

2023年 中国助消化药物行业概览

2023 China Digestive Drugs Industry Overview
2023年中国消化促进剂产业

报告标签：器质性消化不良、功能性消化不良、H2受体拮抗剂、质子泵抑制剂
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

助消化药物从药物治疗机制角度可分为胃动力促进药物、消化酶制剂、胃酸抑制药物和消食剂4个种类。中国助消化药物经历了约50年的发展历史，进入20世纪前，消化不良临床治疗以胃动力促进药物为主，且药品多来源于海外品牌。2000年开始，中国用药市场开始引进促胃动力和抑酸领域的全球性新药，为患者提供更优质治疗体验。近年中国助消化药物市场已有多种原研新药上市，初步打破海外品牌垄断，本土药品优势逐渐显现。中国助消化药物市场规模在历史测算期间和未来预测期间均呈现稳步提升趋势，用药市场对助消化药物治疗机制差异化和更优疗效的追求催化竞争格局呈梯队发展。

■ 生活节奏加快和作息不规律成为消化道疾病主要致病因素，多种胃肠道疾病可综合引发消化不良

慢性胃炎、胃动力障碍、胃排空延迟和胃酸分泌异常是引发消化不良的主要病理原因。中国慢性胃炎患病率由21世纪初期的87.8%逐渐升至2022年的92.26%，患病人数增至13.0亿人，2022年胃食管反流新增患病人数204万人，总患病人数7,607.76万人，占总人口比重达5.39%，消化性溃疡每年新增患病人数约为282.3万人。总体来看，中国居民胃肠基础疾病患病基数较大，引发消化不良风险逐年上升。

■ 中国首个自主研发质子泵抑制剂药物获批上市，同期新型抑酸药物处于本土化进程中

进入21世纪，P-CAB类药物成为继质子泵抑制剂后新一代抑酸药物，中国在新药研发层面加大投入力度，2022年由罗欣制药原研生产的替戈拉生片在中国本土获批上市。2023年轩竹医药原研的安奈拉唑钠肠溶片获批上市，是中国首个自主研发的质子泵抑制剂新药。接连取得的突破性进展标志着中国助消化用药本土化进程已初获成效。

■ 未成年人消化不良比例逐年上升，国家政策出台保障儿童用药安全

中华儿科数据对中国中小學生功能性消化不良调查的结果数据显示，陕西省中小學生功能性消化不良患病率为3%，重庆医科大学附属儿童医院消化专科门诊就诊的4岁以上儿童中，患有功能性胃肠病人数比重为34.4%，其中功能性消化不良患病率为59.0%。面对儿童消化不良患病率居高不下的情况，国家卫健委药物政策与基本药物制度司出台《关于印发第四批鼓励研发申报儿童药品清单的通知》，从药品剂型、规格等角度找到适宜儿童消化道疾病诊疗的最佳治疗方案。



Chapter 1

中国助消化药物行业综述

- 消化不良引发机制及病因
- 消化不良临床诊疗与助消化药物分类
- 助消化药物行业发展沿革
- 助消化药物产业政策梳理

消化不良引发机制及病因分类

消化不良可分为功能性消化不良和器质性消化不良，临床诊疗中应首先关注患者消化道病史，排除肝肾损伤和消化道肿瘤等慢性重疾，而后对于药物治疗无效患者应进一步筛查幽门螺杆菌感染可能性

消化不良引发机制及病因分类

功能性消化不良 (Functional Dyspepsia, FD)

● 精神心理因素

半数FD患者存在精神障碍，FD症状的严重程度与抑郁、焦虑和恐惧等有关

● 运动功能障碍

FD患者近端胃适应性舒张功能受损，致使餐后胃内食物分布异常。运动功能障碍是FD的主要发病基础，约40%的FD患者存在胃排空延缓

● 幽门螺杆菌(H. pylori, HP) 感染

HP感染是慢性胃炎的主要病因，有消化不良症状的HP患者可归属FD范畴

● 胃酸分泌过量

受到刺激可引发胃酸分泌过量，酸相关症状均提示其与胃酸分泌相关

器质性消化不良 (Organic Dyspepsia, OD)

● 消化系统的良恶性疾病

多种消化系统疾病均可引发OD，其中消化性溃疡和胃食管反流病最为多见，除此之外，消化系统恶性病变如胃肠道肿瘤、肝胆恶性肿瘤、慢性胰腺疾病等也是OD的常见引发因素

● 消化系统外疾病

糖尿病、慢性肾功能不全、充血性心力衰竭、甲状腺功能亢进症以及硬皮病等均可引发OD

● 药物不良反应

如非甾体抗炎药、大环内酯类药物、二甲双胍、双膦酸盐类药物、茶碱、口服抗生素和补钾剂等



引发风险因素

发病症状

餐后饱胀：食物长时间存留于胃内引起的不适感

上腹痛：胸骨剑突下与脐水平以上区域的疼痛

早饱感：少许进食即感胃部饱满，不能继续进餐

上腹烧灼感：局部的灼热感，与烧心不同

针对性诊断

初诊的消化不良患者

详细采集病史
进行体检
有针对性地选择辅助检查

消化不良辅助检查

肝肾功能及血糖等生化检查
腹部超声检查
消化系统肿瘤标志物检测
腹部CT扫描

常规治疗无效患者

幽门螺杆菌筛查
消化系统外疾病检查

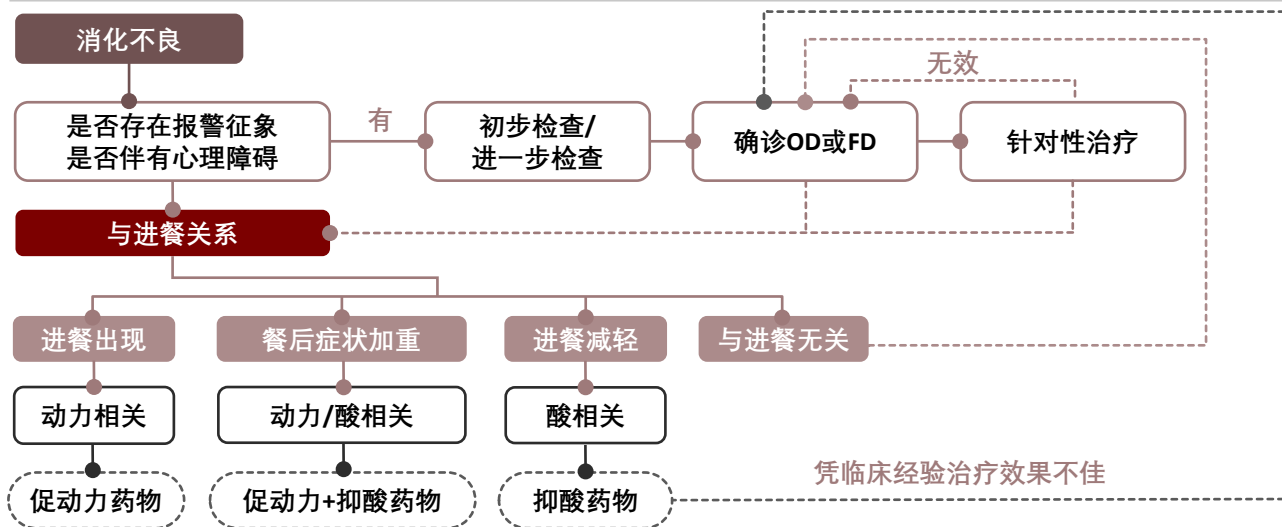
从引发病因角度可将消化不良分为功能性消化不良 (Functional Dyspepsia, FD) 和器质性消化不良 (Organic Dyspepsia, OD)，其中功能性消化不良多由胃功能异常、消化道细菌感染等因素直接导致，而器质性消化不良则多由其他消化系统疾病或药物不良反应间接引发。对于初次患有消化不良的患者，应重点关注其消化道病史，临床针对胃排空障碍、消化道疼痛等症状多附加腹部超声检查和肝肾功能及血糖等生化检查项目，对于以上检查仍无法确定病因或常规药物治疗无效的患者，应进一步筛查幽门螺杆菌感染和消化系统外疾病存在情况。

