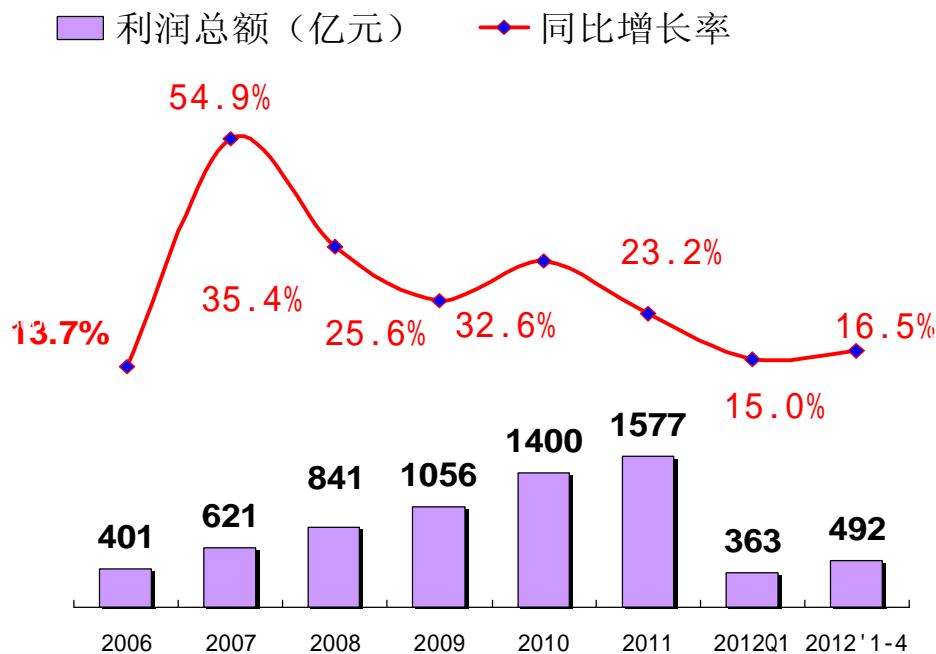
2012年1-4月七子行业工业总产值情况

子行业	总产值 (亿元)	同比
化学原料药	997.5	13.2%
化学药品制剂	1503.4	20.5%
生物制剂	513.9	16.2%
医疗器械	428.3	22.3%
卫生材料	226.5	26.0%
中成药	1198.6	23.7%
中药饮片	277.7	27.4%

数据来源：南方所“中国医药经济运行分析系统”

工业盈利增速明显下降

- ✓ 十一五期间，我国七大类医药工业利润总额的复合年增长率为**36.7%**
- ✓ **2011年**，医药工业利润总额**1577亿元**，同比增长**23.2%**；**2012年1-4月**，利润总额**492亿元**，同比增长**16.5%**，工业利润增长速度已经低于产值增长速度
- ✓ 子行业利润增长差异明显，原料药制造业的利润出现负增长，化学药品制剂、中成药和中药饮片均出现大幅度下滑，生物制剂工业出现恢复性增长。



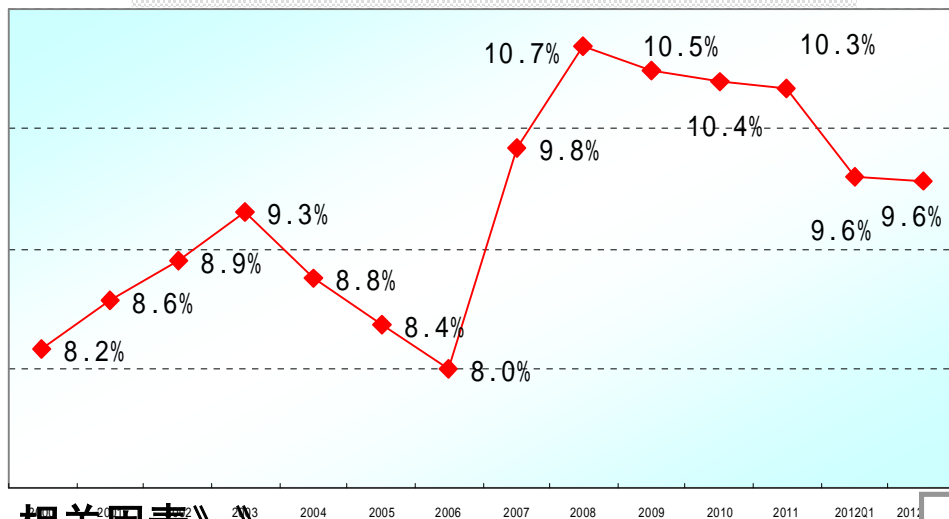
数据来源：南方所“中国医药经济运行分析系统”

2012年1-4月子行业利润总额增长情况

子行业	利润总额 (亿元)	同比%
化学原料药	61.4	-7.97
化学药品制剂	159.5	12.68
生物制剂	61.5	16.28
医疗器械	41.7	29.33
卫生材料	31.1	34.24
中成药	115.9	28.11
中药饮片	20.4	35.95

医药工业效益水平进入增长拐点

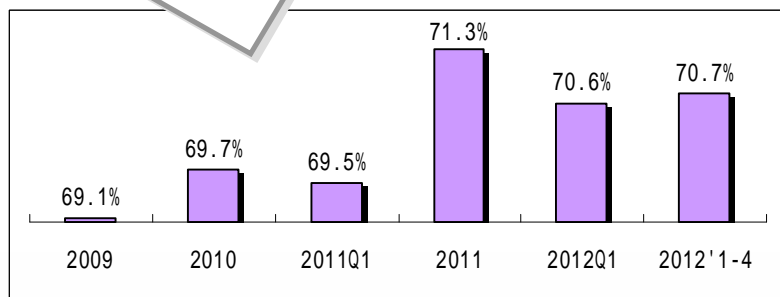
中国医药工业利润率变化



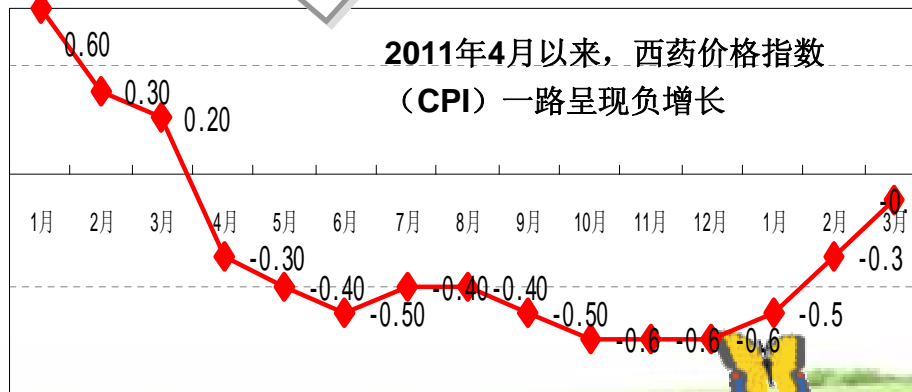
- 十一五期间，我国医药工业平均利润率水平为10.2%
- 进入2011年，在成本与价格的双重压力下，医药工业平均利润率降至10.3%
- 2012年1-4月下降至9.6%，低于2011年同期0.6个百分点

相关因素

- 原材料、能源涨价、人工成本增加，环保投入加大，医药工业已经进入成本升高的新常态
- 图中显示了医药工业成本占比同比在提升



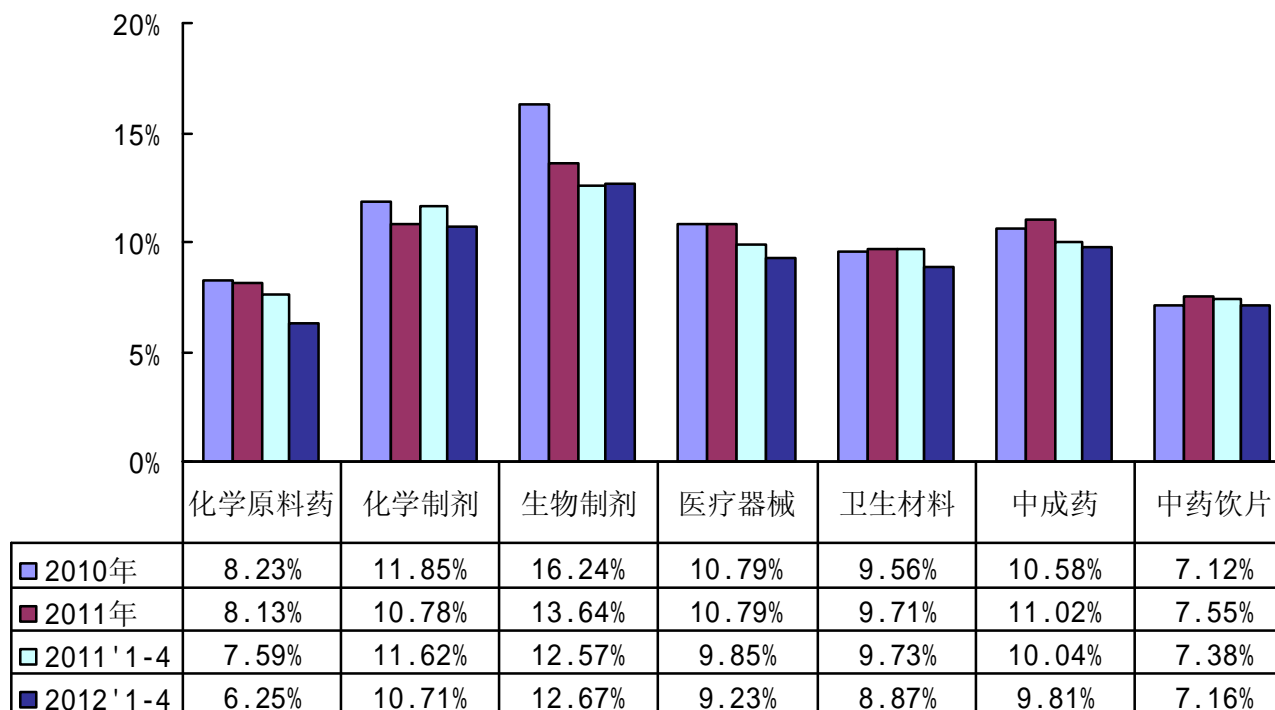
- 中国对药品价格严格调控，药价总体水平不断下降



原料药行业利润率滑坡明显

- ✓从子行业看，2011年化学原料药、化学药品制剂和生物制剂工业利润率均不及2010年水平，中成药、中药饮片和卫生材料工业的销售利润率有不同幅度的上涨；
- ✓2012年1-4月，原料药行业销售利润率同比下降明显。

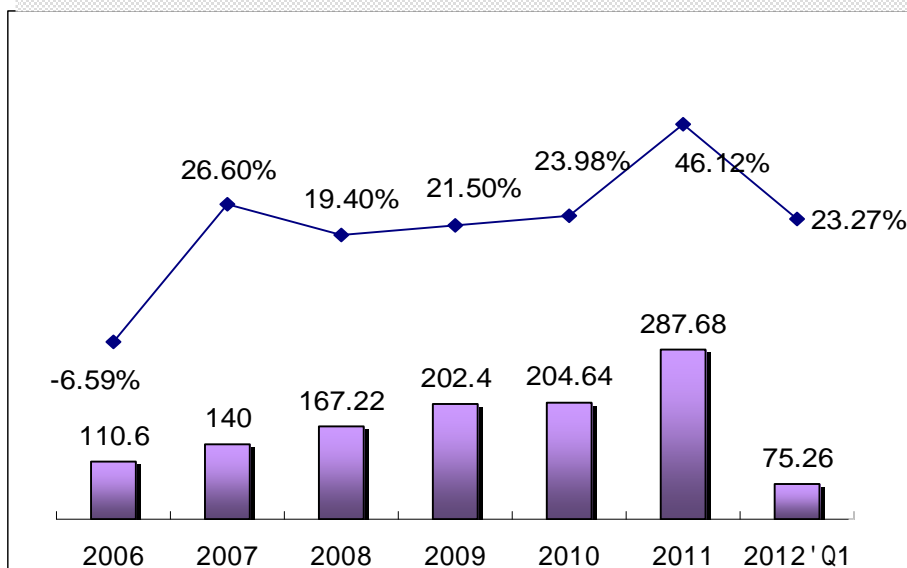
Ø各大子行业销售利润率



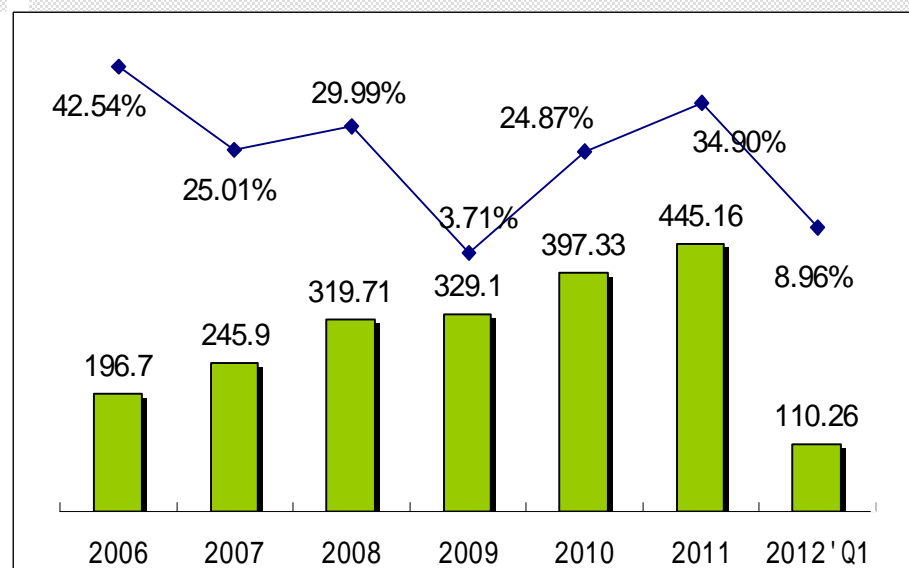
医药进出口持续增长

- ✓ 2011年，医药进出口总额732.84亿美元，同比增长39.09%。其中出口金额445.16亿美元，同比增长34.9%，进口额287.68亿美元，同比增长46.12%。
- ✓ 2012年1季度，医药进出口总额185.52亿美元，同比增长14.35%。其中出口金额110.26亿美元，同比增长8.96%，进口额75.26亿美元，同比增长23.27%

