# 医疗行业：
# 抗抑郁药物研究——确诊患者持续增长，国产药竞争力稳步提升

## 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

中国抗抑郁药物行业近五年发展较为迅速，样本医院市场规模由 2013 年的 60.0 亿元人民币增长至 2017 年的 100.3 亿元人民币，年复合增长率为 13.7%（见图 2-4）。沙利文预计，未来五年，中国抗抑郁药物行业样本医院市场规模将保持 12.7%的年复合增长率持续增长，并于 2022 年达到 184.1 亿元人民币规模。未来伴随居民卫生健康意识的提高等多重因素的驱动，中国抗抑郁药物市场发展前景广阔。。

### 热点一：确诊患者数增加，用药需求扩大

在中国，抑郁症发病率同样持续上升。抑郁者患者人数增加，主要受到以下原因影响：①中国经济高速发展，生活和工作节奏显著加快，随之而来的是日益增加的公众心理压力；②受计划生育国策及人口老龄化的影响，生活负担大。处于高心理压力下，罹患抑郁症等精神类疾病的概率更高。伴随着抑郁症患者人数的增加，对抗抑郁药物的临床需求也进一步扩大。

### 热点二：药物副作用低，疗效更好

伴随着抗抑郁药物行业的发展，各大抗抑郁药物厂家也纷纷加大研发投入，不断改进升级现有药物。在各大厂商的共同努力下，抗抑郁药物未来将继续向着副作用更低，疗效更显著的方向发展，并成为驱动抗抑郁药物行业快速的发展另一大重要原因。

### 热点三：国产替代逐步提速

伴随中国抗抑郁药物创新能力的进一步增强，行业人才的增加，资本的增加，中国抗抑郁原研药发展前景向好，同时专利药的到期为国产抗抑郁药带来了新的机遇，国产抗抑郁药物的竞争力将不断提高。

# 目录

1 方法论.....4
1.1 研究方法.....4
1.2 名词解释.....5
2 中国抗抑郁药物行业市场综述.....8
2.1 抑郁症定义及分类.....8
2.2 抗抑郁药物的定义及分类.....9
2.3 中国抗抑郁药物行业的发展历程.....9
2.4 中国抗抑郁药物行业的市场规模.....13
2.5 抗抑郁药物产业链分析.....14
2.5.1 上游分析.....14
2.5.2 下游分析.....15
3 中国抗抑郁药物行业驱动因素分析.....16
3.1 确诊患者数增加，用药需求扩大.....16
3.2 正确认知抑郁症，服药意愿提升.....17
3.3 药物副作用降低，疗效更加显著.....18
4 中国抗抑郁药物行业制约因素分析.....19
4.1 抑郁症识别困难，影响精准用药.....19
4.2 治疗依从性较差，患者痊愈困难.....20
4.3 产品以仿制为主，创新研发受限.....21
5 中国抗抑郁药物行业发展趋势.....22
5.1 行业集中度逐步提升，落后产能终将淘汰.....22

5.2 国产抗抑郁药竞争能力稳步提升 ..... 23
6 中国抗抑郁药物行业竞争格局 ..... 25
6.1 中国抗抑郁药物竞争格局分析 ..... 25
6.2 浙江华海药业股份有限公司 ..... 26
6.2.1 公司简介 ..... 26
6.2.2 财务状况及主要产品 ..... 27
6.2.3 核心优势 ..... 28
6.3 成都康弘药业集团股份有限公司 ..... 31
6.3.1 公司简介 ..... 31
6.3.2 财务状况及主要产品 ..... 32
6.3.3 核心优势 ..... 32

# 图表目录

**图 2-1 抑郁症的分类及症状**..... 8

**图 2-2 主要抗抑郁药分类**..... 9

**图 2-3 抗抑郁药物发展历程**..... 11

**图 2-4 中国抗抑郁药物行业市场规模，2013-2022 预测**..... 13

**图 6-1 华海药业子公司**..... 27

**图 6-2 华海药业营业收入 2013-2017**..... 28

**图 6-3 华海药业主要产品**..... 28

**图 6-4 华海药业研发成果（2017 年度）**..... 30

**图 6-5 康弘药业子公司**..... 31

**图 6-6 康弘药业主要产品及简介**..... 32

# 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。

- ✓ 弗若斯特沙利文本次研究于 2019 年 3 月完成。

## 1.2 名词解释

- 抑郁症：指以抑郁心境为主要特点的情感障碍。它主要包括：重度抑郁症、持续性抑郁症、季节性抑郁症。它们的共同表现为：长时间持续的抑郁情绪，并且这种情绪明显超过必要的限度，缺乏自信，避开人群，甚至有罪恶感，感到身体能量的明显降低，时间的感受力减慢，无法在任何有趣的活动中体会到快乐。这类障碍还会造成患者的躯体功能失调，如睡眠紊乱或食欲暴进或减退、痛觉等。
- 神经内分泌理论：神经内分泌理论主要指神经系统和内分泌系统之间的调控关系，比如神经系统如何调节内分泌系统、内分泌系统如何影响神经功能、神经元的内分泌功能等等。
- 心理学：是一门研究人类心理现象及其影响下的精神功能和行为活动的科学，心理学包括基础心理学与应用心理学两大领域，其研究涉及知觉、认知、情绪、思维、人格、行为习惯、人际关系、社会关系等许多领域，也与日常生活的许多领域——家庭、教育、健康、社会等发生关联。
- FDA：是食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称。FDA 有时也代表美国食品药品监督管理局。FDA 由美国国会即联邦政府授权，是专门从事食品与药品管理的最高执法机关，也是一个由医生、律师、微生物学家、化学家和统计学家等专业人士组成的致力于保护、促进和提高国民健康的政府卫生管制的监控机构。其它许多国家都通过寻求和接收 FDA 的帮助来促进并监控其本国产品的安全。
- 三环类抗抑郁药(TcAs)：是临床上治疗抑郁症最常用的药物之一，其核心结构是中间一个七元杂环两边连接一个苯环构成。其中，丙米嗪是最早发现的具有抗抑郁作用的化合物，目前常用药物还有氯米帕明、阿米替林、多塞平等。
- 四环抗抑郁药（TeCAs）：是一种在 1907s 被引入的抗抑郁药。他们是因其化学结构含

有四个原子环而命名。

- SSRI：是一类新型的抗抑郁药品，学名是五羟色胺再摄取抑制剂，意为选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂。
- 选择性 5-HT 再摄取抑制药（SSRI)：是新型抗抑郁药物。本类药物从 20 世纪 70 年代开始研制，已开发有数十种，临床常用的有氟西汀、帕罗西汀、舍曲林、氟伏沙明、西酞普兰等。本类药物镇静作用小，也不损伤精神运动功能，对心血管和自主神经系统功能影响很小。本类药物还具有抗抑郁和抗焦虑双重作用，多用于脑内 5-HT 减少所致的抑郁症。
- 结核病：是由结核杆菌感染引起的慢性传染病。结核菌可能侵入人体全身各种器官，但主要侵犯肺脏，称为肺结核病。
- 可卡因（INN：Cocaine)，又译为古柯碱。为一强烈的兴奋剂，是一种毒品。
- 丙米嗪: 为三环类抗抑郁药，制剂为盐酸丙米嗪片。该药能够干扰或阻止 5-羟色胺、多肽的再摄取，从而改善或消除抑郁状态并具有镇静的作用。临床上用于治疗迟缓性性抑郁症及儿童遗尿症。
- 苯丙胺: 也被称为安非他命，是一种中枢兴奋药 (苯乙胺类中枢兴奋药) 及抗抑郁症药。
- 以药养医：是以医生的劳动来实现药品的高附加值，以药品的高利润拉动医院的经济效益，维持医院的正常运转。 以药养医是起源于 1950 年代的中国医疗体制。2011 年 10 月，北京启动解决“以药养医”现状的大医院改革，试点进行医院药房“托管”的举措，以此切断“以药养医”。2012 年 1 月，卫生部部长陈竺表示要在“十二五”期间全面取消以药补医。
- 医药分开：医药分开就是医治和用药分开，医只是医治，药不随医，降低医疗费用。是医药卫生体制改革（简称新医改）的核心内容之一，是为了改变以药养医的现状的重要

