

糖皮质激素、孕激素与 雌激素市场前景

美林控股集团医药市场高级研究员
蔡德山

E-mail: cds999@163.com



作者现任职美林控股集团, 医药行业高级研究员, 北京嘉林药业股份有限公司, 信息部经理, 高级工程师。国家食品药品监督管理局南方医药信息研究所《医药经济报》特约记者; 2010被聘为《中国医药技术经济与管理》专家委员。

作者在化学制药业工作40余年, 主要从事医药市场情报研究。研究结果主要发表《中国医药报》《医药经济报》《医药经济信息》和国家食品药品监督管理局信息中心主办的《医药纵览》上。

是中国医药工业信息中心《世界临床药物》《中国医药经济战略》有研究》。中国化学制药工业协会《中国制药信息》。医药成果转化中心《中国医药技术经济与管理》等刊物特约作者。

- 1、刚性需求, 推动激素市场
- 2、激素类原料药市场的博弈
- 3、激素类药物制剂市场分析



1、刚性需求, 推动激素市场

肾上腺皮质激素、性激素、促性激素和避孕孕药是临床上使用的重要品种, 目前国外生产的激素已超过 120 多种, 我国生产的激素原料药种类已占据了一半。

20世纪90年代以来, 是全球甾体激素的黄金时代, 国际甾体激素药物销售额每年以 10%~15% 速度递增。我国采用植物甾醇发酵法技术的成功, 标志着工艺技术达到了国际先进水平, 在质量标准、生产成本上具备了较强的竞争能力。

从全球原料药总体竞争格局分析, 美国拥有专利优势, 西欧把握工艺优势, 我国占据了成本优势。中国已是全球原料药主要生产国。

尤其是对天然皮质激素化学结构改造后, 合成了疗效较好的品种。

在激素类原料药中, 泼尼松、地塞米松、氢化可的松、泼尼松龙、甲泼尼龙等品种在国际市场上具有较强的竞争力。经历2008年、2009年上半年低谷之后, 在全球药品市场快速复苏形势下, 今后几年将进入快速回升的态势。

4

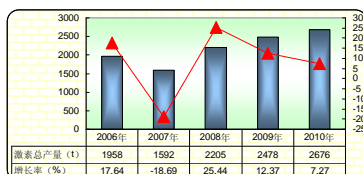
2、激素类原料药市场的博弈

据中国化学制药工业协会数据显示: 2010年, 我国计划生育及激素类原料药产量为 2676吨, 同比上一年增长了 7.99%。

近3年, 我国激素原料药产量年均增长率为15.27%。在国内外市场刚性需求下, 预计今后几年仍将保持平稳增长, 外贸出口仍是主要的驱动力。

我国现有糖皮质激素原料药厂 32家持有 110 张原料药批文。制剂批文 2650多张。

近五年我国激素 原料药总产量及 增长率分析



(源于中国化学制药工业协会数据)

5

2010年, 我国生产的类固醇激素原料药已有 60个品种。主要包括: 肾上腺皮质激素、性激素。其中肾上腺皮质激素为 24个品种, 2010年, 皮质激素原料药产量比上一年增长了 5.4%。孕激素、雌激素、雄激素为 36个品种, 同比上一年增长了 27.55%。

我国生产的肾上腺皮质激素原料药主要品种

序号	皮质激素原料药	2010年产量	2009年产量	增长率
1	泼尼松	51.07%	40.26%	33.70%
2	地塞米松系列	19.41%	17.16%	19.16%
3	泼尼松龙系列	12.78%	17.85%	-24.56%
4	氢化可的松系列	10.85%	14.95%	-23.53%
5	甲泼尼龙	2.43%	2.30%	11.45%
6	曲安奈德	1.51%	1.75%	-8.88%
7	倍他米松	1.47%	5.14%	-69.94%

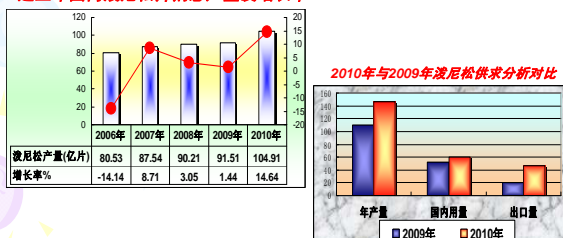
(源于中国化学制药工业协会数据)

6

2.1、糖皮质激素—泼尼松系列

泼尼松(强的松)属于中效皮质激素。近几年，在国内泼尼松片剂产量逐年增长的形势下，带动原料药增长率高达**33.70%**。
据中国化学工业协会年度报告显示：**2010年**国内泼尼松片剂总产量达到了**104亿片**（按5mg折算标准），同比上一年增长了**14.64%**，消耗了国产原料药的**40%**，外贸出口占据了泼尼松原料药总产量的**40%**。

