

Current Developments and Future Trends of Monoclonal Antibody in China

by

SHI HONGHAO



Master of Science

2012

Institute of Chinese Medical Sciences

University of Macau

Current Developments and Future Trends of Monoclonal Antibody in China

By

SHI HONGHAO

A thesis submitted in partial fulfillment of the
requirements for the degree of

Master of Science

Institute of Chinese Medical Sciences
University of Macau

2011

Approved by _____

Supervisor

Date _____

硕士学位论文

單克隆抗體在中國的發展現狀和未來趨勢

研究生姓名：史洪昊

导师：王一涛 教授

专业：医药管理

日期：2012 年 5 月



澳门大学中华医药研究院

原创性声明

本人声明：所呈交的学位论文，是本人在导师的指导下，独立进行研究所取得的成果。除文中已经注明引用的内容外，本论文不包含任何其他个人或团体已经发表或撰写过的科研成果。对本文的研究做出重要贡献的个人和集体，均已在文中以明确方式标明。本人完全意识到本声明的法律责任由本人承担。

论文作者签名：_____ 日期：_____

关于学位论文用户许可证的声明

本人完全了解澳门大学有关保留、使用学位论文的规定，同意学校保留或向政府有关部门或机构送交论文的复印件和电子版，允许论文被查阅和借阅；本人授权澳门大学可以将本学位论文的全部或部分内容编入有关数据库进行检索，可以采用影印、缩印或其他复制手段保存论文和汇编本学位论文。

(保密论文在解密后应遵守此规定)

论文作者签名：_____ 导师签名：_____ 日期：_____

致谢

转眼间在澳门大学的校园生活即将结束，在这短短的两年时间中，我度过了一段难忘的时光。这两年学习生活让我非常充实，同时学到了很多知识及研究的技巧和方法，对我思维方式有了显著性的提高。

感谢我的导师王一涛教授。两年的学习生活中，王教授给予了我各方面的指导和帮助，使我得以顺利完成研究工作。王教授对于研究工作的认真态度，对于每一件事情的细节都力求做到完美，这对于我的影响是巨大的。搞科研需要的就是认真二字，王教授很好的以身作则，端正了我的研究学习态度，为我以后的工作生活都起到了很好的影响作用。王教授治学严谨，知识渊博，对中药、管理等多学科的知识融会贯通，使我受益匪浅。

感谢指导老师胡豪博士，他深厚的学术功底和精益求精的学术态度，以及认真细致的指导，让我的研究学习能够得以很大的提升。本论文，从选题，资料的收集，到论文的撰写，胡博士一直都十分关注，悉心的指导，花费了很多的精力和时间，每一次谈话我都受益匪浅，也正是由于这样耐心的教育使得我成长了许多，懂得了如何进行学术研究。

感谢卞鹰博士、郑力仁博士、梁少伟博士、胡元佳博士等学院诸位老师给予我的关心、帮助和指导，正是各位老师的谆谆教诲使得我能够顺利完成在澳门大学的学业。

感谢阮贞、赖云峰、赵扬、王遥、何馨、张君隆、张露、张楠、曹晨、王善萍、冯柳等同学，还有师妹和师弟们，感谢他们在本次论文创作中支持我研究工作的开展，给予我鼓励和帮助。

同时感谢给予我帮助和关心的家人和朋友们，特别是家人，他们对我实地调研工作给予了很大的帮助，正是他们的支持和鼓励让我能够一直努力向前，不放弃自己的理想！

史洪昊

二零一二年五月

ABSTRACT

The development of chemical drugs comes to the bottleneck. Fewer drugs are approved by FDA. Corresponding to this is the rise of biopharmacy. Biopharmacy gets attention from the world's major biopharmaceutical giants and is expected to completely replace chemical drugs in 2017. As the important part of biopharmaceutical, monoclonal antibody has become the most active and fastest growing area.

Since biopharmacy has become the trend, to keep up with the world's footsteps and walk in the front of world, China also made relevant policy to develop biopharmacy. The major pharmaceutical companies concern about how to transform monoclonal antibody technology into value. Business model play an important part in the technology-value transforming, so it is necessary to research the business model of domestic and foreign monoclonal drugs. In this study, business model theory is used to analysis the operation mode of monoclonal antibody products and learnt about the status and limitations of this technology. In the dimension of business model, we can understand the operation and product characteristics of different enterprises. Combined with current situation and background, the research will give advices to domestic pharmaceutical companies to develop monoclonal antibody industry.

