

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。我們相信，本節及本文件其他章節所載資料的資料來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信，該等資料屬虛假或有所誤導，或任何事實有所遺漏，致使該等資料屬虛假或有所誤導。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就本節及本文件其他章節所載資料及統計數據的準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料未必準確，且不應過份依賴。我們的董事經作出合理審慎的查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現可能使本節披露的資料存有保留意見、相抵觸或對本節資料造成重大影響的不利變動。

### 資料來源

就本次[編纂]，我們已聘請弗若斯特沙利文對全球生物製劑外包進行詳細分析，並且編製行業報告。弗若斯特沙利文是一間於一九六一年成立的獨立全球市場研究及諮詢公司，總部設於美國。弗若斯特沙利文所提供的服務包括市場評估、競爭基準、各種行業的戰略和市場規劃。我們就編製弗若斯特沙利文報告產生的費用及開支總額為人民幣800,000元。該筆款項的支付不會取決於我們的成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未委託進行任何其他與[編纂]有關的行業報告。

我們已在本文件中載入若干來自弗若斯特沙利文報告的資料，此乃由於我們相信有關資料有助潛在投資者瞭解生物製劑研發服務的市場。弗若斯特沙利文根據其內部資料庫、獨立第三方報告及來自聲譽良好的行業機構的公開數據編製報告。如有必要，弗若斯特沙利文會聯絡該行業的公司以收集並綜合關於市場、價格及其他相關的資料。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告所採用的基本假設（包括用於作出未來預測的該等基本假設）屬真實、正確及並無誤導成分。弗若斯特沙利文已對有關資料展開獨立分析，但其審閱結論的準確性很大程度取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能因該等假設的準確性及一手及二手資料來源的選擇而受到影響。

## 行業概覽

### 生物製劑市場概覽

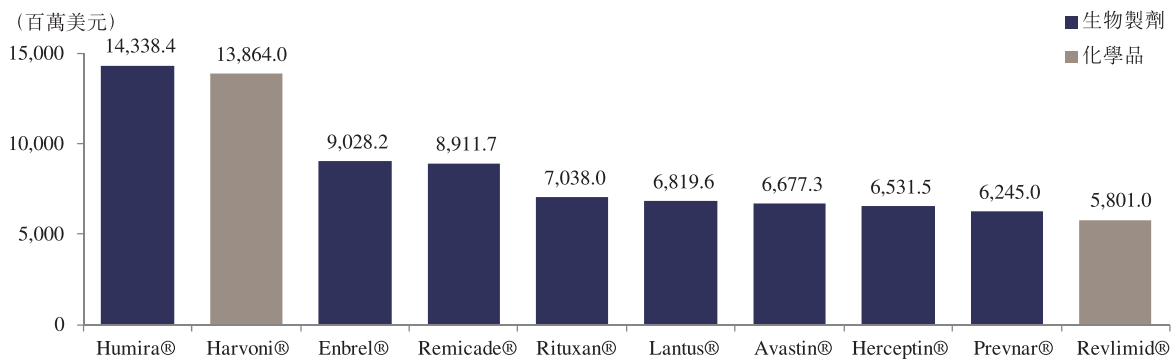
#### 生物製劑

我們為生物製劑的發現、開發及製造提供全面、一體化及高度定製的內容服務。生物製劑是藥品的一種細分類。生物製劑涵蓋多種產品，如單克隆抗體、重組治療性蛋白、融合蛋白、疫苗、血液及血液成分、過敏源、體細胞、基因治療及組織。單克隆抗體及重組治療性蛋白為生物製劑的兩大分部，根據弗若斯特沙利文報告，按二零一五年的銷售收益計，佔生物製劑市場總額接近80%。

生物製劑令到全球許多重大治療領域的疾病治療方法出現革命性改變，主要因過去三十年遺傳學、分子生物學及生物化學取得突破性進展而受益。重組DNA技術推動了大規模製造生物製劑產品，如人類生長因子、單克隆抗體及融合蛋白。此外，分析技術方面的改進令大分子(包括蛋白質和核酸)特性表徵得以改善，允許篩選及識別結構複雜且具備各種治療功效的新生物製劑。

