

儿童制剂市场/政策分析和部分辅料推荐

东辰制药 2022-11-04 16:32 发表于广东

儿童药市场与政策

我国儿童概念通常是指0~14岁的人群。2021年第七次人口普查公布的数据显示，我国0-14岁人口为2.5亿多，占比17.95%，而随着三孩政策的全面放开，儿童人口的数量和占比将持续增长，儿童药市场不容小觑。

根据药智网数据，2015-2020年，我国儿童用药市场实现快速增长，规模从591亿元增长至948亿元，年均复合增长率为9.9%，预计2021年将超过1000亿元，如图1所示。米内网也有数据显示儿童药市场在我国药品终端市场的占比不足5%，增长空间仍然巨大。

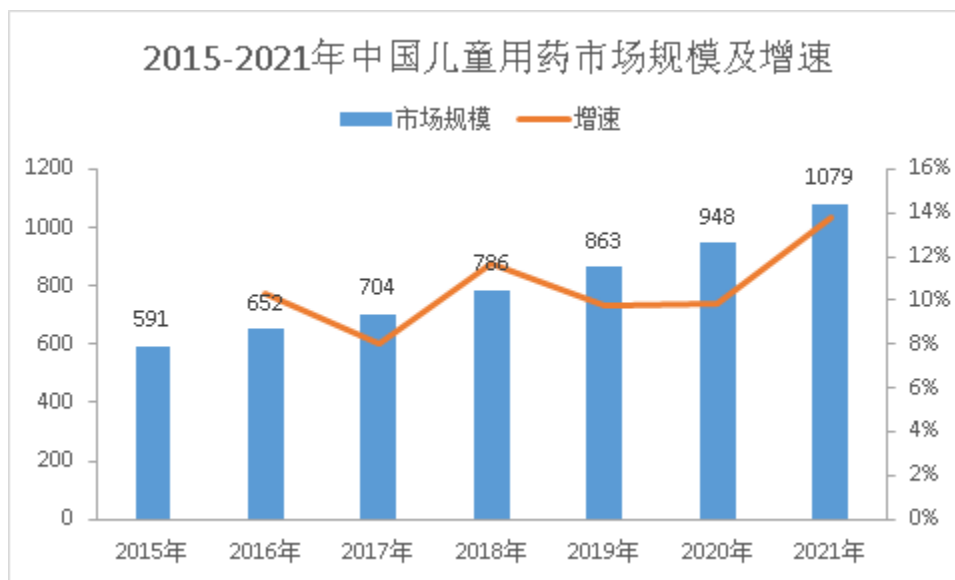


图1.2015-2021年中国儿童用药市场规模及增速（数据来源药智网）

然而儿童制剂的实际情况却与市场不太相称，有数据称，我国6000多家药企中，专门生产儿童药物的仅有10余家，有儿童药生产部门的仅30家，而生产的3500多种制剂中，儿童制剂不足2%。

米内网统计的2020年儿童药TOP10的厂家和品种如表1、表2所示，结合前文信息，可见在儿童药市场，不光已布局企业少，还相当分散，并未形成“绝对龙头”，“虚位”以待更多企业加入。

表1. 2020年儿童药TOP10厂家

TOP	厂家	主要品种	市场份额
1	长春金赛药业	重组人生长激素注射液、注射用重组人生长激素	6.28%
2	葵花药业集团	金银花露、小儿柴桂退热颗粒、小儿氨酚黄那敏颗粒、小儿肺热咳喘口服液/颗粒、阿莫西林颗粒等9个过亿品种	3.82%
3	青岛双鲸药业	维生素D滴剂、维生素AD滴剂	3.42%
4	宜昌东阳光长江药业	磷酸奥司他韦颗粒	2.72%
5	济川药业	小儿豉翘清热颗粒、健胃消食口服液	2.61%
6	国药控股星鲨制药	维生素D滴剂、维生素AD滴剂	2.35%
7	澳诺（中国）制药	葡萄糖酸钙锌口服溶液	2.25%
8	江中药业股份	健胃消食片、乳酸菌素片	1.94%
9	江西康恩贝中药	肠炎宁片	1.93%
10	贵州健兴药业	肺力咳合剂、醒脾养儿颗粒	1.79%
TOP10合计			29.11%

数据来源：米内网数据库

表2. 2020年儿童药TOP10品种

TOP	品名	类别	医保	独家	市场份额
1	重组人生长激素注射液	【化】全身用激素类制剂	乙类		5.74%
2	维生素D滴剂	【化】营养补充剂			5.27%
3	葡萄糖酸钙锌口服溶液	【化】营养补充剂			2.90%
4	小儿氨酚黄那敏颗粒	【化】呼吸系统疾病用药	乙类		2.81%
5	磷酸奥司他韦颗粒	【化】抗感染用药	乙类	东阳光	2.72%
6	头孢克肟颗粒	【化】抗感染用药	乙类		2.23%
7	注射用重组人生长激素	【化】全身用激素类制剂	乙类		2.14%
8	维生素AD滴剂	【化】营养补充剂	乙类		2.09%
9	肠炎宁片	【中】消化系统疾病用药	乙类	康恩贝	1.93%
10	小儿豉翘清热颗粒	【中】呼吸系统疾病用药	乙类	济川	1.88%
TOP10合计					29.71%

数据来源：米内网数据库

为了鼓励和引导国内药企加大对儿童药的开发和生产，国家陆续出台了一系列支持政策如表2所示，如三批鼓励研发申报儿童药品清单，儿童用药优先审评审批、12个月市场独占期等，这些政策的引导和支持对产业的重要性不容忽视，已被越来越多企业重视起来，如2020年药监局批准儿童专用药和增加儿童应用的药品26个，到2021年已增加为47个，同比增长80.77%，其中14个纳入优先审评。