近五年国内泼尼松片剂总产量及增长率

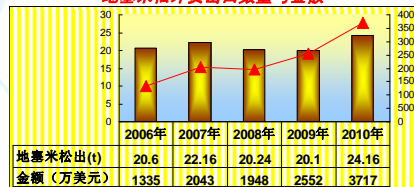


2.2、糖皮质激素—地塞米松

通过对氢化可的松在体内代谢过程的研究，**1958年**开发了稳定性好、抗炎活性高的长效激素药物---地塞米松。

近几年，天津药业对地塞米松工艺不断优化后，取得了重大突破，释放了产能，反应周期缩短了**1/3**，生产成本降低**40%**。**2010年**，国产地塞米松保持平稳增长，出口量达到**24.16吨**，同比增长**20.2%**，出口金额为**3717万美元**，同比上年增长**45.65%**。已垄断了国际市场。

地塞米松外贸出口数量与金额

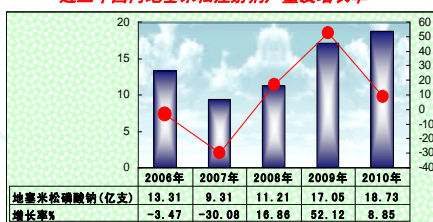


(源于中国海关数据)

8

2010年，在国内地塞米松制剂临床需求下、外销市场推动下，原料药生产同比增长了**19.16%**，达到了**55吨**的规模。
2010年，地塞米松磷酸钠注射剂产量达到了**18.73亿支**（折算标准5mg 1ml），同比上一年增长**8.85%**，地塞米松片剂约在**45亿片**左右，从而推动了地塞米松原料药产量的增长。

近五年国内地塞米松注射液产量及增长率



9

国内皮质激素原料药厂中居前五位的企业是：浙江仙琚制药股份、天津金耀集团、山东新华医药集团、江苏联环药业集团、天津生物化学制药。

国内皮质激素原料药厂中居前五位的企业

生产厂商	2010年生产量	2009年生产量	同比增长率
浙江仙琚制药股份	50.16%	47.10%	12.23%
天津天药药业股份	39.33%	35.51%	16.72%
山东新华医药集团	4.59%	3.53%	36.94%
江苏联环药业集团	3.07%	2.62%	23.53%
天津生物化学制药	1.43%	0.56%	167.75%

国内地塞米松原料药主要厂商产量分布及增长率

地塞米松主要厂商	2010年生产量	2009年生产量	增长率
天津天药药业股份	54%	50%	28.58%
浙江仙琚制药股份	46%	50%	9.92%

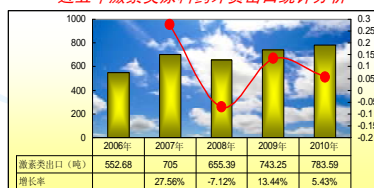
10

2.3、糖皮质激素出口市场

近两年，我国激素出口呈现出快速增长，据中国海关公布数据分析，**2010年**，激素类原料药外贸出口**783.59吨**，同比上一年增长了**5.43%**。其中：雌激素及孕激素占据了**34.10%**、可的松、氢化可的松系列产品占**27.67%**、其它皮质激素占据了**13.93%**。

2011年上半年，激素类原料药出口量为**419.58吨**，出口总金额为**2.97亿美元**，比上一年同期增长了**15.98%**。全国激素类原料药出口经营企业共计**341家**。（来源2011-8-8医药经济报）

近五年激素类原料药外贸出口统计分析

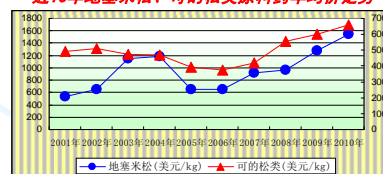


11

在外销价格逐年走高的形势下，激素原料药外贸出口**41个品种**，出口量约占总产量的**40%**。

2010年，地塞米松均价达到了**1539美元/kg**，同比上年增长了**20.42%**；可的松、氢化可的松、脱氢可的松及脱氢皮质激素均价达到了**659美元/kg**，同比上年增长了**9.65%**。已成为我国生产量和出口量较大的皮质激素原料药。

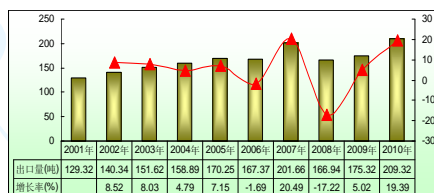
近10年地塞米松、可的松类原料药年均价走势



12

中国激素生产企业经过了与西方跨国公司的商战，不断改进了生产工艺，提高了产品质量，降低生产成本，使地塞米松、泼尼松龙、醋酸泼尼松、甲泼尼龙等品种成为国际市场的畅销品种。

地塞米松、氢化可的松、脱氢皮质激素出口态势



13

在皮质激素原料药外贸出口排行榜上，天津金耀集团居于首位，占据了56.20%比重。

国内皮质激素原料药外贸出口前五名的企业

出口厂商	2010年出口数量	2009年出口数量	增长率
天津天药业股份	56.20%	54.65%	16.32%
浙江仙琚制药股份	25.53%	27.73%	4.13%
山东新华医药集团	8.54%	6.71%	43.78%
江苏联环药业集团	6.53%	5.94%	24.38%
天津生物化学制药	0.85%	0.49%	97.10%

