



www.leadleo.com

2021年 中国升白制剂行业概览

2021 Market Research — China Leucocyte-Stimulating
Pharmaceutical Industry

2021 市場調查 —— China China Leucocyte-Stimulating
Pharmaceutical Industry

概览标签：白细胞减少症、骨髓抑制、肿瘤
治疗、毒副作用

报告作者：袁峥琳
2021/01

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

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

概览摘要

随着恶性肿瘤的发病率呈逐年攀升，越来越多的患者需要进行抗肿瘤的治疗，如化疗、放疗。“骨髓抑制”是最常见的放疗、化疗毒副作用，临床检验表现为白细胞减少症。骨髓抑制按照严重程度依次分为0—4度，3度及4度被视作重度骨髓抑制。升白制剂是针对该适应症、用于提升体内白细胞数的药物，按照成分分为生物制剂、化学制剂、中药制剂。重度骨髓抑制必须使用起效最快的生物制剂（即G-CSF，也称“升白针”），但其有骨痛等副作用且价格高昂；轻度骨髓抑制阶段无需过快升高白细胞数量，故常用化学制剂、中药制剂，其用药历史已逾30年。

◆ 生物制剂G-CSF临床应用时间最短，自出现后占据大部分市场份额，目前长效针剂取代短效针剂的进程仍在继续

该赛道的中药制剂与化学制剂临床历史较长，20世纪90年代及以前国内尚无生物制剂，而主流的化学制剂利可君片于1982年就已上市，当时治疗骨髓抑制主要依靠中药及化学制剂，死亡率较高；自1993年进口短效针剂首次引入国内，短效G-CSF针剂率先实现国产替代进入平缓期；2012年国内出现第一款长效G-CSF针剂——石药集团的“津优力”，但受限于价格、市场教育因素，直至2016年仍处于市场铺垫、预热期；2017年开始，得益于齐鲁制药、恒瑞集团推出的长效G-CSF针剂且其医保谈判进程，长效G-CSF针剂进入快速放量期，销售额超短效针剂。目前升白制剂市场85%被生物制剂占据，未来将稳定扩容。

◆ 在预防及轻度骨髓抑制治疗阶段，治疗型升白中药突出重围

生物制剂G-CSF的作用原理是催熟、透支白细胞，只可作为升高癌症患者体内白细胞的暂时性手段，且存在副作用“骨痛”等，除非骨髓功能严重抑制到了3度骨髓抑制的程度，否则不建议使用。升白化学制剂单独使用时疗效没有显著优势。升白中药分为辅助型和治疗型，前者缺乏循证医学证据，客观疗效难以被市场认可，后者较为创新，轻度病症期及预防期单独使用时，症状缓解更高效，且可量化评估疗效，故其于仅3年开始销售且销量一路走高。

◆ 升白生物制剂细分赛道新入竞争众多，技术迭代驱动行业扩容

三个细分赛道中，生物制剂赛道新入竞争者最多，目前已经上市的长效化G-CSF均应用“PEG”修饰手段来实现，同质化严重，但目前已有众多在研企业运用其他长效手段来实现G-CSF的升级，或者研发非G-CSF类药物，技术迭代有望驱动行业增长。

目录

◆ 名词解释	-----	07
◆ 中国升白制剂行业综述		
• 定义及应用场景	-----	08
• 分类与对比	-----	09
• 生物制剂	-----	10
• 化学制剂	-----	11
• 中药制剂	-----	12
• 发展历程	-----	13
◆ 中国升白制剂行业市场规模预测	-----	14
◆ 中国升白制剂行业产业链		
• 升白生物制剂产业链	-----	15
• 升白化学制剂产业链	-----	16
• 升白中药制剂产业链	-----	17
◆ 中国升白制剂行业竞争格局	-----	18
◆ 中国升白制剂行业驱动因素分析		
• 癌症患者需求催热行业发展		19
• 技术迭代成为行业内驱力		20

目录

◆ 中国升白制剂行业发展趋势	-----	
• 长效生物制剂持续扩张	-----	22
• 治疗型中药在病症轻度阶段将扩大应用	-----	23
◆ 中国升白制剂行业案例分析	-----	
• 企业概览	-----	24
• 核心竞争力分析	-----	25
◆ 方法论	-----	26
◆ 法律声明	-----	27

名词解释 (1/1)

- ◆ **G-CSF:** granulocyte colony stimulating factor, 粒细胞集落刺激因子, 由成纤维细胞和巨噬细胞产生的调节造血的糖蛋白因子, 对粒细胞前体细胞的活力、增殖、分化和嗜中性白细胞的功能具有调节作用
- ◆ **PEG-rhG-CSF :** 聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子 (PEG-rhG-CSF) 是重组人粒细胞刺激因子 (rhG-CSF) 的长效剂型, 是在rhG-CSF的氨基酸序列N末端共价结合聚乙二醇 (polyethylene glycol, PEG) 而形成的一种蛋白质。
- ◆ **GM-CSF:** Granulocyte-macrophage Colony Stimulating Factor, 重组人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子, 兴奋骨髓的造血功能、刺激粒细胞、单核细胞、T细胞的增殖, 并能促进单核细胞和粒细胞的成熟, 临床上用于各种原因引起的白细胞或粒细胞减少症。
- ◆ **OTC:** Over The Counter(可在柜台上买到的药物)的缩写, 在医药行业中特指非处方药, 分为甲类与乙类, 甲类药品按照报销比例的100%报销; 乙类是患者自付+报销, 具体的报销比例根据各地政策等
- ◆ **API:** Active Pharmaceutical Ingredients, 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。
- ◆ **癌症负担:** 主要是指新增病例数、死亡人数、被诊断患有癌症后5年的生存率。
- ◆ **辅助治疗药物:** 也称为附加治疗药物, 其并不直接用于预防或对抗疾病, 一般与其他药物联用来达到更优质的治疗效果。
- ◆ **一级预防:** 也称初级预防, 就是在问题尚没有发生前便采取措施, 减少病因或致病因素, 防止或减少疾病的发生
- ◆ **医保乙类药品:** 基本医疗保险基金有能力部分支付费用的药物, 使用这类药品产生的费用先由职工自付一定比例的费用后, 再纳入基本医疗保险基金给付范围, 并按基本医疗保险的规定支付费用。要自付一部分, 报销一部分。
- ◆ **长效化蛋白药物:** 长效化蛋白药物是指通过分子改造、化学修饰、固定化等手段对半衰期较短的重组蛋白药物进行创新性改造后得到的长效化药物, 该药物因分子量增大、被引入化合物的稳定性较高等原因, 在机体内具有较长的半衰期。

中国升白制剂行业综述——定义与应用场景

升白制剂是针对抗肿瘤化疗和放疗所引起的毒副作用即骨髓抑制（表现为白细胞减少症，CIN）、用于提升体内白细胞数的药物

骨髓抑制——癌症治疗最常见毒副作用

骨髓抑制的原因

- 化疗的基本原理是杀死体内增殖旺盛的细胞，包括增殖旺盛的癌细胞。而骨髓造血细胞的活跃度同样非常高，所以，化疗无法“甄别”，**会一视同仁杀死这些活跃的细胞**。这就导致了骨髓造血细胞无法正常工作、有效造血，并且会导致白细胞和中性粒细胞减少。

