

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計資料乃摘錄自弗若斯特沙利文受我們委託編製的報告，以及多份政府官方刊物及其他公開可得刊物。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[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，請參見本文件「風險因素」。

細菌感染及細菌代謝相關疾病市場

全球製藥市場主要包含兩大領域：小分子藥物與生物製劑。小分子藥物以具成本效益著稱，其優勢在於生產成本較低、大規模製造流程簡化，且儲存與配送更為容易，這使得其成為整體製藥領域的重要組成部分。

小分子藥物涵蓋廣泛的治療領域。其中，細菌感染及與細菌代謝相關疾病的市場構成了一個關鍵類別。用於治療細菌感染的抗菌藥物（如抗生素）通過直接殺死或抑制致病菌發揮作用。針對與細菌代謝相關疾病的療法，其重點不在於簡單地消滅細菌，而是在於恢復或維持健康的微生物平衡，這是出於對該等微生物在人體生態系統中（尤其是在胃腸道內）發揮至關重要作用的認知。相較於消滅細菌，這類療法通過調節細菌代謝來減少有害細菌代謝產物的產生。該等療法共同提供了互補的策略，用於控制感染及促進微生物組健康。

經過數十年傳統抗生素的廣泛使用，近年來抗菌藥物耐藥性已成為一項緊迫的全球性公共衛生危機，亟需立即採取行動。在對抗抗藥性感染方面，不斷增長的臨床需求推動了創新型抗菌治療的研發，且全球各地正積極探索多種新型治療策略。多種具有新型作用機制的下一代抗菌藥物已獲得市場批准，包括新一代 β -內醯胺酶抑制劑、先進的頭孢菌素以及拓撲異構酶抑制劑。

行業概覽

在新興的研究方向中，多靶點療法在治療與細菌感染或代謝相關的疾病方面引起了越來越多的關注，旨在提高治療效果並減緩耐藥性的產生。不同於通常抑制單一基本功能（例如細胞壁合成或蛋白質生成）的傳統抗生素，多靶點療法會同時干擾多種機制，如細菌代謝、毒力、生物膜形成或耐藥機制。這種方法具有顯著優勢，可產生協調作用以降低目標致病菌出現耐藥性的風險，從而改善耐藥性感染的治療效果或有效實現微生物群調控。

抗菌藥物

抗菌藥物是一類用於治療及預防細菌感染的抗菌物質。細菌是一類單細胞生物。其具有細胞壁、細胞膜及細胞質等基本結構，部分細菌亦具有莢膜、鞭毛、菌毛及芽孢等特殊結構。細菌是多種疾病的病原體，可通過接觸、消化道、呼吸道、移植物及蟲咬等多種途徑在正常人體間傳播，傳染性強，對社會危害極大。

為在抗菌藥物的作用下生存及繁殖，細菌不斷進化並產生耐藥性。這一過程可隨時間推移自然發生，但在人類、動物及農作物中濫用及過度使用抗生素會加速這一過程。細菌有多種機制使其能夠在抗生素治療中存活下來。該等機制包括基因性抗菌耐藥性，例如產生使藥物失活的酶、改變藥物的作用靶點以阻止其結合、使用外排泵排出藥物、降低膜通透性以阻斷藥物進入、繞過被抑制的代謝途徑，以及非基因性抗菌耐藥性，包括形成生物膜及轉換為防禦性生理狀態。

就基因性抗菌耐藥性而言，耐藥性可由隨機突變傳給後代，或通過水平基因轉移產生，即通過接合、轉化或轉導由其他細菌獲得耐藥基因。若干細菌甚至會產生多重耐藥性，即對兩種或兩種以上抗菌藥物產生耐藥性。這可能是由於反覆使用廣譜抗菌藥物治療體內細菌，從而產生強烈的耐藥性。這會使感染更難治療、提高死亡率、增加醫療成本、加重醫療系統負擔，並威脅全球公共衛生安全，進而危及生命。

對於非基因性抗菌耐藥性，當細菌形成生物膜（即包裹在自產保護性基質中的結構化群落）時，其對抗菌藥物及宿主免疫反應的抵抗力會顯著增強。生物膜可在醫療器械（如導管、植入體）及組織表面上形成，導致難以根除的持續性、慢性感染。此外，若干細菌可轉換為防禦性生理狀態，例如形成持留菌或進入休眠狀態，此時其代謝活動顯著降低。在該種狀態下，其對通常針對活躍生長細胞的抗菌藥物產生耐受性。該

行業概覽

等適應性變化可能導致治療失敗、病程延長、感染復發，並增加併發症風險。總之，該等機制會導致住院時間延長、醫療成本增加、發病率升高，在若干情況下亦需要手術干預或移除植入體，使其成為現代醫療系統的重大負擔。

細菌耐藥性問題日益嚴重，在中國及全球範圍內均構成了重大的公共衛生挑戰。具體而言，中國的抗生素耐藥率不斷上升，克拉黴素的耐藥率為20%至50%，甲硝唑為60%至90%，左氧氟沙星為20%至50%，這極大地削弱了幽門螺桿菌治療的效果。環丙沙星的耐藥率亦居高不下，大腸桿菌尿路感染的耐藥率超過10%，最高可達90%。用於治療嚴重革蘭氏陰性菌感染的卡巴培南類抗生素的耐藥性令人擔憂，在中國，耐卡巴培南 CRKP、CRAB及CRPA的耐藥率分別為約25%、50%至73%及約20%，顯著高於全球許多地區的平均水平。總體而言，中國的耐藥率往往超過全球平均水平，這凸顯了加強抗生素管理、診斷以及開發新型藥物的迫切需求。由於抗感染藥物的濫用以及抗生素耐藥性的日益嚴重，中國政府自2004年以來不斷出台法律、法規及政策，以促進抗感染藥物的臨床合理使用，遏制其不當使用。

中國及全球常用抗生素的耐藥率

幽門螺桿菌根除治療相關				
抗生素類別／名稱	主要適應症 (與利福特尼唑相關)	耐藥率－中國	耐藥率－美國	耐藥率－全球
克拉黴素	幽門螺桿菌根除 (一線)	20-50%	~10-15%	15-30%
甲硝唑	幽門螺桿菌根除 (一線)	60-90%	~30-40%	30-70%
阿莫西林	幽門螺桿菌根除 (一線)	~10%	<5%	<5%
左氧氟沙星	幽門螺桿菌根除 (二線)	20-50%	~15-25%	15-30%
利福布汀	幽門螺桿菌根除 (三線)	<5%	<3%	<5%
四環素	幽門螺桿菌根除 (二線)	5-15%	<3%	<10%
MRSA及嚴重革蘭氏陽性菌感染相關 (如PJI、ABSSSI)				
抗生素類別／名稱	細菌 (與利福啶酮相關)	耐藥率－中國	耐藥率－美國	耐藥率－全球
萬古黴素	MRSA、嚴重革蘭氏陽性菌感染	~1.7%	MRSA: ~1-2% VISA/VRSA: 罕見	<5%
利奈唑胺	MRSA、VRE	1-3%	MRSA: <1% VRE: ~2-3%	<2%
達托黴素	MRSA菌血症等	<1%	<1%	<1%
達巴萬星	MRSA	暫無	0-2%	0-2%
奧利萬星	MRSA	暫無	0-2%	0-2%
創新型抗生素相關				
抗生素類別／名稱	主要適應症 (與利福啶酮相關)	耐藥率－中國	耐藥率－美國	耐藥率－全球
康替唑胺	複雜性皮膚感染	目前極低(<1%)	目前極低 (數據有限)	目前極低
NUZYRA® (奧瑪環素)	肺炎、皮膚感染	暫無	暫無	暫無
MRX-4	複雜性皮膚感染 (針對MRSA等)	暫無	暫無	暫無

縮寫：ENT = 耳鼻喉感染；UTI = 尿路感染；MRSA = 甲氧西林耐藥金黃色葡萄球菌；VRE=耐萬古黴素腸球菌；STI = 性傳播感染。

行業概覽

附註：

抗菌譜指具體藥物適用的細菌範圍。

廣譜指藥物適用的細菌範圍廣大，革蘭氏陽性與革蘭氏陰性皆適用。

窄譜指藥物僅對少數菌種具有活性，通常為單一菌群，如革蘭氏陽性球菌。

超窄譜指藥物僅對極少數門類發揮作用，通常僅針對一種病原體或一個小子集。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

常見感染的平均治療費用因適應症、藥物、給藥途徑及持續時間而差異顯著。就幽門螺桿菌感染而言，口服BQT給藥10至14天的費用通常約為30美元至80美元。就ABSSSI而言，靜脈注射抗生素如奧利萬星（單次劑量）的費用約為3,300美元至3,500美元，而達巴萬星（1至2劑量）的費用則約為4,500美元至6,000美元。NUZYRA®（奧瑪環素）口服或靜脈給藥持續7至14天，費用約為2,000美元至3,000美元，而康替啞胺*口服給藥10至14天的費用約為1,000美元至2,000美元。在PJI的治療中，靜脈注射萬古黴素4至6週的費用約為1,000美元至2,000美元，相同療程的口服或靜脈注射利奈唑胺的費用約為6,000美元至12,000美元，而靜脈注射達托黴素的費用則約為8,000美元至15,000美元。

幽門螺桿菌感染、ABSSSI和PJI抗生素治療的平均費用

適應症	治療／藥物	給藥途徑	典型療程	療程費用（美元）
幽門螺桿菌感染	鉍劑四聯療法(BQT)	口服	10-14天	30-80美元
ABSSSI	奧利萬星	靜脈注射	單劑量	3,300-3,500美元
	達巴萬星	靜脈注射	1-2劑量	4,500-6,000美元
	NUZYRA® (奧瑪環素)	口服／靜脈注射	7-14天	2,000-3,000美元
	康替啞胺*	口服	10-14天	1,000-2,000美元
PJI	萬古黴素	靜脈注射	4-6週	1,000-2,000美元
	利奈唑胺	口服／靜脈注射	4-6週	6,000-12,000美元
	達托黴素	靜脈注射	4-6週	8,000-15,000美元

行業概覽

註： 抗生素治療的平均成本乃按全球基準計算。PJI對醫療保健系統造成重大經濟負擔。每名患者就首次PJI發作的平均總治療費用估計約為116,383美元（介乎44,416美元至269,914美元）。長期住院不僅會增加直接醫療成本，還會對醫院床位容量造成額外壓力。與未感染的患者相比，PJI患者的住院時間明顯延長約2至2.3倍，再入院率和再次手術干預率更高。這將增加醫療資源使用及延長治療時間。更有效的抗生素療法可減少手術干預需求並縮短住院時間（例如，縮短5至7個住院日），可大幅減少直接醫療開支、改善床位周轉率及減輕高負荷醫療環境中醫院的營運壓力。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

多重靶點偶聯抗菌藥物

多重靶點偶聯抗菌藥物透過同步作用於多種細菌代謝途徑，展現抗菌活性，不僅對細菌（尤其是耐藥性菌株）具有高療效，更能降低產生耐藥性的風險。此類藥物因其靶點特異性提高，通常具備良好的安全性。相比之下，傳統（非多重靶點）抗菌藥物通常產生耐藥性的風險更高。總體而言，多重靶點抗菌藥物可解決重大醫療需求及難治性感染，而傳統抗菌藥物仍具備便利且價格實惠的優勢，卻日益受限於耐藥性。

行業概覽

多重靶點偶聯抗菌藥物與非多重靶點偶聯抗菌藥物的對比

特徵／指標	多重靶點 偶聯抗菌藥物	非多重靶點 偶聯抗菌藥物	優勢／局限（定性分析）
抗菌譜	廣譜；同步靶向多種細菌途徑	窄譜；多屬單靶點或有限抗菌譜	多重靶點可涵蓋多種病原體；非多重靶點可能漏殺耐藥性菌株
療效	高療效；有效對抗耐藥性及多重耐藥性菌株	中等療效；療效可能隨耐藥性增強而下降	多重靶點提高難治性感染療效；傳統抗菌藥物則受限於現有耐藥性
藥物耐藥性	低風險；同時靶向多種途徑	高風險；細菌可能加速產生耐藥性	多重靶點可能延緩產生耐藥性；非多重靶點需聯合用藥方能達到類似效果
給藥途徑	主要為靜脈注射或靶向遞送給藥，亦可視分子特性採用口服給藥	視分子特性採用口服或靜脈注射給藥	多重靶點分子可能需要控制釋放；非多重靶點分子通常更易於門診患者使用
安全性	良好；標靶化設計降低脫靶效應	已確立安全性，但系統性副作用發生率可能較高	多重靶點可降低附帶毒性；傳統抗菌藥物可能影響正常菌群
成本	因創新技術及研發投入而較高	普遍較低；仿製藥廣泛應用	多重靶點成本較高但能解決重大醫療需求；非多重靶點具成本效益但受限於耐藥性
患者依從性	口服抗菌藥物依從性高；靜脈注射中等，住院給藥可能會影響依從性	口服抗菌藥物依從性較高；給藥途徑便利	多重靶點可能需要監督給藥；口服製劑則較易於自行服用

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

市場規模

在全球範圍內，抗菌藥物市場預計將由2024年的455億美元增長至2029年的603億美元，並於2035年進一步擴大至843億美元。中國的市場規模預計將保持相對穩定，受帶量採購的影響，市場規模有小幅下降趨勢，由2024年的人民幣1,229億元下降至2029年的人民幣1,092億元，並於2035年進一步下降至人民幣1,026億元。儘管市場呈現輕微下滑趨勢，但其整體規模仍相當龐大。

抗生素市場的增長驅動因素及未來趨勢

- **抗生素耐藥性威脅加劇。**耐藥性病原體的日益流行從根本上重塑了抗菌藥物市場。數十年來抗生素的濫用及誤用降低了傳統治療方法的效果，使耐藥性感染更難控制。這一日益嚴峻的挑戰給醫療系統帶來了巨大壓力，迫使其採用新的治療策略。因此，人們對於開發下一代抗生素的興趣日益濃厚，這些抗生素可通過新型作用機制靶向耐藥性細菌株。
- **新型治療方法湧現。**抗菌藥物市場正逐漸由傳統抗生素向專門化及創新型療法轉變。展望未來，為應對抗生素耐藥性日益嚴重的威脅，預計將出現新的治療方式，包括多靶點偶聯抗生素、抗菌肽及微生物組干預措施。該等替代方案旨在克服傳統耐藥機制，提供更具可持續性的治療選擇，代表了後傳統抗生素時代感染管理領域更廣泛的範式轉變。
- **抗菌創新持續推進。**最近的科學及技術突破正在加速新型抗菌藥物的發現及研發。分子生物學新技術的發展，特別是在多靶點分子設計方面，以及計算機輔助藥物設計及微生物基因組學，使研發方法更加精確及高效，減少了早期階段的失敗，為解決先前無法治療的感染開闢了新的可能性。製藥在研管線正轉向具有創新作用機制的差異化化合物，反映出研究議程更加聚焦。
- **政策激勵支持開展研究。**政府主導的舉措在重振抗菌研究方面發揮著重要作用。政策制定者正在建立專門的資金、基於結果的採購系統以及與成功上市相關的獎勵計劃。該等措施解決了長期以來阻礙創新的結構性障礙，為投資回報提供了更清晰的途徑，並鼓勵在這一具有戰略重要性的領域持續投入。例如於2018年，中國國家衛生健康委員會發佈了《關於持續做好抗菌藥物臨床應用管理有關工作的

