



2024年 头豹行业词条报告

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。

视神经脊髓炎药物（NMOSD）传统药物应用充分，靶向药物市场潜力待释放 头豹词条报告系列



罗潘林 · 头豹分析师

2024-07-12 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 消费品制造/医疗保健

关键词： NMOSD 激素 免疫制剂 单抗



词条目录

🔍 行业定义 视神经脊髓炎药物行业是指专门研究、开发和生产针... AI访谈	🏷️ 行业分类 按照治疗阶段的划分，视神经脊髓炎药物（NMOSD... AI访谈	🔑 行业特征 视神经脊髓炎药物（NMOSD）行业特征包... AI访谈	📅 发展历程 视神经脊髓炎药物（NMO... 目前已达到 3↑ 阶段 AI访谈
🔗 产业链分析 上游分析 中游分析 下游分析 AI访谈	📊 行业规模 视神经脊髓炎药物（NMO... 评级报告 1篇 AI访谈 SIZE数据	📋 政策梳理 视神经脊髓炎药物（NMO... 相关政策 5篇 AI访谈	🏆 竞争格局 AI访谈 数据图表

摘要

视神经脊髓炎谱系疾病是一种罕见的自身免疫介导的中枢神经系统炎性脱髓鞘疾病，临床上以严重的视神经炎和纵向延伸的长节段横贯性脊髓炎为主，极后区综合征、急性脑干综合征、急性间脑综合征和大脑综合征等少见。NMOSD的发病机制主要与水通道蛋白-4抗体（AQP4-IgG）相关。疾病的药物治疗方式主要为急性期治疗、序贯治疗（预防复发治疗），涉及药物包括：甲泼尼龙、硫唑嘌呤、吗替麦考酚酯、利妥昔单抗、伊奈利珠单抗等。2018年—2023年，视神经脊髓炎药物（NMOSD）行业市场规模由6.72亿人民币元增长至9.17亿人民币元，期间年复合增长率6.41%。

行业定义^[1]

视神经脊髓炎药物行业是指专门研究、开发和生产针对视神经脊髓炎谱系疾病的药物的行业。

视神经脊髓炎谱系疾病（neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD）是一种罕见的自身免疫介导的中枢神经系统炎性脱髓鞘疾病，临床上以严重的视神经炎和纵向延伸的长节段横贯性脊髓炎为主，极后区综合征、急性脑干综合征、急性间脑综合征和大脑综合征等少见。NMOSD的发病机制主要与水通道蛋白-4抗体（aquaporin 4-immunoglobulin G, AQP4-IgG）相关。

NMOSD任何一次临床发作均有可能带来不可逆性损伤；其残障主要归因于发作后视觉功能缺损的累积。根据《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南》等研究，疾病的药物治疗方式主要为急性期治疗、序贯治疗

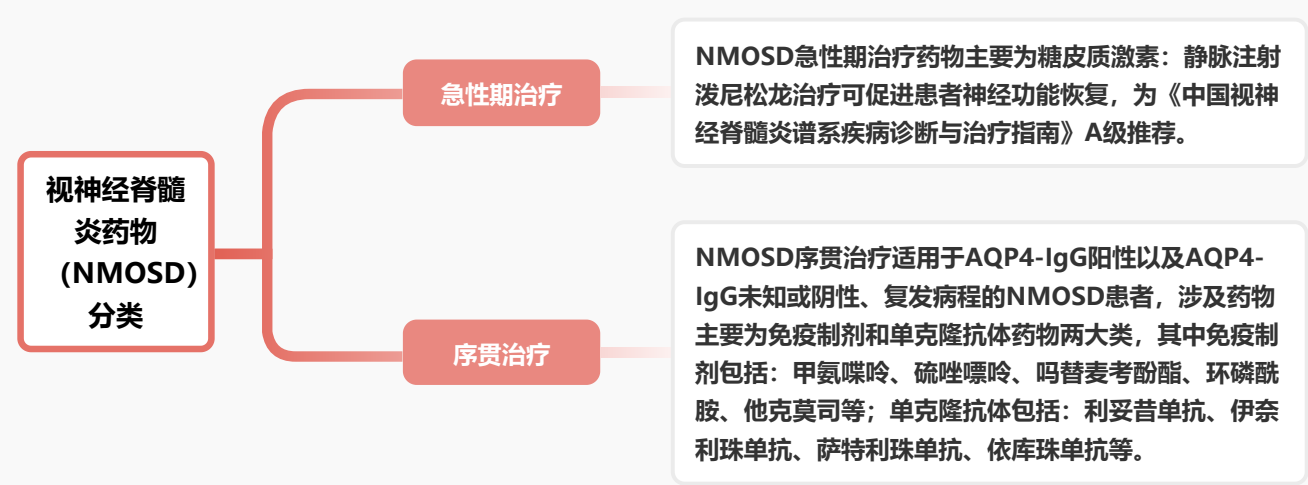
(预防复发治疗)，涉及药物包括：甲泼尼龙、硫唑嘌呤、吗替麦考酚酯、利妥昔单抗、伊奈利珠单抗等。

[1] 1: 中国免疫学会神经免疫...

行业分类^[2]

按照治疗阶段的划分，视神经脊髓炎药物（NMOSD）行业可以分为如下类别：

视神经脊髓炎药物（NMOSD）行业基于治疗阶段的分类



[2] 1: 中国免疫学会神经免疫...

