400-072-5588

2019 年
中国紫杉类药物行业概览

行业走势图



通信研究团队

黄婉儀 分析师

赵玉玲 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

- 免疫治疗系列行业概览——2019 年中国 TIL 疗法行业概览
- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 EGFR 抑制剂疗法行业概览
- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 CTLA-4 抑制剂疗法行业概览

报告摘要

紫杉类药物是化学治疗中最重要的化学药物之一。紫杉类药物在中国医药市场的发展历史已超过二十年，行业规模成熟，销量增长稳定。近年，紫杉类改良制剂的上市，成功降低患者使用传统紫杉醇类药物的不良反应，治疗效果明显提升，患者使用需求提升，为紫杉类药物的发展再添动力。

热点一：行业成熟发展稳定

紫杉类药物在中国医药市场发展历史已超过二十年，紫杉类药物产业链运作和紫杉类药物行业的发展已进入成熟发展阶段。

热点二：改良制剂具增长潜力

紫杉类药物制剂质量不断提升，改良制剂以过敏反应发生率低，血液毒性、消化道毒性及神经毒性小等优点，增强了患者的用药信心，拉动紫杉类药物销量的提升和市场规模增长。

热点三：本土仿制药研发加速

由于紫杉类原研药研发周期长、投入大等特点导致该类药品价格较高，因此其销量受价格的影响较大，仿制药一致性评价缓解了价格高痛点。

目录

1 方法论.....4
1.1 研究方法.....4
1.2 名词解释.....5
2 中国紫杉类药物行业市场综述.....7
2.1 紫杉类药物定义与分类.....7
2.2 中国紫杉类药物行业发展历程.....9
2.3 中国紫杉类药物行业市场规模.....10
2.4 紫杉类药物行业产业链分析.....11
2.4.1 上游分析.....12
2.4.2 下游分析.....13
3 中国紫杉类药物行业驱动因素分析.....14
3.1 需求催热行业发展.....14
3.2 患者支付能力提升、支付负担下降.....**错误!未定义书签。**
4 中国紫杉类药物行业制约因素分析.....18
4.1 产品以仿制为主，创新研发受限.....18
4.2 天然来源受限.....**错误!未定义书签。**
5 中国紫杉类药物行业相关政策分析.....**错误!未定义书签。**
6 中国紫杉类药物行业发展趋势分析.....22
6.1 改良制剂加速占领市场.....22
6.2 国产仿制药加速对原研药物的替代.....23
6.4 联合免疫治疗.....24

7 中国紫杉类药物行业市场竞争格局分析 25
7.1 中国紫杉类药物行业竞争格局概述 25
7.2 中国紫杉类药物行业典型企业分析 25
7.2.1 正大天晴 25
7.2.2 齐鲁制药 28
7.2.3 谊众生物 30

图表目录

图 2-1 紫杉类药物分类 9

图 2-2 中国紫杉类药物行业市场规模，2014 年至 2023 年预测 10

图 2-3 中国紫杉类药物行业产业链.....12

图 2-4 中国人工紫杉林种植规模，2014 年至 2023 年预测 13

图 3-1 中国居民人均可支配收入、消费支出与人均医疗消费支出占总消费支出比重，2014-2018 年 .....错误!未定义书签。

图 5-1 中国紫杉类药物行业政策 .....错误!未定义书签。

图 7-1 正大天晴产品简介.....27

1 方法论

1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从生物医药、化学治疗等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。

- ✓ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 7 月完成。

1.2 名词解释

- **FDA（Food and Drug Administration）**：由美国国会即联邦政府授权，美国专门从事食品与药品管理的最高执法机关，亦是国际医疗审核权威机构。
- **医疗机构**：按照国务院颁布的医疗机构管理条例的规定，经登记取得《医疗机构执业许可证》，从事疾病诊断、治疗活动的卫生机构的统称。
- **临床**：医学上指医生为病人诊断和治疗疾病。
- **慢性病**：慢性非传染性疾病，不是特指某种疾病，而是对一类起病隐匿、病程长且病情迁延不愈、缺乏确切传染性生物病因证据、病因复杂，且有些尚未完全被确认的疾病的概括性总称。常见的慢性病包括心脑血管疾病、慢性呼吸系统疾病及冠心病等。
- **乳腺癌**：发生在乳腺腺上皮组织的恶性肿瘤。
- **卵巢癌**：发生在卵巢上皮的恶性肿瘤。
- **Atezolizumab**：阿特珠单抗，商品名为 Tecentriq，是罗氏旗下 GENETECH 研发并出品的首个 PD-L1 单抗药物，用于治疗铂类化疗失败或者进展的晚期膀胱癌。
- **贝伐珠单抗**：Bevacizumab，商品名为 Avastin，是一种单克隆抗体，可抑制血管内皮生长因子，用于治疗各类转移性癌症。
- **卡铂**：Carboplatin，第二代铂类化合物，主要用于不能耐受顺氯氨铂治疗所致呕吐的晚期卵巢癌、睾丸癌、头颈部癌、肺癌等。
- **NSCLC**：非小细胞肺癌，包括鳞状细胞癌（鳞癌）、腺癌、大细胞癌，与小细胞癌相比，其癌细胞生长分裂较慢，散转移相对较晚。非小细胞肺癌约占所有肺癌的 80%，约 75%的患者发现时已处于中晚期。
- **CPB 化疗方案**：卡铂+紫杉醇+贝伐珠单抗继以贝伐珠单抗维持治疗的化疗方案。
- **医药分开**：医药卫生体制改革（简称新医改）的核心内容之一，通过破除“以药养医”的

弊端和调整医药购销环节既定利益分配格局，达到减轻广大患者不合理的费用负担，并建立药品流通的竞争机制，切断医院、医务人员与药品营销商之间的经济利益关系。

- **DTP 药房**：英文名“Direct to Patient”的缩写，中文简称为“直接面向病人”。患者在医院开取处方后，药房根据处方以患者或家属指定的时间和地点送药上门，并且关心和追踪患者的用药进展，提供用药咨询等专业服务。DTP 药房也被称为高值新特药直送平台。
- **变应原**：又称“超敏反应”，是机体受同一抗原再次刺激后所发生的一种表现为组织损伤或生理功能紊乱的特异性免疫反应。也可以说，变态反应是异常的、有害的、病理性的免疫反应。
- **仿制药一致性评价**：是对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，即仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。



2 中国紫杉类药物行业市场综述

2.1 紫杉类药物定义与分类

紫杉类药物是从植物中分离得到抗肿瘤活性成分，并对活性成分的化合物进行结构修饰而合成的一系列衍生物，主要用于癌症治疗的化学治疗领域。紫杉类药物主要包括紫杉醇及其改良制剂、多西他赛及其改良制剂、卡巴他赛以及具有紫杉烷骨架结构的衍生物。

（1） 紫杉醇（Pacilitaxel）及其改良制剂

紫杉醇是短叶紫杉或中国红豆杉树皮中提取的二萜类化合物，属于细胞毒类抗肿瘤药物，通过促进微管蛋白聚合抑制解聚，保持微管蛋白稳定，抑制肿瘤细胞有丝分裂。临床上常用于卵巢癌、乳腺癌与非小细胞肺癌的一线治疗，此外亦作用于头颈癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、恶性黑色素瘤、恶性淋巴瘤、软组织肉瘤、输卵管癌、子宫体内内膜恶性肿瘤、小细胞肺癌等领域。

