

# 中国医药市场综合研究报告

2022年12月

弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司

## · 方法论

### 研究方法

沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法，我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员，沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

在市场行业研究方面，沙利文布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

✓ 沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

✓ 沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。

✓ 沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

✓ 弗若斯特沙利文本次研究于 2022 年 12 月完成。

## 一、神经痛药物市场分析

### 1 神经病理性疼痛的定义及常见类型分析

神经病理性疼痛 (Neuropathic Pain, NP): 由躯体感觉系统的损害或疾病导致的疼痛。神经病理性疼痛分为周围性和中枢性两种类型, 不同类型的疼痛具有相似或共同的发病机制。

#### 神经病理性疼痛的常见类型

周围性神经病理性疼痛	中枢性神经病理性疼痛
带状疱疹后神经痛	脑卒中后疼痛
糖尿病性周围神经病变	脊髓空洞症疼痛
三叉神经痛	缺血性脊髓病疼痛
舌咽神经痛	压迫性脊髓病(如脊髓型颈椎病、肿瘤疼痛)
根性神经病变(颈、胸或腰骶)	嵌压性神经病变(如腕管综合征等)
创伤后神经痛	放射后脊髓病疼痛
手术后慢性疼痛	脊髓损伤性疼痛
化疗后神经病变	多发性硬化性疼痛
放疗后神经病变	帕金森病性疼痛
残肢痛	幻肢痛
肿瘤压迫或浸润引起的神经病变	脊髓炎疼痛
酒精性多发神经病变	
梅毒性神经病变	
HIV 性神经病变	
营养障碍性神经病变	

毒物接触性神经病变	
免疫性神经病	

按定义，以上表内疾病的定义和分类并非毫无争议，例如，交感相关性疼痛如复杂性区域疼痛综合征 I 型、纤维肌痛症、内脏痛等不属于神经病理性疼痛范畴，但在临床上仍然参照神经病理性疼痛来治疗。

纤维肌痛 ((fibromyalgia, FM) 又称为纤维肌痛综合征，是一种中枢神经感觉传入处理功能失调引起的慢性弥漫性疼痛综合征，其主要症状包括多部位疼痛、重度疲乏、僵硬感、睡眠障碍、认知障碍以及心理问题。除多部位疼痛外，病人常伴有疲乏、睡眠和情绪障碍等多种临床症状，对患者生活质量造成严重影响。由于缺乏明确的特异性实验室指标，诊断多基于临床症状，因而容易出现漏诊和误诊。

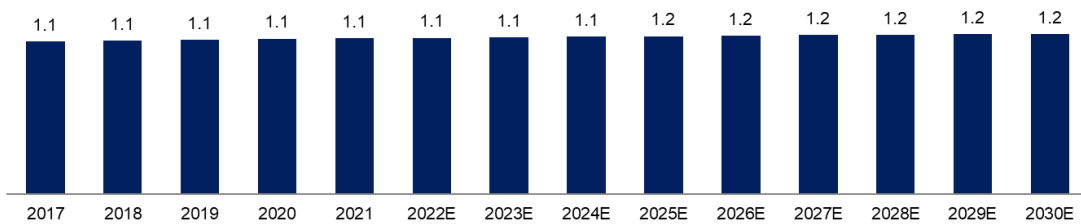
## 2 中国神经病理性疼痛的患病人数分析

2017 年至 2021 年神经病理性疼痛患病人数的复合年增长率为 0.5%，2021 年中国神经病理性疼痛患病人数达 1.1 亿人。2025 年中国神经病理性疼痛患病人数预计将达到 1.2 亿人，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 0.4%。2030 年中国神经病理性疼痛患病人数预计将达 1.2 亿人，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 0.3%。

中国神经病理性疼痛患病人数，2017-2030E

时期	复合年增长率
2017-2021	0.5%
2021-2025E	0.4%
2025E-2030E	0.3%

单位：亿人



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### 3 神经病理性疼痛的病因及临床表现分析

神经病理性疼痛的产生有很多原因，包括从物理、化学损伤到代谢性复合性神经病变。尽管患者的临床症状相似，但其病因却各不相同。外伤、代谢紊乱、感染、中毒、血管病变、营养障碍、肿瘤、神经压迫、免疫与遗传等多种病因均可导致神经损伤。常见病因包括：糖尿病、带状疱疹、脊髓损伤、脑卒中、多发性硬化、癌症、HIV 感染，腰或颈神经根性神经病变和创伤或术后神经损害等。

神经病理性疼痛的临床表现复杂多样，具有自己独特的性质和特点，包括自觉症状和诱发症状。主要表现为病程长，多数超过 3 个月。通常疼痛部位与其受损区域一致。多数原有致痛的病因已消除或得到控制但仍存留疼痛，严重影响患者的工作和生活，常常伴有情感障碍。其疼痛的特点如下：

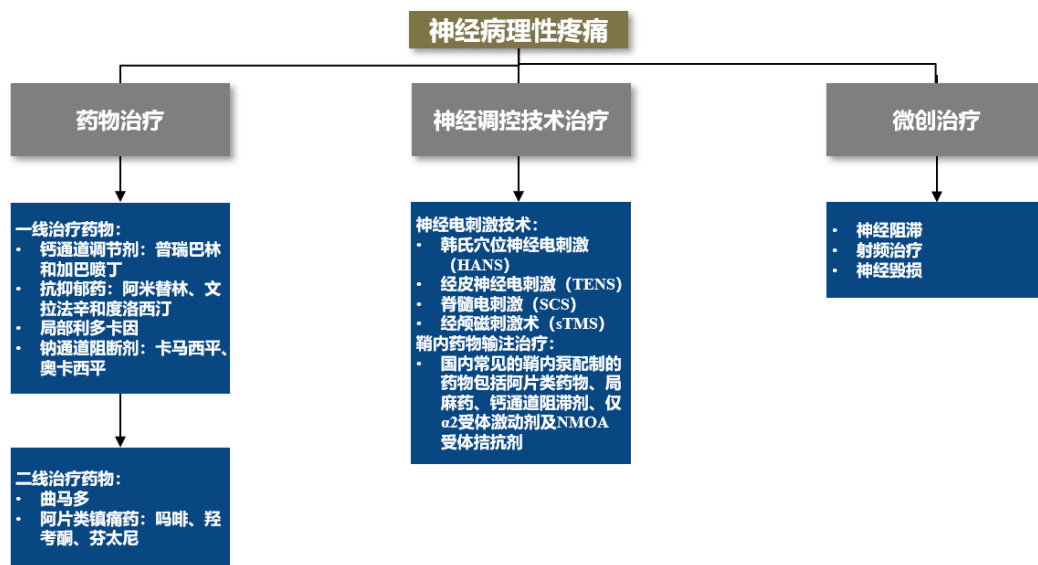
1. 自发痛：在没有任何外伤、损伤性刺激情况下，局部或区域可出现疼痛。
2. 疼痛部位可因轻微碰触，如接触衣服或床单，或温度的微小变化而诱发疼痛，为非伤害性刺激引起的疼痛。
3. 痛觉过敏：指对正常致痛刺激的痛反应增强。
4. 疼痛性质：患者疼痛性质不全相同，以牵扯样痛、电击样痛、针刺样痛、撕裂样痛、烧灼样痛、重压性痛、膨胀样痛及麻木样痛较多见。
5. 感觉异常：可有感觉异常、感觉迟钝、瘙痒感或其他一些不适的感觉。

### 4 神经病理性疼痛治疗路径分析

神经病理性疼痛一线药物包括钙离子通道调节剂(如普瑞巴林、加巴喷丁)、三环类抗抑郁药和 5-羟色胺、去甲肾上腺素再摄取抑制剂。此外，局部利多卡因可作为带状

疱疹后神经痛的一线治疗用药，卡马西平可作为三叉神经痛的一线用药。二线药物包括阿片类镇痛药和曲马多。其他药物包括其他抗癫痫药(如拉莫三嗪、托吡酯)、NMDA受体拮抗剂及局部辣椒素等。

### 神经病理性疼痛诊疗路径



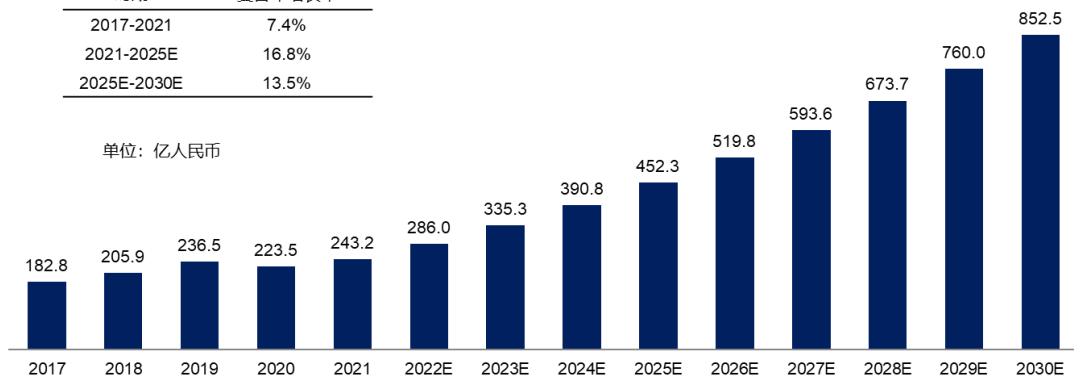
资料来源：《病理性疼痛诊疗专家共识》、弗若斯特沙利文分析

## 5 中国神经病理性疼痛药物市场分析

中国 2017 年神经病理性疼痛药物市场规模为 182.8 亿元，2017 年至 2021 年的复合年增长率为 7.4%，2021 年中国神经病理性疼痛市场规模预计增长到 243.2 亿元。2025 年市场预计增长到 452.3 亿元，2021 年至 2025 年的复合年增长率为 16.8%。预计 2030 年市场将增长至 852.5 亿元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 13.5%。

中国神经病理性疼痛药物市场规模，2017-2030E

时期	复合年增长率
2017-2021	7.4%
2021-2025E	16.8%
2025E-2030E	13.5%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 6 普瑞巴林的竞争格局分析

### 已获批的普瑞巴林产品

药品名称	企业名称	首次获批上市时间	最新再注册证获批时间
普瑞巴林胶囊	辉瑞制药	2010-05	2020-07
普瑞巴林胶囊	重庆赛维药业	2013-06	2018-06
普瑞巴林胶囊	齐鲁制药(海南)	2020-02	-
普瑞巴林胶囊	华润双鹤药业	2020-11	-
普瑞巴林胶囊	宁波美诺华天康药业	2020-12	-
普瑞巴林口服溶液	贝克诺顿(浙江)制药	2021-01	-
普瑞巴林胶囊	海南万玮制药	2021-05	-
普瑞巴林胶囊	石药集团欧意药业	2021-06	-
普瑞巴林胶囊	石家庄龙泽制药	2021-09	-
普瑞巴林缓释片	江苏恒瑞医药	2021-09	-
普瑞巴林胶囊	浙江华海药业	2021-09	-
普瑞巴林口服溶液	广东众生药业	2022-03	-
普瑞巴林口服溶液	山东朗诺制药	2022-03	-
普瑞巴林胶囊	海南锦瑞制药	2022-04	-
普瑞巴林胶囊	天地恒一制药	2022-05	-
普瑞巴林胶囊	南京海陵药业	2022-08	-
普瑞巴林胶囊	浙江京新药业股份有限公司	2022-09	-
普瑞巴林口服溶液	江西青峰药业有限公司	2022-11	-

注：截止至 2022 年 12 月 15 日

数据来源：NMPA

### 普瑞巴林缓释片竞争格局

所处阶段	竞争厂商	具体名称及规格	进度
原研或已上市	江苏恒瑞医药股份有限公司	普瑞巴林缓释片 (82.5mg、165mg、 330mg)	按照新药 2.2 类于 2021 年 9 月 24 日批准上市
已申报临床	江苏恩华药业股份有限公司	普瑞巴林缓释片	2022 年 11 月 17 日默示批准临床



	齐鲁制药有限公司	普瑞巴林缓释片 (165mg)	2022年9月165mg 默示批准临床
	北京泰德制药股份有限公司	普瑞巴林缓释片 (330mg)	330mg 于2022年4月27日获默示批准临床
	扬子江药业集团 南京海陵药业有限公司	普瑞巴林缓释片 (165mg)	2021年9月19日默示批准临床
	MSN LABORATORIE S PRIVATE LIMITED	普瑞巴林缓释片 (82.5mg、165mg、 330mg)	ANDA 序列排名第 19 位，审批状态：暂停
	上海宣泰医药科技股份有限公司	普瑞巴林缓释片	未批准
	宜昌人福药业有限责任公司	普瑞巴林缓释片	于2022年12月10日申请临床
已提交 BE 备案	石药集团欧意药业有限公司	普瑞巴林缓释片 (330mg)	BE 试验已完成而尚未申报
	辰欣药业股份有限公司	普瑞巴林缓释片 (82.5mg、330mg)	BE 试验已完成而尚未申报
	则正（上海）生物科技有限公司	普瑞巴林缓释片 (330mg)	BE 试验已完成而尚未申报
	上海信谊天平药业有限公司	普瑞巴林缓释片 (330mg)	BE 试验已完成而尚未申报
	北京泰德制药股份有限公司	普瑞巴林缓释片 (165mg)	BE 实验进行中

	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	普瑞巴林缓释片 (165mg)	BE 试验已完成而尚未申报
--	------------------	--------------------	---------------

注：1. 截止至2022年12月15日

数据来源：NMPA

### 开展一致性评价的普瑞巴林产品

药品名称	企业名称	分期	首次公示日期
普瑞巴林胶囊	福建力菲克药业	BE	2014-05
普瑞巴林胶囊	华润双鹤药业	BE	2017-05
普瑞巴林胶囊	齐鲁制药	BE	2017-08
普瑞巴林胶囊	浙江华海药业	BE	2017-09
普瑞巴林胶囊	江苏恩华药业	BE	2018-08
普瑞巴林胶囊	重庆赛维药业	BE	2018-09
普瑞巴林胶囊	海南锦瑞制药	BE	2019-01
普瑞巴林缓释片	北京泰德制药	BE	2019-07
普瑞巴林胶囊	海南万玮制药	BE	2019-09
普瑞巴林胶囊	欧意药业	BE	2019-09
普瑞巴林胶囊	石家庄龙泽制药	BE	2019-09
普瑞巴林缓释片	齐鲁制药	BE	2019-10
普瑞巴林胶囊	印度瑞迪博士实验室	BE	2019-12
普瑞巴林胶囊	南京海陵药业	BE	2020-01
普瑞巴林胶囊	天地恒一制药	BE	2020-07
普瑞巴林胶囊	重庆药友制药	BE	2020-09
普瑞巴林缓释片	南京海陵药业	BE	2020-11
普瑞巴林胶囊	深圳九瑞健康	BE	2020-12
普瑞巴林缓释片	欧意药业	BE	2020-12
普瑞巴林胶囊	永信药品	BE	2021-01
普瑞巴林胶囊	亚宝药业	BE	2021-01
普瑞巴林胶囊	四川制药制剂	BE	2021-02
普瑞巴林胶囊	湖南赛隆药业	BE	2021-02
普瑞巴林胶囊	广东金城金素制药	BE	2021-03
普瑞巴林缓释片	辰欣药业	BE	2021-03
普瑞巴林胶囊	重庆科瑞制药	BE	2021-04
普瑞巴林胶囊	山东丹红制药	BE	2021-04
普瑞巴林胶囊	澳美制药	BE	2021-08
普瑞巴林胶囊	浙江诺得药业	BE	2021-10
普瑞巴林胶囊	安徽九洲方圆制药	BE	2021-11
普瑞巴林胶囊	山东新华制药	BE	2021-11
普瑞巴林缓释片	上海信谊天平药业	BE	2022-01
普瑞巴林胶囊	烟台鲁银药业	BE	2022-03
普瑞巴林缓释片	则正生物	BE	2022-03
普瑞巴林缓释片	宜昌人福药业	BE	2022-05
普瑞巴林胶囊	福建宝诺医药	BE	2022-09
普瑞巴林缓释片	利民药业	BE	2022-09

