

海洋生物医药产业分析报告

1. 产业简介

海洋生物医药产业（Marinebiomedicineindustry）是指以海洋生物为原料或提取有效成分，进行海洋药品、海洋保健品与海洋功能制品的生产加工及制造、市场经营销售等系列社会活动。该产业因同时包含农、工、商三大经济领域而成为一个特殊的跨行业产业。海洋生物药物的药效也使得海洋生物药物产业成为一个具有广大市场需求、广阔发展空间的特色产业。

2. 产业全球发展现状

美国是最先发展海洋生物医药产业的国家。1955 年，阿糖胞苷被美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，这是第一个由海洋天然产物衍生而来并最终成功上市的药物。美国海洋生物医药研究成果产业化由此迈出第一步。2004 年—芋螺毒素 MVIIC 正式被批准以商品名 PRIALT 上市，成为 21 世纪美国在海洋生物医药研究成果产业化道路上的又一标志性事件。目前，美国 FDA 批准上市的 7 种海洋药品中，有 4 种来自美国。另外，美国已获专利并进入临床前实验的 5 种针对艾滋病和细菌感染的海洋药品市场价值预计高达 20 亿美元。日本也是较早发展海洋生物医药产业的国家。1909 年，日本学者田原良纯提取到一种粗品毒素，该毒素随后被命名为河豚毒素。在政府的大力支持下，日本的海洋生物医药研究不断取得重要进展，研究成果产业化也陆续得到实现。在 FDA 批准上市的海洋药品中，日本也占得一席之地（泊仁妥西布凡多汀——Adcetris）。此外，在英国成功开发出阿糖胞苷和阿糖腺苷之后，日本也研制出阿糖腺苷，并将其与皂甙毒素 HolotoxinA、B 和海洋生物酶应用到临床中。在产业化方面，日本也处于领先地位——2000 年日本在海产品良种培育、海洋药物和海洋生物提炼方面创造的产值已高达 150 亿美元。

3. 国内该产业发展现状

3.1 生产发展现状及产业规模

在过去的十几年里，中国海洋生物医药取得了长足发展，行业增加值由 2005 年 17 亿元增长至 2015 年的 302 亿元，增长了十几倍，2005-2015 年间行业复合增速接近 30%，而整个海洋产业产值复合增速不足 13%，海洋生物医药俨然已成为海洋经济最亮眼的发展领域。

2015 年海洋产业产值为 38991 亿元，与接近 4 万亿的海洋产业相比，海洋生物医药 300 亿出头的市场规模不值一提，海洋生物医药增加值占主要海洋产业比例仍在 1%左右徘徊，与其他海洋经济强国之间存在很大差距。

中国拥有丰富的海洋生物资源，也是制药大国，但是由于产学研结合不紧密、知识产权保护滞后、海洋药物研发资金投入不足、海洋生物医药专业技术人才缺乏等原因，导致我国真正走近国际市场的海洋生物药仍是空白。

作为新的经济增长点，海洋生物医药产业有着无可比拟的优势，从中央到地方都提高了对海洋生物医药产业的重视程度，政策加码扶持、行业巨大的潜在发展空间，吸引了众多资本在此聚集，海洋生物医药的发展速度明显加快。

随着海洋经济发展的深入，海洋生物资源的利用还将逐步从近海、浅海向远海、深海发展，海洋生物资源开发及制药技术不断升级，支撑海洋生物医药快速发展的人才、资金、技术等条件日渐优化，产业化速度明显加速。“十三五”期间，中国海洋生物医药行业将质量齐飞。

“十二五”期间海洋生物医药行业发展速度相较“十一五”有了明显提升，“十三五”期间国家对海洋经济的投入力度相对“十二五”会有所提高，医药企业及社会资本对海洋生物医药这个新兴行业的关注度提升，行业发展环境也在不断改善，预测“十三五”期间，中国海洋生物医药行业五年复合增速将在 25%-30%区间内，以中间值 27.5%估算，2020 年中国海洋生物医药行业产值可达 1100 亿元。

