

2023年 中国溶栓药行业概览

2023 China Thrombolytic Drugs Industry Overview
2023年中国血栓溶解剂产业

报告标签：静脉血栓、急性冠状动脉综合征、尿激酶、阿替普酶、瑞替普酶
主笔人：荆婧

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

溶栓药通过激活纤溶酶系统来进行血栓溶解，主要用于治疗心肌梗死、脑卒中以及其他血栓性疾病。随着居民生活水平和健康保健意识的提升，心脑血管栓塞疾病逐渐引起人们重视，近年中国也产出自主研发溶栓药物，主要针对心肌梗死和急性缺血性心肌梗死。2018至2022年间，行业规模保持在相对稳定水平，而后国产溶栓药被列入临床急需易短缺名单导致价格小幅上涨，市场规模也随之扩大。当下国家重点关注心脑血管栓塞的急救场景，溶栓药行业未来发展前景可期。

■ 特异性溶栓药仍依靠进口，国产品牌以一代溶栓药为主

目前，一代溶栓药为国产品牌主要生产领域，其中尿激酶产品占绝大多数。此外，国产三代溶栓药仅有昂德药业生产的“瑞通立”和爱德药业生产的“派通欣”两种品类。由此可见中国溶栓药行业的特异性药物仍需依靠进口。

■ 心脑血管栓塞“黄金抢救时间”短，溶栓药使用机会大小取决于是否及时送诊

心血管和脑血管栓塞多见于45至70岁人群，大部分为急性发病，一旦发生，病情恶化极其快速，心脑血管栓塞患者需在3至4.5小时内被送诊并进行溶栓，否则大概率导致半身不遂的后遗症，严重者可危及生命。因此溶栓药产品的需求很大程度上取决于能否及时将患者送诊。

■ 本土品牌仍主攻尿激酶产品，海外厂商已广泛生产特异性溶栓药物

第一代溶栓药物尿激酶1951年从尿液中分离出，并被海外厂商用来生产溶栓药，直到1990年尿激酶才首次被国内厂商应用在溶栓药生产中。现在，国内厂商主要产品仍为注射用尿激酶，而在世界范围内阿替普酶、替奈普酶等特异性溶栓药于上世纪80年代就已经参与到制药过程中，相比来讲中国溶栓药行业技术迭代相对缓慢。

Chapter 1

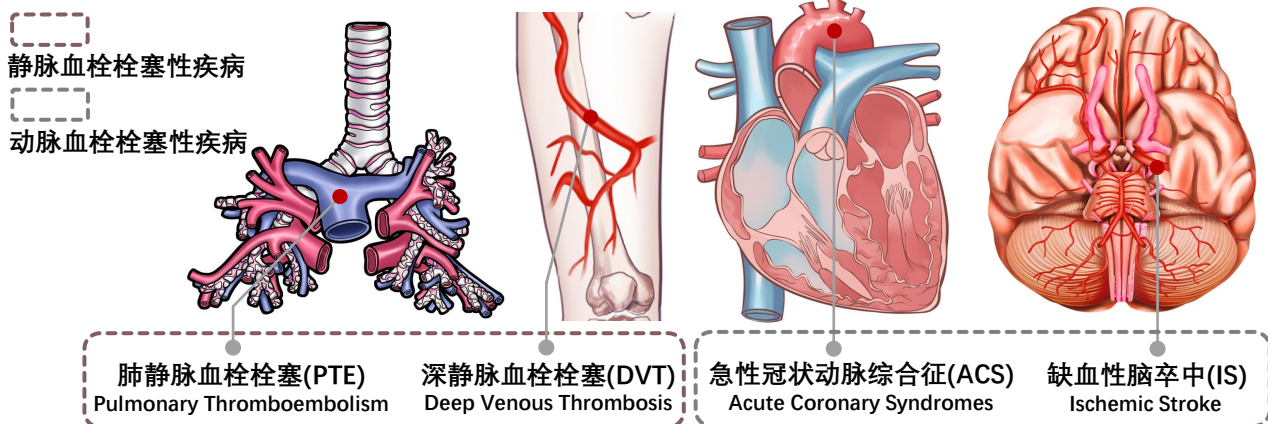
中国溶栓药行业综述

- 血管栓塞分类
- 临床用溶栓药迭代及行业发展沿革
- 相关政策概览

不同类型血栓栓塞及溶栓药分类

根据所处位置不同，可将血栓栓塞分为静脉血栓栓塞和动脉血栓栓塞，其中静脉血栓栓塞主要为深静脉血栓栓塞和血栓脱落回流引发的肺静脉血栓栓塞，动脉血栓栓塞主要发生于冠状动脉和脑动脉中

血栓栓塞主要类型及治疗方法



	肺静脉血栓栓塞(PTE) Pulmonary Thromboembolism	深静脉血栓栓塞(DVT) Deep Venous Thrombosis	急性冠状动脉综合征(ACS) Acute Coronary Syndromes	缺血性脑卒中(IS) Ischemic Stroke
引发机制	肺静脉的血栓栓塞为最常见的肺栓塞类型，主要来源于下肢的深静脉血栓脱落，与DVT合称为静脉血栓栓塞症。	DVT是血液在深静脉内不正常凝结引起的静脉回流障碍性疾病，常发生于下肢。深静脉中的血栓脱落可引起PE。	ACS是指冠状动脉内不稳定的粥样硬化斑块破裂或糜烂继发新鲜血栓形成所导致的心脏急性缺血综合征。	IS是由脑血液循环障碍导致的脑血管堵塞或严重狭窄，进而导致脑血管供血区脑组织死亡。
临床表现	80%-90% 呼吸困难及气促 40%-70% 胸膜炎性胸痛 11%-20% 晕厥 15%-55% 烦躁不安、惊恐 1%-5% 低血压或休克	患肢的突然肿胀、疼痛 患肢呈凹陷性水肿 患肢浅静脉显露或扩张 软组织张力增高 皮肤温度增高	患肢的突然肿胀、疼痛 患肢呈凹陷性水肿 患肢浅静脉显露或扩张 软组织张力增高 皮肤温度增高	认知功能障碍 视物眩晕 吞咽困难 共济失调 肢体无力
治疗方法	尿激酶 2万U/kg 重组链激酶 150万U	依诺肝素 1mg/kg 那屈肝素 0.1ml/10kg 达肝素 100U/kg	t-PA 0.9mg/kg 尿激酶 100-150万U 替奈普酶 6mg/支静注	依诺肝素 1mg/kg 磺达肝癸 2.5mg

