

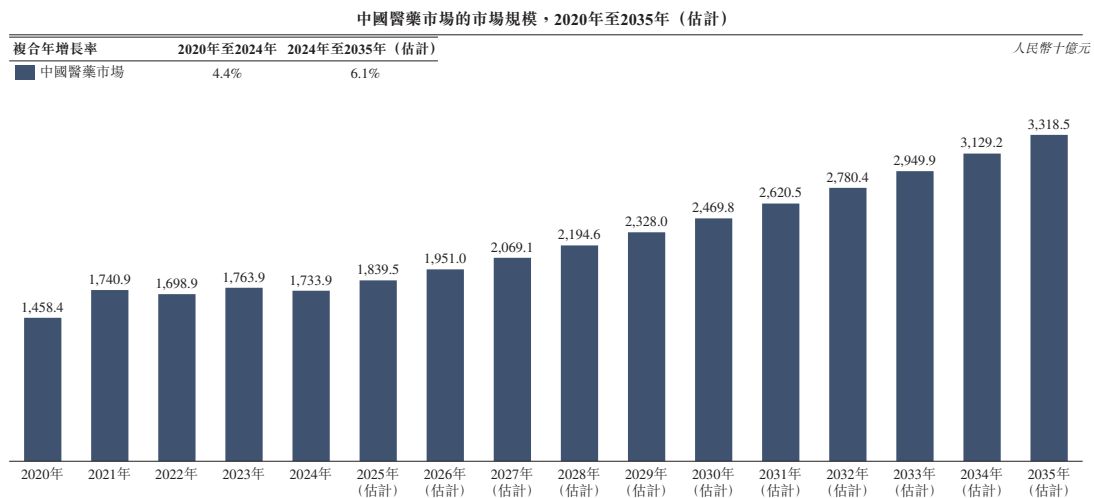
行業概覽

本節所載若干資料及統計資料乃摘錄自多份政府官方刊物、公開市場數據供應商以及獨立第三方資料來源灼識諮詢。本文件所引用的灼識諮詢編製的報告由我們委託。我們認為，這些信息的來源是此類信息的適當來源，並在提取和複製此類信息時採取了合理的謹慎措施。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何會令該等資料屬虛假或具誤導性的事實。來自官方政府來源的資料未經我們、獨家保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，亦不就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關我們行業相關風險的討論，請參閱本文件「風險因素」。

中國醫藥市場概覽

近年來，中國的醫療健康支出顯著增長，從2020年的人民幣72,175億元增加到2024年的人民幣95,075億元，複合年增長率為7.1%。隨著可支配收入增加及人口老齡化、健康意識及預期壽命提高、醫療改革計劃的實施及更多創新療法的不斷推出，預期中國的醫療健康總支出將於2024年至2035年以4.0%的複合年增長率進一步增長，於2035年達到人民幣146,845億元。

同樣，中國醫藥市場近年來也從2020年的人民幣14,584億元增長至2024年的人民幣17,339億元，複合年增長率為4.4%，預計將於2024年至2035年以6.1%的複合年增長率進一步增長，於2035年達到人民幣33,185億元。



資料來源：國家統計局、國家衛健委、灼識諮詢報告

行業概覽

中國醫藥市場未來趨勢

預期中國醫藥市場將受以下趨勢影響：

慢性病患者數量持續增長推動醫藥市場需求的增加：慢性病的臨床需求在不斷增加。隨著中國人口持續老齡化(2024年65歲及以上人群佔總人口的約15.6%)，慢性病的社會負擔日益加劇。這種人口結構的轉變，加上生活方式和飲食習慣的改變，導致慢性病的患病率上升。不斷擴大的患者基礎預計將推動對藥品和醫療療法的持續需求，從而推動市場的整體增長。

醫藥產業正持續加大研發投入，以解決醫療服務供給與病患需求間的差距：現有醫療服務能力與患者需求的持續錯配，促使醫藥行業加速創新和迭代。因此，研發投資仍然是行業進步的基石。製藥公司越來越關注新型治療靶點與現有治療方法的改進，推動對患者更有效、更安全的突破性藥物的開發。與此同時，中國製藥公司與跨國公司之間的合作夥伴關係日益密切，為引入全球創新和增強市場滿足未滿足臨床需求的能力創造新機會。基層醫療基礎設施的不斷優化也在提高中國各地醫療服務的可及性，進一步支持產業努力滿足不斷變化的患者需求並推動可持續增長。

支付能力提升與保險政策優化正持續改善患者的用藥可及性：在支付端，人均可支配收入的穩步提升、更多創新藥納入國家醫保目錄、商業保險的持續發展共同增強患者的就醫負擔能力。這些因素正在為中國醫藥市場的擴張奠定堅實的基礎。

政策改革正加速創新藥上市並推動醫藥市場現代化：由中國國家醫療保障局推動的國家藥品價格談判、集採等政策改革，大幅加快了創新藥納入國家醫保目錄的進程。於2024年，中國國務院印發《全鏈條支持創新藥發展實施方案》，在定價、醫保報銷、投

行業概覽

資及監管流程等領域建立協同政策，以加快藥品創新與市場准入。於2025年，國家醫療保障局與國家衛生健康委員會聯合印發《支持創新藥高質量發展的若干措施》，首次推出針對創新藥品的專屬商業健康保險目錄。

中國CKD治療市場

CKD指腎臟損傷或腎小球濾過率（「GFR」）低於 $60\text{ml}/(\text{min} \cdot 1.73\text{m}^2)$ 且持續至少三個月；腎臟損傷指腎臟病理異常或血液、尿液、影像學等腎臟損傷相關實驗室指標異常。CKD症狀多樣，其進展程度與具體病因在不同患者間存在顯著差異。

CKD依據GFR分為五期。1期與2期患者雖存在腎臟損傷，但腎功能維持正常或僅輕度下降，1期與2期治療重點在於明確病因並管控病情，以延緩疾病進展。3期患者腎功能呈中度下降，3期通常分為3a期與3b期。3期中，高血壓、貧血等併發症可能更為明顯，需進行管理。4期患者腎功能嚴重下降，且併發症風險高。5期又稱終末期腎病(ESRD)（指腎衰竭，即腎臟大部分功能喪失），需為腎替代治療（如透析或腎移植）做充分準備。通常CKD進展至5期時，透析治療成為必要手段。於2024年，中國透析患者數量約為1.2百萬人。

CKD可分為原發性與繼發性兩類。原發性CKD指病變原發於腎臟本身，主要包括各類原發性腎小球疾病、腎小管間質疾病及遺傳性腎臟疾病。繼發性CKD則由全身性疾病（如代謝性疾病、高血壓、免疫疾病等）或損傷腎臟的外部因素引發。

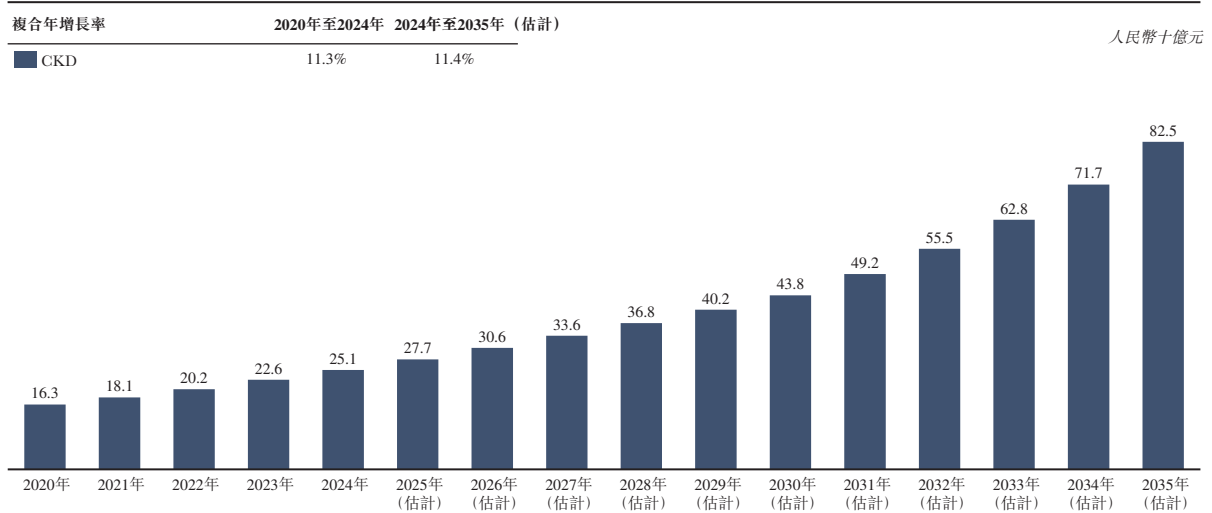
CKD的發病機制包括(i)免疫介導性腎損傷：免疫系統異常活動導致免疫複合物在腎臟沉積，引發腎臟炎症與損傷。該炎症免疫反應常涉及多種抗原，且新抗原持續被發現。免疫介導性腎損傷致病原因尚未明確；及(ii)非免疫介導性腎損傷：非免疫性介導性腎病主要由腎臟血流動力學異常引發。在此異常狀態下，腎小球微循環顯著受累，表現為高水平血漿濾過及高內皮細胞張力。

行業概覽

中國CKD患病人數以複合年增長率0.4%從2020年的121.2百萬人增長至2024年的123.2百萬人，預計將繼續以0.4%的複合年增長率增長至2035年的129.4百萬人。

近年來，中國CKD藥物市場從2020年的人民幣163億元增長至2024年的人民幣251億元，複合年增長率為11.3%。隨著更多新藥的推出和患者治療率的不斷提高，CKD藥物市場預計將於2024年至2035年以11.4%的複合年增長率進一步增長，於2035年達到人民幣825億元。

中國慢性腎臟病藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：JAMA、Clinical and Experimental Nephrology、國家醫療保障局、國家醫保目錄、《慢性腎臟病早期篩查、診斷及防治指南》、灼識諮詢報告

