医药行业：
抗高压药物研究——降压单药发展成熟，单片复方制剂成新增长点

行业走势图



医疗研究团队

王梦瑶 分析师

黄婉儀 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

- 医疗健康系列行业概览——2019 年中国医用高分子材料行业概览
- 医疗健康系列研究报告——2019 年中国体外诊断试剂原料行业概览
- 医疗健康系列行业概览——2020 年中国医美共享行业概览

报告摘要

高血压作为一种慢性病，需要患者长期服药控制血压。抗高血压药物亦称抗高血压药，是指能够控制血压，治疗高血压的一类药物，可避免患者因长期血压过高而造成心、脑、肾等靶器官的损害，降低脑卒中等重大心脑血管疾病的风险。全球主流沙坦类抗高血压药物销售额在 2013-2017 年间出现下滑，导致全球抗高血压药物市场的销售规模呈下降趋势。

热点一：心血管疾病致死率高，逐渐得到更多重视

心血管疾病如今已成为威胁人类健康的头号杀手，每年死于心血管疾病的人数居总死亡人数的第一位。世界卫生组织（WHO）发布的《2018 年世界卫生统计报告》指出，2017 年，估计约有 4,100 万人死于非传染性疾病（NCD），占总死亡人数（5,700 万）的 71%，其中，心血管疾病居四大致死疾病之首，约有 1,790 万人死于心血管疾病。

热点二：高血压患者数量逐年增多

据《指南》数据披露，2012-2015 年间中国 18 岁及以上居民高血压患病率约为 27.9%，与历史上进行过的 5 次全国范围内高血压抽样调查相比，患病率总体呈增高趋势。中国人口基数大，高血压病患多，且高血压患病率会随着年龄增加而显著升高，中国逐步进入老龄化社会，高血压患者数量也将持续增长。

热点三：抗高血压药行业中游竞争压力较大

抗高血压药物产业链中游的主要参与者为抗高血压药物成药制造企业，其业务主要包括研发、生产和销售抗高血压药物。如今，全球医药行业的市场竞争日趋激烈，药企为集中力量发展其优势核心业务，倾向于将药品生产外包，风险共担，利润共享。全球医药外包服务便应运而生。

目录

1 方法论 6

1.1 研究方法 6

1.2 名词解释 7

2 抗高血压药物行业市场综述 8

2.1 高血压简介 8

2.1.1 高血压定义 8

2.1.2 高血压分类 8

2.1.3 高血压病因 10

2.1.4 高血压常见并发症 10

2.2 抗高血压药物定义及作用机理 10

2.3 抗高血压药物行业的发展历程 11

2.4 抗高血压药物分类 12

2.5 抗高血压药物市场规模 13

2.5.1 全球抗高血压药物市场规模 13

◆ 中国抗高血压药物市场规模 16

2.6 抗高血压药物产业链分析 17

2.6.1 上游分析.....19
2.6.2 中游分析.....20
2.6.3 下游分析.....20
3 中国抗高血压药物行业驱动因素分析.....21
3.1 高血压患者数量上升推动抗高血压药物市场需求增长.....21
3.2 医保目录更新，国家政策扶持，抗高血压药物市场将迎来春天.....23
4 中国抗高血压药物行业制约因素分析.....24
4.1 中国高血压患者知晓率、治疗率低，治疗依从性差.....24
4.2 医疗水平进步，或将替代传统抗高血压药物.....25
5 中国抗高血压药物行业发展趋势分析.....26
5.1 降压单药发展相对成熟，单片复方制剂将成为新的增长点.....26
6 中国抗高血压药物行业市场竞争格局.....28
6.1 中国抗高血压药物行业竞争现状分析.....28
6.2 抗高血压药物浙江华海药业.....32
6.2.1 公司简介.....32
6.2.2 竞争优势.....33
6.2.3 商业模式.....34
6.3 抗高血压药物江苏恒瑞医药.....35
6.3.1 公司简介.....35

6.3.2 竞争优势.....35

6.3.3 商业模式.....36

图表目录

图 2-1 血压水平分类和定义 9
图 2-2 全球抗高血压药物发展历程 12
图 2-3 抗高血压药物分类 13
图 2-4 全球主流沙坦类抗高血压药物销售额，2013-2017 14
图 2-5 全球主流沙坦类药物原料药需求情况，2013-2017 15
图 2-7 中国抗高血压药物市场规模，2013-2022（预测） 17
图 2-8 中国抗高血压药物产业链 17
图 3-1 中国创新药相关鼓励政策 24
图 6-1 2017 年抗高血压药物细分种类市场份额 28
图 6-2 2017 年中国医院终端钙离子通道阻滞剂 TOP10 产品市场份额 29
图 6-3 2017 年中国医院终端血管紧张素 II 受体拮抗剂 TOP10 产品市场份额 30
图 6-4 2017 年复方抗高血压药物企业市场份额 31
图 6-5 2017 年复方抗高血压药物各品种市场份额 32
图 6-6 华海药业商业模式 34
图 6-7 恒瑞医药商业模式 37

1 方法论

1.1 研究方法

沙利文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，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。

- ✓ 弗若斯特沙利文本次研究于 2019 年 02 月完成。

1.2 名词解释

- **高血压**：是世界上最为常见的心血管疾病之一，指收缩压和（或）舒张压持续高于正常范围的临床症候群。患者主要表现为头晕头痛、心悸、胸闷、神志不清等症状，严重者甚至发生心力衰竭、心肌梗死、脑卒中等危及生命的心脑血管重症。
- **抗高血压药物抗高血压药**：指能够控制血压，治疗高血压的一类药物，可避免患者因长期血压过高而造成心、脑、肾等靶器官的损害，降低脑卒中等重大心脑血管疾病的风险。
- **肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS)**：是人体调节血压的重要内分泌系统，由一系列激素及相应的酶所组成，在调节水、电解质平衡以及血容量、血管张力和血压方面具有重要作用。正常情况下，肾素、血管紧张素和醛固酮三者处于动态平衡之中，相互反馈和制约。病理情况下，RAAS 可成为高血压发生的重要机制。
- **医药中间体**：指生产原料药过程的中间产品，可以被下游厂家用于进一步加工为原料药。
- **原料药：**被称为“药理活性成分”，属于精细化工产品，用于制成直接对生物体产生药理作用的制剂药物。
- **原研药**：指原创性的新药，经过对成千上万种化合物层层筛选和严格的临床试验才得以获准上市。
- **仿制药：**指与商品名药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品。
- **内皮素：**存在于血管内皮，各种组织和细胞中，是调节心血管功能的重要因子，对维持基础血管张力和心血管系统稳态起重要作用。
- **去肾神经术（RDN)：**即肾交感神经去除术，RDN 是 Renal Sympathetic Denervation 的缩写。是一种基于导管方法应用射频消融选择性靶向损毁肾交感神经以治疗顽固性高血压的方法。



2 抗高血压药物行业市场综述

2.1 高血压简介

2.1.1 高血压定义

高血压是世界上最为常见的心血管疾病之一，指收缩压和（或）舒张压持续高于正常范围的临床症候群。患者主要表现为头晕头痛、心悸、胸闷、神志不清等症状，严重者甚至发生心力衰竭、心肌梗死、脑卒中等危及生命的心脑血管重症。1998 年世界卫生组织和国际高血压学会（ISH）发布的高血压治疗指南明确了诊断高血压的标准，即在未使用抗高血压药物的情况下，经过非同日 3 次测量血压后，收缩压（SBP）≥140mmHg 和（或）舒张压（DBP）≥90mmHg，考虑为高血压。

2.1.2 高血压分类

按照《中国高血压防治指南》2018 年修订版 (以下简称《指南》) 中对血压水平的分类，目前中国采用正常血压（SBP < 120mmHg 和 DBP < 80mmHg）、正常高值（SBP

120~139mmHg 和（或）DBP 80-89mmHg）和高血压（SBP≥140mmHg 和（或）DBP ≥90mmHg) 进行血压水平分类。根据血压升高水平，高血压又可进一步分为 1 级 (轻度)、2 级（中度）和 3 级（重度)。

按照血压升高类型分类，高血压可细分为单纯收缩期高血压(ISH)，即 SBP≥140mmHg 和 DBP < 90mmHg、单纯舒张期高血压（IDH)，即 SBP < 140mmHg 和 DBP≥90mmHg 以及收缩舒张期高血压（SDH)，即 SBP≥140mmHg 和 DBP≥90mmHg。

按照病因分类，高血压可分为原发性高血压和继发性高血压。原发性高血压的病因尚不明确，占高血压患者总数的 95%以上；约有 5%的高血压患者血压升高是由某些疾病引起的，如肾实质性高血压、肾动脉狭窄及其他血管病引起的高血压、原发性醛固酮增多症和甲状腺功能异常等疾病引起的高血压，这类高血压称之为继发性高血压或症状性高血压。继发性高血压不能通过单纯服用抗高血压药物治愈，只有去除病因后，血压方可随之下降或恢复正常（见图 2-1)。

