



2026 >>>>

中国口溶膜产业发展白皮书

——技术演进、市场格局与跨界融合新机遇

上海欣峰 × E药经理人研究院

编写说明

口溶膜（Oral Dissolving/Soluble Film, ODF）作为一种创新型药物与功能性食品递送系统，凭借其服用便捷、起效迅速、生物利用度高等核心优势，正在全球范围内引发一场剂型的深刻变革。从医药领域治疗儿童哮喘的孟鲁司特钠口溶膜，到功能性食品领域的燕窝酸、维生素、益生菌等营养补充剂，口溶膜正加速跨越“药”与“食”的边界，成为健康产业中最具增长潜力的新剂型之一。

本白皮书由上海欣峰制药与 E 药经理人研究院联合发布，基于对全球口溶膜产业技术演进、市场规模、政策环境、竞争格局的深度调研，系统梳理中国口溶膜产业的发展现状与未来趋势。特别值得关注的是，在国内口溶膜产业从单一医药领域向“药品+食品”双轨并行跨越的关键节点上，少数具备跨领域全链条能力的企业正在重塑产业竞争格局——上海欣峰制药有限公司作为国内极少数同时实现药品级与食品级口溶膜规模化生产的企业，其技术路径与商业实践为行业提供了极具价值的标杆参考。

本报告旨在为产业政策制定者、行业从业者、投资机构及关注健康消费创新的读者，提供一份兼具专业深度与产业广度的全景式参考。

核心结论

1. 口溶膜是指在口腔内可迅速溶化的膜剂，其优势在于无需饮水、快速溶化、剂量准确、便携服用、适口性设计空间大和特殊人群依从性改善。
2. 全球口溶膜的成功场景集中在男性健康、精神神经、止吐、抗过敏、慢病便利用药等与便携给药、吞咽困难、依从性改善或隐私性需求高度匹配的场景。
3. 国内药品口溶膜已经从单品驱动转向多品种驱动，截至 2026 年 6 月，国内已有 8 家药企获得 39 个批准文号，涉及 9 个通用名、19 个企业—通用名组合；药品口溶膜市场自 2021 年 521 万增长至 2025 年 5.2 亿元，年复合增速达 216.6%。
4. 医药端最确定的应用场景是精神神经、止吐、儿童用药、老年用药、吞咽困难和隐私服药，镇痛、口服避孕药及代谢改善类用药则是当前在逐渐探索的领域。
5. 营养健康食品端最适合的是高频、小剂量、强体验的场景，包括维矿补充、睡眠舒缓、能量补充、儿童营养、药食同源、抗衰、美容护理和宠物健康。
6. 功能性食品是口溶膜更大的潜在增量市场，但当前国内尚未将口溶膜纳入保健食品备案剂型，监管路径不清是最大制约。
7. 未来头部企业的竞争核心会从单个产品转向平台能力，包括配方研发、工艺放大、质量控制、智能制造、注册支持和 ODM/CDMO 服务。
8. 当前产业最大瓶颈不是单一技术问题，而是政策准入、产品开发、市场教育、成本控制和渠道放量之间还没有形成顺畅闭环。
9. 未来产业会形成“药品建壁垒、食品做放量”的双轮驱动格局，药品沉淀技术和质量能力，食品打开消费场景和市场规模。
10. 出海会成为中国口溶膜企业的重要增量方向，短期看海外 ODM、跨境电商和功能性食品，中长期看国际注册、GMP、BE 研究和品牌渠道能力。

目录

第一章 口溶膜技术概述与产业边界 1

1.1. 口溶膜定义与技术原理 1

1.2. 口溶膜核心技术参数与性能指标 6

1.3. 口溶膜相较传统剂型的核心优势 7

1.4. 口溶膜的发展历程 9

1.5. 口溶膜的分类：药品口溶膜 VS 营养健康食品口溶膜 11

第二章 全球口溶膜产业发展现状 13

2.1. 全球口溶膜产品获批概况及应用概况 13

2.2. 全球主要市场区域格局分析 17

2.3. 海外代表性企业与品牌案例 21

2.4. 国际监管政策与标准体系 29

第三章 中国口溶膜产业发展全景 31

3.1. 中国口溶膜市场规模 32

3.2. 中国口溶膜产业链结构分析 39

3.3. 上游原材料供应与核心技术装备 39

3.4. 中游生产制造与产能布局 43

3.5. 下游应用场景与渠道格局 45

第四章 口溶膜产业应用领域深度解析 48

4.1. 医药领域：从精神为核心到全领域拓展 48

4.2. 营养健康食品：营养补充与健康管理 52

4.3. 药食同源：中式滋补的现代化表达 54

4.4. 新型应用场景：抗衰、宠物、美容健康方兴未艾 55

第五章 技术演进与创新趋势 58

5.1. 当前口溶膜技术瓶颈 58

5.2. 成膜材料创新与配方技术突破 60

5.3. 智能制造与连续化生产工艺 62

5.4. 3D 打印与个性化定制技术 65

5.5. 提升生物利用度的前沿技术路径 67

第六章 典型案例：欣峰-药品与食品口溶膜的双轨先行者 69

6.1. 企业概况与发展历程 69

6.2. 双技术平台壁垒 71

6.3.	产品矩阵：从药品 CDMO 到食品创新的全链条服务.....	73
6.4.	双体系合规：跨越药、食两大监管体系的合规实践	74
6.5.	欣峰模式的产业启示与标杆价值.....	75
第七章 产业挑战、政策环境与对策建议.....		77
7.1.	监管政策差异与合规挑战	77
7.2.	市场认知度与消费者教育	79
7.3.	对企业的战略建议	80
7.4.	对政策制定者的建议.....	81
第八章 未来展望与产业机遇.....		84
8.1.	中国口溶膜产业未来展望	84
8.2.	"药+食"双轮驱动，构建多元化产业生态	86
8.3.	出海机遇与全球化布局	87
8.4.	口溶膜产业的中国时刻	88
附录		90
参考文献		95
致谢		97

第一章 口溶膜技术概述与产业边界

口溶膜（Oral Dissolving/Soluble Film, ODF）是指在口腔内可迅速溶化的膜剂。相比传统剂型，相较传统片剂、胶囊、颗粒剂等口服制剂，口溶膜的主要价值在于无需饮水、便于携带、剂量单位化、适口性设计空间较大，能够改善儿童、老年人、吞咽困难患者及精神类疾病患者等人群的服用体验和依从性。

近年来，随着国产药品上市品种增加、监管清晰化以及企业技术水平提升，口溶膜在中国已由早期技术储备进入产业体系化发展阶段。当前，口溶膜进一步形成两条相互关联但评价逻辑不同的发展路径：药品口溶膜以安全性、有效性、质量可控为核心，服务于具有明确临床痛点的治疗场景；营养健康食品口溶膜则以口感体验、便携消费和场景创新为重点，向睡眠管理、美容营养及药食同源等领域延伸。

1.1. 口溶膜定义与技术原理

1) 口溶膜定义

口溶膜（Oral Dissolving/Soluble Film, ODF）是指在口腔内可迅速溶化的膜剂，具有溶化快速、使用方便、剂量准确、便于携带等特点，在特定疾病治疗及特定人群使用方面具有一定优势，适用于吞咽困难及需要服药但情绪抵抗等患者。膜剂是原料药与适宜的材料经加工制成的膜状制剂，供口服或粘膜用。根据给药部位不同，可以分为口用膜、眼用膜、阴道膜等，口溶膜属于口用膜的给药剂型的亚型，此外，口用膜还包括口颊膜、舌下膜和口腔贴膜。

全球主要国家的药典体系对于口溶膜的定义尚未完全达成一致。《美国药典》将膜剂定义为置于口腔内的薄片，可由一层或多层组成，膜层中可含有或不含有药物成分；根据给药部位和吸收路径不同，可进一步区分为口腔膜、口颊膜和舌下膜等类型。《欧洲药典》在口腔分散

膜通则中指出，口腔分散膜是用于口腔内给药的固体口腔黏膜制剂，通常由单层或多层膜片组成，并可在口腔内迅速分散以递送活性物质。《日本药典》则将口服膜剂定义为膜状、用于口服给药的制剂，通常通过铺展干燥含活性物质、水溶性高分子和其他添加剂的溶液，或通过熔融活性物质与基质混合物成膜制得；其中，口腔崩解膜是指可在口腔内迅速溶解或崩解的膜剂。

表 1：不同药典中膜剂定义和分类的比较

比较项目	ChP	EP	USP	JP
收载章节	0125 膜剂；0105眼制剂	□溶膜；黏膜黏附制剂（□颊膜）	膜剂（□口腔膜、□颊膜和舌下膜）	1.8 □口腔膜剂；1.8.1 □崩膜
定义	膜剂：原料药与适宜的材料经加工制成的膜状制剂，供口服或黏膜用。根据给药部位不同，可以分为□用膜、眼用膜、阴道膜等。	□溶膜：由适宜的材料制成的单层或多层薄膜状制剂，放入口中可迅速溶散；□颊膜：由适宜的材料制成的单层或多层薄膜状制剂，药物能长时间经颊黏膜吸收到达全身血液循环	膜剂：置于口腔中使用的单层或多层薄膜状制剂	□口腔膜剂：经□腔给药的薄膜状制剂；□崩膜剂：在□腔中能快速溶解或崩解的膜剂
分类	□用膜可以分为□溶膜、□颊膜、舌下膜和□腔贴膜。眼用制剂中还有眼膜剂	□溶膜和□颊膜（包含在黏膜黏附制剂中）属于□腔黏膜给药制剂	根据给药部位分类；□口腔膜可将□腔卫生产品等作用于□腔或将药物输送至胃肠道吸收；□颊膜和舌下膜有助于药物经□腔黏膜吸收，避免胃肠道首过代谢或降解，并快速起效	□口腔膜剂属于□服给药制剂，□崩膜剂为□口腔膜剂的亚剂型

来源：桌面研究，专家访谈，E 药经理人研究院分析

□溶膜与其他□用膜在服用方法、吸收途径、临床优势、结构组成、溶化性能方面也存在明显差异，□溶膜更适合“改善依从性”的小剂量□服药。

表 2：□溶膜、□颊膜和舌下膜主要属性的比较

主要属性	□溶膜	□颊膜	舌下膜	□腔贴膜
服用方法	无需水送服，置于舌上即可迅速溶化，也可用水吞服	用舌头或液体将□颊膜润湿，然后贴于□颊部，并按压约 5 s，使膜保持于原位直至完全溶解	服用前可以先喝水润湿□腔，将膜置于舌下后闭□口腔，不要吞咽唾液或说话，直至药膜完全溶解	粘贴于□腔局部患处或□腔黏膜表面，轻压使其黏附，保持原位至药膜溶化、软化或脱落
吸收途径	主要经胃肠道吸收，部分由黏膜吸收	药物可经□腔黏膜吸收，避免首过效应	药物可经□腔黏膜吸收，避免首过效应	主要在□腔局部释放并发挥局部作用，系统吸收不是主要目的
临床优势	主要体现在改善患者依从性，尤其适合老人、儿童和有吞咽困难的患者	延缓药物的释放，并提高药物的生物利用度	起效迅速，并提高药物的生物利用度	局部靶向给药，提高病灶部位药物浓度
结构组成	大多为单层薄膜	大多为双层薄膜，外侧为隔离层	单层或双层薄膜	多为黏附性单层或多层膜
溶化性能	溶化较快，一般为几秒至几十秒	黏附于□颊较长时间，通常 15 ~ 30 min	溶化较快，一般为 3 min 以内	通常不追求快速溶散，强调在□腔局部黏附和滞留
适宜药品	适合小剂量、高活性、需改善服药便利性和依从性的药物；尤其适合儿童、老年人、吞咽困难患者用药，如止吐药、抗精神病药、抗过敏药、儿童哮喘用药等	适合小剂量、需经□腔黏膜吸收、存在明显首过效应或需延长局部滞留时间的药物；如镇痛药、戒断治疗药物、激素类或需提高生物利用度的药物	适合小剂量、高效价、需快速起效、经胃肠道吸收不稳定或首过效应明显的药物；如抗心绞痛药、镇痛药、戒断治疗药物、部分精神神经系统药物等	适合主要作用于□腔局部的药物，如抗炎、镇痛、抗感染、促溃疡愈合、□腔黏膜保护类药物；适用于□腔溃疡、□腔炎、□腔感染等局部疾病

来源：桌面研究，专家访谈，E 药经理人研究院分析

口溶膜的处方组成主要包括原料药物、成膜材料、增塑剂。同时为保证口溶膜制剂的崩解速率、改善口感并提高产品稳定性的考虑，还会增加崩解剂、矫味剂、着色剂、稳定剂和表面活性剂等其他组成成分。国内批准上市的产品处方中，一般主要包括成膜材料（如羟丙甲纤维素、聚乙烯醇、普鲁兰多糖等）、增塑剂（如甘油、丙二醇、聚乙二醇等）、矫味剂（如三氯蔗糖、香精）、着色剂（二氧化钛）等。

表 3：口溶膜的处方组成

成分类别	处方比例	常见物质举例	主要功能
原料药（API）	 1-30%	奥氮平、孟鲁司特钠、阿立哌唑等	治疗活性成分
成膜材料（骨架）	 40-60%	羟丙甲纤维素（HPMC）、聚乙烯醇（PVA）、普鲁兰多糖、明胶、聚氧乙烯	形成薄膜骨架，影响载药量、脱膜性、溶化时间、机械强度等
增塑剂	 0-20%	聚乙二醇（PEG）、甘油、丙二醇、枸橼酸甘油酯	提高柔韧性，防止薄膜脆裂，便于裁切和包装
矫味剂/甜味剂	 0-10%	三氯蔗糖、阿司帕坦、草莓/樱桃香精	掩盖API苦味，改善口感，提升依从性
崩解剂	 0-10%	交联聚维酮、羧甲淀粉钠	促进薄膜在口腔中快速崩解（非必需，部分处方依赖成膜材料自身溶解）
着色剂	 0-5%	氧化铁红、日落黄、二氧化钛等	改善外观，便于区分规格
稳定剂	 0-5%	抗氧化剂（如维生素E）、pH调节剂	提高API化学稳定性，防止氧化或降解
表面活性剂	 0-5%	吐温80、十二烷基硫酸钠	提高难溶性API的分散均匀性，防止团聚

来源：桌面研究，专家访谈，E 药经理人研究院分析

2) 口溶膜技术原理

口溶膜的技术原理，本质上是把药物均匀分散或溶解在一张极薄的高分子膜中，入口后借助唾液迅速润湿、崩解/溶蚀，使药物释放并被吞咽或经口腔黏膜吸收。具体而言，可以将口溶膜的核心技术原理拆解为“制备-溶化-吸收”三大模块。

α) 制备

这一环节涵盖从成膜材料选择到最终工艺成型的全过程，当前口溶膜的常用制备方法包括溶剂浇铸法、热熔挤出法，同时静电纺织法、3D 打印法等新型制备方法也被用于对口溶膜的制备研究。该环节是产品的基础，其设计与执行质量直接决定了口溶膜的物理结构（如厚度、

均匀性)、机械性能(如拉伸强度、耐折度)、溶化时限以及最终载药能力。

溶剂浇铸法: 首先将高分子成膜材料、主药和其他辅料溶解或分散于水中, 搅拌形成均匀的胶液, 将脱除气泡后得到的黏稠胶液铺展于模具上或涂布成膜, 干燥后起膜、切割成目标尺寸, 最后分装于指定包装中。该法是制备膜剂较为普遍的方法, 其对水分含量的控制会影响薄膜的稳定性及机械性能; 因此需要采用特殊的制备方式和包装来控制湿度, 以减少水分对口溶膜的影响。

热熔挤出法: 将药物、高分子材料及其他添加物加热至软化或熔融状态, 通过螺旋挤出机挤压成膜或棒状物, 滚压成所需的膜形状, 最后将膜卷集、分割和包装, 获得所需膜剂。该法适用于制备含有对热不敏感的原料药和辅料的膜剂; 因制备过程中无需使用有机溶剂, 对难溶性药物的分散效果更好; 但处方要求较高, 药物适用面较窄。

静电纺丝技术: 这是一种利用高压静电场制备纳米/微米级超细纤维薄膜的技术。在静电场作用下, 带电荷的聚合物溶液或熔体从喷嘴喷出、拉伸、溶剂挥发, 最终在接收装置上形成由纳米纤维交错堆叠构成的无纺布状薄膜, 即为纳米纤维口溶膜。它可以生产具有增强柔韧性和塑性的非晶纤维薄膜, 同时由于增大了比表面积, 能够很好提高载药效率、药物的溶解度和渗透性。纳米纤维制备的口溶膜具有很好的机械强度和灵活性, 并能控制药物释放速率。但该方法当前工业放大难、计量负荷有限, 当前尚未成为主流制备方法。

3D 打印技术: 依托计算机辅助设计(CAD), 以分层打印、逐层叠加的方式成型, 凭借结构设计灵活、可定制化生产、适配复方制剂等特点, 成为膜剂制备的新型技术手段。2011 年起, 3D 打印正式应用于膜剂研发; 随着首款 3D 打印药品商业化落地, 该技术在制药领域快速发展, 为膜剂的个性化、智能化生产开辟了新方向, 但当前 3D 打印法效率低、规模化较难。

表 4：口溶膜制备方法

技术名称	关键优势	主要难点	适用场景	当前成熟度
溶剂浇铸法	工艺成熟稳健、设备普及、可连续化生产，成本低且操作简单	- 存在溶剂残留风险 - 脱气要求高 - 工序多、耗时长 - 湿度敏感，需控制环境防止膜剂吸潮	- 大部分API，尤其是热敏性药物 - 大规模工业化生产	
热熔挤出法	无需溶剂、药物分散均匀、可提高生物利用度，长期稳定性好，可连续化生产	- 高温限制热敏药 - 处方设计难度较高 - 工艺参数协同复杂（加料/挤出/拉膜速度、挤出温度需协同控制，影响薄膜均一性、厚度、机械性能以及生产连续性和效率）	- 耐热、难溶性药物 - 大规模工业化生产	
静电纺丝法	纳米级突破技术，载药量高、柔韧性好、比表面积极大、释放速率高	- 产业化放大困难 - 溶剂残留 - 稳定性问题	- 热稳定性差药物 - 纳米纤维膜，极快崩解需求（≤5秒）	
3D打印法	个性化精准给药；剂量灵活、可定制多层膜；代表未来智能化生产方向	- 打印油墨/细丝材料缺乏，设备与材料成本高 - 打印速度慢，效率低，规模化难 - 监管法规尚不健全	- 热稳定性差药物 - 个性化定制、小批量 - 复方、多层设计	

来源：桌面研究，专家访谈，E 药经理人研究院分析

b) 溶化

口溶膜进入口腔后，其与药物释放主要依赖唾液对膜体的快速润湿和溶化。与普通片剂相比，口溶膜通常具有更小的重量和厚度，常见厚度范围为几十至几百微米，因此水分从膜表面进入内部的扩散距离较短，能够显著缩短溶化时间，并提升患者服用便利性。

表 5：影响口溶膜崩解及释放的影响因素

因素	对崩解/溶化的影响
原料药性质	原料药本身的溶解度、吸湿性、晶型、粒径、酸碱度、表面活性等性质，会直接改变水渗透速率、基质微观结构、界面作用力，最终显著缩短或延长崩解时间，甚至导致崩解异常（溶胀不碎、析出结块、局部不崩）
膜厚度	膜越薄，唾液进入膜内部的距离越短，通常崩解越快；但过薄可能降低机械强度，影响生产、包装和取用
成膜材料亲水性	亲水性越强，膜体吸水 and 溶解速度通常越快，有利于快速崩解和药物释放
药物载量	药物载量过高可能破坏膜基质连续性，导致膜体变脆、崩解变慢或含量均匀性下降
增塑剂比例	增塑剂可改善膜的柔韧性和抗折性，同时也会影响吸水速率、膜结构稳定性和崩解表现
个体口腔环境（唾液量）	唾液是润湿和溶蚀的直接介质，口干患者或唾液分泌不足人群可能出现崩解延迟或口感不佳
药物晶型与粒径	药物晶型和粒径会影响溶出速度、颗粒感和口腔舒适度，粒径较大或晶体析出可能带来粗糙口感，并降低释放一致性

来源：桌面研究，专家访谈，E 药经理人研究院分析

口溶膜的溶化受到多方面的因素影响，包括原料药性质、成膜材料亲水性、膜厚度等。因

此，国家药品监督管理局药品审评中心发布的《化学药品口溶膜剂药学研究技术指导原则（试行）》中明确要求，必须对产品的溶化时限进行详细研究，并尽可能在模拟真实临床使用环境（如一定流速的介质、适宜温度）下进行考察。

c) 吸收

口溶膜在口腔内快速崩解并释放药物后，主要随唾液吞咽后进入肠胃道吸收，并按照常规口服药物路径完成吸收，而从当前口溶膜专利申请信息看，部分厂商也尝试通过处方设计增加活性成分在口腔内的吸收。药物的最终吸收效率，取决于活性成分本身的理化性质，例如分子量大小、脂溶性程度、解离常数(pKa)，也取决于口腔粘膜的生理渗透性。为了优化吸收，制剂中有时还会添加特定的促渗透剂，以增强药物对粘膜的穿透能力。

1.2. 口溶膜核心技术参数与性能指标

相比传统固体制剂，口溶膜需在极薄膜层中同时实现药物均匀分散、快速溶化、良好机械性能及稳定储存，对膜厚、载药量、水分含量、成膜材料及辅料配比等核心技术参数提出了更高要求。这些参数决定了产品的制备工艺可行性，也影响了产品质量一致性和产业化放大。

表 6：口溶膜核心技术参数

技术参数	内容
膜厚度	通常在几十到几百μm之间，是影响剂量准确性和产品溶化时限的关键参数，需要通过精密涂布工艺严格控制
片重/单位面积重量	决定了单片膜的载药能力，是进行处方剂量设计的基础性考量。
载药量	常规载药范围在1%至30%（w/w）之间，部分可达到50%；对于高载药量品种，需要辅以特殊的增溶或药物分散技术来实现
水分含量	常规控制水平为1%至10%，水分异常波动会直接影响产品的机械性能（如脆性、柔韧性）与长期稳定性
成膜材料种类及配比	常用材料包括羟丙甲纤维素（HPMC）、聚氧乙烯（PEO）、聚乙烯醇（PVA）、普鲁兰多糖(Pullulan)等，其种类与配比直接决定膜的溶出速率、溶化时限以及机械强度
增塑剂用量	核心影响膜的柔韧性与物理强度，包括耐折度、断裂强度及断裂伸长率等关键指标

来源：桌面研究，欣峰制药，E 药经理人研究院分析

在核心技术参数得到合理控制的基础上，口溶膜产品还需满足一系列关键性能指标要求，以保证临床使用效果和患者体验。机械性能、溶化时限、溶出度、含量均匀度、口感以及长期稳定性等指标，共同构成了口溶膜质量评价体系。

表 7：口溶膜核心性能指标

性能指标	内容
机械性能	包括抗拉强度、断裂伸长率、耐折度等，是保证产品在生产、运输和使用中完整性的基础
溶化时限	行业通用标准通常为5至60秒
溶出度	口溶膜的药物释放速率一般快于传统片剂，因此对于难溶性药物，溶出度是其核心质控项目
含量均匀度	通用限度为标示量的90%至110%，具体参照USP、EP及国内相关药品标准执行
口感/感官评价	涵盖气味、苦味掩盖效果、异物感及对口腔粘膜的刺激性等，直接影响患者依从性
晶型	涂布或加热工艺过程可能影响原料药的晶型，晶型改变会影响药物的溶解速率与最终疗效，需重点监控
稳定性	需通过加速试验与长期试验，系统考察产品在储存期间性状、水分、晶型、含量、有关物质及机械性能的变化情况

来源：桌面研究，欣峰制药，E 药经理人研究院分析

1.3. 口溶膜相较传统剂型的核心优势

口溶膜作为一种新型药物递送系统，具有独特的剂型特点，在临床应用中有较多优势，尤其能够满足特殊人群的用药需求。口溶膜的核心优势突出表现为：①**服用便捷**：口溶膜面积较小（一般为 1-8cm²）、质地薄（30-200μm），患者将膜剂置于舌面或口腔内壁，无需饮水借助唾液可快速溶化（5-60s），患者服药体验度好。②**起效迅速**：口溶膜可在口腔内快速崩解，释放速度通常快于片剂和胶囊，同时部分口溶膜产品的有效成分可被口腔黏膜吸收，一定程度上减少肝脏首过效应（指口服药物在经过肠道吸收后，首先通过肝脏代谢，导致进入全身循环的药物浓度降低的现象，这一过程将显著影响药物生物利用度，即药物在体内的有效浓度和疗效），对于药物的生物利用度提升有一定作用。如奥氮平口溶膜在 22s 内快速崩解，在 5min 内药物的溶出度（药物从固体制剂在规定溶剂中溶出的速度与程度，反映了药物释放特性，是影响药物在体内吸收速度的重要因素）高达 88%，可有效缓解精神分裂症患者的急性激越症

状。③提高患者服药依从性：片剂等传统剂型对儿童、老人及吞咽困难患者可能存在窒息、呛咳风险，口溶膜无需用水送服，可在唾液作用下快速溶解，降低患者服药风险。④剂型精准：相比口服液、悬浮剂、颗粒剂等，无需冲服，降低给药误差，可提高用药便利性。⑤适口性设计空间大：口溶膜可通过甜味剂、香精、掩味剂、唾液刺激剂、膜材组合等方式改善苦味、异味和口腔感受，对于儿童药、精神神经类药物、止吐药等尤其重要。

综合来看，口溶膜相较片剂、胶囊、颗粒剂、口服液和注射液的核心优势，主要集中在服用便捷性、患者依从性、剂量明确性和适口性设计空间。它并不意味着所有药物都能获得更高生物利用度或更快临床起效，但对于儿童、老年人、吞咽困难患者、恶心呕吐患者、精神神经系统疾病患者以及需要长期规律服药的人群，口溶膜能够显著改善给药体验，是传统口服剂型的重要升级方向。

表 8：口溶膜相较传统剂型的临床使用价值与性能优势比较

评价维度	口溶膜	片剂	胶囊	颗粒剂/干混悬剂	口服液	注射液
服用便捷性	无需饮水，置入口腔即可快速溶解，适合外出、卧床、吞咽困难等场景	通常需饮水送服，对儿童、老年人和吞咽困难患者不够友好	通常整粒吞咽，部分患者存在吞咽障碍或心理抗拒	多需冲调或混悬后服用，操作步骤相对复杂	可直接吞服，但携带、储存和量取不如单剂量固体剂型方便	多需医护操作或患者培训，给药场景相对受限
起效速度	在口腔内快速溶化并释放药物，释放速度通常快于普通片剂和胶囊	需经历崩解、溶出后吸收，起效相对较慢	胶囊壳溶解后药物释放，起效速度受胶囊壳和内容物的影响	冲调后分散性较好，部分产品起效可快于普通片剂	药物已处于溶液或混悬状态，吸收前释放环节较少	直接进入血液或组织，通常起效最快
生物利用度	多数产品释放后随唾液吞咽并经胃肠道吸收；若具备黏膜吸收条件，则可部分避开首过效应	生物利用度受崩解、溶出、胃肠环境和首过效应影响	与片剂类似，受胃肠吸收和首过效应影响	分散后有利于溶出，但仍主要受胃肠吸收限制	吸收前无需崩解，部分产品吸收更稳定，但仍受胃肠环境影响	生物利用度高，尤其静脉注射可视为完全进入体循环
患者依从性	服用体验友好，可减少拒服、吐药、藏药和吞咽困难带来的依从性问题	成人接受度高，但特殊人群依从性低	成人接受度较高，但儿童和老人可能抗拒吞咽	儿童用药常见，但冲调、味道和服药量会影响依从性	对儿童较友好，但异味、体积和量取等问题会影响长期服用	疼痛、恐惧、需到院或需护理操作，依从性相对较低
剂量精准性	单剂量膜片包装，剂量明确，减少冲调残留和量取误差	单片剂量明确，剂量精准性高	单粒剂量明确，剂量精准性高	冲调不完全、杯壁残留或分次服用会影响实际摄入量	多为单支或单瓶定量包装，剂量较明确；但开启、倾倒和服用残留可能影响实际摄入量	医护给药条件下剂量精准性高
适口性设计	可通过甜味剂、香精、掩味剂、唾液刺激剂和膜材组合改善口感	可包衣或压制改善口感，但吞咽前口腔停留时间短	胶囊可遮盖苦味，但不适合不能吞咽胶囊的人群	可加入矫味剂，儿童接受度好，但药物苦味仍可能明显	矫味空间较大，但异味、后味和防腐 n/a	不涉及

来源：桌面研究，专家访谈，E 药经理人研究院分析

尽管口溶膜具有较多优势，但目前在研发和临床应用中仍存在一定局限性，主要表现为：

①剂量受限：口溶膜质地薄、面积小，载药量受到限制，而膜剂的载药量普遍低于 25%，不

适宜抗生素、蛋白质等高剂量药物的使用。②稳定性压力大：口溶膜表面积大，化学稳定性易受水分、光照、氧气等影响，影响质量和疗效，需要高性能包装材料，成本较高。③口感挑战大：药物在口腔内快速崩解释放，部分药物的不良气味如苦味、异味及麻感会导致患者用药不适，需要添加矫味剂改善制剂口感，同时掩味剂等又对溶出产生影响，开发难度大。

