

# 2024年 中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗 行业概览：ALS患病群体超20万人， 精准治疗方案面临挑战（摘要版）

2024 China Amyotrophic Lateral Sclerosis Drug Therapy Industry Overview

2024年中国多発性硬化症の薬物療法産業の概要

报告标签：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

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

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干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有品牌研发赋能，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。

### ■ 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。

### ■ 注射剂型监管政策收紧，加之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

静脉注射药品生物利用度高，但易受制造工艺变化影响，质量难统一控制，安全性备受关注。数据显示2019至2022年间由静脉注射药物引起的不良反应占比均超50%，国家发布相关文件以加强对静脉用药管理的关注。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。

### ■ 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。

## Chapter 1

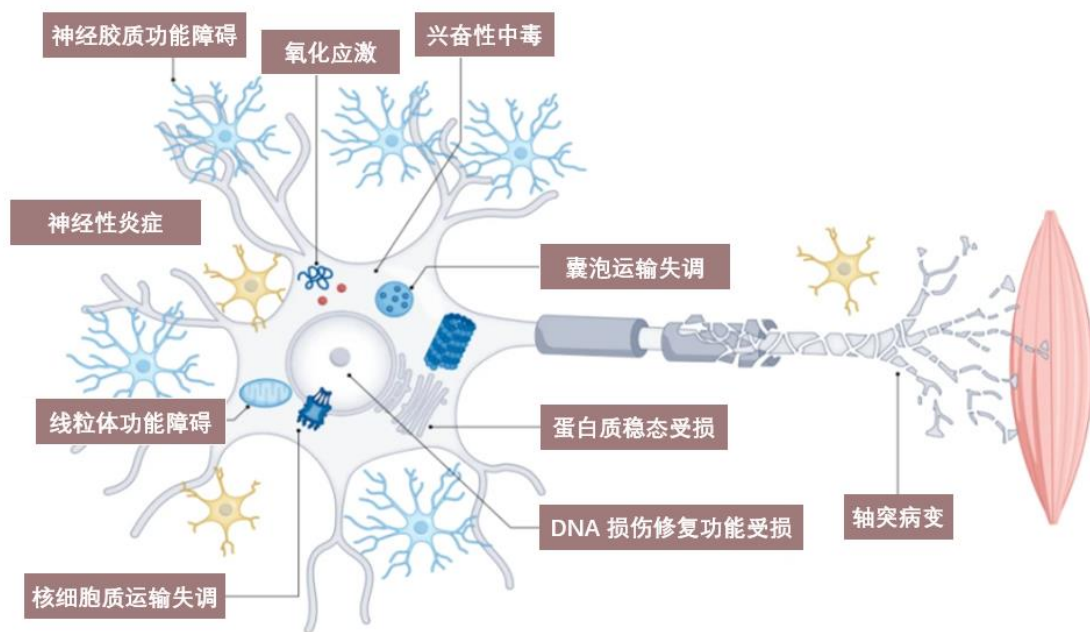
# 中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗 行业综述

- 肌萎缩侧索硬化症发病症状及用药分类
- 肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业发展历程
- 中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业政策概览

## 肌萎缩侧索硬化症发病症状及用药分类

肌萎缩侧索硬化症是一种由神经系统中蛋白质异常聚集导致的神经退行性疾病，当前中国市场治疗以利鲁唑和依达拉奉等药物的症状缓解治疗为主导，进口品牌靶向药物产品为患者带来精准诊疗曙光

### 肌萎缩侧索硬化症发病症状



### 肌萎缩侧索硬化症用药分类

症状缓解药物			靶向治疗药物
<b>利鲁唑</b> 抑制中枢神经中谷氨酸释放，降低神经元受损 贝特制药   恩华药业	<b>依达拉奉</b> 清除过剩自由基，对抗氧化应激引起的ALS 四环制药   罗欣药业	<b>丁苯酞</b> 抗炎和抑制神经细胞凋亡，延缓患者发病周期 石药集团	<b>托夫生</b> 与SOD1基因的编码mRNA结合，减少突变蛋白合成 渤健   瑞金医院计划引进

- 肌萎缩侧索硬化症 (Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS) 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已于2018年被收录进入第一批罕见病目录。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，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。

来源：默沙东诊疗手册, Abcam, 丁香园, 头豹研究院

## 肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业发展历程（1/2）

19世纪初期至中期，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。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，ALS正式得名

### 肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业发展历程

#### 萌芽期

- 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，法国病理学家让·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

- 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；
- 1984年，经皮内镜下胃造瘘术（PEG）被证实可用于ALS的临床治疗。

