

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘自弗若斯特沙利文報告，及不同的官方政府刊物及其他公開可得刊物。我們委聘弗若斯特沙利文編製有關[編纂]的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並無經我們、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參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實。有關我們行業相關風險的更多詳情，請參閱本文件「風險因素」。

### 過敏性藥物市場概覽

超敏反應的分類是過敏性藥物分類的免疫學基礎。超敏反應是一種反應性改變的狀態，機體對外來物質會產生過度的免疫反應。超敏反應有四種傳統分類，即I型、II型、III型和IV型反應。

#### I至IV型超敏反應概述

類型	機理	特徵	相關疾病
I型(速發型)	IgE與肥大細胞和嗜鹼性粒細胞結合，再次接觸過敏原會導致脫顆粒，並釋放組胺和其他介質。	這種反應發生快，可在再次接觸後幾分鐘內發生，從輕微刺激到嚴重過敏性休克不等；通常由吸入、攝入、注射或皮膚接觸引發。	AR、過敏性哮喘、結膜炎、過敏性休克、食物過敏、CSU
II型 (細胞毒型)	IgG或IgM與宿主細胞上的抗原結合，通過激活補體或抗體依賴性細胞毒性引起細胞損傷。	這種類型以特定的宿主細胞為目標，產生直接的細胞毒性；它可因自身抗原或與細胞表面有反應的外來抗原(如藥物結合)而發生。	自身免疫性溶血性貧血、Goodpasture綜合徵、胎兒紅細胞增多症
III型(免疫複合物型)	抗原-抗體免疫複合物沉積在組織中，通過激活補體引發炎症。	這種反應可能需要數小時至數天才能顯現，並在免疫複合物沉積的部位(如關節、皮膚和腎臟)引起炎症和組織損傷。	系統性紅斑狼瘡、類風濕性關節炎、腎小球性腎炎、血清病
IV型 (遲發型)	致敏T細胞識別抗原並釋放細胞因子，吸引免疫細胞並造成組織損傷。	這種反應具有遲發性，通常發生在接觸抗原48至72小時後。它涉及細胞反應，而非抗體反應，在防禦細胞內病原體方面很重要，但在自身免疫或過敏性疾病中會造成組織損傷。	接觸性皮炎、結核菌素反應、移植排斥反應、藥物過敏

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

I型超敏反應是多種過敏性疾病的直接病理基礎。由不同器官的過敏原觸發的I型超敏反應引發AR、過敏性哮喘、CSU、食物過敏和其他過敏性疾病。IgE是介導I型超敏反應的核心機制。首次接觸過敏原後，機體產生的過敏原特異性IgE會與肥大細胞和嗜鹼性粒細胞表面的FcεRI受體結合，使這些細胞致敏。當再次接觸相同的過敏原時，過敏原會特異性地與細胞表面的IgE結合並誘導交聯，直接促使致敏細胞釋放組胺等活性介質，引發超敏反應。IgE主導I型超敏反應，是AR、過敏性哮喘、CSU和食物過敏等過敏性疾病的**核心驅動因素**。

隨著生物製藥技術的進步，精準醫療和個性化治療已成為發展趨勢，新型藥物將不斷湧現，為過敏性疾病患者提供更多選擇。全球過敏性疾病藥物市場規模已從2018年的428億美元增長至2024年的688億美元，複合年增長率為8.2%，預計到2030年將達到1,114億美元，該期間複合年增長率為7.9%。據估計，生物製劑的全球市場份額將從2024年的40.4%增加至2030年的61.3%。

中國過敏性疾病藥物市場規模從2018年的38億美元增長至2024年的81億美元，複合年增長率為13.3%，預計到2030年將達到229億美元，該期間複合年增長率為20.1%。據估計，生物製劑在中國的市場份額將從2024年的19.8%增加至2030年的54.1%。

### 過敏性藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢

**城市化、自然環境變遷及生活方式轉變導致患病率上升。**在城市化進程中，城市空氣污染加劇，自然環境變化導致的全球變暖延長了花粉傳播季，以及生活方式轉向更多室內活動，空調高頻使用以及寵物飼養率等因素共同增加了過敏原的暴露，直接推動了過敏性疾病的總體患病率持續上升。

**患者端對過敏性疾病診療的認知度日益提高。**如今，隨著健康教育的普及，患者對過敏性疾病的理解日益加深，主動就醫的意願明顯增強。同時，過敏原檢測設備在基層醫療機構的廣泛滲透，使更多輕度、隱匿性過敏患者得以確診，大幅提高疾病確診率並促使更多過敏性疾病患者接受治療。

**中重度過敏性疾病患者人數不斷增多。**受長期持續接觸過敏原、早期干預不足等因素影響，部分輕度過敏性疾病患者逐漸進展為中重度疾病。此類患者對傳統藥物治療反應不佳，對生物製劑等長效、精準的治療方案存在迫切需求。中重度過敏性疾病患者人數增長拉動了對生物製劑等高價值藥物的需求增長，進而推動了過敏性疾病藥物市場的增長。

## 行業概覽

**生物製劑在過敏性疾病治療中的佔比持續提升。**生物製劑在過敏性疾病藥物市場中的份額正在迅速增加。其主要優勢在於與傳統藥物相比，具有靶向精準、療效持久、副作用少等特點。尤其能滿足中重度患者未被滿足的臨床需求。此外，近年來，靶向IgE、IL-4R $\alpha$ 等靶點的生物藥物在臨床實踐中表現出優異的長期控制效果。同時，後續管線中針對IL-13、TSLP等新靶點的生物藥研發進展迅速，推動生物製劑在過敏性疾病市場的佔比持續提升。

**過敏性疾病治療靶點多元化。**隨著對過敏反應免疫機制研究的深入，過敏性疾病藥物治療靶點的研發正在從傳統的單一維度向多元化方向發展。在關注IgE介導的I型超敏反應之外，IL-4、IL-13、TSLP等過敏炎症通路中的新靶點也相繼獲得驗證。一系列多靶點藥物獲批用於治療過敏性疾病，豐富臨床治療選擇，更精準地滿足差異化臨床需求。

### 過敏性疾病藥物市場的進入壁壘

**重大目標發展挑戰。**核心目標發展面臨高壁壘。以IgE為例，其複雜的分子結構（即構象變化影響受體結合）和過敏反應涉及的多細胞途徑使得單一靶點不足以覆蓋所有機制，因而導致過去20年來全球獲批的藥物寥寥無幾。

**嚴格的藥物性能要求。**過敏性疾病的慢性性質要求藥物依從性高，因而需要藥物既長效又具有高活性。由於副作用和療效有限，傳統藥物逐漸被生物製劑所取代，但生物製劑的高成本和注射給藥的形式仍然具有挑戰性。

**高技術和平台壁壘。**該行業正在從單靶點藥物向多靶點藥物發展，需要同時阻斷多種炎症途徑，並依賴多組學整合、多特异性抗體等技術。這些因素導致技術壁壘較大，缺乏先進技術和平台的中小企業在開發多靶點藥物方面將面臨巨大挑戰。

### 全球抗IgE抗體藥物市場概覽

抗IgE抗體是靶向IgE的生物製劑，其作用機制主要與I型超敏反應（速發型超敏反應）相關。其與游離IgE的CH3結構域結合，阻止IgE與肥大細胞和嗜鹼性粒細胞表面的高親和力Fc $\epsilon$ RI受體交聯，從而抑制細胞脫顆粒以及組胺、白三烯等過敏介質的釋放。此外，抗IgE抗體還能阻斷IgE與B細胞及抗原呈遞細胞表面的CD23受體結合。

首個抗IgE抗體奧馬珠單抗於2003年首次獲FDA批准，現已在全球範圍內獲批用於治療過敏性哮喘、AR、CSU、食物過敏及CRSwNP。隨著適應症的不斷拓展及生物製劑在過敏性疾病治療中的滲透率持續提高，奧馬珠單抗的銷售收入也在不斷增長。

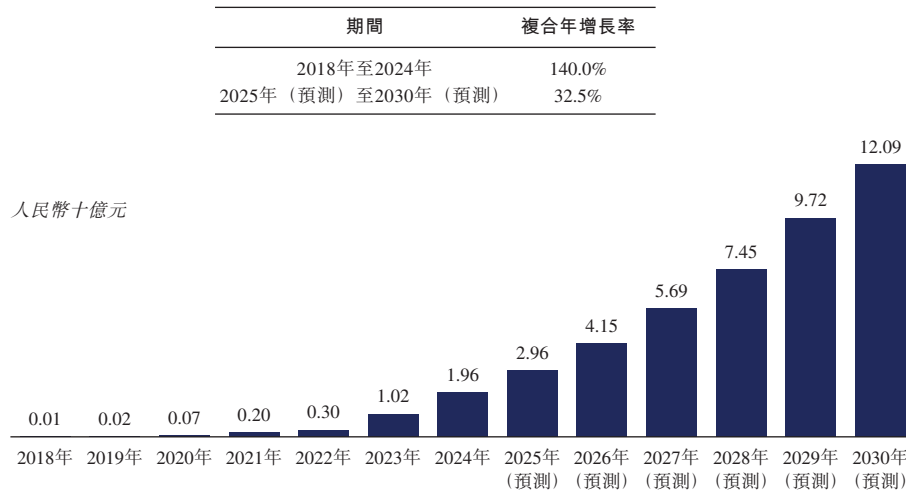
抗IgE單克隆抗體通過中和游離IgE、下調Fc $\epsilon$ RI受體密度和抑制炎症介質的釋放來阻斷各種適應症的過敏反應，在多種過敏性疾病的治療中佔有重要地位。

