

政策支持下，儿童专用药步入发展快速路

2022年8月16日

行业评级

生物医药 强于大市（维持）

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号：S1060514100001 YEYIN757@PINGAN.COM.CN

韩盟盟 投资咨询资格编号：S1060519060002 HANMENG MENG005@PINGAN.COM.CN

- **当前明确看好儿童药行业。基于以下两个理由。**1) 儿童专用药潜在需求旺盛，当前供需极不平衡。2021年中国0-14岁人数为2.47亿人，占中国总人口的17.50%，儿童人群庞大，且两周患病率与就诊率均呈上升趋势。随着国家对儿童健康的关注度提升，社会和家庭规范用药意识增强，我国儿童药需求将持续释放。而长期以来儿童专用药研发风险高、投入大、回报低，导致当前我国儿童用药呈现“品种少、剂型少、规格少、特药少”的四少局面，供给提升空间巨大。2) 政策支持极大推动了儿童药品的发展。近几年，儿童药在审评审批（优先审评、真实世界研究）、市场准入（医保、基药）、市场独占期、临床使用（不受一品两规和医院品种数量限制）等方面都得到政策支持。我们认为在政策支持下，儿童药市场有望迎来新的发展阶段。
- **围绕三条主线把握儿童药投资机会。**1) 在需求持续提升，供需不平衡背景下，关注儿童药新品种放量机会。我们认为儿童药新品种解决儿童用药可及性问题，弹性大，同时有望得到医保、基药支持。其中应重点关注聚焦于儿童药领域，研发管线丰富的企业，其在儿童药行业景气提升阶段具备明显先发优势。建议关注一品红、华特达因等。2) 消费型儿童药品兼具儿童药和消费医疗双重景气度。消费型医疗以自费产品为主，具备品牌效应，有自主定价权，免疫控费政策。消费型儿童药品空间大，增速快，主要围绕生长激素、补益类、眼科等赛道。建议关注长春高新、安科生物、华特达因、兴齐眼药等。3) 关注儿科中成药独家品种市场机会。我们认为儿科是中成药传统优势领域，独家品种有望通过进入医保和基药目录实现快速放量，同时独家品种受集采影响相对可控。建议关注华润三九、贵州三力、康缘药业、健民集团、济川药业、葫芦娃、葵花药业等。
- **风险提示。**1) 研发风险，2) 医保或基药支持力度不及预期，3) 疫情风险。



目录CONTENTS

● 国内外儿童药行业现状

● 我国儿童药迎发展机遇

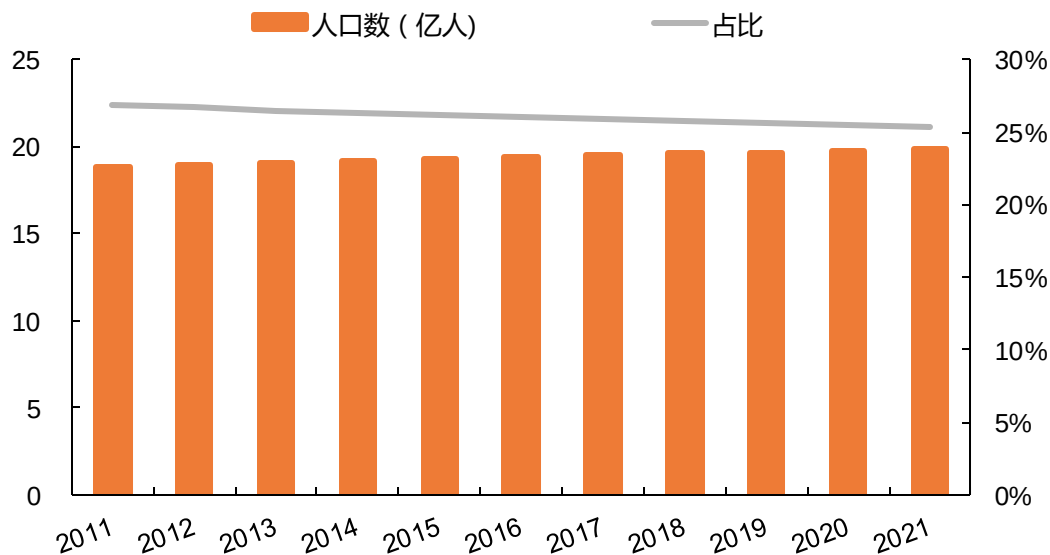
● 三条主线把握儿童药投资机会

● 风险提示

1.1 全球儿童药市场规模超千亿美元，保持平稳增长

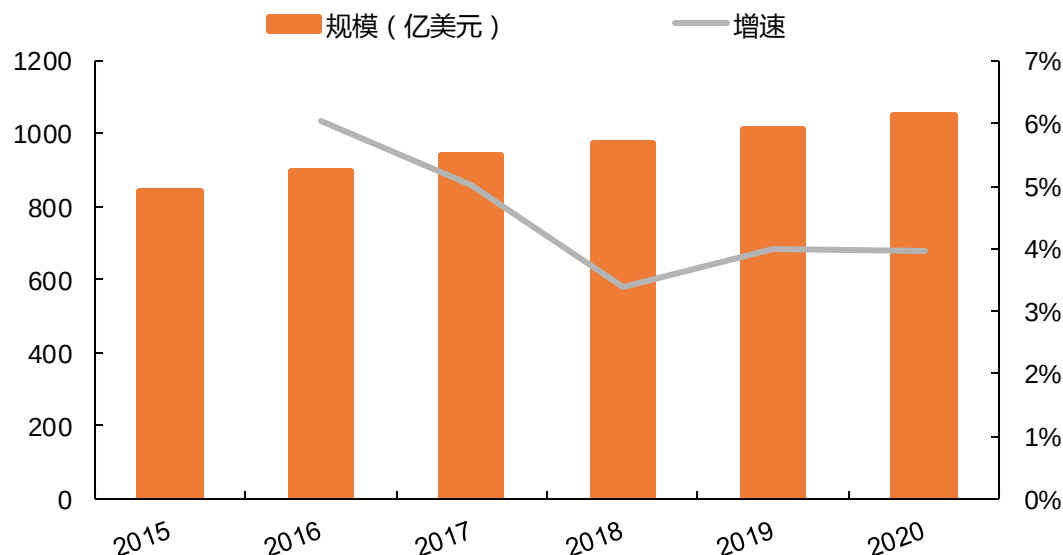
- **儿童群体大，潜在用药需求旺盛。**根据联合国《儿童权利公约》，儿童系指18岁以下的任何人。而我国儿童概念通常是指0~14岁的人群。2021年全球0-14岁人群共19.85亿人，占全球总人口比例为25.33%。
- **全球儿童药市场规模逐年上升，2020年超千亿美元。**在需求驱动下，全球儿童药物市场规模呈逐年上升趋势。根据药智网数据，2020年全球儿童药市场规模达到1052亿美元，2015-2020年CAGR为4.5%。而根据IQVIA数据，2021年全球药品市场规模约1.42万亿美元，2017-2021年CAGR为5.1%，儿童用药占全球药品总额的仅7%左右。我们认为与人口数量占比相比，儿童用药规模占比仍有较大提升空间。

图表1 全球0-14岁人口总数及占比



资料来源：世界银行，平安证券研究所

图表2 2015-2020全球儿童药市场规模及增速

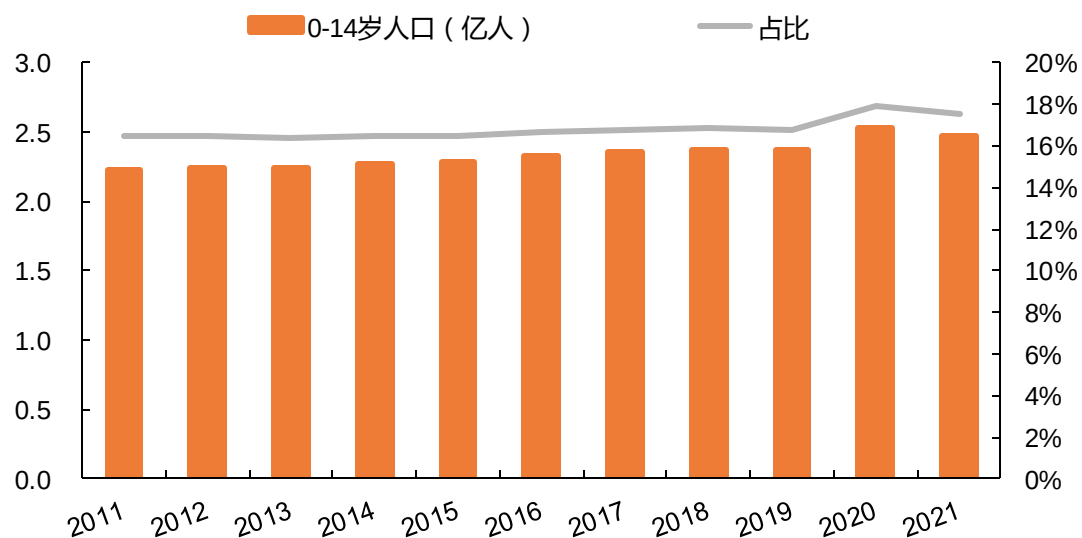


资料来源：药智网，平安证券研究所

1.2 国内儿童药市场增速快，潜力大

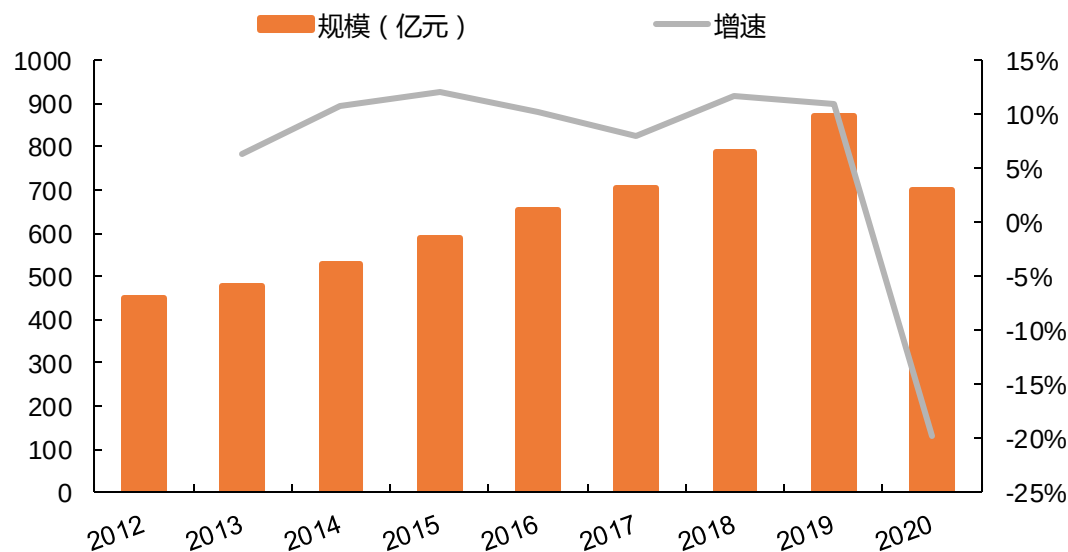
- **二胎政策带来儿童人口数量提升。**2021年中国0-14岁人数为2.47亿人，占中国总人口的17.50%。据第七次全国人口普查数据显示，0-14岁儿童人口比2010年多了3000多万人，比重上升了1.35个百分点，主要是两次二孩生育政策促进了生育率提升。
- **国内市场CAGR为10%，保持快速增长。**根据米内网数据，2012-2019年我国儿童药市场规模CAGR达到10%，2019年达到872亿元，2020年受新冠疫情影响规模下降至700亿元，同期我国药品总规模约1.64万亿元，儿童药占比仅4%左右，与儿童群体占总人口比例相比明显偏低。我们认为随着新冠疫情影响减弱，我国儿童药市场将重回增长趋势，预计2021年市场规模在千亿左右。

