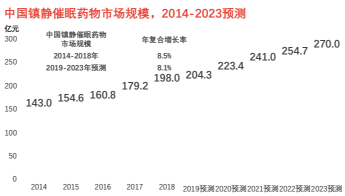
头豹
LeadLeo
400-072-5588

头豹研究院 |医药生物系列行业概览

2019 年
中国镇静催眠药物行业概览

行业走势图



医疗研究团队

戴辰婧 分析师

黄婉儀 分析师

邮箱：
cs@leadleo.com

相关热点报告

- 医药生物系列行业概览——2019 年中国药用辅料行业概览
- 医药生物系列行业概览——2019 年中国创新药行业概览
- 医药生物系列行业概览——2019 年中国心血管用药行业概览

报告摘要

镇静催眠药物是通过抑制中枢神经系统实现稳定情绪或促进和维持生理睡眠的药物。镇静催眠药物行业受药品监管、药品集中招标采购、两票制等多项医改政策影响，但由于中国失眠患者基数庞大且增速迅猛，整体镇静催眠药物市场呈现增长趋势。数据显示，中国镇静催眠药物市场规模由 2014 年的 143.0 元人民币上升至 2018 年的 198.0 亿元人民币，年复合增长率为 8.5%。

热点一：终端用药需求增加

中国经济高速发展的同时，竞争压力和社会压力加剧，升学、就业、家庭、疾病、环境等社会压力导致患有睡眠问题人口数量持续上升。中国目前患有睡眠问题的人数占中国总人数 40%以上，就诊率不足总患者人数的 30%。因此，失眠问题在中国普遍存在，镇静催眠药物市场仍有巨大上升潜力。

热点二：老龄化程度加深

中国已经进入老龄化社会，预计 2020 年 65 岁及以上老年人口比例将达到总人口数量的 17.3%。老年人患有睡眠问题的概率是年轻人的 5-6 倍，因此，老年人口数量日益增加，对镇静催眠药物的需求也随之增加。

热点三：中成药逐渐普及

西药由于具有起效快、疗效显著、方便服用、功效明确、临床试验充分等优点，一直是镇静催眠药物行业的主流药物类型。然而西药不可避免会产生副作用，尽管经过三代改进副作用已显著降低，长期服用仍有可能对身体机能造成损伤。镇静催眠中成药即使长期服用也不会损害身体，不会产生抗药性和赖药性，恰好弥补了西药的不足。

目录

1 方法论 3

1.1 研究方法 3

1.2 名词解释 4

2 中国镇静催眠药物行业市场综述 6

2.1 镇静催眠药物的定义及分类 6

2.2 中国镇静催眠药物行业的发展历程 7

2.3 中国镇静催眠药物行业市场规模 9

2.4 中国镇静催眠药物产业链分析 10

2.4.1 上游分析 11

2.4.1 下游分析 12

3 中国镇静催眠药物行业驱动因素分析 14

3.1 终端用药需求增加 14

3.2 患者服药意愿增强 16

3.3 中成药逐渐普及 17

4 中国镇静催眠药物行业制约因素分析 18

4.1 药物滥用问题频发 18

4.2 新型药物研发难度大 19

5 中国镇静催眠药物行业相关政策分析 20

5.1 行业监管政策 20

5.2 行业支持政策 21

6 中国镇静催眠药物行业未来发展趋势 22

6.1 产品结构升级 22
6.2 行业日趋规范化 23
7 中国镇静催眠药物行业市场竞争格局 24
7.1 中国镇静催眠药物行业竞争格局分析 24
7.2 中国镇静催眠药物行业典型企业分析 25
7.2.1 扬子江药业集团 25
7.2.2 天津华津制药 27
7.2.3 江苏恒瑞医药 28

图表目录

图 2-1 镇静催眠药物分类.....8

图 2-2 镇静催眠药物发展历程.....9

图 2-3 中国镇静催眠药物行业市场规模，2014-2023 年预测.....**错误!未定义书签。**

图 2-4 中国镇静催眠药物行业产业链.....12

图 3-1 65 岁及以上人口和其占总人口比例，2009-2018 年.....15

图 5-1 中国镇静催眠药物行业主要监管政策.....20

图 5-2 中国镇静催眠药物行业主要支持政策.....22

图 7-1 中国镇静催眠药物行业药品企业.....25

图 7-2 扬子江药业镇静催眠类产品.....27

图 7-3 恒瑞医药镇静催眠类产品.....30

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、教育、消费品等领域着手，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。

- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 07 月完成。

1.2 名词解释

- **镇静催眠药物**：通过抑制中枢神经系统实现稳定情绪或促进和维持生理睡眠的药物，根据使用剂量不同，镇静催眠药物可达到抗焦虑、镇静、催眠、抗惊厥等不同治疗效果。
- **快速眼动睡眠期**：国际睡眠医学将睡眠分为五个阶段：入睡期、浅睡期、熟睡期、深睡期、快速动眼期，快速眼动睡眠期人体会出现脑电波频率变快，心率加快，血压升高，大脑思维活跃，多梦，且伴有强烈眼部活动。
- **非快速眼动睡眠期**：国际睡眠医学将睡眠分为五个阶段：入睡期、浅睡期、熟睡期、深睡期、快速动眼期，其中前四个睡眠阶段统称为非快速眼动睡眠期。非快速眼动睡眠期脑电波呈现睡眠表现，肌肉活动明显减弱。
- **血浆半衰期**：血液中药物浓度或体内药物量下降一半所需时间称为血浆半衰期。
- **药物依赖性**：机体对长期使用的依赖性药物所产生的一种适应状态。
- **大宗原料药**：工艺成熟、需求量大的不涉及专利问题的原料药，分为抗生素类、维生素类、镇痛息热三类。大宗原料药临床上疗效确切，毒副作用低，适应症广泛。
- **特色原料药**：专利即将过期或已经过期的药品原料药，产品类型根据市场需求变化。
- **反跳性失眠：**停止服用镇静催眠药物后的 1-2 个晚上，睡眠质量比治疗前还差，特征包括醒觉时间延长等。
- **仿制药一致性评价：**对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，即仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。
- **“4+7”带量采购：**在北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、程度、西安 11 个城市（即 4+7 个城市）率先实施的，在药品集中采购过程中即确定采购品种（指定规格）及采购量，以量换价的药品采购政策。
- **脑干网状结构上行激活系统：**脑干腹侧中心部分神经细胞和神经纤维相混杂的结构。

- **戒断综合征**：停用或少用精神活性物质后导致的综合征。

2 中国镇静催眠药物行业市场综述

2.1 镇静催眠药物的定义及分类

镇静催眠药物是通过抑制中枢神经系统实现稳定情绪或促进和维持生理睡眠的药物。根据使用剂量不同，镇静催眠药物可达到不同治疗效果。小剂量使用时，镇静催眠药物通过抑制边缘系统的海马体、杏仁核，可有效调节烦躁、激动、紧张、忧虑等情绪，因此具有良好镇静、抗焦虑作用；中剂量时镇静催眠药物可缩短快速眼动睡眠时期，延长非快速眼动睡眠时期，减少夜间觉醒次数，从而有效改善睡眠质量；大剂量时药物对中枢神经系统具有强烈抑制作用，具有抗惊厥、抗癫痫、麻醉、麻痹等效果。

