

诊断试剂行业市场分析及预测报告

【目 录】

第一章 诊断试剂的定义及分类

第一节 诊断试剂的定义

第二节 诊断试剂的分类

第三节 诊断试剂的产销特点

第四节 体外诊断试剂产业状态分析

第二章 诊断试剂全球市场现状分析

第一节 总体概况

1、全球生物医药产业发展的特点及其现状分析

2、全球生物医药市场规模快速增长

第二节 美国诊断试剂市场现状

1、美国生物技术产业现状

2、美国生物技术公司近二十年数量剧增

3、美国诊断试剂市场容量不断扩大

4、加拿大生物技术产业发展状态分析

第三节 欧洲四大国市场现状

1、英国

、德国 2

3、法国

4、瑞典

第四节 国际主要诊断试剂生产企业分析

1、罗氏诊断

2、拜耳集团

3、雅培

4、其他公司

1

产经报告 诊断试剂

5、制药巨头在中国的投资动向逐渐转移

第三章 我国诊断试剂市场分析

第一节 临床诊断试剂产业化现状

1、医学检验与临床诊断试剂的发展

2、国际临床诊断试剂的产业化现状

3、国内临床诊断试剂的产业化现状

4、北京临床诊断试剂产业化现状

第二节 我国政府重视诊断试剂的发展

1、规范诊断试剂管理

2、依法审批和注册诊断试剂

3、加强诊断试剂的监督检查

第三节 我国诊断试剂生产能力分析

1、我国诊断试剂生产企业规模整体扩容

2、我国诊断试剂的研发状况

第四节 我国诊断试剂市场容量分析

第五节 中国政府针对诊断试剂产业策略分析

1、国家和企业对诊断试剂领域产业态势分析

2、浅谈中国政府针对体外诊断试剂的管理

3、中国政府针对试剂行业加大科研力度支持

4、国内诊断技术前沿动态

第四章 我国主要诊断试剂市场分析

第一节 中国肝炎系列诊断试剂

1、我国戊发病明显上升

2、我国肝炎标志物检测试剂市场容量

3、肝炎标志物检测试剂厂家必备条件

4、戊型肝炎HEV诊断试剂新进展

第二节 肿瘤标志物检测试剂

2

产经报告 诊断试剂

1、常用的肿瘤标志物

- 2、中国肿瘤发病率与发病情况分析
- 3、我国肿瘤标志物检测试剂市场容量
- 4、主要肿瘤标志物检测试剂厂家
- 5、新型肿瘤诊断试剂实现产业化
- 6、肿瘤疫苗的发展及前景

第三节 中国心血管诊断试剂

- 1、心血管诊断的基因革命
- 2、中国心血管疾病发病率与发病情况分析
- 3、我国心血管疾病标志物检测试剂市场容量
- 4、中国心血管疾病标志物检测试剂主要产品及价位

第四节 性病系列诊断试剂

- 1、艾滋病增长亚洲最快
- 2、中国性病系列发病率与发病情况分析
- 3、我国性病系列标志物检测试剂市场容量
- 4、我国面临艾滋病发病第一个高峰

第五节 优生优育系列诊断试剂

- 1、中国优生优育系列发病率与发病情况分析
 - 2、我国优生优育系列标志物检测试剂市场容量
- ### 第六节 HTLV市场与研发分析

- 1、国际现状

2、我国现状

3、厦大成功研制白血病病毒诊断试剂盒

第五章 诊断试剂进出口情况

第一节 进口分析

第二节 出口分析

第三节 进出口情况

3

产经报告 诊断试剂

第六章 国内部分优势企业分析(排名不分先后) 第一节 复星实业

第二节 万泰生物

第三节 荣盛生物

第四节 科华生物

第五节 丽珠试剂

第六节 金豪

第七节 华大吉比爱

第八节 金伟凯

第九节 华美生物

第十节 华鑫科技

第七章 诊断试剂的市场发展趋势及其预测

第一节 生物产业及其临床诊断试剂发展前景分析

- 1、中国政府制定的生物制药产业政策
- 2、未来10年的生物制药技术产业分析
- 3、我国基因工程制药、基因芯片产业的发展及其对策
- 4、生物芯片产业化前景分析及蛋白生物芯片市场预测
- 5、临床诊断试剂产业的发展前景及对策分析 第二节
中国诊断试剂发展的机会与威胁