1.4. 口溶膜的发展历程

口溶膜的发展经历了**技术萌芽期、消费品带动与技术验证期、海外药品商业化时期、技术平台化与国内产业体系化时期**四大阶段。

技术萌芽期（20 世纪 60 年代至 2000 年）：这一阶段，薄膜作为活性物质载体和药物剂型载体被探索，海外出现膜剂相关的专利，我国也在这一阶段开始探索膜剂。英国 Ashe Chemical 在 1964 年申请的专利 GB1061557A 提到将活性物质负载到薄膜载体上，Schering AG 在 1974 年申请的“含活性物质的药物薄膜载体”专利更明确地将薄膜作为药物剂型载体进行设计。我国在 70 年代也展开了对膜剂的研究，侯惠民院士成功将多款膜剂产品推向了国内市场，并于八十年代收载于中国药典，使我国成为最早将膜剂收载于药典的国家。

消费品带动及技术验证期（2001-2005 年）：这一阶段，海外实现了口溶膜的产品化，完成了早期技术产品验证，而我国则进展缓慢。2001 年，辉瑞公司推出 Listerine PocketPaks 口气清新膜，虽然并非药品，但其成功验证了消费者对“入口即化薄膜”这一剂型形态的接受度，为后续 OTC 药用口溶膜及营养补充剂口溶膜的商业化提供了重要消费认知基础；2003 年，美国 InnoZen 将快速溶解薄膜技术用于 OTC 口腔止痛场景，推出苯佐卡因口溶膜。其意义在于，口溶膜由非药消费品形态，进一步进入 OTC 药品递送场景，成为现代药用口溶膜商业化的重要节点。该阶段，国内膜剂研究仍持续推进，但口溶膜剂型尚未形成商业化突破，仅停留在学术研究和实验室阶段，与海外差距明显。

海外药品商业化时期（2006-2019 年）：这一阶段，海外处方药口溶膜药品持续上市，并在止吐、精神神经、抗过敏、消化代谢等领域形成早期产品矩阵，国内则在这时期实现了主要技术突破。2006 年，日本推出了首个处方药伏格列波糖口溶膜；2010 年，欧美市场第一个处方药昂丹司琼口溶膜上市；此后，海外市场陆续推出奥氮平、利培酮、苯甲酸利扎曲普坦等口溶膜产品，产品矩阵日渐丰富。国内自 2009 年开始，在侯惠民院士指导之下，由陈芳研究员建立了新型膜剂技术平台，填补了国内速释膜剂质量评价、新型生产和包装设备的空白；国内企业开始关注口溶膜剂型，该阶段主要以技术储备、仿制开发和注册准备为主，尚未形成口溶膜药品上市。

国内产业体系化与技术平台化时期（2020 年至今）：这一阶段，口溶膜在药品领域的应用持续深化，国内医药领域口溶膜实现了产品从 0 到 1 并保持快速增长，国内口溶膜产业政策与监管体系建设逐渐完善。同时行业内企业开始将口溶膜作为平台化技术向营养健康食品、药食同源、宠物、医美等领域进行产品探索。2020 年，豪森药业奥氮平口溶膜上市，国产口溶膜药品实现了零突破；随后齐鲁制药、恒瑞医药、欣峰制药等公司的口溶膜产品陆续获批，标志着国产口溶膜实现了重大突破；与此同时，十四五医药工业发展规划将口溶膜列为医药产业技术攻关方向之一、2020 年《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》强调改良型新药应围绕有效性/安全性/依从性等临床优势开展评论、2025 年版《中国药典》进一步完善膜剂通则并增加口溶膜等亚剂型分类、2025 年国家药监局发布《化学药品口溶膜剂药学研究技术指导原则（试行）》，系列政策和技术标准共同推动口溶膜行业从产品创新走向标准化、体系化发展。

总体来看，口溶膜的发展并不是单纯的剂型替换过程，而是经历了从薄膜载体概念形成、消费品验证、药品商业化，到平台化应用拓展的连续演进。在这一过程中，口溶膜的技术属性也发生了变化：它不再只是药品领域的一种新剂型，而逐渐演变成为一种具有平台化潜力的口腔

递送技术。一方面，药品口溶膜以安全性、有效性、质量可控和临床优势为核心，主要服务于精神神经、止吐、镇痛、抗过敏、消化代谢等疾病治疗场景；另一方面，营养保健食品口溶膜则更多面向日常健康管理和消费场景，强调无需饮水、便携即食、口感友好、剂量单位化和成分递送效率，并逐步向睡眠管理、维生素补充、美容营养、口腔清新、药食同源等方向延伸，同时也在宠物营养等泛健康场景中出现早期探索。

因此，当前口溶膜产业已经形成两条相互关联但评价逻辑不同的发展路径：一是以药品注册、临床价值和质量标准为核心的药品口溶膜；二是以消费体验、功能营养和场景创新为核心的营养健康食品口溶膜。前者决定了口溶膜技术的专业壁垒和产业规范，后者则决定了口溶膜技术未来的应用外延和市场想象空间。

1.5. 口溶膜的分类：药品口溶膜 VS 营养健康食品口溶膜

药品口溶膜与营养健康口溶膜在产品形态上相似，均采用薄膜化载体实现活性成分的快速崩解、便捷服用和单位剂量递送，但二者的本质属性不同。药品口溶膜首先是药品，其研发和审评围绕药物安全性、有效性和质量可控展开，重点关注处方工艺、含量均匀度、溶出度、有关物质、残留溶剂、稳定性以及必要时的生物等效性或临床证据。

营养健康食品口溶膜则更接近消费健康产品的“薄膜化递送形态”，其核心不是治疗疾病，而是通过口溶膜载体提升维生素、矿物质、褪黑素、植物提取物、益生菌、药食同源成分等功能成分的便携性、适口性和服用体验。因此，它更强调口感掩蔽、快速溶解、成分稳定、食品安全和消费场景适配。

药品口溶膜的技术门槛主要体现在药学一致性和注册证据，营养保健食品口溶膜的竞争重点则更多体现在配方创新、口感体验、渠道转化和跨品类产品开发能力。药品与食品在质量管理、监管体系等方面存在着巨大差异，要同时满足医药级与食品级两大监管体系、实现合规运

营，需要建立严谨有效的合规体系，通过体系化管理实现业务合规与相互协同。

表 9：药品口溶膜与营养保健食品口溶膜的差异比较

维度	药品口溶膜	营养保健食品口溶膜
产品属性	药品剂型，属于药物递送系统	营养补充剂/普通食品或功能食品形态，属于健康消费品递送形式
法律依据	《药品管理法》、GMP、药品注册/一致性评价	《食品安全法》、食品生产许可（SC）
研发周期	3-5年（含临床研究、注册申报）	3-12个月
核心目的	治疗、缓解或预防疾病，具有明确适应症	补充营养、调节机体功能、改善消费体验，不能宣称治疗疾病
活性成分	药物 API，如奥氮平、昂丹司琼、他达拉非、利培酮等	维生素、矿物质、褪黑素、益生菌、植物提取物、药食同源成分等
监管路径	按药品注册管理，需证明安全性、有效性、质量可控	按食品监管，重点是原料合规、功能声称合规、安全性和标签合规
质量标准强度	更高，尤其关注每片单位剂量准确性、杂质谱和一致性	重点在食品安全、营养成分稳定、功能成分含量、感官体验和批次稳定
包装要求	防潮、避光、阻隔、儿童安全、稳定性验证要求更严格	也需要防潮和稳定性，但更多结合食品包装、便携消费和货架陈列需求
成本要求	可承受较高生产成本	高度成本敏感，对标休闲零食定价
口感要求	达到可接受标准即可	高适口性，支撑复购消费
商业化场景	医院、药店、处方药/OTC渠道、互联网医疗等	电商、商超、药店健康品专区、母婴、宠物、功能食品、轻养生渠道等
典型人群	患者（儿童、老人、吞咽困难患者、精神神经疾病患者、呕吐患者等）	消费者（儿童营养、女性健康、睡眠管理、宠物喂食、银发营养等）

来源：桌面研究，上海欣峰，专家访谈，E 药经理人研究院分析

第二章 全球口溶膜产业发展现状

全球口溶膜产业已由早期剂型探索逐步进入商业化扩展阶段。现有产品并非在各治疗领域均衡分布，而是主要集中于男性健康、精神神经、镇吐止呕、抗过敏及部分慢病管理等与便携给药、吞咽困难、依从性改善或隐私性需求高度匹配的场景。

不同市场形成了差异化的发展路径：美国更强调处方药临床场景与剂型价值，欧盟产品矩阵最为丰富，日本侧重老龄化背景下的慢病与便利用药，印度尼西亚和俄罗斯则以男性健康等高场景感知品种切入。海外企业实践表明，口溶膜可形成技术平台驱动、成熟药物生命周期管理、消费健康品牌化及 ODM/CDMO 供应链服务等多种商业模式。监管方面，美国、日本和欧盟均未将口溶膜设为完全独立的监管类别，而是将其纳入既有药品注册、药典标准与 GMP 体系管理，重点关注剂型适宜性、质量一致性及全生命周期质量控制。整体来看，全球经验表明，口溶膜的商业化基础不在于简单替代传统剂型，而在于围绕明确患者需求或消费场景，形成可被市场感知的差异化价值。

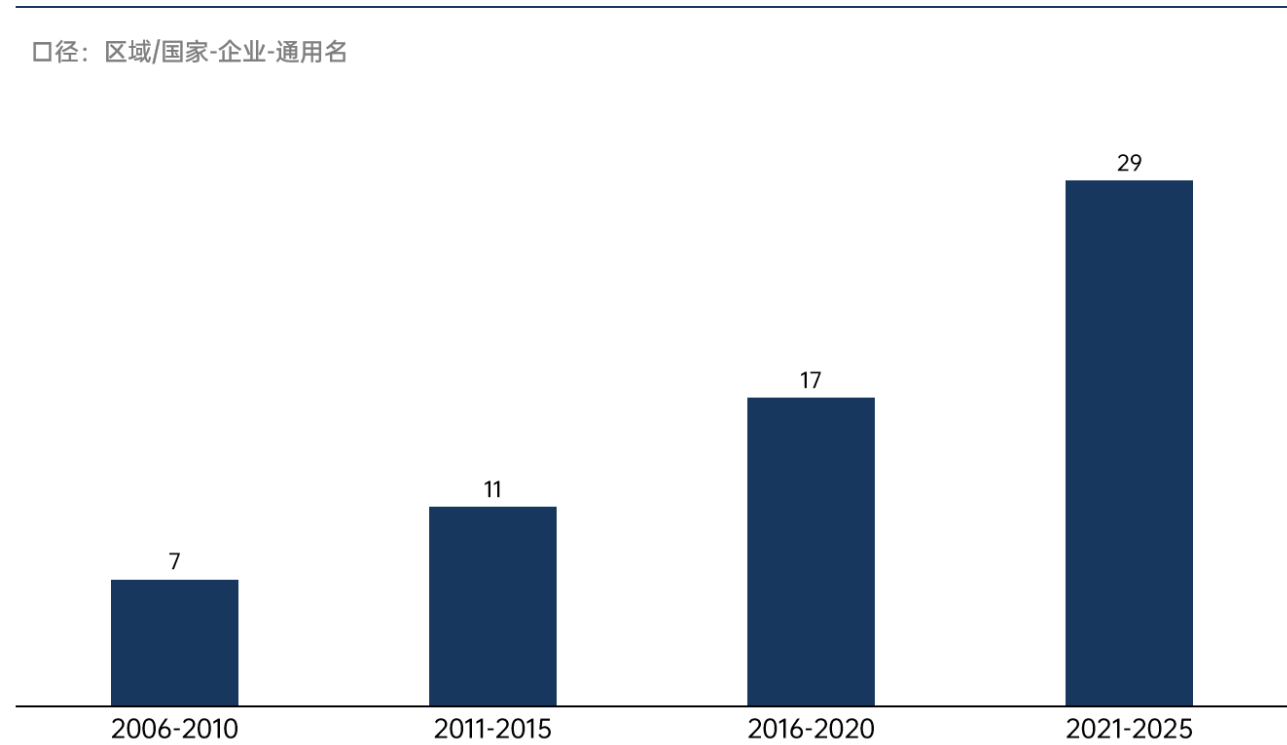
2.1. 全球口溶膜产品获批概况及应用概况

根据药智网全球上市药品数据库及查阅各国口溶膜药品审批情况，E 药经理人研究院统计了美国、欧盟、日本、俄罗斯、印度尼西亚的口溶膜药品上市数据。

从全球主要区域和国家口溶膜药品上市数量变化看，口溶膜药品的全球上市节奏呈现出明显的阶段性加速特征。按“区域/国家-企业-通用名”口径统计，2006-2010 年全球主要市场仅有 7 个上市组合，2011-2015 年增加至 11 个，2016-2020 年进一步提升至 17 个，而 2021-2025 年则达到 29 个。整体来看，口溶膜药品经历了从早期探索、初步扩展，到加速放量的演进过程，近五年上市数量明显增加，说明该剂型正在从相对小众的剂型创新，逐步进入更广

泛的商业化应用阶段。

图 1：全球主要区域和国家口溶膜药品上市数量



数据来源：药智网，E 药经理人研究院分析

从全球主要区域和国家已上市口溶膜药品的适应症分布看，口溶膜并不是一种在各治疗领域均衡扩散的通用剂型，而是明显集中于少数与其剂型特征高度匹配的用药场景。按 ATC 分类统计，泌尿药占比最高，达到 39%，显著高于其他治疗领域；其后依次为抗精神病药、镇吐药和止呕药、系统用抗组胺药、抗偏头痛药、抗痴呆药等。整体来看，全球口溶膜药品上市结构呈现出“头部适应症高度集中、长尾适应症分散探索”的特征。

泌尿药成为当前口溶膜上市产品最集中的领域，主要与男性健康类药物的使用场景高度相关。枸橼酸西地那非、他达拉非等品种通常具有即时使用、隐私性强、便携需求高等特点，患者对“无需饮水、快速服用、携带方便、使用场景更灵活”的剂型价值感知更强。因此，这类药物天然适合通过口溶膜进行剂型升级，也更容易在欧盟、印度尼西亚、俄罗斯等市场形成商业

化落地。从这一点看，泌尿药占比最高并不只是品种数量的偶然结果，而是口溶膜剂型优势与具体用药场景匹配后的结果。

除泌尿药外，精神神经相关领域也是口溶膜的重要应用方向。其中抗精神病药占比约 9%，抗偏头痛药和抗痴呆药各占约 5%，此外还包括抗焦虑药、催眠镇静药、抗癫痫、其它神经系统用药等品类。如果将这些领域合并观察，可以发现精神神经相关用药在口溶膜上市产品中占据较重要位置。其背后的逻辑在于，精神神经疾病患者往往存在长期服药、依从性不足、吞咽困难、急性发作或需要照护者辅助给药等问题。口溶膜通过无需饮水、入口崩解、便于携带和相对易于给药的特点，能够在一定程度上改善患者服药体验和依从性，因此在阿立哌唑、奥氮平、利培酮、多奈哌齐、氯巴占、苯甲酸利扎曲普坦等品种上形成较多开发和上市案例。

镇吐药和止呕药占比约 8%，也是口溶膜较具代表性的应用场景。以昂丹司琼为代表的镇吐药，本身对应恶心、呕吐等患者难以正常吞咽或饮水服药的场景，传统片剂或胶囊在实际使用中可能存在不便。口溶膜能够在不依赖饮水的情况下完成给药，与镇吐场景具有较强适配性。因此，镇吐药并非单纯因为品种成熟而被开发为口溶膜，而是其患者状态和给药需求本身就强化了口溶膜的剂型价值。

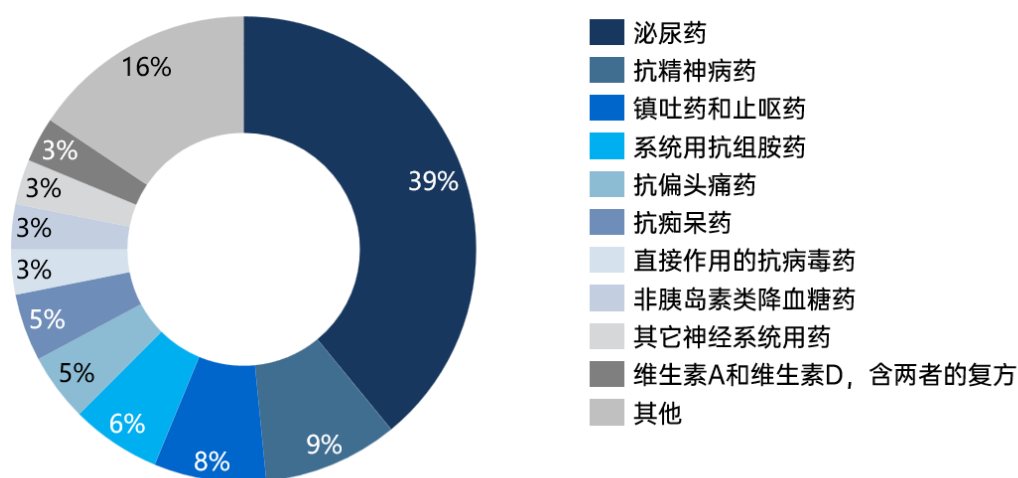
系统用抗组胺药占比约 6%，主要对应过敏性疾病的日常和突发用药需求。抗过敏用药具有一定的即时性和场景性，患者可能在外出、旅行、儿童照护等情况下需要快速服用药物。口溶膜在便携性、无需饮水和服用便利性方面具有优势，因此适合在抗过敏、鼻炎相关用药等领域进行剂型改良。这类产品虽然单个品种的临床壁垒未必很高，但消费场景明确，患者体验改善较为直观，是口溶膜从处方药向更广泛便利用药场景延伸的重要方向。

相比之下，直接作用的抗病毒药、非胰岛素类降糖药、维生素 D 类产品、皮质甾体激素、抗血栓药等领域占比较低，更多体现为特定品种的探索性布局。这些品类说明，口溶膜并非只能用于男性健康或精神神经领域，也可以向慢病管理、营养补充、急性治疗和特殊人群用药扩

展。但从目前上市结构看，这些方向尚未形成规模化产品集群，更多处于单品种或少数企业验证阶段。

需要注意的是，由多个低频 ATC 分类的口溶膜药品组成的其他占比约 16%，这说明，全球口溶膜开发仍在持续探索新的适应症边界，但真正能够形成集中上市的领域，仍然需要同时满足三个条件：第一，药物剂量和理化性质适合制成薄膜剂；第二，患者存在明确的吞咽、便携、快速服用或依从性痛点；第三，该品种在商业化上具备足够清晰的使用场景和市场教育基础。

图 2：全球主要区域和国家口溶膜适应症分布



数据来源：药智网，E 药经理人研究院分析

整体来看，全球口溶膜药品的适应症分布反映出一个核心规律：口溶膜不是简单替代片剂、胶囊或口崩片的“形式创新”，而是围绕特定患者需求和用药场景进行的剂型再设计。当前上市产品主要集中在男性健康、精神神经、镇吐、抗过敏、偏头痛、抗痴呆等领域，说明口溶膜更适合那些具备即时性、便利性、隐私性、依从性改善或特殊给药需求的药物。未来，口溶膜产

品开发的重点不应是泛化地寻找可改剂型品种，而应从“患者为什么需要口溶膜”出发，优先选择剂型价值能够被医生、患者和支付方共同感知的适应症方向。

2.2. 全球主要市场区域格局分析

1) 美国：处方药场景差异化特征明显

美国口溶膜产品最早可追溯至 2009 年，NOVARTIS 的酮洛芬口溶膜 NEXCEDE 获批，随后 2010 年 AQUESTIVE 的昂丹司琼口溶膜 ZUPLENZ 获批。这一阶段的美国市场仍处于早期探索期，产品主要围绕已有成熟药物进行剂型改良，尝试验证口溶膜在便捷服用、无需饮水、改善用药体验等方面的价值。

2018 年以后，美国口溶膜审批开始更多转向具有明确临床场景的处方药。2018 年氯巴占口溶膜 SYMPAZAN 获批，2019 年利鲁唑口溶膜 EXSERVAN 获批，2023 年又出现苯甲酸利扎曲普坦口溶膜 RIZAFILM 和多替拉韦口溶膜。2024 年和 2025 年，美国连续出现阿立哌唑口溶膜产品，包括厦门力品的 OPIPZA 和韩国 CMG Pharm 的 MEZOFY；2025 年 IBSA 的枸橼酸西地那非口溶膜 VYBRIQUE 也获批。由此可见，美国口溶膜市场近年的审批方向，已经从早期一般改良型剂型探索，逐渐转向精神神经、抗病毒、偏头痛和男性健康等具有更清晰用药场景的品种。

美国口溶膜的适应症结构说明，该市场更重视“剂型是否解决真实临床问题”。精神神经类患者可能存在吞咽困难、拒药、依从性不足或需要照护者辅助给药等问题；偏头痛药物对急性发作时的快速、便捷服用需求；抗病毒药物和特殊神经系统用药则体现出特定患者群体中的给药便利性需求。

2) 欧盟：产品最丰富，应用领域多元化

欧盟口溶膜上市时间较早，2009 年 RANBAXY BELGIUM N.V. 的奥氮平口溶膜 Olanzaran 获批。2010 年以后，欧盟快速出现昂丹司琼、利培酮等产品；2011 年，多奈哌齐相关口溶膜获批；2012 年，佐米曲普坦、奥氮平、多奈哌齐等产品继续扩展；2015 年苯甲酸利扎曲普坦口溶膜获批。这一阶段，欧盟口溶膜主要集中在精神神经、抗痴呆、镇吐和偏头痛等领域，体现出较强的处方药改良型制剂属性。

2021 年以后，欧盟口溶膜审批继续扩展至更多品类。2021 年 AcuCort 的地塞米松口溶膜获批；2022 年维生素 D3、利鲁唑、枸橼酸西地那非等产品相继获批；2024 年 IBSA 相关维生素 D3 产品继续增加；2025 年，Upjohn 和 ADOH 的枸橼酸西地那非产品获批，同时 Koanaa Healthcare 的利伐沙班口溶膜通过欧盟 EMA 路径获批。由此可见，欧盟近年来口溶膜产品更加多元化，从早期精神神经和镇吐领域，进一步扩展到维生素补充、神经系统疾病、抗血栓和男性健康等方向。

从适应症/ATC 分布看，欧盟共有 24 个公司-通用名组合，覆盖 12 个活性成分，是产品最丰富的区域。其中，泌尿药数量最多，共 7 个组合，主要为枸橼酸西地那非；抗精神病药共 4 个组合，涉及奥氮平和利培酮；抗痴呆药共 3 个组合，均为多奈哌齐相关产品；镇吐药和止呕药、抗偏头痛药、维生素 D 类产品各有一定数量；此外还包括系统用抗组胺药、皮质甾体激素、其它神经系统用药和抗血栓形成药等。

欧盟市场的适应症结构说明，口溶膜在该区域已经不再局限于单一治疗领域，而是形成了较成熟的“成熟药物剂型再开发”路径。一方面，西地那非等男性健康药物具备即时性、隐私性和便携性需求，适合通过口溶膜进行体验升级；另一方面，多奈哌齐、利培酮、奥氮平、利鲁唑等精神神经相关药物，则体现出口溶膜在吞咽困难、依从性改善和长期用药管理中的价值。

3) 日本：起步最早，适应症分布围绕老龄化和慢病用药便利性展开

日本是口溶膜处方药起步最早的市场。2006 年,救急药品工业株式会社的伏格列波糖 OD Film 获批,成为样本中最早的口溶膜产品之一。2011 年,日本又出现氯雷他定口溶膜和盐酸多奈哌齐口溶膜;2012 年,酒石酸唑吡坦、苯磺酸氨氯地平、盐酸奥洛他定等产品相继获批。由此可见,日本在口溶膜早期发展阶段就已经围绕慢病、神经系统、抗过敏、心血管和睡眠等多个方向进行了布局。

2017 年以后,日本新增口溶膜药品仍主要围绕临床和患者场景展开,包括镇吐、特殊治疗用药和糖尿病用药等。2017 年,盐酸昂丹司琼口溶膜获批;2018 年,盐酸纳味拉啡口溶膜获批;2022 年,大正制药的芦格列净口溶膜获批。

从适应症/ATC 分布看,日本共有 9 个公司-通用名组合,覆盖 9 个活性成分,品种分布非常分散。非胰岛素类降血糖药有 2 个组合,分别为伏格列波糖和芦格列净;其余包括系统用抗组胺药、神经系统用药、催眠镇静药、钙通道阻滞剂、鼻腔相关抗变态反应药、镇吐药和其它治疗用药等。

日本口溶膜的核心逻辑是老龄化和服药便利性。日本市场选择的许多品种都与长期用药、老年患者或生活场景用药相关。降糖药、心血管药和神经系统用药对应慢病管理和老年患者长期用药;抗过敏药、镇吐药和催眠镇静药则对应日常生活中便捷、快速、无需饮水的使用场景。对老年患者而言,吞咽能力下降、多药合用、服药依从性不足是常见问题,口溶膜能够在一定程度上改善用药体验和照护便利性。日本经验具有较强借鉴价值,尤其是在老年慢病、吞咽困难患者、居家养老、照护辅助给药等场景中,口溶膜可能具备长期发展空间。

4) 印度尼西亚：2019 年后快速放量，泌尿药成为绝对主导适应症

印度尼西亚口溶膜市场起步较晚,但增长速度快。2019 年,SOHO INDUSTRI PHARMASI

的西地那非口溶膜、ABBOTT INDONESIA 的恩替卡韦口溶膜、SOHO 的他达拉非口溶膜以及 ABBOTT INDONESIA 的他达拉非口溶膜相继获批。

从适应症/ATC 分布看,印度尼西亚共有 18 个公司-通用名组合,其中泌尿药达到 13 个,占据绝对主导地位,代表品种包括西地那非和他达拉非。除此之外,系统用抗组胺药有 2 个组合,直接作用抗病毒药、镇吐药和呼吸系统用药各有 1 个组合。与美国、欧盟、日本相比,印度尼西亚的适应症结构明显更集中,核心就是男性健康/泌尿药。

印度尼西亚代表了口溶膜在新兴市场的快速商业化路径:先从男性健康等高场景、高感知、易教育的品类切入,再逐步向抗过敏、镇吐、呼吸系统等便利用药场景扩展。对中国企业而言,东南亚市场可能是口溶膜出海的重要试验田,尤其适合优先选择男性健康、抗过敏、镇吐、儿童用药、呼吸系统和营养健康等场景明确的品类。

5) 俄罗斯: 2016 年开始导入, 适应症高度集中于西地那非

俄罗斯口溶膜市场起步于 2016 年,当年 Teva 相关枸橼酸西地那非口溶膜获批;2017 年,СЭЛВИМ 和 Джилесанто холдингз 相关枸橼酸西地那非产品获批;2022 年,IBSA 相关枸橼酸西地那非口溶膜获批。

从适应症/ATC 分布看,俄罗斯共有 4 个公司-通用名组合,全部属于泌尿药,且全部为枸橼酸西地那非。也就是说,俄罗斯口溶膜市场目前完全由单一适应症方向构成,并没有扩展至镇吐、抗过敏、精神神经、慢病或其它领域。

俄罗斯市场的特点可以概括为“成熟单品种导入”。枸橼酸西地那非本身具有明确适应症、成熟剂量、较强市场认知和清晰使用场景,因此适合作为口溶膜进入市场的起点。但与欧盟和印度尼西亚相比,俄罗斯市场尚未形成多企业、多品类、多场景扩展。其发展阶段更接近于通过西地那非这一成熟大品种验证口溶膜剂型,而不是系统性发展口溶膜产品线。

从全球口溶膜药品发展来看，全球（除中国外）口溶膜上市格局可以概括为：时间上，早期由日本、欧盟、美国等成熟市场探索，近年由欧盟持续扩展并由印度尼西亚等新兴市场加速放量；适应症上，泌尿药是全球最集中的方向，精神神经、镇吐、抗过敏、慢病和特殊患者用药构成第二梯队；商业逻辑上，不同区域分别对应临床价值、生命周期管理、老龄化便利用药、场景化消费和单品导入等不同路径。未来企业布局口溶膜，应根据目标市场选择不同品种和开发策略，而不是简单复制同一产品组合。

2.3. 海外代表性企业与品牌案例

1) 药品口溶膜典型代表案例

从现有数据来看，全球药品口溶膜市场虽然整体规模仍有限，但已经出现了具有代表性的产品开发和商业化路径，AQUESTIVE 和 IBSA 分别代表了“技术平台驱动”和“成熟产品生命周期管理”两种不同的发展模式，也在一定程度上反映了全球药品口溶膜的主要发展方向。

a) AQUESTIVE：以技术平台驱动的专业化口溶膜企业

AQUESTIVE Therapeutics 是全球口溶膜领域最具代表性的专业技术平台企业之一，其核心竞争力在于自主开发的 PharmFilm®口溶膜技术。与传统制药企业将口溶膜作为剂型补充不同，AQUESTIVE 将口溶膜作为核心业务方向，通过技术平台持续拓展不同治疗领域。

