

2023年中国结核病药物行业词条报告

作者	何婉怡
摘要	结核病是一种慢性传染病，由结核分枝杆菌感染引起。其传播途径主要为结核病患者将细菌排出到空气中（如咳嗽）通过气溶胶（飞沫）传播。通常影响肺部（肺结核），但也可感染其他部位。结核病是全球重大的公共卫生问题之一，世界上约有四分之一的人口感染结核分枝杆菌，约90%患者为成年人，且男性病例多于女性。可通过为感染者提供必要治疗、预防艾滋病毒感染、控制吸烟以及糖尿病防控等手段阻断结核病传播。药物治疗时结核病防控的重要手段，多种药品联合应用是抗结核治疗的特点。结核病治疗疗程长，不良反应大，目前推荐的结核病药物剂量基于患者的体质量，由于存在药代动力学个体差异，药物暴露量不足会导致耐药性和治疗失败，水平过高则引起不良反应，因此常需要对结核病药物进行治疗药物监测。
行业	头豹分类/制造业/医药制造业/化学药品制造/慢性用药药 港股分类法/消费品制造/医疗保健
关键词	结核病防治 结核分枝杆菌 慢性传染病 利福平 异烟肼 乙胺丁醇

1. 结核病药物行业定义

结核病是一种慢性传染病，由结核分枝杆菌感染引起。其传播途径主要为结核病患者将细菌排出到空气中（如咳嗽）通过气溶胶（飞沫）传播。通常影响肺部（肺结核），但也可感染其他部位。结核病是全球重大的公共卫生问题之一，世界上约有四分之一的人口感染结核分枝杆菌，约90%患者为成年人，且男性病例多于女性。可通过为感染者提供必要治疗、预防艾滋病毒感染、控制吸烟以及糖尿病防控等手段阻断结核病传播。**药物治疗时结核病防控的重要手段**，多种药品联合应用是抗结核治疗的特点。结核病治疗疗程长，不良反应大，目前推荐的结核病药物剂量基于患者的体质量，由于存在药代动力学个体差异，药物暴露量不足会导致耐药性和治疗失败，水平过高则引起不良反应，因此常需要对结核病药物进行治疗药物监测。

2. 结核病药物行业分类

传统的结核病药物分为一线抗结核药和二线抗结核药。

类型名称	类型说明
一线抗结核药	一线抗结核药是初治肺结核的首选药物，具有疗效好、毒副作用小等优点。主要有利福平（RIF）、异烟肼（INH）、乙胺丁醇（EMB）、吡嗪酰胺（PZA）、链霉素（SM）等。
二线抗结核药	二线抗结核药主要用于对一线抗结核药产生耐药性的替换治疗或复治结核病的治疗，其抗菌作用小、毒副作用较大。主要有异烟酰衍生物（丙硫异烟胺）、利福霉素衍生物（利福喷丁）、氨基糖苷类抗生素（阿米卡星、巴隆霉素）、多肽类抗生素（卷曲霉素、结核放线菌素-N）、帕司烟肼、喹诺酮类药物等。

3. 结核病药物行业特征

中国结核病药物行业具有防治形势不容乐观、耐药性结核治疗仍在不断探索中 and 拥有免费政策的特征。

防治形势不容乐观	全球范围内结核病防治形势仍不乐观 全球来看，结核疾病防治形势不容乐观。结核病是全球十大死因之一，中国是结核病高负担国家。根据WHO发布的《2021年全球结核病报告》，2020年预计有990万人新感染结核， 中国病例占全球总数的8.5% ，仅位于印度之后。
耐药性结核治疗仍在不断探索中	结核病耐药愈，迁延难愈，耐药性结核是近年治疗难点 结核病通常表现为呼吸道感染症状，严重可导致呼吸困难、肺部严重损伤，可能会诱发癌变。结核病无法自愈，患者私自停药易造成反复感染，最终形成耐药结核病， 耐药结核菌株会对至少一种常见抗结核药物如利福平、异烟肼等产生耐药性。若最终发展为广泛性耐药菌，则几乎无法完全治愈。
免费政策	对结核病的治疗有人性化的免费政策 对初诊的肺结核可疑症状者或疑似肺结核患者进行免费胸片和痰涂片检查；对治疗期间随访的肺结核患者进行免费痰涂片检查。对活动性肺结核患者提供免费结核病治疗。免费药物由医疗机构或定点医院为患者提供。