- 1、诊断试剂的盈利特性与成长性较大
- 2、诊断试剂行业进入壁垒较高

第三节 我国诊断试剂的发展前景良好

- 1、制约诊断试剂市场发展的因素
- 2、诊断试剂发展趋势

第四节 产业发展方向及其市场预测

- 1、世界DNA诊断试验产品市场销售
- 2、全球诊断试剂发展趋势及市场规模预测 第五节
化学试剂发展现状及趋势

4

产经报告 诊断试剂

- 1、国外化学试剂继续呈蓬勃发展的趋势
- 2、国外试剂发展特点
- 3、国内化学试剂近况

第八章 投资策略与销售渠道研究

第一节 医药行业值得关注的几个投资重点

第二节 生物芯片投资模式分析

第三节 诊断试剂投资模式分析

第四节 处方药市场如何营销？

1、找准营销的侧重点

2、挑战传统营销模式

3、处方药营销模式分析

第九章 进入诊断试剂市场的发展策略

第一节 企业的产品对策

第二节 企业市场竞争对策

1、兼并重组以扩大规模

2、区域总经销制

3、瞄准国际通行证GMP

4、厂家与医药商业企业的战略联盟

第三节 诊断试剂进入程序与投资简析

1、产品质量标准与市场准入审查程序

2、值得关注的领域

第十章 诊断试剂行业SWOT分析

第一节 当前诊断试剂企业发展的优劣势分析

第二节 我国诊断试剂企业的机会与威胁分析

一、诊断试剂企业发展的市场机会分析

二、诊断试剂企业发展面临威胁分析

5

产经报告 诊断试剂

第十一章 诊断试剂行业投资及发展前景分析

第一节 投资环境分析

一、医药行业发展环境的变化

二、新医改为医药行业带来发展机遇

三、我国医疗器械产业发展潜力无限

第二节 诊断试剂市场投资概况

一、跨国资本开始进入我国诊断试剂领域

二、外资积极抢占中国诊断试剂市场

三、国际风险投资青睐诊断试剂行业

四、海内外资本加注诊断试剂行业

第三节 诊断试剂行业发展前景分析

一、诊断试剂行业增长前景广阔

二、受益新医改诊断试剂市场扩容良机显现

三、体外诊断试剂市场发展潜力分析

四、临床诊断试剂产业的市场前景预测

第一章 诊断试剂的定义及分类

第一节 诊断试剂的定义

诊断试剂多为通过抗原、抗体间反应进行检测的一种试剂。可分为体内诊断试剂和体外诊断试剂两大类。按照诊断试剂功用来分，诊断试剂可以分为心血管类检测试剂盒、性病检测试剂，肝炎系列产品、肿瘤标志物检测试剂、优生优育检测试剂等大类。

诊断试剂的分类 第二节

A:体外诊断试剂的分类:

一、按药品进行管理的体外生物诊断试剂包括:

,(血型、组织配型类试剂;

,(微生物抗原、抗体及核酸检测类试剂;

,(肿瘤标志物类试剂;

,(免疫组化与人体组织细胞类试剂;

,(人类基因检测类试剂;

,(生物芯片类;

,(变态反应诊断类试剂。

二、按医疗器械管理的体外试剂包括:

,(临床基础检验类试剂;

,(临床化学类试剂;

,(血气、电解质测定类试剂;

,(维生素测定类试剂;

,(细胞组织化学染色剂类;

,(自身免疫诊断类试剂;

,(微生物学检验类试剂。

B:按照医学检验项目，临床诊断试剂大致可分为临床化学检验试剂、免疫学和血清学检测试剂、血液学及细胞遗传学检测试剂、微生物学检测试剂、体液

7

产经报告 诊断试剂

排泄物及脱落细胞的检测试剂、基因诊断试剂等种类。其中以临床化学所占市场份额最大，接近34%;其次为免疫学市场，约占29%。新型免疫诊断试剂和基因诊断试剂是20世纪80年代后期发展起来的，无论技术还是市场，都是目前所有诊断试剂产品中发展最快的。

临床生化试剂临床生化试剂主要有测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、肝功能、临床化学控制血清等几大类产品，主是用于配合手工、半自动和一般全自动生化分析仪等仪器检测，有单试剂、液体双试剂、干粉双试剂、化学法试剂、标准品等规格，同时各厂家都提供适用于检测室间、室内质控的质控血清系列。