骨髓抑制的表现

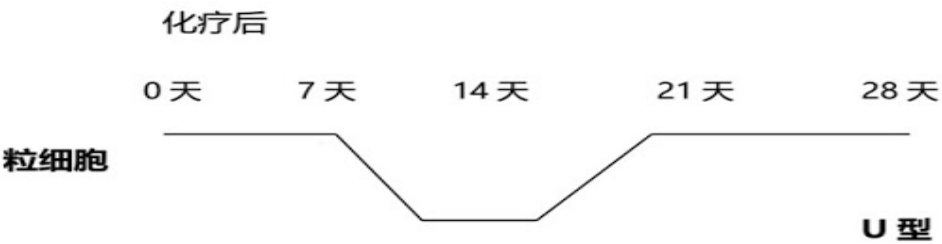
- 通常发生在化疗后一到三周，因粒细胞平均生存时间最短，约为6-8小时，因此骨髓抑制最先表现为白细胞下降。其次是血小板下降，血小板的生存时间约为5-7天，因此血小板一般在化疗后3-4天开始下降。而红细胞的平均生存时间为120天，但骨髓抑制一般在2-4周逐渐恢复，因此受影响较小，下降通常不明显。

骨髓抑制的临床严重性

- 如果粒细胞持续低于0.5超过7天，感染的风险几乎是100%**。临床上特别重视化疗期间白细胞降低的情况。当出现骨髓抑制需要用药升白的时候，往往会用到升白制剂。



化疗后骨髓抑制（CIN）的分度(单位：10 ⁹ /L)					
	0	1	2	3	4
血红蛋白	≥110	109-95	94-80	79-65	<65
白细胞	≥ 4.0	3.9-3.0	2.9-2.0	1.9-1.0	<1.0
粒细胞	≥ 2.0	1.9-1.5	1.4-1.0	0.9-0.5	<0.5
血小板	≥ 100	99-75	74-50	49-25	<25



化疗后白细胞减少的一般规律

中国升白制剂行业综述——分类与对比

升白制剂按照成分性质可分为生物制剂、化学制剂、中药制剂，其中生物制剂是治疗重度骨髓抑制的必备药物，后两者常用于预防、轻度病症用药

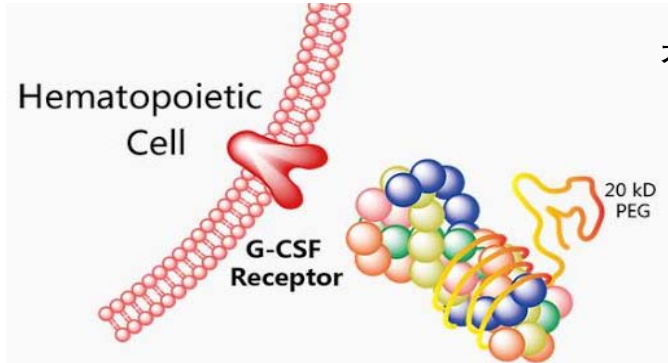
分类	代表药物	代表性企业	临床应用特点	原理	起效速度	副作用	经济负担
生物制剂 	集落刺激因子 G-CSF	短效 厦门特宝等二十余家	- 用于大量强化治疗，除非骨髓功能严重抑制到了3度骨髓抑制的程度，否则不建议使用 - 只是作为升高癌症患者体内白细胞的暂时性手段，并不能帮助患者恢复骨髓造血系统 不可以与化疗同时进行，必须在化疗结束的第二天或第三天使用	是血管内皮细胞、单核细胞和成纤维细胞合成的糖蛋白，作用于粒系祖细胞，可促进其向成熟的嗜中性粒细胞增殖、分化			
		长效 外资：安进 内资：恒瑞医药、石药集团、齐鲁制药					
中药制剂 	治疗型 升白口服液	梦阳药业	- 既可以作为防和辅助用药，也用于治疗1度2度骨髓抑制，可用量化指标评估疗效 - 可以与化疗同时进行	通过刺激外周血 单个核细胞（PBMC）产生大量 G-CSF 和GM-CSF而促进骨髓造血干细胞的增殖和分化，改善 骨髓造血功能			
	辅助型 芪胶升白胶囊、艾愈胶囊、地榆升白片	贵州益佰、成都地奥	- 起效慢，生物利用度低 - 侧重康复辅助治疗，可有可无，没有治疗作用	补血、益气、保护肝肾为主			
化学制剂 	利可君片（利血生）	江苏吉贝尔药业股份有限公司	仅在轻度骨髓抑制（2度之前）有效率高，对发生重度骨髓抑制（3度和4度白细胞减少症）的患者有效率低 - 可以与化疗同时进行 - 疗程长	为半胱氨酸的衍生物，具有促进骨髓内粒细胞生长和成熟的作用			

中国升白制剂行业综述——生物制剂

粒细胞集落刺激因子（G-CSF）是最常用、国内外临床指南首推的升白药，分为短效和长效，起效快但经济负担大，且约10%~30%的患者会发生轻度至中度骨痛

定义	机制	分类	结构特点	使用特点	价格
由骨髓基质的成纤维细胞和内皮细胞以及免疫活性细胞（单核细胞、巨噬细胞）合成，是控制骨髓祖细胞增殖和分化为中性粒细胞的主要造血细胞因子。也称升白针，	刺激骨髓造血细胞加快产生白细胞，让未成熟的白细胞提前成熟	短效型G-CSF	是由大肠杆菌表达的重组蛋白，其氨基端为甲硫氨酸（Filgrastim），在人体的半衰期为3.5小时。	- 化疗后24-48小时后使用。 作用时间短，需要天天注射，每2-3天抽血复查白细胞，如果还低就继续打针，直到升至正常或接近正常。 - 副作用较为严重	70-200元，一般注射5针以上，总体价格比长效G-CSF便宜
		长效型G-CSF即PEG-rhG-CSF	在 Filgrastim 的蛋白分子的N-端进行了聚乙二醇化修饰，变成 缓释 的药物，半衰期增加到15~80 小时。	- 化疗结束后48小时内用 仅注射一次，作用时间可持续2周，不用频繁的抽血化验血常规 - 副作用仍然存在，较短效型有所改善。	一个化疗周期3000-4000元

- 机制图示
- 启动G-CSF受体的二聚化，刺激骨髓中前体细胞的增殖、分化和活化
 - 提前透支白细胞，打升白针只能治标而不治本**



不良反应



- 最主要的副作用——骨头痛**
主要表现为整个脊柱，特别是腰骶部胀痛，有时是搏动性的抽痛，这种感觉就像骨头里面有锥子在钻一样，连直起腰都很困难。
- 引发并发症**
 - 嗜中性粒细胞性皮炎:患者会出现高热和皮疹症状
 - 脾脏破裂:多发生在潜在造血功能障碍患者和实体肿瘤患者
- 引发“第二癌症”风险**
因为接受化疗治疗的病人，接受药物的剂量非常大，如果没有控制好，会刺激骨髓中的造血细胞不正常增殖，诱发第二癌症的风险是很高的。

