

行業概覽

本節所載若干資料及統計數據摘錄自各種政府官方刊物、市場數據提供商及我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製的報告。我們、獨家保薦人、[編纂]或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、顧問或代理人或參與[編纂]的任何其他方並無獨立核實來自政府官方來源的資料，亦不對其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。

全球及中國眼科藥物市場

眼科藥物是用於預防、診斷及治療影響眼睛及其相關結構（包括角膜、虹膜、晶狀體、玻璃體、視網膜、眼瞼、結膜及淚腺）疾病的醫藥產品。該等藥物旨在緩解眼部不適、減輕炎症、調節眼內壓、改善視覺功能或延緩及逆轉病理進程，從而維持及促進整體眼部健康。下表載列眼科藥物的分類。



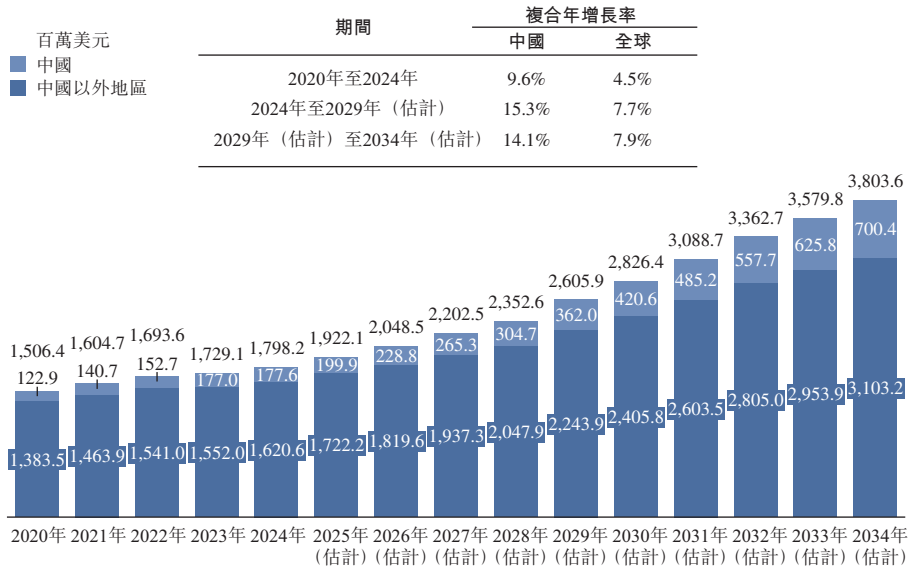
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

於2024年，全球眼科藥物市場估計為416億美元，並預計將於2029年達致477億美元，相當於2024年至2029年的複合年增長率為2.8%。此次擴張主要由人口老化、眼科疾病患病率上升及保險覆蓋範圍擴大（共同帶動治療需求增長）所推動。預計由2029年到2034年，市場規模將進一步增長至625億美元，期間的複合年增長率為5.5%。該期間的市場增長預期主要源於尖端技術進步，以及專注於眼科領域的製藥及生命科學公司之間跨境併購活動增加，進一步擴大並全球化該市場。總體而言，該行業正從由疫情推動的短期擴張轉向人口統計及准入因素，以及創新和全球化引領的更為穩定的中期增長。

受創新藥物持續發展的驅動，中國眼科藥品市場規模由2020年的27億美元快速增長至2024年的41億美元，複合年增長率為10.8%。預計2029年市場規模將達66億美元，2024至2029年的複合年增長率為10.0%，並將維持強勁增長勢頭，至2034年達到115億美元，2029至2034年的複合年增長率為11.7%。下圖展示所示期間內眼科藥品市場的歷史數據與預測。

行業概覽

全球眼科藥物市場，2020年至2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告（根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

市場驅動因素及未來趨勢

- 人口老齡化與疾病負擔加重。** 隨著中國人口老齡化，與年齡相關的眼科疾病（如淚腺功能減退及瞼板腺功能障礙）持續增加。同時，電子設備的密集使用與高度近視患病率上升，導致眼表疾病發病年齡提前。對老年患者而言，良好的視覺功能對維持日常生活自主與尊嚴至關重要，而乾眼相關的視疲勞、視力模糊等症狀會嚴重影響生活品質。這不僅擴大了整體患者群體，亦凸顯了對有效的治療性滴眼劑的結構性需求增長。
- 治療創新與新療法模式。** 眼科治療領域持續進步，包括基因療法與高效小分子遞送技術的發展，正不斷提升療效、安全性及用藥便利性。NSAID逐漸成為慢性炎症性眼病的差異化解決方案，其局部副作用低於類固醇，更適合長期使用。新一代雙靶點分子進一步增強了療效與作用持續時間，有望重塑未來的治療標準。
- 朝向高濃度、高效劑型轉變。** 現代滴眼劑的開發日益聚焦於高濃度、高效配方，以克服眼部液體保留能力有限的挑戰。透過優化溶解度、穩定性與耐受性，能在極小的滴注劑量內實現有效的藥物滲透與持續療效，從而提升臨床效果與患者用藥依從性。
- 支持性政策環境與全球擴展。** 中國醫療保險政策持續優化，包括國家醫保藥品目錄的動態更新、以價值為基礎的定價機制，以及多藥競爭模式，正不斷提高創新眼科藥物的可負擔性與可及性，支持慢性眼病的長期管理。同時，領先的中國眼科企業正透過在主要市場開展平行試驗、獲取海外監管批准，以及建立跨境合作夥伴關係，加速全球擴張。該等舉措共同增強了研發能力、國際品牌認知度，並推動創新療法在全球範圍的可及性。

行業概覽

准入壁壘

- **技術壁壘。**眼科藥物市場存在極高的准入壁壘，這主要源於眼部獨特的解剖結構與生理屏障。與其他治療領域不同，眼科疾病的藥物研發需突破角膜屏障、血視網膜屏障等天然障礙，這要求藥物分子具備特定的分子量、溶解度與親脂性，並能夠精準靶向眼內部位。此類高度專業化的要求不僅會延長研發週期、推高成本，還對製劑設計與給藥系統提出了嚴格標準。
- **資本、人才與渠道壁壘。**與此同時，持續的高額資金投入以及稀缺的專業人才需求使得小藥企難以實現從先導化合物到上市後真實世界證據的無縫推進。醫院眼科是處方的主要來源，醫生對安全性及成熟品牌的數據高度重視，因此新進入者需開展長期的學術推廣、案例積累與醫保談判。加之單個產品的市場規模有限，且專業營銷成本高昂，盈虧平衡點被不斷抬高，形成了極高的市場准入門檻。

眼部炎症

眼部炎症是指由於感染、過敏、免疫反應或其他刺激因素（包括角膜或眼表移植後的移植物排斥反應）而在眼球及其附屬組織中出現的紅、腫、痛、分泌物增多及視力障礙等炎症表現。下表載列眼部炎症的主要臨床類型。