紫杉类药物的改良制剂主要包括：①紫杉醇脂质体：注射用紫杉醇脂质体、注射用紫杉醇阳离子脂质体、速溶型注射用紫杉醇脂质体、紫杉醇前体脂质体注射液；②白蛋白紫杉醇：注射用白蛋白紫杉醇、白蛋白结合型注射用紫杉醇、注射用紫杉醇白蛋白微粒；③紫杉醇乳剂：乳剂稀释用紫杉醇注射液、紫杉醇微乳注射液；④紫杉醇脂质微球：紫杉醇脂质微球注射液；⑤紫杉醇胶束：注射用紫杉醇胶束、注射用紫杉醇聚合物胶束；⑥口服制剂：紫杉醇口服液、紫杉醇胶囊；⑦其他：聚双谷氨酸钠偶合型注射用紫杉醇、胆固醇结合型长链脂肪乳注射液、磷脂复合物注射用紫杉醇。

（2） 多西他赛（Docetaxel）及其改良制剂

多西他赛又名多烯紫杉醇，是一种紫杉类抗肿瘤药物。多西他赛通过加强微管蛋白聚合作用和抑制微管解聚作用，形成稳定的非功能性微管束，破坏肿瘤细胞有丝分裂，以达到抗

肿瘤的效果。多西他赛细胞内浓度比紫杉醇高 3 倍，在细胞内滞留时间长，因此比紫杉醇具有更强的抗肿瘤活性。多西他赛适用于先期化疗失败的晚期或转移性乳腺癌的治疗，及以顺铂为主的化疗失败的晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗。

多西他赛的改良制剂主要包括：①多西他赛脂质体：多西他赛（前体）脂质体注射液、注射用多西他赛脂质体；②白蛋白多西他赛：白蛋白结合型注射用多西他赛；③多西他赛乳液：多西他赛乳注射液、多西他赛注射用浓缩液自乳化性、注射用多西他赛干乳剂；④多西他赛脂质微球：多西他赛脂质微球注射液；⑤多西他赛浓溶液：多西他赛注射浓溶液、多烯紫杉醇浓缩注射液；⑥多西他赛纳米粒：注射用多西他赛纳米粒；⑦多西他赛胶束：注射用多西他赛聚合物胶束；⑧其他：注射用多西他赛磺丁基-β-环糊精包合物。

（3） 卡巴他赛（Cabazitaxel）

卡巴他赛是天然紫杉烷脱乙酰基巴卡丁 III 的半合成衍生物，通过与微管蛋白结合，促进微管双聚体装配成微管，同时通过防止去多聚化过程抑制微管分解而使微管稳定，从而影响有丝分裂及分裂间期细胞功能，抑制癌细胞增殖。卡巴他赛是半合成微管抑制剂，相比紫杉醇和多西他赛的耐药模型，抗肿瘤活性较好，已被批准用于治疗多西他赛耐药性前列腺癌。

卡巴他赛的改良制剂主要包括：①卡巴他赛脂质体：卡巴他赛脂质体注射剂；②白蛋白卡巴他赛：卡巴他赛白蛋白纳米粒；③卡巴他赛脂质微球：卡巴他赛脂质微球注射液；④卡巴他赛纳米粒：注射用卡巴他赛聚合物纳米粒。

（4） 紫杉类衍生物

紫杉类衍生物是以紫杉醇或多烯紫杉醇的母核为中心骨架，通过合成的方式对紫杉醇进行结构改造而形成的紫杉类衍生物。

图 2-1 紫杉类药物分类

药品分类	改良制剂
紫杉醇	• 紫杉醇脂质体：注射用紫杉醇脂质体、注射用紫杉醇阳离子脂质体、速溶型注射用紫杉醇脂质体、紫杉醇前体脂质体注射液 • 白蛋白紫杉醇：注射用白蛋白紫杉醇、白蛋白结合型注射用紫杉醇、注射用紫杉醇白蛋白微粒 • 紫杉醇乳剂：乳剂稀释用紫杉醇注射液、紫杉醇微乳注射液 • 紫杉醇脂质微球：紫杉醇脂质微球注射液 • 紫杉醇胶束：注射用紫杉醇胶束、注射用紫杉醇聚合物胶束 • 口服制剂：紫杉醇口服液、紫杉醇胶囊 • 其他：聚双谷氨酸钠偶合型注射用紫杉醇、胆固醇结合型长链脂肪乳注射液、磷脂复合物注射用紫杉醇
多西他赛	• 多西他赛脂质体：多西他赛（前体）脂质体注射液、注射用多西他赛脂质体 • 白蛋白多西他赛：白蛋白结合型注射用多西他赛 • 多西他赛乳液：多西他赛乳注射液、多西他赛注射用浓缩液自乳化性、注射用多西他赛干乳剂 • 多西他赛脂质微球：多西他赛脂质微球注射液 • 多西他赛浓溶液：多西他赛注射浓溶液、多烯紫杉醇浓缩注射液 • 多西他赛纳米粒：注射用多西他赛纳米粒 • 多西他赛胶束：注射用多西他赛聚合物胶束 • 其他：注射用多西他赛磺丁基-β-环糊精包合物
卡巴他赛	• 卡巴他赛脂质体：卡巴他赛脂质体注射剂 • 白蛋白卡巴他赛：卡巴他赛白蛋白纳米粒 • 卡巴他赛脂质微球：卡巴他赛脂质微球注射液 • 卡巴他赛纳米粒：注射用卡巴他赛聚合物纳米粒
紫杉类衍生物	N/A

来源：头豹研究院编辑整理

2.2 紫杉类药物发展历程

紫杉醇：1966 年，两名化学家沃尔与瓦尼提纯得出一种编号为 K172 的物质，具有良好的抗癌活性，这种物质含有羟基（醇类所含有的基团），并且从太平洋紫杉（Taxus brevifolia）中获得，于是沃尔把这种物质命名为紫杉醇（taxol），标志着紫杉醇的诞生。1983-1990 年，紫杉醇完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期的临床试验。1992 年美国 FDA 批准紫杉醇用于药物依赖性卵巢癌的治疗。1996 年 FDA 批准其半合成衍生物紫杉特尔（docetaxel，商品名 Taxotere）用于治疗乳腺癌。自此，紫杉醇在临床的用量与应用范围逐步扩大。紫杉醇现广泛用于乳腺癌、卵巢癌和部分头颈癌、肺癌的治疗。