至2008年底，仙琚制药已取得多个产品欧盟COS证书，包括原料药、制剂在内的20多个产品在欧美、韩国、俄罗斯、日本等近30个国家的认证和注册，取得了进入欧美等国外市场的通行证。



14

2.4、性激素原料药市场

我国性激素主要包括雄激素、雌激素、孕激素和抗孕激素等药物。2010年统计上报有25个生产厂，其中生产量最大、品种最多的是浙江仙琚制药股份，2010年占据总产量的72%，同比上一年增长了近20%，其中出口量占据了80%。其次是北京市科益丰生物技术发展、紫竹药业和江苏联环药业。生产和出口雄激素甲睾酮的是天津市中央药业。

2010年国内雌激素、孕激素、抗孕激素、雄激素生产主要厂家占比

生产厂商	2010占比	2009占比	增长率	主要品种
浙江仙琚	72.10%	76.70%	19.75%	甲羟孕酮、雌酚酮、米非司酮、炔诺酮、黄体酮等17个品种
北京科益丰	3.74%	3.91%	21.76%	雌二醇、炔雌醇、米非司酮、左炔诺孕酮、
紫竹药业	3.47%	2.73%	62.41%	米非司酮、替勃龙、孕三烯酮、左炔诺孕酮
江苏联环	2.23%	2.79%	1.61%	左炔诺孕酮、达那唑、普拉睾酮

15

3、“激素类”药物样本医院市场

激素药物是一个庞大的家族，品种多，作用机制不同，激素主要作为处方药销售，部分活跃在OTC市场。2010年，22城市样本医院使用的皮质激素、性激素类药物为98个品种，性激素类占60%

据人力资源和社会保障部2009年公布的《国家医保药品目录》中收录的激素及调节内分泌功能药物有8个亚类共84个化学名药物；其中肾上腺皮质激素9个、性激素23个品种。

《国家医保药品目录》中类固醇激素药物

皮质激素	9	地塞米松、泼尼松、倍他米松、甲泼尼龙、可的松、泼尼松龙、氢化可的松、曲安奈德、曲安西龙
雌激素	9	尼尔雌醇、雌二醇、炔雌醇、戊酸雌二醇、烯丙雌醇、己烯雌酚、结合雌激素、苯甲酸雌二醇、结合雌激素/甲羟孕酮
孕激素	7	黄体酮、炔诺酮、甲羟孕酮、甲地孕酮、地屈孕酮、己酸羟孕酮、
抗孕激素	2	米非司酮、孕三烯酮
雄激素	5	甲睾酮、丙酸睾酮、普拉睾酮、十一酸睾酮、达那唑

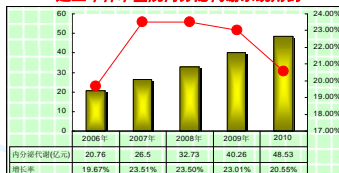
16

3.1、样本医院“糖皮质激素”市场

2010年，样本医院内分泌代谢系统用药48.53亿元，同比上一年增长了20.55%，其中全身用皮质激素占据了5.85%市场份额。

2010年，样本医院肾上腺皮质激素用药为8.72亿元，同比上一年增长了25.28%。

近五年样本医院内分泌代谢系统用药



22城市指：北京、上海、广州、杭州、珠三角、成都、郑州、南京、湖北、湖南、天津、哈尔滨、吉林、沈阳、济南、石家庄、西安、福建、重庆、贵州、山西、内蒙古

17

肾上腺皮质激素在医院临床用药统计中，按适应症分为3个亚类。

- 1、呼吸系统用皮质激素，具有高效局部抗炎、提高免疫、抗敏感性因子多种机制。主要品种是布地奈德、氟替卡松、丙酸倍氯米松及复方吸入剂。
- 2、全身用皮质激素，具有抗炎、提高免疫、抗毒素、抗休克作用。主要是氢化可的松、泼尼松、甲泼尼龙、倍他米松、地塞米松、曲安奈德等。
- 3、皮肤及外用皮质激素。是皮质激素用复方制剂。主要是糠酸莫米松、卤米松、氟轻松、氟米龙等。

2010年样本医院肾上腺皮质激素用药增长率

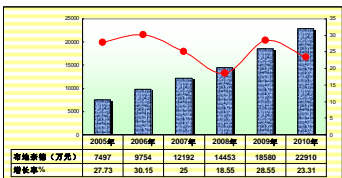
各亚类/份额/增长率	2010年	2009年	同比增长率
呼吸系统用皮质激素	53.07%	48.63%	36.72%
全身用皮质激素	32.59%	34.95%	16.84%
皮肤及外用皮质激素	14.34%	16.43%	9.37%