图表3 中国0-14岁人口总数及占比



资料来源：国家统计局，平安证券研究所

图表4 2012-2020年中国儿童药市场规模及增速



资料来源：米内网，平安证券研究所

1.2 国内儿童患病率和就诊率呈上升趋势

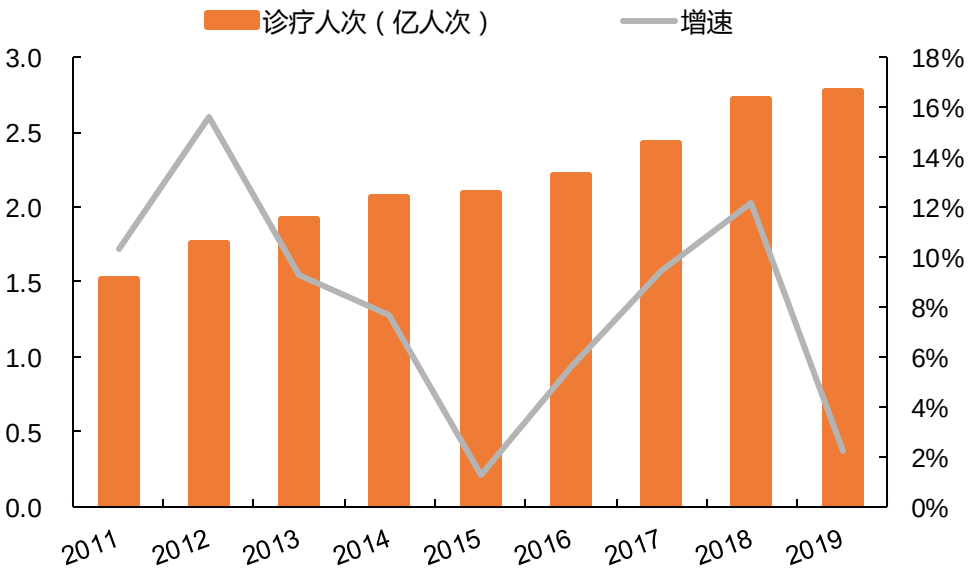
➤ **我国儿科就诊人数保持增长。**虽然近年来新生儿数量有所下降，但2011-2019年我国综合医院儿科就诊人次保持持续增长，CAGR为7.8%。

我们认为随着国家对儿童健康的关注度提升，社会和家庭规范用药意识增强，我国儿童药需求将持续释放。

➤ **我国儿童患病率和就诊率呈上升趋势。**根据卫健委数据，0-14岁儿童两周患病率与就诊率均有所上升，从而带动儿童药需求持续提升。

其中0-4岁儿童两周患病率由2008年的17.4%提升至2018年的22%；5-14岁儿童两周患病率由2008年的7.7%提升至2018年的13.1%。0-4岁儿童两周就诊率由2008年的24.8%提升至2018年的24.9%；5-14岁儿童两周就诊率由2008年的9.1%提升至2018年的11.9%。

图表5 2011-2019年中国综合医院儿科就诊人次及增速



图表6 调查地区儿童两周患病率 (%)

年龄	合计			城市			农村		
	2008	2013	2018	2008	2013	2018	2008	2013	2018
0-4岁	17.4	10.6	22	14.7	11.5	23.9	18	19.9	23.3
5-14岁	7.7	5.3	13.1	6.4	5.7	11.5	8	5	13.6

图表7 调查地区儿童两周就诊率 (%)

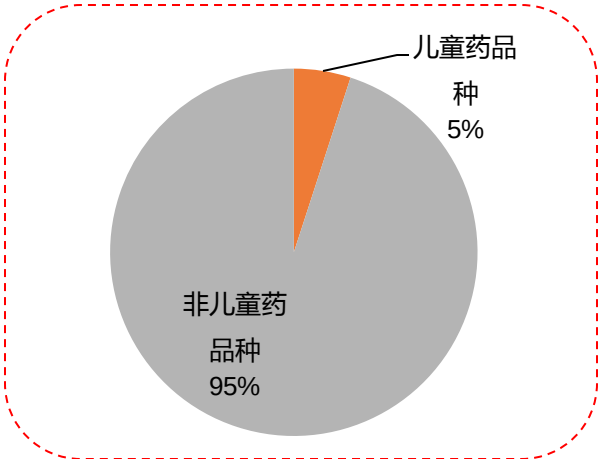
年龄	合计			城市			农村		
	2008	2013	2018	2008	2013	2018	2008	2013	2018
0-4岁	24.8	14.6	24.9	19.1	15.3	23.9	26	14.1	25.9
5-14岁	9.1	6.2	11.8	6.8	6.3	11.5	9.6	6.1	12.1

资料来源：国家卫健委，平安证券研究所

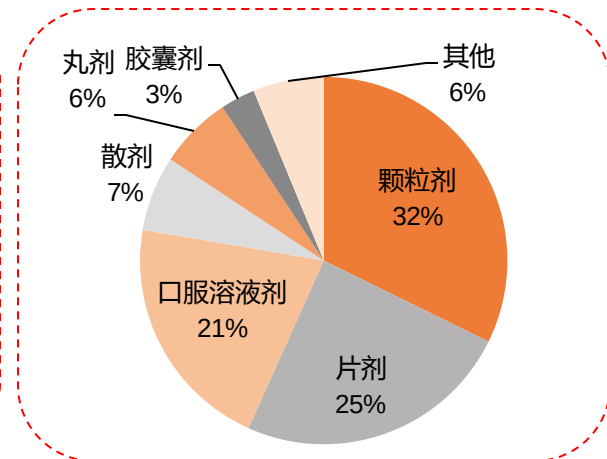
1.3 国内儿童药供给不足问题突出

- **儿童不是成人的缩小版，开发儿童专用药至关重要。** 儿童体内呈现的药动学和药效特征与成人存在较大差异。一是儿童各个器官尚未发育完全，其肝脏代谢酶活性、肾清除率、血脑屏障等与成人存在较大差异；二是儿童的成长是动态渐进的，不同生长阶段对药物的清除和代谢能力具有非线性的差异。2016年《国家药品不良反应监测报告》显示，中国儿童用药不良反应发生率为12.9%，其中新生儿高达24.4%，而成人只有6.9%。因此，不能简单地将成人药通过减量等方式用于儿童，开发儿童专用药至关重要。
- **我国儿童药存在品种少、剂型少、规格少、特药少的“四少”局面。** 根据米内网数据，截至2022年5月我国获得批文的产品数约1.84万个，其中儿童药约930个，占比5%，品种少。我国儿童药以颗粒剂、片剂、口服溶液为主，刻痕片、吸入剂、咀嚼剂、贴剂等更适合儿童用剂型缺乏。不同体重儿童用药剂量不同，而我国超过90%产品只有1个规格，规格少。我国儿童以呼吸系统、消化系统、抗感染用药等普药为主，肿瘤疾病、心血管疾病、神经系统疾病等特药较少。

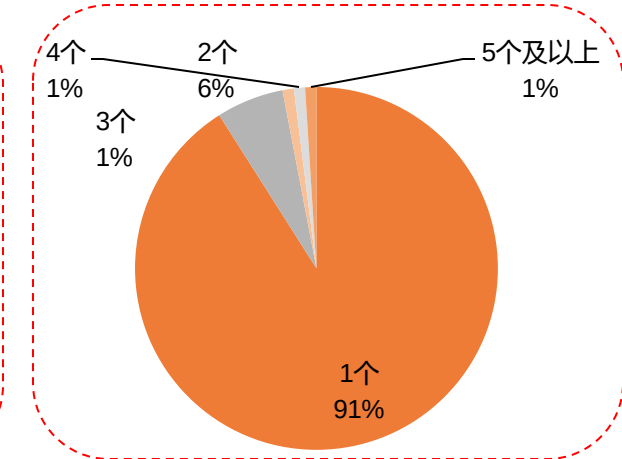
图表8 截至22年5月我国儿童药品种占比



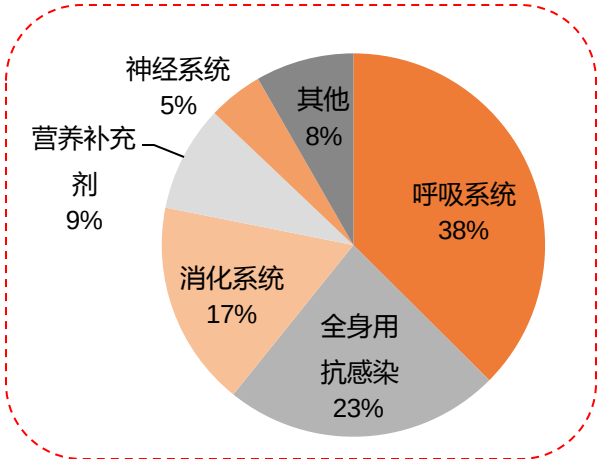
图表9 2021年我国儿童药剂型占比



图表10 2021年我国儿童药规格数量构成



图表11 2021年我国儿童药适应症构成



1.3 儿童药研发瓶颈在于投入产出比低

- **儿童药临床研究难度大。**儿童用药对安全性、原辅料质量要求和口感都比成人药更为严格，研发成本较高、研发难度大、临床风险大，导致愿意布局的企业少。再加上儿科用药生命周期短，适用群体受限，与成人相比市场回报较低，更加使儿科用药研发陷入恶性循环。
- **降低儿童药研发难度和提升研发回报是增加儿童药可及性的关键。**

