

多发性硬化症药物治疗 头豹词条报告系列



荆婧 · 头豹分析师

2024-01-11 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](#) [制造业/医药制造业/生物制品制造](#) [消费品制造/医疗保健](#)

关键词：[多发性硬化症](#) [DMT药物](#) [糖皮质激素](#) [单抗药物](#) [干扰素](#) [诺华](#) [渤健](#) [百时美施贵宝](#)

词目录

<h3>行业定义</h3> <p>多发性硬化 (Multiple Sclerosis, MS) 是由中枢...</p> AI访谈	<h3>行业分类</h3> <p>按照临床分型和分期治疗，多发性硬化症药物治疗行...</p> AI访谈	<h3>行业特征</h3> <p>多发性硬化症患者存在明显年龄和性别特征分布，因...</p> AI访谈	<h3>发展历程</h3> <p>多发性硬化症药物治疗行业目前已达到 2 个阶段</p> AI访谈
<h3>产业链分析</h3> <p>上游分析 中游分析 下游分析</p> AI访谈	<h3>行业规模</h3> <p>多发性硬化症药物治疗行... 评级报告 1 篇</p> AI访谈 SIZE数据	<h3>政策梳理</h3> <p>多发性硬化症药物治疗行业相关政策 5 篇</p> AI访谈	<h3>竞争格局</h3> <p>AI访谈 数据图表</p>

摘要 多发性硬化症凭借每年10万人中新发病例不足1人，于2018年由国家卫健委等多部门列入罕见病目录，加之其病灶深植神经中枢难以直观发现的患病特点，中国多发性硬化症治疗用药当前仍存在较大需求缺口。对于各病情分型中最为多见的复发缓解型患者，疾病修正治疗 (Disease-Modifying Therapy, DMT) 药物为当前临床治疗前沿用药，中国已上市DMT药物品类较少，亟需本土企业加大研发创新力度以突破患者治疗困境。DMT药物中单抗类药物因前期研发投入体量大，降价空间不足，面临集采覆盖难题，患者接受靶向治疗仍存在高成本负压。与此同时干扰素α大品类集采为多发性硬化症对症治疗用干扰素β可及性提升提供可能性。竞争格局层面，多种药品市场的主要份额仍由海外品牌占据，DMT口服药物仅有少数本土仿制药上市，单抗注射药物暂未开始国产化进程，中国多发性硬化症药物治疗行业发展可期。本报告将从多发性硬化症引发机制、对用药物治疗分型、药物治疗行业发展沿革、产业链现状总览、市场规模驱动因素和参与玩家竞争格局等角度对多发性硬化症药物治疗行业进行深入探索。

多发性硬化症药物治疗行业定义^[1]

多发性硬化 (Multiple Sclerosis, MS) 是由中枢神经系统炎性脱髓鞘病变引起的星形胶质细胞增生和神经退行性改变，属于一种免疫介导性疾病，已于2018年由国家卫健委联合国家药监局等多部门收录进入第一批罕见

病目录。多发性硬化症的引发与遗传、环境、病毒感染等多种因素相关。多发性硬化症常见症状为视力障碍、语言能力下降、吞咽困难、运动协调和平衡能力受损等。

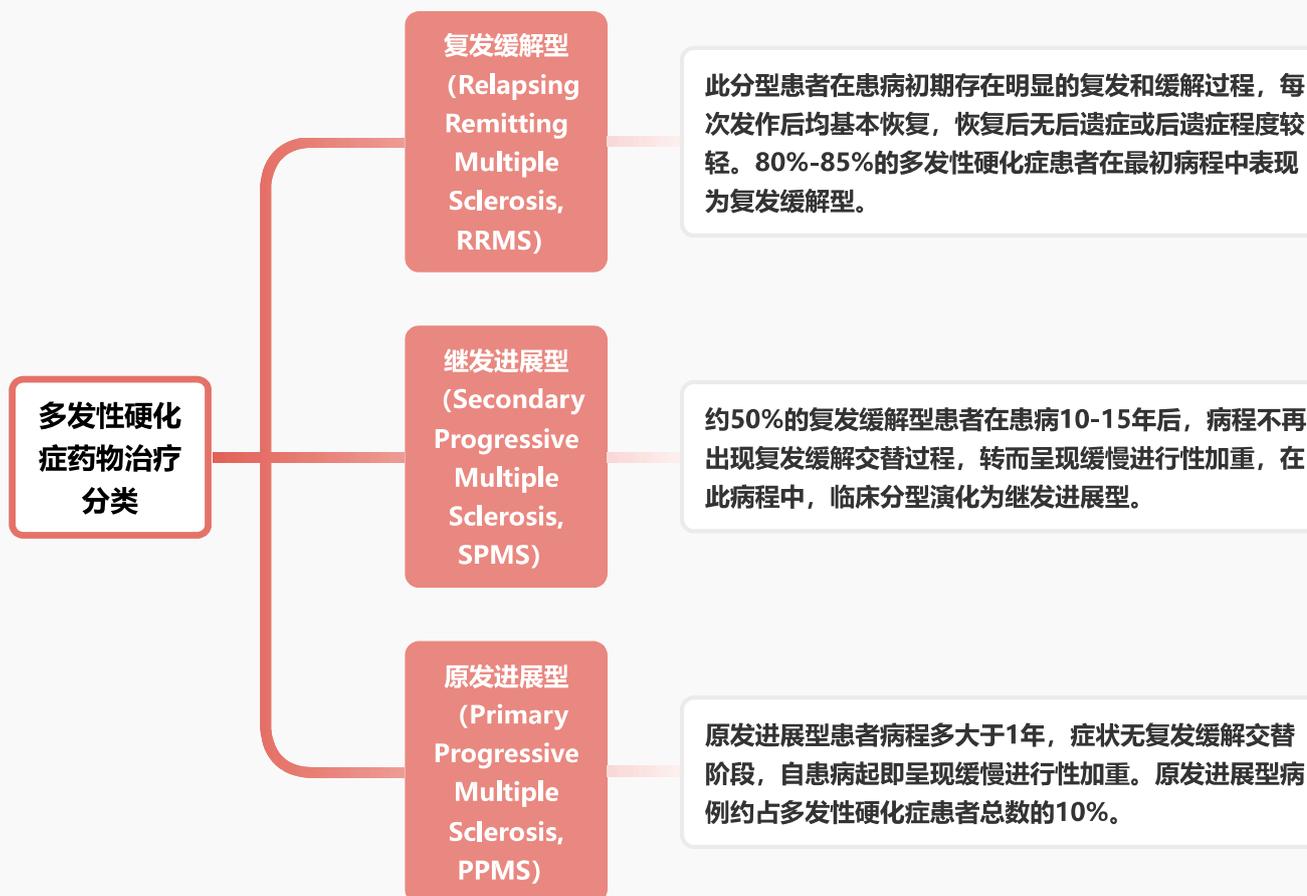
根据患者病程及复发缓解情况可将多发性硬化症分为复发缓解型（Relapsing Remitting Multiple Sclerosis, RRMS）、继发进展型（Secondary Progressive Multiple Sclerosis, SPMS）和原发进展型（Primary Progressive Multiple Sclerosis, PPMS）三种常见临床类型，根据症状临床分期中治疗目标差异可将多发性硬化症治疗用药分为急性期治疗药物和缓解期治疗药物。

[1] 1: <https://www.who.i...> | 2: <https://www.gov.c...> | 3: 世界卫生组织, 中国神...

多发性硬化症药物治疗行业分类^[2]

按照临床分型和分期治疗，多发性硬化症药物治疗行业可以分为如下类别：

多发性硬化症基于患者病程及复发缓解情况的分类



多发性硬化症药物治疗行业基于不同临床分期的药物治疗方案分类

多发性硬化症药物治疗分类

急性期治疗药物

在多发性硬化症急性发作期，临床多使用短疗程大剂量糖皮质激素对急性发作症状采取冲击疗法治疗。糖皮质激素的抗炎机制可抑制炎性细胞激活，拉长病程进入急性期时间，同时可诱导淋巴细胞凋亡，减轻水肿症状以修复血脑屏障。《美国神经病学学会指南》及《多发性硬化诊断和治疗中国专家共识》将糖皮质激素作为多发性硬化症所有分型急性期的首选治疗用药。临床常用糖皮质激素包含甲泼尼龙、泼尼松龙、地塞米松、倍他米松等。

缓解期治疗药物

由于多发性硬化症为终身性疾病，因此缓解期用药以控制疾病进展为主要治疗目标，药物均属于疾病修正治疗（Disease-Modifying Therapy, DMT）范畴。海外市场已批上市DMT药物包含干扰素 β 、醋酸格列默、芬戈莫德、特立氟胺、富马酸二甲酯及单克隆抗体药物（那他珠单抗、阿仑单抗、奥瑞珠单抗）等，其中注射用重组人 β -1b干扰素、特立氟胺、芬戈莫德、富马酸二甲酯等及部分单抗药物均已进入中国用药市场。

[2] 1: <https://www.mayo...> 2: 中国神经免疫学和神经...

