

探索“谷胱甘肽”市场

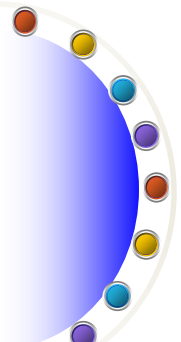


美林控股集团医药行业研究员
蔡德山
E-mail: cdc9999@163.com

个人简介

- 报告作者现任美林控股集团医药行业研究员。兼任SFDA南方医药经济研究所专家委员会委员、医药经济报特约记者。《中国医药技术经济与管理》杂志专家委员。
- 从事制药工作40余年，近10来连续在南方所主办的《医药经济信息》《医药经济报》发表市场研究文章。
- 是SFDA 信息中心主办的《医药纵览》、国药集团主办的《中国制药信息》、中国医药成果转化中心主办的《中国医药技术经济与管理》市场研究专题主要作者。

2

- 
- 1、市场与需求
 - 2、肝病辅助治疗的地位
 - 3、“谷胱甘肽”总体市场
 - 4、“谷胱甘肽”粉针剂市场
 - 5、“谷胱甘肽”口服制剂
 - 6、“谷胱甘肽”滴眼液前景

3

1、市场与需求

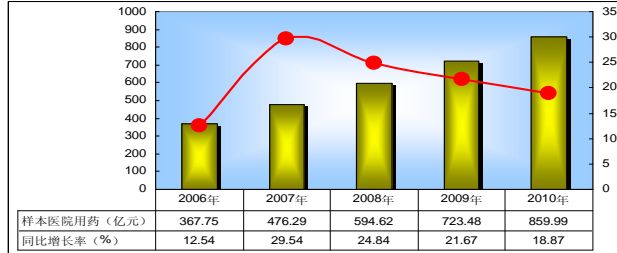
- ▲ 2010年，全国第六次人口普查公报说：人口总数为13.71亿人。近10年，年均增长率0.57%，导致药品需求突飞猛进。
- ▲ 目前，中国已进入老龄化社会，60岁及以上人口占13.26%，达到了1.78亿人，其中65岁及以上人口为1.19亿人，占8.87%。老龄化的结果进一步推动了医药品消费的快速扩容。
- ▲ 2011年，成都全国药品交易会上，美国IMS公司公布的最新数据显示：2010年全球医药市场总体增长率为4.2%。而中国药品增长率是21.9%，成为市场增长最快国家，
- ▲ IMS公司预测：2010年~2015年，中国市场的复合增长率将达到20.1%，2016年，将超过日本成为世界第2大医药市场。
- ▲ IMS公布2010年中国医院市场的增长率是21.9%，药品总价值3130亿元。这对国内制药业具有极大的诱惑力。

4

1.1、最新统计数据显示:

2010年,国内22个城市450家样本医院,用药总金额已达到860亿元,同比上一年增18.87%。占中国医院药品销售总额的28%,这已是分析国内药品市场最权威的数据。

改革开放后,医药市场快速增长,尤其是2006~2010年的5年间,平均增长率达到了22%。



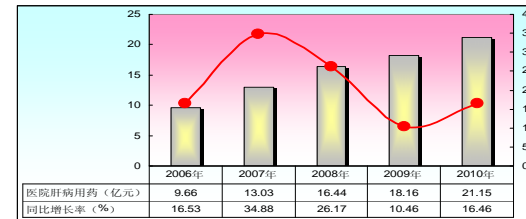
国内样本医院近五年用药总金额及增长率

5

1.2、《国家基本药品目录》2009收载肝病辅助治疗药品

收载的肝病辅助治疗药物是:还原型谷胱甘肽、多烯磷脂酰胆碱、复方甘草甜素、门冬氨酸鸟氨酸、异甘草酸镁、腺苷蛋氨酸、硫普罗宁、甘草酸二铵、水飞蓟宾、双环醇、促肝细胞生长素、苦参素、谷氨酸、精氨酸、联苯双酯、葡醛内酯、乳果糖等17种药物,基本保障了临床需求。

2010年,样本医院肝病辅助治疗药物金额为21.15亿元,同比上年增长率16.46%,比2009年增加6个百分点。超过抗肝炎病毒药物的142%,已被国内制药业所瞩目。