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。

来源：厚朴方舟，中华内科杂志，澎湃新闻，中国ALS研究，国家药监局，渤健官网，头豹研究院

## 肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业发展历程（2/2）

进入21世纪，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。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ALS协作组成立，推动中国ALS诊疗领域的发展

肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业发展历程（接上页）

成  
长  
期

- 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，部分海外制药企业由此开启针对利鲁唑的临床试验；
- 1995年，赛诺菲原研的利鲁唑片剂获FDA批准上市；
- 2000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；
- 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。

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。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

- 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；
- 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，而后再于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不同分型患者治疗要点，同年百鑫愉医药自主研发的依达拉奉获批上市，成为此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率更高的创新剂型，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。

来源：厚朴方舟，中华内科杂志，澎湃新闻，中国ALS研究，国家药监局，渤健官网，头豹研究院

## 中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业政策概览

罕见病目录扩充带动疾控部门和药品生产企业重点关注用药需求未满足的适应证治疗领域，同时神经疾病中心的建立为患者就医提供便利条件，诊疗水平同步跟进推动医疗系统形成完善布局

### 中国肌萎缩侧索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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
《关于建立浙江省罕见病用药保障机制的通知》	2019	浙江省医保局	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>
《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区域中心设置标准的通知》	2019	国家卫健委	<ul style="list-style-type: none"> <li>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，为满足患者尽早确诊与精确问诊的需求，神经专科应配备神经介入科室、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。</li> </ul>
《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	<ul style="list-style-type: none"> <li>由于罕见病患群体较小，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。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。</li> </ul>

来源：国家卫健委，国家药监局，国家中医药局，浙江省医保局，头豹研究院



## Chapter 2

# 中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业 产业链

- 产业链全局概览
- 上游 — 工业原料供给
- 上游 — 原料制备工艺
- 中游 — 监管趋严与靶向药物布局
- 下游 — 年龄分布与集采竞标

# 中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业产业链全局概览

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，中游为ALS症状缓解及辅助治疗药品生产环节，下游为诊疗机构处方开药和零售药店购药环节

## 中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业产业链全局概览

<p>上游环节</p>	<p>原材料及试剂辅料供应</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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酐原料。2023年邻法苯酐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。</li> <li>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。</li> </ul>	<p>化学药品原料药及中间体供应商</p> <p>生物制剂试剂耗材供应商</p>
<p>中游环节</p>	<p>症状缓解及辅助治疗药品生产</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>注射剂型药品生物利用度较高，导致其质量难统一控制且不良反应难以预测。根据监测数据，静脉药物注射引发的不良反应占比高达62.8%，相关政策收紧导致依达拉奉注射液销量急剧下滑。</li> <li>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。</li> </ul>	<p>化学药品生产研发企业</p> <p>生物制剂生产研发企业</p>
<p>下游环节</p>	<p>销售及使用场景</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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，以避免延迟治疗带来的病程痛苦。</li> <li>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面世。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，市场出现新的霸主品牌。</li> </ul>	<p>诊疗机构用药场景</p> <p>零售渠道购药场景</p>

来源：人民政协网，国家疾控中心，广生堂，贝克制药，头豹研究院

## 产业链上游——工业原材料供给

丁苯酞原料药工业制备成本受工艺路线影响较大，其原料邻法苯酞在工业萘价格下滑影响下，价格反弹受到抑制，丁苯酞原料药制造成本可控，制药环节利润空间充足

原油价格，2023

单位：[美元/桶]

中国二甲苯成交价，2023

单位：[万元/吨]

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

搜索《2024年中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业概览》

中国工业萘成交价，2023

单位：[万元/吨]

中国邻法苯酞及萘法苯酞成交价，2023.08-2023.10

单位：[万元/吨]

不同工艺路线下的苯酞合成导致供给价格呈现显著差异，丁苯酞制造所需邻法苯酞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

丁苯酞作为从抗神经细胞炎症角度延缓ALS患者病程进展和并发症恶化的药物之一，其合成路线主要涉及邻法苯酞的原料供给。医疗化工领域中根据制备原料和制备方法通常将苯酞分为萘法苯酞（萘苯）和邻法苯酞（邻苯），2023年原油价格涨势迅猛，导致邻法苯酞上游原料二甲苯吨价在8月内上浮700元，而邻苯行业由于供给厂商众多且供应量趋于充分，供需紧平衡局面导致邻苯价格涨幅不及原料二甲苯，邻苯生产样本企业8月每吨亏损近400元。同期工业萘成交价格逐步走低，带动萘苯价格同步下调的同时对邻苯交易价格反弹形成抑制作用，由此可见丁苯酞制备所需邻苯短期内仍将面临价格再降，中游采购成本压缩为制药企业留足利润空间。