来源：默沙东诊疗手册，中华医学会消化病学分会，柳叶刀，头豹研究院编辑整理

消化不良临床诊疗与助消化药物分类

消化不良临床诊疗中常通过判断症状产生于患者进餐的关系对引发病因进行细分，针对不同因素引发的消化不良，对应助消化药物可分为促胃动力药物、消化酶制剂、胃酸抑制剂和消食剂4类

消化不良临床诊断与治疗流程



临床诊疗中，了解相关症状与进餐的关系是判断消化不良病因的关键，通过进餐即出现、进餐后症状加重或进餐后症状减轻等现象将消化不良病因细分为胃动力不足、消化酶缺失、胃酸分泌异常等，并给予相应药物进行治疗，如药物治疗效果不佳则应考虑是否存在其他部位器质性病变。

助消化药物分类

H2RA: H2 Receptor Antagonist, H2受体拮抗剂

PPIs: Proton Pump Inhibitors, 质子泵抑制剂

	促胃动力药物	消化酶制剂	胃酸抑制药物	消食剂
作用机制	通过调节胃肠道平滑肌动力来促进胃酸分泌，从而达到助消化的药效。出现上腹饱胀、早饱、食欲减退等症状时，临床常用促上消化道动力药物，出现全腹胀、便秘等症状时，则一般选用促下消化道动力药物。	消化酶制剂作用机制是通过提高胃肠道内消化酶水平加强消化功能，达到改善消化不良症状的效果。消化酶制剂主要包含胃蛋白酶制剂、胰酶制剂、乳糖酶制剂和复合酶制剂4种类型。	H2RA和PPIs药物均有抑制胃酸分泌的作用，H2RA通过阻断H2受体改善胃酸过量分泌，PPIs通过使质子泵分子失活将分泌胃酸控制在正常水平，2种药物均可通过抑制胃酸过量分泌减少胃粘膜受损。	消食剂一般是由山楂、陈皮、肉豆蔻等中药材制作而成，可以通过增强胃动力和促进胃酸分泌达到助消化的药效。消食剂分为消食化滞与健脾消食两类药物，临床常用来治疗脘腹胀满、恶食呕逆、泄泻等症状。
代表药物	多潘立酮 莫沙必利 西沙比利 伊托必利	多酶片 胃蛋白酶合剂 胰酶肠溶胶囊 复方消化酶胶囊	西咪替丁 雷尼替丁 奥美拉唑 兰索拉唑	健胃消食片 保和丸

来源：中国医药信息查询平台，丁香园，中华医学会消化病学分会，国家卫健委，头豹研究院编辑整理

Chapter 2

中国助消化药物行业产业链

- 助消化药物产业链总览
- 上游——中间体与原料药供给
- 上游——制药设备升级与作用机制优化
- 中游——用药选择与中标集采降价
- 下游——销售渠道与医疗资源分布

中国助消化药物产业链总览

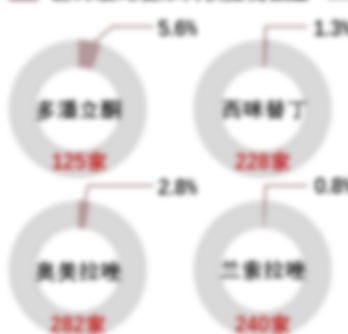
中国助消化药物行业上游为制药环节所需制药设备、医药中间体及原料药，中游为助消化药物研发生产企业，下游环节为各等级诊疗机构、线上线下零售药店及消化系统疾病患者

中国助消化药物行业产业链总览

原料药及中间体供应

多潘立酮 | 莫沙必利 | 西沙比利 | 伊托必利
西咪替丁 | 雷尼替丁 | 法莫替丁
奥美拉唑 | 泮托拉唑 | 兰索拉唑 | 雷贝拉唑

医药纯度高原料供应商数量 原料供应商数量



常见助消化药物对应化学原料的供应厂商众多，市场形成充分竞争局面。而用于药品生产的原料药及中间体则大多需要满足纯度不低于99%，高纯度原料供应商占比较低，对于有纯度要求的制药企业来说长期拥有较强话语权。

药品生产制造设备

制粒烘箱 | 沸腾干燥机 | 湿法机 | 压片机
多功能提取罐 | 储液罐 | 配液罐
胶囊灌装线 | 颗粒包装机 | 散剂包装机

原料药及中间体供应商



药品生产制造设备厂商



药品研发生产环节

*国家/地区按获批药品数量排序

药品名称	在研管线数量	在研适应症	药物主要获批国家/地区
多潘立酮	4	十二指肠溃疡、消化不良、胃食管反流、慢性胃炎等	中国, 比利时, 日本, 欧盟
西咪替丁	2	急慢性胃炎、反流性食管炎、消化性溃疡、卓艾综合征等	美国, 中国, 日本
奥美拉唑	19	胃食管反流、幽门螺杆菌感染、上消化道出血、十二指肠溃疡等	中国, 美国, 印度, 日本
兰索拉唑	11	非糜烂性胃食管反流病、幽门螺杆菌感染、应激性溃疡等	日本, 美国, 中国