4. 结核病药物发展历程

中国结核病防治自新中国成立以来，已进入成熟发展期，正处在**高质量发展阶段**。新中国成立后，符合国情的结核病防治工作方针的相继提出，使中国结核病患病率大幅下降，并全面开展卡介苗接种和引入化学治疗技术。1991年，中国结核病防治工作步入法制化管理阶段。2001年提出实行肺结核患者治疗费用“收、减、免”政策。随后实施DOTS策略，建立适合中国国情的结核病控制理念，为中国在抗结核斗争方面树立了重要里程碑。党的十八大以后，**新技术的研发以及新仪器、新试剂和新疫苗的推广，促使中国结核病防治工作逐渐变为世界先进技术和策略的参与者甚至为领跑者。**

开始时间：1949 结束时间：1990 阶段：萌芽期	行业动态：1949-1977年期间，中国制定了符合实际情况的结核病防治工作方针，初步建立了结核病防治机构，全面开展卡介苗接种、化学治疗和不住院治疗，以及开展工作人员培训和宣传教育。1978年召开第一次全国结核病防治工作会议。1981年，卫生部制定和实施了《1981-1990年全国结核病防治工作规划》，提出逐步实施各地结核病防治网和结核病病情报告、登记和监测系统。
行业影响/阶段特征：	该阶段，中国结核病防治工作尚处萌芽期，结核病防治工作方针及工作计划相继制定和实施，全面开展卡介苗接种、化学治疗等措施并加大宣传力度，全国活动性肺结核患病率从解放前的1750/10万下降到1979年717/10万。1978-1990年期间，中国在防治技术策略层面开展研究和引进工作，包括短期化疗、全面督导化疗、全程管理化疗、减免政策的推广，防治工作全面振兴。
开始时间：1991 结束时间：2000 阶段：启动期	行业动态：1991年制定和实施了第二个国家结核病防治十年规划《1991-2000年全国结核病防治规划》，重点巩固和加强防治工作的组织领导和治理，落实防治技术措施，积极引进国外的资金和先进技术理念等。2000年国务院首次召开全国结核病防治电话会议，提出加强组织领导、增加经费投入、落实规范化管理和发挥高科技作用。
行业影响/阶段特征：	1991年原卫生部颁发了中国第一部《结核病防治管理办法》，标志着中国结核病防治工作步入法制化管理阶段。1996年，卫生部将肺结核从两类传染病调整为乙类传染病管理。在此阶段，中国13个省、市、自治区实施世界银行贷款结核病控制项目，15个省实施卫生部加强与促进结核病控制项目，全面引进和实施现代结核病控制策略。
开始时间：2001 结束时间：2010 阶段：高速发展期	行业动态：2001年，国务院办公厅下发《全国结核病防治规划（2001-2010年）》，提出实行肺结核患者治疗费用“收、减、免”政策。2004年和2006年国务院分别召开两次全国结核病防治电视电话会议，进一步加强对结核病防治工作的领导，全面实施现代结核病控制策略(DOTS策略)。
行业影响/阶段特征：	该阶段，中国结核病防治工作取得了重大进展。坚持“预防为主，防治结合”方针，落实肺结核患者的归口管理和督导治疗，对肺结核患者治疗费用进行减免政策。全面实施DOTS策略，建立适合中国国情的结核病控制体系，并引进实施了多个基金结核病项目，开展耐药药基线调查。到2005年底，DOTS覆盖率达100%，新涂阳发现率73%，治愈率91%。