根据作用机理不同，镇静催眠药物可分为苯二氮卓类、巴比妥类、其他类三种类型:

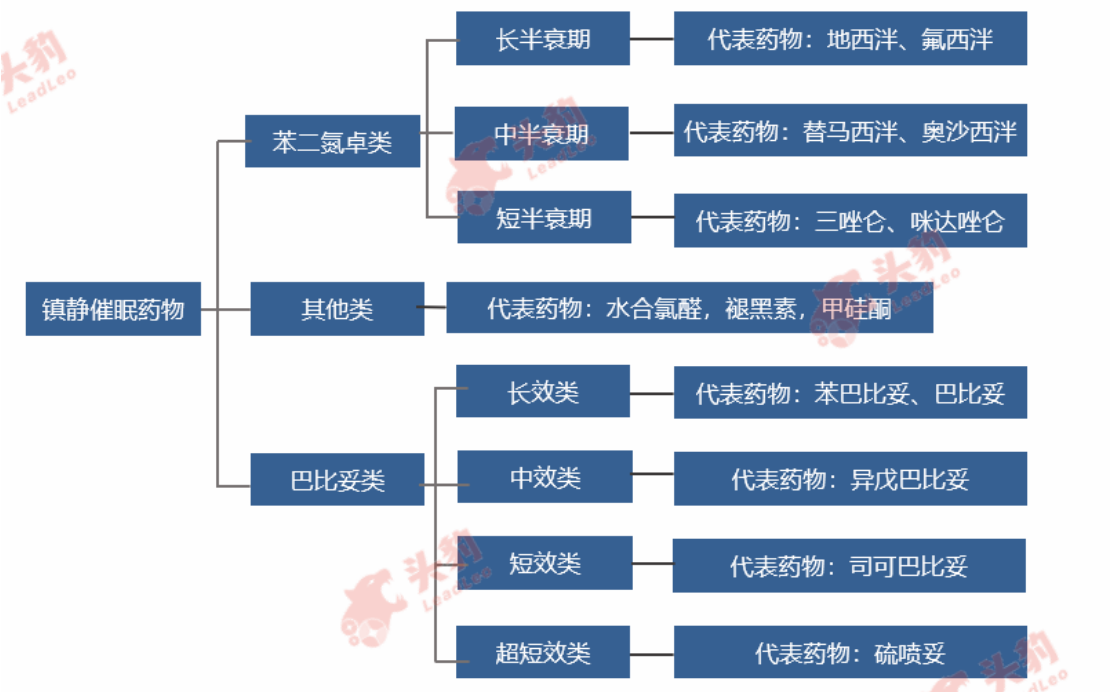
（1）苯二氮卓类药物：是 1,4 苯并二氮杂卓的衍生物，作用于大脑中枢神经，使脑内苯二氮卓受体与大脑皮质、边缘系统、中脑、脑干和脊髓相结合，从而起到治疗焦虑、失眠、惊厥、癫痫、肌肉痉挛、酒精戒断的效果。苯二氮卓类药物主要特点有治疗失眠焦虑效果明显、对肝脏副作用小、使用安全、短期使用药物依赖性弱等，但不适用于特殊人群例如老年人、哺乳期妇女以及青少年。常用的苯二氮卓类药物有阿普唑仑、劳拉西泮、氯氮卓、地西泮、硝西泮等，其中地西泮片是临床上最常使用的镇静催眠药物。根据血浆半衰期，苯二氮卓类药物又可分为三小类：长半衰期类、中半衰期类和短半衰期类。长半衰期类药物如地西泮和氟西泮的药物作用时间为 50 小时以上，用于治疗长期失眠；中半衰期的药物如替马西泮和奥沙西泮，药物作用时间为 6~20 小时，治疗短期睡眠问题效果显著且副反应小；短半衰期的药物作用时间仅有 5 小时，主要作用为镇静，催眠效果较弱。

（2）巴比妥类药物：是巴比妥酸的衍生物，同样作用于中枢神经且中枢抑制性因剂量而异，与苯二氮卓类药物不同的是该药物半衰期普遍较长，药物依赖性以及耐受性强，长期

使用可造成肝肾功能损害。常见巴比妥类药物为硫喷妥钠。脂溶性高的药物在患者体内代谢速度快，药物作用时间短，又称为短效药物；脂溶性低的药物代谢速度慢，药物作用时间长，又称为长效药物。巴比妥类药物根据脂溶性高低可分为四类：长效类、中效类、短效类和超短效类。现阶段巴比妥药物的镇静作用已被苯二氮卓类药物代替，但巴比妥类麻醉药物仍在使用，如硫喷妥钠。

（3）其他类镇静催眠药物：包括水合氯醛，褪黑素，甲硅酮等。水合氯醛主要用于治疗顽固失眠，催眠过程温和且无明显副反应。甲硅酮药效强烈，主要作用为抗惊厥、麻醉。

图 2-1 镇静催眠药物分类



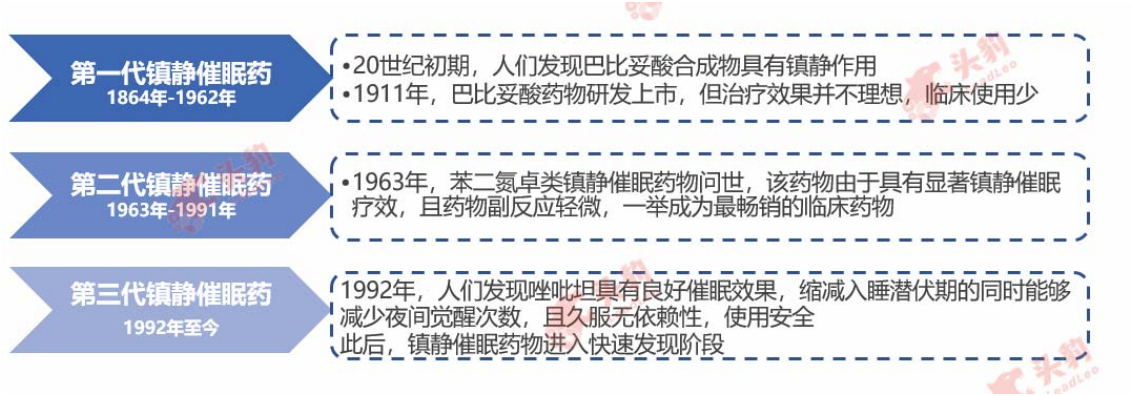
来源：头豹研究院编辑整理

2.2 中国镇静催眠药物行业的发展历程

镇静催眠药物发展至今，共经历了三代：第一代镇静催眠药物主要包括巴比妥酸合成物和苯巴比妥，第二代镇静催眠药物即苯二氮卓类镇静催眠药，主要代表是地西泮，第三代镇静催眠药物即新型镇静催眠药物，包括唑吡坦和扎来普隆（见图 2-2）。伴随着发展历程的