行业特征^[3]

视神经脊髓炎药物（NMOSD）行业特征包括：1、疾病发病率低、患病人数少；2、资金壁垒高；3、药物使用率高。

1 发病率低、患病人数少

中国视神经脊髓炎存量患者数量在5-6万人，根据住院登记系统的数据，中国NMOSD发病率约为0.278/10万人/年，儿童0.075/10万人/年，成人0.347/10万人/年。NMOSD见于各年龄阶段，以青壮年居多，平均发病年龄约40岁，AQP4-IgG阳性患者，女男患病比例高达（4.7-11）：1。

2 资金壁垒高

视神经脊髓炎药物行业的技术研发和产业化具有资金密集型特点。药物研发周期长、投入大，从临床前研究、临床试验、中试生产到产品上市申报，需要大量的资金及人力资本投入。同时，为了保证药物质量的稳定性和安全性，大部分企业需从国外进口专业技术性较强、精密度较高、价格昂贵的设备。此外，技术引进、人才队伍建设也需要大量资金投入。以上均需要企业具备相当的资金实力，以承担启动阶段所必需的固定资产投入和业务发展阶段的持续性资本支出及流动资金需求。

3 药物使用率高

NMOSD为高复发、高致残性疾病，90%以上为多时相病程，其中40-60%在1年内复发，约90%在3年内复发。自然病程患者中，约50%在5-10年内遗留有严重的视觉功能或运动功能障碍。NMOSD任何一次临床发作均有可能带来不可逆性损伤，其残障主要归因于发作后视觉功能缺损的累积，因其具有高复发率以及严重的后遗症可能，患者有较高的治疗意愿，药物使用率较高。

[3] 1: 恒润达生招股说明书、...

发展历程^[4]

1844-1999年为行业发展萌芽期，医学界开始注意到视神经脊髓炎这一独特的疾病，并尝试将其与多发性硬化等其他疾病进行区分和分类；2000-2009年，随着对视神经脊髓炎疾病研究的深入，医学界取得了重要的突破，发现了视神经脊髓炎的特异性标志物AQP4抗体，并修订了诊断标准，进一步明确了疾病的定义和分类，药物逐步应用于疾病治疗；2010年至今，期间NMOSD被正式认定为罕见病，为患者的诊断和治疗提供了更多的支持和关注。此外，获批治疗的药物种类及数量快速增长，行业快速发展。

萌芽期 · 1844~1999

1844年，意大利医生Pescetto首次对视神经炎伴随炎的临床表现进行描述；

1894年，Devic在法国里昂召开的医学研讨会上报告了具有相似表现的病例，同年11月，他的学生Gauh在博士论文中复习并分析了之前报道的16例患者的临床特点和病理表现。此后即将两个部位的炎性脱髓鞘病变统称为视神经脊髓炎(NMO)；

1930年，Brain对视神经脊髓炎和多发性硬化进行了系统性文献复习，经比较后得出结论：视神经脊髓炎是多发性硬化的一种亚型。

医学界开始注意到视神经脊髓炎这一独特的疾病，并尝试将其与多发性硬化等其他疾病进行区分和分类。

启动期 · 2000~2009

2004年，Lennon等于视神经脊髓炎患者血液标本中检测到NMO-IgG，并认为是视神经脊髓炎特异性标志物，为针对AQP4的IgG抗体，故命名为AQP4抗体或AQP4-IgG；

2006年，美国Mayo医学中心的Wingerchuk等在Neurology上发表修订版视神经脊髓炎诊断标准；

2007年，有研究发现2006版视神经脊髓炎的定义仍存在明显不足，将血清AQP4抗体阳性且存在视神经脊髓炎索引事件之一者，命名为视神经脊髓炎谱系疾病。

随着对视神经脊髓炎疾病研究的深入，医学界取得了重要的突破，不仅发现了视神经脊髓炎的特异性标志物AQP4抗体，还修订了诊断标准，进一步明确了疾病的定义和分类，药物逐步应用于疾病治疗。

高速发展期 · 2010~2024

2011-2012年，研究者继续补充孤立性纵向延伸横贯性脊髓炎或视神经炎伴系统性自身免疫性疾病作为疾病诊断条件之一，同时提出了“视神经脊髓炎疾病谱系”和“视神经脊髓炎谱系”的概念；

2018年，国家卫生健康委员会等5部门联合制定《第一批罕见病目录》，将NMOSD纳入目录；

2019-2020年，依库珠单抗、伊奈利珠单抗、萨特利珠单抗相继获得FDA批准，用于抗AQP4抗体阳性视神经脊髓炎成人患者。

期间NMOSD被正式认定为罕见病，为患者的诊断和治疗提供了更多的支持和关注。此外，获批治疗的药物种类及数量快速增长，行业快速发展。

产业链分析

视神经脊髓炎药物（NMOSD）行业产业链上游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；产业链中游为视神经脊髓炎药物厂商；产业链下游为医疗机构、药物经销商及NMOSD患者。^[7]

视神经脊髓炎药物（NMOSD）行业产业链主要有以下核心研究观点：^[7]

糖皮质激素及免疫制剂应用已久，原料药市场供应充足，价格稳定，高纯度原料药成为当下供给重心，抗体测序有望催化上游利润空间扩张

糖皮质激素及免疫制剂应用已久，根据国家药监局披露数据，获批生产甲泼尼龙原料药的企业有4家，吗替麦考酚酯有13家，甲氨蝶呤有5家，环磷酰胺有4家，原料药市场供应充足，价格稳定，据公开资料，甲泼尼龙价格10-11元/g，吗替麦考酚酯价格在1.2-2.7元/克，高纯度原料药成为当下供给重心。单克隆抗体药物为视神经脊髓炎序贯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。测序设备领域国产替代进程加速，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，有望催化上游利润空间扩张。