於二零一五年，全球十大暢銷藥物中有八款為生物製劑。該八款生物製劑合共產生656億美元的銷售並包括六種單克隆抗體、一種重組蛋白及一種疫苗。圖1載列二零一五年按銷售收益計的全球十大暢銷藥物：

圖1：二零一五年按收益計的全球十大暢銷藥物



資料來源：弗若斯特沙利文

#### 全球生物製劑市場概況

全球生物製劑市場是全球醫藥市場的一部分。全球醫藥市場按複合年增長率4.6%增長，以市場規模計，由二零一一年的9,232億美元增長至二零一五年的11,050億美元，預期二零一五年至二零二零年會按複合年增長率4.2%增長，以市場規模計，二零二零年達到

## 行業概覽

13,555億美元。比較之下全球生物製劑市場按複合年增長率8.1%增長，以市場規模計，由二零一一年至二零一五年的1,499億美元增加至二零一五年的2,048億美元，增長高於整體醫藥市場。預期此趨勢在未來數年會繼續，預期二零一五年至二零二零年全球生物製劑市場將按9.0%的複合年增長率增長，二零二零年的市場規模將達3,148億美元。

按地理區域計，過往，北美洲及歐洲的生物製劑市場一直佔據全球生物製劑市場的大部分市場份額。近年，新興地區(如中國)的生物製劑市場日見活躍，表現出強勁的增長潛力。

表2及3說明二零一一年至二零二零年全球醫藥市場及全球生物製劑市場的市場規模，及二零一五年以按地理區域劃分的銷售收益計的全球生物製劑市場細分。

圖2：全球醫藥市場及全球生物製劑市場規模(二零一一年至二零二零年(估計))

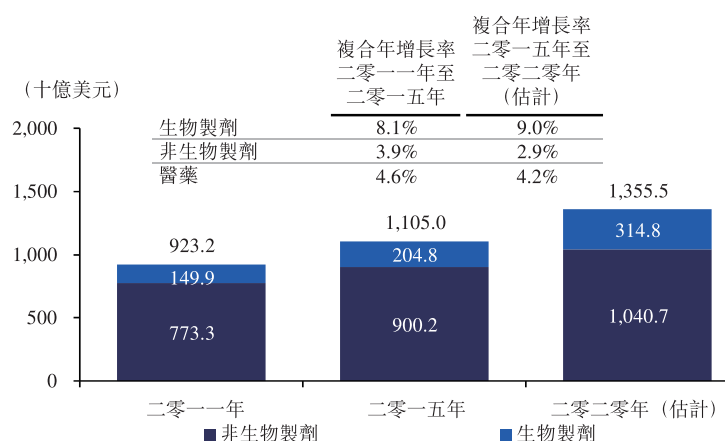
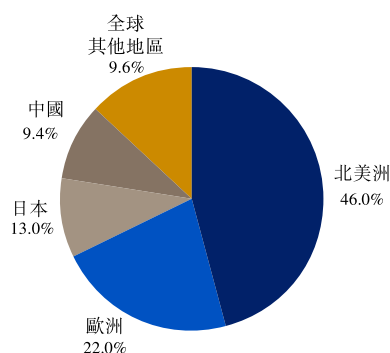


圖3：全球生物製劑市場一地區銷售收益(二零一五年)



資料來源：弗若斯特沙利文

### 單克隆抗體

按二零一五年銷售收益計，全球單克隆抗體市場佔生物製劑市場總額的42.4%，預計未來增長具備巨大的潛力。根據弗若斯特沙利文報告，全球單克隆抗體市場按8.8%的複合年增長率增長，由二零一一年至二零一五年的619億美元增至二零一五年的868億美元，並預計於二零一五年至二零二零年將按9.6%的複合年增長率增長，按市場規模計，於二零二零年將達1,373億美元。圖4說明二零一一年至二零二零年全球單克隆抗體市場的市場規模。

### 生物類似藥興起

過往，生物製劑比化學藥品更貴。此外，由於生物製劑相對較新，監管方向不清晰，故生物製劑的仿製版或生物類似藥並無成為整個生物製劑市場的一大部分。根據弗若斯特沙利文報告，隨著更清晰的監管方向出台、醫療成本上漲、技術創新，及大量知名生物製

