

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據乃摘錄自弗若斯特沙利文編製的報告，該報告乃受我們委託，以及摘錄自多份政府官方刊物及其他公開可得的刊物。我們已委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製弗若斯特沙利文報告(一份獨立行業報告)。來自官方政府來源的資料未經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或方獨立核實，且我們並無就其準確性作出任何陳述。

### 概覽

#### 多肽藥物簡介

多肽藥物乃由一系列有序排列、通過肽鍵連接的氨基酸所組成的化合物。彼等具有介乎傳統小分子藥物與大分子蛋白治療藥物之間的特性，且可源自天然存在的生物活性肽或通過化學合成或基因工程技術生產。就機制而言，多肽藥物通常與特定受體結合或作為酶抑制劑／激動劑，以調節生理過程並達致治療效果。

#### 多肽藥物的優勢

與傳統小分子藥物相比，多肽藥物通常表現出更高的生物活性及選擇性，且副作用更少；與蛋白藥物相比，彼等尺寸較小，且通常被認為更穩定，免疫原性更低。彼等的核心優勢通常概括為靶向性、安全性、成本、結構多樣性及生物相容性等多個維度。具體而言，多肽藥物能夠以高特异性與疾病相關受體、酶或細胞表面分子結合，從而實現對生物途徑的精準調節並減少脫靶效應。由於其基於氨基酸的成分以及與內源性肽的高度相似性，彼等通常表現出良好的安全性及生物相容性。此外，肽序列的內在靈活性使其具備廣泛的結構多樣性及可合理設計，從而支持效力、選擇性及藥代動力學特性的優化。隨著肽合成、重組表達及生產技術的不斷進步，多肽藥物生產的成本及可擴展性持續改善，進一步增強了其商業可行性。

多肽藥物具有廣泛的應用，反映其靶點特异性高、結構可調性強及安全性良好。在代謝及內分泌疾病方面，胰島素類似物及GLP-1受體激動劑等多肽構成糖尿病及肥胖症的核心療法。在腫瘤學方面，多肽藥物用於靶向及放射性配體療法，包括用於神經內分泌腫瘤的生長抑素類似物，可實現精準的腫瘤靶向。在心血管及中樞神經系統疾病方面，多肽應用於心力衰竭、高血壓、疼痛及偏頭痛，以利鈉肽及CGRP相關藥物為代表。在抗感染領域，多肽顯示出尤為強大的潛力：抗菌肽正被開發用於細菌及真菌感染，包括創面、燒傷及糖尿病足感染，且在多重耐藥及生物膜相關感染中尤具價值。

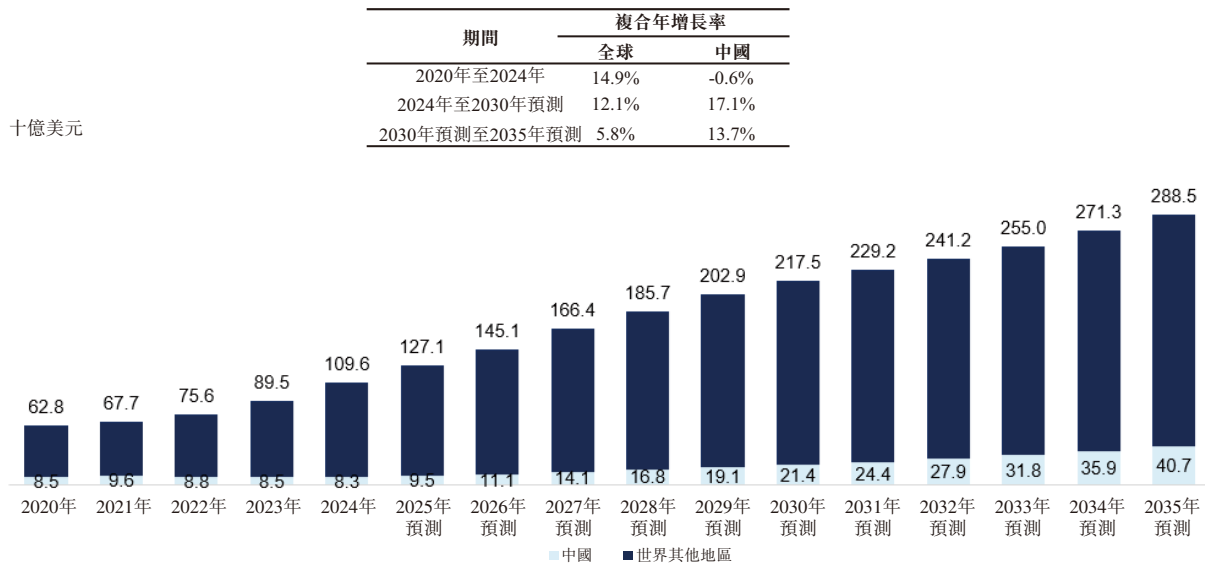
除該等領域外，多肽亦廣泛應用於免疫學、炎症、生殖、骨代謝及罕見遺傳病，彰顯其多功能性及在多個治療領域不斷擴大的臨床價值。

#### 全球及中國多肽藥物市場(2020年至2035年預測)

全球多肽藥物市場規模持續增長，從2020年的628億美元增至2024年的1,096億美元。預計全球多肽藥物市場規模於2030年至2035年間將按5.8%的複合年增長率增長，於2035年增至2,885億美元。中國多肽藥物市場規模由2020年的85億美元變為2024年的83億美元，預計於2030年至2035年間將按13.7%的複合年增長率增長，於2035年達到407億美元。

## 行業概覽

全球及中國肽類藥物市場規模，2020年至2035年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 多肽藥物市場的增長動力及未來趨勢

**推進精準靶向抗感染療法以應對耐藥性及複雜感染。**抗感染領域肽類療法的增長乃受其與精準靶向治療的一致性所驅動。抗菌肽可選擇性地作用於病原體特異性靶點，從而能夠有效治療細菌及真菌感染，同時可能降低宿主毒性。此方法直接應對日益增長的抗菌素耐藥性、日益增多的複雜感染以及不斷擴大的免疫受損人群，為開發新型、低耐藥性的抗感染療法提供了一條有前景的途徑。

**突破性給藥技術提高長期治療依從性。**研發日益側重於開發非侵入性、靶向或長效給藥平台，例如栓劑、噴霧劑及半固體或製劑，其可將給藥頻率降低至每日一次甚至每月一次，從而大幅提高慢性病管理的依從性。與此同時，能夠保護多肽在胃腸道中免受酶降解的口服多肽技術亦正在取得有意義的進展。

**擴展至前沿治療領域以應對多樣化的醫療需求。**肽類療法的應用範圍正迅速擴展至傳統代謝適應症之外。市場發展日益集中於三大方向：感染性疾病，利用抗菌肽應對日益嚴峻的抗生素耐藥性挑戰；炎症及自身免疫性疾病，通過免疫調節肽選擇性地調節失調的免疫反應；及腫瘤學，利用肽藥物偶聯物實現細胞毒性藥物對腫瘤細胞的靶向遞送，並為癌症治療開闢新途徑。

### 抗感染藥物市場

#### 抗感染藥物概覽

抗感染藥物是用於殺滅或抑制細菌及真菌等病原微生物的一大類治療藥物，廣泛用於治療感染性疾病及感染相關並發症。

**抗真菌藥物。**抗真菌藥物主要用於治療由病原真菌引起的感染，通常根據其作用機制進行分類。主要類別包括靶向固醇合成的藥物(如咪唑類及三唑類化合物)、抑制真菌細胞壁合成的藥物(如棘白菌素類)以及干擾核酸合成的藥物(如5-氟胞嘧啶)。該等藥物廣泛應用於粘膜及全身性真菌感染，尤其是在免疫受損人群中。

## 行業概覽

**抗細菌藥物。**抗細菌藥物通過殺滅細菌(殺菌)或抑制細菌生長(抑菌)發揮作用。彼等通常根據其作用機制進行分類，包括靶向細菌細胞壁合成的藥物(如青黴素類及頭孢菌素類)、破壞細菌細胞膜的藥物(如多粘菌素類)或干擾必需細菌酶及代謝過程的藥物(如利福黴素類)。少數抗細菌藥物亦對原蟲病原體表現出活性。抗細菌藥物是抗感染療法中最重要及應用最廣泛的亞組。

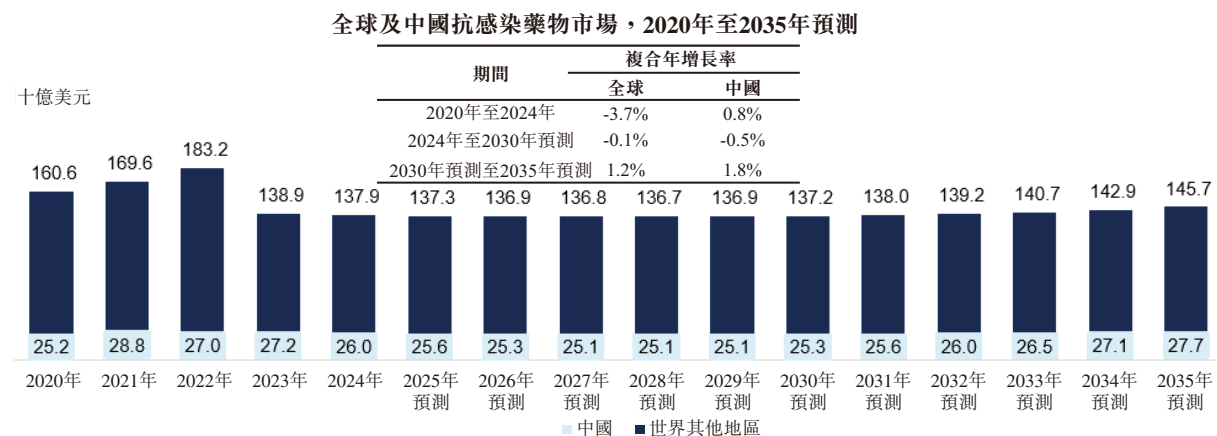
**抗病毒藥物。**抗病毒藥物的作用是抑制病毒複製或干擾病毒生命週期的關鍵階段，而非直接破壞病毒顆粒。大多數藥物具有病毒特異性，少數藥物表現出更廣泛的活性，且在慢性病毒感染的管理以及流行病或大流行應對中發揮重要作用。

