

证券研究报告/行业研究/行业深度

2026 年 01 月 20 日

医药生物行业：ADHD 治疗需求释放，缓释技术构筑核心壁垒

强于大市（维持）

盐酸哌甲酯投资价值分析

研报摘要

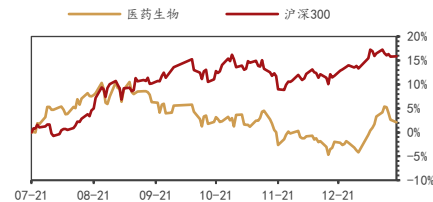
一、注意缺陷多动障碍（Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD）成为儿童青少年常见精神健康问题，药物治疗需求亟待满足。我国儿童青少年 ADHD 患病率达 6.26%（约 2300 万人），实际就诊率仅 10%，在 6-16 岁在校学生精神障碍中居首，产生涉及多领域、贯穿个体生命周期的负面效应。结合我国患者规模及全球范围内 ADHD 带来的高额经济压力，其在我国造成的医疗卫生支出负担不容小觑。药物治疗是 ADHD 治疗市场中的主要治疗方式，其中中枢兴奋剂首选一线药物为盐酸哌甲酯。盐酸哌甲酯缓释片通过渗透泵控释技术实现血药浓度平稳维持，每日服药一次即可，不良反应率较低（28.3%），显著优于普通片的浓度波动大、需多次服药和高不良反应率（35.8%）。停药易致症状复发，需长期治疗。强生和立方制药凭借此技术构建了市场优势。

二、盐酸哌甲酯占比持续领跑，潜在规模空间增长潜力显著。在需求推动下，假设盐酸哌甲酯缓释片在儿童青少年人群的渗透率从 2025 年的 0.42% 提升至 2035 年的 4.94%。同时，在患病率稳步上升、诊疗需求持续释放及渗透率仍有充足提升空间的多重驱动下，2035 年该药物在儿童青少年患病人群中市场规模预计达 28.75 亿元，在成人患病人群中市场规模预计达 44.58 亿元；综合两大人群数据测算，2035 年盐酸哌甲酯缓释片的全国市场规模约为 73.33 亿元。在治疗 ADHD 的药物市场中，盐酸哌甲酯、托莫西汀和可乐定三种核心药物的销售额占比结构呈现明显的趋势分化，盐酸哌甲酯市占率从 2021 年的 56.13% 升至 2025 年 6 月的 74.64%，市场主导地位不断强化。目前国内外多家药企布局盐酸哌甲酯，多款药物包括盐酸哌甲酯片、缓释剂、干混悬剂及咀嚼片等多种剂型获批，其中原研药专注达长期垄断国内市场，2024 年中国销售额达 5.26 亿元，但可能受其产能不足导致的供给缺口制约销售额增长。首仿药立方制药立优加于 2025 年获批上市，有望凭借一致性评价优势填补供给空白，与原研药专注达形成双寡头格局。

三、盐酸哌甲酯产业链各环节态势明晰，头部企业迎发展机遇。产业链方面，上游原材料与药用辅料企业聚焦质量产能服务深化竞争，构建差异化优势；中游国内仅 Veranova（联合百时美施贵华）、河南中帅药业、合肥立方制药三家企业通过盐酸哌甲酯原料药登记，格局高度集中；下游终端以剂型创新为核心优势，呈现多剂型、多企业竞合的态势，竞争格局多元化。发展趋势方面，核心方向是需求端持续扩容，剂型创新成为关键驱动力。盐酸哌甲酯缓释片的两大厂商强生与立方制药凭借渗透泵技术构筑缓释片壁垒，保障血药浓度稳定与用药安全性。

四、风险提示：政策监管风险；医疗需求波动风险；国内市场增长速度未达预期；合规风险；产能风险。

行业指数与大盘走势对比



证券分析师

陈阳

S0670525120001

chenyang@cnht.com.cn

相关研究：

20250613-恒泰证券-医药生物行业 ETF 策略手册：港股创新药 ETF，中国创新药崛起的核心载体

请仔细阅读报告末页声明

更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

目录

一、ADHD 成为儿童青少年常见精神健康问题，药物治疗需求亟待满足	4
（一）ADHD 起病早就诊率低，主要受多巴胺能系统多通路协同紊乱影响	4
（二）ADHD 药物治疗占优，盐酸哌甲酯占优势但可选有限	5
（三）盐酸哌甲酯精准调控，缓释片药代动力学显著优于普通片剂	7
（四）渗透泵技术为缓释片核心，强生立方构建竞争优势	8
二、盐酸哌甲酯主导市场，产业链协同规模增长	9
（一）盐酸哌甲酯潜在规模空间增长潜力显著，占比持续领跑	9
（二）盐酸哌甲酯产业链各环节态势明晰，头部企业迎发展机遇	12
三、产业链重点受益标的	14
（一）盐酸哌甲酯国内上市药物重点公司	14
（二）相关 CRO	16
四、重点公司盈利预测与估值	17
五、风险提示	17

图表目录

图 1：注意缺陷多动障碍中的多巴胺奖赏通路	5
图 2：注意缺陷多动障碍筛查、诊断、治疗及管理流程	6
图 3：盐酸哌甲酯结构图	7
图 4：成人单次服用 18mg 专注达（1 次/d）和速释型盐酸哌甲酯 5mg（4h/次，3 次/d）后 平均盐酸哌甲酯血浆浓度	8
图 5：强生专注达渗透泵控释技术示意图	9
图 6：单片芯单室渗透泵控释制剂结构及释药机制	9
图 7：盐酸哌甲酯缓释片近十年市场规模预测	11
图 8：三种核心治疗药物市占率（2021-2025.6 按销售额）	11
图 9：强生专注达全球销售额（2015-2024）	12
图 10：强生专注达全国销售额（2016-2027E）	12
图 11：盐酸哌甲酯产业链	13
图 12：强生 2020-2024 地域区分销售额（单位：亿美元）	14
图 13：强生 2020-2024 业务板块划分销售额（单位：亿美元）	14
图 14：立方制药 2020-2024 分行业营业收入（单位：亿元）	15
图 15：立方制药 2020-2024 归母净利润及同比增速（单位：亿元）	15
图 16：华润双鹤 2020-2024 分行业营业收入（单位：亿元）	16
图 17：华润双鹤 2020-2024 分产品营业收入（单位：亿元）	16
图 18：诺思格 2021-2024 分产品营业收入（单位：亿元）	17
图 19：诺思格 2021-2024 归母净利润及同比增速（单位：亿元）	17
表 1：不同年龄阶段注意缺陷多动障碍的症状线索	4
表 2：常用注意缺陷多动障碍治疗药物	6
表 3：盐酸哌甲酯缓释片近十年儿童青少年市场规模预测	10
表 4：盐酸哌甲酯缓释片近十年成人市场规模预测	10
表 5：盐酸哌甲酯国内获批厂商	12
表 6：盐酸哌甲酯已登记原料药	13
表 7：重点公司盈利预测与估值（统一为人民币计价的：元；亿元；元/股；倍；倍）	17

一、ADHD 成为儿童青少年常见精神健康问题，药物治疗需求亟待满足

（一）ADHD 起病早就诊率低，主要受多巴胺能系统多通路协同紊乱影响

注意缺陷多动障碍（Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD）为儿童期起病的神经发育障碍，分三型且影响贯穿全生命周期。ADHD 是一种常起病于儿童学龄期的神经发育障碍，其影响可延续至成年期。该病核心特征为持续半年及以上的、与同龄人发育水平不相称的注意缺陷和/或多动、冲动症状，不仅损害学习功能，更会产生涉及多领域、贯穿个体生命全周期的负面效应，具体表现在学业进展、职业发展、社会经济地位、家庭关系及自身安全等多个层面。根据精神疾病诊断与统计手册第五版文本修订版（DSM-5-TR），ADHD 可分为三种类型：主要注意力缺陷型（ADHD-I）、主要多动/冲动型（ADHD-H）、混合型（ADHD-C）。