Starting from the definition of the business model, we give five dimensions to analysis monoclonal antibodies, the five dimensions are target market, value proposition, key processes, network location and key resources. 7 domestic listed monoclonal products and 10 foreign products listed in China are chosen as case study to analysis the whole current development status of monoclonal antibody in China. We also study the world's market status and compare it with domestic market.

This study found that the development of monoclonal antibodies is not optimistic, current mode of operation need to improve urgently. According to the current development state of Chinese monoclonal antibodies there are three conclusions. First, domestic pharmaceutical companies are on the sidelines for the future prospects of

monoclonal antibodies, and it is short of R & D investment. Secondly, cooperation between enterprises and research institutes is not enough, resulting in a mismatch between research and development, increasing costs and time of R & D. Thirdly, the monoclonal antibody production capacity of Chinese pharmaceutical companies is too poor to realize industrialization, and is far from the international pharmaceutical giants. The business model of monoclonal antibody in China is not reasonable enough, and it is not conducive to the future development of this new technology in the country.

Three suggestions are given to improve the development of monoclonal antibody in China. Firstly, improve the strength of R & D, keep up with the world's pace. Secondly, strengthen cooperation with research institutions, in order to reduce time and investment of R & D. Finally, increase the production level, increase production capacity. At the same time, strengthen communication with government to make monoclonal antibodies into the medical insurance list.

Key words: monoclonal antibody; business model; China

摘要

化学药发展进入了瓶颈期，FDA 批准上市的化学药越来越少，与之对应的是生物制药的兴起。生物制药的发展受到了来自世界各大制药巨头的青睐和关注，预计在 2017 年，生物药将全面取代化学药。单克隆抗体作为生物制药中最重要的部分，已成为当今最活跃和发展最迅速的领域。

同样，中国将单克隆抗体作为重要发展领域，并且制定出相关的鼓励政策，以期在发展生物制药的潮流下，能够跟紧世界的脚步，走在世界制药业的前列。但是如何来发展单克隆抗体，使这一技术能够转化为更多的价值，这是各大制药企业所关心的。技术转化为价值，是商业模式在起作用，因此对于现有国内外单克隆药品的商业模式进行研究，是十分必要的。本研究通过商业模式理论去分析单克隆抗体产品，了解当前世界单克隆抗体技术的现状和局限，分析当前世界单克隆抗体产品的运作模式，运用商业模式的维度进行分析，对不同企业的运作方式以及产品特色进行充分认识，同时结合国内现状背景等因素，为中国制药企业发展单克隆抗体这一新型产业提供建议。

本研究从商业模式的定义出发，提出适合单克隆抗体的五个维度：目标市场、价值主张、关键流程、网络定位、关键资源。从这五个维度来分析单克隆抗体。采用案例研究的方法，选取了国内 7 个上市单克隆产品以及国外 10 个在中国上市单克隆产品来分析整个中国单克隆抗体的现状。同时还研究了世界单克隆抗体市场的现状，并且与国内进行了对比性分析。

本研究发现，中国单克隆抗体发展状况不容乐观，急需改善当前的运作模式。根据中国单克隆抗体目前的发展状况得到以下三个结论：第一，中国医药企业对于单克隆抗体未来前景持观望态度，企业研发投入远远不够；第二，企业与科研单位间的合作太少，造成了研发上的脱节，增加了研发成本和时间；第三，中国制药企业对于单克隆抗体的生产能力无法达到产业化，与国际制药巨头相距甚远。总结这三点，发现中国对于单克隆抗体的商业模式运用不够合理，这不利于这一新型技术在国内的未来发展。

最后本研究为中国单克隆抗体的发展给出了三个建议：首先，提高研发实力，跟紧世界单克隆发展脚步。其次，加强与高校间的合作，以此减少研发时间和费

用。最后，加大生产化水平，提高生产能力。同时加强和政府间的沟通，让单克隆抗体早日进入医保目录。

关键词：单克隆抗体；商业模式；中国



文中图示

图 1-1	研究思路.....	7
图 2-1	单克隆抗体示意图.....	10
图 2-2	单克隆抗体种类发展.....	12
图 2-3	抗体制备过程.....	13
图 2-4	全球 2000-2010 年销售规模.....	15
图 2-5	2010 年全球处方药前 20 位.....	16
图 2-6	全球畅销单抗历年销售额.....	17
图 2-7	商业模式: 技术与经济价值的桥梁.....	19
图 4-1	罗氏研发投入.....	30
图 4-2	基因泰克研发投入.....	31
图 7-1	单克隆抗体药物研发、生产过程.....	56
图 7-2	单克隆抗体药物临床开发成功率高.....	57