行業概覽

通知》，強調加強對重要抗生素使用的管控，減少不合理的預防性及靜脈用抗生素使用。於2022年，國家衛生健康委員會發佈了《關於印發遏制微生物耐藥國家行動計劃（2022-2025年）的通知》，旨在減少耐藥性感染，提高公眾對抗生素的認識及合理使用水平，確保零售抗菌藥物100%憑處方銷售。在美國，QIDP提供監管及商業激勵措施，如優先審查、快速通道認定及延長市場獨佔期，該等措施降低了研發風險並吸引了投資。同時，世界衛生組織所作努力，包括重點病原體名單及全球抗菌藥物耐藥性研發中心，有助於確定研究重點、指導資金投入及促進全球合作。該等舉措可共同加速創新，加強抗菌藥物在研管線，並應對日益嚴重的抗菌藥物耐藥性威脅。

主要適應症

幽門螺桿菌感染

幽門螺桿菌是一種革蘭氏陰性微需氧病原菌，與多種胃部疾病密切相關，包括胃潰瘍、慢性進行性胃炎及胃癌。約80%的胃癌與幽門螺桿菌有關。因此，其被世界衛生組織列為I類致癌物。除了在胃腸道病理學中已確認的作用外，越來越多的證據表明，幽門螺桿菌可能亦通過擾亂胃外的多種生物過程而導致多種胃外疾病。在中國的所有病原體中，其疾病負擔位居首位，超過了肺結核及乙型肝炎。

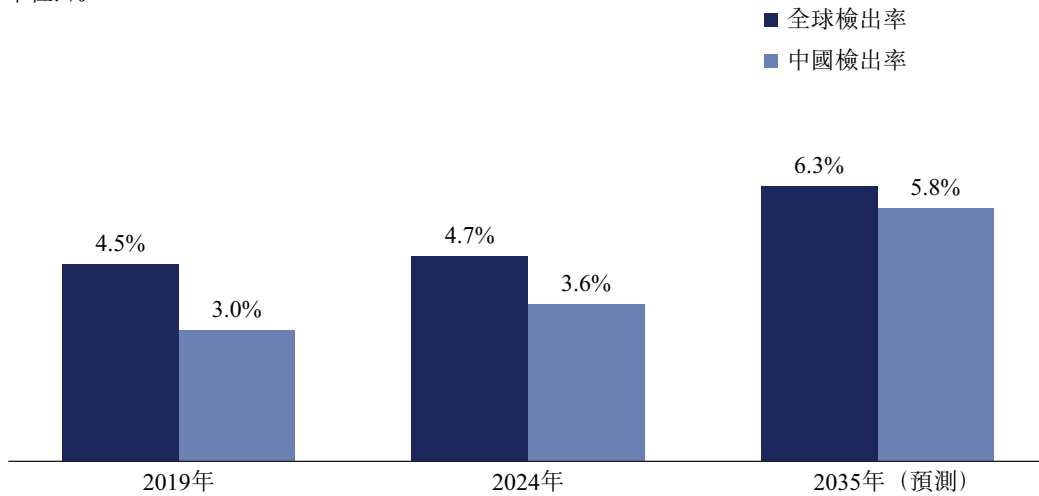
全球範圍內，幽門螺桿菌感染人數由2019年的39.1億人穩步增加到2024年的40.8億人，預計到2030年將達到42.8億人，2035年將達到44.4億人。在中國，幽門螺桿菌感染率約為44%，這在很大程度上取決於生活方式及環境因素。幽門螺桿菌對中國人群的危害亦特別大。中國幽門螺桿菌的高患病率導致每年估計有340,000例新發胃癌病例，佔全球所有與幽門螺桿菌相關的胃癌病例的42%。由於認識提高及防控工作的影響，幽門螺桿菌感染病例數預計將略微下降，由2019年的6.233億例降至2024年的6.211億例，並進一步降至2030年的6.072億例及2035年的5.940億例。

儘管幽門螺桿菌在中國感染人數有所下降，但2019年至2024年，幽門螺桿菌感染的檢出率及治療率均有所上升，預計還會持續上升。在中國，幽門螺桿菌感染在中國的檢出率於2019年為3.0%，於2024年增至3.6%，並預計將於2035年增至5.8%。同樣，於2019年，幽門螺桿菌感染在全球的檢出率於2019年為4.5%，於2024年增至4.7%，並預計將於2035年增至6.3%。

行業概覽

幽門螺桿菌檢出率(2019年至2035年(預測))

單位: %

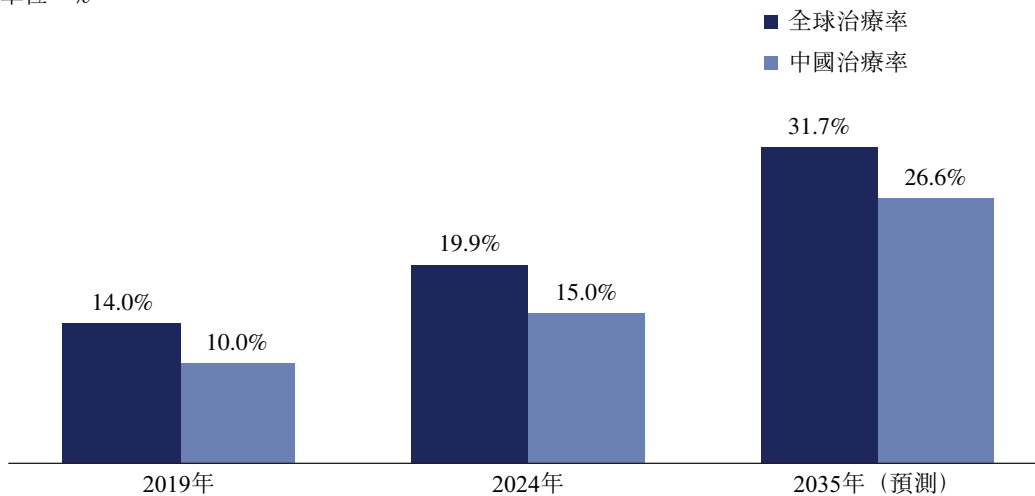


資料來源：弗若斯特沙利文分析

幽門螺桿菌感染的住院治療率持續維持在90%以上。同時，個人通過常規健康檢查確診的院外治療率穩步上升。於2019年，全球及中國的院外治療率分別為14.0%及10.0%。於2024年，該等比率在全球及中國分別上升到19.9%和15.0%。預期到2035年全球及中國的院外治療率將分別達到31.7%及26.6%。隨著院外治療日漸普遍，預期其將成為市場增長的主要驅動因素。

幽門螺桿菌的院外治療率*(2019年至2035年(預測))

單位: %



行業概覽

附註：

* 個人通過常規健康檢查確診幽門螺桿菌感染的院外治療率。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

現在人們越來越認識到，早期根除幽門螺桿菌對於阻止由慢性胃炎發展到更嚴重的階段（包括萎縮性胃炎、腸上皮化生、異型增生以致最終發展為胃癌）至關重要。早期治療亦可以預防消化性潰瘍及其併發症，提高根除成功率，降低抗菌藥耐藥性，並可能減輕胃外表現的風險，如缺鐵性貧血及維生素B12缺乏症。此外，及時干預可以減少家庭內傳播，使早期根除成為個人及公共衛生策略的基礎。

治療模式

自1982年發現幽門螺桿菌以來，人們付出了相當大的努力來確定有效的治療方案。自1990年代以來，聯合使用兩種現有抗菌藥與質子泵抑制劑或其他抑酸藥物的標準三聯療法被廣泛採用作為第一個標準化的國際治療方案。最常用的抗菌藥為克拉黴素及阿莫西林，這兩種抗菌藥均為在幽門螺桿菌本身被發現之前已研製出來。

在中國，幽門螺桿菌感染的治療通常包括多種方案，該等方案根據抗菌藥耐藥性及患者耐受性等臨床因素制定。常見的方案包括BQT（質子泵抑制劑、鉍劑及兩種抗菌藥）、高劑量二聯療法（質子泵抑制劑及高劑量阿莫西林）、三聯療法（質子泵抑制劑加兩種抗菌藥）、非BQT（質子泵抑制劑聯合阿莫西林、克拉黴素及甲硝唑），以及結合不同治療階段的序貫療法或混合療法。對於青黴素過敏的患者，推薦使用四環素及甲硝唑的方案，或用頭孢呋辛替代阿莫西林的方案。根據當地的耐藥模式，調整各種抗菌藥組合，以最大限度地提高根除成功率。

隨著抗菌藥耐藥性日益普遍，標準三聯療法現在已被認為不夠充分。於2012年，由於根除率低至難以接受，中國的專家共識正式建議不使用標準三聯療法，並開始推廣更複雜的BQT。自2022年以來，中國最新的臨床指引認可各種BQT作為首選一線治療方案。該等方案旨在通過加入對幽門螺桿菌具有直接抗菌作用的鉍劑來部分克服日益增長的抗菌藥耐藥性。

行業概覽

中國幽門螺桿菌感染的治療模式

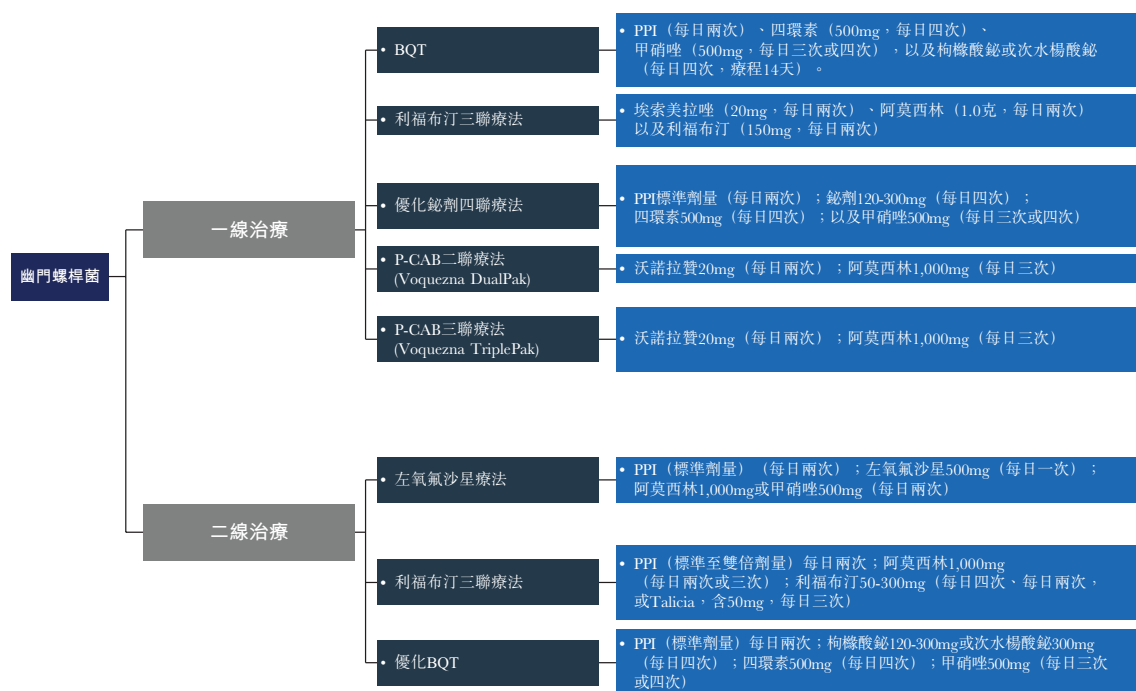


資料來源：《2022中國幽門螺桿菌感染治療指南》、弗若斯特沙利文分析

在美國，幽門螺桿菌感染的治療模式包括基於抗菌藥耐藥性模式及治療史的一線及二線方案。一線治療包括BQT、利福布汀三聯療法、優化BQT、P-CAB二聯療法及P-CAB三聯療法，主要以阿莫西林為核心。然而，對於青黴素過敏的患者則用甲硝唑替代阿莫西林。倘一線療法失敗，二線治療選擇包括左氧氟沙星療法、利福布汀三聯療法及優化BQT。治療策略可以根據地區耐藥模式及患者的過敏情況進行調整。

行業概覽

美國幽門螺桿菌感染的治療模式



縮寫：PPI = 質子泵抑制劑；PBLA = 青黴素結合蛋白A；PBLT = 青黴素結合蛋白T；PBLM = 青黴素結合蛋白M。

資料來源：美國胃腸病學會2024、弗若斯特沙利文分析

總括而言，幽門螺桿菌感染的治療涉及多種方案，該等方案根據患者特徵及抗菌藥耐藥性模式進行調整。BQT是一線推薦方案，根除率高(83.3%)，在耐藥性較低的地區特別有效，但在高耐藥性地區應調整抗菌藥組合。利福布汀三聯療法的根除率為89%，適用於年輕、對阿莫西林敏感的患者，但由於血液學風險及藥物相互作用，通常僅用於挽救治療。含P-CAB的方案，如沃諾拉贊二聯或四聯療法(根除率約為82.1%)，優選用於快速代謝PPI的患者或高耐藥性地區的患者，但需要監測CYP3A4相互作用及長期安全性。青黴素過敏替代方案(根除率81%至92%)雖屬有效，但使用左氧氟沙星時仍需謹慎，甲硝唑劑量亦需適當。難治性感染挽救方案(根除率85%-90%)用於兩次治療失敗後，需要進行藥物敏感性檢測，避免重複使用若干抗菌藥。