图表12 儿童药研发现状



图表13 部分辅料安全性风险示例

辅料名称	给药途径	潜在安全性风险提示
苯甲酸和苯甲酸盐	注射给药	在注射剂中使用苯甲酸、苯甲酸钠和苯甲酸钾 可能增加新生儿黄疸的风险。
	局部给药	可能会导致局部刺激反应，关注对新生儿未成熟皮肤的相关影响。
硼酸（和硼酸盐）	所有给药途径	不建议给 18 岁以下的儿童人群使用，因为可能会影响生育能力。
乙醇	口服给药；注射给药；吸入给药	在儿童患者中使用含有乙醇的药品具有严重的 急性毒性和慢性毒性风险。如果没有确切的疗效，不建议给儿童服用乙醇，特别是大量乙醇。 若必须使用乙醇，则建议乙醇使用量应尽可能小，应提供关于乙醇用量的充分支持数据。
山梨醇/果糖	静脉给药	婴儿和幼儿(2 岁以下)可能尚未确认是否患有遗传性果糖不耐受(HFI)，因此静脉注射含有山梨醇/果糖的药物可能会危及生命。
PEG	注射给药	早产儿、新生儿或小于 6 个月婴儿注射时可能出现代谢酸中毒。
聚山梨酯 20/40/60/65/80	注射给药	早产儿、新生儿或小于 6 个月婴儿注射时可能出现肝肾衰竭。

资料来源：CDE，平安证券研究所

1.3 国内儿童药市场大品种多，企业集中度不高

- **目前国内儿童药市场大品种多。**2020年TOP10的儿童药合计销售额超过200亿元，均为超10亿大品种，其中，重组人生长激素注射液和维生素D滴剂销售额均超过35亿。其中化学药8个，仅有东阳光的磷酸奥司他韦颗粒为独家品种，中成药入围的肠炎宁片和小儿豉翘清热颗粒均为独家品种。
- **企业集中度不高。**国内重点从事儿童药品研发、生产的企业主要有长春高新、葵花药业、双鲸药业、东阳光、济川药业、一品红、葫芦娃等。2020年市占率最高的长春高新占比为6.28%，Top10合计29.11%，市场集中度仍有提升空间。

图表14 2020年国内儿童药Top10品种

TOP	品名	类别	独家	市场份额
1	重组人生长激素注射液	全身用激素类制剂	否	5.74%
2	维生素D滴剂	营养补充剂	否	5.27%
3	葡萄糖酸钙锌口服液	营养补充剂	否	2.90%
4	小儿氨酚黄那敏颗粒	呼吸系统疾病用药	否	2.81%
5	磷酸奥司他韦颗粒	抗感染用药	东阳光	2.72%
6	头孢克肟颗粒	抗感染用药	否	2.23%
7	注射用重组人生长激素	全身用激素类制剂	否	2.14%
8	维生素AD滴剂	营养补充剂	否	2.09%
9	肠炎宁片	消化系统疾病用药	康恩贝	1.93%
10	小儿豉翘清热颗粒	呼吸系统疾病用药	济川	1.88%

图表15 2020年国内儿童药Top10企业

TOP	厂家	主要品种	市场份额
1	长春高新	生长激素粉针、水针	6.28%
2	葵花药业	金银花露、小儿柴桂退热颗粒、小儿氨酚黄那敏颗粒等9个过亿品种	3.82%
3	双鲸药业	维生素D滴剂、维生素AD滴剂	3.42%
4	东阳光	磷酸奥司他韦颗粒	2.72%
5	济川药业	小儿豉翘清热颗粒、健胃消食口服液	2.61%
6	星鲨制药	维生素D滴剂、维生素AD滴剂	2.35%
7	澳诺制药	葡萄糖酸钙锌口服溶液	2.25%
8	江中药业	健胃消食片、乳酸菌素片	1.94%
9	康恩贝	肠炎宁片	1.93%
10	健兴药业	肺力咳合剂、醒脾养儿颗粒	1.79%

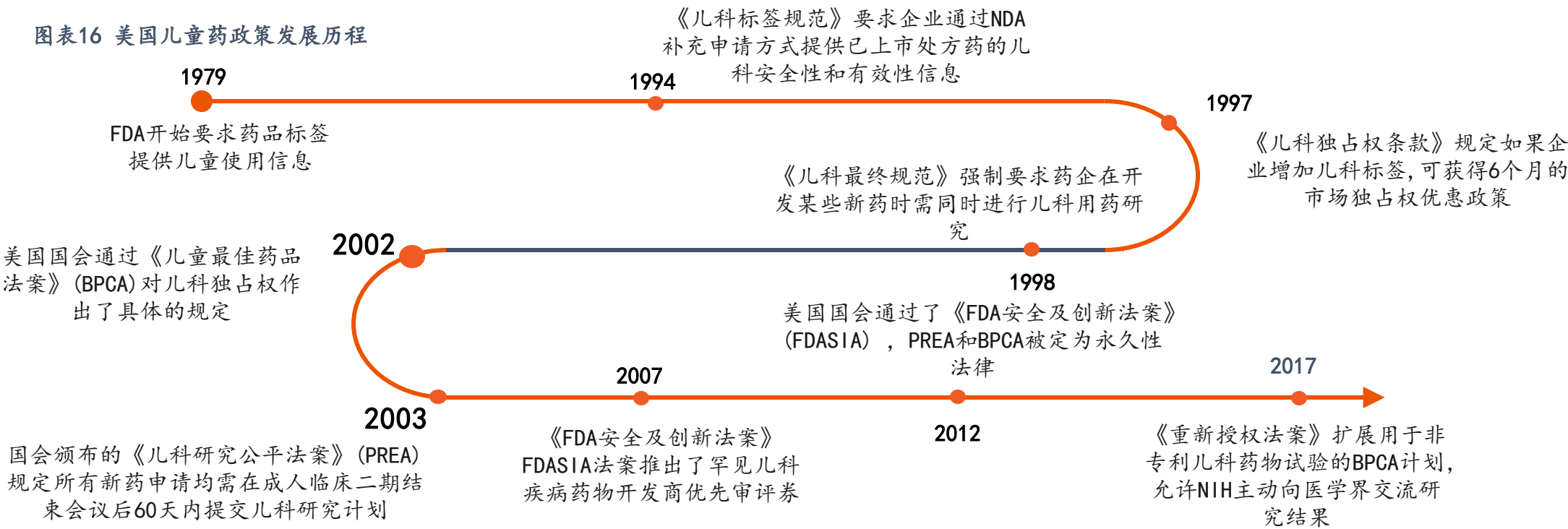
资料来源：米内网，平安证券研究所

1.4 美国儿童药政策发展历程

➤ 作为全球儿童药物规模最大的市场，美国儿童药政策的变更极具代表性。从1994年的《儿科用药标签规则》，至2002、2003年相继颁布的两部重要法规——《儿童最佳药品法案》和《儿科研究公平法案》，FDA对儿科研究的观念逐渐由“避免临床试验保护儿童”转变为“通过临床试验保护儿童”，逐步促进了儿科药物临床研究及合理用药。《儿童最佳药品法案》(BPCA)延续了儿科市场独占权条款，规定如果企业开展儿科药物研究，并增加儿科标签（包括适应证和剂量），可获得6个月的市场独占权。《儿科研究公平法案》(PREA)则要求除非FDA同意豁免或延迟，所有新药申请均需在成人临床二期结束会议后60天内提交儿科研究计划。BPCA 和PREA 的实施大幅改善了儿童用药的可及性和安全性，对我国有重大借鉴意义。



