



客服电话：400-072-5588

盐酸帕罗西汀 头豹词条报告系列



荆婧

2023-08-10 未经平台授权，禁止转载

版权有问题？[点此投诉](#)

行业：

制造业/医药制造业/化学药品制造/精神系统用药

消费品制造/医疗保健



词条目录

行业定义

盐酸帕罗西汀 (Paroxetine Hydrochloride)，也称帕...

AI访谈

行业分类

根据剂型不同可将盐酸帕罗西汀分为普通片剂和肠溶缓释...

AI访谈

行业特征

中国盐酸帕罗西汀行业从患病群体来看，具有患病人数持...

AI访谈

发展历程

盐酸帕罗西汀行业目前已达到 **3个**阶段

AI访谈

产业链分析

上游分析 中游分析 下游分析

AI访谈

行业规模

盐酸帕罗西汀行业在2017至2027年间整体规模呈平稳...

AI访谈

数据图表

政策梳理

盐酸帕罗西汀行业相关政策 **5篇**

AI访谈

竞争格局

盐酸帕罗西汀生产制造企业竞争格局呈以下梯队分布：1...

AI访谈

数据图表

摘要

盐酸帕罗西汀 (Paroxetine Hydrochloride)，又称帕罗西汀，是一种选择性5-羟色胺再摄取抑制剂，通过提升中枢神经系统突触间隙中5-羟色胺浓度来抑制忧郁情绪，是目前世界范围内临床治疗抑郁症的首选药物。1992年，葛兰素史克自主研发生产的盐酸帕罗西汀原研药获FDA批准上市，而中国盐酸帕罗西汀行业发展进度相对缓慢，至2018年中国厂商研发生产的普通片剂仿制药相继获批上市，进入2020年，中国厂商研发重心转到对肠溶缓释技术的更新运用上，开启中国盐酸帕罗西汀行业高速发展时期。中国盐酸帕罗西汀行业规模长期处于较为稳定状态，2017年至2022年间多生产厂商进入集采名录，药品价格下降拉动行业规模上行，预测期抑郁障碍患者人数增加和行业内专利技术到期将推动行业规模再次扩大。生产厂商方面，宣泰医药独家拥有的双层缓释技术对盐酸帕罗西汀有效物质释放控制进行创新，技术壁垒可使宣泰医药在一段时间内保持行业竞争力，另外绿叶集团自主研发的盐酸安舒法辛相比于盐酸帕罗西汀起效更快且治疗效果更优，长期来看或将挤占行业市场。本篇报告将聚焦于中国盐酸帕罗西汀行业进行深入研究，分析其发展历程、产业链布局、行业现状、市场竞争格局等。

盐酸帕罗西汀行业定义^[1]

盐酸帕罗西汀 (Paroxetine Hydrochloride)，也称帕罗西汀，是一种选择性5-羟色胺再摄取抑制剂。5-羟色胺又名血清素，是一种抑制性神经递质，可以抑制忧郁情绪，促进体内褪黑素的形成。盐酸帕罗西汀通过抑制体内5-羟色胺的回收和再摄取，使突触间隙中5-羟色胺浓度升高，从而达到治疗伴有焦虑的抑郁症和反应性抑郁

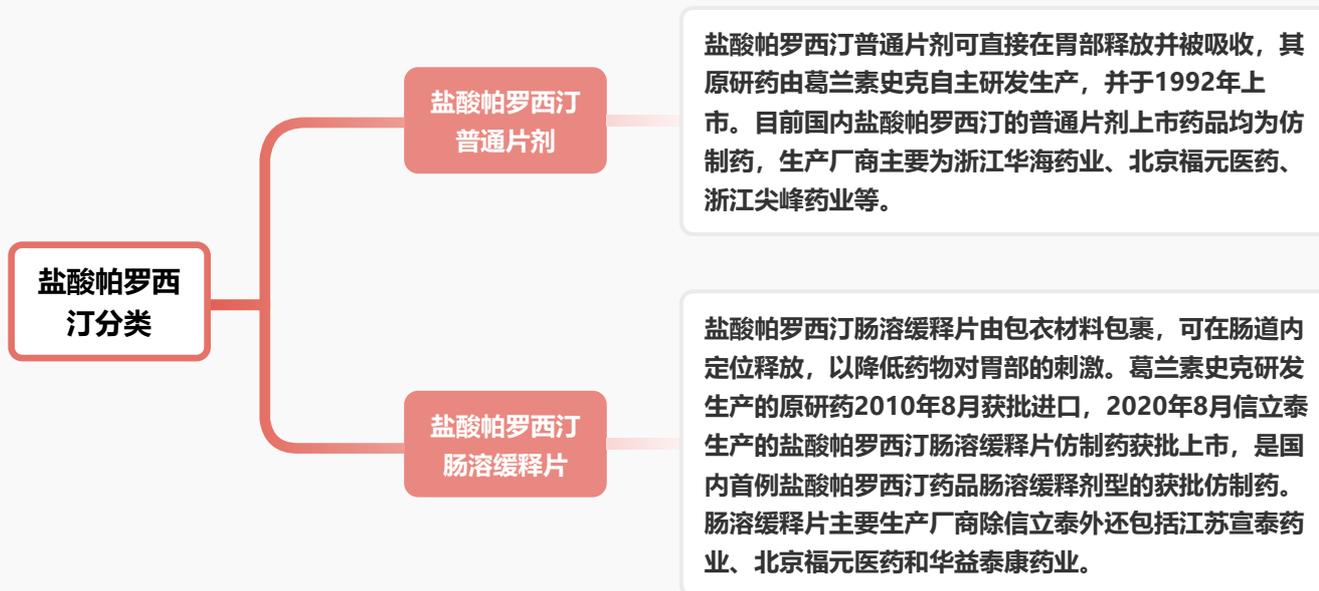
症的效果。相比于其他抗抑郁药物，盐酸帕罗西汀起效时间更快且副作用和停药反应更小。盐酸帕罗西汀一般分为普通片剂和肠溶缓释片，目前国内上市药物均为仿制药。

[1] 1: <https://www.bohe...> 2: <https://xueqiu.co...> 3: 博禾医生, 雪球

盐酸帕罗西汀行业分类^[2]

根据剂型不同可将盐酸帕罗西汀分为普通片剂和肠溶缓释片两种类型。

盐酸帕罗西汀行业分类



[2] 1: <https://www.thepa...> 2: <https://xueqiu.co...> 3: 澎湃新闻, 雪球

盐酸帕罗西汀行业特征^[3]

中国盐酸帕罗西汀行业从患病群体来看，具有患病人数持续上升、患病人群多见于工作生活状态不稳定人群的特征，从药品仿制情况和过评情况来看，近年来中国本土研发生产的盐酸帕罗西汀普通剂型和肠溶缓释剂型的仿制药均有产品上市且均通过一致性评价，打破了海外品牌长期垄断市场的局面，同时患者治疗负担也得到减轻。