“十一五”以来医药进口金额及增幅（亿美元）



“十一五”以来医药出口金额及增幅（亿美元）



数据来源：海关统计

FDA发布肝素粗品质量监管指南(草案)

2012年2月10日，FDA通过其官网面向原料药企业发布了关于肝素粗品质量监管指南（草案），从4月1日起，肝素生产企业需要执行新指南标准。

目的

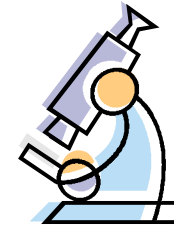
避免类似“肝素钠事件”的再次发生

重点

警告肝素药品生产供应链上的所有相关制造企业保证肝素粗品质量，避免在任何环节上产生污染风险。

检测肝素粗品中可能掺有杂质的方法

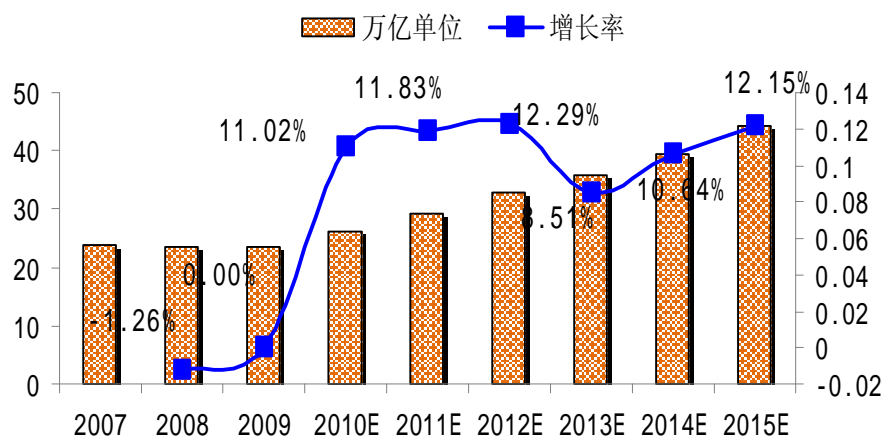
- 丨 检测每批肝素粗品原材料的可靠性。
- 丨 检测每批肝素粗品中多硫酸软骨素的含量。
- 丨 确定肝素粗品的实际生产厂家及其流通环节的包装商和分销商。
- 丨 严格执行ICH Q7标准以防止使用掺假的肝素产品，对任何质量问题都应进行及时和充分的调查。
- 丨 严禁使用并妥善处理掺假的肝素粗品，并及时告知FDA。



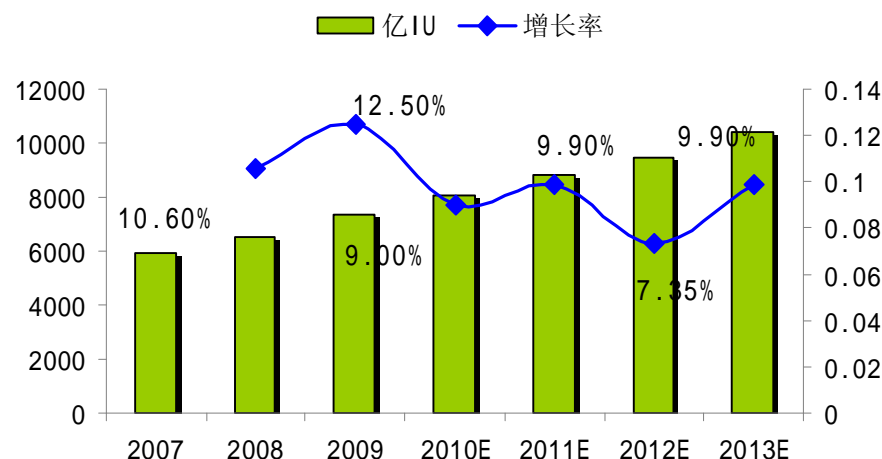
企业被要求更加严格控制肝素原料可能含有的多硫酸软骨素（OSCS）或反刍动物污染的非猪源性原材料。

国内外肝素原料药市场规模对比

Ø全球肝素原料药的需求（万亿单位）

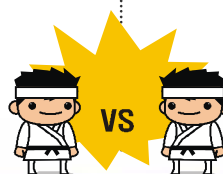


Ø国内肝素原料药的需求（亿单位）



✓ **2010** 年全球肝素原料药需求约达到**26.2** 万亿单位，预计**2015** 年全球肝素原料药的需求将达**44.3** 万亿单位，年均增长率约为**11%**。

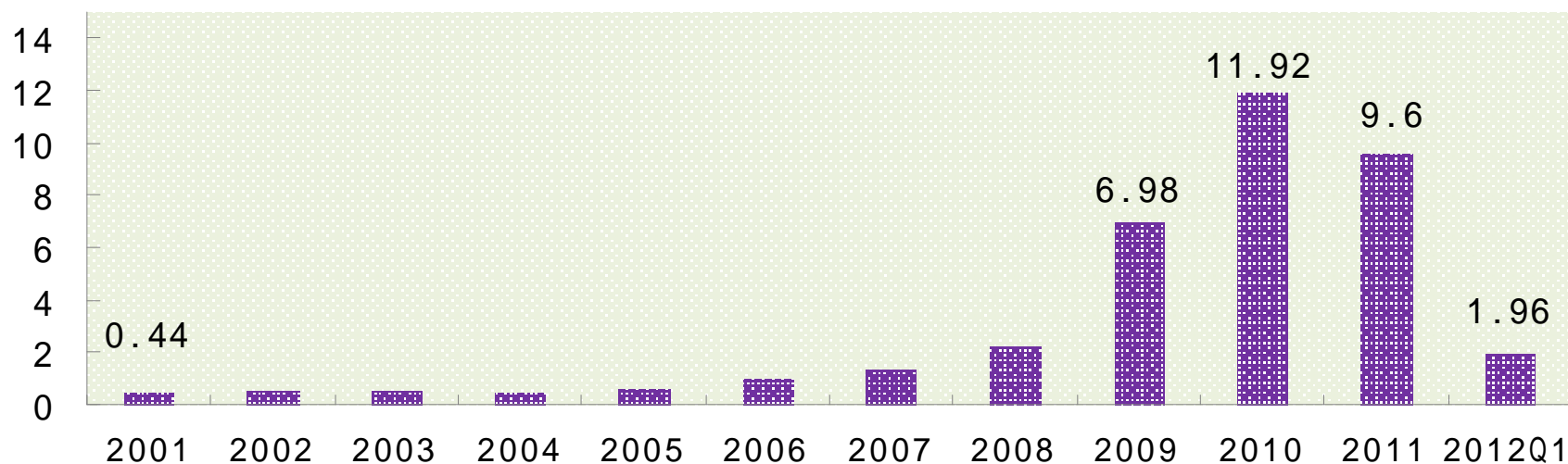
✓ **2010** 年国内肝素原料药需求约达到**8034** 亿单位，预计**2013** 年我国球肝素原料药的需求将达**10417** 亿单位，年均增长率约为**9%**。



我国肝素类产品出口情况

- ✓ 近几年来，我国肝素类产品出口增长迅猛，2001年出口金额为0.44亿美元，2010年出口增至6.98亿美元，复合增长率达44.28%。
- ✓ 2011年出口金额达9.60亿美元，同比下降19.88%；2012年1季度，出口金额达1.96亿美元。

■ 我国肝素类产品出口情况（亿美元）

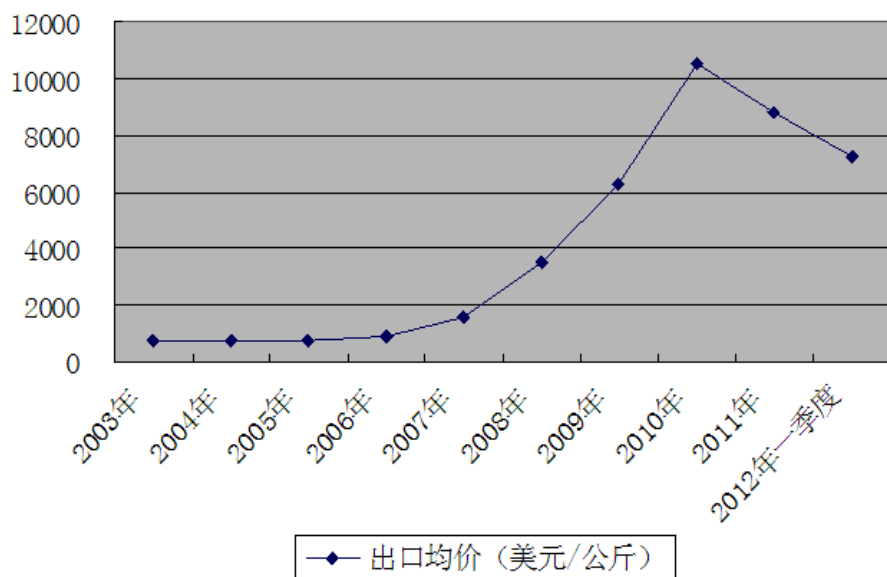


肝素类产品出口额已超过维生素C，跃居为我国第一大西药重点出口商品。

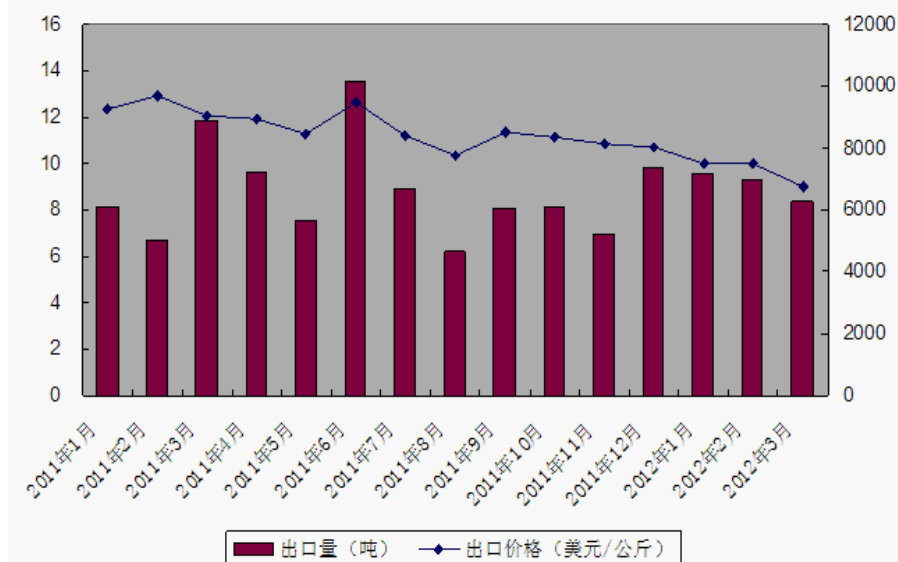
我国肝素类产品出口量平价跌

- ✓ 2011年，我国肝素产品单月出口价格总体呈下降趋势，出口均价为**8797.12美元/公斤**，同比下跌**6.02%**。出口量为**109.14吨**，同比下降**4.6%**。
- ✓ 进入**2012年1季度**，出口价格继续下跌，同比下降了**21.77%**，达**7261.2美元/公斤**，出口量却同比增长**1.12%**，达**26.99吨**。总体呈现量平价跌的出口态势。

