

生物制药行业研究报告

分析师：詹斌

（一）行业基本情况

1、行业发展概况

生物制药是指综合利用分子生物学、细胞生物学、遗传学、药学、生物信息学、计算化学、组合化学、纳米等科研成果，以基因工程、抗体工程、细胞工程等技术的生物活体为主要原料，制造出的用于对疾病的预防、诊断和治疗的生物技术药物。生物制药是生物学、医学、药学、化学等学科跨界融合的产物，具有高科技、高创新、高投入、高风险、高收益、长周期、低污染等特点。

生物药物主要包括治疗性蛋白、单克隆抗体药物、分子诊断试剂、新型疫苗等。目前，生物药物在肿瘤治疗、激素缺乏治疗、分子诊断、预防性疫苗等领域占有重要地位，特别是在肿瘤、血液系统疾病、免疫系统疾病治疗领域，生物药物已经与传统化学药物展开了直接、全面的竞争。

从 1953 年，DNA 双螺旋结构的发现到 1982 年，FDA 批准第一个基因重组生物制品，从此揭开了生物制药的序幕。20 世纪 90 年代后，生物制药高速发展，进入 21 世纪以来，世界生物技术异军突起，欧美在开发研制和生产生物药品方面成绩斐然，韩国、日本在亚太国家中发展较快，同时，东南亚范围内生物仿制药企业也发展势头良好。

我国生物制药产业起步较晚，直到 70 年代初才开始将 DNA 重组技术应用到医学上，但在国家产业政策的大力支持下，使这一领域发展迅速，逐步缩短了与先进国家的差距。经过了数十年的发展，以基因工程药物为核心的研制、开发和产业化已经颇具规模。目前，全国注册的生物技术公司超过了 200 家，主要分布于环渤海、长三角、珠三角等经济发达地带。

与发达国家相比，我国生物医药产业还处于比较落后的状态。目前制约我国生物制药产业发展的主要因素有资金短缺、研发力量薄弱、缺乏产业化机制、

科研成果转化率较低等。其中，作为生物医药领域内重要部分的中成药产业在国际上发展步履维艰，而我国的生物制药公司对创新研发重要性认识不够，对高端人才及产品研发投入不足，大多集中在生物仿制药领域。

生物医药作为新兴产业，有着良好的发展前景和蓬勃的生命力，引起了国家的足够重视，近年来，中央和地方政府都在不断加大对生物医药的投入力度，从政策和资金等各方面扶持生物医药产业。

2、行业供求状况和市场规模

根据全球知名市场调研公司 PMR (Persistence Market Research) 的统计，2013 年，全球生物药物市场规模为 1,465.50 亿美元。据生物谷的相关统计则表明，2013 年，全球重磅生物药物（年销售额在 10 亿美元以上的生物药物）的销售额达 1420 亿元，TNF 抗体、癌症抗体、胰岛素及其类似物、炎症抗体成为最为畅销的重磅生物药物。中国医药工业研究总院副院长俞雄于 2014 年 11 月 29 日表示，2013 年，全球销售额排名前十的药物中，有七种属于生物药物。另据生物谷的统计，全球疫苗市场规模于 2013 年达到了 255.6 亿美元，默沙东 (MSD)、赛诺菲 (Sanofi)、葛兰素史克 (GSK)、辉瑞 (Pfizer)、诺华 (Novartis) 五家跨国药企占据了全球疫苗市场份额的 86%。

具体到我国，根据工业和信息化部于 2014 年 4 月 2 日发布的《2013 年医药工业经济运行分析》，2013 年，我国生物药品制造主营业务收入达到 2381.4 亿元，同比增长 17.5%；实现利润总额 282.4 亿元，利润率达 11.86%，同比下降 0.45%。另据《医药经济报》的报道，2014 年上半年，我国生化药出口额达到 12.33 亿美元，同比增长 5.19%，延续了 2013 年的良好势头；生化药出口数量为 19.49 万吨，同比增长 7.23%，呈现稳定增长的态势。其中，人用疫苗和重组人胰岛素及其盐的出口额增幅分别达到了 48.95% 和 88.48%，显示出我国高端生化药的出口情况获得了极大改善。进口方面，上半年生化药进口额达到 22.75 亿美元，同比增长 30.77%，贸易逆差达到 10.42 亿美元，并有进一步拉大的趋势。

