

2022年 华纳大药厂企业深度报告

2022 Warrant Pharmaceutical Enterprise Research Report

概览标签：生物制药、仿制药、原料药

报告主要作者：朱雨婕

2022/11

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。

摘要

01

华纳大药厂核心优势主要包括产品集群优势、原料药与制剂产业链配套优势以及技术优势

- 华纳大药厂以创新为引领，内部技术平台持续通过自主研发、合作孵化等模式，从消化、呼吸、抗感染等领域为企业产品矩阵补充新产品，优化产品结构。

02

华纳大药厂通过多个技术平台解决雾化吸入制剂行业重大技术问题，具有较强的技术优势

- 公司已建成肺部吸入给药技术平台，开发热敏药物生产质量控制工艺等，克服了行业重大技术问题，并已完成相关技术的专利布局，保护研发成果，建立技术护城河。

03

濒危动物药材临床使用频率高，人工替代的市场规模可达百亿，华纳大药厂已提前布局

- 濒危动物药材疗效明确，临床使用频率高，但是药材资源普遍下降，因此亟待开展人工替代。濒危动物药材人工替代的市场规模可达百亿，且仍在快速增长。目前华纳药厂对于该产品的研发处于中试阶段，已取得一定进展。

华纳大药厂目前整体经营状况如何？ 主要的竞争优势在哪里？

华纳大药厂2021年总资产规模为17.98亿元，增速高达95.15%；2022年前三季度营业收入为9.27亿元，同比增速14.97%；净利润1.24亿元，同比增速20.22%。

华纳大药厂在消化、呼吸、抗感染等领域的主要制剂产品有较高的市场占有率，排名靠前。公司产品整体竞争力强，产品数量与产品质量的集群优势突出，在研发、生产、销售等领域的综合实力强劲。

华纳大药厂覆盖中药、化药、生物大分子药物产业链，且产业链生产能力较强，公司制剂产品的原料药大多保持自主配套供应。产业链配套优势可带动研发、生产的协调发展，从而提升企业整体盈利能力。

目录

CONTENTS

◆ 名词解释	-----	07
◆ 企业概览	-----	09
• 基本信息	-----	10
• 发展历程	-----	11
• 财务数据	-----	12
• 核心优势	-----	14
◆ 行业布局分析-雾化吸入制剂	-----	15
• 雾化吸入制剂定义及特点	-----	16
• 雾化吸入制剂分类及华纳大药厂布局产品信息	-----	17
• 雾化吸入制剂主要技术壁垒	-----	18
• 中国呼吸系统疾病现状及雾化吸入制剂政策分析	-----	19
• 行业驱动因素分析	-----	20
• 市场格局	-----	22
• 产品案例	-----	24
◆ 行业布局分析-抗感染制剂	-----	25
• 市场概览	-----	26
• 产品案例	-----	29
◆ 行业布局分析-消化系统制剂	-----	30
• 行业综述	-----	31
• 产品案例	-----	27
◆ 行业布局分析-抗贫血铁剂	-----	36
• 行业综述	-----	37



目录

CONTENTS

• 常见铁剂对比	-----	38
• 产品案例	-----	39
◆ 行业布局分析-CMO/CDMO	-----	40
• 行业概览	-----	41
• 政策分析	-----	42
• 行业竞争要素	-----	44
◆ 行业布局分析-原料药	-----	45
• 原料药与制剂一体化优势	-----	46
• 案例分析	-----	47
◆ 企业竞争力分析	-----	49
• 产业链优势	-----	50
• 产品销售优势	-----	51
◆ 企业未来增长点	-----	53
• 在研中药创新药	-----	57
• 拟发行可转债布局未来	-----	58
◆ 方法论	-----	59
◆ 法律声明	-----	60



目录

CONTENTS

◆ Terms	-----	07
◆ Company Overview	-----	09
• Basic Information	-----	10
• Milestones	-----	11
• Financial Position	-----	12
• Main Advantages	-----	14
◆ Market Analysis-Inhalation Drug	-----	15
• Definition and Characteristics	-----	16
• Classification	-----	17
• Main Technical Barriers	-----	18
• Respiratory System Diseases in China and Related Policies	-----	19
• Driving Factors	-----	20
• Market Pattern	-----	22
• Product Profile	-----	24
◆ Market Analysis-Anti-infective Medicine	-----	25
• Market Overview	-----	26
• Product Profile	-----	29
◆ Market Analysis-Digestive System Medicine	-----	30
• Market Overview	-----	31
• Product Profile	-----	27
◆ Market Analysis-Iron Supplement	-----	36
• Market Overview	-----	37



目录

CONTENTS

• Iron Supplements Comparison	-----	38
• Product Profile	-----	39
◆ Market Analysis-CMO/CDMO	-----	40
• Market Overview	-----	41
• Policy Analysis	-----	42
• Competitive Factors	-----	44
◆ Market Analysis-API	-----	45
• Integration of API and Medicine	-----	46
• Case Analysis	-----	47
◆ Competitive Advantage Analysis	-----	49
• Industry Chain	-----	50
• Product Pattern	-----	51
◆ Potential Growth	-----	53
• Innovative Chinese Medicine in Research	-----	57
• Convertible Bond	-----	58
◆ Methodology	-----	59
◆ Legal Statement	-----	60



名词解释

TERMS

- ◆ **COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease):** 慢性阻塞性肺疾病，它是一种常见、可预防和可治疗的疾病，其特征为持续性的呼吸系统症状，如进行性呼吸困难和咳嗽。有时也被称为“肺气肿”或“慢性支气管炎”。肺气肿通常指肺部气道末端的小肺泡受损。慢性支气管炎则指气道炎症引起的慢性咳嗽，同时伴有痰液产生。
- ◆ **CRD (Chronic Respiratory Disease) :** 慢性呼吸系统疾病,是以慢性阻塞性肺疾病（以下简称慢阻肺）、哮喘等为代表的一系列疾病。
- ◆ **CMO (Contract Manufacture Organization):** 合同生产组织，指通过合同形式接受制药企业委托，在药物生产过程中提供专业化服务的机构。其主要提供临床和商业化阶段的药物制备和工艺开发、配方开发、中间体制造、原料药生产、制剂生产以及包装等服务。
- ◆ **CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization):** 合作研究开发生产，企业接受药企委托，从药学研究阶段开始与药企持续合作，为药品生产涉及的工艺开发、配方开发提供支持，主要涉及临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等定制生产制造业务等。
- ◆ **DDDs (Defined Daily Dose) :** 抗菌药物使用强度，每100人1天中消耗抗菌药物的用于治疗主要适应症时成年人体内需要达到的假定每日平均维持剂量。
- ◆ **GMP (Good Manufacturing Practice):** 《药品生产质量管理规范》，是指食物、药品、医疗产品生产和质量管理的法规。
- ◆ **MAH (Marketing Authorization Holder):** 上市许可人。此处MAH制度是指将药品的上市许可与生产许可分离的管理模式。药品上市许可持有人，包括药品生产企业、研发机构和科研人员，可以将药品生产委托给具有资质的生产商，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责，药品生产商对药品上市许可人负责。
- ◆ **PAR (Population Attributable Risk) :** 人群归因危险度，指总人群发病率中归因于暴露的部分。
- ◆ **创新药:** 指具有自主知识产权专利的药物。相对于仿制药，创新药物强调化学结构新颖或新的治疗用途，在以前的研究文献或专利中，均未见报道。
- ◆ **带量采购:** 在药品集中采购过程中即确定采购品种（指定规格）及采购量，以量换价的药品采购政策。
- ◆ **仿制药:** 指与原研在活性成分、安全性、给药途径、治疗作用以及适应症上相同的一种仿制品，是在原研药品保护期到期后，其他制药企业模仿生产的替代药品。
- ◆ **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。

名词解释

TERMS

- ◆ **结肠黑变病**：以结肠黏膜黑色素沉着为特征的非炎症性肠病，其本质是结肠黏膜固有层内巨噬细胞含有大量脂褐素。主要症状有腹胀、便秘及排便困难，少数患者有下腹部隐痛及食欲欠佳等。
- ◆ **药源性便秘**：因服用药物而导致便次减少，或排便不畅、费力困难、粪便干结且量少等症状。
- ◆ **原料药**：由化学合成、植物提取或者生物技术制备的，可作药用的粉末、结晶、浸膏等，患者不可直接服用。
- ◆ **制剂**：药物制剂的简称，指按照一定的剂型要求为了治疗或预防疾病所制成的可以最终提供给用药对象使用的药品。常用的剂型有片剂、丸剂、散剂、注射剂、酏剂、溶液剂、浸膏剂、软膏剂等。
- ◆ **中间体**：一些用于药品合成工艺过程中的化工原料或化工产品。无需药品生产许可证，在普通的化工厂即可生产，只要达到一定级别，即可用于药品的合成。



企业概览

企业概览——基本信息

- 华纳药厂是一家拥有多研发中心、可对接全球创新资源，覆盖中药、化药、生物大分子药物产业链，立足中国、布局全球的创新驱动型药品生产企业。

企业介绍 华纳药厂 WARRANT PHARMACEUTICAL

□ 华纳药厂是一家拥有多研发中心、可对接全球创新资源，覆盖中药、化药、生物大分子药物产业链，立足中国、布局全球的创新驱动型药品生产企业。成立以来，公司专一、专注于主营业务拓展。通过产品的集群化开发与平台技术的创新共享，培植起具备原料制剂一体化优势的高端化药产业链，形成了国内一流、具有国际市场竞争优势的高端化药产业化平台；同时以濒危动物药材替代品、植提原料等特色中药为契入点，持续打造特色创新中药产业化平台。实现了研发、生产、销售的协调发展，和营收、利润的快速、稳定增长。同时，公司以主营业务拓展所发展起来的综合能力，培育、发展CMO/CDMO的专业平台、专业团队，为研发机构、药品持有人机构提供从小试到中试、生产验证等全面CMO/CDMO业务服务。

企业文化

 企业愿景：成为一个值得信赖的健康产品供应商

 企业宗旨：科技服务健康

 经营理念：潜心制药、诚信待人

来源：华纳药厂，头豹研究院编辑整理

所获荣誉

2019 国家级专精特新“小巨人”企业

2020 生物医药产业高质量发展项目

2021 生物医药产业重点企业（湖南省药品监督管理局）

2022 湖南省消费品工业“三品”标杆企业（湖南省工业和信息化厅）

企业发展战略

□ 以创新驱动为战略基石

公司作为一家高新技术企业，将创新的理念持续应用于公司管理、业务等经营的各个环节。

□ 以终端服务联动为战略导向

公司以专业服务、价值传递为战略导向，持续提升公司的专业服务能力，从为社会创造价值的理念出发，把公司的产品与服务专业化地精准送达终端。

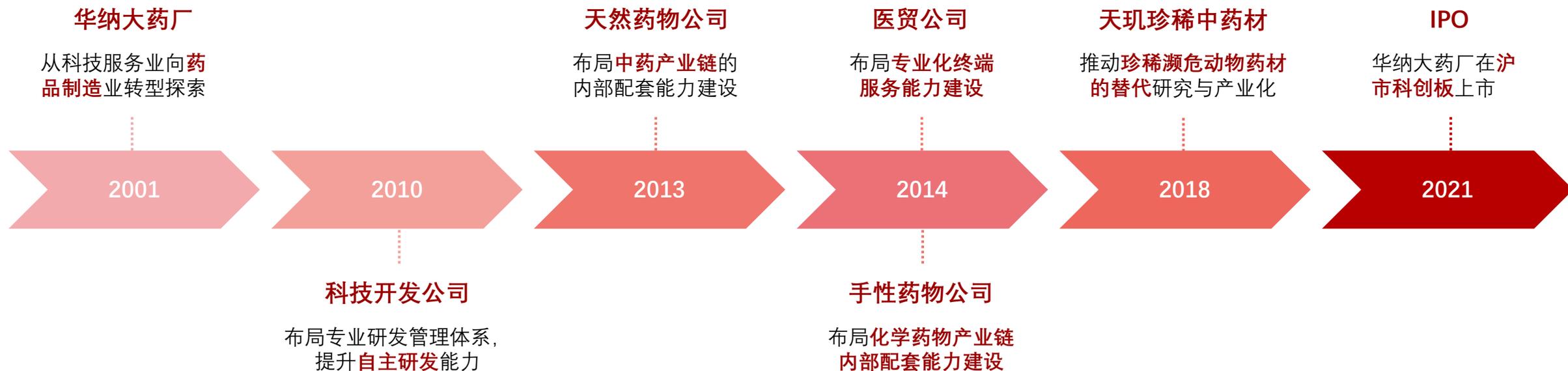
□ 以提升质量为战略保障

公司建立质量、效率并重的智能制造体系，保障公司各项产品生产，确保公司高效率、高质量向市场提供产品。

企业概览——发展历程

- 华纳大药厂创立于2001年，公司在20余年间完成了化药、中药两个产业链体系的配套规划与建设，以及化药和中药研发、生产、销售的全面发展，公司于2021年在沪市科创板成功上市。

公司发展历程

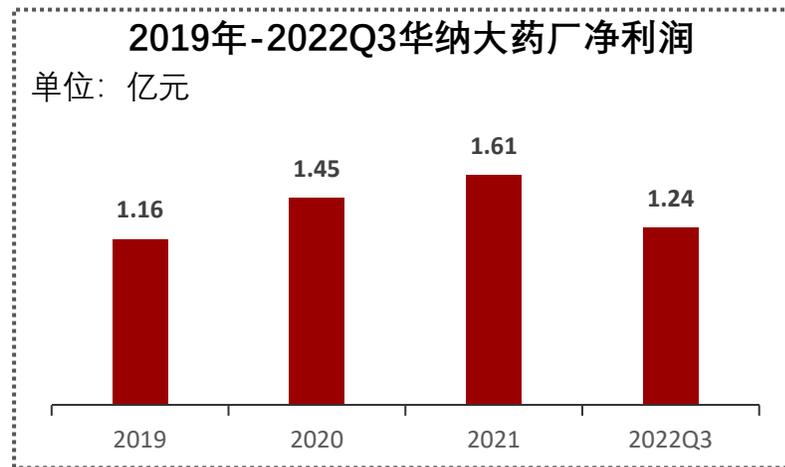
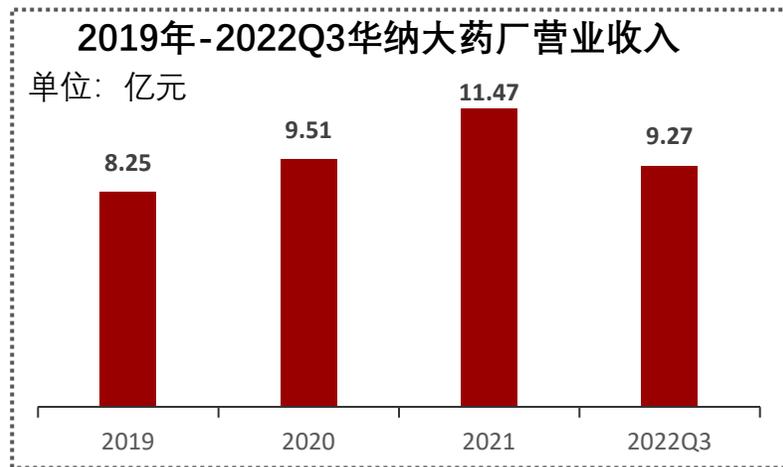
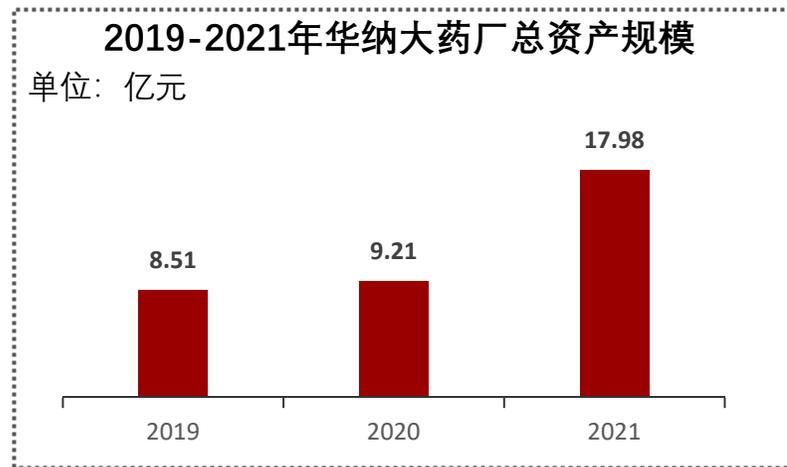


头豹洞察：华纳大药厂创立于2001年，并且开始向药品制造行业转型探索。2010年公司成立科技开发公司，布局**专业研发管理体系**，提升自主研发能力，向“仿创”结合模式转型发展。2013年天然药物公司成立，公司开始布局**中药产业链**的内部配套能力建设，初步完成从中药前处理、植物提取分离到中成药的中药产业链体系的配套规划与建设。2014年华纳医贸公司和手性药物公司成立，公司开始了**专业化终端服务能力建设**和**化学药物产业链内部配套能力**的建设。标志公司初步完成化药、中药两个产业链体系的配套规划与建设，以及化药、中药等领域研发、生产、销售的全面发展。2018年公司与中国医学科学院药物研究所联合开展**珍稀濒危动物药材人工替代品研究工作**，研究对象被《世界自然保护联盟》列为极危药材，该药材的人工替代品属于一类创新中药材。2021年7月13日，华纳大药厂在**上海证券交易所科创板上市**。

企业概览——财务数据

- 华纳大药厂2021年总资产规模为17.98亿元，增速高达98.15%，产品数量与产品质量具有较大的集群优势，同时公司在研发、生产、销售等领域综合实力强劲。

华纳大药厂财务数据分析



2021年主要制剂公立医疗机构市场占有率

治疗领域	制剂产品名	2021年市场占有率
	胶体果胶铋制剂	24.26%
消化系统领域	多库酯钠片	100.00%
	蒙脱石散	36.38%
呼吸系统领域	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	6.16%
抗感染领域	磷霉素氨丁三醇散	24.58%
抗贫血领域	琥珀酸亚铁片	23.40%

华纳大药厂2021年总资产规模为17.98亿元，增速高达98.15%；营业收入为11.47亿元，增速20.61%；净利润1.61亿元，增速10.85%。尽管疫情对经济的影响仍在持续，公司2022年前三季度的营业数据依然保持较为稳定的增长，公司营业收入已达到9.27亿元，同比增长14.97%；净利润1.24亿元，同比增长20.22%，盈利能力提升显著。

华纳大药厂的主要制剂产品有较高的市场占有率，排名靠前。根据米内网数据，在消化系统方面，多库酯钠片是公司独家产品，胶体果胶铋市占率24.26%，排名第一，具有较为显著的优势，公司同时生产胶体果胶铋原料药、干混悬剂及胶囊多种剂型，有利于充分发挥产品集群优势。呼吸系统领域，吸入用乙酰半胱氨酸溶液上市时间较短，但是市场表现良好，该产品在2021年公立医院市场占有率排名第三；抗感染领域，磷霉素氨丁三醇散市占率为24.58%，排名第三；抗贫血领域，琥珀酸亚铁片市占率23.40%，该产品在2021年公立医院市场占有率排名第三。公司产品整体竞争力强，产品数量与产品质量的集群优势突出，在研发、生产、销售等领域的综合实力强劲。