表 1：不同年龄阶段注意缺陷多动障碍的症状线索

年龄阶段	注意力不集中症状	多动症状	冲动症状
学龄前期	容易转移注意力，似听非听	过分喧闹和捣乱，无法接受幼儿园教育	明显的攻击行为，不好管理
学龄期	不能完成指定任务，容易转移注意力，不能集中精神	烦躁、坐立不安，走来走去，过多的语言	自制力差，难以等待按顺序做事情，言语轻率
青少年期	不能完成作业，容易转移注意力	主观上有不安宁的感觉	自制力差，经常参与危险性活动

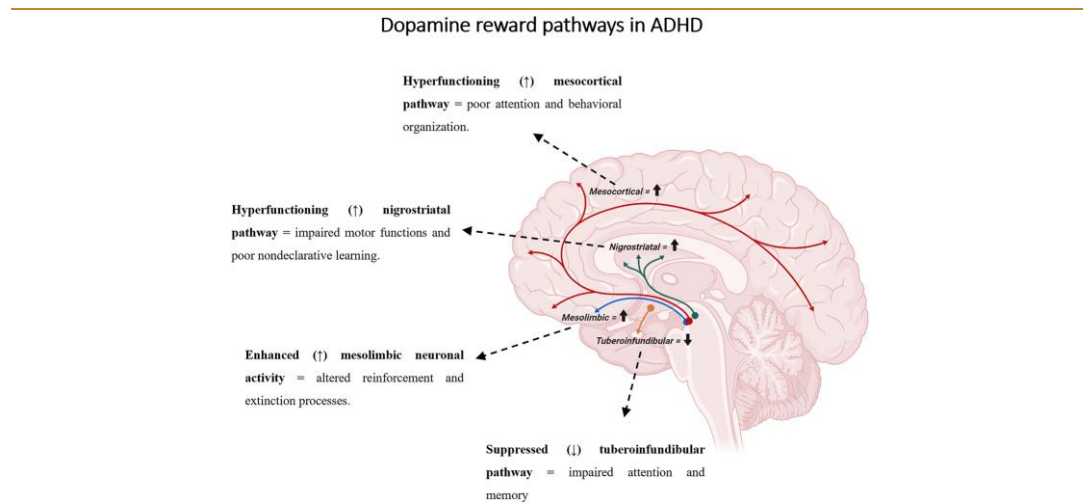
资料来源：《注意缺陷多动障碍早期识别、规范诊断和治疗的儿科专家共识》，金融街证券研究所

全球 ADHD 的患病与经济负担问题正日益凸显。从患病率来看，全球范围内儿童青少年 ADHD 的患病率约为 7.2%，其中 60%-80% 可持续至青少年期，50.9% 持续为成人 ADHD，ADHD 成人患病率约为 3.4%；而依据注意缺陷多动障碍专家共识数据统计，我国青少年儿童 ADHD 患病率为 6.26%（约 2300 万人，2020 年），实际就诊率约 10%，成人患病率约为 3%。2021 年相关报告显示，我国 6-16 岁在校学生精神障碍总患病率已达 17.5%，其中 ADHD 患病率居首，远超焦虑障碍（4.7%）、心境障碍（3.0%）等类型，其影响范围与严重程度成为学生精神健康领域的突出痛点。从经济负担维度看，ADHD 已显著加重各国医疗卫生支出：荷兰每年全国范围内 ADHD 总花费超过 10 亿欧元；澳大利亚儿童青少年与成人 ADHD 年总费用突破 200 亿澳元；德国医保项目数据库研究显示，确诊后一年内患者的直接医疗费用平均为 4000 欧元。尽管目前暂无我国 ADHD 相关医疗卫生支出的相关数据，但是结合我国超 2300 万的患者规模，以及全球范围内 ADHD 普遍带来的高额经济压力来看，其在我国造成的医疗卫生支出负担同样不容小觑。由此可见，ADHD 不仅是全球范围内的常见精神行为障碍，更已成为加重国内外医疗负担支出的重要因素之一。

ADHD 病理核心涉及多巴胺能系统功能异常。在分子水平上，注意缺陷多动障碍（ADHD）的核心病理机制与多巴胺能系统（即多巴胺奖励通路）的多通路协同紊乱密切相关。该疾病源于多巴胺神经传递的动态平衡失调，具体表现为多巴胺转运体（DAT）功能亢进导致突触间隙多巴胺浓度降低。神经影像学研究表明，不同通路与 ADHD 的特定症状相关，多巴胺在大脑内主要通过以下 4 条通路发挥作用：黑质-纹状体通路，中脑-皮质通路，中脑-边缘系统通路，结节漏斗通路。其中，黑质-纹状体通路的主要生理作用是调节控制运

动，其系统功能亢进可能导致运动功能受损和非陈述性学习能力下降；中脑-皮质通路涉及学习及记忆调控，功能亢进会导致注意力缺陷和行为组织能力不足。同时，与动机行为有关的中脑-边缘系统通路作为强化和消退的主要行为机制，可能通过增强强化行为相关神经元链接、削弱非强化行为相关神经元链接，不断对神经元链接进行编程和重新编程。此外，结节漏斗通路在下丘脑-垂体系统的神经元调控中发挥作用，有研究表明，下丘脑-垂体-肾上腺轴（HPA 轴）受抑制等因素会导致皮质醇水平降低，这一现象在多动-冲动型 ADHD 患者中尤为显著。

图 1：注意缺陷多动障碍中的多巴胺奖赏通路



资料来源：《Adult ADHD: it is old and new at the same time – what is it?》，金融街证券研究所

（二）ADHD 药物治疗占优，盐酸哌甲酯占优势但可选有限

药物治疗是 ADHD 治疗市场中的主要治疗方式。据《注意缺陷多动障碍早期识别、规范诊断和治疗的儿科专家共识》研究表明，ADHD 的临床干预以非药物治疗与药物治疗为主要手段，其中非药物治疗在针对成人患者上仍缺乏充分临床证据支撑其普适性疗效，而药物治疗凭借明确的循证依据，相较于非药物治疗疗效更具稳定性，其临床必要性与竞争优势进一步凸显。在欧美地区，药物治疗已成为 ADHD 的主流干预方案，但目前中国市场 ADHD 治疗可选药物种类仍较为有限。据专家共识表明，4-6 岁 ADHD 患儿首选非药物治疗，6 岁以上采用药物干预和非药物疗法的协同治疗模式。

图 2：注意缺陷多动障碍筛查、诊断、治疗及管理流程



资料来源：《注意缺陷多动障碍早期识别、规范诊断和治疗的儿科专家共识》，金融街证券研究所

一线药物分类明确，盐酸哌甲酯优势显著。针对 6 岁以上 ADHD 患者，目前临床常用的药物治疗方案为中枢兴奋剂与非中枢兴奋剂两大类：其中中枢兴奋剂首选一线药物为盐酸哌甲酯和安非他明，我国目前仅有哌甲酯类制剂；非中枢兴奋剂包括选择性去甲肾上腺素再摄取抑制剂（如一线治疗药物盐酸托莫西汀）和 α 肾上腺素能受体激动剂（如可乐定、胍法辛等）。从药物特性来看，盐酸哌甲酯缓释剂相对于另两款药物用药频率更低、起效更迅速且持续时间更长，对于依从性较差的儿童青少年患者是更优选择。聚焦成人 ADHD 患者，目前我国仅有长效盐酸哌甲酯缓释剂获批了该适应症。研究数据显示其治疗成人 ADHD 的效应值显著大于非兴奋剂类药物、疗效更具优势。同时，盐酸哌甲酯缓释剂在成人患者上耐受性表现亦优于其他兴奋剂类药物，能够有效改善成人患者功能损害及不良结局。