开始时间：2011 结束时间：2022 阶段：成熟期	行业动态：2011年尤其是党的十八后，中国结核病防治进入高质量发展期。《健康中国2030规划纲要》的提出，为新时代结核病防治工作提出了具体的策略和措施。在政策指引下，积极开展结核病和结核杆菌合并艾滋病病毒双重感染防治新手段的研究，研发和推广耐药诊断技术，涌现一批新技术、新试剂和新疫苗。
行业影响/阶段特征：	中国结核病防治已进入成熟期，相关政策的提出，推动结核病防治综合服务模式的建立，加强耐药药结核筛查和检测，规范诊疗管理，结核疫情持续下降。中国结核病防治工作由世界领先技术和策略追随者逐渐转变成参与者，部分领域成为领跑者。

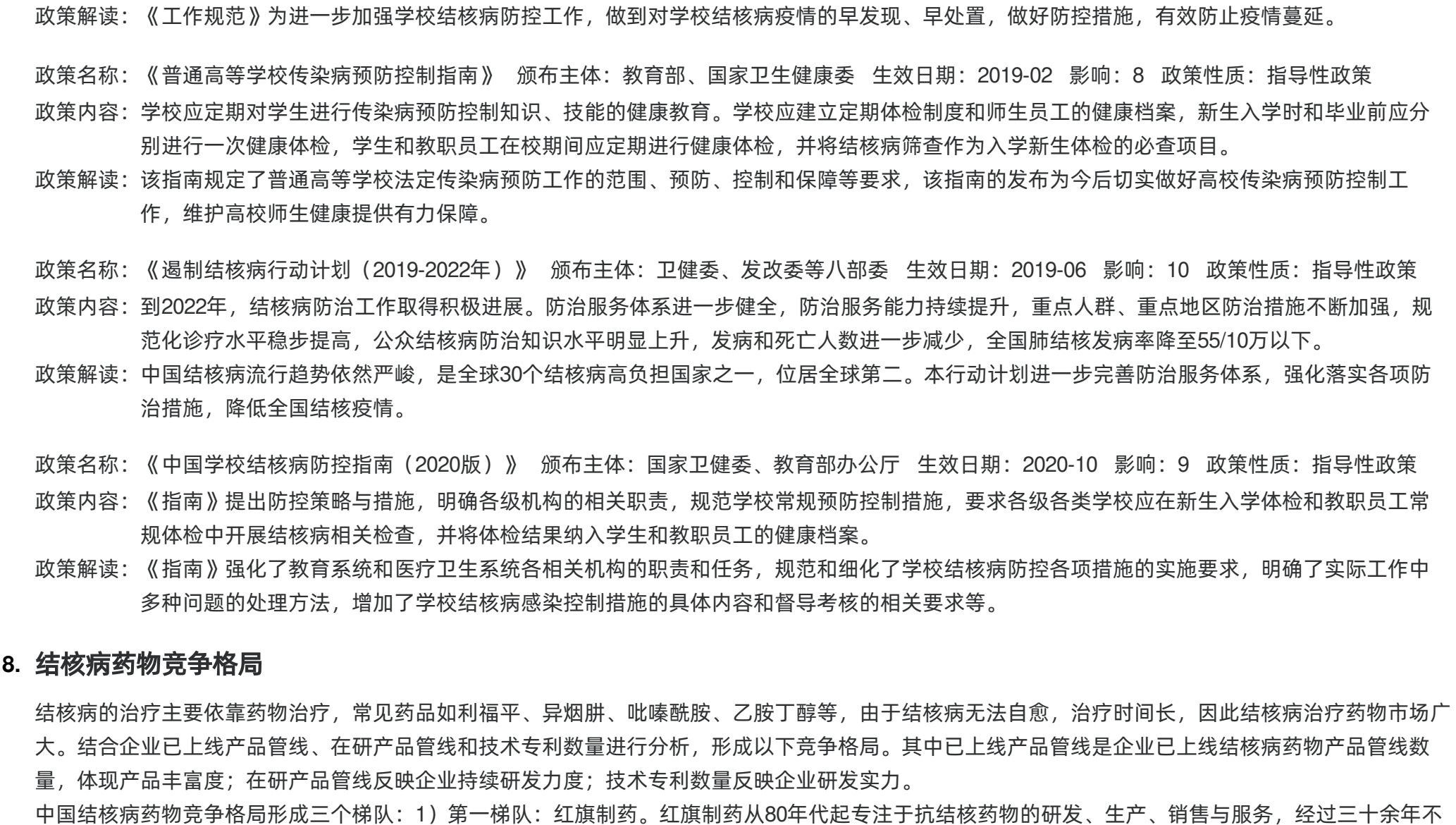
5. 结核病药物产业链分析

中国结核病药物产业链上游为原料药、药品包装耗材供应商，中游为结核病药物生产企业，下游为院线、药店、电商平台等销售端。世界上约有四分之一的感染结核分枝杆菌，中国是结核病高负担国家，结核防治经过数十年的发展，中国已形成完整生产结核药的产业链。产业链上游主要向中游企业提供生产结核病药物所需的各种原材料，部分企业同时生产制剂成品。中游为结核病药物生产企业，常见药品如利福平、异烟肼、吡嗪酰胺、乙胺丁醇等，由于结核病无法自愈，治疗时间长，因此结核病治疗药物市场广大。产业链下游为医院、药店、电商等销售平台，药品通过销售平台流向患者端，由于结核药物的相关免费政策，结核病药物销售主要以医院端为主。

上游环节	上游说明	上游参与方
原料药、药品包装、耗材供应商	产业链上游为结核病药物所需的原料药、药品包装、耗材等所需材料的供应商。主要为中游企业提供生产结核病药物所需的各种原材料，部分企业会进行研发生产，提供原材料的同时进行制剂成品的生产，实现产品多元化，丰富产品线提高自身竞争力。	河南天方药业股份有限公司、山东诚汇双达药业有限公司、浙江仙理制药有限公司、浙江新赛科药业有限公司、浙江海正药业股份有限公司、博济医药科技股份有限公司、广安瑞德药业有限公司、广州瑞添化工科技有限公司、湖北欣港药业有限公司