图 2-1 血压水平分类和定义

分类标准	类别	定义
按血压学水平分类	正常血压	收缩压（mmHg）：<120 舒张压（mmHg）：<80
	正常高值	收缩压（mmHg）：120-139 舒张压（mmHg）：80-89
	高血压:	收缩压（mmHg）：≥140 舒张压（mmHg）：≥90
	1级高血压（轻度）	收缩压（mmHg）：140-159 舒张压（mmHg）：90-99
	2级高血压（中度）	收缩压（mmHg）：160-179 舒张压（mmHg）：100-109
	3级高血压（重度）	收缩压（mmHg）：≥180 舒张压（mmHg）：≥110
按血压升高类型分类	单纯收缩期高血压	收缩压（mmHg）：≥140和 舒张压（mmHg）：<90
	单纯舒张期高血压	收缩压（mmHg）：<140和 舒张压（mmHg）：≥90
	收缩舒张期高血压	收缩压（mmHg）：≥140和 舒张压（mmHg）：≥90
按病因分类	原发性高血压	患者病因不明，称为原发性高血压，占高血压患者总数的95%以上。
	继发性高血压	患者中约5%-10%可找出病因，血压升高是某些疾病的临床表现，称为继发性高血压。

来源：沙利文研究院绘制

2.1.3 高血压病因

高血压与遗传、年龄、种族、性别、生理情况、精神状况、生活方式、居住环境等诸多因素相关。中国人群高血压的患病率总体呈日益升高的趋势发病的重要危险因素主要来自五个方面：高盐膳食；超重、肥胖；过量吸烟、饮酒；长期精神紧张及缺乏体力活动。

2.1.4 高血压常见并发症

高血压是最常见的慢性病，也是心脑血管疾病的重要诱因，可引起心、脑、肾等脏器的并发症。与血压水平关联最为密切的几种并发症是心力衰竭、冠心病和脑卒中(亦称“中风”)。心脏是高血压最主要的靶器官，流行病学研究表明 40%-50%的心衰源于高血压。长期高血压得不到有效治疗，会损害心脏的舒张和收缩功能，导致左心室肥厚，进而发展成心力衰竭；此外，高血压病人患冠心病的风险是正常人的 2 倍，患高血压长期放任不治者，有 50%死于冠心病；高血压也是中国人群脑卒中发病最重要的危险因素，高血压患者脑卒中发生率约为正常血压者的 7.8 倍，而清晨血压异常升高是脑卒中事件最强的独立预测因子，该时段脑卒中发生率是其他时段的 3-4 倍。根据《2017 中国心血管病报告》，心脑血管疾病死亡人数占总死亡人数的 40%，其中脑卒中的年发病率为 250/10 万。高血压并发症有“三高”特点：患病率高、致残率高，致死率高、对患者的生存质量和寿命有严重影响。

2.2 抗高血压药物定义及作用机理

高血压作为一种慢性病，需要患者长期服药控制血压。抗高血压药物亦称抗高血压药，是指能够控制血压，治疗高血压的一类药物，可避免患者因长期血压过高而造成心、脑、肾等靶器官的损害，降低脑卒中等重大心脑血管疾病的风险。抗高血压药物的作用机理主要是通过影响交感神经系统、肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）和内皮素系统等对调节血压起重要作用的系统从而发挥降压效应，使高血压患者的血压维持在较为正常的水平。但高血压药物并不能解决人体内血管狭窄、弹性减小或硬化等导致血压过高的生理性病变。除非

根除病因，否则高血压药物只能维持血压平稳，而无法彻底治愈高血压。

2.3 抗高血压药物行业的发展历程

全球抗高血压药物的发展总体经历了两大主要阶段：初始研发阶段（20 世纪 40 年代~20 世纪 80 年代）和毒副作用较小的长效抗高血压药物快速发展阶段（20 世纪 90 年代以后）。

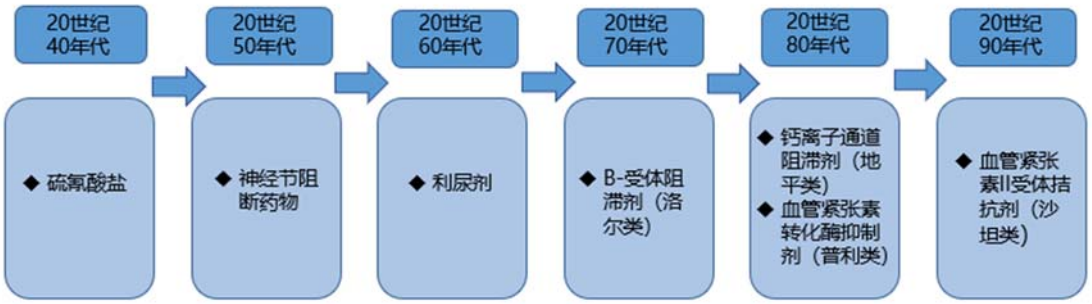
- **抗高血压药物初始研发阶段：20 世纪 40 年代~20 世纪 80 年代**

全球抗高血压药物的研发最早始于 20 世纪 40 年代，采用硫氰酸盐类药物治疗高血压。50 年代开始应用神经节阻断药物如六甲溴胺、樟磺咪芬、美卡拉明等。60 年代研发出利尿剂，如氢氯噻嗪、布美他尼等；发展到 70 年代，推出了 B-受体阻滞剂（洛尔类），如普萘洛尔、阿替洛尔等；80 年代出现了钙离子通道阻滞剂（地平类），如硝苯地平、氨氯地平等；血管紧张素转化酶抑制剂（普利类），如卡托普利、依那普利等。经过多年的临床应用，这些药物成为治疗高血压的基础药物，虽得到了医生的采用和患者的接受，但药物产生的不良反应也日益显现。

- **毒副作用较小的长效抗高血压药物快速发展阶段：20 世纪 90 年代以后**

随着现代医药水平的日臻成熟，人们对高血压发病机制的认识亦逐渐加深，更为有效的且毒副作用较少的抗高血压新药相继问世。90 年代研发出了更具特异性的血管紧张素 II 受体拮抗剂（沙坦类），如氯沙坦、缬沙坦等，有效克服了此前普利类药物产生的不良反应，其降压效果显著、副作用少、药效长，且可与其他沙坦类药物联合使用，目前已成为新一代具备较强竞争力的抗高血压药物。从 2000 年起，有多个单方和固定复方制剂相继获美国食品及药物管理局（FDA）批准上市，成为高血压治疗的一线药物，如沙坦类单方药物坎地沙坦西酯、缬沙坦、奥美沙坦酯、阿齐沙坦酯；固定复方制剂如替米沙坦/氢氯噻嗪、甲磺酸依普罗沙坦/氢氯噻嗪、氨氯地平阿伐他汀片等。

图 2-2 全球抗高血压药物发展历程



来源：沙利文研究院绘制

2.4 抗高血压药物分类

常用的治疗高血压的药物大致可分为五大类：利尿剂、B-受体阻滞剂（洛尔类）、钙离子阻滞剂（地平类）、血管紧张素转化酶抑制剂（普利类）和血管紧张素 II 受体拮抗剂（沙坦类）。不同类型的抗高血压药物作用机制、作用靶点各不相同，因而具备不同的优势和劣势。高血压患者在选用抗高血压药物时应结合自身实际情况，对症治疗。

利尿剂对老年人、肥胖的高血压患者效果显著，其作用机制是可以通过促使钠和水排出，降低血容量，进而降低血压。代表药物为噻嗪类（如氢氯噻嗪）、袢利尿剂（如呋塞米）和保钾利尿剂（如螺内酯）三类。利尿剂是最基础有效和最廉价的抗高血压药物，但长期使用较大剂量利尿剂会引发血尿酸增高，糖、脂代谢紊乱，新发糖尿病增加等不良反应。使用利尿剂的过程中需要规律补钾，定期抽血监测血钾指标。

B-受体阻滞剂尤适用于心率较快的青年、中年患者，其主要通过抑制肾上腺素能受体，减慢心率，减弱心肌收缩力，从而降低血压。B-受体阻滞剂的常用药物为洛尔类抗高血压药物（如阿替洛尔、美托洛尔等）。洛尔类最大的优势在于降压起效快，作用强，且可抵抗心率失常及预防猝死，不良反应则是会导致心动过缓，四肢发冷、乏力等症状。

钙离子通道阻滞剂主要适用症为高血压、冠心病和心律失常，它主要作用于心肌和平滑肌，降低外周血管阻力，使动脉和小动脉扩张而达到降压作用。钙离子通道阻滞剂又称为地平类药物，以硝苯地平为代表。该类药物降压疗效和幅度较强，且不会影响血糖和血脂代谢，

但其副作用却是容易引起心率加快，头痛和下肢水肿等症状。

血管紧张素转化酶抑制剂，又称普利类抗高血压药物，对轻中度、老年高血压效果较好，尤适用于糖尿病、肾病患者。普利类药物主要通过阻断血管紧张素转化酶，抑制后续反应，从而实现扩张血管、降低心脏负荷，进而发挥降压功效。地平类药物应用广泛，起效平稳，对靶器官的保护作用较好，但引发刺激性干咳的几率高达 15%左右。