来源：米内网，华纳大药厂，头豹研究院编辑整理

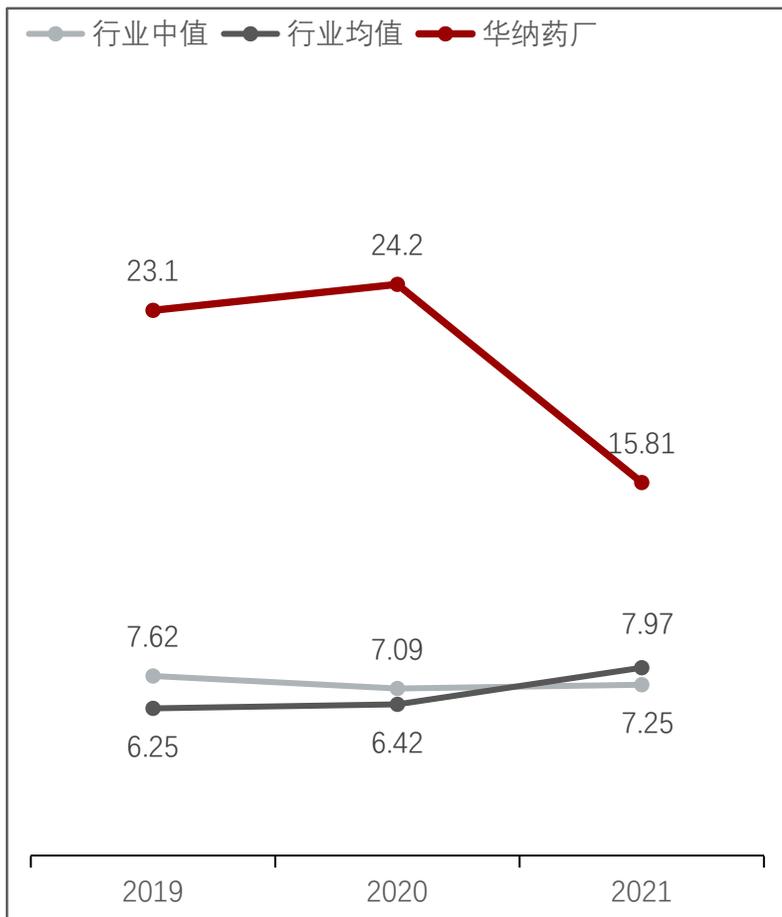


企业概览——财务数据

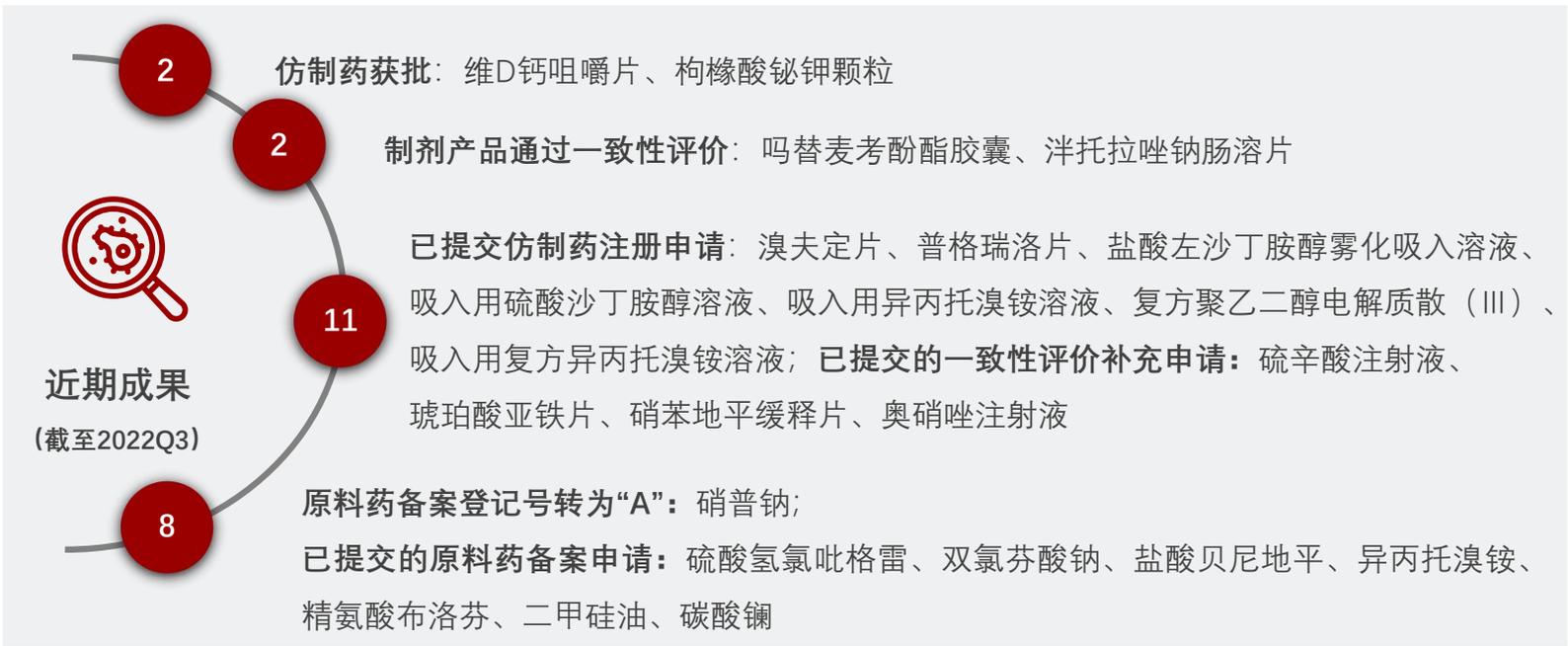
- 华纳大药厂近三年盈利能力保持较高水平，企业资产变现能力强劲，得益于企业高效的管理能力、研发成果快速转化能力以及生产规模优势。

华纳大药厂盈利能力分析

2019-2021年华纳大药厂净资产收益率 (%)



来源：东方财富，华纳大药厂，头豹研究院编辑整理



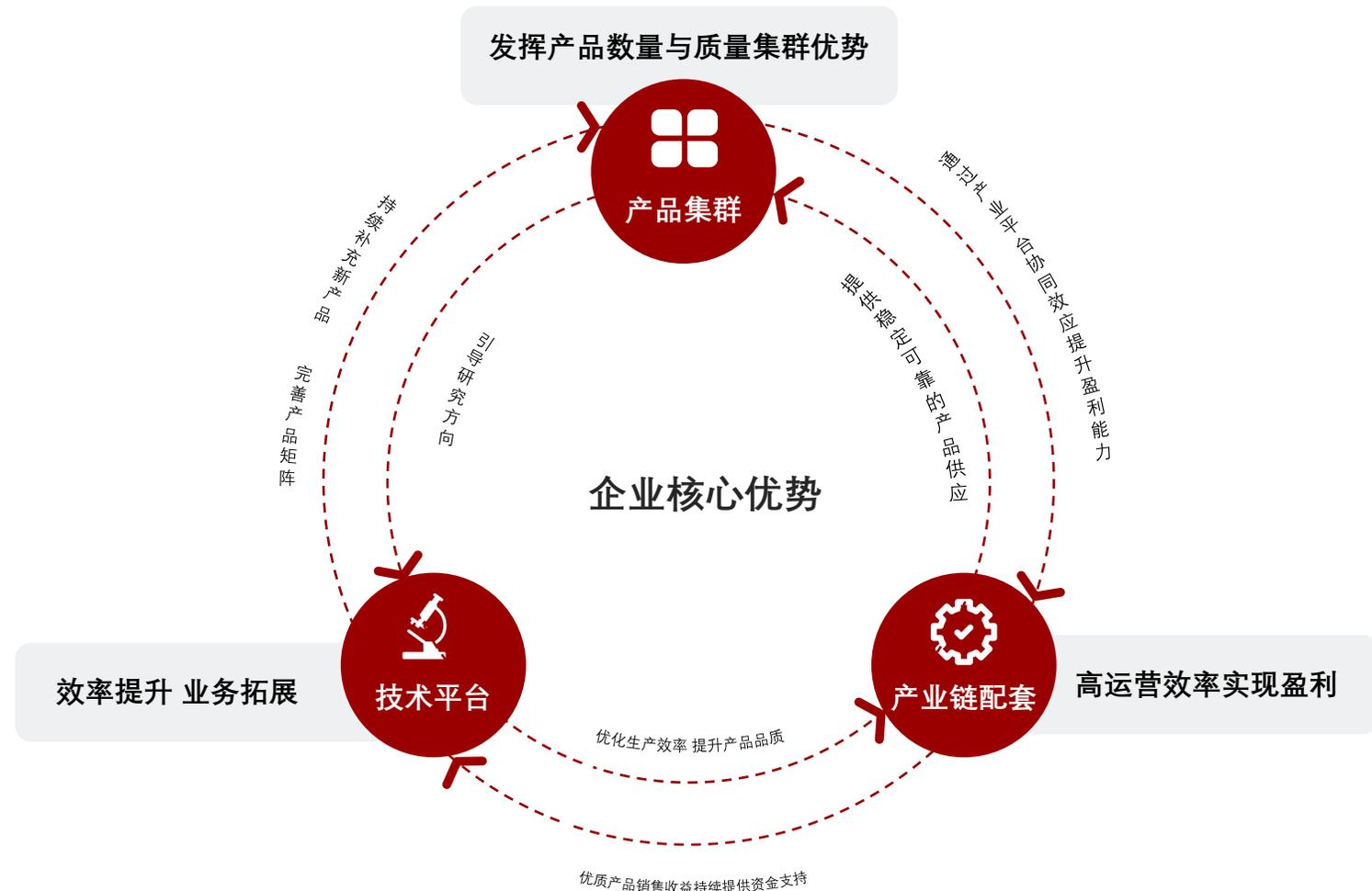
头豹洞察：ROE体现企业盈利能力，华纳大药厂ROE常年保持在较高水平，2021年ROE15.81%，约为行业均值的两倍。公司一大优势在于产业链生产一体化，原料药生产推动制剂领域的经营利润提升，也为CDMO/CMO业务提供保障。另外，公司充分发挥制剂产品集群化优势，在产品研发、生产、销售过程中确保产品质量为基础，控制原料药及销售运营成本，整体提升盈利能力，资产收益率常年保持行业内领先水平。公司研发战略稳定且可持续，药品注册批件的数量和提交注册药品的数量均稳步提升，将持续支撑公司未来业绩增长。



企业概览——核心优势

- 华纳大药厂核心优势主要包括产品集群优势、原料药与制剂产业链配套优势以及技术优势，三大优势协同发展，相互促进。

核心优势分析



头豹洞察：

创新研发：华纳大药厂以创新为引领，内部技术平台持续通过自主研发、合作孵化等模式，为企业产品矩阵补充新产品，优化产品结构。

公司已设立有科技公司、手性药物工程研究中心两个自主研发平台，超过300人的研发团队，可开展包括原料药、中间体、制剂产品的工艺创新研究与改进、分析方法学研究、质量研究等。针对风险较高的一类创新药物的研究，公司以自主研发、合作研发或投资孵化的方式展开，较大程度上化解新药研发风险。

稳步发展：公司在消化、呼吸、抗感染等领域具有一定的产品数量与产品质量集群优势，也构建了化学原料药与制剂一体化的研发与生产能力，各产业平台的协同效应可提升企业整体的盈利能力。在稳定发展与经营仿制药业务的同时，积极布局创新药、抗体药物等大分子药物管线，形成仿制药产品集群与创新药物协同的化学药物产业格局，以及以濒危动物药材替代品、植提原料等特色中药产品为契入点，打造特色创新中药产业化平台。坚持专一、专注的价值理念，通过优势积累在持续发展的轨道上稳步前进。



2

行业布局分析-雾化吸入制剂

行业综述——雾化吸入制剂定义及特点

- 雾化吸入制剂已作为呼吸系统相关疾病最常见、有效的治疗药物之一。雾化吸入制剂的特点包括起效快、靶组织浓度高、全身副作用较少、使用协调性要求低和适用范围广泛。

雾化吸入制剂及雾化吸入治疗定义

雾化吸入制剂：通过连续或定量雾化器产生供吸入用气溶胶的溶液、混悬液或乳液。

雾化吸入治疗：通过专用装置将药物分散成雾滴或颗粒（气溶胶等），让患者经过口腔、鼻腔吸入器道和肺部从而达到治疗疾病或减轻疾病的目的。目前雾化治疗已经成为支气管哮喘、COPD等疾病最常见、有效的治疗手段之一。

雾化吸入制剂特点

起效快：主要通过患者鼻腔吸入雾化制剂。鼻腔内呼吸区的面积最大；同时也是血管最密集的区域；另外呼吸区的杯状细胞分泌粘蛋白，与一些粘液腺一起形成粘液层，能够捕获大量分子，并将其输送到喉咙；呼吸区的纤毛细胞和非纤毛柱状细胞具有大量的微绒毛和纤毛，表面积较大，因此呼吸区对药物的吸收非常迅速，有助于药效的提升。

靶组织（如气道、肺部）浓度高：药物雾化后可直达气道，获得比口服给药更好的生物利用度。

全身副作用较少：直接作用于气道，生物利用度高，因此每次给药剂量小，减少了药物毒性与不良反应。

使用协调性要求低：雾化吸入制剂的使用对气流速无要求，患者可自然呼吸，无需压药与吸气配合。

适合范围广泛：由于其使用协调性要求低，所以儿童、老年人在内的绝大多数群体都适用该类药品用以呼吸系统疾病的治疗。

不同用药方式的起效时间对比

静脉注射	吸入	直肠	肌肉注射	皮下注射	口服
5分钟内	约5分钟	15分钟以上	15分钟内	30分钟	1小时以上

鼻腔示意图



来源：中华流行病学杂志，头豹研究院编辑整理



行业综述——雾化吸入制剂分类及华纳大药厂布局产品信息

- 由于雾化吸入制剂行业技术壁垒较高，因此已上市的国产产品较为有限，华纳大药厂选择布局较为常用的药物，抢占发展先机，具有较强的竞争力。

雾化吸入制剂分类



华纳大药厂吸入制剂研发进展

在研产品	研发进展		
	临床前阶段	临床阶段	注册申报
吸入用硫酸沙丁胺醇溶液			✓
吸入用异丙托溴铵溶液			✓
盐酸左沙丁胺醇吸入溶液			✓
吸入用复方异丙托溴铵溶液			✓

行业综述——雾化吸入制剂主要技术壁垒

- 由于雾化吸入制剂行业技术壁垒包括前期研发壁垒、临床试验壁垒和生产壁垒等，华纳大药厂通过肺部吸入给药技术平台以及热敏药物生产质量控制工艺的创建解决行业重大技术问题，具有较强的技术优势。

雾化吸入制剂主要技术壁垒

01

前期研发壁垒

药物沉积率是影响药物疗效的关键因素，而沉积率又受到多种因素影响，如：药物的理化性质（粒径大小及粒径分布情况）、载体、设备、外界环境等，因此研发难度较大。

气管
气管炎、咳嗽、扁桃体炎等病症须通过微孔粒径在**5-10 μm** 之间的雾化片进行雾化给药



上呼吸道
咽喉肿痛、鼻炎等上呼吸道疾病须通过微孔粒径在**10-15 μm** 之间的雾化片进行雾化给药

支气管和肺泡
哮喘、COPD等下呼吸道病症须通过微孔粒径在**1-5 μm** 之间的雾化片进行雾化给药

02

临床试验壁垒

患者在吸入制剂的过程中可能会出现吸气过快、药物沉积于口腔等问题，导致试验误差，从而影响试验结果。

03

生产壁垒

生产稳定性较难以控制。由于雾化吸入制剂给药在毫克级别，对单瓶药物含量误差的容忍度较小；另外药物粒子与用药装置等方面所需精确度也较高，因此雾化吸入制剂在批量化生产的过程中，容易出现制剂或装置质量不稳定的现象。

来源：来福士医疗，华纳大药厂，头豹研究院编辑整理

华纳大药厂对应优势

01

肺部吸入给药技术平台

公司建立了一套配方筛选与工艺控制方法，通过控制溶液pH值、溶液的表面积张力粘度等，控制雾化微细粒子径保持雾化吸入时**70%**以上的微细粒子粒径在**1~5 μm** 之间，显著增加药物粒子在肺部的靶向沉积率，提高临床疗效。

公司吸入用**乙酰半胱氨酸溶液**应用以上技术，解决了药物吸入时易引起咳嗽甚至气道痉挛等问题。产品上市后，获得市场好评。

02

热敏药物生产质量控制工艺

公司根据吸入溶液剂的特点，对生产设备进行了系统定制化改造：可有效隔离空气中氧元素的配制、灌封系统；适用于快速升温、分段式降温的终端灭菌系统；通过采用控制塑料粒、延时的预处理程等工艺，定制改造低温塑料安瓿吹制系统；生产成套设备管道的定期钝化工艺，自主解决过程中金属离子逃逸产生的质量影响。

通过以上工艺技术的生产应用，**有效解决了吸入溶液剂产品的质量稳定性和临床使用安全性的重大问题。**

03

专利布局

公司已完成相关技术的专利布局，保护研发成果，建立技术护城河。

1. **制剂研发专利**：一种乙酰半胱氨酸化合物及含有该化合物的吸入用乙酰半胱氨酸溶液（专利号：ZL201410340262.2）
2. **生产专利**：液体自动定量加料装置（专利号：ZL202020303190.5）



行业现状分析——中国呼吸系统疾病现状及雾化吸入制剂相关政策影响

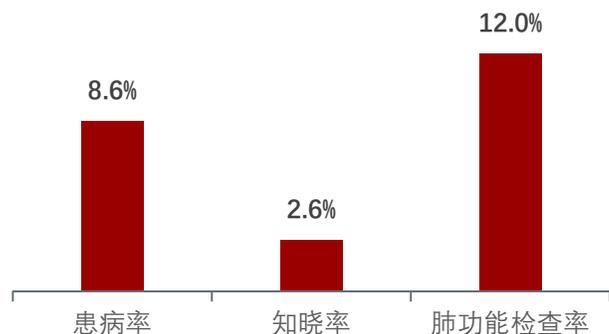
- 中国以COPD为代表的呼吸系统疾病的负担较为沉重，同时社会对于该类疾病的认知程度不足，行业未来仍有较大发展空间。随着雾化吸入制剂临床政策逐渐明朗，吸入制剂集采常态化，行业内进口替代的步伐将加快。

中国呼吸系统疾病现状（以COPD为例）

中国以COPD为代表的呼吸系统疾病的负担较为沉重，同时社会对于该类疾病的认知程度不足，导致患病率居高不下：

近年呼吸系统疾病给中国带来较大经济负担，其中慢性阻塞性肺病（COPD）以发病率高、死亡率高、社会经济负担高为特点成为代表性疾病，据王辰院士等人在《柳叶刀》中发表的论文估计，中国成人人口的**8.6%（接近1亿人）患有慢性阻塞性肺病**，并且大多数COPD患者并不知道自己的病情，只有**2.6%**的参与者了解他们的病情，同时只有**12%**患有COPD的患者报告说明在此前接受过肺功能检查。

中国COPD疾病患病率、知晓率等现状



来源：柳叶刀，国家药监局药审中心，头豹研究院编辑整理

雾化吸入制剂相关政策及其影响分析

雾化吸入制剂临床政策逐渐明朗，吸入制剂集采常态化，将加速进口替代步伐：

- 随着《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》、《境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药临床试验技术指导原则》等政策发布，明确了在雾化吸入制剂仿制药开发时进行的药理学和人体生物等效性研究方法，雾化吸入制剂的临床试验实行标准、审评审批标准逐渐明晰。相较于其他呼吸吸入制剂，雾化吸入制剂审批壁垒较低，在人体生物等效性研究时无需同时达到体外体内一致。
- 此外，第四轮国家药品集中带量采购首次纳入雾化吸入制剂：吸入用硫酸沙丁胺醇溶液，第五次集采扩大至2个品种：吸入用复方异丙托溴铵溶液和吸入用异丙托溴铵溶液。这三个品种，华纳大药厂皆有布局，且吸入用硫酸沙丁胺醇溶液和吸入用异丙托溴铵溶液已提交药品注册申请。公司已上市产品：吸入用乙酰半胱氨酸溶液自进入重庆地方带量采购后，销量及营业收入都得到了大幅提升。未来随着雾化吸入制剂集采常态化，华纳大药厂雾化吸入产品将积极拥抱集采，加入进口替代进程。