多发性硬化症药物治疗行业特征^[3]

多发性硬化症患者存在明显年龄和性别特征分布，因其病灶深植神经中枢而在临床诊疗中多引发误诊，当前中国药物治疗市场对海外品牌依赖度较高。

1 发病人群表现出明显年龄和性别特征分布，临床防治工作针对性提升

柳叶刀杂志前沿统计数据显示，中国目前多发性硬化症患者平均新发病率为0.235/10万人，发病率峰值落入40-44岁和45-49岁区间，分别为0.356/10万人和0.360/10万人，其中女性居民患多发性硬化症风险显著高于男性，30-60岁中国女性居民发病率均高于0.4/10万人，同年龄区间的男性居民平均发病率仅约为0.2/10万人。由此可见罕见病防控工作应重点关注中青年居民群体，同时应大力推进以女性居民为重点筛查对象的罕见病早筛工作。

2 病灶深植神经中枢导致病情误诊概率较高，确诊时患者平均病程较长

多发性硬化症病发于中枢神经炎症导致的髓鞘脱失，大脑白质和灰质非正常代谢导致全身多器官机能受损，而此病灶因深植神经中枢而难以在初步诊疗中被发觉，因此引发的视力变化、眩晕、肌肉痉挛、共济失调等症状则易引导多发性硬化症被误诊为眼科疾病、脑血管病、颈椎病和焦虑抑郁等。误诊引发患者对病情关注度降低，50.3%多发性硬化症患者首次就诊时未被确诊，首次就诊至最终确诊平均跨度长达2.27年。

3 进口依赖程度高致使患者药物治疗负担重，用药渗透率提升存在卡点

中国约有82.5%的多发性硬化症患者属于复发缓解分型，此分型患者以DMT药物治疗为主，用药市场中特立氟胺、芬戈莫德、西尼莫德等口服药物仍由海外品牌占据主要市场份额，本土仅有东阳光药、海纳制药、东阳光药等少数仿制药生产企业获批上市，单抗类注射剂药物暂无国产品牌供给。进口药物长期保持较高话语权导致患者用药成本负担居高不下，约30%已确诊患者因药物治疗花销过高而选择放弃治疗，本土研发创新提速成为药物治疗渗透率提升关键。

[3] 1: 柳叶刀, 中国罕见病联盟

多发性硬化症药物治疗发展历程^[4]

中国多发性硬化症药物治疗行业发展起于21世纪初期，**2000至2020年期间行业处于萌芽时期**，期间因多发性硬化症发病罕见的特性，全球用药市场发展滞后，多种DMT原研药物在此期间于海外上市，中国药物治疗行业在萌芽期研发发力重点在于仿制药上市，优先解决患者无药可医现状。在此期间多指引文件面世，为不同分型和发病期的患者提供了科学用药指南，标志着中国多发性硬化症药物治疗行业正步入系统化发展阶段。**随着中国多发性硬化症患者需求的增长，药物治疗行业近年加速进入高速发展时期**。国家药监局加大对罕见病用药审评审批和突破性疗法申报流程的关注力度，医保政策同期发力，降低患者在等待新药上市期间病情加重的概率，同时多药品进入医保目录，降低患者诊疗过程中因高额花销产生的担忧情绪。在此期间《第二版罕见病目录》的更新进一步推动了中国多发性硬化症领域的研发和治疗进程。

萌芽期 · 2000~2020

2010年，芬戈莫德被美国FDA批准上市，是全球首个获批治疗多发性硬化症的口服DMT药物，也是全球唯一获批10岁及以上儿童多发性硬化适应症的DMT药物；

2011年，首版《糖皮质激素类药物临床应用指导原则》提出糖皮质激素可用于急性期多发性硬化症的治疗；

2012年，赛诺菲原研药物特立氟胺获FDA批准用于治疗成人复发型多发性硬化症，而后于2013年被EMA批准用于治疗成人复发-缓解型多发性硬化症；

2015-2016年，中国多家药企研发生产的特立氟胺仿制药上市；

2018年，《**第一批罕见病目录**》发布，首个国家层面认可的罕见病疾病类型出台；

2019年，诺华原研生产的西尼莫德在海外获批上市，是FDA批准的首个用于治疗继发性多发性硬化症的口服药物，同年**中国首版《罕见病诊疗指南》**问世；

2020年，东阳光药首仿的盐酸芬戈莫德胶囊成功获批进入中国市场，后于2020年12月进入医保目录。

多发性硬化症因其患病人数少、初始发病症状不明显等特性，全球用药市场发展存在一定滞后性，中国药物治疗行业萌芽期起于21世纪初期。在此期间，海外DMT药物原研企业多药品上市驱动中国制药企业研发进展紧跟。截至2020年，全球上市药品已覆盖多发性硬化症全部临床分型，**中国市场在此阶段专攻仿制药研发进展，以患者“有药可医”为基本发展目标**。同时在指引文件方面，《第一版罕见病目录》和《罕见病诊疗指南（2019版）》在此期间问世，明确将多发性硬化症归为“罕见病”类别，且为不同分型和不同发病期患者临床用药提供科学参考，**是中国多发性硬化症药物治疗行业逐渐走向系统化发展的重要标志**。

高速发展期 · 2020~2023

2021年，氨吡啶缓释片获NMPA批准上市，该药物的上市填补了中国市场中短期改善患者行走能力的治疗空白，氨吡啶缓释片于2021年12月进入医保目录，同年，诺华自主研发生产的奥法妥木单抗获NMPA批准上市；

2023年7月，世界卫生组织将克拉屈滨，醋酸格拉默和利妥昔单抗补充进入《**基本药物标准清单**》，该药物可以延迟或减缓疾病发展；

2023年9月，国家卫健委联合国家药监局等多部门发布《**第二批罕见病目录**》，在第一批罕见病目录基础上补充增加覆盖血液科、皮肤科和儿科等症状类别的86个罕见病类型。

中国多发性硬化症患者需求缺口逐渐扩大，引导药物治疗行业加速进入高速发展时期。在此期间中国仿制药研发重点关注DMT药物，国家药监局加大对于罕见病用药审评审批和突破性疗法申报流程的关注力度，**同时医保政策紧跟，缩短患者等待新药上市时间的同时最大限度降低患者治疗的成本负担，从延迟预后残疾、降低复发风险等角度提升患者生活质量**。另外在此期间《第二版罕见病目录》上市，多发性硬化症已纳入《第一版罕见病目录》中，此次目录更新一方面**提升药品监管和疾病防控部门对罕见病用药短缺问题的重视**，另一方面为**科研机构 and 制药企业明确研发生产方向，从罕见病攻破角度促使中国居民大健康“预防-问诊-治疗”全流程加速进入成熟阶段**。

[4] 1: <https://news.bioo...> 2: <https://www.who.i...> 3: <https://xueqiu.co...> 4: <https://www.novar...>

5: 生物谷, 世界卫生组织...

