

2019 年 中国促卵泡素行业概览

行业走势图



医疗研究团队

裴兰君 分析师

黄婉儀 分析师

邮箱：
cs@leadleo.com

相关热点报告

- 免疫治疗系列行业概览——2019 年中国 TIL 疗法行业概览
- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 EGFR 抑制剂疗法行业概览
- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 CTLA-4 抑制剂疗法行业概览

报告摘要

促卵泡素是重要的辅助生殖药物，具有促进卵泡发育和成熟的作用。根据来源不同，促卵泡素可分为尿源促卵泡素与重组促卵泡素。受益于辅助生殖服务需求增加、辅助生殖服务接受程度提高、居民经济负担能力增强等因素，中国促卵泡素行业呈现增长趋势，预计到 2023 年，中国促卵泡素行业市场规模将达到 46.7 亿元。伴随中国促卵泡素行业的发展成熟，未来在中国，国产重组促卵泡素将逐渐挤占尿源促卵泡素市场份额，并对进口重组促卵泡素产品形成替代。

热点一：辅助生殖服务需求增加

辅助生殖服务需求增加将带动辅助生殖用药市场增长。中国育龄妇女初育年龄逐年提高，叠加二胎政策全面放开，有生育需求的高龄女性数量增加，不孕不育发病率随生育年龄升高上升。受不孕不育发病率逐年上升驱动，中国 IVF 治疗周期数自 2013 年以来快速增长，促卵泡素常被用于 IVF 技术中促进多个卵泡同期成熟，以提高受孕率，IVF 增长将带动促卵泡素需求增加。

热点二：居民经济负担能力增强

中国居民人均可支配收入、卫生费用支出占消费比重逐年增加，居民健康保健消费意愿增强。促卵泡素价格相对昂贵，且未被纳入医保范畴，持续增长的居民收入可为药物消费提供物质基础。

热点三：国产重组促卵泡素有望实现进口替代

中国促卵泡素行业发展较晚，目前尿源促卵泡素基本完成了进口替代，重组促卵泡素市场依旧由外资主导，中国仅有金赛药业一家生产的重组促卵泡素于 2015 年获批上市，自金赛药业的重组促卵泡素金赛恒上市以来，市场份额逐年提升。除金赛药业外，中国重组促卵泡素在研企业数量众多。伴随中国厂商技术的成熟，重组促卵泡素存在较大的进口替代空间。

目录

1	方法论.....	6
1.1	研究方法.....	6
1.2	名词解释.....	7
2	中国促卵泡素行业市场综述.....	8
2.1	促卵泡素定义与分类.....	8
2.2	促卵泡素行业发展历程.....	11
2.3	中国促卵泡素行业市场规模.....	12
2.4	中国促卵泡素行业产业链分析.....	14
2.4.1	上游分析.....	15
2.4.2	下游分析.....	16
3	中国促卵泡素行业驱动因素分析.....	17
3.1	辅助生殖服务需求增加.....	17
3.2	辅助生殖服务的接受程度提高.....	20
3.3	辅助生殖服务的可负担性日益提高.....	21
4	中国促卵泡素行业制约因素分析.....	23
4.1	专业人才缺乏制约行业发展.....	23
4.2	技术与资金壁垒高限制行业扩张.....	24
5	中国促卵泡素行业相关政策分析.....	26
6	中国促卵泡素行业发展趋势分析.....	29
6.1	重组促卵泡素替代尿源促卵泡素.....	29
6.2	国产重组促卵泡素形成进口替代.....	30

6.3	技术突破有利于长效促卵泡素类似物的开发应用	32
7	中国促卵泡素行业竞争格局分析	32
7.1	中国促卵泡素行业竞争格局概述.....	32
7.2	中国促卵泡素行业投资企业推荐.....	34
7.2.1	长春金赛药业股份有限公司	34
7.2.2	苏州康宁杰瑞生物科技有限公司	36
7.2.3	齐鲁制药有限公司	38

图表目录

图 2- 1 辅助生殖药物	8
图 2- 2 尿源促卵泡素与重组促卵泡素区别.....	9
图 2- 3 促卵泡素行业发展历程.....	11
图 2- 4 中国促卵泡素行业市场规模，2014-2023 年预测	12
图 2- 5 中国促卵泡素行业产业链	14
图 3- 1 人体性腺轴调节机制及相关辅助生殖用药	17
图 3- 2 中国辅助生殖市场规模，2014-2023 年预测.....	17
图 3- 3 中国进行的 IVF 周期总数，2014-2023 年预测	18
图 3- 4 第一孩次生育年龄分布对比，2011 年对比 2015 年.....	19
图 3- 5 大专及以上学历人口数占比，2011-2017 年.....	21
图 3- 6 居民人均可支配收入、人均消费支出与人均医疗保健消费支出，2014-2018 年	22
图 4- 1 中国生物医药企业不同职位人员雇佣难度率	23
图 4- 2 生物医药研发流程.....	24
图 5- 1 中国促卵泡素行业主要政策	26
图 6- 1 重组促卵泡素优点	29
图 6- 2 金赛药业注射用重组促卵泡素样本医院市场份额.....	30
图 6- 3 中国重组促卵泡素在研状况	31
图 7- 1 中国已上市促卵泡素产品	33
图 7- 2PDB 样本医院促卵泡素市场格局，2018 年.....	33
图 7- 3 金赛药业主要上市产品.....	34

图 7- 4 康宁杰瑞研发产品.....	36
图 7- 5 康宁杰瑞药品质控体系.....	37
图 7- 6 齐鲁制药主要产品.....	39

1 方法论

1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从生物技术、医疗器械、医疗服务等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员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，以专业的视野解读行业的沿革。
- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，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。
- ✓ 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。
- ✓ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。
- ✓ 头豹研究院此次研究于 2019 年 09 完成。

1.2 名词解释

- **IVF-ET:** In Vitro Fertilization and Embryo Transfer, 体外受精-胚胎移植, 将卵子与精子在体外发育成胚胎后, 移植回母体子宫内, 以达到受孕目的。
- **GIFT:** Gamete Intrafallopian Transfer, 配子输卵管内移植, 继试管婴儿技术之后发展起来的一种治疗不育症更简单、经济、成功率更高的新方法, 将配子, 即成熟的卵子及活跃的精子, 通过腹腔镜或腹部小切口直接放进输卵管的壶腹部, 使精子和卵子在人体内正常输卵管内自然受精。
- **PCOS:** Polycystic Ovary Syndrome, 多囊卵巢综合征, 复杂的内分泌及代谢异常所致的疾病, 以慢性无排卵 (排卵功能紊乱或丧失) 和高雄激素血症 (妇女体内男性激素产生过剩) 为特征, 主要临床表现为月经周期不规律、不孕、多毛和痤疮。
- **AID:** Artificial Insemination with Donor Sperm, 供体精子人工授精辅助生殖。
- **AIH:** Artificial Insemination with Husband's Semen, 丈夫精子人工授精辅助生殖。
- **IVF:** In Vitro Fertilization, 体外受精, 第一代试管婴儿技术, 将卵子与精子在体外受精, 发育成胚胎, 以达到受孕目的。
- **ICSI:** Intracytoplasmic Sperm Injection, 卵胞浆内单精子显微注射技术, 第二代试管婴儿技术, 通过显微操作技术将精子注射到卵细胞胞浆内, 使卵子受精, 体外培养到早期胚胎, 再放回母体子宫内发育着床。
- **PGD/PGS:** Preimplantation Genetic Diagnosis/Screening, 胚胎植入前遗传学诊断/筛查技术, 第三代试管婴儿技术。实行试管婴儿技术助孕时, 在胚胎移植之前, 对早期胚胎进行染色体非整倍体、非平衡易位和单基因疾病检测, 以期挑选染色体正常的胚胎植入子宫, 提高患者的临床妊娠率、降低流产率。
- **NMPA:** National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局。

2 中国促卵泡素行业市场综述

2.1 促卵泡素定义与分类

辅助生殖药物指在一个完整辅助生殖周期中所使用到的药物，在辅助生殖中发挥重要作用。辅助生殖药物主要包括：降调节药物、促排卵药物、诱发排卵药物、黄体支持药物（见图 2-1）。

图 2-1 辅助生殖药物



来源：头豹研究院编辑整理

促卵泡成熟激素是重要的辅助生殖药物，又称为促卵泡素。促卵泡素 (Follicle-stimulating hormone, FSH) 是一种由脑垂体合成并分泌的促性腺激素，在女性方面具有促进卵泡发育和成熟的作用，在男性方面具有促进睾丸曲细精管的成熟和精子生成的作用。目前，中国批准的促卵泡素适应症有：

- (1) 用于不排卵（包括多囊卵巢综合征，PCOS）且接受枸橼酸克罗米芬治疗无效者；
- (2) 用于辅助生殖技术（如体外受精-胚胎移植 (IVF-ET)、配子输卵管内移植 (GIFT) 及卵胞浆内精子注射 (ICSI)）中促排卵，以达到多个卵泡发育的目的。

