内容目录

第一章 前言 3
二、心血管疾病用药行业发展分析及趋势预测 3
第一节 心血管疾病用药行业监管情况及主要政策法规 3
一、行业主管部门 3
二、行业监管体制 5
三、行业的法律法规和产业政策 8
（1）行业主要法律法规 8
（2）行业的主要相关产业政策 9
第二节 我国心血管疾病用药行业主要发展特征 11
一、行业准入壁垒 11
（1）政策准入壁垒 11
（2）技术壁垒 11
（3）资金壁垒 11
（4）销售网络建立与管理壁垒 11
（5）医药产品代理运营权取得壁垒 12
二、行业技术水平及特点 12
三、行业周期性特征 12
第三节 医药行业整体发展情况分析 12
一、全球医药行业发展概况 13
二、我国医药行业发展概况 13
第四节 心血管疾病用药行业发展情况分析 15
一、心血管疾病用药市场情况 16
二、中国心血管药物上市与仿制药一致性评价进展 16
三、中国心血管系统药物市场竞争格局，阿斯利康位居榜首 19
四、益心舒颗粒和替米沙坦片 24
（1）益心舒 24
（2）替米沙坦 25
第五节 企业案例分析：上海国创医药股份有限公司 26
一、公司技术水平及特点 27
二、公司主要产品的市场地位 27
三、行业内主要企业 29
四、公司竞争优势及竞争劣势 37
第六节 2023-2028 年我国心血管疾病用药行业面临的机遇 40
一、医药制造行业系国家支持的重点发展领域 40
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 40
三、城镇化进程的深入将加速医药行业发展 41
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 42
五、互联网医疗蓬勃发展提高用药可及性 43
第七节 2023-2028 年我国心血管疾病用药行业面临的挑战 43
一、产业结构不合理，市场集中度较低 43

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、研发能力不足，创新实力有待提升 43
三、行业竞争加剧，药品价格呈下降趋势 44
第三章 心血管疾病用药 OTC 药品营销策略及建议大全 44
第一节 OTC 药品概述 44
第二节 我国 OTC 药品营销方式分析 44
一、制药企业→总经销商→批发企业→医疗机构或零售药店 45
二、制药企业→批发企业→医疗机构或零售药店 45
三、制药企业→医疗单位 45
四、制药企业→消费者 45
第三节 当前 OTC 药品营销现状 45
一、医药广告理念滞后 46
二、OTC 药品整体服务水平不高 46
三、OTC 药品零售行业的创新度不高 46
四、品牌意识薄弱，品牌管理落后 46
五、零售方式缺乏创新 47
第四节 提高 OTC 药品营销能力的有效策略 47
一、OTC 药品营销策略要关注品牌 47
二、结合产品特点，合理使用营销方式 47
三、重视终端管理，加强终端管理 48
四、打造 OTC 药品全方位，立体管理决策体系 48
五、把握产品生命周期，了解市场的成长状况 48
六、把握市场动态，合理调整产品生产结构 48
第四章 心血管疾病用药企业《OTC 药品营销策略》制定手册 49
第一节 动员与组织 49
一、动员 49
二、组织 50
第二节 学习与研究 50
一、学习方案 50
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 53
三、有效战略的关键点 54
第四节 战略组成与制定流程 56
一、战略结构组成 56
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 60
第五章 心血管疾病用药企业《OTC 药品营销策略》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 61
一、试运行与正式实施 61
二、实施方案 62

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……

第三节 构建执行与推进体系 62
第四节 增强实施保障能力 63
第五节 动态管理与完善 64
第六节 战略评估、考核与审计 64
第六章 总结：商业自是有胜算 65

第一章 前言

在如今医药行业的发展过程中，往往要求有关药业能够重视 OTC 药品的营销工作，因为这类药品往往更为贴合人们的实际需求，对于一些患者而言，自主选择性更强，能够在众多药品内进行自主购买，而这就会使得药店的业绩利润有所增加。所以，做好 OTC 药品的营销工作尤为关键。但是，就现阶段而言，在 OTC 药品的营销中的问题的还有不少，所以，有关企业就应该结合实际情况采取有效的营销策略，以真正提高 OTC 药品的营销能力，使得经济利益有所增加。

下面，我们先从心血管疾病用药行业市场进行分析，然后重点分析并研究了 OTC 药品营销策略。

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、心血管疾病用药行业发展分析及趋势预测

第一节 心血管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），心血管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），心血管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：

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，主要相关职能为：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

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（MarketingAuthorizationHolder,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

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……

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

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……

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

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……

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的相关政策的基础上，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

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……

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

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……

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；专业人才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

