

# 2024年 中国多发性硬化症药物治疗行业概览： 政策利好与患者需求双驱动，中国罕见病探索进程再向前

2024 China Multiple Sclerosis Drug Therapy Industry Overview  
2024年中国多发性硬化症の薬物療法産業の概要

报告标签：DMT药物、糖皮质激素、单抗药物、干扰素  
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。

## 团队介绍



郝世超  
首席分析师  
lamber.hao@Leadleo.com



荆婧  
行业分析师  
jing.jing@Leadleo.com

## 头豹研究院

咨询/合作

网址: [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

电话: 13080197867 (李先生)

电话: 18621660149 (郝先生)

深圳市华润置地大厦E座4105室



## 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药物中单克隆抗体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 $\alpha$ 大品类集采为多发性硬化症对症治疗用干扰素 $\beta$ 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、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。

### ■ 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。

### ■ 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。

### ■ 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。

## Chapter 1

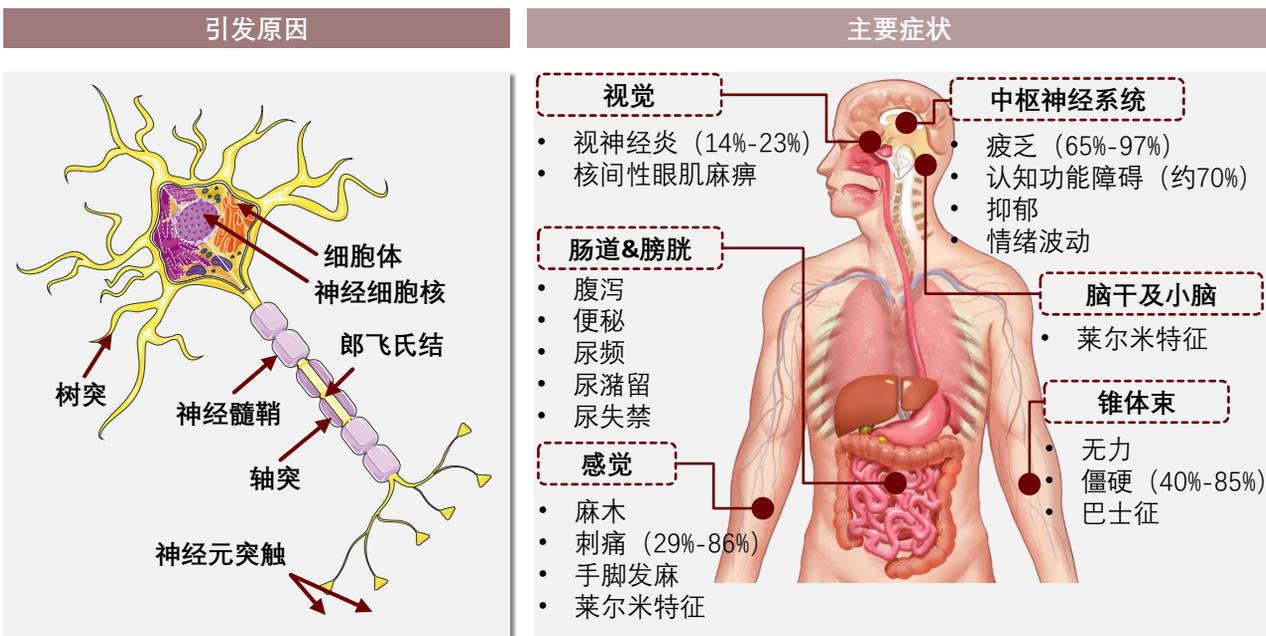
# 中国多发性硬化症药物治疗行业综述

- 多发性硬化症引发机制、主要并发症及用药分型
- 多发性硬化症药物治疗行业发展历程
- 中国多发性硬化症药物治疗行业政策概览

## 多发性硬化症引发机制、主要并发症及用药分型

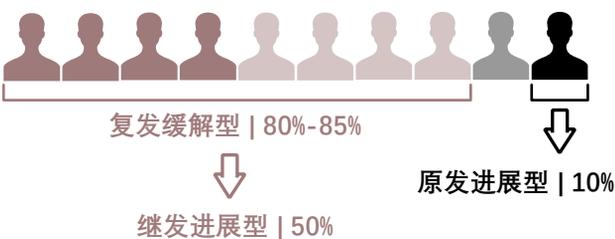
根据病程进展可将多发性硬化症分为复发缓解型、继发进展型和与原发进展型3种分型，从临床分期又可将其分为急性期和缓解期，急性期治疗以糖皮质激素冲击为主，缓解期临床多选用修正药物进行治疗

### 多发性硬化症引发机制及主要症状



■ 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。

### 多发性硬化症病程分型及分期药物治疗方案



急性期治疗	缓解期治疗
糖皮质激素	修正治疗药物
抑制炎症细胞激活、诱导淋巴细胞凋亡、减轻水肿症状	改善长期残疾进展、抑制疾病复发、调节免疫反应机制
甲泼尼龙   泼尼松 地塞米松   倍他米松 ...	芬戈莫德、特立氟胺 那他珠单抗、阿仑单抗 ...

■ 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。

■ 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。而缓解期用药以控制疾病进展为主要治疗目标，药物属于疾病修正治疗 (Disease-Modifying Therapy, DMT) 范畴。

来源：世界卫生组织，国家卫健委，妙佑医疗，中国神经免疫学和神经病学杂志，头豹研究院

## 多发性硬化症药物治疗行业发展历程

21世纪初期行业处于萌芽期，因发病罕见的特性，全球用药市场发展滞后，中国市场关注重点在于药物仿制，近年患者需求增长带动行业跨入高速发展时期，多维度政策共同发力，患者新药可及性显著提升

### 多发性硬化症药物治疗行业发展历程

萌芽期

**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

**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

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

**2021年**，氨吡啶缓释片获NMPA批准上市，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**。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和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**。

来源：国家卫生部，生物谷，世界卫生组织，诺华官网，头豹研究院

## 中国多发性硬化症药物治疗行业政策概览

罕见病发病基数扩张背景下，患者用药选择少、成本贵等问题亟待解决，国务院联合卫健委等部门明确罕见病名录，推动罕见病诊疗资源合理分配，同时加强医疗保障体系覆盖，患者诊疗方案面临重大升级

### 中国多发性硬化症药物治疗行业相关政策内容与解读

政策名称	日期	主体	内容分析
《关于公布第二批罕见病目录的通知》	2023	国家卫健委、国家药监局、国家中医药局	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。
《关于健全重特大疾病医疗保险和救助制度的意见》	2021	国务院办公厅	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。
《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》	2019	国家卫健委	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。
《关于公布第一批罕见病目录的通知》	2018	国家卫健委、国家药监局、国家中医药局	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。

来源：国家卫健委，国务院办公厅，国家药监局，头豹研究院

## Chapter 2

# 中国多发性硬化症药物治疗行业产业链

- 产业链全局概览
- 上游—抗体测序环节
- 上游—原料药供给
- 中游—治疗方案更迭
- 下游—需求市场分析

# 中国多发性硬化症药物治疗行业产业链全局概览

行业上游环节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，中游为药物生产与供给厂商，下游为终端销售渠道及用药患者

## 中国多发性硬化症药物治疗行业产业链全局概览

上游环节	<p><b>原料药 &amp; 辅料及抗体药物测序服务</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>基因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。作为单抗药物迭代发展的重要依托，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。</li> <li>化学原料药供给领域，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。</li> </ul>	<p>测序设备及测序服务供应厂商</p>  <p>原料药、中间体及制剂辅料供应商</p> 
中游环节	<p><b>药品研发生产环节</b></p> <p>甲泼尼龙   泼尼松龙   地塞米松   倍他米松 醋酸格列默   芬戈莫德   特立氟胺   富马酸二甲酯 那他珠单抗   阿仑单抗   奥瑞珠单抗</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>临床用药选择方面，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，而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。</li> <li>诊疗方案方面，B细胞疗法的精准治疗药效和较高的安全性促使以奥法妥木单抗为代表的靶向治疗药物饱受关注。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。</li> </ul>	<p>化学制剂生产研发企业</p>  <p>生物制剂生产研发企业</p> 
下游环节	<p><b>销售渠道及使用场景</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>多发性硬化症患病或受居住地域影响，患者发病率呈现“北高南低”趋势，患者群体呈现明显性别差异，同年龄段患者中女性患病率明显高于男性。</li> <li>另外，初始就医易误诊和药品价格过高导致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。</li> </ul>	<p>具有罕见病诊治资质的诊疗机构</p>  <p>零售渠道购药场景</p> 