助消化药物研发生产企业



用药场景与销售途径

胃肠道疾病城市渗透率

欲查看完整报告, 请登录
www.leadleo.com,
或前往文末获取

随着新一线城市生活节奏加快以及就业机会增加, 胃肠道疾病患者比例远超其他地区, 而城市化和人口老龄化则成为三线及以下城市地区胃肠道疾病患者逐年上涨的主要原因

胃肠道疾病专科医院



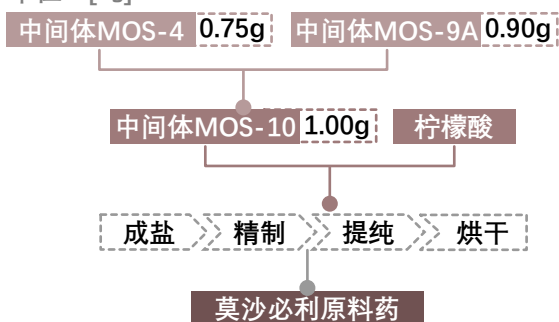
来源: 国家药监局, 盖德化工网, 新药情报局, 头豹研究院编辑整理

助消化药物产业链上游——中间体与原料药供给

助消化药物中间体供给价格与其附加价值成正相关关系，中国供应商在全球促胃动力药物原料药市场长期保持高参与度，强议价能力带动上游制药原料价格稳步上涨

哈一药业莫沙必利原料药制备配比及全球供给情况，2022

单位：[吨]



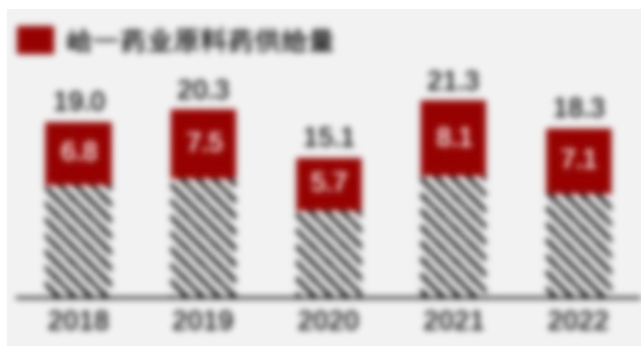
莫沙必利中间体销量



- 中国为胃动力促进药物中间体和原料药的主要产地，原料药头部生产企业全球参与度高

哈一药业专注于高级中间体的制备及特色原料药的生产，莫沙必利为其主要产品之一。2022年哈一药业莫沙必利中间体MOS-4、MOS-9A、MOS-10产量约为2.8吨、1.7吨和2.9吨，按化学配比计算得出莫沙必利原料药年生产量约为7.1吨。同年全球莫沙必利原料药用量约为18.3吨，哈一药业产量可满足37.5%需求，为全球莫沙必利原料药最大供应商。

折算原料药销量及全球莫沙必利原料药需求



哈一药业莫沙必利中间体售价，2018-2022

单位：[元/kg]

完整版登录 www.leadleo.com
搜索《2023年中国助消化药物行业概览》

- 精制中间体的高附加价值在供给价格方面有所体现，厂商供给实力带动下价格呈现稳中有升趋势

莫沙必利原料药的制备共需经历2次纯化，先由MOS-4和MOS-9A粗品合成MOS-10精制中间体，再加入柠檬酸进行提纯烘干得到原料药，从制备流程来看，MOS-10的化学结构与原料药更为接近，其附加价值也更高。2022年的供给价格来看，MOS-10价格为1,926.8元/kg，远高于MOS-4和MOS-9A，同时哈一药业长期主导全球供给市场，其议价能力日渐稳固，三种主要中间体存在价格走高潜力。

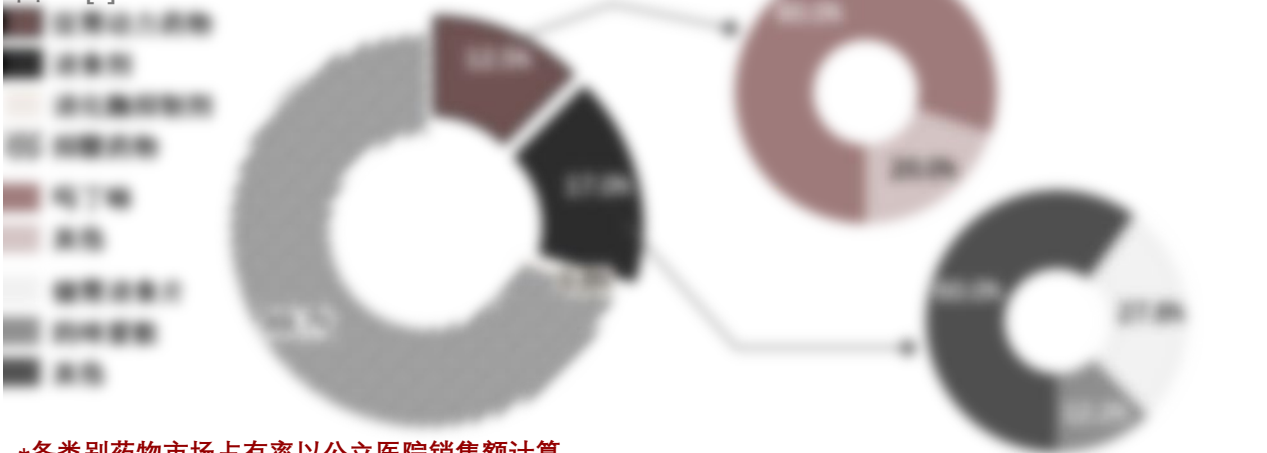
来源：哈一药业上市审核问询函，头豹研究院编辑整理

助消化药物产业链中游——用药选择与中标集采降价

非处方助消化药物多集中于促胃动力制剂和消食饮片品类，两细分领域中市场竞争集中度高，品牌效应引发患者粘性增强；多种助消化药物降价竞争中标集采，治疗成本降低有望提升药物使用渗透率

中国各类别助消化药物市场占有率，2022

单位：[%]



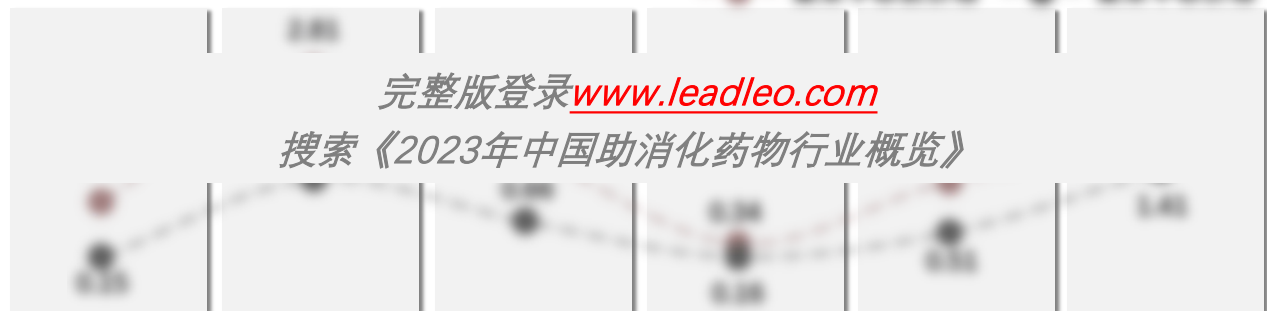
*各类别药物市场占有率以公立医院销售额计算

- 患者对消化不良症状自我诊疗率高，结合非处方药购买的便利条件，胃动力促进药物和消食剂领域中均有霸主品牌出现

在胃肠道疾病用药市场中，消食剂类药物和胃动力促进药物多为非处方药，患者可及性较高，2022年此2类药物在助消化药物全品类中市场份额分别为17.0%和12.5%，其中江中集团的健胃消食片和北京韩美集团的妈咪爱散2种药物市场占消食剂药物市场的约40.0%，杨森制药生产的多潘立酮片“吗丁啉”市场份额占胃动力促进药物市场的80%，可见非处方助消化药物在用药市场中渗透率较高，患者日常储备呈现明显品牌粘性。

