

# 肌萎缩侧索硬化症患者群体超20万人，精准治疗方案面临怎样发展机遇？头豹词条报告系列



荆婧 · 头豹分析师

2024-03-01 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：[罕见病](#) [肌萎缩侧索硬化症](#) [利鲁唑](#) [依达拉奉](#) [靶向治疗](#) [基因突变](#) [渤健](#) [赛诺菲](#)

词目录			
<h3>行业定义</h3> <p>肌萎缩侧索硬化症 (Amyotrophic...)</p> <p>AI访谈</p>	<h3>行业分类</h3> <p>按照药物治疗机制的分类方式，肌萎缩侧索硬化症药...</p> <p>AI访谈</p>	<h3>行业特征</h3> <p>流行病学特征来看，中国ALS患者发病年龄提前且...</p> <p>AI访谈</p>	<h3>发展历程</h3> <p>肌萎缩侧索硬化症药物治...目前已达到 <b>4个</b>阶段</p> <p>AI访谈</p>
<h3>产业链分析</h3> <p><a href="#">上游分析</a> <a href="#">中游分析</a> <a href="#">下游分析</a></p> <p>AI访谈</p>	<h3>行业规模</h3> <p>肌萎缩侧索硬化症药物治... 评级报告 <b>1篇</b></p> <p>AI访谈 <a href="#">SIZE数据</a></p>	<h3>政策梳理</h3> <p>肌萎缩侧索硬化症药物治... 相关政策 <b>5篇</b></p> <p>AI访谈</p>	<h3>竞争格局</h3> <p>AI访谈 <a href="#">数据图表</a></p>

**摘要** 肌萎缩侧索硬化症是一种由基因突变、神经细胞炎症和外周免疫系统串扰等因素综合导致的一种神经退行性疾病，流行病学数据来看，中国居民首次发病年龄较欧美发达国家更早且男性患者居多，为早期筛查工作与药物研发布局提示重点关注人群画像。当前中国ALS药物治疗市场在诊疗指南不断细化更新的助力下迈进高速发展阶段，考虑到患者肌群功能退行性病变易导致吞咽困难，本土药品生产厂商在仿制工作推进的同时考虑药物剂型创新，开辟具有中国特色的药品发展路线。当前中国用药市场以利鲁唑和依达拉奉2种药品占据主导地位，跨国企业靶向治疗药物进展频发为国货品牌研发赋能，精准诊疗方案有望加速进入中国患者临床治疗用药选择范围，神经退行性疾病恶化病程得到延缓甚至症状改善成为可能。本报告将从肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业的发展历程沿革、产业链环节、市场规模搭建、行业政策和市场竞争格局等维度进行综合研判。

## 肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业定义<sup>[1]</sup>

肌萎缩侧索硬化症 (Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS) 又称葛雷克氏症和渐冻症，是一种由基因突变、神经细胞炎症或外周免疫系统串扰导致在神经细胞质中产生的蛋白异常聚集，属于一种严重的神经退行性疾病，与进行性肌萎缩 (Progressive Muscular Atrophy, PMA)、进行性延髓麻痹 (Progressive Bulbar Palsy, PBP) 和原发性侧索硬化 (Primary Lateral Sclerosis, PLS) 并称运动神经元病的4种临床类型，其中PMA和PBP在诊疗场景中均可归为ALS的临床分型。

ALS病发于患者大脑皮质、脑干和脊髓的运动神经元的正常功能受损，发病后患者肌肉由四肢向中心逐渐消亡，直至呼吸肌消失引发患者呼吸衰竭而死。多数ALS患者发病起于上肢完成精细动作能力丧失，另有少部分患者早期发病起于下肢行动障碍和口腔肌肉萎缩带来的表达不畅。

ALS由于发病率较低，已于2018年被收录进入由国家卫健委等多部门联合发布的第一批罕见病目录。中国市场暂无对症药物，临床治疗以延缓病情和并发症减轻为主要目标，临床用药主要包含利鲁唑、依达拉奉和丁苯酞等，另外海外市场近年已有托夫生这一靶向治疗药物面世，同时全球科研机构在靶向治疗的新药研发和药物再利用方面进展显著。

[1] 1: <https://www.msda...> 2: <https://www.msda...> 3: <https://www.abca...> 4: 默沙东诊疗手册, 中华...

## 肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业分类<sup>[2]</sup>

按照药物治疗机制的分类方式，肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业可以分为如下类别：

### 肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业基于已上市药品类型的分类

## 肌萎缩侧索硬化症药物治疗分类

### 利鲁唑

利鲁唑是一种可用于神经保护的治疗药物，通过抑制中枢神经中谷氨酸的释放降低神经元受损程度，从而延缓患者呼吸功能障碍症状发生及恶化时间。本土利鲁唑生产厂商主要包括贝特制药、恩华药业等。

### 依达拉奉

临床科研认为ALS起病一定程度上受到自由基引起的氧化应激作用影响，依达拉奉则对体内产生的过剩自由基具有清除作用。中国市场中已上市依达拉奉药品多为注射剂型，生产企业主要包括北京四环制药、罗欣药业和先声药业等，另外南京百鑫榆创新研发的舌下给药剂型突破了部分ALS患者的吞咽功能障碍，为患者服药提供便利条件。

### 丁苯酞

氧化应激和神经系统炎症反应是ALS起病原因之一，丁苯酞可通过抗炎和抑制神经细胞凋亡的作用机制延缓ALS患者发病周期，与利鲁唑和依达拉奉同为针对ALS治疗的症状缓解药物，本土丁苯酞药品供给均来源于石药集团。

### 托夫生

区别于中国市场中占据主导地位的症状缓解药物，海外市场的靶向治疗方案已逐步落地，渤健公司自主研发生产的靶向药物托夫生注射液已在欧美等多国家面世，托夫生通过与SOD1基因的编码mRNA结合以减少突变SOD1蛋白合成，中国诊疗机构对于托夫生的进口引入计划已获批。

[2] 1: <https://www.cn-he...>

2: <https://yao.dxy.cn/...>

3: <https://www.shsm...>

4: 中华神经科杂志, 健康...

## 肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业特征<sup>[3]</sup>

从流行病学特征来看，中国ALS患者发病年龄提前且男性患者群体基数显著高于女性；从用药市场进展来看，部分患者吞咽困难的特殊情形推动本土仿制药新剂型演化，中国药物治疗领域仍处于由症状缓解药物向靶向治疗药物过度阶段，精准诊疗临床试验加速布局为患者诊疗方案选择提供潜在选择。

### 1 发病年龄较发达国家提前，提示早期筛查与药物治疗必要性

早期确诊和及时药物治疗对延缓ALS病情恶化至关重要。中国应关注ALS患者特点，提高早期筛查和治疗效率，降低患者痛苦。根据研究数据显示，中国ALS患者平均发病年龄为52岁，男性患病率高于女性。因

此，中国应优化医疗资源分配，提高精神疾病专科医院技术水平，加强对中年男性的早期筛查，以尽早干预治疗，减少误诊漏诊，最大限度减轻患者痛苦，并推动ALS临床管理水平提升。

## 2 患者退行性症状导致固体剂型吞咽困难，国产品牌药物专注于黏膜吸收剂型创新

舌咽部功能退化是多数ALS患者起病类型之一，因此随着症状恶化，固体片剂和颗粒剂型药物吞服困难成为患者服药的主要障碍。2022年南京百鑫愉推出舌下片，成为首个舌下给药产品，提高患者用药积极性，海思科与Aquestive Therapeutics, Inc.合作推出利鲁唑口溶膜剂型，通过粘膜粘附特性实现快速分解，适用于舌部功能障碍患者，提高患者治疗意愿，差异化竞争优势凸显。

## 3 中国仍以症状缓解作为药物治疗重点，海外已有靶向治疗药物上市推动本土ALS精准诊疗加速发展

截至2023年，中国ALS治疗市场仅有利鲁唑与依达拉奉2种药物已实现全面商业化，暂无以突变基因为治疗靶点的药物面世。渤健公司自主研发的托夫生注射液海外上市申请获批，预计通过特许引进后可加速投入临床使用，助力靶向治疗新药在中国患者中推广。同时全球科研机构从新药研发和已有药物适应证扩增角度出发，已布局多款精准治疗药物的临床研究工作，本土诊疗机构端药物方案选择范围有望实现拓展。

[3] 1: <https://neuro.dxy.c...> | 2: <https://www.cyage...> | 3: 丁香园, 中华神经科杂...