**其他抗感染藥物。**其他類別的抗感染藥物包括靶向衣原體、支原體、立克次氏體、寄生蟲及蠕蟲的藥物，其為臨床上相關的感染性疾病病因。該等病原體可引起全身性或局部感染，且通常需要專門的治療方法。

### 全球及中國抗感染藥物市場(2020年至2035年預測)

全球抗感染藥物市場於2024年為1,379億美元，預計到2030年將降至1,372億美元，然後於2035年回升至1,457億美元。近期的下降源於大流行後抗2019冠狀病毒病藥物／疫苗的需求急劇下降，以及HIV藥物專利到期引發的仿製藥競爭。

在中國，該市場於2024年達到260億美元，預計到2030年將達到253億美元，及到2035年將達到277億美元。其收縮乃受與大流行相關的就診人數下降、多輪帶量採購導致藥價下降以及更嚴格的抗生素管制政策所驅動。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 抗感染藥物市場的增長動力及未來趨勢

**高度未滿足需求：感染性疾病負擔及抗菌素耐藥性危機。**一方面，複雜及難治性創面感染(如糖尿病足感染及手術相關感染)日益普遍，加上老年及免疫受損患者人數不斷增長，推動了對有效療法的持續需求。另一方面，傳統抗生素在應對該等感染方面面臨重大局限，原因在於耐藥性問題(尤其是針對MRSA等「超級細菌」)及不良反應。這為基於新機制(如抗菌肽)的平台技術創造了明確的臨床切入點。通過專注於開發具有多靶點活性及低耐藥潛力的新一代抗菌藥物，該等方法旨在精準應對由耐藥病原體引起的感染及複雜病例，從而可能滿足最迫切的未滿足市場需求。政策支持亦為一項利好因素。於2022年，國家衛生健康委員會發佈《遏制抗菌藥物耐藥國家行動計劃(2022-2025年)》，旨在減少耐藥菌感染、提高公眾人士認識及推廣合理使用抗生素，並確保零售抗細菌藥物銷售100%可追溯。

## 行業概覽

**創新驅動治療範式及產品演變。**抗感染藥物市場正在增長，其驅動力是向滿足現代醫療保健不斷變化的需求的精準製劑轉變。該領域的一項顯著發展是抗菌肽的進步，其促成了局部給藥系統（如噴霧劑、栓劑及口服凝膠）的誕生。該等系統有助於將治療劑直接應用於局部感染部位，從而提高治療效果。通過將藥物作用集中於感染部位，該等給藥方法可最大限度地減少全身暴露，降低副作用風險，並最終改善患者療效及治療依從性。

### 肽類抗感染藥物市場

#### 肽類抗感染藥物概覽

肽類抗感染藥物是短氨基酸序列，主要通過直接膜破壞及／或免疫調節機制殺滅或抑制病原微生物。在該類藥物中，抗菌肽(AMP)是研究最廣泛及臨床上最相關的類別，是先天免疫的關鍵效應分子，並構成肽類抗感染療法的科學基礎。抗菌肽對革蘭氏陽性菌、革蘭氏陰性菌及真菌表現出廣譜活性，並對藥物敏感菌株及耐藥菌株均表現出相當的殺菌及殺真菌效果，包括臨床上重要的多重耐藥微生物(如MRSA、耐萬古黴素腸球菌、銅綠假單胞菌(*Pseudomonas aeruginosa*)及鮑曼不動桿菌)以及致病真菌(如念珠菌屬及曲霉屬)。該等特性使肽類抗感染藥物成為應對抗菌素及抗真菌耐藥性的一個有前景的治療類別。

傳統抗生素及抗真菌藥物面臨重大局限，推動了向新型療法的轉變。抗菌藥物的廣泛使用助長了耐藥性的迅速出現及全球傳播，降低了療法的有效性，並使感染的管理複雜化。常規藥物亦與不良反應相關，包括微生物群失調、胃腸道毒性、過敏反應及腎毒性，限制了長期耐受性。世界衛生組織已強調了幾種構成緊迫公共衛生威脅的高度優先「超級細菌」，包括耐碳青黴烯類腸桿菌科細菌(CRE)、產超廣譜β-內酰胺酶大腸桿菌及肺炎克雷伯菌、銅綠假單胞菌(*Pseudomonas aeruginosa*)、MRSA、耐萬古黴素腸球菌及多重耐藥鮑曼不動桿菌，而耐藥真菌病原體(如耐唑類念珠菌及曲霉屬)則日益與治療方案有限的侵入性及醫療相關感染有關。

相比之下，抗菌肽具有多種優勢：由於作用機製不同而產生耐藥性的可能性較低；能快速破壞微生物膜；具有增強宿主防禦的潛在免疫調節作用；以及對細菌和真菌均有活性。傳統抗菌藥物有效性下降與多肽機理前景之間的差距日益擴大，凸顯了推進肽類抗感染藥物發展的強大戰略理據，以對抗多重耐藥細菌及真菌感染。

#### 境外及中國已上市的肽類抗感染藥物

截至最後實際可行日期，僅有為數不多的肽類抗感染藥物獲FDA批准，且大部分該等批准於早年授予，其中一款產品早於1970年代已獲批准，而近25年來僅有五項批准。在中國，獲國家藥監局批准的肽類抗感染藥物亦屬有限，僅有六種該等產品獲批，該領域已獲批產品的格局仍然高度集中且數量稀少。

## 行業概覽

**表3 FDA批准的肽類抗感染藥物**

通用名	品牌名	靶點/作用機制	公司	適應症	類別	給藥途徑	批准日期
Rezafungin.....	REZZAYO	葡聚糖合成酶	萌蒂製藥	IC	抗真菌	注射劑	2023/3/22
奧利萬星.....	ORBACTIV	肽聚糖	Melinta Therapeutics	ABSSSI	抗細菌	注射劑	2014/8/6
達巴萬星.....	DALVANCE	肽聚糖	艾伯維	皮膚感染、ABSSSI	抗細菌	注射劑	2014/5/23
泰拉萬星.....	VIBATIV	肽聚糖	Cumberland Pharmaceuticals	HAP、VAP、ABSSSI	抗細菌	注射劑	2009/9/11
阿尼芬淨.....	ERAXIS	葡聚糖合成酶	Vicuron Pharmaceuticals	IC	抗真菌	注射劑	2006/2/17
粘菌素 甲磺酸鈉.....	COLY-MYCIN M	細菌細胞膜	PH Health	革蘭氏陰性菌感染	抗細菌	注射劑	1970/6/4

附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括抗細菌及抗真菌藥物；IC=侵襲性念珠菌病；ABSSSI=急性細菌性皮膚及皮膚結構感染；HAP=醫院獲得性肺炎；VAP=呼吸機相關性肺炎。

資料來源：FDA（截至最後實際可行日期）、弗若斯特沙利文分析

**表4 國家藥監局批准的肽類抗感染藥物**

通用名	品牌名	靶點/作用機制	公司	適應症	類別	給藥途徑	批准日期
泰拉萬星.....	不適用	肽聚糖	Cumberland Pharmaceuticals	HAP、VAP、金黃色葡萄球菌感染	抗細菌	注射劑	2025/2/11
達托黴素.....	達托黴素	細菌膜	Cubist Pharmaceuticals	cSSSI、成人金黃色葡萄球菌(包括甲氧西林敏感及甲氧西林耐藥)血流感染(菌血症)(包括相關的右側感染性心內膜炎)、兒科金黃色葡萄球菌血流感染	抗細菌	注射劑	2009/9/2
米卡芬淨.....	米開民	葡聚糖合成酶	安斯泰來製藥	真菌血症、呼吸道真菌感染、胃腸道真菌感染	抗真菌	注射劑	2006/9/1
卡泊芬淨.....	科賽斯	葡聚糖合成酶	默沙東	疑似真菌感染、念珠菌血症及其他念珠菌感染、食管念珠菌病、對其他療法無效的侵襲性曲霉病	抗真菌	注射劑	2002/10/29
替考拉寧.....	他格適	肽聚糖	Gruppo Lepetit	嚴重革蘭氏陽性菌感染及嚴重葡萄球菌感染	抗細菌	注射劑	2000/12/15
萬古黴素.....	萬古黴素	肽聚糖	禮來	由MRSA及其他細菌引起的感染	抗細菌	注射劑	2000/5/27

附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括抗細菌及抗真菌藥物；MRSA=耐甲氧西林金黃色葡萄球菌；cSSSI=複雜性皮膚及皮膚軟組織感染；HAP=醫院獲得性肺炎；VAP=呼吸機相關性肺炎。

資料來源：國家藥監局（截至最後實際可行日期）、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 境外及中國肽類抗感染藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，有6種處於臨床階段的肽類抗感染候選藥物正在開發中，而在中國有8種肽類抗感染候選藥物正在開發中。

**表5 境外肽類抗感染藥物競爭格局**

在研藥物	階段	靶點/作用機制	公司	適應症	類別	給藥途徑	首次發佈日期
PLG0206	II/III期	細菌細胞膜	Peptilgics	PJI	抗細菌/抗真菌	注射劑	2025/10/9
LTX-109	II期	細菌細胞膜	Lytix Biopharma	金黃色葡萄球菌鼻腔去定植	抗細菌/抗真菌	外用	2023/6/25
OMN6	II期	細菌細胞膜	Omnix Medical	革蘭氏陰性菌感染	抗細菌/抗真菌	注射劑	2023/10/11
PL-5	II期	細菌及真菌細胞膜	普萊	糖尿病足感染	抗細菌/抗真菌	噴霧劑	2024/1/3
Rezafungin	II期	葡聚糖合成酶	萌蒂製藥	慢性肺麩黴病	抗真菌	注射劑	2025/1/27
PL-18	I期	細菌及真菌細胞膜	普萊	真菌性陰道炎、細菌性陰道炎、混合性陰道炎	抗細菌/抗真菌	栓劑	2022/4/22

