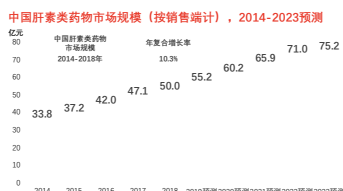


2019 年 中国肝素类药物行业概览

行业走势图



通信研究团队

赵玉玲 分析师

裴兰筠 分析师

邮箱: cs@leadleo.com

相关热点报告

- 医药生物系列行业概览——2020 年中国心血管用药行业概览
- 医药生物系列行业概览——2020 年中国 GLP-1 受体激动剂行业概览
- 医药生物系列行业概览——2019 年中国创新药行业概览

报告摘要

作为临床应用广泛的抗血栓、抗凝血药物，肝素类药物在市场刚性需求的拉动下快速发展。伴随临床适应症的拓展、先进用药理念的推广，肝素类药物市场将持续升温。根据终端消费数据统计，中国肝素类药物的市场销售规模在 2018 年达到 50 亿元，2014 年至 2018 年年复合增长率为 10.3%。在中国政府政策的大力支持下，中国肝素类药物行业将迎来进一步发展的良机。

热点一：应用领域拓宽为市场扩容

伴随肝素药理作用的深入研究，肝素类药物的临床适应症不断拓展，从抗凝血、抗血栓治疗拓展至一级预防及辅助治疗领域。肝素类药物由心血管内科一线用药逐步发展成为全科用药，在心内科、肾内科、骨科、肿瘤科、妇科、呼吸科等疾病治疗中都可发挥辅助作用。

热点二：国家政策助力技术突破

肝素类药物行业严格的质量监控政策逐渐淘汰技术水平低、产品质量差的企业。长期来看，“带量采购”与“一致性评价”等政策的推广会加速中国本土肝素仿制药企业的规模化进程，并不断丰富产品类型、革新产业技术。

热点三：研发创新不足阻碍长足发展

生物制药行业在新技术研发期间需要大量资金支持，中国制药企业普遍研发投入不足销售总额的 5%。以生产仿制药为主营业务的企业缺乏持续发展的核心竞争力，伴随新药推出，旧药面临淘汰。若想取得与跨国医药公司相同的技术水平，中国制药企业需进一步加大研发投入力度，广泛吸收人才。

目录

1	方法论.....	5
1.1	研究方法.....	5
1.2	名词解释.....	6
2	中国肝素类药物行业市场综述.....	8
2.1	肝素类药物定义与分类.....	8
2.2	肝素类药物行业发展历程.....	10
2.3	中国肝素类药物行业市场规模.....	12
2.4	中国肝素类药物行业产业链分析.....	13
2.4.1	上游分析.....	14
2.4.2	中游分析.....	15
2.4.3	下游分析.....	16
3	中国肝素类药物行业驱动因素分析.....	17
3.1	市场需求增加.....	17
3.2	认知程度加深.....	18
3.3	营销策略推动.....	19
4	中国肝素类药物行业制约因素分析.....	21
4.1	研发投入和创新能力不足.....	21
4.2	原材料成本波动.....	22
5	中国肝素类药物行业相关政策分析.....	23
6	中国肝素类药物行业发展趋势分析.....	27

6.1	应用领域拓展.....	27
6.2	本土药企技术突破.....	28
7	中国肝素类药物行业市场竞争格局.....	30
7.1	中国肝素类药物行业竞争现状分析.....	30
7.2	中国肝素类药物行业的主要参与者.....	33
7.2.1	南京健友生化制药股份有限公司.....	33
7.2.2	深圳市天道医药有限公司.....	35
7.2.3	成都百裕制药股份有限公司.....	37

图表目录

图 2- 1 肝素制剂制作流程	8
图 2- 2 肝素制剂临床应用	9
图 2- 3 国家药监局注册的肝素注射剂主要品种	10
图 2- 4 中国肝素类药物行业发展历程	10
图 2- 5 中国肝素类药物行业市场规模，2014-2023 年预测	12
图 2- 6 中国肝素类药物行业产业链	14
图 4- 1 中国肝素原料药出口均价，2011-2019 年	22
图 5- 1 中国肝素类药物行业主要政策	26
图 6- 1 中国及欧美发达国家肝素类药物应用领域对比	27
图 6- 2 预防分级	28
图 6- 3 鼓励本土药企提升技术水平与创新研发能力的政策	29
图 6- 4 本土药企技术突破	30
图 7- 1 国家药监局批准的国内主要低分子肝素制剂生产企业	32
图 7- 2 南京健友主要产品	34
图 7- 3 天道医药主要产品	36

1 方法论

1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从医药制造、生物技术、医疗器械、医疗服务等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ✓ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入、保持不断更新与优化。
- ✓ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。
- ✓ 头豹研究院此次研究于 2019 年 08 完成。

1.2 名词解释

- **心血管病**：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及全身组织发生的缺血性或出血性疾病。
- **原研药**：由医药公司创造研发，并在全球最先申请获得专利保护，在保护期内只有专利所有公司有权生产的药品。
- **仿制药**：与原研药活性成分、安全性、给药途径和治疗作用相同的仿制品，是在原研药的药品保护期到期后，其他制药企业模仿生产的替代药品。
- **原料药**：活性药物成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备，但病人无法直接服用的物质，一般再经过添加辅料、加工，制成可直接使用的药物。
- **制剂**：根据药典、药品标准或其他适当处方，由原料药制备而成的药物应用形式的具体品种。
- **肝素**：Heparin，由葡萄糖胺、L-艾杜糖醛苷、N-乙酰葡萄糖胺和 D-葡萄糖醛酸交替组成的黏多糖硫酸酯，具有抗凝血作用。
- **肝素树脂**：树脂吸附肝素粗品中的肝素成分后形成肝素树脂，经过简单洗脱、干燥加工后可制成颗粒或粉末状肝素粗品钠。
- **仿制药一致性评价**：对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，即仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。
- **十三五**：中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年（2016-2020 年）规划纲要，阐明国家战略意图，明确经济社会发展目标、主要任务和重大举措。
- **分级诊疗**：国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，促进优质医疗资源有序有效下沉，形成科学有序就医格局。

-
- **医药分开**: 医药卫生体制改革的核心内容之一, 医治与用药分开, 降低医疗费用。
 - **药品零差价**: 减少药品销售过程中过多的中间流通环节, 医疗机构或药店以购入价将药品销售给患者。
 - **带量采购**: 以上海为代表的 11 个试点地区委派代表组成联合采购办公室, 代表地区公立医疗机构实施集中采购。
 - **治未病**: 中医理念, 包括“未病先防、既病防变、病中防逆转、病后防复发”, 发展中医养生保健治未病服务被纳入《“健康中国 2030”规划纲要》。
 - **利伐沙班**: 抗凝血药的一种, 临床上主要用于治疗成人静脉血栓。
 - **GMP**: 药品生产质量管理规范, 中国药品生产和质量管理的基本准则, 适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序。
 - **CFDA**: 原国家食品药品监督管理总局, China Food and Drug Administration。
 - **FDA**: 美国食品和药物管理局, Food and Drug Administration。
 - **ACCP**: 美国胸科医师学会, American College of Chest Physicians。
 - **IUA**: 国际血管医学联盟, International Union of Angiology。
 - **CEP 认证**: 欧洲药典适应性认证证书, 欧洲药品质量管理局批准原料药进入欧盟市场的许可。
 - **EMA**: 欧洲药品评价局, 原名 EMEA (European Medicines Evaluation Agency), 2004 年更名为 EMA (European Medicines Agency)。
 - **生物等效性试验**: 以药代动力学参数为指标, 比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂, 在相同试验条件下, 活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。
 - **百特事件**: 2008 年初发生的百特公司生产的标准肝素制剂产品在美国引起严重药品不良反应的事件。

2 中国肝素类药物行业市场综述

2.1 肝素类药物定义与分类

肝素是一种存在于哺乳动物肥大细胞内的黏多糖类物质，具有抗凝血功能，因首先从肝脏中发现而得名，现主要从猪小肠粘膜中提取。肝素类药物包括肝素原料药与肝素制剂。肝素原料药是由肝素粗品经过洗涤、分离、纯化等进一步加工得到的，用于肝素制剂生产的原料。肝素制剂是可直接应用于临床治疗的肝素类药物形式。肝素制剂制作流程包括从生猪小肠粘膜中提取肝素粗品，将提纯的肝素粗品加工成肝素原料药，再进一步将肝素原料药加工成可直接应用于临床治疗的肝素制剂（见图 2-1）

