



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。

探索重症肌无力药物（MG）：创新治疗的新征程

头豹词条报告系列



罗潘林 · 头豹分析师

2024-08-01 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](#) [消费品制造/医疗保健](#)

关键词：[MG](#) [胆碱酯酶抑制剂](#) [免疫制剂](#) [靶向药物](#)

词条目录			
<h3>行业定义</h3> <p>重症肌无力药物行业是指专门研究、开发和生产针对...</p> <p>AI访谈</p>	<h3>行业分类</h3> <p>按照药物类型划分，重症肌无力药物（MG）行业可...</p> <p>AI访谈</p>	<h3>行业特征</h3> <p>重症肌无力药物（MG）行业特征包括：适应症获批...</p> <p>AI访谈</p>	<h3>发展历程</h3> <p>重症肌无力药物（MG）... 目前已达到 3个阶段</p> <p>AI访谈</p>
<h3>产业链分析</h3> <p>上游分析 中游分析 下游分析</p> <p>AI访谈</p>	<h3>行业规模</h3> <p>重症肌无力药物（MG）... 评级报告 1篇</p> <p>AI访谈 SIZE数据</p>	<h3>政策梳理</h3> <p>重症肌无力药物（MG）... 相关政策 5篇</p> <p>AI访谈</p>	<h3>竞争格局</h3> <p>AI访谈 数据图表</p>

摘要 重症肌无力是由自身抗体介导的获得性神经-肌肉接头传递障碍的自身免疫性疾病。乙酰胆碱受体抗体是最常见的致病性抗体，90%的患者该抗体阳性；针对突触后膜其他组分，包括肌肉特异性受体酪氨酸激酶、低密度脂蛋白受体相关蛋白4及兰尼碱受体等抗体陆续被发现参与MG发病。重症肌无力药物主要涉及胆碱酯酶抑制剂、糖皮质激素、免疫制剂及靶向药物，2018年—2023年，重症肌无力药物（MG）行业市场规模由11.25亿人民币元增长至12.33亿人民币元，期间年复合增长率1.84%。

行业定义^[1]

重症肌无力药物行业是指专门研究、开发和生产针对重症肌无力疾病的药物的行业。

重症肌无力（myasthenia gravis, MG）是由自身抗体介导的获得性神经-肌肉接头（neuromuscular junction, NMJ）传递障碍的自身免疫性疾病。乙酰胆碱受体（acetylcholine receptor, AChR）抗体是最常见的致病性抗体，90%的患者该抗体阳性；针对突触后膜其他组分，包括肌肉特异性受体酪氨酸激酶（muscle-specific receptor tyrosine kinase, MuSK）、低密度脂蛋白受体相关蛋白4（low-density lipoprotein receptor-related protein 4, LRP4）及兰尼碱受体（RyR）等抗体陆续被发现参与MG发病，这些抗体可干扰