举措。

- 药房托管：指医疗机构通过契约形式，在药房的所有权不发生变化的情况下，将其药房交由具有较强经营管理能力，并能够承担相应风险的医药企业进行有偿的经营和管理，明晰医院药房所有者、经营者之间的权利义务关系，保证医院药房财产保值增值并创造可观的社会效益和经济效益的一种经营活动。
- 千禧一代：出生于 20 世纪时未成年，在跨入 21 世纪（即 2000 年）以后达到成年年龄的一代人。
- 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。
- 原研药：指原创性的新药，需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。需要花费 15 年左右的研发时间和数亿美元，目前只有大型跨国制药企业才有能力研制。在中国原研药主要是指过了专利保护期的进口药。



# 2 中国抗抑郁药物行业市场综述

## 2.1 抑郁症的定义及分类

抑郁症是指以抑郁心境为主要特点的情感障碍。迄今为止，抑郁症的病因尚未明确，一般认为是生物、心理与社会环境等诸多因素导致了抑郁症的产生。生物学因素主要涉及遗传、神经生化、神经内分泌等方面；与抑郁症关系密切的心理因素包括病前性格特征，如抑郁气质等。社会环境如应激性生活事件，是抑郁症的重要触发条件。然而，以上这些因素并非单独起作用，遗传与环境或心理之间的交互作用、以及这种交互作用出现的时间点在抑郁症发生过程中具有重要的影响。

抑郁症主要分为：重度抑郁症、持续性抑郁症、季节性抑郁症和非典型抑郁症（如图 2-1）。几种抑郁症的共同表现为：长时间持续的抑郁情绪，并且这种情绪明显超过必要的限度。抑郁症患者通常缺乏自信，避开人群，甚至有罪恶感，感到身体能量的明显降低，时间感受力减慢，无法在任何有趣的活动中体会到快乐。这类障碍还会造成患者的躯体功能失调，如睡眠紊乱或食欲暴增或减退、痛觉等。

**图 2-1 抑郁症的分类及症状**

| 类别 | 具体症状 |
| --- | --- |
| 重度抑郁症 | 对重性抑郁障碍的诊断主要依据的是精神疾病诊断与统计手册（DSM）中的相关标准。重度抑郁症的表现主要为三方面：心境、认知和躯体功能。心境方面，患者长期（两周以上）处于极其抑郁的情感状态中；认知方面，患者往往看到事物的消极面，被空虚感和无价值感包围；躯体功能方面主要有进食和睡眠障碍和无力感，头痛等。患者可能反复想到死或者有自杀企图最终大约有3.4%的患者自杀。在所有抑郁症中重性抑郁障碍的症状最为严重。 |
| 持续性抑郁症 | 持续性抑郁症的症状与重度抑郁症的症状相似，但是与重度抑郁症相比，持续性抑郁症的程度要轻一些，而持续时间要长得多。持续性抑郁症一般要持续2年才能确诊，而总的病程可以持续10年以上甚至一生。诊断方法与重度抑郁症相同，但其诊断标准的门槛较低。对确诊的患者，其治疗方法与重度抑郁症的治疗方法相同。持续性抑郁症会引发重度抑郁症，有研究显示有79%的患者在一生中会并发重度抑郁症，这种情况有时被称为双重抑郁症。 |
| 季节性抑郁症 | 种抑郁症的主要特点：经常于寒冷季节发病并在其他季节完全缓解。季节性抑郁症随纬度的增高而越发流行，意即日照时间越少，发病率越高，多晒太阳可减轻病情，对这种疾病的诊断需要确认患者只在特定时节发病而在其他季节从未发病。对患者的治疗与重性抑郁障碍的治疗相似，对于季节性情绪障碍，光照疗法似乎特别有效。 |
| 非典型抑郁症 | 在一些特殊情况下患者可能表现出明显的抑郁症状但是不符合DSM任何一种具体病症的诊断标准，这时可以作出非典型抑郁症的诊断。 |

*来源：沙利文研究院绘制*

## 2.2 抗抑郁药物的定义及分类

抗抑郁药物是指一组主要用来治疗以情绪抑郁为突出症状的精神类疾病的精神药物。主要的抗抑郁药物包括：三环类抗抑郁药（TCAs）、四环类抗抑郁药（TeCAs）、选择性 5-HT 再摄取抑制剂（SSRI）和特异性 5-羟色胺能抗抑郁药（NaSSA）等（如图 2-2）。

英国国家卫生与保健研究所（NICE）于 2009 年发布的方针指出，因风险效益比过低，抗抑郁药不应被例行地用于轻度抑郁的初步治疗。可对下列情形考虑进行抗抑郁药治疗：①有中度或重度抑郁病史的人；②长期患有轻度抑郁的人；③作为对采用其他治疗方案后仍然存在症状的二线疗法；④作为中度或重度抑郁症的一线疗法。

**图 2-2 主要抗抑郁药分类**

| 类别 | 药物 |
| --- | --- |
| 三环类 | 丙咪嗪、氯丙咪嗪、阿米替林、多塞平等 |
| 四环类 | 麦普替林、米舍林、米安色林、诺米芬辛等 |
| 单胺氧化酶抑制剂 | 苯环丙胺、苯乙肼等 |
| 5-HT及去甲肾上腺素再摄取抑制剂 | 文法拉辛、度洛西丁等 |
| 选择性5-HT再摄取抑制剂 | 舍曲林、西酞普兰、艾司西酞普兰等 |
| 单胺类受体激动剂 | 米氮平等 |
| 5-HT受体阻断剂/再摄取抑制剂 | 曲唑酮等 |
| 选择性去甲肾上腺素再摄取抑制剂 | 瑞波西汀等 |
| 其他 | 中成药类：舒肝解郁胶囊等 |
| | 氟哌噻吨美利曲辛等 |

*来源：沙利文研究院绘制*

## 2.3 中国抗抑郁药物行业的发展历程

- 萌芽阶段（20 世纪初期-20 世纪 50 年代）

二十年代初期，人们发现可口可乐中的可卡因成分具有让人快乐的作用，由此激发了人们对于抗抑郁药物成分的研究热潮。经过 30 多年的研究，1935 年，苯丙胺上市，用于治疗发作性睡病及抑郁，尽管其用于治疗抑郁症效果并不理想，但仍是抗抑郁药物领域的勇敢尝试，为之后其他药物的发展开创先河。

- 奠基阶段（20 世纪 50 年代）

1952 年，人们发现异烟酰异丙肼可以抑制胞质内的单胺氧化酶（MAOI），进而升高神经元 5-HT、NE、DA 水平。当时异烟酰异丙肼多用于治疗结核病，而医生也确实发现服药后患者的心境、食欲及幸福感显著提升。接着，研究进一步证实 MAOI 药物(包括异丙肼、苯乙肼、沙夫肼等)通过抑制单胺氧化酶（MAO）起抗抑郁作用。1957 年，Roland Kuhn 发现，抗组胺药物氯丙嗪的一种衍生物具有显著的抗抑郁疗效，尤其是对于精神运动性迟滞的患者，并成功研发了丙米嗪。1958 年，异烟酰异丙肼获 FDA 批准上市；1959 年，丙米嗪获批上市。这两种药物为目前所有抗抑郁药提供了机制基础。