图 2-1 肝素制剂制作流程



来源：头豹研究院编辑整理

根据分子量大小不同，肝素可分为标准肝素与低分子肝素，相应肝素原料药可分为标准肝素原料药与低分子肝素原料药，肝素制剂可分为标准肝素制剂与低分子肝素制剂。

标准肝素的分子量普遍分布于 3,000~30,000，分子量不均衡，是临床上最早应用的肝素。**标准肝素制剂**主要用于血液透析、导管术、体外循环、微血管手术等操作中的抗凝血处

理，以及弥漫性血管内凝血和血栓的治疗。标准肝素制剂具有易引起出血并发症、血小板减少和骨质疏松等副作用，现在临床上多被低分子肝素制剂取代，标准肝素制剂主要用作留置针封管液，以维持静脉导管通畅，减少拔管率。

低分子肝素由标准肝素通过解聚方法制成。目前低分子肝素的主流制作方法有三种，分别为：(1) 硝酸裂解法：多用于制备那曲肝素钙、达肝素钠；(2) β 消除化学解聚法：多用于制备依诺肝素钠；(3) 肝素酶消化法：多用于制备亭扎肝素。**低分子肝素**分子量分布于4,000~8,000 之间，只有普通肝素的 30%。不同解聚方法制成的不同品种低分子肝素因抗凝活性、分子结构、药物动力学特性等方面存在差异，临床上不可相互替代。**低分子肝素制剂**主要用于治疗急性静脉血栓和急性冠脉综合症(心绞痛、心肌梗塞等)，同时，在妇产科、生殖科等科室的抗凝血辅助治疗中作用日益突显。低分子肝素制剂因分子量小、副作用小、抗凝效果更好，具有更广泛的医学用途。目前肝素制剂为全科用药，可作为医院各科室介入治疗前的抗凝血剂使用。肝素制剂还可作其他临床用途，如：治疗静脉曲张、神经性皮炎、冻疮、抗过敏、抗病毒、抗肿瘤等(见图 2-2)。

图 2- 2 肝素制剂临床应用

科室	临床应用
心内科	急性冠脉综合症(不稳定心绞痛、急性心肌缺血)、急性心肌梗死溶栓、支架术后、其他性质心脏病(扩张性心肌病、二尖瓣狭窄、房颤、心内膜炎)
呼吸科	慢阻肺、急慢性肺心病、肺栓塞、急慢性哮喘、肺气肿并发症
神经内科	缺血性脑梗死、短暂性脑缺血发作的治疗
肾内科	肾小球疾病(肾病综合症高凝状态、急慢性肾小球肾炎、肾梗死、糖尿病肾病、小儿难治性肾病综合症)、增殖性肾炎、透析抗凝
骨科	髌、膝关节置换术、骨折手术、预防静脉血栓栓塞
普外科	手术预防静脉血栓栓塞、肺栓塞
肿瘤科	手术预防静脉血栓栓塞、肺栓塞、减少肿瘤细胞向远端血管的转移
妇科	孕期并发血栓性疾病、羊水栓塞、宫内死胎
儿科	先天性心脏病心导管术中、难治性肾病综合症、支气管和肺部疾病
其他	老年科、烧伤科、血液科、肝病科、急诊

来源：头豹研究院编辑整理

新版《国家医保药品目录》进一步细化了肝素制剂品种，将其分为：低分子肝素钠注射剂、低分子肝素钙注射剂、达肝素钠注射液、那屈肝素钙注射剂、依诺肝素钠注射剂、肝素钠注射液、肝素钙注射液和肝素钠封管注射液。截至 2019 年 8 月，在国家药监局注册的肝素注射剂主要有以下品种（见图 2-3）。

图 2- 3 国家药监局注册的肝素注射剂主要品种

药物名称	商品名	公司中文名	中文商品名
依诺肝素钠	Clexane	赛诺菲	克赛
那屈肝素钙	Fraxiparine	阿斯彭	速碧林
达肝素钠	Fragmin	辉瑞	法安明
低分子量肝素钠	Fluxum	阿尔法韦士曼	西弗全

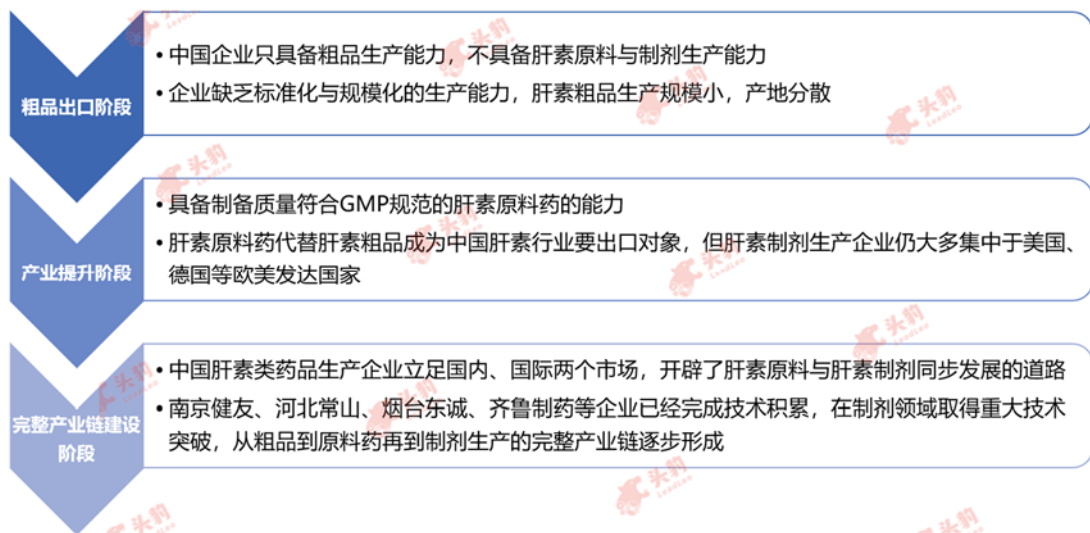
来源：国家药监局，头豹研究院编辑整理

2.2 肝素类药物行业发展历程

二十世纪初期，研究人员发现肝素。1936 年静脉注射肝素钠的抗凝作用被证实；1938 年肝素第一次在胸外科手术中被使用，加快了肝素商业化进程；1978 年那屈肝素被发明，成为全球首个抗栓药物。20 世纪 70 年代末期到现在，低分子肝素从发现走向兴盛，随着原研药专利到期，不同类型的肝素制剂被争相仿制。

二十世纪七十年代末，中国肝素类药物行业开始兴起，至今已有近 40 年的发展历程。中国肝素类药物行业的发展历程可分为粗品出口、产业提升以及完整产业链建设三个阶段（见图 2-4）。

图 2- 4 中国肝素类药物行业发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

(1) 粗品出口阶段

肝素类药物行业发展初期，中国企业只具备肝素粗品生产能力，不具备肝素原料药与制剂生产能力。肝素粗品大多产自肉联厂，由于企业不具备标准化与规模化的生产能力，导致肝素粗品生产规模小，产地分散。外贸企业将粗品收购集中后直接出口，由国外企业将肝素粗品提纯成肝素原料药，再进一步将肝素原料药加工成可直接应用于临床治疗的肝素制剂。

(2) 产业提升阶段

二十世纪九十年代末，针对肝素粗品生产作坊化乱象，国家商业部联合有关部门对肝素类药物行业进行整顿。肝素生产企业开始引进先进技术设备，进行工艺技术改造，并逐步走向规模化发展道路。相关企业开始具备制备质量符合 GMP 规范的肝素原料药的能力，显著提高了出口产品的经济附加值。这一阶段，肝素原料药代替肝素粗品成为中国肝素类药物行业主要出口对象，但肝素制剂生产企业仍大多集中于美国、德国等欧美发达国家，中国临床使用的肝素类药物需要从国外进口。