中国升白制剂行业综述——化学制剂

升白化学制剂价格与不良反应率远低于生物制剂，适合长期服用，利可君片是该领域代表药物，市场份额超80%

常见药品	成分	药理	临床有效性	不良反应
利可君片	为半胱氨酸衍生物	有增强骨髓造血系统的功能，促使白细胞增生的作用	★★★★☆ - 口服西药中有效率较高 - 有效率达到60%-70%	口服吸收良好，无明显不良反应
小檗胺片	是从小檗科植物中提取的双苄基异喹啉类生物碱	具有刺激髓细胞增殖作用，能提高造血干细胞集落因子(G-CSF)的含量，促进骨髓造血干细胞和粒粗细胞的增殖，并向粒系细胞分化	★★★☆☆ 有效性高于鲨肝醇约15%	- 为天然提取物，不良反应小、长期毒性低 - 少数患者服药后出现头昏、无力、便秘、口干并伴有阵发性腹痛、腹胀等症状，但继续服药均能耐受
鲨肝醇片	从鲨鱼鱼肝油中分离取得，动物黄骨髓中也有存在，为动物体内固有物质，在骨髓造血组织中含量较多	有促进白细胞增生及抗放射线的作用	★★★☆☆ - 单用鲨肝醇的升白作用缓慢，有效率为55%，需联用其他传统药物，4~6周为一疗程； - 与维生素B4、利可君或地榆升白片等联合应用效果更好。	治疗剂量偶见口干、肠鸣亢进，剂量过大可引起腹泻
维生素B4	又称腺嘌呤，为核酸和辅酶的组成成分，参与体内DNA 和 RNA 的合成	刺激骨髓白细胞增生	★★☆☆☆	单独使用时无明显不良反应
碳酸锂	/	有刺激粒细胞系统造血作用	作为升白治疗的辅助药物，维生素B4与碳酸锂可与其他升白药物同时服用，例如常与地榆升白片联用。	碳酸锂由于会造成血锂浓度变化，而目前缺乏锂浓度检测措施，临床上的使用因此受到限制。

中国升白制剂行业综述——中药制剂

中药升白制剂分为辅助型和治疗型,辅助型产品已有三十余年历史、产品众多且同质化严重,价格低起效慢,治疗型产品近3年才上市,与前者相比疗效更加明确

分类	组方/药物主要成份		临床验证充分性	起效速度	生物利用度	路径、指南、共识推荐	中国临床试验数据库	
辅助型	地榆升白片	地榆	仅有少数病例孤证			被胃酸降解	《老年急性髓系白血病(非急性早幼粒细胞白血病)中西医结合诊疗专家共识, 2019版	无
	芪胶升白胶囊	大枣、阿胶、血人参、淫羊藿、苦参、黄芪、当归	不详			被胃酸降解	2019版《中医血液病学》、《血液疾病优势病种中医诊疗方案与路径解读》、2012版《肺癌中医治疗临床路径》	芪胶升白胶囊防治肺癌、乳腺癌化疗所致白细胞减少症（气血两虚证）临床研究；芪胶升白胶囊治疗白细胞减少症（气血两虚证）临床研究
	养正合剂	红参	仅有少数病例孤证				无	无
治疗型	生白口服液（合剂）	淫羊藿、补骨脂、附子（制）、枸杞子、黄芪、鸡血藤、茜草、当归、芦根、麦冬、甘草	1886例（II期临床第一阶段258例，第二阶段1628例）				2019版《中医血液病学》、《血液疾病优势病种中医诊疗方案与路径解读》、2018版《临床路径治疗药物释义·肿瘤疾病分册》、《临床路径治疗药物释义·血液病分册》、2014年版《恶性肿瘤中医诊疗指南》、2013年版《肿瘤姑息治疗专家共识》	生白口服液预防/治疗非小细胞肺癌患者化疗后中性粒细胞减少的有效性和安全性的随机、对照、多中心临床试验（2018年）

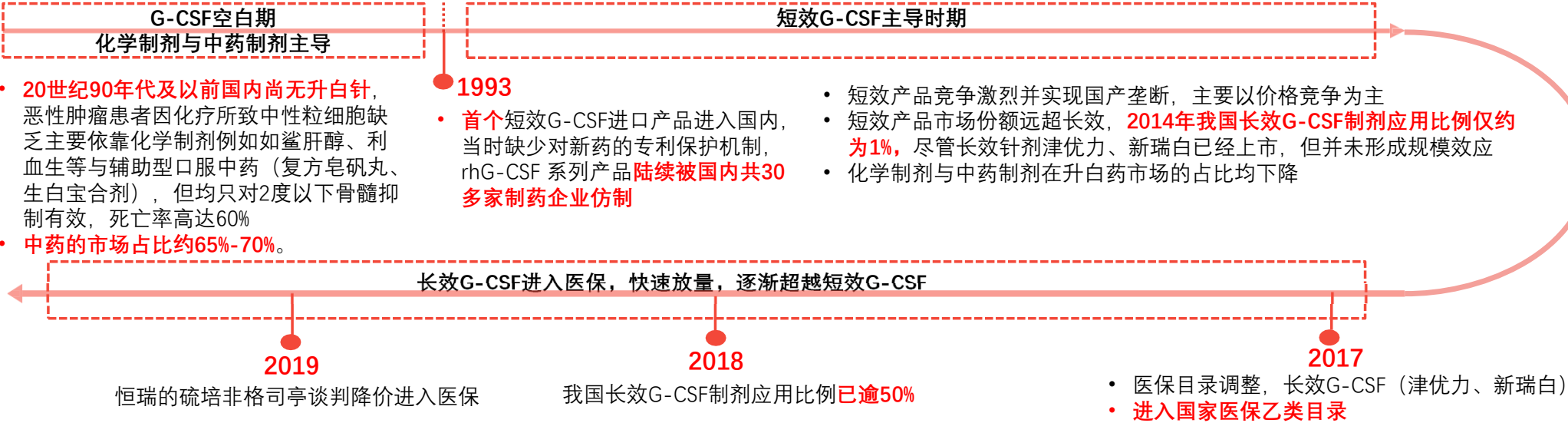
中国升白制剂行业综述——发展历程

自1993年进口短效针剂首次引入国内，短效针剂率先实现国产替代进入平缓期，长效针剂起步晚，近3年快速放量超短效针剂

- 治疗3度及以上的骨髓抑制要求极快速起效，必须采取升白生物制剂
 - 升白赛道的生物制剂单价高于中药制剂、化学制剂几十甚至上百倍
- 所以，自生物制剂（G-SCF）出现在升白制剂赛道后，虽然化学、中药升白制剂作为轻度骨髓抑制的治疗用药与重度骨髓抑制的辅助用药，它们的销量并未大幅度被影响，但**升白制剂赛道的绝大部分市场份额（以销售额计算）还是被生物制剂占据，升白制剂行业的总规模变化也由生物制剂主导**