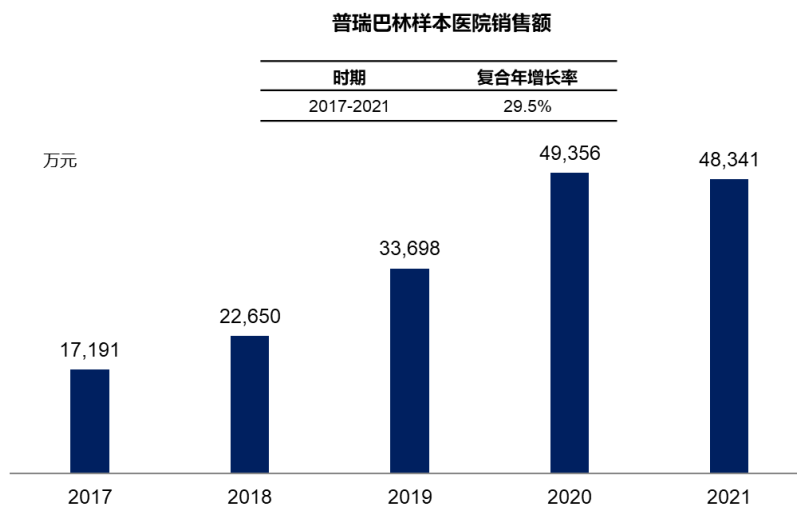
注：1. 截止至2022年12月15日

2. 相同药品名称及企业以最早有效申报实验为记录

数据来源：NMPA

## 7 普瑞巴林样本医院销售额分析（2017年-2021年）

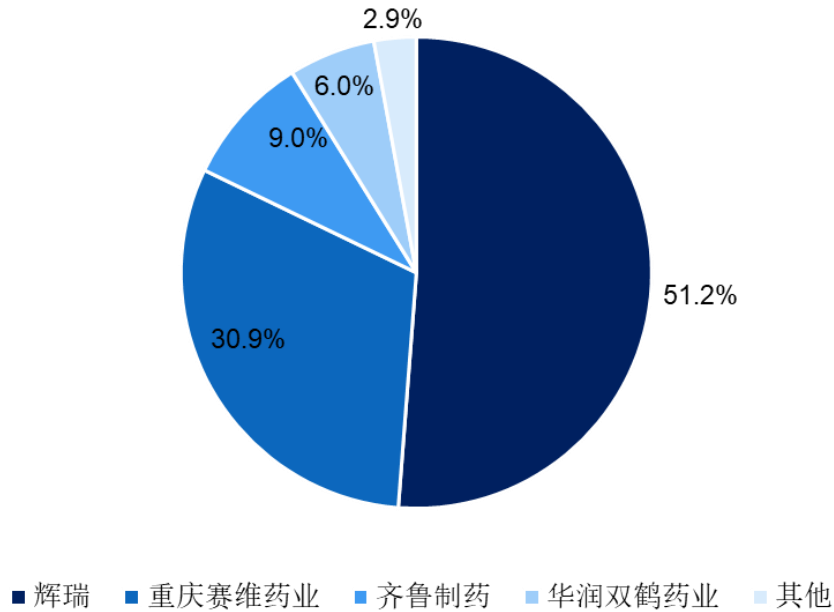
因普瑞巴林不受肝脏代谢的影响，不诱导或抑制肝酶，也不参与药代动力学物相互作用，临床使用安全性较高，作为治疗神经病理性疼痛的一线用药被推荐，可有效缓解疼痛症状。2021年作为临床使用止痛药大品种入围第四批国家集采，通过以价换量降低患者用药负担，提高普瑞巴林的可及性。普瑞巴林样本医院销售额从2017年1.7亿增长到2021年4.8亿人民币，2017年到2021年复合年增长率为29.5%。未来，神经病理性疼痛患病人数的增加以及药物可及性的提高，推动普瑞巴林的持续放量。



数据来源：米内数据库

2021年普瑞巴林市场竞争格局以辉瑞、重庆赛维药业、及齐鲁制药为主导，三家公司加总市场占有率超过90%。

普瑞巴林市场竞争格局，2021



数据来源：米内数据库

## 8 普瑞巴林的其他适应症分析

普瑞巴林，是神经病理性疼痛的一线用药，作用机制为调节电压门控钙通道 $\alpha_2\text{-}\delta$ 亚基，减少谷氨酸、去甲肾上腺素和P物质释放。除可能减轻疼痛外也可改善患者睡眠和情绪。药物的吸收受食物影响较小，不与血浆蛋白结合，基本不经肝脏代谢，没有重要的临床药物相互作用。国内，普瑞巴林已被批准用于带状疱疹后神经痛、纤维肌痛的治疗，以及成人部分性癫痫发作的添加治疗。目前，仅有重庆赛维药业的莱瑞克获批成人部分性癫痫发作的添加治疗的适应症。普瑞巴林是抑制性神经递质 $\gamma$ -氨基丁酸(gamma-amino butyric acid, GABA)的结构类似物,具有阻断电压依赖性通道，减少Ca离子内流，进而减少谷氨酸、去甲肾上腺素和P物质等神经递质的释放，起到镇痛、解痉作用。临床上应用普瑞巴林对纤维肌痛综合症进行治疗可得到良好的治疗效果，并显著改变疾病伴随的睡眠障碍、晨僵和乏力状况。此外，普瑞巴林可通过提高

抑制性神经递质的浓度，促进  $\gamma$ -氨基丁酸活动，最终达到抑制神经元兴奋的作用，也是难治性癫痫患者的临床常用辅助药物。

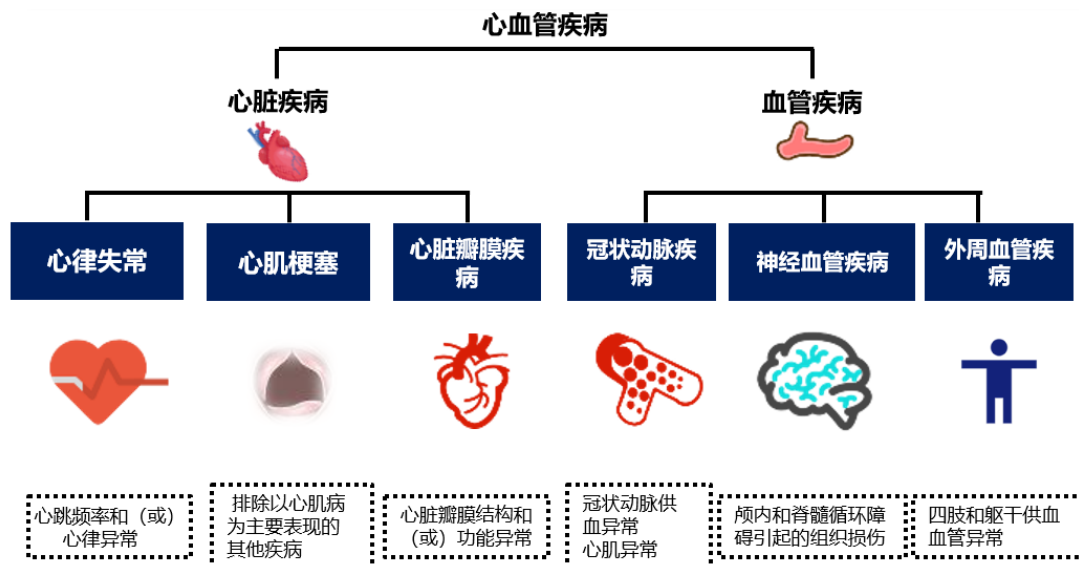
## 二、 心血管疾病药物市场分析

### 1 心血管疾病概览

心脏病是循环系统功能性和器质性疾病的统称，通常与“心血管疾病（CVD）”互换使用。心血管疾病通常是指影响循环系统的疾病，包括心脏、血管和调节血液循环的神经体液组织，其中心脏相关疾病最为常见。心血管疾病死亡人数从 2008 年的 500 万增加到 2019 年的 1840 万，占 2019 年全球死亡人数的 32.7%。

对于大多数心脏病，如冠心病（CHD），主要发病原因是不健康的生活方式，包括吸烟、不健康的饮食、不运动和酗酒，这些反过来表现为血压升高、血糖升高、超重和肥胖，都会损害心脏健康。心血管疾病的防治已成为全球公共卫生领域的一个重大课题。

#### 心血管疾病分类



资料来源：WHO、弗若斯特沙利文分析

## 2 高血压介绍

高血压，是与血管压力持续升高相关的一种病症，每当心脏跳动时，血液就会泵入血管，自心脏输送至身体各个部位，血管压力越高，心脏泵血就越困难。高血压作为一种常见的慢性疾病，也是心脑血管及肾脏等疾病的危险因素。

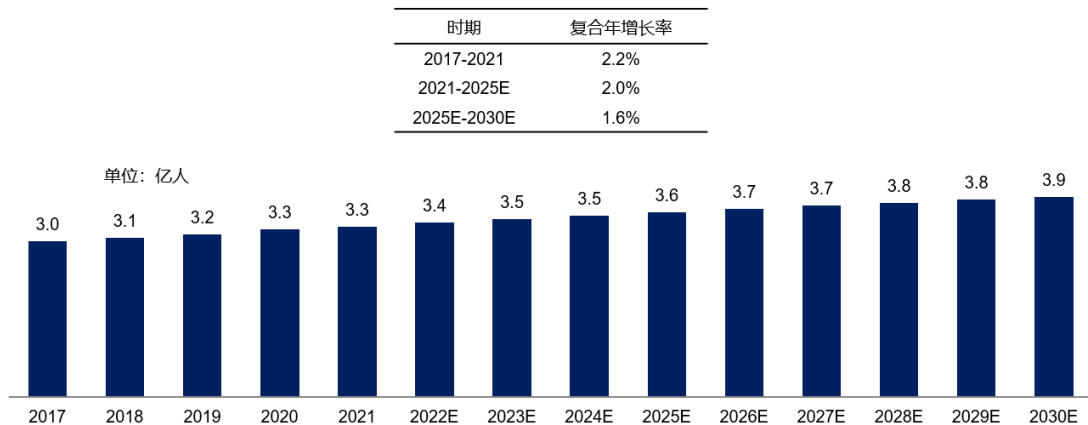
临床上，高血压可被分为两类：原发性高血压和继发性高血压。其中，原发性高血压指的是病因尚未明确的以血压升高为主要临床表现的独立疾病，而继发性高血压的病因明确且继发性高血压的血压可暂时性或持久性升高。影响高血压的因素有很多，涉及年龄因素、遗传因素、精神和环境因素、生活习惯因素、药物因素及其他疾病因素等。

高血压的症状因人而异，许多高血压患者早期可能并没有注意到症状，其常见症状包括头痛、鼻衄、心律不齐、视力改变、耳鸣等。随着病程延长，可能会出现疲劳、恶心、呕吐、意识模糊、焦虑、胸痛和肌肉震颤。如果不及时采取治疗，高血压可能会导致持续性胸痛、心脏病发作、心力衰竭和心律不齐，从而导致猝死，还可能致使向大脑供血和供氧的动脉阻塞并产生损伤而导致中风或造成肾功能衰竭。此外，高血压会使动脉硬化，减少流入心脏的血液和氧气，从而对心脏造成损害。

## 3 中国高血压流行病学分析 (2017年-2030E)

受人口老龄化及高血压年轻化的影响，2017年至2021年高血压患病人数的复合年增长率为2.2%，2021年中国高血压患病人数达3.3亿人。2025年中国高血压患病人数预计将达到3.6亿人，2020年至2025年的复合年增长率为2.0%。2030年中国高血压患病人数预计将达3.9亿人，2025年至2030年的复合年增长率为1.6%。

中国高血压患病人数，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

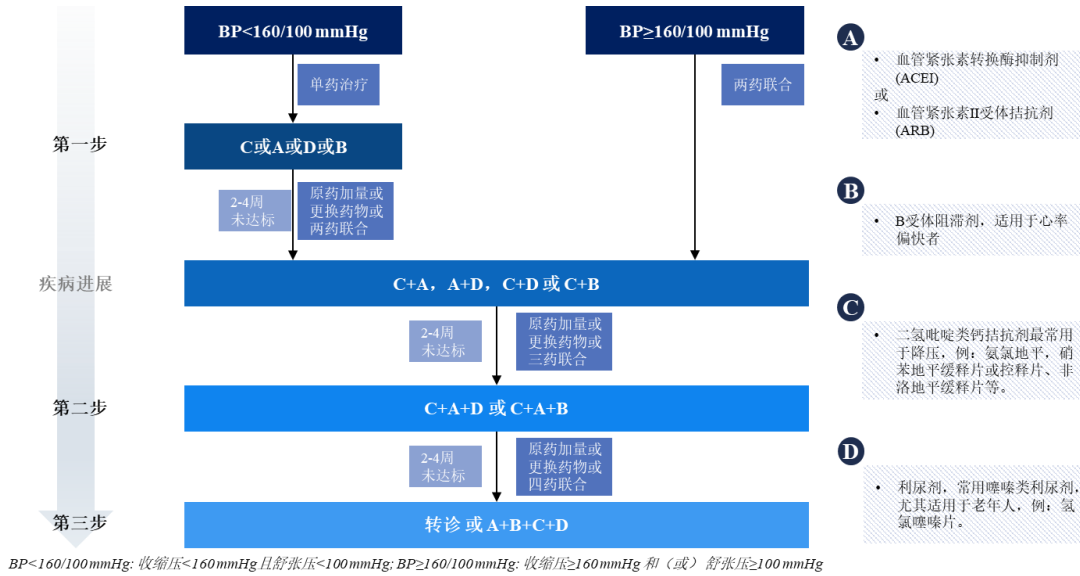
#### 4 中国高血压治疗路径分析

高血压治疗主要涉及三个原则：达标、平稳及综合管理。对于原发性高血压而言，其治疗的主要目标是使血压达标，并最大限度地减少高血压患者心、脑血管病的发生率和死亡率。此外需考虑到高血压常见合并症的存在，例如高胆固醇血症及糖尿病等，应对此类高血压合并症实施综合性的治疗措施。生活方式的改变及药物治疗是高血压降压治疗的主要手段。药物治疗主要涉及五大类药物：血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）、血管紧张素II受体阻滞剂（ABR）、 $\beta$ 受体阻滞剂、钙通道阻滞剂及利尿剂。

对于无合并症高血压降压药物的选择与患者的收缩压及舒张压相关，当患者收缩压 $<160\text{mmHg}$ 且舒张压 $<100\text{mmHg}$ 时，优先考虑单药治疗，在起始剂量给药2-4周后，血压水平未达标者将采取原药加量或更换药物或两药联合进行降压。当患者收缩压 $\geq 160\text{mmHg}$ 和（或）舒张压 $\geq 100\text{mmHg}$ ，首选两药联合，血压水平未达标患者将通过原药加量或更换药物的方式来控制血压，需注意每调整一次给药方案需观察2-4周。当应用两药联合方案后，血压仍未达标，将采用三药联合，若2-4周后，采用三药联合（至少含1种利尿剂）或四药联合的患者血压仍未达标，建议患者转诊。



### 中国无合并症高血压药物治疗流程图



资料来源：中国高血压防治指南，国家基层高血压防治管理指南 2020 版，弗若斯特沙利文分析

治疗有合并症高血压时，需根据不同的高血压合并症进行给药。其中，二氢吡啶类钙通道阻滞剂更适用于高血压合并心绞痛与高血压合并脑卒中的第一阶段的治疗。此外，二氢吡啶类钙通道阻滞剂中仅限长效药物用于治疗心肌梗死；仅限氨氯地平及非洛地平用于治疗心力衰竭。

### 中国有合并症高血压药物治疗流程图

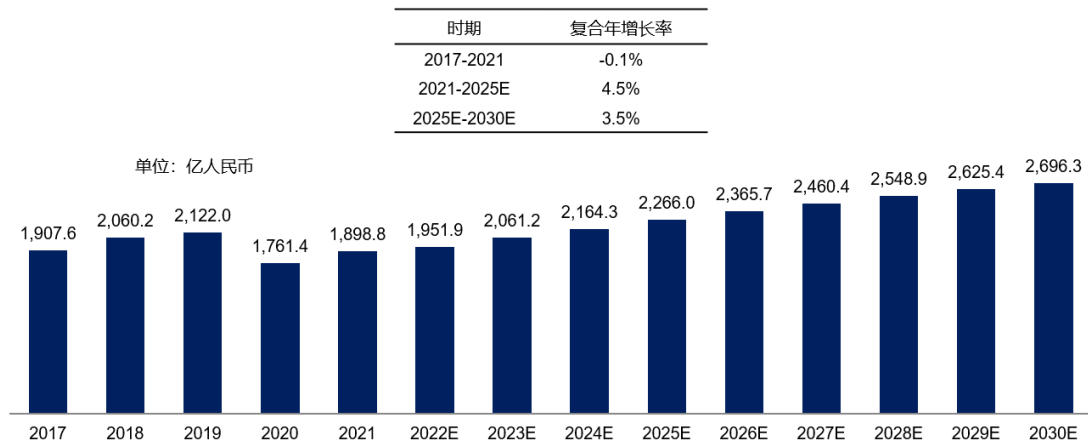
患者特征	第一步	第二步	第三步
高血压合并心肌梗死	A+B	A+B+C或A+B+D	转诊或A+B+C+D
高血压合并心绞痛	B或A或C	B+C或B+A或A+C	B+C+A或B+C+D
高血压合并心力衰竭	A+B	A+B+D	转诊或A+B+D+C
高血压合并脑卒中	C或A或D	C+A或C+D或A+D	C+A+D
高血压合并糖尿病或慢性肾病	A	A+C或A+D	A+C+D