附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括於過去四年首次發佈的抗細菌及抗真菌藥物管線；PJI=假體周圍關節感染。

資料來源：ClinicalTrials (截至最後實際可行日期)、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

**表6 中國肽類抗感染藥物競爭格局**

在研藥物	階段	靶點/作用機制	公司	適應症	類別	給藥途徑	首次發佈日期
PL-5	III期	細菌及真菌細胞膜	普萊	淺表輕中度繼發性創面感染	抗細菌/抗真菌	噴霧劑	2023-04-26
HRS9432	II期	葡聚糖合成酶	福建盛迪醫藥	念珠菌血症、侵襲性念珠菌病	抗真菌	注射劑	2023-12-27
YB211	II期	30S核糖體亞基	牡丹江友搏藥業	ABSSSI	抗細菌	注射劑	2025-03-07
ASK0912	II期	不適用	江蘇奧賽康藥業	HAP	抗細菌	注射劑	2026-01-12
PL-18	I/II期	細菌及真菌細胞膜	普萊	VVC	抗細菌/抗真菌	栓劑	2023-08-14
TQD3524	I期	細菌細胞膜	正大天晴藥業	抗感染	抗細菌	注射劑	2024-07-09
SM-V-61	I期	肽聚糖前體	上海唐吉	ABSSSI	抗細菌	注射劑	2024-11-05
PL-3301	I期	細菌及真菌細胞膜	普萊	OPC	抗細菌/抗真菌	口服凝膠	2025-09-25

## 行業概覽

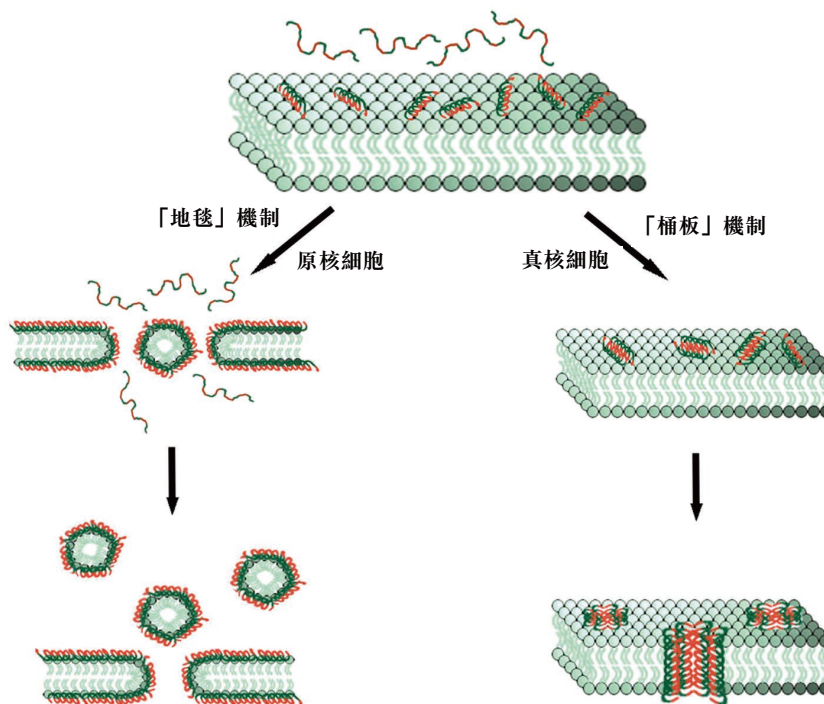
附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括於過去三年首次發佈的抗細菌及抗真菌藥物管線；ABSSSI=急性細菌性皮膚及皮膚結構感染；HAP=醫院獲得性肺炎；VVC=外陰陰道念珠菌病；OPC=口咽念珠菌病。

資料來源：藥審中心(截至最後實際可行日期)、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

### 「膜區分機理」簡介及其機制與臨床優勢

肽類抗感染藥物主要通過「膜區分機理」發揮其抗菌活性。在靜電吸引的驅動下，帶正電荷的肽擴散至細菌表面，並能穿過革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌的細胞壁。在靜電力及細菌細胞質膜負跨膜電位的共同作用下，肽被吸引並積聚在膜表面，疏水性膜環境誘導形成具有明顯疏水面及親水面的兩親性 $\alpha$ 螺旋結構。與膜結合後，肽的疏水面與膜磷脂的脂肪酸成分相互作用，導致肽分子插入並翻轉到脂質雙分子層的疏水核心。隨著越來越多的肽分子經歷這種插入及翻轉過程，膜的表面張力及結構完整性逐漸被破壞。當達到肽的臨界濃度時，細菌細胞質膜變得通透、不穩定或崩潰，導致細胞內內容物泄漏及細菌快速死亡。該物理性、靶向細胞膜的機制不依賴單一酶靶點或代謝途徑，因此與傳統小分子抗生素存在根本區別。因此，肽類抗感染藥物通常表現出廣譜抗菌活性、快速殺菌效果及較低的耐藥性傾向，包括對耐藥菌株的活性。該等機制特點轉化為重要的臨床優勢，尤其是在治療難治性及多重耐藥感染方面，並支持肽類療法作為下一代抗感染解決方案的開發。

#### 膜區分機理



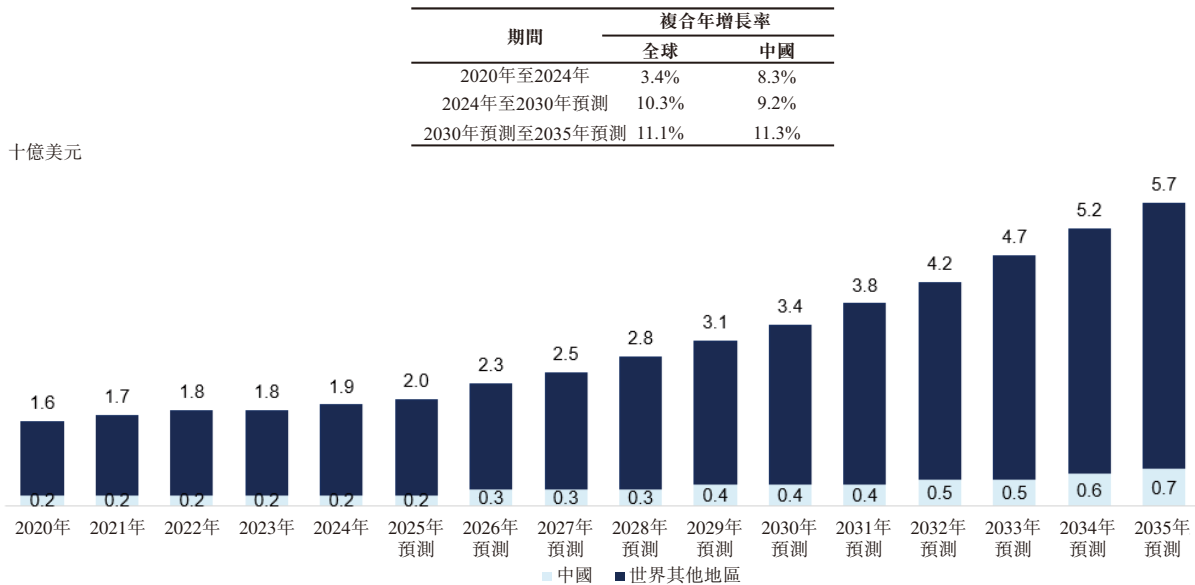
### 中國肽類抗感染藥物市場(2020年至2035年預測)

2024年，全球肽類抗感染藥物市場為19億美元。預計到2030年將擴大至34億美元，到2035年將擴大至57億美元，2024年至2030年的複合年增長率為10.3%，2030年至2035年的複合年增長率為11.1%。

2024年，中國肽類抗感染藥物市場為2億美元。預計到2030年將擴大至4億美元，到2035年將擴大至7億美元，2024年至2030年的複合年增長率為9.2%，2030年至2035年的複合年增長率為11.3%。

## 行業概覽

全球及中國肽基抗感染藥物市場規模，2020年至2035年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 肽類抗感染藥物的增長動力及未來趨勢

**臨床需求及耐藥壓力。**肽類抗感染藥物的增長乃受全球抗菌素耐藥性危機所驅動，其中耐碳青黴烯類鮑曼不動桿菌(CRAB)、耐碳青黴烯類腸桿菌科細菌(CRE)及耐第三代頭孢菌素的腸桿菌科細菌(3GCRE)、耐碳青黴烯類銅綠假單胞菌(CRPA)等多重耐藥微生物降低了傳統抗生素的有效性，導致治療時間延長、成本增加及死亡率上升。來自糖尿病足感染、燒傷、外科及免疫受損患者的複雜感染以及新發感染性疾病的臨床需求不斷上升，進一步加劇了對新型廣譜、速效療法的需求。

**增強型給藥系統。**有效的給藥系統對於肽類療法成功至關重要。多肽通常面臨與生物利用度和組織滲透相關的挑戰，這可能阻礙其臨床療效。其較大的分子大小及對酶降解的易感性可能限制其吸收及有效到達靶向感染部位的能力。給藥技術的進步，如溫敏凝膠、噴霧劑製劑及其他精準靶向給藥系統，正有助於克服該等障礙。該等創新可實現藥物的持續控釋，提高生物利用度並改善對感染部位的靶向遞送，從而提高肽類療法的整體治療效果。