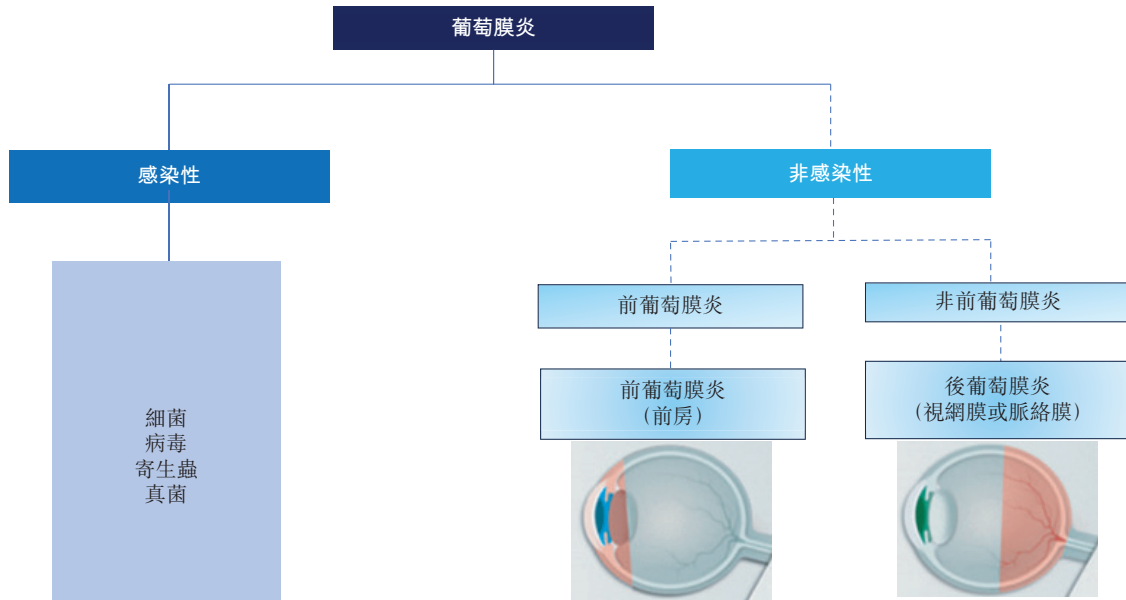
分類	描述
葡萄膜炎	葡萄膜炎是眼球中層的炎症。根據受影響的解剖部位分類為前葡萄膜炎、中間葡萄膜炎、後葡萄膜炎以及全葡萄膜炎。此分類有助於精確診斷和個性化治療。在兒童中，葡萄膜炎通常表現隱匿或慢性。急性前葡萄膜炎尤其常見於16歲以下患者，若不治療可能導致永久性視力喪失。後葡萄膜炎涉及脈絡膜、視網膜和玻璃體，通常導致視力模糊、閃光感或視野缺損，是導致視力受損的主要原因。全葡萄膜炎是最嚴重的類型，會影響整個葡萄膜及相鄰結構，需要全面的全身性治療。
結膜炎	結膜炎是覆蓋眼球表面和眼瞼內側的結膜組織發生炎症，表現為眼紅、分泌物增多、瘙癢或輕微疼痛。常見病因包括過敏原、細菌、病毒和免疫介導性炎症，其中過敏原（尤以春季花粉與灰塵為甚）是季節性過敏性結膜炎的主要誘發因子。
角膜炎	角膜炎涉及角膜（眼球前部的透明組織）的炎症，導致視力下降、眼痛、畏光及角膜混濁或潰瘍。根據病因分為感染性（細菌性、病毒性、真菌性等）和非感染性（免疫介導性、暴露相關性）兩種類型。
鞏膜炎	鞏膜炎是鞏膜（眼球壁外層）的炎症，表現為暗紅色眼球、疼痛和視力下降。亞型包括前鞏膜炎、後鞏膜炎及更嚴重的壞死性鞏膜炎，根據具體部位和病理特徵進行分類。
術後眼部炎症	術後眼部炎症是眼部手術（如白內障、屈光、玻璃體切除術）後常見的併發症，可累及結膜、角膜、鞏膜、葡萄膜或眼內結構。臨床表現包括結膜充血、角膜水腫、局部鞏膜滲出，以及前房或玻璃體內膿液積聚。主要病原體為金黃色葡萄球菌，來源於眼瞼、手術器械或人工晶狀體；非感染性炎症則與手術創傷、藥物殘留或免疫反應有關。
乾燥綜合徵相關性乾眼症 (SS-DED)	SS-DED是一種自身免疫介導的、慢性的淚液缺乏性眼表疾病。其核心機制涉及淚腺的淋巴細胞浸潤，導致淚液分泌減少及眼表炎症形成自我延續的循環，最終可能導致淚腺及角膜及結膜組織的永久性損傷。

資料來源： 文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

非感染性前葡萄膜炎

葡萄膜炎通常根據病因（感染性與非感染性）及解剖位置（前部與後部）進行分類。非感染性前葡萄膜炎(NIAU)是葡萄膜炎的亞型，其特徵為在無感染性病原體存在下，前部發生免疫介導性炎症反應。此病症涉及虹膜與睫狀體發炎，常與自身免疫性疾病及代謝性疾病（如脊椎關節炎）相關。NIAU急性發作時可能會出現紅眼、疼痛、畏光及視力模糊等症狀，並可能因繼發性青光眼、白內障或視神經損傷導致永久性視力喪失。下圖說明NIAU在葡萄膜炎整體分類中的位置。



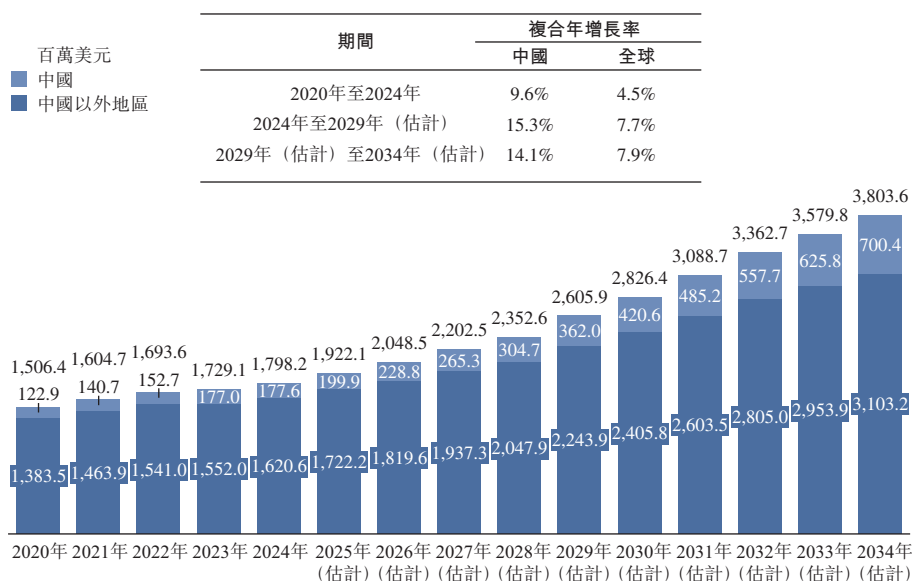
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

全球NIAU人口由2020年的31.5百萬人增加至2024年的32.9百萬人，主要受免疫介導及全身性炎症疾病的患病率上升，以及臨床診斷的改善所驅動。展望未來，全球NIAU人口預計將於2029年穩步增長至34.6百萬人，並於2034年增長至36.3百萬人。在中國，NIAU患者人數由2020年的2.8百萬人增至2024年的2.9百萬人，且預計到2034年將達到約3.0百萬人。

全球NIAU藥物市場由2020年的1,506.4百萬美元增至2024年的1,798.2百萬美元，複合年增長率為4.5%。受NIAU患者群體不斷增長以及長期藥物治療的使用範圍擴大所支撐，且在採用更高價值療法的進一步推動下，預計市場規模將於2029年增長至2,605.9百萬美元，並於2034年增長至3,803.6百萬美元。在中國，NIAU藥物市場規模由2020年的122.9百萬美元增至2024年的177.6百萬美元，複合年增長率為9.6%。預計於2029年將達到362.0百萬美元，並於2034年達到700.4百萬美元，此乃由於患者群體擴大、診斷率提高及治療滲透率上升，轉化為對藥物干預（包括較高價值的治療方案）的需求日益增長。下圖載列NIAU藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

