

内容目录

第一章 前言	4
第二章 2023-2028 年精神疾病用药市场前景及趋势预测	5
第一节 精神疾病用药行业监管情况及主要政策法规	5
一、行业主管部门	5
二、行业监管体制	6
三、行业的法律法规和产业政策	9
(1) 行业主要法律法规	9
(2) 行业的主要相关产业政策	11
第二节 我国精神疾病用药行业主要发展特征	13
一、行业准入壁垒	13
(1) 政策准入壁垒	13
(2) 技术壁垒	13
(3) 资金壁垒	13
(4) 销售网络建立与管理壁垒	13
(5) 医药产品代理运营权取得壁垒	14
二、行业技术水平及特点	14
三、行业周期性特征	14
第三节 医药行业整体发展情况分析	14
一、全球医药行业发展概况	15
二、我国医药行业发展概况	15
第四节 精神疾病用药行业发展情况分析	17
一、中国精神分裂症药物市场规模	18
二、中国双相情感障碍药物市场规模	18
第五节 企业案例分析：上海国创医药股份有限公司	20
一、公司技术水平及特点	20
二、公司主要产品的市场地位	20
三、行业内主要企业	22
四、公司竞争优势及竞争劣势	30
第六节 2023-2028 年我国精神疾病用药行业面临的机遇	33
一、医药制造行业系国家支持的重点发展领域	33
二、居民人均可支配收入及医疗卫生支出增加，为医药行业发展提供保障	33
三、城镇化进程的深入将加速医药行业发展	34
四、我国人口增长及人口老龄化加剧、医保政策改革带动药品需求提升	35
五、互联网医疗蓬勃发展提高用药可及性	36
第七节 2023-2028 年我国精神疾病用药行业面临的挑战	36
一、产业结构不合理，市场集中度较低	36
二、研发能力不足，创新实力有待提升	36
三、行业竞争加剧，药品价格呈下降趋势	37
第三章 精神疾病用药企业数字化现状与趋势	37
第一节 精神疾病用药企业数字化现状	37

一、数字化变革正在发生	37
二、数字化转型的机遇和挑战	38
第二节 精神疾病用药企业数字化趋势预测	39
一、数字化趋势的必然性	39
二、未来的机遇就是数字化变革带来的	39
三、数字化带来的六大趋势	40
四、新消费时代数智化工具成标配	41
五、移动互联网对企业提出新要求	42
六、移动化、自助化、智能化将成为未来的重要发展方向	42
七、营销数字化趋势	42
八、数字化正在重构产业底层逻辑	42
九、企业数字化转型加速，开启精细化运营新时代	43
第三节 “数字化转型”成为企业生存关键词	43
一、企业数字化现状	43
二、“数字化转型”成为企业生存关键词	44
三、数字化转型的机遇和挑战	45
第四章 企业“数字化转型”策略	45
第一节 企业“数字化转型”策略	45
一、探路数字化增长模型	45
二、数字化解决方案	47
三、解决方案及策略建议	47
第二节 企业数字化成功要素及实施路径	48
一、企业数字化成功要素	48
二、企业数字化实施路径	50
（1）价值定义	50
（2）导入与起步	50
（3）加速与实践	51
（4）优化与拓展	51
第三节 传统企业数字化转型的问题与对策	52
一、传统企业数字化转型的问题	52
（1）企业认识不到位，缺乏方法论支撑	52
（2）数据资产积累薄弱，应用范围偏窄	52
（3）核心数字技术及第三方服务供给不足	53
（4）数字鸿沟明显，产业协同水平较低	53
二、传统企业数字化转型问题的对策	53
（1）加快建设数字技术高效供给体系	53
（2）着力解决数字创新人才紧缺问题	54
（3）强化传统产业数字化转型政策支持	54
（4）积极部署新一代信息基础设施	54
第四节 传统企业数字化转型能力体系构建研究	55
一、概念分析	55
（1）企业数字化转型特征	55
（2）数字化转型策略	56
二、传统企业数字化转型能力体系构建的挑战	56

(1) 保持业务增长的同时进行转型	56
(2) 组织结构层面的挑战	56
三、数字化转型能力模型	57
(1) 能力模型	57
(2) 管理能力	57
(3) 技术能力	58
(4) 案例应用	58
第五节 传统企业数字化转型策略研究	59
一、传统企业数字化转型发展现状分析	59
二、传统企业数字化转型发展的重要意义	60
(1) 提高企业工作效率	60
(2) 重构企业商业模式	60
(3) 降低企业经营成本	61
三、传统企业的数字化转型策略实施	61
(1) 企业运营管理转型，降本提效	61
(2) 创新完善数字化转型发展方式，提升工作效率	61
(3) 科学匹配数字化转型模式，实现企业成功转型	62
(4) 优化改善数字化转型发展内容，提升管理工作质量	63
第六节 传统企业数字化转型的误区和应对策略	64
一、企业数字化转型的相关理论综述	64
(一) 企业数字化转型概况	64
(二) 企业数字化转型的特征	64
(三) 企业数字化转型的本质	64
二、传统企业数字化转型的发展	64
(一) 传统企业数字化转型的历程	65
(二) 传统企业数字化转型的特征	65
三、企业数字化转型的误区	65
四、传统企业数字化转型的实例分析	66
(一) 金融服务企业	66
(二) 制造业企业	66
(三) 消费品和零售业企业	66
五、传统企业数字化转型的发展策略	67
(一) 建立完善数字化转型的战略	67
(二) 制定企业数字化转型的具体目标	67
(三) 企业要加强数字化转型的管理措施	67
第五章 精神疾病用药企业《数字化转型策略》制定手册	68
第一节 动员与组织	68
一、动员	68
二、组织	69
第二节 学习与研究	70
一、学习方案	70
二、研究方案	70
第三节 制定前准备	71
一、制定原则	71

二、注意事项	72
三、有效战略的关键点	73
第四节 战略组成与制定流程	75
一、战略结构组成	76
二、战略制定流程	76
第五节 具体方案制定	77
一、具体方案制定	77
二、配套方案制定	79
第六章 精神疾病用药企业《数字化转型策略》实施手册	80
第一节 培训与实施准备	80
第二节 试运行与正式实施	80
一、试运行与正式实施	80
二、实施方案	81
第三节 构建执行与推进体系	82
第四节 增强实施保障能力	83
第五节 动态管理与完善	83
第六节 战略评估、考核与审计	84
第七章 总结：商业自是有胜算	84

第一章 前言

在疫情影响下，企业不得不从生存的视角求助于数字化，重点关注业务的运转、客户的服务、供应链的恢复等。但在“后疫情时代”，数字化增长将成为企业与其他品牌竞争的重要壁垒。在消费需求快速变化、平台成本不断上升、供应链稳健度不高的挑战下，企业要从增长的视角去布局数字化，重点关注产业层面的供应链协同、社会化协作和多元化场景的融合。

那么，精神疾病用药行业数字化转型的机遇和挑战在哪里？

企业“数字化转型”策略是什么？

数字化成功要素及实施路径在哪里？

.....

下面，我们先从精神疾病用药行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

第二章 2023–2028 年精神疾病用药市场前景及趋势预测

第一节 精神疾病用药行业监管情况及主要政策法规

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），精神疾病用药所属行业分类为“医药制造业（行业代码：C27）”；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），精神疾病用药所属行业分类为“化学药品与原料药制造”与“现代中药与民族药制造”，系国家重点支持的战略性新兴产业。

一、行业主管部门

医药行业关系到国民身体健康、生命安全的特殊行业，其研发、制造、流通等环节均受到国家相关管理部门的严格管制。医药行业的主管部门及其主要监管职能如下表所示：

部门名称	主要职能
国家药品监督管理局	(1) 负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理； (2) 负责药品、医疗器械和化妆品标准管理； (3) 负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施； (4) 负责药品、医疗器械和化妆品质量管理； (5) 负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理； (6) 负责执业药师资格准入管理； (7) 负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查； (8) 负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定
国家卫生健康委员会	(1) 组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施； (2) 协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议； (3) 制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录； (4) 组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国

部门名称	主要职能
	家药典； (5) 制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系
国家医疗保障局	(1) 拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施； (2) 组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革； (3) 组织制定医疗保障筹资和待遇政策，完善动态调整和区域调剂平衡机制，统筹城乡医疗保障待遇标准，建立健全与筹资水平相适应的待遇调整机制； (4) 组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施； (5) 组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度； (6) 制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设； (7) 制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为； (8) 负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息化建设。组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策。建立健全医疗保障关系转移接续制度。开展医疗保障领域国际合作交流
国家中医药管理局	由国家卫生健康委员会管理，主要相关职能：拟订中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准，起草有关法律法规和部门规章草案，参与国家重大中医药项目的规划和组织实施。承担中医医疗、预防、保健、康复及临床用药等的监督管理责任。规划、指导和协调中医医疗、科研机构的结构布局及其运行机制的改革。拟订各类中医医疗、保健等机构管理规范和技术标准并监督执行。拟定和组织实施中医药人才发展及中医药科学研究和技术开发规划，开展中医药的推广、应用和传播工作等

二、行业监管体制

(1) 药品生产许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订），从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

(2) 药品经营许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订），从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

（3）药品研制和注册管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范（GLP）、药物临床试验质量管理规范（GCP），保证药品研制全过程持续符合法定要求。在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。

对申请注册的药品，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。

（4）药品上市许可持有人（Marketing Authorization Holder, MAH）制度

2015 年 8 月，国务院印发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号），提出开展上市许可持有人制度试点。2016 年 5 月，国务院办公厅印发了《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发[2016]41 号），提出了开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。2019 年 8 月，经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，2019 年 12 月 1 日起施行的《中华人民共和国药品管理法》规定，药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任；其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。在 MAH 制度将上市许可与生产许可分离的管理模式下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以是药物研发机构或企业，可以将产品委托给不同的生产商生产；药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可持有人对公众负责。

（5）仿制药质量和疗效一致性评价制度

2016 年 2 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》（国办发[2016]8 号），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用；同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 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品种。

2016年3月，原国家食品药品监督管理局发布了《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则》《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》3个技术指导原则，规范仿制药质量和疗效一致性评价工作。

2018年12月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018年版）》于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。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。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，对提升我国医药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。

（6）“两票制”

2016年4月21日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》（国办发〔2016〕26号），明确优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（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），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。

2016年12月26日国务院医改办等八部委印发《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）的通知》，公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018年在全国全面推开。

2017年1月，国务院办公厅发布的《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》（国办发〔2017〕13号）再次提出，综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。截至2018年末，“两票制”已经在国内31个省份及地区全面推行。

（7）药品定价管理制度

2015年5月国家发改委等部门联合发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改

价格[2015]904号），规定“自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格”“完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成”，其中：医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制；专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格；麻醉药品和第一类精神药品，仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理；其他药品，由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

（8）处方药和非处方药分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法》（试行）规定，我国对药品实行处方药和非处方药分类管理，即根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师处方购买使用，非处方药由消费者自行判断、购买和使用。处方药和非处方药分类管理是国际通行的药品管理模式，其核心是加强处方药的管理，规范非处方药的管理，减少不合理用药的发生，切实保证人民用药的安全有效。