6

1.3、医院用《基药目录》前10位肝病辅助治疗药物份额

| | 类别 | 2009年 | 2010年 | 同比增长率 |
|----|---------|--------|--------|--------|
| 1 | 谷胱甘肽 | 17.55% | 16.87% | 11.92% |
| 2 | 多烯磷脂酰胆碱 | 14.04% | 14.14% | 17.31% |
| 3 | 复方甘草甜素 | 10.59% | 10.66% | 17.24% |
| 4 | 门冬氨酸鸟氨酸 | 9.37% | 9.24% | 14.82% |
| 5 | 异甘草酸镁 | 6.09% | 7% | 34.17% |
| 6 | 腺苷蛋氨酸 | 4.62% | 5.29% | 33.49% |
| 7 | 硫普罗宁 | 4.19% | 3.31% | -7.87% |
| 8 | 甘草酸二铵 | 4% | 3.35% | -2.56% |
| 9 | 水飞蓟宾 | 2.52% | 2.23% | 3.08% |
| 10 | 双环醇 | 2.30% | 2.60% | 31.51% |

7

1.4、还原型谷胱甘肽

- ▲.谷胱甘肽是由谷氨酸、半胱氨酸和甘氨酸结合而成的三肽。由于其确切的疗效受到广大医患的认可。
- ▲.该药是临床上治疗肝脏疾病、保肝;治疗酒精肝、脂肪肝的药物,主要有注射用粉针和口服制剂。
- ▲.谷胱甘肽是中国保肝护肝市场上的领军品种,占据了相当的市场份额,可以预测,在新世纪第二个10年中,将始终保持良好的上升增长势头。
- ▲.谷胱甘肽也是治疗眼科疾病早期老年性白内障、角膜溃疡、角膜炎、修复角膜或水晶体透明性的作用。是日益应用广泛的药物。

8

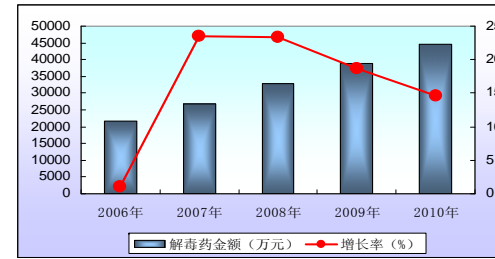
2、肝病辅助治疗的地位

- ▲ 众所周知，我国是世界公认的肝病高发国家之一，病毒性肝炎、脂肪肝、酒精性肝病、药物性肝损害及肝癌等严重威胁着人类的健康生活。
- ▲ 据2007年《中国卫生统计年鉴》显示，我国病毒性肝炎的发病率增长较快，已由2000年的64.91/10万人，上升至2006年的102.09/10万人，增长率为57.28%。
- ▲ 慢性乙肝已达2000多万人，约占人口总数的1.6%。
- ▲ 乙肝病毒表面抗原携带率高达9.8%，总人数高达1亿多人，每年因肝病给社会造成的损失高达1000多亿元。

9

- ▲ 临床作用于肝脏系统的药物较多，主要由抗肝炎病毒药、肝病辅助用药、治疗肝昏迷药物3大系列组成，这一类药物研发目标是朝着疗效确切、副作用更少、更加安全的方向发展。
- ▲ 从下图可以看出解毒药物市场呈现出逐年增长的趋势。

2006~2010年，5年间平均增长了20.02%



国内样本医院解毒药物用药增长率

10

2.2、探索谷胱甘肽

- ▲ 从下图可以清晰看出，在生产厂商学术推广下，近五年呈现出平稳增长态势。2007~2010年平均增长17.13%以上，在样本医院使用肝病辅助治疗药中居于首位，是进入前100位品种。
- ▲ 预测2011年国内谷胱甘肽总体销售将在20亿元市场规模。