从现有上市数据看，AQUESTIVE 在美国至少拥有两款具有代表性的口溶膜产品：

表 10：AQUESTIVE 代表性口溶膜产品

品牌	通用名	获批时间	适应症
ZUPLENZ	昂丹司琼	2010年	恶心和呕吐
SYMPAZAN	氯巴占	2018年	Lennox-Gastaut综合征相关癫痫发作

来源：药智网，E 药经理人研究院分析

其中，ZUPLENZ 是美国较早上市的口溶膜产品之一，主要用于恶心和呕吐的预防和治疗。

该产品验证了口溶膜在无需饮水、快速崩解方面的优势，尤其适用于恶心状态下难以吞服传统片剂的患者。虽然其后续市场影响力有限，但作为早期产品，ZUPLENZ 在推动口溶膜剂型进入临床实践方面具有一定代表性。

相比之下，SYMPAZAN 更能体现 AQUESTIVE 的差异化开发思路。该产品用于治疗 Lennox-Gastaut 综合征相关癫痫发作，目标患者多为儿童或存在吞咽困难、依从性不足的人群。口溶膜剂型不仅提高了给药便利性，也降低了照护者给药难度，更符合特殊患者群体的实际需求。

AQUESTIVE 的口溶膜产品虽然数量不多，但具有较强的针对性。从已上市产品来看，其开发策略主要围绕以下几个方面展开：

- 优先选择存在吞咽困难或依从性问题的患者群体；
- 聚焦神经系统疾病、儿童用药等特殊临床场景；
- 强调口溶膜在给药便利性方面的实际价值；
- 依托技术平台持续拓展新的适应症方向。

这种布局方式与传统仿制药企业存在明显差异。AQUESTIVE 并非简单地将已有片剂转换为口溶膜，而是将剂型优势与患者需求相结合，以提升产品的临床应用价值。

b) IBSA：成熟药物生命周期管理的典型代表

IBSA (Institut Biochimique SA) 是欧洲口溶膜市场较具代表性的传统制药企业之一。与 AQUESTIVE 不同，IBSA 并非专注于口溶膜技术平台，而是将口溶膜作为成熟产品生命周期管理的重要工具，通过剂型创新延长产品竞争力。

从现有数据看，IBSA 在多个国家和地区布局了口溶膜产品，尤其在男性健康领域表现突出。

表 11：IBSA 代表性口溶膜产品

商品名/品牌名	通用名	获批时间	上市区域
VYBRIQUE	枸橼酸西地那非	2025年	美国
Xybilun	枸橼酸西地那非	2017-2025年	欧盟
Xybilun	枸橼酸西地那非	2022年	俄罗斯
IBSA Vitamin D3 ODF	维生素D3	2022-2024年	欧盟

来源：药智网，E 药经理人研究院分析

IBSA 最具代表性的案例是西地那非口溶膜，IBSA 不仅在欧洲持续推进相关产品上市，还进一步拓展至俄罗斯和美国市场。此外，IBSA 还将口溶膜应用于维生素 D3 等营养补充领域，说明其并未局限于单一治疗方向，而是将口溶膜作为成熟品牌升级的重要手段。

从 IBSA 的产品布局可以看出，其口溶膜开发具有鲜明的生命周期管理特征：

- 以已有市场基础的成熟药物为开发对象；
- 优先选择患者体验改善明显的品类；
- 通过不同国家和地区的注册实现产品扩展；
- 将口溶膜作为品牌升级和差异化竞争的重要工具。

其中，西地那非口溶膜在多个区域持续获批，体现出 IBSA 对该剂型应用价值的长期认可。维生素 D3 等产品的推出，则进一步说明口溶膜不仅适用于处方药，也可应用于营养补充等消费属性较强的领域。

这一模式对于拥有成熟产品线的中国企业具有较强借鉴意义。对于已进入集采、竞争激烈的传统品种，通过口溶膜等新剂型实现差异化，可能成为新的发展方向。

对于中国企业而言，选择何种路径，应取决于自身资源禀赋和目标市场定位：拥有创新研发能力的企业可探索技术平台模式；拥有丰富成熟产品线的企业可开展生命周期管理。无论采取哪种模式，真正决定口溶膜价值的，仍然是其能否解决患者实际需求，并在临床和消费场景中形成明确的差异化优势。

2) 营养健康食品代表性案例

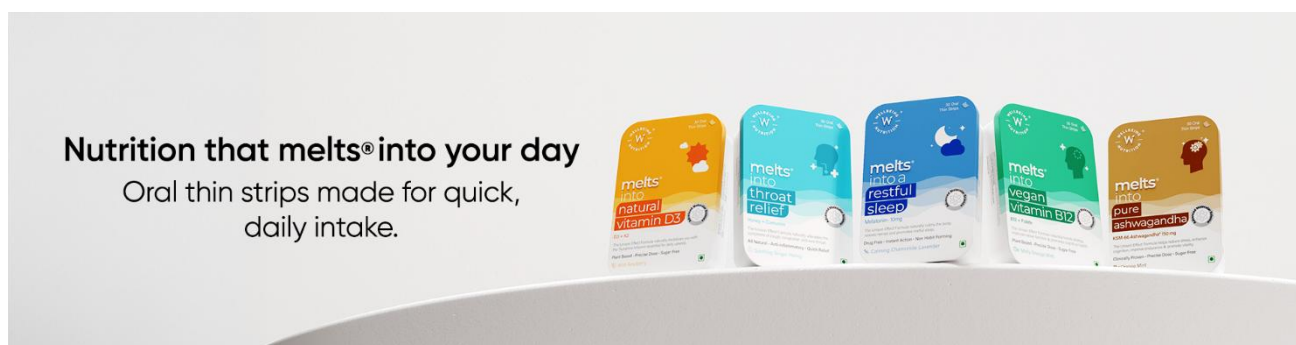
与药品口溶膜相比，营养健康食品（保健品/功能性食品）口溶膜的商业化逻辑有所不同。药品口溶膜更强调适应症、临床价值和注册路径，而功能性食品/保健品口溶膜更强调消费场景、剂型体验、品牌表达和供应链效率。从海外市场看，目前已经出现两类较有代表性的企业：一类是面向消费者的品牌型企业，通过口溶膜建立差异化产品矩阵；另一类是面向品牌方的 ODM/CDMO 企业，为营养健康品牌提供配方开发、私标生产和规模化制造能力。

Wellbeing Nutrition 和 NutraStrips 分别代表了这两种方向。前者说明口溶膜可以成为功能性食品品牌化、场景化的重要载体；后者则说明口溶膜产业要真正放大，离不开专业化供应链和柔性制造平台支撑。

α) Wellbeing Nutrition：功能性食品口溶膜的品牌企业

Wellbeing Nutrition 旗下 Melts 是海外功能性食品口溶膜中较具代表性的消费品牌。与传统药品口溶膜通常围绕单一活性成分和明确适应症开发不同，Melts 将口溶膜作为一种日常营养补充剂型进行品牌化运营，产品覆盖维生素 D3、维生素 B12、睡眠、能量、头发健康、女性健康、咽喉舒缓、情绪放松等多个消费健康场景。

图 3：Wellbeing Nutrition 旗下 Melts 典型产品线



来源：Wellbeing Nutrition 官网，E 药经理人研究院整理

从产品选择看，Melts 覆盖的品类具有较强的场景化特征。例如，睡眠类产品对应睡前即

时服用场景；能量类产品对应办公、通勤、运动和疲劳恢复场景；维生素 D3、维生素 B12 等产品对应日常营养补充场景；头发健康、女性健康和情绪放松产品则对应更细分的消费健康需求。这说明，功能性食品口溶膜更适合承载那些消费者能够高频感知、使用场景清晰、且容易通过剂型差异化进行品牌表达的成分和功效方向。

总体来看，Wellbeing Nutrition / Melts 代表了功能性食品口溶膜的品牌化方向：以口溶膜作为核心剂型，通过多 SKU、多场景和强消费表达，把传统营养补充剂转化为更轻量化、便携化和日常化的健康消费产品，使其成为维生素、睡眠、能量、女性健康等功能性食品的差异化表达方式。

b) NutraStrips: 口溶膜保健品 ODM/CDMO 供应链品牌

NutraStrips 是美国功能性食品和膳食补充剂口溶膜领域较具代表性的 ODM/CDMO 型企业。NutraStrips 服务对象主要是希望进口溶膜剂型的膳食补充剂品牌，其业务强调贴牌生产和定制配方开发，即品牌方可以基于已有配方进行口溶膜化，也可以与 NutraStrips 共同开发新的产品方案，其合作品牌超过 500 家，并宣称年产 2.5 亿片以上。对于营养健康品牌而言，这种模式降低了进口溶膜赛道的技术和生产门槛，使品牌方无需自建复杂的成膜、干燥、分切、包装和稳定性验证体系，即可推出差异化剂型产品。

NutraStrips 的核心竞争力主要体现在三个方面。第一，是剂型技术能力。口溶膜保健品的技术难点不只是“做成一张膜”，还包括活性成分负载、口味遮蔽、膜体强度、崩解速度、稳定性、防潮包装和批量一致性。NutraStrips 将这些能力封装为品牌方可调用的制造平台，体现了口溶膜保健品供应链的专业化方向。第二，是柔性开发能力。功能性食品和保健品市场与药品不同，SKU 更新速度更快，产品更强调场景和消费趋势。NutraStrips 通过定制配方和私标生产模式，帮助品牌方更快完成从概念到产品上市的转化，这种能力非常适合功能性食品

市场“小批量、多 SKU、快迭代”的特点。第三，是生产和质量体系能力。口溶膜保健品虽然不按药品审批逻辑管理，但其产品形态对生产一致性、单剂量准确性、含量均匀度、微生物控制和包装稳定性仍有较高要求。ODM/CDMO 企业如果能够提供更稳定的生产体系、质量管理体系和合规文件支持，将更容易成为品牌方进入这一剂型的长期合作伙伴。

图 4：NutraStrips 典型产品线



来源：NutraStrips 官网，E 药经理人研究院整理

从产业意义看，NutraStrips 代表的是功能性食品口溶膜从“品牌尝鲜”走向“供应链成熟”的关键环节。早期口溶膜保健品更多依靠新奇剂型吸引消费者，但当品牌希望持续推出多 SKU 产品时，真正制约行业发展的往往是后端供应链：能否稳定成膜、能否掩盖苦味、能否保证含量均匀、能否适配不同活性成分、能否实现小批量快速交付、能否提供包装方案和合规支持。

对中国市场而言，NutraStrips 模式具有较强借鉴意义。国内功能性食品、保健品和药食同源品牌众多，但多数品牌不具备自建口溶膜生产线的能力。未来国内口溶膜保健品产业的发

展，很可能不会先由单一 C 端品牌完全主导，而是先由专业 ODM/CDMO 企业提供底层剂型平台，再由不同品牌围绕睡眠、能量、儿童营养、女性健康、运动补水、护眼、免疫、口腔健康、药食同源等场景推出产品。

c) 欣峰健康：品牌与 ODM 兼具的中国口溶膜企业

欣峰健康是国内兼具功能性食品品牌与 ODM 能力的企业。欣峰健康通过养力养品牌进行终端市场布局，一方面持续完善配方研发与生产能力，另一方面通过市场反馈了解市场终端、反哺产品研发。同时，欣峰制药通过欣峰健康与澳門炳智寧两个全资子公司，搭建了两个专门的开发与运营平台，能够承接国内及跨境功能性食品的 ODM/CDMO 业务，提供从研发到交付的全链路服务，相关业务已顺利拓展至美国、欧洲、东南亚及中东等全球多个国家和地区。

在功能性食品 CDMO 方面，欣峰健康具备四大优势：第一，配方丰富，同时可进行定制化配方开发。欣峰健康当前具有丰富的配方储备，产品矩阵覆盖睡眠类（神经酸、氨基丁酸等）、运动营养类（咖啡因+B 族维生素）、口服美容类（燕窝酸、麦角硫因、谷胱甘肽等）、药食同源类（玛咖、人参、灵芝等）、儿童类（蘑菇粉、后生元、叶黄素酯等）等在内的丰富配方。第二，工艺优化能力强。欣峰健康可围绕不同活性成分的理化特性及目标消费场景，对成膜材料组合、辅料体系、配比参数及生产工艺进行协同优化，在保障膜剂成型完整性与使用体验的同时，提升有效成分的分散均匀性、口感表现和产品稳定性。第三，GMP 级标准生产。欣峰健康按照 GMP 级生产管理要求，构建覆盖原料接收、配料混合、制膜干燥、分切冲切、包装入库等环节的标准化生产体系，并通过洁净环境控制、设备规范管理、关键工艺参数控制及批次记录管理，提升产品生产过程的规范性与可追溯性。第四，全过程质量控制。欣峰健康将质量控制前置至产品开发及原料筛选阶段，并贯穿生产与交付全过程。通过“原料—生产—成品—交付”的闭环质量管理，欣峰健康能够更好地满足品牌方对产品一致性、安全性及市场化交

付效率的要求。

图 5：欣峰健康产品矩阵及 CDMO 服务优势



来源：欣峰健康，E 药经理人研究院整理

由此来看，中国功能性食品口溶膜产业未来不止“品牌”与“供应链”两种路径，而可能形成三类并行模式：其一，是以 Wellbeing Nutrition / Melts 为代表的品牌型路径，围绕睡眠、能量、维生素补充、女性健康、儿童营养等高频场景，以口溶膜打造差异化健康消费品牌；其二，是以 NutraStrips 为代表的专业 ODM/CDMO 路径，为营养健康、药食同源及保健品品牌提供配方开发、剂型转化、规模化生产、包装及合规支持等能力；其三，是以欣峰健康为代表的“品牌+供应链”协同路径，通过自有品牌获取终端反馈，再将研发、工艺和制造能力向外部客户开放，形成品牌运营与 CDMO 业务的协同放大。其中，品牌型路径更考验消费洞察、场景定义和渠道运营；ODM/CDMO 路径更依赖制剂技术、柔性制造和质量体系；“品牌+供应链”协同路径则有望在产品迭代、技术沉淀和客户服务之间形成闭环。随着应用场景持续拓展，具备配方研发、成膜工艺、质量控制及市场化能力的企业，将成为推动口溶膜由小众创新走向规模化应用的重要力量。

2.4. 国际监管政策与标准体系

从美国、日本、欧盟的经验来看，三地均未将口溶膜作为完全独立的监管类别，而是纳入既有药品注册、药典标准和 GMP 体系中管理。三地监管侧重点略有差异：美国更强调注册路径、参比制剂关系和生物等效性；日本对口服膜剂的药典定义和质量要求相对清晰；欧盟则更重视剂型术语、generic/hybrid 路径判断及 GMP 全过程控制。

美国并没有针对口溶膜设立单独法规，而是将其纳入 FDA 既有药品审评框架，并叠加 USP-NF 标准、FDA 指南和具体品种要求进行管理。注册路径上，全新药物或需完整证明安全性、有效性的产品通常走 505(b)(1) NDA；已上市药物改为口溶膜、且需部分依赖既有安全性/有效性资料的，常见路径为 505(b)(2) NDA；仿制药则走 ANDA。质量标准方面，口溶膜通常以 USP-NF 通则和企业内控标准为基础，重点覆盖剂量均一性、崩解/溶出、杂质、微生物限度、水分、残留溶剂、稳定性和包装系统等内容。审评实质重点在于证明产品质量可控，并说明口溶膜与参比制剂或原剂型在体内暴露、生物等效性和临床使用方式上的关系。生产端执行 21 CFR 210/211 cGMP，具体落实到涂布、干燥、膜重、切割、含量均一性、包装密封和防潮控制等环节。

日本对口服膜剂有着清晰的定义。日本药典将 Films for Oral Administration 纳入口服制剂体系，并进一步列出口腔崩解膜 Orally Disintegrating Films，强调其在口腔内快速溶解或崩解。质量要求上，口服膜剂通常应符合含量均一性要求，并符合溶出试验或表现出适当崩解；对于易受水分影响的制剂，可采用防潮容器或防潮包装。因此，日本体系对中国企业的借鉴意义在于：口溶膜不仅要关注处方和崩解速度，还要系统控制膜厚、单位面积质量、机械强度、溶出/崩解、吸湿稳定性和包装防潮性能。辅料和原料资料方面，日本设有 MF 系统，可用于原料药制造方法和数据等资料的提交，并在引用该 MF 的制剂审评中使用；外国制造商还需按照日本相关程序完成认定或资料提交。

欧盟没有将口溶膜作为完全独立的监管类别，而是通过药品上市许可路径、欧洲药典、EDQM 标准术语、EMA/ICH 指南和 EU GMP 共同管理。注册路径包括集中程序、去中心化程序、互认程序和成员国程序。仿制药和混合申请主要基于 Directive 2001/83/EC Article 10：若产品与参比制剂在活性成分、剂型、给药途径和体内暴露等方面具备充分可比性，可按 generic application 处理；若因剂型、给药途径、规格、适应症或临床使用方式差异导致不能完全满足仿制药定义，则可能需要按 hybrid application 补充相应非临床、临床或生物等效性资料。质量体系方面，欧盟执行 EudraLex Volume 4 EU GMP。对口溶膜而言，审评和检查重点通常落在处方开发、涂布干燥、含量均一性、释放行为、杂质控制、微生物质量、包装密封、防潮稳定性、批间一致性和变更控制上。

总体来看，美国、日本和欧盟对口溶膜的监管逻辑基本一致：在既有药品注册、药典标准和生产质量体系下，围绕“剂量是否准确、释放是否可控、质量是否稳定、包装是否可靠、与参比制剂关系是否清楚”进行审评。对企业而言，口溶膜的开发重点不只是剂型创新，更是质量体系、工艺控制和临床使用逻辑的系统证明。

表 12：美日欧口溶膜监管体系

国家/地区	监管机构/法律框架	标准体系	质量与审评重点
美国	FDA/CDER监管 按NDA、505(b)(2)、ANDA等既有药品注册 路径管理 生产执行21 CFR 210/211 cGMP	以USP-NF通则、具体品种专论和FDA指南为基础	重点关注含量均一性、崩解/溶出、稳定性、防潮包装、生物等效性及患者使用便利性。
日本	MHLW/PMDA监管 PMDA负责技术审评、GMP检查、MF审查和 外国制造商认定	以日本药典JP通则、制剂总则和品种标准为基 础	重点关注含量均一性、成膜均匀性、崩解/溶出、 吸湿稳定性和包装保护
欧盟	EMA与成员国药监机构共同监； 可走集中程序、去中心化程序、互认程序或成 员国程序	以欧洲药典Ph. Eur.、EDQM术语、EMA/ICH 质量指南为基础	重点关注剂量均一性、释放行为、杂质、微生物、 稳定性、包装相容性和使用风险

数据来源：桌面研究，E 药经理人研究院分析

第三章 中国口溶膜产业发展全景

中国口溶膜产业已由早期技术储备进入产品集中获批与商业化放量阶段。2020 年豪森药业奥氮平口溶膜获批，标志着国产口溶膜药品实现从零突破；截至 2026 年 6 月，国内已有 8 家药企获得 39 个批准文号，涉及 9 个通用名、19 个企业一通用名组合，产品主要布局于精神神经、消化、泌尿、呼吸及神经退行性疾病等与服药便利性、依从性改善和特殊人群给药需求高度匹配的领域。国内药品市场已由早期单品驱动逐步转向多品种共同支撑，昂丹司琼、奥氮平、阿立哌唑、孟鲁司特钠及盐酸美金刚等构成当前主要产品基础；医保品种与非医保品种并存，也体现出口溶膜在临床可及性与差异化消费需求之间的双重商业逻辑。

营养健康食品为口溶膜提供了更丰富的消费场景和应用外延。维矿补充、睡眠舒缓、口腔护理、儿童营养、能量补充等小剂量、高活性成分场景，与口溶膜“无需饮水、即取即食、便携定量”的特点具有较高适配性。随着功能性食品“零食化”“即食化”趋势发展，以及电商、新零售等渠道对创新剂型的接受度提高，口溶膜有望成为营养健康产品的重要创新形态。但现阶段，口溶膜尚未纳入保健食品备案剂型，相关产品主要以普通食品路径销售；同时，消费者教育周期较长、生产成本相对较高，仍制约其在大众市场中的普及速度。

从产业链看，中国口溶膜已初步形成由材料、设备、科研与监管支撑，上游原辅料和核心装备供给，中游药企、营养健康食品企业及 ODM/CDMO 服务商开发制造，下游医院、药店、电商、商超及医美、宠物等多元渠道共同参与的产业体系。国内企业在成膜材料、涂布分切、包装及规模化制造等环节已取得一定进展，但高端连续化生产线、在线检测传感器和专用化质量控制装备仍存在提升空间。总体而言，中国口溶膜产业正沿着“药品构筑技术与质量壁垒、食品拓展消费与应用场景”的双轨路径发展，未来竞争将更多取决于企业在配方工艺、质量体系、规模化制造和多场景商业化方面的综合能力。

3.1. 中国口溶膜市场规模

1) 中国口溶膜药品上市概况

2020 年，国家药品监督管理局批准豪森药业奥氮平口溶膜上市，标志着国产口溶膜药品实现突破。截至 2026 年 6 月，共有 8 家药企获得 39 个批准文号，上市通用名药品 9 款，企业-通用名品种组合 19 个，主要集中于精神神经领域、消化系统领域、泌尿系统领域、呼吸系统领域及神经退行性疾病领域。

从医保属性看，国内已上市口溶膜产品呈现出“医保品种与非医保品种并存”的特征。精神神经、呼吸、消化等治疗属性较强的品种多进入医保乙类或谈判目录，有助于提升临床可及性和处方端推广；而他达拉非、枸橼酸西地那非、部分新近获批的精神神经品种目前多为非医保，更多体现出改良剂型在自费市场、差异化用药体验和特定人群需求中的商业价值。

表 13：2020 年至 2026 年 6 月中国口溶膜上市药品

年月时间	公司	产品名称	规格 (mg)	领域	注册分类	医保
2020/11	豪森药业	奥氮平口溶膜	5、10	精神神经领域	2.2	医保乙类
2021/03	齐鲁制药	孟鲁司特钠口服	4、5	呼吸系统领域	2.2	医保乙类（谈判）
2022/01	恒瑞医药	昂丹司琼口溶膜	4、8	消化系统领域	3	医保乙类
2022/01	齐鲁制药	他达拉非口溶膜	2.5、5、10	泌尿系统领域	2.2	非医保
2022/06	齐鲁制药	阿立哌唑口溶膜	10、15	精神神经领域	2.2	医保乙类
2022/06	齐鲁制药	盐酸美金刚口溶膜	5、10	神经退行性病变领域	2.2	医保乙类（谈判）
2023/12	力品药业	阿立哌唑口溶膜	5、10	精神神经领域	2.2	医保乙类
2025/04	江苏和晨	昂丹司琼口溶膜	4、8	消化系统领域	3	医保乙类
2025/04&08	齐鲁制药	奥氮平口溶膜	5、10	精神神经领域	2.2	医保乙类
2025/04&08	科伦药业	昂丹司琼口溶膜	4、8	消化系统领域	3	医保乙类
2025/07	齐鲁制药	利培酮口溶膜	1、2	精神神经领域	2.2	非医保
2025/11	杭州沐源	昂丹司琼口溶膜	4、8	消化系统领域	3	医保乙类
2026/01	欣峰制药	昂丹司琼口溶膜	4、8	消化系统领域	3	医保乙类
2026/03	齐鲁制药	布瑞哌唑口溶膜	0.5、1、2	精神神经领域	2.2	非医保
2026/03	科伦制药	枸橼酸西地那非口溶膜	25、50	泌尿系统领域	3	非医保
2026/03	科伦制药	布瑞哌唑口溶膜	1、2	精神神经领域	2.2	非医保
2026/04	欣峰制药	枸橼酸西地那非口溶膜	25、50	泌尿系统领域	3	非医保
2026/05	乐普制药	枸橼酸西地那非口溶膜	50	泌尿系统领域	3	非医保
2026/06	欣峰制药	布瑞哌唑口溶膜	1、2	精神神经领域	2.2	非医保

数据来源：NMPA，摩熵医药，E 药经理人研究院分析

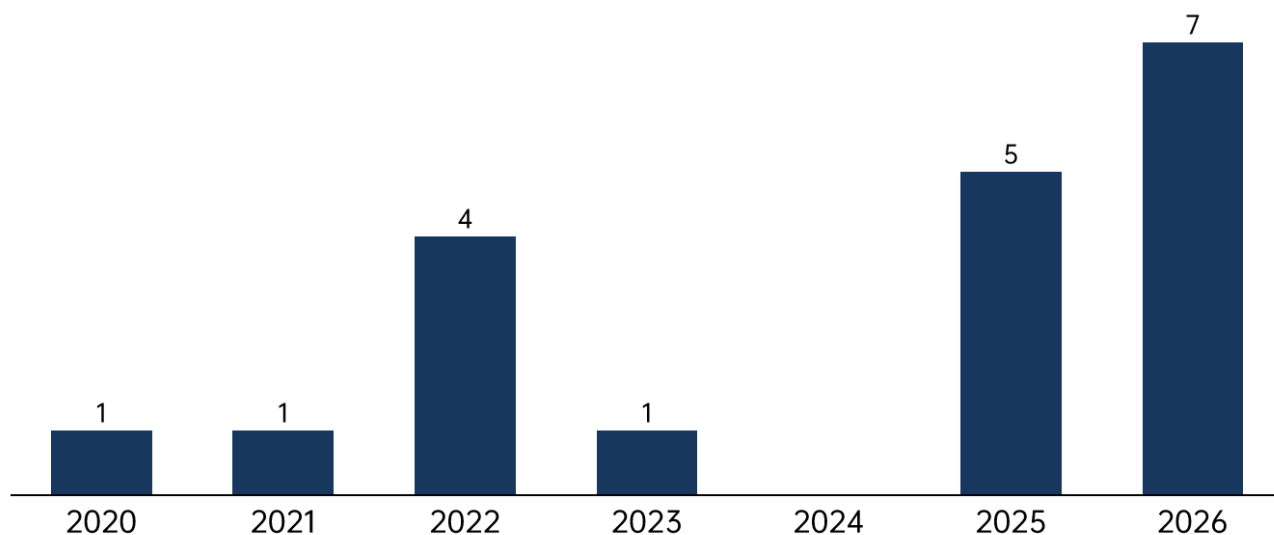
从上市节奏看，国内口溶膜药品经历了从单点突破到集中放量的过程。2020 年，豪森药业奥氮平口溶膜获批上市；2021 年，齐鲁制药孟鲁司特钠口溶膜获批，口溶膜开始从精神神

经领域拓展至呼吸系统领域。2022 年是国内口溶膜上市节奏明显加快的一年，恒瑞医药昂丹司琼口溶膜、齐鲁制药他达拉非口溶膜、阿立哌唑口溶膜、盐酸美金刚口溶膜等陆续获批，显示国内企业已经开始围绕多个成熟成分进行剂型改良和产品布局。

2023—2024 年，国内口溶膜上市节奏相对放缓，仅有力卓药业阿立哌唑口溶膜等少量产品获批。但进入 2025 年后，口溶膜药品再次进入密集获批阶段，江苏和晨、齐鲁制药、科伦药业、杭州沐源等企业相继有产品上市，昂丹司琼、奥氮平、利培酮等品种进一步丰富。2026 年延续了这一趋势，欣峰制药、齐鲁制药、科伦药业、乐普制药等企业继续推动昂丹司琼、布瑞哌唑、枸橼酸西地那非等产品获批，说明国内口溶膜已经从早期个别企业尝试，进入多企业、多品种跟进阶段。

图 6：2020 年-2026 年 5 月中国口溶膜药品获批数量

单位：个
口径：企业-通用名



数据来源：NMPA，E 药经理人研究院分析

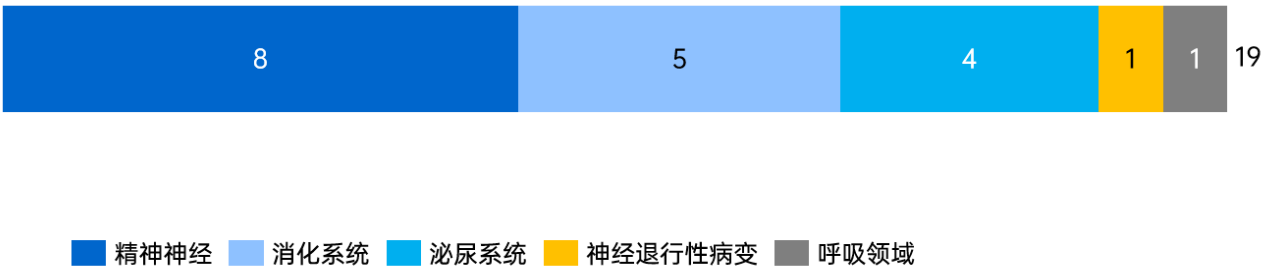
从治疗领域分布看，国内口溶膜药品仍然高度集中于精神神经领域。按“企业-通用名”口径统计，精神神经领域产品组合数量最多，达到 8 个，主要包括奥氮平、阿立哌唑、利培酮、