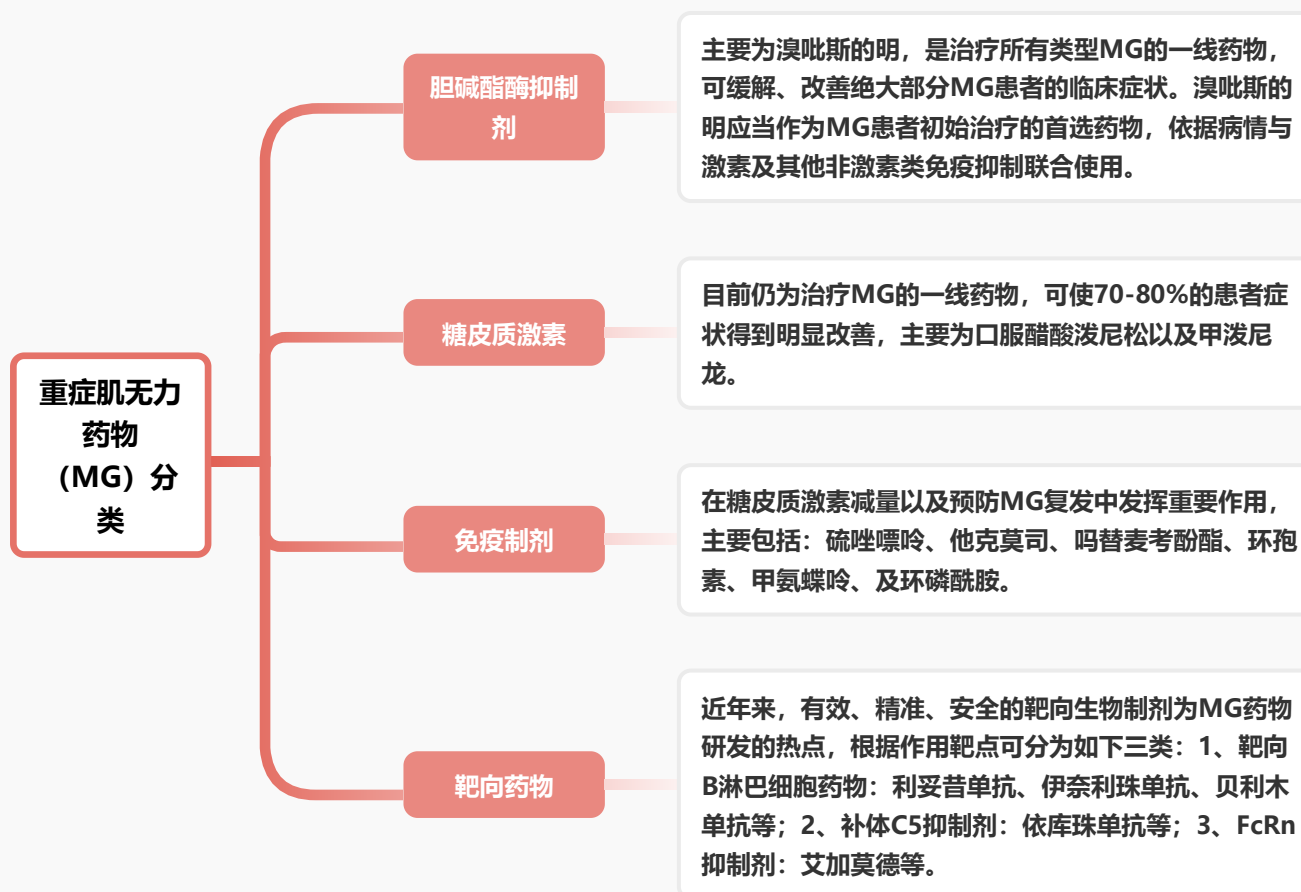
AChR聚集、影响AChR功能及NMJ信号传递。此外，胸腺组织中生发中心存在大量T细胞，刺激外周血中的B细胞活化增殖，生成特异性抗体。

[1] 1: 中国免疫学会神经免疫...

行业分类^[2]

按照药物类型划分，重症肌无力药物（MG）行业可以分为如下类别：

重症肌无力药物（MG）行业基于药物类型的分类



[2] 1: 中国免疫学会神经免疫...

行业特征^[3]

重症肌无力药物（MG）行业特征包括：适应症获批靶向药物种类少、药物使用率处于较低水平、资金壁垒高。

1 适应症获批靶向药物种类少

临床主流用药为溴吡斯的明、甲氨蝶呤、硫唑嘌呤等广谱免疫抑制剂，临床应用已久，近年来随着生物制剂的涌现，MG的治疗目标也在逐步升级。基于更高的治疗目标，寻求新的有效、精准、安全的靶向生物制剂成为MG药物研发的热点。目前MG适应症靶向药物仅泰它西普、依库珠单抗和艾加莫德获批。

2 药物使用率处于较低水平

重症肌无力患者全身骨骼肌均可受累，包括：眼外肌、面肌受累、颈肌受累等，其中眼外肌最易受累，表现为对称或非对称性上睑下垂和/或双眼复视，是MG最常见的首发症状，见于80%以上的MG患者。根据神经病学医学网数据，MG患者眼睑下垂发生频率为77.2%，手脚及颈部无力发生频率在40-50%，呼吸急促发生频率为18.7%，相较于多发性硬化、视神经脊髓炎等神经自身免疫性疾病，MG疾病负担较轻，药物使用率仅在40-50%。

3 资金壁垒高

重症肌无力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须的固定资产投资和业务发展阶段的持续性资本支出及流动资金需求。

[3] 1: <https://mp.weixin...> 2: <https://www.sohu...> 3: 国家药监局、重庆医科...

