2019 年
中国呼吸吸入制剂行业概览

行业走势图



医疗研究团队

郝世超 分析师

赵玉玲 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

呼吸吸入制剂是通过口鼻吸入肺部，以缓解及治疗哮喘与 COPD 的药品，特点为药械结合，须配合吸入装置使用。诊疗形势严峻、高吸烟率及老龄化驱动呼吸吸入制剂行业稳步发展。2014-2018 年，中国呼吸吸入制剂行业的市场规模（以销售额计）从 115.1 亿元人民币增长至 170.7 亿元人民币，年复合增长率达到 10.4%。呼吸吸入制剂研制技术壁垒高，产业链上游灌装设备及包装材料供应商有强议价权。未来，中国呼吸吸入制剂市场渗透率有望逐步提升，行业发展稳健。

热点一：哮喘诊疗形势严峻推动呼吸吸入行业发展

最新数据显示，2015 年中国 20 岁及以上人群哮喘患病率超过 4%，哮喘患者总人数超过 4,500 万。在 20 岁及以上哮喘患者中，超过 70%从未被医生诊断，仅 5%接受了基本 ICS 治疗。呼吸吸入制剂是控制与治疗哮喘的首选剂型，诊疗形势严峻加大哮喘患者诊疗需求并促进行业发展。

热点二：呼吸吸入制剂上游包装材料供应商有高议价权

包装材料是呼吸吸入制剂药品成本结构中占比最高的组成部分，达到了 50%。原因在于吸入装置阀门、吸入装置容器罐有技术及专利壁垒，核心生产制备技术掌握在上游包装材料供应商中，市面上几乎无同类竞品。技术及专利壁垒使上游包装材料供应商有定价权并造成上游包装材料供应商议价能力高。

热点三：健康元呼吸吸入制剂首仿药上市或打破跨国药企垄断

健康元 2019 年 4 月推出的呼吸吸入制剂首仿药物复方异丙托溴铵溶液获批为化药新 4 类，并且成为中国首个通过一致性评价的呼吸吸入制剂仿制药物。复方异丙托溴铵溶液获批，代表本土药企呼吸吸入制剂药品研发能力提升，或打破跨国药企垄断格局。

目录

1 方法论 5

1.1 研究方法 5

1.2 名词解释 6

2 中国呼吸吸入制剂行业市场综述 8

2.1 呼吸吸入制剂的定义与分类 8

2.2 呼吸吸入制剂行业发展历程 10

2.3 中国呼吸吸入制剂行业市场规模 11

2.4 中国呼吸吸入制剂行业产业链分析 12

2.4.1 上游分析 13

2.4.2 下游分析 16

3 中国呼吸吸入制剂行业驱动因素分析 18

3.1 哮喘诊疗形势严峻 18

3.2 高吸烟率使 COPD 发病风险加大 18

3.3 老龄化程度加深 19

4 中国呼吸吸入制剂行业制约因素分析 22

4.1 药品仿制：技术壁垒高加大仿制药难度 22

4.2 疗法应用：呼吸吸入制剂应用不规范 23

5 中国呼吸吸入制剂行业相关政策分析 25

6 中国呼吸吸入制剂行业发展趋势分析 27

6.1 市场格局：国产呼吸吸入制剂仿制药品抢占市场 27

6.2 行业渗透率：中国呼吸吸入制剂渗透率上升 28

6.3 药品剂型：HFA 替代 CFC 成为 pMDI 新抛射剂.....29
7 中国呼吸吸入制剂行业竞争格局分析.....30
7.1 中国呼吸吸入制剂行业竞争格局概述.....30
7.2 中国呼吸吸入制剂行业投资企业推荐.....31
7.2.1 长风药业.....31
7.2.2 正大天晴.....34
7.2.3 京卫药业.....36

图表目录

图 2-1 呼吸吸入制剂药物分类 8
图 2-2 呼吸吸入制剂行业发展历程 10
图 2-3 中国呼吸吸入制剂行业市场规模，2014-2023 年预测 11
图 2-4 中国呼吸吸入制剂行业产业链 13
图 3-1 中国哮喘发病情况 18
图 3-2 中国吸烟情况 19
图 3-3 中国 65 岁及以上人口规模、占比及增速，2014-2018 年 20
图 4-1 呼吸吸入制剂仿制壁垒示例 22
图 4-2 pMDI 操作流程 23
图 5-1 中国呼吸吸入制剂行业相关政策分析 25
图 6-1 国产布地奈德混悬液药品申报情况，2018 年 27
图 6-2 中美呼吸吸入制剂渗透率对比 28
图 6-3 中国 CFCs 替代历程 29
图 7-1 呼吸吸入制剂行业市场参与者现状 30
图 7-2 长风药业主要产品 32
图 7-3 正大天晴主要产品（呼吸系统领域） 34
图 7-4 京卫药业主要产品 36

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，从慢性病、呼吸系统疾病、吸入制剂等领域着手，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。

- ✓ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。

- ✓ 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 09 月完成。

1.2 名词解释

- **药品注册：**药品注册申请人（医药企业）向 NMPA（国家药品监督管理局）申请并注册药品的过程，包括 IND（药品临床试验申请）及 NDA（药品上市许可申请）。
- **化药新 4 类**：化学药品新注册 4 类，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的化学药品（据新修订的《药品注册管理办法》）。
- **仿制药：**与原研药品质量、疗效、安全性及适应症一致的药品，一般指化学仿制药。
- **原研药：**境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。
- **支气管哮喘：**Bronchial Asthma，简称哮喘。
- **COPD：**Chronic Obstructive Pulmonary Diseases，慢性阻塞性肺病，简称慢阻肺。
- **首过效应：**First Pass Effect，在胃肠道给药时，药物在入血前被肝脏代谢使药量减少的效应。
- **GINA 倡议：**哮喘全球倡议（GINA，Global Initiative for Asthma），针对于防治哮喘的策略性报告。
- **GOLD 倡议：**慢性阻塞性肺病全球倡议（GOLD，Global Initiative for Obstructive Lung Disease），针对于防治 COPD 的策略性报告，是对 COPD 确定诊断、病情严重程度及症状评估的分级标准。GOLD 将 COPD 分为 A、B、C、D 四级，不同级别对应不同治疗方案。
- **ICS：**Inhaled Corticosteroid，吸入类糖皮质激素，一种哮喘长期控制及治疗药物。
- **抗胆碱能拮抗剂：**阻断气管平滑肌上表达的乙酰胆碱毒蕈碱样受体 M3 的支气管收缩作用，从而使人体气管平滑肌舒张的药物，用以治疗 COPD。根据药效持续时间分为长效抗胆碱能拮抗剂（LAMA）与短效抗胆碱能拮抗剂（SAMA）。

- **β2 受体激动剂：**激活β2 肾上腺素受体使人体气管平滑肌舒张的药物，用以治疗 COPD。分为长效β2 受体激动剂（LABA）与短效β2 受体激动剂（SABA）。
- **pMDI：**pressurized Metered-Dose Inhaler，定量压力气雾吸入器。
- **DPI：**Dry Powder Inhales，干粉吸入器。
- **BE：**Bioequivalence，生物等效性。BE 试验是比较仿制药与标准药二者在生物体内吸收速度及程度差异的试验。
- **PK：**Pharmacokinetics，药物动力学。PK 试验是研究药量在人体内随时间增加而出现变化规律的试验。
- **超说明书用药：**一种不规范的用药原则，通过药物改变剂型等手段使药物适应症、剂量、诊治群体与给药途径等不在药监局批准的说明书范围内。
- **两票制：**对药品在流通过程中从生产厂商到经销商开一次发票，经销商到医疗机构开一次发票的制度要求。
- **一致性评价：**中国国家药监局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进行质量一致性评价，仿制药需在质量和药效上达到与原研药一致的水平。
- **ODS：**Ozone Depleting Substances，消耗臭氧层物质。
- **蒙特利尔破坏臭氧层物质管制议定书：**Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer，一项臭氧层保护公约。

2 中国呼吸吸入制剂行业市场综述

2.1 呼吸吸入制剂的定义与分类

呼吸吸入制剂是通过口鼻吸入肺部，以缓解及治疗哮喘与 COPD 的药品。与传统的口服药品相比，呼吸吸入制剂有两个特点：

（1）呼吸吸入制剂是药械结合的制剂类型，由呼吸吸入制剂药物与特殊的吸入装置组成并需通过吸入装置将药物压入人体的吸收与作用部位（主要为肺部）。呼吸吸入制剂药物根据是否含有抛射剂及分散状态不同，可分为气雾剂（包括溶液剂、乳剂与混悬剂）、粉雾剂与喷雾剂，不同剂型适配不同吸入装置；