（9）医疗保险制度

我国实行医疗保险制度，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》是基本医疗保险和生育保险基金支付药品费用的标准。国家医保目录中的药品分为“甲类药品”和“乙类药品”，“甲类药品”是临床治疗必需、使用广泛、疗效确切、同类药品中价格或治疗费用较低的药品。“乙类药品”是可供临床治疗选择使用，疗效确切、同类药品中比“甲类药品”价格或治疗费用略高的药品。协议期内谈判药品纳入“乙类药品”管理。“甲类药品”按基本医疗保险规定的支付标准及分担办法支付；“乙类药品”按基本医疗保险规定的支付标准，先由参保人自付一定比例后，再按基本医疗保险规定的分担办法支付。

（10）中药保护制度

中药行业是我国传统优势产业，是我国未来药品生产领域的重要发展方向。国家积极支持民族中药行业的发展，在制定了一系列促进医药行业健康发展相关政策的基础上，还颁布实行了《中华人民共和国中医药法》《中药品种保护条例》以推动我国中药事业的健康发展。

三、行业的法律法规和产业政策

（1）行业主要法律法规

类型	名称	发文单位	发文时间
基本法规	中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）	全国人大常委会	2019.08
	中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）	国务院	2019.03

类型	名称	发文单位	发文时间
	中华人民共和国药典（2020 年版）	国家药监局、国家卫生健康委	2020.06
	中华人民共和国中医药法	全国人大常委会	2016.12
药品注册	药物临床试验质量管理规范	国家药品监督管理局、国家卫生健康委	2020.04
	药物非临床研究质量管理规范	国家食品药品监督管理局	2017.07
	药品注册管理办法（2020 年修订）	国家市场监督管理总局	2020.01
	关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告	国家食品药品监督管理局	2015.12
	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	国务院办公厅	2016.02
药品生产	药品生产监督管理办法（2020 年修订）	国家药品监督管理局	2020.01
	药品生产质量管理规范（2010 年修订）	卫生部	2011.01
	中药材生产质量管理规范	国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局	2022.03
药品经营	药品经营质量管理规范（2016 年修订）	国家食品药品监督管理局	2016.07
	药品经营许可证管理办法	国家食品药品监督管理局	2017.11
	药品流通监督管理办法	国家食品药品监督管理局	2007.01
药品价格	关于印发推进药品价格改革意见的通知	国家发展和改革委员会、国家卫生计生委、人力资源和社会保障部、工业和信息化部、财政部、商务部、食品药品监管总局	2015.05

药品 采购	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）的通知	国务院医改办、国家卫生计生委、食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	2016.12
	国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知	国家卫生和计划生育委员会	2015.06
	关于做好常用低价药品采购管理工作的通知	国家卫生和计划生育委员会	2014.05
	国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见	国务院办公厅	2015.02
	国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知	国务院办公厅	2019.01
	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）的通知	国务院医改办、国家卫生计生委、食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	2016.12
药品 进口	药品进口管理办法（2012 年修订）	国家食品药品监督管理局、卫生部、海关总署	2012.08

（2）行业的主要相关产业政策

政策名称	相关内容	发文单位	颁布时间
《“十四五”中医药发展规划》	实施中医药振兴发展重大工程，补短板、强弱项、扬优势、激活力，推进中医药和现代科学相结合，推动中医药和西医药相互补充、协调发展，推进中医药现代化、产业化，推动中医药高质量发展和走向世界	国务院办公厅	2022.03
《“十四五”医药工业发展规划》	到2025年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动动力增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进。到2035年，医药工业实力将实现整体跃升，创新驱动发展格局全面形成，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障	工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门	2022.01
《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	“十四五”期末，药品监管能力整体接近国际先进水平，药品安全保障水平持续提升；疫苗监管达到国际先进水平；中药传承创新发展迈出新步伐；专业队伍建设取得较大进展；技术支撑能力明显增强，全生命周期药物警戒体系初步建成	国家药品监督管理局等8部门	2021.12
《“十四五”国民健康规划》	到2025年，卫生健康体系更加完善，中国特色基本医疗卫生制度逐步健全，重大疫情和突发公共卫生事件防控应对能力显著提升，中医药独特优势进一步发挥，健康科技创新能力明显增强，人均预期寿命在2020年基础上继续提高1岁左右，人均健康预期寿命同比例提高	国务院办公厅	2022.05

《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	明确了带量采购的品种范围与规则：按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。所有公立医疗机构均应参加药品集中带量采购	国务院办公厅	2021.01
《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	提高技术审评能力，优化应急和创新药品医疗器械研审联动工作机制，鼓励新技术应用和新产品研发；建设国家药物警戒体系，加强药品、医疗器械和化妆品不良反应（事件）监测体系建设和省、市、县级药品不良反应监测机构能力建设	国务院办公厅	2021.05
《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》	夯实中医药人才基础；提高中药产业发展活力；增强中医药发展动力；完善中西医结合制度；实施中医药发展重大工程；提高中医药发展效益；营造中医药发展良好环境	国务院办公厅	2021.02
《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》	切实提高中医医疗服务能力；大力发展中医养生保健服务；扎实推进中医药继承；着力推进中医药创新；全面提升中药产业发展水平；大力弘扬中医药文化；积极推动中医药海外发展	国务院	2016.02

第二节 我国精神疾病用药行业主要发展特征

一、行业准入壁垒

（1）政策准入壁垒

药品的使用直接关系到人民的生命健康，因此国家在行业准入、生产经营等方面制定了一系列的法律、法规，以加强对药品行业的监管。目前，我国对药品生产和药品经营实行许可证制度，药品生产企业必须取得《药品生产许可证》及《药品注册批件》，并需拥有符合药品生产质量管理规范的生产车间；药品经营企业必须取得《药品经营许可证》，并按照《药品经营质量管理规范》标准建立符合规定的质量管理体系，因此，医药行业存在着较高的行业政策准入壁垒。

（2）技术壁垒

医药行业属于知识和技术密集型行业，技术工艺复杂，研发周期长，对于企业的技术储备、经验积累、研发人员的技术水平与综合素质有严格要求，行业技术壁垒较高。医药企业的自主研发能力与产业化能力都是核心竞争力的重要组成部分。新进入企业也更难在短期内掌握相关的研发技术和生产工艺，因此医药行业具备较高的技术壁垒。

（3）资金壁垒

随着我国医药行业的发展日益规范化和产业化，医药制造企业在技术、设备、人才等方面的投入越来越大，特别是在研发、生产、销售、环保等方面，存在较高的资金壁垒。在研发方面，成功研发一项创新药需要大量的资金投入。在生产设施方面，药品生产所需专用设备多，有些重要仪器设备依赖进口，企业还需要建设符合 GMP 的厂房，资金需求量较大。在销售方面，企业需在市场推广与销售队伍建设过程中投入大量资金，研发的新药或新代理运营的药品才能够在较短时间内占领市场。

（4）销售网络建立与管理壁垒

对于公司医药代理运营业务而言，销售渠道的拓展及销售网络的建立是进行医药代理运营的基础，同时也是获得医药生产企业代理运营权的核心资源。由于我国地域广阔且差异性大、药品医疗及零售终端众多且具有区域分散性的特点，因此建立遍及全国的医药产品营销网络需较长时间、资源的积累，并需投入大量人力、物力及资金，销售网络壁垒较高。同时，对于已经建立的销售网络

及营销渠道需要较强的管控能力及持续维护支持，渠道管理及维护成本较高。

（5）医药产品代理运营权取得壁垒

代理权的取得是代理运营商进行药品经营的基础，代理运营商经营的品种越多，代理级别越高，其盈利能力越强。医药生产企业选择代理运营商较为谨慎，他们通常会根据规模、专业领域、销售网络渠道状况、品牌运营经验等多种因素综合选择医药代理运营企业。因此，新进入的企业很难和那些拥有强大销售网络并已成功代理运营多个知名品牌的优势企业竞争。

二、行业技术水平及特点

医药行业系技术密集型产业，具有技术壁垒高、投资风险大、研发周期长等特点。药品生产环节需要严格按照药品生产质量管理规范执行，对生产过程中的工艺流程、设备验证、环境控制及人员专业水平等要求较高。药品研发环节通常需投入较高资金用于研发人员薪酬、试验材料、技术开发、临床试验、设备购置及支付委外研发费用等，对企业技术积累和研发创新实力要求较高。

目前，我国化药制剂以仿制药为主，整体技术水平及创新能力较发达国家存在一定差距；中成药行业整体技术水平处于从传统生产向现代化、自动化生产转型的过渡期。近年来，我国相继制定了一系列支持医药行业发展的法规及政策文件，旨在鼓励创新药物研制、推动药品技术进步，支持优质仿制药研发和使用、促进仿制药替代，同时重视中医药传承创新、打造中医药和西医药相互补充协调发展的中国特色卫生健康发展模式。随着我国政策的大力支持及医药企业研发投入的增加，我国医药行业创新实力及技术水平将不断提高。

三、行业周期性特征

随着《国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”中医药发展规划》等国家重要产业政策的出台，明确提出“把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持预防为主的方针，深入实施健康中国行动，完善国民健康促进政策”。目前，国家已逐步构建起覆盖城乡居民的基本卫生医疗体系，建立社会化管理的医疗保障制度，预计未来医药市场保持持续稳定发展。医药工业与医药商业作为保障人民健康的重要行业，主要受国家产业政策的影响，相关行业不具备明显的周期性。

第三节 医药行业整体发展情况分析

一、全球医药行业发展概况

在世界经济增长、人口老龄化加剧、健康意识增强等因素共同作用下，全球药品需求日益增加。根据艾昆纬（IQVIAHoldingsInc.）数据，2020 年全球药品支出规模达 12,652 亿美元，预计 2021 年至 2025 年全球药品支出将以 3%-6% 的复合增长率保持增长，2025 年将达到约 1.6 万亿美元；到 2024 年，全球药品支出净额每年预计将从 2% 增长到 5%，而过去五年为 4.2%。到 2024 年，全球医药支出预计将超过 1.1 万亿美元。

受益于国民收入水平增加、医疗可及性提高、政府投入增加等有利因素，以中国为代表的新兴市场将迎来良好的发展机遇。2020 年新兴市场药品支出规模为 2,908 亿美元，占比约 22.98%，2016 年-2020 年复合增长率为 7.4%。预计 2021 年-2025 年，新兴市场将以 7%-10% 的复合增长率保持增长，2025 年新兴市场药品支出规模将达到 4,150 亿美元至 4,450 亿美元，成为全球药品市场增长的重要力量。我国系全球第二大药品消费市场，2020 年我国药品支出规模为 1,344 亿美元，占全球药品支出规模比重约 10.62%，占新兴市场药品支出规模比重约 46.22%。

二、我国医药行业发展概况

自改革开放后，随着我国经济增长、人口增长、人口老龄化、居民健康意识增强、国家对医疗投入的持续加强以及医疗保障体系的完善，我国医药市场规模一直保持快速增长，成为仅次于美国的全球第二大医药市场。2008 年中国药品支出为 400 亿美元，2013 年增长到 950 亿美元，2018 年进一步增至 1,370 亿美元规模。虽然年复合增长率已从 2008 年至 2013 年的 19% 下降到 2013 年至 2018 年的 8%，但依然领先于全球药品市场的增速。随着我国社会经济的不断发展，人口结构也随之发生重大改变，我国的医药市场也迎来了发展的新时期，发展潜力较大。据预测，2018 年至 2023 年，中国药品支出将保持 3% 至 6% 的年复合增长率，2023 年将达到 1,700 亿美元左右规模。

