头豹 LeadLeo
400-072-5588

医疗行业：
仿制药研究——利好政策推动，行业市场潜力巨大

行业走势图



中国麻醉药行业市场规模，2014-2023年预测

医疗研究团队

刘慧心 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

原研药，即专利药，是指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。仿制药是与原研药在活性成分、安全性、给药途径和治疗作用相同的一种仿制品，是原研药的专利保护期结束后，其他制药企业模仿生产的替代药品。中国仿制药行业市场规模在过去 5 年间快速增长，由 2014 年的 4,484 亿元增长至 2018 年的 6,987 亿元，年复合增长率达 11.7%。未来 5 年，预计中国仿制药行业将以 13.8% 的速率加速增长，并于 2023 年达到 1.3 万亿元。

热点一：中国仿制药行业市场潜力巨大

医药行业是中国国民经济的重要组成部分，是关系国计民生的重要领域，也是增长最快的朝阳行业之一。公众对仿制药的需求不断增加推动中国仿制药行业快速发展，主要体现在患病人数增加疾病种类繁多、人均可支配收入卫生保健意识提高等方面。

热点二：利好政策推动行业快速发展

2016 年 3 月，原国家食品药品监督管理局发布《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》，标志着仿制药一致性评价工作的正式开展，同时也标志着中国政府整顿仿制药行业的工作正式拉开序幕。近 3 年，中国政府颁布多项政策，完善仿制药一致性评价工作，并为仿制药行业的发展提供良好的政策支持，推动了行业快速发展。

热点三：并购、重组提高行业集中度

中国仿制药企业资产不及国际巨头般雄厚，但近年来兼并的步伐也在加快，例如复星药业于 2017 年用 71 亿元收购了印度药企 GlandPharma，于 2018 年以 2.8 亿元的价格收购了新兴药业。鉴于中国一致性评价进程的推进，加之龙头企业兼并重组步伐的加快，预计仿制药企业的数量未来将逐步减少，市场集中度将显著提高。

目录

1 方法论 4

1.1 研究方法 4

1.2 名词解释 5

2 中国仿制药行业市场综述 6

2.1 仿制药的定义与主要分类 6

2.2 仿制药的发展历程 8

2.2.1 全球发展历程 8

2.2.2 中国发展历程 10

2.3 中国仿制药行业的市场规模 11

2.4 中国仿制药产业链分析 12

2.4.1 上游分析 13

2.4.2 下游分析 14

3 中国仿制药行业驱动因素 16

3.1 市场潜力巨大 16

3.2 原研药专利相继到期 18

3.3 利好政策推动 19

4 中国仿制药行业制约因素 22

4.1 监管遗留问题 24

4.2 市场对原研药的偏好 22

4.3 研发投入不足 23

5 中国仿制药行业发展趋势 24

5.1 战略转型创新.....24
5.2 研发技术升级.....26
5.3 并购、重组提高行业集中度.....26
6 中国仿制药行业市场竞争格局.....27
6.1 中国仿制药行业竞争现状分析.....27
6.2 中国仿制药行业主要参与者-华海药业.....28
6.2.1 企业介绍.....28
6.2.2 产品介绍.....28
6.2.3 竞争优势.....29
6.3 中国仿制药行业主要参与者-恩华药业.....31
6.3.1 企业介绍.....31
6.3.2 产品介绍.....32
6.3.3 竞争优势.....32

图表目录

图 2- 2 仿制药与原研药对比 7

图 2- 2 中国仿制药分类 8

图 2- 3 仿制药全球发展历程 10

图 2- 4 中国仿制药行业市场规模，2014-2023 12

图 2- 6 中国仿制药产业链 13

图 3- 1 中国人口数量及 65 岁以上人口数量规模，2014-2018 17

图 3- 2 中国居民人均可支配收入及比上年实际增长，2014-2018 17

图 6- 1 部分中国仿制药行业市场竞争龙头企业 28

图 6- 2 华海药业主要药品分类 29

图 6- 3 华海药业通过一致性评价仿制药 29

图 6- 4 华海药业一致性评价品种竞争格局 30

图 6- 5 恩华药业主要药品分类 32

图 6- 6 恩华药业主要获奖情况，2013 年-2018 年 33

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，从医疗行业，信息科技行业，大健康行业等领域着手，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 03 月完成。

1.2 名词解释

- **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。
- **原研药**：也称专利药，指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。
- **生物类似药**：即生物仿制药，指与原研药在质量、药效等方面相似的仿制生物药。
- **Da**：道尔顿，也作 D，原子质量单位，是碳 12 原子质量的 1/12，1D = 1/N g，N 为阿伏加德罗常数。
- **FDA**：Food and Drug Administration，美国食品与药品监督管理局。
- **ANDA**：Abbrevitive New Drug Application，简略新药申请。根据美国《食品药品法》及美国联邦管理法规定，专利期过后的通用名药均按此程序申请上市，即仿制药申请
- **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，是生产药品制剂的原料。其经过添加辅料、加工制成药品可使用，不可直接供临床应用。
- **中间体**：生产某种产物的中间产物。
- **反向研究**：通过对原研药进行过滤分离或其他分离方式获取原研药组成成分及分量的研究方法。
- **首仿药**：原研药到期后，第一个仿制生产并上市销售的仿制药。
- **带金销售**：药品生产企业为了提高销售量，给与零售终端销售人员一定提成的销售方式，也可指给与医生非法现金利益作为其生意回报的销售方式。
- **带量采购**：为了促进仿制药企业之间的相互竞争，提高仿制药整体水平，通过降低药价来提高采购量的政策。



2 中国仿制药行业市场综述

2.1 仿制药的定义与主要分类

原研药，即专利药，是指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。仿制药是与原研药在活性成分、安全性、给药途径和治疗作用相同的一种仿制品，是原研药的专利保护期结束后，其他制药企业模仿生产的替代药品。原研药的专利保护期结束后，其他市场参与者才允许申请仿制同类药品。由于制药成本差异，仿制药的价格一般显著低于专利药，但可提供与专利药一致的药品质量和疗效，具有为国家减轻患者用药负担、提高药品普及性、促进医疗服务发展的社会价值（见图 2-1）。

图 2- 2 仿制药与原研药对比

项目	仿制药	原研药（专利药）
定义	原研药到期后，质量与疗效和原研药一致的仿制药品	专利持有企业生产的药品
生产时间区间	原研药专利到期之后通过审查及“一致性评价”	获得专利并通过审查
研发流程	仅需仿照原研药的生产，对合成和纯化进行探索	长期研发及临床实验
研发成本	较低	高
售价	较低	高
主要生产国	发展中国家	发达国家
社会价值	降低医疗支出，提高药物的可及性	保护药品研发企业，鼓励药品开发

