2019 年
中国喹诺酮类抗菌药行业概览

行业走势图



医疗研究团队

王欣耀 分析师

戴辰婧 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

·医药科技系列行业概览——2019 年中国 3D 生物打印行业概览

·医疗器械系列行业概览——2019 年中可穿戴医疗设备行业概览

·高值医用耗材系列行业概览——2019 年中国血液净化行业概览

报告摘要

喹诺酮类抗菌药，是一类合成抗菌药物，主要以细菌的脱氧核糖核酸（DNA）为作用靶点，抑制 DNA 回旋酶和拓扑异构酶的活性，干扰细菌 DNA 的复制，从而抑制细菌的繁殖，达到一定的杀菌效果。在抗菌药严格管制的大环境下，抗菌药市场规模在最近五年有一定的缩水，但整体来看，喹诺酮类抗菌药物的市场规模还是呈现增长的趋势，市场规模由 2013 年的 77.6 亿元人民币上升至 2017 年的 113.5 亿元人民币，年复合增长率为 7.9%。未来五年将以 8.2%的年复合增长率增长，至 2022 年市场规模将达到 183.6 亿。

热点一：喹诺酮类抗菌药市场潜力巨大

喹诺酮类抗菌药属于广谱抗菌药，主要用于泌尿生殖系统、胃肠疾病、呼吸道、伤寒沙门菌感染的治疗。抗菌药的使用一定程度上属于刚需，特别是在重症感染领域。另外，新型喹诺酮类抗菌药不断被研发上市，抗菌谱增大，适应症范围扩大，也促使对喹诺酮类抗菌药的需求增大。目前，整个市场容量仍然呈现出扩大的趋势，不断增长的市场容量推动行业快速发展。

热点二：行业市场呈稳定上升之势

受到抗菌药限用政策的影响，中国抗菌药市场经历了波动的发展过程，但整体上抗菌药市场还在稳定发展，头豹数据指出，中国抗菌药物市场规模在未来五年将继续以 5.5%的年复合增长率，到 2020 年，抗菌药市场将突破 1,900 亿。未来喹诺酮类抗菌药市场也将稳定上升，并成为上升趋势最大的抗菌药。

热点三：分子结构和给药途径持续优化

目前，喹诺酮类抗菌药已成为临床上最常用的抗菌药之一，同时也是抗菌药中开发最活跃的领域之一。但在使用过程中仍然存在细菌耐药、不良反应等问题，所以，人们通过分高鉴别技术、分子药理学和电子计算机优化结构等科学技术来发现侧链可能存在的药化性质，不断完善喹诺酮类抗菌药。未来，喹诺酮类抗菌药将在分子结构上以及给药途径上进行优化。

目录

1 方法论 5

1.1 研究方法 5

1.2 名词解释 6

2 中国喹诺酮类抗菌药行业市场综述 7

2.1 喹诺酮类抗菌药的定义及特点 7

2.2 喹诺酮类抗菌药行业的发展历程 8

2.3 中国喹诺酮类抗菌药行业市场规模 10

2.4 喹诺酮类抗菌药产业链分析 12

2.4.1 上游分析 13

2.4.2 中游分析 14

2.4.3 下游分析 15

3 中国喹诺酮类抗菌药行业驱动因素分析 17

3.1 市场潜力巨大 17

3.2 利好政策推动 19

3.3 更新换代速度快 21

4 中国喹诺酮类抗菌药行业制约因素分析 22

4.1 自主创新能力不足 22

4.2 不合理用药现象严重 24

5 中国喹诺酮类抗菌药行业发展趋势分析 26

5.1 行业市场呈稳定上升之势 26
5.2 分子结构和给药途径持续优化 27
5.3 集中度提升，行业日趋规范 28
6 中国喹诺酮类抗菌药物行业市场竞争格局 29
6.1 中国喹诺酮类抗菌药物行业竞争现状分析 29
6.2 中国喹诺酮类抗菌药行业的主要参与者 — 南京优科 31
6.3 中国喹诺酮类抗菌药行业的主要参与者 — 扬子江药业 34

图表目录

图 2- 1 喹诺酮类抗菌药的分类 8

图 2- 2 中国喹诺酮类抗菌药市场规模，2013-2022 预测 11

图 2- 3 中国喹诺酮类抗菌药产业链 13

图 3-1 2017 年中国居民主要疾病致死率及构成 17

图 3- 2 中国人口数量及 65 岁以上人口数量规模，2013-2017 18

图 3- 3 中国居民人均可支配收入及比上年实际增长，2014-2018 19

图 3- 4 中国抗菌药物行业相关政策，2015-2018 21

图 4-1 中国上市一类创新化学药，2008-2018 23

图 4-3 2018 中国药品研发综合实力排行榜 TOP10 24

图 6- 1 中国抗感染领域产品类别格局，2017 30

图 6- 2 样本医院各类喹诺酮类抗菌药销售占比 2013-2017 30

图 6- 3 中国已上市莫西沙星概况 31

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，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。

- ✓ 弗若斯特头豹本次研究于 2019 年 3 月完成。

1.2名词解释

➢耐药性：又称抗药性，指微生物、寄生虫以及肿瘤细胞对于化疗药物作用的耐受性，耐药性一旦产生，药物的化疗作用就明显下降。

➢交叉耐药：病原体对某种药物耐药后，对于结构近似或作用性质相同的药物也可显示耐药性。

➢血药浓度：指药物吸收后在血浆中的总浓度，包括与血浆蛋白结合的或在血浆游离的药物，有时也可泛指药物在全血中的浓度。

➢血药峰浓度（Cmax）：指给药后达到的最高血药浓度，它与给药剂量、给药途径、给药次数及达到时间有关.

➢生物利用度：指药物被吸收进入人体循环的速度与程度。生物利用度是反映所给药物进入人体循环的药量比例，它描述口服药物由胃肠道吸收，及经过肝脏而到达体循环血液中的药量占口服剂量的百分比。包括生物利用程度与生物利用速度。

➢浓度依赖性抗菌药：其对致病菌的杀菌作用取决于峰浓度，峰浓度越高杀菌效果越好，与作用时间关系不密切，即药物浓度越高，杀菌效果越好。此类药物通常有较长的抗菌药物后续作用，即抗生素后效应。

➢原料药：指用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质。

➢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。

➢仿制药一致性评价： 指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，就是仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。



2中国喹诺酮类抗菌药行业市场综述

2.1喹诺酮类抗菌药的定义及特点

抗菌药物，是指具有杀菌或抑菌活性的药物，包括供全身应用的各种抗生素（β-内酰胺类、大环内酯类、氨基糖苷类等）以及各种全合成抗菌药物（磺胺药、喹诺酮类、硝基咪唑类等）以及本身没有或仅有微弱抗菌活性但能够显著增效其他抗菌药物活性的化合物（β-内酰胺酶抑制剂等）。

喹诺酮类抗菌药，又称吡酮酸类或吡啶酮酸类抗菌药，是一类合成抗菌药物。喹诺酮类抗菌药主要是以细菌的脱氧核糖核酸（DNA）为作用靶点，抑制 DNA 回旋酶和拓扑异构酶的活性，干扰细菌 DNA 的复制，从而抑制细菌的繁殖，达到一定的杀菌效果。按照喹诺酮类抗菌药的发展历程，可以分为四代（见图 2-1），第一代喹诺酮类抗菌药主要包括萘啶酸和吡咯酸，第二代喹诺酮类抗菌药主要是哌啶酸，第三代喹诺酮类包括氧氟沙星、依诺沙星、

环丙沙星等，第四代喹诺酮类包括莫西沙星和加替沙星等。随着发展历程的不断推进，喹诺酮类抗菌药的抗菌谱不断扩大，安全性更高，耐药性更低。目前临床上常用的喹诺酮类抗菌药包括左氧氟沙星、莫西沙星和环丙沙星。

图 2- 1 喹诺酮类抗菌药的分类

喹诺酮类抗菌药类别	抗菌范围	代表药物
第一代喹诺酮类	大肠杆菌、痢疾杆菌、克雷白杆菌、少部分变形杆菌	萘啶酸和吡咯酸
第二代喹诺酮类	在第一代的基础上增加肠杆菌属、枸橼酸杆菌、绿脓杆菌、沙雷杆菌	吡哌酸、新恶酸和甲氧恶喹酸
第三代喹诺酮类	在前两代的基础上进一步扩大，增加了葡萄球菌等革兰阳性菌	氧氟沙星、培氟沙星、依诺沙星、环丙沙星
第四代喹诺酮类	在前三代的基础上增加厌氧菌和革兰阳性菌，同时保持了原有的抗革兰阴性菌的活性	莫西沙星、加替沙星