我国肝素产品历年出口价格走势

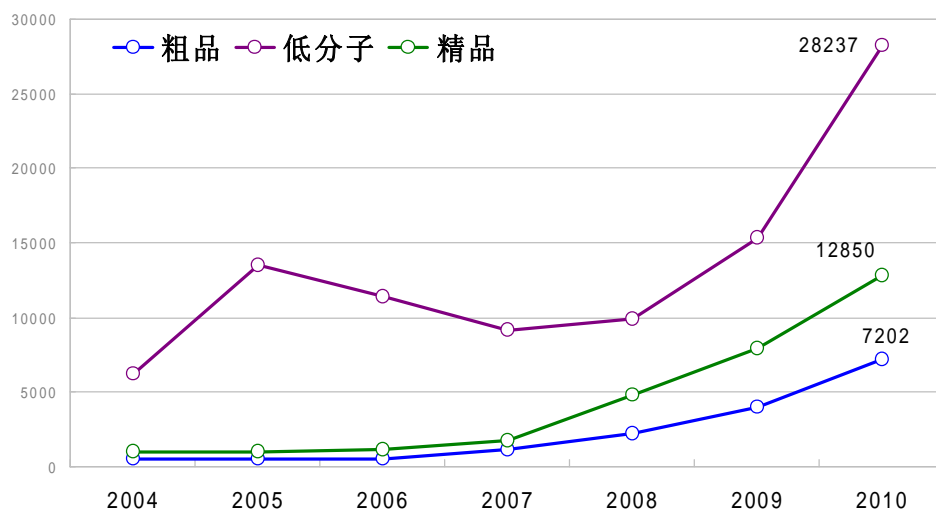


我国肝素产品月度出口量价走势



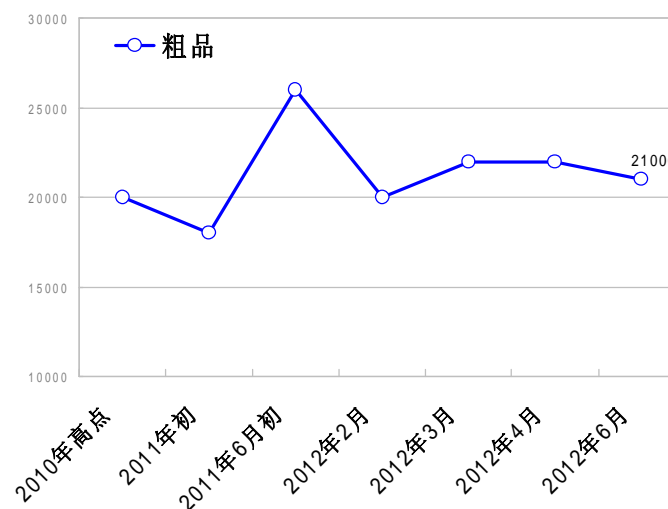
我国肝素钠原料药价格走势

肝素钠产品出口价格走势



(单价 \$/KG)

肝素钠粗品国内价格走势



(单价 元/亿单位)

- 随着猪小肠、肠衣等原材料处于严重供不应求的状况，我国肝素钠产品出口价格逐年升高，至2010年，肝素钠粗品已上涨7202美元/公斤，低分子肝素钠则达12850美元/公斤，肝素钠精品更高达28237美元/公斤。
- 2011年，肝素钠原料药出口均价达9033美元/公斤。

- 国内市场在2010年肝素钠粗品曾经出现20000元/亿单位的高点，2011年初下降到18000元/亿单位，6月初则又创造了26000元/亿单位的历史新高。
- 鉴于2011年货量减少的事实，2012年的肝素钠的收购应该会有更高的价格出现

Content



1

肝素钠原料药市场分析

2

肝素钠制剂市场现状

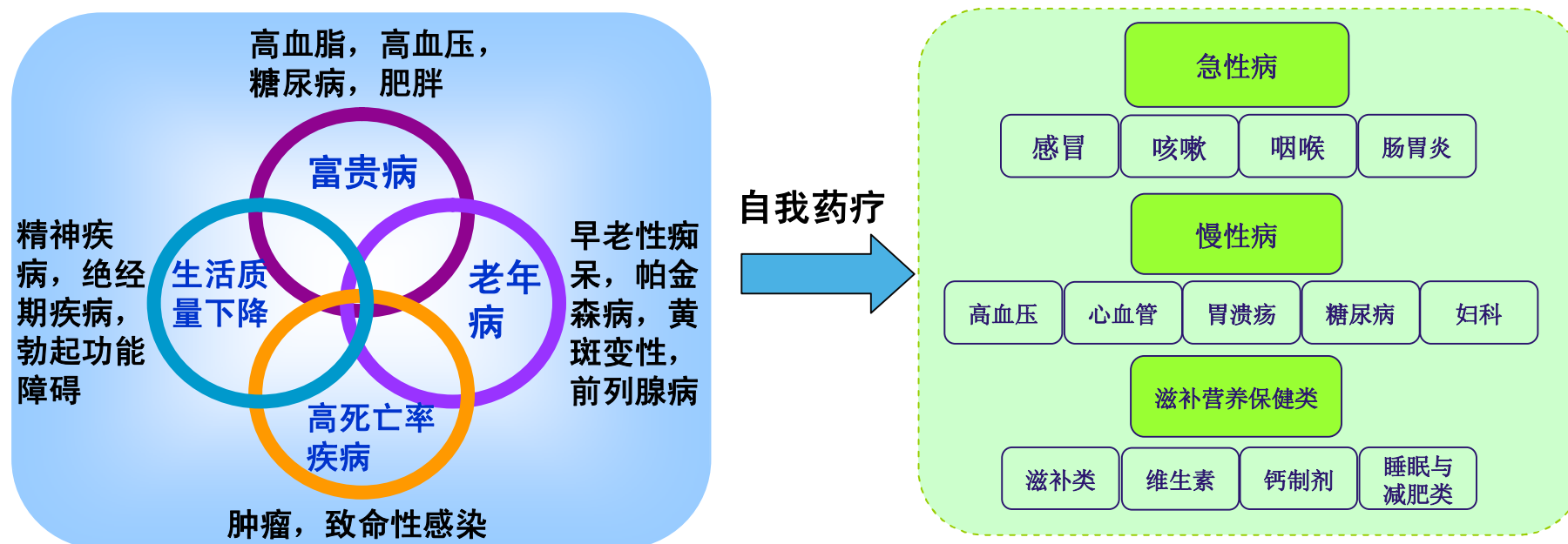
3

肝素钠市场前景展望



疾病谱改变自我药疗需求

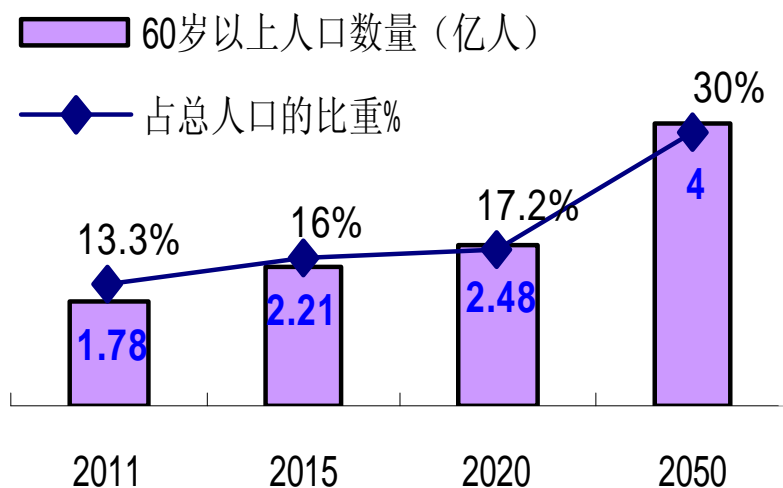
- ✓ 疾病谱变化带动用药结构逐步改变
- ✓ 随着群众自我药疗水平的提高，我国药店销售逐步形成三大用药领域：急性常见病用药、慢性病用药和滋补营养保健类用药



人口老年化加速

- ✓ 从2000年到2020年是快速老龄化阶段，年均增加596万人
- ✓ 从2020年到2050年时加速老龄化阶段，年均增加620万人，人口老龄化对经济影响的高峰将在5到10年之后到来

Ø60岁以上老年人口占比及数量（亿人）



数据来源：国务院《中国老龄事业发展“十二五”规划》，卫生部统计资料

老年人的用药需求较大——



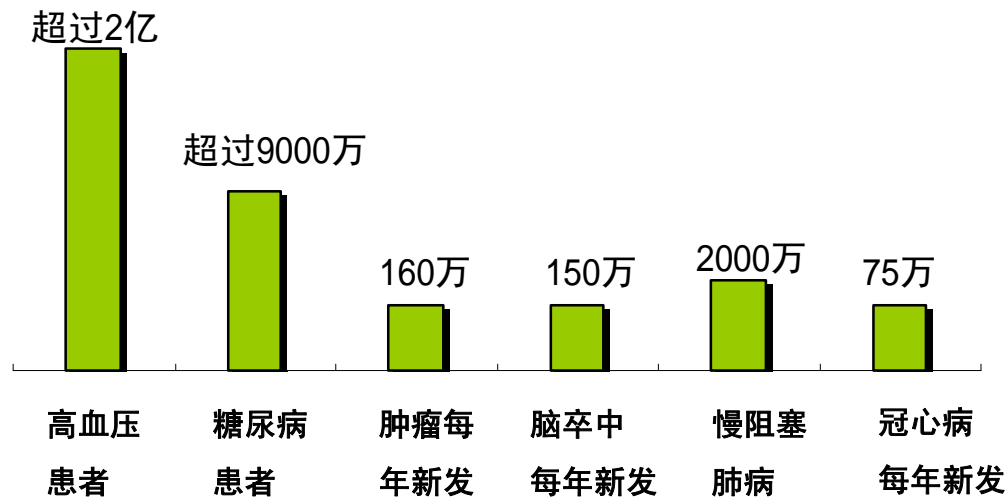
- 老年人消耗的卫生资源是全部人口平均消耗资源的**1.9**倍
- 60岁以上人口慢病患病率是全部人口的**3.2**倍，伤残率是全部人口**3.6**倍
- 在大于65岁以上老年人口中有**66%**的人使用处方药和非处方药
- 一个老年人每年有12-17次处方，平均每次处方要使用**4.5**种处方药和**2.1**种非处方药

慢病人群增长

- ✓ 慢性病已成为中国的主要死亡杀手，占疾病负担的**70%**，占死亡人数比例超过**80%**
- ✓ 中国的四种主要慢性病为心血管疾病、癌症、糖尿病和慢性阻塞性肺部疾病。



主要慢病的发病率数据



(截止到2010年，数据来源卫生部)

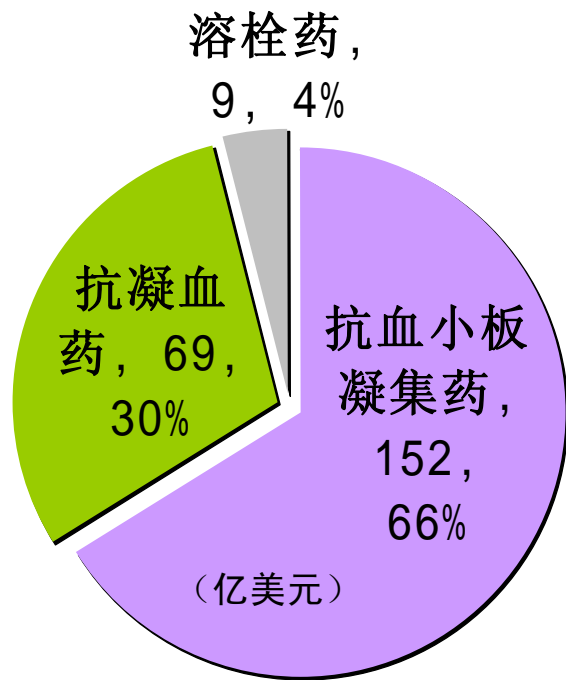
• 到2030年，仅人口老龄化就会使慢性病负担增加至少**40%**。

• 如果不实施有效的防控策略，40岁以上中国人罹患心血管疾病、慢性阻塞性肺部疾病、糖尿病和肺癌的人数在未来20年将可能增加到现在的**2倍甚至3倍**。

• 世界卫生组织预测，到2015年，中国慢性病造成的直接医疗费用将达到**5000多亿美元**

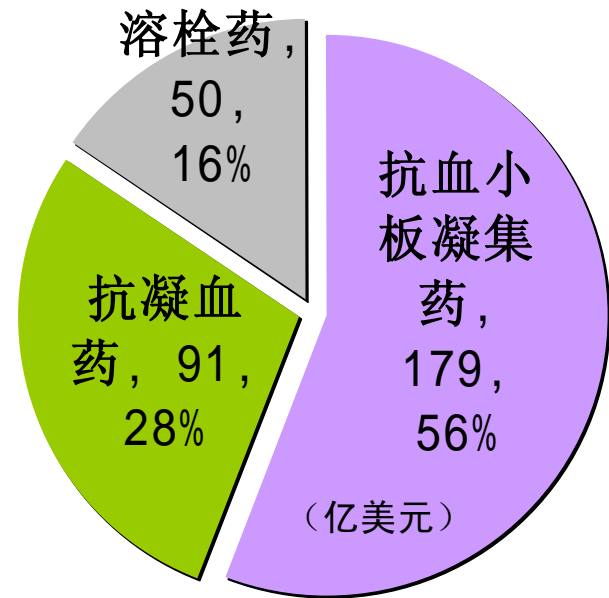
全球抗血栓药物市场格局变化

全球抗血栓药物市场中，抗凝血药物与抗血小板凝集抑制剂约为3:6比例



2010年

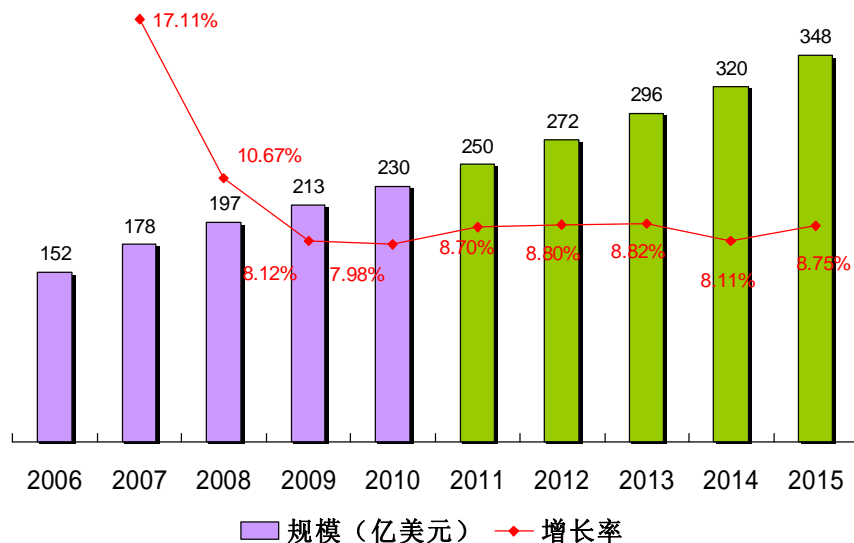
- 抗血栓药物包括抗凝血药、抗血小板聚集药和溶血栓药。
- 在这三种不同作用类型的药物中，抗凝血药和抗血小板聚集药物在抗血栓药物市场中占有主要地位。