来源：安必奇生物，中国科学院成都生物研究所，真迈生物，赛默飞，盖德化工，头豹研究院

# 多发性硬化症药物治疗行业产业链上游——抗体测序环节

测序技术及服务提供环节在抗体药物靶点筛选和疗效验证阶段发挥重大作用，当前本土测序设备与相关服务供应市场仍主要由海外品牌占领，本土供应商差异化转型为摆脱进口依赖打下基础

抗体测序设备行业头部厂商市占率

单位：[%]



四代测序技术准确率与成本对比

单位：[%，美元]



- 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。

来源：华大智造，安必奇生物，真迈生物，中国科学院成都生物研究所，头豹研究院

## 多发性硬化症药物治疗行业产业链上游——原料药供给

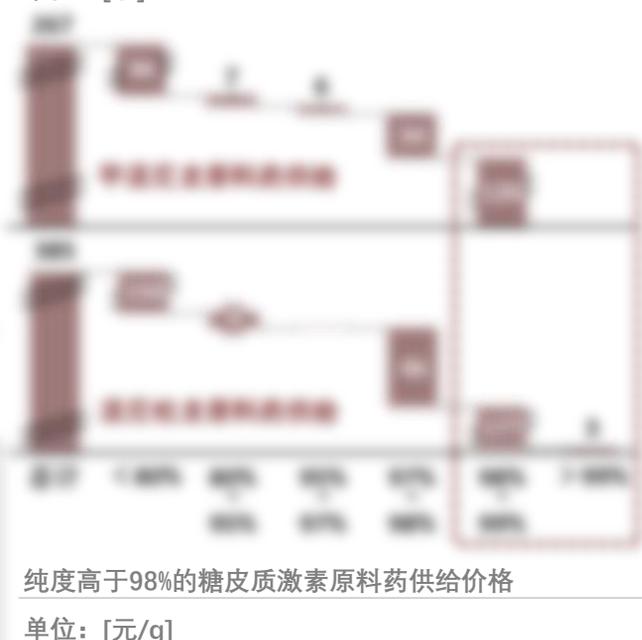
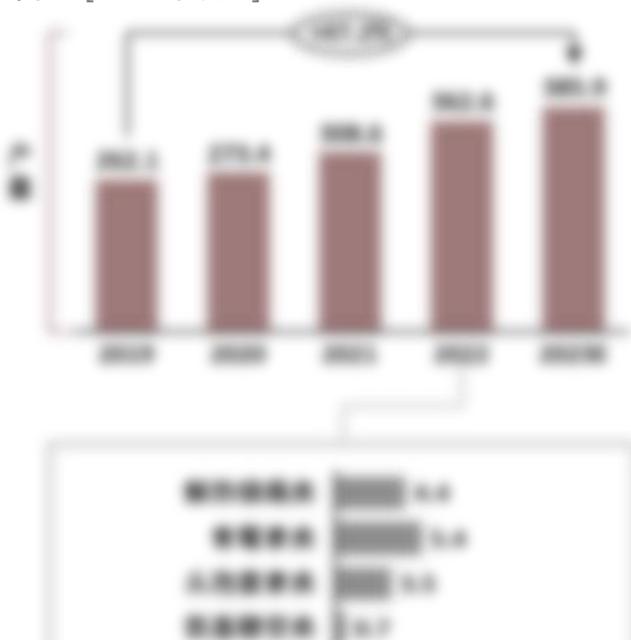
中国作为全球化学原料药供给主要源头，近年通过高纯度原料药供给实现产地优势的进一步深化，纯化成本带动供应价格上涨，原料采购成本成中游制造厂商关注重点

中国化学药品原料药产量及出口额，2019-2023E

单位：[万吨，亿美元]

糖皮质激素原料药供应纯度分布，2023

单位：[家]

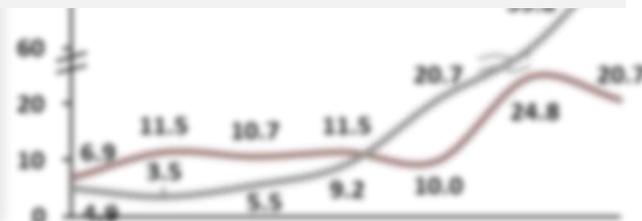


纯度高于98%的糖皮质激素原料药供给价格

单位：[元/g]

完整版登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

搜索《2024年中国多发性硬化症药物治疗行业概览》



### 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%。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76.9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。

来源：国家统计局，中国医药保健品进出口商会，盖德化工，头豹研究院

## 多发性硬化症药物治疗行业产业链中游——治疗方案更迭

DMT药物早期介入可显著延缓病情复发并有效改善预后，生产企业应尽早布局以推动诊疗升级。患者疾病探索多依靠网络搜索，靶向药物搜索热度逐渐走高，罕见病精准治疗需求市场扩张

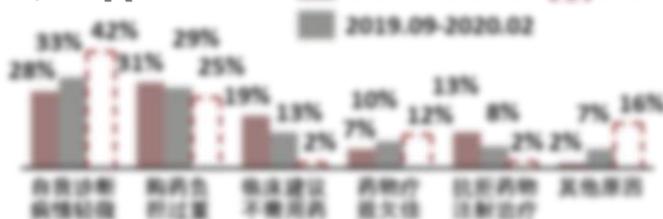
患者缓解期治疗方案选择，2019-2023E

单位：[%]



患者确诊后未接受DMT药物治疗原因

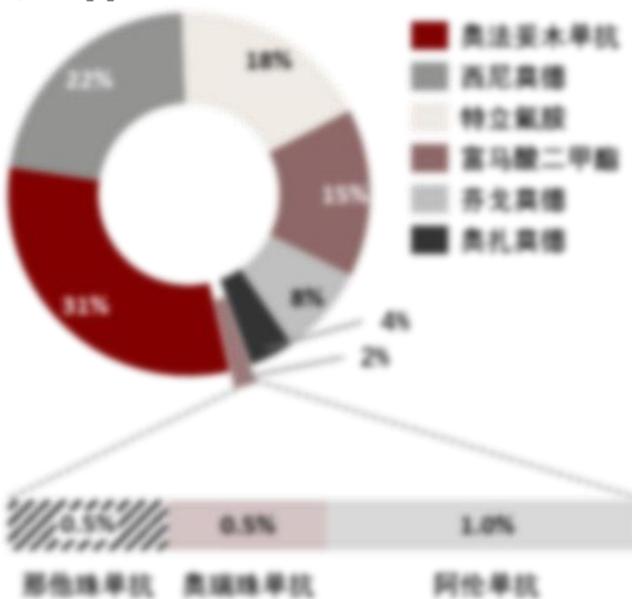
单位：[%]



\*2023年走势根据2018及2019年数据进行预测

多发性硬化症药品网络搜索频次分布，2023

单位：[%]



来源：GBI柳叶刀，中国罕见病联盟，ScienceDirect，诺华官网，头豹研究院

■ 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。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。

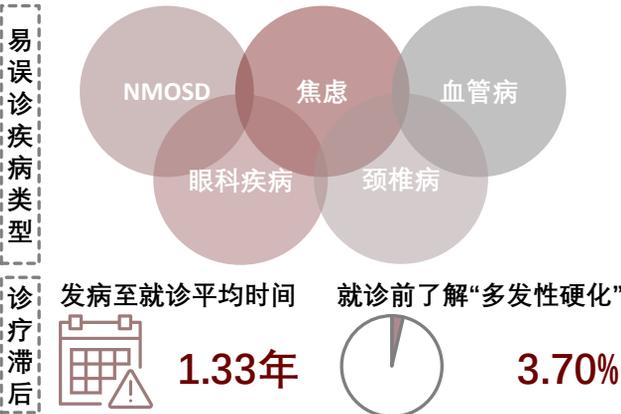
■ 患者对各药品搜索热度反应潜在用药需求，B细胞靶向治疗与精准给药优势支撑其主导当前用药市场