图表16 美国儿童药政策发展历程

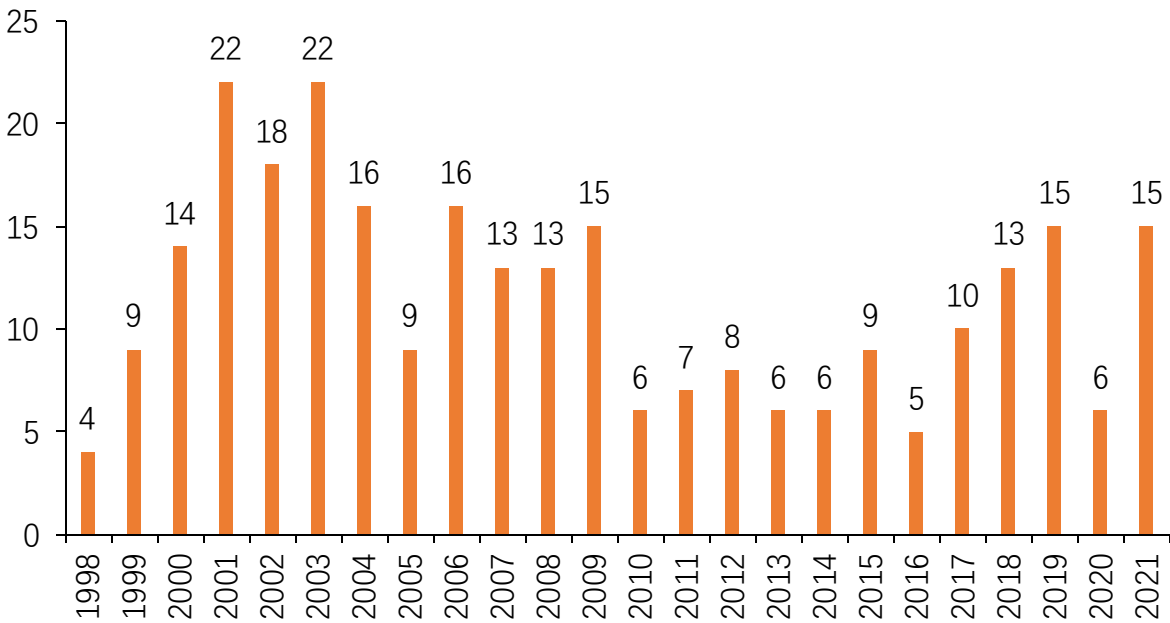


数据来源：FDA，平安证券研究所

1.4 美国儿童药支持政策取得显著成功

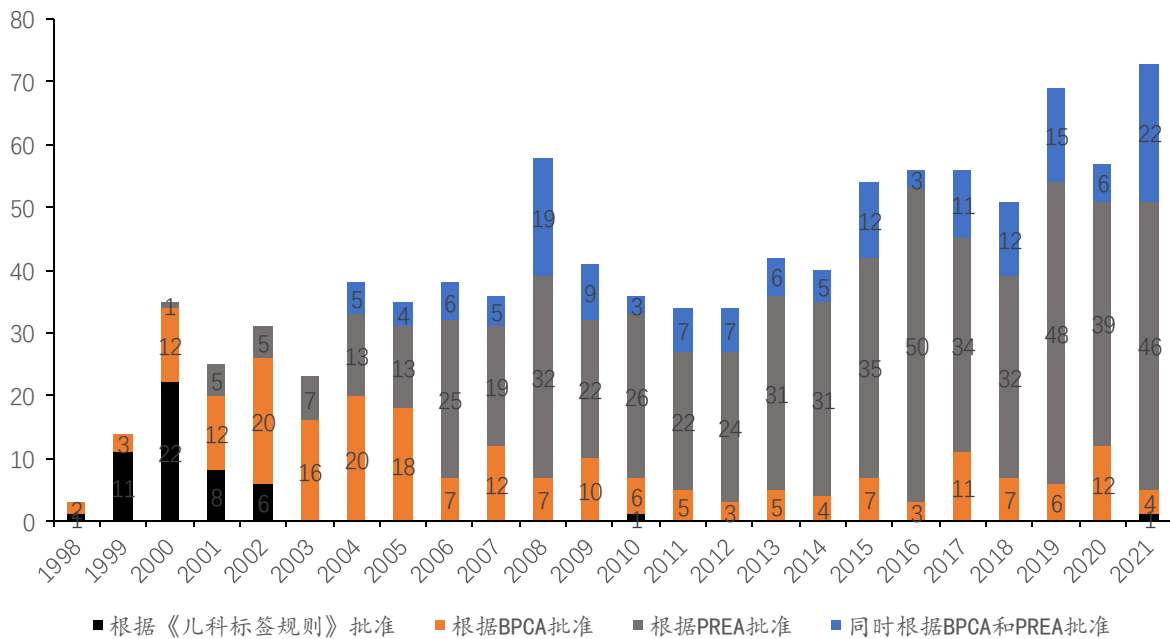
- **FDA授予独占权儿童药数量快速增长。**根据FDA官网披露的数据，自1997年儿童药独占权政策出台以来，FDA授予的独占期儿童药数量保持快速增长。截至2022年4月，共授予儿童用药独占权280个。
- **美国新增儿科用药信息标签的批准量总体呈上升趋势。**其中，1998—2005年新增儿科用药信息的标签主要是根据《儿童标签规则》和BCPA批准，2004 年之后主要是根据PREA批准。美国儿童研究立法取得显著成效。

图表17 1998-2021年FDA授予独占权儿童药数量



资料来源：FDA，平安证券研究所

图表18 1998-2021年新增儿科用药信息的标签批准情况

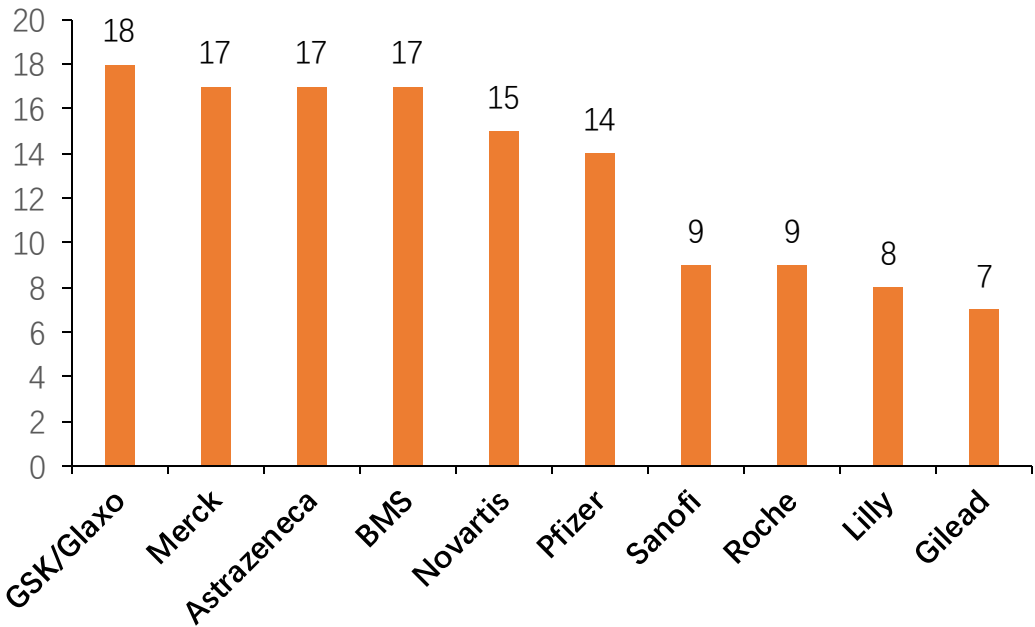


资料来源：FDA，平安证券研究所

1.4 美国儿童药企业头部效应明显，不乏重磅品种

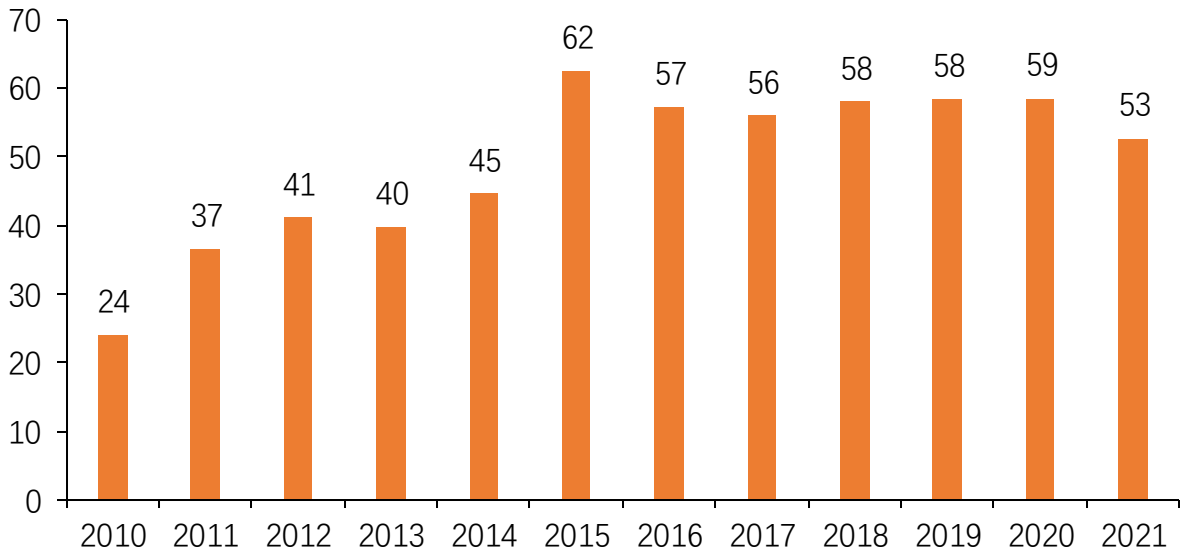
- **全球儿童药头部效应明显。**儿童药独占权所属公司基本是跨国大型药企，其中GSK以18个位居第一，默克、阿斯利康、BMS均以17个排名第二，诺华、辉瑞则分别以15个、14个排名第三和第四位。
- **儿童用药不乏重磅品种。**以辉瑞13价肺炎疫苗（商品名沛儿）为例，该产品适用于6周龄至15月龄婴幼儿接种，预防由13种血清型肺炎链球菌导致的相关侵袭性疾病。2015年以来其全球销售额均超过50亿美元，是当之无愧的重磅品种。

图表19 儿童药独占权所属公司Top10



资料来源：FDA，平安证券研究所

图表20 2010-2021年辉瑞13价肺炎疫苗销售额（亿美元）



资料来源：公司公告，平安证券研究所



目录CONTENTS

● 国内外儿童药行业现状

● 我国儿童药迎发展机遇

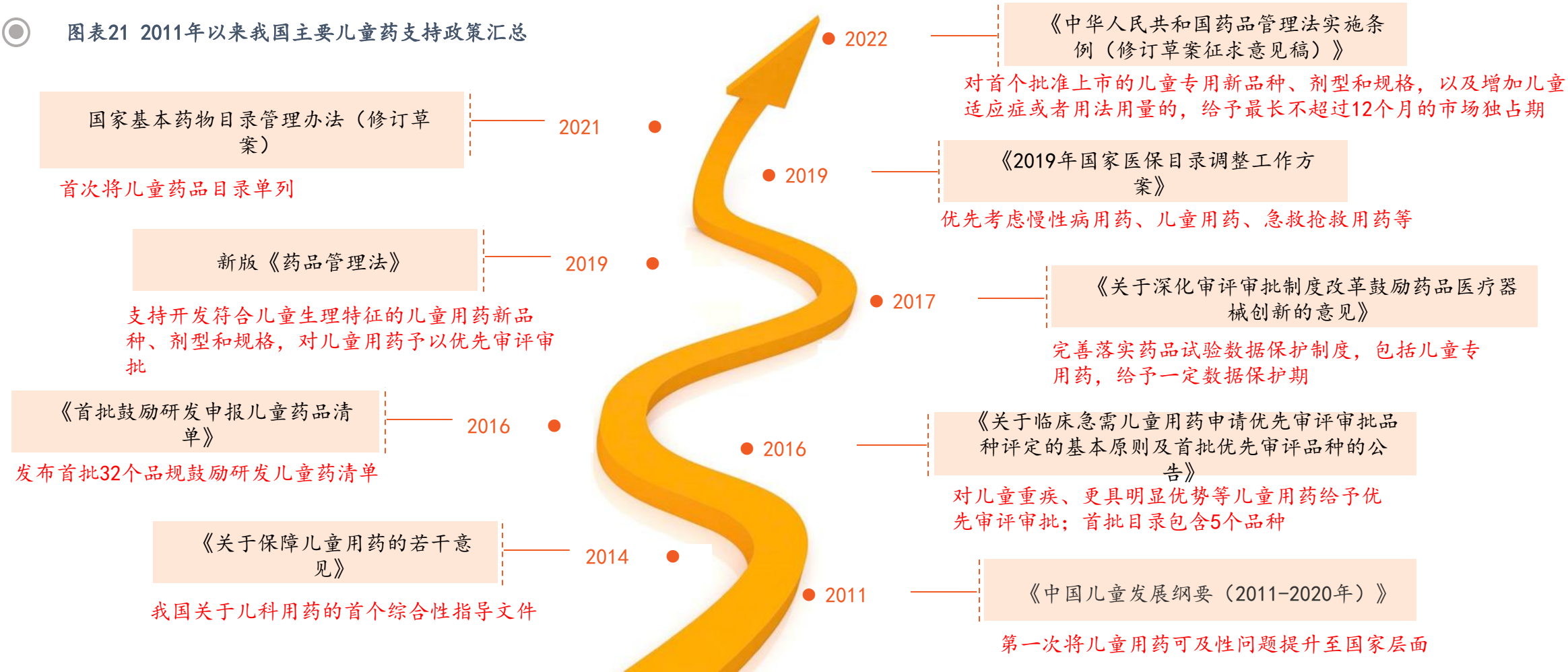
● 三条主线把握儿童药投资机会

● 风险提示

2.1 儿童药政策支持力度逐步加强

➤ **政策支持推动儿童药品发展。**2011年开始，我国开始明确鼓励儿童专用药研发生产，完善儿童用药目录。近年来，儿童药在审评审批、基药目录、医保目录、市场独占期等方面都得到政策大力支持。我们认为在政策支持下，儿童药市场有望迎来新的发展阶段。