行業概覽

幽門螺桿菌治療方案

方案類型	根除率	持續時間	適用人群/優點	注意事項
BQT	83.3%	10-14天	一線推薦方案；在低耐藥性地區（尤其是克拉黴素耐藥性<20%的地區）首選	在克拉黴素/甲硝唑高耐藥性地區需調整抗菌藥組合
利福佈汀三聯療法	89%	14天	初始治療、對阿莫西林敏感（耐藥性<10%）、年輕患者	利福佈汀三聯療法需謹慎使用，因為可能存在血液毒性、藥物相互作用，通常僅在標準方案失敗後用於挽救治療
含P-CAB方案	82.1%	14天	快速PPI代謝者、PPI不耐受患者、高耐藥性地區	含P-CAB的方案，如含沃諾拉贊的方案，具有強大的抑酸作用，但需要監測CYP3A4相關相互作用，長期安全性數據有限，且僅用於肝功能不全或妊娠期等特殊人群
青黴素過敏替代方案	81%-92%	14天	用於青黴素過敏患者	部分患者對青黴素過敏。甲硝唑劑量必須足夠（1,600mg/天）
難治性感染挽救方案	85%-90%	14天	用於連續兩次治療失敗的患者；需要藥物敏感性檢測	避免重複使用左氧氟沙星/克拉黴素；呋喃唑酮可能引起神經毒性

資料來源：弗若斯特沙利文分析

用於幽門螺桿菌感染的常用抗菌藥（包括克拉黴素、甲硝唑、左氧氟沙星及阿莫西林）並非幽門螺桿菌特異性抗菌藥，還被廣泛用於治療其他感染，如咽炎、肺炎及尿路感染。這些抗菌藥的廣泛使用導致了抗菌藥耐藥性的快速發展。根據弗若斯特沙利文的數據，在全球範圍內，幽門螺桿菌對常用抗菌藥的耐藥率居高不下，在中國的尤為嚴重：

- 克拉黴素：耐藥率為20%-50%；
- 甲硝唑：耐藥率為50%-90%；
- 左氧氟沙星：耐藥率為20%-55%；及
- 阿莫西林：耐藥率總體較低，但在若干地區超過15%的臨床警戒閾值。

因此，當前幽門螺桿菌的治療管理需要基於胃鏡活檢和抗菌藥敏感性測試的個體化治療。這種方法不僅使治療過程複雜化，還會增加出血風險，並給患者帶來沉重的經濟負擔。

行業概覽

阿莫西林是目前唯一廣泛使用且耐藥性相對較低的抗菌藥，被認為是幽門螺桿菌聯合治療的基石，但近年來其廣泛使用導致耐藥性呈現上升趨勢，這對中國的幽門螺桿菌治療構成了嚴重威脅。倘阿莫西林耐藥性繼續上升，中國可能很快便會沒有用於根除幽門螺桿菌的有效抗生素。

指南推薦的抗菌藥組合

方案	抗菌藥1	抗菌藥2
1	1,000mg阿莫西林，每日兩次	500mg克拉黴素，每日兩次
2	1,000mg阿莫西林，每日兩次	500mg左氧氟沙星，每日一次，或200mg，每日兩次
3	500mg四環素，每日三次／每日四次	400mg甲硝唑，每日三次／每日四次
4	1,000mg阿莫西林，每日兩次	400mg甲硝唑，每日三次／每日四次
5	1,000mg阿莫西林，每日兩次	500mg四環素，每日三次／每日四次

資料來源：《2022中國幽門螺桿菌感染治療指南》

解決抗菌藥耐藥性的辦法在於開發具有新型作用機制的新藥。利福特尼啞是自發現幽門螺桿菌以來全球首個用於治療該病原體感染的新分子實體候選藥物。其有可能克服現有抗菌藥常見的交叉耐藥性問題，即當兩種藥物具有相同的作用機制時，一旦細菌對其中一種藥物產生耐藥性，就會對兩種藥物均產生耐藥性。

RTT (結合利福特尼啞、阿莫西林及PPI) 旨在透過利福特尼啞的雙靶點機制，應對日益嚴峻的幽門螺桿菌抗生素耐藥性問題，其中利福特尼啞的利福霉素藥效團可抑制細菌RNA聚合酶，而其硝基咪唑藥效團則能產生破壞DNA的自由基。此單分子療法可實現同步藥代動力學、加強殺菌活性、建立高耐藥性屏障，並簡化方案以提高患者依從性。相比之下，標準BQT依賴於藥代動力學特性各異的多種藥物，面臨克拉黴素、甲硝唑及左氧氟沙星的高耐藥性問題，涉及複雜的給藥方案且伴隨更頻繁的副作用。RTT透過簡化治療的先決條件、免除胃鏡活檢及抗菌藥物敏感性試驗的需求，並提供保留關鍵抗生素(如阿莫西林)的可能性，從而解決重大臨床需求。在臨床應用中，RTT對耐藥性菌株等具有良好的根除率。從商業角度來看，該療法有望取代BQT成為一線治療。

行業概覽

	RTT	標準方案 (BQT)
作用機制	<p>利福特尼唑是一種鍵結兩種藥效團的NCE：</p> <p>① 利福霉素藥效團-抑制細菌RNA聚合酶</p> <p>② 硝基咪唑藥效團-產生破壞DNA 的自由基</p> <p>利福特尼唑的研發旨在應對幽門螺桿菌感染治療所用抗生素的耐藥性問題。</p> <p>RTT 結合利福特尼唑+阿莫西林+PPI。</p>	<p>多藥聯合：PPI+鉍劑+兩種抗生素 (如克拉黴素+ 甲硝唑，或阿莫西林 + 四環素)</p>
殺菌特性	<p>利福特尼唑特性：單分子雙靶點活性、同步藥代動力學及協同增效作用。</p> <p>憑藉其增強的殺菌活性，利福特尼唑可直接清除幽門螺桿菌，有望降低對鉍劑的需求並簡化治療方案。</p>	<p>各藥物間藥代動力學互異；需併用多種藥物方能涵蓋不同作用標靶</p>
耐藥性屏障	<p>利福特尼唑需同時對其雙重作用機制產生耐藥性，從而降低細菌產生耐藥性的可能性。其還更能有效殺滅幽門螺桿菌，藉此降低產生耐藥性菌株的可能性來保護阿莫西林的療效。</p>	<p>對克拉黴素和甲硝唑的高耐藥率（某些地區通常 >50%）；根除率隨耐藥性增強顯著降低</p>
治療複雜性	<p>簡化方案；有望提高患者依從性</p>	<p>多種藥物及給藥方案，依從性較低</p>
療效	<p>高療效（多重靶點可提高對難治性感染的療效），有效對抗耐藥性及多重耐藥性菌株</p>	<p>傳統抗生素則受限於現有耐藥性</p>
安全性	<p>臨床數據顯示良好的安全性及耐受性</p>	<p>常見胃腸道副作用</p>
臨床實證	<p>關鍵性臨床試驗證實具備優異根除率及抗耐藥性菌株活性。例如，根據直接對照研究，在各類抗生素耐藥性與敏感性亞組分析中，RTT根除率始終高於BQT，尤其在感染多重耐藥性幽門螺桿菌患者中尤為顯著。</p>	<p>廣泛應用且獲治療指南列為一線治療</p>
市場痛點	<p>無需胃鏡活檢及抗菌藥物敏感性試驗，即可解決耐藥性人群重大醫療需求，並有望保留阿莫西林等關鍵抗生素。</p>	<p>成本低廉且獲指南確立；廣泛應用於基層醫療</p>
市場滲透力／商業可行性	<p>有望取代BQT 成為一線治療。</p>	<p>目前作為基線治療，長期療效因耐藥性日益增強而面臨挑戰</p>

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

利福特尼唑旨在與阿莫西林和質子泵抑制劑聯合使用。在中國，阿莫西林和PPI廣泛可得且價格低廉。該等藥品資料的概況如下表所述：

藥品/ 類別	用途	專利情況	價格範圍（人民幣元/ 片）	可得性
阿莫西林	口服抗生素	在中國完全脫離專利期	0.05–0.10 (0.25–0.5g)； 通常<0.2	廣泛可得
質子泵抑制劑 (PPI)	酸相關疾病 (奧美拉唑、 蘭索拉唑、 埃索美拉唑、 雷貝拉唑)	原研品牌及 仿製藥 均有專利	0.1–0.3 (奧美拉唑20mg) 0.2–0.5 (蘭索拉唑/雷貝拉唑)	在醫院及藥店廣泛 可得

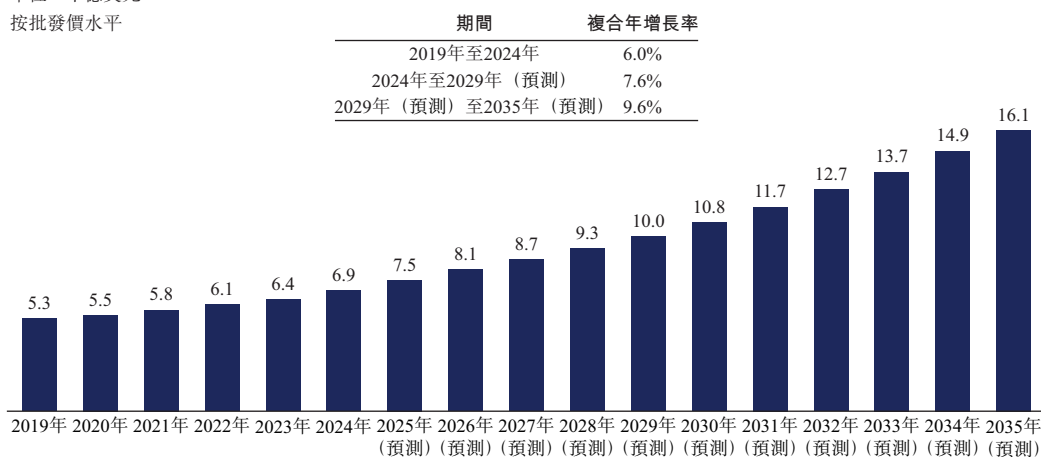
資料來源：弗若斯特沙利文分析

市場規模

於2019年，治療幽門螺桿菌感染藥物的全球市場規模為53億美元，並以6.0%的複合年增長率增長至2024年的69億美元。隨著公眾對幽門螺桿菌感染相關健康風險的意識日益提高，預計將於2029年進一步擴大至100億美元，2024年至2029年的複合年增長率為7.6%。於2029年至2035年，預計該市場將以9.6%的複合年增長率持續增長，於2035年將達到161億美元。

全球治療幽門螺桿菌感染藥物的歷史及 預測市場規模（2019年至2035年（預測））

單位：十億美元
按批發價水平



附註：儘管全球感染總數略有下降，但接受治療的患者比例以及每次治療所用藥物的數量、複雜程度及成本均顯著增加。該等因素的綜合影響推動整體市場規模持續增長。

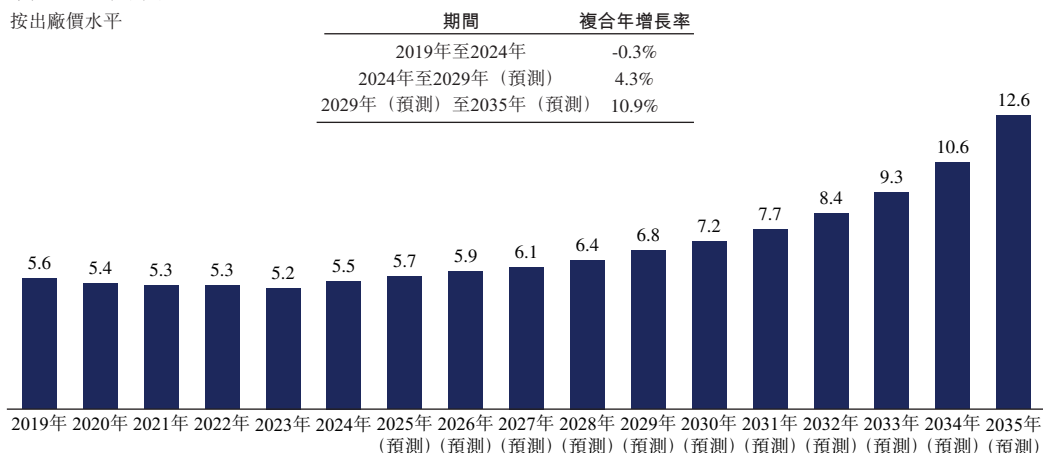
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

於2019年，治療幽門螺桿菌感染藥物的中國市場規模為人民幣56億元。預計將由2024年的人民幣55億元增至2029年的人民幣68億元，複合年增長率為4.3%。預期該市場將繼續增長，到2035年將達到人民幣126億元，2029年至2035年的複合年增長率為10.9%。

中國治療幽門螺桿菌感染藥物的歷史及預測市場規模（2019年至2035年（預測））

單位：人民幣十億元
按出廠價水平



附註：市場規模自2019年至2024年有所下降主要受抗菌藥物被納入帶量採購項目的影響。未來增長主要由於抗菌藥耐藥性提高促使治療方案升級（如更複雜的多藥聯合療法），以及推廣胃癌預防策略導致治療需求增加。該等因素共同提高了平均治療成本，從而推動市值的擴大。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有六款傳統抗生素用於治療幽門螺桿菌感染，即阿莫西林、克拉黴素、甲硝唑、左氧氟沙星、利福布汀和四環素。目前，這些抗生素均超適應症用於治療幽門螺桿菌感染。

行業概覽

全球治療幽門螺桿菌感染的傳統藥物競爭格局

藥物類別	代表性藥物	首次上市年份	主要生產商	耐藥性/敏感度	每療程典型治療成本及保險覆蓋範圍
β-內酰胺類	阿莫西林	1972年（美國）	諸多仿製藥廠（多家）	耐藥性：全球 <1-5%	每療程 10-50美元；廣泛報銷
大環內酯類	克拉黴素	1991年（日本/美國）	大正製藥/雅培+仿製藥廠	耐藥性：全球 20-40%	每療程 50-150美元；通常視品牌報銷
硝基咪唑類	甲硝唑	更早類別（1950年代廣泛使用的藥物）	諸多仿製藥廠	耐藥性：全球 30-70%	每療程 8-40美元；廣泛報銷
氟喹諾酮類	左氧氟沙星	1990年代（專利於2010年前後到期）	賽諾菲-安萬特+仿製藥廠	耐藥性：全球 15-30%；中國：25-45%	每療程 100-400美元；常規保險覆蓋
利福霉素類	利福布汀	（1950年代利福霉素類；後期進行衍生）	Insmed + 仿製藥廠	耐藥性：全球 <1-3%；原發性耐藥罕見	每療程 300-600美元；有限保險覆蓋；通常由專科醫生開具處方
四環素類	四環素	1950年代類別	諸多仿製藥廠	耐藥性：全球 <5-10%	每療程 20-60美元；通常可報銷