## 行業概覽

劑的專利近期及將會到期，生物類似藥將成為未來生物製劑市場增長的主要推動力。預期全球生物類似藥市場於二零一五年至二零二零年將按62.6%的複合年增長率增長，按市場規模計，於二零二零年將達304億美元。圖5說明二零一一年至二零二零年全球創新生物製劑市場及全球生物類似藥市場的市場規模及增長。

按產品類別計，生物類似藥單克隆抗體是增長最快的部分，預期二零一五年至二零二零年按119.2%的複合年增長率增長，按市場規模計，於二零二零年將達137億美元，佔整個生物仿製藥市場逾40%。

圖4：全球單克隆抗體的市場規模  
(二零一一年至二零二零年(估計))

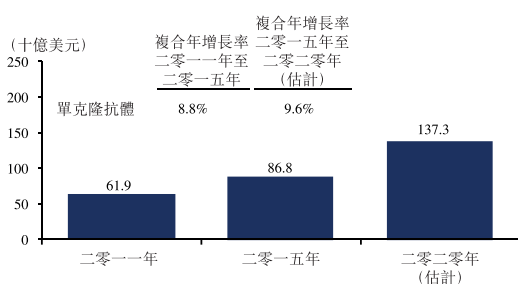
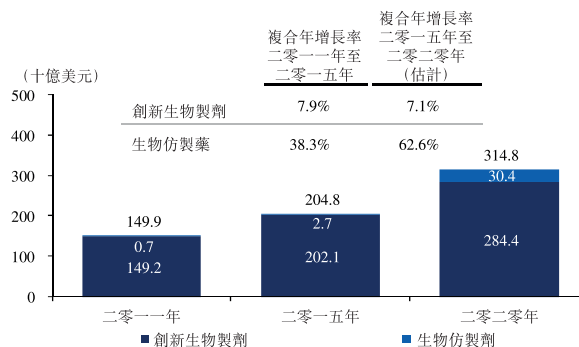


圖5：全球創新生物製劑及生物類似藥的市場規模  
(二零一一年至二零二零年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

### 市場趨勢及增長動力

根據弗若斯特沙利文報告的資料，隨著科學家及醫生更多地使用生物製劑解決未滿足的醫療需求，全球生物製劑市場將持續發展及增長，主要推動因素如下：

- 需目標性治療的慢性病患數目增加導致出現中型生物製劑(即年度收益為10億美元至30億美元) – 全球的慢性病患數目增加，而可供利用的先進診斷亦增加，使生物製劑(如單克隆抗體及重組蛋白)更能針對性地使用。因此，預計將有大量產品解決更針對性的患者群且擁有較窄的適應症。這類生物製劑產品的年度銷售峰值往往達到10億美元至30億美元；
- 醫藥公司日益專注於生物製劑 – 全球製藥及生物技術公司正致力增加資源及資金投入研發。生物製劑研發技術不斷進步及對疾病的認識不斷提高，使公司能開發具有卓越效能，療效及安全性的創新生物製劑。生物製劑重點研究領域包括：(i) 抗體偶聯藥物；(ii) 雙特異性單抗；及(iii) 免疫腫瘤學。根據弗若斯特沙利文報告，至今有逾700款生物製劑已推出市場，而估計僅18間領先的醫藥公司便有逾900款生物製劑正在研發；及

## 行業概覽

- 主要關注生物製劑失去專利權保障—估計年度銷售合計700億美元至800億美元的生物製劑將於未來5年失去專利權保障，很可能會推動生物製劑的創新及生物類似藥市場將大幅增長。

### 中國生物製劑市場概況

在醫療保健支出增加、研發能力增強、有利的政府政策及資本投資增加的推動下，過去數年，中國生物製藥市場經歷了快速增長，超越全球生物製劑市場的增長，並預期日後繼續其強勁增長。中國生物製劑市場的市場規模由二零一一年的人民幣491億元增長至二零一五年的人民幣1,201億元，期內的複合年增長率為25.0%。預計二零一五年至二零二零年會按複合年增長率18.1%進一步增長，於二零二零年的市場規模達到人民幣2,755億元，為同我們一樣的業內參與者帶來龐大機遇。