多发性硬化症药物治疗产业链分析

多发性硬化症药物治疗行业产业链上游为化学药品生产所需原料药和中间体、干扰素制造所需原辅料和单抗药物生产所需抗体优化和基因测序等服务流程；产业链中游为多发性硬化症治疗用药生产研发企业环节；产业链下游为专科医院、线上线下零售药店等销售途径以及有用药需求的多发性硬化症患者。^[7]

多发性硬化症药物治疗行业产业链主要有以下核心研究观点：^[7]

上游方面，本土测序设备多元化供给发力为中游抗体药物成本压缩提供可能性，化学原料药纯化环节附加价值成为交易价格居高不下主要原因。单克隆抗体药物在临床试验前的药物发现阶段，需多次重复进行抗体测序和药效检验操作，从源头为研发药品的安全性和有效性提供保障。当前中国国产抗体测序设备市场份额仍然被海外品牌占据，本土企业通过技术迭代研发逐渐形成差异化产品优势，为单克隆抗体药物生产企业摆脱进口依赖提供了可能性，有望加速国产化发展并提高企业利润。化学原料药供给方面，中国凭借全球原料药源头优势逐渐向高纯度供给模式转型，纯化成本带来原料药价格上涨，制药企业和科研机构应关注成本波动带来的经营风险。

中游方面，本土高效DMT药物临床选择具有一定局限性，需求缺口吸引药品生产企业积极布局，同时B细胞疗法精准治疗药效与医保覆盖优势下，患者做出高性价比用药选择。中国的多发性硬化症药物治疗市场已进入高速发展阶段，DMT药物以其精准诊疗机制成为热门细分赛道，数据显示早期使用DMT药物可降低患者预后残疾风险，近年进入中国市场的芬戈莫德和西尼莫德可将患者病情恶化进程显著放缓。中国临床治疗中可供选择的DMT药物品类较少，本土企业应加大研发力度以补足患者需求缺口。多发性硬化症发病率低且对症药物选择有限，致使患者多依赖网络搜索对治疗药物进行了解，其中作为B细胞疗法的奥法妥木单抗以其良好的疗效及较高的安全性饱受关注。当前奥法妥木单抗已进入医保目录，患者用药成本压力下降，助力药品选择多样化提升。

下游方面，多发性硬化症患病或受居住地域影响，患者群体呈现明显性别差异，另外患者就诊与药物治疗环节存在诸多卡点，药品进入医保名录成推进用药渗透率关键突破。多发性硬化症流行趋势数据显示，中国患者发病率呈现“北高南低”趋势，其中内蒙古地区以0.4/10万人成为各地区之首，数据结果或可为多发性硬化症患病与居住纬度的关系提供支撑，同时同年龄段患者中女性患病率明显高于男性，成为国家罕见病防控相关部门关注重点群体。患病群体整体来看，初始就医易误诊和高价药品导致多数患者倾向于自我诊断成为用药渗透率推进卡点，近年多品类多剂型对症药物进入医保支付目录，患者因诊疗花费产生的担忧情绪逐渐打消，患病群体采取药物治疗比例有望提升。^[7]

产业链上游

生产制造端

化学药品生产所需原料药和中间体、干扰素制造所需原辅料和单抗药物生产所需抗体优化和基因测序等服务流程

上游厂商

北京百奥生物技术有限公司 >

辉源生物科技（上海）有限公司 >

上海美迪西生物医药股份有限公司 >

查看全部 v

产业链上游说明

抗体测序是保障单克隆抗体序列准确性和药物治疗有效性不可或缺的环节，不乏研发厂商选择购入测序设备完成此环节工作，测序设备技术差异化发展提速凸显本土企业竞争态势，具有多重优势的抗体药物商业化进程推进，有望催化上游利润空间扩张。单克隆抗体药物为多发性硬化症缓解期治疗的主流推荐用药，单克隆抗体药物为符合申请上市的基本要求，需经历抗体发现、抗体优化、抗体筛选、引物选择、质粒转染和抗体基因测序等研发流程，其中抗体测序可为抗体设计优化和药物疗效改进提供丰富数据支撑，是单抗药物迭代发展的重要依托。在此环节，抗体药物生产厂商多选择购入设备自行测序和寻求外源测序服务2种研发模式，测序设备领域来看，中国抗体测序设备市场主要市场份额仍由海外品牌占领，2019年Illumina和赛默飞在此赛道中市场占有率合计超90%。当前第四代纳米孔测序技术已进入全球需求市场，其高达92%-98%的准确度和低价高效的特点为抗体药物和细胞疗法开辟广阔发展空间，为摆脱进口产品的市场垄断局面，多家本土龙头企业通过技术迭代研发逐渐形成差异化产品优势。例如安必奇生物所提供的抗体测序服务，可针对相对分子质量仅为常规抗体1/10的纳米抗体提供全覆盖式测序，为抗体药物稳定性和组织穿透力等疗效指标优化蓄力，中游需求推动纳米抗体放量加速的同时带动上游测序技术供应企业利润体量上行。

糖皮质激素原料药生产厂商多集中于高纯度供给，纯化环节为原料药提供成本增量，供给价格居高不下。21世纪以来，发达国家原料药产能在环保压力、生产成本等因素的影响下逐渐下滑，发展中国家借此机会不断提升原料药生产工艺和技术水平，产业集群效应逐渐显现，原料药生产重心逐步向以中国为主的发展中国家转移。进入2020年，中国原料药生产企业在制药供需基本平衡的局面下逐渐转向供给纯度提升，以满足在生物制药行业爆发式增长情况下临床试验与科研用途的需求短缺。以糖皮质激素为例，共126家供应商可提供高于98%纯度的甲泼尼龙，在整体供应市场占比49.6%，同等纯度的泼尼松龙供应商为176家，在细分领域内数量占比50.7%。而高纯度原料药成为当下供给重心，提纯成本的叠加催化原料药交易价格日渐走高。甲泼尼龙交易数据显示，近年其平均供给价格为10.70-11.50元/g，纯度高于98%的泼尼松龙成交价格则由59.8元/g缓步上涨至74.5元/g，有高纯度原料药需求的制药企业与科研机构应重点管控上游成本波动带来的经营风险。

中 产业链中游

品牌端

中游包含多发性硬化症治疗药物生产与供给厂商

中游厂商

产业链中游说明

多发性硬化症病情管理体系应尽早启用高效DMT药物，而中国临床用药市场DMT药物选择范围窄，生产企业应加速布局以推动诊疗升级。中国多发性硬化症药物治疗市场已进入成熟发展阶段，DMT以其高精度诊疗效果成为当前用药市场热门细分赛道，近年进入中国市场的芬戈莫德和西尼莫德2种新药，能更精准地将淋巴细胞留在淋巴结内以减少外周炎症，其中西尼莫德分子结构经过优化更易于穿越血脑屏障，可在中枢神经系统内达到控制炎症反应和促进髓鞘再生的作用。数据显示尽早使用DMT药物可使患者病情恶化进程显著放缓，与发病4至6年的晚期药物治疗相比，病程2年以内进行DMT高效治疗可将患者6个月确认残疾进展积累风险降低54%。中国市场中已上市DMT药物品类较少，临床用药选择和供给体量存在一定限制，为使更多患者实现在治疗窗口期得到病情控制，本土企业应加大研发力度，以仿制药优先满足患者需求突破治疗困境，而后逐渐转向新药创新研发的成熟发展路径。

患者在互联网对各药品搜索次数比重反应潜在用药需求，B细胞疗法药物靶向治疗与精准给药优势支撑其主导当前用药市场。多发性硬化症由于仅极少数人群发病且中国市场中对症药物选择性较低，患病人群对不同对症治疗药物的作用机制了解不足，用药选择更多依赖网络搜索。经GBI医疗数据库统计，奥法妥木单抗搜索频次占比31%，在《罕见病诊疗指南》推荐的全部用药品种位居第一，西尼莫德搜索次数以22%占比紧随其后。诺华自主研发生产的B细胞靶向药物奥法妥木单抗（“全欣达”）以其对患者病情复发的良好管控能力和值得信赖的安全性，已成为多发性硬化症治疗用单抗药物首选。ASCLEPIOS I和ASCLEPIOS II两项III期临床试验结果显示，奥法妥木单抗对Gd-T1病灶的整体清除率达98%，两年用药患者复发率小于10%，长期来看，使用奥法妥木单抗进行治疗的患者年复发率均值为0.11，折合单次复发时间拉长至10年。安全性方面，奥法妥木单抗可长期维持IgG抗体水平稳定，患者耐受性和不良反应率数据均表现良好。2023年1月，“全欣达”作为中国唯一一种为多发性硬化症患者定制的全人源抗CD20单抗进入医保目录，患者用药选择多样性和自费价格可及性双提升，使奥法妥木单抗在用药市场的主导地位保持长期稳定。

