医疗行业：
降血脂药研究——产品升级，国产替代加速，降血脂药高速增长

行业走势图



医疗研究团队

黄婉儀　　分析师

赵玉玲　　分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

- 免疫治疗系列行业概览——2019 年中国 TIL 疗法行业概览
- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 EGFR 抑制剂疗法行业概览
- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 CTLA-4 抑制剂疗法行业概览

报告摘要

中国市场是全球最具潜力的降血脂药市场，也是全球发展最快的市场之一。过去五年，中国降血脂药行业市场规模持续增大，市场规模由 2014 年的 203.2 亿元上升至 2018 年的 302.4 亿元，年复合增长率达到 10.6%。未来五年，中国降血脂药市场规模仍将进一步扩大，且增长速度逐步上升，具体表现在年均复合增长率将由 2014-2018 年的 10.6%增长至 2019-2023 年的 12.2%，市场规模将于 2023 年突破 500 亿元。

热点一：老龄化加速用药需求扩大

老龄化程度加深以及患病年轻化趋势将拉动高脂血症患者基数扩增，大部分高脂血症患者需要长期服用降血脂药，一旦停药血脂水平可能会迅速回升，这些都将推动未来降血脂药市场需求稳定增长。因此，不断增长的市场需求将成为降血脂药研发进步与市场规模扩增的驱动力，促进行业健康可持续发展。

热点二：关注新药物疗效更好

新型降脂药中，PCSK-9 抑制剂是全球备受关注的细分领域之一。根据此前临床试验研究结果显示，PCSK9 抑制剂可通过减少肝脏细胞表面 LDL-C 受体（LDL-R）的降解，加速体内胆固醇的清除，降血脂临床效果强大，在他汀类药物治疗基础上可使体内胆固醇水平再降 50%以上，因此在他汀类药物无法控制的高血脂患者中将具有广阔的市场。

热点三：国产替代逐步提速

中国降血脂药行业格局方面，进口药品长期占据市场较高比例。2018 年 12 月，国家医疗保障局开始启动“4+7”药品集中采购试点工作，首批带量采购目录纳入 33 个品种，包括阿托伐他汀和瑞舒伐他汀两种降血脂药。

目录

1 方法论 4

1.1 研究方法 4

1.2 名词解释 5

2 中国降血脂药行业市场综述 7

2.1 高脂血症的定义和诊疗标准 7

2.2 降血脂药的定义与分类 8

2.3 降血脂药行业的发展历程 10

2.4 中国降血脂药行业的市场规模 13

2.5 降血脂药行业的产业链分析 14

2.5.1 上游分析 15

2.5.2 下游分析 17

3 中国降血脂药行业驱动因素分析 18

3.1 用药需求扩增 18

3.2 存量市场潜力大 20

3.3 利好政策支持 21

4 中国降血脂药行业制约因素分析 24

4.1 老年患者服药依从性较差 24

4.2 研发水平相对落后 24

5 中国降血脂药行业发展趋势 25

5.1 行业格局：进口替代成为趋势 25

5.2 产品市场：产品更迭 26

5.3 销售终端：呈现下沉趋势 28
6 中国降血脂药行业竞争格局 28
6.1 中国降血脂药行业竞争现状分析 28
6.2 中国降血脂药行业的主要参与者 — 京新药业 29
6.2.1 企业简介 29
6.2.2 产品介绍 30
6.2.3 竞争优势 31
6.3 中国降血脂药行业的主要参与者 —嘉林药业 35
6.3.1 企业简介 35
6.3.2 产品介绍 35
6.3.3 竞争优势 36

图表目录

图 2-1 高脂血症分类及诊疗标准 8

图 2-2 降血脂药主要分类 9

图 2-3 降血脂药行业发展历程 11

图 2-4 中国降血脂药市场规模，2014-2023 年预测 13

图 2-5 中国降血脂药行业产业链 15

图 3-1 中国 65 岁及以上人口规模，2014-2018 年 19

图 3-2 不同年龄段高脂血症患病率情况，2018 年 20

图 3-3 中国高血脂症知晓率、诊疗率情况，2018 年 21

图 3-4 降血脂药行业相关利好政策 23

图 6-1 中国降血脂药代表企业市场情况 29

图 6-2 京新药业主营业务产品线 30

图 6-3 京新药业主要降血脂药产品 31

图 6-4 京新药业营业收入，2014-2018 年 32

图 6-5 京新药业研发投入，2014-2017 年 34

图 6-6 嘉林药业主要药品情况 36

1 方法论

1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，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。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从医疗、信息科技、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，研究院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。

- ✓ 研究院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，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。

- ✓ 研究院秉承匠心研究，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。

- ✓ 头豹本次研究于 2019 年 4 月完成。

1.2 名词解释

- **高脂血症：**由于脂质代谢运转异常，人体血浆中甘油三酯、总胆固醇、低密度脂蛋白高于正常值以及高密度脂蛋白低于正常值所引起的代谢性疾病。
- **降血脂药：**通过阻止胆酸或胆固醇从肠道吸收，促进胆酸或胆固醇随粪便排出，激活脂蛋白代谢类，促进甘油三酯的水解，从而降低血浆甘油三酯或胆固醇含量水平的药品。
- **TG：**甘油三酯，是人体内含量最多的脂类，由长链脂肪酸和甘油形成。
- **TC：**总胆固醇，人体血脂指标项，由血液中所有脂蛋白所含胆固醇构成，具体包括游离胆固醇和胆固醇酯。
- **LDL-C：**低密度脂蛋白，一种人体内运载胆固醇进入外周组织细胞的脂蛋白颗粒，含量水平超标时则其携带胆固醇积存在动脉壁上，易引起动脉硬化。
- **HDL-C：**高密度脂蛋白，一种人体内能够将胆固醇从外周组织输送到肝脏代谢的脂蛋白颗粒。
- **PPARs：**过氧化物酶体增殖物激活受体，核激素受体家族中的配体激活受体，可抑制体内炎症反应。
- **VDLD：**极低密度脂蛋白，人体内一种脂蛋白类型，由肝脏利用胆汁酸、脂肪酸、乳糜颗粒等物质与肝脏内合成的载脂蛋白组成。
- **HMG-CoA 还原酶：**羟甲戊二酰辅酶 A 还原酶（Hydroxy Methylglutaryl Coenzyme A Reductase）是人体内肝细胞合成胆固醇的限速酶，位于细胞滑面内质网上，通过调节该酶活性可以阻止胆固醇合成，从而维持体内胆固醇水平稳定。
- **PCSK9：**前蛋白转化酶枯草溶菌素 9 型，人体内一种肝源性分泌蛋白，能够影响血浆胆固醇水平，还能够调节神经细胞的凋亡。
- **FH：**家族性高脂血症，由于遗传基因异常所致的血脂代谢紊乱，且具有明显的遗传倾

向的高脂血症，包括杂合子家族性高脂血症，杂合子家族性高脂血症等。

- **中药饮片：**在中医药理论指导下，对中药原料药材按照一定加工炮制方法制成的药物，可直接作为药剂配方服用或制剂服用，也可进一步加工作为可直接服用的中成药产品。
- **专利悬崖：**专利药因专利保护期届满而导致利润大幅下降的现象。
- **GMP：**《药品生产质量管理规范》（Good Manufacture Practice），是药品生产过程和质量管理的基准准则，内容包括对药品生产企业、生产设备、生产过程、质量管理等内容作出明确规范，以确保最终产品质量符合法规要求。
- **原料药**：由化学合成、植物提取或生物技术制备成的粉末、结晶、浸膏等，通过添加辅料、加工后制成药品方可供患者使用。
- **仿制药：**与原研药活性成分、安全性、给药途径和治疗作用相同的仿制品，是在原研药的原研药品保护期到期后，其他制药企业模仿生产的替代药品。
- **仿制药一致性评价：**对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，即仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。
- **原研药：**由医药公司创造研发，并在全球最先申请获得专利保护，在保护期内只有专利所有公司有权生产的药品。



2 中国降血脂药行业市场综述

2.1 高脂血症的定义和诊疗标准

高脂血症是由于脂质代谢运转异常，人体血浆中甘油三酯（TG）、总胆固醇（TC）、低密度脂蛋白（LDL-C）高于正常值以及高密度脂蛋白（HDL-C）低于正常值所引起的代谢性疾病。高脂血症是引起动脉粥样硬化、冠心病等心血管疾病以及糖尿病、肾衰竭等疾病的主要病因，临床诊断依据人体血脂水平可分为高胆固醇血症、高甘油三酯血症、低高密度脂蛋白血症以及混合型高脂血症四大类（见图 2-1 **错误!未找到引用源。**）。