根据来源不同，促卵泡素可分为**尿源促卵泡素 (P-FSH)** 与**重组促卵泡素 (rhFSH)** 两类，分别通过从绝经妇女尿液中提取和利用基因工程、蛋白重组技术制备而得（见图 2-2）。

图 2- 2 尿源促卵泡素与重组促卵泡素区别

	尿源促卵泡素	重组促卵泡素
制作方法	从绝经妇女尿液中提取	基因工程与蛋白重组技术
患者接受程度	较低	高
副作用	注射有痛感	注射痛感小

来源：头豹研究院编辑整理

前哨 | 科技特训营

掌握创新武器 抓住科技红利
Insights into Tech and the Future

直播时间
每周四20:00-21:00

全年50次直播课程
+私享群互动

随报随听

王煜全

海银资本创始合伙人
得到《全球创新260讲》主理人



扫码报名

微信咨询: InnovationmapSM
电话咨询: 157-1284-6605

2.2 促卵泡素行业发展历程

伴随制备来源及制备技术的变化，促卵泡素的发展先后经历了三个阶段（见图 2-3）。

图 2- 3 促卵泡素行业发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

(1) 脑垂体提取

促卵泡素天然产生方式是由人脑垂体分泌，因此，最早期的促卵泡素从人脑垂体中提取获得。1958年，科学家首次应用人垂体源促性腺激素制剂 hPG（具有促卵泡素与黄体生成素活性）成功诱导临床患者排卵，但由于可提供促卵泡素的脑垂体来源有限，且存在对脑垂体朊病毒性疾病的担忧，此种方法并未得到广泛应用，hPG 制剂在 20 世纪 90 年代退出历史舞台。

(2) 尿液提取

第二阶段促卵泡素是从绝经期妇女尿液中提取的。未停经前，血液中促卵泡素浓度及尿液排泄的促卵泡素浓度随月经周期的变化而变化。停经后，血液中与尿液中促卵泡素浓度增加，因此，伴随提取技术的发展，从绝经妇女的尿液中提取并分离得到纯化的 FSH 具备可行性。在这一阶段，促卵泡素的制备方法是从绝经妇女的尿液中提取促性腺激素，其中包括促卵泡素与黄体生成素，通过蛋白质纯化技术去除黄体生成素，从而得到促卵泡素，高纯度的尿源性促卵泡素纯度可以达到 95%。这一方法一直沿用至今，成为促卵泡素

的提取方法之一。90 年代初期，高纯度尿源促卵泡素开始应用于临床，因其对技术要求较高，当时全球仅有瑞士雪兰诺和 IBSA 两家外资公司生产，1999 年，外资公司生产的高纯度尿源促卵泡素开始在中国注册上市销售。20 世纪 90 年代末期，丽珠医药与上海天伟生物合作开发尿源促卵泡素，2005 年，丽珠医药生产的尿源促卵泡素获批上市。

(3) 基因工程技术生产

基因工程技术的发展为促卵泡素提供了新的开发途径。重组促卵泡素是 DNA 重组技术的产物，重组促卵泡素质量均一，分子结构与天然促卵泡素分子结构类似，且纯度可高达 99%，不含有尿源促卵泡素可能存在的杂质，更加安全。1997 年，利用基因工程技术生产的重组促卵泡素产品—默克雪兰诺公司生产的 GonalF 和欧加农公司生产的 Puregon 相继上市，因其纯化程度更高、更安全有效等优势迅速占领市场。在中国，长春高新生产的重组促卵泡素于 2015 年获批上市。

2.3 中国促卵泡素行业市场规模

中国促卵泡素行业市场规模呈现快速增长的趋势。根据销售端统计，2014-2018 年，中国促卵泡素行业市场规模由 14.2 亿元增长至 23.7 亿元，年复合增长率为 13.6%。未来五年，辅助生殖服务需求增加、认知提高、以及居民可负担能力增强将成为驱动行业市场规模扩张的主要原因。在此背景下，整体促卵泡素行业市场规模将以 14.5% 的年复合增长率快速增长，到 2023 年，市场规模有望上升至 46.7 亿元（见图 2-4）。

图 2- 4 中国促卵泡素行业市场规模，2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

中国促卵泡素行业市场规模持续增长受到以下原因驱动：

(1) 辅助生殖服务需求增加：辅助生殖服务需求增加将带动辅助生殖用药市场增长。

不孕不育发病率逐年上升导致中国 IVF 治疗周期数自 2013 年以来快速增长，促卵泡素常被用于 IVF 技术中促进多个卵泡同期成熟，以提高受孕率，IVF 渗透率增加对促卵泡素需求增长有促进作用；

(2) 辅助生殖服务接受程度提高：辅助生殖服务市场受到相关法律法规的严格监管，行业的规范与健康发展有利于提高消费者对辅助生殖服务的信赖。同时，育龄家庭文化水平的提高让更多夫妇在面临生育困难时，积极需求专业、科学的辅助生殖服务，辅助生殖服务认知与使用的增加，将会带动促卵泡素等生殖辅助药物需求的增加；

(3) 居民经济负担能力增强：中国居民人均可支配收入、卫生费用支出占消费比重逐年增加，居民健康保健消费意愿增强。促卵泡素价格相对昂贵，且未被纳入医保范畴，持续增长的居民收入可为药物消费提供经济基础。

推广

deansel

改变营销增长格局 布局品牌私域生态

鼎栈—专注品牌私域增长落地的顾问公司



扫码咨询

网站: www.deansel.com
邮箱: info@deansel.com
电话: 156-0190-7109



杨永康

鼎栈创始人&CEO

2.4 中国促卵泡素行业产业链分析

中国促卵泡素行业上游市场参与者为生物技术与原材料、仪器提供商；中游环节主体为促卵泡素生产商；下游涉及各类辅助生殖医疗机构（见图 2-5）。

图 2- 5 中国促卵泡素行业产业链



来源: 头豹研究院编辑整理

2.4.1 上游分析

尿源促卵泡素与重组促卵泡素上游市场参与者存在差异。除必备的仪器设备外，尿源促卵泡素主要来源是绝经妇女的尿液，原材料获取渠道不固定，未形成产业。重组促卵泡素行业的上游市场参与者为生物技术、原材料与仪器供应商。

生物技术方面：重组促卵泡素行业涉及的技术主要包括基因工程与蛋白质工程。其中基因工程，也称基因拼接技术、DNA 重组技术，是在分子遗传学的基础上，通过将不同外源基因按预先设计的蓝图，在体外构建杂种 DNA 分子，然后导入活细胞，进而改变生物原有的遗传特性，获得新品种、生产新产品功能。蛋白质工程是通过基因工程设计改造脱氧核苷酸序列，进而影响对应的核苷酸序列，作用于目标蛋白质的氨基酸序列，获得新的蛋白质结构并拥有新的功能。生物技术是生物药制造企业的核心竞争力，目前，中国重组促卵泡素生产企业如金赛药业、双鹭药业等均通过自主研发生物技术，掌握核心竞争力。

原材料与仪器生产商：促卵泡素原材料主要包括血浆、抗体酶与酶、细胞培养基因、低血清培养基、各类抗原、化工原料等。仪器是促卵泡素等生物药在研发、生产过程中的必需品。新药研发过程需要生物检测分析仪器，仿制药复制创新药的药物分子结构需要色谱仪和质谱仪等完成组成分析步骤，细胞实验流程需要超低温冰箱、培养箱、荧光显微镜等，动物活体检测需要活体成像仪与核磁共振成像仪等。科学仪器对促卵泡素等生物医药实验室至关重要，其中部分国际领先检测设备价值数百万、数千万。主要原材料与仪器生产商包括赛默飞、安捷伦、珀金埃尔默、沃特世等，中国上游仪器与原材料生厂商起步较晚，产品质量与国际厂商仍存在一定差距，原材料与仪器生产商利润率在 10%-20%。

上游行业的生产能力、工艺水平、议价能力，直接影响促卵泡素行业的产品质量、经营状况、盈利能力。包括重组促卵泡素在内的生物医药行业是创新驱动型行业，研发投入高，对原材料、仪器要求高，且可提供符合要求的原材料、仪器上游企业数量较少，重组

促卵泡素生产商相对于上游供应商几乎不具备议价能力。

2.4.2 下游分析

促卵泡素行业下游主要参与者是各类辅助生殖医疗机构。

中国辅助生殖市场参与主体中以公立医院为主，民营医疗机构为辅。截至 2018 年底，中国共有辅助生殖医疗机构 498 家，其中超过 300 家拥有相应试管婴儿技术资质牌照。在拥有试管婴儿技术资质牌照的 300 多家辅助生殖医疗机构中，民营辅助生殖机构占比不足 20%。公立医院由于拥有丰富的医疗资源、高端的研发平台和充足的专业人才而具有天然的优势，在中国辅助生殖市场中占有绝对主导地位。全国排名靠前的辅助生殖中心有：中信湘雅生殖与遗传专科医院、爱维艾夫医疗集团、北京大学第三医院生殖中心、成都西囡妇科医院、山东大学附属生殖医院等。排名前十的辅助生殖医疗机构中，仅有爱维艾夫集团和成都西囡妇科医院为民营机构，依靠连锁化运营和强大的专业治疗团队在市场中占有一席之地。