3.2 国内重点产业区域和骨干企业

国内海洋生物医药公司主要分布在环渤海地区、珠江三角洲、长江三角洲，内陆也有少数分布，主要是四川省和湖北省。

1. 山东省

2010年3月，山东省政府出台《关于促进新医药产业加快发展的若干政策》，将海洋药物作为新医药产业发展重点，提出以青岛兰太药业、海尔药业、明月海藻、双鲸药业、国风药业、达因海洋生物药业为依托，以中国海洋大学、山东大学为技术支撑，加快生物高技术对海洋产业的改造和渗透，提高海洋资源综合利用水平；以海洋动植物、海洋共生微生物、极端环境微生物为主要研究对象，大力开发降压、降糖、降脂、抗肿瘤、保健等系列海洋药物；支持一批重点企业与高等院校联合，围绕海洋药用生物资源、海洋药物先导化合物的筛选、海洋多糖（寡糖）及其衍生物化学与生物学，基因工程、细胞工程、发酵工程等海洋生物技术，海洋药物分子作用机制研究等主要研究领域开展联合攻关，尽快形成一批重大创新药物和技术。

2011年7月，山东省经信委发布《山东省“十二五”生物医药发展规划》，将海洋生物药物列为生物医药产业七大发展重点之一，提出加快生物高技术对海洋产业的改造和渗透，以海洋动植物、海洋共生微生物、极端环境微生物为主要研究对象，大力开发降压、降糖、降脂、抗肿瘤、保健等系列海洋药物；支持一批重点企业与高等院校联合，围绕海洋药用生物资源、海洋药物先导化合物的筛选、海洋多糖（寡糖）及其衍生物化学与生物学，基因工程、细胞工程、发酵工程等海洋生物技术，海洋药物分子作用机制研究等主要研究领域开展联合攻关，尽快形成一批重大创新药物和技术。到2015年，海洋生物药销售收入达到200亿元。2012年11月，山东省政府印发《山东省战略性新兴产业发展“十二五”规划》，提出抓住山东半岛蓝色经济区上升为国家战略的重大机遇，大力发展海洋生物等海洋开发新兴产业。加强海洋生物技术开发与成果转化，重点发展海洋药物、海洋功能性食品和化妆品、海洋生物新材料等系列产品，培育一批有竞争力的骨干企业；加强基因工程、生物提取与合成、超临界、膜分离、纳米技术等关键技术集成，利用海洋生物活性物质，开发生产治疗肿瘤、感染、心脑血管病、糖尿病、艾滋病、老年性疾病等系列海洋药物；以藻类、贝类、低值鱼类、棘皮类等海产品精深加工为重点，加快开发以海洋不饱和脂肪酸、甲壳素、蛋白质、糖类和传统海洋药用生物有效成分提取物为主要成分的系列海洋健康食品、功能食品和化妆品；以海洋生物提取的壳聚糖、海藻多糖、胶原蛋白等资源为主，重点开发绿色无毒、可生物降解的医用生物材料、药物载体、表面活性材料、高分子材料等。

2. 江苏省

2011年7月江苏省出台《“十二五”海洋经济发展规划》，明确提出建设海洋经济强省的目标。将海洋生物医药业作为重点培育发展的海洋新兴产业之一，提出要瞄准国际海洋生物医药技术发展新动向，加快海洋生物基因工程药物与海洋极端微生物的研究；开展以紫菜为原料的藻红蛋白、紫菜多糖、EPA（廿碳五烯酸）等物质提取，以沙蚕为原料的生物杀虫剂制备及以其他海洋生物为原料的产品研发，逐步形成产业规模；重点建设泰州医药城、连云港新医药产业基地、大丰海洋生物产业基地、启东生物医药特色基地等，积极发展高端海洋生物技术产品。围绕海洋生物医药等领域，组建国家级或省级工程技术研究中心，建设一批设计服务、检验检测等科技公共服务平台。“十二五”期间，开发出3-5项功效显著的海洋功能保健食品与医用产品，研制出2-3项具有自主知识产权的海洋药物。