国内升白针上市历程

时间	公司	上市产品
1993年	日本协和麒麟	短效G-CSF（惠尔血）
1998-2013年	北京双鹭药业、长春高新、杭州九源、厦门特宝、齐鲁制药等二十余家	短效G-CSF（立生素、吉粒芬、特尔津、瑞白等）
2012年	石药集团	长效G-CSF（津优力）
2015年	齐鲁制药	长效G-CSF（新瑞白）
2018年	恒瑞	长效G-CSF（硫培非格司亭）



来源：头豹研究院编辑整理

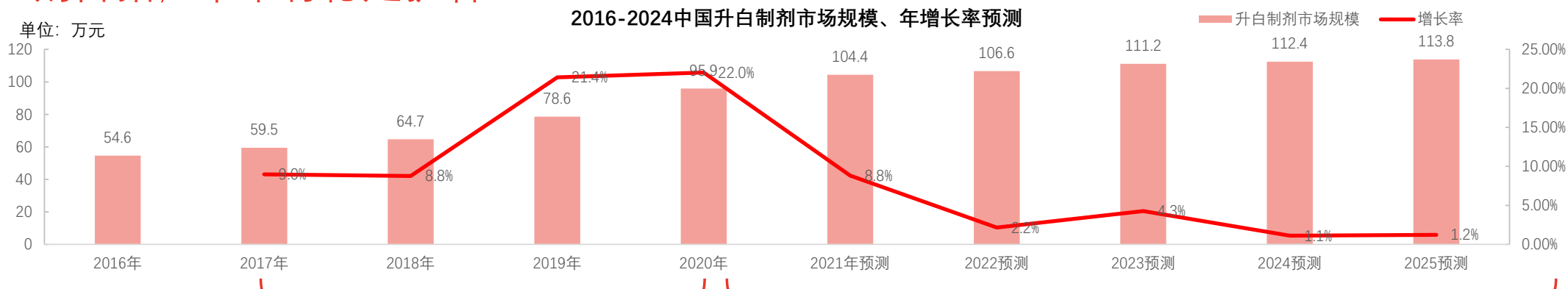
©2021 LeadLeo



www.leadleo.com

中国升白制剂行业综述——市场规模

2017年至2020年生物制剂放量带动升白药市场规模高速增长，目前市场85%被生物制剂占据，未来将稳定扩容



市场预热期

分别有两款长效G-CSF产品在2012年与2015年上市，但还处于市场教育阶段，且由于价格高昂且不进医保，并没有形成规模化销售，未带动升白制剂市场规模快速增长。



2017—2020年高速放量期

2017年，长效G-CSF正式进入国家医保乙类目录，市场教育已有成效，药物可及性能够得到进一步保证

2018年，由恒瑞医药自主研发的全新第二代长效G-CSF“艾多”获批上市。经医保谈判后，被正式纳入国家医保目录。

2017-2020年，长效G-CSF销售放量，带动升白药市场规模高速增长，年复合增长率高达12.57%



2021年进入稳定扩容期

由于长效G-CSF自2017年进入医保目录而放量的红利已大部分被释放，2021-2022年市场规模增速将连大幅连续放缓，接下来的规模增速将在较小区间内浮动。

未来10-20年，肿瘤新发病例将趋于平稳，作为肿瘤化疗治疗毒副作用的必需品，医患强烈及迫切的刚性需求使得升白制剂行业仍有发展空间。预计未来10年内我国将有超15个长效化蛋白药物上市，国内长效化蛋白市场将稳定扩张。

90%的新入竞争者将主攻生物制剂的长效G-CSF赛道，但大多是对第一代、第二代长效G-CSF产品的改良，并且有一定的同质化倾向。例如该赛道研发较为火热的细分领域为长效G-CSF药物，但90%都是利用最常用的长效化手段即PEG化技术来实现。虽然长效升白生物药目前处于技术迭代状态，但不能保证技术上有突破性革新，其疗效和安全性是否有跨越式的提升，需要临床研究结果来支持。