来源：头豹研究院编辑整理

仿制药可以分为化学仿制药和生物仿制药（见图 2-2）。化学仿制药和生物仿制药虽然都属于仿制药，但两者存在着本质上的差别。在分子成分上，化学药多为小分子药物，分子量在不超过 1000 道尔顿，而生物药多为大分子蛋白质或碳水化合物，分子量超过 5000 道尔顿，是化学药的百倍乃至千倍。在生产流程上，化学药通过较为简单的化学反应合成，而生物药要经过复杂的细胞或者其他活体组织的培育生成，对培育环境要求严格，产出的生物药结构复杂，易发生变化，对热敏感。由于生产流程的显著差异，化学仿制药与生物仿制药在研发时间和研发成本上有较大区别。一般情况下，生物仿制药的研发时长为 8-10 年，远高于化学仿制药 3-5 年的研发时长，同时研发费用也高出化学药研发近百倍。生物药因为其生产流程的复杂性，生产环境的变化会影响到药品的特性，每一批产品都不可能达到完全相同，生物仿制药只可能尽可能达到与原研药相似，而不可能一样，使得生物仿制药又被称为生物类似药。由于生物仿制药的生产前期固定资产投入多，研发风险大，市场门槛高，中国市场目前仍然以化学仿制药公司为主。

图 2- 2 中国仿制药分类

项目	化学仿制药	生物仿制药
分子量	10-1000Da	5000-20000Da
成分	化学分子	大分子蛋白质或碳水化合物及其副产品的混合物
结构特点	稳定	结构复杂、易变、对热敏感
生产流程	化学合成反应	细胞等活体组织培育技术
作用方式	可以不同方式给药，口服为主，直接进入细胞产生药效	通常需要注射，针对性较强，反应复杂
研发难易程度	较为容易	难
生产成本	较低	高
仿制精确度	基本相同	只能达到相似，很难与原研药完全相同
可替换性	可自动替换原研药	绝大多数不可自动替换原研药
临床实验过程	通常只需I期临床实验	I-III期临床实验
上市要求	生物等效性实验	需要重新做临床实验
举例	阿司匹林等	疫苗、血液制品、重组蛋白等

来源：头豹研究院编辑整理

2.2 仿制药的发展历程

2.2.1 全球发展历程

仿制药的发展最早可以追溯至 20 世纪初期，距今已有 100 多年的历史。纵观全球仿制药行业的成熟路径，其发展历程可分为三个阶段：探索阶段、成长阶段与发展阶段（见图 2-3）。

第一阶段：探索阶段（20 世纪初-1962 年）

20 世纪初，全球医药行业尚处于起步阶段，药品生产安全规范尚未完善，药品销售基本与其他商品相同，无需特别的检验及审核。由于专利保护相关法律的缺失，仿制药的概念

尚未形成，市场上的药品质量参差不齐，安全性也无法得到保障。1938 年，美国一家公司生产的磺胺糖浆因含有乙二醇导致出现了服用者死亡的情况，对此，美国总统罗斯福亲自签发《食品、药品与化妆品法》，对上市药品的安全性首次做出了规定。FDA 成为了美国药品上市必须通过的监察机构，药品安全性管理提上日程。大量的医药企业因为严格的监管而倒闭，同时，医药的安全研发得到了重视，行业正式起步。

第二阶段：成长阶段（1962-1984 年）

1961 年，一种孕妇妊娠期的镇定剂药品“反应停”在欧洲造成了大量婴儿的出生缺陷问题，在该药向美国 FDA 申请批准上市期间，美国延迟了批准，并于 1962 年公布了《Kefauver-Harris 修正法案》，规定了新药上市前不仅要提供药物的安全性证明，还要证明其有效性。修正法案要求所有的上市药品，包括创新药和仿制药均要通过有效性评价证明，并明确指出有效性证明要基于由专家认证的临床试验结果。对于仿制药来说，此法案的颁布虽然使得这些药品的上市有了明确的流程规定，但临床实验的要求使得上市申请时间延长，仿制药行业面临较大的审查压力，市场发展缓慢。

第三阶段：发展阶段（1984 年至今）

1984 年，受罗氏制药与 Bolar 的专利纠纷的影响，美国国会于 1984 年通过了《药品价格竞争与专利期恢复法》，即《Hatch-Waxman 法案》。该法案明确了仿制药的现代审批体系，创新提出了简略新药申请（ANDA）的方案，仿制药生产厂商可以在专利期到期之前便开始仿制药的临床实验，通过使用临床试验数据来提交上市申请，避免了原研药的专利期因为临床实验的时长而被动延长的情况。1984 年的法案全面地解决了仿制药早进入市场的过程中所面临的难题，同时又创新提出市场独占期等概念，以补偿创新药物生产厂商研发的专利期，促进了医药行业整体的快速发展。在此阶段，仿制药行业受益于政策支持，市场蓬勃发展。尤其是 21 世纪以来，众多医药产品的专利期到期，仿制药在处方药中的市场占比

逐步提高，市场规模逐渐扩大。

图 2- 3 仿制药全球发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

2.2.2 中国发展历程

中国仿制药的发展晚于欧美等国家，发展主要集中于 21 世纪以来的近 20 年里。21 世纪初，中国处于从计划经济过渡到市场经济的初步阶段，混合、民营、外资等多种所有制形式的医药企业在市场中涌现，改变了中国医药行业原有的国有垄断的局面。在此阶段，中国仿制药行业开始起步，相关企业呈现多而散的局面，市场监管松散，药品质量得不到有效保障。2005 年，中国有关部门审议通过《涉及公共健康问题的专利实施强制许可办法》，正式将药品专利保护引入法典。2007 年，国家药监局发布的《药品注册管理办法》中首次将“已有国家标准药品”的概念变迁为“仿制药”，提出对仿制药实施质量全程控制，确切落实仿制药的工艺验证以及生产现场检查，市场监管愈发严格。2015 年 8 月，国务院出台《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，仿制药一致性评价顺利开展，中国仿制药行业审批流程进一步完善，市场开始高速发展。2018 年 4 月，国务院发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，加快推进一致性评价工作，提高仿制药质量安全水平和上市

审评效率。获批药品种类的增加和审核速度的提高加快了市场上仿制药的放量增长。至此，中国仿制药行业市场规模不断扩大，年产值已位于世界前列。

2.3 中国仿制药行业的市场规模

中国医药行业起步晚，产业格局尚未完善，医药企业的医药研发能力较国际企业还有一定的差距，使得国内医药市场主要以仿制药为主，中国已成为仅次于美国的仿制药生产大国。目前，在中国医药工业市场上，仿制药占据了 60%以上的市场份额，占比远超原研药；90%以上的制药企业为仿制药生产企业，大部分医药企业依旧以生产仿制药为主要业务；在中国已有的药品批准文号中，95%以上是仿制药，原研药的市场增长速度远不及仿制药。根据头豹数据显示，中国仿制药行业市场规模在过去五年间快速增长，由 2014 年的 4,484 亿元增长至 2018 年的 6,987 亿元，年复合增长率达 11.7%。未来五年，头豹预测，中国仿制药行业将以 13.8%的速率加速增长，并于 2023 年达到 1.3 万亿元的市场规模。中国仿制药行业能够实现快速增长，主要受以下几个因素的影响：

(1) 中国人口老龄化程度加剧，患病人数增多，对仿制药的需求量持续增加；

(2) 中国人均可支配收入随着经发展不断增长，居民医疗健康意识提高，从消费能力及消费意愿上提高了对仿制药的购买；

(3) 众多重磅专利药的专利期相继到期，给仿制药生产企业药品上市申报、获得市场份额创造了机会；

(4) 《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》等政策的大力扶持，加快了仿制药一致性评价，促进市场规模快速放量增长。