图 2-1 高脂血症分类及诊疗标准

高脂血症分类	血脂指标水平			
	甘油三酯（TG）	总胆固醇（TC）	低密度脂蛋白（LDL-C）	高密度脂蛋白（HDL-C）
高胆固醇血症	\	>5.72 mol/L	>3.37 mol/L	\
高甘油三酯血症	>1.72 mol/L	\	>3.37 mol/L	\
低高密度脂蛋白血症	\	\	\	<9.0mol/L
混合型高脂血症	>1.72 mol/L	>5.72 mol/L	\	\

来源：头豹研究院编辑整理

2.2 降血脂药的定义与分类

降血脂药是通过阻止胆酸或胆固醇从肠道吸收，促进胆酸或胆固醇随粪便排出，激活脂蛋白代谢类，促进 TG 的水解，从而降低血浆 TG 或 TC 含量水平的药品。根据药物性质不同，降血脂药可分为化学降血脂药和中药降血脂药，其中化学降血脂药根据作用机制主要分为他汀类药物、贝特类药物、烟酸类药物、胆汁螯合剂、PCSK9（前蛋白转化酶枯草溶菌素 9 型）抑制剂等类别（见图 2-2）。中药降血脂药包括中药方剂和中成药，临床常适用于肝肾功能不全高脂血症患者的药物治疗，具有疗效好、毒副作用小等特点，其中中成药代表药物包括血脂康、通心络胶囊等。

图 2-2 降血脂药主要分类

药物性质分类	药物类型	作用机制分类	代表药物
化学药	他汀类药物	通过竞争性抑制与HMG-CoA还原酶结合，从而降低胆固醇合成含量	阿托伐他汀、洛伐他汀等
	贝特类药物	可激活PPAR，诱导脂蛋白酯酶表达，促进富含甘油三酯的脂蛋白颗粒中甘油三酯水解，导致血浆VLDL减少	非诺贝特、吉非贝齐等
	烟酸类药物	影响甘油二酯酰基转移酶（DGAT-2）来抑制VLDL合成且能延缓HDL的分解	阿西莫司等
	胆汁螯合剂	通过螯合胆汁酸，阻止肠道内富脂颗粒被胆酸乳化，阻止胆酸和胆固醇从肠道吸收	盐酸考来维仑
	PCSK9抑制剂	通过抑制 PCSK9 的活性降低血液中的 LDL-C 水平	依洛尤单“Evolocumab”
中药	中成药	抑制内源性脂质的合成、调节脂质的代谢，减少外源性脂质在肠道的吸收	血脂康胶囊、通心络胶囊等等
	中药方剂	调理肝脾、祛寒活血、补益肝肾等	虎杖、大黄、柴胡、半夏、甘草等

来源：头豹研究院编辑整理

他汀类药物：目前临床治疗 TC 和 LDL-C 升高的基础药物，作用机理为通过竞争性抑制与胆固醇合成限速酶 (HMG-CoA 还原酶) 结合，从而降低胆固醇合成含量。对 TG、HDL-C 的调节作用较弱，主要用于高胆固醇血症，特别是伴有冠心病等并发症的治疗。目前已上市他汀类药物分为天然化合物和人工合成两大类，其中天然化合物药物包括洛伐他汀、普伐他汀、辛伐他汀；人工合成类药物包括阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、氟伐他汀等。

贝特类药物：属于苯氧芳酸类化合物，通过改变人体编码控制脂蛋白代谢的基因，激活过氧化物酶体增殖物激活受体（PPARs）转录因子以减少脂蛋白生成，使肝脏极低密度脂蛋白（VLDL）分泌减少，从而加速 TG 的分解，降低 TG 和升高 HDL-C 水平。此外，贝特类药物还能通过防治血液凝固、促进血栓溶解等作用发挥抗动脉粥样硬化的作用。临床主要用于高甘油三酯血症的治疗。代表药物包括吉非贝齐、环丙贝特、非诺贝特等。

烟酸类及其衍生物类药物：属于水溶性 B 族维生素，作用机理为通过影响甘油二酯酰基转移酶（DGAT-2）来抑制 VLDL 合成且能延缓 HDL 的分解。在超剂量使用情况下，具有明显降血脂作用，临床主要用于高甘油三脂血症和混合型高脂血症的治疗。不良反应较为

严重，因此临床多与他汀类或贝特药物联合使用以减少不良反应，其中与他汀类药物联合使用主要治疗混合性血脂异常症状，与贝特类联合使用主要用于单独用药无效情况下的高脂血症。代表药物包括烟酸、烟酸肌醇酯与阿西莫司等。

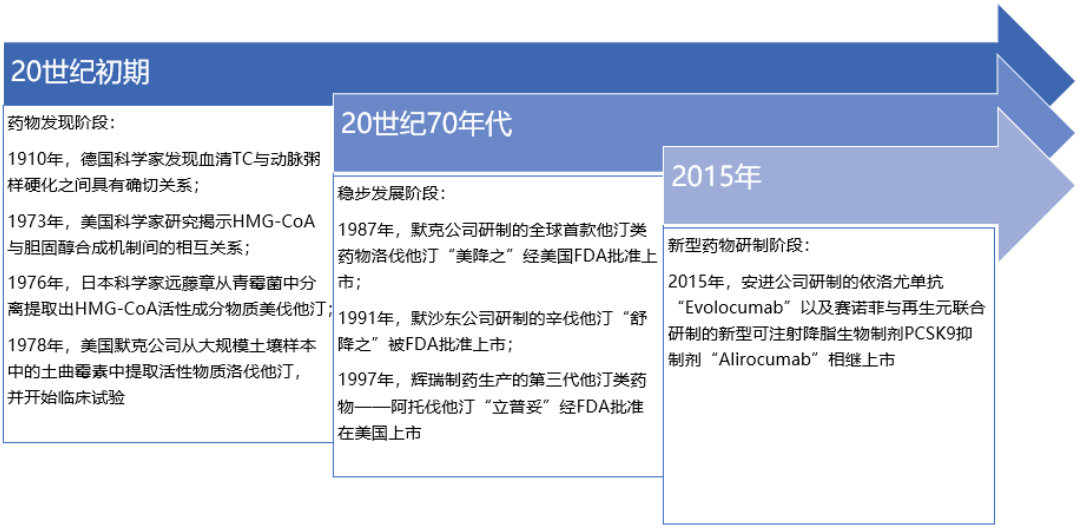
胆汁酸螯合剂：作用机理为通过螯合胆汁酸，阻止肠道内富脂颗粒被胆酸乳化，阻止胆酸和胆固醇从肠道吸收，从而降低血清总胆固醇水平，对升高 HDL-C 水平也有一定作用，临床主要应用于除纯合子家族性以外的任何高胆固醇血症，如杂合子家族性高脂血症(FH)。代表药物为考来烯胺消胆胺、考来替泊、盐酸考来维仑。

PCSK9 抑制剂：人体 PCSK 基因功能获得性突变可导致常染色体显性的家族性高胆固醇血症，引起 LDL 受体水平下降，LDL-C 水平升高。PCSK9 抑制剂可通过抑制 PCSK9 的活性，阻止 PCSK9 介导的 LDL 受体降解，从而使得 LDL-C 水平降低。代表药物包括单克隆抗体药物“Evolocumab”、“Alirocumab”等。

2.3 降血脂药行业的发展历程

降血脂药发展最早可以追溯至 20 世纪初期，距今已有 100 多年的历史。纵观全球降血脂药行业发展路径，其历程可分为三个阶段：药物发现阶段、稳步发展阶段与新型药物研制阶段（见图 2-3）。

图 2-3 降血脂药行业发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

- **第一阶段：药物发现阶段（20 世纪初-20 世纪 70 年代）**

高脂血症病理研究最早追溯到十九世纪初。1910 年，德国科学家 Adolf Windaus 在动物试验中发现血清 TC 与动脉粥样硬化发生和发展之间具有密切关系。欧美等国家科学家在此研究基础上开展进一步研究，1953 年美国科学家 Ancel Keys 发起了一项针对心脏病发作的流行病学研究，结果显示血清 TC 增加与动脉粥样硬化的发生呈正相关。此后，科学界对高脂血症发病机制开展更加深入的研究，德国生化学家 Konrad Emil Bloch 和 Feodor Lynen 通过揭示胆固醇和脂肪酸在人体内形成和转化机制成功获得 1964 年的诺贝尔生理学或医学奖。1973 年，美国科学家 Joseph L. Goldstein 和 Michael Brown 在细胞上发现胆固醇受体，并揭示 HMG-CoA 与胆固醇合成机制间的相互关系，这一重大发现也为降血脂药物研发奠定了基础。1976 年，日本科学家远藤章从青霉菌中分离提取出抑制 HMG-CoA 活性成分物质美伐他汀，这一突破性发现随即成为了降血脂药领域研究热点。1978 年，美国默克公司基于远藤章研究理论基础之上，从大规模土壤样本中的土曲霉素中提取活性物质洛伐他汀，在获得 FDA 批准后开始临床试验，试验研究结果表明洛伐他汀降胆固醇效果明显，且安全性良好，这也使得他汀类降血脂药研发取得实质性进展。