来源：头豹研究院编辑整理

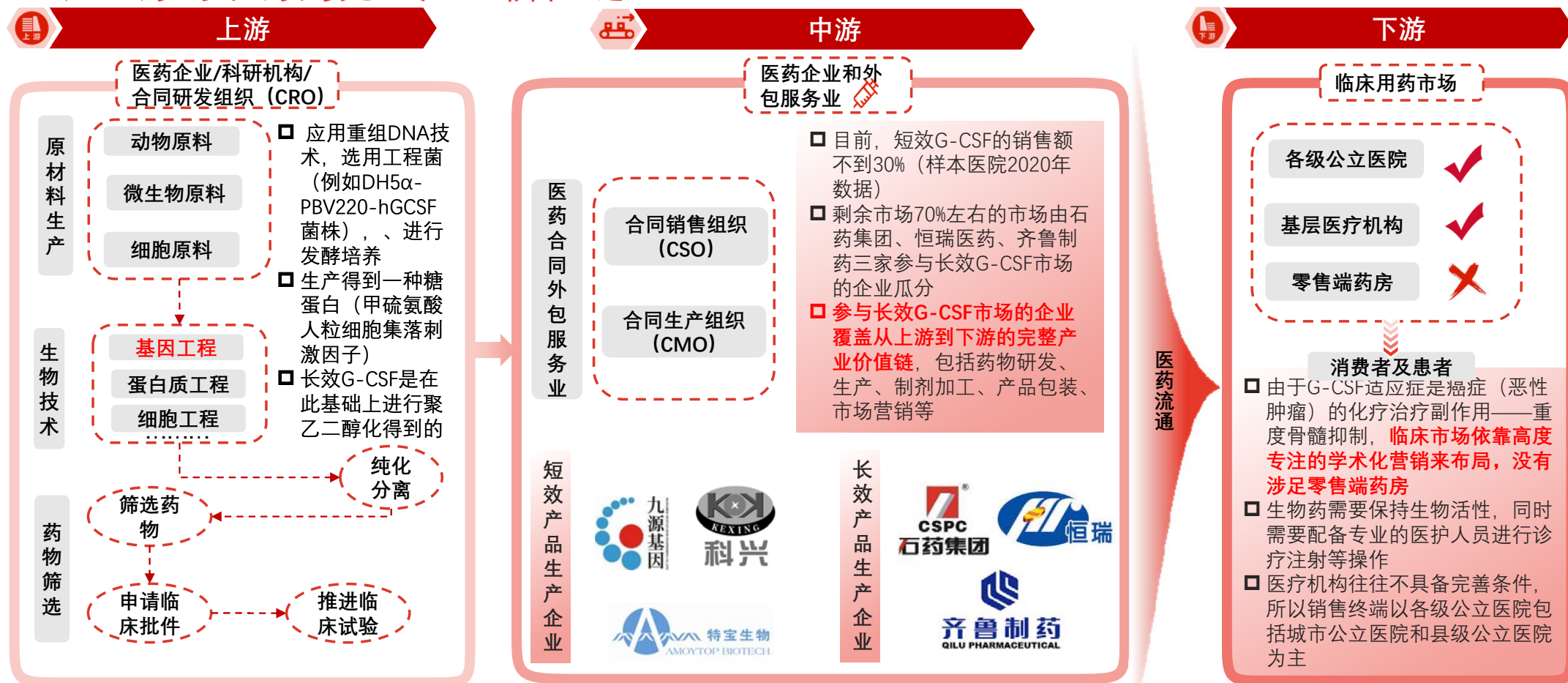
©2021 LeadLeo



www.leadleo.com

中国升白制剂行业产业链——升白生物制剂产业链

升白生物药上游涉及药物研发，中游为外包服务业，而参与长效G-CSF市场的企业覆盖从上游到下游的完整产业价值链



来源: 头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com

中国升白制剂行业产业链——升白化学制剂产业链

升白化学药80%的市场份额由吉贝尔药业的利可君片占据，产业链上游的原料药生产行业与中游化学制剂之间的边界逐渐被打破



来源：头豹研究院编辑整理

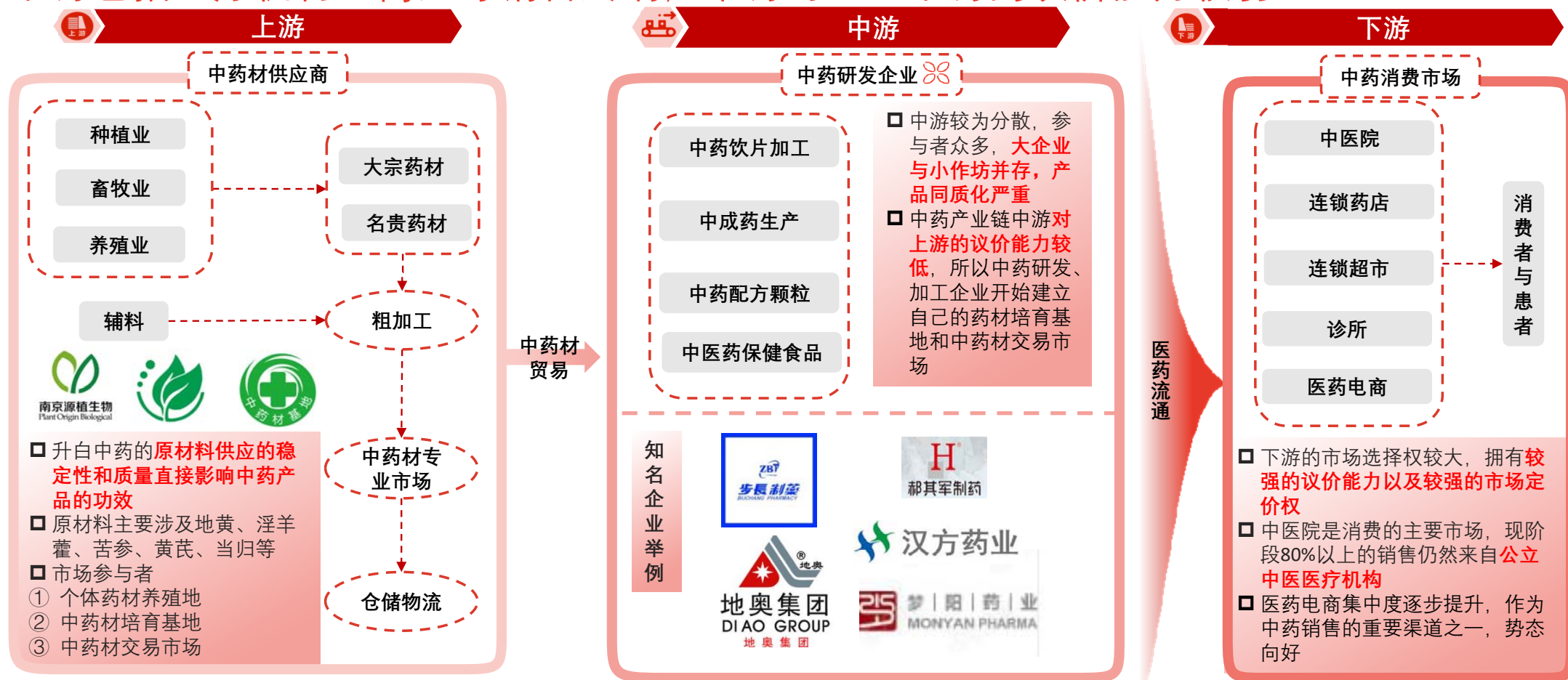
©2021 LeadLeo



www.leadleo.com

中国升白制剂行业产业链——升白中药产业链

升白中药产业链上游涉及地榆等药材供应商，中游涉及中药研发、加工、生产企业，下游包括医疗机构、商超等销售终端，中游对上、下游的议价能力较弱



来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com

中国升白制剂行业竞争格局

短效针剂一家独大，竞争激烈，长效针剂三足鼎立

类别		市场竞争概况 	价格 
生物制剂	短效针	- 齐鲁制药一家独大，其短效针“瑞白”约占35-40%的市场份额 - 剩余的市场较分散且竞争激烈：北京双鹭药业、石药集团百克、北京四环生物制药、哈药集团生物工程等二十余家厂商争夺市场 - 目前新入竞争者少	根据2018年瑞白的各省中标价，计算出其平均中标价约为75元/支，每个化疗周期短效rhG-CSF的使用费用大约为1050元
	长效针	- 三足鼎立，国产仅3种产品瓜分市场：齐鲁制药的“新瑞白”、石药集团的“津优力”、恒瑞医药的“艾多”分别于2015年、2016年、2018年上市，前两者属于生物类似药，而恒瑞的“艾多”则是具有自主知识产权的全新分子，是生物创新药，疗效优于现有品种，且恒瑞的渠道开发、覆盖能力更强 - 齐鲁制药的“新瑞白”于2017-2018年市场份额位居第一，此后被石药集团的“津优力”、恒瑞医药的“艾多”赶超 - 国内尚无进口长效产品上市，新入竞争者多，市场集中度是否会进一步集中并不确定	- 齐鲁制药的“新瑞白”最新中标价1705元，每个化疗周期2针（总计3410元）； - 石药集团的“津优力”最新中标价1980元，每个化疗周期2针（总计3960元）； - 恒瑞医药的“艾多”最新中标价3080元，只需1针（总计3080元） - 平均中标价为1758元/支，即每个化疗周期需要花费约3500元
化学制剂		- 集中度高，国内主流的升白药口服化学制剂为吉贝尔的利可君片，1979年上市，在化学生白药市场份额80%以上，年销售额超5亿元 - 吉贝尔目前是国内外独家生产利可君原料药的企业，也是国内外唯一有能力生产、销售利可君片的生产企业	- 市场价47.28元/盒，结合乙类医保，每天的治疗成本仅3元 - 公司在该产品的毛利率高达91%
中药制剂		- 市场较为分散，新入竞争者少，销售额、市场份额总体变动幅度小 - 主要竞争者大多产品为辅助型用药，辅助型产品份额相对较高的为地奥天府药业的地榆升白片（年均4.36亿元），贵州汉方的芪胶升白胶囊（年均3.21亿元），陕西步长的益血生胶囊（年均1.52亿元） - 治疗型产品仅有梦阳药业的生白口服液及生白合剂（2018年开始销售，2020年销售1亿元）	- 基本都进入医保乙类 - 多数辅助型产品价格低廉 - 治疗型产品（升白口服液）服用一个周期即14天，共计2800（医保可以报销80%）