来源：Chemical Book，中国化工报，化易天下，生意社，隆众资讯，Wind，头豹研究院

## 产业链上游——原料制备工艺

当前工业制备利鲁唑工艺路线在制备成本与成品收率方面存在优化提升空间，山东新时代药业通过增加中间产物纯化环节和催化剂替换实现制备流程降本增效

工业领域利鲁唑粗品制备常用工艺

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

搜索《2024年中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业概览》

纯度高于96%的五水合硫酸铜交易价格，2023

单位：[元/g]



- 工业常用利鲁唑制备工艺均存在纯度及价格优化空间，上游厂商利用原料替代打通原料药工业化卡点，为中游药品生产环节提供产品质量和利润空间双保障

利鲁唑原料药的“一步合成法”制备方法以4-三氟甲氧基苯胺为起始原料，与氧化剂反应后可得2-氨基-6-三氟甲氧基苯并噻唑粗品，即利鲁唑原料药。在此方法中，氧化剂液溴挥发后易对人体产生较大危害，加之成品总收率介于46%-85%之间，产出效益不稳定性较高，综合原因导致此法逐渐被原料药制造厂商淘汰。目前工业制造利鲁唑原料药多选用“两步合成法”，即先将起始原料在盐酸作用下制得1-[4-(三氟甲氧基)苯基]（硫脲），而后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，成品总收率提升至85%以上。2023年山东新时代药业基于以上2种合成路线对制备工艺的投入产出比进行优化，选择采用CuSO<sub>4</sub>·5H<sub>2</sub>O作为催化剂。根据2023年交易报价，纯度高于96%的五水硫酸铜克均价仅为0.018元，原料成本低廉为药品定价下调营造空间，同时这一制备工艺可实现高达92.6%的成品收率，原料药工业化效能实现有效提升。

来源：中国医药工业杂志，Wind，头豹研究院

## 产业链中游——监管趋严与靶向药物布局

注射剂型特殊给药形式引发用药后不良反应风险偏高，近年受到相关政策监管逐渐收紧，ALS一线用药依达拉奉注射液价格因此下跌；SOD1突变成为全球市场药品研发首要靶标，中国制药企业积极布局

药品不良反应事件（按给药途径分类），2019&2022

依达拉奉注射液销售额与销量，2019-2023E

单位：[%]

单位：[亿元，万支] — 销售额 — 销量（右轴）



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

搜索《2024年中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业概览》

■ 注射剂型用药风险较高，近年相关紧缩政策频频出台，ALS一线治疗药物受此影响销量持续下滑

注射剂型药品多通过静脉直接给药进入循环系统，因此其生物利用度较其他用药方式更高，同时注射剂型易受到制造工艺微小变化的影响，由此产生的不良反应难以预测，其用药安全性问题因此备受关注。根据国家药监局发布的药品不良反应监测数据，2019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。2023年国家药监局提出，对于存在严重不良反应历史或生产销售记录不足5年的注射剂型中药，不予颁发委托生产许可。注射剂型药物生产销售与用药环节监管趋严，2022年由静脉给药导致的不良事件占比降至49.9%。作为ALS临床诊疗首推药物，依达拉奉注射液销量在政策收紧影响下连年下滑，由2019年的8.41亿元降至2022年的0.94亿元，市场空间急剧压缩为相关生产制造厂商施加生存压力。

### 起病于SOD1基因突变的患者占比

单位：[%]



■ SOD1蛋白基因突变已成为当前诊疗市场主要靶标，由此为科研机构和制药企业提示靶向药物研发方向

当前海外ALS靶向治疗领域已开启高速发展进程，本土用药市场正值由化疗药物主导向精准诊疗转化的关键阶段，SOD1基因成为全球药物研发的主要靶标。2023年初，渤健药物托夫生以SOD1 mRNA为靶标，获FDA加速批准后进入海外市场，同年Arrowhead公司开启ARO-SOD1药物的I期临床试验，初步试验结果表明药物可通过抑制SOD1蛋白表达实现治疗效果。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。

### 靶向SOD1基因突变药物的全球研发进展



来源：国家药监局，杭州医学院，国家卫健委，医药经济报，Springer，中华神经科杂志，中华内科杂志，头豹研究院

## 产业链下游——年龄分布与集采竞标

中国患者高发年龄较欧美国家明显提前，且男性患病风险较女性更高，疾病防控部门规范临床管理流程，加强对于重点易感人群监控；依达拉奉龙头企业放弃竞标集采，为中小企业创造市场竞争空间