政策名称	颁布主体	颁布时间	主要内容
《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》	中国国家药监局	2020.12	仿制药吸入制剂在人体生物学等效研究评价中，在体外药理学质量一致的前提下，一般需通过（1）药代动力学研究（PK-BE研究），和（2）药效动力学研究（PD-BE研究）或临床终点研究评价人体生物等效性（仿药与原研的一致性）。
《境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药临床试验技术指导原则》	中国国家药监局	2021.11	明确境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药需通过研究证明仿制药与原研药品质量与疗效的一致性。包括开展仿制药与原研药品在药学方面的比较研究、人体生物等效性研究、对申报仿制药用于我国患者的获益风险情况进行评估等。



行业驱动因素分析——老龄化推动需求增长

- 呼吸系统疾病的患病率和死亡率与年龄正相关，中国老龄化程度正在不断加剧，疾病相关用药需求将随之不断提升，雾化吸入制剂作为中国呼吸吸入制剂中占比最高的品类，预计未来将保持较大幅度的增长。

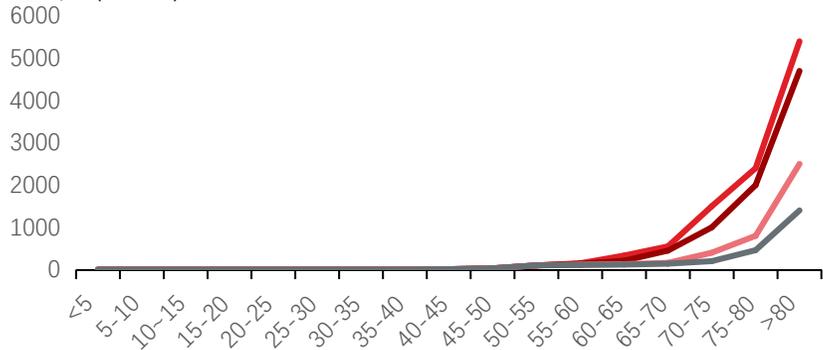
年龄与呼吸系统疾病的关系以及各类吸入制剂销售占比

1990年与2019年不同性别不同年龄人群

慢性阻塞性肺病死亡率

— 男性-1990年 — 女性-1990年 — 男性-2019年 — 女性-2019年

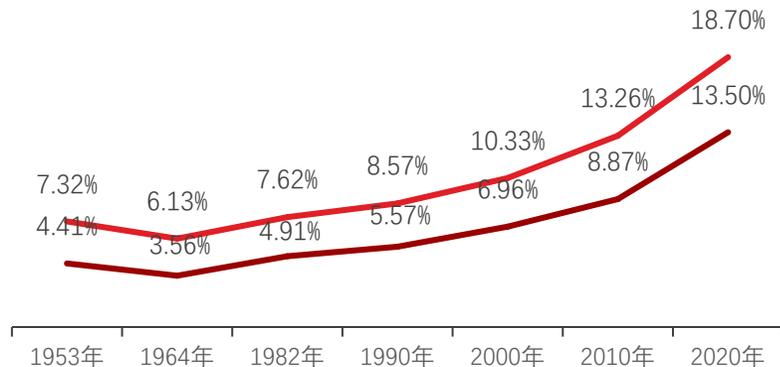
死亡率 (/10万)



1953年-2020年中国人口普查60及以上、

65岁及以上老年人口占总人口比重

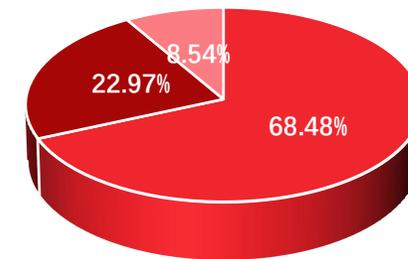
— 60岁以上 — 65岁以上



2021年中国各级医疗机构雾化溶液、

气雾剂与粉雾剂TOP20销售占比

■ 雾化溶液 ■ 粉雾剂 ■ 气雾剂



头豹洞察：中国老龄化程度较严重并且正在不断加剧，根据中国1953年-2020年人口普查数据显示，中国60岁以上人口比例正在急速上升，2020年65岁及以上人口占比达13.50%高于世界平均水平（9.3%），随着中国人口老龄化日趋严重，2030年老龄人口比例或达25%。

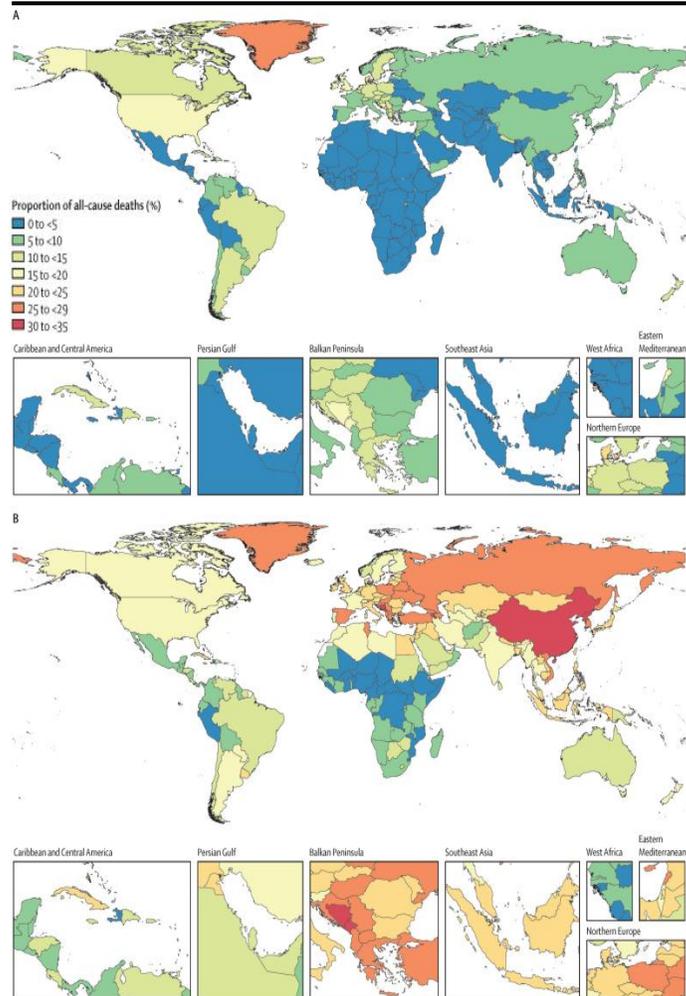
多个研究表明呼吸系统疾病的患病率和死亡率与年龄正相关，根据龙政等人发表于《中华流行病学杂志》的研究显示，中国1990年与2019年，COPD、支气管哮喘、尘肺、肺间质性疾病和肺结节病的死亡率均随年龄的增加呈上升趋势。王辰院士等人的研究也表明COPD患病率随着年龄增长而增加，20-39岁的群体为2.1%，40岁及以上群体的患病率就增至13.7%，且非吸烟者也有同样的趋势。

呼吸系统疾病作为影响老年健康的重要疾病类型，疾病相关用药需求将随着老龄化程度的加剧不断提升。雾化吸入制剂由于使用较为便利，在临床上颇受欢迎，医生的接纳程度较高，目前是中国呼吸吸入制剂中占比最高的品类，预计未来的市场规模将保持较大幅度的增长。

行业驱动因素分析——环境及生活习惯

- 中国男性的高吸烟率以及空气环境污染是导致呼吸系统疾病患病率较高的两大诱因，雾化吸入制剂是控制与治疗COPD等呼吸系统疾病的常用剂型，行业发展向好。

中国吸烟人数与呼吸系统疾病



头豹洞察：

中国吸烟人数较多，吸烟比例显著高于世界平均水平。Gakidou等人（2021）的研究估计中国吸烟人数约为3.41亿，位居全球首位，中国 ≥ 15 岁男性的年龄标化吸烟率高达49.7%，远高于全球平均水平32.7%。

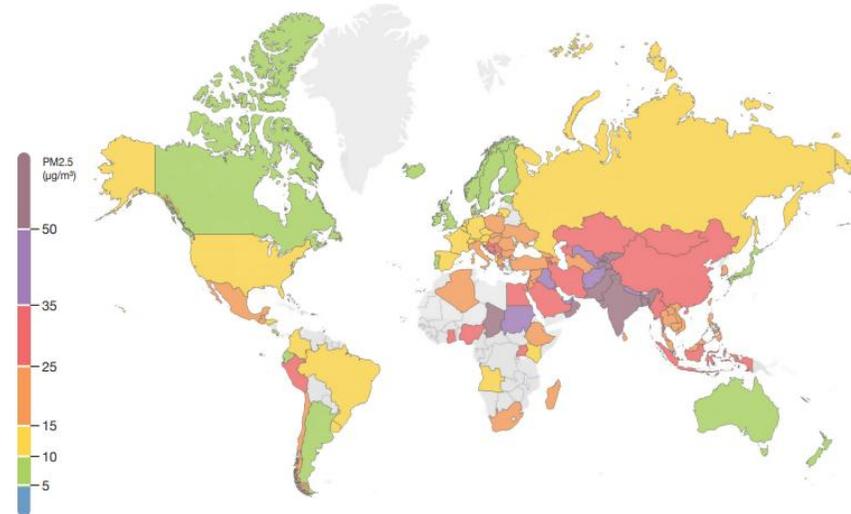
有研究表明吸烟可能会大幅提升呼吸系统疾病的患病风险，且与慢性呼吸系统疾病死亡率升高有强相关。美国肺脏协会的数据显示，约有79%的COPD病例是吸烟导致的；根据龙政等人的研究显示，2019年中国男性CRD死亡可归因于吸烟的人群归因分值（PAF）为71.1%，女性可归因于吸烟的PAF为21.9%。对于男性而言，吸烟是导致CRD死亡率较高的最主要因素。雾化吸入制剂是控制与治疗COPD等呼吸系统疾病的常用剂型，中国吸烟人数多，呼吸系统疾病患病风险大，潜在患病人数多，随着中国人民健康意识增强，雾化吸入制剂销量有望继续增长，行业发展向好。

>>> 2019年全球归因于吸烟的死亡率
(上图女性，下图男性)

来源：IQAir, Lancet, 中国流行病学杂志, 头豹研究院编辑整理

中国环境污染情况与呼吸系统疾病

2021年地区PM2.5平均浓度



空气污染给社会及经济带来较大的负面影响，中国的空气质量经过近几年的治理工作已有所好转，但是依然未达到理想情况，据IQAir统计显示，2021年中国PM2.5平均浓度为62.5 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)，超过了世卫组织指导方针的5倍。空气污染被认为是导致呼吸系统疾病高发的一大诱因，根据龙政等人的研究显示，2019年中国女性可归因于环境颗粒物污染为24.1%，成为了导致女性慢性呼吸系统疾病的首要致病因素。

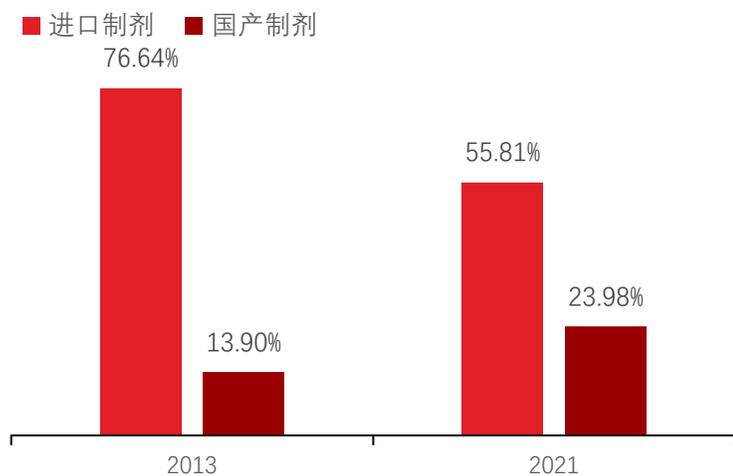


市场格局——进口替代进行时

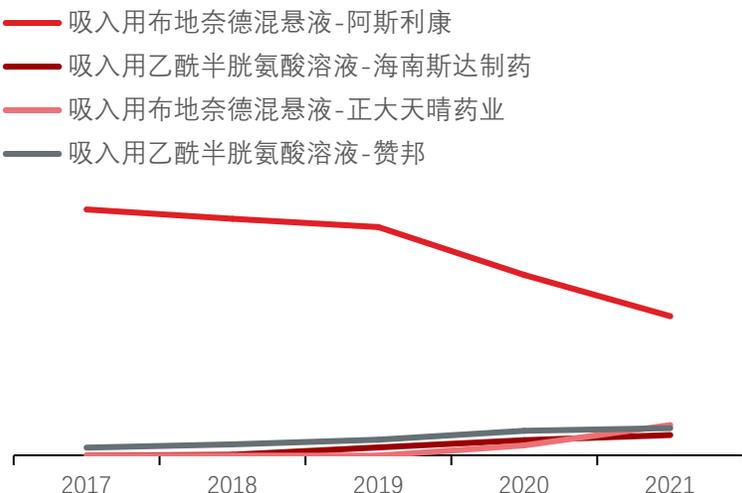
- 由于雾化吸入制剂行业技术壁垒较高，早期国产产品较为有限。近年来随着技术壁垒被打破加上药品集采的影响，进口药物主导的市场局面逐渐被扭转，进口替代进程迅速推进，相关仿制药产品前景向好。

中国呼吸吸入制剂市场格局

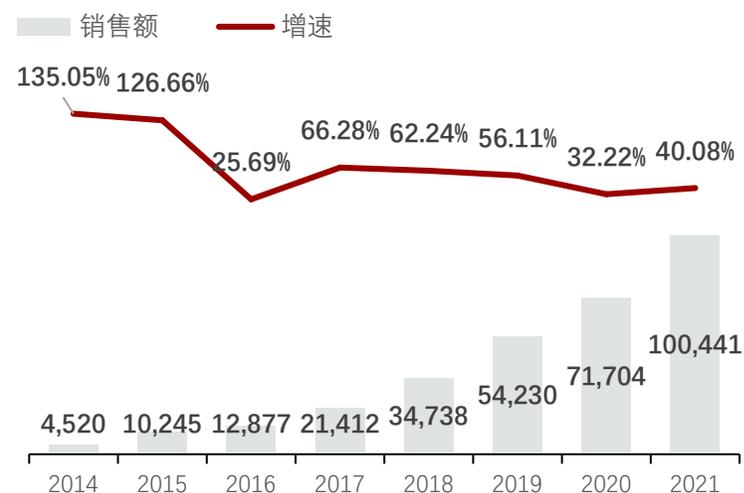
2013年及2021年中国公立医疗机构吸入制剂品牌TOP20进口制剂与国产制剂市场份额对比



2013-2021年中国公立医疗机构雾化吸入进口制剂与国产制剂代表产品市场份额对比



2014-2021年中国公立医疗机构赞邦吸入用乙酰半胱氨酸溶液销售额及增速变化



头豹洞察：从企业市场份额来分析，目前国内样本医院呼吸吸入制剂仍以进口为主，但是国产企业份额已有显著提升。根据米内网数据，2021年样本医院吸入制剂前20制剂品牌中进口产品市占率为55.81%，2013年到2021年前20制剂品牌中国产产品份额提升近10%，进口制剂份额减少约21%，市场集中度减少，国产产品迅速抢占市场。

布地奈德为国内最大的吸入制剂品种，2013年到2021年阿斯利康生产的吸入用布地奈德混悬液始终保持中国市场销售额第一，2016年市场份额35.72%到达峰值，之后受到中国仿制药的冲击和集采的影响市占率不断下滑，2020年正大天晴药业率先完成首仿产品上市，打破阿斯利康该品种在中国一家独大的局面，并有力推动中国雾化吸入制剂进口替代。相较之下，吸入用乙酰半胱氨酸市场仍在快速发展阶段，上市产品有较大发展空间，赞邦的吸入用溶液制剂由于上市较早占据了先发优势，但是随着技术壁垒打破，仿制药上市，增速显著放缓。雾化吸入制剂以进口药物为主导的市场局面逐渐被扭转，进口替代进程迅速推进，相关仿制药产品前景向好。

产品案例——吸入用乙酰半胱氨酸溶液

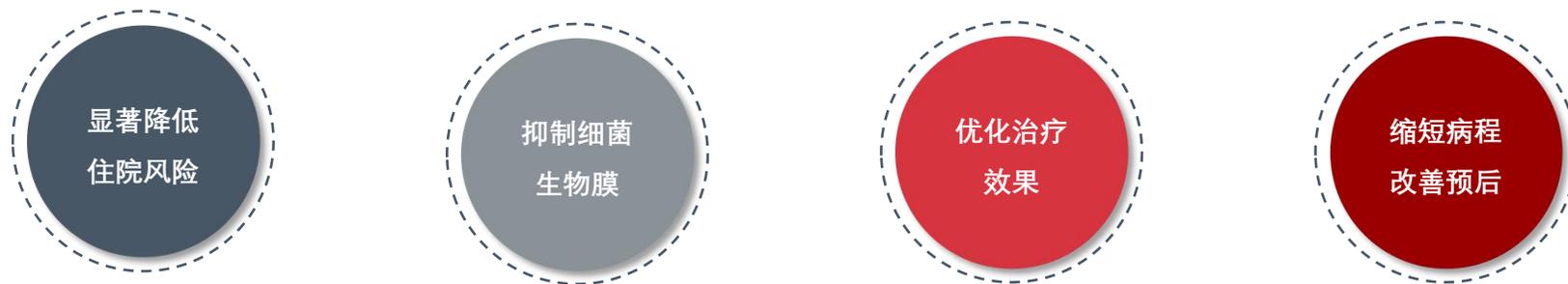
- 华纳大药厂吸入用乙酰半胱氨酸溶液用于浓稠黏液分泌物过多的呼吸道疾病，在病因治疗的基础上，重视痰液管理有利于减轻症状、缩短病程、改善预后，因此雾化祛痰管理在临床中得到广泛应用。

基本信息介绍

- **通用名称：**吸入用乙酰半胱氨酸溶液
- **适应症：**浓稠黏液分泌物过多的呼吸道疾病
- **规格：**3ml: 0.3g
- **用法用量：**雾化吸入。每次1安剖（3ml），每天1-2次，持续5-10天。
- **药理毒理：**乙酰半胱氨酸分子结构中的巯基基团使粘蛋白分子复合物间的双硫键断裂，降低痰液粘度，使痰容易咳出。乙酰半胱氨酸毒性极低。
- **药代动力学：**乙酰半胱氨酸口服后迅速吸收，2-3小时达到血浆峰浓度，可持续24小时。给药后5小时检测原型药物在肺组织中的浓度证明存在高浓度的乙酰半胱氨酸。

痰液管理的重要性

痰液管理重要性：痰量增多、痰液黏稠不易咳出是下呼吸道感染、慢性气道疾病等呼吸系统疾病的常见临床表现，也可见于围手术期、神经肌肉疾病等患者。肺炎患者痰量增加或性状异常可增加住院治疗风险1.6~1.8倍；痰液潴留还可促进生物膜形成，影响病原体的清除，降低抗菌治疗效果；另外，慢性持续黏液高分泌与COPD患者肺功能加速下降、急性加重升高、总体治疗花费增加以及病死率增加均有显著相关性。因此，在病因治疗的基础上，重视痰液管理有利于减轻症状、缩短病程、改善预后。



雾化祛痰产品在临床疾病的应用

下呼吸道感染、支气管扩张症、COPD等常见呼吸系统疾病：雾化吸入N-乙酰半胱氨酸可显著改善患者临床症状；减少急性加重；减少病原体的黏附及其胞外聚合物的释放，抑制和破坏细菌生物膜，发挥协同抗菌的疗效。

围手术期：降低术后肺不张、肺炎、呼吸衰竭等多种并发症的风险。

机械通气、神经系统疾病等意识水平较低、咳嗽反射不足的患者：祛痰管理是机械通气或插管患者的标准治疗措施，主要用于降低呼吸道堵塞、呼吸衰竭、坠积性肺炎、呼吸机相关肺炎、细菌感染等风险。