(3) 完整产业链建设阶段

中国肝素类药物生产企业立足国内、国际两个市场，开辟了肝素原料与肝素制剂同步发展的道路。为完成中国从肝素原料药大国到肝素制剂大国的转型，应对日益增长的肝素类药

物需求，提高本土企业在肝素类药物行业的市场份额与议价能力，以南京健友、烟台东诚为代表的肝素生产企业不断加大生产技术优化和产品研发投入。目前，南京健友、河北常山、烟台东诚、齐鲁制药等企业已经完成技术积累，在制剂领域取得重大技术突破，从粗品到原料药再到制剂生产的完整产业链逐步形成。以上中国优势企业的技术水平与质量标准正逐步向欧美发达国家企业靠拢。同时，由于更丰富的肝素原料资源与更低的生产成本，中国企业生产同等质量的肝素制剂更具价格优势。

2.3 中国肝素类药物行业市场规模

在中国，肝素类药物市场规模保持稳步快速增长的趋势。根据终端市场销售数据统计，2014-2018年，中国肝素类药物行业市场规模由33.8亿元人民币增长至50亿元人民币，期间年复合增长率为10.3%。未来五年，低分子肝素制剂的销量增长仍将成为驱动行业市场规模扩张的首要原因。在此背景下，整体肝素类药物行业市场规模将以8.5%的年复合增长率持续增长，到2023年，市场规模有望上升至75.2亿元人民币（见图2-5）。

图 2- 5 中国肝素类药物行业市场规模，2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

中国肝素类药物市场规模持续快速增长，主要受如下三方面原因驱动：

(1) 心血管病发病人数增长带动需求上升：根据《中国心血管病报告 2017（摘要）》，心血管病死亡居城乡居民总死亡原因首位，其中城市心血管疾病死亡占比为 42.6%，农村占比为 45.0%。现代社会人口老龄化加速、生活压力增大、饮食生活习惯变化等因素导致心血管病发病率升高。肝素类药物作为心血管病治疗领域重要的抗血栓、抗凝药物，需求量持续上升；

(2) 抗凝意识的提升与用药场景的增加：在欧美发达国家，居民预防性抗凝意识已趋于普及，反观中国，较少有高危潜在患者会在疾病发生之前主动服药。在欧美发达国家，医院各科室将抗凝血药品普遍用于术前、术中、术后的针对性抗凝血预防与治疗，但在中国，肝素类药物作为全科用药的功能尚未得到发挥。未来，在国家政策宣传普及、国民健康意识提升、医生临床用药观念转变的背景下，肝素类药物将更多地应用于预防凝血，防止血栓形成，作为全科用药的宗旨也将实现，肝素类药物市场规模将有望出现较大幅度增长；

(3) 国际国内政策与指南的推动：IUA 发布的“静脉血栓栓塞的预防和治疗国际共识声明”指出重症呼吸疾病患者应当预防性应用肝素。ACCP 发布的《静脉血栓栓塞（VTE）抗栓治疗指南》推荐，癌症相关血栓患者长期抗凝治疗使用低分子肝素。在各类指南的推荐下，肝素类药物依然是临床用药中的重要品种。《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南》将抗心脑血管疾病类的药物列为重点领域。“带量采购”政策的推行将进一步打破进口肝素原研药对中国市场的垄断，提高中国肝素类药物生产企业的议价能力与药品市场份额。指南与政策的完善与实施将继续推动中国肝素类仿制药市场规模增长。

2.4 中国肝素类药物行业产业链分析

中国肝素类药物行业产业链上游市场参与者包括提供猪小肠粘膜的生猪养殖、屠宰企业

以及肝素粗品制造企业；中游环节主体为肝素原料药和肝素制剂生产企业；下游环节为临床用药市场（见图 2-6）。

图 2- 6 中国肝素类药物行业产业链



来源：头豹研究院编辑整理

2.4.1 上游分析

肝素类药物行业上游主体为肝素粗品供应商，包括生猪养殖、屠宰企业和肝素粗品生产企业。

肝素粗品的主要原材料是生猪小肠粘膜，因此生猪养殖业和屠宰业的发展对肝素粗品的产量有较大影响。中国拥有丰富的生猪资源，生猪出栏量占世界生猪出栏量 50%以上，是世界主要的生猪养殖与屠宰国家。目前，受限于生猪规模化养殖比重较小，生猪小肠产量不能与生猪出栏量匹配。中国牧业“十三五”规划（以下简称“规划”）明确提出：按照市场机制组织畜产品的生产、加工、销售，把分散的生产组合成具有一定规模的产业链。在规划

的指导下, 生猪养殖、屠宰业进一步向标准化、规模化方向转变, 生猪小肠资源利用率提高, 有利于肝素粗品的供给。受 2018 年非洲猪瘟突发事件影响, 2019 年 6 月, 全国生猪存栏数为 2.4 亿头, 同比下降 25%, 能繁母猪 2,376 万头, 同比减少 27%, 预计 2019 年全年生猪出栏量继续下滑, 进而影响肝素粗品、肝素原料药以及肝素制剂的供应和价格。

肝素粗品生产企业主要为肠衣加工厂或肉联厂。在中国企业加快产业链布局与肝素供应链上游监管加强的共同作用下, 肝素粗品行业的竞争日趋激烈。2012 年, 金坛市肠衣厂、长沙五里牌食品厂等数家肝素粗品生产企业的产品被 FDA 排除在美国进口肝素产品的供应链外, 生产规模小、技术水平低、产品质量差的企业逐渐被行业淘汰。肝素类药物的生产成本主要取决于肝素粗品价格, 是否能够获得稳定的肝素粗品供应决定了肝素类药物生产企业的盈利能力。目前, 行业内主要肝素生产企业均与肝素粗品供应商建立了长期稳定的合作关系, 如: 深圳海普瑞在主要生猪养殖地区设置办事处采购肝素粗品, 在深圳、成都均建有粗品加工基地, 常州千红也与雨润集团合作成立润红生物, 用于收购猪小肠, 生产肝素粗品。

2.4.2 中游分析

肝素类药物行业中游包括肝素原料药与肝素制剂生产企业。肝素原料药的价格决定肝素制剂的成本。高品质原料药需要较高的生产技术工艺与严格的质量监控, 因此供应增长有限, 是肝素制剂企业重点争夺的资源。肝素原料属于特色原料药, 区别于大宗交易型原料药, 不追求规模效应与市场占有率, 更加关注利润和稳定的供求关系。在特色原料药行业, 易出现高价垄断现象, 对肝素制剂企业不利。

应用领域的拓宽有利于肝素制剂的市场规模增长, 肝素制剂市场规模增长进而持续带动原料药市场需求的增长。中国低分子肝素市场扩容空间大, 作为治疗与预防性全科用药, 低分子肝素制剂在医院 80%以上的科室均有广泛应用, 且随临床研究的深入, 新的适应症不

断增加，应用范围不断拓展。随着对肝素药理作用的进一步研究、新药开发的不断进行和用药治疗观念的改变，肝素制剂的市场需求会继续上涨，导致肝素制剂生产企业对于肝素原料药的需求持续旺盛。肝素类药物市场是一个竞争机制相对完善的市场，肝素原料药的价格主要由供求关系决定，为应对肝素原料价格突变和货源紧缺，国内肝素领域领军企业产品范围同时涉及原料与制剂。

2.4.3 下游分析

肝素类药物行业的产业链下游为抗血栓、抗凝血以及其他适应症用药市场，涉及消费场所和消费终端。其中，消费场所为各级医疗机构、社会零售药店，消费终端包括心脑血管疾病以及其他适应症患者与潜在患者。

(1) 消费场所

肝素制剂的主要消费场所是各级医疗机构，公立医院终端仍主导肝素制剂医药市场，基层医疗机构占比较小。未来在“分级诊疗”等制度的影响下，基层医疗机构的资源配置有望得到优化，社区医院、县医院的药品需求将带动肝素制剂在基层市场规模的扩张。肝素制剂为处方药，需要凭医生处方购买。在“医药分开”、“药品零差价”等政策实行之前，社会零售药店在终端市场的地位较低。通过对在抗凝血药行业内从业超过十年的资深销售管理人员访谈得知，目前针剂抗凝药（肝素针剂）在医疗机构终端与零售药店终端的销售额之比为9:1。未来伴随着相关政策的全面铺开，各级医疗机构的处方将逐渐分流至社会零售药店，社会零售药店在消费场所中的重要程度将得到提升。目前，肝素制剂均为注射剂，应根据医嘱由技术熟练人员注射，受限于自我操作不便，危险性高等原因，医药电商并不是肝素制剂的消费场所。