来源：头豹研究院绘制

喹诺酮类抗菌药主要用于泌尿生殖系统感染、呼吸道感染、消化道感染、伤寒沙门菌感染等。喹诺酮类抗菌药具有抗菌谱广、耐药几率低、口服吸收好、半衰期长、分布广、以及不良反应少的特点。喹诺酮类抗菌药对革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌、厌氧菌以及非典型性病原菌都有较强的抗菌活性。第四代喹诺酮类抗菌药优化了分子结构，双靶位作用，减少了病原体对抗菌药主动外排引起的耐药，耐药几率更低。喹诺酮类抗菌药口服吸收较快，给药 1-3 小时均可达到血药峰浓度，生物利用度高，同时喹诺酮类抗菌药可广泛分布在各个组织体液，且在感染部位可达到有效抑菌或杀菌作用。但需要注意的是 18 岁以下未成年患者避免使用本类药物，妊娠期及哺乳期患者避免应用本类药物。

2.2喹诺酮类抗菌药行业的发展历程

➢发展初期：1962 年 ~ 1979 年

1962 年，全球第一个喹诺酮类抗菌药-萘啶酸在美国正式上市，萘啶酸被公认为是喹诺

酮类抗菌药的起源，也是第一代喹诺酮类药物的代表。第一代喹诺酮类抗菌药只对大肠杆菌、痢疾杆菌、克雷白杆菌、少部分变形杆菌有抗菌作用。1969 年，第二代喹诺酮类抗菌药研发上市，在中国市场，主要应用品种是吡哌酸。本代药物与第一代相比，在抗菌谱方面有所扩大，对肠杆菌属、枸橼酸杆菌、绿脓杆菌、沙雷杆菌也有一定抗菌作用。发展初期代表药物主要是萘啶酸和吡哌酸，由于这两代喹诺酮类抗菌药副作用高，抗菌谱狭窄，在体内容易被代谢失活等缺点，目前在临床上已经很少使用。

➢快速发展期：1979 年 ~ 2014 年

第三代喹诺酮类抗菌药于 1979 年问世。从这一阶段开始，喹诺酮类进入了快速发展期，主要包括第三代喹诺酮类抗菌药和第四代喹诺酮类抗菌药，因其化学修饰在其主环 6 位或 8 位加入了氟原子，所以也被成为氟喹诺酮类抗菌药。本代药物在前两代的基础上进一步扩大抗菌谱，增加了对葡萄球菌等革兰阳性菌以及一些革兰阴性菌的抗菌作用，包括诺氟沙星、氧氟沙星、培氟沙星、依诺沙星、环丙沙星等。但是审查发现，滥用本代药物会对身体多个组织产生潜在的、永久性的严重不良反应，因此，国家颁布一系列的政策限制本代药物的滥用，并且将部分本代药物从医保目录中剔除，从而导致了市场的跌宕。一方面中国药监部门加大对喹诺酮类药物不良反应的监测，并且严格规范合理用药；另一方面第四代喹诺酮类药物的研发上市弥补了第三代药物结构上的不足，从而使得曾经销售额高涨的第三代喹诺酮类药物市场，在生产、销售到终端市场各环节逐渐被挤压。

从 1997 年开始，第四代喹诺酮类抗菌药被逐个开发走向市场。与前三代喹诺酮类抗菌药相比，本代药物的结构做了调整，增强了革兰阳性菌抗菌活性、厌氧菌包括脆弱拟杆菌以及典型病原体如肺炎支原体、肺炎衣原体、军团菌以及结核分枝杆菌的抗菌活性，代表药物有莫西沙星与加替沙星。在中国 2017 年度喹诺酮类药物市场中，莫西沙星的销量位居首位，市场占比超过 50%。莫西沙星是德国拜耳原研药，商品名为拜复乐，于 1999 年在德国上

市，并于 2002 年在中国上市。本代药物在仿制药一致性评价等政策以及原研药专利期相继到期的驱动下，目前已有三家中国企业（北京万生、广东东阳光、四川国为）通过审批已经上市拜复乐同质产品。由于前三代喹诺酮类药物存在的副作用高，抗菌谱窄等问题，第四代喹诺酮类药物完善了分子结构，扩大了抗菌谱，降低了耐药性，同时安全性更高。喹诺酮类抗菌药在这一阶段快速发展，市场份额也不断扩大。目前市场上常用的喹诺酮类药物是第三代和第四代喹诺酮类抗菌药。

➢创新发展阶段：2014 年 ~ 至今

二十一世纪以来，一些改良型的喹诺酮类抗菌药开始研制并进入临床阶段，其中部分已经上市。2016 年 5 月，原国家食品药品监督管理总局（CFDA）批准了新一代无氟喹诺酮类抗菌药-奈诺沙星（商品名：太捷信）上市。奈诺沙星属于中国自主研发的一类新药，与其他喹诺酮类抗菌药相比，在敏感细菌引起的成人社区获得性肺炎上有突出的效果。2017 年 6 月，美国食品药品监督管理局（FDA）首次批准新型喹诺酮类药物-德拉沙星上市，为临床医师治疗耐甲氧西林金黄色葡萄糖球菌（MRSA）及其他病原菌引起的急性细菌性皮肤和皮肤结构感染提供新的选择。

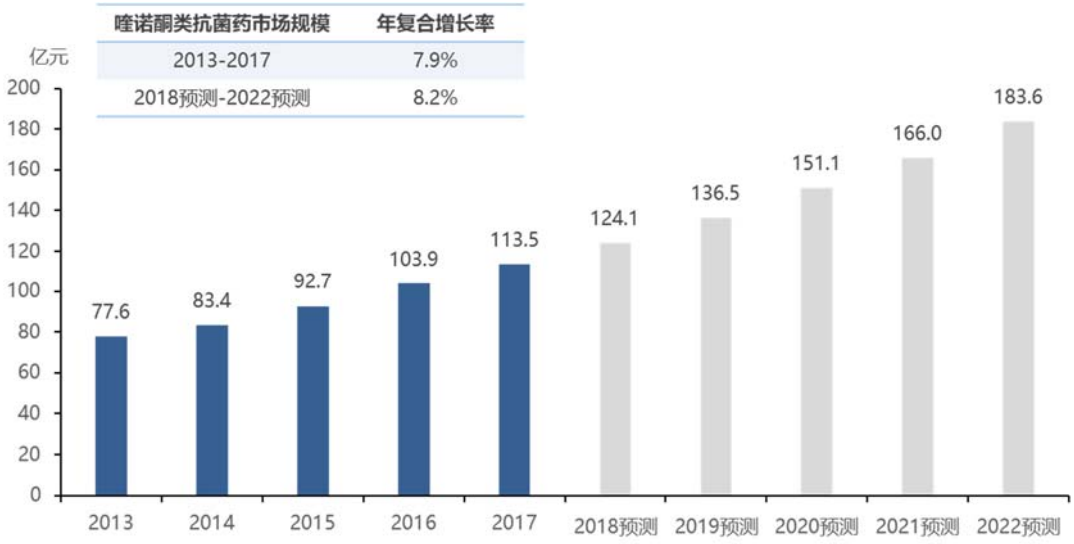
创新发展阶段的喹诺酮类抗菌药可以分为四大类：①对特定细菌有更强活性的抗菌药；②抗菌谱更广的抗菌药；③能够通过血脑屏障治疗感染性脑膜炎的抗菌药；④毒副作用更小、安全性更高的抗菌药。有些该阶段的喹诺酮类抗菌药抗菌活性达到了高峰，甚至超过了王牌抗菌药头孢类。

2.3中国喹诺酮类抗菌药行业市场规模

在抗菌药严格管制的大环境下，抗菌药市场规模在最近五年有一定的缩水，但整体来看，喹诺酮类抗菌药物的市场规模还是呈现增长的趋势，市场规模由 2013 年的 77.6 亿元人民

币上升至 2017 年的 113.5 亿元人民币，年复合增长率为 7.9%（见图 2-2）。市场规模增长主要得益于喹诺酮类药物产品更新换代速度快，仿制品激增，以及第四代喹诺酮类抗菌药优势明显；另外，抗菌谱扩大，适应症范围顺应扩大，覆盖患者数量随之增加，同样也推动了行业市场规模的增长。