血管紧张素 II 受体拮抗剂又称沙坦类抗高血压药物，是目前临床应用较广的一线抗高血压药物。与地平类药物相比，其效果更好，耐受性更佳，尤其适用于糖尿病和肾病患者。沙坦类药物作用于特定受体，从而阻断血管紧张素 II 与受体结合，实现舒张血管，从而达到降压目的。其最大的优势在于特异性更强，比较安全，不良反应较少。

图 2-3 抗高血压药物分类

分类	适用高血压类型	作用机制	代表药物	优势	不良反应
利尿剂	适用于轻、中度高血压，对盐敏感型、合并肥胖、合并心力衰竭、糖尿病、更年期女性及老年高血压人群有较强的降压效应。	通过影响肾小球的再吸收功能，促进人体电解质和水分排出，产生利尿作用，降低血容量进而降低血压。	噻嗪类、袢利尿剂和保钾利尿剂三类。氢氯噻嗪、氯噻嗪、螺内酯、氨苯蝶啶、阿米洛利、呋塞米。	价格低廉、降压作用平稳、缓慢、药效持续时间长。	长期使用有血钾降低、糖耐量异常、血尿酸和血胆固醇提高的风险。糖尿病、高胆固醇血症、通风患者应慎用。
B-受体阻滞剂（洛尔类）	适用于各种不同程度的高血压、尤其是心率较快的青年、中年患者或合并心绞痛患者。	选择性地与B肾上腺素受体结合、进而拮抗神经递质和儿茶酚胺对B受体的激动作用。	有选择性（B1）、非选择性（B1与B2）和兼有α受体阻滞三类。常用药包括美托洛尔、阿替洛尔、比索洛尔、卡维洛尔和拉贝洛尔。	降压起效快、作用强，还可减慢心率、降低心肌耗氧量、抗心律失常及预防猝死。	导致心动过缓、乏力、四肢发冷等症状。
钙离子通道阻滞剂（地平类）	可用于合并糖尿病、冠心病或外周血管病患者，长期治疗时还具备抗动脉粥样硬化的作用。	阻滞钙离子通过钙离子通道而不影响其细胞内活动。主要作用于心肌和平滑肌，降低外周血管阻力，使动脉和小动脉扩张而降压，但不影响静脉。	钙离子阻滞剂根据药物核心分子结构和作用于L型钙通道不同的亚单位可分为二氢吡啶类（以硝苯地平为代表）和非二氢吡啶类（以维拉帕米和地尔硫卓缓释剂）。	降压疗效和幅度较强，不影响血糖和血脂代谢。	易引起心率加快、头痛和下肢水肿等。
血管紧张素转化酶抑制剂（普利类）	适用于伴有心力衰竭、心肌梗死后、耐糖量减退或糖尿病肾病的高血压患者。	通过阻断血管紧张素转化酶从而抑制后续反应，实现利尿、扩张血管、降低心脏负荷，进而降低血压。	根据化学结构可分为O基、羧基和膦酰基三类。常用药有卡托普利、贝纳普利、赖诺普利、西拉普利、依那普利、培哚普利、雷米普利及福辛普利。	品种较多，患者有较大选择余地，降压效果好。	主要导致刺激性干咳（发生率高达15%左右）和血管性水肿。
血管紧张素II受体拮抗剂（沙坦类）	适用于伴有心力衰竭、心肌梗死后、糖耐量减退或糖尿病肾病的高血压患者。	特异性更强，通过作用于特定受体，从而阻断血管紧张素II与受体结合，实现舒张血管，降低血压。	缬沙坦、氯沙坦、替米沙坦、坎地沙坦和伊贝沙坦。	服用方便，持续治疗时患者依从性较高，比ACEI疗效更好，作用持久平稳，不会引发干咳。	与药物相关的不良反应较少。

来源：沙利文研究院绘制

2.5 抗高血压药物市场规模

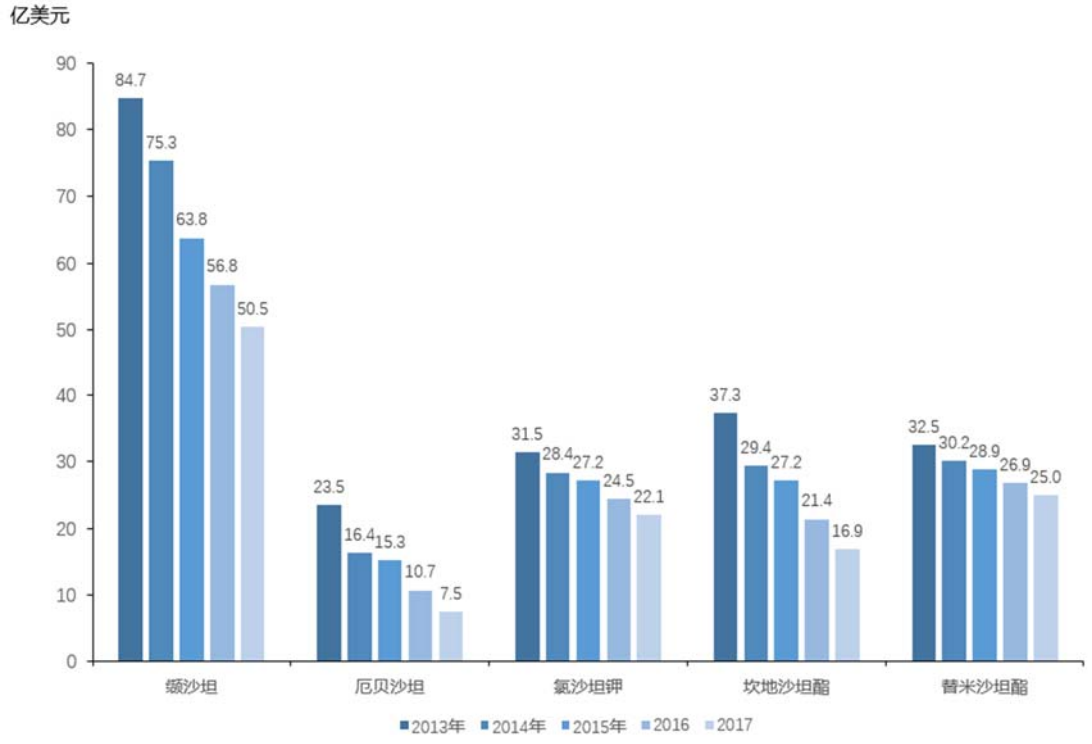
2.5.1 全球抗高血压药物市场规模

心血管疾病如今已成为威胁人类健康的头号杀手，每年死于心血管疾病的人数居总死亡人数的第一位。世界卫生组织（WHO）发布的《2018 年世界卫生统计报告》指出，2017

年，估计约有 4,100 万人死于非传染性疾病（NCD），占总死亡人数（5,700 万）的 71%，其中，心血管疾病居四大致死疾病之首，约有 1,790 万人死于心血管疾病（占所有 NCD 死亡人数的 44%）。高血压是最常见的心血管疾病。2017 年，美国医学会杂志（JAMA）公布了全球高血压疾病负担数据，1990 年到 2015 年，全球 SBP≥140mmHg 的人数占比从 17,307/10 万人上升至 20,526/10 万人，SBP≥140mmHg 人群的年死亡率从 97.9/10 万人上升至 106.3/10 万人。2015 年，约有 8.7 亿成人 SBP≥140mmHg。全球高血压患病率呈逐年上升趋势，高 SBP 死亡明显增加，全球高血压人群日渐庞大，对抗高血压药物有巨大的需求空间。