* t-PA: tissue—Type Plasminogenactivator, 纤溶酶原激活剂

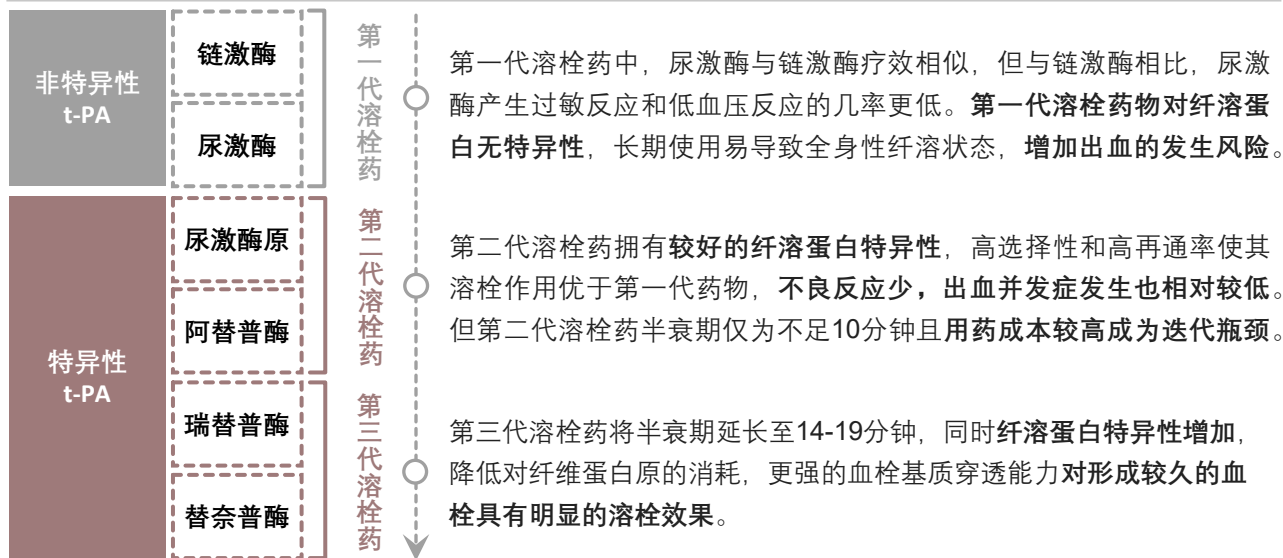
■ 溶栓药多为纤溶酶原激活物质，纤溶酶原转化为纤溶酶，可将血栓中的纤维蛋白降解成为可溶性物质，从而达到溶解血栓的目的。血管栓塞疾病根据栓塞点的血管类别可分为静脉血栓栓塞疾病和动脉血栓栓塞疾病，根据栓塞的具体位置又可将静脉血栓栓塞疾病分为肺血栓栓塞和深静脉血栓栓塞，将动脉血栓栓塞疾病分为急性冠状动脉综合征和缺血性卒中。在临床应用中，一般可以从溶栓能力、纤维蛋白特异性、半衰期和副作用角度评价溶栓药的治疗效果。至今，溶栓药物经历了多次技术迭代，在纤维蛋白特异性和半衰期方面增加溶栓药的安全性和作用时长，为患者缩短心肌缺血时间，提升治疗率。