图 2- 2 中国喹诺酮类抗菌药市场规模，2013-2022 预测



来源：fsTEAM 采编，PBD 药物综合数据库，头豹数据中心编制

头豹认为，中国喹诺酮类药物在未来五年将以 8.2%的年复合增长率增长，至 2022 年市场规模将达到 183.6 亿，主要驱动因素包括以下几点：

（1）产品更新换代速度快，市场集中度高：喹诺酮类抗菌药已经发展到第四代，新型的喹诺酮类抗菌药也在不断的研发上市，第一代和第二代药物由于疗效不佳，基本被淘汰，从第三代开始，喹诺酮类抗菌药快速发展，不断更新换代，完善分子结构，扩大抗菌谱，降低不良反应。中国市场上喹诺酮类抗菌药以仿制药为主，仿制药一致性评价政策的推进，改善同质竞品竞争严重的局面，质量疗效不佳的产品被淘汰，行业集中度提高。更新换代速度快以及市场集中度高是推动行业发展的最大驱动力。

（2）适应症范围广，市场容量大：喹诺酮类抗菌药研究最大的突破就是抗菌谱的不断扩大，适应症范围也随之扩大。第四代喹诺酮类的适应症覆盖妇科、外科、呼吸内科、耳鼻喉

科、皮肤科、急诊科等科室，适应症范围广，市场容量大，亦将进一步带动喹诺酮类药物市场的增长。

（3）管控政策利好，优化抗菌药市场环境：抗菌药物最大的问题在于其耐药性和安全性，所以国家通过一系列的政策来完善市场环境，青霉素以及头孢菌素类抗生素限用，为喹诺酮类药物提供更大的市场空间。抗菌药降价政策，使得该类药物的生产成本趋于明朗，仿制药虚高的现象得以控制，不断更新换代的喹诺酮类药物获得更多的发展空间。同时，仿制药一致性评价政策推进，仿制喹诺酮类环境进一步优化，产品质量也会相应提高。未来，管控力度加大，进一步的优化抗菌药市场环境，也会推动喹诺酮类药物健康化发展。

2.4喹诺酮类抗菌药产业链分析

喹诺酮类抗菌药行业产业链可以分为三部分。产业链上游由喹诺酮类抗菌药中间体及原料药的供应商构成。产业链中游主要为喹诺酮类抗菌药的生产制造商，包括原研药企业和仿制药企业。喹诺酮类药物不断更新换代带动高质量仿制药企业发展，在政策的影响下，创新型企业以及高质量仿制药企业将会有很大的市场空间。产业链下游是喹诺酮类抗菌药的终端销售，分为医疗机构和零售药店，其中，医疗机构为目前患者主要的消费场所（见图 2-3）。

图 2- 3 中国喹诺酮类抗菌药产业链



来源：头豹研究院绘制

2.4.1上游分析

喹诺酮类抗菌药产业链上游由中间体行业和原料药行业组成。

中间体行业：喹诺酮类抗菌药主要中间体包括四氟邻苯二甲酸、左氧氟羧酸、环丙羧酸等。医药中间体是原料药合成工艺过程中的中间物质，属于医药精细化学品。医药中间体行业是工业化行业的一个分支，由于其不需要药品质量管理规范（GMP）认证且没有专利保护，所以行业集中度和质量都不高。未来中间体行业会向精细化高端中间体行业转型，促使中游医药生产企业生产出高质量的药品。中间体和原料药行业在一定程度上都存在环境污染的情况，受到《中华人民共和国环境保护法》等法律法规的制约。中间体企业需要选择环保的生产方式来适应环境标准的要求。中间体行业与中游之间存在相辅相成的关系，近年来喹诺酮类抗菌药终端销售持续上升，中间体的销量也随之增加，同时高质量的中间体也会促进中游医药生产企业的发展，提高终端销售额。

原料药行业：原料药的质量与供应影响中游药品生产的同时也波及下游终端销售的价格。中国是世界上最大的原料药生产国和出口国，其中喹诺酮类原料药已成规模。目前国家药监局批准的喹诺酮类抗菌药的原料药有 10 几种，包括莫西沙星、氧氟沙星、环丙沙星等。

喹诺酮类原料药生产企业密度高且集中，生产多种喹诺酮类原料药的企业较为常见。中国原料药生产有污染重、能耗高的问题，环保部门数据显示，国内制药工业的总产值不足全国GDP 的 5%，但是污染物排放占了 6%。能耗大、污染严重的化学原料药生产企业已成为环保部门的重点监察对象。各级政府颁布各项标准来把关污染物指标，明确原料药行业执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904 - 2008）、《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB 21903 - 2008)、《提取类制药工业水污染物排放标准》(GB 21905-2008)等标准。国家鼓励节能环保的原料药生产方式，喹诺酮类原料药生产集合高效催化缩合、竞争反应控制、反应试剂循环、过程强化等专利技术，能够有效解决毒、有害原料使用量大、“三废”产生量多、生产成本高等问题。未来，喹诺酮类原料药生产企业也将采用节能环保的生产方式来适应标准要求。喹诺酮类原料药生产技术的提升有助于中游生产企业生产出质量高、具有竞争力的新型喹诺酮类抗菌药。同时原料药生产企业采用环保的生产方式也会导致生产成本的提高，从而影响中游生产企业的生产成本和上游销售终端的价格。

2.4.2中游分析

喹诺酮类抗菌药产业链中游是喹诺酮生产制造企业，主要包括原研企业以及仿制药企业，其中原研企业包括德国拜耳（研发莫西沙星）、日本第一制药株式会社（研发左氧氟沙星）等，仿制药企业包括扬子江药业、北京双鹤药业、广东东阳光等。

中国政府鼓励创新药的研发，不断完善优先审评工作制度，2017 年原国家食品药品监督管理局颁布《关于鼓励药品创新实行有限审评审批的意见》，设立优先审评通道，对纳入优先审评通道的品种优先调配资源加快审评。同时，中国税务总局为鼓励创新药的研发和使用，减轻创新药企业的赋税。中国在鼓励创新药的同时也对仿制药市场进行洗牌，指导研发高质量的仿制药。2018 年 11 月，国务院颁布了“4+7”带量采购政策，选择中国四个省，

七个城市试点，将采购量与价格相挂钩，降低药品价格提高销售量，中标企业享受 70%的市场份额，未中标企业的市场份额会较少，直接冲击仿制药价格端的压力，原研创新药不受影响。药品从药厂到医疗机构只经过经销商的两票制的推进，避免了医疗机构从中获利从而抬高药价，促使仿制药企业从带金销售的营销模式向学术营销模式转型。无论从产品的可信度还是医疗机构获利角度来看，原研企业都具有优势。未来，喹诺酮类不断更新换代，能够掌握产品第一手资料，研发能力强的原研企业以及高质量的仿制药企业将占据主要市场。

2.4.3下游分析

喹诺酮类抗菌药产业链下游的终端市场分为医疗机构和零售药店，目前，喹诺酮类抗菌药的主要终端市场为医疗机构。由于喹诺酮类抗菌药属于处方药，需要凭借医生处方才能购买，医疗机构为主要的消费场所。头豹数据显示，2017 年，90%以上处方药通过医院渠道销售。

未来，头豹预计喹诺酮类抗菌药的市场将发生变化，医疗机构的市场份额逐步缩小，零售药店的市场份额逐步上升。主要影响因素有以下两点，其一：抗菌药需要按照医生的处方严格使用，使用不当会导致不可逆的严重不良反应，并产生细菌耐药。所以国家出台《抗菌药物临床应用管理办法》、《处方管理方法》等政策来规范抗菌药物的使用。但是，喹诺酮类药物不断更新换代，改变了抗菌药物的特殊性，第四代喹诺酮类耐药性低，安全性高，抗菌谱广，未来喹诺酮类药物将进一步完善抗菌药存在的问题。其二：国家逐步摆正医疗机构作为医疗服务提供方的定位，破除以药养医的商业模式。“药店分级管理”“处方外流”等政策的实施推动社会药房向健康化发展，不合规的单体药店逐渐被淘汰，零售药店的整体大洗盘，来承接处方外流，专业化、规范化管理的零售药店是未来发展趋势。综上，预计未来喹诺酮类药物医疗机构的市场份额会逐步缩小，零售药店的市场逐步上升。

