内容目录

第一章 前言 3
二、皮肤病药物行业发展分析及趋势预测 4
第一节 皮肤病药物行业监管情况及主要政策法规 4
一、行业主管部门 4
二、行业监管体制 6
三、行业主要的法律、法规及政策 11
第二节 我国皮肤病药物行业主要发展特征 15
一、行业技术水平和技术特点 15
二、行业的进入壁垒 16
（1）政策准入壁垒 16
（2）产品质量壁垒 16
（3）资金、技术与人才壁垒 16
（4）品牌壁垒 16
（5）销售网络壁垒 17
三、行业的周期性'区域性和季节性特点 17
（1）周期性 17
（2）区域性 17
（3）季节性 17
四、上游行业与本行业的关联性及其影响 17
五、下游行业与本行业的关联性及其影响 18
第三节 2022-2023 年中国皮肤病药物行业发展情况分析 18
一、我国医药行业发展概况 18
二、我国皮肤病药物市场发展概况 21
（1）皮肤病概述 21
（2）中国皮肤病药物市场规模 21
（3）主要皮肤病类别及市场规模 22
三、我国功效性护肤品市场发展概况 24
第四节 2022-2023 年我国皮肤病药物行业竞争格局分析 24
一、华邦健康(SZ.002004)子公司一一重庆华邦制药有限公司 24
二、华邦健康(SZ.002004)子公司一一四川明欣药业有限责任公司 25
三、LEOPharma(利奥制药) 25
四、香港澳美制药厂有限公司 25
五、西安杨森制药有限公司 25
六、沈阳兴齐眼药股份有限公司（SZ.300573） 25
七、浙江佐力药业股份有限公司（SZ.300181） 26
第五节 企业案例分析：江苏知原药业股份有限公司 26
一、公司的行业地位及市场份额 26
二、与同行业可比公司比较情况 32
三、江苏知原药业股份有限公司的竞争优势 34
四、江苏知原药业股份有限公司的竞争劣势 36

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

第六节 2023-2028 年我国皮肤病药物行业发展前景及趋势预测.....36
一、我国医疗卫生总支出的不断提升.....36
二、我国居民人均可支配收入不断提高.....36
三、国家产业政策大力支持.....36
四、医药电商平台日益普及.....36
五、国内患者群体治疗意愿普遍提高.....37
第七节 2023-2028 年我国皮肤病药物行业面临的机遇与挑战.....37
一、行业集中度较低，同质化程度较高.....37
二、行业研发、创新能力待提高.....38
第三章 皮肤病药物质量管理改进策略及建议大全.....38
第一节 药品生产企业质量管理现状与问题.....38
一、药品生产企业质量管理现状.....38
二、如今我国药品企业在进行生产工作所面临的管理问题.....38
（1）药品制造的管理制度有漏洞.....38
（2）风险管理意识不够完善.....39
第二节 药品企业中影响药品质量的因素.....39
一、硬件建设.....39
二、员工因素.....39
三、设备影响.....40
第三节 药品企业中药品质量的控制要点.....40
一、湿度及水分控制.....40
二、光线的控制.....40
三、温度的控制.....40
四、时间的控制.....41
第四节 药品生产企业质量管理的改进策略.....41
一、优化药品的验证监管环节.....41
二、建立完善的风险管理体系.....41
三、建立起符合法规的质量管理体系.....42
四、提高药品制造企业内部的工作人员职业素养.....42
五、做好药品生产的流程管理工作.....42
六、研发新时代的药品生产技术.....43
七、推动药品质量管理工作向信息化方向发展.....43
八、加强药品生产质量管理的基础设施建设.....43
第五节 药品企业质量保证体系的构建及应用.....44
一、药品企业质量保证体系构建的现状.....44
（1）制造环节质量问题突出.....44
（2）质量保障体系亟待完善.....44
二、药品企业质量保证体系的构建及应用策略.....45
（1）完善药品企业质量规范及生产方案.....45
（2）逐步优化药品企业质量管理制度.....45
（3）积极的运用药品市场反馈制度.....45
（4）适时改进药品质量检验制度.....46
第六节 药品生产企业自检管理体系情况研究.....46
一、药品生产企业自检管理体系的构架.....46

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

二、药品生产企业自检管理体系中所存在的问题.....47
（1）缺乏信息沟通交流.....47
（2）自检工作人员缺乏专业性综合素养.....47
（3）验证工作没有做到位.....47
（4）供应商审核工作流于形式.....47
三、合理设置药品生产企业质量管理体系的有效措施.....48
（1）质量管理.....48
（2）加大构建相关规章制度.....48
（3）提高药品生产自检工作人员的综合素质.....48
（4）积极做好各项验证工作.....49
（5）加大对供应商的管理力度.....49
第四章 皮肤病药物企业《质量管理改进策略》制定手册.....49
第一节 动员与组织.....49
一、动员.....50
二、组织.....50
第二节 学习与研究.....51
一、学习方案.....51
二、研究方案.....51
第三节 制定前准备.....52
一、制定原则.....52
二、注意事项.....54
三、有效战略的关键点.....54
第四节 战略组成与制定流程.....57
一、战略结构组成.....57
二、战略制定流程.....57
第五节 具体方案制定.....58
一、具体方案制定.....58
二、配套方案制定.....61
第五章 皮肤病药物企业《质量管理改进策略》实施手册.....61
第一节 培训与实施准备.....61
第二节 试运行与正式实施.....62
一、试运行与正式实施.....62
二、实施方案.....62
第三节 构建执行与推进体系.....63
第四节 增强实施保障能力.....64
第五节 动态管理与完善.....65
第六节 战略评估、考核与审计.....65
第六章 总结：商业自是有胜算.....66

第一章 前言

近些年来我国在药品质量这一问题上投入的精力较大，并且已经在工作上取得了一定的成效。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

然而不可否认的是，开展工作途中依然面临着各种严峻的考验以及各类问题，需要相关部门进行管理与监督工作，并积极投身改革工作中，为保证我国的民生问题而奋斗。

药品生产企业本身也应当提升自身的社会责任感，积极寻找提高本企业制药的基本质量，尽可能的打造出符合我国基本国情与发展路程的专业技术团队，优化好药品本身的质量效果，并且还要加速研制面对新型疾病的药物，推动制药行业的发展，解决民生问题。

下面，我们先从皮肤病药物行业市场进行分析，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。这将为您经营管理、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。

二、皮肤病药物行业发展分析及趋势预测

第一节 皮肤病药物行业监管情况及主要政策法规

一、行业主管部门

医药制造业监管部门主要包括：国家药品监督管理局及其地方各级机构、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家中医药管理局、国家发展和改革委员会等。

部门	相关主要职责
国家药品监督管理局	（一）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。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策。 （二）负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。 （三）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。 （四）负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

部门	相关主要职责
	范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。 （五）负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。 （六）负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。 （七）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。
中华人民共和国国家卫生健康委员会	（一）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。统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的编制和实施。 （二）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。组织深化公立医院综合改革，推进管办分离，健全现代医院管理制度，制定并组织实施推动卫生健康公共服务提供主体多元化、提供方式多样化的政策措施，提出医疗服务和药品价格政策的建议。 （三）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。负责卫生应急工作，组织指导突发公共卫生事件的预防控制和各类突发公共事件的医疗卫生救援。 （四）组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施，负责推进老年健康服务体系建设和医养结合工作。 （五）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，参与制定国家药典。组织开展食品安全风险监测评估，依法制定并公布食品安全标准。 （六）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。会同有关部门制定并实施卫生健康专业技术人员资格标准。制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康专业技术人员执业规则、服务规范。
国家医疗保障局	（一）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。 （二）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。 （三）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。组织拟订并实施长期护理保险制度改革方案。 （四）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。 （五）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。 （六）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。 （七）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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

部门	相关主要职责
	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。
国家中医药管理局	（一）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。 （二）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。 （三）负责监督和协调医疗、研究机构的中西医结合工作，拟订有关管理规范和技术标准。 （四）负责指导民族医药的理论、医术、药物的发掘、整理、总结和提高工作，拟订民族医疗机构管理规范和技术标准并监督执行。 （五）组织开展中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用，参与制定中药产业发展规划、产业政策和中医药的扶持政策，参与国家基本药物制度建设。 （六）拟订和组织实施中医药科学研究、技术开发规划，指导中医药科研条件和能力建设，管理国家重点中医药科研项目，促进中医药科技成果的转化、应用和推广。 （七）承担保护濒临消亡的中医诊疗技术和中药生产加工技术的责任，组织开展对中医古籍的整理研究和中医药文化的继承发展，提出保护中医非物质文化遗产的建议，推动中医药防病治病知识普及。
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理等。

我国医药行业的自律组织主要包括中国医药商业协会、中国医药企业管理协会、中国化学制药工业协会、中华中医药学会、中国中药协会、中国中药材协会等，负责本行业的咨询、研究、内部沟通交流等工作。

二、行业监管体制

医药行业是关系民生的重要行业，为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，国家相关部门制定了一系列法律法规及部门规章，形成了严格的监管体制，具体如下：

（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；生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。根据国家药监局的相关规定，生产医药中间体产品不需要取得药品生产许可证。《药品生产许可证》有效期为五年。药品生产许可证样式由国家药监局统一制定。药品生产许可证电子证书与纸质证书具有同等法律效力。

（2）药品生产质量管理制度

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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。生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