数据来源：中国高血压防治指南，国家基层高血压防治管理指南 2020 版，弗若斯特沙利文分析

## 5 中国心血管药物市场分析

2020年受新冠疫情影响，心血管疾病治疗药物院内销售滑坡，导致2020年药物市场滑坡。2017年至2021年的复合年增长率为-0.1%，2021年中国心血管药物市场规模预计达到1,898.8亿元。2025年市场预计增长到2,266.0亿元，2021年至2025年的复合年增长率为14.5%。预计2030年市场将增长至2,696.3亿元，2025年至2030年的复合年增长率为3.5%。

中国心血管药物市场规模，2017-2030E



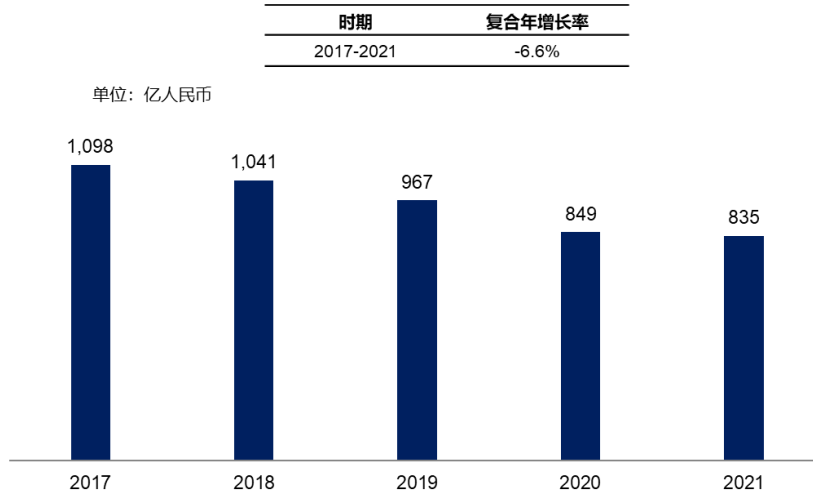
数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 6 中国心脑血管中成药样本医院销售额分析

心脑血管疾病病因复杂，血管内膜受损与高血压、高血脂、高血糖等多种因素都有关。中成药具有多靶点、多效应、毒副作用小的特点，在预防和治疗心血管疾病方面具有一定优势。2017年，中国心脑血管中成药样本医院销售额为1,098亿元，由于中药注射剂医保受限等影响，近年来心脑血管中成药样本医院销售额出现小幅下滑，但仍保持800亿元以上规模，2021年达到835亿元人民币。未来心脑血管中成药市场的增长，一部分来自人口老龄化加速，患者数量增加带来的治疗需求，另一部分来自准老龄化人群、亚健康人群的预防保健需求。益心舒能够通过保护血管内皮功能、保护心肌细胞作用、抑制炎症反应、调节钙稳态、减轻纤维化水平等，对冠心病

心绞痛、冠心病焦虑抑郁状态、病毒性心肌炎、心律失常、心力衰竭等心血管疾病发挥显著药效。

中国心脑血管中成药样本医院销售额，2017-2021



数据来源：米内数据库

## 7 中国心脑血管西药样本医院销售额分析

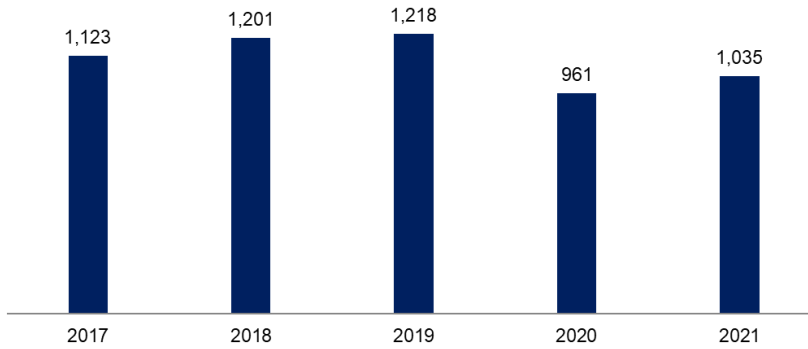
由于人口老龄化、不健康饮食、吸烟等因素，我国患有高血压、血脂异常、糖尿病和肥胖的绝对人数还在不断攀升，这将进一步推高我国心脑血管疾病的患病率和死亡率。2017年中国心脑血管西药样本医院销售额为 1,123 亿元，由于集采、医保控费等因素，2020年我国心脑血管西药市场略微下降，达到 961 亿元，2021年又有所回升至 1,035 亿元。

替米沙坦属于特异性血管紧张素 II 受体阻断剂 (ARB)，主要适用于成年人原发性高血压。同时适用于年龄 55 岁及以上，存在发生严重心血管事件高风险且不能接受血管紧张素转换酶 (ACEI) 抑制剂治疗的患者，以降低其发生心肌梗死、卒中或心血管疾病导致死亡的风险。替米沙坦属于长效降压药物，能稳定控制 24 小时内的血压，对于心、脑和肾脏等器官具有良好的保护作用。

中国心脑血管西药样本医院销售额，2017-2021

时期	复合年增长率
2017-2021	-2.0%

单位：亿人民币



数据来源：米内数据库

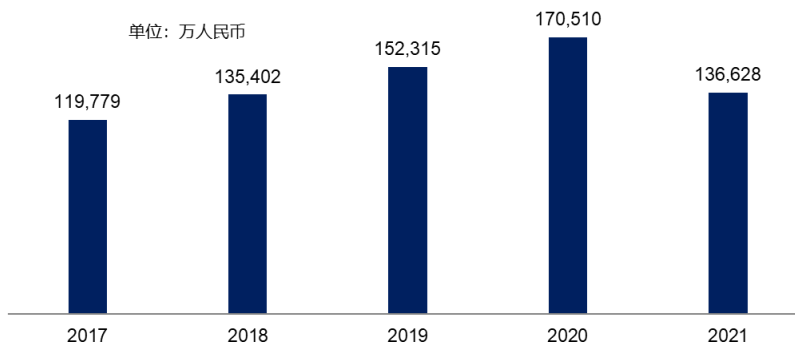
## 8 替米沙坦样本医院销售额分析 (2017年-2021年)

替米沙坦样本医院销售额 2017 年为 12.0 亿人民币，到 2021 年增长至 13.7 亿人民币，2017 年至 2021 年复合年增长率为 3.3%。

替米沙坦样本医院销售额，2017-2021

时期	复合年增长率
2017-2021	3.3%

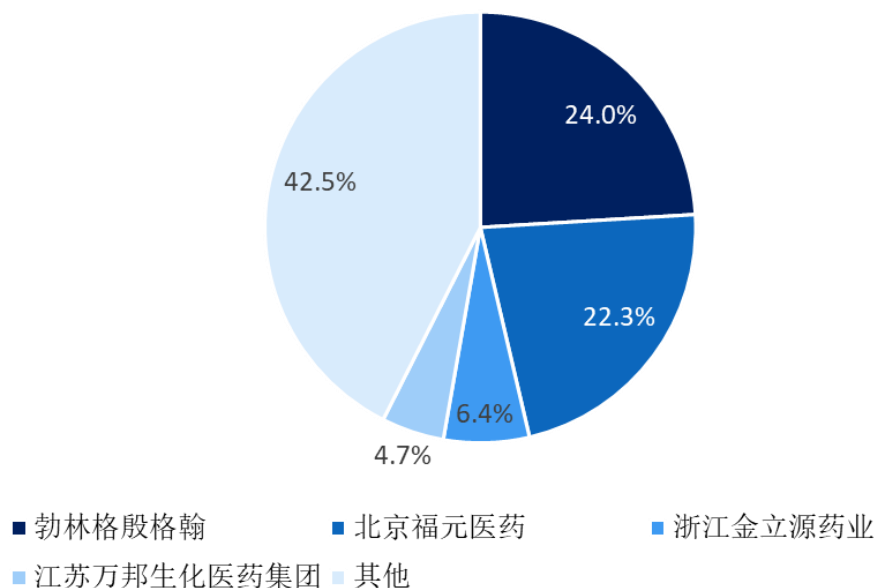
单位：万人民币



数据来源：米内数据库

替米沙坦呈现分散性竞争格局，市场竞争较为激烈。三名分别占市场份额的 24.0%、22.3% 与 6.4%。

### 替米沙坦市场竞争格局，2021



数据来源：米内数据库

## 9 替米沙坦的竞争格局分析

### 替米沙坦的竞争格局

所处阶段	竞争厂商	具体名称及规格	进度
原研或已上市	勃林格殷格翰制药	替米沙坦片（40mg、80mg）	于 2000 年 12 月 15 日批准上市，2022 年 1 月 17 日获批最新再注册证
	重庆赛维药业有限公司	替米沙坦片（40mg）	于 2006 年批准上市，2021 年 5 月 12 日获批最新再注册证
	江苏亚邦爱普森药业有限公司	替米沙坦片（40mg）	于 2004 年获批上市，2020 年 7 月 9 日获批最新再注册证；40mg 于 2020 年 12 月 3 日通过一

			致性评价
	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	替米沙坦片（40mg、80mg）	40mg 于 2004 年获批上市，80mg 于 2005 年获批上市，2020 年 6 月 10 日获批最新再注册证；40mg 与 80mg 于 2021 年 1 月 22 日通过一致性评价
	苏州东瑞制药有限公司	替米沙坦片（40mg、80mg）	40mg 与 2006 年获批上市，80mg 于 2007 年获批上市，2021 年 2 月 19 日获得最新再注册证；80mg 于 2021 年 10 月 27 日，通过一致性评价
	北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂	替米沙坦片（20mg、40mg）	20mg 于 2022 年 8 月 31 日获批上市；40mg 于 2006 年获批上市，2020 年 9 月 4 日获得最新再注册证；40mg 于 2020 年 10 月 12 日通过一致性评价，20mg 于 2022 年 8 月 31 日，通过一致性评价
	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	替米沙坦片（40mg）	于 2005 年获批上市，2020 年 6 月 24 日获批最新再注册证；40mg 于 2020 年 12 月 9 日通过一致性评价
	北京福元医药股份有限公司	替米沙坦片（40mg、80mg）	40mg 于 2005 年获批上市，80mg 于 2006 年获

			批上市，2020年2月26日获批最新再注册证；40mg与80mg于2020年9月25日通过一致性评价
	上海信谊天平药业有限公司	替米沙坦片（40mg、80mg）	40mg于2004年获批上市，2020年6月5日获批最新再注册证；80mg于2013年获批上市，2020年6月19日获批最新再注册证；40mg于2020年7月26日通过一致性评价
	湖南威特制药股份有限公司	替米沙坦片（40mg）	于2004年获批上市，2020年8月27日获批最新再注册证；40mg于2021年12月24日通过一致性评价
	山东信谊制药有限公司	替米沙坦片（40mg）	于2006年获批上市，2020年12月16日获批最新再注册证；40mg于2021年12月7日通过一致性评价
	北京双鹭药业股份有限公司	替米沙坦片（40mg）	片剂于2004年获批上市，2020年11月4日获批最新再注册证；胶囊剂与于2005年获批上市，2021年2月26日获批最新再注册证；替米沙坦片于2022年11月21日通过一致性评价
		替米沙坦胶囊（40mg）	

	四川科伦药业股份有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2005 年批准上市， 2020 年 8 月 12 日获批最新再注册证
		替米沙坦胶囊 (40mg)	
	吉林万通药业集团郑州万通复升药业股份有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2007 年批准上市， 2022 年 4 月 6 日获批最新再注册证
	淄博万杰制药有限公司	替米沙坦片 (40mg、 80mg)	于 2005 年获批上市， 2021 年 11 月 3 日获批最新再注册证
	山西邦仕得药业有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2005 年获批上市， 2020 年 4 月 7 日获批最新再注册证
	上海现代制药股份有限公司	替米沙坦片 (20mg、 40mg、80mg)	于 2006 年获批上市， 2020 年 7 月 10 日获批最新再注册证
	浙江金立源药业有限公司	替米沙坦片 (20mg、 40mg、80mg)	20mg 于 2004 年获批上市，40mg 于 2013 年获批上市，2020 年 5 月 12 日获批最新再注册证； 80mg 于 2013 年获批上市，2020 年 4 月 2 日获批最新再注册证
	天津怀仁制药有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2004 年获批上市， 2020 年 1 月 7 日获批最新再注册证
	湖南迪诺制药股份有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2005 年获批上市， 2020 年 8 月 27 日获批最



			新再注册证
	郑州韩都药业集团有限公司	替米沙坦片（40mg）	于 2007 年获批上市，2021 年 11 月 19 日获批最新再注册证
	西安迪赛生物药业有限责任公司	替米沙坦片（20mg、40mg、80mg）	20mg 于 2004 年获批上市，40mg 与 80mg 于 2006 年获批上市，2020 年 8 月 27 日获批最新再注册证
	海南赛立克药业有限公司	替米沙坦片（20mg、40mg、80mg）	20mg 于 2004 年获批上市，40mg 与 80mg 于 2005 年获批上市，2020 年 5 月 26 日获批最新再注册证
	天津市康瑞药业有限公司	替米沙坦片（40mg）	于 2006 年获批上市，2021 年 4 月 9 日获批最新再注册证
	南通华山药业有限公司	替米沙坦片（40mg）	于 2008 年获批上市，2018 年 2 月 8 日获批最新再注册证
	福州海王福药制药有限公司	替米沙坦片（40mg）	于 2009 年获批上市，2019 年 2 月 22 日获批最新再注册证
	天方药业有限公司	替米沙坦片（40mg）	于 2004 年获批上市，2020 年 1 月 8 日获批最新再注册证
	浙江京新药业股份有限公司	替米沙坦片（40mg）	于 2005 年获批上市，2020 年 5 月 8 日获批最

			新再注册证
	天津华津制药有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2005 年获批上市， 2020 年 8 月 14 日获批最新再注册证
	重庆康刻尔制药股份有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2005 年获批上市， 2020 年 5 月 10 日获批最新再注册证
	浙江苏可安药业有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2009 年获批上市， 2019 年 5 月 9 日获批最新再注册证
		替米沙坦胶囊 (40mg)	
	苏州中化药品工业有限公司	替米沙坦片 (40mg、 80mg)	40mg 于 2005 年获批上市， 80mg 与 2006 年获批上市， 2020 年 7 月 22 日获批最新再注册证
	安徽贤桂医药科技有限公司;东芝堂药业 (安徽) 有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2005 年获批上市， 2020 年 6 月 9 日获批最新再注册证
	重庆莱美药业股份有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2008 年获批上市， 2018 年 3 月 6 日获批最新再注册证
	北京巨能制药有限责任公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2006 年获批上市， 2020 年 12 月 1 日获批最新再注册证
	北京京丰制药集团有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2006 年获批上市， 2020 年 12 月 4 日获批最新再注册证

	南京瑞年百思特制药有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2015 年获批上市， 2020 年 6 月 22 日获批最新再注册证
	江苏天士力帝益药业有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2005 年获批上市， 2020 年 6 月 23 日获批最新再注册证
	万全万特制药(厦门)有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2004 年获批上市， 2020 年 8 月 4 日获批最新再注册证
	浙江泰利森药业有限公司	替米沙坦分散片 (40mg、 80mg)	于 2014 年获批上市， 2019 年 2 月 22 日获批最新再注册证
	江苏康缘药业股份有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2005 年获批上市， 2020 年 5 月 11 日获批最新再注册证
	北京北大维信生物科技有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2006 年获批上市， 2020 年 12 月 4 日获批最新再注册证
	江西杏林白马药业股份有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2007 年获批上市， 2022 年 2 月 21 日获批最新再注册证
	上海方心制药科技有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2013 年获批上市， 2018 年 7 月 3 日获批最新再注册证
	河北山姆士药业有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2008 年获批上市， 2018 年 5 月 2 日获批最新再注册证

	山东益健药业有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2004 年获批上市， 2020 年 2 月 16 日获批最新再注册证
	伊春药业有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2005 年获批上市， 2021 年 4 月 26 日获批最新再注册证
	湖南百草制药有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2008 年获批上市， 2022 年 4 月 15 日获批最新再注册证
	河北爱尔海泰制药有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2005 年获批上市， 2020 年 4 月 13 日获批最新再注册证
	河南润弘制药股份有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2008 年获批上市， 2018 年 4 月 19 日获批最新再注册证
	山西好医生药业有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2005 年获批上市， 2020 年 7 月 16 日获批最新再注册证
	广州白云山天心制药股份有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2005 年获批上市， 2020 年 8 月 4 日获批最新再注册证
	常州制药厂有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2005 年获批上市， 2020 年 6 月 30 日获批最新再注册证
	重庆药友制药有限责任公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2005 年获批上市， 2020 年 7 月 23 日获批最新再注册证