发展历程^[4]

1900-1949为行业发展萌芽期，重症肌无力作为一种罕见的慢性自身免疫性疾病，在20世纪早期开始被医学界所认识，在此阶段药物治疗开始出现；1950-2010年，随着医学研究的深入，对重症肌无力的发病机制有了更深入的理解，多种重症肌无力药物开始上市，如抗胆碱酯酶药物（如溴吡斯的明）和免疫抑制剂（如泼尼松）；2011年至今，随着生物技术的快速发展，重症肌无力药物行业进入创新突破阶段，针对重症肌无力的新型药物开始涌现，且部分药物逐步纳入医保目录，降低患者医疗负担。

萌芽期 · 1900~1949

1900年，科学家发现重症肌无力的发病规律，血液里似乎有种“毒素”，它攻击了神经和肌肉之间的接头，导致了肌无力的产生。直至1960年之后该“毒素”被革命性地证明为自身抗体，而重症肌无力，也被证实是一种由抗体介导的自身免疫性疾病；

20世纪30年代中期，重症肌无力出现了真正有意义的药物治疗——neostigmine（新斯的明）；

1934年6月，英国女医生Mary Halliday在《柳叶刀》发表世界第一篇关于治疗重症肌无力的文章。

重症肌无力作为一种罕见的慢性自身免疫性疾病，在20世纪早期开始被医学界所认识，在此阶段药物治疗开始出现。

启动期 · 1950~2010

20世纪50年代，世界首个重症肌无力病人组织-美国肌无力协会成立；

1960年起，用于移植后器官排异的免疫抑制剂开始应用于治疗重症肌无力；

1970年，美国出现了大剂量“静脉注射免疫球蛋白(IVIG)”方法。这两种方法成为发生重症肌无力危象时最常见的抢救手段；

2006年，美国重症肌无力基金会（MGFA）将6月作为本土的重症肌无力宣传月。

随着医学研究的深入，对重症肌无力的发病机制有了更深入的理解，多种重症肌无力药物开始上市，如抗胆碱酯酶药物（如溴吡斯的明）和免疫抑制剂（如泼尼松）。这些药物在一定程度上改善了患者的症状，但治疗效果有限，且存在副作用。

高速发展期 · 2011~2024

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MG纳入目录；

2022年，中国首次应用靶向成熟B细胞抗原（BCMA）的嵌合抗原受体T细胞免疫治疗（CAR-T）细胞（CT103A）为两名患者治疗难治性重症肌无力，在18个月的随访中，两名患者的症状均获得持久改善；

2023-2024年，依库珠单抗、艾加莫德上市并相继纳入国家医保目录。

随着生物技术的快速发展，重症肌无力药物行业进入创新突破阶段，针对重症肌无力的新型药物开始涌现，且部分药物逐步纳入医保目录，降低患者医疗负担。

产业链分析

重症肌无力药物（MG）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；产业链中游为重症肌无力药物厂商；产业链下游为医疗机构、药物经销商及重症肌无力患者。^[7]

重症肌无力药物（MG）行业产业链主要有以下核心研究观点：^[7]

胆碱酯酶抑制剂、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
胆碱酯酶抑制剂、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，获批生产溴吡斯的明原料药的企
业有1家，甲泼尼龙有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，溴吡斯的明价格在1-2元/g，甲泼尼龙价格在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%。

胆碱酯酶抑制剂、糖皮质激素、免疫制剂临床应用成熟，靶向药物市场渗透率低

相较于多发性硬化、视神经脊髓炎等神经自身免疫性疾病，MG疾病负担较轻。在临床用药上，激素、胆碱酯酶
抑制剂及免疫制剂为最主要的临床应用药物，根据《2022中国重症肌无力患者健康报告》，预测采用激素、胆
碱酯酶抑制剂及免疫制剂的患者比例分别为50%、60%、31%，而较为昂贵的靶向药物应用比例低，预计仅在
1.3-1.5%