（2）呼吸吸入制剂通过口腔或鼻腔吸入，可直达人体肺部，避免肝脏首过效应，使吸收效果更好，进而有效减少药物用量并减轻药物不良反应。

呼吸吸入制剂可依据吸入药物种类、临床给药方案与吸入装置种类三方面进行区分。

吸入药物种类方面，呼吸吸入制剂药物主要通过舒张人体呼吸气管平滑肌缓解气管痉挛达到治疗目的。按照药物作用原理可将呼吸吸入制剂药物分为三类：

（1）吸入类糖皮质激素（ICS）药物，如二丙酸倍氯米松、布地奈德、丙酸氟替卡松；

（2）β2 受体激动剂，包括短效β2 受体激动剂（SABA，代表药物有沙丁胺醇、特布他林）与长效β2 受体激动剂（LABA，代表药物有沙美特罗、福莫特罗）；

（3）抗胆碱能拮抗剂，包括短效抗胆碱能拮抗剂（SAMA，代表药物有异丙托溴铵、氧托溴铵）与长效抗胆碱能拮抗剂（LAMA，代表药物有噻托溴铵、阿地溴铵）（见图 2-1）。

图 2-1 呼吸吸入制剂药物分类



来源：头豹研究院编辑整理

临床给药方案方面，临床上呼吸吸入制剂药物有五种常见的给药方案：（1）ICS 与β2 受体激动剂联合用药；（2）抗胆碱能拮抗剂用药；（3）β2 受体激动剂用药；（4）ICS 用药；（5）抗胆碱能拮抗剂与β2 受体激动剂联合用药。现今以 ICS 与β2 受体激动剂联合用药方式最为常见，约占五种给药方案中的 50%。

吸入装置种类方面，呼吸吸入制剂需通过吸入装置将药物输出至患者吸收或作用部位（如肺部）。吸入装置特点为使用便捷、输出药物剂量稳定且输出药物颗粒度大小稳定，可通过按压或吸入次数计算药物剂量。常见吸入装置包括定量压力气雾吸入器（pMDI）、干粉吸入器（DPI）及雾化吸入器（Nebulizer）三类。根据患者年龄、身体状况及病情程度，三种吸入装置有不同的适用范围及特点：

（1）pMDI 是全球最常用的吸入装置，价格便宜，适用于 10 岁以下儿童患者，药物肺部沉积率约为 15-30%。pMDI 需要抛射剂启动使用，在实操中还需患者手动压药与吸气配合，在急性哮喘发作时不便于操作。此外，pMDI 是唯一需要抛射剂的吸入装置，而 CFC 作为常见的抛射剂会破坏臭氧层；

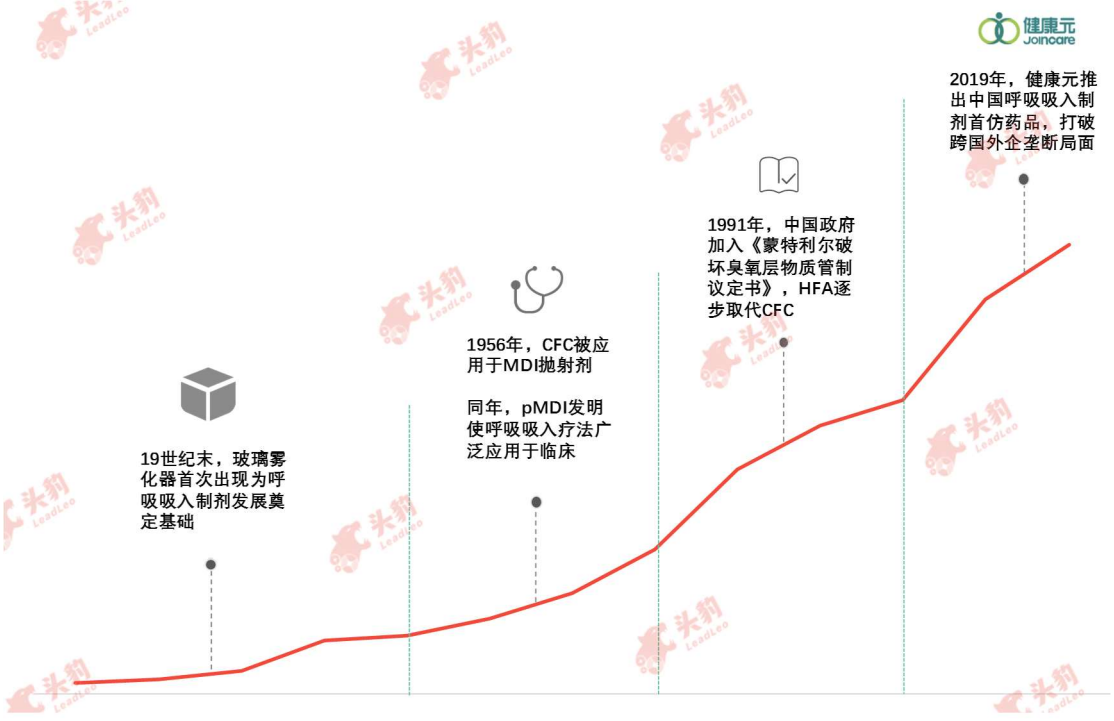
（2）DPI 价格高，便携，无需给药与吸气的配合，药物肺部沉积率高于 pMDI，是现今最理想的吸入装置。DMI 要求患者的吸气速度快，不适用于重症与衰弱患者；

（3）雾化吸入器是中国患者最常用的吸入装置，使用方式最方便，无需抛射剂启动使用，肺部沉积率约为 10%。雾化吸入器易引起药物交叉污染与药物浪费，限制雾化吸入器在临床的应用。

2.2 呼吸吸入制剂行业发展历程

呼吸吸入疗法最早可追溯于 4,000 年前的印度。19 世纪末，玻璃雾化器首次出现，玻璃雾化器的应用为呼吸吸入制剂发展奠定基础（见图 2-2）。1938 年，手持式挤压球雾化器得到发明，后期逐步演变为雾化器与定量吸入气雾器（MDI）。

图 2-2 呼吸吸入制剂行业发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

1956 年，氯氟烃（CFC）被应用于 MDI 抛射剂。同年，定量压力气雾器（pMDI）发明。pMDI 出现使呼吸吸入疗法广泛应用于临床。20 世纪 50 年代前后，学术界对哮喘发病

机制研究深入，英国开始将呼吸吸入疗法用于哮喘防治，并将β2 受体激动剂与吸入类糖皮质激素（ICS）应用于治疗哮喘发作与预防哮喘复发。1971 年，干粉吸入器出现，呼吸吸入制剂种类扩充并趋于稳定。

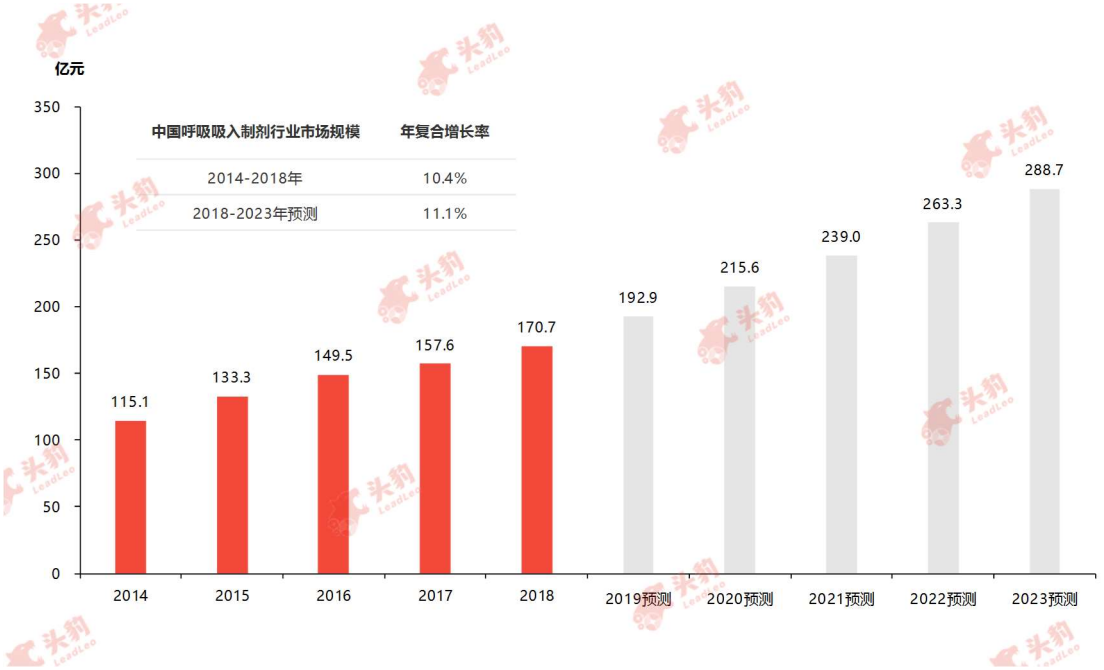
CFC 消耗臭氧层并污染环境，为解决环保问题，联合国环境规划署（UNEP）1985 年通过《保护臭氧层维也纳公约》，联合国 1987 年通过《蒙特利尔破坏臭氧层物质管制议定书》。1991 年，中国政府加入《蒙特利尔破坏臭氧层物质管制议定书》，逐步制定方案淘汰消耗臭氧层物质。2004 年，中国成立药用气雾剂行业淘汰计划协调小组。各方努力下，CFC 问题得到大幅改善，氟烷烃（HFA）开始成为 MDI 新抛射剂被逐步应用，呼吸吸入制剂行业快速发展。