产业链下游

渠道端及终端客户

下游环节主要包含专科医院、线上线下零售药店等销售途径以及有用药需求的多发性硬化症患者

渠道端

下游环节主要包含专科医院、线上线下零售药店等销售途径以及有用药需求的多发性硬化症患者

产业链下游说明

易误诊、治疗负担重和自我诊断失真成为多发性硬化症患者延迟就诊和药物治疗渗透率卡脖子的关键诱发因素，部分药物纳入医保名录为患者承压减轻带来曙光。多发性硬化症由神经中枢功能异常导致，根源病灶深植于脊髓因此难以被发现，而各器官、组织功能性失调等表现症状则易导致病情在初次诊断中受到误判。《多发性硬化患者生存报告》调研信息显示，多发性硬化症在初始诊断中易误诊为视神经脊髓炎谱系病、焦虑症、心脑血管疾病、眼科疾病和颈椎病等，间接导致中国患者首次对症诊疗平均时间拉长至1.33年，且有96.3%患者就诊时从未听过“多发性硬化”这一疾病类型，截至2019年年末接受DMT药物治疗的多发性硬化症患者仅不足20%，**药物治疗渗透率低成为多发性硬化症诊疗体系完善的瓶颈问题。**而后2019至2023年间，特立氟胺、西尼莫德、芬戈莫德等药物的口服常释剂型和富马酸二甲酯的肠溶胶囊剂型先后入围医保支付目录，**国家医保基金账户部分负担诊疗用药开销，一定程度上打消患者因药物治疗成本高而产生的担忧情绪，用药市场潜在需求得到挖掘。**

居民生活所处纬度与地域环境或多发性硬化症患者影响因素之一，患者群体呈现明显性别差异化分布。柳叶刀杂志发布中国多发性硬化症流行现状统计结果，**数据显示居住于不同纬度带的中国居民发病率明显呈现“北高南低”的分布形态。**内蒙古地区的标化发病率为每10万人0.4例，位居中国各省市榜首，10万人中发病率处于0.3-0.4例区间的为吉林省、山西省、重庆市、四川省和云南省几地，综合呈现北纬20°至北纬30°间居民发病率更低，世界卫生组织将其归因与阳光照射与体内维生素D含量对多发性硬化症的抵御作用。另外中国40-49岁女性居民以0.49/10万人的发病率成为受疾病困扰最严重的年龄及性别群体，而全年龄段男性居民发病率峰值仅为0.23/10万人，**由此可见中年女性群体患多发性硬化症的风险更高。**

- [5] 1: <https://www.abace...> | 2: <http://www.cib.ac...> | 3: <https://www.instru...> | 4: <http://www.genem...>
5: <http://www.genem...> | 6: <https://pharm.jgv...> | 7: <https://china.guid...> | 8: <https://china.guid...>
9: <https://china.guid...> | 10: <http://www.vapol...> | 11: 安必奇生物，中科学院...
- [6] 1: <https://www.21jin...> | 2: <https://www.scien...> | 3: <https://www.novar...> | 4: 21经济网，Science Dir...
- [7] 1: <https://e.dxy.cn/wi...> | 2: <https://www.who.i...> | 3: 丁香园，中国罕见病联...
- [8] 1: <https://e.dxy.cn/wi...> | 2: 丁香园，中国罕见病联...
- [9] 1: <https://www.who.i...> | 2: 柳叶刀，世界卫生组织
- [10] 1: <https://www.abace...> | 2: <http://www.cib.ac...> | 3: <https://www.instru...> | 4: <http://www.genem...>
5: <http://www.genem...> | 6: <http://www.vapolb...> | 7: <https://www.abace...> | 8: 安必奇生物，中科学院...
- [11] 1: <https://pharm.jgv...> | 2: <https://china.guid...> | 3: <https://china.guid...> | 4: 制药业，盖德化工

多发性硬化症药物治疗行业规模

2018年—2023年，多发性硬化症药物治疗行业市场规模由0.57亿元增长至1.05亿元，期间年复合增长率12.98%。预计2024年—2028年，多发性硬化症药物治疗行业市场规模由1.17亿元增长至1.67亿元，期间年复合增长率9.31%。^[17]

多发性硬化症药物治疗行业市场规模历史变化的原因如下：^[17]

罕见病治疗产生的经济负担是当前患者难以坚持复诊的关键影响因素，靶向治疗方案降价空间较小成为相关药物难以进入集采的主要困境数据显示有27.0%的患者单次住院费用在8,000-10,000元费用区间，在全部患者群体中占比最高，单次住院治疗花费高于20,000元的患者数量占比接近15.0%，患者全年治疗费用平均自费支出近50,000元，占中国家庭年平均收入的45.18%，**住院治疗成本、用药成本和其他医疗相关支出的高额累计费用成为劝退患者坚持治疗及复诊的重要原因之一**。截至2023年末，**已在中国市场上市的多发性硬化症靶向治疗药物均未纳入集采范畴，其原因主要在于，面对药品生产厂商争先采取药品降价策略竞争集采中标名额的现状，研发时间成本和临床试验投入赋予抗体药物较高的价格下限，价格战策略并非单抗药物的最佳商业化模式**。Nature Review曾发布数据统计结果，单抗类新药由药物发现至上市全周期耗时约为13.5年，研发费用总计达8.73亿美元，其中临床III期研发支出占比最高，为26.92%，另外未能成功上市药物研发产生的沉没成本也将影响上市药品定价。**多发性硬化症缓解期患者治疗主要依靠单抗药物，而其高昂价格与居民支付能力的矛盾成为当下药物治疗推进受限的首要困境**。

多发性硬化症患者及其家属对于疾病严重性和药物具体疗效认知不足，政府加速建成罕见病诊疗协作网络，拉动居民科学认知水平提升，由此实现相关治疗药物放量空间扩张。《2020中国多发性硬化患者综合社会调查报告》数据显示，67.8%居民将多发性硬化症无相关症状产生等同于疾病无进展，61.8%居民对症状减缓所需糖皮质激素用量不明确，56.3%居民不了解长期使用硫唑嘌呤类药物的不良反应，**总体来看，中国居民在多发性硬化症的分型判断、用药剂量及用药安全性等方面认知仍有较大提升空间**。患者对病情进展感知不及时且用药针对性较弱，**因此形成患者数量持续增长但药物治疗渗透率存在卡点的现状**。据此，国家卫健委近年重点推进罕见病诊疗协作网的搭建工作，在加强罕见病早筛早诊和保障用药供应之余，将提升公众知晓率作为主要工作任务之一。**伴随居民对多发性硬化症病情进展了解的深入，同时养成系统用药和随诊复查的治疗习惯，患者对药物治疗依从性提升带动药物应用场景多元化发展**。^[17]

多发性硬化症药物治疗行业市场规模未来变化的原因主要包括：^[17]

患者对药物便携性与安全性关注度较高，为药品销售规模提升提供研发剂型和不良反应控制思路多发性硬化症用药成本高，加之中枢神经退行性损伤为患者带来的精神负担持续加重，患者对于药品不良反应和用药便携性

敏感度较高。中国罕见病联盟调查数据显示，45.1%患者认为口服DMT药物对身体健康和机能影响较小，甚至毫无影响，而对于非DMT药物，此比例仅为28.0%，同时91.7%患者认为以特立氟胺为代表的口服药物便携程度较高，而对非DMT药物便携性的认可度不足70%。中国临床使用特立氟胺均为片剂，剂型优势为患者随身携带与服用提供较高便携度，临床对照试验显示仅约10%受试者产生头痛、腹泻、恶心等不良反应，患者接受度相对较高。而已上市糖皮质激素药物多为注射剂型，对于药物注射的恐惧心理伴随骨质疏松、股骨头坏死、心脑血管疾病等可能产生的不良反应类型，患者依从性有所下降。此数据为糖皮质激素等非DMT药物创新研发厂商提供改进思路，单支注射药物剂量调小或探索使用口服剂型治疗的可能性成为此类药物在未来期间实现销量再次扩增的关键所在。

干扰素α首次大面积集采备受关注，长效干扰素与注射剂型成为主要集采标的，患者使用干扰素的成本负担开始受到国家及各省市药监局重视，多发性硬化症患者所需干扰素β价格缩水成为可能。2018年国家药监局开始实行药品集采工作以来，化学药品及中药饮片均曾被大面积集采覆盖，而除胰岛素外的生物制剂进入集采进程则相对较为缓慢。目前临床使用频次最高的干扰素类型为干扰素α、干扰素β和干扰素γ，分别对应病毒感染和恶性肿瘤、多发性硬化症和慢性乙肝等疾病的对症治疗，价格方面以聚乙二醇干扰素α2a注射液为例，在原料可获得性显著提升和生产制造工艺不断改良的推动下，0.5ml:0.18mg品规注射液价格由21世纪初期的1,168.95元平稳降至2022年的994.21元，价格上虽呈现一定程度的下降，但单次近千元的使用成本仍是部分患者的用药门槛。2023年由江西省牵头开展的干扰素省际联盟集采覆盖了包含短效干扰素和长效干扰素在内的15个干扰素α品种，其中人干扰素α2b注射液中标价格降幅最为显著，达54.28%，特宝生物本次中标的聚乙二醇干扰素α2b注射液在此前集采区域中标价格基础上再降14.28%，本次集采降价表现有望带动干扰素大品类在用药端渗透率提升，从侧面激发多发性硬化症患者对干扰素产品需求进一步上涨，助力干扰素β品类加速进入集采覆盖范围，降低药品供给价格将促进患者接受治疗比例提升，多发性硬化症整体用药市场由此受到牵动。^[17]