重症肌无力患者服药依从性处于较低水平，下游药物渗透率有待提高

重症肌无力患者服药依从性处于较低水平，下游药物渗透率有待提高，根据《2022中国重症肌无力患者健康报
告》，使用服药依从性（MMAS）量表对MG患者的依从性进行相关统计，满分为8分，得分小于6分为低，中国
MG患者MMAS得分平均值为3.9分，中位数为3.75分，主要原因包括：1、没有遵医嘱用药；2、因获知其他病
友的治疗情况，自行决定换药、加药或减药；3、因医患关系不和抗拒复诊导致复发。^[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 v

产业链上游说明

胆碱酯酶抑制剂、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

胆碱酯酶抑制剂、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，获批生产溴吡斯的明原料药的企业有1家，甲泼尼龙有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，溴吡斯的明价格在1-2元/g，甲泼尼龙价格在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

近年来，有效、精准、安全的靶向生物制剂为MG药物研发的热点，单抗药物的临床疗效逐渐显现。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 >](#)

[荣昌生物制药（烟台）股份有限公司 >](#)

[查看全部 v](#)

产业链中游说明

胆碱酯酶抑制剂、糖皮质激素、免疫制剂临床应用成熟，靶向药物市场渗透率低

相较于多发性硬化、视神经脊髓炎等神经自身免疫性疾病，MG疾病负担较轻。在临床用药上，激素、胆碱酯酶抑制剂及免疫制剂为最主要的临床应用药物，根据《2022中国重症肌无力患者健康报告》，预测采用激素、胆碱酯酶抑制剂及免疫制剂的患者比例分别为50%、60%、31%，而靶向药物较为昂贵，如患者使用利妥昔单抗药物年花费在8-10万元，因而其应用比例低，预计仅在1.3-1.5%。

多种新型治疗药物正待研发，未来药物上市有望填补MG药物治疗空白市场

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，未来新疗法上市有望填补MG药物治疗空白市场。例如，有研究表明蛋白酶体抑制剂在MG中具有潜在应用前景，其可诱导错误折叠蛋白的累积，从而诱导高活性浆细胞的凋亡，间接减少了病理性抗体的产生；王伟教授团队在全国首次应用靶向成熟B细胞抗原（BCMA）的CAR-T疗法为两名患者治疗难治性重症肌无力，在18个月的随访中，两名患者的症状均获得持久改善。

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重症肌无力患者

产业链下游说明

患者数量相对较多，药物使用率处于较低水平

相较于多发性硬化、视神经脊髓炎等神经自身免疫性疾病，中国重症肌无力患者数量较多。根据《中国重症肌无力诊断和治疗指南》及专家访谈，中国MG年发病率约为6.8/百万，目前约有60万MG患者，女性患病率大于男性，约3：2，各年龄段均有发病，30岁和50岁左右呈现发病双峰，约75%的患者可通过皮质类固醇和免疫抑制剂治疗，静脉注射用人免疫球蛋白、血浆置换对MG重症或急性恶化有效，但部分患者对类固醇和免疫抑制剂长期治疗耐受性较差，尤其是合并症患者。此外，仍有10%-15%的患者为难治性MG。受病情复杂性高、严重程度差异大、患者持续治疗依从性低等因素影响，重症肌无力患者接受药物治疗的比例仅在40-50%。

重症肌无力患者服药依从性处于较低水平，下游药物渗透率有待提高

重症肌无力患者服药依从性处于较低水平，下游药物渗透率有待提高，根据《2022中国重症肌无力患者健康报告》，使用服药依从性（MMAS）量表对MG患者的依从性进行相关统计，满分为8分，得

分小于6分为低，中国MG患者MMAS得分平均值为3.9分，中位数为3.75分，主要原因包括：1、没有遵医嘱用药；2、因获知其他病友的治疗情况，自行决定换药、加药或减药；3、因医患关系不和抗拒复诊导致复发。