- **第二阶段：稳步发展阶段（20 世纪 70 年代~2015 年）**

1987 年，默克公司研制的全球首款他汀类药物洛伐他汀“美降之”经 FDA 批准上市，开启了他汀类药物临床应用时代。此后，默沙东公司研究人员基于洛伐他汀的研究基础，对其化学结构进行改进，开发出安全性更好、疗效更佳的辛伐他汀“舒降之”，并由 FDA 于 1991 年批准上市。1997 年，辉瑞制药生产的第三代他汀类药物——阿托伐他汀“立普妥”经 FDA 批准获批在美国上市，“立普妥”自上市以来迅速取得大量市场份额，并成为全球市场首个销售额突破千亿美元的“明星产品”。除此之外，贝特类药物、烟酸类药物等产品相继问世也使得降血脂药种类更加丰富。

中国市场方面，中国本土市场首个上市的他汀类降脂药物洛伐他汀于 1995 年获准从国外进口，浙江瑞邦药厂、上海信谊药业两家企业于 1998 年率先获得洛伐他汀的生产许可。此后，医疗诊治水平不断提高、科技水平的进步带动了中国本土制药研发水平提升。2011 年，北京嘉林药业股份有限公司研制的阿托伐他汀“阿乐”获批上市，是中国本土首个自主研发的他汀类仿制药物。与此同时，中国企业积极发挥传统中药的独特优势，近 20 年来，在中医治疗高脂血症方面取得长足进步，中医治疗高脂血症以调理肝脾为主，兼顾肾肺胃以治其本，临床治疗中具有中医辨证分型的独特优势。在中医辨证治疗的基础上，中国本土企业对于部分传统中药降脂机制进行深入研究和探讨，并成功研制出血脂康胶囊、通脉降脂片等一批疗效较好中药降血脂药。

- **第三阶段：新型药物研制阶段（2015 年至今）**

2015 年，新型可注射降脂生物制剂 PCSK9 抑制剂的问世，让降血脂药研发领域迎来新的突破。多项研究表明人体 PCSK 基因功能获得性突变可导致常染色体显性的家族性高胆固醇血症，引起 LDL 受体水平下降，LDL-C 水平升高。PCSK9 抑制剂的作用机理是通过抑制 PCSK9 的活性，阻止 PCSK9 介导的 LDL 受体降解，从而使得 LDL-C 水平降低。目前

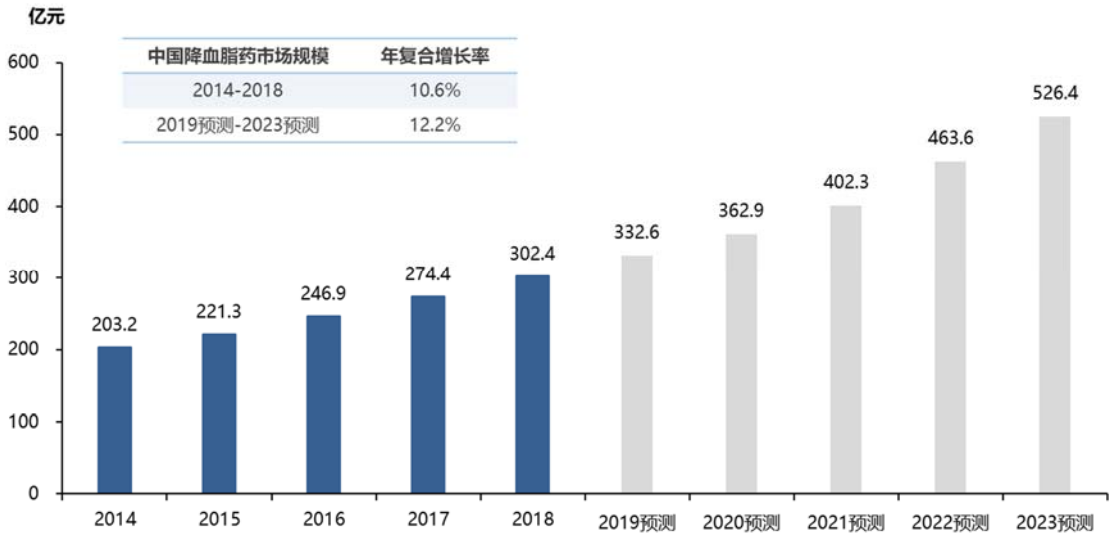
PCSK9 抑制剂中最为成熟的是单克隆抗体药物，已上市的药物包括安进公司研制的依洛尤单抗“Evolocumab”以及赛诺菲与再生元联合研制的 PCSK9 抑制剂“Alirocumab”，其中“Evolocumab”于 2015 年 7 月 17 日在欧洲率先获批上市，“Alirocumab”于 2015 年 7 月 24 日获 FDA 批准上市，临床主要用于治疗成人杂合子型家族性高胆甾醇血症以及临床动脉粥样硬化等心血管疾病。

中国市场方面，国家药品监督管理局于 2018 年 7 月 31 日批准安进公司“Evolocumab”（商品名瑞百安）上市。“Evolocumab”是首个在中国上市的 PCSK9 抑制剂，临床主要用于治疗成人或 12 岁以上青少年纯合子型家族性高胆固醇血症。

2.4 中国降血脂药行业的市场规模

目前，中国市场是全球最具潜力的降血脂药市场，也是全球发展最快的市场之一。过去五年，中国降血脂药行业市场规模持续增大，市场规模由 2014 年的 203.2 亿元上升至 2018 年的 302.4 亿元，年复合增长率达到 10.6%（见**错误!未找到引用源。**）。

图 2-4 中国降血脂药市场规模，2014-2023 年预测



来源：头豹数据中心编制

头豹预计，未来五年，中国降血脂药市场规模仍将进一步扩大，且增长速度逐步上升，

具体表现在年均复合增长率将由 2014-2018 年的 10.6%增长至 2019-2023 年的 12.2%，市场规模将于 2023 年突破 500 亿元。市场规模持续增长，主要受到以下三个因素影响：

①人口老龄化、患病年轻化趋势下，市场需求扩增：社会人口老龄化及患病人群年轻化的趋势使得包括高脂血症患者基数持续扩大，对降血脂药需求也随即增长；

②患者诊疗率低，用药存量市场潜力大：未来公众健康意识的提升以及医疗检测技术的进步将促使高脂血症知晓率和诊疗率将逐步提升，确诊患者比例提高将促进降血脂药市场规模扩张；

③利好政策支持：中国对慢性病的防治工作重视程度不断加大，包括高脂血症在内等慢性病的潜在患者得到预防和治疗，促进降血脂药市场应用需求扩增。此外，分级诊疗、医药分开等政策实施将带动基层市场与零售药店市场规模增长。

2.5 降血脂药行业的产业链分析

降血脂药行业产业链可分为上中下游（见图 2-5）。产业链上游市场参与者包括原料药、辅料、包装材料等原材料制造商，其中原料药供应商占据上游市场主要部分，具体包括化学原料药供应商以及中药饮片供应商；产业链中游环节主体为降血脂药生产企业，业务范围包括降血脂药研发、生产和销售；产业链下游涉及降血脂药消费场所和终端，其中消费场所主要涉及药品零售机构例如各级医疗机构、社会零售药店等，终端是降血脂药使用患者。

图 2-5 中国降血脂药行业产业链



来源：头豹研究院编辑整理

2.5.1 上游分析

原料药是降血脂药物生产过程中主要原材料，含有活性药物成分，主要包括化学原料药、中药饮片两大类，两者由不同的原材料经过不同的生产工艺制备而成，其中化学原料药是通过化学合成制备而成的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏；中药饮片是在中医药理论指导下，对中药材按照规定的加工炮制方法制成的药物，可直接作为药剂配方服用或制剂服用，也可作为中成药产品的生产原料。

- **化学原料药：**

化学原料药按市场规模可分为大宗原料药与特色原料药。大宗原料药是大吨位、工艺成熟、不涉及专利问题的原料药，例如抗生素、维生素等。该类原料药产品由于产品同质化情况严重，经常呈现产能过剩的情况，产品价格随市场供需变化呈周期性波动；特色原料药是技术壁垒相对较高，涉及专利保护期的原料药，生产企业数量相对较少，市场集中度较高，对中游生产企业依旧保有着较高的议价能力。