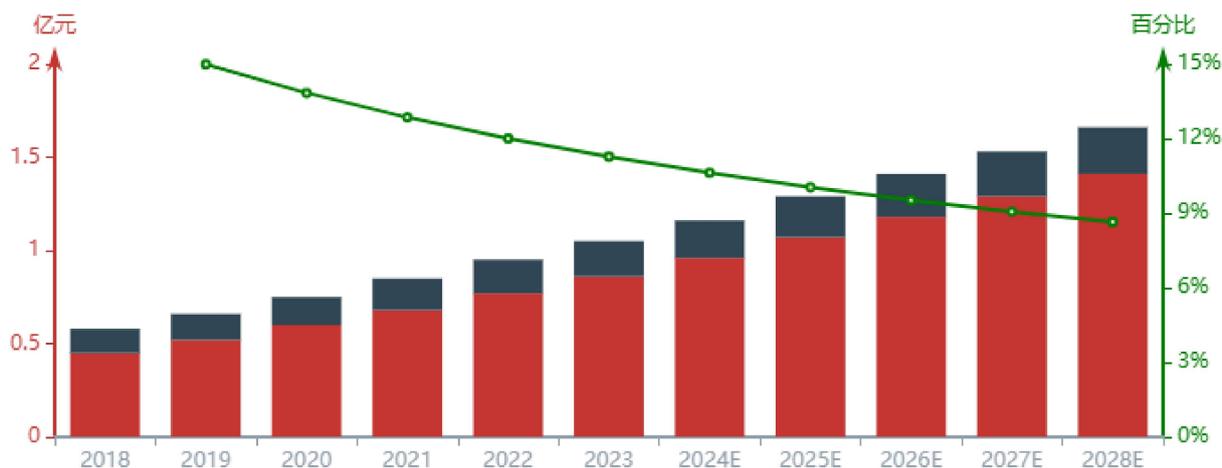
企业VIP免费

多发性硬化症药物治疗行业规模

★★★★★ 4星评级

多发性硬化症药物治疗行业规模

多发性硬化症药物治疗行业规模



- [14] 1: <https://www.gov.cn/> | 2: <https://e.dxy.cn/wi...> | 3: 中国罕见病联盟, 国家...
- [15] 1: <https://www.char...> | 2: <https://www.cn-he...> | 3: Nature Review, 中国...
- [16] 1: <https://endo.dxy.c...> | 2: 中国罕见病联盟, 中国...
- [17] 1: <https://www.cn-he...> | 2: <https://dxy.com/di...> | 3: <https://news.phar...> | 4: <https://xueqiu.co...> | 5: 健康界, 丁香医生, 医...

多发性硬化症药物治疗政策梳理^[18]

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《关于公布第二批罕见病目录的通知》	国家卫健委、国家药监局、国家中医药局	2023-09	5
政策内容	为进一步加强中国罕见病管理，提高罕见病诊疗水平，维护罕见病患者健康权益，根据《罕见病目录制订工作程序》，国家卫生健康委等6部门联合制定了《第二批罕见病目录》。本次罕见病目录包含获得性血友病、胶质母细胞瘤、重型地中海贫血等疾病类型。			
政策解读	政策内容层面，第二批罕见病目录在第一批的基础上进一步增加了新的罕见病种类，对于罕见病的定义、分类和诊断标准进行了更加精准的更新和修订。医疗资源配置层面， 罕见病目录的扩充有助于进一步引导医疗资源的配置优化，更好地指导医疗机构的专业化建设和有针对性的资源分配。 科学研究创新层面， 新的罕见病种类为科研机构 and 临床研究提供了多元化的研究方向，为对症药物加速面世奠定基础。			
政策性质	规范类政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《关于健全重特大疾病医疗保险和救助制度的意见》	国务院办公厅	2021-11	5
政策内容	支持医疗救助领域社会工作服务和志愿服务发展，丰富救助服务内容。根据经济社会发展水平和各方承受能力，探索建立罕见病用药保障机制，整合医疗保障、社会救助、慈善帮扶等资源，实施综合保障。建立慈善参与激励机制，落实相应税收优惠、费用减免等政策。			

政策解读	<p>本政策明确了建立全国统一的重特大疾病医疗保险和救助制度的目标和原则，其中重大疾病，包括恶性肿瘤、罕见病、器官移植等，政策旨在为罹患重特大疾病的人群提供全面、公平、可及的医疗保障和救助。同时政策提出个人缴费、政府财政补贴、社会募捐等多元化的医保基金筹集方式，在加强医保基金的管理和监控的同时确保基金的安全和可持续运营。另外政策强调应加强信息化建设，确保医保数据的准确性和安全性，进一步健全重特大疾病医疗保险和救助制度，提高人民群众在重特大疾病面前的医疗保障水平，促进社会公平和人民健康。</p>
政策性质	指导性政策

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《国家卫生健康委办公厅关于建立全国罕见病诊疗协作网的通知》	国家卫健委	2019-02	7
政策内容	<p>通过在全国范围内遴选一定数量的医院组建罕见病诊疗协作网，建立畅通完善的协作机制，对罕见病患者进行相对集中诊疗和双向转诊，以充分发挥优质医疗资源辐射带动作用，提高我国罕见病综合诊疗能力，逐步实现罕见病早发现、早诊断、能治疗、能管理的目标。</p>			
政策解读	<p>通知指出，罕见病是指患病率低于每10万人口5例的疾病，由于罕见病的特殊性和复杂性，需要医疗机构之间加强合作和资源共享，以提高罕见病的诊断和治疗水平，改善罕见病患者的生活质量。本政策同时明确协作网的组织架构、功能任务和工作机制，通过建立高度透明化各部门协作网络体系，实现罕见病患者的诊疗资源共享，提高罕见病的诊断和治疗水平，促进罕见病领域的科研和学术交流，为罕见病患者提供更好的医疗服务和关怀。</p>			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《关于公布第一批罕见病目录的通知》	国家卫健委、国家药监局、国家中医药局	2018-05	7
政策内容	<p>为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，加强我国罕见病管理，提高罕见病诊疗水平，维护罕见病患者健康权益，国家卫生健康委员会等5部门联合制定了《第一批罕见病目录》。其中包含以多发性硬化症为代表的121种疾病类型。</p>			
政策解读	<p>由于罕见病患者数量少，相关医疗资源和治疗手段相对匮乏，因此，建立罕见病目录可促进罕见病的诊断和治疗，提高患者的生活质量。本目录涵盖了以多发性硬化症、白化病、肌萎缩侧索硬化为代表的罕见病类型，覆盖遗传性疾病、代谢性疾病、免疫性疾病等多病症分类。目录的发布将促进罕见病的诊断和治疗</p>			

	水平提升，加强医疗保障和服务水平进一步优化，同时为罕见病相关科学研究和创新助力，推动罕见病检出与创新药研发等领域发展。
政策性质	规范类政策

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策》	国家药监局	2017-05	5
政策内容	支持罕见病治疗药物和医疗器械研发。由卫生计生部门公布罕见病目录，建立罕见病患者注册登记制度。罕见病治疗药物和医疗器械申请人可提出减免临床试验申请，加快罕见病用药医疗器械审评审批。对于国外已批准上市的罕见病治疗药物和医疗器械，可有条件批准上市，上市后在规定时间内补做相关研究。			
政策解读	加快药品和医疗器械的创新和上市审评审批，对于 满足患者的医疗需求、推动医疗科技进步、提升国内产业竞争力具有重要推动作用 。政策明确了加快新药和医疗器械上市审评审批的主要目标。其中包括缩短审评审批周期，提高审评审批效率，降低创新药品和医疗器械的上市门槛，促进创新企业的发展，满足患者的临床需求等。此政策旨在推动药品和医疗器械创新发展， 提高新药和医疗器械的上市审评审批效率，促进医疗科技进步，进一步满足患者的临床需求。			
政策性质	鼓励性政策			

[18] 1: <https://www.gov.c...>

2: <https://www.gov.c...>

3: <https://www.gov.c...>

4: 国家爱卫建委, 国家药...