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……

第二节 我国心血管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

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……

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

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……

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

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……

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

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……

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 心血管疾病用药行业发展情况分析

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……

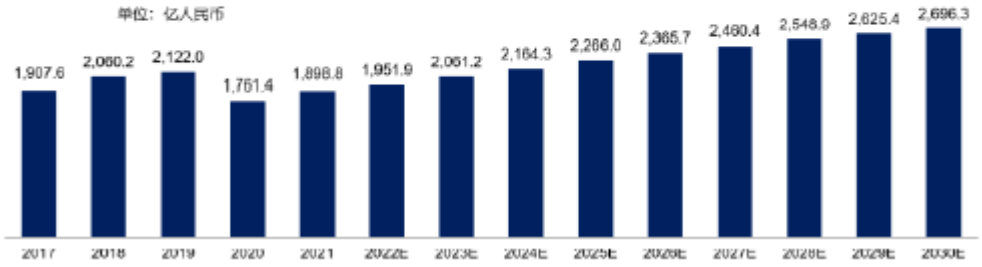
一、心血管疾病用药市场情况

心脑血管疾病是心脏血管和脑血管疾病的统称，泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等所导致的心脏、大脑及全身组织发生的缺血性或出血性疾病，心脑血管疾病主要危险因素包括血脂异常、高血压、糖尿病、抽烟等。

根据《弗若斯特沙利文中国医药市场综合研究报告》，2021 年中国心血管药物市场规模达到 1,898.8 亿元，2025 年市场预计增长到 2,266.0 亿元，2021 年至 2025 年的复合年增长率为 4.5%。预计 2030 年市场将增长至 2,696.3 亿元,2025 年至 2030 年的复合年增长率为 3.5%。

中国心血管药物市场规模，2017-2030E

时期	复合年增长率
2017-2021	-0.1%
2021-2025E	4.5%
2025E-2030E	3.5%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

二、中国心血管药物上市与仿制药一致性评价进展

据药融咨询《中国心血管系统药物分析报告》统计，2018 年至 2022 年，中国共上市了 692 个心血管药物，上市数量也在逐年增长。其中，药品数量最多的是作用于肾素-血管紧张素系统药物、血脂调节剂及心脏病治疗药物，分别占比 25.87%、22.98%、16.18%。药品数量最少的是血管保护剂、外周血管扩张剂、利尿剂，共 81 个，占整体的 12.57%。