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中位居第一，西尼莫德搜索次数以22%占比紧随其后。两项III期临床试验结果显示，B细胞靶向药物奥法妥木单抗对Gd-T1病灶的整体清除率达98%，两年用药患者复发率小于10%。安全性方面，患者耐受性和不良反应率数据均表现良好。2023年1月，诺华自主研发生产的奥法妥木单抗“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。

## 多发性硬化症药物治疗行业产业链下游——需求市场分析

易误诊、用药成本高等诊治特点为当前治疗延迟和药物渗透率低的主要原因，医保覆盖为患者用药实现负担减轻。中国多发性硬化症流行与患者居住纬度及年龄强相关，为疾病早筛预防工作标明重点关注人群

### 中国多发性硬化症患者就诊特点



■ 易误诊、治疗负担重和自我诊断失真成为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

多发性硬化症由于根源病灶深植于脊髓难以被发现，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。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。

### 多发性硬化症部分用药医保覆盖情况

药品类型	医保目录分类	医保覆盖剂型
特立氟胺	乙类	口服常释剂型
西尼莫德	乙类	口服常释剂型
芬戈莫德	乙类	口服常释剂型
富马酸二甲酯	乙类	肠溶胶囊剂型

### 多发性硬化症患者地域及年龄分布

单位：[人/10万人，%]

完整版登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

搜索《2024年中国多发性硬化症药物治疗行业概览》

■ 居民生活所处纬度与地域环境或多发性硬化症患病影响因素之一，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在每10万人中高于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。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。

来源：柳叶刀，国家医保局，中国罕见病联盟，头豹研究院

## 中国多发性硬化症药物治疗行业市场规模测算

多发性硬化症缓解期前沿疗法为靶向药物治疗，规模预测期间患者可负担诊疗支出提升，加之疾病了解逐步深入带动治疗意愿增强，长期来看缓解期用药将成为市场主导，且预测期仍保持高速增长

中国多发性硬化症药物治疗行业市场规模，2018-2028E

单位：[亿元]

完整版登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

搜索《2024年中国多发性硬化症药物治疗行业概览》

■ 多发性硬化症修正治疗药物供给不足导致患者治疗成本长期居高，缓解期用药花销主导市场规模增长

多发性硬化症临床诊疗方案根据患者所处发病分期不同而产生分别，急性期患者临床多用大量糖皮质激素进行冲击治疗，糖皮质激素已上市药品类型充足，患者购药负担相对较轻，因此药品在应用场景已形成充分渗透，测算期间市场规模增速平稳。多发性硬化症急性期用药市场规模由2018年的0.13亿元稳步增至2023年的0.19亿元，期间年均增速稳定在8.4%，预测期市场规模将进一步增至2028年的0.25亿元，年复合增长率为5.7%。而缓解期患者由于持续治疗意愿仍需提升，加之疾病修正治疗药物生产厂商布局有待完善，测算期间市场规模涨幅显著。缓解期用药市场规模在2018至2023年间由0.45亿元以14.2%的平均增速扩张至0.86亿元，规模预测期间预计将由2024年的0.96亿元继续增至2028年的1.41亿元，期间年均增速达10.0%。

多发性硬化症患者接受治疗情况，2022

患者身体及情绪问题对工作产生的影响

单位：[%]

单位：[个]

完整版登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

搜索《2024年中国多发性硬化症药物治疗行业概览》

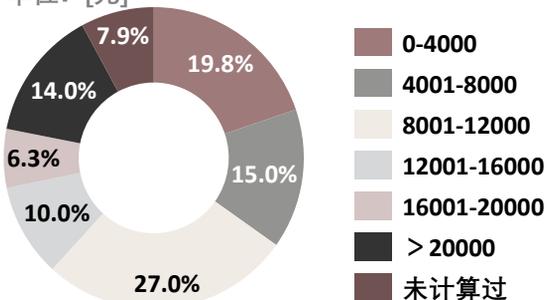
来源：柳叶刀，中国神经免疫学和神经病学杂志，中国罕见病联盟，丁香园，头豹研究院

## 市场规模历史驱动因素—单抗集采困境与疾病认知

国采模式下的药品降价为患者治疗承压降低带来希望，而靶向药物伴随高昂的临床研发成本，通过集采惠及患者遇困境。国家卫健委开启罕见病诊疗协作网搭建工作，患者对多发性硬化症的科学认知水平将提升

多发性硬化症患者单次住院费用分布，2022

单位：[元]

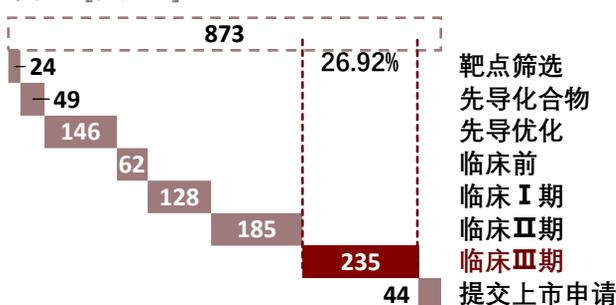


■ 罕见病治疗产生的经济负担是当前患者难以坚持复诊的关键影响因素，靶向治疗方案降价空间较小成为相关药物难以进入集采的主要困境

数据显示有27.0%的患者单次住院费用在8,000-12,000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。

单抗类新药研发至上市全周期各环节研发投入，2022

单位：[亿美元]



多发性硬化症调研问题正确率

单位：[元]

症状没有复发不代表疾病没有进展



患者认知缺陷和脑萎缩发生率高于常人



小剂量糖皮质激素对减少复发和延缓残疾进展意义不大



多发性硬化症患者的预期寿命将会缩短



长期服用硫唑嘌呤会增加患癌风险



■ 患者及其家属对于疾病严重性和药物具体疗效认知不足，罕见病诊疗协作网络建成拉动居民科学认知水平提升，相关治疗药物实现放量空间扩张

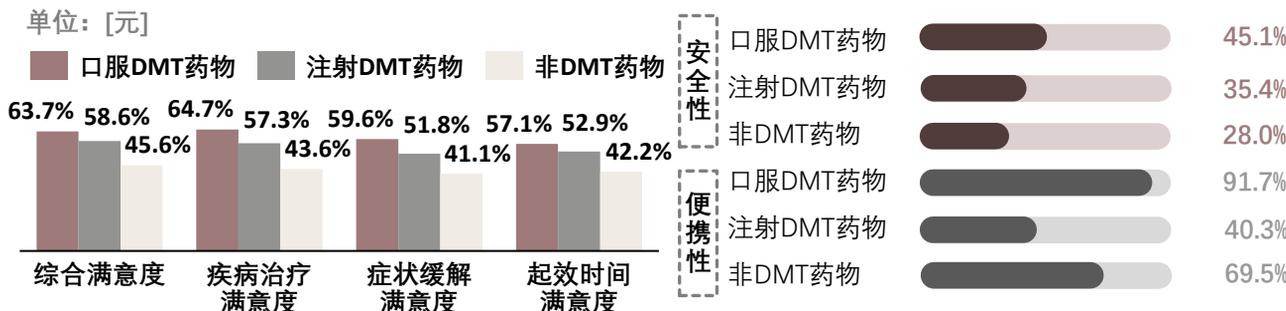
《2020中国多发性硬化患者综合社会调查报告》数据显示，32.2%居民将多发性硬化症无相关症状产生等同于疾病无进展，38.2%居民对症状减缓所需糖皮质激素用量不明确，43.7%居民不了解长期使用硫唑嘌呤类药物的不良反应，总体来看，患者对病情进展感知不及时且用药针对性较弱，因此形成患者数量持续增长但药物治疗渗透率存在卡点的现状。据此，国家卫健委近年重点推进罕见病诊疗协作网的搭建工作，将提升公众知晓率作为主要工作任务之一。伴随居民对多发性硬化症病情进展了解的深入，同时养成系统用药和随诊复查的治疗习惯，患者对药物治疗依从性提升带动药物应用场景多元化发展。