目前，中国辅助生殖行业依然处于市场化初级阶段，辅助生殖医疗机构开发程度与机构数量不匹配，为顺应市场需求，未来，民营辅助生殖医疗机构将为市场注入更多活力。

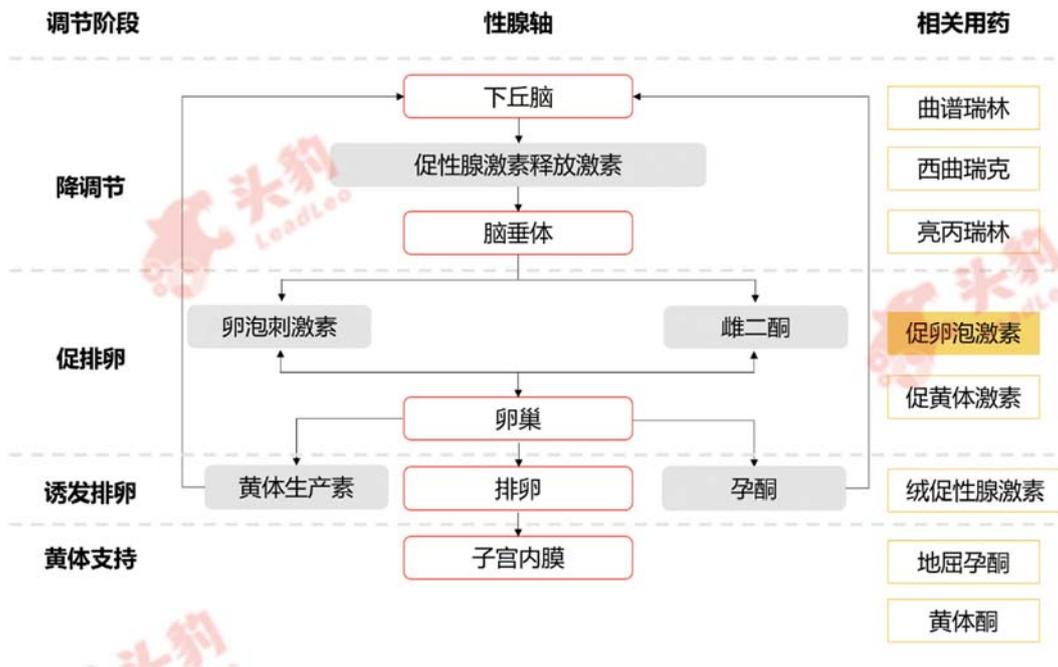
头部机构是不孕不育患者的首选，但数量有限，辅助生殖服务供不应求。其余大部分辅助生殖医疗机构获客严重不足。2017 年 5 月国务院办公厅发布了《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》，提出打造有较强服务竞争力的社会办医疗结构，各地政府也出台了一系列鼓励政策，为民营医疗机构，包括民营辅助生殖医疗机构提供更为宽松和优惠的政策环境。未来，民营辅助生殖医疗机构将吸引更多资本的注入并持续引入国外的高精尖技术，为不孕不育患者提供更为全面的服务，进一步为促卵泡素等生殖辅助用药市场创造需求。

3 中国促卵泡素行业驱动因素分析

3.1 辅助生殖服务需求增加

促卵泡素是重要的辅助生殖药物（见图 3-1），辅助生殖服务需求增加将会带动促卵泡素销量增长。

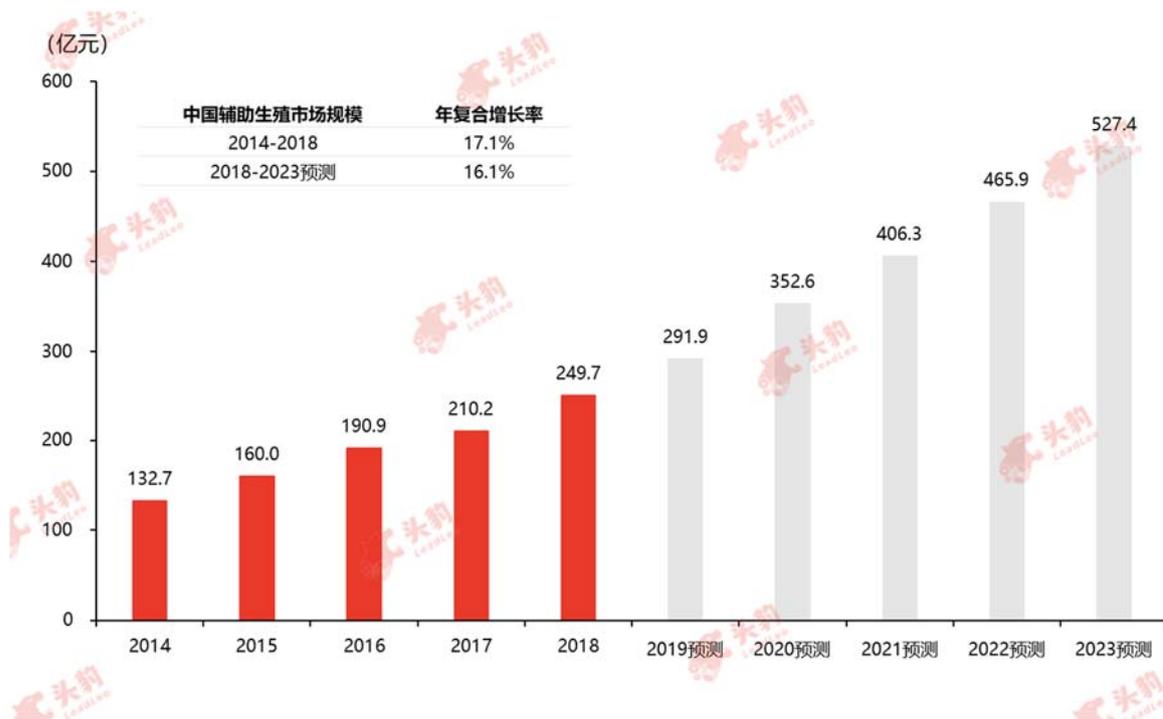
图 3- 1 人体性腺轴调节机制及相关辅助生殖用药



来源：头豹研究院编辑整理

中国的辅助生殖服务市场迅速增长，由 2014 年的 132.7 亿元人民币增加至 2018 年的 249.7 亿元人民币，年复合增长率达到 17.1%，预计中国辅助生殖服务市场未来五年复合增长为 15.9%，将于 2023 年增长至 527.4 亿元人民币（见图 3-2）。