1 患病人数与患者画像

[4]

抑郁症患病人数逐年增加，患病群体主要为工作和生活状态不稳定人群

随着国家经济和社会的快速发展，居民生活节奏和工作学习压力明显加大，精神疾病患者数量也因此逐渐增加，其中抑郁症是对人们正常生活影响较大且患病率较高的疾病类型。据世界卫生组织统计，2005至2015年间，全球抑郁症患者数量增幅超过18%，2017年全球抑郁症患者人数超过2.64亿人。中国疾控中心数据显示，2022年中国成年人群体抑郁症终身患病率为6.8%，每年抑郁症患病人群约为3,000万人。患病人群中，任何抑郁症亚型的女性患者人数均高于男性，工作状态来看，失业和退休人员的终身患病率高于有工作人群，年龄组别来看，抑郁症更常见于年龄较大人群中。

2 一致性评价通过情况

上市药品均已通过一致性评价或视同通过，国内患者可获得同海外产品一致治疗效果

全球层面，盐酸帕罗西汀普通片剂和肠溶缓释片原研药的生产厂商均为葛兰素史克，2种剂型均已于20世纪末上市。国内来看，由浙江华海药业、浙江尖峰药业、石家庄龙泽制药等厂商生产的盐酸帕罗西汀普通片剂和华益泰康药业、江苏宣泰药业、北京福元药业生产的肠溶缓释片均已通过一致性评价或已视同通过，国内盐酸帕罗西汀片可从药品活性成分含量、剂型、药品适应症和药品疗效等方面做到与海外市场一致。

3 国内盐酸帕罗西汀2种剂型上市药品均为仿制药

长期以来国内盐酸帕罗西汀市场主要产品为普通剂型的仿制药，近年有本土生产肠溶缓释片仿制药获批上市，打破国内药品市场剂型单一和海外垄断局面

2018年，华海药业首仿的盐酸帕罗西汀普通片剂获批上市，而后北京福元医药、天津葛兰素史克浙江华海药业、浙江尖峰药业等厂商仿制的普通片剂也相继上市。2020年8月信立泰研发生产的肠溶缓释片获批上市，打破国内盐酸帕罗西汀上市药品剂型单一的局面。长期以来盐酸帕罗西汀市场被海外厂商占据，中国本土仿制药的出现突破海外垄断，患者治疗负担也得到减轻。

[3] 1: <https://www.china...> | 2: 中国疾控中心, 宣泰医...

[4] 1: <https://paper.scien...> | 2: 科学网新闻

盐酸帕罗西汀发展历程^[5]

抑郁障碍药物的类别在世界范围内经历了漫长的发展历史，至20世纪80年代选择性5-羟色胺再摄取抑制剂凭借其运动神经和自主神经系统影响较小的优点成为临床用药的首选，盐酸帕罗西汀作为其中之一也于20世纪末期在海外作为原研药上市，在此阶段，中国抑郁障碍患者仍未能接触到选择性5-羟色胺再摄取抑制剂类药物。

进入21世纪，盐酸帕罗西汀的普通片剂和肠溶缓释剂型相继成功批准进口，为医疗机构提供更多处方选择，而后中国厂商生产的盐酸帕罗西汀普通片剂仿制药相继获批上市，打破了海外品牌长期垄断中国市场的局面，也相对减轻了国内患者的用药负担。2020年以来，信立泰依靠盐酸帕罗西汀肠溶缓释片仿制药的上市打开了中国盐酸帕罗西汀行业新的发展阶段，国内患者也可以根据自身需求选择不同用药剂型，2022年宣泰生物针对缓释片工艺流程的改进更是将加速了中国盐酸帕罗西汀行业的发展，为行业内更多厂商的创新发展打好铺垫。

萌芽期 · 1980~2000

上世纪80年代，选择性5-羟色胺再摄取抑制剂被用于精神障碍疾病的临床治疗，其优点为镇静作用小、不损伤运动神经、对自主神经系统功能影响较小等；

1992年葛兰素史克研发生产的盐酸帕罗西汀原研药获FDA批准上市，其原研缓释片剂型于1997年获批上市。

世界范围内精神疾病药物经历漫长发展，至上世纪末开始形成以选择性5-羟色胺再摄取抑制剂为临床首选药物的治疗模式，而后海外品牌优先研发生产出盐酸帕罗西汀2种剂型的原研药，标志着盐酸帕罗西汀行业发展的开端。

启动期 · 2000~2020

2010年，盐酸帕罗西汀肠溶缓释片获批进口进入中国市场；

2018至2019年间，北京福元医药、浙江华海药业等厂商仿制的普通剂型药品在国内相继获批上市，同时华海药业20mg品规药品中标集采。

在此阶段，中国盐酸帕罗西汀行业研发进展仍不及全球水平，2018年国内开始有普通剂型仿制药获批上市，填补中国针对抑郁障碍疾病长期无本土生产药物的空缺。

高速发展期 · 2020~2023

2020年，信立泰首仿盐酸帕罗西汀肠溶缓释片获批上市；

2022年，宣泰生物依靠缓控释药物制剂研发平台，在肠溶缓释剂型研发生产中采用双层缓释工艺，其仿制药产品于当年上市。

此阶段中，中国跟进肠溶缓释剂型仿制药的研发生产，在首仿成功的基础上有厂商迭代制造工艺，改良缓释片的包衣以达到双层缓释效果，精确控制药品释放位置，可再次降低药品对胃肠粘膜的刺激。

此阶段中国在追赶世界脚步的同时对仿制药工艺流程进行创新，为中国盐酸帕罗西汀行业的高速发展期。

[5] 1: http://www.yaoph... 2: 药友制药官网, 国家药...

