

医药生物



医药行业的下一片蓝海

——新型制剂行业报告

推荐 (维持)

2011年1月5日

重点公司

重点公司	10E	11E	评级
现代制药	0.43	0.72	强烈推荐

相关报告

现代制药:《天生丽质, 嫁入豪门》2010-11-29

医药生物:《创新、转型、整合, 寻找超额收益》2010-12-30

分析师

王晞 S0190200010075
021-38565926

投资要点

- 在过去的10年,“首仿药”是医药行业的蓝海。首仿药生产企业可以享受受到高于一般仿制药的利润率和一定时间的行政保护期。以恒瑞为代表的首仿药企业抓住时代赐予的机会,演绎了高速成长的神话。而现在,新型制剂享有比首仿药更为优厚的待遇,是医药行业的下一片蓝海。
- 新型制剂是指将药物分散在结构特殊的体系中,使药物按照预期方式和速率释出,并输送至期望的部位或靶点,从而不同于传统给药途径的药品。自2000年,新型制剂行业CAGR为12.3%,远高于医药行业的增长率。目前新型制剂市场规模约为1600亿美元,约占整体医药市场规模的18%。
- 新型制剂行业有较高的壁垒,1)技术壁垒:新型制剂的开发是技术密集型的工作,需要资金投入、专业人才等;2)审批壁垒:类似于新药研发,新型制剂的开发也需要经过临床验证;3)药效评价壁垒:新型制剂只有在药效上显著提高才能获批。此外原辅料的认证、专用设备的短缺等都构建了行业的高壁垒。
- 我国目前新型制剂的使用率不足5%,远低于全球的平均水平。我们预测这一领域未来5年CAGR将达到30%以上,这将给相关的企业提供历史性的机遇。时势召唤英雄!我们认为,在新型制剂领域,有核心竞争力的公司也定会抓住时代赐予的机遇,实现飞速的发展。恒瑞医药的历史,将会在另一个领域重演!
- 现代制药在新型制剂领域拥有强大的“国家队”作为后盾,研发能力首屈一指,新药储备全国第一,如国内独家品种——降钙素粉雾化剂、伏格列糖膜剂等。未来如果能有效推广,这些品种成为销售过亿的“重磅产品”几无悬念。我们看好新型制剂行业未来高速的成长,看好拥有核心竞争力的现代制药,维持“强烈推荐”的评级。

目 录

投资概要	- 4 -
1、医药行业的下一片蓝海	- 5 -
1.1 首仿曾经是医药的蓝海	- 5 -
1.2 首仿已经很难再取得市场优势	- 5 -
1.3 创新——打开蓝海的钥匙	- 6 -
1.4 新型制剂——下一片蓝海	- 6 -
2、新型制剂的概述	- 7 -
2.1 新型制剂的定义	- 7 -
2.2 新型制剂的分类	- 7 -
2.3 全球新型制剂市场概况	- 8 -
2.4 新型制剂市场格局	- 10 -
3、新型制剂的价值	- 11 -
3.1 新型制剂贯穿于药品整个生命周期	- 11 -
3.2 新型制剂是新药的重要来源	- 12 -
3.3 新型制剂是“重磅炸弹”的缔造者	- 14 -
4、新型制剂行业特征	- 14 -
4.1 研发投入大	- 14 -
4.2 行业壁垒高	- 15 -
4.3 企业发展快	- 15 -
4.4 保护力度强	- 16 -
5、我国新型制剂市场开始起步	- 16 -
5.1 我国新型制剂市场不够成熟	- 16 -
5.2 新型制剂市场有望蓬勃发展	- 17 -
6、现代制药在新型制剂领域拥有核心竞争力	- 18 -
6.1 研发优势	- 18 -
6.2 产品优势	- 19 -
7、现代制药重点产品分析	- 20 -
7.1 骨质疏松领域——降钙素粉雾剂	- 20 -
7.2 心血管领域——硝苯地平控释片	- 22 -
7.3 糖尿病领域——伏格列波糖膜剂、二甲双胍膜剂	- 23 -
8、结论	- 27 -
图 1：2008 年各类新型制剂的市场份额	- 8 -
图 2：新型制剂市场规模和增长率（单位：百万美元）	- 9 -
图 3：美国新型制剂市场示意图	- 9 -
图 4：新型制剂变相延长药品专利期	- 12 -
图 5：新型制剂在药品研发中的作用	- 12 -
图 6：FDA 批准的新药中新型制剂的数量与比例	- 13 -
图 7：FDA 批准的新药数量有下降的趋势	- 13 -
图 8：Elan 公司销售收入和研发投入情况	- 14 -
图 9：Alkermes 公司销售收入和研发投入情况	- 15 -
图 10：新型制剂占药品市场的比重	- 17 -
图 11：新型制剂市场规模和增长率预测（单位：亿元）	- 18 -
图 12：现代制药制剂业务毛利逐年提升	- 19 -
图 13：骨质疏松患病率与年龄和性别的关系	- 20 -
图 14：骨质疏松药物市场规模和增长率	- 21 -

图 15、我国骨质疏松药物市场分布	- 21 -
图 16、降钙素市场分布图	- 22 -
图 17、降压药市场规模和增长率	- 23 -
图 18、硝苯地平市场分布	- 23 -
图 19、糖尿病市场规模和增长率	- 24 -
图 20、伏格列波糖市场分布	- 24 -
图 21、阿卡波糖市场分布	- 25 -
图 22、二甲双胍市场分布	- 25 -
图 23、全球胰岛素市场规模和增长率（单位：亿美元）	- 26 -
表 1：恒瑞医药重磅首仿品种	- 5 -
表 2：首仿药与新药的异同	- 7 -
表 3：新型制剂分类概况	- 8 -
表 4：全球新型制剂市场一览表	- 9 -
表 5：美国市场普通制剂与新型制剂使用比例	- 10 -
表 6：专利药企业与新型制剂企业共同开发产品举例	- 10 -
表 7：新型制剂技术型企业举例	- 11 -
表 8：新型制剂新药和化合物新药的对比	- 13 -
表 9：部分重磅新型制剂产品	- 14 -
表 10：国际成功新型制剂开发商	- 16 -
表 11：制剂中心代表产品和技术一览表	- 18 -
表 12：现代制药新型制剂部分产品一览表	- 19 -
表 13：国外部分口服给药新型制剂	- 28 -
表 14：国外部分注射给药新型制剂	- 28 -
表 15：国外部分肺部给药新型制剂	- 28 -
表 16：国外部分透皮给药新型制剂	- 29 -

投资概要

在过去的 10 年，“首仿药”是医药行业的一片蓝海。首仿药生产企业可以享受到高于一般仿制药的利润率和一定时间的市场保护期。在行政保护期内，除了进入申报程序的企业，国家药监局不再批准其他企业生产该药，从而为首仿药企业赢得发展壮大时间。

时势出英雄！以恒瑞医药为代表的首仿药企业凭借着领先的研发能力，抓住时代赋予的机遇，实现了爆发式的发展。

然而，随着跨国制药企业对中国市场和知识产权的重视，国家对药品价格严格的管理，首仿药的空间和利润受到空前的挤压。如果首仿不再，哪里才是医药行业的下一片蓝海？

我们的答案是“新型制剂”！

即使在美国，新型制剂也是新药的重要来源，是制药巨头“重磅炸弹”的缔造者（详见 2.2 和 2.3）。

在我国，改变剂型、改变给药途径的药品按新药管理，国家药监局对批准的新药设立不超过 5 年的监测期，期间企业拥有行政保护的权益。（详见 3.4）

此外，虽然目前药品降价的雷声轰鸣，然而国家对于新药创新的力度没有丝毫松动，给与新药、独家品种自主定价的权益仍然没有改变。新型制剂新药拥有自主定价的权益。

不难发现，目前对于新型制剂的优厚待遇与之前首仿药的政策是如此的相似！我们断定：如果首仿不再，新型制剂将是医药行业的下一片蓝海！

时势召唤英雄！我们认为，在新型制剂领域，有核心竞争力的公司也定会抓住时代赐予的机遇，演绎高速成长的神话发展。恒瑞医药的历史，将会在另一个领域重演。

1、医药行业的下一片蓝海

1.1 首仿曾经是医药的蓝海

在过去的10年，“首仿药”曾经是医药行业的一片蓝海。由于跨国企业对中国市场不够重视，新药登陆中国总是姗姗来迟，这给“抢仿”留下了空间。其次，中国专利保护的漏洞，93年前的专利政策不保护化合物只保护合成工艺，这又是首仿药滋生的肥沃土壤。

以往的首仿药，其实是指“首先研究申报国外已上市而在国内未上市的药品”，属于3类新药的范畴（见附录2）。生产企业可以享受到高于一般仿制药的利润率和一定时间的市场保护期。在行政保护期内，除了进入申报程序的企业，国家药监局不再批准其他企业生产该药，从而为首仿药企业赢得发展壮大的时间。

时势出英雄！以恒瑞医药为代表的首仿药企业凭借着领先的研发能力，抓住时代赋予的机遇，实现了爆发式的发展，给与投资者带来丰厚的回报。无独有偶，信立泰的主导产品氯吡格雷（泰嘉）首仿了法国赛诺非安万特的波立维，从而成为行业的新星。

表 1：恒瑞医药重磅首仿品种

上市时间	首仿品种	治疗领域	原研企业
2002	奥沙利铂（艾恒）	抗肿瘤	赛诺非安万特
2003	多西他赛（艾素）	抗肿瘤	赛诺非安万特
2003	伊立替康（艾力）	抗肿瘤	赛诺非安万特
2005	来曲唑	抗肿瘤	诺华

资料来源：公司年报 兴业证券研究所

1.2 首仿已经很难再取得市场优势

斗转星移，时过境迁。随着跨国制药企业对中国市场的重视，以及我国专利保护的完善，传统意义上“首仿药”的空间受到空前的挤压。目前，中国快速增长的药品市场是跨国公司战略的重点，这些企业的新药一般都会在中国申请化合物专利。所以现在的首仿药主要指“专利药到期之后的第一个仿制药”，已经不再是以往的三类新药，也不再享有优厚的新药政策保护。

美国FDA为了鼓励非专利药企业研发通用名药物，打破专利药的高价垄断，给与首仿药180天独家专营权。然而我国SFDA并没有这样优厚的政策，但是在定价上有一些优势。《药品价格管理办法》第二十二规定：“被仿制药品在国内没有上市销售的，以第1个仿制药品的定价成本为基础制定政府指导价，第2-3个仿制药品的政府指导价，以此为基础依次递减10%。第4个及其后再上市的仿制药品，按照第3个仿制药品价格执行，且不标注生产企业名称和商品名。”