3、行业发展趋势

(1) 全球生物医药行业发展趋势

①国际竞争的战略制高点之一

随着现代生物技术在制药工业领域的应用，人类的生产、生活及生命存续方式发生了革命性变化，生物医药产业逐渐成为全球经济新的增长点，加速发展生物和新医药产业已成为各国的战略需求。反过来，这也更加有力地推动生物医药产业在全球范围内继续快速发展。

②由成熟市场向新兴市场转移

尽管目前全球生物制药企业分布呈现高度集中态势，美国、西欧、日本等发达国家和地区仍是生物技术医药产品开发的主导者，但全球生物医药产业已开始出现产业转移趋势，随着研发成本的持续增长与储备科研资源的日益萎缩，相关科研资源与部分下游产业链正在由发达的欧美地区向中国、印度等研发成本较低、科研能力迅速提升的发展中国家转移，如果相关匹配政策陆续到位，中国生物医药产业将得益于全球视野下的产业链转移机会。

④非专利药市场继续扩展

未来，在主要发达医药市场专利产品面临来自仿制药的竞争。这些药品涉及抗肿瘤、心血管、消化系统、血管及造血系统、神经系统等各大类用药，市场需求巨大，包括立普妥、波立维、舒利迭等重磅炸弹。大量药品专利到期势必吸引大量仿制药上市，给原研药企业带来巨大冲击。

⑤药品结构随疾病谱发生变化

随着社会发展和环境的影响，疾病谱发生了改变，心脑血管病、肿瘤发病率大大增加，艾滋病在全球迅速流行，尽管美国 FDA 批准了 19 种抗 HIV 的药物，但仍不能控制艾滋病的传播。新的疾病谱中蕴藏着生物医药业巨大的发展机会。

⑥技术创新日新月异、合作研发蓬勃发展

2009 年以来，世界医药业在对抗癌症、中风、艾滋、心血管疾病、老年痴呆症，提高即时免疫力、预测心脏病和中风等领域取得了重大突破。制药企业的扩张和活动以及产业的演变和升级都将越来越多地体现出全球化的特点，合作研发也将越来越普遍。随着研发领域的不断细分，即使是大型制药企业也很难单独

完成全部的研发工作。尽管大型制药企业的组织性较好，人力和财力也较充足，但其灵活性要相对差一些，因此经营成本较高，适合大兵团运作，如大规模进行药物的后期临床开发等；而小型制药企业虽然具有较好的灵活性，却往往苦于资金不足，因此适合做早期的研究。基于此，借助强强联合或研发外包等形式，不但能够分散研发风险，而且能迅速提高创新能力。

⑦并购浪潮风起云涌、资源整合加速推进

世界医药工业是一个高集中度的行业，其中大量的先进技术都掌握在美国、欧洲、日本等发达国家和地区的制药巨头手里。对全球制药巨头们来说，为应对出现的营收大幅下滑，并购是不可避免的一种举措。未来全球医药行业的并购大潮此起彼伏，资源整合加速推进。

⑧产业集群是未来医药产业发展的趋势

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，加上政府不失良机地加以引导，许多发展国家在技术、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。

⑨全球医药外包高速发展

在全球制药行业竞争日益激烈，医药行业研发投入支出迅速增加的背景下，作为全球医药产业日益分工明确的医药研发外包行业已经成为很多企业争夺的焦点。CRO的兴起是医药市场全球化的结果，在新药研发中所处的市场地位越来越重要。