政策因素来看，近年来国家出台了一系列产业政策促进行业健康发展，逐步构建起覆盖城乡居民的基本卫生医疗体系，建立社会化管理的医疗保障制度，未来医药市场将不断扩容；从宏观因素来看，我国经济的稳定发展，带动了人均可支配收入不断提高；从人口变化因素来看，我国人口数量的自然增长、人均寿命的延长、人口结构的老龄化趋势和城镇化的推进都将促进药品消费的刚性增长；从消费习惯来看，生活水平提高后人们健康意识极大地提升，每年的诊疗总人次和人均诊疗费用稳定增长。在上述各方面因素的作用下，预计未来我国医药行业将保持稳定的发展。

①我国医药工业发展情况

医药产业是支撑国家医疗卫生体系建设的重要基础，也是支撑社会经济发展和人民健康水平提升的重要支柱。近年来，我国持续推进医疗体制改革，围绕分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障等方面建立优质了高效的医疗卫生服务体系，取得了重大阶段性成效。

根据工信部数据，2012 年中国医药工业营业收入为 15,254.77 亿元，2021 年中国医药实现营

业收入为 33,707.5 亿元，期间年复合增长率为 9.21%。基于我国经济的持续增长、人均可支配收入水平的提高、人口老龄化的加快、行业创新能力的提升以及医保体系的健全等因素驱动，预计未来我国医药产业仍将快速增长，对药品的需求将持续增加。

②我国化学药品制剂行业发展概况

化学药品制剂是指直接用于人体疾病预防、治疗及诊断的化学药物。近年来,我国居民生活压力不断增加、老龄化程度持续提高，导致我国居民疾病患病率居高不下，从而对各类化学药品制剂形成较大需求。根据米内网数据，2013 年我国化学药品制剂行业主营业务收入为 5,730.9 亿元，2020 年我国化学药品制剂行业主营业务收入增长至 8,356.9 亿元，期间复合增长率为 5.54%。目前，我国化学药品制剂行业处于供给侧改革进程中，已进入结构化升级、淘汰落后产能、产业快速分化的阶段，经营规模较大、产品体系丰富、研发能力较强的企业将在化学药品制剂行业竞争中占据优势地位。

“十四五”期间，我国医药工业将迈入高质量发展阶段。《“十四五”医药工业发展规划》推动行业迈入高质量发展新阶段《规划》提出到 2035 年，医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，原创新药和“领跑”产品增多，成为世界医药创新重要源头；产业竞争优势突出，产业结构升级，在全球医药产业链中占据重要地位。规模效益稳步增长：营业收入、利润总额年均增速保持在 8%以上。创新驱动转型成效显现：全行业研发投入年均增长 10%以上；产业链供应链稳定可控。国际化发展全面提速：医药出口额保持增长；中成药“走出去”取得突破；培育一批世界知名品牌；形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药企业。

③我国化学原料药行业发展概况

原料药是通过化学合成、植物提取或者生物技术等方法所制备的药物活性成分，是构成药物药理作用的基础物质，但患者无法直接使用，需经进一步加工制成药品制剂。原料药可分为大宗原料药、特色原料药及专利原料药。大宗原料药主要是工艺成熟及市场需求量大的、可用于生产适应症广泛的通用药品的原料药；特色原料药是指用于特定药品生产的原料药，一般指仿制药厂商仿制生产专利过期或即将过期药品所需的原料药；专利原料药是指用于制造原研药的医药活性成分，主要满足原研药在药品临床研究、注册审批及规模化生产、商业化销售各个阶段需求。医药中间体是指必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料，广义上的原料药及中间体均属于原料药。

全球医药市场持续增长特别是我国医药市场的快速增长、大量专利药到期后仿制药品种和数量大幅增加，加上我国原料药工艺技术、产品质量的进步以及全球原料药产业链的转移，推动了我国原料药行业的快速发展。根据国家发展和改革委员会产业协调司《2017 年医药产业经济运行分析》报告显示，2017 年我国规模以上原料药企业实现主营业务收入 4,991 亿元，占中国医药工业总收入的 16.7%，同比增长 14.7%。同时，原料药是我国出口药品中占比最大的品种。2017 年我国

原料药出口 291.17 亿美元，同比增长 13.71%，占医药产品出口总额的 47.89%。根据中国医药保健品进出口商会数据，2019 年我国原料药出口量同比增长 8.83%，出口均价同比上涨 3%，货值约 337 亿美元。随着国内外原料药需求的持续增长，我国原料药产业预计将继续保持增长的态势。

④我国中成药行业发展概况

中成药是主要以中药材为原料，在中医药理论指导下，为了预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品，是经国家药品监督管理部门批准的商品化的一类中药制剂，是中华民族优秀传统文化的重要组成部分，也是我国民族医学科学的特色和优势。

在国家政策大力鼓励和支持中医药发展的背景下，中医药行业有着良好的发展前景。2016 年 2 月，国务院发布《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》规划至 2020 年，中医药产业现代化水平显著提高，中药工业总产值占医药工业总产值 30%以上，中医药产业成为国民经济重要支柱之一；规划至 2030 年，在治未病中的主导作用、在重大疾病治疗中的协同作用、在疾病康复中的核心作用得到充分发挥；中医药工业智能化水平迈上新台阶，对经济社会发展的贡献率进一步增强。2019 年 10 月，中共中央、国务院印发《关于促进中医药传承创新发展的意见》指出，传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，是中华民族伟大复兴的大事，对于坚持中西医并重、打造中医药和西医药相互补充协调发展的中国特色卫生健康发展模式有重要意义。2021 年 1 月 22 日，国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》强调，要增强中医药发展动力，保障落实政府投入，多方增加社会投入，加强融资渠道支持，营造中医药发展良好环境，加大对中医药产业的长期投资力度。支持中医药特色发展。

Euromonitor 统计数据显示，2015 年至 2019 年，我国中成药市场规模由 6,252 亿元上升到 8,149 亿元，且根据 Euromonitor 预测在 2024 年中国中成药市场规模将达到 11,375 亿元。

⑤我国医药商业发展概况

根据米内网数据，我国药品终端销售市场主要包括公立医院终端（城市公立医院、县级公立医院）、零售药店终端（实体药店市场、网上药店市场）及公立基层医疗终端（城市社区卫生服务中心、乡镇卫生院等）。2021 年我国各类终端药品销售额合计为 17,747 亿元，其中公立医院终端销售额为 11,278 亿元，占比为 63.55%，市场份额最高；零售药店终端销售额为 4,774 亿元，占比为 26.90%；公立基层医疗终端销售额为 1,695 亿元，占比为 9.55%。

第四节 精神疾病用药行业发展情况分析

一、中国精神分裂症药物市场规模

精神分裂症（schizophrenia）是一种常见的精神病，多起病于青壮年，表现为感知、思维、情感、意志行为等多方面障碍，精神活动与周围环境和内心体验不协调，脱离现实，可有注意、工作记忆、抽象思维和信息整合等方面认知功能损害。病程多迁延，反复发作，部分患者发生精神活动衰退和不同程度社会功能缺损。根据《弗若斯特沙利文中国医药市场综合研究报告》，2021年，中国精神分裂症药物市场规模为65亿人民币，2017年至2021年期间的复合年增长率为-2.9%。受到带量采购影响所导致的收入下降，中国精神分裂症药物市场规模从2019年至2023年呈现下降趋势。预计从2024年之后将有创新药补充市场增长，并在2030年达到165亿人民币，2025年至2030年期间的复合年增长率为19.0%。

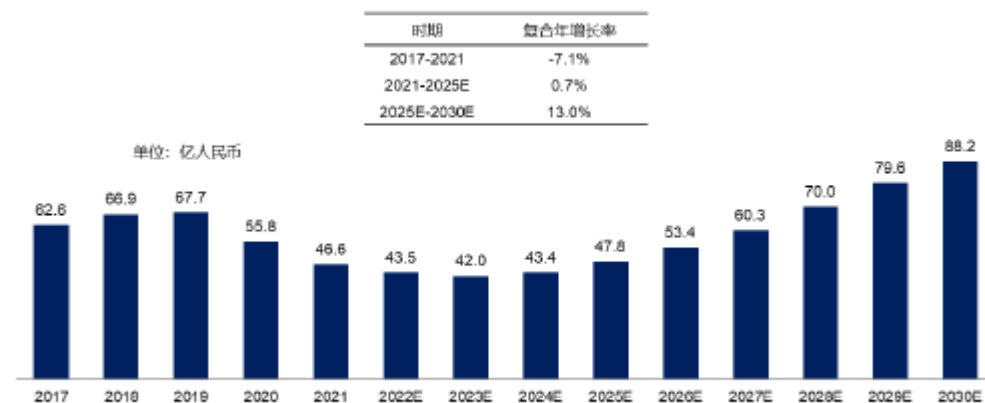


数据来源：弗若斯特沙利文分析

二、中国双相情感障碍药物市场规模

双相情感障碍指既有符合症状学诊断标准的躁狂或轻躁狂发作，又有抑郁发作的一类心境障碍。双相障碍一般呈发作性病程，躁狂和抑郁常反复循环或交替出现，但也可以混合方式存在。根据《弗若斯特沙利文中国医药市场综合研究报告》，受到带量采购影响所导致的收入下降，中国双相情感障碍药物市场规模从2019年至2023年呈现下降趋势。预计从2024年之后将有创新药补充市场增长，并在2030年达到88.2亿人民币，2025年至2030年期间的复合年增长率为13.0%。

中国双相情感障碍药物市场规模，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

公司在医药商业领域布局的精神疾病药品为富马酸喹硫平缓释片，系第二代抗精神病药，与传统抗精神病药物相比，具有作用谱广、疗效好、安全性好等优点，能提高患者的生活质量，用于治疗精神分裂症和双相情感障碍的抑郁发作。