- [5] 1: <https://china.guid...> | 2: <https://www.nmpa...> | 3: <https://www.nmpa...> | 4: 国家药监局、盖德化工网
- [6] 1: <https://mp.weixin...> | 2: 爱力重症肌无力关爱中心
- [7] 1: <https://mp.weixin...> | 2: 爱力重症肌无力关爱中心
- [8] 1: <https://www.nmpa...> | 2: <https://china.guid...> | 3: <https://www.nmpa...> | 4: 国家药监局、盖德化工网
- [9] 1: <https://www.abace...> | 2: <http://www.cib.ac...> | 3: <https://www.instru...> | 4: 安必奇生物、仪器信息...
- [10] 1: 中国免疫学会神经免疫...
- [11] 1: <https://mp.weixin...> | 2: 爱力重症肌无力关爱中心
- [12] 1: 重庆医科大学学报、健...
- [13] 1: <https://mp.weixin...> | 2: 爱力重症肌无力关爱中心

行业规模

2018年—2023年，重症肌无力药物（MG）行业市场规模由11.25亿人民币元增长至12.33亿人民币元，期间年复合增长率1.84%。预计2024年—2028年，重症肌无力药物（MG）行业市场规模由12.51亿人民币元增长至13.42亿人民币元，期间年复合增长率1.79%。^[17]

重症肌无力药物（MG）行业市场规模历史变化的原因如下：^[17]

患者数量相对较多奠定市场基数，但药物使用率保持较低水平

相较于多发性硬化、视神经脊髓炎等神经自身免疫性疾病，中国重症肌无力患者数量较多。根据《中国重症肌无力诊断和治疗指南》及专家访谈，中国MG年发病率约为6.8/百万，目前约有60万MG患者，女性患病率大于男性，约3：2，各年龄段均有发病，30岁和50岁左右呈现发病双峰，受病情复杂性高、严重程度差异大、患者持续治疗依从性低等因素影响，重症肌无力患者接受药物治疗的比例仅在40-50%。

疾病负担相对较轻，激素、胆碱酯酶抑制剂及免疫制剂为最主要的临床应用药物，较为昂贵的单抗药物应用比例低

重症肌无力患者全身骨骼肌均可受累，包括：眼外肌、面肌受累、颈肌受累等，其中眼外肌最易受累，表现为对称或非对称性上睑下垂和/或双眼复视，是MG最常见的首发症状，见于80%以上的MG患者。根据神经病学医学

网数据，MG患者眼睑下垂发生频率为77.2%，手脚及颈部无力发生频率在40-50%，呼吸急促发生频率为18.7%，相较于多发性硬化、视神经脊髓炎等神经自身免疫性疾病，MG疾病负担较轻。在临床用药上，激素、胆碱酯酶抑制剂及免疫制剂为最主要的临床应用药物，根据《2022中国重症肌无力患者健康报告》，预测采用激素、胆碱酯酶抑制剂及免疫制剂的患者比例分别为50%、60%、31%，而较为昂贵的靶向药物应用比例低，预计仅在1.3-1.5%。^[17]

重症肌无力药物（MG）行业市场规模未来变化的原因主要包括：^[17]

重症肌无力患者群体数量扩张，支付能力提升，推动临床用药需求增长

据国家统计局披露数据，2017年至2022年，中国超60岁老龄人口数量由2.4亿人增长至2.8亿人，年复合增长率达2.9%，2022年老龄人口占比达19.8%。随着中国人口结构的老龄化程度加深、罕见病筛查诊断技术发展，中国每年新增的重症肌无力患者数量持续增长，且受益于经济的快速增长，中国居民人均可支配收入水平显著提升，患者医疗支付能力随之提高。在过去十年间，中国人均医疗保健支出增长明显，复合年增长率达11.6%，临床需求的增加为行业是市场规模保持增速的核心因素。

靶向药物适应症获批数量少，部分常用药物仍未纳入医保目录，预计未来靶向药物仍保持较低使用率

靶向药物适应症获批数量少，如利妥昔单抗、伊奈利珠单抗等均未获批重症肌无力适应症，患者使用上述药物属于跨适应症用药，患者需承担昂贵的医疗费用，此外，泰它西普2022年MG适应症获批，但医保适用的适应症仅为红斑狼疮（SLE），同样患者使用泰它西普治疗不能进行医保报销。目前，仅依库珠单抗、艾加莫德两款药物纳入医保，但药物均在2023年上市，临床应用时间短，医生对于药物的临床应用仍有一定的学习期。综上，预计未来靶向药物仍保持较低使用率。^[17]