以他汀类药物为代表的化学降血脂药生产所需的化学原料药多为附加价值高、生产难度大的特色原料药，具有产品工艺技术差异化较大，技术门槛和质量标准要求较高，获得生产

批文的难度大等特点。

目前，中国化学降血脂药生产所需的原料药多个品种已经形成工业化生产规模，例如阿托伐他汀、辛伐他汀、非诺贝特等。未来，由于制药工艺水平不断进步，上游化学原料药行业竞争将更加激烈，一致性评价等政策的实施推进也使得中游生产企业对所需特色原料药品质的要求进一步提高，因此，符合条件的上游原料药厂商将拥有更强的议价权。

除此之外，上游原料药产品对丙酮、醋酸乙脂等石油化工类原材料供应的依赖性较强，此类原材料受原油价格影响，价格波动较为频繁。因此，因原材料价格的波动造成的原料药生产所增加成本将转移至中游市场，使得中游非处方药企业生产成本提高。

- **中药饮片：**

中国中药降血脂药多为中成药，其采用生产原料为中药饮片，主要包括红曲、丹参、三七、当归等。中药饮片行业供应量、产品质量水平及价格直接影响中游企业生产经营。多年来中国中药饮片行业格局一直呈现“小、乱、散”特征，目前市场上拥有生产资质的中药饮片制造商已有一千余家，但中小企业居多，70%的企业年销售额不足亿元，行业集中度低。

此外，行业缺乏统一标准，行业内许多小型中药饮片企业由传统家庭手工作坊转变而来，沿用落后的生产及管理方法，普遍存在加工设备适配性较低、炮制工艺不规范等问题，直接影响到中药饮片品质与安全。

针对中药饮片行业存在的问题，中国政府颁布一系列政策，例如新版 GMP 认证制度要求药品生产企业生产线必须符合 GMP 规范，许多中小型生产企业因无法承担高额的改造费用，选择主动或被动退出市场，根据国家药品监督管理局官方数据显示，2018 年共计 96 家中药饮片企业因不符合相关规范导致 GMP 证书被强制收回，占全年收回总量 43.0%。2018 年 8 月 31 日，国家药品监督管理局出台《中药饮片质量集中整治工作方案的通知》中提出“推进全国中药饮片炮制规范的制定，严格中药饮片生产企业准入标准，严格核定中药饮片

企业炮制范围”。

中国政府在中药饮品行业监管力度不断加大，使得部分规模较小或不符合监管要求的企业将被逐步淘汰，行业集中度有望进一步提升，一批生产质量高、工艺成熟的头部企业将脱颖而出，议价能力将进一步提高，并将成为中游非处方药生产企业建立战略合作伙伴关系的重点考虑对象，实现中药饮片的长期、高质量、高稳定供应。另一方面，中药饮片行业对于上游中药材供应商供应的依赖性较强，如发生宏观经济环境变化、自然灾害、极端天气或其他因不可抗力因素导致的危害情况，可能引起中药材短缺或价格出现大幅波动，间接影响中游降血脂药生产企业经营成本。

2.5.2 下游分析

降血脂药行业产业链下游为降血脂药消费场所和消费终端，其中销费场所是药品零售机构，包括各级医疗机构、社会零售药店等；消费终端是降血脂药的使用患者。下游消费场所及终端对中游影响包括需求变化、终端销售市场格局变化两大方面。

- **需求变化**：

降血脂药终端需求表现出逐步扩大的趋势，主要归结于多方面因素，一方面在人口老龄化进程加快、生活水平提高以及饮食结构改变等因素影响下，中国高脂血症患病率不断增高；另一方面，医疗水平的不断进步以及公众对疾病认知度的增强将也将推动高脂血症就诊率逐步提高，在此情况下，高脂血症患者基数持续扩增，将直接推动降血脂药终端销售需求活跃。在消费终端市场规模保持增长的同时，也会相应带来中游企业营业收入的提升。

- **终端销售市场格局变化**：

中国长期面临医疗资源分布不均匀的困境，在基层地区，特别是农村偏远地区，医疗资源匮乏，医疗水平较低，基层公众也因自身认识限制，对于疾病知晓率、认知率低。在中国

政府大力推行“分级诊疗”制度实施影响下，卫生医疗资源配置有望进一步优化，更多优质的医疗卫生资源逐步下沉到基层医疗机构，高脂血症等相关心血管疾病的就诊率、治疗率有望进一步提高，将带动降血脂药基层市场扩增。此外，“医药分开”、“药品零差价”、“电子处方”等政策全面铺开，将促进公立医院处方部分分流至零售药店，零售药店在终端市场地位提升。

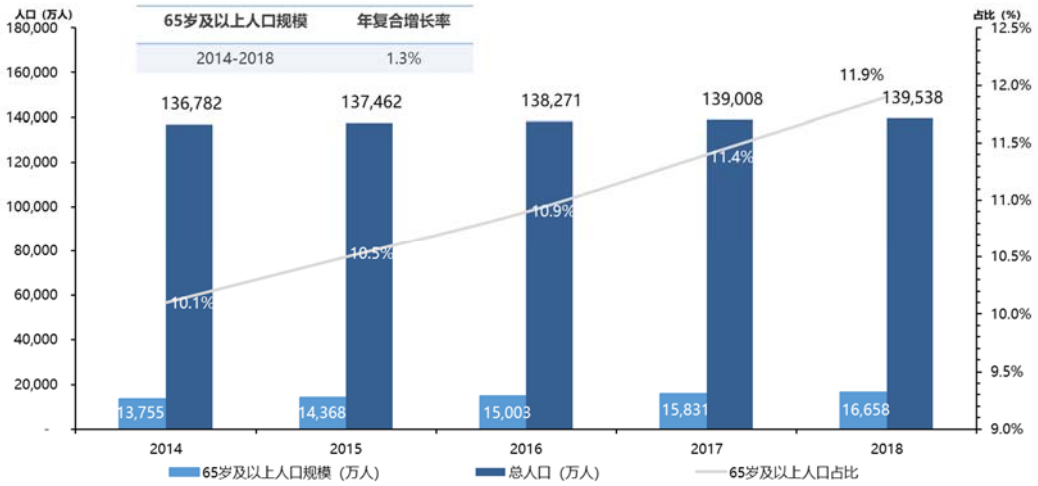
终端消费市场格局的巨大转变，也促使中游降血脂药生产企业纷纷优化营销策略，通过扩大营销网络覆盖广阔基层市场，并且加强基层市场学术推广，积极开展包括农村地区、偏远地区等在内的广大基层患者教育活动等方式，持续加大基层市场投入，以期提高基层市场占有率。

3 中国降血脂药行业驱动因素分析

3.1 用药需求扩增

中国正面临人口老龄化程度持续加深的困境。国家统计局数据显示，近五年，65 岁及以上人口占总人口比例持续提高，2018 年 65 岁及以上老年人口规模近 1.7 亿人，占总人口 11.9%（见图 3-1）。国务院 2016 年底印发的《国家人口发展规划（2016 - 2030 年）》显示，未来中国人口的老龄化程度将不断加重，预计 2021 年以前全国老年人口将实现平稳增长，而从 2021 至 2030 年，老年人口增速将明显加快，占全国总人口的比例从 2020 年的 17.2%上升到 2030 年的 25%左右。

图 3-1 中国 65 岁及以上人口规模，2014-2018 年

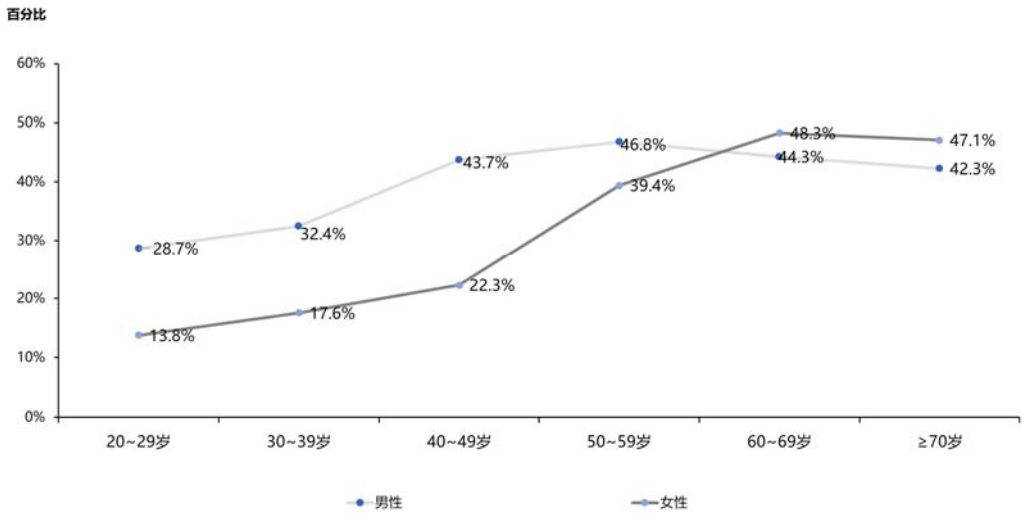


来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

高脂血症在内的循环系统慢性病发生率与年龄的增长密切相关：随着年龄的增长，肝脏代谢功能下降，免疫力下降、生理机能相对较弱而导致循环系统脂质代谢失调。因此，高脂血症的发生率将随着老年人口比重的上升而增加（见图 3-2）。另一方面，中国高脂血症正呈现患病年轻化趋势，除遗传因素外，主要归因于不健康的生活方式以及饮食习惯的改变。经济快速发展下，工作节奏加快，年轻人长期处于精神紧张焦虑状态下，身体机能处于亚健康状态。