2017年至2022年富马酸喹硫平样本医院销售额呈现上升趋势，2017年销售额为13.3亿人民币，2022年增长到15.0亿人民币，复合年增长率为2.4%。

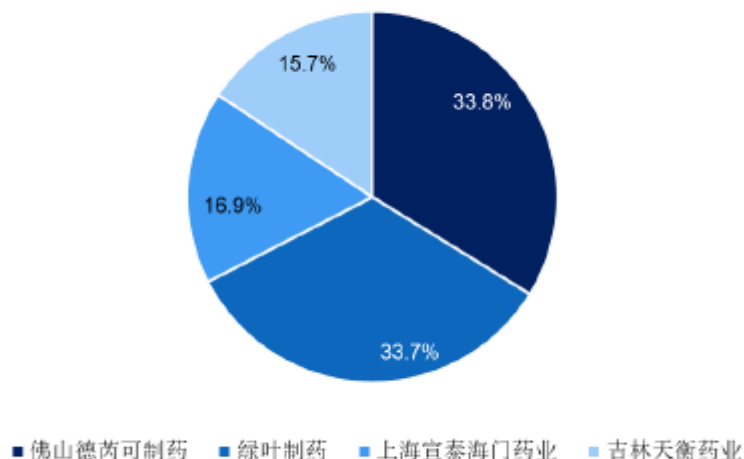
富马酸喹硫平样本医院销售额，2017-2022



数据来源：米内数据库

2022年富马酸喹硫平缓释片竞争格局较为密集，市场占有率前三名分别为：佛山德芮可、绿叶制药以及上海宣泰海门药业。

富马酸喹硫平缓释片竞争格局，2022



数据来源：IMS 数据库

第五节 企业案例分析：上海国创医药股份有限公司

一、公司技术水平及特点

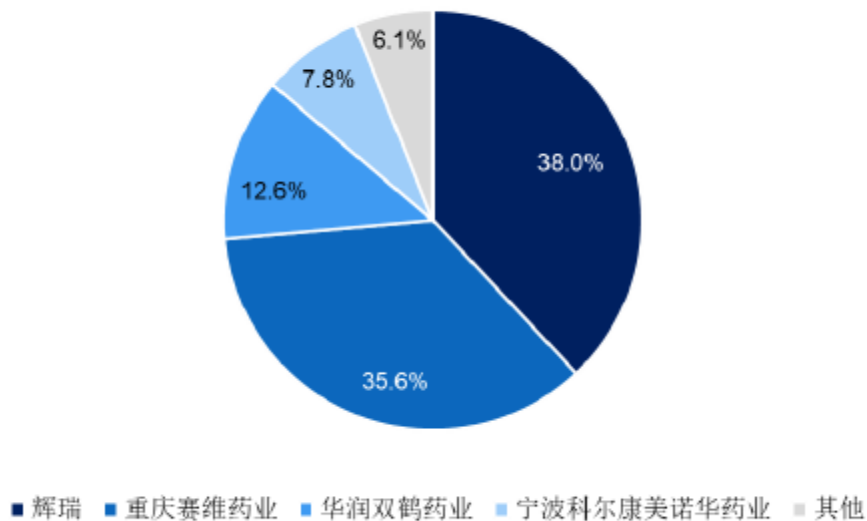
公司系一家以化药制剂、原料药、中间体及中成药的研发、生产与销售为主营业务的综合型医药企业。公司严格按照《药品生产质量管理规范》（GMP）组织生产，生产质量管理体系的建立及执行情况良好。公司在化药制剂、原料药、中间体、中成药掌握了多项核心生产工艺技术，并建立了化药制剂生产技术平台、原料药生产技术平台、中成药生产技术平台、高端仿制药研发平台为核心的四项综合性研发技术平台，公司主要产品均系依托公司核心技术所生产，公司通过核心技术运用，一方面可满足药品监管部门对药品质量不断提升的要求，保障公司产品的安全性、有效性和质量可控性；另一方面可有效提高公司新产品开发和技术成果的转化效率。

二、公司主要产品的市场地位

（1）普瑞巴林胶囊

公司化药代表性产品普瑞巴林胶囊于2013年获批，系国内首仿，并在2020年顺利通过一致性评价，于2021年中标国家第四批药品集采。普瑞巴林已被批准用于带状疱疹后神经痛、纤维肌痛、成人部分性癫痫发作的添加治疗。根据米内网数据，2022年公司该产品占有率系国内市场国产厂商排名第一，具体如下图所示：

普瑞巴林市场竞争格局，2022

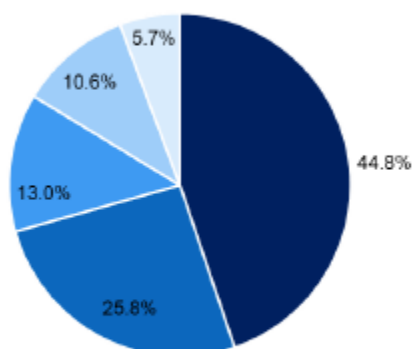


数据来源：米内数据库

(2) 益心舒

益心舒颗粒由人参、黄芪、丹参、麦冬、五味子、川芎、山楂组成，具有益气复脉，活血化瘀，养阴生津的功效，用于气阴两虚，瘀血阻脉所致的胸痹，症见胸痛胸闷，心悸气短，脉结代；冠心病心绞痛见上述证候者。2021 年，益心舒纳入首次开启的中成药省际联盟集中带量采购，集采后较大的提高药物可及性，预计将推动益心舒终端销售额的增长。截至报告期末，国内仅有 2 家厂商获得颗粒剂生产批文，公司产品系全国同类产品中唯一无糖颗粒剂，并于 2021 年 12 月中标湖北省等 19 省市联盟中药集采。根据米内网数据，2021 年山东中泰益心舒国内市场占有率排名第三，具体如下图所示：

益心舒市场竞争格局，2021



■ 广东先通药业 ■ 贵州信邦制药 ■ 山东中泰药业 ■ 江苏康缘药业 ■ 其他

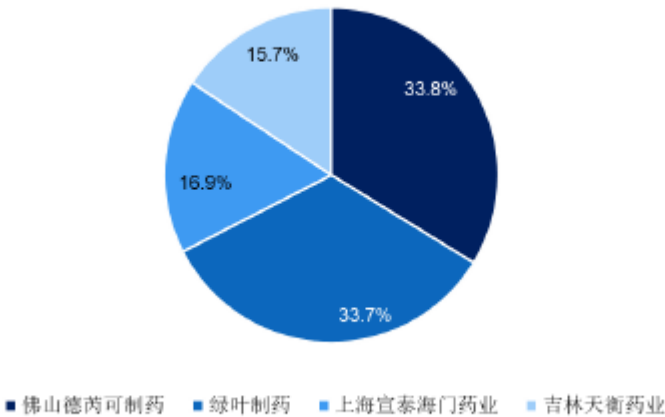
数据来源：米内网数据库

(3) 富马酸喹硫平缓释片

公司在医药商业领域布局的主要产品富马酸喹硫平缓释片（佛山德芮可）可用于治疗精神分裂症和双相情感障碍的抑郁发作，具有疗效好、安全性高等优点，能提高患者的生活质量。为了进一步丰富公司自产产品管线，与现有精神/神经领域产品形成协同效应，公司与佛山德芮可制药有限公司于 2022 年 12 月 23 日签署《药品上市许可持有人转让合同》，由公司受让其所持有的富马酸喹硫平缓释片药品注册批件，成为公司自有产品的重要补充。同时，公司在未来研发布局中拟进一步对该项产品进行工艺改进，增强市场竞争力。

根据《弗若斯特沙利文中国医药市场综合研究报告》，国内精神分裂症药物市场规模预计在 2030 年达到 165 亿人民币，2025 年至 2030 年期间的复合年增长率为 19.0%；国内双相情感障碍药物市场规模预计在 2030 年达到 88.2 亿人民币，2025 年至 2030 年期间的复合年增长率为 13.0%，相关市场空间较大。根据 IMS 数据库数据，2022 年该产品国内市场占有率排名第一，具体如下图所示：

富马酸喹硫平缓释片竞争格局，2022



数据来源：IMS 数据库

三、行业内主要企业

公司综合考虑主营业务、经营模式、主要产品及服务种类等因素，选取泰恩康、一品红、立方制药、康芝药业作为同行业可比公司。公司与同行业可比公司在经营情况、市场地位等比较情况如下：

(1) 主营业务

公司名称	主营业务	主要产品、服务构成
泰恩康 (SZ.301263)	代理运营及研发、生产、销售医药产品、医疗器械、卫生材料并提供医药技术服务与技术转让等	(1) 自产药品：盐酸达泊西汀片； (2) 代理销售产品：和胃整肠丸、沃丽汀、缝线、外科吻合器、血管夹及施夹器等
一品红 (SZ.300723)	儿童药、慢性病药研发、生产、销售	(1) 儿童药：化学药主要包括盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒、乙酰吉他霉素干混悬剂等，中成药包括芩香清解口服液、馥感咪口服液、益气健脾口服液等； (2) 慢性病药：注射用乙酰谷酰胺、注射用促肝细胞生长素等化学药以及中成药尿清舒颗粒
立方制药 (SZ.003020)	集药品制剂及原料药的研发、生产、销售，药品与医疗器械的批发、零售于一体的创新型医药企业，对医药工业及医药商业形成全产业链覆盖，主要产品涉及心血管类用药、消化系统用药、皮肤外用等领域	(1) 医药工业：非洛地平缓释片（Ⅱ）、甲磺酸多沙唑嗪缓释片、丹皮酚软膏、坤宁颗粒、益气和胃胶囊、二甲双胍格列吡嗪片、克痤隐酮凝胶等制剂，以及原料药和医药中间体、亮菌口服溶液； (2) 医药商业：药品、医疗器械批发、配送等
康芝药业 (SZ.300086)	主要以儿童药、母婴健康用品的研发生产与销售、生殖医学	主要医药类产品包含化学药、中成药，治疗领域涵盖抗过敏、感冒、消化、抗

公司名称	主营业务	主要产品、服务构成
	及妇儿健康医疗服务、医用口罩等医疗器械为主营业务的国内领先儿童大健康企业	感染、抗癫痫、解热镇痛、糖尿病等
维康药业 (SZ.300878)	现代中药及西药的研发、生产和销售，除医药工业外，公司还经营医药商业产品的零售连锁等流通业务作为主营业务的补充	中成药包括银黄滴丸、益母草软胶囊、益母草分散片、骨刺胶囊、枫蓼肠胃康分散片、人参健脾片等；罗红霉素软胶囊等西药，生产剂型覆盖硬胶囊剂、片剂、颗粒剂、软胶囊剂、丸剂（滴丸）
发行人	医药生产、销售以及医药代理销售、推广	（1）医药制造业板块：主要产品包括普瑞巴林胶囊、原料药及中间体、中成药； （2）医药商业板块：生物制品代理销售、医药推广等

（2）营业收入

单位：万元

公司	2022 年	2021 年	2020 年
泰恩康	78,348.02	65,365.14	70,898.28
一品红	228,019.86	219,921.44	167,541.71
立方制药	257,934.02	227,325.45	189,429.14
康芝药业	53,574.53	83,656.58	92,164.29
维康药业	53,129.17	63,295.32	62,276.70
发行人	44,654.12	38,954.32	41,884.89

（3）市场地位、技术实力及衡量核心竞争力的相关指标

①技术及产品实力比较

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》第四十三条、第四十四条规定，“从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求”；“药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产”。根据上述规定，药品生产应按照国家药品标准及相关主管部门核准的工艺技术要求开展，同一剂型或同一类型产品在生产及研发过程中所采用的技术工艺通常不存在显著差异。

药品作为强监管下的特殊商品，相关产品技术指标主要包括含量测定、残留溶剂、有关物质、溶出度、微生物限度等。国内外药品质量检测的技术指标，一般以各国或地区的药典为标准，如美国药典（USP）、欧洲药典（EP）、英国药典标准（BP）、中国药典（CP）等。药品生产企业可以在上述标准的基础上，制定更为严格的企业内控质量标准。由于行业内其他药品生产企业并未公开

披露其产品的各项指标，且不同药品的标准有所不同，此处将公司主要产品的有效性、安全性指标与国内外相关法定标准进行比较，具体情况如下：

① 普瑞巴林原料药

主要技术指标	中国药典标准 (CP2020)	欧洲药典标准 (EP11.0) /英国 药典标准 (BP2023)	美国药典标准 (USP2022)	公司质量标准 (内控)	公司产品检验结果
含量测定	未收载	按无水物计,含 普瑞巴林应为 98.0%~102.0%	按干燥品计,含 普瑞巴林应为 98.0%~102.0%	相关内容已申请豁免披露	
酸碱度		—	—		
光学异构体		≤0.15% (杂质 B)	≤0.15%		
有关物质		杂质 A≤0.15% 其它单个杂质 ≤0.10%杂质总 和≤0.5%	扁桃酸≤0.10% 丁基戊二酸 ≤0.15%杂质 A≤0.15%其它单 个杂质≤0.10% 杂质总和≤0.8%		
残留溶剂		—	—		
水分/干燥失重		≤0.5% (水分)	≤0.5% (干燥失 重)		
炽灼残渣		≤0.1%	≤0.1%		
微生物限度		—	—		