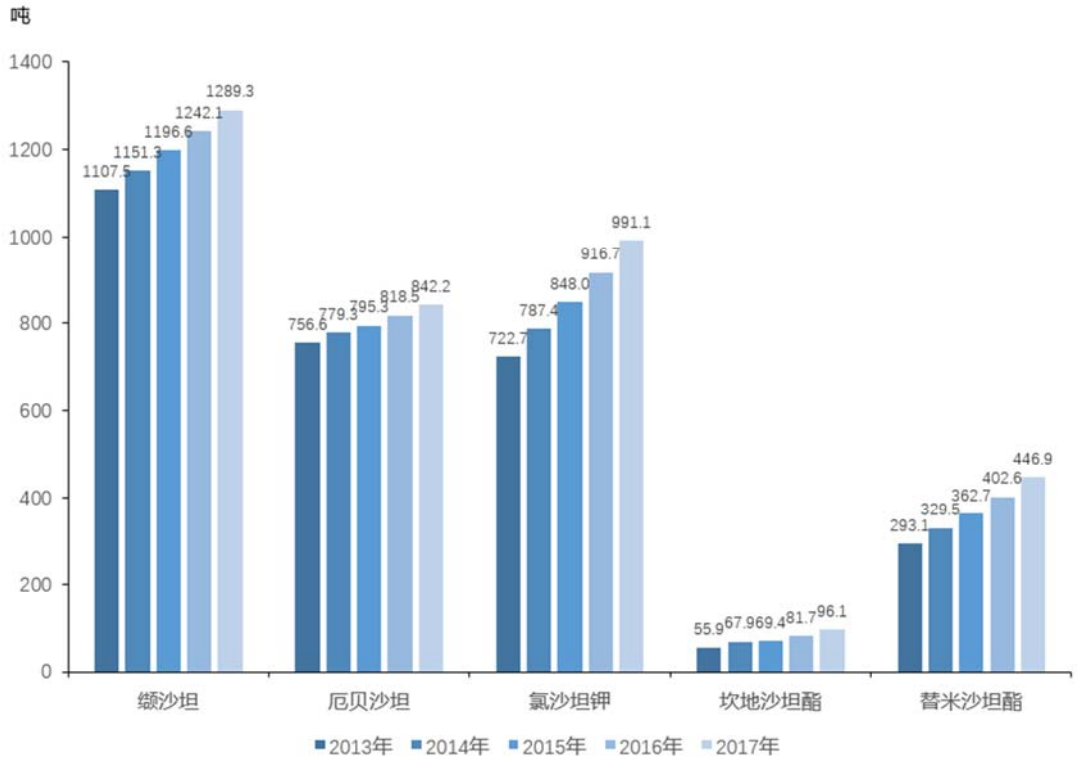
据沙利文统计，2002 年，全球抗高血压药物市场的销售规模为 190.0 亿美元，此后逐年稳步攀升，至 2010 年，销售规模达顶峰 302.0 亿美元，年复合增长率为 5.3%。2010 年至 2013 年间，由于几个主要沙坦类原研重磅抗高血压药物的专利陆续到期，如氯沙坦钾/氢氯噻嗪、甲磺酸依普罗沙坦/氢氯噻嗪等，仿制药开始以较低价格抢占市场，从而拉低了抗高血压药物的整体售价。全球主流沙坦类抗高血压药物销售额在 2013-2017 年间出现下滑（见图 2-4），导致全球抗高血压药物市场的销售规模呈下降趋势。全球抗高血压药物市场销售规模虽有所下滑，但对抗高血压药物的需求并未减少。从沙坦类药物原料药的需求量来看，在原研药物专利到期之后仍呈逐年上升趋势（见图 2-5）。全球抗高血压药物的需求量在上升，但全球市场的用药结构已发生改变，更多的是选用价格较低的仿制药代替原研药，导致市场销售额整体下滑。2013-2017 年，全球抗高血压药物市场规模在逐步缩小，2013 年，全球抗高血压药物市场规模为 359.8 亿美元，此后以-9.0%的年复增长率下滑，2017 年减至约 224.7 亿美元。沙利文预估：2018-2022 年，全球抗高血压药物市场的年复增长率为-2.3%，2022 年将减至约 200.0 亿美元。

图 2-4 全球主流沙坦类抗高血压药物销售额，2013-2017



来源：fsTEAM 软件采编，沙利文数据中心编制

图 2-5 全球主流沙坦类药物原料药需求情况，2013-2017



来源：fsTEAM 软件采编，沙利文数据中心编制



来源：fsTEAM 软件采编，沙利文数据中心编制

◆ **中国抗高血压药物市场规模**

据《指南》数据披露，2012-2015 年间中国 18 岁及以上居民高血压患病率约为 27.9%，与历史上进行过的 5 次全国范围内高血压抽样调查相比，患病率总体呈增高趋势。中国人口基数大，高血压病患多，且高血压患病率会随着年龄增加而显著升高，中国逐步进入老龄化社会，高血压患者数量也将持续增长。此外，高血压还逐渐呈现青年化发展趋势，因此，抗高血压药物市场规模在中国一直保持稳步增长。

近五年来，中国居民收入水平不断提高，人们对高血压的管理意识增强，中国抗高血压药物市场销售规模逐年快速增长。2019 年，中国抗高血压药物市场销售规模达到 885.1 亿元，同比增长 12.6%。沙利文认为，中国抗高血压药物市场规模将继续增大，但增长幅度将有所降低，在未来三年将以 9.1%的年复合增长率持续增长，至 2022 年市场规模将达到近 1150.0 亿元（见图 2-7）。

图 2-6 中国抗高血压药物市场规模，2013-2022（预测）

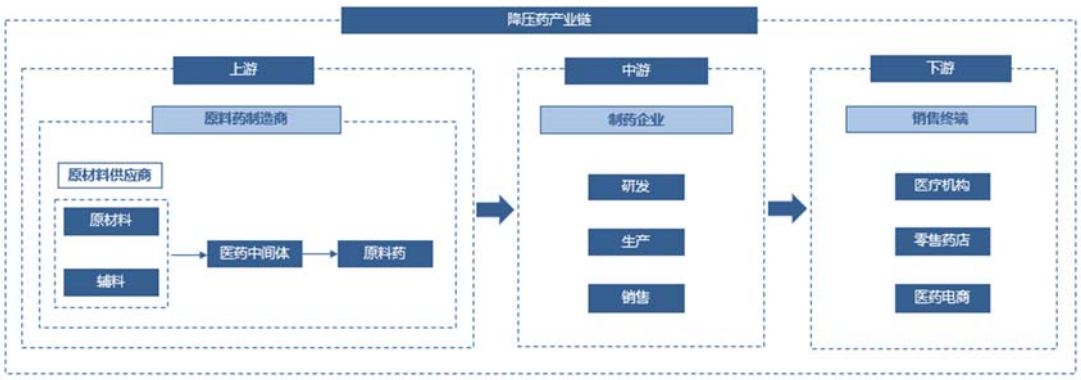


来源：沙利文研究院

2.6 抗高血压药物产业链分析

抗高血压药物行业产业链由三部分构成。其中，产业链上游是抗高血压药物原材料和辅料供应商、医药中间体生产商及原料药的生产商；产业链中游主要为抗高血压药物成药的生产制造企业，其主营业务包括抗高血压药物的研发、生产和销售；产业链下游是抗高血压药物的消费终端，包括医疗机构、零售药店及医药电商。

图 2-7 中国抗高血压药物产业链



来源：沙利文研究院绘制


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

2.6.1 上游分析

原料药是中游抗高血压药物生产的基础，原料药的质量与供应，不但会影响中游药物的生产，同时也可波及下游终端销售的价格。目前，中国是世界最大的原料药生产和出口单体国。中国化学原料药 57%用于出口，占全球原料药市场的 20%左右。医改新政策和环保政策实施以后，中国原料药行业将逐步走向规模化和集约化，行业集中度将逐渐提高，从生产低端大宗原料药逐渐发展为中高端特色原料药。

大宗原料药指市场需求相对稳定、应用较为普遍、且规模较大的传统药品原料药，主要包括抗生素类、维生素类、激素类、氨基酸类等。由于大宗原料药如今在技术工艺等方面已发展得较为成熟，产品同质化严重，各生产商的技术水平、生产工艺等相差无几，毛利率相对较低，竞争力较弱。若要提升国际竞争力，中国原料药行业必将朝着特色原料药方向发展。

特色原料药通常指处于专利保护期的药品或专利保护期结束后药品的原料药。与大宗原料药相比，特色原料药对药品生产工艺、质量控制等要求较高，产品同质化程度较轻。同时，特色原料药品种丰富，但单个品种未形成规模化，因此，原料药厂商若深耕细分领域容易产生独特优势。中国抗高血压药物原料药企业如果能够取得较高的市占率，就能获得稳定的利润。对于专利保护期内的原研抗高血压药物，中国特色原料药生产商如果在新药研发阶段就与原研药厂建立合作关系，就将会获得源源不断的原料药订单。对于专利保护期满的原研药而言，大量仿制药会上市，届时特色原料药亦将供不应求。

2010 年以来，由于国际抗高血压药物市场不少畅销药品的专利期陆续届满，专利断崖时期的到来导致国际药企巨头受到了巨大冲击。通用原研名药在中国市场开始面临来自高质量仿制药的激烈竞争，这将导致原研药价格降低，国产降压仿制药销量增大，降压原料药市场规模将持续扩大。

2.6.2 中游分析

抗高血压药物产业链中游的主要参与者为抗高血压药物成药制造企业，其业务主要包括研发、生产和销售抗高血压药物。如今，全球医药行业的市场竞争日趋激烈，药企为集中力量发展其优势核心业务，倾向于将药品生产外包，风险共担，利润共享。全球医药外包服务便应运而生。医药外包服务行业包括医药合同研发组织、合同生产组织、合同销售组织，覆盖医药行业全产业链。中国有原材料和人力成本优势，国产抗高血压药物以仿制药为主，国际制药中心向中国转移，因此医药服务外包市场规模将持续扩大。抗高血压药物仿制药原本需要的研发投入并不多，外包研发服务将更大程度降低产品研发成本，提升研发效率；外包定制生产服务将助力抗高血压药物制药企业优化生产工艺，提供抗高血压药物的化学、生产和质量控制整套解决方案。中国抗高血压药物企业也将逐渐倾向于把研发和生产环节通过外包服务的形式剥离出去，将重心转移到产品的布局，甚至全球运作上。