資料來源：ClinicalTrials、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球範圍內尚未有創新型抗菌藥物獲批用於幽門螺桿菌感染。利福特尼唑是全球唯一一款正在研發的用於治療幽門螺桿菌感染的創新型抗菌藥物。

全球處於臨床開發階段的用於治療幽門螺桿菌感染的創新型抗菌藥物競爭格局

通用名稱（標識符）	靶點	公司	適應症	研究地點	臨床階段	狀態更新日期
利福特尼唑（TNP-2198）	RNA 聚合酶/硝基還原酶	本公司	幽門螺桿菌感染	中國	NDA ¹	2025年8月

附註：

1. 本公司於2025年2月完成III期臨床試驗，已提交NDA，並已於2025年8月獲國家藥監局受理。

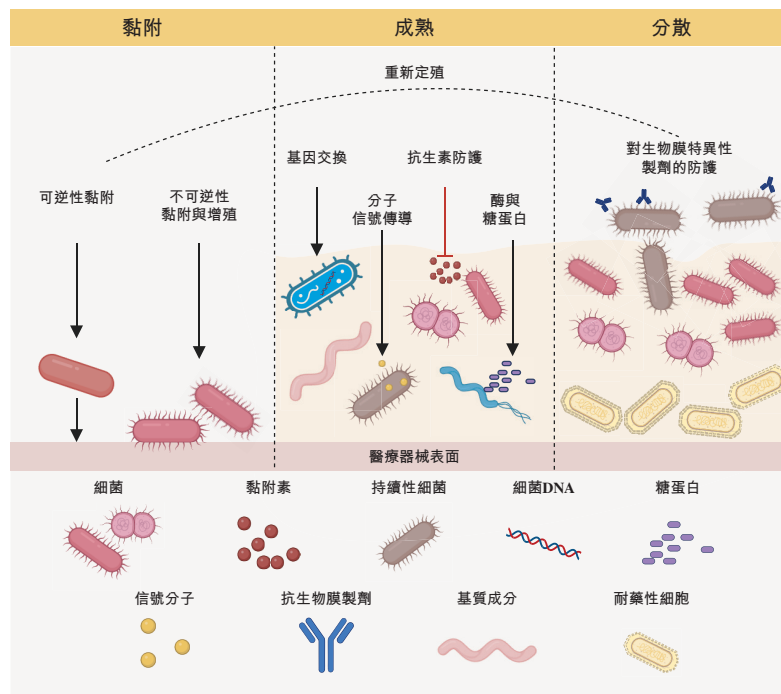
行業概覽

資料來源：ClinicalTrials、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

植入體相關感染

醫療相關感染是醫療領域的主要併發症，為一項重大全球性公共衛生問題。大約60%-70%的醫院感染與醫療器械植入有關。與植入體相關的細菌感染可通過多種污染途徑發生。管腔外污染是指在植入過程中或植入後微生物侵入器械表面，導致表面感染。管腔內污染發生在器械管腔內，使病原體能夠直接進入內部組織。此外，血源性傳播是指病原體通過血流傳播並感染器械的二次污染。醫療機構內的交叉污染進一步增加了風險，而宿主相關因素(如免疫狀態及合併症)亦會影響感染易感性。

植入體相關細菌感染的一個主要原因是植入體表面形成生物膜。該等生物膜通過多種機制保護細菌免受抗菌劑及免疫反應的影響，顯著增強了藥物耐受性。表面性質(如潤濕性)會影響細菌的初始黏附及生物膜形成。早期檢測病原體黏附對於防止其發展為慢性感染至關重要；然而，傳統診斷方法既緩慢費用又高。生物膜通常在48-72小時內可檢測到，其對抗菌藥物及免疫防禦的敏感性降低超過1,000倍，使得感染難以根除。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

生物膜感染帶來了重大的臨床挑戰，包括慢性組織感染、持續性炎症、免疫逃逸及高度抗生素耐藥性。由此產生的併發症通常需要長期住院、手術干預及長期抗菌治療，共同導致了極高的醫療成本。對於不可移除的器械，患者可能需要終生抗生素治療，並且由於血小板減少症、免疫抑制或既往手術等基礎健康狀況，可能不得進行器械移除。此外，涉及大血管或心內膜表面等關鍵部位的感染存在致命風險。

人工關節感染

關節置換手術是一種骨科手術，通過手術將受損的關節替換為人工假體，以治療關節炎、關節病變、骨關節炎及類風濕性關節炎等疾病。PJI是指發生在人工關節植入部位的感染，影響人工假體及周圍的關節周圍組織。

PJI由微生物侵入關節腔引起，並通過病原微生物、植入的生物材料及宿主組織反應之間的複雜相互作用，表現為一系列病理生理變化及臨床症狀。急性PJI主要由高毒力病原體引起，常以關節腫脹、疼痛及積液等症狀為特徵。在感染早期，假體上的細菌生物膜尚未成熟，及時干預有可能在盡量保留假體的情況下根除病原體。慢性PJI通常由低毒力病原體引起，臨床症狀持續時間長、相對較輕。然而，到這個階段時，通常已形成成熟的細菌生物膜，常伴有骨骼及軟組織破壞，因此需要對感染部位進行徹底清創並更換假體。

如果發生PJI，通常需要手術干預，包括清創術，或甚至完全更換假體。在嚴重或難以治療的病例中，可能需要截肢。因此，及時且全面的PJI治療對於預防嚴重併發症至關重要。長期抗生素治療是治療PJI的有效策略。

行業概覽

治療模式

由假體周圍組織或滑液中培養出的病原微生物的鑒定，是PJI的一項關鍵診斷標準。培養及抗菌藥物敏感性試驗結果可指導抗菌治療及手術干預策略的選擇。因此，每一例疑似PJI的病例，均應進行全面的微生物學評估，以明確鑒定致病病原體。

PJI的病原體分析

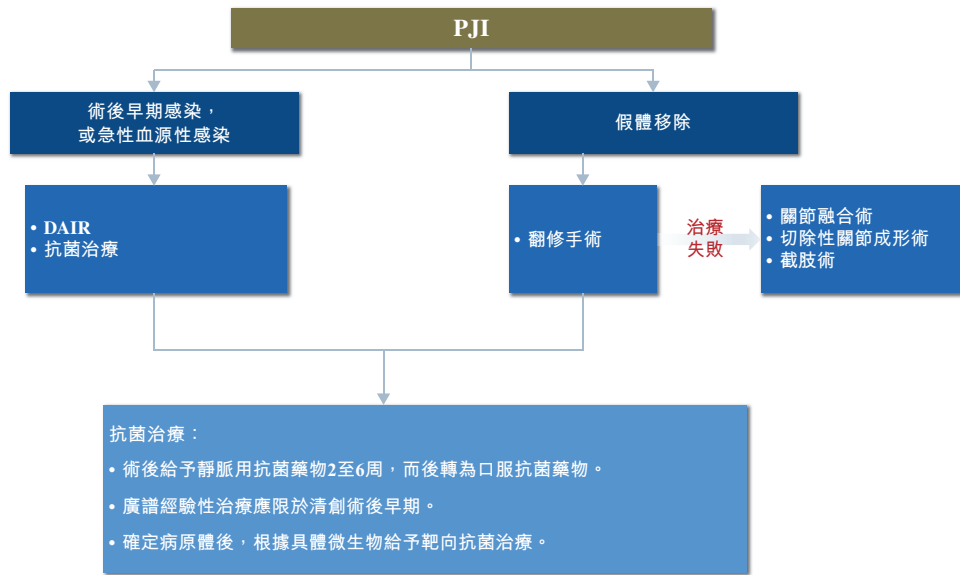
類別	百分比	主要病原體	百分比
		表皮葡萄球菌	35-65%
革蘭氏陽性菌	75-85%	金黃色葡萄球菌	20-40%
		其他凝固酶陰性葡萄球菌	15-25%
革蘭氏陰性菌	10-15%	-	-
真菌	~5%	-	-

資料來源：《中國人工關節感染診斷與治療指南》、弗若斯特沙利文分析

在中國，PJI的治療主要取決於是否需要移除假體的臨床決策。倘需要移除，則進行翻修手術。對於術後早期感染或急性血源性感染，建議採用DAIR。這種方法包括手術清除感染組織、模塊化器械組件及碎片，給予抗生素，並保留現有的人工假體。在這兩種治療途徑中，均會啟動經驗性抗生素治療，通常包括術後2至6周的靜脈抗生素治療，其後改為口服治療。最初的廣譜經驗性抗生素隨後會根據病原體鑒定調整為靶向抗菌治療。

行業概覽

中國PJI治療模式

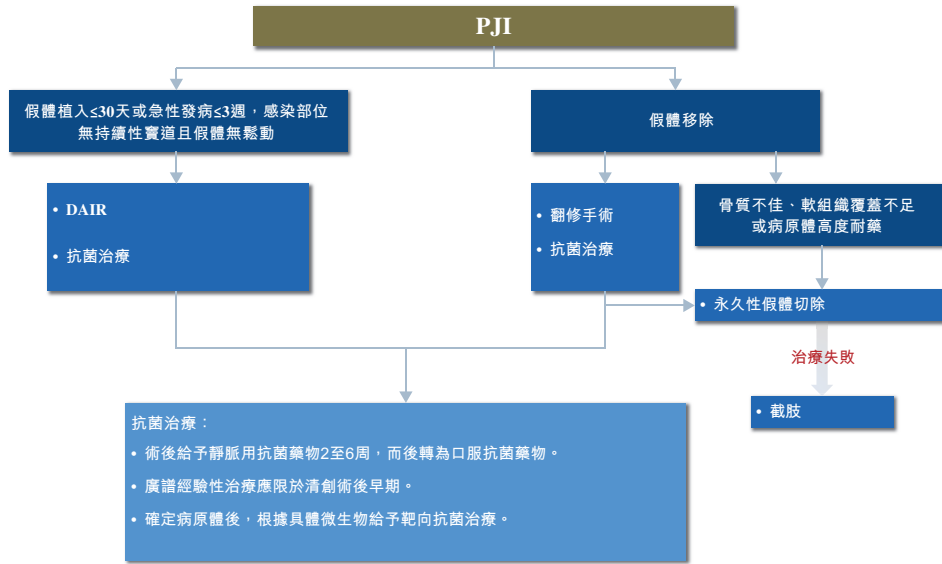


資料來源：《中國人工關節感染診斷與治療指南》、弗若斯特沙利文分析

在美國，所採用的治療方法類似。對於過去30天內植入假體或急性症狀出現少於3週的患者，只要感染部位沒有持續的竇道且假體沒有鬆動，建議採用DAIR。對於需要移除假體的病例，實施翻修手術聯合抗菌治療。對於骨量不足、軟組織覆蓋不足或由高度耐藥病原體引起的感染患者，可考慮永久性切除關節成形術。這兩種治療途徑均從經驗性抗生素治療開始，通常包括2至6周的針對病原體的靜脈注射抗菌治療，其後改為口服治療。隨後，根據病原體鑒定，將廣譜經驗性抗生素調整為靶向抗菌治療。

行業概覽

美國PJI治療模式



資料來源：美國傳染病學會《人工關節感染的診斷和管理：臨床實踐指南》、弗若斯特沙利文分析

目前可用的治療PJI的抗生素資料概述如下：

適應症	藥物名稱	開發商	靶點／作用機制	療程	臨床狀態／附註
PJI	萬古黴素	禮來	糖肽； 抑制細胞壁合成	7-14天	靶向MRSA及革蘭氏陽性菌
	利奈唑胺	輝瑞／多家	惡唑烷酮； 抑制蛋白質生成	10-14天	針對耐藥感染
	達托黴素	Cubist／多家	脂肽； 干擾細胞膜	7-14天	醫院給藥， 針對革蘭氏陽性菌耐藥感染

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

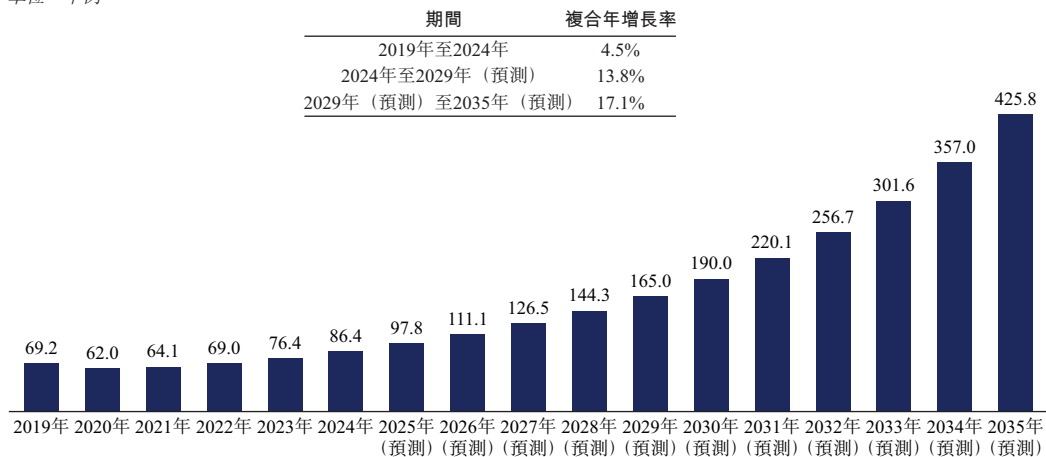
PJI，尤其是由形成生物膜的細菌引起的PJI，是一項嚴峻的臨床挑戰，存在重大的臨床需求。一旦植入體表面形成生物膜，僅靠傳統抗生素治療往往無效，需要手術干預。標準方法通常包括兩階段翻修手術：首先移除感染的假體，然後進行一個療程的全身性抗生素治療，在感染得到控制後重新植入新的假體。儘管該策略積極且耗費資源，但復發感染的風險仍然較高，在若干情況下可達20%。這表明迫切需要更有效的抗菌治療方法，以根除生物膜，減少手術需求，降低復發率。

PJI的發病率、治療費用及治療療程

全球及中國的PJI發病率顯著上升，主要是受關節置換術數量增長所推動。全球PJI發病率由2019年的6.92萬例增至2024年的8.64萬例，預計到2029年將達16.50萬例，2024年至2029年的複合年增長率為13.8%。到2035年，全球發病率預計將進一步增至42.58萬例，2029年至2035年的複合年增長率為17.1%。