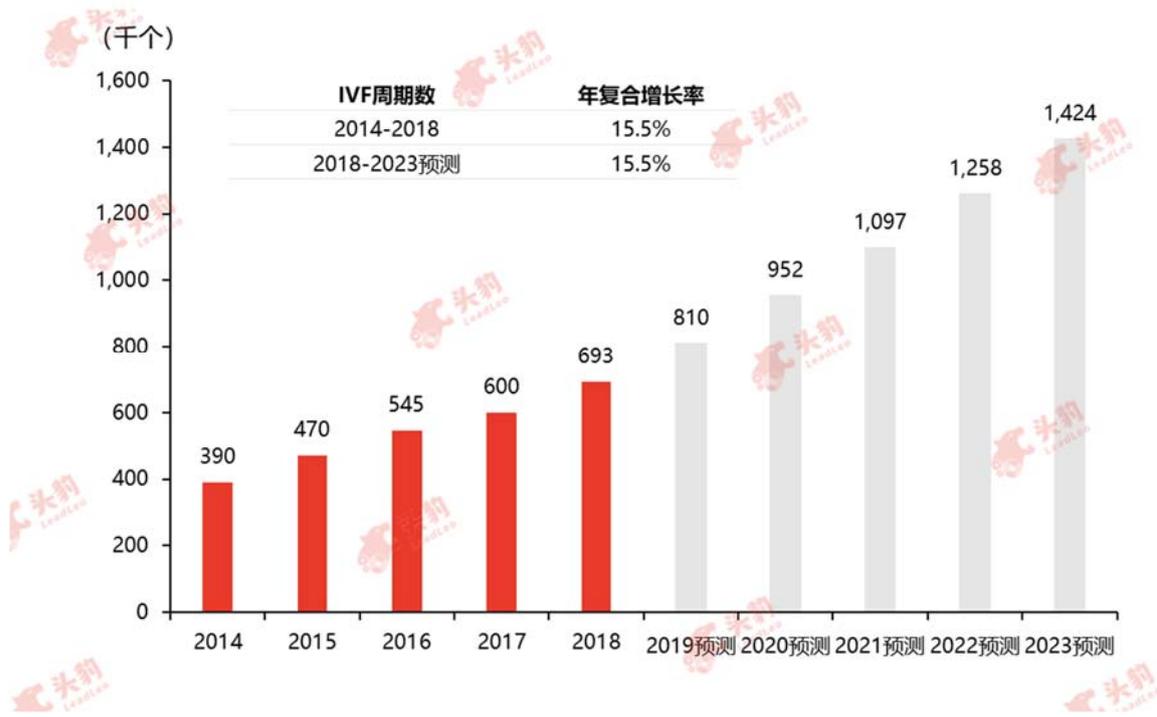
图 3- 2 中国辅助生殖市场规模，2014-2023 年预测



来源：弗若斯特沙利文、头豹研究院编辑整理

促卵泡素常被用于辅助生殖技术促排卵，如体外受精-胚胎移植（IVF-ET）。中国进行的IVF治疗周期数由2014年的390,000个增长至2018年的约693,000个，年复合增长率为15.5%，预计未来五年以15.1%的速率增长，2023年达到1,424,000个（见图3-3）。体外受精-胚胎移植（IVF-ET）治疗周期数的增加将为促卵泡素市场的发展带来广阔空间。

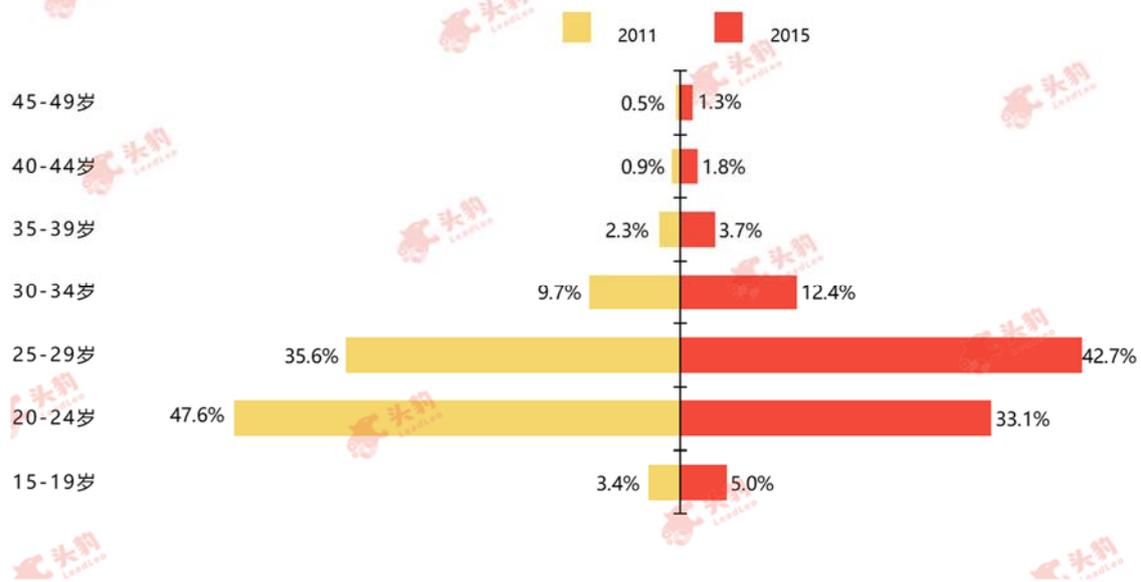
图3-3 中国进行的IVF周期总数，2014-2023年预测



来源：弗若斯特沙利文、头豹研究院编辑整理

辅助生殖服务市场的增长主要受难以受孕人数增加的驱动。世界卫生组织预测 21 世纪人类的三大疾病包括心脑血管疾病、肿瘤与不孕不育。中国不孕不育平均发病率约为 12.5%-15.0%。伴随经济的发展与居民生育观念的转变，中国育龄妇女平均年龄升高，不孕不育发病率随生育年龄的提高进一步上升。根据国家统计局数据显示，从 1990 年到 2017 年，中国育龄妇女平均初婚年龄从 21.4 岁提高到 25.7 岁，并有持续走高趋势；平均初育年龄从 23.4 岁提高到 26.8 岁。25-29 岁是女性黄金生育期，处于 25-29 岁的女性骨盆韧带弹性高，卵巢、卵泡发育理想，30 岁以后，女生生育能力开始下降。与 2011 年相比，2015 年第一孩次生育年龄在 30 岁以上的育龄妇女占比明显提高（见图 3-4），同时，二胎政策的全面放开，提高了 70 后、80 后家庭再次生育的意愿，有生育需求的高龄女性数量进一步增加，不孕不育发病率逐年上升。高龄女性不孕不育的主要原因之一是生理机能衰退、性激素水平异常引起的排卵障碍，平均生育年龄的提高进一步加速对促卵泡素的需求。

图 3- 4 第一孩次生育年龄分布对比，2011 年对比 2015 年



来源：国家统计局、头豹研究院编辑整理

3.2 辅助生殖服务的接受程度提高

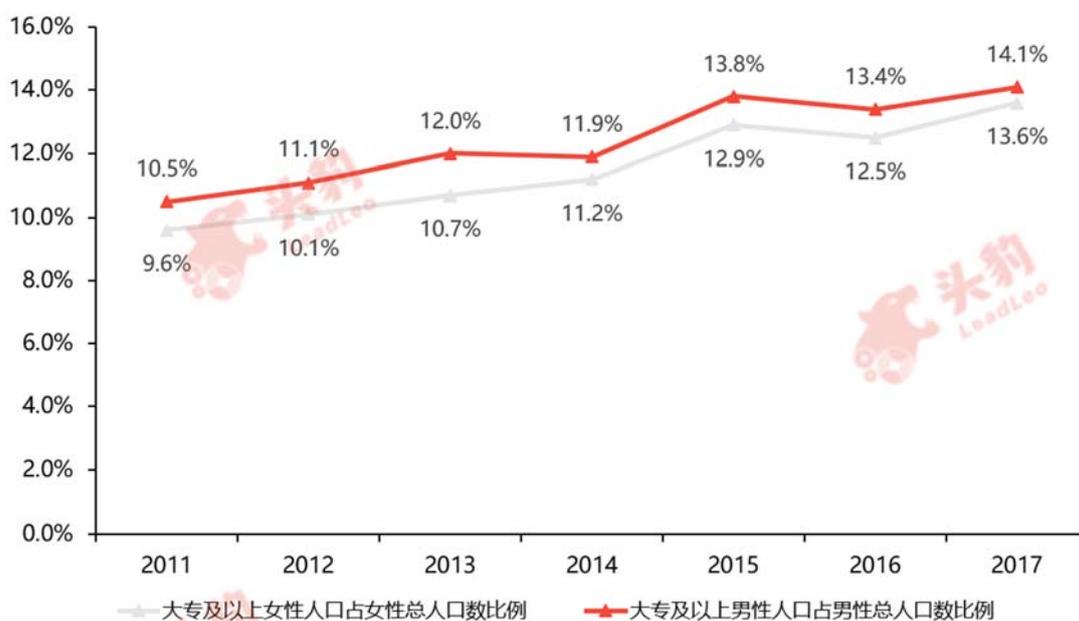
生育后代是对姓氏血脉的延续，在中国传统观念影响下，解决不孕不育问题是刚性需求，政策规范和育龄家庭文化水平提高导致对辅助生殖服务的认识和使用增加，进一步促进对促卵泡素等辅助生殖药物的消费。

中国政府重视辅助生殖服务的规范与管理。辅助生殖服务市场受到严格监管，辅助生殖服务提供者必须分别获得 AID、AIH、常规 IVF-ET、透过 ICSI 进行 IVF 及 PGD/PGS 五类批准证书。2013 年 2 月，原卫生部发布《人类辅助生殖技术管理专项整治行动方案》，提出对开展生殖辅助技术的医疗机构进行全面清理整顿，严格准入审批。2015 年 5 月，原国家卫计委印发《人类辅助生殖技术配置规划指导原则（2015 版）的通知》，明确新筹建开展的辅助生殖技术应当配置在三级综合医院、三级妇幼保健院或妇产医院。在严格监管下，辅助生殖服务行业逐渐规范，行业的规范与健康发展有利于提高消费者对辅助生殖服务的认可与信赖，进而提高对促卵泡素等辅助生殖药物的需求。