来源：Nature Review, 中国罕见病联盟, 国家卫健委, 头豹研究院

## 市场规模预测驱动因素—患者满意度及干扰素集采

DMT在中国市场大规模商业化面临患者对便携性及安全性考量，药物剂型优化与不良反应控制成为其进一步放量关键。2023年首次干扰素α品类集采引发关注，干扰素用药需求由此激发，患者所需β干扰素价格缩水可期

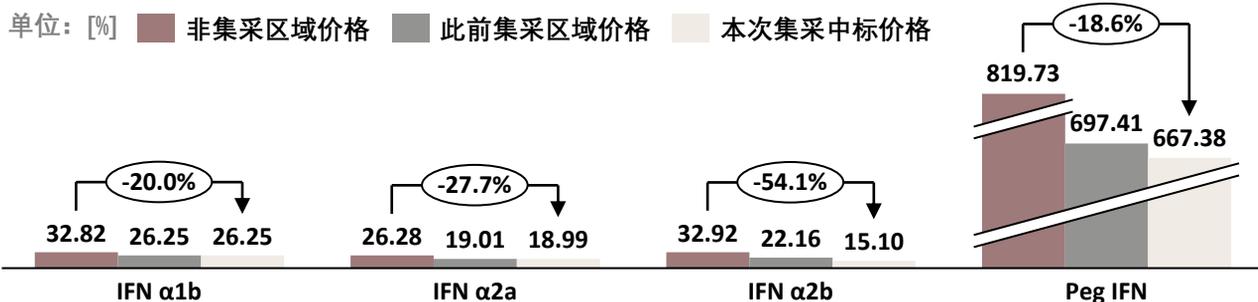
缓解期治疗药物患者满意度，2022



■ 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%。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。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。

干扰素产品集采降价幅度，2023



■ 患者使用干扰素的成本负担引发药监局重视，干扰素α首次大面积集采备受关注，多发性硬化症患者所需干扰素β价格缩水成为可能

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，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。

来源：中国罕见病联盟，中国医疗保健国际交流促进会，国家药监局，丁香园，头豹研究院

## Chapter 4

# 中国多发性硬化症药物治疗行业 竞争格局

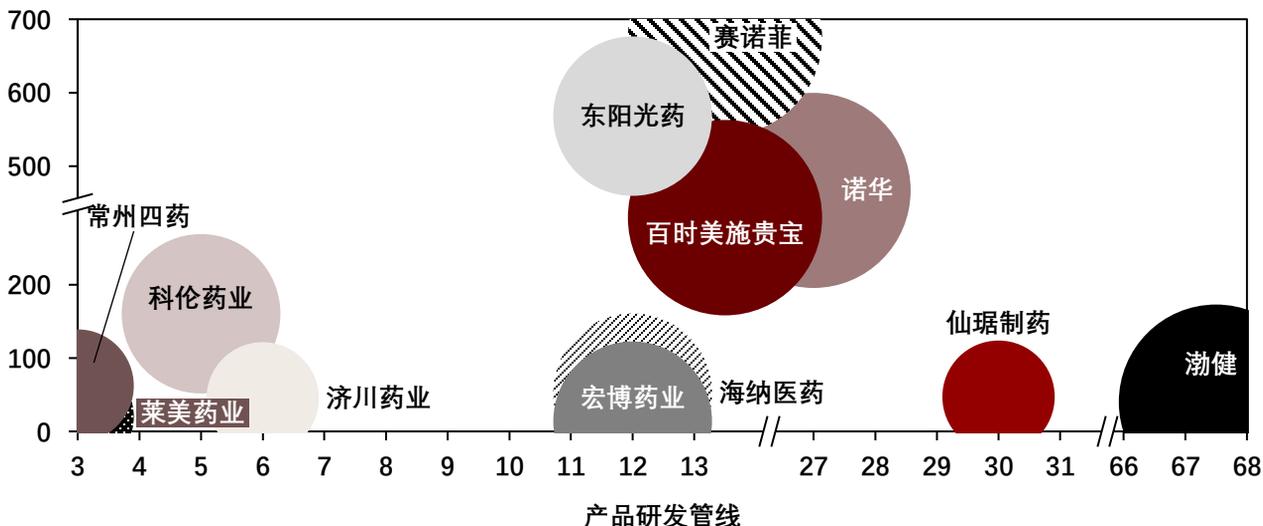
- 竞争格局总览
- 当前制约因素—空白领域布局与疗效背书
- 长期制约因素—药物治愈可能与早筛技术

# 中国多发性硬化症药物治疗行业竞争格局总览

从产品研发管线、自主研发专利取得和企业产品创新能力3个维度对多发性硬化症治疗药物生产企业竞争也能够格局进行量化分析，中国用药市场对进口药品依赖仍处高位，本土创新企业后起发力

中国多发性硬化症药物治疗行业竞争格局气泡图

自主研发专利数量 \*气泡大小为各企业创新力表现



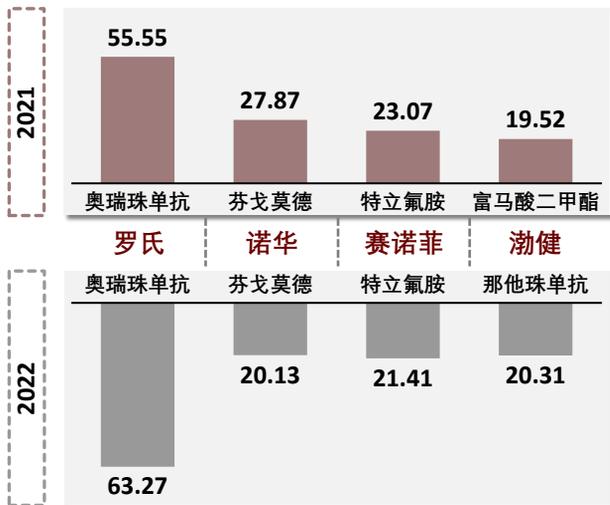
■ 当前多发性硬化症治疗药物海外生产厂商重点着眼于抗体药物的创新研发，而本土企业发力则以小分子仿制药为主，研发管线布局进展成为体现各企业产品竞争实力的关键判断标准。另外由于罕见病存在用药需求高度不饱和现状，新药在为患者提供全新治疗方案选择的同时推动领域内药品迭代加速，因此选取研发管线进展、自主研发专利数量和市场力3个维度对企业竞争格局进行量化分析。

多发性硬化症治疗药物受患者关注度前10名

全球多发性硬化症前沿用药销售情况，2021&2022

2022年		2023年	
药品名称	排名	药品名称	排名
特立氟胺	1	特立氟胺	1
西尼莫德	2	糖皮质激素	2
糖皮质激素	3	富马酸二甲酯	3
奥法妥木单抗	4	奥法妥木单抗	4
利妥昔单抗	5	西尼莫德	5
甲钴胺	6	甲钴胺	6
富马酸二甲酯	7	利妥昔单抗	7
芬戈莫德	8	干扰素	8
巴氯芬	9	免疫球蛋白	9
麦角胺	10	抗生素	10

单位: [亿美元]



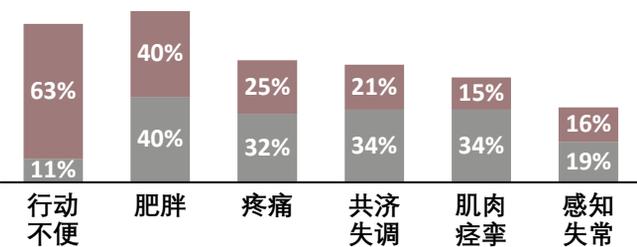
来源: 新药情报库, 国家药监局, 美国医学会, The New England Journal of Medicine, 头豹研究院

## 当前竞争格局影响因素—空白领域布局与疗效背书

行动障碍是影响多发性硬化症患者生活水平的主要并发症状，已有海外厂商针对此领域进行药品研发，填补中国市场空白。药品市场百花齐放，药品疗效成为影响各厂商竞争实力的重要驱动因素

