

# 医学信息速递

## Medical Information Express



传递最有价值的医学信息

# 皮肤病用药市场研究报告(2023年版)

产品战略&医学与信息部  
2024-5



传递最有价值的医学信息

# 目录

## CONTENTS

01

前言

02

相关产品概述

03

相关领域国内市场整体规模及增长情况

04

皮肤病用药制剂市场产品竞争格局分析

05

样本城市医院皮肤类药物制剂市场重点品种分析

06

进入医保目录情况



# 疾病概述及产品定义

## 疾病概述

- 皮肤是人体最大器官，重占体重5%-15%，面积1.5-2平方米，厚度0.5-4毫米，差异与人种、部位有关。它为体内器官提供防线，抗御物理、机械、化学及病原微生物侵袭，同时防止体内水分、电解质等流失，阻止外界有害物质侵入，维持内环境稳定，对生理保护至关重要，并参与人体代谢。
- 皮肤直接接触外界，易受各种因素影响引发疾病，如感染、银屑病、痤疮等。**病因分为内外两种**，外因包括物理、机械、化学和生物性损伤；内因涉及饮食、代谢、内分泌、精神和遗传。
- 在医学上，皮肤病是影响人民健康的常见疾病，包括麻风、疥疮、真菌病、皮肤细菌感染等。发病率高，多为轻症，但也有少数严重者危及生命。皮肤病的种类繁多，有1000多种。在中国，关于皮肤病的文字记载已有3000多年的历史。
- **产品定义**：指用于缓解或治疗有关皮肤病症的药物，产品不包括中成药。



# 流行病学分析

皮肤是人体的第一道生理防线和最大的器官，参与机体多种生理功能，而皮肤疾病复杂多样。2020年发布的《皮肤病流行病学研究专家共识》指出，中国人群皮肤疾病患病率高达**40%~70%**，所致寿命损失在所有疾病中位列第四。

## 带状疱疹

《2022 带状疱疹中国专家共识》指出，全球普通人群带状疱疹的发病率为 3 ~ 5/1 000 人年，亚太地区为3~10/1 000 人年，并逐年递增 2.5% ~ 5.0%。我国带状疱疹发病率与其他国家和地区基本一致，**≥50 岁人群带状疱疹发病率为2.9 ~ 5.8/1000 人年，且女性终身患病率3.94% ~ 7.9%也略高于男性2.86% ~ 7.6%。**

银屑病也称牛皮癣，其患病率在世界各地有显著差异。世界卫生组织的《银屑病全球报告》指出，**各国发布的银屑病患病率介于 0.09%和 11.4%之间。在大多数发达国家，患病率为 1.5-5%。**有证据显示银屑病患病率正在攀升。

## 银屑病

## 痤疮

痤疮是一种好发于青春期并主要累及面部的毛囊皮脂腺单位慢性炎症性皮肤病，**中国人群截面统计痤疮发病率为 81%。但研究发现超过 95%的人会有不同程度痤疮发生，3%~7%痤疮患者会遗留瘢痕，给患者身心健康带来较大影响。**

《特应性皮炎基层诊疗指南(2022 年)》指出，特应性皮炎是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病，属于常见的皮炎湿疹类。全球范围内患病率差异较大，**发达国家儿童患病率达 10%~20%，我国特应性皮炎患病率也有上升趋势，2002 年 10 城市 1~7 岁儿童的患病率为 2.78%，2014 年 12 城市 1~7 岁儿童患病率达到 12.94%。**

## 特应性皮炎



# 目录

## CONTENTS

- 01 前言
- 02 相关产品概述
- 03 相关领域国内市场整体规模及增长情况
- 04 皮肤病用药制剂市场产品竞争格局分析
- 05 样本城市医院皮肤类药物制剂市场重点品种分析
- 06 进入医保目录情况





# 相关领域的药品分类

皮肤病药物制剂发展历程自1952年Sulzberg**首次使用人工合成糖皮质激素**——氢化可的松软膏治疗过敏性皮肤病取得显著疗效以来，糖皮质激素在过敏性皮肤病中的应用已经有了许多进展。

外用糖皮质激素作为治疗炎症性皮肤病主要的化学疗法，已经沿用几十年，是皮肤科应用最为广泛的外用药。但由于**甾体类激素**可明显影响皮肤的结构及生理，长期使用会产生诸多不良反应，如皮肤萎缩、色素异常、毛细血管扩张、多毛、痤疮、感染、伤口愈合不良等。此外，长期使用后突然停用会导致皮肤症状的“反跳”，临床处理十分棘手。

因此不具激素效应的**非甾体类抗炎药**(NSAIDs)外用制剂越来越受到重视，新药层出不穷。

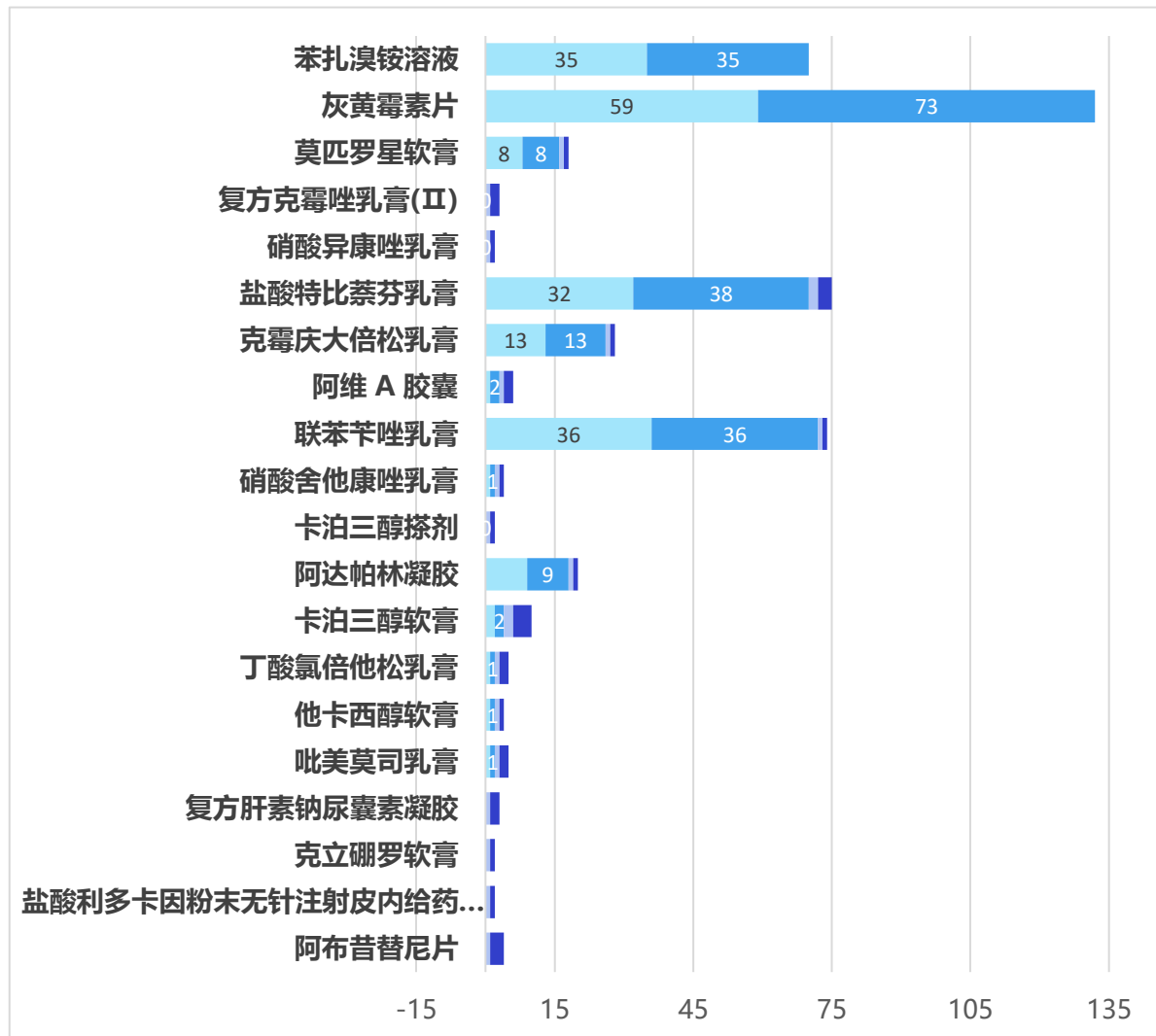
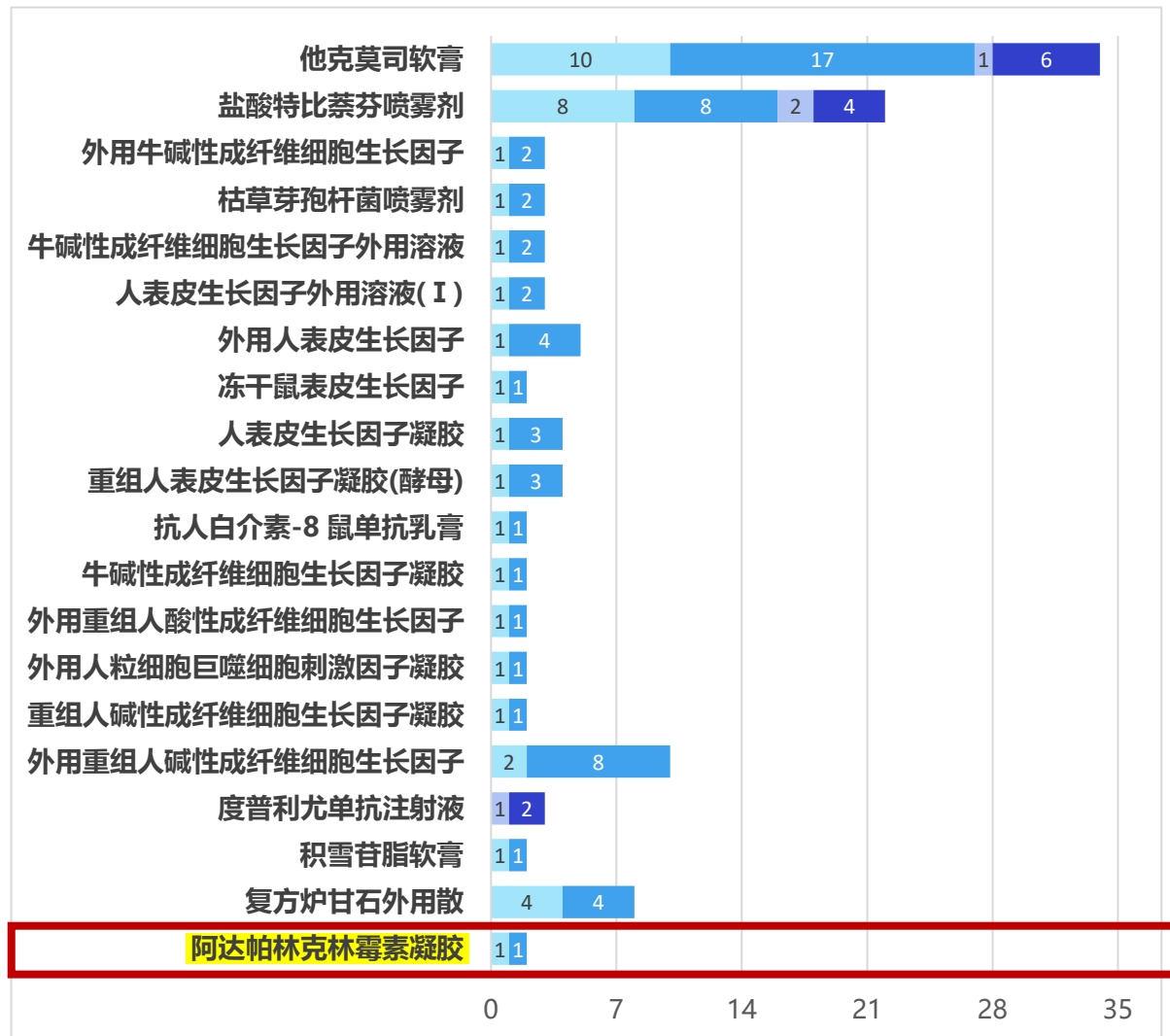
## 常用系统药物治疗

- |           |         |
|-----------|---------|
| 1 皮质激素    | 4 抗菌剂   |
| 2 抗真菌药    | 5 抗痤疮制剂 |
| 3 治疗牛皮癣用药 | 6 抗生素   |



# 相关药品已有批文数与生产厂家数

皮肤相关药物已有批文数量与生产厂家数量情况

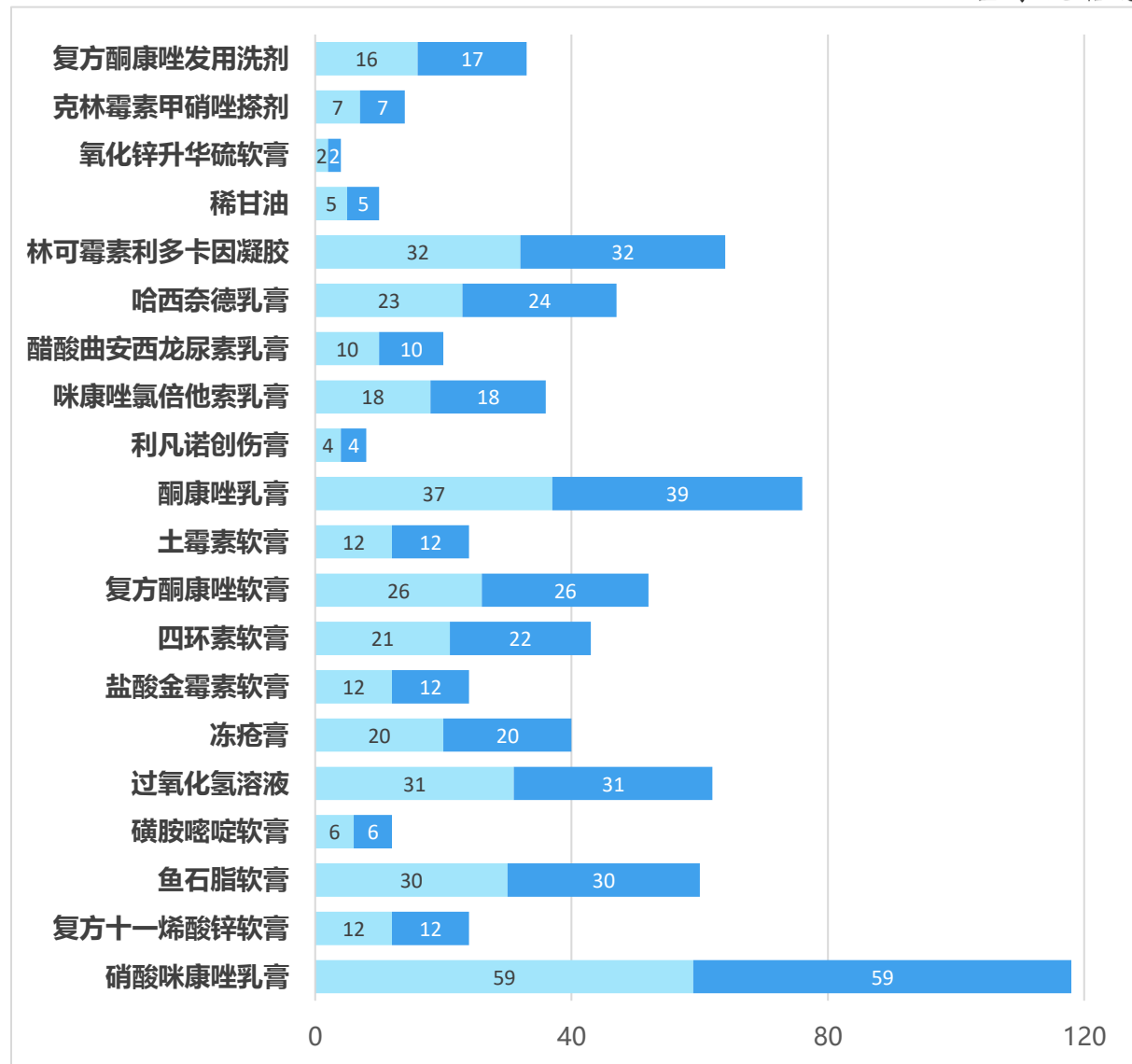
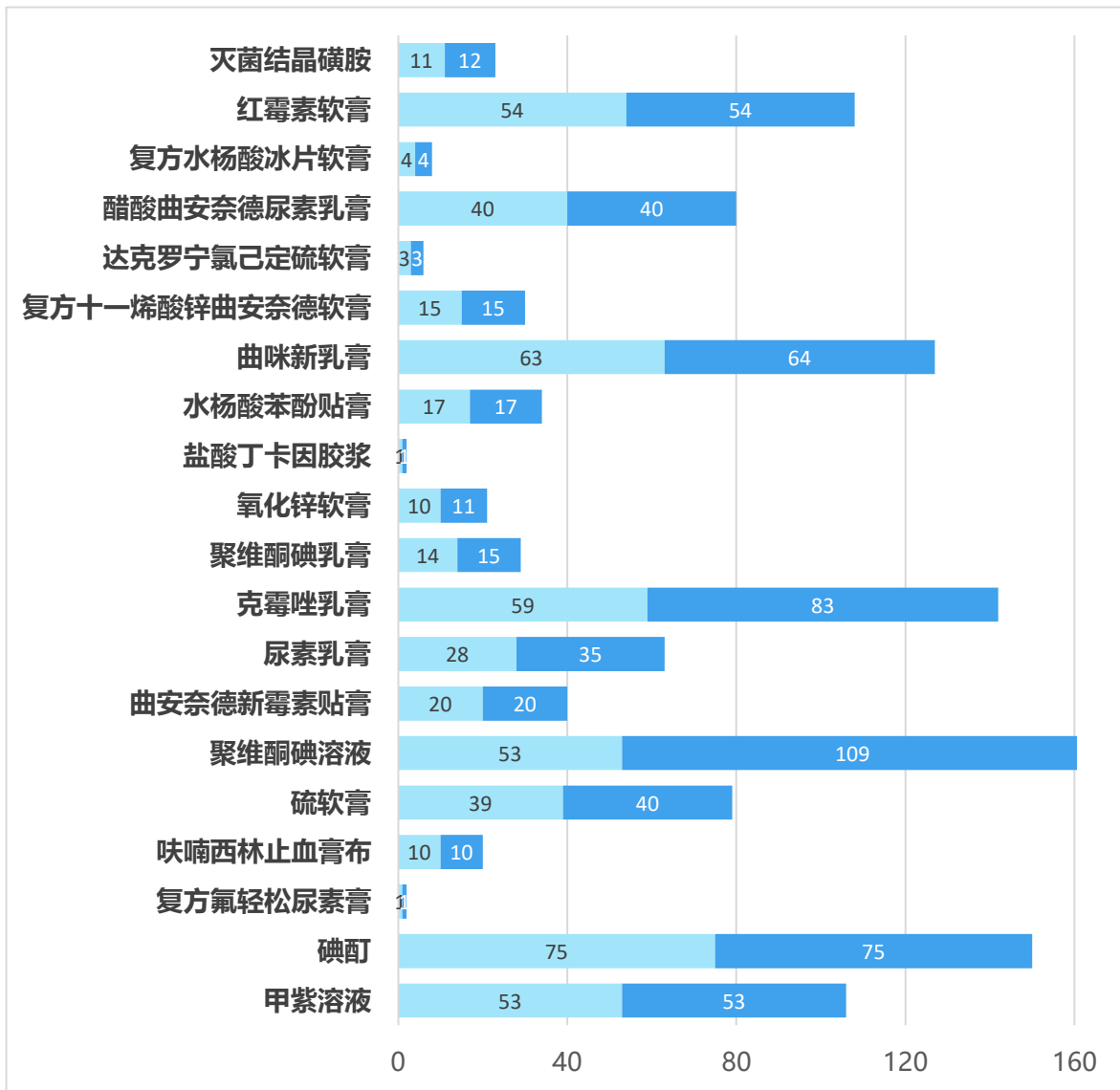


传递最有价值的医学信息

■ 国产厂家数 ■ 国产批文数 ■ 进口厂家数 ■ 进口批文数



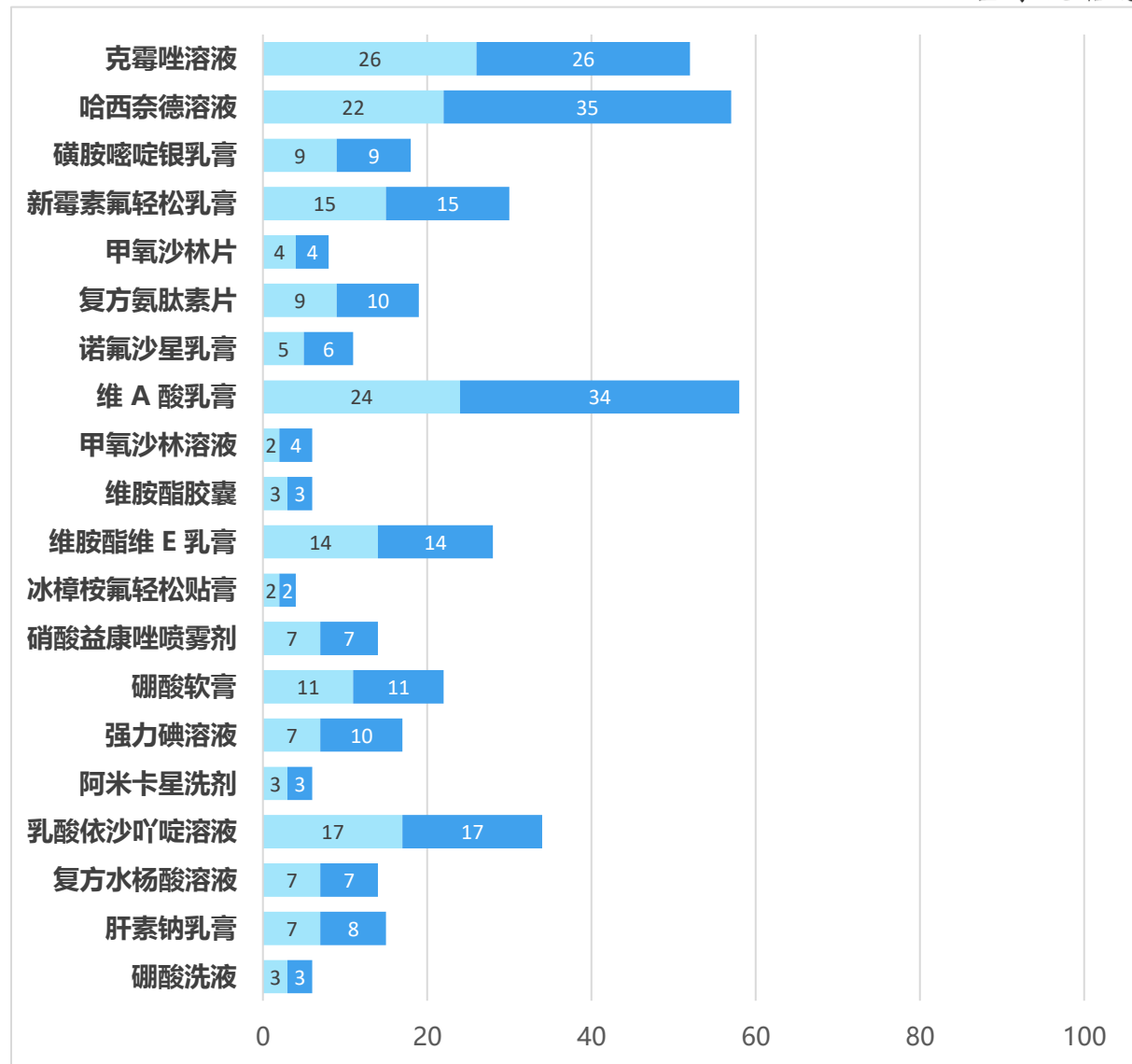
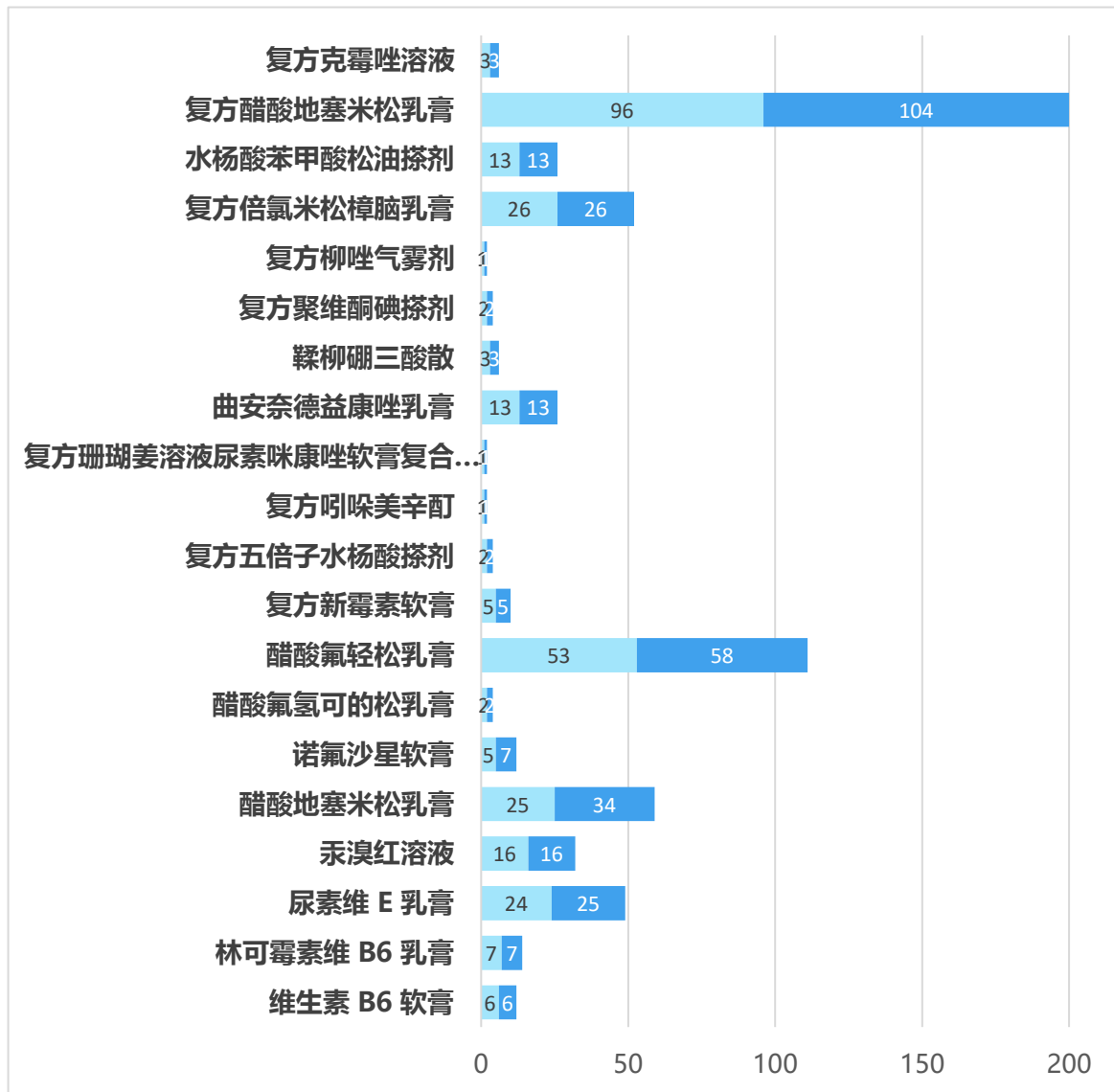
# 相关药品已有批文数与生产厂家数