我们认为，目前的首仿药虽然拥有一定的价格优势，但由于缺乏行政保护期，将

会面临多家仿制药的激烈竞争，传统首仿模式已经从蓝海慢慢步入红海。

1.3 创新——打开蓝海的钥匙

制药企业也深谙首仿已经不再，未来的增长必须依赖另一片蓝海。于是，很多企业选择了创新，因为创新是医药行业的灵魂，是维持企业成长壮大的“发动机”。我们认为，在医药行业创新主要有以下3种：1) 发明式创新，即发现某一疾病全新的化学结构，比如青霉素、治疗胃溃疡的西咪替丁等。2) Me-too 式创新，即基于已知的化学结构，在侧链上进行一些化学修饰，从而形成新的分子结构，但不影响药理作用和靶向位点。3) 剂型创新，即基于已上市的药品，采用新的剂型、新的给药途径，提高药品的疗效，减小副作用等。

第一类创新“难于上青天”，即便是跨国制药企业每年百亿美元的投入，也是可遇而不可求。这一类创新我们国内的企业很难取得成功（但也有企业正在努力，未来会有一些有价值的产品推出）。

第二类创新难度也很大，但这种 Me-too 式创新曾经造就了众多日本的制药明星，如武田制药、山之内等。这些企业在上世纪 80-90 年代凭借 Me-too 式创新获得了高速的成长，缩短了与跨国制药企业之间的差距。事实上，目前恒瑞也在采用这样“Me-too, Me-better”式的模式创新，重演着日本制药企业崛起的历史。（我们将在以后的报告中详细说明）

然而，第二类创新对于我国众多医药企业，还是奢侈品。以恒瑞医药的法米替尼为例，如果进入 III 期临床，需要 300 例病人，若以 GSK 的拉帕替尼作对照，购买对照品需要 3000 万人民币（吉非替尼治疗费用 20 万/人，150 人用吉非替尼）。

第三类制剂创新自上世纪 90 年代，在规范市场受到空前的追捧，目前仍然是医药研发的热点。事实上，即使在美国，新型制剂也是新药的重要来源，是制药巨头“重磅炸弹”的缔造者。由于我国制药企业以往的重心是首仿，所以一直未被重视。然而，我们认为，这个领域是医药行业的下一片蓝海。

1.4 新型制剂——下一片蓝海

1) **市场蓬勃的发展**。随着医药消费升级，医生治疗观念的更新，新型制剂的普及和推广是一个必然的趋势，这在规范市场得到很好的验证。新型制剂疗效显著、使用便捷，未来市场定会蓬勃发展。我们预测国内市场未来 5 年的 CAGR 将达到 30%，是药品市场增速的 2 倍。

2) **行政保护**。在我国，改变剂型、改变给药途径的药品按新药管理，国家药监局对批准的新药设立不超过 5 年的监测期，在监测期内的新药，SFDA 不批准其他生产企业生产、改变剂型和进口。

3) **自主定价**。虽然目前药品降价的雷声轰鸣，然而国家对于新药创新的力度没有

丝毫松动，给与新药、独家品种自主定价的权利仍然没有改变。新型制剂新药拥有自主定价的权利。

表 2：首仿药与新药的异同

项目	首仿药	新药
行政保护期	无	不超过 5 年
定价策略	有价格优势	自主定价
对企业的要求	研发能力	研发能力

资料来源： 兴业证券研究所

不难发现，目前对于新型制剂的待遇比首仿药更为优厚！我们断定：如果首仿不再，新型制剂将是医药行业的下一片蓝海！

时势召唤英雄！我们认为，在新型制剂领域，有核心竞争力的公司也定会抓住时代赐予的机遇，演绎高速成长的神话发展。恒瑞医药的历史，将会在另一个领域重演。

2、新型制剂的概述

2.1 新型制剂的定义

众所周知，药物做成制剂才是可供患者使用的药品。传统制剂包括静脉给药制剂、肌肉注射剂、口服片剂、胶囊等。随着人们对药品安全性、有效性和便捷性的追求，各类新型制剂也相继问世。**新型制剂是指运用现代制剂技术（膜控释、脂质体、毫微囊与微球制备、血细胞包封、单克隆抗体等生物工程技术）和高分子材料或聚合物，将药物分散在结构特殊的体系中，从而不同于传统给药途径的药品。新型制剂能按照预期方式、速率释出将药物分散在结构特殊的体系中药物并将药物运释至期望的部位或靶点，所以又称之为“药物释放系统” (Drug Delivery System, DDS)。**新型制剂研发目的就是以适宜的剂型和给药方式，以最小的药物剂量达到最好的治疗效果。

打个比方，原料药好比面粉，制剂好比面食，只有将面粉做成食物才能食用。传统制剂就像馒头，虽然能填饱肚子，但随着生活水平的提高，人们将会追求更精细更可口的食品，如包子、面条、面包、饼干等，这些是所谓的“新型制剂”。

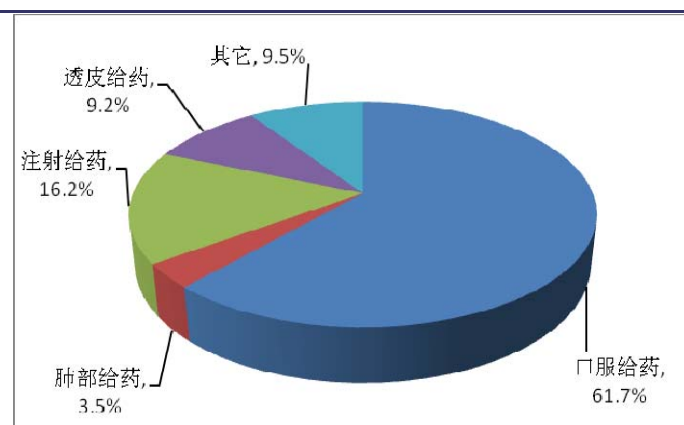
自上世纪 90 年代，国际药物制剂工业有了飞速发展，各类缓释控释制剂、透皮制剂、靶向制剂等新型药物制剂层出不穷。新型制剂提供给患者更方便的给药方案（如减少患者服药次数和服用量）、更便利的给药途径（如避免打针）、或靶向部位（直接作用于目标部位），从而增加给药效率，使药物具有重要的附加价值。

2.2 新型制剂的分类

新型制剂是药学领域最热门的课题之一。上世纪 90 年代以来，随着人们对疾病深入的探索，以及相关基础学科的进步和发展，基因工程类药物得到迅速的发展，这也很大程度提高了新型制剂的研究水平。根据给药途径的不同，**新型制剂可分**

为口服给药、肺部给药、注射给药以及透皮给药四大类。其中，口服给药是新型制剂的主导，占据总体市场份额的61.7%。

图 1：2008 年各类新型制剂的市场份额



资料来源：Business Insight 兴业证券研究所

表 3：新型制剂分类概况

给药类型	制剂类型	治疗优点	治疗领域
口服给药	缓控释制剂 靶向制剂	1) 提高疗效、 2) 减少给药次数、 3) 减小副作用	神经系统、疼痛、心血管、炎症
注射给药	无针注射 缓控释注射剂 靶向注射剂	1) 减小病人的痛苦、 2) 提高病人依从性、 3) 减少给药次数	肿瘤、麻醉、神经系统
肺部给药	肺部吸入剂	1) 直接到达治疗部位、 2) 避免注射给药	肺病、糖尿病
透皮给药	主动导入透皮剂 被动导入透皮剂	1) 提高病人依从性、 2) 恒定的药物释放、 3) 提高生物利用度	疼痛、心血管、避孕

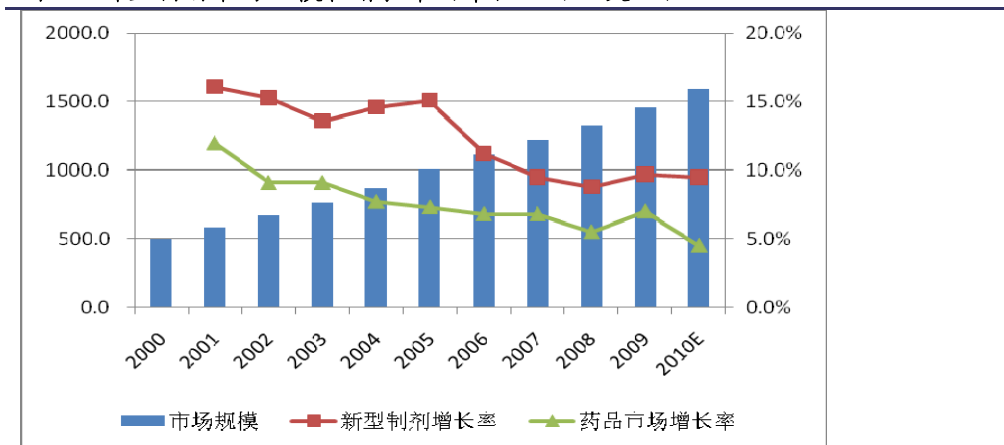
资料来源：兴业证券研究所

2.3 全球新型制剂市场概况

● 新型制剂市场大、增长快

Business Insight报告表明，2000年至2005年，新型制剂产品全球市场规模由500 亿美元成长到1000 亿美元左右，复合增长率约为15%；2010年，其市场规模有望达到1600亿美元，约占整体药品市场规模的18%。自2000起，新型制剂年均复合增长率为12.3%，领先于医药行业5%-7%的平均增长水平。

图 2、新型制剂市场规模和增长率（单位：百万美元）



数据来源：IMS, Pharmaceutical Technology, Business Insight, 兴业证券研究所

● 欧美是新型制剂的主流市场

目前，全球新型制剂使用是一种趋势，其市场规模占据整体药品市场的比例约为 18%。而美国市场新型制剂的使用则更为流行，占整体药品市场的比例为 23.2%；欧洲五国约为 19.9%，远高于非规范市场。

表 4：全球新型制剂市场一览表

国家	新型制剂使用比例	2009 年市场规模 (亿美元)
美国	23.2%	697
欧洲五国	19.9%	341
日本	19.1%	169
其它	7.5%	194

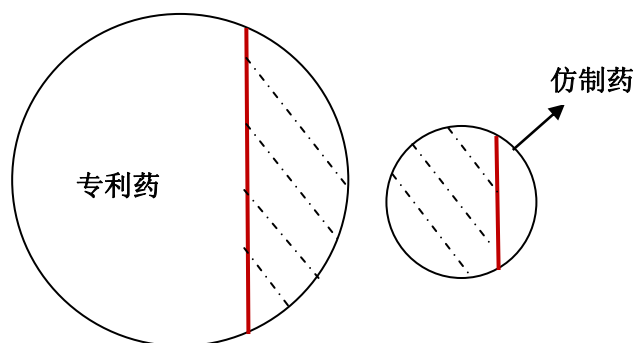
欧洲五国指法国、德国、意大利、西班牙和英国

数据来源：IMS, Business Insight, 兴业证券研究所

● 美国仿制药市场以新型制剂为主

以美国市场为例，仿制药市场以新型制剂为主导，约为 80% 的比例。原因是美国市场通用药竞争激烈，仿制药企业只有开发更有治疗优势或者更为方便的给药方式，才有利于产品的推广。然而在专利药中，制药企业在专利药到期之前，并没有意愿去开发新型制剂，待到专利药临近到期，企业才会有动力开发出治疗效果更为突出的药新型制剂，然后重新申请新型制剂专利，这样有利于企业避开大量仿制药的竞争，将“重磅炸弹”的利润最大化。