- 三环抗抑郁药阶段（20 世纪 60 年代-80 年代）

20 世纪 60 年代发现的三环类抗抑郁药（TCAs）具有良好的抗抑郁效果且有镇静作用，随后，大量 TCAs 获批上市：TCA 与 NE 转运体、5-HT 转运体、组胺 H1 受体、毒蕈碱型胆碱能受体及肾上腺素能α1 受体等。三环类抗抑郁药被认为是最经典的抗抑郁药。但 TCAs 存在显著的不良反应，且过量可致死，最终于 20 世纪 80 年代逐渐被一些新型抗抑郁药取代。

➢ 新型阶段（20 世纪 80 年代-现在）

选择性 5-HT 再摄取抑制药（SSRI）二十世纪 80 年代开发并试用于临床，这类药物具有镇静作用小，不损伤精神运动功能，对心血管和自主神经系统功能影响很小等优点，被人们广泛使用（目前常用于临床的 SSRIs 有 6 种：氟西汀、帕罗西汀、舍曲林、氟伏沙明、西酞普兰和艾司西酞普兰）。此后，抗抑郁药的发展进入快速发展阶段，种类繁多、结构各异、作用不同的抗抑郁药相继问世。如：阿立哌于 2007 年首次获 FDA 批准；2011 年维拉佐酮于美国 FDA 批准上市，针对药物的耐受以及性功能障碍有一些改善，尤为适用于治疗合并高焦虑水平的抑郁患者。2013 年沃替西汀于美国 FDA 批准上市，选择性地作用于 5-HT3、5-HT7、5-HT1D、5-HT1B、5-HT1A、5-HT 等多靶点，从而具有多重抗抑郁作用。2009 年，喹硫平 XR 及奥氟合剂获批。2015 年，依匹哌唑获批。

**图 2-3 抗抑郁药物发展历程**




*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

## 2.4 中国抗抑郁药物行业的市场规模

过去五年，中国抗抑郁药物行业发展较为迅速，样本医院市场规模由 2013 年的 60.0 亿元人民币增长至 2017 年的 100.3 亿元人民币，年复合增长率为 13.7%（见图 2-4）。沙利文预计，未来五年，中国抗抑郁药物行业样本医院市场规模将保持 12.7%的年复合增长率持续增长，并于 2022 年达到 184.1 亿元人民币规模。中国抗抑郁药物市场规模的增长主要受以下原因驱动：（1）人民生活水平提高及可支配收入提高，支付能力增强，为抗抑郁行业发展提供了物质动能；（2）生活压力大，节奏快，老龄化进程加快及二胎政策导致养老育儿压力加大易诱发抑郁疾病，从需求端促使抗抑郁药物行业市场规模不断增长；（3）医保改革、一致性评价、国家卫生投入不断增加，医药行业的稳步发展促进抗抑郁药物行业快速发展。（4）中国抗抑郁药物行业仍有较大潜力。在欧盟，抑郁症产生的相关费用超过 1180 亿欧元，约为整个欧盟地区生产总值的 1%，而在中国抗抑郁用药仍然是一个相对小众的领域。未来伴随居民卫生健康意识的提高等多重因素的驱动，中国抗抑郁药物市场发展前景广阔。

**图 2-4 中国抗抑郁药物行业市场规模，2013-2022 预测**




*来源：国家统计局，沙利文数据中心编制*

## 2.5 抗抑郁药物产业链分析

抗抑郁药物行业产业链可分为三部分。产业链上游是抗抑郁药物原料药及其他原材料的供应商。产业链中游主要为抗抑郁药物的生产制造与销售商。产业链下游是抗抑郁药物终端消费场所，包括各级医疗机构以及零售药店，其中，医疗机构为目前患者主要的消费场所。（见 2-5）。

**图 2-5 抗抑郁药物产业链**




*来源：沙利文研究院绘制*

### 2.5.1 上游分析

抗抑郁药行业产业链上游为原料药生产企业，原料药的价格与质量关系对行业的中游与下游均会产生较大影响。

中国是原料药出口大国，2017 年各类原料药出口量高达 896.2 万吨，占世界原料药市场的 20%左右。中国抗抑郁药原料药主要用于生产专利到期或即将到期的仿制药，原料药的质量安全关系到中游药企药物的安全与疗效，因此，中游企业会选择产量稳定，口碑好的原料药生产企业合作，这类企业数量较少，可供选择的机会少，其产品附加值往往较高，对

中游企业的议价能力较强。

随着发达国家原料药生产成本和环保成本压力的增加以及中国原料药生产技术、生产质量以及药政市场注册认证能力的提升，抗抑郁原料药将加速向中国进行产业转移，抗抑郁原料药行业发展前景广阔。此外，抗抑郁原料药行业内部企业数量较多，行业整体的集中度偏低，存在部分低质量、低价格企业扰乱市场的现象。未来伴随行业竞争的加剧，产能较低及规模较小的企业将被淘汰，行业集中度有望提升。

### 2.5.2 下游分析

抗抑郁药产业链下游的终端市场包括各级医疗机构和零售药店，由于大部分抗抑郁药物属于处方药，需要凭借医生处方才能购买，医疗机构为抗抑郁药的最直接的销售应用场所。沙利文数据显示，2017 年，91%的处方药通过医疗机构渠道销售（其中城市等级医院占 62%，县级医院占 17%，农村基层医院 5%，城市基层医院 7%），仅有 9%的处方药是通过零售药店进行。医疗机构长期处于抗抑郁药品销售的强势地位，议价能力很强。

此外，在中国由于病耻感以及对抑郁症的认识程度不够等因素导致患者不愿求助于医生，患者会选择去零售药店买一些非处方的抗抑郁药物，同时，零售药店购药的便利性更好地满足了轻度抑郁患者的需求。未来，伴随国家一系列支持零售药店相关政策的进一步落实，如“医药分开”、“处方外流”、“药房托管”等，“以药养医”的医疗体制将逐渐被破除，医疗机构在药品销售的垄断地位将被动摇，零售药店的市场份额将逐步上升。

目前，中国医药电正处于成长阶段，其市场渗透率仅为 7.4%，而美国的医药电商渗透率已经达到 33.3%，中国医药电商市场发展空间巨大。伴随互联网技术的进一步发展，远程医疗等个性化服务的逐渐推出，千禧一代对电商的偏好，未来网售处方药的解禁，将为医药电商创造新的增长点。同时，中游的医药生产销售商为提高药品流通速度，培养消费者忠诚

度，纷纷与医药电商平台合作，扩大药品销售范围。

# 3 中国抗抑郁药物行业驱动因素分析

## 3.1 确诊患者数增加，用药需求扩大

抑郁症是一种常见的精神疾病，各个地区、任何年龄段的人均有可能患上抑郁症。抑郁症会严重影响患者的个人工作、学习能力以及生活能力，严重时，甚至可能引致自杀。基于此，抑郁症患者需要进行专业的治疗，并且配合服用专门的抗抑郁药物。在全球范围内，抑郁症患者数量庞大且持续快速增长，因此抗抑郁药物需求巨大，且呈不断增长之势。世界卫生组织（WHO）数据显示，截至 2017 年底，全球有超过 3 亿人患有不同程度的抑郁症，患病率达到 4%以上，2005 年-2015 年十年间，抑郁症患者人数增加了 18.4%。不断增加的抗抑郁药物需求将推动抗抑郁药物行业快速发展。