## 行業概覽

隨著生物製劑在過敏性疾病治療中的日益普及，抗IgE抗體藥物的滲透率不斷提高，令抗IgE抗體藥物的市場規模快速增長。

中國抗IgE抗體藥物的市場規模從2018年的人民幣10.0百萬元增加至2024年的人民幣20億元，預計到2030年將繼續增長至人民幣121億元，期間複合年增長率為32.5%。

### 中國抗IgE抗體藥物市場規模，2018年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 抗IgE抗體藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢

**過敏性疾病的患病率持續上升：**近年來，過敏性疾病的患病率持續增長。根據世界過敏組織的資料，過去30年，全球過敏性疾病的患病率增加了兩倍。世界上近40%的人口已經或正在遭受過敏症的困擾。過敏性疾病已成為全球最重要的慢性疾病之一，需要更有效的治療方法。

**患者對創新療法的認識和支付意願提高：**疾病教育的普及和患者組織的推廣使過敏症患者對長期治療重要性的認識顯著提高。越來越多的患者開始主動尋求精準的治療方案，而不是僅僅依賴傳統的緩解性藥物，這最終推動了治療需求從短期症狀控制向長期疾病管理的轉變。此外，患者越來越願意為創新療法付費，這為高價值生物製劑市場提供了消費基礎。

**治療範式轉向生物製劑：**傳統療法（如糖皮質激素）的副作用和有限療效導致臨床實踐向靶向生物製劑療法轉變。抗IgE抗體等藥物因其卓越的安全性和療效，已逐漸成為中重度過敏患者的標準治療方案。在政策層面，醫保覆蓋面的擴大和支付方式的改革進一步降低了患者用藥的門檻，最終加速了生物製劑在臨床實踐中的滲透。

## 行業概覽

**創新型抗IgE抗體產品的出現：**現有的抗IgE抗體藥物通過擴大適應症和優化給藥方案保持了市場活力。新一代抗IgE藥物的研發正在加速，包括劑型創新和針對不同過敏原表型的精確設計。生物仿製藥的上市進一步豐富了市場選擇，形成了原研藥、改良新藥和生物仿製藥並存的多元化產品格局，共同推動抗IgE抗體市場的發展。

**擴展適應症：**近年來，抗IgE抗體在治療過敏性疾病的適應症不斷擴展。奧馬珠單抗最初獲批用於治療哮喘，其後獲批用於治療CSU及CRSwNP。2024年，奧馬珠單抗獲FDA批准用於預防食物過敏。隨著適應症的持續擴展，抗IgE抗體適用的患者群體也持續增加。

**抗IgE抗體的聯用療法：**抗IgE抗體與其他生物製劑或傳統療法的聯用正成為一種創新趨勢。例如，與IL-5抑制劑聯用可協同抑制嗜酸性粒細胞炎症，更好地控制重症哮喘的症狀，而與抗組胺劑聯用則可提高對慢性蕁麻疹的療效。基於患者表型的個性化聯合療法有望成為過敏性疾病患者的主流治療方案。

### 抗IgE抗體的競爭格局

截至最後實際可行日期，三種抗IgE抗體藥物已獲國家藥監局批准，包括一種原研藥及兩種生物仿製藥。

藥品名稱	品牌名稱	公司	適應症	國家藥監局批准日期	藥物遞送方案	每月治療費用 (人民幣元)	是否納入國家醫保藥品目錄	原研藥或生物仿製藥
奧馬珠單抗	茁樂	諾華	CSU	2022年4月8日	每4週給藥 150/300mg <sup>1</sup>	-1,300/2,600	是	原研藥
			過敏性哮喘	2017年8月24日	每4週給藥 300/450mg <sup>1</sup>	-5,200		
奧馬珠單抗-CMAB007	奧邁舒	泰州邁博太科藥業	過敏性哮喘	2023年5月19日	每4週給藥 300/450mg <sup>1</sup>	-1,900/2,900	是	生物仿製藥
奧馬珠單抗-SYN008	恩益坦	石藥集團 巨石生物製藥	過敏性哮喘	2025年1月26日	每4週給藥 300/450mg <sup>1</sup>	-1,900/2,900	否	生物仿製藥
			CSU	2024年9月26日	每4週給藥 150/300mg <sup>1</sup>	-1,000/1,900		

附註：根據患者具體病情，用藥劑量不同，每月治療費用不同。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，根據CDE，中國有六種抗IgE抗體候選藥物處於臨床階段，包括三種原研藥及三種生物仿製藥。

藥品代碼	公司	適應症	臨床階段	最新更新日期	原研藥或生物仿製藥
LP-003	天辰生物醫藥	過敏性鼻炎	III期	2025年12月20日	原研藥
		過敏性哮喘	II期	2025年2月13日	
		CSU	II期	2025年2月9日	
		CRSwNP	II期	2025年12月24日	
JYB1904/Ozureprubart	江蘇濟燁生物製藥	CSU	III期	2026年2月6日	原研藥
		過敏性哮喘	II期	2025年12月16日	
UB221	聯合生物製藥	CSU	II期	2025年9月11日	原研藥
奧馬珠單抗-CMAB007	泰州邁博太科藥業	CSU	III期	2025年12月23日	生物仿製藥
		過敏性哮喘	I期	2025年5月13日	
奧馬珠單抗-SYB507	遠大蜀陽藥業	CSU	III期	2024年6月14日	生物仿製藥
		哮喘	I期	2022年3月30日	
奧馬珠單抗-HS632	海正藥業	哮喘	I期	2021年6月25日	生物仿製藥

附註：奧馬珠單抗於2019年首次進入國家醫保藥品目錄（「國家醫保藥品目錄」），其物質專利在中國於2016年到期。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

隨著抗體技術的進步，新一代抗IgE抗體候選藥物在藥代動力學方面展現出相較奧馬珠單抗的顯著優勢。其中，相較於奧馬珠單抗的結合解離常數(Kd)及半衰期，本集團的LP-003展現出優異的結合解離常數及半衰期，且其亦於主要抗IgE抗體候選藥物中佔據領先地位。與奧馬珠單抗及其他候選藥物相比，LP-003與靶點結合更緊密，且在體內持續作用時間更長。這意味著LP-003能帶來更佳且更持久的療效，從而減少頻繁注射，讓患者給藥更方便。

### 抗IgE抗體藥物的藥代動力學比較

藥品代碼	公司	Kd (pM)	半衰期 (天數)
奧馬珠單抗	諾華／羅氏	1.790	20
LP-003	天辰生物醫藥	2.08	45-76
RPT904/ozureprubart*	RAPT Therapeutics/濟煜醫藥	~360	63
UB-221	聯合生物製藥	585	16-22
利戈組單抗	諾華	35-139	17-23

附註：(1) RPT904僅披露其親和力數據相較於奧馬珠單抗展現出四倍的增長，而未明確披露其Kd數據。因此，我們基於奧馬珠單抗的Kd數據作出相關估計。(2)諾華分別於2023年9月及2024年1月終止用於蕁麻疹及食物過敏的利戈組單抗的臨床試驗。利戈組單抗亦未再列入諾華最新年報中披露的研發管線。

資料來源：案頭調研、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 過敏性鼻炎(AR)市場概覽

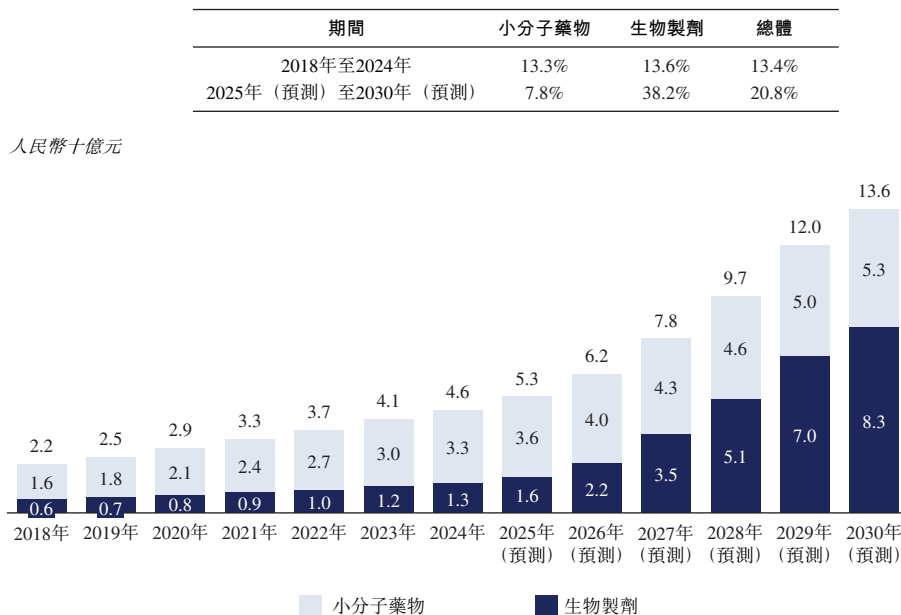
過敏性鼻炎是鼻黏膜的一種非感染性慢性炎症性疾病，特應性個體接觸過敏原後主要由IgE介導。其特徵是由花粉、塵蟎、動物皮屑和霉菌等過敏原引起的鼻腔炎症。過敏性鼻炎常與其他過敏性疾病(如哮喘和結膜炎)相關聯。過敏性鼻炎的主要症狀包括打噴嚏、流鼻涕、鼻塞和瘙癢，根據過敏原的不同，症狀可能是季節性的，也可能是持續性的。全球有10%至20%的人群患有過敏性鼻炎，它已成為一種主要的慢性呼吸道炎症疾病，嚴重影響患者的生活質量和社會經濟狀況。