图 3、美国新型制剂市场示意图



注：阴影部分示意为新型制剂市场 资料来源：兴业证券研究所

所以我们不难理解，美国市场推出新型制剂 1 年以后，普通制剂将有一半左右被新型制剂替代，2 年以后市场将以新型制剂为主导，比例可达到 70~80%。

表 5: 美国市场普通制剂与新型制剂使用比例

产品	适应症	使用比例 (6 月)	使用比例 (1 年)	使用比例 (2 年)
文拉法辛普通胶囊	抗抑郁	68%	43%	23%
文拉法辛缓释胶囊		32%	57%	77%
依托度酸普通片	抗炎镇痛	59%	42%	17%
依托度酸缓释片		41%	58%	83%
双氯芬酸钠片	抗炎镇痛	45%	34%	20%
双氯芬酸钠缓释胶囊		55%	66%	80%
卡马西平片	抗癫痫	86%	76%	63%
卡马西平长效片剂		14%	24%	37%
普通制剂 (一天 2 次)		65%	49%	31%
新型制剂 (一天 1 次)		35%	51%	69%

数据来源: Pharmaceutical Technology, 兴业证券研究所

2.4 新型制剂市场格局

天高任鸟飞，新型制剂巨大的市场吸引着众多制药行业的参与者，我们把这些企业归为三类：1) 通用药生产企业；2) 专利药生产企业；3) 新型制剂技术型企业。首先，由于欧美市场仿制药以新型制剂为主导，不难理解仿制药巨头是这个市场的主力军。事实上，类似 Teva、山德士 (Novartis 非专利药子公司) 等企业在仿制药上取得重大成功，一个必备的条件就是领先的新型制剂开发能力。

● 专利药生产企业

专利药企业也热衷于开发新型制剂，其品种多为本公司即将到期或已经到期的专利药，从而有利于公司延长专利药的生命周期。为了缩短研发周期，寻找最佳的给药途径，专利药企业通常采用“合作研发”的模式，即与第三类新型制剂技术型企业合作开发产品，如 Biovail, Nektar 等，它们拥有领先的技术水平，是专利药企业理想的合作伙伴。

表 6: 专利药企业与新型制剂企业共同开发产品举例

产品	通用名	适应症	研发企业	合作企业
Cardizem LA	地尔硫卓	高血压	Biovail	Abbott 雅培
Wellbutrin	安非他酮	抑郁症	Biovail	GSK 葛兰素史克
Venlafaxine	文拉法辛	抑郁症	Biovail	Wyeth 惠氏
Risperdal Consta	利培酮	精神分裂症	Alkermes	J&J 强生
Tobramycin	妥布霉素	囊性纤维化	Nektar	Novartis 诺华
Estalis	雌激素-孕激素透皮贴剂	避孕药	Noven	Novartis 诺华
Estraderm	雌二醇透皮贴剂	避孕药	Alza	Novartis 诺华

资料来源: 兴业证券研究中心

● 新型制剂技术型企业

上世纪 90 年代，伴随着药物释放系统（DDS）的发展，第三类新型制剂技术型企业如雨后春笋一样迅速繁衍。这些企业的竞争优势是超群的新型制剂开发能力，它们采用“共生式”商业模式，与专利药企业共同开发新型制剂新药，以技术转让的方式，收取费用或销售提成，有些类似国内上海医药工业研究院的国家制剂中心。

这些企业特点非常鲜明，即“小而精”。“小”，是因为这些企业专注于研发，缺乏营销环节，所以不容易做大；“精”，是由于这些企业专注于某个领域的制剂开发，技术水平遥遥领先，所以才能吸引专利药企业的合作加盟。

表 7：新型制剂技术型企业举例

专业领域	公司名称	成立时间	销售收入（亿美元）
口服给药系统	Biovail	2000	8.43 （2007 年）
注射给药系统	Alkermes	1987	3.26 （2009 年）
	Bioject	1985	0.07 （2009 年）
肺部给药系统	Nektar	1990	0.71 （2009 年）
透皮给药系统	Antares	2001	0.08 （2009 年）
	Noven	1987	1.08 （2008 年）

资料来源：兴业证券研究中心

3、新型制剂的价值

3.1 新型制剂贯穿于药品整个生命周期

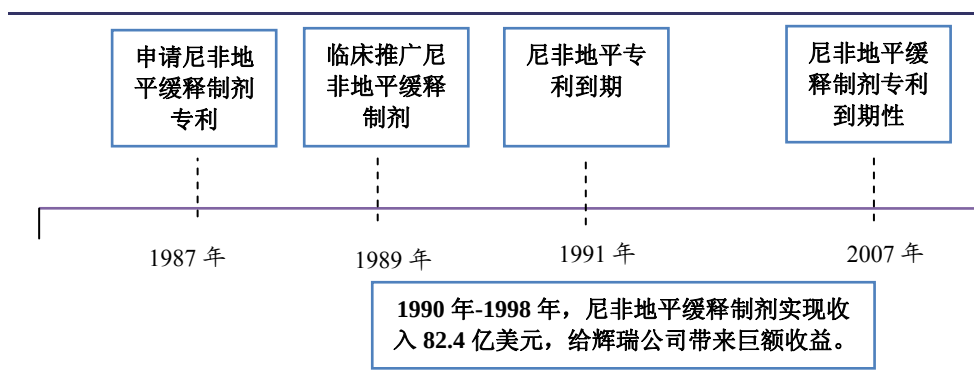
新型制剂的价值体现在两方面，第一，与制药企业息息相关的商业价值：

- 1) 新型制剂可以增加专利药企业新药研发的成功概率。新型制剂可以大大改善药物水溶性，降低药物毒性，将原本不能成药的化合物开发成药物；
- 2) 专利药企业可以申请新剂型专利，变相延长药品的专利期（案例 1）。专利药到期之前，原研企业通过申请该药物的创新制剂专利，这样即使专利到期，公司仍然享有某种剂型的独占期，从而规避激烈的市场竞争；
- 3) 有利于仿制药企业做好通用药，抢占市场份额。仿制药企业热衷于开发药品的新制剂，试图在疗效或给药途径上取得一定突破，这样才能与专利药企业竞争。

案例 1 尼非地平缓释制剂取得巨大成功

美国辉瑞公司开发的抗高血压新药尼非地平（Procardia），是 80 年代钙离子拮抗剂（CCB）领域的重磅炸弹，年销售额超过 10 亿美元。但尼非地平 1991 专利到期，这意味着公司将受到大量仿制药的冲击，销售额急剧下滑。公司未雨绸缪，早在 1987 年就与 Alza 公司合作，成功开发尼非地平缓释制剂（Procardia XL），申请新型制剂专利，并于 1989 年——尼非地平专利临近到期前进行大量学术推广。不出所料，尼非地平专利到期后销售额快速下滑，但是尼非地平缓释制剂销量情况非常乐观，1990 年至 1998 年共实现销售额 82.4 亿美元，2000 年销售额仍然达到 4.04 亿美元。辉瑞采用新型制剂变相延长尼非地平专利期，给公司带来丰厚的回报。

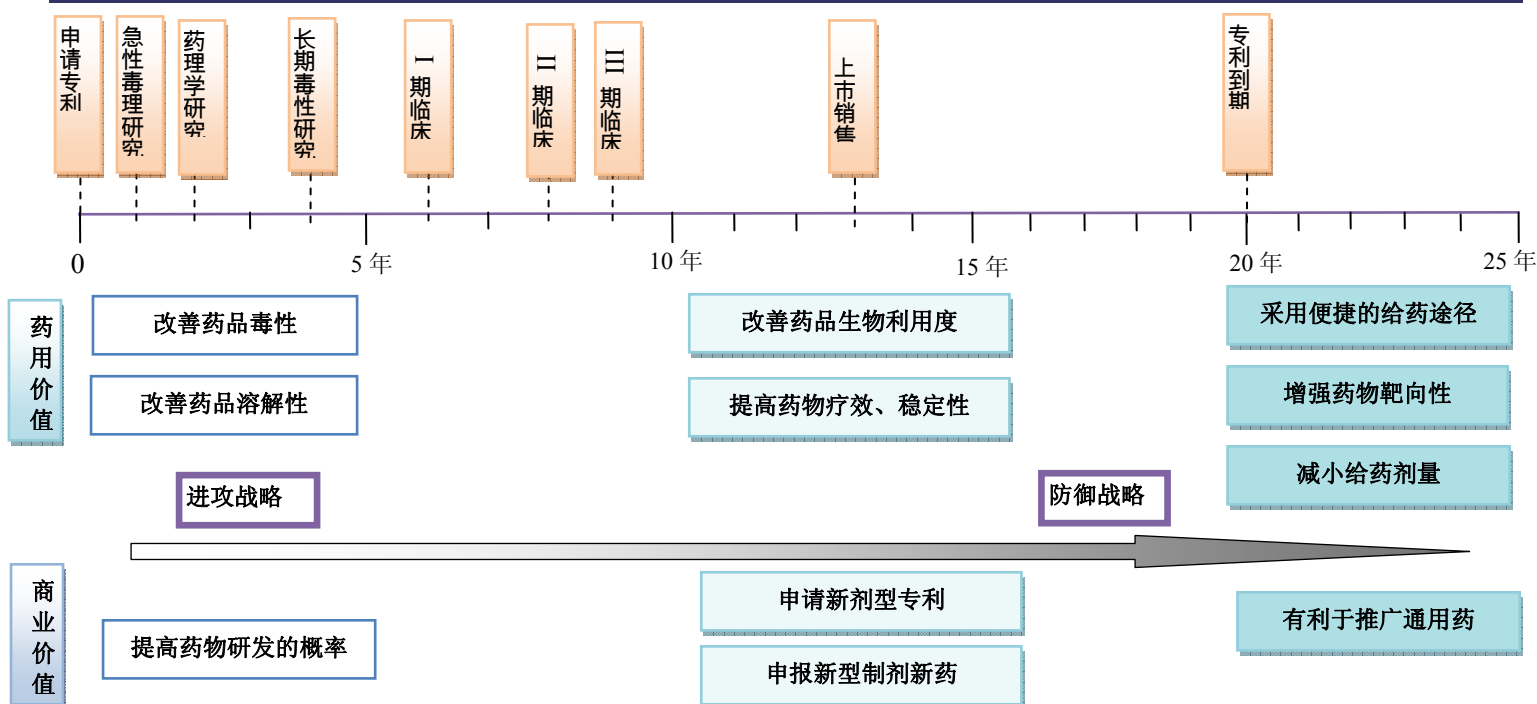
图 4：新型制剂变相延长药品专利期



数据来源：兴业证券研究所

第二，与病人紧紧相连的药用价值。1) 新型制剂可以减少给药次数，提高病人的依从性；2) 可以提高药品生物利用度，减小药物的使用量；3) 可以使药物具有靶向作用，减小药物的副作用等。事实上，新型制剂的研发贯穿了药品整个生命周期，伴随着制药企业药物研发从进攻战略走向防御战略的全过程。