中國CKD治療特點

早期診斷率低、發病機制複雜：早期診斷率低和醫療資源分佈不均衡仍是中國CKD領域面臨的關鍵挑戰。許多地區缺乏有效的早期篩查體系，導致患者錯失最佳干預窗口，基層及偏遠地區的診斷準確性持續偏低。缺乏標準化管理方案進一步導致隨訪碎片化和治療不統一。此外，CKD涉及與炎症、代謝和血流動力學相關的複雜多因素機制，這些機制引發心血管疾病、貧血和骨代謝異常等頻發併發症。此類複雜性推高了發病率和死亡率，凸顯了對整合性多系統管理及標準化優質CKD診療路徑的需求。

行業概覽

CKD治療手段有限：目前CKD的治療仍主要依賴傳統藥物與干預，這些方法普遍缺乏特異性與創新機制。儘管此類療法可延緩疾病進展，但常伴隨耐藥性、不良反應、療效持續時間短及復發率高等現象。在疾病晚期，由於缺乏新型替代療法，患者往往需依賴透析或腎移植。當前亟需通過分子優化與新靶點發現研發更安全、更有效的藥物，同時加快聯合治療、精準醫療、生物治療等先進策略的臨床應用，以改善CKD的長期管理效果。

在CKD治療領域，缺乏併發症綜合管理解決方案提供商：CKD具有顯著的臨床複雜性，常伴隨繼發性甲狀旁腺功能亢進症、瘙癢、貧血、血小板功能異常等多種併發症。在中國，針對這些併發症的綜合管理解決方案仍不完善，原因在於大多數製藥企業聚焦於狹窄的適應症，而非整合式治療方案。對此，能夠研發多元化產品組合、覆蓋CKD全譜併發症的企業，將有望獲得規模經濟與協同效應，最終增強自身市場地位與競爭優勢。

中國CKD治療市場的進入壁壘

渠道壁壘：CKD治療領域相關患者群體規模龐大且地域分佈廣泛，需要長期管理，導致處方模式呈現廣泛性特點。CKD併發症不僅在腎內科治療，還需在心內科及其他科室進行診療，這增加了產品推廣的複雜性。為有效服務該市場，製藥公司必須建立覆蓋各類醫療機構的廣泛商業網絡，並優先開展持續性學術教育活動，以培養跨專科領域的多元化醫療專業人士。這種多科室協作的特性使得新療法的推廣與應用顯得尤為複雜且資源密集。

品牌壁壘：CKD藥物市場已被若干成熟品牌主導，這些品牌在醫生及患者群體中建立了強大的市場地位與信任。新進入者要突破這一領域面臨大量挑戰，必須通過卓越的臨床療效、具有競爭力的定價、創新的給藥機制或更優的患者依從性等維度提供明確且具說服力的差異化優勢。鑒於CKD的慢性特質，通常需要長期或終身治療，醫生的處方習慣相對穩定，且患者通常也不願更換治療方案。這些因素導致新品牌市場滲透速度緩慢，進一步鞏固了老牌企業的競爭優勢。

行業概覽

綜合產品組合壁壘：CKD領域涵蓋眾多亞型適應症，每種適應症具有不同的臨床特徵與治療需求。新進入者難以快速建立覆蓋各類CKD的全面產品管線，若無法在短期內構建多元化的產品組合，將制約實現規模經濟與協同效應的能力。

中國CKD治療市場未來趨勢

腎臟疾病領域技術迭代與創新正推動治療模式變革：當前腎臟疾病治療仍高度依賴傳統藥物，但基因組學、分子化學及相關領域的進步正在加速創新療法的開發。這些新藥有望提供新的靶點和機制，具有更好的療效和安全性、更長的應答持續時間以及更低的給藥頻率。這種轉變使得早期靶向干預成為可能，通過從被動治療轉向主動預防，有效延緩疾病進展，降低終末期腎病風險，最終改善患者長期預後。

推進CKD治療併發症的綜合管理策略：CKD表現為貧血、甲狀旁腺功能亢進症及心血管疾病等多種併發症，凸顯綜合管理的必要性。製藥企業正日益開發多靶點療法以應對該等相互關聯的病症。單一藥物方法往往效果有限，而不同機制的聯合療法能夠提升治療效果並改善患者生活質量。

CKD治療市場逐步向基層市場拓展：規模龐大且分佈廣泛的腎臟疾病患者群體不僅存在於大城市和頂級醫院，更延伸至基層和縣域市場。目前企業正通過加強經銷網絡和醫師教育項目積極拓展基層醫療市場，以提升市場滲透率。未來只有讓產品優勢精準契合基層醫療市場需求，企業才能充分釋放CKD治療領域的增長潛力。

中國CKD患者繼發性甲狀旁腺功能亢進症治療市場

CKD患者繼發性甲狀旁腺功能亢進症（「SHPT」）（「CKD-SHPT」）是CKD患者最常見且嚴重的併發症之一，以甲狀旁腺組織繼發性增生、腺瘤形成及血清甲狀旁腺激素

行業概覽

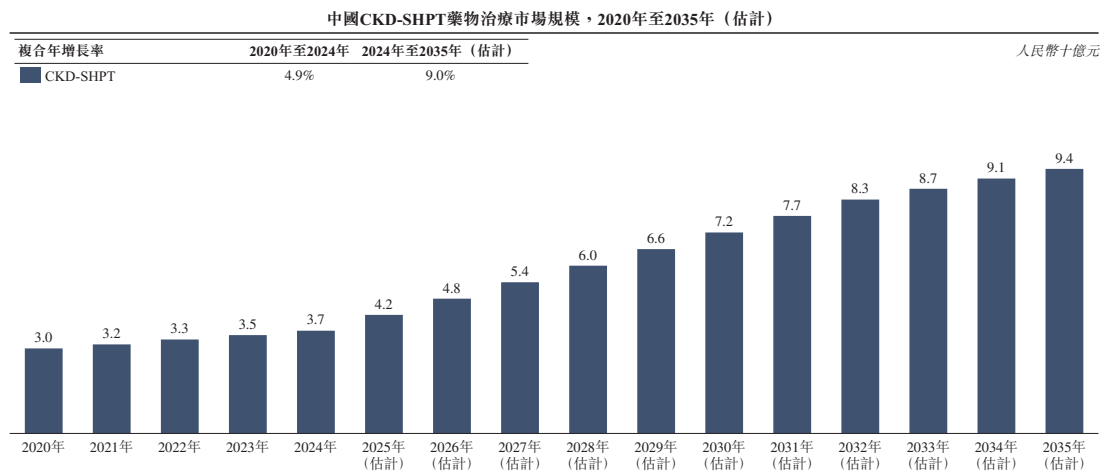
(「PTH」)水平升高為特徵。SHPT與鈣敏感受體(「CaSR」)及維生素D受體(「VDR」)表達下調相關。iPTH持續過量分泌，疊加血鈣、磷水平異常可導致骨骼、神經精神、血液及心血管系統多系統損害。SHPT是導致全因死亡與心血管死亡的獨立危險因素。

CKD-SHPT主要臨床表現包括骨痛與骨折、血管與軟組織鈣化及難治性貧血。其他症狀還可包括瘙癢及不寧腿綜合症。

SHPT發生率隨透析時間延長逐步升高，絕大多數患者存在生化指標異常。部分患者在血液透析第一年內即可出現顯著SHPT，尤見於透析前CKD病程較長、長期忽視骨代謝、血鈣、磷、PTH與維生素D水平監測管理的患者。目前，中國接受血液透析的SHPT患者中，iPTH水平達標率(150-300pg/mL)僅為33.8%，由此導致CKD患者接受甲狀旁腺切除術及致殘的情況仍相對普遍。

中國CKD患者SHPT患病人數以0.5%的複合年增長率從2020年的48.8百萬人增長至2024年的49.7百萬人，預計將繼續以0.6%的複合年增長率增長至2035年的53.2百萬人。

近年來，中國CKD患者SHPT的藥物治療市場已從2020年的人民幣30億元增長至2024年的人民幣37億元，複合年增長率為4.9%，預計2024年至2035年將以9.0%的複合年增長率進一步增長，於2035年達到人民幣94億元。

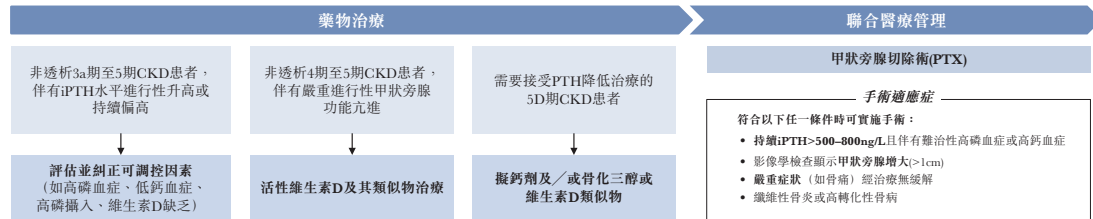


資料來源：KDIGO、Nephrology Branch、國家醫療保障局、國家醫保目錄、《延緩慢性腎臟病進展臨床管理指南(2025年版)》、灼識諮詢報告

行業概覽

CKD-SHPT治療路徑

目前CKD-SHPT的治療路徑載列如下：



資料來源：《延緩慢性腎臟病進展臨床管理指南(2025年版)》、灼識諮詢報告

在臨床實踐中，用於治療CKD-SHPT的藥物包括活性維生素D及其類似物以及擬鈣劑。

擬鈣劑與維生素D類似物均能有效降低PTH水平，但維生素D類似物等傳統治療方案存在明顯局限性，包括靶目標達標率相對較低。具體而言，維生素D類似物在提升血鈣的同時會輕微升高血磷水平，這會增加高鈣血症風險，且可能引發主動脈與心臟瓣膜血管鈣化。