广东省

2012年4月，广东省政府印发《广东省海洋经济发展“十二五”规划》，将海洋生物医药业作为重点培育发展的海洋战略性新兴产业之一，提出要推动以海洋药物、工业海洋微生物产品、海洋生物功能制品、海洋生化制品为重点的研发和推广应用项目建设，推进海洋生物医药关键技术产业化，大力发展高科技、高附加值的海洋生物医药新产品、海洋生物制品和海洋保健品，重点研发抗肿瘤、抗心脑血管疾病、抗病毒等海洋创新药物。建设南海海洋生物种质资源库，强化对南海海洋生物基因资源的保护、研究与开发利用。加强广州、深圳国家生物产业基地建设，加快中山国家健康科技产业基地、华南现代中医药城、珠海生物医药科技产业园建设，在阳江、湛江和汕头等地新建一批生物产业基地，形成具有国际竞争力的生物医药产业集群，努力将广东打造成为国家海洋生物医药产业创新和品牌基地。

上海市

2012年9月，上海市出台《海洋发展“十二五”规划》，将海洋生物医药产业列为海洋战略性新兴产业的重点发展领域，提出发挥上海国家生物产业基地作用，加大投入和扶持力度，建立海洋药物重点实验室和海洋生物资源中心，重点研究开发一批具有自主知识产权的海洋药物，培育和引进具有国际先进技术的海洋生物医药企业，增加海洋生物医药

业在海洋产业中的比重；推进海洋生物医药技术研究，开展海洋生物不饱和脂肪酸产品研发、胶原蛋白与活性肽研发、海藻活性物质纯化与活性功能研究及其产品开发、海洋生物活性物质与海洋药物大规模筛选模型研究等。

国内海洋生物医药公司专利如图 1 所示，排名第一的是天津天士力制药股份有限公司，专利数是 337 件专利；其次是百时美施贵宝公司，专利数是 257 件。

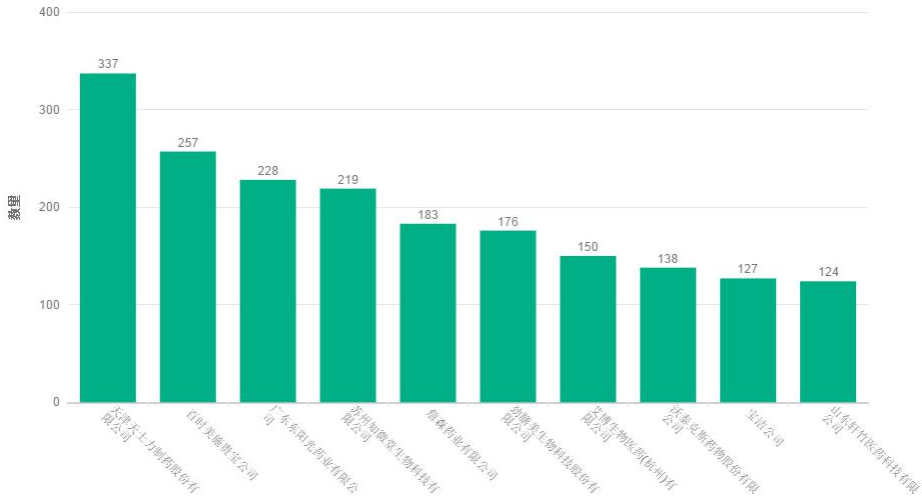


图 1 国内海洋生物医药公司专利排名

①天津天士力制药股份有限公司

天津天士力制药股份有限公司（SH:600535）位于环渤海经济发燕尾服中心，环境优美的天津北辰科技园区天士力现代中药城，建筑面积 4 万平方米，职工 2400 多人，拥有通过国家 GMP、ISO9001、ISO14001 和澳大利亚 TGA 认证的生产车间，是当前国内最大的滴丸剂型生产企业。现已更名为天津天士力制药集团股份有限公司。公司以追求“天人合人，提高生命质量”为理念，用现代科技赋予传统中药以新的生命力，目前产品有复方丹参滴丸、养血清脑颗粒、柴胡滴丸等，逐步建立了以复方丹参滴丸生产经营为核心的产业化体系。其独家研究生产的复方丹参滴丸已经成为我国心脑血管药品市场的主导产品之一。先后列入国家科技部“中药现代化科技产业行动计划”重中之重项目。九五重大科技成果推广项目和国家 973 基础科学研究项目。被国家计委列入高技术产业示范工程项目和国家中药现代化重大专项项目计划，成为目前全欧中医药学会联合会向欧共体药审委传统药立法小组推荐的唯一产品，第一个以药品身份通过美国食品与药品管理局临床用药申请（FDAIND）成为中国第一例中药、全世界第一例治疗心脑血管疾病的复方草药制剂通过美国 FDA 新药临床试验审批的药品，实现了中药进入世界医药主流市场的历史性突破。