多发性硬化症伴随症状对患者生活质量影响

单位：[%] ■ 破坏性影响 ■ 一般性影响

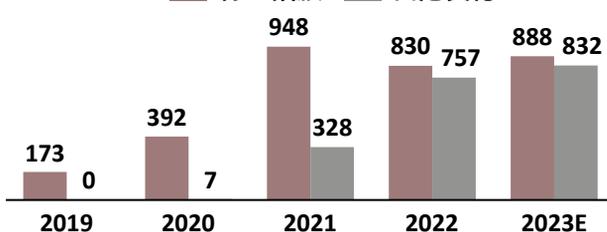


■ 行走功能障碍为患者正常生活带来高度破坏性影响，进口品牌药品填补中国患者改善行走能力的治疗空白

一项覆盖135名多发性硬化症患者的调查数据显示，其中63%患者表示行动不便的伴随症状对其生活造成较为严重的破坏性影响。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。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，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，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。

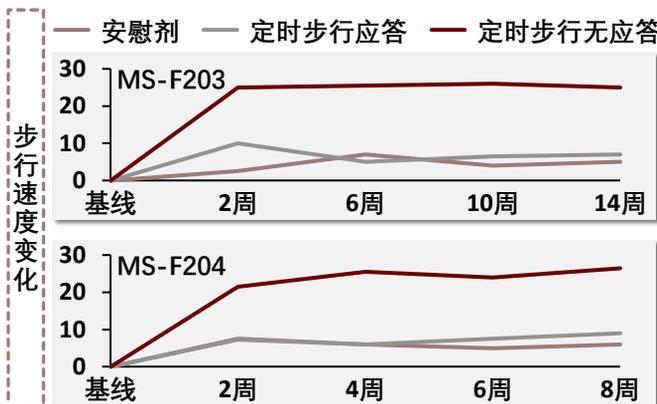
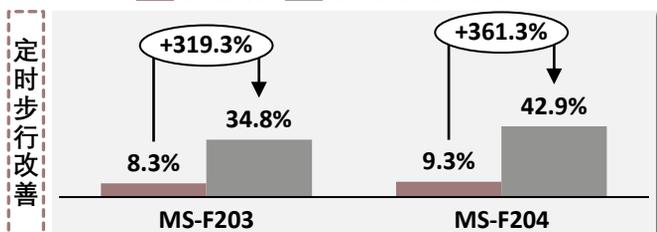
中国特立氟胺片与西尼莫德片销量，2019-2023E

单位：[万元] ■ 特立氟胺 ■ 西尼莫德



“复彼能”对患者步行功能障碍改善情况

单位：[%] ■ 安慰剂 ■ 氨吡啶缓释胶囊



■ 临床对照试验结果为药品疗效背书，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III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，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。

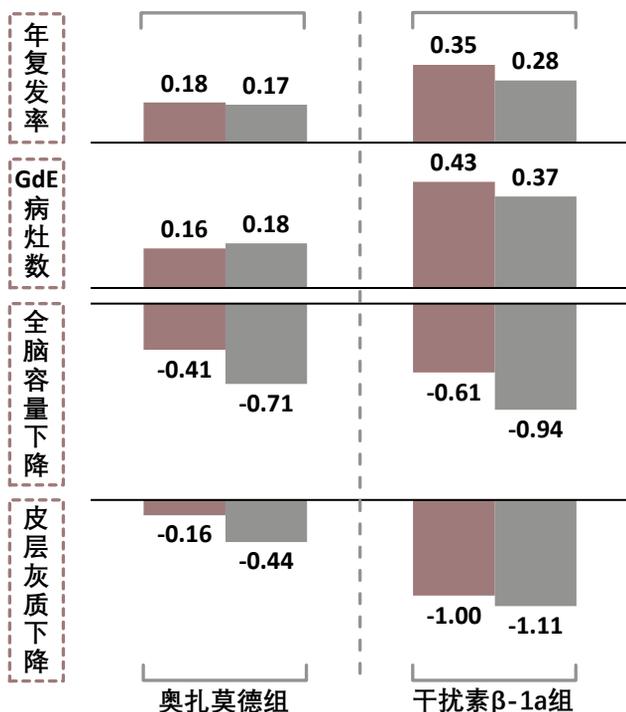
来源：生物谷，新药情报库，CNS Drug Reviews, Patient, 中国神经免疫学和神经病学杂志, Chinese Medical Journal, 诺华官网, 头豹研究院

## 长期竞争格局影响因素—药物治愈可能与早筛技术

中国治疗市场用药以病情延缓为主要作用机制及目标，海外厂商新药可促进神经细胞髓鞘再生，进展全球领先或将引发竞争格局重新洗牌。病情早筛技术再革新，广泛用于基层诊疗或可实现药物治疗早期介入

奥扎莫德治疗复发性多发性硬化症疗效，2023

单位：[%] 12个月 24个月

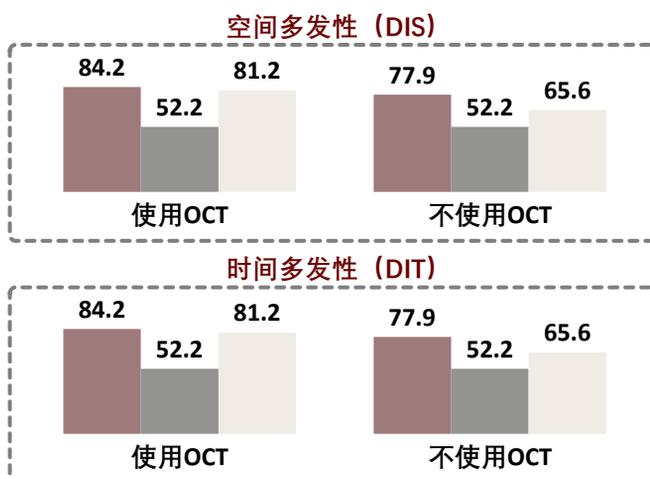


■ 市场中多数治疗药物均以延缓患者病情恶化为主要研发创新目标，以促进髓鞘再生为主要作用机制的潜在药物或将破局，市场竞争格局面临重新洗牌

中国已上市的多发性硬化症临床治疗药物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杂志提出，奥扎莫德可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III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%，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。

采用OCT诊断对多发性硬化症患者的早期诊断，2023

单位：[%] 灵敏度 特异性 准确性



■ 视网膜厚度检测或将实现多发性硬化症早筛可能，药物治疗提前介入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5μm，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。

\*OCT: Optical Coherence Tomography  
光学相干断层扫描技术

来源: Molecular Science, 科技部生物中心, Neurology, 头豹研究院

## Chapter 5

# 中国多发性硬化症药物治疗行业代表 企业介绍

- 诺华
- 海纳医药
- 仙琚制药

## 中国多发性硬化症药物治疗行业企业介绍—诺华 (1/2)

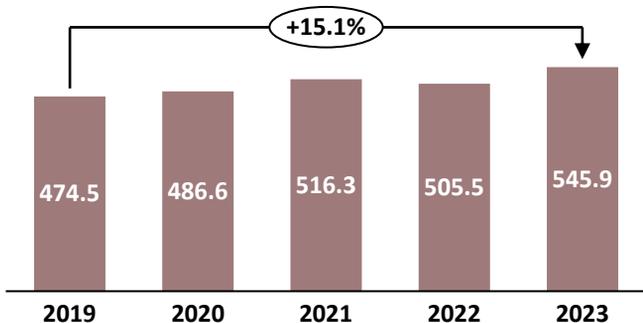
诺华作为全球医疗健康与制药市场的引领企业，其业务模式面临向创新药研发生产的战略转型，5年间通过剥离眼科及仿制药业务，逐步逼近“纯粹的创新药供应商”的远期目标