圖6說明中國生物製劑市場於二零一一年至二零二零年的市場規模及圖7載列於所示期間各地區的生物製劑銷售收益的增加預測。根據弗若斯特沙利文報告，預期中國會成為全球整體生物製劑市場增長最迅速的地區。

此外，受經濟增長、醫療保險報銷範圍擴大，以及出現更多可予負擔的單克隆抗體產品所推動，中國的單克隆抗體市場亦預期會繼續大幅增長。中國單克隆抗體市場的市場規模由二零一一年的人民幣27億元增至二零一五年的人民幣71億元，期內複合年增長率為27.4%。估計於二零一五年至二零二零年將按25.5%複合年增長率增長，於二零二零年的市場規模達到人民幣220億元。圖8說明二零一一年至二零二零年中國單克隆抗體市場的市場規模。

圖6：中國生物製劑市場規模  
(二零一一年至二零二零年(估計))

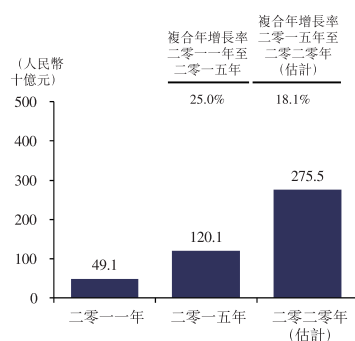


圖7：全球生物製劑市場增長展望(按地區)  
(複合年增長率，二零一五年至二零二零年(估計))

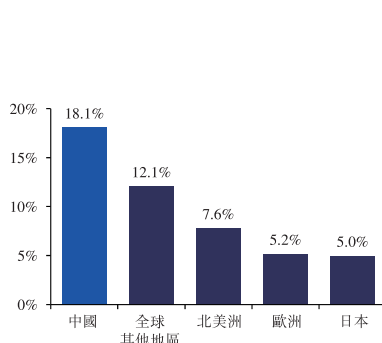
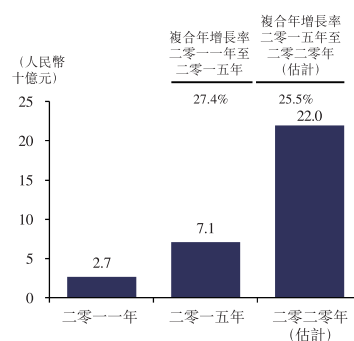


圖8：中國單克隆抗體市場  
(二零一一年至二零二零年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

## 行業概覽

### 生物製劑研發服務市場概況

生物製劑研發服務特別針對生物製劑市場並涵蓋整個生物製劑開發過程的各個階段，從藥物發現到商業化生產，但不包括臨床測試服務。生物製劑開發過程具有資本密集、複雜性及高度技術性的特點，特別是在商業化階段，促使了越來越多製藥及生物技術公司轉向外包。

- **發現**—候選生物製劑藥物被識別且部分經驗證可治療特殊病的過程。整體過程通常包括目標驗證、篩選製備、生成及導聯選擇、導聯優化及表徵及候選藥物選擇。我們透過多個發現平台提供全面的生物製劑發現服務。
- **臨床前開發**—在人體內臨床測試藥物前進行的體內外研究。在藥物發現經過多年額外測試期間識別潛在候選藥物。於此階段，實驗室及動物研究或可用於評估藥物的安全性及顯示其對目標疾病的生物活性。臨床前測試的目標是取得將能使臨床前候選藥物獲適當監管機構批准進行人體測試的結果。須生成測試材料以進行該等研究。為能進行臨床前開發及最終向全球監管機構備案正式新藥臨床，我們提供臨床前開發服務，包括細胞系工程及開發、檢測、配方及工藝開發、產品分析表徵、cGMP細胞庫及細胞系表徵、檢測及工藝驗證及病毒清除驗證等。
- **臨床開發**—確定安全性及療效的潛在候選藥物的臨床試驗或人體測試（包括第I及II期臨床試驗（早期試驗）及第III期試驗（後期試驗）。成功的臨床試驗通常將使得向監管機構備案生物製劑許可證申請，以尋求營銷該藥物的批准。為能進行臨床開發，須獲得cGMP級臨床材料。我們提供單克隆抗體／重組蛋白／抗體偶聯藥物cGMP原料藥製造、批次放行檢測及穩定性測試、灌裝及封裝及監管支持等臨床開發服務。
- **商業化**—一經藥物取得所有必要批文，或會開始生產、營銷及商業化銷售大量獲批准藥物。生產過程通常包括細胞培養、採集、淨化、儲存及裝運。一經與生物製劑研發服務供應商確定商業化生產，更換外包供應商將會產生巨額成本。我們提供商業化生產服務以便產品推出及商業化。