部分助消化药物集采中标前后价格变化

单位：[元/片]



完整版登录 www.leadleo.com
搜索《2023年中国助消化药物行业概览》

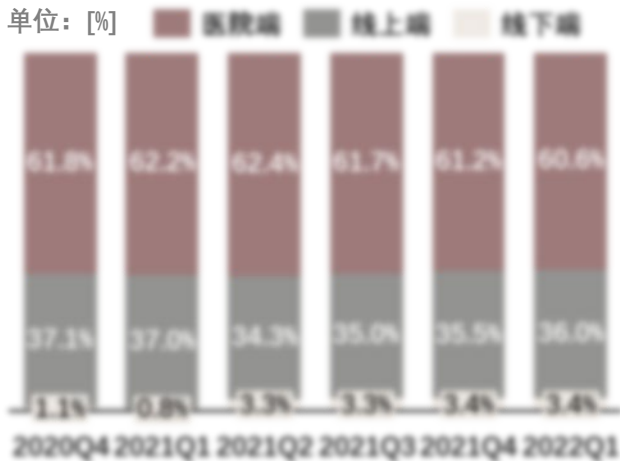
- 自药品集中采购开展以来，多品类多剂型助消化药物为赢得销量保障纷纷采取降价竞争策略，第三批国采中，奥美拉唑口服常释剂型以0.15元/片中标，价格跌幅达83.8%，第四批集采中康弘制药的枸橼酸莫沙必利价格下降58.5%，面对集采“以价换量”的大势所趋，具有差异化优势的复方消化酶胶囊“星昊美彤”也将申报价格调低18.9%以赢得中标企业中的一席之地。药品价格下滑直接导致患者治疗负担能力增强，长期来看药物治疗渗透率有望提升。

来源：米内网，医药经济报，佐力药业招股书，国家药监局，头豹研究院编辑整理

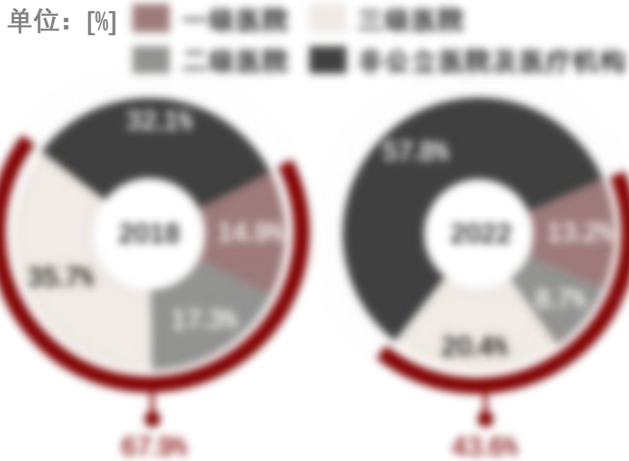
助消化药物产业链下游——销售渠道与医疗资源分布

部分药品购买摆脱处方限制，医院虽仍为助消化药品销售主要渠道，但销量重心已逐渐向零售端转移；中国消化科室排名揭示医疗资源与前沿技术分布特点，学科集群全面发展引领慢病诊疗质量提升

胃肠疾病用药各渠道销量占比，2020Q4-2022Q1



星昊美彤各渠道销量对比，2018&2022



随着药品分类转换及电商销售渠道兴起，胃肠用药销售重心逐渐向线下药店和线上零售平台转移

2014年至今，奥美拉唑镁肠溶片、奥美拉唑肠溶胶囊等药物逐渐转变为非处方药，消食剂类药品也以非处方药为主。2021年全年胃肠用药在医院端销售额为589.6亿元，占全渠道销售额的61.9%，2022年Q1销售额达149.8亿元，同比与环比增幅均较小。2021年线下药店和线上平台销售额分别为337.8亿元和25.8亿元，2022年Q1销售数据分别环比增长3.08%和2.56%，可见胃肠疾病用药在线上线下零售渠道的销售表现逐渐向好。助消化药物来看，复方消化酶胶囊“星昊美彤”在公立医院销量占比由2018年的67.9%逐渐降至2022年的43.6%，同期非公立医院和线上线下零售渠道销售比重逐渐提升，成为复方消化酶胶囊的主要销售渠道。

中国医院消化病专科声誉排行榜，2023

单位：[分]

完整版登录 www.leadleo.com
搜索《2023年中国助消化药物行业概览》

一线城市消化病专科医院排名领先，国家医疗服务体系中，各地区诊疗机构功能定位进一步明确

2023年复旦大学医院管理研究所对医院及各专科声誉排行榜进行更新，消化病专科方面，北京和上海地区各有3家医院进入前十榜单，其中上海交通大学医学院附属仁济医院以95分荣登榜首，广东地区也有2家医院上榜。一线城市专科医院和公立医院高质量发展催化国家医疗服务体系分级逐渐明晰，国家医学中心凭借前沿技术研发平台，负责疑难重症诊疗，地级市诊疗机构建立网格化紧密型集团，加强慢病干预度，区县医共体则重点关注医疗短板问题，提高居民就诊率。