(2) 国内生物医药产业发展趋势

①生物制药产业呈现集群式发展

产业集群发展具有明显的发展优势，能够极大地促进产业的快速发展。生物制药产业作为高科技产业，不仅需要在基础设施、上下游配套产业等方面的支持，还需要同教育培训、专业服务、技术转移中心等相关服务组合在一起，方能发挥高效作用优势。当前，我国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，我国生物技术、人才、资金密

集的区域，已逐步形成了生物医药产业聚集区，由此形成了比较完善的生物医药产业链和产业集群。这些产业集群对于促进生物制药产业的发展具有重要的作用，使得生物制药整体产业链得到优化，在生产效率方面得到大幅提升。我国生物制药产业以后仍会朝着这一方面快速发展，政府也将会加大投资力度、重点建设产业集群区，在基础设施、配套服务业、研究开发、服务创新、教育培训和风险投资等方面进行发展和创新，为生物制药产业集群发展提供良好的发展环境。

② 生物医药技术向产业化推进

将生物医药技术从科研转向产业化生产是科研的重要目的，只有将技术转化为生产力，才能使得社会生活水平得到提升。我国生物医药技术当前很大一部分还停留在科研方面，并没有有效地转换为生产力，这不仅浪费了很多的资源，也使得我国的生产实践跟不上研发，造成了生产的滞后状况。生物医药技术向产业化推进要求企业通过委托外包策略，建立技术同盟，形成优势互补，使得自身能够专注于自身专长方面，从而能够降低生产成本、提高竞争优势。我国生物制药公司在未来发展过程中，势必会朝这一趋势发展，通过外包方式进行新药开发，将技术较强的研发内容分包给具备研究实力的小型公司来完成，充分发挥小公司在某些领域的技术优势，共同开发新药，大大提高新药开发效率，使新药研发周期缩短，实现技术与资金互补。

③ 生物制药新兴技术将不断应用于产业发展

生物制药产业作为高新技术产业，需要不断进行技术创新，才能不断解决产业发展中存在的问题，并不断满足医药水平提升的要求。我国通过不断参与国际前沿生物发展课题来提升科研水平，如在人类基因组和功能基因方面参与到国际化发展研究中，并取得了很好的成绩；药物相关基因药理学研究也取得了很大的发展，对于提高我国基因治疗水平具有重要的推动作用。生物制药新兴技术的发展将会不断应用到产业发展当中来，从而促进产业技术水平和社会医疗水平的提升。

（二）行业所处生命周期及行业特性

1、行业所处生命周期

生物医药产业作为医药领域内的朝阳产业，处在高速发展的成长期。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。

2、行业特性

生物医药产业具有“四高一长”的特征，即高技术、高投入、高风险、高收益、长周期。

(1) 高技术

主要表现为其高知识层次的人才和高新的技术手段。生物制药是知识密集、技术含量高、多学科高度综合互相渗透的新兴产业。以基因工程药物为例，上游技术（即工程菌的构建）涉及到目的基因的合成、纯化、测序；基因的克隆、导入；工程菌的培养及筛选；下游技术涉及到目标蛋白的纯化及工艺放大，产品质量的检测及保证。

(2) 高投入

生物制药需要较大的资金投入，主要用于新产品的研究开发及医药厂房和设备仪器的购置。全球十大药厂的研发费用约占各自营业额的百分之八到十五。单个药品的研发费用也高得惊人，例如基因项目的新品研究费用大多在 1-3 亿美金，随着新药品研制的复杂程度提高，费用也相应提升，个别基因项目的新品研究费用已超过 6 亿美金。此外，生物制药对医药厂房和设备仪器要求很高，且大多属于一次性投入，需要巨额资金支持。

(3) 高风险

生物医药行业的风险来自产品开发风险和市场竞争风险。生物医药遵循制药行业的特定程序，需要经历科研、中试和临床三个阶段才能确保药品的安全性，其中任一阶段出现问题都有可能被否决。同时，抢注新药证书、抢占市场占有率是研发转为产品的关键，也是各医药企业激烈竞争的目标，若被别人优先拿到药证或抢占市场，则损失巨大。