2.6.3 下游分析

产业链下游是抗高血压药物的终端消费场所，根据患者的消费场所，分为医疗机构、零售药店和医药电商。城市等级医院是抗高血压药物的主要销售渠道，2015 年城市等级医院销售的抗高血压药物占抗高血压药物总体销售份额的 43.8%。随着中国分级诊疗政策的逐步推行将促使抗高血压药物销售渠道进一步下沉，更多城市等级医院的销售份额会逐步分流向基层市场。2017 年，中国城市等级医院的抗高血压药物销售贡献率有轻微下降，城市基层医院的份额有所增长。未来，抗高血压药物基层市场需求空间广阔，但不少药品只能在北、上、广、深等大城市买到，大量的三、四线城市的农村地区药品库存非常少，抗高血压药物的药品品类更少，患者可能需要到省城医院或者药店购买，会产生交通、住宿等一系列额外支出，耗时伤财。高血压又是慢性病，患者购药频次较高，线下购买不便的情况下，便可到医药电商购买。因此，医药电商便是抗高血压药物行业一个新的增长点。

中国农村地区居民的高血压患病率增长速度高于城市地区。2012-2017 年全国调查结果显示农村地区的高血压患病率粗率为 28.8%，首次超越了城市地区（粗率 26.9%）。沙利文预测未来，中国国产抗高血压药物的优势将主要集中在基层医疗机构及零售药店，尤其是农村及县级基层医疗机构。国家统计局数据显示，2017 年中国农村人口 57,661 万人，占总人口比重约为 41.5%。农村人口基数较大，农村中老年人口对高血压、糖尿病等慢性病拖延不治的情况较为严重，除了经济条件不允许外，购药不便也是一大障碍。得益于分级诊疗制度的实施，未来抗高血压药物将逐渐向农村基层渗透，中国抗高血压药物市场将走向全面繁荣。

3 中国抗高血压药物行业驱动因素分析

3.1 高血压患者数量上升推动抗高血压药物市场需求增长

截至 2017 年末，中国国家统计局数据显示中国人口总数约 13.9 亿。由于人口基数庞大，且随着全面二胎政策效应的发挥，人口数量将呈现持续上升趋势。据国务院 2017 年印发的《国家人口发展规划（2016 - 2030 年)》(下文简称《规划》）预测，中国人口数量到 2022 年将达到 14.2 亿人左右，并将在 2030 年前后达到峰值 14.5 亿人左右。中国高血压病患数量将随人口增长呈快速上升趋势，预计到 2020 年，中国高血压患者将从 2012 年约 2.7 亿上升至 4.3 亿。

同时，中国老龄化水平及增长速度将明显高于世界平均水平，老龄化程度不断加深。《规划》称，2016-2020年，中国60岁及以上老年人口平稳增长；2021至2030年增长速度将明显加快，到2030年60岁及以上老年人占全国人口的比重将达到25%左右。而年龄增长是高血压发病的主要因素之一，因为随着年龄增加，血管弹性会下降，血压自身调节能力逐渐减弱。科学研究显示，在整体人群中，血压水平会随年龄逐渐升高，50岁以上人

群高血压发病率显著升高。老龄化程度加深使得高血压患者数量进一步增加。其中80%以上高血压老年患者以单纯收缩性高血压为主，这种类型的高血压往往还会引发其他致命的心血管疾病，加大死亡风险。

近年来，高血压发病趋势青年化，青年高血压患者数量也逐渐增多。《指南》数据显示，2012-2015 年间 18-24 岁，25-34 岁、35-44 岁的青年高血压患病率分别为 4.0%、6.1%、15.0%。

另一方面，经济和社会的发展导致人们生活习惯的改变，同样影响着高血压发生率。不良饮食习惯、酗酒、缺乏运动和精神压力均会引发高血压。高钠低钾的膳食习惯是中国人群重要的高血压发病危险因素。1988 年一项名为 Intersalt 的研究选择了 10,079 名 20-59 岁间的普通人，分析他们 24 小时尿液电解质排泄和血压间的关系，得出结论：人群 24 小时尿钠排泄量中位数增加 2.3g，收缩压/舒张压中位数平均升高 5mmHg。《指南》数据表明，中国人群的盐摄入水平较推荐量高 75%，且中国人群普遍对钠较为敏感。高钠低钾的膳食会增大高血压患病风险。

过量饮酒也是高血压发病的诱因之一。饮酒会使心肌兴奋，引起心率加快，导致血压升高。沙利文研究表明：限制饮酒与血压下降显著相关，酒精摄入量平均减少 67%，收缩压下降 3.3mmHg，舒张压下降 2.0mmHg。过量饮酒又包括危险饮酒（男性 41-60g，女性 21-40g）和有害饮酒（男性 60g 以上，女性 40g 以上）。中国饮酒人数众多，18 岁以上居民饮酒者中有害饮酒率为 9.3%。

超重和肥胖也是高血压患病的重要因素。超重和肥胖者的皮下脂肪通常较厚，会使毛细血管扩充，进而增加血容量负荷，引起外周阻力血管、肾素-血管紧张素等系统的变化。这些因素对高血压的发生起到了重要作用。随着体质指数的增加，超重和肥胖引发高血压的风险是正常人的 1.2-1.3 倍。此外，现代人工作节奏快，社会整体环境造就人们普遍的焦虑感，

精神压力倍增，而长期精神紧张会使交感神经失调，进而引发高血压。

长远分析，人口数量增长、老龄化程度加深、人群生活方式的改变都将拉动高血压患者数量的增加，未来很长一段时间内抗高血压药物市场需求将稳定增长。强劲的需求将成为新药研发与药品销售的动力，促进行业持续、稳健的发展。

3.2 医保目录更新，国家政策扶持，抗高血压药物市场将迎来春天

高血压属于慢性病，患者长期服药控制血压，花费不菲。中国抗高血压药物的平均价格是美国的 3.3 倍，最高达到近 6.3 倍。高昂的药价是阻碍患者购买药物的主要因素之一。得益于中国医疗保障体系的日趋完善，抗高血压药物逐渐纳入医保，患者用药成本将大幅降低，抗高血压药物市场规模有望迎来持续稳定增长。

抗高血压药物中，沙坦类药物属于一线抗高血压药物，它相比其他抗高血压药物效果显著且安全性高。截至目前，进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2017 版）的血管紧张素 II 受体拮抗剂单方药（沙坦类）及沙坦类复方制剂共有 12 个品种，进一步完善了抗高血压药物市场的品种结构。

此外，政策利好也将促进中国抗高血压药物市场的蓬勃发展。2016 年，中国国务院办公厅印发了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》。所谓一致性评价是指对已经批准上市的仿制药，按照与原研药品质和疗效一致的原则，分期分批对仿制药质量进行一致性评价。这对中国以仿制药为主的制药企业而言意义重大抗高血压药物通用原研药的专利期将陆续届满，若中国国产仿制抗高血压药物通过一致性评价，其疗效与原研药相仿的前提下，价格相对低廉，整体来讲性价比更高，将有望蚕食原研药市场，逐渐替代进口药物。

目前，中国新药研发及注册相关的法律法规政策众多，新药研发获得了诸多政策红利。此类政策有利于加快企业的研发进度，加快新药上市，降低企业的时间成本，延长其产品的生命周期。在提高药品质量的同时，也将促使中国医药研发行业朝着更加规范化和集中化的

方向发展，促进行业的优胜劣汰。中国国产抗高血压药物在密集出台的政策鼓励下，将迎来创新大潮，并逐步具备追赶全球创新的能力。

图 3-1 中国创新药相关鼓励政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015-11	原国家食品药品监督管理总局（现更名为国家药品监督管理局NMPA）	对新药的临床试验申请，实行一次性批准，不再采取分期申报、分期审评审批的方式，仿照FDA审批制度优化审批流程，有利于加快企业的研发进度，加快新药上市，降低企业的时间成本，延长其产品的生命周期；对重大疾病的创新药等8类药品实行单独排队，加快审评审批；申请人在欧盟、美国同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请将加快审批，同样表明CFDA在药品审评监管上逐步与国际接轨。
《解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》	2016-02	原国家食品药品监督管理总局（现更名为国家药品监督管理局NMPA）	明确了部分药品可以获得优先审评审批资格。其中，优先审评审批的范围主要包括：（1）具有明显临床价值的药品注册申请；（2）防治下列疾病且具有明显临床优势的药品注册申请。包括：艾滋病、肺结核、病毒性肝炎、罕见病、恶性肿瘤、儿童用药品、老年人特有和多发的疾病。该意见进一步调动了医药创新的积极性。新药进入优先评审快车道。
《化学药品注册分类改革工作方案》	2016-03	原国家食品药品监督管理总局（现更名为国家药品监督管理局NMPA）	新版方案对当前化学药品注册分类进行改革。新药的定义从“中国新”提升至“全球新”，新药必须是境内外均未上市的药品，并进一步分为1类新药(创新药)、2类新药(改良型新药)和3类新药（仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品）。该方案鼓励新药创制，严格审评审批，提高药品质量，促进产业升级。
十三五《医药工业发展规划指南》	2016-10	工信部及国家发改委	指出要积极推进药品医疗器械审评审批制度改革，加快临床急需的创新药物、医疗器械的审批。随着政策红利进一步释放，大批资本进入创新药物研发，中国医药产业未来或将迎来重大发展机遇，从而更好地满足公众用药需求。