免疫诊断试剂免疫诊断试剂在诊断试剂盒中品种最多，根据诊断类别，可分为传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型鉴定等。从结果判断的方法学上又可分为EIA、胶体金、化学发光、同位素等不同类型试剂，其中同位素放射免疫的试剂由于对环境污染比较在，目前在国际市场上已经被淘汰，国内还有少量使用。

分子诊断试剂分子诊断试剂主要有临床已经使用的核酸扩增技术(PCR)产品和当前国内外正在大力研究开发的基因芯片产品。PCR产品灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短,可进行定性、定量检测,曾广泛用于肝炎、性病、肺感染性疾病、优生优育、遗传病基因、肿瘤等的检测,但由于市场混乱和交叉污染等原因,卫生部严令禁止了荧光电泳定性类PCR试剂在临床的应用,目前国家食品药品监督管理局已经批准了少量已解决了交叉污染的杂交半定量和定量试剂盒。基因芯片是分子生物学、微电子、计算机等多学科结合的结晶,综合了多种现代高精尖技术,被专家誉为诊断行业的终极产品,但成本高、开发难度大,目前产品种类很少,只用于科研和药物筛选等用途。

第三节 诊断试剂的产销特点

当前诊断试剂总体发展主要有以下特点:

(1)免疫诊断试剂将会逐渐取代临床生化试剂,成为诊断试剂发展的主流。

(2)诊断技术正在向两极发展。一方面是高度集成、自动化的仪器诊断,

8

产经报告 诊断试剂 另一方面是简单、快速便于普及的快速诊断。

(3)检验产品的种类将快速扩大。

(4)产品更新应用加快,由于遗传工程、基因重组以及单克隆抗体等现代生物技术的不断应用和发展,使这些精确的诊断试剂能迅速由研究阶段进入临床阶段,缩短了开发时间。

国际临床诊断试剂市场年增长速度约为3,,5,,目前还处于持续发展时期,美国FDA已批准的诊断试剂近700种,名列世界各国之首,但同世界卫生组织所属全球疾病统计分类协会最近宣布的全球已确知的12000种疾病相比,需求潜力非常大。

国内临床检验市场经过几年的快速发展，虽然一些重要的临床产品项目已经进入成熟期，国内市场发展速度有所减缓，但仍然有15%、20%的增长速度。目前同国际上的几百种产品相比，国内市场还远没有得到开发，像肿瘤诊断和基因芯片试剂都具有巨大的市场潜力。即使从目前需求较大、发展比较成熟的几个病种来看，市场仍有很大的发展潜力。同时随着人们生活水平的提高和国家医疗体制的改革，市场规模必然会进一步扩大。

第四节 体外诊断试剂产业状态分析

“对于体外诊断试剂，我们准备建立一种既不同于药品，又不同于医疗器械的管理模式，把体外诊断试剂作为单独一类产品进行管理。绝不能因为管理模式的落后而阻碍体外诊断试剂行业的发展。”日前，国家食品药品监督管理局(SFDA)有关领导在“体外诊断试剂管理工作研讨会”上表示。这意味着，我国在体外诊断试剂管理模式上将进行重大变革，相关管理法规的出台指日可待。对于体外诊断试剂生产经营企业来说，这无疑是期盼已久的利好消息。

市场:全球快速增长

近年来，各种新技术、新方法的兴起和融合促进了体外诊断试剂的开发应用和更新换代。与此同时，随着收入的增加和生活标准的提高，人们对健康和医疗品质有了更高需求。这一切都促使全球体外诊断用品市场不断扩大。上海实业科华生物技术有限公司有关人士表示:目前体外诊断试剂市场每年以12%以上的速

9

产经报告 诊断试剂

度递增，预计2010年全球体外诊断产品将达到280亿~350亿美元的产值

。

有关资料显示，2002年全球体外诊断试剂市场销售额达到73亿美元，预计5年内其增长率将保持在16.6%，远高于全球医药市场平均10%的增长速度。目前，我国体外诊断试剂市场规模约为50亿~60亿元人民币，年增长率为20%~30%，该增长速度远高于欧美等发达国家。但由于起步较晚，我国体外诊断试剂行业存在着规模偏小、产品单一等问题，年销售额上亿元的企业寥寥无几。而一些实力雄厚的跨国公司(如罗氏、雅培)在我国体外诊断试剂市场上占有相当大的份额。