药品生产企业必须严格按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（GMP）（卫生部令第 79 号）及《药品生产监督管理办法》（2020 年修订：2020 年 7 月 1 日后执行）（国家市场监督管理总局令第 28 号）等组织生产，药品监督管理部门对药品生产企业是否符合上述规定进行符合性监督管理。

2019 年修订的《中华人民共和国药品管理法》已取消药品生产质量管理规范认证（简称“GMP 认证”）证书的事前审批。当前对药品生产企业的质量控制检验主要采取“轻事前审批，重事后监管”的思路，对药品上市许可证持有人或药品生产许可证持有人不定期进行不预先告知的现场检查。企业需确保生产经营过程中持续满足 GMP 标准，如检查不合格，企业将面临公示、整改甚至撤销认证的处罚。

（3）药品经营许可及药品流通监督管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定，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。无药品经营许可证的，不得经营药品。《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品经营企业必须按照国家食品药品监督管理局总局制定的《药品经营质量管理规范（2016 年修订）》（GSP）及《药品流通监督管理办法》等开展经营，药品监督管理部门对药品经营企业是否符合上述规定进行符合性监督管理。

（4）药品注册管理制度

2020 年 3 月 30 日，国家市场监督管理总局正式颁布了修订后的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号），于 2020 年 7 月 1 日起执行。针对药品注册具体规定如下：

①药品分类注册管理

药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。

A.中药：注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类；

B.化学药：注册共分为 5 个类别，具体如下：1 类，境内外均未上市的创新药；2 类，境内外均未上市的改良型新药；3 类，境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品；4 类，境

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品；5 类，境外上市的药品申请在境内上市；

C.生物制品：注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。

②药品上市许可申请

申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。经对申报资料进行形式审查，符合要求的，予以受理。

仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂以及其他符合条件的情形，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请。非处方药符合条件的，可以豁免临床试验直接提出非处方药上市许可申请。

对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。

③药品注册证书

申请人应当为能够承担相应法律责任的企业或者药品研制机构等。申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人，药品注册证书有效期为五年，有效期届满，需要继续生产的，申请人应及时向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出再注册。

（5）药品上市许可持有人制度

根据 2019 年 8 月 26 日颁布，2019 年 12 月 1 日施行的《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）中“总则”第 6 条规定，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

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可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得药品注册证书的药品质量负责。药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立并实施药品追溯制度，按照规定赋予药品各级销售包装单元追溯标识，通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并向药品追溯协同服务平台提供追溯信息。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

（6）药品定价制度

根据国家发展和改革委员会、国家卫生计生委、人力资源社会保障部等部门联合发布的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格〔2015〕904 号），从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展和改革委员会实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。

（7）处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。

根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号），处方药和非处方药实行分类注册和转换管理。药品审评中心根据非处方药的特点，制定非处方药上市注册相关技术指导原则和程序，并向社会公布。

根据《处方药与非处方药流通管理暂行规定》，国家对符合相关规定、合法生产并上市销售的药品实行处方药和非处方药分类管理制度。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或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、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。通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生、保护公众用药安全。

（8）一致性评价

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》（以下简称“《意见》”），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。

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）》已于 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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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。

根据国家药品监督管理局药品评审中心（CDE）发布的《常见一般性技术问题解答》，明确对于新注册分类新药，本身具有安全性和有效性的证据，不需要进行一致性评价，上市后纳入《中国上市药品目录集》；对新注册分类仿制药，已按照与原研药质量和疗效一致性的原则受理和审评审批，不需要重复进行一致性评价，上市后纳入《中国上市药品目录集》。

（9）药品集中采购制度

2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。并选择 4 个直辖市（北京、天津、上海、重庆）和 7 个试点城市（沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）试点集中采购。上述 11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室在上海阳光医药采购网发布了《4+7 城市药品集中采购文件》，详细约定了药品配送、质量检测、货款支付，以及中标品种、未中标品种使用等内容。

2019 年 9 月 1 日，联合采购办公室在上海阳光医药采购网发布《联盟地区药品集中采购文件》，集采区域已扩展至全国。

2019 年 12 月 10 日，国家医保局印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，明确深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平。

2020 年 1 月 16 日，国家医保局发布《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》，2020 年 4 月第二批国家药品集中采购在全国各省市正式实施。

（10）“两票制”政策

为了进一步规范药品流通秩序，压缩流通环节，降低药品价格，国务院医改办会同国家卫计委等 8 部门于 2016 年 12 月 26 日联合下发《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》，通知指出将在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”。

“两票制”是指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。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限 1 家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限 1 家国内总代理）可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。

“两票制”实行之后，药品生产企业作为保障药品质量和供应的第一责任人，将更多地承担药品

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

供应保障与推广职能，药品流通经营企业的药品推广职能将持续缩减并逐步转向以配送和服务功能为主。全国目前已基本实现“两票制”。

“两票制”强化了生产企业与医院终端的信息联系，为企业服务于医疗终端提供了便利。同时也对过去以代理为主、缺乏终端服务能力的生产企业提出了挑战。药品生产企业服务能力的建设成为影响企业生存与发展重大因素。

三、行业主要的法律、法规及政策

（1）主要法律法规

皮肤病药物所处行业所适用的主要法律法规如下：

序号	名称	发布单位	实施日期
1	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2020 年版）	国家医疗保障局、人力资源和社会保障部	2021 年 3 月 1 日
2	《中华人民共和国药典》（2020 年版）	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	2020 年 12 月 30 日
3	《药品生产监督管理办法》（2020 年修订）	国家市场监督管理总局	2020 年 7 月 1 日
4	《药品注册管理办法》（2020 年版）	国家市场监督管理总局	2020 年 7 月 1 日
5	《药物临床试验质量管理规范》2020 年修订版	国家食品药品监督管理局	2020 年 7 月 1 日
6	《化妆品监督管理条例》	国务院	2020 年 6 月 16 日
7	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	全国人大常委会	2019 年 12 月 1 日
8	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年修订）	国务院	2019 年 3 月 2 日
9	《国家基本药物目录》（2018 年版）	卫生部	2018 年 11 月 1 日
10	《中药品种保护条例》	国务院	2018 年 9 月 18 日
11	《药品经营许可证管理办法（2017 年修正）》	国家食品药品监督管理局	2017 年 11 月 17 日
12	《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 年 9 月 1 日
13	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	国家食品药品监督管理总局	2017 年 8 月 15 日
14	《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）》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等 7 部委	2016 年 12 月 26 日
15	《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 年 7 月 13 日
16	《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 年 2 月 6 日
17	《药品生产质量管理规范认证	国家食品药品监督管理局	2011 年 8 月 2 日

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	名称	发布单位	实施日期
	管理办法》		
18	《药品不良反应报告和监测管理办法》	卫生部	2011 年 7 月 1 日
19	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》	卫生部	2011 年 3 月 1 日
20	《药品召回管理办法》	国家药监局	2007 年 12 月 10 日
21	《药品流通监督管理办法》	国家食品药品监督管理局	2007 年 5 月 1 日
22	《处方药和非处方药分类管理办法（试行）》	国家食品药品监督管理局	2000 年 1 月 1 日

（2）相关产业政策

与公司生产经营相关的产业政策如下：

序号	名称	发布单位	发布时间	主要内容
1	《中医药振兴发展重大工程实施方案》	国务院	2023 年 2 月 28 日	明确推进中医药振兴发展的基本原则，即增强能力，服务群众；遵循规律，发挥优势；提高质量，均衡发展；创新机制，激发活力。《方案》统筹部署了 8 项重点工程，包括中医药健康服务高质量发展工程、中西医协同推进工程、中医药传承创新和现代化工程、中医药特色人才培养工程（岐黄工程）、中药质量提升及产业促进工程、中医药文化弘扬工程、中医药开放发展工程、国家中医药综合改革试点工程，安排了 26 个建设项目。
2	《“十四五”中医药发展规划》	国务院	2022 年 3 月 29 日	到 2025 年，中医药健康服务能力明显增强，中医药高质量发展政策和体系进一步完善，中医药振兴发展取得积极成效，在健康中国建设中的独特优势得到充分发挥。
3	《推进中医药高质量融入共建“一带一路”发展规划（2021-2025 年）》	国家中医药管理局、推进“一带一路”建设工作领导小组办公室	2022 年 1 月 15 日	聚焦科技交流、科研平台建设与重大装备研发，深化科技创新合作，着力塑造中医药发展新优势。加强中药材产业合作，提升产业数字化水平，深化健康产业合作，扩大中医药产业规模。
4	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门	2021 年 12 月 22 日	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