18

§. 皮质激素吸入制剂市场火爆

布地奈德属于肾上腺皮质激素药物，20世纪90年代由英国阿斯利康公司开发，是用于支气管哮喘、慢性阻塞性肺部疾病的药物，商品名为“普米克”，是唯一获准用于治疗婴幼儿哮喘的非急救激素用药。1994年，我国已批准布地奈德进口。1996年由上海医药工业研究院研制开发。国内现有鲁南贝特制药、上海信谊百路达药业和湖北葛店人福药业生产原料药。2010年，国内22城市样本医院用药金额2.29亿元，同比上一年增长了23.31%，占皮质激素类药物用药金额的26.28%，是皮质激素制剂中居首位的品种。

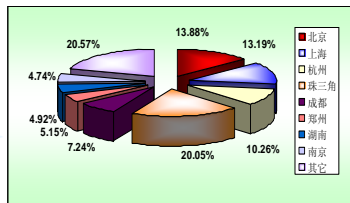
样本医院布地奈德市场增长图



19

国内布地奈德市场品种有气雾剂、粉雾剂。国外品牌占据了主要市场，阿斯利康的气雾剂“普米克”、鼻喷雾剂“雷诺考特”、吸入用混悬液“普米克令舒”。国产药是鲁南贝特制药的气雾剂“吉舒”上海信谊百路达药业的粉雾剂“宝益苏”。

22个城市样本医院销售额领先8个地区及比重

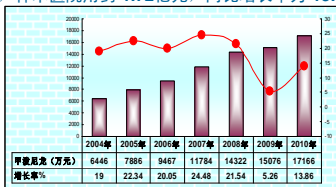


20

§. 全身用皮质激素领头羊“甲泼尼龙”

甲泼尼龙是近年医院市场较好的品种，在临床需求与品牌推动下，呈现出增长趋势。甲泼尼龙属于人工合成的中效糖皮质激素，抗炎作用强，除了具有糖皮质激素的药理作用外，与泼尼松龙相比，有更强的抗炎作用和较弱的水、钠潴留作用。主要用于危重疾病的急救、胶原病、过敏反应、白血病、休克、多发性神经炎、脊髓炎、器官移植等。较高剂量治疗多发性硬化症、脑水肿、红斑狼疮、肾盂肾炎等。

2010年，样本医院用药1.72亿元，同比增长率为13.86%（见下图）



21

甲泼尼龙和琥珀酸甲泼尼龙原料药由天津天药药业股份、浙江仙琚制药股份生产。2010年国内产量6.97吨，两企业产量平分秋色。2010年同比上一年增长率11.25%，出口量占50%，比上年增长10%

医院用的药物主要是辉瑞公司的甲泼尼龙片“美卓乐”(Medrol)、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠“甲强龙”(Solu-Medrol)。

天津天药药业生产甲泼尼龙片、天津药业焦作有限公司和天津天安药业股份生产注射用甲泼尼龙琥珀酸钠。

2011年，SFDA批准台湾南光化学制药股份的注射用甲泼尼龙琥珀酸钠在我国上市。

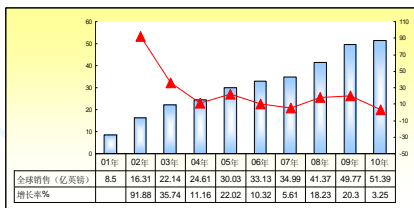


22

§. “金标准”沙美特罗替卡松

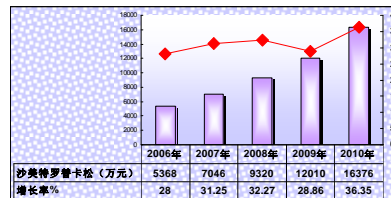
为了最大地发挥肾上腺皮质激素对气道和肺部的治疗作用，尽可能降低全身不良反应，葛兰素史克公司在已有的吸入式激素产品的基础上，推出了新产品氟替卡松丙酸酯+沙美特罗复方干粉吸入剂，商品名为舒悦泰(Advair/Seretide)。

2010年，全球销售51.39亿英镑，同比上一年增长3.25%。



23

样本医院沙美特罗替卡松用药市场增长率



2001年，沙美特罗替卡松在中国上市，商品名“舒悦泰”(Seretide)。

2010年，国内22城市样本医院用药金额1.64亿元，同比上一年增长了36.35%，我国进入老龄化社会后，以及慢阻肺发病率的高居不下，将推动这一市场的扩容。

24

3.2、“雌激素、孕激素、避孕药”市场

据美国 IMS 公司数据显示，进入新世纪后，全球孕激素雌激素市场呈现出快速增长的趋势。第一个黄金十年间，全球七大药品市场孕激素雌激素销售额翻了一倍，达到 80 亿美元市场规模。