糖皮质激素、免疫制剂临床应用成熟，靶向药物渗透率增长成行业未来发展重心

作为《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南》A级和B级推荐的NMOSD治疗药物，如糖皮质激素甲泼尼龙和硫唑嘌呤、吗替麦考酚酯等免疫制剂药物价格便宜，临床应用成熟，根据专家访谈及公开药物价格数据，在接受药物治疗的患者群体中采用糖皮质激素、免疫制剂的平均年花费分为在180元、1.5万元，对于糖皮质激素和免疫制剂，患者购药负担相对较轻，因此这两种药品在应用场景已形成充分渗透，药物渗透率分别达95%、80%，而由于单抗药物治疗价格昂贵，平均年使用花费在8.1万元，药物市场渗透率仅在5-10%。

疾病的高复发率及严重后遗症可能促使下游药物应用保持较高水平

NMOSD为高复发、高致残性疾病，90%以上为多时相病程，其中40-60%在1年内复发，约90%在3年内复发。自然病程患者中，约50%在5-10年内遗留有严重的视觉功能或运动功能障碍。NMOSD任何一次临床发作均有可能带来不可逆性损伤，其残障主要归因于发作后视觉功能缺损的累积，因其具有高复发率以及严重的后遗症可能，患者有较高的治疗意愿，药物使用率较高，根据专家访谈数据及《视神经脊髓炎谱系疾病患者的生存现状调研》，疾病缓解期患者接受药物治疗的比例高达70%。^[7]

产业链上游

生产制造端

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

上游厂商

赛默飞世尔科技（中国）有限公司 >

因美纳（中国）科学器材有限公司 >

浙江大为药业有限公司 >

查看全部 >

产业链上游说明

糖皮质激素及免疫制剂应用已久，原料药市场供应充足，高纯度原料药成为当下供给重心，

糖皮质激素及免疫制剂应用已久，根据国家药监局披露数据，获批生产甲泼尼龙原料药的企业有4家，吗替麦考酚酯有13家，甲氨蝶呤有5家，环磷酰胺有4家，原料药市场供应充足，价格稳定，据公开资料，甲泼尼龙价格10-11元/g，吗替麦考酚酯价格在1.2-2.7元/克。高纯度原料药成为当下供给重心，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%。

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

单克隆抗体药物为视神经脊髓炎序贯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。

中 产业链中游

品牌端

医药生产制造商

中游厂商

上海罗氏制药有限公司 >

阿斯利康制药有限公司 >

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司 >

查看全部 >

产业链中游说明

糖皮质激素、免疫制剂临床应用成熟，靶向药物渗透率增长成行业未来发展重心

作为《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南》A级和B级推荐的NMOSD治疗药物，如糖皮质激素甲泼尼龙和硫唑嘌呤、吗替麦考酚酯等免疫制剂药物价格便宜，临床应用成熟，根据专家访谈及公开药物价格数据，在接受药物治疗的患者群体中采用糖皮质激素、免疫制剂的平均年花费分为在180元、1.5万元，对于糖皮质激素和免疫制剂，患者购药负担相对较轻，因此这两种药品在应用场景已形成充分渗透，药物渗透率分别达95%、80%，而由于单抗药物治疗价格昂贵，平均年使用花费在8.1万元，药物市场渗透率仅在5-10%。

多种新靶向分子的潜在治疗药物正待研发，有望填补NMOSD药物治疗空白市场

近年来单克隆抗体治疗AQP4-IgG阳性NMOSD患者的长期安全性和有效性研究取得很大进展，然而单克隆抗体对AQP4-IgG阴性和难治性患者的疗效仍不明确，目前研究表明只有伊奈利珠单抗对AQP4-IgG阴性患者有效，难治性患者接受托珠单抗治疗可获益。因此，迫切需要研发与NMOSD致病相关的新靶向分子，尤其针对AQP4-IgG阴性患者。当前潜在治疗药物包括：Th17/IL17/IL23通路药物；通过降低NLRP3炎症小体和NF-κB的活性来抑制炎症反应的药物；通过靶向CD4+T细胞和增强Treg的活性来抑制AQP4-IgG的产生的药物；造血干细胞移植。

下 产业链下游

渠道端及终端客户

医疗机构、药物经销商、患者

渠道端

医院、线上线下零售药店等销售途径以及有用药需求的视神经脊髓炎患者

产业链下游说明

居民生活所处纬度与地域环境或为视神经脊髓炎患病影响因素之一，患者群体呈现明显性别差异化分布

NMOSD的病因不明，吸烟、低维生素D水平、EB病毒感染等环境因素以及遗传易感的共同作用导致了疾病的发生。流行病学数据显示，NMOSD患病率在全球各地区约为0.5-10/10万人/年，在非高加索人群中更易感。根据住院登记系统的数据，中国NMOSD发病率约为0.278/10万人/年，儿童0.075/10万人/年，成人0.347/10万人/年。NMOSD见于各年龄阶段，以青壮年居多，平均发病年龄约40岁，AQP4-IgG阳性患者，女男患病比例高达（4.7-11）：1。

疾病的高复发率及严重后遗症可能促使药物保持较高使用率

NMOSD为高复发、高致残性疾病，90%以上为多时相病程，其中40-60%在1年内复发，约90%在3年内复发。自然病程患者中，约50%在5-10年内遗留有严重的视觉功能或运动功能障碍。NMOSD任

何一次临床发作均有可能带来不可逆性损伤，其残障主要归因于发作后视觉功能缺损的累积，因其具有高复发率以及严重的后遗症可能，患者有较高的治疗意愿，药物使用率较高，根据专家访谈数据及《视神经脊髓炎谱系疾病患者的生存现况调研》，疾病缓解期患者接受药物治疗的比例高达70%。

[5]

1: <https://china.guid...> | 

2: <https://china.guid...> | 

3: <https://www.nmpa...> | 

4: <https://www.instru...> | 

5: <https://www.abace...> | 

6: 国家药监局、盖德化工...