多发性硬化症药物治疗竞争格局

中国多发性硬化症药物治疗行业呈现明显梯队发展现状，海外厂商药品大量进口，瓜分多数市场市场份额占据行业主导地位，本土品牌则依靠药品仿制拓宽市场，市场地位居后。^[22]

多发性硬化症药物治疗行业呈现以下梯队情况：第一梯队公司有赛诺菲、诺华、渤健、百时美施贵宝等；第二梯队公司为广东东阳光、四川科伦、四川宏博药业等；第三梯队有海纳制药、莱美药业、济川药业等。^[22]

多发性硬化症药物治疗行业竞争格局的形成主要包括以下原因：^[22]

行走功能障碍属于活动能力相关症状，为多发性硬化症患者正常生活带来高度破坏性影响，长期以来本土企业无对症药物在研或上市，进口品牌药品填补中国患者改善行走能力的治疗空白。2021年渤健公司自主研发生产的氨吡啶缓释片（“复彼能”）获NMPA批准进入中国市场，主要针对行走功能障碍患者的症状减缓。Patient期

刊一项调查覆盖135名存在行动不便症状的多发性硬化症患者，其中86人表示此症状对其生活造成较为严重的破坏性影响，占本次调查患者总数的63%，结合调查数据中患者本人及其家属对其他症状的影响反馈，行动障碍为患者正常生活中的自由活动设下诸多限制，而患者因此承受的精神负担也使其成为具有破坏性的首要功能障碍类型。中国用药市场暂无药品可缓解此症状，患者基数逐年增长趋势与症状的不可逆性激发出迫切的临床需求。2项验证性试验数据显示，服用“复彼能”后行动障碍症状有所改善的患者数量分别达34.8%和42.9%，服用第二周患者行走速度分别提升25.2%和24.7%，较对照组高出约20个百分点，显著疗效推动其在向中国药监局提交上市申请后的4个月内成功获批，开创性治疗方案带来终端销售市场增量的同时也为渤健的市场主导地位提供坚实背书。

专家共识推荐与临床对照试验结果共同为药品疗效背书，疗效内驱新药在院内处方中占比提升，相关供给厂商市场话语权随之增加。2018年一项针对特立氟胺安全性与有效性的全球多中心三期TOWER临床试验结果显示，给药7mg试验组患者年复发率较对照组的63%下降15个百分点，治疗后首次复发间隔时长达152天，给药14mg实验组年复发率则进一步降至18%，平均复发间隔显著延迟至485天，由此可见特立氟胺用药剂量增加对于降低多发性硬化症患者复发风险存在显著作用，2018年末中国神经免疫学和神经病学杂志依此试验结果，为有复发病情的多发性硬化症患者首推使用特立氟胺进行治疗，此后特立氟胺在中国院内市场销量以948万元达到峰值。目前中国市场仅有赛诺菲和本土企业海纳制药的特立氟胺片剂在售，先发优势使其在此期间占据市场主导地位。2020年5月诺华新药西尼莫德获国家药监局批准进入中国市场销售，临床试验数据显示西尼莫德可将3个月确诊残疾进展风险降低21%，同时将年化复发率较对照组拉低55%，药效迭代升级成为诺华瓜分市场份额打下坚实基础，西尼莫德院内销量由2020年的7万元增至2021年的328万元，后再次上涨至2022年的757万元，竞争格局变化引发特立氟胺2022年销量小幅回落至2022年的830万元。^[22]

多发性硬化症药物治疗行业竞争格局的变化主要有以下几方面原因：^[22]

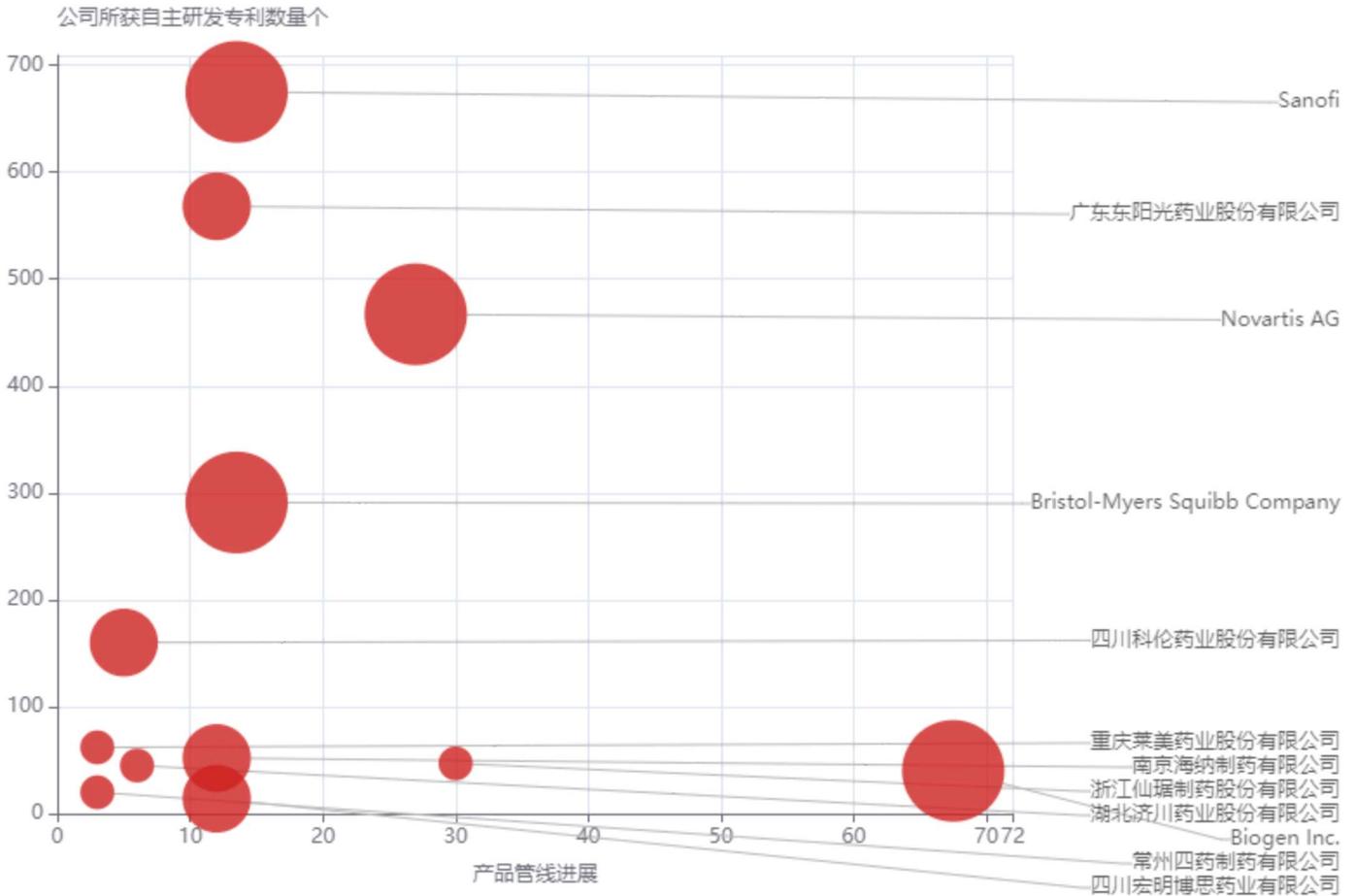
市场中多数治疗药物均以延缓患者病情恶化为主要研发创新目标，以促进髓鞘再生为主要作用机制的潜在药物或将破局，当前市场竞争格局面临重新洗牌。多发性硬化症是由髓鞘脱失引发的神经功能障碍，当前已上市临床治疗药物以调节患者的外周免疫为主，只能对疾病进程起到延缓作用，无法从根本上促进髓鞘的修复和再生。2023年Molecular Science杂志发表文章，提出藜芦醇、奥扎莫德等药物可以通过调节细胞内钙稳定态和线粒体稳定性促进细胞活力恢复，进而有望促进髓鞘再生。一项关于奥扎莫德与干扰素临床治疗有效性的临床三期对比实验数据表明，与干扰素相比，持续12个月接受奥扎莫德治疗的患者新发病灶数可减少48%，全脑容量丢失概率降低31%，皮层灰质萎缩情况降低84%，由此可见奥扎莫德治疗方案为通过髓鞘再生从根源上治疗多发性硬化症提供可能性。2023年初，百时美施贵宝公司创新药盐酸奥扎莫德胶囊获药监局批准上市，全新调节机制为患者带来“躯体+认知”双重保护的治疗理念，未来本土仿制药如成功进入大规模商业化阶段，中国多发性硬化症药物治疗市场将面临重新洗牌，有望逐步走向充分竞争态势。