表 2：常用注意缺陷多动障碍治疗药物

药品名	初始剂量（mg）及加量方法	用药频率	起效时间	持续时间	每日最大剂量（mg）
盐酸哌甲酯缓释剂	18	1 次/d	20-60min	12h	54（<13 岁），72（≥13 岁）
盐酸哌甲酯普通剂型	5	2-3 次/d	20-60 min	3-5h	60
盐酸托莫西汀	体重 < 70kg，初始剂量 0.5mg/（kg·d），至少 3d，然后增加剂量至 1.2mg/（kg·d），2-4 周末达到最佳反应者可调整至 1.4mg/（kg·d）或 100mg/d（最大剂量 100mg/d）；体重 ≥ 70kg，自 40mg/d 开始逐步至 80mg/d，2-4 周后未达到最佳反应者可调整至 100mg/d	1-2 次/d	1-2 周	10-12h	1.4mg/kg
可乐定透皮贴片	从最小剂量开始，按体重逐渐增加剂量。20kg ≤ 体重 ≤ 40kg，每周用	每 7 天更换 1 次	2-3d	7d	最大剂量不超过 2.0mg/片 × 3 片

1.0mg/片; 40kg≤体重≤60kg, 每周用

1.5mg/片; 体重>60kg, 每周用

2.0mg/片

资料来源：《注意缺陷多动障碍早期识别、规范诊断和治疗的儿科专家共识》，《注意缺陷多动障碍中西医结合诊疗专家共识》，金融街证券研究所

盐酸哌甲酯调控单胺递质系统，改善 ADHD 执行与认知功能。在药理作用上，盐酸哌甲酯作为中枢神经系统兴奋剂，其治疗 ADHD 的核心机制涉及对单胺类神经递质系统的精准调控，主要通过直接抑制中枢突触前的多巴胺转运体和去甲肾上腺素转运体以及囊泡单胺转运体-2 显著减少其重新摄取进入突触前神经元，增加突触间隙中多巴胺和去甲肾上腺素水平以增强神经信号的传递，从而改善 ADHD 患者大脑注意力集中、任务切换及冲动控制等方面的执行功能。此外，盐酸哌甲酯还能调节前额叶皮质的神经活动和增强认知功能。

图 3：盐酸哌甲酯结构图

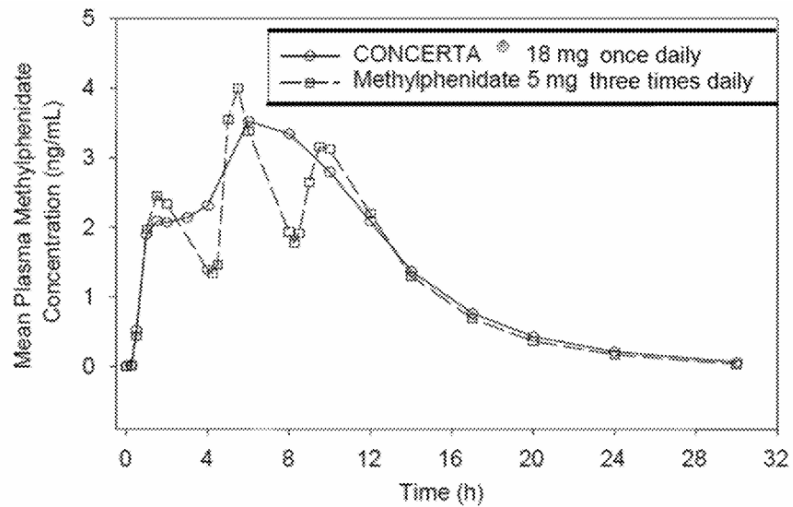


资料来源：化源网，金融街证券研究所

（三）盐酸哌甲酯精准调控，缓释片药代动力学显著优于普通片剂

盐酸哌甲酯普通片与缓释片因释放机制不同，药代动力学表现为吸收速度、血药浓度峰值及作用时间的显著差异。在药代动力学上，不同剂型的盐酸哌甲酯药效发挥受其吸收、分布、代谢和排泄过程的影响。研究显示，盐酸哌甲酯普通片在口服后迅速被胃肠道吸收，服药后 2.1h 出现初始峰浓度为 7mg/L，后续数小时呈平稳上升趋势，服药后 5.6h 出现第 2 个血药浓度峰值为 9.3mg/L，作用时间较短，因此用药频率达 2-3 次/d，药物浓度波动较大，国外临床研究发现盐酸哌甲酯片所导致的胃肠道刺激等不良反应发生率为 35.8%。盐酸哌甲酯缓释片则通过渗透泵控释技术使得药物缓慢持续释放，其中速释和缓释制剂的比例为 22%：78%，以维持血药浓度相对稳定。服药后 3.3h 出现血药浓度峰值为 3.4mg/L，服药后 6h 出现初始峰浓度值为 5.9mg/L，显著降低血药浓度波动并维持全天相对稳定，将用药频率降低至每日一次，同时不良反应的发生率降至 28.3%。盐酸哌甲酯片和缓释片的总体生物利用度相当，与每日服用 3 次的盐酸哌甲酯片相比，盐酸哌甲酯缓释片通过优化血药浓度曲线，可使血药浓度的峰值与谷值之间的波动降至最小。

图 4：成人单次服用 18mg 专注达（1 次/d）和速释型盐酸哌甲酯 5mg（4h/次，3 次/d）后平均盐酸哌甲酯血浆浓度



资料来源：FDA，金融街证券研究所

停药后症状加重风险较高，盐酸哌甲酯需持续使用。虽然盐酸哌甲酯对 ADHD 的治疗效果明确，但研究数据显示停药会导致患者临床症状出现不同程度的加重，而持续使用则能够维持治疗效果。以相关临床研究为例，停药后患者与注意力、认知控制相关的关键脑区功能出现衰退，而小脑脑区呈现代偿性高激活。此外，年龄与停药后症状加重程度呈负相关，低龄患者停药后病情更易加重，儿童青少年 ADHD 患者停药后复发率达 61.5%，远高于成人患者的 18%-30%。因此，盐酸哌甲酯对 ADHD 的治疗作用是剂量依赖性的，这一刚性需求也将进一步推高该类药物的市场规模。

（四）渗透泵技术为缓释片核心，强生立方构建竞争优势

渗透泵技术赋能盐酸哌甲酯缓释片，国内市场两企构筑技术壁垒局。盐酸哌甲酯缓释片凭借用药频率低、血药浓度相对盐酸哌甲酯片更稳定及不良反应的核心优势，显著提升了临床用药的依从性与安全性；而上述优势的实现，核心支撑在于其采用的渗透泵控释技术，该技术可驱动药物缓慢释放，有效规避普通片剂血药浓度波动大、用药次数多的短板。现阶段国内上市的盐酸哌甲酯缓释片仅有西安杨森、立方制药两家企业的产品搭载该渗透泵控释技术，形成技术壁垒下相对集中的市场竞争格局。