### 企业基本信息

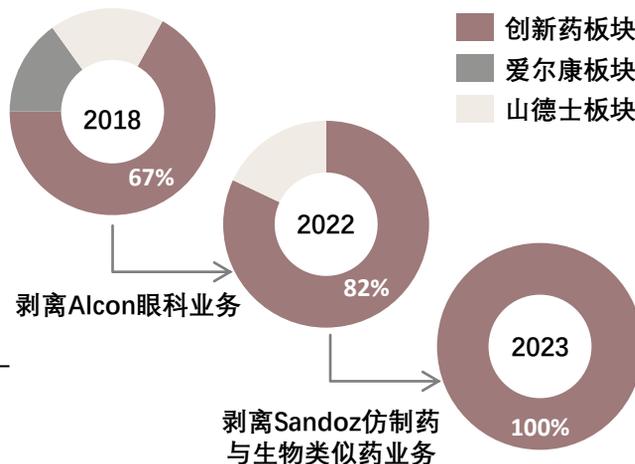
- 企业名称 Novartis Pharma AG
- 成立时间 1996年 (总部&中国)
- 企业总部 瑞士巴塞尔
- 主营业务 诺华作为突破性创新药物和前沿医疗健康服务的引领者，自进入中国以来即聚焦关键和高发疾病领域，以丰富的产品组合改善患者生活质量。制药板块方面，诺华通过制定和实施有针对性的药品开发战略，参与全球临床开发项目，以及加强内外部合作，加速引入和开发创新药物，惠及中国患者。医药临床研究方面，苏州诺华研发基地负责药物研发阶段生产工艺的研发、药物晶型和药物活性成分分析方法的开发，最终交付稳定的生产工艺，支持安全、高效、有价格优势并环保的商业化生产，以满足内部和外部客户的需求。

诺华总营收走势，2019-2023

单位：[亿美元]



诺华业务布局与关注重心演化，2018-2023



### 分拆眼科、仿制药与生物类似药业务板块，诺华聚焦创新药战略转型格局初具规模

作为全球最具影响力的制药与大健康解决方案供应商之一，诺华公司全业务线收入近5年经历平稳上升，由2019年的474.5亿美元增至2023年的545.9亿美元，期间年均增速达15.1%。全球领先的技术、配方及制药设备虽已助力诺华凭借对医疗保健体系的持续赋能迈进成熟发展阶段，而医疗与制药大板块中各领先企业间的多维度竞争仍在加剧，据此，诺华于2018年起，逐步提升其创新药业务板块占比，致力转型成为全球首家纯粹的创新药供应商。2018年诺华宣布分拆旗下提供眼科医疗器械和隐形眼镜产品的Alcon，将Alcon剥离为一个独立的公司将有助于诺华和Alcon完全关注各自的增长战略。2022年末，诺华进一步提出剥离其非让制药与生物类似药部门Sandoz为独立公司，之后诺华计划将其产品重点将放在癌症和其他疾病治疗的创新药物上，制药和肿瘤两大业务部门合并后的创新药物部将更好提高管线专注度，增强竞争力并驱动协同增效。

来源：诺华中国官网，诺华2023年报，摩根大通医疗健康年会-诺华，头豹研究院

# 中国多发性硬化症药物治疗行业企业介绍—诺华 (2/2)

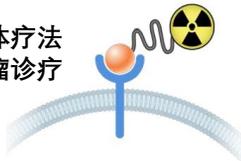
诺华公司业务板块长期计划重点覆盖代谢系统、免疫系统、神经系统疾病和肿瘤的前沿疗法研发，通过放射性标记、放射性配体检测和CAR-T细胞靶向治疗等底层技术支撑旗下药品加速迭代

诺华核心治疗领域发展规划，2024

核心治疗领域	2024	2025	2026-2027		
CRM	阿曲生坦 IgAN <sup>1</sup>	槟榔烯 CVR-Lp(a)	司库奇尤单抗 腱鞘炎	伊那鲁单抗 wAIHA	Remibrutinib 多发性硬化症
免疫系统	伊普塔科潘 IgAN <sup>1</sup>	Pluvicto mHSPC <sup>2</sup>	司库奇尤单抗 多发性风湿病	伊那鲁单抗 干燥症	Zigakibart IgAN
神经系统	伊普塔科潘 C3G	Zolgensma 脊髓性肌萎缩症	伊那鲁单抗 2L ITP	Remibrutinib 慢性诱导性荨麻疹	
肿瘤诊疗	Remibrutinib 慢性自发性荨麻疹	司库奇尤单抗 巨细胞动脉炎	伊那鲁单抗 1L ITP		
	Pluvicto mCRPC   Pre-taxane	英克司兰钠 高血脂症			
	Asciminib CML 1L	*CRM: Cardiorenal and metabolism, 心脏、肾脏和代谢类疾病			

诺华中期及长期战略规划所需的底层技术

## 放射性配体疗法用于实体瘤诊疗



放射性配体疗法较现有实体瘤靶向诊疗疗效更好且副作用更小  
举例 | 前列腺、神经内分泌

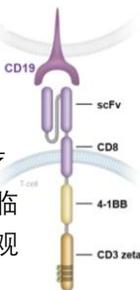
通过成像技术有效选择潜在患者群体

精准靶向肿瘤细胞

在其他实体瘤中放射性配体疗法也存在巨大市场潜力:

举例 | 肺癌、乳腺癌、消化道癌

## CAR-T细胞疗法在免疫系统疾病中的应用



CD19 CAR-T在治疗系统性红斑狼疮的临床试验中已获得可观的早期数据

CD19 CAR-T可应用于归因于B细胞病变的自身免疫性疾病

在系统性红斑狼疮、干燥综合征、严重类风湿关节炎和其他自身免疫性疾病治疗领域存在广阔发展前景。

## siRNA靶向药物在神经科学研究和心血管疾病诊疗中的应用



保证对心血管疾病疗效的基础上提高患者依从性

在将放射性活度医用同位素特异性地传递至目标患病组织的临床试验中，诺华已取得阶段性进展数据

应用场景覆盖神经退行性疾病、神经肌肉疾病和心血管疾病治疗领域

来源：摩根大通医疗健康年会-诺华，头豹研究院

# 中国多发性硬化症药物治疗行业企业介绍—海纳医药（1/2）

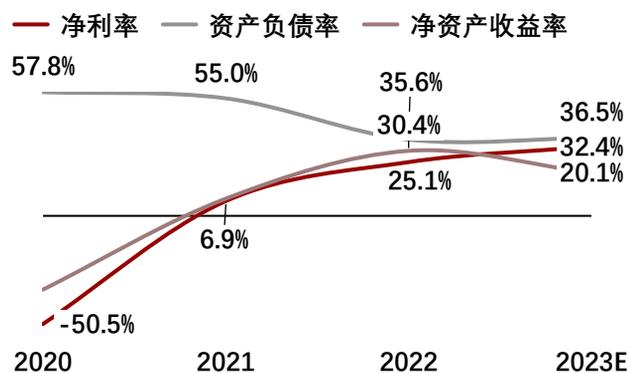
海纳制药通过关键工艺技术的积累和临床用药需求的长期探索，逐步形成“CXO+MAH”的业务模式，通过委托开发服务和自主研发项目转移实现医学研究服务全流程闭环

## 企业基本信息

- 企业名称 南京海纳医药科技股份有限公司
- 成立时间 2001年
- 企业总部 中国江苏
- 主营业务 海纳制药是一家聚焦改良型创新药和高端仿制药的一体化全流程医药研发企业。公司以关键技术为驱动、临床需求为导向，不断提升创新能力与研发水平，形成了“CXO+MAH”的业务模式。公司主要业务可分为医药研发服务、自持品种销售两大类。  
  
海纳制药建立了医药研发一体化服务链，可为客户提供药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等全流程服务，为客户节省与多环节委托单位间的沟通成本，提高成果与技术的转化效率，增强客户黏性。

海纳医药财务指标走势，2019-2023E

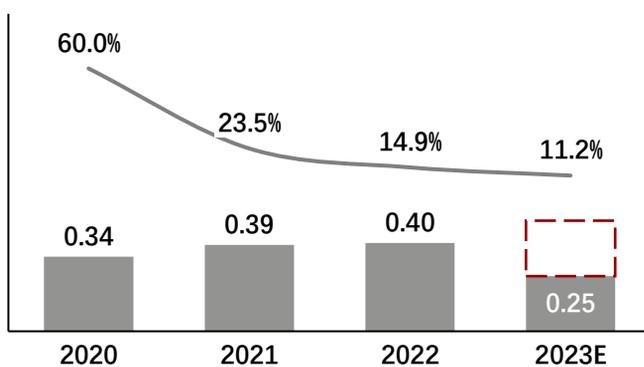
单位：[%]



\*2023年财务指标采用招股书中披露的H1数据

海纳医药研发投入及营收占比，2019-2023E

单位：[亿元，%]