天津天士力制药股份有限公司自 2001 年以来在海洋生物医药方面的专利申请趋势如图 2 所示，公司在该领域的专利申请量共计 337 件，波动幅度较大。

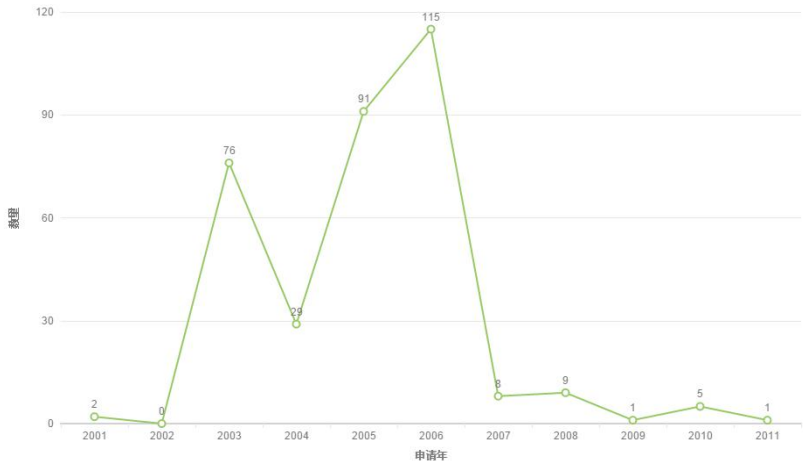


图 2 天津天士力制药股份有限公司相关专利申请趋势

天津天士力制药股份有限公司相关专利申请技术构成情况如图 3 所示：可以看出，公司专利主要集中在 A61K9（以特殊物理形状为特征的医药配制品）这一技术上，占专利申请总量的 29.54%。

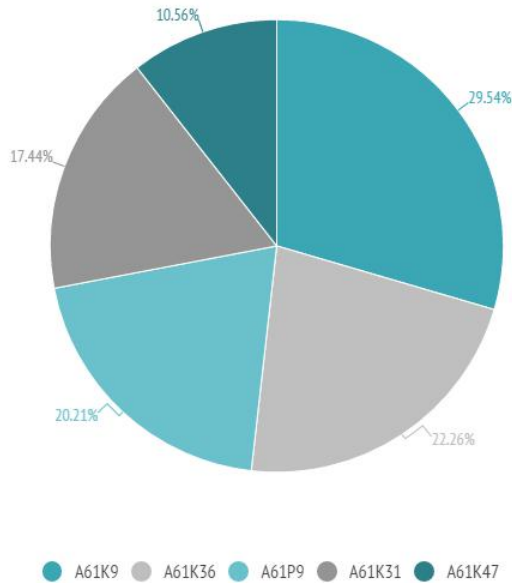


图 3 天津天士力制药股份有限公司相关专利申请技术构成情况

②百时美施贵宝公司

百时美施贵宝是一家以“研发并提供创新药物，帮助患者战胜严重疾病”为使命的全球性生物制药公司。公司拥有约 25000 名员工。2016 年，百时美施贵宝全球研发投入达近 50 亿美元，占全年产品净销售额的 28%。

2007 年，百时美施贵宝作出了一个重大的战略调整，即向新一代生物制药企业转型。如今，百时美施贵宝将进一步向多元化的特药生物制药企业转型，朝更创新、专业和以患者为中心的方向发展，引领行业新变革。百时美施贵宝将专注于创新药物的研究，以解决肿瘤、免疫、心血管及肝炎等疾病领域的迫切需求。

百时美施贵宝公司自 2006 年以来在海洋生物医药方面的专利申请趋势如图 4 所示，公司在该领域申请的专利总量 257 件，申请趋势从 2006 年一直呈波动上升趋势。