[8]

盐酸帕罗西汀产业链分析^[6]

中国盐酸帕罗西汀行业上游为生产所需原料药的研发生产厂商与研发服务提供平台, 参与厂商主要有浙江海森制药、北京福元医药、灵康药业等。中游为盐酸帕罗西汀仿制药的生产制造厂商, 代表企业为浙江华海药业、江苏宣泰药业、深圳信立泰药业等。下游环节为盐酸帕罗西汀的终端销售渠道, 主要为各地区精神卫生医院和药房, 包括精神卫生中心、安定医院、综合医院精神科等。

1) **上游环节:** 从化学原料药产量和出口水平来看, 中国为全球化学原料药主要供应国, 近年化学原料药产量和出口额均呈整体上升趋势。2013至2017年间, 化学原料药产量由271万吨快速增长至347.8万吨, 2018至2020年间, 化学原料药受环保政策、产能过剩、市场下行等各方面因素影响, 产量从282.3万吨下降至273.4万吨, 2021年恢复增长趋势, 产量回升至290.4万吨, 后升至2022年的362.6万吨。出口数据来看, 据海关总署和中国医药报统计, 2020年化学原料药出口额为357亿美元, 2021年同比增长22.2%, 占化学药品出口金额的66.1%。2) **中游环节:** 由于居民工作生活压力增加导致抑郁障碍患者群体逐步扩大, 居民对抗抑郁药物需求提升, 作为临床常用抗抑郁药物之一, 盐酸帕罗西汀销量因此受到拉动。精神类药物中, 抗抑郁药物与抗精神分裂药物合计占据75%以上的市场份额。样本医院精神障碍用药市场总规模持续增长, 由2016年的41.73亿元上升至2019年的57.32亿元, 年均复合增长率达到12.80%, 2022年样本医院精神障碍用药市场总规模预计可达64.01亿元。华海药业2020年盐酸帕罗西汀销售量为28,896.57万片, 同比2019年上涨31.42%, 宣泰医药生产的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片于2022年年底开始实现商业化供货, 2022年销量即达到36.50万片。3) **下游环节:** 精神障碍疾病患者基数逐渐上升, 世界卫生组织2020年数据显示, 全球抑郁症患者人群累计超过2.64亿, 每年有80万人死于抑郁障碍疾病, 中国泛抑郁状态者约为9,500万人, 其中自我感知患有抑郁症人群仅不足两成。近年来抑郁症的发病年龄逐渐降低, 青少年的终身患病率已达15%-20%, 大学生平均患病率达31.38%。^[7]

上 产业链上游

生产制造端

原料药研发生产厂商及合同研发外包组织

上游厂商

浙江海森药业股份有限公司 >

北京福元医药股份有限公司 >

博瑞生物医药(苏州)股份有限公司 >

查看全部 v

产业链上游说明

产业链上游环节为原料药的研发生产和制剂的研发外包服务商（CRO）。**中枢神经原料药属于特色原料药，生产技术含量较高，与维生素、抗生素等大宗原料药相比，中枢神经原料药成本一般较高。**

2019年盐酸帕罗西汀原料药采购成本为1,584.58元，后上涨至2020年的1,639.57元，同比上涨3.47%，2022年盐酸帕罗西汀原料药采购价格为1,690.27元，在2020年基础上再次上涨3.09%。**仿制药生产制造企业往往面临研发投入大、研发周期长和研发风险高等阻碍，研发外包服务商可利用其成熟的研发生产平台协助药品研发和上市流程提速。**统计数据显示，无CRO参与研发的药物临床1期至3期耗时分别为89周、139周、140周，包括新药上市申请阶段在内的总耗时长达497周，CRO参与可将临床研发周期分别缩短至66周、81周、97周，药品从进入临床试验阶段至上市的总用时在CRO协助下缩短约155周。如宣泰药业仿制生产的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片采用双层缓释技术，技术壁垒较高，利用公司自有CRO平台中与国际规范接轨的制剂装备和成熟的FDA、NMPA双平台申报经验，2021至2022年盐酸帕罗西汀肠溶缓释片的2种品规在中美两国分别成功上市。

中 产业链中游

品牌端

盐酸帕罗西汀生产制造企业

中游厂商

[华益泰康药业股份有限公司 >](#)

[葛兰素史克（天津）有限公司 >](#)

[浙江华海药业股份有限公司 >](#)

[查看全部 v](#)

产业链中游说明

产业链中游为盐酸帕罗西汀各剂型仿制药的研发生产和制造厂商。**仿制药一致性评价通过角度来看国家出台政策优先将过评(或视同通过)仿制药纳入集采范畴，鼓励仿制药研发生产厂商积极推动一致性评价进程。**2019年，中国共有1,093种药物申报一致性评价，其中862种药物通过一致性评价，通过率为78.87%，2020年一致性评价通过数量达到814种，通过率上升为86.78%，2021年一致性评价申报数量同比上涨1.39%，通过率再次上涨至89.91%。**可见本土仿制药过评数量和通过率逐渐提升，可保证用药患者与使用进口原研药相比得到相同疗效。**盐酸帕罗西汀仿制药首先过评的是普通片剂，浙江华海生物于2018年首次通过一致性评价，2019至2020年间北京福元生物、浙江尖峰药业、石家庄龙泽制药等厂商的普通片剂也相继过评。2020年8月，信立泰研发生产的肠溶缓释片剂型首次过评，打破本土盐酸帕罗西汀市场剂型单一的局面，而后华益泰康药业、江苏宣泰药业等厂商过评药品行列也逐渐增加肠溶缓释剂型。**另外，盐酸帕罗西汀纳入集采目录和医保支付范畴，患者精神疾病负担减轻，随着居民对精神疾病认识逐渐深入，抑郁症等精神疾病患者就医和用药比例将提升。**2020年卫健委提出加大对居民心理健康情况的关注度，期望到2022年抑郁症就诊率提升50%，治疗率提升30%。集采情况来看，2021年盐酸帕罗西汀生产企业华海药业中标湖北省集中采购，20mg*20片

和20mg*30片两种品规中标价格分别为31.18元和46.08元，相比于浙江尖峰药业未中标药品价格降低幅度约为50%。从医保支付情况来看，2019年华海药业和福元药业生产的盐酸帕罗西汀进入联盟地区医保支付范畴，支付比例均为全额覆盖。以此来看，患者在盐酸帕罗西汀用药方面负担大幅减轻，有望推动更多抑郁症患者进行就医和治疗。

产业链下游

渠道端及终端客户

精神卫生类医院及药房

渠道端

上海市精神卫生中心（上海市心理咨询培训中心） >

济南市精神卫生中心 >

武汉市精神卫生中心（武汉市精神病医院武汉市药物依赖治疗中心） >

[查看全部](#) ▾

产业链下游说明

下游环节为盐酸帕罗西汀药品的终端销售渠道，主要为各省市精神卫生医院和药房。**从患者体量带动销量来看，各类型抑郁症患者数量群体基数大，且长期处于数量上升趋势，作为抗抑郁药物领域患者用药规模较大的药物之一，盐酸帕罗西汀近年销售额和销售量均在提升。**中国疾控中心数据显示，2017年抑郁症患病率为4.2%，患病人数约为5,838.34万人，至2022年患病群体预计扩大至9,605.41万人，患病率也相应上升至6.8%。从盐酸帕罗西汀需求来看，以25mg肠溶缓释片为例，医疗机构销售量由2020年第三季度的1,042.4万片增加至2021年第三季度的1,277.8万片，2022年同期销量达1,599万片。销售额方面，2020年第三季度院内销售额为4,738.4万元，2021年和2022年同期分别上涨至4,543.2万元和5,663.0万元，期间复合增长率为9.32%。**从精神卫生医疗资源分配来看，精神卫生健康问题为居民带来了沉重的生活负担，加之精神疾病医疗资源长期缺乏、医疗机构分布不均等原因，精神疾病在人群中呈现认知不足、就诊率低、复发率高等特点，近年来各城市精神病医院数量明显上升，农村精神卫生医疗机构占比逐年上涨，初步缓解医疗资源分配不均问题，以盐酸帕罗西汀为代表的抗抑郁和抗焦虑药物需求也将随之上涨。**2018年中国精神类医疗机构共有1,330家，其中农村医疗机构有709家，占比53.31%，中国精神卫生医疗机构数量后逐渐增加至2020年的1,801家和2021年的2,098家，农村医疗机构占比也从2020年的56.30%上升至2021年的57.10%。

[6] 1: 华海药业审核问询函, ...