图 2- 4 中国仿制药行业市场规模，2014-2023



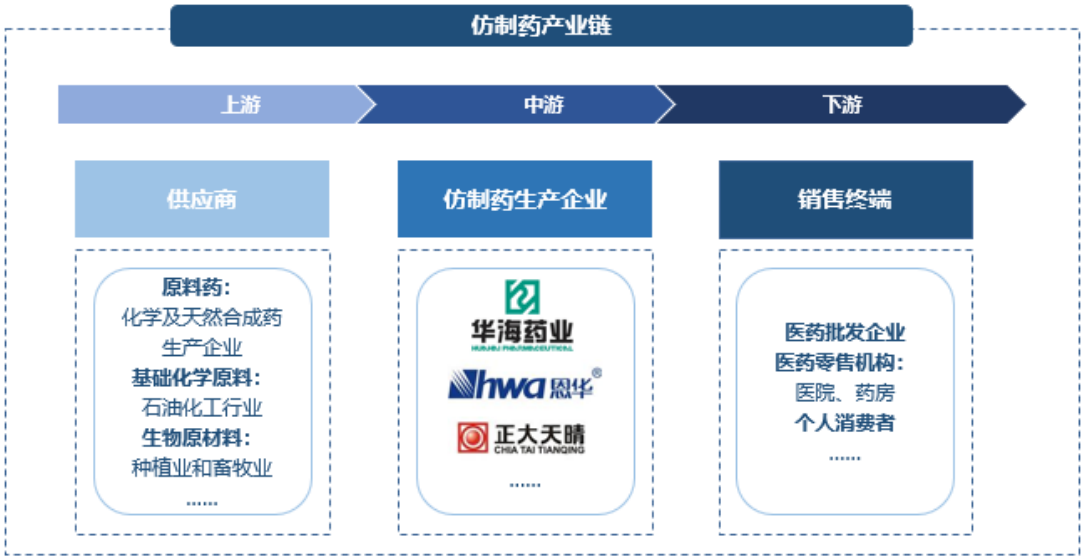
https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=5f9b77042d5b87a5c0f999ce

来源：头豹研究院编辑整理

2.4 仿制药行业产业链分析

仿制药行业的产业链可以分为三部分（见图 2-6)。其中，产业链上游是仿制药品生产原材料的供应商，主要包括基础化学原料供应商以及生物原材料供应商等。产业链中游是仿制药的研发与生产企业，是仿制药生产技术的所有者，主要负责设备的研发、上市申请、生产和销售。下游是医药流通企业以及药品零售机构例如医院、药房等，终端是仿制药的个体消费者。

图 2- 6 中国仿制药产业链



来源：头豹研究院编辑整理

2.4.1 上游分析

仿制药作为一种药物制剂，药物生产过程中主要原材料即含有活性药物成分的原料药。原料药是由化学合成、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。原料药又分为化学合成药和天然合成药，两者由不同的原料经过不同的生产流程制作而成，下面具体分析仿制药上游不同原料来源的市场格局。

原料药：中国是全球第二大原料药生产国和第一大原料药出口国家，2017 年，中国拥有原料药生产资质的企业两千多家，产能充足，整体市场竞争趋于饱和。原料药可分为大宗原料药与特色原料药。大宗原料药指的是大吨位、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。但随着环保要求的趋严，一大批不规范的原料药产能将被淘汰，规范的大型原料药厂家对于中游制药厂家的议价能力也在提升。同时，附加价值高、生产难度大的特色原料药，如他汀类、沙坦类等原料药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。主要的特色原料药由少数几家企业生产，市场集中度较高，对中游仿制药生产

企业依旧保有着较高的议价能力。制药企业需要通过产业链延伸，实现原料药、制药一体化的产业格局，以避免原料药市场格局变化对仿制药行业带来的市场风险。

石油化工行业：化工行业为原料药行业提供基础性的化学原料。中国石化行业经过多年的发展，已经形成上游中石油、中石化、中海油“三桶油”鼎立，自产及进口原油充足，地方化工厂众多，化工品种丰富，产品供应稳定的市场格局。化工行业进入壁垒低，生产产品同样存在同质化严重的问题，对制药企业议价能力较低。化工产品定价随上游石油原料价格浮动，同样随化工行业市场竞争格局的改变而变化。2019 年 3 月，江苏响水化工厂爆炸事故的发生使得国家对化工厂生产作业安全问题加强关注，预计将促使中国化工行业加快自主整改，进一步优化产业结构，逐步提高行业集中度。

种植业和畜牧业：原料药生产的生物原材料来自于大自然中的动物和植物组织的高级中间体，以疫苗为例，其培养过程需要动物活体细胞，经过培养后制得适合人体使用的疫苗。中国幅员辽阔，种植业和畜牧业经历数千年的发展，、历了多次技术的革新，产品供给充足，市场稳定。加之医药行业对动植物的消耗只占据中国种植业以及畜牧业很小一部分的产能，受市场价格影响不大，生物原材料的获取稳定而充足。种植业和畜牧业内得生产者通常以市场价格销售动植物产品，对购货方的议价能力较低。

2.4.2 下游分析

仿制药行业的下游是药品的流通商以及终端的个人消费者。药品流通商可以分为药品批发商和药品零售商。

药品批发商：中国医药批发行业目前有企业近 1.3 万家，整体呈现多、乱、杂的局面，市场份额较为分散，市场规模最大的企业国药集团也只占据 16%的市场份额。2017 年，国务院医改办协同国家卫生计生委等八部门联合下发了《关于在公立医疗机构药品采购中推行

“两票制”的实施意见(试行)的通知》，要求药品流通从药厂至销售终端最多开两张发票，以规范药品流通秩序，改善药品层层加价的状态。药品批发商的利润向中游制药企业转移，部分大型的制药企业也开始拓展产业链，自主组建医药销售团队，制药企业的话语权显著提高。对于中国众多的仿制药生产企业，由于大部分企业从事着重复性、低水平的药物生产业务，对于药品向下销售的议价能力依旧较低。部分多领域仿制药生产企业凭借着技术优势形成了一定的市场影响力，其所生产的产品因为技术壁垒在市场上有一定的稀缺性，对下游药品批发企业有着较强的议价能力。

医药零售商：中国医药零售包括医院药房、零售药店以及基层医疗机构药房，从市场份额来看，公立医院为市场上最为主要的医药零售渠道。中国医院医药采购大多通过省级招标平台统一采购，价格由政府药品采购管理办公室审定公布，药厂中标价即医院采购最高限价，仿制药生产企业的产品销售依赖于医院的采购选择，话语权较低。

个人消费者：中国处方药结构中，半成以上的药品为仿制药。得益于中国庞大的人口基数和不断增长的患者数量，仿制药的受众广泛，销量数目巨大。对于个人消费者来说，虽然中国人均收入水平逐年提高，但进口原研药价格昂贵，仿制药依旧是更为优惠的选择。伴随着中国仿制药监管程序日趋严格，预计中国仿制药产品的质量也将逐渐提升，进一步提高中国消费者对于仿制药的购买倾向。