此外，许多年轻人喜爱食用高脂肪、高能量食物与饮料，而过量脂肪、糖以及能量的摄入容易引起人体内外源性 TG 升高以及内源性 TG 产生，从而引起超重、肥胖、高脂血症等慢性疾病的发生。

图 3-2 不同年龄段高脂血症患病率情况，2018 年



来源：头豹研究院编辑整理

从长期来看，老龄化程度加深以及患病年轻化趋势将拉动高脂血症患者基数扩增，大部分高脂血症患者需要长期服用降血脂药，一旦停药血脂水平可能会迅速回升，这些都将推动未来降血脂药市场需求稳定增长。因此，不断增长的市场需求将成为降血脂药研发进步与市场规模扩增的驱动力，促进行业健康可持续发展。

3.2 存量市场潜力大

早在 2004 年，原中国卫生部、中华医学会就针对高脂血症与心血管疾病相关知识的认知情况开展“中国胆固醇教育计划（CCEP）”项目进行公众调查访问，结果显示中国居民对高脂血症认知存在较大缺陷，其中 64.0%的居民认为高脂血症患病应该有具体临床症状，近 90.0%的居民无法确认人体每日应摄入胆固醇量范围。调查结果也反映出高脂血症病发特征，通常高脂血症临床症状表现不明显，患者本身难以察觉，其患病实情依靠临床血脂检测或经医生诊疗才能够确诊，因此高脂血症知晓率和诊疗率普遍偏低，与患病率之间仍有较大差距。

根头豹数据显示，中国高脂血症患者（20 岁以上）知晓率仅为 24.6%，且仅有 21.7%

高脂血症患者采取了治疗措施（见图 3-3），降血脂药用量存量市场潜力巨大。头豹预计，未来公众健康意识提升以及医疗检测技术进步将促使更多的高脂血症患者被及早发现，中国高脂血症知晓率和诊疗率将逐步提升，确诊患者基数增长将驱动降血脂药市场规模进一步扩大。

图 3-3 中国高血脂症知晓率、诊疗率情况，2018 年



https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=5fa104162d5b878419f999e1

来源：头豹研究院编辑整理

3.3 利好政策支持

除了潜在需求的增长会推动行业的发展外，中国政府给予政策强力支持也是行业健康有序发展的重要保障。利好政策主要围绕两方面，一方面是对高脂血症在内的慢性病防治重视程度不断提高，另一方面是针对降血脂药物研发、医保支付等方面的行业发展政策扶持。

- **高脂血症防治：**

高脂血症属于慢性病常见病种，中国政府针对包括高脂血症在内的慢性病防治出台了系列政策，并将公众慢性病健康管理作为国家基本公共卫生服务的重点内容。原中国卫生部早于2007年就启动了“中国健康知识传播激励计划（血脂异常·2008）”，旨在向中国公众宣传

高脂血症危害以及疾病知识。2016年10月，国务院办公厅印发的《“健康中国2030”规划纲要》中提出实施慢性病综合防控战略，强化冠心病等慢性病筛查和早期发现，在2030年实现全人群、全生命周期慢性病健康管理。2017年2月，国务院办公厅发布《中国防治慢性病中长期规划（2017-2025年）》，提出要统筹协调慢性病的防治工作，以控制慢性病危险因素为重点、以促进健康和健康管理为手段降低高危人群的发病率。此后，湖北、广西、甘肃、江苏等省份也积极顺应国家慢性病防治战略号召，相继出台省级防治慢性病中长期规划。

此外，中国地方政府也通过财政支持居民免费接受慢性病药物治疗，例如青岛市卫计委于2017年8月发布了《关于开展家庭医生签约服务免费提供治疗部分慢性病基本药物的通知》，由家庭医生向签约居民免费提供治疗高脂血症、高血压以及糖尿病的7种基本药物，其中包括降血脂药辛伐他汀。

系列政策出台显示出中国对慢性病的防治工作重视程度不断加大，推动包括高脂血症在内等慢性病的早期诊断与治疗干预，更多潜在患者得到预防和治疗，促进降血脂药市场应用需求扩增。

- **降血脂药行业发展：**

中国政府积极鼓励新药创新研发，先后出台了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》及系列关于仿制药一致性评价政策，旨在鼓励企业创新研发，提高仿制药质量水平，减少低水平重复假设。在此政策支持下，中国降血脂药创新研发工作也加快了进程，其中珠海中珠正泰医疗管理有限公司与复旦大学联合研发的1.1类化学治疗降血脂药硫酸益母草碱通过快速评审程序，仅半年时间获得国家药品监督管理局的临床试验批件，该药是在中药益母草中筛选出的活性单体，临床前研究结果优于同类进口药物。仿制药一致性评价方面，本土企业如京新药业、嘉林药业等厂商所生产的他汀类降血脂药目前已经通过一致性评价。

2017年4月国务院办公厅发布了《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》，推进全民医保、分级诊疗制度建设，提出了取消药品加成的要求，这项政策有助于降低药价，从而提高降血脂药物使用率与普及率，在推动降血脂药物市场规模增长同时也保障了患者的利益。在此之后，中国先后印发2017年版《医保目录》）与《国家基本药物目录》（2018年版）（以下简称《基药目录》），进一步收录了更多的降血脂药物。其中，《医保目录》新增了匹伐他汀、依折麦布2种降血脂药物以及增添例如阿托伐他汀锶片、阿托伐他汀钙软胶囊，此外，2017版医保目录取消了除辛伐他汀外其余他汀类药物二线用药限制，并扩增多种他汀类药物报销范围，这将进一步释放他汀类药物临床需求，降脂药市场有望迎来新一轮扩容。

2018年版国家基本药物目录品种数量由原来的520种增加到685种，在覆盖临床主要病种的基础上，重点聚焦癌症和以心血管疾病为首的慢性病等病种。其中降血脂药方面，辛伐他汀、阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、非诺贝特、血脂康等五种降血脂药物被纳入《基药目录》，反映出中国政府对治疗高脂血症等慢性病的重视，基药政策的实施也为降血脂药品的生产和销售提供了保障。

图 3-4 降血脂药行业相关利好政策

政策方向	政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
高脂血症防治	《“健康中国2030”规划纲要》	2016-10	国务院	实施慢性病综合防控战略，强化冠心病等慢性病筛查和早期发现，在2030年实现全人群、全生命周期慢性病健康管理
	《中国防治慢性病中长期规划（2017-2025年）》	2017-02	国务院	统筹协调慢性病的防治工作，以控制慢性病危险因素为重点、以促进健康和健康管理为手段降低高危人群的发病率
	《关于开展家庭医生签约服务免费提供治疗部分慢性病基本药物的通知》	2017-08	青岛市卫计委	由家庭医生向签约居民免费提供部分治疗高脂血症、高血压以及糖尿病的7种基本药物，其中包括降血脂药辛伐他汀
降血脂药行业发展	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016-03	国务院	对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，旨在提高仿制药质量水平
	《医保目录》（2017版）	2017-02	人社部	取消了除辛伐他汀外其余他汀类药物二线用药限制，并扩增多种他汀类药物报销范围
	《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》	2017-05	国务院	取消药品加成，推进分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管5项制度建设
	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017-10	卫计委	优化药品审评审批制度，鼓励创新药物研发
	《国家基本药物目录》（2018年版）	2018-11	卫健委	纳入辛伐他汀、阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、非诺贝特.血脂康等五种降血脂药物