### 繼發性創面感染藥物市場

#### 繼發性創面感染概覽

繼發性創面感染是指在初次損傷、手術或慢性組織損傷後，現有創面發生的感染，通常由病原微生物在創面癒合過程中入侵及定植所致。其可發生於多種創面類型，包括手術創面、創傷性創面、糖尿病創面、壓瘡及醫源性創面。急性或慢性創面的皮膚屏障受損有利於微生物聚集及入侵，使繼發性感染成為臨床實踐中最常見及最具挑戰性的創面相關併發症之一。

#### 全球及中國繼發性創面感染發病率(2020年至2035年預測)

全球繼發性創面感染發病數從2020年的7,440萬例增加到2024年的7,840萬例。該數目預計將於2030年增至8,460萬，2024年至2030年的複合年增長率為1.3%。該數目預計將於2035年增至8,970萬，複合年增長率為1.2%。

中國繼發性創面感染發病數從2020年的1,680萬例增加到2024年的1,840萬例。該數目預計將於2030年增至1,980萬，2024年至2030年的複合年增長率為1.3%。該數目預計將於2035年增至2,040萬，複合年增長率為0.6%。

## 行業概覽

### 繼發性創面感染的治療範式

繼發性創面感染的治療範式強調綜合性創面管理並結合合理的抗菌藥物使用。核心原則包括創面清潔、壞死組織清創、維持濕潤的癒合環境，以及僅在臨床確認感染時方使用全身性或局部抗菌藥物。策略因創面類型而異。例如，糖尿病創面及壓瘡通常需要長期創面護理及審慎的抗菌藥物管理，而手術及創傷性創面則強調感染預防及早期干預。在中國，指南強調基於培養的病原體鑑定、適當的抗生素選擇及避免不必要的預防性抗菌藥物使用，以降低耐藥風險。

### 中國繼發性創面感染的治療範式

繼發性創面感染				
ABSSSI	糖尿病創面	壓瘡	燒傷創面	醫源性創面
<p><b>口服選項：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>米諾環素</li> <li>甲氧苄啶和磺胺甲噁唑</li> <li>多西環素</li> <li>克林黴素</li> <li>利奈唑胺</li> <li>特地唑胺</li> </ul> <p><b>靜脈注射選項：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>克林黴素</li> <li>甲氧苄啶和磺胺甲噁唑</li> <li>萬古黴素</li> <li>替加環素</li> <li>利奈唑胺</li> <li>達托黴素</li> <li>頭孢洛林</li> <li>達巴萬星</li> <li>特地唑胺</li> <li>替拉萬星</li> <li>...</li> </ul>	<p><b>無/輕度淺表感染：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常無需使用抗菌藥物。如需要，針對革蘭氏陽性球菌(GPC)。</li> </ul> <p><b>中度/重度/深度感染：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>急性/未經治療的創面：使用針對GPC的窄譜藥物。</li> <li>慢性/經治療的創面：使用涵蓋GNB（包括耐藥性銅綠假單胞菌）和厭氧菌的靜脈注射廣譜藥物，必要時加用抗真菌藥。</li> </ul> <p><b>中國特定治療方案：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>GPB：利奈唑胺、萬古黴素、替考拉寧</li> <li>GNB：哌拉西林/他唑巴坦、阿米卡星、美羅培南、亞胺培南</li> </ul>	<p><b>創面護理與治療：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>清創壞死組織；保持創面濕潤癒合。</li> <li>使用適當的支撐面；根據創面階段選擇合適的敷料。</li> <li>僅在確診感染時使用全身性抗生素。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>外用抗真菌藥：</b>克霉唑、酮康唑、制黴菌素、特比萘芬</li> <li><b>抗真菌消毒劑：</b>碳酸氫鈉溶液、碘酊</li> <li><b>含銀製劑：</b>磺胺嘧啶銀、硝酸銀</li> <li><b>特殊情況：</b>對於對全身治療加清創無反應的侵襲性真菌感染（毛黴菌/魏黴菌/鐮刀菌），加用兩性黴素B外用濕敷</li> </ul>	<p><b>創面護理與局部處理：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>清潔、清創壞死組織，保持濕潤環境。</li> <li>使用適合創面階段和滲出液的敷料。</li> </ul> <p><b>抗菌藥物管理：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>為確診感染保留全身性/外用抗菌藥物。</li> <li>進行培養，使用正確的藥物/劑量，並頻繁重新評估。</li> </ul>

資料來源：WSES/GAIS/WSIS/SIS-E/AAST全球皮膚及軟組織感染患者臨床路徑、《中國糖尿病足診治臨床路徑(2023版)》、《2019版壓力性潰瘍/損傷預防和治療臨床實踐指南》、《燒傷侵襲性真菌感染診斷與防治實踐指南(2024版)》、弗若斯特沙利文分析

### 中國已上市的繼發性創面感染藥物

截至最後實際可行日期，尚無專門批准用於治療繼發性創面感染的藥物。繼發性創面感染指多種病症，包括急性細菌性皮膚及軟組織感染(ABSSSI)、糖尿病足感染(DFI)、燒傷相關感染及術後創面感染等。目前，僅有兩種已獲批藥物具有針對此廣泛類別中若干亞型的適應症，特別是針對急性細菌性皮膚及皮膚結構感染及糖尿病足感染。

表7 獲國家藥監局批准的繼發性創面感染藥物

通用名	品牌名	靶點/作用機制	公司	適應症	類別	給藥途徑	批准日期
奧馬環素	紐再樂	30S r蛋白	再鼎醫藥	ABSSSI等	抗細菌	注射劑、口服	2021-12-14
利奈唑胺	斯沃	30S r蛋白、50S r蛋白	普強	糖尿病足感染等	抗細菌	口服	2006-09-12

附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括抗細菌及抗真菌藥物；ABSSSI=急性細菌性皮膚及皮膚結構感染；目前，中國尚無專門批准用於治療繼發性創面感染適應症的藥物。根據繼發性創面感染的定義，包括適用於急性細菌性皮膚及皮膚結構感染、糖尿病足感染、壓瘡感染、燒傷創面感染、醫源性創面感染等的藥物。

資料來源：國家藥監局(截至最後實際可行日期)、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國繼發性創面感染治療在研藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，在過去三年內處於活躍狀態的在研項目範圍內，在中國，僅確定了三個單一在研候選藥物(PL-5、MRX-4及YB211)。

表7 中國繼發性創面感染治療在研藥物競爭格局

在研藥物	階段	靶點/作用機制	公司	適應症	類別	給藥途徑	首次發佈日期
PL-5.....	III期	膜區分機理	普萊	淺表輕中度繼發性創面感染	抗細菌/抗真菌	噴霧劑	2023-04-26
MRX-4.....	III期	抑制細菌蛋白質合成	盟科	ABSSSI；HABP；VABP；HCAP；BSI	抗細菌	注射劑	2025-05-13
YB211.....	II期	30S核糖體亞基	牡丹江友搏藥業	ABSSSI	抗細菌	注射劑	2025-03-07

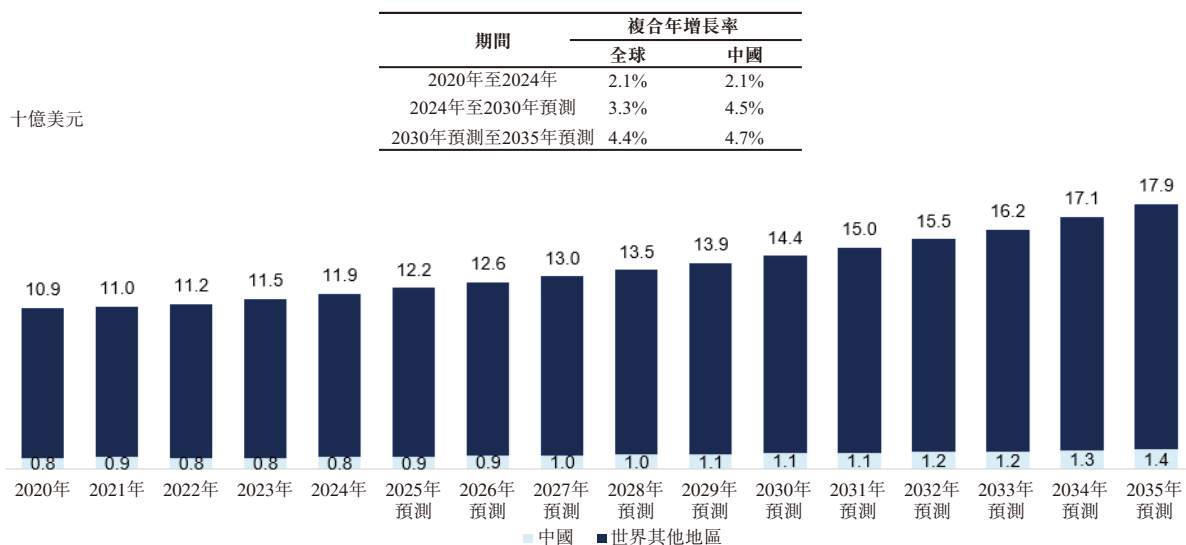
附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括於過去三年首次發佈的抗細菌及抗真菌藥物管線；ABSSSI=急性細菌性皮膚及皮膚結構感染；HABP=醫院獲得性細菌性肺炎；VABP=呼吸機相關細菌性肺炎；HCAP=醫療保健相關肺炎；BSI=血流感染；目前，中國尚無專門批准用於治療繼發性創面感染適應症的藥物。根據繼發性創面感染的定義，包括適用於急性細菌性皮膚及皮膚結構感染、糖尿病足感染、壓瘡感染、燒傷創面感染、醫源性創面感染等的藥物。

資料來源：藥審中心(截至最後實際可行日期)、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

### 全球及中國繼發性創面感染藥物市場(2020年至2035年預測)

全球繼發性創面感染藥物市場於2024年達到119億美元，預計到2030年將增長至144億美元，到2035年將增長至179億美元。在中國，繼發性創面感染藥物市場於2024年達到8億美元，預計到2030年將增加至11億美元，到2035年將增加至14億美元。