不断推进，镇静催眠药物的类别逐渐丰富，安全指数更高，药物依赖性更低，应用人群也更加广泛。

图 2- 2 镇静催眠药物发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

（1） **第一代镇静催眠药物：1864 年-1962 年**

1864 年，德国科学家阿道尔夫·冯·拜亚人工合成巴比妥酸，并因此获得诺贝化学奖，巴比妥酸被公认为镇静催眠药物的起源。1902 年，爱弥尔·费歇尔教授在合成巴比妥化合物的过程中意外发现巴比妥具有镇静作用。1911 年，巴比妥酸药物研发上市，但由于当时巴比妥酸药物治疗安全指数较低，镇静催眠效果不明显，服用者易产生依赖性和抗药性，因此巴比妥酸药物在临床中很少应用。

（2） **第二代镇静催眠药物：1963 年-1991 年**

1963 年，苯二氮卓类镇静催眠药物问世，该类药物一经问世就受到了广泛关注，成为二十世纪七十年代最畅销的镇定药物。苯二氮卓类常见药物有甲喹酮、地西泮、舒必利、三唑仑、咪达唑仑、硝西泮、劳拉西泮等。其中地西泮药物作为最先出现的苯二氮卓类镇静催眠药物至今仍在临床上有较高使用率。相比巴比妥类药物，苯二氮卓类镇静催眠药物的治疗安全指数高，觉醒次数减少，药物副反应轻微，有利于提升睡眠质量，但长期服用仍会形成药物依赖。

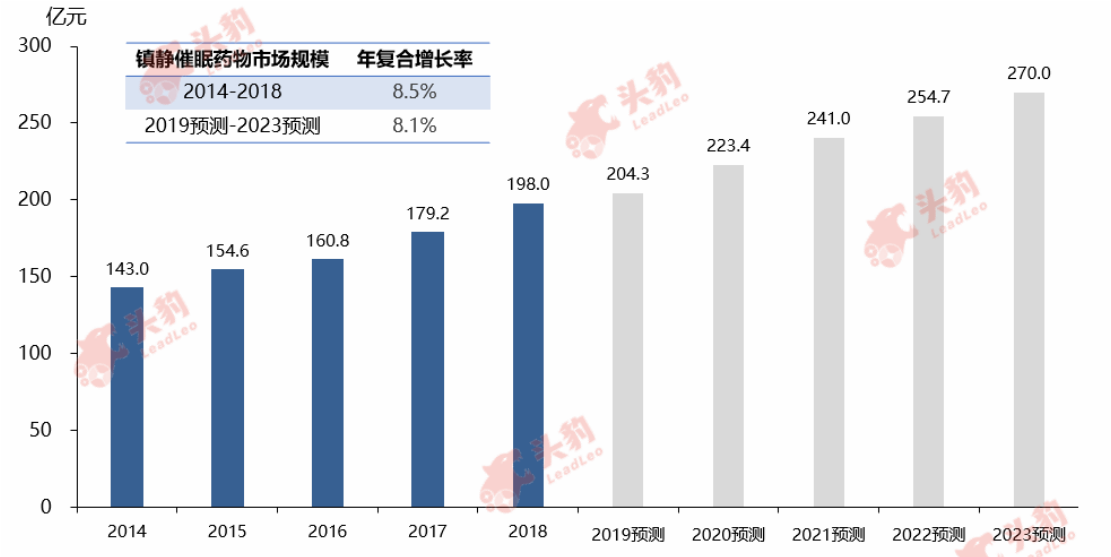
（3） **第三代镇静催眠药物：1992 年至今**

1992 年，人们发现唑吡坦具有良好的催眠效果，并能缩减入睡潜伏期，同时减少夜间觉醒次数，且久服无依赖性，使用安全。随后，大量唑吡坦获批上市并迅速获得市场认同成为新一代镇静催眠药物代表。此后，镇静催眠药进入快速发展阶段，种类繁多、结构各异、作用不同的新型镇静催眠药物相继问世，如：扎来普隆、佐匹克隆等。

2.3 中国镇静催眠药物行业市场规模

镇静催眠药物行业受药品监管、药品集中招标采购、两票制等多项医改政策影响，但由于中国失眠患者基数庞大且增速迅猛，整体镇静催眠药物市场呈现增长趋势。数据显示，中国镇静催眠药物市场规模由 2014 年的 143.0 元人民币上升至 2018 年的 198.0 亿元人民币，年复合增长率为 8.5%（见图 2-3）。

图 2-3 中国镇静催眠药物市场规模，2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

未来五年，中国镇静催眠药物行业市场规模将保持 8.1%的复合增长率，并在 2023 年达到 270.0 亿元人民币，主要驱动因素包括以下三点：

（1）中国经济高速发展的同时，竞争压力和社会压力加剧，升学、就业、家庭、疾病、环境等社会压力导致患有睡眠问题人口数量持续上升。中国目前患有睡眠问题的人数占中国

总人数 40%以上，就诊率不足总患者人数的 30%。因此，失眠问题在中国普遍存在，镇静催眠药物市场仍有巨大上升潜力。

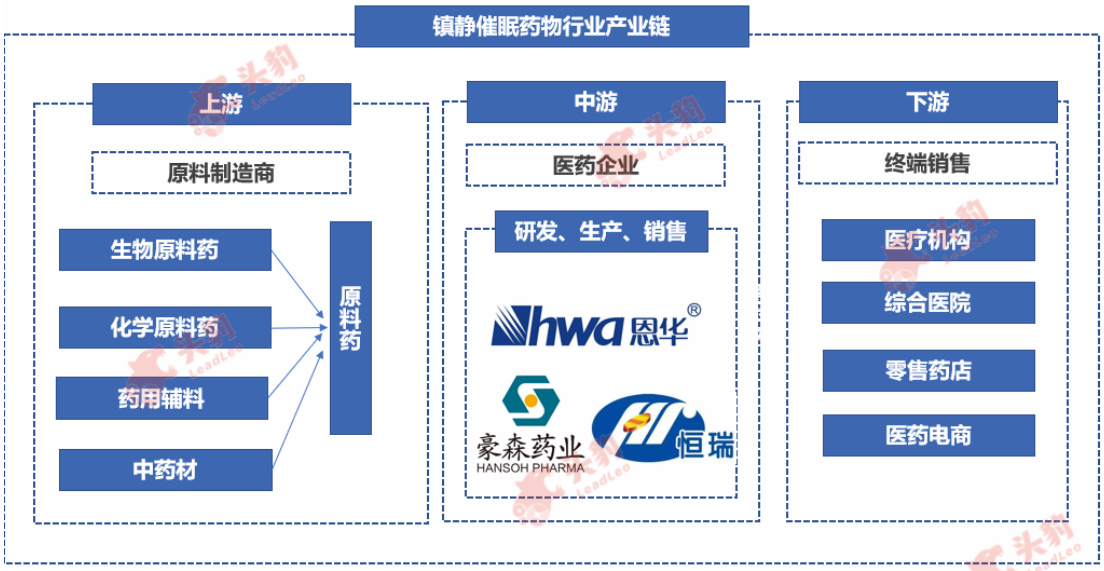
（2）中国已经进入老龄化社会，预计 2020 年 65 岁及以上老年人口比例将达到总人口数量的 17.3%。老年人患有睡眠问题的概率是年轻人的 5-6 倍，因此，老年人口数量日益增加，对镇静催眠药物的需求也随之增加。