来源：中华医学杂志，临床急诊杂志，中国脑血管病杂志，MedSCI，头豹研究院编辑整理

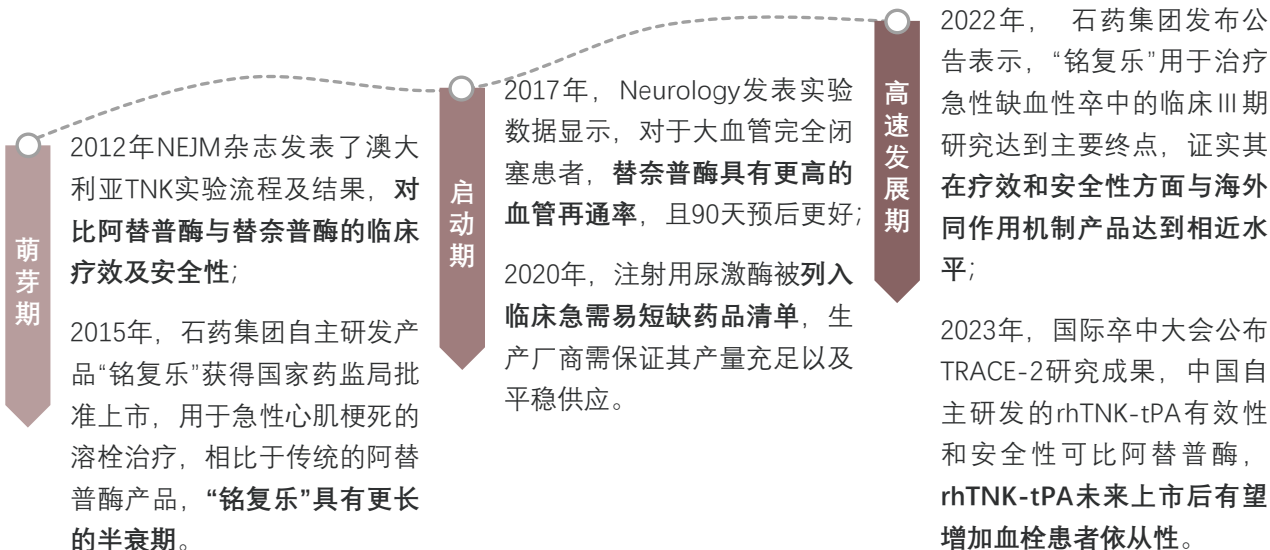
临床用溶栓药迭代及行业发展沿革

溶栓药在全球范围和中国本土均呈现短期快速发展，当前溶栓药已发展至第三代，第一次药物迭代主要解决纤溶蛋白特异性结合问题，第二次迭代重点则在于提升溶栓药半衰期和加强溶栓穿透效果

溶栓药迭代历程



溶栓药行业发展沿革



心脑血管疾病相关治疗药物在全球畅销药物中长期占据较大比例，2015年溶栓药行业产出首个用于急性心梗治疗的本土药物，是中国在血栓急救领域的研发创新开端。2015至2020年间，由于新药上市需要通过I、II、III期临床试验验证，而阿替普酶和替奈普酶等特异性溶栓药全球研发进展仍未突破临床III期，因此国内以注射用尿激酶为主要临床用药，并将其列为临床急需易短缺药品，溶栓药行业由此开始快速发展。2020年起，国内溶栓药行业主要在扩大药品适应症和证明新药有效性方面推进研发，在多药品临床研究中证实国产药物与海外品牌治疗效果相近，有望实现国产替代。

来源：默沙东诊疗手册，中国脑血管病杂志，中国心血管杂志，头豹研究院编辑整理

Chapter 2

中国溶栓药行业产业链

- 产业链布局
- 上游原料供应价格及产销量分析
- 中游蛋白质类药物市场发展
- 中游药品价格调整与存量管控
- 下游用药情况与诊疗场景分析

中国溶栓药行业产业链布局

中国溶栓药行业上游为制药原料辅料和制造设备的供应，中游为溶栓药研发生产企业，下游环节中，用药端为动脉及静脉栓塞患者，销售端主要为各级别诊疗机构

中国溶栓药行业产业链布局



来源：ChemicalBook，国家药监局，头豹研究院编辑整理

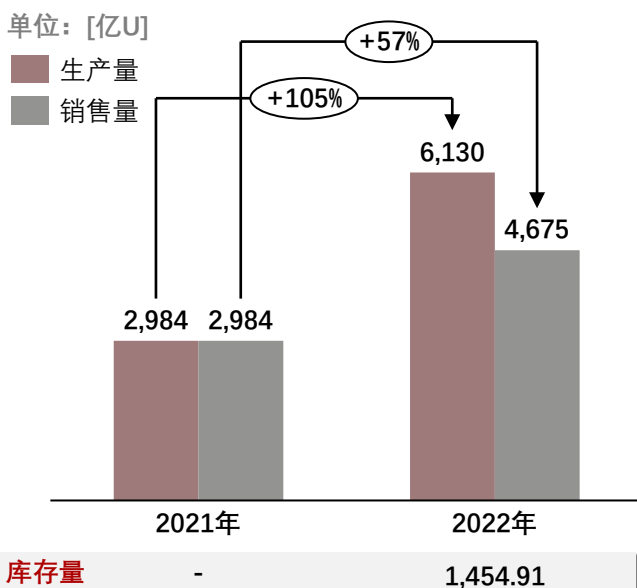
溶栓药行业产业链上游——原料供应价格及产销量分析

溶栓药行业上游环节中尿激酶原料供应厂商占据主导地位，收集提取和纯度检测难度导致人源蛋白粗品价格长期处于高位。用药高需求引导供应厂商扩产以保证原料储备



■ 尿激酶原料价格与其纯度和效价呈正相关关系，高难度收集提取导致尿激酶在同类原料中价格处于高位。尿源不易收集和原料粗品活性检测复杂成为行业壁垒，以尿激酶为代表的人源蛋白粗品价格长期处于高位，纯度和效价均成为决定尿激酶原料价格的关键因素。供应纯度同为 $\geq 85\%$ 的情况，每mg效价为7.5万IU的原料最低价格约为效价仅为5-6万IU的原料的4倍，而纯度高于99%的生物技术级原料每mg供应价格则可高达550-600元。受此影响，尿激酶原料采购价格由2021年同类原料均价的0.99倍升至2022年的1.11倍。

艾迪药业尿激酶粗品产销量对比，2021&2022



■ 用药需求带动供应厂商生产量与销售量同增，上游市场稳定发展促使各厂商产销平衡

由于高血压、高血脂和急性感染等常见基础疾病均可引发静脉及动脉的血栓栓塞症状，随着中国结构人口老龄化和居民生活节奏加快，以上基础疾病患者数量显著提升，用药需求缺口拉动上游原料供应增加。以尿激酶粗品头部供应商艾迪药业为例，企业尿激酶粗品生产量由2021年的2984.0亿U迅速增至2022年的6,123.0亿U，同比增速为105.43%，销量则在一年间增长56.67%至4,675.1亿U。面临日渐增长的用药需求，艾迪药业适当进行存货储备以防止订单激增导致供应短缺，从而引发客户关系风险。艾迪药业的尿激酶粗品库存量在2022年达到1,454.9亿U。