全球及中國繼發性創面感染藥物市場規模，2020年至2035年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 繼發性創面感染藥物市場的增長動力及未來趨勢

臨床需求驅動的繼發性創面感染藥物市場。繼發性創面感染藥物市場受嚴重臨床需求驅動，並受到日益加劇的抗菌素耐藥性、生物膜相關的治療挑戰以及患有糖尿病及免疫抑制等基礎疾病的高風險患者群體不斷擴大的支撐。該等因素共同降低了常規療法的有效性，催生了對更有

## 行業概覽

效的抗感染解決方案的迫切需求。儘管新療法的單位成本可能更高，但預計其將通過縮短癒合時間、降低截肢率及減少住院時間來降低總體醫療開支，同時解決重大的未滿足醫療需求，並將價值從感染控制擴展到全面的慢性創面管理。

**未來市場聚焦於肽類抗感染藥物。**展望未來，繼發性創面感染藥物市場預計將日益關注基於抗菌肽及肽類的抗感染療法，該等療法具有持續的抗菌活性、較低的給藥頻率及破壞生物膜的能力，同時支持組織修復及微生物組平衡。與此同時，製劑技術正朝著長效滯留噴霧劑、凝膠、溫敏或pH敏感水凝膠及成膜敷料的方向發展，該等製劑旨在延長藥物滯留時間、減少更換敷料的頻率並實現無接觸的均勻給藥，從而提高治療便利性及整體治療效果。

### 糖尿病足感染藥物市場

#### 糖尿病足感染概覽

糖尿病足感染(「DFI」)是糖尿病最常見及最嚴重的併發症之一。其通常發生在患有周圍神經病變、外周動脈疾病及/或血糖控制不佳的患者中，常由輕微皮膚損傷或慢性足部潰瘍發展而來，該等損傷或潰瘍被病原微生物定植及感染。感染可能進展為深部軟組織受累、膿腫形成、骨髓炎及全身感染，從而嚴重損害創面癒合。根據世界衛生組織(WHO)的資料，糖尿病足併發症仍然是全球主要的健康負擔，全球約每20秒就有一例下肢截肢發生。相當數量的患者患有慢性、不癒合的足部潰瘍，此類潰瘍與感染、截肢及死亡的高風險相關。現有療法主要為全身性抗生素，其在覆蓋耐藥病原體方面存在不足，且可能無法在缺血或灌注不良的創面中達到有效濃度，從而留下了對更有效及靶向治療的重大未滿足醫療需求。

#### 全球及中國糖尿病足感染發病率(2020年至2035年預測)

全球糖尿病足感染發病數從2020年的2,970萬例略有增加到2024年的3,190萬例。該數目預計將於2030年增至3,540萬，2024年至2030年的複合年增長率為1.8%。該數目預計將於2035年增至3,850萬，複合年增長率為1.7%。

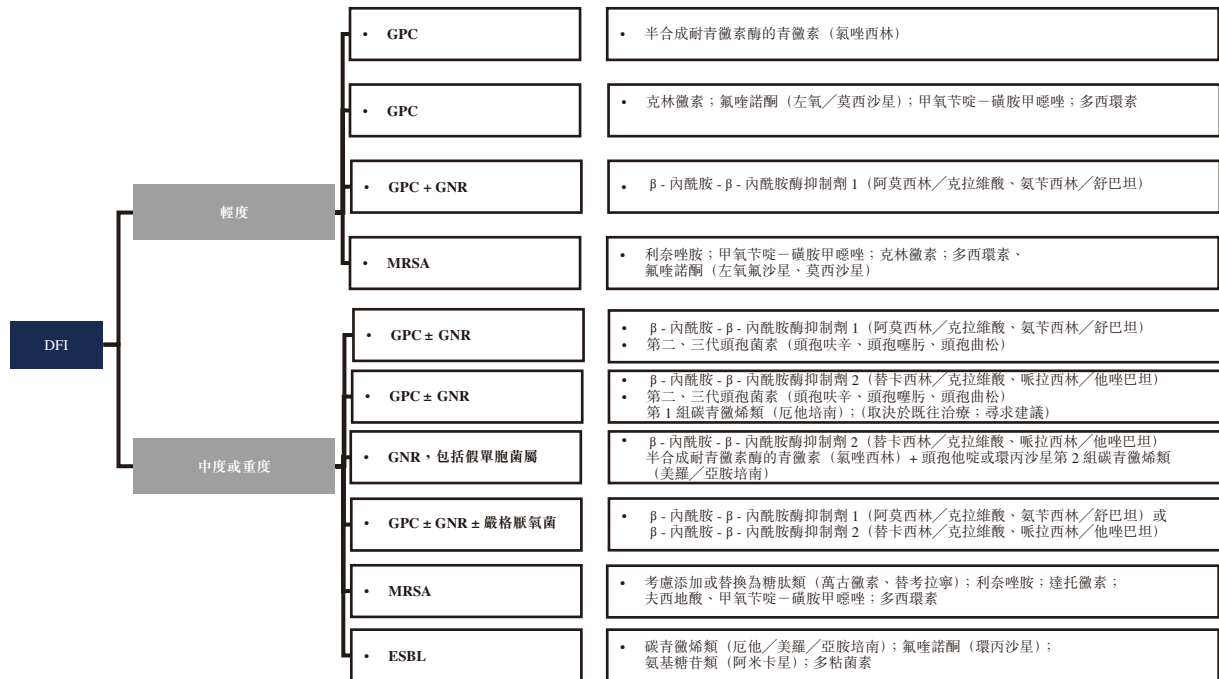
中國糖尿病足感染發病數從2020年的1,040萬例略有增加到2024年的1,050萬例。該數目預計將於2030年增至1,100萬，2024年至2030年的複合年增長率為0.8%。該數目預計將於2035年增至1,150萬，複合年增長率為0.8%。

#### 糖尿病足感染的治療範式

DFI的治療範式以感染嚴重程度、病原體譜及是否存在缺血或骨髓炎為指導。輕度感染通常涉及淺表皮膚及軟組織，而中度至重度感染可能涉及更深的結構及全身性表現。現行治療策略強調培養指導的抗菌治療、壞死組織的外科清創、局部創面護理的優化以及潛在代謝及血管異常的糾正。DFI通常以混合感染為特徵，涉及革蘭氏陽性菌、革蘭氏陰性菌，在某些情況下還涉及真菌，其中多重耐藥病原體約佔病例的20%。這種複雜性需要審慎的抗菌藥物管理，且治療過程通常較長，從而增加了臨床及經濟負擔。

## 行業概覽

### 美國糖尿病足感染的治療範式



資料來源: IWGDF/IDSA 2023、弗若斯特沙利文分析

### 全球已上市的糖尿病足感染藥物

截至最後實際可行日期，FDA僅批准了兩種藥物，儘管該等產品並非專門為糖尿病足感染開發。

表8 FDA批准的糖尿病足感染藥物

通用名	品牌名	靶點/作用機制	公司	適應症	類別	給藥途徑	批准日期
厄他培南	INVANZ	PBP	默沙東	醫院獲得性肺炎; 社區獲得性肺炎; 複雜性皮膚及皮膚軟組織感染; 包 括不伴有骨髓炎的糖尿病足感染; 耐萬古黴素尿腸球菌感染	抗細菌	注射劑	2001/11/21
利奈唑胺	斯沃	30S r蛋白、 50S r蛋白	輝瑞	複雜性腹腔內感染; 複雜性皮膚及皮 膚軟組織感染, 包括不伴有骨髓炎 的糖尿病足感染; 社區獲得性肺炎; 複雜性尿路感染, 包括腎盂腎炎; 急性盆腔感染, 包括產後子宮內膜 肌炎、感染性流產及婦科術後感染	抗細菌	口服	2000/4/18

附註: 僅包括原研藥, 不包括仿製藥; PBP=青黴素結合蛋白。

資料來源: FDA (截至最後實際可行日期)、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 全球糖尿病足感染在研藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，全球糖尿病足感染的臨床在研藥物仍然有限，全球範圍內僅確定了兩個臨床階段的候選藥物，兩者均處於II期開發階段。

表9 全球糖尿病足感染治療在研藥物競爭格局

在研藥物	階段	靶點/作用機制	公司	適應症	類別	給藥途徑	首次發佈日期
TP-102.....	II期	噬菌體裂解	TechnoPhage	糖尿病足感染	噬菌體	外用	2023/7/17
PL-5.....	II期	膜區分機理	普萊	糖尿病足感染	抗細菌/ 抗真菌	噴霧劑	2024/1/3

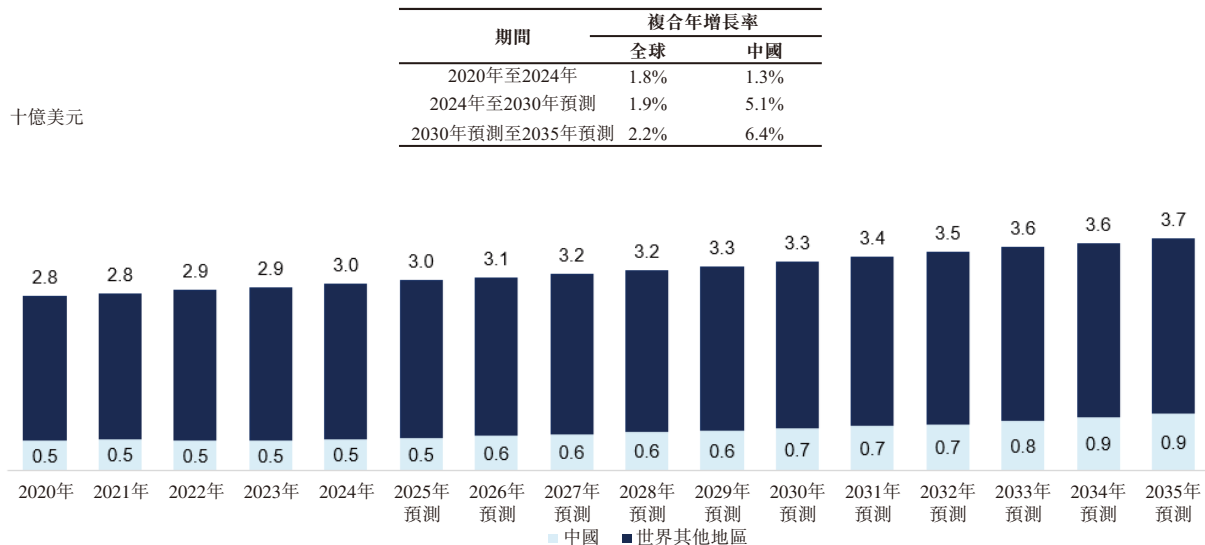
附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括於過去三年首次發佈的管線。