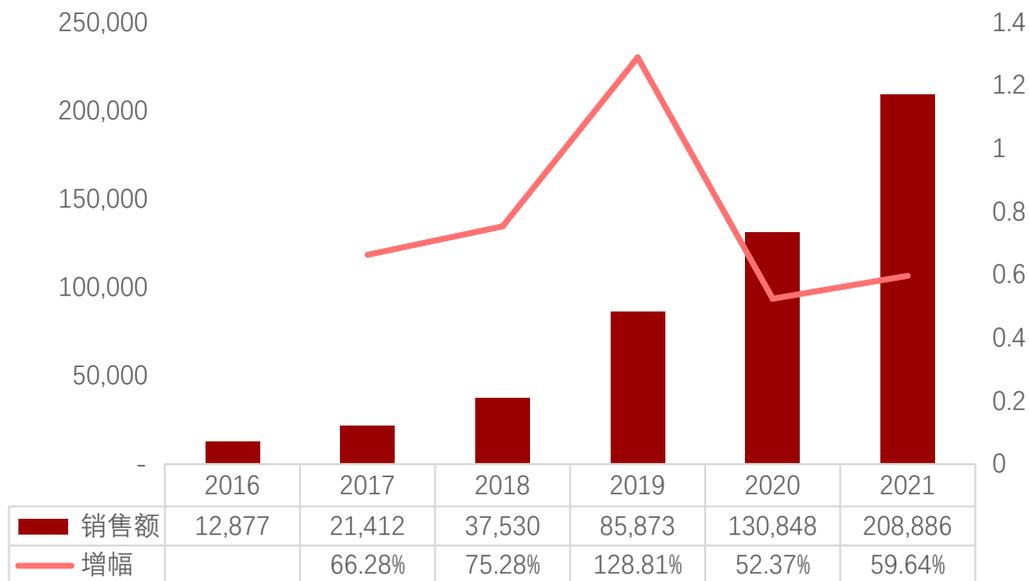
产品案例——吸入用乙酰半胱氨酸溶液

- 吸入用乙酰半胱氨酸溶液市场规模快速增长，年销售额增速保持在50%以上。华纳大药厂吸入用乙酰半胱氨酸溶液产品将凭借国产产品的成本优势，乘进口替代东风，销售规模进一步扩大。

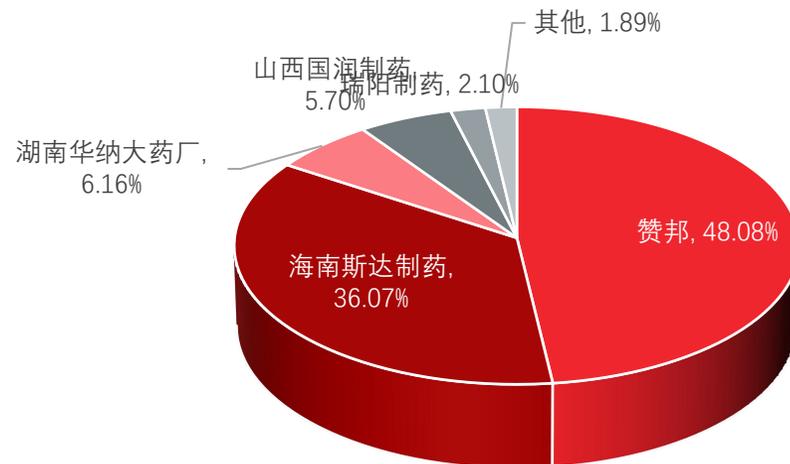
吸入用乙酰半胱氨酸溶液市场格局

2016-2021年中国公立医疗机构吸入用乙酰半胱氨酸溶液销售趋势

单位：万元



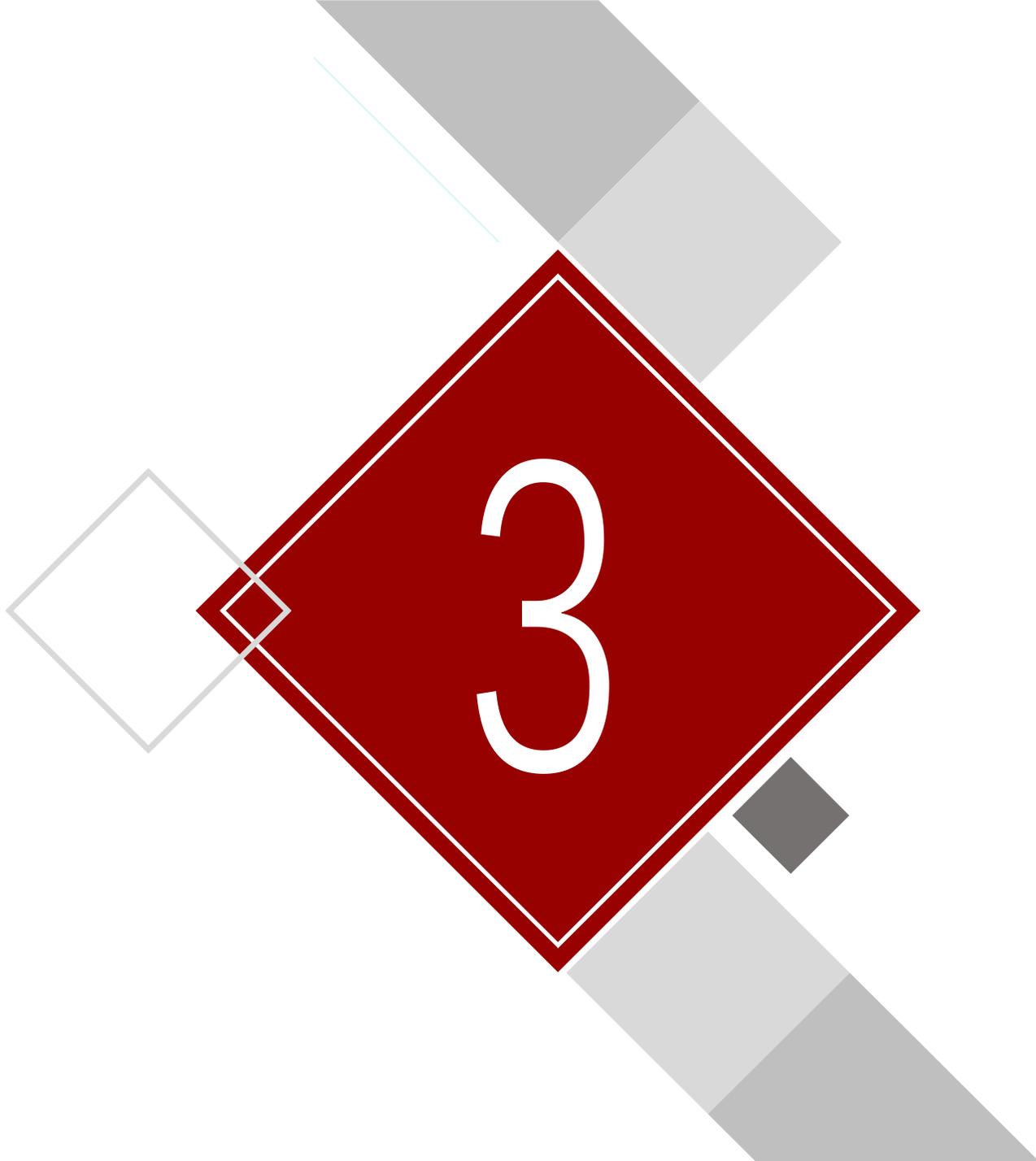
2021年中国公立医疗机构吸入用乙酰半胱氨酸溶液市场格局



- 2016-2021年吸入用乙酰半胱氨酸溶液市场规模快速增长，年销售额增速保持在50%以上，2021年公立医疗机构销售额已达20亿元。市场份额前3名厂家占据80%以上份额，**市场集中度高**。其中湖南华纳大药厂产品于2019年上市，并且销量迅速增长，2021年市场份额6.16%，排名第3。该产品已进入国家和省级医保目录，并于2021年入选重庆常用药品联盟带量采购，使产品年销量剧增143.94%，营业收入增速达55.39%。该产品将凭借国产产品的成本优势，乘进口替代东风，销售规模进一步扩大。

来源：米内网，华纳大药厂，头豹研究院编辑整理





3

行业布局分析-抗感染制剂

市场概览

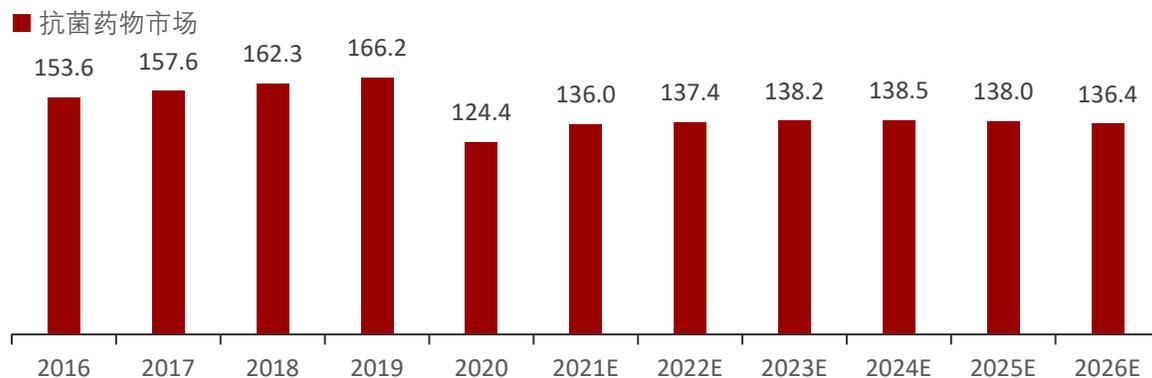
- 抗感染药物市场中，抗菌药物占据大部分的市场份额。预计抗菌药物市场将呈现缓慢上升趋势，在抗生素耐药性问题日趋严重的背景下，抗菌药物行业主要增长动力来自针对耐药菌以及针对特定适应症的新型抗菌药物。

抗感染药物分类

维度一	维度二	描述
抗菌药物	抗生素 合成抗菌药	抗感染药物是指用以治疗病原体(病毒、衣原体、支原体、立克次体、细菌、螺旋体、真菌、蠕虫等)所致感染的药物，是临床用药最主要的分支类别之一。抗感染药物临床应用广泛，主要包括抗菌药物、抗真菌药物、抗病毒药物、抗结核病药物、抗麻风病药物等。 其中抗菌药物市场已发展得较为成熟，在抗感染药物中占据大部分的市场份额。根据PDB的数据，中国样本医院中抗菌药占76.19%的市场份额，排名第一。抗真菌药物及抗病毒药物（不包含治疗HIV药物）分别排名第二、第三位。
抗真菌药物	抗浅表真菌感染 抗深部真菌感染	
抗病毒药物	抗肝炎病毒 抗疱疹病毒 抗流感及呼吸道病毒等	
其他	抗结核病药物 抗麻风病药物	

抗菌药物市场规模

单位：十亿人民币



头豹洞察：

2016年至2019年，中国抗菌药市场规模呈稳定增长的趋势，2020年受疫情影响，因戴口罩而导致细菌传染性的疾病减少，因此抗菌药的销售也受到影响，中国抗菌药市场从2019年的1,662亿人民币下降至1,224亿人民币。疫情之后，2020年至2024年中国抗菌药市场呈现缓步回升的趋势，预计到2026年，该市场将达到人民币1,364亿元，从2020年到2026年年复合增长率为1.5%。抗菌药物市场整体较为成熟，因此市场规模增速和缓，在抗生素耐药性问题日趋严重的背景下，抗菌药物行业主要增长动力来自针对耐药菌以及针对特定适应症的新型抗菌药物。

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院编辑整理



细菌耐药问题现状及影响

- 由于抗菌药物的不合理使用，细菌耐药日益严重，已成为全球共同关注的重大公共卫生挑战之一。因此市场对于不导致细菌耐药或可抑制细菌耐药的制剂需求增大。

细菌耐药现状及影响

2011-2021年肺炎克雷伯菌对亚胺培南和美罗培南耐药变迁

(%)



全球平均每年归因于各类疾病/事件的死亡数

单位：人



头豹洞察：细菌耐药指细菌多次与抗菌药物接触后，对抗菌药物的敏感性逐渐减小甚至消失，致使抗菌药物对细菌疗效降低甚至无效。另外，不合理使用抗菌药物，还会增加药品不良反应和药源性疾病的发生、肠道菌群失衡、肝脏损害、影响人体的免疫系统等。目前，世界各国均面临细菌耐药问题，这已成为全球共同关注的重大公共卫生挑战之一。

中国对抗菌药物不合理使用情况严重，据Yin等人（2013）估计，2004-2009年间中国抗菌药物使用比例为50.3%远高于WHO推荐标准（30%以下），有近一半的抗菌药物处方是非必要的。虽然，近年来限抗令等系列政策接连出台，限制临床对于抗菌药物的使用，但是中国细菌对抗菌药物耐药形势仍然较为严重。根据中国细菌耐药监测网基于中国29个省市或自治区的53所医院数据得出的2021年耐药监测结果显示，以肺炎克雷伯菌为例，其对亚胺培南和美罗培南的耐药率整体呈上升趋势，耐药菌检出率也居高不下，这对该菌株感染的治疗造成巨大影响，药品疗效显著下降，治疗时间加长。因此，市场对于不导致细菌耐药或可抑制细菌耐药的制剂需求增大。

抗感染药物行业政策分析

- 抗感染药物特别是抗生素的限制政策常态化使市场格局发生转变，实力较强、产品有优势、销售能力强的企业地位更加稳固，行业内也由价格竞争转为品质竞争。

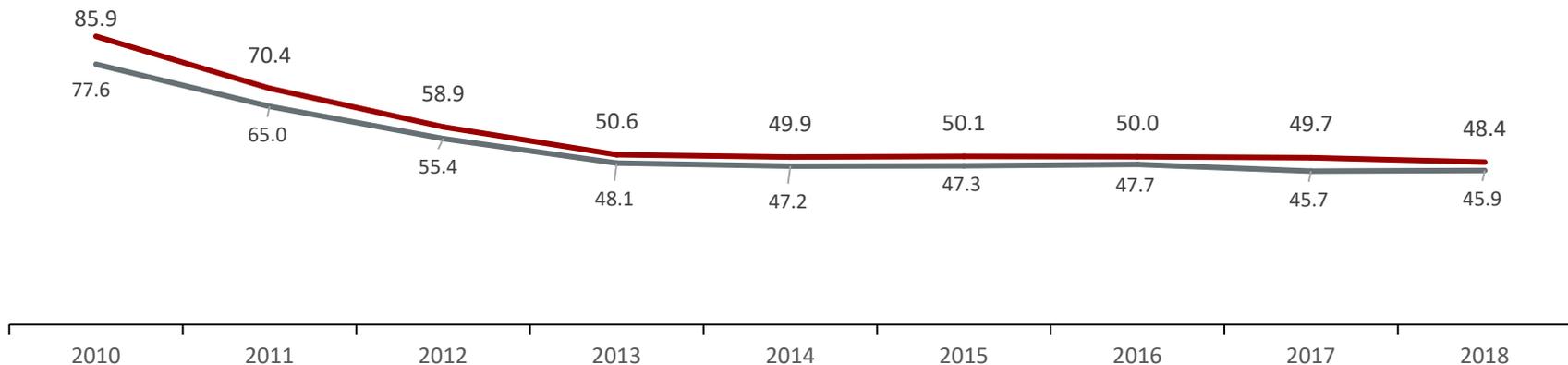
抗感染药物行业政策分析

- 因国家对抗感染药物特别是抗生素的限制政策常态化，以及以医药分开、医保控费为核心的公立医院改革及相关政策的推行，该品类的药物竞争加剧，综合医院特别是三甲医院内抗菌药物使用强度出现显著下降。
- 该轮政策也导致市场格局的重塑，产品品质、供货能力、成本管控能力无法满足市场需求的小型企业被迫出局，实力较强、产品有优势、销售能力强的企业在政策的影响下营销成本降低，企业利润率及市占率提升，企业地位更加稳固。
- 经过政策洗牌，行业内也由价格竞争转为**品质竞争**，有核心技术创新能力及稳定生产能力的企业将具备更大优势。

政策名称	颁布主体	主要内容和影响
《抗菌药物临床应用管理办法》	原卫生部、国家中医药管理局等	规范临床抗菌药物的合理使用，尤其是规范围手术期病人预防使用抗菌药物。
《卫生部办公厅关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知》	原卫生部	进一步加强围手术期病人预防使用抗菌药物，严格控制 and 规范氟喹诺酮类药物临床使用，确定抗菌药物 分级管理制度 的实行，有利于抗菌药物管理科学化发展。
《国家卫生健康委办公厅关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》	国家卫生健康委员会	加强检验支撑，促进抗菌药物精准使用，全面推进抗菌药物管理。该政策有利于 改善抗菌药物使用在不同地区间和等级医院差异巨大的问题 ，全面提升抗菌药物的科学使用及管理。

2010-2018年综合医院抗菌药物使用强度变化

单位：DDDs/100人·天



来源：卫生健康委员会，头豹研究院编辑整理

产品案例——磷霉素氨丁三醇散

- 华纳大药厂磷霉素氨丁三醇散有耐药率低、生物利用度高、抗菌谱广等特点，且是首家通过仿制药质量和疗效一致性评价的制剂，未来增长潜力较大。

基本信息介绍

- 通用名称：磷霉素氨丁三醇散
- 适应症：敏感的大肠埃希氏菌、粪肠球菌、肺炎克雷伯菌、枸橼酸杆菌属、肠杆菌属、奇异变形杆菌引起的急性单纯性尿路感染或无症状菌尿症
- 规格：3g（300万单位）

磷霉素氨丁三醇散被多个指南/共识推荐

权威组织/国家	指南/共识	推荐级别	临床应用
欧洲泌尿科协会	尿路感染和男性生殖道感染诊治指南	推荐	磷霉素氨丁三醇散可用于治疗成年女性急性细菌性膀胱炎
中华医学会泌尿外科学分会	中国泌尿外科疾病诊断治疗指南（2019）	推荐	磷霉素氨丁三醇散可用于绝经前非妊娠妇女急性单纯性膀胱炎的治疗
泌尿外科与抗感染科专家	尿路感染诊断与治疗中国专家共识（2015）	推荐	磷霉素氨丁三醇散可用于非发热性尿路感染的经验性治疗，对复杂性尿路感染的大肠埃希菌、粪肠球菌、肺炎克雷伯菌等均有很好的抗菌活性

产品优势分析



耐药率低

是目前各种尿路感染治疗药物中**唯一没有**出现细菌耐药性增高的抗感染药物



生物利用度高

是传统口服制剂磷霉素钙的**4倍**



抗菌谱广

可用于抑制粪肠球菌、肺炎克雷伯菌等多个微生物的感染



头豹洞察：华纳大药厂磷霉素氨丁三醇散保留了磷霉素抗菌谱广、耐药率低、与多种抗菌药物联合有体内协同作用等特点，且生物利用度大大提高，是传统口服制剂磷霉素钙的4倍，被国内外泌尿外科疾病诊疗指南列为治疗单纯性尿路感染的一线首选用药，是目前各种尿路感染治疗药物中**唯一没有**出现细菌耐药性增高的抗感染药物。该产品已进入国家基药目录，也是国家医保目录药品。目前产品市场基础较弱，市场增长空间较大。

据米内网数据，该品种的销售额呈逐年增加趋势。2021年华纳大药厂磷霉素氨丁三醇散在城市公立医院销售额为**1.2亿元**，同比增长**38.40%**，市场份额为24.58%，排名第三。

该产品是中国首家通过仿制药质量和疗效一致性评价的制剂，华纳大药厂将充分利用先发优势，并凭借其上下游产业链控制能力及自主研发能力，确保产品品质符合市场需求，有利于其争取更多医院终端的销售、推广机会，因此该产品未来增长潜力较大。