### 全球生物製劑研發服務市場的市場規模及增長、歷史及展望

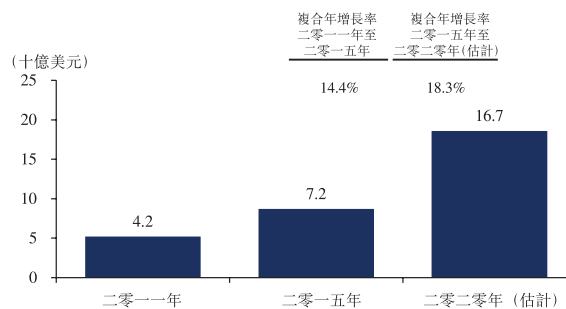
以市場規模計，全球生物製劑研發服務市場由二零一一年的42億美元增加至二零一五年的72億美元，複合年增長率為14.4%。由於製藥公司及生物技術公司增加外包，二零一五年至二零二零年，預期全球生物製劑研發服務市場將會繼續按複合年增長率18.3%錄得雙位

## 行業概覽

數的增長，以市場規模計，二零二零年將達到167億美元。此外，二零一五年，全球生物製劑研發服務市場的滲透率為14.2%，而相對潛在生物製劑研發服務市場為506億美元，表明生物製劑研發服務供應商具有顯著的增長空間。

圖9說明二零一一年至二零二零年全球生物製劑研發服務市場的市場規模：

圖9：全球生物製劑研發服務市場規模  
(二零一一年至二零二零年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

### 全球生物製劑研發服務市場的市場趨勢及增長動力

全球生物製劑研發服務市場預期隨著整體生物製劑市場而成長。根據弗若斯特沙利文報告，現已逐漸成為行業趨勢，是大型製藥公司轉而依靠於研發服務供應商以彌補內部能力及容量的不足，建立更健全供應鏈以及進入新興市場，諸如中國。對於中小型生物技術公司而言，與生物製劑研發服務供應商合作是其業務模式的關鍵，以專注於自身核心強勢領域並加快開發進展。

以下為全球生物製劑研發服務市場的主要增長動力的摘要：

- 生物製劑的研發支出增加—生物製劑研發的投資水平的不斷提高已成為大型製藥公司及中小型生物技術公司同時增加外包的關鍵動力。二零一五年全球生物製劑的研發支出為373億美元，並估計二零一五年至二零二零年以9.6%的複合年增長率增長，於二零二零年達到589億美元；
- 巨大的成本及時間節省效益—建立生物製劑開發能力及設施(特別是臨床與商業生產設施)乃高度資本密集及費時。例如，生物製劑產品開發商將須提前約三至五年興建設施以籌備產品審批及推出。通過委聘生物製劑研發服務提供商，製藥及生物技術公司可節省龐大投資金額並加快生物製劑產品的發現、開發及商業化；

## 行業概覽

- 有效的供應鏈及產能管理—擁有自身生產設施的製藥公司與生物技術公司委聘研發服務提供商擔任二級製造商可確保健全的供應鏈及保證產能。本身沒有設施的，委聘研發服務提供商可更靈活管理其能力以應付需求波動；及
- 利用外部技術—大部分生物製劑研發服務供應商不斷更新其研究、開發及生產技術並擁有其專有技術和專業經驗。製藥公司與生物技術公司未必擁有相關過程的專業知識，而相關過程可在研發服務供應商的協助下得以解決。製藥公司與生物技術公司可通過外包取得競爭優勢，並讓其專注其核心能力。