传递最有价值的医学信息

■ 国产厂家数 ■ 国产批文数 ■ 进口厂家数 ■ 进口批文数

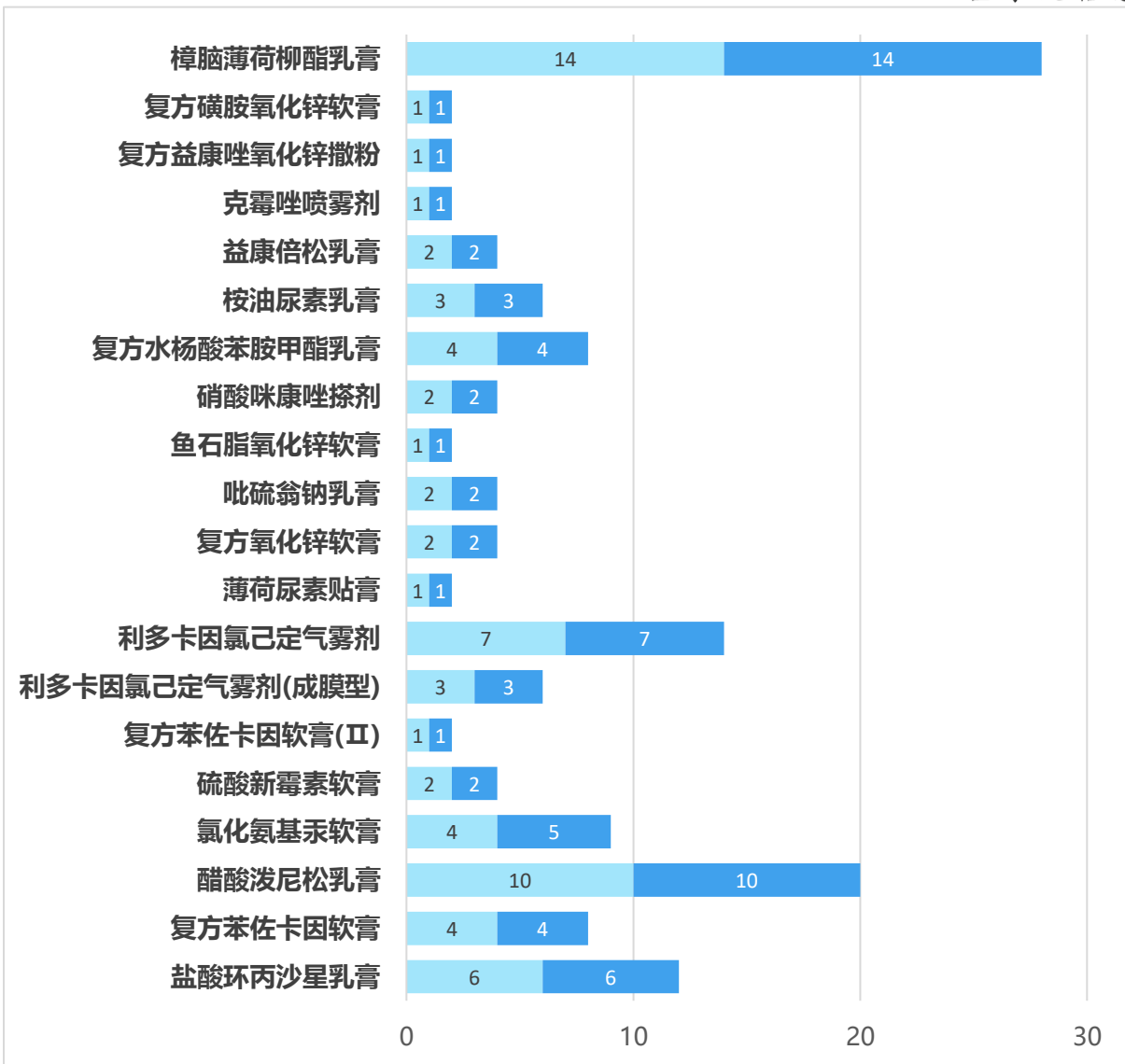
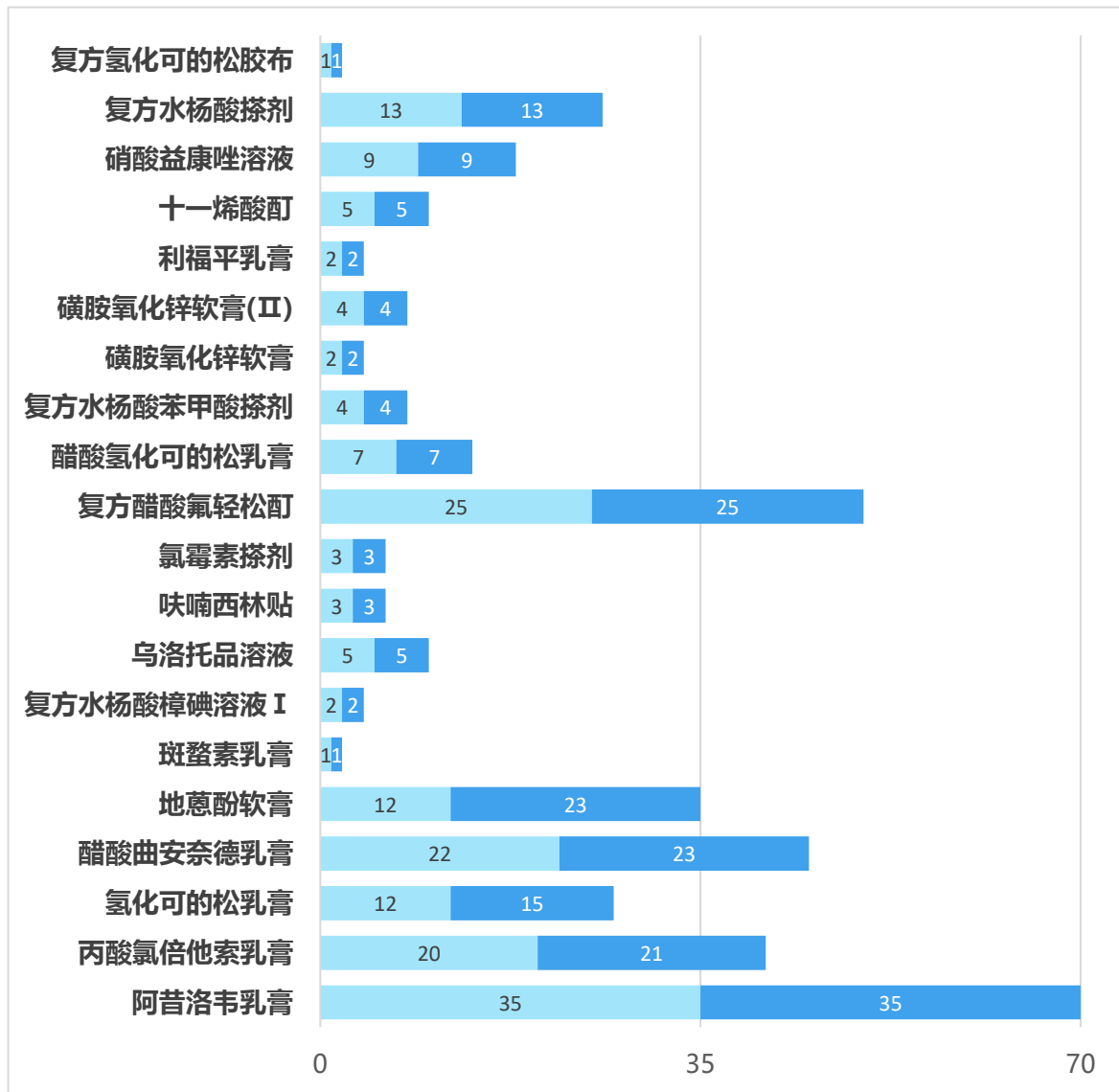
# 相关药品已有批文数与生产厂家数



传递最有价值的医学信息

■ 国产厂家数 ■ 国产批文数 ■ 进口厂家数 ■ 进口批文数

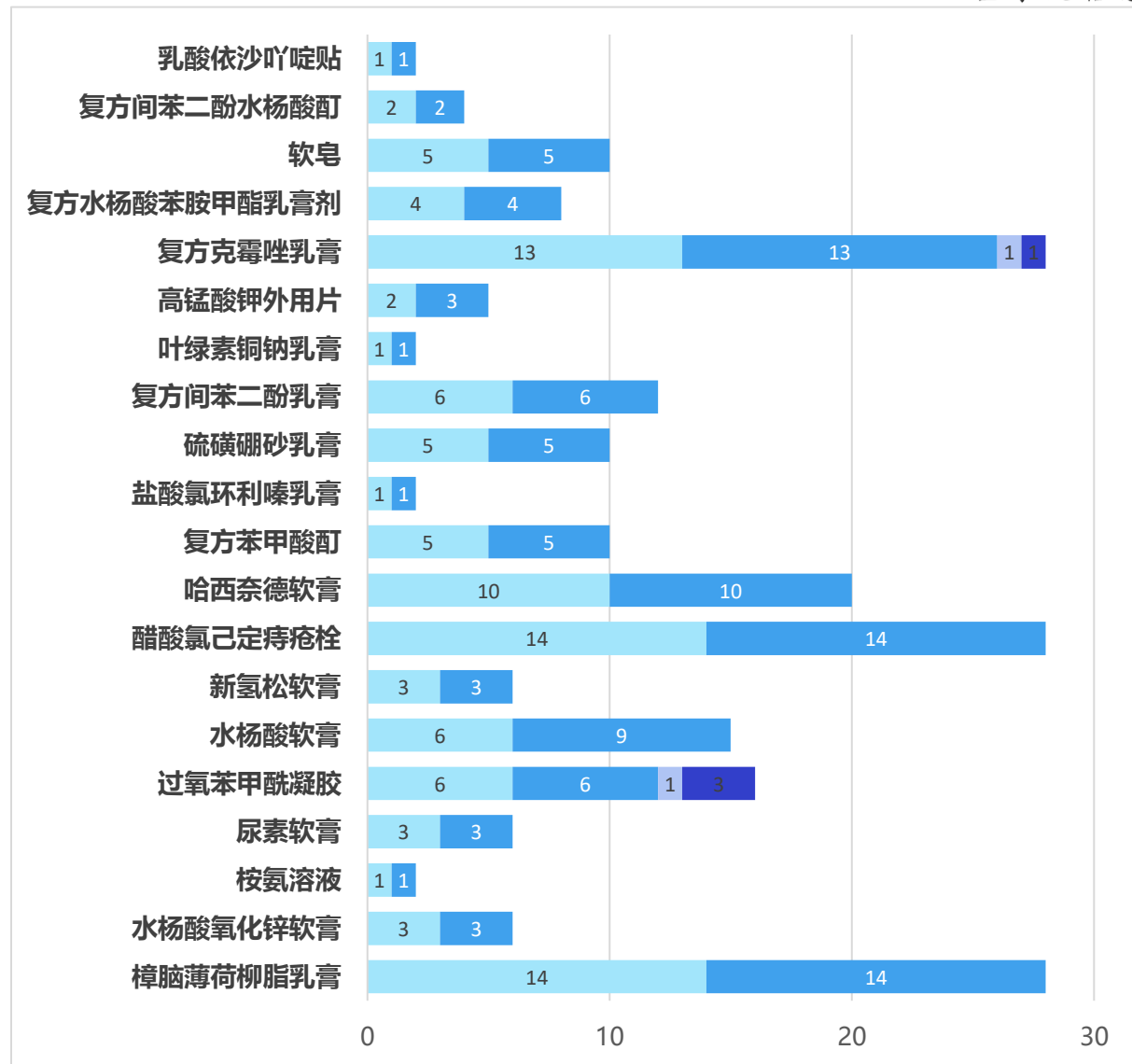
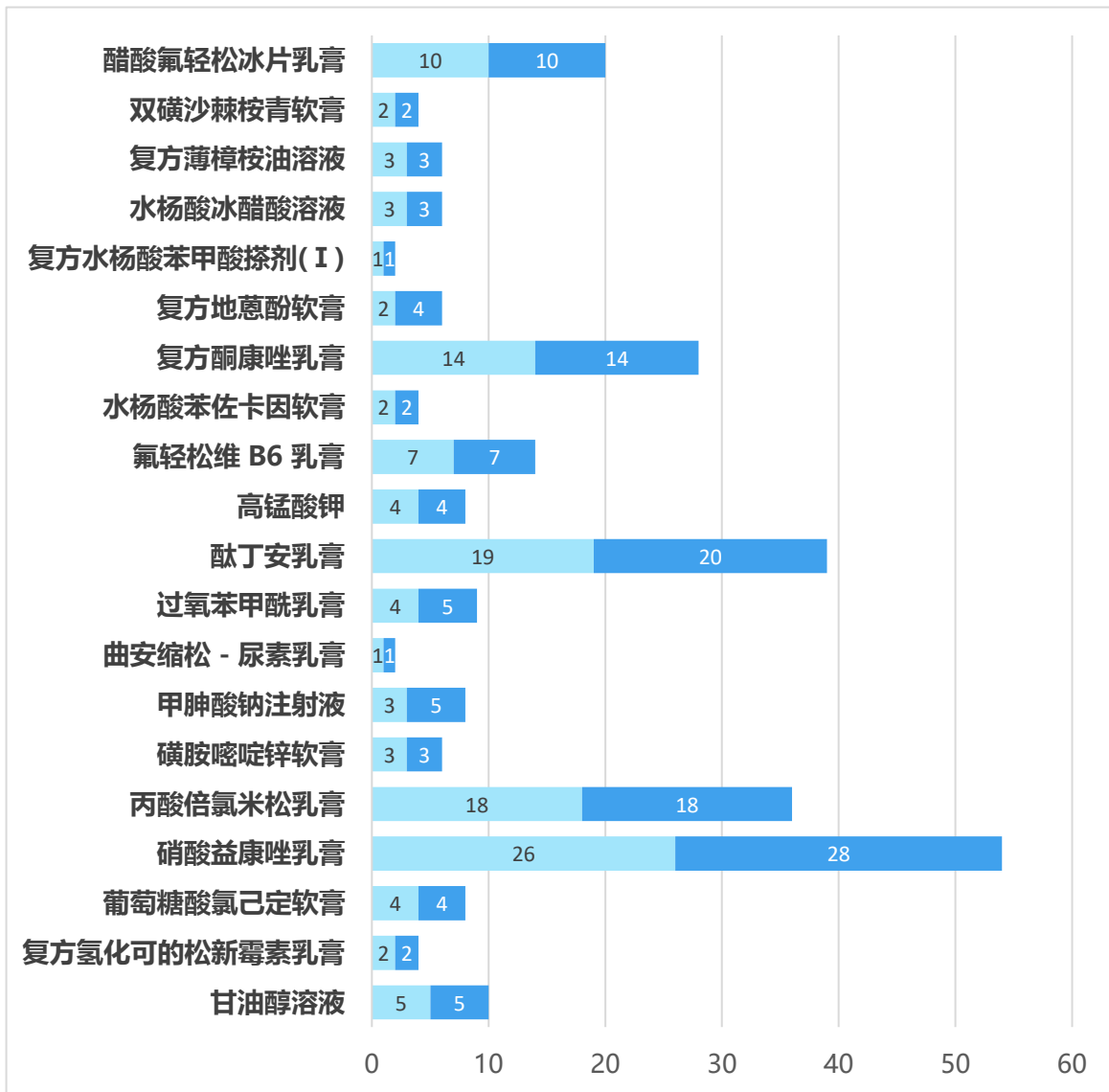
# 相关药品已有批文数与生产厂家数



传递最有价值的医学信息

■ 国产厂家数 ■ 国产批文数 ■ 进口厂家数 ■ 进口批文数

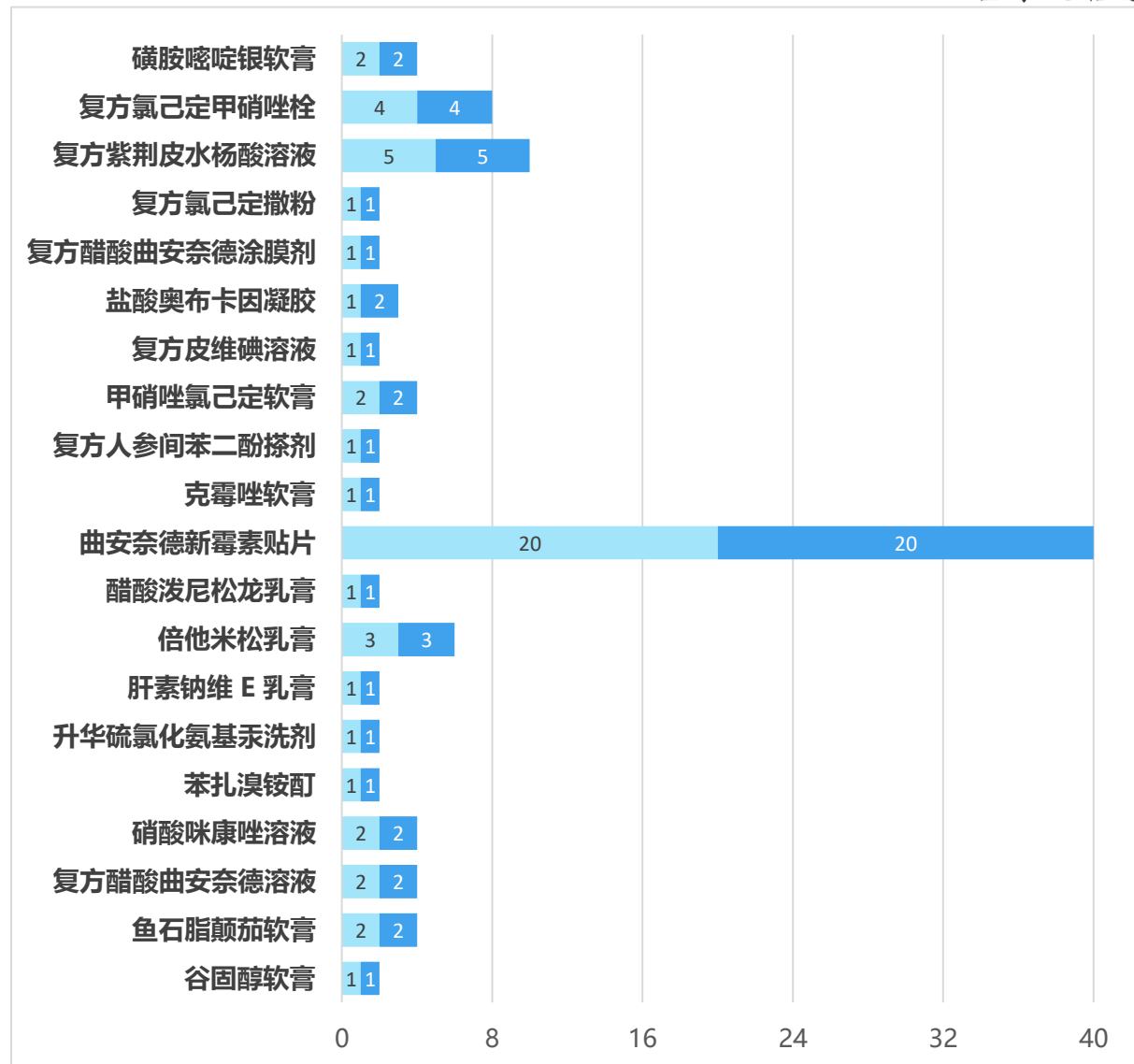
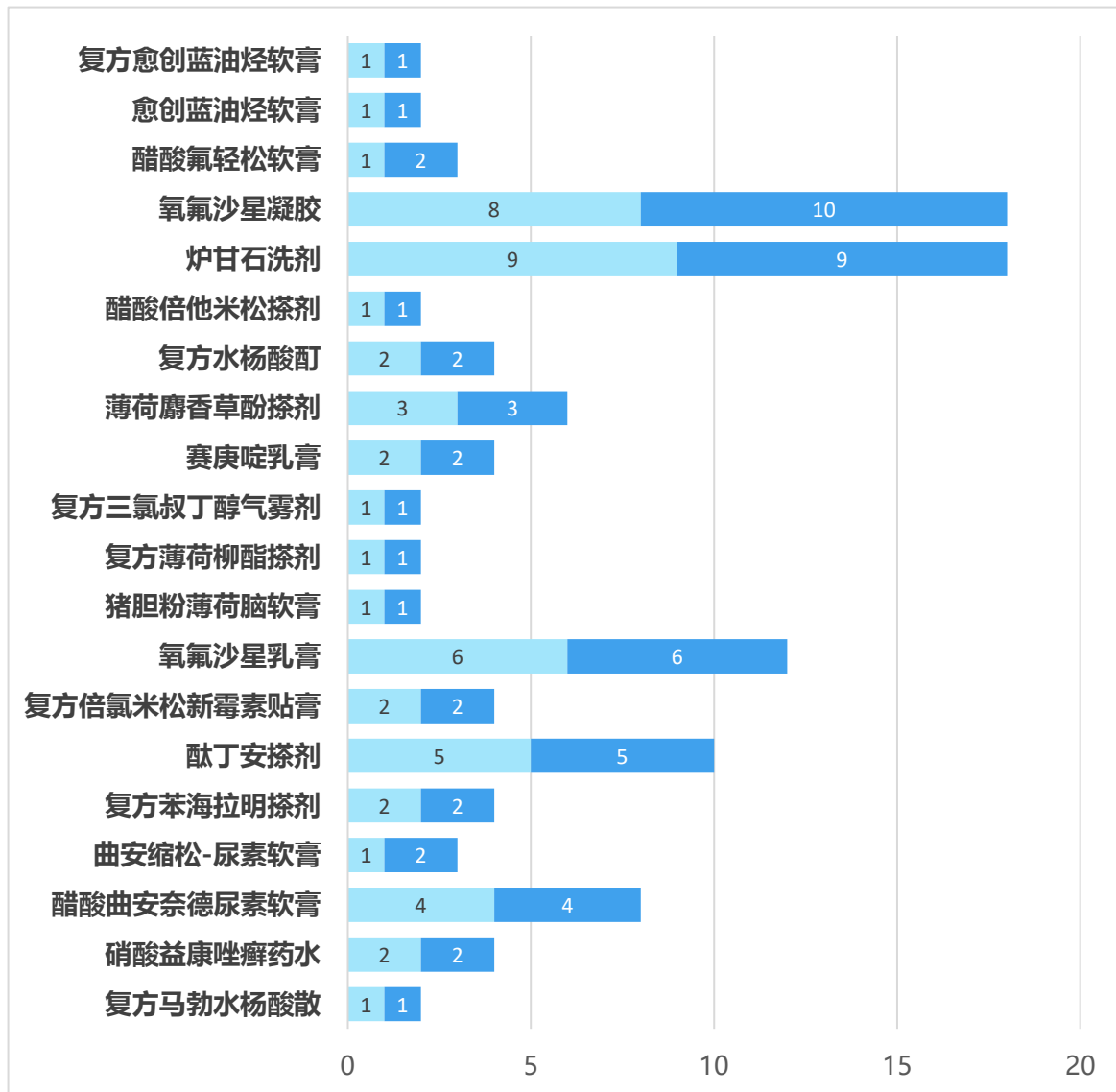
# 相关药品已有批文数与生产厂家数



传递最有价值的医学信息

■ 国产厂家数 ■ 国产批文数 ■ 进口厂家数 ■ 进口批文数

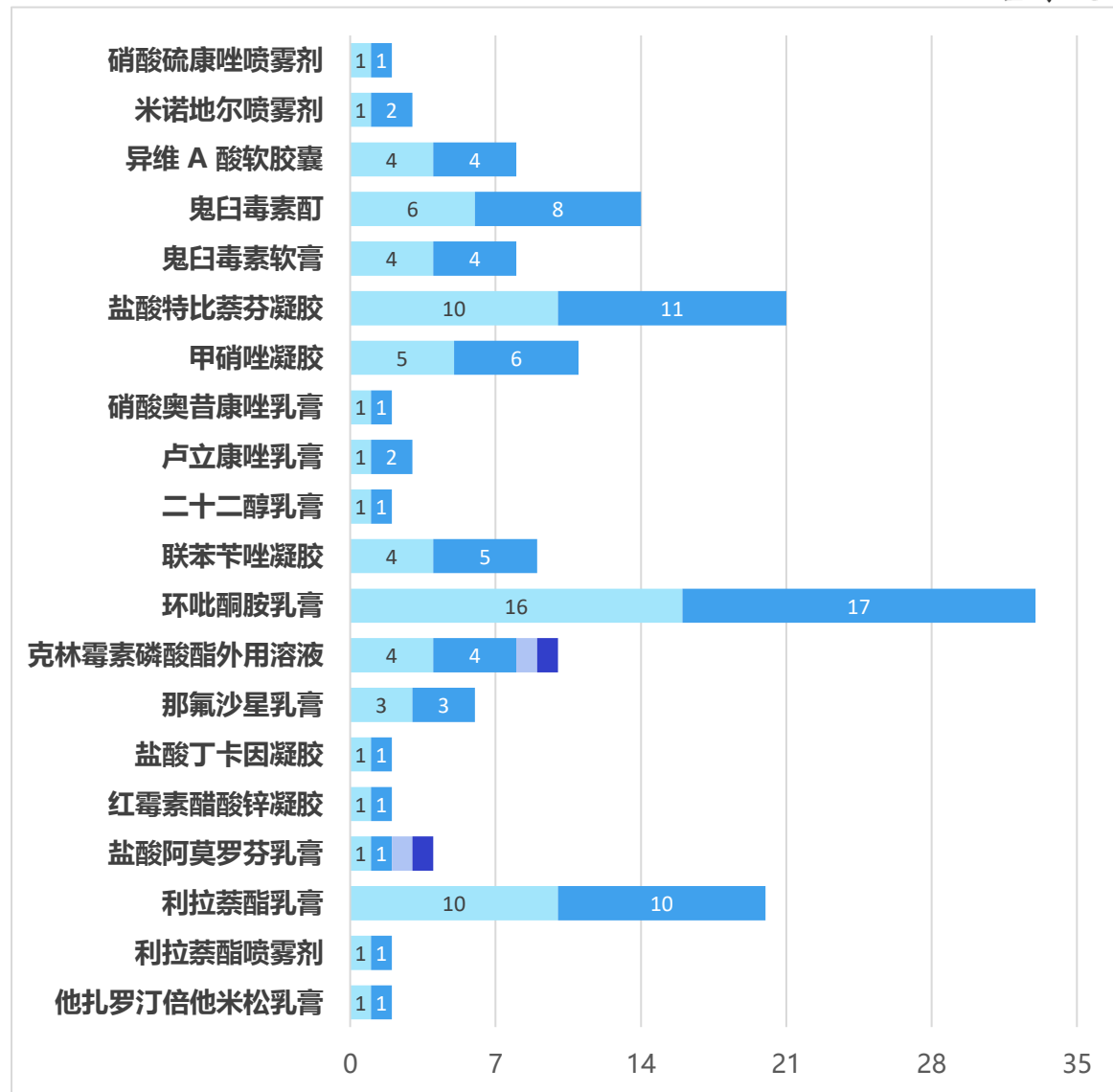
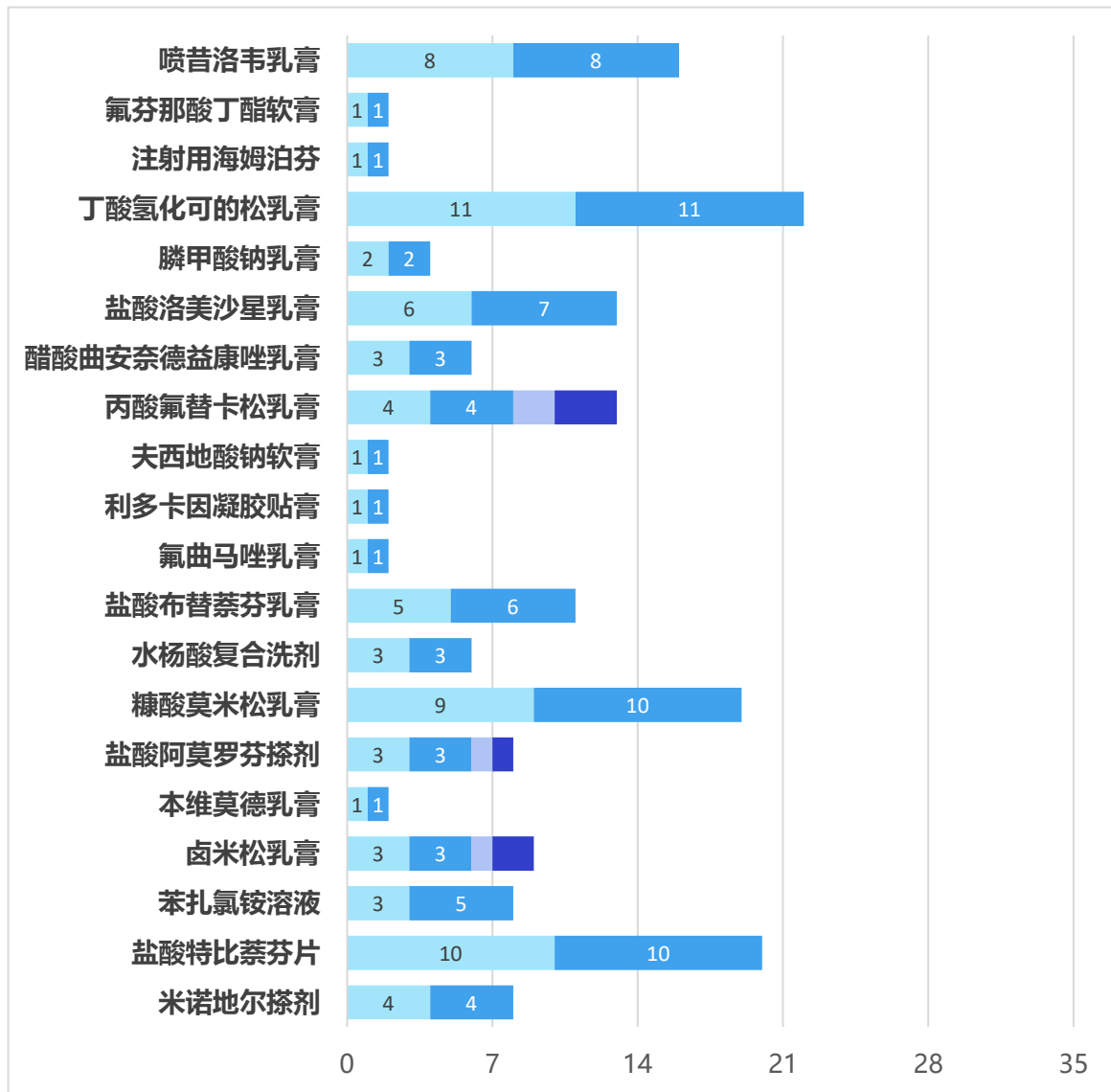
# 相关药品已有批文数与生产厂家数