[7] 1: 华海药业招股书

盐酸帕罗西汀行业规模^[9]

盐酸帕罗西汀行业在2017至2027年间整体规模呈平稳上升趋势，2017年行业规模为2.33亿元并逐渐扩大至2022年的5.64亿元，期间年复合增速为19.34%。预测期间盐酸帕罗西汀行业规模预计从2023年的6.73亿元上升至2025年的9.48亿元，后又上升至2027年的13.39亿元，期间复合增速为18.93%。

行业规模发展现状：1) **相比传统三环类、单胺氧化酶抑制剂类抗抑郁药品，盐酸帕罗西汀选择性更强且不良反应更少，逐渐成为临床首选。** 相比于传统抗抑郁药物，患者对盐酸帕罗西汀的耐受性好，可治疗伴随焦虑的抑郁症及抑郁引起的失眠症状，一般起效时间相对较短，逐渐成为更多精神类专科医院和医生的首选，由此盐酸帕罗西汀厂商产销量被拉动。2018至2020年间，浙江华海药业盐酸帕罗西汀片产销量均有提升，2018年华海药业盐酸帕罗西汀产量和销量分别为12,825.54万片和14,340.76万片，库存量为5,497.95万片，其产销量在2019年分别增至22,025.93万片和21,988.37万片，增速分别为71.73%和53.33%。2020年华海药业盐酸帕罗西汀产量再次上升至27,775.26万片，销量增至28,896.57万片，当年库存量为10,982.03万片，相比2019年库存保有量下降16.36%。2) **多数国产仿制药上市及过评保证患者以更低价格获得原研药相同治疗效果，伴随纳入集采目录药品价格下降且国家医保将盐酸帕罗西汀纳入甲类药品目录，精神类疾病患者治疗压力较小。** 集采情况来看，2021年华海药业研发生产的盐酸帕罗西汀普通口服剂型“乐友”中标湖北省集采，20mg*20片品规和20mg*30片品规药品中标价格分别为31.18元和46.08元，与葛兰素史克生产的12.5mg*10片品规原研药售价398元相比，“乐友”价格为患者节省治疗成本约97.59%，与未中标的尖峰药业20mg*24片品规“舒坦罗”相比，价格上节省约50%。医保支付情况来看，国家医保局将盐酸帕罗西汀的普通片剂和肠溶缓释片均纳入医保支付范畴，患者使用盐酸帕罗西汀的治疗负担降低。

预测期间盐酸帕罗西汀行业增速放缓，主要影响因素如下：1) **随着社会生活节奏加快，居民工作学习压力增加，患有抑郁障碍群体数量不断上升，而人们对精神类疾病认知不足加之患病产生的自卑心理，抑郁障碍疾病就诊和用药比例仍较低，因此盐酸帕罗西汀类抗抑郁药物行业规模增速较为平缓。** 北京大学黄悦勤团队研究数据显示，成年人群整体来看抑郁障碍的终生患病率是6.8%，12个月患病率是3.6%，其中女性与男性的终生患病率分别为8.0%和5.7%，12月患病率分别为4.2%和3.0%，由此可见截至2022年，中国抑郁障碍患病群体预计近亿人。患者就诊情况来看，仅9.5%的患者选择接受过卫生服务机构的治疗，而其中仅有3.6%的患者寻求专业精神卫生医生治疗，7%的患者选择卫生保健治疗，就诊人群中仅半数接受药物治疗。2) **仿制药在处方中占绝大多数比重，专利药到期将刺激仿制药市场持续增长。** 美国来看，2009至2018年的十年间，仿制药在整个处方量中的占比从75%上升至90%，中国来看，截至2020年年底，国内共有4,460家原料药和制剂生产企业。在2020年获批生产的化学药物中，仿制药有722个，占比98.1%，由此可见仿制药作为临床使用的重点药物类型，长期保有较大的研发生产体量。另外专利药到期也将成为仿制药行业整体再向上突破的又一因素，以石家庄龙泽制药的盐酸帕罗西汀制备方法专利为例，此专利针对盐酸帕罗西汀制备过程中化学性状不稳定的情况进行改良，专利到期后盐酸帕罗西汀制造厂商可借鉴改良工艺进行仿制，为患者提供更安全稳定的药品以拉动行业规模再次提升。

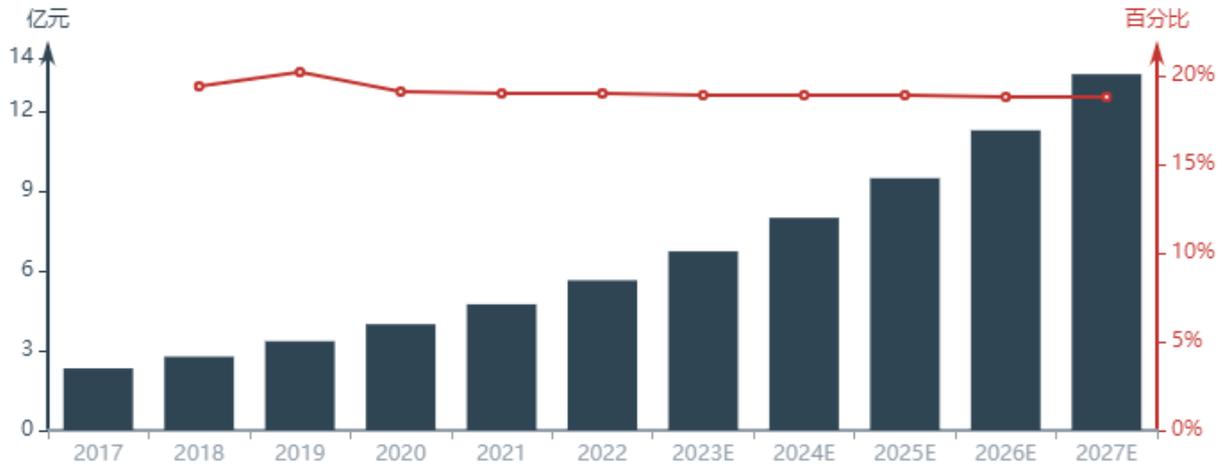
盐酸帕罗西汀行业规模

★★★★★ 4星评级

盐酸帕罗西汀行业规模



盐酸帕罗西汀行业规模



计算规则: 中国抑郁症患者数量=中国人口总数*抑郁症患病率,盐酸帕罗西汀用药人数=中国抑郁症患者数量*抑郁症患者就诊率*抑郁症就诊患者用药比例*盐酸帕罗西汀渗透率,盐酸帕罗西汀行业规模=盐酸帕罗西汀用药人数 *盐酸帕罗西汀用药成本/10000

数据来源: 国家医保局, PubMed, 丁香园

[9] 1: <https://iprdb.com/...> 2: 世界卫生组织, 兔灵, ...