强生专注达依托 OROS 渗透泵控释技术实现全天平稳控药。强生专注达的核心机制依托于 OROS(osmotically controlled release oral-delivery system)渗透泵控释技术，以实现持续 12 小时持续平稳释药，有效规避成瘾及滥用风险。OROS 技术以渗透压为驱动力，通过精准调控水分子经半透膜进入片剂核心的速率实现对药物释放速度的动态控制。其胶囊制剂含三层具渗透活性的核心包括一层压力层、两层药物层，其中药物层浓度不同，水化后核心亲水性聚合物经水化和膨胀形成凝胶，制剂内形成连续的浓度梯度通过底部的激光节流孔释放出片剂，不溶解的核心部分以药壳形态被清除。阶梯式释药设计使药物以稳定速率进入体循环，避免传统缓释制剂易出现的“突释峰值”，从根源上减少了因短时间内药物过量暴露引发的成瘾风险；同时，凝胶基质的水化膨胀过程受渗透压单向驱动以确保不同用药场景下释药行为的稳定性，使患者每日仅需服药一次即可维持 12 小时有效治疗浓度，显著提升了用药依从性与安全性。

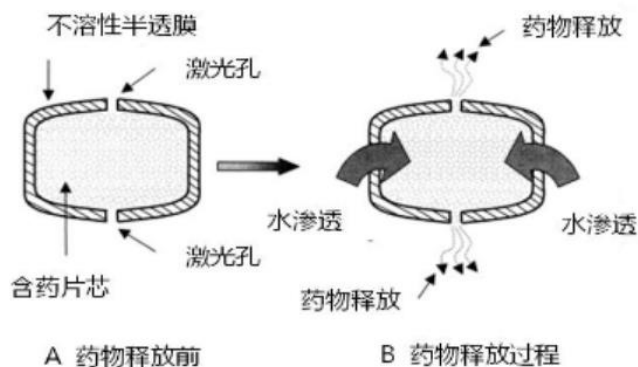
图 5：强生专注达渗透泵控释技术示意图



资料来源：西安杨森医保申报材料，金融街证券研究所

立方制药核心竞争力为三层渗透泵技术。渗透泵控释通过技术优势、压片均匀性和自主开发的高速激光打孔等复杂工艺以及片芯、半透膜和释药小孔三部分主要制剂产品特征设计保证释药曲线更为平缓、维持血药浓度相对平稳，减少给药次数并提升依从性。此外，渗透泵制剂对于需长期作用、半衰期较短的药物及多药协同治疗上更具优势。在医药方面，立方制药以一体化技术平台为依托，建立由配方技术、制剂评价技术、制剂工程化技术与关键设备技术四大部分组成的渗透泵控释技术平台，实现多种类型渗透泵制剂的技术应用。

图 6：单片芯单室渗透泵控释制剂结构及释药机制



资料来源：立方制药招股说明书，金融街证券研究所

二、盐酸哌甲酯主导市场，产业链协同规模增长

（一）盐酸哌甲酯潜在规模空间增长潜力显著，占比持续领跑

预测 2035 年国内盐酸哌甲酯缓释片的潜在规模空间为 73.33 亿元。全球 ADHD 市场正应来强劲增长，根据 DataM Intelligence 的数据，该市场在 2024 年估值为 162.3 亿美元，预计将以 5.9% 的复合年增长率（CAGR）增长，并在 2033 年达到 270.4 亿美元。根据全球疾病负担数据库 GBD 结合国家统计局数据，2025-2035 年我国注意缺陷多动障碍（ADHD）儿童青少年患病人数将随目标群体基数的逐年缩减呈持续下降趋势；而成人 ADHD 患病人数则随目标群体基数的逐年扩大呈小幅波动上升趋势，叠加整体诊疗需求的持续释放，

为盐酸哌甲酯缓释片市场增长提供根本支撑。目前原研药专注达长期占据进口垄断地位，预计相关公司立方制药立优加作为首仿药上市后其每月平均治疗费用将呈逐年下降趋势；结合预测数据，假设盐酸哌甲酯缓释片在儿童青少年人群的渗透率从 2025 年的 0.42% 提升至 2035 年的 4.94%。同时，在诊疗需求持续释放及渗透率仍有充足提升空间的多重驱动下，该药物的市场规模将实现显著增长。具体来看，2035 年其在儿童青少年患病人群中市场规模预计达 28.75 亿元，在成人患病人群中市场规模预计达 44.58 亿元；综合两大人群数据测算，2035 年盐酸哌甲酯缓释片的全国市场规模约为 73.33 亿元。

表 3：盐酸哌甲酯缓释片近十年儿童青少年市场规模预测

类型	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
ADHD 全国儿童青少年患病人数预测（万人）	2072	1999	1920	1836	1758	1670	1583	1490	1401	1301	1206
每月平均治疗费用（元）	564	548	534	520	506	491	476	460	442	423	402
渗透率（%）	0.42	0.50	0.57	0.67	0.79	0.95	1.16	1.48	1.98	2.90	4.94
市场规模（亿元）	5.86	6.54	7.05	7.66	8.40	9.31	10.51	12.18	14.72	19.12	28.75
市场规模每年同比增长率											
YOY	/	11.67%	7.76%	8.71%	9.60%	10.91%	12.88%	15.90%	20.84%	29.87%	50.37%

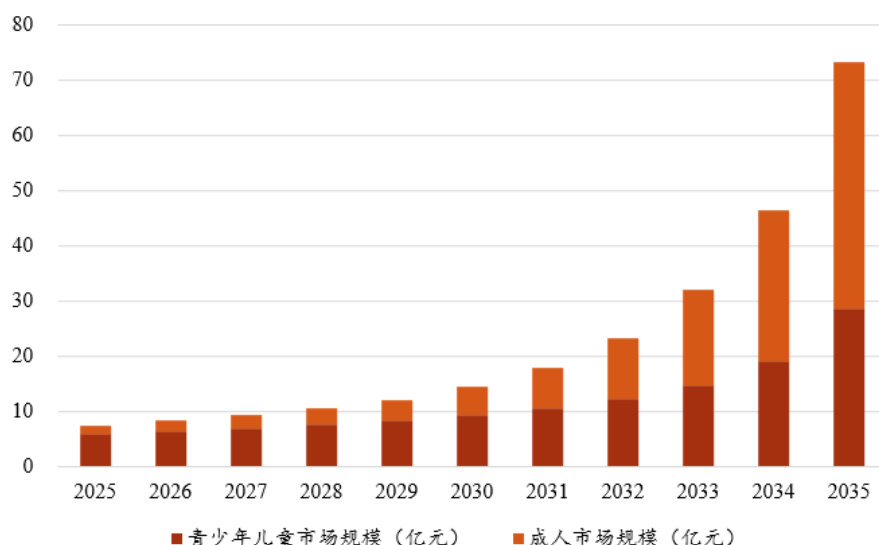
资料来源：GBD，国家统计局，金融街证券研究所

表 4：盐酸哌甲酯缓释片近十年成人市场规模预测

类型	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
ADHD 全国成人患病人数预测（万人）	3476	3495	3513	3531	3549	3567	3586	3605	3624	3646	3666
每月平均治疗费用（元）	564	548	534	520	506	491	476	460	442	423	402
渗透率（%）	0.07	0.08	0.10	0.13	0.17	0.24	0.36	0.56	0.90	1.48	2.52
市场规模（亿元）	1.54	1.81	2.21	2.82	3.72	5.08	7.42	11.16	17.26	27.43	44.58
市场规模每年同比增长率											
YOY	/	17.08%	22.54%	27.28%	31.97%	36.63%	46.03%	50.49%	54.68%	58.87%	62.53%