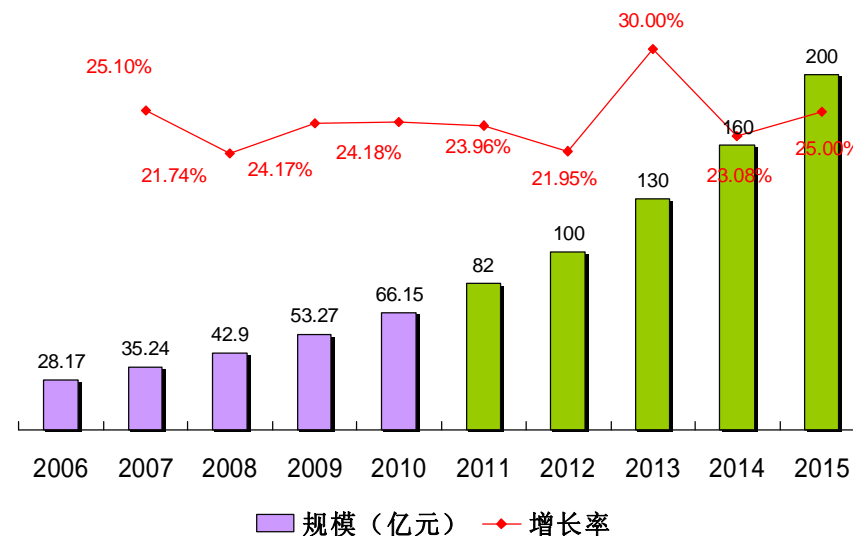
2014年

抗血栓药国内外市场规模比较

Ø全球抗血栓药物市场规模

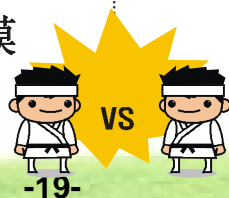


Ø我国抗血栓药物市场规模



- ✓ 从2005年到2010年，全球抗血栓药物市场的复合增长率为11.58%。预计2010年至2015年的年复合增长率约为8.64%
- ✓ 到2015年，全球抗血栓类药物市场规模将达348亿美元，市场前景看好

- ✓ 2005年，我国抗血栓药市场年销售额为22.17亿元，2010年达到66.15亿元，相比2009年增长24.18%，2005年至2010年，年复合增长率达到24.44%。

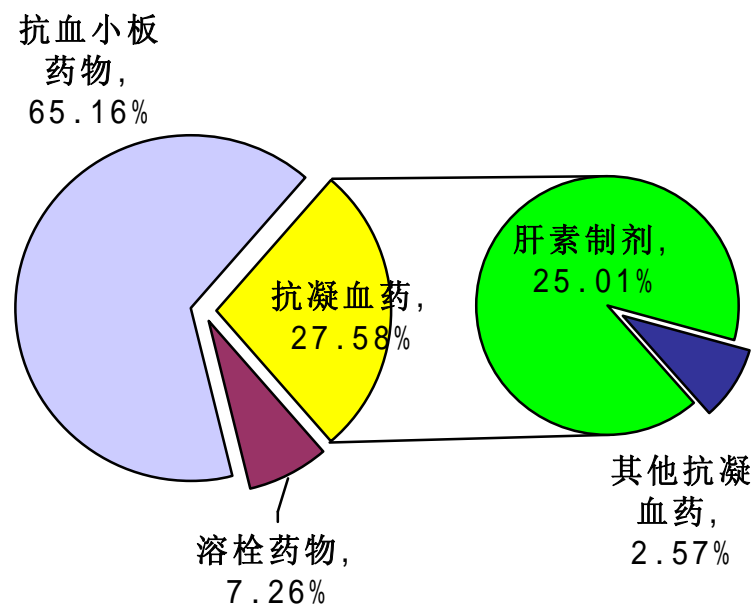


中国样本医院抗血栓药销售前20位

- ✓ 2011年单品种排名前10种抗血栓药占该类总体市场的93.62%，前3位占69.34%，市场集中度较高。其中，氯吡格雷居首位，占47.68%，几乎占半壁江山。

排名	产品	份额
1	氯吡格雷	47.68%
2	低分子肝素钙	11.56%
3	奥扎格雷	10.10%
4	肝素钠	4.35%
5	低分子肝素钠 (依诺肝素钠)	7.14%
6	蚓激酶	2.74%
7	西洛他唑	2.20%
8	替罗非班	1.94%
9	双嘧达莫+银杏	1.61%
10	利伐沙班	1.47%

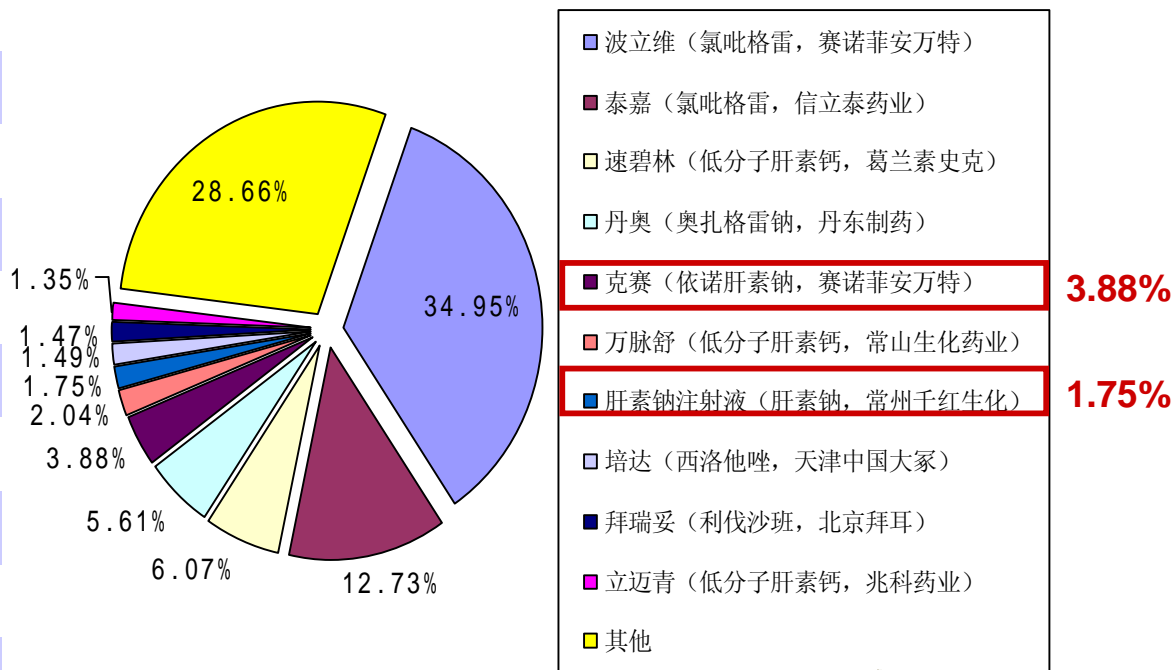
Ø我国抗血栓药物市场格局



我国医院市场抗血栓药领先企业及品牌

- ✓ 2011年市场份额排名前10位厂家中，外企（含合资）占有7席，国内企业占有3席。外企（含合资）共占有市场的65.38%，国内企业仅为9.02%，外来品优势突出。
- ✓ 2011年前10位知名品牌在我国医院市场上总共占有71.34%的市场份额，其中，肝素钠类药物占2席，分列第5、7位，合计占5.63%。

企业	份额	属性
赛诺菲圣德拉堡民生	39.46%	合资
深圳信立泰药业	12.73%	合资
英国葛兰素史克	7.09%	外资
辽宁丹东医创药业	5.61%	内资
河北常山生化药业	2.06%	内资
江苏常州千红生化制药	1.75%	合资
天津中国大冢制药	1.49%	合资
北京拜耳医药保健	1.47%	合资
上海勃林格殷格翰	1.39%	外资
兆科药业(合肥)	1.35%	内资



进入基本药物目录和医保目录的抗血栓药

- ✓ 进入基本药物目录的抗血栓药有**3**个，其中肝素类产品占**1**个，且是唯一进入基本药物目录的抗凝血药。
- ✓ 进入医保目录的抗血栓西药有**21**个，其中肝素类产品占**2**个，肝素为甲类产品，低分子肝素为乙类产品。

I 进入基本药物目录的抗血栓药

Ø血液系统用药——抗血小板药

序号	品种名称	英文名称	剂型
1	阿司匹林	Aspirin	口服常释剂型
2	双嘧达莫	Dipyridamole	口服常释剂型

Ø血液系统用药——抗凝血药及溶栓药

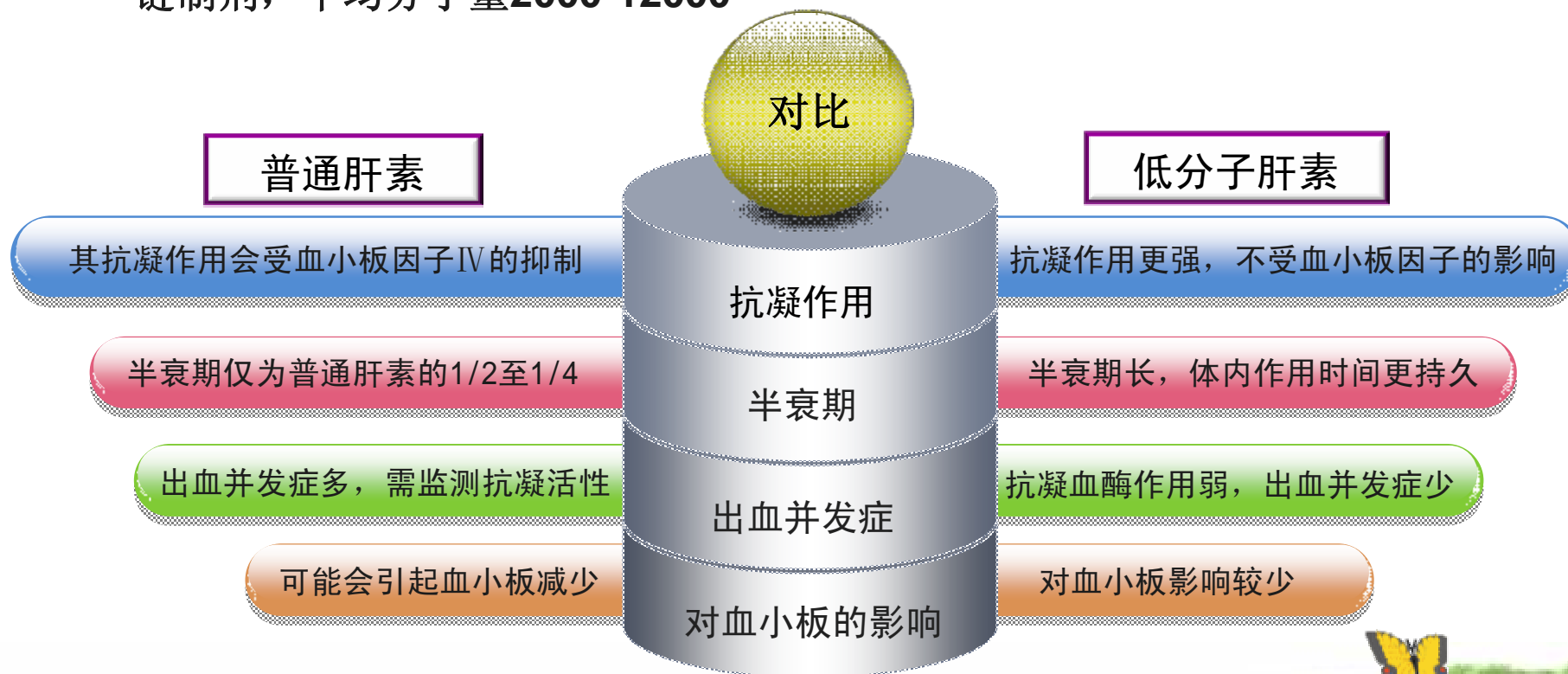
序号	品种名称	英文名称	剂型
1	肝素	Heparin	注射剂

I 进入医保目录的抗血栓药（西药）

类别	分类	药品名称	英文名称	剂型	限制使用范围
抗凝血药物	甲	肝素	Heparin	注射剂	
	乙	低分子肝素	Low molecular weight Heparin(Enoxaparin)	注射剂	
	甲	华法林	Warfarin	口服常释剂型	
	乙	利伐沙班	Rivaroxaban	口服常释剂型	限下肢关节置换术后
溶栓药物	甲	链激酶[含重组链激酶]	Streptokinase (Recombinant Streptokinase)	注射剂	
	甲	尿激酶	Urokinase	注射剂	
	乙	阿替普酶	Alteplase	注射剂	限急性心肌梗死发病12小时内及脑梗死发病3小时内溶栓治疗
	乙	蚓激酶	Lumbrokinase	口服常释剂型	△
	乙	纤溶酶	Fibrinogenase	注射剂	限抢救
抗血小板药物	甲	阿司匹林	Aspirin	口服常释剂型	△
	甲	双嘧达莫	Dipyridamole	口服常释剂型	
	乙	奥扎格雷	Ozagrel	注射剂	
	乙	贝前列素	Beraprost	口服常释剂型	限慢性动脉闭塞症
	乙	氯吡格雷	Clopidogrel	口服常释剂型	
	乙	曲克芦丁	Troxerutin	口服常释剂型 口服液体剂	
	乙	曲克芦丁	Troxerutin	注射剂	
	乙	噻氯匹定	Ticlopidine	口服常释剂型	
	乙	沙格雷酯	Sarpogrelate	口服常释剂型	限慢性动脉闭塞症
	乙	双嘧达莫	Dipyridamole	注射剂	
	乙	替罗非班	Tirofiban	注射剂	限急性冠脉综合征
	乙	西洛他唑	Cilostazol	口服常释剂型	限慢性动脉闭塞症

