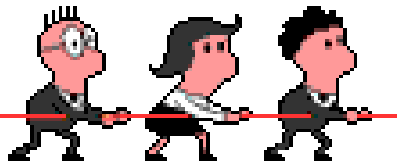


# 內地藥業的發展及 進入內地藥業市場的經驗

Dr. Johnson

28-05-2014



# 內 容

- 中國藥業市場的現狀
- 如何進入中國藥業市場
- 進入中國藥業市場的經驗



# A. 中國藥業市場的現狀

- 1) 中國醫保的普及/醫藥廠商的競爭
- 2) 中國高端市場
  - 政府醫院(三甲\二甲\一甲)
- 3) 中國深度市場
  - 社區服務中心\衛生院\衛生站\藥店



# 中國醫院2013年用藥排行榜 TOP30

名次	藥品分類	人民幣（億元）	名次	藥品分類	人民幣（億元）
1	抗生素	1319.57	16	腸外營養藥	165.56
2	調解水、電解質平衡用藥	601.46	17	免疫調節劑	160.63
3	抗腫瘤藥	440.84	18	清熱解毒劑	133.15
4	抗心絞痛用藥	414.50	19	維生素和礦物質補充劑	129.45
5	救治中風中成藥	395.96	20	升高白細胞藥	124.32
6	抗酸及抗潰瘍病用藥	340.56	21	降血脂及抗動脈硬化用藥	104.80
7	抗高血壓及血管擴張用藥	292.61	22	鎮咳祛痰平喘中成藥	104.80
8	糖尿病用藥	280.15	23	抗病毒藥	90.03
9	腦血液迴圈改善藥	264.56	24	平喘藥	86.59
10	合成抗菌藥	256.29	25	血漿代用品和血漿蛋白組分	85.82
11	抗血栓藥	227.80	26	祛痰藥	85.81
12	肝膽用藥	217.73	27	抗心力衰竭用藥	84.25
13	促腦功能恢復藥	209.54	28	清熱鎮驚劑	79.92
14	風濕與類風濕用藥	202.84	29	抗貧血用藥	75.53
15	婦科用藥	178.49	30	骨折跌打損傷中成藥	75.20

## B.如何進入中國藥業市場

- 1) 立題与產品註冊
- 2) 尋找商業公司
  - 篩選合作夥伴
- 3) 終端市場的維護
  - 建立銷售團隊





Master  
Formula  
studies

Sample  
prep.

MA

MV

Stab. Tests (1)

Registration  
Dossier

HK Subm'n

PV Plan

MFI

PBR

Validation  
Protocol

PV

Stab. Tests (2)



Pharmacol.  
tests

Toxicol. tests

Registration  
Dossier

PRC  
Submission

Wait

Suppl.  
expts.

Clinical studies

Suppl.  
expts.



IDL

0-2

3

4

5

8

11

**YEARS**

# 2010-2013年CFDA受理與審評情況



图1 2010至2013年各年度受理审评任务情况

# 2013年CFDA批准藥品上市情况

注册分类	新药	改剂型	仿制药	进口药	小计
化学药品	91	22	187	74	374
中药	15	9	3	0	27
生物制品	12			3	15
合计	416				

注：以受理号计，下同。



# 2013年CFDA批准重要治療領域

## (一) 抗感染用藥

- 1. 帕拉米韋氯化鈉注射液
  - 重度甲型或乙型流感
- 2. 環絲氨酸膠囊
  - 對耐藥結核有效并不易產生耐藥
- 3. 嗎啉硝唑氯化鈉注射液
  - 厭氧菌導致的婦科盆腔炎和化膿性闌尾炎、壞疽性闌尾炎

## (三) 內分泌系統用藥

- 1. 帕立骨化醇注射液
  - 預防和治療與慢性腎病相關的繼發性甲狀旁腺功能亢進症
- 2. 苯甲酸阿格列汀片
  - 用于2型糖尿病患者的血糖控制藥品。
- 3. 利格列汀片
  - 用于2型糖尿病患者的血糖控制藥品。

## (二) 抗腫瘤用藥

- 1. 甲磺酸伊馬替尼片和膠囊
  - 國際公認慢性髓性白血病的二線治療藥物
- 2. 達沙替尼片
  - 治療慢性白血病的流主藥物
- 3. 阿瑞匹坦膠囊
  - 抑制NK1受體參與的急性嘔吐延遲性嘔吐
- 4. 依維莫司片
  - 現有治療手段失敗的晚期腎癌患者

## (四) 循環系統用藥

- 1. 達比加群酯膠囊
  - 為口服的直接凝血酶抑制劑前藥
  - 用于預防非瓣膜性房顫患者的卒中和全身性栓塞。
  - 本品具有不需要頻繁抽血監測以及隨之調整劑量的特點。
- 2. 曲前列尼爾注射液
  - 肺動脈高壓治療藥物

## (五) 生殖系統用藥

- **醋酸加尼瑞克注射液**
  - 第三代GnRH拮抗劑。
  - 預防接受輔助生殖技術（ART）控制性超排卵（COH）方案的不孕症患者過早出現促黃體激素（LH）峰。
- **榆梔止血顆粒**
  - 用于排卵性功能失調性子宮出血所致的月經量多且中醫辨證屬血熱證者，可伴見口幹心煩，尿赤便結，舌紅、苔黃，脈滑數等。

## (六) 消化系統用藥

- **緩痛止瀉軟膠囊**
  - 用于肝鬱脾虛所致的腸鳴腹痛、腹痛即瀉、瀉後痛緩，常因情志不暢而發或加重，脈弦、苔薄白；腸易激綜合征（腹瀉型）見上述證候者。

## (七) 眼科用藥

- **康柏西普眼用注射液**
  - 自主研發的、首個治療年齡相關性黃斑變性的治療用生物製品藥物。

# C. 進入中國藥業市場的經驗

- 1) 熟悉CFDA的法規
  - 藥代動力學
- 2) HK -PRC的貿易規則
  - CEPA
- 3) 商業公司篩選
  - 並不是大的就是好的
  - 招投標
- 3) 終端市場的維護及推廣
  - 設立銷售團隊
  - 開展學術交流
  - 配合商業公司的市場推廣