行業概覽

全球非感染性葡萄膜炎藥物市場，2020年至2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

治療模式

目前NIAU的治療方法主要旨在控制炎症及抑制潛在的自身免疫反應。對於輕度至中度單側炎症，首選強效局部糖皮質激素（如氟米龍或醋酸潑尼松龍），並配合立即使用睫狀肌麻痺劑（如阿托品或環噴托酯），以防止虹膜後黏連。症狀改善後，應每三至七天逐漸減少劑量，同時密切監察類固醇引起的眼壓升高。倘局部治療證明無效或炎症復發，第二步涉及球周糖皮質激素注射或眼內植入物，惟由於潛在併發症，建議兒童及青少年慎用。倘患者出現嚴重雙側炎症、視網膜受累、持續依賴類固醇超過兩至三個月或全身性疾病，則啟動全身性治療作為第三步。這包括全身性糖皮質激素、免疫抑制劑（如甲氨蝶呤、霉酚酸酯或環孢素）以及生物製劑（如阿達木單抗或英夫利昔單抗）；其核心原則為，倘若在類固醇減量期間炎症復發，則應引入免疫抑制劑。對於難治性病例或對傳統免疫抑制劑不耐受的患者，由於抗TNF- α 單株抗體具有強大的安全性及療效數據，應優先考慮使用。

NIAU的病因通常涉及自身免疫或其他炎症機制，例如自身免疫性疾病或創傷後的免疫反應。由於並無細菌或病毒等病原體參與，抗生素無法抑制或消除NIAU中的炎症，對疾病控制亦無益，且可能延誤適當治療的開始。臨床觀察顯示，在NIAU的管理中存在抗生素被過度處方的情況，往往源於臨床經驗有限或將該病誤診為感染性疾病。此舉導致醫療資源的不必要使用，並造成抗生素耐藥性的潛在發展。

皮質類固醇對於NIAU炎症的管理通常有效，但其已知的安全性問題不容忽視，包括長期使用所導致的皮質類固醇誘發的青光眼和白內障形成。儘管已有針對NIAU的替代性皮質類固醇製劑、免疫抑制劑及生物製劑被研發並獲批，但其應用受到嚴重的全身性不良毒性反應、高昂的費用、給藥負擔以及有限的長期安全性數據的限制。因此，市場明確需要一種針對NIAU的有效抗炎療法，既能強效控制炎症，又能避免現有標準治療方案引起的不良事件。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國境外並無創新藥物獲批准用於治療NIAU及有三款用於治療NIAU的活性創新候選藥物處於II期或以上研發階段。下表載列截至最後實際可行日期，在中國境外處於II期或之後針對NIAU活性創新候選藥物的詳情。

藥物名稱／代號	靶點	公司	階段	首次發佈時間
TRS01	TLR4/NRP1/ACE2	Tarsier Pharma	III期	2021/9
Brepocitinib	JAK1/TYK2	Priovant Therapeutics	III期	2024/5
ABY-035	IL17A	Acelyrin	II期	2021/1

資料來源：弗若斯特沙利文報告、ClinicalTrials.gov、FDA

截至最後實際可行日期，中國並無獲批用於治療NIAU的創新藥物及有兩款處於II期或以上階段的用於治療NIAU的活性創新候選藥物。下表載列截至最後實際可行日期在中國處於II期或之後的NIAU活性候選藥物的詳情。

藥物名稱／代號	靶點	公司	臨床階段	首次發佈時間
VVN461	JAK1/TYK2	本公司	III期	2025/9
FXS5626	JAK1/TYK2	Accro	II期	2025/12

資料來源：弗若斯特沙利文報告、藥品審評中心

術後眼部炎症

術後眼部炎症指在白內障摘除術、青光眼手術、角膜移植術及玻璃體切除術等眼科手術過程中或術後發生的眼內炎症反應。此反應主要由組織創傷、手術器械、藥物接觸或植入裝置引發反應等因素觸發。臨床上，術後眼部炎症可能表現為前房細胞增多與閃光增強、角膜水腫及結膜充血。

術後眼部炎症大致分為感染性與非感染性兩類。感染性術後眼部炎症源於病原體直接侵入眼部，導致前房、玻璃體或視網膜發炎。典型臨床表現包含劇烈眼痛、視力急速惡化及前房積膿。相對地，非感染性術後眼部炎症在無病原體存在下發生，與手術創傷、藥物刺激、植入物殘留或免疫介導反應相關。臨床表現可輕可重，常見症狀包括前房細胞增多、角膜沉澱物或纖維素性滲出物。

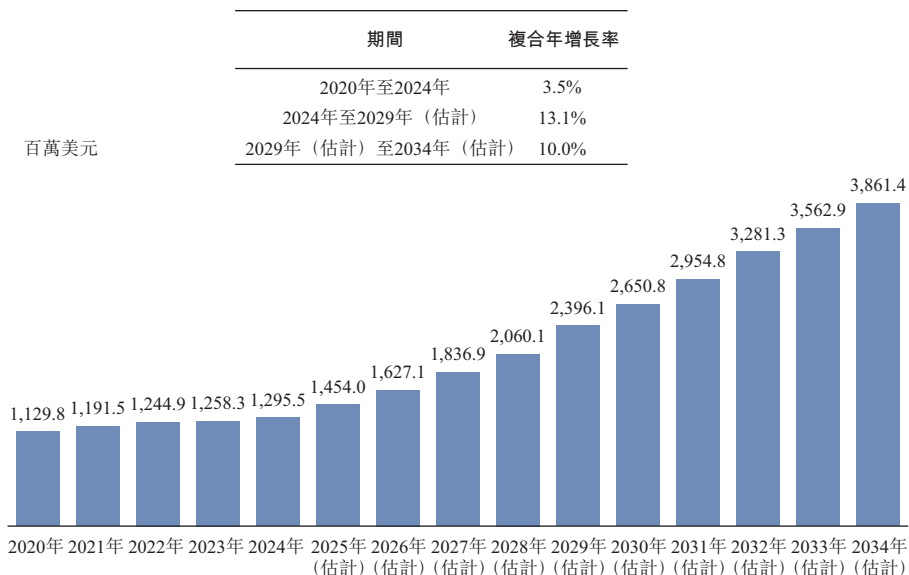
在非感染性術後眼部炎症中，白內障術後眼部炎症因其高發生率及可能延遲或損害視覺康復的潛在風險，具有特別重要的臨床意義。這種局部炎症反應可能發生於白內障摘除術及人工晶體植入術後，其嚴重程度可從輕微至嚴重不等。在嚴重病例中，視覺恢復可能受到阻礙。

全球術後眼部炎症患者人數由2020年的32.0千人增加至2024年的35.8千人。此增長主要受眼科手術量上升所帶動，尤其是白內障及屈光手術。受影響人口預計於2029年將達到41.2千人，並於2034年達到47.2千人。與此流行病學趨勢一致，全球術後眼部炎症藥物市場由2020年的1,129.8百萬美元增長至2024年的1,295.5百萬美元，複合年

行業概覽

增長率為3.5%。受惠於手術量增加以及術後眼部炎症藥物治療採用率上升，預計市場規模將於2029年達到2,396.1百萬美元，並於2034年達到3,861.4百萬美元。下圖載列術後眼部炎症藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