注 1：普瑞巴林原料药系公司普瑞巴林胶囊的核心原料，暂未对外销售；
注 2：上述公司产品检测数据及结果系根据重庆市永川食品药品检验所出具的《检验报告》
(报告编号：E22YC00256) 列示

② 普瑞巴林胶囊

主要技术指标	中国药典标准 (CP2020)	欧洲药典标准 (EP11.0)	英国药典标准 (BP2023)	美国药典标准 (USP2022)	公司质量标准 (内控)	公司产品药 检所检验结 果
含量测定	未收载	未收载	应为标示量 95.0%~ 105.0%	未收载	相关内容已申请豁免披露	
有关物质			杂质 A≤0.2%；其 它单个杂质 ≤0.2%；杂质 总和≤1.0%			
溶出度			溶出度≥80%			
水分			—			

精神疾病用药企业数字化转型策略研究报告

主要技术指标	中国药典标准 (CP2020)	欧洲药典标准 (EP11.0)	英国药典标准 (BP2023)	美国药典标准 (USP2022)	公司质量标准 (内控)	公司产品药检所检验结果
微生物限度			-			

注：上述公司产品检测数据及结果系根据重庆市永川食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：E22YC00247，规格：100mg）、《检验报告》（报告编号：E22YC00255，规格：75mg）列示

③ 格列美脲原料药

主要技术指标	中国药典标准 (CP2020)	欧洲 (EP11.0) / 英国 (BP2023) 药典标准	美国药典标准 (USP2022)	公司质量标准 (内控)	公司产品药检所检验结果
含量测定	按干燥品计，含格列美脲应为 98.0%~102.0%	按无水物计，含格列美脲应为 97.0%~102.0%	按无水物计，含格列美脲为 98.0%~102.0%	按干燥品计，含格列美脲应为 98.0%~102.0%	101.3%
氯化物	≤0.014%	-	-	≤0.014%	符合规定
硫酸盐	≤0.040%	-	-	≤0.040%	符合规定
有关物质	杂质 I ≤0.1%； 杂质 II ≤0.1%； 杂质 III ≤0.4%； 杂质 IV ≤0.2%； 其它单杂 ≤0.1%；杂质总和（除杂质 III）≤0.5%	杂质 B ≤0.4%（即 CP 杂质 III）； 杂质 D ≤0.2%（即 CP 杂质 IV）； 其它单杂 ≤0.10%； 杂质总和（除杂质 B）≤0.5% 忽略峰限度 ≤0.05%	杂质 B ≤0.4%（即 CP 杂质 III）； 杂质 C ≤0.1%（即 CP 杂质 II）； 杂质 D ≤0.2%（即 CP 杂质 IV）； 其它单杂 ≤0.1%； 杂质总和（除杂质 B）≤0.5%	杂质 I ≤0.1%； 杂质 II ≤0.1%； 杂质 III ≤0.4%； 杂质 IV ≤0.2%； 其它单杂 ≤0.1%； 杂质总和（除杂质 III）≤0.5%	杂质 I：未检出（检出限 0.005%）； 杂质 II：未检出（检出限 0.005%）； 杂质 III：未检出（检出限 0.004%）； 杂质 IV：未检出（检出限 0.005%）； 其它单杂：未检出（检出限 0.005%）； 杂质总和（除杂质 III）：未检出（检出限 0.005%）
顺式异构体	杂质 V ≤0.5%	杂质 A ≤0.8%（即 CP 杂质 V）	杂质 A ≤0.8%（即 CP 杂质 V）	杂质 V ≤0.5%	0.4%
干燥失重 / 水分	≤0.5%（干燥失重）	≤0.5%（水分）	≤0.5%（水分）	≤0.4%（干燥失重）	0.3%
炽灼残渣	≤0.1%	≤0.1%	≤0.2%	≤0.1%	0.07%
重金属	≤10ppm	-	-	≤10ppm	符合规定

注：上述公司产品检测数据及结果系根据重庆市永川食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：E21YC00619）列示

④ 替米沙坦片

主要技术指标	中国药典标准 (CP2020)	英国药典标准 (BP2023)	美国药典标准 (USP2022)	公司质量标准 (内控)	公司产品药检所检验结果
含量测定	未收载	应为标示量 95.0%~105.0%	应为标示量 90.0%~110.0%	应为标示量 95.0%~105.0%	99.6%
溶出度		溶出度 ≥75%	溶出度 ≥75%	溶出度 ≥80%	94%~101%
有关物质		杂质 A ≤0.15% 杂质 B ≤0.15% 杂质 C ≤0.15%	单个杂质 ≤0.2%	单个杂质 ≤0.4% 杂质总和 ≤0.4%	单个杂质：0.01% 杂质总和：0.01%

		C≤0.2%其它单个杂质≤0.2%未知杂质总和≤1.0%		和≤0.8%	和：0.02%
--	--	------------------------------	--	--------	---------

注：上述公司产品检测数据及结果系根据重庆市永川食品药品检验所出具的《检验报告》（报告编号：E22YC00791，规格：40mg）列示

⑤ 益心舒颗粒

检测项目	中国药典标准（CP2020）	公司质量标准（内控）	公司产品药检所检验结果
性状	本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；味甜、微苦	应为黄棕色至棕色的颗粒；气微香，味甜、微苦	为黄棕色至棕色的颗粒；气微香，味甜、微苦
薄层鉴别	应检出入参、丹参、五味子、麦冬	应检出入参、丹参、五味子、麦冬	检出入参、丹参、五味子、麦冬
粒度	不能通过1号筛与能通过5号筛的总和不得过15%	不能通过1号筛与能通过5号筛的总和不得过15%	1%
水分	不得过8.0%	不得过5.0%	2.4%
含量测定	本品每袋含人参以人参皂苷Rg ₁ （C ₃₀ H ₅₂ O ₁₄ ）和人参皂苷Re（C ₃₀ H ₅₂ O ₁₄ ）的总量计，不得少于1.20mg；以人参皂苷Rb ₁ （C ₅₄ H ₁₀₂ O ₂₃ ）计，不得少于0.90mg	本品每袋含人参以人参皂苷Rg ₁ （C ₃₀ H ₅₂ O ₁₄ ）和人参皂苷Re（C ₃₀ H ₅₂ O ₁₄ ）的总量计，不得少于1.50mg；以人参皂苷Rb ₁ （C ₅₄ H ₁₀₂ O ₂₃ ）计，不得少于1.00mg	人参皂苷Rg ₁ （C ₃₀ H ₅₂ O ₁₄ ）和人参皂苷Re（C ₃₀ H ₅₂ O ₁₄ ）的总量：3.24mg 人参皂苷Rb ₁ ：2.72mg
	每袋含丹参以丹酚酸B（C ₁₆ H ₁₆ O ₈ ）计，不得少于3.0mg	每袋含丹参以丹酚酸B（C ₁₆ H ₁₆ O ₈ ）计，不得少于3.5mg	11.6mg
微生物限度	需氧菌总数≤20000cfu/g	需氧菌总数≤18000cfu/g	需氧菌总数<100cfu/g
	霉菌和酵母菌总数≤200cfu/g	霉菌和酵母菌总数≤180cfu/g	霉菌和酵母菌总数<10cfu/g
	大肠埃希菌不得检出（1g）	大肠埃希菌不得检出（1g）	大肠埃希菌未检出（1g）
	沙门菌不得检出（10g）	沙门菌不得检出（10g）	沙门菌未检出（10g）
	耐胆盐革兰阴性菌≤200cfu（1g）	耐胆盐革兰阴性菌≤200cfu（1g）	耐胆盐革兰阴性<10cfu/g（1g）

注：上述公司产品检测数据及结果系根据山东省食品药品检验研究院出具的《检验报告》（报告编号：YC202201123）列示

⑥ 颈康胶囊

检测项目	中国药典标准（CP2020）	国家食品药品监督管理局标准（YBZ12532009）	公司质量标准（内控）	公司产品药检所检验结果
性状	未收载		相关内容已申请豁免披露	
薄层鉴别				
崩解时限				
水分				
含量测定				
微生物限度				

注 1：由于中国药典未收载该项产品，以山东中泰获得颈康胶囊药品注册证时国家食品药品监督管理局批准的质量标准作为法定标准进行对比；

注 2:上述公司产品检测数据及结果系根据山东省食品药品检验研究院出具的《检验报告》

（报告编号：YC202201117）列示

⑦ 熊胆痔灵栓

检测项目	中国药典标准（CP2020）	公司质量标准（内控）	公司产品药检所检验结果
性状	本品为棕黄色至棕色的栓剂。	应为棕黄色至棕色的栓剂。	为棕色的栓剂
薄层鉴别	应检出胆酸、熊去氧胆酸、猪去氧胆酸和鹅去氧胆酸、冰片	应检出胆酸、熊去氧胆酸、猪去氧胆酸和鹅去氧胆酸、冰片	检出胆酸、熊去氧胆酸、猪去氧胆酸和鹅去氧胆酸、冰片
化学反应	应呈正反应	应呈正反应	呈正反应
融变时限	应在 30 分钟内符合规定	应在 25 分钟内符合规定	符合规定
含量测定	本品每粒含冰片以龙脑（C ₁₀ H ₁₆ O）计，不得少于 18.0mg	本品每粒含冰片以龙脑（C ₁₀ H ₁₆ O）计，不得少于 20.0mg	21.0mg
微生物限度	需氧菌总数≤2000cfu/g	需氧菌总数≤1800cfu/g	需氧菌总数<100cfu/g
	霉菌和酵母菌总数≤200cfu/g	霉菌和酵母菌总数≤180cfu/g	霉菌和酵母菌总数<10cfu/g
	金黄色葡萄球菌不得检出（1g）	金黄色葡萄球菌不得检出（1g）	金黄色葡萄球菌未检出（1g）
	铜绿假单胞菌不得检出（1g）	铜绿假单胞菌不得检出（1g）	铜绿假单胞菌未检出（1g）

注：上述公司产品检测数据及结果系根据山东省食品药品检验研究院出具的《检验报告》（报告编号：YC202201127）列示

②衡量技术竞争力的相关指标比较

根据同行业可比上市公司的招股说明书，公司的专利数量与同行业可比上市公司相比，处于中上水平。同时，公司重视技术成果的转化效率相关核心技术已应用于公司主要产品的研发及生产环节，具体比较情况如下：

公司名称	发明专利数量（个）
泰恩康	12
立方制药	33
一品红	48
康芝药业	1
维康药业	21
平均数	23
公司（截至 2022 年 12 月 31 日）	21