中國有大量過敏性鼻炎患者，其患病人數已從2018年的232.7百萬例增加至2024年的245.5百萬例，複合年增長率為0.9%。預計到2030年，中國過敏性鼻炎患者人數將達到261.1百萬例，複合年增長率為1.0%。

隨著用於過敏性鼻炎治療的生物製劑不斷獲批，其滲透率及患者依從性正在穩步增加，使其成為關鍵的治療選擇。因此，中國的過敏性鼻炎市場正處於快速發展期。中國過敏性鼻炎藥物的市場規模從2018年的人民幣22億元增加至2024年的人民幣46億元，預計到2030年將繼續增長至人民幣136億元，期間複合年增長率為20.8%。

先前，中國過敏性鼻炎的主要治療方法為化學藥物。隨著司普奇拜單抗於2025年獲得國家藥監局批准，生物製劑將逐步成為主要治療選擇之一。隨著患者健康意識的提高，過敏性鼻炎的治療率仍在上升。與此同時，兼具更高治療成本與更佳療效的生物製劑，其滲透率與依從性正逐步提高；加之過敏性鼻炎患者治療率的持續增長，中國過敏性鼻炎藥物市場預計將迎來快速增長，預計複合年增長率將高於歷史複合年增長率。

中國過敏性鼻炎藥物市場規模，2018年至2030年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

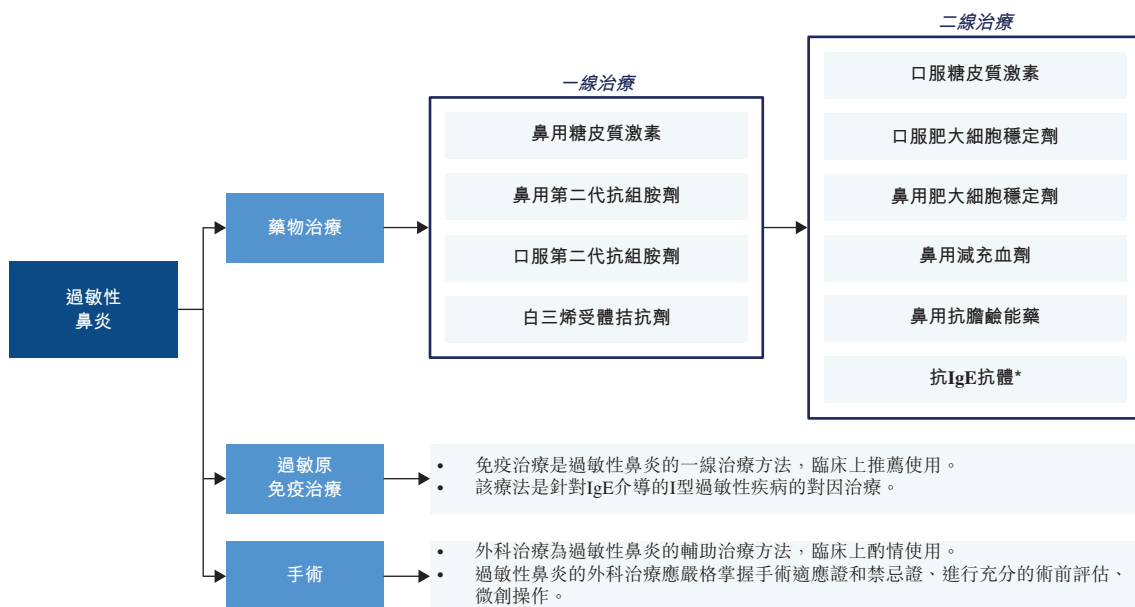
## 行業概覽

### 中國過敏性鼻炎的治療範式

根據《中國應變性鼻炎診斷和治療指南（2022年，修訂版）》，在過敏性鼻炎的治療中，藥物治療和過敏原特異性免疫療法（「AIT」）分別是對症治療和對因治療的一線治療選擇。藥物治療通常用於過敏性鼻炎的症狀發作期，以緩解患者的症狀；而AIT適用於常規藥物治療無法控制症狀的患者、希望避免長期用藥及需要預防相關疾病發作的患者。手術是過敏性鼻炎的輔助治療方法，僅適用於藥物治療和免疫治療等方法無法控制症狀或無法接受長期藥物治療的過敏性鼻炎患者。

生物療法是針對中重度患者的靶向治療，尤其是對標準藥物無反應的患者。度普利尤單抗、奧馬珠單抗、美泊利珠單抗、瑞利珠單抗和特澤魯單抗等藥物可阻斷IL-4R $\alpha$ 、IgE、IL-5、IL-5R或TSLP途徑。這些療法可減輕症狀、縮小鼻息肉並減少糖皮質激素的使用。它們對IgE升高、嗜酸性粒細胞增多或出現多器官症狀的患者尤為有效。然而，高昂的成本和注射給藥方式可能會降低可及性和依從性。一些藥物仍處於早期臨床階段，其長期療效和安全性仍在研究之中。

下圖展示了中國過敏性鼻炎的治療範式：



資料來源：《中國變應性鼻炎診斷和治療指南（2022年，修訂版）》、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，只有一種用於治療過敏性鼻炎的單克隆抗體藥物獲得國家藥監局批准。

靶點	藥物名稱	品牌名稱	公司	國家藥監局批准時間	藥物遞送方案	每月治療費用 (人民幣元)	是否納入國家醫保藥品目錄
IL-4Ra	司普奇拜單抗	康悅達	康諾亞	2025年2月7日	初始劑量600mg，之後每兩週300mg	~3,600/2,400	是

附註：根據患者具體病情，用藥劑量不同，每月治療費用不同。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，根據CDE，中國有八種用於治療過敏性鼻炎的單克隆抗體候選藥物處於臨床階段。與針對其他靶點的過敏性疾病治療藥物相比，LP-003在作用機制和給藥劑量上具有差異化優勢。其靶向IgE的機制明確直接，可降低因作用機制複雜而導致的療效不確定性。同時，更低的劑量有助於減輕患者潛在的用藥負擔。相較於同類的抗IgE抗體藥物奧馬珠單抗，LP-003在療效和患者依從性方面實現了進一步優化。該藥物不僅對IgE具有更高的親和力、更強的阻斷作用及更具競爭力的臨床療效，還能憑藉更低的劑量、更少的給藥頻率以及更便捷的給藥方式，有效簡化治療流程，從而提升患者的長期用藥依從性。

靶點	藥物代碼	公司	臨床階段	最新更新日期
IgE	LP-003	天辰生物醫藥	III期	2025年2月10日
IL-13	Lebrikizumab	禮來公司	III期	2025年6月9日
IL-4/IL-4R $\alpha$	度普利尤單抗	賽諾菲	III期	2025年4月3日
	泰利奇拜單抗	重慶智翔金泰生物製藥	III期	2025年9月25日
	Comekibart	湖南麥濟生物技術	II/III期	2025年10月12日
	TQH2722	正大天晴藥業	II期	2026年1月30日
	SHR-1819	恒瑞醫藥	II期	2025年9月2日
ST2	TQC2938	正大天晴藥業	II期	2025年8月26日

附註：僅納入創新藥。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

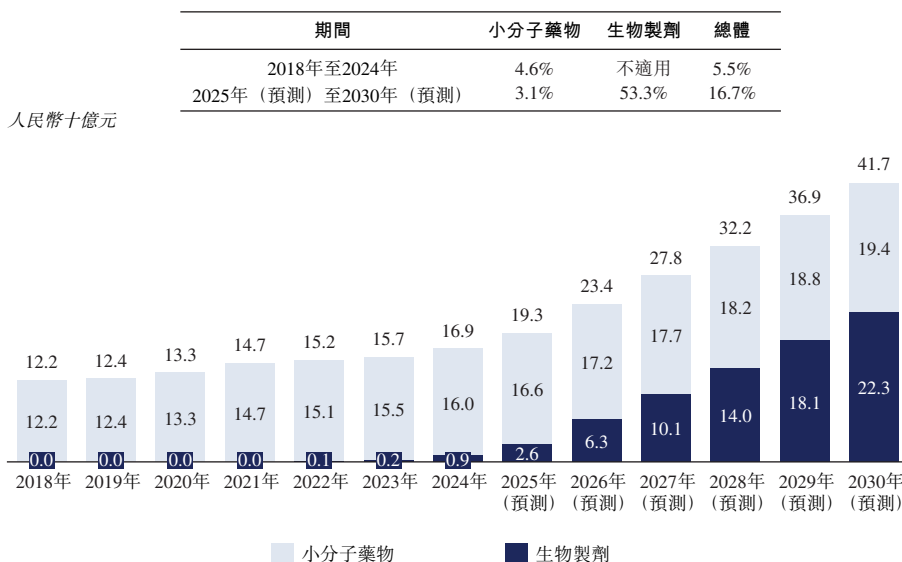
### CSU市場概覽

CSU是最常見的慢性蕁麻疹類型，其定義是風團及／或血管性水腫持續六週以上，沒有明確的外部誘因，引起皮膚和黏膜過敏反應。CSU患者通常會反覆出現皮膚瘙癢和風團，可出現在身體的任何部位，通常伴有不同程度的腫脹。CSU本質上是一種肥大細胞介導的慢性炎症，其特點是反覆發作、難以預測。臨床症狀包括反覆發作的風團、劇烈瘙癢和局部腫脹，通常在數小時內緩解，但不同患者的症狀可能有所不同。近年來，CSU在全球的患病率呈上升趨勢，嚴重影響了患者的生活質量和情緒，給社會和經濟造成了巨大負擔。