全球術後眼部炎症藥物市場，2020年至2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

治療模式

術後眼部炎症的治療遵循「早預防、早干預、早減量」的核心原則。現行臨床實踐指南建議根據炎症的嚴重程度採取循序漸進的方法，治療主要以類固醇療法為中心。在大多數情況下，妥布黴素／地塞米松（一種抗生素及類固醇複合滴眼液）通常較受青睞，並廣泛用於控制術後早期炎症反應。對於輕度至中度炎症，上述方案通常與NSAID滴眼液結合使用，以增強抗炎效果並抑制特定併發症，例如後囊膜混濁。倘患者對NSAID過敏或炎症加劇，則有必要轉用更強效的糖皮質激素治療。對於中度至重度炎症，例如某些手術併發症或屈光手術後的炎症，治療會升級至更強效的消炎滴眼液，例如氟米龍或潑尼松龍。然而，該等藥物可能會刺激角膜上皮，且在使用期間需要密切監測眼內壓，以防止類固醇誘發的青光眼。在最嚴峻的情況下，例如玻璃體視網膜手術後出現嚴重的持續性炎症，或對局部類固醇不耐受的患者，治療可能會擴大至全身口服糖皮質激素（例如潑尼松）或更具侵入性的局部注射，例如直接玻璃體內注射地塞米松緩釋製劑，以達到較高的局部藥物濃度。

雖然類固醇治療仍是目前術後眼部炎症管理的基石，但仍存在顯著缺點及未滿足的臨床需求。因此，臨床上迫切需要開發安全性更高、副作用更少、給藥頻率更低且能精確調節炎症的新型治療策略，從而解決傳統類固醇療法在長期安全性、患者便利性及個體化治療方面存在的不足。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，於中國境外共有三款創新藥物獲批用於治療術後眼部炎症，另有四款活性創新候選藥物處於臨床階段。下表載列截至最後實際可行日期中國境外已獲批准用於治療術後眼部炎症的創新藥物及處於臨床階段的活性創新候選藥物詳情。

藥物名稱/代號	靶點	公司	階段	首次發布時間
EYP-1902	ANXA1/GR,NR112/nNOS/NR0B1	Eyepoint Pharms	獲批	2018/02
KPI-121	GR	愛爾康	獲批	2018/08
他克莫司-NOV05	GR	Harrow Eye	獲批	2024/03
APP13007	GR	Tarsier Pharma	III期	2021/02
SURF-201	GR	Formosa Pharma	II期	2020/03
VVN461	JAK1/TYK2	本公司	II期	2023/12
TRS01	TLR4/ NRP1/ACE2	Tarsier Pharma	I/II期	2020/01

資料來源：弗若斯特沙利文報告、ClinicalTrials.gov、FDA

乾燥綜合症相關乾眼症

SS-DED是一種在乾燥綜合徵背景下發生的慢性、自身免疫介導性乾眼症。此病症不僅以淚液分泌量減少為特徵，更被明確界定為水液缺乏型乾眼症的經典表現，其特徵在於自身免疫介導的炎症直接攻擊淚腺。此免疫攻擊導致淚腺功能受損，淚液分泌量顯著減少，並使淚膜破裂時間縮短。臨床症狀包含視力模糊、眼部不適及角膜上皮損傷，常伴隨角膜染色陽性反應與淚液膜滲透壓升高。根據是否併發全身性自體免疫疾病，可將乾燥綜合症相關乾眼症區分為原發性SS-DED (pSS-DED)與繼發性SS-DED (sSS-DED)。

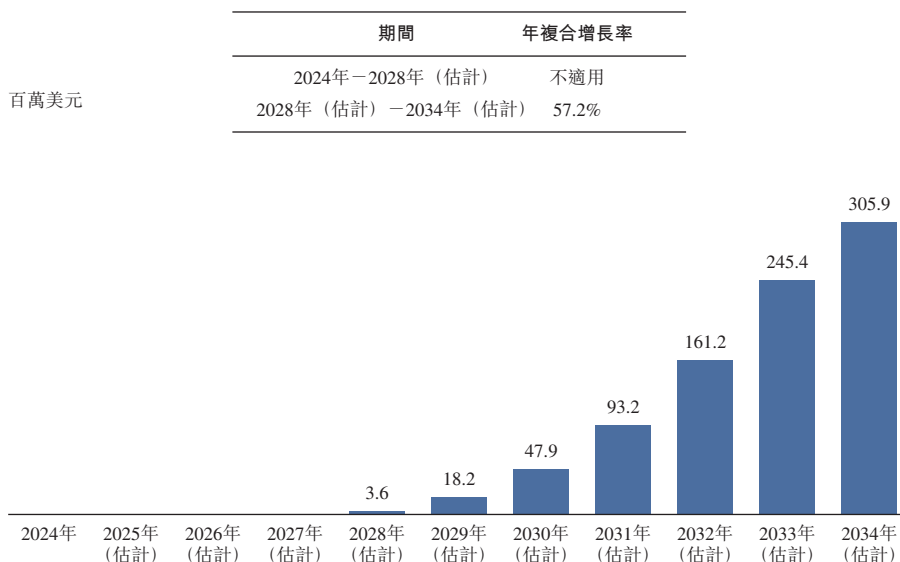
原發性乾燥症(pSS)患者可能併發pSS-DED。pSS以乾眼症與口乾症(其中乾眼症為最顯著的眼科表現)作為患者主要或唯一症狀為特徵，且無任何已知全身性自體免疫疾病。pSS-DED通常表現為嚴重淚液缺乏，伴隨顯著的眼表炎症及高比例角膜染色陽性反應，可能進展為角膜糜爛甚至潰瘍。

sSS-DED發生於確診為繼發性乾燥症(sSS)的患者。與pSS不同，sSS患者同時罹患其他系統性自體免疫疾病，例如類風濕性關節炎、系統性紅斑性狼瘡或系統性硬化症。這些基礎疾病相關的免疫失調常加劇淚腺損傷，進而引發乾眼症狀。臨床治療上，sSS-DED通常需採取綜合性策略，不僅要維護眼表健康，更須積極控制潛在系統性疾病的活躍度。

在中國，患者人數由2020年的109.8百萬人增長至2024年的112.6百萬人，預計到2034年將達到約119.0百萬人。截至最後實際可行日期，中國尚未批准任何用於治療SS-DED的創新藥物，亦無針對SS-DED的臨床階段候選藥物。然而，隨著免疫系統疾病及乾眼治療領域的深入研究，中國的SS-DED藥物市場預計將於2034年達到305.9百萬美元。下圖載列SS-DED藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

行業概覽

乾燥綜合症相關乾眼症藥物市場，2020-2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

治療模式

乾燥綜合症(SS)是一種系統性自身免疫疾病，主要特徵為免疫細胞浸潤、各類外分泌腺體破壞，以及其他器官功能受損。當疾病波及眼部時，可能引發乾眼症、畏光及眼部不適等症狀。目前，SS-DED的病理機制尚未完全釐清，其診斷與治療亦無統一標準。目前尚未發現根治方法。乾燥綜合症的治療目標著重於控制疾病進展、緩解症狀及減少併發症。下表載列現行臨床實踐指南針對SS-DED推薦的治療方案。