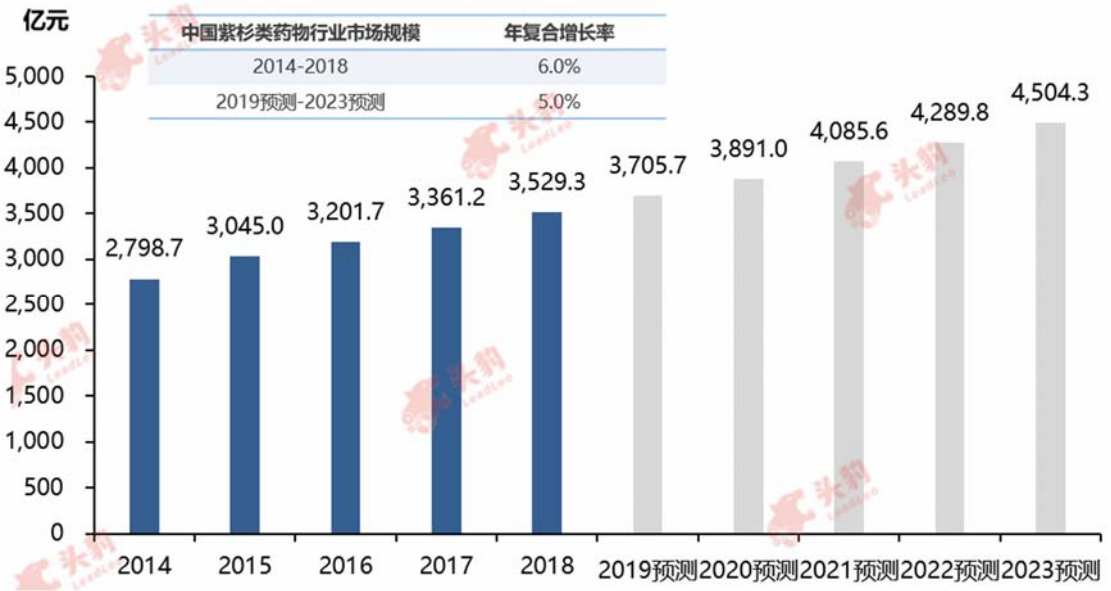
多西他赛：1993 年，法国科研人员 Pierre Potier 等对欧洲红豆杉针叶中的提取物 10-

去乙酰浆果赤霉素 III 进行化学修饰，开创性地实现了多西他赛的半合成。而后紫杉类药物领域的其他专家对多西他赛进行了进一步研究，发现多西他赛的抗肿瘤机理与紫杉醇相似，但其与微管蛋白的亲和力更强，并在细胞内滞留时间长，因而活性更高，且多西他赛的抗瘤谱较紫杉醇更广。多西他赛对晚期乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌疗效较好。对头颈部癌、胰腺癌、小细胞肺癌、胃癌、黑色素瘤、软组织肉瘤也有一定的疗效。

2.3 中国紫杉类药物行业市场规模

中国紫杉类药物市场规模保持稳步快速增长的趋势。数据显示，2014-2018 年，中国紫杉类药物市场规模由 2,798.7 亿元人民币增长至 3,529.2 亿元人民币，期间年复合增长率为 6.0%。未来五年，紫杉类药物的市场需求扩大仍将成为驱动行业市场规模扩张的首要原因，预计未来紫杉类药物市场规模将以 5.0%的年复合增长率持续上升，并有望在 2023 年突破 4,504.3 亿元人民币（见图 2-2）。

图 2-2 中国紫杉类药物行业市场规模，2014 年至 2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

具体而言，中国紫杉类药物市场规模的持续稳定增长，主要受以下三方面推动：

（1） 癌症发病率的持续上升带动需求上涨：紫杉类药物主要用于癌症治疗中的化学治疗

领域。受环境污染、饮食方式变化、生存压力等诸多因素影响，中国癌症发病率逐年攀升。根据中国国家癌症中心数据，近 10 年，中国癌症发病率年均增幅 3.9%，死亡率年均增幅 2.5%。中国癌症发病率的持续上升拉动紫衫类药物需求上涨，紫杉类药物市场规模持续稳定增长。

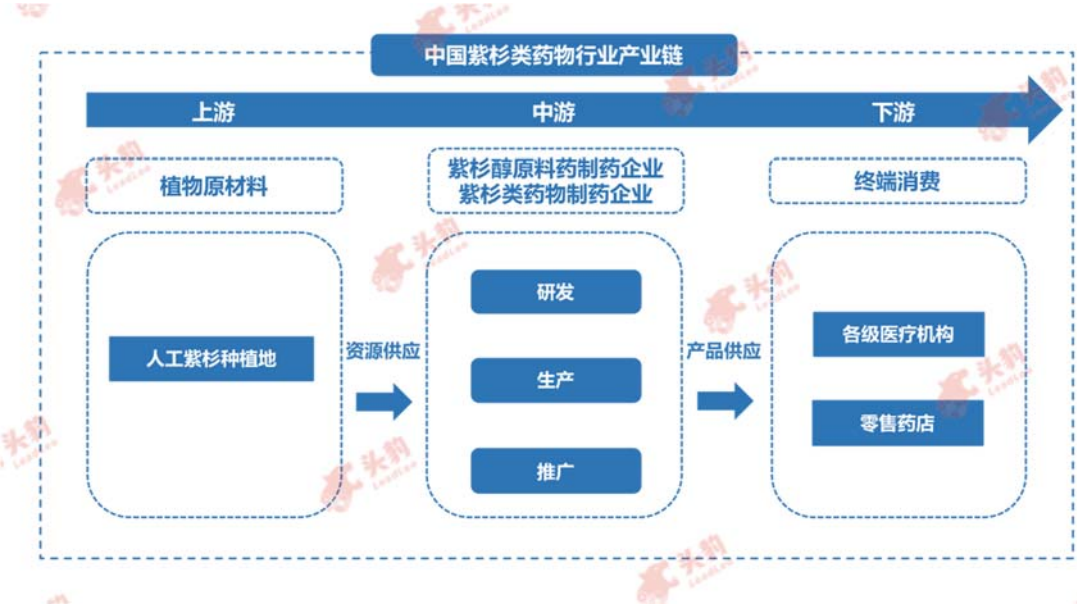
(2) 紫杉类药物制剂质量提升，改良型制剂需求增长：紫杉类药物制剂质量不断提升，改良制剂以过敏反应发生率低，血液毒性、消化道毒性及神经毒性小等优点，增强了患者的用药信心，拉动紫杉类药物销量的提升和市场规模增长。

(3) 国家医保政策减少民众医疗负担：2017 年人社部印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药物目录（2017 年版）》，将多种紫杉类药物纳入国家医保目录，各地医保报销比例在 60%~80%不等，大幅降低了患者的药物支付负担，药物销售量也因此增长。

2.4 紫杉类药物行业产业链分析

中国紫衫类药物行业产业链上游市场参与者为人工紫杉种植基地，为紫杉醇的提炼提供植物原材料；产业链中游市场参与者为制药企业，包括紫杉醇原料药制药企业和紫杉类药物制药企业，负责药物的研发与生产；产业链下游为紫杉类药物的终端消费场所，其中以各级医疗机构和部分零售药店为患者的主要消费场所（见图 2-3）。