## 肌萎缩侧索硬化症药物治疗发展历程<sup>[4]</sup>

**19世纪初期至中期**，中国乃至全球ALS诊疗领域处于**萌芽期发展阶段**，海研究人员首次发现机体运动与脊神经不同部位对应关系，对ALS的诊断和治疗有重要启示。全球研究重点关注ALS的起病原因和部位，系统性临床诊疗体系有待完善。**而后至20世纪末期**，全球临床研究细化了ALS的运动功能障碍与神经元损伤部位的关系，并正式命名为“肌萎缩侧索硬化症”，**行业由此进入启动期发展阶段**。科学家根据患者的不同发病原因和症状分为不同类型，肌电图成为ALS确诊的临床标准，为研发对症治疗药物提供基础。**进入21世纪**，全球ALS临床诊断标准进一步迭代，通过患者病情进展划分等级，肌肉电位检测成为重要的电生理指标，ALS诊疗体系形成规范化发展态势。在药物研发方面，SOD1突变和干细胞治疗成为研究热点，同时中国成立ALS协作组，与国际科研机构合作，推动中国ALS诊疗领域的发展，**中国ALS药物治疗行业发展进入成长期**。

萌芽期 · 1820~1860

1824年，苏格兰神经病学家查尔斯·贝尔提出脊神经前根与后根分别对应运动功能和感知功能；

1850年，法国医生弗朗索瓦-阿尔米卡·阿兰对单纯患有运动功能障碍的患者进行病例描述，医生吉约姆·本杰明·迪谢纳对其患者进行电刺激疗法研究，而后此病症得名“**进行性脊髓性肌肉萎缩**”；

1853年，发过病理学家让·克鲁维耶尔对患者病理切片进行观察，发现病灶部位除对应运动功能的脊神经前根发生萎缩外，后根也出现相应萎缩现象，因此将病症归因于前角细胞功能障碍；

1860年，迪谢纳发现进行性延髓麻痹这一临床分型，称之为“**唇舌咽麻痹**”。

在此期间全球ALS诊断治疗领域进入萌芽发展时期，海外科研人员首次将机体运动和感知功能与脊神经不同部位形成对应关系，通过对功能障碍肌群的电刺激判断患者运动障碍源于脊髓神经的进行性受损，ALS由此首次获得正式命名。**此期间全球研究进展重点关注ALS起病原因与起病部位，系统性临床诊疗体系尚未形成。**

## 启动期 · 1860~1990

1869年，法国神经病学家让-马丁·夏科与其同事对ALS展开进一步研究，临床数据揭示患者脊髓中的运动神经元不同区域损伤会对应不同的临床表现，1874年夏科开始使用“**肌萎缩侧索硬化症**”为病症命名；

1899年，科学家Gowers提出ALS与PBP均为运动神经元变性引发的神经退行性疾病，而后于1962年，PLS也被纳入其中；

1970年，**肌电图**成为ALS临床诊断的重要手段之一。

全球临床研究对于ALS运动功能障碍临床表现与神经元损伤部位的对应关系进一步细化，依据研发进展，此病症被正式命名为“**肌萎缩侧索硬化症**”并沿用至今。随后科学家根据患者发病原因和发病症状不同，明确运动神经元病的不同分型，同时肌电图也成为判断患者运动功能受损程度与ALS最终确诊的临床金标准。**在此期间全球范围内已基本形成ALS临床研究理论基础，为对症治疗药物的研发与迭代提供根本依据。**

## 成长期 · 1990~2010

1993年，超氧化物歧化酶（SOD1）突变为科学家识别出的首个与家族型ALS相关的基因突变，根据已明确的基因靶点，部分海外制药企业由此开启针对利鲁唑的临床试验；

1994年，世界神经病学联盟提出**El Escorial诊断标准**，将ALS分为“确诊”、“拟诊”“可能”和“疑诊”4个阶段；

1995年，赛诺菲原研的利鲁唑片剂获FDA批准上市，相关批复文件显示利鲁唑可通过抑制谷氨酸受体和阻断钠通道共同减少兴奋性毒性，从而减缓神经元细胞凋亡进程，延长患者生命长度；

2000年，在丹麦举行的国际病友大会上将每年6月21日定为“世界渐冻人日”，同年**修订版El**

**Escorial诊断标准**面世，在第一版的基础上提出可用肌电图结果代替面诊进行临床拟诊，并删除“疑诊”环节；

2002年，第13届国际ALS/MND研讨会上，勒蒂奇亚·马奇尼首次提出使用干细胞疗法治疗ALS的可能性；

2004年，中国ALS协作组成立，在加强医疗及科研机构ALS研究的交流合作之余，助力中国诊疗市场逐步与国际前沿进展接轨；

2008年，**Awaji诊断标准**代替El Escorial诊断标准成为临床诊疗主流参考，将出现束颤电位作为下运动神经元受损的电生理指标。

在此阶段，全球ALS临床诊断标准经历多次迭代，主要通过患者病情进展对其进行等级划分，ALS临床研究和治疗试验的标准边界由此确立，同时将肌肉电位检测结果作为判断运动神经元受损和ALS诊断级别的重要电生理指标，**全球ALS诊疗体系实现进一步规范化发展**。药物研发层面，科学家首次发现SOD1突变引发神经系统中突变蛋白异常聚集对ALS发病产生的直接影响，各药品研发工作据此开展，而后随着全球细胞疗法研发进展频出，**干细胞治疗药物在ALS治疗领域的潜在应用成为此阶段中的研发热点**。由于中国药物研发和临床诊疗进展较国际水平存在一定突破空间，因此本土ALS治疗领域在此期间成立ALS协作组，**旨在针对前沿治疗技术加强与海外科研机构的沟通合作，为中国ALS诊疗领域自由发展路径形成提供有力推动作用**。

## 高速发展期 · 2010~2024

2012年，《**中国肌萎缩侧索硬化诊断和治疗指南**》发布，成为中国ALS临床治疗可参考的首个权威诊断标准；

2014年，Matrin 3基因、CHCHD基因和TUB4A基因中ALS相关突变被识别；

2017年，三菱制药原研的依达拉奉注射液治疗ALS的适应证扩增申请获FDA批准，而后于2019年经国家药监局批准进入中国市场；

2018年，石药集团研发生产的丁苯酞获FDA授予孤儿药资格认定，同年ALS被国家药监局纳入《第一批罕见病目录》；

2022年，《**肌萎缩侧索硬化诊断和治疗中国专家共识**》发布，在2012年版诊疗指南基础上进一步系统阐述了ALS患者的临床表现、电生理结果与患者症状的对应关系及不同分型患者治疗要点等，同年南京百鑫愉医药自主研发的依达拉奉舌下片获批上市，成为依达拉奉大品类下首个舌下给药剂型产品；

2023年，渤健（Biogen）再创新药，针对SOD1基因突变进行治疗的托夫生注射液获得FDA加速批准，同年其在中国的上市申请已获得受理。

**21世纪初期中国通过自主发布的诊疗指南打开本土ALS系统化治疗与用药的新局面**，国家药监局在此期间加强对于罕见病用药与诊疗资源分配合理化的重点关注，ALS被列入《第一批罕见病目录》，患者购药治疗成本负担有望得到缓解。用药层面，国产品牌在进口原研药物基础上针对ALS患者运动功能退化性恶化的特点研发舌下给药和口溶膜等患者依从性和药物有效成分利用度更高的创新剂型，**形成本土特有的药品市场发展路线，中国ALS药物治疗领域由此进入高速发展时期**。

- [4] 1: <https://www.hope...> 2: <https://rs.yiigle.co...> 3: <https://www.thepa...> 4: <http://www.chalsr...>  
5: <https://www.nmpa...> 6: <https://news.bioo...> 7: <https://investors.bi...> 8: 厚朴方舟, 中华医史杂...

