

行业洞察：盐酸司美那非片与盐酸妥诺达非片获批上市，抗ED药赛道再添猛将

Briefing Report: Simeonafil Hydrochloride Tablets and Tolonodafil Hydrochloride Tablets Approved for Marketing, Adding to the ED Medications Circuit

業界ブリーフィング：シメオナフィル塩酸塩錠とトロノダフィル塩酸塩錠が製造販売承認を取得、抗ED薬回路に追加

报告标签：勃起功能障碍、男科
2025年8月

Q1：现阶段中国抗ED药市场的竞争格局如何？

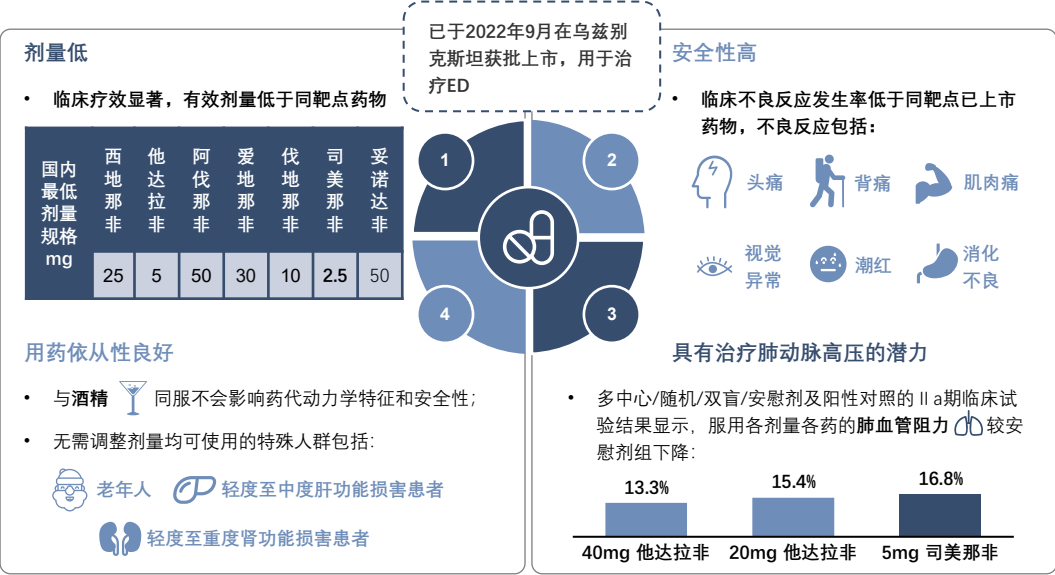
图表1：当前中国市场各类抗ED药对比

	西地那非	他达拉非	阿伐那非	爱地那非	伐地那非	司美那非	妥诺达非
原研药商品名	万艾可 (Viagra)	希爱力 (Cialis)	Stendra	欢力士	艾力达 (Levitra)	昂伟达 (Onvita)	泰妥妥
原研药企业	辉瑞	礼来	维福斯	悦康药业	拜耳	旺山旺水	扬子江药业
原研药 中国上市时间	2000年7月	2005年6月		2021年12月	2004年8月	2025年7月	2025年7月
中国首仿药商品名	金戈	欣炜歌	海驰		爱悦达		
中国首仿药企业	广药白云山	海悦药业	海思科		四川科伦		
中国首仿药 上市时间	2014年7月	2019年2月	2021年3月		2020年7月		
剂量规格	25mg、 50mg、 100mg	5mg、 10mg、 20mg	50mg、 100mg、 200mg	30mg、 60mg	10mg、 20mg	2.5mg、 5mg、 10mg	50mg
原料药产品来源	境内生产/ 境外生产	境内生产/ 境外生产	境内生产	境内生产	境内生产/ 境外生产	境内生产	境内生产
原料药已获批通过的 批文数量 (截至2025年8月)	32	58	6	1	10	1	1
原料药 供应厂商数量 (截至2025年8月)	27	58	6	1	10	1	1
药品已获批通过的 批文数量 (截至2025年8月)	92	172	6	2	15	3	1
药品供应厂商数量 (截至2025年8月)	53	81	2	1	13	1	1
是否纳入医保	非医保	非医保	非医保	非医保	非医保	非医保	非医保