来源：头豹研究院编辑整理

4 中国降血脂药行业制约因素分析

4.1 老年患者服药依从性较差

人口老龄化的进程加快了降血脂药市场需求扩增速度，但与此同时，老年患者服药依从性较差也制约了降血脂药临床发展。高脂血症属于慢性病，治疗周期较长，患者常需终身服药，因此患者服药依从性是影响药物使用疗效的关键因素。头豹数据显示，约 50.0%的慢性病患者并未遵从医嘱服药，其中老年患者所占比例较高，服用依从性相对较差，其原因主要归结以下三点：①老年患者伴随年龄不断增长，脑组织发生不同程度萎缩而导致记忆力下降，容易出现漏服、多服以及误服等情况，导致药物使用疗效欠缺，不利于疾病恢复；②经济快速发展，生活工作节奏加快，空巢老人数量和比例都迅速增强，老年患者活动自理能力相对较弱，缺乏子女照料，在慢病治疗过程中，容易产生倦怠和忽视心理，无法养成合理用药的习惯，导致治疗效果不明显，从而让患者以没有明显疗效的理由降低服药频率与购买频率；③老年患者往往患有多种疾病，服用药物品种也相对较多，多种药物联合使用可能导致药效减弱或出现某些毒副作用；此外，老年患者对于疾病认识度相对较低，有时因担心药物不良反应，而不遵守医嘱。

4.2 研发水平相对落后

药品研发具有投入资金高、周期长、风险高的特点，一个新药研发从立项到最后上市，需要经过临床前研究、临床 I、II、III 期，所需时间长达十至十五年，花费高达数十亿元。此外，研发过程中面临的各种技术层面高风险也增加了研发过程的不确定性。众多综合因素导致新药研发壁垒极高，使得很多中小药企望而却步。

目前，中国制药企业面临研发基础薄弱，资金投入不足，专业技术人才和科研配套条件

匮乏等问题，这些都是制约医药行业发展的重要因素。从降血脂药行业来看，中国本土降血脂药市场，特别在化学降血脂药方面，本土企业自主研发能力虽然在逐步提高，但是较辉瑞、阿斯利康等大型跨国企业还有较大差距，所研产品主要以仿制药为主，市场占有率相对较低。

仿制药一致性评价制度以及“4+7”带量采购政策的实施引起中国医药市场格局发生巨大变化，仿制药市场准入门槛提高，众多研发实力较弱，且缺乏资金投入的中小型仿制药企业面临将被市场淘汰的局面，市场集中度有望进一步提升。此外，中国政府陆续出台药品行业降价政策以及对纳入各类医疗保险目录的药品实行指导价或定价机制，可能给众多相关企业营收增长带来不确定性，降价压力下，市场是否还有足够的利润空间，企业是否还愿意投入更多资源都处于未知状态。

5 中国降血脂药行业发展趋势

5.1 行业格局：进口替代成为趋势

中国降血脂药行业格局方面，进口药品长期占据市场较高比例。2018 年 12 月，国家医疗保障局开始启动“4+7”药品集中采购试点工作，首批带量采购目录纳入 33 个品种，包括阿托伐他汀和瑞舒伐他汀两种降血脂药。

其中，阿托伐他汀原研药为辉瑞制药 1997 年在中国上市的“立普妥”， 2008 年后“立普妥”在中国结束专利保护期后市场占有率逐年下滑，中国本土企业研制的阿托伐他汀均为 2008 年后陆续上市的仿制药，具有较强的价格优势，制药厂商主要包括北京嘉林药业、天方药业、乐普药业、海正药业等；瑞舒伐他汀原研药为阿斯利康 2003 年上市的“可定”，2016 年在中国专利到期，目前中国本土产企业中，京新药业、正大天晴、海正药业、先声药业四家所研制的“可定”仿制药均已通过一致性评价。

根据最终带量采购谈判结果，京新药业的瑞舒伐他汀钙片、北京嘉林药业的阿托伐他汀片“阿乐”（10mg，20mg）顺利中标“4+7”带量采购。根据政策规定，中标企业将独享60%-70%的市场份额，因此带量采购制度实施将加速市场格局重构，中标产品在政策扶持下，市场占有率将明显大幅度提高。头豹预计，未来带量采购政策实施省份以及参与谈判范围逐步扩大下，中标的国产降血脂药市场占将凭借价格优势以及利好政策的大力扶持，逐步实现降血脂药进口替代。

5.2 产品市场：产品更迭

在医疗诊治水平逐步提升，以及新药研发进程加快的影响下，降血脂药产品市场也将面临重构。

传统降血脂药物中，2016 年发布的《中国成人血脂异常防治指南》（修订版）将他汀类药物列为治疗降血脂药的基础用药，他汀类药物在目前高脂血症临床治疗中应用最为广泛，是治疗高脂血症的首选药物，也是心脑血管疾病一级预防和二级预防应用最重要药物之一。从销量占比来看，他汀类药物市场份额不断提升，同时他汀类药物自身也在持续进行产品迭代进程。

他汀类药物根据化学结构改造的先后顺序可以划分为三代，第一代包括洛伐他汀、普伐他汀和辛伐他汀，第二代包括氟伐他汀，第三代包括阿托伐他汀、瑞舒伐他汀和匹伐他汀，其中第三代他汀降脂效果优势显著，长效作用机制能够提升患者用药体验，并且在药物相互作用和安全性方面各有所长，较前两代他汀药物优势明显，因此第三代他汀在临床使用上已成为主流。

各项利好的政策也将推动第三代他汀药物的发展。其中，他汀类药物中仅有第三代阿托伐他汀、瑞舒伐他汀纳入首批“4+7”带量采购范围；2017 版医保目录将第三代他汀药物

全部纳入；《基药目录》纳入他汀类药物均为第三代他汀。综上所述，头豹预计在未来传统降血脂药发展中，第三代他汀类药物凭借降脂效果较前两代他汀药物优势显著，以及受国家各项政策推动下，市场占有率将逐步提升。

新型降脂药中，PCSK-9 抑制剂是全球备受关注的细分领域之一。根据此前临床试验研究结果显示，PCSK9 抑制剂可通过减少肝脏细胞表面 LDL-C 受体（LDL-R）的降解，加速体内胆固醇的清除，降血脂临床效果强大，在他汀类药物治疗基础上可使体内胆固醇水平再降 50%以上，特别是针对他汀类降血脂无效的患者效果较好，因此在他汀类药物无法控制的高血脂患者中将具有广阔的市场。

纵观全球，目前针对 PCSK9 靶点的抑制剂的研发主要包括单克隆抗体、Adnectin、SiRNA、模拟肽等，其中单克隆抗体产品最为成熟，全球范围内已有两种产品上市销售，分别是安进制药研制单克隆抗体产品“Evolocumab”以及赛诺菲与再生元联合研制单克隆抗体 PCSK9 抑制剂依洛尤单抗“Alirocumab”。

中国市场方面，针对 PCSK-9 抑制剂的自主研究，已有包括君实生物、信达生物、西威埃医药技术等生物医药企业开展临床试验研究。进口药品方面，“Evolocumab”已于 2018 年 7 月 31 日被国家药品监督管理局批准上市，商品名为“瑞百安”，临床主要用于治疗成人或 12 岁以上青少年纯合子型家族性胆固醇血症（FH）。家族性胆固醇血症（FH）是一种罕见的遗传疾病，目前已被列入中国 121 罕见病种目录内，但在实际临床使用中还较为局限，一方面是因为 PCSK-9 抑制剂目前临床应用剂型仅限注射剂，剂型单一，患者使用依从性相对较差；另一方面，头豹数据显示，进口 PCSK9 抑制剂药物在中国人均年治疗费用约为 4.0 万元，且未纳入医保，高昂的治疗费用更偏向于具备高支付能力的患者使用，很大程度上影响受众群体。未来，PCSK9 抑制剂等新药研发仍是中国乃至全球降血脂药行业有待深入开展研究课题之一。

5.3 销售终端：呈现下沉趋势

在系列新医改政策影响下，中国降血脂药行业销售终端格局发生了系列变化，主要表现为销售终端逐步下沉，城市公立医院的市场增速逐年降低，基层医疗机构市场规模增速明显快于城市公立医院。其中，基层医疗机构主要包括城市社区服务中心和乡镇卫生院，受益于“分级诊疗”、“药占比限制”等政策影响，慢性病、常见病领域医疗服务逐步向基层下沉是未来趋势。此外，基药制度实施将促进部分纳入《基药目录》降血脂药的基层使用量提升。

零售药店作为第三终端，零售药店终端方面，“医药分开”制度实施推进医院处方外流趋势加速，零售药店作为最主要的外接终端将直接受益。中国地方政府陆续开展关于慢性病定点药店购药、医保结算试点工作，也将引领零售药店快速有序发展，因此未来降血脂用药市场在零售药店终端占比仍有提升空间。此外，连锁药店持续扩张也将带动降血脂药在零售药店等终端市场的规模。

头豹预计，未来中国降血脂药市场销售终端将逐步下沉，公立医疗机构市场份额占比将逐步下降，基层医疗机构、零售实体药店市场规模将逐步提升。

6 中国降血脂药行业竞争格局

6.1 中国降血脂药行业竞争现状分析

中国降血脂药产品构成中，目前主要以他汀类药物为主，其他药物种类为辅。其中，他汀类药物中，第三代他汀类药物包括阿托伐他汀、瑞舒伐他汀等，因降脂效果方面优势显著，安全性高，作用机制长效能够提升患者用药体验，因此占据了主要市场份额。