美国、德国和中国ALS患者年龄分布及中国患者性别差异，2023

单位：[%，人/10万人]

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

搜索《2024年中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业概览》

- 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，为疾病防控部门和诊疗机构提示早筛和日常监护的重点关注人群

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 and 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，由此可见中国疾病防控部门应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，避免因误诊漏诊导致患者延迟治疗，另外加强对中年男性这一易发病重点人群的早筛引导，从源头控制无干预发病群体体量，最大程度减轻患者病程痛苦。

依达拉奉注射液集采降价情况，2022

20ml:30mg品规依达拉奉注射液销量市场占比，2022

单位：[元，%]

单位：[%]

- 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

罕见病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。以依达拉奉注射液为例，截至2023年仅有以先声药业为代表的36个品牌上市，供方话语权由此长期居高，龙头品牌药品在集采竞标中降价意愿不足。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高报价放弃竞标，直接导致其销量跳水，2022年先声药业的依达拉奉注射液“必存”销量已降至亿元以下，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。

来源：丁香园，中华神经科杂志，赛业生物，Springer，头豹研究院

## Chapter 3

# 中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业市场 市场规模

- 市场规模走势
- 历史驱动因素—患者群体扩增与协作组建立
- 预测驱动因素—制药靶点发现与创新疗法进展

# 中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业市场规模测算

历史期间中国药物治疗市场以症状缓解药物为主要驱动因素，市场规模年增速较为平稳，预测期间靶向治疗药物即将引入本土市场，为市场规模高速发展赋能

中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业市场规模，2018-2028E

单位：[亿元]

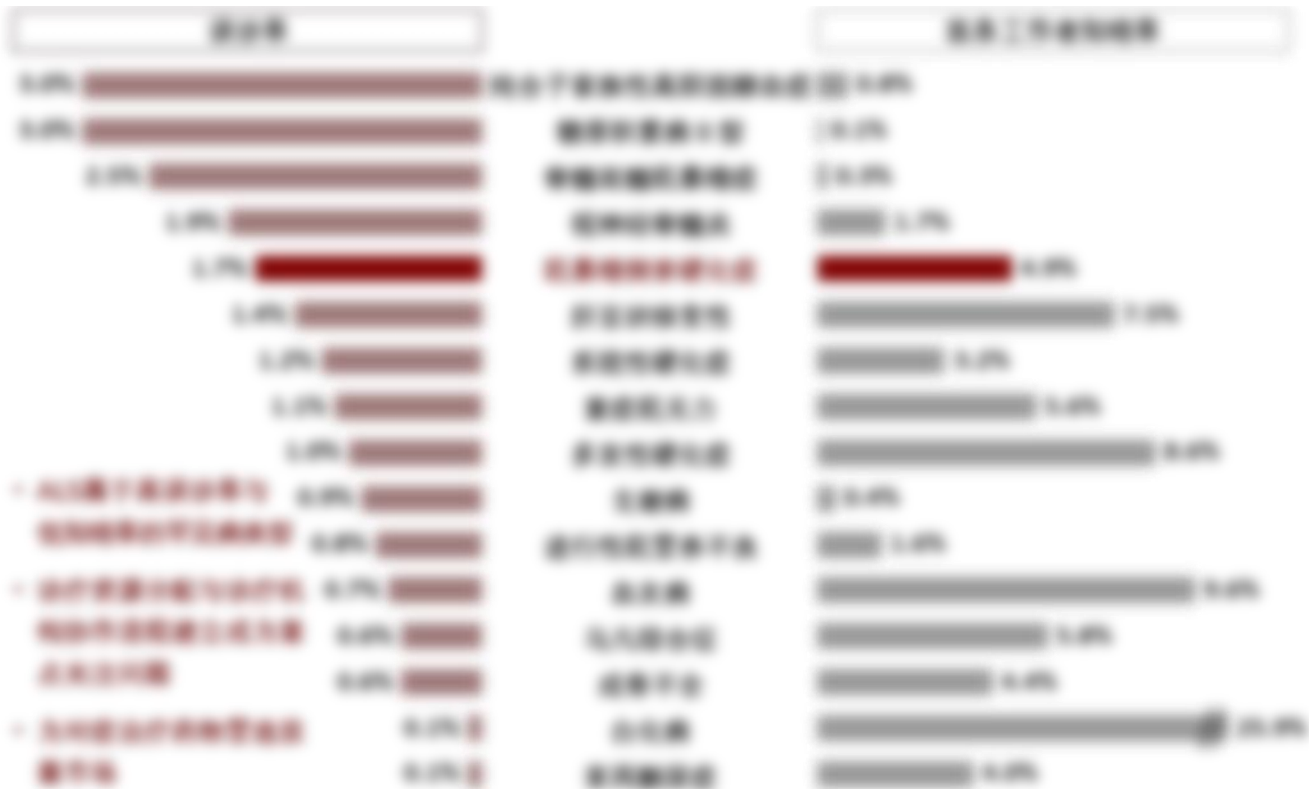
	CAGR
--	------

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

搜索《2024年中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业概览》

罕见病误诊率与医务工作者知晓率

单位：[%]



