
Efficacy evaluation and business model analysis of anti-depressants

in China

by

LAI YUN FENG



Institute of Chinese Medical Sciences

Efficacy evaluation and business model analysis of anti-depressants
in China

By

LAI YUN FENG

A thesis submitted in partial fulfillment of the
requirements for the degree of

Master of Science

Institute of Chinese Medical Sciences
University of Macau

2012

Approved by _____

Supervisor

Date _____

硕士学位论文

中国市场的抗抑郁药品分析：疗效评价及商业模式分析

研究生姓名：赖云锋

导师：胡豪 助理教授

专业：医药管理

日期：2012 年 5 月



澳门大学中华医药研究院

原创性声明

本人声明：所呈交的学位论文，是本人在导师的指导下，独立进行研究所取得的成果。除文中已经注明引用的内容外，本论文不包含任何其他个人或团体已经发表或撰写过的科研成果。对本文的研究做出重要贡献的个人和集体，均已在文中以明确方式标明。本人完全意识到本声明的法律责任由本人承担。

论文作者签名：_____ 日期：_____



关于学位论文用户许可证的声明

本人完全了解澳门大学有关保留、使用学位论文的规定，同意学校保留或向政府有关部门或机构送交论文的复印件和电子版，允许论文被查阅和借阅；本人授权澳门大学可以将本学位论文的全部或部分内容编入有关数据库进行检索，可以采用影印、缩印或其他复制手段保存论文和汇编本学位论文。

(保密论文在解密后应遵守此规定)

论文作者签名：_____ 导师签名：_____ 日期：_____

致谢

转眼间在澳门大学的两年校园生活即将结束，时间过的很快，而我的收获却是很多。这两年的时光是快乐的，珍贵的，永远也不会忘记。

感谢我的导师胡豪博士，他是我非常尊敬的人。我十分感激他对我的关心和照顾。本论文，从选题，资料的收集，到论文的撰写，导师一直都十分关注，悉心的指导，花费了导师很多的精力和时间，每一次谈话我都受益匪浅，也正是由于这样耐心的教育使得我成长了许多，懂得了如何进行学术研究，如何成为社会需要的人。导师一直努力培养我“思考的能力、写的能力、说的能力”，做任何事情都要专业，严肃的对待。导师的学术素养和人格魅力都将影响我的一生。再次感谢导师，致以最真诚的敬意和祝福！

感谢梁少伟博士，他是一位知识渊博且待人为善的绅士学者。严谨治学、平易近人是梁博士留给我最深刻的印象，感谢他在这两年里给我不断的指导帮助，对我论文中的 Meta 分析的设计与数据处理给了很多宝贵的建议。

感谢王一涛教授、卞鹰博士、郑力仁博士、胡元佳博士等学院诸位老师给予我的关心、帮助和指导，正是各位老师的谆谆教诲使得我能够顺利完成在澳门大学的学业。

感谢贾永亮师兄，他对学术一丝不苟、乐于助人，尤其是在我的毕业论文中，积极认真地帮助我进行 Meta 分析的数据检查与分析，并协助我进行 Meta 分析的文献撰写。

感谢史洪昊、张君隆、赵扬、张楠、曹晨、王遥、何馨、阮贞、张露、王善萍、冯柳等同学，还有师妹和师弟们，师姐和师兄们，朱亮、王琦琛、杜蕴、唐轩等室友，感谢他们在本次论文创作中支持我研究工作的开展，给予我鼓励和帮助。

同时感谢给予我帮助和关心的家人和朋友们，特别是本科时候的同学，他们对我实地调研工作给予了很大的帮助，正是他们的支持和鼓励让我能够一直努力向前，不放弃自己的理想！

赖云锋

二零一二年五月

ABSTRACT

With the predicted by World Health Organization that the depression may become the second largest category of disease which second only to heart disease in 2020. But in China, people began to slowly concern about depression when Prozac entered China in 1995. And then, a variety of antidepressants began to appear in the China market include western medicine and Chinese patent medicine.

But antidepressant western medicines that consisting mainly by selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) occupy a major share of the China antidepressant drug market with a slow growth rates. On the other hand, antidepressant Chinese patent medicines that developed based on traditional Chinese medicine theory occupy a very small market share with a high growth rates. In this study, it would analyze the development between the antidepressant western medicines and antidepressant Chinese patent medicines with the clinical efficacy and the business model theory based on the market competition.

This study aims to evaluate the efficacy of Chinese patent medicines (Wuling capsule, Shuganjieyu capsule, Jieyu Pill, Jiuweizhenxin granules, Anle tablet and Neurostan) and western medicines (paroxetine, citalopram, sertraline, venlafaxine and fluoxetine) in treating depression through a systematic review and meta-analysis. And found that Chinese patent medicines are as effective as western medicines in treating depression, but the adverse events rate of Chinese patent medicines' are less than that of western medicines'.

With the business model theory, we aim to analyze the different business model characteristics of 6 different antidepressants include Wuling capsule, Shuganjieyu capsule, Leyou (paroxetine), Bolexin (venlafaxine), Seroxat (paroxetine) and Prozac (fluoxetine) through the field interviews. And found different categories of antidepressants have different business model characteristics. The Chinese patent medicines (Wuling capsule and Shuganjieyu capsule) are national new drugs and national protected variety of traditional Chinese medicines that with own intellectual

property rights, and sale to mild to moderate depression patients across China with good efficacy and low adverse events rate. The generics of western medicines (Leyou and Bolexin) are self-produced that the bioavailability is equivalent with original drugs, and sale to patients with various depression in the second and third tier cities for key markets. The original drugs (Seroxat and Prozac) are international brands which applicable to all kinds of depression, they mix self-produced and commissioned production and self-marketing and co-marketing together to sale in China especially in the first-tier cities.