来源：米内网，华纳大药厂，头豹研究院编辑整理





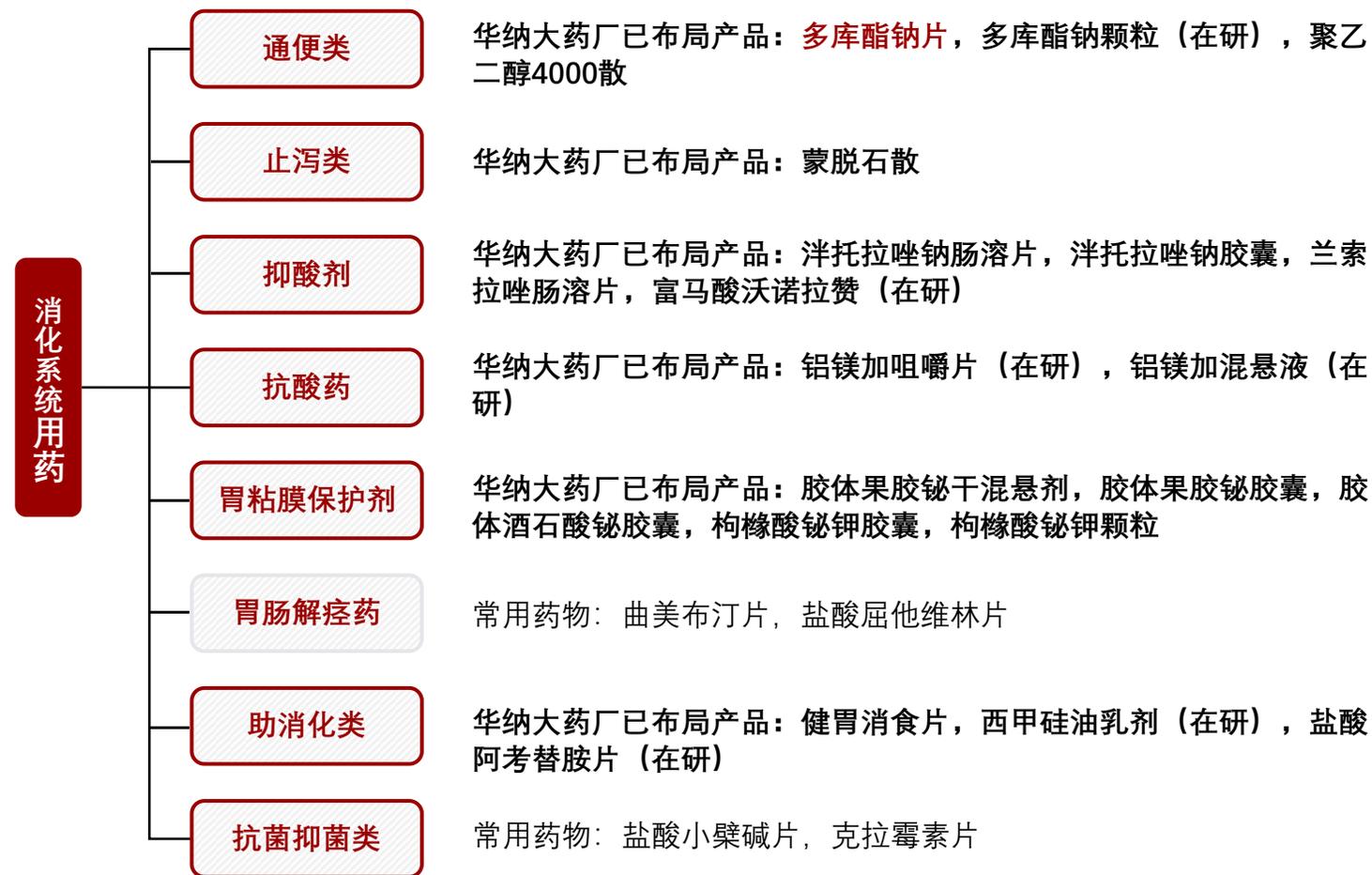
4

行业布局分析-消化系统制剂

行业综述——消化系统常见用药分类及华纳大药厂布局产品信息

- 华纳大药厂消化类产品覆盖广泛且具有一定的市场基础，未来继续向有特色的消化类产品进行重点倾斜，代表性产品为公司独家特色产品多库酯钠片，主治慢性功能性便秘。

消化系统用药分类



多库酯钠片产品信息介绍

- ❑ 通用名称：多库酯钠片
- ❑ 商品名称：沂可隆
- ❑ 优势：公司独家特色产品，原料药和制剂自主配套供应
- ❑ 适应症：慢性功能性便秘
- ❑ 规格：100mg
- ❑ 用法用量：口服。成人一天1-3片，首次排便之前服用高剂量，维持阶段服用较低剂量，1-3天后起效。
- ❑ 药理毒理：多库酯钠为一种银离子表面活性剂，口服后在肠道内促使水和脂肪类物质浸入粪便，通过物理性润滑肠道排便。
- ❑ 药代动力学：多库酯钠在胃肠道发挥作用。有证据说明多库酯钠通过胆汁吸收并排泄，同样有证据说明多库酯钠可提高同时服用的某些药物的吸收。

产品案例——产品优势总览

- 华纳大药厂多库酯钠片主要优势包括：多库酯钠片是公司独家品种，并具有差异化优势；该药品的有效性通过长期验证并被多个官方指南或共识推荐；纯物理作用使产品安全性高；适用人群广泛。

多库酯钠片主要优势

唯一性

- 多库酯盐是**粪便软化剂唯一活性成份**，其中以多库酯钠最为常用，具有软化粪便和润滑肠道的双重效果，可**有效软化粪便，对抗粪便干结**，从而促进自然排便。
- 多库酯钠片为华纳大药厂**独家品种**，相较于其余常用泻剂可达成快速排便的效果，该产品可满足各类便秘高发人群对软便、自然舒适排便的需求，具有**差异化优势**。



有效性

- 多库酯钠被AGA、ACG、中华医学会老年医学分会等指南或共识推荐用药。
- 多库酯钠在美国的使用较为广泛，据IMS统计，2021年有效成分含有多库酯钠的制剂在美国医疗机构及零售市场销售总额约**9964万美元**。另外，世界卫生组织把多库酯钠列入2019年重要药品列表，认为它是“**卫生系统中最安全、有效的药品**”之一，药效已受到欧美地区的广泛认可。



安全性

- 多库酯钠作用机制为**纯物理性作用**，通过参与粪便的形成过程进行软化粪便，口服后基本不吸收，药物大部分会随粪便排出体外，**安全性高，较少会造成腹泻和泻剂依赖，也不会造成结肠黑变病**。
- 而常用的含蒽醌类刺激性泻剂成份中成药（如麻仁丸、黄连上清丸等含有大黄的药物，如芦荟胶囊等含有芦荟的药物，如番泻叶等）易造成泻剂依赖，严重者发生结肠黑变病。

广泛性

- 多库酯钠片作用温和适用人群广，包括心脑血管疾病，糖尿病，肛肠术后，癌症，妊娠期，老年人，儿童等便秘人群。

01

老年人

- 维持老年患者温和自然排便

02

心脑血管疾病患者

- 避免由于排便费力导致的心脑血管意外

03

卧床、肛肠术后患者

- 减少粪便对创口的刺激，减轻医患护理负担

产品优势——有效性

- 多库酯钠片获全球多个国家与地区官方循证指南/共识推荐，经过多年的疗效验证，中国对该药品接受度逐渐提升。

多库酯钠片被多个权威组织/国家推荐

权威组织/国家	指南/共识	推荐级别	临床应用	
北京中医药学会老年医学专业委员会	老年人功能性便秘中西医结合诊疗专家共识 (2019)	推荐	具有软化粪便和润滑肠壁的作用，使粪便易于排出，适用于年老体弱及伴有高血压、心功能不全等排便费力的患者	老年科
中华医学会老年医学分会	老年人慢性便秘的评估与处理专家共识 (2017)	推荐		
欧洲各国 (英国、荷兰、德国、西班牙、意大利)	老年人便秘共识 (2016)	强烈推荐	作为老年患者便秘初始治疗的 第一选择 ，尤其是粪便干结的老年患者	
美国胃肠病学院 (ACG)	肛门和直肠常见的疾病：痔疮和肛裂的管理	强烈推荐	推荐使用粪便软化剂，软化粪便，避免大便干结或便秘的发生	肛肠科
世界胃肠病组织 (WGO)	便秘：全球的观点 (2010)	C类推荐	将多库酯钠列入常用药物列表。用于便秘的初始治疗	所有适应症人群
美国胃肠病学会 (AGA)	便秘诊治指南 (2013)	推荐		
	妊娠期胃肠用药综述 (2006)	妊娠期C类	普遍认为服用后 风险低	妊娠期妇女
	阿片类药物引起便秘的医学管理 (2018)	推荐	常规联用多库酯钠以对抗药物、疾病及其继发效应、肿瘤等原因所诱发的大便干结，防止便秘发生	药源性便秘

头豹洞察：多库酯钠片获全球多个国家与地区官方循证指南/共识推荐，经过多年的疗效验证，中国对该药品接受度逐渐提升，并被列入专家共识，主要应用于年老体弱及伴有高血压、心功能不全等疾病的老年患者中，该产品凭借温和的治疗效果有望在消化科、肛肠科门诊得到进一步的推广，另外，肛肠科住院部、外科住院部、肿瘤科、神经内科等都存在便秘高发人群，存在较大的潜在拓展空间。

产品优势——安全性

- 多库酯钠片作用机制为纯物理性作用，主要起到软化粪便的效果，不良反应少，安全性高，因此应用场景也更广泛，可用于便秘预防、手术或其他医疗操作之前排空肠道以及妊娠期妇女、儿童和老年患者的便秘症状缓解。

常见通便药物

	代表药物	作用疗效	不良反应
容积性泻剂	聚卡波非钙、小麦纤维素、欧车前、麦麸	滞留粪便中的水分，增加粪便含水量和粪便体积起到通便作用	腹胀、食管梗阻、结肠梗阻，以及钙和铁吸收不良
渗透性泻剂	聚乙二醇、乳果糖、盐类（硫酸镁）	在肠道形成高渗状态，吸收水分，增加粪便体积，刺激肠道蠕动	腹泻、水和电解质紊乱
刺激性泻剂	蒽醌类泻剂（大黄、麻仁、芦荟、番泻叶）、比沙可啶、蓖麻油	作用于肠神经系统，可增强肠道动力和刺激肠道分泌。	腹泻，长期应用导致泻剂依赖、结肠黑变病（蒽醌类泻剂）
粪便软化剂	多库酯钠	阴离子表面活性剂，促进水和脂肪类物质浸入粪便，物理性润滑肠道通便	少见腹泻、腹痛

头豹洞察：刺激性泻剂不良反应在通便药中最多，可能导致结肠黑变病、肠道黏膜下神经元及肠道肌层受损从而形成泻剂依赖，临床对该类药品使用较为谨慎。相较而言多库酯钠片的安全性较高，其作用机制为**纯物理性作用**，通过参与粪便的形成过程进行**软化粪便**，口服后基本不吸收，药物大部分会随粪便排出体外，不良反应较少见，药效温和。因此应用场景较为广泛，可用于**便秘预防、手术或其他医疗操作之前排空肠道以及妊娠期妇女和儿童的便秘症状缓解**，也尤其适用于**合并有高血压、心肾功能不全及衰弱的老年患者**，帮助其可自然舒适排便，避免因排便费力而引起心肌梗死、卒中和肺栓塞的风险。

主要应用科室

- 各科室中精神科、神内科和肿瘤科是药源性便秘高发的科室，对通便药需求较大。便秘发病率随着年龄的增长而升高，随着中国人口老龄化水平的提高，老年医学科对通便药的需求也在不断增加。

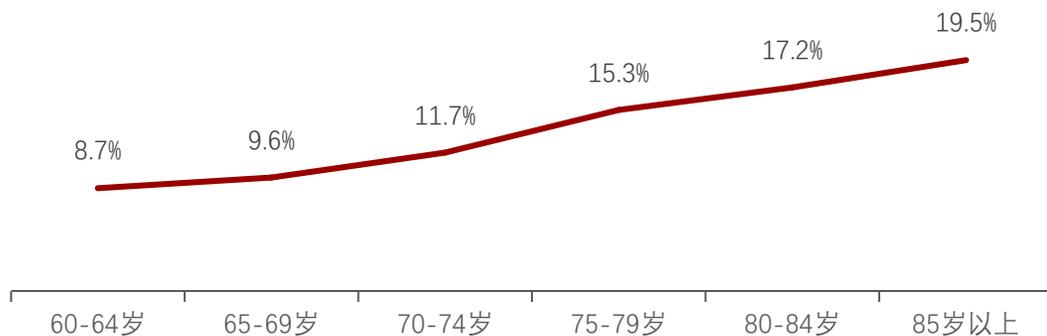
药源性便秘高发科室

科室	药物类别	代表药物
精神科	抗精神病药	氯丙嗪、硫利达嗪、舒必利、氯氮平等
	抗帕金森药	左旋多巴、多巴丝肼等
神内科	抗抑郁药	氟西汀、帕罗西汀、氟伏沙明、西酞普兰等
	抗癫痫药	左乙拉西坦、托吡酯、奥卡西平、拉莫三嗪等
肿瘤科	阿片类镇痛药	吗啡、可待因、芬太尼、美沙酮、羟考酮、曲马多等
	化疗药物	植物碱类、烷化剂等
	止吐药	多巴胺受体拮抗剂、5-HT3拮抗剂（昂丹司琼等）
心内科	抗高血压药	β 受体阻滞剂（美托洛尔）、钙通道阻滞剂等
妇产科	铁剂	硫酸亚铁、枸橼酸亚铁、琥珀酸亚铁、富马酸亚铁等
消化科	含阳离子药物	铝剂、铋剂、钙剂、钡剂等
风湿免疫科	抗组胺药	苯海拉明、扑尔敏、赛庚啶等
	非甾体抗炎药	阿司匹林、布洛芬、双氯芬酸等

来源：中华老年医学杂志，华纳大药厂，头豹研究院编辑整理

药源性便秘高发科室

60岁以上老年人各年龄段便秘患病率



头豹洞察：患者长期服用部分药物可能会导致粪便干结，另外，有较大比例接受了介入手术、长期卧床或行动不便的患者也出现便秘症状，需配合服用温和的药物软化粪便使排便通畅，各科室中精神科、神内科和肿瘤科是药源性便秘高发的科室，对通便药需求较大。

便秘发病率随着年龄的增长而升高，因此老年医学科对通便药也有较大需求，特别是对患有心脑血管疾病、肿瘤的老年患者，改善便秘症状能够有效提高其生活质量。随着中国人口老龄化水平的提高，该类科室对通便药的需求也在不断增加。



5

行业布局分析-抗贫血铁剂

行业综述——铁剂

- 缺铁性贫血为贫血中最为普遍的一类，铁剂为其主要治疗药物，多用于肾内科、妇产科、外科、儿科等。铁剂市场规模保持稳定增长，行业仍以口服制剂为主导，市场集中度高。

贫血定义、体征等疾病信息

- **贫血的定义**：因为血液中健康红细胞不足，而无法向身体组织输送充足氧气的病症。其中**缺铁性贫血**是贫血中最为普遍的一类，约占**50%**，它是由铁元素的缺乏使红细胞无法产生足量血红蛋白导致的。
- **常见症状或体征**：极度疲惫、虚弱、皮肤苍白、胸部疼痛、心跳加快和气短、头痛、晕眩、手脚冰凉、舌头发炎或疼痛、指甲变脆、食欲不振（常见于婴幼儿患者）。
- **并发症**：重度疲劳、早产、心律不齐、心脏肥大、心率衰竭、死亡等。
- **患病率**：据Global Data统计，中国贫血患病率约为12.84%，是**全球第三大**抗贫血药物市场。
- 缺铁性贫血常伴随多种疾病且发病率高，**铁剂**为治疗缺铁性贫血的主要药物，其常用科室有：

肾内科

慢性肾病领域缺铁性贫血患病率：**50%以上**

妇产科

妊娠期妇女缺铁性贫血患病率：**约14%**

外科

外科手术后贫血发生率：**80%-90%**

儿科

3岁以下儿童缺铁性贫血患病率：**约9%**

来源：妙佑医疗，米内网，药监局南方经济研究所，Global Data，中国妇科杂志，头豹研究院编辑整理

铁剂市场现状

2016-2021年中国铁剂抗贫血用药公立医疗机构销售额

单位：亿元



头豹洞察：近年，中国铁剂用药市场规模保持稳定增长，且医疗机构市场是铁剂的主要销售市场。根据药监局南方经济研究所数据，公立医疗机构销售额由2016年的27.6亿元增长至2021年的38.8亿元，CAGR 7.05%，预计2022年医院市场规模将超40亿。目前行业仍以口服制剂为主导，根据米内网数据显示，口服制剂占据约72.06%市场份额，注射制剂占比较小，但是随着注射剂药效得到广泛认可且安全性得到进一步证明，市场份额将逐渐提升。市场整体集中度高，且各品牌占比较为稳定，前十大品牌占据约73%市场份额。



行业综述——常见铁剂对比

- 二代铁剂相较于一代铁剂对胃肠道的刺激性低，铁吸收率和生物利用度更高，铁离子释放速度更低因而毒性也更低。三代铁剂为注射制剂，产品的安全性仍待更多数据证明。

常见铁剂对比

铁剂类型	价格	胃肠道副作用	吸收率和生物利用度	通用名	含铁量	特点
无机铁				硫酸亚铁	20%	含有维生素B，补充铁元素同时可补充B族维生素。
小分子有机铁剂				葡萄糖酸亚铁	12%	稳定性高、口感好、毒性较低。
				富马酸亚铁	33%	适用于多种缺铁性贫血（患有溃疡性结肠炎、肠炎的患者除外）。
				琥珀酸亚铁	35%	含铁量高，接近硫酸亚铁的两倍；琥珀酸有助于提高铁元素吸收率；副作用少而轻。
多糖铁复合物				右旋糖酐铁	46%	在水中溶解性好，但是其过敏反应具有不可预测性，因此在使用前需要进行剂量测试。

- 目前中国市场有三代铁剂产品。第一代无机铁剂，该类铁剂价格低廉，但是患者服用后无机铁会在胃部快速解离，可能会严重刺激胃肠道，产生恶心、呕吐、腹痛、便秘等症状，副作用较强烈。
- 第二代小分子有机铁剂，该产品改善了第一代铁剂的问题，药品对胃肠道的刺激降低，铁吸收率和生物利用度提升，铁离子释放速度更低因而毒性也更低。
- 第三代铁剂为注射制剂，避免了因食物中多种成分导致铁离子吸收率降低的问题，也从根本上解决了口服制剂对胃肠道刺激的问题。但是相关产品的安全性仍待更多数据证明。

来源：头豹研究院编辑整理



产品案例——琥珀酸亚铁片

- 华纳大药厂琥珀酸亚铁片2021年销售额为1.07亿元，销售额增速21.27%，公立医院市场占有率23.40%，位居第三。华纳大药厂同时制备该产品原料药与成品制剂，在产品品质、供应稳定性及成本控制方面具有显著优势。

基本信息介绍

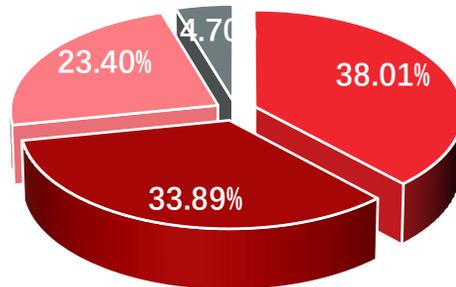
- **通用名称：**琥珀酸亚铁片
- **适应症：**用于缺铁性贫血的预防和治疗
- **规格：**0.1g
- **用法用量：**口服。用于预防：成人一日1片，孕妇一日2片，儿童一日0.5片。用于治疗：成人一日2-4片，儿童一日1-3片，分次服用。
- **药理毒理：**铁是红细胞中血红蛋白的组成元素。缺铁时，红细胞合成血红蛋白量减少，致使红细胞体积变小，携氧能力下降，形成缺铁性贫血，口服本品可补充铁元素，纠正缺铁性贫血。