[6]

1: 中国免疫学会神经免疫...

[7]

1: <https://mp.weixin....> | 

2: 医学界神经病学频道、...

[8]

1: <https://mp.weixin....> | 

2: 医学界神经病学频道、...

[9]

1: <https://mp.weixin....> | 

2: <https://mp.weixin....> | 

3: 医学界神经病学频道、...

[10]

1: 中国免疫学会神经免疫...

[11]

1: 解放军医学院学报

[12]

1: <https://www.instru...> | 

2: <http://www.cib.ac....> | 

3: <https://www.abace...> | 

4: 安必奇生物、仪器信息...

[13]

1: <https://china.guid...> | 

2: <https://china.guid...> | 

3: <https://www.nmpa...> | 

4: 国家药监局、盖德化工网

行业规模

2018年—2023年，视神经脊髓炎药物（NMOSD）行业市场规模由6.72亿人民币元增长至9.17亿人民币元，期间年复合增长率6.41%。预计2024年—2028年，视神经脊髓炎药物（NMOSD）行业市场规模由9.70亿人民币元增长至12.19亿人民币元，期间年复合增长率5.87%。^[17]

视神经脊髓炎药物（NMOSD）行业市场规模历史变化的原因如下：^[17]

视神经脊髓炎存量及新发患者数量少，但疾病的高复发率及严重后遗症可能促使药物保持较高使用率

中国NMOSD患者人数超过5万，年均发病率为0.278/10万，每年新增患者近4,000名。NMOSD为高复发、高致残性疾病，90%以上为多时相病程，其中40-60%在1年内复发，约90%在3年内复发。自然病程患者中，约50%在5-10年内遗留有严重的视觉功能或运动功能障碍。NMOSD任何一次临床发作均有可能带来不可逆性损伤，其残障主要归因于发作后视觉功能缺损的累积，因其具有高复发率以及严重的后遗症可能，患者有较高的治疗意愿，药物使用率较高，根据专家访谈数据及《视神经脊髓炎谱系疾病患者的生存现况调研》，疾病缓解期患者接受药物治疗的比例高达70%。

糖皮质激素、免疫制剂为临床主要用药，基本已纳入国家医保目录，药价及使用率无过大波动，而靶向药物保持较低使用率

作为《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南》A级和B级推荐的NMOSD治疗药物，如糖皮质激素甲泼尼龙和硫唑嘌呤、吗替麦考酚酯等免疫制剂药物价格便宜，临床应用成熟，基本已纳入国家医保目录，根据专家访谈及公开药物价格数据，在接受药物治疗的患者群体中采用糖皮质激素、免疫制剂的平均年花费分为在180元、1.5万元，对于糖皮质激素和免疫制剂，患者购药负担相对较轻，因此这两种药品在应用场景已形成充分渗透，药物渗透率分别达95%、80%，而由于单抗药物治疗价格昂贵，平均年使用花费在8.1万元，药物市场渗透率仅在5-10%^[17]

视神经脊髓炎药物（NMOSD）行业市场规模未来变化的原因主要包括：^[17]