?企业:曾经苦恼无奈

但是，无论本土企业还是跨国公司，提及我国对于体外诊断试剂的管理都有一肚子的苦水。上世纪90年代初，由于生产厂家过多，诊断试剂市场的竞争呈现白热化，产品质量参差不齐，市场秩序异常混乱。1993年，国家有关部门开始对此治理整顿，使无序竞争行为逐步得到遏制。自原国家药品监督管理局(SDA)成立以来，我国进一步加大了对该产业的管理力度。2001年7月，SDA印发《关于规范体外诊断试剂管理的意见的通知》，根据随机和不随机将体外诊断试剂分两类进行管理;2002年9月，SDA又下发《关于体外诊断试剂实施分类管理的公告》(即324号令)，对体外生物诊断试剂按药品进行管理，体外化学及生化诊断试剂等其他类别的诊断试剂均按医疗器械进行管理。

其实，医疗器械经营者也可以经营该类体外诊断试剂，但按规定必须要申办药品经营许可证，这就又产生了一个新的问题——企业需要通过GSP认证。对于体外诊断试剂经营者来说，在薄利的基础上增加额外费用是不划算的，而且GSP的要求对体外诊断试剂企业来说过于严格。

?新规:更重科学合理

企业的上述苦恼和抱怨将很快得到解决。据悉，体外诊断试剂管理模式的调整已列为SFDA近期的工作重点之一。国庆节前夕，SFDA召集相关司室、各省市食品药品监督管理局、各省市技术审评机构、质量监督检验机构、全国卫生产业企业管理协会医学检验分会、卫生部临床检验中心、中国医

疗器械行业协会及国内外生产企业代表等近百人召开研讨会，就体外诊断试剂的注册、分类、生产质量管理等规定进行充分讨论。本月下旬，SFDA还将召集相关单位就体外诊断临床试验的管理规定进行专题研讨。“相关规定争取在年内出台。” SFDA医疗器械司一

产经报告 诊断试剂 位负责人表示。

第二章 诊断试剂全球市场现状分析

第一节 总体概况

引领生物经济的制高点已成为各国特别是大国经济社会发展战略的重点，发达国家把生物医药产业作为新的经济增长点来培育，纷纷采取加强领导、争夺人才、增加收入、建立园区等重大措施，加速生物技术及医药产业的发展，生物医药产业已成为世界新一轮发展竞争的焦点。全球生物科技与医药产业在向全球分布的同时，在某一特定区域集聚了相互关联的公司和相关机构，包括产品生产商，服务供应商，供应商，大学和贸易协会，其产业的聚集化有越来越明显的趋势。

1、全球生物医药产业发展的特点及其现状分析

从世界生物医药产业发展趋势来看，目前正处于生物医药技术大规模产业化的开始阶段，预计到2020年之后将进入快速发展期，并逐步成为世界经济的主导产业。近年世界生物医药产业发展显示了以下七个特点及趋势：

一、生物医药产业化进程明显加快，市场规模迅速扩张

近20年来，以基因工程、细胞工程、酶工程为代表的现代生物技术迅猛发展，人类基因组计划等重大技术相继取得突破，现代生物技术在医学治疗方面广泛应用，生物医药产业化进程明显加快。全球研制中的生物技术药物超过2200种，其中1700余种进入临床试验。2002年，有300多种已进入最后阶段的临床试验，比2001年增加了50%。预计在未来5年内，将有200种以上新的生物技术产品投放市场。生物技术药品数量的迅速增加表明，21世纪世界医药生物技术的产业化正逐步进入投资收获期，全球生物医药产业快速增长。20世纪90年代以来，全球生物药品销售额以年均30%以上的速度增长，大大高于全球医药行业年均不到10%的增长速度。2002年，全球生物技术产业的销售额约为450亿美元，其中生物医药销售额约为400亿美元，2003年达到600亿美元。生物医药产