相比之下，擬鈣劑(尤其是新一代擬鈣劑，如依伏卡塞)展現出顯著優勢。其可同步降低血鈣與血磷水平，相較於早期治療方案可進一步降低胃腸道副作用與低鈣血症發生率。擬鈣劑還通過激活CaSR並降低FGF23水平，降低心血管死亡率、心源性猝死及心力衰竭風險，具有潛在心血管獲益。此外，擬鈣劑可能通過調節礦物質代謝、減輕血管鈣化，間接延緩患者左心室肥厚的進展。

競爭格局

中國獲批用於治療SHPT的擬鈣劑

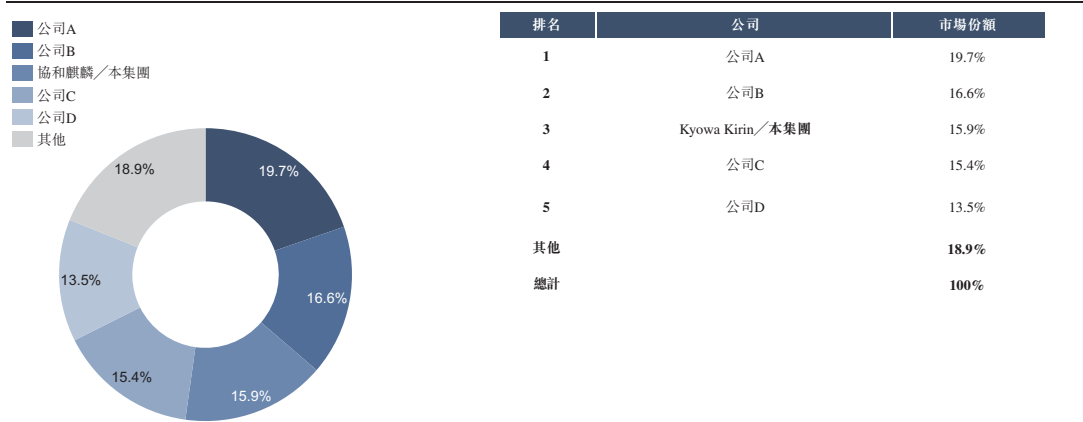
通用名	商品名	作用機制	公司	首次獲批日期	適應症	國家醫保目錄狀態	價格
西那卡塞	Regpara® 蓋平®	CaSR	協和麒麟/ 本集團	2014年8月	接受維持性透析的慢性腎臟病患者的SHPT	已納入國家醫保目錄	約人民幣300元 (25mg*10片)
依特卡肽	Parsabiv® 旁必福®	CaSR	安進	2023年5月	接受血液透析的成人慢性腎臟病患者的SHPT	/	/
依伏卡塞	Orkedia® 蓋優平®	CaSR	協和麒麟/ 本集團	2024年6月	接受維持性透析的慢性腎臟病患者的SHPT	/	約人民幣700元 (2mg*10片)

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢報告

行業概覽

西那卡塞作為第一代擬鈣劑，目前是中國市場的主流藥物。蓋平[®]是西那卡塞原研藥。截至2024年12月31日，中國獲批用於治療SHPT的擬鈣劑詳情載列如下：

中國擬鈣劑治療SHPT競爭格局，2024年



附註：

- **公司A**：成立於2018年，總部位於河北石家莊，從事醫藥技術的研發、生產及銷售。
- **公司B**：2012年在福州成立，2025年已在聯交所上市，覆蓋從研發、臨床研究、生產到商業化的行業價值鏈。
- **公司C**：該公司成立於1995年，總部位於北京，主要從事高端仿製藥與生物製劑的研發、生產及銷售，覆蓋心血管、消化系統等治療領域。
- **公司D**：是一家製藥公司，業務橫跨創新藥、仿製藥、特色API、先進製劑及醫藥包裝。其於2007年在聯交所上市。

資料來源：國家藥監局、專家訪談、灼識諮詢報告

以蓋優平[®]（依伏卡塞）為代表的新一代擬鈣劑正逐步成為具有發展潛力的替代選擇。

行業概覽

中國慢性腎臟病相關性瘙癢治療市場

慢性腎臟病相關性瘙癢（「CKD-aP」）被定義為與腎臟疾病直接相關的中重度瘙癢。其臨床表現為強度不等的間歇性局部或全身性瘙癢，可伴或不伴皮疹，通常夜間較白天加劇，發作持續時間不一。該病症常伴隨不同程度的抑鬱與睡眠障礙，嚴重損害患者生活質量。

於2023年6月，全球非營利性腎病循證臨床實踐指南制定與推廣機構 — KDIGO發佈了《維持性透析患者併發症診斷與管理共識聲明》，明確指出皮膚瘙癢是CKD透析患者及其臨床醫師均需關注的問題。

跨國透析預後與實踐模式研究（「DOPPS」）的橫斷面數據顯示，中國血液透析人群中CKD-aP患病率居高。2021年DOPPS研究納入中國1,239例透析患者，發現82%存在不同嚴重程度的臨床顯著瘙癢，其中39%為中重度症狀（NRS 4–8分），19%達到重度或極重度瘙癢標準（NRS≥7分），疾病負擔沉重。

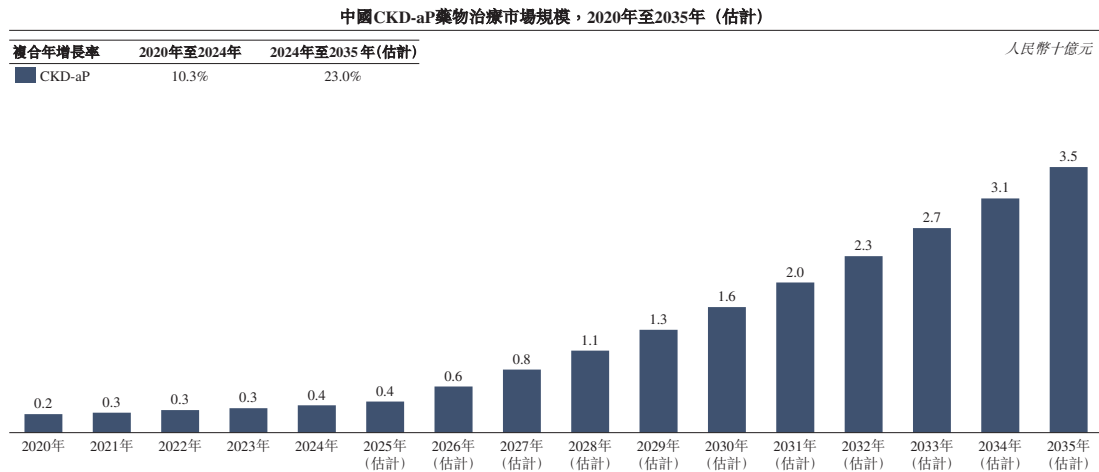
CKD-aP治療率仍不理想，這與患者認知低、症狀報告率不足及醫護人員臨床認知不夠密切相關。DOPPSV1期研究顯示，17%的CKD-aP患者未向醫護人員報告瘙癢症狀，而69%的醫師低估了其透析中心的CKD-aP患病率。

CKD-aP的病理生理機制複雜，核心發病機制包括免疫炎症紊亂、內源性阿片系統失調及代謝產物異常蓄積等。慢性腎臟病可引發全身性微炎症反應，其中血液透析患者體內出現的免疫細胞異常浸潤與炎症因子升高，與瘙癢存在直接相關性。阿片類物質系統也發揮關鍵作用，MOR過度激活與KOR失活失衡，會促進脊髓水平的瘙癢信號傳導。此外，尿毒症毒素（包括磷酸鈣結晶）的蓄積會加劇瘙癢，同時，終末期腎病患者常見的表皮屏障功能障礙及慢性脫水導致的皮膚乾燥症也是加重瘙癢的重要因素。

中國CKD-aP的患病人數以9.2%的複合年增長率從2020年的0.6百萬人增長至2024年的0.8百萬人，預計將繼續以6.3%的複合年增長率增長至2035年的1.6百萬人。

行業概覽

近年來，中國CKD-aP市場的藥物治療從2020年的人民幣2億元增長至2024年的人民幣4億元，複合年增長率為10.3%，預計2024年至2035年將以23.0%的複合年增長率進一步增長，2035年將達到人民幣35億元。



資料來源：《血液透析患者瘙癢症的發病機制及藥物治療進展》、《慢性腎臟病相關性瘙癢症》、國家醫療保障局、國家醫保目錄、灼識諮詢報告

CKD-aP治療路徑

目前CKD-aP的治療路徑載列如下：



資料來源：中華醫學會醫學繼續教育雜誌、《慢性腎臟病相關瘙癢管理中國專家共識(2025年版)》、灼識諮詢報告

行業概覽

CKD-aP的現有治療藥物包括抗組胺藥、神經調節劑及 κ -阿片受體(「KOR」)激動劑。口服抗組胺藥雖常用於緩解瘙癢，但對CKD-aP患者療效有限，與單純使用潤膚劑相比無顯著優勢。加巴噴丁和普瑞巴林在較高劑量時會增加透析患者併發症風險，其半衰期較長，需緩慢調整劑量，且常引發不良反應。普瑞巴林在美國屬於管製藥物，對有藥物濫用史或聯合用藥的患者需謹慎使用。

內源性阿片系統主要由 μ 、 δ 、 κ 三類阿片受體構成，其中KOR激動劑可抑制瘙癢，而 μ -阿片受體激動劑雖可誘發瘙癢但主要介導鎮痛、欣快感及成癮等症狀。因此，靶向KOR高選擇性激動劑可規避 μ -阿片受體引發的成癮等副作用。就地非法林而言，臨床試驗及前瞻性數據顯示其副作用發生率較低(6-9%)，且停藥率低。