中國有大量CSU患者，其患病人數從2018年的22.6百萬例增加至2024年的26.1百萬例，複合年增長率為2.5%。預計到2030年，中國CSU患者人數將達到29.7百萬例，複合年增長率為2.1%。

自奧馬珠單抗獲批用於治療CSU以來，生物製劑逐漸成為患者的主要治療選擇之一。在生物製劑滲透率和治療依從性不斷提高的推動下，中國CSU藥物市場正處於穩定發展期。中國CSU藥物的市場規模從2018年的人民幣122億元增加至2024年的人民幣169億元，預計到2030年將繼續增加至人民幣417億元，期間複合年增長率為16.7%。先前，中國CSU的主要治療方法為化學藥物。於2022年，奧馬珠單抗獲國家藥監局批准用於CSU治療，正逐步成為CSU的重要治療方法之一。隨著患者健康意識的提高，CSU的治療率仍在上升。與此同時，兼具更高治療成本與更佳療效的生物製劑，其滲透率與依從性正逐步提高；加之CSU患者治療率的持續增長，中國CSU藥物市場預計將迎來快速增長，預計複合年增長率將高於歷史複合年增長率。

中國CSU藥物市場規模，2018年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國CSU的治療範式

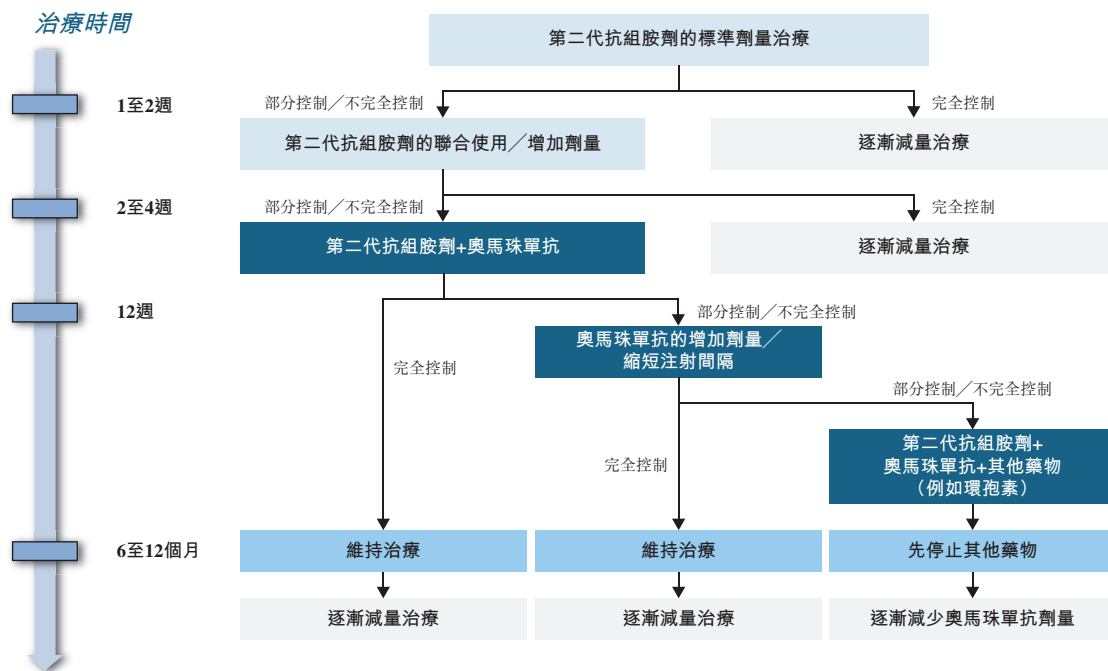
CSU的主要治療方法是藥物治療，一線藥物是抗組胺劑。通過阻斷H1受體，它們可以抑制組胺介導的血管擴張、降低血管通透性和緩解瘙癢。第二代抗組胺劑能迅速緩解症狀，減少中樞副作用，且用藥方便。然而，由於抗組胺劑不會直接抑制Th2反應，部分CSU患者會因Th2細胞反應的持續存在而遭受抗組胺劑治療失敗。

糖皮質激素具有強大的抗炎和免疫抑制作用。它們能抑制炎症細胞的活化和介質的釋放，穩定肥大細胞，降低血管通透性。它們起效迅速，適用於嚴重或難治性病例，但長期使用可能會導致嚴重的不良反應，如代謝紊亂和免疫抑制。

環孢素等免疫抑制劑通過抑制免疫細胞增殖和細胞因子信號轉導來調節免疫反應。對治療耐藥的CSU患者可考慮使用這些藥物，以解決潛在的機制問題。但是，由於存在肝毒性、腎毒性和血液毒性的風險，因此需要對這些藥物進行仔細監測。

奧馬珠單抗等生物製劑以IgE為靶點，阻止其與肥大細胞和嗜鹼性粒細胞結合，從而抑制過敏性炎症。奧馬珠單抗對難治性CSU患者有效。抗IgE抗體已成為抗組胺劑無效或不耐受的CSU患者三線治療的首選藥物。但其需要皮下注射，這可能會限制一些患者的使用。

下圖展示了中國CSU的治療範式：



資料來源：《中國蕁麻疹診療指南(2022版)》、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，只有一種用於治療CSU的單克隆抗體藥物奧馬珠單抗獲得國家藥監局批准。奧馬珠單抗於2023年1月被納入國家醫保藥品目錄。

靶點	藥品名稱	品牌名稱	公司	國家藥監局批准時間	藥物遞送方案	每月治療費用(人民幣元)	是否納入國家醫保藥品目錄
IgE	奧馬珠單抗	茁樂	諾華	2022年4月8日	每4週給藥150/300mg。	~1,300/2,600	是

附註：僅納入創新藥。

根據患者具體病情，用藥劑量不同，每月治療費用不同。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，根據CDE，中國有九種用於治療CSU的單克隆抗體候選藥物處於臨床階段。與靶向其他通路的藥物相比，LP-003聚焦IgE的作用機制明確直接，無需依賴複雜的間接通路調控並為穩定療效提供機制支持。頭對頭研究已證實，LP-003相較於抗IgE抗體奧馬珠單抗具有臨床優勢。該藥物不僅對IgE親和力更高、阻斷效果更佳，從而能更好地控制臨床症狀，還具備給藥劑量更低、頻率更少的特點。這在提升用藥便捷性的同時，也有效改善了患者的長期治療依從性。

靶點	藥品代碼	公司	臨床階段	最新更新日期
IL-4R	泰利奇拜單抗	重慶智翔金泰生物製藥	III期	2025年4月8日
	度普利尤單抗	賽諾菲	III期	2024年12月28日
	SHR-1819	恒瑞醫藥	II期	2025年11月10日
	BA2101	綠葉製藥	I期	2023年11月1日
IgE	LP-003	天辰生物醫藥	II期	2025年2月9日
	Ozureprubart	Jeyou Pharma	III期	2026年2月6日
	UB221	聯合生物製藥	II期	2025年9月11日
KIT	QX013N	荃信生物	I期	2025年8月6日
IL-13、TSLP	CM512	康諾亞	II期	2025年9月8日

附註：僅納入創新藥。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

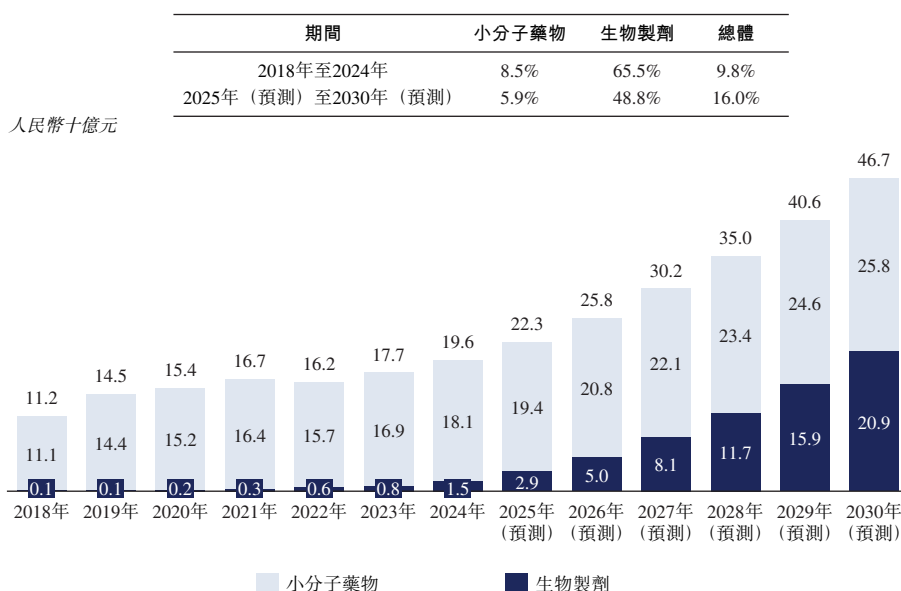
### 過敏性哮喘概覽

過敏性哮喘（又稱特應性哮喘或外源性哮喘）是由過敏原誘發及／或引起的一種哮喘，以前稱為外源性哮喘。它是哮喘的主要臨床表型之一，主要由Th2細胞介導的免疫機制驅動。它通常與特應性和其他過敏性疾病相關，如濕疹、過敏性鼻炎、食物和藥物過敏。與非過敏性哮喘相比，過敏性哮喘通常發病較早，並有家族遺傳傾向。多項全球流行病學調查顯示，過敏性哮喘的患病率呈逐年上升趨勢，已成為一種廣泛而長期的慢性呼吸道疾病。

