

## 行業概覽

本節及本文件其他各節所載資料訊與統計資料，均摘錄自我們委託的獨立第三方弗若斯特沙利文所編製之報告，以及多份政府官方刊物及其他可公開取得之刊物。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立的產業報告「弗若斯特沙利文報告」。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問、或任何其他參與[編纂]的人士或各方並未對來自政府官方來源的資料進行獨立核實，亦不對其準確性、公平性及完整性作出任何聲明。

### 全球及中國高端製劑新藥市場

#### 概述

高端製劑新藥指在不改變已上市藥品的活性藥物成份(API)的前提下，運用高端藥物遞送技術與劑型創新，實現療效、安全性、患者依從性及其他關鍵指標顯著提升。因此，其已在經過監管機構(如FDA、EMA、NMPA)核准後，即獲認定為「新藥」。

高端製劑新藥在治療領域與生活健康領域展現廣泛應用前景。透過多元藥物遞送技術，該等藥物旨在實現精準、安全、高效的治療體驗，滿足現代醫學對療效提升與患者依從性雙重需求。其主要應用場景包括：

1. **神經系統疾病治療**：鼻噴霧劑技術突破BBB(血腦屏障)，實現帕金森病、阿爾茨海默病及癲癇的快速治療，如地西洋鼻噴霧劑和咪達唑侖鼻噴霧劑。
2. **慢性病管理**：微針貼劑提供無痛、易用的日常慢性照護方案，特別適合長者與兒童。
3. **大分子藥物遞送**：採用高端製劑的新藥能夠在傳統注射之外，有更廣泛的臨床應用。目前正在開發經皮或鼻腔系統等創新技術，以克服穩定性差、滲透性

## 行業概覽

有限以及劑量頻繁等挑戰。這些技術可保護大分子免於降解、加強吸收或局部靶向性，並支援更方便病患的居家給藥。



神經系統疾病的治療

- 噴劑可繞過BBB（血腦屏障），用於快速治療帕金森病、阿爾茨海默病及癲癇，相關產品包括地西洋鼻噴劑及咪達唑侖鼻噴劑。與傳統口服或注射劑型相比，鼻腔給藥技術具備多項優勢，包括非侵入性給藥方式以及在急性或間歇性發作情境中能及時控制症狀。



慢性病管理

- 微針貼劑為日常慢性病照護提供一種微創、無痛且使用者友好的藥物輸送方案，與傳統注射療法相比能有效提升治療依從性。其簡易的自我給藥特性與對醫療專業人員的依賴度降低，使其特別適合老年及兒科族群，同時也適用於慢性疾病的長期管理。



大分子藥物遞送

- 採用高端製劑的新藥正令臨床應用範圍超越傳統注射方式。經皮或鼻內給藥系統等創新方法正在開發，以克服穩定性差、滲透性有限和給藥頻繁等挑戰。這些技術可以保護大分子免受降解，增強吸收或實現局部靶向，並支持更便捷、更人性化的居家給藥方式。

## 類別

採用高端製劑的新藥，一般是指配方複雜、給藥途徑複雜或劑型複雜的藥物，以及藥物與器械的結合產品。以下類別可界定為高端製劑：

- (1) 經皮藥物製劑：以複雜給藥途徑為特點。
- (2) 可溶性微針貼劑：以複雜給藥途徑、複雜劑型及法規審查途徑不確定性為特點。
- (3) 鼻腔吸入製劑：擁有複雜的給藥途徑、複雜的劑型及潛在的藥物-裝置組合。
- (4) 奈米藥物（例如脂質體、奈米粒子）：具有複雜的配方、複雜的給藥途徑和複雜的劑型。

---

## 行業概覽

---

### 研發熱點

高端製劑的新藥核心價值，不在於發現新分子，而在於透過創新劑型重塑已知活性成分的藥代動力學特性，從而實現新臨床效益或最大化治療潛力。當前研發重點包括：經皮給藥系統、鼻噴霧劑／吸入製劑、緩釋／控釋製劑及納米製劑。其中，經皮製劑（如貼劑、微針、離子導入）能實現無痛高效的經皮給藥，顯著提升患者依從性；鼻噴霧劑／吸入製劑利用鼻腔豐富的血管與神經通路，達成快速吸收與「鼻腦」靶向輸送，有效繞過血腦屏障；緩釋／控釋或長效製劑運用先進材料與包封技術精準控制藥物釋放，維持穩定血漿濃度，減少給藥頻率並提升安全性；而納米製劑則利用納米載體（如脂質體、納米粒子與微胞）改善難溶性藥物的溶解度與穩定性，實現靶向遞送、降低全身毒性並增強療效——使其成為精準醫療的關鍵平台技術。

### 高端製劑新藥市場產業鏈分析

中國高端製劑新藥產業具備完整的價值鏈體系，以藥企與研究機構為核心，聚焦於經皮製劑（如微針製劑）、鼻腔吸入製劑、緩釋／控釋製劑和納米藥物等關鍵技術的製劑創新與臨床轉化。

上游參與者包括高純度API、功能性賦形劑、專用設備供應商及提供關鍵原料與技術支援的CRO。

中游為製藥企業，憑藉強大研發與專利實力推動大規模生產及商業化。

下游涵蓋醫院、藥房、經銷商、醫療保險體系及終端患者，共同構成完整生態鏈，既實現高端製劑新藥的臨床價值，亦推動其商業增長。

---

## 行業概覽

---

### 高端製劑技術新藥優勢

隨著精準醫療與以患者為中心的照護模式興起，創新高端製劑正重塑藥物開發格局。微針、鼻噴霧劑及控釋系統等技術突破傳統藥物局限，實現靶向遞送、高效吸收與更佳依從性，不僅提升療效更改善患者體驗。高端製劑廣泛應用於神經學、慢性病管理、腫瘤學及皮膚護理領域，正重塑藥品價值鏈。

### 高端製劑新藥市場的驅動因素與進入門檻

高端製劑新藥的開發正受到多重因素的協同驅動，形成持續的增長動能。人口老化與慢性病盛行，推動對長效、安全且便利劑型的需求，尤其適合居家管理的產品，例如經皮系統(包含微針貼劑等創新形式)與鼻噴霧劑。

與此同時，患者對無痛、個性化用藥體驗的日益重視，正推動針對特定人群(如兒科、老年科及神經科患者)的配方製劑快速發展。在技術層面，創新給藥平台持續突破難治性藥物的遞送瓶頸，加速產業進程。此外，政策扶持與資本投入形成「創新替代」與「高門檻投資」的雙引擎，顯著縮短產品研發週期。

整體而言，高端製劑新藥正處於多因素共振階段，呈現「需求牽引、技術驅動、政策扶持、資本背書」的態勢，預示著未來增長前景可期。

採用高端製劑新藥面臨多重市場壁壘。一方面，其技術門檻高，涉及藥學、醫藥化學、生物技術等多個學科的深度整合，研發工作極具挑戰性。同時，高端製劑的製程放大與品質控制困難重重，需要嚴格的生產能力與專業技術。此外，冗長的市場教育週期，加上病人和醫療機構對新劑型的接受度和付費意願相對較低，也在一定程度上限制了市場滲透率。

---

## 行業概覽

---

### 高端製劑新藥市場未來趨勢

#### 1. 政策驅動與市場擴張

國家藥品監督管理局(NMPA)正提升審批效率並為創新藥建立快速通道；醫保支付與量化採購日益傾向真正創新。中國「十四五」規劃鼓勵原創新藥研發與高端遞送技術突破的發展。未來5至10年，持續的政策支援預計將驅動市場強勁且可持續的增長。

#### 2. 國際合作與產業鏈整合

中國高端製劑新藥企業正加速「走出去」戰略：透過授權協議實現技術變現創新，並借助國際臨床試驗拓展全球佈局。併購與技術合作(如海外技術聯盟或聯合研發)正有效彌合創新差距。關鍵輔料與設備供應鏈的本土化進程，正降低成本並提升產業韌性。

#### 3. 技術迭代與差異化競爭

高端製劑新藥技術迭代正從宏觀控釋邁向微觀精準遞送，微針與鼻噴霧劑技術為代表性案例。微針製劑透過建立無痛經皮通路，實現ADC、核酸及蛋白質／肽等大分子藥物的高效遞送，其差異化優勢在於將注射藥物轉化為可自行施用的貼劑形式，顯著提升患者依從性。鼻噴霧劑則利用鼻腦通路繞過血腦屏障，為中樞神經系統疾病提供靶向治療。兩大技術平台均具備靈活製造特性，可透過調整微針陣列密度、藥物載量組合或鼻噴霧劑型，適應個別用藥需求，從而推動個人化醫療發展，最終在生物製劑遞送與精準醫療領域創造獨特競爭優勢。

#### 4. 臨床需求與未開發市場契機

人口老化與慢性病負擔加劇，催生對更安全、便捷療法的迫切需求。未來發展重點包括：1)開發精準平台(如鼻腦遞送技術)與靶向製劑，針對腦部疾病、癌症等傳統難治領域；2)為生物製劑(如蛋白質、核酸藥物)提供高效無痛的遞送解決方案(例如微針)，

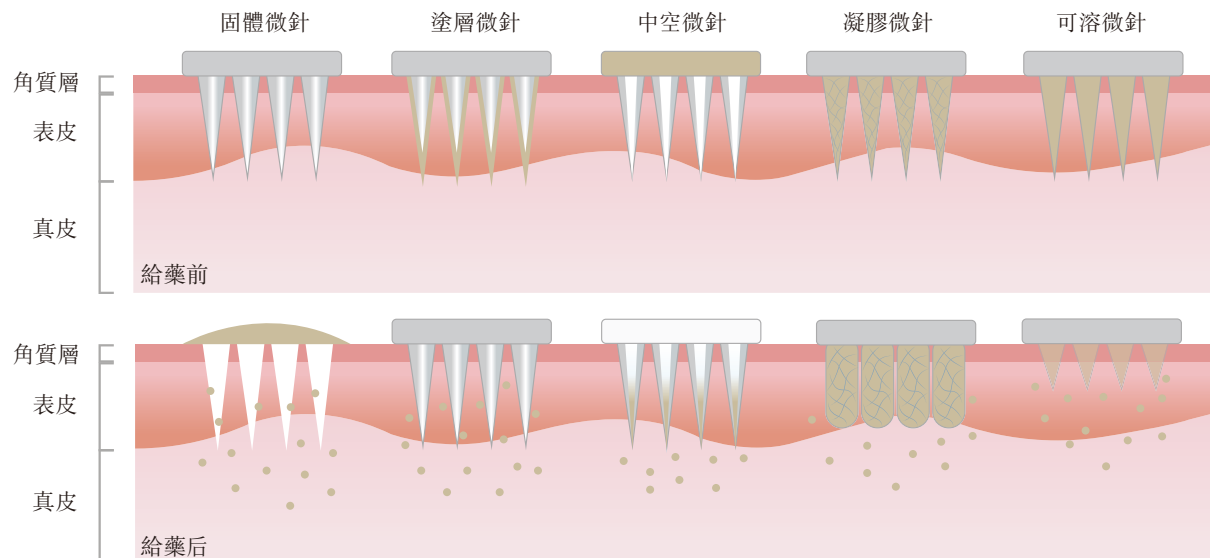
## 行業概覽

以提升患者依從性；3)透過靈活劑型設計實現個人化給藥。最終，高端製劑新藥將超越單純「遞送工具」的角色，並成為解決關鍵臨床挑戰與開創治療新範式的核心驅動力。

### 全球與中國微針製劑市場

#### 概述

微針製劑透過在皮膚表面形成微米級通道，顯著提升皮膚滲透性，實現大分子藥物的有效經皮遞送。微針直徑通常為微米，長度介於數百微米至數毫米。其能即時建立藥物輸送通道，使藥物迅速抵達皮下組織並進入血液循環。隨著材料科學發展，微針可採用矽膠、聚合物及金屬等多種材質製造，並能設計為可生物降解特性，展現優異生物相容性且支援多元製劑形式。此給藥系統為傳統經皮給藥提供替代方案，尤其適用於大分子生物製劑、疫苗及難吸收藥物的低侵入性給藥，代表高端製劑新藥的重要發展方向。



---

## 行業概覽

---

### 驅動因素和進入壁壘

中國微針市場預期繼續由以下因素驅動：

- **患者依從性及藥物經驗需求持續上升：**傳統注射劑型於疼痛感、操作複雜度及居家施用可行性方面存在局限。微針具微創性、低痛感及操作簡便等優勢，從而提升患者的治療依從性。
- **政策方向清晰：**在國家激勵政策的背景下，作為經皮給藥技術的重要形式之一，微針技術契合了患者友好給藥方式的發展趨勢，並獲得強有力的政策支持。
- **未滿足的臨床需求驅動採用新型給藥方法：**在若干治療領域，傳統口服或注射給藥方式在起效時間、首過效應、患者依從性或長期耐受性方面存在局限。微針藥物遞送系統為相關適應症提供了嶄新替代方案，並展現出顯著的臨床應用潛力。

新進入微針市場的參與者主要面對以下壁壘：

- **高技術發展要求：**微針產品涉及多學科整合，對研發的要求高。由實驗室開發轉移至大規模生產需長期累積技術專業知識。
- **合作開發藥物及微針遞送系統存在重大挑戰：**微針藥物需具備藥物製劑與微針遞送系統間高度相容，對藥物的穩定性、載藥效率、釋放動力學及皮內吸收特性均要求嚴格。
- **適應症要求嚴格篩選準則：**微針技術並非適用於所有藥物或適應症；其應用需基於藥物的物理化學特性、給藥頻率及臨床需求進行針對性開發。企業必須具備全面評估臨床需求、市場規模及支付能力的綜合能力。

---

## 行業概覽

---

### 未來發展趨勢

微針技術正透過藥物滲透能力、遞送精準度及釋放控制的系統性升級，突破傳統經皮製劑的限制，為多種適應症提供更高效、更安全且更友善的治療方案。

1. **實現傳統經皮製劑治療途徑的迭代發展：**傳統經皮製劑(如貼劑與凝膠)受限於皮膚角質層的屏障功能，僅能遞送小分子藥物，其經皮速率緩慢且生物利用度低，限制了臨床應用。相較之下，微針技術能在皮膚表層創造深度達數十至數百微米的可控微通道，有效突破角質層屏障。此技術不僅能使小分子藥物快速起效，更可延伸應用於大分子藥物、肽、疫苗及核酸治療劑的高效遞送。此外，結合可溶解材料與靶向載藥設計，微針能精準控制藥物釋放速率與位置，為內分泌治療、腫瘤免疫療法及疫苗接種開創嶄新應用途徑。
2. **維持經皮製劑的便利性：**與傳統經皮貼劑相同，微針保留了操作簡便、無需專業施打的優勢，適用於慢性病管理與居家治療場景。在此基礎上，微針(憑藉自行施用與快速起效特性)進一步提升患者體驗，為臨床醫師提供更以患者為中心的治療選項。

### 術前鎮靜市場

術前鎮靜是指在手術或診斷程序前施用鎮靜劑藥物，以減輕患者焦慮並促進麻醉誘導，從而改善患者圍手術期體驗。此療法常與止痛藥或麻醉劑並用，並依據患者身心狀態量身調整。

## 行業概覽

### 術前鎮靜市場

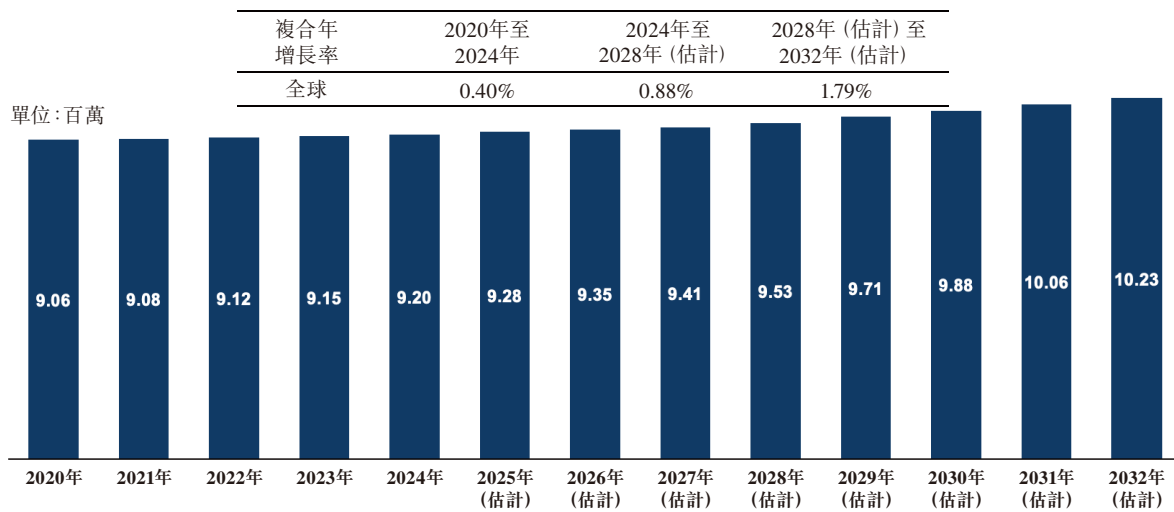


### 中國市場

中國兒科鎮靜患者規模預期將由2020年的9.06百萬上升至2032年的10.23百萬。複合年增長率由0.40% (2020年至2024年) 增加至1.79% (2028年至2032年)。主要的增長動力來自「無痛醫療」、「兒童友善醫院」等政策的持續強化，刺激醫療機構擴展鎮靜服務能力，進而提升病患依由性與臨床效率。