竞争企业方面，由于技术和资金壁垒限制，中国降血脂药行业整体集中度较高。2018年，头部企业包括辉瑞制药、阿斯利康、京新药业、嘉林药业、海正药业等。其中，辉瑞制

药和阿斯利康是较早进入中国的跨国制药公司，降血脂药业务主要集中于化学降血脂药他汀类药物方面，所研产品均为原研第三代他汀类药物，分别为阿托伐他汀“立普妥”、瑞舒伐他汀“可定”，全球范围内知名度高，在进入中国市场后便迅速取得极高的市场占有率。中国本土降血脂药生产企业中，处于领先位置的企业包括京新药业、嘉林药业、鲁南贝特药业、天方药业、海正药业等（见图 6-1），所研降血脂药物主要为他汀类降血脂药，在仿制药一致性评价以及“4+7”带量采购政策实施影响下，产品市场占有率有望进一步增高。

图 6-1 中国降血脂药代表企业市场情况

	京新药业	嘉林药业	鲁南贝特	海正药业	天方药业
公司所在城市	新昌	北京	临沂	台州	驻马店
主要降血脂药	瑞舒伐他汀钙片“京诺”	阿托伐他汀“阿乐”	瑞舒伐他汀钙片“瑞旨”	辛伐他汀、普伐他汀、阿托伐他汀钙片	阿托伐他汀钙胶囊
是否上市	是	否	否	是	否
收入规模（亿元，2017年）	22.2	\	\	105.72亿	\

来源：头豹研究院编辑整理

6.2 中国降血脂药行业的主要参与者 — 京新药业

6.2.1 企业简介

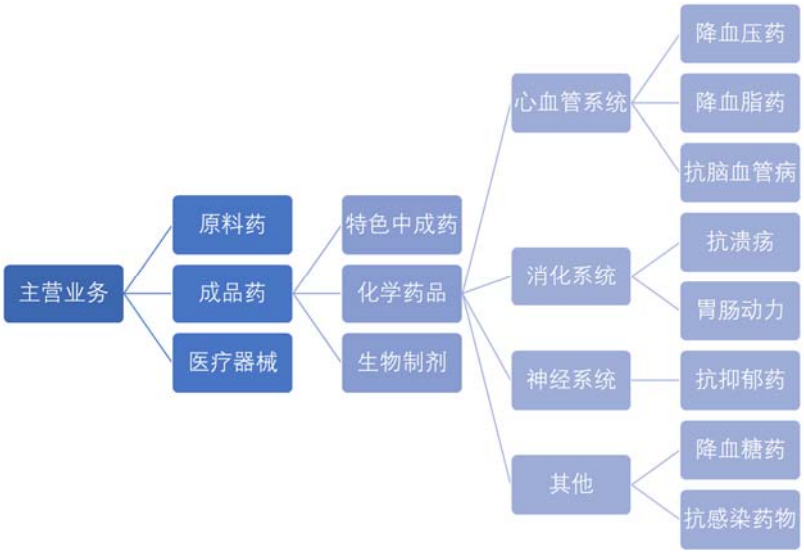
浙江京新药业股份有限公司（简称“京新药业”）成立于 1974 年，2004 年 7 月在深圳证券交易所上市，主要从事化学原料药、化学制剂、传统中药、生物制剂、医疗器械研发、生产、销售。公司前身为浙江新昌京新制药有限公司，2001 年 9 月 29 日经浙江省人民政府批准变更设立股份有限公司，2012 年被国家科技部列为国家火炬计划重点高新技术企业，2015 年通过收购医疗器械企业深圳巨烽显示科技有限公司 90%股权，成功切入医疗器械领域，主营业务范围由单一的药品制造扩展为综合性医药器械制造。目前，京新药业在浙江新

昌和深圳设有双总部，在上海张江高科技园区和杭州分别建有研发中心和营销中心，在浙江新昌、上虞、江西上饶广丰、内蒙古巴彦淖尔、沈阳、深圳六个地区建有生产基地，并已全面通过新版 GMP 认证，其中固体制剂生产线率先于 2006 年通过了德国 GMP 认证。

6.2.2 产品介绍

京新药业产品线丰富，涉及原料药、成品药和医疗器械三大类（见图 6-2）。成品药主要包括原料药、化学药品、传统中药和生物制剂，治疗领域主要集中在心脑血管系统、消化系统、神经系统三大疾病领域。

图 6-2 京新药业主营业务产品线



来源：头豹研究院编辑整理

京新药业在心血管系统疾病用药领域市场位于领先水平。其中，降血脂药方面，目前已上市药品包括他汀类药物和贝特类药物两类（见图 6-3）。他汀类主要产品包括瑞舒伐他汀钙片、匹伐他汀钙分散片和辛伐他汀片，其中核心品种瑞舒伐他汀钙片“京诺”临床主要用于原发性高胆固醇血症、混合型血脂异常症治疗，也可作为纯合子家族性高胆固醇血症辅助治疗；匹伐他汀钙分散片临床主要用于高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症等疾病的治疗；辛伐他汀片“京必舒新”临床主要用于高脂血症、冠心病等疾病治疗。贝特类药物包括非诺

贝特胶囊(Ⅱ)，适应症为治疗成人饮食控制疗法效果不理想的高脂血症，其降 TG 及混合型高脂血症作用明显。

图 6-3 京新药业主要降血脂药产品

降血脂药分类	药品通用名	商品名	适应症	产品样式
他汀类药物	瑞舒伐他汀片	京诺	适用于经饮食控制和其它非药物治疗仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（IIa型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb型）	
	辛伐他汀片	京必舒新	高胆固醇血症 、冠心病	
	匹伐他汀分散片	京可新	高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症	
贝特类药物	非诺贝特胶囊(Ⅱ)	京新 非诺贝特胶囊(Ⅱ)	用于治疗成人饮食控制疗法效果不理想的高胆固醇血症（IIa型），内源性高甘油三酯血症，单纯型（IV型）和混合型（IIb和III型）	

来源：京新药业官网，头豹研究院编辑整理

6.2.3 竞争优势

6.2.3.1 产品优势

京新药业主导产品疗效确切、稳定耐受、安全可靠，在产品品质和技术含量等方面均具有独特的优势。特别是降血脂药方面处于市场领先位置，其中核心产品瑞舒伐他汀钙片被科技部等四部门评为“国家重点新产品”以及入选“国家火炬计划项目”，并于 2017 年 9 月成功通过仿制药一次性评价。匹伐他汀钙分散片“京可新”为市场独家剂型产品，辛伐他汀片“京必舒新”被纳入 2018 版国家基本药物目录。

此外，京新药业通过建立完善的质量管理体系确保产品质量稳定和用药，药品从原料进厂、生产制造、成品检验以及最终上市销售的全生命周期严格按照国家法定标准执行。目前，公司产品生产线均通过 GMP 认证，并且是中国本土目前为数不多的通过欧盟 GMP 认证的内资企业之一。优质产品是京新药业业绩增长的重要基础。近五年，京新药业营业收入保持

持续增长，其中 2018 年营收达到 29.3 亿元，同比增长 32.0%，近五年营收复合增长率达 24.0%（见图 6-4）。

图 6-4 京新药业营业收入，2014-2018 年



来源：京新药业年报，头豹数据中心编制

6.2.3.2 营销优势

京新药业通过多年的发展与积累，目前已经形成一定的营销优势和品牌优势。营销策略制定方面，目前京新药业已经建立了完善的原料药、成品药、医疗器械市场营销体系，对于不同省份实行差异化营销策略，通过“一省一策”和“精细化招商管理”，不断扩大营销网络，推进各省区销售业绩的快速发展。品牌策划方面，京新药业通过不断加强产品学术建设和策划能力，在中国本土医药市场建立了较高认知度和影响力，特别是在心脑血管药物、消化系统类药物、中枢神经类药物领域形成了品牌优势，此外京新药业积极拓展国际市场，部分产品出口欧洲、拉美、东南亚等国家和地区。未来，在营销网络体系不断建立和完善下，京新药业市场影响力和品牌知名度有望进一步增强。