此外，KOR激動劑治療難治性CKD-aP療效顯著，其起效迅速、療效持久，同時，其可顯著緩解患者的睡眠障礙。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已有三款針對CKD-aP適應症的KOR靶向藥物提交新藥申請或實現商業化，進一步詳情載列如下：

中國用於治療CKD-aP適應症的新藥申請階段/已商業化KOR靶向藥物

通用名	商品名	公司	作用機制	適應症	新藥申請/首次獲批日期	國家醫保目錄狀態	價格
納夫拉啡	Remitch®	三生製藥/武田	KOR	用於現有治療無效的血液透析患者瘙癢症	2023年6月 ⁽¹⁾	已納入國家醫保目錄	約人民幣397元 (2.5 μ g*14片)
地非法林	Korsuva® 可沛維	本集團/VFMC RP	KOR	用於治療接受血液透析的成人中重度CKD-aP	2025年1月 ⁽¹⁾	/	/
安瑞克芬	思舒靜®	海思科	KOR	用於治療接受血液透析的成人中重度CKD-aP	2025年9月	/	/

附註：

(1) 國家藥監局受理新藥申請

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢報告

行業概覽

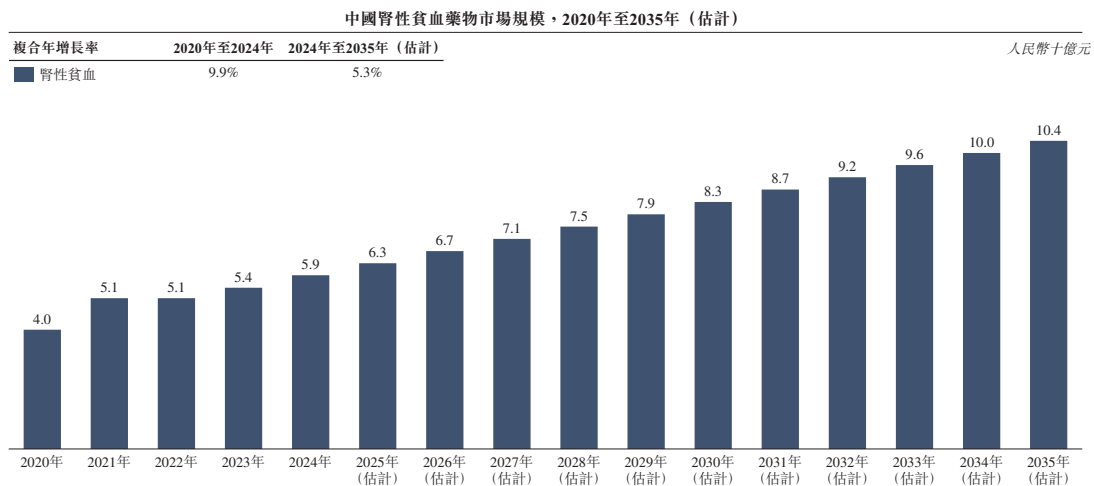
中國CKD貧血治療市場

CKD貧血是指因腎功能受損導致促紅細胞生成素(「EPO」)生成減少，疊加尿毒症毒素對紅細胞生成的抑製作用及紅細胞壽命縮短共同引發的貧血類型。誘因可包括鐵缺乏、葉酸或維生素B12缺乏，以及腎功能不全患者胃腸道出血等失血情況。隨著腎功能損害進展，CKD貧血患病率逐步升高——在CKD 3期患者中達51.1%，至CKD 5期時高達90.2%。

心血管疾病是CKD患者最常見併發症之一及首要致死原因。中國研究證實貧血是CKD患者發生心血管事件的獨立危險因素。血紅蛋白(Hb)每升高10g/L，心血管事件相對風險約降低17%。

中國CKD貧血患病人數以3.3%的複合年增長率從2020年的38.7百萬人增長至2024年的44.1百萬人，預計將繼續以3.2%的複合年增長率增長至2035年的62.2百萬人。

近年來，中國CKD貧血藥物治療市場從2020年的人民幣40億元增長至2024年的人民幣59億元，複合年增長率為9.9%，預計2024年至2035年將以5.3%的複合年增長率進一步增長，於2035年達到人民幣104億元。

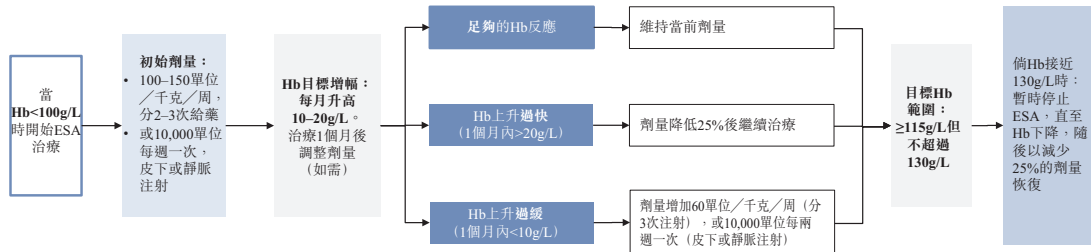


資料來源：Clinical Kidney Journal、Nephrology、國家醫療保障局、國家醫保目錄、灼識諮詢報告

行業概覽

CKD貧血治療路徑

目前CKD貧血的治療路徑載列如下：



資料來源：KDIGO 2024、《中華腎臟病雜誌》、灼識諮詢報告

現有CKD貧血治療方案包括鐵劑治療、HIF-PHD穩定劑以及紅細胞生成刺激劑(「ESA」)療法，每種治療都有不同的機制。為確保鐵充足，當鐵蛋白 < 500mcg/L及/或轉鐵蛋白飽和度(TSAT) < 30%時應考慮補鐵治療。HIF-PHI類藥物為小分子口服製劑，可在生理範圍內刺激促紅細胞生成素(EPO)產生，同時下調鐵調素水平。對於ESA不耐受患者，在鐵劑補充後應考慮採用HIF-PHI治療。ESA可分為短效與長效兩類，其作用機制相同。長效ESA因唾液酸與N端糖鏈數量增加，具有更長的半衰期和更高的體內生物活性。

口服鐵劑常導致35%至60%患者出現胃腸道不良反應。在CKD患者(尤其是透析人群)中，腸道鐵吸收率往往下降，導致口服鐵劑療效下降。ESA可刺激骨髓生成更多紅細胞，從而提升血紅蛋白濃度。通過促進紅細胞生成，ESA能降低輸血需求(輸血本身存在系列風險)。此外，部分研究表明ESA實現的較高血紅蛋白水平可能與改善生存率及降低心血管事件相關。

競爭格局

中國僅獲批3種長效ESA，其中15種為短效ESA。當前在腎性貧血臨床治療中，短效ESA使用佔比顯著高於長效ESA。具體而言，在中國ESA市場中，長效ESA銷售額佔比(按銷售價值計)不足5%，而全球市場長效ESA銷售額佔比則超過50%。

未來，得益於長效ESA更優的用藥依從性、安全性及療效，其銷售額預計將穩步增長。

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國已獲批用於腎性貧血適應症的長效ESA詳情載列如下：

通用名	商品名	公司	作用機制	適應症	首次獲批日期	國家醫保目錄狀態	價格
甲氧基聚乙二醇β-促紅細胞生成素	MIRCERA® 美信羅®	羅氏	ESA	腎性貧血	2018年7月	已納入國家醫保目錄	約人民幣1,200元 (50 μg*0.3ml/瓶)
達依泊汀α	NESP® 耐斯寶®	協和麒麟/ 本集團	ESA	腎性貧血	2020年6月	已納入國家醫保目錄	約人民幣115元 (40 μg*0.5ml/瓶)
培莫沙肽	聖羅萊®	翰森	ESA	腎性貧血	2023年6月	已納入國家醫保目錄	約人民幣1,980元 (4.0mg*1.0ml/瓶)

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢報告

截至最後實際可行日期，中國僅獲批三種長效ESA。其中，由協和麒麟／本集團生產的耐斯寶®市場份額最大，約佔53.2%。

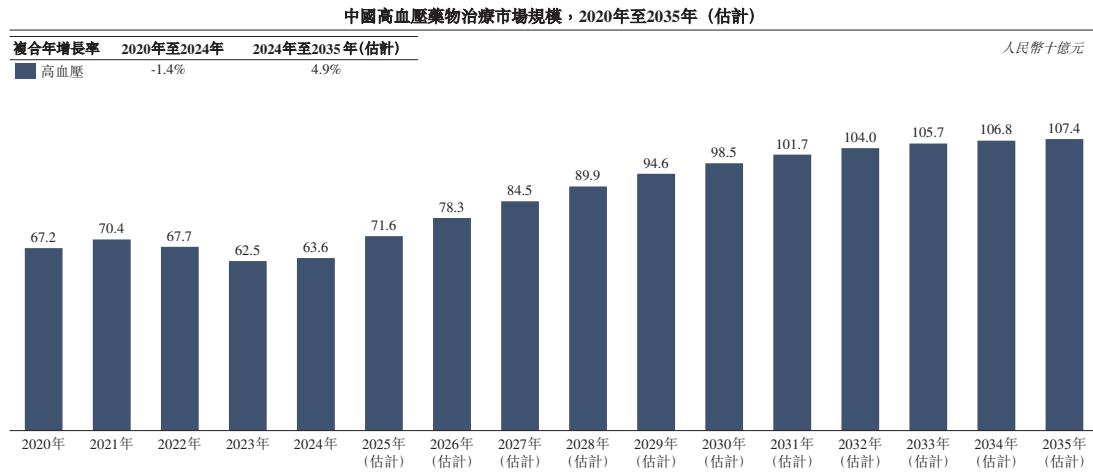
中國高血壓治療市場

高血壓定義為在未使用降壓藥物的情況下，診室血壓 $\geq 140/90$ mmHg；或家庭血壓 $\geq 135/85$ mmHg；或24小時動態血壓 $\geq 130/80$ mmHg，日間血壓 $\geq 135/85$ mmHg，夜間血壓 $\geq 120/70$ mmHg。在臨床表現方面，高血壓症狀在早期極為隱匿，約20%的患者在初期無不良反應；由於早期症狀輕微，患者就醫率低，導致疾病早期控制率低。輕中度患者會出現頭暈、後枕部頭痛、心悸、胸悶、視力模糊等症狀；然而，倘病情進展至中度或重度高血壓，則對生命健康構成嚴重威脅。危重患者將出現高血壓急症，如血壓突然升高並伴隨劇烈頭痛、噁心嘔吐、意識模糊等高血壓急症，同時伴有胸痛、肢體麻木等併發症。慢性高血壓是導致CKD的首要原因，其長期損害腎臟血管，引發腎硬化及腎功能下降。反之，由於液體瀦留、腎素-血管緊張素-醛固酮系統活性增強及納平衡紊亂，CKD會加劇高血壓，形成惡性循環，加速心血管與腎臟的雙重損傷。