企业VIP免费

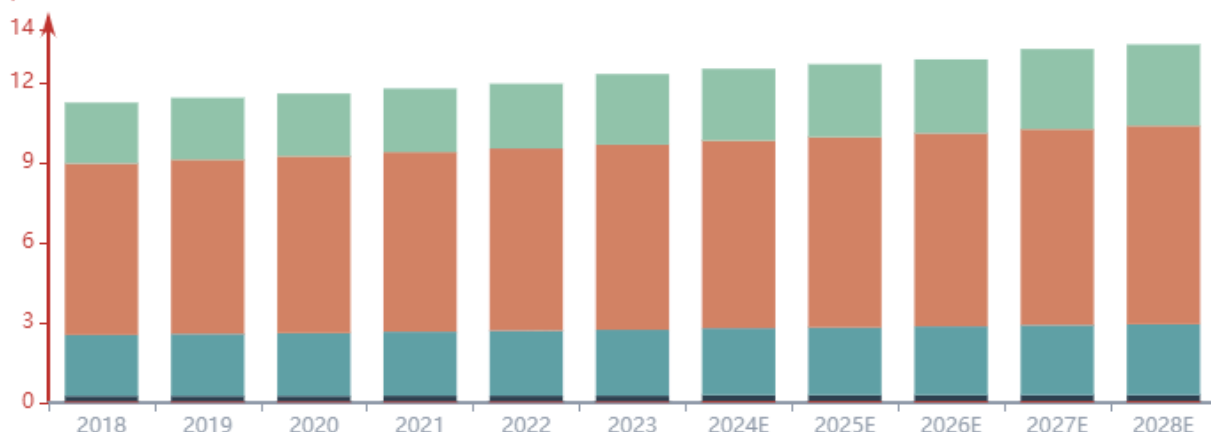
重症肌无力药物（MG）行业规模

★★★★★ 5星评级

重症肌无力药物（MG）行业规模

重症肌无力药物（MG）行业规模

亿/人民币元



数据来源：国家统计局、中国免疫学会神经免疫分会、中国医大一院、首都医科大学附属北京儿童医院、爱力重症肌无力关爱中心、专家访谈

[14] 1: <https://mp.weixin...> 2: 中国免疫学会神经免疫...

[15] 1: <https://mp.weixin...> 2: <https://mp.weixin...> 3: 爱力重症肌无力关爱中...

[16] 1: <https://www.ndrc...> 2: 政府官网、恒润达生招...

[17] 1: 国家医保局

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，进一步健全重大疾病医疗保险和救助制度，提高人民群众在重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》。其中包含重症肌无力在内的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: 国家医保局、政府官网

竞争格局

重症肌无力药物（MG）行业呈现以下梯队情况：第一梯队公司有上药信谊、罗氏制药、阿斯利康等；第二梯队公司为中西三维药业、海正药业、齐鲁制药等；第三梯队有恒瑞医药、普德药业等。^[22]

重症肌无力药物（MG）行业竞争格局的形成主要包括以下原因：^[22]

传统的胆碱酯酶抑制剂、糖皮质激素、免疫制剂的市场竞争已充分

作为《中国重症肌无力诊断和治疗指南》推荐的MG治疗药物，胆碱酯酶抑制剂、糖皮质激素、免疫制剂临床应用已久，如溴吡斯的明、甲泼尼龙、硫唑嘌呤、吗替麦考酚酯等药物价格便宜，基本已纳入国家医保目录，根据专家访谈及《2022中国重症肌无力患者健康报告》披露数据，在接受药物治疗的患者群体中采用胆碱酯酶抑制剂、糖皮质激素、免疫制剂的平均年花费分为在1,740元、180元、9,300元，对患者购药负担相对较轻。根据国家药监局数据，获批生产溴吡斯的明的企业有4家（未去重，下同），甲泼尼龙制剂有29家，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。