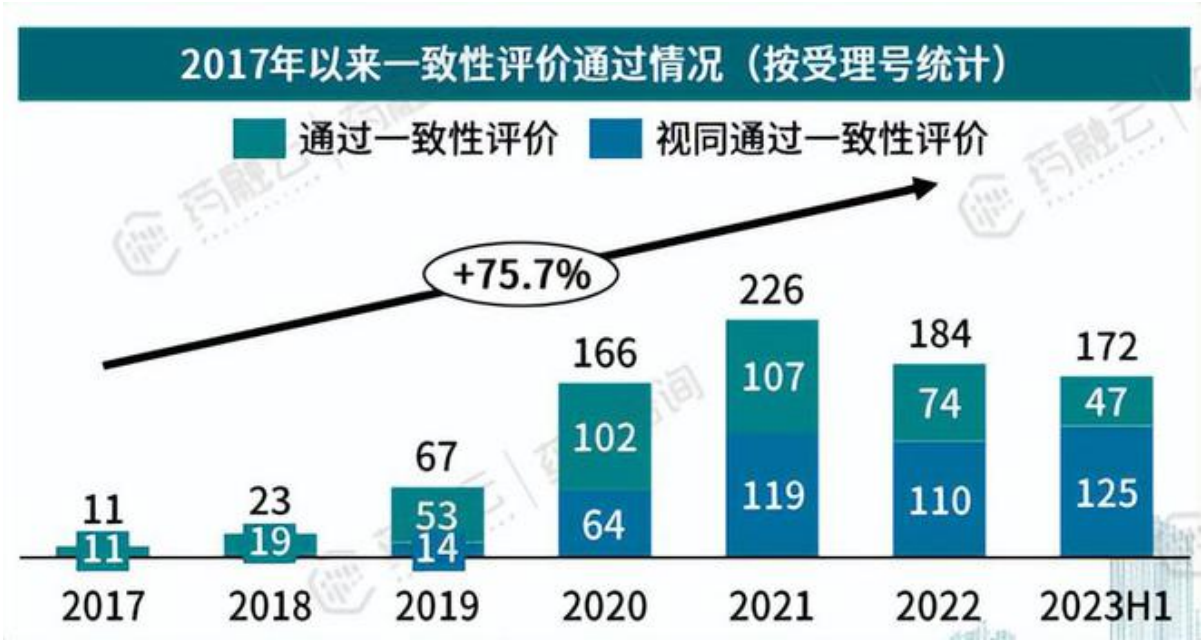
2018-2022 中国上市心血管药物 ATC 分类占比

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……

数据来源：药融云中国药品批文数据库

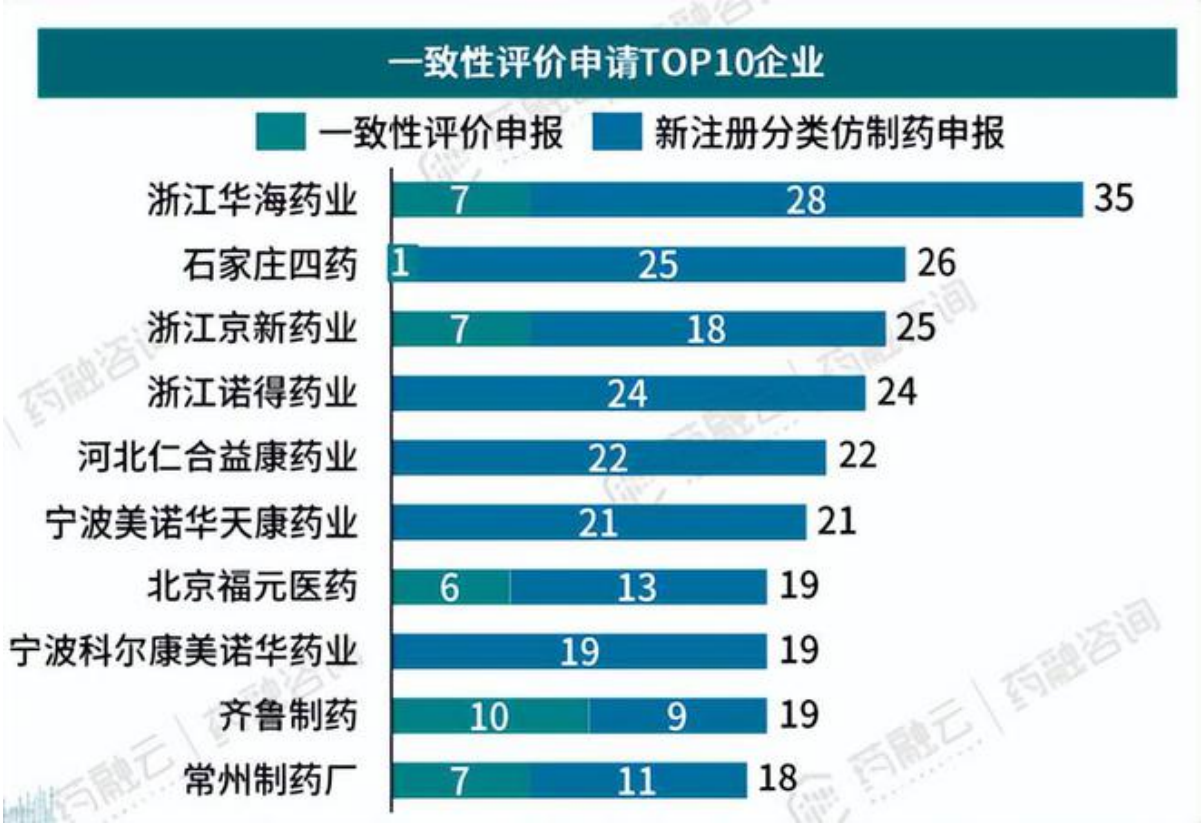
2017 年以来心血管系统疾病仿制药一致性评价承办及通过数量也在逐年增长。据药融云数据库统计，2017 年以来共 1691 个心血管系统仿制药一致性评价申请获 CDE 承办，年复合增长率达 52.35%。其中，2022 年共 385 个仿制药一致性评价获 CDE 承办，包括一致性评价申请 92 个，新注册分类仿制药申报 293 个。（注：数据截至 2023 年 6 月 30 日，下同）

2017 年以来共 849 个心血管系统仿制药通过一致性评价申请，年复合增长率达 75.75%。其中，2022 年共 184 个仿制药通过/视同通过一致性评价申请，包括通过一致性评价 74 个，视同通过一致性评价 110 个。



从企业申请来看，其中，一致性评价申请 TOP10 企业分别为：浙江华海药业、石家庄四药、浙江京新药业、浙江诺得药业、河北仁合益康药业、宁波美诺华天康药业、北京福元医药、宁波科尔康美诺华药业、齐鲁制药、常州制药厂。（数据截至 2023 年 6 月 30 日，下同）

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……



其一致性评价通过 TOP10 企业分别是：浙江华海药业、宁波美诺华天康药业、浙江诺得药业、北京福元医药、宁波科尔康美诺华药业、成都倍特药业、北京百奥药业、莱柯、齐鲁制药、广东东阳光药业。

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……

图片来源：药融咨询《中国心血管系统药物分析报告》

可以看到，华海药业、诺得药业、美诺华天康药业、福元医药、齐鲁制药等企业的一致性评价申请及通过数量，均位于前列。其中，华海药业以 35 个一致性评价申请，25 个一致性评价通过，位居榜首。

此外，中国心血管系统药品达五家过评的品种数量为 51 个，仅 4 个品种未纳入集采，且未纳入集采的 4 个品种一致性评价达五家日期均在 2023 年 8 月之后。（数据统计截至 2023 年 10 月 31 日）4 个品种分别是：盐酸艾司洛尔注射液（首家过评为齐鲁制药）、沙库巴曲缬沙坦钠片（首家过评为石药集团欧意药业）、地高辛注射液（首家过评为上海旭东海普药业）、托伐普坦片（首家过评为恒瑞医药）。