图 2-3 中国紫杉类药物行业产业链



来源：头豹研究院编辑整理

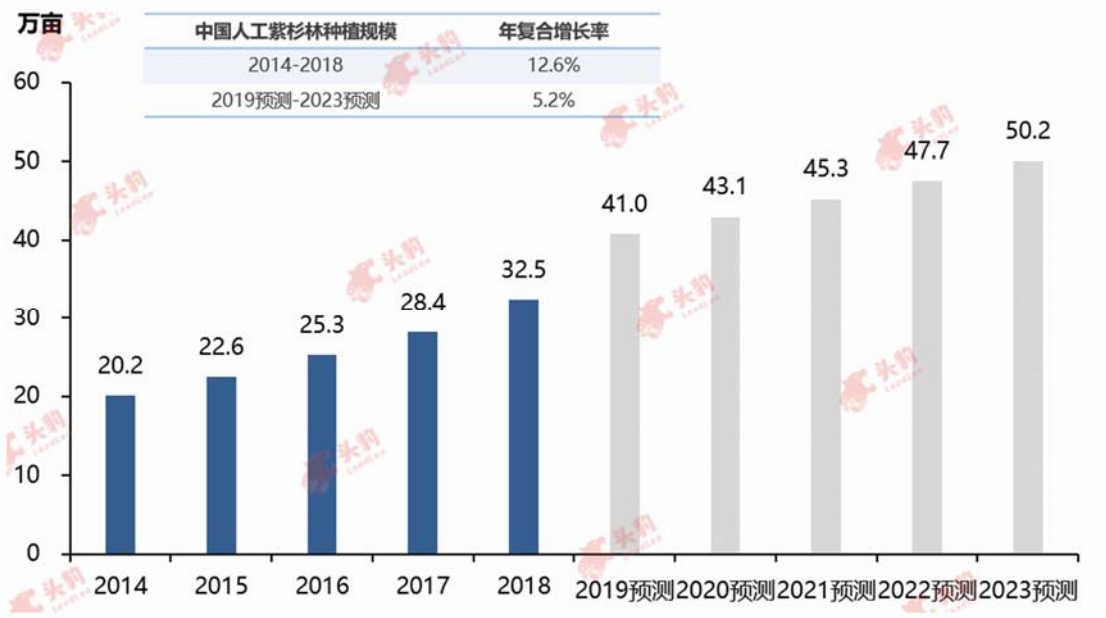
2.4.1 上游分析

紫杉类药物产业链上游为人工紫杉种植基地，提供紫杉树皮、紫杉树叶等原材料，用于紫杉类药物的提取与合成。中国紫杉类药物的原材料 80%来自中国本土人工紫杉种植基地，20%来自于东南亚、欧洲等地区。中国本土人工紫杉种植及相关企业有 3,829 家，形成千亩以上产业规模大种植基地约有 20 个，主要分布在四川洪雅、北川和山西晋中、陕西汉中、广西桂林、福建闽西、湖南新宁等地，行业头部企业包括江苏红豆杉生物科技股份公司、湖北祥瑞丰红豆杉科技股份有限公司、福建南方制药股份有限公司、桂林晖昂生化药业有限责任公司、重庆市碚圣医药科技股份有限公司等。

近五年，人工紫杉的培育种植技术取得巨大突破，实现对紫杉采种期的精确掌握，打破紫杉休眠期，成苗率提高 223%，育苗期缩短 40%，实现了实生紫杉壮苗的规模化培育。2014 年中国人工紫杉种植面积 20.2 万亩，2018 年已达到 32.5 万亩，年复合增长率达到 12.6%。未来由于紫杉类药物需求大不断增长，中国人工紫杉种植面积将保持良好的增长态势，预计到 2023 年，中国人工紫杉种植面积将达到 50.2 万亩，为紫杉类药物的研发生产

提供持续稳定的原材料支持（见图 2-4）。

图 2-4 中国人工紫杉林种植规模，2014 年至 2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

紫杉类药物原材料产量近年来稳定增长，但由于劳动力成本、土地资源成本、环保成本压力的提高，人工紫杉的价格也逐步提升，对中游紫杉类药物制造企业造成以下影响：（1）以原材料为导向的紫杉醇原料药制药企业：由于紫杉醇原料药定价低，紫杉醇原料药制药企业利润空间低，加上企业规模较小，议价能力较差，原材料成本的提升给企业带来压力，但由于市场对紫杉醇原料药需求量大，紫杉醇原料药的产量不受影响；（2）以技术为导向的紫杉类药物研发生产企业：由于紫杉类药物的平均利润占比高达 70%，原材料成本的提升压缩了产品的利润空间，但对制药企业的影响不大，紫杉类药物产量保持稳定。

2.4.2 下游分析

紫杉类药物产业链下游的终端消费场所主要是各级医疗机构和部分零售药店。紫杉类药物作为主流化疗药物，需经医师批准才可购买与使用。

2018 年，91%的处方药通过医疗机构渠道销售（其中城市等级医院占 62%，县级医院

占 17%，农村基层医院 5%，城市基层医院 7%），仅有 9%的处方药通过零售药店销售。可见，医疗机构长期处于紫杉类药物销售的强势地位。但未来，医疗机构在药物销售的垄断地位将被动摇，原因是“医药分开“政策实行，抗癌药物允许在 DTP 药房销售，DTP 药房凭借其专业的药师服务的逐步兴起与发展，愈来愈多患者倾向于在 DTP 药房购买包括紫杉醇药物在内的抗癌药物，因此，零售药店的市场份额将有所上升，紫杉类药物的下游渠道因此逐渐拓宽。

3 中国紫杉类药物行业驱动因素分析

3.1 需求催热行业发展

（1）乳腺癌发病率上升

据中国人口协会发布的《中国乳腺疾病调查报告》显示，乳腺癌发病率居城市女性肿瘤疾病首位。截至 2018 年底，在无症状女性人群中的乳腺疾病发病率超过 50%，且呈逐年上升的趋势。乳腺癌发病率的提升导致人们对紫杉类药物的用药需求增加，促进了紫杉类药物行业的发展。造成乳腺癌发病率上升的原因如下：

①辐射：互联网技术的发展，手机电脑的更新换代，导致人们使用智能设备的时间持续增加，因而长期处于辐射环境，辐射可能导致人体内的细胞发生突变，诱发乳腺恶性肿瘤的生成，患乳腺癌的概率增加；

②激素类药物：人们生活水平不断提升，保健养生调理需求日益增加，保健品由于具有预防疾病、助消化、补充维生素等营养物质的优势逐渐受到大众青睐，但是部分人群对保健品知识掌握不足导致服用不当，如单种产品服用过量或多种产品混合使用导致服用过量，可能导致人体激素分泌紊乱，易诱发乳腺癌。此外长期服用避孕药物亦会增加乳腺癌发病率；

③多次人工流产：孕妇人工流产后，妊娠突然中止，体内激素水平突然下降，迫使刚刚发育的乳房突然停止生长，使得腺泡变小甚至消失，乳腺复原。然而这种复原通常是不完全的，容易造成乳腺肿块和发生疼痛，并可诱发乳腺疾病，反复多次的乳腺病变成为乳腺癌的重要诱因之一。

（2）卵巢癌的高发

卵巢癌的早期诊断面临诸多困难，由于早期症状不明显，患者不易察觉，通常当患者发现有腹水时才会选择就医，这时往往已是中晚期。此外，在过去十年间，中国卵巢癌发病率增长 30%左右，且发病群体呈现愈加年轻的状态。卵巢癌发现患病的时间晚导致大部分患者需使用紫杉烷药物直接进行化疗，而卵巢癌患病率的增加进一步提升了紫杉类药物的用药量，扩大了紫杉类药物的市场规模。造成卵巢癌发病率上升的原因如下：