来源：米内网，华纳大药厂，头豹研究院编辑整理

产品销售情况及优势分析

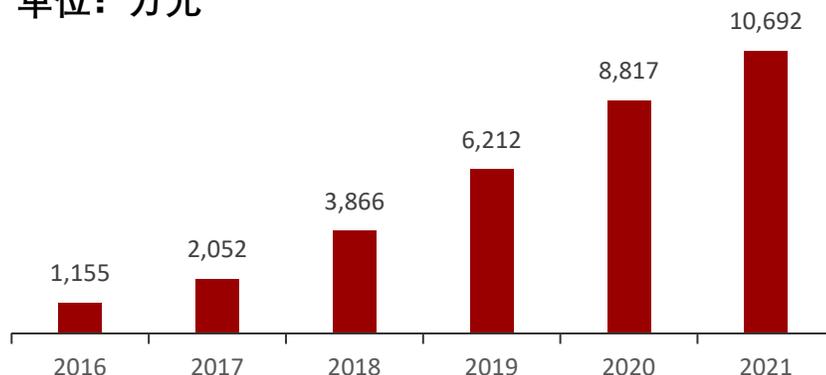
2021年琥珀酸亚铁片中国公立医疗机构市场格局

■ 奥邦药业 ■ 金陵药业 ■ 华纳大药厂 ■ 九典制药



2016-2021年华纳大药厂琥珀酸亚铁片销售额

单位：万元



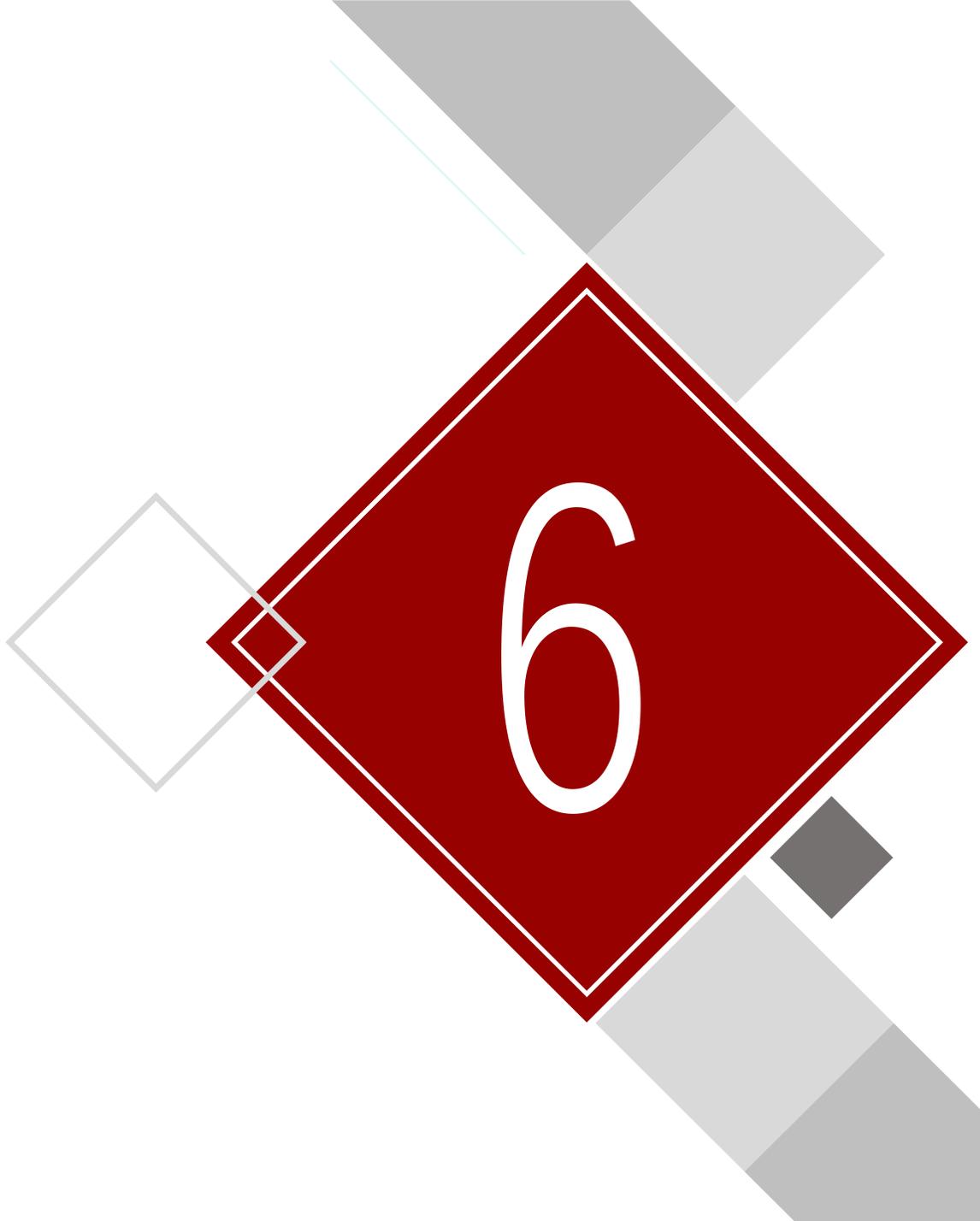
头豹洞察：华纳大药厂琥珀酸亚铁片属于国家基药目录产品，近年来产品销量与销售额持续快速提升。根据米内网数据，2021年该产品销售额为**1.07亿元**，销售额增速**21.27%**，公立医院市场占有率23.40%，**位居第三**。

华纳大药厂同时制备该产品原料药与成品制剂，在**产品品质、供应稳定性及成本控制方面具有显著优势**。

产品生产相关工艺包括：QbD工艺优化技术、结晶控制技术、“原位无分离”生产技术等一系列制备工艺和质量控制技术。华纳大药厂坚持对工艺优化设计和质量控制，溶剂、降温速率等结晶条件进行全面筛选和精准控制，并应用缜密的质量控制方法，**保证产品质量安全**，同时提高反应整体收率，使整个生产工艺过程稳定、可控。

目前该产品有两家通过一致性评价，未来随着更多品牌通过评价，该产品将进入集采目录。华纳大药厂**已于2021年递交该产品仿制药一致性评价补充申请**，届时有望凭借产业链优势以及目前较高的市场占有率形成强大竞争力，从而在集采竞标中取得喜人的成果。





6

行业布局分析-CMO/CDMO

行业概览

- CMO及CDMO为医药研发生产的各个阶段提供产能和技术支持。华纳大药厂经过多年产业链的配套发展已形成较为完备的生产质量控制体系，系统化处理包括原料、制剂工艺技术、检验方法学等技术难点的能力。

CMO/CDMO业务概览及华纳大药厂业务简介



头豹洞察：CDMO行业及其子行业CMO的业务范围广泛，从临床前阶段到上市后商业化生产过程开发和优化药品生产和制备工艺，为医药研发生产的各个阶段提供产能和技术支持。CMO/CDMO类业务可帮助医药企业和研发机构控制生产端成本，以专注其核心业务的发展；另外也可为第三方药品持有人机构提供研发支持等技术服务。

华纳大药厂经过多年产业链的配套发展，已经形成了较为完备的生产质量控制体系，系统化处理包括原料、制剂工艺技术、检验方法学等技术难点的能力。可为研发机构、药品持有人机构提供小试、中试、生产验证等全流程的CMO/CDMO专业服务。公司制剂产品的CMO/CDMO服务剂型涵盖固体制剂、小容量注射剂、吸入溶液剂型、滴眼剂、冻干粉针剂等十余种剂型；原料产品的CMO/CDMO服务包括高压加氢等在内的常规化学反应。

未来，**CMO/CDMO业务将成为公司重点拓展的新的业务板块**。截至2022年H1，公司已向客户提供了肝素系列原料药及制剂、磷酸西格列汀等产品的CDMO服务。

政策分析

- 多个利好政策出台驱动医药研发行业快速发展，医药创新价值与转化效率显著提升，创新发展目标更为明确，从而提升CMO/CDMO服务需求扩大，驱动行业同步发展。

CMO/CDMO行业相关政策

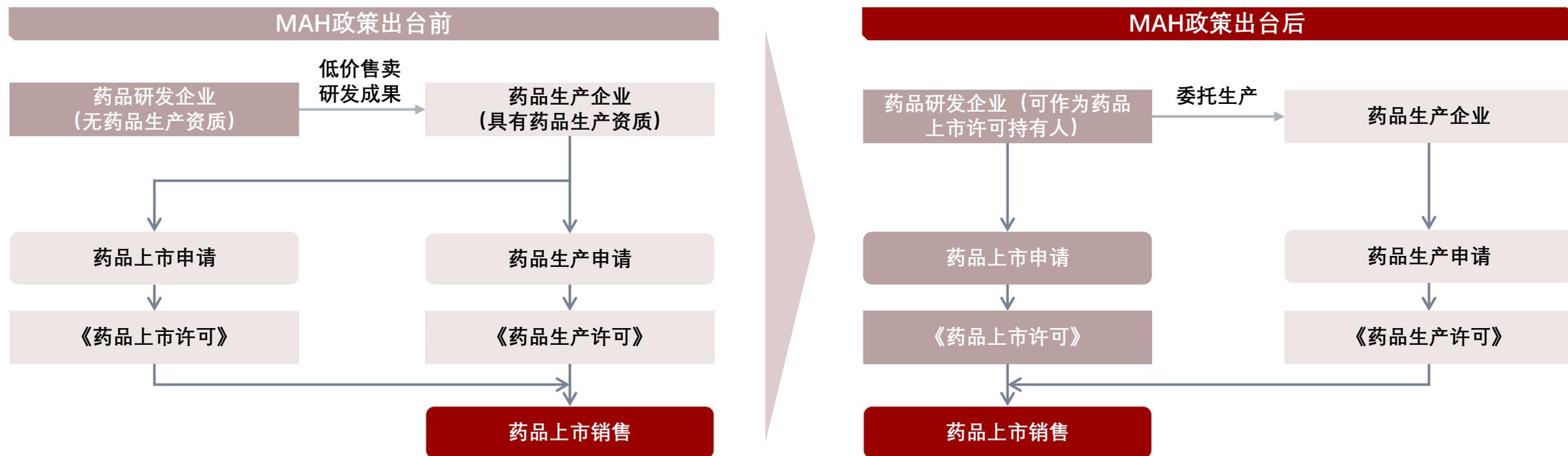
政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015-11	原食药监局	• 对新药的临床试验申请实行 一次性批准 ，不再采取分期申报、分期审评审批的方式；重大疾病的创新药、临床急需药品、儿童用药等8类药品实行 单独排队，加快审评审批 。优化注册审评审批时间，帮助医药企业在研发进度、 新药上市速度提升 ， 缩短医药企业从药物研发至上市流通整体周期 ，同时对重大疾病创新药、罕见病领域药品、儿童用药的加速审批将为创新药企业发展提供巨大空间。
《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016-02	国务院	• 通过仿制药质量一致性评价，初步建立仿制药参比目录，逐步完善仿制药质量评价体系，淘汰内在质量和临床疗效达不到要求的品种， 规范市场行为，促进我国仿制药整体水平提升 。
《“十三五”国家药品安全规划》	2017-02	国务院	• 加大力度健全法规标准体系并加强包括研制环节、生产环节、流通环节和使用环节的全过程监督，从而保证 药品安全性、有效性和质量可控性 达到或接近国际先进水平，推动我国由制药大国向制药强国迈进，推进健康中国建设。
《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	2019-01	国务院	• 在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%—70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格。 • 随着一致性评价的广泛开展，带量采购将趋于常规化，仿制药利润被挤压倒逼医药相关产业集中度提升。 带量采购降低仿制药价格，而结余医保基金用于发展创新药，预计将激发创新型企业的竞争与变革，连带扩张CMO/CDMO行业市场规模。
《中华人民共和国药品管理法》（2019年版）	2019-08	人大常委会	• 从药品临床试验与上市审批、GMP标准、MAH制度等方面确定新标准。MAH制度： 药品上市许可持有人应对药品非临床研究、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；允许药品上市许可人委托药品生产（或经营）企业进行药品生产（或经营）。 MAH制度可使药品研发者在药品各周期环节自由度增强、药品创新效率与转化率提升，打破以往药品批准文号与生产企业相互绑定的模式，实现上市许可与生产许可相分离。

 **头豹洞察：**药品研发和生产要求明确化、注册审评速率提升、药品生产与流通的政策红利凸显等因素驱动医药研发行业快速发展，医药创新价值与转化效率显著提升，创新发展目标更为明确，从而提升CMO/CDMO服务需求扩大，利好行业同步发展。

政策分析

- MAH（上市许可持有人）制度解绑了原本的“研发+生产”制度的绑定局面，提高了药品研发的积极性，撬动了更多药品生产及相关技术优化的需求。

MAH制度实施前后对药品研发与生产企业的影响分析



头豹洞察： MAH（上市许可持有人）制度解绑了原本的“研发+生产”制度的绑定局面，实现了药品所有权与生产权的分离，允许制药企业、研发机构或学者成为药品上市许可持有人，可以委托其他制药企业生产药品，但药品上市许可持有人依然拥有药品所有权，并对药品生产、销售的质量承担主要法律责任。MAH制度很大程度上降低了药品研发机构或个人在药品生产方面所需投入的成本，提高了药品研发的积极性，由此带动了药品生产外包服务行业的增长，撬动了更多药品生产及相关技术优化的需求。

竞争要素

- CMO/CDMO业务的核心竞争要素是产能、研发能力和产品及业务布局的规划，三个要素相互影响，综合能力较强的企业可从CMO/CDMO业务中获得较大收益。

CMO/CDMO行业竞争要素

质量和成本控制



布局API业务代替原料药外购更有利于控制原料及成品质量，并可确保供应稳定性；**规模化、自动化**生产有利于提升企业对制剂产品的品质和成本的控制。

环保资质及技术



近年来多个环保政策出台推动环保标准趋严，环保成本提升。提前布局环保生产技术，提升排污处理能力和能耗使用效率的企业，在成本控制、生产效率及合规方面将有更大优势。

产品及业务布局



随着仿制药关联审评审批制度的出台，客户对原料药品质的重视程度提升，相比于单一API或制剂CDMO业务，更广泛的产业布局能够满足更多的客户需求。

华纳大药厂对应优势

规模化、自动化、科技化生产



华纳大药厂原料药和制剂产业化生产能力较强，已分别建成原料药生产基地、制剂生产基地，产能充沛，并达成年产琥珀酸亚铁片1亿片以上产能。另外，公司在同步推进原料药、制剂生产线的自动化、智能化改造，持续投入六大核心技术的开发，生产效率和稳定性持续提升。

清洁生产技术及管理体系



华纳大药厂运用清洁生产理念，导入清洁生产认证，建立清洁生产管理体系，有效处理主要污染物，并定期委托第三方监测单位对生产排放污染物定期检测，确保排放达到环保规定标准。公司已建成四大绿色提取技术平台提升资源循环利用率、节能降耗。

原料药+制剂一体化业务布局



华纳大药厂已形成了较为完备的生产质量控制体系，系统化处理包括原料、制剂工艺技术、检验方法学等技术难点的能力。可为研发机构、药品持有人机构提供小试、中试、生产验证等全流程的CMO/CDMO专业服务。并在积极拓宽业务板块满足客户差异化需求。

头豹洞察： CMO/CDMO业务对企业的生产能力、研发能力及管理体系等综合能力具有一定的要求。其中，技术研发能力影响生产效率、资源利用率、污染物处理能力和业务模块的丰富性从而影响业务的利润率，因此该因素决定了业务拓展和业务盈利能力的天花板。产能直接影响生产成本控制以及业务规模的大小，是较为关键的因素，同时也较为依赖资本的支持。管理体系需配合CMO/CDMO业务共同发展，对实际运营效率、企业综合能力及水平以及最终的服务品质及有较大的影响。



7

行业布局分析-原料药

行业布局分析——原料药

- 华纳大药厂原料药优势主要体现在产品品类丰富、质量优良、生产成本控制、供应稳定、产量大和提升运营效率等方面。

原料药生产所带来的企业整体发展优势

华纳大药厂已建立“原料制剂一体化”优势，在满足自身需求的同时，向市场提供原料药、原料药中间体及药用辅料等产品，**种类丰富**。

47个

特色化学原料药品种

36个

状态为“A”的原料药产品

数十个

中间体品种

20+个

药用辅料品种

01

质量保障

一致性评价和药品上市许可持有人制度对原料药质控提出更高要求，化学原料药与制剂一体化有利于**制剂产品的质量保障**。

02

成本控制

化学原料药自供和规模化生产有利于提升生产成本的控制力，使企业更加适应国家集采政策的变化，提升入选集采名单的竞争力。

03

供应稳定

原料药与制剂一体化保障了制剂的生产和供应，有效**避免原料药被垄断**等问题。另外，公司原料药**产量大**，可满足自身与客户需求。

04

加快审批

关联审评审批将原料药与制剂进行捆绑销售，自建原料药生产的企业可直接关联审评，简化了部分程序，提高审评审批效率。

截至2022年H1华纳药厂募投项目明细

项目名称	截至报告期末累计投入进度 (%)	项目状态
年产1,000吨高端原料药生产基地建设项目（一期）续建	91.13	在建中
年产1,000吨高端原料药生产基地建设项目（二期）续建	31.74	在建中
年产30亿袋颗粒剂智能化车间建设项目*	29.86	在建中
中药制剂及配套质量检测中心建设项目	26.63	在建中
药物研发项目	28.43	-

*注：公司已于2022年8月16日发布募集资金投资项目变更公告，对该项目名称、建设内容及募集资金进行变更。

头豹洞察：华纳大药厂已建成47种原料药品类的生产线，**原料药产品品类丰富**，可满足客户多方面需求。

产品**产能充沛**，目前正在建设“年产1,000吨高端原料药生产基地”项目。该项目建设充分扩充了公司原料药产品品类及产能，产品品质及产量符合预期，在满足自身“原料药制剂一体化”发展需求的同时，公司也积极加大向市场的投放，该项目全面投产后预计实现销售收入10亿元。另外，公司已规划化药制剂自动化、智能化改造以及中药制剂及配套质量检测中心建设，随着生产流程的自动化、智能化改造的完成，**制剂产量及品质都有望得到进一步提升**。

同时，原料药与制剂一体化优势可降低生产后上市申请、销售等流程的成本，提升企业整体**运营效率**。

案例分析——胶体果胶铋原料药

- 华纳大药厂铋剂工程技术平台经过多年技术积累，在胶体果胶铋原料药制备方面具有显著优势。生产中铋的结合转化率高，有效降低游离铋带来的安全风险；另外，利用率高可有效降低材料成本及污染物处理成本。

基本信息介绍

- 中文名：胶体果胶铋
- 质量标准：CP/In-house
- 产品状态：A
- 相关制剂：胶体果胶铋干混悬剂；
胶体果胶铋胶囊

2020年产品销售情况

产品名称	产量 (kg)	对外销量 (kg)	自用量 (kg)	产销率	销售额 (万元)	平均销售价格 (元/kg)	平均销售成本 (元/kg)	毛利率
胶体果胶铋	231,717.15	181,935.89	116,007.38	128.58%	2544.96	139.88	76.95	44.99%

产品相关发明专利信息

相关发明专利名称	起止年份
一种胶体果胶铋药物组合物及其半乳糖醛酸含量测定方法	2018-2038
一种胶体果胶铋药物组合物	2018-2038
一种胶体果胶铋的制备方法及其药物组合物的黏附性的控制方法	2018-2038
一种胶体果胶铋药物组合物的质量和安全性的控制方法	2019-2039
一种胶体果胶铋药物组合物及其质量控制方法（含量均匀度）	2019-2039

头豹洞察：胶体果胶铋是中国研制开发的一种新型胶态铋，适用于治疗消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡，亦可用于慢性浅表性和萎缩性胃炎。包含铋剂的四联疗法被多个国内外指南推荐为抗幽门螺杆菌（Hp）治疗胃炎、胃溃疡首选方案。胶体果胶铋胶囊为常用铋剂，已列入2019年国家医保目录和2018年国家基本药物目录，临床需求广泛。