业正快速由最具发展潜力的高技术产业向高技术支柱产业发展。

二、生物医药发展呈现市场集中、产品集中的显著趋势，发达国家占据主导地位

一是少数发达国家在全球生物医药市场中占有绝对比重，处于产业主导地位。在世界药品市场中，美国、欧洲、日本三大药品市场的份额超过了80%。从生物技术产业看，2002年，全球生物技术公司总数已达4362家，销售总额约为413亿美元，其中生物技术公司总数主要集中在欧美，占全球总数的76%，欧美公司的销售额占全球生物技术公司销售额的93%，而亚太地区的销售额仅占全球的3%左右。美国是生物技术产业的龙头，遥遥领先其他国家，其开发的产品和市场销售额均占全球70%以上。二是大的跨国公司主导了世界专利药市场，跨国企业在全球医药市场中的地位日益攀升，所占比重不断增长。1994年全球制药20强企业销售收入占全球医药市场的50%，2002年上升到66%，现代医药产业的集中度逐年上升，跨国企业的垄断程度不断加大。三是在产品市场领域，单品种销售的市场集中度也呈现不断增高趋势，2002年全球最畅销的10种药物的总销售额近400亿元，占2002年全球药品销售额的1/10。这种市场集中状况在短期内不会改变。

三、发达国家已形成若干生物医药产业密集区

在生物技术产业迅猛发展的浪潮推动下，经过多年的发展和市场竞争，加上政府不失时机地加以引导，许多发达国家在技术、人才、资金密集的区域，已逐步形成了生物产业聚集区，由此形成了比较完善的生物医药产业链和产业集群。美国已形成了旧金山、波士顿、华盛顿、北卡、圣迭戈五大生物技术产业区。其中硅谷生物技术产业从业人员占美国生物技术产业从业人员的一半以上，销售收入占美国生物产业的57%，R&D投入占59%，其销售额每年以近40%的速度增长。除美国外，英国的剑桥基因组园、法国巴黎南郊的基因谷、德国的生物技术示范区、印度班加罗尔生物园等，聚集了包括生物公司、研究、技术转移中心、银行、投资、服务等在内的大量机构，提供了大量的就业机会和大部分产值。这些生物技术产业集群已在这些国家和地区产业结构中崭露头角，对扩大产业规模、增强产业竞争力作出了重要贡献。

四、传统医药产品仍居主导地位，生物技术制药和天然药物前景广阔

12

产经报告 诊断试剂

由于不少重量级产品的带动，抗生素的需求仍呈现增长态势，总体上讲，未来10年传统化学药物市场依然庞大，约占整个医药市场的70%左右。由于生物技术的迅猛发展、人们医药消费结构的变化以及药物本身的安全性要求，化学药品在药物市场中的统治地位正受到严重挑战，生物类新兴药物将在药品市场中迅速崛起，生物药物已成为药物研发的重中之重，同时越来越多的高新技术和生物技术将应用于天然药材的种质改良当中，天然药物将获得更为快速的增长。预计到2010年，生物药物的份额将提高到18%以上，天然药物的市场份额将增加到7%左右。

五、研发投入不断增强，市场并购重组高潮迭起

生物医药产业具有高投入、高收益、高风险、长周期的特征，需要高额投入作为产业进入和持续发展的条件。为应对科技创新瞬息万变和国际科技竞争日趋激烈的局势，各国际大型跨国医药企业争相加大科研投入。据统计，全球大型制药公司研发投入占销售额的比重在9%,18%之间，而著

名生物技术公司的研发投入占销售额的比重则在20%以上，对于纯粹的生物技术公司，研发投入比重更大。为建立全球性的生产与销售网络，最大限度降低成本，也为了获取新药或是直接掌握新技术，生物技术公司之间、生物技术公司与大型制药企业以及大型制药企业之间在全球范围内的兼并重组非常活跃。如2000年，英国葛兰素威康公司和史克必成公司合并成立葛兰素史克公司。美国华纳-朗勃特公司和Agouron制药公司、强生公司和Centocor公司并购案。全球范围内生物医药行业的并购和重组热潮，大大提高了发达国家及跨国公司抢占市场、垄断技术、获取超额利润的能力。

六、战略性技术同盟成为新药开发的成功模式

新药发现是一项整合分子生物学、基因组学、系统生物学知识和技术的复杂的系统工程，前期投资巨大，风险也很大，需要跨国制药巨头之间、生物技术公司和制药公司结盟并联合进行投资。据资料反映，2000年被批准的生物技术药物中有一半是通过合作的方式研制成功的。这种加强合作的趋势主要表现在：一是战略同盟促成生物技术向产业化转化。由于大部分生物技术产品及生产技术掌握在新生的生物技术企业手中，为保持新药研发的持续性，几乎所有的制药企业都与生物技术公司结成战略联盟，由这些技术力量雄厚的专家型小生物技术公司