表3. 2011-2022年中国儿童药相关政策梳理

年份	单位	文件名称	主要内容
2011	国务院	《中国儿童发展纲要（2011-2020年）》	首次把儿童用药短缺问题提到国家层面
2012	国务院	《国家药品安全“十二五”规划》	明确指出鼓励儿童适宜剂型的开发
2013	药监局	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励创新的意见》	鼓励生产企业研发仿制药的儿童专用规格和剂型
2014	多部委联合	《关于保障儿童用药的若干意见》	对鼓励研发创新、加快申报审批提出要求
2015	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	加快包括儿童用药在内的创新药审评审批
2016	国务院	《关于促进医疗产业健康发展的指导意见》	明确提出开发符合儿童生理特征的新品种、剂型和规格的指导原则
2016	多部委联合	《首批鼓励研发申报儿童药品清单》	对临床急需的儿童适宜剂型药品的研发实施政策鼓励
2016	药监局	《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》	优先审评审批具有明显临床优势的儿童用药
2016	药审中心	《临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定的基本原则》	公布儿童用药优先审评审批品种目录
2017	药监局	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	优先审评审批的范围包括儿童用药
2017	多部委联合	《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》	对临床急需的儿童适宜剂型药品的研发实施政策鼓励
2019	全国人大常委会	《药品管理法》	鼓励儿童用药的研制和创新。儿童用药优先审评审批
2019	多部委联合	《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》	对临床急需的儿童适宜剂型药品的研发实施政策鼓励
2020	市场监督管理局	《药品注册管理办法》	优先审评程序：（二）符合儿童生理特征 的儿童用药品新品种、剂型和规格
2020	药监局	《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》	对儿童用药的优先审评审批条件进行了明确
2021	国务院	《中国儿童发展纲要（2021-2030）》	促进儿童健康成长，是建设社会主义现代化强国、实现中华民族伟大复兴中国梦的必然要求
2021	卫健委	《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》公开征求意见	药品基本目录的调整将分为三个部分：化学药品和生物药品、中药和儿童药品，其中儿童药品部分为首次提出
2022	药监局	《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》	对首个批准上市的儿童专用新品种、剂型和规格，以及增加儿童适应症或者用法用量的，给与最长不超过12个月的市场独占期

来源：药渡&笔者

儿童药常用剂型

目前市场上儿童药品种少、剂型少、规格少，且主要集中在OTC市场（抗生素类、感冒发热类、胃肠道和营养类），用于其他方面的少。还有相当大一部分按成人药物进行减量处理，科学性和安全性不足。

因为相比成年人，儿童免疫力较弱，更易生病。同时，由于儿童各个器官尚未发育成熟，其肝脏代谢酶活性、肾清除率、血脑屏障等与成人存在较大差异，不能简单粗暴地用成年人药品进行减量处理。另外，儿童药对尺寸、口感、颜色等也有独特要求，这也是不容忽视的。

国内儿童药以颗粒剂、片剂、口服溶液剂为主，米内网数据显示2021年分别占比32%、25%、21%，三种剂型合计占比78%，另还有散剂、丸剂、胶囊剂、混悬剂等，占比均不足10%，刻痕片、吸入剂、咀嚼剂、贴剂等更适合儿童的制剂缺乏，亟待市场开发。

儿童药部分辅料推荐

混悬剂：

干混悬剂，推荐东辰制药的微晶纤维素羧甲纤维素钠共处理物TOMOLLOSE® TM611，TM611粘度大，适合干混悬剂制作。混悬液，推荐微晶纤维素羧甲纤维素钠共处理物TOMOLLOSE® TM591。因为TM系列水分散系可以有效减缓不溶颗粒的沉降，增加混悬剂的稳定性，触变特性让溶液更具趣味，且具有润滑口感。

刻痕片等片剂：

推荐东辰生产的TONCELLUS®微晶纤维素及其共处理物系列，微晶纤维素无臭无味，相对无毒无刺激，适合儿童制剂。且东辰微晶纤维素从原材料、生产过程、成品等全链条严格把控品质，搭配东辰独特工艺，生产的微晶纤维素具备粒子长度均一、批间质量稳定、少黑点、低杂质；可以与制剂有更好的相容性、更好的素片外观。

贴剂：

推荐东辰生产的微晶纤维素水分散系TONCEGEL™ TG系列作为载体、乳化、保湿剂加入其中。TG系列极细的粒径（1.5~12 μm ），高孔隙率、中性pH值，试验证实具有优异的乳化、成分携带功能，可以有效携带API成分。

END



做国产自主高品质微晶纤维素我们是认真的！点击下方公众号关注东辰制药，跟随我们了解更多微晶纤维素的大小知识，为您从研发到生产一路保驾护航！

文末别忘点击【在看】鼓励一下，谢谢支持🙏



公众号

东辰制药所有产品，原材料均来源于优选优育的进口桉树苗经6年自然培育后采收加工，再经由无氨低温工艺生产出来，种类涵盖了微晶纤维素、微晶纤维素丸芯，以及微晶纤维素共处理物等。

东辰制药生产的产品均具有如下特点：**粒子长度均一、批间质量稳定、少黑点、低杂质；可以与制剂有更好的相容性、更好的素片外观。**



扫码申请样品



喜欢此内容的人还喜欢

儿童股骨骨折的治疗
高邑县骨科张主任





药品类易制毒化学品

药械小兵



给药途径大盘点之耳部给药篇

药渡