	舒泰神(北京)生物制药股份有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2007 年获批上市， 2019 年 1 月 11 日获批最新再注册证
	华润双鹤药业股份有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2007 年获批上市， 2018 年 4 月 20 日获批最新再注册证
	江苏迪赛诺制药有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2004 年获批上市， 2020 年 7 月 24 日获批最新再注册证
	施慧达药业集团 (吉林) 有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2010 年获批上市， 2020 年 8 月 10 日获批最新再注册证
	江苏苏中药业集团股份有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2006 年获批上市， 2021 年 1 月 29 日获批最新再注册证
	云南蓝绿康药业有限公司	替米沙坦胶囊 (20mg)	于 2004 年获批上市， 2020 年 6 月 23 日获批最新再注册证
	山东齐都药业有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2005 年获批上市， 2020 年 3 月 25 日获批最新再注册证
	山西华元医药生物技术有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2005 年获批上市， 2020 年 9 月 4 日获批最新再注册证
已申报一致性评价	重庆莱美药业股份有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2022 年 10 月 14 日申报

	天津华津制药有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2022 年 11 月 21 日申报
	天方药业有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2022 年 11 月 4 日申报
	海南涛生医药科技研究院有限公司;江苏中邦制药有限公司	替米沙坦片 (80mg)	于 2022 年 10 月 12 日申报, ANDA 序列排名第 195 位, 状态: 排队待审评
	苏州东瑞制药有限公司	替米沙坦片 (40mg、80mg)	于 2022 年 9 月 14 日申报
	海南赛立克药业有限公司	替米沙坦片 (80mg)	于 2022 年 2 月 16 日申报
	苏州中化药品工业有限公司	替米沙坦片 (40mg、80mg)	于 2021 年 12 月 17 日申报
	北京双鹭药业股份有限公司	替米沙坦片 (40mg)	于 2021 年 8 月 31 日申报
	浙江华海药业股份有限公司	替米沙坦片 (20mg、40mg、80mg)	于 2018 年 5 月 4 日申报, 补充资料 (化药药学二部) 第 19 位-审评状态: 暂停
	江西杏林白马药业股份有限公司	替米沙坦胶囊 (40mg)	于 2022 年 3 月 3 日申报
BE 实验	上海现代制药股份有限公司	替米沙坦片 (80mg)	BE 实验进行中
	浙江诺得药业有	替米沙坦片 (80mg)	BE 实验进行中

	限公司		
	浙江金立源药业有限公司	替米沙坦片（80mg）	BE 试验已完成而尚未申报
	淄博万杰制药有限公司	替米沙坦片（80mg）	BE 实验进行中
	金龙海悦医疗科技有限公司	替米沙坦片（40mg）	BE 试验已完成而尚未申报
	常州制药厂有限公司	替米沙坦胶囊（40mg）	BE 实验进行中

注：1. 截止至2022年12月15日

数据来源：NMPA

### 三、 血液制品市场分析

#### 1 人血白蛋白的概览及生理功能分析

人血清白蛋白（Human Serum Albumin, HSA）由肝脏细胞生产，主要存在于在血浆中。人的血液由 55% 的血浆和 45% 的血细胞（包括红细胞、白细胞和血小板）组成，血浆含有约 90% 的水，6-8% 的蛋白质成分和许多其它重要物质，如电解质（钠，钾，氯化物等）、维生素、色素、激素等。人血白蛋白作为血浆中最主要的蛋白质，约占血浆总蛋白的 60%。

人血白蛋白有多重生理功能，包括：

- 维持血浆胶体渗透压，保持血管内外液体平衡；
- 运输、结合和转运体内多种离子、脂质及代谢产物；
- 维持毛细血管通透性、抗炎、抗氧化以及调节凝血功能等。

## 2 低白蛋白血症概览

### 2.1 定义

低白蛋白血症指血浆白蛋白低于 30g/L 的情况。临床上可见于各系统的疾病，如严重感染、肝硬化、肾病综合、脑水肿等都是因低白蛋白血症引起。

### 2.2 病因分析

低白蛋白血症可能的病因包括：蛋白摄入不足或吸收不良、蛋白质合成障碍、白蛋白分解代谢的速率增快、白蛋白分布异常、长期大量蛋白质丢失。患者可能同时存在多个致病原因。各病因分述如下：

- **血清白蛋白合成减少**：肝脏是人体合成人血白蛋白的唯一器官。当肝脏因受到损害而导致合成能力降低，或当机体处于严重的应激状态下，肝脏优先合成急性期反应蛋白时（如 C 反应蛋白等），可能会发生低白蛋白血症。此外，李维勤等人的研究还发现感染带来的内毒素会刺激巨噬细胞等肝脏中的非实质性细胞，后者的产生肿瘤坏死因子、IL-1、IL-6 等炎性递质作用于肝细胞并抑制白蛋白 mRNA 表达，从而导致低蛋白血症。

- **血清白蛋白分解代谢的速率过快**：感染疾病若早期没有得到有效控制，随后即进入以高合成代谢与高分解代谢为特征的代谢起涨期，此时机体氧耗量显著增加，机体通过代偿性体温升高、呼吸加快、心输出量增加等方式保证组织细胞的氧气供应。

- **长期大量蛋白质丢失**：糖尿病肾病等患者可能出现的大量蛋白尿，即蛋白质从尿中丢失、消化道溃疡、痔疮、钩虫病、月经过多、大面积创伤渗液等均可导致大量血浆蛋白质丢失。反复腹腔穿刺放液、终末期肾病腹膜透析治疗时蛋白质可经腹膜丢失。肾病综合征、狼疮性肾炎、恶性高血压导致血浆白蛋白大量由肾脏排出，打破



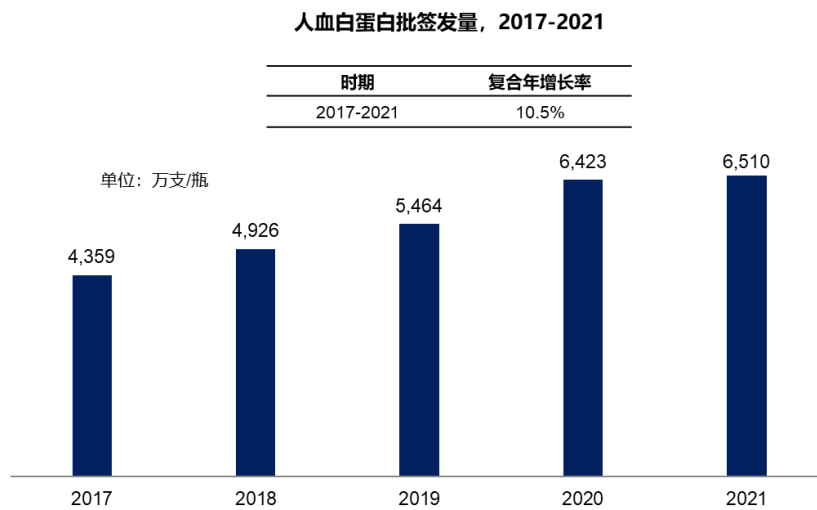
了白蛋白的动态平衡。消化道恶性肿瘤及巨肥厚性胃炎、蛋白漏出性胃肠病、溃疡性结肠炎、局限性肠炎等也可由消化道丢失大量蛋白质。

- **白蛋白分布异常：**在感染条件下，血清白蛋白从血管内到血管外的分布速率明显增加。原因在于毛细血管内皮细胞遭到破坏，全身毛细血管通透性增加，血管内白蛋白渗透至组织间隙是造成低蛋白血症的主要原因。

- **蛋白摄入不足或吸收不良：**低蛋白血症可由严重的心、肺、肝、肾脏疾患，胃肠道淤血，脑部病变等原因引起的食欲不振及厌食；由食道癌、胃癌等原因引起的消化道梗阻和摄食困难；以及由慢性胰腺炎、胆道疾患、胃肠吻合术等所致的吸收不良综合征导致。具体而言，蛋白摄入不足或吸收不良导致人体在合成白蛋白时需氨基酸原料不足，进而导致低蛋白血症。

### 3 中国人血白蛋白批签发情况分析（2017年-2021年）

人血白蛋白作为中国血液制品市场中最大的销售品种，也是目前唯一允许进口的血液制品。2017年至2021年，人血白蛋白批签发量逐步增加，到2021年批签发量达到6,510万支/瓶，复合年增长率为10.5%。

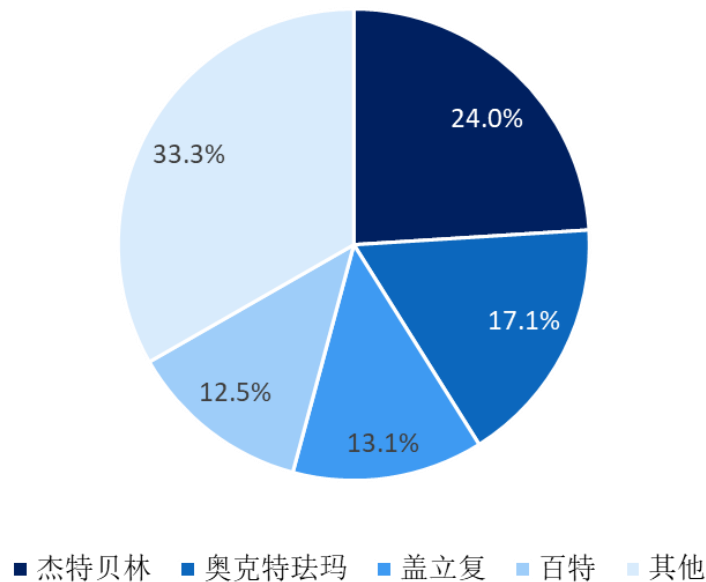


数据来源：中检院、弗若斯特沙利文分析

#### 4 人血白蛋白竞争格局

我国人口基数大，市场上对血液制品的需求量较大，但我国血浆采集量远低于发达国家水平，导致我国血液制品供给不足。2021年，国内人血白蛋白市场中，国际大型血液制品公司占据主导地位，其次是国内大型血液制品公司。市场占有率前三名分别占有 24.0%、17.1%、13.1% 的份额。

人血白蛋白市场竞争格局，2021



数据来源：米内数据库

#### 5 静注人免疫球蛋白概览

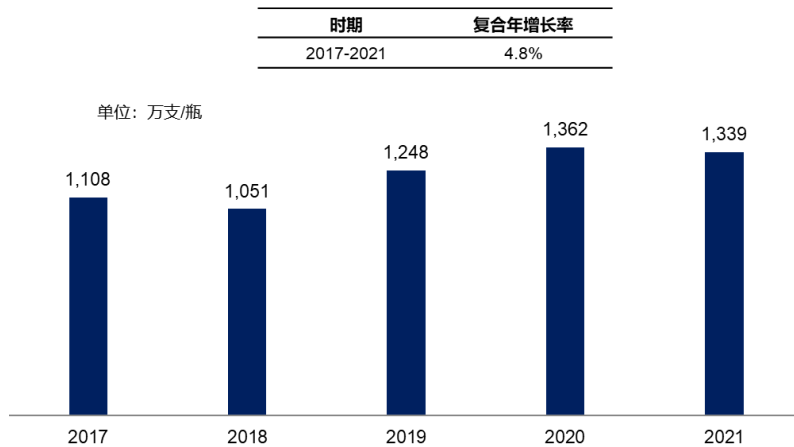
静注人免疫球蛋白(PH4) [intravenous gammaglobulin(PH4), IVIg] 又称人丙种球蛋白，是从人血浆中提取的一种由人体免疫系统受抗原刺激后产生的免疫物质所制成的生物制剂，含有广谱抗病毒、细菌或其他病原体的 IgG 抗体，具有免疫替代和免疫调节的双重治疗作用，能迅速提高接受者血液中的 IgG 水平，增强机体的抗感染能力和免疫调节功能。IVIg 是治疗原发性免疫缺乏症、继发性免疫缺陷病、自身免疫性疾病的有效药物。中国 IVIg 的需求量近几年增长明显，临床治疗范围扩展到免疫学、神经

病学、血液学、血液肿瘤学以及皮肤病学等领域的免疫替代治疗、抗感染、抗炎以及免疫调节治疗。

## 6 中国静注人免疫球蛋白批签发情况分析

总体上，2017年-2021年静注人免疫球蛋白批签发量呈上升趋势，复合年增长率为4.8%。2020年，尽管新冠疫情对血浆捐赠产生了影响，但静注人免疫球蛋白获批数量继续增长，达到1362.4万瓶。

静注人免疫球蛋白批签发量，2017-2021

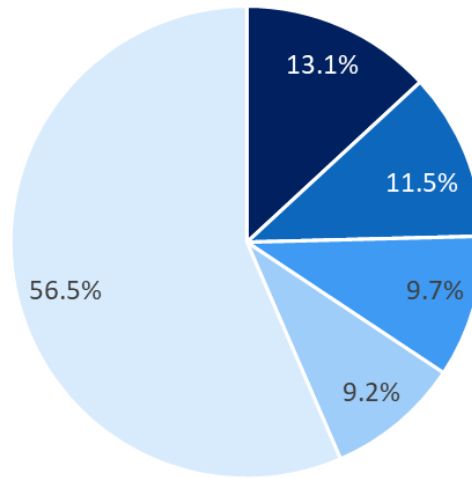


数据来源：中检院、弗若斯特沙利文分析

## 7 静注人免疫球蛋白竞争格局

静注人免疫球蛋白适用于原发性免疫球蛋白缺乏症、继发性免疫球蛋白缺乏病，如重症感冒、新生儿败血症等，自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜病、川崎病等，用途广泛，在儿科、血液科、呼吸内科都有广泛的应用。国内静注人免疫球蛋白生产企业较多，竞争较为激烈，市场前三名共占据34.3%的市场份额。

### 静注人免疫球蛋白竞争格局，2021



■ 山东泰邦生物 ■ 成都蓉生药业 ■ 上海莱士血液制品 ■ 华兰生物 ■ 其他

数据来源：米内数据库

### 静注人免疫球蛋白竞争格局

所处阶段	竞争厂商	具体名称及规格	进度
已上市	国药集团武汉血液制品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶(5%,50mL); 5g/瓶(5%,100mL)	于 2007 年批准上市， 2022 年 4 月 25 号获批 最新再注册证
	国药集团贵州血液制品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶(5%,50ml)	于 2012 年批准上市， 2022 年 4 月 11 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 5g/瓶(5%,100ml)	于 2012 年批准上市， 2022 年 4 月 11 号获批 最新再注册证
	华兰生物工程重庆有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 0.5g/瓶(5%,10ml)	于 2017 年批准上市， 2021 年 10 月 25 号获 批最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 1.25g/瓶(5%,25ml)	于 2017 年批准上市， 2021 年 9 月 30 号获 批最新再注册证

			最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 1g/瓶(5%,20ml)	于 2017 年批准上市, 2021 年 9 月 30 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 5g/瓶(5%,100ml)	于 2017 年批准上市, 2021 年 9 月 30 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶(5%,50ml)	于 2011 年批准上市, 2021 年 6 月 22 号获批 最新再注册证
	华润博雅生物制 药集团股份有限 公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 1.25g/瓶(5%,25ml)	于 1999 年批准上市, 2020 年 11 月 24 号获 批最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 10g/瓶(5%,200ml)	于 1999 年批准上市, 2020 年 11 月 24 号获 批最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶(5% ,50ml)	于 1999 年批准上市, 2020 年 11 月 24 号获 批最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 5g/瓶(5%,100ml)	于 1999 年批准上市, 2020 年 8 月 18 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 1g/瓶(5%,20ml)	于 1999 年批准上市, 2020 年 8 月 18 号获批 最新再注册证
	南岳生物制药有 限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶(5%,50ml)	于 2001 年批准上市, 2020 年 11 月 24 号获 批最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 1.25g/瓶(5%,25ml)	于 2008 年批准上市, 2020 年 11 月 24 号获 批最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 5g/瓶(5%,100ml)	于 2008 年批准上市, 2020 年 11 月 24 号获 批最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4)	于 2008 年批准上市,