資料來源：ClinicalTrials (截至最後實際可行日期)、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

### 全球及中國糖尿病足感染藥物市場(2020年至2035年預測)

全球糖尿病足感染藥物市場於2024年達到30億美元，預計到2030年將增長至33億美元，到2035年將增長至37億美元，反映出穩定但溫和的增長。2024年，中國糖尿病足感染藥物市場為5億美元。估計中國糖尿病足感染藥物市場將於2030年增至7億美元，於2035年增至9億美元。

全球及中國糖尿病足感染藥物市場規模，2020年至2035年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 糖尿病足感染藥物市場的增長動力及未來趨勢

**耐藥性及複雜感染驅動市場：**糖尿病足感染(DFI)市場由迫切的臨床需求、不斷增長的患者基礎及高經濟價值驅動。DFI常涉及多重耐藥病原體及生物膜，令傳統抗生素效果欠佳，因而需要能夠破壞細菌膜及生物膜駐留細菌的療法(如抗菌肽)。混合性需氧及厭氧菌感染進一步支持了對廣譜覆蓋的需求。涉及深層組織或骨髓炎的嚴重病例代表了高價值細分市場，而更有效的療法可減少截肢、住院時間及重複干預。

**肽類療法及給藥創新。**市場日益關注在穩定性、選擇性及局部安全性方面經過優化的肽類抗感染藥物。外用噴霧製劑能夠直接應用於受感染的創面，使感染部位的局部藥物濃度較高，同時最大限度地減少全身暴露。對於糖尿病足感染而言，在全身性抗生素通常無法達到有效濃度的缺血或灌注不良的組織中，這種局部給藥方法尤其具有優勢，從而提高抗菌功效、生物膜穿透力及整體治療便利性。

## 行業概覽

### 口咽念珠菌病藥物市場

#### 口咽念珠菌病概覽

口咽念珠菌病(「OPC」)是一種口腔及口咽的真菌感染，主要由念珠菌屬(最常見的是白色念珠菌)引起。其典型表現為舌頭、內頰、上顎及／或口咽粘膜上出現白色斑塊或斑片，並可能伴有紅斑、疼痛、灼燒感，在更嚴重的情況下還會出現吞咽困難。常見的風險因素包括免疫抑制、糖尿病、使用抗生素或皮質類固醇、佩戴義齒及口腔衛生不良。雖然OPC通常可通過局部或全身性抗真菌藥物治療，但復發、持續或嚴重的病例可能需要延長治療並持續監測，尤其是在高風險患者群體中。

#### 全球及中國口咽念珠菌病患病率(2020年至2035年預測)

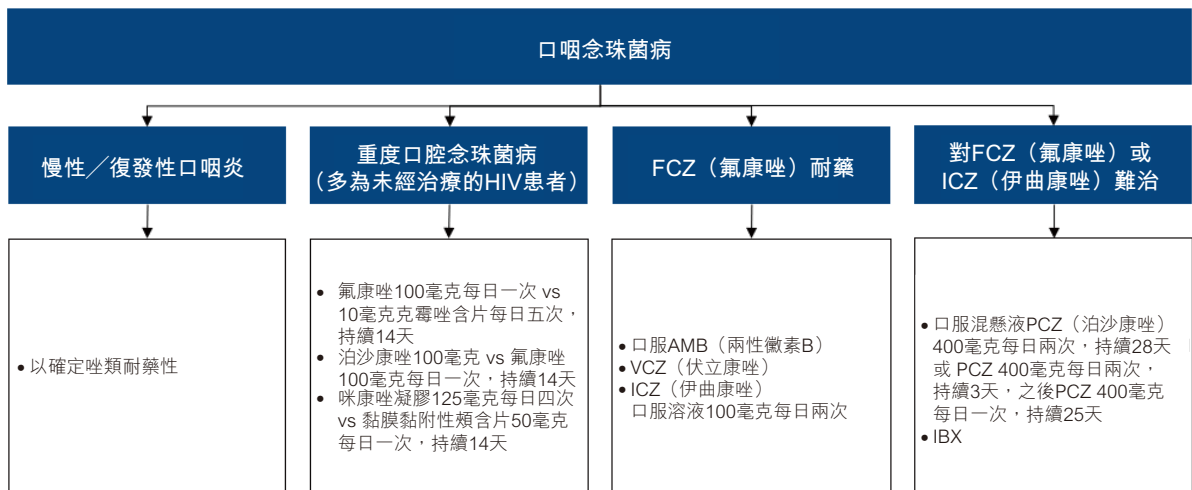
全球OPC患病率從2020年的5.342億例增加到2024年的5.714億例，2020年至2024年期間的複合年增長率為1.7%。預計到2030年，病例數將增至6.199億例，2024年至2030年的複合年增長率為1.4%；到2035年將進一步增至6.565億例，2030年至2035年的複合年增長率為1.2%。

在中國，OPC患病率從2020年的7,800萬例增加到2024年的8,100萬例，同期複合年增長率為1.0%。預計到2030年，病例數將增至8,510萬例，2024年至2030年的複合年增長率為0.8%；到2035年將進一步增至8,830萬例，2030年至2035年的複合年增長率為0.7%。

#### 口咽念珠菌病的治療範式

OPC的治療範式主要基於抗真菌藥物治療，治療選擇取決於疾病嚴重程度、抗真菌耐藥性情況、既往治療反應及患者基本狀況。臨床管理通常遵循階梯式方法，隨著疾病嚴重程度增加或出現耐藥性，從局部治療升級為全身治療。在中國，OPC的治療策略大致分為局部抗真菌治療及全身抗真菌治療。儘管治療路徑存在地區差異，但目前的標準護理療法仍以唑類抗真菌藥物為中心，主要在耐藥或難治性病例中才會升級至其他類別的抗真菌藥物。現有療法的局限性包括新出現的抗真菌耐藥性、不定的臨床療效、與口服療法相關的全身暴露以及患者依從性相關的挑戰，突顯了對更有效及便利的治療方案的需求。

#### 口咽念珠菌病的治療範式



附註：bid，每日兩次；FCZ，氟康唑；IBX，艾瑞芬淨；ICZ，伊曲康唑；LD，負荷劑量；N，受試者數目；po，口服；PCZ，泊沙康唑；QoE，證據質量；SoR，推薦強度；VCZ，伏立康唑

資料來源：念珠菌病診斷及管理全球指南：ECMM與ISHAM及ASM合作倡議、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

#### 全球及中國已上市的口咽念珠菌病藥物

截至最後實際可行日期，美國及中國均有三種抗真菌原研藥獲批用於治療OPC。

## 行業概覽

**表10 FDA批准的口咽念珠菌病藥物**

通用名	品牌名	靶點/作用機制	公司	適應症	類別	給藥途徑	批准日期
咪康唑.....	Oravig	CYP51	Galt Pharmaceuticals	口咽念珠菌病	抗真菌	口服	2010/4/16
泊沙康唑.....	Noxafil	CYP51	先靈	口咽念珠菌病	抗真菌	口服	2006/9/15
氟康唑.....	Diflucan	CYP51	輝瑞	口咽念珠菌病等	抗真菌	口服	1990/1/29

附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；OPC=口咽念珠菌病。

資料來源：FDA (截至最後實際可行日期)、弗若斯特沙利文分析

**表11 國家藥監局批准的口咽念珠菌病藥物**

通用名	品牌名	靶點/作用機制	公司	適應症	類別	給藥途徑	批准日期
泊沙康唑.....	Noxafil	CYP51	先靈葆雅	口咽念珠菌病等	抗真菌	口服	2013/6/3
伊曲康唑.....	Sporanox	CYP51	楊森製藥	口咽念珠菌病等	抗真菌	口服	2003/12/31
氟康唑.....	Diflucan	CYP51	輝瑞	口咽念珠菌病等	抗真菌	口服、注射	1990/11/22

附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；OPC=口咽念珠菌病。

資料來源：國家藥監局(截至最後實際可行日期)、弗若斯特沙利文分析

### 境外及中國口咽念珠菌病在研藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，境外未發現針對OPC的臨床階段在研候選藥物，而在中國僅發現一個活躍的在研候選藥物(PL-3301)。

**表12 中國口咽念珠菌病在研藥物競爭格局**

在研藥物	階段	靶點/作用機制	公司	適應症	類別	給藥途徑	首次發佈日期
PL-3301.....	I期	細菌及真菌 細胞膜	普萊	口咽念珠菌病	抗細菌/抗真菌	口服(溫敏凝膠)	2025/9/25