来源：沙利文研究院绘制

伴随着中国对新版医保目录的推进，国家颁布的创新药鼓励政策以及仿制药一致性评价政策，中国国产抗高血压药物市场将逐步走向繁荣，一批疗效显著、价格合理的国产抗高血压药物将形成进口替代效应，具备更强的竞争力。

4 中国抗高血压药物行业制约因素分析

4.1 中国高血压患者知晓率、治疗率低，治疗依从性差

中国 18 岁以上人群高血压的知晓率、治疗率和控制率分别为 51.6%、45.8%和 16.8%，远低于美国。高血压是隐形杀手，部分患者无任何明显症状，但长期高血压会对心脑肾等靶器官造成不可逆的损害，从而增加心脑血管疾病的发生率和死亡率。不少患者对高血压危害的认识不足，甚至浑然不知自己已患上高血压。对于知晓自身病情的患者而言，不少人认为长期用药会有不良反应，对身体造成损害，因此拒绝服药。实际上，不用药的损害要远远大

于药物产生的不良反应。在服药患者群体中，约有一半患者并未遵医嘱服药，用药依从性较差。其原因在于一方面，患者心理并未重视，认为高血压不会即时致命，服药后血压暂时得到控制便会随意增减药量甚至停药，加上高血压需长期每日服药一次或是多次，患者容易产生倦怠情绪。还有部分特殊群体，如年事过高，记忆力衰退者，或是患有精神疾病无法自理者，也不具备按时按量服药的能力。另一方面，患者家庭条件较差者，长期服药会增加支出，造成经济负担。

对病情不知情或知情不治疗者仍占患病人数的一半甚至以上；患者服药依从性差会降低用药频率，这也是制约抗高血压药物市场发展的现实因素。



4.2 医疗水平进步，或将替代传统抗高血压药物

现阶段，高血压的主流治疗方法仍是服用抗高血压药物。对于一些轻度高血压患者，可考虑保守治疗法，如中医调理；或通过干预生活方式，从而控制血压。中药治疗高血压，通常从患者的具体病症出发，以中药复方调整人体内环境，改善血管内皮功能，从而保护心脑肾等靶器官。生活方式的干预在任何时候对任何高血压患者都是合理有效的治疗方式，其目的是降低血压，控制其他危险因素。主要措施包括：减少钠盐摄入量，增加钾摄入；合理膳

食； 控制体重；不抽烟饮酒；增加运动；减轻精神压力，保持情绪平稳。

医疗科技日新月异的发展使摆脱药物治疗，使用器械干预成为了可能。去肾神经术（RDN）是一种新兴技术，近年来 RDN 的新器械在不断发展，有望能够更加安全可靠地阻断肾神经。科学研究表明，RDN 可安全有效地治疗未用药高血压或轻中度高血压。其他一些器械降压治疗法也在尚在研究中，临床应用前景尚不明朗，包括：压力感受性反射激活疗法、髂动脉静吻合术、颈动脉体化学感受器消融、深部脑刺激术和减慢呼吸治疗法等。

日益昌明的医学将赋予高血压患者更多的治疗选择，抗高血压药物被替代的可能性将会提高，抗高血压药物行业或将面临前所未有的挑战。

5 中国抗高血压药物行业发展趋势分析

5.1 降压单药发展相对成熟，单片复方制剂将成为新的增长点

抗高血压药物单药已发展得相对成熟，按照作用机制可分为五大类：利尿剂、B-受体阻滞剂、钙离子通道阻滞剂、血管紧张素转化酶抑制剂、血管紧张素 II 受体拮抗剂。传统五大类降压单药均可作为高血压初始治疗用药，有各自的优势和劣势，患者可根据自身血压水平、心血管风险、合并症的不同及个体耐受性，选择合适的初始单药进行个体化治疗。

然而，单一药物治疗效果欠佳在临床上较为常见，对于单药治疗未达标的高血压患者，应调整治疗方案，可增加药物剂量或采用联合治疗法。高血压的治疗原则是用最小的有效剂量获得最佳治疗效果，同时最大限度的降低药物不良反应，避免损伤靶器官。调整治疗方案时，若采取增大药物剂量的方式，则会相应增加药物的不良反应，而高血压是终生治疗，需要每天给药，方可达到平稳控制血压的目的。不良反应增加会影响患者依从性，从而降低治疗效果。目前，临床上已将联合降压治疗视为控制高血压的基本方法，联合治疗法可分为自由联合用药或单片复方制剂（SPC）。自由联合用药是指将两种或两种以上具有互补性作用

机制的抗高血压药物物联合使用，当两药联合时，可起到协同降压作用，同时可相互抵消或减轻不良反应。对于难治型高血压患者可能需要三药甚至四药联合的治疗方案。自由联合用药最大的痛点在于其最佳剂量组合尚缺乏大量临床循证医学证据，且不同药品联合使用的副作用和安全性不可控。

单片复方制剂是常用的一组高血压联合治疗药物，通常由不同作用机制的两种或两种以上的抗高血压药物组成。与自由组方的联合用药相比，单片复方制剂的优势在于可兼顾联合用药的疗效和患者服药的便捷性，改善治疗的依从性，同时从药物经济学的角度来看，高血压患者需要终生服药，单片复方制剂有利于降低费用，是联合治疗法的新趋势，将成为未来抗高血压药物行业新的增长点。

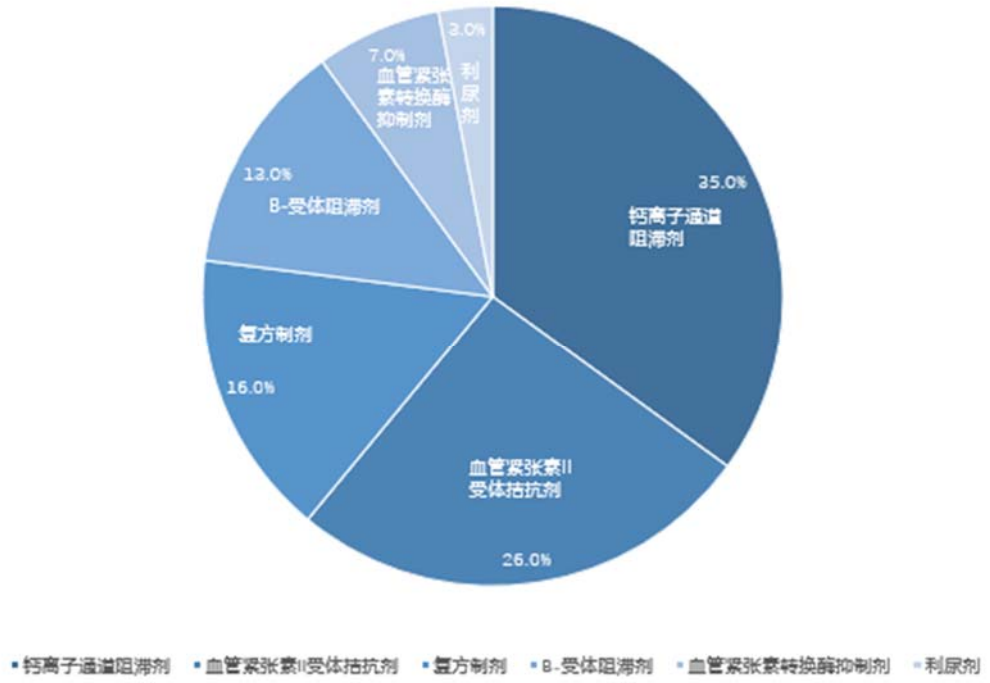
中国单片复方抗高血压药物的研制可追溯至 20 世纪 50 年代生产的复方降压片（复方利血平），此后又陆续推出了复方利血平氨苯蝶啶片、珍菊降压片等，这类传统复方制剂在基层的使用范围仍然较广，但其组方由于缺乏药理基础，经多年临床使用表明其疗效和安全性不足。中国此后在单片复方制剂领域的研发后劲不足，因而与国际水平存在较大差距，正处于奋力追赶中。中国医药工业信息中心药物综合数据库（PDB）数据显示，2013-2017 年中国单片复方抗高血压药物在重点医院的销售规模逐年递增，目前的增速达到 14%左右，明显高于其他种类的抗高血压药物。沙利文预测，未来单片复方制剂的使用比例有望达到 20%，2018-2022 年单片复方制剂的年复合增长率将达到 34%，未来潜在市场增量预计在 500 亿左右。单片复方制剂凭借其诸多优势，已成为中资企业申报的重点，作为未来抗高血压药物的发展趋势，将会有较大增长空间，中国国产抗高血压药物在行业利好政策的扶持下，有望在未来攻下更大的原研药市场。