		10g/瓶(5%,200ml)	2020年11月24号获批最新再注册证
	中科生物制药股份有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶(5%,50ml)	于2002年批准上市, 2020年11月6号获批最新再注册证
	哈尔滨派斯菲科生物制药有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 100ml:5g	于1999年批准上市, 2020年10月16号获批最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 50ml:2.5g	于1999年批准上市, 2020年10月16号获批最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 10ml:0.5g	于2004年批准上市, 2020年10月16号获批最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 20ml:1g	于1999年批准上市, 2020年10月16号获批最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 200ml:10g	于2003年批准上市, 2020年10月16号获批最新再注册证
		同路生物制药有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 5.0g/瓶(5%,100ml)
	静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶(5%,50ml)		
	静注人免疫球蛋白(pH4) 1g(5%,20ml)/瓶 静注人免疫球蛋白(pH4) 10g(5%,200ml)/瓶 静注人免疫球蛋白(pH4) 1.25g(5%,25ml)/瓶		于2008年批准上市, 2018年4月8号获批最新再注册证
	山西康宝生物制品股份有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶(5% 50ml)	于1999年批准上市, 2020年8月5号获批最新再注册证

		静注人免疫球蛋白(pH4) 1.25g/瓶(5% 25ml)	于 1999 年批准上市， 2020 年 8 月 5 号获批 最新再注册证
	武汉中原瑞德生物制品有限责任公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/50ml/瓶	于 2001 年批准上市， 2020 年 7 月 20 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 5.0g/100ml/瓶	于 2004 年批准上市， 2020 年 7 月 20 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 1.0g/20ml/瓶	于 2004 年批准上市， 2020 年 7 月 20 号获批 最新再注册证
	河北大安制药有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶(5%,50ml)	于 2020 年批准上市， 2020 年 7 月 16 号获批 最新再注册证
	新疆德源生物工程有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶(5%,50ml)	于 2020 年批准上市， 2020 年 7 月 16 号获批 最新再注册证
	绿十字(中国)生物制品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 1.25g/瓶(5%,25ml)	于 1999 年批准上市， 2020 年 7 月 9 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 5g/瓶(5%,100ml)	于 2006 年批准上市， 2020 年 7 月 9 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶(5%,50ml)	于 1999 年批准上市， 2020 年 9 月 11 号获批 最新再注册证
	上海莱士血液制品股份有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 1g/瓶(5%, 20ml)	于 1998 年批准上市， 2020 年 7 月 2 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 5g/瓶(5%, 100ml)	于 2001 年批准上市， 2020 年 7 月 2 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶(5%, 50ml)	于 1998 年批准上市， 2020 年 7 月 2 号获批

			最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 10g/瓶(5%,200ml)	于 2010 年批准上市, 2019 年 11 月 22 号获 批最新再注册证
	贵州泰邦生物制 品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g	于 2002 年批准上市, 2020 年 6 月 23 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 5g(5%,100ml)	于 2008 年批准上市, 2020 年 6 月 23 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 1.25g	于 2002 年批准上市, 2020 年 6 月 23 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 10g(5%,200ml)	于 2008 年批准上市, 2020 年 6 月 23 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 5g/瓶,5%	于 2005 年批准上市, 2020 年 6 月 12 号获批 最新再注册证
	浙江海康生物制 品有限责任公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 1.25g/瓶,5%	于 1999 年批准上市, 2020 年 6 月 12 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 10g/瓶,5%	于 2005 年批准上市, 2020 年 6 月 12 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶,5%	于 1999 年批准上市, 2020 年 6 月 12 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 50g/L,1.25g	于 2005 年批准上市, 2020 年 6 月 4 号获批 最新再注册证
	格林血液制品 (辽宁)有限公 司	静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g	于 2001 年批准上市, 2020 年 6 月 4 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4)	于 2005 年批准上市,



		50g/L,10g	2020年6月4号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 50g/L,1g	于2005年批准上市, 2020年6月4号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 50g/L,5.0g	于2005年批准上市, 2020年6月4号获批 最新再注册证
	华兰生物工程股份有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 1.25g/瓶(5%,25ml)	于1997年批准上市, 2020年5月14号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶(5%,50ml)	于1997年批准上市, 2020年5月14号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 5g/瓶(5%,100ml)	于2001年批准上市, 2020年5月14号获批 最新再注册证
	深圳市卫光生物制品股份有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 5.0g/瓶(5%,100ml)	于2004年批准上市, 2020年4月22号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶(5%,50ml)	于2004年批准上市, 2020年4月22号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 1.25g(5%,25ml)/瓶	于2004年批准上市, 2020年3月17号获批 最新再注册证
	国药集团上海血液制品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 5g(100ml)/瓶	于2004年批准上市, 2020年4月21号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g(50ml)/瓶	于2002年批准上市, 2020年4月21号获批 最新再注册证
	郑州莱士血液制品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶(5%,50ml)	于2002年批准上市, 2020年3月17号获批 最新再注册证

	山东泰邦生物制品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 5% 25ml	于 2002 年批准上市， 2020 年 3 月 11 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 5g/瓶 (5%， 100ml)	于 2007 年批准上市， 2020 年 3 月 11 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 5% 50ml	于 2001 年批准上市， 2020 年 3 月 11 号获批 最新再注册证
	四川远大蜀阳药业有限责任公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 2.5g/瓶(5%,50ml)	于 1998 年批准上市， 2020 年 3 月 2 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 0.5g/瓶(5%,10ml)	于 2006 年批准上市， 2020 年 3 月 2 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 10g/瓶(5%,200ml)	于 1998 年批准上市， 2020 年 3 月 2 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 5g/瓶(5%,100ml)	于 2001 年批准上市， 2020 年 3 月 2 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 1.25g/瓶(5%,100ml)	于 1998 年批准上市， 2020 年 3 月 2 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 1g/瓶(5%,20ml)	于 1998 年批准上市， 2020 年 3 月 2 号获批 最新再注册证
	广东双林生物制药有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 5%，20ml:1.0g	于 2000 年批准上市， 2020 年 3 月 2 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 5%，50ml:2.5g	于 2000 年批准上市， 2020 年 3 月 2 号获批 最新再注册证
	兰州兰生血液制品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) IgG2.5g/瓶。IgG 含量为	于 2004 年批准上市， 2020 年 2 月 14 号获批

		5%。	最新再注册证
	成都蓉生药业有 限责任公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 5% 25ml 1.25g/瓶	于 1999 年批准上市， 2020 年 2 月 10 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 5% 50ml 2.5g/瓶	于 1999 年批准上市， 2020 年 2 月 5 号获批 最新再注册证
		静注人免疫球蛋白(pH4) 5% 100ml 5g/瓶	于 2003 年批准上市， 2020 年 2 月 5 号获批 最新再注册证
	广西冠峰生物制 品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4) 5%×25ml/瓶(1.25g/瓶)、 (5g/瓶)、(2.5g/瓶)、(1g/ 瓶)	于 2001 年批准上市， 2018 年 1 月 18 号获批 最新再注册证

注：1. 截止至 2022 年 12 月 15 日

## 8 破伤风人免疫球蛋白概览

破伤风是由厌氧菌破伤风杆菌所引起,当皮肤、黏膜溃破时破伤风杆菌可经破损处侵入人体内,并在伤口内生长繁殖。同时可产生神经痉挛毒素和溶血毒素,其中神经痉挛毒素是引发破伤风的主要原因。目前在世界范围内,破伤风还是时有发生,为了预防此病的发生,除了伤口彻底清创外,还应根据伤情足量注射破伤风抗毒素或破伤风人免疫球蛋白。

破伤风免疫球蛋白(Tetanus immune globulin, TIG)是由经破伤风类毒素免疫的健康供血浆者血浆使其体内形成破伤风抗体,之后再提取该类人群的血浆,将血浆用低温乙醇分离法提纯,并经病毒灭活处理,最后所得到的特异免疫球蛋白(完整的IgG),具有防治破伤风的作用。据多项研究表明,注射 TIG 后,在 1~2d 内机体即可获得 0.1IU/L 的保护抗体水平。TIG 提供的蛋白中至少有 98% 是 IgG 抗体, IgG 分子小,易于进入毛细血管,其中大约有 50% 的 IgG 抗体存在于血液循环中,并可维持 21~28d

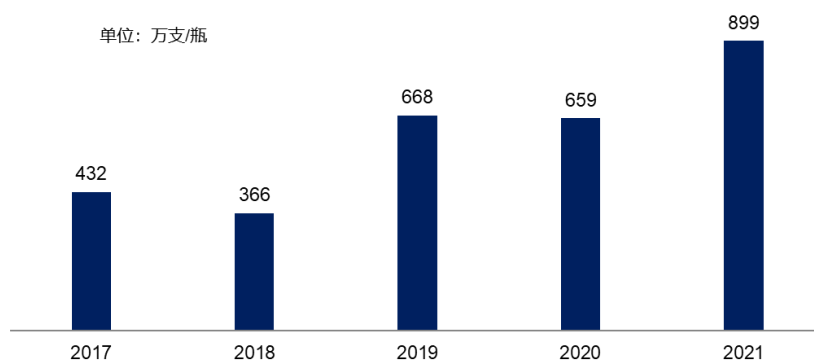
左右，因此能够迅速持久地中和血液循环中游离的破伤风毒素，从而避免破伤风毒素与中枢系统结合所出现的随意肌紧张痉挛以及交感神经过度兴奋的毒性反应，但是它不能对已与中枢神经系统或组织结合的毒素以及进入血脑屏障的毒素发生作用。

## 9 中国破伤风免疫球蛋白批签发量分析

2021年破伤风人免疫球蛋白批签发量为899万支，同比增长36%。批签发量的答复增长与消费者对破伤风免疫认知提升以及2020年批签发量基数相对较低有关，2017年-2021年复合年增长率为20.1%。

破伤风人免疫球蛋白批签发量，2017-2021

时期	复合年增长率
2017-2021	20.1%

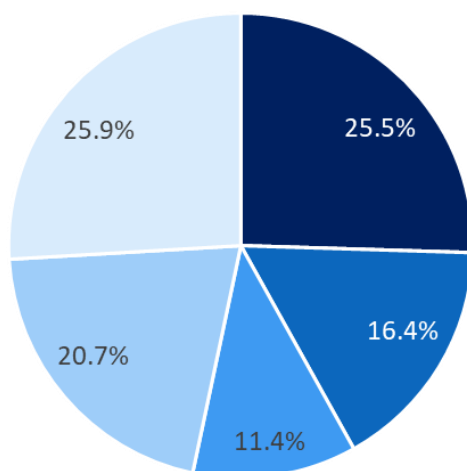


数据来源：中检院、弗若斯特沙利文分析

## 10 破伤风免疫球蛋白竞争格局

破伤风免疫球蛋白被纳入国家基本药物目录（2018年版），极大推动了其批签发量的增长，推动市场扩容。2021年，破伤风免疫球蛋白的市场份额主要由国内大型的血液制品公司占据，前三名分别占据25.5%、16.4%、11.4%的份额。

### 破伤风免疫球蛋白竞争格局，2021



■ 山东泰邦生物 ■ 四川远大蜀阳药业 ■ 成都蓉生药业 ■ 华兰生物 ■ 其他

数据来源：米内数据库

### 破伤风人免疫球蛋白竞争格局

所处阶段	竞争厂商 (生产单位)	具体名称及规格	进度
已上市	广东卫伦生物制药有限公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶(2.5ml)	于 2012 年批准上市， 2022 年 3 月 29 号获批 最新再注册证
	同路生物制药有限公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU/支(2.5ml)	于 2020 年批准上市， 2021 年 6 月 24 号获批 最新再注册证
		破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶	于 2006 年批准上市， 2021 年 6 月 24 号获批 最新再注册证
	南岳生物制药有限公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶(2.5ml)	于 2007 年批准上市， 2021 年 6 月 21 号获批 最新再注册证

哈尔滨派斯菲科生物制药有限公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶	于 2006 年批准上市， 2020 年 10 月 16 号获 批最新再注册证
国药集团武汉血液制品有限公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶	于 1987 年批准上市， 2020 年 8 月 10 号获批 最新再注册证
武汉中原瑞德生物制品有限责任公司	破伤风人免疫球蛋白 500IU/瓶	于 2005 年批准上市， 2020 年 7 月 20 号获批 最新再注册证
	破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶	于 2004 年批准上市， 2020 年 7 月 20 号获批 最新再注册证
绿十字（中国）生物制品有限公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶(2.5ml)	于 2003 年批准上市， 2020 年 7 月 9 号获批 最新再注册证
贵州泰邦生物制品有限公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU	于 2005 年批准上市， 2020 年 6 月 23 号获批 最新再注册证
华兰生物工程股份有限公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶(2.5ml)或 250IU/ 支(2.5ml)	于 2002 年批准上市， 2020 年 5 月 14 号获批 最新再注册证
深圳市卫光生物制品股份有限公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶(2.5ml)	于 2005 年批准上市， 2020 年 4 月 22 号获批 最新再注册证
河北大安制药有限公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶	于 2006 年批准上市， 2020 年 4 月 21 号获批 最新再注册证
华兰生物工程重庆有限公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶(2.5ml)	于 2015 年批准上市， 2020 年 4 月 3 号获批 最新再注册证
	破伤风人免疫球蛋白 250IU/支(2.5ml)	于 2019 年批准上市， 2020 年 4 月 3 号获批 最新再注册证
山东泰邦生物制品有限公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶(2.5ml)	于 2005 年批准上市， 2020 年 3 月 12 号获批

			最新再注册证
	四川远大蜀阳药业有限责任公司	破伤风人免疫球蛋白 500IU/瓶(100IU/ml,5ml)	于 2004 年批准上市， 2020 年 3 月 2 号获批 最新再注册证
		破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶(100IU/ml,2.5ml)	
	成都蓉生药业有限责任公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶(支) (2.5ml)	于 1988 年批准上市， 2020 年 2 月 5 号获批 最新再注册证
	广东双林生物制药有限公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶	于 2006 年批准上市， 2020 年 1 月 17 号获批 最新再注册证
	河北大安制药有限公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶(2.5ml)	于 2018 年批准上市， 2018 年 9 月 4 号获批 最新再注册证
	山西康宝生物制品股份有限公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU(2.5ml)/瓶	于 2008 年批准上市， 2018 年 8 月 6 号获批 最新再注册证
	上海新兴医药股份有限公司	破伤风人免疫球蛋白 250IU/瓶	于 2008 年批准上市， 2017 年 11 月 15 号获 批最新再注册证

注：1. 截止至2022年12月15日

#### 四、 精神疾病药物市场分析

##### 1 双相情感障碍疾病概览

双相情感障碍指既有符合症状学诊断标准的躁狂或轻躁狂发作，又有抑郁发作的一类心境障碍。躁狂发作时，表现为情感高涨、言语增多、活动增多；而抑郁发作时则出现情绪低落、思维缓慢、活动减少等症状。病情严重者在发作高峰期还可出现幻觉、妄想或紧张性症状等精神病性症状。双相障碍一般呈发作性病程，躁狂和抑郁常反复循环或交替出现，但也可以混合方式存在。每次发作症状往往持续相当时间（躁

狂发作持续 1 周以上，抑郁发作持续 2 周以上），并对患者的日常生活及社会功能等产生不良影响。

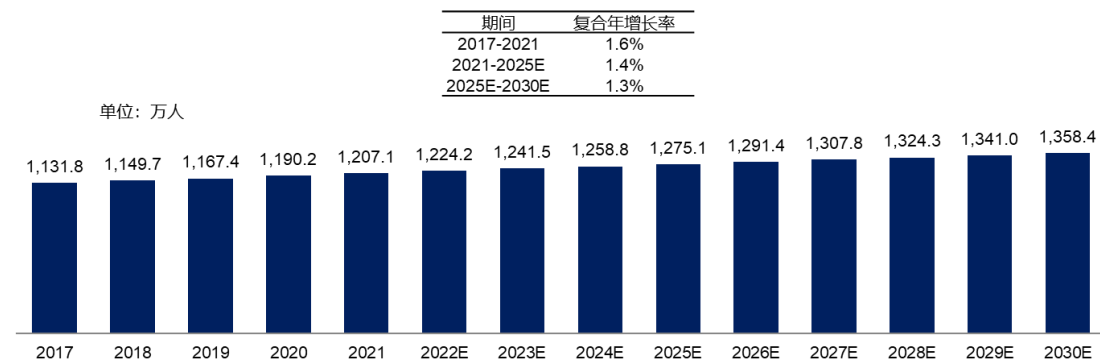
双相情感障碍发病的原因尚不十分清楚。目前倾向认为，遗传与环境因素在其发病过程中均有重要作用，而以遗传因素的影响更为突出。这些因素可能通过影响中枢神经信息传递等过程，导致躁狂和抑郁等心境症状。