中國有大量過敏性哮喘患者，其患病人數從2018年的40.6百萬例增加至2024年的45.2百萬例，複合年增長率為1.8%。預計到2030年，中國過敏性哮喘患者人數將達到49.7百萬例，複合年增長率為1.6%。

隨著患者健康意識的提高、生物製劑的不斷獲批及生物製劑滲透率及治療依從性的穩步提高，中國過敏性哮喘藥物市場正處於快速發展期。中國過敏性哮喘藥物市場規模從2018年的人民幣112億元增加至2024年的人民幣196億元，預計到2030年將繼續增加至人民幣467億元，期間複合年增長率為16.0%。先前，中國治療過敏性哮喘的主要方法為化學藥物。過去三年，多種生物製劑相繼獲批，其在過敏性哮喘患者中的適用範圍將進一步擴大。隨著患者健康意識的提升，過敏性哮喘的治療率仍在上升。與此同時，兼具更高治療成本與更佳療效的生物製劑，其滲透率與依從性正逐步提高；加之過敏性哮喘患者治療率的持續增長，中國的過敏性哮喘藥物市場預計將迎來快速增長，預計複合年增長率將高於歷史複合年增長率。

中國過敏性哮喘藥物市場規模，2018年至2030年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國過敏性哮喘的治療範式

過敏性哮喘的治療方案包括化學藥物、AIT和生物製劑療法。

化學藥物是治療的基礎，包括糖皮質激素、 $\beta_2$ 受體激動劑、白三烯受體拮抗劑、茶鹼類藥物和抗膽鹼能藥物。糖皮質激素具有較強的局部抗炎作用，全身副作用較小，但需要長期使用。 $\beta_2$ 受體激動劑可迅速鬆弛氣道平滑肌，能夠快速緩解，但長期單藥治療可能會降低療效並增加病情惡化的風險。這些藥物通常起效快、使用方便，經常聯合使用以提高療效。不過，有些藥物可能會導致耐藥性、依賴性或需要監測（如茶鹼類藥物）。白三烯受體拮抗劑可能會導致神經精神系統或肝臟副作用。

AIT是唯一可以改變過敏性疾病自然病程的方法。它的作用原理是增強調節性T細胞功能及降低IgE水平，將免疫特徵從Th2轉變為Th1，從而降低過敏原敏感性。該療法對傳統療法無效的確診過敏原患者最為有效，但需要較長的療程、密切的監測和較高的患者依從性。

生物療法針對2型炎症，適用於中重度病例。奧馬珠單抗可與游離IgE結合，阻止肥大細胞活化，而度普利尤單抗可抑制IL-4和IL-13信號傳導。該等生物製劑針對特定的免疫途徑，對嚴重過敏性哮喘患者非常有效。靶向TSLP可減輕2型炎症，降低細胞因子的釋放，緩解嚴重哮喘患者的症狀。這些療法通常僅用於患有嚴重疾病和特定生物標誌物的患者。

下圖說明了中國過敏性哮喘的治療範式：

治療方案	優先推薦控制性藥物	次選控制性藥物	其他控制性治療
一級	<ul style="list-style-type: none"> <li>按需使用低劑量ICS-福莫特羅</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用SABA時聯用低劑量ICS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIT</li> </ul>
二級	<ul style="list-style-type: none"> <li>低劑量ICS</li> <li>按需使用低劑量ICS-福莫特羅</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LTRA</li> <li>使用SABA時聯用低劑量ICS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIT、抗過敏藥物</li> </ul>
三級	<ul style="list-style-type: none"> <li>低劑量ICS-LABA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中劑量ICS</li> <li>低劑量ICS聯用LTRA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIT、抗IgE抗體、抗過敏藥物</li> </ul>
四級	<ul style="list-style-type: none"> <li>中劑量ICS-LABA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>高劑量ICS聯用LAMA/LTRA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗IgE抗體、抗過敏藥物</li> </ul>
五級	<ul style="list-style-type: none"> <li>高劑量ICS-LABA聯用抗IgE抗體（或其他生物製劑）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>疊加低劑量口服糖皮質激素（但應盡可能減少不良反應）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>／</li> </ul>

資料來源：《中國過敏性哮喘診治指南（第一版，2019年）》、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，有四種用於治療過敏性哮喘的單克隆抗體藥物獲得國家藥監局批准。

靶點	藥品名稱	品牌名稱	公司	國家藥監局批准時間	藥物遞送方案	每月治療費用 (人民幣元)	是否納入國家醫保藥品目錄
IgE	奧馬珠單抗	茁樂	諾華	2017年8月24日	每4週給藥300/450mg。	~2,600/3,900	是
IL-5/IL-5R $\alpha$	美泊利珠單抗	新可來	GSK	2024年1月2日	每4週給藥100mg。	-2,900	是
	貝那利珠單抗	法澤那	阿斯利康	2024年9月27日	前3劑每4週30mg，之後每8週30mg	~10,000/5,000	是
IL-4R $\alpha$	度普利尤單抗	Dupixent	賽諾菲/再生元	2023年11月14日	初始劑量600/400mg，之後每2週300/200mg	~6,000/3,000, 4,400/2,200	是

附註：本頁內容僅涉及創新藥，仿製藥未納入考量範圍。根據患者具體病情，用藥劑量不同，每月治療費用不同。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，根據CDE，中國有八種用於治療過敏性哮喘的單克隆抗體候選藥物處於臨床III期階段以及17種單克隆抗體候選藥物處於臨床II期階段。在過敏性哮喘治療領域，與抗IgE抗體（相同靶點）及不同作用機制的治療藥物相比，LP-003在給藥方案上具有差異化優勢。其每3個月給藥一次的長效設計，不僅大幅減少了患者前往醫院注射的次數，更降低了因給藥間隔短、頻率高而導致的漏用藥風險，從而有效提升患者的長期治療依從性，更好地滿足臨床對便捷、可持續治療方案的需求。

靶點	藥品代碼	公司	臨床階段	最新更新日期
TSLP	Bosakitug	正大天晴藥業集團	III期	2025年3月7日
	特澤魯單抗	安進/阿斯利康	III期	2025年11月27日
	SHR-1905	恒瑞醫藥	III期	2025年8月27日
	QL2302	齊魯制藥	III期	2025年11月27日
	MG014	湖南麥濟生物技術	II期	2025年10月29日
	CM326	康諾亞	II期	2023年6月7日
	AZD8630	阿斯利康	II期	2026年2月2日
IL-5	SSGJ-610	三生製藥	II期	2026年1月29日
	德莫奇單抗	GSK	III期	2025年10月24日
	SHR-1703	恒瑞醫藥	II期	2025年6月6日
OX40	Rocatinlimab	安進	II期	2025年2月13日
IL-11、TSLP	HB0056	華博生物	II期	2025年9月4日
IL-4R、ST2	AK139	康方生物	II期	2026年2月6日
IL-4R $\alpha$	Comekibart	湖南麥濟生物技術	III期	2025年4月2日
	樂德奇拜單抗	蘇州康乃德生物醫藥	III期	2024年8月2日
	司普奇拜單抗	康諾亞	II/III期	2023年9月13日
	泰利奇拜單抗	重慶智翔金泰生物製藥	II期	2025年5月15日
IL-13、TSLP	LQ036	上海洛啟生物醫藥技術	II期	2025年11月4日
	CM512	康諾亞	II期	2026年1月13日
	Lunsekimig	賽諾菲	II期	2025年12月29日
IgE	LP-003	天辰生物醫藥	II期	2025年2月13日
	Ozureprubart	Jeyou Pharma	II期	2025年12月16日
IL-4R、IL-5	BBT002	杉竹曜（北京）生物醫藥科技	II期	2025年11月24日
	RC1416	融捷康生物科技	II期	2026年1月13日
IL-33	Tozorakimab	阿斯利康	II期	2025年9月9日

附註：僅納入創新藥。

此處僅列出II期或以上階段的臨床試驗。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### CRSwNP概覽

CRSwNP是一種以鼻腔和鼻竇黏膜的持續性炎症為特徵的疾病。鼻息肉是一種良性炎性突起物，呈雙側性，起源於篩竇，常延伸至中鼻甲下方的鼻腔。男性患病率較高，但女性患者的臨床症狀通常更為嚴重。CRSwNP約佔慢性鼻竇炎患者的25%至30%。雖然比例相對較低，但由於其複發率高且對生活質量有相當大的影響，因此具有重要的臨床意義。