13

产经报告 诊断试剂

进行技术开发与创新，通过合作开发，获得生物药品的生产技术或生产权，这种模式成功促进了生物医药产业的良性发展。二是创新药品开发采用委托外包策略。为了缩短创新药品开发时间，近几年许多生物技术和制药公司开始和一些小型公司结成技术联盟，将技术性强的研究开发内容，分包给具有研究实力的小型公司完成。目前“委托研究机构”(CRO)公司已承担了美国市场将近1/3的新型药物开发的组织工作。CRO已经成为制药企业产业链的重要一环，正以其低成本、专业化和高效率的运作方式，受到生物技术及制药公司的高度重视。

七、各国政府高度重视生物产业发展

许多国家都把生物技术产业作为21世纪优先发展的战略性产业，作为提高本国竞争力的重要手段，纷纷制定发展计划，加强领导,网罗人才,加大对生物医药产业的政策扶持与资金投入。例如，美国将生物医药产业作为新的经济增长点，实施“生物技术产业激励政策”，持续增加对生物技术研发和产业化的投入;日本制定的“生物产业立国”战略;欧盟科技发展第六个框架将45%的研究开发经费用于生物技术及相关领域,英国政府早在1981年就设立了“生物技术协调指导委员会”，采取措施促进工业界、大学和科研机构加大对生物技术开发研究的投资;新加坡制定了“五年跻身生物技术顶尖行列”规划，5年内将拨款30亿新元资助生命科学和生物技术产业;印度成立了生物技术部，每年投入6000万美元,7000万美元用于生物技术和医药研究;20世纪90年代古巴在经济十分困难的情况下，实施“生物技术投资计划”，投入10亿美元发展生物技术产业，10年来已取得400多项专利，生物医药产品出口到英国等20多个国家，直接促进了古巴经济的繁荣。

2、全球生物医药市场规模快速增长

全球生物医药市场规模850亿美元，较2005年增长26.87%，虽然远高于同期医药产业增长率，但在全球医药市场中所处份额依然较小，仅占13.08%。

14

产经报告 诊断试剂



第二节 美国诊断试剂市场现状

1、美国生物技术产业现状

2000年人类基因组序列草图绘成之后，美国生物技术产业曾经享受过一段大红大紫的日子。可惜好景不长，“基因组学泡沫”很快破碎，美国经济整体的衰退、英克隆(ImClone)等生物技术公司爆出的丑闻，以及政府监管机构的反应迟缓等，导致美国生物技术产业在过去几年中一直萎靡不振。统计显示，从2001年初到2002年底，美国上市的生物技术公司总市值缩水达1700亿美元。就在2003年年初，美国生物技术产业仍然被愁云笼罩。同时，2001-

2002年，受“9·11”事件和美国经济衰退的影响，生物技术产业被华尔街打入“冷宫”。但自2003年中期起，在大型生物技术公司的带动下，生物技术产业再度迸发生机。据统计，截止到2003年底，美国已有生物技术公司1000多家，其中有300多家公司上市，市场资本总额达到1000亿美元，生物技术已经成为美国高技术产业发展的核心动力之一，甚至有人预言五年内美国生物技术的发展要超过信息技术。根据美国安永会计师事务所2003年发布的《2003年全球生物技术报告》，现在接近赢利边缘的生物技术公司数目比以往任何时候都要多，

15

产经报告 诊断试剂

美国生物技术产业作为一个整体，有望在未来几年内首次实现全面赢利。同时，在政府方面，美国布什政府将生物与医药产业作为新的经济生长点，生物技术研究开发年费用高达380多亿美元，仅次于军事科学。

生物技术产业重上快车道

美国生物技术产业这两年出现的反弹，主要是由大型生物技术公司所带动。这些公司良好的销售和赢利状况，纷纷有产品获食品和药品管理局(FDA)批准进入市场，一些前景看好的新药临床试验接近尾声等，对投资者来说都是利好消息。