附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括於過去三年首次發佈的管線；OPC=口咽念珠菌病。

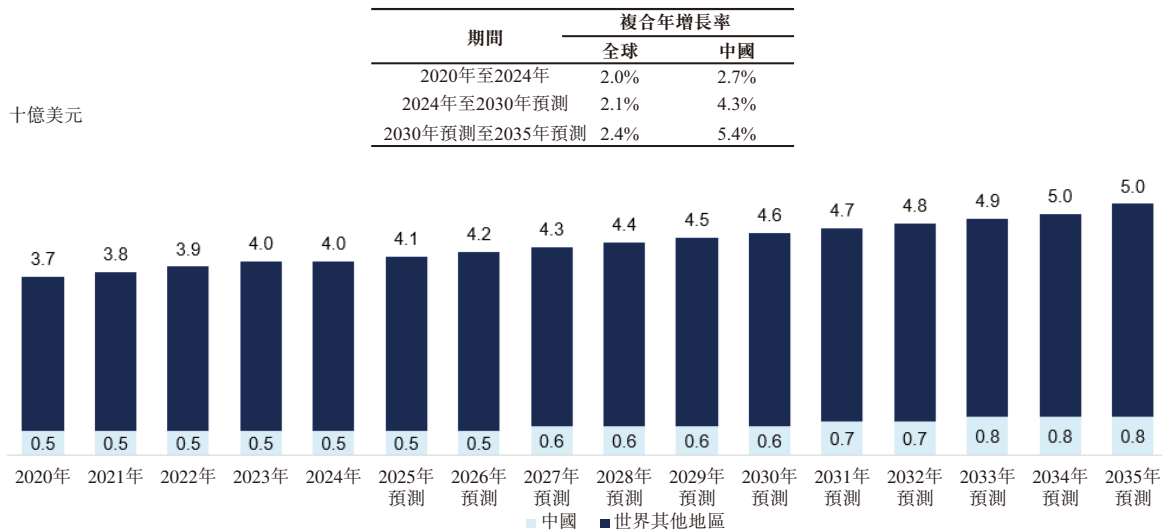
資料來源：藥審中心(截至最後實際可行日期)、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

### 全球及中國口咽念珠菌病藥物市場(2020年至2035年預測)

全球OPC藥物市場於2024年達到40億美元。在高危人群不斷增長及抗真菌療法持續需求的推動下，全球市場預計到2030年將擴大至46億美元，到2035年將進一步擴大至50億美元。在2020年至2024年的歷史期間，市場的複合年增長率為2.0%，預計2024年至2030年的複合年增長率為2.1%，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。在中國，OPC藥物市場於2024年達到5億美元。預計市場規模到2030年將增長至6億美元，到2035年將增長至8億美元。中國市場於2020年至2024年的複合年增長率為2.7%，預計2024年至2030年的複合年增長率為4.3%，2030年至2035年的複合年增長率為5.4%。

## 行業概覽

全球及中國口咽念珠菌病藥物市場規模，2020年至2035年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 口咽念珠菌病藥物市場的增長動力及未來趨勢

疾病負擔推動下一代抗真菌療法的發展。OPC藥物市場的驅動因素包括高昂且不斷上升的疾病負擔(尤其是在免疫受損人群、老年人及糖尿病患者中)，以及復發性感染及對傳統唑類療法的次優反應。包括口腔疼痛及吞咽困難在內的症狀嚴重性維持了治療需求。此外，廣譜抗生素的廣泛使用、口腔衛生不良及臨床意識的提高持續擴大了診斷率及治療率。展望未來，市場預計將向由先進的局部給藥平台(如溫敏及粘膜粘附製劑)支持的下一代非唑類及肽類療法發展，以增強局部滯留及療效。長效、靶向的局部療法預計將獲得更廣泛的採用，尤其是在復發性疾病及高危人群中，並有望成為創新抗真菌技術早期商業化的重要途徑。

### 婦科真菌感染藥物市場

#### 婦科真菌感染及外陰陰道念珠菌病概覽

婦科真菌感染主要由念珠菌屬引起，最常影響外陰及陰道，導致外陰陰道念珠菌病等病症。該等感染通常表現為陰道瘙癢、異常分泌物、灼燒感及局部不適等症狀。常見的誘發因素包括激素變化、妊娠、糖尿病、抗生素使用及免疫抑制，該等因素可能破壞正常的陰道微生態平衡，並促進真菌過度生長。儘管大多數婦科真菌感染較為輕微且對抗真菌治療有反應，但可能會出現復發性或複雜性感染，並可能對生活質素產生重大影響。有效的管理通常需要準確的診斷、適當的局部或全身抗真菌治療以及對潛在風險因素的管理，以減少復發及疾病負擔。

外陰陰道念珠菌病(「VVC」)是婦科真菌感染最常見的形式，主要由白色念珠菌引起。其特徵為瘙癢、刺激、陰道分泌物異常及不適，是育齡婦女尋求婦科諮詢的常見原因。風險因素包括使用抗生素、激素波動(如懷孕或使用避孕藥)、糖尿病、免疫抑制及雌激素水平升高。儘管大多數急性VVC病例可通過局部或口服抗真菌藥物治療，但復發性VVC(在臨床實踐中通常定義為每年發作四次或以上)通常需要更長的治療時間或維持治療。復發性VVC通常與生活質素下降有關，在某些情況下涉及對傳統唑類抗真菌藥物敏感性降低的非白色念珠菌屬。

## 行業概覽

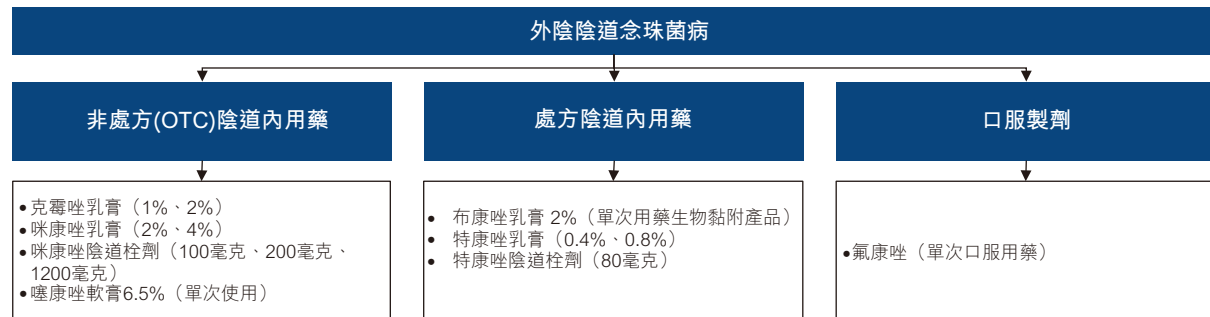
### 全球及中國外陰陰道念珠菌病患病率(2020年至2035年預測)

全球VVC患病率從2020年的4.450億例增加到2024年的4.653億例。受人口結構因素及持續存在的誘發條件驅動，病例數預計到2030年將增至4.940億例，2024年至2030年的複合年增長率為1.0%，到2035年將進一步增至5.165億例，2030年至2035年的複合年增長率為0.9%。在中國，VVC患病率從2020年的7,880萬例增加到2024年的7,980萬例。預計到2030年，病例數將增至8,070萬例，2024年至2030年的複合年增長率為0.2%；到2035年將進一步增至8,130萬例，2030年至2035年的複合年增長率為0.1%。

### 外陰陰道念珠菌病的治療範式

VVC的治療範式主要基於抗真菌治療，治療選擇因疾病嚴重程度、復發狀態、致病念珠菌屬及患者特徵而異，這在美國及中國的臨床實踐中均有體現。在美國，治療主要包括非處方及處方陰道用唑類製劑，輔以單次給藥的口服氟康唑，為單純性病例形成相對標準化的方案，而在中國，治療策略更多地按臨床情況分層，對單純性及複雜性病例、非白色念珠菌感染、妊娠、宿主異常及耐藥念珠菌採取不同的方案。根據弗若斯特沙利文的資料，超過50%的患者在完成鞏固治療後出現復發，停用每周維持治療後復發率增至80.9%。此外，現有療法對非白色念珠菌屬的療效降低，並面臨與重複或長期治療方案相關的患者依從性挑戰，表明當前治療方案存在結構性局限性，並持續需要更有效、持久及方便患者的療法。

### 外陰陰道念珠菌病的治療範式



資料來源：2021年性傳播感染治療指南、弗若斯特沙利文分析

### 境外及中國已上市的外陰陰道念珠菌病藥物

截至最後實際可行日期，僅有四種藥物在美國及中國均獲批用於治療VVC。

表13 FDA批准的外陰陰道念珠菌病藥物

通用名	品牌名	靶點/作用機制	公司	適應症	類別	給藥途徑	批准日期
奧特康唑	VIVJOA	CYP51	Mycovia Pharmaceuticals	RRVVC	抗真菌	口服	2022-04-26
艾瑞芬淨	BREXAFEMME	葡聚糖合成酶	GSK	VVC	抗真菌	口服	2021-06-01
氟康唑	DIFLUCAN	CYP51	輝瑞	VVC等	抗真菌	口服	1990-01-29
咪康唑	MONISTAT 7	CYP51	Medtech Products	VVC	抗真菌	外用	1974-01-30

附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；VVC=外陰陰道念珠菌病；RRVVC=復發性外陰陰道念珠菌病。

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

表14 國家藥監局批准的外陰陰道念珠菌病藥物

通用名	品牌名	靶點/作用機制	公司	適應症	類別	給藥途徑	批准日期
艾瑞芬淨 .....	恒美达	葡聚糖合成酶	Scynexis/翰森	VVC	抗真菌	口服	2025/4/1
奧特康唑 .....	瑞必康	CYP51	eVENUS Pharmaceutical Laboratories/恒瑞	VVC	抗真菌	口服	2023/6/27
伊曲康唑 .....	Sporanox	CYP51	楊森	VVC等	抗真菌	口服	2000/2/9
克霉唑 .....	凱妮汀	CYP51	拜耳	VVC	抗真菌	外用	1999/7/28

附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；VVC=外陰陰道念珠菌病。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

### 境外及中國外陰陰道念珠菌病在研藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，僅有兩個活躍的境外在研候選藥物，目前正處於VVC及細菌性陰道炎的I/II期臨床開發中。在中國，VVC在研藥物管線的競爭格局中僅有兩個活躍項目。