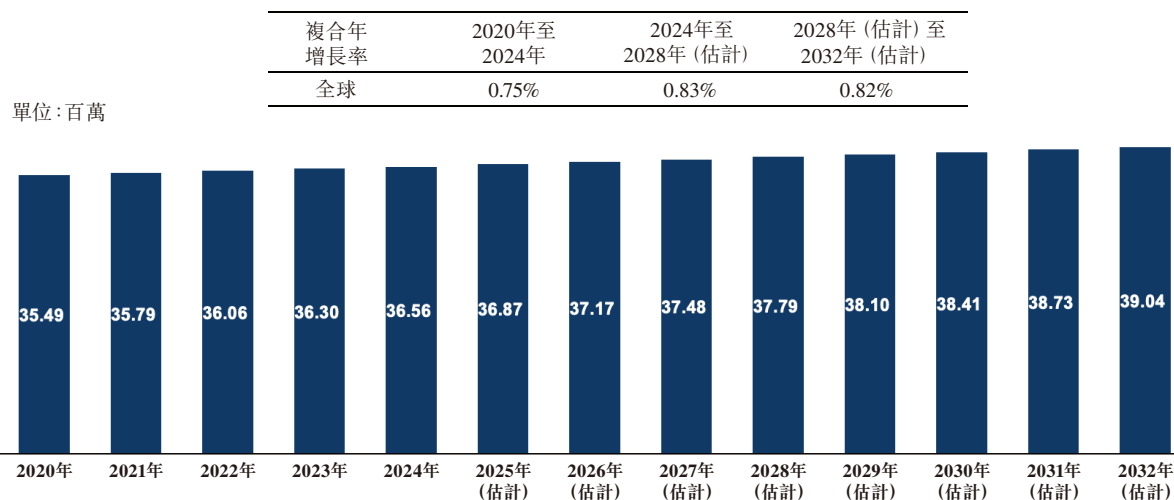
## 行業概覽

中國兒科鎮靜患者規模 (2020年至2032年 (估計))



2020年至2032年間，中國成人鎮靜患者數量預計將從35.49百萬人增長至39.04百萬人，呈現溫和而穩定的增長態勢。複合年增長率預期將隨時間略微上升 — 由2020年至2024年的0.75%降至2028年至2032年的0.82% — 顯示市場逐漸趨於飽和。儘管此穩定趨勢彰顯臨床需求穩定，惟亦表示快速擴張空間有限，促使持份者聚焦於鎮靜實務中的增值服務、品質提升與創新。

中國成人鎮靜患者規模 (2020年至2032年 (估計))

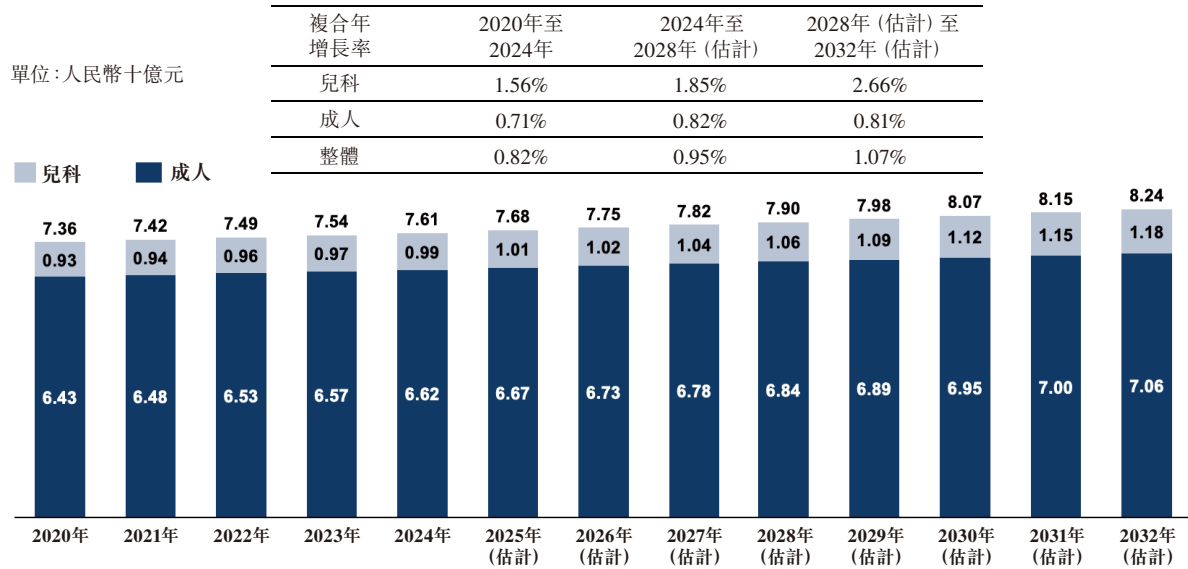


中國的術前鎮靜市場正在穩步擴張。2020年，整體市場規模約達人民幣73.6億元，其中成人鎮靜劑約人民幣64.3億元，兒童鎮靜劑約人民幣9.3億元。受益於手術量上升、以舒適為導向的醫療服務需求增加以及鎮靜劑適應症的擴大，預計到2024年，市場規模將超過人民幣76億元，到2028年達到人民幣79.0億元，到2032年增長至約人民幣82.4億

## 行業概覽

元，2028年至2032年的複合年增長率約為1.07%。兒科鎮靜分部的成長速度明顯快於成人分部，預計2028年至2032年(估計)的複合年增長率為2.66%，成為整體市場擴張的核心動力。

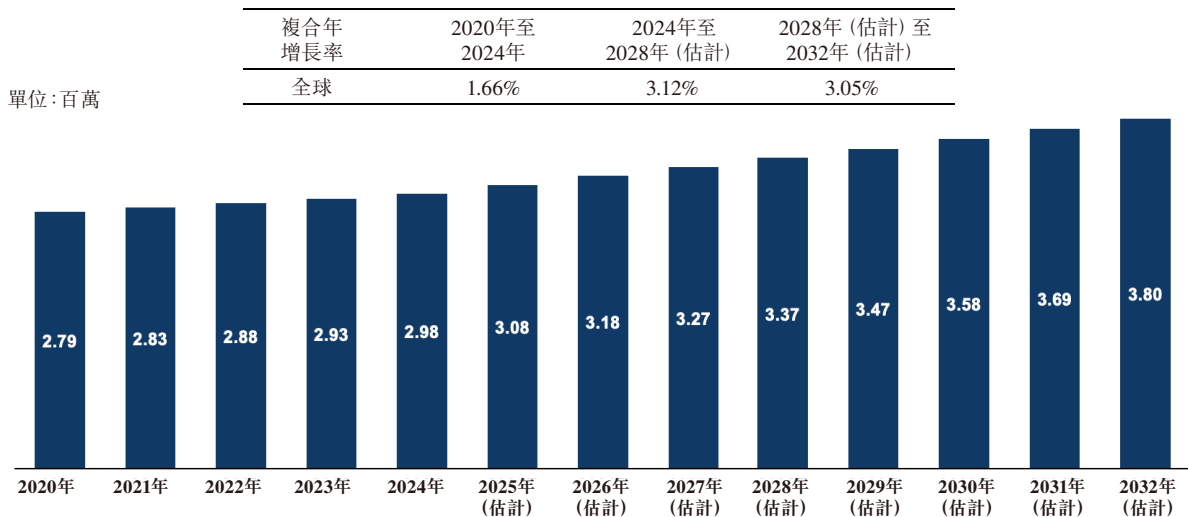
中國鎮靜市場規模 (2020年至2032年(估計))



### 美國市場

美國兒科鎮靜患者規模預計將由2020年的2.79百萬略升至2032年的3.8百萬人。所有期間的複合年增長率從1.66%到3.12%，再到3.05%，市場呈現出穩定的趨勢。

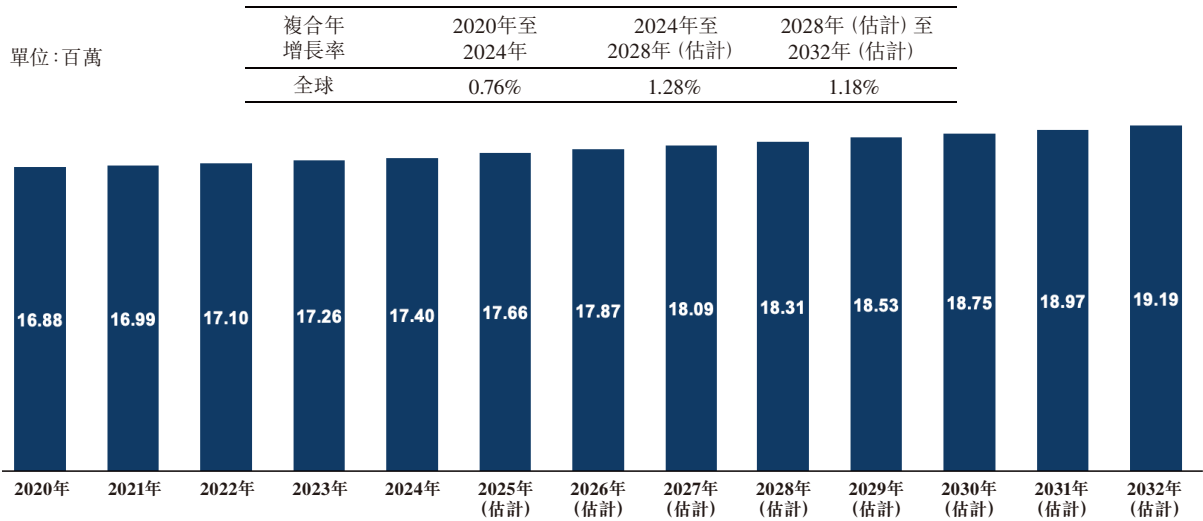
美國兒科鎮靜患者規模 (2020年至2032年(估計))



## 行業概覽

美國成年鎮靜患者人口預計將由2020年的16.88百萬人穩定增長至2032年的19.19百萬人。值得注意的是，複合年增長率由2020年至2024年的0.76%升至2024年至2028年(估計)的1.28%，之後略為放緩至2028年至2032年(估計)1.18%。此上升軌跡反映出門診環境中對鎮靜劑需求的增加、人口老化趨勢，以及診斷和治療程序中對鎮靜劑的日益採用。

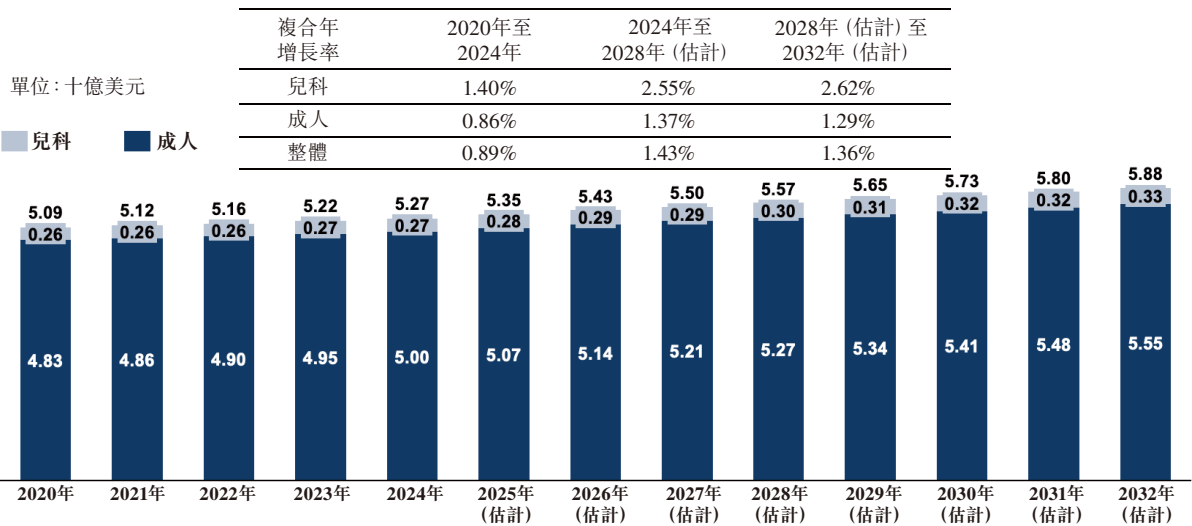
美國成人鎮靜患者規模 (2020年至2032年(估計))



美國鎮靜劑市場預計將從2020年的50.9億美元增長至2032年的58.8億美元，複合年增長率將從2020年至2024年間的0.89%加速至2024年至2032年間的近1.35%。此增長主要由兒科市場所帶動。這種穩定的擴張反映了鎮靜劑在門診程序、影像診斷和嬰兒照護方面更廣泛的臨床應用，同時也反映了人們對鎮靜劑服務的認知和可及性不斷提高。

## 行業概覽

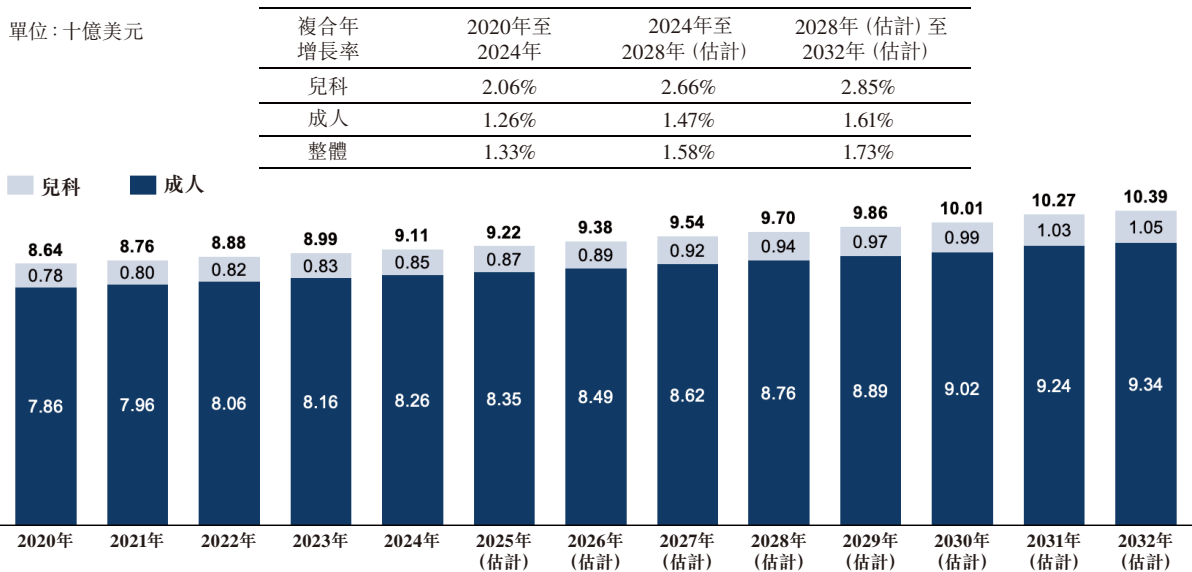
美國鎮靜市場規模（2020年至2032年（估計））



## 全球市場

全球鎮靜劑市場正處於穩定擴張階段。從2020年到2024年，整體市場規模從86.4億美元增長至91.1億美元，複合年增長率為1.33%；預期2024年到2028年將加速增長至1.58%，2028年到2032年進一步增長至1.73%，到2032年整體市場規模可望達到103.9億美元。其中，成人鎮靜仍然是最主要的區塊，2024年的市場規模約為82.6億美元，而兒科鎮靜市場在同一時期達到8.5億美元。然而，兒童鎮靜劑的增長率超過成人鎮靜劑，反映出其基線較小，但需求正在加速釋放。

全球鎮靜市場規模（2020年至2032年（估計））



---

## 行業概覽

---

### 術前鎮靜主要治療

術前用藥是手術準備的重要環節，旨在確保麻醉過程順利進行。這些藥物能安撫患者情緒、提升配合度、減輕特定麻醉藥物的副作用、抑制不利的神經反射以調節自主神經功能(特別是迷走神經反射)，並緩解術前疼痛。目前常用的兒科鎮靜劑包括咪達唑侖、右美托咪定及水合氯醛。咪達唑侖作為苯二氮平類藥物，具備優異的抗焦慮與致忘效果，且臨床給藥便利。然而可能引發呼吸抑制，並潛在影響兒童神經發育，故使用日趨謹慎。水合氯醛作為傳統口服鎮靜劑，給藥簡便，但因起效緩慢、作用時間長，且易引發呼吸抑制與胃腸道刺激，安全性較差，近年使用率下降。