来源：960化工网，艾迪药业年报，Sigma-Aldrich官网，头豹研究院编辑整理

溶栓药行业产业链中游——药品价格调整与存量管控

溶栓药使用品类较为单一，其临床易短缺特性导致药品需求长期维持高位，卖方市场引发多省市价格上调，头部生产企业通过技改项目提升产量，同时实行药品存量调控以保障用药供给

完整版登录www.leadleo.com

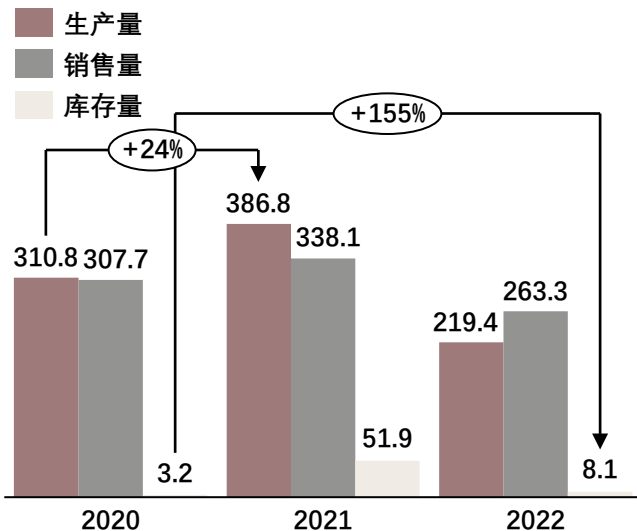
搜索《2023年中国溶栓药行业概览》

■ 临床溶栓急救对药品需求急用量大，溶栓药进入易短缺药品名单，需求市场引导药品价格持续走高

国家针对易短缺药品允许按照企业主动申报进行调价，注射用尿激酶以及同类溶栓药在血管栓塞的急救过程中有较大需求，属于临床必需易短缺药品，溶栓药物价格呈现显著涨幅。2020年，人福医药生产10万单位注射用尿激酶价格在98元/支，出于药品易短缺特性，经国家卫健委、国家药物政策与基本药物制度司等部门发文批准，深圳市药品交易平台将价格调增53.06%，辽宁省大品规尿激酶单支价格则飙升至498元。

人福医药注射用尿激酶产量，2020-2022

单位：[万支]



■ 溶栓治疗用药品类丰富度低，临床诊疗对于尿激酶的长期依赖促使头部生产厂商开启技术改进项目以提升产能利用率，在生产量提升的基础上维稳药品存量

人福医药于2018年开始实行ISO50001能源管理体系，对提取环节和精制环节工艺进行创新升级，通过产品纯度提升和生产成本控制实现产量增加。人福医药尿激酶生产量由2020年的310.8万支增至2021年的386.8万支，期间增幅达24.5%，结合尿激酶注射剂市场需求和临床易短缺药物的日常储备需求，2022年人福医药加大药品存量管控，年产销量分别降至219.4万支和263.3万支，库存量因此稳定在8.1万支，在保障临床供给的前提下避免库存量过多产生的仓储成本。

来源：各省市医保局，人福医药年报，头豹研究院编辑整理

溶栓药行业产业链下游——用药情况与诊疗场景分析

心脑血管血管及肺静脉栓塞为中国居民最常见的血管栓塞类型，送诊时效性和药品可及性成为影响用药渗透率提升的关键因素。农村医疗体系全面建设推动血栓诊疗场景扩充，用药市场规模随之增加

中国不同地区血液循环疾病医院数量及专科诊疗渗透率分析，2018-2022

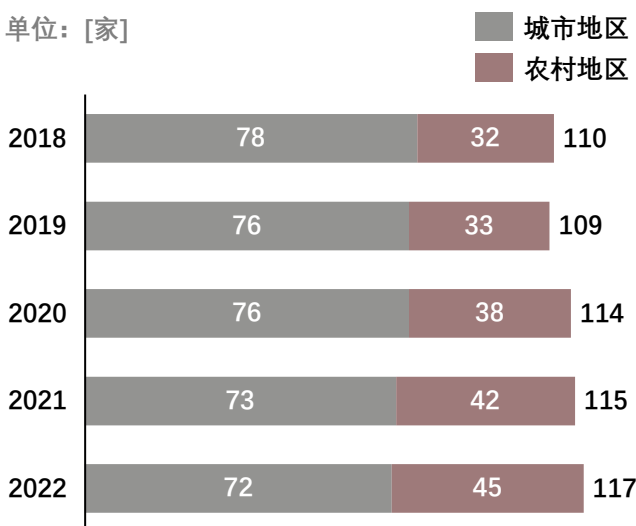


■ 各类型血栓性疾病均存在较大患病基数，而溶栓治疗渗透率不足半数，成为用药市场规模扩增卡点

急性ST段抬高型心肌梗死、急性缺血性脑卒中和急性肺静脉血栓为中国居民当下最常见的血管栓塞类型，2022年缺血性脑卒中患者人数达374.31万人，成为诊疗市场溶栓药的主要使用场景，而患者送诊时效性差和药品可及性低等因素导致仅30.26%患者可进行溶栓治疗，冠状动脉心肌梗死和肺静脉栓塞患者溶栓治疗比例则不足30%。随着中国城市化率提升和医疗资源分配平均化，2027年缺血性卒中和冠状动脉心肌梗死患者溶栓治疗渗透率将分别升至33.15%和35.13%，肺静脉血栓患者采取溶栓治疗人数也将提升约2.5个百分点。

中国不同地区血液循环疾病医院数量，2018-2022

单位：[家]