生殖系统及性激素类药物市场主要由五个亚类构成。

- § 雌激素及其类似物
- § 孕激素、抗孕激素及其类药物
- § 避孕药物、
- § 促性腺激素
- § 雄激素及同化激素等

口服避孕药是指阻碍受孕、防止妊娠的一类药物。其主要成分是雌激素和孕激素，具有抑制排卵、阻止受精或抑制植入的作用。

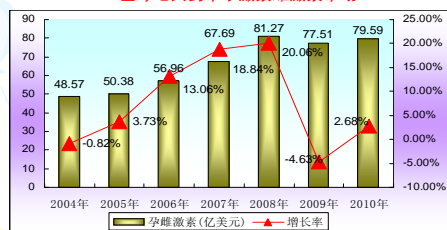
自20世纪50年代末，复合口服避孕药首次问世后，成为人类现代避孕技术发展史上的里程碑，从而推动了雌激素和孕激素的市场发展。

25

2008年，全球雌激素、孕激素和抗孕激素市场达到10年的高点，在世界经济动荡后，2010年仍达到 79.59 亿美元，同比上一年增长了 2.68%。孕激素与抗孕激素合计占据了 60% 以上。

其中避孕药占据 57.56%，绝经综合症用药占 20.32%、不孕症用药 14.59%，计划生育用药占据这一市场半壁江山。

全球七大药市孕激素雌激素市场

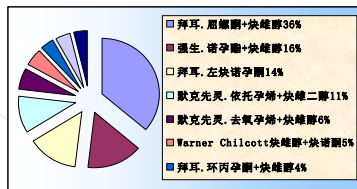


26

孕激素型口服避孕药是由孕激素组成，不含雌激素。现已由第一代发展到第四代药物。目前，全球已有 535 种口服避孕药品牌，亚太地区有 78 种；全世界约有 1 亿多女性使用复方口服避孕药，从而引发了妇女解放和生殖健康领域的新的一次革命。

- § 第一代：炔诺酮类药物
- § 第二代：左炔诺孕酮
- § 第三代：孕二烯酮、去氧孕烯和诺孕酯、
- § 第四代：屈螺酮及其类似物和复合口服制剂。

全球七大药市
避孕药厂商及
市场份额比重



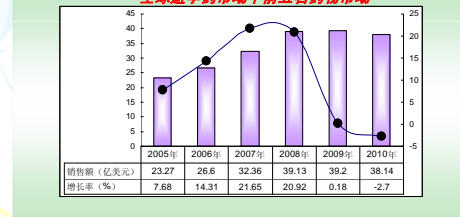
27

从近两年全球避孕药物销售市场看，居于前五名的药物品种如下：屈螺酮+炔雌醇、左炔诺孕酮、诺孕酯+炔雌醇、依托孕烯+炔雌醇、依托孕烯单棒避孕植入剂。

这五个品种在全球已达到了40亿美元的市场规模。

德国拜耳先灵、美国强生、美国默克先灵葆雅成为避孕药物市场的三大主要厂商，基本上垄断了全球避孕药物市场。

全球避孕药市场中前五名药物市场



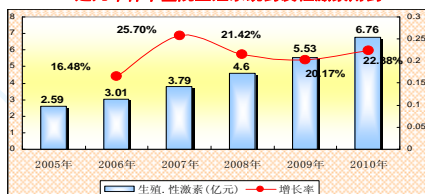
28

3.3、样本医院“生殖系统、性激素”市场

生殖系统、性激素药物是国内临床重要品种，临床使用的药物有60多个品种，有着广泛市场。据中国医药工业信息中心数据显示，近五年来，国内22重点城市样本医院生殖系统及性激素类药物市场已翻了一番。

2010年，生殖系统及性激素临床用药同比上一年增长了 22.38%，达到了6.76亿元，已占据了样本医院全部用药的 1%。

近几年样本医院生殖系统药及性激素用药



29

我国市场上孕激素抗孕激素是用量较大的品种。使用最多的口服避孕药。按避孕时效不同分紧急、短效、长效三种。

短效避孕药主要成分是孕激素，是避孕常规药品，可长期服用，副作用小，停药后可恢复受孕。长效避孕药成分是人工合成孕激素和长效雌激素。我国与国外不同的是紧急避孕药在零售市场用量最大，大约占70%的市场份额。短效避孕药虽是最安全有效的措施，仅占20%的市场份额。随着科学的进步，现在已从第1代产品发展到4代避孕产品。

第1~第4代避孕药代表性品种

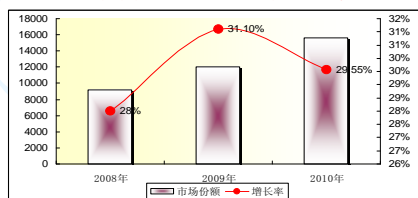
分代	代表性产品
第1代	复方炔诺酮片(1号)、复方甲地孕酮片(2号) 复方炔诺酮/甲地孕酮片(0号)
第2代	复方左炔诺酮、复方左炔诺酮三相片
第3代	复方去氧孕烯(妈富隆)、复方孕二烯酮(敏定偶) 复方环丙孕酮(达英-35)
第4代	复方屈螺酮+炔雌醇片(优思明)

30

据SFDA最新资料显示，国内多家企业生产孕激素及抗孕激素原料药及其制剂，第一代至第四代孕激素及孕激素与雌激素复方口服药已在国内上市用于临床。SFDA颁发的生产批文已有250多张，批准的进口的孕激素及抗孕激素注册批文已超过100多张。