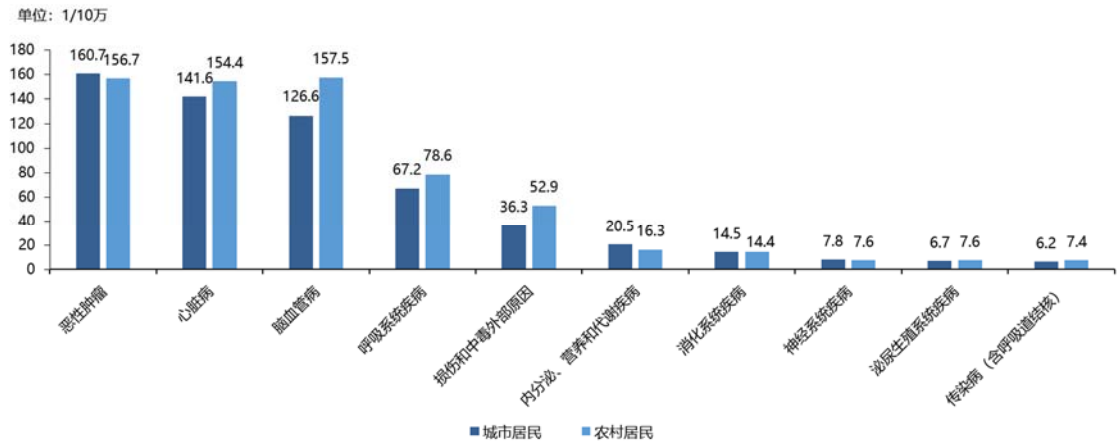

innovation map 创新地图
推广
前哨2020 科技特训营
掌握创新武器 抓住科技红利
Insights into Tech and the Future
直播时间
每周四20:00-21:00
全年50次直播课程
+私享群互动
随报随听
王煜全
海银资本创始合伙人
得到《全球创新260讲》主理人
扫码报名
微信咨询：InnovationmapSM
电话咨询：157-1284-6605

3中国喹诺酮类抗菌药行业驱动因素分析

3.1市场潜力巨大

喹诺酮类抗菌药属于广谱抗菌药，主要用于泌尿生殖系统、胃肠疾病、呼吸道、伤寒沙门菌感染的治疗。抗菌药的使用一定程度上属于刚需，特别是在重症感染领域。根据 2018 年中国卫生统计年鉴的数据，2017 年，泌尿生殖系统、胃肠道疾病、呼吸道疾病都是排名前十的致死疾病（见图 3-1）。在人们不良生活习惯、环境恶化等因素的影响下，这三大类疾病的患病率和死亡率逐年升高，对喹诺酮类抗菌药的需求也随之增加。另外，新型喹诺酮类抗菌药不断被研发上市，抗菌谱增大，适应症范围扩大，也促使对喹诺酮类抗菌药的需求增大。目前，整个市场容量仍然呈现出扩大的趋势，不断增长的市场容量推动行业快速发展。

图 3-1 2017 年中国居民主要疾病致死率及构成

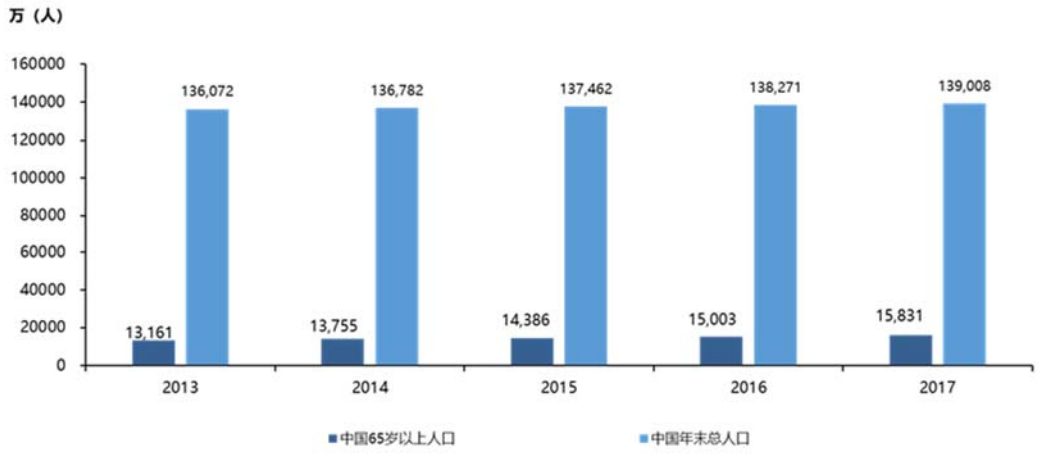


来源：中国卫生健康统计年鉴，头豹数据中心编制

从疾病患病率和死亡率患者的构成上看，老年患者是喹诺酮类抗菌药的主要消费者，其中慢病支气管炎、肺炎、肾小球和肾小管间质疾病是老年患者患病率和死亡率都较高的疾病。根据国家统计局公报，2017 年末，中国人口总数达到 13.9 亿，其中，65 岁及以上人口为 1.6 亿，占总人口的 11.4%，比上年增加了 6.0%，年复合增长率保持在 4.7%，根据头豹数据预测，2022 年，65 岁以上人口数目将达到 2.0 亿，预计未来五年的复合增长率仍旧保持

在 4.7%左右，人口老龄化趋势明显（见图 3-2）。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下降，喹诺酮类抗菌药相对其他抗菌药代谢平衡，安全性更高。人口老龄化使得呼吸系统疾病、胃肠道疾病和泌尿生殖系统疾病的患病人数上升，从而对喹诺酮类抗菌药的需求量也增加。中国老龄化程度的不断加大，给喹诺酮类抗菌药也带来了很大的机遇。

图 3- 2 中国人口数量及 65 岁以上人口数量规模，2013-2017



来源：国家统计局，头豹数据中心编制

中国经济水平不断发展，居民人均可支配收入也相应提高。中国统计局数据显示，中国居民人均支配收入从 2014 年的 20,167.0 元上升到 2018 年的 28,228.0 元，年复合增长率为 6.9%(见图 3-3)。以莫西沙星片为例，治疗上下呼吸道肺炎需要 5-14 天，一盒 400mg*3 片，价格在 80 元左右，按一次一片计算，一个疗程需要 160-400 元，对很多家庭而言是一笔不小的开支。人均收入增加提高了人们消费喹诺酮类抗菌药的能力。伴随着居民消费观念的改变，健康意识的提升，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 1,685.0 元，与上一年相比增长 16.1%，是所有消费类别中，增长幅度最大的类别。经济水平不断发展带动人均可支配收入的提高,中国居民健康意识的提升进一步推动喹诺酮类抗菌药行业的快速发展。但是与发达国家相比，人均可支配收入还存在一定差距。未来在经济的高速发展下，中国喹诺酮类抗菌药市场还有很大的发展空间。

图 3- 3 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，头豹数据中心编制

3.2利好政策推动

抗菌药物是一把“双刃剑”，一方面，使用抗菌药物能够抑制致病菌，提高患者的生存率，延长生命周期；另一方面，细菌的耐药性也会随之增强，抗菌药的不合理使用会导致抗菌药的疗效降低，不仅加重患者的经济负担，也会造成资源的严重浪费。抗菌药物不合理使用带来的危害相当严重，目前已成为医学界急需解决的问题，同时也引起了中国政府的高度重视。近五年来，中国政府颁布一系列越来越严格的政策来改变抗菌药物不合理使用的现状，覆盖抗菌药研发、生产、流通、使用的各个环节，促使抗菌药行业健康化发展。喹诺酮类抗菌药行业也在政策的指导下规范化发展。

2015 年 7 月，原卫计委颁布《抗菌药物临床应用指导原则》，原则中明确各类抗菌药物的适应症和注意事项，并根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为三级：非限制使用级、限制使用级和特殊使用级。在分级管理政策指引下，喹诺酮类抗菌药滥用的情况改善，合理指导临床应用，降低患者治疗费用，使整个喹诺酮类抗菌药行业环境更加规范化，促进行业健康发展。

2016 年 3 月，国务院颁布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，明确了

2021 年底完成一致性评价，确定采用生物等效性试验的方法进一步开展一致性评价，并明确药品生产企业是一致性评价工作的主体。在意见的指导下，对于仿制药一致性评价的推进工作，陆续有相关政策文件颁布。得益于中国高质量仿制药研发的鼓励政策，中国喹诺酮抗菌药行业集中度加强，劣质喹诺酮类仿制药被淘汰，行业更加规范化。

2016 年 8 月，原卫计委联合各个部门颁布《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020 年）》，该计划覆盖抗菌药物研发、生产、流通、使用等环节。在研发环节，鼓励新型抗菌药、仪器设备和疫苗的研发。在生产环节，鼓励开展抗菌药环境污染控制研究。在流通环节，强调完善抗菌药的注册管理制度，加大对生产流通领域抗菌药的监管力度等。在使用环节，进一步的规范抗菌药临床应用管理。为喹诺酮类抗菌药未来的行业发展制定了标准，促使行业科学发展管理水平提高。

2017 年 3 月，原卫计委颁布《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》，提升抗菌药物在临床使用环节上的管理水平。强调重视抗菌药物临床应用管理工作，明确各级医师使用抗菌药的处方权限。加强抗菌药物临床应用管理结束支撑体系建设，加大医师、药师、微生物检验人员和管理人员的培训，加强抗菌药物临床应用和细菌耐药监测。对抗菌药研究人员以及医护人员的重视，能够促进新型的喹诺酮类抗菌药的不断研发上市，最终引导行业不断更新换代，同时，也体现了中国政府对抗菌药行业的重视，为未来喹诺酮类抗菌药的发展提供空间。