传递最有价值的医学信息

■ 国产厂家数 ■ 国产批文数 ■ 进口厂家数 ■ 进口批文数

# 相关药品已有批文数与生产厂家数

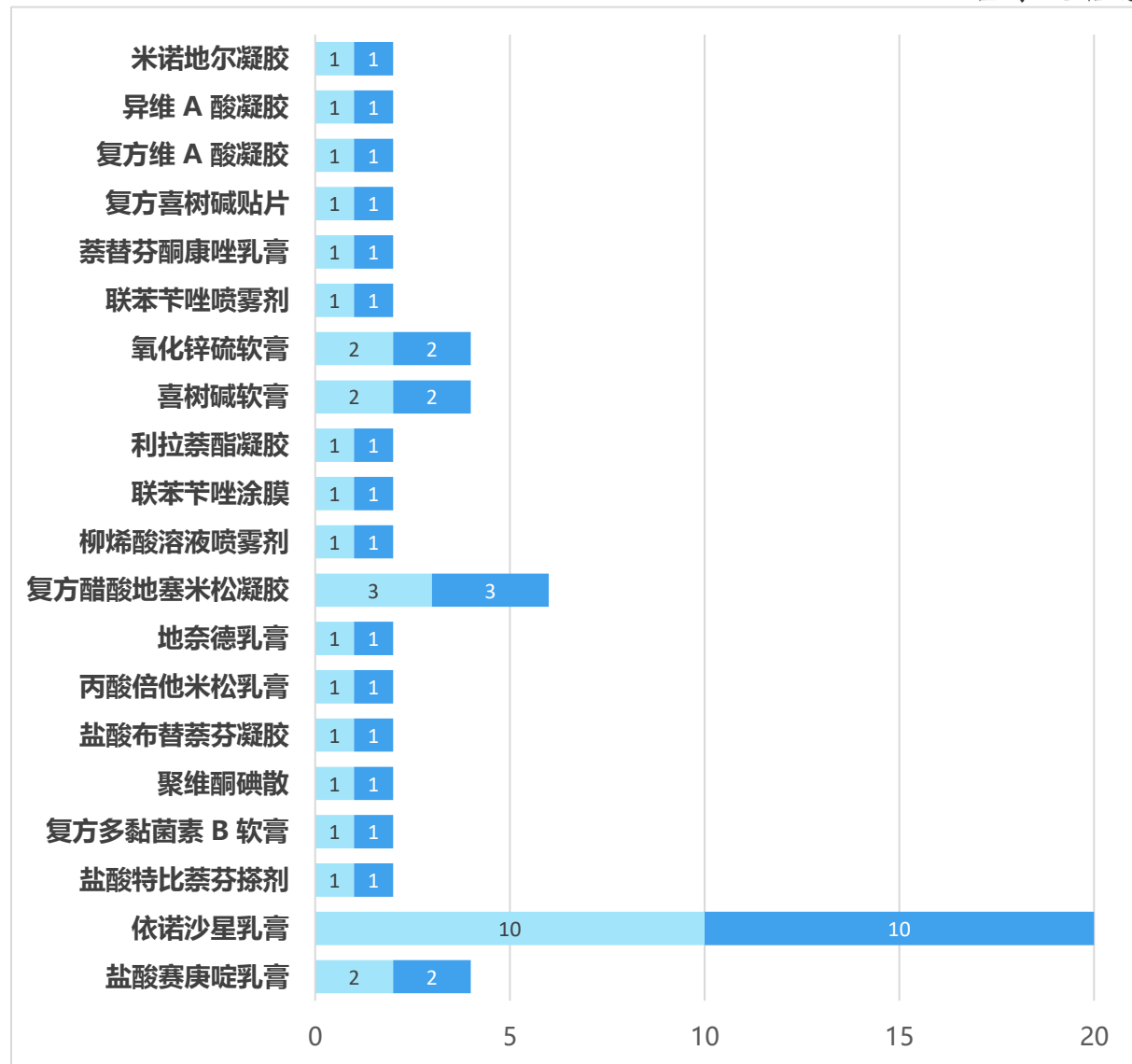
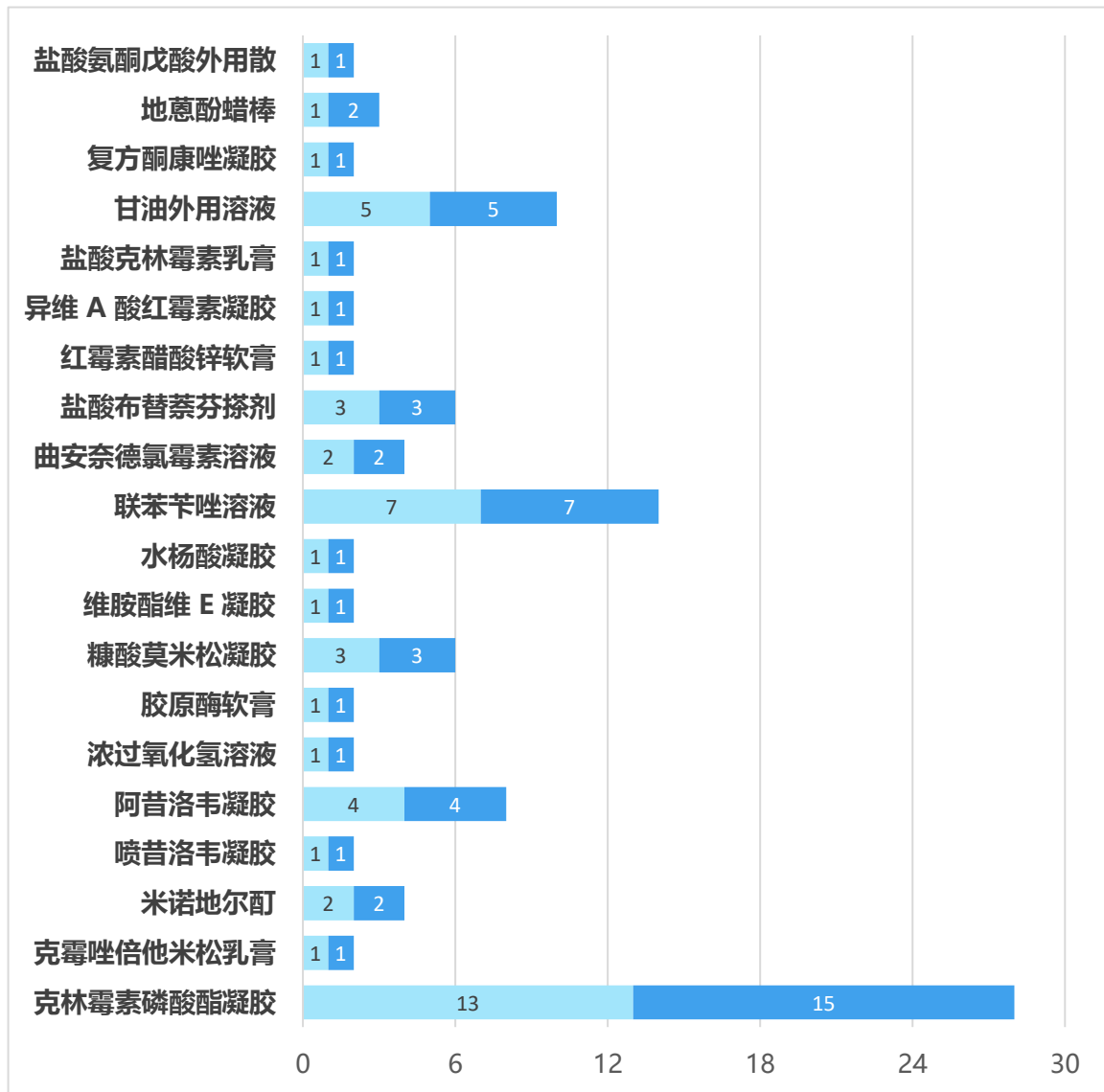


传递最有价值的医学信息

■ 国产厂家数 ■ 国产批文数 ■ 进口厂家数 ■ 进口批文数



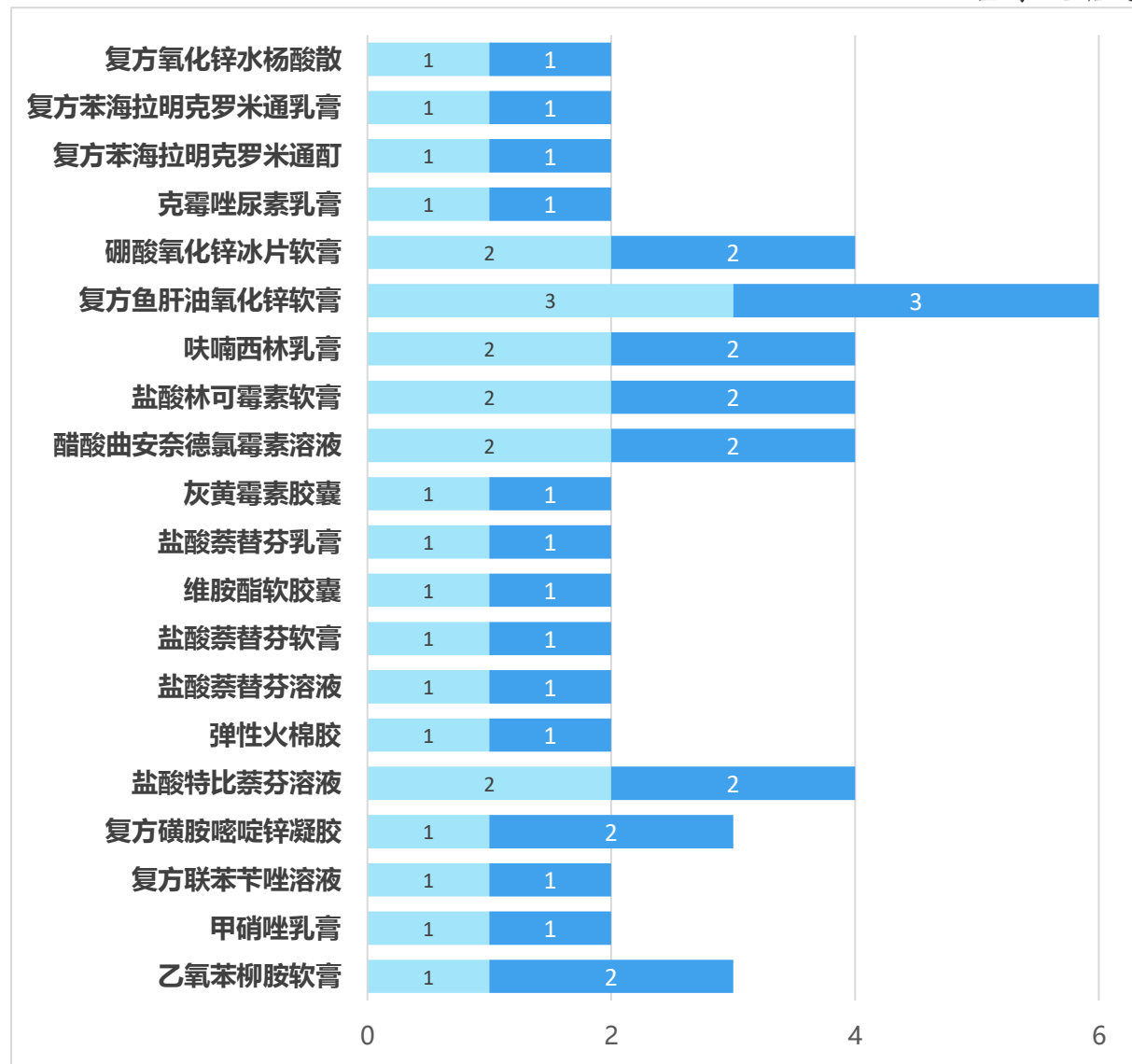
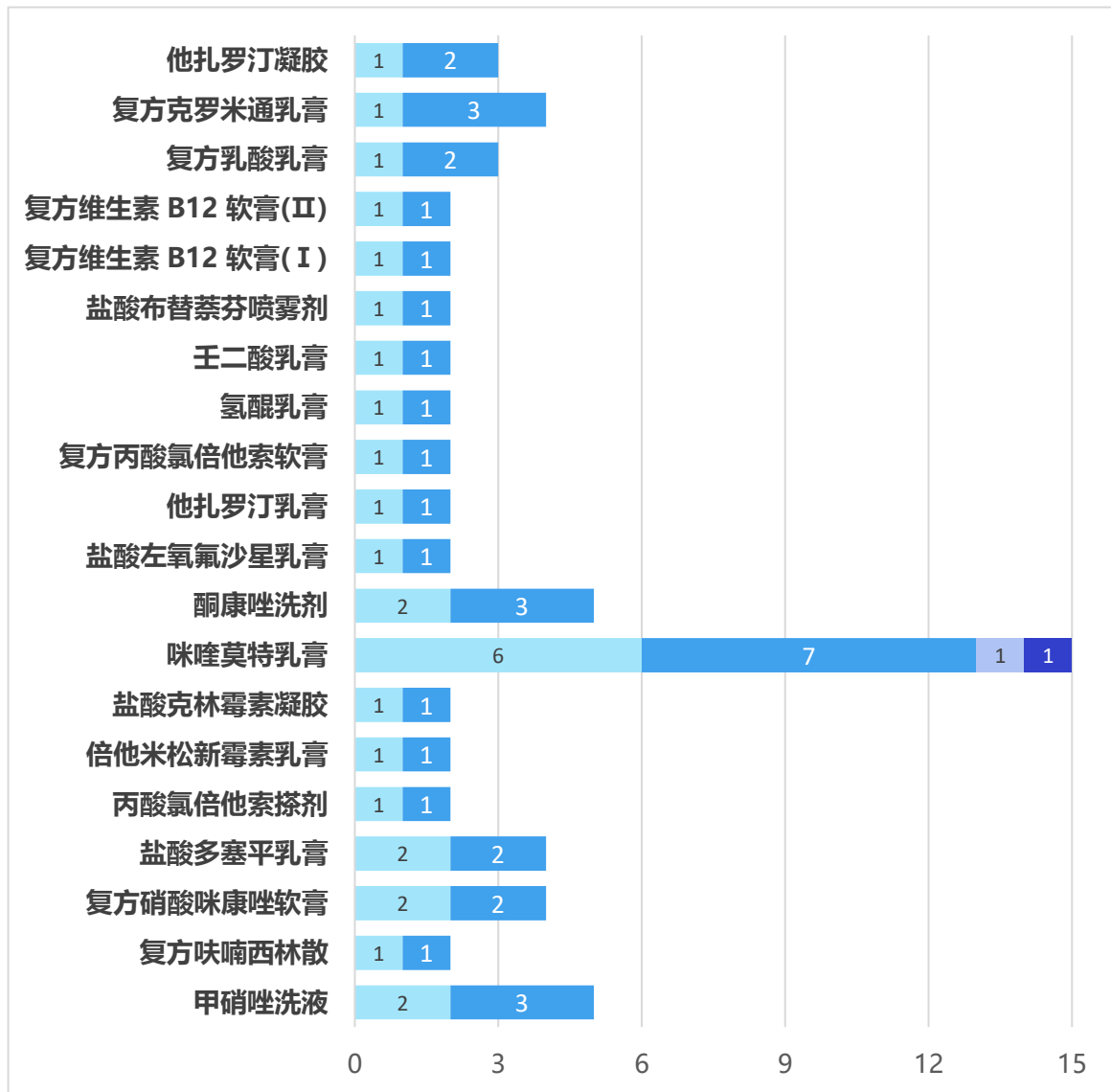
# 相关药品已有批文数与生产厂家数



传递最有价值的医学信息

■ 国产厂家数 ■ 国产批文数 ■ 进口厂家数 ■ 进口批文数

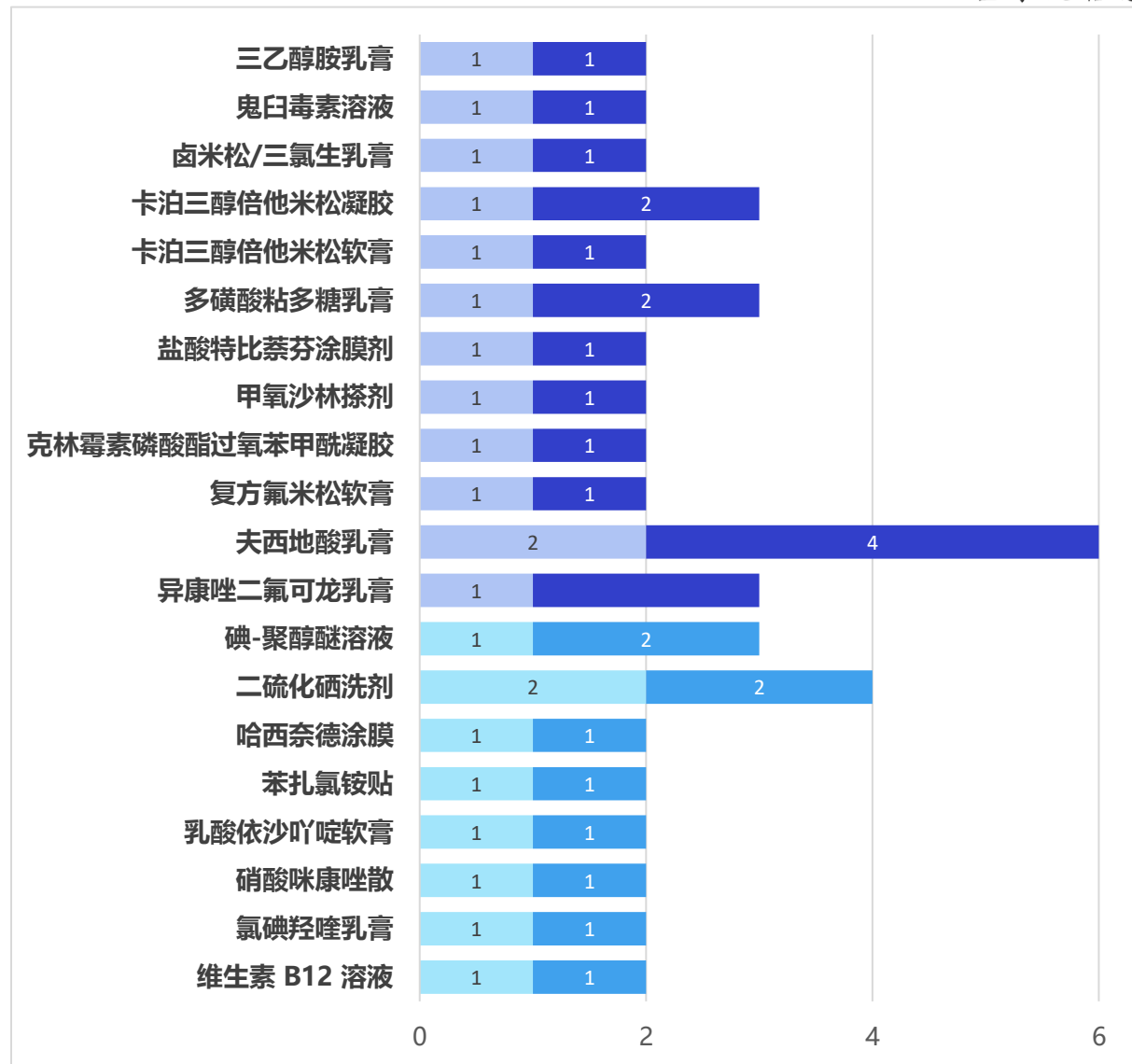
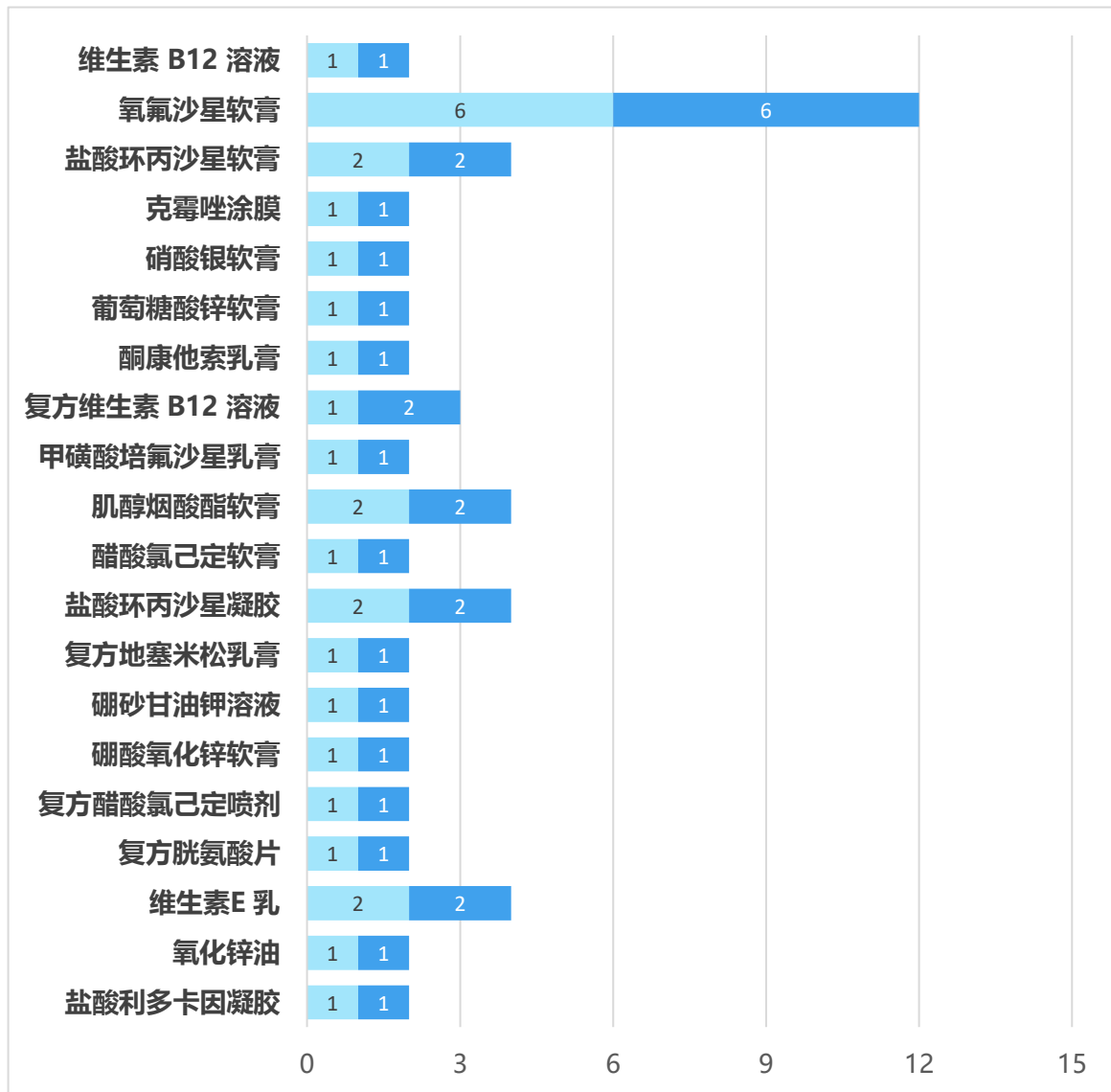
# 相关药品已有批文数与生产厂家数



传递最有价值的医学信息

■ 国产厂家数 ■ 国产批文数 ■ 进口厂家数 ■ 进口批文数

# 相关药品已有批文数与生产厂家数



传递最有价值的医学信息

■ 国产厂家数 ■ 国产批文数 ■ 进口厂家数 ■ 进口批文数

# 目录

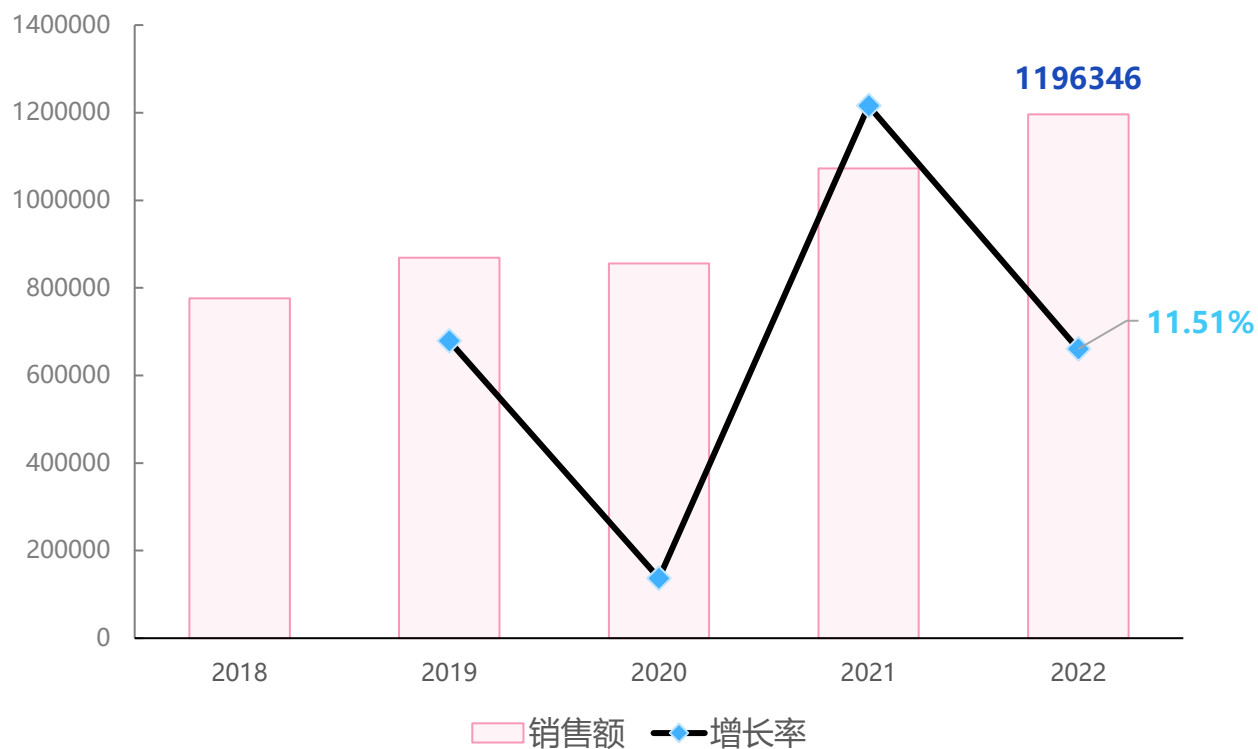
## CONTENTS

- 01 前言
- 02 相关产品概述
- 03 相关领域国内市场整体规模及增长情况
- 04 皮肤病用药制剂市场产品竞争格局分析
- 05 样本城市医院皮肤类药物制剂市场重点品种分析
- 06 进入医保目录情况