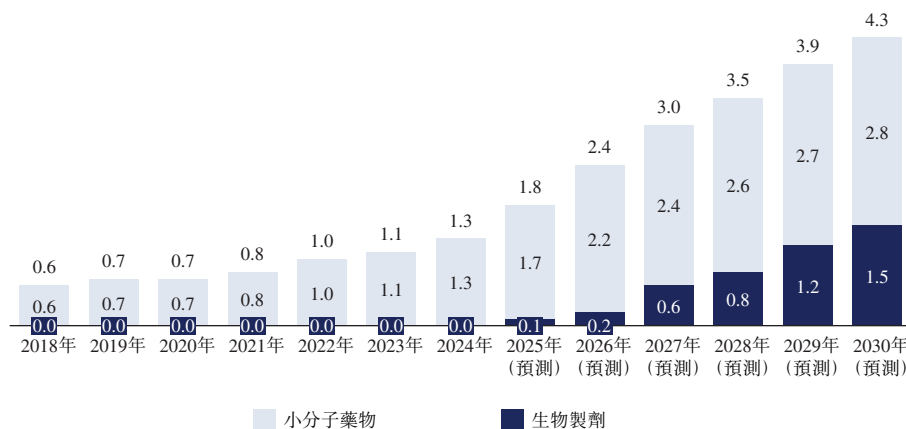
中國有大量CRSwNP患者，其患病人數從2018年的19.1百萬例增加至2024年的20.6百萬例，複合年增長率為1.5%。預計到2030年，中國CRSwNP患者人數將達到22.3百萬例，複合年增長率為1.1%。

隨著患者治療率的上升、生物製劑的不斷獲批及生物療法的滲透率和治療依從性的不斷提高，中國的CRSwNP藥物市場正在快速擴張。2018年至2024年，中國CRSwNP藥物的市場規模從人民幣6億元增加至人民幣13億元。預計到2030年將繼續增加至人民幣43億元，期間複合年增長率為18.6%。此前，中國CRSwNP的主要治療方法為化學藥物。所有針對該病症的生物製劑於過去兩年均獲批，並將逐步成為CRSwNP的重要治療方法之一。隨著患者健康意識的提高，CRSwNP的治療率仍在上升。與此同時，兼具更高治療成本與更佳療效的生物製劑，其滲透率與依從性正逐步提高；加之CRSwNP患者的治療率持續增長，中國CRSwNP藥物市場預計將迎來快速增長，預計複合年增長率高於歷史複合年增長率。

### 中國CRSwNP藥物市場規模，2018年至2030年（預測）

期間	小分子藥物	生物製劑	總體
2018年至2024年	14.4%	不適用	14.5%
2025年（預測）至2030年（預測）	9.5%	86.4%	18.6%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

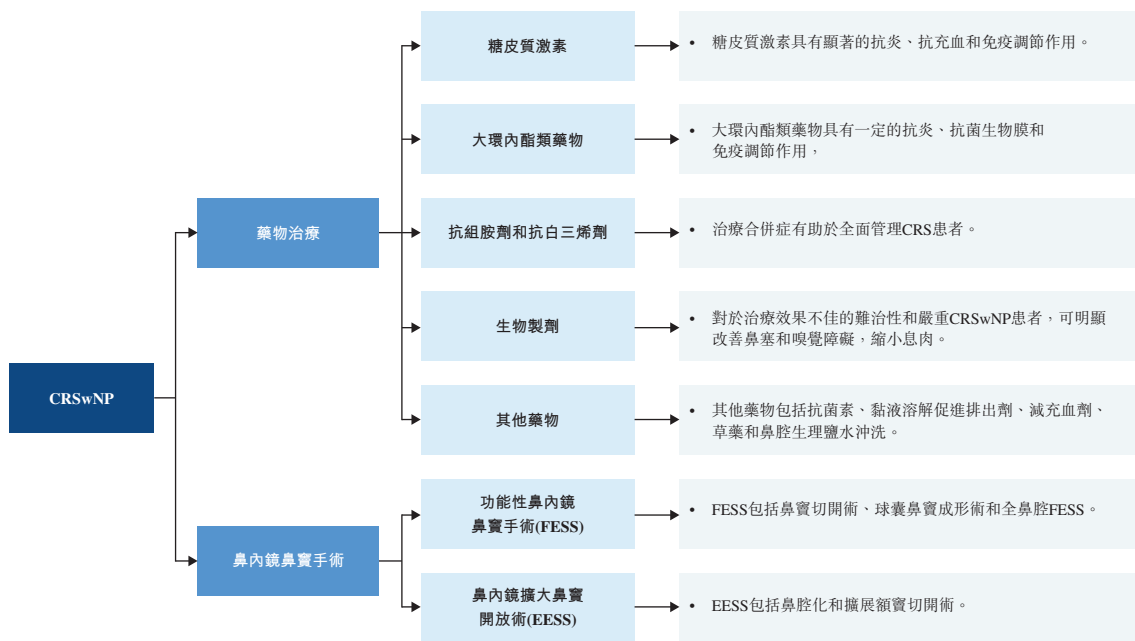
### 中國CRSwNP的治療範式

CRSwNP的治療需要根據病情分層。藥物治療是基本選擇，首選鼻用糖皮質激素，雖然起效較慢，對重症患者療效有限，但無創、副作用小。抗組胺劑通過阻斷組胺H1受體緩解過敏相關症狀，但其對鼻息肉縮小及鼻竇炎症控制作用微弱，故僅適用於混合過敏的患者。大環內酯類抗生素通過非抗菌性抗炎及免疫調節作用減輕炎症，但長期使用可能增加細菌耐藥性，且對體積較大的息肉縮小效果欠佳。用於治療CRSwNP的化學藥物主要緩解症狀，難以完全控制息肉生長與鼻竇炎症，對難治性病例療效有限，長期使用易引發局部或全身副作用，且停藥後複發率較高。

手術治療以功能性鼻內鏡鼻竇手術為基礎，通過切除息肉和打開鼻竇開口，可迅速改善鼻塞和嗅覺障礙。其特點是創傷小、恢復快，但術後復發率相對較高—總體復發率高達35%至38%，部分類型患者的復發機率甚至高達98%。此外，該疾病無法根治，需要結合圍手術期藥物治療以降低復發風險，少數患者可能會出現併發症。

生物治療是治療重度難治性CRSwNP的新興精準療法。抗IL-5/IL-5R藥物可通過靶向嗜酸性粒細胞減輕炎症反應，明顯縮小息肉體積，改善症狀。皮下注射副作用較小，但價格昂貴，需長期用藥。抗IgE藥物適用於嚴重過敏患者，間接抑制息肉生長，但對非過敏性息肉效果有限。

下圖說明了中國CRSwNP的治療範式：



資料來源：《慢性鼻竇炎診斷和治療指南(2024)》、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，有兩種用於治療CRSwNP的單克隆抗體藥物獲得國家藥監局批准。

靶點	藥物名稱	品牌名稱	公司	國家藥監局批准時間	藥物遞送方案	每月治療費用 (人民幣元)	是否納入國家醫保藥品目錄
IL-4Ra	司普奇拜單抗	康悅達	康諾亞	2024年12月23日	每2週給藥300mg	~2,400	是
IL-5	美泊利珠單抗	新可來	GSK	2025年1月2日	每4週給藥100mg	~2,900	是

附註：僅納入創新藥。

根據患者具體病情，用藥劑量不同，每月治療費用不同。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，根據CDE，中國有15種用於治療CRSwNP的單克隆抗體候選藥物處於臨床階段。與部分針對其他通路（如IL-4R $\alpha$ 及TSLP）的競爭藥物相比，LP-003的作用機制在於其抗IgE通路。IgE介導的免疫炎症反應是CRSwNP發病機制中的關鍵病理環節之一。這種機制直接靶向疾病的核心驅動因素，確保CRSwNP的明確治療效果。

靶點	藥品代碼	公司	臨床階段	最新更新日期
TSLP	特澤魯單抗	安進/阿斯利康	III期	2025年4月9日
	Bosakitug	正大天晴藥業集團	III期	2025年10月10日
	SHR-1905	恒瑞醫藥	III期	2025年9月12日
	CM326	康諾亞	III期	2026年2月6日
IL-5R	德莫奇單抗	GSK	III期	2025年3月28日
IL-33	Itepekimab	賽諾菲	III期	2025年8月12日
IL-13	Lebrikizumab	禮來公司	III期	2025年2月14日
IL-4R $\alpha$	度普利尤單抗	賽諾菲	III期	2024年12月20日
	SSGJ-611	三生國建藥業	III期	2025年10月22日
	泰利奇拜單抗	重慶智翔金泰生物製藥	III期	2025年8月1日
	TQH2722	正大天晴藥業集團	II期	2024年8月2日
	QX005N	荃信生物	II期	2025年7月30日
IL-13、TSLP	CM512	康諾亞	II期	2026年1月16日
IgE	LP-003	天辰生物醫藥	II期	2025年12月24日
IL-4R、IL-5	BBT002	杉竹曜（北京）生物醫藥	II期	2025年11月24日

附註：僅納入創新藥。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 食物過敏概覽

食物過敏是一種由飲食成分（通常是蛋白質）引起的異常免疫反應，可通過IgE介導、非IgE介導或兩者結合的機制引發。臨床表現多種多樣，可影響皮膚、胃腸道、呼吸道和心血管系統，是導致過敏性休克的主要原因之一。在中國，6至11歲兒童的食物過敏患病率明顯高於成人，且患病率呈上升趨勢。研究表明，早期生活環境、腸道微生物群、飲食習慣、母嬰免疫互動等因素是導致口服免疫耐受形成失敗的關鍵因素。