PJI的全球發病率，2019年至2035年（預測）

單位：千例



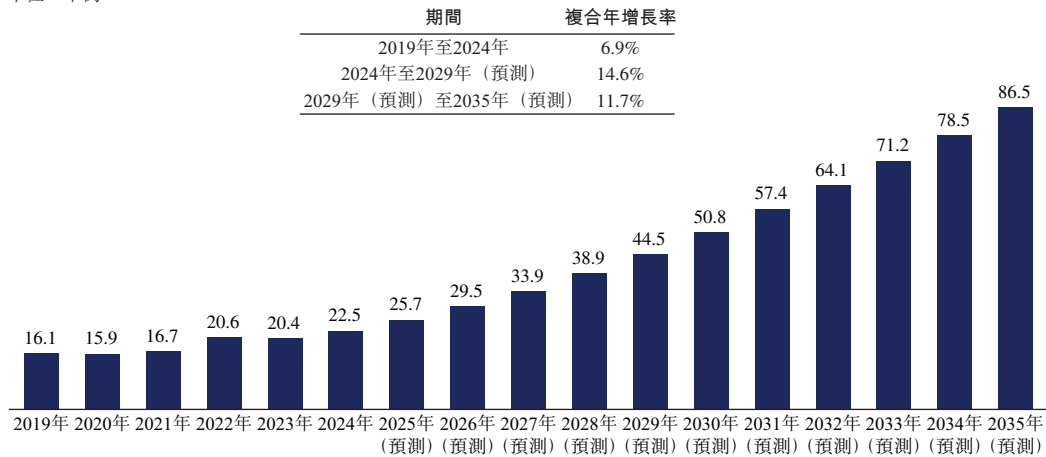
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

在中國，PJI發病率由2019年的1.61萬例增至2024年的2.25萬例，預計2029年將達4.45萬例，2024年至2029年的複合年增長率為14.6%。到2035年，預計發病率將增至8.65萬例，2029年至2035年的複合年增長率為11.7%。

行業概覽

PJI的中國發病率，2019年至2035年（預測）

單位：千例



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

人工關節置換術中預防性使用抗菌藥物通常持續1至2週，美國的藥物相關費用估計約為1,000美元至2,000美元，在中國約為人民幣6,000元至人民幣10,000元。相較之下，已確診的PJI治療需要3至6個月的抗菌治療，用於輔助首次手術干預，在美國的藥物相關費用估計約為60,000美元至105,000美元，在中國估計約為人民幣60,000元至人民幣90,000元。目前的治療方案主要為常規療法或仿製藥。隨著更多更安全、更有效的創新藥物進入全球和中國市場，預計整體市場規模將大幅擴大。

因此，於2019年，全球PJI治療市場規模（包括藥物與手術干預）為26億美元。到2024年，全球市場規模已增長至33億美元，2019年至2024年的複合年增長率為8.6%。預計全球市場於2029年將進一步擴大至56億美元，2024年至2029年的複合年增長率為11.6%；到2035年將達到131億美元，2029年至2035年的複合年增長率為14.6%。在中國，2019年的PJI治療市場規模（包括藥物與手術干預）為人民幣8億元，並於2024年增至人民幣11億元，2019年至2024年期間的複合年增長率為6.9%。中國市場預計於2029年達到人民幣23億元，2024年至2029年的複合年增長率為14.6%，並於2035年進一步增長至人民幣44億元，2029年至2035年的複合年增長率為12.0%。

行業概覽

競爭格局

全球已有八款超適應症用於治療PJI的傳統產品，包括糖肽類、β-內酰胺類、利福霉素類、四環素／甘氨酸環素類、噁唑烷酮類、脂肽類、氟喹諾酮類和氨基糖甙類。目前，這些產品均超適應症用於治療PJI。

全球用於輔助首次手術干預的已上市傳統藥物的競爭格局

藥物類別	代表性藥物	首個獲批年份	主要生產商	耐藥性／敏感度	定價及保險覆蓋
糖肽類	萬古黴素	1980年代	多家仿製藥廠 (原創者：輝瑞)	MRSA/MRSE敏感度：全球90-99%； 萬古黴素中度耐藥罕見(<2%)	中高靜脈注射成本；廣泛報銷 (中國與美國)
β-內酰胺類抗生素 (抗葡萄球菌 頭孢菌素； 卡巴培南類)	頭孢唑林／ 美羅培南	1970年代／ 1990年代	多家仿製藥廠	MSSA(>95%)； 產ESBL革蘭氏 陰性菌	頭孢唑林成本低； 美羅培南的靜脈 注射成本高； 均廣泛報銷
利福霉素類	利福平	1960年代	多家仿製藥廠	初始葡萄 球菌敏感度>90%	適中成本； 聯合療法可報銷
四環素／ 甘氨酸環素類	多西環素／ 米諾環素／ 替加環素	1960年代／ 2000年代	多家廠商／ 輝瑞(替加環素)	葡萄球菌 敏感度：70-90%； 替加環素在>90% 的MDR菌株中 保持活性	多西環素／ 米諾環素低成本； 替加環素高成本， 有限報銷
噁唑烷酮類	利奈唑胺	2000年	輝瑞+ 仿製藥廠	利奈唑胺耐藥 罕見(<1-2%)	高成本；報銷受限
脂肽類	達托黴素	2003年	Cubist／默沙東+ 仿製藥廠	MRSA/MRSE 敏感度>95%	高成本；按適應症 報銷
氟喹諾酮類	環丙沙星／ 左氧氟沙星	1980年代／ 1990年代	多家仿製藥廠	葡萄球菌 敏感度50-70%； 革蘭氏陰性菌 60-80%	適中成本； 通常可報銷
氨基糖甙類	慶大霉素／ 阿米卡星	1960年代	多家仿製藥廠	革蘭氏陰性菌 敏感度70-90%	中低成本； 可報銷

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球尚未有獲批用於治療PJI的創新型抗菌藥物。利福喹酮是全球範圍內唯一一款進入PJI臨床開發階段的小分子候選藥物。

行業概覽

全球處於臨床開發階段的用於治療PJI的創新型小分子抗菌藥物競爭格局

標識符	靶點	公司	適應症	研究地點	臨床階段	首次發佈日期
利福喹酮 TNP-2092(IA)	RNAP；DNA 旋轉酶；DNA	本公司	PJI	中國	Ib/IIa期	2025.03.05
利福喹酮 TNP-2092(IV)	拓撲異構酶IV			美國	I期 ¹	2025.03.21

附註：

1. 本公司已向FDA及國家藥品監督管理局提交了PJI的III期試驗方案，並獲得批准在美國及中國啟動註冊性多區域臨床試驗III期臨床試驗。

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

左心室輔助裝置感染

LVAD是植入晚期心力衰竭患者體內的機械循環支持裝置。每個LVAD系統包括內部組件（如流入導管、可植入泵及流出移植物）及外部組件（包括驅動線、控制器及電源）。控制器大小與智能手機相當，用於管理裝置並提供診斷警報，而電源（電池或交流電源）則維持泵的運行。儘管LVAD能夠挽救生命，但外部組件，特別是穿過皮膚的驅動線，顯著增加了感染風險。

LVAD感染可通過多種途徑發生。與手術相關的感染可能在術中由於微生物污染或血流播散而發生，不僅影響裝置的正常運行，亦會導致嚴重的感染性疾病，威脅人體健康，如心內膜炎、血流感染及縱隔炎。另一個主要問題是與生物膜相關的感染。生物膜通常在驅動線出口部位及組織隧道內形成，可能導致局部驅動線感染或擴散，由而引起血流感染或上行性隧道感染。該等感染通常由金黃色葡萄球菌及表皮葡萄球菌等皮膚菌群引起，由於生物膜的保護作用，很難根除。非心室輔助裝置相關感染（如肺炎、尿路感染或胃腸道感染）雖然與裝置本身無關，但由於患者的免疫功能低下及異物的存在，仍然構成重大風險。無論來源如何，LVAD患者的感染均難以管理，並可能顯著惡化預後。

隨著LVAD使用的增加，感染已成為主要的臨床併發症。雖然移除裝置被認為是嚴重感染的最終治療方法，但由於患者對該裝置的依賴而往往不可行。因此，LVAD感染可能造成毀滅性後果。LVAD感染的三年累計感染率約為60%。在植入後的第一

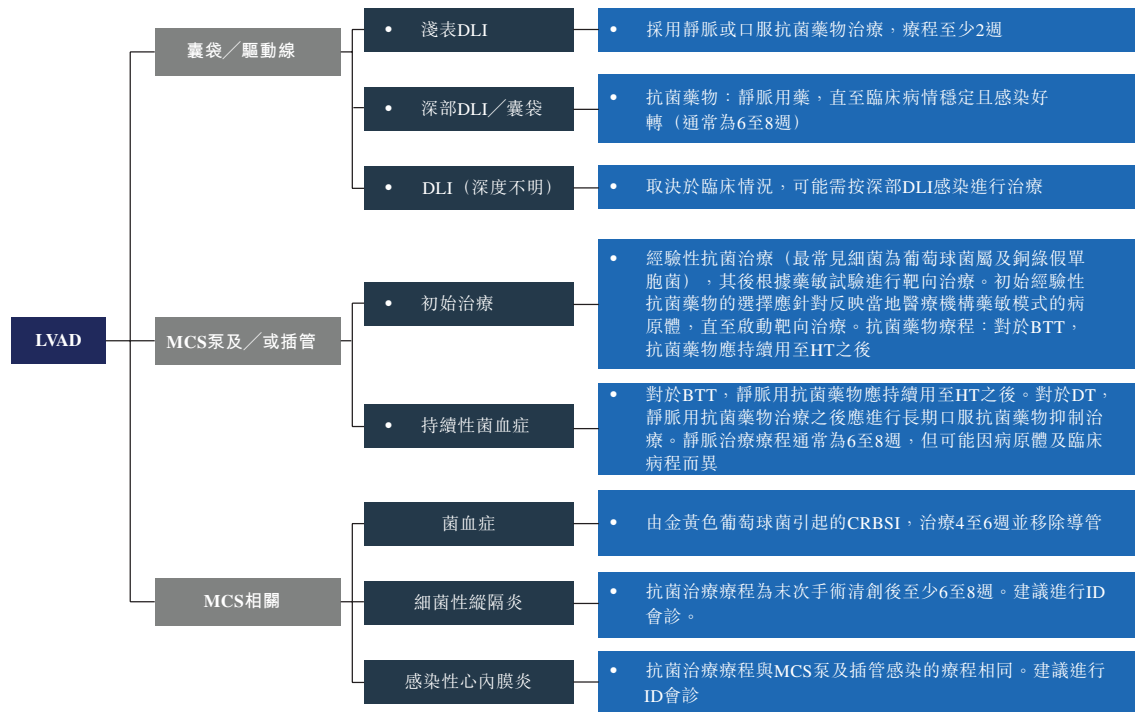
行業概覽

年，40%使用軸流泵的患者、43%使用連續流混合懸浮裝置的患者及33%使用全磁懸浮裝置的患者發生了嚴重感染，這凸顯了該併發症的規模及嚴重性。研究報告顯示，發生感染的患者一年死亡率是未發生感染患者的5.6倍。

治療模式

LVAD感染（包括驅動線感染及機械循環支持泵或導管的感染）的管理取決於感染的部位、深度及臨床嚴重程度。淺表驅動線感染用口服或靜脈注射抗生素治療至少2週，而深部驅動線感染或囊袋感染則需要靜脈注射抗生素治療6-8週或直至臨床穩定。對於深度不明的感染，需要臨床判斷，通常按深部驅動線感染治療。對於泵／導管感染，初始經驗性治療針對葡萄球菌及假單胞菌，並根據當地敏感性模式進行調整。對於BTT患者，靜脈注射抗生素持續使用直至移植；對於DT患者，隨後可能進行長期口服抑制治療。持續性菌血症通常需要6-8週的靜脈給藥治療，並根據病原體及臨床過程進行調整。對於由金黃色葡萄球菌引起的與機械循環支持相關的菌血症，治療持續4-6週。細菌性縱隔炎及感染性心內膜炎在術後各需要至少6-8週的抗生素治療，建議進行感染病諮詢。

中國及美國LVAD感染的治療模式



縮寫：MCS=機械循環支持；BTT=移植前輔助治療；DLI=驅動線感染；HT=心臟移植；ID=感染病。

資料來源：國際心肺移植協會(ISHLT)、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

目前可用的治療LVADI的抗生素資料概述如下：

適應症	藥物名稱	開發商	靶點/作用機制	療程	臨床狀態/附註
複雜性皮膚感染，社區獲得性肺炎	頭孢洛林酯	Takeda/AstraZeneca	五代頭孢菌素；抑制細胞壁合成	5-14 天	唯一對MRSA有活性的β-內酰胺類抗生素
複雜性皮膚感染	特地唑胺	Merck & Co.	噁唑烷酮；抑制蛋白質生成	6 天	每日一次給藥；可能具有較利奈唑胺更好的安全性
複雜尿路感染，醫院獲得性肺炎	頭孢地爾	Shionogi	Siderophore Cephalosporin; 通過利用鐵轉運系統抑制細胞壁合成	7-14天	「Trojan horse」抗生素；對耐卡巴培南革蘭氏陰性菌有活性
單純性尿路感染	Gepotidacin	GSK	新型拓撲異構酶抑制劑；抑制細菌DNA複製	單日或五日療程（研究中）	治療由大腸桿菌引起的uUTI的同類首創口服抗生素

資料來源：弗若斯特沙利文分析

LVAD感染治療失敗的一個關鍵原因為裝置表面形成細菌生物膜，該等生物膜可保護病原體免受抗生素及宿主免疫反應的影響。這類感染通常需要長期的抑制性抗生素治療，因為當前的治療方法很少能完全根除感染，尤其在深部感染或與裝置相關的感染情況下。此外，目前尚無獲批的專用於LVAD感染的治療方法，治療在很大程度上基於臨床指南及臨床經驗。高度耐藥細菌的出現及其逃避免疫監測的能力，進一步使治療變得複雜，因此需要以病原體為導向的治療，且常需多種手術干預。因此，患者面臨高發病率、高復發率及高死亡率，凸顯了對新型治療策略的迫切需求，這類策略需能夠破壞生物膜、克服耐藥性，並實現對感染的徹底控制。