利用视网膜层厚度检测实现多发性硬化症早筛成为可能，患者首次确诊时病程或将缩短，药物治疗介入环节提前，为制药厂商争取更大竞争空间据中国罕见病联盟统计数据，目前中国多发性硬化症患者首次确诊时平均病程为2.27年，在此期间神经系统不可逆损伤未经药物干预，为后期临床诊疗药物选择和疗程确定带来诸多困难。维也纳医科大学联合维也纳大学对视网膜层厚度作为多发性硬化症预后标志物的可行性进行分析讨论，2023年

其试验结果称，在对167名平均年龄为36.5岁患者的视网膜厚度追踪测量中发现，受试者在试验期间均经历过一次急性视神经炎，炎症反应过后受试者视网膜层厚度损失约为5 μ m，相当于多发性硬化症再一次复发引起永久性残疾的风险将翻倍，因此，随诊进行视网膜层厚度差测量可提早对多发性硬化症恶化程度进行预测。此诊断逻辑如在未来期间广泛应用于临床诊疗，多发性硬化症确诊及药物介入时间可得到有效缩短，用药场景丰富度提升将为用药市场竞争演化提供充足空间。^[22]

气泡大小表示：市场力

[25]



上市公司速览

Roche Holding AG (RHHBY.US)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
2.4千元	700.7亿美元	9.69	74.1

Biogen Inc. (BIIB.US)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
370.3亿美元	99.9亿美元	-2.36	73.93

四川科伦博泰生物医药股份有限公司 (6990.HK)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
134.9亿港币	8.3亿元	250	70.71

四川科伦药业股份有限公司 (002422)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	157.4亿元	12.93	52.93

浙江仙琚制药股份有限公司 (002332)

总市值 - 营收规模 **32.4亿元** 同比增长(%) **-6.24** 毛利率(%) **51.25**

湖北济川药业股份有限公司 (600566)

总市值 - 营收规模 **65.4亿元** 同比增长(%) **10.91** 毛利率(%) **81.69**

- [19] 1: <https://news.bioo...> 2: <https://synapse.zh...> 3: 生物谷, 新药情报库, C...
- [20] 1: <https://www.novar...> 2: <https://www.novar...> 3: 中国神经免疫学和神经...
- [21] 1: <https://www.prnas...> 2: 神经疾病和精神卫生, ...
- [22] 1: <https://www.most...> 2: 科技部生物中心, Neur...
- [23] 1: <https://news.bioo...> 2: <https://synapse.zh...> 3: <https://www.novar...> 4: <https://www.prnas...>
5: <https://www.prnas...> 6: <https://www.nmpa...> 7: <https://www.pharn...> 8: <https://www.pharn...>
9: <https://www.nmpa...> 10: 生物谷, 新药情报库, ...
- [24] 1: <https://news.yaoz...> 2: <https://news.bioo...> 3: <https://www.nmpa...> 4: <https://www.nmpa...>
5: <https://www.nmpa...> 6: <https://www.nmpa...> 7: <https://www.nmpa...> 8: <https://www.nmpa...>
9: <https://www.nmpa...> 10: <https://www.nmp...> 11: 药智新闻, 渤健官网, ...
- [25] 1: <https://www.paten...> 2: <https://www.paten...> 3: <https://www.paten...> 4: <https://www.paten...>
5: <https://www.paten...> 6: <https://www.paten...> 7: <https://www.paten...> 8: <https://www.paten...>
9: <https://www.paten...> 10: 专利顾如

多发性硬化症药物治疗代表企业分析

1 湖北济川药业股份有限公司【600566】

• 公司信息

企业状态	存续	注册资本	92241.816万人民币
企业总部	荆州市	行业	医药制造业
法人	曹龙祥	统一社会信用代码	91420000706963132M
企业类型	其他股份有限公司(上市)	成立时间	1997-01-22
品牌名称	湖北济川药业股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	药品研发; 医药及其他领域投资管理; 日化品销售; 橡胶制品、塑料制品制造与销售; 有色... 查看更多		

• 财务数据分析

财务指标	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
资产负债率(%)	31.68	24.337	26.067	33.932	30.004	29.548	26.176	24.73	24.222
营业总收入同比增长(%)	22.015	26.166	24.153	20.61	27.76	-3.721	-11.167	23.772	17.9
应收账款周转天数(天)	99	95	94	96	91	99	110	96	99
流动比率	1.91	2.044	2.237	2.49	2.613	2.67	3.343	2.9	3.261
每股经营现金流(元)	0.788	0.826	1.128	1.468	2.098	2.635	2.006	2.133	2.843
毛利率(%)	84.2995	87.3068	86.192	89.4194	63.7474	59.5404	87.2	88.88	-
流动负债/总负债(%)	97.356	96.295	94.944	65.978	71.289	71.865	71.459	93.354	94.45
速动比率	1.791	1.841	2.071	2.327	2.422	2.486	3.201	2.766	3.147
摊薄总资产收益率(%)	19.336	19.777	21.794	21.003	23.345	19.718	13.318	15.182	16.013
营业总收入滚动环比增长(%)	2.449	0.8092	1.6264	1.7771	-4.3698	5.0665	35.8417	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	24.324	20.8868	13.1164	5.5444	-6.132	-0.3456	19.4453	-	-
加权净资产收益率(%)	26.2	28.57	29.95	31.78	34.74	28.43	19.89	-	-
基本每股收益(元)	0.67	0.88	1.17	1.51	2.08	1.99	1.53	1.94	2.44
净利率(%)	17.3919	18.1303	19.9741	21.6935	23.4159	23.3858	20.7172	22.5046	24.14
总资产周转率(次)	1.112	1.085	1.091	0.969	0.997	0.843	0.643	0.674	0.664
归属净利润滚动环比增长(%)	13.83	11.7803	9.4454	-2.875	-18.6929	-7.1668	15.5985	-	-
每股公积金(元)	1.2639	1.2639	1.9466	1.9185	2.1622	2.1674	3.506	3.5445	4.3216
存货周转天数(天)	86	90	98	95	92	106	98	92	90
营业总收入(元)	29.86亿	37.68亿	46.78亿	56.42亿	72.08亿	69.40亿	61.65亿	76.31亿	89.96亿

每股未分配利润 (元)	1.0639	1.452	1.8797	2.6608	3.7216	4.5099	4.4469	5.9323	7.416
稀释每股收益 (元)	0.67	0.88	1.17	1.51	2.07	1.99	1.53	1.91	2.39
归属净利润(元)	5.19亿	6.87亿	9.34亿	12.23亿	16.88亿	16.23亿	12.77亿	17.19亿	21.71亿
扣非每股收益 (元)	0.61	0.82	1.13	1.43	1.96	1.92	1.48	1.75	2.28
经营现金流/营 业收入	0.788	0.826	1.128	1.468	2.098	2.635	2.006	2.133	2.843

竞争优势

济川药业以“铸就百年品牌”为企业品牌愿景，在多个产品领域积累了丰富的品牌资源。在企业品牌方面，报告期内，济川有限荣膺“江苏省工人先锋号”“江苏省医药行业诚信企业”“全省医药行业统计工作先进单位”荣誉称号。同时公司采用专业化学术推广为主、渠道分销为辅的销售模式，不断深化学术平台的搭建。公司成立了专业化的学术推广部门，学术活动覆盖中国30个省、市、自治区。专业化的学术推广可以实现药品研发、临床治疗和诊断方面的多层面合作。公司的目前销售终端包括医院OTC药店、基层医疗机构等。覆盖广、专业性强的学术网络大大提升了公司将产品迅速推向市场的能力。