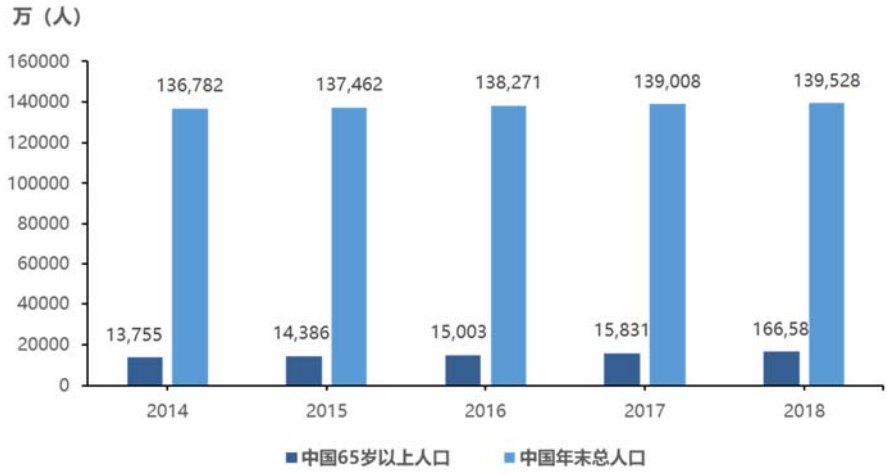
3 中国仿制药行业驱动因素

3.1 市场潜力巨大

医药行业是中国国民经济的重要组成部分，是关系国计民生的重要领域，也是增长最快的朝阳行业之一。公众对仿制药的需求不断增加推动中国仿制药行业快速发展，主要体现在以下几个方面：

(1) 患病人数增加，疾病种类繁多：在工业化水平快速发展下，空气污染、环境恶化等问题突出，现代人不规律的饮食和作息习惯引发自身抵御能力下降，使得中国患病人数逐年增加。以癌症为例，2019 年中国最新癌症报告数据显示，近 10 年来，中国癌症的发病率保持在每年 3.9%的增幅，中国癌症形势严峻。同时，中国是人口老龄化国家，根据中国统计局数据显示，2018 年，中国人口达到 14.0 亿，其中 65 岁以上的人口占据 11.9%，同比增长 5.2%，年复合增长率 3.9%（见图 3-1）。头豹预测，未来，中国老龄化程度进一步加深，而老年人机体机能减退，对外界环境的刺激以及致病微生物的防御能力较低，会使得药品的需求进一步扩大。另一方面，疾病种类繁多，促进了仿制药需求的增加。中国仿制药行业涉及原料药、化学制剂、中成药、生物制药等多个医药产品，覆盖普药、肿瘤药、抗菌药、精麻药、免疫制剂等多个领域用药。疾病种类繁杂，细分领域广阔，同一种药物使用在不同患者上表现出疗效差异，促进有替代性的仿制药的需求增加。以抗菌药为例，当患者有青霉素过敏反应时，就需要利用左氧氟沙星、阿奇霉素等其他药品来对病人进行治疗。为满足不同患者的需求，仿制药不断研发上市，覆盖病种逐渐扩大。患病人数逐年提升，疾病种类繁多，推动各个领域的仿制药需求增加，给仿制药行业的发展带来很大的市场空间。

图 3- 1 中国人口数量及 65 岁以上人口数量规模，2014-2018



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

(2) 人均可支配收入、卫生保健意识提高：中国经济水平不断发展，居民人均可支配收入显著提高。中国统计局数据显示，中国居民人均可支配收入从 2014 年的 20,167 元上升到 2018 年的 28,228 元，年复合增长率为 6.9%（见图 3-2）。人均可支配收入的提升提高了人们对仿制药的消费能力。但与发达国家相比，中国人均可支配收入还有较大的发展潜力，给中国仿制药行业的持续发展提供了空间。同时，伴随着居民卫生保健意识的提升，居民的医疗保健支出也随之提升。2018 年，人均医疗保健消费支出 1,685 元，占比所有消费支出的 8.5%，与上一年相比支出增长 16.1%，是所有消费种类中，增长幅度最大的类别。人均可支配收入的提高带动了消费能力的提升，卫生保健意识的提高促进了居民医疗消费意愿的增长，使得仿制药需求不断攀升，行业快速发展。

图 3- 2 中国居民人均可支配收入及比上年实际增长，2014-2018



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

3.2 原研药专利相继到期

近五年来，国际药品市场进入了专利集中到期高峰期。FDA 数据显示，2014 年至 2018 年内，共有 1295 个原研药专利到期。原研药的大量到期将直接刺激医药企业仿制药的生产，促进仿制药行业快速发展（见图 3- 3）。以罗氏赫赛汀（注射用曲妥珠单抗）为例，该药品是分子靶向治疗药物，主要用于乳腺癌的治疗，疗效明显。在中国，一支赫赛汀的价格在 2 万元左右，一个疗程下来至少需要 30 万，即使纳入医保支付，一个疗程也不低于 10 万元，大多数家庭很难承担。该药物的专利期将于 2019 年 6 月到期，到期后，同质仿制药上市，能够缓解患者用药难的问题，迅速释放巨大的市场容量。

图 3- 3 2018-2019 年部分重磅到期原研药相关情况

原研企业	原研药	治疗领域	专利到期时间
辉瑞	普瑞巴林	癫痫、神经病理性疼痛及焦虑症	2018年12月
阿斯利康	布地奈德/福莫特罗	哮喘本品适用于需要联合应用吸入皮质激素和长效β2一受体激动剂的哮喘病人的常规治疗；慢性阻塞性肺病(COPD)针对患有COPD和伴有病情反复发作恶化的患者进行对症治疗	2018年11月（部分专利到期）
安进	西那卡赛	用于治疗进行透析的慢性肾病（CKD）患者的继发性假装肥旁腺功能亢进症；治疗甲状旁腺癌患者的高钙血症	2018年3月（部分专利到期）
他达拉非	礼来	勃起功能障碍及肺动脉高压	2018年5月（部分专利到期）
勃林格殷格翰	噻托溴铵	抗胆碱能支气管扩张药，临床上主要用于慢性阻塞性肺部疾病的维持治疗，包括慢性支气管炎、肺气肿伴随呼吸困难的维持治疗及急性发作的预防	2018年7月
罗氏	美罗华	复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤的治疗	2018年底
罗氏	赫赛汀	重组DNA衍生的人源化单克隆抗体，用于转移性乳腺癌，有效抑制肿瘤细胞的生长	2019年6月
罗氏	阿瓦斯汀	通过抑制血管内皮生长因子来阻断对肿瘤的血液供应，使肿瘤细胞无法在体内扩散，并能使化疗有效发挥作用，主要用于乳腺癌、肺癌、大肠癌等癌种的治疗	2019年6月

来源：头豹研究院编辑整理

一般来说，原研药具有疗效好、市场规模大、但价格昂贵的特点。原研药在专利期间，由厂商自主定价，定价机制考虑到高额的研发成本，价格较高，大多数家庭使无法承担高额的费用。原研药到期后，质量与疗效一致的仿制药上市，然而价格却显著低于原研药。一般来说，在中国，首仿药的价格是原研药的 70%左右，随后上市的仿制药还需继续降价来争取市场。相比原研药，仿制药能够以更便宜的价格满足更多患者的需求。未来五年，原研药