類別	代表性藥物	描述
人工淚液	以透明質酸鈉為基礎的製劑，無防腐劑	乾眼症的一線治療方案，作為天然淚液的替代品。能增強淚膜穩定性、減少蒸發、潤滑眼表並緩解不適感。含透明質酸鈉的產品還能促進上皮修復。含防腐劑的產品可能加劇眼表損傷，因此長期或高頻率使用時應優先選擇無防腐劑配方。
抗炎療法	NSAID、糖皮質激素	針對乾眼症病理機制中的發炎成分，特別適用於中度至重度病例。糖皮質激素需嚴格控制治療時長與劑量，並密切監測眼壓升高及上皮損傷狀況。
輔助性物理及外科手術干預	加濕器使用、濕房鏡及淚點阻塞	環境調整（如提高環境濕度）及具保濕功能的眼鏡可幫助減少淚液蒸發。對於淚腺功能嚴重受損的患者，可考慮淚點阻塞（暫時性或永久性）以保存現有的淚液量。

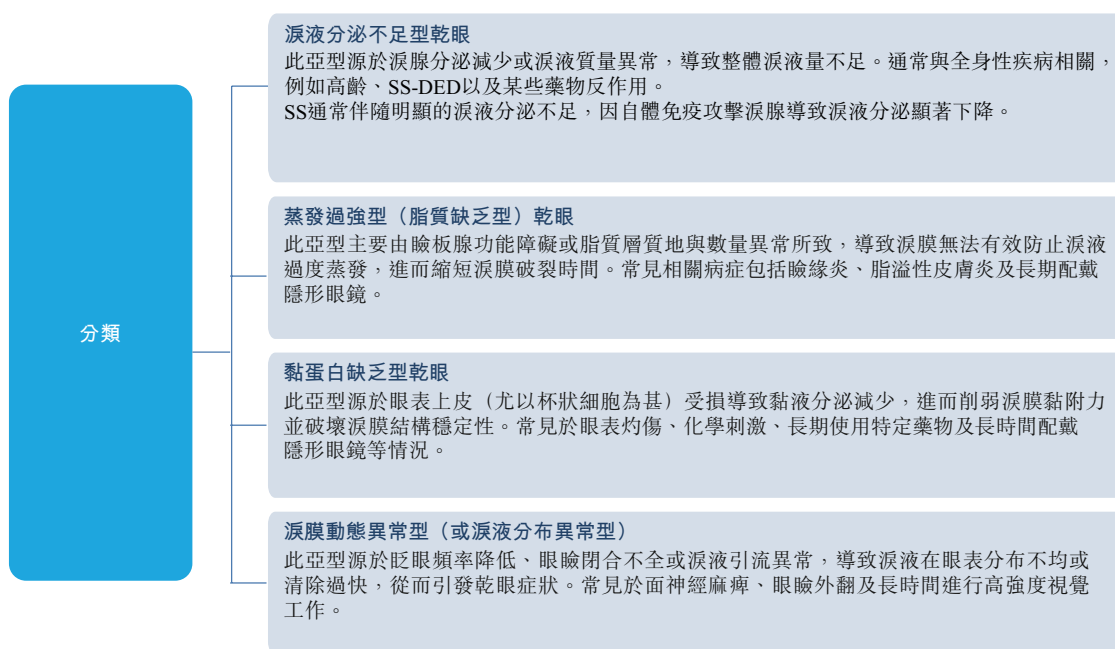
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

儘管皮質類固醇對SS-DED具有快速抗炎效果，其關鍵限制因素仍阻礙長期使用。長期局部用藥可能引發眼部併發症，如眼壓升高與白內障形成；系統使用則會導致高血糖與免疫抑制。此外，皮質類固醇僅能緩解症狀而未能根治病因，突顯出迫切需要具靶向性且可改變疾病進程的治療替代方案。

行業概覽

乾眼症

乾眼症(DED)是一種多因素導致的慢性眼表疾病，其特徵為淚膜質量、數量或動力學異常，導致淚膜不穩定並伴有眼表微炎症。其核心病理生理學可概括為淚液缺乏合併過度蒸發，多種病因參與這一過程。淚液分泌減少常與高齡、膠原血管疾病及瞼板腺功能障礙相關，而淚液蒸發增加則多與長時間使用視頻顯示終端、佩戴隱形眼鏡及長期處於空調環境或其他乾燥環境相關。這些淚膜異常會破壞眼表微環境，可能伴隨眼表炎症、組織損傷及神經感覺功能障礙。同時，部分由Th17細胞和促炎細胞因子主導的眼表微炎症會進一步加劇淚膜不穩定，形成慢性炎症循環。臨床上，DED表現為眼部不適和視覺障礙，患者典型症狀包括眼干、燒灼感、眼紅、異物感及視疲勞，可能伴有間歇性反射性流淚，晨起時眼內可見黏液絲。裂隙燈檢查中，典型體徵包括淚河高度降低、角膜上皮點狀染色、瞼板腺開口阻塞及淚膜破裂時間縮短。病情較重時，可能出現絲狀角膜炎甚至明顯的角膜上皮缺損，提示眼表已嚴重受損。下圖呈現了DED的分類。



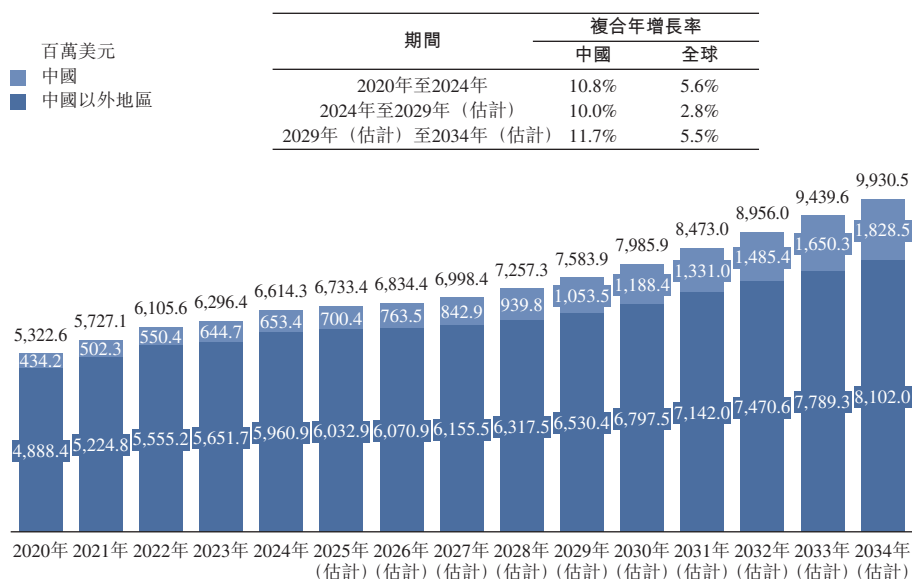
資料來源： 文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

全球DED患者人數由2020年的1,577.4百萬人增至2024年的1,645.5百萬人。據估計，全球DED人口將於2029年達到約1,731.5百萬人，並於2034年達到1,814.8百萬人。中國DED患者人數由2020年的353.0百萬人增加至2024年的359.2百萬人，且其預計於2029年將達到約365.6百萬人，並於2034年達到372.1百萬人。中國目前的流行病學研究報告顯示，乾眼症的患病率相對較高，通常約在21.0%至52.4%的範圍內。

全球DED藥物市場由2020年的5,322.6百萬美元增長至2024年的6,614.3百萬美元，複合年增長率為5.6%，此乃受乾眼症患病率上升、患者意識增強以及長期藥物治療的更廣泛應用所驅動。受慢性疾病管理的持續需求所支持，預計市場將繼續增長，於2029年達到7,583.9百萬美元，並於2034年達到9,930.5百萬美元。在中國，DED藥物市場由2020年的434.2百萬美元增長至2024年的653.4百萬美元，複合年增長率為10.8%，顯著高於全球增長。受診斷率快速提升、治療滲透率增加以及由症狀管理逐漸轉向處方藥治療所驅動，預計市場規模將於2029年達到1,053.5百萬美元，並於2034年達到1,828.5百萬美元。下圖載列DED藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