\*虚线部分数据根据2023年上半年研发投入进行年化

## ■ 合作研发与自主立项研发相结合，打造全流程医学研究服务链条的同时持续输出高价值产品

与单一的医药研发CRO企业不同，公司紧跟行业发展趋势、结合自身特点、依托技术优势，为客户打造了全流程、一体化的药品研发服务链，涵盖药学研究、工艺验证、临床研究、生物检测、注册申报、受托生产等各个环节，业务覆盖药学/临床/检测CRO、CDMO等。全服务链条下，客户可避免与多家CXO公司反复沟通，在不同的研发阶段可实现快速衔接，节省沟通时间和沟通成本，显著提高了研发效率。

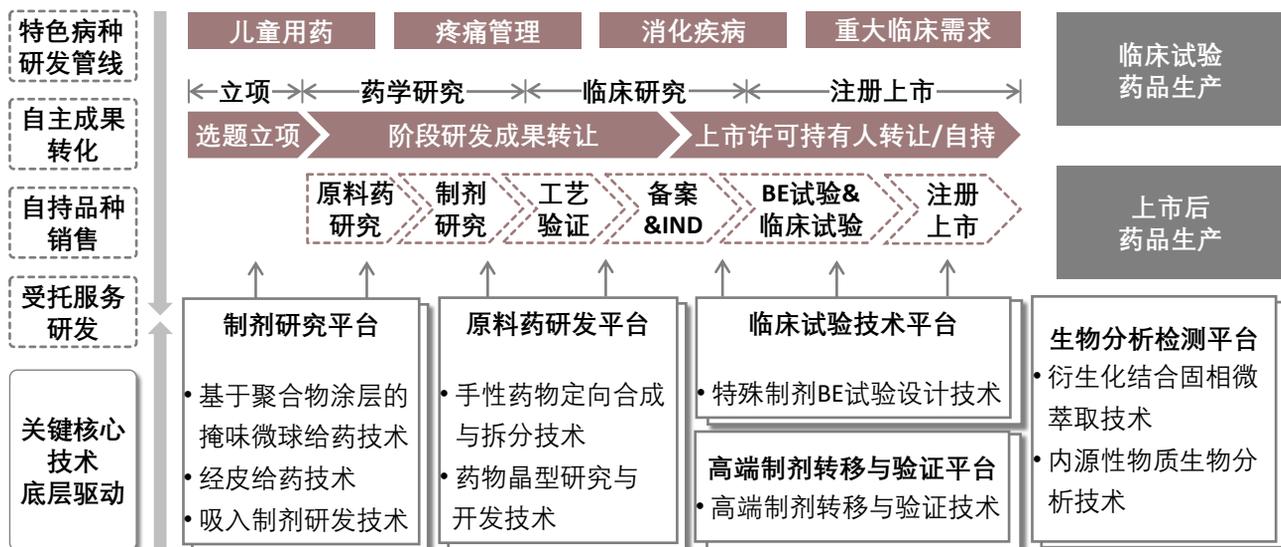
除CXO业务外，发行人建立了具有特色的自主研发成果转化业务，即自研品种的阶段性成果转化或将药品上市许可持有人直接转让至客户。该模式下，公司先行投入资源实施研发，独立探索开发方法和工艺路线，为客户排除了前序研发环节的难点，对客户而言降低了研发风险并节省了研发时间，具有客户认可度高、商业效益高的特点。同时，该模式也对公司的选品和转化能力提出了更高的要求。

来源：海纳医药招股书，头豹研究院

# 中国多发性硬化症药物治疗行业企业介绍—海纳制药 (2/2)

海纳制药业务板块覆盖儿童用药、疼痛管理、消化道疾病等领域从立项至药品注册上市全流程的服务产出，公司始终以未满足的临床需求为出发点，向客户转让优质的研发项目及药品批件

海纳制药全链条业务模式

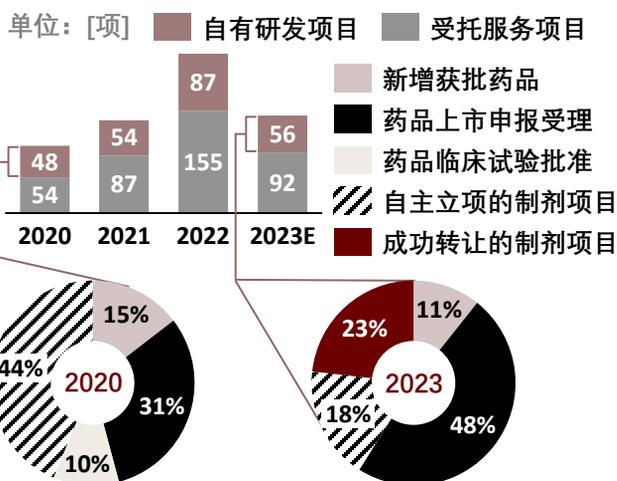
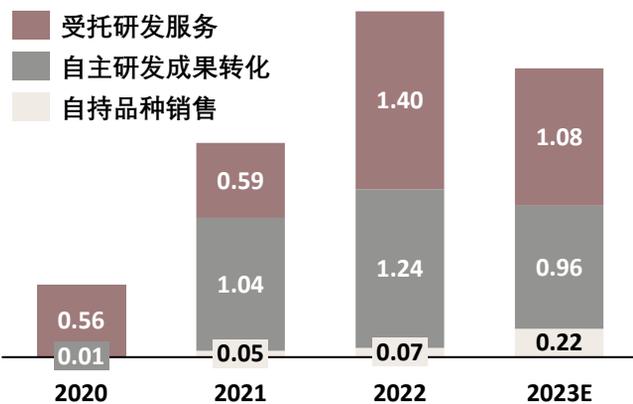


海纳医药主营业务收入构成，2020-2023E

海纳制药代表性业务指标，2020-2023E

单位：[亿元]

单位：[项]



■ 海纳制药长期战略逐渐由委托开发主导转向自有研发成果转化，深厚研发积累为成果转化打下基础

海纳制药从未被满足的临床需求出发，始终坚持高标准立项、高质量研发，向客户转让优质的研发项目或药品批件。海纳医药自2009年起开始自主立项研发，重点关注国外专利即将到期、国内市场稀缺的品种，综合考虑疾病领域、市场前景、技术壁垒、研发周期、研发费用等多个因素，对市场潜力品种开展全方位调研，遴选高价值品种进行自主立项研发。

公司业务以医药研发服务为主，且保持快速增长趋势，一方面得益于公司多年研发积累，自主研发项目取得阶段性成果转化；另一方面得益于MAH制度下，医药研发市场空间扩大带来的医药研发服务持续增长。

来源：恩华药业投资者关系活动记录表，华海药业年报，头豹研究院

# 中国多发性硬化症药物治疗行业企业介绍—仙琚制药 (1/2)

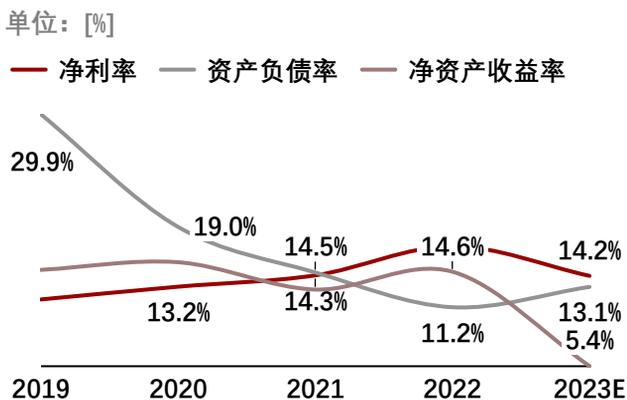
仙琚制药通过糖皮质激素作为拳头产品带来的持续产品营收，逐渐覆盖性激素、麻醉肌松药物和呼吸疾病药物等治疗板块，同时依托公司自有化学合成平台和手性药物分离技术，实现产品的成功落地

## 企业基本信息

- 企业名称 浙江仙琚制药股份有限公司
- 成立时间 1972年
- 企业总部 中国浙江
- 主营业务 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。