靶向药物在该赛道渗透率较低，海外厂商的单抗等原研药在该赛道竞争优势并不突出

根据专家访谈及《2022中国重症肌无力患者健康报告》，预测采用激素、胆碱酯酶抑制剂及免疫制剂的患者比例分别为50%、60%、31%，而较为昂贵的靶向药物应用比例低，预计仅在1.3-1.5%。例如，单抗药物中临床应用时间最长的利妥昔单抗，原研厂商罗氏制药专利已经到期，截至2024年6月，已有4家企业的利妥昔单抗已获批上市；2023年，阿斯利康的依库珠单抗获批上市，药物临床应用时间短，药物放量仍处于较低水平，据PDB数据库统计，依库珠单抗2023年前三季度院端销售额为820.4万元。^[22]

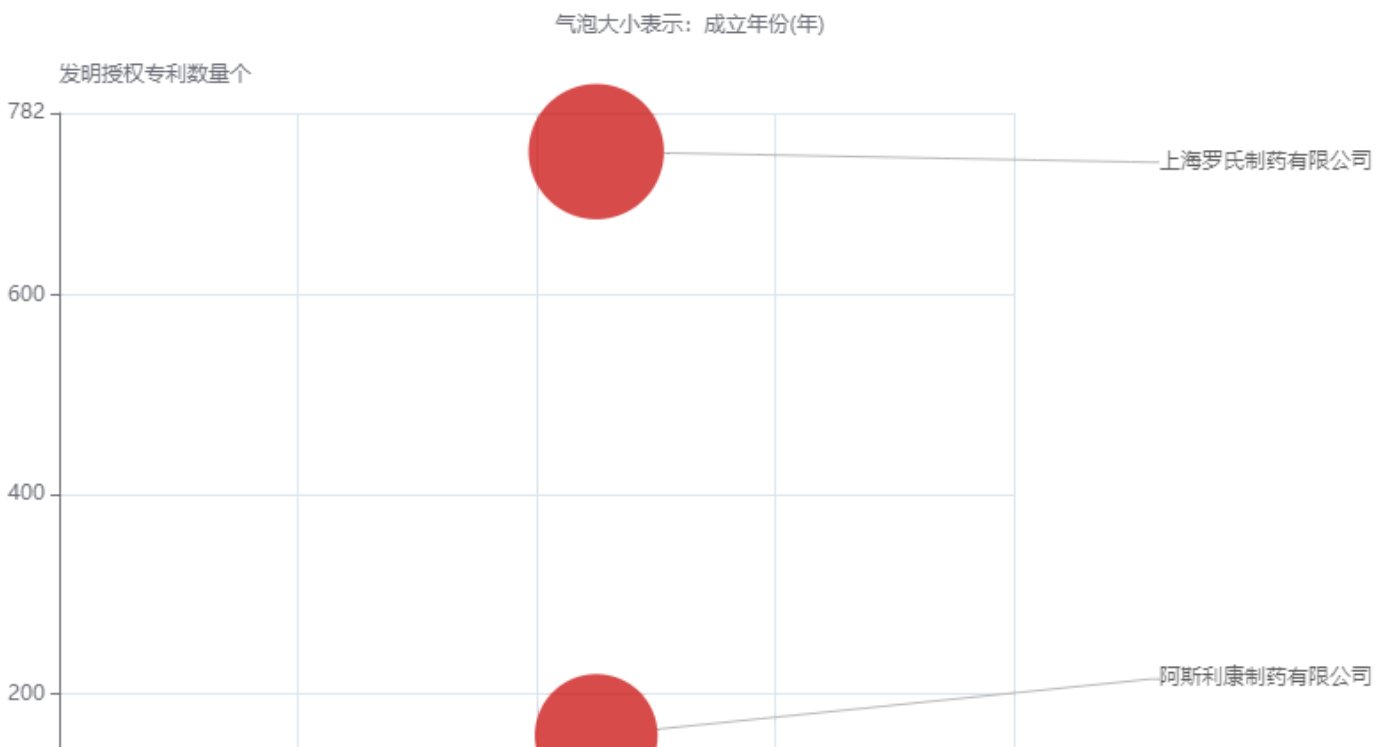
重症肌无力药物（MG）行业竞争格局的变化主要有以下几方面原因：^[22]