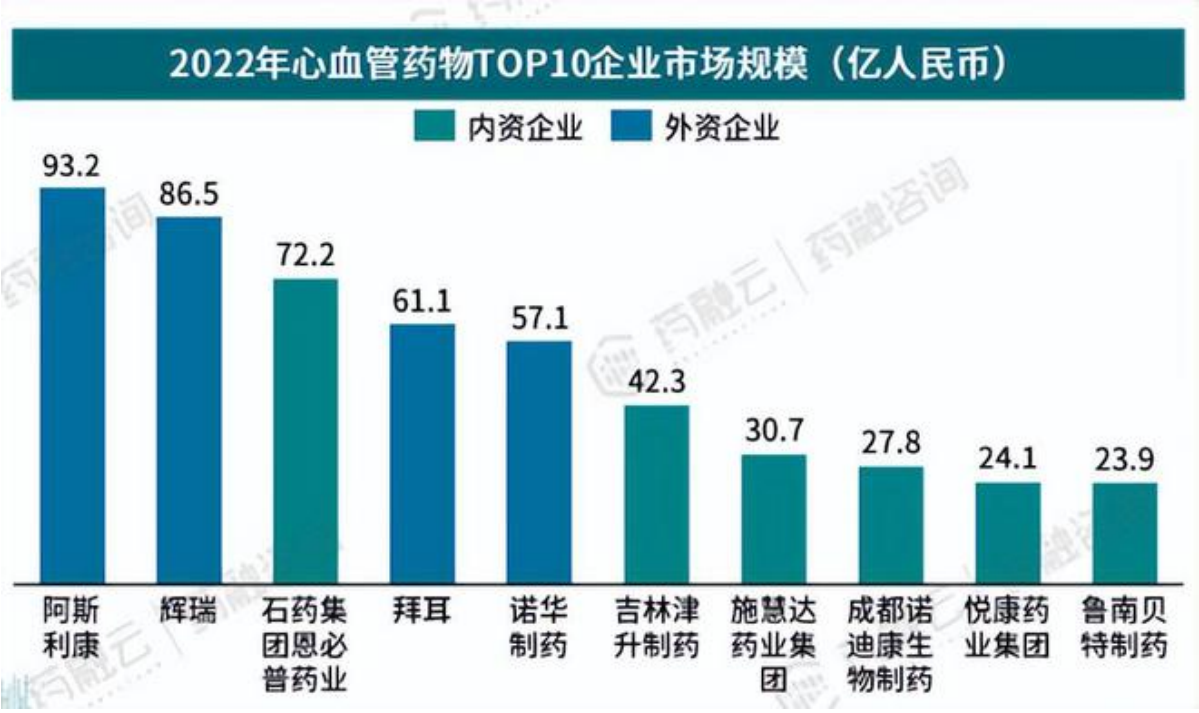
三、中国心血管系统药物市场竞争格局，阿斯利康位居榜首

据药融咨询分析整理，中国心血管药物（化药及生物药）销售额市场规模近年来逐渐趋于稳定，基本保持在 1450 亿左右。目前，在该领域上已进行布局并取得了初步成果的全球性生物医药公司包括阿斯利康、辉瑞、拜耳、诺华、默沙东等。

2022 年，中国心血管疾病治疗领域的 TOP10 企业合计销售额达到了 519.0 亿元，占整体市场的 35.78%。TOP10 企业中，国内企业数量已达到六家，但整体排名较后，随着国产替代步伐的提速，后续仍有较大发展空间。