中國高血壓患病人數近年來呈明顯上升趨勢，中青年人群患病情況尤為突出。中國高血壓患病人數以2.9%的複合年增長率從2020年的325.4百萬人增長至2024年的364.6百萬人，預計將繼續以1.3%的複合年增長率增長至2035年的419.4百萬人。

行業概覽

中國高血壓藥物治療市場預期將由2024年的人民幣636億元增長至2035年的人民幣1,074億元，複合年增長率為4.9%。



資料來源：《中國心血管健康與疾病報告》、國家醫療保障局、國家醫保目錄、灼識諮詢報告

高血壓治療路徑

對高血壓患者進行治療的目的，在於有效降低血壓、控制高血壓病程發展，預防或延緩腦卒中、心肌梗死、心力衰竭、腎功能不全等併發症的發生。



資料來源：《中國高血壓防治指南(2024年修訂版)》、灼識諮詢報告

行業概覽

CCB，尤其是針對L型、T型及N型鈣通道的藥物，與其他降血壓藥物相比具有顯著優勢。CCB是治療高血壓的主流核心藥物之一，其通過選擇性阻斷鈣離子通道實現降壓與血管擴張作用。該三重鈣通道CCB貝尼地平，能提供穩定且持續的降血壓效果，有助於更穩定地控制血壓。與傳統CCB相比，此類藥物不僅具有更優異的腎臟保護作用，水腫發生風險也更低，同時，其對心率無明顯影響，這一特性提升了其在高血壓治療中的安全性。作為第四代CCB，貝尼地平具備獨特的多通道阻滯作用，其中，T型通道阻滯有助於發揮腎臟保護與血管舒張功效，而N型通道阻滯可減輕反射性交感神經激活，從而預防心絞痛。

競爭格局

截至最後實際可行日期，在中國，適用於治療高血壓的CCB類代表性藥物如下，僅貝尼地平為三通道鈣通道阻滯劑：

代表藥物	鈣通道亞型	短效或長效	每日給藥頻次
硝苯地平	L型	短效	2-3
尼卡地平	L型	短效	2
非洛地平	L型	長效	2
拉西地平	L型	長效	1
氨氯地平	L型	長效	1
西尼地平	L/N型	長效	1
貝尼地平	L/N/T型	長效	1

資料來源：國家藥監局、藥品標籤、灼識諮詢報告

可力洛®是目前中國唯一的貝尼地平原研藥，於2004年獲批並於2024年貝尼地平市場份額中排名第一。

中國血液病治療市場概覽

血液病是與血液及造血系統相關的病症，其特徵表現為貧血、出血、發熱等問題。造血系統包括血液、骨髓和淋巴組織。任何主要與造血系統相關的健康問題都屬於血液病範疇。代表性的血液病包括缺鐵性貧血、淋巴瘤、血友病、血小板減少症、中性粒細胞減少症等。

行業概覽

血液病的致病機制包括：(i)遺傳因素：這是血液病的重要誘發因素之一。例如，血友病就是一種典型的遺傳性疾病。部分白血病和骨髓增生異常綜合症亦具有一定的遺傳性；(ii)免疫缺陷；(iii)腫瘤易感性；及(iv)輻射、化學毒素或藥物接觸史：這包括接觸核輻射、甲醛、農藥或抗癌藥物，以及房屋裝修和新車材料等相關因素。

中國血液病治療特點

疾病負擔重且患者群體廣泛：血液病的治療費用通常較高，包括藥物費用和長期康復費用，這給患者及其家庭帶來了沉重的經濟負擔。與此同時，許多血液病會導致患者出現各種身體功能障礙，比如出血失控、貧血以及免疫力下降等。該等併發症直接影響患者的生活質量和日常生活活動能力。血液病往往需要長期甚至終生治療，而且治療方案可能十分複雜且高度個性化，這增加了治療管理的難度和不確定性。

疾病認知度低、誤診率高且診療能力不足：與呼吸系統、消化系統疾病等臨床表現明顯的疾病不同，只有約40%的患者會因瘀血或反覆感染等症狀主動就醫。同時，血液病的診斷效率和準確性仍有提升空間。例如，ITP平均需要三到六個月才能確診。中性粒細胞減少症常被誤診為普通感染，從而延誤了疾病的最佳治療時機。此外，基層醫療機構的診療能力存在不足，30%的患者因基層醫療缺乏先進設備而需要轉診至三甲醫院，農村地區患者亦普遍面臨藥物可及性較低的問題。

對創新藥物依賴程度高但可及性差：血液疾病治療方案需滿足高度特定的臨床需求，例如實現個性化應答週期，以及對血小板減少症治療可能引發的血栓形成等副作用進行精細化管理。鑒於血液病病情發展嚴重且死亡率高，中國的臨床醫生和患者普遍傾向於選擇經過大量臨床驗證的創新藥物。

行業概覽

中國血液病患者人數

隨著老年人群和年輕人群血液病發病率同步上升，以及生活環境變化導致致病因素增多，中國主要血液病患者人數預計將持續增長。主要血液病包括淋巴瘤、白血病、ITP和中性粒細胞減少症。於2024年，中國血液病的患病人數達23.0百萬人，預計將持續增長至2035年的26.1百萬人，表明患者群體龐大。

中國血液病市場的進入壁壘

藥物研發及製造的技術複雜性：從聚乙二醇化製劑、單克隆抗體及凝血因子，血液病療法的開發需要整合免疫學、分子生物學及藥物製劑學等領域的先進跨學科知識。克服免疫原性等技術障礙，確保聚乙二醇修飾等製劑方法的長期療效與安全性，更進一步增加了技術複雜性。

病因複雜性及疾病細分：另一重要的障礙源於血液病複雜的病因學及分類，該類疾病往往具有多重機制與相似的臨床表現。這導致疾病適應症呈現高度細分特徵，要求企業必須深刻理解臨床需求，並制定科學穩健的臨床開發與患者分層策略。對於後期進入市場的公司而言，要快速解決廣泛而複雜的亞型適應症變得特別具有挑戰性，因此難以與已在這些領域建立專業知識和市場地位的老牌參與者競爭。

血液病市場的商業化同樣需要跨科室能力：許多血液繼發病症不僅需要血液科醫生的處方，還需腎內科、感染科、腫瘤科及其他科室專家的協同診療。因此，公司必須建立覆蓋多醫學領域的廣泛銷售網絡及學術推廣能力，才能有效接觸所有相關處方者，確保實現廣泛的市場滲透。

中國血液病治療市場未來趨勢

患者群體擴大推動先進療法需求增長：於2024年，中國血液疾病的患病人數達到23.0百萬，同時呈現出人口老齡化與疾病發病年齡提前的顯著趨勢。受人口結構與生活

行業概覽

方式變化影響，癌症發病率持續上升，這推動了化療相關血液系統疾病(包括CTIT與中性粒細胞減少症)增長。因此，不斷擴大且病情日益複雜的患者群體，正推動對能改善生存率與生活質量的創新治療方案的需求。

創新藥物適應症橫向拓展加速：血液病創新藥物的臨床研發正在加速推進，以擴大其在更多樣化適應症中的應用。例如，長效TPO受體激動劑在治療化療誘發的血小板減少症(「CTIT」)方面的臨床療效在不斷得到驗證。預計此類創新藥物的臨床價值將持續提升，滿足血液病領域大量未被滿足的臨床需求。

日益重視患者全程的綜合疾病管理：在新療法研發的同時，人們亦日益重視涵蓋患者整個病程的綜合疾病管理。例如，最新的CSCO指南已納入CTIT的二級預防策略，建議有血小板減少病史的患者預防性使用TPO受體激動劑。此種方法有助於確保足夠的化療劑量，降低治療中斷的風險。該等策略反映出醫療正轉向全面的患者護理，不僅關注疾病治療，且注重預防併發症、管理合併症以及優化長期治療效果。

按適應症劃分的中國血液病治療市場

中國ITP治療市場

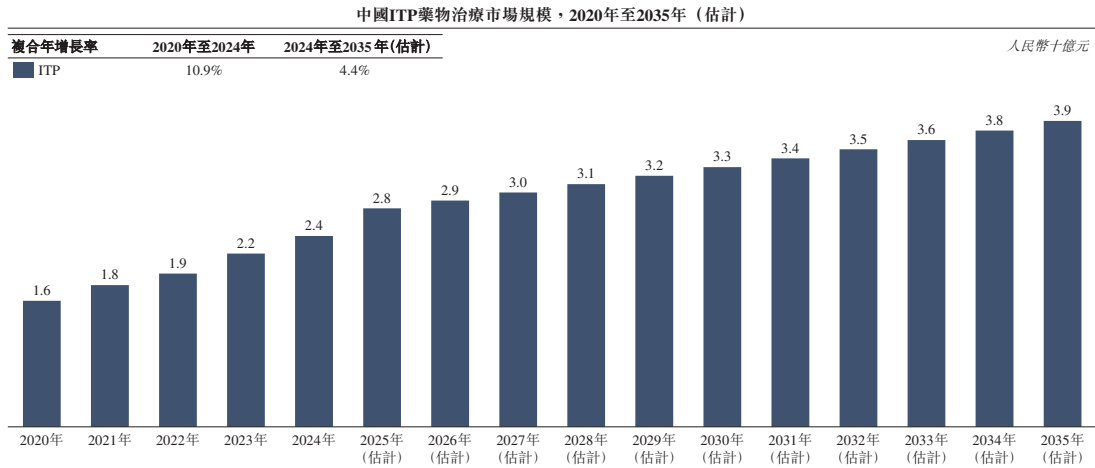
ITP是一種獲得性自身免疫性出血性疾病，其特徵為孤立性血小板減少，這是由於免疫介導的血小板破壞以及血小板生成受損所致。其源於機體對血小板自身抗原失去免疫耐受，進而導致體液免疫和細胞免疫失調。從根本上講，ITP是一種血液系統疾病，由致病性抗血小板自身抗體引起，該等抗體攻擊諸如糖蛋白GPIIb/IIIa或GPIb/IX等物質。