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	名称	发布单位	发布时间	主要内容
				向高端迈进。医药制造规模化体系化优势进一步巩固，一批产业化关键共性技术取得突破，重点领域补短板取得积极成效，培育形成一批在细分领域具有产业生态主导带动能力的重点企业。
5	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年（2021-2025年）规划和2035年远景目标纲要》	全国人民代表大会	2021年3月12日	对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，并加强和改进药品安全监管制度。
6	《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》	国务院	2021年2月9日	加快推进中药审评审批机制改革，加强技术支撑能力建设，提升中药注册申请技术指导水平和注册服务能力，强化部门横向联动，建立科技、医疗、中医药等部门推荐符合条件的中药新药进入快速审评审批通道的有效机制。
7	《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》	国务院	2021年1月28日	一是坚持需求导向，质量优先，根据临床用药需求，结合医保基金和患者承受能力，合理确定集中带量采购药品范围，保障药品质量和供应，满足人民群众基本医疗用药需求。二是坚持市场主导，促进竞争，建立公开透明的市场竞争机制。三是坚持招采合一，量价挂钩。明确采购量，以量换价、确保使用，畅通采购、使用、结算等环节，有效治理药品回扣。四是坚持政策衔接，部门协同。完善药品质量监管、生产供应、流通配送、医疗服务、医保支付、市场监管等配套政策，加强部门联动，注重改革系统集成、协同高效，与药品集中带量采购制度相互支持、相互促进。
8	《关于促进中医药传承创新发展的意见》	中共中央、国务院	2019年10月20日	健全中医药服务体系；发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用；大力推动中药质量提升和产业高质量发展等。并指出加强中药材质量控制。加强珍稀濒危野生药用动植物保护，支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	名称	发布单位	发布时间	主要内容
9	《关于印发深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知》	国家市场监督管理总局	2019 年 6 月 4 日	指出完善医保药品目录动态调整机制，将基本药物目录内合条件的治疗性药品按程序优先纳入医保目录范围。把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。
10	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院	2019 年 1 月 1 日	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。
11	《全国道地药材生产基地建设规划（2018~2025 年）》	农业农村部、国家药监局、国家中医药管理局	2018 年 12 月 21 日	加强道地药材资源保护和生产管理，规划引导道地药材生产基地建设，推进标准化、规范化生产，稳步提升中药材质量。
12	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院	2018 年 3 月 21 日	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，加快我国由制药大国向制药强国跨越。
13	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院办公厅	2017 年 1 月 14 日	提出进一步改革完善药品生产流通使用有关政策提出如下意见：提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。
14	《“十三五”卫生与健康规划》	国务院	2017 年 1 月 10 日	实行医疗、医保、医药联动改革，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。健全全民医疗保障制度。加强城乡居民大病保险、重特大疾病医疗救助工作，完善疾病应急救助制度。健全基本医保稳定可持续筹资和报销比例调整机制。整合城乡居民基本医保政策和经办管理。加快推进基本医保异地就医直接结算。个人卫生支出占卫生总费用的比重下降至 28%。
15	《医药工业发展规划指南》	工信部、国家发改委、科学技术	2016 年 10 月 26 日	紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

序号	名称	发布单位	发布时间	主要内容
		部、商务部、卫计委、国家药监局		病、糖尿病等疾病的创新药物；加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平，重点结合仿制药质量和疗效一致性评价提高固体制剂生产技术和质量控制水平。
16	《“健康中国2030”规划纲要》	国务院	2016年10月25日	提出促进医药产业发展，加强医药技术创新，提升产业发展水平，大力发展生物药、高性能医疗器械等，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；推动健康科技创新，推进医学科技进步，发展医学前沿技术，加强关键技术突破，重点部署创新药物开发、医疗器械国产化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。
17	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016年3月4日	主要明确七个方面的重点任务：1、加强技术创新，提高核心竞争能力；2、加快质量升级，促进绿色安全发展；3、优化产业结构，提升集约发展水平；4、发展现代物流，构建医药诚信体系；5、紧密衔接医改，营造良好市场环境；6、深化对外合作，拓展国际发展空间；7、培育新兴业态，推动产业职能发展。
18	《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》	国务院	2016年2月26日	到2020年，实现人人基本享有中医药服务，中医医疗、保健、科研、教育、产业、文化各领域得到全面协调发展，中医药标准化、信息化、产业化、现代化水平不断提高。

第二节 我国皮肤病药物行业主要发展特征

一、行业技术水平和技术特点

医药行业具有高投入、高技术的特性。由于事关居民生命安全，医药产品的生产需要符合严格的技术标准，对生产设备、工艺流程的要求都较高。因此，医药行业属于技术密集型、资金密集型和人才密集型行业。

我国已是制药大国，但我国医药产业起步晚，整体技术水平与国际成熟市场有较大差距，尤其是外用制剂由于货值较低、技术复杂等特点，故长期不受大部分医药企业重视。这些因素导致外用制剂研发、生产行业多处于低水平重复，技术创新提升动力不足，我国缺少专注外用制剂研发水平提升、生产规模集群化的特色企业。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

二、行业的进入壁垒

（1）政策准入壁垒

医药行业在我国受到严格的政策监管，政策准入壁垒较高。医药生产企业必须取得所在地省、自治区、直辖市当地药品监督管理部门批准的《药品生产许可证》以及药品生产批文，药品生产场所须符合 GMP 的相关要求。医药流通和零售企业须取得药品监督管理部门颁发的《药品经营许可证》，并符合 GSP 要求才可以进行药品的经营业务。2011 年 2 月，新版 GMP 对药品生产过程控制和药品生产环境的要求大幅提高；2015 年 6 月，新版 GSP 认证聚焦于药品的存储、运输条件，并提出了更严格的规定；2019 年 12 月，我国正式实施新版《药品管理法》，新版《药品管理法》加大了对药品生产、经营违规行为的处罚力度，进一步推动药企建立完善的质量管理体系。

整体而言，医药行业的监管逐年趋紧，质量管理标准不断完善与提高，行业政策准入壁垒较高。

（2）产品质量壁垒

药品质量事关人体健康与生命安全，皮肤外用制剂由于直接作用于人体皮肤表面，产品质量与使用效果更显重要。近年来，国家监管部门对医药行业监管力度不断加强，拥有先进生产工艺、稳定产品效果、产品生产严格符合质量标准的企业生产的产品将为患者与消费者带来更好的体验，从而促使患者与消费者产生品牌信任度与依从性，产品质量优势能够帮助企业扩大市场份额、建立市场竞争优势，并形成行业新竞争者进入的天然壁垒。

（3）资金、技术与人才壁垒

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。

医药行业尤其是医药生产企业的人才壁垒较高。药物研发方面，研发过程包括课题论证、立项、研发申报、临床前研究、临床批件申报、临床研究、申报生产等一系列过程需要投入大量资金、人才和设备。随着我国医药行业的产业化和规范化趋势日益明显，医药企业在技术、设备、人才等方面的资金投入将日益提升。

（4）品牌壁垒

药品作为一类特殊的商品，直接关系到公众的健康，因此在选择用药时人们倾向谨慎。不同制药企业产品的差异性主要表现在药品适应症、药品给药方式与感受、药品疗效、药品质量、药品外形包装、药品价格以及售后服务上，而这些差异增强了各家企业药品的独特性，降低了产品之间的可替代性，从而使患者对特定企业的药品产生忠诚度，继而形成制药企业的品牌特点。患者会根据

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

个人的用药经验、外部的讯息，更倾向于购买熟悉的品牌。

（5）销售网络壁垒

在传统线下销售中，由于中国国土面积大、省份众多，药品流通市场层级较为复杂，制药企业通过自身的销售力量覆盖全国市场存在一定难度。两票制政策环境下，国内制药企业在医院等临床渠道销售通常采取自营销售与推广服务商并行的方式开展，而药房、诊所等零售渠道销售较大程度上借助与经销商的合作。制药企业与经销商、推广服务商通常需要较长时间才能建立稳定的合作关系、确定适当的职能划分。新进入的制药企业需要花费大量的时间和经济成本建设自身销售网络。

医药电商产业目前正处于快速发展期。医药电商平台凭借其在信息展示与传播、获取便捷等方面的天然优势，已经快速成为医药领域营销重要渠道。在医药电商产业兴起前，国内医药企业专注于线下营销渠道建设来建立行业壁垒。随着阿里健康、京东大药房等医药电商平台的快速崛起，打通了以 OTC 类药品为主的销售渠道限制，实现在细分赛道上的快速增长。未来在皮肤等健康需求持续增长的背景下，对国内患者有较深理解、拥有丰富医药电商渠道运营和营销经验、占据电商渠道优势的国产品牌仍将继续领先成长。

三、行业的周期性'区域性和季节性特点

（1）周期性

医药制造业整体不存在明显的周期性特征。

（2）区域性

在区域方面，经济发达地区的人口密度更高、居民医疗保健意识更强、居民收入水平更高，对药品的需求更大，因此药品销售一般集中于沿海城市等经济更发达的地区。

（3）季节性

由于各类药品所适应、治疗的病症不同，并且各类疾病的病理、病因各不相同，部分疾病容易受到季节性更替而引起的温度、湿度、空气洁净度等因素变化的影响，在特定季节或季节交替期更易发病，对相应的治疗药品需求显著增长。因此，根据药品品类的不同，医药制造行业内部细分领域存在一定的季节性特征。

四、上游行业与本行业的关联性及其影响

化学药品原料药是生产化学药品制剂的基础原料，原料药的质量直接影响化学药的品质，价格波动也直接影响化学药的生产成本。目前我国已是全球最大的原料药生产和出口国之一，传统原料药的生产技术相对成熟，质量不断提升。另有相当数量的企业着手自主开发、生产高附加值原料药

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

产品。

中药材和中药饮片是生产中成药的基础原料，主要从两个方面影响中成药行业的发展。首先，中药材和中药饮片的质量直接影响中成药的品质疗效和中成药行业的发展；其次，中药材和中药饮片本身的价格波动直接影响中成药生产企业的生产成本。近年来，我国的中药材种植业在栽培、引种驯化野生药材、引进国外中药材等方面都取得了重大进展。中药材种植的基地化、规模化、规范化有助于进一步规范我国中医药产业发展。