(4) 高收益

生物医药的利润回报率较高。一种新药上市后一般 2-3 年即可收回投资，尤其是拥有新产品、专利产品的企业，一旦开发成功便会形成技术垄断优势，利润回报率会更高。

(5) 长周期

生物药品从开始研制到最终转化为产品要经过很多环节：实验室研究阶段、中试生产阶段、临床试验阶段（I、II、III 期）、规模化生产阶段、市场商品化阶段以及监督每个环节的严格复杂的药政审批程序，同时产品培养和市场培养难度较大。因此开发一种新药周期较长，一般需要 8-10 年、甚至 10-12 年的时间。

(三) 行业与上下游行业的关系

单抗行业的上游供应商主要是医药原料供应商、CRO 公司（新药研发合同外包服务机构）等，其中医药原料供应商为本行业提供研发及生产所需的原材料，包括试剂、耗材等，CRO 公司为本行业提供包括药物产品开发、临床前研究及临床研究、数据管理、药物申请等几乎涵盖药物研发的整个过程的技术服务。单抗研发企业可以借助 CRO 公司在短时间内迅速组织起一个具有高度专业化和具有丰富经验的研发团队，并能降低整个研发费用，大大提高研发效率。同时，行业内医药研发机构之间还存在生物技术的转让及合作研发情形，通过技术转让及合作研发，各方得以实现利益的最大化。

生物制药产业链条可以划分为药物发现、临床前研究/临床试验、药物制造以及药物销售四个环节。其中，药物发现与临床前研究/临床试验两个环节核心与基础，决定了药物的功效和技术、产业的前进方向。因此，这两个环节历来是生物制药产业链中资金投入最为密集的部分。在生物制药产业的参与者中，大型制药企业凭借雄厚的资金、技术实力以及在分销渠道方面的优势，可以实现对产业链的全程参与。

除大型制药企业外，各研究机构、生物技术公司与 CRO（Contract Research Organization）也是生物制药产业链的重要参与者。研究机构和生物技术公司专注于技术领域，广泛参与药物发现与临床前研究/临床试验两个环节中。CRO 直译

为合同研究组织，主要为制药企业提供药物研发外包服务，又称协议研究组织。作为生物制药产业专业化分工加剧的产物，CRO在药物研发领域拥有丰厚的人才、经验储备，可以为制药企业提供包括药物试验、药物申报、安全性评价等服务在内的综合性解决方案。因此，与CRO合作可以帮助制药企业大幅降低研发成本、提高研发效率，加快药物的研发与上市进程。

（四）行业竞争格局及行业壁垒

1、行业竞争格局

（1）全球生物医药行业竞争格局

目前，全球生物医药产业呈现集聚发展态势，主要集中分布在美国、欧洲、日本、印度、新加坡、中国等国家和地区。其中美国、欧洲、日本等发达国家和地区占据主导地位。

美国生物医药产业已在世界上确立了代际优势，研发实力和产业发展领先全球，生物药品已被广泛应用到癌症、糖尿病、慢性疾病的治疗之中。在欧洲，坚实的产业基础和技术优势使其生物医药产业紧随美国走在了世界前端，同时人口老龄化的加深使生物药物在欧洲拥有广阔的市场前景。日本生物医药领域的发展起步虽晚于欧美国家，但发展非常迅猛，成为亚洲领先。除日本以外，随着本国政府的积极培育和扶持，中国、印度、新加坡等亚洲国家的生物医药产业也快速发展起来。亚洲已经成为全球生物医药产业除北美、欧洲以外的另外一个中心。