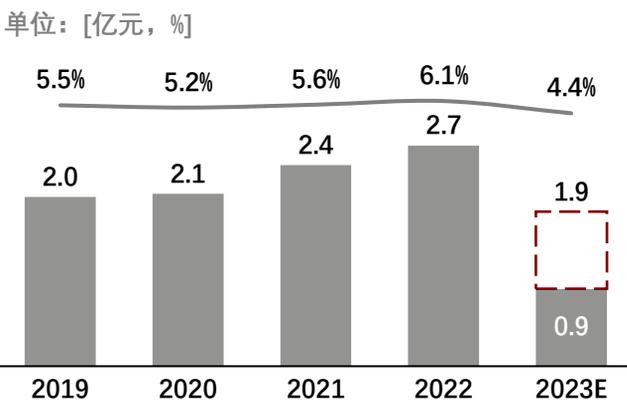
近年来，仙琚制药围绕提升销售能力，逐步构建数字化运营体系，强化市场部、医学部和CE（效率分析）部门在产品导入、数据分析、效率提升方面赋能销售业务。

仙琚制药财务指标走势，2019-2023E



\*2023年财务指标采用2023年半年报数据

仙琚制药研发投入及营收占比，2019-2023E



\*虚线部分数据根据2023年上半年研发投入进行年化

- 仙琚制药以甾体药物领域的成熟成果产出及雄厚研发技术积淀带动女性健康、呼吸系统、皮肤科等多领域疾病治疗产品同步发展

仙琚制药围绕甾体药物产业链和关键治疗领域搭建研发体系，形成产品开发梯队。在妇科女性健康领域、围孕期、围术期、呼吸系统、皮肤科等多系列产品管线研发布局。制剂研发团队，具备常规制剂、半固体制剂、腔道给药制剂、吸入制剂、缓控释制剂等复杂制剂的开发能力。原料药研发团队具备化学合成技术平台、绿色化工艺改进、菌种改造、生物发酵、高效分离等技术平台能力。公司近年来创新研发机制，搭建各具特色的开放式研发平台，分别在杭州设立了仙琚医药科技公司、浙江萃泽科技公司、杭州科技创新公司，并设立原料药研发平台仙琚(嘉兴)医药科技公司，初步形成以国内外高端研发机构为源头，以杭州和仙居二地研究院为消化接收，以仙居基地为实施落地的技术架构体系。

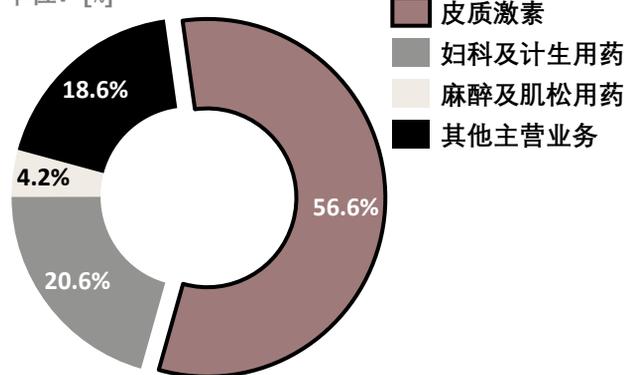
来源：仙琚制药年报，头豹研究院

## 中国多发性硬化症药物治疗行业企业介绍—仙琚制药 (2/2)

依靠海外市场拓展，仙琚制药生产的糖皮质激素产品销量进一步放量，其中醋酸泼尼松片和醋酸曲安奈德注射液销量持续走高，在本土市场具有领先优势

仙琚制药各产品板块营收占比，2023

单位：[%]

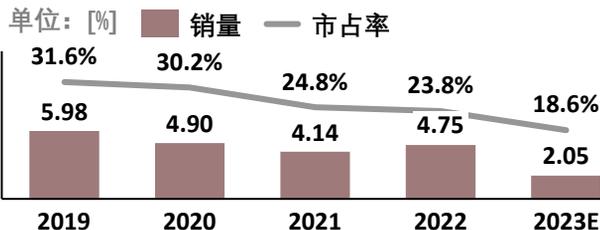


■ 仙琚制药2023年前三季度营收达32.37亿元，同比下降6.24%，至2022年的五年间，公司年复合增长率为5%。其中，原料药销售积极开拓国际市场，产能稳步提升，带动皮质激素类产品销售明显放量，2022年营收同比提升38%。黄体酮胶囊纳入部分省市的区域集采以及大品种罗库溴铵纳入第七批集采，2022年妇科及计生用药与麻醉及肌松用药营收分别同比下降7%与38%。公司主要药品品种的集采压力逐渐出清，处于审评阶段与过审上市品种均有望在未来贡献业绩增量。

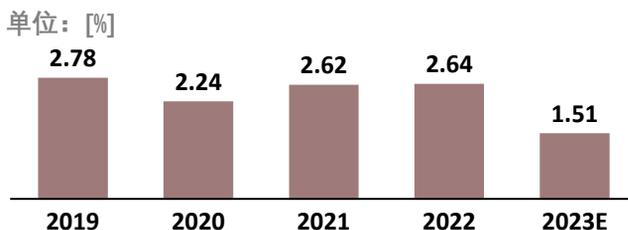
仙琚制药药品国家集采中标情况，2023

药品名称	治疗领域	中标规格	中标价 (元/盒)	供应省份
盐酸罗哌卡因注射液	麻醉与肌松	10ml:75mg*2支/盒	9.96	江苏、江西、贵州、甘肃、宁夏
米索前列醇片	妇科生殖	0.2mg*3片/板*1板/盒	4.05	天津、黑龙江、上海、江西、山东、广东、海南等
罗库溴铵注射液	麻醉与肌松	5ml:50mg*10瓶/盒	128.0	辽宁、黑龙江、上海、湖南
甲泼尼龙片	皮质类固醇	16mg*每板10片,每盒2板	18.13	北京、河北、内蒙古自治区、辽宁、吉林、黑龙江等
氟马西尼注射液	麻醉拮抗	5ml:0.5mg/支*5支/盒	44.90	北京、天津、河北、内蒙古自治区、吉林、湖北、宁夏

仙琚制药醋酸泼尼松片销量及市场占比，2019-2023E



仙琚制药醋酸曲安奈德注射液销售额，2019-2023E



■ 仙琚制药2023年上半年普药制剂产品收入3.2亿元，同比增长38%，占制剂自营产品收入的30%。公司普药产品中，皮质激素类药物占比超50%，主要用于自身免疫性疾病与皮肤病等。公司醋酸泼尼松片和醋酸曲安奈德注射液在糖皮质激素细分领域中均已呈现领先态势，其中醋酸泼尼松片样本医院销售额在2020至2022年间维持稳定上升趋势，2023年上半年达1,117万元，仙琚制药产品占整体市场的18.5%。中国醋酸曲安奈德市场现存片剂、注射剂和鼻用喷雾剂3种剂型，仙琚制药生产的注射剂型近年销量持续走高。

来源：国家药监局，仙琚制药年报，头豹研究院

## 商务合作



阅读全部原创报告和  
百万数据

会员账号



募投可研、尽调、IRPR等  
研究咨询

定制报告/词条



定制公司的第一本  
白皮书



内容授权商用、上市  
招股书引用



企业产品宣传  
市场地位确认



丰富简历履历，报名  
云实习课程

# 头豹研究院

咨询/合作

网址：[www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室

## 您是否遇到以下难题需要我们的支持？

### 难题1

市场规模的分析缺乏第三方背书？无法辨别数据来源的有效性及其可靠性？

- 若您有融资背书用途，医疗健康团队提供对于医疗市场如器械设备、IVD、药物CXO、传统药品、生物医药、前沿技术相关的市场规模空间测算及第三方背书服务
- 若您有IPO用途，医疗健康团队也提供数据在招股书的二次引用

### 难题2

缺乏曝光度及公信力？无法被资本市场关注？

- 医疗健康团队提供行业调研及企业品牌植入服务，帮助to B端的药械厂商梳理行业现状，传播至向分销商，也可帮助to C端的企业宣传推广与案例植入服务传播至终端用户群体

### 难题3

市场不了解您的赛道，需要市场教育、合规教育？或遇到赛道早期，市面上没有相关的研究报告？

- 医疗健康团队提供行业研究报告及白皮书服务，通过文献研究、案头研究及一手研究等相关方法，全面梳理医疗行业维度，包括但不限于新兴/成熟赛道的行业研究、及定制化的深度研究

# 头豹研究院

咨询/合作

网址：[www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室

## 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。