中國有大量食物過敏患者，其患病人數從2018年的133.3百萬例增加至2024年的159.1百萬例，複合年增長率為3.0%。預計到2030年，中國食物過敏患者人數將達到181.6百萬例，複合年增長率為2.2%。

目前，全球及中國的食物過敏人群面臨諸多挑戰：尚無有效方法預防意外接觸過敏原引發過敏反應，且長期依賴嚴格規避接觸過敏原導致生活質量低下；兒童因免疫系統特點存在特殊的管理需求；現有療法療程長且副作用多。抗IgE抗體可靶向並結合游離IgE，阻斷過敏反應啟動。這能顯著提高患者對過敏原的耐受閾值，降低意外接觸風險，減輕長期飲食限制帶來的負擔。隨著奧馬珠單抗獲批用於預防食物過敏，抗IgE抗體在食物過敏預防領域的治療潛力得到驗證。未來，抗IgE抗體藥物有望在食物過敏預防領域迅速拓展應用。

### 中國食物過敏的治療範式

食物過敏的主要治療方法包括避免接觸過敏原、藥物治療和過敏原特異性免疫治療。避免接觸過敏原可防止免疫激活，對輕度患者來說是最基本和有效的方法，但在日常生活中難以完全避免接觸過敏原，並可能影響生活質量。

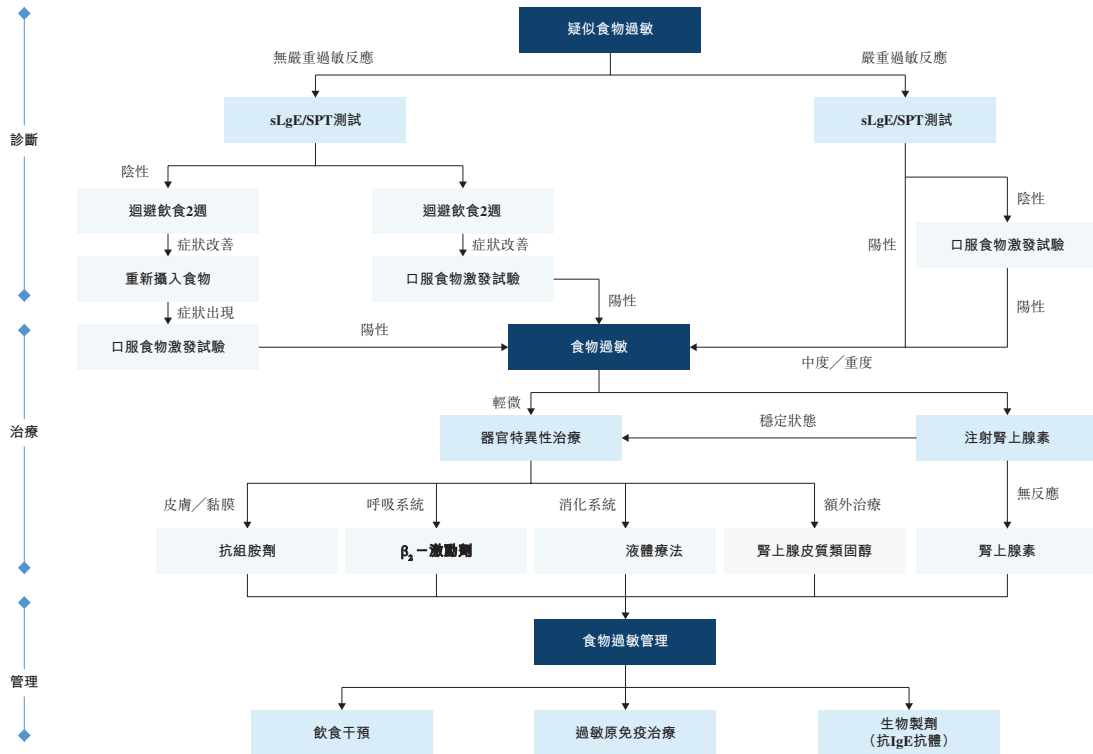
藥物治療是治療急性反應的一線方法。抗組胺劑，尤其是第二代抗組胺劑，可迅速緩解輕中度症狀，副作用較小，但對重症患者無效。糖皮質激素可在中重度反應中發揮抗炎作用，但長期使用會帶來風險。腎上腺素可逆轉過敏性休克患者的呼吸和循環衰竭，從而挽救生命，但必須立即注射且無法預防複發。

過敏原特異性免疫治療通過長期、低劑量接觸過敏原來調節免疫反應。它將免疫平衡從Th2轉變為Th1，抑制IgE的產生，並增強調節性T細胞，有望實現長期緩解甚至治癒。然而，它需要長期治療、嚴格監測和患者的高度依從性。

生物製劑通過有針對性地調節免疫機制，可有效預防食物過敏。抗IgE生物製劑通過阻斷IgE與肥大細胞結合，從源頭上抑制過敏反應，可顯著降低致敏幾率，有效降低過敏發生風險。

## 行業概覽

下圖展示了中國食物過敏的治療範式：



資料來源：《兒童IgE介導食物過敏診斷和管理專家共識(2024)》、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，根據CDE，LP-003為中國唯一一種處於臨床階段的用於治療食物過敏的單克隆抗體候選藥物。

靶點	藥品代碼	公司	臨床階段	最新更新日期
IgE	LP-003	天辰生物醫藥	I期	2025年8月24日

附註：僅納入創新藥。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

## 自身免疫性疾病藥物市場概覽

當免疫系統錯誤地攻擊人體自身的組織和器官時，就會引發自身免疫性疾病。免疫系統非但抵禦外部威脅，反而開始破壞自身細胞，導致炎症、疼痛和損傷。自身免疫性疾病可累及身體的幾乎所有部位，包括關節、肌肉、皮膚和器官。自身免疫性疾病的發病機制非常複雜，涉及遺傳、環境和免疫系統失調等多種因素。

---

## 行業概覽

---

與傳統的化學藥物相比，生物製劑具有更好的安全性。由於生物製劑作用於特定靶點，因此對整個機體免疫系統的副作用較小，從而提高了治療依從性。全球自身免疫性疾病藥物市場由2019年的1,169億美元增至2024年的1,389億美元。預測到2030年將達到1,767億美元。生物製劑在治療自身免疫性疾病方面表現出很高的療效，帶動市場需求不斷增長。2024年，生物製劑市場佔全球自身免疫性疾病藥物市場的76.5%，預計到2030年將增至81.6%，達到1,442億美元。

在各種自身免疫性疾病患病率不斷上升、大量臨床需求未得到滿足及研發取得重大進展等因素的推動下，中國自身免疫性疾病藥物市場近年來呈現快速增長態勢。市場規模由2019年的24億美元增至2024年的51億美元。預計到2030年將達到190億美元。2024年，生物製劑市場佔中國自身免疫性疾病藥物市場的48.1%，預計到2030年將增至65.6%，達到125億美元。

### 自身免疫性疾病藥物市場的市場驅動因素

**患者意識的不斷增強及尋求醫療救治意願的提升反映出就醫態度的不斷變化。**近年來，隨著公眾健康意識的提高，醫學知識傳播速度的加快，診療渠道的逐步完善，越來越多的患者能夠得到早期診斷，積極尋求規範化治療。這一趨勢不僅推動了對現有藥物的穩定需求，也為創新療法的市場滲透打下了堅實的基礎，從而進一步支撐行業的持續發展。

**政策支持。**近年來，政府在加快創新藥審批、優化臨床試驗環境、動態調整國家醫保藥品目錄等方面不斷推出優惠政策。此外，自身免疫性疾病診療指南不斷完善，臨床應用推廣力度加大，共同為行業發展創造了有利環境，為市場增長注入了長期動力。

**保險保障範圍推動市場增長及生物製劑的滲透。**隨着國家醫保藥品目錄的動態調整，高成本生物製劑逐步納入醫保範圍，極大地減輕患者經濟負擔，提高治療可及性。

---

## 行業概覽

---

### 自身免疫性疾病藥物市場的未來趨勢

**市場持續增長。**未來幾年，中國自身免疫性疾病(AID)藥物市場預計將保持穩定增長。這種上升趨勢將受到多種因素的推動：患者人數的不斷擴大、診斷和規範化治療方案的改進以及創新療法的不斷引入和更廣泛的醫療保險保障範圍。同時，大量未滿足的臨床需求為新的作用機制和差異化的治療方法提供了巨大的機會。因此，中國的AID藥物市場處於有利地位，能夠長期保持強勁增長勢頭。

**藥物靶點多元化。**儘管TNF- $\alpha$ 及IL-6等傳統靶點仍然主導著市場，但JAK、BTK、IL-17及IL-23等新興靶點正在快速推進臨床開發，部分管線臨近商業化。靶點多元化不僅有助於滿足不同患者群體的多樣化需求，而且還將推動治療領域向聯合治療和個性化方法發展，從而釋放出更大的市場增長潛力。

**雙靶點和多靶點優勢。**與單靶點藥物相比，這些療法可以同時作用於多個關鍵通路，增強治療的廣度和持久性，同時可能降低耐藥風險。在臨床實踐中，雙靶點和多靶點方法為具有複雜疾病進展或合併症的患者提供了更精確的治療選擇。隨著研發管線的不斷進步及臨床數據的積累，預計該等療法將成為差異化競爭的關鍵領域，進一步提升市場格局。