（2）国内生物医药行业竞争格局

近年来，我国政府对生物制药产业的发展予以大力扶持，通过政府引导与民间投资的联动，生物制药产业已经呈现集聚发展的态势。目前，我国生物制药产业已初步形成以长三角、环渤海为核心，珠三角、东北等中东部地区快速发展的产业空间格局。此外，中部地区的河南、湖南、湖北，西部地区的四川、重庆也已经具备较好的产业基础。

长三角地区生物医药产业创新能力和国际交流水平较高。该地区拥有最多的跨国生物医药企业，在研发与产业化、外包服务、国际交流等方面具有较大优势，

已逐步形成以上海为中心的生物医药产业集群。

环渤海地区生物医药产业人力资源储备充足，拥有丰富的临床资源和教育资源。各省市在医药产业链方面具有较强的互补性，围绕北京形成了创新能力较强的产业集群。

珠三角地区市场经济体系成熟，市场潜力巨大。该地区医药流通体系发达，毗邻港澳，对外辐射能力强，民营资本比较活跃。围绕广州、深圳、珠海等重点城市形成了商业网络发达的生物医药产业集群。

此外，成渝经济圈在生物医学工程领域创新活跃，是西部地区重要的生物医药成果转化基地；以长春市为核心的长吉图地区是亚洲规模较大的疫苗生产基地；长株潭地区拥有长沙高新区、浏阳生物医药园等多个生物医药产业基地，产业基础雄厚；武汉城市群聚集了各类研发机构及知名企业 300 余家，已形成支撑创新、产业化发展，较为完善的平台和环境。

从微观层面看，国内技术领先、规模相对较大的生物制药企业也大多集中于上述地区。据中国证监会上市公司名录披露，截至 2014 年末，中国医药行业上市公司数量 173 家，长三角、环渤海、珠三角三地分别集中了 43、34、19 家上市公司，占总数量的 55.49%。但总体而言，目前我国生物医药产业尚未形成几家企业可以垄断市场的局面，与国际巨头相比，我国生物制药企业规模普遍较小，尚具备较大的发展潜力，随着企业发展壮大，未来行业内的并购和重组机会将逐渐显现。

2、进入行业的主要壁垒

(1) 政策壁垒

药品的生产、销售与使用直接关系到人民的生命健康和福利，国家在药品的生产、销售和使用等方面制定了一系列严格的法律、法规及行业标准，以加大对药品行业的监管，加强对医药企业的质量管理，确保人民用药安全有效。当前，我国对药品生产和药品经营实行许可证制度，药品生产企业在生产药品前必须取得《药品生产许可证》，并获得国家药监局的 GMP 认证。原料药出口为主的医药企业在出口前须取得各进口国药品监管当局核发的药品注册证或通过质量规范

认证。因此，严格的政策壁垒大大提高了行业的市场准入标准。

（2）资金壁垒

生物医药产业是资金密集型产业，其研发、生产和销售的一个环节都有很高的资金要求，具有高资金投入、高风险、高增值和高回报的特点。在研发环节，由于研发周期长，在前期需具备较强的资金实力以支撑新药的研发，而且还必须承担研发失败的风险；在生产环节，对生产车间和设备投入亦很大；在流通环节，为培育和开发市场，后期投入也必不可少。

（3）技术壁垒

相对于其他制药行业，生物制药技术性要求较高，对研发人员技术水平有严重的依赖，产品生产工艺较为复杂，对专业化设备和环境的要求非常严格。但生物制药产品一旦产业化生产就会形成技术壁垒，在市场竞争中长期获得垄断优势。

（4）产权壁垒

我国对药品生产企业实行知识产权保护，企业研发新药，除了根据《药品注册管理办法》、《中药品种保护条例》等享有行政保护外，还可根据《专利法》、《保守国家秘密法》等享有法律保护。根据《专利法》规定，专利药品具有一定时期的保护期限，在保护期内，不允许其他企业生产。

（5）市场壁垒

药品的适应症和销售对象一般相对明确，销售规模则取决于药物的疗效和患者对药物品牌的忠诚度，生产企业往往能够利用品牌优势对特定产品形成较高的市场占有率，从而形成对新进入行业者的市场壁垒。