[13]

## 肌萎缩侧索硬化症药物治疗产业链分析

肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业产业链上游为化学药品生产所需的原料药和生物制剂生产所需试剂辅料的供应环节，面对中国罕见病药物治疗市场供给不足的现状，为中游药企生产所需提供支持；产业链中游为ALS症状缓解及辅助治疗药品生产环节，是中国ALS用药市场迭代发展的关键环节；产业链下游为诊疗机构处方开药和零售药店购药环节，为ALS药物实现商业化规模扩增的终端平台。<sup>[7]</sup>

肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业产业链主要有以下核心研究观点：<sup>[7]</sup>

**工艺差异成为影响原料药制备成本的关键因素，合成路线优化助力中游制药环节实现降本增效。**丁苯酞是延缓ALS患者病程进展和并发症恶化的药物之一，其合成依赖于邻法苯酞原料。2023年邻法苯酞价格受原油涨势影响上涨导致生产厂商持续亏损，工业萘价格连年下滑引发萘苯采购成本同幅下调，邻苯成交价受此抑制作用面临价格再降。利鲁唑工业制备经历2种合成路线迭代发展，原料成本及成品收率仍存在上升空间，新时代药业通过创新研发实现催化环节降本增效。ALS治疗药物所需原料药在生产工艺持续优化的推动下为中游制药环节拓宽利润空间。

**生产企业在集采中选择降价竞标，同时监管政策收紧导致药品销售额下滑，科研机构已锚定ALS致病的主要基因突变展开药物临床研究。**2022年，依达拉奉注射剂进入国家集采名录，吉林博大制药等企业降价竞争市场，同时药物注射导致的不良反应占比高达62.8%，导致部分注射剂型药品无法获得生产许可，综合导致销售额急剧下降至1.18亿元。中国约18.9%家族性ALS和1.2%散发性ALS患者与SOD1基因突变相关，渤健基于此靶点研发生产的托夫生获FDA批准并进入海外市场，中国市场对于SOD1基因靶向药物的需求推动本土企业加速布局。

**中国ALS发病年龄峰值较发达国家更为提前，为疾控部门及诊疗机构提示早筛重点关注人群；用药市场供方话语权长期居高导致龙头企业竞标集采意愿不足，中小企业借机降价保销量，刷新市场竞争态势。**ALS尽早确诊和及时采取药物治疗是延缓病情恶化的关键。流行病学研究数据显示中国ALS患者的发病年龄较为提前且患病群体偏向男性，因此需要加强对高发年龄段男性的早期筛查和精细管理，以避免延迟治疗并减轻患者病程痛苦。罕见病治疗药物研发和商业化受限于受试者选择困难，目前仅有依达拉奉和利鲁唑两种药物可供选择。先声药业长期占据依达拉奉注射液市场主导地位，先声药业拒绝降价竞标集采因而失去价格优势，其他中小生产企业借机选择降价保量，吉林博大以第一顺位中标集采，成为新的市场霸主品牌。<sup>[7]</sup>

### 上 产业链上游

生产制造端

## 上游厂商

鲁南贝特制药有限公司 >

万特制药（海南）有限公司 >

江苏恩华药业股份有限公司 >

查看全部 v

## 产业链上游说明

**不同工艺路线下的苯酐合成导致供给价格呈现显著差异，丁苯酐制造所需邻法苯酐生产企业亏损状态下成本再承压，短期内市场反弹停滞为制药环节释放利好消息。**作为能够延缓ALS患者病程进展和延缓并发症症状恶化的药物之一，丁苯酐的合成主要需要邻法苯酐作为原料。在医疗化工领域中，苯酐包括萘法苯酐和邻法苯酐2种类型，2023年原油价格的快速上涨导致其中邻法苯酐的原料二甲苯价格在8月份上涨了700元。与此同时，由于邻苯供应商众多，供应量充足导致供需平衡，邻苯价格涨幅不如原料二甲苯，一些邻苯生产企业在8月份每吨亏损了近400元。同期工业萘的成交价格逐步下降，致使萘苯价格下调，对邻苯交易价格产生一定抑制作用，可以看出，丁苯酐制药所需的邻苯原料在短期内可能会面临价格再降。

**利鲁唑工业制备环节在纯度及价格方面存在优化空间，上游厂商利用原料替代打通工业化卡点，实现降本增效。**利鲁唑原料药可以通过“一步合成法”制备，起始原料为4-三氟甲氧基苯胺，与液溴、溴酸钠或二氧化锰等氧化剂反应后得到2-氨基-6-三氟甲氧基苯并噻唑粗品，即利鲁唑原料药。在这种制备方法中，液溴挥发后对人体有较大危害，而选择其他氧化剂成本较高，加之**成品总收率不稳定，综合导致“一步合成法”逐渐被淘汰。**目前工业生产利鲁唑原料药多采用“两步合成法”，即先将4-三氟甲氧基苯胺在盐酸作用下制得1-[4-(三氟甲氧基)苯基]（硫脲），再经溴化钠或二氧化锰催化制成利鲁唑粗品，此方法增加了对原料药制备中间产物的分离纯化步骤，同时成品总收率提升至85%以上。2023年山东新时代药业通过优化这两种合成路线的制备工艺，选择采用CuSO<sub>4</sub>·5H<sub>2</sub>O作为催化剂。根据盖德化工网最新交易报价，99%纯度的五水硫酸铜原料的采购价格已从2023年的0.0805元降至2024年的0.0368元，原料成本的降低为药品定价调整提供了空间。同时这一制备工艺可实现高达92.6%的成品收率，有效提升了原料药工业化效率。

## 中 产业链中游

### 品牌端

肌萎缩侧索硬化症治疗用症状缓解及辅助治疗药品生产环节

### 中游厂商



江苏恩华药业股份有限公司 >

北京四环制药有限公司 >

山东罗欣药业集团股份有限公司 >

查看全部 v

## 产业链中游说明

**依达拉奉生产厂商借助集中采购机会降价维持市场竞争力，同时监管政策趋严导致注射剂型销售数量明显下滑，由此综合导致依达拉奉注射剂销售额缩水。**价格方面，2022年依达拉奉注射剂首次进入国家集采名录，吉林博大制药、哈三联和昆明积大制药等企业选择以降价的方式竞争市场份额，其中吉林博大售价降幅达84.8%，成为第一顺位中标企业，第二顺位中标的哈三联降幅也高达80.8%。销售量方面，药品不良反应监测年度报告显示，2022年由药物注射导致的用药不良反应在全年不良反应事件中占比62.8%，其中超90%源于静脉药物注射，据此国家药监局于2023年提出，对于存在严重不良反应历史或生产销售记录不足5年的注射剂型药品不予颁发委托生产许可。**价量双重下滑导致依达拉奉注射液销售额连年下滑，由2019年的8.14亿元降至2022年的1.18亿元，市场空间急剧压缩。**

**SOD1蛋白基因突变作为ALS患者最常见的致病因素，已成为当前诊疗市场主要靶标，本土市场精准治疗需求推动制药企业加速布局。**SOD1是临床研究发现的首个ALS致病基因，当前海外ALS靶向治疗领域已开启高速发展进程，本土用药市场则正值由化疗药物主导向精准诊疗转化的关键阶段，SOD1基因因此成为全球药物研发的主要靶标。2023年初，渤健自研药物托夫生获FDA加速批准后迅速在欧美国家实现商业化，此药物可与SOD1 mRNA特异性结合，通过切割由突变基因转录的mRNA链达到降解作用，从而减缓因毒性蛋白导致的患者病情进一步恶化，同时用药市场多项以SOD1为靶标的药品临床试验开展，进展最快的已获批进入临床 I 期。**由此可见SOD1基因靶向药物已成为全球制药企业研发热门赛道，中国市场对于靶向治疗药物的长期需求与SOD1靶向药物的可观临床表现双重驱动本土企业在此领域加速布局。**