现今，呼吸吸入疗法已成为临床上治疗哮喘与 COPD 的首选疗法，中国呼吸吸入制剂行业渗透率逐步提高。2019 年，健康元推出的复方异丙托溴铵溶液成为中国呼吸吸入制剂首仿药品，打破跨国外企垄断局面，标志中国呼吸吸入制剂行业进入新阶段。

2.3 中国呼吸吸入制剂行业市场规模

近五年来，中国呼吸吸入制剂行业发展稳健。数据显示，2014-2018 年，中国呼吸吸入制剂行业的市场规模（以销售额计）从 115.1 亿元人民币增长至 170.7 亿元人民币，年复合增长率达到 10.4%（见图 2-3）。预计 2018-2023 年，中国呼吸吸入制剂行业市场规模将保持 11.1%的年复合增长率继续增长，并于 2023 年达到 288.7 亿元人民币。

图 2-3 中国呼吸吸入制剂行业市场规模，2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

中国呼吸吸入制剂行业市场规模得以稳健增长的原因主要基于以下三个方面：

（1）中国哮喘患者疾病负担重，而哮喘疾病诊疗与规范治疗不足。呼吸吸入制剂是控制与治疗哮喘的首选剂型，严峻的诊疗形势加大哮喘患者诊疗需求，促进中国呼吸吸入制剂行业发展；

（2）吸烟是 COPD 发病重要诱因，中国高吸烟率增大烟民 COPD 患病风险，扩大呼吸吸入制剂行业潜在使用人群；

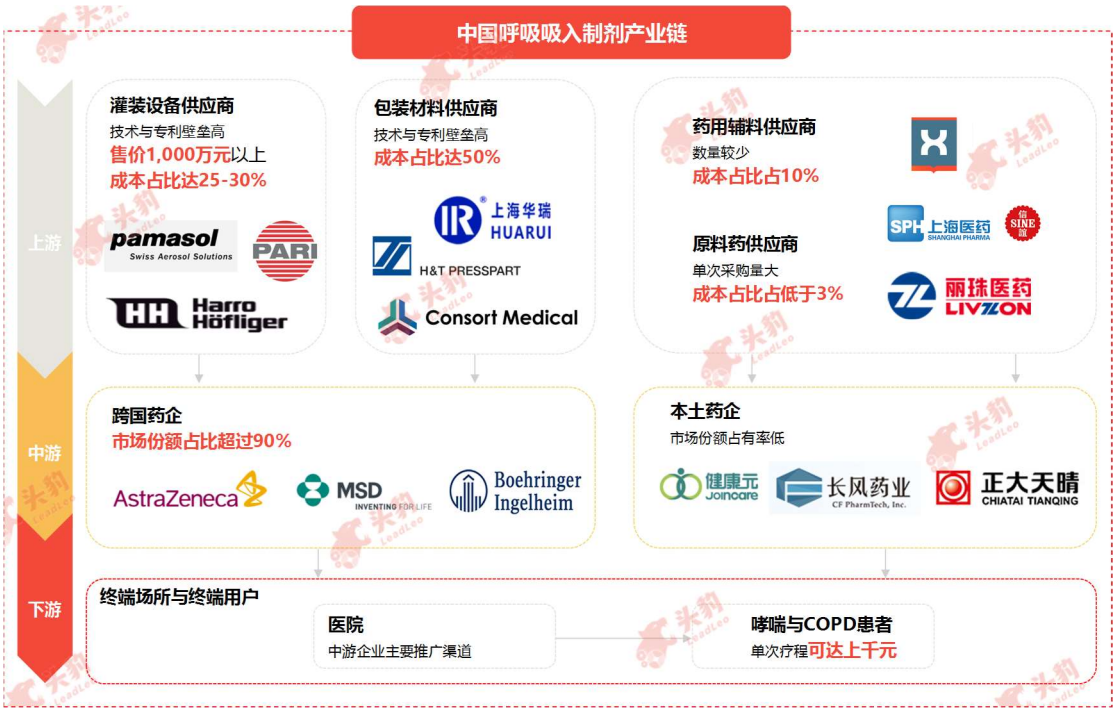
（3）中国已步入老龄化社会并且老龄化程度将加深，而 COPD 发病率随年龄增长而提升。老龄化趋势明显使 COPD 发病患者数目增加并使呼吸吸入制剂产品销售空间扩充，驱动呼吸吸入制剂行业发展。

2.4 中国呼吸吸入制剂行业产业链分析

中国呼吸吸入制剂行业上游市场参与者为呼吸吸入制剂设备及原材料供应商，包括呼吸吸入制剂灌装装备、包装材料、辅料及原料药供应商（见图 2-4）；中游环节主体为呼吸吸入制剂研发、制造及销售企业；产业链下游涉及消费场所与消费群体，包括医院、药店及患

者。

图 2-4 中国呼吸吸入制剂行业产业链



来源：头豹研究院编辑整理

2.4.1 上游分析

中国呼吸吸入制剂行业上游市场参与者为呼吸吸入制剂设备及原材料供应商，包括呼吸吸入制剂灌装设备、包装材料、药用辅料及原料药供应商。

（1）灌装设备供应商

灌装设备是将呼吸吸入制剂药物灌入吸入装置的仪器设备。

根据呼吸吸入装置的不同，上游灌装设备供应商包括三类：①pMDI 灌装设备供应商，代表企业有 Pamasol；②DPI 灌装设备供应商，代表企业有 Harro Hofliger；③雾化吸入器灌装设备供应商，代表企业有 Pari 与 Philip Medical。上述三类企业专注于灌装设备生产制造，技术经验丰富、行业知名度高，产品供应渠道广泛。

技术及价格方面：灌装设备技术壁垒高。呼吸吸入制剂需严格控制药物剂量，故中游呼吸吸入制剂研产销企业对上游灌装设备精度要求高。技术壁垒使灌装设备价格高昂，上游灌

装设备价格在 1,000 万元人民币以上。

成本方面：中游呼吸吸入制剂研产销企业灌装设备成本主要包括企业购入成本及灌装设备折旧与减值。中游企业一次性购入灌装设备并将其计入固定资产，在生产制造呼吸吸入制剂过程中逐步计提灌装设备折旧与减值。这类成本可在日后摊销，对单位呼吸吸入制剂产品成本的影响小。灌装设备成本在呼吸吸入制剂药品成本结构中约占 25~30%。

（2）包装材料供应商

包装材料是装带呼吸吸入制剂药物的装置与材料，包括吸入装置阀门、吸入装置容器罐、药用抛射剂等装置材料。

通过对行业内有 20 年以上呼吸吸入制剂生产、制造与销售研究，有近 10 年呼吸内科临床诊疗经验，现供职于知名跨国药企的资深医学博士专家访谈得知，包装材料是呼吸吸入制剂药品成本结构中占比最高的组成部分，达到了 50%。其原因在于吸入装置阀门、吸入装置容器罐有技术及专利壁垒，核心生产制备技术掌握在上游包装材料供应商中，市面上几乎无同类竞品。如吸入装置阀门须准确控制药物单次压出剂量与压出流速，确保药物单次压出剂量误差小、药物剂量精准。技术及专利壁垒使上游包装材料供应商有定价权并造成上游包装材料供应商议价能力高。

上游包装材料供应商与灌装设备供应商分类相似，几乎被跨国企业垄断。本土包装材料供应商竞争优势小，所提供包装材料多限于吸入装置的阀门。根据吸入装置类型不同，包装材料供应商可分为 pMDI 包装材料供应商、DPI 包装材料供应商及雾化吸入器包装材料供应商三类。以 pMDI 包装材料供应商为例，pMDI 包装材料供应商分为三类：①pMDI 阀门供应商，代表企业有 APTAR PHARMA、Bespak、Shanghai Huarui；②pMDI 容器罐供应商，代表企业有 Presspart、Anomaic Corporation；③pMDI 抛射剂供应商，代表企业有 Mexichem、Dakin。