（五）影响行业发展的有利和不利因素

1、影响行业发展的有利因素

（1）国家产业政策的支持

生物医药产业作为新兴产业，具有良好的发展前景和蓬勃的生命力。近年来，中央和地方政府不断加大对生物医药的投入力度，从政策、资金等各方面扶持生

物医药产业。按照国务院发布的《生物产业发展规划》，支持和鼓励大生物产业（包括生物医药、生物农业、生物制造、生物能源等）的发展，到 2020 年，生物产业要成为国民经济的支柱产业；五年时间生物产值要翻番：规划具体目标为 2013-2015 年，生物产业产值年均增速保持在 20% 以上。国家对生物产业的政策支持，将有力促进生物医药产业的快速发展。

（2）广阔的产业发展前景

国内人口老龄化持续加深、居民可支配收入持续增长，是推动我国生物医药行业持续增长的重要动力。据保守估计，到 2020 年我国生物医药市场规模将达到 4 万亿元。同时，我国生物医药产业发展处在重要的战略机遇期，世界生物医药产业尚未形成由少数跨国公司控制的垄断格局，我国生物医药产业的技术、人才和科研基础在所有高技术领域中与国外发达水平的差距相对较小。我国生物医药产业拥有广阔的发展前景。

（3）全球产业链转移的机遇

尽管目前全球生物制药企业分布呈现高度集中态势，美国、西欧、日本等发达国家和地区仍是生物技术医药产品开发的主导者，但全球生物医药产业已开始出现产业转移趋势，随着研发成本的持续增长与储备科研资源的日益萎缩，相关科研资源与部分下游产业链正在由发达的欧美地区向中国、印度等研发成本较低、科研能力迅速提升的发展中国家转移，如果相关匹配政策陆续到位，中国生物医药产业将得益于全球视野下的产业链转移机会。

（4）较好的产业发展基础

我国生物医药产业具有较好的发展基础。我国生命科学和生物技术总体上在发展中国家居领先地位，基础研究和技术人才的培养成效显著，许多生物新产品、新行业快速发展，同时我国也是世界上生物资源最丰富的国家之一，因此生物医药产业的发展具备较好的人才条件和自然条件。生物医药产业是广东省的“三强”产业之一，也是珠海“三高一特”现代产业体系重要组成部分，珠海十分重视生物医药产业集聚及创新要素的培育，出台了一系列鼓励和推动生物医药国际研发平台建设的政策和措施。

2、影响行业发展的不利因素

(1) 产业基础较为薄弱

虽然我国生物制药行业经过了多年发展，但目前与欧美发达国家相比，我国生物制药行业整体规模还不大，整体研究开发力量较为薄弱、创新意识不足。某些国际制药业巨头在某些生物药品领域建立了相对技术优势，已经在国内市场占据了重要的份额。由于我国具有国际竞争力的大型生物制药企业较少，生物医药企业多而小的局面并没有彻底改变，行业内部难免形成无序竞争，阻碍我国生物制药行业的健康发展。

(2) 市场环境有待改善

当前我国医药市场流通秩序混乱、药品招标采购不甚规范，同时在科研创新、医药卫生、投融资、药品评价、药品定价、转基因市场准入、政府采购等方面机制改革较为滞后，难以适应大规模产业化的需要，严重影响我国生物医药产业的健康发展。

(六) 行业基本风险特征

生物医药产业作为技术高度密集的产业，对相关技术的要求很高，而且需要投入巨额资金，具有很大的不确定性和不稳定性。生物医药产业面临的风险主要有四个，分别为政策风险、研发风险、技术风险和市场风险。

1、政策风险

生物医药行业的发展离不开政策扶持和带动，政策因素对生物医药行业的影响不容忽视。具体而言，生物医药行业面临的政策风险主要来源于以下两个方面：一是产业政策，二是行业标准。