在中国，抑郁症发病率同样持续上升。抑郁者患者人数增加，主要受到以下原因影响：①改革开放以来，中国经济高速发展，生活和工作节奏显著加快，随之而来的是日益增加的公众心理压力；②受计划生育国策及人口老龄化的影响，大量 30 岁左右的年轻人不仅需要独自赡养父母，还需要抚养 1-2 个小孩，生活负担大；③物价上涨，房价、子女教育支出等居高不下，面对愈发昂贵的日常生活支出，人们需要承受更大的经济压力。处于高心理压力下，罹患抑郁症等精神类疾病的概率更高；④ “夜生活” 丰富度提升，不仅涌现了大量酒吧、KTV 等供夜晚休闲娱乐的场所，手机 APP，如微博、抖音等也逐渐开始占据人们夜晚睡觉的时间，长期昼夜颠倒或睡眠不足，使得抑郁症的患病率进一步提升。伴随着抑郁症患者人数的增加，对抗抑郁药物的临床需求也进一步扩大。

此外，中国的抑郁症认知度低于世界平均水平，部分抑郁症患者因为缺乏相关知识，将

抑郁症简单地理解为“心情不好”，不会及时到专业的精神医疗机构就医，加大了确诊的难度。数据显示，中国抑郁症的就诊率不足 10%，实际的抑郁症患者数量远多于确诊患者数量。在全球抑郁症患者人数快速增加的背景下，中国对抑郁症的重视程度也有所提升。2016 年 4 月，中国心理卫生协会、全国抑郁症协作组联合主办的“抑路同行-抑郁症大众教育路在何方”论坛在北京召开，精神科专家、心理学专家等汇聚一堂，共同探讨抑郁症疾病科普教育方法。抑郁症逐渐被公众所认知，确诊患者数量也随之增加。确诊患者通常都会在专业医生的指导下服用抗抑郁药物，进而带动中国抗抑郁药物行业发展。

### 3.2 正确认知抑郁症，服药意愿提升

早期，大众对抑郁症以及抗抑郁药物有许多错误的认知，因此就医及服药意愿较低。在对抑郁症的认知上，人们或将抑郁症视为一种普通的负面情绪，不予理会，既不主动就医，也不积极服药；或将抑郁症视为一种难以治愈的绝症，认为得了便再无康复的可能，因此讳疾忌医。事实上，抑郁症是一种常见的精神障碍，通过早期发现、早期诊断，可以得到及时有效的治疗，最大程度治愈病情。

在对抗抑郁药物的认知上，往往也存在着以下误区：①服用抗抑郁药物副作用大，服用后容易出现失眠、健忘、感情麻木等负面情况，增加患者的痛苦；②服用抗抑郁药物容易上瘾，一旦开始服药，就很难戒掉；③抗抑郁药物的治疗效果极其微弱，只能给患者带来心理安慰。遵照专业医师的医嘱服用正规厂家生产的抗抑郁药物，能够将副作用降到最低。合理服用抗抑郁药物不仅不会上瘾，并且能有效改善抑郁症病情。如今，抑郁症越来越普遍，更多人能够正确地认知抑郁症及抗抑郁药物，就医及服药意愿也有所提升。为抗抑郁药物行业的发展奠定了良好的基础。

此外，过去不少人将抑郁症等同于“精神病”，以歧视的眼光看待抑郁症患者，导致抑

郁症患者病耻感强烈，不愿意承认自己患有抑郁症，更不愿意服药治疗。现在，越来越多人逐渐开始意识到抑郁症只是一种普通的疾病，能够更加宽容、平和地对待抑郁症患者，抑郁症患者不再需要因为羞耻而拒绝服药，服药意愿大大提升。

医生专业水平有限，对患者病情诊断不精确，或对抗抑郁药物的疗效及用法了解不足，可能会加剧服药后的副作用。2010 年之后，一批优秀的精神医疗机构脱颖而出，如：北京大学第六医院、中南大学湘雅二医院等。这类医疗机构依托高校，逐步培养并建立起专业的精神医师团队，抑郁症诊疗能力显著提升。优秀医疗机构及专业医师的涌现，使得诊断更加精准，服药副作用更小，抑郁症患者服药意愿也随之提升。患者服药意愿的提升，为抗抑郁药物创造了更大的终端需求，成为驱动中国抗抑郁药物行业发展的重要原因。

### 3.3 药物副作用降低，疗效更加显著

最早使用的抗抑郁药物包括三环类抗抑郁药物和单胺抗氧化酶抑制剂。其中，三环类抗抑郁药物起效时间长，副作用极大，且副作用先于疗效出现；单胺抗氧化酶抑制剂药副反应广泛，包括头痛、头晕、皮疹等，且容易与食物、饮料或其它药物发生反应，导致高血压。因此这两类抗抑郁药物均非临床应用的首选。随后出现的选择性 5-羟色胺再社区抑制剂，不仅抗抑郁作用显著，副作用也降低了很多，仅表现为轻度的肠胃反应，大多数病人均可耐受，迅速取代三环类抗抑郁药物及单胺抗氧化酶抑制剂，成为临床治疗抑郁症的首选药物。之后被应用于临床的抗抑郁药物，如：具有去甲肾上腺素和特定 5-羟色胺再摄取抑制剂，起效速度更快，副作用更低，患者服用后几乎无明显的胃肠道症状，耐受性进一步提高。抗抑郁药物行业发展至今，药物已经经过了多达数十次的升级换代，起效时间不断缩短，药物副作用逐渐降低，疗效更加显著。基于此，适合服用抗抑郁药物的人群更加广泛，患者逐渐树立起坚持服药以及治愈疾病的信心，服药意愿不断提升，进而推动行业进步。

伴随着抗抑郁药物行业的发展，各大抗抑郁药物厂家也纷纷加大研发投入，不断改进升级现有药物。以制药巨头强生为例，每年投入研发的费用高达总收入的 15%。抗抑郁药物是强生的重点研发领域，其中新药 Esketamine 将在 2019 年上市。Esketamine 有望取得更加强劲且快速的效果，副作用也将控制在较轻微的范围内。Esketamine 上市之后，抗抑郁药物领域将取得新的突破。在各大厂商的共同努力下，抗抑郁药物未来将继续向着副作用更低，疗效更显著的方向发展，并成为驱动抗抑郁药物行业快速的发展另一大重要原因。

# 4 中国抗抑郁药物行业制约因素分析

## 4.1 抑郁症识别困难，影响精准用药

抑郁症与普通的抑郁情绪之间无明显界限。抑郁情绪是一种普遍且自然的心理现象，无需治疗即可自然恢复。抑郁症患者由于缺乏专业知识，往往将因抑郁症导致的心情低落、愉悦感缺失视为普通的抑郁情绪，因而不会主动寻求医护人员的帮助，增加了识别抑郁症的难度。即使患者及时就诊，以抑郁症为代表的精神类疾病通常没有明显的生理表现，需要通过一系列问答进行判断。在问答的过程中，如果患者有所隐瞒，或刻意回答错误答案，会加大诊断难度，影响诊断的准确性，误诊率显著增加。此外，精神科医生需要从患者回答的细枝末节中准确推断病情，难度极大，只有具备扎实理论基础以及丰富临床经验的精神科医师才可胜任。中国的精神科医生资源本就十分稀缺。2017 年，中国仅有精神科执业医师 2 万余名，每十万人仅拥有约 1.7 名精神科医生，远低于世界平均水平（每十万人拥有约 4.2 名精神科医生），与欧美发达国家相比，这一差距更大。中国仅有的 2 万余名精神科执业医师中，高学历、高素质且临床经验丰富的更是凤毛麟角。高素质精神科医生资源稀缺，进一步加大了抑郁症的识别难度，影响抗抑郁药物的精准使用。