ITP的臨床表現具有高度異質性，從無症狀到嚴重出血不等，主要取決於血小板減少的程度以及患者年齡、合併症等個體因素。ITP可能引發危及生命的情況，包括嚴重內臟出血和致命性顱內出血。

中國ITP發病人數從2020年的124.6千人增長至2024年的130.4千人，複合年增長率為1.1%，預計將以0.5%的複合年增長率持續增長，到2035年發病人數將達到137.3千人。

行業概覽

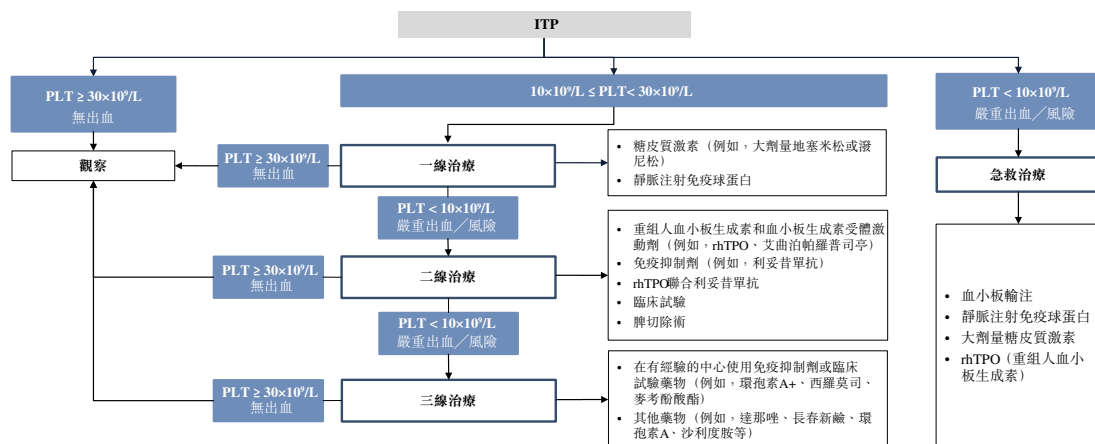
近年來，中國ITP藥物治療市場規模有所增長，從2020年的人民幣16億元增至2024年的人民幣24億元，複合年增長率為10.9%。預計從2024年到2035年將以4.4%的複合年增長率進一步擴大，到2035年將達到人民幣39億元。



資料來源：《中國血液學雜誌》、國家醫療保障局、國家醫保目錄、灼識諮詢報告

ITP治療路徑

ITP的治療遵循個體化療法原則，鼓勵患者參與治療決策。其目標在於尊重患者的偏好，最大程度減少治療相關的不良反應，將血小板計數提升至安全水平，降低出血事件的發生率，並提高患者的生活質量。



資料來源：《成人原發免疫性血小板減少症診斷與治療中國指南》、灼識諮詢報告

行業概覽

糖皮質激素等傳統藥物常被用作ITP的一線療法，但存在顯著局限性。雖然其起初可能有效，但其長期療效欠佳，且患者往往會出現明顯的治療相關不良反應。此外，研究表明，使用當前的一線和二線療法 — 包括糖皮質激素和重組人血小板生成素（「rhTPO」），大多數患者在停止治療後會復發。長期預後仍然不容樂觀，在該等治療方案下，僅約15%的患者能達到10年生存率。此外，rhTPO療法可能會導致身體產生內源性抗體，而且使用不便，需要每日注射，其有效率亦不太理想，因此不適合用於持續的長期管理。

羅普司亭是一種血小板生成素受體激動劑(TPO-RA)，與傳統療法及rhTPO相比，具有多項優勢。在療效方面，羅普司亭提升血小板計數的能力更強，起效更快，效果更穩定，總體有效率亦高於rhTPO。從作用機制上看，羅普司亭與小分子非肽類TPO-RA不同，其能誘導TPO受體磷酸化，激活更廣泛的下游信號通路，從而產生顯著的升血小板效果。

羅普司亭對患者來說更為便捷。其半衰期較長，允許每周給藥一次，免去了每日注射以及嚴格按時用藥的麻煩，這能顯著提高患者的用藥依從性和生活質量。

競爭格局

目前，具有ITP適應症的短效TPO-RA類藥物主導著市場；然而，由於長效TPO-RA類藥物使用便捷，市場呈現向其傾斜的趨勢。截至最後實際可行日期，在中國獲批的具有ITP適應症的TPO/TPO-RA類藥物如下所列：

國家藥監局批准的ITP適應症TPO/TPO-RA藥物

通用名	商品名	公司	作用機制	適應症	首次獲批日期	國家醫保目錄狀態	價格
羅普司亭	Romiplate® 惠爾凝®	協和麒麟/本集團	TPO-RA	對其他治療反應不佳的慢性ITP成年患者 (≥18歲)	2022年1月	已納入國家醫保目錄	人民幣1,536元 (250 μg/瓶)
	RomiplostimN01® 瑞立升®	齊魯製藥	TPO-RA	對其他治療反應不佳的慢性ITP成年患者 (≥18歲)	2024年4月	/	人民幣1,475元 (250 μg/瓶)
海曲泊帕	恒曲®	恒瑞醫藥	TPO-RA	ITP/SAA (對IST反應不佳)	2021年6月	已納入國家醫保目錄	人民幣116元/片
艾曲泊帕	Revolade® 瑞弗蘭®	諾華	TPO-RA	ITP/SAA (對IST反應不佳)	2017年12月	已納入國家醫保目錄	人民幣1,650元 (14片/盒)
阿伐曲泊帕	Doptelet® 蘇可欣®	AkaRx/復星醫藥	TPO-RA	ITP/CLDT	2024年6月	已納入國家醫保目錄	人民幣4,760元 (10片/盒)
rhTPO	Thpao® 特比澳®	三生製藥	rhTPO	CIT/ITP	2010年	已納入國家醫保目錄	人民幣560元 (7,500U:1ml)

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢報告

行業概覽

截至最後實際可行日期，羅普司亭是中國唯一獲批的長效TPO-RA。羅普司亭為原研藥，2024年佔有約59.4%的市場份額。

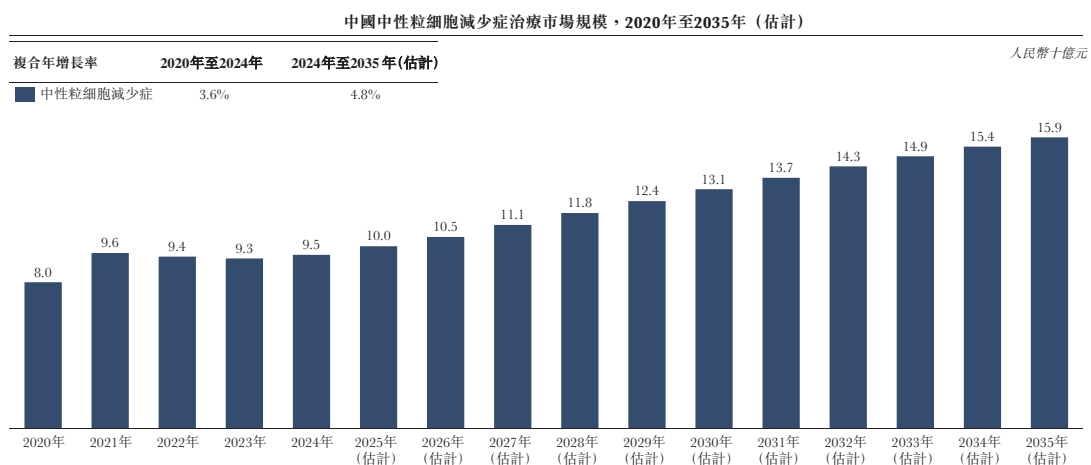
中國中性粒細胞減少症藥物治療市場

化療和放療是治療癌症最有效的方法之一。然而，患者體內的一些重要細胞，如紅細胞、粒細胞和血小板，亦會同時遭到破壞。[中性粒細胞減少症是一種常見的化療／放療不良反應，指中性粒細胞絕對計數(ANC)<500個／微升，或<1,000個／微升且預計在未來48小時內會降至500個／微升及以下。

中性粒細胞減少症易引發感染及併發症，尤其是細菌及真菌感染。若中性粒細胞減少症未能得到及時有效的控制，將成為化療和放療治療延誤的主要原因。中性粒細胞減少症本身通常不會引發明顯症狀，但一旦發生感染，臨床表現包括發熱、寒戰、口腔潰瘍、喉嚨痛、咳嗽、呼吸困難、腹瀉、尿痛以及皮膚損傷。

在中國，中性粒細胞減少症的發病數量從2020年的2.2百萬例增長至2024年的2.5百萬例，複合年增長率為2.9%。預計將繼續以1.4%的複合年增長率增長，到2035年發病數量將達到2.9百萬例。