2018年11月，“带量采购”试点工作开始开展，“带量采购”的开展在一定程度上提

高了公立医疗机构的议价能力，削减了肝素制剂生产企业的利润率。但长期来看，政策的推广会加速中国肝素仿制药企业规模化，同时不断丰富产品类型、革新产业技术、降低生产成本，有利于肝素仿制药企业的健康发展。

(2) 消费终端

肝素制剂的主要消费终端为心脑血管疾病以及其他有抗凝血需求的患者与潜在患者。目前在欧美等发达国家，抗凝血观念已经得到普及，高危潜在患者大多会进行预防性服药。反观国内，预防观念仍未普及。未来，在国家倡导“治未病”以及坚持“预防为主”的背景下，高危潜在患者也将逐渐形成预防意识，成为包括肝素制剂在内的抗凝血药的重要消费终端，并带动行业持续发展。

肝素制剂适应症范围广泛，如在生殖医疗、肿瘤等科室均可应用于血液高凝状态的治疗。中国肝素制剂用量远低于欧洲，2016年，中国低分子肝素制剂用量为每年人均0.12只，欧洲年人均用量已经达到1.2只。未来，作为全科用药，肝素制剂产品应用潜力巨大。

3 中国肝素类药物行业驱动因素分析

3.1 市场需求增加

心血管病患病人数的增加将推动肝素制剂等抗血栓用药的需求。随着国民生活方式的改变、生活压力的增加、人口老龄化的迅速发展，中国心血管病发病人数逐年增加。根据《中国心血管病报告2017》：截至2017年，中国心血管疾病患病人数达2.9亿。心血管疾病死亡率占居民疾病死亡成因的44%，其中，城市地区心血管疾病死亡率占比达到42.6%，农村地区高于城市地区，占比达到45%。从1990年开始，心血管疾病死亡一直位居居民总死亡原因首位，超越肿瘤及其他疾病。心血管疾病防治工作依然面临严峻挑战。

血栓性疾病作为心血管病的主要形式之一，具有高发病率、高复发率、高致残率、高死亡率的特征。高凝状态是血栓性疾病的发病基础。妊娠、恶性肿瘤、高脂血症等生理病理状态下，血液凝固性显著增强。间接凝血酶抑制剂（标准肝素与低分子肝素），与直接凝血酶抑制剂、新一代抗凝、抗血小板药物共同作为抗血栓形成药物被收录在《国家医保药品目录》中。肝素药理作用的深入研究拓展了肝素类药物的临床适应症，不再局限于心血管病的防治，在心内科、肾内科、骨科、肿瘤科、妇科、呼吸科等全科室的疾病治疗中都可发挥作用。血栓性疾病患病人数的快速增长与新适应症不断增加，将会推动包括肝素类药物在内的全产业链的扩张。

3.2 认知程度加深

与欧美发达国家相比，中国市场对低分子肝素产品抗凝适应症的认识和开发仍然不够深刻。中国市场低分子肝素类药物人均用量仅为欧洲的 10%，主要用于心血管病治疗和透析辅助治疗，在骨科手术、妇产科复发性流产、肿瘤科等需要抗凝抗栓的治疗领域未得到普及。伴随着低分子肝素抗凝观念的推广，低分子肝素产品的市场份额将逐步提升，成为行业新的增长点。

静脉血栓栓塞在血栓性疾病中常被忽视。研究表明，50%以上的住院患者存在静脉血栓栓塞症风险，静脉血栓栓塞症是骨科手术后的常见并发症，具有很高的发病率、误诊率、死亡率。其中，肺栓塞是全球最常见的致死性急病，在欧美等发达国家猝死病因中，肺栓塞高达 59%。静脉血栓栓塞的形成原因错综复杂，且对年龄的选择性小，发病年龄阶层跨度大。中国三甲医院已经开始重视对静脉血栓的防治，低分子肝素制剂能够有效地治疗静脉血栓栓塞，随着对临床医生教育的不断深入与临床用药观念的转变，未来低分子肝素制剂市场将长期保持高速增长状态。

国际上抗凝血药物普及且应用范围广泛，不局限于医院内全科室治疗，在日常生活中渗透率也很高。例如：低分子肝素产品被普遍用来预防“经济舱综合症”，即飞机经济舱空间狭小导致的血流缓慢、血栓形成。未来，得益于普通民众抗凝观念的提升，肝素在日常生活中的使用也将更加普及。

3.3 营销策略推动

肝素类药物企业在产品推广的过程中同步完善现有营销体系，拓宽市场渠道。在中国市场，肝素类药物企业通过经销商建立销售网络，注重对经销商的专业支持，定期进行销售技巧和产品知识培训，经销商医药代表在专业素质、药品推广、技术服务等方面的能力均有提高。在肝素类药物的营销中，医药代表充分考虑市场需求，面向临床医药专业人员开展学术推广，推介市场最新抗凝信息与学术进展，宣传肝素类药物作为全科用药在临床应用的广泛性，拓宽目标群体对肝素类药物适应症的认识，进而提高中国市场对肝素类药物的需求。在国际市场，肝素原料出口需求强劲为肝素制剂出口带来机遇，肝素类药物企业积极完成在国际市场的注册，有针对性地拓展潜在客户，进行全方位营销，与国际制药企业建立长期供销合作关系，在合作制药企业的帮助下，进行国际市场的拓展工作。肝素类药物企业营销体系的完善，有助于与现有客户保持良好关系，同时积极地开拓新的肝素类药物市场。

前哨 | 科技特训营 2020

掌握创新武器 抓住科技红利

Insights into Tech and the Future

直播时间
每周四20:00-21:00

全年50次直播课程
+私享群互动

随报随听

王煜全

海银资本创始合伙人
得到《全球创新260讲》主理人



扫码报名

微信咨询: InnovationmapSM

电话咨询: 157-1284-6605

4 中国肝素类药物行业制约因素分析

4.1 研发投入和创新能力不足

生物制药行业在新产品研发期间需要大量资金支持,是高投入、高风险和高回报的行业。中国制药企业普遍研发投入较少,通常不足销售总额的5%。尽管以南京健友、烟台东诚等为代表的中国肝素制药领先企业逐年加大研发投入,依然无法与赛诺菲等世界级肝素制药企业相比,这类企业平均研发投入可达年销售收入的15%~20%。中国肝素类药物生产行业整体的研发创新能力不足,肝素制药企业以生产肝素仿制药为主,缺乏持续发展的核心竞争力。伴随着新药的不断推出,旧药势必逐渐面临淘汰,因而唯有不断创新的药企,才能在医药行业获得长久的发展。

中国肝素仿制药的品质较原研药存在差距。研究院通过对中国生物医药行业内从业超过十年的专家访谈得知:尽管原国家食品药品监督管理局颁布《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》从时间节点、对照品规定等方面加强仿制药质量和疗效的监管,仿制药依然无法与原研药在品质上做到完全相同。品质差异主要受到药物临床试验与生产工艺因素的影响:

(1) 药物临床试验:仿制药与原研药相比,不需要经历4期漫长的临床试验,只需要通过“生物等效性试验”方可上市。“生物等效性试验”规模较小、耗时较短,对药品品质的要求远不如4期临床试验严格,并且仿制药的吸收速度、吸收程度只需达到原研药的80%~125%,即可假设与原研药疗效相同。仿制药与原研药仅能达到“生物等效性”一致,无法保证疗效和安全性一致;