来源：Diagnos China, 中国科技部, 丁香园, 头豹研究院



## 市场规模历史驱动因素—患者群体扩增与协作组建立

ALS患者基数持续扩增，中国市场精准治疗药品市场空白亟待填补，科研机构与制药企业加速布局；ALS协作组的建立从诊断流程上为中国患者节省等待时间，尽早接受药物治疗为病情延缓提供可能

中国ALS患者数量，2019-2023E

中国ALS患者分型

单位：[万人，%]

单位：[%]

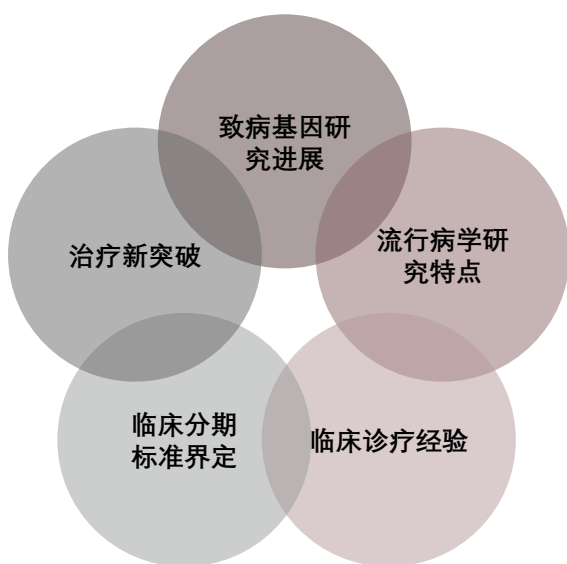
完整版登录[www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

搜索《2024年中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业概览》

- 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，本土制药企业及科研机构研发提速以弥补这一用药市场空白，精准诊疗优质疗效带动用药市场规模持续扩增

2021年，北医三院神经内科樊东升教授发表结论称，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，其中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催化制药企业与科研机构加速布局靶向神经炎症和特定基因突变的新药研发。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神经退行性病变存在有效治疗作用。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。

### 中国ALS协作组工作板块



- 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，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，诊疗等待时间缩短促使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。

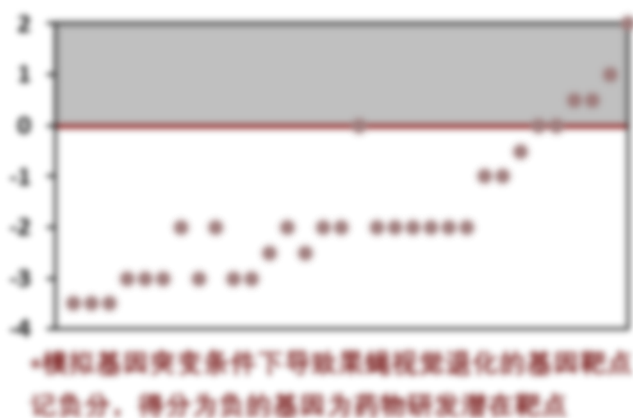
来源：深圳市残疾人综合服务中心，华美生物，百普赛斯生物，中国科技部，头豹研究院

## 市场规模预测驱动因素—制药靶点发现与创新疗法进展

海内外知名院校联合利用人工智能平台筛选ALS患者潜在治疗靶点，临床试验中多突变位点呈现高度相关性；海外首例牙髓干细胞培养基治疗ALS临床试验取得突破进展，患者多项运动障碍均得到改善