2018 年 5 月，原卫计委发布《关于持续做好抗菌药物临床应用管理有关工作的通知》，通知中强调加快建设多学科抗菌药物管理和诊疗团队，强调了老年、儿童等重点人群抗菌药临床应用管理，同时加强抗菌药物监测评价和公众宣传。喹诺酮类抗菌药明确未成年儿童禁用，在政策的指导下，药品生产企业和医疗机构也开始加强喹诺酮类抗菌药的临床应用的规范化管理。

图 3- 4 中国抗菌药物行业相关政策，2015-2018

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《关于持续做好抗菌药物临床应用管理有关工作的通知》	2018-05	原卫计委	加强建设多学科抗菌药物管理和诊疗团队、加强抗菌药物临床应用重点环节管理、加强儿童等重点人群抗菌药物临床应用管理、加强抗菌药物监测评价和公众宣传等。
《关于发布抗菌药物折点研究技术指导原则的公告》	2018-05	原药监局	指导新抗菌药物这点技术，建立抗菌药物研究的技术体系。
《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》	2017-03	原卫计委	加强抗菌药物临床应用管理工作、加强抗菌药物临床应用管理技术支撑体系建设、加强抗菌药物临床应用和细菌耐药监测与评价、加强抗菌药物临床应用重点环节管理、改善抗菌药物临床应用环境。
《关于提高二级以上综合医院细菌真菌感染诊疗能力的通知》	2016-12	原卫计委	加强真菌细菌感染诊疗体系建设，落实感染性疾病科感染诊疗和抗菌药物应用管理职责，加强相关学科建设力度等。
《“健康中国2030”规划纲要》	2016-10	国务院	健全覆盖全国的健康素养和生活方式监测体系，推进老年医疗卫生体系建设，拖动医疗卫生服务延伸至社区、家庭，强化药品安全监管等
《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》	2016-08	原卫计委等	加大抗菌药物相关研发力度、加强抗菌药物供应保障管理、加强抗菌药物荤莹和耐药控制体系建设、完善抗菌药物应用和细菌耐药监测体系，从研发、生产、流通、使用各个环节入手，强化抗菌药物管理，遏制细菌耐药。
《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	明确评价对象和时限、确定参比试剂遴选原则、简历合理选用评选方法、落实企业主体责任、鼓励企业开展一致性评价工作。
《抗菌药物临床应用指导原则》	2015-07	原卫计委	明确抗菌药物临床应用实行分级管理、明确各类抗菌药的适应症和注意事项。

来源：头豹研究院绘制

为促使抗菌药物行业的健康化发展，中国医保也进行了调整。2017 年医保目录增加了部分喹诺酮类抗菌药，目前，已经有 9 种喹诺酮类抗菌药在医保目录内（环丙沙星、诺氟沙星、氧氟沙星、左氧氟沙星、氟罗沙星、吉米沙星、洛美沙星、莫西沙星、吡哌酸），覆盖多种剂型。另外，2018 版中国基本药物目录也将诺氟沙星、环丙沙星、左氧氟沙星、莫西沙星四种喹诺酮类抗菌药纳入进来，作为临床优选抗菌药。利好的医保政策也给喹诺酮类抗菌药行业优化整合市场资源、快速发展带来机遇。

中国政策推动抗菌药行业健康发展，喹诺酮类抗菌药行业不断调整的同时，也有很大的机遇。部分抗菌药使用受限，从侧面推动喹诺酮类抗菌药在临床使用率；中国鼓励研发新型抗菌药，喹诺酮类抗菌药也顺应政策要求加快更新换代速度；仿制药一致性评价的推进也加快了喹诺酮类抗菌药仿制药研发的进展。在政策影响下，喹诺酮类抗菌药行业良性发展。

3.3更新换代速度快

1962 年第一个喹诺酮类抗菌药-萘啶酸上市，仅 35 年时间，喹诺酮类抗菌药已发展到第四代，第四代喹诺酮类抗菌药在抗菌谱、安全性、耐药性上都优于前几代。此外，新型的

喹诺酮类药物也在不断的研发上市。2014 年，新型喹诺酮类抗菌药-非那沙星在美国上市，用于治疗急性中耳炎，抗菌谱更广；2016 年，新一代无氟喹诺酮类抗菌药在中国上市，在敏感细菌引起的成人社区获得性肺炎上有突出的效果；2017 年，FDA 批准新型喹诺酮类药物-德拉沙星上市，为临床医师治疗耐甲氧西林金黄色葡萄糖球菌（MRSA）及其他病原菌引起的急性细菌性皮肤和皮肤结构感染提供新的选择。喹诺酮类抗菌药不断更新换代一方面体现在抗菌谱的扩大和抗菌活性的增强，另一方面体现在更高的安全性和耐受性。

新型耐药菌的形成只需要 1-2 年，中国政策鼓励新型抗菌药的研发，并加强对细菌耐药的监测来应对耐药菌株问题。喹诺酮类抗菌药顺应政策要求，不断更新换代，效果不佳以及副作用明显的老产品不断被淘汰，新产品不断发挥优势。中国市场上喹诺酮类抗菌药的品种不断增加，选择性也增加，新老产品的相互交替，推动喹诺酮类抗菌药行业良性发展。

4中国喹诺酮类抗菌药行业制约因素分析

4.1自主创新能力不足

过去十年，中国医药行业快速发展，但整体研发能力不足。中国有 4000 多家医药企业，90%以上都是仿制药企业。2008 年到 2018 年，中国上市的国产一类创新化学药仅 15 个（见图 4-1），主要集中在抗肿瘤和抗感染领域。喹诺酮类抗菌药已经发展到第四代，在全球范围内共有 20 多个品种，新型的喹诺酮类药物也在不断研发上市，但是属于中国自己研发的喹诺酮类药物仅一个（太捷信）。中国生产喹诺酮类抗菌药的企业有 170 多家，其中德国拜耳（莫西沙星原研企业）和日本第一三共制药（左氧氟沙星原研企业）两家国外企业，占据了 50%以上的市场份额，国产喹诺酮类抗菌药以仿制药为主。

图 4-1 中国上市一类创新化学药，2008-2018

批准日期	商品名	企业名称	适应症
2009.04	优朋	安徽环球药业	抗感染
2011.05	恒扬	江苏恒瑞	骨关节炎
2011.06	凯美纳	贝达药业	非小细胞肺癌
2011.08	艾得辛	先声药业	类风湿性关节炎
2013.10	信立坦	深圳信立泰	原发性高血压
2014.10	艾坦	江苏恒瑞	晚期胃癌
2014.12	艾普沙	深圳微芯	外周T细胞淋巴瘤
2014.02	迈灵达	江苏豪森	外科/妇科感染
2016.09	复美达	上海复旦张江生物医药	鲜红斑痣
2016.05	太捷信	浙江医药	抗感染
2018.05	艾克宁	前沿生物	长效艾滋病
2018..05	福可维	正大天晴	非小细胞肺癌
2018.06	戈诺卫	歌礼药业	抗丙肝
2018.08	艾瑞妮	江苏恒瑞	乳腺癌
2018.09	爱优特	和记黄埔	转移性结直肠癌

来源：头豹研究院绘制

中国喹诺酮类抗菌药自主创新能力不足主要体现在以下两个方面：

（1）中国医药企业重销售轻研发，对医药创新认识不够，研发投入太低。

通常一个新药从研发到上市需要 10 年的时间，研发投入也高，上市之后仅三分之一的新药能够获得较好的市场效益。制药行业从本质上讲是一个高投入、高风险的产业。美国的医药企业平均研发投入占销售额的 15%以上，而中国的医药企业的平均研发占比（研发投入/销售额）不足 3%。中国药科大学联合重庆市经济和信息化委员会等组织发布了年度最权威的《2018 中国药品研发综合实力排行榜》，其中研发综合实力前十的制药企业，除百济神州还处于新药研发亏损状态，平均研发占比仅 9.5%（见图 4-3），全球前十的制药企业平均研发占比在 18%以上，中国制药企业的研发投入与国外企业相比还是存在一定的差距。研发投入低使得研发人员进行新药研发的时候资金缺乏，也很难营造科研氛围，无法吸引高级研发人员，从而导致中国医药企业整体自主创新能力不足。