## 产业链下游

### 渠道端及终端客户

神经系统疾病专科医院、综合型诊疗机构、线上及线下零售药店及有用药需求的ALS患者群体

### 渠道端

神经系统疾病专科医院、综合型诊疗机构、线上及线下零售药店及有用药需求的ALS患者群体

## 产业链下游说明

**中国ALS发病年龄较发达国家更早，同时呈现较为明显的性别差异，疾病防控部门与药品评审部门有针对性发布利好政策，缩小罕见病用药供需差异。**由于ALS发病产生的神经退行性病变难以通过药物

介入达到逆转甚至完全恢复的治疗效果，因此缩短确诊时间并尽早采取药物治疗是延缓病变区恶化进程的关键。针对欧美地区和中国的流行病学研究统计数据显示，美国患者平均发病年龄为55岁，患病峰值落入70-79岁年龄区间，中国ALS患病人数在55-75岁区间内达峰，同时发病年龄均值提前至52岁，性别维度来看，10万男性群体中发病人数约为1.79-2.37人，而同体量女性群体中患病率仅为1.25-1.64人。近年国家药监局及卫健委等多个相关部门发布政策，一方面持续关注对于精神疾病专科医院医疗资源的分配调度，以完备的技术平台支撑ALS临床精细管理，另一方面不断跟进罕见病用药需求，为对症治疗的孤儿药提供优先审评审批绿色通道，加速提升患者群体中的药品覆盖率。

**治疗药物选择空间受限加之生产厂商布局仍存在拓展空间，供方市场下主导品牌放弃降价竞标集采，价格优势不再，引发终端销量连年下跌，中小企业赢得重新瓜分市场新机遇。**出于罕见病患者群体较小的客观原因，药品临床试验受试者选择受限，因此导致ALS等罕见病治疗药物研发创新及商业化进程较其他药品面临更多阻力，因此当前ALS一线治疗仍局限于依达拉奉和利鲁唑2种药物选择，用药端刚性需求下，供方话语权长期居高，龙头品牌药品在集采竞标中降价意愿不足。2022年开展的第七批国家药品集采中，20ml:30mg品规的依达拉奉注射液限价为25元，而依靠首过评长期占据主导地位的先声药业则坚持以80元的报价放弃竞标，高价直接导致其销量不断跳水，2022年先声药业的依达拉奉注射液“必存”销量已由2019年的9.37亿元降至亿元以下，此赛道内其他生产厂商借此机遇，纷纷选择通过降价进入集采获得销量保障，吉林博大以84.8%的降幅第一顺位中标，2022年其20ml:30mg品规注射液销量占比达62.67%，代替先声药业成为市场中新的霸主品牌。

- [5] 1: <https://www.chem...> 2: <http://www.ccin.co...> 3: <https://www.888c...> 4: Chemical Book, 中国...
- [6] 1: <https://3g.menet.c...> 2: <https://www.nmpa...> 3: <https://apzx.hmc.e...> 4: <https://www.gov.c...>  
5: <https://www.nmpa...> 6: <https://link.spring...> 7: <https://rs.yiigle.co...> 8: <https://investors.bi...>  
9: <https://www.cyage...> 10: <https://synapse.z...> 11: 米内网, 国家药监局, ...
- [7] 1: <https://neuro.dxy.c...> 2: <https://www.cyage...> 3: <https://www.cn-he...> 4: 丁香园, 中华神经科杂...
- [8] 1: <https://www.chem...> 2: <http://www.ccin.co...> 3: <https://www.888c...> 4: Chemical Book, 中国...
- [9] 1: <https://3g.menet.c...> 2: <https://www.nmpa...> 3: <https://apzx.hmc.e...> 4: <https://www.gov.c...>  
5: <https://www.nmpa...> 6: 米内网, 国家药监局, ...
- [10] 1: <https://www.cn-he...> 2: 健康界, 医药经济报
- [11] 1: <https://link.spring...> 2: <https://rs.yiigle.co...> 3: <https://investors.bi...> 4: <https://www.cyage...>  
5: <https://synapse.zh...> 6: <https://ichgcp.net/...> 7: Springer, 中华神经科...
- [12] 1: <https://neuro.dxy.c...> 2: <https://www.cyage...> 3: 丁香园, 中华神经科杂...

## 肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业规模

2018年—2023年，肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业市场规模由1.06亿元增长至2.77亿元，期间年复合增长率21.23%。预计2024年—2028年，肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业市场规模由8.11亿元增长至46.21亿元，期间年复合增长率54.50%。<sup>[17]</sup>

肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业市场规模历史变化的原因如下：<sup>[17]</sup>

**ALS患者基数呈现逐年扩增趋势，中国市场暂无靶向药物可为家族性ALS患者提供基因治疗方案。**2021年，北京大学第三医院神经内科樊东升教授根据其团队在2012至2016年间针对中国城市居民医保数据做出的调查统计结果发表结论，中国ALS的发病率与患病率分别为1.62人/10万人和2.97人/10万人，根据此数据计算，2022年ALS患者总数约为20.02万人。国家老年疾病临床医学研究中心数据显示，起病于基因突变遗传的家族性ALS患者约占患者总数的5%-10%，中国市场尚无靶向治疗药物上市，导致约1.67万家族性ALS患者的治疗方案选择范围仅局限于症状缓解药物，**患者基数日渐走高与精准诊疗药物供给缺失间矛盾的市场关系急需得到解决。**

**患者受惠于中国就诊流程与诊疗体制，ALS协作组的建立使中国患者平均诊断时间较发达国家更短，药物治疗环节的尽早介入为患者病情延缓提供充足空间。**21世纪初期，中华医学会神经病学分会与北医三院多位专家即建立建成ALS协作组，至今的20年间，协作组就ALS临床检查方式、诊断分级确定与药物治疗方案设计等共识问题积极与海内外专家同行开展密切学术交流。海外发达国家ALS患者确诊时间约为14至17.8个月，中国ALS协作组成员医院则将此时间缩短至14个月内，诊断效率全球领先，另外从诊疗制度来看，欧美国家推行分级诊疗，患者需经过社区医院初诊后再根据病情前往专科医院就诊，中国患者则可直接预约诊疗机构专家进行面诊，**病情判断时间缩短为ALS等神经退行性疾病营造充足的药物治疗空间，患者进入需呼吸机维持生命的4B期甚至面临死亡威胁的5期生存期时间得到延缓，可获得药物有效治疗的患者群体持续扩增，用药需求上行带动市场加速扩张。**

<sup>[17]</sup>

肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业市场规模未来变化的原因主要包括：<sup>[17]</sup>

**本土制药企业及科研机构研发提速，弥补用药市场空白，精准诊疗优质疗效带动用药市场规模持续扩增。**根据中华神经科杂志数据，当前仅30余种基因被证实与ALS发病相关，约68%的家族性ALS和11%的散发性ALS可被已证实的致病基因位点所解释，**基于以上基因突变研发的靶向治疗药物对不同患者的覆盖程度仍存在上升空间，部分未查明遗传相关患病类型的患者至今尚无精准治疗方案可供选择，ALS靶向治疗市场存在较为广阔的存量空间。**CD40L是一种可调节和维持人体免疫应答的因子，免疫系统失调与其高表达存在高度关联性，2023年信达生物已申报上市的IBI355即通过切断CD40L与CD40受体结合通路达到减少炎症反应的作用，临床结果显示其对免疫系统退化导致的ALS神经退行性病存在有效治疗作用。另外以C9orf72、FUS和SOD1等主要基因突变类型为靶标的反义寡核苷酸（ASO）药物研发同期发力，**临床研发进展频出为患者带来个性化精准治疗希望，患者治疗意愿提升同时用药市场规模受到拉动。**