近年来，随着社会的进步，以及孕激素及抗孕激素类新产品的上市，在国内主流媒体的宣传推动下，人们对口服避孕药有了新的认识，需求量呈现出逐年增长的趋势。

近3年样本医院孕激素用药市场增长率



31

2008年~2010年，国内22个重点城市样本医院孕激素抗孕激素市场持续增长，3年平均增长率为29.62%。

处于领先的品种是地屈孕酮、甲地孕酮、黄体酮、左炔诺孕酮和甲羟孕酮、米非司酮等药物已主导样本医院孕激素、抗孕激素市场。

样本医院孕激素、抗孕激素市场中，进口药物占据了54.73%的份额，国产药物占据了45.27%的市场份额。

样本医院畅销的“孕激素、抗孕激素”在生殖性激素用药中比

序号	药物名	2010年份额	2009年份额	同比增长率
1	地屈孕酮	7.42%	6.36%	37.85%
2	黄体酮	5.80%	4.52%	60.47%
3	甲地孕酮	3.64%	4.64%	-3.9%
4	雌二醇	2.77%	2.56%	32.21%
5	左炔诺孕酮	1.82%	1.77%	25.69%
6	甲羟孕酮	1.74%	1.68%	27.03%
7	米非司酮	1.63%	2.00%	-0.55%
8	环内孕酮/炔雌醇	1.63%	1.85%	8.08%
9	戊酸雌二醇/环丙孕酮	1.29%	1.19%	32.72%
10	孕三烯酮	0.88%	1.65%	-34.65%

32

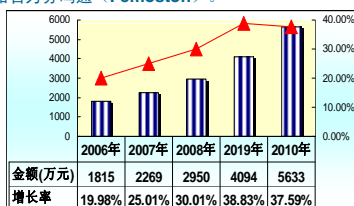
§.“地屈孕酮”国内领军

地屈孕酮是口服孕激素药物，是治疗子宫内膜异位症、痛经、闭经和习惯性流产、不孕症的药物。是国内样本医院用药金额领先的品种。

地屈孕酮是德国苏威公司开发的新一代的孕酮。20世纪60年代，已在全球上市。目前，在150多个国家用于临床。

2002年，SFDA批准荷兰苏威公司的地屈孕酮片在我国上市，商品名为“达芙通”。2011年，新批准苏威公司的雌二醇地屈孕酮片/雌二醇片复合包装上市，商品名为芬吗通（Femoston）。

2010年，国内22城市样本医院地屈孕酮用药金额为5630万元，同比上一年增长了37.58%。

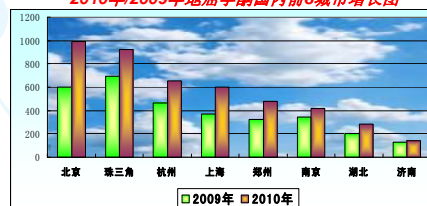


33

2010年，在22个城市样本医院中，地屈孕酮用药金额居前五位的地区是北京、珠三角、杭州、上海、郑州，其用药金额占据了总体市场的65%，其余17城市地区占35%。

2010年，用药居前五位地区中：北京占17.58%、珠三角占16.44%、杭州占11.62%、上海占10.62%、郑州占8.48%。

2010年/2009年地屈孕酮国内前8城市增长图



34

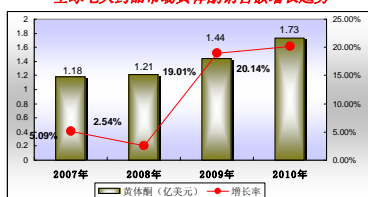
§.黄体酮市场

黄体酮是常用的孕激素，能够抑制雌激素的分泌。是妊娠中的用药，也是调整经期的药物，与雌激素联合使用治疗更年期综合症。全球生产黄体酮的公司较多，主要厂商是苏威公司、默克雪兰诺公司等。

2010年，全球七大处方药品市场中，苏威公司的产品Prometrium销售额为1.73亿美元，同比上一年增长了20.14%。

近年来，随着米非司酮的问世，采用联合用药，使药物终止早孕的研究，取得了进展，较好的解决了终止早孕中出血多、时间长的困惑，客观上推动了黄体酮市场的发展。

全球七大药品市场黄体酮销售增长趋势



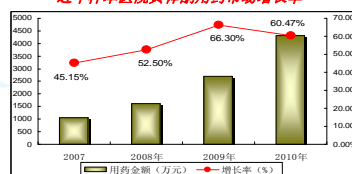
35

我国于20世纪70年代，已生产黄体酮原料药及制剂，国内现有50张批文。浙江仙居仙明制药、陕西汉江药业集团股份、浙江仙居制药股份、扬州制药、天津市中央药业、华中制药股份、武汉武药制药等14家持有生产黄体酮原料药批文。

在国内孕激素市场中，黄体酮原料药是产量最大的品种。2010年总产量为50吨，比上年增长19.68%，主要由浙江仙居仙明制药、陕西汉江药业集团生产，外贸出口量占总产量的88%。