诊疗方面，随着抗精神病药和抗抑郁剂应用于精神科临床，特别是 60 年代以后以锂盐为代表的心境稳定剂的广泛应用，双相情感障碍的防治水平有了长足的进展。80 年代以后，由于对诊断概念和有关诊断标准的修正，医生对双相情感障碍诊断水平也有了很大的提高。但尽管如此，目前就全球范围而言，双相障碍的识别率和及时治疗率依然不能令人满意。

## 2 中国双相情感障碍流行病学分析（2017 年-2030E）

双相情感障碍是一种复杂而严重的精神障碍，通常起病于青少年晚期及成年早期。2021 年，中国双相情感障碍患病人数达到 1,207.1 万例，从 2017 年到 2021 年复合年增长率为 1.6%。预计 2025 年患病人数将达到 1,275.1 万例，到 2030 年患病人数将达到 1,358.4 万例，其复合年增长率为 1.3%。

中国双相情感障碍患病人数，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析



### 3 双相情感障碍诊疗路径分析

中国双相障碍防治指南推荐的双相情感障碍的治疗药物包括心境稳定剂包括锂盐、丙戊酸盐、拉莫三嗪、卡马西平、奥卡西平等，第二代抗精神病药（非典型抗精神病药物）包括利培酮、喹硫平、奥氮平、阿立哌唑、帕利哌酮等，第一代抗精神病药（经典抗精神病药物），增效剂包括钙通道拮抗剂、甲状腺素、5-HT<sub>1A</sub>受体拮抗剂等，和抗抑郁剂如安非他酮等。

#### 双相情感障碍诊疗路径

类型	一线治疗	二线治疗	不推荐
狂躁发作急性期	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 单药：锂盐、丙戊酸盐、奥氮平、利培酮、喹硫平、阿立哌唑、齐拉西酮、阿塞那平、帕利哌酮、ECT<sup>b</sup>、氟哌啶醇<sup>c</sup>、氯丙嗪<sup>c</sup></li> <li>• 与锂盐/丙戊酸联合：氯氮平、利培酮、喹硫平、阿立哌唑、阿塞那平、苯二氮卓、</li> <li>• 联合：锂盐+丙戊酸盐，抗精神病药+ECT<sup>b</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 单药：卡马西平、奥卡西平、氯氮平、ECT<sup>b</sup></li> <li>• 联合：锂盐+卡马西平、抗精神病药+ECT<sup>b</sup>；可在上述联合的基础上联用苯二氮卓类药物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 单药：加巴喷丁、托吡酯、拉莫三嗪、维拉帕米、噻加宾</li> <li>• 联合：利培酮+卡马西平、奥氮平+卡马西平</li> </ul>
双相I型抑郁发作急性期	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 单药：锂盐、丙戊酸盐、拉莫三嗪、奥氮平、喹硫平</li> <li>• 联合：锂盐+拉莫三嗪、锂盐+丙戊酸盐、锂盐/丙戊酸盐+喹硫平、锂盐/丙戊酸盐+安非他酮、奥氮平+氟西汀</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 单药：卡马西平</li> <li>• 联合：喹硫平+SSRIs、丙戊酸盐+拉莫三嗪、锂盐+卡马西平、喹硫平+拉莫三嗪、锂盐+MAOI、锂盐/丙戊酸盐+文拉法辛</li> <li>• 锂盐/丙戊酸盐/非典型抗精神病药+TCAs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 单药：齐拉西酮</li> <li>• 联合：含齐拉西酮或阿立哌唑的联合方案</li> </ul>
双相II型抑郁发作急性期	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 单药：喹硫平</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 单药：拉莫三嗪、锂盐、丙戊酸盐</li> <li>• 联合：喹硫平+SSRIs、锂盐+丙戊酸盐、非典型抗精神病药+抗抑郁药、锂盐+喹硫平、上述组合+MECT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 帕罗西汀</li> </ul>
双相I型巩固维持治疗	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 单药：锂盐、拉莫三嗪、双丙戊酸盐、奥氮平、喹硫平、利培酮LAI、阿立哌唑、齐拉西酮</li> <li>• 联合：锂盐/双丙戊酸盐+奥氮平/喹硫平/利培酮LAI/阿立哌唑/齐拉西酮</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 单药：卡马西平、帕利哌酮缓释剂、阿塞那平</li> <li>• 联合：锂盐+双丙戊酸盐、锂盐+卡马西平、锂盐/双丙戊酸盐+奥氮平/ECT/阿塞那平</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 加巴喷丁、托吡酯、抗抑郁剂单药</li> </ul>
双相II型巩固维持治疗	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 单药：锂盐、拉莫三嗪、喹硫平</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 单药：双丙戊酸盐、卡马西平、奥卡西平、非典型抗精神病药、氟西汀</li> <li>• 联合：锂盐/双丙戊酸盐/非典型抗精神病药+抗抑郁剂、锂盐/双丙戊酸盐+喹硫平/拉莫三嗪、锂盐+双丙戊酸盐、锂盐+非典型抗精神病药、双丙戊酸盐+非典型抗精神病药</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 加巴喷丁</li> </ul>

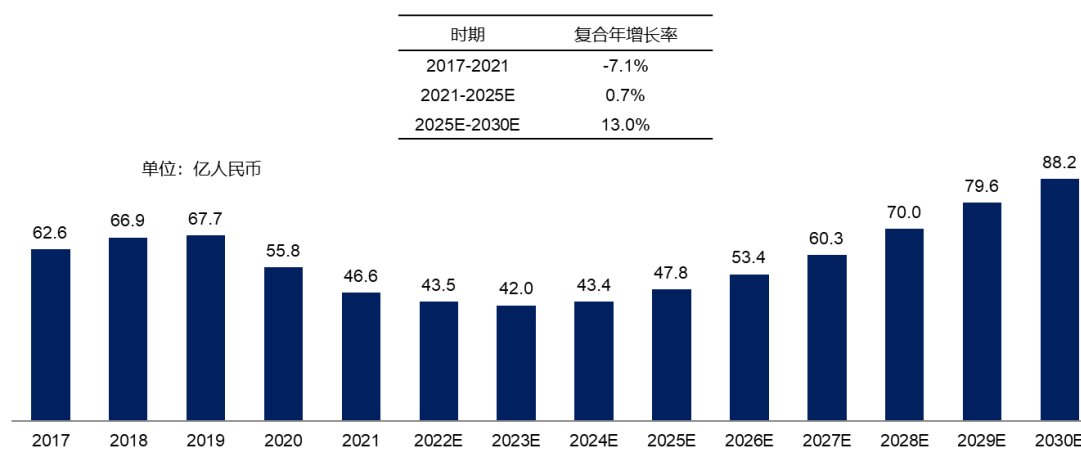
注：b MECT/ECT 应慎与抗惊厥药及苯二氮草联用 c 第一代抗精神病药（氟哌啶醇注射剂与氯丙嗪）具有良好的抗躁狂作用，但耐受性较差，可短期用于急性躁狂发作阶段，轻躁狂发作及维持期治疗不推荐使用。

资料来源：《中国双相障碍防治指南》、弗若斯特沙利文分析

#### 4 中国双相情感障碍药物市场分析（2017年-2030E）

2021年，中国双相情感障碍药物市场规模为46.6亿人民币，2017年至2021年期间的复合年增长率为-7.1%。受到带量采购影响所导致的收入下降，中国双相情感障碍药物市场规模从2019年至2023年呈现下降趋势。预计从2024年之后将有创新药补充市场增长，并在2030年达到88.2亿人民币，2025年至2030年期间的复合年增长率为13.0%。

中国双相情感障碍药物市场规模，2017-2030E



#### 5 精神分裂症疾病概览

精神分裂症(schizophrenia)是一种常见的精神病，多起病于青壮年，表现为感知、思维、情感、意志行为等多方面障碍，精神活动与周围环境和内心体验不协调，脱离现实，可有注意、工作记忆、抽象思维和信息整合等方面认知功能损害。病程多迁延，反复发作，部分患者发生精神活动衰退和不同程度社会功能缺损。精神分裂症病因复杂，目前尚未完全阐明。

常见的精神分裂症药物包括一代和二代抗精神病药，如阿立哌唑、氯氮平、奥氮平、利培酮、喹硫平。其中以氯丙嗪为代表的第一代抗精神病药副作用较大，易造成幻觉、妄想等精神症状。而目前第二代抗精神病药，如利培酮和喹硫平，易造成体内血清催乳素水平上升，可能引起患者体重增加，提高其罹患心血管疾病和 2 型糖尿病风险。同时，患者对药物反应具有较大异质性。约有三分之一属于临床难治性精神分裂症患者，由于没有进行早期疗效判别并采取有针对性的治疗方案，极大影响了疾病的预后并增加了患者医疗负担。因此，精神分裂症目前的药物研发目的主要旨在能够预测患者药物疗效的同时尽可能减少副作用的发生。目前，多数针对精神分裂症的创新药物研发仍在早期的确立靶点阶段。而对已知活性分子进行药物制剂的升级，如微球、微晶等长效缓释注射剂，可降低患者的血药波动，减少现有药物的副作用，同时降低给药频率，大大提升精神分裂症患者的治疗依从性。

## 6 中国精神分裂症流行病学分析（2017 年-2030E）

精神分裂症是一种复杂而严重的精神障碍，通常起病于青少年晚期及成年早期。2021 年，中国精神分裂症患病人数达到 812.7 万例，从 2017 年到 2021 年复合年增长率为 1.5%。预计 2025 年患病人数将达到 860.4 万例，到 2030 年患病人数将达到 918.2 万例，其复合年增长率为 1.3%。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 7 精神分裂症治疗药物分析

治疗精神分裂症的一线药物主要以多巴胺/5-羟色胺拮抗剂为主，常用的为非典型抗精神分裂症药物，如利培酮、奥氮平、阿立哌唑等。利培酮适用于治疗急性与慢性精神分裂症的明显阴性与阳性症状，但普通剂型有较多不良反应，如失眠、头疼、低血压、心跳过速等；奥氮平适用于治疗精神分裂症的阳性症状与难治型精神分裂症，也可缓解精神分裂症及相关疾病的继发性情感症状，但普通剂型不良反应较大；阿立哌唑为特殊的非典型抗精神分裂症药物，属于第三代抗精神分裂症药物，适用于治疗各类型的精神分裂症的阳性与阴性症状，也能改善伴发性的情感症状，降低精神分裂症的复发率，但普通剂型不良反应相对较多如头疼、失眠、小便失禁、坐立不安等。非典型抗精神分裂症药物相对于典型抗精神分裂症药物有治疗效果更显著、不良反应更少等优点，且不同的非典型抗精神分裂症药物的具有不同的作用机制与副作用，因此，不同类型的精神分裂症患者将根据个体症状选择不同的非典型抗精神分裂症药物。为了提高非典型抗精神病药物的疗效并解决单一非典型抗精神病药物治疗不充分的问题，抗精神病药联合用药也成为治疗精神分裂症的主流手段。有临床试验表明，氯氮平与阿立哌唑、奥氮平与阿立哌唑、利培酮与奥氮平的联合用药都展现出比单一用药更低的复发率。

第一代抗精神病药物（典型抗精神病药物）指主要作用于中枢 D2 受体的抗精神病药物，包括：①吩噻嗪类氯丙嗪、硫利达嗪、奋乃静、氟奋乃静及其长效剂、三氟拉嗪等；②硫杂蒯类的氯哌噻吨及其长效剂、三氟噻吨及其长效剂、泰尔登等；③丁酰苯类如氟哌啶醇及其长效剂、五氟利多等；④苯甲酰胺类如舒必利等。吩噻嗪类又分为高效价药物如奋乃静、三氟拉嗪；低效价药物如氯丙嗪、硫利达嗪（效价分类适用于第一代药物）。此类药物自 20 世纪 50 年代以来广泛应用于临床治疗各种精神病，

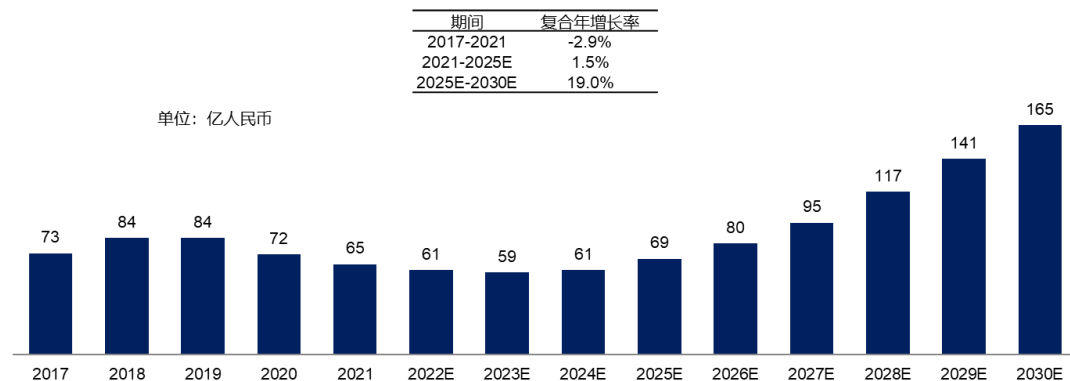
主要治疗各种精神病性症状。大量临床研究及临床应用经验均证明第一代抗精神病药物治疗精神分裂症阳性症状有效而且安全。

第二代抗精神病药物（非典型抗精神药物）第一代抗精神病药物上市多年后，出现了新的第二代抗精神病药物。与吩噻嗪类药物相比，它们具有较高的 5-羟色胺（5-HT）<sub>2</sub> 受体阻断作用，称多巴胺（DA）-5-羟色胺受体拮抗剂，对中脑边缘系统的作用比对纹状体系统的作用更具有选择性，包括氯氮平、利培酮、奥氮平、喹硫平、齐拉西酮和阿立哌唑等。这类药物由于临床作用谱广、引发锥体外系反应比率较小或不明显，在临床上有更广阔的应用前景。

## 8 中国精神分裂症药物市场分析（2017 年-2030E）

2021 年，中国精神分裂症药物市场规模为 65 亿人民币，2017 年至 2021 年期间的复合年增长率为-2.9%。受到带量采购影响所导致的收入下降，中国精神分裂症药物市场规模从 2019 年至 2023 年呈现下降趋势。预计从 2024 年之后将有创新药补充市场增长，并在 2030 年达到 165 亿人民币，2025 年至 2030 年期间的复合年增长率为 19.0%。

中国精神分裂症药物市场，2017-2030E



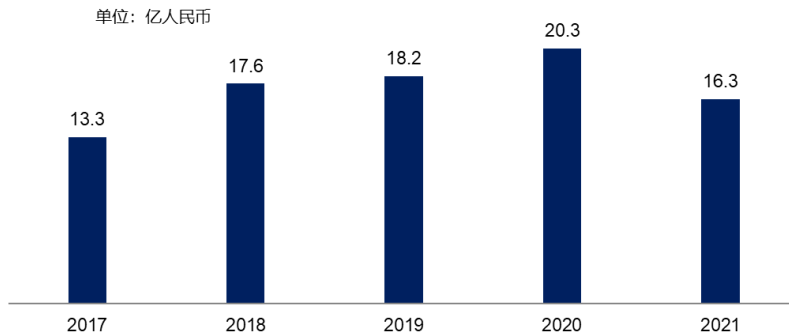
数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 9 富马酸喹硫平样本医院销售额及竞争分析

富马酸喹硫平属于新型非典型抗精神病药，其对器质性因素所致精神与行为症状均有效，其在改善患者认知功能缺损等方面优于传统抗精神病药，尤其富马酸喹硫平对于运动系统具有相对较小的副作用，且在改善精神症状基础上具有改善睡眠的作用。2017年至2021年富马酸喹硫平样本医院销售额呈现上升趋势，2017年销售额为13.3亿人民币，2021年增长到16.3亿人民币，复合年增长率为5.3%。