普通肝素与低分子肝素的区别

- ⊗ 肝素是硫酸化的酸性粘多糖的混合物，分子量3000-5000，与AT-III分子的赖氨酸残基结合，使凝血因子失活从而发挥药理作用
- ⊗ 低分子肝素是一种新型抗凝血药物，经由普通肝素化学分离而制成的短链制剂，平均分子量2000-12000



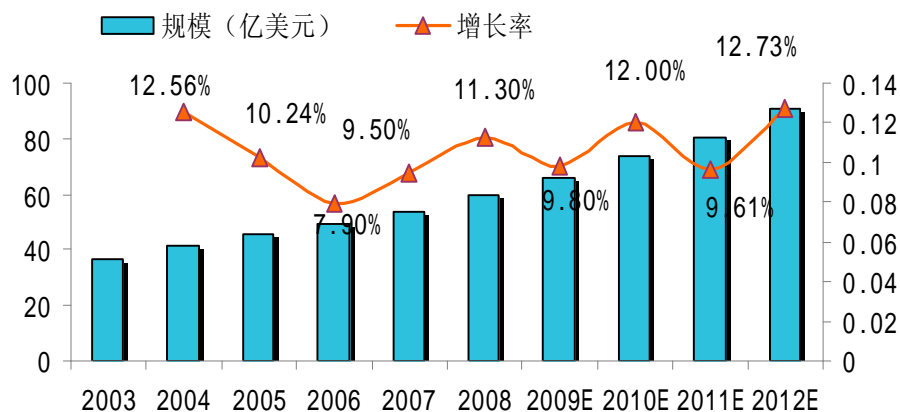
BP2010收录的五种低分子量肝素的比较

- ✓ 英国药典1993版开始收录了低分子量肝素的通则要求：重均分子量在8000以下，小于8000的级分不少于60%；抗Xa因子与抗IIa因子活性比不小于1.5。
- ✓ EP7.0和BP2010收录了5种不同工艺的低分子量肝素，其结构特点与制备工艺见下表。

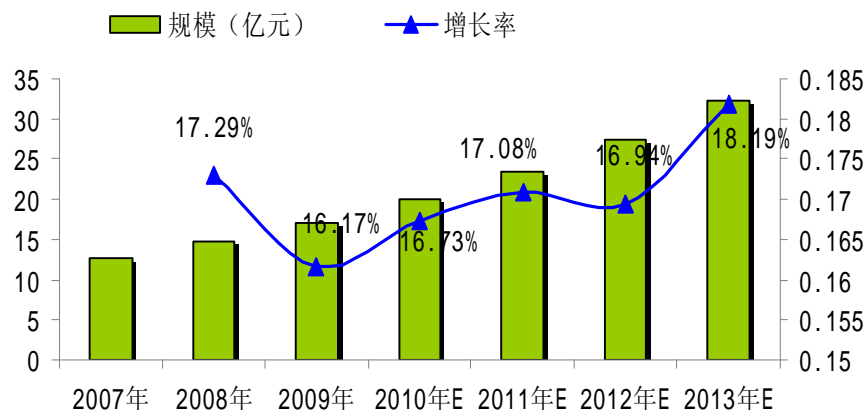
项目	达肝素钠	那曲肝素钙	依诺肝素	帕肝素钠	汀肝素钠
重均分子量	5600-6400 (6000)	3600-5000 (4300)	3800-5000 (4500)	4000-6000 (5000)	5500-7500 (6500)
抗Xa效价 (IU/mg)	110~210	95~130	90~125	75~110	70~120
抗IIa效价 (IU/mg)	35~100	95~130			
AXa/AIIa	1.9~3.2	2.5~4.0	3.3~5.3	1.5~3.0	1.5~2.5
非还原末端	2-O-硫酸- α -L-艾杜糖醛酸	2-O-硫酸- α -L-艾杜糖醛酸	4-烯醇式吡喃糖醛酸盐(酯)	2-O-硫酸- α -L-艾杜糖醛酸	2-O-硫酸-4-烯醇式吡喃糖醛酸
还原末端	6-O-硫酸-2,5-脱水-D-甘露醇	6-O-硫酸-2,5-脱水-D-甘露醇	15%-25%的组分含有1,6-脱水结构	2-N,6-O-二硫酸-D-氨基葡萄糖	2-N,6-O-二硫酸-D-氨基葡萄糖
硫酸化程度 (双糖单位)	2.0~2.5	2	2	2.0~2.6	1.8~2.5
降解方法	亚硝酸降解	亚硝酸降解	卞酯裂解	过氧化物降解	肝素酶降解

国内外肝素制剂市场规模对比

全球肝素制剂市场规模

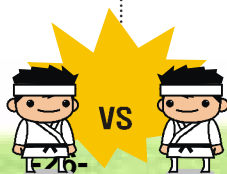


我国肝素制剂市场规模



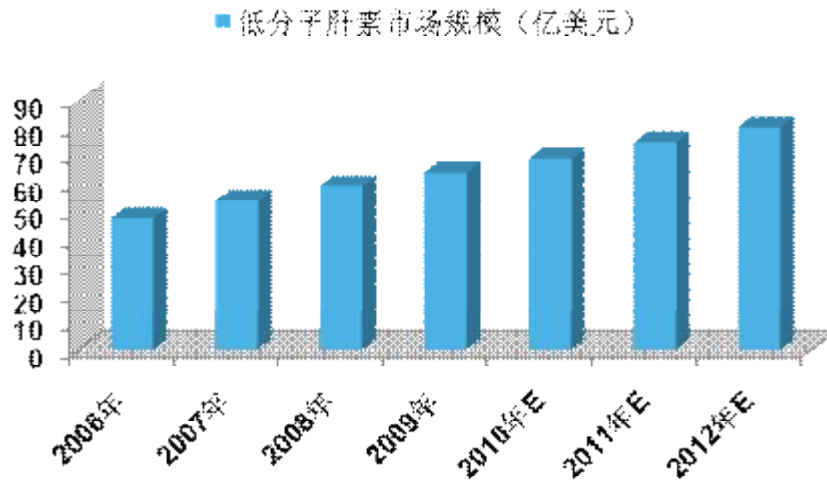
✓ 2000-2009 年度全球肝素类药品市场的复合增长率达到了15.2%。2010 年全球肝素类药品市场规模将突破70 亿美元，预计到2012 年肝素类药物的销售额将达到1.02 亿美元，年复合增长率预计为11.03%

✓ 近两年我国肝素类药品市场规模的年均复合增长率为16.73%，高于全球平均水平，2010年将接近20亿元，预计到2012年将达到27.33亿元，2013年达到32.03亿元。



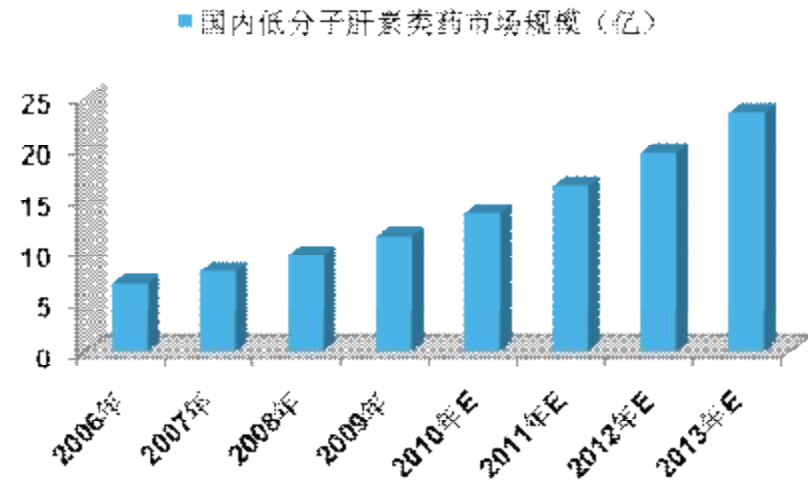
国内外低分子肝素制剂市场规模对比

全球低分子肝素制剂规模

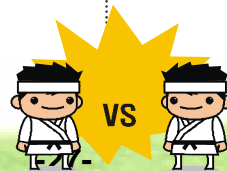


- ✓ 2006-2009年全球低分子肝素的市场规模复合增长率为9.9%。
- ✓ 2010年约68.7亿美元，预计到2012年将达80.2亿美元。

我国低分子肝素制剂规模



- ✓ 2006-2009年我国的低分子肝素类药物的市场规模复合增长率为19.33%。
- ✓ 2010年约13.56亿元，预计至2012年将达到19.53亿元，2013年达23.43亿元。

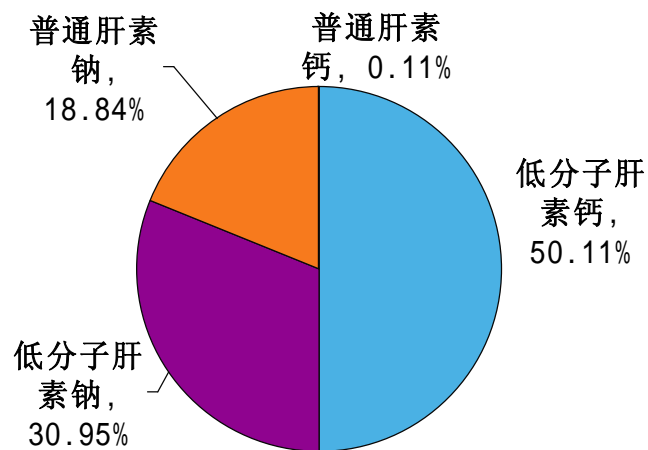


我国肝素制剂市场格局

- ✓ 2011年样本医院市场中，肝素制剂分为四大阵营，其中低分子肝素钙以**50.11%**的份额排在第一位，低分子肝素钠则以**30.95%**排在第二位，低分子肝素类产品合计占了八成市场。
- ✓ 肝素制剂前**10**位品牌中，低分子肝素钠占了**4**席，肝素钠占了**2**席，两者合计占比**8.87%**。

Ø 2011年样本医院肝素制剂知名品牌前10位

2011年肝素制剂市场格局



排名	通用名	商品名	厂家	份额
1	低分子肝素钙	速碧林	葛兰素史克	6.07%
2	依诺肝素钠	克赛	法国赛诺菲-安万特	3.88%
3	低分子肝素钙	万脉舒	河北常山生化药业	2.04%
4	肝素钠	肝素钠注射液	江苏常州千红生化制药	1.75%
5	低分子肝素钙	立迈青	兆科药业(合肥)	1.35%
6	低分子肝素钠	法安明	美国辉瑞公司	1.13%
7	低分子肝素钠	吉派林	浙江杭州九源基因工程	0.48%
8	肝素钠	肝素钠注射液	上海第一生化药业	1.00%
9	低分子肝素钙	博璞青	天津红日药业	0.76%
10	低分子肝素钠	齐征	山东齐鲁制药	0.64%

我国上市的肝素类药物

我国上市肝素的类药物统计

通用名	原料药	注射剂	凝胶剂	片剂	乳膏剂	软膏剂	总计
低分子肝素钙	5	14					19
低分子肝素钠	6	30	1				37
肝素钙	8	22					30
肝素钠	22	44		9	12	2	89
伊诺肝素钠	1	2					3
总计	42	112	1	9	12	2	178