中游环节	中游说明	中游参与方
结核病药物生产企业	产业链中游为结核病药物生产企业，研发生产出抗结核药物以提供医院、药店及电商平台等销售端从而到达患者端。结核病的治疗主要依靠药物治疗，常见药品如利福平、异烟肼、吡嗪酰胺、乙胺丁醇等，由于结核病无法自愈，治疗时间长，因此结核病治疗药物市场广大。但由于 耐药结核菌株会对至少一种常见抗结核药物产生耐药性，至今仍是治疗难点。	沈阳红旗制药有限公司、宁波美诺华药业股份有限公司、北京苏可安药业有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、辰欣药业股份有限公司、浙江医药股份有限公司、重庆华邦制药有限公司、上海信谊医药有限公司、西南药业股份有限公司、济川药业集团有限公司、成都锦华药业有限责任公司、沈阳双鼎制药有限公司、修正药业集团(北京)修正制药有限公司、广东华南药业集团有限公司
下游环节	下游说明	下游参与方
院线、药店、电商平台等销售端	结核病药物行业下游主要为医院、药店、电商等销售平台，药品通过销售平台流向患者端。由于结核药物的相关免费政策，结核病药物销售主要以医院端为主，其次为药店。中国是结核病高负担国家。根据WHO发布的《2021年全球结核病报告》，2020年预计有990万人新感染结核，中国病例占全球总数的8.5%，仅位于印度之后。产业链中游企业将产品经过经销或直销手段，流向疾控中心和相关医疗机构。	中国医学科学院北京协和医院、中国人民解放军总医院、浙江大学第三医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、复旦大学附属华山医院、北京大学人民医院（北京大学第三临床医学院）、中日友好医院（中日友好临床医学研究所）、大参林医药集团股份有限公司、宝鸿市怡康大药房连锁有限责任公司、深圳市百年永祥大药房有限公司、阿里健康科技（中国）有限公司、北京京东健康有限公司