抑郁症病情十分复杂，发病机制至今未能被完全理解，同样是导致抑郁症识别困难重要原因。抑郁症的致病原因很多，遗传因素、体质因素、生物学因素以及社会心理因素等均有可能引发抑郁症。找到准确的致病原因，是准确判断抑郁症类型，给出有效治疗方案的重要前提。致病原因多且复杂，加大了医生诊治的难度。抑郁症患者的临床表现也不尽相同。有些人表现为心情郁闷痛苦、难以集中精力等，有些人则表现出躯体不适，如胸闷、失眠、多汗、颈背部疼痛等。临床表现多样，同样给医生诊治造成了困难。抑郁病诊治困难，同样影响着抗抑郁药物的精准使用，限制着中国抗抑郁药物行业的发展。

### 4.2 治疗依从性较差，患者痊愈困难

经过 60 余年的发展，抗抑郁药物虽然多次改进升级，但仍然存在着一定的问题：①抗抑郁药物起效时间较长。抗抑郁药物并非服用后立即起效，需要一定的反应时间，一些抗抑郁药物起效时间甚至长达 2 周之久。此外，一些抗抑郁药物造成的不良反应会先于疗效出现；②抗抑郁药物与一些食品、药品共同服用，容易发生反应，加剧副作用；③抑郁症发病原因多样，单一品种的抗抑郁药物只针对某几种特定的抑郁症有效，因此很多患者即使坚持服药，也很难痊愈。坚持服药本就十分困难，尤其当服药无效，或药副作用严重时，病人的服药主动性将进一步下降。病情稳定以及需要长期严格控制饮食，都是导致患者不能坚持服药的重要原因。此外，抑郁症患者常常伴有一些其他躯体疾病，例如：便秘、多汗、胸闷等。但是，抗抑郁药物与这些疾病的治疗药物不可同时服用，一些患者为了治疗躯体疾病，也会终止服用抗抑郁药物。与焦虑症、精神分裂症等其他精神疾病相比，抑郁症的治疗依从性较差，导致患者痊愈难度增加。即使患者完全遵照医嘱，坚持服用抗抑郁药物，也有可能因为诊治医师对致病原因以及病理表现判断不准确，出现药物难以起效，或者药效有限，难以痊愈等情况。患者依从性较差，进一步加大了痊愈的难度。服药后痊愈困难，增加了患者对抗

抑郁药物的不信任感，影响了抗抑郁药物的普及，成为制约中国抗抑郁药物行业发展的重要原因。

### 4.3 产品以仿制为主，创新研发受限

目前中国临床使用的抗抑郁药物仍以进口产品为主，占据了一半以上的市场份额。以康弘药业和华海药业为代表的中国本土企业虽然也具备了抗抑郁药物的生产研发能力，但其核心产品仍然以仿制药为主，几乎没有自主研发的产品。中国本土企业创新研发困难，主要受到以下原因影响：

① 长期以来，人们对抑郁症不重视，对抗抑郁药物这一细分领域关注较少，中国制药企业的自主创新研发多集中于肿瘤、免疫性疾病、心血管疾病、糖尿病等热点领域，少有企业主动关注抗抑郁药物领域。

② 抑郁症患者病耻感强烈，对抗抑郁治疗存有抵触心理，服药意愿较低，抗抑郁药物上市后，销量难以保障，预期收益有限。

③ 抑郁症病情复杂，致病原因多样，因此药物研发难度极大，需要投入大量的人力物力，经过较长时间的潜心研究，才有可能有所突破。制药企业往往无力承担巨额研发投入，转而选择仿制药这条更为便捷的道路。

④ 自主研发抗抑郁药物需要强大的人才团队作为支持。目前中国具备精神科专业知识的高学历人才十分稀缺，难以支持高难度的研发工作。

产品以仿制为主，创新研发受限，限制了抗抑郁药物行业进口替代的脚步，短期内，中国的抗抑郁药物市场仍将被大量优质的进口产品占据。此外，仿制药的技术含量较低、利润有限，中国企业将仿制药的研发生产作为核心业务，研发水平与盈利能力均受到限制，增长将变得十分缓慢。由此可见，创新研发受限也是限制中国抗抑郁药物行业快速发展的一大重

要原因。

# 5 中国抗抑郁药物行业发展趋势

## 5.1 行业集中度逐步提升，落后产能终将淘汰

2017 年 1 月，国家卫计委印发《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）》，宣告全国“两票制”的开始。积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，以“两票”替代目前常见的多级代理模式，压缩流通渠道空间，提高渠道透明度，以优化药品购销秩序，提高效率。两票制对于经营规范、自建终端的药企而言影响较小；但对于既缺少特色药品，又缺乏终端销售渠道的中小型药企而言，运营压力加大，面临重重挑战。这类药厂通常底价出厂、依靠代理商铺货促销，并且它们的一级经销商需要自行寻找的二级经销商拓展市场。“两票制”后，一级经销商不复存在，变成数量更多的二级经销商，意味着他们的经营风险、资信风险将增加，盈利空间将被压缩。目前，中国抗抑郁药物行业存在大量的中小药企，“两票制”的实施意味着大量规模小，产能低的企业将遭淘汰，而大企业将利用其资本优势进行兼并收购，加速全国布局，进一步扩大规模与市场占有率，行业集中度稳步提升。

目前，中国抗抑郁药物市场份额主要由外国药企垄断，丹麦灵北、辉瑞、葛兰素史克、礼来及默克占据了一半以上的市场份额。中国长期以来缺乏对抗抑郁药品的开发与关注，中国抗抑郁药物制药企业以生产仿制药为主，低水平仿制现象突出，产品质量较差、疗效偏弱等问题比较普遍，部分仿制药质量与原创药质量有较大差距，且难以达到被仿制药的实际临床疗效。

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》，

明确仿制药一致性评价的具体措施和时间限制，并提出相应的奖惩措施。同品种药品通过一致性评价的生产企业数量达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的药品。2016 年 5 月，原国家食药监总局发布《关于落实<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>有关事项的公告》，指出仿制药一致性评价旨在使仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上可替代原研药。仿制药一致性评价的提出意味着市场将重新划分：资金、技术和营销实力弱的企业由于达到一致性评价的成本较高使企业难以承受，该类企业或将放弃再注册登记乃至放弃生产，可能会出现大企业兼并小企业或部分中小企业关闭等现象，促进行业优胜劣汰，提升集中度。

### 5.2 国产抗抑郁药竞争能力稳步提升

创新科研方面：长期以来，仿制药在中国占据主导地位，国家为改善国内创新度低的现状，出台了一系列相关政策，2015 年 11 月，原国家食品药品监督管理总局发布《关于药品注册审评审批若干政策的公告》，提出对新药的临床试验申请，不再采取分期申报、分期审评审批的方式，实行一次性批准。该项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；2017 年 10 月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《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》，提出要加快临床急需药品医疗器械审评审批，鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批。2018 年 1 月，国家食品药品监督管理总局印发《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》，在推进医药创新方面，提出围绕药品创新链等建设国家实验室、协同推进国家临床医学研究中心建设等多项举措。此外，医保目录调整窗口开启，诸多国产创新药成为地方医保的支付品种，患者支付能力提升，拉动销售增