五、下游行业与本行业的关联性及其影响

皮肤病药物所处行业的下游主要为各类医疗终端和医药流通企业，具有客户类型多、应用行业多、终端消费渠道多等特点。下游企业既为行业产品直接带来市场需求，也为行业的产品销售和服务延伸提供了重要渠道。根据国家统计局数据，近五年来我国医疗卫生机构数量、零售药店数量、医药流通企业数量均保持增长，下游行业的发展有助于推动医药制造行业的发展。

第三节 2022-2023 年中国皮肤病药物行业发展情况分析

一、我国医药行业发展概况

（1）我国医药工业整体发展概况

伴随着我国人口基数的不断增加、城市化进程加快、人们对医疗保健的重视程度越来越高以及国家医疗卫生体制改革的不断深化，我国医药行业的销售收入和利润仍将保持较高的增长态势。根据工业和信息化部于 2022 年 5 月 10 日召开发布会的数据显示，2021 年我国医药工业实现营业收入 33,707.50 亿元，累计同比增长 18.70%，较上年同期提升 11.4 个百分点，增速创近 5 年来新高；实现利润总额 7,087.50 亿元，累计同比增长 67.30%。

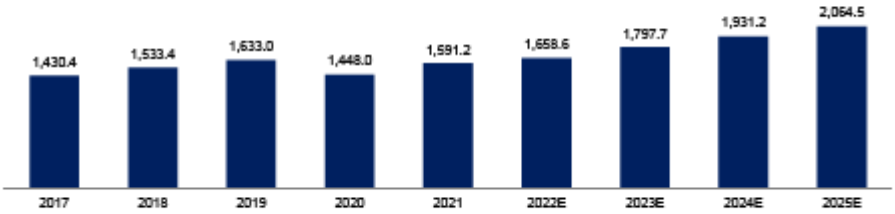
在全球医药市场的高速增长的背景下，中国医药市场保持着超过全球医药市场的增速在过去几年快速增长。2017 年，中国医药市场规模达到约 1.4 万亿人民币，并以 2.7%的年复合增长率增长至 2021 年的约 1.6 万亿人民币。预计未来 5 年内，中国医药市场将会以 6.7%的年复合增长率于 2025 年达到约 2.1 万亿人民币。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

中国医药市场规模及预测，2017-2025E

时期	复合年增长率
2017-2021	2.7%
2021-2025E	6.7%

单位：十亿 人民币



数据来源：弗若斯特沙利文

（2）我国化学药品制剂行业发展概况

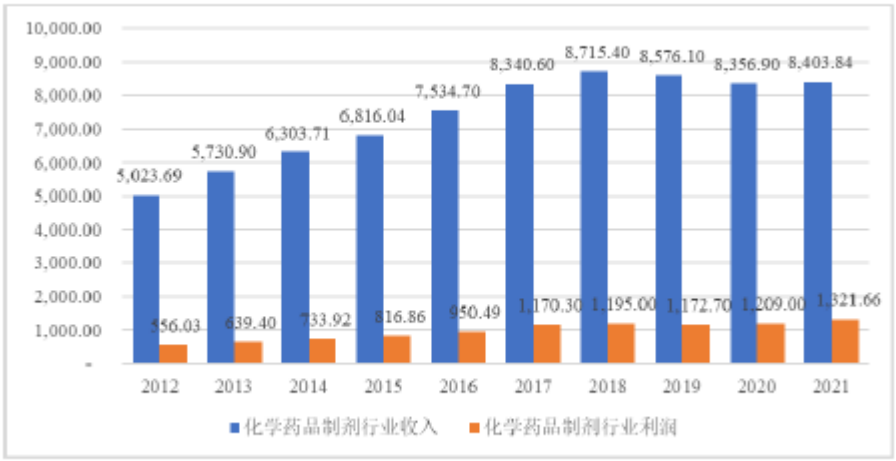
化学药品制剂是指直接用于人体疾病防治或诊断的化学药品。化学药品按剂型可分为片剂、注射剂、胶囊剂、软膏剂、粉针剂、溶液剂等各类剂型。化学药品制剂制造行业是医药制造业下的重要子行业，是所有药品中数量、种类最多的类别，也是居民日常生活中使用最广泛的类别。目前，我国已具有较完整的化学制剂工业体系，化学制剂工业市场规模持续增长。

根据工信部统计，在我国医药产业各子行业收入规模中，化学药品制剂制造行业在 2021 年的营业收入为 8,403.84 亿元，占全部医药制造业工业合计收入的 30.00%，是占比最大的细分市场。

近年来，我国公共医疗投入明显增加，居民医疗需求正在逐步释放，居民疾病患病率居高不下，化学药品制剂制造行业市场需求旺盛，销售收入逐年增加。根据国家统计局、中国化学制药工业协会和工信部统计数据显示，2021 年我国化学药品制剂制造行业分别实现收入 8,403.84 亿元、利润 1,321.66 亿元。2012-2021 年，我国化学药品制剂行业的收入年复合增长率约为 5.88%，利润复合增长率为 10.10%。

我国化学药品制剂行业收入及利润

单位：亿元



数据来源：工信部，国家统计局，中国化学制药工业协会

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

我国化学药品制剂行业以生产仿制药为主，行业整体竞争较为激烈，近年来口服剂型与注射剂等较多通过一致性评价化学药品在国家集采等政策影响下已经进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段。具有较大规模、较强研发实力、特色剂型平台能力的企业在未来化学药品竞争市场上处于优势地位。

（3）我国中成药行业发展概况

中成药是以我国传统中草药为原料，经过加工制成的各种不同剂型的中药制品的总称，包括丸、散、片、颗粒等各种剂型，它是我国经过历代医药学家实践创造的成果。中成药具有较低的耐药性、较小的毒副作用及较少的不良反应等特点，在治疗风湿、肾病等疑难杂症方面的治疗成果和价值，已为临床实践所证实，优势明显。

中成药作为中药产业的重要一环，未来具有广阔的发展前景。2018 年新版《国家基本药物目录》将中成药的数目从 2013 年的 203 种增加到 268 种，在医药卫生体制改革的全面推进和不断深化的背景下，伴随着随着中成药数量增加以及《关于促进中医药服务贸易发展的若干意见》《中医药事业发展“十二五”规划》等政策的相继出台，中成药行业规模将继续扩大，行业总体呈现持续向好态势。

根据全国医药工业统计数据显示，在我国医药产业各子行业主营业务收入规模中，中成药生产、中药饮片加工在 2021 年的主营业务收入达 4,862.00 亿元、2,057.00 亿元，同比增长 11.80%和 13.60%，分别占医药工业合计主营业务收入的 17.40%、7.30%。

根据米内网数据显示，2013 年至 2021 年，我国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端中成药销售额由 2,127 亿元增长至 2021 年的 2,594.60 亿元，复合增长率达到 2.52%。

2013-2021 年中国公立医疗机构终端中成药销售情况

单位：亿元



数据来源：米内网

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

二、我国皮肤病药物市场发展概况

（1）皮肤病概述

皮肤是人体的最大器官，覆盖于整个体表，发挥重要的屏障作用。世界卫生组织（WHO）称，皮肤病将是21世纪人类历史上发病率最高、致残率最高、传染性最强的一种疾病。据我国2020年《皮肤病流行病学研究专家共识》指出，中国人群皮肤疾病的患病率高达40%∽70%,所致健康寿命损失在所有疾病中位列第四。随着人们生活节奏加快、大气污染日益严重，导致我国皮肤病发病率不断提高，发病人群日趋年轻化。

皮肤病的常见主观症状是瘙痒和疼痛，不仅带来躯体强烈不适，同时增加患者的精神痛苦。更为重要的是，皮肤可见区域的急慢性病变带来的皮肤病损会导致患者的病耻感、焦虑、愤怒、抑郁等继发问题，这些问题反过来又会诱发或加重原发皮肤疾病，形成恶性循环，进一步损害患者的健康状况和生活质量。例如，严重痤疮伴瘢痕患者常主动回避社交场景，相当一部分慢性皮肤病患者存在社交隔离。高发病率的皮肤病因上述特有的临床症状特点造就了患者线上线下就诊和购药的多渠道特点。

（2）中国皮肤病药物市场规模

皮肤病药物相比于其他领域药物，通常单价较低、市场受政策影响相对较小，因此随着人们消费能力的提高和健康意识的增强，皮肤病药物市场将持续放量。

外用药物是皮肤病治疗的主要手段，同机制药品间疗效差异并不显著，而影响疗效的关键因素在于不同部位的不同疾病或者相同部位的不同疾病采取更优的制剂技术与差异化剂型和给药途径，由此带来的患者体验感差异会影响治疗依从性与治疗结局。故多年来外用制剂全球研发热点更集中于对相对成熟的皮肤病药物的复方药物开发（提高疗效，降低副作用等）、透皮释药研究、剂型改良、药物浓度调整等各项改进，从而提高皮肤病患者药物治疗效果，降低其副作用。

由于皮肤病发病率高、治疗意愿强、外用药使用便捷且安全性较高、患者可自行观察治疗转归等特点，故患者自行选购占比较大，随着电商购药手段的日益丰富，电商销售成为了中国皮肤病药物市场的重要板块。2017年到2021年，中国皮肤病药物市场已从185亿增长到2021年223亿元人民币；期间复合年增长率为4.8%。预计2026年市场规模将加速增长到308亿元人民币，2021年至2026年期间的复合年增长率为6.7%。