### 准入門檻

全球生物製劑研發服務市場普遍存在以下准入門檻：

- 建立符合cGMP要求的設施的資本要求高—建設一座新的生物製劑製造廠房投資可能高達數億美元。此顯著的前期成本加上生物製劑發現、開發及商業化生產所涉及的漫長過程，形成小型公司及新的市場加入者的結構性融資問題；
- 技術要求高—生產生物製劑的大分子的脆弱性及活細胞的敏感度，帶來對生物製劑發現、開發及製造的複雜技術要求。此外，生物製劑分子體積大且複雜，增加了製訂相應測試方法以分析這些產品時進行質量控制的挑戰。為進行有效的競爭，生物製劑研發服務供應商須建立及維護其本身的專有開發平台，如一次性生物反應器、與已完成劑量配方的新穎技術的內部製造能力及其他技術能力，這為初創企業及小型生物製劑研發服務供應商設置了顯著的進入壁壘；
- 遵守日益嚴格的法規的能力—關於生物製劑的發現、開發及商業化生產的法規日益嚴格，特別是cGMP的藥物製造，對小型生物製劑研發服務供應商設立較高的准入門檻；及
- 從現有競爭者手上爭取客戶的能力—生物製劑研發服務提供商基於往績記錄、行業信譽、產品質量、監管合規記錄及知識產權保護能力爭奪客戶。鑒於生物製劑的發現、開發及商業化生產高度科技化，成熟的生物製劑研發服務供應商往往會享有很高的客戶保留率，令新的市場加入者難以建立規模化的客戶群。



## 行業概覽

### 競爭格局

全球生物製劑研發服務市場高度分散，二零一五年，以收益計，六大公司合計佔26.8%的市場份額。除排名首兩位的公司Lonza及Boehringer Ingelheim於二零一五年分別佔11.1%及8.7%的市場份額外，概無其他參與者達到3%的市場份額。無錫生物技術為排名第六的公司，於二零一五年佔1.2%的市場份額。在排名首6位的公司中，我們的收益增長最快，二零一四年至二零一五年的按年增長率91.0%。生物製劑研發服務提供商在數方面面對競爭，包括服務質量與廣度、保障知識產權或其他機密資料的能力、及時交付、維持GLP及cGMP規範，以及客戶關係深度、價格及地理位置。

下表載列全球生物製劑研發服務市場的主要參與者各自就所提供的生物製劑研發服務的定位：

	新型單克隆 抗體發現	採索生物學/ 藥物篩選	細胞系工程/ 構建	生物分析測試	研究製造	檢驗/ 配方/ 流程開發	細胞庫/ 細胞系表徵	病毒清除驗證	cGMP製造	批放行/ 穩定性測試
無錫生物 技術	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Lonza			√	√	√	√	√	√	√	√
Boehringer Ingelheim			√	√	√	√	√	√	√	√
Patheon			√	√	√	√	√	√	√	√
康泰倫			√	√	√	√	√	√	√	√
CMC				√	√	√	√		√	√
Samsung BioLogics				√	√	√	√		√	√

■ 發現     
 ■ 臨床前/ 開發     
 ■ 臨床/ 商業

資料來源：弗若斯特沙利文

我們是目前全球生物製劑研發服務市場中擁有全面終端到終端能力的唯一具規模的公司，這令我們能夠向從虛擬生物技術初創企業到大型跨國製藥公司的客戶提供服務。在生物製劑生產的所有主要公司中，按生物反應器容量升計量，我們是在使用一次性生物反應器方面擁有最大容量的公司之一，且我們目前正在建造全球最大基於一次性生物反應器的生物製劑商業性製造設施，規劃產能30,000升。一次性生物反應器就製造個性化生物製劑藥品而言較傳統不銹鋼生物反應器更加有效及具成本效益。大型行業領導者（如Lonza、Boehringer Ingelheim、Patheon及Catalent）掌握的一次性技術有限。

## 行業概覽

### 中國生物製劑研發服務市場概況

#### 市場規模及增長、歷史及展望

中國是全球增長最快的生物製劑研發服務市場，其市場增長遠遠超越全球生物製劑市場整體的增長，並預期未來繼續其強勁增長的勢頭。以市場規模計，中國生物製劑研發服務市場由二零一一年的人民幣6億元增長至二零一五年的人民幣15億元，複合年增長率為28.2%。預期二零一五年至二零二零年會按30.3%的複合年增長率增長，以市場規模計，於二零二零年達到人民幣57億元。圖10及11分別說明二零一一年至二零二零年中國的生物製劑研發服務市場的市場規模以及所示期間各自地域研發服務收益的經濟增長預測。