相較之下，右美托咪定作為 $\alpha_2$ 腎上腺素能受體，能誘導近似自然睡眠的鎮靜狀態。該藥物對兒童患者耐受性佳，罕見呼吸抑制反應且安全性卓越。其對循環系統影響微乎其微，同時具備鎮痛、抗焦慮及降低譫妄發生率之功效。然而，靜脈注射右美托咪定的操作具有挑戰性，可能會造成病患焦慮。此外，這種藥物在標示外使用，會構成安全風險。鹽酸右美托咪定微針貼劑有希望滿足臨床需求，例如舒適方便的給藥方式、低安全風險和標示內使用。

### 術前鎮靜臨床研發進程

當前術前鎮靜領域的臨床研究主要聚焦於改良現有首選藥物配方。核心目標是透過微針貼劑與鼻噴霧製劑等新型給藥途徑，提升起效速度、患者依從性及安全性。

## 行業概覽

藥物	申請人	地點	適應症	階段	狀況	初始日期	臨床編號
鹽酸右美托咪定微針貼劑	廣州新濟藥業科技股份有限公司	中國	2-6歲兒童的術前鎮靜	2期	進行中	2025年8月	CTR20253327
SH081012	山東百諾醫藥股份有限公司/山東朗諾製藥有限公司	中國	兒科檢查和手術的鎮靜	1期	進行中	2025年8月	CTR20253105
咪達唑啉 + 芬太尼 (滴定靜脈鎮靜)	布萊根婦女醫院	美國	為接受局部麻醉 (神經阻滯) 的成人患者提供個人化的術前鎮靜與安撫療法	1期	完成	2022年10月	NCT05579509
咪達唑啉 + 右美托咪定	University of Mississippi Medical Center	美國	為牙齒復健接受全身麻醉的年輕兒童進行術前鎮靜	3期	完成	2017年7月	NCT02250703
右美托咪定 + 咪達唑啉	開羅大學	埃及	兒科患者的術前焦慮	2期	進行中	2025年5月	NCT06979791
SHR0302 鹼性凝膠	Jiangsu HengRui Medicine Co., Ltd.	中國	成人的術前鎮靜	1期	完成	2025年8月	NCT07098117
右美托咪定鹽酸鼻噴霧劑	Yichang Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd	中國	成人及兒童的術前鎮靜	1期	終止	2022年7月	CTR20221669

## 未來趨勢

術前鎮靜市場正從傳統輔助藥物轉型為精密圍手術期管理工具，呈現「應用場景擴展、患者精準定位、方便臨床使用」趨勢。在需求旺盛、使用率高且應用多元的背景下，新一代鎮靜藥物與給藥方式的市場接受度持續攀升。未來產業發展將聚焦：更精準的藥物效用調控機制、更安全的短效藥物結構設計，以及提升依從性的創新製劑。此舉將為不同患者群體與情境提供標準化與個人化並重的解決方案，建立術前鎮靜的新生態體系。

1. **術前鎮靜領域對舒適度提升的剛性需求持續增長。**術前鎮靜應用正逐步突破傳統外科手術範疇，涵蓋牙科治療、骨科日間手術、影像檢查 (如MRI/CT)、內視鏡檢查及介入性診斷等多種高頻率科室與醫療場景。尤其針對易產生術前焦慮與緊張的兒科患者，術前鎮靜不僅能緩解不安、提升配合度，更是強化圍手術期舒適度與確保臨床流程順暢的關鍵手段。隨著門診微創手術與日間手術比例持續攀升，患者對舒適照護的需求亦不斷增長。作為跨科室、跨年齡層的輔助措施，鎮靜的應用範圍持續擴展。其展現穩定的臨床需求，並在兒科用藥領域展現更顯著的治療價值。

## 行業概覽

2. **兒童友善政策推動術前鎮靜產品的發展。**兒童作為術前鎮靜的核心族群，不僅呈現高術前焦慮率，更對注射途徑及複雜操作存在顯著抗拒，這些因素皆可能阻礙臨床照護流程。為應對此挑戰，新型無痛、速效且易於施用的給藥方式，已被證實能提升治療依從性、改善圍手術期體驗，並推動「無淚手術室」等兒童友善醫療環境的建設。在政策層面，國家衛生健康委員會等六部門頒佈的《關於開展兒童友好醫院建設的意見》，明確倡導「兒童為中心」的服務理念，鼓勵提升兒科醫療服務的安全性與舒適度。與此同時，全國持續推進兒童專用藥物的研發與供應。在多重因素驅動下，適用於兒童的創新術前鎮靜產品未來勢必獲得更多關注。

### 糖尿病市場

糖尿病是一種以高血糖為特徵的慢性代謝疾病，長期會導致心臟、血管、眼睛、腎臟及神經損傷。主要分為一型糖尿病(免疫系統破壞胰臟胰島素分泌 $\beta$ 細胞的自體免疫疾病)與二型糖尿病(胰島素抵抗伴隨相對胰島素缺乏的病症)。

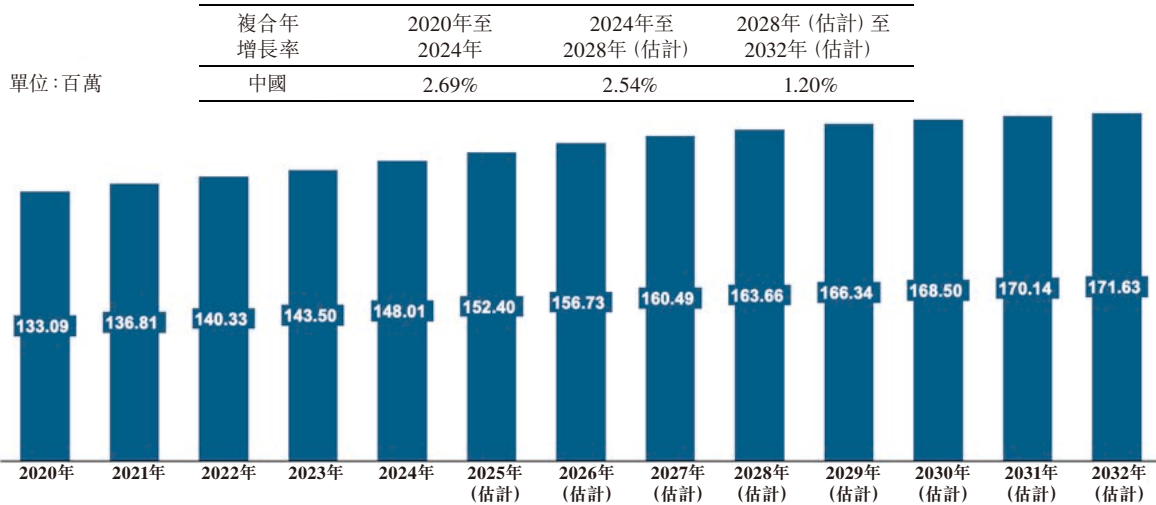
糖尿病		
一型糖尿病	二型糖尿病	妊娠糖尿病
一型糖尿病是由自身免疫反應所引發，該反應會破壞胰臟中負責分泌胰島素的 $\beta$ 細胞。這種情況可能發生在症狀出現前數個月或數年。遺傳因素會增加患病風險，但並非所有攜帶相關基因的人均會發病。環境誘發因素(例如病毒)可能造成影響。此病症並非由飲食或生活方式所致。	在二型糖尿病中，對胰島素的反應減弱——此稱為胰島素抗性。身體最初會透過分泌更多胰島素來補償，但隨著時間推移，胰島素分泌量逐漸減少，最終導致二型糖尿病(T2DM)。此病症最常見於45歲以上人群，但由於肥胖率上升與身體活動量減少，年輕患者的發病率正持續攀升。	妊娠糖尿病是由胎盤分泌的荷爾蒙導致胰島素效能降低所引發，進而引發胰島素抗性。結果導致葡萄糖在血液中堆積，而非進入細胞。與一型糖尿病不同，此病症並非因胰島素缺乏所致。症狀通常在分娩後消失。

## 行業概覽

### 中國市場

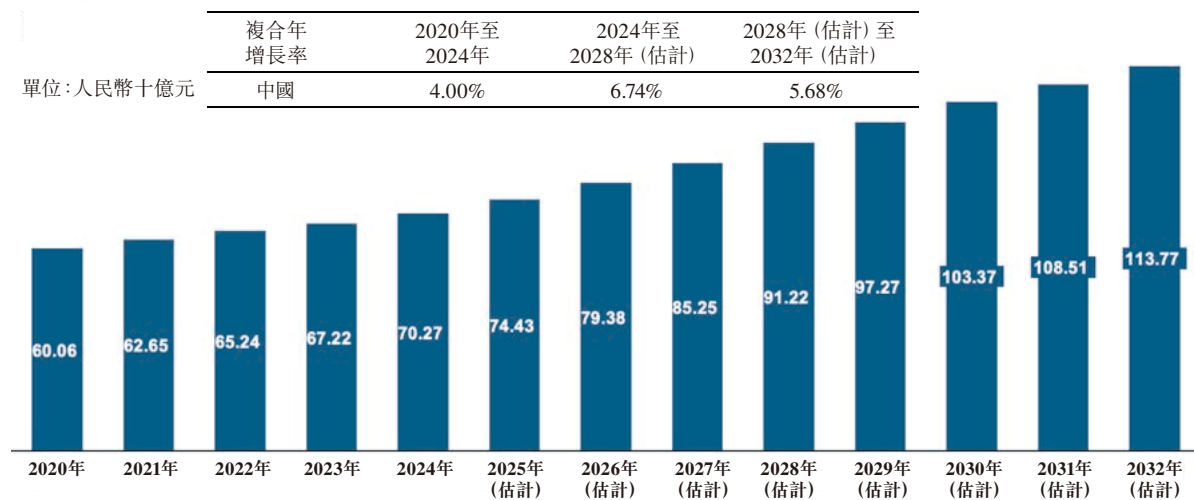
中國糖尿病患者人數預計將由2020年的133.09百萬人穩步增長至2032年的171.63百萬人。2020年至2024年間複合年增長率為2.69%，2024年至2028年間將微升至2.54%。

中國糖尿病患者規模（2020年至2032年（估計））



中國二型糖尿病市場正經歷強勁擴張，總市場規模預期將由2020年的人民幣600.6億元增長至2032年的人民幣1,137.7億元。這代表2020年至2024年間複合年增長率為4.00%，2024年至2028年間加速至6.74%。

中國二型糖尿病市場規模（2020年至2032年（估計））

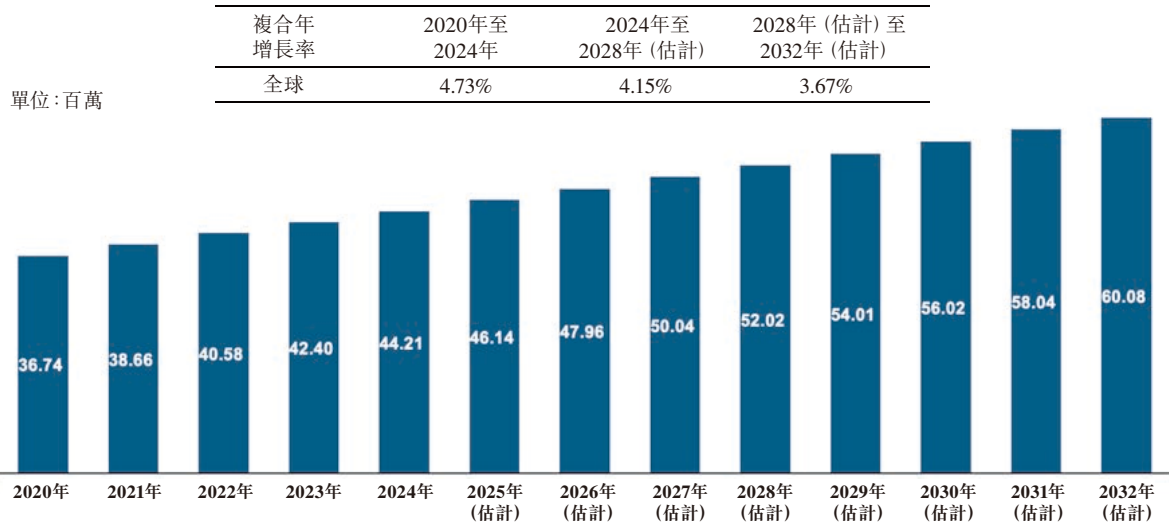


## 行業概覽

### 美國市場

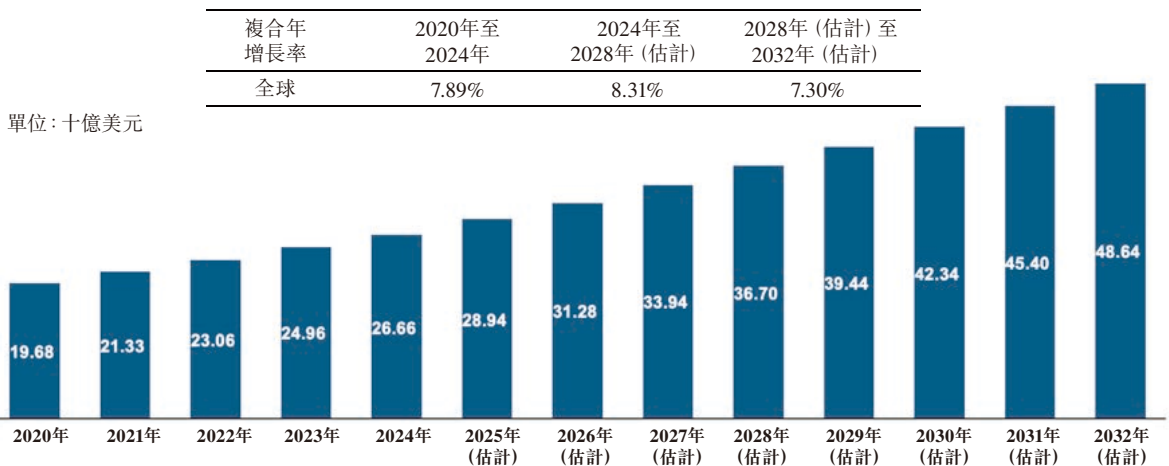
美國糖尿病患者人數預期將由2020年的36.74百萬人穩步上升至2032年的60.08百萬人。2020年至2024年間複合年增長率預測為4.73%，2024年至2028年間則為4.15%。

美國糖尿病患者規模 (2020年至2032年 (估計))



美國糖尿病市場呈現強勁且持續的增長，使其規模由2020年的196.8億美元擴展至2032年估計的486.4億美元。複合年增長率在2020年至2024年間估計為7.89%，而2024年至2028年間則為8.31%。

美國二型糖尿病市場規模 (2020年至2032年 (估計))

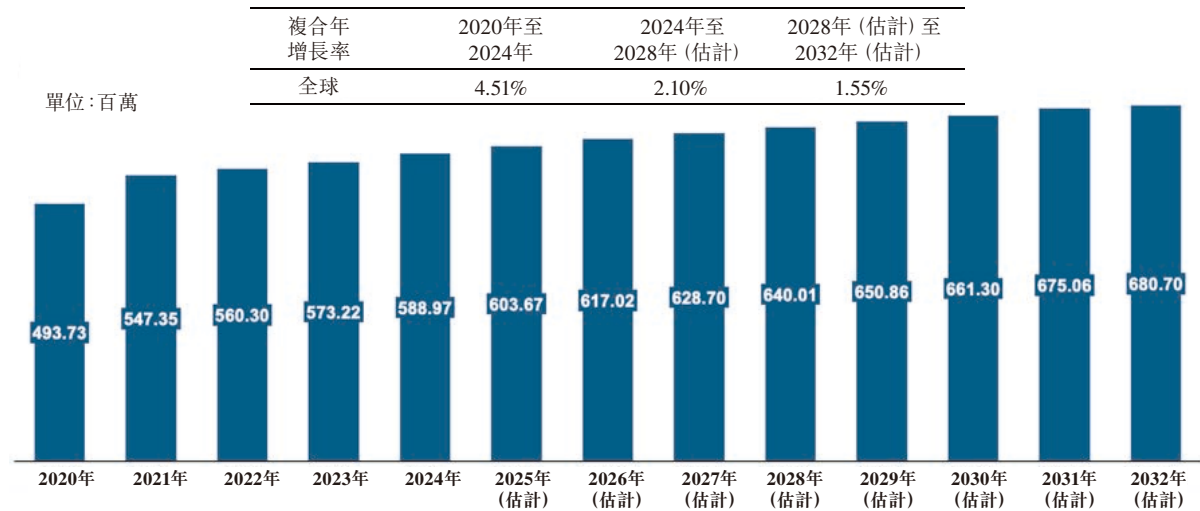


## 行業概覽

### 全球市場

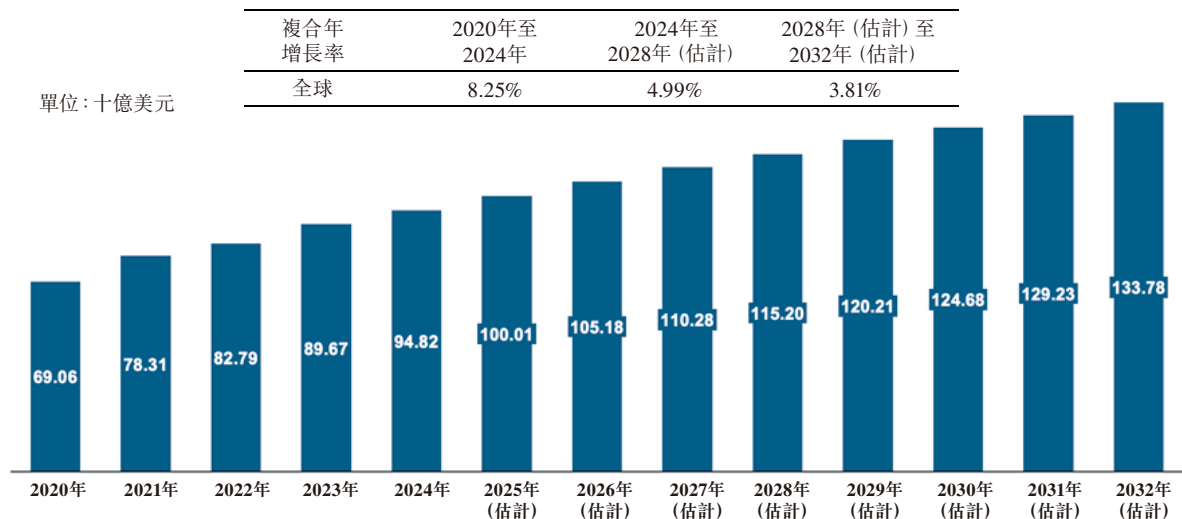
全球糖尿病患者人數持續增長，但增速逐漸放緩。2020年糖尿病患者人數約達493.73百萬人，至2024年增至588.97百萬人，預計2032年將達到680.70百萬人。