①不孕群体扩大：当代中国丁克一族不断扩大，而未育（不孕）是诱发卵巢癌的高危因素，不孕妇女卵巢发病可能性是经孕妇女的 1.7 倍，且不孕年限越长，危险性越大，不孕年限达 15 年以上者，发生卵巢癌的危险性明显增高。此外，哺乳，尤其是产后年内进行母乳喂养，可降低卵巢癌发生的危险性，其保护作用最强，半年后逐渐减弱，累积哺乳时间越长，保护作用越强。而中国母乳喂养群体逐渐缩小，导致卵巢癌患病率增加；

②不良生活习惯：中国经济飞快发展的背后是生活节奏的加快和压力的增加，为缓解压力，中国吸烟与熬夜人群数量庞大，吸烟导致身体免疫力下降，烟草里含有大量的有害物质，极易损伤女性内脏器官，而熬夜导致人体分泌失调，熬夜与吸烟均会诱发卵巢癌；

③月经初潮早：中国居民可支配收入逐年增加，人民生活水平不断提高，人们的饮食趋于失衡，蔬菜减少，肉蛋奶类增加，使人体激素水平上升，致使女孩的月经初潮越来越早。月经初潮年龄的早晚会影响卵巢癌的发生，月经初潮年龄在 18 岁以下者发生卵巢癌的可能性为 18 岁以上者的 2 倍；

innovation 创新地图 map

推广

前哨2020 科技特训营

掌握创新武器　抓住科技红利

Insights into Tech and the Future

直播时间
每周四20:00-21:00

全年50次直播课程
+私享群互动

随报随听



王煜全

海银资本创始合伙人
得到《全球创新260讲》主理人

扫码报名

微信咨询：InnovationmapSM
电话咨询：157-1284-6605

3.2 患者支付能力提升、支付负担下降

在经济持续增长和城镇化进程加剧的大背景下，中国居民人均可支配收入在 2014 年到 2018 年间实现了持续增长。国家统计局数据显示，2018 年，中国居民人均可支配收入 28,228.0 元，同比名义增长 8.9%，扣除价格因素，实际增长 6.5%，2014-2018 年全国居民人均可支配收入的年复合增长率达到 8.8% (见图 3-1) 。由于紫杉类药物价格普遍较高，过去，服用该类药品对大多患者及家庭带来巨大经济负担，而伴随人民生活水平的提高与可支配收入的增加，居民支付能力的提升，用药人群随之扩大，推动了紫杉类药物行业的发展。

图 3-1 中国居民人均可支配收入、消费支出与人均医疗消费支出占总消费支出比重，2014-2018 年



来源：国家统计局，头豹数据中心编制

由于紫杉类原研药研发周期长、投入大等特点导致该类药品价格较高，因此其销量受价格的影响较大，仿制药一致性评价缓解了价格高痛点。2016 年 3 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。2017 年 8 月，原国家食品药品监督管理局颁布《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》，对参比试剂的选择、生物等效性试验等进行明确说明。2018 年 4 月国务院发布《关于改革完善仿制药供应及使用政策的意见》，首次提出药品集中采购，要求医疗机构将仿制药纳入及时采购目录，促进仿制药替代使用，实现仿制药和原研药平等对待。该

类政策的颁布强化仿制药的地位，极大的鼓励了各药企对紫杉类仿制药的生产，催生了更多价优质廉的药品。目前市场上已有多种紫杉类药物通过了仿制药一致性评价，如石药集团的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）及恒瑞医药的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）等。仿制药与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用，但价格却大幅度降低，降低了群众的购买负担，促进了患者对紫杉类药物的消费，推动了紫杉类药物行业的快速发展。此外，在 2017 年 2 月发布的最新医保目录，紫杉醇进入了甲类报销目录。而多西他赛解除了使用限制（原为二线用药），为紫杉类药物市场扩容提供了动力。

4 中国紫杉类药物行业制约因素分析

4.1 产品以仿制为主，创新研发受限

进口的紫杉类药物相对于国产药物对人体的副作用较小，尽管价格昂贵，仍受医生与患者的青睐，占据了中国紫杉类药物 30%以上的市场份额。此外，中国临床使用的高端紫杉类药物仍依赖进口，如白蛋白紫杉醇及紫杉醇脂质体等。近五年，在政策利好及技术进步的背景下，中国本土企业虽然也具备了紫杉类药物的生产研发能力，但与欧美等发达国家的研发实力相比仍有差距。中国紫杉类药物生产企业的产品仍以仿制药为主，创新药研发困难，原因如下：

（1）患者信任度不足。由于部分患者及家属对紫杉类药物的相关知识掌握有限，认为只有手术才可治愈癌症，对该类药物的信任度不足，导致患者服药意愿较低，紫杉类药物的销量难以保障，收益受限；

(2) 紫杉类药物研发难度极大，需要投入大量的人力物力，经过较长时间的潜心研究，才有可能取得突破。制药企业往往无力承担巨额研发投入，转而选择仿制药这条更为便捷的

道路；

（3）医药科研未能广泛合作。在发达国家，紫杉类药物的研发应由企业、研究院、高校等共同组成的高效率团体共同合作，中国紫杉类药物的研发主要依靠企业自身力量，由于未能实现资源共享和集约化规模，导致低水平重复研究和重复投资，浪费了诸多财力、人力和物力；

（4）自主研发紫杉类药物需要强大的人才团队作为支持。目前中国具备药学专业知识的高学历人才稀缺，难以支持高难度的研发工作。

中国紫杉类药物创新研发进程缓慢，限制了行业进口替代的脚步，制约了行业的快速发展。

4.2 天然来源受限

紫杉醇是紫杉类药物的重要组成部分，作为紫杉醇主要来源的红豆杉资源匮乏，造成紫杉醇价格居高不下，限制了紫杉醇产量的增加，制约了紫杉类药物整体行业的发展。

紫杉醇主要存在于红豆杉的树皮，红豆杉资源十分缺乏，且紫杉醇在红豆杉不同部位的含量均很低。植物树皮中紫杉醇的含量仅有 0.01%，每提取 1kg 的紫杉醇就需砍剥 3,000 —6,000 棵树的树皮，而全球每年消耗 200 kg 紫杉醇，则需要砍伐 20 万棵红豆杉大树。数据显示，为治疗一位中晚期卵巢癌患者，需消耗 6 棵树龄在 60 年以上的红豆杉树。近十年来，紫杉醇应用范围的不断延伸，其需求量逐年上升，但红豆杉树生长速度缓慢，人们在巨大利益驱使下无序开伐，扰乱自然规律，致使天然红豆杉资源匮乏加剧，紫杉醇产量无法得到保证。

为提高紫杉醇的产量，医学领域不断研制各类方法以弱化红豆杉等天然资源匮乏的影响，如化学半合成法，该种方法是从可再生的红豆杉树皮以及枝叶中，提取紫杉烷二萜类成分，

其本身并无活性，以此为前体合成紫杉醇。紫杉醇半合成能够改善紫杉醇供应短缺的情况，并且还可以使紫杉醇的侧链产生更大的可变性，有利于获得更高活性的紫杉醇衍生物。但半合成法依然需要大量的半合成前体物质，亦需消耗大量有机试剂和红豆杉树木。随后，医学领域继续研制出植物细胞离体培养法及基因工程等方法，但该类方法在实施与技术上仍面临困境。因此，紫杉醇仍无法摆脱对原材料的依赖，红豆杉资源匮乏的负面影响在短期内仍无法消除。