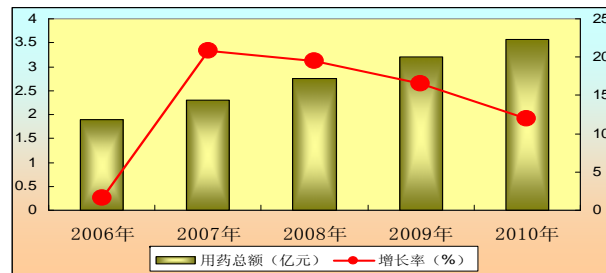


图4.国内样本医院谷胱甘肽用药总体市场

11

3、剖析分解谷胱甘肽市场

- ▲ 还原型谷胱甘肽 (GSH) 是人类细胞质中自然合成的一种肽，由谷氨酸、半胱氨酸和甘氨酸组成。
- ▲ 1995年，日本协和发酵与日本山之内开发研上市。作用机制确切，临床不良反应小，已成为不可缺少的重要品种。
- ▲ 1999年国内开发成功后，重庆药友制药的粉针制剂获国家食品药品监督管理局 (SFDA) 批准生产，以商品名“阿拓莫兰”上市。
- ▲ 随后上海复旦复华药业、昆明积大制药、山东绿叶制药股份也获准生产。
- ▲ 国内还开发了谷胱甘肽滴眼液、谷胱甘肽含片制剂，分别由武汉五景药业和重庆东亚药业生产，分别以商品名“天亿”“格拉达欣”上市。至2011年5月，SFDA颁发国内生产批文26张，全部为制剂。进口注册批文12张。

12

3.1、SFDA颁发国产谷胱甘肽批文

- ▲谷胱甘肽具有的广谱解毒作用，在临床治疗肝炎、急性酒精中毒、酒精性肝病、脂肪肝和药物性肝损中发挥了重要作用。
- ▲自1999年，国内多家研究机构开发的谷胱甘肽制剂。其中北京红惠医药公司开发成功后，谷胱甘肽冻干粉剂转让给山东绿叶制药，谷胱甘肽滴眼剂转让给武汉武警制药厂，进行成果转化和工业化生产。

| 公司名称 | 商品名 | 剂型 | 发证日期 |
|----------|------|--------|-------|
| 重庆药友制药 | 阿拓莫兰 | 注射剂、片剂 | 1999年 |
| 昆明积大制药 | 松泰斯 | 注射剂 | 2003年 |
| 山东绿叶制药 | 绿汀诺 | 注射剂 | 2004年 |
| 武汉五景药业 | 天亿 | 滴眼液 | 2004年 |
| 重庆东亚药业 | 格拉达欣 | 含片 | 2006年 |
| 上海复旦复华药业 | | 注射剂 | 2007年 |

3.2、SFDA批准注册进口谷胱甘肽

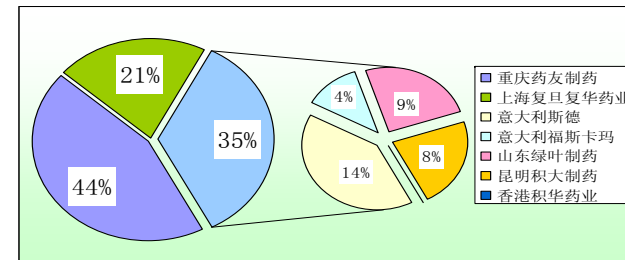
| 公司名称 | 商品名 | 剂型 | 发证日期 |
|------------------------|--------------|-----|-------|
| 意大利福斯卡玛 | 泰特TAD | 注射剂 | 1999年 |
| 意大利斯德大药厂 | 古拉定Gluthion | 注射剂 | 2000年 |
| 协和发酵工业 | | 原料药 | 2002年 |
| 千寿制药 | 乃奇安Neuthione | 滴眼液 | 2002 |
| 医士药厂 | 依士安Isethion | 滴眼液 | 2005 |
| 意大利.C.I. International | | 原料药 | 2006 |

1999年后，SFDA批准国外进口谷胱甘肽公司为6家，主要剂型是原料药、注射剂和滴眼液。在推动国内临床用药和市场发展起到了重要作用。

4、注射用谷胱甘肽粉针市场

- ▲还原型谷胱甘肽（GSH）广泛分布于机体各器官内，具有参与体内三羧酸循环及糖代谢能力，使人体获得高能量的还原型谷胱甘肽后，激活多种酶类物质，对维持细胞生物功能具有重要作用。临床证明还原型谷胱甘肽是一种用途广泛的含有巯基的、小分子肽类活性物质，具有重要的抗氧化作用和整合解毒作用。
- ▲临床用于病毒性、药物毒性、酒精毒性及其它化学物质毒性引起的肝脏损害，也是癌症患者放射治疗、化疗时的辅助治疗药物，对急性贫血，成人呼吸窘迫综合症，败血症联合治疗有着积极作用。
- ▲2009年注射用谷胱甘肽粉针用药金额为2.95亿元，同比上一年增长了15.93%。2010年，样本医院粉针用药金额增长处于平稳增长态势。