(2) 生产工艺:不同的制药工艺,如生物利用度、杂质、辅料等不同,会导致药品临床表现起效快慢不同,进一步影响药品的有效性、安全性、稳定性。制药工艺的进步对于减小

仿制药与原研药之间的差距至关重要。

在上述原因的限制下，大多仿制药品质不及原研药，若想取得长足发展，肝素类药物生产企业需要由生产仿制药为主转型为生产原研药。想要获得与跨国医药公司相同的技术水平，提高市场竞争力，中国肝素制药企业需要进一步加大研发投入力度，广泛吸收人才，发展生产工艺。

4.2 原材料成本波动

全球肝素原料资源总供给增长速度小于肝素类药物市场需求的增长速度。近十年来，肝素原料药历史价格波动明显。2008年“百特事件”导致大量肝素原料药被销毁，企业库存水平不足，2011年Sandoz依诺肝素注射剂美国首仿上市，进一步推动对肝素原料药的需求，二者叠加效应导致2011年肝素原料药价格达到历史顶点9,715.8美元/千克。2011年至2015年，肝素类药物行业产业链下游企业去库存导致肝素原料药一直处于降价趋势。2016年开始，受到肝素制剂企业原料药库存水平较低，上游屠宰企业成本上涨的双重影响，肝素原料药价格回暖，截至2019年4月，出口平均单价从2015年2,270.6美元/千克的低点上涨到6,585.3美元/千克。2018年8月非洲猪瘟导致生猪出栏量下降，据预测，2019年-2020年，肝素粗品生产量受到不利影响，肝素原料药价格将进一步上涨。肝素原料药市场供给量与价格的不稳定性会造成肝素制剂企业成本的大幅波动。（见图4-1）。

图 4- 1 中国肝素原料药出口均价，2011-2019 年



来源：头豹研究院编辑整理

5 中国肝素类药物行业相关政策分析

为了更好地发展包括肝素类药物行业在内的生物医药行业，发挥中国特有的生物资源优势、发展技术水平、保障公共卫生安全、改善人民生活质量、提高国际竞争力，国家相关政策从生物医药整体规划、医药行业结构调整、药品审评审批三个方面扶持生物医药行业的发展。

在生物医药整体规划方面：相关部门出台政策意在突破生物制药等领域的核心技术，构建具有国际竞争力的医药生物技术产业体系。2015年5月，国务院印发的《中国制造2025》，将生物医药确定为重点突破领域之一，并提出发展针对重大疾病的生物技术药物新产品。2016年10月，工业和信息化部编制的《医药工业发展规划指南》提出，加快临床急需的生物类似药和联合疫苗的国产化。

在生物医药行业结构调整方面：相关部门出台政策深化医药卫生体制改革，加快医药行业结构调整。2016年10月，中共中央和国务院发布《“健康中国2030”规划纲要》，提出完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。2018年4月，国务院发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，提出重点解决高质量仿制药紧缺问题，提

升仿制药质量疗效，推动高质量仿制药尽快进入临床使用。

在药品审评审批方面：相关部门出台多项政策推进药品审评审批制度改革，有助于加快肝素原料药和肝素制剂的药品审评审批。2015年8月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提出要解决注册申请积压、提高审评审批质量、提高仿制药质量、鼓励研究和创新药品。2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，就深化审评审批制度改革明确了多项任务，包括加快临床急需药品医疗器械审评审批、实行药品与药用原辅料关联审批、建立专利强制许可药品优先审批制度。

为了规范包含肝素类药物行业在内的生物医药行业健康快速地发展，提高仿制药品质与竞争力，相关政策从药品生产许可、药品注册申请、药品标准和药品价格四个方面规范包括肝素类药物行业在内生物医药行业的发展。

在药品生产许可方面：中国有关部门发布了法律法规来规范肝素类药物行业的药品生产。2015年4月修订的《中华人民共和国药品管理法》规定开办药品生产企业必须经过严格的各层级监督管理部门批准，获得《药品生产许可证》后方可办理登记注册手续。

在药品注册申请方面：中国有关部门出台政策规范新药、仿制药的申请流程，助推境外未上市新药和正在开展研发的仿制药在中国完成注册申请，缩短药品境内外上市时间间隔，满足临床需求。2017年10月，原国家食品药品监督管理总局发布了《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》，鼓励境外未上市的新药经批准后在境内外同步开展国际多中心的临床试验，并在完成后提交药品上市申请。2018年7月，国家药品监督管理局发布了《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》，指出在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也可用于注册申请。

在药品标准方面：国家为保证药品质量，制定了一系列技术要求规范药品的质量指标、

检验方法、生产工艺等。2015年6月，原国家食品药品监督管理总局发布《中华人民共和国药典》(以下简称“《药典》”)，对药品注册标准做出规定，药品注册标准不符合新版《药典》要求的药品生产企业需要按照有关规定补充申请。对于新版《药典》未收载的标准，或质量指标高于新版《药典》要求的检验项目，执行原标准。

在药品价格方面：为降低生活成本，提高居民生活质量，国家相关部门针对药品定价提出了管理办法。2016年2月，国务院颁布的《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定，在国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品，实施政府定价或政府指导价。(见图 5-1)。

图 5- 1 中国肝素类药物行业主要政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容
《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018-04	国务院	促进仿制药研发，重点解决高质量仿制药紧缺问题；突出问题导向，提升仿制药质量疗效；完善支持政策，推动高质量仿制药尽快进入临床使用
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017-10	国务院、中共中央办公厅	提出临床试验机构资格认定改为备案管理，加快临床急需药品医疗器械审评审批，允许可附带条件审批上市，上市后按照要求开展补充研究
《医药工业发展规划指南》	2016-10	工业和信息化部	提高抗体药物、肿瘤免疫治疗药物等生物技术药物的研发和制备水平，加快临床急需的生物类似药和联合疫苗的国产化
《“健康中国2030”规划纲要》	2016-10	中共中央、国务院	完善食品安全标准体系，实现食品安全标准与国际标准基本接轨；完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级；发展专业医药园区，支持组建产业联盟或联合体，构建创新驱动、绿色低碳、智能高效的先进制造体系，提高产业集中度，增强中高端产品供给能力
《中华人民共和国药品管理法实施条例》	2016-02	国务院	国家对药品价格实行政府定价、政府指导价或者市场调节价。列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国际基本医疗保险药品目录以外具体垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导价。对其他药品，实行市场调节价。依法实行政府定价、政府指导价的药品，由政府价格主管部门制定和调整价格
《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015-08	国务院	明确了药品医疗器械审评审批制度改革的多项任务，包括提高药品审批质量、解决注册积压、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药的审评审批、开展药品上市许可持有人制度试点、落实申请人申报主体责任、及时发布药品供求和申报信息等
《中华人民共和国药典》	2015-06	原国家食品药品监督管理总局	药品注册标准不符合新版《药典》有关要求的，药品生产企业应按《药品注册管理办法》的有关规定提出补充申请。对于药品注册标准中载有的检验项目多于新版《药典》规定的或质量指标高于新版《药典》要求的，在执行新版《药典》的基础上，应同时执行原标准的相应项目和指标。新版《药典》品种项下未载有的制剂规格，其质量标准按新版《药典》同品种相关要求执行，规格项按原批准证明文件执行
《中国制造2025》	2015-05	国务院	确定生物医药为实现重点突破的领域之一，发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物
《中华人民共和国药品管理法》	2015-04	全国人民代表大会常务委员会	第七条规定：开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。《药品生产许可证》应当表明有效期和生产范围，到期重新审查发证