盐酸帕罗西汀政策梳理^[10]

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	2016	2
政策内容	明确仿制药一致性评价的对象范围: 化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药, 凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的, 均须开展一致性评价; 确定参比制剂遴选原则; 并明确规定药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。			
政策解读	国家通过推进仿制药一致性评价工作, 确保国产仿制药从活性成分剂量、药品剂型、治疗效果等方面与原研药保持一致, 同时确保国内患者可以以更低治疗成本获得相同治疗效果。			

政策性质	规范类政策			
	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院办公厅	2018	2
政策内容	提出促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力。提出加强仿制药技术攻关，将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划；加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐，支持企业开展国际产能合作。			
政策解读	国家鼓励仿制药的研发生产主要目的是降低医疗支出、提高药品可获得性、提升医疗服务水平，仿制药的研发领域也主要在于临床必需药品、罕见病药品和长期危害居民身心健康的精神方面。精神障碍疾病作为患病人群基数大、终身患病比例高的疾病类型，结合国家对居民心理健康素质的关注度逐渐提升，相关仿制药的研发生产进程也在鼓励推进过程中。			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《健康中国行动(2019-2030)》	健康中国行动推进委员会	2019	3
政策内容	到2022年和2030年，居民心理健康素养水平提升到20%和30%；每10万人口精神科执业(助理)医师达到3.3名和45名；抑郁症治疗率在现有基础上提高30%和80%；建立精神卫生医疗机构、社区康复机构及社会组织、家庭相互衔接的精神障碍社区康复服务体系。			
政策解读	精神障碍疾病具体来看，居民入睡障碍、焦虑障碍、抑郁症成为目前影响居民心理健康素质的主要患病类型，面对此局面，国家提升精神疾病医疗资源分配，积极将重度精神疾病患者进行登记并进行系统性管理，建立医疗机构-社区-家庭为一体的康复服务体系，为精神疾病患者提供更优质的康复和管理方案，整体提升社会心理健康水平。			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《关于印发加强和完善精神专科医院服务意见的通知》	国家卫健委	2020	3

政策内容	力争到2022年，精神科医师数量增加至4.5万名，提升至3.3名/十万人口；到2025年，精神科医师数量增加至5.6万名，提升至4.0名/十万人口。精神科专业技术人员结构更加优化，专科服务能力稳步提升，精神专科医疗服务领域不断拓展，让患者享有更高质量的医疗服务。
政策解读	国家通过增加精神疾病诊疗相关工作人员数量提升并平衡精神疾病方面医疗资源，优化诊疗人员结构分配，改善医疗服务质量的同时拉动精神疾病患者就诊率提升，盐酸帕罗西汀类精神治疗药物销量和渗透率有望进一步上涨。
政策性质	指导性政策

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》	国家医保局	2023	3
政策内容	鼓励对已有省份集采、价格竞争充分的品种开展带量价格联动。到2023年底，每个省份的国家和省级集采药品数累计达到450种，其中省级集采药品应达到130种，化学药、中成药、生物药均应有所覆盖			
政策解读	精神障碍疾病和心理行为问题目前已成为影响全年龄段居民的健康威胁之一，国家在《“十四五”国民健康规划》中将心理危机干预和心理援助纳入突发事件应急预案，由此可见国家对精神健康的治疗和用药情况关注度提升。目前进入集采目录的盐酸帕罗西汀生产厂家较少，在政策推动下更多厂家有望进入集采目录，为患者提供更高质量的药物治疗效果。			
政策性质	规范类政策			

[10] 1: <https://www.gov.c...> | 函

2: <https://www.gov.c...> | 函

3: <http://www.nhc.go...> | 函

4: <https://www.gov.c...> | 函

5: 国务院办公厅，国家卫...

盐酸帕罗西汀竞争格局^[11]

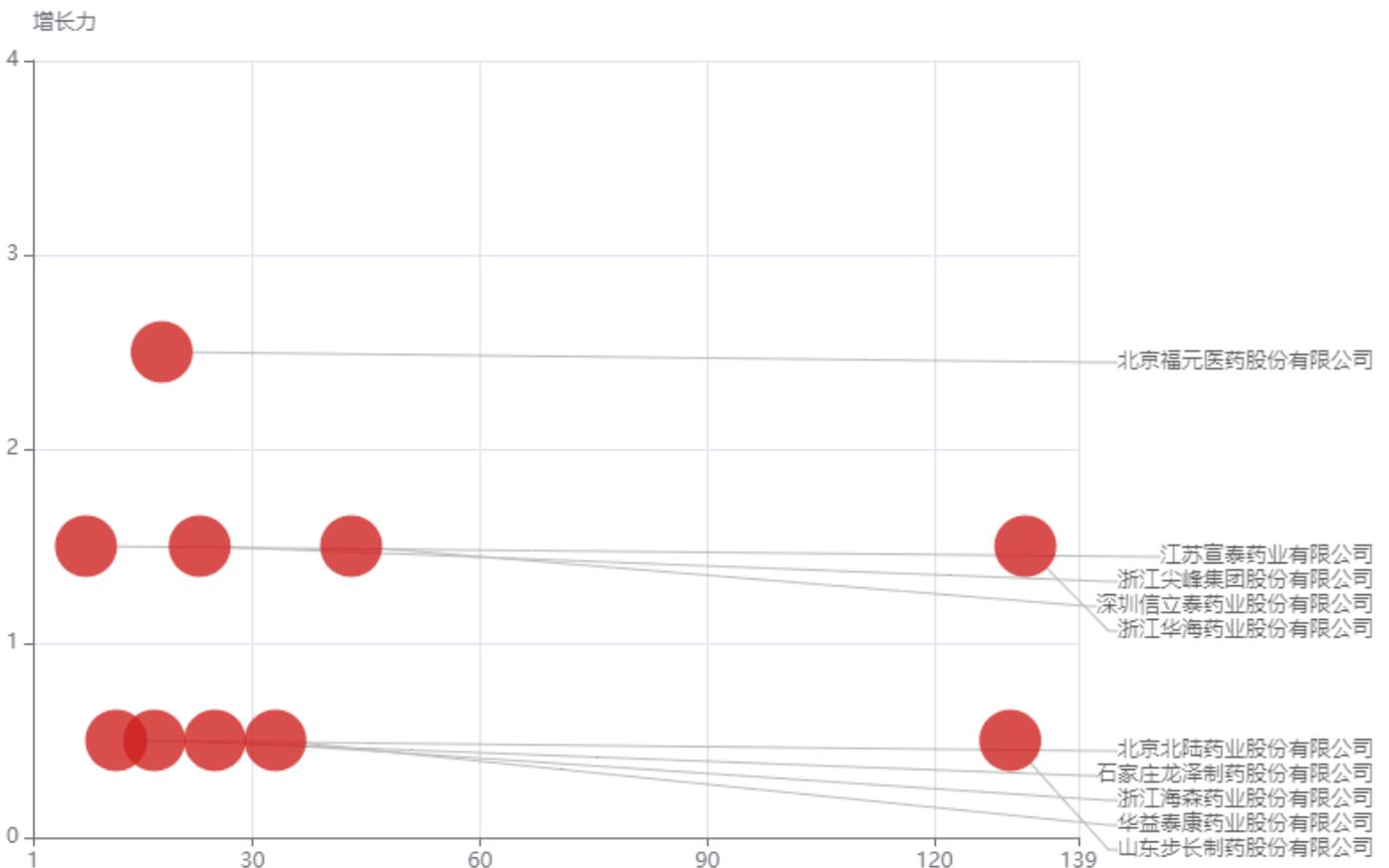
盐酸帕罗西汀生产制造企业竞争格局呈以下梯队分布：1) 第一梯队：浙江华海药业、北京福元药业、尖峰集团、江苏宣泰药业；2) 第二梯队：浙江海森药业；3) 第三梯队：华益泰康药业、石家庄龙泽制药、北京北陆药业、步长制药等。