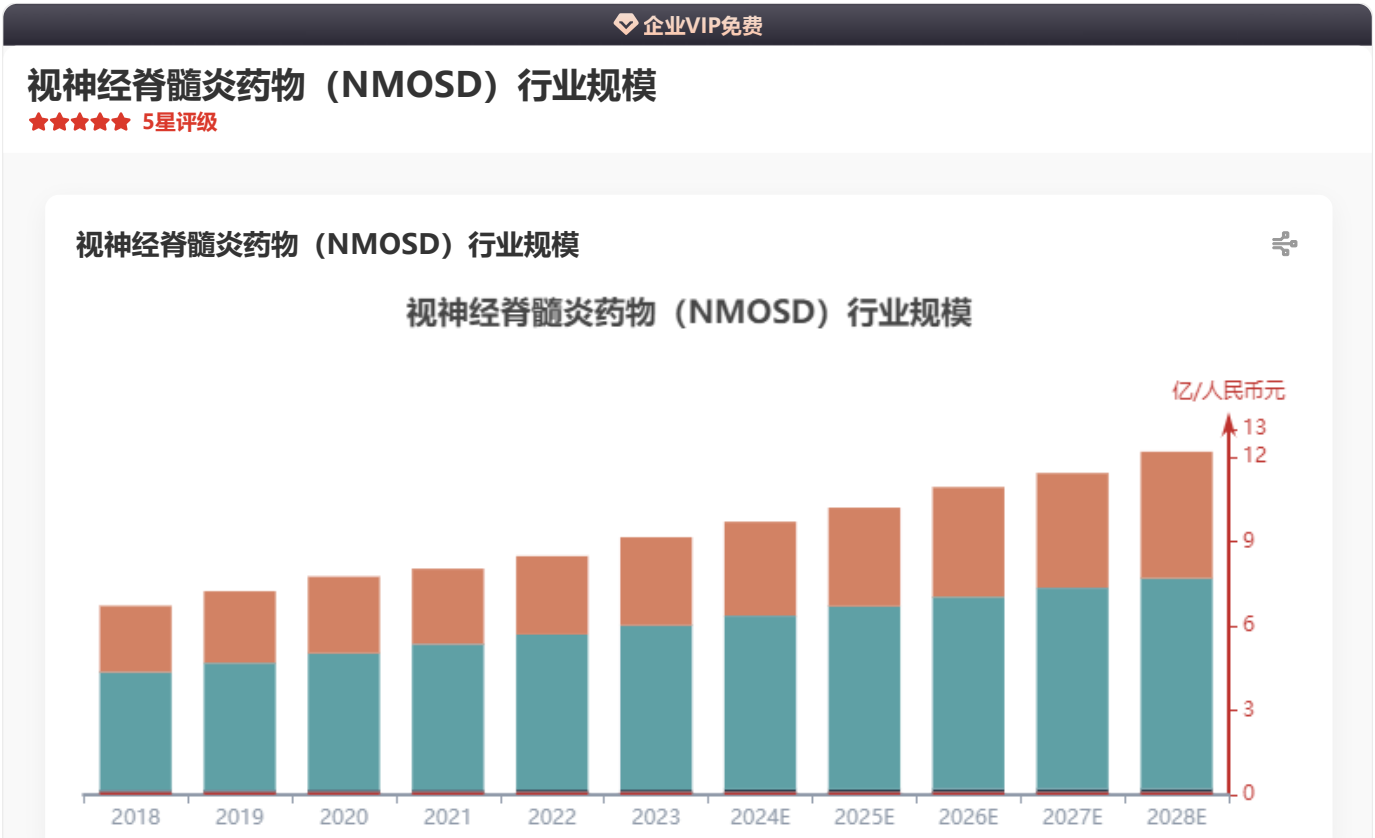
单抗药物陆续被纳入医保目录，单抗药物市场空间将稳步释放

近年来单抗药物陆续被纳入医保目录，包括2022年伊奈利珠单抗进入医保目录，患者年治疗费用由13.3万元下降至3.3万元，2023年萨特利珠单抗进入医保目录，药物价格由2.5万元/针下降至3,000-5,000/针，年花费在3.6-6万元。患者使用单抗药物的医疗负担得到一定程度减轻，预计未来单抗药物渗透率将稳步提升，该部分市场空间将得到释放

多种新靶向分子的潜在治疗药物正待研发，有望填补NMOSD药物治疗空白市场

近年来单克隆抗体治疗AQP4-IgG阳性NMOSD患者的长期安全性和有效性研究取得很大进展，然而单克隆抗体对AQP4-IgG阴性和难治性患者的疗效仍不明确，目前研究表明只有伊奈利珠单抗对AQP4-IgG阴性患者有效，难治性患者接受托珠单抗治疗可获益。因此，迫切需要研发与NMOSD致病相关的新靶向分子，尤其针对AQP4-IgG阴性患者。当前潜在治疗药物包括：Th17/IL17/IL23通路药物；通过降低NLRP3炎症小体和NF-κB的活性来抑制炎症反应的药物；通过靶向CD4+T细胞和增强Treg的活性来抑制AQP4-IgG的产生的药物；造血干细胞移植；CAR-T疗法等。

[17]



[14]

1: [https://mp.weixin....](#) |

2: 罕见病关爱、专家访谈

[15]

1: 国家医保局、中国免疫...

[16]

1: [https://mp.weixin....](#) |

2: [https://mp.weixin....](#) |

3: 国家医保局、一度医药...

[17]

1: 解放军医学院学报

政策梳理^[18]

	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
	《"十四五"国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家药监局	2021-12	6
政策内容	实施药品安全全过程监管，严格研制、生产及销售等环节监管，完善药品安全治理体系；持续深化审评审批制度改革。			
政策解读	药物从研发到终端销售的全流程严格监管，持续加强对医药行业的监管工作，确保医药的安全性与有效性，有利于促进药品高质量发展。			

政策性质	规范类政策
------	-------

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《关于健全重特大疾病医疗保险和救助制度的意见》	国务院办公厅	2021-11	5
政策内容	支持医疗救助领域社会工作服务和志愿服务发展，丰富救助服务内容。根据经济社会发展水平和各方承受能力，探索建立罕见病用药保障机制，整合医疗保障、社会救助、慈善帮扶等资源，实施综合保障。建立慈善参与激励机制，落实相应税收优惠、费用减免等政策。			
政策解读	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。			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《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	6
政策内容	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，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》。其中包含视神经脊髓炎在内的121种疾病类型。			
政策解读	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。本目录涵盖了以视神经脊髓炎、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。			
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	7
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	加快药品和医疗器械的创新和上市审评审批，对于满足患者的医疗需求、推动医疗科技进步、提升国内产业竞争力具有重要推动作用。政策明确了加快新药和医疗器械上市审评审批的主要目标。其中包括缩短审评审批周期，提高审评审批效率，降低创新药品和医疗器械的上市门槛，促进创新企业的发展，满足患者的临床需求等。此政策旨在推动药品和医疗器械创新发展，提高新药和医疗器械的上市审评审批效率，促进医疗科技进步，进一步满足患者的临床需求。			
政策性质	鼓励性政策			

[18]

1: <https://www.gov.c...>

2: <https://www.gov.c...>

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

4: <https://www.gov.c...>

5: <https://www.gov.c...>

6: 国家卫健委、国家药监...