全球糖尿病患者規模 (2020年至2032年 (估計))



全球二型糖尿病市場規模由2020年的690.6億擴展至2032年的估計1,337.8億，整體維持高個位數增長，但增速明顯放緩。

全球二型糖尿病患者規模 (2020年至2032年 (估計))



---

## 行業概覽

---

### 主要治療方法

現代糖尿病管理的主要治療目標聚焦於三大關鍵領域：首先，恢復或增強胰島素作用；其次，實現安全穩定的血糖控制；第三，預防及延緩長期血管與器官併發症。視乎糖尿病類型，治療策略迥異。針對胰臟β細胞功能近乎完全喪失的一型糖尿病患者，治療核心在於透過外源性胰島素替代療法模擬生理分泌節律。常輔以胰島素類藥物、胰高血糖素樣肽—1(GLP-1)受體激動劑及其他輔助藥物，以降低餐後血糖波動。相對地，二型糖尿病管理採循序漸進模式：早期治療著重提升胰島素敏感性(如二甲雙胍)或抑制肝臟葡萄糖輸出；隨著病情進展，可添加促進內源性胰島素分泌(如磺醯脲類或DPP-4抑制劑)或增加尿糖排泄(SGLT-2抑制劑)的藥物。當胰臟β細胞功能儲備逐漸耗竭時，則需轉為外源性胰島素治療。

近年來，GLP-1受體激動劑因其獨特作用機制與優異臨床成效，成為二型糖尿病治療的重大突破。GLP-1作為腸促胰素激素，能在餐後刺激胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放，同時延緩胃排空並增強飽足感，實現多維度血糖調節。相較傳統降糖藥物，GLP-1受體激動劑不僅能有效降低血糖，更具備促進減重、改善胰島β細胞功能及降低低血糖風險等優勢。更重要的是，大量臨床研究證實GLP-1受體激動劑具潛在心血管保護效益，使其成為兼具血糖控制與併發症預防的「升級療法」。因此在現代二型糖尿病治療體系中，GLP-1受體激動劑正逐步由二線治療轉為一線核心藥物，尤其適用於具心血管疾病風險或需體重管理的超重或肥胖患者。

## 行業概覽

基礎及餐時胰島素	<ul style="list-style-type: none"> <li>長效「基礎」胰島素類藥物（例如：胰島素格林林、德谷胰島素）提供24小時基礎胰島素覆蓋，而速效類胰島素（例如：胰島素利司普、阿斯帕特）能配合餐後血糖上升。</li> </ul>
二甲雙胍	<ul style="list-style-type: none"> <li>降低肝臟糖新生作用，並改善周邊組織對胰島素的敏感性，且不會導致體重增加或低血糖。</li> </ul>
GLP-1受體激動劑	<ul style="list-style-type: none"> <li>注射型（現已推出口服劑型）的促胰島素分泌素模擬劑能促進葡萄糖依賴性胰島素釋放、抑制胰高血糖素分泌、延緩胃排空速度及增強飽足感，從而達到減重效果。</li> </ul>
SGLT-2抑制劑	<ul style="list-style-type: none"> <li>阻斷腎臟葡萄糖重吸收，導致糖尿現象，從而降低血糖水平及適度減輕體重與血壓。</li> </ul>
DPP-4抑制劑	<ul style="list-style-type: none"> <li>防止內源性GLP-1/GIP分解，在維持中性體重曲線與低血糖風險的前提下增強葡萄糖依賴性胰島素的分泌。</li> </ul>
磺酰脲類	<ul style="list-style-type: none"> <li>刺激胰臟β細胞釋放胰島素，不受環境葡萄糖濃度影響；此方法有效及經濟實惠，但可能引發低血糖及體重增加的風險。</li> </ul>

## 糖尿病微針臨床研發進程

糖尿病微針技術的臨床開發主要聚焦於透過微針貼劑遞送胰島素及GLP-1受體激動劑等藥物，以替代傳統皮下注射。此技術能在皮膚表層形成微通道，實現經皮藥物吸收，具備無痛施用、操作便利及精準劑量控制等優勢，有望提升患者依從性並優化藥物吸收效率。

藥物	申請人	地點	適應症	階段	狀況	初始日期	臨床編號
胰島素肽（經由微針貼劑的金-奈米粒子結合物）	卡迪夫大學	英國／瑞典	糖尿病	1期	完成	2016年8月	NCT02837094
胰島素（透過微針基礎注射／快速靜脈注射與皮下注射輸注）	Becton, Dickinson and Co.	美國／德國	糖尿病	1期/2期	完成	2012年7月	NCT01557907
使用微針為一型糖尿病患者注射胰島素	埃默里大學	美國	糖尿病	2期/3期	完成	2014年1月	NCT00837512
透過MicronJet注射胰島素	麻省總醫院	美國	糖尿病	2期	進行中，未招募	2016年9月	NCT01684956

## 行業概覽

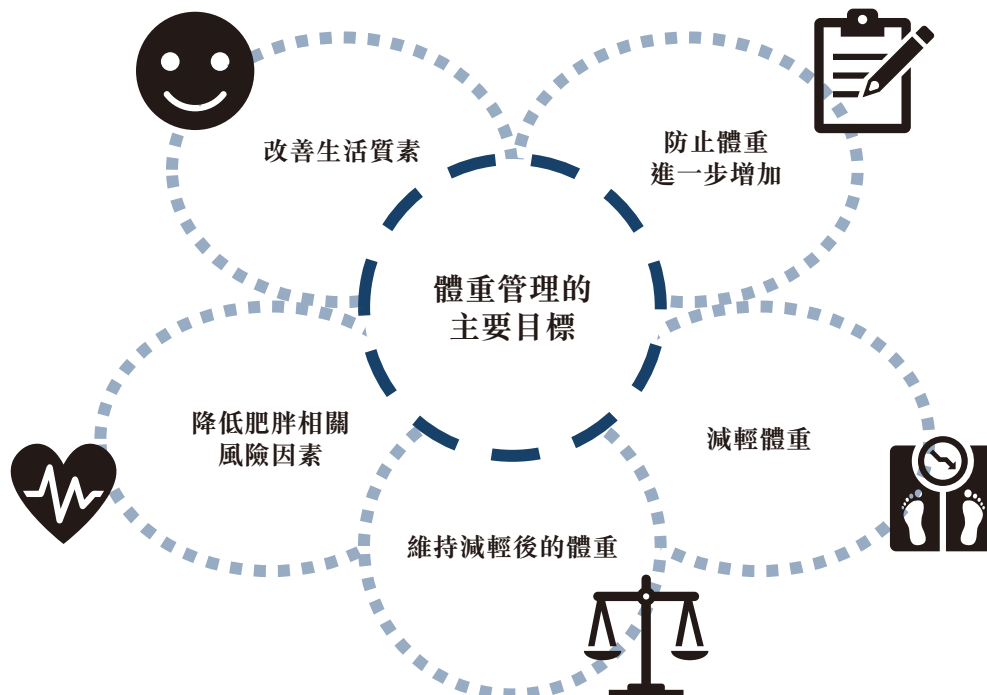
### 未來趨勢

微針技術正推動糖尿病照護邁向無痛「貼即走」模式，整合胰島素與GLP-1受體激動劑的給藥與持續監測功能。透過將大分子藥物封裝於室溫穩定的超薄貼劑中，患者可如使用繃帶般輕鬆敷貼。此創新技術消除注射焦慮、縮短訓練時間，並突破冷鏈物流限制，無論在技術先進市場或資源有限環境皆適用。

### 體重管理市場

體重管理主要針對過重及肥胖族群，透過限制能量攝取與代謝過程，降低異常體重引發的各類慢性病風險。世界衛生組織將肥胖定義為慢性、復發性且漸進性的疾病，已成為全球公共衛生挑戰之一。此病症不僅影響個人體重，更與多種代謝及內分泌失調密切相關，例如二型糖尿病、心血管疾病、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)及多囊性卵巢症候群。

當前全球超重與肥胖人口比例持續攀升，且有向年輕族群擴散之趨勢。尤其在加速都市化、生活型態轉變及飲食結構失衡等因素影響下，體重管理相關疾病盛行率持續攀升，造成顯著的疾病負擔與臨床介入需求。

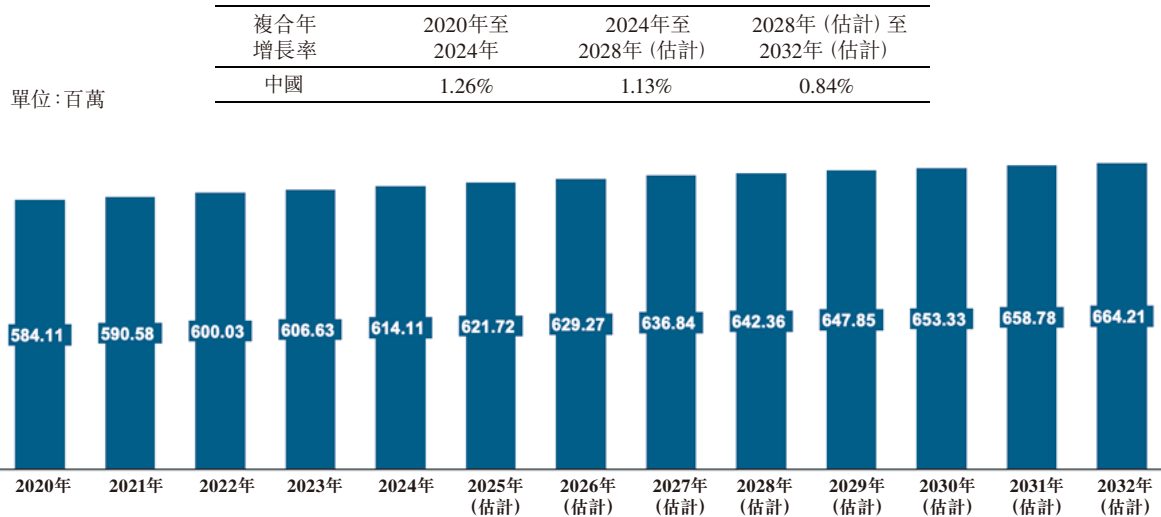


## 行業概覽

### 中國市場

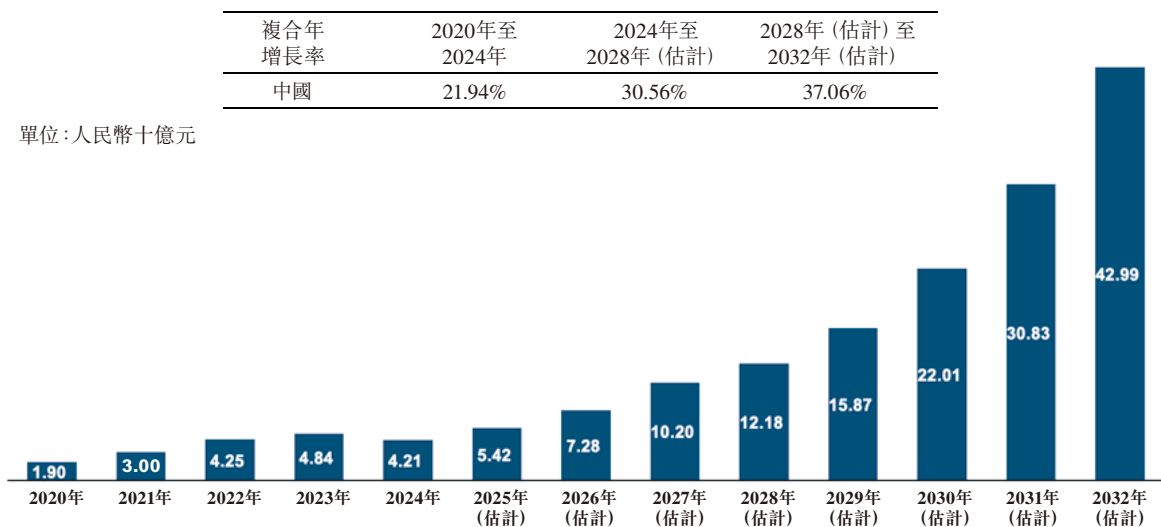
中國體重管理患者人數歷年呈現溫和波動，由2020年的584.11百萬人增至2024年的614.11百萬人，複合年增長率為1.26%，預期將於2032年穩步上升至664.21百萬人。

中國體重管理患者規模 (2020年至2032年 (估計))



中國體重管理藥物市場正經歷快速擴張。在2020年至2024年間實現21.94%的溫和增長後，該市場已進入加速增長階段，2024年至2028年間預計複合年增長率將達30.56%。受需求增長、認知提升及體重控制藥品應用擴大的驅動，該市場預期將由2024年的人人民幣421億元躍升至2032年的人人民幣4,299億元，增幅逾三倍。

中國體重管理市場規模 (2020年至2032年 (估計))

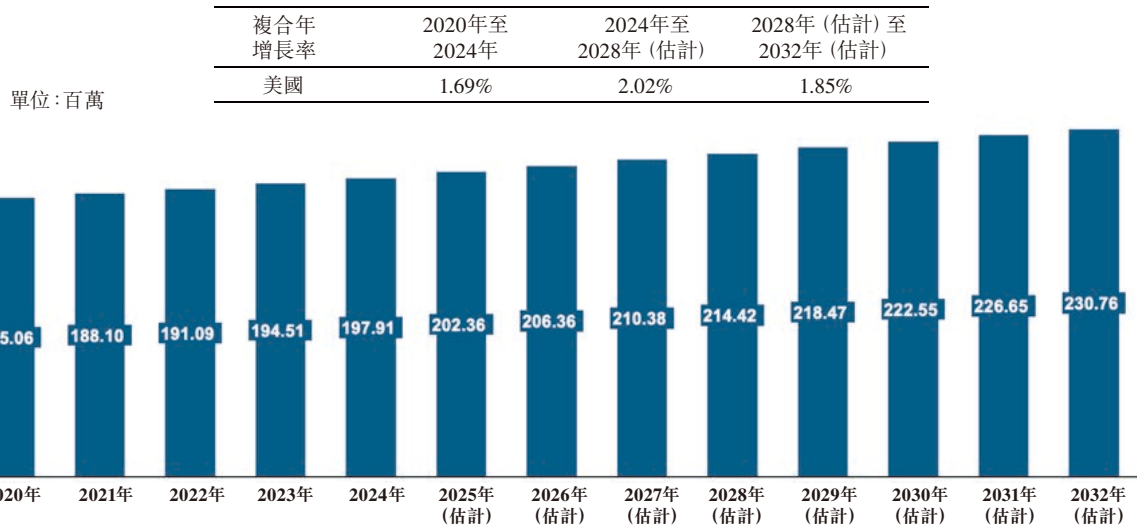


## 行業概覽

### 美國市場

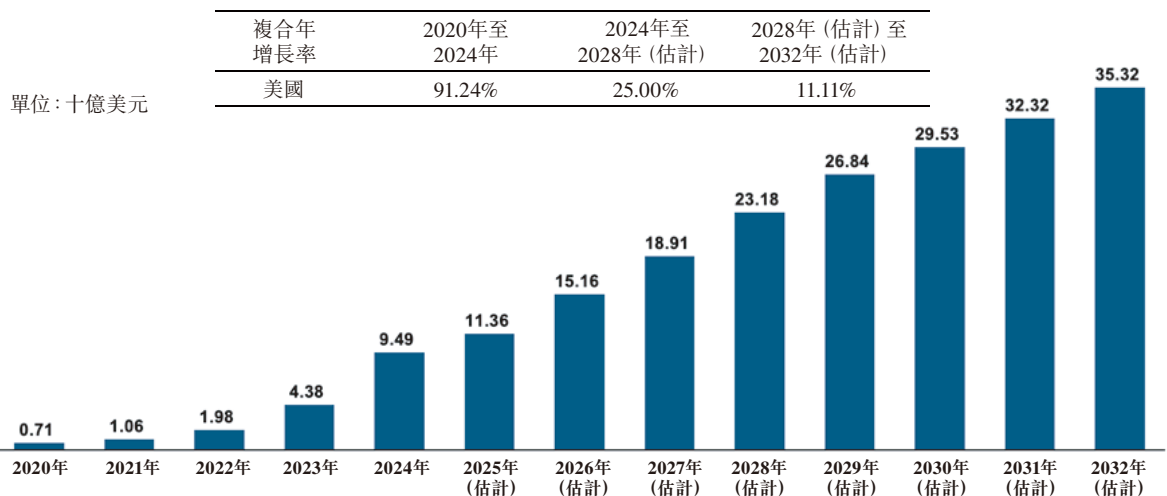
美國體重管理患者人口呈現穩定增長，由2020年的185.06百萬人增至2032年估計的230.76百萬人。