进口上市肝素

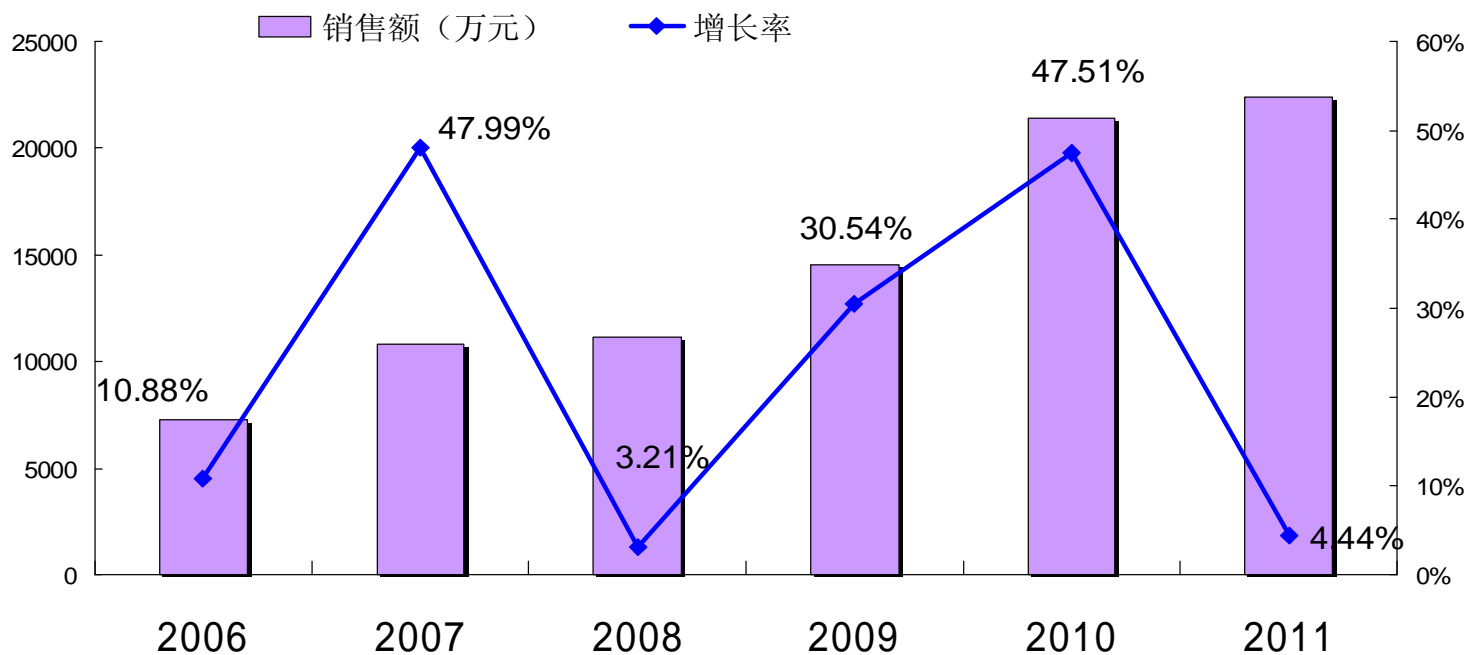
通用名	注射剂	凝胶剂	总计
低分子肝素钙	15		15
伊诺肝素钠	9		9
达肝素钠	5		5
地分析肝素钠	4		4
复方肝素钠尿囊素凝胶		1	1
总计	33	1	34

主要进口低分子肝素类药物

进口国家	药品名称
法国	分子肝素钙注射液（速碧林、速碧劲）
意大利	低分子肝素钠注射液（希弗全）
德国	低分子肝素钠注射液（诺易平）
法国	依诺肝素钠注射液（克塞）
德国	达肝素钠注射液（法安明）

我国样本医院肝素钠类产品销售情况

- 我国样本医院肝素钠类产品在2007年达到销售增长高峰，达47.99%，之后有所回落，2010年又回复到增长高峰，达47.51%，2011年则缓慢增长，仅有4.44%。
- 由于低分子肝素钠产品在抗凝的同时可以减少出血性并发症，因此受到市场的普遍欢迎。



肝素钠类制剂前十大知名品牌

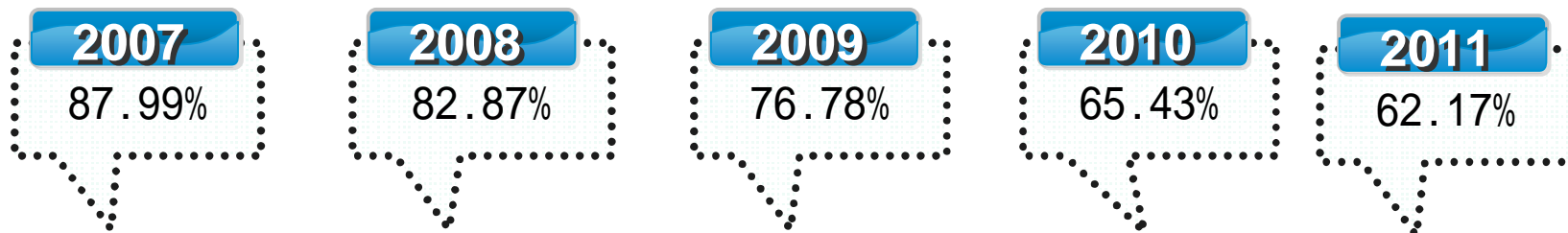
- ✓ 2011年样本医院市场中，肝素钠类制剂前十大品牌合计占抗血栓药物市场**10.86%**，其中以低分子肝素钠居多，占了**6席**，合计占比**6.79%**。

排名	通用名	商品名	厂家	份额
1	依诺肝素钠	克赛	法国赛诺菲-安万特	3.88%
2	肝素钠	肝素钠注射液	江苏常州千红生化制药	1.75%
3	低分子肝素钠	法安明	美国辉瑞公司	1.13%
4	低分子肝素钠	吉派林	浙江杭州九源基因工程	0.48%
5	肝素钠	肝素钠注射液	上海第一生化药业	1.00%
6	低分子肝素钠	齐征	山东齐鲁制药	0.64%
7	肝素钠	肝素钠注射液	徐州万邦生物化学制药厂	0.76%
8	肝素钠	肝素钠注射液	天津生物化学制药	0.57%
9	低分子肝素钠	希弗全	意大利阿尔法韦士曼制药公司	0.41%
10	低分子肝素钠	苏可诺	徐州万邦生物化学制药厂	0.25%

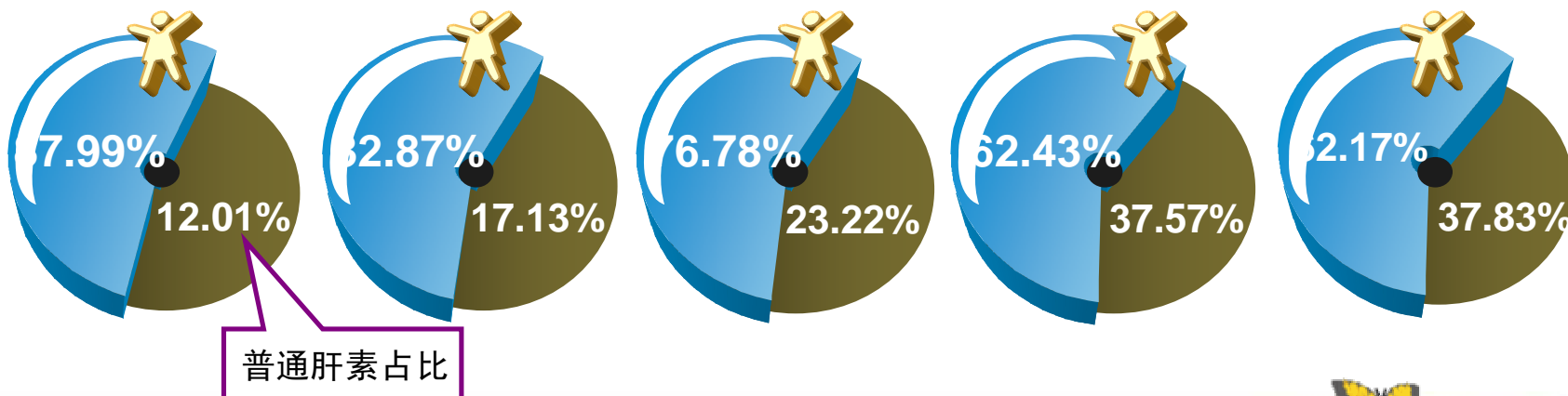
肝素钠和低分子肝素钠产品竞争格局

- ✓ 样本医院市场中，低分子肝素钠产品虽然一直占较大比重，但占比逐年减少。2006年占88.83%，至2011年已减少至62.17%。

低分子肝素钠占比



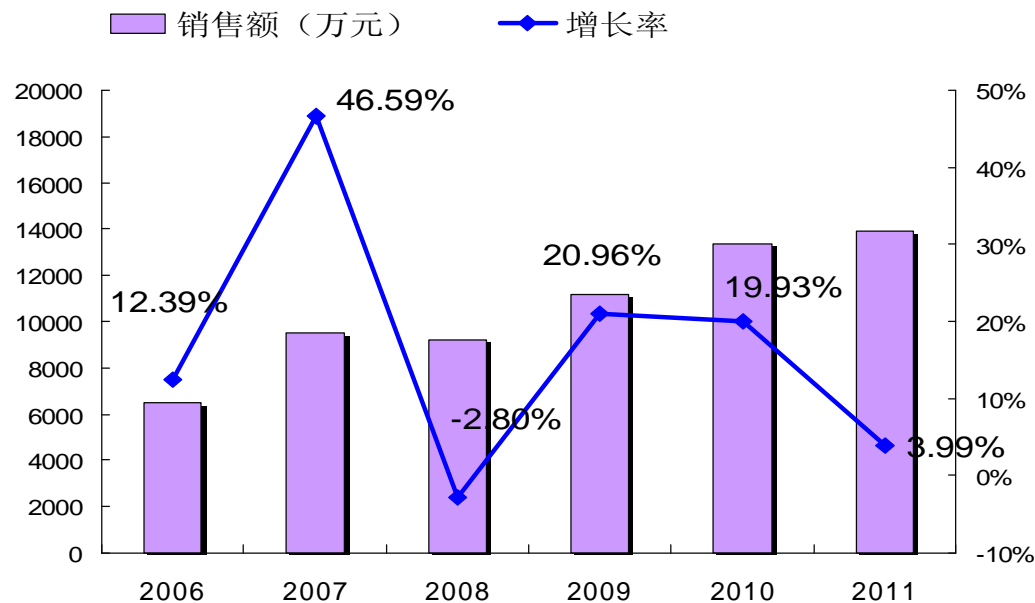
产品竞争格局



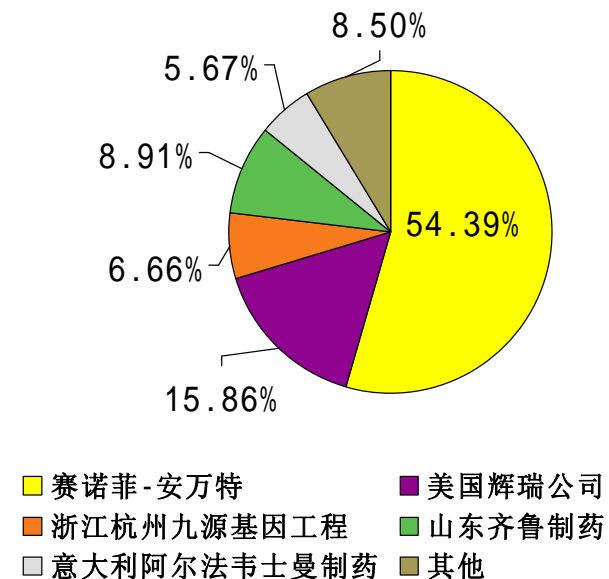
品种分析——低分子肝素钠

- ✓ 样本医院市场中，低分子肝素钠近5年销售除了在2008年出现负增长外，其余几年均呈两位数增长，但近年增长较平缓，2011年增长率仅为3.99%。
- ✓ 前五大低分子肝素钠生产厂家合计占比91.5%，市场较为集中，以赛诺菲-安万特居首位。