竞争格局

中国视神经脊髓炎药物治疗行业呈现明显梯队发展现状，海外厂商药品大量进口，瓜分多数市场份额占据行业领先地位，本土品牌则聚焦免疫制剂市场及依靠药品仿制拓宽市场，市场地位居后。^[22]

视神经脊髓炎药物（NMOSD）行业呈现以下梯队情况：第一梯队公司有罗氏、阿斯利康；第二梯队公司为正大天晴、信达生物、齐鲁制药等；第三梯队有恒瑞医药、海正药业、瀚晖制药等。^[22]

视神经脊髓炎药物（NMOSD）行业竞争格局的形成主要包括以下原因：^[22]

传统的激素、免疫制剂的市场竞争已充分，利润空间较小

作为《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南》A级和B级推荐的NMOSD治疗药物，如糖皮质激素甲泼尼龙和硫唑嘌呤、吗替麦考酚酯等免疫制剂药物价格便宜，临床应用成熟，基本已纳入国家医保目录，根据专家访谈及公开药物价格数据，在接受药物治疗的患者群体中采用糖皮质激素、免疫制剂的平均年花费分为在180元、1.5万元，对于糖皮质激素和免疫制剂，患者购药负担相对较轻。根据国家药监局数据，获批生产甲泼尼龙制剂的企业有29家（未去重，下同），吗替麦考酚酯制剂有39家，硫唑嘌呤片有6家，获批企业数量多，市场竞争充分。

海外厂商凭借单抗原研药的先发及临床安全性优势，瓜分多数市场份额占据行业领先地位

海外厂商多为原研药品牌，如罗氏制药的利妥昔单抗（美罗华）、阿斯利康的依库珠单抗（舒立瑞）等，凭借原

研药的先发及临床安全性优势，瓜分多数市场份额占据行业领先地位，例如，2000年罗氏制药的利妥昔单抗在中国上市，2013年专利到期后直至2019年国家药监局才批准首个生物类似药（复宏汉霖公司的利妥昔单抗注射液）。本土品牌则聚焦免疫制剂市场及依靠药品仿制拓宽市场，市场地位居后。^[22]

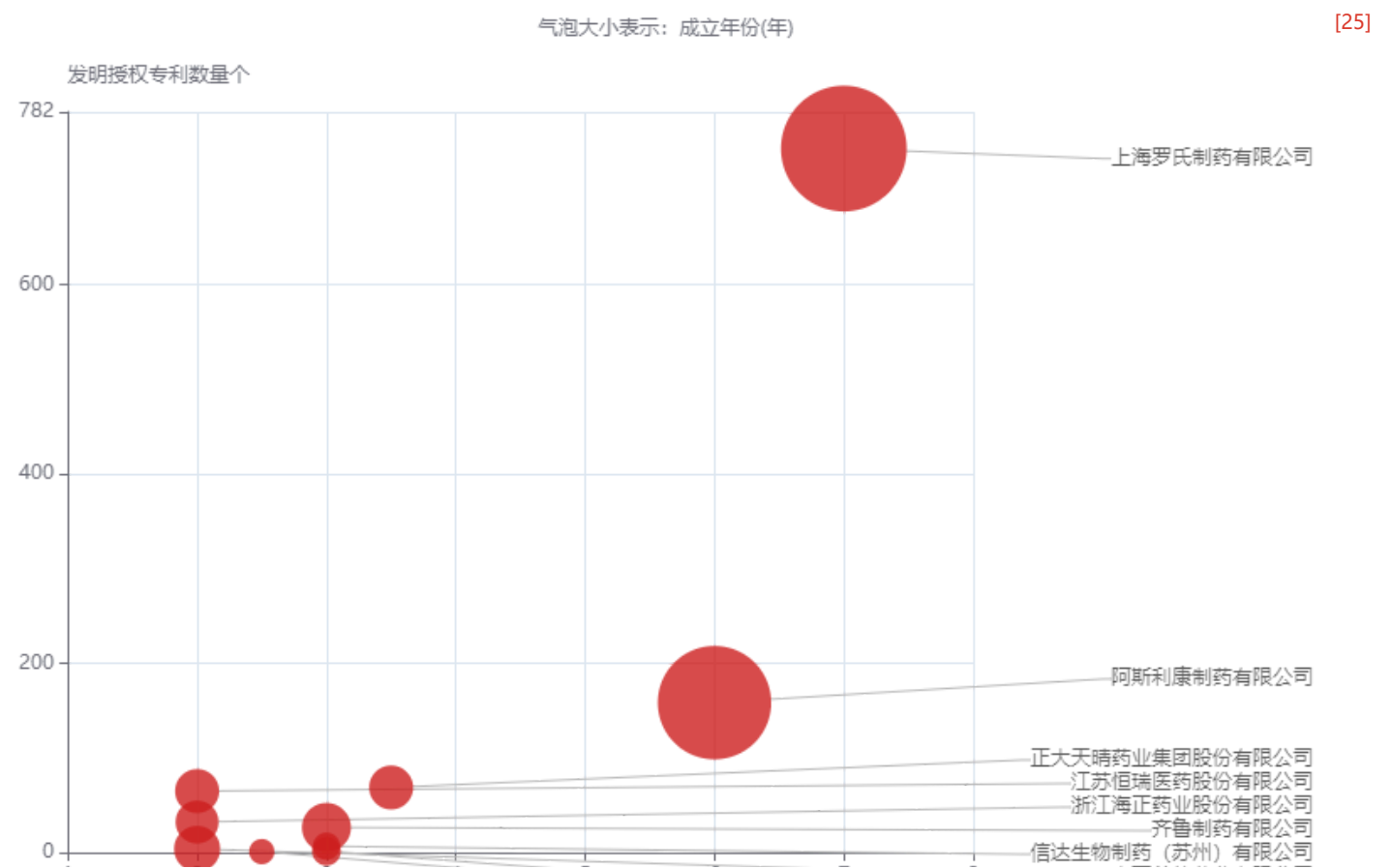
视神经脊髓炎药物（NMOSD）行业竞争格局的变化主要有以下几方面原因：^[22]