长，鼓励了新药的研发。国家对于创新药给予优先审批的同时，扩大创新药医保覆盖，建立创新药国家实验室，此举对包括抗抑郁药品在内的整个医药行业构成利好，具有原创技术，可以实现进口代替的药品有望快速入市。

资本注入与人才：中国抗抑郁药物行业发展较为迅速，市场规模由 2013 年的 42.0 亿元人民币增长至 2017 年的 70.2 亿元人民币，年复合增长率为 13.7%，行业发展态势正好，而在未来，中国经济高速发展，工作、生活竞争的加剧和外部环境压力的加大，在人格因素、社会心理及慢性疾病等诸多亚健康因素的影响下，抑郁症的发病率将进一步上升，行业发展前景广阔，在资本看好的前景下，资本将不断注入抗抑郁药物行业，市场规模扩大。同时，国家为解决医药行业人才匮乏的问题出台了一系列鼓励政策，如国家为吸引海外高层次人才回国创新创业而颁步的计划：千人计划、万人计划、长江学者奖励计划、百人计划以及各地市的引流计划等，其中，千人计划有近三分之一为生物医药领域的优秀的科学家和技术人员。未来伴随医药科研队伍将进一步壮大，为抗抑郁药物行业增添活力。

仿制药与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用，但成本较低，相比专利药便宜许多，中国抗抑郁原研药与发达国际有较大的差距，但中国一直重视仿制药的生产，中国生产仿制药的技术与市场均较为成熟，而现阶段正处于全球专利药到期的高峰期，专利药一旦到期后，中国药企将抓住机会扩大仿制药生产规模，加大仿制药研发投入，中国的抗抑郁仿制药借此机会将得到快速发展。

综上，伴随中国抗抑郁药物创新能力的进一步增强，行业人才的增加，资本的增加，中国抗抑郁原研药发展前景向好，同时专利药的到期为国产抗抑郁药带来了新的机遇，国产抗抑郁药物的竞争力将不断提高。

# 6 中国抗抑郁药物行业竞争格局

## 6.1 中国抗抑郁药物竞争格局分析

中国抗抑郁药物行业起步晚，起点低，行业集中度较高。在中国抗抑郁药物市场，外资企业和合资企业占据着主导地位，合计约占总市场的 90%，中国本土企业市场占比仅为10%左右。中国抗抑郁药物龙头企业主要有五家：2017 年，辉瑞、丹麦灵北、礼来、京卫制药、华海药业五大药企占据中国抗抑郁市场一半以上的份额，其中辉瑞、丹麦灵北和礼来呈现三强争霸的局面。

抗抑郁药物的集中度很高，其中艾司西酞普兰、舍曲林、文拉法辛、帕罗西汀、度洛西汀、氟哌噻吨+美利曲辛、米氮平、氟西汀、西酞普兰、氟伏沙明为市场上最主要的抗抑郁药种类，其总体销量超过整个抗抑郁药物市场的 90%，而艾司西酞普兰、舍曲林、文拉法辛三者相加几乎占据了一半的市场规模。




艾司西酞普兰，最早由丹麦灵北制药和美国森林实验室共同研发上市，2005 年进入

中国市场，由于艾司西酞普兰凭借对于重度抑郁症的临床治愈率高和安全性好的优势，迅速成为临床抗抑郁药的首选之一，目前丹麦灵北、山东京卫制药、四川科伦药业三家药企几乎垄断整个市场。2017 年，中国城市公立医疗机构终端市场中，上述三家药企合计占比超过 90%。

舍曲林由辉瑞研发并于 1998 年获批进入中国市场，商品名为“左洛复”。目前，辉瑞、京新药业、天津华津以及华海药业四家企业垄断了舍曲林市场。

文拉法辛是第一个被批准的 SNRI 抑制剂，文拉法辛用于治疗抑郁症的速释剂型于 1994 年在美国上市，商品名为“怡诺思”。目前在中国，文拉法辛缓释剂型只有辉瑞，成都康弘以及北京万生三家获批生产。2017 年康弘药业与辉瑞在国内文拉法辛在市场上形成两强相争的局面。

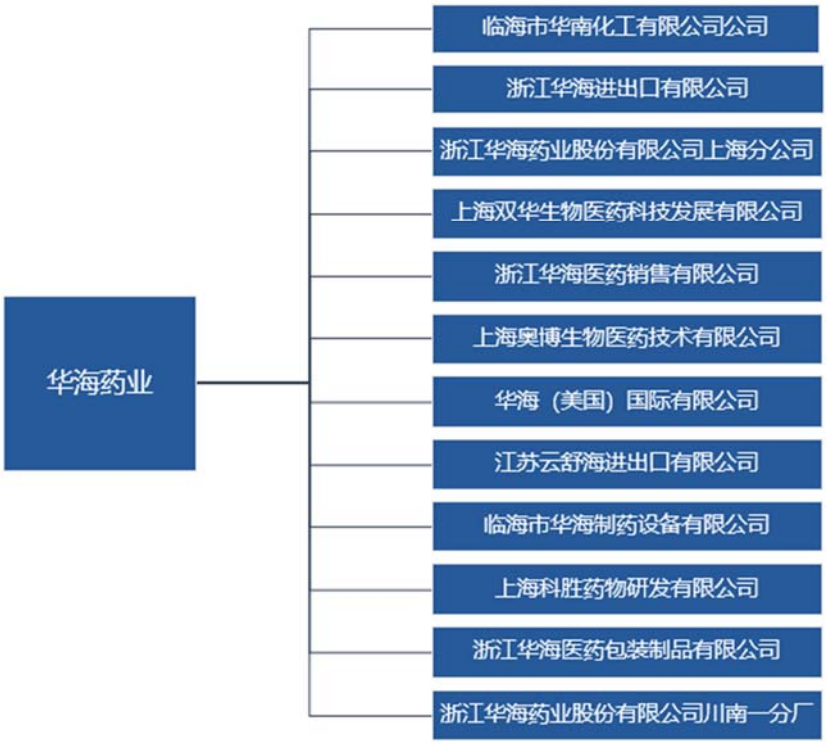
## 6.2 浙江华海药业股份有限公司

### 6.2.1 公司简介

浙江华海药业股份有限公司（以下简称华海药业）创立于 1989 年，总部位于中国浙江，其前身为临海市汛桥合成化工厂，2001 年 1 月整体变更设立为浙江华海药业股份有限公司。2003 年 3 月，公司在上海证券交易所成功上市。华海药业核心产品涵盖精神类、心血管、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。华海药业现有员工 6800 余人，在中国拥有 12 家子公司 (如图 6-1)，在全球拥有 40 余家分 (子) 公司（美国、日本、德国、俄罗斯、西班牙、印度等)。业务覆盖化学药、生物药、医药包装、贸易流通等多个领域，与全球 500 余家制药企业建立了长期合作关系，为近 200 个国家和地区提供医疗健康产品。华海药业是国家级高新技术企业、国家创新型企业和省政府确认的“五个一批”重点企业，设有国家级企业技术中心、博士后科研工作站，是全国首家荣