产业政策方面，当前我国对生物医药采取鼓励扶持的态度，不管是国家长远性规划或国家级大型基金，都将发展生物医药技术列为优先考虑项目。但这并不意味着生物医药行业内的所有细分行业都能受到国家产业政策的照顾，部分技术含量低、产能过剩的细分行业，特别是仿制药制造业，随时可能失去原有的政策优惠。

行业标准方面，当前我国实施药品生产和运营的许可体制，制药公司须通过《药品生产许可证》和 GMP，方可进行生产和运营。同时，原料药出口为主的医药企业在出口前须取得各进口国药品监管当局核发的药品注册证或通过质量规范认证，方可出口。严厉的监管政策提升了行业的市场准入门槛。因此，即使生物药品研发成功，也将面临是否能获取生产批文的风险。

2、研发风险

生物医药行业中，最大的投入当属研发、厂房和设备方面的支出。全球十大药厂的研发费用约占各自营业额的百分之八到十五。单个药品的研发费用也高得惊人，例如基因项目的新品研究费用大多在 1-3 亿美金，随着新药品研制的复杂程度提高，费用也相应提升，个别基因项目的新品研究费用已超过 6 亿美金。高技术的时效性又决定了投资需求的连续性，要支撑持续研发必须筹措足够的资金，否则，极有可能半途夭折。因此，生物医药行业将不可避免地面临资金紧张从而导致产业化过程失败的风险。

从开始研发至最后成为产品，生物药品要经过六个繁琐的步骤：实验室研究阶段、中试生产阶段、临床试验阶段、规模化生产阶段、市场商品化阶段和严格监督。每个环节都需通过药政审批程序，因此开发一种新药周期较长，一般需要 8-10 年、甚至 10-12 年的时间。如此长的周期，加上实验结果的不可预测性，将使投资面临不能完全实现预期目标的风险。

此外，生物医药行业还面临知识产权保护风险。专利药能给医药企业带来可观的巨额利润，因此药品专利与医药企业的自身利益关系密切。发达国家的专利保护会强烈影响生物医药公司的投资和决策。目前我国生物医药企业开发的药品绝大部分是仿制药。据有关数据表明，我国仿制一种新药的费用只需几百万人民币，花费 3-5 年，外国在该研究领域的费用预算一般是 3-5 亿元美金，研发时间大多需要 7-10 年。不过我国类似“免费午餐”的开发模式可持续性较差，并且其他公司也会选择雷同的研发目标，激烈的竞争可能导致仿制药利润微薄。

3、技术风险

生物医药遵循制药行业的特定程序，需要经历科研、中试和临床三个阶段才

能确保药品的安全性，其中任一阶段出现问题都有可能被否决。一个新类型的药品从研制到投入生产使用一般要经过四个环节，即临床研究、制剂处方和稳定性试验、生物利用度测试以及放大实验直到用于人体的四期临床试验等过程。新药研发的成功率很低，例如美国为 1/5000，日本为 1/4000。生物医药研发的技术环节存在较大的不确定性。

4、市场风险

生物医药企业的发展状况与市场需求状况密切相关，虽然近年来生物医药行业飞速发展，但行业内的竞争也越来越激烈，部分仿制药在竞争压力下难以达成预期销售目标，甚至导致企业难以生存和发展。

国内同类病症的药品往往有几种甚至几十种，质量良莠不齐，无论在科技实力、生产定位、外观包装等方面，我国的药品和西方国家都存在较大差距。我国加入 WTO 后，开放流通的经济环境使我国生物医药行业遭受了国际竞争的影响，市场风险有加大的趋势。

此外，从科技层面而言，新研发药物的科技含金量高于普通营养品，但从经营角度判断，新研发药品的经济效益未必能高于保健营养品。对于新技术的药品投资，必须充分考虑市场的需求情况和竞争情况，高科技含量不一定能带来高收益。