行業概覽

全球乾眼症藥物市場，2020年至2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告（根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

治療模式

DED的現行治療模式基於「病因－類型－嚴重程度」原則，採取個人化、循序漸進的管理策略。嚴重程度依角膜損傷程度與淚膜穩定性分為輕度、中度或重度，且必須排除類似DED的病症，例如瞼緣炎及視疲勞。輕度DED的治療重點在於消除加劇因素，使用人工淚液（若伴隨瞼板腺功能障礙則選用富含脂質的配方），並配合熱敷與眼瞼清潔。中度DED需升級治療方案：使用無防腐劑人工淚液及夜間凝膠或藥膏，並可考慮局部皮質類固醇、環孢素或NSAID、口服四環素類藥物、淚點塞、保濕眼鏡及強脈衝光療法。在重度DED的治療中，需採用長期抗炎療法、口服促分泌藥物、自體血清眼藥水及鞏膜隱形眼鏡，必要時可輔以淚點栓塞術、羊膜移植術、瞼板縫合術或唾液腺移植術等方案。下表載列現行臨床實踐指南針對DED推薦的治療方案。

类别	描述
人工泪液	主要使用水基和脂质基人工泪液。对于长期或高频使用（每日≥6次）的情况，选择不含防腐剂或低毒性防腐剂的配方为宜。
眼用促分泌剂	3%噻唑磺酸钠滴眼液可刺激结膜水分和黏蛋白分泌，以稳定泪膜并修复角膜；而伐尼克兰鼻喷剂（0.03毫克/喷）则通过激活鼻部副交感神经通路，增强泪腺和睑板腺分泌，增加天然泪液产量。
眼用抗炎剂	眼用抗炎“三联疗法”－短期低剂量类固醇、以CsA/利非司特为首的免疫抑制剂以及非类固醇消炎药，可单独或组合使用，逐步控制干眼症炎症。
眼表修复促进剂	重症患者可能需要使用自体/异体血清或去蛋白小牛血凝胶，轻症则通过成纤维细胞生长因子/表皮生长因子/维生素A滴眼液促进上皮愈合。
局部或全身性抗生素	细菌性眼睑缘感染通常采用局部使用奥氟沙星滴眼液/眼膏进行治疗，顽固性病例或全身性感染者可口服四环素类或大环内酯类药物，并密切监测不良反应。
其他眼科药物	全氟己基辛可补充脂质（泪膜的油脂层）、稳定泪膜并帮助疏通睑板腺，而即将在欧美上市的抗氧化剂与siRNA滴眼液将提供崭新治疗方案。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

儘管局部用皮質類固醇偶用於重度DED的治療，但其存在顯著且尚未得到解決的局限性。長期局部用藥會引發多種不良反應，包括眼壓升高、白內障形成及眼表損傷。此外，該類激素僅能實現暫時性的症狀緩解，無法針對疾病的潛在機制進行靶向干預，停藥後難以維持持續緩解，這凸顯了臨床上亟需更具靶向性、更安全且能減少類固醇依賴的替代方案以實現長期疾病管理。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國境外共有四款獲批用於治療DED的創新藥物及26款處於II期或以上階段的用於治療DED的活性創新候選藥物。下表載列截至最後實際可行日期中國境外已獲批用於治療DED的處於II期或之後臨床階段活性創新藥物的詳情。

藥物名稱/代號	靶點	公司	階段	首次發布時間
利非司特	LFA-1	博士倫	獲批	2016年7月
SHR8058	未披露	Novaliq/恒瑞	獲批	2023年5月
SJP-0132	TRPV1	Senju/Mochida	獲批	2025年1月
Acoltremon	TRPM8	愛爾康	獲批	2025年5月
Reproxalap	RASP	Aldeyra Therapeutics	新藥申請	2022年11月
Cenegermin	NGFR	Dompe Pharma	III期	2021年9月
PL9643	MCR	Palatin Technologies	III期	2022年1月
K-161	未披露	Kowa	III期	2022年5月
BRM 421	PNPLA2	BRIM	III期	2023年1月
ABBV-444	未披露	AbbVie	III期	2023年5月
Vezocolmitide	未披露	Stuart Therapeutics	III期	2023年12月
Recoflavone	鈣離子通道/NF-κB	Dong-A ST/GL PharmTech	III期	2024年3月
VVN001	LFA-1	本公司	III期	2024年4月
CAM-101	未披露	Cambium Bio	III期	2025年3月
ALY688	ADIPOR	Allysta Pharmaceuticals	II/III期	2021年5月
ECF843	PRG4	Novartis/Lubris Biopharma	II期	2020年5月
Pro-ocular	未披露	Glia	II期	2020年11月
A197	未披露	Dompe Pharma	II期	2022年2月
YP-P10	未披露	YuYu Pharma	II期	2022年7月
SHJ002	MIR328	Dreamhawk Vision	II期	2022年8月
TL-925	BTK	Teios Pharma	II期	2023年2月
Urcosimod	CMKLR1	OKYO Pharma	II期	2023年2月
EG 017	AR	Changchun GeneScience	II期	2023年11月
rhNGF (Dompe)	NGFR	Dompe Pharma	II期	2024年2月
VSJ-110	CFTR	Vanda Pharmaceuticals	II期	2024年3月
OT-202	SYK/VEGFR2	Ocumension Therapeutics	II期	2024年5月
BTV100	CHRM1/CHRM3	BIO-THERA	II期	2024年8月
TTAX03	未披露	BioTissue	II期	2025年1月
RCI-001	RAC1	RudaCure	II期	2025年7月
IVIEW-1001	TRPM8	IVIEW Therapeutics	II期	2025年8月

資料來源：弗若斯特沙利文報告、ClinicalTrials.gov、FDA

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國共有五款獲批用於治療DED的創新藥物及十款正開發用於治療DED的處於II期或以上階段的活性創新候選藥物。下表載列截至最後實際可行日期中國已獲批用於治療DED的處於II期或以上階段的活性創新候選藥物的詳情。

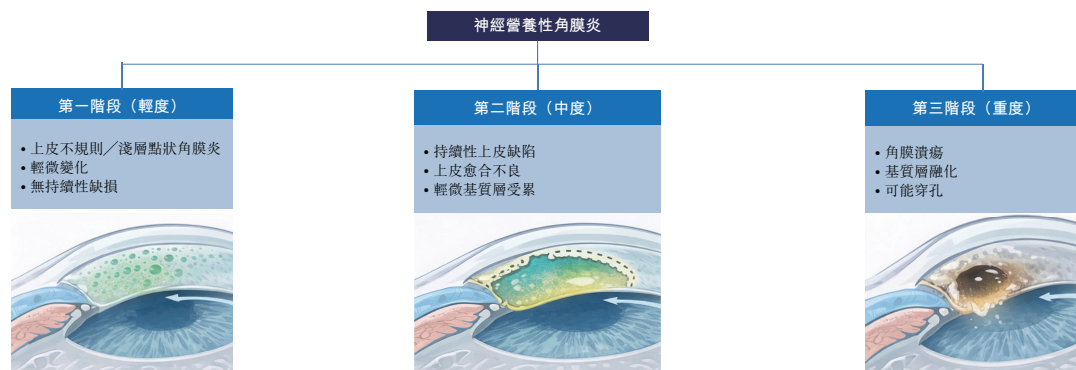
藥物名稱/代號	靶點	公司	階段	首次發布時間
地誇磷索鎊	P2RY2	參天製藥	獲批	2022年6月
重組鹼性成纖維細胞生長因子	FGFR	億勝生物科技	獲批	2024年10月
葡聚糖+羥丙甲纖維素	不適用	諾華/愛爾康	獲批	2025年1月
人表皮生長因子(hEGF)	EGFR	聯康生物科技集團	獲批	2025年3月
SHR8058	未披露	Novaliq/恒瑞	獲批	2025年6月
HBM9036	TNF-α	和鉞醫藥	III期	2022年12月
VVN001	LFA-1	本公司	III期	2024年4月
SJP-0132	TRPV1	千壽製藥	III期	2024年11月
OT-202	SYK/VEGFR2	歐康維視	II期	2022年12月
SMR001	NGFR	未名生物醫藥	II期	2023年7月
EG 017	AR	長春金賽藥業	II期	2023年8月
Ipivudine滴眼液	PIK3R3	益承生物科技	II期	2023年9月
CF04	未披露	普佑生物醫藥	II期	2024年6月
TUL12101	RASP	聯康生物科技集團	II期	2025年4月
SQ-22031	未披露	興齊眼藥	II期	2025年8月