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

中国助消化药物行业市场规模

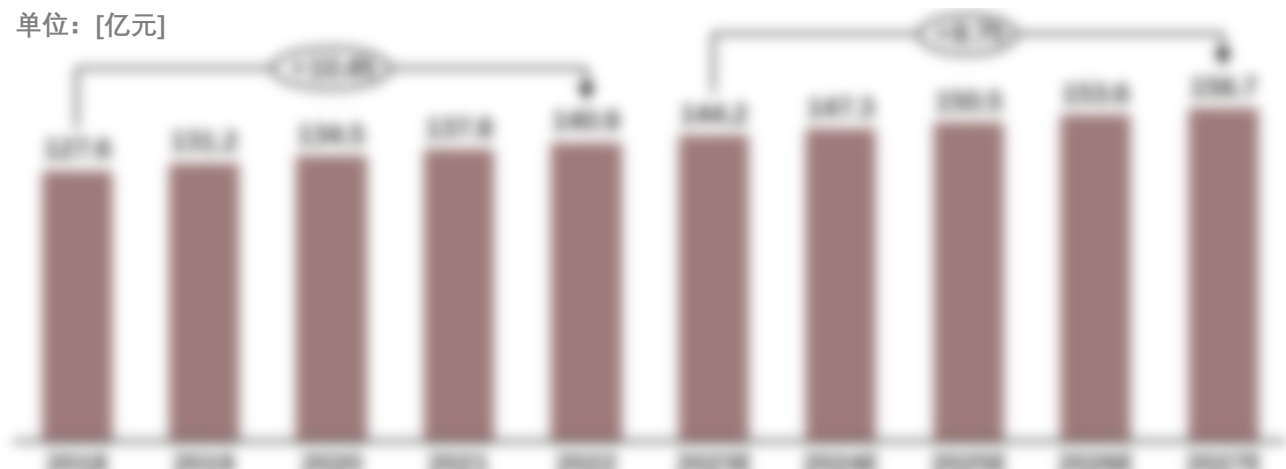
- 市场规模测算
- 历史驱动因素——用药需求与不良反应
- 长期驱动因素——产能扩增与健康评分

中国助消化药物行业市场规模测算

以器质性消化不良、功能性消化不良及食欲不振与心理因素导致的消化不良3种细分类型对助消化药物行业进行市场规模测算与预测，当前助消化药物行业已进入成熟发展阶段，市场规模呈现平稳发展

中国助消化药物行业市场规模，2018-2027E

单位：[亿元]



完整版登录www.leadleo.com

搜索《2023年中国助消化药物行业概览》



助消化药物市场进入发展成熟阶段，需求拉动市场规模上涨但增速逐渐放缓

中国助消化药物行业规模由2017年的124.04亿元增至2022年的140.88亿元，期间复合增长率为2.58%，长期来看市场规模发展将呈现平衡稳增长趋势，预测期间市场规模将由2023年的144.16亿元继续增至2027年的156.72亿元，预测期间行业规模平均增速为2.11%。

来源：中华消化杂志，中华医学会消化病学分会，UEG Journal，上海阳光采购网，康弘药业官网，头豹研究院编辑整理

市场规模历史驱动因素—用药需求与不良反应

规模测算期间，器质性消化不良患者需求成为带动助消化药物市场规模整体上涨的主导因素，药监局对多款助消化药物说明书进行修订，向患者明确其不良反应从而严抓用药安全问题

引发器质性消化不良各基础疾病患病人数，2018-2027E

单位：[万人]



完整版登录 www.leadleo.com
搜索《2023年中国助消化药物行业概览》

■ 多种胃肠道疾病可综合引发消化不良症状，消化道基础疾病患病人数增加直接带动助消化药物需求

消化不良症状中，器质性消化不良患病人数近年增幅较大。其中胃动力不足患者占比增速明显，2018至2022的4年间患者数量增加1.52万人，预计患病人数将持续增加至2027年的7.63万人。此外，胃食管反流患者每年约新增204万人，消化性溃疡患者年患病率为0.2%，每年新增患者人数约为282.5万人，2022年器质性消化不良患者总计新增人数达491.0万人，大幅拉动助消化药物规模增长。

助消化药物说明书修订要求，2022

制剂	奥美拉唑	泮托拉唑	多潘立酮
不良反应	低镁血症 腕部、腕部或脊柱骨折 艰难梭菌相关性腹泻	低镁血症 腕部、腕部或脊柱骨折 艰难梭菌相关性腹泻	失眠、倦怠、神经紧张不安 超敏反应、过敏性休克 肌肉骨骼痉挛
注意事项	与氯吡格雷的相互作用	细菌引起的胃肠道感染	12岁以下儿童及体重小于35千克的青少年和成人慎用

■ 近年国家药监局多次修订消化道用药说明书，为患者用药提供科学指引避免自我诊疗中的药物滥用

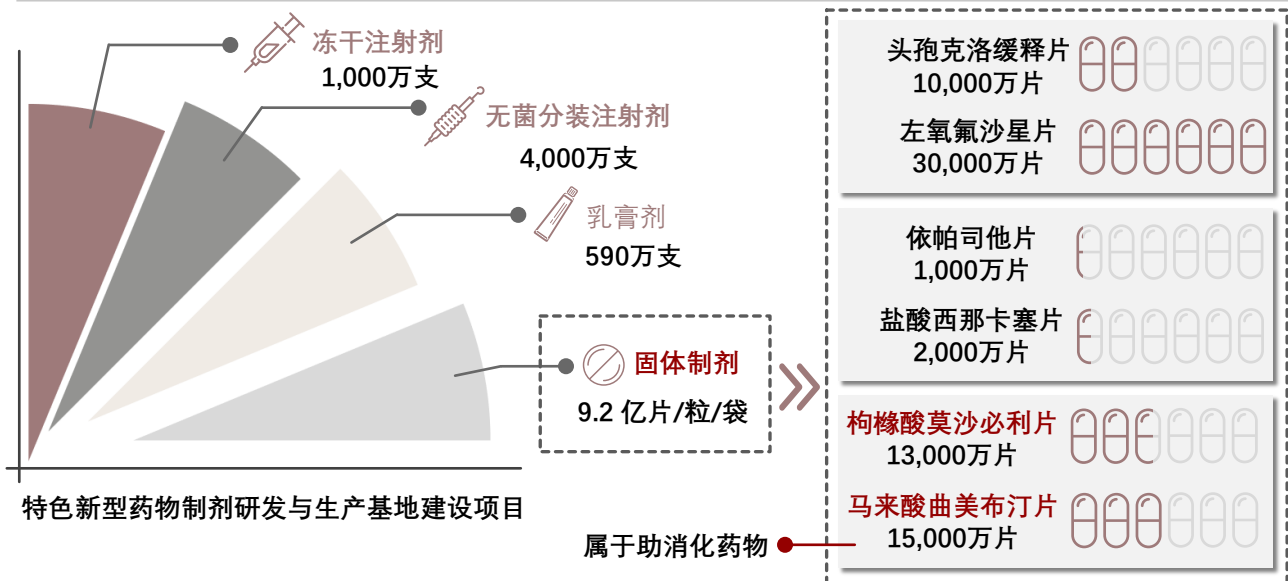
2022至2023年间，国家药监局相继发布公告，对奥美拉唑注射剂、泮托拉唑口服制剂、多潘立酮片、多潘立酮胶囊等药品说明书进行修订。质子泵抑制剂药物说明书经修订，不良反应内容增加用药可能会引发的低镁血症和艰难梭菌相关性腹泻，另注明不得与氯吡格雷联合使用。多潘立酮药品说明书经修订，安全性内容相比原批准说明书更全面，另外附加注意事项强调药品使用患者年龄应大于12周岁，体重不低于35kg。药监局根据最新临床研究结果不断更新助消化药物用药注意事项，以说明书为媒介将科学用药的观念和治疗方案有效传达至患者端，减少由药物滥用引发的不良反应事件，此举将助消化药物行业规模控制在合理增长区间内。