目前行业内竞争格局呈以下特点：1) **华海药业、福元药业、尖峰集团产品在集采中中标后，价格优势吸引医疗机构优先选择，厂商在行业内竞争力增强。**2019至2022年间，浙江华海药业、北京福元药业和浙江尖峰集团生产的20mg品规盐酸帕罗西汀相继在集采中中标，单片价格分别为1.56元、1.62元和1.59元，以此价格优

势，3家厂商下游医疗机构实际采购量均处于高位。浙江华海方面，2019年中标集采后医疗机构采购量由12,401.31万片增加至2020年的12,985万片，同比上涨4.71%。福元医药方面，盐酸帕罗西汀销量由2019年的3,880.99万片迅速增加至2020年的6,270.78万片，后又增长至2022年的7,538.70万片，其盐酸帕罗西汀市场份额也由2018年的8.45%扩张至2021年的28.79%。尖峰集团方面，医疗机构对其24片大包装药品增加采购，从2021年的8.9万盒增加至2022年的9.02万盒。2) **盐酸帕罗西汀的肠溶缓释片改善药品对胃部刺激，针对胃部环境脆弱患者，医疗机构倾向优先推荐肠溶缓释片，而该剂型仿制壁垒较高，相关生产厂商可在行业内保持一定竞争力。**宣泰医药仿制的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片采用了双层缓释技术，运用骨架片、胃滞留片、渗透泵片、缓释微丸、脉冲释放剂、肠溶包衣片等高技术壁垒环节。2022年针对此肠溶缓释技术，宣泰生物投入88.52万元进行研发，累计投入金额达2,231.43万元，预计总投资规模为2,800万元。产品于2021年8月获美国FDA批准上市，并于2022年3月获中国药监局批准上市。

未来行业竞争格局发展将有以下特点：1) **抗抑郁药物创新发展来看，国内有疗效更优的本土原研药上市申请已获受理，如顺利获批上市将对盐酸帕罗西汀市场有所冲击。**绿叶制药集团自主研发生产的盐酸安舒法辛与2021年提交上市申请并于同年获CDE受理，盐酸安舒法辛2小时内即可起效，相比于盐酸帕罗西汀起效更快，另外盐酸安舒法辛作用机制是通过抑制5-羟色胺(5-HT)、去甲肾上腺素(NE)和多巴胺(DA)再摄取进行抑郁症治疗，相比于盐酸帕罗西汀的5-HT选择性再摄取机制可有效增加机体去甲肾上腺素和多巴胺浓度，**解决抗抑郁药物普遍存在的起效缓慢等问题，成功获批上市后将作为盐酸帕罗西汀的有力竞品。**2) **抑郁症患病人群逐渐低龄化，青少年用药需求增加。**根据《2022年国民抑郁症蓝皮书》，18岁以下抑郁症患病人群占比30.28%，18-24岁患者占比35.32%，相当于约半数患者为在校学生。**对于盐酸帕罗西汀生产厂商来说，能否在有效成分剂量和药品剂型方面进行创新以适应低龄与未成年患者成为发展方向之一。** [12]

气泡大小表示:



[15]

上市公司速览

北京福元医药股份有限公司 (601089)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
78.1亿元	8.2亿元	9.56	67.96

深圳信立泰药业股份有限公司 (002294)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
333.3亿元	8.9亿元	-5.10	70.94

上海宣泰医药科技股份有限公司 (688247)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
54.5亿元	4241.8万元	-32.86	56.24

浙江海森药业股份有限公司 (001367)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
32.3亿元	4.2亿元	-	-

浙江尖峰集团股份有限公司 (600668)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
41.5亿元	6.1亿元	-27.00	22.63

浙江华海药业股份有限公司 (600521)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
272.6亿元	20.6亿元	16.15	58.87

北京北陆药业股份有限公司 (300016)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
33.5亿元	1.9亿元	2.23	47.64

山东步长制药股份有限公司 (603858)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
220.7亿元	35.1亿元	9.83	69.79

[11] 1: <https://zhuanlan.z...> 2: 华海药业年报, 福元药...