美國體重管理患者規模（2020年至2032年（估計））



美國體重管理市場呈現強勁增長態勢，規模由2020年的7.1億美元攀升至2032年估計的35.32億美元。2020年至2024年間，該市場年均增長率達91.24%，預期2024年至2028年間每年增長率將進一步加速至25.00%。

美國體重管理市場規模（2020年至2032年（估計））

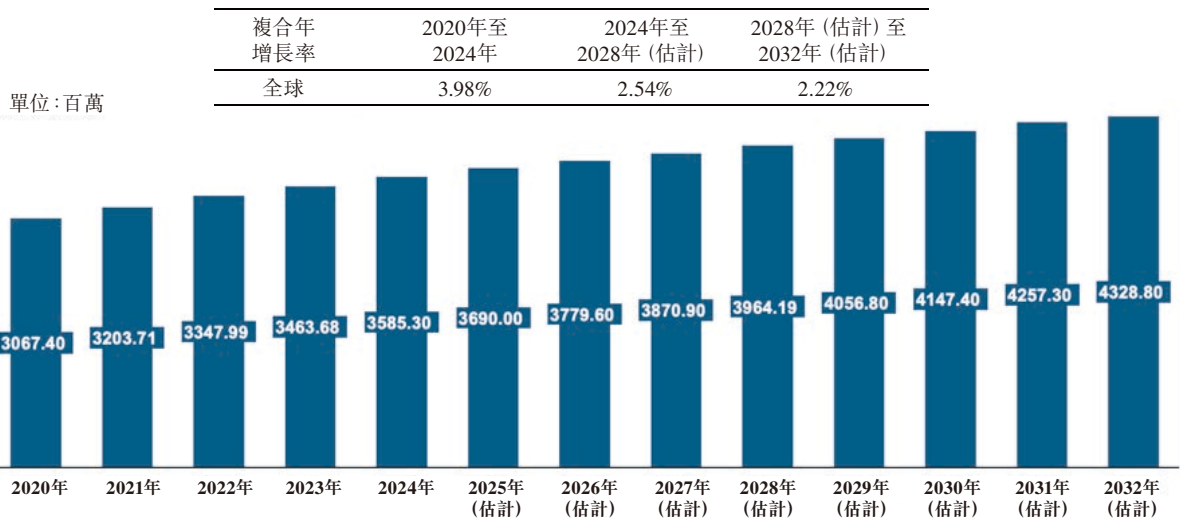


## 行業概覽

### 全球市場

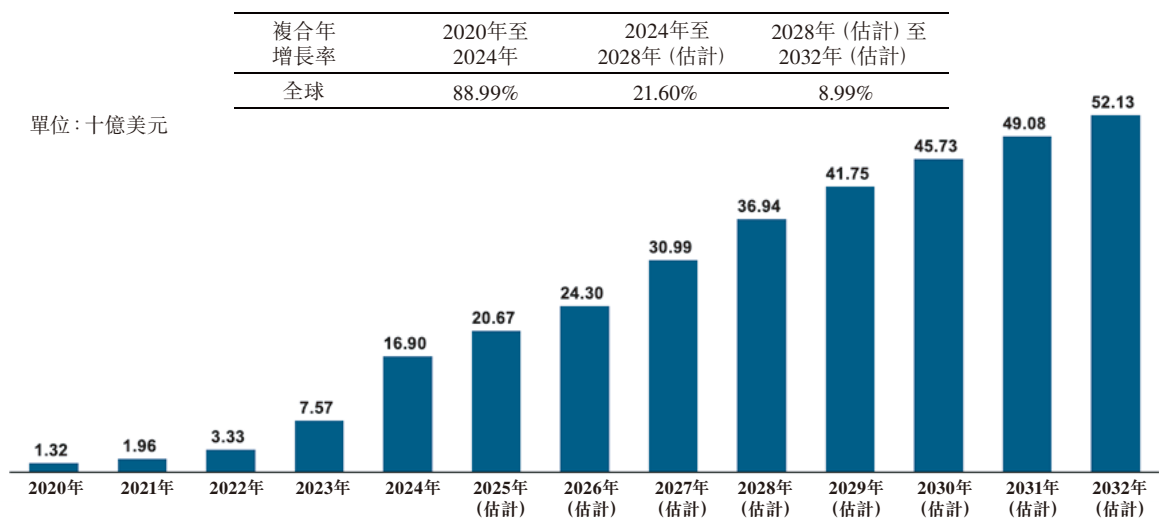
2020年，全球需要體重管理的患者人數達3,067.4百萬人，預計至2024年將攀升至3,585.30百萬人，複合年增長率為3.98%。展望未來，患者人口預計將在2024年至2028年間以2.54%的複合年增長率上升，達到3,964.19百萬人。

全球體重管理患者規模（2020年至2032年（估計））



全球體重管理市場正經歷爆炸性擴張。其規模由2020年的13.2億美元激增至2024年的169.0億美元，在此期間實現驚人的88.99%複合年增長率。在創新GLP-1藥物加速上市的驅動下，預計2024年至2028年間市場規模將以21.60%的複合增長率飆升至369.4億美元。儘管2028年至2032年間增長將趨緩，但仍將保持強勁的8.99%年增長率，推動市場規模於2032年突破521.3億美元。

全球體重管理市場規模（2020年至2032年（估計））



## 行業概覽

### 主要治療方法

藥物控制體重的原理主要透過減少能量攝取、增加能量消耗或降低營養吸收來實現。傳統作用於中樞神經系統的藥物，如芬特明或安非他酮／納洛酮複方製劑，主要藉由抑制食慾來減少食物攝取，但常伴隨失眠、焦慮或血壓升高等副作用。另一類藥物如奧利司他，則透過抑制腸道脂肪酶活性減少膳食脂肪吸收。雖具有一定減重效果，但常引發腹瀉、油性便等胃腸道不良反應，導致患者依從性不佳。相較之下，GLP-1受體激動劑在體重管理方面展現特定優勢。此類藥物透過模擬內源性GLP-1，不僅能促進胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放以改善葡萄糖代謝，更能延緩胃排空速度並增強飽足感，從而有效減少食物攝取。此外，其較低的低血糖風險與長期代謝效益，近年已成為體重管理及糖尿病治療領域的熱門話題，並逐漸納入肥胖與糖尿病相關過重患者的首選治療方案。



## 行業概覽

### 未來趨勢

體重管理市場正由傳統生活方式干預與基礎藥物治療，邁向以多元作用機制、個人化治療及創新給藥方式為特徵的新階段。微針貼劑等新型製劑技術有望突破現行注射劑型依從性差劣的限制，可能成為促進減重療法在更廣泛人群普及的關鍵推手。此轉變預期將進一步釋放體重管理領域的臨床與商業潛能。

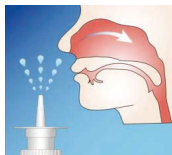
- 1. 新型製劑提升體重控制治療的便利性與可及性：**當前市場主流減重藥物多為注射劑型，在依從性、使用便利性、儲存條件及適用範圍等方面仍有改善空間。尤其針對輕度至中度肥胖患者或需長期維持治療者，極需提升接受度。隨著藥物遞送技術進步，微針貼劑與口服生物大分子製劑等新型劑型正逐步成為研發重點。其中微針遞送系統具備經皮吸收、高生物利用度、微創及易於自行施用等優勢。其可穩定輸送大分子藥物，有望成為GLP-1激動劑及後續多靶點活化劑的理想載體。此創新給藥方式不僅提升用藥體驗、降低依從性障礙，更為將減重治療擴展至更廣泛患者群體奠定技術基礎。
- 2. 拓展適應症範圍推動慢性病聯合管理：**肥胖作為多種代謝性疾病的根本風險因素，正驅動相關藥物向二型糖尿病、非酒精性脂肪肝病、心血管疾病及阻塞性睡眠呼吸中止症等適應症擴展。此策略實現「一藥多適症」的全面代謝管理方案，從而延長產品生命週期並提升臨床價值。
- 3. 多靶點機制推動療效躍進：**繼GLP-1藥物後，GIP/GLP-1雙重激動劑與三重激動劑等多靶點代謝藥物正加速臨床開發，顯著提升減重效果與代謝指標改善程度。未來產品研發將更聚焦於長期療效、心血管益處及併發症的協同干預能力。

## 行業概覽

### 鼻噴霧製劑市場

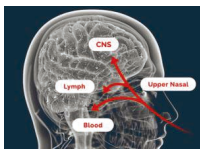
#### 概述

鼻噴霧劑作為無創給藥途徑，透過鼻腔黏膜實現藥物吸收。憑藉操作簡便、起效迅速及患者依從性高之特性，近年已逐步成為重要治療平台。其生理優勢在於鼻腔黏膜血供豐富且滲透性高，既能加速吸收，又可繞過胃腸道與肝臟的首過代謝。此特性使鼻噴霧劑不僅適用於局部病症，亦能治療全身性疾病。此外，上鼻腔通道與嗅覺神經相連，可透過嗅覺通路直接進入中樞神經系統，此特性使鼻噴霧劑能繞過血腦屏障，經由嗅區將藥物直接輸送至腦部。若干產品在治療中樞神經系統疾病方面展現潛力，例如阿爾茨海默病、帕金森病、偏頭痛及癲癇。相較於注射或口服給藥，鼻噴霧劑給藥具有顯著優勢。由於藥物直接經鼻腔黏膜吸收，此途徑可避免生物分子(如特定疫苗類藥物)在胃腸道環境中遭降解，亦能避免因肝臟首過效應導致的藥效損失。此外，鼻噴霧製劑能提供更便利的劑量控制，且通常能提升患者依從性。相較於注射，鼻噴霧劑屬無創給藥，能減輕施用過程中的疼痛與心理負擔，因而展現出在若干病症管理中的應用潛力。



呼吸系統治療

作為局部藥物遞送方式，鼻噴霧劑在緩解過敏性鼻炎與鼻塞症狀方面具有高度療效。常用藥物包括皮質類固醇鼻噴霧劑與抗組胺胺噴劑，其優勢在於起效迅速、全身性副作用極少，且患者依從性高。



神經系統疾病

憑藉其快速穿越血腦屏障的能力，鼻噴霧劑給藥技術已成為治療帕金森病、偏頭痛及阿爾茨海默病等中樞神經系統疾病的關鍵療法。經鼻腔途徑給藥的藥物能迅速緩解症狀，對於急性症狀管理尤為重要。



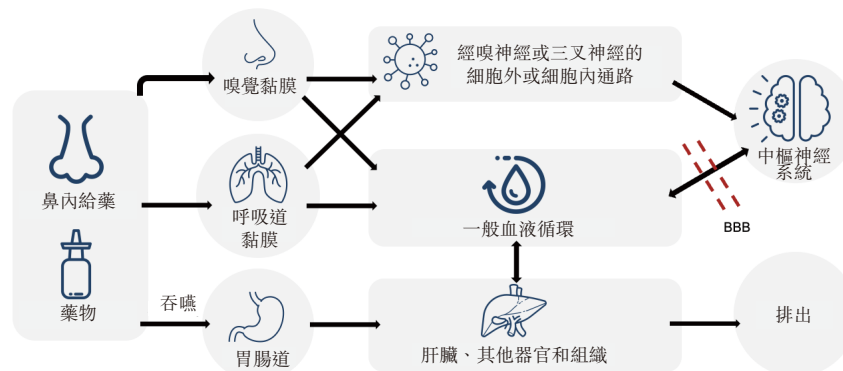
更廣泛的臨床應用

除傳統用途外，鼻噴霧劑亦廣泛應用於荷爾蒙治療領域(例如：雌激素替代療法)、局部麻醉(例如牙科手術)及抗感染治療(特別針對呼吸道感染)，涵蓋廣泛的非注射系統性與局部使用案例。

## 行業概覽

其可分為三類：

1. **中樞神經系統給藥：**鼻腔具備獨特解剖結構，其黏膜滲透性高且血流豐富，可使藥物經嗅覺通路直接進入中樞神經系統。此優勢使鼻噴霧劑成為治療阿爾茨海默病、帕金森病、偏頭痛及癲癇等中樞神經系統疾病的潛在途徑，能繞過血腦屏障提升腦內藥物遞送效率。
2. **局部鼻腔給藥：**鼻噴霧劑廣泛應用於治療鼻炎、鼻竇炎及鼻腔過敏等局部病症。藥物直接作用於鼻腔黏膜，在發炎部位達到高濃度，能迅速緩解症狀，同時顯著降低全身性不良反應風險。運用黏附性製劑技術可進一步延長藥物在黏膜表面的滯留時間，形成藥物儲庫以提升局部生物利用度。
3. **全身性疾病鼻腔給藥：**鼻噴霧劑亦可作為骨質疏鬆症等全身性疾病的給藥途徑。藥物經鼻腔吸收後進入全身循環，若干情況下可繞過胃腸道代謝與肝臟首過效應，從而提升生物利用度。



### 驅動因素和進入壁壘

鼻噴霧劑市場的增長預期繼續由以下因素驅動：

- **起效速度及劑量效率的優勢：**鼻噴霧劑能透過鼻腔黏膜快速吸收，某些情況下可減少首過效應，滿足治療需求對起效時間的嚴格要求。

---

## 行業概覽

---

- **擴大中樞神經系統遞送及全身性疾病鼻腔遞送應用範圍。**隨著對鼻腦路徑及全身吸收機制的研究日益深入，鼻噴霧劑給藥技術在中樞神經系統及其他治療領域的潛在應用持續拓展。

新進入鼻噴霧劑市場的參與者主要面對以下壁壘：

- **技術壁壘：**鼻噴霧劑藥物的開發涉及複雜的藥物遞送技術，尤其需要突破傳統藥物吸收與釋放的限制。此外，在遞送過程中維持藥物穩定性並防止降解，亦是重大技術挑戰。
- **生產及質量控制壁壘：**鼻噴霧劑藥物的生產涉及嚴格的質量控制要求。這要求製造企業具備強大的生產能力與質量保證系統，以確保產品符合藥物安全性和有效性的高標準。
- **高資本要求壁壘：**鼻噴霧劑藥物的開發與生產需要龐大的資金投入，尤其在初期階段。無論是藥物研發、臨床試驗或建立合規生產線，均需大量資金支持。研發過程的高成本與高風險，使許多企業在財務上難以進入該市場。

### 未來趨勢

未來，鼻噴霧劑預計將持續拓展其應用範圍，涵蓋局部疾病、全身性疾病及中樞神經系統疾病的治療領域。憑藉其無創、患者友好特性及鼻腔的獨特生理結構，鼻噴霧劑為新型藥物遞送提供了高效途徑。在針對帕金森病、阿爾茨海默病等神經退化性疾病的中樞神經系統靶向應用，以及外泌體和基因療法生物製劑領域，其展現出特別的潛力。

## 行業概覽



精準及個人化遞送

- 隨著精準醫療的發展，鼻噴霧劑系統正朝向可自訂劑量及控釋特性方向演進。未來，給藥方案可針對個別患者的病情與代謝狀況量身定制，尤其對偏頭痛及帕金森病等需要快速緩解症狀的適應症具有顯著效益。

- 作為一種無創療法，鼻噴霧劑給藥方式顯著提升了患者的治療依從性。未來發展預計將整合智能硬件，並透過連網的「智慧鼻腔裝置」實現自動給藥、用藥提醒及數據同步等功能。



無創及智能整合



跨領域創新及拓展

- 鼻噴霧劑的應用範圍正迅速擴展至呼吸系統及神經系統領域以外。新興機會存在於腫瘤學及抗衰老治療等領域。例如，鼻腔給藥及奈米載體的結合可實現毒性降低及療效增強的靶向治療。