来源：国家药监局，头豹研究院编辑整理

市场规模长期驱动因素—产能扩增与健康评分

中游生产企业优先布局产能扩增，确保院端及患者用药的供给维稳；疾控中心牵头发布《中国消化健康指数》，实现消化道健康程度可视化，引导居民科学防治胃肠疾病，有望拉动药物治疗渗透率提升

东亚药业生产基地建设项目具体情况

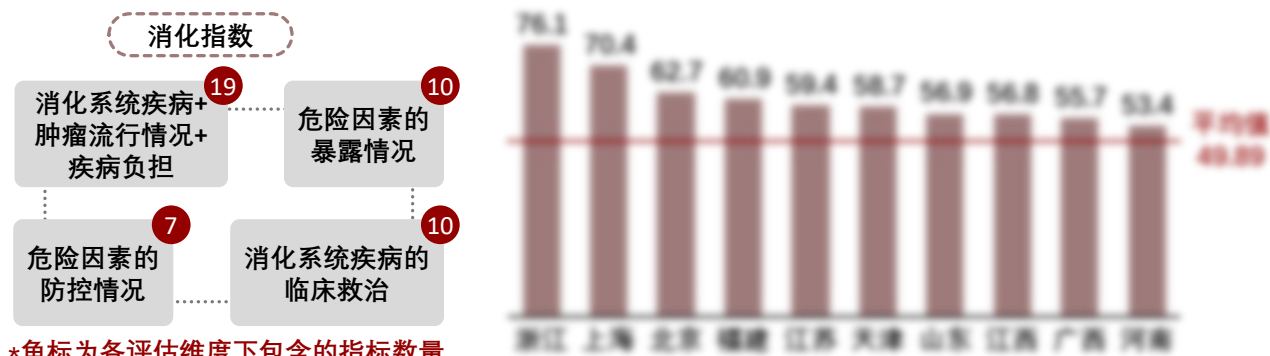


特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目

为契合下游患者刚性需求，部分厂商加速布局产能扩增项目，保证助消化药物稳定供给

东亚药业于2023年着手推进特色新型药物研发生产基地建设项目，项目建成后可达到年产固体制剂9.2亿片/袋、冻干注射剂1,000万支、无菌分装注射剂4,000万支、乳膏剂590万支的产能。本次进行产能扩增的特色新型药物包括100mg的马来酸曲美布汀和5mg的枸橼酸莫沙必利片2种助消化药品，生产基地建成后生产量将分别扩大至15,000万片和13,000万片。

中国消化健康指数评估体系及消化健康指数前10省市自治区得分，2022



多方联合推出消化健康综合指数，助力中国消化道疾病治疗水平提升，药物需求量有望进一步增长

根据中国流行病学调查数据，2022年有用药治疗需求的消化不良患者总数达1,411.8万人，而患者对消化道疾病认知不足导致消化不良患者就诊率不足60%。为提升胃肠道疾病的预防和治疗力度，《中国消化健康指数（2022）》于2022年末正式发布，该指数将10种消化系统常见疾病细化为46个评分指标，面对直观的评分结果，居民将更加系统地了解胃肠道疾病的预防和用药方案，助消化药物渗透率将得到进一步提升。

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

中国助消化药物行业竞争格局

- 企业竞争格局总览
- 当前决定因素—品类升级与研发力度提升
- 长期影响因素—疗效领先与共识意见更新

中国助消化药物行业企业竞争格局总览

中国助消化药物市场竞争格局呈现明显阶梯分布，以各制药企业市场影响力为主要分析维度，研发占比和上市时间为辅助评定标准，将市场中主要厂商分为三个梯队

中国助消化药物行业竞争格局气泡图



■ 中国助消化药物市场当前呈现显著的梯队发展趋势，竞争格局通过各厂商市场影响力、研发投入营收比重及上市时间3个维度综合进行衡量。各维度判断标准如下：

市场影响：助消化药物赛道中参与厂商多凭借优质疗效进行用药方案迭代升级，优先布局高潜力领域、热门新药抢先仿制以及厂商药物受到最新诊疗指南与共识意见推荐等事件均可推动对应生产企业市场竞争力提升，因此在以上事件中受到正面推动作用的企业可在市场影响力维度获得更高分。

研发占比：研发投入占比可直接体现各企业营收体量、药品研发在企业战略布局中的重要性以及企业研发综合实力，通过研发占比数值直接进行维度竞争力判断。

上市时间：早期上市企业有更长时间处于严格且公开透明的市场监管之下，同时上市企业获取营运资金途径广泛，有助于企业进一步稳固和扩大经营，因此以上市时间先后为企业竞争情况进行综合评定。

■ 中国助消化药物行业呈现如下竞争梯队：

1) 第一梯队：正大天晴、石药集团、东阳光药、康哲药业；2) 第二梯队：九典制药、济川药业、星昊药业、亚太药业；3) 第三梯队：康弘药业与江中药业。

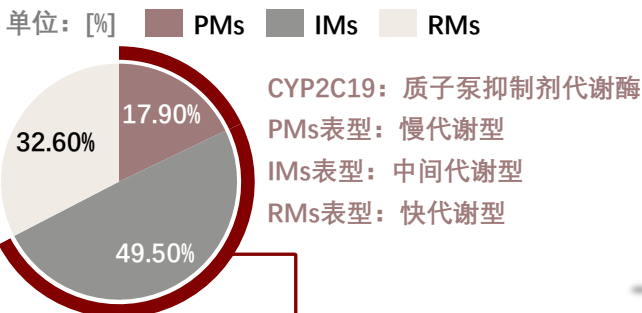
其中石药集团、济川药业和江中药业又因其上市时间较早，在监管机构与投资者长期关注下形成更加系统的合规操作与信息披露规范，加之较早拓宽融资渠道形成研发管线全面布局，因此3家企业在各梯队中分别占据主导地位。

来源：各公司年报，各公司招股书，国家药监局，医药魔方，披露易，天眼查，头豹研究院编辑整理

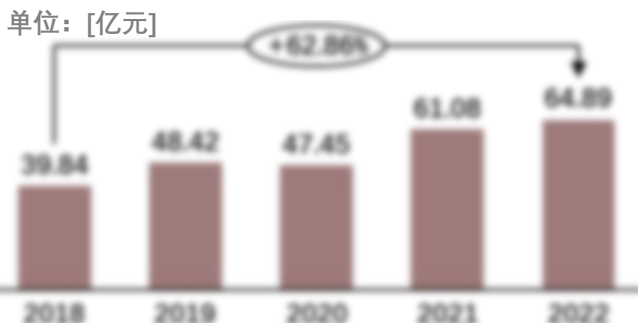
当前竞争梯队决定因素——品类升级与研发力度提升

仅三成中国居民对第一代PPIs呈现快代谢表型，导致初代药物易引发腹泻等不良反应，艾司奥美拉唑转变代谢路径以优化疗效，推动院端销量持续上涨，领域内玩家呈现垄断竞争局面