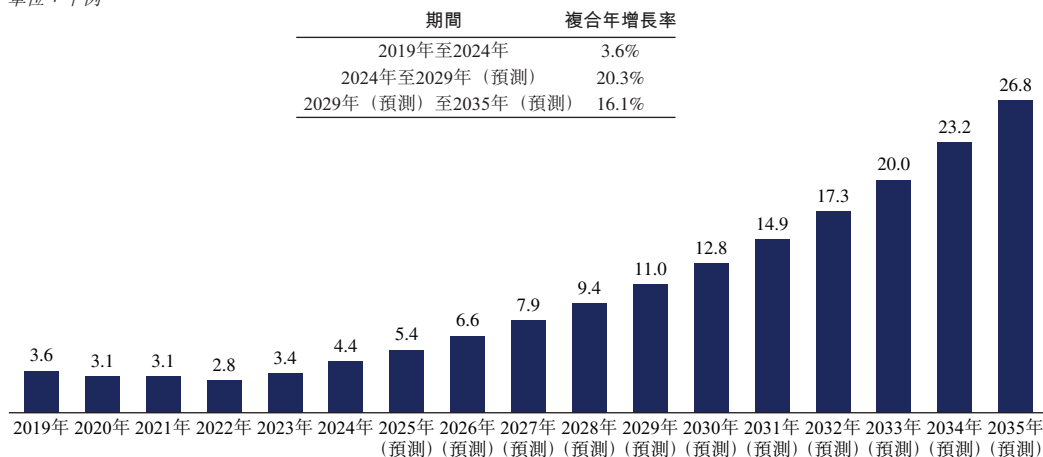
LVAD感染的發病率、治療費用及治療療程

2024年全球LVAD植入術數量為4.4千例，預計到2029年及2035年將分別增至1.10萬例及2.68萬例，2024年至2029年及2029年至2035年的複合年增長率分別為20.3%及16.1%。

行業概覽

全球左心室輔助裝置植入術數量，2019年至2035年（預測）

單位：千例

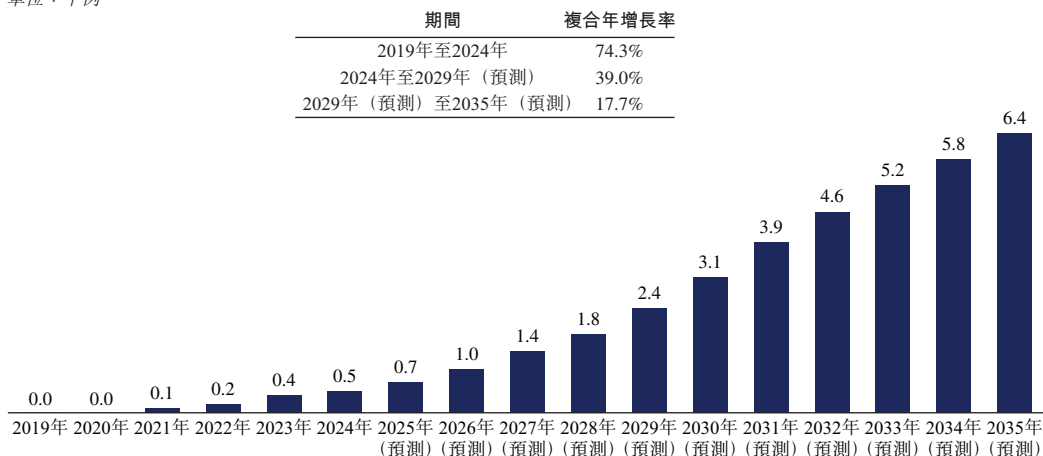


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

在中國，2024年LVAD植入術數量為0.5千例，預計到2029年及2035年將分別增至2.4千例及6.4千例，2024年至2029年及2029年至2035年的複合年增長率分別為39.0%及17.7%。

中國左心室輔助裝置植入術數量，2019年至2035年（預測）

單位：千例



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

對於LVAD相關感染的預防，圍手術期抗生素治療通常持續2至3週，包括靜脈和口服給藥。對於已確診的LVAD感染，抗生素治療（包括延長靜脈治療和口服抑制抗生素）取決於感染的嚴重程度和患者的反應。此類病例在美國的藥物相關費用估計約為60,000美元至70,000美元，在中國估計約為人民幣60,000元至人民幣90,000元。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有五款超適應症用於治療LVADI的傳統產品。

全球治療LVADI傳統藥物競爭格局

藥物類別	代表性藥物	上市年份	主要生產商	臨床應用	耐藥性／ 敏感度	備註（超適應症用途）	典型治療成本範圍（僅藥物費用，含保險）
不吸收性雙糖	乳果糖	1960年代	多家仿製藥廠	一線治療明顯和輕微的HE；降低血氨	不適用	輕度HE；便秘管理	低（每月20-100美元）
非吸收性抗生素	利福昔明	2004年(HE獲得FDA批准)	賽諾非／仿製藥廠	預防復發；作為乳果糖的輔助療法	腸道耐藥性低；長期AMR風險約3-4%	小腸細菌過度生長、IBS（超適應症）	高（每月500-1500美元）
胺基酸／ 氮調節劑	門冬氨酸鳥氨酸（LOLA）	1980-1990年代	Merz Pharmaceuticals（部分市場）	輔助降氨療法	不適用	支持氮代謝	中
營養支持	支鏈胺基酸(BCAA)	1970-1980年代	多種營養補充品品牌	營養支持與營養不良患者的氮管理	不適用	輔助療法	中低
益生菌	多種益生菌製劑	非處方藥	多個品牌	輕度HE／腸道微生物組支持	不適用	長期支持治療	低（每月15-40美元）

資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球範圍內尚未有任何用於治療LVAD感染的創新型抗菌藥物獲批上市或處於II期或後期臨床研發階段。

急性細菌性皮膚及皮膚結構感染

ABSSSI涵蓋一系列影響皮膚及皮下軟組織的細菌性感染。該等感染通常因皮膚屏障受損而引發，儘管在少數情況下，細菌可能通過血液（血行播散）擴散至受影響的組織。ABSSSI的嚴重程度各異，通常以局部炎症體徵為特徵，包括紅腫、發熱、腫

行業概覽

脹、壓痛，有時亦會出現化膿性分泌物。最常見的致病菌包括金黃色葡萄球菌（尤其是MRSA）、化膿性鏈球菌，以及多種革蘭氏陽性及革蘭氏陰性細菌。患有血管疾病、器官功能障礙或惡性腫瘤等基礎疾病的患者，由於免疫反應受損、傷口癒合延遲及抗生素療效降低，發生併發症的風險顯著升高。該等合併症會增加出現嚴重後果的可能性，如敗血症、治療失敗、住院治療乃至死亡。因此，在該等高危人群中，ABSSSI的管理需要謹慎的臨床關注及個體化的治療策略。

於2019年至2024年，全球ABSSSI發病率由4,310萬例小幅增加至4,480萬例。該逐漸上升趨勢預計將會持續，預計到2029年將達到4,630萬例，到2035年將達到4,790萬例。相比之下，同期中國ABSSSI的發病率保持相對穩定，約為280萬例。然而，由於人口總體下滑，預計病例數將由2029年的280萬例減少至2035年的270萬例。

治療模式

ABSSSI的治療通常始於針對常見病原體（例如金黃色葡萄球菌及鏈球菌屬）的經驗性抗生素治療。輕症病例一般以口服抗生素治療，包括米諾環素、甲氧苄啶－磺胺甲噁唑、多西環素、克林黴素、利奈唑胺及特地唑胺。對於較嚴重的感染，通常需要靜脈給藥治療，可選藥物包括萬古黴素、替加環素、達托黴素、頭孢洛林、達巴萬星及替拉凡星，該等藥物通常需以較高劑量給藥，以確保治療效果。根據病情嚴重程度及患者狀況，可能需要住院治療。



行業概覽

資料來源：WSES/GAIS/WSIS/SIS-E/AAST皮膚和軟組織感染患者的全球臨床路徑、弗若斯特沙利文分析

目前可用的治療ABSSSI的抗生素資料概述如下：

適應症	藥物名稱	開發商	靶點/ 作用機制	療程	臨床狀態/ 附註
ABSSSI	奧利萬星	Inter Mune/ Targanta Therapeutics	脂糖肽類； 抑制細胞壁合成	單劑/1-3天	創新小分子； 獲批准用於MRSA
	利奈唑胺	Allergan/Durata	脂糖肽類； 抑制細胞壁合成	單劑/1-2周	獲批准用於 ABSSSI；靶向耐藥 革蘭氏陽性菌

資料來源：弗若斯特沙利文分析

ABSSSI的治療面臨相當大的挑戰，主要是由於抗生素耐藥性不斷增加，尤其是MRSA所致，該耐藥菌引起的病例佔比超過40%，且對傳統β-內酰胺類抗生素耐藥。常規口服抗生素亦存在起效延遲的問題，需要2至4小時才能達到血藥濃度峰值，這可能會延緩對嚴重感染的控制。萬古黴素這類強效藥物需要靜脈給藥，導致門診患者依從性不佳，而利奈唑胺等藥物則存在嚴重的副作用，包括骨髓抑制，以及長期使用時發生血清素綜合徵的風險。此外，複雜傷口由於環境複雜且長期暴露，易受到大腸埃希菌及銅綠假單胞菌等耐藥菌的感染。為控制該等感染，常會使用廣譜抗生素，但這會破壞正常微生物菌群，增加耐藥菌存活的幾率。廣譜抗生素的頻繁使用加劇了耐藥壓力，導致耐藥菌株持續增多。此外，傷口血液供應不良會降低抗生素的有效滲透，削弱治療效果，進一步促進耐藥性的產生。此外，ABSSSI的治療亦必須應對混合感染的情況，尤其是在涉及導管相關或植入相關感染的病例中，生物膜的形成及免疫逃逸會使治療進一步複雜化，並增加復發率。細菌生物膜會使抗生素滲透率降低50%以上，迫使延長靜脈輸液治療（14至28天），這會加劇患者的依從性問題。該等因素共同導致了複雜傷口感染中抗生素耐藥性問題日益嚴重。再加上感染復發率高，該等因素使得ABSSSI的有效治療管理變得格外困難。

行業概覽

市場規模

於2019年ABSSSI藥物的全球市場規模為24億美元。2019年至2024年以1.2%的複合年增長率溫和增長，於2024年達到26億美元。該市場預計到2029年將增至28億美元，2024年至2029年的複合年增長率為1.8%，到2035年將進一步擴大至35億美元，2029年至2035年的複合年增長率為3.8%。在中國，2019年的市場規模為人民幣31億元，並於2024年減少至人民幣25億元。預計到2029年將小幅增加至人民幣27億元。2024年至2029年的複合年增長率為1.7%。2035年，該市場規模預計將增加至人民幣33億元，2029年至2035年的複合年增長率為3.5%。

全球ABSSSI市場經歷了緩慢增長，主要是由於激烈的仿製藥競爭及抗生素管理政策的影響。在中國，該市場起初因仿製藥招標減少和降格下價而收縮，但隨著為應對耐藥菌株的不斷增加而對奧瑪環素等新型抗生素的需求增加，市場隨後出現反彈。然而，整體增長仍然受到招標政策及促進合理用藥的法規的限制。

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有三款用於治療ABSSSI的傳統產品，包括脂肽類、糖肽類及氟喹諾酮類。所有這些產品目前均屬於超適應症用藥，用於治療ABSSSI。

全球治療ABSSSI傳統藥物競爭格局

藥物類別	代表性藥物	首個獲批年份	主要生產商	耐藥性／敏感度	定價及保險覆蓋
脂肽類	達托黴素	2003年	Cubist/Astellas	MRSA 敏感性>99%； 耐藥性<1%	每療程200-400美元； 按適應症報銷
	黏菌素 (多黏菌素E)	1960年代	多家仿製藥廠	主要為革蘭氏 陰性菌；有時為 用於超適應症 耐藥性感染中的 多種微生物ABSSSI	每療程400-1,000美元； 通常不覆蓋ABSSSI的 保險
糖肽類	萬古黴素	1958年	多家仿製藥廠	MRSA 敏感性>95%； MIC漂移5-15%	每療程150-600美元； 廣泛報銷
氟喹諾酮類	環丙沙星／ 左氧氟沙星	1987年／ 1996年	多家仿製藥廠	對革蘭氏 陰性菌和一些 革蘭氏陽性菌有效； ABSSSI超適應症	口服：每療程15-20 美元；IV：每療程 50-200美元；通常覆蓋 標記感染的保險

資料來源：FDA、NMPA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，在全球範圍內僅有兩款用於治療ABSSSI的創新型小分子抗菌藥物（如來自再鼎醫藥的NUZYRA及來自盟科藥業的康替唑胺(Contezolid)）獲批上市。兩種產品均在中國獲得上市批准，但只有NUZYRA在美國獲得批准。

批准用於治療ABSSSI的創新藥物的競爭格局

藥物類別	代表性藥物	上市年份	主要生產商	典型的敏感性/ 耐藥性模式	每療程典型 治療成本及 保險覆蓋範圍
氨基環素 (四環素類)	NUZYRA (奧馬環素)	2018年(美國)	再鼎醫藥 (大中華區)； Paratek(原創者)	廣泛的革蘭氏 陽性菌活性，包括 MRSA；非典型 病例的覆蓋範圍； 對多種四環素耐藥 菌株保持活性	每療程約 4,250-6,075美元 (美國)； 報銷有限
噁唑烷酮類	康替唑胺	2021年(中國)	盟科藥業	有效的革蘭氏 陽性菌覆蓋率， 包括MRSA； 與利奈唑胺療效 相當，血液安全性 有所改善；骨髓抑制 風險更低	中高醫院靜脈 注射成本；國家 醫保目錄覆蓋 範圍有限

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

此外，目前僅有兩款候選小分子藥物（包括本公司的利福喹酮）處於臨床開發階段。

全球處於臨床開發階段的用於ABSSSI治療的創新型小分子抗菌藥物競爭格局

通用名稱 (標識符)	靶點	公司	適應症	研究地點	臨床階段	首次 發佈日期
MRX-4	50S 核糖體亞基	盟科藥業	ABSSSI	MRCT ⁽²⁾	NDA ⁽³⁾	2025.05.20
利福喹酮 (TNP-2092注射劑) ⁽¹⁾	RNAP；DNA 旋轉酶；DNA 拓撲異構酶IV	本公司	ABSSSI	中國 美國	II期 II期	2024.06.02 2019.05.28

附註：

- (1) 本公司已向FDA及國家藥品監督管理局提交了ABSSSI的III期試驗方案，並獲得批准在美國及中國啟動註冊性多區域臨床試驗III期臨床試驗。
- (2) MRX-4正於中國、美國、主要歐洲國家及拉丁美洲指定地點進行多區域臨床試驗(MRCT)。