到期释放的市场容量将达到上万亿元，仿制药行业市场容量将进一步扩大。

3.3 利好政策推动

2016 年以前，由于监管力度不足，仿制药市场存在质量疗效与原研药差距大、中小仿制药企业恶性竞争、市场集中度低、仿制药研发创新能力不足等问题。2016 年 3 月，原国家食品药品监督管理局发布《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》，标志着仿制药一致性评价工作的正式开展，同时也标志着中国政府整顿仿制药行业的工作正式拉开序幕。近三年，中国政府颁布多项政策，完善仿制药一致性评价工作，并为仿制药行业的发展提供良好的政策支持，推动了行业快速发展。政策的利好主要体现在以下三个方面：

(1) 加强对仿制药质量与疗效的监管：2016 年 3 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求开展质量和疗效一致性评价工作，公布了第一批需要进行一致性评价的 289 个品种（简称 289 目录），2018 年底未完成一致性评价的品种，将不允许再注册。2017 年 8 月，原国家食品药品监督管理局颁布《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》，对参比试剂的选择、生物等效性试验等进行明确说明。从时间节点、对照品规定等方面来加强仿制药质量和疗效的监管，一部分资金短缺、研发实力不足的中小企业将被淘汰，仿制药行业大洗牌，从源头遏制恶性竞争，提高行业集中度，促进行业发展。

(2) 强化仿制药地位：2018 年 4 月国务院发布《关于改革完善仿制药供应及使用政策的意见》，首次提出药品集中采购，要求医疗机构将仿制药纳入及时采购目录，促进仿制药替代使用，实现仿制药和原研药平等对待。同时要求发挥基本医疗保险的激励作用，实现原研药与质量、疗效一致的仿制药按相同标准支付。中国政策强化仿制药的地位，改变医疗机构采购原研药的习惯，为仿制药行业发展提供良好的政策支持。

(3) 落实仿制药税收优惠和价格政策：为了提高仿制药的研发水平，加快仿制药上市销售的国际化水平，国务院颁布相关政策鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施。对仿制药的政策支持直接落到实处。在政策指导下，四川省政府出台政策，将对仿制药企业符合西部大开发或高新技术企业优惠政策的，减按 15%的税率征收企业所得税。安徽省政府鼓励高质量仿制药的研发，全国首仿重奖 200 万。贵州省政府为促进仿制药的替代使用，在仿制药的供应保障及使用上给与资金支持。

中国政府颁布多项政策，涵盖仿制药研发、生产、销售各个环节，为仿制药行业的发展提供了政策支持，促进了仿制药行业的良性发展。

图 2- 4 仿制药行业相关政策文件，2016-2018

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	2018-12	原药监局	采取切实有效措施推进一致性评价工作，明确通过一致性评价的品种优先纳入目录，为通过一致性评价的品种逐步被调出目录，明确化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价等相关内容
《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018-04	国务院	主要包括三个方面内容：进仿制药研发、提升仿制药质量疗效、完善支持政策。主要措施包括：制定鼓励仿制药的药品目录、加强仿制药技术攻关、晚上药品知识产权保护、加强推进仿制药质量和疗效一致性评价工作、严格药品审评审批、促进仿制药替代使用等
《药品试验数据保护实施办法（暂行）（征求意见稿）》	2018-04	原药监局	明确仿制药数据保护方式与期限，明确数据保护相关事实流程等
《“十三五”国家药品安全规划》	2017-02	国务院	强调优先审评审批部分临床急需的仿制药，提高药品质，确保批准上市的仿制药与原研药质量和疗效一致，鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市，对具有明显临床价值的创新药及防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的临床急需药品，实行优先审评审批等
《仿制药质量和疗效一致性评价工作程序的公告》	2016-05	原药监局	明确仿制药一致性评价的工作流程
《人体生物等效性试验豁免指导原则》	2016-05	原药监局	人体生物等效性试验豁免指导原则
《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	标志着仿制药一致性评价工作的开始，明确评价对象和时限，确定参比制剂遴选原则，合理选用评价方法，落实企业主体责任，加强对一致性评价工作的管理等内容
《关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等3个技术指导原则的通告》	2016-03	原药监局	一致性评价技术指导原则的根本性文件，明确普通口服固体制剂参比制剂选择、明确普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则等

来源：头豹研究院编辑整理

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

4 中国仿制药行业制约因素

4.1 市场对原研药的偏好

原研药在专利保护期结束后，一般都会面临相应仿制药的上市冲击，仿制药凭借其更为低廉的价格和相似的质量和疗效迅速抢占原研药的市场。在中国，仿制药行业已经过数十年的发展，市场规模显著增长，但仿制药的市场地位依旧显著弱于原研药。中国的机构及个人消费者保留着对原研药的偏好，主要由于以下三个原因：

(1) 中国仿制药质量低下，品质较原研药差距较大。纵观中国仿制药行业的发展历程，中国仿制药企业数量在过去 20 年内快速增长，生产出来的产品质量参差不齐，大多数仿制药产品存在着“安全、但无效”的问题，有甚者的药品有效成分不及原研药的 10%。患者在药品的价格和质量的权衡中往往会选择尽管昂贵但疗效显著的原研药，导致部分原研药在中国可以无视仿制药的市场进入，在专利保护期到期后依旧保持较高的售价，却不影响其市场份额。

(2) 中国药品审评审批速度缓慢导致许多原研药到期后并未出现相应的仿制药，原研药长期垄断行业市场，抑制了仿制药行业的发展。在国务院于 2015 年出台《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》以前，中国仿制药一致性评价并未有效开展，许多药品的审批需要经过数年漫长复杂的流程，使得原研药在市场上形成了天然的垄断优势。近五年，中国原研药的一致性评价工作加快进程，已经解决了一大批积压待审批件，但是由于仿制药审评审批基数庞大，问题的根本解决还需要时间。在此阶段，技术难度较高的原研药品将得以继续享有专属的市场定价权，垄断着所有的相关市场份额。

(3) 由于仿制药质量劣于原研药的固定思维，在市场招标采购中，原研药，尤其是外资原

研药依旧为医疗机构的首要选择，仿制药尽管有较高的质量也无法获得应有的市场份额。在这样的产品歧视下，优质仿制药只能通过降低价格来获得市场，竞争掉的往往是其他质量不高的仿制药，很难抢占原研药的市场份额。

为了改变中场对原研药长期形成的偏好，中国政府发布多项政策促进仿制药技术研发，加快仿制药一致性评价，提高仿制药招标等级，预计仿制药的劣势局面将在未来逐渐缓解，中国仿制药行业的专业水平和市场地位也有望逐渐提高。

4.2 研发投入不足

医药行业是典型的技术密集型行业，医药研发技术的提高是行业发展的关键。仿制药生产企业虽然可以从公开渠道直接获得原研药的处方成分，但是原研药的处方成分以及相关辅料组成需要仿制药企业通过反向研究来间接获得。相比于原研药数年以上的研发周期，仿制药的研发时间虽然较短，但同样具有挑战性，研发投入对行业发展起到关键性作用。