注：上述数据均源自同行业可比公司招股说明书，其中一品红为国内专利数量

②市场地位比较

公司与同行业可比公司在主要产品种类与服务上存在较大差异，公司代表性产品在细分领域市场处于领先地位，具体如下：

公司名称	业务种类	主要产品与服务	市场地位
泰思康 (SZ. 301263)	自产产品	化学药：盐酸达泊西汀片、他达拉非片； 外用药：风油精等； 中成药：六味地黄丸、藿香正气丸等； 医疗器械及卫生材料：一次性使用医用口罩	盐酸达泊西汀片是国家药品监督管理局目前批准的用于治疗早泄的药物，暂不存在其他替代性竞品或升级迭代竞品，公司的“爱廷玖”盐酸达泊西汀片为国内“首仿”，参与了第三批国家药品集中采购，目前国内盐酸达泊西汀片的生产厂商较少，市场竞争相对较小
	代理产品	药品：和胃整肠丸、沃丽汀； 医疗器械：缝线、外科吻合器、血管夹及施夹器等	
	医药技术服务及技术转让	建立三大医药研发技术平台：（1）功能性辅料和纳米给药关键技术平台；（2）生物大分子药物关键技术平台；（3）仿制药开发及一致性评价技术平台	
立方制药 (SZ. 003020)	医药工业	非洛地平缓释片（II）、甲磺酸多沙唑嗪缓释片、硝苯地平控释片、盐酸曲美他嗪缓释片、益气和胃胶囊、亮菌口服溶液、丹皮酚软膏、克瘟隐酮凝胶等	公司获得了“中国驰名商标”、“国家高新技术企业”、“中国化学制药行业降血压类优秀产品品牌”、“安徽省创新型企业”、“安徽省科学技术奖一等奖”、“安徽省认定企业技术中心”、“安徽省药物缓控释工程技术研究中心”等荣誉或认证，并自2013年-2019年连续7年荣获“中国化学制药行业工业企业综合实力百强”。公司已获得渗透泵控释技术领域的优势地位，核心技术“难溶药物单层芯渗透泵控释技术研发与产业化应用”获得2018年度安徽省科学技术奖一等奖
	医药商业	安徽省内医药批发配送业务上形成了较强的配送服务能力；同时，在合肥市及周边区域设有60余家零售连锁药房	

一品红 (SZ. 300723)	自产产品	儿童药：盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒、乙酰吉他霉素干混悬剂、磷酸奥司他韦胶囊、盐酸氨溴索滴剂等；慢病药：注射用乙酰谷酰胺、注射用促肝细胞生长素、硝苯地平控释片、缬沙坦氢氯地平片(I)、盐酸溴己新注射液等	公司是一家聚焦儿童药和慢病药领域的医药创新企业，已形成“特色儿童药+创新慢病药+生物基因疫苗”的产业格局。公司坚持以创新为发展源动力，建有国家企业技术中心、国家级企业博士（后）科研工作站、广东省儿科药工程实验室、广东省企业技术中心、广东省生化制剂工程技术研究中心等技术研发平台，是中国化药研发综合实力百强企业和中国化药企业百强企业
	医药代理	-	
康芝药业 (SZ. 300086)	医药行业	儿童类产品：抗过敏系列盐酸左西替利嗪颗粒（独家剂型）、解热镇痛系列布洛芬颗粒、小儿退热贴、止咳橘	公司拥有国家一类新药1个，“康芝”品牌亦获评为“中国驰名商标”；拥有国际先进水平的“口腔速溶膜剂”、“药物超细

公司名称	业务种类	主要产品与服务	市场地位
		红颗粒等； 成人类产品：抗微生物系列注射用头孢他啶他唑巴坦钠（3:1）、内分泌系列盐酸吡格列酮口腔崩解片、呼吸系列感冒清热颗粒、奥美拉唑肠溶胶囊等； 医疗器械：退热贴、自吸过滤式防颗粒物口罩	微粒制备”及“药粉微观形态结构检测”三大技术平台，为公司打造国际级儿童药基地奠定了扎实的科研基础；公司在儿童用药领域迅速成长，曾获得“2021年省级‘专精特新’中小企业”、“2020、2021 海南省企业 100 强”、“2021 海南省制造业企业 35 强”、“中国医药工业百强系列中国化药企业 TOP100”、“2021 中国企业 ESG 年度最佳案例奖”、“第九、十届海南省优秀企业”、“2021 年度科技赋能杰出贡献企业”、“中国十大最具成长力医药企业”、“福布斯中国潜力企业”、“亚洲品牌 500 强”、“最具品牌价值上市公司”等奖项
	母婴健康用品	衣物洗涤、皮肤清洁、面部护理、身体护理、清洁消毒、用品清洁等品类	
	医疗服务	生殖医学及妇儿健康医疗服务	

发行人	自产产品	化学药：普瑞巴林胶囊、替米沙坦片； 原料药、中间体：格列美脲、盐酸依匹斯汀、依匹斯汀氢溴酸盐等； 中成药：益心舒颗粒、颈康胶囊、熊胆痔灵栓等	①普瑞巴林胶囊系国内首家仿制，并通过一致性评价，并于2021年进入第四轮国家集中带量采购名单，目前公司该产品占有率系国内市场中国内厂商占有率排名第一；益心舒颗粒系全国唯一无糖型型号产品，并于2021年12月中标首次开启的湖北省等19省市中成药省际联盟集中带量采购，2021年国内市场占有率排名第三； ②代理产品方面，公司系阿德福韦酯片、富马酸喹硫平缓释片等产品的全国总代理； ③截至报告期末，公司已获得21项发明专利授权，且公司已获得了“上海市‘专精特新’企业”、“重庆市知识产权优势企业”、“重庆市‘专精特新’企业”、“山东省‘专精特新’中小企业”等荣誉称号，承担多项省部级重大科研项目
	代理产品	生物制药：人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、人凝血因子VIII、狂犬病人免疫球蛋白等； 化学药：富马酸喹硫平缓释片、注射用那屈肝素钙、奥扎格雷钠氯化钠注射液、吗替麦考酚酯分散片、注射用特利加压素、阿德福韦酯片、恩替卡韦分散片等	

注：上述同行业可比公司信息来自同行业公司2022年年度报告、招股说明书等公开披露信息

四、公司竞争优势及竞争劣势

(1) 公司的竞争优势

① 生产优势

在医药生产领域，公司在国家《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”中医药发展规划》等政策的支持引导下，积极布局化学原料药、化药制剂及中医药领域的研发生产，重点突破结晶控制、绿色生产、手性合成与拆分、缓控释等难点核心技术，目前已经形成了以化药制剂生产技术平台、原料药生产技术平台、中成药生产技术平台、高端仿制药研发平台为核心的四项综合性研发生产技术平台，有效控制产品杂质，公司相关产品收率高、质量稳定、生产成本低，具备较强的市场竞争力。如公司代表性产品格列美脲的收率可以达到90%以上，杂质控制可达到0.02%以下，优于《中国药典》对相关产品小于0.05%的质控要求。

在医药生产领域，公司注重药品生产工艺提升及质量管理，持续进行工艺改进，掌握了多项药品研发、生产及检测的核心技术，并依靠核心技术开展生产经营活动，满足药品监管部门对药品质量不断提升的要求，保障公司产品安全性、有效性和质量可靠性。公司已经掌握了核心产品普瑞巴林从原料药到制剂的生产工艺技术，可从源头上保证制剂品质的高标准和质量一致性，并带来了一定的成本优势；同时，原料药的制备也是药物研究和开发的基础，是药物研发的起始阶段，公司原料药的生产能力为制剂研发创新提供了有效的保障。

②研发优势

公司在研管线丰富，致力于建设成为一家以药品研发创新为驱动的综合型医药企业，综合考虑发展战略及医药行业发展趋势，遴选了较多具备临床价值及市场潜力的优质药品研发项目。截至报告期末，公司在研管线涵盖精神类疾病、神经系统疾病、呼吸系统疾病、消化系统疾病、心血管疾病和内分泌系统疾病等慢性疾病领域，包括普瑞巴林缓释片、枸橼酸坦度螺酮胶囊、布立西坦片、注射用特利加压素、雾化吸入稀释用氯化钠溶液以及中医药古代经典名方等多个市场前景较好、国内研制厂商较少的产品。

在化药制剂领域，公司首仿产品雾化吸入稀释用氯化钠溶液已进入 CDE 审评审批阶段；普瑞巴林缓释片系公司核心产品普瑞巴林胶囊的补充升级，符合国家对缓控释技术的产业支持，目前已经完成中试批生产，处于准备验证生产阶段；阿戈美拉汀片、马来酸氟伏沙明片是精神类疾病的一线用药，市场规模较大，具有较高的临床价值，目前已处于准备中试生产阶段。

在中成药领域，公司重点布局中药新药，主要在研项目 GCZT0135、GCZT0019、GCZT0218 所研产品均系古代经典名方，目前市场上均未上市同款产品，其中 GCZT0135 所研产品入选了国家药监局发布的《古代经典名方关键信息表（7 首方剂）》；GCZT0218 所研产品入选了国家中医药管理局联合国家药监局发布的《古代经典名方关键信息表（25 首方剂）》。

③完善的产业链布局

公司已形成以自主研发、生产产品为核心，医药工业、医药商业共同发展的产业布局，产业链覆盖原料药、中间体、化药制剂、中成药研发生产及医药商业，打造出一条从上游源头生产到下游终端销售全覆盖的医药产业链，从而提高了公司资源配置效率和整体竞争实力。在医药商业流通环节，公司积累了多种销售渠道资源，涵盖医院、连锁药店、大型药品批发配送企业，逐步形成了从产品筛选到市场策划再到持续维护的完善市场推广体系，以上优势可作为公司在医药生产领域的有效补充，形成良好的协同关系。

公司结合国家产业政策及市场分析，重点布局具备市场潜力的优质产品进行研发。公司基于原医药代理与推广的渠道优势，可以充分了解不同适应症的治疗药品在临床阶段的需求，并配有专业团队跟踪国内外优质药物的研发情况，综合了国家产业政策及充分的市场分析，精准定位市场需求，选择具备市场潜力的优质产品进行研发。公司对现有产品及在研产品的布局系基于公司充分的市场调研数据及长期的市场销售经验，有助于提高公司综合竞争力。

公司掌握了核心产品从原料药到制剂的完整生产工艺，并布局生产工艺改进、上市后临床研究、高端剂型的研发工作，一方面为产品销售过程中公司产品优势、临床用药指导、可能出现的不良反应提供相应的数据、案例支持；另一方面，凭借公司对原料药到制剂生产环节有效的质量把

控，有助于公司树立良好的产品形象。

（2）公司的竞争劣势

①融资渠道单一，资金相对不足

医药行业属于资金密集型、人才密集型行业，人才的引进与培养、原材料的采购、新产品的研发等均需要大量的资金；在销售环节，“两票制”实施后配送商的回款周期相对较长，对公司资金的占用也较大。近年来，随着公司经营规模快速扩大，并加大了对新产品的研发，资金不足已成为制约公司发展的主要瓶颈之一。

②企业发展储备人才不足

通过多年的发展，公司已经拥有了一批经验丰富的管理和研发人员以及较高水平的业务人员。人才是医药行业的第一资源，创新是医药行业的第一动力，人才和创新是企业核心竞争力的主要体现。随着公司业务拓展和新药研发，公司亟需进一步引进优秀专业人才，为公司的可持续经营奠定良好基础。

③经营规模较小

相较于可比公司，公司营业收入规模、产品数量、员工人数规模较小，与大型医药公司相比，公司在产品数量、销售渠道上仍然存在一定的不足，公司虽然储备了较多的研发项目，但形成收入仍然存在不确定性；此外，经营规模较小，导致公司抵御风险能力较差。

④产品结构相对单一，新药布局较少

公司系由销售型药企发展成为一家集研发、生产、销售及代理等业务于一体的综合型医药企业，相较于传统的医药生产企业及医药研发企业，公司产品结构相对单一，新药领域布局不足。2022 年底公司主要产品普瑞巴林胶囊收入占比为 37.05%；公司基于资金相对不足，新药研发布局较少，相关产品产业化进度仍需进一步推进。