获“国家环境友好企业”称号的医药企业。

**图 6-1 华海药业子公司**

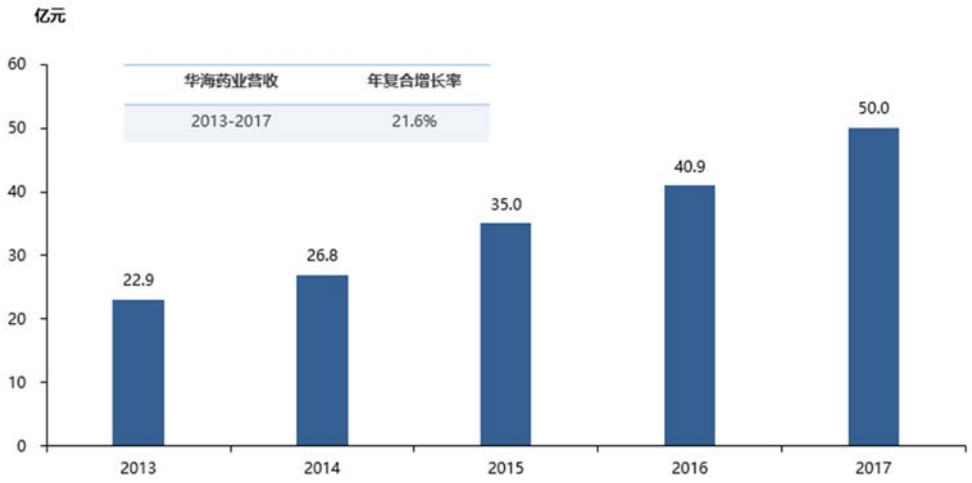



*来源：沙利文研究院绘制*

### 6.2.2 财务状况及主要产品

据华海药业财报显示，2017 年其实现营业收入 50.0 亿元(如图 6-2)，同比增长 22.2%，2017 年实现归属于上市公司股东的净利润 6.4 亿元，同比增长 27.6%，总资产为 82.6 亿，较上年同期增长 22.8%。华海药业阐明公司营业收入增长的原因主要为：①继续大力开拓国内外制剂市场及原料药市场，公司营业收入大幅增加影响；②根据财政部修订《企业会计准则第 16 号-政府补助》，公司本期将与企业日常活动相关的政府补助的发生额列报于“其他收益”项目影响。

**图 6-2 华海药业营业收入 2013-2017**




*来源：华海药业财务报表，沙利文研究院绘制*

华海药业产品涉及多个领域，如抗抑郁、高血压、神经系统、HIV 感染等（如图 6-3）。

**图 6-3 华海药业主要产品**

| 临床领域 | 产品名称 | 所属药（产）品注册分类 |
|---|---|---|
| 高血压 | 氯沙坦钾片 | 化学药品第四类 |
| | 厄贝沙坦氢氯噻嗪片 | 化学药品第四类 |
| | 厄贝沙坦片 | 化学药品第四类 |
| | 赖诺普利片 | 化学药品第四类 |
| | 福辛普利钠片 | 化学药品第四类 |
| 抗抑郁症/ 抗精神病药 | 利培酮分散片 | 化学药品第四类 |
| | 盐酸帕罗西汀片 | 化学药品第四类 |
| | 盐酸舍曲林片 | 化学药品第四类 |
| | 利培酮片 | 化学药品第四类 |
| 神经系统 | 拉莫三嗪控释片 | 仿制药 |
| | 缬沙坦片 | 仿制药 |
| | 多奈哌齐片 | 仿制药 |
| | 缬沙坦氢氯噻嗪片 | 仿制药 |
| HIV感染 | 奈韦拉平片 | 化学药品第四类 |
| | 依非韦伦 | 化学药品第四类 |

*来源：沙利文研究院绘制*

### 6.2.3 核心优势

- **开拓国际市场，抢占先机**

作为中国医药国际化先导企业，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 ANDA 文号的制药公司，是首家在美国实现规模化制剂销售的中国制药公司，同时也是目前中国通过欧洲 COS（欧洲药典适应性认证）、澳大利亚 TGA（澳大利亚药品管理局）等国际主流市场官方认证最多的制药企业之一。华海药业凭借其先进的运营模式和商业模式进入国际市场，并抢占了一定的市场份额。以美国市场为例，华海药业将代工厂（凭借成本优势换取代理商在渠道上的布局）和自建销售团队（直接面对药品批发企业、零售药店和负责药品价格谈判的药品福利管理机构，靠品牌和产品线争取更大的利润空间。）这两种途径相结合。2010 年，华海药业扩大了代工生产规模，与默沙东等跨国巨头合作给公司带来更加丰沛的收入；随后，公司自建的销售团队将自身最擅长领域衍生的制剂产品——氯沙坦钾摆上美国最大连锁药店沃尔格林的货架，并通过收购了美国本土流通公司 Solco Healthcare 实现销售团队的本土化。

- **先进的团队，强大的研发支持**

华海药业研发中心广泛吸纳国内外高水平科技人才，构建了多学科、多层面相配套的专业人才队伍。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。

华海药业不断强化研发中心的基础设施和研究开发设备条件，与各大高校院所联合成立研究中心，有效实现了信息、人才、技术等资源的互动与整合，在药品研发创新领域取得卓越成绩（如图 6-4）。华海药业于 2001 年建成省级高新技术研究开发中心；2004 年被浙江省科技厅认定为省重点高新技术研究开发中心；2008 年，以研发中心为主要载体的华海药业技术中心被国家发改委、科技部、财政部、海关总署、国家税务总局联合认定为第十五批国家认定企业技术中心。同时，公司与中科院上海有机所、上海医药工业研究院等分别联合建立了科技研发中心，并与中科院成都化学有机所、上海医药工业研究院、浙江工业大学等高校和科研院所建立了科研合作关系。

**图 6-4 华海药业研发成果（2017 年度）**

| 领域 | 研发成果 |
| --- | --- |
| 美国制剂研发 | 2017 年完成新申报产品 13 个，获得 ANDA 文号 10 个，新产品申报以及获批准数均创历史新高，为公司制剂发展注入强劲动力，其中甲磺酸帕罗西汀胶囊成功获批标志着公司在首仿和挑战专利产品领域的业务稳步推进。 |
| 国内制剂研发 | 紧抓仿制药一致性评价及欧美转报，完成 8 个一致性评价品种申报，其中盐酸帕罗西汀片等 7 个品种（9 个品规）通过一致性评价；完成 9 个新产品申报生产。注射剂平台已基本组建完成，具备普通注射剂、抗肿瘤注射剂以及长效注射剂的研发能力。按照欧美国际标准设计的生物等效性试验中心建设工作稳步推进。 |
| 生物药和新药 | 生物药和新药发展步伐进一步加快。华奥泰完成生物药中试平台建设，GMP 体系初步建立；I 类生物新药重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白眼用注射液获得临床批件并进入临床 I 期。 |

*来源：沙利文研究院绘制*

- **严格保证药品质量**

华海药业的质量管理体系直属总经理领导，下设中心化验室、质量管理部。分别行使质量检验和质量监督、管理的职能。中心化验室负责对公司生产所用的原辅料、成品、中间体、工艺用水的检验及环境条件的监测。质量管理部负责建立和健全公司质量监督体系，并设置了专职 QA 人员从对物料的供应商评价、原辅料的采购、入库验收、生产过程、成品放行、销售、客户反馈等全过程进行监控，规范和完善了各项质量管理制度；同时通过现场的巡回检查、定期检查和定期的质量报告等手段对公司的整个质量体系进行管理，并定期地组织 GMP 知识更新培训，提高全员的质量理念。