2003至2004年美国生物技术产业已经从2001至2002年的市场低谷中恢复过来。2004年春季给业界带来了一连串的好消息：有些新产品获得批准，有些药物的试验结果令人欢欣鼓舞，诸如辉瑞公司的抗癌药物伊马替尼之类的试验药物。2004年1月初至2月初，纳斯达克生物技术指数飚升了10%。美国生物技术产业

组织的总干事卡尔·费尔德鲍姆说：“这不仅仅是一场复苏，这很像是一场再生。”

随着目前,,多种生物技术产品获准上市,美国生物技术产业已从单纯强调技术潜力发展到创造出一流的新药物、疫苗与诊断产品。明智的商业决策与产品相结合,重新激发起投资者对生物技术股和融资的兴趣。,,,年美国生物技术大幅回升,超过了股市的总体表现。这种趋势有望一直持续到,,,年。

从全球来看,生物技术产业连续第三年实现两位数增长,净亏损也大大减少,但复苏情况参差不齐。美国生物技术产业市场资本总额激增近,,,加拿大增长,,,而欧洲公司的增长则只有,,,。

美国生物技术行业的资本市场持续升温,据总部设在旧金山的生命科学商业银行,,,,,

,,预估,,,,年美国生物技术行业从资本市场募集的资金,可达到,,,亿美元,因为,,,年第一季度募集的金额已超过,,亿美元。从已上市公司的股价表现分析,能在短时间创造营业收入的生物技术公司,比较能获得投资人的青睐,因此,近期美国生物技术公司会以产品开发为目标,而为了降低成本,委托研究开发与生产的需求将会增加。

生物技术公司重组、并购及结盟

,,,年,全球经济低迷,恐怖分子的威胁,伊拉克战争的危险,一系列

公司会计丑闻使得全球的资本市场全面萎缩,生物技术也无法幸免于难。美国的生物技术产业首先遭受,,,,,公司丑闻的冲击,生物技术的市值在,,,年头一个月下跌了,,,。这一事件造成人们对整个生物技术行业的失望和怀疑,并严重影响了投资者对生物技术的价值评估。,,,,,事件所造成的负面影响持续了一年后,投资者开始重新看好生物技术产业。尽管全球股市在整个,,,年当中表现不佳,生物技术产业仍然从风险投资公司、私人和股市募集了,,,多亿美元资金(包括风险投资和证券市场上募得的资金)。在过去几年中,不少美国生物技术公司为求得生存而纷纷展开内部重组。仅在,,,年

，美国约100家上市的生物技术公司中约80%实施了重组。各生物技术公司迫于财务压力，对非核心业务和冗余员工进行了大刀阔斧的削减。

与此同时，生物技术产业经历了有史以来最大规模的并购。如：全球最大的生物制药企业安进公司为获得类风湿性关节炎药物，而斥资10亿美元收购了Amgen公司；Amgen公司为获得流感疫苗，收购了Novartis公司；千年制药公司收购了Amgen，为加强肿瘤治疗产品开发收购了Amgen，Amgen公司为获得艾滋病(HIV)病毒载量检测试剂收购了Amgen，Amgen公司；最重要的并购当然是辉瑞与法玛西亚公司高达10亿美元的并购交易。

制药厂商与生物技术公司广泛合作

全球最具竞争力的生物技术公司通过跨国合作、兼并和剥离等方式进行的战略重组，大大刺激了大型化学药品制造企业经营策略边缘化和与生物制药企业的结盟与战略重组，促进了医药、生物技术公司之间的合作，勾画出了这两大产业之间有机结合的均势。

在制药公司与生物技术公司合作方面，1997年最引人注目的有两个：一是安万特向Amgen公司投资10亿美元合作开发反义技术药物。二是葛兰素史克和Amgen达成的价值10亿美元的合作。1997年全年公司合作涉及金额约为10亿美元。1997年，制药业的巨人默克与一家位于波士顿，公路的小型生物技术公司达成了一项价值10亿美元的合作交易，以完善产品渠道。经营一向稳健的制药商礼来，通过与一家刚成立不久、位于西雅图的Amgen；

17

产经报告 诊断试剂

Amgen生物技术公司合作进行Amgen药物的研发，从而投身于由万艾可统领的火药味极浓的抗Amgen药市场中。1997年11月，Amgen对Amgen的上市申请的批准，把礼来推向与辉瑞同等竞争的位置。