2010年，国内22城市样本医院黄体酮用药市场为4500万元，同比上一年增长了60%，呈现出快速增长的态势。

近年样本医院黄体酮用药市场增长趋势



36

国内 19家公司生产黄体酮制剂，主要剂型有注射液、口服胶囊、胶丸和外用栓剂。我国市场上还有法国高德美公司的黄体酮胶囊和软胶囊，商品名“安琪坦”（Utrogestan）。

2008年，雪兰诺公司的阴道缓释凝胶剂获得SFDA批准注册，商品名为“雪诺同”。1995年，雪诺同首次于英国注册上市，现已在全球59个国家广泛用于临床。雪诺同是局部给药方式，采用了微粒化技术和生物粘附靶向给药释药技术，药物吸收更加完全，疗效更加持久平稳方便。

2010年，进入医院统计系统有8家生产商，有高德美的胶囊“安琪坦”、雪兰诺的雪诺同凝胶剂。进口药占19.6%。

国产药占80.4%，仙琚制药股份占43%，浙江爱生药业占30%，其余占7.4%。

浙江仙福	42.67%
浙江爱生	30.06%
英国雪兰诺	12.14%
高德美(法国)	7.51%
上海通用	4.05%
浙江新昌	2.93%
广州明兴	0.47%
天津天安	0.17%

37

§.左炔诺孕酮市场

左炔诺孕酮为强效孕激素，由德国先灵公司开发上市。2006年后已是德国拜耳/先灵旗下的品种。是全球孕激素市场居第二位的品种，商品名为“曼月乐”（Mirena）。是国内外应用最广泛的一种口服避孕药。

2010年，全球左炔诺孕酮销售额为 7.51亿美元，同比上一年增长了 9.96%。近五年，平均增长率超过了 20%。

全球七大药市左炔诺孕酮市场增长率

年份	03年	04年	05年	06年	07年	08年	09年	10年
销售额 (亿美元)	1.86	2.48	3.03	3.78	4.95	6.8	6.83	7.51
增长率 (%)	29.4	33.33	22.18	24.75	30.95	37.37	0.44	9.96

38

1998年后，国外左炔诺孕酮品种纷纷进入中国，主要有芬兰利拉斯药厂的“曼月乐”、匈牙利吉瑞公司“保仕婷”、德国韦思公司的“爱定偶”、拜耳的特居乐等。

左炔诺孕酮+炔雌醚片为女用长效口服避孕药，复方左炔诺孕酮片为女用短效口服避孕药，是我国应用较广的一种探亲避孕药和紧急避孕药。

SFDA近年批准注册的进口左炔诺孕酮

药物名	商品名	生产经销商
左炔诺孕酮	曼月乐 (Mirena)	芬兰利拉斯 (Leiras Oy)
左炔诺孕酮片	保仕婷 (Postinor-2)	匈牙利吉瑞 (Gedon Richter Plc)
复方左炔诺孕酮(三相片)	爱定偶 (Trinordiol)	德国韦思 (Wyeth-Pharma GmbH)
	特居乐 (Triquilar)	德国拜耳 (Bayer Vital GmbH)
		德国先灵 (Schering Deutschland GmbH)
左炔诺孕酮宫内节育系统	曼月乐 (Mirena)	德国拜耳 (Bayer Schering Pharma Oy)
		芬兰先灵 (Schering Oy)
		芬兰利拉斯 (Leiras)