（3）药用辅料供应商

药用辅料是呼吸吸入制剂药物生产及处方调配时所采用的赋形剂和附加剂。药用辅料可充当载体、提升药物稳定性，并且帮助增加药物溶解度或者控制药物释放剂量。呼吸吸入制剂常用药用辅料为乳糖。

上游药用辅料供应商数目少，原因在于药用辅料生产技术难度虽较灌装设备与包装材料小，但仍存有技术门槛。药用辅料的技术门槛主要体现以下三点：①呼吸吸入制剂属于吸入剂型，要求药用辅料颗粒度小并达到可吸入级别；②吸入制剂是通过口鼻直接到达肺部发挥药效，肺部属于敏感器官，对药用辅料安全性与刺激性有一定要求；③药用辅料须具备适配特性以发挥原料药活性与吸入装置性能，加大药用辅料的设计与生产难度。

上述因素使上游药用辅料供应商议价能力高，代表企业有专注于呼吸吸入制剂的跨国药用辅料供应商 DFE Pharma。在成本结构中，药用辅料用量大于原料药用量，在呼吸吸入制剂药品成本结构中占比约为 10%。

（4）原料药供应商

原料药是呼吸吸入制剂药物中的活性成分，如吸入性糖皮质激素（ICS）布地奈德、短效β2 肾上腺素能受体激动剂（SABA）沙丁胺醇、短效抗胆碱能拮抗剂（SAMA）异丙托溴铵等。

中国呼吸吸入制剂行业内资深专家表示，现今少数中游呼吸吸入制剂研发、制造及销售企业如上海信谊、丽珠医药、仙琚制药及正大天晴等已具备独立制造及生产呼吸吸入制剂原料药的能力，但多数中游呼吸吸入制剂研发、制造及销售企业仍需从常州、天津及扬州等区域外购原料药。

原料药是呼吸吸入制剂药品成本结构中占比最低的组成部分，不超过 3%。原因在于呼吸吸入制剂药品单支剂量极低，如阿斯利康（AstraZeneca）出品的吸入用布地奈德混悬液

（商品名为普米克令舒）单支药物剂量仅为 0.5-1 毫克，而中游呼吸吸入制剂研产销企业单次采购大量原料药以满足长时间呼吸吸入制剂药品制造，故原料药成本占比低。

上游呼吸吸入制剂设备及原材料供应商整体议价能力高，主要受两方面因素影响：①政策审批方面，中游呼吸吸入制剂研产销企业在早期药物开发试验阶段就已确定上游灌装设备、包装材料、辅料及原料药类型并申报。这种情况下限制了中游呼吸吸入制剂研产销企业对上游供应商的选择；②技术方面，呼吸吸入制剂行业上游灌装设备、包装材料供应商数量少，并且供应商掌握设备与原材料核心生产技术，而此类技术因专利产权尚未有适配替代技术，故上游灌装设备与包装材料供应商议价能力极高。

2.4.2 下游分析

产业链下游涉及消费场所与消费群体，包括医院、药店及患者，其中医院是中国呼吸吸入制剂行业最主要的消费场所。

销售品种类型方面：医院向哮喘或 COPD 患者提供 pMDI、DPI 及雾化吸入器三种类型的呼吸吸入制剂，其中前两种呼吸吸入制剂也可从药店购买（呼吸吸入制剂为处方药，哮喘或 COPD 患者凭借医生处方即可在药店购买）。而雾化吸入器较为特殊，哮喘或 COPD 患者必须通过医院渠道购买，原因在于雾化吸入器是医院根据哮喘或 COPD 患者的病情程度为其定制的，哮喘或 COPD 患者必须在医院接受呼吸吸入制剂的定制与给药。

政策方面：呼吸吸入制剂药品多在医保目录中，哮喘或 COPD 患者可凭借医保报销。此外，药品“4+7”集中采购政策出台与落地将使呼吸吸入制剂药品价格显著降低，削弱中游呼吸吸入制剂研发、制造及销售企业盈利水平。

议价能力与销售价格方面：哮喘或 COPD 患者凭借医生处方购买呼吸吸入制剂。呼吸吸入制剂价格根据药品产地（国产或进口）、吸入装置类型不同有较大差异。如国产硫酸沙

丁胺醇气雾剂（吸入装置为 pMDI）价格约为 20 元，而进口沙丁胺醇呼吸吸入制剂价格达到 200 元以上。又如雾化吸入器价格高于 pMDI 价格。雾化吸入器需医院定制及医护人员专业服务，其价格包括药物价格、材料（雾化杯）价格与医护人员服务费用。医护人员服务费用以按 1 日 2 次、每次 10 元、2 周 1 疗程的常规治疗方案计算，雾化吸入器单次疗程价格可至 1,500 元。

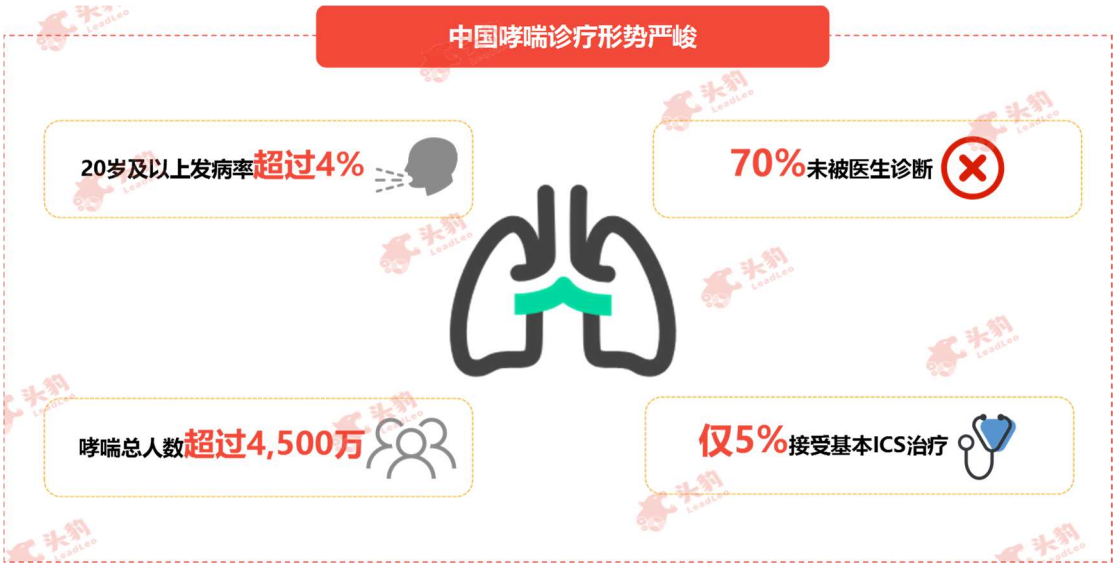
3 中国呼吸吸入制剂行业驱动因素分析

3.1 哮喘诊疗形势严峻

支气管哮喘是一种呼吸系统疾病。哮喘临床表现为喘息反复发作、气急、胸闷或咳嗽等，常在夜间、凌晨发作与加重。哮喘发作时常伴有呼吸气流受限，哮喘患病时间延长可导致气道结构改变。

中国哮喘患者疾病负担重，而哮喘疾病诊疗与规范治疗不足。最新数据显示，2015 年中国 20 岁及以上人群哮喘患病率超过 4%，哮喘患者总人数超过 4,500 万。在 20 岁及以上哮喘患者中，超过 70%从未被医生诊断，仅 5%接受了基本 ICS 治疗（见图 3-1）。中国哮喘在规范化诊治上形势严峻。**呼吸吸入制剂是控制与治疗哮喘的首选剂型，严峻的诊疗形势加大哮喘患者诊疗需求，促进中国呼吸吸入制剂行业发展。**