布瑞哌唑等品种。这一分布与口溶膜剂型价值高度匹配：精神神经疾病患者常存在吞咽困难、服药依从性差、藏药、吐药等问题，口溶膜无需饮水、入口即化、不易吐出的特点，能够更直接地对应临床用药痛点。

消化系统领域是第二大布局方向，主要由昂丹司琼口溶膜带动。昂丹司琼用于预防和治疗化疗、放疗及术后相关恶心呕吐，患者在恶心、呕吐场景下对传统片剂或胶囊的接受度较低，因此口溶膜的便利性和适用场景较为明确。泌尿系统领域则主要集中于他达拉非和枸橼酸西地那非，反映出口溶膜在改善服用便利性、隐私性和消费属性较强的治疗场景中也具备一定吸引力。相比之下，呼吸系统和神经退行性疾病领域目前产品数量较少，仍处于早期探索阶段。

图 7：中国已上市口溶膜药品适应症分布

单位：个
口径：企业-通用名



数据来源：NMPA，E 药经理人研究院分析

总体来看，国内口溶膜药品上市格局已经呈现出三个特点：第一，企业参与主体持续增加，从豪森、齐鲁等早期布局者，扩展至恒瑞、科伦、欣峰、和晨、沐源、乐普等多类企业；第二，产品仍以成熟活性成分的剂型改良为主，注册分类多集中于化药 2.2 类和 3 类；第三，适应症选择高度围绕“口溶膜有明确用药价值”的场景展开，尤其是精神神经、止吐、儿童/老人用药、吞咽困难和隐私性较强的治疗领域。国内口溶膜产业已经从产品商业化突破

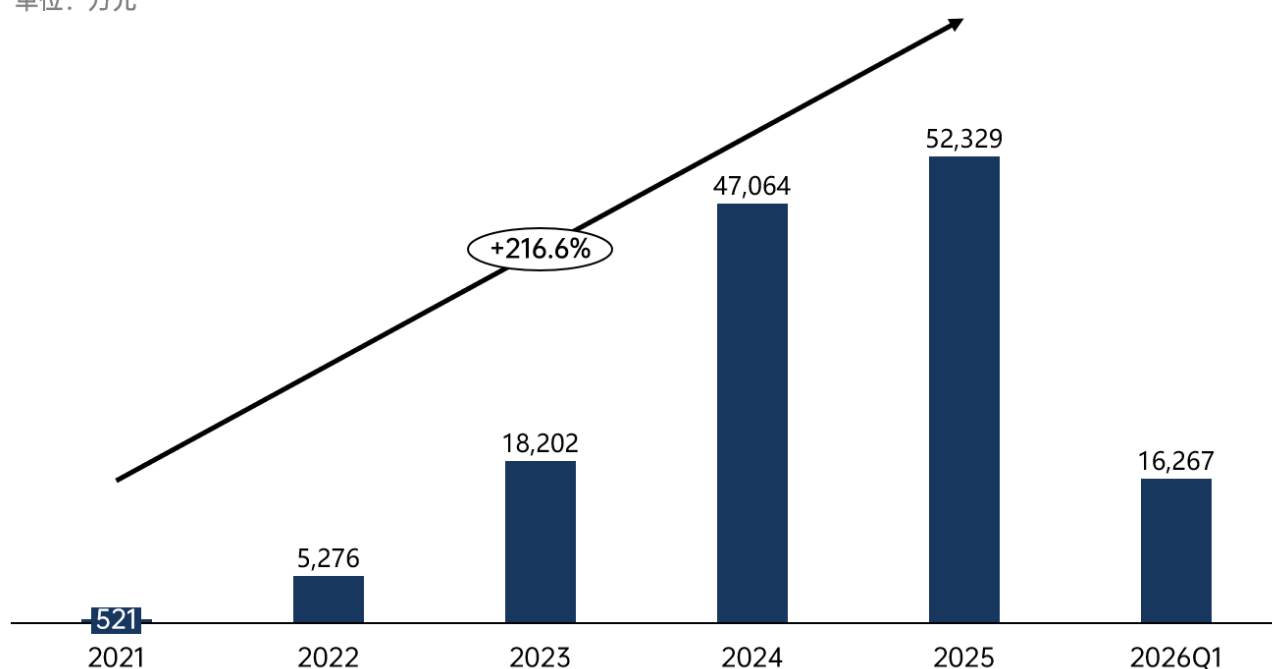
的阶段，转向立项精细化、开发差异化的阶段。

2) 中国口溶膜药品市场规模

2021—2025 年中国口溶膜药品市场实现了连续增长。2021 年，国内口溶膜药品销售额仅为 521 万元，仍处于上市导入初期；2022 年后随着新产品的持续获批、医保纳入以及头部企业的商业化推动，中国口溶膜药品销售实现了快速增长，到 2025 年销售额达到 5.2 亿元，2021-2025 年年复合增速高达 216.6%。随着中国口溶膜药品的持续获批，中国口溶膜药品市场规模将有望持续保持快速增长。

图 8：2021-2026 年 Q1 中国口溶膜药品市场销售额

单位：万元



注：2026 年 Q1 数据仅为院端数据，线上药店及实体药店数据尚未披露

数据来源：摩熵医药，E 药经理人研究院分析

从品种贡献看，国内口溶膜市场早期高度依赖少数先发品种。2021 年，奥氮平口溶膜贡献了约 63% 的销售额，孟鲁司特钠口溶膜贡献约 37%，市场基本由精神神经和泌尿系统两类产品支撑。2022 年，奥氮平口溶膜仍占 58%，孟鲁司特钠口溶膜占 34%，两者合计贡献超过

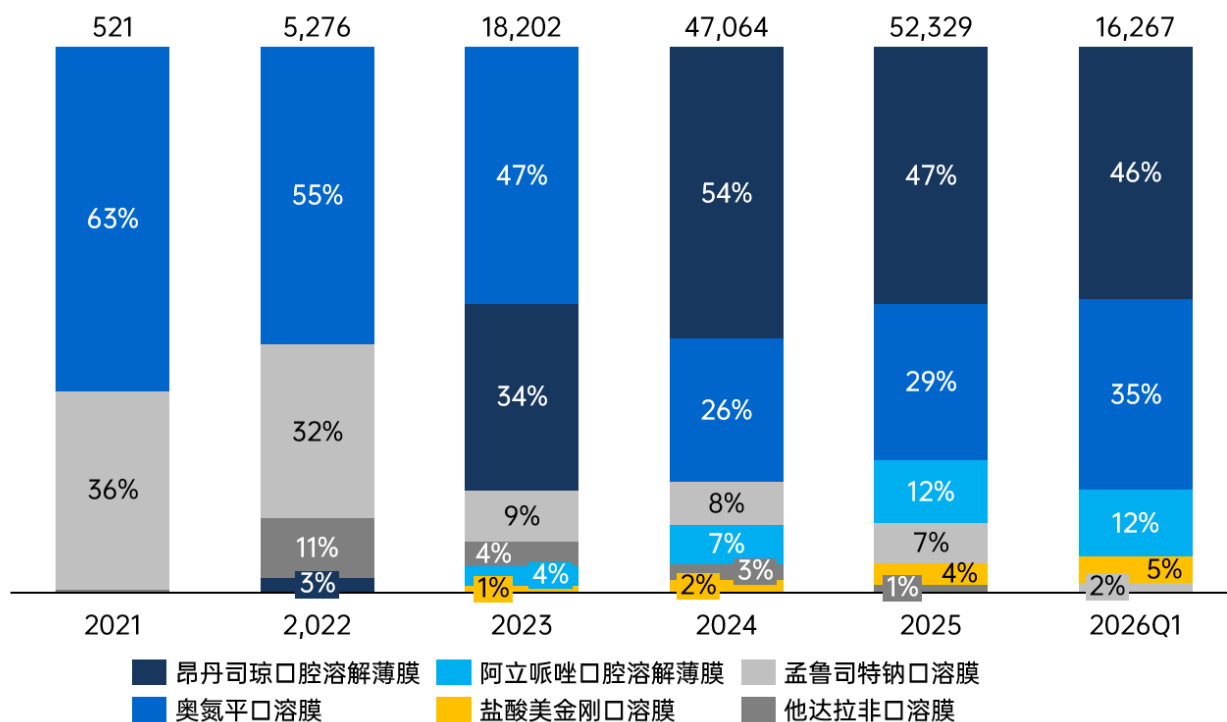
九成，说明早期市场更多是由先上市品种和少数企业推动。

2023 年以后，市场结构开始明显变化。昂丹司琼口腔溶解薄膜快速放量，2023 年销售贡献达到 35%，2024 年进一步提升至 54%，成为拉动市场扩容的核心品种。与此同时，奥氮平口溶膜的占比从 2021 年的 63%下降至 2024 年的 26%，并非代表其绝对规模下降，而是说明更多新品种上市后，市场从单一品种主导逐步走向多品种共同放量。

到 2025 年，昂丹司琼口腔溶解薄膜仍是第一大销售贡献品种，占比约 47%；奥氮平口溶膜占比约 29%；阿立哌唑口腔溶解薄膜占比提升至 12%；孟鲁司特钠口溶膜占比约 7%；盐酸美金刚口溶膜占比约 4%。这表明国内口溶膜市场已经初步形成以昂丹司琼、奥氮平为核心，阿立哌唑、盐酸美金刚等品种补充的产品格局。

图 9：2021-2026 年中国口溶膜各药品销售贡献

单位：万元



注：因 2026 年 Q1 无实体药店及线上药店数据，各产品占比与实际情况略有出入

数据来源：摩熵医药，E 药经理人研究院分析

整体来看，中国口溶膜药品市场正在经历两个变化：一是市场规模从百万元级快速进入亿元级，口溶膜已经从早期导入期进入商业化放量阶段；二是市场驱动逻辑从单一品种驱动转向多品种驱动，昂丹司琼、奥氮平、阿立哌唑、他达拉非、盐酸美金刚等多个品种共同构成市场基础。随着 2025 年以来更多口溶膜产品获批上市，未来市场增长将不再只依赖单个爆发品种，而更取决于企业能否持续拓展适合口溶膜剂型的治疗场景和高依从性用药人群。

3) 中国口溶膜营养健康食品市场规模

中国营养健康食品行业伴随着居民对营养补充、健康生活理念的持续接受整体保持稳健增长，根据灼识咨询测算，中国营养健康食品市场规模将自 2024 年 5222 亿增长至 2029 年 7204 亿，复合增速 6.6%，同时功能性食品增速将超过保健食品。

与此同时，消费者对营养健康食品的需求正在发生明显变化：年轻群体更偏爱“零食化”剂型，传统胶囊青睐度下降，希望能够脱离“药品感”，同时基于不同的场景对营养保健食品提出了新要求，办公场景需快速吸收、运动场景需便携耐储存、睡眠场景需无负担入口等。

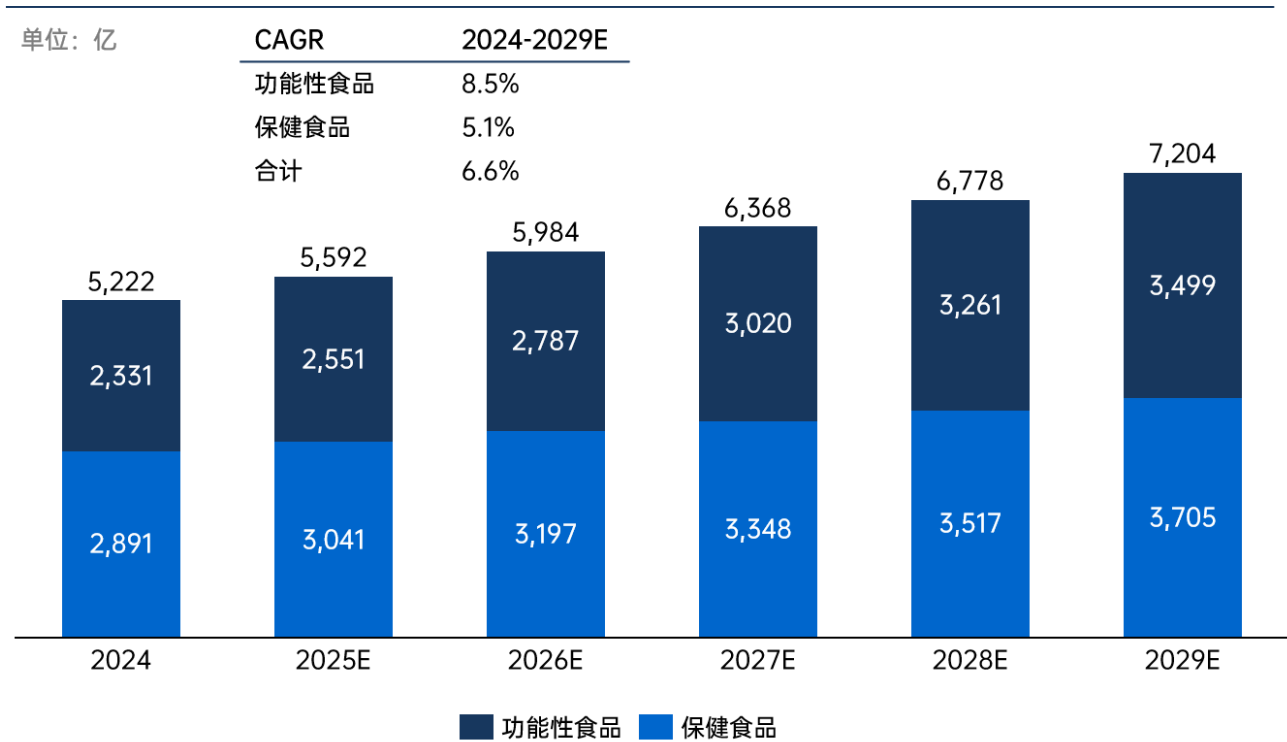
在营养保健食品领域，口溶膜相比片剂、胶囊、粉剂等传统剂型，具有无需喝水、即时感强、便携性好、体验感佳等特点，能够降低消费者长期服用门槛，提升营养补充的便利性、依从性和品牌差异化价值。对于维矿补充、睡眠舒缓、口腔护理、儿童营养、能量补充等小剂量高活性场景，口溶膜有望成为传统片剂、胶囊、粉剂之外的重要创新剂型。当前行业内头部企业已经开始在营养保健食品领域通过口溶膜技术进行相应的产品布局：汤臣倍健 BYHEALTH 推出褪黑素闪释片、欣峰健康推出养力养咖啡闪释片、龙江森工推出西洋参口溶膜等特色创新产品。

基于行业头部企业的预测，口溶膜在功能性食品中的应用将得到快速增长，预计到 2030 年口溶膜在功能性食品中的渗透率有望达到 2%-5% 水平，市场规模预计将达到百亿人民币。

这将主要受益于以下因素：首先，口溶膜免水服用、即取即食的便捷特性，高度契合了现代消费者对于便利性的核心需求；其次，电商平台及新零售渠道对于此类创新剂型的接受度和推广意愿较高，为市场教育提供了通路；再者，众多食品品牌正积极寻求产品剂型的差异化以在竞争中脱颖而出，口溶膜成为一种有效的创新选项；最后，保健食品与功能性食品行业整体呈现出“零食化”、“即食化”的明显发展趋势，口溶膜形态与此趋势高度吻合。

然而，口溶膜营养健康食品市场发展也面临几项主要制约因素：其一，口溶膜在国内还只能按普通食品进行上市销售，不能按照保健食品生产销售（受法规更新速度影响，口溶膜尚未被加入到保健品剂型中），大大限制了口溶膜的应用；其二，目前普通大众消费者对于口溶膜这一剂型的认知度仍然偏低，市场教育仍需时间与投入；其三，与传统的片剂、胶囊相比，口溶膜的生产工艺更为复杂，导致其生产成本相对较高，在定价和市场普及方面面临一定压力。

图 10：2024-2029 年中国营养健康食品行业市场规模，以终端零售额计



数据来源：灼识咨询，E 药经理人研究院分析

3.2. 中国口溶膜产业链结构分析

中国口溶膜产业链上游主要分为材料厂商、设备厂商、科研院所及监管机构，中游则包括药企、营养保健食品企业以及 ODM 厂商，下游则因应用场景不同可以分为医药场景（医院及医疗机构、线上药店、实体药店）、营养保健食品及其他场景（电商、线下商超、医美机构、宠物集合店等）。

图 11：中国口溶膜产业链图谱



来源：桌面研究，专家访谈，E 药经理人研究院分析

3.3. 上游原材料供应与核心技术装备

1) 材料供应

口溶膜的材料体系通常包括：药物/功能活性成分、成膜材料、增塑剂、崩解/溶化调解材料、表面活性剂/助溶剂、矫味/掩味材料、唾液刺激剂、填充剂/遮光剂/色素、稳定剂/抗氧剂、溶剂与工艺辅材、包装材料等。

表 14：口溶膜材料体系

材料类别	典型材料	作用
药物/功能活性成分	化药原料药、营养素、益生菌、植物提取物、药食同源成分等	决定治疗或功能价值
成膜材料	HPMC、HPC、PVA、PVP、聚氧乙烯、明胶、黄原胶、虫胶、普鲁兰多糖等	构成薄膜骨架，决定成膜性、溶化速度、机械强度
增塑剂	甘油、PEG、丙二醇、枸橼酸甘油酯等	改善柔韧性、抗拉强度、耐折性，避免膜片过脆
崩解/溶化调节材料	低取代羟丙纤维素、交联聚维酮、淀粉类材料等	加快膜片在口腔中的水化、崩解和溶散
表面活性剂/助溶剂	聚山梨酯、十二烷基硫酸钠、泊洛沙姆等	改善难溶性药物分散、避免团聚，提高溶出
矫味/掩味材料	三氯蔗糖、阿司帕坦、甜菊糖苷、香精、包合材料等	改善苦味、异味和入口体验
唾液刺激剂	枸橼酸、苹果酸、酒石酸等	促进唾液分泌，帮助口腔内快速溶化
填充剂/遮光剂/色素	微晶纤维素、二氧化钛、食用色素等	改善外观、遮味、调节膜片质感
稳定剂/抗氧化剂	抗氧化剂、防腐剂、pH调节剂等	提高药物和膜材稳定性
溶剂与工艺辅材	纯化水、乙醇等；离子膜、PET基带等	用于制备成膜液、涂布承载和干燥成膜
包装材料	高阻隔复合膜、铝塑包装、单剂量条包、干燥剂等	防潮、防氧、防光，保证稳定性和货架期

来源：桌面研究，E 药经理人研究院整理

其中最核心的是**成膜材料**，决定了产品的崩解时间、机械强度以及口感体验，不同材料会显著影响膜片的柔韧性、拉伸强度、崩解/溶化时间、口腔黏附感和药物释放，当前主流品类主要包括羟丙甲纤维素 (HPMC)、聚乙烯醇 (PVA)、普鲁兰多糖 (Pullulan) 和聚氧乙烯 (PEO)。当前药用级 HPMC 和 PVA 已实现较高比例国产替代，国产化率达到 70%-80%，典型代表企业为山河药辅。普鲁兰多糖较非常适合作为口溶膜成膜材料，但当前在药品领域应用备案较少，典型代表企业包括江西阿尔法和山东弥美生物科技股份有限公司。高端 PEO 领域，国内高端药用市场仍以日本、欧美厂商产品为主，国内山东梅花生物、河南保泰等企业已开始布局并实现量产，正逐步推进国产替代进程。

其次是**矫味/掩味材料**，直接影响患者的接受度和依从性，主要包括甜味剂（如阿斯巴甜、三氯蔗糖、木糖醇）、各类食用香精以及离子交换树脂掩味体系等。当前甜味剂和普通香料的国产化已相当成熟，可实现完全自主供应；但针对复杂剂型的高端复合掩味解决方案，目前仍在一定程度上依赖进口技术或产品。

活性药物成分 (API) 以及针对难溶性药物的增溶类功能性辅料对于口溶膜成药及应用也同

样重要。对于溶解性较差的药物，常借助固体分散体载体（如 Soluplus®、PVP-VA）、环糊精衍生物等关键辅料，或将原料药进行微粉化处理，以实现其在药膜中的均匀分散。当前增溶类功能性辅料国产化进程略慢，进口的高端增溶辅料定价较高，国内企业如南京威尔药业集团股份有限公司以及多家专业药用辅料生产商，正在加速相关产品的研发与产业化进程，以推动同类产品的国产化替代。

最后，包装材料对于口溶膜的开发、运输及储存较为关键。口溶膜对环境湿度敏感，需选择阻隔性能较好的包装材料，实现防潮、防氧、防光，保证稳定性和货架期。当前国内在口溶膜包装材料领域已完全实现国产替代，并主要以易揭型药品包装为主，主要代表供应商包括江阴宝柏、宝利包装、紫江彩印等。

2) 核心技术装备

设备端主要包括配液、脱泡、精密涂布、分段干燥、剥离、分切、单片包装和在线检测设备。与普通食品加工设备相比，口溶膜生产设备对涂布精度、干燥均一性、分切稳定性、防潮包装和含量均一性要求更高。

表 15：口溶膜专用设备

环节	关键设备	作用
配液/制浆/脱泡	配液罐、均质机、真空脱泡机、乳化消泡设备	溶解成膜材料、分散活性成分、去除膜液气泡、减少真空和缺陷
涂布成膜	口溶膜制膜机、涂膜机、精密涂布机	控制膜层厚度和均一性
干燥	多区热风干燥、温控干燥系统	控制水分、残溶、膜片形态
分切	纵切、横切、模切、裁片设备	将连续膜卷切成单片
包装	条包机、铝塑包装机、单片袋装机	防潮、避光、防氧，单剂量包装
在线检测/PAT	在线厚度、视觉检测、近红外含量监测	保证膜片尺寸、缺陷、含量均一性

来源：桌面研究，E 药经理人研究院整理

当前，口溶膜专用设备已经达到国际先进水平，中试规模的设备已全面实现国产化调，在商业化大规模连续涂布干燥生产线领域，国产设备的市场占有率约为 60-80%，已牢牢占据市场主导地位。

表 16：口溶膜国产设备 VS 进口设备性能表现对比

维度	国产设备	进口设备
涂布精度	可实现±2um的膜厚控制精度	可实现±2um的膜厚控制精度
干燥均匀度	热风烘箱的温度均匀性均可控制在±2℃以内	热风烘箱的温度均匀性均可控制在±2℃以内
在线检测系统（PAT）	近红外检测及视觉缺陷检测，技术成熟，集成度高，国产设备在包装机上创新性地结合AI系统研发了膜片检测和制膜机湿膜检测功能	近红外检测及视觉缺陷检测，技术成熟，集成度高
连续运行稳定性	连续稳定运行96小时以上	连续稳定运行72小时以上
中试规模生产效率	25万片/8小时	20万片/8小时
成品率	70-90%	60-70%

来源：桌面研究，欣峰制药，E 药经理人研究院整理

当前口溶膜专用设备企业主要包括：德国的 Harro Hofliger，印度的 Umang Pharmatech，日本的 GF-TECH；国产品牌则有浙江齐蓁科技、黄海药检（与医药先进制造国家工程研究中心联合开发）等。

医药先进制造国家工程研究中心设计制造了适用于小试、中试和规模化生产的装备，包括涂膜机和分切包装机等；黄海药检与医药先进制造国家工程研究中心合作开发了符合 GMP 规范要求的生产型膜剂涂布机和分切包装机，独创性地开发了涂布方法，成功将成品率直接提升至 70%以上，显著高于行业平均水平；浙江齐蓁科技较早实现了设备出口，产品质量与生产效率均已达到国际领先水准，其牵头制定的《口腔崩解膜制膜机》行业标准于 2025 年 11 月实施。而在涉及工艺精度控制的环节，例如高精度的在线检测传感器，目前技术门槛依然较高，主要产品仍依赖于进口，这构成了当前产业链中一个需要持续攻关的关键短板。

整体来看，中国口溶膜上游已具备一定材料和设备基础，但在高端连续化生产线、在线检测方面仍有提升空间，真正面向药品和营养健康食品场景的专用化、标准化、规模化供应体系仍处于完善阶段。

3.4. 中游生产制造与产能布局

1) 药品口溶膜厂商

从国内药品口溶膜相关企业布局看，当前产业参与者逐步形成了由综合药企、创新技术平台与生产厂商共同参与的产业生态。

其中，齐鲁制药、豪森药业、恒瑞医药、科伦药业、乐普制药、葫芦娃等企业，主要依托既有药品研发、注册、生产和商业化体系，将口溶膜作为成熟品种剂型升级、产品生命周期管理和特殊人群用药便利化的重要方向。这类企业的优势在于已有品种储备、临床和注册经验、生产质量体系以及终端商业化能力。

欣峰制药、力品药业、和晨药业等企业则更多体现出口溶膜技术平台厂商的研发与生产能力，包括口溶膜处方开发、口溶膜技术开发、产业化转化能力等，同时部分企业具备 CMO/CDMO 能力。这类企业在产业链中承担从技术与处方研发、处方工艺优化、中试放大、药品级 GMP 生产到自动化包装等环节，是推动口溶膜从研发项目走向规模化生产的重要支撑。

从产能披露情况看，欣峰制药目前口溶膜年产能 3 亿片，齐鲁制药预估产能超过 1 亿片，已获批或在研进度较快的其他头部企业目前产能大多未披露或尚无产能。

在国内口溶膜高端改良制剂赛道，齐鲁制药、上海欣峰制药、科伦药业凭借技术壁垒、获批品种、产业化能力、市场布局四大核心优势，稳居行业第一梯队，是当前国内口溶膜领域研发、产业化、商业化能力最强的三家企业。

整体来看，国内口溶膜药品仍处于产业化早期阶段，未来行业竞争重点将从“是否拥有口溶膜项目”转向“是否具备稳定处方开发、药品注册转化、GMP 生产、自动化包装、质量控制和商业化放量能力”。

表 17：中国医药口服膜厂商及布局

公司	概况	产品	产能
齐鲁制药	国内较早系统布局且获批口服膜数量最多的企业之一，产品覆盖精神神经、呼吸、男科等方向，已形成从处方开发、产业化到上市销售的较完整能力	奥氮平口服膜、孟鲁司特钠口服膜、他达拉非口服膜、盐酸美金刚口服膜、利培酮口服膜、布瑞哌唑口服膜、阿立哌唑口服膜	第一梯队，预估超1亿片
恒瑞医药	国内头部创新药企业，口服膜主要围绕止吐、肿瘤支持治疗等临床场景	昂丹司琼口服膜	未披露产能
和晨药业	和泽医药体系下的高端制剂生产和 CDMO 平台，位于江苏连云港，定位偏向高端口服固体制剂和研发生产外包服务，其剂型能力包括缓释片、控释片、颗粒剂、口服膜等	昂丹司琼口服膜	2亿片/年
豪森药业	国内大型综合性药企，精神神经、肿瘤、抗感染等领域基础较强，国内最早获批口服膜药品的企业	奥氮平口服膜	未披露产能
力品药业	专注创新制剂和改良型新药的企业，核心能力集中在口腔黏膜给药、气体微球、缓控释制剂和难溶性药物增溶等平台，口服膜是最具代表性的技术方向之一	阿立哌唑口服膜。阿立哌唑口服膜在美国以 OPIPZA 获 FDA 批准上市	未披露产能
科伦药业	传统优势在输液和仿制药，同时近年来加大复杂制剂、改良型新药和 NDDS 管线布局，口服膜属于其改良型制剂和复杂制剂方向之一	昂丹司琼口服膜、枸橼酸西地那非口服膜、布瑞哌唑口服膜	未披露产能
乐普制药	乐普医疗旗下药品板块公司，产品覆盖心脑血管、降糖、抗肿瘤、抗生素、消化道和神经系统等方向，其在研剂型包括片剂、胶囊剂、口服膜、干混悬剂等	枸橼酸西地那非口服膜	产线规划/建设中
欣峰制药	以高端制剂、口服膜平台为特色的药企，已将口服膜从配方开发延伸到药品级 GMP 生产、自动化包装和规模化产能建设，具备从药品口服膜向大健康口服膜拓展的制造基础	昂丹司琼口服膜、枸橼酸西地那非口服膜、布瑞哌唑口服膜	3亿片/年
杭州沐源	成立于2020年，采用MAH持证与外部生产协作模式，其已取得药品生产许可B证，无口服膜研发专业团队	昂丹司琼口服膜	无产能
葫芦娃	以儿科用药为核心的上市药企，由海南中旺进行口服膜产品研发，美安儿童智能制造基地具有口服膜剂生产线	LPC-006口服膜已获临床试验批准，用于抗癫痫治疗，昂丹司琼口服膜、枸橼酸西地那非口服膜等多款在研	产线规划/建设中

来源：桌面研究，E 药经理人研究院整理

2) 营养健康食品口服膜厂商

受限于法规限制，保健品剂型中尚不包含口服膜，当前品牌企业大多将口服膜应用于功能性食品，同时药食同源、宠物用品等也已经出现口服膜类产品。其中，欣峰健康/养力养代表药企制剂技术向功能性食品延伸，龙江森工代表“地方药材资源+口服膜剂型”的路径，BYHEALTH 则代表了头部保健品的新剂型探索。