2 浙江仙琚制药股份有限公司【002332】



公司信息

企业状态	存续	注册资本	98920.4866万人民币
企业总部	台州市	行业	医药制造业
法人	张宇松	统一社会信用代码	913300007047892221
企业类型	股份有限公司(上市、自然人投资或控股)	成立时间	2000-06-26
品牌名称	浙江仙琚制药股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	药品生产（具体生产范围见药品生产许可证），医药中间体制造，化工产品（危险品经营业... 查看更多		

财务数据分析

财务指标	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
销售现金流/营 业收入	1.06	0.8	0.77	0.85	0.82	0.89	-	-	-
资产负债率(%)	56.1849	37.4073	38.2167	53.5317	50.208	47.4859	32.989	26.45	18.265
营业总收入同比 增长(%)	6.7166	0.3932	0.9468	13.9322	26.9653	2.3964	8.368	7.92	0.516

归属净利润同比增长(%)	-6.4295	87.9349	37.1989	41.3466	45.8466	36.1709	-	-	-
应收账款周转天数(天)	48.7574	55.2334	58.0159	64.17	66.066	69.3922	63	52	46
流动比率	1.0418	1.7448	1.5676	1.6772	1.694	1.6349	2.316	2.556	3.544
每股经营现金流(元)	0.2766	0.3268	0.2552	0.1828	0.2109	0.5673	0.798	0.684	0.616
毛利率(%)	38.6662	43.7238	50.9285	56.3241	59.0858	60.5416	-	-	-
流动负债/总负债(%)	89.109	90.1977	96.9467	58.3105	58.7704	63.1731	71.761	78.169	78.739
速动比率	0.7425	1.1197	1.0318	1.2361	1.2438	1.1994	1.867	1.917	2.625
摊薄总资产收益率(%)	1.7572	3.3518	4.1479	5.2562	6.5301	7.854	7.969	9.084	11.13
营业总收入滚动环比增长(%)	-5.9381	-4.4473	10.588	20.8293	9.0069	3.3218	-	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	125.2923	-20.0234	-35.1714	-16.1396	-7.7931	-20.876	-	-	-
加权净资产收益率(%)	4.78	7.7	6.71	9.01	12.05	14.78	-	-	-
基本每股收益(元)	0.11	0.2	0.24	0.23	0.33	0.45	0.55	0.62	0.7576
净利率(%)	1.976	4.2174	5.8478	8.0664	9.536	11.9313	13.1629	14.2462	17.0643
总资产周转率(次)	0.8893	0.7948	0.7093	0.6516	0.6848	0.6583	0.635	0.64	0.65
归属净利润滚动环比增长(%)	20.7804	13.6261	9.3083	9.8988	1.5065	2.0753	-	-	-
每股公积金(元)	0.8037	1.9384	1.9384	0.9394	0.974	0.9298	1.8209	1.8221	1.8224
存货周转天数(天)	106.4018	92.2462	102.6226	128.8153	143.432	163.9792	141	160	177
营业总收入(元)	24.71亿	24.80亿	25.04亿	28.53亿	36.22亿	37.09亿	40.19亿	43.37亿	43.80亿
每股未分配利润(元)	0.3675	0.3834	0.5	0.4762	0.7284	1.0714	1.3753	1.7982	2.3448
稀释每股收益(元)	0.11	0.2	0.24	0.23	0.33	0.45	0.55	0.62	0.7576

归属净利润(元)	5669.57万	1.07亿	1.46亿	2.07亿	3.01亿	4.10亿	5.05亿	6.16亿	7.49亿
扣非每股收益(元)	0.1	0.18	0.21	0.2	0.31	0.41	0.5	0.59	0.62
经营现金流/营业收入	0.2766	0.3268	0.2552	0.1828	0.2109	0.5673	0.798	0.684	0.616

竞争优势

仙琚制药是原料药和制剂的综合生产厂家，主营业务为甾体原料药和制剂的研制、生产与销售。公司主要产品分为皮质激素类药物、性激素类药物(妇科及计生用药)、麻醉肌松类药物和呼吸科类药物四大类。

3 四川科伦药业股份有限公司【002422】

公司信息

企业状态	存续	注册资本	141691.1382万人民币
企业总部	成都市	行业	医药制造业
法人	刘革新	统一社会信用代码	9151010020260067X4
企业类型	股份有限公司(上市、自然人投资或控股)	成立时间	2002-05-29
品牌名称	四川科伦药业股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；医疗服务；药品委托生产；药品进出口；检验... 查看更多		

财务数据分析

财务指标	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
销售现金流/营业收入	1.1	1.14	1.11	1.06	1.19	1.13	-	-	-
资产负债率(%)	48.2599	50.566	51.0192	57.1874	55.8456	55.8333	56.217	-	50.502
营业总收入同比增长(%)	17.4512	-3.2415	10.3384	33.4932	42.9984	7.8553	-6.646	-	9.465
归属净利润同比增长(%)	-7.1901	-35.5954	-9.3964	28.0353	62.0404	-22.6795	-	-	-
应收账款周转天数(天)	107.5494	122.7621	130.9186	132.5527	116.0355	124.1037	133	-	105
流动比率	1.5395	1.1887	0.8577	0.977	1.2169	0.9564	1.199	-	1.381
每股经营现金流(元)	1.6927	0.8607	1.1982	0.7656	2.0513	1.5396	1.543	-	2.199

毛利率(%)	42.5706	41.9639	43.326	51.3092	59.5631	60.1812	-	-	-
流动负债/总负债(%)	55.2543	67.4342	85.3891	74.2973	63.2587	84.3057	68.174	-	69.774
速动比率	1.0426	0.7559	0.5463	0.6423	0.835	0.6816	0.916	-	1.115
摊薄总资产收益率(%)	5.0303	2.4752	2.7149	3.1561	4.4202	3.3578	2.614	-	5.205
营业总收入滚动环比增长(%)	0.893	-1.9211	7.2622	18.7475	-7.1939	15.9218	-	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	-46.1767	-25.5764	-53.4512	-290.8089	-28.5471	-112.18	-	-	-
加权净资产收益率(%)	9.78	5.91	5.21	6.45	9.81	7.21	-	-	-
基本每股收益(元)	1.39	0.45	0.41	0.52	0.85	0.66	0.58	0.78	1.22
净利率(%)	12.2726	6.9801	7.2885	7.093	7.7513	5.7923	4.8073	-	9.0281
总资产周转率(次)	0.4099	0.3546	0.3725	0.445	0.5703	0.5797	0.519	-	0.576
归属净利润滚动环比增长(%)	-39.0192	-33.0285	-68.8554	177.8371	-23.9782	-87.3203	-	-	-
每股公积金(元)	6.1321	2.552	2.4148	2.4528	2.4655	2.4653	2.703	-	2.5788
存货周转天数(天)	150.0625	171.0214	160.937	149.8003	149.0128	163.0066	164	-	132
营业总收入(元)	80.23亿	77.63亿	85.66亿	114.35亿	163.52亿	176.36亿	164.64亿	172.77亿	189.13亿
每股未分配利润(元)	7.047	3.81	4.0114	4.3634	4.9462	5.2918	5.3899	-	6.4746
稀释每股收益(元)	1.39	0.45	0.41	0.52	0.85	0.66	0.58	0.78	1.15
归属净利润(元)	10.02亿	6.45亿	5.85亿	7.49亿	12.13亿	9.38亿	8.29亿	11.03亿	17.09亿
扣非每股收益(元)	1.28	0.44	0.37	0.1	0.78	0.55	0.44	-	1.17
经营现金流/营业收入	1.6927	0.8607	1.1982	0.7656	2.0513	1.5396	1.543	-	2.199

· 竞争优势

科伦制药属医药制造业，秉承“科学求真，伦理求善”的经营理念，坚持“三发驱动，创新增长”的发展战略，多年专注于多技术类别、全功能平台高技术内涵医药产品（高端仿制、改良创新和源头创新）的研发能力和体系建设，已建成国家级企业技术中心、新型给药系统药物工程研究中心等多个国家和省市创新平台。主要从事大容量注射剂（输液）、小容量注射剂（水针）、注射用无菌粉针（含分装粉针及冻干粉针）、片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、腹膜透析液、原料药等24种剂型药品及抗生素中间体、医疗器械等产品的研发、生产和销售。主要产品涵盖抗肿瘤、心脑血管、麻醉镇痛、精神、抗病原微生物、营养输液、呼吸、抗骨质疏松、男性专科、糖尿病、水电解质平衡、诊断造影、乙肝等疾病领域。

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，在未详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。