从细分市场渠道分类，中国皮肤病药物市场可分为线上和线下两部分，目前销售渠道仍以线下为主。线下渠道销售的皮肤病药物市场规模从2017年的173亿元增长到2021年的195亿元，预计至2026年，线下渠道皮肤病药物市场规模将达到231亿元人民币，2021年到2026年期间复合年增长率为3.4%。当前通过线上渠道实现销售的皮肤病药物整体金额较低，但预计将以较高的速度

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

实现增长并快速放量。线上渠道市场规模从 2017 年的 12 亿元以 24.0%的复合年增长率增长并在 2021 年达到 28 亿元，预计到 2026 年，线上渠道销售的皮肤病药物规模将达到 77 亿元人民币，占当年皮肤病药物市场份额的两成以上。

皮肤病临床治疗中，药物可以分为局部用药物和系统性药物，其中局部用药适用疾病更多、使用率更高。2017 年到 2021 年，中国皮肤病局部用药物市场已从 59 亿增长到 2021 年 82 亿元人民币；期间复合年增长率为 8.4%，构成皮肤病药物市场的重要组成部分。预计 2026 年其市场规模将加速增长到 127 亿元人民币，2021 年至 2026 年期间的复合年增长率为 9.2%。

（3）主要皮肤病类别及市场规模

A.真菌感染性皮肤病概览

真菌感染性皮肤病是一类临床尤为常见的由真菌感染引发的皮肤病。根据真菌侵犯人体部位不同，分为足癣、手癣、体癣、股癣、甲癣和头癣等。2022 版《中国手癣与足癣诊疗指南》提到，足癣有较高的复发率，约 84%的患者平均每年发作 2 次以上。足癣对患者的健康、工作、社交及日常生活有明显的影响。足癣继发丹毒、蜂窝织炎等感染的比例高达 40%。

真菌感染性皮肤病的治疗方式主要包括局部治疗和全身治疗。通常采取局部外涂药物作为主要治疗手段。在真菌感染性皮肤病的治疗过程中，常出现迁延不愈、复发转移的情况，因此临床上认为日常预防也同样重要。由于真菌生存和快速增殖对环境的依赖性较高，因此预防真菌感染，控制真菌病复发的关键在于保持环境清洁，消除真菌生长环境。例如，治疗足癣和预防足癣复发的关键在于保持足癣患处和脚部环境（鞋袜等）的洁净，避免真菌大规模繁殖。目前常用的外用抗真菌药物主要包括咪唑类（如联苯苄唑）、丙烯胺类（如特比萘芬）等药品。江苏知原药业股份有限公司生产的联苯苄唑溶液具备抗菌谱广、抗菌活性强、安全性高、穿透性强疗效持久、使用方便等特点，可提高依从性与治疗效果。且喷鞋袜可以达到人体、环境两方面灭菌，防治结合，进一步提高疾病治疗效果与减少复发率。

B.痤疮与玫瑰痤疮疾病概览

痤疮是一种好发于青春期并主要累及面部的毛囊皮脂腺单位慢性炎症性皮肤病。由于痤疮较多影响面部容貌，且 3%～7%痤疮患者会遗留瘢痕，给患者身心健康带来较大影响，尤其是重度痤疮患者易出现焦虑和抑郁。

中国痤疮治疗指南（2019 修订版）中提到，外用药物治疗是痤疮的基础治疗，轻度及轻中度痤疮可以以外用药物治疗为主，中重度及重度痤疮在系统治疗的同时辅以外用药物治疗。外用治疗药物包括外用维 A 酸类药物（如维 A 酸乳膏、阿达帕林凝胶）、过氧化苯甲酰、外用抗生素（如克林霉素磷酸酯）等，外用壬二酸、水杨酸等也在指南中予以推荐。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

2017 至 2021 年，中国中重度痤疮（III/IV 级：脓疱、结节、囊肿）患病人数从 7,400 万人增加到 8,050 万人，期间的复合年增长率为 2.1%。预计未来，患病人数将持续增长，在 2025 年增加到 9290 万人，期间的复合年增长率为 3.7%。预计到 2030 年患病人数为 1.1 亿人，期间的复合年增长率为 4.1%。

过去，轻中度（I/II 级）患者通常不采用药物治疗；但随着人们医疗水平提升和患者治疗意愿的增强，越来越多的轻中度痤疮患者也开始使用皮肤病药物治疗。因此，效果好、可及性高、安全无副作用的痤疮药物受到市场追捧。科学护肤对痤疮患者具有重要的意义，除药物外也可针对不同的皮肤类型和部位选择合适的功效性护肤品。

玫瑰痤疮是一种好发于面中部，主要累及面部血管、神经及毛囊皮脂腺单位的慢性复发性炎症性疾病。中国玫瑰痤疮诊疗指南（2021 版）提到，玫瑰痤疮主要临床表现为面部皮肤阵发性潮红、持续性红斑或丘疹、脓疱、毛细血管扩张等，少数患者可出现增生肥大及眼部改变。该病好发于 20-50 岁女性,但儿童和老年人同样可以发病。该病国际患病率平均为 5.46%。国内调查结果显示玫瑰痤疮患病率为 3.48%。多数患者在数年或数十年内有反复发作，需反复间断治疗。外用甲硝唑和壬二酸是国内外玫瑰痤疮诊疗指南共同推荐的一线外用药物。

C.免疫炎症性皮肤病

i.银屑病

银屑病（又称牛皮癣）是一种影响人体皮肤的慢性病，银屑病导致受累区域的皮肤出现增厚、脱屑现象。在外观上，银屑病以鳞状红斑的症状形式表现出来，全身均可累及。出现银屑病的皮肤通常也会发痒，因而抓挠并受到刺激或受损。

2016 至 2020 年，中国银屑病患病人数从 649.87 万人增加到 663.66 万人,期间的复合年增长率为 0.5%。预计未来 5 年，患病人数将维持现有增长速度并在 2025 年增加到 678.9 万人，期间的复合年增长率为 0.5%。预计到 2030 年患病人数为 685.3 万人，期间的复合年增长率为 0.2%。

银屑病给我国患者带来了沉重的经济负担和心理负担，严重影响了患者的生活质量。目前主要的治疗方式包括局部治疗和全身治疗。常用的外用药物包括：糖皮质激素、维 A 酸、维生素 D3 衍生物、钙调神经磷酸酶抑制剂等。其中，外用强效糖皮质激素是绝大多数轻度或局部银屑病患者的主要治疗手段，这类外用药物起到抗炎、抗增殖和局部血管收缩的作用。江苏知原药业股份有限公司生产的复方丙酸氯倍他索软膏为超强效激素丙酸氯倍他索与抗角化增殖药物全反式维 A 酸的复方制剂，是独家产品，其具备抗炎抗角化双重作用、效力更强、不良反应更少、更不易耐药与反跳、提高患者依从性等特点，特有的制剂专利技术更加保障了药物的稳定性与疗效。

ii.皮炎与湿疹疾病概览

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

皮炎是指由各种内、外部感染或非感染性因素导致的皮肤炎症性疾患。湿疹是一种难以治愈的慢性、复发性疾病，是最主要和最常见的皮炎形式。通常自幼儿期起病，表现为皮肤干燥、发痒，在皮肤弯曲处有红斑、脱屑、水泡或苔癣样变。

近年来，由于环境污染、微生物接触减少和室内尘螨等因素，湿疹的发病率明显增加。2016至2020年，中国湿疹发病人数从1,670万人增加到1,870万人，期间的复合年增长率为2.9%。预计未来5年，发病人数将缓慢增长，在2025年增加到2,090万人，期间的复合年增长率为2.3%。预计到2030年发病人数为2,280 万人，期间的复合年增长率为1.8%。

外用药物是湿疹的一线治疗，轻中度以外用药治疗为主，部分重度患者可以在系统治疗的基础上辅以外用药物治疗，瘙痒严重者可以伴用抗组胺药物。目前常用的外用药物包括糖皮质激素、钙调神经磷酸酶抑制剂等。江苏知原药业股份有限公司生产的他克莫司软膏与国内首仿的吡美莫司乳膏，为儿童、成人皮肤湿疹的重要治疗手段，系统吸收少、刺激性弱，数十项临床研究证实疗效与安全性，是国内外皮炎湿疹类疾病的推荐用药。

三、我国功效性护肤品市场发展概况

我国对化妆品的定义为是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。随着市场的发展，大众对护肤品的功效期待越来越高。护肤品被细分为普通护肤品和特殊护肤品，根据产品功效：修护、控油、祛痘、保湿、舒缓、去角质、去屑等作用的为普通护肤品，防晒、防脱发、祛斑美白等作用的为特殊护肤品。江苏知原药业股份有限公司在“科学循证，精准护肤”的理念下研发含量明确的系列功效性护肤品，尤针对“药”、“妆”原料分类目录均包含的壬二酸、尿素、二硫化硒等特色成分作为重点研发目标。

2017年到2021年，中国功效性护肤品市场以28.0%的复合年增长率从102亿增长到2021年275亿元人民币。未来，随着消费者皮肤管理意识的增长，预计中国功效性护肤品市场规模将持续膨胀，2026年其市场规模将达到646亿元人民币，五年间复合年增长率为18.6%。