■ 中国加快布局农村地区血液循环疾病专科诊疗，城市地区则采取优中选精发展模式，助力不同地区间诊疗资源均衡发展

中国各等级诊疗机构及专科医院的地域分布与城市化程度密切相关。长期以来，由于人口密集、发展速度快等因素，城市地区三级医院及疾病专科治疗机构数量远高于农村地区，形成医疗资源倾斜现象，血栓等需急救的血液循环系统疾病的药物可及性更高。2018年，城市地区共有78家血液循环疾病医院，数量约为农村地区的2.5倍。近年，多部门发布政策，通过完善卫生体系建设加强农村地区居民慢病防治意识。2022年农村地区血液疾病医院数量已达45家，占中国各地区总数的38.5%，为提升医疗资源整体利用率，城市地区医院数量则有所缩减。

*血液循环疾病专科医院以心血管病医院和血液病医院合计数量计算

来源：天士力生物招股书，中华医学会心脑血管病学分会，国家卫健委，头豹研究院编辑整理

Chapter 3

中国溶栓药行业市场规模

- 市场规模与增长预测
- 患者基数增加与主要引发因素
- 手术技术发展及诊疗方案优化

中国溶栓药行业市场规模与增长预测

居民科学认知和诊疗技术提升推动溶栓药行业进入成熟发展阶段，其中动脉血栓由于急救时间窗较短，居民及时送诊意识强化，用药空间充足，从而引领整体溶栓药市场

中国溶栓药行业市场规模，2018-2027E



完整版登录 www.leadleo.com
 搜索《2023年中国溶栓药行业概览》

- 血栓患者数量增加和溶栓治疗渗透率提升为用药市场规模扩大的主要驱动因素，历史期间用药需求引发市场规模快速上涨，预测期间市场趋于成熟发展，规模增速放缓

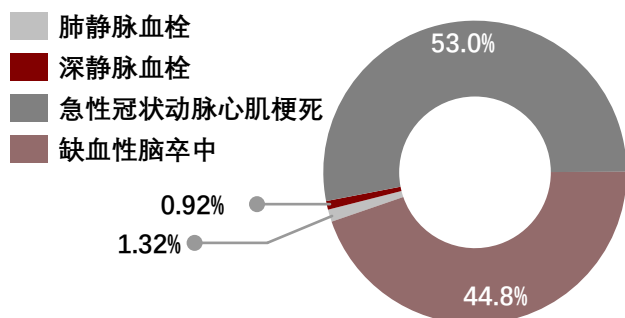
2018至2022年间，中国居民基础慢性疾病患者数量日渐增长，血栓形成几率提升，用药需求同比上涨，同时随着居民人们文化水平的提升和对心脑血管疾病的深入认知，溶栓药物治疗空间增加，带动历史测算期间市场规模由25.2亿元增至35.4亿元，期间年复合增长率为8.8%。预测期间，中国溶栓药经历多次用药品类迭代将进入程度发展阶段，市场规模将由2023年的38.1亿元增至2027年的49.6亿元，年均增速降至6.8%。

各类型栓塞溶栓时间窗及用药市场规模及占比，2022

血栓类型	溶栓时间窗
肺静脉血栓	7天
深静脉血栓	14天
急性冠状动脉梗死	12小时以内
缺血性脑卒中	70-150分钟

- 受溶栓时间窗不同的影响，静脉血栓用药渗透率低，用药市场有较大发展空间

在不同栓塞部位中，心脑血管血管对全身血液循环和神经系统功能维稳起到至关重要的作用，冠状动脉梗死未及时溶栓可导致心肌收缩压降低、心律失常、心肌受损等不良预后，严重栓塞可导致心力衰竭甚至死亡。因此专家将急性冠脉梗死的溶栓时间窗设定在12小时内，在此时间内送诊可大幅降低救治风险。脑动脉栓塞后如未及时溶栓可导致梗死灶周围因缺血而发生功能异常，因此临床溶栓时间窗一般为150分钟以内。相比而言，静脉栓塞救治窗口期较长，这往往引发静脉栓塞患者送诊不及时，临床救治空间不足导致药物溶栓机会降低，因此出现动脉栓塞用药主导整体药物治疗市场的现状。



来源：中国协和医科大学，中国脑血管病杂志，PubMed，头豹研究院编辑整理

市场规模历史驱动因素—患者基数增加与主要引发因素

动脉血栓为血栓性疾病的主要类型，历史期间中国诊疗市场中病例基数和就诊比例实现双增。血栓引发因素方面，中国居民老龄化、肥胖和烟草成瘾程度逐渐加重，驱动历史期间用药市场规模扩增



■ 动脉栓塞患者基数大且增速较快，就诊人数增加带动用药市场扩增

血栓性疾病主要为动脉栓塞，其中急性心肌梗死患病人数长期稳定增长，由2018年的329.2万人增至2022年的333.0万人，同时缺血性脑卒中近年普遍性显著提升，2022年患病人数较2018年增加48.7万人，占动脉血栓患者总数比例达41.9%。国家卫健委统计数据显示，以心肌梗死和脑梗死入院人数计算，动脉血栓患者就诊比例在4年间增长6.1%，就诊比例增长带动溶栓药使用率提升，历史期间用药市场规模因此上涨。



■ 人口老龄化、超重和烟草依赖程度加重引发中国居民血栓发生几率提升

中华血液学杂志统计数据显示，高龄、超重及烟草依赖已成为引发中国居民血栓形成的主要获得性因素，从年龄人口来看，中国呈现老龄化的社会结构，65岁以上居民占比由2018年的11.9%增至2022年的15.0%，从体重健康来看，世界卫生组织将BMI≥30kg/m²定义为肥胖，膳食水平提升导致中国肥胖人群占比在4年间增长3.2个百分点，另外中国目前有近2亿人存在烟草成瘾现象，其中男性占比97.4%，城市地区占比45.7%。中国居民在引发血栓的各高危因素方面均不容乐观，由此引发历史测算期间溶栓药市场规模加速上升。