靶向药物应用具备潜力，未来单抗药物的布局成为药企竞争的核心领域

近年来单克隆抗体治疗AQP4-IgG阳性NMOSD患者的长期安全性和有效性研究取得很大进展，在《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南》中，萨特利珠单抗、利妥昔单抗、伊奈利珠单抗、依库珠单抗均为NMOSD序贯治疗的A级推荐药物，单抗药物应用具备潜力。根据国家药监局数据及专家访谈，单抗药物渗透率在5-10%，受患者医疗支付能力提高，单抗药物集采等因素影响，未来具备较好增长潜力，此外，目前已有5家国产企业的利妥昔单抗获批上市，未来单抗药物的布局将成为NMOSD药物赛道竞争中的核心领域。

多种新靶向分子的潜在治疗药物正待研发，潜在竞争者数量增长，未来药物上市有望填补NMOSD药物治疗空白市场，推动药物竞争格局演变

药物研发正朝着更加个体化和精准化的方向发展，通过基因测序和分子医学的进展，个体化治疗成为研究的热点，同时，新型的生物制剂和细胞与基因治疗方法也在不断发展和研究中，为患者提供更加有效和个性化的治疗方案。例如，干细胞具有较高的自我更新和复制能力，干细胞治疗成功改善了帕金森病和脊髓损伤动物模型的运动功能，成为恢复受损中枢神经很有前途的方法。难治性NMOSD患者接受HSCT治疗后血清AQP4-IgG由阳性转为阴性，病程未复发，临床症状和MRI得到持续改善，Ceglie等的研究同样证明了HSCT治疗难治性NMOSD的安全性和有效性，最新指南推荐HSCT可用于治疗难治性NMOSD患者。未来新疗法上市有望填补NMOSD药物治疗空白市场，推动药物竞争格局演变。^[22]





上市公司速览

上海复宏汉森生物技术股份有限公司 (02696)				江苏恒瑞医药股份有限公司 (600276)			
总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)	总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
267.4亿	53.9亿	67.8200	-	2.7千亿元	170.1亿元	6.70	84.38

信达生物制药 (01801)				浙江海正药业股份有限公司 (600267)			
总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)	总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
156.3亿	62.1亿	36.2100	-	90.6亿元	87.0亿元	-0.49	41.30

- [19]

1: <https://www.nmpa...>

2: 国家药监局
- [20]

1: <https://www.nmpa...>

2: 国家医保局、国家药监...
- [21]

1: 解放军医学院学报
- [22]

1: <https://www.nmpa...>

2: 国家药监局、中国免疫...
- [23]

1: <https://www.nmpa...>

2: 国家药监局
- [24]

1: <https://www.paten...>

2: 专利顾如
- [25]

1: <https://www.tiany...>

2: 天眼查、企业官网

企业分析

1 浙江海正药业股份有限公司【600267】

^

公司信息

企业状态	存续	注册资本	120951.3077万人民币
企业总部	台州市	行业	医药制造业
法人	沈星虎	统一社会信用代码	91330000704676287N
企业类型	股份有限公司（外商投资、上市）	成立时间	1998-02-11
品牌名称	浙江海正药业股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	许可项目：药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方... 查看更多		

■ 财务数据分析

财务指标	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024(Q1)
销售现金流/营业收入	1.03	1.01	0.98	0.92	0.95	1.01	0.99	0.99	1.07	-
资产负债率(%)	57.4159	61.2722	63.6017	66.2362	64.2099	60.4186	62.0862	55.6383	52.5959	-
营业总收入同比增长(%)	-13.1658	11.018	8.6106	-3.6332	8.6807	2.5525	6.8878	-0.8221	-13.8212	-
归属净利润同比增长(%)	-95.5937	-796.028	114.3667	-3730.147	118.899	348.2455	16.7055	0.443	-119.0589	-
应收账款周转天数(天)	52.0788	43.5114	43.7653	48.8626	51.419	52.6662	55.7859	68.014	75.8709	-
流动比率	1.0519	0.983	0.8593	0.637	0.7739	0.6978	0.7244	0.8985	0.9659	-
每股经营现金流(元)	0.7624	0.8036	1.285	1.4979	0.7233	1.6464	1.4519	1.7241	1.2441	-
毛利率(%)	27.8339	27.6712	31.5215	41.7764	42.9676	43.2728	40.7862	41.8555	40.3376	-
流动负债/总负债(%)	59.7929	57.7573	58.7233	66.0236	72.0402	83.5526	73.0323	68.2742	71.0677	-
速动比率	0.5502	0.5681	0.4817	0.3746	0.5262	0.4096	0.4942	0.6302	0.6686	-
摊薄总资产收益率(%)	0.6926	0.3098	1.0924	-1.0898	1.4925	3.4172	2.5383	2.5761	-0.5332	-
营业总收入滚动环比增长(%)	-6.1981	-8.0052	-10.3292	-3.6601	4.3094	12.8692	-	-	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	-62.0347	-86.9266	-628.8286	-990.3463	-416.9898	78.372	-	-	-	-
加权净资产收益率(%)	0.19	-1.38	0.2	-7.64	1.49	6.46	7.49	6.38	-1.15	-
基本每股收益(元)	0.01	-0.1	0.01	-0.51	0.1	0.43	0.43	0.42	-0.08	0.21
净利率(%)	1.4406	0.6355	2.1905	-2.3261	2.9197	6.3691	4.2074	4.0827	-0.9353	-
总资产周转率(次)	0.4808	0.4875	0.4987	0.4685	0.5112	0.5365	0.6033	0.631	0.5701	-
归属净利润滚动环比增长(%)	128.2607	-1276.3675	200.7409	-6361.8477	-196.6361	-26.6597	-	-	-	-
每股公积金(元)	3.7801	3.7801	3.7801	3.7801	3.7794	3.7624	2.9352	3.4742	3.5979	-