表 18：中国营养健康食品口服膜厂商及布局

品牌/公司	方向	口服膜产品/布局
龙江森工	药食同源	刺五加口服膜等“寒地龙药”系列产品，突出中药材资源与口服膜新剂型结合，产品已签约出口香港
欣峰健康 / 养力养	口服美容、抗衰、大健康	布局麦角硫因PLUS口服膜、咖啡因口服膜、燕窝酸口服膜等产品，突出“制剂技术+大健康消费品”的结合
美卡熊	儿童营养、益生菌	以儿童营养补充为核心，产品包括益生菌口服膜等，强调儿童友好、无需吞咽、便携服用
BYHEALTH / 汤臣倍健	睡眠健康、营养补充	将睡眠健康与口服膜相结合，推出褪黑素闪释片等产品

来源：桌面研究，E 药经理人研究院整理

3) 口溶膜 ODM/CDMO 厂商

国内口溶膜 ODM/CDMO 企业已形成多元化布局：和晨药业代表药品级口溶膜 CDMO 能力，健诺集团、伟博海泰主要面向营养健康食品和功能性消费品，景隆生物则聚焦宠物健康口溶膜，欣峰制药则兼顾药品级口溶膜与食品级口溶膜。整体来看，行业正在形成“药品级 ODM +食品级 CDMO”两条路径，前者强调注册合规、质量一致性和工艺验证，后者强调剂型创新、口感体验和快速迭代。随着口溶膜应用场景从药品向大健康、儿童营养、宠物健康等方向延伸，具备成膜工艺、配方开发、质量检测和规模化生产能力的企业将更具竞争优势。

表 19：中国口溶膜 ODM/CDMO 厂商

品牌/公司	概述	口溶膜ODM/CDMO服务能力
欣峰健康科技	国内功能性食品口溶膜CDMO/OEM企业 产品矩阵齐全：睡眠类（神经酸、氨基丁酸等）、运动营养类（咖啡因+B族维生素）、口服美容类（燕窝酸、麦角硫因、谷胱甘肽等）、药食同源类（玛咖、人参、灵芝等）、儿童类（蘑菇粉、后生元、叶黄素酯等）	国内功能性食品口溶膜CDMO/OEM企业，功能性食品口溶膜产能可达1.5亿片
安徽健诺	国内功能性食品口溶膜OEM企业，阜阳生产基地占地约2.2万平方米，建有保健食品GMP和食品SC生产车间 产品矩阵齐全：睡眠类（褪黑素）、运动营养类（咖啡因+B族维生素）、口服美容类（胶原蛋白）、药食同源类（阿胶肽、人参、灵芝）	已开发功能性食品级口溶膜片，主要面向老年人、儿童等吞咽不便或追求便捷补充的人群，其全自动口溶膜生产线处于调试安装阶段，设计产能约每小时60万片
景隆生物	主要聚焦宠物口溶膜研发与生产，其拥有自动化高精度口溶膜生产线 产品方向以宠物健康口溶膜为主，包括复合维生素、关节软骨素、口齿健康、应激舒缓、紧急救助等系列	提供口溶膜OEM/ODM、配方开发、产品安全质量检测等服务
和晨药业	和泽医药旗下高端制剂生产及研发生产外包平台，具备口溶膜等多剂型的药品级研发生产和GMP服务能力	属于国内医药口溶膜产业化代表企业之一，具备药品级口溶膜研发生产与GMP体系能力
伟博海泰	近年向大健康口溶膜/闪释膜片延伸，主要布局大健康口溶膜代工和自有品牌“秒丹”FR闪释膜片,公司拥有200项以上核心专利、300余家合作品牌	可提供OEM/ODM/OBM全链条服务，具备口溶膜、FR闪释膜片和冻干闪释片产能，其中口溶膜年产能和FR闪释膜片年产能均为10亿片
亿超健康	广州富味子公司，保健品ODM第二梯队 产品矩阵丰富：覆盖能量补充、护发、褪黑素、辅酶Q10、姜黄、维生素、叶酸等闪释片系列	保健食品传统ODM厂商，拥有丰富的闪释片系列配方，可提供口溶膜代工服务

来源：桌面研究，E 药经理人研究院整理

3.5. 下游应用场景与渠道格局

1) 应用场景

当前中国口溶膜技术的应用场景特征表现为：医药领域以“改善服药体验和提升依从性”为核心，主要围绕儿童、老年人、吞咽困难患者以及精神神经、止吐、慢病管理等需要长期或便

捷用药的场景展开；营养健康食品领域则以“剂型创新和消费场景拓展”为核心，更多应用于维生素矿物质、睡眠助眠、益生菌、能量补充、美容养颜、儿童营养和药食同源等方向。

总体来看，药品口溶膜更强调质量一致性、剂量准确性、稳定性、临床价值；营养健康食品口溶膜则更强调便携、无需饮水、口感友好、即取即用和年轻化消费体验。

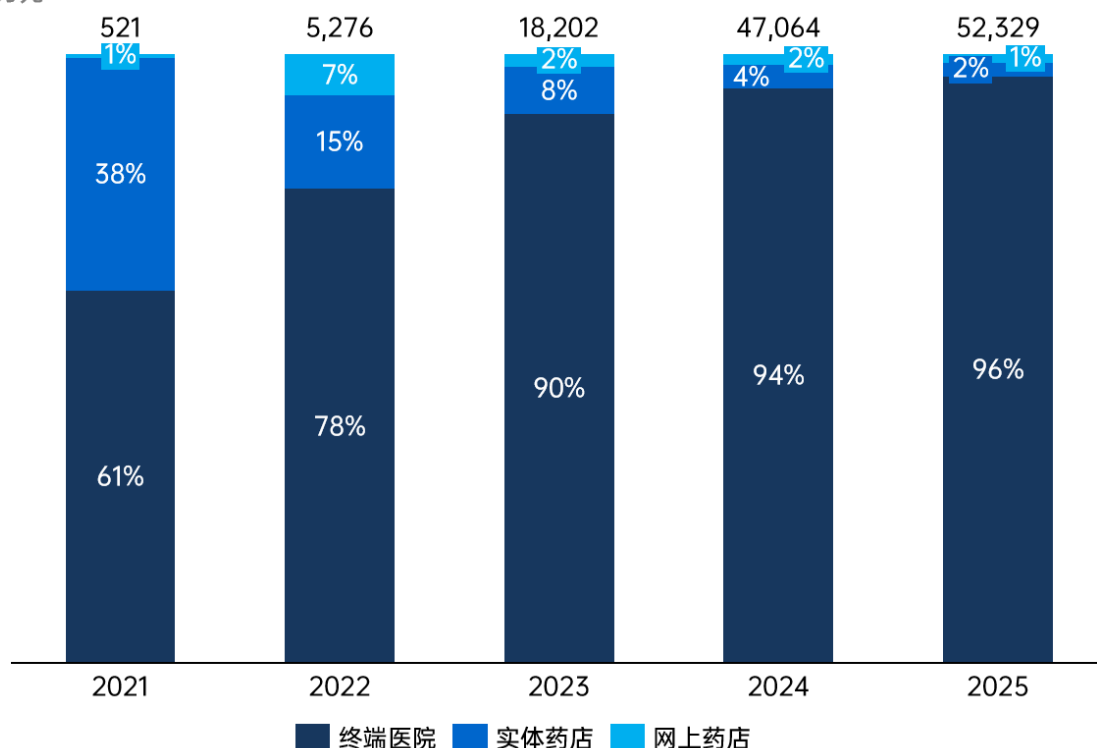
二者虽然都采用“薄膜化”剂型，但应用逻辑并不完全相同：前者是药品剂型改良和特殊人群用药优化，后者则是功能成分的场景化、零食化和品牌差异化表达。

2) 口溶膜药品渠道

中国口溶膜药品销售渠道高度集中于医院端，零售药店和线上药店在口溶膜药品销售早期发挥过一定价值，但随着口溶膜产品的持续获批、销售放量，医院端成为绝对主渠道。

图 12：2021-2025 年中国口溶膜药品销售渠道分布

单位：万元



来源：桌面研究，摩熵数据，E 药经理人研究院整理

医院成为当前口溶膜药品主要销售渠道，主要有以下几方面的原因：

第一，当前已上市口溶膜药品主要集中在精神神经、呼吸、消化等领域，其适应症对应的疾病往往需要医生诊断、评估剂量，因此销售主场仍然是医院。

第二，口溶膜的临床价值需要医生教育和处方推动，患者缺乏了解口溶膜剂型的其他渠道。口溶膜的产品放量逻辑在于产品获批—医生认知提升—处方增加—院端放量—院外延伸。而随着他达拉非口溶膜、枸橼酸西地那非口溶膜等产品的获批及药企院外市场的市场教育，线上药店的贡献将有望持续增加。

3) 口溶膜营养健康食品渠道

营养健康食品当前渠道布局呈现出以主流电商为核心、多场景渗透的特点，当前各渠道的成熟度与销售产品类型各有不同，具体特点如下：

表 20：口溶膜营养健康食品销售渠道

品牌/公司	概述
电商平台	品牌商通过品牌旗舰店或授权店进行销售，主要销售睡眠助眠、精力恢复类闪释片
达人或主播	通过知名达人或主播进行私域电商平台进行产品讲解和销售，直达C端客户
新零售及连锁便利店渠道	如7-Eleven、全家、罗森等，主要适配即食型维生素、提神醒脑类口溶膜产品，满足消费者即时、便捷的健康需求
运动类实体店	产品则深入线下健身房、运动用品专卖店及体育赛事周边售卖点，重点推广运动营养补给类口溶膜，精准触达有明确功能诉求的运动人群
连锁药店与药妆店渠道	主要销售燕窝酸、复合维生素等具有明确健康功效的产品，充分利用该渠道的专业形象与消费者信任度来获取客户
私域线下渠道	口溶膜作为创新品类进行试点推广，借助其成熟的销售网络与客户关系进行市场培育

来源：桌面研究，欣峰健康，E 药经理人研究院整理

第四章 口溶膜产业应用领域深度解析

随着成膜材料、制备工艺和质量控制能力持续成熟，口溶膜正由药品剂型逐步延伸至营养健康及泛健康消费场景。其核心价值在于通过薄膜化、单位剂量化和适口性设计，提升活性成分递送的便利性与场景适配性。当前，口溶膜的应用主要包括以下四类：

- 药品领域：口溶膜主要用于处方药及 OTC 产品开发，重点解决吞咽困难、拒药、恶心呕吐及需便捷服药等临床痛点。精神神经、镇吐、抗过敏、儿科及老年用药等领域，与口溶膜的剂型特点较为匹配。
- 营养健康食品领域：口溶膜可应用于维生素及矿物质补充、睡眠管理、能量补充、儿童营养等场景，突出无需饮水、便携定量等体验优势。该领域更强调口感、包装、消费场景和渠道转化。
- 药食同源领域：口溶膜为人参、红参、西洋参、燕窝酸等药食同源及传统滋补成分提供了更轻量化的产品表达方式。通过改善口感和携带便利性，可更好适配办公、通勤、旅行及日常补充等高频消费场景，推动传统滋补产品向便携化、年轻化方向延伸。
- 新兴应用场景：宠物营养健康、美容护理及抗衰健康管理等方向也具备探索空间。

4.1. 医药领域：从精神为核心到全领域拓展

口溶膜在药品领域的应用已相对成熟，围绕技术优势，解决患者的依从性、便利性的问题，比如儿童拒服、吞咽困难、隐蔽给药等。从目前已上市产品看，已经形成以精神神经疾病为核心，呼吸疾病领域、泌尿生殖系统（勃起功能障碍 ED）、急性症状缓解为重点的格局。

1) 精神神经领域

精神神经领域主要适应症聚焦在精神分裂症、双相躁狂等精神疾病，以及中重度阿尔茨海

默型痴呆等退行性神经性疾病。

(1) 精神疾病

精神领域是口溶膜最核心、最成熟的主场，获批数量最多、企业参与最密集。奥氮平口溶膜、阿立哌唑口溶膜、利培酮口溶膜、布瑞哌唑口溶膜是目前已经上市的主要产品，市场参与者有齐鲁、科伦、欣峰制药、翰森等。

口溶膜在精神神经领域的核心价值，源于该类疾病患者群体的特殊性：

- **藏药/吐药/拒药：**精神分裂症患者常伴有自知力缺损，对服药持抗拒态度。口溶膜置于舌面或上颚后，数十秒内完全崩解，无可整片取出之物，从物理层面切断了藏药路径。
- **急性激越需快速干预：**精神科急诊中，激越状态的患者常无法配合口服给药。口溶膜可在口腔快速溶解。
- **吞咽困难：**长期服用抗精神病药物可能存在吞咽困难，口溶膜无需水送服，降低呛咳和窒息风险，尤其适用于住院和照护场景。
- **低剂量灵活滴定：**口溶膜低规格设计，天然适配精神分裂症的起始滴定需求，有助于精细剂量管理。

(2) 神经退行性疾病领域

口溶膜可提升高龄患者用药依从性的问题，尤其对患有神经退行性疾病的高龄患者。盐酸美金刚口溶膜是目前已上市产品，其解决的临床痛点包括：

- **老年患者吞咽困难与呛咳：**老年痴呆患者常伴有吞咽功能退化，片剂有卡喉风险，溶液则存在剂量不准、倾倒等问题。
- **照护喂药困难：**阿尔茨海默病患者认知配合度差，护工或家属每日喂药是高频摩擦点。膜剂单片独立包装、剂量固定，减少了“溶液量不准/倒洒”的麻烦，降低照护负担。
- **多药同服期的依从性：**痴呆患者伴随多种慢性病情，口溶膜可减少用药流程摩擦。

2) 呼吸系统疾病

口溶膜呼吸系统疾病主要应用在儿童哮喘或过敏相关适应症中,是口溶膜提升依从性的主要领域,孟鲁司特钠口溶膜为目前上市主要产品。

其解决的临床痛点报告:

- **儿童无法可靠咀嚼/吞咽颗粒或片剂:** 低龄儿童咀嚼能力不足,颗粒存在呛咳和吸入风险,口溶膜在唾液中自然溶化,避免了上述问题。
- **药片苦味导致拒服:** 口溶膜处方中可通过矫味剂和着色剂进行系统性口感优化,改变“吃药”体验。
- **独立包装精准剂量:** 口溶膜单片独立包装、剂量固定,消除用药剂量不准确问题。

3) 泌尿生殖疾病

口溶膜在泌尿生殖疾病中的应用主要聚焦在男性勃起功能障碍(ED),具体包括两类产品枸橼酸西地那非和他达拉非。口溶膜在这一领域的价值并非解决“吞咽困难”,而是解决使用体验与心理障碍:

- **隐私性:** 无需找水、无需在洗手间吞药片,口溶膜外观小巧隐蔽,可在任何场景下使用
- **即时感与仪式感:** 口溶膜快速溶化带来的即时体验感,与传统片剂“30-60分钟”的心理预期形成差异化
- **便捷性:** 按需服用场景下,携带方便、无需准备
- **心理门槛降低:** 部分用户对“吃药”本身有心理负担,口溶膜的形态接近“食品”而非“药物”

从市场需求角度而言,ED类药物是口溶膜领域商业化潜力最大的赛道之一,本质上更接

近消费医疗，渠道能力和品牌运营将决定市场格局。

4) 急性症状缓解

目前已经上市的产品主要为昂丹司琼口溶膜，是一种主要用于预防化疗、放疗及手术后恶心呕吐的止吐药，主要生产厂家有恒瑞、欣峰等。

昂丹司琼口溶膜解决临床痛点直接的案例之一，通过在口腔内快速溶化，无需水服、无需吞咽动作，可显著缩短起效时间。这是“剂型即疗效”的典型体现：

- 解决呕吐反射服药困难的问题
- 解决需快速起效的问题
- 解决术后禁食、禁水对的问题

5) 正在探索的领域

a) 镇痛领域

口溶膜在镇痛领域的探索主要聚焦于两类药物：一是阿片类药物的防滥用设计，口溶膜剂型可有效防止药物被碾碎后鼻吸或注射；二是快速起效需求，如术后疼痛、癌痛爆发痛等场景，可实现更快镇痛。目前美国、欧盟、日本均有镇痛类口溶膜上市，中国有处于研发阶段的镇痛口溶膜药物。

b) 口服避孕药

传统片剂体积小、容易丢失，而且部分女性对每日“吃药”存在心理抵触。口溶膜可以在不引人注目的情况下完成服药，尤其适合在外出、旅行等不便携带药盒的场景使用。目前该领域主要停留在研发探索阶段，开发面临载药量限制的技术挑战。

c) 心血管及代谢疾病

心血管和代谢疾病（如高血压、糖尿病）通常需要长期规律用药，患者依从性差是控制率低的主要原因之一。此外，部分急救药物（如硝酸甘油）需要快速起效，但传统舌下含片存在溶解慢、口感差的问题。目前，日本已批准多个心血管/代谢相关口溶膜品种。

4.2. 营养健康食品：营养补充与健康管理

口溶膜从药品领域向健康消费领域延伸，是近年来口溶膜技术应用的重要趋势。其核心应用价值，免水服用、快速溶化、便携私密，匹配了健康消费场景中对体验感、即时性、便捷性的消费者需求。

健康消费主要以营养保健食品为主，全球市场对营养保健食品领域应用的监管，主要分为两类，一类是事前监管，即通过相关主管部门注册或备案后，方可上市销售；一类是事后监管，即企业可自主选择采用口溶膜技术的产品，仅在发现产品存在安全问题或虚假标签时采取行动。

表 21：不同国家对营养保健食品的定义及监管方式

国家名称	品类名称	定义	监管机构	监管方式
中国	保健食品	声称并具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适用于特定人群食用，具有调节机体功能不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品	国家市场监督管理总局、省市场监督管理局	事前监管，注册与备案双轨制
美国	膳食补充剂	用于补充膳食的产品（非烟草），含/含至少一种“膳食成分”：维生素、矿物质、草药或其他植物性药材、氨基酸、浓缩物/代谢物/提取物或其组合；不作为常规食品或唯一饮食来源；须标注"Dietary Supplement"	美国食品药品监督管理局 食品安全与应用营养中心	事后监管，若包含新膳食成分，需提前与FDA沟通
英国	食品补充剂	旨在补充正常饮食的食品，是营养素或其他具营养/生理效应的物质的浓缩来源	药品与保健品管理局食品标准局	事后监管，审核企业资质，不审核产品资质
日本	特定保健用食品（FOSHU） 功能性标示食品（FFC） 营养功能食品（FNFC）	FOSUN: 含可对机体产生生理调节作用的，上市前需监管许可 FCC: 企业基于科学依据并在上市前向消费者厅备案，可标示功能 FNFC: 以补充日常饮食中容易缺乏的维生素、矿物质等营养素为目的，仅限日本消费者厅法定清单中的营养成分	消费者厅负责审批备案，厚生劳动省负责市场监管	分类管理： FOSUN：上市前注册 FCC：上市前备案 FNFC：事后监管

来源：桌面研究，E 药经理人研究院整理

在中国，营养保健食品由国家市场监督管理总局和省市场监督管理局管理。中国对保健食

品的监管采用注册和备案双轨制，使用保健食品原料目录以外原料的产品，即《保健食品原料目录营养素补充剂（2023 年版）》以外的原料，采用注册制；使用保健食品原料目录内原料的产品，向省市场监督管理局备案即可。

根据现行法规，口溶膜暂未列入保健品剂型中，所以中国尚无以保健食品身份上市的口溶膜产品。欧美日澳等国家上市的口溶膜营养保健食品，大部分是营养补充剂、膳食补充剂等，其应用按照功能用途主要可以分为 4 大类：营养补充、功能健康、运动营养、特定人群等。

1. 营养补充

以补充日常膳食营养缺口为核心目的，以维生素、矿物质、营养素为主要成分的产品，是口溶膜保健食品中最早起步、最成熟的品类，铁补充和 B12 补充是口溶膜剂型的核心优势场景。

表 22：常见营养补充口溶膜产品

子类	代表成分
维生素补充	VD3、VB12、VC、复合维生素
矿物质补充	铁+叶酸、钙
综合营养	多维+矿物质组合

来源：桌面研究，E 药经理人研究院整理

2. 功能健康类

针对特定健康诉求，超越基础营养补充，含功能性成分的产品，是目前口溶膜使用最广泛的领域之一，如助眠、提神、免疫支持、消化健康等。

表 23：常见功能健康类口溶膜成分

子类	代表成分举例
助眠	褪黑素/褪黑素+其他成分
提神	咖啡因/咖啡因+其他成分
免疫支持	蜂胶+免疫功能性成分
消化健康	益生菌

来源：桌面研究，E 药经理人研究院整理

3. 运动营养类

产品的目标消费人群明确为运动人群，功能定位为运动前后的营养补充或表现提升。运动营养类口溶膜产品尚处早期，主要以电解质补充和能量提升为主。口溶膜的便携性（无需用水、独立包装）使其在运动场景中具有天然优势。

4. 特定人群类

产品的目标消费人群明确限定为儿童、孕妇/产妇、老年人等特定群体，产品配方和剂量针对该群体的特殊需求设计。

表 24：特定人群及代表口溶膜成分

特定人群	代表成分举例
儿童	儿童综合维生素/矿物质
孕妇	铁、叶酸
老年人	维生素

来源：桌面研究，E 药经理人研究院整理

4.3. 药食同源：中式滋补的现代化表达

药食同源是中国传统养生文化的核心理念之一，将这一理念与现代口溶膜技术相结合，正在催生一类独特的产品形态。

根据 2021 年《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》，列入纳入食药物质目录的物质应当符合下列要求：

- 有传统上作为食品食用的习惯；
- 已经列入《中国药典》；
- 安全性评估未发现食品安全问题；
- 符合中药材资源保护、野生动植物保护、生态保护等相关法律法规规定。

截至到 2026 年，卫健委公布的食药物质目录已经通过四次收录 106 种药材，主要可分

为 6 大类：

- 补气健脾类：如山药、大枣、茯苓、甘草、党参、黄芪等。
- 滋阴润燥类：如百合、麦冬、玉竹、石斛、天冬等。
- 养血安神类：如龙眼肉、阿胶、桑椹、酸枣仁、灵芝等。
- 清热解暑/解毒类：如金银花、菊花、蒲公英、鱼腥草、胖大海等。
- 温阳散寒类：如生姜、肉桂、丁香、八角茴香、小茴香等。
- 理气祛湿类：理气祛湿类：如陈皮、薏苡仁、赤小豆、茯苓、砂仁等。
- 其他/综合类：香辛料、调味类等。

口溶膜技术的采用，为药食同源产品的现代化表达提供了新的可能，主要表现在便捷性、口感改善、吸收优化等。

目前，市场上已涌现多款药食同源口溶膜产品：灵芝口溶膜、黄精玛咖口溶膜、鹿血肽口溶膜、酸枣仁口溶膜等。

4.4. 新型应用场景：抗衰、宠物、美容健康方兴未艾

随着口溶膜技术在药品和药食同源领域的日趋成熟，其应用边界正在向更广泛的健康消费领域延伸。抗衰、美容护理和动物保健是当前最具增长潜力的三大新兴赛道。这些领域与传统医药和大健康市场存在显著差异，对口溶膜的活性成分保护能力、吸收效率、使用便捷性提出了新的要求，同时也为具备技术实力的企业打开了全新的增长空间。

1) 抗衰

抗衰是当前全球健康消费增长最快的赛道之一，在此背景下，消费者对抗衰老产品的需求正从“外用涂抹”向“内服调理”延伸，以 NMN (β -烟酰胺单核苷酸)、麦角硫因、白藜芦醇、PQQ

（吡咯喹啉醌）等为代表的口服抗衰老补充剂成为热门品类。

这些活性成分在传统口服途径下面临三重吸收困境：其一，多数成分分子量较大，跨膜吸收效率有限；其二，部分成分对胃酸环境敏感，易在酸性条件下降解失活；其三，经肝脏首过效应后，大量活性成分被代谢失活，进一步降低了实际到达体循环的有效剂量。

当前口溶膜企业致力于通过口腔黏膜吸收路径，使活性成分直接进入体循环，从而绕过胃酸降解环境和肝脏首过效应，为这些敏感且易失活的抗衰成分提供理想的递送载体，显著提升其生物利用度与功效发挥。

2) 美容护理

医疗美容行业正处于高速增长期，在此背景下，医美消费者不再仅关注注射、光电、手术等外部治疗手段，而是越来越重视“内服外养”的协同效应。其中，医美术后护理是口溶膜极具应用价值的理想场景。

激光、微针、水光针等项目会造成皮肤屏障受损、炎症反应和水分流失，术后亟需补充特定营养素以促进修复。然而，传统口服美容产品，如胶原蛋白口服液、玻尿酸饮等，存在三重局限：

一是瓶装液体笨重，不便术后随身携带；

二是胶原蛋白、玻尿酸等大分子在液态中易降解，往往需要冷链运输；

三是经胃肠道消化后，大部分活性成分被分解为氨基酸，无法以完整肽段形式被机体有效利用。

口溶膜凭借其便携性、固态稳定性和高吸收效率，成为医美术后护理的理想剂型。

3) 动物健康

中国宠物市场正处于爆发式增长期，其中宠物药品与宠物保健品正是增长最快的细分赛道

之一，但动物给药困难时宠物药品与保健品中存在的结构性痛点。

口溶膜之所以被视为这一痛点的系统性解法，核心在于它以剂型物理特性重构了给药路径本身：膜体柔软、轻薄且可按需裁剪，既可直接贴敷于宠物口腔内侧颊黏膜并在数秒内溶解，也可碾碎后混入湿粮或零食实现被动服用，把喂服从“强制控制”转为“无创接触”，显著降低应激反应。

目前，在宠物保健中，口溶膜技术主要在一些高频使用场景中探索，比如宠物益生菌口溶膜、宠物关节保健口溶膜、宠物驱虫口溶膜。

第五章 技术演进与创新趋势

口溶膜技术正由“实现快速溶化与便捷服用”的基础剂型阶段，逐步向高载药、强掩味、质量一致、个体化给药和吸收效率优化等更高阶目标演进。当前，行业仍面临处方性能协同难、产业化放大与一致性控制难、剂量灵活性不足及难溶药物递送效率有限等关键瓶颈：载药量、膜体强度、快速溶化、口感和稳定性之间往往相互制约；实验室配方在连续化生产中也面临厚度均一性、干燥一致性、分切精度及包装阻隔性等放大挑战。

未来技术突破将主要围绕四个方向展开：在成膜材料创新与配方技术突破方面，复合成膜材料、分子量协同设计、功能辅料优化及掩味体系建设，将重点解决膜体强度、快速溶化、载药均一性、口感与稳定性之间的平衡问题；在智能制造与连续化生产工艺方面，在线检测、闭环控制、连续涂布、精准干燥及复合膜生产等技术，将推动生产过程由经验驱动向数据驱动和质量源于设计转变；在 3D 打印与个性化定制技术方面，多剂量、复方及特殊人群适配将成为重要探索方向，但其规模化生产、质量一致性及监管评价仍需进一步突破；在提升生物利用度的前沿技术路径方面，纳米晶、固体分散体、促渗和黏膜黏附等技术，将为难溶药物增溶、促进吸收及精准递送提供新的解决方案。

总体而言，未来口溶膜技术竞争的核心，将不再局限于“能否成膜”，而在于能否实现处方性能、掩味体系、大规模连续化生产工艺、质量控制和递送效率的系统协同，并在规模化制造与个体化需求之间取得平衡。未来随着中国口溶膜技术领域的持续创新与技术突破，口溶膜将有望进一步扩大应用范畴，从单纯的药品剂型创新升级为全新的递送效率提升系统。

5.1. 当前口溶膜技术瓶颈

尽管当前口溶膜产业处于方兴未艾之际，在国内逐渐得到了监管认可并持续吸引企业参与

其中，但口溶膜技术在当前产业应用中仍存在一定问题，主要包括以下四大技术瓶颈：**处方性能协同难、产业化放大与一致性控制难、剂量灵活性不足、难溶药物递送效率低。**

口溶膜技术瓶颈首先体现在**处方性能协同难**。口溶膜膜片薄、单位面积承载空间有限，因此更适合小剂量、高活性药物。随着载药量提高，药物比例上升、成膜聚合物比例下降，容易导致膜片变厚、变脆、溶化变慢，并进一步影响含量均匀度和稳定性。同时，口溶膜在口腔内直接接触味蕾和黏膜，苦味、异味、麻感、黏腻感都会影响患者接受度；但包衣、包合、树脂吸附等掩味技术又可能影响药物快速释放和溶出表现。

第二类瓶颈是**产业化放大与一致性控制难**。在实验室（克级、小试）阶段，实验人员可以在烧杯、小型涂布设备上完成制备，料液脱泡难度低、涂布厚度手动可控、小面积干燥均匀性易保障，配方基本等同于最终产品。但在商业化（公斤级至吨级连续生产）阶段，口溶膜制备需要连续完成配液、脱泡、涂布、干燥、裁切和包装，料液配制后气泡残留、大面积涂布厚度均一性、长时间连续干燥的温度场一致性、分切精度、包装阻隔性等环节的任一参数波动都会被放大为批内和批间质量差异，引发质量缺陷。