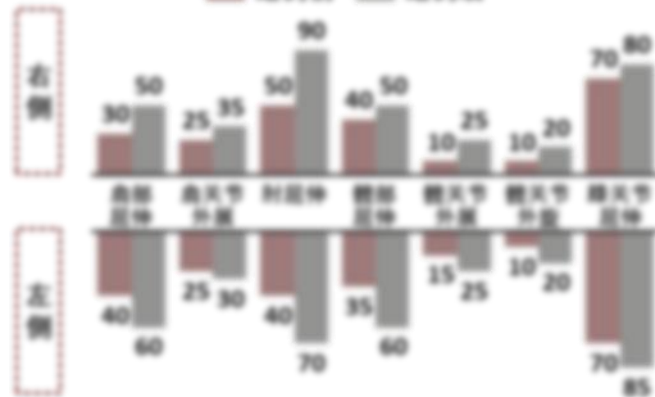
c9ALS果蝇模型模拟下潜在靶标基因，2022

单位：[分]



牙髓干细胞培养基给药后患者运动功能恢复情况，2022

单位：[分，%]



### ■ ALS治疗新靶点揭示，为临床科研指明药物诊疗存量市场突破口，患者个性化诊疗体系逐步完善

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。2022年清华大学与约翰斯·霍普金斯大学医学院及哈佛大学附属马萨诸塞综合医院共同搭载英矽智能公司的PandaOmics人工智能平台，对公共数据集中的中枢神经系统转录组数据和ALS患者运动神经元样本的转录组和蛋白组数据进行智能读取，从中筛选出17个高置信度靶点和11个全新治疗靶点，而后通过c9ALS果蝇模型模拟ALS患者多发的C9orf72基因中G4C2序列重复这一基因突变，根据果蝇眼睛退化程度进行评分，以确定潜在治疗靶点对神经退行性病变的影响程度，其中18个基因靶点对神经退行性症状有显著减缓作用。远期来看，各药物生产企业如对应新发现基因变异位点研发生产靶向治疗药物，更多基因型患病人群用药需求将被进一步满足，助力ALS用药市场规模扩张。

### ■ 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

当前全球ALS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。

来源：清华大学，Insilico Medicine，Frontier，Neurology and Neurorehabilitation，头豹研究院

## Chapter 4

# 中国肌萎缩侧索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—剂型创新与市场抢占
- 长期制约因素—靶向治疗突破与旧药新用

## 中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业竞争格局总览

中国ALS治疗市场处于向精准诊疗转化的关键时期，海外品牌旗下的原研药品与即将引进的成熟靶向药物成为市场主导，同时不乏国产品牌积极开拓本土化路径，为满足市场当前主要需求奠定基础

中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业竞争格局气泡图

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

搜索《2024年中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业概览》

- 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。

全球ALS治疗药物在研管线概览









药品类别	生产企业	药品名	药品内容	临床试验阶段
ASO 药物	Biogen/Ionis	Tofersen	靶向突变SOD1 RNA的ASO药物	已上市
	Ionis	ION-363	靶向突变FUS RNA的ASO药物	临床Ⅲ期
	Wave Life/武田制药	WVE-004	靶向突变C9orf72 RNA的ASO药物	临床 I /Ⅱ期
	Ionis	ION-541	靶向ataxin 2 RNA的ASO药物	临床 I 期
DNA 药物	Helixmith	Engensis/VM 202	表达HGF两种亚型的质粒DNA疗法	临床Ⅱ期
非靶向 治疗药物	Amylyx	AMX-0035	苯基丁酸钠和牛黄二醇	递交NDA
	AB Science	马赛替尼	TKI口服片剂	临床Ⅲ期
	Cytokinetics	reldesemtiv	快速骨骼肌肌钙蛋白激活剂	临床Ⅱ/Ⅲ期
	Clene	CNM-Au8	金/纳米晶体悬浮液	临床Ⅱ/Ⅲ期

来源：新药情报库，国家药监局，海思科，头豹研究院

## 当前竞争格局影响因素—剂型创新与市场抢占

舌咽部起病或吞咽障碍患者服用固态药物存在较大困难，中美企业合作打造口溶膜新剂型，保障患者用药连续性；跨国品牌较早布局一线治疗药物，本土企业后期发力，进口品牌与少数国产品牌形成垄断局面

全球已上市口溶膜剂型药品品种

有效成分	适应证	上市地区
昂丹司琼	化疗及术后呕吐	
酮洛芬	类风湿性关节炎	
利鲁唑	肌萎缩侧索硬化症	
氯巴占	林-戈综合征	
氯雷他定	过敏性鼻炎	
盐酸多奈哌齐	阿尔茨海默症	
奥氮平	精神分裂症	
盐酸美金刚	精神分裂症	

■ 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

本土市场利鲁唑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。

利鲁唑片和依达拉奉注射液销售额与市场份额，2022

单位：[亿元，%]