图 5：新型制剂在药品研发中的作用



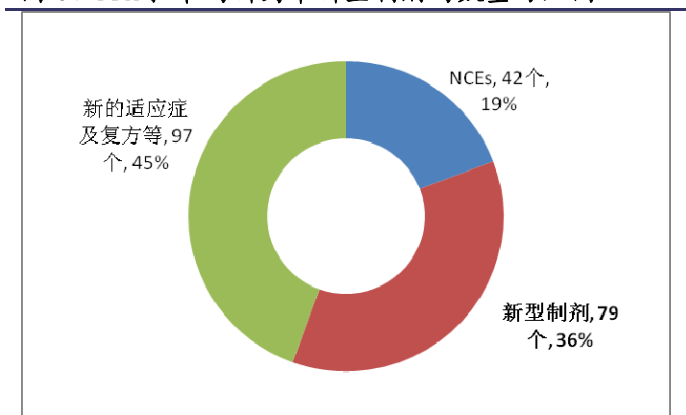
资料来源：兴业证券研究所

3.2 新型制剂是新药的重要来源

我们将美国 FDA 批准上市的新药分为三类：第一类，新化合物实体（NCE），含生物药（BLA）；第二类，新型制剂新药（CRS）；第三类，新的适应症或复方制剂等。自 2008 年 1 月至 2010 年 3 月，在 FDA 批准的 218 个新药中，新型制剂有 79 个，约占新药总数的 36.2%；NCE 有 42 个，约占新药数量的 19.3%。这表明，

目前新型制剂的开发仍然新药研发的热点，新型制剂是新药的重要来源。

图 6、FDA 批准的新药中新型制剂的数量与比例



数据来源：FDA，兴业证券研究所

● 新型制剂新药有优势

一般而言，开发新化学实体（NCE），从实验室的药物筛选，经过临床研究阶段，到取得许可上市，平均需要10-12年的时间，需要10-15亿美元的研发投入，且在临床研究阶段的失败率极高（约80%），故新化学实体在上市后虽可以享有高额的利润，但开发过程却也需要投入大量的时间与经费，并且背负着成功率低的风险。新型制剂因大多使用已上市的药物为其产品主成分，在开发过程中可跳过部分临床研究环节，具有资本投入较少、开发时间较短及风险较小等优势。

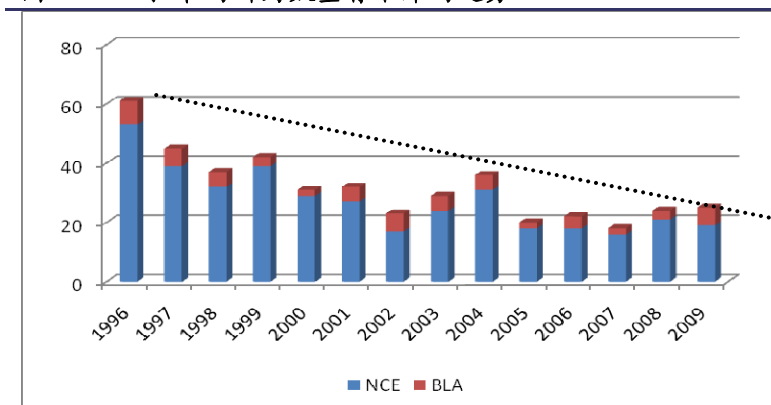
表 8：新型制剂新药和化合物新药的对比

分类	新型制剂新药（CRS）	化合物新药（NCE）
过程	临床	临床
时间（年）	2-5	10-12
花费（百万美元）	10-50	1000-1500
成功率	高（>50%）	低（万分之一）

数据来源：Business Insight，兴业证券研究所

目前，传统新药研发的技术面临瓶颈，制药企业开发 NCE 的成本越来越高。此外，FDA 对新药审批和监管日趋严格，批准上市的 NCE 数量越来越少，让新药研发雪上加霜。然而新型制剂新药给企业带来了曙光，未来将在新药研发中扮演越来越主流的角色。

图 7、FDA 批准的新药数量有下降的趋势



数据来源：FDA，兴业证券研究所

3.3 新型制剂是“重磅炸弹”的缔造者

在医药行业，年销售额超过 10 亿美元的产品被称之为“重磅炸弹”。如阿托伐他汀（立普妥），氯吡格雷（波立维）等。虽然新型制剂药品没有 NCE 新药那样光彩夺目，成为超级明星，但也是众多年销售额超过 10 亿美元的“重磅炸弹”的缔造者，是制药企业超额利润的源泉。这些新型制剂以优越的治疗效果，便捷的给药途径，受到医生和患者广泛的青睐，从而避开廉价仿制药品的激烈竞争。

表 9：部分重磅新型制剂产品

产品	中文名	适应症	剂型	治疗优点	生产企业	销售额(美元)
Zometa	唑来膦酸	骨质疏松	长效注射剂	1 年注射 1 次	诺华	14 亿 (2009)
Exelon	凡斯的明	老年痴呆	透皮贴剂	避免口服	诺华	10 亿 (2009)
Ambien	唑吡坦	镇静催眠	缓释剂型	1 天 1 次	赛诺非安万特	15 亿 (2009)
Risperdal Consta	利培酮	精神分裂	长效注射剂	半月注射 1 次	强生	21.3 亿 (2009)
Nasonex	糖酸莫米松	皮炎	鼻喷剂	使用方便	先灵葆雅	11.5 亿 (2008)
Duragesic	芬太尼	镇痛	贴剂	使用方便	强生	10.1 亿 (2008)
Zoladex	戈舍瑞林	乳腺癌	缓释植入剂	1 月植入 1 次	阿斯利康	11.2 亿 (2008)
Augementin	阿莫西林/克拉维酸	抗生素	控释制剂	2 天 1 次	葛兰素史克	10.9 亿 (2008)

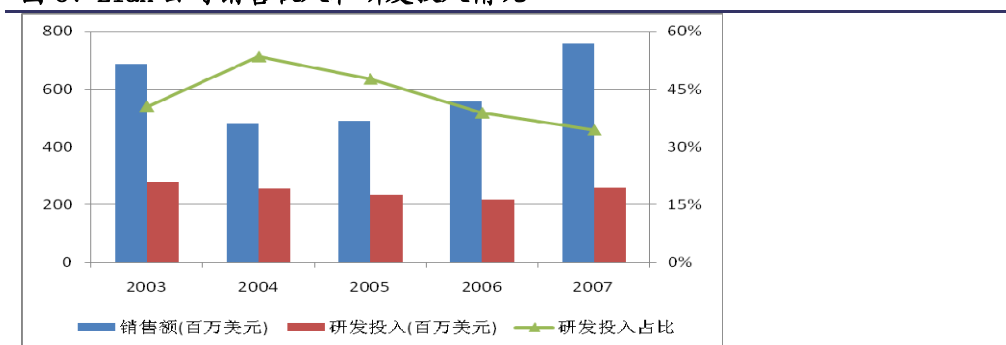
资料来源：IMS、Business Insight 兴业证券研究中心

4、新型制剂行业特征

4.1 研发投入大

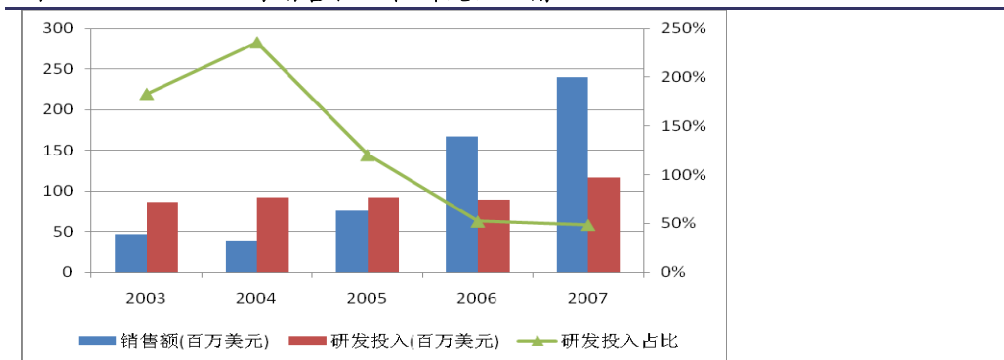
新型制剂的开发类似于新药研发，是一个漫长而又艰巨的过程。一般而言，一个新型制剂新药的研发，需要花费 2-5 年的时间以及千万美元以上的研发投入。事实上，我们上一节提到的 Elan, Alkermes 等公司，每年投入数千万美元的资金从事研发。研发投入占销售收入的比例，一般都达到 30% 以上，甚至一度超过 100%。

图 8、Elan 公司销售收入和研发投入情况



数据来源：彭博社，兴业证券研究所

图 9、Alkermes 公司销售收入和研发投入情况



数据来源：彭博社，兴业证券研究所

4.2 行业壁垒高

1) 技术壁垒

新型制剂研究是医药行业中至关重要的一个环节，属于技术密集型的工作。新型制剂的开发，在理论上需要多学科融合，比如物理化学、药理学、药动学、临床医学等；在实际工作中，和新药研发相似，是一项复杂的系统性的工程。所以，新型制剂的研究需要专业的人才和精湛的技术，这无疑构筑了第一道壁垒。

2) 新药审批的壁垒

我国新的《药品注册管理法》已经和世界接轨，对于新型制剂的审批有着严格的规定：“已上市药品改变剂型、改变给药途径的，按照新药管理”，这就意味着新型制剂的开发，必须按照新药的流程报批，而以前只需要一个简单的生物等效型试验，无疑这也加大了新型制剂的开发难度。不仅如此，药监部门对于新药申报的工艺流程、质量控制等严格要求，这也加大了新药审批的壁垒。

3) 药效评价的壁垒

药监部门为了控制低水平的重复和简单的更换药品剂型，严格把控新型制剂的疗效。《药品注册管理办法》第四十七条规定“对已上市药品改变剂型但不改变给药途径的注册申请，应当采用新技术以提高药品的质量和安全性”，且与原剂型比较有明显的临床应用优势。所以“一药多名”，“换个马甲就成新药”的年代，将一去不复返。

4) 辅料、设备的壁垒

将原料药做成普通制剂时，一般需要 10 种左右的辅料以及一些专用设备。新型制剂的生产则需要更精细的辅料和更精湛的设备。药品生产企业所用到的辅料都必须通过药监部门的注册认证，符合药用标准才能合法生产。然而，目前新型制剂的部分关键辅料不能国产化，海外一些辅料生产企业尚未在我国 SFDA 注册。国外有些设备商不愿意出售给中国企业等，这也阻碍了我们从事新型制剂的研究。

4.3 企业发展快

新型制剂爆发式的发展造就了庞大的市场，惠及了这个领域的参与者，给企业带

来巨大的商机。上世纪90年代新型制剂兴起时，全球诞生了350多家制药企业专门从事新型制剂的开发，较知名的有阿尔扎(Alza)公司、Andrx、IVAX等。

这些制药企业掌握核心技术，抓住时代赋予的机会，实现了爆发式的发展。从创办到上市只花了4年多时间；资产从百万美元到市值超十亿美元，用了不到10年的时间。我们认为，时势召唤英雄！如果国内新型制剂行业飞速发展，有核心竞争力的公司也定会抓住时代赐予的机遇，演绎高速成长的神话。