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……

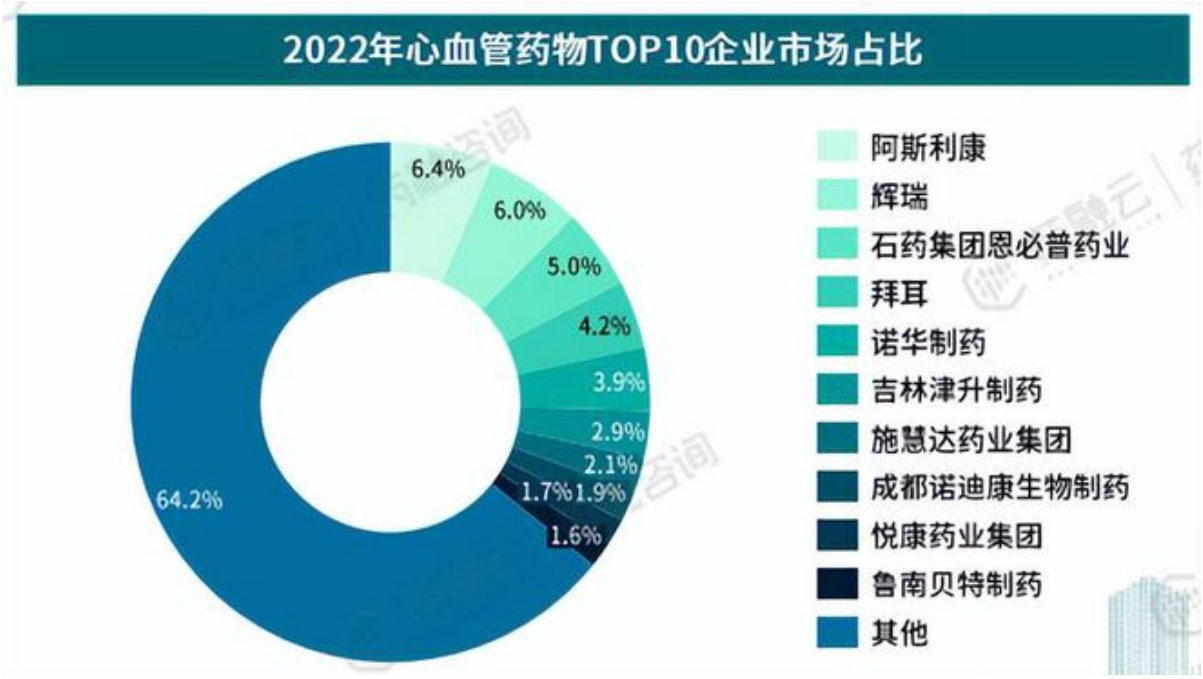
2022 年心血管药物 TOP10 企业市场规模（亿元）



其中，阿斯利康凭借琥珀酸美托洛尔缓释片、瑞舒伐他汀钙片、非洛地平缓释片、酒石酸美托洛尔及单硝酸异山梨酯缓释片取得 93.2 亿销售额，占据榜首位置，市场占比达到 6.4%。辉瑞排名第二，取得 86.5 亿销售额，占比 6.0%；国内企业石药集团进入榜三，取得 72.2 亿的销售额。

2022 年心血管药物 TOP10 企业市场占比

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……



图片来源：药融咨询《中国心血管系统药物分析报告》

从 ATC 分类来看，2022 年心血管药物销售额占比最高的分别为心脏治疗用药、钙通道阻滞剂和作用于肾素-血管紧张素系统的药物，分别占销售额的 23.3%、19.1%及 17.5%，这三种类型的药物占了整个心血管药物市场的六成。

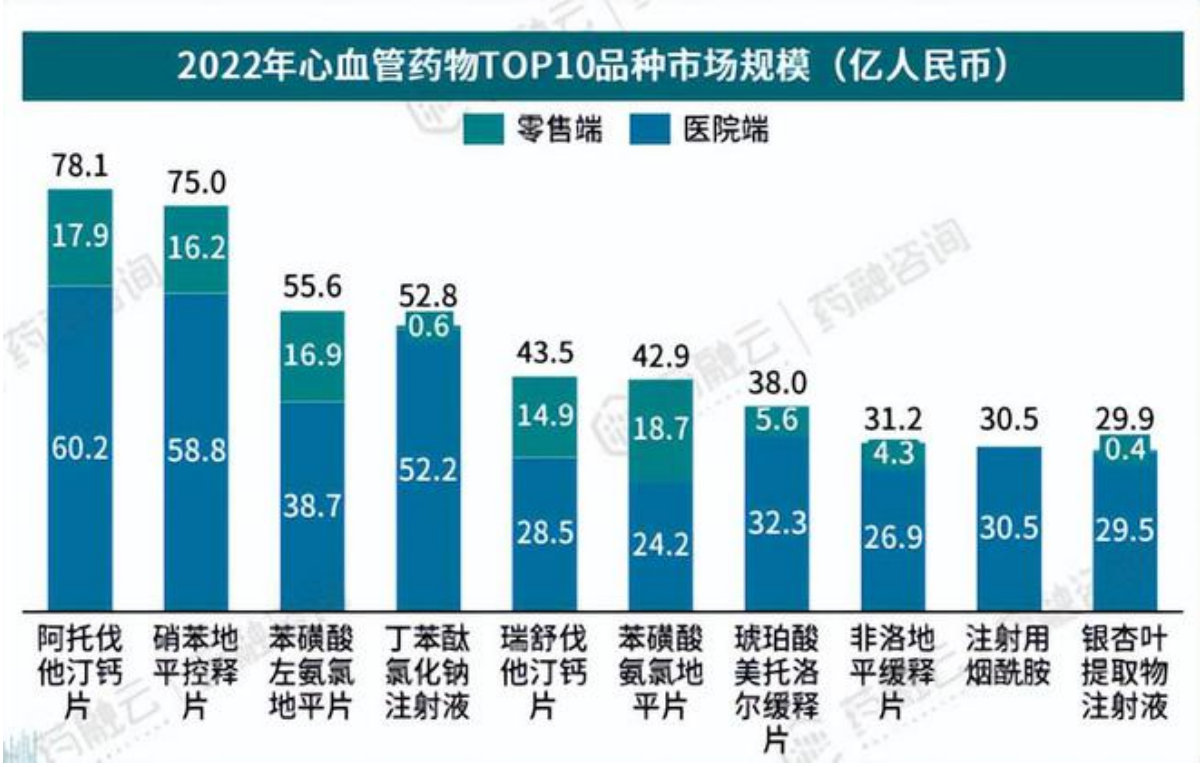
血脂调节剂是销售份额下降最多的类型，由 2018 年 20.5%下降至 2022 年 16.5%。因为受集采因素的影响，血脂调节剂中阿托伐他汀钙片销售额由 2018 年的 133.7 亿下降至 2022 年的 78.1 亿。

从品种看，2022 年心血管疾病治疗领域的 TOP10 品种合计销售额达到了 477.5 亿元，占当年整体市场的 32.92%。TOP10 品种分别为：阿托伐他汀钙片、硝苯地平控释片、苯磺酸左氨氯地平片、丁苯酞氯化钠注射液、瑞舒伐他汀钙片、苯磺酸氨氯地平片、琥珀酸美托洛尔缓释片、非洛地平缓释片、注射用烟酰胺、银杏叶提取物注射液。