资料来源：GBD，国家统计局，金融街证券研究所

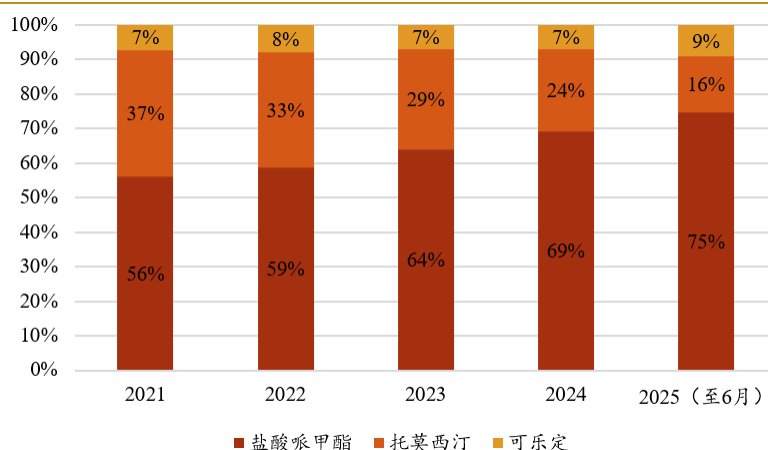
图 7：盐酸哌甲酯缓释片近十年市场规模预测



资料来源：GBD，，金融街证券研究所

盐酸哌甲酯市占率稳居领先，行业竞争格局分化显著。在治疗 ADHD 的药物市场中，2021 年至 2025 年 6 月三种核心药物的销售额占比结构呈现明显的趋势分化。盐酸哌甲酯销售额占比持续攀升，从 2021 年的 56.13% 升至 2025 年 6 月的 74.64%，市场主导地位不断强化；托莫西汀占比持续下滑，从 36.70% 降至 16.33%，可能受托莫西汀的主要厂商礼来于 2024 年 1 月终止供应择思达影响，市场竞争力明显减弱；可乐定占比保持相对稳定，小幅提升至 9.03%，保持小众补充用药的市场定位。该趋势体现出盐酸哌甲酯在临床应用与市场竞争中的优势持续扩大，托莫西汀市场空间被挤压，可乐定在细分领域维持平稳表现。据 Frost & Sullivan 预测，2025 年中国 ADHD 药物市场盐酸哌甲酯药物占比超 70%。

图 8：三种核心治疗药物市占率（2021-2025.6 按销售额）



资料来源：医药魔方，金融街证券研究所

多家国内外药企布局 ADHD 盐酸哌甲酯，目前国内多款药物获批。截至目前，国内共获批六种盐酸哌甲酯药物，其中盐酸哌甲酯片、注射用盐酸哌甲酯为速释剂型，其余均为缓释剂型。从获批时间上看，速释剂型均为国产企业且获批时间较早，强生的盐酸哌甲酯缓释片虽 2005 年进入中国市场获批时间较晚，但在立方制药的盐酸哌甲酯缓释片立优加上市前，强生的专注达凭借是国内唯一获批上市的盐酸哌甲酯缓释片这一独家优势，其市场认可度高于其他产品，得益于缓释优势快速占据市场主导地位，ADHD 市场教育逐渐充

分、市场空间较大。而随着最新获批上市的立方制药立优加进入市场，预计国内 ADHD 药物市场将逐步扩大。

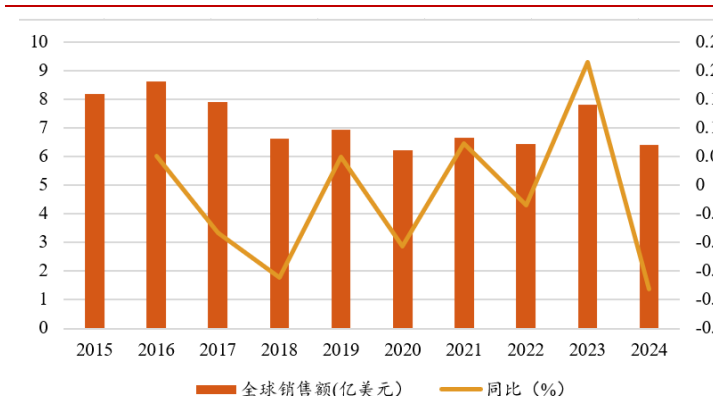
表 5：盐酸哌甲酯国内获批厂商

药品	生产企业	中国上市时间
盐酸哌甲酯片	苏州第壹制药有限公司	1982
	华润双鹤药业股份有限公司	1996
	钓鱼台医药集团吉林长青药业股份有限公司	1996
盐酸哌甲酯缓释片	西安杨森制药有限公司	2005
	合肥立方制药股份有限公司	2025
注射用盐酸哌甲酯	苏州第壹制药有限公司	1985
盐酸哌甲酯缓释干混悬剂	Nextwave Pharmaceuticals Inc	2023
盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	Nextwave Pharmaceuticals Inc	2023
盐酸右哌甲酯缓释胶囊	河南中帅药业有限公司	2025

资料来源：国家药品监督管理局，金融街证券研究所

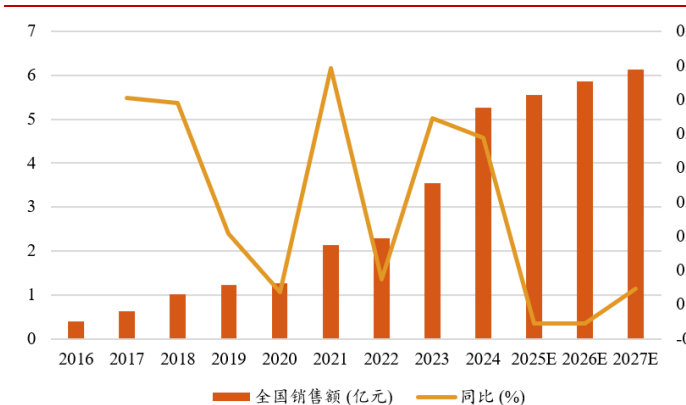
原研药专注达产能不足，首仿药立优加有望抢占市场份额。从全国获批药物看目前国内盐酸哌甲酯缓释片仅原研药西安杨森专注达和首仿药立优加两款：专注达是美国强生子公司 Janssen Pharmaceuticals 研发、由西安杨森进口分装并于 2005 年 8 月在中国获批上市的盐酸哌甲酯缓释片；立优加是立方制药参照专注达研发的仿制药，与专注达技术路径一致，且通过了仿制药一致性评价，于 2025 年 9 月正式上市。当前专注达垄断全国市场份额，产能严重不足，专利到期十年间仅立方制药上市竞品立优加。根据强生年报，2024 年专注达全球销售额为 6.41 亿美元，其中中国销售额为 5.26 亿元，然而 2023-2025 年间中国销售额增长减缓，可能受其产能不足导致的供给缺口制约，在此背景下，首仿药上市将有效填补市场供给空白、与原研药形成直接竞争：一方面，专注达为维持市场份额可能适度下调价格，共同推动制剂终端价格缓慢下降；另一方面，价格下行将激活潜在用药需求，助力首仿药立优加加速抢占市场份额，冲击专注达排他性地位，有望未来实现双寡头格局，进一步填补原研药专注达产能不足的市场空缺。