So we can say that they own unique business model is the most competitive in Chine antidepressant market.

Keyword: Antidepressant; Chinese Patent Medicine; Western Medicine; Business model; Systematic review; Meta-analysis



摘要

抑郁症 (depression), 可以说是经济高速发展所致的一种“副产品”, 并且世界卫生组织预测到 2020 年抑郁症可能成为仅次于心脏病的第二大类疾病。在中国, 直到 1995 年百忧解进入中国市场, 才开始慢慢引起人们对抑郁症的重视。

在中国市场的抗抑郁药主要以 SSRI 为代表的第二代抗抑郁药及在传统中医理论上发展起来的抗抑郁中成药两大类别为主, 并呈现化学药市场份额大却增速慢而中成药市场份额小却增速快的市场竞争特点。因此, 本研究基本于市场竞争情况, 从疗效及商业模式两个角度对比分析抗抑郁化学药与抗抑郁中成药之间的竞争发展。

疗效角度分析是通过系统评价中成药组 (乌灵胶囊、解郁丸、路优泰和舒肝解郁胶囊) 与化学药组 (帕罗西汀、西酞普兰、舍曲林、文拉法辛和氟西汀) 的临床疗效, 对比分析两类药品的疗效差异。发现临床疗效上抗抑郁中成药与抗抑郁化学药品相当, 可抗抑郁中成药的不良反应率要低于抗抑郁化学药品。

商业模式角度分析是通过实地访谈调研 6 个药品 (乌灵胶囊、舒肝解郁胶囊、乐友、博乐欣、赛乐特和百忧解) 的商业模式以总结其各自特点。发现中成药组 (乌灵胶囊和舒肝解郁胶囊) 的商业模式是自主研发, 拥有自主知识产权, 为国家新药及国家中药保护品种, 自主控制生产, 在全国利用中成药疗效好且不良反应发生率低等特点针对轻中度抑郁症患者销售; 化学药组的仿制药 (乐友和博乐欣) 的商业模式特点是自主生产与原研药生物利用度等效的仿制药, 选择二三线城市为重点市场, 针对各种抑郁症患者自主营销; 化学药组原研药 (赛乐特和百忧解) 的商业模式特点是利用国际品牌优势, 自主生产与委托生产结合, 在全国范围, 特别是重点一线大城市, 针对各种抑郁症患者自主营销与合作营销相结合推广。

所以, 在中国抗抑郁药品市场, 无论是化学药还是中成药, 临床疗效是相当的, 主要是靠自身特色的商业模式竞争。

关键词: 抗抑郁药品; 中成药; 化学药; 商业模式; 系统评价; Meta 分析

目录

ABSTRACT.....	III
摘要.....	V
目录.....	VI
文中图示.....	IX
文中列表.....	X
文中缩写.....	XI
第 1 章 绪言.....	1
1.1 研究背景.....	1
1.2 研究问题及内容.....	2
1.3 研究思路.....	3
第 2 章 抑郁症的流行病学.....	5
2.1 全球抑郁症的流行病学.....	5
2.2 中国抑郁症的流行病学.....	6
第 3 章 抑郁症的分类及抗抑郁药品的分类.....	8
3.1 国内外抑郁症临床症状学诊断标准.....	8
3.2 西医病理理论对抑郁症的分类.....	9
3.2.1 抑郁症的病因学分类.....	9
3.2.2 抑郁症的病理机制学分类.....	9
3.3 中医辨证理论对抑郁症的分类.....	10
3.4 抗抑郁药品的分类.....	11
3.4.1 抗抑郁化学药品的分类.....	11
3.4.2 抗抑郁中药分类.....	14
第 4 章 抗抑郁药品的产业分析.....	16
4.1 国外与国内精神药品的政策环境分析.....	16
4.2 全球抗抑郁药品的产业分析.....	17
4.3 中国抗抑郁药品的产业分析.....	22
4.3.1 中国抗抑郁药品的市场规模分析.....	22

4.3.2 中国抗抑郁药品生产企业的竞争格局.....	23
4.3.3 中国抗抑郁药品的市场竞争格局.....	24
4.4 中国抗抑郁中成药市场分析.....	27
4.5 抗抑郁药品的新药研发进展.....	28
第 5 章 中成药与化学药品治疗抑郁症的系统评价及 Meta 分析	30
5.1 系统评价及 Meta 分析的背景	30
5.2 系统评价及 Meta 分析的流程	32
5.3 系统评价及 Meta 分析的讨论	33
5.4 系统评价及 Meta 分析的结论	35
第 6 章 抗抑郁药品的商业模式分析.....	36
6.1 商业模式的文献回顾.....	36
6.1.1 商业模式的发展介绍.....	36
6.1.2 商业模式的发展介绍.....	37
6.1.3 医药产业的商业模式.....	39
6.1.4 本文商业模式分析的理论框架.....	41
6.2 商业模式的研究方法.....	42
6.3 抗抑郁中成药的商业模式.....	43
6.3.1 乌灵胶囊的商业模式.....	44
6.3.2 舒肝解郁胶囊的商业模式.....	51
6.4 抗抑郁化学药品的商业模式.....	54
6.4.1 乐友的商业模式.....	55
6.4.2 博乐欣的商业模式.....	58
6.4.3 赛乐特的商业模式.....	63
6.4.4 百忧解的商业模式.....	68
第 7 章 中成药与化学药的商业模式对比.....	74
7.1 药品间的商业模式总结.....	74
7.2 中成药与化学药的商业模式对比.....	79
第 8 章 总结.....	85
8.1 研究总结.....	85

8.2 发展建议.....	86
8.3 研究局限与未来研究方向.....	87
参考文献.....	88
攻读学位期间研究成果.....	95