（3）镇静催眠药物为生物制药，药品更新换代速度快。新型镇静催眠药物通过增强药物的水溶性改善生物利用度低、半衰期短等问题，提升药物疗效，推动行业发展。

2.4 中国镇静催眠药物产业链分析

镇静催眠药物行业产业链上游主要参与者为原料药供应商，包括生物原料药、化学原料药、中药材以及其他药用辅料制造商；中游环节主体为医药企业，其主营业务包括研发、生产和销售镇静催眠药物，主要参与者为江苏恒瑞医药、江苏恩华药业、宜昌人福药业等；下游为镇静催眠药物的消费终端，包括医疗机构，零售药店和医药电商，镇静催眠药通过这些销售渠道流向患者（见图 2-4）。

图 2-4 中国镇静催眠药物行业产业链



来源：头豹研究院编辑整理

2.4.1 上游分析

镇静催眠药物行业产业链上游由生物原料药、化学原料药、中药材和药用辅料制造行业构成。镇静催眠原料药由上游原料药企业生产加工后销售至中游医药生产企业进行进一步加工，原料药的质量、价格、产量变化会对于中游企业产生较大影响。因此，中游药企倾向于与品质优良，产量稳定，具有 GMP 生产认证的企业合作。

生物原料药行业：镇静催眠药物的生物原料药主要包括杜仲雄花和阿魏酸钠，具有减少生物自主活动、延长睡眠时间、安全性高、毒副作用小等特点。中国生物原料药行业整体规模小、集中度低，自主研发能力薄弱，产品以仿制药原料药为主，但已形成完整的产业链。伴随着政府加大对生物制药企业的支持力度，在“十一五”期间，生物原料药生产行业发展迅速。在政府的扶持下，未来生物原料药研发以及生产技术将进一步提高，促进中游医药企业研发新型镇静催眠药物。

化学原料药行业：化学原料药可分为大宗原料药和特色原料药。大宗原料药是工艺成熟、需求量大且不涉及专利问题的传统原料药，主要包括三大类：抗生素类、维生素类、解热镇痛类。大宗原料药行业由于技术壁垒低，同类型竞争企业数量多，整体行业供大于求。特色原料药特指仿制专利药的原料药，市场需求根据专利到期时间变化。镇静催眠药物的化学原料药多为特色原料药，厂家需为医药企业提供提品质优良的仿制药原料药，对原料药生产厂家技术要求高，因此特色原料药供应商数量少，市场集中度高，竞争压力相对较小。伴随着原研药专利不断到期，仿制药市场需求增加，中游企业对质量优良，工艺成熟的特色原料药需求进一步增加。

中药材行业：中药材行业为镇静催眠中成药生产企业提供原料药，药材来源及质量对中游企业尤其重要。不同于生物原料药和化学原料药能够批量生产，中药材生产的主要方式为种植和采摘，且不同的中药材对生长环境要求各异，因此中药材行业竞争者数量庞大，生产

品种多，但存在技术水平参差不齐，市场集中度低的问题。现阶段，在政府医药部门的严格监管和中药材采购标准逐渐完善下，中药材行业生产的药物质量不断提升，推动中游企业发展。

2.4.1 下游分析

产业链下游主体是镇静催眠药物终端消费机构，由医疗机构，零售药店和医药电商构成。

镇静催眠药物属于国家管制的二类精神药物，需要在执业医师的指导下凭处方购药，因此中国镇静催眠药物主要的销售市场为医疗机构，包括综合医院、专科医院以及社区基层医院，市场份额超过 80%。国家为改善长期以来“以药养医”的商业模式，提出医药分开、处方外流、药店分级管理等政策，允许具有完善资质的零售药店和医药电商凭医药处方销售镇静催眠药品，为长期患有睡眠问题的患者提供便利。该政策打破了医疗机构的垄断地位，推动药品销售多渠道健康发展，具有资质的规范化的零售药店和医药电商市场份额将会逐步上升。


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 中国镇静催眠药物行业驱动因素分析

3.1 终端用药需求增加

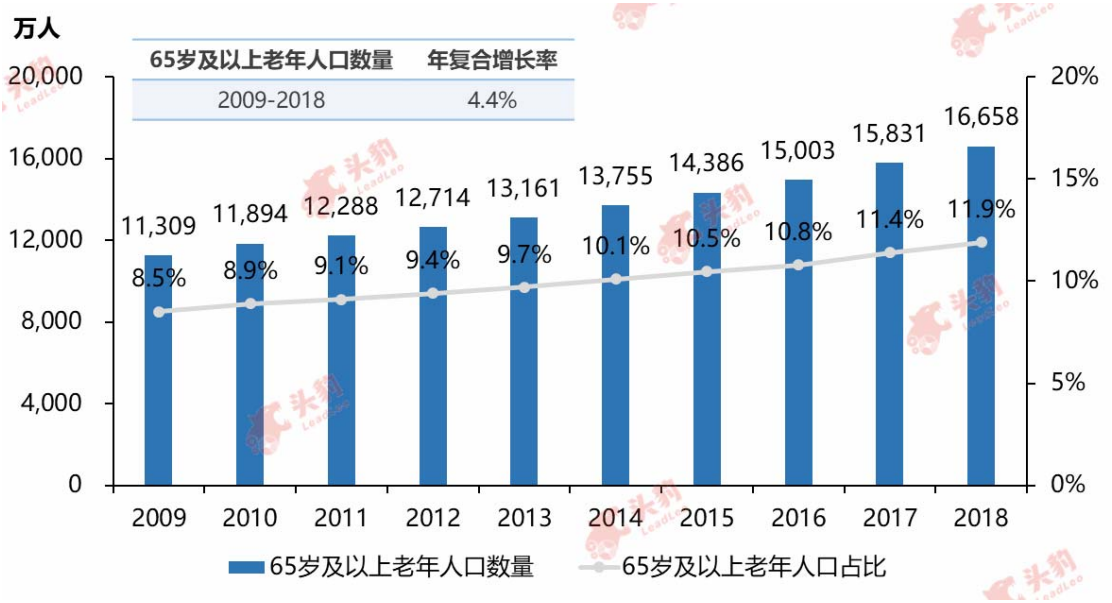
老龄化程度加剧、生活压力加大导致睡眠障碍症患者人数增加，镇静催眠药由于能够改善睡眠状态，避免失眠带来的损害，其终端用药需求持续增加，并推动中国镇静催眠药物行业不断扩容。