## 帕金森病市場

帕金森病(又稱「震顫麻痺」)是一種常見於中老年族群的慢性神經退化性疾病。其主要病理特徵為腦部黑質區域多巴胺能神經元逐漸退化減弱，進而引發運動功能障礙及多種非運動症狀。主要臨床表現包括行動遲緩(動作緩慢)、手腳或身體其他部位顫抖以及身體靈活性喪失導致僵硬。

帕金森病的核心臨床特徵包含以下運動症狀：靜止性顫抖：在靜止狀態下四肢出現節律性震顫，此為帕金森病最具代表性的早期徵兆之一；肌肉僵直：表現為肌肉僵硬，尤見於四肢與軀幹，伴隨動作阻力增加；行動遲緩：動作緩慢且難以開始動作，此為確診中必需出現的症狀；姿勢不穩：晚期症狀，表現為平衡能力喪失及跌倒風險增加。

### 「關」期

長期藥物治療期間，帕金森病患者常經歷「關」期，此指藥物療效波動的現象。所謂「關」期是指服用左旋多巴等藥物後，藥效逐漸消退導致僵直、顫抖、行動遲緩等運動症狀復發或加劇的狀態。此現象通常發生於血中藥物濃度下降時，表現為「開關現象」或「劑末波動」，是帕金森病治療的主要挑戰之一。約50%病程超過五年的患者會出現明顯「關」期，病程逾十年的患者比例更升至70%至80%。此類發作常突然發生且持續時間

---

## 行業概覽

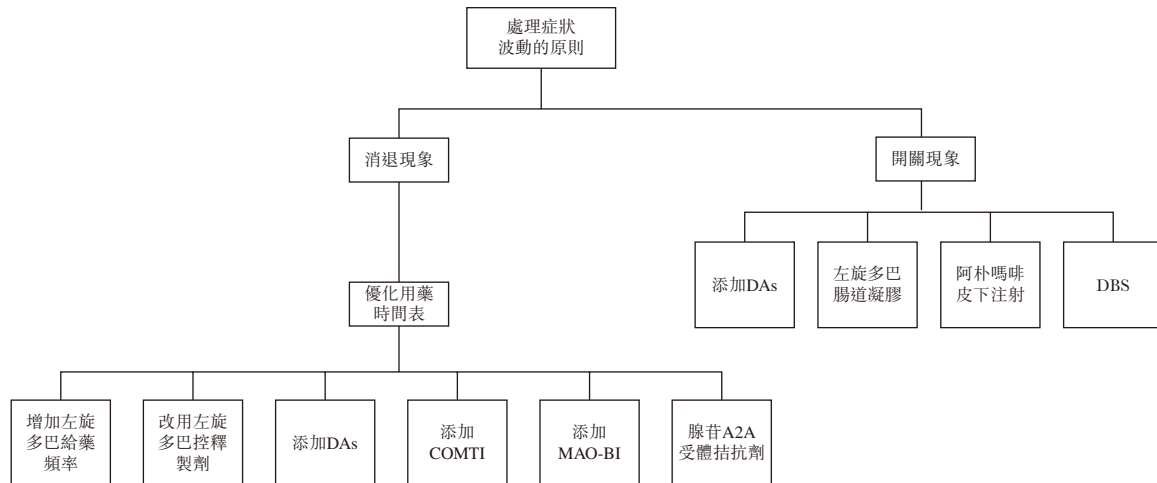
---

難以預測，導致症狀急速惡化，嚴重影響日常功能。患者可能同時伴隨焦慮、憂鬱等非運動症狀，大幅降低生活品質。此外，隨著病程進展及長期使用左旋多巴，藥物的持續效果逐漸減弱，使「關」期成為帕金森病治療管理中最棘手的環節之一。

### 主要治療方法

目前並無特別獲批准用於治療帕金森病「關」期以作為獨立指標的藥物。臨床管理主要依賴現有帕金森病藥物的標示外使用。帕金森病「關」期的管理主要涉及兩大治療策略：其一，延長患者「開期」以減少進入「關」期的頻率；其二，當「關」期發生時迅速恢復「開期」狀態，及時緩解運動與非運動症狀。延長「開期」的策略主要包括優化左旋多巴給藥方案(如增加給藥頻率或採用控釋製劑)，或合併使用多巴胺受體激動劑、COMT抑制劑、MAO-B抑制劑及腺苷A<sub>2A</sub>受體激動劑以延長療效持續時間並穩定血漿藥物濃度。針對關期症狀的快速緩解，可透過短效多巴胺激動劑、皮下注射阿普莫林，或持續性腸道凝膠輸注左旋多巴，在短時間內恢復「開期」狀態。此外，對於藥物控制不佳的患者，可考慮採用深部腦刺激術(DBS)等進階介入療法，以改善開關波動現象並提升生活品質。

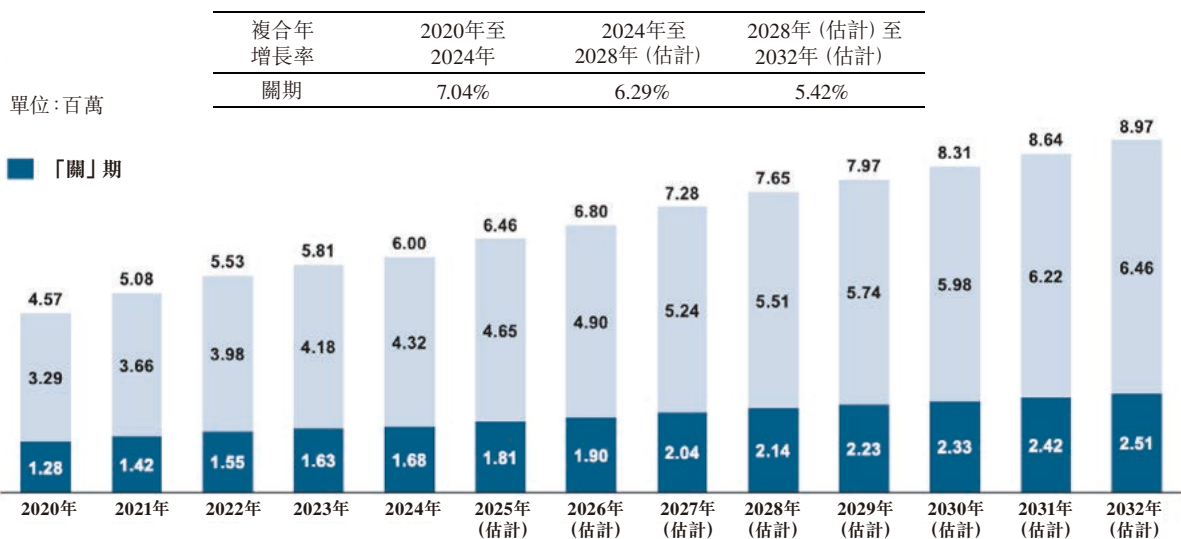
## 行業概覽



### 中國市場

2024年，中國帕金森病患者人數預計約達6百萬人，其中經歷「關」期者約佔總數的28%。中國處於「關」期的帕金森病患者人數預期將由2020年的1.28百萬人激增至2032年的2.51百萬人，增幅近一倍。2020年至2024年間複合年增長率維持於7.04%，至2028年至2032年將逐步放緩至5.42%。此強勁上升趨勢主要歸因於中國人口急速老化，以及確診帕金森病患者由早期進展至關期階段的比例持續攀升。數據凸顯醫療負擔日益沉重，顯示極需優化長期照護、強化治療策略及完善帕金森病管理支援基礎設施。

中國帕金森病患者規模（2020年至2032年（估計））



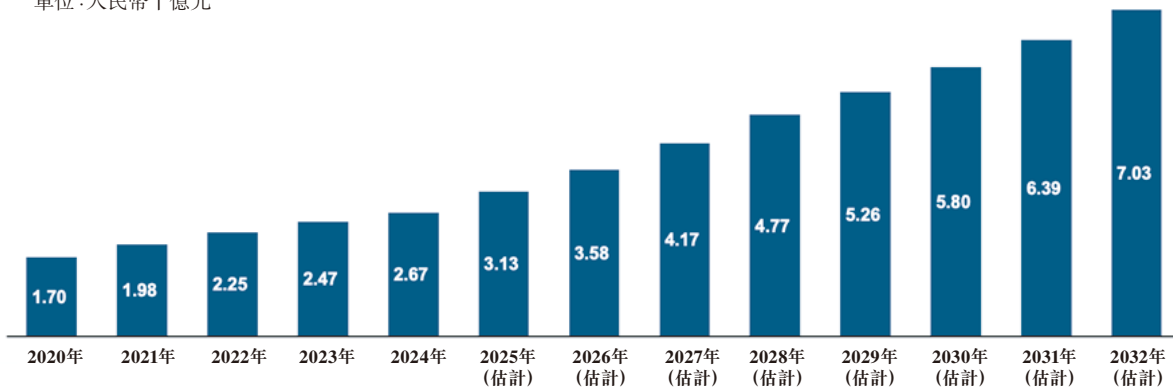
## 行業概覽

中國關期帕金森病市場預計將由2020年的人民幣17億元大幅增長至2032年的人民幣70.3億元。此增長率對應2020年至2024年間高達11.91%的複合年增長率，2024年至2028年間將加速至15.62%，2028年至2032年間則略降至13.90%。市場蓬勃發展主要受惠於患者基數增長、診治普及率提升及高端藥物製劑問世。隨著運動併發症管理與患者生活品質日益受到重視，關期帕金森病分部正成為中國神經系統藥品創新的關鍵驅動力。

中國帕金森病（「關」期）藥物市場規模（2020年至2032年（估計））

複合年增長率	2020年至2024年	2024年至2028年（估計）	2028年（估計）至2032年（估計）
中國	11.91%	15.62%	13.90%

單位：人民幣十億元

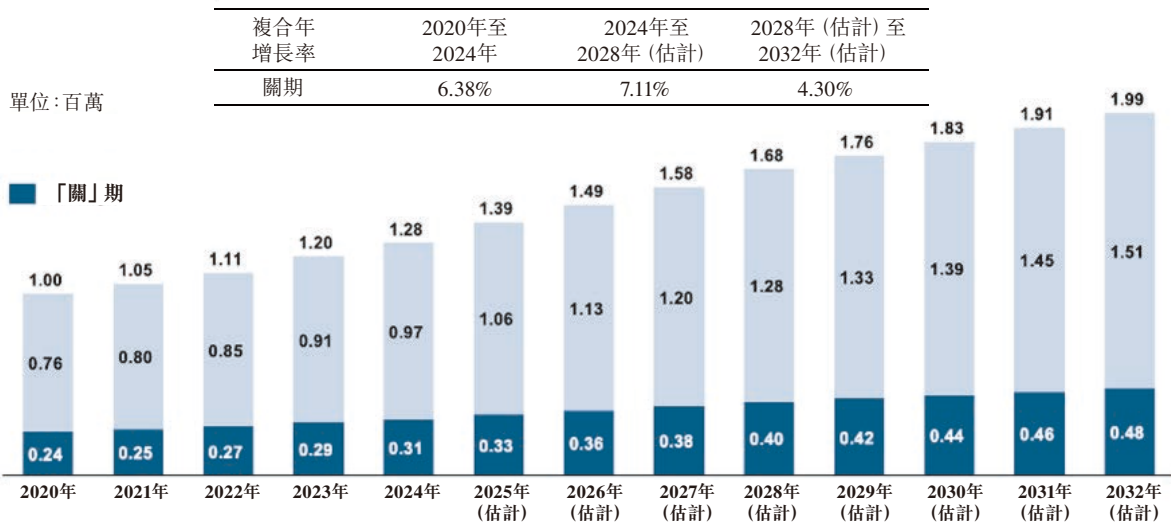


### 美國市場

美國帕金森病患者出現「關」期的人數預計將在未來十年內翻倍，由2020年的240,000人增至2032年的480,000人。2020年至2024年複合年增長率維持於6.38%，2024年至2028年間加速至7.11%，最後預測期（2028年至2032年）則略微放緩至4.30%。此持續擴張主要受嬰兒潮世代老化、早期診斷率提升及現有患者病情進展所驅動。此趨勢不僅反映未來十年帕金森病負擔顯著增加，更預示著對創新療法開發、優化長期疾病管理模式，以及醫療保險與支付體系適應性提升的需求日益迫切。

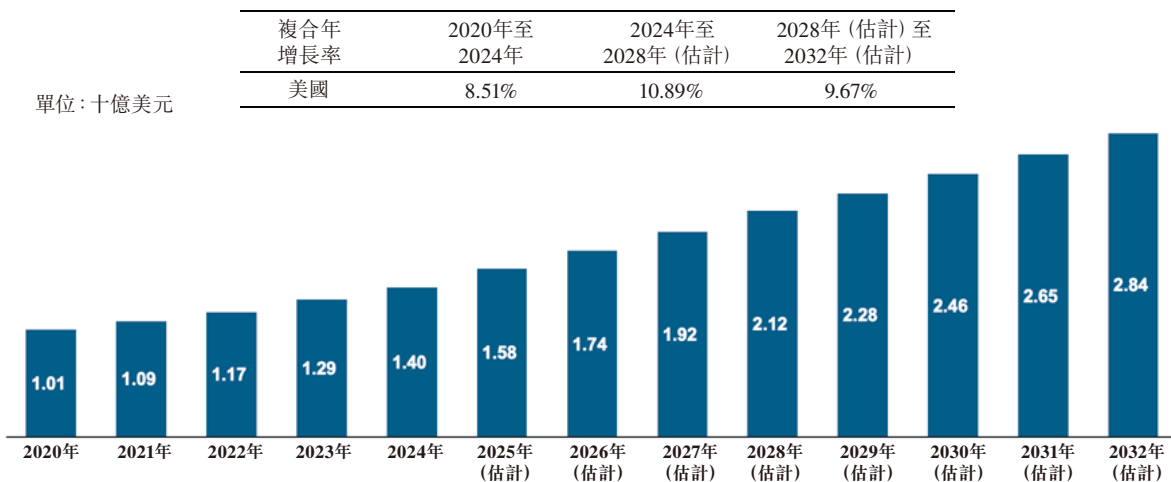
## 行業概覽

美國帕金森病患者規模 (2020年至2032年(估計))



美國關期帕金森病市場規模預計將近乎翻三倍，由2020年的10.1億美元攀升至2032年的28.4億美元。在2020年至2024年間，其以8.51%的複合年增長率擴張，並於2024年至2028年間達到10.89%的峰值，展現強勁動能，此趨勢由患者數量增長與臨床治療需求演變雙重驅動。引入先進療法、擴大保險覆蓋範圍以及對運動與非運動併發症管理關注度的提升，進一步支撐市場需求。隨著患者負擔日益加重，藥品創新與可及性長期照護將持續成為維持市場成長的關鍵要素。

美國帕金森病(「關」期)藥物市場規模(2020年至2032年(估計))



## 行業概覽

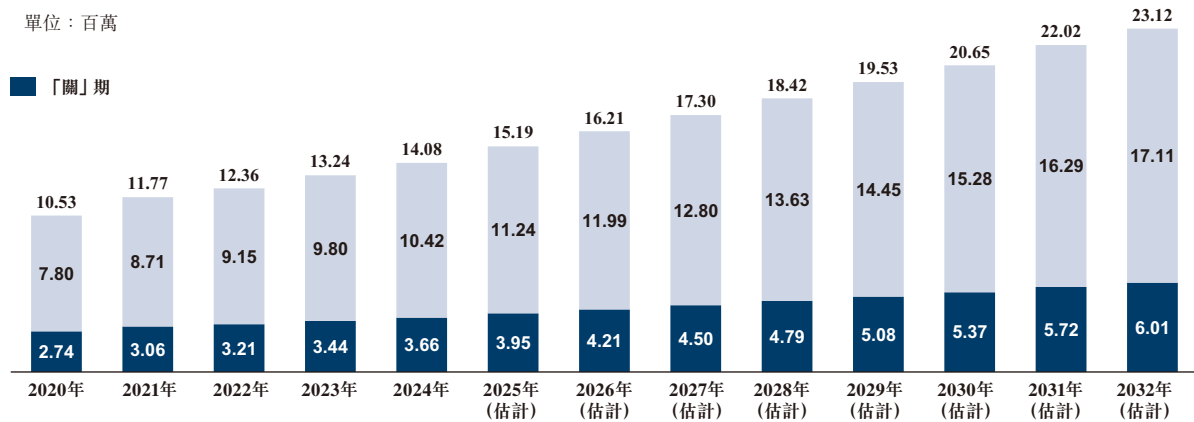
### 全球市場

全球帕金森病患者中經歷「關」期者人數穩步增長，由2020年的約2.74百萬人增至2024年的3.66百萬人，2020年至2024年間複合年增長率達7.52%。在人口老化及診斷治療普及率提升的驅動下，患者基數將持續擴大，預計2028年將達約4.79百萬人（2024年至2028年間複合年增長率為6.95%），並可能於2032年突破6.01百萬人（2028年至2032年複合年增長率為6.47%）。