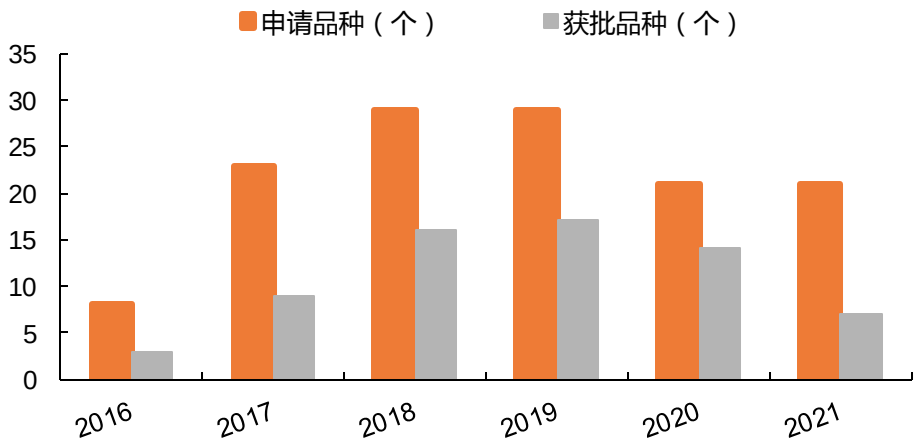
● 图表21 2011年以来我国主要儿童药支持政策汇总



2.2 儿童药优先审评审批加快上市步伐

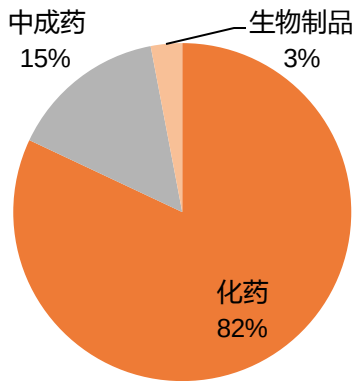
- **儿童药优先审评审批加快上市，可及性大幅提升。**2016年，药审中心发布了《关于临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定基本原则及首批优先审评品种的公告》，首批5个儿童用药注册申请获得优先审评审批。2019年12月1日全国人大通过了新版《药品管理法》，明确鼓励儿童用药的研制和创新，支持开发符合儿童生理特征的儿童用药新品种、剂型和规格，对儿童用药予以优先审评审批。2020年新修订的《药品注册管理办法》加快上市注册程序中设立优先审评通道，将儿童用药品纳入到优先审评审批程序。药品上市许可申请的审评时限一般为200个工作日，与完整的申报路径相比，优先审评审批程序的审评时限缩短至130个工作日。
- **优先审评审批儿童药以化药为主，适应症结构持续改善。**2016-2021年纳入优先审评的儿童药产品数达131个，其中有63个获批。从纳入优先审评的儿童药类别来看，82%为化药，15%为中成药，3%为生物制品；神经系统用药占比最高，达到20%，儿童药适应症结构改善。

图表22 2016-2021年纳入优先审评审批的儿童药品种和获批品种



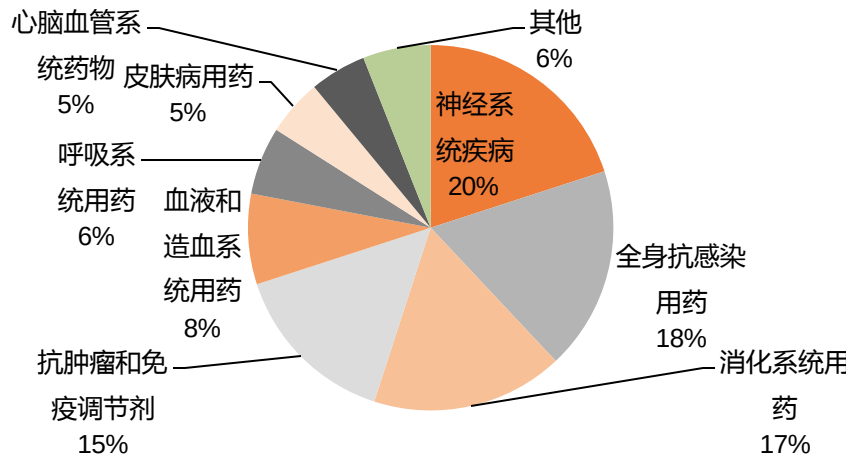
资料来源：CDE，平安证券研究所

图表23 优先审评审批儿童药类别



资料来源：CDE，米内网，平安证券研究所

图表24 优先审评审批的儿童药品种治疗领域构成

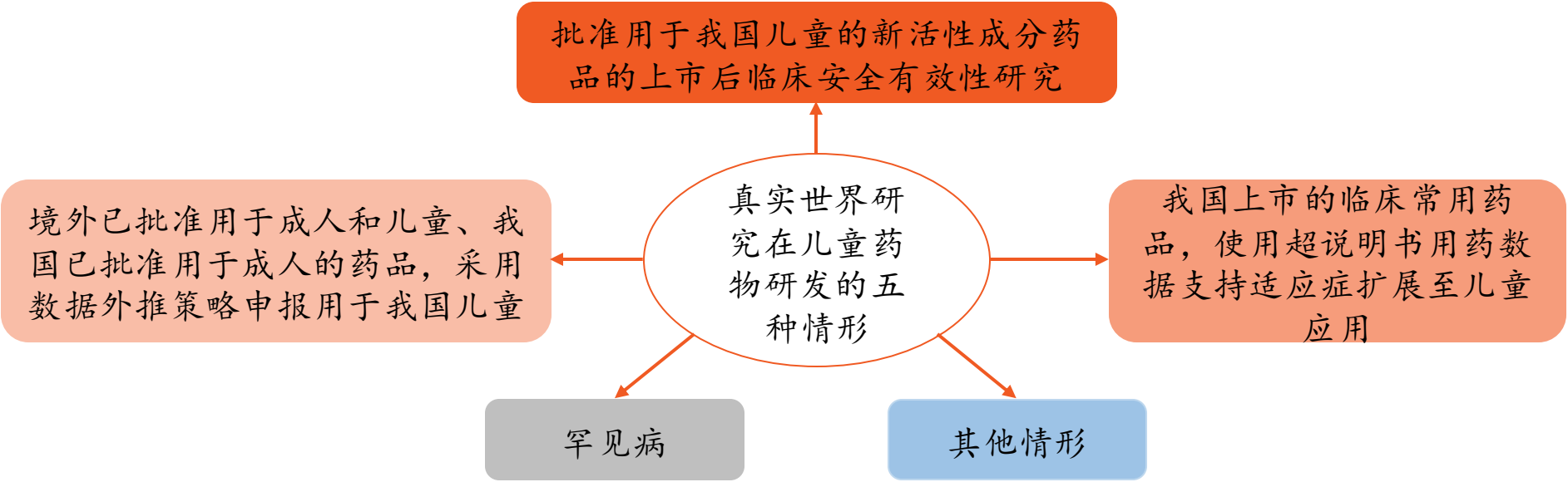


资料来源：CDE，米内网，平安证券研究所

2.2 市场独占权和真实世界研究有望助力儿童药研发进一步提速

- **给予儿童药市场独占权。**2022年，国家药监局发布《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》中提出，国家鼓励儿童用药品的研制和创新，对首个批准上市的儿童专用新品种、剂型和规格，以及增加儿童适应症或者用法用量的，给予最长不超过12个月的市场独占期，在此期间内不再批准相同品种上市。
- **真实世界研究助力儿童药研发。**按照传统的临床试验设计和研究方法，儿童临床试验存在招募难、入组慢、易脱落等困难，容易导致研究效率下降或无法提供充分研究信息。2020年9月，国家药品监督管理局发布《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）》，提出真实世界研究在儿童药物研发中较常用的五种情形，利用真实世界证据成为儿童药研发的一种策略，有望进一步加快儿童药研发速度。

图表25 真实世界研究在儿童药物研发中较常用的五种情形



资料来源：国家药监局，平安证券研究所

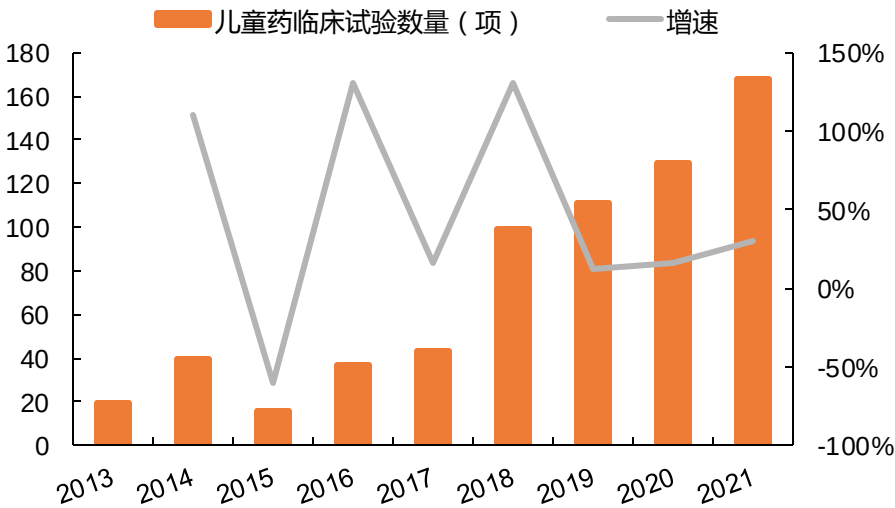
2.2 2022上半年12款儿童药新药获批

国内儿童用药获批数量呈稳步增长态势。根据国家药监局公布的数据，2020年共批准儿童专用药和增加儿童应用的药品26个。2021年获批的儿童专用药和增加儿童应用的药品达到47个，同比增长81%；其中14个纳入优先审评品种。2022上半年获批用于儿童疾病治疗的药物达到12个，其中7个为新剂型或新规格。