6. 结核病药物行业规模

全球来看，结核病防治形势不容乐观。结核病是全球十大死因之一，中国是结核病高负担国家。党的十八大以后，新技术的研发以及新仪器、新试剂和新疫苗的推广，促使中国结核病防治工作逐渐变为世界先进技术和策略的参与者甚至为领跑者。结核病起病急，迁延难愈，耐药性结核是近年治疗难点，耐药性结核治疗仍在不断探索中。数据显示，2021年，中国结核病药物行业市场规模为22.7亿元。未来随着结核病药物治疗效果的不断加强及人们结核病预防和治疗意识的不断加深，预计到2026年，中国结核病药物行业的市场规模为21.5亿元。
自2017年至2021年，中国结核病药物行业市场规模由20.0(亿元)增加至22.7亿元，年复合增长率为3.16%。对于已经确诊肺结核的患者，治疗期间抗结核药物是国家免费提供。现在国家提供第1次胸片和6个月之后的胸片免费的政策，并且在肺结核期间所服的抗结核药物全部免费。但是抗结核的药物有一定的副作用，所以在抗结核药物使用期间，医师会相应的提供一些护肝的药物。中国作为结核病高负担国家，但治疗率渗透率不足，随着政策的推动，治疗率不断提升，推动行业的发展。
自2021年至2026年，中国结核病药物行业市场规模由22.7(亿元)减少至21.5亿元。未来随着中国结核病防治意识的不断提升及防治手段的不断优化，以及智飞生物的EC微卡及成人结核预防疫苗的研发，未来结核病预防效果不断加强，结核病新发患者逐渐减少，且随着治疗率和治愈率的提升，未来市场将会呈现一定下降趋势。