图 4-3 2018 中国药品研发综合实力排行榜 TOP10

排名	企业名称	重点产品	研发投入/销售额（%）
1	江苏恒瑞	注射用紫杉醇、厄贝沙坦片、注射用奥沙利铂、注射用异环磷酰胺	13.9
2	正大天晴	苦参素胶囊、甘草酸二胺胶囊、阿德福韦酯	13.7
3	东阳光药业	磷酸奥司他韦、冬虫夏草、大环内酯、苯溴马隆	10.0
4	齐鲁制药	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液、吉非替尼片、注射用培美曲塞二钠	8.0
5	复兴医药	还原型谷胱甘肽片、格列美脲片、低精蛋白锌胰岛素注射液	10.0
6	科伦药业	盐酸氨溴索氯化钠注射液、小儿电解质补给注射液、复方醋酸钠林格注射液	7.4
7	石药集团	丁苯酞软胶囊、注射用紫杉醇、盐酸多柔比星脂质体注射液	5.8
8	海正药业	注射用盐酸吉西他滨、来曲唑片、注射用盐酸伊达比星	8.0
9	百济神州	PARP抑制剂	105.6（亏损）
10	华海药业	氯沙坦钾片、厄贝沙坦片、盐酸舍曲林片	8.7

来源：头豹研究院绘制

（2）中国喹诺酮类抗菌药集中于小型企业，资金周转受限

目前，中国喹诺酮类抗菌药市场份额较高的企业规模与喹诺酮类抗菌要原研企业（德国拜耳、日本第一三共制药）相比还有很大的差距。其中，莫西沙星的市场份额集中在南京优科和成都天台山，左氧氟沙星集中在扬子江药业和浙江新昌，帕珠沙星集中在四川奥邦、重庆莱美和上海新亚。就中国医药企业规模上看，大型医药企业数量占比较小，中国医药行业本身就具有规模小，产业分散的问题。中国政府要求推动医药行业多样化发展，发展龙头企业，促使国产原研药与国际领先产品相竞争，医药企业之间的兼并购将成为趋势，自有资金不足、研发能力弱的中小型企业将被并购。企业规模小最直接的后果就是在资金筹集方面就有困难，没有资金周转，新药研发就会受限。喹诺酮类抗菌药在国内生产主要集中在小型企业中，自有资金不足，外部融资困难，导致创新能力不足，不利于行业快速发展。

4.2不合理用药现象严重

抗菌药最需要关注的是其细菌耐药问题，细菌耐药指的是细菌多次与抗菌药接触后，对抗菌药的敏感性减小甚至消失，致使抗菌药对耐药菌的疗效降低甚至无效。美国疾病控制与

预防中心指出，美国每年有 2.3 万人死于耐药性感染，而中国每年因为细菌耐药死亡人数在 8 万以上，细菌耐药死亡率远远高于欧美国家。另外，《全球抗菌药物耐药回顾》指出，到 2050 年每年将有 1,000 万人死于细菌耐药，其中中国细菌耐药死亡人数将达到 100 万人，是细菌耐药死亡人数最高的国家。根据 2017 年全国细菌耐药监测报告，大肠埃希菌对喹诺酮类药物的耐药率全国平均为 51.0%，较 2016 年下降 1.9%，但总体耐药率仍然保持相对较高水平且远远高于欧美国家。

世界卫生组织将每年 11 月第三周确定为“世界提高抗菌药物认识周”，但是中国在抗菌药物宣传教育的上力度较小，导致公众对抗菌药物的使用存在误区。目前，中国喹诺酮类抗菌药不合理使用主要体现在以下三个方面：配伍不合理、选药不合理和重复用药。喹诺酮类抗菌药与含金属离子制剂配伍会降低抗菌活性，与尿液碱化剂配伍会导致肾毒性，与茶碱类配伍会出现中毒症状，所以配伍不当会产生严重不良反应。喹诺酮类抗菌药可能引起幼年轻度软组织损害，18 岁以下的儿童禁用，选药不合理会引起儿童生长缺陷。另外，喹诺酮类抗菌药重复用药产生不良反应的同时也会导致细菌耐药。

自 2010 年以来，中国政府在全国范围内开展“抗菌药物应用专项治理行动”，颁布一系列的政策来严格规范抗菌药的使用，并通过《抗菌药物指导原则》和《抗感染药物临床应用指南》来明确喹诺酮类抗菌药的适用范围，严格规范医护人员在临床上上使用喹诺酮类抗菌药。同时，通过制定《抗菌药物合理营运宣传手册》和开展宣传教育活动来提高公众对抗菌药的认识。喹诺酮类抗菌药不合理使用会制约行业的发展，未来要提高公众对喹诺酮类抗菌要的认识，促进行业良性发展。



5中国喹诺酮类抗菌药行业发展趋势分析

5.1行业市场呈稳定上升之势

受到抗菌药限用政策的影响，中国抗菌药市场经历了波动的发展过程，但整体上抗菌药市场还在稳定发展，头豹数据指出，中国抗菌药物市场规模在未来五年将继续以 5.5%的年复合增长率，到 2020 年，抗菌药市场将突破 1,900 亿。未来喹诺酮类抗菌药市场也将稳定上升，并成为上升趋势最大的抗菌药。主要得益于以下两点：

抗菌药属于西药，临床上使用西药都是对症下药，比如受体阻断剂、心血管疾病用药、激素类药等，起到缓解作用，而抗菌药属于为数不多的对因下药的西药，使用抗菌药可以彻底清除病因，因此，抗菌药在中国药品市场尤其是医院用药市场比重较大。基于抗菌药的特殊性以及喹诺酮类抗菌药抗菌谱扩大，适应症患病率死亡率提升带来的市场容量的扩大，喹诺酮类抗菌药市场将呈现出上升的趋势。

头豹数据显示，2017 年喹诺酮类抗菌药市场份额仅次于头孢类和青霉素类。从适应症

范围上看，泌尿生殖系统感染临床首选喹诺酮类抗菌药；左氧氟沙星、莫西沙星以及加替沙星组成的呼吸喹诺酮类抗菌药，是青霉素高度耐药的肺炎链球菌感染所导致的呼吸系统感染的首选治疗药；另外也首选用于治疗肠道感染与伤寒；还有文献指出喹诺酮衍生物具有抗肿瘤的作用。喹诺酮类抗菌药对于青霉素以及头孢类具有耐药性的细菌，表现出较高的抗菌活性，在一些领域作为首选药物。喹诺酮类抗菌药属于人工合成抗菌药，自第一代上市以来，仅 35 年时间已经发展到第四代，与头孢类和青霉素类相比，跟新换代速度更快，且新一代的抗菌药抗菌谱更广，抗菌活性更强，耐药性低且不良反应少，未来有很大的发展潜力。另外受皮试困扰，青霉素限用，头豹认为，喹诺酮类将成为上升趋势最大的抗菌药。

5.2分子结构和给药途径持续优化

喹诺酮类抗菌药自 20 世纪 60 年代被开发以来，不断地更新换代以适应市场需求。喹诺酮类抗菌药具有良好的生物动力学特征以及口服吸收良好、生物利用度高、半衰期长、抗菌谱广，达峰时间短血药浓度高等特点，因而越来越受到临床工作者的重视。目前，该类抗菌药已成为临床上最常用的抗菌药之一，同时也是抗菌药中开发最活跃的领域之一。但在使用过程中仍然存在细菌耐药、不良反应等问题，所以，人们通过分高鉴别技术、分子药理学和电子计算机优化结构等科学技术来发现侧链可能存在的药化性质，不断完善喹诺酮类抗菌药。抗菌药最大的应用价值在于选择合适的给药途径以及活性最强的药物，达到最佳的治疗效果，同时可以预防耐药。在此基础上，喹诺酮类抗菌药未来将在分子结构上以及给药途径上进行优化。

（1）分子结构调整

未来喹诺酮抗菌药分子结构的调整趋势有以下四点：（1）对某些特定菌（包括肠球菌、肺炎链球菌、假单胞菌、单胞菌、军团菌等）活性更强的喹诺酮类抗菌药；（2）抗菌谱更

广（包括厌氧菌、分枝杆菌、衣原体、枝原体等也具有较好活性）的喹诺酮类抗菌药；（3）能够通过血脑屏障，治疗某些严重的感染性脑膜炎有突出效果的喹诺酮类抗菌药；（4）毒副作用更小、安全性更高的喹诺酮类抗菌药。各国均在不断对其结构进行修饰，目前已经研发出适应产业结构调整的产品，如抗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌，用于复杂皮肤和软组织感染的德拉沙星以及副作用小、耐药性低的无氟喹诺酮类抗菌药-耐诺沙星。喹诺酮类抗菌药分子结构的不断完善，从而淘汰副作用多、效果不佳的老产品，推动产业结构的调整，是未来喹诺酮类抗菌药发展的趋势。