行業概覽

(3) 盟科藥業於2025年5月向國家藥品監督管理局提交了MRX-4治療ABSSSI的NDA。

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

其他感染性疾病

細菌性陰道病

BV是一種陰道菌群失調疾病，其特徵為乳桿菌的主導地位下降，以及厭氧菌（如陰道加德納菌）過度生長。作為全球育齡女性中最常見的陰道疾病，BV與多種嚴重健康風險相關，包括對性傳播感染、泌尿生殖系統感染、盆腔炎及妊娠相關併發症的易感性增加。

在接受常規體檢的健康女性中，約有11%患有BV，而在婦科門診出現陰道炎症的患者中，BV的檢出率為36%至60%。由於涉及的病原菌種類繁多，臨床誤診較為常見。值得注意的是，10%至40%的BV患者並無症狀。在全球範圍內，BV的發病例數由2019年的4.986億例增至2024年的5.158億例。預計該數字將在2030年增至5.405億例，並在2035年進一步增至5.534億例。相比之下，中國的BV發病例數呈波動下降趨勢，由2019年的8,170萬例降至2024年的7,320萬例，預計到2030年將降至6,970萬例，2035年將進一步降至6,730萬例，此乃受中國育齡女性人口減少的推動所致。

中國的BV治療模式中，針對非複雜性BV的初始治療用藥選擇包括口服甲硝唑（每日兩次，每次400mg，療程7天）、甲硝唑凝膠或栓劑，以及克林黴素乳膏，替代方案包括口服替硝唑或口服／陰道用克林黴素。對於復發性BV，建議採用延長療程，例如長期口服甲硝唑14天、使用甲硝唑凝膠後進行維持治療（每週兩次，療程16週），或口服硝基咪唑類藥物後使用硼酸栓劑並進行長期凝膠維持治療。每月使用甲硝唑聯合氟康唑及益生菌治療亦可能有助於預防復發。

在美國，BV的治療通常包括初始治療選擇，例如口服甲硝唑（每次500mg，每日兩次，療程7天）、0.75%甲硝唑陰道凝膠（每日一次，療程5天），或2%克林黴素乳膏（睡前使用，療程7天）。替代方案包括替硝唑、口服或陰道用克林黴素，以及單劑量口服塞克硝唑。

BV的治療因高抗生素耐藥性（甲硝唑為63.8%，克林黴素為24.1%）及高復發率（1個月復發率為23%，3個月為43%，12個月可高達58%）而變得複雜。值得注意的是，克林黴素乳膏的短期復發率亦相當高，在1至2個月內為30%至40%。雖然為期4至6個月的長期抑制療法可能降低復發性BV患者的復發率，但一旦停止治療，其療效會顯著

行業概覽

減弱。此外，在90%的BV病例中，存在以陰道加德納菌為主的生物膜。與其他陰道厭氧菌相比，陰道加德納菌通過更強的黏附性、細胞毒性及生物膜形成能力表現出更高的致病性。BV的高復發率使其成為臨床醫生及患者面臨的持續挑戰，進一步威脅著全球女性的生殖健康。

2019年，全球BV治療藥物市場規模為19億美元。2019年至2024年，其以1.6%的複合年增長率增長並於2024年達到21億美元。預計到2029年市場規模將擴大至24億美元，2024年至2029年的複合年增長率為2.2%，到2035年將進一步擴大至35億美元，2029年至2035年的複合年增長率為6.2%。在中國，2019年BV治療藥物市場規模為人民幣19億元。其以1.6%的複合年增長率增長並於2024年達到人民幣21億元。預計到2029年市場規模將增至人民幣23億元，2024年至2029年的複合年增長率為2.3%，到2035年將進一步增至人民幣35億元，2029年至2035年的複合年增長率為6.9%。

全球和中國的BV市場在早期階段均呈現穩定增長，並在後續年度加速增長。這種擴張主要是由於患者的意識有所提高、對復發病例的治療需求不斷增長以及新療法的引入。儘管如此，現有治療方案目前較高的滲透率減緩了整體增長。

截至最後實際可行日期，全球已有三款超適應症用於治療BV的傳統產品，包括硝基咪唑類、林可酰胺類及硼酸。三款抗生素為創新型抗生素；然而，其均未在中國獲得上市批准。目前全球範圍內有三款用於治療BV的創新型小分子候選藥物處於臨床開發階段。在中國，尚無針對BV的創新型小分子候選藥物處於臨床開發的II期或後期階段。

艱難梭菌感染

艱難梭菌是一種革蘭氏陽性、產芽孢的厭氧桿菌，廣泛存在於人類及動物的腸道以及環境中。過去十年間，全球範圍內艱難梭菌感染的發生頻率及嚴重程度均有所上升，使其成為最常見的醫療相關感染之一。鑒於其高致病性、所引發疾病的嚴重程度、不斷上升的發病率以及各種相關風險因素（每項因素均會導致發病率及死亡率升高），美國疾病控制與預防中心將艱難梭菌感染列為「緊急威脅」。

全球範圍內，艱難梭菌感染病例數由2019年的390萬例增至2024年的400萬例，預計2030年將增至420萬例，2035年預期達到440萬例。中國的艱難梭菌感染病例數由2019年的100萬例降至2024年的90萬例，並預期將於2030年反彈至100萬例，預計將維持該水平至2035年。

行業概覽

在中國，艱難梭菌感染的治療方法仍不統一，很大程度上取決於疾病的嚴重程度。甲硝唑因其成本低且易獲得，仍被廣泛用於輕至中度病例，而萬古黴素通常用於更嚴重的病例或對初始治療無反應的患者。新型療法的可及性仍然有限，且不同機構的臨床實踐可能存在差異。

在美國，非達黴素、萬古黴素及甲硝唑均被考慮用於艱難梭菌感染的初始發作治療，其中非達黴素因其復發率較低而日益成為首選。對於復發性感染，臨床醫生可能會採用標準或延長／脈衝式非達黴素療程、標準或漸減／脈衝式萬古黴素療程，或聯合使用貝洛托單抗。在嚴重病例中，非達黴素及萬古黴素仍是主要選擇，通常需要更長的治療週期。糞便微生物移植通常用於經過適當抗生素治療後仍至少復發兩次（即發生三次艱難梭菌感染發作後）的患者。在部分高風險患者中，亦可考慮使用貝洛托單抗以降低復發風險。

儘管有可用於艱難梭菌感染初始治療的抗生素，但高復發率仍是一個主要的臨床需求。許多患者在完成標準治療後會出現復發，首次發作後的復發率可達20%-30%，後續發作的復發率更高。復發性艱難梭菌感染不僅會導致發病率及醫療費用增加，亦會顯著影響患者的生活品質。

2019年，全球治療艱難梭菌感染的藥物市場規模為26億美元。2019年至2024年，其以5.4%的複合年增長率增長並於2024年達到33億美元。預計到2029年市場規模將擴大至42億美元，2024年至2029年的複合年增長率為4.6%，到2035年將進一步增長至65億美元，2029年至2035年的複合年增長率為7.6%。在中國，2019年艱難梭菌感染藥物市場規模為人民幣26億元。其以1.6%的複合年增長率增長並於2024年達到人民幣35億元。預計到2029年市場規模將增至人民幣53億元，2024年至2029年的複合年增長率為8.7%，到2035年將進一步增至人民幣119億元，2029年至2035年的複合年增長率為14.4%。

在人口老齡化、抗生素過度使用帶來的高復發率以及糞便微生物移植和新一代抗生素等新療法湧現的推動下，全球艱難梭菌感染藥物市場正在穩步增長。在中國，由於診斷不足及傳統療法的療效有限，市場增長起初較為緩慢，然而，隨著創新療法的引入及臨床意識的不斷提升，市場隨後迅速增長。

截至最後實際可行日期，全球範圍內，並無用於艱難梭菌感染的創新型小分子抗生素上市。全球有四款用於艱難梭菌感染的候選小分子藥物處於臨床開發階段，而中國尚無針對艱難梭菌感染的候選藥物處於臨床開發的II期或後期階段。

行業概覽

糖尿病足感染

糖尿病足感染是指由糖尿病引起的足部感染、潰瘍或組織破壞，通常伴隨下肢神經病變及／或周圍動脈疾病。該等情況亦可能涉及肌肉骨骼併發症，由而導致足部畸形。作為糖尿病最嚴重的慢性併發症之一，糖尿病足感染是致殘及致死的主要原因。超過85%的糖尿病足部潰瘍患者存在最終截肢的風險。由於其治療成本高、復發風險大且長期預後不佳，糖尿病足需要得到高度的臨床重視及積極的管理。

糖尿病患者中糖尿病足的患病率估計為4%至10%。在全球範圍內，糖尿病足感染的發病數由2019年的2,920萬例小幅上升至2024年的3,190萬例。該數字預計將於2030年增至3,540萬例，2024年至2030年的複合年增長率為1.8%，並預計於2035年達到3,850萬例，複合年增長率為1.7%。在中國，發病數由2019年的1,040萬例小幅上升至2024年的1,050萬例。預計2030年將增至1,100萬例，2035年將達到1,150萬例，兩個期間的複合年增長率維持於0.8%。

在中國，糖尿病足感染的治療乃以感染的發生與嚴重程度為指引。對於中重度感染，特別是涉及深部組織的感染，經驗性抗生素治療會依據可能的病原菌進行調整。針對革蘭氏陽性菌感染，常用的抗生素包括利奈唑胺、萬古黴素及替考拉寧。對於革蘭氏陰性菌感染，則經常使用哌拉西林／他唑巴坦及阿米卡星等藥物。在美國，採用類似的治療架構，抗生素的選擇取決於感染的嚴重程度及可能的病原菌。在革蘭氏陽性菌覆蓋方面，利奈唑胺及萬古黴素亦被廣泛使用。對於革蘭氏陰性菌感染，除了哌拉西林／他唑巴坦及阿米卡星之外，廣譜藥物如美羅培南及亞胺培南常被推薦使用，尤其是懷疑存在多重耐藥性或感染嚴重的病例。

截至最後實際可行日期，全球已有六款用於治療糖尿病足感染的傳統抗菌藥物。截至最後實際可行日期，全球尚未有任何創新型抗菌藥物獲准用於治療糖尿病足感染。目前僅有兩個候選小分子藥物處於研發階段，分別是盟科藥業的MRX-4以及本公司的TNP-2092（外用）。TNP-2092（外用）是目前全球唯一處於研發階段的糖尿病足感染多靶點抗菌藥物。

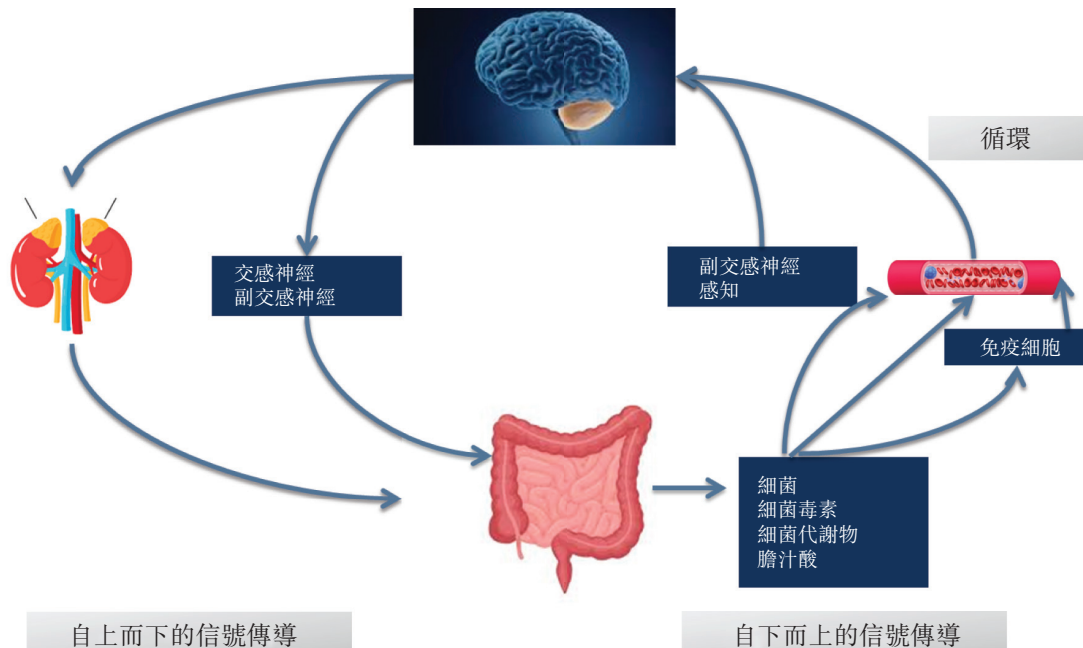
與細菌代謝相關的疾病

人體內存在大量不同種類的微生物。該等微生物在許多基本生命過程中發揮作用。腸道由於其潮濕、厭氧及適宜的pH值條件，成為微生物定植的主要部位。腸道菌群是定植於腸道內的細菌、古菌、真菌及病毒的集合，發揮許多重要的生理功能，例如調節消化代謝及宿主免疫力。常見的腸道細菌包括擬桿菌、雙歧桿菌、乳酸菌及厚

行業概覽

壁菌。該等細菌在維持人體健康方面至關重要，不僅參與消化、免疫及代謝等基本生理功能，亦通過影響包括神經系統在內的多個系統，間接調節整體健康狀況。因此，相比僅著力於消滅細菌，更為關鍵的是調節微生物群及調控腸道細菌代謝，尤其是針對那些會產生對人體健康有害代謝產物的途徑，以維持整體健康。

近年來，對腸腦交互作用的深入研究揭示了一個複雜的通訊系統，該系統不僅確保胃腸道內環境穩態的正常維持，亦可能對情感、動機及高級認知功能產生多方面影響。「腦腸軸」這個術語概括了該等相互作用的複雜性。菌群失調，即腸道菌叢組成異常，可能導致與腸道微生態及細菌代謝相關的常見及嚴重疾病，包括由肝硬化引起的HE及IBS-D，該等疾病往往需要長期服藥進行預防或治療，並對藥物的安全性及耐受性有較高要求。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

此外，腸道微生物群在代謝性疾病的發生及進展中起關鍵作用，菌群失調（即微生物組成失衡）與代謝功能障礙相關脂肪性肝炎、動脈粥樣硬化、2型糖尿病及肥胖症等疾病的關聯日益密切。患有心臟代謝疾病的患者，常見腸道中促炎性細菌（如大腸埃希氏菌、克雷伯氏菌）及口腔菌種水平升高，而擬桿菌及普氏糞桿菌等有益的抗炎微生物則減少。在影響全球5%至15%成年人口的2型糖尿病中，長期聯合藥物治療可能進