文中列表

表 2-1 商业模式定义汇总.....	19
表 2-2 商业模式五个维度.....	21
表 3-1 30 个单克隆抗体背景资料.....	22
表 3-2 6 只单抗产品商业模式.....	25
表 3-3 国外上市单克隆抗体商业模式总结.....	26
表 4-1 在国内上市的外资单抗产品背景资料.....	29
表 4-2 在国内上市的外资单抗产品的商业模式.....	35
表 4-3 在国内上市的外资单抗产品商业模式总结.....	36
表 5-1 7 个单抗产品背景资料.....	38
表 5-2 7 个单抗产品的商业模式.....	46
表 5-3 中国单克隆抗体产品商业模式总结.....	47
表 6-1 国内外单克隆抗体商业模式对比分析.....	49
表 7-1 四大技术瓶颈.....	52
表 7-2 四大技术应用瓶颈.....	53
表 7-3 单抗专利申请数量.....	55
表 7-4 发明专利和实用新型专利数量统计.....	55

目录

第一章 导言.....	4
1.1 研究背景.....	4
1.2 研究目的和内容.....	6
1.3 研究思路与方法.....	6
1.3.1 研究思路.....	6
1.3.2 研究方法.....	7
第二章 文献回顾.....	9
2.1 单克隆抗体背景.....	9
2.1.1 单克隆抗体定义.....	9
2.1.2 单克隆抗体的发展历程.....	10
2.1.3 单克隆抗体分类.....	10
2.1.4 抗体制备流程.....	12
2.1.5 单克隆抗体技术的优势.....	12
2.1.6 单抗的发展趋势.....	13
2.2 单克隆抗体市场环境.....	13
2.2.1 单抗高投入高回报的特性.....	14
2.2.2 单抗市场的高集中度.....	15
2.2.3 全球单抗的增长强劲.....	16
2.2.4 单抗未来的研发方向.....	16
2.3 商业模式的文献回顾.....	16
2.3.1 商业模式概念.....	16
2.3.2 本文的商业模式.....	17
第三章 国外单克隆抗体商业模式分析.....	20
3.1 国外单克隆抗体背景介绍.....	20
3.2 国外单克隆抗体产品.....	20
3.3 六个重磅炸弹产品商业模式分析.....	23
3.4 本章小结.....	25
第四章 国内上市的外资单克隆抗体.....	26

4.1 外资单抗产品在国内市场分析.....	26
4.2 外资单克隆抗体的背景资料.....	26
4.2.1 罗氏.....	27
4.2.2 诺华.....	29
4.2.3 强生.....	31
4.2.4 默克.....	31
4.3 外资单克隆的商业模式分析.....	32
4.4 本章小结.....	33
第五章 中国单克隆抗体商业模式.....	35
5.1 背景介绍.....	35
5.2 上市的七个单克隆产品背景资料.....	36
5.2.1 百泰生物.....	37
5.2.2 中信国建.....	38
5.2.3 成都华神生物技术有限责任公司.....	40
5.2.4 武汉生物制品研究所.....	41
5.2.5 大连亚维药业有限公司.....	42
5.2.6 上海美恩生物技术有限公司.....	43
5.3 商业模式分析.....	44
5.4 本章小结.....	45
第六章 商业模式对比分析.....	47
6.1 商业模式作用.....	47
6.2 商业模式对比.....	47
6.3 对比分析.....	48
6.4 本章小结.....	49
第七章 单克隆抗体发展所遭遇的挑战.....	50
7.1 国外单抗发展所遭遇挑战.....	50
7.1.1 技术瓶颈.....	50
7.1.2 经济应用瓶颈.....	51
7.2 中国单抗发展趋势.....	52
7.2.1 中国单抗市场环境.....	52

7.2.2 单克隆抗体专利申请.....	53
7.3 中国单抗发展遭遇挑战.....	54
7.3.1 技术方面受到的挑战.....	54
7.3.2 政治经济方面本土企业受到挑战.....	56
7.4 本章小结.....	57
第八章 总结.....	59
8.1 研究发现.....	59
8.2 建议.....	60
8.3 研究局限与未来研究方向.....	60
参考文献.....	62
附录一 企业访谈问题(百泰生物).....	67
附录二 医生访谈问题.....	68
硕士期间发表论文.....	69