（1） 老龄化程度加剧：

与年轻人相比，老年人受三方面原因影响更易罹患睡眠障碍：①随着年龄的增加，身体各项机能不断下降，患神经精神疾病（如：心脑血管疾病、帕金森病、抑郁症、睡眠呼吸暂停综合征等）及全身疾患（如：心衰、慢性阻塞性肺气肿、肝肾疾病、夜间阵发性呼吸困难等）的概率增加，这两类疾病均有可能导致睡眠障碍；②老年人抵抗力较弱，更易患各类疾病，服药频率大幅提升，服用激素、甲状腺素、喹诺酮类抗生素、中枢性抗高血压药等药物均有可能引发睡眠障碍；③受退行性变影响，老年人神经系统功能的适应性明显降低，对睡眠时间改变时差难受性较差，外界环境的改变更易造成老年人失眠。

中国目前正处于老龄化程度加剧，老年人数量持续上涨的阶段。统计局数据显示，2009-2018 年间，中国 65 岁及以上老年人口占总人口比例从 8.5%攀升至 11.9%，65 岁及以上老年人口数量由 11,309 万人增加至 16,658 万人，期间年复合增长率为 4.4%（见图 3-1）。伴随着老年人数量的增加，睡眠障碍人群也不断扩大，推动镇静催眠药物终端需求上涨，带动行业扩容。

图 3-1 65 岁及以上人口和其占总人口比例，2009-2018 年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

（2） 生活压力加大：

中国居民生活节奏不断加快，工作压力和生活压力也随之不断增加，更容易诱发睡眠障碍：①国家统计局数据显示，2018 年中国企业就业人员周平均工作时间为 46 小时，高于世界平均水平时间。更长的工作时长，不仅压缩了睡眠时间，导致神经系统无法得到充足的休息，更易引发失眠。并且长期熬夜以及作息不规律容易造成神经系统异常，同样增加了睡眠障碍发生的概率；②在工作方面，工作内容繁重、工作时间长等因素容易使人产生紧张、焦虑等情绪。研究表明，80%以上的失眠与紧张、焦虑等情绪有关。伴随着工作压力的增加，失眠率呈上升之势。在生活方面，物价上涨导致生活成本不断上升；养育孩子需要花费比以往更多的金钱与精力；老龄化程度加剧增加了赡养老人的压力。在多重因素的共同作用下，现代人面临着更大的生活压力，也更容易罹患失眠症。

睡眠障碍及失眠症发病率增加，为镇静催眠药创造了更多的终端需求，推动中国镇静催眠药行业快速发展。

3.2 患者服药意愿增强

过去，镇静催眠药物存在易成瘾、易产生赖药性等副作用，且终端售价昂贵，患者服药意愿不强。21 世纪以来，催眠镇静药物副作用不断减少，终端售价持续降低，患者服药意愿增强，镇静催眠药物销量也随之提升。

（1） 药物副作用减少：

最早应用于临床的第一代镇静催眠药物存在较多问题：①起效慢且疗效不明显，患者服药后容易出现觉醒；②长期服用可能造成肝肾功能障碍，引起反跳性失眠现象，导致慢性中毒、呼吸麻痹甚至死亡；③极易产生赖药性和抗药性。第一代镇静催眠药物上市后不久即被淘汰，随后出现的第二代镇静催眠药物在安全性及疗效方面有了明显改善：①起效快，服药后觉醒次数少；②毒副反应小，不会导致显著的药物性肝损伤。得益于这些改善，第二代药物得到了较为广泛的应用，患者服药意愿大幅提升。但是第二代镇静催眠药物仍然可能引起反跳性失眠，且容易产生赖药性和抗药性，部分患者担心产生药物依赖，仍然排斥服药。逐渐普及的第三代镇静催眠药物进一步改善了第二代药物存在的缺陷，降低了反跳性失眠发生的概率，且久服无依赖性。这一进步解决了患者对药物依赖的担忧，增强了服药意愿，并带动镇静催眠药物不断扩容。

（2） 终端售价降低：

镇静催眠原研药价格十分昂贵，以佐匹克隆片为例，原研药售价高达 500 元人民币/盒（7.5mg，14 片），长期服用会给患者带来较大的经济负担，影响患者服药意愿。仿制药的陆续面世，降低了镇静催眠药物的价格。1998 年，佐匹克隆仿制药上市，终端售价大幅下降，同等规格的佐匹克隆仿制药价格降至 50 元人民币/盒以下，70%以上的患者均可负担长期服药所需的支出，服药意愿显著增强。伴随着仿制药一致性评价制度以及“4+7”带量采购政策的实施，镇静催眠药物终端售价有望进一步降低，成为推动行业发展的重要原因素。

3.3 中成药逐渐普及

西药由于具有起效快、疗效显著、方便服用、功效明确、临床试验充分等优点，一直是镇静催眠药物行业的主流药物类型。然而西药不可避免会产生副作用，尽管经过三代改进副作用已显著降低，长期服用仍有可能对身体机能造成损伤。镇静催眠中成药即使长期服用也不会损害身体，不会产生抗药性和赖药性，恰好弥补了西药的不足，各大药企及医疗机构在中成药临床应用方面勇于尝试。

单独使用镇静催眠中成药，只能在一定程度上缓解轻度或中度失眠，对于重度失眠疗效不显著。服用镇静催眠中成药后不会立刻起效，需经过较长时间的持续治疗，才能较为明显地改善失眠症。通过对在精神医疗领域有着十年以上从业经验的主任医师访谈得知，起效慢以及疗效不显著是限制镇静催眠中成药普及的重要原因。目前，临床上多采用两种方法解决镇静催眠中成药这一痛点：①中成药与西药结合使用：在病前期服用西药，快速改善失眠情况，后期逐渐将西药替换为中成药，防止患者产生抗药性或赖药性；②中成药配合心理疏导：心理疏导能够缓解患者心理压力，从根源上降低失眠症发生的概率，再配合中成药，即可实现温和快速治疗失眠症的目的。第一种方法需要医师精准掌控两类药物的替换时间与替换量，第二种方法要求医师具有心理疏导能力，目前具有这两种能力的医师数量不多，因此这两种方法暂时还未能实现全面普及。未来伴随着医师能力的提升，这两种方法将不断普及，并带动镇静催眠中成药销量增长。

镇静催眠中成药弥补了纯西药治疗的不足，提升了患者治疗信心与服药积极性，推动镇静催眠药物行业扩容。此外，孕妇及肝肾功能不佳的老年人不宜服用镇静催眠西药，只能服用镇静催眠中成药改善失眠，镇静催眠中成药的普及拓展了镇静催眠药的适用人群，有利于行业的快速发展。