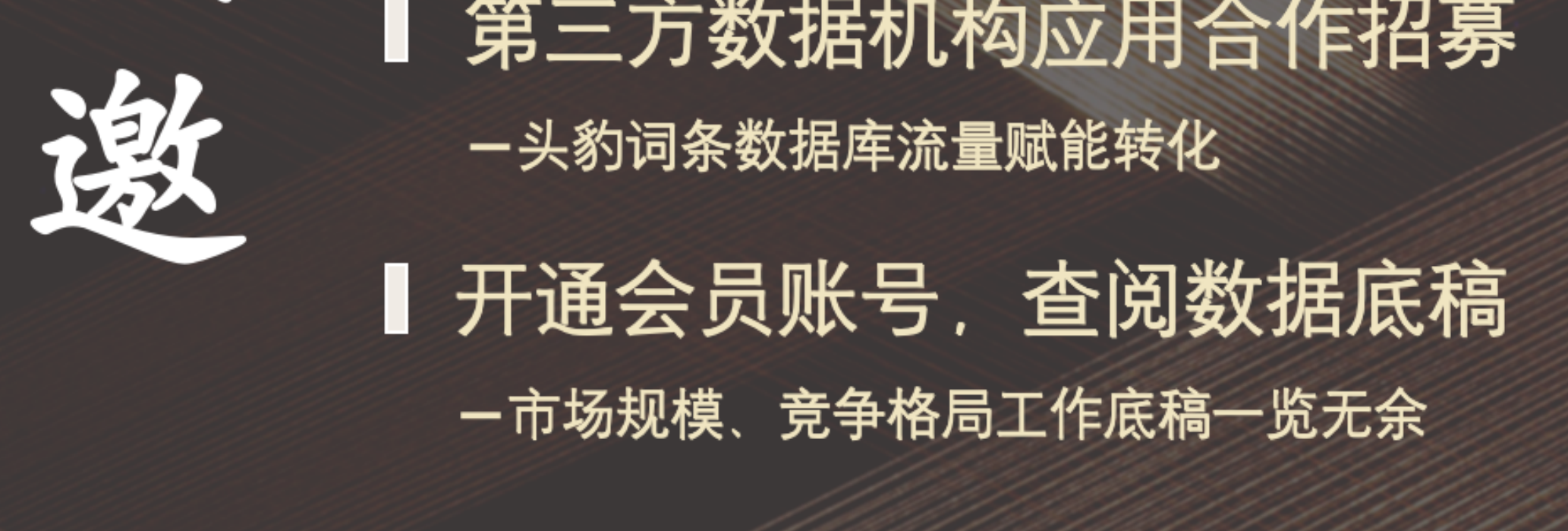


7. 结核病药物政策梳理

政策名称：《结核病防治管理办法》 颁布主体： 原卫生部 生效日期：2013-03 影响： 10 政策性质： 指导性政策
政策内容： 各地区、各有关部门采取有效可行措施，实现及早发现并全程规范治疗、人民群众享有公平可及、系统连续的预防、治疗、康复等防治服务。规划目标肺结核发病和死亡人数进一步减少，全国肺结核发病率下降至58/10万以下，同时要求学生体检结核病筛查比例明显提高。
政策解读： 依《“十三五”全国结核病防治规划》的修订，为进一步预防、控制结核病的传播和流行，保障人体健康和公共卫生安全，修订方法注重应对耐药多药肺结核、结核菌/艾滋病毒双重感染新挑战。
政策名称：《“十三五”全国结核病防治规划的通知》 颁布主体： 国务院办公厅 生效日期：2017-02 影响： 9 政策性质： 指导性政策
政策内容： 各地区、各有关部门采取有效可行措施，实现及早发现并全程规范治疗、人民群众享有公平可及、系统连续的预防、治疗、康复等防治服务。规划目标肺结核发病和死亡人数进一步减少，全国肺结核发病率下降至58/10万以下，同时要求学生体检结核病筛查比例明显提高。
政策解读： 依《“十三五”全国结核病防治规划的通知》强调强化肺结核患者发现报告、诊断治疗和随访服务等各环节管理，全面推进结核病防治工作，提升全民健康素质，为推进健康中国建设、全面建成小康社会奠定基础。
政策名称：《关于印发学校结核病防控工作规范（2017版）的通知》 颁布主体： 国家卫计委、教育部办公厅 生效日期：2017-06 影响： 7 政策性质： 规范类政策
政策内容： 高度重视学校结核病防控工作，坚持属地管理、联防联控的工作原则，将结核病检查项目作为学校新生入学体检和教职员工常规体检的必查内容，各地疾控预防控制机构和医疗机构要高度重视结核病疫情信息报告和管理工作，主动监测各学校结核病报告发病情况。
政策解读： 《工作规范》为进一步加强学校结核病防控工作，做到对学校结核病疫情的早发现、早处置，做好防控措施，有效防止疫情蔓延。
政策名称：《普通高等学校传染病预防控制指南》 颁布主体： 教育部、国家卫生健康委 生效日期：2019-02 影响： 8 政策性质： 指导性政策
政策内容： 学校应适时对学生进行传染病预防控制知识、技能的健康教育。学校应建立定期体检制度和师生员工的健康档案，新生入学时和毕业前应分别进行一次健康体检，学生和教职员工在校期间应定期进行健康体检，并将结核病筛查作为入学新生体检的必查项目。
政策解读： 该指南规定了普通高等学校法定传染病预防工作的范围、预防、控制和保障等要求，该指南的发布为今后切实做好高校传染病预防控制工作，维护高校师生健康提供有力保障。
政策名称：《遏制结核病行动计划（2019-2022年）》 颁布主体： 卫健委、发改委等八部委 生效日期：2019-06 影响： 10 政策性质： 指导性政策
政策内容： 到2022年，结核病防治工作取得积极进展。防治服务体系进一步健全，防治服务能力持续提升，重点人群、重点地区防治措施不断加强，规范化诊疗水平稳步提高，公众结核病防治知识水平明显上升，发病和死亡人数进一步减少，全国肺结核发病率降至55/10万以下。
政策解读： 中国结核病流行趋势依然严峻，是全球30个结核病高负担国家之一，位居全球第二。本行动计划进一步完善防治服务体系，强化落实各项防治措施，降低全国结核疫情。
政策名称：《中小学校结核病防控工作规范（2020版）》 颁布主体： 国家卫健委、教育部办公厅 生效日期：2020-10 影响： 9 政策性质： 指导性政策
政策内容： 《指南》提出防控策略与措施，明确各级机构的相关职责，规范学校常规预防控制措施，要求各级各类学校应在新生入学体检和教职员工常规体检中开展结核病相关检查，并将体检结果纳入学生和教职员工的健康档案。
政策解读： 《指南》强化了教育系统和医疗卫生系统各相关机构的职责和任务，规范和细化了学校结核病防控各项措施的实施要求，明确了实际工作中多种问题的处理方法，增加了学校结核病感染控制措施的具体内容和督导考核的相关要求等。