低分子肝素钠历年销售情况



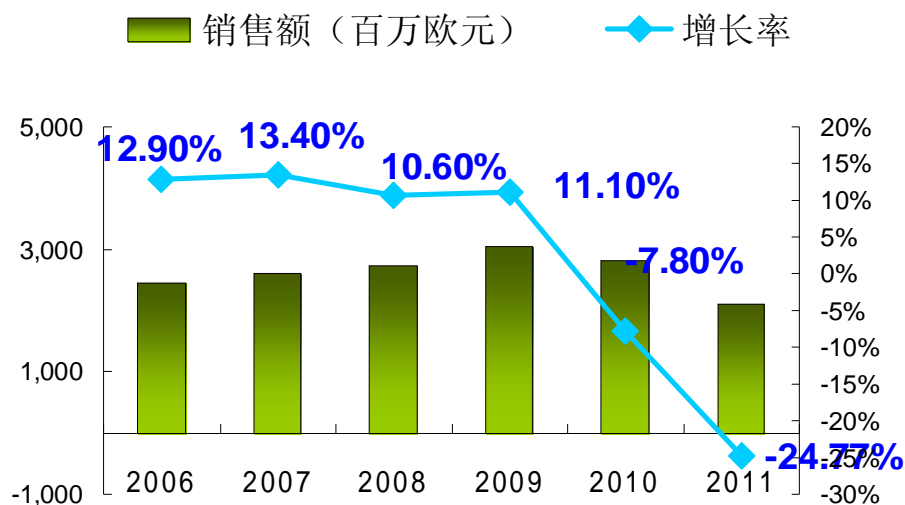
2011年低分子肝素钠厂家格局



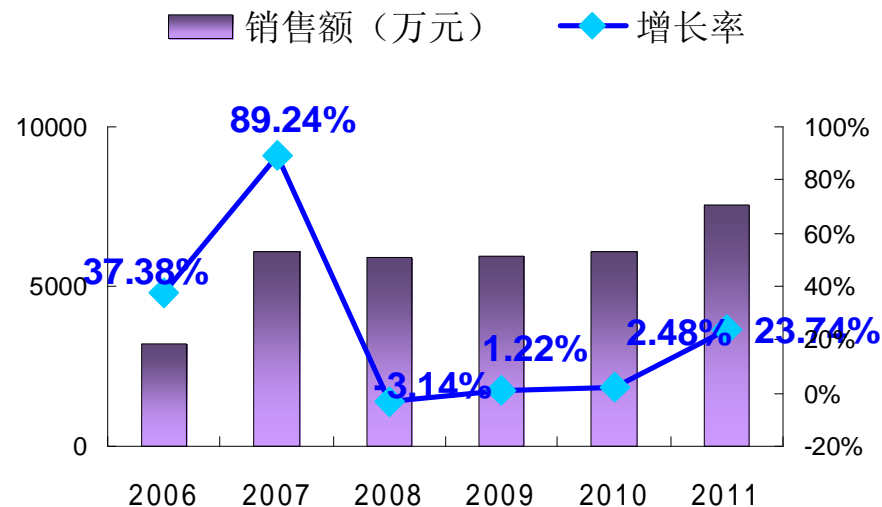
注：包括依诺肝素钠、帕肝素钠、瑞肝素钠等

克赛（依诺肝素钠）国内外市场销售对比

Ø克赛在全球销售情况



Ø克赛在中国样本医院销售情况



- ✓ 2006-2009年，克赛在全球市场增长率徘徊在10%~13%之间，在众多仿制药激烈竞争下，到2010年出现了-7.8%的负增长，销售额为2806 百万欧元。
- ✓ 2011年更是出现了-24.77%的负增长。

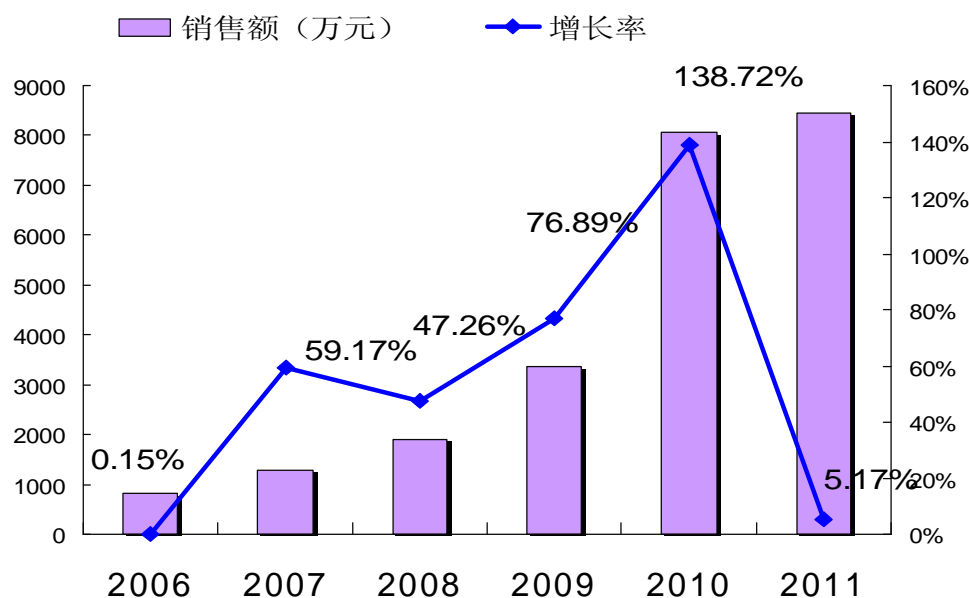
- ✓ 克赛在中国样本医院市场中，2007年达到销售增长高峰89.24%，2008年出现了负增长，随后2年也仅有个位数增长，2011年增速为23.74%。



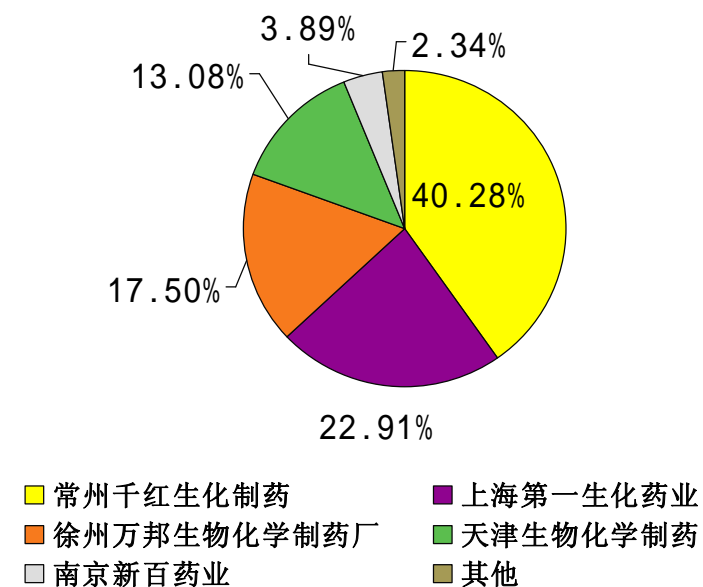
品种分析——普通肝素钠

- ✓ 样本医院市场中，肝素钠近5年销售不断攀升，除了2006年仅有0.15%的增长外，其余4年均呈现两位数增长，2010年更是猛增138.72%，但至2011年仅增长5.17%。
- ✓ 前五大肝素钠生产厂家合计占比97.66%，市场较为集中，以常州千红生化制药居首位。

肝素钠历年销售情况



2011年肝素钠厂家格局



Content



1

肝素钠原料药市场分析

2

肝素钠制剂市场现状

3

肝素钠市场前景展望



未来趋势预测

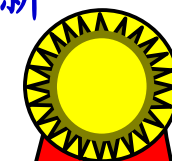


中国医药产业正在进入一个快速和空前剧烈的分化、调整、重组的新时期，企业两极分化、优胜劣汰的进程会大大加快。

历史的经验告诉我们：

每次重大经济危机都伴随着重大科技突破和产业调整，强力推动经济发展方式转变。

各国着眼新一轮的经济发展，已展开一场抢占新制高点的竞赛，全球将进入一个空前的创新密集和产业振兴时期

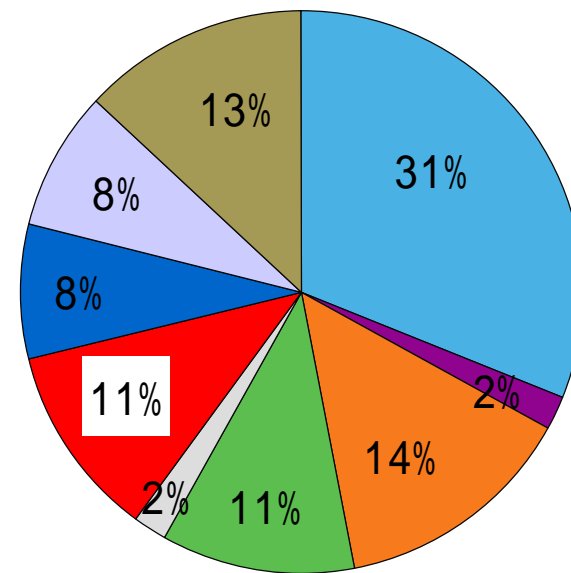
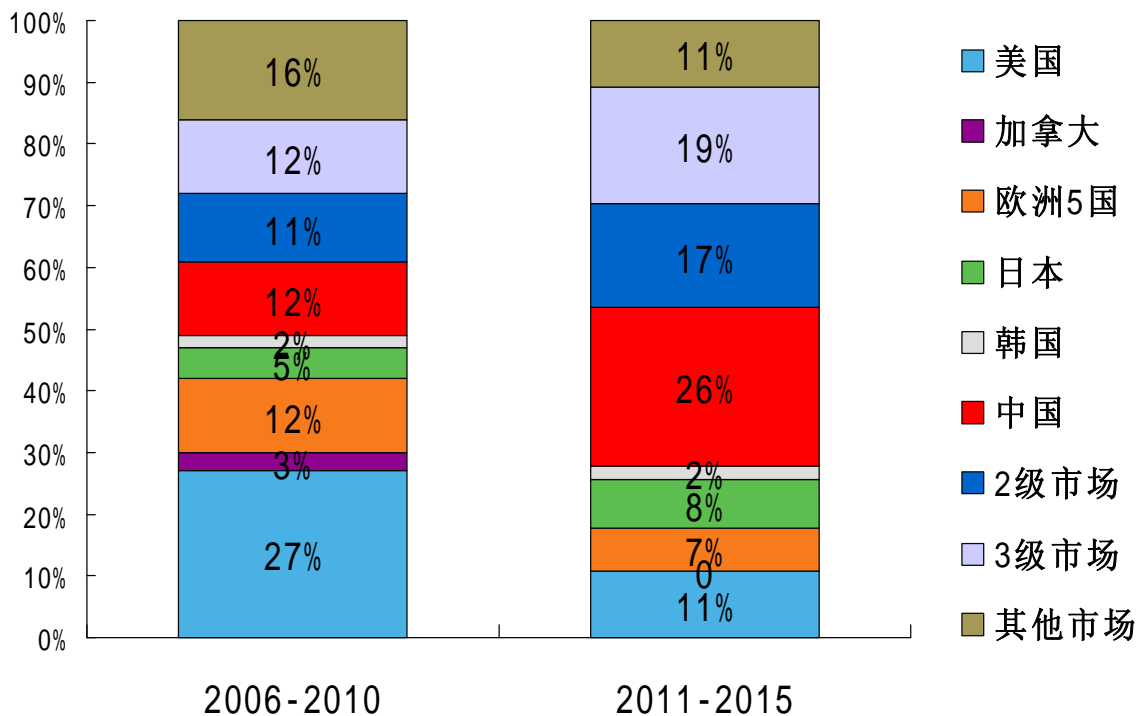