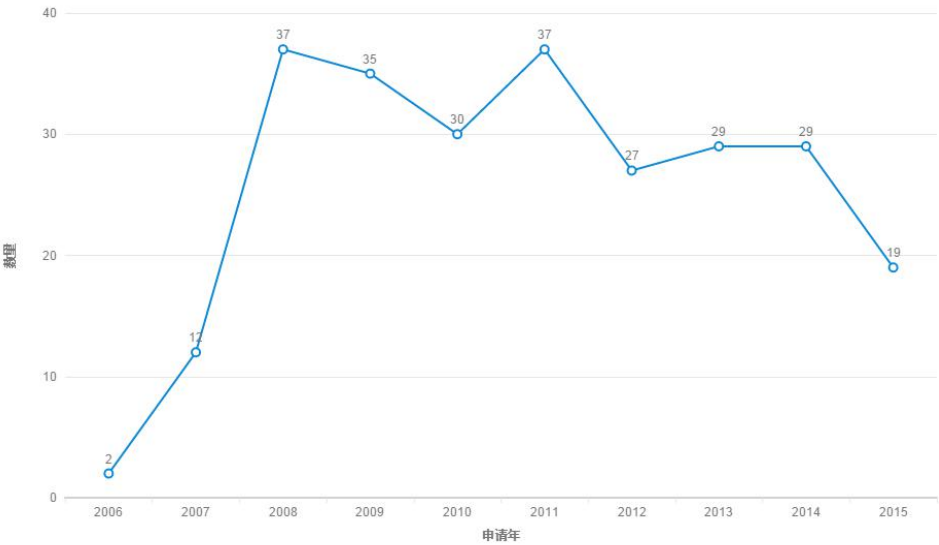


图 4 百时美施贵宝公司相关专利申请趋势

百时美施贵宝公司在海洋生物医药相关专利申请技术构成情况如图 5 所示：可以看出，公司专利主要集中在

C07D487/04（邻位耦合系）这一技术上，占专利申请总量的 31.71%。

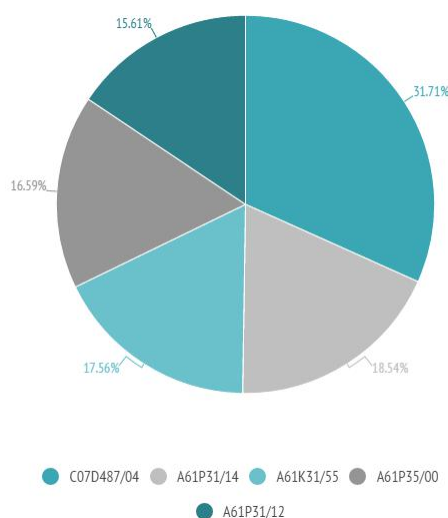


图 5 百时美施贵宝公司相关专利申请技术构成情况

③广东东阳光药业有限公司

公司是目前国内最大的化成箔、Φ16 以上大电容，国内大环内脂类生化原料药、铝板带加工的最大基地；东阳光公司是全球第 3 家获得瑞士罗氏授权生产治疗禽流感药品的企业，公司生产的“奥司他韦”主要用于政府、及政府控制的机构和实体采购。

东阳光公司五大生产基地：广东东莞、广东韶关、湖北宜都及正在建设中的重庆江津、贵州遵义。东阳光公司五大板块产品：电子原材料、电子元器件、制药、包装材料、机械设备。东阳光公司坚持技术创新作为企业发展的命脉，发展实业是企业的根本指导思想，以“干，就要是一流的”为企业行动准则，以“空谈误事、实干兴业”为企业的灵魂，努力把东阳光公司建造成一支能征善战的军队，一所人才辈出的学校，一个友爱祥和的家庭。并用“品级制、类进制”管理制度保证整个公司行政系统的高效运转。并投资建立有硬件、软件在国内都堪称一流的东阳光科技园，并成立东阳光研究院，从而为公司的可持续发展，提供重要的技术支撑。东阳光公司确定未来发展战略为由现在的以材料工业、电子元器件行业为主的加工业，逐步稳妥地向：以矿产资源为支撑的加工工业上转变，特别是铝加工工业；以煤炭资源为支撑的能源工业转变，特别是发电工业；以知识产权垄断为支撑的制药工业转变，特别是新药、新剂型。东阳光科技园设在东莞市长安镇，科技园区占地 13、5 万平方米，是公司的研发中心、销售中心、行政中心和财务中心。研发中心设立 15 个研究所；销售中心设立产品销售部，集销售与服务一体，整合公司营销资源，开拓国内外市场，扩张全国性和世界部分发达地区的销售网络。同时在科技园兴建立友爱祥和的东阳光生活区，内建 78 栋高级别墅，200 套大面积住宅，数幢公寓楼，科技园内生活、文娱配套设施一应俱全。