华纳大药厂铋剂工程技术平台经过多年技术积累，在胶体果胶铋原料药制备方面具有显著优势。生产采用全溶工艺，每批产品生产时铋的结合与转化率达到99%以上，大幅度降低了原料药中微量游离铋的存在，游离铋水平远低于USP药典上限标准。人体过量吸收游离铋可造成口腔、神经、肝脏、肾脏等多个系统和组织器官损害，严重者出现急性肝、肾衰竭使口服后铋的吸收量大幅度降低，华纳大药厂的生产工艺可有效降低游离铋在患者体内过度积蓄的安全风险。

另外，生产中铋利用率的提高可有效降低生产原材料成本，也可以很大程度上减少含铋废水、固废的排放，从而降低污染物处理成本。

产品生产相关技术已完成发明专利申请，为公司构筑技术护城河，充分体现核心技术实力。

案例分析——洋托拉唑钠原料药

- 华纳大药厂洋托拉唑钠原料药有杂质含量少，纯度高；晶型稳定，可大批量工业化生产；质控标准高于国内外药典要求；产品经济效益好等优势，市场占有率正在不断提升。

基本信息介绍

- 中文名：洋托拉唑钠（一水合物）
- CAS号：718635-09-7
- 质量标准：CP/In-house
- 产品状态：A

- 中文名：洋托拉唑钠（倍半水合物）
- CAS号：164579-32-2
- 质量标准：USP/In-house
- 产品状态：A

来源：华纳大药厂，头豹研究院编辑整理

产品优势



杂质含量少，纯度高

纯度：**99%**以上

洋托拉唑钠容易氧化，遇热、遇酸易分解，杂质不可控，对生产技术工艺有很高的要求。为解决此问题，公司在生产过程中采用**自主研发的合成路线**，采取创造性的措施进行过程控制，调节反应体系pH值，并对反应中间体的纯度和杂质进行严格控制，保证了产品的纯度和稳定性。



晶型稳定，可大批量工业化生产

洋托拉唑钠水合物具有多种晶型，极易形成混晶。公司运用结晶控制技术，通过对溶剂、降温速率等结晶条件的全面筛选和精确控制，保证产品的晶型和粒度符合要求，工艺重现性好，**适合工业化的生产**。



质控标准高于国内外药典要求

公司自主研发采用超高压液相色谱法，成功实现了洋托拉唑钠中杂质D和杂质F的分离检测并单独限定，**明显优于欧洲药典和美国药典**的杂质D和F合并限定，提高了产品质控标准，使最终用药安全性得到提升。

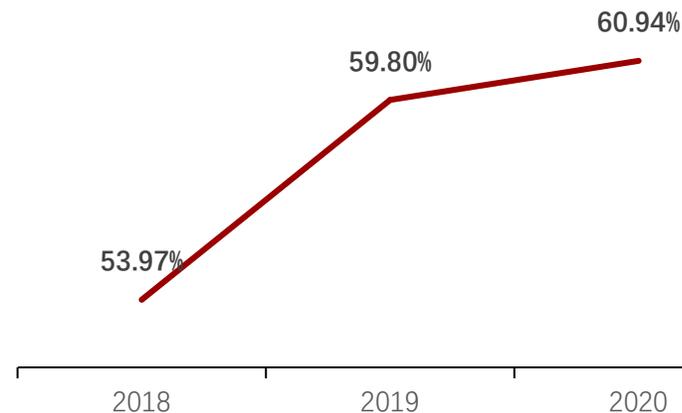


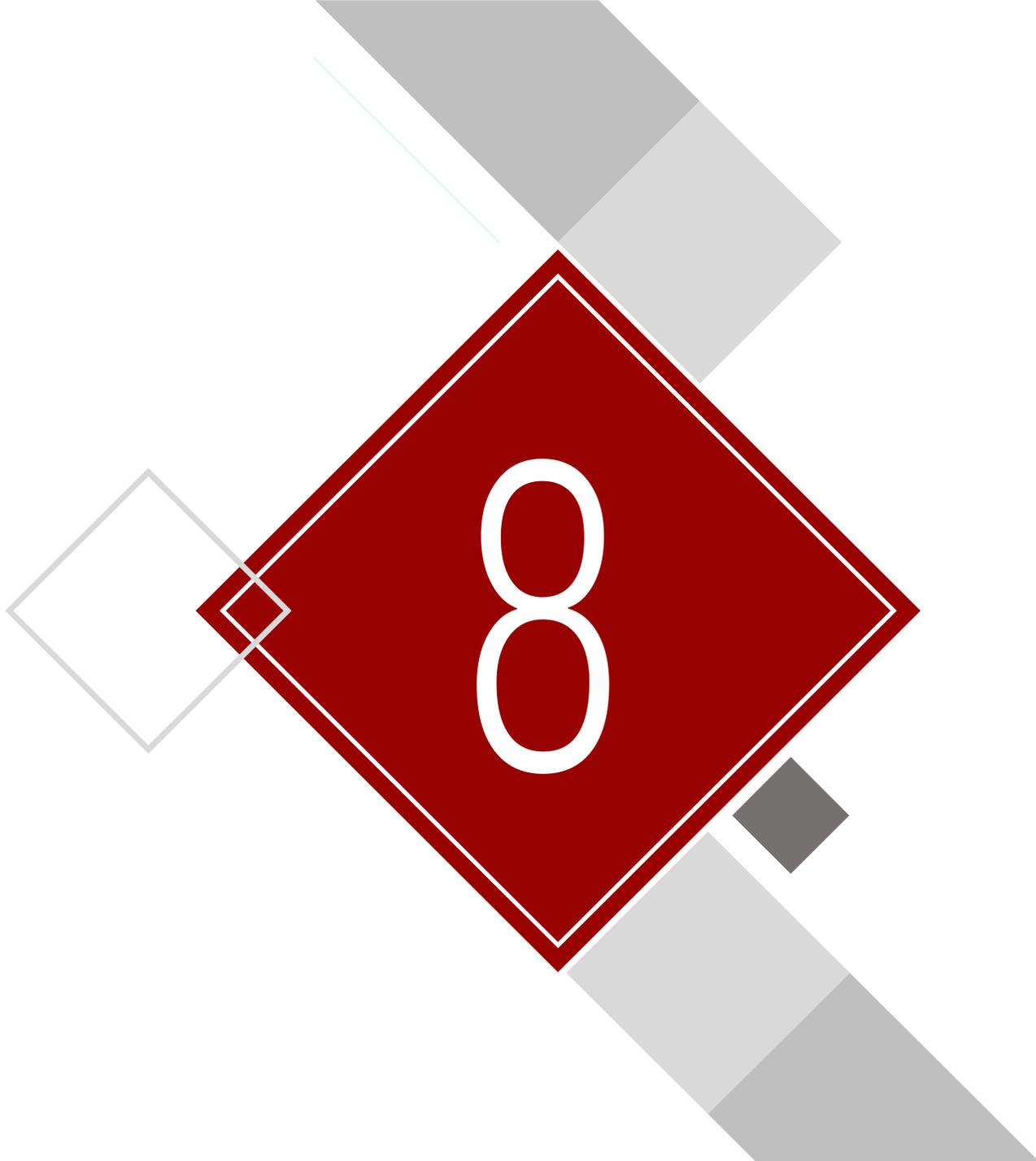
产品经济效益好

2020年产品年产量达3.4吨，毛利率60.94%。规模化生产有效降低单位生产成本，扩大产品盈利空间，产品的价格竞争力也同时提升。

另外，产品价格优势及品质稳定性有利于企业与客户建立稳定的战略合作关系，降低销售成本。

2018-2020年洋托拉唑钠原料药毛利率





企业竞争力分析

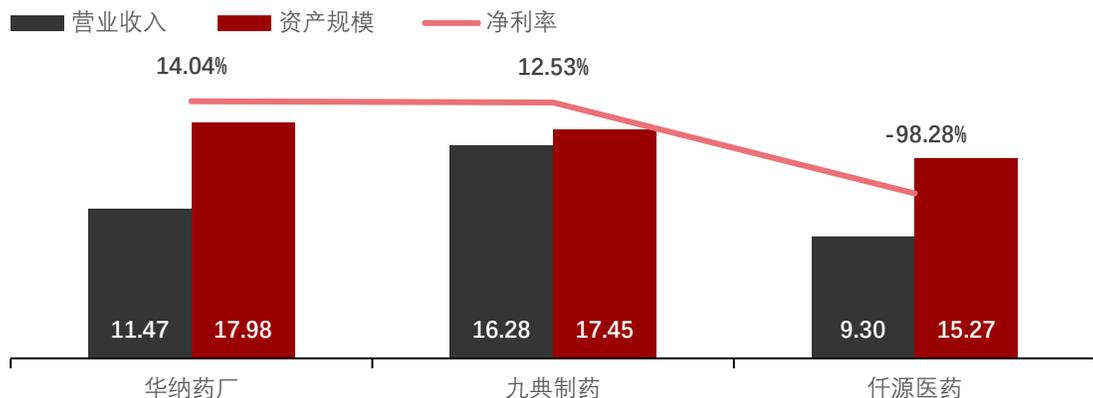
竞争力分析——产业链优势

- 华纳大药厂相较可比公司具有产业链配套优势，已形成化学药物制剂及中成药两条完整的产业链，产业链配套优势可带动研发、生产的协调发展，从而提升企业整体盈利能力。

产业链优势

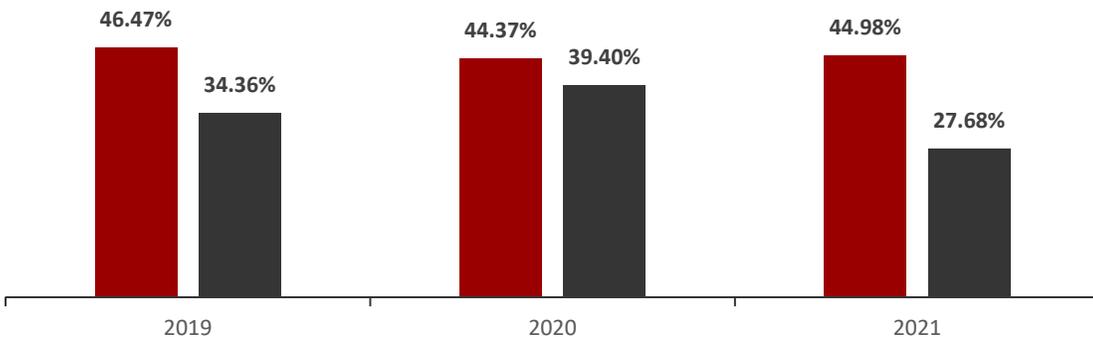
2021年华纳大药厂及可比公司资产规模、营业收入及净利率对比

单位：亿元



2019-2021年华纳大药厂及可比公司原料药、中间体及辅料毛利率对比

■ 华纳药厂 ■ 九典制药



来源：头豹研究院编辑整理

2021年各业务营收占比	原料药、中间体药用辅料	植物提取物及食品	制剂产品	CXO业务	医疗健康服务及商业服务
华纳大药厂	16.4%	0.5%	82.1%	1%	-
仟源医药	7.0%	1.7%	87.0%	-	3.6%
九典制药	11.8%	-	85.4%	2.8%	-

注：九典制药仟源药业与华纳大药厂的产品适应症领域和企业规模相似，因此被选为可比公司。

头豹洞察：华纳大药厂相较可比公司具有产业链配套优势，已形成从化学原料药到化学药物制剂、从中药前处理、植物提取分离到中成药等两条完整的产业链。

华纳大药厂产业链生产能力较强，公司产品大多保持自主配套供应，并尚有余力接受外部订单，如九典制药的胶体果胶铋干混悬剂原料药由华纳大药厂供应。**产业链配套优势可带动研发、生产的协调发展，从而提升企业整体盈利能力；提高原料药与制剂关联审评审批效率；保障制剂产品生产和供应；一致性评价和药品上市许可持有人制度对原料药质控提出了更高要求，原料药制剂一体化有利于产品的质量保障；化学原料药自供和规模化生产是公司对于制剂的生产成本有更强控制力，更加适应国家集采政策的变化，赢得国家集采的机会。**



竞争力分析——产品销售优势

- 从可比公司相同竞品的销售情况和市占率看，华纳大药厂的核心产品在消化系统及抗感染领域具有较大优势，主要驱动因素为产品集群效应、产业链优势及技术优势。

可比公司相同竞品2021年样本医疗机构及药店总销售额及总市占率对比

	 消化系统领域	 抗感染领域	 抗感染/妇科领域	 抗贫血领域
华纳大药厂	胶体果胶铋干混悬剂 销售额：7,684万元 市占率：98.29%	磷霉素氨丁三醇散 销售额：12,337万元 市占率：24.21%	克霉唑阴道片 销售额：6,432万元 市占率：9.93%	琥珀酸亚铁片 销售额：11,325万元 市占率：22.05%
九典制药	销售额：134万元 市占率：1.71%		销售额：633万元 市占率：0.98%	销售额：2,367万元 市占率：4.61%
仟源医药		销售额：24,234万元 市占率：47.56%		

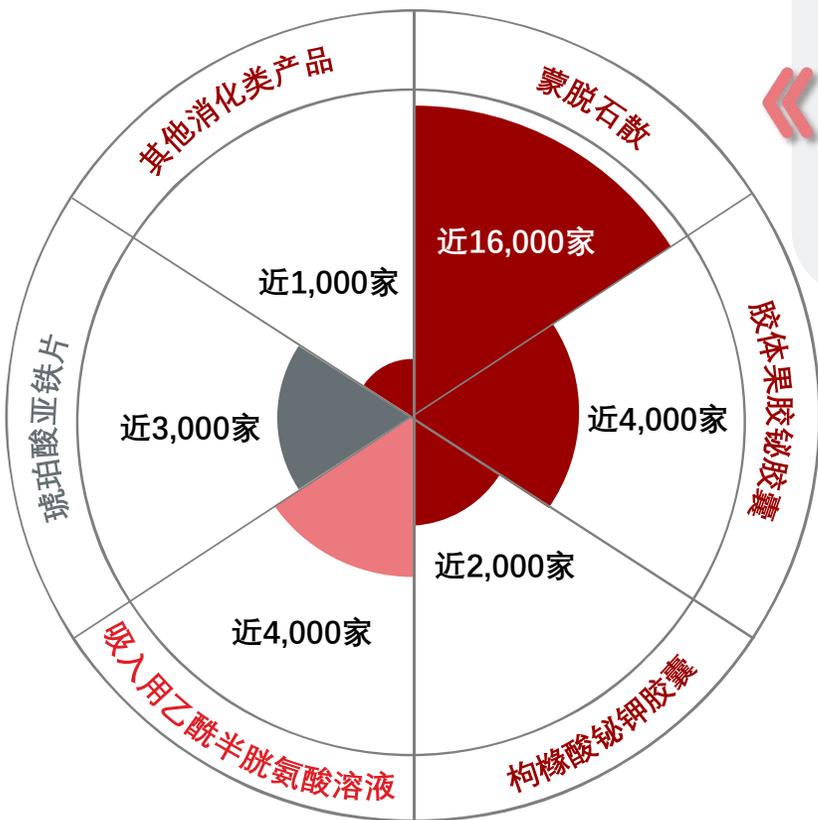
头豹洞察：从可比公司相同竞品的销售情况和市占率看（数据来自米内网），华纳大药厂的核心产品在消化系统及抗感染领域具有较大优势，多个产品的市场占有率超过30%，胶体果胶铋市占率接近100%。该优势一方面源于产品集群效应，目前公司消化领域的药品注册批件数量接近20个，产品、渠道、服务等相关资源的持续聚集，使公司消化产品系列的市场覆盖率持续提升，销售竞争优势持续增长；另一方面源于公司产业链优势，使产品成本得到有效控制，提高产品竞争力；另外，公司具备多个技术研发平台，保障产品疗效、质量等方面的优势，有助于产品获得市场及行业专家的认可。

竞争力分析——终端覆盖优势

- 华纳大药厂较高的产品市占率体现销售团队强大的营销和产品推广能力。相较于可比公司，在华东、华中、西南等地具有较好的市场覆盖情况，特别是在西南和华中地区，具有显著优势。

华纳大药厂终端医院覆盖情况及覆盖地区

华纳大药厂医院端覆盖情况

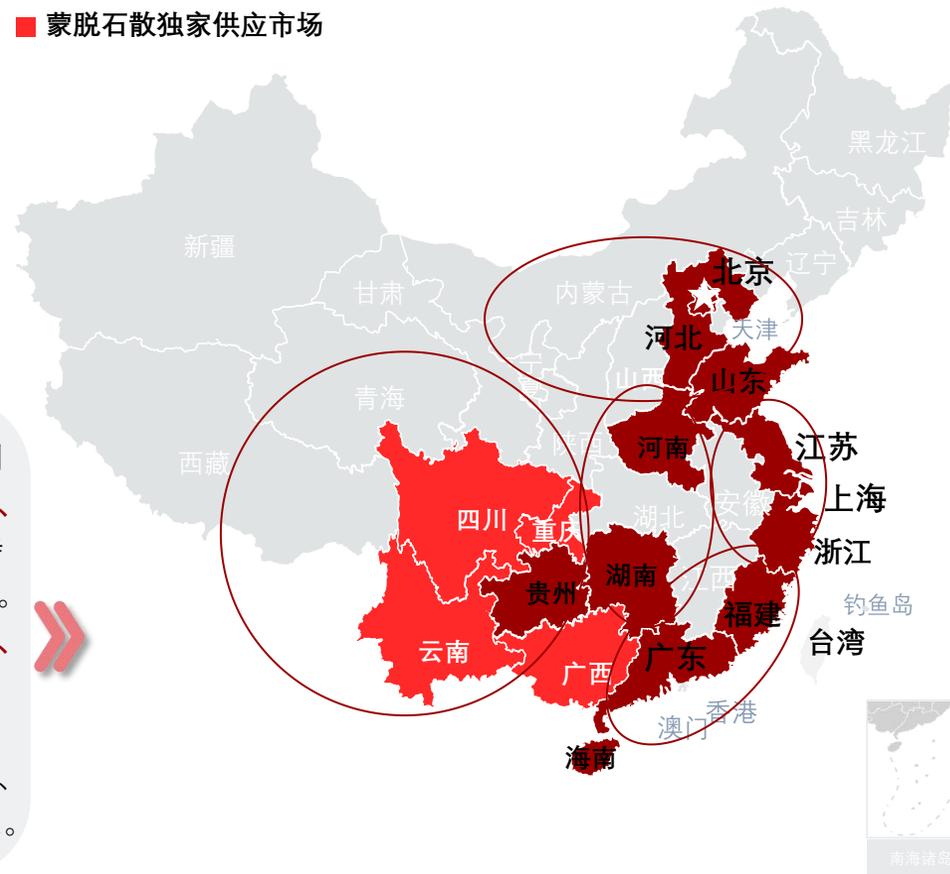


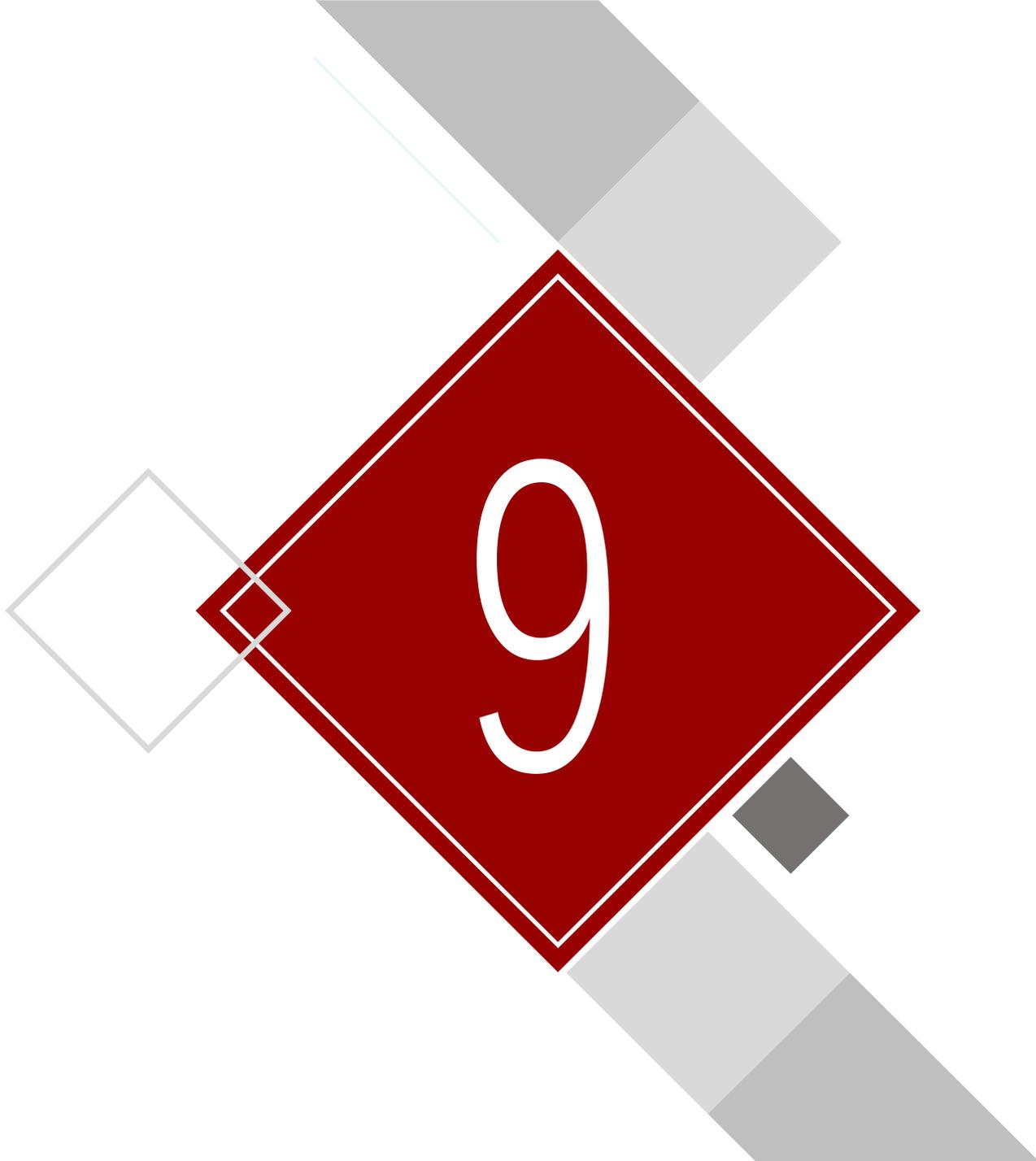
华纳大药厂较高的产品市占率体现**销售团队强大的营销和产品推广能力**。特别是在消化领域，公司已建立专业化的推广服务团队，与中华医学会消化病学分会等**专业学术团体**开展多层面的合作，使公司产品专业信息得到准确、有效的专递，产品覆盖的医疗终端数量逐渐增加。