中国在新兴市场国家中独占鳌头

✓ 中国药品市场在2006-2010年的复合增长率为12%，2011-2015年将上升到26%

市场贡献

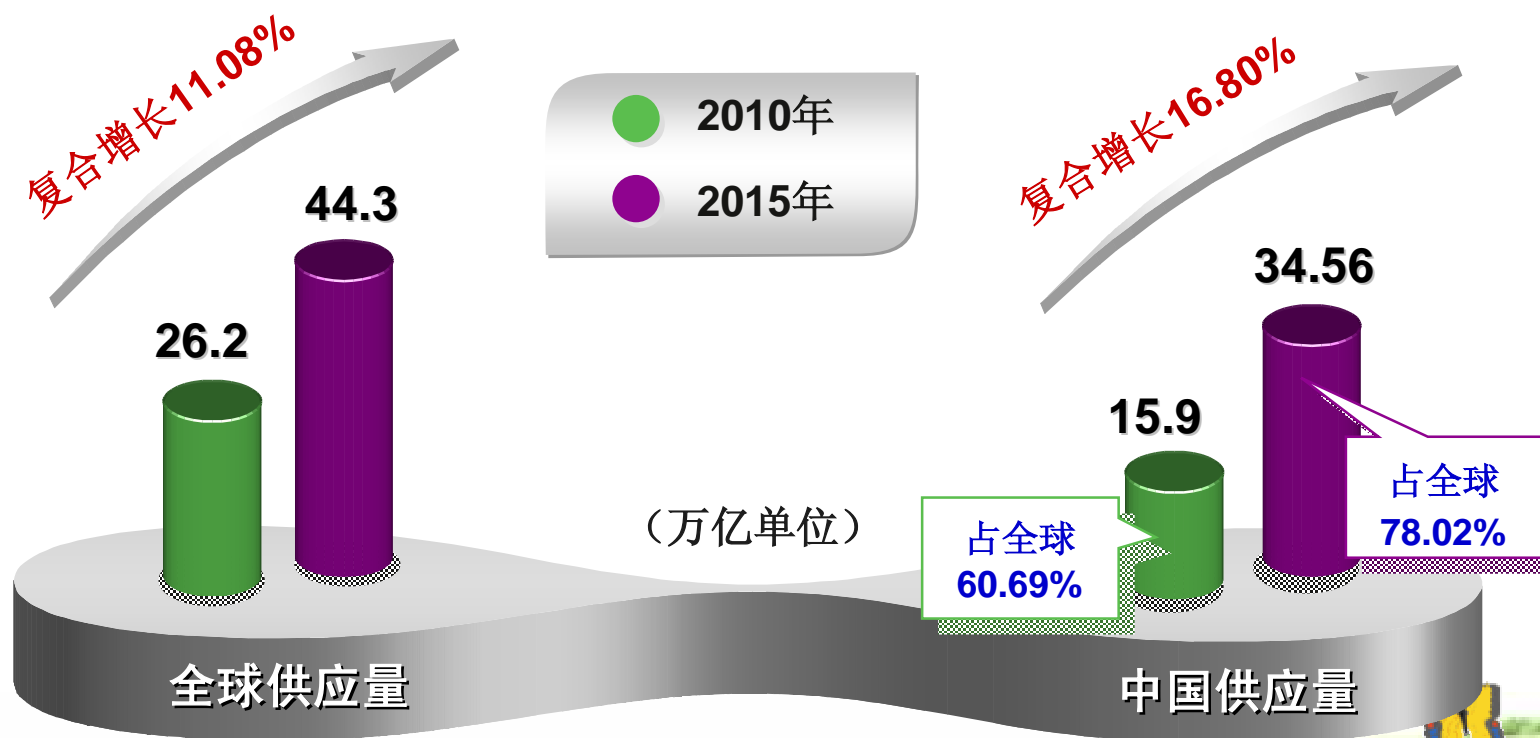
2015年市场份额



数据来源: IMS Health, Market Prognosis, Apr 2011

未来5年肝素原料药市场供应量预测

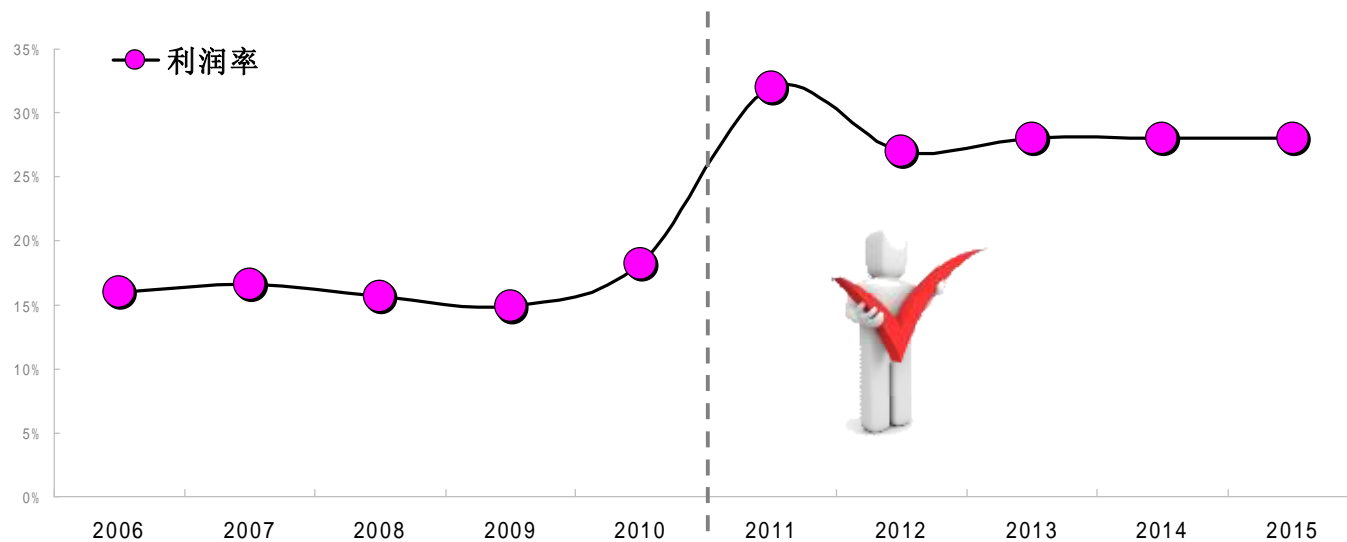
- ✓ 未来全球肝素原料市场供应的主要增长潜力来自于中国。
- ✓ 全球及我国肝素原料药（肝素粗品原料全部折合为肝素原料药计算）的供应量预计2015年达到44.3万亿单位。未来几年将会保持每年11%以上的增长。



肝素类原料药行业盈利前景

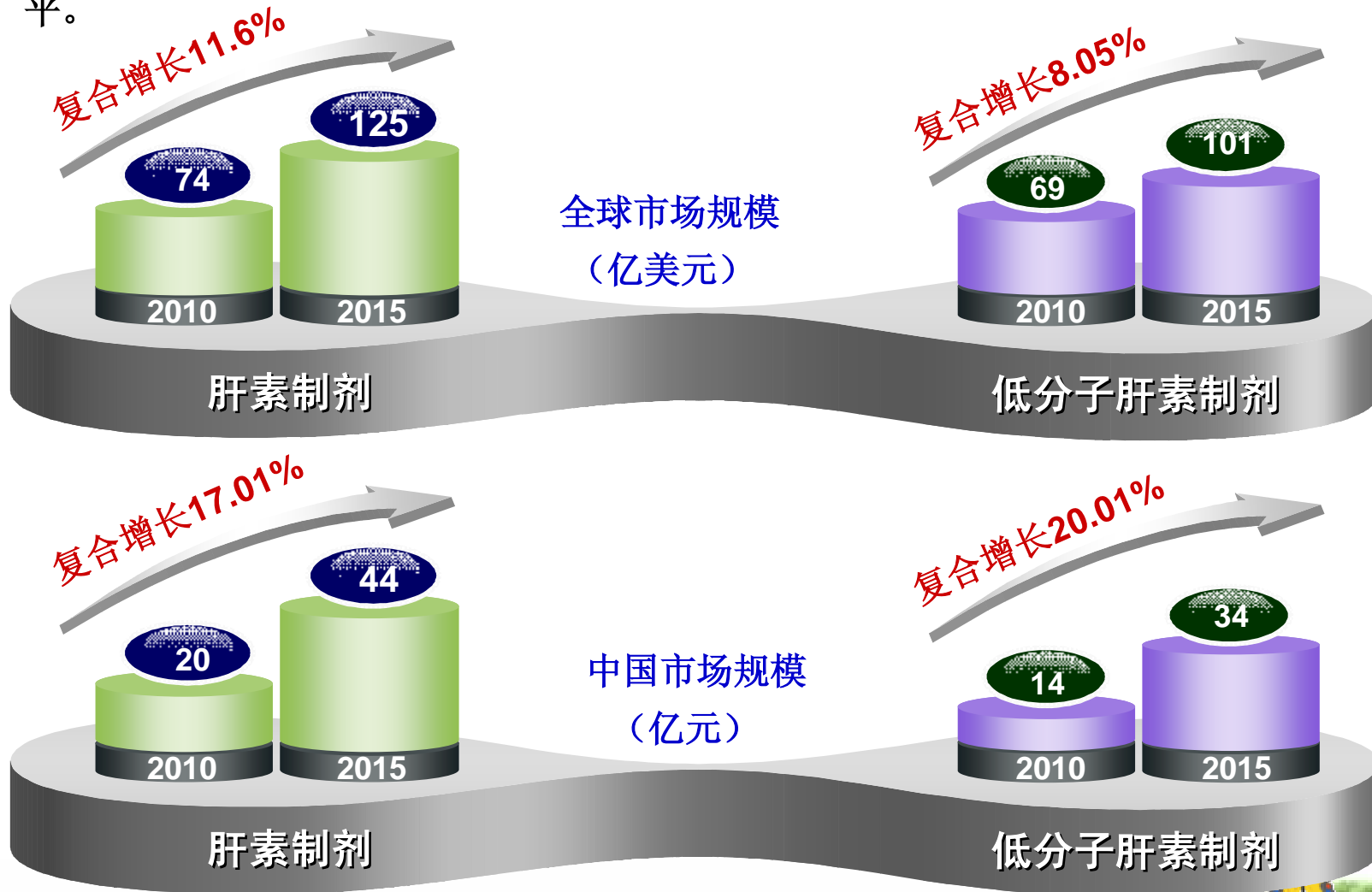
- ✓ 目前，肝素类原料药利润在20%以下徘徊，2011年将猛增至32%，之后将继续保持在28%左右，行业有较大发展后劲。
- ✓ 从今后的肝素钠市场规模发展趋势上来看，肝素行业将呈现强者恒强，弱者更弱的局面，行业集中度将进一步提高，行业的利润水平将保持稳定。

Ø测算肝素类原料药行业利润率



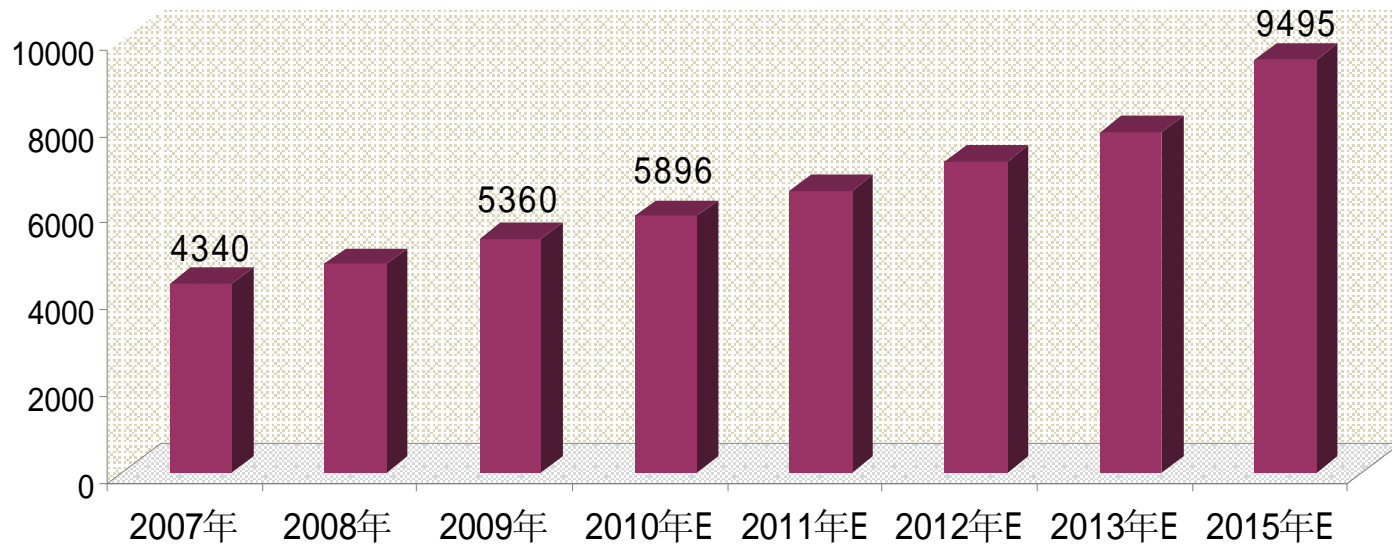
未来5年肝素制剂市场规模预测

✓ 未来5年，肝素制剂将保持快速增长，中国市场规模复合增长率将会高于全球增长水平。



我国肝素钠注射液市场需求情况

我国肝素钠注射液由2007年的4340 万支增长到了2009 年的5360 万支，复合增长率达11.13%。预计到2015年可达9495万支。



我国肝素类产业面临的不利因素

不具有欧美企业的区域优势

- 丨 欧美本土的竞争对手相对于中国公司具有一定优势；
- 丨 如接近全球肝素原料药的终端消费市场、拥有更加稳定和通畅的销售渠道等。

环保达标和节能减排

- 丨 表现为投入欠账多，历史久。
- 丨 不具备**FDA**和**CEP**认证的企业今后将无法立足国际市场。
- 丨 同时对肝素原料药的检测标准提高、成本的提高

技术方面和资本方面

- 丨 纯化技术、研发投入不足；
- 丨 中小企业缺少资金和长远发展规划。



生物医药成十二五战略新兴产业

《生物医药产业发展十二五规划》即将颁布

- § 2015年，百强新药企业销售收入占全行业销售总收入：**50%**
- § 到**2020年**，**5家企业**进入世界医药百强

- § 5年内，科技成果转化率为**8%**提高到**15%**
- § 新药临床批件等各类批件**200个**以上
- § 新药证书、医疗器械证书等**100个**以上

做大
规模

提升
集中度

重大
新药创制

品类
领域

- § 2015年，生物医药市场规模：**1000亿美元**
- § 医药生物技术产业的产值：**2000亿元**
- § 产值年平均增长率保持在：**20%**以上
- § 培育生物和医药领域上市公司：**10个**以上
- § 形成**100个**生物技术研发与产业化基地

- § 未来五年，中央财政下拨**100亿**
- § 配套资金**300亿**
- § 重大疾病防治的生物技术药物
- § 新型疫苗、诊断试剂
- § 化学药物等创新型药物品种

化学药产品和技术发展重点

产品发展重点

抗病毒等新型抗感染药物

靶向、高选择性抗肿瘤药物

长效高效心脑血管疾病药物

长效高效内分泌及代谢疾病药物

速效长效精神神经疾病药物

新型免疫系统疾病药物

技术发展重点

微生物大规模发酵及分离纯化技术

手性合成和拆分技术

生物催化合成技术

晶型制备技术

缓释、控释、长效制剂技术

速释制剂技术

靶向释药技术

透皮和粘膜给药制剂技术

原料药

制剂

工信部发布《“十二五”产业技术创新规划》

√ 工信部于11月14日发布了《“十二五”产业技术创新规划》，其中涉及医药制造业内容如下：

重点开发

- Ⅰ 重大疾病和多发性疾病领域自主知识产权药物
- Ⅰ 罕见病用药
- Ⅰ 单克隆抗体药物、疫苗、基因工程蛋白质及多肽药物、核酸药物等新型生物技术药物
- Ⅰ 市场用量大的新专利到期药物
- Ⅰ **特色化学原料药**
- Ⅰ 中成药经典名方的二次开发
- Ⅰ 疗效确切、安全性高、剂型先进、质量稳定可控的现代中药
- Ⅰ 高性能医学影像、体外诊断设备及其核心技术部件



制药工业的未来发展趋势

Ø 中国制药工业的未来4大特征