来源：中国健康卫生统计年鉴，中国医学前沿杂志，国家医保局，国家统计局，柳叶刀，头豹研究院编辑整理

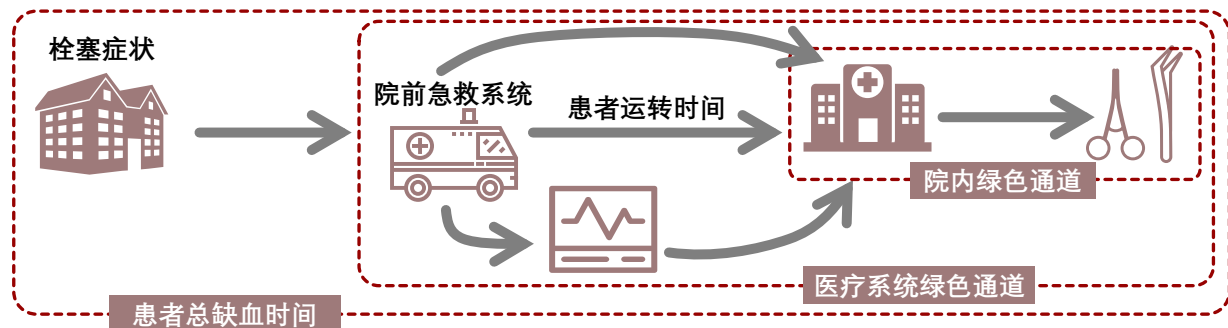
市场规模预测驱动因素—手术技术发展及诊疗方案优化

由于中国仅少数诊疗机构具有PCI手术资质且介入治疗渗透率不足，院端目前采用“溶栓预处理+PCI打开血管通路”结合的急救方案，预测期随中国医疗资源可及性提升，带动溶栓药市场规模进一步扩增



完整版登录 www.leadleo.com
 搜索《2023年中国溶栓药行业概览》

急诊胸痛中心合作模式，2022



中国介入治疗技术成熟度尚不及海外发达国家，心肌梗死临床急救中形成溶栓与介入结合方案，随着本土PCI覆盖面扩大及渗透率提升，院前预诊疗环节涉及的溶栓药市场规模有望随之被带动

再灌注是治疗冠状动脉梗死的主要临床急救手段，分为药物溶栓和经皮冠状动脉介入（Percutaneous Coronary Intervention, PCI）治疗，研究数据表明直接PCI疗效优于药物溶栓，但中国目前具有PCI治疗资质的诊疗机构不足2,000家，加之对于24小时内发病患者，三级医院和二级医院PCI治疗渗透率仅约为50%，较欧美国家的96%有较大差距，因此中国针对急性心肌梗死病例逐渐转为院前溶栓与手术介入结合的治疗方案，对于发病不足3小时的患者，溶栓治疗与直接PCI疗效相似，可在救护车上提前开展溶栓治疗，对于有PCI治疗资质的医院，药物溶栓和介入治手术组成序贯治疗流程，既可缩短患者总缺血时间，又保证后续血管开通效果。随着中国具有PCI资质的诊疗机构覆盖面扩大和具备相关操作技能的医师数量增加，接受溶栓+PCI急救方案的病例有望增加，因此拉动溶栓用药市场规模扩增。

来源：医学界，柳叶刀，中国循环杂志，头豹研究院编辑整理

Chapter 4

中国溶栓药行业竞争格局

- 竞争格局总览
- 当前影响因素—市场集中度与药品迭代
- 长期影响因素—治疗成本与适应症扩增

中国溶栓药行业竞争格局总览

从溶栓药上市数量角度来看，南大药业、赛升药业等可为诊疗端提供丰富剂量选择，从药品研发专利数量角度来看，石药集团、人福药业等积累深厚的自主研发经验，可为溶栓新药研发提供有力支撑

中国溶栓行业竞争格局气泡图



上市溶栓药品规及种类更为丰富的厂商可为下游场景提供更多用药选择，因此获得更强市场竞争能力。自主研发专利数量以企业在药品研发创新方面的专利数量进行计算。中国溶栓药行业呈现如下竞争梯队：

- 1) 第一梯队：赛升药业、南大药业；2) 第二梯队：丽珠集团、天津生化、星昊药业；3) 第三梯队：石药集团、人福医药、昂德生物、艾德生物等。

样本医院各类型溶栓药市场份额变化，2018&2022

单位：[%]



完整版登录 www.leadleo.com
搜索《2023年中国溶栓药行业概览》

作用机制优化为中国溶栓药市场中药品迭代的主要驱动因素，当下血管溶栓急救中多选择第二代溶栓药进行治疗

21世纪初期，尿激酶为中国溶栓急救的主要药物类型，药品供给种类单一导致尿激酶一度主导溶栓药市场，2000年样本医院尿激酶销量占据全部溶栓药市场的约30.0%，而其对纤溶酶原非特异性激活的溶栓机制往往可导致全身血管存在纤溶风险，因此其市场份额逐渐萎缩至2022年的13.6%，中国溶栓市场对于特异性溶栓药物的需求短期速增。

为降低用药后不良事件发生几率，包括阿替普酶在内的第二代溶栓药物逐渐占领市场，样本医院阿替普酶销量占比由2018年的60.4%逐渐增至2022年的83.9%，中国溶栓药已基本实现在应用场景中的迭代。

来源：国家药监局，专利顾如，头豹研究院编辑整理

当前竞争格局制约因素——市场集中度与药品迭代

各溶栓药细分领域市场高度集中，阿替普酶和瑞替普酶市场均呈现垄断竞争局面，药品供应企业长期保有较高话语权，阿替普酶预后数据分析可见其显著药效，对应参与玩家竞争实力逐步提升