存货周转天数 (天)	105.0206	104.3327	102.2495	123.3299	113.3894	126.5289	114.9095	101.2573	112.588	-
营业总收入(元)	87.67亿	97.33亿	105.72亿	101.87亿	110.72亿	113.54亿	121.36亿	120.37亿	103.73亿	27.27亿
每股未分配利润 (元)	2.0413	1.8732	1.8283	1.2682	1.3413	1.6872	1.702	1.9299	1.6411	-
稀释每股收益 (元)	0.01	-0.1	0.01	-0.51	0.1	0.43	0.43	0.42	-0.08	0.21
归属净利润(元)	1356.67 万	-944280 52.18	1356.62 万	-492473 970.48	9307.27 万	4.17亿	4.87亿	4.89亿	-931713 06.6	2.49亿
扣非每股收益 (元)	-0.14	-0.29	-0.15	-0.63	-2.61	0.06	0.19	0.27	-0.09	-
经营现金流/营 业收入	0.7624	0.8036	1.285	1.4979	0.7233	1.6464	1.4519	1.7241	1.2441	-

▪ 竞争优势

海正药业已在台州总部、上海、杭州、美国等多地建有研发中心，拥有国家级企业技术中心、浙江省首批独立招收博士后资格的博士后科研工作站和浙江省级重点实验室等一流研发平台，具备全链条的药物研发能力。截至2023年，公司共实现专利申请1305项（国内申请703项，PCT国际申请192项），其中发明专利1236项，实用新型专利65项，外观设计专利4项。

2 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司【HK.02696】



▪ 公司信息

企业状态	存续	注册资本	54349.4853万人民币
企业总部	上海市	行业	研究和试验发展
法人	WENJIE ZHANG	统一社会信用代码	91310000550094566N
企业类型	股份有限公司(中外合资、上市)	成立时间	2010-02-24
品牌名称	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	股票类型	港股
经营范围	单克隆抗体药物的研发（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用），自有技术转... 查看更多		

▪ 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司竞争优势

复宏汉霖致力于构建全方位、高效率的创新药研发体系，涵盖分子信息、蛋白质药物发现、转化生物学、临床前开发、生物标志物开发等多个环节。聚焦患者未满足的临床需求，全球创新中心积极推行早期研发创新立项和项目管理机制，以抗体技术为核心，积极探索新靶点、新机制，现有管线覆盖超过50个分子，囊括单抗、多抗、抗体偶联药物（ADC）、融合蛋白、小分子药物、mRNA等药物形式；并基于人群疾病谱不断拓展产品疾病领域和新分子类型，产品已全面覆盖肿瘤、中枢神经、自免、代谢、心血管疾病以及罕见病等疾病领域。与此同时，全球创新中心积极搭建和完善基于生物信息学和

人工智能加持的深度数据驱动的药物发现平台、全面的蛋白药物发现和工程平台、模块化ADC分子定制设计平台等，赋能多类创新药物分子的高效研发。

3 信达生物制药（苏州）有限公司

▪ 公司信息

企业状态	存续	注册资本	15946.475万美元
企业总部	苏州市	行业	医药制造业
法人	旦巧荣	统一社会信用代码	9132059458102064XX
企业类型	有限责任公司(台港澳与外国投资者合资)	成立时间	2011-08-24
品牌名称	信达生物制药（苏州）有限公司		
经营范围	研发、生产抗体类及蛋白类药物、药品、生物医药制品，从事上述产品的销售及进出口业务... 查看更多		

▪ 竞争优势

产品管线丰富：公司已有10个产品获得批准上市，它们分别是信迪利单抗注射液（达伯舒），贝伐珠单抗注射液（达攸同），阿达木单抗注射液（苏立信），利妥昔单抗注射液（达伯华），佩米替尼片（达伯坦），奥雷巴替尼片（耐立克），雷莫西尤单抗注射液（希冉择），塞普替尼胶囊（睿妥），伊基奥仑赛注射液（福可苏）和托莱西单抗注射液（信必乐）。目前，同时还有4个品种在NMPA审评中，4个新药分子进入III期或关键性临床研究，另外还有18个新品种已进入临床研究。

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。

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，在未详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。

■ 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

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

诚邀企业 共建词条报告

- 企业IPO上市招股书
- 企业市占率材料申报
- 企业融资BP引用
- 上市公司市值管理
- 企业市场地位确认证书
- 企业品牌宣传 PR/IR