广东东阳光药业有限公司坐落在自然环境和投资环境均为全国一流的东莞市松山湖高科技产业园。该公司是东阳光集团与欧美合作成立的合资企业，总投资 6000 万美元目标是要严格按照欧美 GMP 标准建立一家制剂生产企业，使东阳光成为中国最早向欧美市场出口药物制剂产品的企业之一。

广东东阳光药业的制剂工厂从规划设计到施工监理均由欧美专业顾问指导完成，。工厂的总规、设计均由欧洲公司承担；设备、敷料均由欧洲进口，聘请德国专家进行管理，技术和德国柏林大学合作，公司是目前国内技术设备水平最先进、管理者素质最高的制剂工厂之一。主要生产设备和分析仪器全都是从欧美进口的世界一线品牌。全部投资的四分之一用于购买验证文件，为国内制药界所罕见。目的是确保企业的软件系统能够与硬件系统一样达到国际一流制药企业水准。第一条按照欧美标准建立的固体制剂生产线现已竣工。注射剂生产线的规划设计也已完成。

广东东阳光药业的近期目标是为欧美制药企业代加工制剂产品，即贴牌加工；长远目标是向美国 FDA 和欧洲 EMEA 递交制剂产品注册申请，真正把中国自主品牌的制剂推向欧美市场。为了实现这一目标，东阳光投资建立了目前国内先进的制剂小试和中试实验室，并将于 2006 年底向美国 FDA 递交第一份 ANDA（仿制药制剂注册申请）。

广东东阳光药业自 2007 年以来在海洋生物医药方面的专利申请趋势如图 6 所示，公司在该领域的专利申请量共计 228 件，一直保持上升的申请趋势，在 2014 年专利申请量达到 109 件。

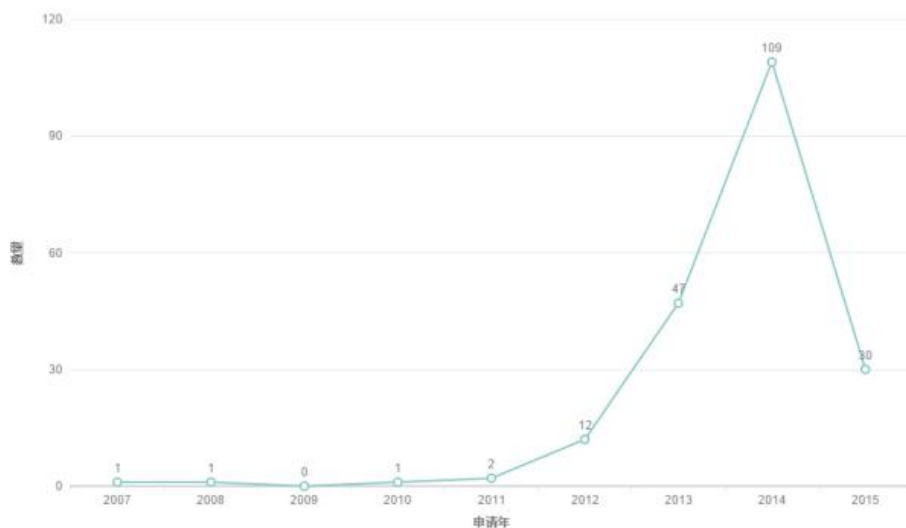


图6 广东东阳光药业相关专利申请趋势

广东东阳光药业在海洋生物医药相关专利申请技术构成情况如图7所示：可以看出，公司专利主要集中在 A61K31（含有机有效成分的医药配制品）这一技术上，占专利申请总量的 38.99%。