39

国内左炔诺孕酮制剂开发了3个产品，其作用比炔诺孕酮强一倍，约为炔诺孕酮的100倍，是炔诺孕酮产品的换代产品。

- §、左炔诺孕酮片
- §、左炔诺孕酮+炔雌醚片
- §、复方左炔诺孕酮片（左炔诺孕酮+炔雌醇【双相/三相片】）

2010年，国内22城市样本医院左炔诺孕酮用药金额为 1350万元，同比增长 18.42%。

近年样本医院左炔诺孕酮用药市场增长率

年份	2008年	2009年	2010年
销售额 (万元)	800	1100	1350
增长率 (%)	25%	35.71%	18.42%

40

20世纪 80年代末，联合国人口基金会赞助、国内配套投资建设。1998年项目投产验收后，左炔诺孕酮片上市。

随后左炔诺孕酮复方片剂、左炔诺孕酮+炔雌醚片开发上市。

现在国内已有16家公司生产左炔诺孕酮系列药物。主要剂型：片剂、胶囊、肠溶片、分散片、肠溶胶囊、复方片剂、复方滴丸和硅胶棒埋植剂。

目前，我国避孕药市场，紧急避孕药占据了避孕药的主要市场，零售市场的年销售额约在1亿元左右。主要品种是左炔诺孕酮，此外还有抗早孕药米非司酮。

国产左炔诺孕酮主要品牌有北京紫竹药业的“毓婷”、北京中惠药业的“惠婷”、东北制药集团沈阳第一制药的“安婷”、广州朗圣药业的左炔诺孕酮肠溶片“丹媚”等。

41

左炔诺孕酮口服药物主要品种表

化学药物名	主要用途	主要商品名	主要厂家
左旋炔诺孕酮	紧急避孕口服制剂	毓婷、惠婷、艾无尤、金宵、谊婷、安婷、丹媚、卡瑞丁、诺爽	北京紫竹、葛店人福、浙江仙福、湖北华中、北京中惠、北京利龄恒泰、上海信谊康捷、广州朗圣
左旋炔诺孕酮三相片	短效口服避孕制剂	新诺辛、多日纳、卡丽瑞	朗圣、南京白敬宇、亚宝药业、辽宁绿丹、川大华西、北京鑫惠、上海达华、北京双鹤、沈阳第一制药厂
左炔诺孕酮+炔雌醚片	长效口服避孕制剂	诺亭好、悦可婷、晶婷	

42

§. 甲羟孕酮 (安宫黄体酮)

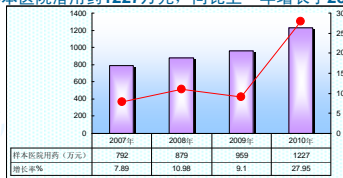
甲羟孕酮为孕激素类药，药物活性是黄体酮的20多倍，是用于激素失衡引起的功能性出血、闭经、子宫内膜异位症的药物。大剂量用于子宫内膜癌辅助疗法，也是长效避孕针剂药物。

甲羟孕酮是美国普强公司开发的品种，2000年10月，美国FDA批准复方甲羟孕酮（甲羟孕酮+环戊丙酸雌二醇）上市，商品名“月纳”（Lunella），已进入中国市场。2003年全球市场为4亿美元。

目前，SFDA批准24家生产甲羟孕酮，共34张生产批文，浙江仙琚制药和上海新华制药2家生产原料药。

2010年，样本医院落用药1227万元，同比上一年增长了28%。

近几年甲羟孕酮在样本医院市场态势

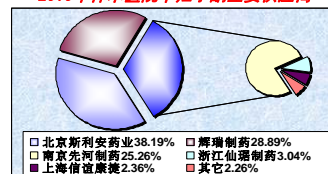


43

2010年甲羟孕酮产量为110kg，同比上一年增长了267%，是浙江仙琚制药股份生产的，其中外贸了出口占57%，且同比上一年增长了5倍，其下游产品是制造注射用复合避孕孕甲羟孕酮+环丙酸雌二醇，这是一种每月一次的长效避孕药。

国内甲羟孕酮也有着较不错的市场，国产药占71%，辉瑞公司的进口药“法禄达”占29%，居前三位的生产厂是北京北大药业、辉瑞制药、南京先河制药。

2010年样本医院甲羟孕酮主要供应商



44

§. 屈螺酮+炔雌醇在国内上市

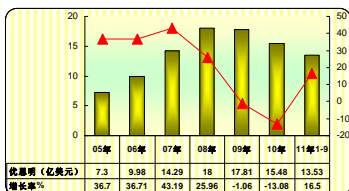
屈螺酮炔雌醇片为复方制剂，是德国先灵公司开发的新型独特的孕激素药物，是一种低剂量、单相型缓释口服避孕药，属于第四代口服避孕药。商品名为Yasmin（优思明）。现是德国拜耳公司旗下的品种。

2010年全球性市场为15.48亿美元。2005年~2010年优思明平均增长率为21.41%。

2008年，SFDA批准屈螺酮炔雌醇片进口，拜耳医药广州分公司生产。2009年优思明已在我国上市。

2010年，优思明在样本医院销售额495万元，同比上一年增长了156.72%，是国内有待开发的品种。

国外屈螺酮+炔雌醇市场走势



45

前景与展望

随着社会的进步，人类对降低非意愿妊娠有了全面认识，逐渐减少了对女性身体造成的伤害，客观上也推动了避孕药品市场的发展。

目前，零售市场上使用最多的是口服避孕药，而且紧急避孕药在我国零售市场用量最大，大约占70%的市场份额，主要是由零售药流向用户终端。零售市场上的紧急避孕药除了人们熟知的毓婷、安婷、惠婷之外，还有米非司酮系列药物，其品牌是后定诺、弗乃尔、司米安。这些紧急避孕药市场地位相对稳固。

目前，国外用量较大的短效孕激素及复方制剂在中国市场用量仍然有限，这主要与人们的认识和政府计生部门的宣传导向作用是分不开的。临床证明，短效孕激素、雌激素复方避孕药具有极高的避孕可靠性，还能提供良好的经期调控，对体重几乎无影响，能够显著改善女性的经前期综合征、痛经等症状，全面提升女性的生活质量，是绝大部分妇女、尤其是年轻女性的首选避孕药物。

随着人们自身保健意识的提高，将逐渐推动孕激素抗孕激素市场的差异化发展，紧急避孕药市场增速趋于缓慢，而效果好，副作用小的短效孕激素抗孕激素及复方制剂市场将有着较好的前景。

46

请大家批评
指正，谢谢！