# 总体规模情况——皮肤病用药仍然呈现出很强的市场需求

中国公立医疗机构化学药皮肤病用药年度  
销售趋势 (单位: 万元)



2022 年公立医疗机构皮肤病用药  
销售额

**119.6 亿元**

同比上涨▲

**11.51%**

2022 年公立医疗机构皮肤病用药  
增速

**11.51%**

高于整体化  
学药增速▲

**-2.42%**

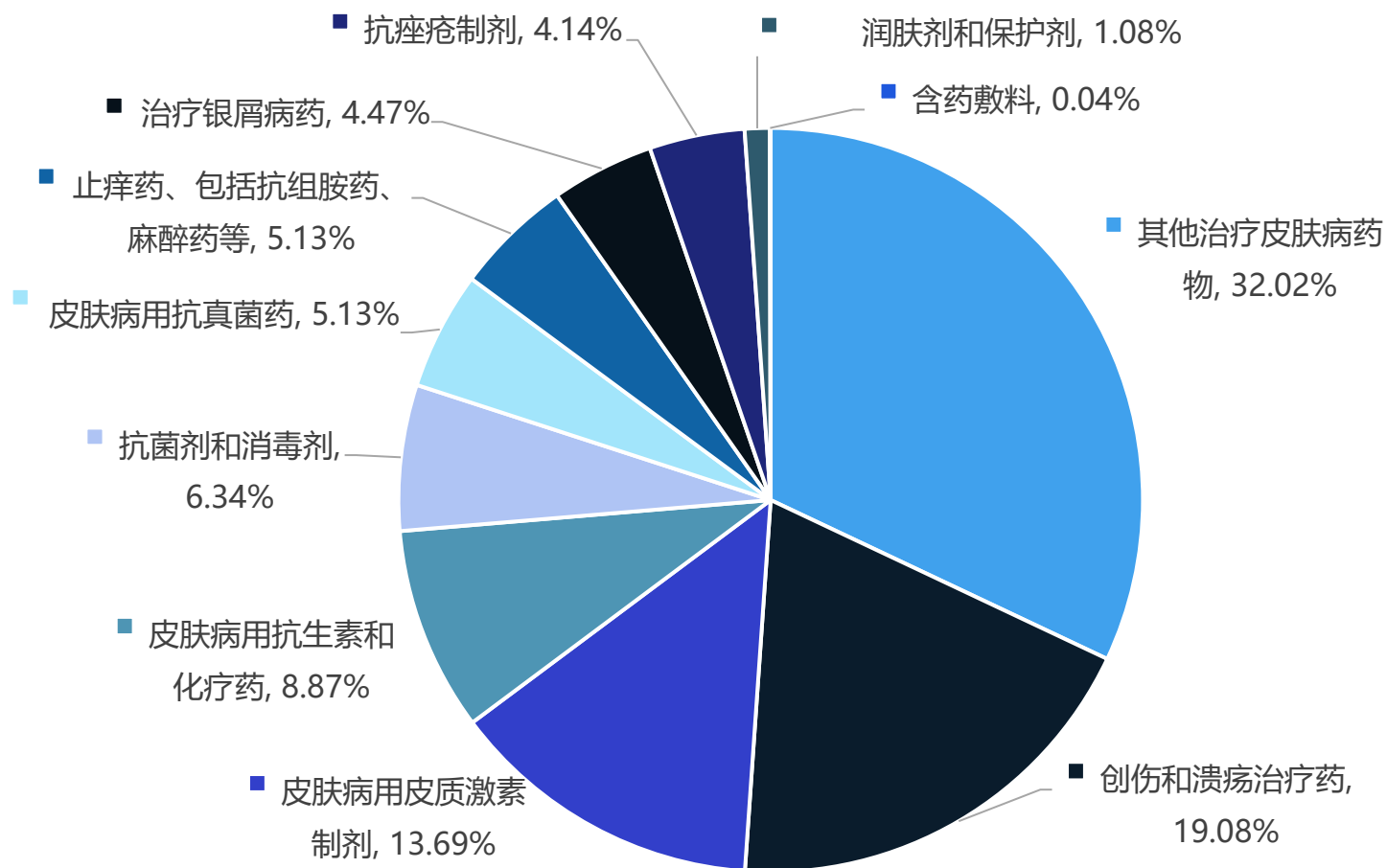
✓ 明显的增速差距显示在药品销售增长整体放缓的市场大环境下,  
皮肤病用药仍然呈现出很强的市场需求



传递最有价值的医学信息

# 类别占比——创伤和溃疡治疗药排第二，皮肤病用皮质激素排第三

2022重点城市公立医院化学药皮肤病用药亚类格局

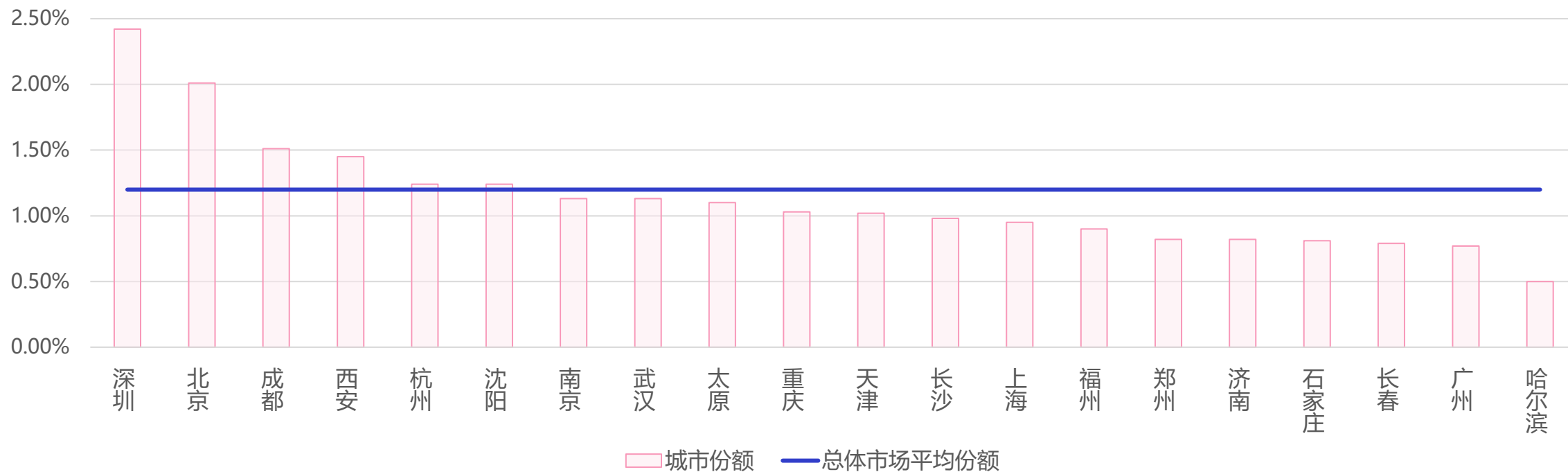


- 皮肤病用药大类格局中，除了其他治疗皮肤病药物，**创伤和溃疡治疗药**以19.08%的市场份额排在第二。
- **皮肤病用皮质激素制剂**市场份额近五年连续下降，目前排在第三位。
- 排在第四位的是**皮肤病用抗生素和化疗药**。





## 2022 重点城市公立医院化学药与皮肤病用药城市格局

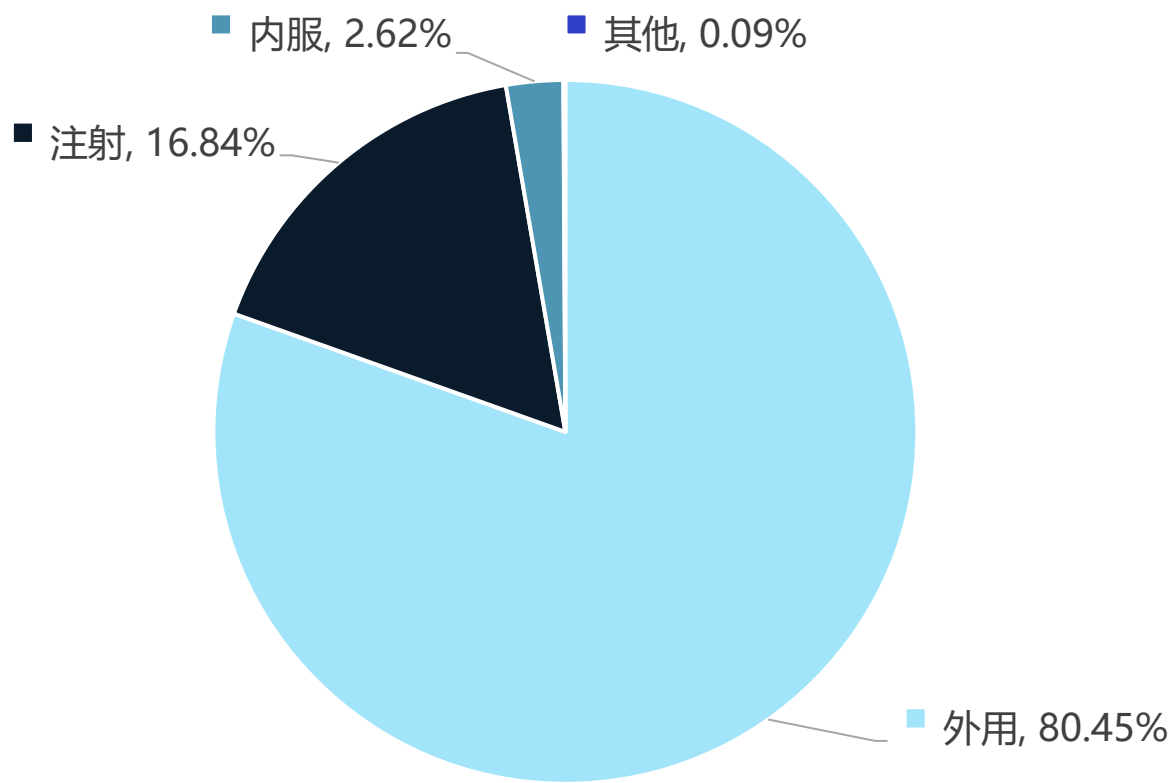


从化学药整体与皮肤病用药在各城市的销售分布看，皮肤病用药在北京、深圳、成都和西安地区的销售要明确**高于**化学药在该地区销售的整体水平，显示出以上地区皮肤病用药的市场的开拓较好杭州、武汉、南京、沈阳和太原地区与当地化学药销售的平均水平**相当**；其余城市均**低于**当地化学药销售的平均水平



# 用药途径规模及占比——外用制剂占比最高

2022重点城市公里医院化学药皮肤病用药的用药途径销售趋势

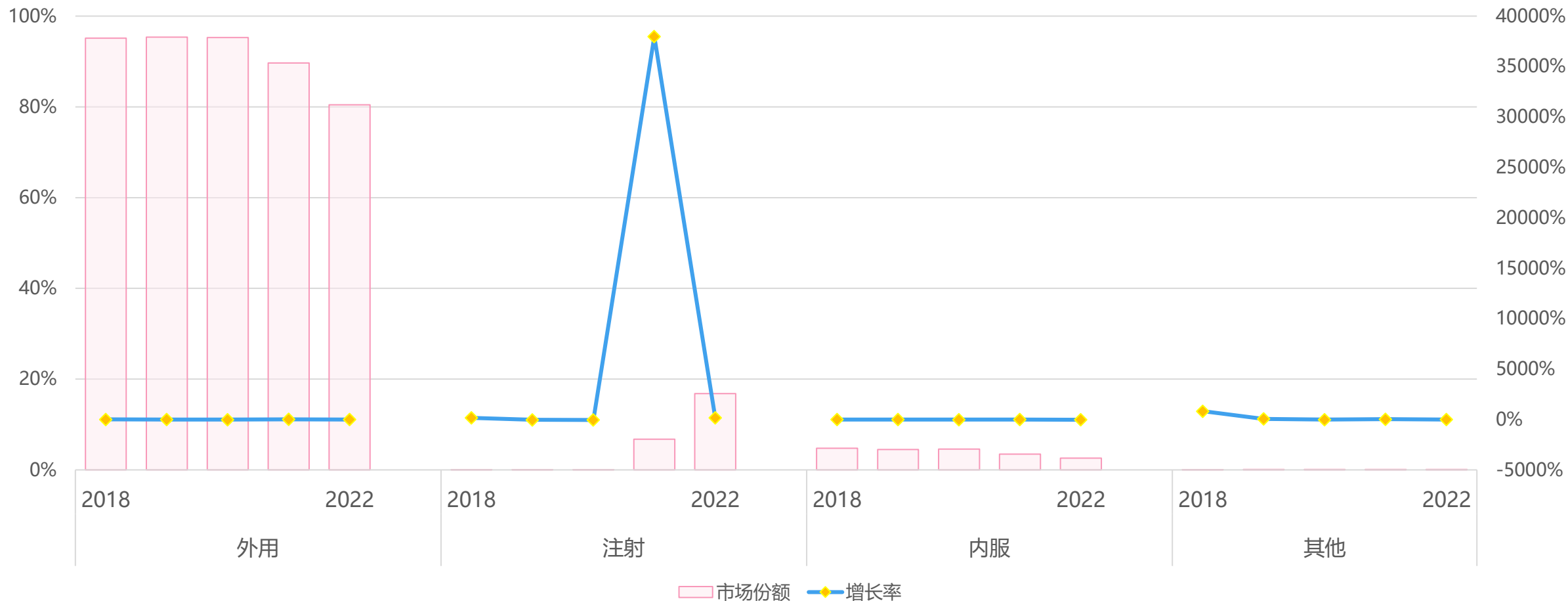


- 从用药途径情况看，大部分的皮肤病用药均为**外用制剂**，占比 80.45%。
- 皮肤病相关的注射剂仅有注射用海姆泊芬和度普利尤单抗两个品种。



# 用药途径规模及占比——外用制剂占比最高

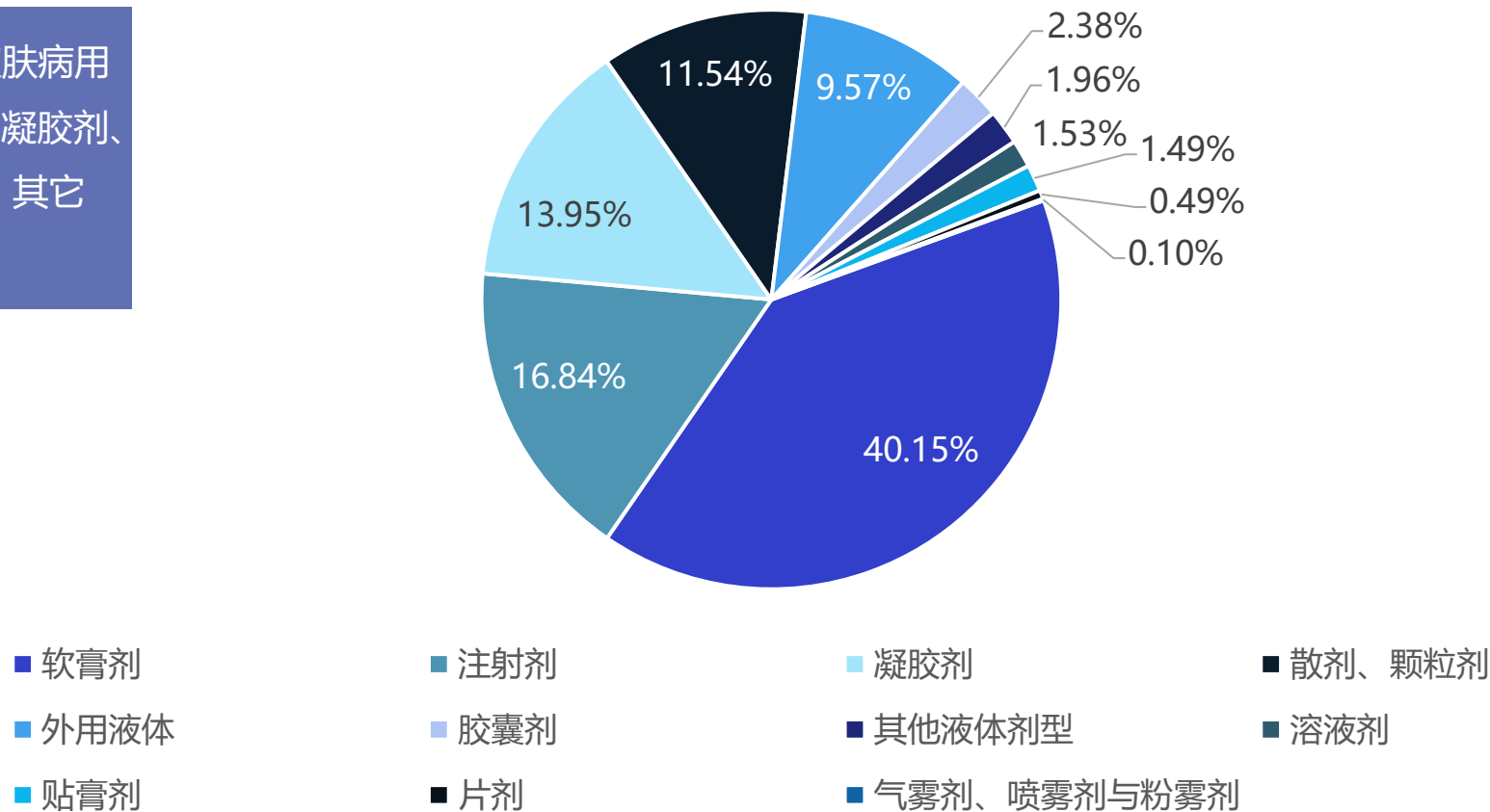
重点城市公立医院化学药皮肤病用药的用药途径格局



# 剂型规模及占比——软膏剂为主流

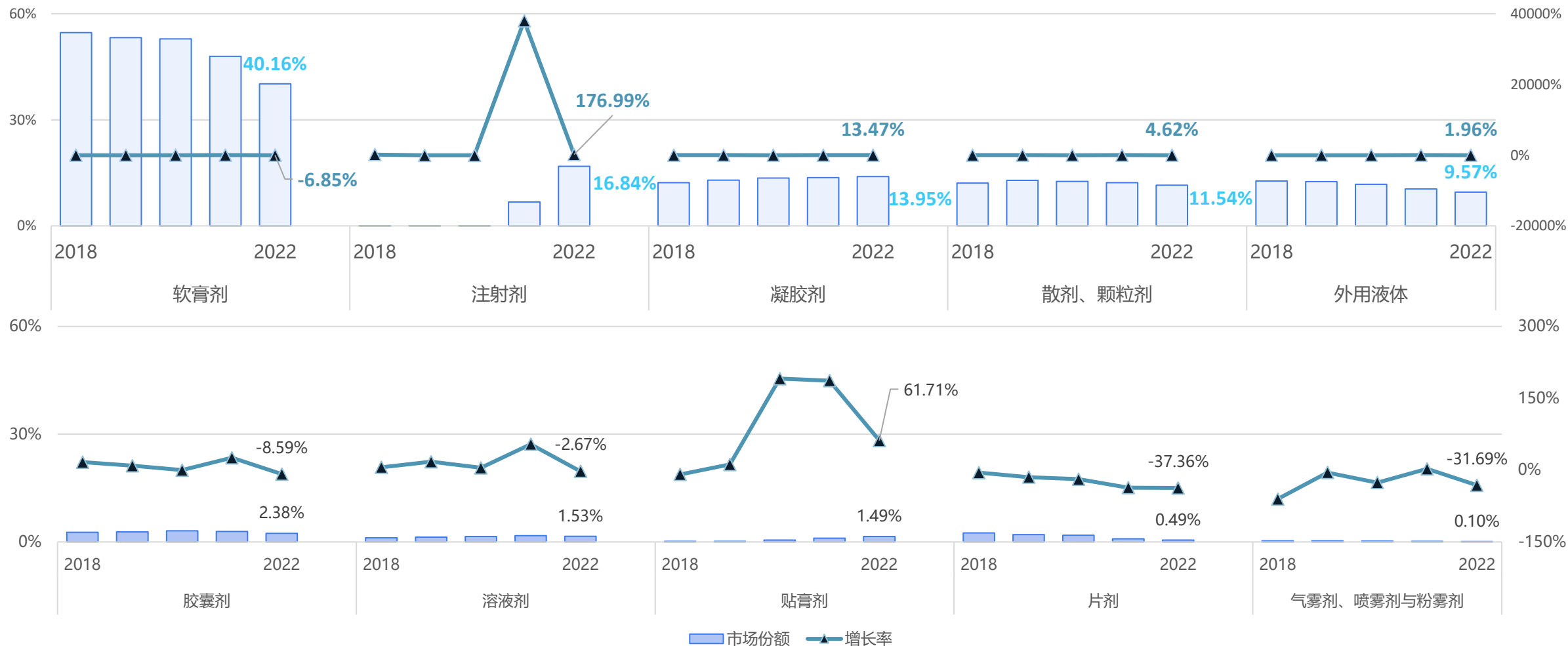
从剂型特征看，软膏剂是皮肤病用药产品制剂的主流，其次为凝胶剂、散剂、颗粒剂、外用液体，其它剂型占比较少。

2022重点城市公立医院化学药皮肤病用药剂型销售趋势



# 剂型规模及占比——软膏剂为主流

## 重点城市公立医院化学药皮肤病用药剂型格局



传递最有价值的医学信息

# 目录

## CONTENTS

- 01 前言
- 02 相关产品概述
- 03 相关领域国内市场整体规模及增长情况
- 04 皮肤病用药制剂市场产品竞争格局分析
- 05 样本城市医院皮肤类药物制剂市场重点品种分析
- 06 进入医保目录情况





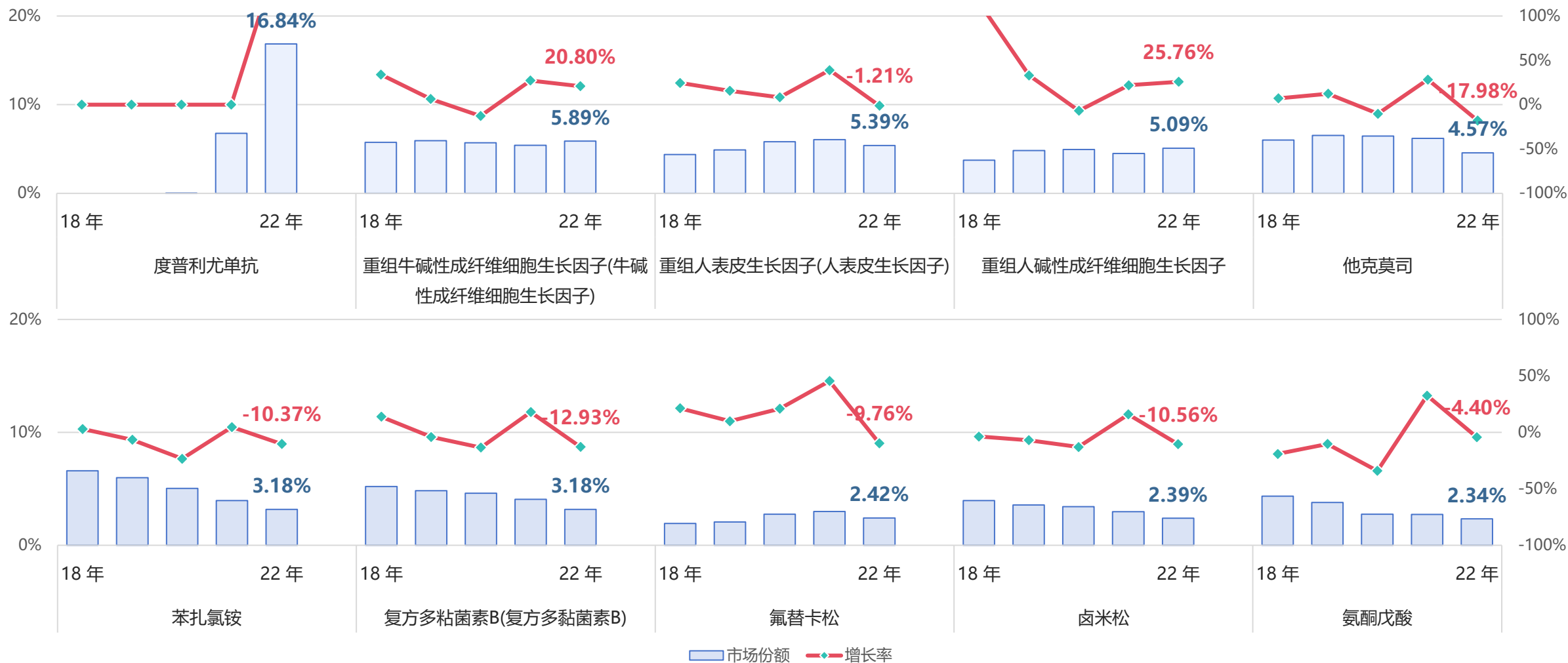
# 通用名品种 TOP10 格局

排名	药品名称
1	度普利尤单抗
2	重组牛碱性成纤维细胞生长因子(牛碱性成纤维细胞生长因子)
3	重组人表皮生长因子(人表皮生长因子)
4	重组人碱性成纤维细胞生长因子
5	他克莫司
6	苯扎氯铵
7	复方多粘菌素B(复方多黏菌素B)
8	氟替卡松
9	卤米松
10	氨酮戊酸



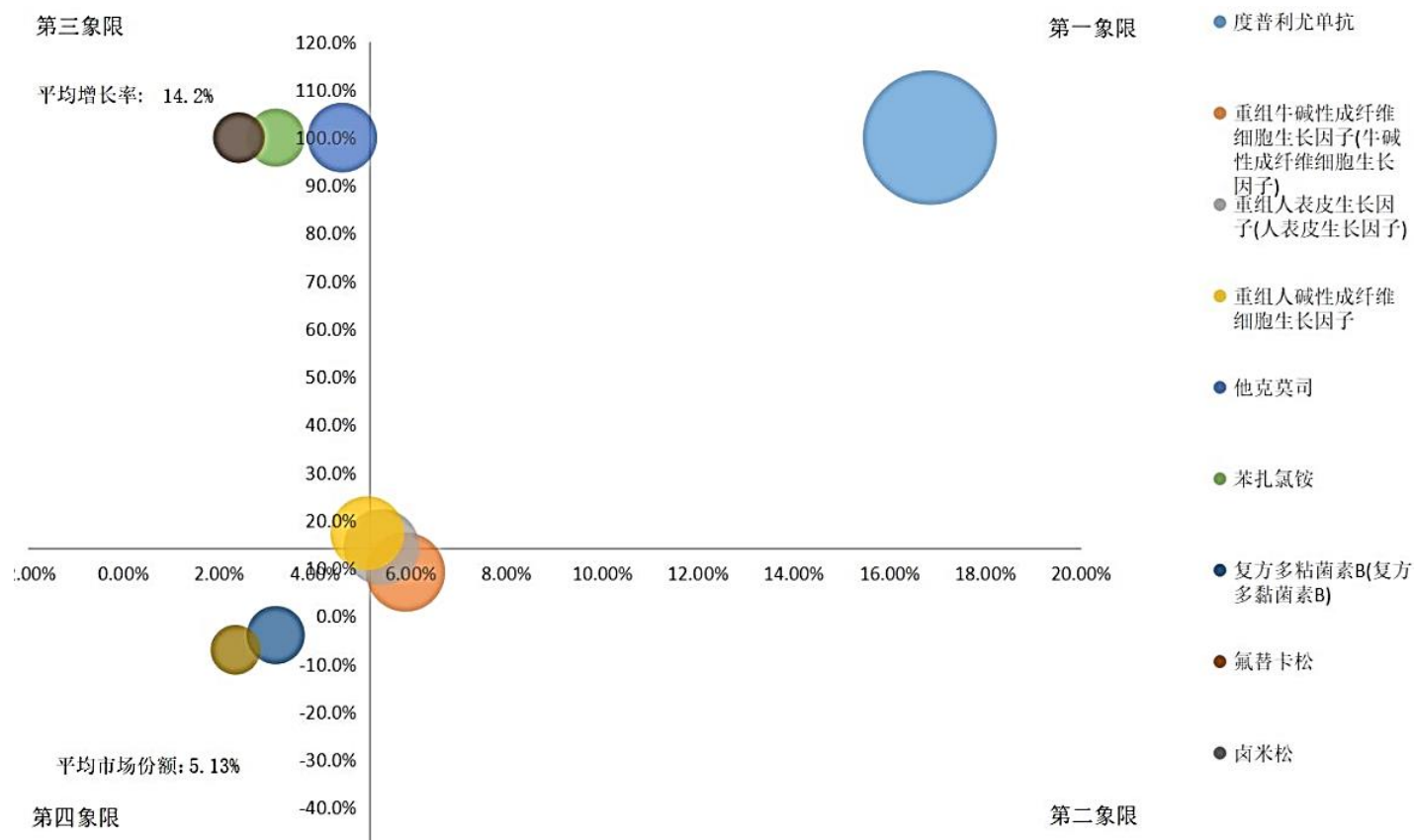
# 通用名品种 TOP10 格局

## 重点城市公立医院皮肤病用药通用名TOP10格局



# 通用名品种 TOP10 格局

## 重点城市公立医院皮肤用药通用名TOP10波士顿矩阵



以皮肤病用药制剂市场通用名 TOP10 品种的五年平均增长率为纵坐标，2022 市场份额为横坐标，销售额大小作为气泡面积，TOP10 品种平均增长率与平均市场份额作为坐标轴交界点建立波士顿矩阵。