4.1、国内样本医院“注射用谷胱甘肽”供应商比重



- ▲从2010年样本医院数据分析，国产还原型谷胱甘肽粉针剂占据了主导地位，前四家占据了83%的份额。
- ▲国产谷胱甘肽粉针剂生产厂商和品牌居第一位的是重庆药友制药的“阿拓莫兰”。随后，是上海复旦复华药业的谷胱甘肽粉针剂，山东绿叶制药的“绿汀诺”、昆明积大制药的“松泰斯”。

4.2、样本医院进口“注射用谷胱甘肽”

2010年，国内22城市样本医院还原型谷胱甘肽粉针剂进口品牌，占据这一品种17%的份额。

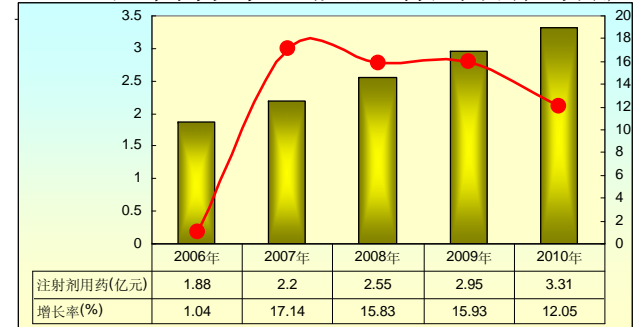
主要是意大利“斯德大药厂”（Laboratorio Farmaceutico C.T.S.R.L.）和“香港积华药业”销售的品牌药“古拉定”（Gluthion）。

意大利“福斯卡玛药厂”（Biomedica Foscoma Industria Chimico Farmaceutica S.p.A）“泰特”（TAD）。

其中：古拉定在样本医院用药占据了3/4的比重，而泰特仅占1/4的比重。这与昆明积华公司的学术推广分不开的，也带动了昆明积大“松泰斯”的销售。

17

4.3、国内样本医院注射用谷胱甘肽



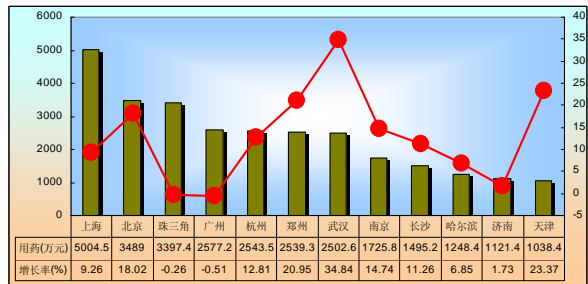
- ▲ 2006年，样本医院注射用谷胱甘肽用药金额为1.88亿元。
- ▲ 2010年用药金额达到了3.31亿元，五年间增长了76%，年平均增长率15.2%。

18

4.4、领先12城市样本医院2010谷胱甘肽粉针市场

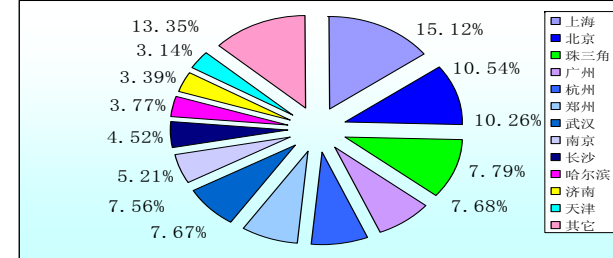
在国内22个城市样本医院销售的谷胱甘肽粉针市场中，2010年超过千万元的有12个城市。

用药量最大的是上海，其次是：北京、珠三角、广州、杭州，前五个城市占总体市场的已占这一品种的半壁江山，达到了51.39%。用药金额不足千万元另外10个区域合计占据了13.35%