图 3-1 中国哮喘发病情况



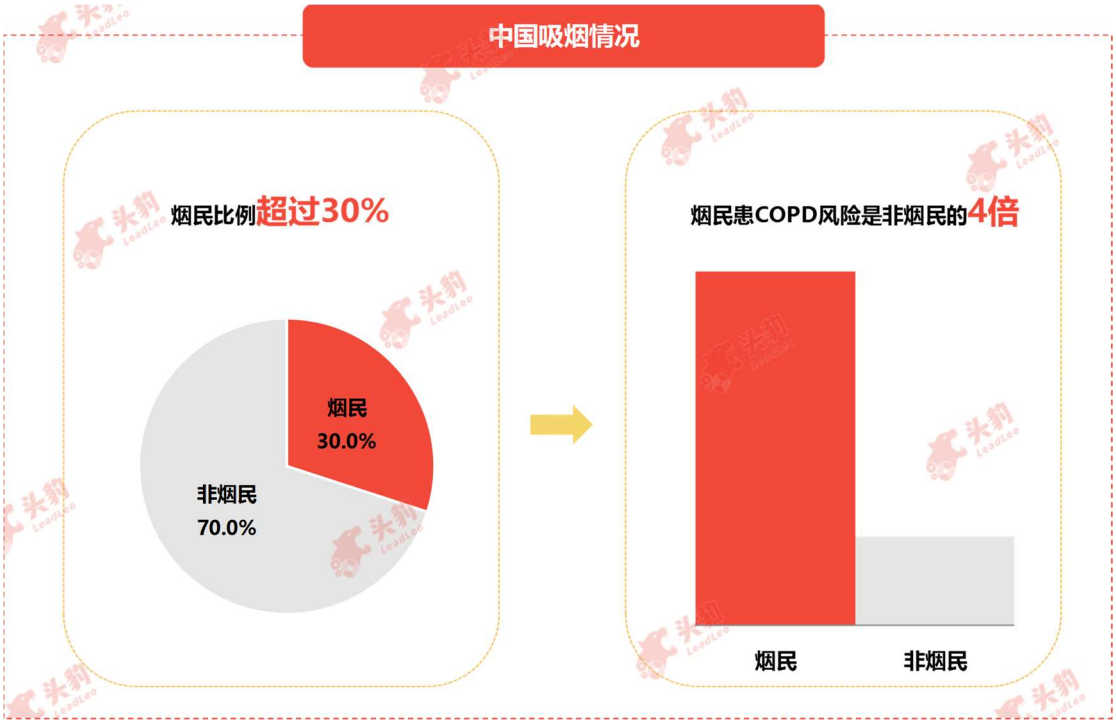
来源：头豹研究院编辑整理

3.2 高吸烟率使 COPD 发病风险加大

中国吸烟率高，烟民意识薄弱。2018 年《中国吸烟男性生育健康调查报告》最新数据

显示，2015 年中国居民吸烟率接近 30%，其中男性吸烟率超过 50%，约 40%男性日均吸烟超过 10 支，近 60%男性吸烟年数在 5 年以上（见图 3-2）。

图 3-2 中国吸烟情况



来源：头豹研究院编辑整理

吸烟是 COPD 主要诱因，高吸烟率加重吸烟者 COPD 发病风险。数据显示，吸烟者 COPD 发病率是非吸烟居民 COPD 发病率的 4 倍，并且吸烟者年龄愈小、吸烟年限愈久、吸烟量愈大，患 COPD 风险愈高。肺部对烟草作用敏感，烟草刺激下易使肺部生长发育异常继而发生病理性改变以致 COPD 诱发。呼吸吸入制剂是控制与治疗 COPD 的首选剂型，COPD 患病风险加大、COPD 患者潜在数目增加将使呼吸吸入制剂药品销量增加，带动呼吸吸入制剂行业发展。

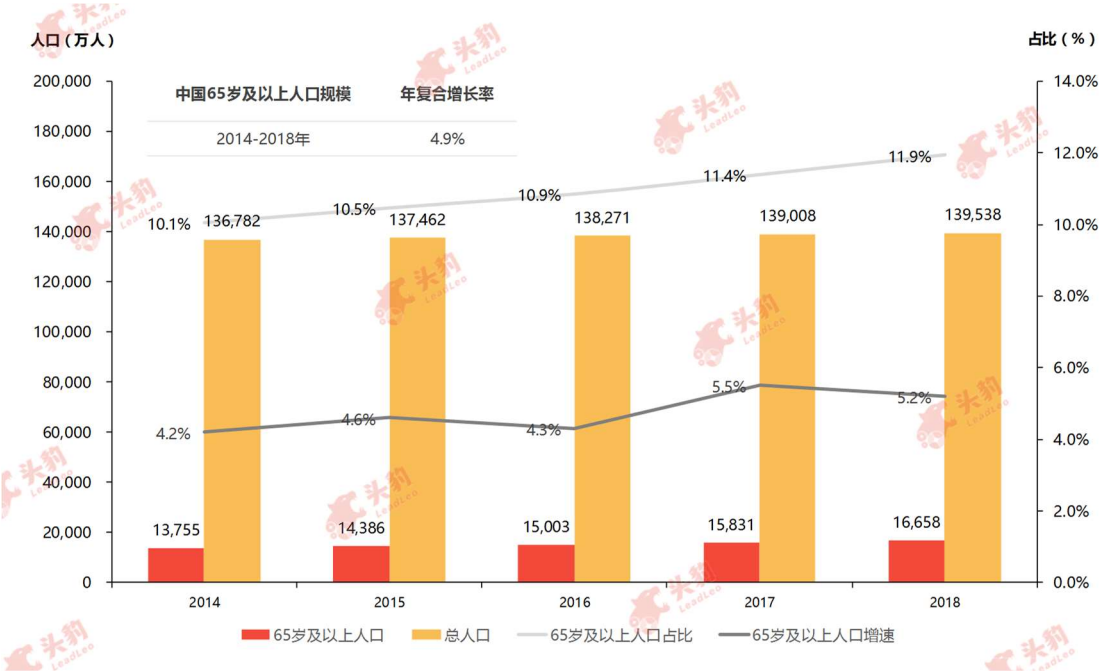
3.3 老龄化程度加深

年龄与 COPD 发病率密切相关，COPD 发病率随居民年龄增长而提升。中国成人肺部健康研究（CPH）数据显示，2012-2015 年中国居民 40 岁以下、70 岁以下、70 岁及以上

COPD 发病率分别为 2.1%、13.7%及 35.5%。老龄化程度加深使居民平均年龄趋高，增加居民患 COPD 的发病风险。老龄化趋势明显将扩大潜在患病人群规模，带动呼吸吸入制剂行业发展。

中国现已处于老龄化社会，并向老龄社会发展，COPD 发病人数将进一步增加。2001 年，联合国发布《世界人口老龄化报告（1950-2050 年）》，报告将 65 岁及以上老年人口比例超过 7%、14%和 20%的国家或地区，分别定义为老龄化社会、老龄社会和高龄社会。按照上述标准，中国现已处于老龄化社会，并向老龄社会发展。国家统计局数据显示，2018 年中国 60 岁及以上老年人口约 2.5 亿，占总人口的 17.9%。2014-2018 年 65 岁及以上老年人口规模从 1.4 亿增加到 1.7 亿，占总人口比例从 10.1%上升到 11.9%，期间 65 岁及以上老年人口规模年复合增长速度 4.9%（见图 3-3）。

图 3-3 中国 65 岁及以上人口规模、占比及增速，2014-2018 年



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

国务院在 2017 年 1 月发布的《国家人口发展规划（2016-2030 年）》中预测，2016-2020 年期间 60 岁及以上老年人口平稳增长，2021-2030 年增长速度将明显加快，到 2030 年占比将达到 25%左右，其中 80 岁及以上高龄老年人口总量不断增加。中国老龄化趋势愈

发明显，中老年人口数量增加，使 COPD 患病风险加大并使 COPD 潜在患者群体扩大，将有力驱动呼吸吸入制剂行业发展。

4 中国呼吸吸入制剂行业制约因素分析

4.1 药品仿制：技术壁垒高加大仿制药难度

中国本土的呼吸吸入制剂研产销企业所产呼吸吸入制剂药品中，仿制药比例超过 95%。**而呼吸吸入制剂仿制药技术壁垒高，在药物设计、吸入装置及专利期限方面对本土呼吸吸入制剂研产销企业造成难度与限制**（见图 4-1）。

图 4-1 呼吸吸入制剂仿制壁垒示例



来源：头豹研究院编辑整理

（1）药物设计方面：呼吸吸入制剂在药品处方设计时需多方面考虑药物性质，如复方制剂中药物比例、药物与吸入装置适配性、药物晶型稳定性、合理的药物肺部沉积率及药物流动性等多方面。而呼吸吸入制剂药品单次药物剂量小（小于 1 毫克，常在几百微克间），口鼻给药途径再次减少了达到肺部的药物剂量，造成仿制药物 BE 试验与 PK 试验操作困难且误差不易控制；

（2）吸入装置方面：呼吸吸入制剂有药械结合的特点，需要配备专门吸入装置。而吸入装置仿制壁垒高，技术难度大。以气雾剂为例，气雾剂灌装过程包括药物添加、阀门封装、抛射剂装入、安全性测试及喷嘴组装等步骤，涉及吸入装置材料与厚度、药物体积、罐内相