（2）给药途径调整

喹诺酮类抗菌药有口服和注射两种常用剂型。临床上报告的喹诺酮类抗菌药不良反应主要来自于注射剂，国家药品不良反应监测中心（第 56 期）也发布过警惕左氧氟沙星注射液严重不良反应的报告。口服喹诺酮类抗菌药生物利用度高，在血液内能够达到注射剂类似的浓度，其中左氧氟沙星生物利用度达到 100%，莫西沙星达到 90%，加替沙星达到 96%，吉米沙星达到 71%。口服喹诺酮类抗菌药属于浓度依赖性抗菌药，每天只需服用一次，即可保持较高的血药浓度，使用方便。喹诺酮类抗菌药注射剂存在一定的配伍禁忌，且有明确的滴注时间，不良反应几率高。所以，口服喹诺酮类抗菌药是最符合市场需求的药用剂型，未来开发出安全有效的口服喹诺酮类抗菌药是市场发展趋势。

5.3集中度提升，行业日趋规范

目前，中国市场上 65%以上的抗菌药属于仿制药，为了加强抗菌药的监督与管理，2016 年 3 月，国务院颁布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，标志着中国已上市仿制药治疗和疗效一致性评价工作全面展开。2016 年 5 月原国家食品药品监督管理局发布《关于落实国务院办公厅关于开展仿制药治疗和疗效一致性评价的意见的有关事项》，

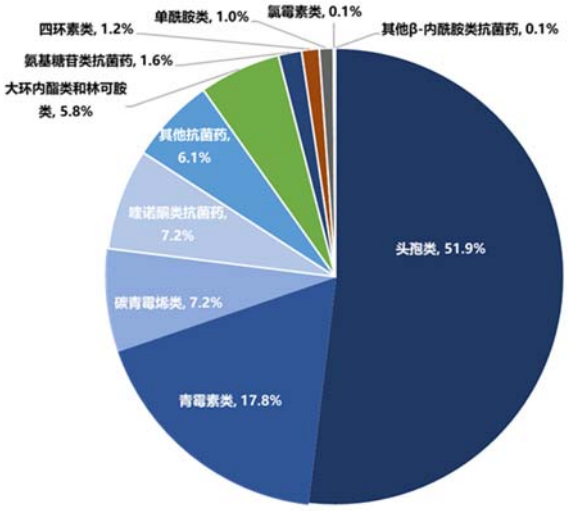
公布了第一批需要进行一致性评价的 289 个品种的待评价目录（简称 289 目录），其中喹诺酮类抗菌药共有 8 个品种。到 2018 年底，仅 3 家企业（石家庄以岭药业、白云山制药和新昌制药）申报了 289 目录内喹诺酮类抗菌要的一致性评价，其中浙江医药新昌制药厂独家申报乳酸左氧氟沙星片。在 289 目录外，还有广东东阳光和四川国万通过了盐酸莫西沙星片的一致性评价。中国政府要求到 2018 年底，已上市的 289 目录产品全部完成一致性评价，没有完成一致性评价的产品有可能被全部淘汰，对于未通过一致性评价的企业来说，市场份额将被挤压。中国医药行业本身具有小、乱、杂的问题，喹诺酮类抗菌生产企业也集中在中小型企业，一些中小企业有可能因为一致性评价成本过高而放弃生产，从而被大型医药企业收购，优胜劣汰，行业集中度提高。仿制药一致性评价政策的推进，能够从根本上改变喹诺酮类抗菌药行业低水平发展，同质化竞争严重的问题，促进行业日趋规范化。

6中国喹诺酮类抗菌药物行业市场竞争格局

6.1中国喹诺酮类抗菌药物行业竞争现状分析

抗菌药主要包括天然抗生素以及人工合成的抗菌药，喹诺酮类抗菌药属于人工合成的抗菌药，目前是中国抗菌药市场上市场份额最高的人工合成抗菌药。头豹数据显示，2017 年抗感染药的市场规模是 1,690 亿，其中喹诺酮类抗菌药的市场份额是 7.2%，与碳青霉烯类抗菌药并列第三，排名前两位的分别是头孢类和青霉素类，这两类都是天然抗生素（见图 6-1）。

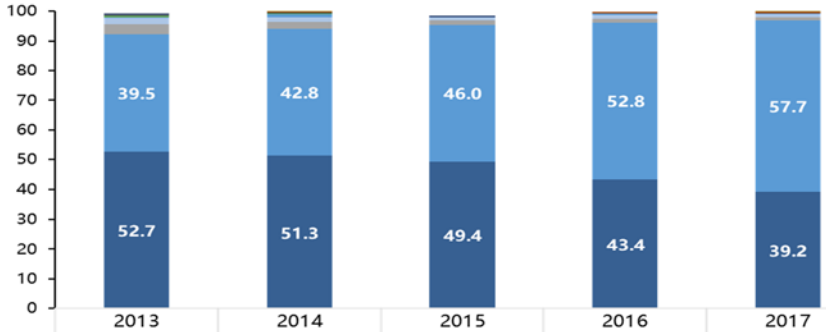
图 6- 1 中国抗感染领域产品类别格局，2017



来源：fsTEAM 软件采编，头豹数据中心编制

PBD 药物综合数据库数据显示，样本医院左氧氟沙星和莫西沙星这两类药的市场份额就达到 90%以上，并且从 2016 年开始，莫西沙星超过左氧氟沙星成为市场份额最高的喹诺酮类抗菌药，2017 年莫西沙星的市场份额达到 57.7%（见图 6-2）。

图 6- 2 样本医院各类喹诺酮类抗菌药销售占比 2013-2017



	2013	2014	2015	2016	2017
其他	0.1	0.1	0.1	0	0
吡哌酸	0	0	0	0	0
奈诺沙星	0	0	0	0	0
诺氟沙星	0	0	0	0	0
氧氟沙星	0	0.1	0	0	0.1
洛美沙星	0.1	0	0	0	0
安妥沙星	0.1	0.4	0	0.5	0.5
司帕沙星	0.3	0.3	0.4	0	0
加替沙星	0.4	0.1	0	0	0
依诺沙星	0.3	1.1	0	0.6	0.5
帕珠沙星	2.1	1.7	0.9	1.2	1
环丙沙星	3.4	2.2	1.6	1.3	1
莫西沙星	39.5	42.8	46	52.8	57.7
左氧氟沙星	52.7	51.3	49.4	43.4	39.2

来源：PBD 药物综合数据库，头豹数据中心编制

整体上看，喹诺酮类抗菌药市场受“限抗令”等政策的影响经历了波动的发展过程，在未来将保持稳定增长的趋势。虽然新型的喹诺酮类抗菌药不断的研发上市，但更多还处于研发和国外上市阶段，喹诺酮类抗菌药的竞争格局相对比较清晰。第一大喹诺酮类抗菌药是莫西沙星，PBD 药物综合数据库显示，2017 年占整个喹诺酮类抗菌药市场的 50%以上。莫西沙星是第四代喹诺酮类抗菌药，具有广谱、快速、高效、低耐药的特点，适应症范围广，副作用小。莫西沙星在中国上市的时间较晚，目前莫西沙星相关产品有 5 家企业在生产（见图 6-3），其中德国拜耳、南京优科以及成都天台山市场销量靠前。第二大喹诺酮类抗菌药是左氧氟沙星，属于第三代喹诺酮类抗菌药，占喹诺酮类抗菌药市场的 39.2%，中国市场上有 100 多家企业生产左氧氟沙星，覆盖片剂、胶囊、注射液等多个剂型，PBD 药物综合数据库显示，日本第一三共制药、扬子江药业以及浙江新昌制药厂三家企业占据了左氧氟沙星 90%以上的市场份额。剩余喹诺酮类抗菌药整体市场份额不超过 10%，所以，喹诺酮类抗菌药两大竞争产品：莫西沙星和左氧氟沙星。

图 6- 3 中国已上市莫西沙星概况

生产企业	批准时间	通用名	医保基药
德国拜耳	2002年（中国）	盐酸莫西沙星片	医保乙类（国家基药）
南京优科生物医药	2013年5月	莫西沙星原料药、盐酸莫西沙星注射液	医保乙类（国家基药）
成都天台山制药	2014年12月	莫西沙星注射液	医保乙类（国家基药）
北京万生药业	2018年4月	盐酸莫西沙星片	医保乙类（国家基药）
广东东阳光药业	2018年7月	盐酸莫西沙星片	医保乙类（国家基药）
四川国为制药	2018年12月	盐酸莫西沙星片	医保乙类（国家基药）