6 中国抗高血压药物行业市场竞争格局

6.1 中国抗高血压药物行业竞争现状分析

中国抗高血压药物市场药品种类繁多，其中钙离子通道阻滞剂、血管紧张素 II 受体拮抗剂及单片复方制剂是中国抗高血压药物市场的主要品种。钙离子通道阻滞剂降压作用强，对糖代谢无不良影响，适用于绝大多数类型的高血压，且在高血压联合用药方案中，钙离子通道阻滞剂也占据主导地位，考虑到性价比，该类药是治疗高血压的首选药。血管紧张素 II 受体拮抗剂（沙坦类）药物作为主流临床用药，显现出诸多优势，其对高血压的控制作用持久平稳，产生的不良反应较少，服用方便，持续治疗时患者依从性较高，同时对于糖尿病、心衰和肾病等多种并发症也有显著疗效，尤其是新版医保目录收载了沙坦类及复方制剂 13 个品种，因而成为抗高血压药物中增长率较高的药品。单片复方制剂疗效好，患者服药依从性高，未来增长势头强劲。PDB 数据显示，2017 年中国抗高血压药物市场呈现三足鼎立形势，钙离子通道阻滞剂（地平类）销售占比 35.0%、血管紧张素 II 受体拮抗剂（沙坦类）占比 26.0%、复方制剂占比 16.0%，三类药物占据了将近 80%的市场份额。

图 6-1 2017 年抗高血压药物细分种类市场份额



来源：fsTEAM 软件采编，沙利文数据中心编制

- 钙离子通道阻滞剂

沙利文数据显示，2017 年，钙离子通道阻滞剂在中国医院终端的销售份额为 42.6%，其中几款畅销药物在中国医院终端市场的集中度较高，销量排名前十的产品累计市场份额达到 74.7%。从药品生产厂家来看，地平类药物医院终端市场主要由外资企业主导。

图 6-2 2017 年中国医院终端钙离子通道阻滞剂 TOP10 产品市场份额

产品名称	制药商	市场份额
苯磺酸氨氯地平片	辉瑞	17.3%
硝苯地平控释片	拜耳	14.7%
非洛地平缓释片	阿斯利康	13.3%
苯磺酸左旋氨氯地平片	施慧达药业	12.8%
马来酸左旋氨氯地平片	石药欧意药业	4.7%
硝苯地平控释片	上海现代制药	3.6%
苯磺酸氨氯地平片	华润赛科药业	2.4%
苯磺酸左旋氨氯地平片	昂利康制药	2.7%
苯磺酸氨氯地平片	苏州东瑞制药	1.5%
苯磺酸氨氯地平分散片	澳利达奈德	1.7%

来源：沙利文研究院绘制

- 血管紧张素受体 II 拮抗剂

2017 年，血管紧张素 II 受体拮抗剂在中国医院终端的销售份额仅次于钙离子通道阻滞剂，达到 35.9%。其中畅销产品的市场集中度同样较高，销量最好的前十款药品累计占据中国医院终端市场份额为 66.1%，其中，瑞士诺华的份额达 19.2%、法国赛诺菲占据 12.5%、美国默沙东为 9.2%，占据了市场前三甲的位置。

图 6-3 2017 年中国医院终端血管紧张素 II 受体拮抗剂 TOP10 产品市场份额

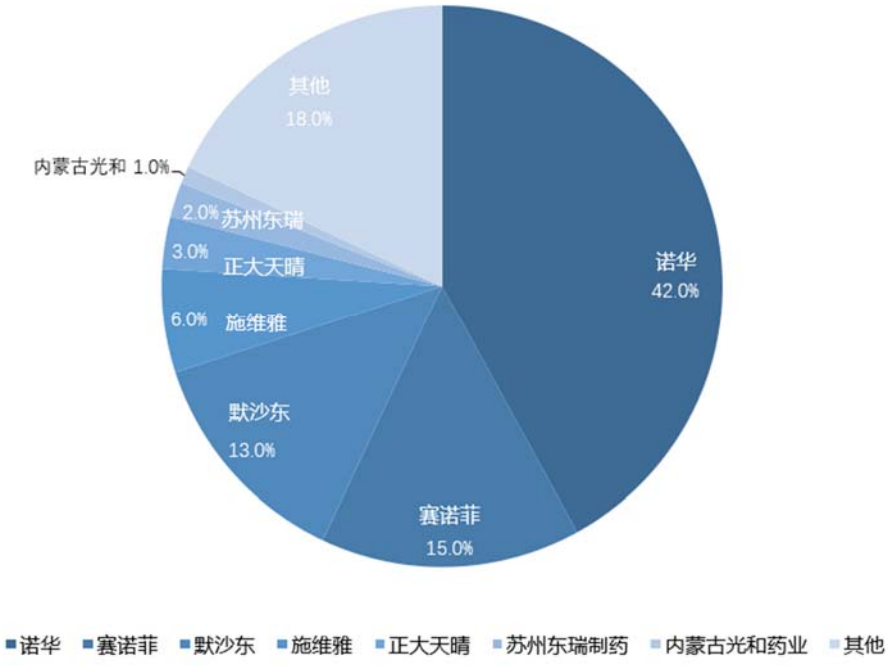
产品名称	制药商	市场份额
缬沙坦胶囊	诺华	19.2%
厄贝沙坦片	赛诺菲	12.5%
氯沙坦钾片	默沙东	9.2%
替米沙坦片	勃林格殷格翰	4.8%
缬沙坦胶囊	常州四药制药	4.3%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	赛诺菲	3.9%
缬沙坦分散片	海南皇隆制药	3.6%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	南京正大天晴	3.5%
氯沙坦钾氢氯噻嗪片	默沙东	2.7%
厄贝沙坦片	江苏恒瑞制药	2.4%

来源：沙利文研究院绘制

- 单片复方制剂

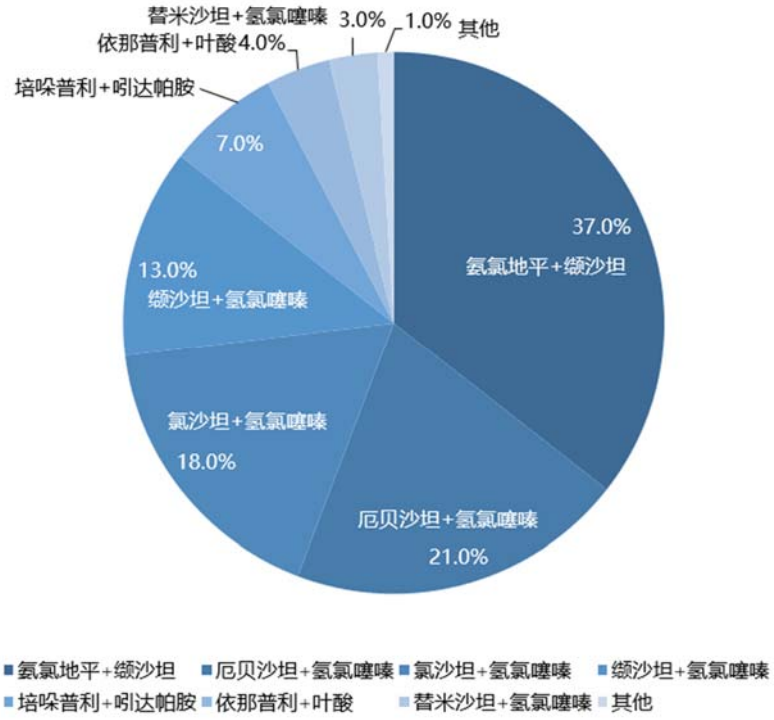
根据 PDB 披露的数据，2017 年中国抗高血压药物单片复方制剂市场主要由诺华、赛诺菲、默沙东及施维雅四家外企主导，占据的市场份额高达 76.0%，中国本土企业所占份额较小。中国抗高血压药物单片复方制剂市场由缬沙坦+氨氯地平复方、厄贝沙坦+氢氯噻嗪复方、氯沙坦+氢氯噻嗪复方和缬沙坦+氢氯噻嗪复方四分天下，累计占据总体市场份额的89.0%。