儿童药临床试验开展数量持续增长。

2021年含儿童受试者的临床试验为168项（+30%），仅在儿童人群中开展的临床试验共登记61项（+85%）。

图26 我国历年儿童药临床试验数量及增长情况



资料来源：国家药监局，CDE，平安证券研究所

图27 2022上半年国内获批儿童用药情况

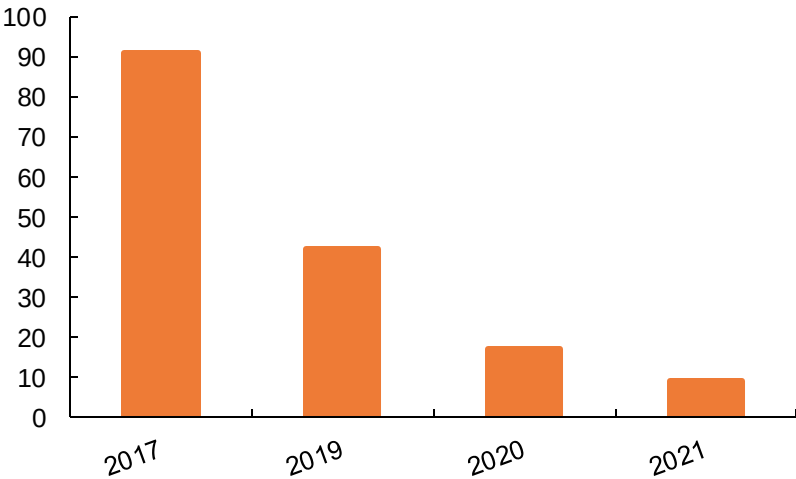
药物名称	适应症	获批时间	获批类型
乌帕替尼缓释片	12岁以上青少年及成人中重度特应性皮炎	2022-2-4	原研进口
盐酸利多卡因粉末无针经皮注射给药系统	3-18岁未成年人静脉穿刺术或外周静脉插管术的术前布局皮肤麻醉	2022-3-3	原研进口
伊马利尤单抗注射液	新生儿及以上患者原发性噬血细胞性淋巴组织细胞增多症	2022-3-11	原研进口
吸入用一氧化氮	新生儿肺动脉高压	2022-3-11	原研进口
吸入用氯醋甲胆碱	5岁及以上儿童和成人患者的支气管气道高反应性诊断	2022-3-24	仿制3类
盐酸赛庚啶口服液	荨麻疹、湿疹、皮肤瘙痒等过敏反应	2022-3-24	仿制3类
中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（36%）注射液	2岁及以上中重度分解代谢患者的营养补充	2022-4-13	仿制3类
硫酸拉罗替尼胶囊	成人及儿童NTRK基因融合的局部晚期或转移性实体瘤	2022-4-13	原研进口
利伐沙班干混悬剂	足月新生儿、婴幼儿、儿童和18岁以下青少年患者开始标准抗凝治疗后的静脉血栓栓塞的治疗及预防复发	2022-5-7	原研进口
环孢素滴眼液（III）	4岁以上儿童及青少年严重性春季角膜结膜炎	2022-5-7	原研进口
盐酸拉罗替尼口服溶液	儿童及成人NTRK融合基因阳性实体肿瘤	2022-6-24	原研进口
马来酸依那普利口服溶液	专用于儿童的高血压、心力衰竭和肾脏疾病	2022-6-28	仿制3类

资料来源：CDE，药智网，平安证券研究所

2.3 儿童药在医保目录调入方面获得倾斜

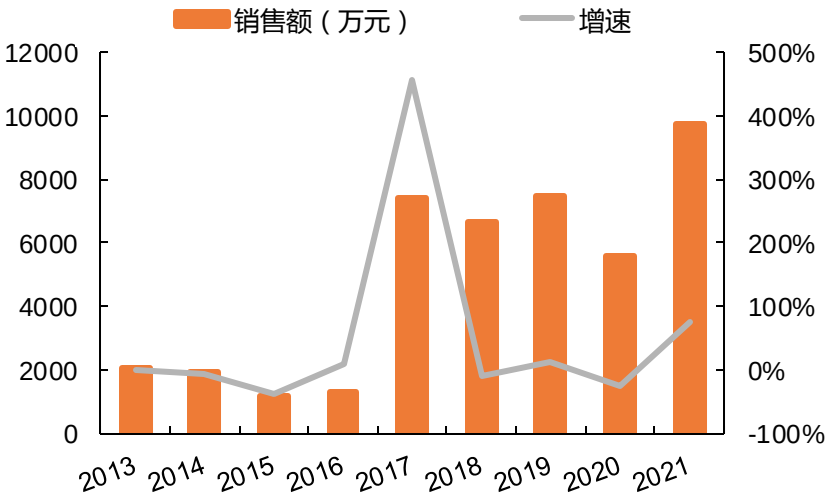
- **儿童药为历年医保目录调整优先考虑领域。**2017、2019和2020版医保药品目录调整都将儿童药物列为优先考虑调入药品，其中2017新增91个儿童药品种，2019年常规调入38个儿童药，2020年约共调入儿童药17个，2021年调入约9个儿童药品种，其中包括诺西那生钠、阿加糖酶α、艾替班特等罕见病用药。2022年6月29日，国家医保局正式公布了《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》，向罕见病患者、儿童等特殊人群适当倾斜，并取消了2017年1月1日后获批的限制。
- **纳入医保后品种放量可期。**以2017年纳入医保的小儿肺热咳喘颗粒和九味熄风颗粒为例，其中小儿肺热咳喘颗粒2017年城市公立医疗机构销售额达到7399万元（+457%）；而九味熄风颗粒销售额则从纳入医保前几乎为零，快速增长至2021年的2000万元左右。

图表28 医保目录中新增儿童药品数量（个，不完全统计）



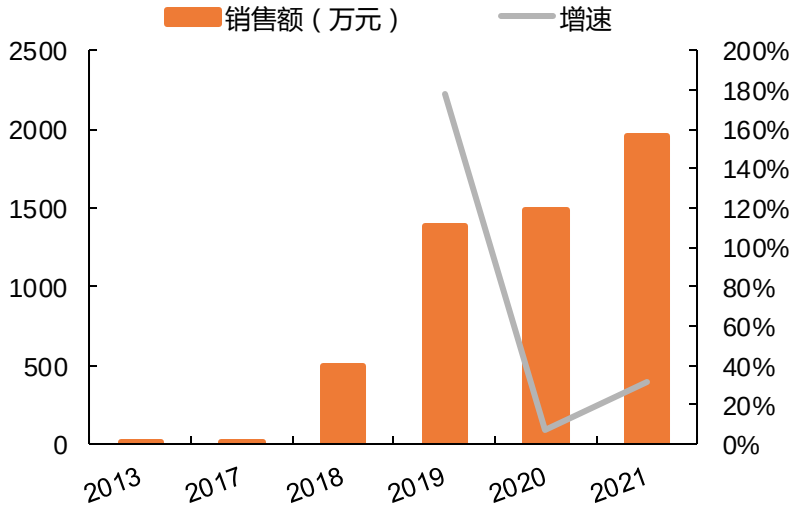
资料来源：国家医保局，平安证券研究所

图表29 小儿肺热咳喘颗粒城市公立医院销售情况



资料来源：米内网，平安证券研究所

图表30 九味熄风颗粒城市公立医院销售情况

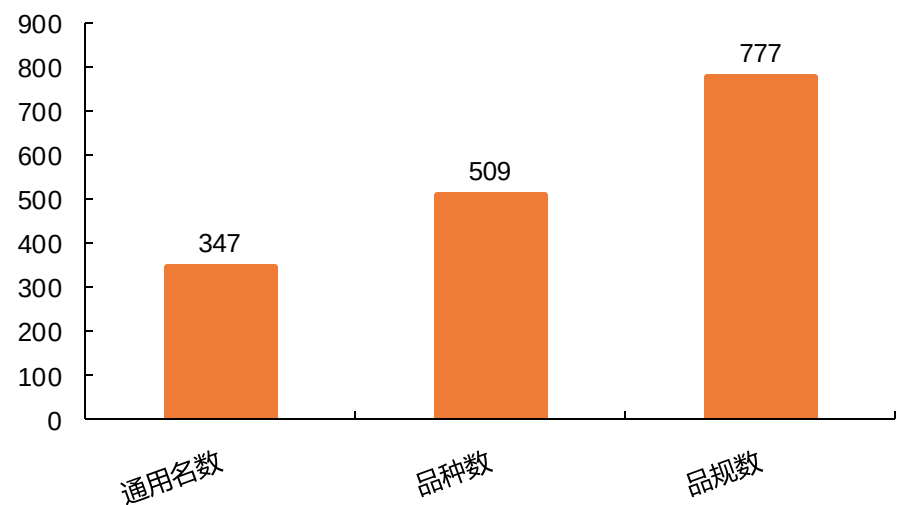


资料来源：米内网，平安证券研究所

2.4 新版基药目录新设儿童用药目录

➤ 新版基药目录新增“儿童药品”。2021年11月，《国家基本药物目录管理办法(修订草案)》公开征求意见,在基药范围中首次新增“儿童药品”目录。我们认为国家基药目录增设儿童用药目录,主要是向WHO看齐。2021年10月,WHO发布第八版《儿童基本药物标准清单》,收集的品种接近350种,共29个分类,分类与成人版基药目录基本一致。而我国2018版基药目录中,儿童用药仅22种,品种丰富空间巨大。

图表31 WHO第八版儿童基本药物目录药品数量(个)