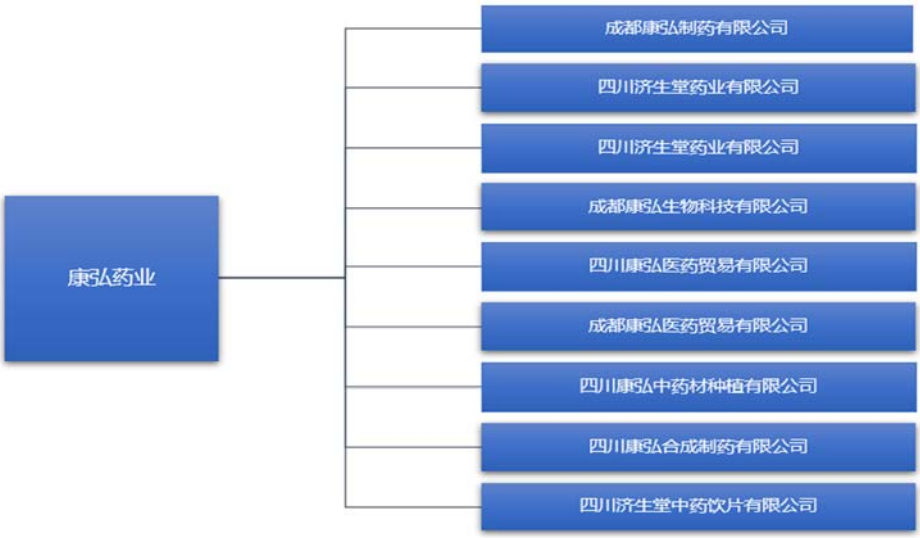
华海药业于 1997 年开始贯彻 ISO9000 质量管理体系，通过了 ISO9000 质量体系的认证。2000 年开始逐渐推行 GMP 管理，并于 2000 年 7 月份首次通过了国家 GMP 认证，随后通过了国外的澳大利亚 TGA 认证，美国 FDA 认证，韩国 KFDA 认证，丹麦官方、德国汉堡、WHO、墨西哥官方、意大利官方审计。至今为止，华海药业 25 个原料药产品和 5 个固体制剂车间通过了 GMP 认证。

## 6.3 成都康弘药业集团股份有限公司

### 6.3.1 公司简介

成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称:“康弘药业”）成立于 1996 年，是一家致力于生物制品、中成药及化学药研发、生产、销售及售后服务的大型医药集团，总部位于成都，现有员工 4000 余人，分（子）公司九家（如图 6-5），拥有生物制品、中成药、化学原料药和化药制剂等多个生产基地，营销网络遍布全国。2015 年 6 月 26 日，康弘药业正式在深圳证券交易所挂牌上市（股票代码：002773）。2008 年以来，集团作为全国制药企业信用评价首批七家获评“AAA 级信用企业”之一，先后多次荣获该级评定；2011 年，集团被中国化学工业协会评为“中国化学制药行业创新型企业品牌十强”；2012 年，集团被国家科技部、国务院国资委、中华全国总工会列为国家第五批“创新型试点企业”；2016 年，集团被国家知识产权局列为“全国企事业知识产权示范单位”。

**图 6-5 康弘药业子公司**




*来源：沙利文研究院绘制*

### 6.3.2 财务状况及主要产品

据康弘药业财报显示，2017 年，公司营业收入 27.9 亿元，较去年同期的 25.4 亿元上涨 9.7%；归属上市股东的净利润为 6.4 亿元，较去年同期的 4.9 亿元上涨 29.6%，公司总资产为 45.9 亿元；公司净资产 35.4 亿元；每股收益 0.96 元。此外，康弘药业快报阐明其 2017 年经营业绩上升的原因是子公司成都康弘生物科技有限公司 2017 年度营业利润持续增长；康弘药业加强了费用的管控，从而提高了盈利能力，营业利润和利润总额增长较快。

康弘药业的主要产品包括：康柏西普眼用注射液、松龄血脉康胶囊、舒肝解郁胶囊、渴络欣胶囊、胆舒胶囊、一清胶囊、盐酸文拉法辛胶囊及缓释片、阿立哌唑片及口崩片、枸橼酸莫沙必利片及分散片、右佐匹克隆片等十二个品种，详细情况如图 6-6 所示：

**图 6-6 康弘药业主要产品及简介**

| 临床领域 | 产品名称 | 适应症 | 类别 | 是否国家医保 |
|---|---|---|---|---|
| 眼科 | 康柏西普眼用注射液 | 湿性年龄相关性黄斑变性 | 生物制品 | 是 |
| 中枢神经系统 | 舒肝解郁胶囊 | 轻度抑郁症 | 中成药 | 是 |
| | 松龄血脉康胶囊 | 用于肝阳上亢所致的头痛、眩晕、急躁易怒、心悸、失眠；高血压病及原发性高脂血症见上述症候者 | 中成药 | 是 |
| | 盐酸文拉法辛胶囊及缓释片 | 抑郁症，包括伴有焦虑的抑郁症及广泛性焦虑症 | 化学药 | 是 |
| | 阿立哌唑片及口崩片 | 精神分裂症 | 化学药 | 是 |
| | 右佐匹克隆片 | 失眠症 | 化学药 | 是 |
| 消化系统 | 胆舒胶囊 | 慢性结石性胆囊炎、慢性胆囊炎及胆结石 | 中成药 | 是 |
| | 枸橼酸莫沙必利片及分散片 | 功能性消化不良、慢性胃炎伴有烧心、嗳气、恶心、呕吐、早饱、上腹胀、上腹痛等消化道症状者 | 中成药 | 是 |

*来源：沙利文研究院绘制*

### 6.3.3 核心优势

- **致力于技术提升与产品创新**

康弘药业十分重视科研与创新，其研发投入占营业收入比例远高于国内同行业平均水平，2017 年研发费用已占营业收入的 12.0%。康弘药业共承担国家级课题 16 项，包括 1 项国家重点基础研究发展计划（973 计划）、3 项国家高技术研究发展计划（863 计划）、6 项国家“重大新药创制”科技重大专项以及其他专项课题。截止 2018 年末，已申请专利 290 余项（国外专利 100 余项），其中“康柏西普眼用注射液”是中国医药创新的标志性产品，是中国首个获得 WHO 国际通用名（INN）的原创 I 类生物新药，是中国首个直接进入美国 III 期临床的创新药。公司通过“国家企业技术中心”、“生物大分子蛋白药物四川省重点实验室”等技术平台，不断积累，构建起具备核心竞争力的四大重点技术：①生物制品中以动物细胞表达体系为平台的药物的产业化技术②中成药中质量标准及质量控制技术③药物制剂中口服、注射，速释和缓释制剂的产业化技术④化学合成药中综合指标（质标、成本、安全、环保）领先的产业化技术。

- **关注市场，降低成本**

康弘药业以核心治疗领域的临床需求为导向布局产品，主要产品所属的核心治疗领域包括眼科、中枢神经系统、消化系统及其他领域，各个产品所处细分市场的竞争激烈，国内外竞争对手可能会不断推出较本公司产品更具疗效优势或价格优势的同类甚至是升级换代产品，从而对公司现有产品的经营造成压力。面对此情况，公司紧密关注市场，降低成本，集中资源，围绕一系列临床发病率高、缺乏有效治疗方案、市场前景广阔的老年疾病、慢性疾病，以眼科、中枢神经系统、消化系统等核心治疗领域为主线，深入研究、专业创新，形成了具有康弘特色的产品和在研品种布局。公司以临床需求为出发点，依据病种病机和病程的不同特点，针对性地开发了中成药、化学药和生物制品等不同类别的药品，不断“创新”新的治疗方案和治疗手段，使药品药性与临床需求更加匹配，进一步巩固了在核心治疗领域的优势地位。

# 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