图 6-4 2017 年复方抗高血压药物企业市场份额



来源：fsTEAM 软件采编，沙利文数据中心编制

图 6-5 2017 年复方抗高血压药物各品种市场份额



来源：fsTEAM 软件采编，沙利文数据中心编制

6.2 抗高血压药物浙江华海药业

6.2.1 公司简介

华海药业成立于 1989 年，总部位于中国浙江，拥有雇员 6800 余人，在全球拥有 40

多家子分公司，2003 年，公司在上交所上市（股票代码：600521.SH）。公司业务覆盖化学药、生物药、医药包装、贸易流通等多个领域。产品涵盖：心血管、精神类、抗病毒、抗组胺等领域，是全球主要的心血管、精神类健康医疗产品制造商。华海目前的主营业务为医药制剂、化学原料药及医药中间体的制造和销售。其中，原料药产品以抗高血压药物、抗抑郁药物等原料药为主。公司是中国最大的抗高血压药物普利类和沙坦类原料药供应商，为全球近 200 个国家和地区、500 家制药领域客户提供服务。公司生产的普利类产品目前在国际上品种最多，产销量最大，技术水平领先。主要包括：卡托普利、依那普利、赖诺普利。华海作为中国医药国际化先导企业，是中国首家通过美国 FDA 制剂质量认证，且拥有 ANDA 文号的制药公司，实现了体系化、大规模商业化制剂生产和出口欧美市场的中国制药企业，在世界制药领域树立了中国优秀药企的形象。华海是国家级高新技术企业，曾获多项荣誉，包括“中国医药国际化制剂认证先导企业”、中国医药行业“十二五”国际化之星、中国制药工业百强榜等。

6.2.2 竞争优势

- 研发优势

华海药业具备强大的自主研发实力，无论是人才储备、研发设施抑或研发资源都为公司的持续发展注入了源源不断的动力。公司现拥有一支多学科、多层面相配套的专业研发团队，研发中心汇聚国内外高水平科研人才，中心现有工作人员 626 人，专职研发人员 395 人，其中博士 45 人、教授级高工、研究生、高级工程师 188 名、中级职称 68 人。

除了广纳研发人才，公司还不断强化研发中心的基础设施建设，优化研发设备。华海研发中心拥有 20 个独立实验室，3 个复合 cGMP 要求的原料药中试车间，2 个符合中国、欧洲和美国 cGMP 标准的制剂中试车间，还配备全套有机合成设备和精密的检测分析、测试设备。华海近年来还十分注重知识产权保护，依托研发中心平台，已申请国际专利 38 项，

其中授权 17 项；中国国内专利 278 项，均已获得受理，其中 104 项已获得授权，取得了专利授权证书。

华海还积极开展多种形式的研发与合作。公司在总部开展处方工艺研究、工艺改进、中试放大及产业化技术研究。同时拥有美国药物制剂技术实验室、上海张江研发中心、联合研究中心等研发资源，并与中科院上海有机所、上海医药工业研究院成立了联合研究中心，且与国内知名院校开展广泛的交流与合作。

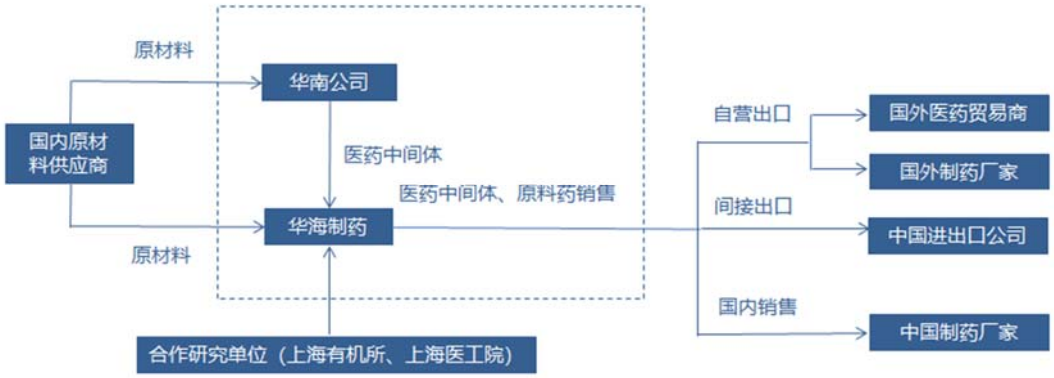
- 全球布局

华海属于中国本土制药企业中极少数的具备国际化视野和布局的仿制药企业。公司自 2004 年起开始发力美国市场，经过十五载的发展，现已有 20 余个药品品种在美国上市销售，成绩卓然，普利类药物卡托普利、依娜普利和赖诺普利在国际市场的占有率位居前列。公司目前有 20 多个产品在等待 FDA 审批，在研产品有 30 多个。公司产品线较为丰富，这就避免了产品过于单一的风险，能够为公司提供持续的业绩增长动力。

6.2.3 商业模式

华海拥有独立的供应、生产、和销售体系。公司设立物资部和销售部，负责原材料的采购和产品的销售，因此在原材料采购、产品销售及技术研发等方面高度自主。在上游原材料供应方面，公司无任何障碍，绝大部分原材料按照中国市场价格采购。公司设立了控股子公司，作为专业的医药中间体配套厂——华南公司，该子公司所有产品均自产自销予华海公司，用于原料药的生产。公司除了医药中间体和原料药还生产制剂成药。在销售渠道上，华海所有产品绝大部分以自营出口方式或通过国内进出口公司出口，少量医药中间体及原料药销售给中国国内医药厂家。自营出口的客户为国外医药厂家或医药贸易商。

图 6-6 华海药业商业模式



来源：沙利文研究院绘制

6.3 抗高血压药物江苏恒瑞医药

6.3.1 公司简介

江苏恒瑞医药股份有限公司是中国知名的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的供应商，也是国家抗肿瘤药技术创新产学研联盟牵头单位。公司专注医药创新和高品质药品的研发、生产和销售，致力于抗肿瘤药、手术用药、内分泌治疗、心血管药及抗感染药等领域的创新研发。公司创立于 1997 年，总部位于连云港市，于 2000 年在上交所上市（股票代码：600276.SH），在全球拥有员工 15000 人。公司曾先后被评为“国家重点高新技术企业”，“国家 863 计划成果产业化基地”，且连续多年被列为全国化学制药行业十佳效益企业。恒瑞的一款主打抗高血压药物厄贝沙坦 2018 年的销售量达 4,522.8 万盒，同比增长 11.3%，公司 18 年下半年业绩增速显著，未来发展势头良好。

6.3.2 竞争优势

- 创新为核心竞争力

恒瑞作为高新技术企业，自成立以来坚持以创新为发展驱动力，打造企业的核心竞争力。创新的关键因素在于掌握高新技术人才。公司目前的研发团队有 2500 多人，其中博士、硕士共 1700 多名、海归人士 100 多名，有 2 人被纳入国家“千人计划”，多人被列入“江苏省高层次创新创业人才引进计划”。

医药产品的高科技含量决定了这一行业的产品研发需要大量投入。恒瑞每年投入销售额10%左右的研发资金，在美国、欧洲、日本和中国多地区建有研发中心或分支机构。公司 18 年研发投入高达 26.7 亿元，占营业收入的比例达 15.3%，远高于同行业其他公司。研发投入力度已开始与国际创新药企巨头诺华、辉瑞等公司比肩。高昂的研发投入确保了公司强大的创新力。目前，恒瑞已进入了创新良性循环，预计未来每 2-3 年都将有创新药获批上市。

- 业务布局广泛，为公司长远发展提供有力支撑

作为中国最具创新能力的大型制药企业之一，恒瑞的产品线丰富，涵盖抗肿瘤药物、心血管、神经科、麻醉、抗感染等多个较大病种领域。抗肿瘤药物领域，公司在小分子靶向药物、辅助治疗药物、单抗等方向都有布局；心脑血管领域，公司拥有血脂调节类药品阿托伐他汀钙片；血小板聚集抑制剂药物替格瑞洛等；抗高血压药物产品阿奇沙坦片、奥美沙坦酯氨氯地平片，在申报的复方抗高血压药物中有缬沙坦氨氯地平，该药目前仅有瑞士诺华公司生产，恒瑞有望率先获得批文；此外，公司还开始进军糖尿病领域，在多个热门领域积极投入进行研发。广泛的业务布局为公司提供了持续的增长动力。公司 18 年年报数据显示，实现营收 174.18 亿元，业绩超过预期，后期增长潜力巨大。

6.3.3 商业模式

恒瑞是化学原料药及其制剂一体化生产企业，所用的大部分原材料价格相对平稳，且成本占总成本的比例较低。公司对主要原材料供应实行多方比价，择优采购，避免过于依赖个别供应商。公司与大部分供应商建立了长期稳定的供销合作关系，并保持紧密联系，以便及时掌握其生产经营信息，确保公司能够获得稳定、充足、低成本的原材料。此外，公司还比较注重控制生产成本，可通过改进生产工艺或调整产品结构来抵消部分原材料价格变动的不利影响，因此，在原材料供应方面不存在短缺问题。公司所有新药制剂生产所需的原料药全部可独立生产，且已形成规模优势。恒瑞的经济规模在江苏省位居前列，凭借这一有利地位，

公司不断扩大其销售网络，在加强国内销售的同时持续推进国际化进程，布局海外业务。公司在 18 年海外营收 6.5 亿元，且有新药在美国、英国、荷兰及日本获批上市，未来成长动力充足。

图 6-7 恒瑞医药商业模式



来源：沙利文研究院绘制

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

头豹 LeadLeo

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