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……

其中，阿托伐他汀钙片销售额虽然由 2021 年的 93.8 亿下降至 78.1 亿，但仍稳居榜首位置，占据 5.4%的市场份额。注射用烟酰胺的销售额增长迅速，由 2021 年的 21.3 亿增至 30.5 亿，成功取代厄贝沙坦片成为新的 TOP10 品种。

2022 年心血管药物 TOP10 品种市场规模



阿托伐他汀钙片是一种常用于治疗心脑血管疾病的药物，适应症为高胆固醇血症和混合型高脂血症，以及冠心病和脑中风的防治。药融云数据库显示，2022 年阿托伐他汀钙片在全国医院端市场的销售额为 60.2 亿元，零售端的销售额为 17.9 亿元。目前国内企业拥有其生产批文的有 37 家，涉及苏州东瑞制药、齐鲁制药、北京嘉林药业、宁波科尔康美诺华药业、浙江海正药业、天方药业等企业。

2022 年心血管药物销售额 TOP10 品种分析

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……

产品名称	适应症	医保	集采	国内重点获批企业	销售额（亿元）
阿托伐他汀钙片	高胆固醇血症和混合型高脂血症；冠心病和脑中风的防治	乙类	4+7试点 4+7扩围	Pfizer、东瑞制药 DAWNRAYS、浙江华海、齐鲁制药	93.8（36.7 / 57.1）；78.1（17.9 / 60.2） 2021 2022
硝苯地平控释片	高血压、心绞痛	甲类	第七批	拜耳、南京易亨制药有限公司、国药集团、O.S.I.、北京金洪利制药有限公司 Beijing Honglin Pharma Co.,Ltd.	80.0（10.4 / 69.6）；75.0（16.2 / 58.8） 2021 2022
苯磺酸左氨氯地平片	高血压、心绞痛	乙类	第八批	扬子江药业集团、Hanni 海尼药业、昂利康制药、华北制药	62.2（18.7 / 43.5）；55.6（16.9 / 38.7） 2021 2022
丁苯酞氯化钠注射液（独家）	急性缺血性脑卒中患者神经功能的改善	乙类	/	CSPC 石药集团	44.2（1.4 / 42.8）；52.8（0.6 / 52.2） 2021 2022 零售端 医院端
瑞舒伐他汀钙片	经饮食控制和其它非药物治疗仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常症	乙类	4+7试点 4+7扩围	潮晖 HANHUI、京新药业、AstraZeneca	36.7（10.5 / 26.2）；43.4（14.9 / 28.5） 2021 2022
苯磺酸氨氯地平片	高血压、慢性稳定性心绞痛及变异型心绞痛	甲类	4+7试点 4+7扩围	豪悦、Pfizer、京新药业、药友制药 YAOPHARMA	45.6（22.1 / 23.5）；42.9（18.7 / 24.2） 2021 2022
琥珀酸美托洛尔缓释片	高血压、心绞痛。伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭	乙类	第七批	AstraZeneca	36.7（5.8 / 30.9）；37.9（5.6 / 32.3） 2021 2022 零售端 医院端
非洛地平缓释片	高血压、稳定性心绞痛	乙类	第八批	AstraZeneca、立方制药	26.5（4.5 / 22.0）；31.2（4.3 / 26.9） 2021 2022
注射用烟酰胺（独家）	防治烟酸缺乏的糙皮病、冠心病、病毒性心肌炎、风湿性心肌炎及少数洋地黄中毒等伴发的心律失常，有防治心脏传导阻滞的作用	乙类	/	津升制药 JinshengPharm	21.3（21.3）；30.5（30.5） 2021 2022
银杏叶提取物注射液	脑部、周围血流循环障碍。急慢性脑功能不全及其后遗症、耳部血流及神经障碍、眼部血流及神经障碍、周围循环障碍	乙类	/	CHI SHENG、悦康药业集团	28.2（0.1 / 28.1）；29.9（0.4 / 29.5） 2021 2022 零售端 医院端

图片来源：药融咨询《中国心血管系统药物分析报告》

总结：

心血管疾病作为全球健康头号威胁，其药物研发的重要性不言而喻。中国市场的蓬勃发展，上市药物种类与数量逐年增长，仿制药一致性评价加速推进，头部企业竞相角逐，揭示了巨大的市场潜力与投资价值。未来，随着国产替代步伐加快，国内企业有望进一步提升市场份额，心血管药物市场将迎来更为激烈的竞争与创新融合。