8. 结核病药物竞争格局

结核病的治疗主要依靠药物治疗，常见药品如利福平、异烟肼、吡嗪酰胺、乙胺丁醇等，由于结核病无法自愈，治疗时间长，因此结核病治疗药物市场广大。结合企业已上线产品管线、在研产品管线和技术专利数量进行分析，形成以下竞争格局。其中已上线产品管线是企业已上线结核病药物产品管线数量，体现产品丰富程度；在研产品管线反映企业持续研发力度；技术专利数量反映企业研发实力。
中国结核病药物竞争格局形成三个梯队：1）第一梯队：红旗制药。红旗制药从80年代起专注于抗结核药物的研发、生产、销售与服务，经过三十余年不懈努力已为超过1500万例结核病患者提供了优质的药品与服务，拥有多数结核病药物，包括一线抗结核药和二线药物，产品丰富，具有强竞争力。2）第二梯队：为双联制药、华邦制药、锦华药业、苏可安、西南药业、欧意药业、信达药业、信诺药业等企业，这些企业为企业带来结核病药物，如利福平、异烟肼片等，但产品丰富度较少，主要为一线药物，但部分企业如欧意制药在着力研发抗结核新药，这些新药上市后将会为企业带来可观收益。3）第三梯队：修正制药、恒瑞医药、美诺华、济川药业。这些企业在结核病相关药品的产品和新药研发与第一二梯队有一定的差距，结核病药物并不是其核心产品，因此在结核病药物相关领域上竞争力有待加强。



股票代码	上市公司	总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
600196	上海复星医药(集团)股份有限公司	918.1亿	1,038,193.94万元	28.87	43.55
603538	宁波美诺华医药股份有限公司	55.78亿	89,731.09万元	29.74	42.26
600276	江苏恒瑞医药股份有限公司	264.7亿	2,590,552.64万元	-6.59	85.56
01093	石药集团有限公司	957044000000	27,866,870,000.00	11.7300	75.84
603367	辰欣药业股份有限公司	58.84亿	186,346.53万元	1.74	54.91
600216	浙江医药股份有限公司	117.1亿	218,419.21万元	-8.99	37.80
002004	华邦生命健康股份有限公司	104.9亿	669,966.34万元	16.57	39.51
601607	上海医药集团股份有限公司	661.7亿	5,689,821.71万元	10.27	12.88
600129	重庆太极实业(集团)股份有限公司	180.4亿	350,464.25万元	6.28	45.37
600566	湖北济川药业股份有限公司	290.5亿	217,366.05万元	13.43	84.20
002317	广东众生药业股份有限公司	188.1亿	132,585.87万元	9.57	66.11