来源：国家药监局、CDE、头豹研究院

Q2：盐酸司美那非片与盐酸妥诺达非片有哪些差异化优势？

图表2：司美那非的差异化优势



图表3：妥诺达非的差异化优势



来源：公司官网、中国科学院上海药物研究所、头豹研究院

Q3：抗ED药主要为PDE5i（PDE5抑制剂），目前PDE5i的研究进展如何？本土市场看，中药治疗ED的现状如何？

图表4：治疗ED的经典单味中药

中医药学对ED的认识和治疗历史悠久，已形成理法较全面、方药较完备的辨证治疗体系，合理使用中药治疗ED可标本兼治

淫羊藿 从淫羊藿中分离的异戊二烯化黄酮醇糖苷、淫羊藿苷和淫羊藿次苷均为作用显著的PDE5i	人参 人参含多种活性化合物可通过抗炎、抗氧化、抑制动脉粥样硬化和降血糖等作用多靶点、多途径改善ED	三七 三七皂苷主要通过激活NOS、增加蛋白激酶B表达、抑制氧化应激及恢复阴茎内皮细胞等途径促进勃起
蛇床子 主要活性成分均具有PDE5i的活性，其中活性最强的蛇床子素可阻断cGMP水解过程，促进阴茎勃起	肉苁蓉 与雄激素作用类似，能够通过提高睾酮水平、发挥抗氧化、抗缺氧作用改善ED	川芎 川芎嗪是其主要有效成分，不仅可改善勃起时间和硬度，还可显著减少海绵体内结节
杜仲 经典壮阳药，可提高促性腺激素释放激素和睾酮水平，调节下丘脑-垂体-性腺轴功能紊乱以改善ED	菟丝子 与杜仲类似，有补肾填精的功效，可增加阴茎海绵体中cGMP和cAMP含量，从而改善ED	黄连 有效成分小檗碱可通过上调eNOS的mRNA表达提高cGMP浓度，提高睾酮水平，从多方面改善ED

图表5：PDE5i的研究进展

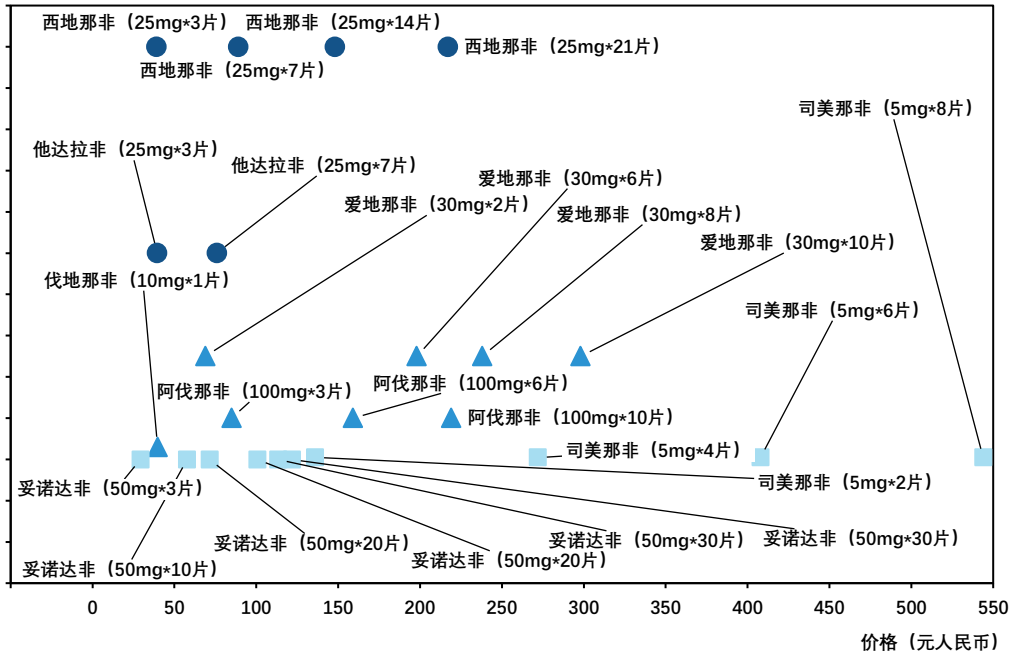
PDE5i的临床适应证发展方向处于多元探索阶段  经体外受精或卵细胞浆内单精子注射中子宫内膜  高原脱适应症  间质性膀胱炎  淋巴瘤 ...	全新结构PDE5i药物发展缓慢 西地那非及其类似结构 西地那非、罗地那非碳酸酯、 爱地那非 乌地那非、米罗那非 伐地那非 他达拉非 阿伐那非	PDE5i结构差异引入有限的生物学活性差异 基于西地那非结构进行根本性改造的他达拉非与伐地那非对PDE6及其他PDE的抑制作用显著降低，相关的不良反应类型与西地那非类药物体现出一定的差异
--	--	---

来源：CNKI、头豹研究院

Q4：抗ED新药能否冲击西地那非和他达拉非的主导地位？

图表6：京东平台七类抗ED药销量最优的商品量价对比

最低销量



■ 短期内国产抗ED新药难以“超越”经典药物，而有望巨头建立的庞大市场里，找准细分赛道并做深做透

截至2025年8月25日，京东平台抗ED药的量价数据显示，西地那非与他达拉非的单品累计最优销量已达百万级别，领先其他品类。西地那非“伟哥”近乎成为抗ED药的代名词，拥有25年的市场教育历史，其有效性和安全性深入人心，品牌壁垒深厚。另外，随着专利过期，西地那非和他达拉非的仿制药生产已普及，众多药厂参与竞争，将价格压至极低，为用户提供了极高性价比的选择，牢牢锁定了对价格敏感的男性群体。新药在成本控制方面，短期内难以与这些成熟且规模化的仿制药竞争。