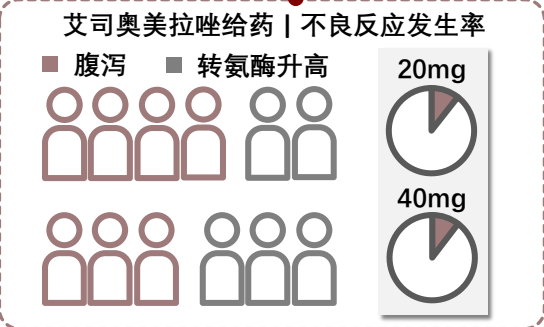
中国居民中不同CYP2C19酶代谢类型分布，2023



艾司奥美拉唑院端销售情况，2018-2022



艾司奥美拉唑生产企业竞争格局，2021&2022



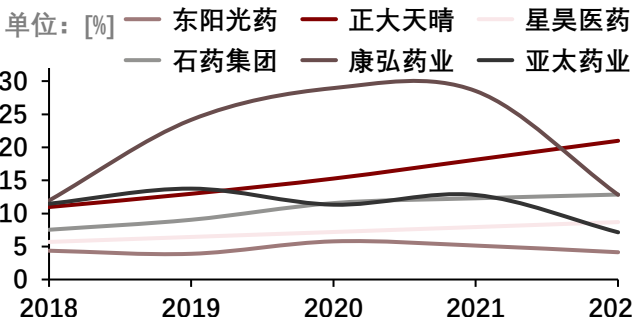
中国居民多为慢代谢型及中间代谢型

艾司奥美拉唑降低CYP2C19依赖以提升治疗效果

■ 新剂型药品针对功能性消化不良治疗效果更优，头部厂商优先布局抢占市场先机

第一代质子泵抑制剂药物的代谢多依赖CYP2C19酶，而CYP2C19酶的多态性决定机体代谢效率可呈现多种不稳定状态，研究显示中国居民多为慢代谢型和中间代谢型，体内药物成分积累易导致腹泻和丙氨酸转氨酶升高等不良反应。艾司奥美拉唑通过降低CYP2C19代谢依赖达到优质疗效，成为新一代质子泵抑制剂药物，2022年该药物获药监局批准上市后，第一季度样本医院销量达929万粒，正大天晴作为艾司奥美拉唑首仿厂商，领先布局优势使其在2021年占据46.82%的市场份额，更多仿制药厂商的进入逐渐侵蚀正大天晴的市场占有率，2022年石药集团和东阳光药分别占据市场的33.80%和26.70%，但市场竞争格局充分性仍有待提升。

主要玩家研发费用占营收比，2018-2022



■ 头部企业研发投入占比断层领先，加大研发力度，为助消化药物创新赋能

2022年正大天晴研发投入占比以21.00%遥遥领先，石药集团紧随其后为12.89%，亚太药业占比仅为7.18%，主要因为“化学1类新药CX3002原料药和片剂”项目终止带来的研发投入金额下降，公司研发力度恢复后，研发投入占比预计回升至12%。

来源：中华医学会，American College of Clinical Pharmacology，各企业年报，头豹研究院编辑整理

长期竞争格局影响因素—疗效领先与共识意见更新

西尼必利进入中国市场将功能性消化不良治愈率与用药安全性再提升，多仿制药厂商争相布局，以期纳入医保目录后实现药品快速放量；高效辅助抗菌结合官方推荐，双驱P-CAB药物领域高速发展

西尼必利与部分促胃动力药物疗效对比，2023

单位：[%]

以“不同促胃动力药物对功能性消化不良的疗效差异”试验中的治愈率为对比依据



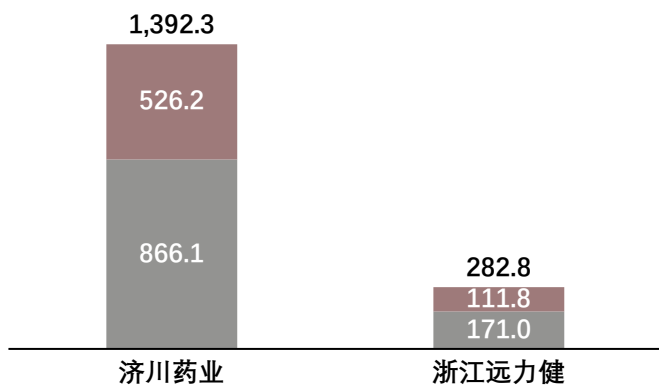
西尼必利与多潘立酮的不良事件发生率

单位：[%]



仿制药厂商累计研发投入

单位：[亿元] 一期投入 二期投入

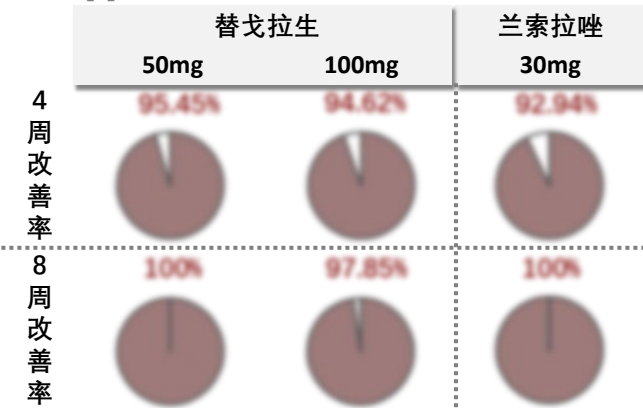


■ 疗效更优新药上市并纳入医保范畴，加速助消化药物行业内的充分竞争

2018年卫材药业将酒石酸西尼必利片“希笛尼”引入中国市场，研究表明，在众多常见促胃动力药物中，西尼必利对功能性消化不良的治愈比例可达82.10%，而多潘立酮、伊托必利和莫沙必利则分别为63.20%、39.30%和20.10%，同时西尼必利服药后不良反应发生几率仅为8.4%，较多潘立酮更低。酒石酸西尼必利片凭借更高安全性和更优疗效逐渐成为药品生产厂商仿制热点，在仿制药品研发中，济川药业累计投入886.07万元，浙江远力健累计投入111.78万元。“希笛尼”同年被列入江苏省医保名录，未来如进入国家医保支付范畴将加剧助消化药物行业竞争。

P-CAB药物与PPIs药物对于胃溃疡的症状改善率对比

单位：[%]