表 10：国际成功新型制剂开发商

公司	创办人	首期投资 (万美元)	成立	上市	成立至 上市	6-9年后市值 (亿美元)
Andrx (ADRX)	Dr.Chih-Ming Chen	200-300	1992	1996	4年	50 (6年后)
IVAX (IVX)	Dr.Chales Hsiao	300-400	1987	1991	4年	40 (6年后)
IMPAX (IPXL)	Dr.Chales Hsiao	100-200	1995	1999	4年	15 (8年后)
Watson (WPI)	Dr.Allen Chao	300-500	1984	1991	7年	30 (9年后)

资料来源：兴业证券研究所

4.4 保护力度强

新型制剂按照新药管理无疑增加了审批的壁垒，然而高壁垒往往伴随着优厚的待遇。我国《药品注册管理办法》第六十六条规定，“国家食品药品监督管理局对批准生产的新药品种设立监测期，监测期自批准生产之日起计算，最长不得超过5年。监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他生产企业生产、改变剂型和进口”。这意味着新型制剂企业也和以往的首仿药企业一样，享有一定时间的行政保护期，为企业赢得发展壮大的时间。

此外，国家为了鼓励新药创新，给与新药“单独定价”的权力，这意味着新型制剂上市以后，可以享受到高于一般仿制药的超额利润，这和以前首仿药的定价，有着异曲同工之效。

5、我国新型制剂市场开始起步

5.1 我国新型制剂市场不够成熟

新型制剂的开发类似于新药研发，需要资金的投入、专业的人才和时间的积累。之前，我国医药企业把重心在于：第一时间成功仿制出某个药品，抢占市场。所以制剂的开发往往被忽略，对药物制剂研究开发力度不够，制剂水平不高，主要体现在：

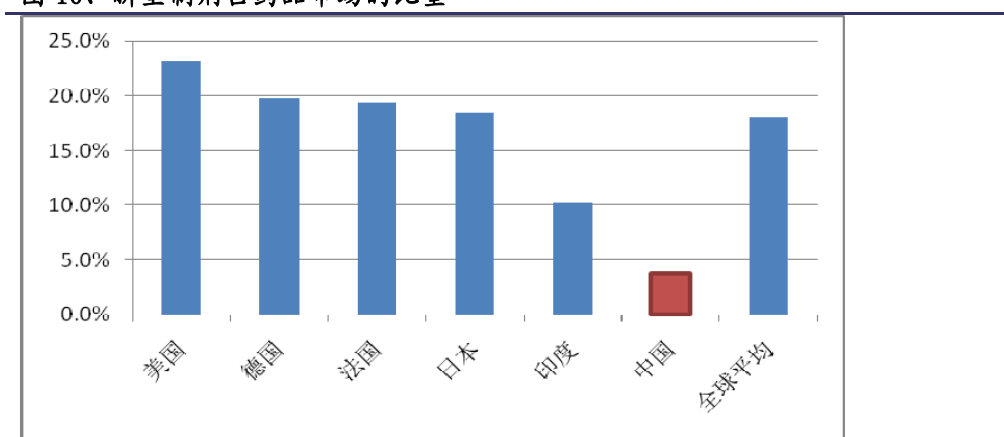
1) **制剂开发能力不高**。平均一种原料药只能做成三种制剂，而欧美一种原料药能做成几种，甚至十几种制剂。比如阿司匹林，国外开发的品种有缓释片，控释片，肠溶片，微球胶囊等，这些新型制剂能有效避免对胃肠道的刺激，减少给药次数。

2) **制剂水平较低**。目前，我国国产新型制剂以技术相对成熟的缓控释制剂为主。

尽管如此，在生物度、稳定性等指标上与国外产品仍有差距。比如抗高血压药物硝苯地平，德国拜尔公司生产的“拜新同”，品质和疗效要显著高于国产品牌，所以以72%的市场份额遥遥领先。其次，在肺部给药、注射给药等领域，国内几乎处于空白，市场被外资（合资）主导。

- 3) **新型制剂药品使用比例低。**我国新型制剂市场规模占总体药品市场的比例约为3.8%，远低于美国23.2%的水平，也低于印度10.3%。在这3.8%的市场份额中，外资药品占据半壁江山。以国内市场上的抗炎镇痛类药双氯芬酸为例，虽然目前双氯芬酸普通剂型销售数量远远高于控缓释剂型10倍左右，但普通剂型的销售额仅为控缓释制剂的2~3倍。其中，北京诺华公司生产的“扶他林”缓释制剂，长期稳坐市场销售份额的头把交椅。

图 10、新型制剂占药品市场的比重



数据来源：兴业证券研究所

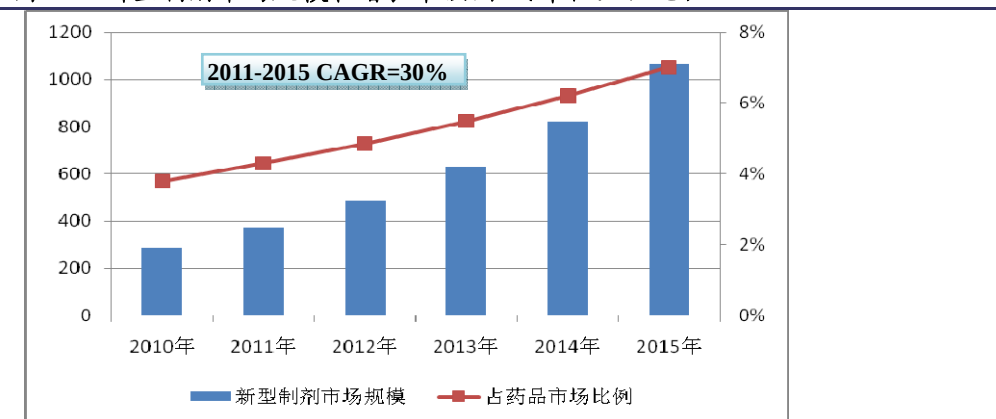
5.2 新型制剂市场有望蓬勃发展

虽然目前国内新型制剂市场较小，外资拥有充分的话语权，但新型制剂是我国医药工业未来发展的一个方向。随着医药消费的升级，新型制剂的使用是一个必然的趋势，市场会呈现爆发式的发展，原因如下：

- 1) **受益于药品市场的快速发展。**我国药品市场增长较快，据南方医药经济所预测，2010年药品市场将达到7556亿，同比增长22%。得益于行业的发展，新型制剂也会从中受益，市场规模有望大幅提高。
- 2) **医药消费升级。**我国新型制剂消费的比例不仅低于欧美市场，更是邻国印度的37%。新型制剂的安全性、有效性、便捷性有目共睹，在规范市场得到充分的验证。随着医药消费升级，医生治疗观念的更新，新型制剂的普及和推广是一个必然的趋势。
- 3) **政策的扶持。**2010年10月，工信部、卫生部和国家药监局《关于加快医药行业结构调整的指导意见》中明文指出：**加强缓释控释、透皮吸收粘膜给药、靶向给药等新型制剂技术在药物开发中的应用。**政策的大力支持，也有利于新型制剂行业的快速发展。

我们认为，这些都将给新型制剂未来的发展带来实质性的利好，市场有望蓬勃发展。为此，我们做一个简单的预测：假设未来五年我国药品市场保持15%增长；5年后，新型制剂的消费比例约为目前印度的70%，即占整体药品市场的7%，那么2015年，新型制剂市场规模为1066亿元，2010到2015的CAGR达到30%，其增速约为药品市场增速的2倍。回顾全球2000至2010年新型制剂的增长率12.3%，也差不多2倍于整体药品市场的增长水平。

图 11、新型制剂市场规模和增长率预测（单位：亿元）



数据来源：兴业证券研究所

6、现代制药在新型制剂领域拥有核心竞争力

6.1 研发优势

现代制药原来的股东，现在的研发中心——国家药物制剂工程中心，是国内最早从事制剂研究的单位，是制剂研发的“国家队”。主要成果有：1）治疗口腔溃疡的口腔黏贴片及其生产线；2）高血压治疗药物“欣然”激光渗透泵片剂；3）抗感染药物的头孢氨苄、头孢克洛缓释胶囊；4）抗肿瘤药物紫杉醇脂质体；5）每月注射1次的戒毒用纳曲酮微球及其生产设备等，这些成果缩短了与国外企业之间的差距，推动了我国新型制剂的产业化发展。制剂中心以制剂领域全国唯一的院士为带头人，人才云集，是现代制药未来新型制剂研发的强大后盾。

表 11：制剂中心代表产品和技术一览表

产品	适应症	制剂类型	采用技术	备注
意可贴	口腔溃疡	透皮给药	高分子材料涂膜	国内首家
硝苯地平	高血压	控释制剂	渗透泵技术	国内首家
头孢氨苄	抗感染	缓释制剂	微型包囊	国内首家
右美沙芬	镇咳	控释混悬制剂	半透膜	国内首家
紫杉醇	抗肿瘤	靶向制剂	脂质体	国内首家
纳曲酮	戒毒	长效注射剂	长效微粒技术	国内首家、独家
沙丁胺醇	抗哮喘	鼻粘膜粉雾剂	粘膜吸收	国内首家、独家
米非司酮	避孕	长效植入剂	皮下植入	国内首家、独家

数据来源：公开信息 兴业证券研究所

案例2 “意可贴”粘贴片

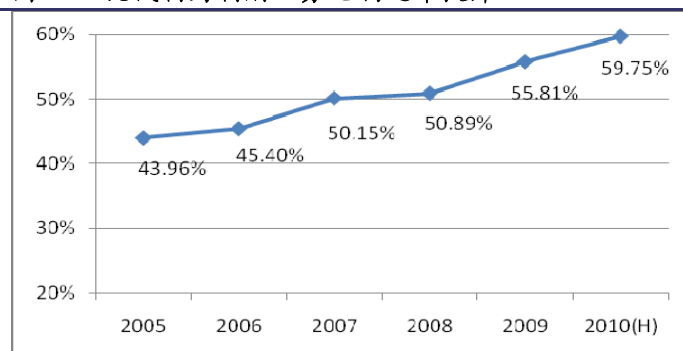
制剂工程中心研制的一项重要成果大家比较熟悉——口腔溃疡粘贴片“意可贴”。该产品是国内首次采用高分子材料涂膜于片剂单面，能数小时粘贴于口腔创面使药物定向释放的新型片剂。制剂工程中心开发出该项技术后，经中试放大和工艺路线研究，形成成熟生产路线并完善整套生产设备，一并转让给了深圳太太药业股份有限公司。后来公司的“意可贴”在2年内销售收入超过2亿元，成为一个“产、学、研”相结合的经典案例。

虽然，2010年制剂中心已经把股权全部转让给医工院，但二者都是医工院的子公司，制剂中心仍然兼任现代制药研发中心的角色。这些都标志着**现代制药对于制剂中心技术转让的品种有绝对的优先权**。未来随着国药集团打造中国医药工业研究总院工作的进行，这些研发单位与现代制药的合作将更紧密，更具排他性。