目前，国产仿制药企业平均医药投入占中收入占比仅有 5%左右，对比海外医药企业超过 15%的研发投入占比差距明显。研发投入的不足是中国仿制药企业对医药研发重视程度不足的体现，是中国仿制药行业药品技术含量普遍偏低的主要原因。与之相对，中国医药企业的绝大部分投入在于销售与营销，收入占比高达 35%以上，远高于海外医药企业的销售费用占比。造成以上问题的主要因素是中国仿制药行业散乱的市场格局和较为同质性的药品生产。只有随着仿制药行业落后产能逐渐淘汰，相关企业坚持研发投入增加，通过生产难度较高的仿制药来获得新的市场份额，中国仿制药行业才能实现质的突破，逐渐形成产业间的良性循环。

4.3 监管遗留问题

中国仿制药行业起步于 21 世纪初，2007 年以前，政府对仿制药行业监管松散，相关法律条文规定不全面，而随着大量国际原研药的到期，众多企业疯狂涌出，使得市场上形成了一大批“小、乱、杂”的仿制药企业。根据国家药监局的统计数据显示，中国现有的国产药品文号中，仿制药的批文超过 95%，而其中 90%以上的批文为 2007 之前发放的。由于当时较低的监管标准以及不规范的审批流程，这批获得批文的仿制药大部分为低水平重复生产的药品，部分仿制药的质量并不能经受住推敲，产品的药物有效性不足，与专利药质量水平“一致性”较低。市场的散乱使得仿制药行业的发展受到较大的阻碍，有实力、有技术的仿制药生产企业不能够在这样的市场格局中获得应有的市场份额，反而是低水平的仿制药产品充斥着药品市场，市场效率低下。行业的下一步发展需要首先解决因为监管不严所遗留的市场问题，加快仿制药一致性评价，出局一大批低效的仿制药生产企业，提高市场集中度，使得中国仿制药行业逐步走向正轨。

5 中国仿制药行业发展趋势

5.1 战略转型创新

“大而不强”长时间以来一直是中国仿制药行业一个鲜明的特点，企业数量众多而研发能力低下导致市场上的产品质量层次不齐，严重制约了行业的发展。2012 年以来，中国政府出台了一系列政策，以扶持仿制药行业的健康发展，仿制药一致性评价流程逐步进入正轨，仿制药生产企业进入加速发展阶段。头部的仿制药生产企业纷纷开始寻找盈利突破点，主要的战略转型方向可以分为以下几点：

(1) “仿创结合 “，即仿制药加创新药双轮驱动的研发战略，该战略在国内最早由恒瑞医药

于 2010 年提出，之后被逐渐众多大型药企例如复兴药业、石药集团等采用。仿制药向创新药的转型是医药企业发展的必经之路，也是提高企业实力、扩大市场规模的最优战略选择。但同时，创新药的研发需要巨大的投入和漫长的时间的积累，对企业实力有着较高的要求。伴随着“仿创结合”逐渐成为大型医药企业的主流体系，这些企业将一方面通过仿制药成本优势在市场上快速放量，另一方面通过创新药获得大量新的客户群体。市场的集中度在头部企业快速集中，带动行业整体技术水平的快速发展。

(2) 普通仿制药向首仿药和难仿药转变。中国仿制药行业竞争日趋激烈，许多药品生产厂家众多，市场盈利空间有限，驱使头部有能力的企业将关注点集中于首仿药和难仿药。首仿药指的是原研药到期之后首个经过审批上市的仿制药，中国政府给予这类药品 1.5 年的数据保护期，保护期内不再批准其他申请人同品种药物的上市申请。首仿药相较于后上市的仿制药还独有定价和招标的优势，一旦上市，会为企业带来大额的利润。难仿药指的是对研发技术要求较高的仿制药，对这类药物的研发需要更多的投入，同时也能获得一定时间的市场独占性。仿制药生产企业通过研发首仿药以及难仿药来获取更高的利润，将会是未来在市场竞争下，中国仿制药行业必然的发展趋势。

(3) 进军海外市场。参考印度仿制药行业的发展历程，仿制药行业的快速扩张离不开国际化的战略部署。国务院办公厅在 2018 年发布的《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》中支出，要推动仿制药产业国际化，结合推进“一带一路”建设重大倡议，加强与相关国际组织和国家的交流。中国众多头部仿制药企业纷纷在海外建立科学研发基地，收购和兼并当地医药销售公司。国际市场的开发有利于中国仿制药行业通过商品出口快速扩大市场规模，为行业发展创造了巨大的机遇。

5.2 研发技术升级

医药研发通常需要投入大量的人力物力，消耗数年的时光，成本巨大。而仿制药随着市场的进化与发展，其研发难度也将逐步提升，给人工研发制造了较大的困难。“AI 制药”是目前“制药 2.0”时代仿制药行业研发技术发展的一个重要的方向。早在 2007 年，在利用计算机技术进行细胞识别的过程中，人工智能技术就已成为医药研发领域不可或缺的工具之一。最近五年内，众多国际知名制药公司已纷纷涉足人工智能领域：2016 年，美国强生公司尝试通过人工智能加速新药的研发；2017 年，英国葛兰素公司与人工智能公司合作，以期加快小分子药物的开发；2018 年，丹麦诺和诺德公司将人工智能技术注入与研发中心的重建，辉瑞与腾讯、谷歌投资的一家 AI 创业公司达成了合作关系。这些医药与人工智能融合的案例显示着国际制药企业对于人工智能产业的重点布局。人工智能可以通过对药物结构、疾病病理等其他对象作快速分析，从而缩短研发周期，降低研发成本。目前，中国“AI 制药”概念尚未普及，但预计随着政策的推动和市场的需要，人工智能将会成为仿制药研发技术升级的必经之路。

5.3 并购、重组提高行业集中度

目前，中国仿制药行业格局依旧较为分散，为了提高行业集中度，改善行业整体水平，企业并购、重组的步伐将持续加快。以全球最大的仿制药巨头 Teva 的发展历程来看，其市场规模的增长就是通过一系列的并购活动实现的。2015 年，Teva 以 405 亿美元收购了美国 Allergan 公司旗下的非专利药业务，使得 Teva 公司一跃成为全球十大制药企业之一。中国仿制药企业所有资产虽然不及国际巨头般雄厚，但近年来兼并的步伐也在加快。例如复星药业于 2017 年用 71 亿元收购了印度药企 GlandPharma，于 2018 年以 2.8 亿元的价格收购了新兴药业；石药集团也在 2019 年初收购了永顺科技，并于 2018 年收购了武汉友

芝友生物制药有限公司等等。鉴于中国一致性评价进程的推进，加之龙头企业兼并重组步伐的加快，预计仿制药企业的数量未来将逐步减少，市场集中度将显著提高。

6 中国仿制药行业市场竞争格局

6.1 中国仿制药行业竞争现状分析

截止 2018 年底，中国医药企业数量已超过 7000 多家，现有的药品批准文号中，仿制药的批准批文超过 95%。整体上看，仿制药企业“小、乱、杂“现象严重，研发实力强、规模化的龙头企业少，行业集中低，导致同质化竞争严重，低水平重复仿制引起恶性价格竞争现象频繁发生。在仿制药一致性评价工作的不断推动，以及带量采购政策逐步落实下，研发能力不足，资金薄弱的中小型企业将被兼并，仿制药行业的集中度将大幅度提升。