4 中国镇静催眠药物行业制约因素分析

4.1 药物滥用问题频发

尽管国家已经出台了一系列政策，管制镇静催眠药物的使用，但药物滥用的问题仍然存在。诱发这一问题的原因包括：（1）部分患者，尤其是未成年患者，对镇静催眠药物的作用原理及适应症了解不足，未遵从医嘱，盲目调整药物使用剂量。根据使用剂量不同，镇静催眠药物可产生不同的效果：小剂量使用时，镇静催眠药具有镇静、抗焦虑等作用；中剂量使用时，镇静催眠药可改善睡眠质量；大剂量使用时，镇静催眠药可产生麻醉、麻痹等效果。随意调整药物使用剂量，不仅不能正常改善失眠、缓解精神压力，反而会导致药物上瘾及药物依赖，甚至对身体造成损伤；（2）镇静催眠药物同时具有生理依赖性和精神依赖性：生理依赖性指药物本身特点导致的上瘾情况，经过三代改进，镇静催眠药物的生理依赖性已经显著降低；精神依赖性指患者在精神上对药物的强烈渴求以及对停药的强烈恐惧、焦虑，药物副作用的降低无法杜绝患者的精神依赖，镇静催眠药物滥用的问题客观存在，且短期内难以彻底消除。

一些不法分子利用镇静催眠药物大剂量使用可致人昏迷的特点，将药物放入食物、酒水中，哄骗受害者食用、喝下，待其进入深度睡眠、失去知觉后，实施抢劫等犯罪行为。如：2019 年 4 月，内蒙古通辽科尔一名女子与男网友见面时，男网友在其饮用的饮料中投入大剂量镇静催眠药物，使其陷入昏迷并实施性侵犯。2017 年 11 月，江苏省无锡市一名女子喝下一名男子提供的饮料后失去意识，醒来后发现随身财物均被抢走。经警方调查发现，男子通过在饮料中添加大剂量镇静催眠药物致使女子昏迷，为实施抢劫行为提供了便利。镇静催眠药物促发犯罪案件的情况屡见不鲜，影响药物口碑，不利于行业发展。

4.2 新型药物研发难度大

镇静催眠新型药物研发难度大，药物更迭慢，是制约行业发展的重要原因。具体而言，镇静催眠药物研发难度大主要体现在以下四个方面：

（1）焦虑症、失眠症致病原因复杂：以焦虑症、失眠症为代表的精神类疾病均有着致病原因复杂的特点，致病原因可能涉及遗传因素、生理因素及心理因素等多个方面，现阶段研究人员对各类致病原因的理解尚不充分，很难根据具体病因研发出针对性药物，导致药物研发受限。

（2）完全避免药物副作用困难：目前临床应用的镇静催眠药物大多直接作用于中枢神经，通过阻断脑干网状结构上行激活系统对大脑皮质的激醒作用，抑制弥散性扩散，达到镇静、催眠等目的。中枢神经习惯了药物刺激后，容易产生依赖性，一旦断药或减药，可能发生戒断综合征。这类药物很难完全避免副作用，制约了药物的研发进程。

（3）对企业经济实力要求高：新型镇静催眠药物从研发到上市需经历近十年时间，期间采购仪器设备、聘请专业人才及进行各项试验，均需要高昂的成本，世界级医药企业每年的新药研发投入高达数十亿美元。新型药物试验失败率高，长期的巨额投资不一定能取得相应回报，风险极高，经济实力一般的企业难以负担。中国具备足够经济实力的医药企业数量有限，不利于新型药物的研发。

（4）对研发人才要求高：参与新型镇静催眠药物研发的人才，不仅需要具备扎实的基础知识，还需要具备较强的创新能力，能够忍受长期枯燥的基础研究以及连续多次的试验失败。数据显示，2018 年中国药科大学本科毕业生的供需比例约为 1:10，供需缺口大，且 30%以上的本科毕业生并不能达到科研要求。研发人才稀缺且素质不高，限制了新型药物的研发。

5 中国镇静催眠药物行业相关政策分析

5.1 行业监管政策

为了保障镇静催眠药物行业能够健康规范地发展，中国相关部门出台了一系列的监管政策。

图 5-1 中国镇静催眠药物行业主要监管政策

类别	政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
药品一致性评价	《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》	2017-08	原国食药监	明确参比制剂的申报要求及工作流程规定
药品监管	《国家食品药品监督管理局关于调整麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业布局的通知》	2012-12	原国食药监	要求进一步提高镇静催眠类精神药品安全管理水平，要求企业指定药品安全第一责任人，明确责任分工
	《关于印发《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》的通知》	2005-10	原国食药监	提出镇静催眠类精神药品生产企业只能将该类精神药品销售给具有合法资格的购用单位和医疗机构，严格控制该类药品销售剂量，淘汰或关停不符合规定条件的药品企业
药品分类规定	《麻醉药品和精神药品管理条例》	2005-07	国务院	确立镇静催眠药物属于精神类药品，研制、生产、使用需符合麻醉药品和精神药品管理规定

来源：头豹研究院编辑整理

2005 年 7 月，为加强麻醉药精神药品的监管和安全使用，国务院印发《麻醉药品和精神药品管理条例》，明确规定镇静催眠类药物中第一类精神药品有甲喹酮、司可巴比妥、第二类精神药品包括苯巴比妥、异戊巴比妥、戊巴比妥、地西泮、氯硝西泮、劳拉西泮、三唑仑、咪达唑仑。该政策首次确立镇静催眠药物属于精神类药品，研制、生产、使用需符合麻醉药品和精神药品管理规定。

为加强镇静催眠药物经营管理，2005 年 10 月，原国家食品药品监督管理局发布《关于印发《麻醉药品和精神药品经营管理办法（试行）》的通知》，明确提出从事镇静催眠原料药生产、批发、零售的药品厂家应当自本办法施行之日起 6 个月内，依照规定重新申请有关许可，淘汰或关停不符合规定条件的药品零售企业。该政策同时提出镇静催眠类精神药品生

产企业只能将该类精神药品销售给具有合法资格的购用单位和医疗机构，严格控制该类药品销售剂量，禁止超剂量销售、无处方销售，严禁向未成年人销售。该政策有助于加强对镇静催眠原料药企业、生产企业、经销企业、医疗机构及零售药店的管理，从而保障患者用药安全。

针对部分企业在麻醉药品精神药品安全管理、履行供药责任方面存在问题，原国家食品药品监督管理局于 2012 年 12 月发布《国家食品药品监督管理局关于调整麻醉药品和第一类精神药品区域性批发企业布局的通知》，要求进一步提高镇静催眠类精神药品安全管理水平，要求企业指定药品安全管理第一责任人明确责任分工。在政策的推动下，医疗机构以及药品生产零售机构行为逐渐规范，行业发展加快。

在药品一致性评价方面，2017 年 8 月，原国家食品药品监督管理总局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》，明确参比制剂的申报要求及工作流程规定，有利于提升镇静催眠仿制药企业开展一致性评价的积极性。