5 中国紫杉类药物行业相关政策分析

面对市场对紫杉类药物日益增长的需求，中国相关部门出台了多项支持政策，丰富紫杉类药物品种，普惠乳腺癌患者，同时鼓励本土企业进行紫杉类药物的研发和创新，加快进口替代（见图 5-1）。

2018 年 4 月，国家药监局发布《关于进口化学药品通关检验有关事项的公告》，取消进口化学药品的口岸检验，加强上市后的监督抽验，进口化学药品从口岸通关后可直接配送至医疗机构、零售药店，可缩短进入中国市场时间 2-3 个月，降低境外新药进入中国市场的成本。由于紫杉类药物仍依赖进口，该政策的颁布加快了紫杉类药物进入中国市场的步伐，促进更多种类品牌的进口紫杉类药物进入中国，为肿瘤患者的治疗提供了更多的选择。2018 年 5 月，国家药监局联合卫健委发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》，提及要简化境外上市新药审批程序，对于境外已上市的防治严重危及生命且无有效治疗手段疾病及罕见病的药品，同时经研究确认不存在人种差异的，申请人无需申报临床试验，可直接以境外试验数据申报上市，药品上市时间加快 1~2 年。同时，国家药监局加快医药审批工作，且审批队伍迅速壮大，紫杉类药物的待审批申请积压迅速减少。

国家在宏观领域已发布一系列政策规范紫杉烷药物行业发展。2015 年 2 月，国务院办

公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。该政策的实施提高了公立医院药品采购的效率，保障了紫杉烷药物的质量。2018 年 8 月，国家药监局发布《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（征求意见稿）》，表示到 2022 年底基本完成药品信息化追溯体系全覆盖。各省（区、市）可结合监管实际制定实施规划，按药品剂型、类别分步推进药品信息化追溯体系建设。重点产品、重点企业应纳入追溯体系，并优先将基本药物、医保报销药物等消费者普遍关注的产品纳入追溯体系。追溯体系的建立，实现监管信息化，有助于提高药品质量监管的效率，对提升包括紫杉烷药物在内药品整体安全水平，促进药品行业健康发展有重要意义。

图 5-1 中国紫杉类药物行业政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见(征求意见稿)》	2018-08	国家药监局	到2022年底基本完成药品信息化追溯体系全覆盖。各省(区、市)可结合监管实际制定实施规划，按药品剂型、类别分步推进药品信息化追溯体系建设。重点产品、重点企业应纳入追溯体系，并优先将基本药物、医保报销药物等消费者普遍关注的产品纳入追溯体系
《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	2018-05	国家药监局、卫健委	大幅简化境外上市新药审批程序，药品上市时间加快1~2年
《关于进口化学药品通关检验有关事项的公告》	2018-04	国家药监局	消了进口化学药品的口岸检验，加强上市后的监督抽验，进口化学药品从口岸通关后可直接配送至医疗机构、零售药店，可缩短进入中国市场时间2-3个月，降低境外新药进入中国市场的成本
《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》	2015-02	国务院办公厅	坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应，该政策的实施提高了公立医院药品采购的效率，保障了药品的质量

来源：头豹研究院编辑整理

6 中国紫杉类药物行业发展趋势分析

6.1 改良制剂加速占领市场

紫杉类药物通过摧毁人体内的癌细胞，减少或控制癌症症状，达到癌症痊愈的目的，是目前中国最常用的化疗药物之一。然而，紫杉类药物本身存在一定的临床使用缺陷，如：对患者身体产生副作用、治疗无效或对其他药物造成效果干扰等。医药生产企业提高紫杉类药物制剂质量，成为未来行业发展的重要趋势。

紫杉醇缺陷明显，是各制药企业改良制剂的内在原因。紫杉醇需要使用聚氧乙烯蓖麻油作为溶媒适应其疏水性，这一变应原能够刺激机体释放组胺，导致过敏反应，且过敏及严重过敏反应发生率 2%～4%，给紫杉醇药物的临床使用带来限制。同时药物使用前必须经过皮质激素及抗组胺药的预处理，给药方案复杂。

改良制剂能够提升治疗效果、改善患者生活质量，深受市场热捧，是各大药企加速优化紫杉类药物制剂的主要动力。2003 年，中国上市紫杉醇脂质体试剂力扑素，大量临床数据表明，与传统紫杉醇相比，力扑素产生临床不良反应的概率显著降低。2005 年登陆美国市场的白蛋白结合型紫杉醇纳米粒，使紫杉醇化疗药有了新的突破。紫杉醇白蛋白结合型采用纳米技术，将药物结合于人血白蛋白形成颗粒，过敏反应发生率大幅降低，血液毒性、消化道毒性及神经毒性均低于紫杉醇注射液及紫杉醇脂质体。得益于化疗制剂的进步，用后不良反应显著减弱，患者治疗效果明显提升，紫杉醇脂质体试剂和白蛋白结合型紫杉醇的使用需求持续上升，销售额连年增加。

未来，紫杉类药物制剂的优化依旧是行业发展的重要趋势，原因为：**（1）制剂质量的提升加大了用药的便利性，**如白蛋白紫杉醇的使用减少了过敏预处理过程，口服化疗药物对注射化疗药的代替也提高了医师给药的便利性；**（2）通过技术研发，实现产品的更新换代，**

提升新型紫杉类药物的疗效，根据在紫杉类药物行业从业经验超过八年的专家透露，紫杉类改良制剂弥补传统紫杉醇的缺陷，提高患者的生活质量，从根本上带动癌症患者的使用需求，促进紫杉类药物的长远发展。

6.2 国产仿制药加速对原研药物的替代

原研药，又称专利药，是原创研究的药物，一般由大型跨国制药企业研发，通过严格的临床试验得到批准审核注册后上市，在专利过期前不可被仿制。仿制药，也被称为生物类似药，指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的原研药具有相似性的治疗用生物制品。生物仿制药凭借投资周期短、成本低、见效快、价格低等优点，在中国药物市场盛行，占有率高达 90%以上。未来，中国紫杉类仿制药的优点愈加明显，制药企业加快紫杉醇村改良制剂仿制药研发速度，成为紫杉类药物市场的重要发展趋势。

中国制药企业加速紫杉类药物仿制药向原研药等替代，主要有以下几个原因：

（1）原研药市场痛点亟待解决：紫杉类药物作为中国药物市场的重要品类之一，其原研药与仿制药的市场表现与整体药品市场表现基本吻合。但中国紫杉类药物市场原研药供不应求、进口原研药价格高昂、给患者造成巨大经济压力等行业痛点，为仿制药提供了巨大的发展空间。紫杉类药物仿制药相比原研药，价格低、见效快，成为 80%医院患者的首选治疗方案。紫杉类药物仿制药物市场潜力大，是制药企业加快研发的动力之一；