文化水平的提高让更多育龄家庭在面临生育困难时，积极寻求专业、科学、规范的辅

助生殖服务，以达到生育目的。辅助生殖服务认知与使用的增加，将会带动生殖辅助药物使用的增加。2011 到 2017 年间，中国大专及以上学历男性人口数占男性总人口数比重从 10.5% 上升到 14.1%，增长了 3.6%；中国大专及以上学历女性人口数占女性总人口数比重从 9.6% 上升到 13.6%，增长了 4.0%（见图 3-5），高学历人口占比的逐年增加，标志着中国人文化水平整体上升，文化水平的提高有利于人们对专业辅助生殖服务手段的认知增加。

图 3- 5 大专及以上学历人口数占比，2011-2017 年



来源：国家统计局、头豹研究院编辑整理

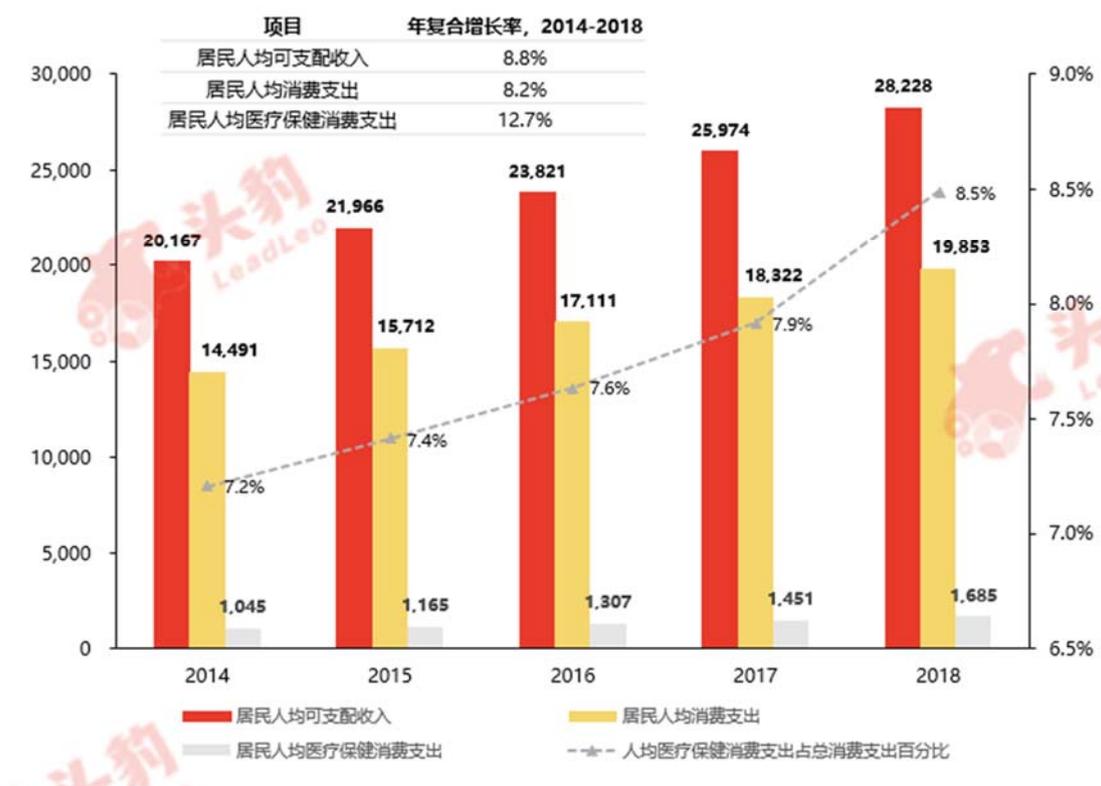
尽管在政策监管与文化水平提升双重影响下，育龄家庭寻求辅助生殖服务的意愿与需求提升，但中国的辅助生殖服务渗透率仅有 6.5%，与欧美国家 70%-90% 的渗透率相比仍有显著差距，许多不孕夫妇依然缺乏关于辅助生殖服务的知识和教育，促卵泡素等辅助生殖药物市场仍有较大增长空间。

3.3 辅助生殖服务的可负担性日益提高

居民医疗消费能力增强为辅助生殖服务提供经济基础。根据国家统计局数据显示，2014 年-2018 年中国居民人均可支配收入从 20,167 元上涨至 28,228 元，人均消费支出

从 14,491 元上涨到 19,853 元，人均医疗保健消费支出从 1,045 元上涨到 1,685 元，均呈现逐步增长之势，居民人均医疗保健消费支出占人均消费支出的比重从 7.2% 上涨至 8.5% (见图 3-6)。居民健康意识进一步提升，医疗保健消费的意愿增强。

图 3-6 居民人均可支配收入、人均消费支出与人均医疗保健消费支出，2014-2018 年



来源：国家统计局、头豹研究院编辑整理

目前，尿源促卵泡素与重组促卵泡素均未被纳入医保范畴，且药物价格相对昂贵（见图 3-7），将会为寻求辅助生殖服务的家庭带来一定的经济负担，持续增长的收入可为消费者提供物质基础，促进促卵泡素市场规模进一步扩大。

图 3-7 促卵泡素价格

品种	纯度	中标价格 (北京)	次均促排费用	类型
尿源促卵泡素药物	>95%	123.33元/75IU	4,000元左右	全自费
重组促卵泡素药物	>99%	325.99元/100IU	6,000元左右	全自费

来源：头豹研究院编辑整理

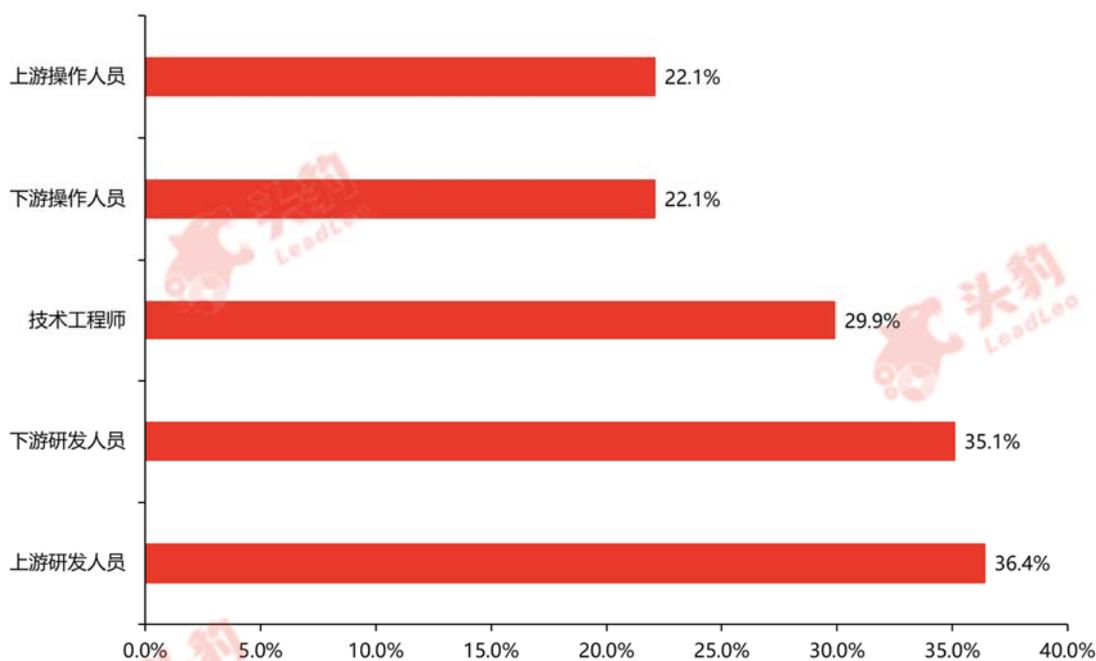
4 中国促卵泡素行业制约因素分析

4.1 专业人才缺乏制约行业发展

促卵泡素行业属于生物医药行业，中国生物医药行业技术壁垒高，总体专业人才匮乏，对行业发展造成阻碍。生物医药行业对专业研发人才要求高，研发人才储备是生物医药行业发展的关键，对于促卵泡素生产厂商等生物医药企业而言，经验丰富、创新能力强的研发人才是核心资产。人才短缺是中国生物医药行业发展的一大短板，制约行业规模化、国际化发展。

中国高校培养的大多数医药人才为通用型人才，目前，中国生物医药人才数量远不能满足生物医药行业的实际研发需求，研发型人才一直是医药行业的热招聘岗位（见图 4-1）。医药人才需求逐年增加，根据医药英才网招聘数据，2019 年 9 月，医药人才招聘需求与 2018 年同期相比上涨 3%，其中研发型人才招聘需求增速最快，同期相比增长幅度达到 13.5%。生物医药相关研发人员倍受企业关注，招聘需求与 2018 年同期相比涨幅达到 18%。促卵泡素等生物医药市场前景广阔，行业门槛高，高端人才队伍建设困难将制约促卵泡素行业发展。