大型制药公司机构臃肿，因此他们更需要风险较小的改革措施以加大赢利能力。同时，他们还力求吸纳那些自认为在企业里能更好地从事前沿工作的生物技术领域的天才科学家们。越来越多类似默克和礼来销售增长缓慢或停滞不前的制药公司正积极寻求与快速成长的生物技术公司合作，试图研制出一系列癌症及其他疾病的治疗新药。这一趋势揭示了药品等传统制造业正大范围地向生物技术

领域渗透。

由于生物技术逐渐成熟，有些公司渐入佳境，Amgen、Genentech、Genzyme、Novartis与Roche是属于第一波成功的几家公司。由于新产品上市带来业绩与收入的增长，进而促使其将更多的人力物力投入研发。另外，一些新创建的生物技术公司由于拥有独特的研究开发成果、经验丰富的管理团队、较充足的流动资金和巨大的发展潜力，因此也吸引了不少创投基金。

审批和立法环境明显改善

美国生物技术产业的复苏很大程度上归功于FDA的改革。自从小布什执政后，FDA长达18个月没有局长。2001年1月份马克·麦克兰走马上任，他拥有哈佛大学医学博士学位和麻省理工学院经济学博士学位，在斯坦福大学任教期间，就因为主张用创新方法对新的医疗技术进行评估而使其同行刮目相看。人们普遍认为，麦克兰将成为近20年来最出色的FDA局长。

麦克兰上任后即致力于改变FDA的方法、程序和态度，加快药物的审批速度。几个星期后，FDA批准了1种有争议的药物，如只能对FDA的病人产生疗效的肺癌药物，Avastin和曾两次被FDA拒之门外的药物，Imatinib。FDA最近在对千年制药公司治疗多样性骨髓瘤的药物，Zoledronic acid审批时，改变了由外界专家顾问团参与的传统而耗时的评审模式，而是与美国国立癌症研究所的专家合作，结果不到1个月的时间，就批准了该药物的上市申请。工作效率大有提高的FDA，一年内批准了约10种新的生物技术疗法以及已批准产品的10种新的适应证。

产经报告 诊断试剂

此外，美国政府还对FDA的规章进行了改革。从1992年1月起，FDA不再要求新建生物技术产品制造厂申请特别许可证，新药上市前对每批药物均进行检验，新药申报表也由原来的10种简化为3种，为医药生物技术产业化发展提供了宽松条件。FDA的努力对消除投资者的心理障碍，恢复他们对生物技术产业的信心起到了重要作用。

全面复苏仍面临严峻挑战

在肯定生物技术产业的乐观前景的同时，业界人士也指出了其所面临的严峻挑战：生物技术新产品在立法方面的不确定性、债务偿还和公共政策环境都将增加投资的风险，而药物的定价、专利保护以及在农业生物技术、干细胞研究和克隆等问题上的争议也有可能妨碍生物技术产业的成长。生物技术产业在迅猛发展过后所造成的立法和社会环境上的滞后问题会对投资人的信心产生一定的影响。

展望今后几年，业界分析人士大多持谨慎乐观态度。他们认为，FDA简化新药审批的改革将会继续，Amgen等一些明星产品将对市场形成新的刺激，美国生物技术产业至少在1994年上半年还会保持较强发展势头。不过，也有人担心会重蹈“基因组学泡沫”的覆辙。尽管对生物技术产业的这轮复苏到底会持续多久，业界看法不一，但对生物技术产业前景光明这一点，人们却少有疑问。安永公司认为，未来3年是生物技术产业公司面临最具挑战的时期，除非全球的股市低迷状况能迅速改变。生物技术公司必须降低烧钱的速度，同时加快产品开发的速度。1994年，对美国生物技术公司而言，是一个重要的转折点。在如今特殊的经济与社会环境下，如何成功地生存下来、如何获利、如何继续成长、如何有效地减少运营成本并开发出个性化的产品，这些都是目前正处于持续亏损的生物技术公司需要努力思考的关键性问题。

2、美国生物技术公司近二十年数量剧增

2003年，美国生物技术公司达1473个，而这一数字不包括为数更多的相关技术公司和传统制药公司，生物技术产业的雇员人数达19.8万人，超过了玩具和体育用品产业的就业人数之和。生物技术产业还为服务于它

的行业创造了近30万个就业机会。近10年来，美国生物技术产业一直保持年均13~14%的增长速

19

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。
如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/046125151155010115>