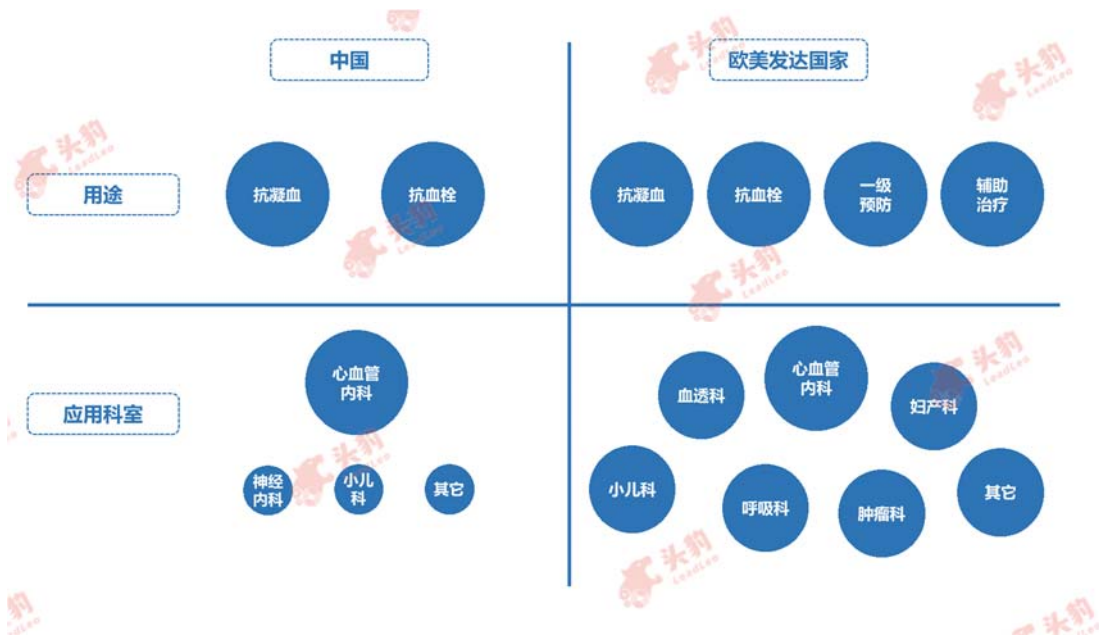
来源：头豹研究院编辑整理

6 中国肝素类药物行业发展趋势分析

6.1 应用领域拓展

发展至今，肝素类药物已成为中国抗凝血和抗血栓领域的常用药品，被广泛应用于心血管内科。但与欧美等发达国家相比，中国肝素类药物的应用领域仍较为局限（见图 6-1）。

图 6-1 中国及欧美发达国家肝素类药物应用领域对比



来源：头豹研究院编辑整理

未来，得益于欧美发达国家肝素类药物生产企业的培育推广，先进的肝素类药物应用理念不断传入中国，肝素类药物应用领域有望得到拓展。肝素类药物应用领域拓展体现在以下两个方面：

(1) 用途方面：肝素类药物不仅用于抗凝血、抗血栓治疗，还可用作血栓一级预防用药及血液透析、抗肿瘤辅助治疗用药。一级预防又称病因预防，指相关疾病未发生时，针对可能致病的因素采取的预防措施（见图 6-2）。一级预防效果最优，但在中国普及程度极低，不仅普通民众普遍缺乏一级预防观念，部分医护人员也尚未形成完善的一级预防观念，未出现血栓的患者较少提前服药预防。肿瘤及急慢性肾功能衰竭患者血液处于高凝状态，易

产生血栓并发症，且血栓并发症对该类患者而言有致命风险。在欧美发达国家，肝素类药物作为一级预防用药及辅助治疗用药已经得到了十分广泛的应用。发达国家药企积极在中国市场传播肝素类药物用于一级预防及辅助治疗的优势，不断培育医生及患者的用药理念。在此背景下，肝素类药物用途拓展至一级预防及辅助治疗领域。

图 6- 2 预防分级

预防级别	定义	预防效果	中国普及程度
一级预防 (病因预防)	在相关疾病未发生时，针对可能致病的因素采取的预防措施	最优	极低
二级预防 (临床前期预防)	在相关疾病的临床前期做好早期发现、早期诊断、早期治疗等预防措施，防止疾病复发	较好	较低
三级预防 (康复治疗)	对症治疗，防止病情恶化以及产生其它并发症	一般	一般

来源：头豹研究院编辑整理

(2) **应用科室方面：**肝素类药物由心血管内科一线用药逐步发展成为**全科用药**。伴随着肝素类药物一级预防及辅助治疗用途逐渐深入人心，肿瘤科、血透科、呼吸科等众多科室对肝素类药物的需求量显著上升。欧美发达国家药企，如葛兰素史克，在中国市场积极寻求与冷门科室的合作，努力将肝素类药物推广至更多科室。未来，肝素类药物应用科室的不断拓展势在必行。

6.2 本土药企技术突破

在肝素类药物生产领域，中国本土药企由于发展时间较短、缺乏政策及资本支持，以生产技术含量较低的肝素粗品、肝素原料药及肝素制剂仿制药为主，技术水平难以匹敌葛兰素史克、赛诺菲、辉瑞等国际知名药企。未来，得益于政策的支持、人才的助力，本土药企技术水平有望获得突破。

(1) **政策的鼓励**: 为改善中国本土药企技术水平不足的现状, 中国相关部门相继出台多项政策, 如: 《“健康中国 2030” 规划纲要》、《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策》以及《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》(见图 6-3), 鼓励本土药企提升技术水平与创新研发能力。

图 6- 3 鼓励本土药企提升技术水平与创新研发能力的政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018-04	国务院	促进仿制药研发, 重点解决高质量仿制药紧缺问题; 突出问题导向, 提升仿制药质量疗效; 完善支持政策, 推动高质量仿制药尽快进入临床使用
《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策》	2017-05	CFDA	取消临床试验机构资格认定, 医疗机构只需在食品药品监管部门指定网站登记备案即可接受委托开展临床试验; 申请人在开展I期和III期药物临床试验前, 自受理之日起60个工作日后, 审评机构没有给出否定或质疑意见即视为同意; 同时接受符合中国药品注册要求的境外临床试验数据
《“健康中国2030”规划纲要》	2016-10	中共中央 国务院	完善食品安全标准体系, 实现食品安全标准与国际标准基本接轨; 完善政产学研用协同创新体系, 推动医药创新和转型升级; 发展专业医药园区, 支持组建产业联盟或联合体, 构建创新驱动、绿色低碳、智能高效的先进制造体系, 提高产业集中度, 增强中高端产品供给能力

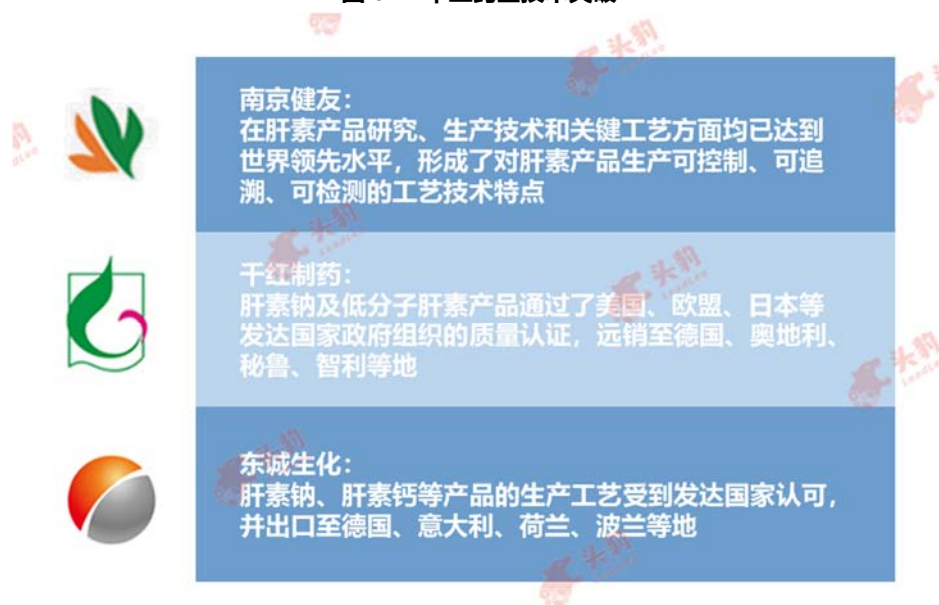
来源: 头豹研究院编辑整理

(2) **人才的助力**: 近十年来, 中国各地出台多项人才政策, 引进生物医药领域高水平人才。如: 2010年10月, 深圳市发布《深圳市海外高层次海外留学人才(孔雀计划)认定办法》, 提出每年市级财政均会花费44亿元用于人才工作, 对海外高层次人才选择深圳就业给予160万~300万人民币不等的奖励。2017年6月, 合肥市《人才新政20条》出台, 提出未来七年将拿出超百亿元资金“养人”, 对于急需紧缺人才, 根据人才类别在三年内每月分别发放2,000~3,000元生活补贴, 并在落户、购房上给予支持。人才是提升肝素制剂研发生产水平的关键要素, 人才引进政策的相继出台有利于本土药企获得技术突破。