表15 境外外陰陰道念珠菌病在研藥物競爭格局

在研藥物	階段	靶點/作用機制	公司	適應症	類別	給藥途徑	首次發佈日期
BGY-1601 .....	I/II期	微生物組調節	Nexbiome Therapeutics	VVC、BV	基於微生物組的療法	外用	2024/6/10
PL-18 .....	I期	細菌及真菌細胞膜	普萊	真菌性陰道炎、細菌性陰道炎、混合性陰道炎	抗細菌/抗真菌	外用(栓劑)	2022/4/22

附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括於過去四年首次發佈的管線；VVC=外陰陰道念珠菌病；BV=細菌性陰道炎。

資料來源：ClinicalTrials (截至最後實際可行日期)、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

表16 中國外陰陰道念珠菌病在研藥物競爭格局

在研藥物	階段	靶點/作用機制	公司	適應症	類別	給藥途徑	首次發佈日期
WXSH0102 .....	II期	不適用	辰欣藥業	VVC	抗真菌	口服	2024/12/25
PL-18 .....	I/II期	細菌及真菌細胞膜	普萊	VVC	抗細菌/抗真菌	外用(栓劑)	2023/8/14
GLS-W1100 .....	I期	不適用	杭州遠大生物	VVC	生物製劑	外用	2025/4/11

附註：僅包括原研藥，不包括仿製藥；僅包括於過去三年首次發佈的管線；VVC=外陰陰道念珠菌病。

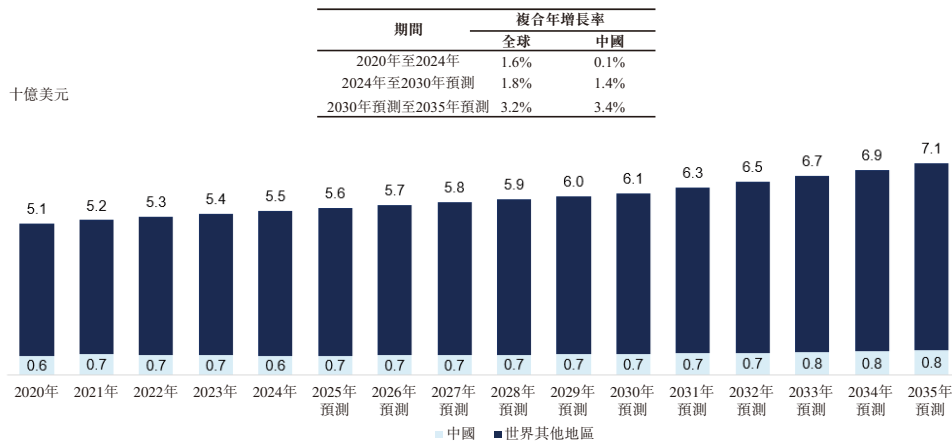
資料來源：藥審中心(截至最後實際可行日期)、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

### 全球及中國外陰陰道念珠菌病藥物市場(2020年至2035年預測)

全球VVC藥物市場於2024年達到55億美元，預計到2030年將增長至61億美元，到2035年將進一步增長至71億美元。2020年至2024年期間，市場的複合年增長率為1.6%，預計2024年至2030年的複合年增長率為1.8%，2030年至2035年的複合年增長率為3.2%。在中國，VVC藥物市場於2024年達到6億美元。估計市場規模到2030年將增長至7億美元，到2035年將增長至8億美元。2020年至2024年，中國VVC藥物市場的複合年增長率為0.1%，預計2024年至2030年的複合年增長率為1.4%，2030年至2035年溫和加速至3.4%。

## 行業概覽

全球及中國外陰陰道念珠菌病藥物市場規模，2020年至2035年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 外陰陰道念珠菌病藥物市場的增長動力及未來趨勢

**傳統療法的局限性及未滿足的需求：**VVC藥物市場的增長主要受現有唑類療法的局限性以及不斷變化的患者及監管動態的推動。大部分復發性VVC患者對常規治療反應不佳或產生耐藥性，從而產生了對具有新作用機制的療法的需求。混合感染使診斷及治療進一步複雜化，支持了對更廣譜解決方案的需求。

**創新及差異化療法：**未來的VVC藥物市場預計將向更具創新性及差異化的治療方法發展。抗菌肽及其他膜靶向藥物正在開發中，以解決耐藥性及復發性疾病，而製劑技術的進步正在實現更長效、更方便的陰道給藥系統。

### 多肽藥物其他適應症的市場分析

#### 肥胖症

##### 肥胖症概覽

肥胖症是一種以體內脂肪過度積累為特徵的慢性代謝性疾病，是多種合併症的主要風險因素，包括心血管疾病、2型糖尿病、MASH及阻塞性睡眠呼吸暫停。全球超重及肥胖症的負擔巨大且持續增加，2020年全球約38%的人口超重或肥胖，相關經濟影響達1.96萬億美元，而在中國，歸因於超重及肥胖症的醫療費用預計到2030年將增至人民幣4,180億元。肥胖症管理通常需要長期的多模式干預，包括生活方式干預、藥物治療，以及在嚴重情況下進行減肥手術。臨床挑戰包括長期依從性差、停藥後體重反彈及非藥物干預的持久性有限，推動了對有效藥物療法的日益依賴。

##### 中國及全球肥胖症治療藥物市場規模

近年來，受患病率上升及藥理功效改善的推動，全球肥胖症治療藥物市場迅速擴大。2024年，全球超重／肥胖症藥物市場達到33億美元。預計到2030年將擴大至417億美元，到2035年將擴大至550億美元，2024年至2030年的複合年增長率為49.7%，2030年至2035年的穩定複合年增長率為8.3%。

## 行業概覽

2020年至2024年，中國超重／肥胖症藥物市場規模從人民幣19億元增至人民幣42億元，複合年增長率為21.8%。展望未來，預計市場將迅速擴大，到2030年達到人民幣220億元，2024年至2030年的複合年增長率高達31.8%，到2035年達到人民幣1,070億元，2030年至2035年的複合年增長率為37.2%。

### MASH

#### MASH概覽

MASH(代謝功能障礙相關脂肪性肝炎)是一種與肥胖症及代謝綜合徵密切相關的進展性肝病。MASH代表著一個重大的未滿足醫療需求，模型預測到2030年患病率將增加15 — 56%，中國與MASH相關的死亡人數預計將從2016年的約25,580人增加到2030年的55,740人。目前美國及中國對MASH的治療範式均優先考慮生活方式干預，藥物及手術干預通常保留給在初始非藥物管理期後未能達到充分改善的患者。儘管Resmetirom (Rezdiffra)於2024年3月獲FDA批准，成為首個直接靶向非肝硬化MASH肝纖維化的療法，但大多數現有治療仍是間接的，主要針對代謝合併症或疾病後果，而非根本病理。由於其潛隱性進展、早期診斷有限以及進展為肝硬化及肝細胞癌的風險，MASH在臨床實踐中仍然難以管理，目前尚無普遍確立的藥理學標準治療。因此，管理重點是減重、代謝控制及並發症的治療。臨床開發面臨挑戰，包括試驗周期長、終點複雜以及患者人群異質性。

#### 中國及全球MASH治療藥物市場規模

全球MASH藥物市場從2020年的約19億美元增長到2024年的34億美元，複合年增長率為15.9%，而同期中國MASH藥物市場從約18億美元增長到32億美元，複合年增長率為17.2%。預計到2029年，全球MASH市場將擴大至約233億美元，2024年至2029年的複合年增長率為47.0%，到2034年將進一步擴大至約486億美元，2029年至2034年的複合年增長率為18.2%。同時，中國MASH市場預計到2029年將增長至約219億美元，複合年增長率為50.7%，到2034年將進一步達到約488億美元，複合年增長率為29.5%。

### 潰瘍性結腸炎(UC)

#### UC概覽

潰瘍性結腸炎(「UC」)是一種慢性炎症性腸病，其特徵是結腸粘膜的復發緩解型炎症。UC帶來長期的疾病負擔，並嚴重影響患者的生活質素。當前的治療方案包括氨基水楊酸鹽、皮質類固醇、免疫抑制劑及生物製劑。臨床挑戰包括反應喪失、長期免疫抑制的安全性問題以及患者反應的異質性，從而產生了對新機制及改善安全性特徵的需求。

#### 中國及全球UC治療藥物市場規模

全球UC治療藥物市場已相當成熟，並在患病率上升及先進療法使用增加的推動下持續穩定增長。2024年，全球潰瘍性結腸炎藥物市場為90億美元。估計全球潰瘍性結腸炎藥物市場將於2030年增至125億美元，於2035年增至141億美元。在中國，2024年中國潰瘍性結腸炎藥物市場為人民幣1,743.2百萬元。估計中國潰瘍性結腸炎藥物市場將於2030年增至人民幣2,357.0百萬元，於2035年增至人民幣2,657.6百萬元。

### 委託弗若斯特沙利文的報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文對我們的候選藥物所處的主要市場進行詳細分析並編製一份行業報告。弗若斯特沙利文為一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，於1961年成立，

---

## 行業概覽

---

總部位於美國。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付總費用人民幣0.7百萬元，且我們相信有關費用與市場費率一致。該款項的支付並非取決於我們的成功[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。

我們已在本文件中納入弗若斯特沙利文報告的若干資料，因為我們相信該等資料有助潛在[編纂]了解醫藥市場。弗若斯特沙利文乃根據其內部數據庫、獨立第三方報告及來自知名行業組織的公開數據編製其報告。

在必要時，弗若斯特沙利文會聯繫業內營運的公司，以收集及整合有關市場、價格及其他相關資料的資訊。弗若斯特沙利文相信，其在編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設(包括用於作出未來預測的假設)乃屬真實、正確且無誤導性。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在很大程度上取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能受到該等假設的準確性以及該等一手及二手來源選擇的影響。