（3）公司竞争优势及劣势在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势

报告期内，公司的竞争优势及劣势总体未发生变化，如未来公司成功登陆资本市场，缓解快速发展所面临的资金需求问题，将有可能弥补上述竞争劣势。

第六节 2023-2028 年我国精神疾病用药行业面临的机遇

一、医药制造行业系国家支持的重点发展领域

医药工业是关系国计民生的重要产业，系国家支持的重点发展领域，具有良好发展前景。我国受人口老龄化程度加深、居民可支配收入提高及健康意识增强等因素影响，医药行业呈良好发展态势。近年来，我国相继制定了一系列支持医药行业发展的法规及政策文件，提出支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代，同时国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新。

2016 年 11 月，国务院发布了《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出要推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新。2018 年 3 月，国务院办公厅发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，提出促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求。2019 年 10 月，中共中央、国务院发布了《关于促进中医药传承创新发展的意见》，提出健全中医药服务体系、促进中医药传承与开放创新发展、改革完善中医药管理体制机制，以传承创新发展中医药。2020 年 1 月，国家市场监督管理总局发布了新版《药品注册管理办法》，提出设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。国家法律法规及产业政策的支持将持续为我国医药行业提供良好的发展环境。

二、居民人均可支配收入及医疗卫生支出增加，为医药行业发展提供保障

受益于供给侧改革进程不断深化、创新驱动发展战略实施等因素，我国经济保持持续高速增长，居民可支配收入不断提升。根据国家统计局数据，2013 年至 2021 年，我国居民人均可支配收入由 18,311 元上升至 35,128 元，期间复合增长率为 8.48%，增长显著。

在我国居民人均可支配收入提升、生活水平提高、健康意识增强等因素带动下，我国居民医疗卫生支付能力逐步上升。根据国家统计局数据，2013 年至 2021 年，我国卫生总费用由 31,669 亿元上升至 76,845 亿元，期间复合增长率为 11.72%；人均卫生费用由 2,316 元上升至 5,440 元，期间复合增长率为 11.26%。与欧美日等发达国家相比，我国人均卫生费用仍处于较低水平，增长空间较大。



数据来源：国家统计局

我国居民可支配收入及医疗卫生支出的增加，将提升我国居民的药品支付能力，进一步推动我国药品市场的整体增长，为我国医药行业发展提供坚实保障。

三、城镇化进程的深入将加速医药行业发展

近年来，我国城镇化水平不断提升，根据国家统计局数据，2013 年我国总人口及城镇人口数量分别为 136,726 万人及 74,502 万人，城镇化率为 54.49%。2021 年我国总人口及城镇人口数量分别为 141,260 万人及 91,425 万人，城镇化率为 64.72%。2013 年-2021 年，我国人口城镇化率由 54.49% 升高至 64.72%，但整体城镇化水平仍低于主要发达国家，提升空间较大。

2013 年-2021 年我国城镇化率变化情况



数据来源：国家统计局

2020 年 4 月，国家发改委印发《2020 年新型城镇化和城乡融合发展重点任务》，提出加快实施以促进人的城镇化为核心、提高质量为导向的新型城镇化战略，提高农业转移人口市民化质量，推进以县城为重要载体的新型城镇化建设。受国家政策支持、城镇居民健康意识较强、收入水平较高等因素影响，我国城镇化水平有望在现有基础上进一步提升，城镇化进程的深入将加速医药行业发展。

四、我国人口增长及人口老龄化加剧、医保政策改革带动药品需求提升

根据国家统计局数据，2021 年末我国人口总数为 141,260 万人，人口自然增长率为 0.34%。2021 年 5 月中共中央政治局召开会议，提出实施“三孩政策”。

“三孩政策”的出台将提升我国人口增长速度，有利于我国继续保持人口数量增长的趋势。同时，我国人口老龄化趋势明显，根据国家统计局数据，我国 65 岁及以上人口由 2013 年的 13,262 万人增长至 2021 年的 20,056 万人，占总人口的比例由 9.70% 上升至 14.20%。人口数量的增长及人口老龄化进程加快，将带动药品需求的快速增长。

国家陆续出台多项配套措施，通过提高医保财政补助、改革医保支付方式、实施分级诊疗等措施完善医保政策。根据国家医保局发布的《2021 年医疗保障事业发展统计快报》，我国居民参保覆盖率较高，截至 2021 年底，全口径基本医疗保险参保人数为 136,424 万人，参保覆盖率继续稳定在 95% 以上，其中参加职工基本医疗保险人数 35,422 万人，比上年同期增加 967 万人，增幅

2.8%，有效保障了我国居民用药需求。

五、互联网医疗蓬勃发展提高用药可及性

互联网医疗是以互联网为载体、以信息技术为手段与传统医疗健康服务深度融合而形成的一种新型医疗健康服务业态的总称，主要功能包括医疗内容提供、在线诊疗、在线购药等。根据亿欧智库数据，2018 年度我国医药电商市场规模为 47.0 亿元，2025 年度预计我国医药电商市场规模将上升至 257.1 亿元，期间复合增长率达 27.48%，增长速度较快。在国家政策的推动、居民健康意识普遍提升、信息技术发展迅速等因素的驱动下，互联网医疗的需求持续上升，迎来发展机遇。互联网医疗的蓬勃发展，将显著提高用药可及性，进一步提升医药行业的销售规模。

第七节 2023-2028 年我国精神疾病用药行业面临的挑战

一、产业结构不合理，市场集中度较低

我国医药行业普遍存在企业数量众多、销售规模较小、市场集中度偏低等特点。一方面，由于我国现代医学起步较晚，整体技术水平及创新能力较发达国家存在一定差距，产品同质化竞争严重、附加值较低，具备自主知识产权的高端药物较少，药品制备及研发创新设施先进程度有待提升；另一方面，我国市场长期以来用药体系陈旧，市场化机制缺失，药物研发供应体系在很长时间内处于缺失或者不完善的状态，导致我国制药工业在全球市场缺乏竞争力。近年来，我国医疗体制改革进程不断深入，但我国仍缺乏具有国际竞争力的大型医药企业，医药行业长期以来形成的产业结构不合理及市场集中度较低等问题难以在短期内得到彻底解决。

二、研发能力不足，创新实力有待提升

我国医药行业整体规模较大，增速较高，但长期以来普遍呈现研发费用投入规模较小，技术储备薄弱，研发成果产业化率及转化率较低等情况。根据国家统计局《2021 年全国科技经费投入统计公报》数据，2021 年度，我国研究与试验发展（R&D）经费投入继续保持较快增长，投入强度持续提升，2021 年度，全国共投入研究与试验发展（R&D）经费 27,956.3 亿元，较上年增长 14.6%，其中规模以上医药制造业研究与试验发展（R&D）经费投入 942.4 亿元，较上年增长 20.12%，投入强度为 3.19%。近年来，在我国政策支持及医药企业不断重视研发创新等因素作用下，我国医药企业研发投入呈增长趋势，但研发投入整体规模较小，占营业收入的比重较低，除百济神州、恒瑞医药等龙头企业外，与国际先进水平仍存在差距，研发创新能力仍有待提升。

三、行业竞争加剧，药品价格呈下降趋势

随着《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》及新版《药品管理法》的逐步实施，药品监管部门对药品的注册及质量标准要求不断提升。行业政策的密集出台、产品技术的更新迭代、研发及生产成本的增长等因素都加剧了行业竞争程度。同时，根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904号），自2015年6月1日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格。根据《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等系列文件，我国药品集中采购政策将常态化执行，实行带量采购、以量换价的措施，以规范药品流通秩序、保障供应体系及降低药品价格。未来，产品结构丰富、研发优势突出、经营管理能力较强的企业将有望逐渐建立竞争优势，获得更多市场份额。

第三章 精神疾病用药企业数字化现状与趋势

疫情防控影响了人们工作和生活方式，促使更多人养成了数字化的消费习惯，实现了消费与实体经济数字化转型的良性互动。在此期间，“数字化转型”也成为企业维持生存之本的关键词。

在疫情影响下，企业不得不从生存的视角求助于数字化，重点关注业务的运转、客户的服务、供应链的恢复等。但在“后疫情时代”，数字化增长将成为企业与其他品牌竞争的重要壁垒。在消费需求快速变化、平台成本不断上升、连锁化率亟须提升、供应链稳健度不高的挑战下，企业要从增长的视角去布局数字化，重点关注产业层面的供应链协同、社会化协作和多元化场景的融合。

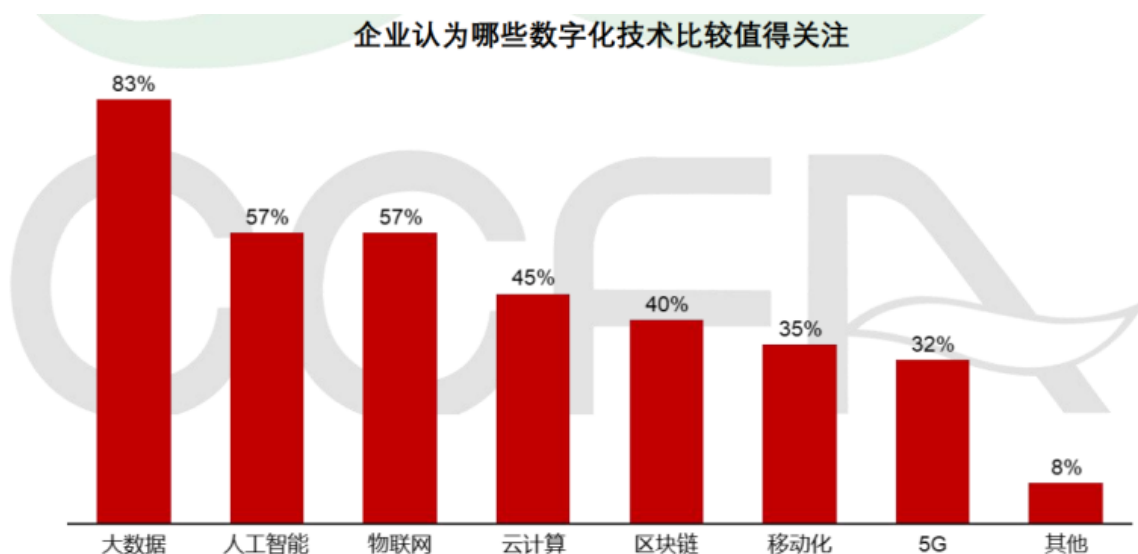
第一节 精神疾病用药企业数字化现状

一、数字化变革正在发生

目前头部企业早就在数字化升级上发力并吃到红利。根据CCFA对60家头部连锁企业的调研，在众多数字化技术当中，企业最为关注的是大数据、人工智能以及物联网，这些技术目前已经被广泛运用并初具成效。

大数据有助于精确行业市场定位：成功的品牌离不开精准的市场定位，通过分析和调研市场数据，企业可以更好的对自己的品牌进行定位。大数据还可以帮助企业充分了解市场信息，掌握竞争者动态，知晓行业竞争格局。企业可以通过消费者档案数据来分析顾客的消费行为和价值取向。通过收集微博、微信、各类论坛/评论等数据，企业可以了解消费者的消费行为、价值取向、新的消费需求和企业产品质量问题，以此来改进和创新产品，或者进行更为合理的定价。人工智能让机器