（2）抢占紫杉类药物市场：部分紫杉类原研药专利保护面临过期，仿制药制药企业迎来新发展机遇。由于紫杉类药物利润空间巨大，多家中国本土制药企业加快紫杉类药物防治药研发步伐，抢占首仿药上市的优势，瓜分紫杉类药物改良制剂市场。以紫杉醇白蛋白为例，2018 年以前，中国紫杉醇白蛋白主要依赖于新基医药的进口原研药 Abraxane，其 2018 年在中国市场销售额高达 10.6 亿元人民币，同比增长 7.10%，增速相比 2018 年有所加快。

2017 年，新基医药 Abraxane 专利过期，多家中国制药企业加快仿制药研发步伐，石药集团和恒润医药抢占首仿药上市的优势，布局紫杉类药物改良制剂市场。

6.4 联合免疫治疗

中国免疫肿瘤生物制剂的研发正在积极开展，紫杉类药物联合免疫治疗形成针对性治疗策略，已成为癌症治疗方案的新实验及发展方向。

联合治疗的发展潜力大主要包括以下三个原因：**（1）有效应对免疫逃逸机制：**由于不同肿瘤分型免疫逃逸机制不同，医生需制定针对复杂免疫逃逸的治疗策略，联合其他治疗方法应对原发性或获得性的免疫治疗耐药，是目前免疫治疗领域的重要趋势，因此联合治疗势在必行；**（2）试验证明联合治疗的有效性：**目前已有实验证明免疫治疗联合含紫杉类药物在内的化学治疗效果显著。如：2017 年 11 月，ESMO 肿瘤免疫学大会公布“Atezolizumab 联合贝伐珠单抗联合卡铂+紫杉醇方案治疗初治晚期非鳞 NSCLC 患者”的 III 期 IMpower150 研究的结果，接受 Atezolizumab 联合包括紫杉类药物在内的 CPB 化疗方案治疗的患者，相比其对照组，疾病恶化或死亡风险降低 38%；**（3）紫杉类药物改良制剂表现更优：**白蛋白紫杉醇在肿瘤免疫的联合用药领域有新的突破。2018 年 10 月，FDA 批准 PD-1 药物 Keytruda 联合卡铂以及紫杉醇或者白蛋白紫杉醇，用于一线治疗非鳞状非小细胞肺癌。在 2019 年 3 月，FDA 加速批准罗氏的 PD-L1 Tecentriq 和白蛋白紫杉醇的联用治疗 PD-L1 阳性的转移性三阴性乳腺癌。愈来愈多实验结果认可白蛋白紫杉醇和免疫疗法的联用的治疗效果，联合治疗发展趋势日趋明显，亦给白蛋白紫杉醇等紫杉醇药物改良制剂的业绩增长带来新动力。

7 中国紫杉类药物行业市场竞争格局分析

7.1 中国紫杉类药物行业竞争格局概述

紫杉类药物市场竞争者众多，自上世纪九十年代中国紫杉类药物开始研发生产以来，行业已诞生一批研发成熟、技术领先、规模化生产的头部企业。中国紫杉类药物的制药企业主要分为以下三类：**（1）以生产紫杉醇为主的企业：**扬子江药业集团，海口制药厂有限公司及北京协和药厂；**（2）以生产多西他赛为主的企业：**江苏恒润医药有限公司及齐鲁制药有限公司；**（3）以生产改良型紫杉制剂为主的企业：**①紫杉醇脂质体：以南京绿叶制药为代表，是紫杉醇脂质体的原研药企业；②白蛋白紫杉醇：2017 年以前，以美国新基医药生产的白蛋白紫杉醇原研药 Abraxane 为主，2017 年新基医药该项专利过期后，中国石药集团、江苏恒润医药有限公司的白蛋白紫杉醇仿制品先后上市，抢占白蛋白紫杉醇市场份额。

紫杉类药物制药行业作为技术密集型，紫杉类药物的自主创新需要大量的资金及人力资本投入，风险极大，缺乏技术基础、资金支撑和先进管理经验等企业难以在日益激烈的市场竞争中立足。因此，紫杉类药物行业对新进入者有较高的资金和技术要求，行业进入壁垒较高，行业内初创企业数量较少。而在行业内积累一定研发、生产和销售经验的大型制药企业，资本实力较为雄厚，通过大幅度的科研投入推动新产品、新制剂的研发与上市，推动企业的进一步发展，行业集中度因此不断提升。

7.2 中国紫杉类药物行业典型企业分析

7.2.1 正大天晴

（1）公司简介

正大天晴药业集团股份有限公司（以下简称“正大天晴”），成立于 1997 年 4 月，是

由泰国正大集团、正大制药（连云港）有限公司、江苏省农垦集团有限公司、中国药科大学科技实业（集团）总公司等五家企业联合投资组建的国家重点高新技术企业。正大天晴是集科研、生产和销售为一体的创新型医药集团企业，是肝病、抗肿瘤药物研发和生产基地，为国家火炬计划连云港新医药产业基地重点骨干企业，2017 年位列中国医药工业百强企业榜第 17 位（由中国医药工业信息中心评选发布）。



（2）主要产品

正大天晴产品主要涵盖以下七类：抗病毒类药物、抗炎降酶类药物、抗肿瘤类药物、呼吸类药物、抗生素类药物、降糖类药物、骨代谢类药物、消化类药物、骨代谢类药物等（见图 7-1）。

图 7-1 正大天晴产品简介

类别	主要产品
抗病毒	恩替卡韦分散片、阿德福韦酯胶囊、可耐膦甲酸钠氯化钠注射液等，恩替卡韦分散片为重磅核苷类药物，国内首仿，为乙肝治疗一线用药
抗炎降酶	异甘草酸镁注射液、甘草酸二铵、苦参素与苦参碱系列产品等。异甘草酸镁注射液为国家一类新药，荣获“中国专利金奖”
抗肿瘤	吉至吉非替尼片、安显来那度胺胶囊、千平注射用硼替佐米、首辅卡培他滨片等
呼吸	噻托溴铵粉雾剂、富马酸福莫特罗粉吸入剂等
抗生素	注射用比阿培南、注射用替加环素等
降糖	盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片、阿格列汀、卡格列净等
骨代谢	注射用艾司奥美拉唑钠、拉克替醇散等，其中注射用艾司奥美拉唑钠为新一代质子泵抑制剂，正大天晴在国内首批获得该产品的上市批件
消化	注射用艾司奥美拉唑钠、拉克替醇散等，其中注射用艾司奥美拉唑钠为新一代质子泵抑制剂，正大天晴在国内首批获得该产品的上市批件
其他	醋酸加尼瑞克注射液、醋酸加尼瑞克注射液、阿哌沙班片等

来源：头豹研究院编辑整理

紫杉类药物改良制剂是目前正大天晴紫杉类药物中的核心产品。2018 年 6 月，正大天晴研发的仿制药“多西他赛注射液”获得中国国家药物监督管理局颁发的药物注册批。在市场需求的推动和一致性评价政策的支持下，正大天晴挤占仿制药市场，实现可观的产品销售。

（3）竞争优势

重科研，强创新：正大天晴致力于药物的创新与研发，研发费用年投入超过 10 亿元，是中国创新药物研究投入较多的药企之一。正大天晴以研究院（研究院配备了具有国际先进水平的科研设备及分析仪器，可承担从项目评估立项、新药筛选、原料药及制剂工艺研究到质量标准制定、临床研究、注册报批等全过程的新药研究工作）为创新载体，先后建立了“江苏省新型肝病药物工程技术研究中心”、“博士后科研工作站”、“国家认定企业技术中心”等高层次研发平台，不断提高公司的自主创新能力。目前，正大天晴拥有研发人员 1,500 余名，在研项目 170 多个，其中创新药 50 个，生物药 25 个。