在政策的支持与人才的助力下, 已有部分本土肝素生产企业成功实现了技术突破。如:

南京健友在肝素产品研究、生产技术和关键工艺方面均已达到世界领先水平，形成了对肝素产品生产可控制、可追溯、可检测的工艺特点；干红制药的肝素钠及低分子肝素产品通过了美国、欧盟、日本等发达国家政府组织的质量认证，远销至德国、奥地利、秘鲁、智利等地；东诚生化的肝素钠、肝素钙等产品的生产工艺受到发达国家认可，并出口至德国、意大利、荷兰、波兰等地（见图 6-4）。未来，更多本土肝素生产企业有望获得技术突破，并凭借价格优势及本土地域优势，逐渐抢占进口产品市场，形成进口替代。

图 6-4 本土药企技术突破



来源：头豹研究院编辑整理

7 中国肝素类药物行业市场竞争格局

7.1 中国肝素类药物行业竞争现状分析

肝素原料药市场：肝素原料药行业市场化程度高。中国为主要的肝素原料药出口国，由于全球对肝素原料药需求大，美国、欧洲等国家与地区原料药资源被开发完全，中国企业生产的肝素原料药除满足自身肝素制剂生产需求外，主要出口至美国和欧洲。海关总署数据显示，2018年，中国肝素原料药外贸出口量 205.2 吨，出口均价 6,156.1 美元/千克，出口额

达 12.6 亿美元。肝素价格在经历了 2015 年平均单价 2,270.6 美元/千克的触底价后开始回调，截至 2019 年 4 月，因为非洲猪瘟事件影响，生猪暂时性短缺，肝素出口平均单价达到 6,585.4 美元/千克。在市场竞争下，中国逐步形成五大肝素原料药领军企业：深圳海普瑞、烟台东诚、南京健友、河北常山、以及常州千红。据年报显示：2018 年以上五大企业的营业收入总计超过 120 亿元，出口额占肝素类产品外贸出口额的 40%以上。目前，与欧美国家相比，中国肝素原料药供应充足、生产成本低、质量把控严格，在国际竞争中处于优势地位。

肝素制剂市场：肝素制剂行业同样具有较高的市场化程度，在原研药相继到期以及政府颁布的“带量采购”政策等因素影响下，肝素企业开始通过生产仿制药参与竞争，抢占中低端市。截至 2019 年 8 月，共有 36 家肝素类药物企业在药监局注册生产肝素制剂药品，其中标准肝素制剂国产厂家 23 家，低分子肝素制剂国产厂家 15 家。2018 年，中国重点城市公立样本医院肝素注射剂市场中，外资品牌肝素注射剂与国产品牌肝素注射剂占医院用药总额比例基本持平。

国产低分子肝素制剂发展迅速，其中依诺肝素钠为主要品种，那曲肝素钙与达肝素钠紧随其后。依诺肝素钠是赛诺菲 1993 年获准上市的品种，在中国，2006 年杭州九源基因工程首仿依诺肝素钠上市，2016 年北京双鹭依诺肝素钠上市，2017 年东营依诺肝素钠上市；达肝素钠是美国辉瑞的低分子肝素钠药物，2014 年与 2015 年，药监局先后批准了河北常山与南京健友仿制的达肝素钠原料药与注射剂上市；那曲肝素钠的中国仿制药生产企业主要有南京健友、烟台东诚、河北常山和天津生化（见图 7-1）。

图 7-1 国家药监局批准的国内主要低分子肝素制剂生产企业

产品名称	生产公司	注射剂型	批准日
依诺肝素钠	苏州二叶制药有限公司	原料药/注射剂	2014-12-09
	成都百裕制药股份有限公司	原料药/注射剂	2015-02-06
	常州干红生化制药股份有限公司	原料药/注射剂	2015-05-06
	深圳天道医药有限公司	原料药/注射剂	2015-06-28
	杭州九源基因工程有限公司	原料药/注射剂	2016-03-02
	北京双鹭药业股份有限公司	原料药/注射剂	2016-10-25
达肝素钠	南京健友生化制药股份有限公司	原料药/注射剂	2019-01-02
	南京健友生化制药股份有限公司	原料药/注射剂	2015-02-06
	常州干红生化制药股份有限公司	原料药/注射剂	2015-12-16
	东营天东制药股份有限公司	原料药/注射剂	2018-11-21
那屈肝素钙	河北常山生化药业股份有限公司	原料药/注射剂	2019-03-11
	南京健友生化制药股份有限公司	原料药/注射剂	2015-04-29
	烟台东诚药业集团股份有限公司	原料药/注射剂	2015-07-27
	天津生物化学制药有限公司	原料药/注射剂	2016-02-25
	河北常山生化药业股份有限公司	原料药/注射剂	2016-03-18

来源：国家药监局，头豹研究院编辑整理

目前，中国肝素类药物行业集中度较高，新企业进入壁垒高，后期进入的企业不具备生产及销售优势。根据行业生产经营特点，拟进入肝素原料药与制剂生产行业的企业主要面临：技术壁垒、原材料供应壁垒、质量认证壁垒、市场壁垒。

在技术壁垒方面：从肝素粗品，到肝素原料药，再到肝素制剂的全产业链生产流程均对工艺和质量控制有严格的要求。肝素粗品提纯环节，需要在保护肝素天然结构的基础上，利用工艺彻底除杂、灭菌。低分子肝素原料药制备环节，需要通过不同的解聚方法得到分子量大小、二糖单元结构等均符合标准的肝素分子片段。肝素制剂制备环节，需要保证操作环境全程无菌。工艺技术、生产设备以及实践经验的严格要求对于新进入者构成较高的技术壁垒。

在原材料供应壁垒方面：由于国内外监管机构对肝素粗品质量的严格把控，大型粗品供应商生产的、可追溯性强的肝素粗品成为肝素原料药与制剂企业的争夺重点。行业内已具规

模的大型肝素生产企业与粗品供应商具有长期稳定的合作关系。新进入的肝素类药物生产企业将面临优质原材料供应壁垒。

在质量认证壁垒方面：肝素类药物质量水平及生产流程均遵循严格的药品生产规范。中国肝素类药物生产企业必须取得由国家药监局颁发的《药品生产许可证》，并获得药品注册批件，方可进行药品生产。肝素类药物生产流程受到新版 GMP 标准的严格控制。出口产品企业需要取得进口国注册认证，符合进口地区监管规则。质量把控与认证壁垒高，增加了新企业进入行业的难度。

在市场壁垒方面：高品质肝素原料药属于稀缺资源，为保证产品质量与可追溯性，国际肝素制剂生产企业与中国本土大型高品质肝素原料药供应商保持长期合作关系，具有较强的客户黏性。多数中国本土肝素类药物生产企业进行全产业链发展，可同时自产肝素原料药与肝素制剂。全产业链发展能力的要求为行业新进者创造了较高的市场壁垒。

7.2 中国肝素类药物行业的主要参与者

7.2.1 南京健友生化制药股份有限公司

(1) 公司简介

南京健友生化制药股份有限公司（以下简称“南京健友”），成立于 2000 年，是中国早期从事肝素提纯，肝素原料、制剂研发、生产和销售的企业之一。南京健友产品涵盖肝素全系列产产品、部分抗肿瘤药及其他品类药品。南京健友是中国少数同时通过美国 FDA 和欧盟 CEP 认证的制药企业之一。公司下设江苏省粘多糖类生化药物工程技术研究中心，同时与中国药科大学、美国赛进公司、台湾神隆公司等多家高校企业合作，组建香港健友粘多糖技术研究中心。南京健友 90 年代开始标准肝素钠的生产，2005 年开始低分子肝素原料及制剂