图 9：强生专注达全球销售额（2015-2024）



资料来源：强生年报，金融街证券研究所

图 10：强生专注达全国销售额（2016-2027E）



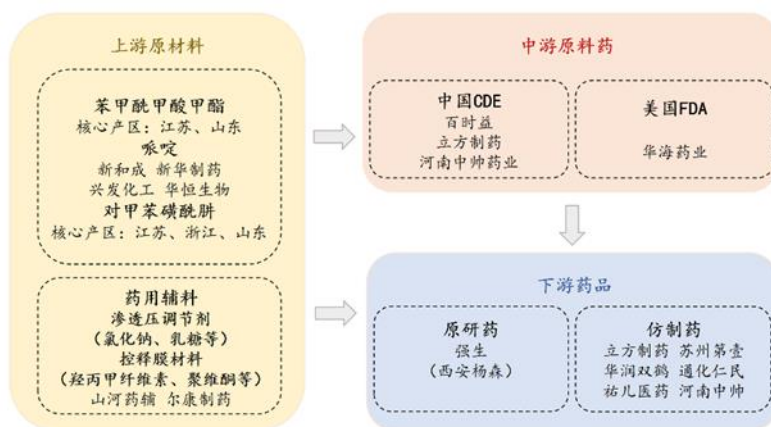
资料来源：药智数据，金融街证券研究所

（二）盐酸哌甲酯产业链各环节态势明晰，头部企业迎发展机遇

国内盐酸哌甲酯药物产业链持续发展，各领域头部企业有望受益。盐酸哌甲酯产业链可以分为上游的原材料和药用辅料、中游的原料药，以及下游药品，大致情况如产业链图片所示。

上游市场空间有限，原料商聚焦质量产能服务深化竞争，构建差异化优势。从盐酸哌甲酯的制造过程中可以看出，该药物包含苯甲酰甲酸甲酯、哌啶作为合成反应的起始原料参与反应步骤，对甲苯磺酰肼用于合成过程的重排反应生产关键中间体。此外，药用辅料如渗透压调节剂、控释膜材料等均为盐酸哌甲酯生产过程中实现精准控释必不可少的材料。在上游参与者中，原材料主要龙头企业有新和成（哌啶）等，药用辅料主要龙头企业有山河药辅与尔康制药（渗透压调节剂）等。上游原材料需求绑定单一品种的放量节奏，市场空间有限，随着各厂商产能提高、药物放量，为抢占市场占有率，各原料生产商或将投融资扩产并压低价格，推动部分原研药企业从原料自研自产转而外购。

图 11：盐酸哌甲酯产业链



资料来源：，国家药品监督管理局，FDA，博研咨询，金融街证券研究所

中游方面，国内仅三家通过盐酸哌甲酯原料药登记，格局高度集中。自 2012 年强生专注达专利保护到期以来，国内多家公司开展盐酸哌甲酯原料药布局，但由于技术和产能壁垒较高，竞争难度仍较大。通过国家药品监督管理局药品评审中心（CDE）查询，国内仅有包括 Veranova（联合百时益医药）、河南中帅药业、合肥立方制药在内的三家通过了不同规格的盐酸哌甲酯原料药登记且均处于激活状态。从行业竞争格局上看，盐酸哌甲酯原料药领域展现出参与者少、市场集中度高特点。该格局形成一方面源于该原料药技术壁垒高，合成工艺复杂对生产设备、质控体系要求严格，另一方面源于产能壁垒，从包装规格来看分布在 150g-20kg，可满足下游制剂企业从研研发小试到企业化大生产的全周期需求，形成对产能规模和供应链稳定性的双重把控。华海药业向美国 FDA 申报的盐酸哌甲酯片新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）于 2020 年 7 月获得批准，为国内唯一具备在美国市场销售该产品资格的公司。

表 6：盐酸哌甲酯已登记原料药

登记号	品种名称	企业名称	包装规格
Y20210000877	盐酸哌甲酯	Veranova（联合百时益医药）	150g/袋,500g/袋, 1kg/袋 2kg/袋, 5kg/袋, 10kg/袋 15kg/袋, 20kg/袋
Y20200001192	盐酸哌甲酯	河南中帅药业有限公司	10kg/桶
Y20190021548	盐酸哌甲酯	合肥立方制药股份有限公司	5kg/桶, 10k g/桶, 15kg/桶

资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心，金融街证券研究所

产业链下游则是面向患者的终端产品。从产业链下游竞争格局来看，盐酸哌甲酯市场呈现多剂型、多企业竞合的态势，既有苏州第壹制药、华润双鹤等布局传统剂型的本土企业，也有西安杨森、Tris Pharma 联合祐儿医药等新型剂型领域发力的内外资企业，不同企业凭借剂型差异、上市时间累积的市场认知度展开竞争，竞争格局多元化。发展趋势方面，核心方向是需求端持续扩容。截止目前，盐酸哌甲酯的缓释片剂除原研药强生专注达，国内仅有立方制药一家成功上市首仿药，且暂无在研厂家。仿制药方面，河南中帅药业于 2025 年 1 月获得国内独家盐酸右哌甲酯制剂贯注化药 3 类药品审批，且已通过医保谈判纳入《国家医保目录》。剂型创新成为关键驱动力，如缓释干混悬剂、咀嚼片等针对儿童用药特点的剂型契合了下游市场对用药便利性、安全性的更高要求，未来剂型创新将围绕患者依从性和精准给药持续突破。

三、产业链重点受益标的

（一）盐酸哌甲酯国内上市药物重点公司

强生布局全球、深耕创新药和医疗科技，是双领域领先的规模化医疗健康企业。强生公司主业纯粹，深耕创新制药、医疗科技两大核心板块，专注于肿瘤、免疫、心血管等治疗领域的创新药物及手术机器人、电生理设备等高端医疗器材，并提供从疾病诊断到治疗的整体医疗解决方案。业务布局以美国市场为根基，并在欧洲、亚太等区域逐步拓展。在核心业务板块下，公司在多个细分领域具备领先优势：肿瘤领域拥有 Darzalex 等代表性产品，心血管医疗设备领域涵盖 Impella 心脏泵、Shockwave 碎石设备等核心产品，整体业务围绕全球医疗健康需求展开。目前强生是全球医疗健康行业中业务布局最全面的企业之一，是业内唯一同时在创新药和医疗科技领域均保持领先地位的规模化企业。

图 12：强生 2020-2024 地域区分销售额（单位：亿美元）

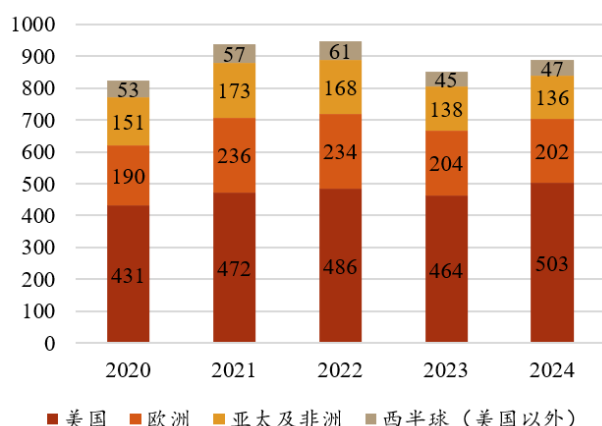
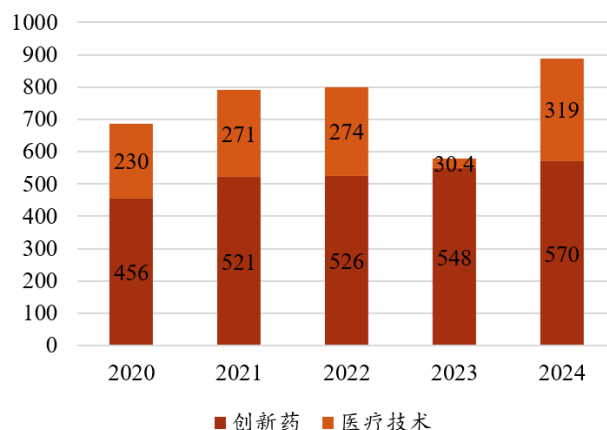