压与温度变化、整体密封度等诸多关键性技术。这些精密的吸入装置材料被跨国供应商垄断，本土呼吸吸入制剂研产销企业需花费高昂资金购买，限制本土企业资金流动，影响后续研发进程；

（3）药品审批与专利期限方面：本土呼吸吸入制剂多为仿制药，仿制药从初始药物处方设计到最后获批上市需约 10 年时间。在获批上市前，呼吸吸入制剂需成功完成 BE 试验、PK 试验及终点临床试验等多项研究，药品审批条件严格。此外，呼吸吸入制剂的工艺制备方法与吸入装置均有专利保护，并且专利保护期长于药物。长专利保护期提高了本土呼吸吸入制剂研产销企业的仿制壁垒。

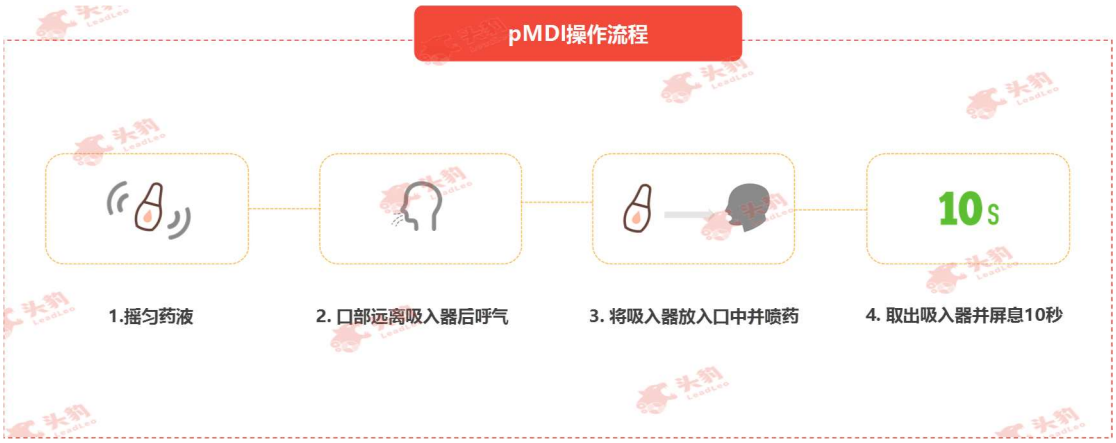
4.2 疗法应用：呼吸吸入制剂应用不规范

呼吸吸入制剂应用不规范体现在呼吸吸入制剂操作不当与雾化吸入疗法滥用两方面：

（1）呼吸吸入制剂操作不当

以 pMDI 为例，使用 pMDI 基本步骤包括摇匀药液、口部远离吸入器后呼气、随即将吸入器放入口中缓慢吸气并按动吸入器喷药、移开吸入器并屏息 10 秒后呼气等（见图 4-2）。在这些过程中，哮喘与 COPD 患者需正确且精准地把握在喷药过程中自身吸气与呼气切换时间、吸气速度、屏息时间等，但**实际操作中患者难以把握呼吸吸入制剂的复杂流程，造成药物吸入剂量受限，进而使药物疗效降低。**

图 4-2 pMDI 操作流程



来源：头豹研究院编辑整理

（2）雾化吸入疗法滥用

雾化吸入疗法指用雾化吸入器将药物雾化后，通过口鼻入肺，以治疗哮喘与 COPD 等呼吸系统疾病的方法。雾化吸入疗法是中国临床上最常用的手段，较传统的口服、肌注与静注方式，雾化吸入疗法直接入肺，疗效好且不良反应少。

而由于药物剂型匮乏与临床经验欠缺，雾化吸入疗法出现少量滥用情况。在临床用药过程中，因药物剂型匮乏、临床研究尚无更好替代办法等原因，医生将非雾化制剂当作雾化制剂使用。但这种做法下，非雾化制剂的用法、剂量、药物作用原理及适应症范围不在药物获批的说明书内，患者用药后疗效差、不良反应大。如“呼三联”（地塞米松、庆大霉素、α-糜蛋白酶）疗法中，三种药物均无雾化制剂，若将其作为雾化制剂使用则导致患者炎症反应加重、产生耐药。现今，临床研究进展与药物剂型扩增正逐步使雾化吸入疗法滥用现象缓解与消除。

5 中国呼吸吸入制剂行业相关政策分析

中国呼吸吸入制剂行业相关政策如下（见图 5-1）：

图 5-1 中国呼吸吸入制剂行业相关政策分析

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《中华人民共和国药品管理法》	2019-08	全国人大常委会	实行MAH制度并加快了药品临床试验及上市审批速度，解绑了旧药法下药品研产销强制性一体化的格局同时也鼓励科研人员开发呼吸吸入制剂药品，利好呼吸吸入制剂行业发展
《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	2018-12	药监局	规范呼吸吸入制剂研产销企业在生产呼吸吸入制剂仿制药品时的相关申报原则，加强对仿制药质量与疗效的监管，提升行业生产仿制药品时的质量水平，淘汰少数研发实力不足的中小企业，抑制恶性竞争并促进行业发展
《关于改革完善仿制药供应及使用政策的意见》	2018-04	国务院	提高呼吸吸入制剂仿制药研发水平并强化呼吸吸入制剂仿制药地位，加快呼吸吸入制剂仿制药上市销售步伐，支持行业有序发展

来源：头豹研究院编辑整理

2018 年 4 月，国务院发布《关于改革完善仿制药供应及使用政策的意见》（以下简称“《意见》”），首次提出药品集中采购措施。《意见》要求医疗机构将仿制药纳入及时采购目录，促进仿制药替代使用，实现仿制药和原研药平等对待。国务院同时也颁布了一系列政策，鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施，并落实仿制药税收优惠和价格政策。《意见》的颁布提高呼吸吸入制剂仿制药研发水平并强化呼吸吸入制剂仿制药地位，加快呼吸吸入制剂仿制药上市销售步伐，支持行业有序发展。

2018 年 12 月，药监局颁布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（以下简称“《公告》”），提出采取切实有效措施推进一致性评价工作并对参比试剂的选择、生物等效性试验等进行说明。《公告》明确通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。此外，《公告》要求化学药品新注册分类实施前，已获批上市并含基本药物品种在内的首仿品种在通过一致性评价后，其余企业在生产仿制相同品种时原则上应于 3 年内完成一致性评价相关内容。《公告》规范呼吸吸入制剂研产销企业在生产

呼吸吸入制剂仿制药品时的相关申报原则，加强对仿制药质量与疗效的监管，提升行业生产仿制药品时的质量水平，淘汰少数研发实力不足的中小企业，抑制恶性竞争并促进行业发展。

2019 年 8 月，新修订的《中华人民共和国药品管理法》（简称“《新修订药法》”）经第十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过并将于 2019 年 12 月 1 日正式实施。较旧药法，《新修订药法》主要有五方面变化，包括允许网售处方药、不以假药判定未经批准进口的境外药品、加快药品的临床试验及上市审批、将 GMP 与 GSP 标准分别归入药品生产许可与药品经营许可、全面实行药品上市许可人制度（MAH）。《新修订药法》实行 MAH 制度并加快了药品临床试验及上市审批速度，解绑了旧药法下药品研产销强制性一体化的格局同时也鼓励科研人员开发呼吸吸入制剂药品，利好呼吸吸入制剂行业发展。

6 中国呼吸吸入制剂行业发展趋势分析

6.1 市场格局：国产呼吸吸入制剂仿制药品抢占市场

2019 年 4 月，中国呼吸吸入制剂研发、制造及销售企业健康元推出了治疗上呼吸道疾病的复方异丙托溴铵溶液（雾化吸入器类型）并注册申请获批为化药新 4 类。复方异丙托溴铵溶液是中国第一个通过一致性评价的呼吸吸入制剂仿制药物。

复方异丙托溴铵溶液主治上呼吸道疾病，非 COPD 与哮喘主要用药。**截至 2019 年，功能主治为哮喘或 COPD 的呼吸吸入制剂药品（如布地奈德混悬液、布地奈德福莫特罗吸入剂、沙美特罗、沙丁胺醇溶液剂等）仅原研药在中国获批上市。**

现今，本土呼吸吸入制剂研产销企业处于仿制药临床研究阶段，正大天晴、健康元的仿制药品布地奈德混悬液已于 2018 年获批开展临床试验。若以 4 个用药疗程，每疗程 4 个月计算，预计至 2021 年治疗哮喘或 COPD 呼吸吸入制剂国产首仿药品可获批上市。**此类药物上市后将扩充国产呼吸吸入制剂仿制药品种类，打破跨国企业原研药品垄断格局**（见图 6-1）。