资料来源: WHO, 平安证券研究所

图表32 我国2018版基药目录中儿童药仅22种

品种	品种
枸橼酸咖啡因注射液	小儿泻速停颗粒
注射用牛肺表面活性剂	小儿肺热咳喘颗粒
培门冬酶注射液	小儿肺热咳喘口服液
小儿复方氨基酸注射液(18AA-I)	金振口服液
小儿复方氨基酸注射液(18AA-II)	小儿消积止咳口服液
小儿柴桂退热颗粒	小儿肺咳颗粒
小儿柴桂退热口服液	健儿消食口服液
小儿金翘颗粒	醒脾养儿颗粒
小儿宝泰康颗粒	小儿黄龙颗粒
小儿热速清口服液	小儿化食口服液
小儿热速清颗粒	小儿化食丸

资料来源: 国家卫健委, 米内网, 平安证券研究所

2.4 新纳入基药目录有助于儿童药快速放量

- **重点关注纳入优先审评并获批的儿童药品种。**根据米内网数据，2018年至2021年，已有约15个被纳入优先审评的儿童药上市，我们认为这类品种通常为临床必需且具备明显临床优势的品种，有望纳入新版基药目录。
- **基药“986”配置将促进新纳入儿童药放量。**2019年10月11日，国务院办公厅发布的《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》中，要求“基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于90%、80%、60%（简称986）”。因此纳入基药目录有望帮助儿童药品种快速放量。
- **儿童药可不受“一品两规”和药品总品种数限制。**2022年7月国家卫健委《关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知》，提出遴选儿童用药时，可不受“一品两规”和药品总品种数限制。这是国家首次针对单一治疗领域取消行政化用药限制，有望大大缓解儿童药进院难和处方难的困境。

资料来源：国家药监局，米内网，平安证券研究所

图表33 我国2018-2021年纳入优先审评获批上市的儿童药品种（不完全统计）

用药类别	品种	企业	注册分类
疫苗	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	沃森生物	预防用生物制品3类
	AC脑膜炎球菌多糖结合疫苗	欧林生物	预防用生物制品15类
	Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗	北京科兴	预防用生物制品15类
	冻干鼻喷流感减毒活疫苗	百克生物	预防用生物制品6类
全身用抗病毒药	恩替卡韦颗粒	华纳大药厂	化药新药2.2类
	恩替卡韦口服液	扬子江	化药仿制3类
代谢用药	苯丁酸钠散	兆科药业	化药仿制3类
麻醉剂	枸橼酸舒芬太尼注射液（10ml:50ug）	恩华药业	化药仿制3类
精神安定药	水合氯醛/糖浆组合包装	特丰制药	化药新药2.2类
	水合氯醛灌肠剂	特丰制药	化药仿制3类
	咪达唑仑口服溶液	人福药业	化药仿制3类
	咪达唑仑口腔粘膜溶液	津升制药	化药仿制3类
B受体阻滞剂	盐酸普萘洛尔口服溶液	亚宝药业	化药仿制3类
	盐酸普萘洛尔口服溶液	百年康鑫	化药仿制3类
抽动症	芍麻止挛颗粒	天士力	中成药新药6类



目录CONTENTS

● 国内外儿童药行业现状

● 我国儿童药迎发展机遇

● 三条主线把握儿童药投资机会

● 风险提示

3.1 三条主线把握儿童药投资机会

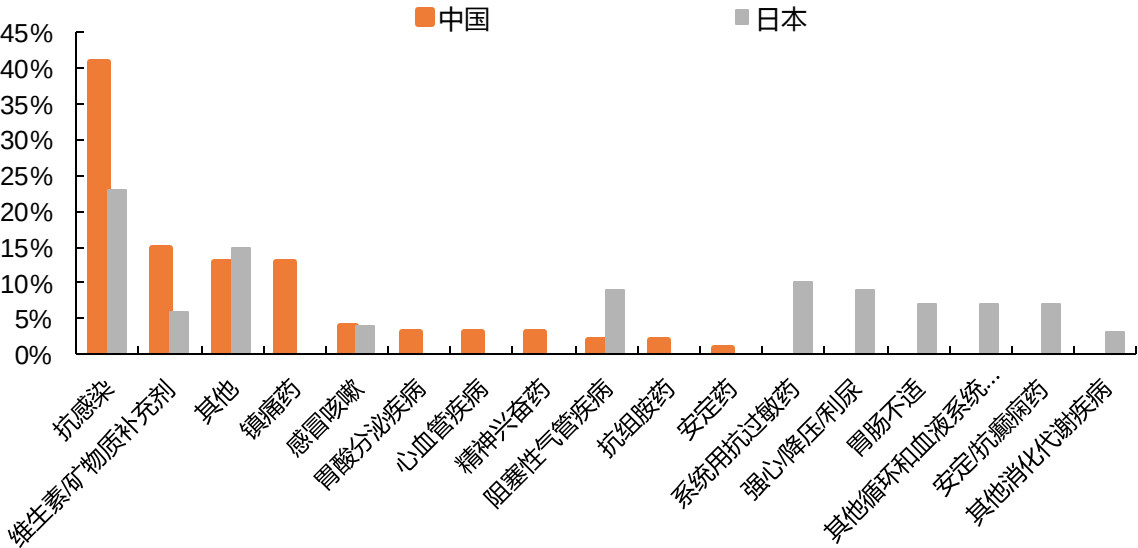
□ 我们认为可以围绕三条主线把握儿童药投资机会：

- 一、在需求持续提升，供需不平衡背景下，关注儿童药新品种放量机会。我们认为儿童药新品种解决儿童用药可及性问题，弹性大，同时有望得到医保、基药支持。其中应重点关注聚焦于儿童药领域，研发管线丰富的企业，其在儿童药行业景气提升阶段具备明显先发优势。建议关注一品红、华特达因等。
- 二、消费型儿童药品兼具儿童药和消费医疗双重景气度。消费型医疗以自费产品为主，具备品牌效应，有自主定价权，免疫控费政策。消费型儿童药品空间大，增速快，主要围绕生长激素、补益类、眼科等赛道。建议关注长春高新、安科生物、华特达因、兴齐眼药等。
- 三、关注儿科中成药独家品种市场机会。我们认为儿科是中成药传统优势领域，独家品种有望通过进入医保和基药目录实现快速放量，同时独家品种受集采影响相对可控。建议关注华润三九、贵州三力、康缘药业、健民集团、济川药业、葫芦娃、葵花药业等。

3.2 主线一：关注国内儿童药新品种上量机会

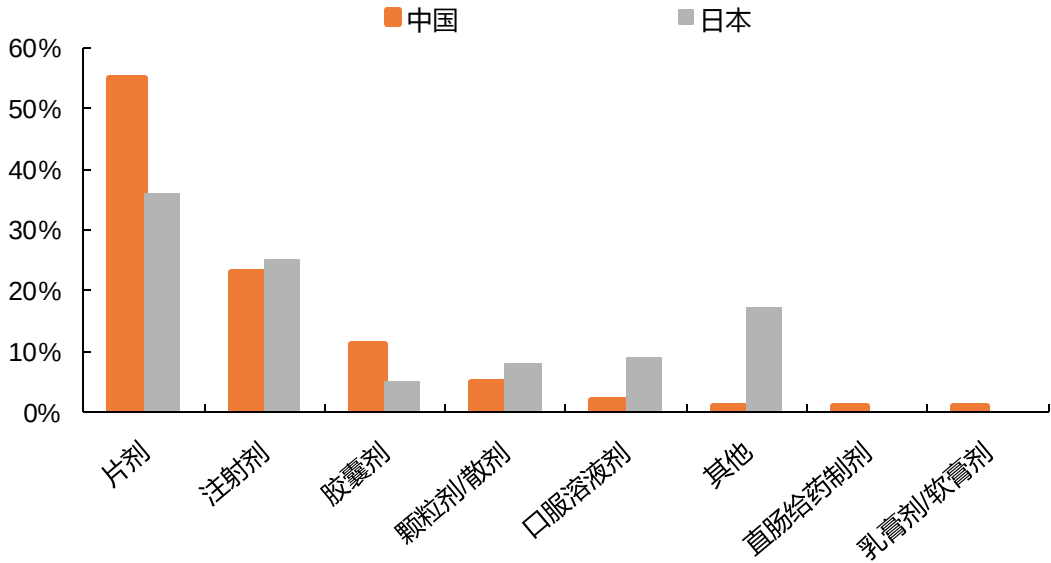
- **关注儿童药新品种、新剂型、新规格、新适应症。**我们认为在审评审批体系完善、医保和基药准入倾斜以及儿童药取消一品两规限制等政策支持下，目前我国儿童药市场呈现出的“四少”局面将持续缓解。可以从新品种、新剂型、新规格、新适应症四个维度把握儿童药上市节奏，以及在医保、基药准入后带来的放量节奏。
- **以新剂型和新适应症为例，其上市后有望获得显著临床优势。**与近邻日本相比，我国儿童药适应症主要集中在抗感染、维生素/矿物质补充剂、镇痛药等；而日本则更为分散，在阻塞性气管疾病、系统用抗过敏药、强心/降压/利尿等适应症占比高于我国。剂型方面，我国儿童药以片剂、注射剂、胶囊剂等传统剂型为主，而日本在颗粒剂/散剂、口服溶液剂及其他儿童适宜剂型方面占比高。

图表34 2020年中国、日本儿童药适应症对比



资料来源：药智网，张自然，平安证券研究所

图表35 2020年中国、日本儿童药剂型对比

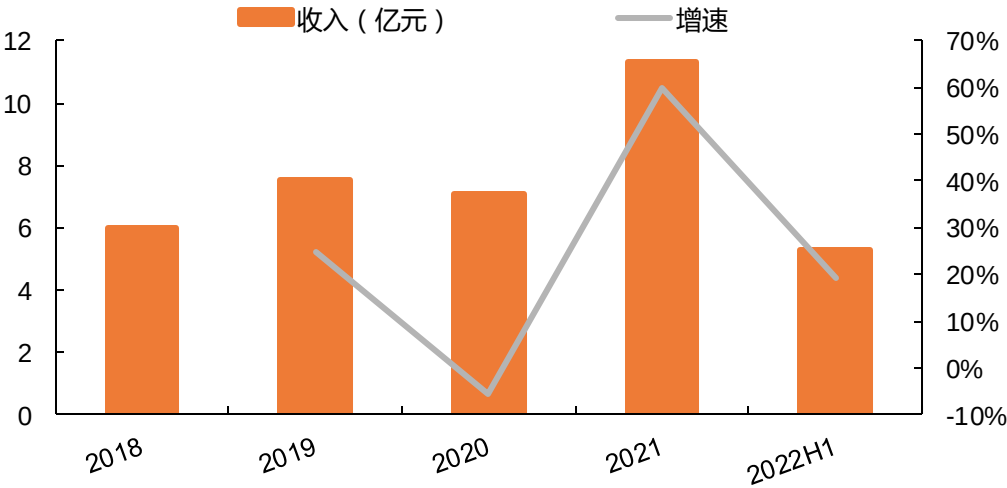


资料来源：药智网，张自然，平安证券研究所

3.2 专注于儿童药的企业具备先发优势

- **专注于儿童药研发、生产的企业具备先发优势。**全国工商联药业商会调查显示，目前我国6000多家药厂中，专门生产儿童药品的仅10余家，有儿童药品生产部门的企业仅30多家。我们认为在儿童药景气提升阶段，专注于儿童药领域的企业具备先发优势。
- **一品红为国内专注儿童药的代表性企业。**截至2022年6月，一品红拥有22个儿童药注册批件，在研12个儿童专用药和5个儿童疫苗产品。2020H1一品红儿童药收入5.27亿元（+19%），儿童药业务保持快速增长趋势。