人和 AI 系统可以给顾客带来更好的消费体验，而物联网技术可以赋能企业精简供应链进而降低成本。



图：企业认为哪些数字化技术比较值得关注

根据 CCFA 对 60 家头部连锁企业的调研结果，超过 68% 的企业已经充分认识到了数字化转型的必要性，有不到三分之一的企业认为自己在大数据的探索和应用层面获得了实质性的成果，但是大部分企业对于数字化转型还在尝试阶段。

在调研问卷中，企业最希望得到的数字化助力为“会员与引流”和“价格优化与营销&促销”等前端方面的数字化需求，其次才是“研发”、“门店选址与开发”、“采购预测及补货”、“中央厨房管理”和“门店运营”等后端供应链数字化需求，可见当下企业仍旧对获客、创收维度更为看重。但是我们也相信未来随着客流量恢复到疫情的前水平，越来越多的企业将会把数字化重心逐渐由“吸引顾客”转向“做强自身”。根据 CCFA 最新调研结果，企业认为他们在数字化转型的过程中最明显的阻碍为：组织的数字化文化与绩效管理不到位、员工对于数字化的认知与能力不足、客户行为与习惯的显著变化及团队的数字化能力跟不上。

综上，数字化作为移动互联网时代的重要特征，在可见的未来，新一代的数字化基础建设将成为未来的发展方向。

二、数字化转型的机遇和挑战

中国信息通信研究院发布的《中国居民信息消费调查报告 2020》显示，在疫情防控期间有超过 2/3 的消费者增加了数字化消费频次，超过 80% 的消费者希望疫情过后继续保持线上线下一体化的消费模式。

随着移动互联网的渗透，消费者的注意力容易被新的信息、内容和产品所吸引，如何洞察消费者的偏好、抓住消费者的注意力、持续地进行产品创新迭代，成为摆在众多企业面前的必答题。

此外，依赖于平台又想“挣脱”平台，是当前企业的主要痛点。这样的痛点如同一面镜子，映射出很多品牌数字化仍显稚嫩的现状，即过去的数字化只解决了下单或者是支付环节的一些局部问题，获客、体验、降本、增效等更深层面的问题并未解决。

此外，受自身技术、人才、资金等方面的限制，不少企业在推进数字化方面存在一定困难。同时，短期内难以见效的客观事实会进一步影响企业决策层投入的决心。

第二节 精神疾病用药企业数字化趋势预测

对商户而言，如何拥抱线上线下“双主场”，让服务不再受线下面积所限，可以面向海量线上客源提供服务，服务范围从周边几百米延伸到几公里、十几公里乃至更大范围，成为新的命题。

一、数字化趋势的必然性

疫情的反复与激烈的竞争使企业在规模化扩张的同时更加注重提升抗压能力以及自身提效，如何利用资本以及数字化转型突破企业发展瓶颈成为经营者考虑的重要问题，资本化和数字化将成为后疫情时代企业的新趋势。

未来几年，企业将在 5g 大数据、云计算、人工智能、物联网等先进科技手段的应用上迈出更大步伐，并继续加快全方位发展，全角度全链数字化转型。

疫情推动了企业加速向数字化、零售化方向变革转型，进一步推动消费升级，线上化成为新增长点，新产品、新模式、新技术等多方面数字化融合，逐步重构人、货、场三者之间的关系，并集中于运营、数据、营销和管理的全方位数字化转型。未来企业核心竞争力将聚焦于品牌、供应链、产品、选址以及组织这五个方面，在这过程中，数字化成为企业关键核心竞争力及综合运营能力的集中体现。

二、未来的机遇就是数字化变革带来的

当今顾客的消费习惯和了解信息的渠道已经发生了很大改变，数字化可以更直接清晰的捕捉到

顾客的消费行为并获取营销数据，帮助企业降低获客成本。

数字化运营能力已经变成了衡量一个企业实力的重要维度之一。

传统的、只依赖顾客进行消费的经营模式太过被动，企业只有实现数字化转型和升级，才能提升效率并增加抗风险能力。目前头部企业早就在数字化升级上发力并吃到红利。

企业最为关注的是大数据、人工智能以及物联网，这些技术目前已经被广泛运用并初具成效。

——大数据有助于精确市场定位：成功的品牌离不开精准的市场定位，通过分析和调研市场数据，企业可以更好的对自己的品牌进行定位。

——大数据还可以帮助企业充分了解市场信息，掌握竞争者动态，知晓行业竞争格局。企业可以通过消费者档案数据来分析顾客的消费行为和价值取向。

——通过收集微博、微信、各类论坛/评论等数据，企业可以了解消费者的消费行为、价值取向、新的消费需求和企业产品质量问题，以此来改进和创新产品，或者进行更为合理的定价。

——人工智能让机器人和 AI 系统可以给顾客带来更好的消费体验，而物联网技术可以赋能企业精简供应链进而降低成本。

目前，超过 68%的企业已经充分认识到了数字化转型的必要性，有不到三分之一的企业认为自己在大数据的探索和应用层面获得了实质性的成果，但是大部分企业对于数字化转型还在尝试阶段。

不过，目前数字化的运用，仍然处于低水平，仍旧对获客、创收维度更为看重。

比如，企业最希望得到的数字化助力为“会员与引流”和“价格优化与营销&促销”等前端方面的数字化需求，其次才是“研发”、“门店选址与开发”、“采购预测及补货”、和“门店运营”等后端供应链数字化需求。

当然，越来越多的企业也已经把数字化重心逐渐由“吸引顾客”转向“做强自身”。

三、数字化带来的六大趋势

全链路营销

在客户旅程中增加品牌与消费者的触点和娱乐性互动，延伸消费者售前和售后运营，创造客户增量、提升客户价值。

智慧门店

实体店面智慧化升级（数字化技术应用&O2O 全渠道），一方面提升消费者体验从而促进销售，另一方面以新技术降低运营成本。

全渠道融合

以消费者为中心打造全渠道闭环，加速渠道间供应链整合以实现无缝式的跨渠道体验；通过业务运用中台对前端用户互动进行实时敏捷反应，在差异化因素组合上形成竞争优势。

敏感供应链

构建供应链网络及供应链快反模式，通过实时而完整的数据流提升供应链效率、实现敏捷化与柔性化。

四、新消费时代数智化工具成标配

无论是发展趋势，还是增长焦点，均将指向了同一个方向——数智化重塑。

疫情大考之下，“数智化”成为企业重拾高速增长态势，商家打造第二曲线的中坚力量。运营效率增长、会员价值增长、品牌规模增长，在品牌的三大核心增长点上，数智化工具更是成为核心引擎。

但数智化的高速迭代亦为传统企业带来新的挑战。“数智化工具+运营管理”成为企业的“标配”，但品牌的数智化升级从来不止于简单地引进数智化工具，让工具的功能精准、深度触达运营板块，深度链接各个管理职能，才是保证数智工具驱动品牌增长的基础。同时，包括客如云等在内的数智化工具亦在保持高速的迭代，作为商家而言，通过深度合作跟上数智化工具迭代的脚步，亦是保持竞争力的一大动力。

每一个行业，均是机遇与挑战同在，处于红海深水区的企业更是挑战多于机遇。对于商家而言，加速迭代的创意也好，高速渗透行业的数智化工具也罢，均既是机遇也是挑战。挑战能否转变

成机遇，各凭本事，最终总有几家欢喜几家愁。

五、移动互联网对企业提出新要求

移动互联网全面浸润居民生活消费者习惯发生变化，对企业提出新要求。2020 年底，我国手机网民规模达近 10 亿。移动端设备的普及与移动技术的发展推动消费场景多元化，互联网得以渗透居民生活的每个角落，服务范围向更深更广阔扩散。越来越多的消费者习惯通过手机来满足日常生活中的各类需求，企业的线上化已是大势所趋。

随着 80、90 后伴随着互联网成长起来的一代逐渐成为消费主力，消费者对于便捷性、个性化和品牌化要求进一步提升，对企业精细化、数据化运营能力的要求越来越高。

六、移动化、自助化、智能化将成为未来的重要发展方向

互联网的渗透不断深入，以及随着 5G 商用范围扩大，人工智能、物联网等技术的升级，到店平台也将迎来创新发展新时期。人工智能等新兴技术的发展，也有望为用户带来更多元、更便捷的到店服务体验。

随着 90 后、00 后新生代消费群体的崛起，如何能够更好迎合新一代消费者需求并满足数字化体验确实是重中之重。当前市场对手机线上预定、等位和支付等需求出现持续增长，同时对消费便利性、个性化的需求也在与日俱增，移动化、自助化、智能化将成为未来的重要发展方向，也是下一步企业进行数字化转型的重要阵地。

七、营销数字化趋势

数字化驱动营销开启了“破圈”式新玩法。比如，品牌联名，多方位触达消费者需求；让惊喜成为驱动，盲盒类营销大行其道；社交及电商渠道助力品牌持续曝光，小视频、直播等新内容渠道加入营销矩阵。

八、数字化正在重构产业底层逻辑

DTC 模式，没有中间商，未来品牌直接触达消费者；顾客数字化打造企业私域流量库，数字化带来了从开店选址到产品、渠道、品牌营销、运营服务、会员管理等方面的变革，率先完成数智化模式升级的品牌有望成为行业新领袖。

九、企业数字化转型加速，开启精细化运营新时代

数字化增长将成为企业和其他品牌竞争的重要壁垒。在消费端，疫情的影响已经使消费观念、习惯、行为等发生变化，越来越多的企业依托数字化工具和手段，提供线上、线下多场景融合的产品与服务；在产业端，勇于探索的先行品牌正在构建以消费者为中心的全新的触达、交互、服务和履约模式，引导渠道、伙伴、终端共同梳理新的生意模式，提升全程效率和用户体验。

头部企业走在了数字化转型的前列。比如奈雪的茶在数字化转型层面有亮眼的表现，专门组建技术团队，自行研发出集成信息平台 Teacore，通过这个平台实现了不同管理版块的信息的互通，简化了业务流程、改善了运营效率；同时 Teacore 集成的大数据帮助奈雪的茶更好地洞察消费习惯，从而优化及开发产品，且还能有针对性地制定销售及营销计划。

近年来，进行数字化扩张和数字化营销的尝试也是诸多头部企业的共同举措。数字化扩张主要针对企业开闭店、连锁门店管理的环节，企业通过建立大数据智能选址平台、门店运营平台等来实现跨区域快速地复制门店。以门店超 1000 家的夸父炸串为例，其引入了智能巡店系统，打造出了运营管理闭环，实现了“小门店，大连锁，全供给”的连锁模式。

数字化营销则是品牌以数字技术追踪消费者的购物流程，分析其消费行为，并通过广告投放、私域运营的方式促进消费者决策与转化。和府捞面通过微信小程序打通堂食、外卖、电商三种业态，集成了线上线下数据，以数据反哺营销，精准规划了全域新人礼活动和全方位信息流营销，会员招募量得以大幅提升。

第三节 “数字化转型” 成为企业生存关键词

一、企业数字化现状

对于数字化技术，大部分企业最为关注的就是大数据、人工智能以及物联网技术。然而数字化转型本质上是一种企业战略，并非仅限于这些新技术以及新型基础设施的建设，而是根据企业自身实际情况，以业务为导向、数据为基础与传统生产要素相结合，利用新一代数字技术反向赋能业务、驱动业务和服务创新。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/485212242144011214>