富马酸喹硫平样本医院销售额，2017-2021

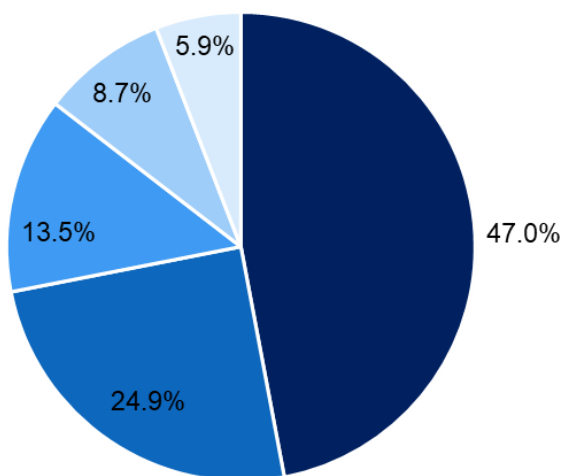
时期	复合年增长率
2017-2021	5.3%



数据来源：米内数据库

2021年富马酸喹硫平市场竞争格局较为密集，市场份额排在前三位的分别是阿斯利康、湖南洞庭药业及苏州第壹制药，市场占有率分别为47.0%、24.9%和13.5%。

### 富马酸喹硫平市场竞争格局，2021

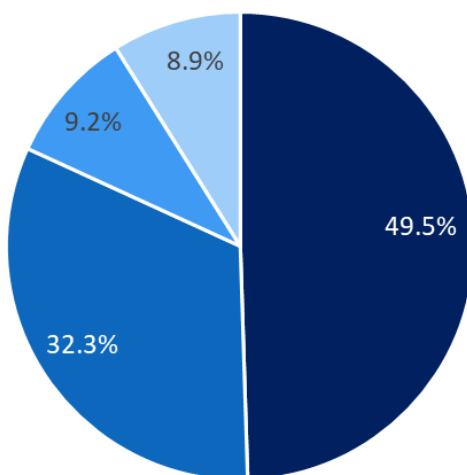


■ 阿斯利康 ■ 湖南洞庭药业 ■ 苏州第壹制药 ■ 合肥英太制药 ■ 其他

数据来源：米内数据库

2021年富马酸喹硫平竞争格局较为密集，市场占有率前三名分别为：绿叶制药、佛山德芮可制药以及上海宣泰海门药业。

### 富马酸喹硫平缓释片竞争格局，2021



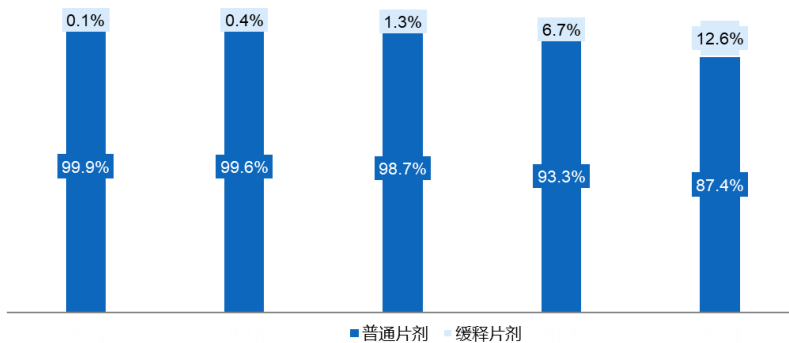
■ 绿叶制药 ■ 佛山德芮可制药 ■ 上海宣泰海门药业 ■ 吉林天衡药业

注：2018 年绿叶制药收购阿斯利康中枢神经产品思瑞康及思瑞康缓释片(缓释制剂)在中国、英国、巴西、澳大利亚等 51 个国家和地区的资产

数据来源：IMS 数据库

富马酸喹硫平是新一代非典型性精神病药，为脑内多种神经递质受体拮抗剂，用于治疗精神分裂症、双相 I 型的躁狂症、双相精神障碍、抑郁症的发作等，是非典型抗精神病的一线用药。目前，国内市场上市销售的富马酸喹硫平均为片剂，包括普通片剂及缓释片。2017 年富马酸喹硫平缓释片剂与普通片剂的销售额占比分别为 0.1% 和 99.9%，到 2021 年为 12.6% 和 87.4%。

富马酸喹硫平缓释片剂与普通片剂销售额占比，2017-2021



数据来源：IMS

### 富马酸喹硫平缓释片竞争格局

所处阶段	竞争厂商	具体名称及规格	进度
原研或已上市	AstraZeneca UK Limited	富马酸喹硫平缓释片 (50mg、200mg、300mg)	于 2014 年批准上市，50mg、200mg 于 2020 年 6 月 19 日获批最新再注册证；300mg 于 2020 年 6 月 16 日获批最新再注册



			证
	华益泰康药业股份有限公司	富马酸喹硫平缓释片 (150mg、200mg)	于 2022 年 11 月 30 日获批上市，
	中仁康博（北京）医药科技有限公司;四川维奥制药有限公司	富马酸喹硫平缓释片 (200mg)	于 2022 年 11 月 15 日获批上市，
	Pharmathen International S.A.	富马酸喹硫平缓释片 (50mg、150mg、200mg、300mg、400mg)	于 2021 年 7 月 12 日批准上市，并通过一致性评价
	佛山德芮可制药有限公司	富马酸喹硫平缓释片 (50mg、150mg、200mg、300mg、400mg)	于 2019 年 8 月 16 日批准上市，并通过一致性评价
	北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂	富马酸喹硫平缓释片 (200mg)	于 2020 年 8 月 12 日批准上市，并通过一致性评价
	浙江海正宣泰医药有限公司	富马酸喹硫平缓释片 (150mg、200mg)	于 2020 年 6 月 2 日批准上市，并通过一致性评价
已申报一致性评价	重庆药友制药有限责任公司	富马酸喹硫平缓释片 (200mg)	于 2022 年 4 月 11 日申报，ANDA 序列排名第 3 名，状态：排队待审评
	北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂	富马酸喹硫平缓释片 (200mg)	于 2022 年 2 月 8 日申报，补充资料（化药临床一部）状态：待审评第 156 名

	江苏国丹生物制药股份有限公司	富马酸喹硫平缓释片 (200mg)	于 2021 年 11 月 12 日申报
	南通联亚药业股份有限公司	富马酸喹硫平缓释片	于 2018 年 10 月 22 日申报，补充资料（化药药学二部）状态：暂停，第 51 名
BE 实验	国药集团工业有限公司	富马酸喹硫平缓释片 (200mg)	BE 实验进行中
	北大医药股份有限公司	富马酸喹硫平缓释片 (200mg)	BE 实验进行中
	山东京卫制药有限公司	富马酸喹硫平缓释片 (200mg)	BE 实验已完成，尚未进行申报
	南京瑞捷医药科技有限公司	富马酸喹硫平缓释片 (200mg)	BE 实验进行中
	浙江华海药业股份有限公司	富马酸喹硫平缓释片 (200mg)	BE 实验进行中
	深圳翰宇药业股份有限公司	富马酸喹硫平缓释片 (200mg)	BE 实验进行中
	青岛黄海制药有限责任公司	富马酸喹硫平缓释片 (200mg)	BE 实验已完成，尚未进行申报

注：1. 截止至 2022 年 12 月 15 日

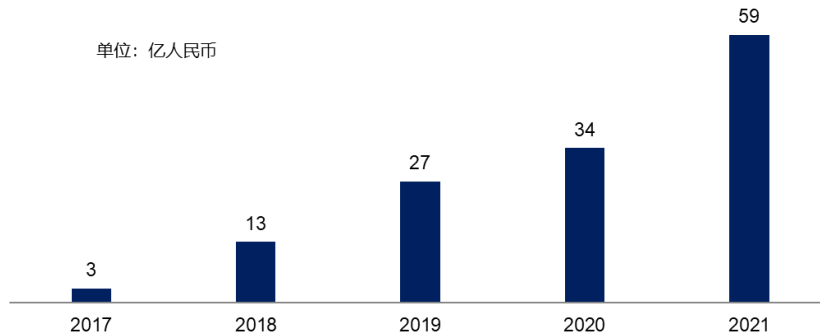
数据来源：NMPA

## 10 阿戈美拉汀片销售额及竞争分析

阿戈美拉汀是一种褪黑素受体激动剂和 5-HT<sub>2C</sub> 受体拮抗剂，是一种新型抗抑郁药物，药物作用通过激活褪黑素受体 1A 和 1B (MT<sub>1</sub> 和 MT<sub>2</sub>)，以及拮抗 5-HT<sub>2C</sub> 受体，发挥抗抑郁药效的同时兼具调节生物节律的作用。目前，阿戈美拉汀已被推荐作为治疗伴有睡眠障碍抑郁症患者的一线治疗药物，且纳入 2019 年国家医保目录。阿戈美拉汀不良反应较少，常见的不良反应为是头痛、恶心和乏力等。患者耐受性好，用药依从性强。2017 年-2021 年阿戈美拉汀片样本医院销售额连年增长，从 2017 年 3 亿元增长至 2021 年 59 亿元，复合年增长率为 104.9%。

阿戈美拉汀片样本医院销售额，2017-2021

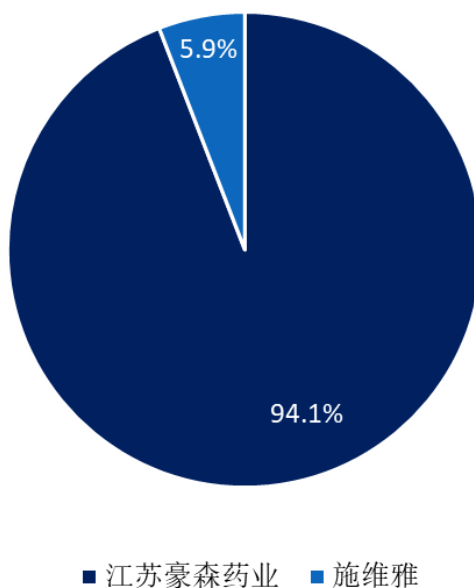
时期	复合年增长率
2017-2021	104.9%



数据来源：米内数据库

目前，阿戈美拉汀片仅两家企业获批上市，分别为原研企业施维雅及首仿企业江苏豪森药业。2021 年江苏豪森药业占据大部分市场份额，为 94.1%。

### 阿戈美拉汀片竞争格局，2021



数据来源：米内数据库

### 阿戈美拉汀片竞争格局

所处阶段	竞争厂商	具体名称及规格	进度
原研或已上市	Les Laboratoires Servier	阿戈美拉汀片（25mg）	于 2015 年批准上市，2020 年 8 月 17 日获批最新再注册证
	江苏豪森药业集团有限公司	阿戈美拉汀片（25mg）	于 2014 年获批上市，2019 年 12 月 3 日获批最新再注册证
已申报一致性评价	暂无	暂无	暂无
BE 实验	江苏安必生制药有限公司	阿戈美拉汀片（25mg）	BE 实验进行中

	四川国为制药有限公司	阿戈美拉汀片（25mg）	BE 实验进行中
	山东京卫制药有限公司	阿戈美拉汀片（25mg）	BE 实验进行中
	重庆华森制药股份有限公司	阿戈美拉汀片（25mg）	BE 实验进行中
	深圳市泛谷药业股份有限公司	阿戈美拉汀片（25mg）	BE 实验进行中
	重庆药友制药有限责任公司	阿戈美拉汀片（25mg）	BE 实验进行中
	吉林省博大伟业制药有限公司	阿戈美拉汀片（25mg）	BE 实验进行中
	南京海纳医药科技有限公司	阿戈美拉汀片（25mg）	BE 实验进行中
	北京博时安泰科技发展有限公司	阿戈美拉汀片（25mg）	BE 实验进行中
	四川新斯顿制药有限责任公司	阿戈美拉汀片（25mg）	BE 实验进行中
	合肥信风科技开发有限公司	阿戈美拉汀片（25mg）	BE 实验进行中
	济南利民制药有限责任公司	阿戈美拉汀片（25mg）	BE 实验已完成，尚未进行申报
	重庆市庆余堂制药有限公司	阿戈美拉汀片（25mg）	BE 实验已完成，尚未进行申报

	北京福瑞康正医药技术研究所	阿戈美拉汀片 (25mg)	BE 实验已完成, 尚未进行申报
	湖南洞庭药业股份有限公司	阿戈美拉汀片 (25mg)	BE 实验已完成, 尚未进行申报

注: 1. 截止至2022年12月15日

数据来源: NMPA

### 开展一致性评价的阿戈美拉汀片

药品名称	企业名称	分期	首次公示日期
阿戈美拉汀片	湖南洞庭药业	BE	2013-04
阿戈美拉汀片	北京福瑞康正医药	BE	2013-10
阿戈美拉汀片	合肥信风科技	BE	2013-11
阿戈美拉汀片	重庆庆余堂制药	BE	2014-05
阿戈美拉汀片	济南利民制药	BE	2014-08
阿戈美拉汀片	四川新斯顿制药	BE	2015-06
阿戈美拉汀片	南京海纳医药	BE	2015-08
阿戈美拉汀片	北京博时安泰	BE	2015-11
阿戈美拉汀片	吉林博大伟业制药	BE	2018-12
阿戈美拉汀片	江苏豪森药业	BE	2020-12
阿戈美拉汀片	重庆药友制药	BE	2022-08
阿戈美拉汀片	深圳泛谷药业	BE	2022-09
阿戈美拉汀片	重庆华森制药	BE	2022-10
阿戈美拉汀片	江苏安必生制药	BE	2022-11
阿戈美拉汀片	山东京卫制药	BE	2022-11
阿戈美拉汀片	四川国为制药	BE	2022-12

注: 1. 截止至2022年12月15日

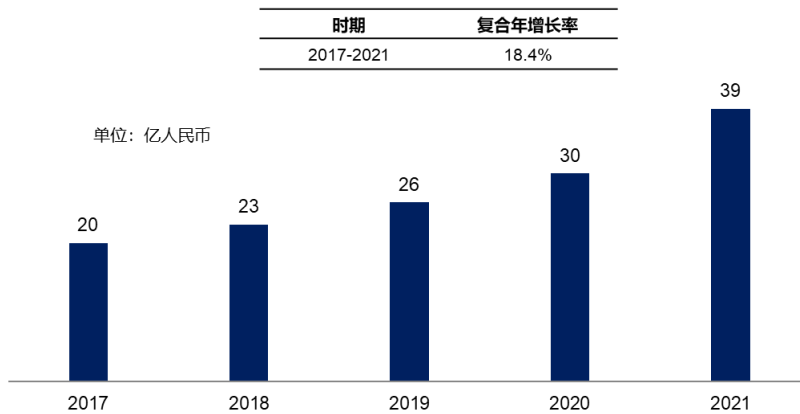
2. 相同药品名称及企业以最早有效申报实验为记录

数据来源: NMPA

## 11 马来酸氟伏沙明片销售额及竞争分析

马来酸氟伏沙明为选择性 5-HT 再摄取抑制剂类抗抑郁药 (SSRIs) 之一。目前认为, SSRIs 可选择性地阻断突触前神经元钠/钾三磷酸腺苷酶依赖性 5-HT 转运体, 抑制 5-HT 再摄取, 进而发挥治疗效应。马来酸氟伏沙明片在中国已获批的适应症为抑郁症与强迫症。2017 年马来酸氟伏沙明片样本医院销售额为 20 亿人民币, 2021 年增长至 39 亿人民币, 复合年增长率为 18.4%。

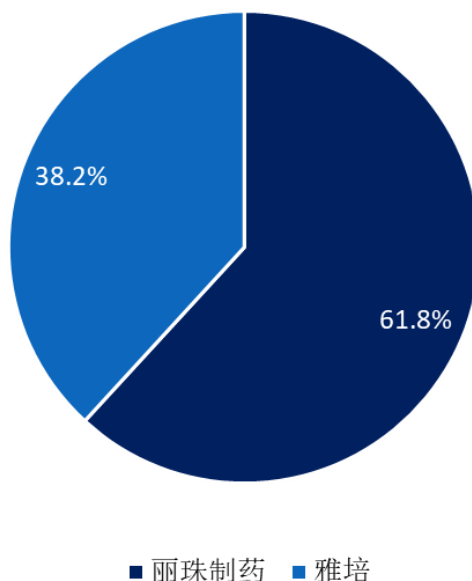
马来酸氟伏沙明片样本医院销售额, 2017-2021



数据来源: 米内数据库

目前, 马来酸氟伏沙明仅两家企业获批上市, 分别为原研企业雅培及首仿企业丽珠制药。2021 年雅培与丽珠制药市场份额分别为 61.8% 与 38.2%。

### 马来酸氟伏沙明片竞争格局，2021



数据来源：米内数据库

### 马来酸氟伏沙明片竞争格局

所处阶段	竞争厂商	具体名称及规格	进度
原研或已上市	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	马来酸氟伏沙明片 (50mg、100mg)	1998年获批上市，100mg于2018年8月30日获批最新再注册证；50mg于2018年8月21日获批最新再注册证
	丽珠集团丽珠制药厂	马来酸氟伏沙明片 (50mg)	2005年批准上市，2020年4月21日获批最新再注册证；2021年6月11日通过仿制药一致性评价
已申报一致性评价	桂林华信制药有限公司	马来酸氟伏沙明片 (50mg)	2022年9月29日申报，ANDA-精神障碍药物序列：83位，状态：排队待审评
BE 临床	成都倍特药业股份有限公司	马来酸氟伏沙明片 (50mg)	BE 实验进行中
	石家庄四药有限公司	马来酸氟伏沙明片	BE 实验进行中