来源：头豹研究院绘制

6.2中国喹诺酮类抗菌药行业的主要参与者 — 南京优科

➢企业介绍

南京优科生物医药集团股份有限公司（简称“南京优科”）于 2002 年成立，以化学药制剂和原料药的研发、生产和销售为主营业务，是一家创新驱动型的医药公司，下设南京优科制药有限公司、南京力博维制药有限公司、南京优科生物医药研究有限公司和上海力维医药科技有限公司四家全资子公司。南京优科在抗感染领域拥有核心竞争力，其中盐酸莫西沙星注射液（“佰美诺”）在 2013 年获得成生产批件，在主营业务收入中占有很大的比重。上市的抗感染药物还有注射用头孢哌酮他唑巴坦钠（乐灵）和注射用头孢曲松钠他唑巴坦钠（优他能）。此外，南京优科在研的国家二类新药富马酸西他沙星注射液、国家三类新药磷酸特地唑胺等项目均已取得临床批件。

➢商业模式

①采购模式

南京优科根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等药品生产经营有关法律法规，制定《采购业务管理制度》。保证 2-3 家供应商及时提供原材料，并形成竞争机制，保证原材料质量，物控部严格监管原材料供应，建立供应商档案，与供应商达成友好关系。销售部门确定每年的销售计划，由生产部门统计，再由物控部门制定采购计划。同时成立采购小组来确定采购价格，与供应商协商，签订采购合同。对于购入的原材料，物控部门会严格核查，合格的原材料制剂入库，不合格的原材料反馈给相关部门处理。南京优科严格的采购模式保证了原材料质量，为生产高质量的药品提供基础。

②生产模式

南京优科自主生产的主要品种盐酸莫西沙星注射液，严格按照《药品生产质量管理规范》（GMP）制定生产相关制度规范。目前南京优科拥有普通原料车间、小容量注射液车间和冻干粉针制剂车间三个通过 GMP 认证的生产车间，安排专业人员对药品的生产全过程进行监管，及时上报相关情况。

③销售模式

南京优科的销售模式主要为区域经销商的销售模式和少量的自主推广模式。经销商销售模式主要由医药商业公司负责区域范围内的学术推广活动，南京优科提供学术支持，包括学术推广会、科室会、区域城市会、专家会等。在两票制的影响下，该模式给出的产品价格相对比较低，采用先款后货的结算方式。另外，部分市场采用自主推广销售的方式，南京优科自主开展学术活动，顺应政策要求从带金销售向学术营销转变，但需要自行承担推广费用，产品到终端的价格相对较高，采用先货后款的方式。经销商与自主推广相结合的模式，一方面与医药商业达成友好关系，另一方面与医药专家进行互动交流，形成了一个覆盖全国的学术推广销售网络。

➢竞争优势

南京优科在 2013 年获得了佰美诺的生产批件，该药品属于专利首仿药，并获得了 4 项发明专利和 1 项实用新型专利。佰美诺属于第四代喹诺酮类抗菌药，抗菌谱广、耐药性低、不良反应少，产品结构的改善使其在临床使用上具有一定优势。另外，佰美诺在生产工艺上对异构体和杂质有严格的控制，提高产品的纯度和质量标准，保证药品的安全性。南京优科佰美诺属于“重大新药创制专项”，有独立的知识产权保护，根据《国家卫生计生委关于完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》规定，佰美诺属于优先采购药品。

南京优科是莫西沙星相关产品中第一个批准生产上市的国内企业，另外在研的国家二类新药富马酸西他沙星注射液也属于喹诺酮类抗菌药，在抗感染领域具有一定的研发实力。在产的药品以及在研药品都属于国家创新型新药，在产品上具有一定优势。南京优科在全国各个区域都有学术实力强大的抗感染推广团队，并与区域经销商发挥良好的协同效应，在销售网络上也有优势。

6.3中国喹诺酮类抗菌药行业的主要参与者 — 扬子江药业

➢企业简介

扬子江药业集团（扬子江药业）创建于 1971 年，是大型医药企业集团，也是科技部命名的全国首批创新型企业，连续三年位于中国医药工业百强榜首，2017 年累计销售突破 700 亿。扬子江药业有丰富多样的产品线，以普药为主，覆盖心脑血管药、抗感染药、消化系统药、抗肿瘤药、解热镇痛药等多个领域，20 多种剂型、200 多个品规。其中心脑血管药、抗感染药和消化系统药深得医生和患者的青睐，占据中国医药市场半壁江山。扬子江药业作为中国具有代表性的民族品牌药企，有 9 个产品被列为“国家中药保护品种”，9 个产品被评为“中国名优品牌”，41 个产品被认定为高新技术产品，有 100 多个品种被纳入国家医保目录。扬子江药业抗感染领域共有 29 个抗菌药，其中左克（左氧氟沙星注射液、左氧氟沙星胶囊）是左氧氟沙星市场上占有率第一的国产品种。

➢品牌建设

扬子江药业通过品牌建设的方式构建江苏最好的本土品牌，用品牌效应带动整个市场。其品牌效应主要通过调整产业结构、政府事务、学术推广营销团队三个方面来实现。

①产业结构调整

扬子江药业产业结构的调整体现为中医结合、处方药和非处方药相结合、多品种共同发展。扬子江药业在中药研制上有很强的实力，根据市场需求，自主研发了 11 种中成药如胃苏颗粒、黄氏精等，都是公众信赖的产品。扬子江药业确定了以中药为导向的发展方向，属于中国特色的药品，从而获得了政府的大力支持，中药要想获得更大的国际市场还是需要很长的时间，所以扬子江药业进一步拓展西药市场，在仿制药市场上研发出一系列疗效安全性更高的产品，并获得单独定价的权利，受益于政府支持，首仿药左氧氟沙星也获得了很大的市场。另外，认识到 OTC 市场被合资企业所占有且以西药为主，扬子江药业将市场终端定

位在医院，以中小城市为目标，抓住竞争空白点，大规模的拓展医院业务，为医生提供多领域产品，小范围的争取 OTC 市场。扬子江药业在产业结构方面涉及多个领域，大品种化学药以仿制药为主，产品齐全，结构完善。

②政府事务

扬子江药业重视维护政府与专家的关系，在招标、医保、定价等方面具有很大的竞争优势。从国家层面来获得指导意见，了解市场导向，从而研发出国家支持，市场需要具有竞争优势的药品。同时利于其提高新药研发、注册和审批等方面的效率，从而缩短药品的上市周期，在政策允许范围内，为扬子江药业的运营提供支持与服务。

③学术推广营销

扬子江药业以内部承包制和学术推广相结合的营销模式，在医药企业中有不可撼动的地位。该公司建立了庞大的销售网络，包括 3 大局、9 大销售公司、35 个省公司、165 个办事处，采取垂直管理方式，信息对接迅速。在营销团队的管理上采取内部承包制，每个人有相应负责的医院，长期与医护人员保持稳定关系，在激励奖惩制度下，个人对个人负责，多劳多得，同时有淘汰制的约束，促进内部良性竞争。在销售人员团队的选拔上，采用以当地员工为核心的营销团队，有较强的团队意识，共同的奋斗目标。在推广模式上，扬子江药业秉承学术带动营销的宗旨，用专业性站稳脚跟。此外，扬子江药业也在寻求数字化营销管理体系，构建数字化客户信息库，便于销售团队与客户沟通，提高销售效率。

➢竞争优势

扬子江药业左氧氟沙星的最大的竞争优势体现在其产品上。该公司的盐酸左氧氟沙星胶囊以及首仿品种盐酸左氧氟沙星注射液均属于高新技术产品，国家火炬计划产品，盐酸左氧氟沙星制剂因其质量和疗效可靠，获得了 2014 年中国化学制药行业抗感染类优秀产品品牌以及 2016 年临床最值得信赖品牌，深得医生和患者的青睐。扬子江药业左氧氟沙星还属于

单独定价品种，政府支持也帮扬子江药业获得巨大的市场占有率。秉承“品牌是企业的灵魂，质量是品牌的灵魂”的理念，长期坚持质量第一的原则，该公司成立了 100 多个质量管理小组，贯彻研发、生产、销售各个环节，打造国内领先的质量管理体系，市场上的左氧氟沙星仿制药与原研药之间还有一定的差距，扬子江左氧氟沙星按照国际一流的生产质量管理标准，保证质量和疗效。扬子江药业产品丰富，覆盖多个领域，通过产品打包的方式与医院谈判，也有很好的产品宣传效果。

总体看来，得益于品牌效应以及产品的政策优势，扬子江药业的左氧氟沙星有很强的市场竞争力，但值得注意的是，中国政府通过颁布多项政策来降低药品价格，目前该公司的左氧氟沙星还属于单独定价品种，一旦失去这个优势，价格受到打压，将面对很强的市场竞争。

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