产品研究，目前，低分子肝素原料与制剂产品均已实现批量生产，产品出口至美国、欧洲等国家和地区。

(2) 主要产品

南京健友产品包括制剂和原料药两大类。现有主要肝素产品包括：肝素钠粗品、肝素钠原料药、依诺肝素钠注射液、达肝素钠注射液、那曲肝素钙注射液（见图 7-2）。

图 7-2 南京健友主要产品

药品名称	商用名称	产品图	产品特性
依诺肝素钠	赛倍畅		预防深静脉血栓形成及肺栓塞；治疗已经形成的静脉血栓；预防血液透析时体外血液中血栓的形成；治疗不稳定性心绞痛和非Q波心梗
那曲肝素钙	那赛畅		在外科手术中，用于静脉血栓形成中高或高度危险的情况；预防静脉血栓栓塞性疾病；治疗已形成的深静脉血栓；联合阿司匹林用于不稳定性心绞痛和非Q波性心肌梗塞急性期治疗；在血液透析中预防体外循环中的血凝块形成
达肝素钠	达赛畅		治疗急性深静脉血栓；预防急性肾功能衰竭或慢性肾功能不全者进行血液透析和血液过滤期间体外循环系统中的凝血；治疗不稳定型冠状动脉疾病；预防与手术有关的血栓形成

来源：头豹研究院编辑整理

(3) 核心优势

① **研发优势**：南京健友拥有南京健友和成都健进两大研发中心，研发团队由国外知名专家与国内专业技术骨干组成。南京健友及子公司健友制药共拥有三条通过美国 FDA 审核的无菌注射剂生产线。健友制药是中国第一批将无菌注射剂直接在美国上市的企业之一。2018 年，公司研发投入 12,447.6 万元，同比增长 61.27%。截至 2018 年末，共有包括 14 项已申报项目在内的在研项目 51 项。产品涉及抗凝血、抗肿瘤、抗感染、麻醉药等多个领域。

② **营销优势:**南京健友在中国低分子肝素制剂市场采用第三方临床代表学术推广模式,此种模式可利用第三方临床代表的渠道资源迅速扩大市场。公司同时建立对临床代表进行管控和服务的互联网平台,提供公司产品学术分享,为学术临床代表提供学术支持,对其学术水平进行跟踪。在创新的临床代表学术推广模式下,南京健友在扩大现有市场销售规模的同时不断开拓新市场。

③ **客户资源优势:**包括辉瑞、赛诺菲、赛进等在内的全球主要肝素制剂生产企业均为南京健友主要合作伙伴,与南京健友建立长期稳定供应关系。南京健友对原料药有严格的技术把控,高质量的原料药是国际主要肝素制剂企业争夺的资源,形成了较高的客户粘性。同时,与主流肝素类制剂公司长期稳定的合作关系,有助于南京健友制剂领域业务在海外渠道拓展。

7.2.2 深圳市天道医药有限公司

(1) 公司简介




深圳市天道医药有限公司(以下简称“天道医药”)位于深圳市高新科技园内。天道医药成立于2004年6月,是中国领先的低分子肝素药生产基地及出口企业,也是集药品研发、生产、销售于一体的低分子肝素制药企业。天道医药原料药产品先后通过包括美国FDA、欧盟EMA在内全球20多个国家的权威资质认证。天道医药的肝素钠制剂在美国、波兰、德国、英国、意大利等多个国家上市销售,市场占有率不断增加。

(2) 主要产品

天道医药主要产品有依诺肝素钠注射液—Neoparin(波兰市场)、依诺肝素钠注射液—Inhixa(欧盟非波兰市场)、依诺肝素钠注射液—普洛静(中国市场)、肝素钠制剂、达肝素

钠制剂、那曲肝素钙制剂（见图 7-3）。

图 7-3 天道医药主要产品

药品名称	产品图	产品说明
依诺肝素钠注射液		预防静脉血栓栓塞，特别是在进行骨科手术，普通和肿瘤手术的患者中；预防因紧急情况进行固定引起的患者静脉血栓栓塞；急性呼吸衰竭，严重感染以及风湿性疾病的恶化；治疗伴或不伴有肺栓塞的深静脉血栓形成；与乙酰水杨酸（ASA）合用治疗不稳定性心绞痛和 Q 波心肌梗塞；治疗 ST 段抬高的急性心肌梗死，包括采取保守治疗或随后经历经皮冠状动脉介入治疗的患者；预防血液透析期间体外循环中血凝块的形成
肝素钠制剂		防治血栓形成或栓塞性疾病(如心肌梗死、血栓性静脉炎、肺栓塞等)；各种原因引起的弥漫性血管内凝血(DIC)；也用于血液透析、体外循环、导管术、微血管手术等操作中及某些血液标本或器械的抗凝处理
达肝素钠制剂 (即将上市)		治疗急性深静脉血栓；预防急性肾功能衰竭或慢性肾功能不全者进行血液透析和血液过滤期间体外循环系统中的凝血；治疗不稳定型冠状动脉疾病；预防与手术有关的血栓形成
那曲肝素钙制剂 (即将上市)		

来源：头豹研究院编辑整理

(3) 核心优势

① **质量管理优势**：天道医药严格把控产品质量，质量管理人员人数仅次于生产操作人员，建有以 3,000 多份文件为依托的文件管理体系，保证质量管理体系内的所有相关行为均有程序可依，并将行为形成记录。天道医药的产品检验设备均来自国际先进品牌，设备数量充足，有助于公司严格执行数据完整性管理，天道医药质量管理体系受到包括 CFDA、FDA 等国内国际相关认证机构的认可。

② **生产管理优势**：天道制药拥有行业先进的生产、检测设备，同时拥有与设备配套的岗位操作标准，确保所有环节满足 GMP 要求。2016 年，天道医药新建的无菌制剂车间在完成确认与验证工作后正式投产。

③ **技术研发优势**: 天道医药的研发团队拥有多项自主知识产权, 目前已经获得 7 项发明专利, 由行业尖端人才组成的研发团队拥有丰富的无菌制剂开发经验, 团队可依托自主研发的产品工艺与检测方法不断提高产品质量。

7.2.3 成都百裕制药股份有限公司

(1) 公司简介

成都百裕制药股份有限公司 (以下简称“成都百裕”) 成立于 2005 年, 是一家以医药研发及制造为主的科技型制药企业。成都百裕产品线丰富, 以银杏内酯注射液为起点, 从事心血管系统、神经系统等领域的创新药和仿制药开发。2015 年, 成都百裕依诺肝素钠仿制药获得批件并正式上市销售。经过十余年的建设与发展, 成都百裕可以完成信息调研、预开发、提取精制、原料开发、制剂开发、质量研究全过程。

(2) 主要产品

成都百裕主要产品有银杏内酯注射液、依诺肝素钠注射液、注射用阿奇霉素、注射用泮托拉唑钠、注射用兰索拉唑、盐酸氨溴索注射液。

(3) 核心优势

① **产品多样优势**: 成都百裕产品线储备丰富, 主营产品包括银杏内酯注射液、依诺肝素钠注射液、兰索拉唑等多个新品种, 涉及领域涵盖抗感染药物、抗凝血药物、消化药物、呼吸药物。多条生产线通过国家 GMP 认证, 银杏内酯注射液先后入选国家“十二五”重大新药创制、国家“三重”项目、国家五部委“国家重点新产品”。

② **技术研发优势**: 成都百裕近三年累计研发投入近 2 亿元人民币, 获得国内外发明专利授权 74 项, 拥有 24 个药品生产批件、22 个药品临床批件、在研产品 50 余个, 其中包

括多个化学 1 类和中药 5 类新药品种。成都百裕研发中心现有科研人员 150 余人，是四川省企业技术中心，未来预计成立 500 人的综合研究院。目前，研究中心与南京医科大、上海医工院、中科院上海有机所、华西医院等多家高校及科研机构建立合作联系。

③ **经营管理优势：**成都百裕采用国际著名品牌提供的 BMS 和 SCADA 系统。为实现高效节能环保的目标，建筑物数据由 BMS 系统管理。生产数据自动采集上传到 SCADA 系统，实现实时在线监控，采用权限管理的方式监控各环节以确保数据完整性。管理团队核心成员大多来自知名外资制药企业，拥有丰富的质量管理、生产运营管理经验。

头豹研究院简介

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



四大核心服务：

企业服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

云研究院服务

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

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务



报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群



图说



表说



专家说



数说

详情请咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521



深圳

郭先生：15121067239

李先生：18916233114