图 13：强生 2020-2024 业务板块划分销售额（单位：亿美元）



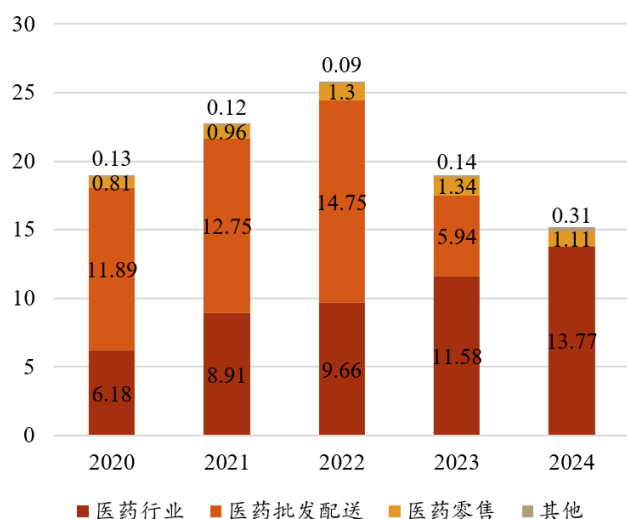
资料来源：强生年报，金融街证券研究所

资料来源：强生年报，金融街证券研究所

立方制药聚焦高端制剂和精麻药物，依托核心技术与资质优势优化业务结构。立方制药作为聚焦高端制剂与精麻药物领域的创新型药企，主营业务涵盖药品制剂及原材料的研发、生产与销售，2024 年实现营业收入 15.18 亿元。在医药工业细分领域，依托渗透泵控释技术等核心技术壁垒与精麻药品定点生产资质优势，其盐酸羟考酮缓释片上市首个完整年度

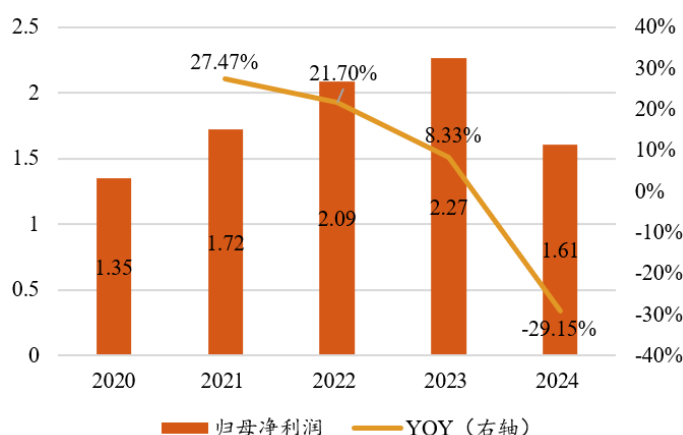
即突破亿元销售额，硝苯地平控释片等集采中标品种保持稳定销售态势，在国内缓释剂市场占据一席之地，业务结构持续优化。公司业务聚焦精神麻醉、心脑血管、消化系统、现代中药四大核心领域，其中精麻业务已成为核心增长引擎，口服阿片类止痛药盐酸羟考酮缓释片的 10mg 规格为首仿，40mg 规格获批后进一步完善产品线；心脑血管领域的非洛地平缓释片国产品牌中市占率第一、硝苯地平控释片等渗透泵制剂技术领先，消化系统用药益气和胃胶囊保持快速增长，独家中药品种葛酮通络胶囊稳步拓展市场。研发方面，公司以口服渗透泵控释、纳米晶长效注射两大核心技术平台为支撑，2024 年研发投入达 9349.44 万元，占营收比重 6.16%，前三季度研发费用同比增幅达 18.7%。重磅管线仿制药与改良型新药协同推进，中国内首个三层渗透泵制剂盐酸哌甲酯缓释片已完成临床研究报告，2025 年获批成为首仿药。

图 14：立方制药 2020-2024 分行业营业收入（单位：亿元）



资料来源：立方制药年报，金融街证券研究所

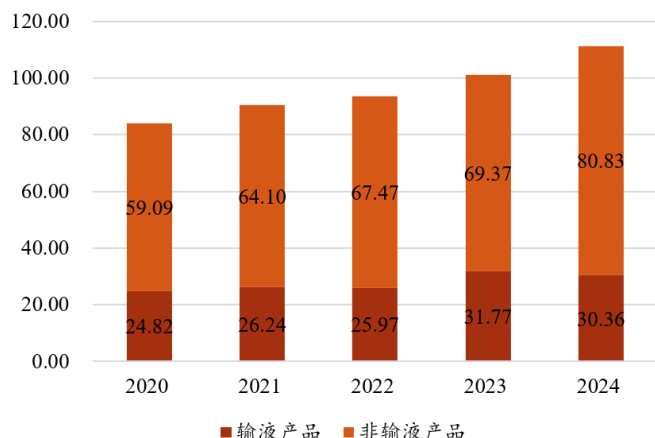
图 15：立方制药 2020-2024 归母净利润及同比增速（单位：亿元）



资料来源：立方制药年报，金融街证券研究所

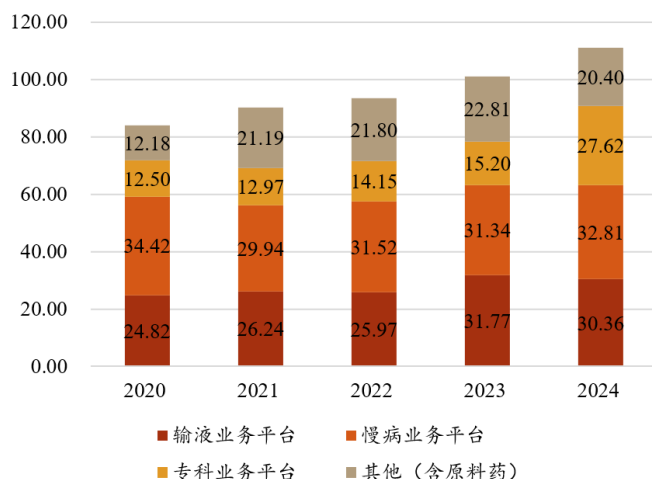
华润双鹤聚焦新药研发、制剂生产等核心业务，凭借央企资源与成本管控优势巩固行业地位。华润双鹤作为华润医药旗下化学药平台，主营业务包括新药研发、制剂生产、药品销售、原料药生产及制药装备。2024 年公司实现营业收入 112.1 亿元，净利润 16.5 亿元。依托央企资源与成本控制优势，其亿元级产品达 25 个，省级集采中标率 70%，高于行业平均约 10 个百分点。公司业务聚焦慢病、输液、专科和原料药四大领域，形成原料药、制剂一体化优势。专科业务收入达 27.6 亿元已成为核心增长引擎，其中肿瘤业务收入同比激增 85%，女性健康产品毓婷系列增长 31%。慢病业务如核心产品复方利血平氨苯蝶啶片保持稳健增长，输液业务在软袋产品领域保持领先。研发方面，公司以八大核心技术平台为支撑，2024 年研发投入 7.96 亿元（占营收 7.1%）。创新药管线中司美格鲁肽注射液已完成 III 期临床有望成为糖尿病减肥领域重磅产品；抗肿瘤新药 DC05F01 已进入 II 期临床。仿制药领域 2024 年获批及申报数量超 30 个，缓控释技术转化效率突出。