6.2 产品优势

对于制药企业，完善的产品储备是公司未来核心竞争力的保证，也是我们评价企业未来可持续发展的试金石。现代制药新型制剂产品储备丰富，产品线完整。目前主导产品有头孢氨苄缓释胶囊——申嘉，硝苯地平控释片——欣然等。这些品种技术含量高，都是国内独家品种。公司利用精湛的制剂技术，能把普药做精，产品毛利逐年上升。

图 12、现代制药制剂业务毛利逐年提升



数据来源：公司年报 兴业证券研究所

公司储备品种非常丰富，遍地是黄金。这些品种涵盖骨质疏松、糖尿病、心血管，等热门市场。公司新型制剂药品安全有效，技术含量高，如果未来市场开拓成功，成为重磅炸弹的概率很大。

表 12：现代制药新型制剂部分产品一览表

序号	药品名称	剂型	治疗领域	产品状态
1	硝苯地平	控释片	高血压	在售
2	头孢拉定	分散片	抗生素	在售
3	右美沙芬	缓释混悬液	镇咳	在售
4	头孢克洛	缓释胶囊	抗生素	在售
5	复方维 A 酸	凝胶	抗痤疮	在售
6	辛伐他汀	干混悬剂	高血脂	在售
7	盐酸西布曲明	口腔速溶片	减肥	在售
8	酒石酸唑吡坦	口腔速溶片	镇静催眠	在售

9	盐酸特比萘芬	涂膜剂	抗真菌	生产批文
10	积雪苷	防粘膜剂	创伤愈合剂	生产批文
11	去羟肌苷	迟释颗粒	抗病毒	生产批文
12	加兰他敏	缓释混悬液	老年痴呆	生产批文
13	复方二甲双胍	控释片	糖尿病	生产批文
14	阿齐霉素	缓释干混悬剂	抗生素	生产批文
15	伏格列波糖	膜剂	糖尿病	生产批文
16	昂丹司琼	膜剂	镇吐（抗肿瘤辅助用药）	生产批文
17	降钙素	膜剂	骨质疏松症	生产批文
18	胰岛素	粉雾剂	糖尿病	在研

数据来源：兴业证券研究所

7、现代制药重点产品分析

我们认为，现代制药的新型制剂产品覆盖骨质疏松、心血管、糖尿病药物等诸多热门市场。公司开发的新型制剂不仅可以享受5年以内的新药行政保护期，而且还免疫于药品降价的风险。这种模式类似于之前的“首仿药”模式，即以研发为核心，采取差异化的竞争战略，游刃于医药行业的蓝海。如果公司能以产品优势和价格优势完成多个品种的进口取代，市场前景将超乎我们的想象。

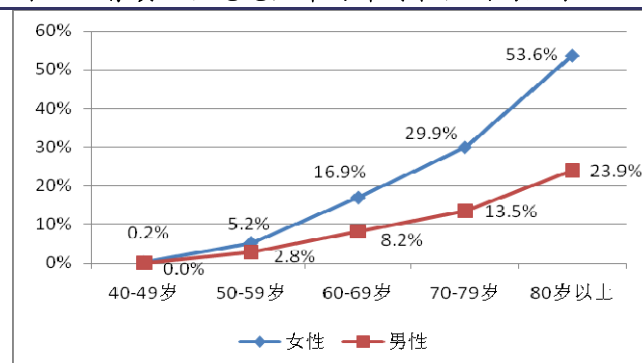
7.1 骨质疏松领域——降钙素粉雾剂

● 骨质疏松症是一种老年病

骨质疏松症是一种老年病，据南方经济所数据，我国骨质疏松症患病率有逐年提高的趋势。1997年，骨质疏松患者为8400万人，患病率6.5%；2001年患病数增加至8826万人，患病率6.8%；2009年病人人数达到9,060万，患病率为7.1%。人口老龄化是骨质疏松患病率逐年上升的根本原因。

骨质疏松症患病率女性多于男性。在我国，女性40-49岁患病率仅为0.2%，50-59岁为5.2%，而在80岁以上人群组高达53.6%；从50岁至80岁的妇女，患病率从5%增加至53.6%。

图 13、骨质疏松患病率与年龄和性别的关系

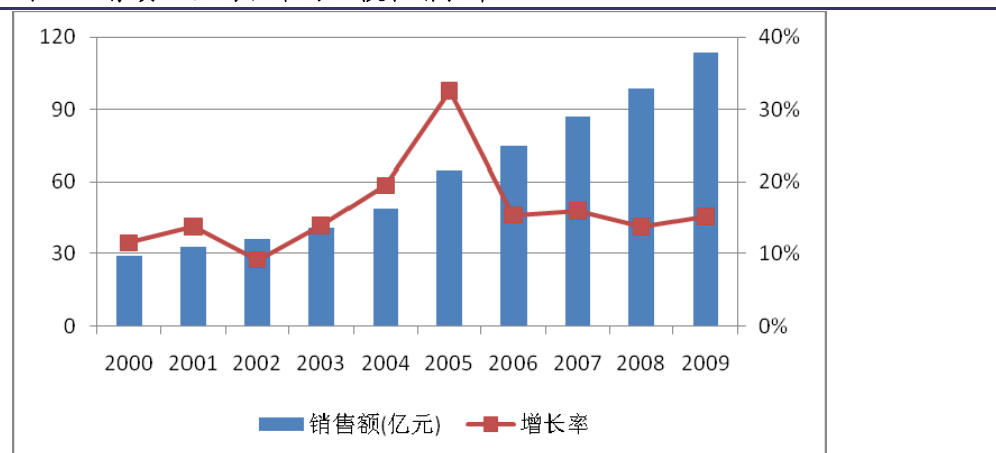


数据来源：SFDA 南方医药经济所 兴业证券研究所

● 骨质疏松药物市场增长快

国内骨质疏松药物市场规模从 2000 年开始保持了上升趋势，特别是 2004 和 2005 年增幅明显，分别增长了 20.1% 和 31.8%。2006 年开始放缓，增长率稳定在为 15% 左右。至 2009 年，市场规模已经超过百亿大关。

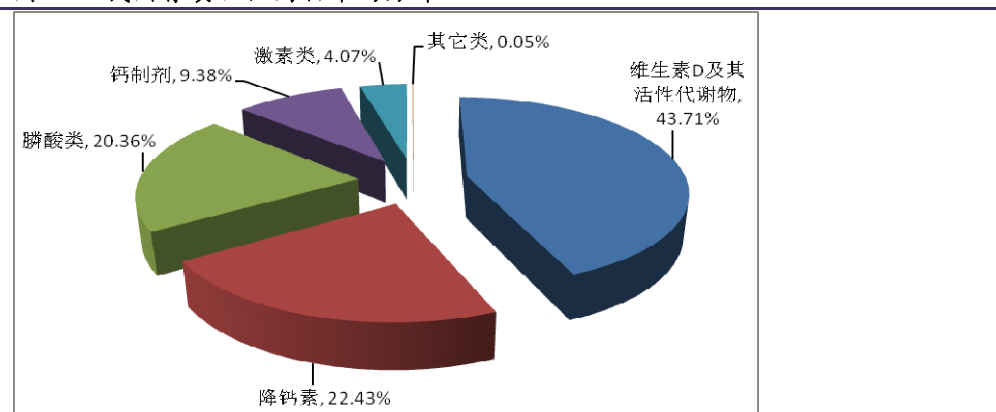
图 14、骨质疏松药物市场规模和增长率



数据来源：SFDA 南方医药经济所 兴业证券研究所

目前，用于治疗骨质疏松的药物主要有五大类：维生素 D 制剂、补钙制剂、降钙素、磷酸盐以及激素类等。其中维生素 D 制剂和补钙制剂的销售渠道在零售终端，以快速消费品和 OTC 的营销方式主导市场，而典型的治疗性药物降钙素类仅占据 22.43% 的市场份额，这和欧美市场有些倒挂。主要原因是目前治疗骨质疏松的误区，以为补钙就能治疗骨质疏松，其实不然。在欧美国家，治疗骨质疏松的一线药物是降钙素。

图 15、我国骨质疏松药物市场分布



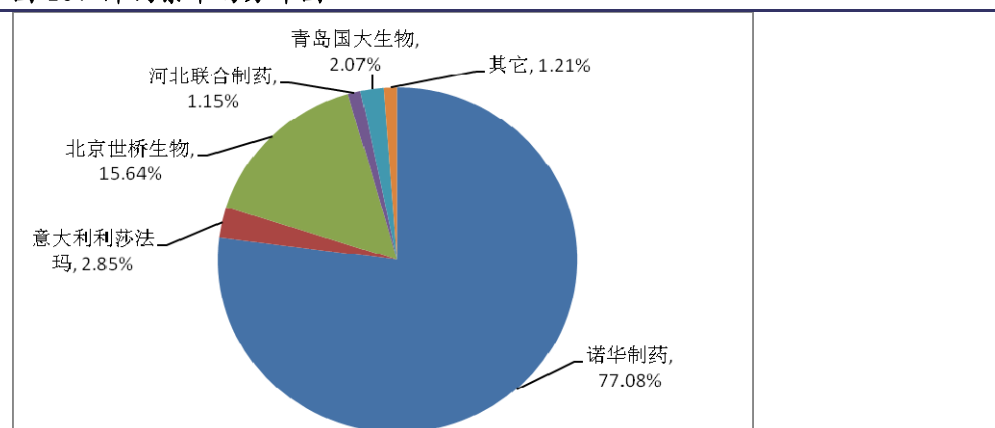
数据来源：SFDA 南方医药经济所 健康网 兴业证券研究所

● 诺华主导降钙素市场

降钙素有两种，分别为鲑降钙素和鳘降钙素。由于目前市场主要使用鲑降钙素，所以降钙素一般都意为为鲑降钙素。降钙素由瑞士诺华制药 (Novartis) 研制开发，商品名“密盖息”(Miacalcic)，上世纪 90 年代中期进入国内。目前密盖息以 77.08% 的份额领跑降钙素市场，其它生产企业有意大利利莎法玛、北京世桥等。

降钙素是一种多肽，口服会降解而失去活性，临床有两种给药途径，1) 注射给药；2) 鼻喷剂。目前只有诺华和北京世桥生产鼻喷剂，其它企业只生产和销售注射剂。

图 16、降钙素市场分布图



数据来源：PDB 健康网 兴业证券研究所

● 现代制药降钙素粉雾剂有优势

现代制药的降钙素为粉雾剂，即通过鼻腔给药，鼻粘膜吸收的途径。粉雾剂的疗效，要优于目前市场上的针剂和鼻喷剂，主要原因有：

- 1) 相对于针剂，粉雾剂使用方便，省去医院挂号打针的麻烦，还能大大减轻病人的痛苦。
- 2) 相对于鼻喷剂，粉雾剂能增强药物性，减小不良反应。降钙素是一种多肽，鼻喷剂的稳定性一直是最大的隐患。临床最大的包装剂量只能喷 16 次，这无疑增加了病人购药、换药的频率。其次，液体制剂还会有一些额外的不良反应，如对鼻腔的刺激，流鼻涕等，而粉雾剂则可以有效规避这些缺陷。