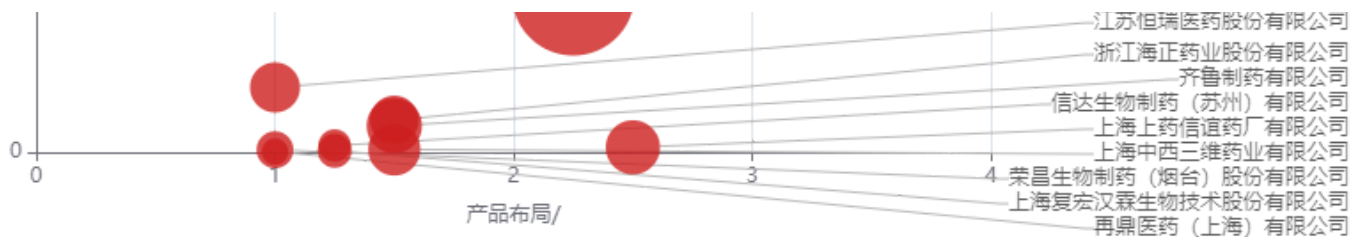
免疫制剂布局玩家数量最多，预计未来在靶向药物的低渗透率水平下，免疫制剂仍为核心竞争领域。

因重症肌无力对患者带来的疾病损伤远不及视神经脊髓炎，药物临床应用仍以传统的激素、胆碱酯酶抑制剂和免疫制剂为主，市场竞争已充分，其中免疫制剂整体市场规模占比超50%，布局玩家数量最多，预计未来仍为核心竞争领域。目前靶向药物重症肌无力适应症获批数量较少，截至2024年6月，仅泰它西普、依库珠单抗和艾加莫德获批，且如泰它西普、利妥昔单抗、伊奈利珠单抗等药物为跨适应症用药或医保目录除外用药，患者采用靶向药物治疗医疗负担大，经济效益低，预计靶向药物渗透率仍会保持较低水平

多种新型治疗药物正待研发，潜在竞争者数量增长，未来药物上市有望填补MG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，有研究表明蛋白酶体抑制剂在MG中具有潜在应用前景，其可诱导错误折叠蛋白的累积，从而诱导高活性浆细胞的凋亡，间接减少了病理性抗体的产生；王伟教授团队在全国首次应用靶向成熟B细胞抗原（BCMA）的CAR-T疗法为两名患者治疗难治性重症肌无力，在18个月的随访中，两名患者的症状均获得持久改善。未来新疗法上市有望填补MG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

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司 (02696)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
267.4亿	53.9亿	67.8200	-

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(%)
2.7千亿元	170.1亿元	6.70	84.38

信达生物制药 (01801)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
156.3亿	62.1亿	36.2100	-

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(%)
90.6亿元	87.0亿元	-0.49	41.30

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司 (688331)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
256.4亿元	3.3亿元	96.41	77.50

再鼎医药有限公司 (09688)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
483.0亿	2.7亿	24.0300	-

[19] 1: <https://www.nmpa...> | 2: <https://www.nmpa...> | 3: 国家药监局、中国免疫...

[20] 1: <https://mp.weixin...> | 2: <https://www.sohu...> | 3: 国家药监局、爱力重症...

[21] 1: <https://mp.weixin...> | 2: <https://www.sohu...> | 3: 国家药监局、国家医保...

[22] 1: 重庆医科大学学报、健...

[23] 1: <https://www.sohu...> | 2: <https://www.nmpa...> | 3: 国家药监局

[24] 1: <https://www.paten...> | 2: <https://www.paten...> | 3: 专利顾如

[25] 1: <https://www.qcc.c...> | 2: 企查查

企业分析

1 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	巨巧荣	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。

2 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、煨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	-628.828 6	-990.346 3	-416.989 8	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	-1276.36 75	200.7409	-6361.84 77	-196.636 1	-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。

3 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。

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。

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

词