传递最有价值的医学信息

# 通用名品种 TOP10 格局

- 通用名品种 **TOP10 占据 46.17%的市场份额。**
- 通过对皮肤病用药制剂市场通用名 TOP10 品种的五年平均增长率与 2022年市场份额及销售额建立波士顿矩阵分析，**度普利尤单抗**处于第一象限，是唯一的明星品种；**重组牛碱性成纤维细胞生长因子**处于第二象限，属于金牛产品，市场地位稳固，增速平稳。
- 其余产品中，**他克莫司、苯扎氯铵、卤米松**处于第三象限市场份额稍低但增速较快，是市场的潜力品种。



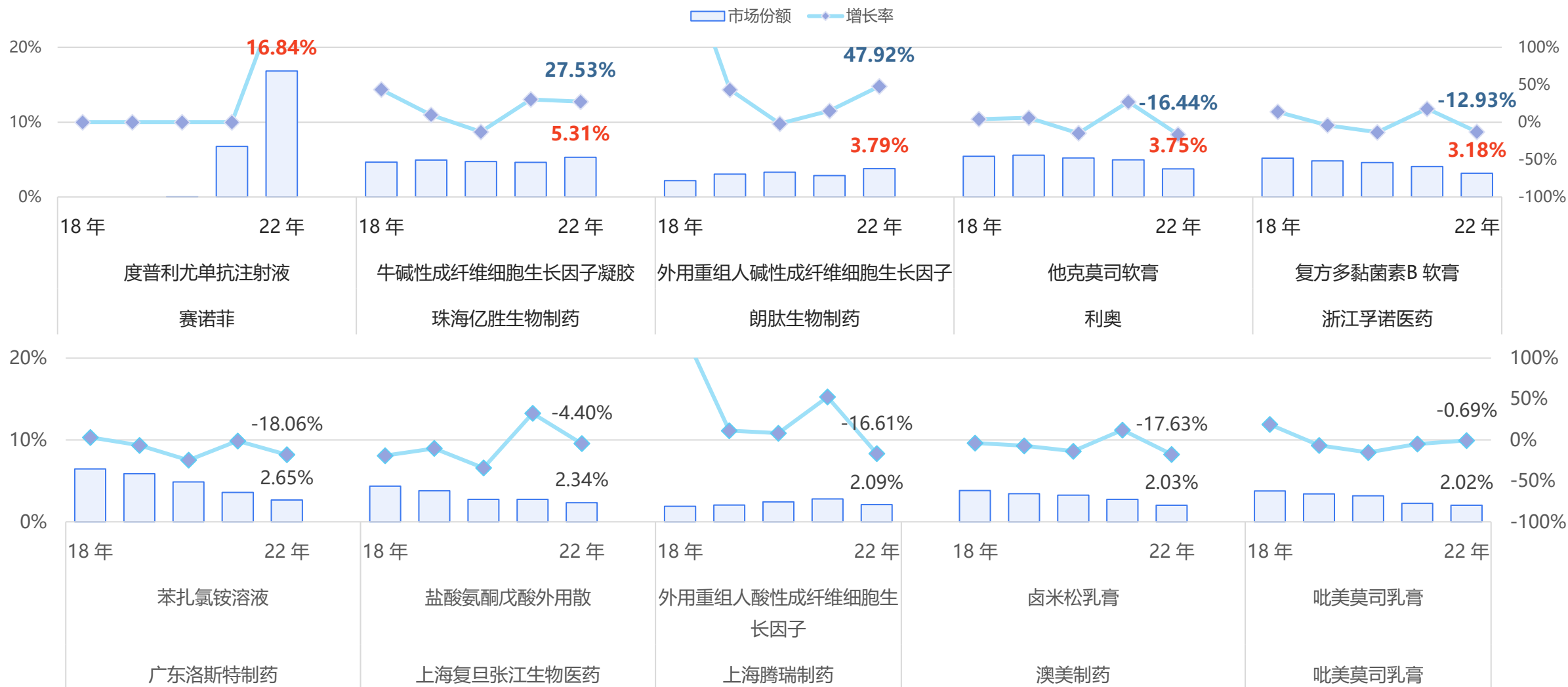
# 主要品牌 TOP10 格局

排名	厂家名称	药品名称
1	赛诺菲	度普利尤单抗注射液
2	珠海亿胜生物制药	牛碱性成纤维细胞生长因子凝胶
3	朗肽生物制药	外用重组人碱性成纤维细胞生长因子
4	利奥	他克莫司软膏
5	浙江孚诺医药	复方多黏菌素B 软膏
6	广东洛斯特制药	苯扎氯铵溶液
7	上海复旦张江生物医药	盐酸氨酮戊酸外用散
8	上海腾瑞制药	外用重组人酸性成纤维细胞生长因子
9	澳美制药	卤米松乳膏
10	吡美莫司乳膏	吡美莫司乳膏



# 主要品牌 TOP10 格局

## 重点城市公立医院皮肤病用药品牌TOP10格局

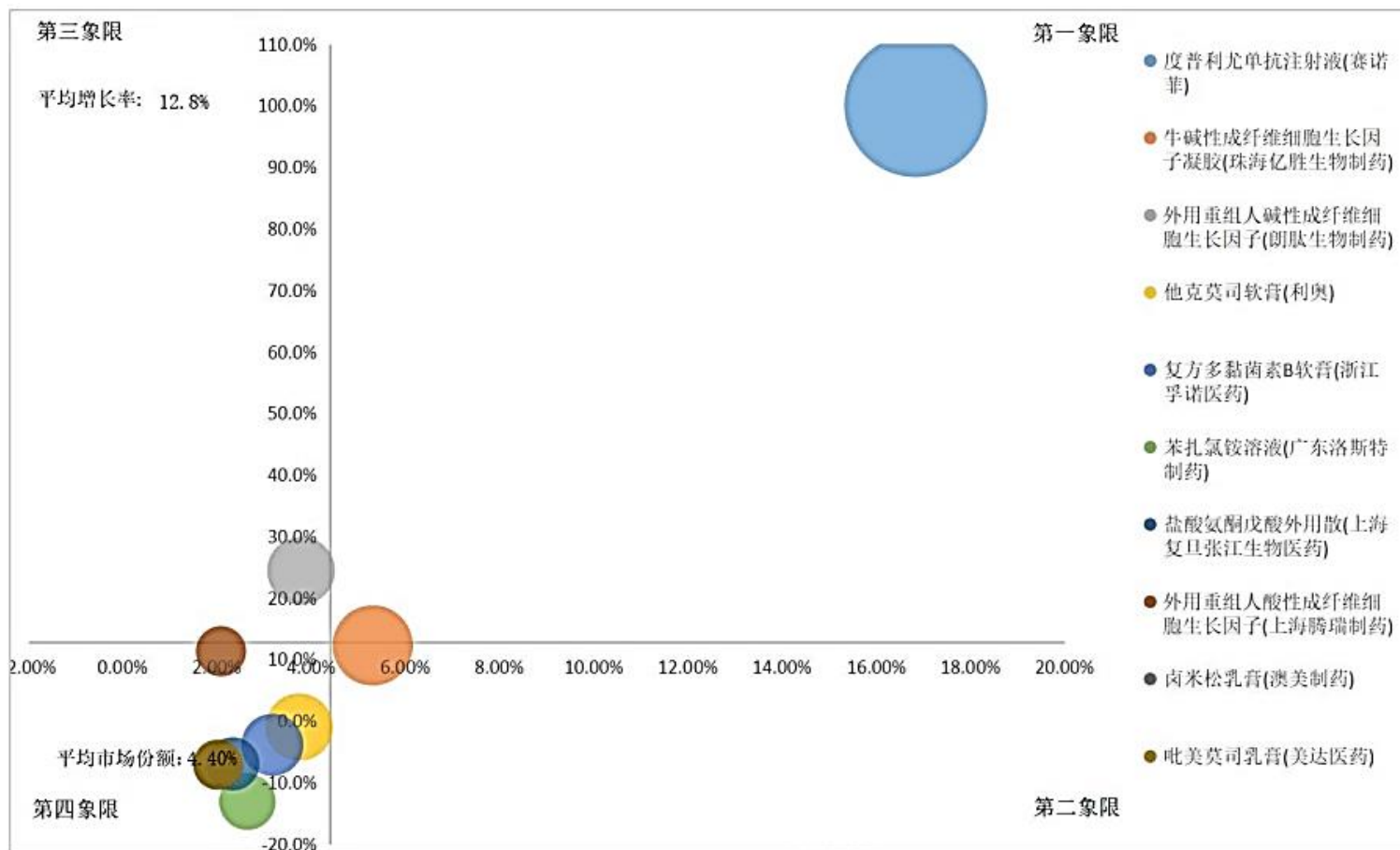


传递最有价值的医学信息



# 主要品牌 TOP10 格局

## 重点城市公立医院皮肤病用药品牌TOP10波士顿矩阵



以皮肤病用药制剂市场 TOP10 厂家的五年平均增长率为纵坐标，2022 年市场份额为横坐标，销售额 大小作为气泡面积，TOP10 厂家平均增长率与平均市场份额作为坐标轴交界点建立波士顿矩阵



传递最有价值的医学信息

# 主要品牌 TOP10 格局

- 2022 年皮肤病用药 **TOP10 品牌合计占据 44%的市场份额。**
- **度普利尤单抗注射液(赛诺菲)**处于第一象限，属于市场的明星品牌；**牛碱性成纤维细胞生长因子凝胶(珠海亿胜生物制药)**属于市场的金牛品牌，市场地位稳固，增速平稳
- **外用重组人碱性成纤维细胞生长因子(朗肽生物制药)**品牌处于第三象限，市场份额稍低但增速较快，是市场的潜力品牌，其余品牌市场份额小、增速慢，竞争落后。



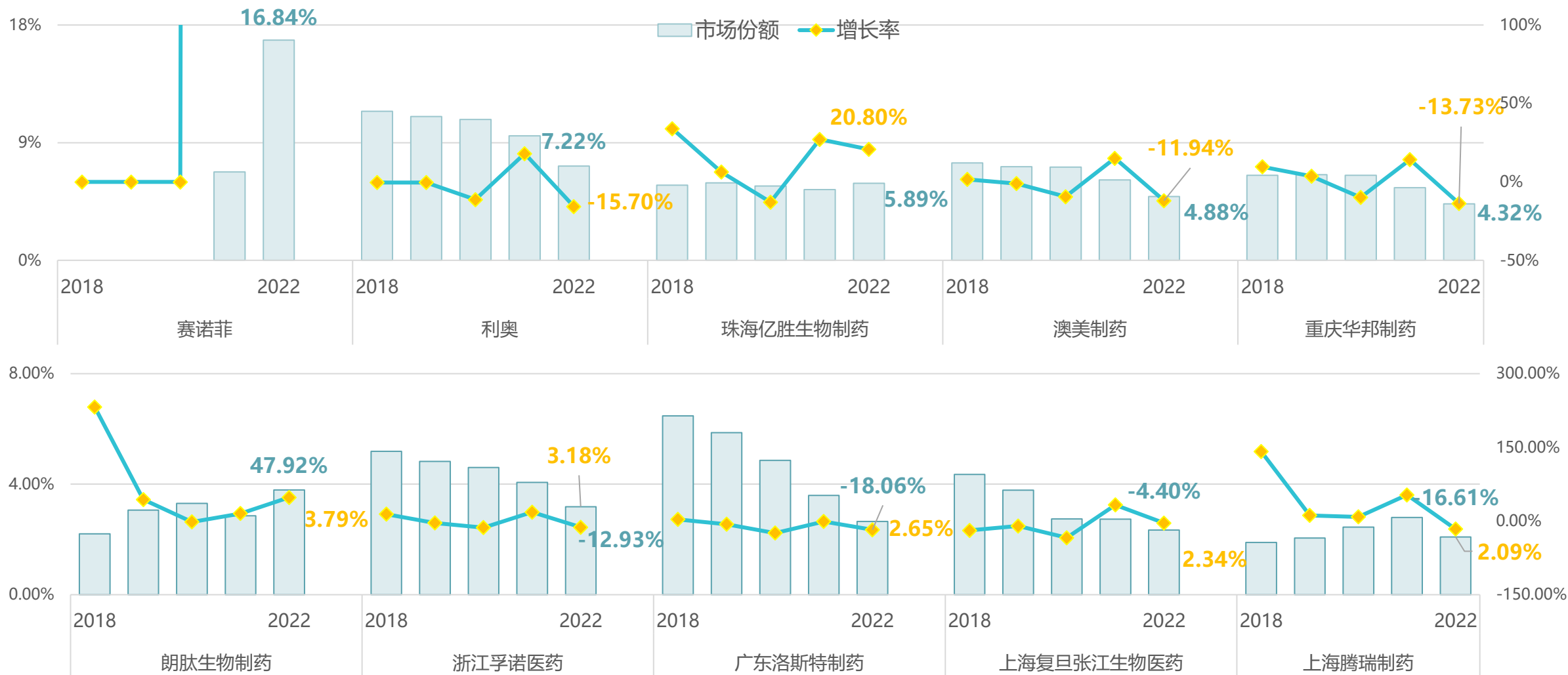
# 主要生产厂家 TOP10 格局

排名	厂家名称
1	赛诺菲
2	利奥
3	珠海亿胜生物制药
4	澳美制药
5	重庆华邦制药
6	朗肽生物制药
7	浙江孚诺医药
8	广东洛斯特制药
9	上海复旦张江生物医药
10	上海腾瑞制药



# 主要生产厂家 TOP10 格局

## 重点城市公立医院皮肤病用药TOP10厂家销售格局



# 主要生产厂家 TOP10 格局

## 重点城市公立医院皮肤病用药TOP10厂家波士顿矩阵



以皮肤病用药制剂市场 TOP10 厂家的五年平均增长率为纵坐标，2022 年市场份额为横坐标，销售额 大小作为气泡面积，TOP10 厂家平均增长率与平均市场份额作为坐标轴交界点建立波士顿矩阵



传递最有价值的医学信息

# 主要生产厂家 TOP10 格局

- 皮肤病用药 **TOP10 厂家合计占据 53.2%的市场份额。**
- 通过对皮肤病用药TOP10厂家的五年平均增长率与2022年市场份额及销售额建立波士顿矩阵分析看，**珠海亿胜生物制药和利奥**属于市场的金牛厂家，市场地位稳固，增速平稳；**赛诺菲**处于第一象限，属于明星厂家，增速高于 TOP10平均水平；**上海复旦张江生物医药、广东洛斯特制药、朗肽生物制药和重庆华邦制药**市场份额较低但增速较快，属于该领域的潜力厂家；其余厂家竞争稍微落后。



# 目录

## CONTENTS

01 前言

02 相关产品概述

03 相关领域国内市场整体规模及增长情况

04 皮肤病用药制剂市场产品竞争格局分析

05 样本城市医院皮肤类药物制剂市场重点品种分析

06 进入医保目录情况



# 样本城市医院皮肤类药物制剂市场重点品种分析

01.

度普利尤单抗

02.

重组牛碱性成纤维细胞  
生长因子

03.

人表皮生长因子

04.

重组人碱性成纤维细胞  
生长因子

05.

他克莫司





01

## 简介

度普利尤单抗由赛诺菲和再生元联合开发，是一款抗 IL-4/IL-13 单抗，能选择性抑制关键信号通路 IL-4 和 IL-13，阻断 Th2 型炎症通路，降低 Th2 型炎症的病理性反应，从而治疗 Th2 型炎症相关疾病。

02

## 获批时间

度普利尤单抗是美国上市的首个治疗特应性皮炎的生物制剂，2017 年 3 月首次获 FDA 批准用于治疗成人中重度特应性皮炎。此后，赛诺菲分别在 2019 年 3 月和 2020 年 5 月获批用于治疗 12-17 岁青少年以及 6-11 岁儿童中重度特应性皮炎。2020 年 6 月，度普利尤单抗首次在中国获批上市，用于治疗外用处方药控制不佳或不建议使用外用处方药的成人中重度特应性皮炎；2021 年 9 月，度普利尤单抗用于治疗 12 岁及以上患者中重度特应性皮炎的上市申请获批；2021 年 6 月，度普利尤单抗用于治疗 ≥6 岁至 < 12 岁儿童和成人中重度特应性皮炎的上市申请被 CDE 纳入优先审评，并获批上市。

03

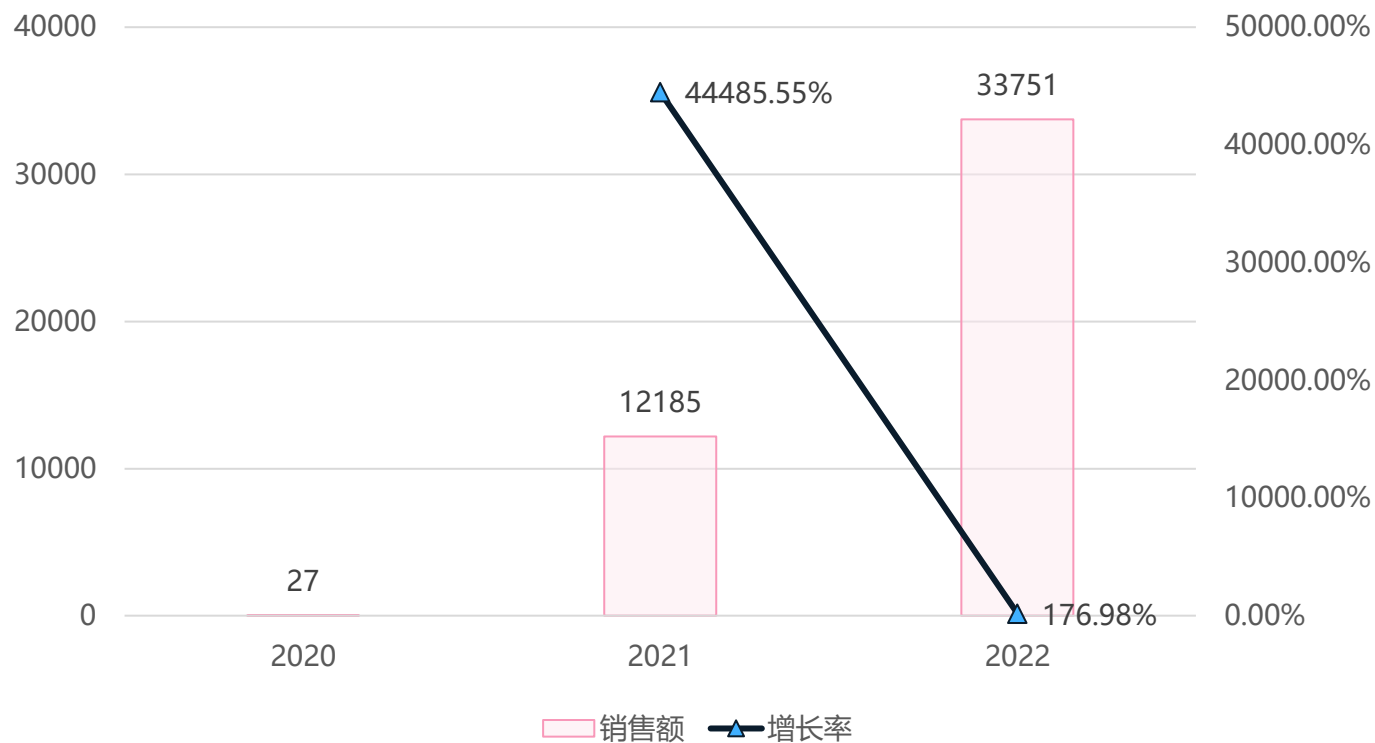
## 医保

度普利尤单抗注射液是 2022 国家医保目录乙类产品。



# 总体规模 —— 同比增长 176.98%

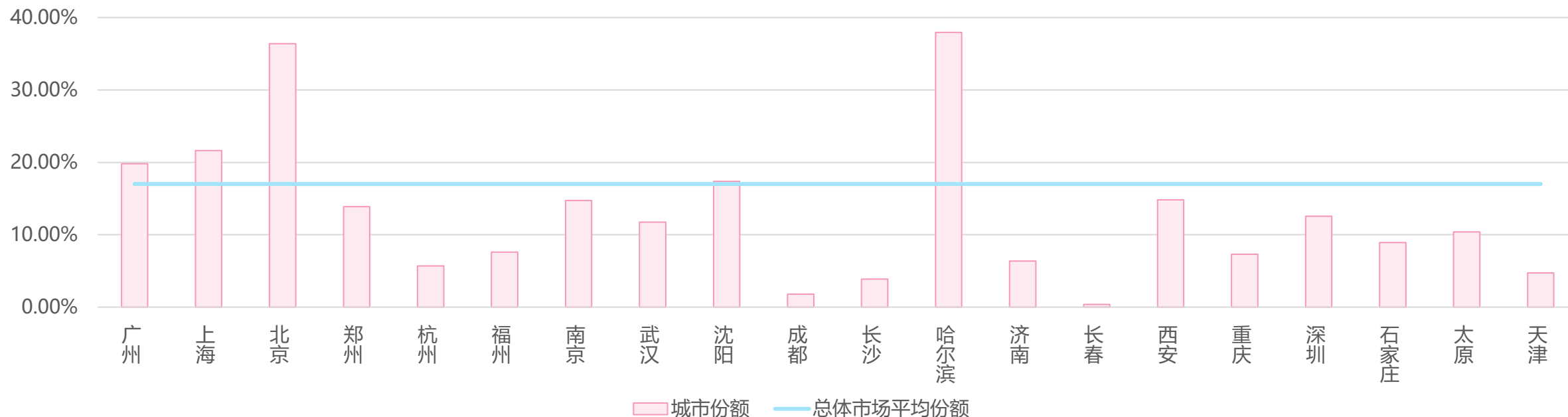
重点城市公立医院度普利尤单抗年度销售趋势（单位：万元）



- 2022 年度普利尤单抗制剂产品在样本城市公立医院的销售额约为 3.38 亿元，同比增长 176.98%



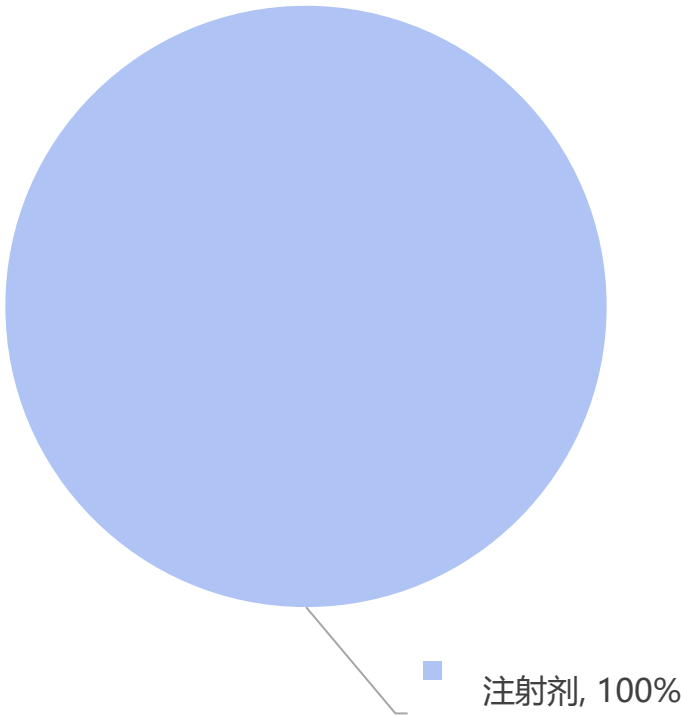
## 2022 重点城市公立医院皮肤病用药与度普利尤单抗城市格局



- 从重点城市公立医院城市销售格局看，度普利尤单抗在北京、广州、上海和 哈尔滨等城市的销售强于总体市场平均水平，表现强势；
- 而在郑州、南京、深圳、武汉、西安、杭州、重庆、石家庄、福州、济南、长沙、天津、太原、成都和长春等城市则弱于总体市场的平均水平，表现弱势。

# 剂型分布——仅有注射剂一种剂型

## 2022重点城市公立医院度普利尤单抗剂型格局



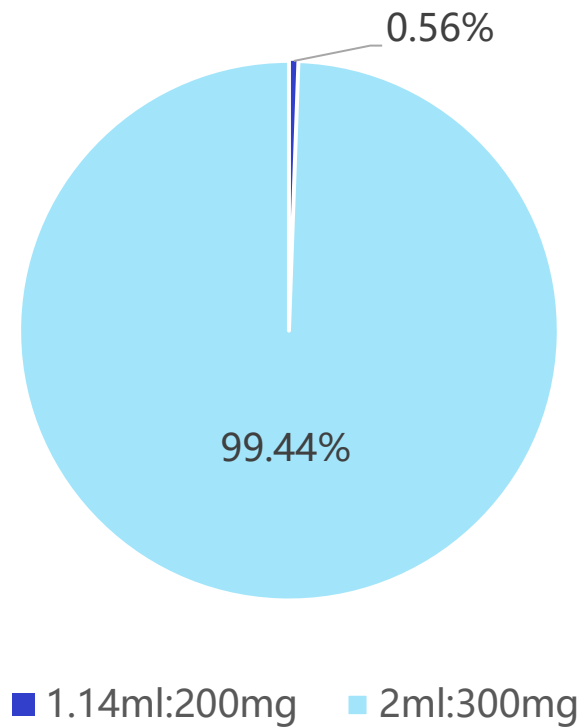
- 从剂型分布看，度普利尤单抗只有注射剂一种剂型。



# 规格分布——主要规格为2ml:300mg

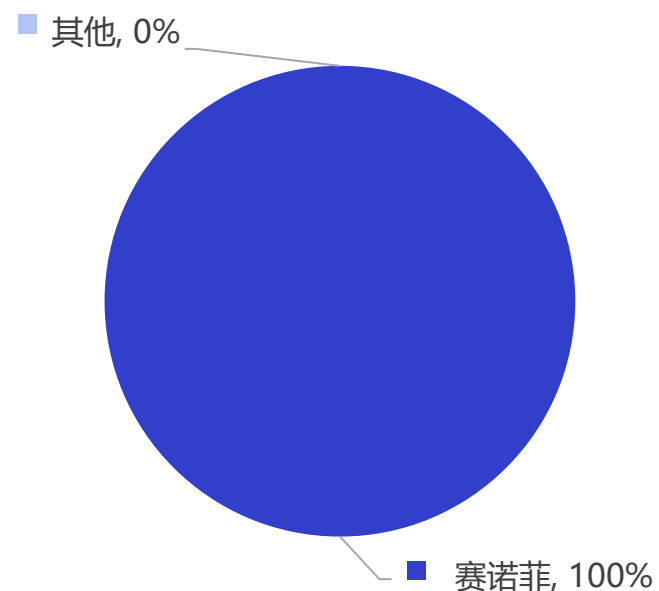
从规格分布看，度普利尤单抗主要规格为2ml:300mg，1.14ml:200mg 规格在2021年9月获批，2022 年开始销售目前份额较小。