■ 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

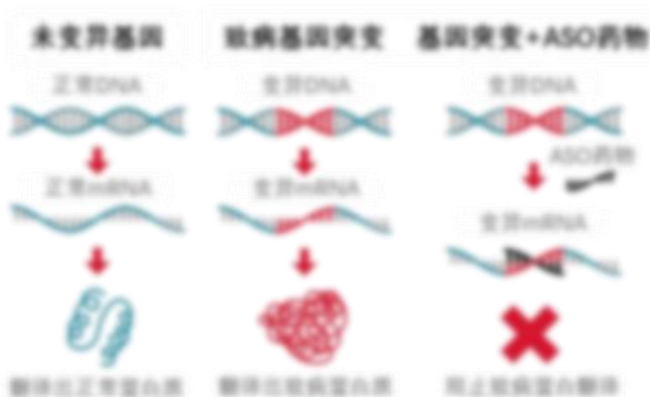
1999年赛诺菲开发的利鲁唑片以“力如太”的商品名进入中国市场，先发优势使得赛诺菲长期占据本土主要市场份额，2022年其销量占比超80%，后期上市的仿制药厂商鲁南贝特、恩华药业和万特药业则分别以10.72%、3.99%和1.12%的销量占比填补剩余市场份额，中国利鲁唑片市场已形成由原研药物引领的进口品牌与本土品牌共同竞争态势。2001年日本三菱制药首次推出依达拉奉注射液新药Radicava，2019年Radicava获国家药监局批准进入中国后，样本医院销量达8.14亿元，原研品牌暂时占据本土市场主导地位。同年北京四环制药、山东方明制药、海南全星制药和南京优科制药4家生仿制的20ml:30mg品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%。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。

来源：新领先医药科技官网，医药经济报，头豹研究院

## 长期竞争格局影响因素—靶向治疗突破与旧药新用

托夫生通过抑制突变蛋白产生降低ALS发病对神经轴突的损伤，中国诊疗机构计划引进后投入临床使用；用于癫痫治疗的扑米酮经实验证实对ALS治疗有效，本土治疗药物市场竞争充分度进一步提升

### 托夫生治疗ALS作用机制

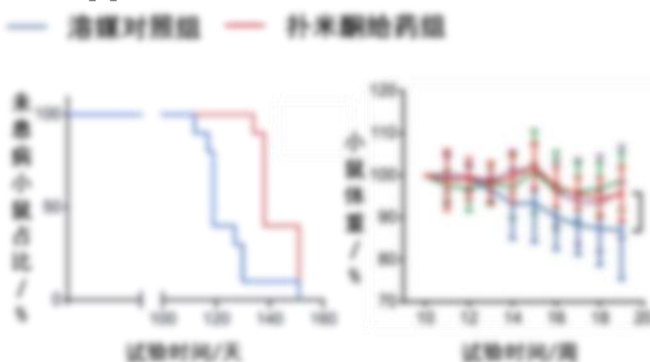


■ 制药龙头企业靶向药物海外上市，全球ALS诊疗领域逐渐转向精准治疗，中国加速引进前沿药物以缩短与国际患者在治疗方法上的差距

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%，此突变也是中国国家家族性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。

### 扑米酮对于SOD1基因突变患者症状的延缓作用

单位：[%]



■ 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用药市场份额或将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，ALS患者具有血清中蛋白激酶RIPK1高于常人的共性，其中起病于舌咽部或主要并发症在于舌咽部功能损伤的患者血清中RIPK1水平更高，因此外周血清中RIPK1水平可作为ALS患者中枢神经系统中RIPK1激活的临床生物标志物。研究结果进一步指出，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。

来源：科学网，Signal Transduction and Targeted Therapy，头豹研究院

## Chapter 5

# 中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业 企业介绍

- 赛诺菲
- 恩华药业

## 代表企业介绍——赛诺菲（2/2）

神经退行性疾病方面，赛诺菲重点关注多发性硬化症、肌萎缩侧索硬化症以及髓鞘脱失导致的相关神经系统病变，同时通过在免疫系统和糖尿病治疗领域的持续深耕深化药物研发体系建立