第四节 2022-2023年我国皮肤病药物行业竞争格局分析

一、华邦健康(SZ.002004)子公司——重庆华邦制药有限公司

重庆华邦制药有限公司是华邦生命健康股份有限公司(SZ.002004)的全资子公司，业务主要聚焦于皮肤和结核等领域，产品包括维甲酸类药物、抗过敏、抗真菌和糖皮质激素类等。在皮肤药物涉及领域有皮炎湿疹类、抗真菌类、痤疮和银屑病类，主要产品有地奈德乳膏、卡泊三醇软膏、

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

维 A 酸乳膏、丁酸氯倍他松乳膏、他扎罗汀倍他米松乳膏、萘替芬酮康唑乳膏、联苯苄唑凝胶等。

二、华邦健康(SZ.002004)子公司——四川明欣药业有限责任公司

四川明欣药业有限责任公司成立于 1998 年，2013 年被华邦生命健康股份有限公司(SZ.002004)并购，成为华邦生命健康股份有限公司全资子公司。四川明欣药业有限责任公司是一家以生产化学合成药、生化药和各种西药制剂为主的高新技术制药企业。产品主要涉及抗病毒、抗结核和免疫制剂三大领域。公司是专业的皮肤科/结核/妇科/儿科领域药物生产基地，其中皮肤科领域主要产品包括，免疫制剂类：他克莫司软膏、咪喹莫特乳膏；抗痤疮类药：阿达帕林凝胶、过氧苯甲酰凝胶；抗真菌类药：盐酸布替萘芬乳膏等。

三、LEOPharma(利奥制药)

利奥制药成立于 1908 年，总部位于丹麦，全球约有 5,000 名员工。利奥制药致力于帮助人们获得健康的皮肤，为全球 100 多个国家的患者提供皮肤护理解决方案。目前，利奥制药在中国为患者提供银屑病、特应性皮炎、痤疮三个疾病领域的七类外用药物，主要产品有卡泊三醇软膏、卡泊三醇搽剂、卡泊三醇倍他米松软膏、卡泊三醇倍他米松软膏凝胶、他克莫司软膏、夫西地酸乳膏。

四、香港澳美制药厂有限公司

香港澳美制药厂有限公司于 1993 年设立于中国香港，是中国香港最大规模的 GMP 认证药品生产商。香港澳美制药有限公司在全球拥有超过 7,000 名专业人才，在世界多个国家和地区设有分支机构，市场网络覆盖中国、北美洲、非洲、东南亚及欧洲大陆等世界主要地区。产品领域覆盖皮肤用药、呼吸用药、儿童用药等。在皮肤领域主要产品有卤米松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏、复方克霉唑乳膏、丙酸氟替卡松乳膏、硝酸异康唑乳膏、莫匹罗星软膏等。

五、西安杨森制药有限公司

西安杨森制药有限公司成立于 1985 年，是美国强生公司（Johnson&Johnson）在华最大制药子公司，一直致力于研发、引进和生产高质量的药品和创新医药解决方案。西安杨森产品覆盖精神科、神经科、感冒咳嗽及发热/消化、皮科/抗过敏、血液病学、免疫学、实体瘤、传染病和肺动脉高压九大疾病领域。在皮肤领域主要产品有盐酸特比萘芬喷雾剂（达克宁）、硝酸咪康唑乳膏（达克宁）、酮康唑乳膏（金达克宁）、曲安奈德益康唑乳膏（派瑞松）等。

六、沈阳兴齐眼药股份有限公司（SZ.300573）

沈阳兴齐眼药股份有限公司主要从事专业眼科药物研发、生产、销售，公司产品包括干眼产品、眼用抗感染药物、眼用抗炎/抗感染复方药物、散瞳药物和睫状肌麻痹药物、眼用非类固醇抗

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

炎药物、缩瞳药物和抗青光眼药物等，覆盖十个眼科药物细分类别，主要产品有速高捷®小牛血去蛋白提取物眼用凝胶、迪友眼用凝胶、迪非滴眼液。

七、浙江佐力药业股份有限公司（SZ.300181）

浙江佐力药业股份有限公司立足于药用真菌生物发酵技术生产现代生物中药产品，目前主要从事药用真菌乌灵系列和百令片产品、中药饮片及中药配方颗粒的研发、生产与销售。其中百令片是发酵虫草菌粉制剂，具有补肺肾、益精气作用，用于肺肾两虚引起的咳嗽、气喘、腰背酸痛和慢性支气管炎的辅助治疗。

第五节 企业案例分析：江苏知原药业股份有限公司

一、公司的行业地位及市场份额

公司主要从事皮肤领域药品、功效性护肤品、肾病领域药品的研发、生产、销售及推广服务，产品专注于皮肤和肾病领域。公司产品在所处细分行业市场占有率排名靠前，具体如下：

公司在皮肤领域深耕多年，围绕常见的皮肤问题，即真菌感染性皮肤病、痤疮和玫瑰痤疮、免疫炎症性皮肤病、头皮毛发问题等，满足患者多样化的需求，开发从治疗药物到功效性护肤品、“从头到脚”的系列化产品。

（1）联苯苄唑药物市场

①主要适应症及治疗优势

联苯苯 卩坐是江苏知原药业股份有限公司皮肤领域主要产品之一，主要用于治疗各种皮肤真菌病，如手癣、足癣，体癣、股癣，花斑癣。真菌等引起的皮肤浅部感染危害广泛，会导致上述一系列皮肤病。根据流行病学数据，中国皮肤浅部不同程度的真菌感染的患病率达到 45%，随着人们对于生活质量，健康水平要求的日益提高，其药物治疗率预计将持续提高。

联苯苯坐的抗真菌作用主要是阻断真菌细胞膜生物合成中的两个环节，一个环节是阻断羟甲基戊二酸辅酶 A 转换成甲羟戊酸过程另一环节则与其他咪唑类抗真菌药相似，是阻断 2,4—甲基聚二水羊毛甾醇转化为脱甲基甾醇，从而双重抑制麦角甾醇的减少破坏了细胞膜，导致真菌细胞膜出现孔洞，无法阻止外界物质进入和细胞内容物外流，引起真菌死亡。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

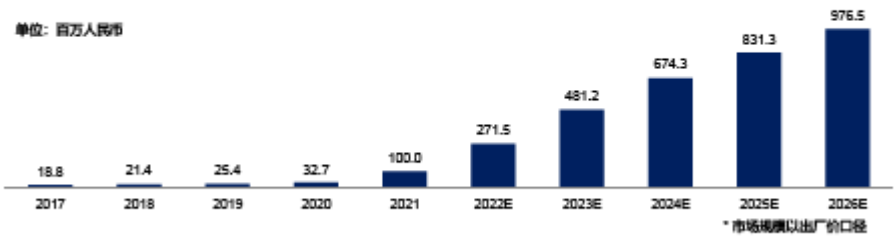
江苏知原药业股份有限公司生产的联苯苄唑溶液具备较多优势，例如①抗菌谱广：联苯苄唑具有广谱抗皮肤癣菌、酵母菌、丝状菌和双相真菌的功效，对糠秋马拉色菌和革兰阳性球菌亦有效；②具有较强的抗菌活性，是少数具备杀菌效力的药物之一；③安全性高：联苯苄唑外用溶液属于低毒或基本无毒药物，临床使用的安全系数较大；④穿透性强，疗效持久：联苯苄唑能穿透角质层与皮肤细胞精密结合，形成贮库，再去除药物后仍能保持较长时间的稳态缓释过程；⑤使用方便，提高依从性与治疗效果：省去寻常外用制剂的反复涂抹过程，且喷鞋袜可以达到人体、环境两方面灭菌，进一步提高疾病治疗效果与减少复发率。由于其易于去除，且不会过多沾于衣物表面的特性，在联苯苄唑多个剂型中脱颖而出，成为优势剂型。

②细分领域市场规模与竞争情况

中国联苯苄唑溶液市场规模早期长期保持稳定，甚至由于其他品类广谱抗真菌外用药的挤占，联苯苄唑总体规模在 2020 年前规模上升缓慢。江苏知原药业股份有限公司在 2021 年依托其成熟的电商销售渠道，大力推广联苯苄唑溶液，直接促进了该品类市场规模的提升。2021 年，联苯苄唑溶液电商平台销售收入占整体市场规模的近三分之一。2017 年到 2021 年，中国联苯苄唑溶液市场规模已从不足 2,000 万元增长到 2021 年 1.0 亿元人民币；期间复合年增长率为 51.9%。得益于电商平台销售规模的持续扩大，预计到 2026 年，联苯苄唑溶液市场规模将达到 9.8 亿元人民币，2021 年至 2026 年期间的复合年增长率为 57.7%。