2022 重点城市公立医院度普利尤单抗规格格局

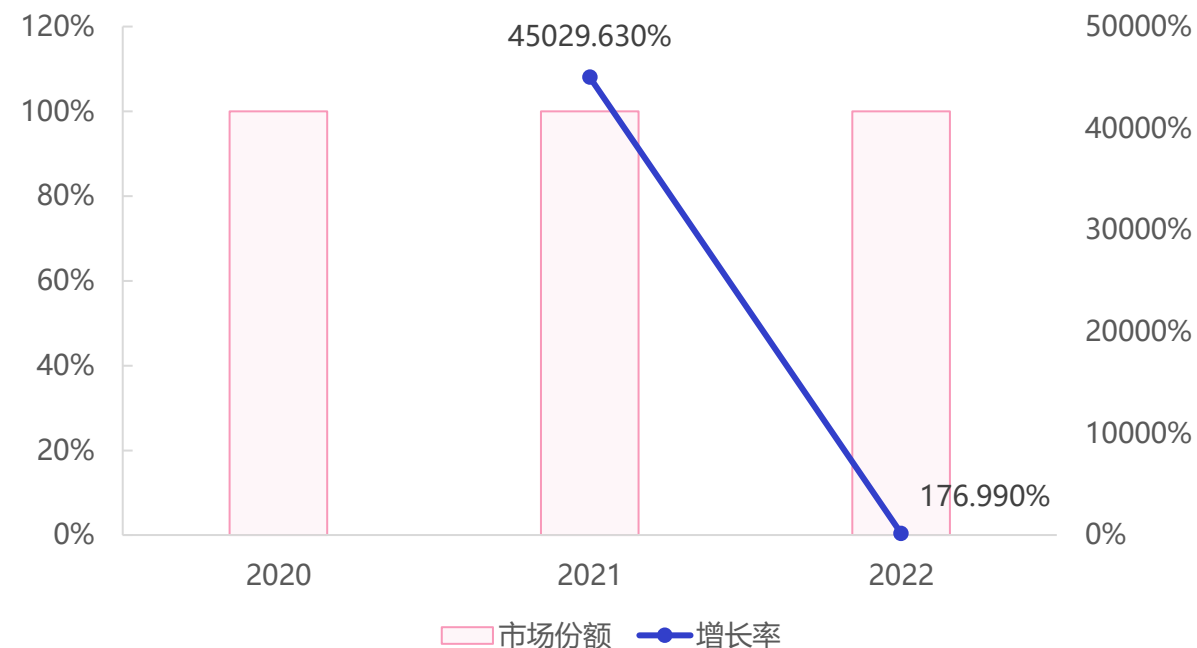


# 主要厂家——度普利尤单抗是赛诺菲的独家品种

2022重点城市公立医院度普利尤单抗  
TOP20品牌格局



2022重点城市公立医院度普利尤单抗  
TOP20品牌年度销售格局



# 重组牛碱性成纤维细胞生长因子

01

## 简介

重组牛碱性成纤维细胞生长因子(rb-bFGF)是一种多功能细胞生长因子，对来源于中胚层和外胚层的细胞（如上皮细胞、真皮细胞、成纤维细胞、血管内皮细胞等）具有促进修复和再生作用，能促进毛细血管再生，改善局部血液循环，加速创面的愈合，一般用于烧伤创面（包括浅Ⅱ度、深Ⅱ度、肉芽创面）、慢性创面（包括体表慢性溃疡等）和新鲜创面（包括外伤、供皮区创面、手术伤等）。

02

## 批文

目前，皮肤病用药市场中，重组牛碱性成纤维细胞生长因子制剂主要包含重组牛碱性成纤维细胞生长因子凝胶、外用重组牛碱性成纤维细胞生长因子、重组牛碱性成纤维细胞生长因子外用溶液 3 个药品。截止 2022 年 6 月底，国内仅有 1 家企业获得重组牛碱性成纤维细胞生长因子制剂的批文，该品种是珠海亿胜生物制药的独家品种。

03

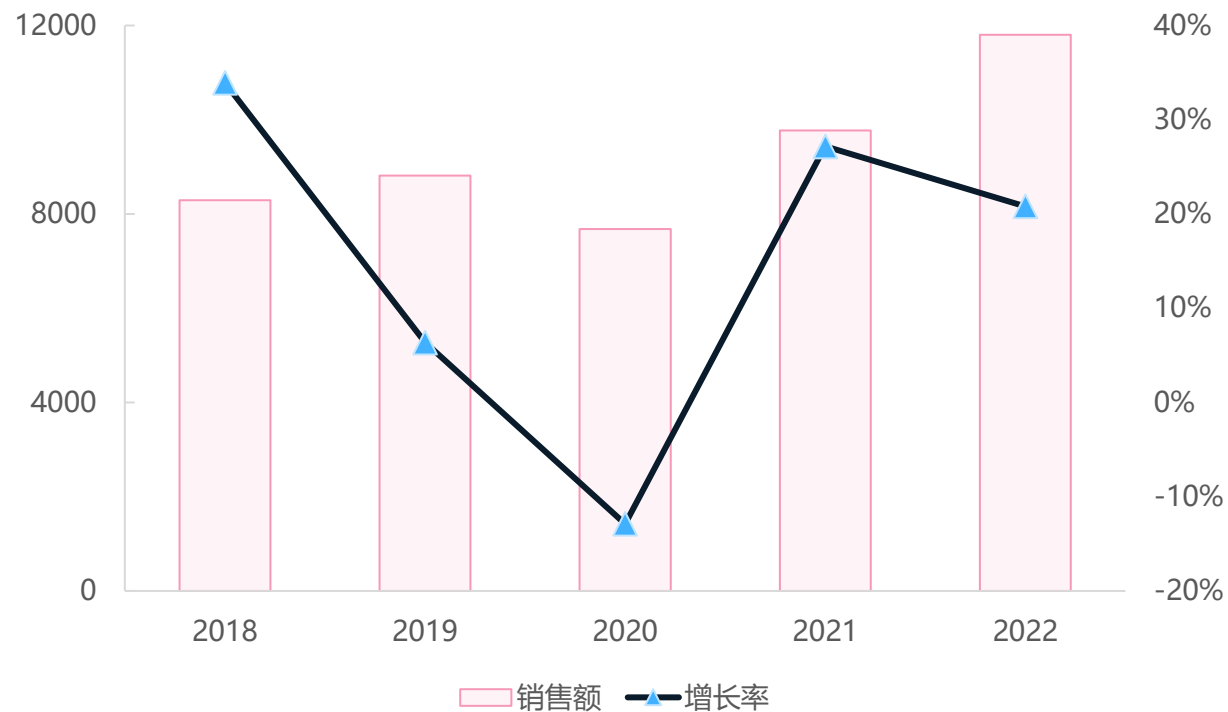
## 医保

外用重组牛碱性成纤维细胞生长因子、重组牛碱性成纤维细胞生长因子凝胶均是 2022 国家医保目录乙类产品。



# 总体规模——同比上涨 20.8%

重点城市公立医院重组牛碱性成纤维细胞生长因子年度销售趋势（单位：万元）



- 2022 年重组牛碱性成纤维细胞生长因子制剂产品在样本城市公立医院的销售额约达到 1.18 亿元，同比上涨 20.8%。

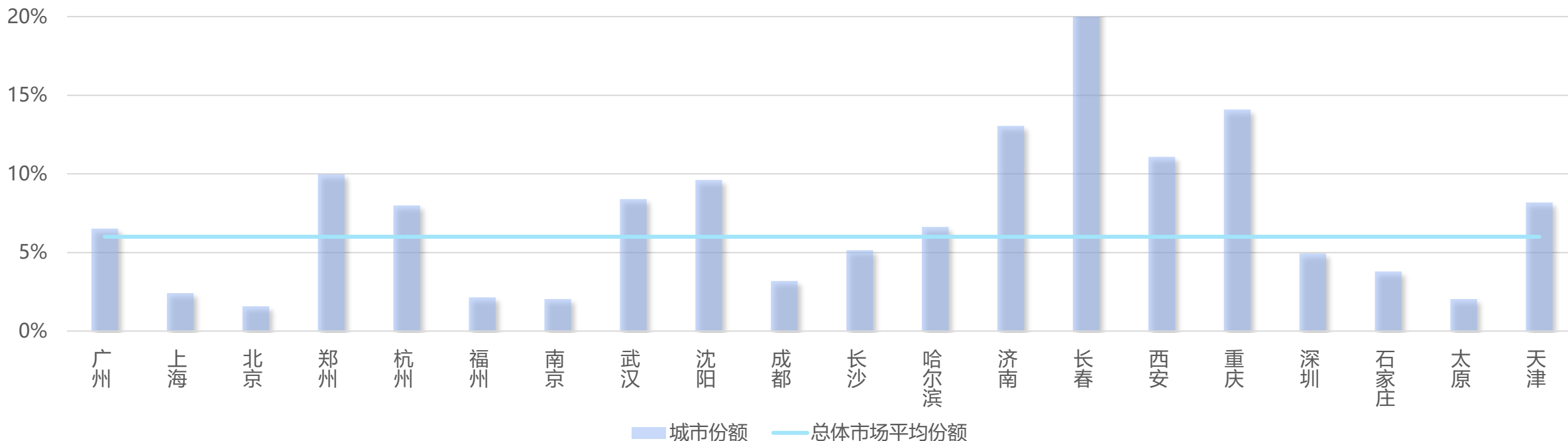




# 城市格局

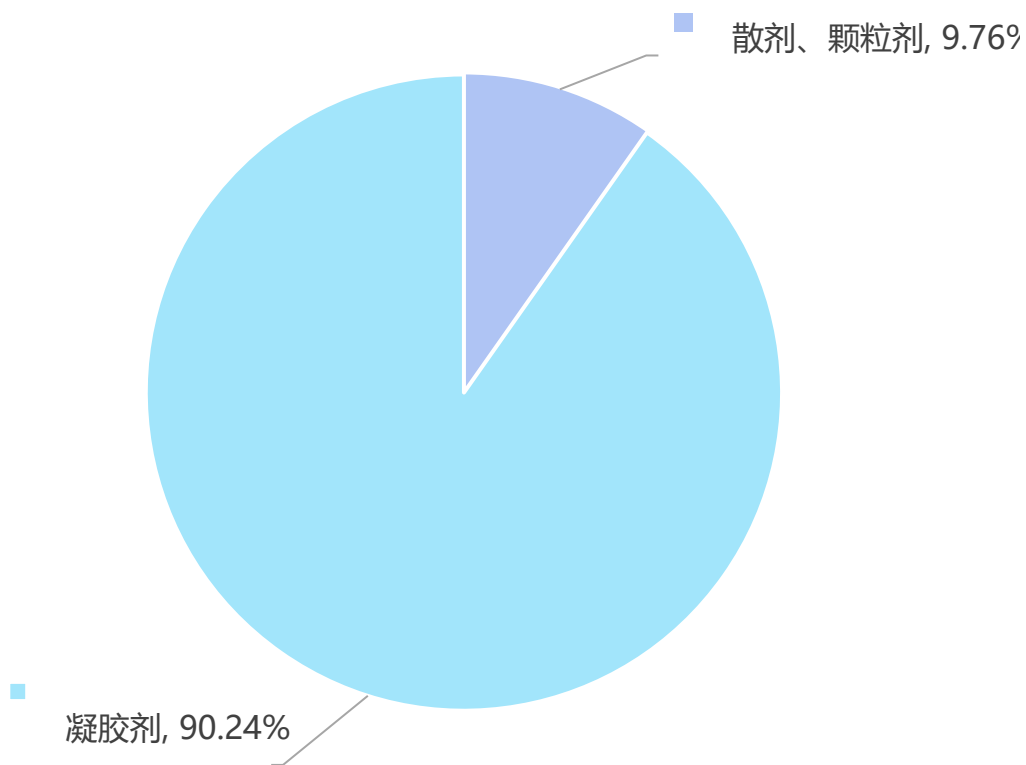
从重点城市公立医院的样本城市销售格局看，重组牛碱性成纤维细胞生长因子在郑州、广州、武汉、杭州、西安、长春、济南、沈阳、重庆、天津和哈尔滨等城市的皮肤病用药市场中所占的份额要高于它在皮肤病用药样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势；在深圳、北京、长沙、成都、上海、石家庄、南京、福州和太原等城市表现弱势。

2022 重点城市公立医院皮肤病用药与重组牛碱性成纤维细胞生长因子城市格局



# 剂型分布——凝胶剂占90%以上

2022 重点城市公立医院重组牛碱性成纤维细胞  
生长因子剂型格局



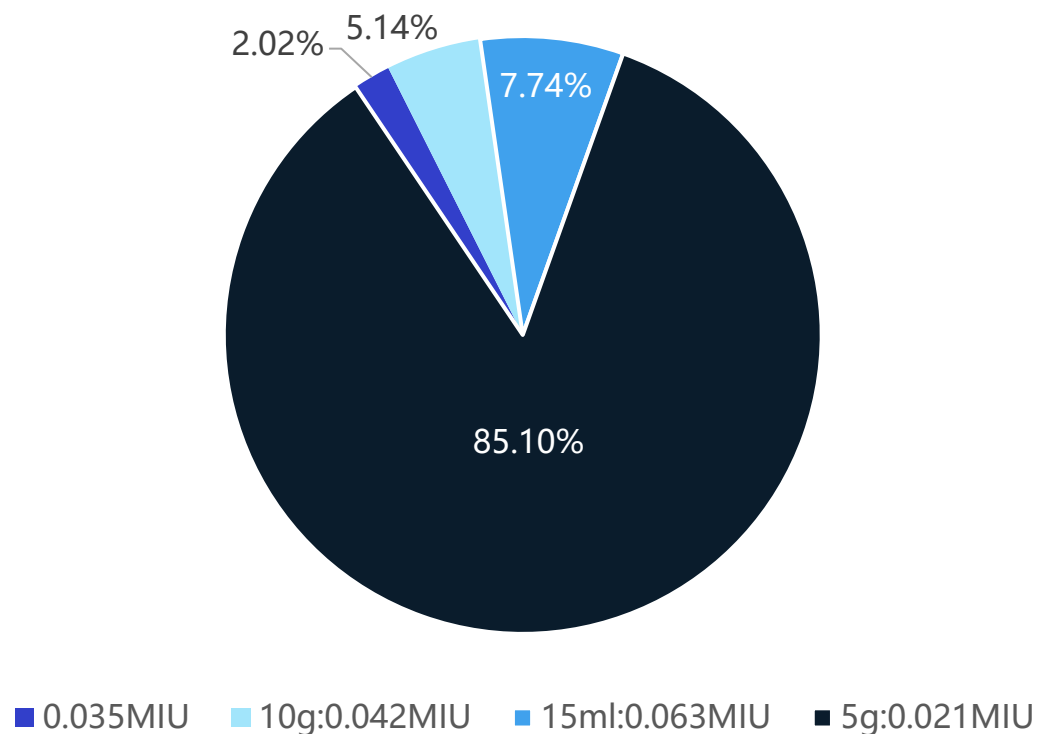
- 从剂型分布看，在重点城市公立医院皮肤病用药市场中，90%以上的市场份额由**凝胶剂**占据，散剂、颗粒剂占据其余 9.76% 的市场份额。



# 规格分布——5g:0.021miu 占五分之四

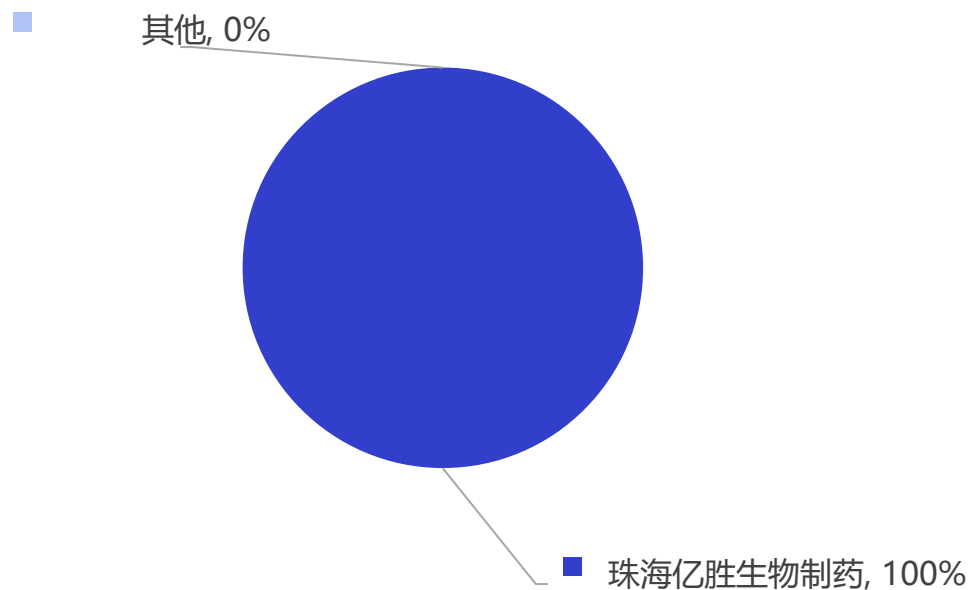
从规格分布看，5g:0.021miu 规格产品占据 85.1%的市场份额，其次是 15ml:0.063miu 规格，占据 7.74%的市场份额，10g:0.042miu 规格产品占据 5.14%的市场份额，0.035miu 规格产品仅占剩余约 2.02%的市场份额。

2022 重点城市公立医院重组牛碱性成纤维细胞生长因子规格格局

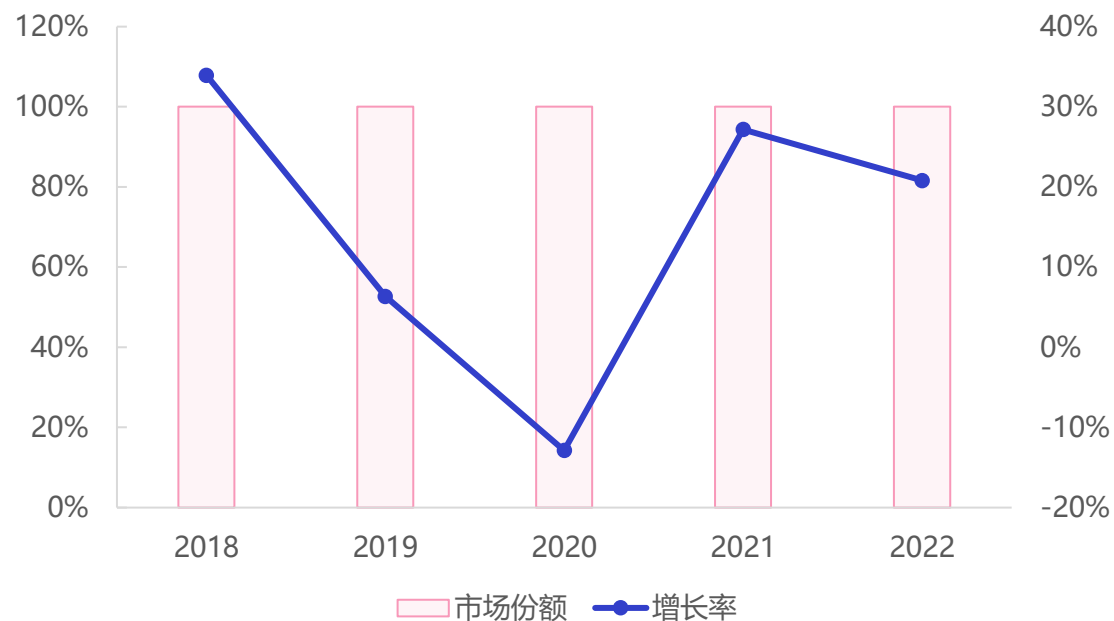


# 主要厂家——仅珠海亿胜生物制药一家

2022 重点城市公立医院重组牛碱性成纤维细胞生长因子 TOP20 品牌格局



重点城市公立医院重组牛碱性成纤维细胞生长因子  
TOP20 品牌年度销售格局



# 人表皮生长因子

01

## 简介

人表皮生长因子是一种小肽，由 53 个氨基酸残基组成，是类 EGF 的一个成员，一种多功能的生长因子：在体内体外都对多种组织细胞有强烈的促分裂作用。人表皮生长因子主要含有成纤维细胞生长因子，它是由生物发酵高度纯化之后的一种比较好的促进创面愈合的制剂，主要用于一些烧伤的创面，还有慢性溃疡的或者外伤或者激光术后，还有手术切口等等的手术之后愈合，可以用这个生长因子，可以起到一个促进表皮修复，减少色沉和减少疤痕的作用。

02

## 批文

目前，皮肤病用药市场中，人表皮生长因子制剂主要包含外用表皮生长因子、人表皮生长因子外用溶液(I)、人表皮生长因子凝胶 3 个药品。截止 2023 年 6 月，上海昊海生物获得外用表皮生长因子的批文，深圳市华生元基因获得人表皮生长因子外用溶液(I)的批文，桂林华诺威基因药业获得人表皮生长因子凝胶的批文。

03

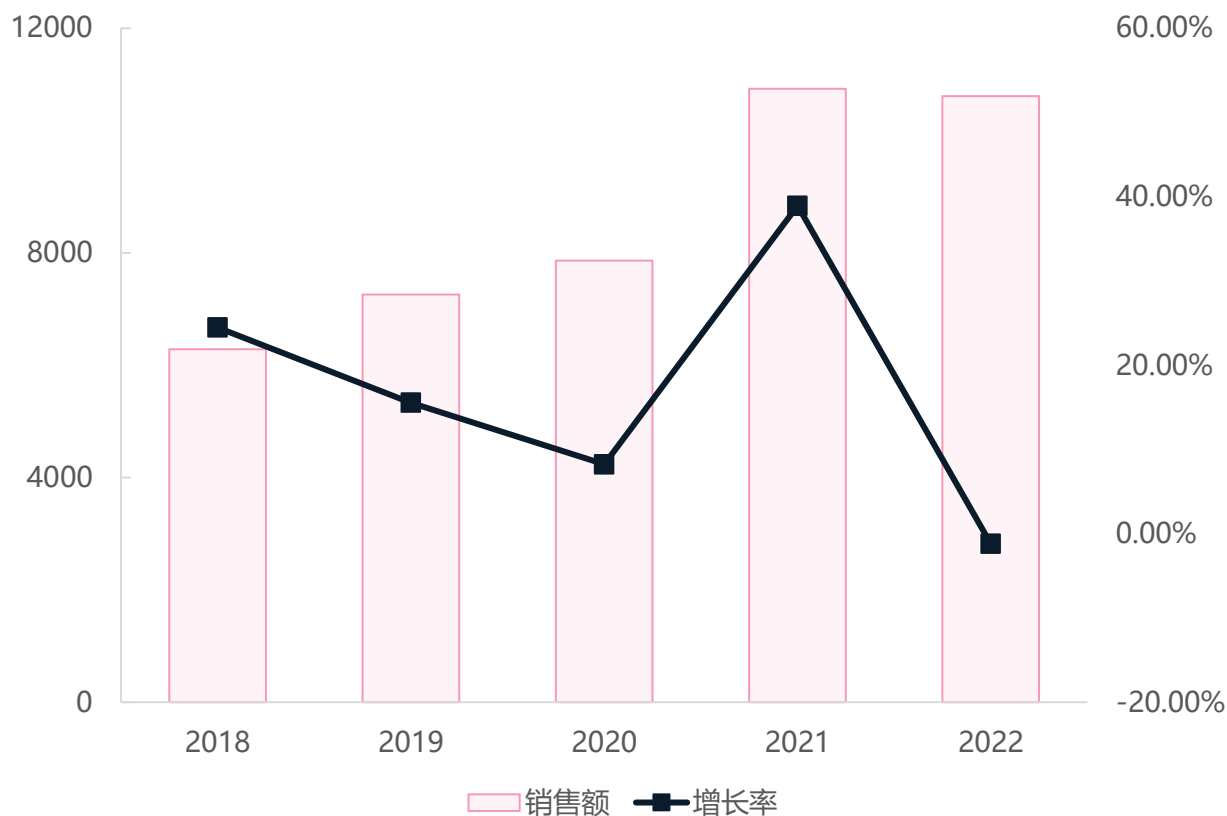
## 医保

人表皮生长因子制剂是 2022 国家医保目录乙类产品。



# 总体规模——同比下降 1.2%

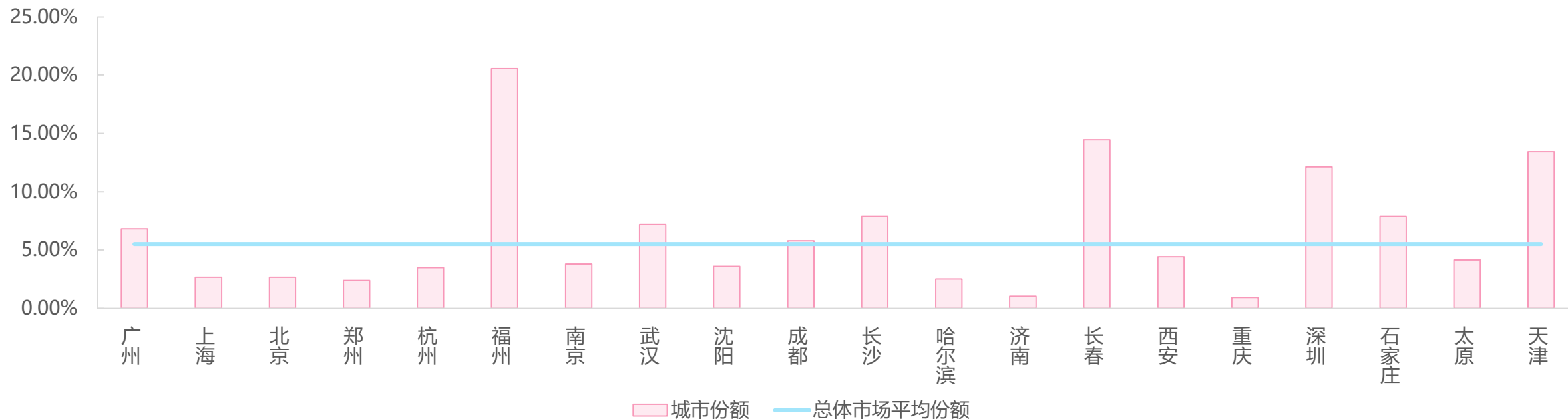
重点城市公立医院人表皮生长因子年度  
销售趋势（单位：万元）



- 2022 年人表皮生长因子制剂产品在重点城市公立医院的销售额为 1.08 亿元, 与 2021 年相比下降 1.2%。



## 2022 重点城市公立医院皮肤病用药与人表皮生长因子城市格局

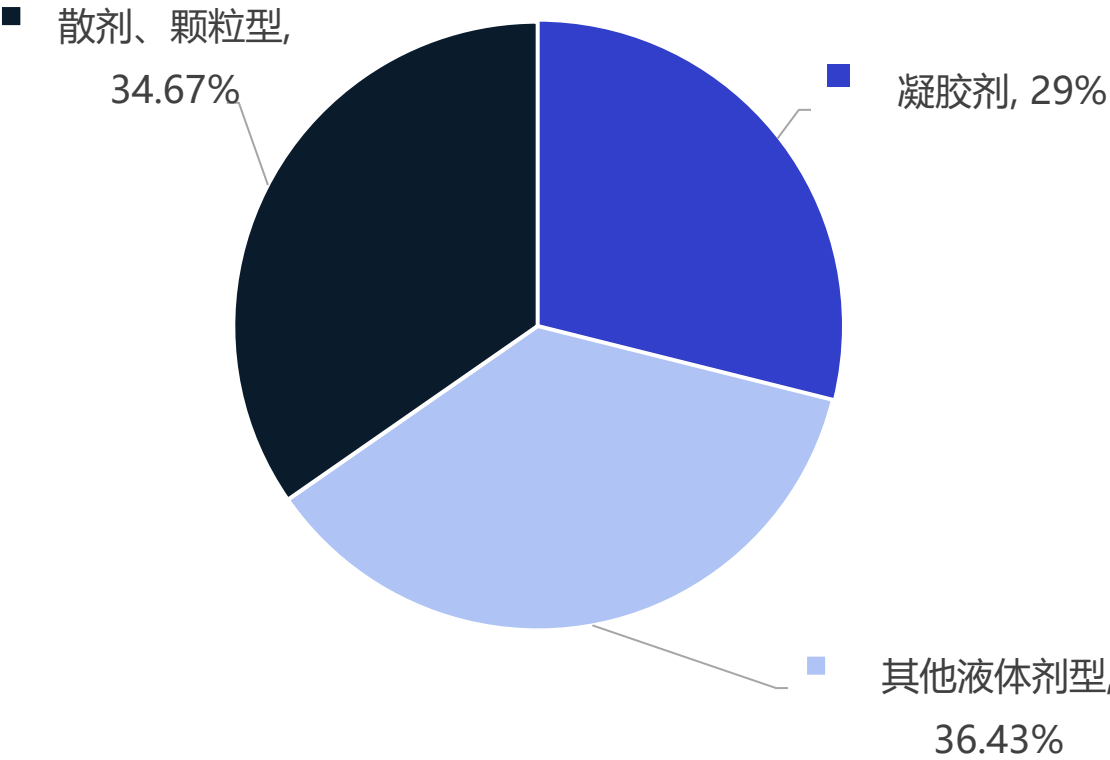


- 从重点城市公立医院的样本城市销售格局看，人表皮生长因子在深圳、福州、石家庄、长沙、武汉、天津、广州和长春的皮肤病用药市场中所占的份额要**高于**它在皮肤病用药样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势；在杭州、北京、上海、南京、郑州、沈阳、太原、重庆、济南、西安和哈尔滨等城市表现弱势。在杭州和哈尔滨则与总体市场表现相当。