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com

中国升白制剂行业驱动因素分析——癌症患者需求催热行业发展

中国癌症患者数量每年新增429万人，化疗仍是目前治疗癌症的主要方式之一，作为抗化疗副作用的必需品，升白药的国内市场远未饱和

<https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=604f099d20410e0a779582fd>



免费扫码查看高清图片

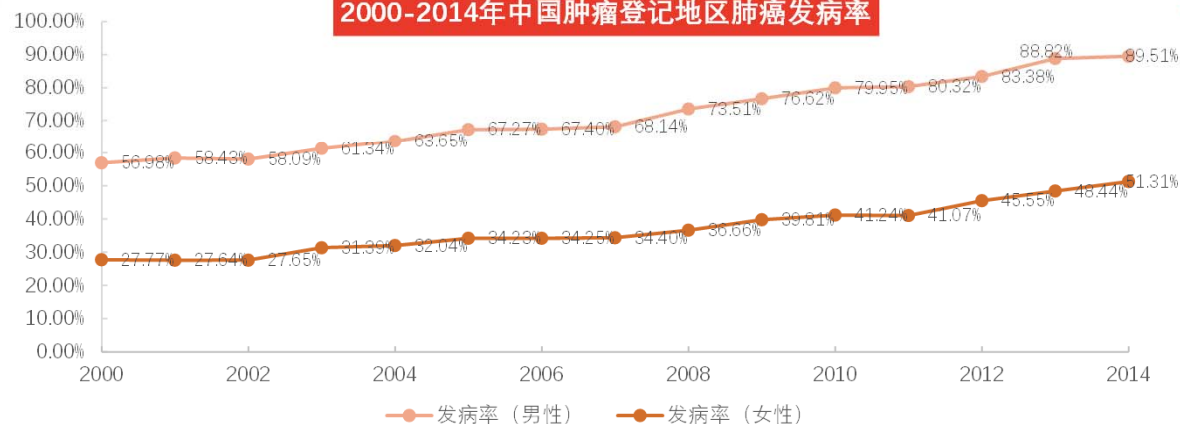
升白制剂缓解癌症治疗副作用的必需品

- 从癌症治疗的化疗方案角度来说，化疗药最先杀伤的是白细胞，最先表现的是白细胞下降，会使人体的免疫功能遭到破坏，极易发生感染，并且癌症病人一般情况往往差一些，感染一旦发生会迅速发展，甚至导致死亡。故临床癌症治疗对升白制剂的需求是刚性的。
- 居高不下且逐年升高癌症治疗病例数将成为升白药市场发展的催化剂

中国癌症发病率全球第一，且呈上升态势

- 根据全球癌症负担估计结果显示,中国恶性肿瘤新发病例和死亡病例分别占全球恶性肿瘤新发病例和死亡病例的23.7%和30.2%
- 我国肿瘤发病率在人口老龄化、人口城市化、饮食习惯变化、环境污染四大因素的促进下得以实质性提升。在我国，每65个人当中就有1名癌症患者，每年有超过400万人被确诊癌症，每天有超过1万人确诊癌症，每分钟就有超过5人死于癌症。
- 癌症负担呈持续上升态势，我国每年所需的相关医疗花费超过2200亿元
- 近10多年来，恶性肿瘤发病率每年保持约3.9%的增幅，死亡率每年保持2.5%的增幅。
- 以我国癌症男性发病的第1位、女性第3位的肺癌为例，2000-2014年肺癌男女发病率均有不同程度上升

2000-2014年中国肿瘤登记地区肺癌发病率



中国升白制剂行业驱动因素分析——技术迭代成为行业内驱力

长效G-CSF赛道不断有新入竞争者，现有药物存在短板催生新型升白生物，医保谈判、MAH 制度加速药品创新

① 长效G-CSF赛道参与者增加



公司名称	药品	长效化方式	研发进展
亿帆医药	贝格司亭	FC融合蛋白	美国III期临床
中美福源	rHSA/GC-SF	HSA融合蛋白	II b期临床
厦门特宝	Y 型PEG-G-CSF	Y 型PEG化	现已申报临床 III 期, 预计 2021年获批
双鹭药业	PEG-rhG-CSF	PEG (目前最常用且简单易行的修饰技术)	即将报产
格兰百克			IV期临床
新时代			III 期临床
天津派格			I期临床
奥赛康			I期临床
九源基因			I期临床已完成全部出组

② 新型升白生物开辟新赛道



30年以来，G-CSF仍有临床问题亟待解决

自1991年以来，只有G-CSF被批准用于预防重度骨髓抑制。即使应用G-CSF，部分化疗方案中仍有80%以上患者会发生四级CIN，并且绝对中性粒细胞计数（ANC）最低点通常发生在第6~8天，**严重感染、发热、菌血症和死亡等临床不良后果仍然时有发生**。该领域成为世界各国医学工作者**尚未解决的难题**。

万春医药有望推出30年来首个“突破性治疗品种”

- 普那布林，一种鸟嘌呤核苷酸交换因子激活剂，**是一种非G-CSF类药物**，通过逆转由化疗药物诱导的骨髓中嗜中性粒细胞的阻断形成，维持中性粒细胞水平在正常范围内，以一个不同于G-CSF的作用机制来减少早期骨髓抑制的发生。
- 万春医药计划于2021第一季度在中国和美国同步提交普那布林（Plinabulin）针对骨髓抑制即白细胞减少症（CIN）的新药上市申请（NDA），上半年揭晓普那布林的抗癌试验III期数据。

③ 国家政策推进药物创新



- 对一些竞争格局相对较差的药品进行带量采购，**将节约的医保费用腾换给纳入医保的创新药**；
- 企业将在政策支持下的创新窗口期，快速提高自己创新能力

医保谈判

MAH制度试点

- 没有生产许可的研发企业可委托给其他多个企业代产，使得该研发企业将技术转化为稳定且体量大收入
- 提高新药研发的积极性，抑制低水平重复建设。**

- 近两年审评速度显著提高，以前年度累计积压待审业务量也得到缓解，2016年底待审业务量较2015年减少48.2%，创4年新低
- 上市时间成本显著降低**，从而促进企业加大创新研发力度。