近年來，中國中性粒細胞減少症的藥物治療市場規模從2020年的人民幣80億元增長至2024年的人民幣95億元，複合年增長率為3.6%。預計從2024年到2035年將以4.8%的複合年增長率進一步增長，到2035年將達到人民幣159億元。



附註：

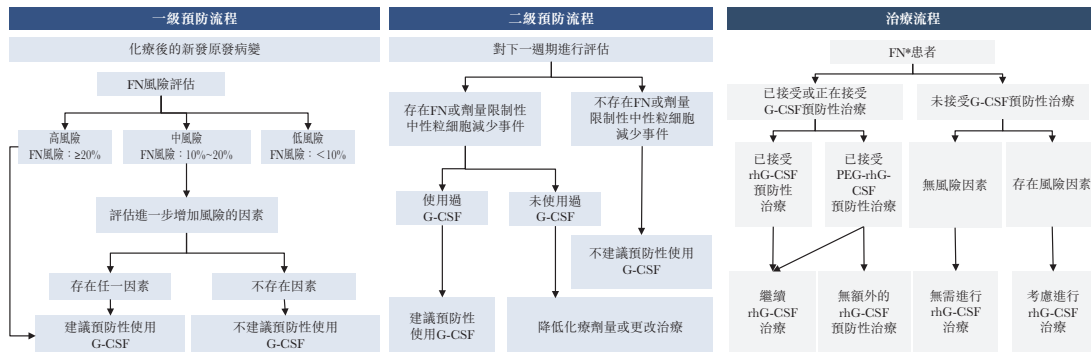
(1) 中國中性粒細胞減少症治療的市場規模僅包含G-CSF市場。

資料來源：CSCO、國家醫療保障局、國家醫保目錄、灼識諮詢報告

行業概覽

中性粒細胞減少症治療路徑

下圖詳列了中性粒細胞減少症的治療路徑：



* 對於化療後出現嚴重中性粒細胞減少但無FN的患者，一般不建議常規使用G-CSF進行治療。發熱性中性粒細胞減少症(FN)的定義為：口腔溫度持續2小時>38.0℃且中性粒細胞ANC <500個/微升，或預期將降至500個/微升以下

資料來源：CSCO、NCCN、ESMO、灼識諮詢報告

G-CSF，即粒細胞集落刺激因子，是一種被稱為生長因子的蛋白質。G-CSF能刺激骨髓生成更多血細胞，並增加血液中某些類型白細胞的數量。其應在化療後使用。其能特異性地與從中性粒細胞祖細胞到成熟中性粒細胞表面的受體結合，促進中性粒細胞祖細胞的分化和增殖，增加中性粒細胞的數量，並增強成熟中性粒細胞的功能。

短效與長效G-CSF製劑的臨床用途存在顯著差異，這一差異源於其藥代動力學特徵。非格司亭等短效製劑通常需每日給藥，屬於即時干預性治療手段，主要用於主動逆轉已發生的中性粒細胞減少症，或治療正在發生的發熱性中性粒細胞減少症。與此相反，長效製劑每個化療週期僅需給藥一次，設計用途為預防性治療。在骨髓抑制風險最高的整個週期內，其能持續提供中性粒細胞支持，從而主動降低發熱性中性粒細胞減少症的發病率及相關住院需求。

行業概覽

競爭格局

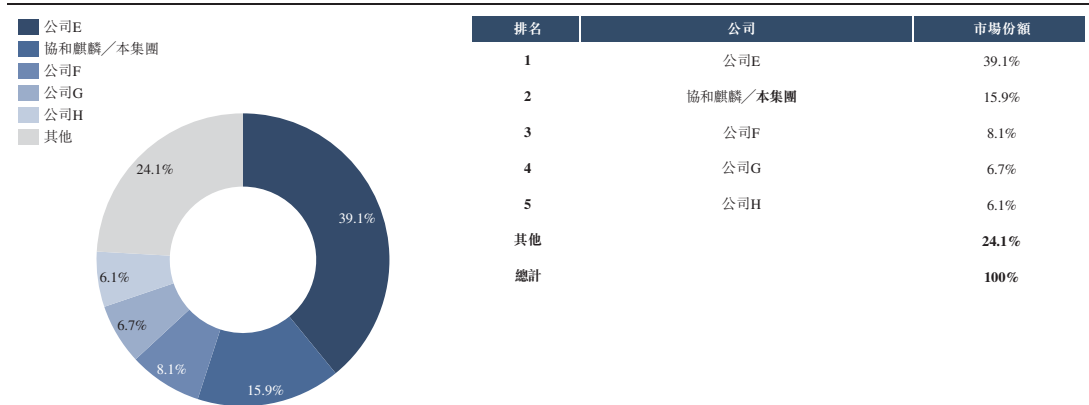
截至最後實際可行日期，中國中性粒細胞減少症領域銷量前五的rhG-CSF藥物詳情如下：

國家藥監局批准用於中性粒細胞減少症適應症的五大暢銷rhG-CSF藥物，2024年

商品名	公司	作用機制	適應症	首次獲批日期	國家醫保目錄狀態	價格
Ruibai® 瑞白®	齊魯製藥	刺激骨髓產生粒細胞和干細胞，並將其釋放到血液中	由骨髓移植、MDS及嚴重感染引起的中性粒細胞減少症	1999年	已納入國家醫保目錄	約人民幣19元 (150微克/單位)
Gran® 惠爾血®	協和麒麟株式會社/ 本集團	刺激骨髓產生粒細胞和干細胞，並將其釋放到血液中	由骨髓移植、MDS及嚴重感染引起的中性粒細胞減少症	1993年	已納入國家醫保目錄	約人民幣161元 (75微克：0.3毫克/單位)
Topmate® 特爾津®	廈門特寶生物	刺激骨髓產生粒細胞和干細胞，並將其釋放到血液中	由骨髓移植、MDS及嚴重感染引起的中性粒細胞減少症	1999年	已納入國家醫保目錄	約人民幣19元 (200微克/單位)
Jilifen® 吉粒芬®	杭州九源基因	刺激骨髓產生粒細胞和干細胞，並將其釋放到血液中	由骨髓移植、MDS及嚴重感染引起的中性粒細胞減少症	1996年	已納入國家醫保目錄	約人民幣67元 (0.15毫克/單位)
Baitexi® 白特喜®	科興製藥	刺激骨髓產生粒細胞和干細胞，並將其釋放到血液中	由骨髓移植、MDS及嚴重感染引起的中性粒細胞減少症	2001年	已納入國家醫保目錄	約人民幣33元 (75微克/單位)

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢報告

中國中性粒細胞減少症治療用rhG-CSF的競爭格局，2024年



附註：

- 公司E：成立於1981年，總部位於山東濟南，專注於開發治療腫瘤、心腦血管、抗感染、精神、神經、眼科等領域疾病的藥品與API。
- 公司F：成立於1996年，2020年在科創板上市，專注於重組蛋白及其長效修飾藥物的研發、生產及銷售，聚焦於免疫學相關的細胞因子療法。

行業概覽

- **公司G**：成立於1993年，總部位於浙江杭州，該公司於2024年在聯交所上市。主要從事基因工程藥物、生化製藥及醫療器械的研發、生產與銷售。
- **公司H**：成立於1997年，總部位於山東濟南，該公司於2020年在上海科創板上市。其業務專注於藥物的研發、生產與商業化，包括重組蛋白、多功能抗體以及細胞與基因療法。

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢報告

中國其他疾病治療市場

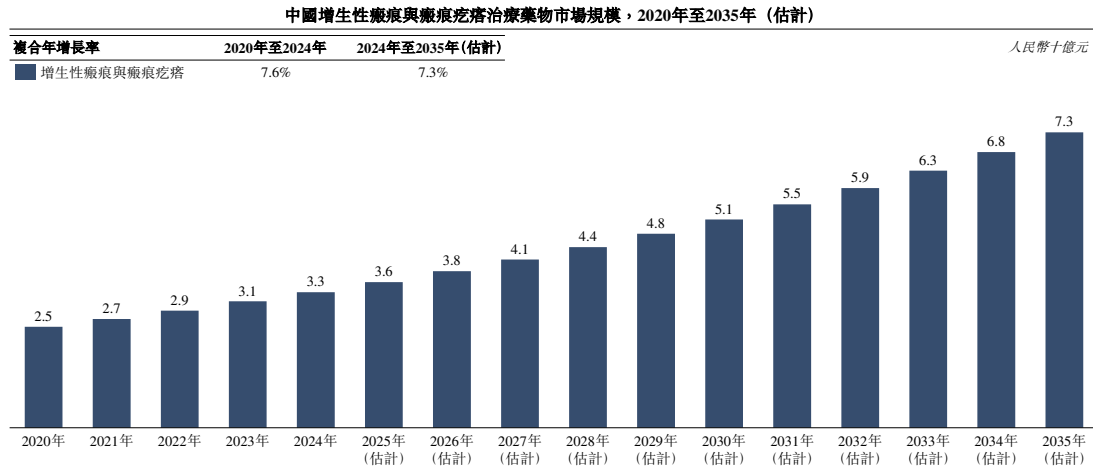
中國癍痕治療藥物市場

癍痕是因各種皮膚損傷而導致正常皮膚組織在宏觀和組織病理學上發生的改變。其為人類傷口愈合過程中不可避免的產物。當傷口愈合期間膠原蛋白合成與降解之間的微妙平衡被打破時，就會形成癍痕。這種失衡會導致膠原蛋白過度積累和沉積紊亂。目前，臨床實踐中並沒有公認的癍痕分類標準方法。癍痕與癍痕疙瘩依據其臨床表現及生長模式，可分為不同亞型。正常癍痕呈扁平狀並會隨時間逐漸淡化，是傷口愈合的典型表現。增生性癍痕則局限於原傷口邊界內，表現為隆起的紅色組織，部分可自行改善。與此相反，癍痕疙瘩會超出初始受傷區域，持續向周圍健康皮膚生長，且若不進行治療，幾乎無法自行消退。這種在邊界局限性與進展特性上的根本差異，為診斷與治療策略提供了重要依據。