5.2 行业支持政策

镇静催眠药物行业的支持政策主要体现在医药体制改革、鼓励药品创新两个方面。

图 5-2 中国镇静催眠药物行业主要支持政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《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）》	2017-01	国务院医改办	规定药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，有效整顿了药品流通秩序
《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	2017-01	国务院	提出要重点解决高质量仿制药紧缺问题，鼓励镇静催眠仿制药品的研发生产；同时，通过优化仿制药品审批审批程序，鼓励药品企业加大研发力度

来源：头豹研究院编辑整理

在医药体制改革方面，2017 年 1 月，国务院医改办等八部门联合印发《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）》，规定药品生产企业到流通企业开一

次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。该政策的出台有效整顿了药品流通秩序，有利于推动药品流通体制改革，带动镇静催眠药物行业发展。

在鼓励医药创新方面，2017 年 1 月，国务院发布《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，提出要重点解决高质量仿制药紧缺问题，鼓励镇静催眠仿制药品的研发生产；同时，通过优化仿制药品审批审批程序，鼓励药品企业加大研发力度。该政策有效缩短了药品注册审批的时间，降低了药企研发及生产新药的成本，镇静催眠药品企业创新能力不断提升，有效推进行业发展。

6 中国镇静催眠药物行业未来发展趋势

6.1 产品结构升级

伴随着药品研发技术不断发展，中国镇静催眠药物产品结构更新换代，疗效好、半衰期短、副作用小的第三代镇静催眠药物将逐渐代替传统镇静催眠药物成为临床常用的镇静催眠药物。

第一代巴比妥类镇静催眠药物由于用药过程中存在抑制呼吸、安全性差、易产生耐受性和依赖性等问题被卫生部于 1982 年 9 月淘汰，第二代镇静催眠药物市场占据市场主导地位。

第二代苯二氮卓类镇静催眠药物起效快，催眠作用好，安全指数高，但苯二氮卓类药品长期使用仍会产生反跳性失眠、遗忘、药物依赖等不良反应。1992 年后，伴随着第三代疗效更好，安全性更高，副作用更小的镇静催眠药物不断研发上市，苯二氮卓类药物用药规模增速放缓，市场占有率下降，但仍在临床应用占有重要份额。第三代镇静催眠药物如唑吡坦、佐匹克隆、扎来普隆销售额年增长率均在 8%以上，其中唑吡坦药物增速最快为 18%。未来

五年，第二代镇静催眠药物将逐渐退出市场，第三代药物市场整体规模将持续上涨逐渐取代传统药物，成为临床使用最广泛的镇静催眠药物。

6.2 行业日趋规范化

中国政府为整顿镇静催眠药物滥用等问题颁布多项政策，涉及药品生产、流通、使用三个环节，内容包括完善药物生产监管政策，明确特殊药品购买使用规定，促进医药产业结构改革，加快落后产能退出，有利于实现镇静催眠药物行业的规范化。

药品生产：2016 年 2 月，国务院重新修订并颁布了《麻醉药品和精神药品管理条例》，要求国务院药品监管部门根据药品需求总量确定药品生产企业的数量和布局，并提出加强第一类精神药品和第二类精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动的监督管理，明确提出未获得药品批准文号的单位、个人不得进行精神药品原植物的种植、生产、研究。该政策的实施有效整顿了药品企业私自生产销售第一类和第二类精神药品的现象，促使精神药品生产规范化，推动行业产业化发展。

临床使用：2012 年 11 月，原国家食品药品监督管理局为保障人民用药安全，解决镇静催眠药物滥用问题，发布《处方药与非处方药分类管理办法》，提出将镇静催眠药物转换为处方药，必须凭执业医师或执业助理医师处方才可购买和使用，整顿零售药店随意销售镇静催眠药物的问题。在政策的指导下，各地镇静催眠药品使用情况不断改善，行业发展日趋规范化。

规范行业秩序：为改善镇静催眠药物生产企业数量多、体量小、质量差，市场集中度低的问题，国务院办公厅在 2017 年 2 月印发《关于进一步完善药品生产流通使用政策的若干意见》，要求综合医院和公立医院率先推行“两票制”，即药品从制药企业出售到一级经销商开一次发票，经销商出售到医院在开一次发票。“两票制”的实行有效提高药品流通效率，

保证药品质量安全，整顿流通领域违法行为，有利于规范行业秩序，鼓励和支持规范的企业快速发展，提高行业集中度。

7 中国镇静催眠药物行业市场竞争格局

7.1 中国镇静催眠药物行业竞争格局分析

中国镇静催眠药物行业起步晚、起点低、行业集中度高。得益于外企原研药专利不断到期和政府大力支持仿制药研发生产，国产仿制药企业快速成长，市场占有率逐渐上升。由于资源差异、技术实力差异，镇静催眠行业不同领域呈现不同竞争格局。

21 世纪之前，国外药企研发生产的原研药垄断中国镇静催眠药物市场。在科技发展、政府扶持下，中国本土医药企业生产的仿制药市场份额不断扩大。目前，右美托咪定、咪达唑仑等多个镇静催眠药物市场已被中国本土医药企业垄断。

中国镇静催眠药物仿制药市场主要产品有右美托咪定、咪达唑仑、唑吡坦、艾司唑仑。数据显示，截至 2018 年，右美托咪定占据镇静催眠药物整体市场规模 71.5%，呈现缓慢增长的趋势；咪达唑仑市场占有率为 12%，市场份额逐渐下降；唑吡坦市场占有率为 8%，且呈现缓慢下降趋势。右美托咪定最早由芬兰和美国公司共同研发，2000 年在美国上市。2009 年，江苏恒瑞医药研发的右美托咪定仿制药获得批准在中国上市，其市场占有率将近 90%。此外，四川国瑞药业，江苏恩华药业以及辰欣药业共同占据剩余 10%市场。咪达唑仑属于第二代药物，2013 年前市场占有率高达 48%，后逐渐被代替，市场份额下降。目前，咪达唑仑市场被江苏恩华药业、宜昌人福、上海罗氏制药共同垄断。唑吡坦同样属于第三代镇静催眠药物，目前国产仿制药生产企业在唑吡坦药物的竞争力较弱，主要生产厂家有上海现代制药、株洲江西制药、连云港豪森制药等（见图 7-1）。

图 7-1 中国镇静催眠药物行业药品企业

药品分类	药品通用名	企业名称
第三代镇静催眠药物	右美托咪定	江苏恒瑞医药、四川国瑞药业，江苏恩华药业
第三代镇静催眠药物	唑吡坦	上海现代制药、株洲江西制药、连云港豪森制药
第二代苯二氮卓类镇静催眠药物	咪达唑仑	江苏恩华药业，宜昌人福，上海罗氏制药