全球帕金森病患者規模（2020年至2032年（估計））

複合年增長率	2020年至2024年	2024年至2028年（估計）	2028年（估計）至2032年（估計）
關期	7.52%	6.95%	6.47%

單位：百萬



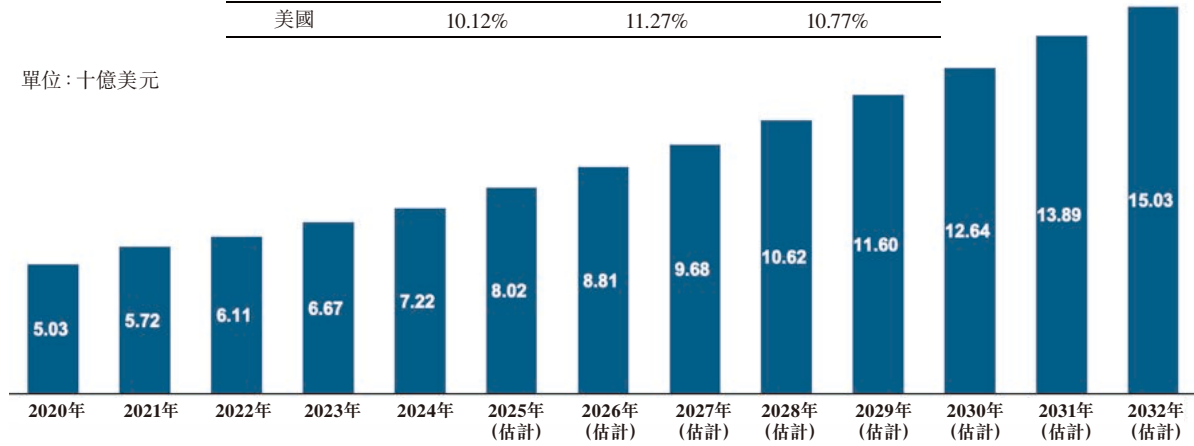
全球帕金森病「關」期市場正快速擴張。其規模已由2020年的50.3億美元躍升至2024年的72.2億美元，實現2020年至2024年間10.12%的複合年增長率。預測顯示，其將於2028年突破106.2億美元，2024年至2028年間複合年增長率將加速至11.27%。預計到2032年其市場將達到150.3億美元（2028年至2032年複合年增長率為10.77%）。整體而言，全球市場預計在2020年至2032年間將保持超過10%的複合年增長率，為創新療法建立高價值增長通道。

## 行業概覽

全球帕金森病（關期）市場規模（2020年至2032年（估計））

複合年增長率	2020年至2024年	2024年至2028年（估計）	2028年（估計）至2032年（估計）
美國	10.12%	11.27%	10.77%

單位：十億美元



### 帕金森病鼻噴霧劑臨床研發進程

藥物	申請人	地點	適應症	階段	狀況	初始日期	臨床編號
XJN010鼻噴霧劑	廣州新濟藥業科技股份有限公司	中國	用於帕金森病成人患者在接受多巴胺脫羧酶抑制劑/左旋多巴治療的「關」期間歇性治療	2期	進行中	2025年8月	CTR20253290
INP103	Impel Pharmaceuticals	澳洲	帕金森病	2期	完成	2020年8月	NCT03541356
Intranasal human FGF-1	Zhittya Genesis Medicine, Inc.	巴哈馬	帕金森病	1期	尚未招募	2022年8月	NCT05493462
普通諾和靈R	HealthPartners Institute	美國	帕金森病	2期	完成	2025年3月	NCT04251585
INS-GSH	Gateway Institute for Brain Research	美國	帕金森病	2期	招募中	2025年4月	NCT05266417
NeuroEPO	International Center for Neurological Restoration	古巴	帕金森病	1期/2期	完成	2020年7月	NCT04110678
hUC-MSC-sEV-001滴鼻劑	宣武醫院	中國	帕金森病	1期	尚未招募	2025年7月	NCT06607900

### 未來趨勢

隨著全球人口加速老化，帕金森病——一種典型的神經退化性疾病——的患病率持續攀升，且症狀日益年輕化。如今更多患者在中年時期便開始發病。除疾病管理外，患者對晚年生活品質的期待日益提升，涵蓋日常功能維持、自主生活能力及社交參與度。市場迫切需要能實現「起效更快、給藥更簡便、安全性更高」的解決方案。未來帕金森病治療市場將圍繞兩大核心方向發展：快速緩解症狀與全面提升患者生活品質。關鍵趨勢包括：

## 行業概覽

1. 強調快速起效治療方案以應對臨床急迫性。現行多數傳統藥物存在起效緩慢、療效波動等缺陷，難以應對突發性運動障礙或「開關現象」。未來治療趨勢將聚焦於具備「快速起效與穩定維持」特性的劑型，例如鼻噴霧劑與舌下速溶薄膜。此類創新劑型可繞過胃腸道及首過代謝，提升藥物初始起效速度，為患者提供更高效率的即時控制，尤其能改善老年患者突發性「關」期症狀。
2. 針對多重併發症患者的長效便利治療方案，提升用藥體驗。多數帕金森病患者為高齡族群，常伴隨心血管疾病、糖尿病及認知障礙等多重慢性病，導致用藥方案複雜化。市場正加速開發長效與低頻給藥方式，包含緩釋錠、鼻噴霧劑及固定劑量複方製劑。這些方案能降低每日服藥頻率、簡化用藥流程、減少漏服風險與藥物交互作用，並提升治療依從性，更貼合老年患者的實際生活情境。
3. 聚焦非運動症狀的綜合干預，拓展治療疆界。非運動症狀(如憂鬱、焦慮、便秘、睡眠障礙及認知功能障礙)在帕金森病中高度盛行，對生活品質影響顯著，尤以老年患者為甚。目前多款針對非運動症狀的藥物正處於研發階段。未來將進一步推動多靶點聯合干預與跨學科協作診療，由「以運動症狀為中心」的管理模式轉向「整體症狀管理」，以應對更複雜的臨床需求。

### 偏頭痛市場

偏頭痛是一種反覆發作的神經血管性疾病，特徵為單側或雙側搏動性中重度頭痛，發作持續時間通常介於4至72小時，常伴隨自主神經症狀如噁心、嘔吐、畏光及畏聲。約30%患者在頭痛發作前會出現先兆症狀，如視覺閃光、肢體麻木或言語障礙。其病理機制涉及三叉神經血管系統功能異常，伴隨大腦皮質彌散性抑制及神經炎症反應，常由壓力、睡眠剝奪、荷爾蒙波動等多種因素誘發。臨床診斷依據患者病史與症狀，結合國際頭痛學會診斷標準(ICHD-3)，並透過影像檢查排除器質性腦部病變。偏頭痛最常

## 行業概覽

見於年輕女性，具顯著遺傳易感性與性別差異，其發作頻率與嚴重程度隨時間可能變化，部分患者可能發展為慢性偏頭痛，表現為每月頭痛超過15天。此疾病對患者生活品質與社會功能影響顯著，是全球主要致殘原因之一。

### 主要治療方法

偏頭痛治療主要聚焦於急性發作的快速緩解，以及針對頻繁或嚴重發作患者的預防性治療。急性期管理通常採用非類固醇消炎藥(NSAIDs)與曲普坦類藥物(triptans)，強調早期介入並避免藥物濫用。預防策略包含傳統藥物如 $\beta$ 受體阻斷劑、抗憂鬱劑及抗癲癇藥物，以及新型CGRP靶向療法，旨在降低發作頻率與嚴重程度。特殊族群(如孕婦與兒童)需制定以安全性為優先的客製化治療方案。整體而言，有效的偏頭痛管理需透過個人化治療方案來改善患者治療後與生活品質。

### 中國市場

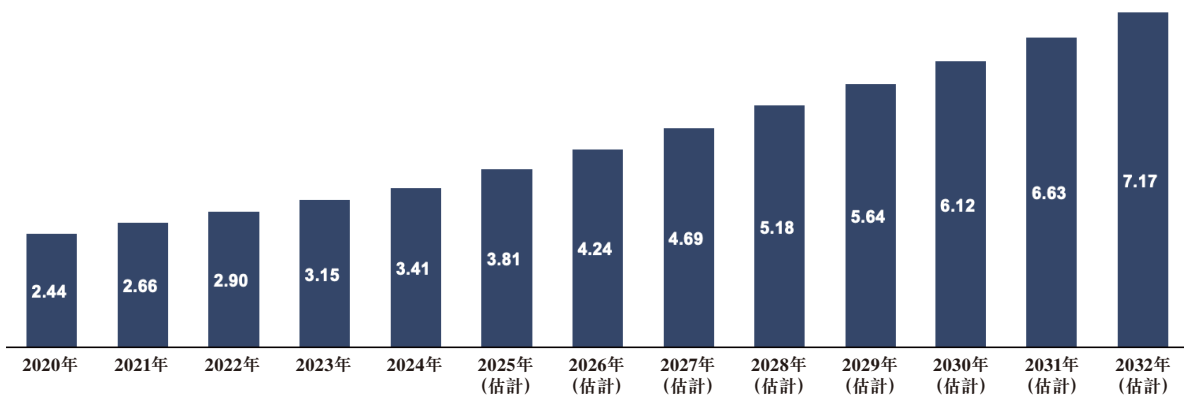
中國偏頭痛患者人數預計將由2020年的114.38百萬人大幅增長至2032年的130.97百萬人。2020年至2024年間複合年增長率估計為3.69%，2024年至2028年間則為2.00%。

中國偏頭痛藥物市場正快速擴張，規模由2020年的人民幣24.4億元增加至2032年預計的人民幣71.7億元。此反映出2020年至2024年間複合年增長率達8.76%，而2024年至2028年間更將加速至10.99%。

中國偏頭痛藥物市場規模 (2020年至2032年 (估計))

複合年增長率	2020年至2024年	2024年至2028年 (估計)	2028年 (估計) 至2032年 (估計)
中國	8.76%	10.99%	8.48%

單位：人民幣十億元



## 行業概覽

### 美國市場

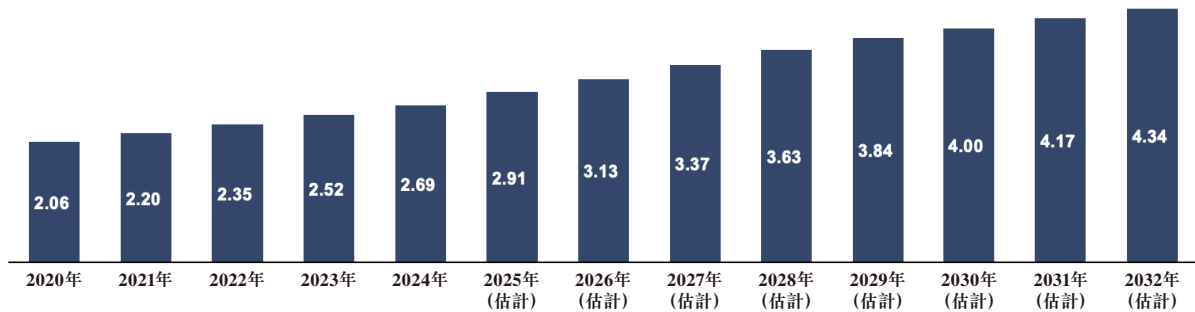
美國偏頭痛患者人數預計將由2020年的41.92百萬人穩步增長至2032年的約57.09百萬人，反映出疾病盛行率持續攀升。

美國偏頭痛治療市場預計將顯著擴張，由2020年的20.6億美元增長至2032年的43.4億美元以上。

美國偏頭痛藥物市場規模 (2020年至2032年 (估計))

複合年增長率	2020年至2024年	2024年至 2028年 (估計)	2028年 (估計) 至 2032年 (估計)
美國	6.90%	7.80%	4.58%

單位：十億美元



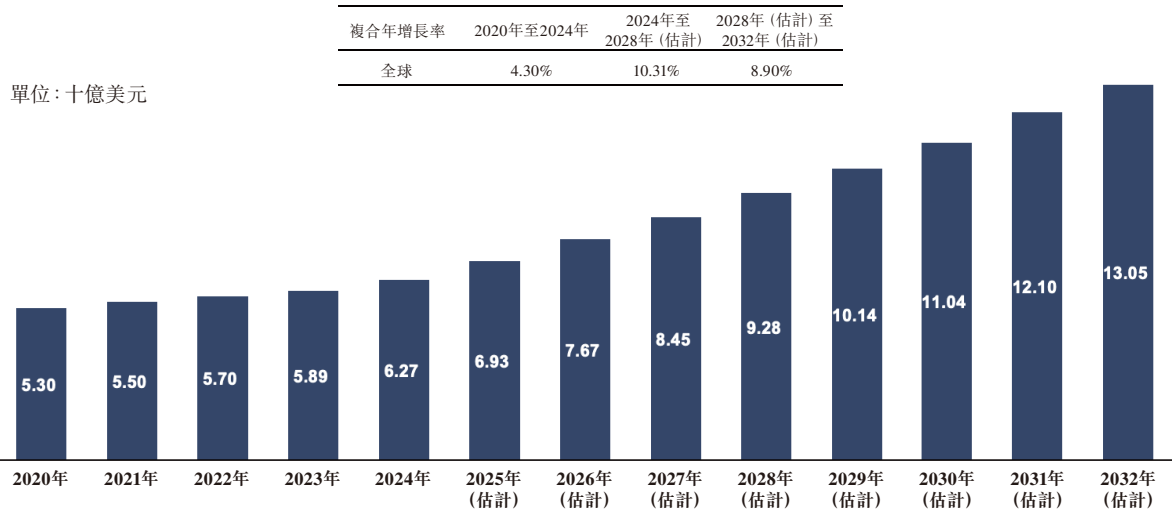
### 全球市場

全球偏頭痛患者人數預計將由2020年的11.3億人穩步上升至2032年的約14.8億人。

全球偏頭痛治療市場預計將強勁擴張，由2020年的53億美元增長至2032年的130億美元以上。

## 行業概覽

全球偏頭痛藥物市場規模 (2020年至2032年 (估計))



### 偏頭痛鼻噴霧劑臨床研發進程

目前已有四款偏頭痛鼻噴霧劑獲准上市：輝瑞的Zavzpret、葛蘭素史克的Imitrex鼻噴霧劑、博視康的Migranal鼻噴霧劑，以及Upsher-Smith的Tosymra。然而，其整體臨床療效仍有改善空間。多數開發中的偏頭痛鼻噴霧劑臨床進程聚焦於CGRP受體拮抗劑鼻噴霧劑。

### 偏頭痛鼻噴霧劑研發進程

藥物	申請人	地點	適應症	階段	狀況	最新日期	臨床編號
Zavzpret鼻噴霧劑	Pfizer	美國	偏頭痛	已獲批	/		/
Imitrex鼻噴霧劑	葛蘭素史克	美國	偏頭痛	已獲批	/		/
Migranal鼻噴霧劑	Bausch Health Companies Inc.	美國	偏頭痛	已獲批	/		/
Tosymra	Upsher-Smith Laboratories, LLC	美國	偏頭痛	已獲批	/		/
鼻二氧化碳	Capnia, Inc.	美國	偏頭痛	2期	完成	2012年8月	NCT00690716
PRT-064040鼻噴霧劑	Sichuan Purity Pharmaceutical Technology Co., Ltd.	中國	偏頭痛	1期	招募中	2025年6月	NCT07016516
TNX-1900	Tonix Pharmaceuticals, Inc.	美國	偏頭痛	2期	完成	2025年2月	NCT05679908
佐米曲普坦鼻噴霧劑	Impax Laboratories, LLC	美國	偏頭痛	3期	完成	2021年1月	NCT03275922
STS 101	Satsuma Pharmaceuticals, Inc.	美國	偏頭痛	3期	完成	2023年6月	NCT03901482
Sumatriptan鼻噴霧劑	Optinose US Inc.	美國	偏頭痛	1期	完成	2012年2月	NCT01507610

## 行業概覽

### 未來趨勢

在未來，偏頭痛治療市場將呈現多維度發展趨勢：第一，急性發作管理將朝快速起效、無創及高依從性方向演進。新型給藥途徑如鼻噴霧劑與頰黏膜吸收製劑因能迅速緩解症狀、提升患者依從性，同時滿足無法口服藥物或突發症狀患者的需求而備受關注。第二，長期預防性治療將強調個人化複合療法與全面性介入策略，以提升治療穩定性與生活品質。

新型給藥技術推動市場創新	治療方案組合化的趨勢日益明顯	區域性偏頭痛治療市場差異化發展迅速
偏頭痛的急性藥物治療需要快速起效，而傳統口服製劑存在起效緩慢及引發胃腸道副作用的風險。由於具備吸收迅速及無創等優勢，新型給藥方式（例如鼻噴霧劑、舌下給藥劑及微針貼劑）正成為市場關注的焦點。未來，該等創新給藥系統將顯著提升患者的用藥體驗及遵從性，進而推動急性照護市場的成長。	為提升治療效果及減輕副作用，偏頭痛管理傾向採用多藥組合及跨類藥物組合。急性藥物及預防性藥物的合理結合以及輔助性止吐藥與止痛藥的聯合應用均已成爲臨床常規。此組合療法不僅能優化療效，更能滿足不同疾病階段患者的多樣化需求，並促進治療市場的多元化發展。	未來，隨著診斷技術進步及醫療保障範圍擴大，亞太及拉丁美洲等新興市場對偏頭痛治療的需求將急速增長，尤其是針對具成本效益的急性治療藥物及預防性藥物。歐洲及美國的成熟市場將更著重於創新療法及治療方案的優化。區域差異將促使企業調整策略，以實現市場多元化。