19

4.5、2010年主要城市样本医院谷胱甘肽粉针比重

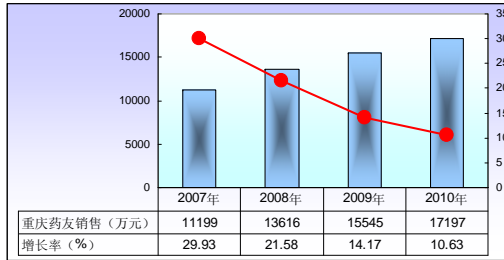


谷胱甘肽在医药领域中的作用早已得到公认，能有效的清除人体内的自由基，清洁和净化人体内环境污染，从而增进人体的身心健康。

在国外，谷胱甘肽在食品领域及食品添加剂的使用日益受到人们的重视，作为生物活性强化剂，开发了功能性食品，在防止罐头、面制品中强化氨基酸作用发挥了作用。

20

4.6、2010年样本医院“阿拓莫兰”增长率

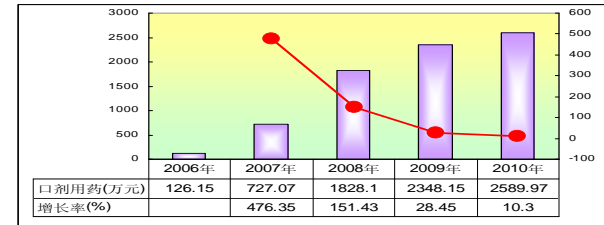


在样本医院谷胱甘肽市场，国内厂家中重庆药友制药是领军企业，注射剂品规齐全，片剂产品增长较快。

2010样本医院销售额超过1.7亿元,同比增长率超过10%。

21

5、谷胱甘肽口服制剂



- ▲ 2005年，重庆药友制药开发的还原型谷胱甘肽片剂获得SFDA的生产批件，商品名“阿拓莫兰”。
- ▲ 2006年，重庆东亚药业开发谷胱甘肽含片获准上市，商品名为“格拉达欣”。
- ▲ 2010年，国内22个城市样本医院销售的谷胱甘肽片剂金额约为2600万元，同比上一年增长率为10.30%。口服制剂服用方便，是一个有发展前景的剂型。

22

谷胱甘肽原料药

- ▲ 临床显示，谷胱甘肽不仅在肝病辅助用药上发挥着作用，而且在减轻脑组织的缺血-再灌注损伤显示了一定作用，可用于改善急性脑中风患者辅助治疗，对心脏具有保护作用。
- ▲ 谷胱甘肽原料的大规模生产技术开发一直是国家大力扶持的特别项目，国内已进行了研制和开发。
- ▲ 据文献报道：谷胱甘肽的生产工艺主要是发酵法、酶转化法与化学合成法。目前，化学合成法和提取法已经工业化，酶转化法正在进行广泛的开发。而工业化规模生产仍是下一步的关键环节。
- ▲ 目前，国内制剂产品所用原料药是由国外进口，SFDA批准进口的谷胱甘肽原料药是日本协和发酵株式会社和意大利.C.I. International Chemical Industry S.P.A。

23

6、谷胱甘肽滴眼液

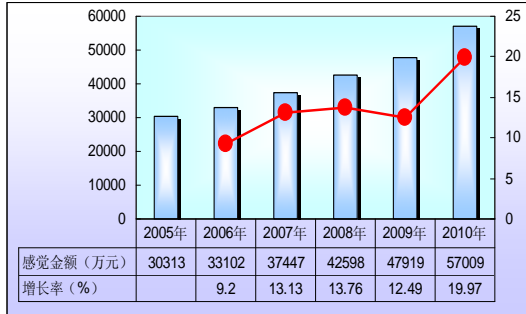
- ▲ 在感觉器官用药市场上，眼科用药占据了绝对的比重，其中以抗感染药、抗炎药、抗青光眼和缩瞳药、抗白内障药物占据了70%以上的份额，虽然在药品的瀚海中，所占有的比例很小，但是随着人口的增长和老龄化社会进程的加快，眼科用药已成为医药市场中的一颗新星。
- ▲ 随着工作的电脑化和家庭电脑的普及，使很多人长时间使用电脑，令到患干眼病的人年年增加。
- ▲ 据统计，近年来城市中干眼病人正以每年10%~20%的速度快速增加，人群发病率最高达到30%。而患近视的人数逐年增多，而且儿童患病的年纪约来约小。这两种病都为人工泪液，眼药水等药品提供广阔的市场。
- ▲ 据南方医药经济研究所分析报告数据显示，2009年我国眼科用药的销售额为61.65亿元，比上年同期增长了10%。销售的药物仍以抗感染、抗干眼病、抗青光眼等为主。

24

6.1、国内22个城市样本医院感觉器官市场

▲ 2010年，国内22个城市样本医院感觉器官系统用药金额为5.7亿元，同比上一年增长了近20%，近5年平均增幅14%。

这一类药物增长率较快，另一特点是OTC产品较多，所以以零售药房和社区医院消费较大。



25

6.2、眼科外用药市场特点

▲ 20世纪末，技术革命推动了各类药品的快速发展，使传统的眼科用药以崭新的面貌呈现在消费者面前。

▲ 近两年，从我国眼科用药零售市场看，“润舒”、“润洁”、“新乐敦”、“珍珠明目滴眼液”、“珍视明滴眼液”、“麝珠明目滴眼液”、“熊胆滴眼液”、“白内停、马应龙八宝眼膏”已成为销量和金额领先的品种。