[12] 1: 宣泰医药年报

[13] 1: 国家药监局

[14] 1: 各企业官网

[15] 1: 各公司年报及企查查

盐酸帕罗西汀代表企业分析

1 深圳信立泰药业股份有限公司【002294】

· 公司信息

企业状态	存续	注册资本	111481.6535万人民币
企业总部	深圳市	行业	医药制造业

法人	叶宇翔	统一社会信用代码	91440300708453259J
企业类型	股份有限公司(中外合资、上市)	成立时间	1998-11-03
品牌名称	深圳信立泰药业股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	一般经营项目是：货物及技术进出口业务(不含进口分销业务);自有物业租赁。药品的研发、... 查看更多		

▪ 财务数据分析

财务指标	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023(Q1)
销售现金流/营业收入	0.95	0.94	0.96	1	1	1.08	1.28	-	-	-
资产负债率(%)	17.9365	12.8321	16.4378	10.283	13.0756	13.7965	19.1781	12.963	18.232	15.348
营业总收入同比增长(%)	23.8524	20.6424	10.2308	8.355	11.9915	-3.8997	-38.741	11.679	13.851	-5.103
归属净利润同比增长(%)	25.515	21.4548	10.3082	3.9725	0.4364	-50.9539	-91.4898	-	-	-
应收账款周转天数(天)	95.9028	85.9107	75.8645	70.6339	63.3089	58.7822	71.0718	48	46	54
流动比率	3.1903	4.7562	3.7692	6.4847	5.094	3.9738	1.9434	4.348	2.938	3.465
每股经营现金流(元)	1.5025	1.0096	1.3717	1.3936	1.2817	1.4404	1.3139	1.063	0.871	0.113
毛利率(%)	73.4669	73.7674	75.2216	81.1002	79.7141	78.4281	69.0459	-	-	-
流动负债/总负债(%)	95.7828	86.6534	90.1755	81.1926	65.3143	72.8731	82.6771	84.527	90.164	88.888
速动比率	2.7221	4.0812	3.2936	3.9568	3.2356	3.2384	1.5009	3.933	2.599	3.066
摊薄总资产收益率(%)	25.2657	25.386	23.3208	21.4483	19.6975	8.7203	0.6844	6.605	6.705	2.172
营业总收入滚动环比增长(%)	32.4328	0.0389	7.1127	-1.4698	-11.9272	-24.9857	0.9894	-	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	13.635	8.1468	2.4159	-8.6291	-14.1569	-123.2978	-448.879	-	-	-
加权净资产收益率(%)	30.75	30.82	28.68	25.94	23.43	11.07	1.03	-	-	-
基本每股收益(元)	1.59	1.21	1.33	1.39	1.39	0.68	0.06	0.5	0.58	0.19
净利率(%)	36.1954	36.5091	36.2604	34.5921	31.2687	15.2521	1.8307	17.2745	18.2141	23.5146

总资产周转率(次)	0.698	0.6953	0.6431	0.62	0.6299	0.5717	0.3738	0.378	0.367	0.091
归属净利润滚动环比增长(%)	13.5705	10.811	3.3611	-1.5925	-14.4599	-102.0648	-391.5741	-	-	-
每股公积金(元)	0.8783	0.1739	0.1739	0.154	0.138	0.138	-	1.7315	1.6734	1.6798
存货周转天数(天)	73.5099	97.1581	125.8257	183.7203	200.0445	200.4678	189.9836	184	175	187
营业总收入(元)	28.83亿	34.78亿	38.33亿	41.54亿	46.52亿	44.70亿	27.39亿	30.58亿	34.82亿	8.88亿
每股未分配利润(元)	3.4027	2.815	3.4467	4.1347	4.7288	4.6099	4.1164	4.3088	4.4876	4.677
稀释每股收益(元)	1.59	1.21	1.33	1.39	1.39	0.68	0.06	0.5	0.58	0.19
归属净利润(元)	10.42亿	12.66亿	13.96亿	14.52亿	14.58亿	7.15亿	6086.50万	5.34亿	6.37亿	2.11亿
扣非每股收益(元)	1.58	1.19	1.32	1.33	1.34	0.62	0.004	0.27	0.5	0.1707
经营现金流/营业收入	1.5025	1.0096	1.3717	1.3936	1.2817	1.4404	1.3139	1.063	0.871	0.113

竞争优势

深圳信立泰是一家立足中国、面向全球、研产销一体化的创新驱动型医药企业。深圳信立泰及各子公司主营业务涉及药品、医疗器械产品的研发、生产、销售，主要产品及在研项目包括心血管类药物及医疗器械、头孢类抗生素及原料、骨科药物等，涵盖心血管、降血糖、骨科、抗肿瘤、抗感染等治疗领域。信立泰研发生产的盐酸帕罗西汀为行业内首个上市的肠溶缓释剂型药品，为中国盐酸帕罗西汀行业开启高速发展阶段。

2 浙江尖峰集团股份有限公司【600668】

公司信息

企业状态	存续	注册资本	34408.3828万人民币
企业总部	金华市	行业	医药制造业
法人	蒋晓萌	统一社会信用代码	91330000704202954L
企业类型	股份有限公司(上市、自然人投资或控股)	成立时间	1989-08-08
品牌名称	浙江尖峰集团股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	医药、健康实业投资，水泥、水泥混凝土的制造、销售，医药中间体（除危险化学品、易制... 查看更多		

▪ 财务数据分析

财务指标	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023(Q1)
销售现金流/营业收入	1.16	0.93	0.97	0.94	0.96	0.9	-	-	-	-
资产负债率(%)	40.5425	36.0075	36.1142	32.3646	29.6131	25.4764	25.578	21.543	23.705	21.961
营业总收入同比增长(%)	4.9085	0.068	5.3394	18.807	18.9505	5.5119	-8.458	17.169	-6.429	-27.005
归属净利润同比增长(%)	40.4087	-29.016	41.9763	22.1803	68.8699	23.1411	-	-	-	-
应收账款周转天数(天)	30.3821	33.3846	33.8349	30.3444	29.18	29.6829	29	23	29	43
流动比率	1.2153	1.2373	1.0097	0.9383	1.1413	1.3403	1.193	1.216	0.888	0.885
每股经营现金流(元)	0.9268	0.4751	1.1581	1.2555	1.8965	1.5112	1.785	1.382	1.114	-0.023
毛利率(%)	23.109	20.786	24.3408	34.0747	41.846	40.7614	23.83	-	-	-
流动负债/总负债(%)	51.3484	47.7434	53.5106	73.3788	83.9317	73.6562	81.539	77.421	90.342	89.41
速动比率	0.8862	0.7273	0.6036	0.6152	0.6845	0.7528	0.933	0.847	0.614	0.581
摊薄总资产收益率(%)	9.1741	6.0347	8.1001	9.4758	14.8197	15.495	9.89	13.825	4.011	0.32
营业总收入滚动环比增长(%)	18.5673	14.3888	29.9115	30.3052	30.8591	11.0443	-	-	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	-51.759	92.69	80.0844	21.1506	-58.1782	-12.7102	-	-	-	-
加权净资产收益率(%)	14.86	9.47	12.56	13.94	20.34	20.9	-	-	-	-
基本每股收益(元)	0.82	0.58	0.83	1.01	1.71	2.11	1.6985	2.6856	0.8362	0.0673
净利率(%)	14.1592	9.8774	12.9824	13.6954	20.0047	22.6614	19.8963	26.5652	9.3593	2.9385
总资产周转率(次)	0.6479	0.611	0.6239	0.6919	0.7408	0.6838	0.55	0.569	0.496	0.084
归属净利润滚动环比增长(%)	-53.7598	47.9166	77.9754	12.2121	-46.1338	-20.7045	-	-	-	-
每股公积金(元)	1.556	1.1831	1.0985	1.0834	1.3061	1.3605	1.5901	1.3683	1.421	1.4242