优先审评审批制度

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com

中国升白制剂行业趋势分析——长效生物制剂持续扩张

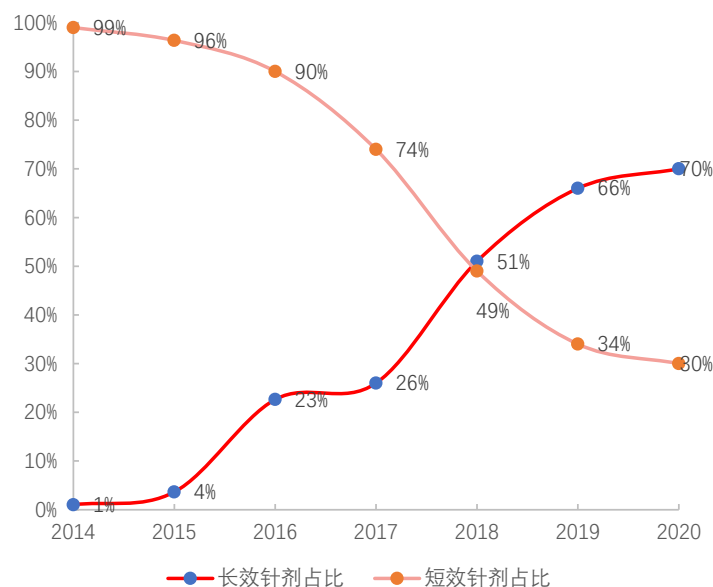
普通重组蛋白半衰期短的痛点引发长效化需求，国内历史数据、海外经验均预示国内长效G-CSF取代短效的进程仍将继续