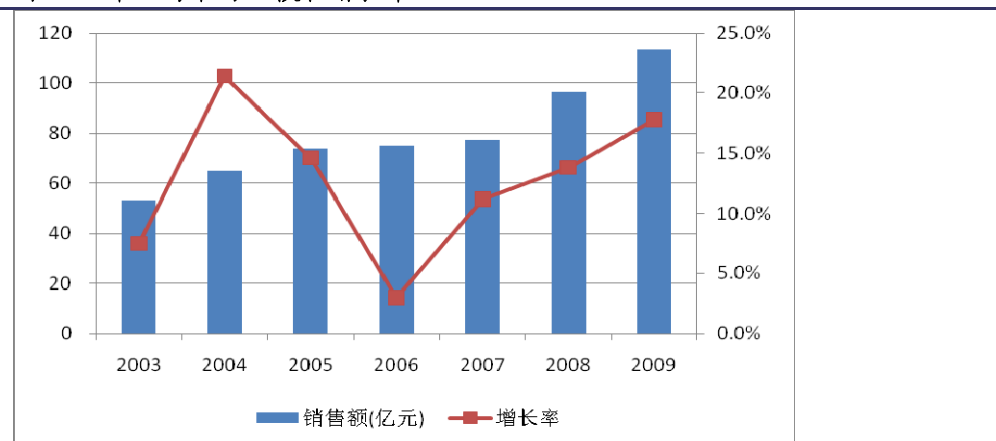
目前我国骨质疏松市场用药不尽科学，临床以维生素 D 和钙制剂为主，而治疗型降钙素仅占据 22.43% 的份额。我们认为，降钙素已使用二十余年，临床安全有效，发达国家已经把降钙素作为中老年人和更年期妇女防治骨质疏松的首选药物，许多中老年人已经养成随身携带使用降钙素的习惯。随着我国居民自我保健意识的提高，骨质疏松用药结构定会转型，降钙素的推广和使用是一个必然的趋势。

现代制药的降钙素粉雾剂是国内独家品种，既能避免打针，减轻病人的痛苦，又可以增强药物稳定性，减轻鼻喷剂的不良反应。未来如果能有效学术推广，替代传统针剂与鼻喷剂，成为销售过亿的“重磅产品”几无悬念。

7.2 心血管领域——硝苯地平控释片

2009 年，我国所有疾病谱用药规模中，心血管药物以 11.34% 的市场份额位居第三。其中，降压药销售额为 113.57 亿元，同比增长 17.81%。降压药近两年增长速度有加快的趋势，预计 2010 年有望达到 18%。

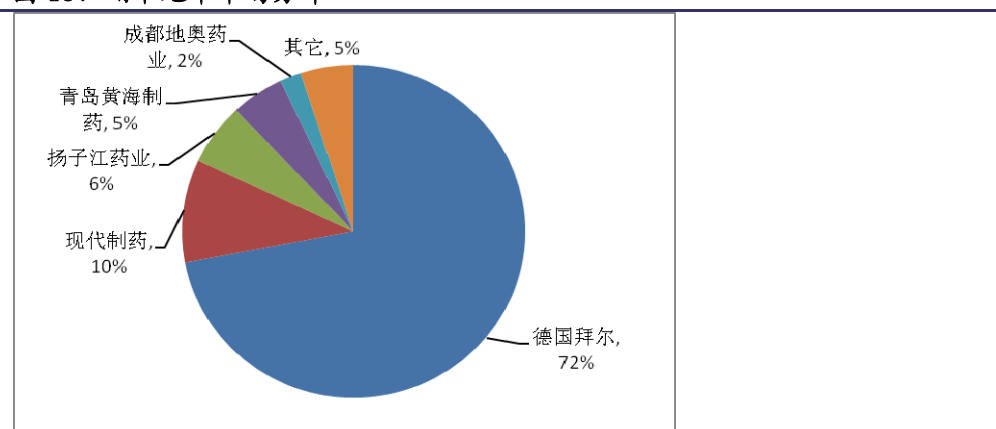
图 17、降压药市场规模和增长率



数据来源：SFDA 南方医药经济所 兴业证券研究所

在降压药物中，钙离子拮抗剂（CCB）占据了最大的市场份额，约为44%，硝苯地平属于CCB类降压药。我国硝苯地平市场主要是德国拜尔公司的“拜新同”，占据了72%的市场份额，现代制药的硝苯地平控释片“欣然”虽然仅在长三角地区销售，但以10%的市场占有率位居第二，年销售额约1.1亿元。

图 18、硝苯地平市场分布



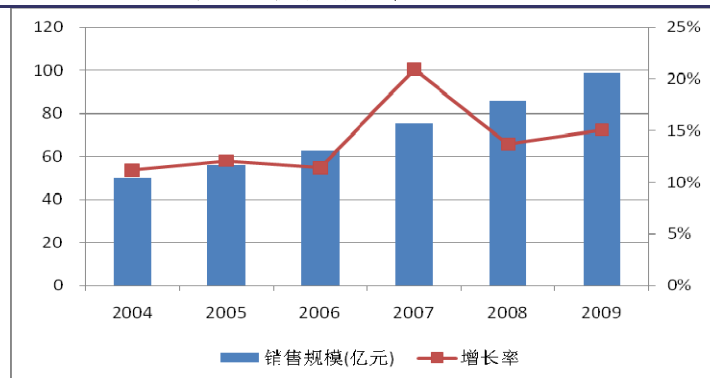
数据来源：SFDA 南方医药经济所 兴业证券研究所

现代制药的产品“欣然”如果能深入推广，也能像抗肿瘤药、麻醉药一样完成进口替代，市场空间将非常广阔；此外，降压药物种类数以百计，“欣然”很有可能挤压众多替代品的市场份额，如辉瑞公司的氨氯地平（洛活喜），阿斯利康的非洛地平（波依定）等众多重磅产品。

7.3 糖尿病领域——伏格列波糖膜剂、二甲双胍膜剂

我国糖尿病用药市场规模近两年增长较快，2007年同比增长20.98%；2009年销售额为98.06亿元，同比增长15.09%。按照国内糖尿病发病率的自然增长与用药结构的变化，Decision Resources决策资源公司预测，到2012年，中国糖尿病药物市场份额将比2008年增长3倍，高达240亿元。

图 19、糖尿病市场规模和增长率

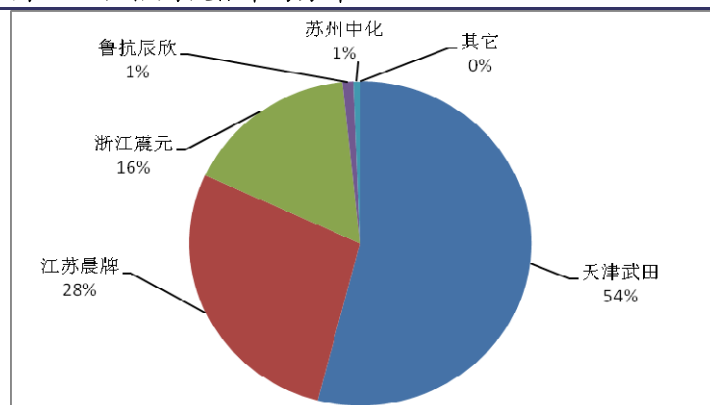


数据来源：SFDA 南方医药经济所 兴业证券研究所

● 伏格列波糖

在口服降糖药物中，主要有双胍类， α -葡萄糖苷酶抑制剂等五大类。其中受益于阿卡波糖（德国拜耳拜糖平）在中国的成功推广， α -葡萄糖苷酶抑制剂占据口服降糖药的40%。除了阿卡波糖，还有日本武田公司开发的伏格列波糖（倍欣）。国产伏格列波糖2006年开始上市，占据市场份额约为46%，其余54%都被天津武田所占有。

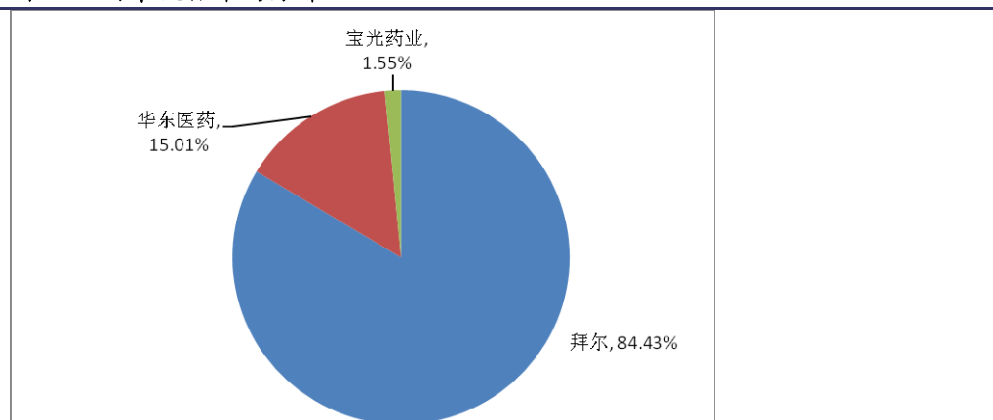
图 20、伏格列波糖市场分布



数据来源：SFDA 南方医药经济所，PDB 兴业证券研究所

目前批准上市的伏格列波糖主要有片剂、胶囊、分散片、咀嚼片等，现代制药的伏格列波糖膜剂是国内独家品种。相对于其它剂型，膜剂使用简单，见效快（类似于意可贴），未来有望大规模推广。“醉翁之意不在酒”，伏格列波糖的疗效是阿卡波糖的 300 倍，未来极有可能挤压阿卡波糖的市场份额，所以现代制药的伏格列波糖膜剂不仅可以替代武田公司倍欣，更有可能替代拜耳公司的拜糖平。（拜糖平是口服糖尿病最大的重磅炸弹，国内年销售额超过 10 个亿，远高于倍欣的 1.2 亿）