存货周转天数(天)	41.7983	45.8184	50.8015	50.9713	49.2651	49.1354	57	55	60	82
营业总收入(元)	22.57亿	22.59亿	23.79亿	28.27亿	33.62亿	35.48亿	32.47亿	38.05亿	35.60亿	6.07亿
每股未分配利润(元)	2.8202	3.1132	3.7027	4.4091	5.8934	7.6219	8.8979	11.6453	11.9815	12.0488
稀释每股收益(元)	0.82	0.58	0.83	1.01	1.71	2.11	1.6985	2.6856	0.8362	0.0673
归属净利润(元)	2.83亿	2.01亿	2.85亿	3.48亿	5.89亿	7.25亿	5.84亿	9.24亿	2.88亿	2315.42万
扣非每股收益(元)	0.82	0.5	0.77	0.971	1.5961	1.8092	1.508	1.8445	0.3234	0.0515
经营现金流/营业收入	0.9268	0.4751	1.1581	1.2555	1.8965	1.5112	1.785	1.382	1.114	-0.023

竞争优势

尖峰集团下属药品经营企业3家、国家级博士后科研工作站3家、省级院士专家工作站2家，拥有国际、国内药品发明专利52项，主导产品市场占有率排名前三。尖峰集团药品已形成抗生素类、心脑血管类、抗抑郁类、眼科类用药等产品线，并向抗肿瘤药物、婴幼儿用药方向发展，目前主要产品有注射用盐酸头孢甲肟、门冬氨酸氨氯地平片、盐酸帕罗西汀片、醋氯芬酸缓释片、玻璃酸钠滴眼液、盐酸奥洛他定滴眼液等。尖峰药业为国内首批过评的盐酸帕罗西汀药品生产厂商。

3 北京福元医药股份有限公司【601089】

公司信息

企业状态	存续	注册资本	48000万人民币
企业总部	市辖区	行业	非金属矿物制品业
法人	黄河	统一社会信用代码	91110112700216160K
企业类型	其他股份有限公司(上市)	成立时间	1999-02-03
品牌名称	北京福元医药股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	制造、销售原料药及口服固体制剂；普通货运(道路运输经营许可证有效期至2024年04月27... 查看更多		

财务数据分析

财务指标	2018	2019	2020	2021	2022	2023(Q1)
资产负债率(%)	53.061	50.695	40.83	43.483	26.449	24.969
营业总收入同比增长(%)	-	20.039	4.564	11.926	14.182	9.558

应收账款周转天数(天)	-	61	56	45	41	42
流动比率	1.391	1.455	1.568	1.474	3.203	3.384
每股经营现金流(元)	0.69	0.84	1.07	1.47	1.375	0.173
流动负债/总负债(%)	90.115	94.973	98.504	92.389	92.125	91.958
速动比率	1.111	1.135	1.163	1.103	2.881	3.046
摊薄总资产收益率(%)	-	13.756	15.346	16.484	13.544	2.611
基本每股收益(元)	0.58	0.61	0.73	0.88	1.04	0.24
净利率(%)	10.232	9.0886	10.4325	11.261	13.5531	14.0606
总资产周转率(次)	-	1.525	1.481	1.47	1.001	0.188
每股公积金(元)	-	0.4069	0.4069	0.4069	3.4633	3.4633
存货周转天数(天)	-	140	133	125	116	117
营业总收入(元)	20.20亿	24.25亿	25.35亿	28.38亿	32.40亿	8.19亿
每股未分配利润(元)	-	0.8029	1.1838	1.6972	1.8775	2.1144
稀释每股收益(元)	0.58	0.61	0.73	0.88	1.04	0.24
归属净利润(元)	2.00亿	2.19亿	2.63亿	3.18亿	4.38亿	1.14亿
扣非每股收益(元)	0.52	0.56	0.7	0.85	0.98	0.2301
经营现金流/营业收入	0.69	0.84	1.07	1.47	1.375	0.173

竞争优势

福元医药主要从事药品制剂及医疗器械的研发、生产和销售，以“专注医药领域，共创健康人生”为使命，致力于打造研发、生产、销售三位一体的核心竞争优势，持续打造规模化产品群，形成“领域、品种、技术”组合优势的丰富产品线，构建从原料到药品完整周期的产业价值链。福元医药生产制造的盐酸帕罗西汀普通片剂于2019年获批上市，是中国最早一批成功上市的仿盐酸帕罗西汀仿制药。

法律声明

权利归属：头豹上关于页面内容的补充说明、描述，以及其中包含的头豹标识、版面设计、排版方式、文本、图片、图形等，相关知识产权归头豹所有，均受著作权法、商标法及其它法律保护。

尊重原创：头豹上发布的内容（包括但不限于页面中呈现的数据、文字、图表、图像等），著作权均归发布者所有。头豹有权但无义务对用户发布的内容进行审核，有权根据相关证据结合法律法规对侵权信息进行处理。头豹不对发布者发布内容的知识产权权属进行保证，并且尊重权利人的知识产权及其他合法权益。如果权利人认为头豹平台上发布者发布的内容侵犯自身的知识产权及其他合法权益，可依法向头豹（联系邮箱：support@leadleo.com）发出书面说明，并提供具有证明效力的证据材料。头豹在书面审核相关材料后，有权根据《中华人民共和国侵权责任法》等法律法规删除相关内容，并依法保留相关数据。

内容使用：未经发布方及头豹事先书面许可，任何人不得以任何方式直接或间接地复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编上述内容，或用于任何商业目的。任何第三方如需转载、引用或基于任何商业目的使用本页面上的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等），可根据页面相关的指引进行授权操作；或联系头豹取得相应授权，联系邮箱：support@leadleo.com。

合作维权：头豹已获得发布方的授权，如果任何第三方侵犯了发布方相关的权利，发布方或将授权头豹或其指定的代理人代表头豹自身或发布方对该第三方提出警告、投诉、发起诉讼、进行上诉，或谈判和解，或在认为必要的情况下参与共同维权。

完整性：以上声明和本页内容以及本平台所有内容（包括但不限于文字、图片、图表、视频、数据）构成不可分割的部分，在未仔细阅读并认可本声明所有条款的前提下，请勿对本页面以及头豹所有内容做任何形式的浏览、点击、引用或下载。