历史数据显示，国内G-CSF整体市场已呈长效化替代趋势

□ 长效G-CSF市场占有率从2014年的1%逐年上升，2017年市占率跃升至28.84%，至2018年已经与短效G-CSF持平，目前约占有70%的市场份额。

2014年-2020年升白生物制剂中长效针剂与短效针剂销售额占比



借鉴海外经验，长效剂型成为主流是大势所趋

美国Amgen公司G-CSF药物的全球市场变化历程

1991 安进（Amgen）公司于1991年2月被FDA获批上市的Neupogen是全球首个短效G-CSF产品

2014 短效剂型Neupogen多年增长乏力,2014年开始销售额迅速下滑；

2015 长效剂型自上市后销售额迅速上升，至2015年达到销售峰值47.15亿美元，短效剂型仅为长效剂型的22%

2016 全球长效产品的市场份额占80%以上

2017 长效剂型实现短效剂型的8.3倍的销售



□ 我国样本医院中，短效G-CSF近年来近乎处于0增长状态，且2017年出现超过5%的负增长，我国短效剂型市场已趋于饱和。

□ 对标全球市场销售数据变化历程，可见，长效剂型远未达销售瓶颈，仍有替代短效剂型的空间



患者的依从性需求催化长效取代短效进程

有效降低用药频率，一个化疗周期中只需给药1次即可维持药效

常用的药物长效化手段：构建融合蛋白、聚乙二醇（PEG）化、构建突变体、微球化。



长效G-CSF是利用PEG共价修饰蛋白质，该药物因分子量增大、被引入化合物的稳定性较高等原因，在机体内具有较长的半衰期。

来源：头豹研究院编辑整理

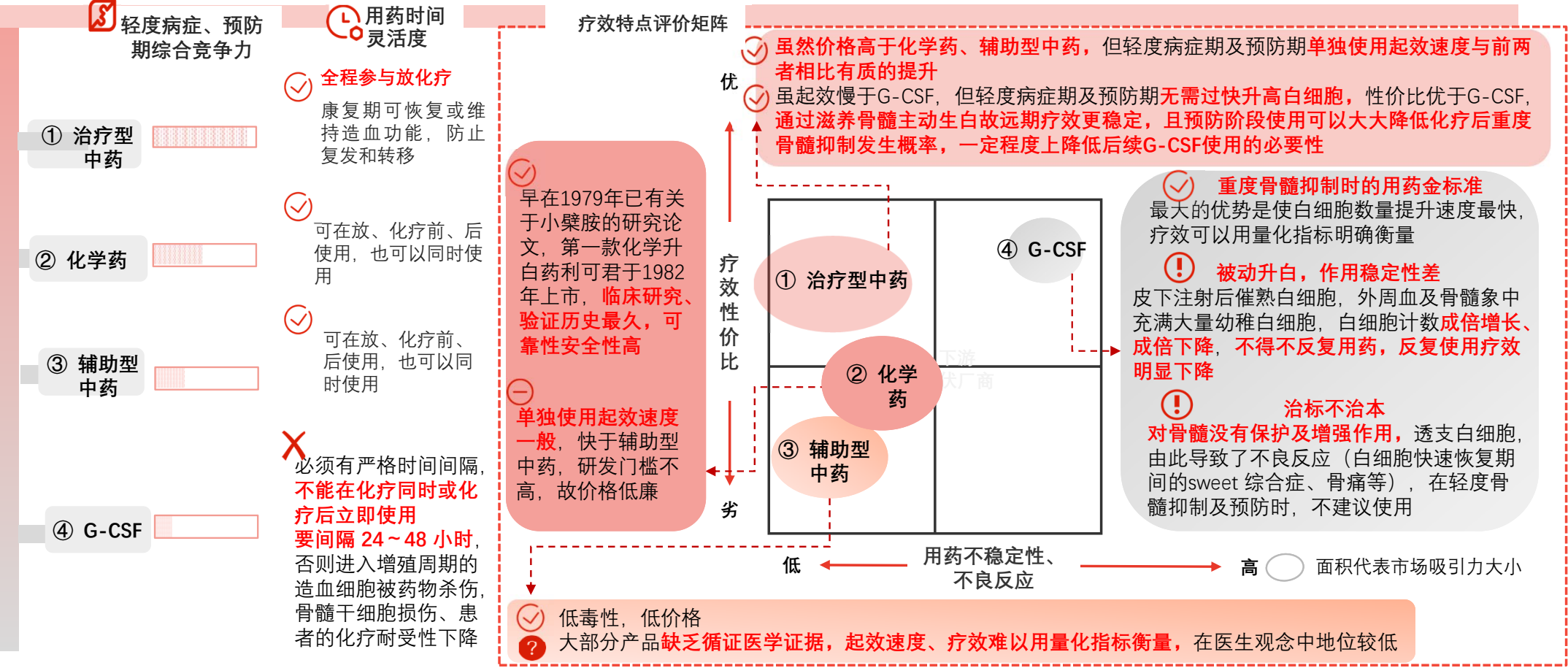
©2021 LeadLeo



www.leadleo.com

中国升白制剂行业趋势分析——治疗型中药在病症轻度阶段将扩大应用

在预防及轻度骨髓抑制治疗阶段，传统的辅助型升白中药缺乏循证医学证据，客观疗效堪忧，而升白生物药（G-CSF）副作用明显，治疗型升白中药突出重围



来源：头豹研究院编辑整理
©2021 LeadLeo

中国升白制剂行业案例分析——企业概览

梦阳药业是专注于解决肿瘤治疗毒副作用的创新中药专业化生产基地，其升白口服液备受市场看好，成为细分赛道明星产品



企业名称：梦阳药业



成立时间：2009年



中国公司总部：湖北省荆门市



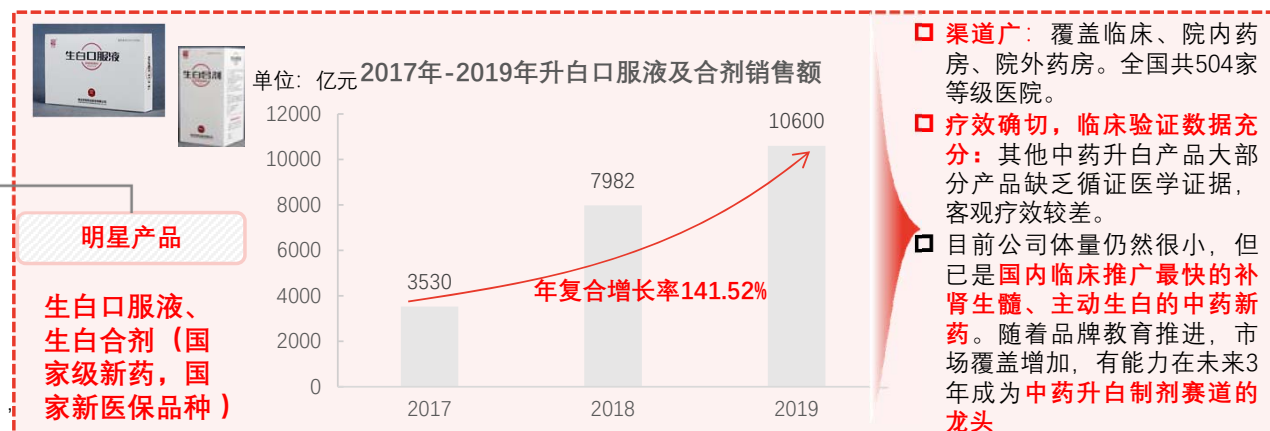
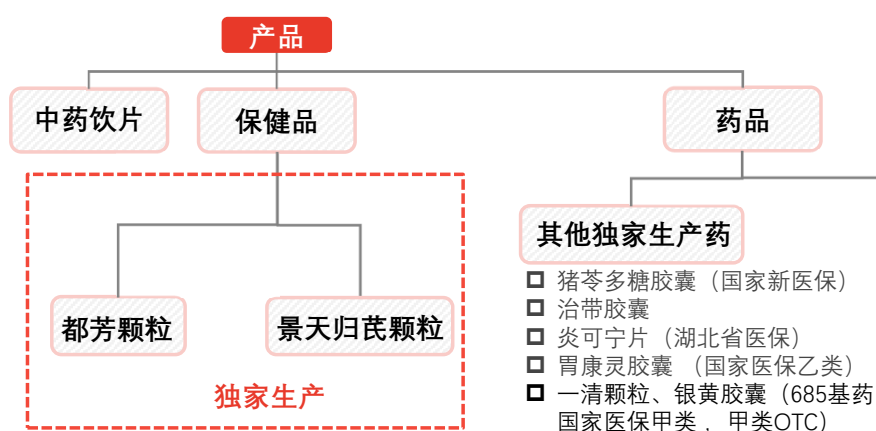
营运管理体系

- 营销管理中心：上海
- 研发中心：北京
- 药材种源种植基地及中药饮片厂：陕西省宁陕县

梦阳药业发展历程



梦阳药业产品体系分析



来源：头豹研究院编辑整理

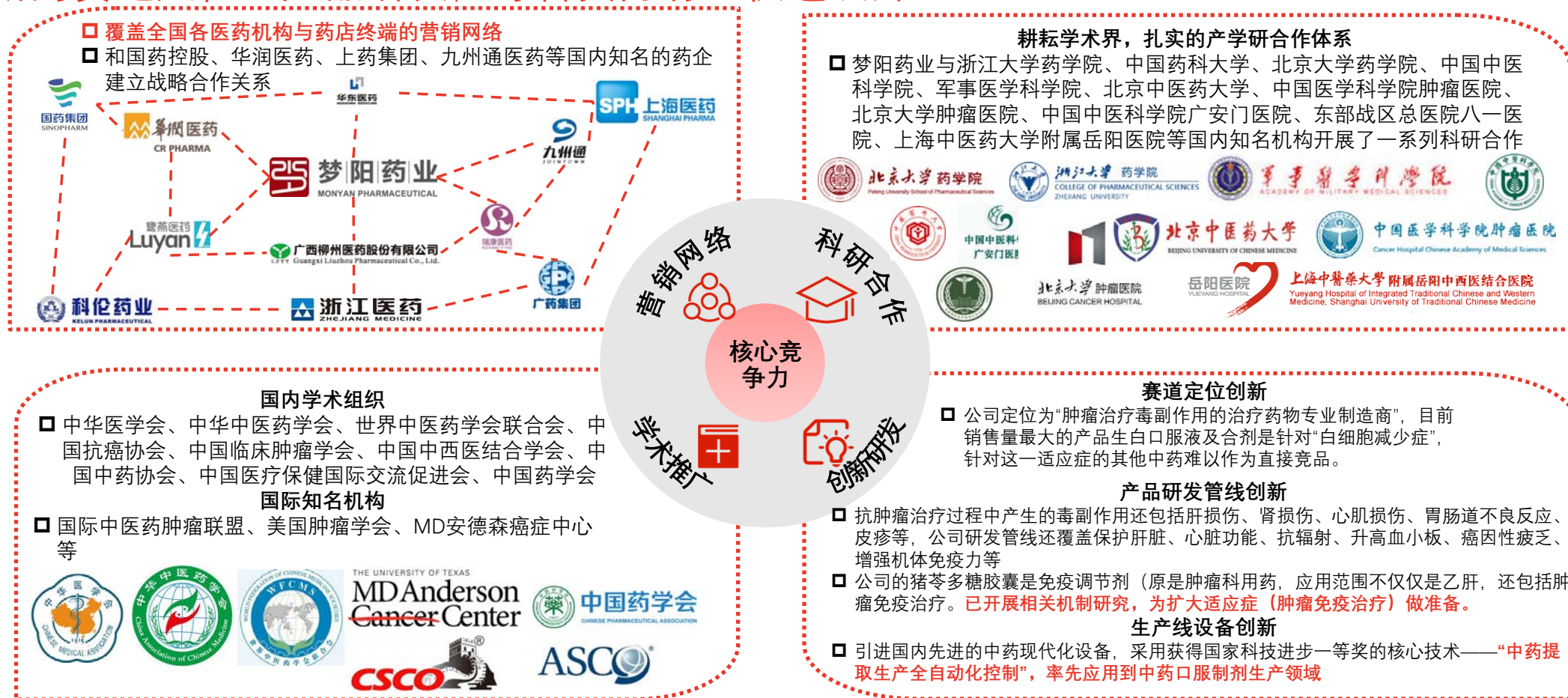
©2021 LeadLeo



www.leadleo.com

中国升白制剂行业案例分析——核心竞争力分析

梦阳药业凭借强大的营销网络布局、扎实的学术界背景、多方合作的商业模式以及创新的赛道定位、产品研发，综合实力有望快速跃升



来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



www.leadleo.com

方法论

- ◆ 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，从变频挂机、新零售等领域着手，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。

法律声明

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

特别鸣谢

梦阳药业在本报告研究中的支持

读完报告有问题？

快，问头豹！你的智能随身专家



扫码二维码
即刻联系你的智能随身专家