**海外首次使用间充质干细胞条件培养基治疗ALS斩获初步成果，肌肉退化导致的活动范围受限情况有望改善，为神经退行性疾病患者预计生存期延长带来曙光。** ALS作为一种神经退行性疾病，患者行动障碍和言语不清等并发症均存在单向产生和恶化的特性，**当前全球药物治疗市场以后遗症损害降低和恶化进程放缓为主要治疗目标，尚无治疗方案可实现症状改善并最终达到治愈效果。** 近年日本首例通过干细胞条件培养基治疗ALS的临床病例预后可观，患者肌肉力量和肺功能得到明显改善。在此病例的治疗过程中，科研团队通过对儿童脱落乳牙的牙髓干细胞进行传代培养得到牙髓干细胞条件培养基，对患者进行经鼻给药治疗，结果显示患者经过12个月治疗后，肩膀、手腕、手肘、髋部等多关节部位功能评分均有显著提升，被动活动中，左手腕伸展动作治疗后评分为10，较治疗前的-45形成明显改善，主动活动中，颈椎转动动作评分也较治疗前提升30分，由此可见干细胞条件培养基对患者日常活动恢复存在正向治疗作用，同时可有效规避移植干细胞体内生存时间过短的弊端，无细胞成分也使给药剂量更加灵活。**由于干细胞条件培养基对肌肉萎缩带来的行动障碍症状有改善作用，大规模商业化后患者治疗意愿与用药积极性有望高于市场中现有药品，用药市场增量可期。** [17]

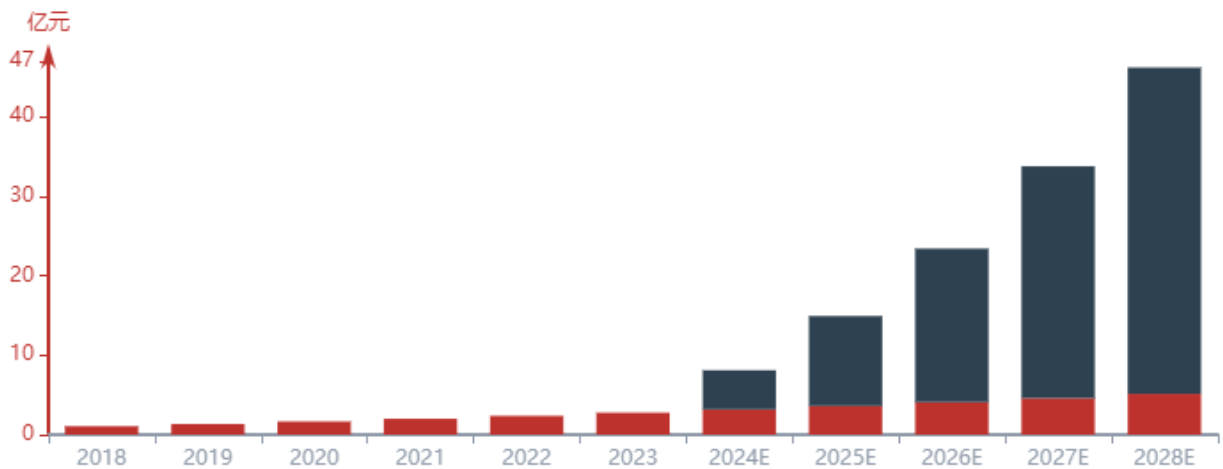
企业VIP免费

## 肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业规模

★★★★★ 4星评级

### 肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业规模

### 肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业规模



数据来源：Cell Research，深圳市残疾人综合服务中心，国家老年疾病临床医学研究中心

[14] 1: <https://www.cn-he...> | 2: 健康界, Neurology an...

[15] 1: <https://www.tsing...> | 2: <https://insilico.co...> | 3: <https://www.cn-he...> | 4: 清华大学, Insilico Med...

[16] 1: <https://neuro.dxy.c...> | 2: <http://www.chalsr...> | 3: <https://nursing.me...> | 4: 丁香园, 中国ALS研究, ...

## 肌萎缩侧索硬化症药物治疗政策梳理<sup>[18]</sup>

	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
	《关于建立浙江省罕见病用药保障机制的通知》	浙江省医保局	2019-12	7
政策内容	省医疗保障局按照“专家论证、价格谈判、动态调整”的原则，根据省罕见病用药专家委员会推荐的罕见病药品，结合我省经济社会发展水平、罕见病用药保障基金结余等情况，组织开展罕见病用药谈判。			
政策解读	浙江省从省内罕见病患者临床诊疗用药需求出发，充分考虑药品供给不充分带来的药价高昂和患者在就诊用药方面可支配收入紧张的矛盾问题，发挥罕见病用药保障基金的最优效用，实现药品低价谈判和基金流向可查两大目标，从罕见病患者用药普及性提升带动远期可见的诊疗升级。			
政策性质	规范类政策			

	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印发国家神经疾病中心及国家神经疾病	国家卫健委	2019-11	5
<b>政策内容</b>	<p><b>区域中心设置标准的通知</b> 为贯彻落实国务院办公厅《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，进一步完善神经疾病医疗服务体系顶层设计，优化神经疾病医疗资源区域布局，推动提升区域神经疾病医疗服务保障能力，助力实现区域分开，我委组织制定了《国家神经疾病中心设置标准》和《国家神经疾病区域中心设置标准》。</p>			
<b>政策解读</b>	<p>国家卫健委通过此政策向中国各等级精神疾病专科诊疗机构提出地理位置、专科配套医疗资源、人才选聘标准等一系列框定条件，为提升各省市患者前往地方神经疾病中心就医的便利性，《通知》指出三级甲等综合医院应在交通便利处选址，同时由于以ALS为代表的神经退行性疾病患者需定期进行神经电生理监测以确定各组织器官功能受损恶化程度，<b>为满足患者尽早确诊与精确问诊的需求</b>，神经专科应配备神经介入科、肌电图和诱发电位室和神经肌肉病理实验室等多维度医疗技术，从而<b>确保在同一诊疗机构内即可完成病症检测和病情确诊全流程，避免诊断结果在多机构间传导带来的诊断失真。</b></p>			
<b>政策性质</b>	规范类政策			

	<b>政策名称</b>	<b>颁布主体</b>	<b>生效日期</b>	<b>影响</b>
	《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
<b>政策内容</b>	<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>			
<b>政策解读</b>	<p>由于罕见病患病群体较小，医疗资源相对流行病覆盖率不足，罕见病目录的明确设定可促进罕见病的诊断和治疗，提高患者的生活质量。本目录涵盖了以肌萎缩侧索硬化症、白化病、多发性硬化症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。<b>目录的发布将促进罕见病的诊断和治疗水平提升，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。</b></p>			
<b>政策性质</b>	规范类政策			

	<b>政策名称</b>	<b>颁布主体</b>	<b>生效日期</b>	<b>影响</b>
	《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	此政策是近年罕见病“患者建档-疾病早筛-药物介入-预后观察”系统闭环成型的重要根基，从罕见病病种界定出发，一方面引起国家疾病防控部门对于特定疾病类型患者诊疗资源可及性问题的持续关注，另外也为相关制药企业指明研发管线布局方向，以尽早满足罕见病患者长期未被满足的用药需求。药品商业化方面，国家药监局为罕见病用药合理简化上市申请所需的临床试验步骤并对潜在孤儿药有针对性地给予优先审评审批特权，最大限度缩短罕见病患者等待对症药物的时间。
政策性质	鼓励性政策

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

2: <http://ybj.zj.gov.cn/>

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

4: 国家卫健委, 国家药监局

## 肌萎缩侧索硬化症药物治疗竞争格局

中国ALS治疗药物领域正处于由化学药品主导向靶向治疗迈进的关键时期，海外品牌前沿发展技术为本土市场提供重要研发指引，占据第一梯队席位，部分国有品牌积极布局，本土化路径开辟潜能助力其进入第二梯队，不乏市场玩家仍以症状缓解用化学药物为主要研发品类，在精准治疗需求持续走高的当下略显竞争实力不足，因此进入第三梯队。<sup>[22]</sup>

肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业呈现以下梯队情况：第一梯队公司有渤健和赛诺菲；第二梯队公司为海思科、恩华药业、四环生物和远大医药等；第三梯队有罗欣制药、先声药业和丰原药业等。<sup>[22]</sup>

肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业竞争格局的形成主要包括以下原因：<sup>[22]</sup>

### 生产厂商对ALS临床治疗常用药技术升级，患者服药便捷性提升带动临床诊疗处方中新剂型药物占比趋增。

利鲁唑可通过控制谷氨酸释放减缓神经细胞凋亡进程，是中国临床治疗ALS首选药物之一，本土市场产品多为片剂和注射剂型，对于注射给药的抵抗情绪和部分肌萎缩患者吞咽困难导致用药积极性降低。海思科与美国Aquestive Therapeutics, Inc.公司通过技术合作打造利鲁唑口溶膜剂型产品，2022年海思科获得该产品在中国的注册和商业化特权。此款口溶膜剂型利鲁唑利用PharmFilm技术的粘膜粘附特性，无需液体或食物送服即可在3-5分钟内实现完全分解，为舌部与喉咙肌肉功能障碍患者带来有效治疗选择，患者坚持药物治疗意愿提升带动产品加速放量，生产厂商差异化竞争优势显现。

海外厂商优先布局罕见病治疗赛道，占据主要市场份额，本土厂商后起发力，国有品牌落地进展显著，中国市场形成海外厂商与少数本土企业垄断局面。利鲁唑片和依达拉奉注射剂为当前中国市场中治疗ALS的首选药物，1999年赛诺菲开发的利鲁唑片以“力如太”的商品名进入中国市场，先发优势使得赛诺菲长期占据本土主

要市场份额，2022年其销量占比超80%，后期上市的仿制药厂商鲁南贝特、恩华药业和万特药业则分别以10.72%、3.99%和1.12%的销量占比填补剩余市场份额，**中国利鲁唑片市场已形成由原研药物领先主导的进口品牌与本土品牌共同竞争态势**。2001年日本三菱制药首次推出依达拉奉注射液新药Radicava，后于2019年Radicava获国家药监局批准进入中国后，样本医院销量达8.14亿元，原研品牌暂时占据本土市场主导地位。同年北京四环制药、山东方明制药、海南全星制药和南京优科制药4家生仿制的20ml:30mg品规依达拉奉注射剂获生产批文，**进口药品的市场垄断形势被打破，2022年依达拉奉注射剂市场本土品牌CR3达76.51%**。纵观药物研发及市场布局历程，海外企业较早锚定ALS适应证产品管线，于20世纪末期至21世纪初期在中国市场展现其领先优势，同时为本土企业的药品研发方向和生产制造工艺提供系统思路，国产药品因而迅速兴起，至今形成较为集中的多品牌市场竞争格局。<sup>[22]</sup>

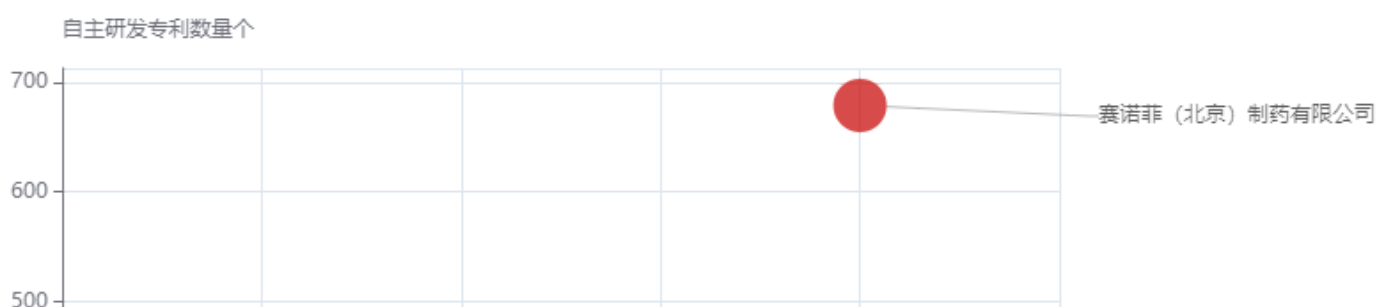
肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业竞争格局的变化主要有以下几方面原因：<sup>[22]</sup>

**制药龙头企业靶向药物海外上市，全球ALS诊疗领域逐渐转向针对基因靶点的精准治疗，中国为求同频发展，加速引进前沿药物以缩短与国际患者在治疗方法上的差距。**SOD1是首个被确定为引发家族性ALS的致病基因，全球范围内因SOD1突变导致的ALS患者约占患者总数的2%，此突变也是中国家族性ALS患者的最常见患病类型。截至2023年10月，**中国ALS治疗市场仅有利鲁唑与依达拉奉已进入全面商业化阶段，尚无药物可针对SOD1突变进行治疗**。2023年4月，渤健公司自主研发生产的托夫生（Tofersen）注射液以服药后显著的神经轴突损伤降低疗效获FDA外周和中枢神经系统药物咨询委员高票支持，其上市审批等待时间得到有效压缩。2023年10月，托夫生注射液在中国的上市申请已获CDE受理，为使靶向治疗新药加速惠及中国患者，上海交通大学医学院附属瑞金医院海南医院对该药物进行特许引进，目前已通过伦理审查，药监局批准上市后即可第一时间投入临床使用。**渤健以其新药为全球市场打开靶向治疗突破口，托夫生海外上市后即加速覆盖中国患者，为中国ALS药物生产企业指明研发布局方向，渤健在中国ALS药物治疗市场中的主导地位逐渐稳固。**

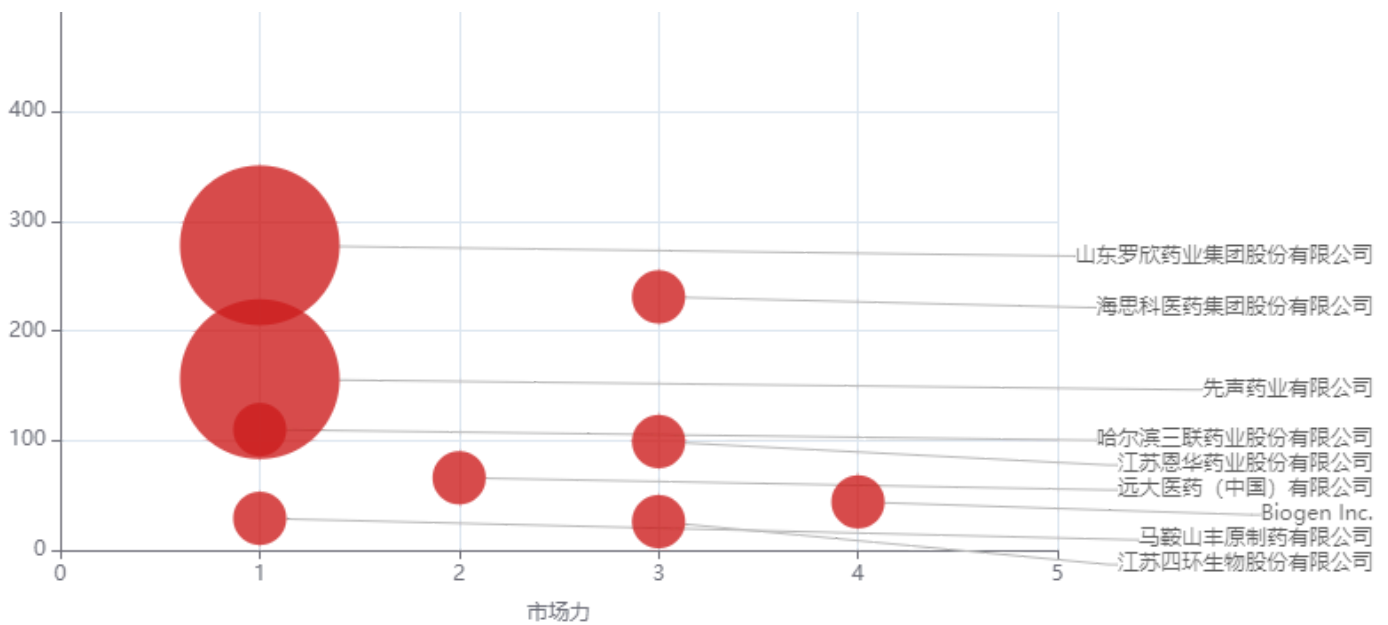
**抗癫痫一线治疗药物扑米酮作用机制与ALS起病归因高度吻合，老药新用有望再添适应证，ALS用药市场份额或被扑米酮生产厂商分一杯羹。**2023年12月，三峡大学第一临床医学院查运红教授团队发表研究结果称，临床常用于抑制中枢神经系统突触传递的抗癫痫药物扑米酮可抑制RIPK1活性，对SOD1基因突变模式小鼠的实验数据显示，**扑米酮实验组在因病引发的体重减轻和运动功能障碍方面存在减缓作用**，相比于溶酶体对照组小鼠实验20周后体重减轻13.3%，实验组小鼠同期体重降幅仅为4.4%，另外实验组小鼠达到相同评分的运动障碍较对照组延长18.6周。**通过以上研究成果可见，临床使用已久的中枢神经系统用药扑米酮有望用于SOD1基因变异的ALS治疗，如未来期间其适应证扩增申请获批，扑米酮生产厂商或可与已上市对症药物供应企业共同争夺市场份额，市场竞争充分度进一步提升，小规模制药企业生存承压将加重。**<sup>[22]</sup>