9. 结核病药物代表企业分析

沈阳红旗制药有限公司
企业状态：存续
注册资本：10000万人民币
企业总部：沈阳市
行业：医药制造业
法人：杨波
统一社会信用代码：912101121178724277
企业类型：有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
成立时间：1998-10-30
经营范围：许可项目：制剂（外用）、搽剂、颗粒剂、栓剂、片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、软膏剂、溶液剂（外用）、洗剂、喷雾剂、滴耳剂、乳膏剂、药用辅料（白凡士林、甘油、乙醇）的加工、制造、销售。一般项目：经营本企业和本企业成员企业自产产品及相关技术的进出口业务；经营本企业和本企业成员企业生产、科研所需原辅材料、机械配件、仪器仪表、零配件及相关技术的进口业务；经营本企业的进料加工和“三来一补”业务；自有房屋租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
品牌名称：沈阳红旗制药有限公司
；

沈阳红旗制药有限公司融资信息
财务指标
暂未披露

沈阳红旗制药有限公司竞争优势

2010年，红旗制药成为上海复星医药(集团)股份有限公司(简称“复星医药”，股票代码：600196.SH，02196.HK)成员企业。红旗制药以“让人类不再受结核病困扰”为使命，以“创国际一流抗结核药物制药企业”为愿景，丰富一线抗结核药物，构建二线耐药多药抗结核药物，立足国内、放眼全球，致力造福全球结核病患者。
--

红旗制药坚持创新驱动发展，逐年增加研发投入，红旗制药持续引进注射用利福平冻干粉针剂、异烟肼注射液，并研发国内一类新药PA-824，为结核病患者带来更多用药选择。
--

红旗制药按照WHO PQ标准新建结核物生产线，提升了产品质量与产能，可满足500万以上患者使用。同时进行多个主要产品质量和疗效的一致性评价及WHO PQ认证，一线抗结核用药均已通过仿制药一致性评价，其中吡嗪酰胺片、利福平胶囊（0.3g）为首家获批药品。红旗制药在大力提升产品质量与保障供应的同时，建设了国内抗结核药物推广与服务的专业化队伍，强化医院推广和渠道覆盖，提高学术推广能力和品牌建设力度。
--

红旗制药公告

更多免费行业报告 并购家 www.ipoiipo.cn

词条基于头豹行企研究8-D方法论组成，概述+数据+分析相结合，内容清晰，数据量足，观点结论丰富

依托多年行研咨询经验，脑力擎Size3.0控件独创市场规模及竞争格局搭建及测算模型

头豹“数字行研”——词条报告

优质企业共建词条报告

—展示企业优势地位

第三方数据机构应用合作招募

—头豹词条数据库流量赋能转化

开通会员账号，查阅数据底稿

—市场规模、竞争格局工作底稿一应俱全

详情咨询：400—072—5588

136—1163—4866

体量庞大、创作效率高

➢ 上万词条从概念级、产业级、行业级、产品级分层搭建，为垂直细分研究提供基础
--

创作全程溯源

➢ 原创内容溯源：创作过程中一手调研资料、访谈纪要、数据底稿（数据来源、预测逻辑、模型公式等）文件均上传头脑力擎系统存档，确保每个词条有据可查

➢ 第三方资料溯源：创作过程中的参考文献、权威机构名称及网址等内容精准溯源

➢ AI生成类内容溯源：AI生成的内容进行区分标识

科技赋能

➢ 脑力擎系统：词条数据库、写作指引及视频指南、溯源功能、写作助手、AI生成、专家访谈工具、数字资产确权等功能，实现数字行研
--

➢ 开源、扩展性：词条内涉及的数据等可与第三方企业库对接获取信息；脑力擎系统接口可与第三方对接，获取实时数据输出数据
--