来源：头豹研究院编辑整理

7.2 中国镇静催眠药物行业典型企业分析

7.2.1 扬子江药业集团

（1） 公司简介

扬子江药业集团（以下简称：扬子江药业）成立于 1971 年，是一家从事医药创新的国家大型医药企业集团，也是科技部命名的全国首批创新型企业。2014-2017 年，扬子江药业连续四年位于中国医药工业企业百强榜首。扬子江集团旗下有扬子江药业集团江苏制药股份有限公司、扬子江药业集团北京海燕药业有限公司、扬子江药业集团上海海尼药业有限公司、扬子江药业集团南京海陵药业有限公司等十余家子公司，业务涉及多个医药领域。

（2） 主要产品

扬子江药业属于多领域开发企业，拥有丰富多样且良性发展的产品线，覆盖心脑血管药、抗微生物药、消化系统药、抗肿瘤药、解热镇痛药等 10 多个系列，20 多种剂型，200 多个产品体系。其中 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，100 多个品种被纳入国家医保目录。扬子江药业在镇静催眠领域有西药盐酸右美托咪定注射液和中成药百乐眠胶囊（见图 7-2）。其中盐酸右美托咪定注射液在 2018 年 7 月通过仿制药品

一致性评价，使得公司成为中国首家通过一致性评价的盐酸右美托咪定药企。2018 年 12 月，在“4+7”城市药品集中招标采购中，扬子江药业的盐酸右美托咪定以 532 元人民币/4 支的价格中标。

图 7-2 扬子江药业镇静催眠类产品

药品	类别	适应症	图片
盐酸右美托咪定注射液(佑必妥)	西药	手术麻醉镇静	
百乐眠胶囊	中成药	失眠症、入睡困难、烦躁易怒、心悸不安	

来源：头豹研究院编辑整理

（3） 核心优势

扬子江药业在镇静催眠药物市场最大的竞争优势体现在两个方面：

① **研发优势：**扬子江药业在上海、南京、北京、广州、成都和泰州分别建有新药研发中心，拥有化学药物研发中心、药物制剂技术工程研究中心、生物药物研发中心和中药制造工艺工程研究中心四大研发中心，形成了完整的药物研发体系。在镇静催眠领域，扬子江药业以中药为主导方向，研制具有中国特色的药品，同时进一步拓展西药仿制药市场，通过结合中西药不同药物特点，研发出一系列疗效更高、安全性更好、副作用更小的仿制药，从而建立起品牌特色，被市场广泛认可。

② **销售渠道优势：**扬子江药业通过开展学术讨论和药品临床使用会议，提升学术推广能力，推动学术前沿发展。扬子江药业集团拥有专业完善的营销体系，包括 3 大局，9 大销售公司，35 个省公司，165 个办事处，专门针对不同销售渠道建立自适应性营销结构。在品牌效应的影响下，扬子江药业在各个医药领域竞争优势明显。



7.2.2 天津华津制药

（1） 公司简介

天津华津制药有限公司 (以下简称: 华津制药) 于 1938 年成立, 原隶属于总后卫生部、总后军需生产部，2001 年后划归新兴际华集团，是中国最早的现代化制药企业之一。天津华津制药共有两个厂区,河北区旧厂和天津技术开发区新厂占,总地总面积约 10 万平方米,总资产达 7.6 亿元。华津制药以片剂、胶囊剂、注射剂、粉针剂、颗粒剂和原料药的生产、销售为主营业务。

（2） 主要产品

华津制药主要产品有神经精神类、抗生素类以及心脑血管类药品等，所有产品均通过国家新版 GMP 认证。在镇静催眠药物方面，华津制药主打产品为艾司唑仑片、地西泮片、佐匹克隆胶囊。佐匹克隆胶囊是华津制药于 2000 年自主研发生产的非苯二氮卓类镇静催眠药

物，具有治疗效果好、成瘾性小、使用安全的特点，能够有效改善睡眠问题。华津制药作为最早研发生产佐匹克隆仿制药的药品企业，在佐匹克隆仿制药市场占有率接近 40%。

（3） 核心优势

① **研发优势**：

天津华津制药有限公司技术中心于 2010 年申请并被认定为国家高新技术企业。2013 年公司片剂、胶囊剂通过国家 2010 版 GMP 认证；2014 年粉针剂通过国家 2010 版 GMP 认证。截至 2018 年 12 月，华津制药拥有 128 个获得生产批准文号药品，14 个新药证书以及各种专利 40 项，目前在研新产品项目 15 项。此外，华津制药拥有市级技术中心《创新能力建设项目》等多项新药成果项目。

② **信息系统建设完善**：

2003 年，华津制药完成了内部专用网的建设、成立了信息中心。2004 年，华津制药企业网站开通，各部门开放信息可放在企业网站共享，实现企业内部、企业供应商、顾客的线上交流。2007 年，华津制药开放了仓库物料库存信息系统，完成原材料信息、成品库存信息资料的网上共享。

7.2.3 江苏恒瑞医药

（1） 公司简介

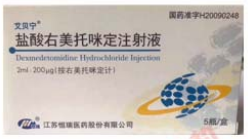
江苏恒瑞医药（以下简称：恒瑞医药）成立于 1970 年，是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及销售的综合性研究型药品生产企业。恒瑞医药注重医药创新，公司先后承担了国家重大专项课题 36 项，申报国内发明专利 655 项，数量和质量在可成为中国药企标杆。恒瑞医药主要产品涉及抗肿瘤药、手术用药和造影剂等领域，是国家抗肿瘤药技术创新

产学研联盟牵头单位，也是国家定点麻醉药品生产厂家之一，建有国家靶向药物工程技术研究中心、博士后科研工作站。

（2） 主要产品

恒瑞医药主要产品有抗肿瘤药、心血管药、手术用药、内分泌药，所有产品均通过国家新版 GMP 认证。在镇静催眠药物领域，恒瑞医药研发生产的盐酸右美托咪定注射液（1ml:100ug）具有针对性更强、药效更明显、副作用小的特点，在中国市场占有率高达 83%，发展前景良好。

图 7-3 恒瑞医药镇静催眠类产品

药品	类别	适应症	图片
盐酸右美托咪定注射液	西药	手术麻醉镇静	

来源：头豹研究院编辑整理

（3） 核心优势

① **研发优势**：恒瑞医药旗下设有连云港、上海科研中心和美国三大研究中心，是国家级企业技术中心和“重大新药创制”孵化器基地。目前，恒瑞医药拥有创新型医药研发团队 800 多人，包括 500 多名博士、硕士及 100 多名海归人士，其中 2 人被列入国家“千人计划”，2 人被列入“江苏省高层次创新创业人才引进计划”。

② **销售网络完善**：恒瑞医药建立并完善了覆盖全中国范围的销售网络系统，按照不同领域划分建立了三支专业销售团队，分别负责抗肿瘤药，手术用药和 OTC 药品的销售。目

前，恒瑞医药拥有专业销售人员数 3,000 人，拥有亚叶酸钙、奥沙利铂和多西他赛等数十个销售额过亿元的品牌产品。

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