图 6-1 国产布地奈德混悬液药品申报情况，2018 年

受理号	注册分类	申报企业	CDE承办日期	评审进展
CYHS1900132	化药新4类	健康元	2019-02	排队待审批
CYHS1900131	化药新4类	健康元	2019-02	排队待审批
CYHS1700712	化药新4类	长风药业	2018-05	批准临床
CYHS1700291	化药新4类	健康元	2018-03	批准临床
CYHS1700634	化药新4类	正大天晴	2018-03	补充资料评审中
CYHS1700633	化药新4类	正大天晴	2018-03	补充资料评审中

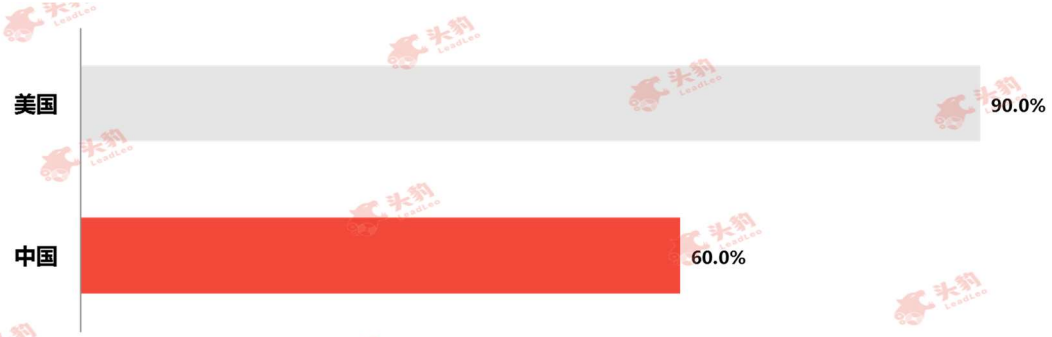
来源：CDE，头豹研究院编辑整理

6.2 行业渗透率：中国呼吸吸入制剂渗透率上升

哮喘全球倡议（GINA）与 COPD 全球倡议（GOLD）均推荐首选呼吸吸入制剂而非口服等传统剂型治疗哮喘与 COPD。原因在于呼吸吸入制剂可通过口腔或鼻腔吸入并直达患者肺部，有效避免肝脏首过效应、增加肺部药物沉积率并提高药物生物利用度，使药物吸收效果更好、降低药物剂量及减轻药物不良反应。

在 GINA 与 GOLD 策略性报告的倡导下，美国呼吸吸入制剂渗透率已达 90%，而中国仅为 60%（见图 6-2）。截至 2019 年，中国医院治疗哮喘与 COPD 使用呼吸吸入制剂、口服剂型与注射剂的比例约为 60%、25%及 15%，中国呼吸吸入制剂渗透率与美国相比差距明显。

图 6-2 中美呼吸吸入制剂渗透率对比



来源：头豹研究院编辑整理

呼吸吸入制剂剂型在一、二线城市的一级医院与样本医院普及率高，而三级基层医院因临床经验不足，仍存在少数首选口服剂型治疗哮喘与 COPD 情况。现今，一级医院、样本医院与医学协会等单位机构正通过临床学术培训的方式为三级基层医院开展普及教育，指导三级基层医院在临床诊疗中首选呼吸吸入制剂治疗哮喘或 COPD。**中国呼吸吸入制剂渗透率有望提升并缩小与美国差距。**

6.3 药品剂型：HFA 替代 CFC 成为 pMDI 新抛射剂

目前全球范围内应用最广泛的吸入装置为 pMDI，而 pMDI 抛射剂 CFC 由于可消耗臭氧层已被淘汰。pMDI 抛射剂中含有的氯氟烃（CFC）是消耗臭氧层并造成大气稀薄的消耗臭氧层物质（ODS）。中国政府自 1991 年加入《蒙特利尔破坏臭氧层物质管制议定书》后，逐步制定方案淘汰消耗臭氧层物质。

图 6-3 中国 CFCs 替代历程



来源：头豹研究院编辑整理

氟烷烃（HFA）正逐步作为新抛射剂逐步替代 CFC。相较于 CFC，HFA 不含氯离子，对臭氧层无破坏作用。HFA 理化性质与 CFC 差异大，造成 HFA 的药物溶解性能、pMDI 包装材料的相容性能与 CFC 不同。HFC 对 pMDI 容器罐提出了更高制备要求，并需对 pMDI 在抛射剂用量、药物处方设计、药物溶解性、药物安全性等方面进行变更与研究。现今，行业内已有成熟的 HFA 呼吸吸入制剂药品上市，如葛兰素史克 GSK 所研产的丙酸氟替卡松吸入气雾剂。未来，HFA 将在呼吸吸入制剂上有更为广泛的应用。

7 中国呼吸吸入制剂行业竞争格局分析

7.1 中国呼吸吸入制剂行业竞争格局概述

中国呼吸吸入制剂研发、制造及销售企业可分为跨国药企及本土药企两类(见图 7-1):

图 7-1 呼吸吸入制剂行业市场参与者现状

市场参与者类型	主要特点	代表企业
跨国药企	在呼吸吸入制剂领域深耕，持续研制出呼吸吸入制剂专利产品并延展销售渠道网络，形成垄断	AstraZeneca MSD Boehringer Ingelheim
本土药企	与跨国药企存在差距导致本土企业在中国呼吸吸入制剂行业中竞争优势低，市场份额小	健康元 Joincare 长风药业 CF PharmTech, Inc. 正大天晴 CHIATAI TIANQING

来源：头豹研究院编辑整理

（1）跨国药企

跨国药企创立期早，拥有近百年的医药领域药品研发、制造及销售经验。跨国药企在医药领域拥有诸多专利药品，为企业带来持续且可观的收入及利润。凭借雄厚的资金、专业的技术积累、良好的口碑及产品优势，跨国企业在呼吸吸入制剂领域深耕，持续研制出呼吸吸入制剂专利产品并延展销售渠道网络，形成垄断格局。代表企业有阿斯利康、默沙东及勃林格殷格翰。

（2）本土药企

中国呼吸吸入制剂行业为新兴行业，本土药企起步晚。在技术实力、资金资源及专利产品研发上，本土药企与跨国药企存在差距导致本土企业在中国呼吸吸入制剂行业中竞争优势低，市场份额小。截至 2018 年，中国呼吸吸入制剂本土药企数目在 100 家以上，代表企业有长风药业、正大天晴、京卫药业等。

现今，本土药企正通过研发、制造及申报呼吸吸入制剂仿制药品逐步抢占市场份额。呼

吸吸入制剂仿制药品获批上市将使本土企业的竞争优势与发展空间大幅提升。例如，本土呼吸吸入制剂研产销企业健康元 2019 年 4 月推出的呼吸吸入制剂首仿药物复方异丙托溴铵溶液获批为化药新 4 类，并且成为中国首个通过一致性评价的呼吸吸入制剂仿制药物。复方异丙托溴铵溶液获批代表少数本土药企仿制呼吸吸入制剂原研药品能力提升，或打破跨国药企垄断格局。

市场集中度方面：中国呼吸吸入制剂行业被跨国药企垄断，跨国药企市场份额占比超过90%，远高于本土企业市场份额。未来伴随“4+7”药品集中采购带来的价格优势、呼吸吸入制剂仿制药品相继上市带动产品销量增加等利好因素，本土企业有望提升自身竞争优势并使市场份额占比持续增加。

药品集中度方面：布地奈德、沙美特罗替卡松、布地奈德福莫特罗、噻托溴铵及沙丁胺醇这五类呼吸吸入制剂品种占据了 85%的市场份额。其中，阿斯利康原研的布地奈德混悬液是市场份额最高呼吸吸入制剂，占据近 50%的市场份额，并且中国尚无布地奈德混悬液仿制药品上市。

药品类型方面：与跨国企业不同，中国本土呼吸吸入制剂研产销企业受限于药品研发及新药审批难度大，所研发的呼吸吸入制剂产品 95%以上均为仿制药品。其中，除少数本土企业处于呼吸吸入制剂 BE 与 PK 试验中，多数本土企业处于呼吸吸入制剂处方研究阶段。