在中國，增生性癍痕和癍痕疙瘩的發病數量由2020年的9.5百萬例增至2024年的10.2百萬例，複合年增長率為1.9%。預計將以1.5%的複合年增長率持續增長，到2035年會達到12.1百萬例。

近年來，中國增生性癍痕和癍痕疙瘩治療藥物市場有所增長，規模從2020年的人民幣25億元增長至2024年的人民幣33億元，複合年增長率為7.6%。預計2024年至2035年期間將以7.3%的複合年增長率進一步增長，到2035年將達到人民幣73億元。

行業概覽



資料來源：《中華損傷與修復雜誌·電子版》、國家醫療保障局、國家醫保目錄、灼識諮詢報告

增生性瘢痕及瘢痕疙瘩治療路徑

增生性瘢痕

由於增生性瘢痕相對而言不具強烈的侵襲性，許多可通過保守療法成功治療。手術通常只用於治療那些導致關節攣縮的瘢痕。

治療方法可分為藥物治療和非藥物治療。前者包括外用製劑，比如糖皮質激素軟膏、肝素鈉和尿囊素等，以及局部注射，包括氟輕鬆貼膏、化療藥物、A型肉毒桿菌毒素等。

保守性瘢痕治療旨在減少瘢痕形成並改善外觀，其包括皮質類固醇貼劑或膏藥（通常作為首選）、皮損內注射與外用皮質類固醇、壓力治療、凝膠片、瘢痕固定術以及肝素鈉與尿囊素等外用製劑。洋蔥提取物可能對早期瘢痕有益（證據等級I級）。術後治療需根據瘢痕嚴重程度調整：重度瘢痕採用皮損內注射糖皮質激素，或使用氟尿嘧啶、博來黴素等藥物，輕度瘢痕則適用外用及體表療法。針對頑固性或已形成的瘢痕，包含激光在內的聯合治療方案應用正日益廣泛。

瘢痕疙瘩

瘢痕疙瘩管理的第一步是確定瘢痕疙瘩病情的嚴重程度，以及病灶是否會對保守治療產生反應。若存在中小型瘢痕疙瘩或多個小型瘢痕疙瘩，這表明患者的瘢痕疙瘩體質相對較輕，可能主要由局部條件不佳所導致。這些小型瘢痕疙瘩很可能對保守治

行業概覽

療有反應。相反，若存在大型、厚實的癍痕疙瘩或多個大型癍痕疙瘩，尤其是當其位於身體不同部位時，這表明患者的癍痕疙瘩體質較強，主要由遺傳及／或全身性因素引起。這些病灶需要更積極的治療方法，比如手術、術後放射治療以及保守輔助治療。

增生性癍痕的傳統治療方法，包括病灶內注射類固醇、冷凍療法、激光治療和手術切除，都存在顯著的弊端。類固醇注射雖然在縮小癍痕體積方面有效果，但會頻繁引發副作用，比如皮膚萎縮、毛細血管擴張，而且注射時會引起疼痛。停藥後，復發率超過50%。

競爭格局

外用癍痕治療方案選擇有限，指南中僅推薦三種製劑：硅酮凝膠、積雪草提取物及洋蔥提取物製劑(如康瑞保®)。硅酮凝膠通過封閉水合作用實現輕微的癍痕軟化效果，但缺乏直接抗纖維化作用。積雪草乳膏可加速傷口癒合及早期上皮再生，不過對已形成的增生性癍痕療效有限。康瑞保®是中國唯一一款獲得國家藥監局批准、明確可用於癍痕治療的外用抗癍痕處方藥。其為中國市場上唯一一款以洋蔥提取物為有效成分的產品。康瑞保®適用於治療增生性癍痕，癍痕疙瘩，繼發於手術、截肢、燒傷及其他意外後產生的導致活動受限及影響美觀的癍痕。其亦適用於攣縮性癍痕，如杜普伊特倫攣縮症和外傷引起的肌腱攣縮，以及萎縮性癍痕。臨床研究證實，其能顯著減小增生性癍痕的厚度和硬度，改善癍痕顏色，且副作用極少，無全身性風險。

中國尿素循環障礙治療市場

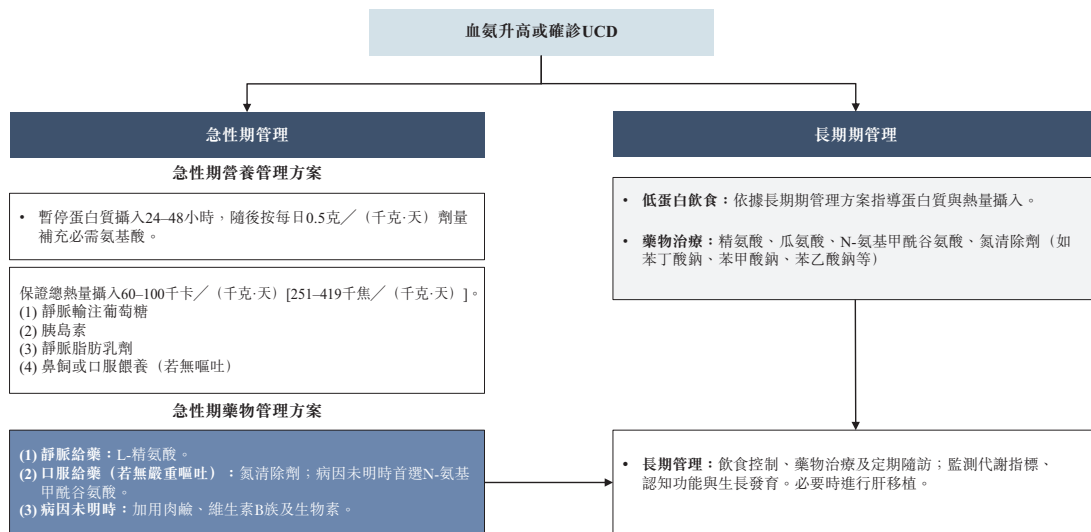
尿素循環障礙(「UCD」)是一組遺傳性代謝疾病，其特徵是由於尿素循環中涉及的酶或轉運蛋白缺陷，導致血氨水平升高(高氨血症)。這些缺陷會影響氨基酸分解代謝過程中產生的氨轉化為尿素排出體外。UCD的特點是氨無法正常解毒轉化為水溶性尿素，從而導致具有神經毒性的氨積累。

行業概覽

根據灼識諮詢的資料，中國UCD患者預計超過10,000人。然而，由於診斷和治療率偏低，實際確診的患者人數不足1,000人。

UCD治療路徑

下圖闡明了UCD治療路徑：



資料來源：《中國尿素循環障礙診斷治療和管理指南》、灼識諮詢報告

氮清除劑能夠清除28%-59%的廢氮，增加UCD兒童的蛋白質攝入量，並促進他們的智力和身體發育。氮清除劑是治療UCD的基石藥物。與其他氮清除劑相比，苯丁酸甘油酯耐受性更佳、副作用更少，胃腸道不良反應發生率更低，適合用於長期治療。其具有透明、無色、無味的特性，大幅提升了兒童患者接受度，從而有助於提高服藥依從性。此外，該藥物的即用型液體製劑無需在給藥前復溶，既能實現更精確的劑量控制，也簡化了治療流程。

苯丁酸甘油酯在降低血氨水平方面更為有效。單一分子的苯丁酸甘油酯清除的氮量是苯丁酸鈉的三倍之多。口服苯丁酸甘油酯釋放苯丁酸的速度比苯丁酸鈉慢約75%，這使得血氨控制更為穩定且持久。此外，苯丁酸甘油酯已展現出癲癇治療潛力，尤其在STXP1基因相關癲癇性腦病這一亞型中。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國獲批用於治療UCD的氮清除劑如下：

中國用於UCD治療的氮清除劑的競爭格局，2024年

通用名	商品名	公司	首次獲批日期	國家醫保目錄狀態	價格
口服用苯丁酸甘油酯	RAVICTI® 瑞維安®	Immedica Pharma/本集團	2023年6月	/	人民幣6,980元 (25毫升)
苯丁酸鈉顆粒	瑞本納平®	兆科藥業	2021年5月	/	人民幣12,620元 (150克)

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢報告

截至最後實際可行日期，中國僅有兩種氮清除劑獲批用於UCD治療，其中苯丁酸甘油酯(瑞維安®)在2024年的市場份額達80.8%。

資料來源

就[編纂]而言，我們委託獨立第三方灼識諮詢編製一份有關中國腎臟疾病、血液病及罕見病市場的報告。除另有說明外，本節所有數據及預測均來自灼識諮詢報告。我們已同意就編製灼識諮詢報告支付合共人民幣0.5百萬元之費用。灼識諮詢是一家市場研究與諮詢公司，提供包括醫療健康在內的多個行業的市場研究。在編製本報告時，灼識諮詢收集並審閱政府資料、年報及行業協會統計數據等公開數據，以及通過採訪主要行業專家及領先行業參與者收集的市場數據。灼識諮詢在收集及審閱所收集的資料時已審慎行事。

灼識諮詢報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)預測期間中國的整體社會、經濟及政治環境預計將保持穩定；(ii)未來十年中國經濟與工業發展有望維持穩健增長態勢；(iii)相關關鍵行業驅動因素可能會在預測期內持續推動市場增長；及(iv)不存在可能對市場造成劇烈或根本性影響的極端不可抗力事件或行業監管政策。灼識諮詢報告的可靠性可能受到前述關鍵假設準確性的影響。

董事確認，經採取合理審慎措施後，自灼識諮詢編製報告日期以來，市場資料並無任何可能任何重大方面對本節所載資料有所保留、抵觸或影響的不利變動。