现阶段，中国仿制药竞争企业主要分为两类：多领域的仿制药企业和细分领域的仿制药企业（见图 6-1）。中国多领域仿制药企业朝着大而广的方向发展，龙头企业包括华海药业、恒瑞药业、齐鲁药业、正大天晴药业、上海医药等，其仿制药产品覆盖多个疾病领域。多领域发展的仿制药龙头企业资金充足且生产技术水平高，通过仿制药一致性评价的机率更高，在未来有望抢占中小型企业和外资企业的市场份额。中国细分领域仿制药企业朝着细而精的方向发展，集中所有力量发展一个细分领域，龙头企业包括恩华药业（中枢神经系统药）、人福医药（麻醉药）、科伦药业（大输液领域）、长风药业（呼吸系统药）、通化东宝（胰岛素）等。这些企业专注于细分领域大品种、高潜力品种的企业，对精细领域专利期到期的高端原研药有具有较强的洞察力，能够第一时间抓住市场缺口，也具有很大的发展潜力。

图 6- 1 部分中国仿制药行业市场竞争龙头企业

多领域企业		细分领域企业	
企业名称	主要覆盖领域	企业名称	细分领域
华海药业	中枢神经药、心血管药、抗病毒药等	恩华药业	中枢神经系统药
恒瑞医药	抗肿瘤、心血管药、手术用药、内分泌等	人福医药	麻醉药
齐鲁制药	抗肿瘤药、心血管药、抗感染药、呼吸系统药	科伦药业	大输液领域
正大天晴药业	抗病毒药、保肝药、抗肿瘤药、抗菌药等	长风药业	呼吸系统药
上海医药	心血管药、消化道和新陈代谢药、抗感染药、骨骼肌肉系统用药	通化东宝	胰岛素

来源：头豹研究院编辑整理

6.2 中国仿制药行业主要参与者-华海药业

6.2.1 企业介绍

浙江华海药业股份有限公司（简称“华海药业”）成立于 1989 年，并于 2003 年在上海证交所成功上市，股票代码为 600521。截至 2018 年底，华海药业已有 11 个品种通过仿制药一致性评价或视同为通过仿制药一致性评价，覆盖中枢神经系统疾病、心血管疾病、病毒感染等多个领域，是仿制药一致性评价工作开展以来，通过品种数最多的企业。华海药业是中国首家通过美国 FDA 制剂质量认证并自主拥有仿制药申请（ANDA）文号的制药企业。目前，华海药业已获得 40 多个美国 ANDA 批文。未来，华海药业将严格标准加快推进仿制药一致性评价工作，发展为集医药制剂、原料药及中间体为一体，国内外销售相结合的龙头企业。

6.2.2 产品介绍

华海药业在国内外上市销售的制剂产品一共 44 个，其中有 31 个在国外销售，主要覆盖中枢神经类、心血管类、抗病毒类三大领域。(见 6-2)。

图 6- 2 华海药业主要药品分类



来源：头豹研究院编辑整理

华海药业共有 11 个品种、17 个品规的仿制药通过一致性评价或视同为通过一致性评价。(见图 6-3)。海外品规药品在国内上市，通过国内上市药品补充申请或国外直接申请 4 类新药的方式，只需要提交在国外上市的相关资料，与国内药品申请一致性评价开展生物等效性试验相比，节约了大量的成本和时间。得益于众多优质的海外生产销售产品，华海药业通过“弯道超车”的方式，成为通过仿制药一致性评价最多的企业。

图 6- 3 华海药业通过一致性评价仿制药

序号	药品名	适应症	一致性评价通过时间
1	厄贝沙坦片（75mg）	原发性高血压；合并高血压的2型糖尿病肾病	2017年12月27日
2	福辛普利钠片（10mg）	高血压和心力衰竭	2017年12月27日
3	赖诺普利片（10mg、5mg）	高血压；充血性心力衰竭；急性心肌梗塞	2017年12月27日
4	利培酮片（1mg）	急性和慢性神经分裂症，其他各种精神病状态的明显的阳性和阴性状态等	2017年12月27日
5	氯沙坦钾片（100mg、50mg）	原发性高血压	2017年12月27日
6	奈韦拉平片（0.2g）	艾滋病	2017年12月27日
7	盐酸哌罗西汀片（20mg）	治疗各种类型的抑郁症；强迫性神经症；伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍	2017年12月27日
8	厄贝沙坦氢氯噻嗪片（厄贝沙坦150mg/氢氯噻嗪片12.5mg）	原发性高血压	2017年12月28日
9	缬沙坦片（160mg、40mg、80mg）	治疗轻中度原发性高血压	2018年5月23日
10	伏立康唑片（0.2g、50mg）	抗真菌药	2018年6月19日
11	盐酸多奈哌齐片（5mg、10mg）	治疗老年痴呆	2018年10月15日

来源：中国上市药品目录集，头豹研究院编辑整理

6.2.3 竞争优势

(1) 产品优势

2018 年 12 月，带量采购政策正式落地，在北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦

门、广州、深圳、成都、西安（即 4+7 城市）11 个城市试点实施。带量采购的药品必须通过一致性评价，中标的企业将享受 60%-70%的市场份额。对于中标企业在 3 家以上的药品，采用招标采购；中标企业为 2 家的采取议价采购；中标企业只有 1 家的采用谈判采购的方式。一个品种的药品通过一致性评价的企业越多，价格竞争越大。在带量采购政策不断推进下，采购药品目录和试点城市会进一步增加，越早通过一致性评价，竞争优势就越大。华海药业目前通过的 11 个品种，4 个品种有其他通过一致性评价的竞争企业，其中，利培酮片有两家竞争企业，其他三个品种仅有一家竞争企业。(见图 6-4)。华海药业通过一致性评价的药品数量最多，且多数为首家通过，在带量采购的政策推动下，华海药业将在仿制药市场上具有绝对的产品优势。

图 6- 4 华海药业一致性评价品种竞争格局

序号	药品名	同品种通过其他企业
1	厄贝沙坦（75mg）	海正辉瑞
2	厄贝沙坦氢氯噻嗪片（厄贝沙坦150mg/氢氯噻嗪片12.5mg）	南京正大天晴
3	福辛普利钠片（10mg）	无
4	赖诺普利片（10mg、5mg）	无
5	利培酮片（1mg）	江苏恩华、齐鲁制药
6	氯沙坦钾片（100mg、50mg）	无
7	奈韦拉平片（0.2g）	无
8	盐酸哌罗西汀片（20mg）	无
9	缬沙坦片（160mg、40mg、80mg）	无
10	伏立康唑片（0.2g、50mg）	无
11	盐酸多奈哌齐片（5mg、10mg）	重庆植恩药业

来源：中国上市药品目录集，头豹研究院编辑整理

（2） 国际市场品牌优势

作为中国医药行业开拓国外市场的先行者，华海药业从生产到研发获得了多项国际认证。2007 年，公司的奈韦拉平制剂及生产线以零缺陷通过美国食品药品监督管理局（FDA）的认证，成为中国第一家制剂通过美国 FDA 认证的医药企业。一直以来，华海药业不断开拓海外市场，以欧美高端市场为突破点，大力拓展海外制剂及原料药市场，成为中国最大规模