表 25：口溶膜放大生产常见问题

环节	具体表现
配液→脱泡	规模放大后，搅拌转速、搅拌时长、真空脱泡参数需重新匹配，气泡残留会造成涂布针孔、厚薄不均等外观缺陷
涂布→干燥	涂布速度、刮刀间隙/辊间压力、干燥温度与风量、收卷张力等参数强耦合联动，单一参数调整会同步影响水分、片重、含量均匀度多项指标
在线检测	实验室以离线抽检为主，商业化生产线必须配套在线膜厚检测、视觉缺陷检测、过程分析技术（PAT），目前国产在线检测设备已进入成熟阶段
连续化稳定性	商业化设备需满足8-24小时以上不间断运行，药胶长时间贮存变化、设备热漂移、机械部件磨损、溶剂回收效率等问题，均为实验室小试无法模拟

来源：行业访谈，欣峰制药，E 药经理人研究院整理

第三类瓶颈是**剂量灵活性不足**。儿童、老年人、罕见病患者或特殊治疗场景常需要更灵活的剂量设计，而传统涂布工艺更适合固定规格和规模化生产，多剂量规格切换成本较高，也难

以实现按需制造。

第四类瓶颈是**难溶药物递送效率低与生物利用度低**。□溶膜常用亲水性高分子膜材，但难溶性药物与膜材相容性有限，在混合、涂布和干燥过程中可能出现分散不均、颗粒聚集或再结晶，影响溶出、稳定性和含量均匀度。同时，多数普通□溶膜仍随唾液吞咽后经胃肠道吸收，药代行为通常接近普通口服固体制剂，不能天然等同于避免首过效应或提高生物利用度。

基于当前□溶膜存在的**技术瓶颈**，行业内的科研机构、大学以及企业等纷纷加大科研投入，推动技术创新解决□溶膜技术难题，从技术演进及创新趋势看，主要包括：**成膜材料创新与配方技术突破、智能制造与连续化生产工艺、3D 打印与个性化定制技术、生物利用度提升探索**。

表 26：未来□溶膜技术创新重要方向

未来技术创新方向	针对瓶颈	突破重点
成膜材料创新与配方技术突破	处方性能协同难	- 复合成膜材料与分子量协同：将不同特性的材料复配，实现低分子量材料促快溶、高分子量材料增强度 - 优化掩味体系：结合pH调节、离子交换树脂、高分子包衣和微囊化降低苦味暴露
智能制造与连续化生产工艺	产业化放大与一致性控制难	- 智能配液和均一性前置控制：减少API沉降、团聚和胶液波动 - 精密涂布和厚度闭环控制：提高膜厚、片重和单剂量一致性 - 多段分区干燥和水分闭环控制：降低干燥不均带来的质量偏差 - 在线检测和质量预测模型：提前识别生产偏差和质量风险
3D打印与个性化定制技术	剂量灵活性不足	- 喷墨打印路线（IJP）：适合低剂量药物精准沉积 - 半固体挤出路线（SSE）：适配黏性凝胶、和儿童个性化剂量场景 - 熔融沉积路线（FDM）：适合多层结构和复杂释放设计
难溶药物递送与生物利用度提升	难溶药物递送效率低	- 固体分散体：提高表观溶解度和过饱和维持能力 - 纳米晶：提高比表面积和溶出速度 - 促渗技术：提高跨黏膜吸收可能性 - 粘附剂：延长口腔停留时间

来源：桌面研究，专家访谈，E 药经理人研究院整理

5.2. 成膜材料创新与配方技术突破

在成膜材料创新及配方技术突破方面，行业当前主要探索的技术方向包括**复合成膜材料与分子量协同设计、掩味体系建设**两大模块。

1) 复合成膜材料与分子量协同设计

□溶膜成膜材料的开发将从单一材料选择，逐步转向复合材料体系和分子量梯度设计。通

过将不同强度、柔韧性、黏附性和溶解特性的材料进行复配，可在较低膜材用量下维持完整成膜，并兼顾膜体强度、快速溶化、载药均一性和口感体验。

具体来看，HPMC、HPC 等纤维素类材料可提供较好的成膜性和机械强度；PVA、PVP 有助于改善膜体柔韧性、药物分散性和成膜均匀性；普鲁兰多糖、麦芽糊精等材料则在快速溶解、口感改善和天然属性方面具有优势。未来可通过低分子量材料提升膜体溶化速度和口腔释放效率，通过高分子量材料增强膜体强度和加工适应性，形成“快溶材料+增强材料+功能辅料”的复合成膜体系。

总体来看，复合成膜材料与分子量协同设计，将成为提升口溶膜产业化适配性的重要方向。一方面，该技术可降低单一材料带来的脆裂、发粘、溶化慢或机械强度不足等问题；另一方面，也有助于根据不同药物特性和产品定位，开发兼具快速溶化、良好口感、稳定成膜和规模化生产适配性的口溶膜产品。

2) 口溶膜掩味体系建设

口溶膜掩味体系的核心目标，是在膜片进入口腔后的几十秒内，将唾液中的**游离苦味成分**浓度控制在味觉阈值以下，同时保证吞咽后能够正常释放。当前行业内科研机构及企业探索较多的路径主要包括 PH 调节、离子交换树脂以及高分子包衣。

PH 调节主要包括两种思路，一种是溶解度控制，即调整膜片微环境 pH，使 API 在唾液中尽量保持低溶解状态，降低苦味物质的瞬时释放；另一种则是感官修饰，即用柠檬酸、苹果酸等提供酸味和唾液刺激，转移消费者对苦味的注意。这两种思路存在冲突的可能性，如酸性物质会刺激唾液分泌、加快膜片崩解。因此，pH 策略必须同时考察表面 pH、API 的 pKa、模拟唾液释放、胃内释放、口腔刺激性和稳定性。

离子交换树脂需要首先制备药物-树脂复合物，再将复合物分散入口溶膜，由于复合物在

唾液中的释放降慢，有利物质浓度减低，从而减少药物与味蕾接触。离子交换树脂掩味的难度在于需要保证口溶膜药物在口腔内尽量少释放、进入肠胃道后需要充分释放。因此需要对药物与树脂质量比、树脂颗粒粒径、口感沙砾感等进行平衡。

高分子包衣，即利用高分子材料在药物颗粒表面形成一层屏障，减少药物在口腔短时间内释放，从而降低苦味暴露，适合极苦、低剂量、可制成微粒的 API。高分子包衣或微囊化的难点在于包衣过薄掩味不足，包衣过厚影响肠胃道释放速度，颗粒过大也会产生沙砾感。

未来，口溶膜掩味技术将从以甜味剂和香精为主的感官遮蔽，向**基于药物释放调控的精准掩味体系**升级。其中，pH 调节通过控制药物在唾液中的离子化和溶解行为，离子交换树脂通过形成药物-树脂复合物减少口腔释放，高分子包衣则通过物理隔离阻断药物与味蕾接触。三类技术的共同发展方向，是在降低口腔苦味暴露的同时，保证膜片快速崩解、胃肠道及时释放及药物生物利用度，从而实现掩味效果、制剂性能与临床需求之间的平衡。

表 27：口溶膜掩味体系核心技术方向

技术类别	作用原理	常用材料及方法	适用对象
pH及微环境调节	改变药物离子化程度和唾液中的溶解度，降低游离药物浓度	柠檬酸、苹果酸、酒石酸、磷酸盐、碳酸氢盐等缓冲体系	具有明确pKa、溶解度受pH显著影响的弱酸或弱碱药物
离子交换树脂	带电药物与树脂通过静电作用形成药物-树脂复合物，口腔中少释放，进入胃肠道后由H ⁺ /Na ⁺ 等离子置换释放	聚丙烯酸类、聚苯乙烯磺酸类、Kyrion T-134/T-314等	带正电或负电的小分子药物，尤其是盐酸盐类苦味药物
高分子包衣与微囊化	在API颗粒外形成隔离层，阻止其在唾液中快速溶出和接触味蕾	乙基纤维素、甲基丙烯酸共聚物、明胶、改性淀粉、阿拉伯胶、脂质材料	极苦、低剂量、可制成微粒的API

来源：桌面研究，专家访谈，E 药经理人研究院整理

5.3. 智能制造与连续化生产工艺

口溶膜从实验室走向产业化生产过程中，各个环节均存在参数波动的可能性，并使得产业端数据与实验室数据相比发生偏离，按照偏离风险排序主要有搅拌均匀度、干燥均匀度、涂布厚度与片重一致性、含量均匀度、水分控制、溶化时限、机械强度等等。

表 28：口溶膜工艺放大参数偏离情况（按偏离风险排序）

偏离数据	突破重点
搅拌均匀度	实验室研究阶段通常使用小型均质机进行混合，但在商业化放大生产时，辅料可能分散不完全，原料容易发生聚集，从而导致搅拌后的药胶体系均匀性降低，这是首先需要关注的风险点
干燥均匀度	实验室条件下干燥面积小，温度场分布较为均匀；而商业化产线的烘箱长度可达数米甚至数十米，其内部的热风分布、风速以及温度梯度难以完全复现小试的均匀条件，因此极易造成干燥后膜体在头尾或左右区域出现水分含量和机械性能的差异
涂布厚度与片重一致性	实验室多采用手动或半自动涂布方式，而商业化生产则普遍应用刮刀、辊涂或狭缝涂布等模式。设备自身的精度、胶液粘度的波动，以及基底膜张力的变化，都会导致涂布厚度产生偏差，进而直接影响最终产品的剂量准确性
含量均匀度	如果原料药（API）以混悬状态存在于胶液中，在生产规模放大后，胶液在静置、管道输送以及流经涂布头时剪切速率的变化，都容易引发API的沉降与分散不均。国家药品审评中心（CDE）的指导原则也明确要求，必须重点管控“胶液放置过程的均一性”以及“涂布过程中胶液的均一性”
水分控制	干燥工序若不足，会导致膜体发粘，给后续的分切与包装操作带来困难；反之，如果干燥过度，则会使膜体脆性增加，导致其机械性能大幅下降
溶化时限	该指标受到膜厚、水分含量、成膜材料配比等多种因素的联动影响，生产放大后任何参数的偏移都可能直接改变产品的溶化时限
机械强度	膜体的机械强度与其干燥程度、增塑剂迁移情况、收卷张力以及膜体所受的应力历史密切相关。生产规模放大后，应力环境发生改变，容易出现膜体脆化或成品相互粘连等问题

来源：桌面研究，欣峰制药，专家访谈，E 药经理人研究院整理

要保证口溶膜从实验室平稳走向产业化，需要企业在智能制造与连续化生产工艺方面持续升级与创新，以确保产品一致性、生产效率和商业化放大的可控性。从生产流程看，口溶膜智能制造和连续化生产的创新方向可概括为四个环节：

第一，配液端向智能配液和均一性前置控制升级

口溶膜的质量基础首先取决于成膜液是否均一稳定。未来配液系统将更加重视投料顺序、搅拌强度、温度、黏度和分散状态的自动化控制，减少 API 聚集、辅料分散不完全和气泡残留等问题。通过把均一性控制前移到配液端，可以降低后续涂布厚度波动和含量不均的风险。

第二，成膜端向精密涂布和厚度闭环控制升级

涂布厚度与片重一致性直接关系到口溶膜的单剂量准确性。未来口溶膜生产线将更多采用精密涂布、在线测厚、张力控制和自动纠偏等技术，使膜厚偏差能够在生产过程中被实时识别和修正。其核心价值在于把涂布过程从“设备参数设定”升级为“检测—反馈—调节”的闭环控制。

第三，干燥端向多段分区干燥和水分闭环控制升级

干燥是影响口溶膜水分、柔韧性、机械强度和溶化时限的重要环节。随着生产线长度增加，

单一干燥模式难以保证膜体各区域质量一致。未来多段分区干燥、在线水分监测和温湿度闭环控制将成为关键方向，通过分阶段控制水分挥发，减少膜体卷曲、开裂、发粘和局部干燥不均等问题。

第四，质量控制端向在线检测和质量预测模型升级

□溶膜的含量均匀度、溶化时限和机械强度并不完全由单一参数决定，而是由配液、涂布、干燥、收卷等多个环节共同影响。未来在线含量检测、机器视觉在线缺陷识别、近红外/拉曼检测和质量预测模型将成为重要工具，使企业能够在生产过程中识别异常趋势，并提前判断产品质量风险。

总体来看，□溶膜智能制造的核心逻辑，是围绕产业化放大中最容易出现偏离的关键环节，建立从配液、涂布、干燥到质量检测的连续化数据链。

□溶膜头部企业目前大多已经推进智能制造并实现了较好的连续化生产能力，以欣峰制药为例，其□溶膜产线的设计年产能已达到 3.5 亿片，能够稳定实现规模化连续生产，持续运行时间可达 600 小时，单次连续生产的产出量超过 800 万片；在 2025 年新生产基地建成投产后，生产线连续化运行效率与产能规模得到了进一步显著提升。在智能制造技术及核心设备应用方面，欣峰生产线主要集成了自动厚度精准调节系统、双色原料一次性成型涂布工艺以及高精度在线湿胶厚度检测技术，此外，公司已独家攻克了双层复合膜与三层复合膜生产中的关键技术难题。

未来□溶膜行业内生产企业将进一步加大对智能制造与连续化生产工艺的探索，但需要注意的是，□溶膜企业在规划智能制造与连续化生产时，务必进行细致的产线规划与设备选型，重点考虑以下因素：

- **产品适配性：**生产线需具备良好的兼容性，能够灵活适配不同活性成分配方与不同粘度范围的产品生产要求；

- **产能弹性:** 生产系统需能够在用于研发的小批量试产模式与用于商业化的大规模连续生产模式之间进行高效、灵活的切换;
- **合规性:** 整个生产体系的设计、运行与管理必须严格满足药品生产质量管理规范 (GMP) 以及美国食品药品监督管理局 (FDA) 等监管机构的相关认证标准;
- **可扩展性:** 在设备选型与产线布局阶段, 已为未来的技术升级与产能扩充预留了充足的接口与空间;
- **性价比:** 在设备选型决策中, 综合权衡了国产设备与进口设备在测量与控制精度、长期运行稳定性、初期采购成本以及后续运维成本等多个维度的表现, 以寻求最优的整体投资回报。

5.4. 3D 打印与个性化定制技术

口溶膜本身具备轻、薄、易服用、可快速崩解等特点, 适合儿童、老人及吞咽困难者, 相比传统剂型在剂量精准度上已颇具优势, 但在传统生产模式下, 企业只能提供有限规格的产品, 临床上仍可能面临剂量不匹配的问题。3D 打印为口溶膜提供了从标准化单剂量制剂向患者适配型剂量制剂演进的技术基础, 使口溶膜可能围绕患者个体差异进行灵活生产。

从应用方向看, 3D 打印口溶膜的价值主要体现在四个方面: 一是通过打印面积、层数、液滴数量或填充结构调控剂量, 实现个性化给药; 二是通过多层结构设计, 将含药层、黏附层、背衬层和矫味层分离, 实现复方递送和定向释放; 三是通过数字化建模和按需制造, 支持儿童、老年、精神疾病患者等特殊人群的用药需求; 四是通过与流延法、热熔挤出等传统工艺结合, 形成更具转化可行性的复合制造路线。

当前与口溶膜适配度较高的技术路线主要包括**喷墨打印**、**半固体挤出**和**熔融沉积成型**三类。其中, 喷墨打印更强调“精准加药”, 适合低剂量、高活性和个性化剂量口溶膜; 半固体挤出更

接近传统口溶膜“制浆—成膜”的工艺逻辑，适合热敏药物和多规格小批量制备；熔融沉积成型则更强调结构可设计性，适合热稳定药物、固体分散体型口溶膜以及释放行为可调的产品开发。

表 29：3D 打印技术在口溶膜制备中的不同技术路线

3D打印技术路线	核心逻辑	主要优势	主要局限	更适合的口溶膜产品
喷墨打印路线 (IJP)	将含药墨水以液滴形式精准沉积到空白膜基材或膜层上	- 剂量控制精细 - 适合个性化给药 - 材料浪费少	- 单位面积载药量有限 - 对药物墨水黏度、表面张力、溶解性/混悬稳定性要求高 - 喷嘴堵塞、液滴扩散和层间溶剂影响是关键问题	- 低剂量高活性口溶膜 - 儿童个性化剂量口溶膜 - 精神神经类小剂量药物口溶膜 - 营养健康成分精准剂量口溶膜
半固体挤出路线 (SSE)	将药物、成膜材料、增塑剂等制成半固体浆料，经压力从喷嘴挤出并按路径成膜	- 工作温度较低，适合热敏药物 - 直接制备目标剂量和形状，减少裁膜损耗	- 对浆料黏度、流变性、喷嘴直径、挤出压力和打印速度要求高 - 可能出现喷嘴堵塞、断丝、堆积、干燥收缩和机械强度不足等问题	- 热敏药物口溶膜 - 儿童/老年个性化口溶膜 - 小批量按需制备口溶膜 - 复方口溶膜
熔融沉积路线 (FDM)	将含药聚合物丝材加热软化或熔融后，按照模型逐层沉积形成口溶膜结构	- 结构可设计性强 - 可通过膜片形状、厚度、填充率和表面积调节释放行为 - 产品机械强度相对较好	- 需预先制备含药丝材，工艺步骤较多 - 可能导致热敏药物或辅料降解 - 打印精度受喷嘴尺寸、层厚和聚合物性质限制 - 对丝材机械性能要求较高	- 热稳定药物口溶膜 - 难溶药物固体分散体口溶膜 - 释放速度可调型口溶膜 - 机械强度要求较高的口溶膜

来源：桌面研究，行业访谈，E 药经理人研究院整理

但 3D 打印要实现落地仍需要面临三大问题：**安全性及有效性、质量一致性、监管路径。**

安全性和有效性：3D 打印过程可能改变药物晶型、杂质谱、释放行为和体内吸收路径，也可能因高温、溶剂、光固化材料或多组分复方设计引入新的安全性风险。对于主打个性化剂量、快速起效、黏膜吸收或控释递送的产品，仅依靠体外崩解和溶出数据难以充分证明临床价值，仍需结合药代动力学、生物等效性、临床有效性和患者获益证据进行系统验证

质量一致性：口溶膜本身对含量均一性、厚度一致性、水分、机械强度、崩解时间和溶出行为要求较高。3D 打印又进一步引入了打印路径、喷头状态、液滴体积、层间结合、打印速度、环境温湿度等变量。如何确保每一批次甚至每一个产品的重现性、兼容性以及整体质量可控，是需要解决的技术壁垒。

监管路径：3D 打印药品设计设备、软件、处方、工艺参数和质量标准的一体化管理。若每个患者对应不同剂量或结构，传统按批次放行的监管模式将面临挑战。当前片剂的 3D 已有相关监管，但膜剂领域尚属空白，缺乏明确的安全性有效性验证标准。

3D 打印膜剂目前仍主要处于实验室研究阶段。该技术在原辅料选择、工艺和打印参数设

置、质量控制项目等方面仍需继续研究，中长期能否从实验室走向规模化应用，取决于企业能否建立覆盖处方设计、打印过程、质量放行、临床验证和监管申报的完整证据体系。

5.5. 提升生物利用度的前沿技术路径

口溶膜作为一种新型口服薄膜制剂，其价值不应仅被理解为“改善吞咽便利性”或“提升用药依从性”。从制剂技术演进来看，口溶膜正在从单纯的速释给药形式，逐步向兼具增溶、促吸收、黏膜递送和精准释放功能的药物递送平台拓展。尤其对于难溶性药物、首过代谢明显药物以及需要快速起效的药物，口溶膜有望通过处方技术和结构设计的优化，提高药物溶出速度、局部药物浓度和黏膜吸收效率，从而改善药物的体内暴露水平。

口溶膜并不天然等同于高生物利用度。普通快速崩解型口溶膜在口腔内崩解后，药物往往随唾液吞咽并主要经胃肠道吸收，其生物利用度改善更多依赖于药物溶出状态和制剂分散性的提升。只有当其与纳米晶、固体分散体、促渗剂、黏膜黏附材料等技术结合时，才更可能从“剂型便利性”进一步迈向“吸收效率优化”。

表 30：难溶药物递送与生物利用度提升前沿路径

技术方向	核心机制	适合药物类型	关键难点	发展方向
纳米晶技术	降低药物粒径，增加比表面积，提高溶出速度	难溶、高渗透性、小剂量药物	纳米颗粒容易团聚，生产和储存中要保持粒径稳定	提升粒径控制能力，发展纳米混悬液流延和连续化生产
固体分散体	让药物高度分散在高分子载体中，提高药物表观溶解度和释放速度	难溶、小剂量、高活性药物	无定形药物可能重结晶，对水分和包装要求高	优化载体材料，提高稳定性，配合高阻隔包装使用
促渗技术	改善口腔黏膜通透性，提高跨黏膜吸收比例	首过代谢明显、需快速起效、小剂量药物	促渗剂可能刺激口腔黏膜，安全性验证要求高	温和促渗剂、与黏附膜协同使用
黏膜黏附技术	延长在口腔内停留时间，提高药物与吸收部位接触	黏膜吸收型、持续释放型、小剂量药物	黏附力与舒适性平衡	发展多层膜、背衬膜和定向释放膜，提高吸收稳定性

来源：桌面研究，行业访谈，E 药经理人研究院整理

总体来看，口溶膜提升生物利用度的技术路径主要围绕“提高药物可溶性”和“增强黏膜吸收”两大方向展开。纳米晶技术和固体分散体技术主要解决难溶药物的溶出瓶颈，通过提高药

物分散度、表观溶解度和释放速度，为后续吸收创造条件；促渗技术和黏膜黏附技术则主要服务于口腔黏膜递送，通过提高黏膜通透性、延长局部停留时间和增强药物-黏膜接触，提升药物经口腔黏膜吸收的可能性。从当前临床实践看，固体分散体技术将有望最快在口溶膜制备中得到应用。

第六章 典型案例：欣峰-药品与食品口溶膜的双轨先行者

自 2020 年聚焦口溶膜研发与产业化以来，欣峰逐步构建起药品口溶膜和功能性食品口溶膜两大业务板块：药品端围绕儿童、老年、精神神经及男性健康等场景开展产品布局，昂丹司琼口溶膜、枸橼酸西地那非口溶膜等产品已实现上市销售；食品端则依托上海欣峰健康科技及澳門炳智寧两大合作平台，围绕燕窝酸、后生元、咖啡因、人参、麦角硫因等药食同源或新型原料开发口溶膜产品，并拓展至海外多个市场。

欣峰案例表明，口溶膜产业的竞争重点并不局限于单一品种或单一品牌，而在于能否建立覆盖配方研发、工艺放大、质量控制、智能制造、产品设计及市场响应的系统平台能力。药品口溶膜强调处方设计、增溶掩味、含量均匀性及质量一致性，构成企业长期的技术与合规壁垒；食品口溶膜则更强调风味定制、感官评价、包装设计与快速迭代，服务于消费体验和市场转化。两类业务在材料、工艺和制造端具有协同基础，但在原料、质量体系、标签宣称及监管要求上必须保持清晰边界。药品与食品双轨并行，既拓展了口溶膜的商业化场景，也为行业从单品竞争走向平台化、生态化发展提供了参考。

6.1. 企业概况与发展历程

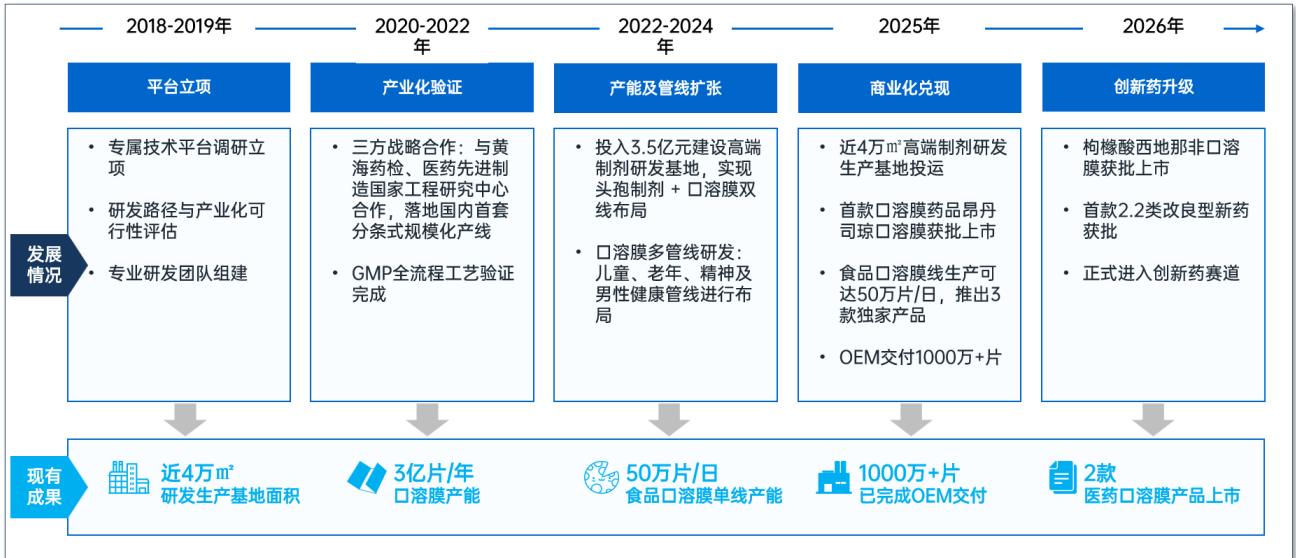
上海欣峰制药成立于 2013 年，致力于打造改良型新药、高端仿制药及大健康产品的研发、生产与营销的专业化合作共享平台。2020 年起，欣峰制药聚焦于口溶膜产品的深度研发与产业化落地，逐步构建起药品口溶膜和功能性食品口溶膜两大核心业务板块。

在药品领域，公司的研发管线广泛覆盖了儿童用药、老年人用药、精神类产品以及男性健康产品等多个维度与细分市场。目前，昂丹司琼口溶膜、枸橼酸西地那非口溶膜、布瑞哌啉口溶膜等创新剂型产品已成功上市并实现销售。在功能性食品方面，公司通过成立上海欣

峰健康科技有限公司及和澳门炳智宁生物医药科技公司，已成功研制出包含燕窝酸、后生元、咖啡因、人参、红参、玛咖、麦角硫因、谷胱甘肽在内的近百种药食同源或新型原料的口溶膜食品，相关业务已拓展至美国、欧洲、东南亚及中东等全球多个国家和地区。

欣峰制药口溶膜项目自 2018 年启动，经历了“平台立项-产业化验证-产能及管线扩张-商业化兑现-创新药升级”五大阶段，当前近 4 万 m²研发生产基地已启用，口溶膜年产能达到 3 亿片，其中食品口溶膜产线单日产能最高可达 50 万片，是目前已知全球范围内单线产能最大的口溶膜食品生产线。

图 13：欣峰制药口溶膜发展历程



来源：欣峰制药，E 药经理人研究院分析

公司在口溶膜技术研发方面已经形成了丰富的专利与技术布局，同时在口溶膜政策与行业标准建立中发挥了重要作用。截至当前，欣峰制药共持有 59 项专利，其中包括 11 项技术门槛较高的发明专利，以及 48 项侧重结构与工艺改进的实用新型专利。欣峰制药当前的代表性专利覆盖了成膜材料及配方设计优化、难溶性药物增容与分散技术、掩味与口感调控、规模化生产、提升生产效能与产品一致性的专业设备改进与创新专利、专用口溶膜制剂开发技术等专利组合，清晰地展现了公司在口溶膜这一新兴制剂领域从基础材料、工艺技术到终端产品的全链条技术

积累与创新能力。在政策与行业标准建立过程中，欣峰制药针对口溶膜在中国药典中的修订草案，新增了专属质量控制要求，包括对口感、机械性能、溶化时限等关键指标的详细规定，并参与了医药先进制造国家工程研究中心牵头编撰的《中国医药工业杂志》的“新型递药系统-膜剂”专栏相关工作。

公司的核心战略在于打造一个集口溶膜高端制剂研发与智能制造于一体的共享平台，并实施双向布局：一方面持续推进自主研发，专注开发高附加值的制药口溶膜产品；另一方面也面向全行业开放能力，提供覆盖药品 CDMO 与功能性食品 ODM 的综合服务解决方案。