图 4-1 中国生物医药企业不同职位人员雇佣难度率



来源：头豹研究院编辑整理

4.2 技术与资金壁垒高限制行业扩张

重组促卵泡素要素是促卵泡素市场主流产品，未来将逐渐对尿源促卵泡素形成替代。

重组促卵泡素的技术壁垒与资金投入都较高，不利于促卵泡素行业整体发展。

在技术壁垒方面：重组促卵泡素属于生物医药，在中国，生物医药上市销售需要经过临床前研究、临床研究申请、临床研究、药物生产申请等多个步骤。

从药物发现到临床研究申请需要大约 3-6 年的时间，等临床研究申请审批通过后，又需要经过 6-7 年为期三期的试验阶段，并经试验成功后可以进行 NMPA 生产上市申请，从申请前的审批到审核通过进而生产需要半年到 2 年，总体而言生物医药的整体研发流程大约要消耗 9-15 年的时间（见图 4-2），时间和人力物力投入巨大。中国大部分生物医药企业生产和研发时通常以单品类生物药为主，研发能力不足，创新力度不够，限制了行业的发展。

图 4-2 生物医药研发流程



来源：头豹研究院编辑整理

在生产过程中，有多重因素可能会影响生物药的质量，例如细胞株类型、分子设计、不纯物和污染物、表达系统、包装容器、翻译后修饰(PTM)、配方和辅料、生产过程中的蛋白降解等。同时，与化学仿制药不同，生物药分子结构复杂，上市前需要与原研生物制品进行对比研究，确保其有效性和安全性。目前，中国只有金赛药业成功研发并实现规模化生产重组促卵泡素，其他企业依然处于研发阶段。金赛药业已经在生产过程中积累了关键的专利和非专利技术，涉及到促卵泡素生产的各个环节，新的制药厂商很难再短期内突破现有技术。因此，促卵泡素行业整体难以实现规模化，较高的技术壁垒是限制行业扩张的因素之一。

在资金投入方面：包括促卵泡素在内的生物医药生产周期长，具有高投入的特点，因此需要大量的资金储备支持研发进程。生物医药企业在医药厂房的建造、设备仪器的配置、技术研发等方面均需要大量的资金投入。

生物医药企业投入大量资金在医药厂房的建造，设备仪器的配置方面，例如发酵和纯化等设备的价格高昂。并且，制药企业的厂房、检测设备以及制水和空气净化系统等都要严格符合药品生产质量管理规范，前期的资金投入高。

除了大量的基础设施资金投入，研发资金的投入需求更高。一个新的生物药从研发到上市需要消耗 2,000 万到上亿元的资金，长期研发资金投入规模大。市场上只有少数大型药企能够做到大规模的资金投入，以金赛药业母公司长春高新为例，2018 年，长春高新研发投入为 3.3 亿元人民币，与去年同期相比，增长了 13.4%。与大型药企相比，中小型生物医药企业在解决资金问题上遇到较大阻碍，导致生物医药企业普遍创业投资不足，最终因资金短缺而引起研发投入不足，进而带来整体技术水平较低的问题。同时，生物医药研发并非可以百分之百成功，研发风险大，高风险不仅加大了对资金的需求，也限制了企业投入资金的意愿，制约了行业的发展。

5 中国促卵泡素行业相关政策分析

相关政策指引有利于包括促卵泡素行业在内的中国整体生物医药行业稳健发展（见图 5-1）。

图 5- 1 中国促卵泡素行业主要政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018-04	国务院	提出重点解决高质量仿制药紧缺问题，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，细化落实鼓励企业开展一致性评价的政策措施，深化药品审评审批制度改革，优化审评审批流程，完善注册申请标准，提高仿制药质量安全水平和上市审评审批效率，推动高质量仿制药尽快进入临床使用
《关于深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》	2017-10	原国家食品药品监督管理局	提出将临床试验机构资格认定改为备案管理，增加了企业的临床试验选择余地，缓解了临床试验机构短缺的问题。同时，加快临床急需药品的审评审批流程，允许这部分药品附带条件上市，然后按要求开展补充研究，为临床所需的特效药开辟绿色通道，缩短企业研发到上市的流程，鼓励企业开展新药的研发活动
《“健康中国2030”规划纲要》	2016-10	中共中央和国务院	完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级支持组建产业联盟或联合体，构建创新驱动、绿色低碳、智能高效的先进制造体系，提高产业集中度，增强中高端产品供给能力
《关于加强生育全程基本医疗服务的若干意见》	2016-10	原国家卫计委等5部委	帮助再生育夫妇终止长效避孕措施，向生育困难的夫妇规范提供中医药调理、药物治疗、妇产科常规手术、人类辅助生殖技术服务等不孕症综合治疗。加强基础研究和科技创新，开发推广妇幼保健、生殖健康、避孕节育和优生优育新技术新产品，促进成果转化和技术进步
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016-03	国务院办公厅	提出到2020年医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有所缓解，医药产业规模进一步壮大。同时，加强创新能力建设，推动研发外包企业向全过程创新转变，提高医药新产品研制能力
《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015-08	国务院	明确了药品医疗器械审评审批制度改革的多项任务，包括提高药品审批质量、解决注册积压、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药的审评审批、开展药品上市许可持有人制度试点，落实申请人申报主体责任，及时发布药品供求和申报信息等

来源：头豹研究院编辑整理

2015年8月，国务院发布了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（以下简称《意见》），明确了药品医疗器械审评审批制度改革的多项任务，包括提高药品审批质量、解决注册积压、推进仿制药质量一致性评价、加快创新药的审评审批、及时发布药品供求和申报信息等，《意见》的发布有助于提高促卵泡素等生物医药的审评审批速度，加快药品生产上市进程。

2016年3月，国务院办公厅印发了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，提出到2020年医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，优化科技资源配置，打造布局合理、科学高效的科技创新基地，推动研发外包企业向全过程创新转变，继续深化建设药品的审评审批系统，招募富有国际经验的专家和学者参与建设工作。此举有助于鼓励促卵泡素生产

企业提高医药产品研制能力。

2016 年 10 月，原国家卫计委等 5 部委发布了《关于加强生育全程基本医疗保健服务的若干意见》，明确提出帮助再生育夫妇终止长效避孕措施，向生育困难的夫妇规范提供中医药调理、药物治疗、妇产科常规手术、人类辅助生殖技术服务等不孕症综合治疗。加强基础研究和科技创新，开发推广妇幼保健、生殖健康、避孕节育和优生优育新技术新产品，促进成果转化和技术进步。国家对生育医疗保健的重视有利于促进辅助生殖产业的发展，进而带动辅助生殖用药市场的增长。

2016 年 10 月，中共中央和国务院发布《“健康中国 2030”规划纲要》，提出完善产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级，支持组建产业联盟或联合体，构建创新驱动、绿色低碳、智能高效的先进制造体系，提高产业集中度，增强中高端产品供给能力。重组促卵泡素技术壁垒高，属于中高端医药产品，在纲要的指导下，促卵泡素行业将进一步规范，加强产业化发展。

2017 年 10 月，原国家食品药品监督管理总局发布了《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》(以下简称《意见》)，提出了改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力共 6 部分 36 项改革内容。意见增加了企业的临床试验选择余地，缓解了临床试验机构短缺的问题。同时，加快了临床急需药品的审评审批流程，允许这部分药品附带条件上市，然后按要求开展补充研究，为临床所需的特效药开辟绿色通道，有助于缩短促卵泡素生产企业研发到上市的流程，鼓励企业开展新药的研发活动。

2018 年 4 月，国务院发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，提出重点解决高质量仿制药紧缺问题，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，细化落实鼓励企业开展一致性评价的政策措施，深化药品审评审批制度改革，优化审评审批流程，

完善注册申请标准，提高仿制药质量安全水平和上市审评审批效率，推动高质量仿制药尽快进入临床使用。

6 中国促卵泡素行业发展趋势分析

6.1 重组促卵泡素替代尿源促卵泡素

国际上，重组促卵泡素已经成为主流促排卵药物，但在中国，依然维持尿源促卵泡素与重组促卵泡素并存的局面。目前，尿源促卵泡素纯度较低，但凭借价格优势，尿源促卵泡素依然占据中国部分促卵泡素市场。

从在促卵泡素行业工作超过 5 年的专家处访谈得知：与尿源促卵泡素相比，重组促卵泡素具有纯度高、生物活性高、患者心理接受程度高、污染风险低等特点。

纯度高：在现有技术水平下，尿源促卵泡素纯度为 95%以上，而重组促卵泡素纯度可接近 100%，重组促卵泡素没有人尿蛋白质的污染，批次之间纯度具有更稳定的一致性；

生物活性高：重组促卵泡素中不含有尿源促卵泡素中的黄体生成素（LH），黄体生成素的含量与副作用相关，LH 的存在会抑制多个卵泡的发育生长，因此，重组促卵泡素的优势在于能够获得更多平均获卵数；