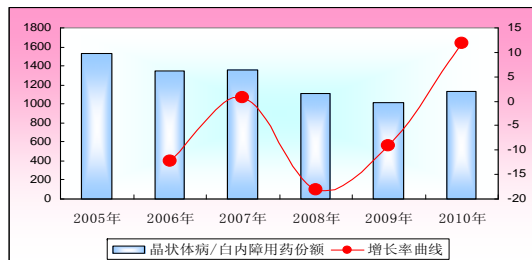
▲ 随着对白内障的治疗观念有了较大的变化，早期的手术治疗已得到医生患者的认同。也使抗白内障药物市场停滞不前。

26

6.3、白内障药物市场

亚洲人是近视症的高发人群，我国已是日本之外，近视发生率较高的国家，从高知人群和脑力劳动密集队伍中观察，近视的发生率已超过60%；

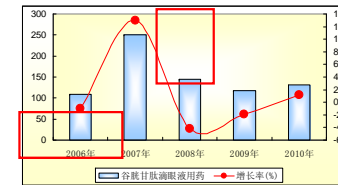
在现代都市办公特点及电脑频繁使用的影响下，干眼症的发生率已有不断上升的趋势，从而构成了眼科抗炎、润目用药的主要消费群体。但是白内障药物市场处于下滑。



27

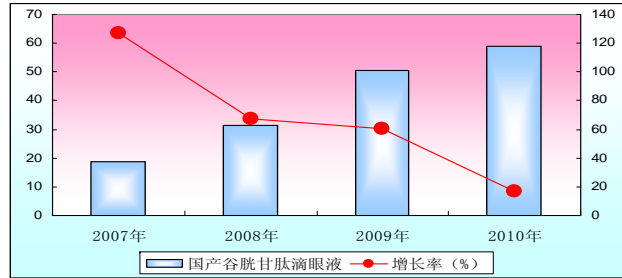
6.4、谷胱甘肽滴眼液市场

2010年，样本医院谷胱甘肽滴眼液市场处于不温不火的现象。其中：武汉五景药业的“天亿”居于第一位，占据了45.04%的份额，日本医士药厂占据37.48%，日本千寿制药占据17.48%。



28

6.5、国产谷胱甘肽滴眼液

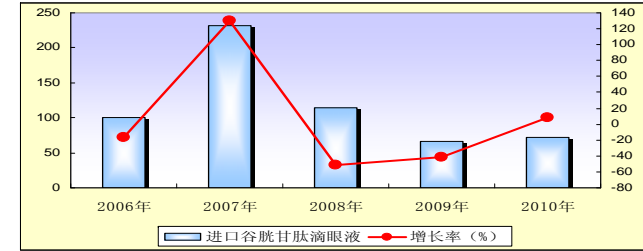


2010年，样本医院谷胱甘肽滴眼液市场处于不温不火的现象。其中：武汉五景药业的“天亿”居于第一位，占据了45.04%的份额。

日本医士药厂占据37.48%，日本千寿制药占据17.48%。

29

6.6、进口谷胱甘肽滴眼液份额



还原型谷胱甘肽高浓度存在于眼组织的水晶体、角膜、视神经、视网膜及睫状体内，有益于角膜或水晶体透明性的维持以及组织的再生与修复。

对不稳定的眼晶状体蛋白质巯基有抑制作用，能防止紫外线诱发的白内障，抑制角膜溃疡，可控制进行性白内障的发展及视网膜病变。

30

7、结语

综上所述，谷胱甘肽是一个颇有市场前景的品种，尤其在抗肝炎病毒药、肝病辅助用药临床上发挥了较好的作用，而且已在心血管及循环系统中开始了研究，是值得关注的重要品种。

谷胱甘肽具有的广谱解毒作用，不仅可用于药物，更可作为功能性食品的基料，在延缓衰老、增强免疫力、抗肿瘤等功能性食品广泛应用。随着肽类物质研究的不断深入，肽类物质具有的神奇功能不断发现，对人体的健康事业发挥越来越大的作用。

31