华纳大药厂立足制药产业较为发达的湖南省，相较于可比公司，在**华东、华中、西南**等地具有较好的市场覆盖情况，特别是在西南和华中地区，具有显著优势。制剂产品已**较完整地囊括了华东、华中、西南、华北、东南**等重点市场。蒙脱石散由于在国家集采中中标，公司曾作为**独家供应方**在四川、重庆、云南、广西等省份销售，覆盖医院超过**6000家**。

华纳大药厂制剂产品主要销售医院所在地区及辐射区域

- 华纳大药厂重点销售市场
- 蒙脱石散独家供应市场





企业未来增长点

未来增长点——产品布局和独家特色产品发展潜力

- 华纳大药厂药品研究成果丰硕，在研产品储备丰富，有助于驱动企业不断成长。独家产品多库酯钠片市场空间广阔，蓄势待发，市场规模有望于近期进入快速增长阶段。

在研项目（截至2022年H1）

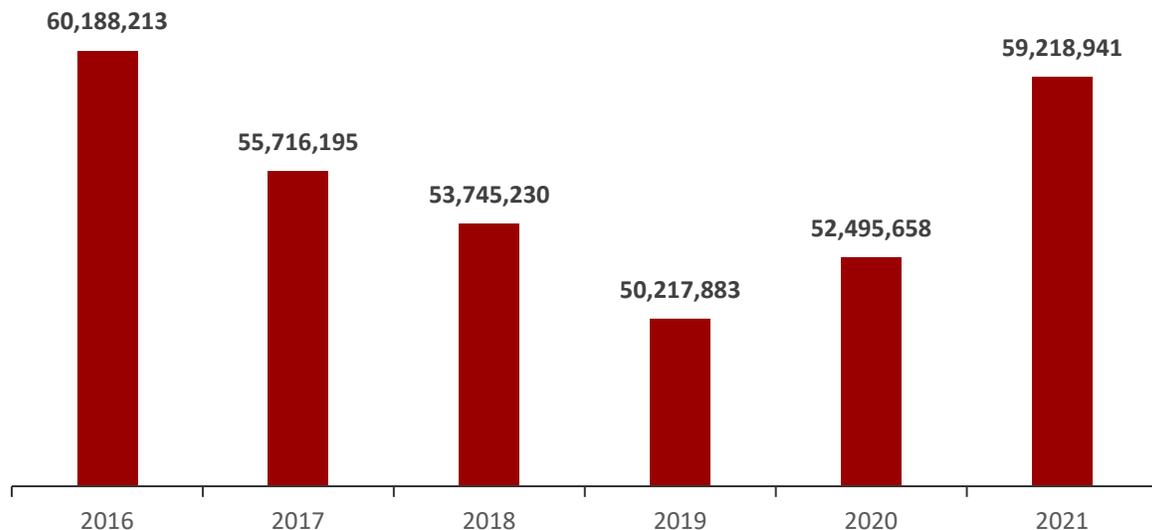


头豹洞察：华纳大药厂在消化、呼吸、抗感染等领域重点布局，形成了较强的研发优势和丰富的技术储备。根据其2022半年报告显示，公司已取得化学药物制剂注册批件40个、中药制剂注册批件19个，仿制药在研产品51个，创新药在研项目9个，改良型新药在研项目2个。**药品研究成果丰硕，在研产品储备丰富，形成了较强的产品迭代能力，有助于驱动企业不断成长。**

来源：IMS Health，头豹研究院编辑整理

2016-2021年美国医疗机构及零售市场多库酯钠销售额

单位：美元



头豹洞察：针对消化系统领域疾病的多库酯钠片为华纳大药厂独家产品，该产品原研药在美国及部分欧洲国家已发展较为成熟，据IMS统计，2021年美国多库酯钠医疗机构及零售市场销售总额约**5922万美元**，且近几年销售额维持在5000万美元以上。该产品进入中国的时间较晚，目前尚处于发展初期，成长空间巨大，待市场教育及产品疗效验证完成，有望于近几年进入快速增长阶段。



未来增长点——产业链优势和充沛的产能有利于产品赢得集采机会

- 华纳药厂充分利用公司原料药-制剂一体化的完整产业链优势和充沛的产能，积极参与国家集采，在多次中标，有效扩大公司产品终端覆盖。

华纳药厂产品集采情况

发起单位	药品名称	采购区域	约定采购量	采购期
国家医保局等	蒙脱石散	四川, 广西, 辽宁, 山东, 江苏, 西藏, 云南, 贵州, 新疆, 重庆, 福建, 河北, 天津, 北京, 成都, 沈阳, 大连	6,825.85万袋	2年
国家医保局等	聚乙二醇4000散	江西, 上海, 吉林, 江苏, 宁夏, 河北, 广东	373.81万袋	3年
重庆市医保局等	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	重庆、湖北、海南、云南、青海、新疆、新疆生产建设兵团等	5,653,794支	1年
广东省医保局等	兰索拉唑肠溶片	广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团	未公开	2年
	小儿碳酸钙D3颗粒			
	吸入用乙酰半胱氨酸溶液			
国家医保局等	吗替麦考酚酯胶囊	广东、江苏、福建、河北、贵州、海南	1,713.97万粒	3年

来源：国家医保局，地方医保局，华纳药厂，头豹研究院

头豹解读

- 华纳药厂充分利用公司**原料药-制剂一体化的完整产业链优势和充沛的产能**，积极参与国家集采，目前已有蒙脱石散、聚乙二醇4000散、吸入用乙酰半胱氨酸溶液等产品在多次集采中中标，有效扩大公司产品终端覆盖。
- 华纳药厂着力打造的以“**产品集群化**”、“**原料制剂一体化**”为特色的高端化药产业化平台，公司已经拥有**47个**特色化学原料药品种，其中**36个**备案登记号状态为“A”，原料药产品品类丰富，可保障公司化学原料药自供和规模化生产。公司产业链配套优势，可带动研发、生产的协调发展，保障制剂产品生产和供应，也使公司**对制剂的生产成本有更强控制力，更加适应国家集采政策的变化**，有利于公司赢得国家集采的机会。
- 产品进入集采后，对应的营销成本将显著下降，并且企业将获得更明确的销售预期，使运营规划更合理，也使研发生产领域的更大投入成为可能，**推动企业高质量、可持续发展**。



未来增长点——即将上市的进口替代产品

- 随着中国老龄化进程显著加快，市场对于带状疱疹治疗药物需求较大，华纳大药厂即将上市的产品溴夫定片是一种新型带状疱疹治疗药物。上市后有望填补国产产品空白，推动该领域进口替代。

在审产品信息

产品名称：溴夫定片

产品状态：制剂产品注册申请以及原料药产品备案申请受理中

注册申请受理号：CYHS2102121

注册分类：化学药品4类

产品简介：主要用于免疫功能正常的成年急性带状疱疹患者的早期治疗。带状疱疹是由初次感染后潜伏在脊髓后根神经节或颅内神经节内的水痘-带状疱疹病毒经再激活引起的感染性皮肤病，除皮肤损害外，常伴有神经病理性疼痛。主要发病患者为年龄较大、免疫抑制或免疫缺陷的人群。疾病负担严重，对患者生活质量影响较大。

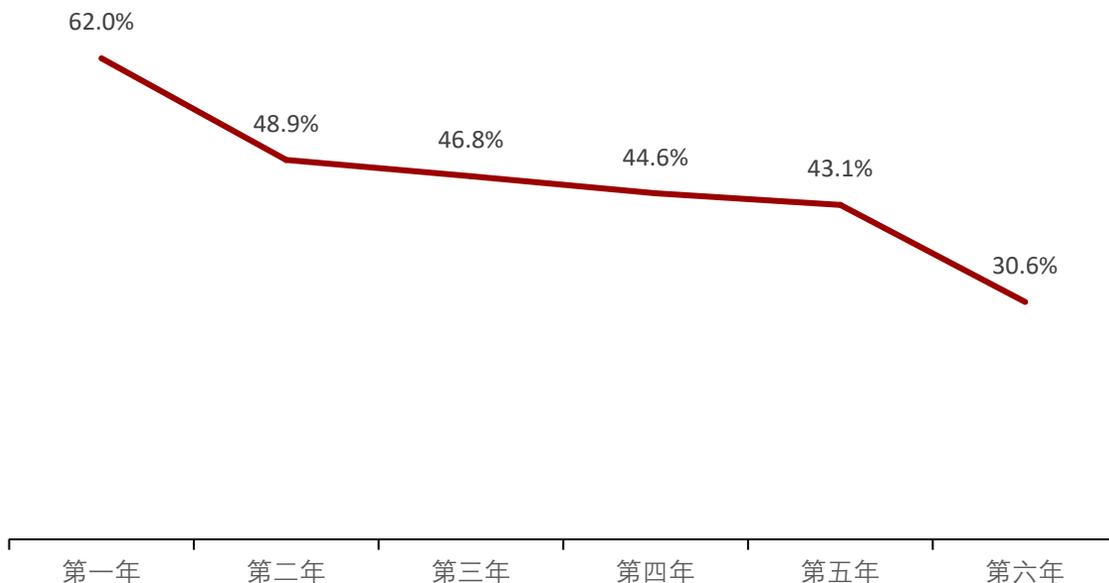
99.5%的50岁及以上成人体内潜伏水痘-带状疱疹病毒

亚太地区发病率为 (3 ~ 10) /1 000人年，并逐年递增2.5% ~ 5.0%

头豹洞察：随着中国老龄化进程显著加快，带状疱疹的发病人数逐年上升。根据北京医院皮肤科主任、北京大学皮肤性病学系副主任常建民教授的公开发言，中国约99.5%的50岁及以上成人体内潜伏水痘-带状疱疹病毒，50岁及以上人群每年新发带状疱疹高达156万人。虽然，中国已引进带状疱疹疫苗，但是由于疫苗价格昂贵等原因接种率不高，另外，疫苗对于病毒防护能力会随接种时间的增加而显著下降。根据Schmader等人（2012）研究显示，目前最常用的带状疱疹疫苗Zoster在接种后6年对于病毒的预防效力仅为30.6%。因此，中国对于带状疱疹治疗药物需求较大，华纳大药厂即将上市的产品溴夫定片是一种新型带状疱疹治疗药物。截至2022年7月，中国共有两款溴夫定片获批，其中德国Berlin-Chemie AG生产的溴夫定片（左代）占据几乎全部市场份额，华纳大药厂溴夫定片上市后有望填补国产产品空白，推动该领域进口替代。

来源：国家药品监督管理局，中华皮肤科杂志，头豹研究院编辑整理

Zoster疫苗对于带状疱疹平均预防效力持续性



未来增长点——创新中药材

- 濒危动物药材疗效明确，临床使用频率高，但是药材资源普遍下降，因此亟待开展人工替代。濒危动物药材人工替代的市场规模可达百亿，且仍在快速增长。

濒危动物药材人工替代定义及其驱动因素

定义：研究濒危动物药材中的**独特疗效物质**并人工合成其代用品，以达到该物质的成分组成、比例与动物药材中的一致，且疗效与原药材等同。

目前华纳药厂对于该产品的研发处于**中试阶段**，已取得一定进展。

濒危动物药材疗效明确，临床使用频率高：被列为濒危的动物药材也具有起效快、作用强、疗效明确的特点，为100余种名优中成药和300余种经典名方的君药或主要药味。

2020版《中国药典》含有濒危药材种类占比：61%

濒危动物药材资源量普遍下降甚至灭绝：由于资源枯竭和用药量的不断增加，诸多濒危药材的资源量普遍下降甚至灭绝，许多国宝级中成药将面临断供。因此濒危药材代用品的研制亟待开展。

中国已完成麝香的人工替代且效益良好：人工麝香替代率高，中国760家企业生产销售含麝香的中成药433种，其中431种完全用人工麝香替代了天然麝香，人工麝香的**替代率达到99%以上**。

人工麝香的替代率：99%以上

经济效益：人工麝香累计投放市场总量140吨，累计销售额达**80亿元**。按含麝香中药品种估算，每年带动相关制药企业产生超过**300亿元**工业附加值。

社会效益：解决了麝香长期无法满足需求的问题，也推动了新品种的推广和保障了在研品种，保证了对含麝香中成药、民族药的传承和发展，满足中医临床用药需求。

生态效益：累计保护我国野生麝资源**4,000万头**，推动我国麝资源恢复和生态环境的可持续发展。

来源：国家统计局，华纳大药厂，头豹研究院编辑整理

濒危动物药材人工替代市场空间巨大



头豹洞察：中国药材需求量大，成交额整体呈快速上升趋势，据国家统计局数据，2021年中药材市场成交额逼近2,000亿元，2015-2021年药材市场成交额CAGR为15.81%。濒危动物药材单价较高，且临床需求大，约有**数百亿市场规模**。

动物类药材多为野生，野生动物药材价格指数近年快速上升。供应端包括濒危动物的动物类药材逐年减少，且对野生动物的保护政策日趋严格，但临床需求仍不断增长，预计濒危动物药材的**市场规模也将快速增长**。



未来增长点——拟发行可转债布局未来

- 通过发行可转债募资，用于科技创新领域业务，扩充产能优化产品结构，布局未来。

华纳药厂2022年可转债申报稿信息（单位：万元）

项目名称	项目投资总额	拟用募集资金投入金额
高端制剂产研基地建设项目	100,028	70,000

可转债募得资金的主要作用

扩大现有产品及在研产品产能

- 华纳药厂已有6个产品通过一致性评价，并且该数量正在不断增长，后续该产品将参与国家集采，可能使产品销售规模将显著增长，新募得资金可扩大现有产品生产能力，巩固产品的市场地位。
- 公司在研新药及仿制药制剂品种60余个，随着该产品陆续取得生产批件，公司亟需提前进行产能布局，以满足新产品规模化生产的需求，从而继续扩大公司的收入及利润规模。

配合满足仿制药一致性评价的各方要求

- 新募得资金可用于生产车间建设、生产线引进等，以满足下游对一致性评价产品的质量、生产效率及产能规模要求。

支持自动化、智能化制造转型

- 新募得资金将用于公司制剂生产线的自动化、智能化转型升级，有利于公司实现更加高效、低成本、灵活的生产模式，进一步提升公司竞争实力。

支持头孢等特殊剂型的拓展

- 由于头孢等特殊剂型的生产要求规定，公司需建设新的独立生产线，以满足产品的产业化和规范化生产。

头豹解读

- 2022年10月27日华纳大药厂发布向不特定对象发行可转换公司债券证券募集说明书。本次向不特定对象发行可转换公司债券拟募集资金不超过7亿元(含本数)，债项与主体评级为AA-/AA-级，评级展望为稳定。扣除发行费用后募集资金净额将全部用于**高端制剂产研基地建设项目**，主要投资于**科技创新领域业务**。将进一步扩充产能并优化公司产品结构，以满足未来市场需求。
- 另外公司对**前次募集资金实际投资项目进行了变更**，包括新增“药物研发项目”的实施主体、对“年产30亿袋颗粒剂智能化车间建设项目”新增项目建设内容等，项目建成后公司将新增无菌制剂生产线、片剂生产线、吸入溶液剂生产线、小容量注射剂、冻干粉生产线和片剂生产线等，从多种产品剂型和产量等方面**整体提升公司研发生产综合能力**。

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，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，不构成任何证券或基金投资建议。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，概不构成任何广告或证券研究报告。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。本报告所载的资料、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，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均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。



头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他以企业为基础，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，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



备注：数据截止2022.10

四大核心服务

研究咨询服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

企业价值增长服务

为处于不同发展阶段的企业，提供与之推广需求相对应的“内容+渠道投放”一站式服务

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



研报阅读渠道

◆ 头豹官网：请登录 www.leadleo.com 阅读更多研报

◆ 头豹APP/微信小程序：搜索“头豹”手机可便捷阅读研报

◆ 头豹交流群：可添加企业微信13080197867，身份认证后邀您进群

详情咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



深圳

李先生：13080197867

李女士：18049912451



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521



头豹
LeadLeo

头豹领航者计划介绍

头豹共建报告



每个季度，头豹将于网站、公众号、各自媒体公开发布**季度招募令**，每季公开**125个**招募名额

2022年度
特别策划



头豹诚邀各行业**创造者、颠覆者、领航者**，知识共享、内容共建

Project
Navigator
领航者计划



头豹诚邀**政府及园区、金融及投资机构、顶流财经媒体及大V**推荐共建企业

沙利文担任计划首席增长咨询官、江苏中科院智能院担任计划首席科创辅导官、财联社担任计划首席媒体助力官、无锋科技担任计划首席新媒体造势官、iDeals担任计划首席VDR技术支持官、友品荟担任计划首席生态合作官……



共建报告流程

1

企业申请共建

2

头豹审核资质

3

确定合作细项

4

信息共享、内容共建

5

报告发布投放

备注：活动解释权均归头豹所有，活动细则将根据实际情况作出调整。



www.leadleo.com 400-072-5588

©2022 LeadLeo

头豹领航者计划与商业服务

研报服务

共建深度研报
撬动精准流量



传播服务

塑造行业标杆
传递品牌价值



FA服务

提升企业估值
协助企业融资



头豹以**研报服务**为切入点，
根据企业不同发展阶段的资本价值需求，依托**传播服务**、**FA服务**、**资源对接**、**IPO服务**、**市值管理**等，提供精准的商业管家服务解决方案

资源对接

助力业务发展
加速企业成长



IPO服务

建立融资平台
登陆资本市场



市值管理

提升市场关注
管理企业市值