患者心理接受程度高，污染风险低：因尿源促卵泡素提取于绝经后妇女的尿液，患者心理接受程度较低，同时，尿源促卵泡素因来源特殊，存在生产原料有限、外源蛋白、潜在微生物污染等缺点（见图 6-1）。

图 6-1 重组促卵泡素优点



来源：头豹研究院编辑整理

未来，随着重组促卵泡素生产技术的发展，企业形成规模效应，重组促卵泡素的制备成本将进一步降低，尿源促卵泡素的价格优势将不复存在，重组促卵泡素依仗其众多优势，将逐步取代尿源促卵泡素的市场份额。

6.2 国产重组促卵泡素形成进口替代

中国促卵泡素行业发展较晚，目前尿源促卵泡素基本完成了进口替代，重组促卵泡素市场依旧由外资主导，中国仅有金赛药业一家生产的重组促卵泡素于 2015 年获批上市，伴随中国厂商技术的成熟，重组促卵泡素存在较大的进口替代空间。

目前，虽然国产重组促卵泡素生产厂商少、市场占比小，但自金赛药业的重组促卵泡素金赛恒上市以来，市场份额逐年提升（见图 6-2）。样本医院市场占有率从 2016 年第一季度的 0.2% 增长至 2018 年第三季度的 3.2%，两年间，增长了 16 倍，金赛药物重组促卵泡素市场占比迅速扩大。

图 6-2 金赛药业注射用重组促卵泡素样本医院市场份额



来源：头豹研究院编辑整理

除金赛药业外，中国重组促卵泡素在研企业数量众多，其中，齐鲁制药、康宁杰瑞均处于 III 期临床阶段（见图 6-3），重组促卵泡素进口替代空间广阔。

图 6- 3 中国重组促卵泡素在研状况

药品名称	企业名称	研发状态	状态开始日
注射用重组人促卵泡素激素	齐鲁制药	III期临床	2018年9月
重组人促卵泡素注射液	康宁杰瑞	III期临床	2018年11月
重组人促卵泡素Fc融合蛋白注射液	康宁杰瑞	I期临床	2017年5月
长效重组人促卵泡素注射液	双鹭药业	I期临床	2019年5月
注射用重组人促卵泡素	博发生物	获批临床	2018年7月
重组人促卵泡素-CTP融合蛋白注射液	金凯生物	获批临床	2018年6月
注射用重组人促卵泡素	双鹭药业	申报临床	2018年5月
重组人促卵泡素注射液	泰德制药	申报临床	2018年2月

来源：头豹研究院编辑整理

国产促卵泡素发展路径可参照重组生长激素药物的产业化进程。重组促卵泡素现状与最初重组生长素药物在中国市场状况类似，中国重组生长激素药物市场最初由默克雪兰诺、礼来等国际厂商垄断，1998 年，金赛药业首支重组人生长激素粉针研发成功；2005 年，金赛药业突破技术壁垒，推出首支重组人生长激素水针剂，顺应水剂替代粉剂的生物制品大趋势，领跑国际同行；2007 年开始，默克雪兰诺在中国的市场份额逐渐下降，直到 2014 年，正式退出中国市场，同期，金赛药业在重组生长激素市场份额达到 69%。国产

重组促卵泡素有望复制国产生长激素市场扩张路径，逐渐抢占进口药物市场。

6.3 技术突破有利于长效促卵泡素类似物的开发应用

目前，临床上主要应用的促卵泡素仍存在局限性。促卵泡素在人体内半衰期只有 30 小时左右，患者需要在生理周期的 10-12 天内，连续每天进行 1 次到 2 次皮下注射，将药物浓度维持在阈值以上，以达到治疗目的。频繁注射给患者带来不便，导致患者依从性较差，长效促卵泡素的研发可以解决现有药物半衰期短的不足。首先上市的长效促卵泡素制剂是由欧加农公司于 2010 年投入市场的 Elonva，欧加农公司采用定点突变和基因重组技术，使 Elonva 较传统促卵泡素相比，增加了 10 倍左右的体内活性持续时间，单次注射 Elonva 与 7 天内每天注射传统促卵泡素比较，患者受精率、胚胎数量、怀孕率或激素水平方面均无明显差异。

从在促卵泡素行业工作超过 5 年的专家处访谈得知，自上市以来，ELonva 并没有得到临床广泛应用，原因在于 7 天的注射频次与临床需求不匹配。根据临床诊疗需求，接受辅助生殖服务的患者需要 2-3 天进行一次复查，根据卵泡发育程度决定下次促卵泡素注射剂量，7 天注射一次不利于医生根据患者身体状况及时调整药物用量。未来，在单次用药情况下，可维持 2-3 天内血药浓度在治疗窗内的长效促卵泡素类似物，是行业研发的重点方向。

7 中国促卵泡素行业竞争格局分析

7.1 中国促卵泡素行业竞争格局概述

促卵泡素等生物医药行业在中国起步晚，但发展迅速。在中国，获批的尿源促卵泡素公司有丽珠集团和上海天伟，但上海天伟目前没有中标记录，丽珠集团生产的尿源促卵泡

素占有中国尿源促卵泡素 100%的市场份额，已实现进口替代。重组促卵泡素市场仍由原研厂商默克雪兰诺与欧加农主导，2015 年，金赛药业的金赛恒上市打破了欧美企业的垄断，填补了中国市场国产重组促卵泡素的空白。中国已上市的促卵泡素产品主要有金赛药业的金赛恒、默克雪兰诺的果纳芬、欧加农的普丽康以及丽珠集团的丽申宝（见图 7-1）。

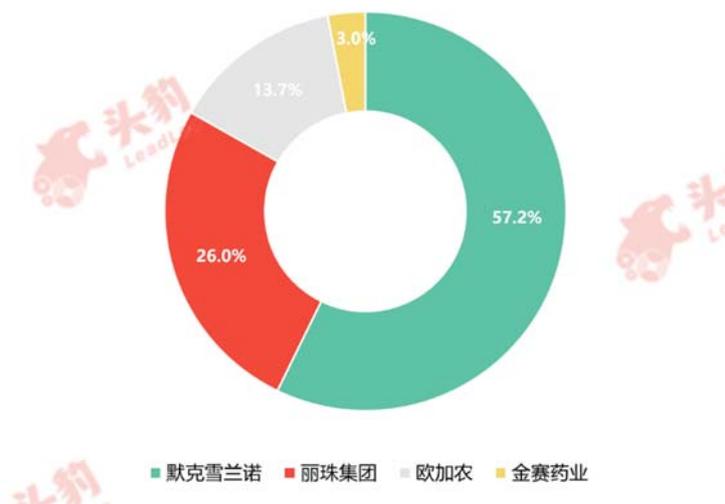
图 7- 1 中国已上市促卵泡素产品

制造商	产品名称	上市年份	中标单价（北京）
默克雪兰诺	重组人促卵泡注射液（果纳芬）	2004	239.18元/75IU
丽珠集团	注射用尿促卵泡素（丽申宝）	2005	123.33元/75IU
欧加农	重组促卵泡素 β 注射液（普丽康）	2006	325.99/100IU
金赛药业	注射用重组人促卵泡素（金赛恒）	2015	238.14元/75IU

来源：头豹研究院编辑整理

根据 PDB 样本医院数据显示，2018 年，尿源促卵泡素占样本医院促卵泡素市场规模的 26%，且这一比重自 2013 年以来保持不变。重组促卵泡素占总体促卵泡素市场规模的 74%，默克雪兰诺与欧加农生产的重组促卵泡素市场份额分别为 57.2%与 13.7%，默克雪兰诺处于绝对主导地位。中国金赛药业生产的重组促卵泡素由于上市时间较短，仅占样本医院市场份额的 3.1%（见图 7-2）。未来，重组促卵泡素市场发展空间潜力巨大，众多企业开始参与重组促卵泡素的研发，但考虑到从临床试验到获批上市仍需较长一段时间，在“一品两规”政策的影响下，金赛药业有望凭借先发优势，优先抢占市场份额。

图 7- 2PDB 样本医院促卵泡素市场格局（市场占有率），2018 年



来源：头豹研究院编辑整理

7.2 中国促卵泡素行业投资企业推荐

7.2.1 长春金赛药业股份有限公司

(1) 公司简介

长春金赛药业股份有限公司（以下简称“金赛药业”）成立于 1996 年，是长春高新控股子公司，行政总部与生产总部设于长春，是国家级基因工程新药孵化基地，拥有亚洲最大重组人生长激素生产生产线，主要产品出口至墨西哥、俄罗斯、秘鲁、新加坡等 17 个国家和地区。