中国联苯苄唑溶液市场，2017-2026E

时期	复合年增长率
2017-2021	51.9%
2021-2026E	57.7%



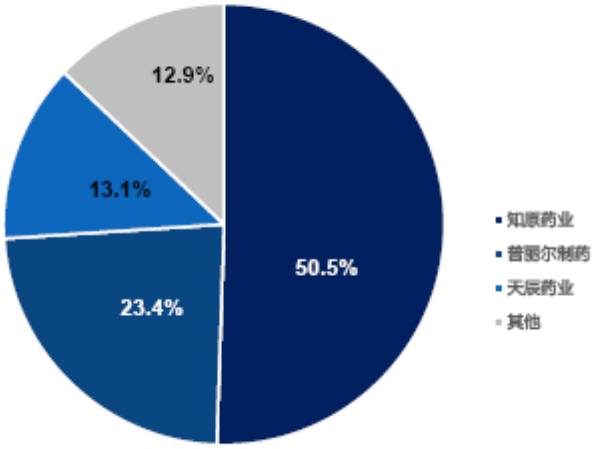
数据来源：弗若斯特沙利文

中国联苯苄唑溶液市场集中度较高，截至 2021 年底，共有 7 家厂商获批生产和销售联苯苄唑溶液。联苯苄唑溶液市场份额前三的厂家分别为江苏知原药业股份有限公司、江西普丽尔药业有限公司、黑龙江天辰药业有限公司，市场份额占比分别为 50.5%、23.4%和 13.1%。其余厂家占比合计共为 12.9%。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

中国联苯苄唑溶液竞争格局，2021

单位：百万人民币



数据来源：弗若斯特沙利文

（2）甲硝唑药物市场

①主要适应症与治疗优势

甲硝唑是第一代硝基咪唑类药物，拥有多种剂型。凝胶、乳膏等外用制剂可用于炎症性丘疹、脓疱疮、酒渣鼻红斑、毛囊虫皮炎、疥疮、痤疮等的局部治疗及外阴炎、细菌性阴道病、滴虫性阴道病的治疗。

甲硝唑在皮肤等领域临床应用数十年，其凝胶剂型为国内外玫瑰痤疮指南推荐的经典一线用药，能够直接作用于皮肤表面和毛囊外侧，兼具抗炎、抗厌氧菌、抗蠕形螨作用于一身，有效治疗厌氧菌感染，是甲硝唑在皮肤外表面的主要剂型。除了玫瑰痤疮外，该药对于其他炎症性皮肤病也有优越的疗效。外用凝胶剂作用温和，使用舒适，备受患者青睐。

②细分领域市场规模与竞争情况

国内目前甲硝唑药物剂型较为多样，其中甲硝唑凝胶作为这一通用名下皮肤外用剂的重要产品剂型，适应症广泛。且由于其 OTC 药物属性，一般由患者自行购买，因而凝胶剂型在甲硝唑药物整体中占有相当份额。江苏知原药业股份有限公司生产的甲硝唑凝胶由于抗氧化等制剂技术优越、稳定性高，在国内同类制剂中唯一获批 36 个月有效期。

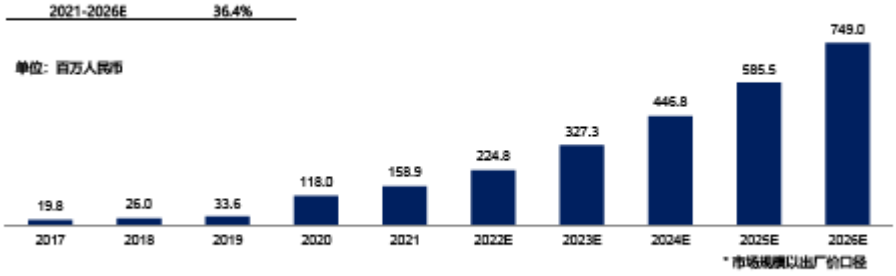
江苏知原药业股份有限公司自 2018 年率先开始探索甲硝唑凝胶（丽芙）产品电商销售模式，并于 2020 年取得重大成果，促进了中国甲硝唑凝胶市场规模的快速扩大。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

从 2017 年到 2021 年，中国甲硝唑凝胶市场规模已从 0.2 亿增长到 2021 年约 1.6 亿元人民币；期间复合年增长率为 68.3%。预计 2026 年其市场规模将持续放量至超过 7 亿元人民币，2021 年至 2026 年期间的复合年增长率为 36.4%。

中国甲硝唑凝胶市场，2017-2026E

时期	复合年增长率
2017-2021	68.3%
2021-2026E	36.4%



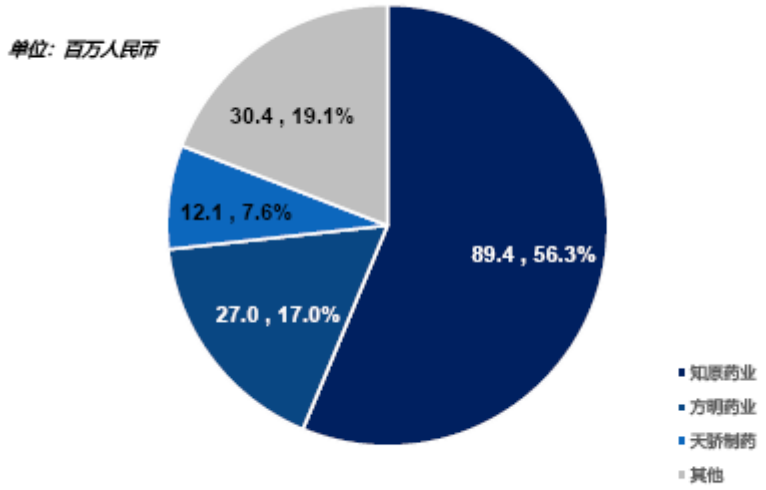
数据来源：弗若斯特沙利文

2021 年，我国共有 5 家厂商生产的甲硝唑凝胶获批，市场集中度极高。甲硝唑凝胶市场可根据渠道差异分为线上渠道和线下渠道。线上渠道中，江苏知原药业股份有限公司推出的甲硝唑凝胶（丽芙）因其具备疗效、包装、价格等方面综合优势，牢牢占据了该品类线上销量首位，并于 2021 年获得了阿里健康医药板块全品类销售第一。而在线下渠道中，公司上述产品销售亦处于市场前列。凭借着全渠道销售的优势，江苏知原药业股份有限公司甲硝唑凝胶（丽芙）产品占据了目前国内甲硝唑凝胶市场的一半以上。

甲硝唑凝胶市场份额前三的厂家分别为江苏知原药业股份有限公司、山东方明药业集团股份有限公司、天津市天骄制药有限公司，市场份额占比分别达到 56.3%、17.0%和 7.6%，其余厂家占比合计不足 20%。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

中国甲硝唑凝胶竞争格局，2021



数据来源：弗若斯特沙利文

（3）丙酸氯倍他索药物市场

①主要适应症与治疗优势

丙酸氯倍他索属于效能最强大的超强效激素，其外用剂用于治疗各种部位的皮肤瘙痒、发红、干燥、结痂、脱屑、和炎症，包括牛皮癣和湿疹。根据流行病学数据分析，2020 年，中国丙酸氯倍他索适应症人群达到 9,790 万人以上，且人群规模仍在逐步上升。维 A 酸作为皮肤科经典药物之一，被广泛应用于寻常痤疮、特别是黑头粉刺皮损，老年性、日光性或药物性皮肤萎缩，鱼鳞病及各种角化异常及色素过度沉着性皮肤病、银屑病。二者的复方制剂可协同起效，对于顽固性、肥厚型皮损具有卓越的疗效，是角化异常型免疫炎性皮肤病的一线用药。复方丙酸氯倍他索软膏具有抗炎、抗皮肤角化异常等作用,适用于寻常型银屑病的治疗。

复方丙酸氯倍他索软膏（金纽尔）为江苏知原药业股份有限公司独家产品，在疗效和工艺方面均优于同类制剂。其复方成分主要包括丙酸氯倍他索、维 A 酸。丙酸氯倍他索起效快，弥补维 A 酸作用慢的不足，维 A 酸能减少糖皮质激素带来的表皮和皮下组织萎缩、皮肤刺激等不良反应，同时预防停药后的反跳，延长疾病缓解期。独家复方工艺一方面优化提高了皮肤滞留量；另一方面提高了制剂稳定性，延长了有效期。复方制剂还可以增加用药方便性，提高患者依从性。另外，临床试验结果证明，与单方制剂相比，复方丙酸氯倍他索软膏的临床效果明显优于单方制剂，而不良反应发生率明显低于单方制剂，凸显复方制剂在临床治疗方面的优势。

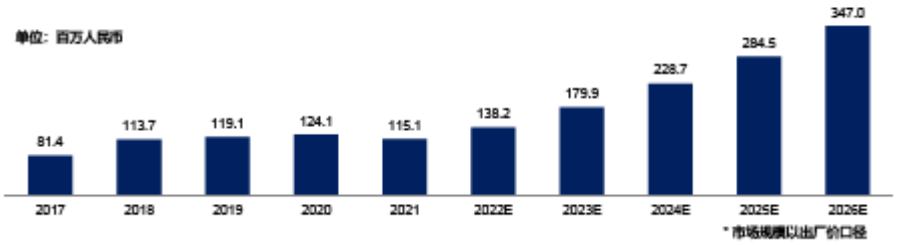
②细分领域市场规模与竞争情况

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

在中国，丙酸氯倍他索软膏作为这一通用名下的主要产品剂型，可以分为单方丙酸氯倍他索软膏和复方丙酸氯倍他索软膏（金纽尔）。其中，复方丙酸氯倍他索软膏由于其不可忽视临床优势近年来已经成为市场主导品种，贡献了丙酸氯倍他索软膏整体市场的主要增量。中国丙酸氯倍他索软膏市场规模已从 2017 年的 0.8 亿增长到 2021 年约 1.2 亿元人民币，期间复合年增长率为 9.1%。预计 2021 年到 2026 年的五年间其市场规模将以 24.7%的复合年增长率持续扩张至 3.5 亿人民币。