气泡大小表示：已上市ALS治疗药物数量(个)

[25]







## 上市公司速览

### Biogen Inc. (BIIB.O)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
324.6亿美元	98.4亿美元	-3.32%	74.24%

### Sanofi (SNY.O)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
1.2千亿美元	515.4亿美元	2.32%	69.35%

### 罗欣药业集团股份有限公司 (08058.HK)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
46.1亿元	35.9亿元	-51.55%	47.18%

### 江苏恩华药业股份有限公司 (002262.SZ)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
241.9亿元	51.3亿元	19.25%	75.74%

### 江苏四环生物股份有限公司 (000518.SZ)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
26.1亿元	2.7亿元	-23.03%	71.04%

[19] 1: <https://3g.menet.c...> | 2: 米内网, 医药经济报

[20] 1: <https://paper.scien...> | 2: <https://www.natur...> | 3: 科学网, Signal Transd...

[21] 1: <https://aquestive.c...> | 2: 海思科, Aquestive

[22] 1: <https://www.cn-he...> | 2: <https://www.medi...> | 3: <https://www.mene...> | 4: 健康界, 美迪西生物医...

[23] 1: <https://aquestive.c...> | 2: <https://www.cn-he...> | 3: <https://www.medi...> | 4: <https://www.mene...> | 5: 海思科, Aquestive, 健...

[24] 1: https://www.nmpa... 2: https://www.nmpa... 3: https://www.nmpa... 4: https://www.nmpa...

5: 国家药监局

[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

## 肌萎缩侧索硬化症药物治疗代表企业分析

### 1 江苏四环生物股份有限公司【000518】

#### · 公司信息

企业状态	存续	注册资本	102955.6222万人民币
企业总部	无锡市	行业	医药制造业
法人	郭煜	统一社会信用代码	913202001381477183
企业类型	股份有限公司(上市)	成立时间	1992-05-18
品牌名称	江苏四环生物股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	大容量注射剂（含多层共挤膜输液袋）、小容量注射剂（含抗肿瘤药）、片剂（含抗肿瘤药... <a href="#">查看更多</a>		

#### · 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	0.98	0.89	0.88	1.02	1.01	0.88	0.92	-	-
资产负债率(%)	11.7947	27.0619	39.9331	27.4877	30.5737	27.8996	16.8336	19.083	19.589
营业总收入同比增长(%)	15.5623	-1.404	37.6169	5.7258	14.2924	5.6545	20.9442	-30.558	-23.026
归属净利润同比增长(%)	108.4236	-1349.7979	106.0083	62.9447	-503.9242	148.6786	90.465	-	-
应收账款周转天数(天)	117.1875	138.9586	118.9847	119.3713	110.1221	110.4837	92.9992	130	146
流动比率	3.806	2.1161	1.6678	3.0321	2.7004	2.9784	4.8593	5.131	4.86
每股经营现金流(元)	0.0195	-0.1322	0.0112	-0.0105	0.0219	0.0569	0.0974	-	0.005
毛利率(%)	59.2863	62.1541	65.4204	76.0593	75.1298	74.4183	57.8675	-	-

流动负债/总负债(%)	94.9298	92.6639	99.7557	99.1378	99.8661	99.32	99.2788	79.28	80.381
速动比率	1.726	0.9616	0.5105	0.7156	0.6321	0.7647	1.5379	1.569	1.343
摊薄总资产收益率(%)	-1.1198	-13.6637	0.6057	1.0929	-3.1996	1.9	3.1798	-4.287	-6.347
营业总收入滚动环比增长(%)	6.5301	-7.6635	22.2868	-32.9964	13.527	18.1434	28.1214	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	-787.8369	-1660.7183	-167.2323	-270.2605	-92.9118	-66.8233	-60.7073	-	-
加权净资产收益率(%)	0.88	-11.56	0.73	1.17	-4.8	2.36	4.35	-	-
基本每股收益(元)	0.0058	-0.0723	0.0043	0.0071	-0.0286	0.0139	0.0265	-0.0338	-0.0474
净利率(%)	-3.8081	-47.4696	1.7135	3.0776	-7.5134	4.1869	5.4722	-10.9048	-19.7228
总资产周转率(次)	0.2941	0.2878	0.3535	0.3551	0.4259	0.4538	0.5811	0.432	0.351
归属净利润滚动环比增长(%)	-490.6211	-700.5281	-138.5738	-281.2599	-92.3797	-74.2591	-64.1314	-	-
每股公积金(元)	0.0246	0.0246	0.0246	0.0346	0.0346	0.0346	0.0346	0.0346	0.0346
存货周转天数(天)	165.8757	508.4746	1071.1098	2271.2934	2131.4387	1914.8936	850.059	1475	1931
营业总收入(元)	2.41亿	2.38亿	3.27亿	3.46亿	3.96亿	4.18亿	5.05亿	3.51亿	2.70亿
每股未分配利润(元)	-0.4007	-0.473	-0.4687	-0.4616	-0.4902	-0.4763	-0.4497	-0.4835	-0.5309
稀释每股收益(元)	0.0058	-0.0723	0.0043	0.0071	-0.0286	0.0139	0.0265	-0.0338	-0.0474
归属净利润(元)	595.66万	-74445499.52	447.29万	728.84万	-29439589.94	1433.08万	2729.51万	-34789910.35	-48792770.94
扣非每股收益(元)	0.0003	-0.086	0.0006	-0.0145	-0.0294	0.0097	0.0268	-0.0357	-0.0482
经营现金流/营业收入	0.0195	-0.1322	0.0112	-0.0105	0.0219	0.0569	0.0974	-	0.005

#### 竞争优势

--

公司控股子公司北京四环系国内最早从事生物医药研发、生产和销售的企业之一，为国家高新技术企业，技术水平先进，产品质量较高，在市场中享有一定知名度，主要产品EPO注射液、注射用白介素-2的市场认可度高。目前北京四环拥有5项发明专利，3项新药证书。

## 2 哈尔滨三联药业股份有限公司【002900】



### · 公司信息

企业状态	存续	注册资本	31639.005万人民币
企业总部	哈尔滨市	行业	医药制造业
法人	秦剑飞	统一社会信用代码	91230100607168790X
企业类型	股份有限公司(上市、自然人投资或控股)	成立时间	1996-06-21
品牌名称	哈尔滨三联药业股份有限公司	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；药品委托生产；药品进出口；化妆品生产；食... <a href="#">查看更多</a>		