常用溶栓药生产厂商竞争格局，2022

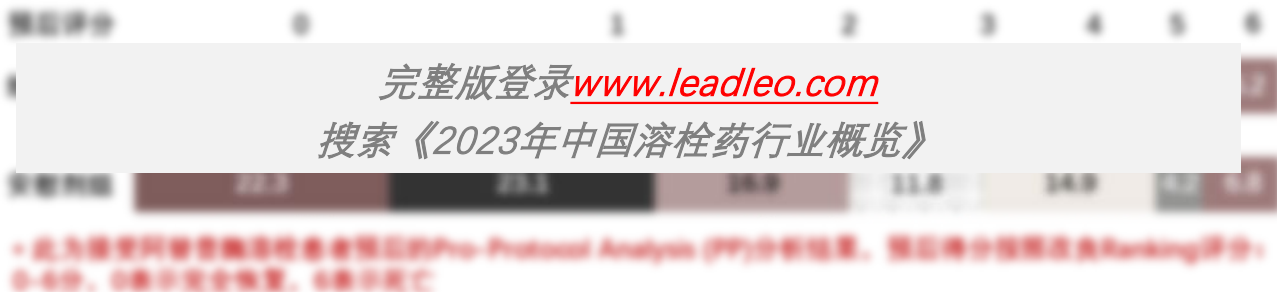


■ 各溶栓药细分品类市场均呈现高度集中现状

尿激酶注射液为中国首个投入临床使用的溶栓药物，在溶栓药行业发展初期的较长一段时间成为溶栓治疗的首选药品，但其对于纤溶酶原的非特异选择性往往导致非病灶区出血，阿替普酶和瑞替普酶等具有特异性结合机制的药物为弥补初代药物的不足，迅速进入诊疗市场。目前尿激酶生产厂商不足10家，市场CR3超70%。中国销售市场中阿替普酶仅有勃林格殷格翰一家供应企业，在此细分领域形成卖方市场，供给端长期保有较高程度话语权。瑞替普酶市场的94%由昂德生物占领，先入优势在细分领域内形成进入壁垒，新玩家市场份额竞争难度较大。

接受阿替普酶溶栓治疗90天预后情况，2022

单位：[%]



■ 第二代溶栓药物治疗效果显著，历史期间市场份额逐渐扩大，形成对尿激酶的替代

英国期刊杂志The New England Journal of Medical发表文章，对接受阿替普酶治疗的血栓患者和给予安慰剂患者的90天预后进行对比分析，数据显示给药组mRS评分在0-1分的患者比例为55.0%，较对照组高出9.6%，表明阿替普酶对于血栓患者具有较为显著的溶栓治疗效果。中国市场来看，凭借其特异性选择机制，阿替普酶在用药市场的销量份额显著上涨，2022年样本医院阿替普酶销售额占比为85.2%，较2018年上涨24.7%。

来源：昂德生物医保目录调整申报材料，天士力生物招股书，The New England Journal of Medical，头豹研究院编辑整理

长期竞争格局制约因素—治疗成本与适应症扩增

阿替普酶虽广泛用于血栓急救，但其短时间溶栓率有待提升，且单次用药价格过万使患者负担加重。铭复乐的上市与适应症扩增在降价的基础上减少不良事件发生概率，或将推动溶栓药再次迭代

常用溶栓药治疗效果、官方推荐情况与用药成本对比，2022

	注射用尿激酶	重组尿激酶	阿替普酶	瑞替普酶		替奈普酶
生产厂商		天士力生物	勃林格殷格翰	普康药业	普康药业	诺康生物
完整版登录 www.leadleo.com 搜索《2023年中国溶栓药行业概览》						
是否受到国家医保目录	是	是	是	是	是	是
单次用药成本 (元)	270	1,000	10,180	4,277	2,708	4,790

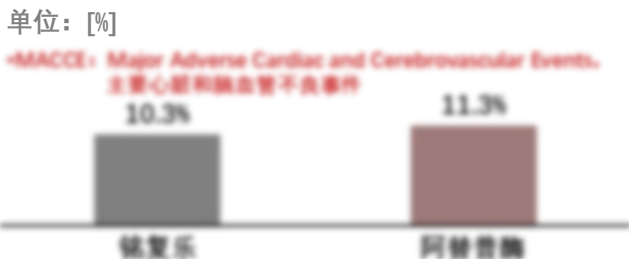
阿替普酶的血栓疏通疗效仍有改善空间，用药成本较高带动急救场景对于新一代药品的需求提升

目前阿替普酶凭借更优预后已实现对于尿激酶的临床替代，但其用药后血栓患处通畅程度仅为79%，不及第三代溶栓药物瑞替普酶和替奈普酶，同时超万元的单次使用成本或成为患者依从性卡点，相关生产厂商市场竞争前景因此受阻。

铭复乐发展历程

- 2007年
临床试验阶段全部完成
- 2009年
进入新药注册申报程序
- 2012年
完成SFDA技术评审，同年完成GMP生产厂房建设
- 2014年
通过国家药监局GMP认证
- 2015年
获国家药监局批准用于急性心肌梗死的溶栓治疗
- 2017年
获得缺血性卒中临床试验批件
- 2022年
新适应症上市申请获CDE受理

铭复乐与阿替普酶用药后的MACCE发生率，2022



铭复乐与阿替普酶用于心梗治疗的安全性数据，2022



铭复乐临床试验表现良好，缺血性卒中用药方面即将实现国产替代

石药集团自主研发生产的铭复乐继获批用于急性心梗治疗后，于2017年获得急性脑卒中临床试验批件，试验数据显示，卒中患者使用铭复乐后发生心脑血管不良事件概率较阿替普酶更低，铭复乐在降低泌尿系统和牙龈出血方面也有突出表现。未来铭复乐适应症如获批扩增，将引起脑卒中临床急救的用药选择调整，助力石药集团竞争力进一步稳固。