圖10：中國生物製劑外包服務市場規模（二零一一年至二零二零年（估計））

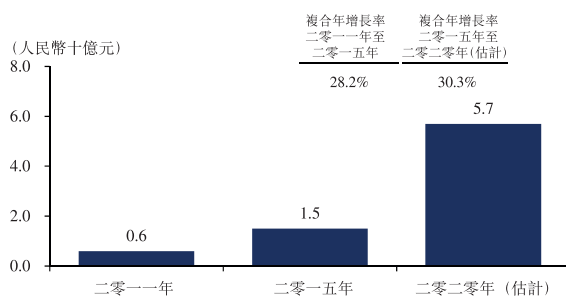
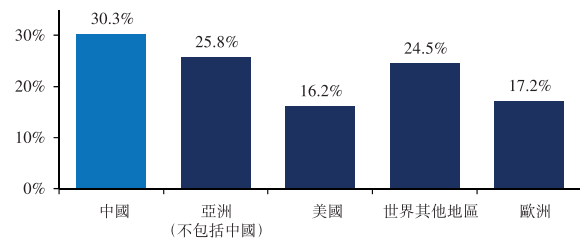


圖11：按地區劃分的生物製劑研發服務市場增長複合年增長率（二零一五年至二零二零年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

#### 中國生物製劑研發服務市場的市場趨勢及增長動力

以下是中國生物製劑研發服務市場的主要增長動力的摘要：

- 中國生物製劑市場的快速發展—生物製劑目前是中國醫藥市場中最小的部分，然而增長率最快。於二零一一年至二零一五年，按市場規模計，中國的生物製劑市場按複合年增長率25.0%增長，於二零一五年達到人民幣1,201億元，並估計至二零二零年增長至人民幣2,755億元，二零一五年至二零二零年的複合年增長率為18.1%。此外，國家食品藥品監督管理總局批准的臨床實驗數量由二零一一年的49增至二零一五年的150。達致這樣的快速增長，需要具備強大的發現、開發及製造能力支持，且上述能力往往無法在內部獲得，因此需要外包；
- 提高產能並增強中國研發服務供應商的能力—中國生物製劑研發服務供應商的產生及產能和能力提高，為海外製藥及生物技術公司提供額外外包或合作的機會；及

## 行業概覽

- 有利的政府政策—中國政府已發表很多法規及政策來支持中國生物製劑研發服務市場的發展。例如，藥品審批過程的藥品上市許可持有人制度(或英文簡稱MAH)試點計劃將允許在中國製造產品的生物製劑申請人將製造過程外包予第三方生物製劑研發服務供應商。目前的監管制度允許申請人在該國進行新生物製劑藥物的同步臨床試驗，並直接採用從多個中心臨床試驗中獲得合格的臨床數據。此外，國家食品藥品監督管理總局正計劃為在中國本地製造的外國創新生物製劑建立綠色通道，以減少監管申請的排隊時間。

### 競爭局勢

我們擁有最大基於一次性生物反應器的生物製劑商業生產能力，二零一五年的收益在中國生物製劑研發服務市場中排名首位，市場份額為36.4%。根據弗若斯特沙利文報告，我們亦提供範圍最全面的生物製劑研發服務。下表載列關於中國生物製劑研發服務市場的主要參與者的若干資料：

公司名稱	生物製劑 製造能力	擴展計劃	探索	開發	製造	市場份額
無錫生物技術	5,000L	二零一七年底 前額外30,000L及 二零一八年 第二季度前7,000L	√	√	√	36.4%
A公司	300L	暫無重大擴展計劃	√	√		12.4%
B公司	不適用	暫無重大擴展計劃	√	√		8.6%
C公司	不適用	暫無重大擴展計劃	√	√		5.0%
D公司	不適用	暫無重大擴展計劃	√	√		3.5%
E公司	250L	二零一七年前 額外2,000L		√		2.0%
F公司	1,000L	二零一七年前 額外2,000L		√	√	1.9%
G公司	1,000L	二零一六年底前 額外8,000L		√	√	0.4%

資料來源：弗若斯特沙利文