中国丙酸氯倍他索软膏市场，2017-2026E

时期	复合年增长率
2017-2021	9.1%
2021-2026E	24.7%



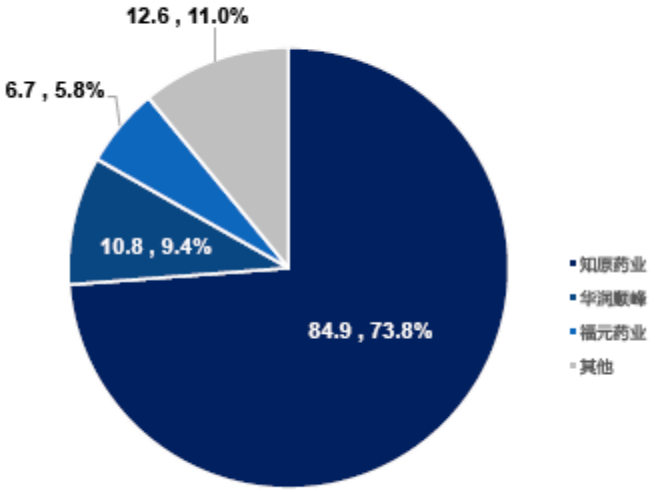
截至 2021 年末，我国共有 20 家厂商生产的丙酸氯倍他索软膏获得 NMPA 批件，而仅 1 款复方丙酸氯倍他索软膏获批。2021 年中国丙酸氯倍他索软膏（包括单方和复方制剂）市场集中度较高，公司的复方丙酸氯倍他索软膏（金纽尔）因其突出的疗效和高质量占据了整个丙酸氯倍他索软膏市场的近四分之三，占据市场主导地位。

丙酸氯倍他索软膏市场份额前三的厂家分别为江苏知原药业股份有限公司、广东华润顺峰药业有限公司、北京福元医药股份有限公司，市场份额占比为 73.8%、9.4%和 5.8%，其余厂家市场占有率合计共约为 11.0%。

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

中国丙酸氯倍他索软膏竞争格局，2021

单位：百万人民币



数据来源：弗若斯特沙利文

二、与同行业可比公司比较情况

由于医药企业涉及的细分领域较多，目前尚未有与公司在产品结构、市场份额、技术实力、销售渠道等方面完全相同的公司，因此综合按照以下标准选取可比公司：（1）主要产品或剂型（外用制剂）与公司产品相同或类似；（2）主要细分适应症市场与公司细分适应症市场相同或类似；（3）能够获得公开财务数据；（4）剔除异常对象，如整体经营规模过小或相关数据波动较大。

经营情况与市场地位

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

公司名称	经营情况、市场地位
华邦健康	华邦健康是国内皮肤临床用药及皮肤健康领域领先企业，公司目前形成了以大健康产业为主要发展方向，业务范围涵盖医药、医疗、农化、新材料、旅游等领域的发展格局。公司产品依托旗下“华邦制药”、“明欣药业”、“新马药业”等专业品牌，主要覆盖皮肤、结核、抗感染、呼吸、抗肿瘤等品类。 公司 1992 年进入皮肤领域，长期专注于高品质皮肤药物研发，在皮炎湿疹、痤疮、银屑病、抗病毒、抗过敏、抗衰老、抗感染等领域广泛布局，拥有 2 个一类新药、20 余个首仿产品，是国内皮肤药物品类最全、覆盖最广的制药公司。
兴齐眼药	沈阳兴齐眼药股份有限公司主要从事专业眼科药物研发、生产、销售，已建立了“系列全、品种多”的眼科药物产品体系。公司产品包括干眼产品、眼用抗感染药物、眼用抗炎/抗感染复方药物、散瞳药物和睫状肌麻痹药物、眼用非类固醇抗炎药物、缩瞳药物和抗青光眼药物等，覆盖十个眼科药物细分类别，可生产凝胶剂、滴眼剂、眼膏剂等多个外用剂型，主要产品有速高捷®小牛血去蛋白提取物眼用凝胶、迪友眼用凝胶、迪非滴眼液。 兴齐眼药研制的用于治疗干眼症的环孢素滴眼液（II），该产品是中国首个获批上市的用于干眼症的环孢素眼用制剂。
佐力药业	公司立足于药用真菌生物发酵技术生产中药，乌灵胶囊和百令片是主要的核心产品及主要营收来源。乌灵胶囊是国家中药一类新药，曾获得国家二级《中药保护品种证书》，是国内首个提出治疗心理障碍和改善情绪的中药产品、OTC 品种，在神经系统疾病用药中具有竞争优势。 佐力药业名列 2019 年度中华民族医药百强品牌企业榜单第 53 位。根据中国中药协会中药产业信息发布会发布，2021 中成药企业 TOP100 中，位列 83 位；根据中国非处方药物协会发布的“2021 年度中国非处方药企业及产品榜”，位列 2021 年度中国非处方药生产企业综合统计排名第 44 位；公司核心产品乌灵胶囊入选 2019 首批“浙产名药”，并在 2021 年度中国非处方药品综合统计排名（中成药）“头痛失眠类”中排名第 2 位；百令片在 2020 年度中国非处方药品综合统计排名（中成药）“补益类”中排名第 10 位。
发行人	公司主要从事药品、功效性护肤品的研发、生产、销售及药品推广服务，成立至今始终专注于免疫相关疾病，聚焦皮肤和肾病领域。 公司“金纽尔”系列药品、“丽芙”系列药品、“洛芙”系列药品及“质润”系列功效性护肤品构成了公司的“系列化”皮肤产品。每种系列产品的代表产品均在细分市场有较为突出的排名。根据弗若斯特沙利文数据显示，公司复方丙酸氯倍他索软膏（“金纽尔”系列药品）因其质量稳定、疗效突出，占据了丙酸氯倍他索软膏市场的近四分之三，市场占有率排名第一；甲硝唑凝胶（“丽芙”系列药品）、联苯苄唑溶液（“洛芙”系列药品）分别为同类药品市场占有率第一。公司独家代理的雷公藤属药品昆仙胶囊，主要适用于如狼疮肾炎、类风湿关节炎、风湿性多肌痛、骨关节炎以及银屑病等免疫相关疾病，根据弗若斯特沙利文数据显示，该产品在同类产品市场占有率排名第一。

2、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标

公司名称	技术实力	关键业务数据、指标	
		2021 年毛利率（%）	2021 年主营业务收入（万元）
华邦健康	截至 2022 年 6 月末，公司拥有专利 180 项	79.69	300,343.99
兴齐眼药	截至 2022 年 6 月末，公司拥有发明专利 34 项	77.90	70,666.68
佐力药业	截至 2022 年 6 月末，公司拥有发明专利 14 项	71.43	145,014.02
发行人	截至 2022 年 12 月末，公司拥有专利 82 项，其中发明专利 32 项	74.46	50,803.23

注 1：华邦健康毛利率、主营业务收入摘自其年度报告“医药行业”；兴齐眼药毛利率、主营业务收入摘自其年度报告“医药制造”；

注 2：2022 年财务数据可比上市公司尚未披露。

三、江苏知原药业股份有限公司的竞争优势

1、皮肤领域产品系列化优势

公司在皮肤领域深耕多年，深刻理解疾病治疗趋势、洞察患者需求，从而驱动以临床价值为导向的研发思路。围绕常见的皮肤问题，即真菌感染性皮肤病、痤疮和玫瑰痤疮、免疫炎症性皮肤病、头皮毛发问题等，开发从治疗药物到功效性护肤品、“从头到脚”的系列化产品。

由于皮肤外用产品直接作用于人体皮肤表面，所以患者、消费者对质量、效果，甚至颜色、气味、肤感等要求很高。皮肤产品稳定的质量与体验效果常决定了客户粘性与品牌忠诚度。公司多年锤炼生产工艺与技术水平，已在患者群体中形成了良好品牌体验，从而建立了较强的用户粘性和忠诚度，满足消费者多样化健康需求，已形成“金纽尔”、“丽芙”、“洛芙”、“质润”等品牌系列。“金纽尔”品牌荣获 2016 年度“无锡市知名商标”；“丽芙”品牌分别荣获 2019 年度“3.15 健康中国消费者信赖的优质品牌”、阿里健康 2021 年度健康金鹿奖最具成长力品牌；“洛芙”品牌荣获 2022 年度阿里健康金鹿奖-年度过亿数字品牌。

根据弗若斯特沙利文数据显示，2021 年度，公司复方丙酸氯倍他索软膏（金纽尔）在丙酸氯倍他索软膏市场占有率第一；甲硝唑凝胶（丽芙）、联苯苄唑溶液（洛芙）分别为同类药品市场占有率第一。

2、“电商+线下”融合发展的销售优势

公司的营销团队通过多年专业的市场推广和有效的营销管理，与国内大型医药经销商建立良好的合作关系，终端覆盖各级医院、卫生服务中心、零售药店等，在线下的销售网络已较为全面。

2019 年以来，公司针对适合电商平台销售的多个皮肤领域产品，基于新的消费者需求和行

让每个人都能成为 行业专家、管理专家、营销专家、战略专家、成功企业家……

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/858005127062006075