图 16：华润双鹤 2020-2024 分行业营业收入（单位：亿元）



资料来源：华润双鹤年报，金融街证券研究所

图 17：华润双鹤 2020-2024 分产品营业收入（单位：亿元）

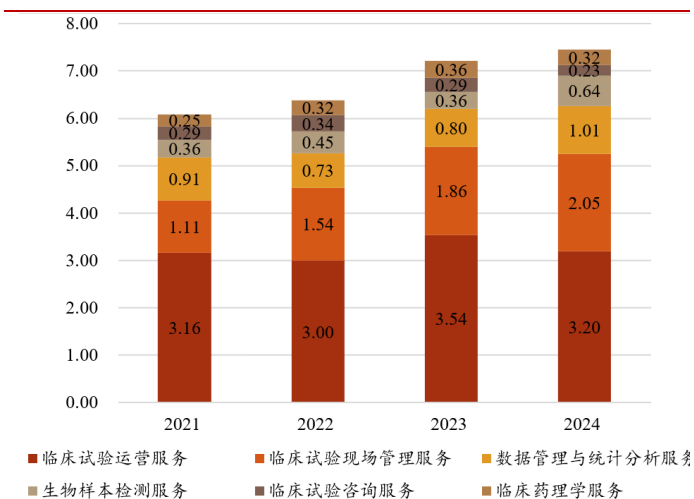


资料来源：华润双鹤年报，金融街证券研究所

（二）相关 CRO

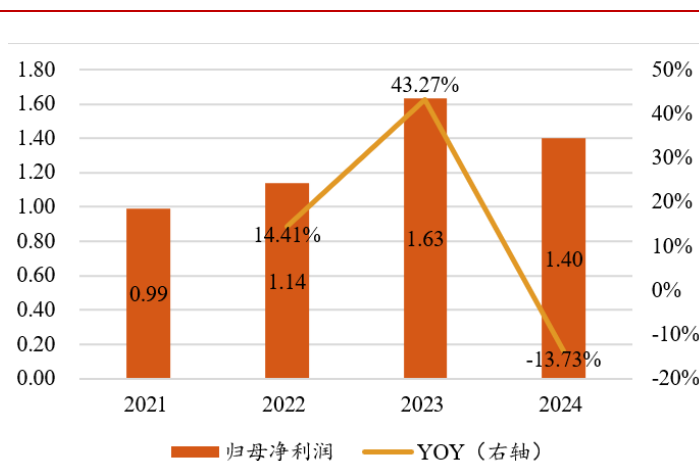
诺思格聚焦合同研究组织（CRO）领域，凭借全周期服务能力成为中国临床 CRO，同时在关键业务板块展现强劲增长与抗风险实力。诺思格深耕合同研究组织（CRO）核心领域，专注于为全球医药企业和科研机构提供从研发策略咨询到试验执行落地的全流程一体化服务，业务涵盖临床试验运营、现场管理（SMO）、生物样本检测、数据管理与统计分析等关键环节，其中数据管理与统计分析业务凭借国际化服务实现 26.35% 的营收高增长，毛利率提升至 49.06%，SMO 业务保持 10.19% 稳健增长，展现强劲抗周期能力。公司已成长为中国临床 CRO 领域的领先企业，也是业内少数具备覆盖临床试验全周期服务能力的规模化机构。在盐酸哌甲酯产业链中，公司为中帅药业盐酸右哌甲酯缓释胶囊临床研究服务的 CRO 公司，在此次盐酸右哌甲酯缓释胶囊临床研究过程中，提供了专业的临床试验设计、临床运营管理、数据管理与统计分析等全方位服务，助力河南中帅药业盐酸右哌甲酯缓释胶囊获批上市。

图 18：诺思格 2021-2024 分产品营业收入（单位：亿元）



资料来源：诺思格年报，金融街证券研究所

图 19：诺思格 2021-2024 归母净利润及同比增速（单位：亿元）



资料来源：诺思格年报，金融街证券研究所

四、重点公司盈利预测与估值

在 ADHD 诊疗需求释放、药物市场竞争格局持续完善的背景下，ADHD 药物产业链具备核心竞争力企业将持续获取需求增长与格局优化释放的盈利空间。关注盐酸哌甲酯缓释剂赛道的核心参与者，以及 ADHD 药物产业链上下游的优质厂商。

表 7：重点公司盈利预测与估值（统一为人民币计价的：元；亿元；元/股；倍；倍）

证券代码	证券简称	最新收盘价 20260119	总市值	EPS		PE			PB
				2025E	2026E	2024	2025E	2026E	MRQ
强生公司									
JNJ.N	(JOHNSON&JOHNSON)	1,532.33	36,918.24	76.20	78.83	37.45	20.10	19.43	6.65
600521.SH	华海药业	17.03	254.98	0.46	0.69	22.79	36.83	24.80	2.75
600062.SH	华润双鹤	18.55	192.69	1.66	1.79	11.84	11.15	10.36	1.70
301333.SZ	诺思格	71.99	69.53	1.45	1.67	49.59	49.63	43.16	3.62
003020.SZ	立方制药	27.26	51.84	1.05	1.32	32.28	25.88	20.60	2.88

资料来源：，金融街证券研究所（备注：金融街证券研究所对上述公司未跟踪覆盖，所有盈利预测均选自一致预期中值）

五、风险提示

政策监管风险：盐酸哌甲酯属一类精神药品，除流通环节外，生产审批、处方管理、医保控费等政策调整均可能带来风险。若后续监管政策进一步收紧，可能直接影响行业供给稳定性与终端销售量。

医疗需求波动风险：ADHD 诊疗市场需求增长依赖诊疗认知提升，若其诊疗渗透率提升不及预期、患者用药依从性下降等因素，可能导致市场规模增长放缓。

国内市场增长速度未达预期：患者对精神类药品的接受度、医疗资源分布不均、非药物干

预方案替代等因素，均可能影响需求释放。若国内预期持续走弱，可能影响未被充分覆盖的患者就诊意愿与用药依从性，制约国内市场扩容节奏。

合规风险：盐酸哌甲酯生产、流通、使用全环节均受严格监管，仿制药企业可能在生产过程中出现合规问题。

产能风险：盐酸哌甲酯生产受管制政策约束，产能调整需提前报批审批，灵活性较低，产能扩张不及预期或原料药等供应链中断可能影响产品供应与市场份额等。

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格

分析师声明

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此声明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

法律主体声明

本报告隶属于金融街证券股份有限公司。本公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司关联机构在法律许可情况下可能持有或交易本报告提到的投资标的，还可能为或争取为这些标的提供投资银行服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。客户可登录 www.cnht.com.cn 信息披露栏目查询从业人员资质情况、静默期安排及其他有关的信息披露

评级说明

公司评级	买入--自报告日后 6 个月内，预期股价相对同期基准指数收益 20%以上
	增持--自报告日后 6 个月内，预期股价相对同期基准指数收益 10%~20%
	持有--自报告日后 6 个月内，预期股价相对同期基准指数收益-10%~10%
	卖出--自报告日后 6 个月内，预期股价相对同期基准指数收益-10%以下
行业评级	强于大市--自报告日后的 6 个月内，预期行业指数相对同期基准指数涨幅 5%以上
	中性--自报告日后的 6 个月内，预期行业指数相对同期基准指数涨幅-5%-5%
	弱于大市--自报告日后的 6 个月内，预期行业指数相对同期基准指数涨幅-5%以下

相关证券市场代表性指数说明 本报告采用的基准指数--沪深 300 指数（简称基准）

免责声明

金融街证券股份有限公司具有证券投资咨询资格，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含信息和建议不发生任何变更。本公司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，不包含作者对证券价格涨跌或市场走势的确定性判断。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。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据；在不同时期，本公司可以发出其他与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告；本报告所反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表本公司或其他附属机构的立场；本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。本公司及作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式将研报内容和相关信息对外公布、转发、转载、传播、复制、编辑、修改、引用等。如有上述违法行为，本公司保留追究相关法律责任的权利。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。