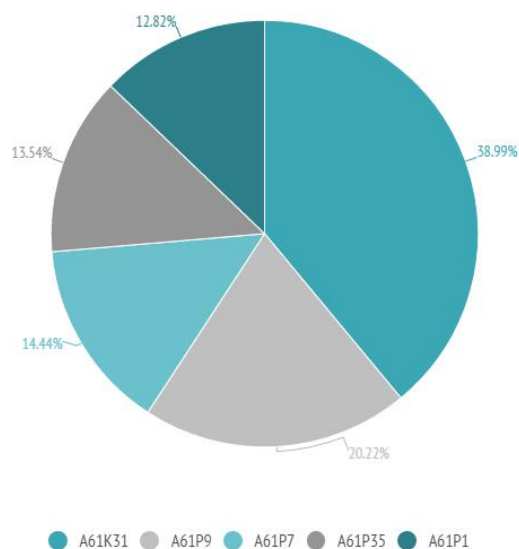


图7 广东东阳光药业相关专利申请技术构成情况

3.3 国内总体专利申请情况

图8给出了我国海洋生物医药产业从2000年至2015年的专利申请趋势（2016年的专利数据收录不全），可以看出海洋生物医药产业相关专利申请量逐年递增，且2010—2011年间增速明显，说明该领域的企业逐渐重视知识产权，并加大了相应的投入。

IPC 分类排名

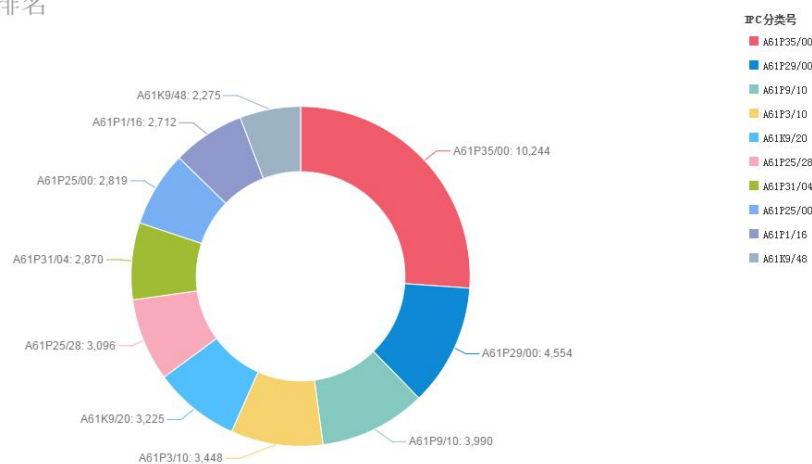


图 10 国内海洋生物医药相关专利申请技术构成情况

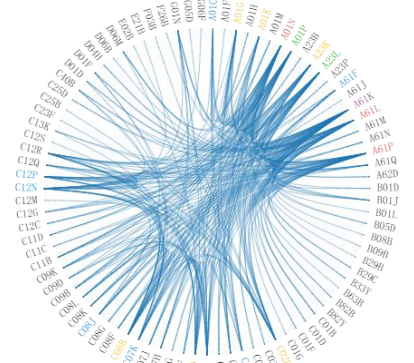


图 11 国内海洋生物医药相关专利申请技术构成关联情况

5.技术发展建议

（一）出台国家相关保护政策和加大资金投入专门编制海洋生物医药业发展规划、战略目标、重点领域以及产业区域布局等部署。加强针对海洋生物医药业的财政补贴、税收优惠和金融支持等扶植力度。加大对海洋生物医药业科研项目以及产业园区建设的投入。

（二）鼓励自主创新，提高核心技术必须要加快在海洋生物医药业方面的自主创新能力，尤其是医药研发技术、海洋生物勘探技术、培养相关高新技术人才方式等，加大我国海洋医药行业在关键技术上的竞争能力，提升海洋生物医药业的发展速度。

（三）促进产学研结合，保护知识产权鼓励以高校、研究所为中心，建立由相关高校、研究机构和研究开发型企业构成的“三位一体”的新型知识密集型基地，培育一批高素质的海洋高新技术人才为海洋生物医药业服务。与此同时，要加强专利服务机构建设，促进研究成果的转化与海洋生物医药业产业化发展。

（四）深化我国与国际其他国家在海洋生物医药业领域的交流与合作通过与国际其他国家在海洋生物医药业领域的交流与合作，不仅可以尽快掌握关键核心技术，还可以提高企业自主发展能力和核心竞争力。发挥各种合作机制的作用，多层次、多渠道、多方式推进国际合作与交流。如支持企业和研发机构积极开展全球研发服务外包，在境外开展联合研发和设立研发机构，在国外申请专利。