# 剂型分布——散剂、颗粒剂和凝胶剂和其他液体剂型三分天下

2022 重点城市公立医院人表皮生长因子剂型格局



- 从剂型分布看，人表皮生长因子在皮肤病用药市场中，其他液体剂型，散剂、颗粒剂和凝胶剂呈三平分局面，分别占据 36.43%、34.67%、28.9%的市场份额。

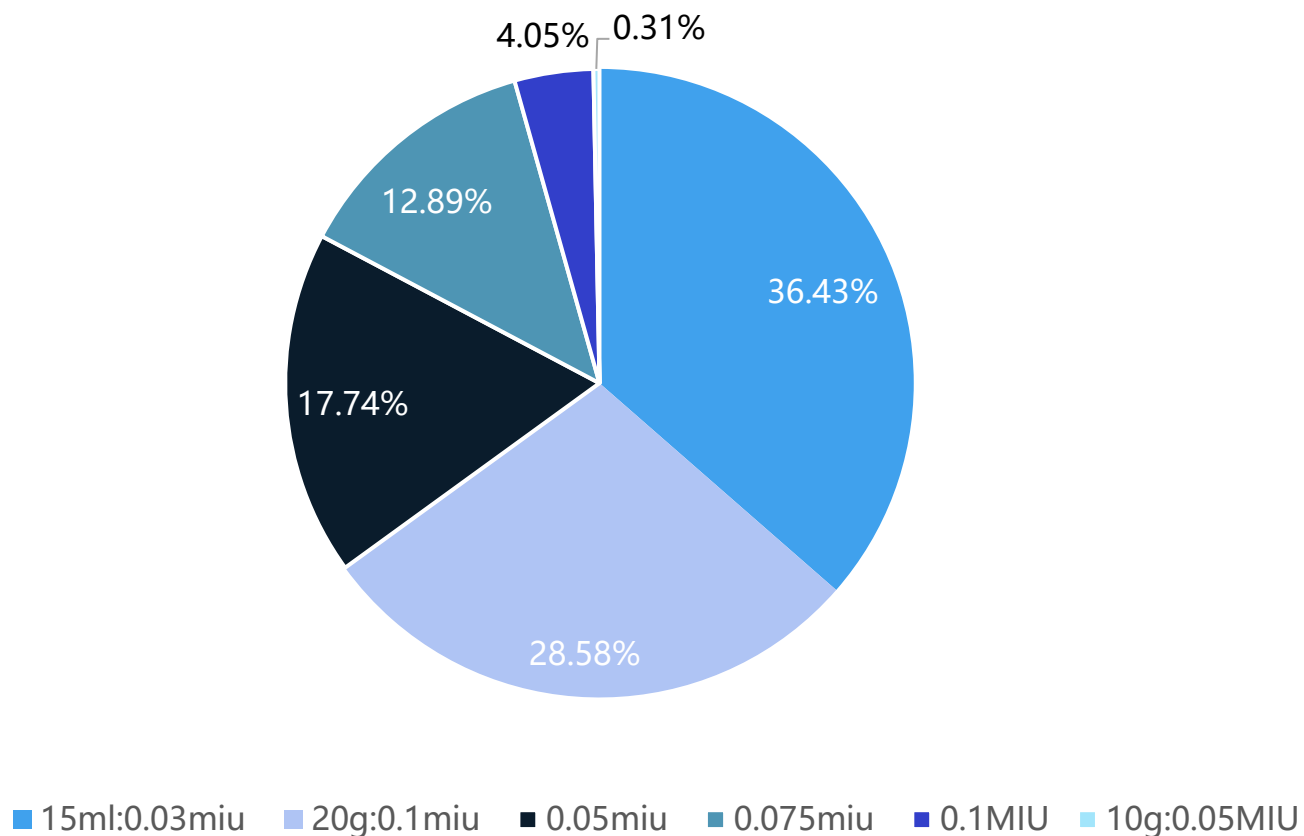




# 规格分布——15ml:0.03miu 占大部分

从规格分布看，人表皮生长因子在皮肤病用药市场中有多种规格。15ml:0.03miu 规格的产品占据大部分的市场份额约 36.43%，20g:0.1miu 规格的产品占据 28.58%的市场份额，0.05miu 规格的产品占据 17.74%的市场份额，0.075miu 规格的产品占据 12.89%的市场份额，其余规格产品占据份额非常少。

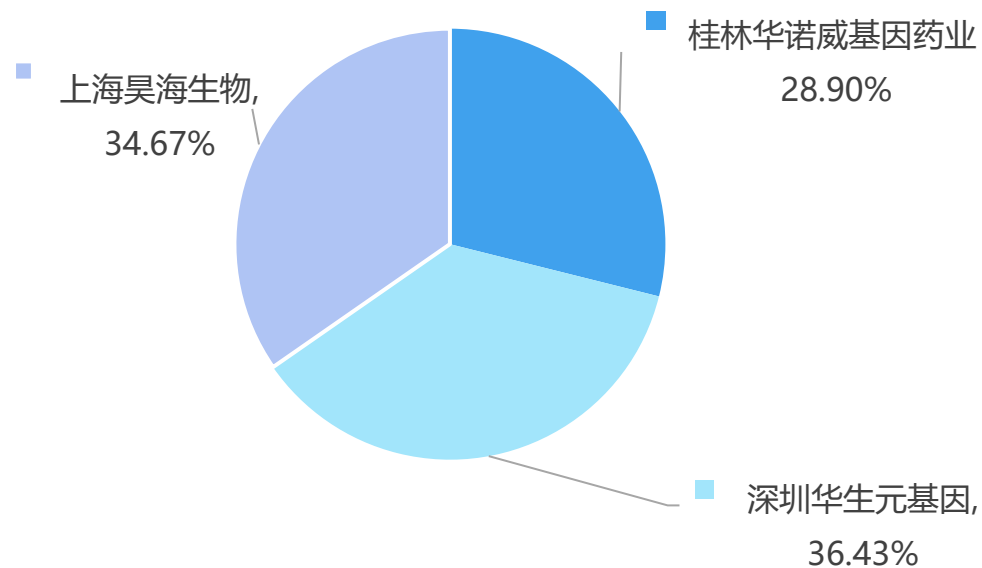
2022 重点城市公立医院人表皮生长因子规格格局



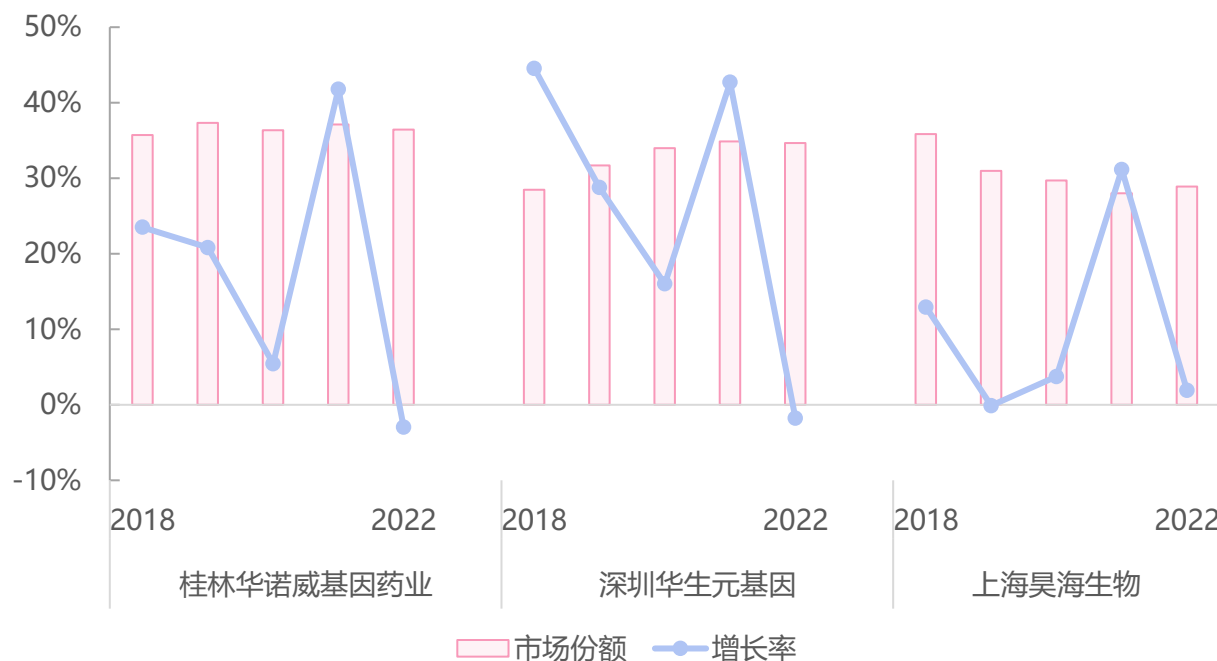
# 主要厂家——昊海生物、华诺威、华生元呈三足鼎立局面

人表皮生长因子在重点城市公立医院皮肤病市场中，深圳华生元基因、上海昊海生物、桂林华诺威基因药业呈**三足鼎立**局面，分别占据 36.43%、34.67%、28.9%的市场份额。

2022 重点城市公立医院人表皮生长因子  
TOP20 品牌格局



重点城市公立医院人表皮生长因子 TOP20 品牌年度销售格局



# 重组人碱性成纤维细胞生长因子

## 01

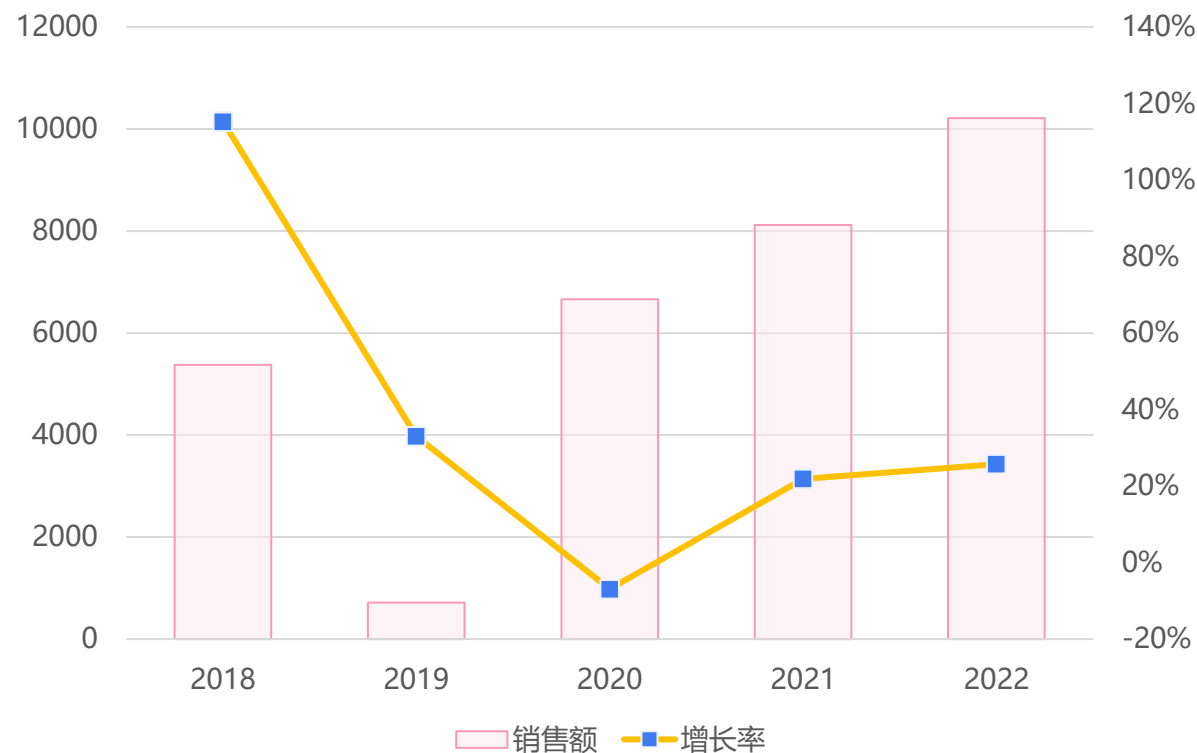
### 简介

重组人碱性成纤维细胞生长因子(rh-bFGF)一种多功能细胞生长因子，能刺激中胚层和神经外胚层来源细胞的增殖，能诱导炎性细胞、成纤维细胞、血管内皮细胞等向损伤部位移动，激活巨噬细胞的吞噬功能，提高机体免疫机能，降低创面感染机会，并能促进成纤维细胞的增殖，促进新毛细血管的生成，促进上皮细胞增殖和感觉功能，同时抑制胶原的表达，防止形成病理性瘢痕唯有促进修复再生作用。主要是来源于基因工程重组的大肠杆菌，具有促进细胞修复和再生的功能，对于中胚层和外胚层的细胞都具有促进修复和再生的作用。



# 总体规模——同比上涨 25.76%

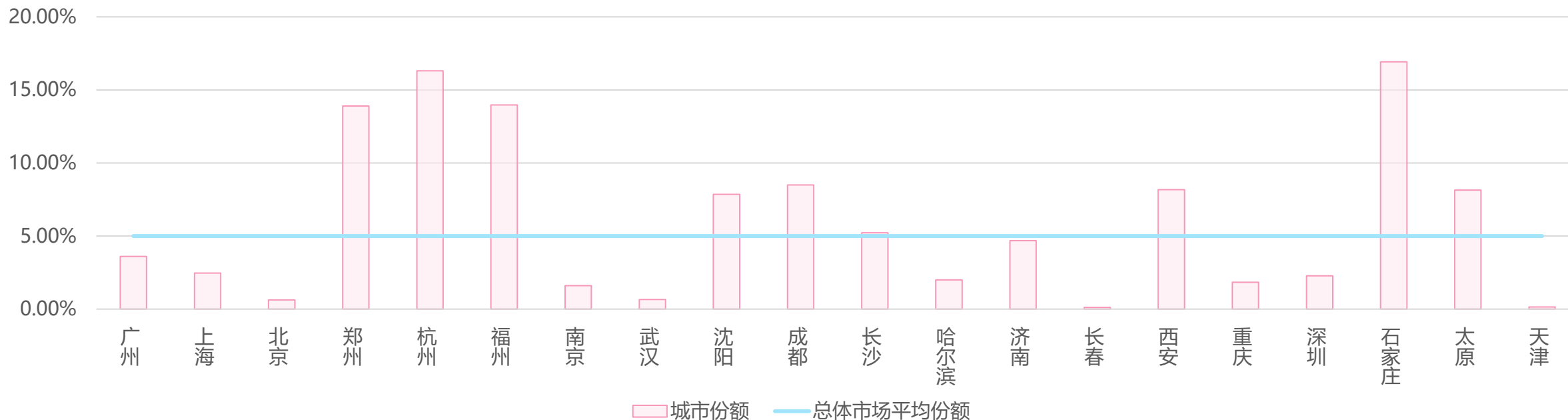
重点城市公立医院重组人碱性成纤维细胞生长因子  
年度销售趋势（单位：万元）



- 2022 年重组人碱性成纤维细胞生长因子制剂产品在样本城市公立医院的销售额为 1.02 亿元，与 2021 年相比上涨 25.76%



## 2022 重点城市公立医院皮肤病用药与重组人碱性成纤维细胞生长因子城市格局

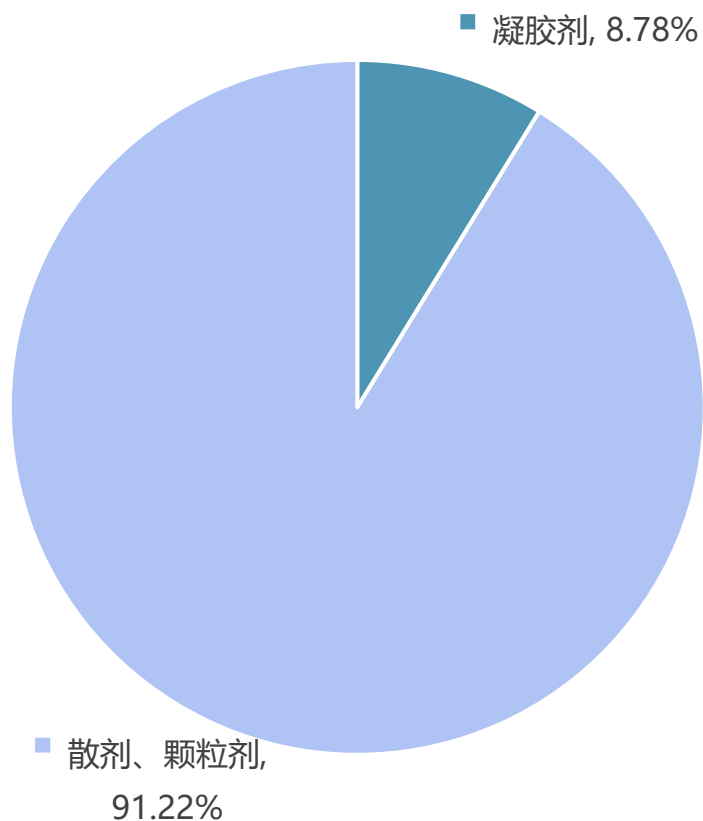


从重点城市公立医院的样本城市销售格局看，重组人碱性成纤维细胞生长因子在杭州、郑州、成都、石家庄、西安、福州、沈阳和太原的皮肤病药物市场中所占的份额要高于它在皮肤病药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现相对强势在广州、上海、深圳、北京、南京、重庆、武汉、哈尔滨、天津和长春等城市表现相对弱势；在长沙、济南销售占比水平与行业平均水平相当



# 剂型分布——散剂、颗粒剂占90%以上

2022 重点城市公立医院重组人碱性成纤维细胞  
生长因子剂型格局



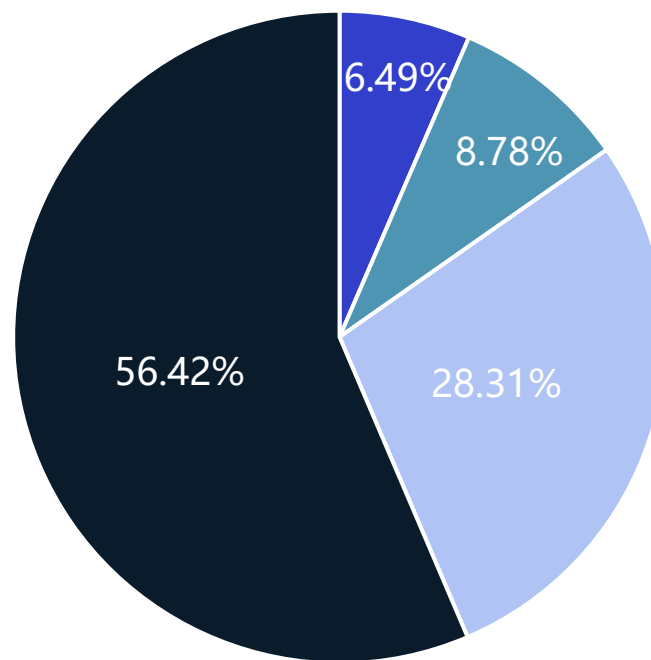
- 从剂型分布看，在重点城市公立医院皮肤病用药市场中，90%以上的市场份额为散剂、颗粒剂占据，凝胶剂占据其余 8.78% 的市场份额。



# 规格分布——0.07miu占一半以上

从规格分布看，重组人碱性成纤维细胞生长因子在皮肤病用药市场中主要有四种规格。0.07miu规格的产品占据最大部分的市场份额约 56.42%，0.035miu 规格的产品占据 28.31%的市场份额，0.025miu 规格产品占据市场份额 8.78%，0.02miu 规格产品占据市场份额 6.49%。

2022 重点城市公立医院重组人碱性成纤维细胞生长因子规格格局



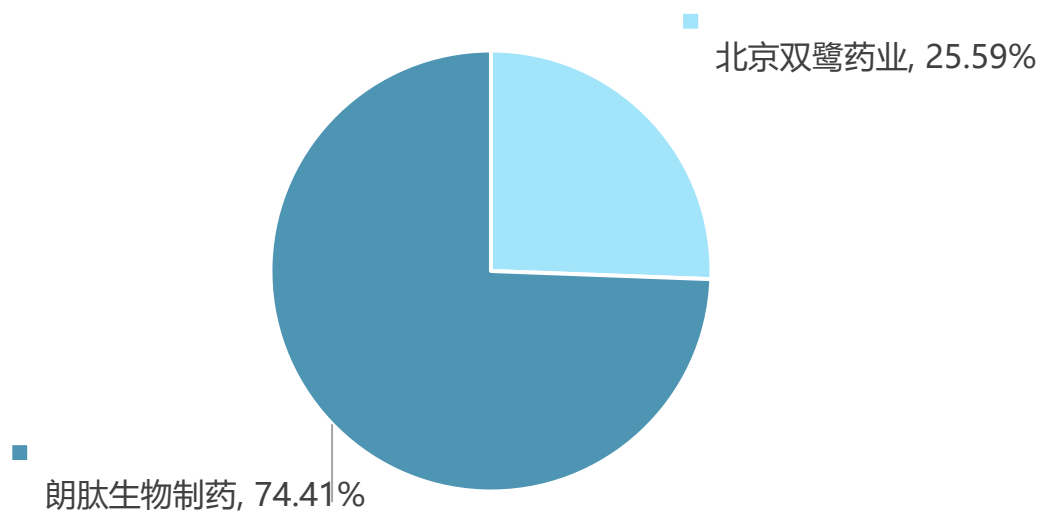
■ 0.02MIU ■ 0.025MIU ■ 0.035MIU ■ 0.07MIU



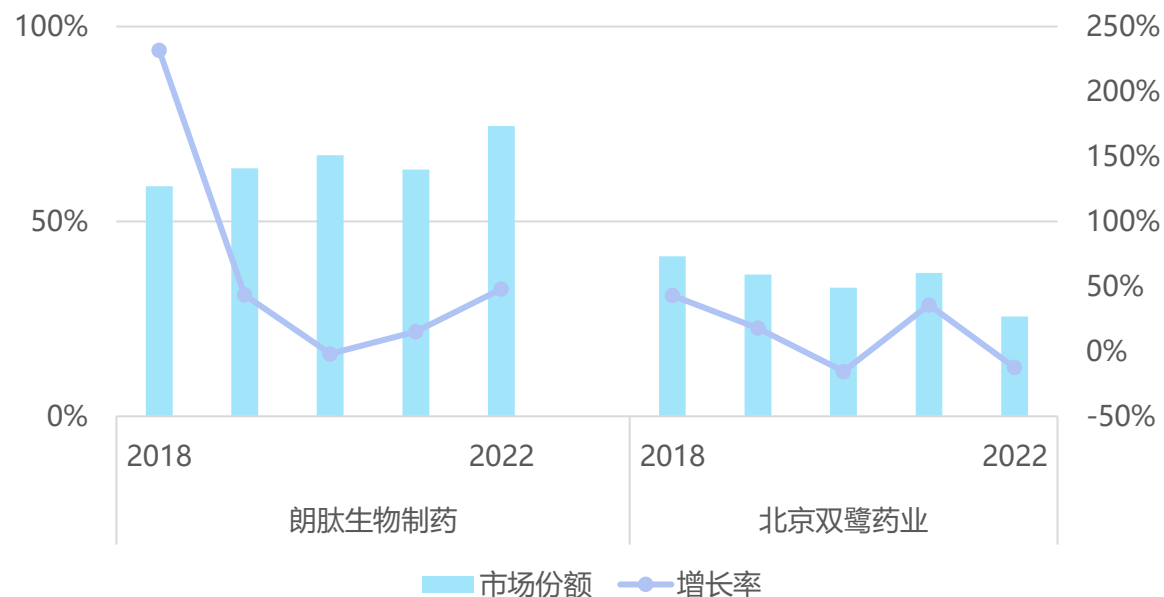
# 主要厂家——朗肽生物制药占比最高

重组人碱性成纤维细胞生长因子在重点城市公立医院皮肤病市场中，主要由朗肽生物制药和北京双鹭药业两家企业瓜分市场。其中朗肽生物制药 2022 年占据 74.41% 的市场份额；北京双鹭药业占据 25.59% 的市场份

2022 重点城市公立医院重组人碱性成纤维细胞生长因子 TOP20 品牌格局



重点城市公立医院重组人碱性成纤维细胞生长因子 TOP20 品牌年度销售格局





01

## 简介

他克莫司 (Tacrolimus) 又名 FK506, 是从链霉菌属 (streptomyces tsukubaensis) 中分离出的发酵产物, 其化学结构属 23 元大环内酯类抗生素。为一种强力的新型免疫抑制剂, 主要通过抑制白介素-2 (L-2) 的释放, 全面抑制 T 淋巴细胞的作用, 较环孢素 (CsA) 强 100 倍。

02

## 获批情况

他克莫司最早 1993 年在日本上市; 于 1994 年在美国上市, 原研机构为 ASTELLAS, 商品名为 PROGRAF; 其产品规格为 EQ 5 mg BASE 的剂型于 1994 年被 FDA 认定为参比标准。1999 年在中国获批上市。临床实验表明, 其在心、肺、肠、骨髓等移植中应用有很好的疗效。同时 FK506 在治疗特应性皮炎 (AD)、系统性红斑狼疮 (SLE)、自身免疫性眼病等自身免疫性疾病中也发挥着积极的作用。