经过多年的研发，目前正大天晴拥有生产批件 160 多个，新药证书 90 多个。截至 2018 年底，正大天晴有效专利及专利申请共计 1,121 项，其中发明专利 1,005 项；授权公告的专利共 359 项，其中发明专利 301 项；累计 PCT 申请 131 项，进入国家阶段专利申请 537 项，海外授权公告 69 项，其中发明专利 53 项。此外正大天晴拥有抗肿瘤、肝病、呼吸、感染、内分泌和心脑血管六大产品集群，18 个年销售过亿元的产品，形成了“亿元产品群”，其中年销售额过 20 亿元产品 2 个，分别为国家一类新药异甘草酸镁注射液（天晴甘美）和中国首家上市的恩替卡韦分散片（润众）。在抗肿瘤领域，正大天晴已形成独特的产品线，一类新药安罗替尼成为晚期非小细胞肺癌患者三线治疗的标准用药，血液肿瘤产品地西他滨、伊马替尼、达沙替尼为中国首仿，实体瘤产品卡培他滨上市；生物药方面，利妥昔单抗注射液、贝伐珠单抗注射液、阿达木单抗注射液、注射用曲妥珠单抗四大单抗全部进入三期临床研究。

优化发展战略，开拓国际市场：正大天晴持续强化核心竞争力，在保持肝健康优势地位的基础上，重点打造肿瘤及肿瘤辅助用药等治疗领域，推动企业从“一肝独大”向“两核多强”转变，从化学药向“化学药与生物药并举”转变、从“仿创结合”向“创仿结合”转变、从“聚焦中国”向“中国外协调发展”转变。在海外，正大天晴已与强生制药、爱德程、BioMarin、BiolineRx、赛林泰等企业达成合作协议，将在新药筛选、生物药物、药物制剂等多方面开展国际合作研究，并与瑞典卡罗林斯卡医学院、美国宾夕法尼亚大学建立合作，为未来更广范围的国际合作打开空间。

7.2.2 齐鲁制药

（1）公司简介

齐鲁制药有限公司（以下简称“齐鲁制药”），1992年08月成立于山东省济南市，是

中国大型综合性现代制药企业，主要从事治疗肿瘤、心脑血管、感染、精神神经系统、呼吸系统、消化系统、眼科疾病制剂及其原料药的研制与开发。齐鲁制药旗下建有制剂、化学合成、生物技术、抗生素发酵等九大生产基地及现代化生产车间。企业建设了严格规范的质量控制机构和完善的质量保证体系，是首批国家食品药品监督管理局GMP认证企业，其中非无菌原料药、无菌原料药等多种制剂通过了美国、欧盟、澳大利亚、英国、南非以及其他国家和地区药品监督机构认证。

（2）主要产品

齐鲁制药已上市产品达 270 余种，具有治疗领域广、产品系列化的特点。齐鲁制药的主要产品包括抗肿瘤类、神经系统药物、心脑血管药物、精神药物、抗感染药物、眼科类药物、其他类药物及原料类药物。

齐鲁制药在行业内较有优势的紫杉类药物产品为：（1）注射用多西他赛：注射用多西他赛已成为多西他赛品类中销量最高的品种，齐鲁制药在这一领域市场份额占据 17.7%，销量增长稳定，市场表现仅次于江苏恒润的艾素及赛诺菲安万特的泰索帝；（2）白蛋白紫杉醇：齐鲁制药目前已完成白蛋白紫杉醇的研制与生产，并进入产品申报上市的申请流程中，有望成为中国第三家上市白蛋白紫杉醇的企业，瓜分紫杉类药物改良制剂的市场，抢占市场份额。

（3）竞争优势

重视研发：齐鲁制药整合中国高校、科研机构的技术优势和人才资源，与中国外上百家科研院所建立了合作关系，开展前沿领域的高端协同创新，抢占行业竞争制高点。以生物技术和新型制剂技术为重点，开展重组单克隆抗体药物、小分子创新化合物、靶向长效给药技术药物、注射用新型给药技术药物等领域的创新研发，实现了重大疾病治疗药物研究和技术瓶颈的新突破。

高标准设计与制造：齐鲁制药新产品研发，从产品配方、工艺筛选到工艺参数的优化、关键质量属性和关键工艺参数的确定、临床前研究、临床研究等步骤，皆按照科学程序开展立项研究。新品开发和为老产品质量改进而进行的二次开发均依据药品研发的国际最新技术要求开展，兼顾中国外药品注册要求，从设计环节保证药品质量的持续改进、提升。

7.2.3 谊众生物

（1）公司简介

上海谊众生物技术有限公司（以下简称“谊众生物”）成立于2009年9月，是一家从事抗肿瘤药物新剂型及相关产品研发的企业。2015年12月，上海凯宝使用超募资金1.3亿元人民币，向谊众生物增资，持有谊众生物20%股权。

（2）主要产品

谊众生物致力于抗肿瘤药物新剂型及相关产品的开发，主研产品“注射用紫杉醇胶束”是抗肿瘤治疗药品的核心品种——紫杉醇的一种新剂型。该产品已获多项国家专利，目前正在进行三期临床研究及产业化项目。谊众生物及时追踪国际上刚上市的抗肿瘤治疗品种，即紫杉醇胶束，进行仿创。该制剂避免了传统紫杉醇注射液中聚氧乙烯蓖麻油和无水乙醇混合溶剂的使用，成功克服了传统紫杉醇注射液过敏性强、使用前需作抗过敏预处理的缺点，同时可大幅降低常规紫杉醇注射液的血液毒性，提高药物使用的安全性及靶向性。

（3）竞争优势

投资双方优势互补：上海凯宝投资谊众生物，看好其研发品种的未来前景，可借助谊众生物的产品优势，涉足生物医药领域，提升公司综合竞争力。谊众生物可以充分借鉴上海凯宝企业管理、质量提升等方面的经验提高管理水平，加快产品研发进度。通过双方在技术、产品以及市场方面的优势合作，可以充分发挥各自的优势和专长，进一步提升公司产品优势

和销售实力，提高公司在制药行业的竞争优势和行业地位，从而提高公司价值和盈利水平。

提早预防独创技术外泄，化解风险：谊众生物核心的技术资源“紫杉醇胶束制剂”是一种新型制剂，公司独创了全新的辅料合成和胶束制备工艺，目前在中国尚未有同类品种上市，如果该技术外泄，会对公司产生不利影响。齐鲁制药采取一系列措施提早控制技术外泄风险，如：对该辅料及制备工艺申请并获得发明专利授权，加强制度完善，加大制度培训和素质培训等。

头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项**评选、行业**白皮书**等服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区**企业孵化服务

头豹 LeadLeo

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群



图说　表说　专家说　数说

详情请咨询

客服电话

400-072-5588

上海

王先生： 13611634866
李女士： 13061967127

南京

杨先生： 13120628075
唐先生： 18014813521

深圳

郭先生： 15121067239
李先生： 18916233114