資料來源：弗若斯特沙利文報告、藥品審評中心

神經營養性角膜炎

神經滋養性角膜炎(NK)是一種退行性角膜疾病，由三叉神經眼支受損或功能障礙引起，導致角膜感覺顯著減退或喪失。感覺輸入及營養支持的喪失會損害角膜上皮愈合及再生，導致持續性上皮缺陷、潰瘍、基質溶解甚至穿孔，且若不予治療，可能會危及視力。

NK病變始於三叉神經損傷，導致角膜感覺減退及神經滋養支持喪失。此狀況進而阻礙上皮組織修復並削弱保護性反射，致使輕微損傷演變為持續性上皮缺損。這些缺損可能進一步惡化為潰瘍、基質融解及穿孔，最終增加危及視力的風險。下圖闡明NK病變進展的不同階段。



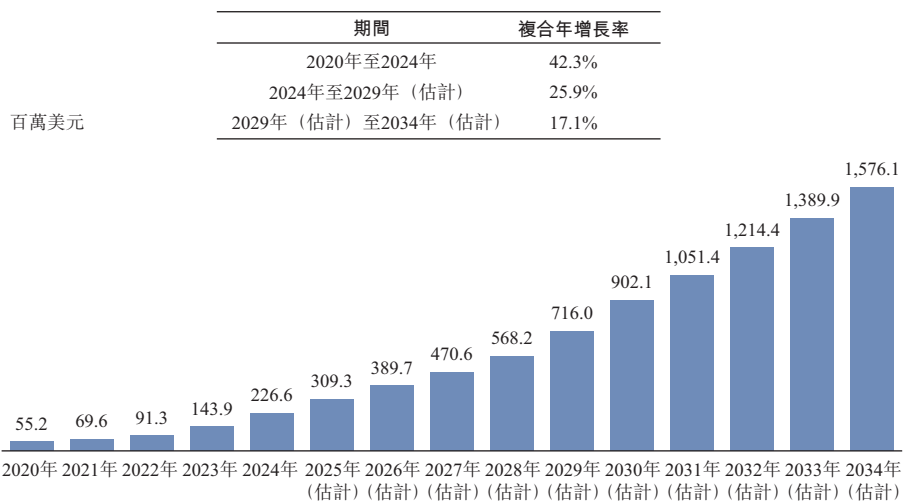
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

在中國，患者人數由2020年的353.0千人增至2024年的359.2千人，並預計將於2034年達到372.1千人。穩定增長反映風險因素流行率的變化有限，且診斷率相對較低。

在中國，NK藥物市場由2020年的55.2百萬美元增至2024年的226.6百萬美元，複合年增長率為42.3%。在診斷率提高、眼科創新政策支持以及醫院治療滲透率不斷增長的推動下，預計於2029年將達到716.0百萬美元，並於2034年達到1,576.1百萬美元。下圖載列中國NK藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

神經營養性角膜炎藥物市場，2020-2034年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告（根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

治療模式

NK由多種病因引起，包括疱疹病毒感染、長期使用局部麻醉劑或其他長期局部用藥、因屈光或白內障手術導致的醫源性神經損傷、糖尿病等代謝性疾病，以及先天性神經系統異常。現行的管理方法遵循分階段、按嚴重程度而定的方針，治療目標從疾病早期的角膜保護及上皮愈合，演變至晚期的維持角膜完整性及視力功能。下表載列現行臨床實踐指南針對NK推薦的主要治療模式。

行業概覽

階段	藥物類別	描述
第一階段	人工淚液	無防腐劑人工淚液滴劑或眼膏，保護上皮層及防止眼表乾燥。
第二階段	生物修復	20-50%自體血清眼藥水或脫蛋白小牛血萃取眼凝膠，促進上皮層愈合。
	抗生素	使用局部抗生素藥膏用於覆蓋傷口，預防繼發感染。
	抗炎劑	低至中效皮質類固醇眼藥水，減輕炎症及加速愈合。
	塞奈吉明	一款用於治療中重度NK的局部滴眼液，該藥物通過補充外源性神經生長因子(NGF)發揮治療作用。
第三階段	生物修復	頻繁滴用自體血清眼藥水，控制基質炎症及輔助愈合。
	抗炎/潤滑劑	羧膜鏡片結合潤滑劑，保護角膜及抑制角膜融化。
	生物支架	多層羊膜，提供機械性保護及支持組織愈合。
創新療法	神經營養因子	神經生長因子(NGF)眼藥水，恢復神經功能及加速愈合。
	神經移植	額肌或對側神經分支轉位術，重建角膜神經支配。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

儘管皮質類固醇有時會用於NK的非標籤用途，但其存在關鍵且尚未解決的局限性。長期局部使用可能引發多種不良反應，包括眼壓升高、白內障形成及角膜上皮癒合障礙。更關鍵的是，類固醇無法解決疾病核心病理機制——即三叉神經功能障礙與角膜感覺減退，僅能提供短暫抗炎效果卻無法維持角膜完整性。這凸顯了亟需開發針對性、更安全且能減少類固醇依賴的長期治療方案。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有一款獲批准用於治療NK的創新藥物，且有七款治療NK的活性創新候選藥物處於臨床階段。下表載列截至最後實際可行日期，該等在中國獲批且處於臨床階段的治療NK活性創新藥物的詳情。

藥物名稱/代號	靶點	公司	階段	首次發佈時間
Cenegermin	NGFR	Dompe Pharma	獲批	2020/08
Ipidacitin	PIK3R3	益承康泰生物科技	II期	2024/07
STSP-0902	NGFR	舒泰神生物製藥	II期	2025/04
重組人神經生長因子	NGFR	中新醫藥	II期	2025/04
SQ-22031	未披露	興齊眼藥	II期	2025/04
VVN1901	NGFR	本公司	II期	2025/05
重組人神經生長因子滴眼液	NGFR	科潤生物醫藥	I期	2023/03
HT006.2.2	NTRK1/NGFR	海特生物製藥	I期	2024/01