生产和出口商业化制剂的企业。华海药业在国际市场上具有敏锐的洞察力，坚持以即将专利到期的高端原研药为核心，以其自主知识产权的核心技术为支柱，以接轨国际标准为出发点，在原研药到期后上市了多个具有竞争优势的仿制药。同时，通过签署战略协议，公司形成了从原料药到制剂成品全方面的合作。除了拥有国际一流的原料药、仿制药生产体系，华海药业的销售团队也具有很大的优势。公司通过收购美国本土企业，搭建了完整的药品供应体系，利用一批熟悉当地文化的销售队伍形成了多样化的销售模式。目前，华海药业在美国的销售网络已覆盖 95%以上的仿制药药品采购商，成为了美国行业内值得信赖的品牌。

（3） 产业链优势

华海药业拥有中间体、原料药、制剂一体化的生产体系。公司以原料药的生产为出发点，借助国际市场，以专利到期的原研药为突破点，将产业链的下游延伸至高竞争力的制剂产品。目前，华海药业有 50 个中间体及原料药、31 种制剂产品在国际市场销售，其中心血管类药物获得国内外的一致认可，成为全球最大的心血管类药物制造商之一。未来，华海药业将严格遵循仿制药一致性评价的标准，进一步发展集中间体、原料药、制剂为一体的产业模式。

6.3 中国仿制药行业主要参与者-恩华药业

6.3.1 企业介绍

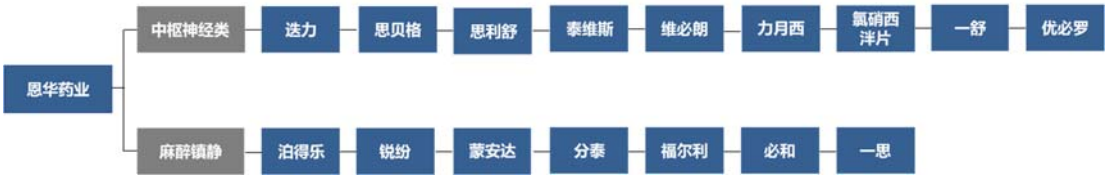
江苏恩华药业股份有限公司（简称“恩华药业”）成立于 1978 年，2008 年在深圳证券交易所上市，股票代码为 002262。恩华药业是一家专注于中枢神经系统用药的细分市场企业，主要从事中枢神经系统药物的研发、成产、销售，产品类别包括麻醉药、神经药（简称麻精药）。目前恩华药业有 2 个品种通过了仿制药一致性评价，分别是利培酮片和氯硝西泮片。恩华药业在麻醉药、精神药领域（简称麻精领域）有丰富的产品线，作为麻醉领域的龙头企业，在中国市场上占有很大的市场份额。得益于麻精仿制药领域的高壁垒属性，以及产

品梯队的丰富性，公司拥有巨大的发展潜力。

6.3.2 产品介绍

公司上市销售的药物品种一共有 18 个，主要包括中枢神经系统用药和麻醉镇静药。(见图 6-5)。其中盐酸丁螺环酮片（一舒)、加巴喷丁胶囊（迭力)、注射用盐酸瑞芬太尼（锐纷)、咪达唑仑注射液（力月西）等 8 个产品获批“2018 江苏省医药行业优秀产品品牌”。

图 6- 5 恩华药业主要药品分类



来源：头豹研究院编辑整理

在麻醉镇静产品中，咪达唑仑和丙泊酚是中国市场上的两个主导产品。恩华药业的咪达唑仑（力月西）在咪咪达唑仑市场的占有率超过 90%，属于一家独大的局面。与丙泊酚麻醉相比，咪达唑仑更具有术中遗忘作用，且价格低廉，更具有市场发展潜力。

在抗精神病类的产品中，利培酮是市场上的一线用药，维思通（西安杨森利培酮）属于原研药，恩华思利舒（利培酮片）是维思通的同质仿制药。在同等疗效下，思利舒价格优势明显。利培酮市场格局较为分散，恩华药业利培酮片终端市场占有率稳步提升，2018 年占有率已超过 10%，位于全国前三。

在抗焦虑抑郁类的产品中，公司主要生产抗焦虑药丁螺环酮（一舒)，可作为抗抑郁药的增效剂。“一舒”的市场地位在国内领先，2018 年市场份额超过 70%，并保持 10%的销售额稳步增长。

6.3.3 竞争优势

(1) 高壁垒产品优势

中国在麻精药上有严格的监管机制，国家颁布相关政策明确指出麻精药必须定点生产，定点经营。政府对麻精药的严格监管对行业形成天然的垄断保护作用，行业的准入门槛高。麻精药在研发、生产、销售、流通环节有严格的规定，原料药生产定点厂商 1-2 家，单方制剂生产企业 1-2 家，复方制剂生产企业定点 1-7 家。具备生产资质的企业可以生产多种麻精药品，在麻精药生产领域很难被超越。市场上目前呈现几家独大的局面，行业集中度高。恩华药业属于为数不多受批生产麻精药的企业，政策保护形成天然的市场垄断。未来，在仿制药一致性评价工作的严格开展下，麻精药行业集中度会进一步加深，恩华药业将借助政策的高壁垒保护，进一步扩大市场规模。

（2） 技术研发优势

恩华药业致力于中枢神经系统药物的研发，与国内著名研究院保持紧密联系，并成立单独的研究院，为公司研发出具有国内外先进水平的高端仿制药。恩华药业在中枢神经系统药物的研发上具有绝对的优势，研发产品已多次荣获省级及国家级的奖项（见图 3-5）。

图 6- 6 恩华药业主要获奖情况，2013 年-2018 年

获奖年份	获奖名称	颁奖单位
2018年	加巴喷丁胶囊、盐酸丁螺环酮片等8个品种获得2018年江苏省医药行业优秀产品品牌	江苏省医药行业协会
2017年	甲磺酸齐拉西酮半水合物及其制备方法获得中国专利优秀奖	国家知识产权局
2016年	盐酸度洛西汀及肠溶片被评定为“高新技术产品”	江苏省
2016年	恩华牌利培酮片剂、咪达唑仑注射液评为江苏省名牌产品	江苏省品牌战略推进委员会
2014年	公司被认定为“国家火炬计划重点技术企业”	科技部火炬高技术产业开发中心
2014年	公司研发机构——江苏省神经药物工程技术中心荣获“2013年度十佳企业研发机构”称号	江苏省
2013年	盐酸右美托咪定及其注射液获得高新产品认定证书	江苏省

来源：头豹研究院编辑整理

（3） 学术营销优势

恩华药业通过学术营销搭建了一个高效、权威、系统的营销模式。公司转变了销售团队

的角色定位，从单纯的药品销售向医疗服务提供方转变。恩华的销售团队进过长时间的培训，通过学术会议、专家会议、科室会等学术推广活动，与中国学术带头人达成长期学术合作，已形成稳定的客户来源。目前，中国医药市场上还存在大量的带金销售现象，政府颁布多项政策推动医药企业向学术营销转变。恩华药业走在行业最前端，始终坚持以学术带动销售，在中枢神经系统相关领域获得了医生的广泛认可。

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