为实现在口溶膜领域的战略目标，公司制定了清晰的规划路径：

图 14：欣峰制药口溶膜战略路径



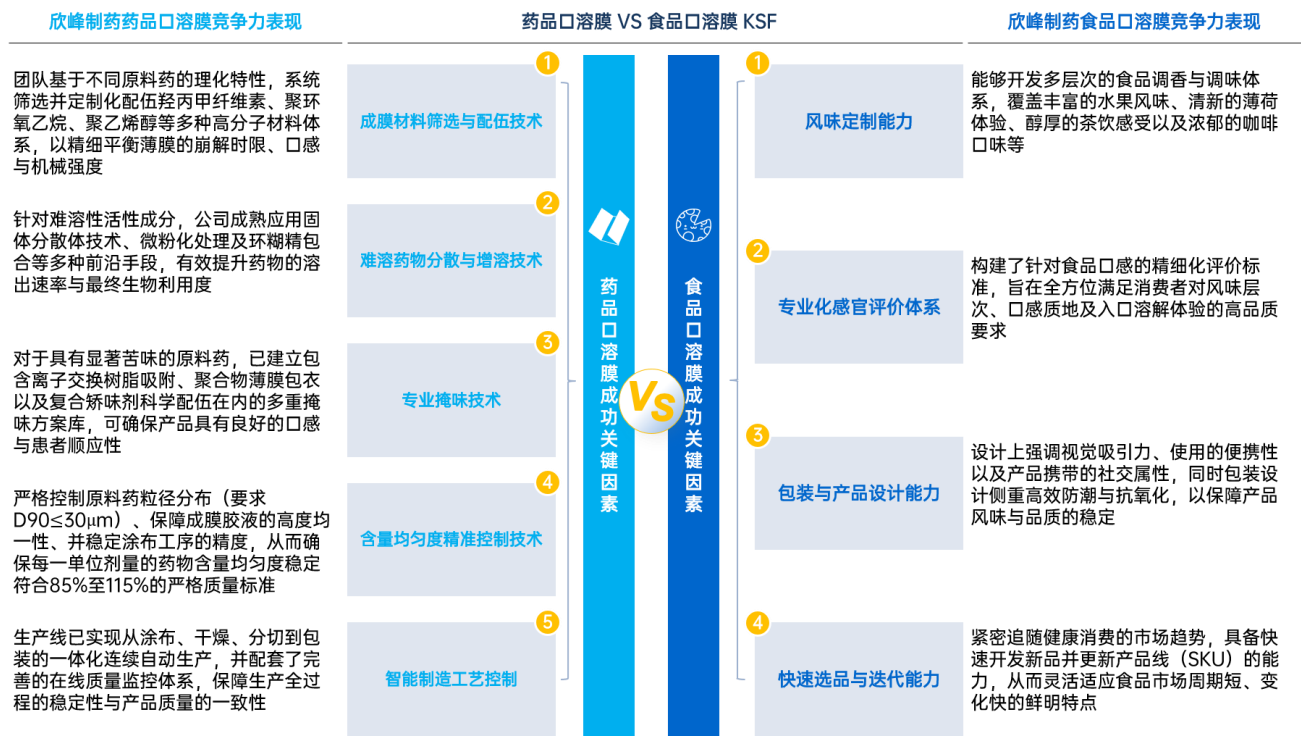
来源：欣峰制药，E 药经理人研究院分析

6.2. 双技术平台壁垒

从企业竞争力角度来看，药品口溶膜与食品口溶膜对企业能力提出了不同要求。依托多年口溶膜开发与产业化经验，欣峰制药在药品口溶膜领域构建了覆盖处方设计与配伍优化、难溶药物分散与增溶技术、专业掩味技术、含量均匀性精准控制及智能制造工艺控制等在内的系统性技术能力，能够实现从研发到规模化生产的全流程质量管控，保障药品安全性、有

效性及质量一致性。与此同时，在食品口溶膜领域，公司进一步延伸形成风味定制、专业化感官评价、包装与产品设计以及快速选品迭代等消费品开发能力，兼顾消费者体验与市场响应效率。通过同时具备药学技术壁垒与消费品创新能力，欣峰制药实现了药品与食品口溶膜双赛道布局，形成了差异化竞争优势和持续创新能力。

图 15：欣峰制药制药及食品口溶膜竞争力壁垒



来源：欣峰制药，E 药经理人研究院整理

欣峰制药构建了药品及食品两大口溶膜技术平台，两大平台的底层技术在核心层面实现了高度共通，其中共用的底层技术体系主要包括：

第一，基础成膜材料体系，如羟丙甲纤维素（HPMC）、聚乙烯醇（PVA）以及普鲁兰多糖等；

第二，以涂布、干燥、分切为代表的核心生产工艺流程；

第三，通用质量控制逻辑，涵盖水分、机械性能、含量均匀度等关键指标的检测；

但同时，二者在具体应用中的关注点和要求呈现出显著差异。为了从药品级生产标准成功延伸至食品级应用，需要进行一系列针对性调整，具体包括：

第一，法规体系切换，从严格的药品 GMP 质量管理体系，转向符合食品 SC 生产许可的法规框架，并据此重构全套质量文件；

第二，配方优化，将原先使用的药用级辅料，系统性地替换为合规的食品级原料，例如天然香精、食品级色素和食品级增塑剂等；

第三，口感标准升级，将标准从药品追求的“合规可接受”，全面提升为食品领域要求的“优质适口”，为此需要专门搭建独立的食品感官评价团队；

第四，优化包装与货架期，强化产品的外观设计吸引力，并基于食品特性重新制定货架期考察标准；

第五，供应链重构，重新审计并筛选符合食品级要求的原料供应商，建立稳定的供应渠道。

6.3. 产品矩阵：从药品 CDMO 到食品创新的全链条服务

上海欣峰面向全行业开放能力，提供覆盖药品 CDMO 与功能性食品 ODM 的综合服务解决方案。当前口溶膜研发生产基地具备年产 3 亿片产能，其中，已投产产能包括药品口溶膜年产能 1 亿片，功能性食品口溶膜年产能 1.5 亿片。

在药品口溶膜 CDMO 服务方面，欣峰制药拥有一支经验丰富且技术先进的专业研发团队，并配备了从小试、中试到智能化制造的全流程规模化生产线。这一完备的产业体系能够全面覆盖药品开发的全生命周期，具体包括客户的产品研发立项、处方前研究、制剂处方开发、工艺中试放大、临床试验用药生产、注册申报与商业化生产，以及长期稳定性考察等各个环节。因此，公司可为客户提供真正一站式、全链条的 CDMO 服务，高效支持创新药品从研发到上市的全过程。目前，公司已与长沙晶易医药达成了合作，共同致力于枸橼酸西地那非口溶膜的研发与生产项目。

在食品口溶膜 ODM 服务方面，欣峰健康基于口溶膜成功开发出种类丰富的产品线，并持续不断

地更新配方。当前，市面上食品口溶膜涵盖了维生素 D、复合维生素、后生元、咖啡因、叶黄素酯、DHA，以及玛咖、人参、红参、西洋参、罗汉果、燕窝酸、麦角硫因、谷胱甘肽、NMN、鹿血肽等多种功能性成分。与此同时，欣峰健康公司也正积极推进将口溶膜这一新型剂型正式纳入保健食品管理范围的相关申请工作，旨在为口溶膜技术在更广阔的食品领域开辟新的应用空间和发展路径。

6.4. 双体系合规：跨越药、食两大监管体系的合规实践

欣峰制药在实践中逐渐摸索出药、食双体系并行管理机制，通过“组织独立、质量控制独立、硬件设施独立、文件与人员独立、供应链管理独立、监管对接对立”的六大模块相互独立且并行的双体系管理模型，确保了欣峰在严守各自行业合规底线的同时，能够高效、灵活地推动两大业务板块的协同发展，体现出欣峰在对药品与食品业务差异化的深度理解与精准管控。

图 16：欣峰制药独立并行的药、食合规体系

	 药品	 食品
组织独立	药品业务 上海欣峰制药有限公司：负责药品研发与生产	食品业务 上海欣峰健康科技有限公司：独立运营食品业务
质量控制独立	专设药品质量管理中心（QA&QC）及生产管理中心	专设食品质量管理中心（QA&QC）及生产管理中心
硬件设施独立	药品生产车间严格遵循C/D级洁净区标准进行设计与管控	食品生产车间严格执行国家食品洁净生产规范
文件与人员独立	执行药品标准化操作规程（SOP）、配套的操作规程文件、人员培训体系以及岗位人员配置	执行食品标准化操作规程、人员培训体系及岗位人员配置
供应链管理独立	对药品原料供应商严格执行药品生产质量管理规范（GMP）审计标准	对食品原料供应商进行专门的食物安全专项审计
监管对接独立	专人对接药品监督管理局，具备全流程沟通与问题解决机制	专人对接市场监督管理局，具备全流程沟通与问题解决机制

来源：欣峰制药，E 药经理人研究院整理

6.5. 欣峰模式的产业启示与标杆价值

1) 标杆价值

欣峰制药以自主口溶膜技术平台为核心，构建了覆盖技术研发、药品 CDMO、功能性食品 ODM、品牌孵化的全链条产业服务体系，实现了由单一研发制造企业向平台型企业的转型。其发展路径突破了传统 CDMO 仅提供生产加工服务的模式，而是通过底层技术平台向产业链上下游持续延伸，为客户提供从产品开发、工艺优化、注册申报、生产制造到品牌落地的一站式解决方案，形成了较强的技术壁垒和产业协同能力。

从产业发展来看，欣峰模式不仅验证了口溶膜平台技术跨药品、保健食品等多个领域的应用价值，也为我国口溶膜产业由“产品开发”向“平台赋能”、由“研发制造能力”向“产业生态”升级提供了可复制的发展样本。

2) 产业启示

a) 技术平台是口溶膜企业持续发展的核心竞争力

口溶膜企业竞争已逐渐由单一产品竞争转向平台能力竞争。只有建立自主成膜工艺、配方开发、质量控制等底层技术平台，才能持续支撑不同产品开发，提升研发效率，形成长期竞争壁垒。

b) 药品与功能性食品协同发展有助于提高平台价值

口溶膜底层技术具有较强的通用性，可同时服务药品和功能性食品领域。通过药品级技术能力向消费品领域延伸，不仅能够提高产能利用率，也有利于降低研发成本，增强企业抗周期能力。

c) CDMO 正在从制造服务向技术服务升级

未来口溶膜 CDMO 竞争重点将不再局限于生产能力，而是向处方开发、工艺放大、注册支持、质量体系等综合技术服务延伸，为客户提供覆盖全生命周期的一体化解决方案，平台型服务能力将成为行业竞争的重要方向。

d) 全产业链布局有助于推动口溶膜产业规模化发展

通过整合研发、制造、品牌及市场资源，构建覆盖产业链上下游的协同体系，不仅能够缩短产品商业化周期，也有利于降低产业进入门槛，加速口溶膜产品在药品、营养健康食品等领域的规模化应用。

第七章 产业挑战、政策环境与对策建议

当前，口溶膜在药品与功能性食品领域均已展现出较强的应用潜力，但其产业化进程仍处于从技术验证走向规模放量的关键阶段。综合来看，行业面临的难点并非单一技术问题，而是由监管路径、市场认知、成本结构和渠道能力共同构成的系统性约束：一方面，药品与食品领域的监管要求存在差异，尤其在功能性食品和保健食品场景下，口溶膜的准入路径、剂型归类和质量评价参照仍有待进一步明确；另一方面，终端消费者、品牌企业和渠道合作伙伴对口溶膜剂型价值的认知仍处于培育阶段，市场教育周期较长，影响新品导入和合作决策效率。同时，口溶膜在成膜材料、精密设备、质量控制和包装等环节成本相对较高，在价格敏感型市场中削弱了规模化推广动力；而渠道拓展又受到法规不确定性、产品认知不足和成本压力等因素影响，尚未形成成熟的终端推广体系。因此，口溶膜产业化的核心难点，本质上是“政策准入—产品开发—市场教育—成本控制—渠道放量”之间尚未形成顺畅闭环，未来需要企业、监管部门、行业协会和渠道伙伴共同推动，才能实现从创新剂型到规模化产品的跨越。

7.1. 监管政策差异与合规挑战

我国保健食品实行注册与备案并行管理。其中，使用《保健食品原料目录》内原料生产的产品实行备案管理，包括维生素、矿物质等营养素补充剂，以及辅酶 Q10、鱼油、褪黑素、螺旋藻等已纳入原料目录的功能性原料；使用目录外原料及依法应当注册的产品，则实行注册管理。

在备案管理方面，《保健食品备案产品剂型及技术要求（2021 年版）》已建立片剂、硬胶囊、软胶囊、颗粒剂、粉剂、口服溶液、凝胶糖果等备案剂型体系，2024 年征求意见稿进一步拟增加糖果、饮料、果冻、巧克力等食品形态，但口溶膜尚未纳入备案剂型目录。

与备案制度不同，注册制度并未限定固定剂型，而是要求企业对剂型设计的科学性、安全性及质量可控性进行论证。因此，口溶膜并非注册制度明确禁止采用的剂型，但截至目前，国内尚无公开获批的口溶膜保健食品注册案例。

美国、日本等成熟市场对口溶膜采取相对开放的监管模式，更关注产品安全性、功能性和质量管理，而非限制食品递送形式。美国依据《膳食补充剂健康与教育法案》（DSHEA）管理膳食补充剂，对片剂、胶囊、软糖、口溶膜等不同剂型均适用统一监管要求，目前已有维生素、褪黑素、益生菌等多种口溶膜产品上市。日本对功能性表示食品（FFC）及特定保健用食品（FOSHU）的监管同样以安全性、科学证据和功能声称管理为核心，市场上已形成维生素、胶原蛋白、口气护理等多种口溶膜产品。

目前，口溶膜在药品领域已实现产业化应用，但在保健食品领域仍存在三方面制度性挑战。

一是备案路径受剂型目录限制。对于使用原料目录内原料开发的保健食品，原则上应实行备案管理，但由于口溶膜尚未纳入备案剂型目录，无论是维生素、矿物质补充剂，还是辅酶 Q10、鱼油、褪黑素等功能性原料产品，目前均缺乏明确的备案路径，这也是国内尚无“蓝帽子”口溶膜保健食品上市的重要原因。

二是注册路径缺乏成熟实践。目录外原料产品理论上可采用口溶膜剂型申请注册，但目前国内尚无公开获批案例，企业仍面临较大的政策和审评不确定性。

三是缺乏统一的审评技术参照。目前尚未形成针对保健食品口溶膜的专门技术指导文件和质量评价体系，膜厚均一性、崩解性能、水分控制等关键质量属性缺乏统一的技术参照，不利于产品研发和注册申报。

总体来看，我国口溶膜已具备较成熟的研发和产业化基础，但在保健食品领域仍存在“技术成熟、准入路径尚不明确”的制度性瓶颈，这不仅显著提高了企业的合规运营成本，也为其长期经营带来了较大的不确定性。

7.2. 市场认知度与消费者教育

作为一种创新剂型，口溶膜在国内药品及营养健康产品市场的商业化应用仍处于发展阶段，消费者对其产品形态、服用方式、适用场景及价值认知尚未充分建立。相较于片剂、胶囊、口服液、软糖等已形成长期消费习惯的成熟剂型，口溶膜需要完成从“创新产品”向“常规剂型”的市场认知转换，这一过程通常具有一定的市场培育周期。

与此同时，市场认知不足不仅体现在终端消费者层面，也体现在产业链下游的品牌企业和渠道合作伙伴层面。作为潜在的采购方或合作方，部分食品、保健品及药品品牌企业对口溶膜剂型的产品优势、适用场景及商业价值认识仍相对有限，对其在提升产品差异化、改善消费者体验、提高用药或服用依从性等方面的价值尚未形成充分认知。因此，从产品立项、合作评估到商业化导入，相关项目往往需要较长的沟通和验证周期，一定程度上影响了产业链上下游的合作效率和新品上市速度。

从市场推广角度来看，口溶膜的竞争重点不仅在于剂型创新本身，更在于如何将剂型优势转化为消费者和品牌方均可感知的价值。企业需要围绕“无需饮水、入口快速溶散、便于携带、服用便捷”等特点，结合不同产品的应用场景开展差异化传播，帮助消费者建立正确认知，同时引导品牌企业更加全面地认识口溶膜在产品创新、品牌差异化和消费升级中的应用价值。对于口溶膜产业而言，市场教育不仅是单个企业的品牌投入，更是推动创新剂型市场渗透、促进产业规模化发展的长期基础性工作。值得注意的是，企业在宣传过程中应坚持科学传播原则，避免笼统使用“吸收更快”“效果更好”等缺乏普遍适用性的表述，而应基于具体产品和科学证据客观传递其优势，逐步建立市场信任。

此外，口溶膜的市场教育对象并不仅限于终端消费者，还包括医生、药师、营养师、电商平台、药店及健康管理机构等专业渠道。通过加强专业人员培训、终端场景展示、产品体验、科普宣传和真实应用案例传播，有助于建立市场对口溶膜剂型的专业认知，提高产品推荐率和

消费者接受度。对于整个产业而言，消费者教育既是企业品牌建设的重要组成部分，也是推动创新剂型市场渗透、扩大应用场景和实现产业规模化发展的长期基础性工作。

7.3. 对企业的战略建议

口溶膜产业的长期发展不仅取决于单个企业的产品创新，也依赖全产业链共同构建质量标准、技术规范和市场信任。未来，原料、设备、制剂、品牌和渠道企业应加强协同，推动行业从概念导入走向规范化、规模化和高质量发展，避免低质低价产品透支市场信任，共同维护口溶膜产业的长期价值。

对于上游原料与设备供应商而言，应围绕“材料国产化、设备精密化、服务体系化”提升产业支撑能力。成膜材料及药用辅料企业应加快高端辅料国产化和专用化开发，重点突破成膜性、速溶性、柔韧性、掩味性及稳定性等关键性能，并同步完善技术数据包、质量研究资料和应用案例，为下游企业产品开发、注册申报和规模化生产提供支撑。生产设备企业则应进一步提升涂布、干燥、分切、包装及在线检测系统的精度和稳定性，开发模块化、柔性化、易验证的生产线方案，降低企业导入门槛，提升不同规格、不同配方产品的生产适配能力。功能性辅料企业可围绕速溶、掩味、促渗、黏膜黏附和稳定化等方向开发专用辅料体系，并提供配方筛选、工艺验证和质量控制等配套技术服务，从单一材料供应商向“材料+解决方案”提供商升级。

对于下游制药企业而言，应将口溶膜视为改良型新药和差异化制剂开发的重要方向，优先布局精神神经、儿科、老年用药、急救用药及吞咽困难人群等具有明确临床痛点的品类。在产品开发过程中，企业不应仅停留于剂型替换，而应围绕患者依从性、起效速度、给药便利性、掩味体验和质量一致性建立差异化价值，并提前开展处方工艺研究、稳定性研究、BE 策略设计和注册路径论证，把握政策窗口和市场先发优势。

对于食品与保健品品牌而言，口溶膜不应被简单视为短期营销概念，而应作为提升产品体

验和形成差异化竞争的战略剂型。企业应聚焦睡眠管理、口腔护理、美容营养、儿童营养、银发营养及日常维生素补充等高匹配场景，围绕风味、口感、溶解速度、包装设计和便携体验建立产品优势。同时，应坚持质量底线，避免夸大“吸收更快”“效果更强”等缺乏充分依据的宣传，将消费者教育重点放在服用便利、剂量准确、场景适配和体验改善上。

对于渠道商和产业合作伙伴而言，应认识到口溶膜仍处于市场认知培育阶段，需要在终端陈列、产品试用、场景化讲解和消费者教育上给予持续投入。药店、电商平台、私域渠道及营养健康服务机构可通过专区陈列、短视频演示、专业人员推荐等方式，降低消费者首次尝试门槛，帮助消费者理解口溶膜“无需饮水、入口即溶、便携定量”的剂型价值。

7.4. 对政策制定者的建议

《中国药典》、《化学药品口溶膜剂药学研究技术指导原则(试行)》等政策的推出，推动并规范化了中国口溶膜产业的发展，但当前口溶膜在监管分类、行业标准等方面尚存在明显制约。为促进食品和药品口溶膜产业的规范发展，建议系统性地针对不同领域口溶膜推进相关工作。

1) 营养健康食品口溶膜

首先，应进一步明确口溶膜在营养健康食品中的监管定位。建议在现有食品、保健食品及特殊食品监管框架下，结合口溶膜的产品属性、食用方式和质量控制特点，研究其在功能性食品、普通食品及保健食品中的分类边界；对于符合保健食品管理要求的产品，可探索将口溶膜纳入保健食品备案剂型，为产品准入、备案注册和市场流通提供更加清晰的制度依据。

其次，应建立与口溶膜剂型特点相适应的原辅料适用规则。在确保安全性和质量可控的前提下，可研究将已在片剂、胶囊、凝胶糖果、口服溶液等成熟产品形态中长期使用、风险可控的原料和辅料，合理延伸至口溶膜产品开发场景，为企业配方创新和产品开发提供可执行依据，

拓展口溶膜在营养健康食品领域的应用场景，推动产品创新。

最后，应推动建立口溶膜食品领域的行业标准和评价体系。建议由相关行业协会、科研机构和骨干企业共同参与，围绕核心术语、产品分类、生产工艺、关键质量指标、检测方法和包装要求等内容开展标准化研究，共同制定口溶膜的通用性行业标准，为生产质量控制、产品检验和市场监管提供统一参照，引导行业从概念创新走向规范化、高质量发展。

2) 药品口溶膜

第一，应通过政策激励推动口溶膜剂型创新与高质量仿制。建议将具有明确临床价值的口溶膜产品纳入改良型新药支持范围，对能够改善患者依从性、提升给药便利性或解决特殊人群用药痛点的产品，在审评沟通、技术指导和审评审批效率方面给予支持。同时，可在仿制药一致性评价体系中进一步明确口溶膜仿制药的评价路径，对符合临床急需、儿童用药、老年用药等方向的产品探索优先审评、加快审评等支持机制，并研究配套市场准入、采购支付等激励政策，提升企业研发和申报积极性。

第二，政策制定应积极适配我国老龄化用药需求。随着我国老年患者数量增加，吞咽困难、多药共服、用药依从性不足等问题更加突出。口溶膜具备无需水送服、入口快速溶散、易于吞咽和便于携带等特点，适合老年患者、吞咽困难患者及多药共服人群。建议推动将口溶膜这一无需水送服、易于吞咽的友好剂型，纳入国家层面的老年用药适宜剂型推荐目录。这不仅能从政策层面引导研发方向，更能切实满足老年患者群体日益增长的特殊用药需求，提升用药依从性与生活质量。

第三，应鼓励口溶膜生产体系向智能制造和连续制造升级。口溶膜对涂布均匀性、干燥过程控制、分切精度、包装密封性及在线质量监测要求较高，适合与连续制造、在线检测、数字化质量管理等先进制造技术结合。建议对在生产过程中成功应用并验证了智能制造、连续制造、

在线检测、过程分析技术、数字化质量管理等先进技术，并通过相关体系验证或示范认定的企业，探索通过专项资金、研发补助、技术改造支持、税收优惠等政策扶持，降低企业设备升级和工艺验证成本，推动口溶膜生产从传统批次制造向高精度、连续化、智能化方向发展。

第四，应加快完善口溶膜在药典及相关技术标准中的质量控制要求。建议在《中国药典》的膜剂通则部分，增补并细化针对口溶膜剂型物理特性和使用性能的专属检测项目及质量限值要求。例如，应明确其机械强度（如抗拉强度）、溶化时限、口感评价（如苦涩度、沙砾感）等关键指标的控制标准，为口溶膜药品研发、生产、检验和监管提供更加明确的法定依据。

第五，应通过政策激励推动口溶膜剂型创新与高质量仿制。可考虑明确将口溶膜剂型纳入改良型新药的范畴进行管理，并在仿制药一致性评价体系中，为口溶膜仿制药开辟优先审评的绿色通道。同时，配套给予审评周期提速、一定期限的市场独占期等政策红利，以有效激发药品企业研发和申报口溶膜产品的积极性。

第八章 未来展望与产业机遇

未来几年，口溶膜产业将进入由技术创新、产品扩展和生态构建共同驱动的发展阶段。技术端，成膜材料、配方体系、智能制造、连续化生产、3D 打印及增溶促吸收等技术将持续提升口溶膜的载药能力、质量一致性、生产效率与递送效率；企业端，具备研发、制造、注册和市场协同能力的平台型企业将进一步扩大优势，专业 CDMO/ODM 服务商也将成为推动行业规模化的重要力量。

在应用端，口溶膜将逐步形成“药品+营养健康食品”双轮驱动格局。药品领域以改良型新药、高端仿制药及特殊人群用药为重点，持续构筑技术与质量壁垒；营养健康食品领域则依托便携、即食和体验友好等特点，向睡眠管理、口腔护理、美容营养、儿童营养、银发营养及维矿补充等场景拓展，并进一步延伸至保健食品、药食同源、宠物健康及美容护理等新兴领域。

全球化将成为中国口溶膜企业的重要增量方向。海外成熟市场对口溶膜药品、营养补充剂及功能性食品具有较高接受基础，中国企业可通过药品国际注册、海外 ODM、跨境电商及品牌合作等方式参与全球竞争。随着国内研发能力、制造能力和质量体系持续提升，口溶膜产业有望从单一剂型创新走向多元化递送平台建设，并在全球产业链中形成更具竞争力的“中国力量”。

8.1. 中国口溶膜产业未来展望

展望未来，口溶膜产业将从早期技术导入和产品验证阶段，逐步进入规范化、规模化和多场景应用拓展阶段。

在技术创新方面，难溶药物的增溶技术以及粘膜靶向释放技术将得到更深入、更广泛的应用；口溶膜设备的不断升级改进将进一步提高产品的生产效率，大幅降低工业制造成本，推动

口溶膜剂型的市场增长；同时，性能更优、体验更好的新型成膜材料也将逐步进入商业化应用阶段。

在企业竞争与商业模式演进方面，具备研发、生产、注册和规模化制造能力的头部企业将继续扩大优势，并通过产能建设、产品管线布局和质量体系完善提升市场份额。与此同时，专注于口溶膜领域的 CDMO、ODM 及专业化制造服务商将在产业链中扮演更加重要的角色，帮助药企、功能性食品品牌和消费健康企业降低研发试错成本、加快产品上市节奏。未来，制药企业、传统食品企业、营养健康品牌及新消费品牌之间的跨界合作也将更加频繁，推动口溶膜从单一药品剂型向多元健康消费场景拓展。

在药品审评监管层面，随着国内口溶膜上市品种增加、企业申报经验积累以及 CDE 审评体系持续完善，口溶膜相关药学研究、质量控制、生物等效性评价和注册审评要求将更加清晰。未来，国内技术标准与审评要求有望进一步对标 FDA、EMA 等国际监管体系，在剂型特点评价、质量一致性控制、BE 研究设计和患者获益论证等方面形成更成熟的技术路径。这将有助于提升企业研发申报的可预期性，缩短注册沟通和审评周期，推动口溶膜作为新型制剂药品在国内更快实现注册获批和上市应用。

在营养健康食品应用领域，口溶膜剂型有望进入更快的市场导入和品类扩张阶段。随着消费者对便携化、即食化、体验型营养补充产品接受度提升，睡眠管理、口腔护理、美容营养、儿童营养、银发营养、维生素及矿物质补充等场景将成为口溶膜优先渗透的方向。未来 3 至 5 年，若监管路径、成本控制和渠道教育进一步完善，口溶膜领域有望出现具有较高市场辨识度和销售规模的代表性单品。与此同时，品牌商对口溶膜的态度也将从早期尝试逐步转向更系统的产品线布局，销售渠道则有望从线上兴趣电商、电商平台向连锁药店、便利店、健康管理机构等线下场景延伸，推动口溶膜从小众创新剂型走向更广泛的健康消费场景。

在消费者层面，人口结构化的老龄化趋势以及儿科用药的特殊需求，将为口溶膜提供强进

的增长动力；另一方面，随着口溶膜营养健康食品的持续增多以及品牌厂商的市场推广，追求便捷与新体验的年轻消费群体正快速接纳并乐于尝试口溶膜。当然，要让口溶膜在更广泛的大众市场建立完整清晰的认知与消费习惯，仍然需要 2-3 年的左右持续的市场教育和普及过程。

未来 5 年，中国口溶膜行业不会依赖单一颠覆性技术实现跃迁，而更可能沿着“技术成熟—标准完善—成本下降—场景拓展—市场放量”的路径稳步发展。其核心变化在于，口溶膜将逐步从小众、补充性的剂型选择，成长为药品改良、特殊人群用药和营养健康食品创新中的重要备选剂型，并在更广泛的产业链协同中形成长期发展空间。

8.2. “药+食”双轮驱动，构建多元化产业生态

未来，口溶膜产业将逐步形成以药品和营养健康食品为核心的“双轮驱动”格局。其中，营养健康食品承担市场放量和消费场景拓展作用，药品则承担技术壁垒构建和长期价值沉淀作用。两类应用在研发能力、生产体系、质量控制、供应链配套和渠道拓展等方面相互促进，共同推动口溶膜从单一剂型创新走向多元化产业生态。

在营养健康食品领域，口溶膜是当前较具商业化潜力的应用方向之一。相较于药品，营养健康产品研发周期较短、迭代速度较快、消费场景更加丰富，能够更快完成市场验证和商业转化。随着消费者对便携化、即食化、体验型营养产品接受度提升，睡眠管理、口腔护理、美容营养、儿童营养、银发营养及维生素补充等场景有望成为口溶膜优先渗透的方向。线上电商、兴趣电商、私域渠道以及线下药店、便利店等多元渠道，也将为口溶膜产品快速触达消费者提供支撑。若未来口溶膜被纳入保健食品备案剂型，其应用范围和市场空间有望进一步打开。

在药品领域，口溶膜更侧重于临床价值和技术壁垒的建立。改良型新药、高端仿制药及特殊人群用药开发，对方剂设计、质量控制、生产工艺及注册申报能力要求较高，有助于形成持续竞争优势。尤其在精神神经系统疾病、儿科、老年医学及吞咽困难患者等场景中，口溶膜凭