03

## 医保

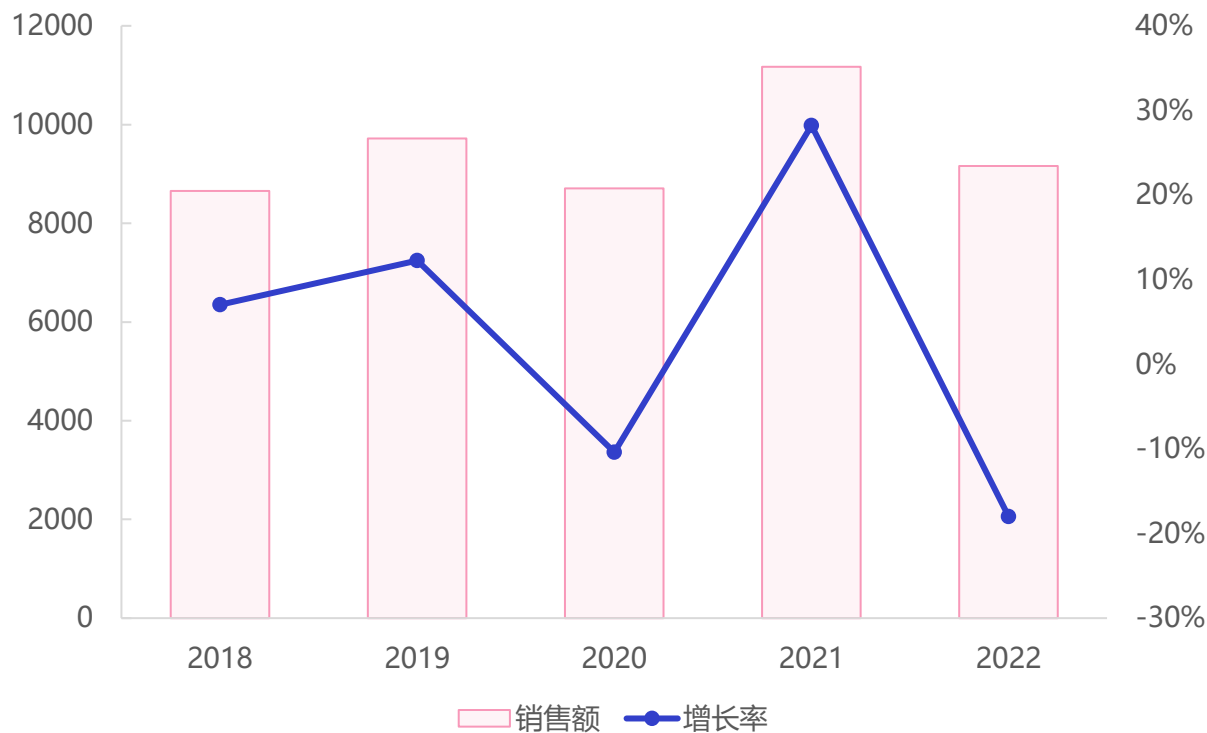
他克莫司软膏剂是 2022 国家医保目录乙类产品, 限制为中重度特应性皮炎患者的二线用药。



# 总体规模——同比下降 17.99 个百分点

## 重点城市公立医院他克莫司软膏剂年度销售

趋势（单位：万元）

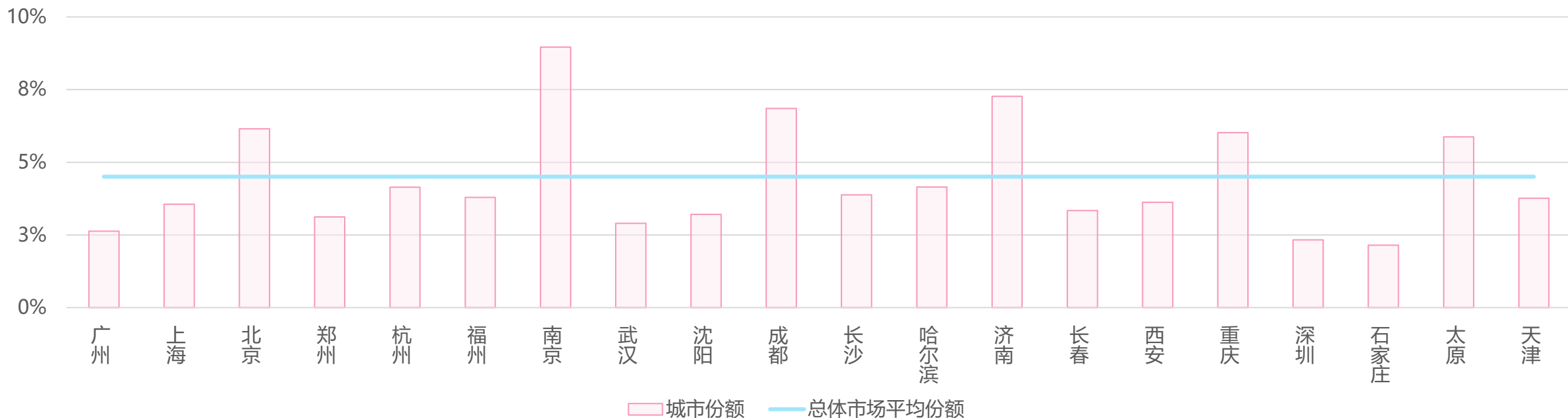


- 2022 年他克莫司软膏剂在样本城市医院市场的销售额为 9162 万元，同比下降 17.99 个百分点。



# 城市格局

## 2022 重点城市公立医院皮肤病用药与他克莫司软膏剂城市格局

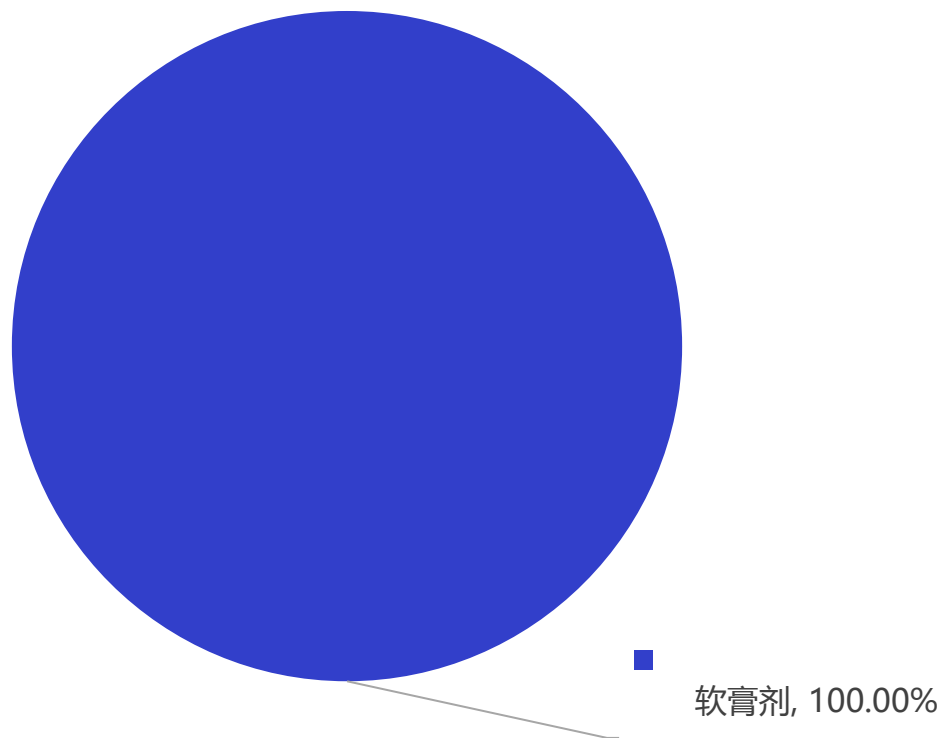


从重点城市公立医院的样本城市销售格局看，他克莫司软膏剂在北京、南京、成都、重庆、济南和太原等城市的皮肤病用药市场中所占的份额要高于它在皮肤病用药样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势；在上海、广州、郑州、武汉、深圳、长沙、西安、天津、沈阳、福州、长春和石家庄等城市表现弱势；在杭州和哈尔滨则与总体市场表现相当。



## 4、剂型分布——仅软膏剂一种剂型

### 2022 重点城市公立医院他克莫司软膏剂剂型格局

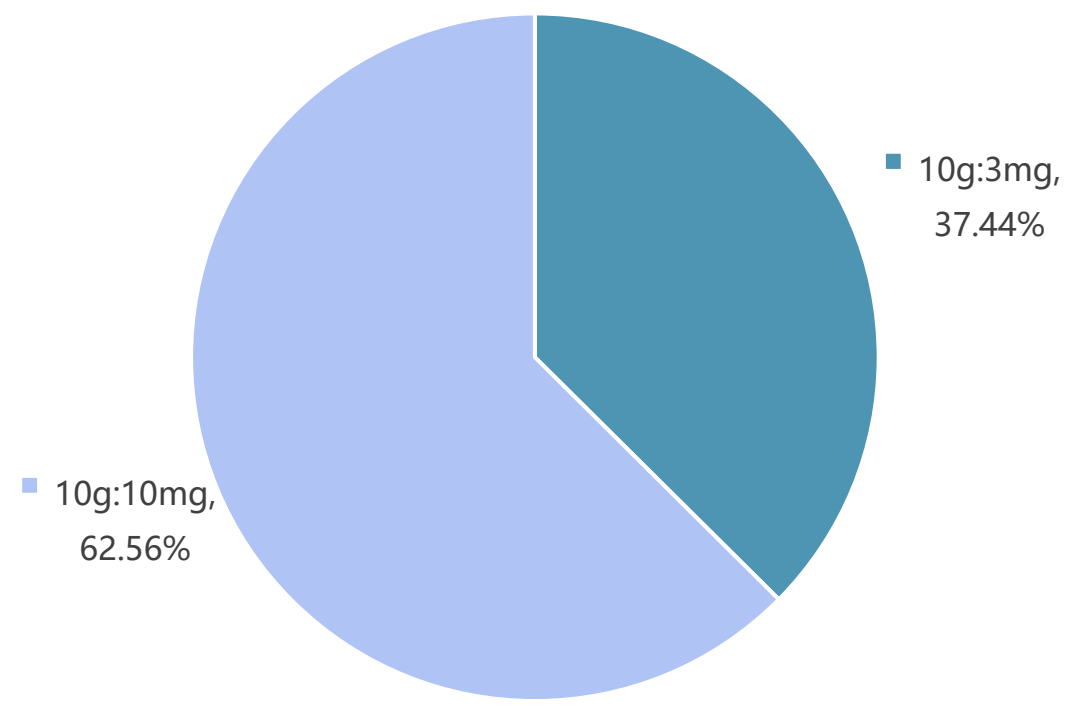


- 从剂型分布看，皮肤病用药市场中，他克莫司仅有**软膏剂**一种剂型。



# 规格分布——10g:10mg占比60%以上

2022 重点城市公立医院他克莫司软膏剂规格格局



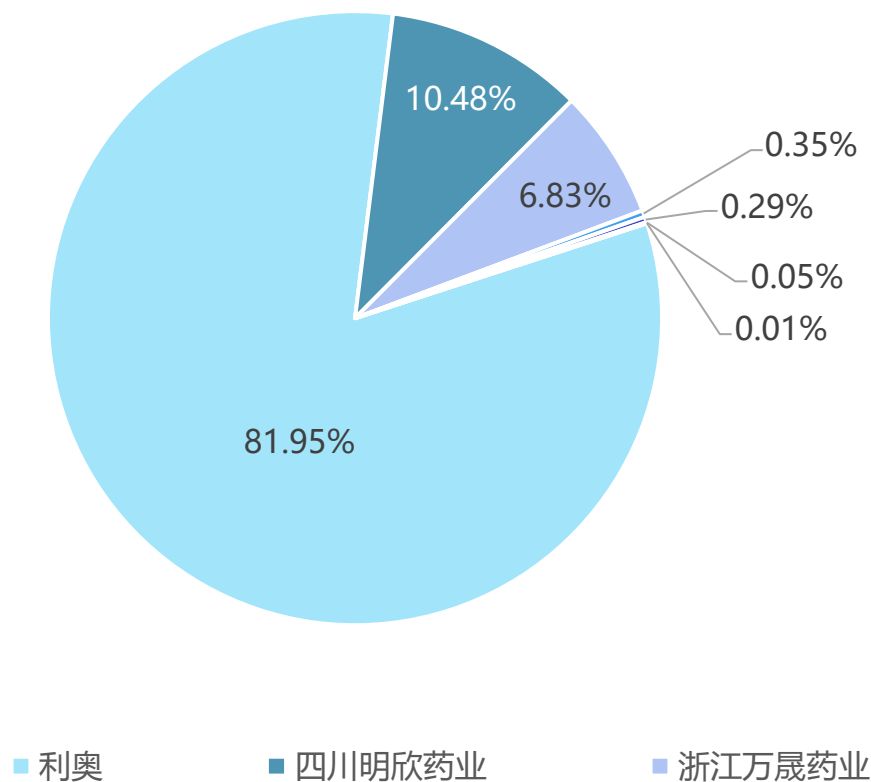
- 从规格分布看，10g:10mg 规格产品占据超过 6 成的市场份额，10g:3mg 规格 产品占据不足 4 成的市场份额。



# 主要厂家——利奥制药占五分之四

他克莫司样本城市医院市场中，利奥制药的“普特彼”2022年占据了81.95%的市场份额，国内企业四川明欣药业的“明之欣”与浙江万晟药业的“莱兹”分别排在第二与第三。其中，四川明欣药业2022年市场份额为10.48%，浙江万晟药业2022年市场份额为6.83%，两者同比均有所下降。

2022 重点城市公立医院他克莫司软膏剂 TOP20 品牌格局



# 主要厂家——利奥制药占比最高

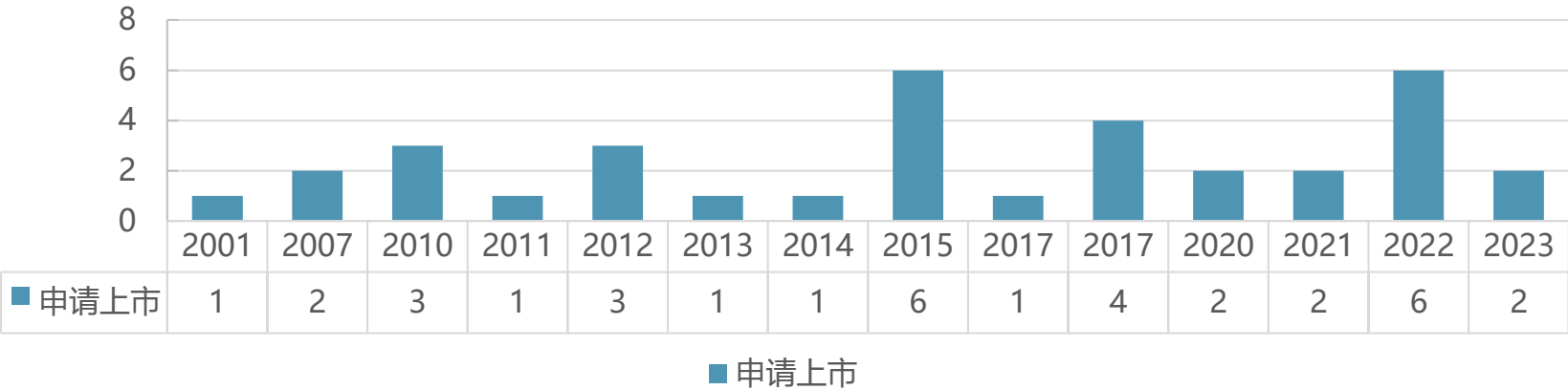
## 重点城市公立医院他克莫司软膏剂 TOP20 品牌年度销售格局



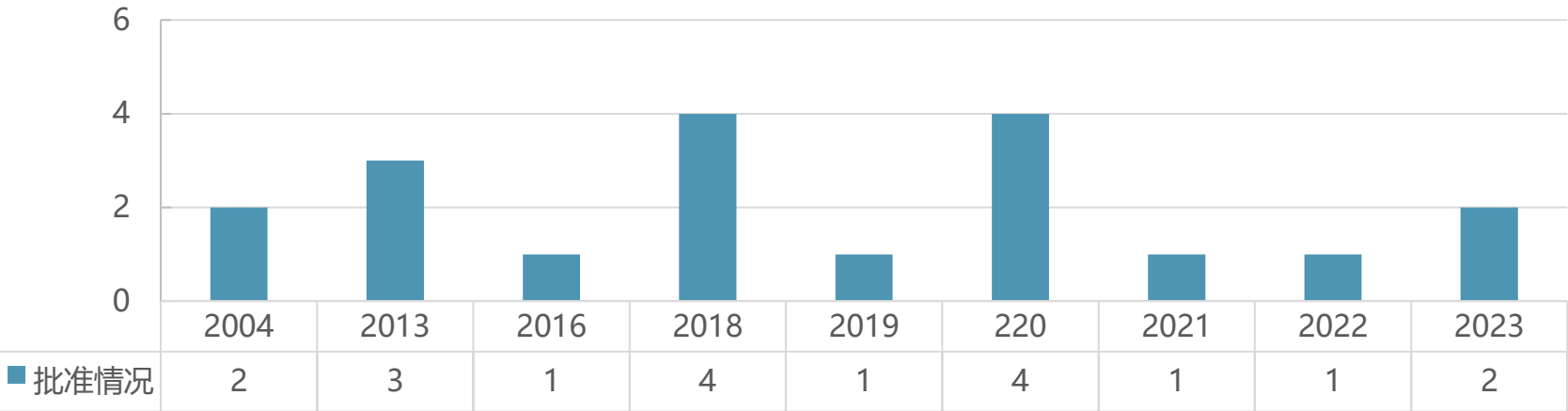
传递最有价值的医学信息

# 国内研发及一致性评价进度（1）

他克莫司软膏剂历年申报内容统计



他克莫司软膏剂历年批准情况统计



- 截至 2023 年 5 月，国内已受理新注册分类仿制药上市申请受理号 14 个，涉及企业 9 家。已有山东瑞安药业、湖北恒安芙林药业、福元药业 3 家企业的他克莫司软膏剂已通过一次性评价或视同通过一致性评价。





# 国内研发及一致性评价进度（2）

他克莫司软膏剂通过（视同通过）一致性评价产品名单

药品名称	仿/评	企业名称	一致性审评状态	cde 承办日期	审评结论日期	过评批文号	过评规格
他克莫司软膏	仿	山东瑞安药业	已发件 (CYHS1600038) 已发件 (CYHS1600040)	2017-05-31	2020-10-15	国药准字 H20203525 国药准字 H20203526	10g:3mg 10g:10mg
他克莫司软膏	仿	福元药业	已发件 (CYHS2200196) 已发件 (CYHS2200197)	2022-01-26	2023-04-17	国药准字 H20233491 国药准字 H20233492	0.03%(10g:3mg) 0.1%(10g:10mg)
他克莫司软膏	仿	湖北恒安芙林药业	已发件 (CYHS2000709)	2020-10-10	2022-06-28	国药准字 H20223426	0.03%(10g:3mg)



# 目录

## CONTENTS

- 01 前言
- 02 相关产品概述
- 03 相关领域国内市场整体规模及增长情况
- 04 皮肤病用药制剂市场产品竞争格局分析
- 05 样本城市医院皮肤类药物制剂市场重点品种分析
- 06 进入医保目录情况



# 进入 2022 版国家医保目录情况

2022 版国家基本医疗保险和工伤保险药品目录的皮肤类药物—西药目录

序号	医保编号	药品名称	剂型	分类
1	西药(★(186))	肝素钠乳膏	软膏剂	乙类
2	西药(★(292))	盐酸利多卡因凝胶	凝胶剂	乙类
3	西药(★(3))	克霉唑软膏	软膏剂	甲类
4	西药(★(426))	盐酸环丙沙星凝胶	凝胶剂	乙类
5	西药(★(434))	联苯苄唑乳膏	软膏剂	乙类
6	西药(★(436))	盐酸特比萘芬乳膏	软膏剂	乙类
7	西药(★(442))	重组牛碱性成纤维细胞生长因子凝胶	凝胶剂	乙类
8	西药(★(443))	重组人表皮生长因子凝胶(酵母)	凝胶剂	乙类
9	西药(★(443))	重组人表皮生长因子外用溶液( I )	其它剂型	乙类
10	西药(★(444))	重组人碱性成纤维细胞生长因子凝胶	凝胶剂	乙类
11	西药(★(448))	甲氧沙林溶液	外用液体剂	乙类
12	西药(★(448))	甲氧沙林搽剂	外用液体剂	乙类
13	西药(★(449))	卡泊三醇软膏	软膏剂	乙类
14	西药(★(450))	卡泊三醇倍他米松凝胶	凝胶剂	乙类
15	西药(★(451))	他扎罗汀凝胶	凝胶剂	乙类



# 进入 2022 版国家医保目录情况

序号	医保编号	药品名称	剂型	分类
16	西药(★(451))	他扎罗汀凝胶	凝胶剂	乙类
17	西药(★(454))	阿昔洛韦凝胶	凝胶剂	乙类
18	西药(★(460))	鬼臼毒素软膏	软膏剂	乙类
19	西药(★(464))	喷昔洛韦凝胶	凝胶剂	乙类
20	西药(★(472))	哈西奈德软膏	软膏剂	乙类
21	西药(★(472))	哈西奈德乳膏	软膏剂	乙类
22	西药(★(473))	糠酸莫米松凝胶	凝胶剂	乙类
23	西药(★(478))	高锰酸钾	其它剂型	乙类
24	西药(★(481))	硼酸软膏	软膏剂	乙类
25	西药(★(482))	乳酸依沙吡啶软膏	软膏剂	乙类
26	西药(★(486))	过氧苯甲酰凝胶	凝胶剂	乙类
27	西药(★(487))	盐酸克林霉素乳膏	软膏剂	乙类
28	西药(★(489))	异维A 酸凝胶	凝胶剂	乙类
29	西药(★(497))	甲硝唑凝胶	凝胶剂	乙类
30	西药(★(74))	硫酸新霉素软膏	软膏剂	乙类



# 进入 2022 版国家医保目录情况

序号	医保编号	药品名称	剂型	分类
31	西药(★(946))	盐酸丁卡因凝胶	凝胶剂	乙类
32	西药(356)	多磺酸粘多糖乳膏	软膏剂	乙类
33	西药(426)	盐酸环丙沙星软膏	软膏剂	甲类
34	西药(426)	盐酸环丙沙星乳膏	软膏剂	甲类
35	西药(427)	硝酸咪康唑乳膏	软膏剂	甲类
36	西药(428)	水杨酸软膏	软膏剂	甲类
37	西药(429)	盐酸阿莫罗芬乳膏	软膏剂	乙类
38	西药(430)	盐酸布替萘芬乳膏	软膏剂	乙类
39	西药(431)	二硫化硒洗剂	外用液体剂	乙类
40	西药(433)	环吡酮胺乳膏	软膏剂	乙类
41	西药(434)	联苯苄唑溶液	外用液体剂	乙类
42	西药(435)	曲安奈德益康唑乳膏	软膏剂	乙类
43	西药(435)	醋酸曲安奈德益康唑乳膏	软膏剂	乙类
44	西药(436)	盐酸特比萘芬片	片剂	乙类
45	西药(437)	酮康唑乳膏	软膏剂	乙类



# 进入 2022 版国家医保目录情况

序号	医保编号	药品名称	剂型	分类
46	西药(438)	硝酸益康唑乳膏	软膏剂	乙类
47	西药(439)	尿素软膏	软膏剂	甲类
48	西药(439)	尿素乳膏	软膏剂	甲类
49	西药(440)	复方水杨酸搽剂	外用液体剂	乙类
50	西药(440)	复方水杨酸酊	外用液体剂	乙类
51	西药(440)	复方水杨酸溶液	外用液体剂	乙类
52	西药(440)	水杨酸复合洗剂	散剂、颗粒剂	乙类
53	西药(441)	氧化锌软膏	软膏剂	乙类
54	西药(441)	氧化锌油	软膏剂	乙类
55	西药(442)	外用重组牛碱性成纤维细胞生长因子(融合蛋白)	散剂、颗粒剂	乙类
56	西药(442)	外用重组牛碱性成纤维细胞生长因子	散剂、颗粒剂	乙类
57	西药(443)	外用重组人表皮生长因子	散剂、颗粒剂	乙类
58	西药(444)	外用重组人碱性成纤维细胞生长因子	散剂、颗粒剂	乙类
59	西药(445)	外用重组人酸性成纤	散剂、	乙类
60	西药(438)	硝酸益康唑乳膏	软膏剂	乙类



# 进入 2022 版国家医保目录情况

序号	医保编号	药品名称	剂型	分类
61	西药(446)	阿维A 胶囊	胶囊剂	乙类
62	西药(447)	地蒎酚软膏	软膏剂	乙类
63	西药(448)	甲氧沙林片	片剂	乙类
64	西药(449)	卡泊三醇搽剂	外用液体剂	乙类
65	西药(450)	卡泊三醇倍他米松软膏	软膏剂	乙类
66	西药(451)	他扎罗汀乳膏	软膏剂	乙类
67	西药(452)	他卡西醇软膏	软膏剂	乙类
68	西药(453)	他扎罗汀倍他米松乳膏	软膏剂	乙类
69	西药(454)	阿昔洛韦乳膏	软膏剂	甲类
70	西药(455)	磺胺嘧啶银软膏	软膏剂	甲类
71	西药(455)	磺胺嘧啶银乳膏	软膏剂	甲类
72	西药(456)	夫西地酸乳膏	软膏剂	乙类
73	西药(456)	夫西地酸钠软膏	软膏剂	乙类
74	西药(458)	复方多粘菌素B 软膏	软膏剂	乙类
75	西药(459)	复方磺胺嘧啶锌凝胶	凝胶剂	乙类



# 进入 2022 版国家医保目录情况

序号	医保编号	药品名称	剂型	分类
76	西药(459)	复方磺胺嘧啶锌凝胶	凝胶剂	乙类
77	西药(460)	鬼臼毒素溶液	外用液 体剂	乙类
78	西药(460)	鬼臼毒素酊	外用液 体剂	乙类
79	西药(461)	磺胺嘧啶锌软膏	软膏剂	乙类
80	西药(462)	盐酸金霉素软膏	软膏剂	乙类
81	西药(463)	莫匹罗星软膏	软膏剂	乙类
82	西药(464)	喷昔洛韦乳膏	软膏剂	乙类
83	西药(465)	四环素软膏	软膏剂	乙类
84	西药(466)	醋酸氢化可的松乳膏	软膏剂	甲类
85	西药(466)	氢化可的松乳膏	软膏剂	甲类
86	西药(466)	氢化可的松软膏	软膏剂	甲类
87	西药(467)	丙酸倍氯米松乳膏	软膏剂	乙类
88	西药(467)	丙酸倍氯米松软膏	软膏剂	乙类
89	西药(468)	丙酸氯倍他索软膏	软膏剂	乙类
90	西药(468)	丙酸氯倍他索乳膏	软膏剂	乙类





# 进入 2022 版国家医保目录情况

序号	医保编号	药品名称	剂型	分类
91	西药(470)	醋酸地塞米松乳膏	软膏剂	乙类
92	西药(471)	丁酸氢化可的松乳膏	软膏剂	乙类
93	西药(472)	哈西奈德溶液	外用液体剂	乙类
94	西药(473)	糠酸莫米松乳膏	软膏剂	乙类
95	西药(474)	卤米松乳膏	软膏剂	乙类
96	西药(475)	卤米松/三氯生乳膏	软膏剂	乙类
97	西药(476)	醋酸曲安奈德乳膏	软膏剂	乙类
98	西药(477)	丙酸氟替卡松乳膏	软膏剂	乙类
99	西药(478)	高锰酸钾外用片	片剂	乙类
100	西药(479)	浓过氧化氢溶液	外用液体剂	乙类
101	西药(479)	过氧化氢溶液	外用液体剂	乙类
102	西药(480)	诺氟沙星软膏	软膏剂	乙类
103	西药(480)	诺氟沙星乳膏	软膏剂	乙类
104	西药(481)	硼酸洗液	外用液体剂	乙类
105	西药(482)	乳酸依沙吡啶溶液	外用液体剂	乙类



# 进入 2022 版国家医保目录情况

序号	医保编号	药品名称	剂型	分类
106	西药(483)	红霉素软膏	软膏剂	甲类
107	西药(484)	维A 酸乳膏	软膏剂	甲类
108	西药(485)	阿达帕林凝胶	凝胶剂	乙类
109	西药(486)	过氧苯甲酰乳膏	软膏剂	乙类
110	西药(488)	硫软膏	软膏剂	乙类
111	西药(489)	异维A 酸软胶囊	胶囊剂	乙类
112	西药(489)	异维A 酸胶丸	胶囊剂	乙类
113	西药(491)	鱼石脂软膏	软膏剂	甲类
114	西药(492)	吡美莫司乳膏	软膏剂	乙类
115	西药(493)	盐酸多塞平乳膏	软膏剂	乙类
116	西药(494)	煤焦油洗剂	外用液体剂	乙类
117	西药(495)	氢醌乳膏	软膏剂	乙类
118	西药(496)	他克莫司软膏	软膏剂	乙类
119	谈判西药(86)	本维莫德乳膏	软膏剂	乙类
120	谈判西药(87)	度普利尤单抗注射液	注射剂	乙类



# 进入 2022 版国家医保目录情况

序号	医保编号	药品名称	剂型	分类
121	谈判西药(88)	克立硼罗软膏	软膏剂	乙类
122	谈判西药(226)	利多卡因凝胶贴膏	贴剂	乙类



**谢谢关注!**  
thanks for your attention.



传递最有价值的医学信息