innovation 创新地图 map

推广

前哨2020 科技特训营

掌握创新武器　抓住科技红利

Insights into Tech and the Future

直播时间
每周四20:00-21:00

全年50次直播课程
+私享群互动

随报随听



王煜全

海银资本创始合伙人
得到《全球创新260讲》主理人

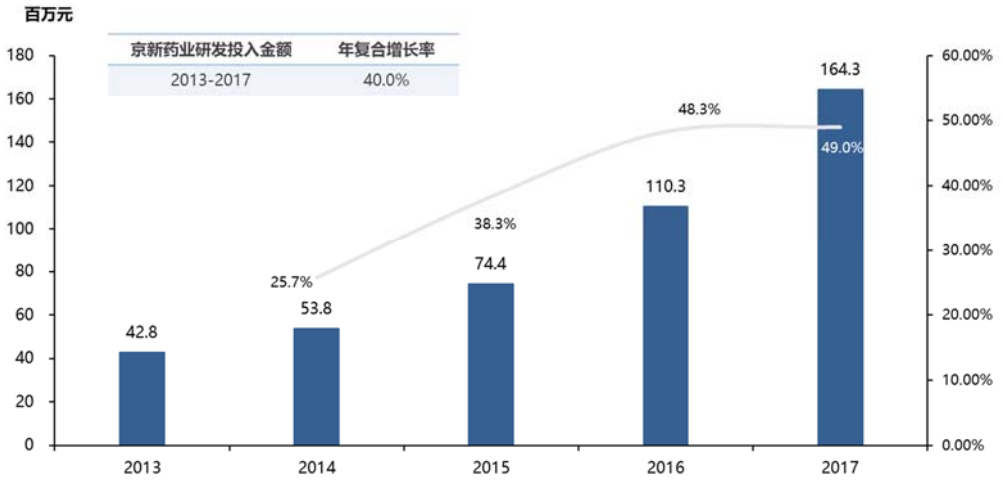
扫码报名

微信咨询：InnovationmapSM
电话咨询：157-1284-6605

6.2.3.3 研发优势

京新药业研发聚焦中枢神经系统和心血管系统疾病领域化学治疗药品以及生物技术方面，从技术创新突破入手，一方面通过持续加大研发投入，为自主研发创新奠定了资金基础，研发投入金额由 2013 年的 0.4 亿元增长至 2018 年的 1.6 亿元，复合增长率高达 40.0%（见图 6-5）；另一方面积极寻求外部研发合作机会，不断增强研发实力和创新能力，目前已建立了长期密切的技术合作关系的外部单位有浙江大学、上海医药工业研究院、中国科学院上海有机化学研究所等中国知名高校和科研院所。

图 6-5 京新药业研发投入，2014-2017 年



来源：京新药业年报，头豹数据中心编制

在此基础上，京新药业研发业务取得不断进步，目前已取得包括“制备高纯度帕利哌酮Ⅱ晶型的方法”、“辛伐他汀的制备方法”在内的 71 项发明专利，其中 2 项为美国专利。2018 年上半年共立 7 项研发项目，并取得 1 个临床批件、7 个生产批件，其中重酒石酸卡巴拉汀胶囊是中国本土首个获得生产批件的阿尔茨海默型痴呆治疗药物；与此同时，仿制药一致性评价工作也在积极同步推进，半年共上报 5 个产品，2 个产品已经获批，其余 3 个处于评审阶段。

6.3 中国降血脂药行业的主要参与者 —嘉林药业

6.3.1 企业简介

北京嘉林药业股份有限公司（简称“嘉林药业”）成立于 1998 年 12 月，其母公司为上市公司德展大健康股份有限公司（以下简称“德展健康”，股票代码 000813）。嘉林药业目前主营业务包括化学制药研发、生产以及销售，公司前身为北京红惠制药有限公司，2000 年 12 月经北京市人民政府批准进行股份制改造，变更为北京红惠生物制药股份有限公司，2005 年 10 月，公司更名为北京嘉林药业股份有限公司，并沿用至今。2016 年 10 月，嘉林药业借壳天山纺织成功上市更名为德展建康，嘉林药业成为德展健康旗下全资子公司，且是德展健康收入和利润主要来源。此外，嘉林药业还是北京市科委任命的高新技术企业，2001 年 2 月，被科技部认定为国家火炬计划重点高新技术企业。

6.3.2 产品介绍

嘉林药业目前已上市产品主要涉及心脑血管疾病领域和肿瘤领域治疗用药，具体包括降血脂药阿托伐他汀钙片“阿乐”，心绞痛治疗用药盐酸曲美他嗪胶囊“奉乐”，带状孢疹治疗用药泛昔洛韦平“凡乐”，心脏用药盐酸胺碘酮片、抗癌药羟基脲片在内 9 种药品（见图 6-6）。其中，嘉林药业在降血脂药领域处于市场领先位置，旗下产品阿托伐他汀钙片“阿乐”（10mg、20mg）是公司主打产品，并于 2018 年 5 月通过仿制药质量和疗效一致性评价，是中国本土首个通过一致性评价的阿托伐他汀类药物。

图 6-6 嘉林药业主要药品情况

药品通用名	商品名	适应症	产品样式
阿托伐他汀钙片	阿乐	用于高胆固醇血症、冠心病的治疗	
盐酸曲美他嗪胶囊	奉乐	适用于在成年人中作为附加疗法对一线抗心绞痛疗法控制不佳或无法耐受的稳定型心绞痛患者进行对症治疗	
泛昔洛韦片	凡乐	用于治疗带状疱疹和原发性生殖器疱疹	
盐酸胺碘酮片	\	适用于危及生命的阵发室性心动过速及室颤的预防等	
羟基脲片	\	对慢性粒细胞白血病（CML）、黑色素瘤、肾癌、头颈部癌等	
硫唑嘌呤片	\	急慢性白血病、慢性类风湿性关节炎等	

来源：嘉林药业官网，头豹研究院编辑整理

6.3.3 竞争优势

6.3.3.1 产品优势

嘉林药业主打产品阿托伐他汀钙片“阿乐”于 2000 年 6 月正式上市销售，是辉瑞制药原研药阿托伐他汀“立普妥”在中国的首仿药，市场份额占有率高，在国产降血脂药物领域处于领先地位。2009 年，为了提升产品质量和增强市场竞争力，嘉林药业于主动向原国家食药监局提出了修订阿托伐他汀钙和片剂的质量标准，并经原国家食药监局提审批通过，成为阿托伐他汀药物的质量标准起草单位，质量标准的提高有效地提高产品仿制门槛，提升了企业核心竞争力。2018 年 5 月，“阿乐”率先通过仿制药一致性评价，并顺利纳入《基药目录》，相对进口药品更具价格优势，未来市场占有率有望进一步提高。

6.3.3.2 营销优势

目前，嘉林药业旗下全资子公司北京嘉林惠康医药有限公司负责嘉林药业主要销售业务，围绕“品牌宣传+学术推广”积极制定市场营销战略。品牌宣传方面，嘉林药业与心血管健

康联盟合作开展“中国心血管疾病基层医师培训项目”，覆盖 18 个省区，促进了基层医生对心脑血管领域疾病的认识水平及用药的规范化水平提升，也使得公司品牌宣传力度提高，主打产品“阿乐”已纳入 2017 版医保目录内，并实现全国范围内地级市以上三甲级综合医院 90%以上覆盖率；学术推广方面，嘉林药业坚持学术推广的道路，通过全力打造一支擅长心血管药物市场高水准专业化队伍，利用包括第十二届东方心脏病学会议、2018 天坛国际脑血管病会议、海峡两岸院长论坛等在内各种类型学术会议为医生搭建学术交流的平台，积极传播公司产品知识以及相关临床治疗理念。

6.3.3.3 研发优势

嘉林药业旗下设有嘉林药业医药生物技术研究所和北京红惠新医药科技有限公司两个研发机构，专门负责其新药研发、医药技术转让与服务等工作，先后承担了科技部国家级火炬计划项目 4 项，科技部国家级重点火炬计划项目 1 项，科技部中小企业创新基金项目 2 项，国家级重点新产品计划项目 2 项，在主要产品阿托伐他汀钙、盐酸曲美他嗪等生产方面已经形成了独具特色的核心工艺技术，目前完成和正在研发的新药品种有 120 多个，获得授权发明专利 12 项，初步形成了以心血管系统、抗肿瘤、内分泌系统治疗用药为主的研究方向，以化学原料药合成、口服常释及缓控释给药系统研究为特色的研发体系。

此外，在积极推进自主研发的基础上，嘉林药业积极与中国乃至全球知名院校、顶尖科研机构开展相关合作研发，提高研发实力。2017 年 1 月，嘉林药业作为“化学药物晶型关键技术体系的建立与应用”主要完成单位之一共同获国家科技进步奖二等奖。

头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项**评选、行业**白皮书**等服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区**企业孵化服务

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群



图说　表说　专家说　数说

详情请咨询

客服电话
400-072-5588

上海
王先生： 13611634866
李女士： 13061967127

南京
杨先生： 13120628075
唐先生： 18014813521

深圳
郭先生： 15121067239
李先生： 18916233114