借无需饮水、服用便捷、剂量精准和依从性较好等特点，具备较高的应用价值。药品端的技术积累也将带动成膜材料、智能制造装备和质量控制体系升级，并反哺营养健康食品端的产品开发。

除药品和营养健康食品外，宠物健康口溶膜也将逐步释放潜力。宠物健康产业将伴随着全社会老龄化的加剧而实现快速发展，口溶膜剂型将凭借自身优势实现在宠物健康赛道的快速渗透，头部品牌将围绕宠物营养补充、口腔护理和便捷给药等场景探索应用，更好地解决宠物服用依从性差、喂食困难等问题，实现快速增长；而药食同源、美容护理、抗衰等领域场景也具备较好的应用潜力。

随着消费者对便捷性、精准化、场景化产品需求不断提升，口溶膜产业将从“药品+营养健康食品”双轮驱动出发，逐步延伸至保健食品、宠物健康等多元场景，形成更具弹性和成长性的产业生态。

8.3. 出海机遇与全球化布局

跨境出海将成为中国口溶膜企业拓展增量市场的重要方向。相较国内市场，欧美、日本等成熟市场在口溶膜药品、营养补充剂和功能性食品方面已有一定产品基础，消费者和监管体系对口溶膜剂型的认知度与接受度相对更高，为国内企业开展海外市场拓展提供了较好的外部条件。

从现实路径看，中国口溶膜出海并非单一路径推进，而是呈现药品突破、食品放量、ODM扩展和品牌升级并行发展的格局。药品端，力品药业阿立哌唑口溶膜已获FDA批准，成为中国企业口溶膜药品国际化的重要标志，验证了国内企业在改良型新药研发、注册申报、质量体系 and 国际化开发方面的能力。营养健康食品端，保健品和功能性食品则更适合作为快速验证市场需求、拓展订单和提升商业化效率的切入点。

在具体市场拓展上，企业可通过跨境电商平台、海外品牌合作及 ODM/OEM 业务，快速积累海外客户资源。其中，承接海外品牌口溶膜产品的研发与生产，是当前较具可行性的模式，既能够发挥国内企业在配方开发、工艺放大和规模化制造方面的能力，也有助于打开具备长期增长潜力的新增量市场。以欣峰制药为例，公司通过成立上海欣峰健康科技有限公司和澳門炳智寧生物公司两个全资子公司，搭建功能性食品口溶膜开发与运营平台，已开发近百种药食同源及新型原料口溶膜食品，业务覆盖美国、欧洲、东南亚及中东等多个市场，体现了国内企业通过“产品开发+国际合作”拓展海外增量市场的路径。

中长期看，口溶膜企业出海不会仅停留在代工和渠道销售层面，而是会逐步构建“研发—制造—注册—品牌—渠道”的全球化能力。食品端将围绕维生素补充、睡眠管理、口腔护理、美容营养、儿童营养、银发营养等高适配场景推进产品布局；药品端则需围绕目标市场注册法规、GMP 合规、BE 研究、知识产权和质量体系建设，探索高端仿制药、改良型新药和国际合作开发路径。

总体来看，口溶膜出海将从单纯产品出口，逐步走向药品注册、海外 ODM、跨境电商、自主品牌和国际合作并行发展的综合模式。短期内，跨境电商和海外 ODM 业务将成为企业获取增量订单、验证产品能力的重要突破口；中长期看，具备国际注册能力、规模化制造能力和海外渠道资源的企业，有望从制造输出进一步升级为技术输出和品牌输出。

8.4. 口溶膜产业的中国时刻

经过多年技术积累和产业探索，口溶膜在中国已经从早期概念验证逐步进入产业化发展的关键时期。一方面，国内药品口溶膜上市品种持续增加，精神神经、止吐、儿科及老年友好用药等场景逐渐清晰，企业在处方开发、工艺放大、质量控制和注册申报方面积累了更成熟的经验；另一方面，营养健康食品、抗衰、美容回力、宠物健康等新兴消费场景正在快速打开，为

口溶膜从药品剂型向更广泛的健康消费产品形态延伸提供了现实基础。

中国口溶膜产业的机会，并不只是单一产品形态的机会，而是制剂技术、消费健康、先进制造和全球化能力共同叠加的机会。中国具备较完整的医药制造体系、成熟的食品和健康消费供应链、快速迭代的电商与新零售渠道，以及不断提升的制剂研发和质量管理能力。这些要素共同构成了口溶膜产业加速发展的基础条件，使中国企业既有能力承接全球口溶膜 ODM/CDMO 需求，也有机会在药品改良、功能性食品创新和品牌出海中形成自身优势。

当然，口溶膜产业真正走向规模化，仍需要跨越监管路径、质量标准、成本控制、消费者教育和渠道建设等多重门槛。尤其是在保健食品和功能性食品领域，剂型身份、原辅料适用、质量评价和市场准入仍需进一步明确；在药品领域，则需要围绕改良型新药、高端仿制药和特殊人群用药建立更加清晰的技术评价体系。只有在政策、技术、企业 and 市场之间形成良性互动，口溶膜才能从“创新剂型”走向“常规选择”，从少数企业的局部探索走向产业链的系统繁荣。

未来几年，将是中国口溶膜产业从跟随走向并跑、从单点突破走向生态构建的重要阶段。对于企业而言，关键不在于简单追逐剂型概念，而在于围绕真实临床需求和消费场景，持续提升产品价值、制造能力和质量水平；对于监管和行业组织而言，关键在于为创新剂型提供更加清晰、稳定和可预期的发展环境。随着药品与营养健康食品“双轮驱动”逐步成型，中国口溶膜产业有望迎来属于自己的发展窗口，并在全球口溶膜产业链中占据更加重要的位置。

附录

附录一：全球已上市口溶膜药品品种清单

美国口溶膜药品获批品种

序号	治疗领域	通用名	代表商品名	规格	首批年份	代表企业
1	精神神经领域	氯巴占 / Clobazam	SYMPAZAN	5、10、20 mg	2018 年	Assertio Specialty
2	感染/抗病毒领域	多替拉韦 / Dolutegravir	DOLUTEGRAVIR	5、10 mg	2023 年	Laurus Generics
3	精神神经领域	阿立哌唑 / Aripiprazole	OIPZA、 MEZOFY	2、5、 10、15 mg	2024 年	Xiamen LP Pharm、 CMG Pharm
4	泌尿生殖领域	枸橼酸西地那非 / Sildenafil Citrate	VYBRIQUE	25、50、 75、100 mg	2025 年	IBSA

欧盟口溶膜药品获批品种

序号	治疗领域	通用名	代表商品名	规格	首批年份	代表企业
1	精神神经领域	奥氮平 / Olanzapine	Olanzaran、 Olanzapine Renantos	2.5、5、 10、15 mg	2009 年	Ranbaxy Belgium、 Renantos
2	消化系统领域	昂丹司琼 / Ondansetron	Setofilm	4、8 mg	2010 年	Norgine
3	神经退行性疾病领域	盐酸多奈哌齐 / Donepezil Hydrochloride	Donepezil-HCl 1 A Pharma、 Donepezil-HCl HEXAL SF、 Donepezil-HCl Sandoz、 Donepezil Renantos	5、10 mg	2011 年	1 A Pharma、HEXAL、 Sandoz、Renantos
4	偏头痛/神经系统领域	佐米曲普坦 / Zolmitriptan	Zolmitriptan Renantos	2.5、5 mg	2012 年	Renantos
5	偏头痛/神经系统领域	苯甲酸利扎曲普坦 / Rizatriptan Benzoate	RIZAPORT	5、10 mg	2015 年	Regintel
6	泌尿生殖领域	枸橼酸西地那非 / Sildenafil Citrate	Siler、 Silandyl、 Xybilun、	25、50、 75、100 mg	2016 年	Alfasigma、IBSA、 Novatin、Farmitalia、 Upjohn、ADOH

			Alongvia、 Sildenafil Farmitalia、 Viagra Receptfri Smelt			
7	抗炎/免疫相关 领域	地塞米松 / Dexamethasone	Zeqmelit	4、6、8 mg	2021 年	AcuCort
8	维生素领域	维生素 D3 / Cholecalciferol	Calvigor、 Cholecalciferol IBSA	25,000、 50,000 IU	2022 年	IBSA
9	神经系统领域	利鲁唑 / Riluzole	Emylif	50 mg	2022 年	Zambon
10	心血管领域	利伐沙班 / Rivaroxaban	Rivaroxaban Koanaa	10、15、 20 mg	2025 年	Koanaa Healthcare

日本口溶膜药品获批品种

序号	治疗领域	通用名	代表商品名	规格	首批年份	代表企业
1	内分泌代谢/糖 尿病领域	伏格列波糖 / Voglibose	ボグリボース OD フィルム「QQ」	0.2、0.3 mg	2006 年	救急薬品工業
2	过敏性疾病领 域	氯雷他定 / Loratadine	ロラタジン OD フィルム「モチ ダ」	10 mg	2011 年	救急薬品工業
3	精神神经领域	酒石酸唑吡坦 / Zolpidem Tartrate	ゾルピデム酒石酸 塩 OD フィルム 「モチダ」	5、10 mg	2012 年	救急薬品工業
4	过敏性疾病领 域	盐酸奥洛他定 / Olopatadine Hydrochloride	オロパタジン塩酸 塩 OD フィルム	2.5、5 mg	2012 年	救急薬品工業
5	消化系统领域	盐酸昂丹司琼 / Ondansetron Hydrochloride	オンダンセトロン OD フィルム 「GFP」	2、4 mg	2017 年	ミヤリサン製薬
6	瘙痒管理领域	盐酸纳呋拉啡 / Nalfurafine Hydrochloride	ナルフラフィン塩 酸塩 OD フィル ム「ニプロ」	2.5 µg	2018 年	ニプロ
7	内分泌代谢/糖 尿病领域	芦格列净 / Luseogliflozin	ルセフィ OD フ ィルム	2.5 mg	2022 年	大正製薬

印度尼西亚口溶膜药品获批品种

序号	治疗领域	通用名	代表商品名	规格	首批年份	代表企业
----	------	-----	-------	----	------	------

1	泌尿生殖领域	西地那非/枸橼酸西地那非 / Sildenafil、Sildenafil Citrate	VIASTAR BLUE、SIDOX、ERICFIL、BIFIDO、VANAGRA	50、100 mg	2019 年	SOHO Industri Pharmasi、Graha Farma、Novell、Konimex、Bromo Pharmaceutical Industries
2	感染/抗病毒领域	恩替卡韦 / Entecavir	BUCRETIS	0.5、1 mg	2019 年	Abbott Indonesia
3	泌尿生殖领域	他达拉非 / Tadalafil	CIASTAR YELLOW、CALIBERI、TADOX、X-GRA REX	5、10、20 mg	2019 年	SOHO Industri Pharmasi、Abbott Indonesia、Graha Farma、Phapros
4	呼吸系统领域	孟鲁司特钠 / Montelukast Sodium	RYMONT	4 mg	2022 年	Novell Pharmaceutical Laboratories
5	消化系统领域	昂丹司琼 / Ondansetron	ONDAVELL	4、8 mg	2023 年	Novell Pharmaceutical Laboratories
6	过敏性疾病领域	盐酸西替利嗪 / Cetirizine Hydrochloride	PROSIX、RYVEL	10 mg	2024 年	Etercon Pharma、Novell Pharmaceutical Laboratories

俄罗斯口服膜药获批品种

序号	治疗领域	通用名	代表商品名	规格	首批年份	代表企业
1	泌尿生殖领域	枸橼酸西地那非 / Sildenafil Citrate	ДИНАМИКО Ф ОРВАРД、Инвида ОДП、РАВЕ СТРОМ®	25、50、75、100 mg	2016 年	Тева、СЭЛВИМ、Джилесанто、IBSA

注：本附录以“国家/地区—通用名”为统计单元，同一通用名在同一市场的多企业、多品牌及多规格批准记录已合并。欧盟部分包括 HMA 互认程序及 EMA 集中审评产品；代表商品名仅列示主要品牌，不代表全部获批产品。

附录二：口溶膜技术术语表

本术语表收录了口溶膜产业中常用的专业技术术语，便于读者理解本白皮书及相关文献。

术语	英文名	含义
口溶膜	Oral Dissolving/Soluble Film, (ODF)	一种在口腔内接触唾液后迅速溶解或崩解的薄膜制剂，药物可直接经口腔黏膜吸收或随唾液吞咽进入胃肠道
口腔黏膜吸收	Buccal/Sublingual Absorption	药物通过口腔黏膜（颊黏膜或舌下黏膜）直接进入体循环的吸收方式，可避开肝脏首过效应
首过效应	First-Pass Effect	药物经胃肠道吸收后，先通过门静脉进入肝脏被代谢，导致进入体循环的药量减少的现象
崩解时限	Disintegration Time	口溶膜在口腔内完全崩解所需的时间，通常要求≤60 秒，优质产品可达 15 秒以内
溶出度	Dissolution	药物从制剂中溶出的速率和程度，是评价口溶膜释放特性的关键指标
成膜材料	Film-Forming Polymer	构成口溶膜骨架的高分子材料，如羟丙甲纤维素（HPMC）、聚乙烯醇（PVA）、普鲁兰多糖等
增塑剂	Plasticizer	增加口溶膜柔韧性、降低脆性的添加剂，常用丙二醇、甘油、聚乙二醇（PEG）等
矫味剂	Flavoring Agent	改善口溶膜口感的添加剂，包括甜味剂、香精等
掩味技术	Taste Masking	掩盖药物苦味或不良味道的技术，如离子交换、环糊精包合、屏障包衣等
溶剂浇铸法	Solvent Casting Method (SCM)	将药物和辅料溶解/分散于溶剂中，浇铸成膜后干燥挥去溶剂的传统制备工艺
热熔挤出法	Hot-Melt Extrusion (HME)	将药物和辅料加热熔融后挤出成型的无溶剂制备工艺，适用于热稳定药物
3D 打印	3D Printing / Additive Manufacturing	通过逐层堆积方式制备个性化口溶膜的新兴技术
含量均匀度	Content Uniformity	单位剂量制剂中药物含量的均匀程度，口溶膜因面积小对此要求更高。
机械性能	Mechanical Properties	包括抗拉强度（Tensile Strength）、伸长率（Elongation）、撕裂强度等物理指标
厚度	Film Thickness	口溶膜的厚度，通常控制在 50—200 微米（ μm ）之间
湿含量/残溶	Residual Solvent/Moisture	制备过程中残留的水分或有机溶剂，需控制在安全限度以下
生物利用度	Bioavailability (BA)	药物进入体循环的相对量和速率，口溶膜通过口腔黏膜吸收可提高 BA
生物等效性	Bioequivalence (BE)	两种制剂在体内的吸收程度和速度无显著差异，仿制药需证明与原研生物等效
关键质量属性	Critical Quality Attribute (CQA)	指对产品质量、安全性和有效性有直接影响，需要进行控制的质量特性
目标产品质量概况	Quality Target Product Profile (QTPP)	基于临床需求和产品质量特性，预先确定的产品质量目标
过程分析技术	Process Analytical Technology (PAT)	通过实时测量生产过程中的关键参数，实现过程控制和质量保证的技术

GMP	Good Manufacturing Practice	药品生产质量管理规范，口溶膜药品生产需符合 GMP 要求
SC 认证	食品生产许可	中国食品生产企业必须取得的《食品生产许可证》（SC 编号），食品级口溶膜生产需符合相关要求
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point	危害分析与关键控制点体系，食品生产的安全管理体系
改良型新药	Modified New Drug / 505(b)(2)	对已上市药品进行剂型改良等二次开发的新药，口溶膜常按此路径申报
505(b)(2)	NDA Pathway (US)	美国 FDA 的新药申请路径之一，允许引用已批准药品的数据支持安全性和有效性
ICH	International Council for Harmonisation	国际人用药品注册技术协调会，制定全球药品注册技术指南
CDE	Center for Drug Evaluation (NMPA)	国家药品监督管理局药品审评中心，负责药品技术审评
仿制药一致性评价	Generic Drug Consistency Evaluation	中国对已上市仿制药进行质量和疗效一致性评价的强制性要求
CDMO	Contract Development and Manufacturing Organization	合同研发生产组织，为制药企业提供研发和生产外包服务
ODM	Original Design Manufacturer	原始设计制造商，为客户提供从设计到生产的一站式服务
药食同源	Medicine-Food Homology	指既可作为食品又可作为中药材的物质，在中国有特定目录管理
功能性食品	Functional Food	常指除提供基本营养外，具有特定营养或生理功能、面向健康维护或特定消费需求的食品。其在中国的监管属性需根据产品原料、功能声称、适用人群及产品形态具体判断；普通食品不得声称保健功能。
保健食品	Health Food	指声称具有特定保健功能，或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。保健食品须依法完成注册或备案，其标签、说明书应标明“本品不能代替药物”；“蓝帽子”为依法注册或备案保健食品的专有标志。

注：本术语表基于行业通用定义及相关法规、药典、技术指导原则整理，部分术语在不同语境下可能有细微差异。

参考文献

- [1]韩欢,徐玮,吴昊,等.营养补充剂口溶膜的研究现状及发展前景[J].食品研究与开发,2025,46(20):208-216.
- [2]张清华,施辉昊,王蕾,等.盐酸卡利拉嗪口溶膜的开发及质量评价[J].生物化工,2025,11(3):62-66.DOI:10.20284/j.cnki.swhg.2025.03.011.
- [3]徐飞.盐酸普拉克索改良型口溶膜剂的制备及质量评价[J].山东化工,2025,54(12):32-36.DOI:10.19319/j.cnki.issn.1008-021x.2025.12.060.
- [4]赵明月.花色苷静电纺丝纳米口溶膜制备与吸收研究[D].沈阳农业大学,2025.DOI:10.27327/d.cnki.gshnu.2025.000839.
- [5]徐晓宏,王淑华,李飞,等.昂丹司琼口溶膜仿制药开发中药学研究探讨[J].中国药学杂志,2025,60(5):547-552.
- [6]张安杰,罗娟,程浩男,等.口溶膜剂制备技术的研究进展[J].山东化工,2025,54(5):148-151.DOI:10.19319/j.cnki.issn.1008-021x.2025.05.002.
- [7]王博.盐酸多奈哌齐口溶膜制备方法研究及质量评价[J].山东化工,2024,53(23):50-52.DOI:10.19319/j.cnki.issn.1008-021x.2024.23.022.
- [8]孙龙龙,吴延海,李叶新,等.奥氮平口溶膜与肌肉注射氟哌啶醇治疗男性住院精神分裂症患者激越行为的随机对照研究[J].四川精神卫生,2024,37(5):409-413.
- [9]张娟,程敏,胡彩露,等.口溶膜剂生物等效性试验研究中的受试者管理要点[J].药学与临床研究,2024,32(5):476-477.DOI:10.13664/j.cnki.pcr.2024.05.008.
- [10]卞禹棕,潘再秀,毕路夜,等.溶剂浇铸法制备乙酰天麻素口溶膜及其质量分析[J].当代化工研究,2024,(16):179-181.DOI:10.20087/j.cnki.1672-8114.2024.16.059.
- [11]赵博源,李娜,王萌,等.预防和治疗恶心呕吐口腔可溶性膜剂研究进展[J].中国新药杂志,2024,33(14):1449-1457.
- [12]赵朋,李聪慧,帅思祎,等.苏沃雷生口溶膜的制备及体内外评价[J].药学报,2024,59(9):2659-2664.DOI:10.16438/j.0513-4870.2024-0101.
- [13]王志飞.奥氮平口溶膜改善精神分裂症患者激越症状与甲状腺激素、泌乳素、雌激素、C 反应蛋白的相关性研究[D].济宁医学院,2024.DOI:10.27856/d.cnki.gjnyx.2024.000008.
- [14]曲超楠,李木子,李林珏,等.L-茶氨酸口溶膜的制备及其成膜条件的优化[J].动物医学进展,2024,45(7):60-63.DOI:10.16437/j.cnki.1007-5038.2024.07.001.
- [15]杨兵.盐酸多奈哌齐口溶膜的制剂学研究[D].河北大学,2024.DOI:10.27103/d.cnki.ghebu.2024.001051.
- [16]吴新安,张军娣,王倩,等.基于 TOPSIS 法评价昂丹司琼口溶膜临床应用合理性[C]//药物不良反应杂志社,中国药理学学会药源性病学专业委员会,国家卫生健康委员会合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组,广东省药学会.第十六届药源性疾病与安全用药中国论坛摘要集.[出版者不详],2024:6.DOI:10.26914/c.cnkihy.2024.090052.
- [17]吴新安,戎成婷,王倩,等.昂丹司琼口溶膜预防肿瘤化疗致恶心呕吐的有效性和安全性真实世界研究[C]//药物不良反应杂志社,中国药理学学会药源性病学专业委员会,国家卫生健康委员会合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组,广东省药学会.第十六届药源性疾病与安全用药中国论坛摘要集.[出版者不详],2024:6.DOI:10.26914/c.cnkihy.2024.090053.
- [18]王璐,胡延臣,王亚敏.口溶膜类新药的开发与评价探讨[J].药学研究,2024,43(3):302-307+312.DOI:10.13506/j.cnki.jpr.2024.03.017.
- [19]王鹏,张勇,王栋海,等.口溶膜制剂及其质量研究与控制概述[J].中国医药工业杂志,2024,55(3):319-325.DOI:10.16522/j.cnki.cjph.2024.03.002.
- [20]刘国敏,翟豪,蔡挺.载药量和成膜材料 HPMC 相对分子质量对盐酸氟桂利嗪纳米晶口溶膜关键质量属性的影响[J].中国医药工业杂志,2024,55(3):353-360.DOI:10.16522/j.cnki.cjph.2024.03.006.
- [21]王兵,吴王平,何军焘,等.膜剂涂膜机的调试及涂布工艺参数验证[J].中国医药工业杂志,2024,55(3):397-405.DOI:10.16522/j.cnki.cjph.2024.03.012.
- [22]杨柳榴,王兵,洪丽萍,等.氯雷他定口溶膜质量标准的建立[J].中国医药工业杂志,2024,55(3):361-369.DOI:10.16522/j.cnki.cjph.2024.03.007.

- [23]康修远,周臻,李周,等.Beagle 犬血浆中阿立哌唑的 LC-MS/MS 测定法及其在口溶膜药动力学研究中的应用[J].中国医药工业杂志,2024,55(3):370-374+384.DOI:10.16522/j.cnki.cjph.2024.03.008.
- [24]王柳,韩胜男,彭辉,等.他达拉非口溶膜在健康志愿者体内的药物动力学及相对生物利用度[J].中国医药工业杂志,2024,55(3):392-396.DOI:10.16522/j.cnki.cjph.2024.03.011.
- [25]李国相,车颜婷,高迪,等.高效液相色谱法测定地氯雷他定口溶膜的溶出度和溶出曲线[J].中南药学,2024,22(2):489-493.
- [26]李木子,张广斌,赵晓娜,等.黄芪多糖口溶膜的制备[J].山东畜牧兽医,2024,45(2):1-4.
- [27]李林珏,张广斌,赵晓娜,等.甲硝唑口溶膜的制备及处方优化[J].山东畜牧兽医,2024,45(1):19-22+29.
- [28]姜晓飞,胡海勋,韩胜男,等.盐酸美金刚口溶膜在中国健康人体的生物等效性研究[J].中国临床药理学杂志,2023,39(21):3169-3173.DOI:10.13699/j.cnki.1001-6821.2023.21.027.
- [29]高迪,李国相,戚淑叶,等.口溶膜崩解时限评价方法对比研究[J].药学报,2023,58(11):3204-3209.DOI:10.16438/j.0513-4870.2023-0805.
- [30]余滋中,梁俊,邹帆,等.孟鲁司特钠口溶膜与咀嚼片在过敏性鼻炎患儿中的应用[J].中国卫生标准管理,2023,14(18):135-138.
- [31]陈美丽,邵长键,张贵民.苯磺酸氨氯地平口溶膜剂的开发及质量评价[J].山东化工,2023,52(16):21-24+27.DOI:10.19319/j.cnki.issn.1008-021x.2023.16.006.
- [32]胡月.西甲硅油口溶膜的制备与质量评价[D].山东大学,2023.DOI:10.27272/d.cnki.gshdu.2023.004859.
- [33]徐辉甫,聂颖,姜雪萍.孟鲁司特钠口溶膜在支气管哮喘患儿中的应用效果[J].中国卫生标准管理,2023,14(10):120-123.
- [34]姜欢,王婷婷,肖彬慧,等.奥氮平口溶膜致体位性低血压伴低血钾 1 例[J].国际精神病学杂志,2023,50(2):383-384.DOI:10.13479/j.cnki.jip.2023.02.045.
- [35]王志飞,姜珊,马家慧,等.奥氮平口溶膜改善精神分裂症患者激越症状及其与甲状腺激素、C 反应蛋白相关性研究[J].精神医学杂志,2023,36(2):170-173.
- [36]冯巧巧,纪红英,宋元明,等.奥氮平口溶膜在中国健康受试者中的生物等效性研究[J].中国临床药理学杂志,2023,39(3):415-419.DOI:10.13699/j.cnki.1001-6821.2023.03.025.
- [37]刘奉琴,杨娟,潘敏.孟鲁司特钠口溶膜联合白葡奈氏菌片治疗咳嗽变异性哮喘的效果[J].中国卫生标准管理,2022,13(24):120-124.
- [38]李国相,常馨,范卫平,等.卡式炉卡尔费休滴定法测定氯雷他定口溶膜水分含量[J].山东化工,2022,51(11):147-148+157.DOI:10.19319/j.cnki.issn.1008-021x.2022.11.033.
- [39]童麒麟.地氯雷他定口溶膜的研制及质量研究[D].山东大学,2022.DOI:10.27272/d.cnki.gshdu.2022.007287.
- [40]刁宇,肖刚,刘玉婷.复方丹参口溶膜剂制备工艺研究[J].中国处方药,2021,19(8):31-33.
- [41]朱丽丹,张丽妍.盐酸氟西汀口溶膜的制备与质量评价[J].西北药学杂志,2020,35(6):889-893.
- [42]沈英,黄雅菲,俞平,等.阿立哌唑纳米混悬剂口溶膜的制备与质量评价[J].西北药学杂志,2020,35(4):549-553.
- [43]陈立,王兵,杨柳榴,等.奥氮平口溶膜的制备和体内外评价[J].中国医药工业杂志,2019,50(7):762-772.DOI:10.16522/j.cnki.cjph.2019.07.011.
- [43]吴小玉,常娱,常学军.利培酮口溶膜剂的制备及质量评价[J].中国医院药学杂志,2017,37(22):2251-2254.DOI:10.13286/j.cnki.chinhosp-pharmacy.2017.22.09.
- [45]张桦,王栋海,王兵,等.利培酮口溶膜的制备及体内外评价[J].中国医药工业杂志,2017,48(3):406-412.DOI:10.16522/j.cnki.cjph.2017.03.014.
- [46]陈芳,张桦,周臻,等.氢溴酸右美沙芬口溶膜的制备及体内外评价[J].中国医药工业杂志,2015,46(9):964-969.DOI:10.16522/j.cnki.cjph.2015.09.008.
- [47]陈芳,夏怡然,侯惠民.伏格列波糖口溶膜剂的制备及质量评价[J].中国医药工业杂志,2013,44(10):989-992.DOI:10.16522/j.cnki.cjph.2013.10.008.
- [48]陈芳,夏怡然,张惠平,等.流延法制备口溶膜剂及其质量评价[J].中国医药工业杂志,2013,44(9):938-942.DOI:10.16522/j.cnki.cjph.2013.09.023.

致谢

本白皮书的编写与发布，得到了多位行业专家、企业代表及相关机构的大力支持。在调研、访谈和论证过程中，专家们围绕口溶膜技术研发、产业化生产、药品注册、营养健康食品应用及未来发展趋势等议题，提供了宝贵的专业意见和实践经验，为本报告的完善提供了重要支撑。

特别感谢**陈芳博士**（中国医药工业研究总院博士生导师、医药先进制造国家工程研究中心研究员、上海药学会药剂专委会委员）、**黎维勇博士**（华中科技大学同济医学院附属协和医院药理学部专家、武汉普渡生物医药有限公司创始人兼首席科学家）接受本次专题访谈，并就口溶膜产业发展中的关键问题分享了深入见解。专家观点为本白皮书的研究分析、案例梳理与趋势判断提供了重要参考。

同时，感谢所有参与本报告资料提供、专家访谈、研究讨论与内容审核的行业同仁。

E 药经理人研究院(Healthcare Executive Institute)是 E 药经理人旗下专注于医药产业、资本、政策、公司价值的独立研究和咨询机构，以产业研究为基础，以完整数据、对医药产业的深刻理解和独特服务模式，通过构建健康产业生态和资源链接，致力于提升客户竞争能力和产业地位。

我们的产品/服务

咨询服务	药企战略诊断	管线估值与BD服务
	竞争力提升服务	市值与品牌管理服务
产业调研	政策调研	竞品调研
	产业调研	医院及患者调研
行业研究	市场扫描与格局研判	整合营销策略研究
	技术及产品布局研究	市场竞争追踪与分析
定制研究	行业白皮书	实地调研
	行业蓝皮书	另类研究

联系我们

电子邮箱: ijingzhi@y-lp.cn

联系人: 李老师 137-2005-5734(微信同号)