赛诺菲核心研发管线覆盖适应症及药品产品总览

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

搜索《2024年中国肌萎缩侧索硬化症药物治疗行业概览》

赛诺菲核心研发管线覆盖适应症及药品产品总览

- 作为全球最大的生物技术公司之一，赛诺菲在医疗健康领域拥有强大的研发实力。近年来，赛诺菲一直致力于探索新型药物，以满足全球患者不断变化的健康需求。此次，赛诺菲通过与FDA的合作，加速了其在皮肤炎症和神经系统炎症领域的战略布局，以进一步丰富公司在全球范围内治疗各种疾病的产品管线。在2024年初的JP摩根大通医疗健康大会中，赛诺菲公司表示将继续在糖尿病、癌症、血液肿瘤、神经退行性疾病、罕见病等领域进行有针对性的研发，并致力于降低医疗成本。同时，公司将继续推动全球业务发展，计划在2025年实现营收200亿欧元；并计划在2024年实现营收210亿欧元。
- 在小分子靶向药物领域，赛诺菲目前已有多个肿瘤治疗候选药物在研。其中，在研中国自主研发的小分子靶向药物（PD-1），由赛诺菲中国自主研发，目前处于临床前研究阶段。此外，赛诺菲还正在开发两个小分子抗血管生成药物，分别是VEGF抑制剂（Yescarta）和CD48抑制剂（Restasibulizumab）。赛诺菲也在继续开展生物类似药研发。当前正在开发的生物类似药包括在研的抗体偶联药物（ADC）和小分子靶向药物。其中ADC药物是一种由抗体和细胞毒性药物结合而成的双功能抗体偶联药物，目前有10条相关管线在研。
- 此外，赛诺菲将继续开展神经退行性疾病领域的研发，重点关注疾病治疗领域的创新突破。基于公司在神经系统疾病领域的研发基础和经验，针对常见且仍未被满足的神经退行性疾病治疗需求，赛诺菲将继续研发有效的创新疗法，并寻找合适的适应症。

来源：凯因科技年报，凯因科技招股书，国家医保局，头豹研究院

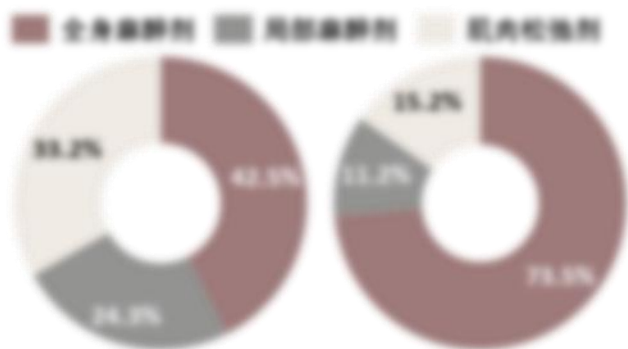


## 代表企业介绍——恩华药业 (2/2)

恩华药业当前产品发展战略聚焦市场潜力大、技术需求高、政策壁垒重的新药开发，从创立高端神经递药系统平台入手，解决患者依从性、成瘾及滥用等用药痛点

全球与中国麻醉药物临床使用占比，2022

单位：[%]



■ 全身麻醉剂在临床场景中常用于长时间手术或未经麻醉则引致剧烈痛楚的手术，全球麻醉药物分类中，全身麻醉药物已成为最大市场，全身麻醉剂收入体量逐年增大，麻醉市场持续扩容。

■ 恩华药业注重市场潜力大、技术壁垒高及有政策壁垒的新产品开发。建立国际领先水平的中枢神经系统药物新靶点挖掘及分子生物学信息平台，近5年获批1类创新药临床批件9项，同领域创新药批件数量中国第一。针对系列化合物与中枢神经系统疾病关键受体及生物分子进行功能研究，拓展多巴胺、谷氨酸受体等多种中枢神经系统药物靶标，设计开发突破性治疗的创新药物。另外，恩华药业建立了高端中枢神经递药系统研发平台，突破专利技术壁垒，解决患者依从性差、成瘾和滥用等问题。同时针对部分中枢神经药物的成瘾性副作用，采用新型物理/化学屏障技术、激动剂/拮抗剂复方技术等，研发盐酸羟考酮等阿片类药物的防滥用制剂。

恩华药业产品管线布局

产品分类	产品名称	是否进入基药目录	是否纳入医保目录	竞争优势
麻醉类	盐酸阿芬太尼注射液	否	否	2022年第二家上市
	枸橼酸舒芬太尼注射液	否	是	2021年上市增长最快
	注射用盐酸瑞芬太尼	是	是	5年复合增长率最高
	盐酸羟考酮注射液	否	是	仿制药首家上市品牌
精神类	盐酸齐拉西酮胶囊	否	是	处于领导地位
	氯氮平口腔崩解片	否	是	处于领导地位
	盐酸度洛西汀肠溶片	是	是	进入集采
	盐酸丁螺环酮片	是	是	处于领导地位
神经类	利鲁唑片	否	是	处于领导地位
	氯硝西泮片	是	是	处于领导地位
	扎来普隆胶囊	否	是	销售增速最快

来源：恩华药业年报，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。