	司	(50mg)	
	深圳市泛谷药业股份有限公司	马来酸氟伏沙明片 (50mg)	BE 实验已完成, 尚未进行申报
	河北龙海药业有限公司	马来酸氟伏沙明片 (50mg)	BE 实验进行中
	上海理想制药有限公司	马来酸氟伏沙明片 (50mg)	BE 实验进行中

注: 1. 截止至2022年12月15日

数据来源: NMPA

### 开展一致性评价的马来酸氟伏沙明片

药品名称	企业名称	分期	首次公示日期
马来酸氟伏沙明片	丽珠制药	BE	2020-02
马来酸氟伏沙明片	桂林华信制药	BE	2022-05
马来酸氟伏沙明片	成都倍特药业	BE	2022-08
马来酸氟伏沙明片	河北龙海药业	BE	2022-09
马来酸氟伏沙明片	上海理想制药	BE	2022-10
马来酸氟伏沙明片	深圳市泛谷药业	BE	2022-10
马来酸氟伏沙明片	石家庄四药有限公司	BE	2022-12

注: 1. 截止至2022年12月15日

2. 相同药品名称及企业以最早有效申报实验为记录

数据来源: NMPA

## 五、 中成药市场分析

### 1 中成药概览

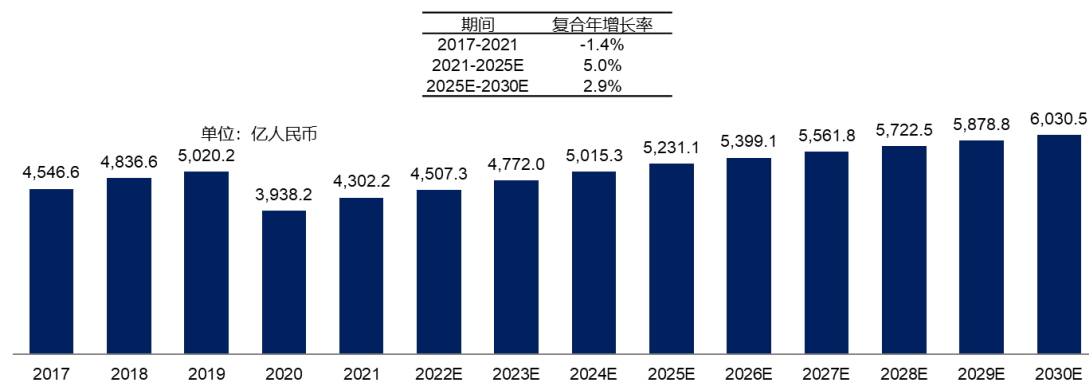
中药指以中国传统医药理论指导采集、炮制、制剂，说明作用机理，指导临床应用的药物，包括中药材、中成药、中药饮片、中药配方颗粒、中药注射剂等，其中中成药因服用方便且具有明显疗效而收到欢迎。

中成药是以中药材为原料，在中医药理论指导下，为了预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品，是经国家药品监督管理部门批准的商品化的一类中药制剂。

## 2 中国中药市场分析 (2017年-2030E)

2021年，中国中药市场规模为4,302.2亿人民币，受新冠疫情影响，2020年中药市场规模有所下降，2017年至2021年期间的复合年增长率为-1.4%。预计2025年市场规模达到5,231.1亿元，并在2030年达到6,030.5亿人民币，2025年至2030年期间的复合年增长率为2.9%。

中国中药市场规模，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 3 益心舒的理论基础及临床应用分析

益心舒是基于生脉散研制开发出的复方制剂，生脉散最早见于《医学启源》，但方中无剂量记载，后于李杲的《内外伤辨惑论》中补齐。益心舒由人参、麦冬、五味子、黄芪、丹参、川芎、山楂组成，具有益气复脉、活血化瘀、养阴生津的功效，其主要成分可发挥保护血管内皮功能、保护心肌、抗炎、减轻心肌纤维化等作用，可有效治疗冠心病心绞痛、焦虑抑郁、病毒性心肌炎、心律失常、心力衰竭等心血管病。

### (1) 冠心病心绞痛

益心舒是临床中用于治疗冠心病患者的常用中成药之一，能够显著减少心绞痛发作频率、持续时间及硝酸甘油平均日耗量。同时，口服益心舒联合西药后，能显著降低心绞痛发作次数和持续时间，提高生活质量及机体功能状态，恢复血管内皮细胞功能。

### (2) 病毒性心肌炎

病毒性心肌炎(VMC)是指由于病毒感染而引起的心肌的急、慢性炎症病变，是常见的心肌炎类型，属于感染性心肌疾病，感染病毒后可引起。心肌细胞变性、坏死和间质细胞浸润与渗出的心肌炎症。在疾病后期可影响心脏的结构与功能，严重影响患者的生存质量，但目前尚缺乏特异性的治疗措施，临床疗效仍有待进一步地提高。益心舒胶囊治疗亚急性期 VMC 气阴两虚证患者，可通过抗炎和抗氧化作用而保护心肌，促进心电图、心肌酶恢复，改善心功能，提高临床治疗的效果。

### (3) 心律失常

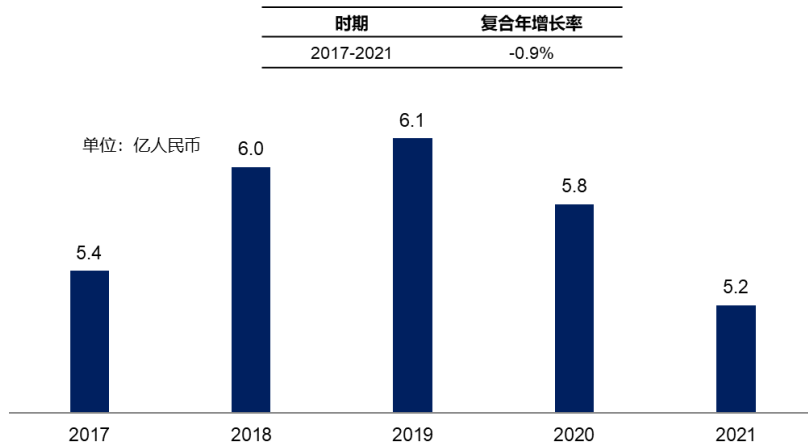
心律失常是心血管系统疾病中重要的一组疾病，可单独发病，也可伴发于其他心血管疾病。患者的预后与病因、演变趋势、血流动力有关，可突然发作而致猝死，亦可持续累及心脏结构导致不良心室重构而致其衰竭。益心舒可在一定程度上改善患者

的临床症状与预后，并通过改善心脏舒张功能以及改变心率变异性，改善患者的舒张性心功能不全。

#### 4 益心舒样本医院及零售药店销售额分析（2017年-2021年）

2017年至2021年益心舒样本医院及零售药店销售额整体呈现先上升后下降趋势，2017年销售额为5.4亿人民币，2019年上升至6.1亿人民币，随后2021年下降至5.2亿人民币，复合年增长率为-0.9%。由于新冠疫情的因素，导致2020年与2021年益心舒医院端销售额的下降。2021年，益心舒纳入首次开启的中成药省际联盟集中带量采购，尽管价格降幅超过50%，但有望在未来可以实现以价换量。随后，2022年北京市将开展中成药带量采购工作，益心舒同样纳入采购目录，有望进一步以价换量，提高销售量。同时，益心舒作为慢病患者的常用药，集采后价格降低，大大提高了患者的药物可及性，预计将推动益心舒终端销售额的增长。

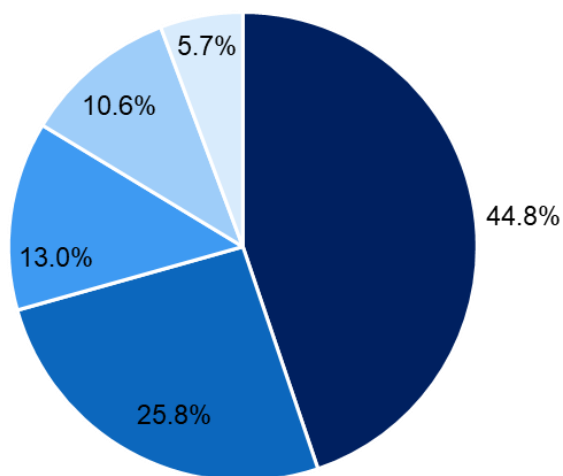
益心舒样本医院及零售药店销售额，2017-2021



数据来源：米内数据库

2021年益心舒市场竞争格局呈现龙头优势，市场份额占有率前三名分别为广东先通药业、贵州信邦制药及山东中泰药业。

### 益心舒市场竞争格局，2021



■ 广东先通药业 ■ 贵州信邦制药 ■ 山东中泰药业 ■ 江苏康缘药业 ■ 其他

数据来源：米内数据库

### 5 益心舒竞争格局

所处阶段	竞争厂商	具体名称及规格	进度
原研或已上市	山东中泰药业有限公司	益心舒颗粒（每袋装 4g）	2009 年首次获批上市， 2018 年 12 月 18 日获批最新再注册证
	海南海力制药有限公司	益心舒颗粒（每袋装 4g）	2006 年首次获批上市， 2021 年 5 月 14 日获批最新再注册证
	江苏康缘药业股份有限公司	益心舒片（每片重 0.4g）	2008 年首次获批上市， 2018 年 3 月 28 日获批最新再注册证
	贵州信邦制药股	益心舒片（每片重 0.6g）	2009 年首次获批上市， 2019 年 3 月 8 日获批最

	份有限公司		新再注册证
		益心舒胶囊（每粒装 0.4g）	1996 年首次获批上市， 2019 年 10 月 31 日获批 最新再注册证
	广东星昊药业有 限公司	益心舒片（每片重 0.4g）	2008 年首次获批上市， 2020 年 4 月 29 日获批最 新再注册证
	江西山香药业有 限公司	益心舒片（每片重 0.42g）	2005 年首次获批上市， 2021 年 2 月 8 日获批最 新再注册证
	昆明赛诺制药股 份有限公司	益心舒丸（2g/袋）	2009 年首次获批上市， 2018 年 12 月 10 日获批 最新再注册证
	广东先通药业有 限公司	益心舒片（每片重 0.4g）	2009 年首次获批上市， 2019 年 8 月 7 日获批最 新再注册证
	颈复康药业集团 有限公司	益心舒片（每片重 0.6g）	2007 年首次获批上市， 2022 年 1 月 27 日获批最 新再注册证
	海南葫芦娃药业 集团股份有限公 司	益心舒片（每片重 0.4g）	2010 年首次获批上市， 2020 年 8 月 18 日获批最 新再注册证

注：1. 截止至2022年12月15日

数据来源：NMPA

## 6 颈康胶囊的理论基础及临床应用分析

颈康胶囊由熟地黄、何首乌、杜仲、鹿衔草、骨碎补（烫）、钩藤、葛根、三七、莱菔子（炒）组成，具有补肾、活血、止痛的功效。适用于肾虚血瘀所致的颈椎病，症见颈项胀痛麻木，活动不利，头晕耳鸣等。葛根及三七在药方中起到了主要的止痛作用，其中葛根的主要功效为解肌退热，生津透疹，升阳止泻，其主要成分葛根素有降血压的作用，临床上主要用于治疗外感发热头痛、项背强痛及高血压引起的颈项强痛等病症，三七的主要功效为散瘀止血，消肿定痛。

## 7 颈康胶囊样本医院及零售药店销售额分析（2017年-2021年）

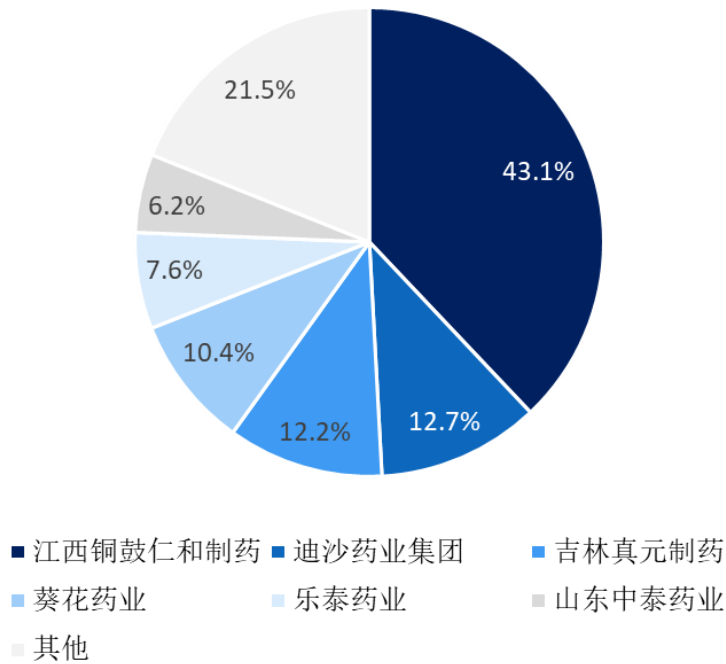
2017年颈康胶囊样本医院及零售药店销售额为5,574万，2021年销售额为6,277万，期间复合年增长率为3.0%。



数据来源：米内数据库

颈康胶囊竞争格局较为分散，市场参与公司较多，市场占有率前六位分别为江西铜鼓仁和制药、迪沙药业、吉林真元制药、葵花药业、乐泰药业及山东中泰药业。

颈康胶囊市场竞争格局，2021



数据来源：米内数据库

## 8 熊胆痔灵栓的理论基础及临床应用分析

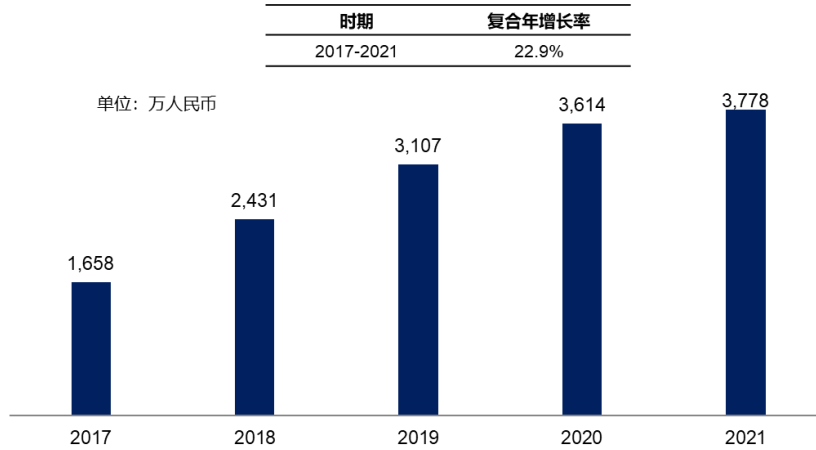
熊胆痔灵栓由熊胆、炉甘石（煅）、冰片、蛋黄油、胆糖膏、珍珠母组成，其中熊胆具有抗炎、提高机体免疫力的作用，在局部可增加毛细血管通透性，减轻局部水肿，影响血小板粘附功能，抑制血栓形成，改善创面微循环，加快其愈合，同时也有抗菌作用；炉甘石具有收湿敛疮祛腐生肌的功效；冰片辛苦微寒，具有开窍醒神消肿止痛功效，且能抑制多种细菌的生长，具有抗炎作用。因此，熊胆痔灵栓有清热解毒、消肿止痛、敛疮生肌、止痒、止血的功效，可用于内痔、外痔，或伴少量出血痔疮的治疗。

## 9 熊胆痔灵栓样本医院及零售药店销售额分析（2017年-2021年）

2017年-2021年熊胆痔灵样本医院及零售药店销售额呈现上升趋势，2017年销售额为1,658万元，2021年增长到3,778万元，期间复合年增长率为22.9%。



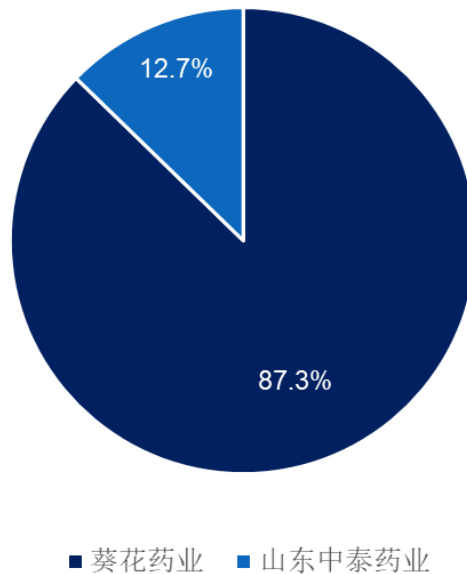
熊胆痔灵栓样本医院及零售药店销售额，2017-2021



数据来源：米内数据库

目前，熊胆痔灵栓仅两家企业获批。2021年，葵花药业与山东中泰药业分别占市场份额的87.3%和12.7%。

熊胆痔灵栓市场竞争格局，2021



数据来源：米内数据库