来源：天士力生物IPO审核问询函回复，Open Access，石药集团官网，头豹研究院编辑整理

Chapter 5

中国溶栓药行业企业介绍

- 赛升药业
- 星昊医药
- 人福医药

中国溶栓药行业代表企业——赛升药业 (2/2)

赛升药业多项核心技术支撑其成为心脑血管疾病用药的头部生产厂商，其中纤溶酶注射剂收入在总收入中占比不断提升，同时溶栓产品以其高毛利凸显赛升药业在此领域的技术壁垒

赛升药业核心技术优势

核心技术	对应专利	主要产品名称
重组链激酶技术	高纯度链激酶的制备方法及其制剂 高纯度链激酶注射剂的制备方法及其制剂 注射用重组链激酶干粉剂及其制备方法	纤溶酶注射剂 注射用纤溶酶 重组链激酶注射剂
单克隆抗体纯化技术	高纯度链激酶注射剂的制备方法及其制剂 从链激酶中提取重组链激酶及重组链激酶干粉剂的制备方法	纤溶酶注射剂 注射用纤溶酶 重组链激酶注射剂
高纯度多肽冻干技术	高纯度链激酶注射剂的制备方法及其制剂	注射用链激酶 100mg
注射用冻干分离技术	高纯度链激酶注射剂的制备方法及其制剂	注射用链激酶 重组链激酶注射剂
冻干制备技术	重组链激酶己糖神经节苷酯钠的制备方法以及重组链激酶己糖神经节苷酯钠注射剂或冻干粉剂	GM2

完整版登录www.leadleo.com
搜索《2023年中国溶栓药行业概览》

赛升药业主要产品销售收入占比变化，2018-2022

单位：[%]



赛升药业主要产品毛利率，2022

单位：[%]



完整版登录www.leadleo.com
搜索《2023年中国溶栓药行业概览》

来源：赛升药业招股书，赛升药业年报，头豹研究院编辑整理

中国溶栓药行业代表企业——星昊医药 (2/2)

药品制剂方面，星昊药业形成以心脑血管疾病为重点的全面发展布局，工艺技术方面，国家各部门大力扶持药品产业化和药品研发外包项目，各项目已进入收尾阶段

星昊医药药品制剂研发进展和工艺技术研究进展，2022

制剂药名称	研发阶段					
	立项	实验室研究	临床与稳定性试验	临床	注册申报	审评审批
注射用重组链激酶	2021.6	2021.6-2021.10				
重组组织纤溶酶原激活剂	2018.11	2019.9-2021.2	2020.12-2021.6		2021.9	2022.7至今
重组尿激酶注射液	2022.1	2022.1-2022.3	2022.6至今		2023.1	

以上研发进程以星昊医药内部申报截止时间为准，其中标红为提前申报审评的时间

制剂药名称	研发阶段					
	立项	实验室研究	临床与稳定性试验	临床	注册申报	审评审批
重组链激酶注射液	2018.1	2018.1-2018.11	2021.11至今		2022.8至今	

完整版登录 www.leadleo.com
 搜索《2023年中国溶栓药行业概览》

项目名称	管理部门	研发阶段		
		立项	项目实施	目标完成
CMC和CMO一体化服务平台	北京市科学技术委员会	2018.10	2018.11至今	
生物医药、医疗卫生红树林基地 医药研发公共服务平台	国家科技部	2018.1	2018.2-2020.11	2020.12

心脑血管疾病重点研发布局，星昊医药实现制剂与技术双驱发展

药品制剂来看，星昊医药在研药品涉及抗病毒、抗脑血管病、脑代谢激活、心脑血管止血等细分领域，其中吡拉西坦、胞磷胆碱钠等创新药已面临审评审批，药品上市后可提升星昊医药心脑血管疾病领域产品丰富度和在同业公司中的竞争实力，仿制药中氨甲环酸注射液的上市申请已获国家药审中心受理，进入院端市场指日可待。工艺技术来看，国家各部门近年加强对星昊医药药品产业化技术和研发外包平台项目的扶持，目前各项目均已进入收尾阶段，星昊医药药品制剂与技术平台结合发展的模式初步形成。

来源：星昊医药招股书，星昊医药2022年报，头豹研究院编辑整理

更多精彩研报 正在招募中

若您期待看到完整版报告或报告课题有独到见解，头豹欢迎您加入到此篇报告的研究中。相关咨询，欢迎联系头豹研究院医疗行业研究团队。

邮箱：
lamber.hao@frostchina.com

欲了解更多医疗领域系列课题，登陆头豹研究院官网
www.leadleo.com 搜索查阅：



- 博鳌亚洲论坛GHF白皮书（一）——全球医药健康产业布局状况及发展趋势
- 博鳌亚洲论坛GHF白皮书（二）——展望2030：中国大健康行业发展展望
- 博鳌亚洲论坛GHF白皮书（三）——大国底蕴，历久弥新——中国中药产业现代化发展新机遇



- 白皮书_港股18A 2023_生物科技行业发展白皮书



- 白皮书_2023年华夏大健康产业白皮书



- 专题报告_以色列医疗器械创新优势、经验及启示



- 行业概览_2023年中国血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）行业概览



- 行业概览_2023年中国COPD治疗药物行业概览：生物药研发热潮焕发市场生机



- 行业概览_2023年中国AI肿瘤诊疗行业概览：AI赋能肿瘤诊疗,构建医疗新生态



- 行业概览_2023年中国脑出血用药行业概览

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、行企研报定制服务、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2023.10

四大核心服务

企业服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师外派驻场服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务

■ 方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极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，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，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。
- ◆ 头豹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。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

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。