图 21、阿卡波糖市场分布

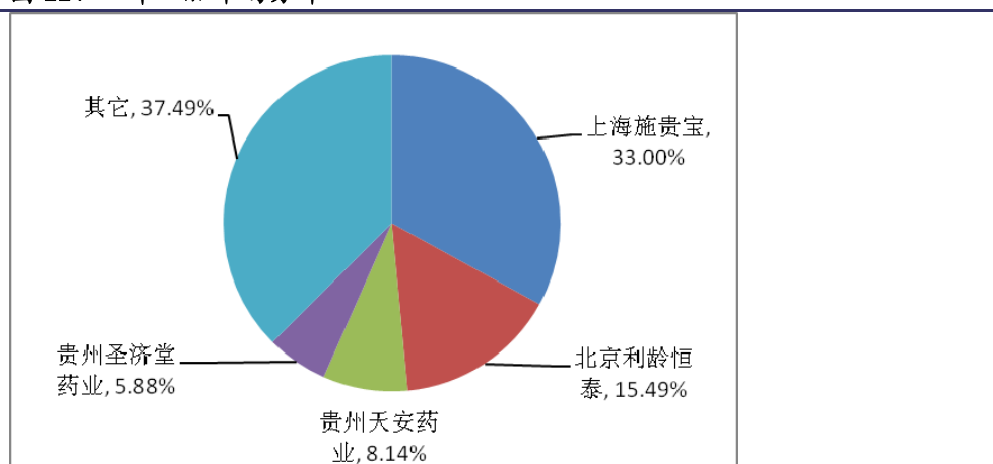


数据来源：PDB, SFDA 南方医药经济所 兴业证券研究所

● 复方二甲双胍膜剂

目前市场上的头号位置由上海施贵宝公司的二甲双胍缓释片格华止把持，年销售额3个多亿，占据了二甲双胍市场用量的33%。而其他众多品牌药物占据了67%，国内主要厂商中销量居于前3位的是北京利龄恒泰药业、贵州天安药业和贵州圣济堂药业，分别占据了二甲双胍市场份额的15.49%、8.14%和5.88%。

图 22、二甲双胍市场分布



数据来源：PDB, SFDA 南方医药经济所 兴业证券研究所

现代制药开发的二甲双胍膜剂也是国家独家品种，使用便捷，生物利用度高，未来替代传统的剂型，成为销售过亿的重磅产品。

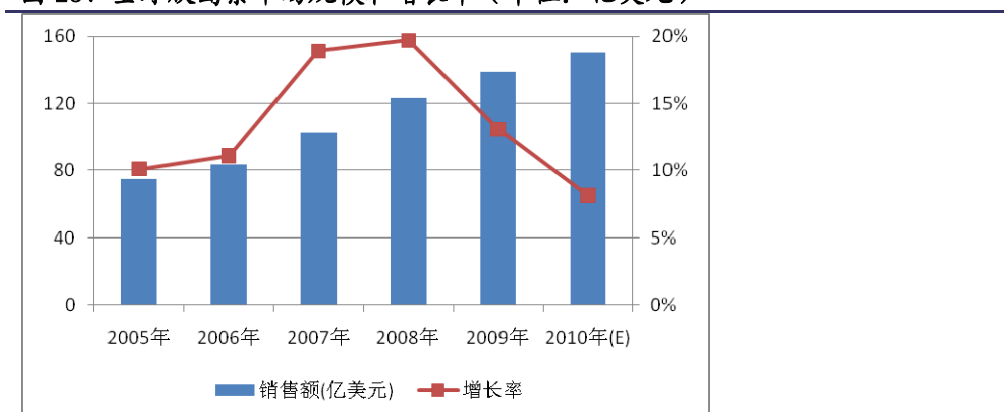
● 胰岛素粉雾剂

公司正在大力开发胰岛素粉雾剂，即通过鼻腔给药，鼻粘膜吸收的途径，这是胰岛素治疗糖尿病领域的新进展。目前该产品已经圆满完成临床前研究，等待药监局的临床批文。

我们认为，公司在粉雾剂领域——鼻腔给药系统，有很强的技术优势，已经成功开发“降钙素”粉雾剂。我们推测，胰岛素粉雾剂成功研发的概率比较大。全球胰岛素市场巨大，2010年有望达到150亿美元。如果成功开发，将诞生出中国胰岛素领域的“诺和诺德”（糖尿病领域巨头，2008市场占有率21.5%，代表产品有胰

岛泵，胰岛笔，诺和灵，诺和龙等）。

图 23、全球胰岛素市场规模和增长率（单位：亿美元）



数据来源：Business Insight，兴业证券研究所

在其它领域，现代制药也有一些重磅品种的储备，如昂丹司琼膜剂。该品临床用于化疗和放疗引起的镇吐，属于抗肿瘤的辅助用药。相对于普通片剂，膜剂使用方便，见效快，生物利用度高，产品优势突出。目前抗肿瘤药物快速的发展也将大大扩展其辅助用药的市场容量。

在抗生素领域，现代制药的阿齐霉素缓释干混悬剂疗效可以与辉瑞公司的“希舒美”相媲美，价格却不到 1/2，未来也有望成为潜力品种。此外还有头孢克洛缓释胶囊、头孢拉定分散片等，这些品种能减少给药次数，给病人带来实惠和方便。

我们认为，现代制药产品储备丰富，这些品种目前仍以外资为主导，未来如果能成功拓展市场，“与国外产品比价格，与国内产品比疗效”完成“进口替代”，将给现代制药带来超乎想象的市场空间和发展前景。

8、结论

最后,我们从消费升级的角度来看新型制剂:目前我国消费的药品仍以普药为主,新型制剂使用的比例不足 5%,远远落后于国际平均水平,甚至落后于邻国印度。然而新型制剂安全有效、使用便捷在规范市场备受追捧。随着我国药品市场的消费升级,医生治疗观念的更新,新型制剂的普及和推广是一个必然的趋势。**新型制剂领域是医药行业里下一块巨大的蛋糕,是医药行业的下一片蓝海。**

对于新型制剂,产品本身不是问题,技术才是最大的障碍。如果掌握核心技术,把原料药换个新的剂型,难度不是很大。比如现代制药掌握膜剂技术后,开发储备的品种有伏格列波糖、二甲双胍复合膜剂、昂丹司琼膜剂等诸多品种,这些产品都是国内独家品种,未来如果成功推广,成为“重磅产品”的概率非常大。

时势召唤英雄!我们认为,在新型制剂领域,有核心竞争力的公司也定会抓住时代赐予的机遇,演绎高速成长的神话。恒瑞医药的历史,将会在另一个领域重演!我们看好新型制剂行业未来高速的成长,看好拥有核心竞争力的现代制药游刃于新型制剂的蓝海,维持“强烈推荐”的评级。

附录 1: 新型制剂分类和代表药物

● 口服给药新型制剂

口服给药用药方便、经济节俭，病人依从性好，是临床用药中最为常用的给药途径，也是新型制剂家族中最大的成员。随着市场专利药过期潮流的袭来，制药企业纷纷开发相应的口服缓控释剂型，以应对通用药的激烈竞争。口服新型制剂主要包含缓控释制剂、口崩片剂，口服纳米技术制剂等，这些新型制剂可以提高药物的治疗效果，减少给药次数和不良反应，临床用于神经系统、心脑血管、炎症以及疼痛等疾病的治疗，比如降血压药物硝苯地平控释片。

表 13: 国外部分口服给药新型制剂

药品名	中文名	适应症
Wellbutrin	安非他酮	抗抑郁
Ultram ER	曲马多缓释剂	镇痛
Cardizem LA	地尔硫卓长效	高血压
Glumteza	二甲双胍	糖尿病

资料来源: Business Insight 兴业证券研究所

● 注射给药新型制剂

注射剂用药很不方便，又会给病人带来痛苦，所以临床使用受到限制。然而，有些药物必须通过注射给药才有效，比如蛋白、多肽、疫苗等生物制品。注射给药新型制剂有无针注射、缓控释注射剂、靶向注射制剂等，这些新型制剂可以：1) 减小病人给药的痛苦，提高病人的依从性；2) 使药物缓慢释放，减少给药频率；3) 使药物在特定部位产生疗效，减小药物的副作用，增加安全性。临床抗肿瘤药、麻醉药，部分神经系统药物常采用注射给药的方式，比如抗肿瘤药物奥沙利铂注射剂。

表 14: 国外部分注射给药新型制剂

药品名	中文名	适应症
Risperdal Consta	长效利培酮	精神分裂症
Vivitrol	纳曲酮缓释剂	戒毒
Serostim	人生长激素无针注射	艾滋病并发症

资料来源: Business Insight 兴业证券研究所

● 肺部给药新型制剂

肺部吸入给药可以将药物输送到身体肺部组织，因此可有效治疗呼吸系统疾病，如肺病、流感等。在欧美，每年使用肺部给药的病人约有 5000 万。目前肺部给药新型制剂研究目的是取代昂贵而又疼痛的注射给药，但技术善未完全成熟。辉瑞和 Nektar 公司联合开发的胰岛素吸入制剂 Exubera，由于剂量不可控等因素导致病人死亡，2007 年辉瑞公司主动召回撤出市场。

表 15: 国外部分肺部给药新型制剂

药品名	中文名	适应症
Tobramycin	妥布霉素吸入剂	肺囊肿性纤维化

Inhaled amikacin	阿米卡星	肺炎
Ciprofloxacin	环丙沙星	肺囊肿性纤维化
Pulmonary dronabinol	屈大麻酚	偏头痛

资料来源：Business Insight 兴业证券研究所

● 透皮给药新型制剂

透皮给药制剂是使药物穿透皮肤，直接进入血液循环系统，因此生物利用度高。其次，药物透过皮肤的速度相对恒定，所以透皮给药起到天然的缓释作用。此外，透皮给药无疼痛，使用方便，病人依从性较好。因此透皮给药常常应用于镇痛，戒毒等领域，比如抗心绞痛药物硝酸甘油贴剂。

表 16：国外部分透皮给药新型制剂

药品名	中文名	适应症
Clonidine	可乐定	高血压
Duragesic	芬太尼	镇痛
Estraderm	雌二醇	骨质疏松
NicoDerm CQ	尼古丁	戒烟
Nitroglycerin	硝酸甘油	心绞痛

资料来源：Business Insight 兴业证券研究所

附录 2: 新药分类 (化学药)

一类新药: 未在国内上市销售的药品:

- (1) 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂;
- (2) 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂;
- (3) 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂;
- (4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物。
- (5) 新的复方制剂;

二类新药: 改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂。

三类新药: 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品:

- (1) 已在国外上市销售的原料药及其制剂;
- (2) 已在国外上市销售的复方制剂;
- (3) 改变给药途径并已在外国上市销售的制剂。

四类新药: 改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基 (或者金属元素), 但不改变其药理作用的原料药及其制剂。

五类新药: 改变国内已上市销售药品的剂型, 但不改变给药途径的制剂。

这五类新药 SFDA 颁发新药证书, 享受国家新药的优厚政策。而第六类其实是仿制药, 按仿制药管理。

投资评级说明

行业评级 报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期上证综指/深圳成指的涨跌幅为基准,投资建议的评级标准为:

推 荐: 相对表现优于市场
中 性: 相对表现与市场持平
回 避: 相对表现弱于市场

公司评级 报告发布日后的 12 个月内公司的涨跌幅度相对同期上证综指/深圳成指的涨跌幅为基准,投资建议的评级标准为:

强烈推荐: 相对大盘涨幅大于 15%
推 荐: 相对大盘涨幅在 5%~15%之间
中 性: 相对大盘涨幅在-5%~5%之间
回 避: 相对大盘涨幅小于-5%

机构客户部联系方式

上海市浦东新区民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 21 层

邮编: 200135

传真: 021-38565955

北京市西城区武定侯街 2 号泰康国际大厦 6 层

邮编: 100140

传真: 010-66290200

重要声明

兴业证券系列报告的信息均来源于公开资料,我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证,也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正,但文中的观点、结论和建议仅供参考,报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价,投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。