資料來源：弗若斯特沙利文報告、藥品審評中心

行業概覽

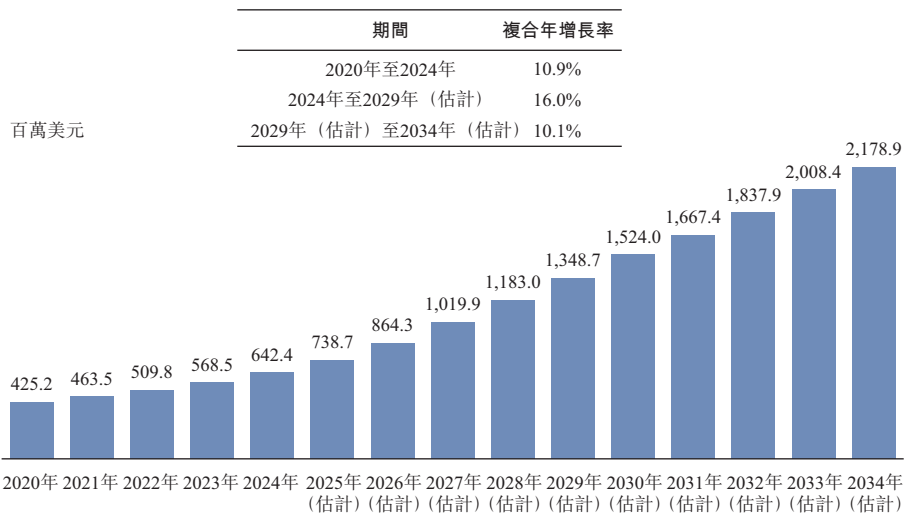
慢性鼻竇炎

慢性鼻竇炎(CRS)是一種鼻腔及鼻竇黏膜的慢性炎症性疾病，通常定義為症狀持續超過12周。其特徵為鼻黏膜持續發炎以及鼻竇通氣及引流受阻，導致鼻竇阻塞。常見症狀包括持續鼻塞或充血、前鼻或後鼻分泌物、面部疼痛或壓力感、嗅覺減退或喪失，亦可能伴隨頭痛或喉嚨痛。

在臨床上，CRS通常分為不伴有鼻息肉的CRS (CRSsNP) (其中發生慢性炎症但無息肉形成) 以及伴有鼻息肉的CRS (CRSwNP) (其中在鼻腔和鼻竇中可見炎症性息肉)。從病理學角度而言，CRS可根據主要的炎症細胞浸潤及黏膜炎症模式進一步分層。

中國CRS患者人數由2020年的120.3百萬人增加至2024年的127.6百萬人。據估計，中國CRS患者人數將於2029年達到約137.9百萬人，並於2034年達到150.0百萬人。受臨床認可度提升及靶向治療藥物首次面世的推動，中國CRS藥物市場規模由2020年的425.2百萬美元增長至2024年的642.4百萬美元，複合年增長率為10.9%。受強大的CRS藥物研發管線、臨床應用拓展及配套國家醫藥政策的推動，市場規模估計將於2029年達到約1,348.7百萬美元。到2034年，市場規模估計將進一步達到2,178.9百萬美元，複合年增長率為10.1%，體現了新型療法的滲透、治療可及性改善以及CRS相關疾病的發病率上升。下表載列中國CRS藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

中國慢性鼻竇炎藥物市場分析，2020年至2034年（估計）

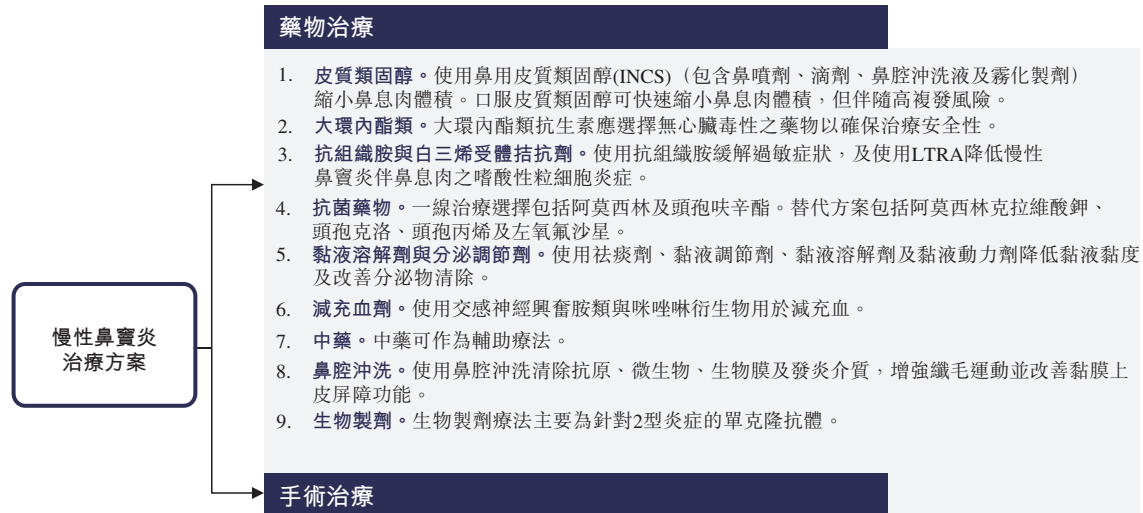


資料來源：弗若斯特沙利文報告（根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

治療模式

CRS的治療通常分為兩種方法：藥物治療及手術治療。在藥物選擇中，鼻內皮質類固醇被推薦為CRS的一線治療藥物。然而，儘管皮質類固醇仍為現行治療指南的核心組成部分，但臨床實踐日益意識到僅依賴類固醇療法存在重大局限性。與類固醇的潛在長期不良影響相比，非類固醇治療通常具有較少副作用，且更適合用於長期疾病控制。由於非類固醇療法具有更強的特異性及更良好的安全性，其在填補這一治療空白方面正變得日益重要。下圖載列現行臨床實踐指南針對慢性鼻竇炎推薦的主要藥物治療方案。

行業概覽



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

儘管鼻內用皮質類固醇作為CRS的一線治療方案被廣泛應用，但仍存在關鍵的未滿足臨床需求。長期依賴皮質類固醇易導致症狀高複發率，而長期口服激素則存在引發免疫抑制、代謝紊亂等全身性不良反應的風險。此外，相當一部分難治性或嗜酸性粒細胞性CRS患者單純使用激素無法實現症狀的持續緩解，這也使得臨床中迫切需要更安全、療效更持久的治療方案，該方案可靶向作用於潛在炎症通路，又可避免長期使用激素的弊端。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有三款獲批用於治療CRS的創新藥物。截至同日，中國有16款處於臨床階段的活性創新候選藥物，其中包括14款生物製劑候選藥物及2款小分子候選藥物(含HTMC0658(口服片劑候選藥物)及VVN432)。

弗若斯特沙利文編製的報告

就編製及使用弗若斯特沙利文報告而支付予弗若斯特沙利文的合約金額為人民幣0.7百萬元，我們認為有關費用符合市場費率水平。弗若斯特沙利文為獨立的全球諮詢公司，於1961年在紐約成立。於整理及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文已採納以下假設：(i)全球經濟於未來十年很可能保持穩定增長；(ii)全球社會、經濟及政治環境於預測期間很可能維持穩定；(iii)政府並無出台反對措施，且對使用本公司服務的接受程度越來越高；及(iv)預測期間概無戰爭或大規模災害。弗若斯特沙利文已進行詳盡的一手資料研究，內容涉及與行業領先參與者及行內專家討論行業狀況。弗若斯特沙利文亦已進行次級研究，當中包括審閱上市公司年度財務報告、獨立研究報告及基於其自身研究數據庫的數據。弗若斯特沙利文根據宏觀經濟數據及相關特定行業驅動因素的歷史數據分析，得出預計市場總規模的數據。