

中國大陸生技 醫藥產業觀察

2013

第 1 期

產業論壇

◆ 中國大陸類風溼關節炎市場剖析

◆ 中國大陸抗感染用藥市場概述

西藥原料 &
西成藥產業



委託單位：經濟部技術處

執行單位：財團法人生物技術開發中心

目 錄

目 錄	II
表目錄	III
圖目錄	IV
整體生技／醫藥產業篇	1
一、第一季公告之政策／法規概述	1
(一) 發展規劃政策／法規	1
(二) 管理辦法	3
(三) 基本藥物	6
二、產值／進出口	9
(一) 2012 年大陸醫藥工業產值達 1.8 兆元人民幣	9
(二) 2012 年進出口	10
西藥原料及西成藥產業篇	13
一、產業動態	13
(一) 市場面	13
(二) 產品面	14
(三) 廠商面	16
(四) 技術面	17
二、產業論壇	21
中國大陸類風溼關節炎市場剖析	21
中國大陸抗感染用藥市場概述	29

表目錄

表 1	2012 年中國大陸醫藥保健品前十大進出口企業	11
表 2	樣本醫院 RA 藥物銷售排名	23
表 3	中國大陸核准上市之 anti-TNF 生物製劑	25
表 4	2011 年中國大陸各類抗菌藥物市場變動狀況	30
表 5	大陸全身抗菌用藥市場銷售成長及下降之前 10 大產品	31
表 6	中國大陸抗菌用藥之主要廠商的市占率	32



圖目錄

圖 1	2012 年中國大陸醫藥工業之子產業產值分布	10
圖 2	2012 年中國大陸醫藥保健品之進出口額及成長率	11
圖 3	2012 年中國大陸西藥類商品之進出口額分布	13
圖 4	2012 年中國大陸西藥類商品之前十大出口地	14
圖 5	2006~2011 年中國大陸 RA 市場規模與成長率	22
圖 6	2011 年中國大陸 RA 市場藥物類別比重	25



整體生技／醫藥產業篇

一、第一季公告之政策／法規概述

(一) 發展規劃政策／法規

1. 「生物產業發展規劃」正式頒布

中國大陸國務院正式頒布「生物產業發展規劃」，規劃培養年銷售額超過 100 億元的大型企業和年銷售額超過 10 億元的暢銷藥；2020 年生物產業將成為中國大陸經濟的支柱產業。

該規劃主要從五方面來推動生物醫藥產業發展：

(1) 推動化學藥物品質全面提升：提供心腦血管疾病、代謝性疾病、惡性腫瘤、免疫性疾病、感染性疾病、神經和精神性疾病等重大疾病的防治需求，加速化學創新藥物的產業化，高品質開發學名藥產品，開展基本藥物臨床使用綜合評估。提高中國大陸製劑產品的市場競爭力，推動製劑產品進入國際市場。

(2) 推動生物技術藥品之品質及水準：完善新藥研製基礎平台和共通技術平台、提供產業化應用、加強先進技術規範推廣應用和完善醫藥管理體制機制等，全面提升生物醫藥企業的創新能力和產品品質管理能力，增強生物醫藥產業。推動中國大陸生物技術藥物的品質標準達到國際先進水準，推動生物技術藥物企業和產品通過相關國家或國際組織的認證，提高產品國際市占率 ...

進行全面審查，將企業通過「藥品生產品質管制規範（2010年版）」認證作為品質評價的重要指標；在商務標評審中，對競標價格明顯偏低的藥品進行綜合評估，避免惡性競爭。優先採購達到國際水準的仿製藥，以激勵企業提高基本藥物品質。

該《意見》還要求定期調整國家基本藥物目錄，按照防治需求、安全有效、價格合理、使用方便、中西藥並重的原則，結合實際使用情況遴選調整國家基本藥物目錄，保持合理數量，優化品種結構；國家基本藥物目錄原則上每三年調整一次。

在省級人民政府統一增補本省（區、市）目錄外藥品品種時，要從嚴控制增補數量，不得將許可權下放到市（地）、縣（市、區）或基層醫療衛生機構。在增補品種時，要充分考慮基層常見病、慢性病用藥與當地公立醫院用藥的銜接問題。

（資料來源：中國大陸食品藥品監管局網站、醫藥經濟報；生物技術開發中心產業資訊組整理）

二、產值／進出口

（一）2012年大陸醫藥工業產值達1.8兆元人民幣

中國大陸醫藥工業涵括化學原料藥、化學藥品製劑、生物生化藥品、中成藥、中藥飲片、醫療器械、衛生材料等七大子產業，2012年中國大陸醫藥工業產值為1兆8,255億元人民幣，成長率為21.7% ...

西藥原料及西成藥產業篇

一、產業動態

(一) 市場面

1. 西藥類商品產值為 1 兆元人民幣

化學原料藥、化學藥品製劑及生物生化藥品等三子產業於 2012 年之產值共計為 1 兆 246 億元人民幣，成長率為 21.2%。而 2012 年西藥類（包括西藥原料、西成藥及生化藥）商品的出口額僅成長 3.9%，為 275.2 億美元，進口額為 200.1 億美元，成長率為 15.6%。

西藥原料為主要的出口產品，占西藥類商品出口額之 82.5%，西成藥則是主要的進口產品，占西藥類商品進口額之 50.0%。



資料來源：中國醫藥健品進出口商會；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 3 2012 年中國大陸西藥類商品之進出口額分布

2. 美國、印度及日本為大陸西藥類商品的前三大出口地

2012 年中國大陸西藥類產品之前十大出口地依序為美國、印度、日本、韓國、德國、荷蘭、澳洲、西班牙、義大利和巴西，合計占比達 57.8%。

二、產業論壇

中國大陸類風溼關節炎市場剖析

陳正揚

類風濕性關節炎（Rheumatoid Arthritis, RA）是一種由自身免疫障礙引致免疫系統攻擊關節的長期慢性炎症，這種持續性炎症會造成關節僵硬、腫脹、變形，並會因關節痛楚及磨損而失去部份的活動能力。

目前全球 RA 盛行率約 0.5~1%，美國約 0.59%，日本約 0.28%。治療機制上，傳統治療方式為抑制發炎反應，以非類固醇抗發炎藥品（NSAIDs）與疾病修飾抗風濕性疾病藥物（DMARDs）控制為主，在止痛藥和復健治療難以收效的情形下，再對於嚴重發炎的關節施以關節腔內類固醇注射。新治療機制上，以 anti-TNF 為首的標靶生物製劑，療效佳、副作用低、但價格高昂，從 1998 年陸續上市以來，至今已取得國際 RA 市場的主導地位，以美國市場來說，2004 年 RA 生物製劑銷售額逼近 RA 市場總額的 50%，2008 年上升至 75%，2011 年則在 80% 左右；最暢銷的三大 anti-TNF 藥物（infliximab、adalimumab ...

中國大陸生技醫藥 產業觀察

全本電子檔及各章節下載點數，請參考智網公告

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

劃撥資訊 | 帳號：01677112

戶名：財團法人資訊工業策進會

匯款資訊 | 收款銀行：華南銀行—和平分行

(銀行代碼：008)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：98365050990013 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>