7.2 中国呼吸吸入制剂行业投资企业推荐

7.2.1 长风药业

（1）企业介绍

长风药业股份有限公司（简称“长风药业”），2007 年成立于江苏，是一家集吸入给药技术与药品开发、生产及销售为一体的高科技创新型制药企业。

2013 年，长风药业完成 B 轮融资计划、调整股权结构并成立苏州长风药业有限公司。长风药业于 2014 年在苏州建设工厂，并于 2015 年完成 C 轮融资，C 轮融资所筹资金用以建立雾化剂、鼻喷剂及干粉剂生产线。2018 年，长风药业完成 4.4 亿元 D 轮融资，将布局高端制剂产品并参与国际化竞争。

（2）产品介绍

长风药业专注于呼吸吸入制剂药品的研发、生产与销售。产品包括气雾剂、鼻喷剂、雾化剂与干粉剂四类（见图 7-2）。长风药业在研产品线涵盖了呼吸系统全系列产品，涉及哮喘（Asthma）、慢性阻塞性肺病（COPD）、过敏性鼻炎等多个临床需求较大的治疗领域。企业拥有定量吸入气雾剂（MDI）、干粉吸入剂（DPI）、雾化吸入剂（Nebulizer）、鼻喷雾剂四大吸入制剂的研发生产平台。

图 7-2 长风药业主要产品

产品类别	产品特点/功能	产品图片
气雾剂	通过口腔直接吸入气道、起效迅速、全身副作用少、携带方便、价格低	
鼻喷剂	用于治疗过敏性鼻炎的糖皮质激素类药物和抗组胺药	
雾化剂	针对于儿童、老年患者以及其他不适用于MDI和DPI的患者	
干粉剂	可有效治疗COPD，改善肺功能，减少COPD的加重次数，推迟首次加重时间，减轻症状	

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

①产品管线与在研项目数目优势：长风药业已经建立的研发平台包括气雾剂、鼻喷剂、雾化吸入溶液、干粉剂。长风药业下设制剂研究院，建筑面积约 3,000 平方米，拥有丰富制剂研发与临床管理经验的研发团队，学术氛围好。经过不断发展，长风药业吸入制剂在研项目近 20 个并且数个项目处于注册申报阶段；

②研发与检测平台优势：企业拥有德国激光粒度仪、吸入制剂单位剂量取样器、多级阶式碰撞器、呼吸模拟器、高精度流量计、临界流量控制器、高流量真空泵等专业且齐全的呼吸吸入制剂配套研发检测设备。此外，企业拥有全自动高效液相色谱仪、气相色谱仪、紫外

分光光度计、卡尔费休水分滴定仪、百万分之一精密电子天平、高速分散机、超纯水仪等近百台试验仪器和设备，服务于研发平台。

7.2.2 正大天晴

（1）企业介绍

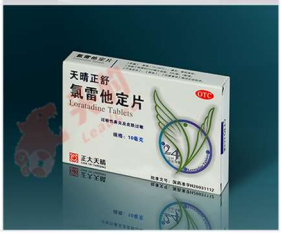
正大天晴药业集团股份有限公司（以下简称“正大天晴”），成立于 1997 年，是集科研、生产和销售为一体的创新型医药集团企业，拥有肝病、抗肿瘤药物研发和生产基地，正大天晴是中国国家重点高新技术企业、中国国家火炬计划连云港新医药产业基地重点骨干企业。

正大天晴在连云港建有三个生产基地。制剂基地获得中国首张新版 GMP 证书，多条生产线通过欧盟 cGMP、美国 FDA 认证，标志正大天晴药品生产质量和管理水平处于行业前列。2018 年，正大天晴位列中国医药工业百强企业榜第 16 位。2019 年，正大天晴被中国医药工业信息中心评选为中国医药研发产品线最佳工业企业。

（2）产品介绍

正大天晴产品管线涵盖呼吸系统、抗病毒、抗肿瘤等 9 类。在呼吸系统领域，企业拥有噻托溴铵粉雾剂、三子止咳胶囊、富马酸福莫特罗粉吸入剂与氯雷他定片四类药品（见图 7-3）。

图 7-3 正大天晴主要产品（呼吸系统领域）

产品通用品	商品名	产品功能/适应症	产品图片
噻托溴铵粉雾剂	天晴速乐	适用于慢性阻塞性肺病（COPD）的维持治疗，包括慢性支气管炎和肺气肿，伴随性呼吸困难的维持治疗及急性发作的预防	
三子止咳胶囊	-	降气止咳，化痰消食	
富马酸福莫特罗粉吸入剂	平适	治疗和预防可逆性气道阻塞。在维持治疗中，也适用于作为抗炎药治疗时的附加药物	
氯雷他定片	天晴正舒	适用于缓解过敏性鼻炎有关的症状，如喷嚏、流涕及鼻痒以及眼部痒及烧灼感。口服药物后迅速缓解鼻和眼部症状及体征	

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

①自主创新优势：正大天晴以研究院为创新载体，建立江苏省新型肝病药物工程技术研究中心、博士后科研工作站、国家企业技术中心等研发平台，自主创新能力增强。截至 2019 年，正大天晴的年研发投入占销售收入的 10~12%。企业在研项目 251 个，其中创新药 74 个，化学仿制药 146 个，生物药 31 个；

②产品管线丰富：正大天晴拥有抗肿瘤、肝病、呼吸、感染、内分泌和心脑血管 6 大产品集群，其中 18 个年销售额过亿元的产品形成了亿元产品群。正大天晴已形成独特产品管线，呼吸等领域将是企业未来发展的重点方向。未来，正大天晴将从“仿创结合”向“创仿结合”转变，同时创新技术路径和商业模式，带动产品研发、生产技术和营销模式的转型升

级并向创新型医药集团发展。

7.2.3 京卫药业

（1）企业介绍

山东京卫制药有限公司（以下简称“京卫药业”），成立于 1993 年 12 月，注册资本 1 亿元人民币，是一家业务为药用气雾剂系列产品的研发、生产和销售的国家高新技术企业。京卫药业是京卫医药科技集团控股子公司，企业位于泰山脚下的山东省泰安高新技术产业开发区。

京卫药业是中国最大、品类最多的药用气雾剂、喷雾剂生产厂家，拥有多个中国独家新药、首仿药。企业在开发区东区拥有气雾剂车间 2 个，主要设备从瑞士引进，年生产能力 5,000 万支。企业另在泰安开发区南区拥有土地 200 亩，已建成化学原料药车间、固体制剂车间、液体制剂车间、半固体制剂车间，并有新产品陆续上市销售。已上市产品包括呼吸系统用药、中枢神经系统用药、皮肤粘膜用药等，药品生产许可范围为气雾剂、喷雾剂、吸入粉雾剂、吸入液等多种制剂类型。

（2）产品介绍

京卫药业产品领域涉及呼吸系统、中枢神经系统、心血管系统等领域。在呼吸系统领域，京卫药业有硫酸沙丁胺醇气雾剂、丙酸倍氯米松气雾剂、异丙托溴铵吸入溶液等 8 类产品（见图 7-4）。

图 7-4 京卫药业主要产品

产品通用品	商品名	产品功能/适应症	产品图片
硫酸沙丁胺醇气雾剂	硫沙	要用于缓解哮喘或COPD患者支气管痉挛及预防运动诱发的哮喘等	
丙酸倍氯米松气雾剂	丙倍	哮喘患者的维持治疗及预防性治疗	
丙酸倍氯米松鼻气雾剂	倍可适	预防和治疗常年性及季节性过敏性鼻炎	
异丙托溴铵吸入溶液	-	用于治疗急性或慢性哮喘引起的可逆性气道阻塞等	

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

（3）竞争优势

①研发技术优势：京卫药业研发中心是省级企业技术中心，拥有 140 多人的专业研发团队，并建有政府认定的省级吸入制剂工程实验室，下设制剂研究室、质量研究室、合成研究室、临床研究室、以及满足不同规模中试条件的制剂和原料药中试车间。实验室配置液质联用质谱仪器、GC-MS、ICP-MS、蔡司电镜、拉曼光谱、Oxford 激光成像仪、新帕泰克激光粒度仪、马尔文激光粒度仪等高端设备并配备液相色谱仪 80 余台。专业的人员与设备令京卫药业研发技术优势大；

②质量体系管理优势：京卫药业质量体系已多次通过澳大利亚药物管理局（TGA）的

GMP 认证，产品出口澳大利亚、新西兰等 50 多个国家。2011 年 9 月，企业与国际制药巨头强生（Johnson & Johnson）旗下的西安杨森制药有限公司结为战略合作伙伴，成为其驰名商标达克宁品牌的授权生产商，企业的 cGMP 和 EHS（环境和职业健康安全）管理体系获得强生（Johnson & Johnson）的支持与认可。

头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项**评选、行业**白皮书**等服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区**企业孵化服务

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”、手机扫右侧二维码阅读研报


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

李先生： 18916233114
李女士： 18049912451