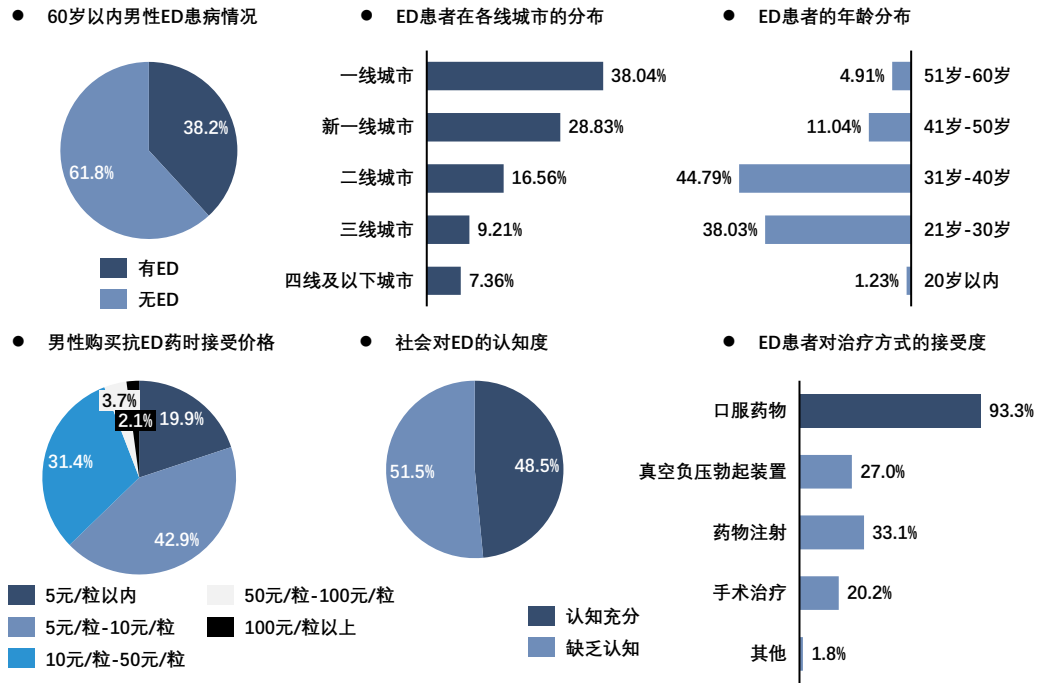
价格方面，西地那非与他达拉非覆盖35-250元区间，爱地那非的价格带上移至65-300元，司美那非与妥诺达非的价格带更延伸至25-550元。这体现新药并非采取单纯的低价策略，而是通过差异化定位来吸引消费者。随着中国抗ED药用户需求日趋年轻化，更灵活的定价策略使得国产新药可更精准针对年轻群体，强调其差异化优势，从而在增量市场中抢占先机。

来源：京东、头豹研究院

Q5：当前中国抗ED药需求情况如何？未来抗ED药行业的发展趋势是什么？

图表7：中国抗ED药消费者调研数据一览，2024年4月

单位：%



■ 当前中国抗ED药物市场需求旺盛且持续增长，预计未来国产仿制药竞争加剧且新药持续提升市场份额

当前对中国抗ED药物市场的分析，不应再局限于传统的“疾病-治疗”框架。该市场正展现出强烈的消费医疗属性，其需求来源已从单纯的ED治疗，扩展到更广泛的性功能增强领域。驱动因素包括：第一，“表现焦虑”的普遍性。在现代社会快节奏与高压环境下，部分男性寻求药物支持以确保性表现的可控性和满意度，这并非出于病理需求，而是为了缓解心理压力、增强自信。第二，社会观念去污名化。公众对性健康的讨论日趋开放，使得此类药物用户减少了心理门槛。因此，中国抗ED药需求由“核心医疗需求”与“增量增强需求”共同构成，也深刻影响着市场产品的结构。抗ED药物市场已从早期由外资原研药主导，发展到如今本土仿制药乃至国产新药纷纷崛起的格局。未来，随着更多国产企业通过仿制、剂型创新乃至新药研发入局，市场竞争将更趋激烈。

来源：头豹研究院

头豹业务合作

数据库/会员账号

- 官网原创报告畅读
- 百万行业数据权限
- 数据库API接口服务

定制报告

- 多模态搜索引擎
- 行企研究数据库
- 募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制白皮书

- 细分行业现状梳理
- 行业未来趋势洞察
- 深度研究报告产出

市场地位声明

- 评估及调研确认客户竞争优势
- 助力企业品牌影响力广泛传播

招股书引用

- 覆盖国民经济19+核心产业
- 内容可授权引用至上市文件以及企业年报中

行研训练营

- 依托完整行业研究体系
- 助力学生掌握行业研究能力，丰富简历履历

联系方式

客服电话：400-072-5588

官方网站：www.leadleo.com

合作邮箱：service@leadleo.com

办公地址：深圳市华润置地大厦E座4105室

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极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，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，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。
- ◆ 头豹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。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。