■ 消化性溃疡诊疗共识意见更新，相比旧版本强调幽门螺杆菌耐药性的应对措施，有效根治药物带动生产厂商市场份额扩增

2022年，中华消化杂志再次对《消化性溃疡诊断与治疗共识意见》进行修订，根据全球范围内幽门螺杆菌抗生素耐药率仍处高位的治疗瓶颈，新版《共识意见》提出，提高胃内PH值可增强抗生素药效，从而提升幽门螺杆菌根除率，胃酸抑制药物成为根治消化性溃疡的首选方案。伴随P-CAB类药物成为胃酸抑制领域热门新药，综合指出相关生产厂商市场份额有望增加。

来源：BMC Gastroenterology, 药物不良反应杂志, WILEY, 济川药业年报, 头豹研究院编辑整理

Chapter 5

中国助消化药物行业企业介绍

- 石药集团
- 康哲药业
- 济川药业

中国助消化药物行业代表企业——石药集团 (2/2)

石药集团多年深耕神经系统疾病和抗肿瘤适应症领域，稳定市场增量促进消化代谢等领域后起发力，2022年各领域研发管线密集排布，为慢病重疾用药市场多元化发展提供加速动力

石药集团产品治疗领域分布，2018&2022

单位：[%]



完整版登录www.leadleo.com

搜索《2023年中国助消化药物行业概览》

■ 多年深耕神经系统疾病和抗肿瘤适应症领域，稳定市场增量促进消化代谢等领域后起发力

神经系统和抗肿瘤药品在石药集团长期稳固研发创新势头下成为拳头产品，2022年两领域全渠道销量达155.23亿元，在成药收入中占比63.8%。通过多年以来对于研发经验的积累和创新生产工艺的打磨使石药集团在心血管、消化代谢、呼吸系统等领域初具规模效应，最大程度降低沉没成本以加速实现在医疗大健康各领域的均衡发展。消化系统药品销量由2018年的3.21亿元逐渐增至2022年的7.55亿元，增幅高达135.42%，在成药产品线中占比实现1.09个百分点的增幅。

石药集团不同适应症领域在研产品研发管线，2022

治疗领域	候选药品	适应症	研究阶段				
			临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市申请	BLA受理
抗肿瘤	希美替尼	胃癌、胆管癌、肺鳞癌	████████████████████				
	SKLB1028	急性髓性白血病	████████████████████				
	SYHX2001	复发难治血液瘤	██████████				
神经系统	盐酸阿姆西汀肠溶片	抗抑郁	████████████████████				
	丁苯酞软胶囊	缺血性脑卒中	████████████████████				
	CX43拮抗剂	脊髓损伤	██████████				
心脑血管	rhTNK-tPA	急性期缺血性卒中溶栓	████████████████████				
消化代谢	重组GLP-1Fc融合蛋白	NASH、AD	████████████████████				
	SYHA1402	糖尿病引起的精神病变	████████████████████				
免疫系统	SYHX1901	系统性红斑狼疮	████████████████████				
	乌司奴单抗	中重度银屑病	████████████████████				

*NASH：非酒精性脂肪型肝炎，AD：阿尔茨海默症

来源：石药集团年报，石药集团官网，头豹研究院编辑整理

中国助消化药物行业代表企业——康哲药业 (2/2)

康哲药业产品深度覆盖近30万家诊疗机构与零售药房，另外通过创新孵化在皮肤医美和眼科诊疗领域形成以终端机构扩增带动药品药械规模提升的差异化经营布局

康哲药业全产品线及创新孵化业务的终端销售渠道覆盖情况，2022



完整版登录www.leadleo.com
搜索《2023年中国助消化药物行业概览》

- 提升销售终端渗透率实现全产业链一体化发展，同时根据皮肤和眼科诊疗特点，以终端机构扩增为出发点带动药品与药械等医疗产品规模提升

康哲药业的下游销售网络在中国市场形成深度渗透，2022年其产品覆盖诊疗机构约5万家，覆盖零售终端超20万家。经过2年的孵化整合，公司皮肤医美业务运营体系已搭建完整，未来将以实现皮肤治疗、皮肤护理和医美全生命周期皮肤健康管理为主要经营模式。眼科方面康哲药业则利用多年来在眼科领域积累的网络资源，持续完善眼科药械学术平台搭建，深入挖掘药品学术竞争优势，推动医院渠道扩展与零售市场引流。

康哲药业不同适应症领域产品研发管线，2022

		*NASH: 非酒精性脂肪型肝炎, NAFLD: 非酒精性脂肪肝病					
		中国	海外				
上市产品	适应症	批准临床试验	注册性临床	上市申请	已上市		
地西洋鼻喷雾剂	癫痫	[Progress bar showing stages: 批准临床试验, 注册性临床, 上市申请, 已上市]					
亚甲蓝肠溶缓释片	增强患者结直肠癌变可视化	[Progress bar showing stages: 批准临床试验, 注册性临床, 上市申请, 已上市]					
在研产品	适应症	临床前	临床试验批准	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市申请
ACT017	急性缺血性脑卒中	[Progress bar showing stages: 临床前, 临床试验批准, 临床 I 期, 临床 II 期, 临床 III 期, 上市申请]					
CF102	NASH/ NAFLD	[Progress bar showing stages: 临床前, 临床试验批准, 临床 I 期, 临床 II 期, 临床 III 期, 上市申请]					
CMS-D005	代谢系统类疾病	[Progress bar showing stages: 临床前, 临床试验批准, 临床 I 期, 临床 II 期, 临床 III 期, 上市申请]					

来源：康哲药业年报，康哲药业官网，头豹研究院编辑整理

中国助消化药物行业代表企业——济川药业（2/2）

济川药业药品销售呈现显著的“东高西低”现状，近年公司向居民不断深化消化道健康意识，由科学认知提升带动西北、西南地区助消化药物渗透率提升

济川药业不同区域营收情况，2022

单位：[亿元]



- 华北及华南地区天然具备出口便利条件，且经济情况相比其他地区更为发达，居民对于胃肠道健康关注程度和科学养护消化系统观念更加深入，因此济川药业营收呈现“东高西低”局面，加之经济发达地区居民对于精准诊疗需求显著且对于不同消化道疾病的自我诊断倾向明显，2018年至2022年间，胃酸抑制药物雷贝拉唑钠肠溶胶囊销售情况增速显著。
- 近年济川药业以经济薄弱地区的医疗健康体系建设为重点抓手，加强对西北、西南地区居民消化道健康意识的传达，同时对贫困家庭和贫困村镇开展定向救济工作，2018年至2022年间，西南地区营收总额由3.94亿元大幅增至6.48亿元，其中蒲地蓝消炎口服液和小儿豉翘清热颗粒销售收入长期保持快速增长。

来源：济川药业年报，头豹研究院编辑整理

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2022.12

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。