### · 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	1.03	1.09	1.08	1.06	1.13	1.1	-	-	-
资产负债率(%)	37.23	30.862	30.6995	15.9725	21.634	30.7036	27.839	30.959	37.378
营业总收入同比增长(%)	13.3545	5.9419	5.3815	50.9886	89.1068	-3.243	-36.306	-29.359	8.735
归属净利润同比增长(%)	40.7972	13.1428	5.3406	3.3638	13.6616	-13.9102	-	-	-
应收账款周转天数(天)	43.9818	38.8329	34.8338	37.9623	31.0814	35.0341	48	54	42
流动比率	1.1196	1.2415	1.2493	5.097	3.679	2.3304	2.446	2.66	2.716
每股经营现金流(元)	0.73	1.27	1.46	1.0587	0.9237	1.0112	-0.014	-0.04	0.457
毛利率(%)	57.8238	61.7938	61.8794	74.1736	83.7991	75.7418	-	-	-
流动负债/总负债(%)	75.4197	72.5827	75.9614	76.4404	82.237	88.1595	85.193	56.543	48.803
速动比率	0.6932	0.6889	0.8037	1.9989	1.7333	1.9048	2.129	2.368	2.447
摊薄总资产收益率(%)	16.0795	16.4379	15.7885	10.8107	8.7023	6.7054	1.138	12.651	0.953

营业总收入滚动 环比增长(%)	-	-	23.4793	68.3274	2.8916	-6.6919	-	-	-
扣非净利润滚动 环比增长(%)	-	-	-	0.3497	-33.091	-54.161	-	-	-
加权净资产收益 率(%)	29.1	24.44	22.69	16.78	10.87	8.97	-	-	-
基本每股收益 (元)	0.95	1.05	1.11	1.06	0.65	0.57	0.09	1.13	0.1
净利率(%)	21.567	23.0329	23.0239	15.7617	9.4078	8.271	1.9892	36.9716	2.577
总资产周转率 (次)	0.7456	0.7137	0.6857	0.6859	0.925	0.8107	0.519	0.341	0.324
归属净利润滚动 环比增长(%)	-	-	49.526	22.6146	-35.4703	-21.7892	-	-	-
每股公积金(元)	1.8566	1.8566	1.8566	5.5242	3.3881	3.3881	3.3881	3.3881	3.2939
存货周转天数 (天)	129.0878	136.9759	120.1923	143.6954	169.6113	140.5866	147	200	156
营业总收入(元)	6.82亿	7.22亿	7.61亿	11.49亿	21.73亿	21.02亿	13.39亿	9.46亿	10.28亿
每股未分配利润 (元)	0.9023	1.5435	1.9373	1.8567	1.4624	1.2985	1.0778	2.0203	1.8026
稀释每股收益 (元)	0.95	1.05	1.11	1.06	0.65	0.57	0.09	1.13	0.1
归属净利润(元)	1.47亿	1.66亿	1.75亿	1.81亿	2.06亿	1.77亿	2932.48万	3.51亿	3021.00万
扣非每股收益 (元)	0.84	1	1.05	0.95	0.37	0.38	-0.07	-0.48	0.03
经营现金流/营 业收入	0.73	1.27	1.46	1.0587	0.9237	1.0112	-0.014	-0.04	0.457

### 竞争优势

公司以临床需求为导向，历经多年发展，已拥有丰富的产品线。主业医药板块产品涵盖了神经系统疾病、心脑血管疾病、全身用抗感染类疾病、基础输液及营养性输液、肌肉骨骼类疾病、消化系统类疾病及抗肿瘤类疾病等多个治疗领域。为打造垂直一体化优势，贯通上下游产业链，公司大力推动原料药平台建设，在产能逐步释放的同时，达到原料药与成品药协同发展的目的，一方面为公司成品药业务提供可靠的原料药来源，原料供货及产品质量更加有保障，同时可进一步降低成品药的成本，提高市场竞争力；另一方面原料药将逐渐由自用向市场化推进，增加企业收益

## · 公司信息

企业状态	存续	注册资本	100758.8092万人民币
企业总部	徐州市	行业	医药制造业
法人	孙彭生	统一社会信用代码	913203001363846728
企业类型	股份有限公司(上市、自然人投资或控股)	成立时间	1999-03-29
品牌名称	江苏恩华药业股份有限公司	股票代码	A股
经营范围	冻干粉针剂、小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、精神药品、原料药、麻醉药品的制造、销售... <a href="#">查看更多</a>		

## · 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	0.86	1.04	1.05	1.02	1.07	1.08	1.2	-	-
资产负债率(%)	44.9177	28.3663	28.6052	25.4498	26.6657	14.2016	13.5401	13.927	13.839
营业总收入同比增长(%)	11.8637	10.6026	9.0805	12.4559	13.687	7.5462	-18.9913	17.087	9.22
归属净利润同比增长(%)	26.6761	15.71	19.8942	27.407	32.9859	26.3908	9.8767	-	-
应收账款周转天数(天)	73.1797	75.6033	78.747	72.439	70.4804	61.2797	61.0376	58	63
流动比率	1.4945	2.4586	2.4726	3.0427	2.96	5.8216	5.7737	5.929	5.857
每股经营现金流(元)	0.4076	0.421	0.4394	0.4482	0.3966	0.3002	1.2389	0.696	0.855
毛利率(%)	39.7262	41.8838	46.0909	47.9671	56.1451	62.615	75.5421	69.73	-
流动负债/总负债(%)	96.0226	95.2177	95.878	88.317	91.5277	86.4644	89.4241	85.948	88.512
速动比率	1.2023	2.0169	1.8687	2.038	1.9533	4.8974	4.9784	5.043	4.955
摊薄总资产收益率(%)	12.683	11.4128	10.9191	11.9574	14.162	15.9645	16.2482	15.275	14.795
营业总收入滚动环比增长(%)	8.8386	8.8911	0.9805	4.1122	-5.2888	-13.4977	10.6123	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	-33.1403	-46.0688	-44.5259	-55.7058	-48.62	-59.1194	-38.0452	-	-
加权净资产收益率(%)	23.77	18.13	15.88	17.38	19.48	20.22	18.42	-	-

基本每股收益 (元)	0.5679	0.54	0.4911	0.3911	0.5173	0.66	0.72	0.79	0.89
净利率(%)	8.8454	9.2274	9.9969	11.0574	13.4562	15.8357	21.6316	20.2767	20.4812
总资产周转率 (次)	1.4339	1.2368	1.0923	1.0814	1.0525	1.0081	0.7511	0.754	0.706
归属净利润滚动 环比增长(%)	-30.2416	-38.9329	-32.4195	-63.0454	-35.9925	-28.3477	-27.9991	-	-
每股公积金(元)	0.0294	1.1022	0.6176	0.011	0.125	0.1518	0.0495	0.1185	0.1185
存货周转天数 (天)	48.3695	54.3692	62.7998	67.1279	82.1618	87.7214	170.6404	208	233
营业总收入(元)	25.01亿	27.67亿	30.18亿	33.94亿	38.58亿	41.49亿	33.61亿	39.36亿	42.99亿
每股未分配利润 (元)	1.406	1.406	1.4759	1.2331	1.6357	2.161	2.7323	3.3407	3.9484
稀释每股收益 (元)	0.5679	0.54	0.4911	0.3911	0.5167	0.66	0.72	0.79	0.89
归属净利润(元)	2.23亿	2.58亿	3.10亿	3.95亿	5.25亿	6.63亿	7.29亿	7.98亿	9.01亿
扣非每股收益 (元)	0.5649	0.5281	0.4747	0.353	0.4912	0.6	0.7	0.77	0.87
经营现金流/营 业收入	0.4076	0.421	0.4394	0.4482	0.3966	0.3002	1.2389	0.696	0.855

## 竞争优势

公司坚持“持续聚焦，创新驱动”的发展战略，目前主要从事中枢神经类药物的研发、生产和销售，为中国医药行业中唯一一家专注于中枢神经药物细分市场的上市企业，是中国知名的麻醉与精神药品定点生产基地，产品涵盖麻醉镇痛类、精神类和神经类等药物。

## 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](mailto: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。