### 止吐藥物市場

嘔吐是胃內容物經食道逆流至口腔並被強行排出之複雜生理過程，此機制受中樞神經系統調控，常由多種內外因素觸發。依據不同誘因與神經傳導路徑，嘔吐可分為反射性嘔吐、中樞性嘔吐及內外因素引起的前庭性嘔吐。不同類型嘔吐的臨床表現與管理存在顯著差異，明確分類有助於準確診斷與治療。

### 主要治療方法

目前臨床用於預防嘔吐的藥物包括多巴胺受體拮抗劑、5-羥色胺受體拮抗劑(5-HT<sub>3</sub>RA)及神經激肽-1受體拮抗劑(NK-1RA)。市售的止吐預防藥物主要針對特定類型的受體發揮作用，目前尚未發現觸發嘔吐反應的共同途徑，因此尚無單一藥物能完全阻斷各類噁心與嘔吐症狀。

## 行業概覽

5-HT <sub>3</sub> 受體拮抗劑	<ul style="list-style-type: none"> <li>透過阻斷迷走神經及催吐化學感受器區域中5-HT<sub>3</sub>受體與5-HT<sub>3</sub>的結合，以發揮止吐作用。</li> </ul>
NK-1受體拮抗劑	<ul style="list-style-type: none"> <li>NK-1受體拮抗劑透過競爭性抑制NK-1受體與P物質的結合以發揮止吐作用。其主要用於預防延遲性噁心及嘔吐。</li> </ul>
糖皮質激素	<ul style="list-style-type: none"> <li>透過與5-HT<sub>3</sub>、NK-1及NK-2受體蛋白質的相互作用或對延髓孤束核的直接作用，以預防噁心及嘔吐。</li> </ul>
非典型抗精神病藥物	<ul style="list-style-type: none"> <li>其主要包括奧氮平及米氮平，可拮抗多種受體如5-HT<sub>3</sub>、5-HT<sub>2</sub>、多巴胺、組胺及乙酰膽鹼等，並對預防急性及延遲性的噁心及嘔吐具有療效。</li> </ul>
其他	<ul style="list-style-type: none"> <li>其他藥物包括多巴胺受體阻斷劑、苯二氮平類藥物、吩噻嗪類藥物及丁酰酮類藥物。所有該等藥物均具有低止吐效力，不建議用於中至高嘔吐風險治療方案的預防性止吐用途。</li> </ul>

### 止吐鼻噴霧劑臨床開發進程

近年來，鼻噴霧製劑作為止吐藥物的新型給藥途徑，在全球臨床開發中備受矚目。其核心優勢在於起效迅速且能避免胃腸道負擔，特別適用於因化療、術後恢復或其他原因導致急性嘔吐的患者——尤其當口服給藥困難或靜脈通路受限時。5-HT<sub>3</sub>受體拮抗劑鼻噴霧劑的早期及中期臨床試驗已完成，展現出良好的安全性和療效特徵。此類製劑預期將補充傳統口服或注射劑型，從而提升止吐治療的便利性與患者依從性。

藥物	申請人	地點	適應症	階段	狀況	初始日期	臨床編號
Metoclopramide鼻噴霧劑	Evoke Pharma	美國	嘔吐	3期	完成	2020年7月	NCT02025725
Granisetron Hydrochloride鼻噴霧劑	Maxinase Life Sciences Ltd.	台灣	嘔吐	1期	完成	2016年1月	NCT02563951

---

## 行業概覽

---

### 未來趨勢

1. **製劑創新** — 未來止吐治療將聚焦於多靶點干預、非口服劑型創新(如鼻噴霧製劑)，以及整合個人化與數位化管理，以提升治療效能、適應多元臨床場景，並推動治療模式從症狀緩解轉向精準預防。
2. **機制精準化與靶點多元化** — 隨著嘔吐神經通路及神經傳導物質網絡的認知深化，產業正逐步由傳統單一靶點干預轉向多靶點協同作用的新策略。未來藥物研發將更重視新興靶點，同時整合中樞與周邊機制，透過多重路徑協同阻斷提升療效。此趨勢不僅強化了對複雜或難治性嘔吐的管控能力，更能實現不同病因的個人化用藥，推動止吐療法邁向更精準與更有效。
3. **給藥創新拓展臨床適用性** — 傳統口服製劑在術後恢復、化療或急性嚴重嘔吐等情境下，面臨起效緩慢、吸收不穩定等限制。因此，業界正加速推動非口服劑型創新，尤其著重開發鼻噴霧製劑。鼻噴霧劑因起效迅速、使用便利且能避開胃腸道干擾，預期可提升患者依從性並提供即時症狀緩解，特別適用於口服給藥不可行或需快速介入的臨床情境。

### 全球與中國CRO服務市場

#### 概述

CRO(合約研究機構)是為製藥公司、生物技術公司及醫療器材公司提供完整藥物研發流程外包服務的專業機構。其核心價值在於透過專業分工，協助客戶降低研發成本、縮短週期、提高成功率並提升研發效率。

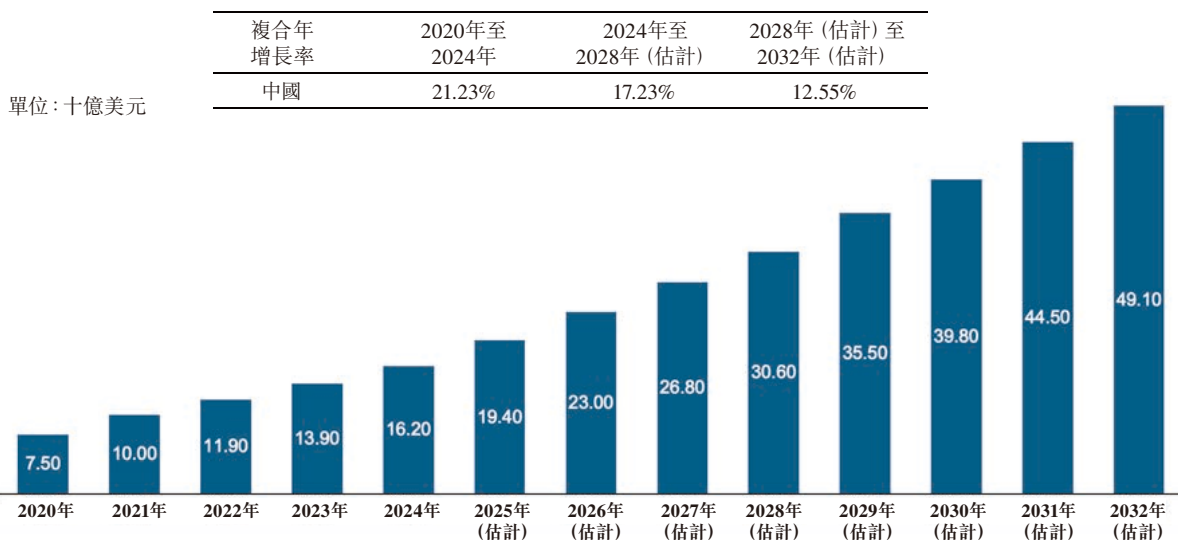
## 行業概覽

		新藥		仿製藥
藥物發現	藥物篩選及發現	<ul style="list-style-type: none"> <li>目標識別及驗證</li> <li>先導化合物生成</li> <li>先導優化</li> </ul>		
臨床前 CRO	藥學研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>API及製劑製程研究</li> <li>樣品製備</li> </ul>	API 研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>API 合成路線開發</li> <li>樣品製備</li> </ul>
	臨床前研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>毒理學研究</li> <li>藥代動力學研究</li> <li>藥效學研究</li> <li>安全性評估</li> </ul>	配方研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>配方及製程篩選</li> <li>實驗室規模擴大</li> <li>技術轉移及製程驗證</li> <li>穩定性及包裝兼容性研究</li> </ul>
臨床 CRO	臨床試驗申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試驗方案設計</li> <li>監管申報文件編製</li> </ul>	臨床試驗存檔	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試驗方案設計</li> <li>編製監管申報文件</li> <li>臨床試驗管理</li> <li>臨床數據管理及統計分析</li> </ul>
	I至III期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試驗管理</li> <li>臨床數據管理及統計分析</li> </ul>	臨床BE研究	
	藥物註冊及上市許可	<ul style="list-style-type: none"> <li>編製監管申報文件</li> <li>監管提交</li> <li>監管審查及合規驗證</li> </ul>	監管批准及上市	<ul style="list-style-type: none"> <li>編製監管申報文件</li> <li>監管提交</li> <li>監管審查及合規驗證</li> </ul>
	IV期臨床試驗		上市後研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>上市後藥物警戒</li> </ul>

## 中國市場

2020年至2032年，中國CRO市場規模預計將由75億美元大幅增長至491億美元。市場增長勢頭強勁，2020年至2024年期間複合年增長率達21.23%，2024年至2028年(估計)將放緩至17.23%，而2028年至2032年(估計)則為12.55%。此擴張反映藥物發現、臨床前及臨床開發領域的外包需求持續增長，凸顯CRO在支持製藥創新過程中的關鍵作用。

中國CRO市場規模 (2020年至2032年 (估計))



## 行業概覽

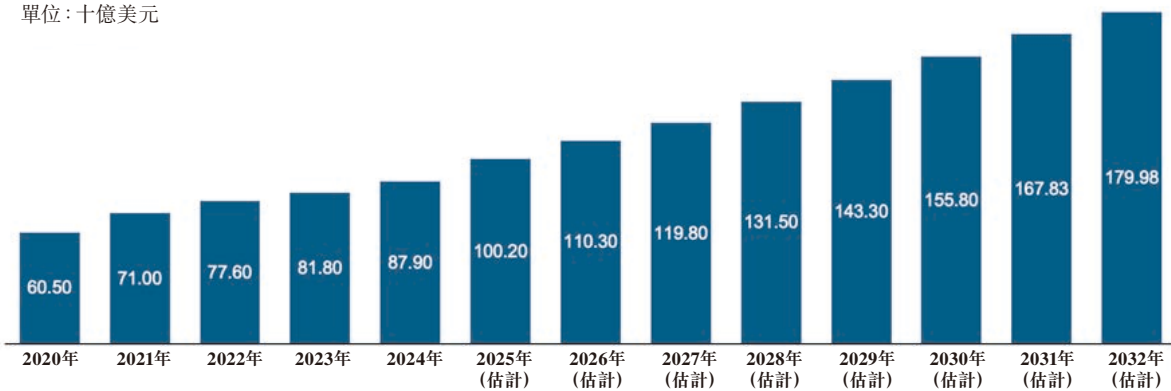
### 全球市場

於2020年至2032年，全球CRO市場預計將由605億美元擴大至1,799.8億美元，增幅近三倍。2020年至2024年複合年增長率預計達9.79%，2024年至2028年(估計)將加強至10.59%，並於2028年至2032年(估計)則趨於穩定於8.16%。此擴張凸顯製藥價值鏈對外包服務的依賴日益加深，彰顯CRO在推動全球研發效率與創新方面扮演的核心角色。

全球CRO市場規模 (2020年至2032年 (估計))

複合年增長率	2020年至2024年	2024年至2028年 (估計)	2028年 (估計) 至2032年 (估計)
全球	9.79%	10.59%	8.16%

單位：十億美元



### 產業鏈分析

CRO產業鏈已形成「藥企需求→CRO專業執行→合規監管保障→數據技術賦能」的閉環體系。

### 未來趨勢

- **滲透率持續上升，服務深度持續擴展。**隨著藥品研發日趨複雜及專門，製藥公司日益依賴外部專業服務，以控制成本、提升研發效率及作合規管理。CRO服務已從傳統單一功能支援進化成為包含由藥物發現及臨床研究以至監管申報及上市後研究的整個流程。
- **服務能力正向專門、整合及平台化方向發展。**在生物科技及複雜配方的研發需求帶動下，CRO產業正呈明顯向專門分工及能力升級方向發展。一方面，特定治療領

---

## 行業概覽

---

域、技術平台或方法上的專業知識等專門服務能力，已成為核心競爭因素。另一方面，CRO正提供跨越不同階段的綜合服務能力，提升項目協調效率及挽留客戶。產業整體正演變為「以平台為基礎的全面服務供應商」。

### 全球及中國MAH市場

#### 概述

藥品上市許可持有人(MAH)制度是藥品監管領域的革命性創新。其核心在於將「上市許可」與「生產許可」分離。該制度的基本特徵包括：

- **合格實體多元化**：藥品研發機構、研究機構、創新企業乃至個人均可成為藥品上市許可持有人。
- **權責體系重構**：持有人須對藥物全生命週期品質承擔首要責任，涵蓋研發、生產、流通及上市後研究。
- **資源配置優化**：專業化協作模式實現研發、生產與銷售的高效整合。

## 行業概覽

分類	釋義
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">藥品上市許可持有人(MAH)制度</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">申請實體</p>	<p><input type="checkbox"/> 申請人</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>位於試點行政區域內的藥物研發機構及製藥企業以及在該等區域內工作的中國籍研究人員均可作為藥物註冊申請人（以下統稱「申請人」）。</li> </ul>
	<p><input type="checkbox"/> 持有人</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提交藥物臨床試驗申請及上市許可申請，並取得上市許可及藥物核准編號的申請人可成為藥品上市許可持有人（以下統稱「持有人」）。</li> </ul>
	<p><input type="checkbox"/> 藥物範圍</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>本政策實施後批准上市的新藥                     <ul style="list-style-type: none"> <li>根據《藥品註冊管理辦法》，第1至4類及第5類化學藥物（限於靶向釋放、持續釋放及控釋製劑）。</li> <li>於化學藥品註冊分類改革實施後，根據新訂第1類及第2類申報的化學藥物（以下統稱「新分類」）。</li> </ul> </li> <li>經新標準批准的仿製藥，其質量及療效均等於原研藥                     <ul style="list-style-type: none"> <li>於新化學藥品分類制度實施後，根據新訂第3類及第4類申報的化學藥物。</li> </ul> </li> <li>本政策實施前批准上市的藥品                     <ul style="list-style-type: none"> <li>通過質量及療效一致性評價的藥品。</li> <li>於試點行政區域內，由已遷移或經合併後整體遷移的藥品生產企業持有批准編號的藥品。</li> </ul> </li> </ol>
	<p><input type="checkbox"/> 對合約製造企業的要求</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>合約製造企業應為依法在試點行政區域內設立的藥品生產企業，持有有效的藥品生產許可證及涵蓋相關藥品生產範圍的GMP認證。</li> </ul>

### 未來趨勢

- 政策驅動市場擴張。** MAH制度的深化簡化了藥物註冊和審批流程，降低了研發和生產的准入門檻，激勵企業和研究機構開發新型藥物和技術。這些改革促進了更開放的創新生態系統，推動國內製藥企業積極建立創新管線。
- 國際標準促進全球競爭力。** MAH制度正逐步與國際藥物註冊標準接軌，使中國的創新藥物在符合全球法規的同時，也更容易出口。這種法規優化不僅提升了企業的合規能力，也增強了國內創新藥物在全球市場的競爭力。
- 多樣化的創新生態形成。** MAH制度鼓勵研究機構、初創企業、個人開發者參與藥物創新，促進創新實體多元化。未來，政策支持、資金投入、技術積累將共同推動中國創新藥物市場的快速發展，培育持續的創新動力，為產業升級創造機遇。

---

## 行業概覽

---

### 資料來源

我們委聘弗若斯特沙利文就與我們管線產品相關的主要市場進行分析並編製報告。我們同意向弗若斯特沙利文支付總費用約人民幣0.49百萬元。本節呈列的所有數據和預測均來自弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文於1961年成立，總部設在美國，是一家獨立的全球市場研究和諮詢公司。其服務包括各行各業的市場評估、競爭基準評估及策略性市場規劃。

弗若斯特沙利文報告乃基於以下假設：(i)預測期內全球及中國整體社會、經濟與政治環境預期將保持穩定；(ii)未來十年全球及中國經濟與產業增長預計將持續穩步上升；(iii)關鍵產業驅動因素將在預測期內持續支撐市場增長；及(iv)不會出現足以嚴重擾亂市場的極端不可抗力事件或法規變動。

編製弗若斯特沙利文報告時，該公司採用多種方法收集並驗證數據：(i)二手研究，包括審閱已發佈的資料來源，如國家統計數據、上市公司年報、行業報告，以及弗若斯特沙利文專有研究數據庫的資料；及(ii)一手研究，包括與行業參與者的詳細訪問。

弗若斯特沙利文的預測乃基於多種市場決定因素及其各自的權重分配，反映了該等因素的相對重要性。該等決定因素兼具主觀假設與客觀因素，預測數據可能與實際結果存在差異。