(2) 主要产品

金赛药业目前上市产品涵盖儿童生长发育、烧伤治疗、辅助生殖、消化治疗领域（见图 7-3）。在辅助生殖领域，主要产品有注射用重组人促卵泡激素、醋酸曲普瑞林注射液。

图 7- 3 金赛药业主要上市产品



来源：金赛药业公司官网、头豹研究院编辑整理

(3) 竞争优势

① 人才优势

金赛药业总经理金磊毕业于北京大学，获得中国科学院生物物理所蛋白质结构化学硕士学位，在美国加利福尼亚大学获得博士学位，曾工作于全球第二大生物医药 Genentech 公司，并独创“金磊分泌型表达技术”。金磊博士发明的“金磊大肠杆菌分泌型技术”，荣获 1995 年美国生物学界克莱文奖。以金磊博士为首，金赛药业研发队伍由 400 人组成，其中有 12 名来自美国、英国、法国、加拿大等国家的留学归国博士骨干。

② 研发优势

金赛药业投入大量资金用于未来产品线的研发和搭建。仅在 2016 年，金赛药业研发投入达到 1.6 亿，占全年净利润的 32%，已经超过众多欧美制药企业的研发投入，在中国生物医药企业中处于领先地位。金赛药业拥有新药分子创制、工艺研究、质量研究、注册申报，临床研究 (I-IV 期)、产业化中心完整的药物研发开发体系。目前，金赛药业建立了国际一流的真核、原核、PEG 修饰、长效微球和蛋白结构化学 5 个技术平台和独立的中试

车间，所有项目的开发研究及检测均能独立完成。在药物研发方面，金赛药业拥有先进设备 900 多套，其中包括价值数百万、数千万的国际领先检测设备。

③ 产品优势

金赛药业的在研产品涵盖了生殖、肿瘤、自身免疫、眼科、神经系统以及代谢类疾病领域。在辅助生殖领域，金赛药业拓展生长激素新适应症，加快重组人促卵泡素、长效曲谱瑞林以及长效人绒毛膜促性腺激素等产品的研发和临床试验；在肿瘤领域，金赛药业研发全创新肿瘤免疫治疗药；在自身免疫性疾病领域，金赛药业研发疑难重症开发创新药；在眼科领域，金赛药业关注黄斑性病变及其它因素导致的视力损害，开发双靶点抗体新药；在代谢类疾病领域，开发肠肽类药物；同时，金赛药业研发团队正在挑战世界性的难题——阿海茨海默症。

7.2.2 苏州康宁杰瑞生物科技有限公司

(1) 公司简介

苏州康宁杰瑞生物科技有限公司（以下简称“康宁杰瑞”）成立于 2009 年 4 月，是一家生物医药企业，专注于研发生物大分子药物。公司研发平台包括抗体筛选平台、早期药效评价平台、多功能抗体工程平台和大分子工艺开发平台。

(2) 主要产品

康宁杰瑞研发产品包括生物创新药与生物类似物，涵盖眼科、血液疾病、感染类、凝血、糖尿病、骨质疏松、生殖辅助多个领域（见图 7-4）。

图 7-4 康宁杰瑞研发产品

领域	靶标	技术	临床前	临床试验
眼科	未公开	蛋白工程	→	
血液疾病	凝血因子相关	蛋白工程、抗体筛选	→	
感染类、罕见病	耐药菌	蛋白工程、抗体筛选	→	
生殖辅助 (重组促卵泡素)	未公开	蛋白工程		→

来源：康宁杰瑞公司官网、头豹研究院编辑整理

(3) 竞争优势

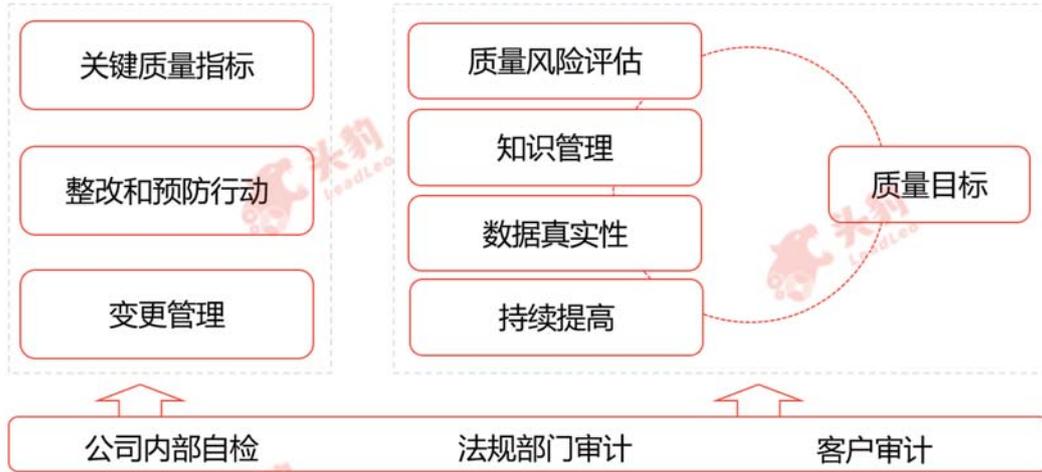
① 研发优势

康宁杰瑞先后投入 3 亿元人民币，搭建和完善大分子药物研发平台，到目前为止已经具备从抗体、蛋白药物早期筛选和工程化、细胞株构建和小试工艺、到中试放大和制备早期临床研究供试样品的能力。康宁杰瑞的研发中心实验室占地约 6,000 余平方米，顾问团队包括 150 位高端人才，其中博士 4 人，硕士 60 余人及世界一流科学家 10 余名。康宁杰瑞成立博士后工作站，与东南大学成立校企共建技术中心，与中科院上海药物所形成生物大分子药物战略合作，与美国 Thermo-Fisher 公司建立合作实验室。康宁杰瑞的动物实验中心可以完成创新大分子药物药效、药理、药代、药动的早期评判。

② 质控优势

康宁杰瑞的蛋白分析质控平台能完成生物大分子药物的各级结构表征及各类理化分析，分析质控中心拥有尖端大型分析仪器百余套。目前，康宁杰瑞的分析质控中心已经建立并验证了多个生物大分子药物相关的检测方法，包括：蛋白的结构表征方法、质控及放行方法、制剂研究及稳定性研究方法、生物学活性指标方法。康宁杰瑞按照 ICH, FDA, EMA 和中国新版 GMP 的要求，建立了覆盖早期研发、临床前安全性评价、临床试验等重要药品生命周期的质量体系（见图 7-5）。

图 7- 5 康宁杰瑞药品质控体系



来源：康宁杰瑞公司官网、头豹研究院编辑整理

7.2.3 齐鲁制药有限公司

(1) 公司简介

齐鲁制药有限公司（以下简称“齐鲁制药”）成立于 1958 年，总部位于山东省济南市，是中国大型综合性现代制药企业，专业从事治疗肿瘤、心脑血管、抗感染、精神系统、神经系统、眼科疾病的制剂及其原料药的研制、生产与销售工作。

(2) 主要产品

齐鲁制药现有产品包括抗肿瘤类药物、神经系统药物、心脑血管药物、精神药物、抗感染药物、眼科类药物和原料药。齐鲁制药的注射用重组人促卵泡素已经进入 III 期临床研究状态。

(3) 竞争优势

① 产品优势

齐鲁制药产品结构科学完整，已上市产品达 270 余种，具有治疗领域广、产品系列化等特点，公司已先后研制成功近百个国家级新药，原料药及制剂通过了美国、欧盟、澳大利亚、英国、南非以及其他国际和地区的药品监督机构认证，建立了北美、欧盟、日本、

澳大利亚等地世界级销售网络。齐鲁制药的抗生素类原料药、头孢类原料药、抗肿瘤类原料药等产品具有中国乃至世界领先生产能力和生产水平（见图 7-6）。

图 7- 6 齐鲁制药主要产品



来源：齐鲁制药公司官网，头豹研究院编辑整理

② 研发优势

齐鲁制药建有全面系统的科技创新管理体系，自 2015 年来，齐鲁制药先后在西雅图、旧金山、波士顿及中国上海建立 4 家创新中心，涵盖化学药、生物技术药物早期发现、研发、产业化的完整创新研发体系。目前，齐鲁制药累计承担重大新药创制国家科技重大专项课题几十项，先后申请发明专利百余项，在研新药项目 120 余项，其中 30 余项为创新药项目。在世界前沿创新药物研究领域，齐鲁制药将有十余个药物进入 II-III 临床阶段。

头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师外派驻场服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

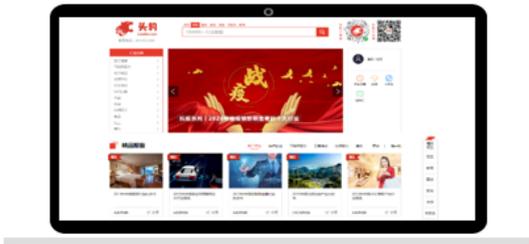
园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务



报告阅读渠道

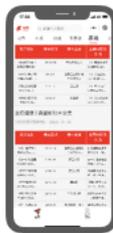
头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫右侧二维码阅读研报



图说



表说



专家说



数说

详情请咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521



深圳

李先生：18916233114

李女士：18049912451