行業概覽

一步擾亂腸道微生物群。同樣，在久坐行為、過量卡路里攝入、遺傳易感性及抗生素過度使用等因素驅動下，全球肥胖症患病率不斷上升，這與微生物失衡密切相關。當前該領域的臨床開發主要集中在細胞水平的療法，尤其是糞便微生物移植等活性細菌療法。然而，這種方法面臨若干挑戰，包括在臨床試驗中證明療效。

作為新興治療領域，調節細菌代謝的藥物仍在蓬勃發展。憑藉對發病機制的深度了解，越來越多的疾病，包括但不限於HE、IBS-D、脂肪肝等，如今被認為與細菌代謝相關。例如，艱難梭菌感染對腸道菌群和胃腸健康的長期影響凸顯了糞便微生物移植在HE及IBS-D病理生理學中的潛在作用。截至最後實際可行日期，美國已有兩款糞便微生物群移植產品獲批上市，用於艱難梭菌感染的管理。在中國與美國，多個候選藥物處於II期或後期研發階段，用於治療HE及IBS-D等疾病。該等因素推動著與細菌代謝相關的疾病市場增長。

增長動力與未來趨勢

- **全球腸道細菌代謝相關疾病的負擔不斷加重。**隨著科學研究的深入，腸道微生物群現已被認為是宿主免疫、炎症、代謝及疾病進展的關鍵調節因子。菌群失調（即腸道細菌的組成與功能失衡）與多種疾病密切相關，包括HE、IBS-D、肥胖症、2型糖尿病及心血管疾病。近年來，受飲食與生活方式改變、人口老齡化及抗生素濫用等因素影響，全球腸道細菌代謝相關疾病的發病數顯著上升。該等趨勢凸顯出迫切需要針對腸道微生物群進行有效干預。因此，管理腸道菌叢健康已成為當務之急，這不僅帶來了重大的臨床挑戰，亦為治療創新帶來了有前景的研究方向。
- **資本投入不斷增加。**基礎研究與臨床研究的突破吸引了大量資本投入到微生物群調節領域。自2019年以來，該領域的全球融資額大幅增長，由100百萬美元至200百萬美元增至2020年的逾600百萬美元，這標誌著投資者信心不斷增強，行業發展加速。該等資金的注入為腸道微生物群療法的進一步創新與商業化提供了支持。
- **科學進步推動行業轉型。**隨著對腸道微生物群與宿主免疫、代謝及整體健康之間複雜調控關係的研究不斷加深，該領域有望改變現代醫療保健模式。此外，微生物組具有較高的可塑性，使其成為極具前景的治療干預靶標。持續的科學進步正推動針對多種與微生物失調相關疾病的更具個體化及有效性的治療方法的研發。

行業概覽

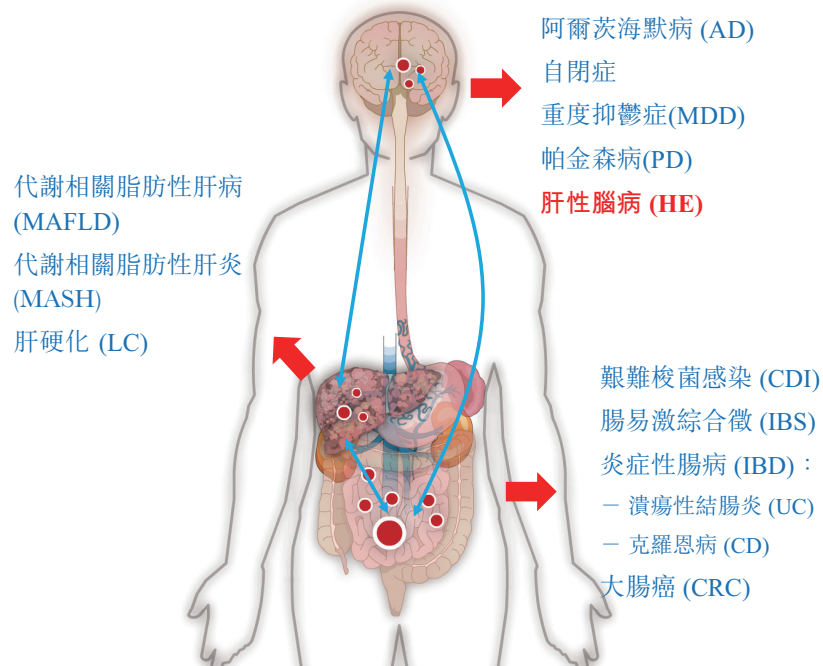
- **跨學科創新加速精準醫療發展。**微生物學、基因組學、生物信息學及臨床研究的進展推動了腸道微生物群在精準醫療中的應用。高通量測序與生物計算工具使經濟高效、大規模的腸道微生物群分析成為可能，有助於更準確地確定微生物標誌物。跨學科合作及多樣化的人群數據為基於腸道微生物組組成的更具靶向性、個性化的治療方法奠定了基礎。
- **針對致病代謝的分子水平干預。**該領域目前的臨床研發主要集中在細胞水平的治療方式，尤其是活菌療法。糞便微生物移植及益生菌聯合製劑等活菌療法在治療菌群失調方面具有潛力，但面臨多項關鍵挑戰，包括臨床試驗中的療效與一致性、安全性及監管問題，以及生產及遞送方面的難題。隨著對腸道細菌代謝與疾病的研究不斷加深，利福昔明（用於治療HE）等分子水平的干預方法將在該領域發揮更重要的作用。

主要適應症

肝性腦病

通過腦與腸道相互連接的網絡，大腦可影響腸道蠕動、分泌、通透性及免疫功能，而源自腸道的信號（包括來自微生物群的信號）則可反過來調節大腦活動、情緒、行為及認知。例如，門靜脈與下腔靜脈之間門體側支循環的形成，使大量由腸道吸收的有毒物質（如氨）繞過肝臟，直接通過門靜脈進入體循環，最終到達大腦。這是肝硬化患者發生HE的關鍵病理生理學特徵。

行業概覽



資料來源：公司數據

HE是一種嚴重的神經精神併發症，高達28%的肝硬化患者會受到影響，甚至在確診十年後仍可能出現。其是由於肝臟解毒功能受損，使得來自腸道的毒素（尤其是氨）積累並影響腦功能所致。HE的症狀範圍廣泛，由輕微的認知障礙到嚴重的意識混亂、神經肌肉異常，甚至昏迷。其發病機制的一個標誌是星形膠質細胞（尤其是II型阿爾茨海默細胞）的參與，這反映了在晚期肝功能障礙情況下，大腦對毒性損傷的反應。

全球HE的發病數由2019年的880萬例上升到2024年的930萬例。預計到2030年這一數字將進一步增加到980萬例，到2035年達到1,020萬例。在中國，2019年至2024年間發病數相對穩定，維持在約170萬例，預計到2030年將保持這一水平。然而，由於乙型肝炎疫苗的廣泛接種顯著減少了乙型肝炎病毒感染，而乙型肝炎病毒感染是HE的一個主要潛在病因，預計到2035年將輕微下降至160萬例。

治療模式

在中國，乳果糖仍然是降低顯性HE患者氨水平及改善精神狀態的主要推薦療法。門冬氨酸鳥氨酸亦被廣泛用作降氨劑，尤其在三甲醫院。此外，微生態製劑、鎮靜藥物及支持治療通常作為中國HE綜合管理的一部分。

行業概覽

在美國，乳果糖仍然是顯性HE治療的基石。新黴素或甲硝唑等替代抗生素亦可使用，但由於可能存在耳毒性、腎毒性及神經毒性等副作用，不鼓勵長期使用。利福昔明是一種非吸收性抗生素，被批准作為乳果糖的輔助用藥以降低復發風險，並被廣泛開具處方，尤其用於有HE復發病史的患者。對於病情較嚴重或復發性HE的患者，通常採用乳果糖及利福昔明聯合的長期二級預防措施。

目前可用的治療HE的抗生素資料概述如下。

適應症	藥物名稱	開發商	靶點/ 作用機制	療程	臨床狀態/ 附註
HE	利福昔明	Salix Pharmaceuticals	利福霉素衍生物；抑制細菌RNA合成	長期維持	針對復發性HE的標準療法
	乳果糖	Duphar/ Hospira	無吸收性雙醣；降氨	長期	廣泛使用

資料來源：弗若斯特沙利文分析

在HE的治療中存在重大臨床需求，尤其是對於難治性或復發性HE患者。目前的治療方法（如乳果糖和利福昔明）在部分患者中療效有限，特別是那些患有晚期肝硬化或多器官功能障礙的患者。缺乏起效更快、靶向性更強的創新療法，限制了逆轉神經認知損傷的能力。長期預防策略也面臨挑戰，包括患者依從性差、累積副作用，以及缺乏基於個體風險因素（如腸道微生物群或氨代謝）的個體化治療方案。

市場規模

2019年，全球HE藥物市場規模為19億美元，2024年增至21億美元。預計該市場將進一步增長，到2029年將達到24億美元，到2035年將達到30億美元。在中國，2019年HE藥物市場規模為人民幣31億元，但略有下降，到2024年降至人民幣30億元。儘管如此，預計市場將出現回彈，2029年將達到人民幣32億元，並持續呈上升趨勢，到2035年將達到人民幣36億元。

行業概覽

在肝病患者人數不斷增加及利福昔明等標準療法持續使用的推動下，全球HE藥物市場穩步增長。在中國，或由於政府採購政策降低了傳統降氨藥物的價格，市場起初輕微收縮。而創新療法的採用、聯合療法的更廣泛使用以及對肝病的認知及管理意識的提升預期將推動未來增長。

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有四款超適應症用於治療HE的傳統產品上市。

全球已上市治療HE傳統藥物競爭格局

藥物類別	代表性藥物	上市年份	主要生產商	臨床應用	耐藥性／ 敏感度	備註（超適應症用途）	典型治療成本 範圍（僅藥物 費用，含保險）
不吸收性雙糖 (瀉藥)	乳果糖	1960年代 (早期臨床 應用)	全球多家仿製 藥廠	一線降氨； 用於明顯及 輕微的HE	無耐藥性； 主要為耐受性 問題 (腹脹、腹瀉)	亦用於輕度HE 及便秘管理	低—每月約20 - 100 美元， 視配方／ 劑量而定
胺基酸／ 氮代謝調節劑	門冬氨酸鳥氨 酸 (LOLA)	1980- 1990年代	Merz Pharmaceuticals (部分市場)	輔助降氨療 法；輕度至中 度HE或聯合乳 果糖治療	不適用	用於降氨及 支持氮代謝	中—口服／靜脈 注射製劑； 醫院給藥的靜脈 注射費用 可能更高
營養調節劑 (輔助)	支鏈胺基酸(BCAA)	1970- 1980年代	多家營養 補充品公司	胺基酸／氮支 持，特別適用 於營養不良 患者	不適用	主要用於 輔助療法， 而非一線治療	中低（每月約50 -150美元）
益生菌 (微生物組支持)	多種益生菌製劑	非處方藥	多個品牌	輕度HE或 便秘；腸道 微生物組調節	非抗生素， 無耐藥性	主要用於 長期支持治療	低—每月約15 - 40 美元

資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，利福昔明已在美國和中國獲得上市批准，是全球唯一獲批用於治療HE的創新產品。美國及中國均無在研的候選創新產品。

行業概覽

腹瀉型腸易激綜合徵

IBS是一種常見的功能性胃腸道疾病，以慢性腹部不適及排便習慣改變為特徵。其是腸腦互動障礙中最普遍的疾病，影響著全球5%至10%的普通人群。主要誘因包括感染、食物不耐受、情緒壓力、腦腸軸調節異常，以及若干藥物（如抗生素、抗酸劑及止痛劑）。

IBS-D是IBS的主要亞型之一。在全球範圍內，IBS-D的發病數由2019年的4.687億例上升至2024年的4.897億例，複合年增長率為0.9%。該上升趨勢預計將持續，但速度會逐漸放緩，到2030年將達到5.141億例，到2035年達到5.331億例，2024年至2030年的複合年增長率為0.8%，2030年至2035年為0.7%。在中國，IBS-D的發病數相對穩定，由2019年的1.202億例輕微下降到2024年的1.199億例。預計到2030年將進一步下降到1.179億例，到2035年下降到1.159億例。

目前，中國及美國均遵循基於症狀、分階段的治療方法，並根據個體患者需求進行調整。針對心理及認知問題、腹瀉及腹痛等症狀，推薦使用不同的藥物。倘存在感染，建議使用抗生素，尤其是利福昔明。

現有療法通常只能部分緩解症狀，且療效不一，尤其是在緩解腹痛、腹脹及便急方面。在美國，獲批的治療藥物如利福昔明、艾沙度林及阿洛司瓊存在與療效、安全性或適應症受限相關的局限性，而在中國，獲得創新藥物的渠道有限，許多患者依賴傳統療法或臨床證據有限的藥物。此外，慢性或復發性症狀、常見的心理共病以及缺乏可靠的生物標誌物，使得個體化治療變得困難，凸顯了對更安全、更有效及更有針對性的治療方案的需求。

2019年，全球IBS-D藥物市場規模為24億美元，到2024年小幅增至25億美元，預計到2029年將增至26億美元，到2035年將進一步擴大至30億美元。在中國，2019年IBS-D藥物市場規模為人民幣21億元，到2024年增至人民幣22億元，預計到2029年將達到人民幣23億元，並預計2035年將持續增至人民幣26億元。

全球IBS-D藥物市場相對較小，但仍穩步擴張，這主要得益於有大量臨床需求的穩定患者群體。在中國的增長則較為平緩，反映了疾病意識和診斷率仍在改善中。預期靶向治療的引入及持續科普工作將支持未來的市場擴張。

行業概覽

委託弗若斯特沙利文編製的報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文就中國及美國小分子藥物市場進行詳細分析及編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。弗若斯特沙利文的服務包括提供多個行業的市場評估、競爭基準以及戰略及市場規劃。就編製弗若斯特沙利文報告而向弗若斯特沙利文支付的合同金額為人民幣880,000元。有關款項的支付並不取決於我們是否能成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無就[編纂]委託任何其他行業報告。我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，因為我們相信該等資料有助於潛在[編纂]了解小分子藥物市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開數據編製報告。如有需要，弗若斯特沙利文會聯絡業內營運的公司，以收集及綜合市場、價格及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告所用的基本假設（包括用於作出未來預測的假設）均屬真實、正確且不具誤導性。弗若斯特沙利文已獨立分析該等資料，但其審閱結論的準確性很大程度上取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文研究可能會受到該等假設的準確性以及該等一手及二手資料來源的選擇的影響。