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……

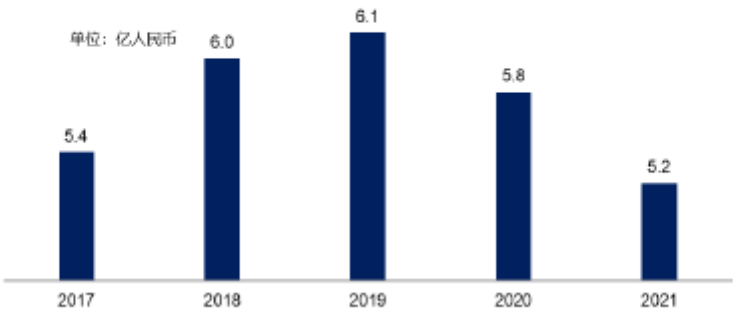
四、益心舒颗粒和替米沙坦片

（1）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，淤血阻脉所致的胸痹，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。2017 年至 2021 年益心舒样本医院及零售药店销售额整体呈现先上升后下降趋势。2017 年销售额为 5.4 亿人民币，2019 年上升至 6.1 亿人民币，随后 2021 年下降至 5.2 亿人民币，复合年增长率为-0.9%。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，尽管价格降幅超过 50%，但有望在未来可以实现以价换量。2022 年北京市开展中成药带量采购工作，益心舒同样纳入采购目录，有望进一步以价换量,提高销售量。同时，益心舒作为慢病患者的常用药，集采后价格降低，大大提高了患者的药物可及性，预计将推动益心舒终端销售额的增长。

益心舒样本医院及零售药店销售额，2017-2021

时期	复合年增长率
2017-2021	-0.9%

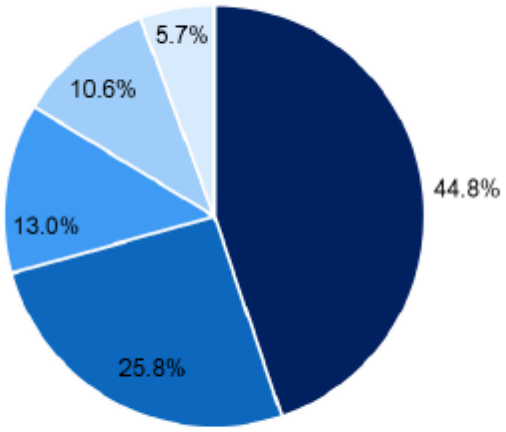


数据来源：米内数据库、弗若斯特沙利文分析

2021 年益心舒市场竞争格局呈现龙头优势，市场份额占有率前三名分别为广东先通药业有限公司、贵州信邦制药股份有限公司及山东中泰。

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……

益心舒市场竞争格局，2021



数据来源：米内网数据库

（2）替米沙坦

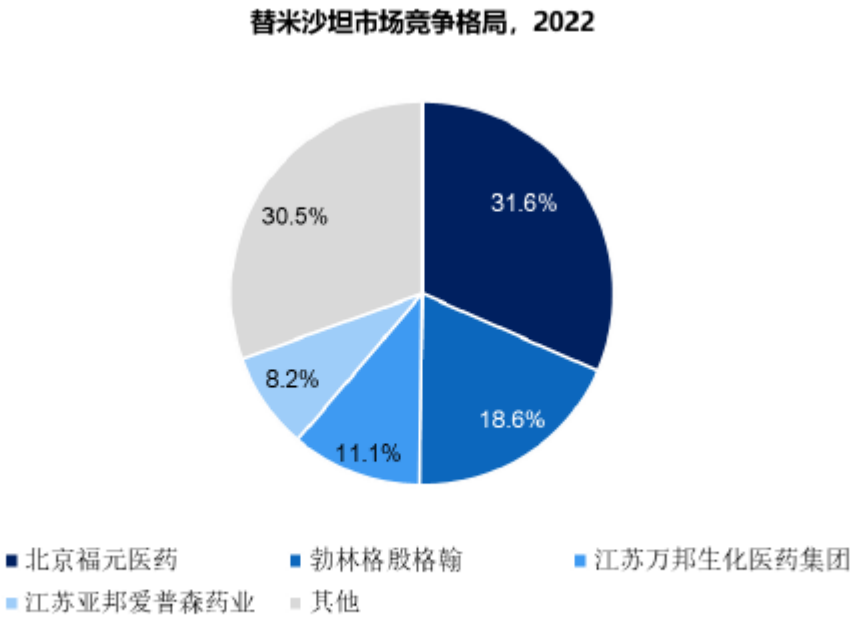
替米沙坦属于特异性血管紧张素 II 受体阻断剂（ARB），主要适用于成年人原发性高血压。同时适用于年龄 55 岁及以上，存在发生严重心血管事件高风险且不能接受血管紧张素转换酶（ACEI）抑制剂治疗的患者，以降低其发生心肌梗死、卒中或心血管疾病导致死亡的风险。替米沙坦属于长效降压药物，能稳定控制 24 小时内的血压，对于心、脑和肾脏等器官具有良好的保护作用。

根据米内数据库，替米沙坦样本医院销售额 2017 年为 12.0 亿人民币，至 2020 年持续增长至 17.1 亿人民币，2020 年至 2022 年下降至 8.2 亿人民币，2017 年至 2022 年复合年增长率为-7.3%。