图表36 一品红儿童药收入及增速



资料来源：公司公告，平安证券研究所

图表37 一品红现有儿童药品种及基药、医保准入情况

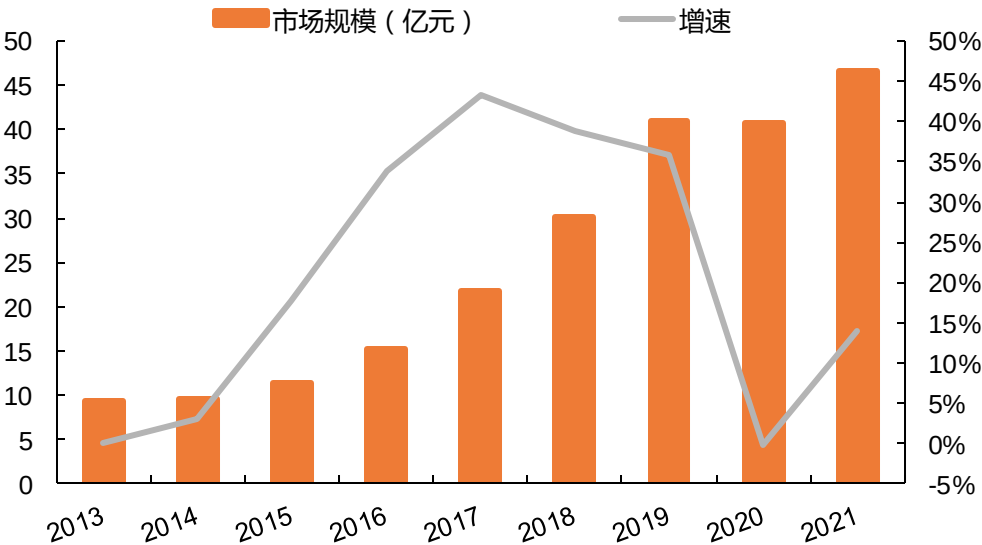
药品类别	药品名称	国家基药	国家医保
化学制剂	盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片	是	是
化学制剂	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	否	是
化学制剂	乙酰吉他霉素干混悬剂	否	否
化学制剂	盐酸奥司他韦胶囊	是	是
化学制剂	盐酸氨溴索滴剂	否	是
化学制剂	羧甲司坦口服溶液	否	是
化学制剂	盐酸左西替利嗪口服滴剂	否	是
化学制剂	盐酸依匹斯汀颗粒	否	否
化学制剂	孟鲁司特钠颗粒	否	是
中药制剂	芩香清解口服液	否	是
中药制剂	馥感啉口服液	否	否
中药制剂	益气健脾口服液	否	否
中药制剂	参柏洗液	否	否
中药制剂	小儿咳喘灵口服液(合剂/颗粒)	否	是

资料来源：公司公告，平安证券研究所

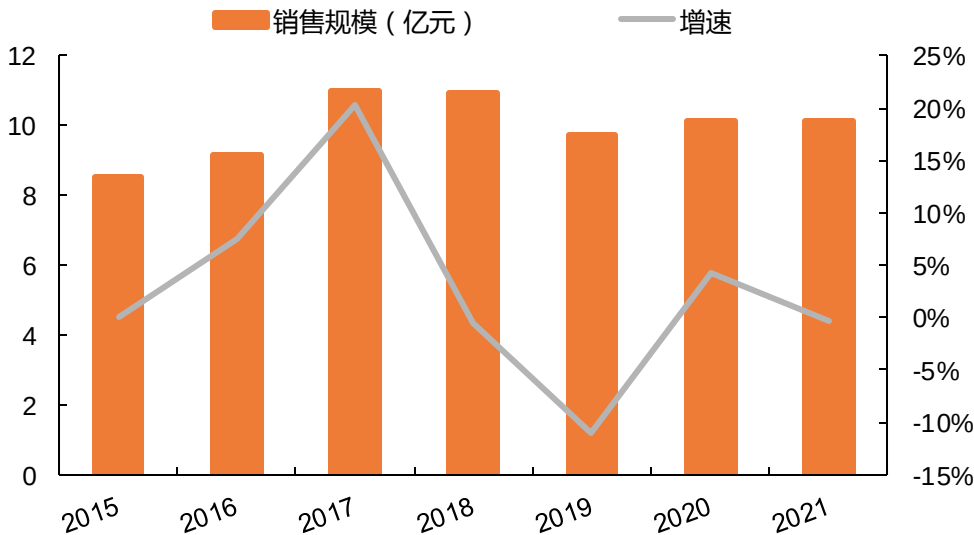
3.3 主线二：关注具备消费属性的儿童药

- **具有消费属性的儿童药品增速较快。**随着人均可支配收入增长，消费型医疗需求不断提升。同时，消费型医疗以自费产品为主，具备品牌效应，有自主定价权，免疫控费政策。消费型儿童药品兼具儿童药和消费医疗双重景气度，其典型代表如重组人生长激素和维生素AD滴剂。重组人生长激素主要用于因内源性生长激素缺乏引起的儿童生长缓慢等，具备医美属性；而维生素AD滴剂主要用于预防和治疗维生素A和D缺乏症，同样起促进儿童生长发育的作用。
- 根据米内网数据，2021年城市公立医院市场重组人生长激素市场规模约47亿元（+14%），2013年以来CAGR高达22%，保持持续快速增长。维生素AD滴剂以院外市场为主，2021年城市实体药店维生素AD滴剂市场规模约10亿元，与2020年基本持平，我们认为伴随着维生素AD滴剂渗透率提升和使用周期延长，市场空间仍然巨大，同时市场将持续向伊可欣等龙头品牌集中。

图表38 2013-2021年城市公立医院重组人生长激素销售额及增速



图表39 2015-2021年城市实体药店维生素AD滴剂销售额及增速



3.4 关注儿科中成药独家品种医保/基药放量机会

➤ **关注儿科中成药独家品种市场机会。**我们认为儿科是中成药传统优势领域，独家品种有望通过进入医保和基药目录实现快速放量，同时独家品种受集采影响相对可控。米内网最新数据显示，2021年我国儿科中成药销售额合计近150亿元（+38%），其中公立医疗机构终端儿科中成药销售额近90亿元。从公立医疗机构终端和城市实体药店终端来看，Top10品种基本以独家品种为主。

图表40 2021年中国公立医疗机构终端儿科中成药Top10品种

排名	产品名称	企业	销售额 (亿元)	同比增长	是否独家
1	小儿豉翘清热颗粒	济川药业	14+	48%	是
2	开喉剑喷雾剂（儿童型）	贵州三力	7+	46%	是
3	金振口服液	江苏康缘	7+	72%	是
4	四磨汤口服液	湖南汉森	4+	12%	是
5	小儿消积止咳口服液	鲁南厚普	3+	107%	是
6	醒脾养儿颗粒	贵州健兴	3+	38%	是
7	小儿肺热咳喘颗粒	海南葫芦娃	<3	69%	否
8	小儿肺咳颗粒	天圣制药	<3	75%	否
9	清宣止咳颗粒	江苏苏中	<3	64%	是
10	小儿咳喘灵口服液	哈尔滨康隆	<3	99%	否

资料来源：国家药监局，米内网，平安证券研究所

图表41 2021年中国城市实体药店儿科中成药Top10品种

排名	产品名称	企业	销售额 (亿元)	同比增长	是否独家
1	龙牡壮骨颗粒	健民集团	6+	36%	是
2	小儿豉翘清热颗粒	济川药业	4+	67%	是
3	丁桂儿脐贴	亚宝药业	3+	12%	是
4	小儿感冒颗粒	华润三九	3+	1%	否
5	小儿消积止咳口服液	厚普制药	1+	63%	是
6	小儿肺热咳喘颗粒	葫芦娃	1+	55%	否
7	开喉剑喷雾剂（儿童型）	贵州三力	1+	33%	是
8	金振口服液	康缘药业	1+	24%	是
9	小儿柴桂退热颗粒	葵花药业	1+	3%	否
10	小儿肺热咳喘口服液	葵花药业	1+	11%	是

资料来源：国家药监局，米内网，平安证券研究所



目录CONTENTS

① 国内外儿童药行业现状

② 我国儿童药迎发展机遇

③ 三条主线把握儿童药投资机会

④ 风险提示

4 风险提示

- **研发风险：**儿童药品种研发难度高、风险大，即使在政策支持下，研发仍有一定失败或者进度低于预期的风险。
- **医保和基药支持力度不及预期：**当前政策明确提出加大对于儿童药倾斜，尤其是基药和医保目录的支持尤为重要。但在实际执行过程中，有可能出现医保或基药目录支持力度不及预期或未能如期纳入医保和基药目录的风险。
- **疫情风险：**疫情反复影响就诊人数，可能会对相应儿童药品种放量造成不利影响。

平安证券综合研究所投资评级：

股票投资评级：

强烈推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现20%以上）

推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现10%至20%之间）

中性（预计6个月内，股价表现相对市场表现在±10%之间）

回避（预计6个月内，股价表现弱于市场表现10%以上）

行业投资评级：

强于大市（预计6个月内，行业指数表现强于市场表现5%以上）

中性（预计6个月内，行业指数表现相对市场表现在±5%之间）

弱于大市（预计6个月内，行业指数表现弱于市场表现5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

免责声明：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2022版权所有。保留一切权利。