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……

数据来源：米内数据库

替米沙坦呈现分散性竞争格局，市场竞争较为激烈。2022 年前三名分别占市场份额的 31.6%、18.6%与 11.1%。



数据来源：米内数据库

第五节 企业案例分析：上海国创医药股份有限公司

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……

一、公司技术水平及特点

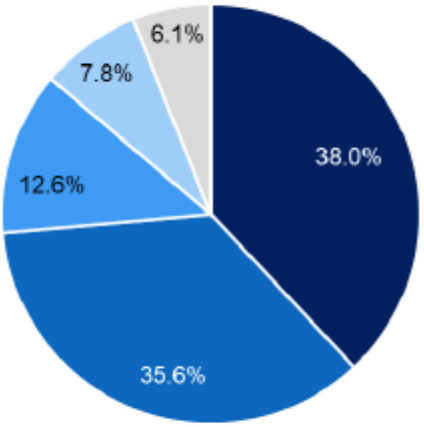
公司系一家以化药制剂、原料药、中间体及中成药的研发、生产与销售为主营业务的综合型医药企业。公司严格按照《药品生产质量管理规范》（GMP）组织生产，生产质量管理体系的建立及执行情况良好。公司在化药制剂、原料药、中间体、中成药掌握了多项核心生产工艺技术，并建立了化药制剂生产技术平台、原料药生产技术平台、中成药生产技术平台、高端仿制药研发平台为核心的四项综合性研发技术平台，公司主要产品均系依托公司核心技术所生产，公司通过核心技术运用，一方面可满足药品监管部门对药品质量不断提升的要求，保障公司产品的安全性、有效性和质量可控性；另一方面可有效提高公司新产品开发和技术成果的转化效率。

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

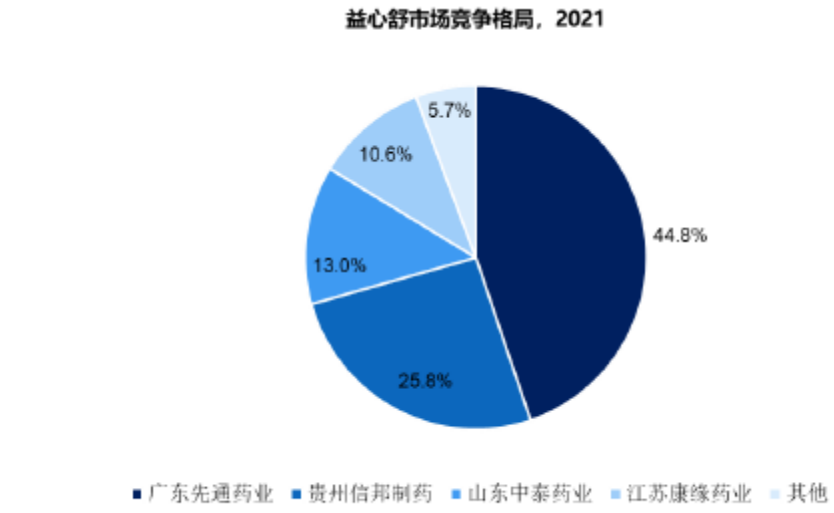


数据来源：米内数据库

（2）益心舒

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……

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，淤血阻脉所致的胸痹，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：



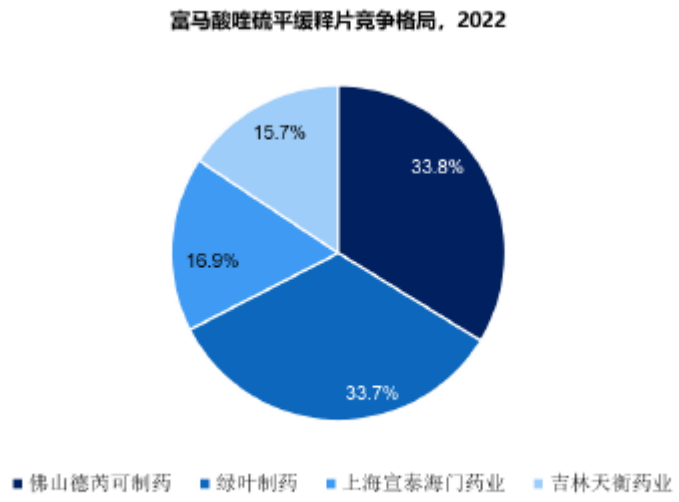
数据来源：米内网数据库

（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：

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……



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、馥感啉口服液、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、皮肤外用药等领域	（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

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	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

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……

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			-			

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……

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	单个杂质≤0.2%	单个杂质≤0.4%杂质总	单个杂质：0.01%杂质总

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……

		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	应检出人参、丹参、五味子、麦冬	应检出人参、丹参、五味子、麦冬	检出人参、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（$C_{42}H_{72}O_{14}$）和人参皂苷 Re（$C_{48}H_{82}O_{18}$）的总量计，（不得少于1.20mg；以人参皂苷 Rb_1（$C_{54}H_{92}O_{23}$）计，不得少于0.90mg	本品每袋含人参以人参皂苷 Rg_1（$C_{42}H_{72}O_{14}$）和人参皂苷 Re（$C_{48}H_{82}O_{18}$）的总量计，不得少于1.50mg；以人参皂苷 Rb_1（$C_{54}H_{92}O_{23}$）计，不得少于1.00mg	人参皂苷 Rg_1（$C_{42}H_{72}O_{14}$）和人参皂苷 Re（$C_{48}H_{82}O_{18}$）的总量：3.24mg 人参皂苷 Rb_1：2.72mg
	每袋含丹参以丹酚酸B（$C_{36}H_{30}O_{16}$）计，不得少于3.0mg	每袋含丹参以丹酚酸B（$C_{36}H_{30}O_{16}$）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				

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/867121201100006113