### 自身免疫性疾病藥物市場面臨的挑戰與威脅

**生物製劑在自身免疫性疾病藥物市場的低滲透。**儘管生物製劑在中重度患者中的療效、靶點及治療價值方面具有明顯優勢，但其臨床應用受到價格水平高、保險保障範圍有限及醫生及患者接受度不足等因素的限制。低滲透率在在一定程度上阻礙了創新療法的採用速度，並為進一步的市場擴張帶來了不確定性。

**來自競爭對手產品的激烈競爭及靶點飽和。**目前，TNF- $\alpha$ 、IL-6及JAK等經典靶點吸引了多種正在開發或已上市的藥物，加劇了競爭。與此同時，BTK、IL-17及IL-23等新興靶點也在快速推進。未來，隨著更多產品進入臨床試驗或商業化，市場差異化將變得更加明顯。這對公司在療效驗證、定價策略和臨床價值創造方面提出了更高的要求，同時也增加了行業發展的不確定性。

**診斷技術和診斷率方面的挑戰。**儘管近年來分子診斷和自身抗體檢測技術取得了進步，但一些地區仍面臨診斷工具不足、檢測可及性有限、臨床應用不均衡等局限性。這些問題導致在疾病早期階段對某些患者的診斷延遲或不準確。低診斷率不僅阻礙了規範化治療和用藥需求，也制約了市場潛力的充分釋放。

---

## 行業概覽

---

### 自身免疫性疾病藥物市場的准入壁壘

#### 技術壁壘

自身免疫性疾病藥物市場存在顯著的技術壁壘，主要體現在兩個方面。第一，研發難度大且程序複雜。第二，生產工藝高度複雜。作為關鍵組成部分，生物製劑涉及基因編輯、細胞培養、品質控制等多個複雜環節。這些工藝需要先進的生物技術和嚴格的質量管理體系，同時還需解決免疫原性等相關技術難題。

#### 資金壁壘

自身免疫性疾病藥物的研發過程通常耗時漫長，從早期的實驗室研究到大規模臨床試驗，各個階段均需要持續且巨額的資金投入。此外，為滿足嚴苛的監管要求，企業需建立符合GMP等標準的先進生產設施，這在建設及日常維護方面均需要大量資本支出。這些關鍵環節的累計成本形成了高額的資金需求，這對資金實力有限的新進入者構成挑戰，並可能影響其順利進入市場的能力。

#### 長期研發週期壁壘

自身免疫性疾病藥物的完整研發週期 — 從早期的靶點識別、候選藥物篩選，到驗證療效與安全性的系統性臨床試驗，可能長達十年甚至更久，且研發週期的各階段研究推進均需要持續的資金投入。同時，鑒於該領域技術迭代速度快，企業須不斷加大以創新為導向的研發投入，以應對疾病機制的複雜性並保持競爭力，從而持續探索新的靶點及治療方法。

### 全球補體抑制劑市場概覽

補體抑制劑（如C5抑制劑依庫珠單抗及瑞利珠單抗和C3抑制劑佩格塞塔科普蘭）是治療PNH的里程碑，尤其適用於典型或合併骨髓衰竭的PNH患者。通過阻斷補體末端通路（C5抑制劑）或上游C3激活（C3抑制劑），可顯著降低血管內溶血和血栓形成的風險，並改善貧血。瑞利珠單抗半衰期長，可延長用藥間隔，而新型C3抑制劑可同時抑制C3介導的血管外溶血。

## 行業概覽

### 補體抑制劑市場的增長驅動因素

#### 適應症從罕見病向常見病延伸

起初，補體抑制劑藥物主要針對PNH、aHUS、視神經脊髓炎譜系疾病（「NMOSD」）等罕見病。然而，近年來其適應症範圍迅速拓展，從罕見病拓展至包括罕見病（如C3腎小球病）以及IgAN、年齡相關性黃斑變性等常見慢性病。適應症的拓展擴大了潛在適用患者群體，推動補體藥物市場規模持續增長，為市場帶來了廣泛的疾病覆蓋範圍和商業化機遇。

#### 補體抑制劑新靶點的研發進展迅速

隨著補體藥物的全球商業價值日益得到認可，創新產品的示範效應逐漸顯現，國內製藥企業正加速佈局新靶點領域。該領域的藥物形式愈發多樣化，從單靶點藥物向多靶點藥物及更廣泛的治療方式演進。靶點多樣性及研發效率的提升，正助力中國藥企打破國際壟斷、實現國產替代，並增強市場競爭力。

#### 政策支持與醫保機制推動市場滲透率提升

中國的國家醫保藥品目錄持續擴容，納入創新藥的趨勢明確。2024年國家醫保藥品目錄調整聚焦新型創新療法，多款創新藥通過價格談判成功進入目錄。這將大大減輕患者的經濟負擔，提高臨床可及性。同時，國家藥監局為用於罕見病及重大疾病的創新藥設立了包括優先審評、附條件批准在內的綠色通道，大幅縮短了新療法的上市時間。預計未來，國產及進口補體藥物均將加速實現市場准入，為市場的持續增長提供強有力的制度支持。

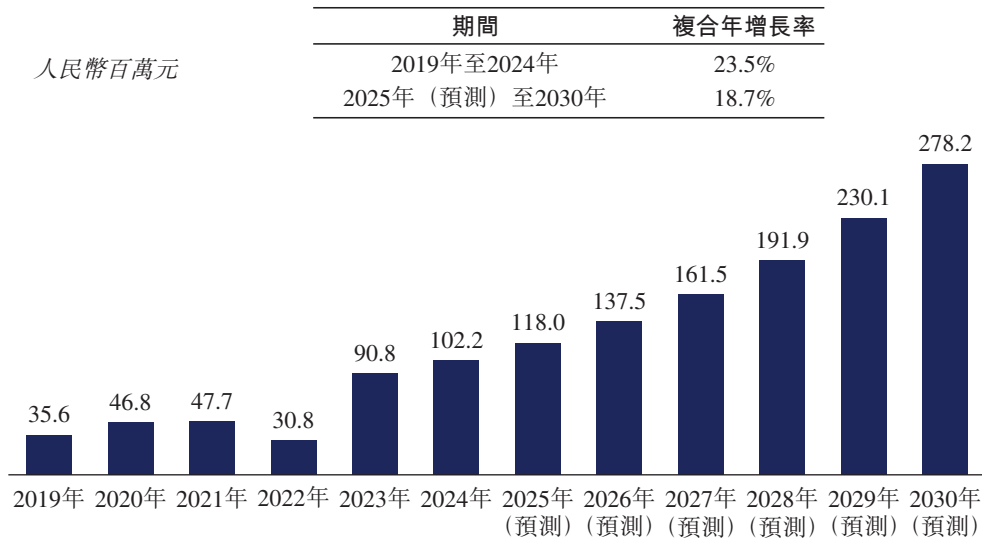
#### 補體抑制劑的市場規模

全球補體抑制劑市場因補體治療領域的密集研發活動及商業價值的持續釋放而備受關注。2024年，全球補體抑制劑市場規模達到7,241.7百萬美元。受適應症擴展、新型治療模式湧現及龐大未滿足臨床需求驅動，預計未來全球補體抑制劑市場將實現快速增長。

依庫珠單抗於2023年被納入國家醫保藥品目錄後，其市場滲透率顯著提升，推動中國補體抑制劑市場進一步擴大。中國補體抑制劑市場規模將從2019年的人民幣35.6百萬元增至2024年的人民幣102.2百萬元，複合年增長率為23.5%。隨著新適應症的拓展以及新補體抑制劑獲批，中國補體抑制劑市場規模有望進一步擴大，到2030年將增至人民幣278.2百萬元，期間複合年增長率為18.7%。於2021年至2022年，受疫情影響，中國補體抑制劑市場出現下滑。於2023年12月，國家醫療保障局將依庫珠單抗的三個適應症（PNH、aHUS及成人難治性全身型重症肌無力(gMG)）納入2023年國家醫保藥品目錄。於2023年，中國補體抑制劑市場規模出現明顯反彈，主要受政策激勵（納入醫保）及產品升級（新適應症獲批）推動。

## 行業概覽

### 中國補體抑制劑市場規模，2019年至2030年（預測）



資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

### 補體抑制劑市場的准入壁壘

#### 研發的技術要求高

補體系統由多種蛋白質組成，通過經典途徑、凝集素途徑及旁路途徑激活。這三種補體激活信號通路既各有不同，又存在深度關聯。其複雜性意味著，在藥物研發過程中必須特別關注體外功效方法的特異性，從而加大了製藥企業的研發難度。

#### 補體級聯反應的複雜性需要多靶點調控，形成較高的市場壁壘

補體級聯反應的系統複雜性需要多靶點調控，形成巨大的市場進入壁壘。目前，對特定疾病機制的認知尚不完全使得治療方案的設計更為複雜。此外，由於各冗餘通路間存在緊密的代償性相互作用，抑制單一靶點往往導致治療失敗或觸發代償性激活。因此，多靶點協同抑制對於實現持續臨床療效至關重要。

#### 藥品價格高昂且醫保覆蓋有限

補體抑制劑通常需要長期使用，導致治療成本高昂。儘管全球已有多款補體抑制劑獲批，但在中國，僅有少數針對特定適應症的此類藥物被納入醫保，且報銷範圍有限。報銷政策、市場准入壁壘等因素進一步阻礙了藥物的可及性及臨床應用。因此，開發具有更廣泛適應症覆蓋範圍的療法（尤其是針對常見疾病）是行業面臨的一個關鍵挑戰。

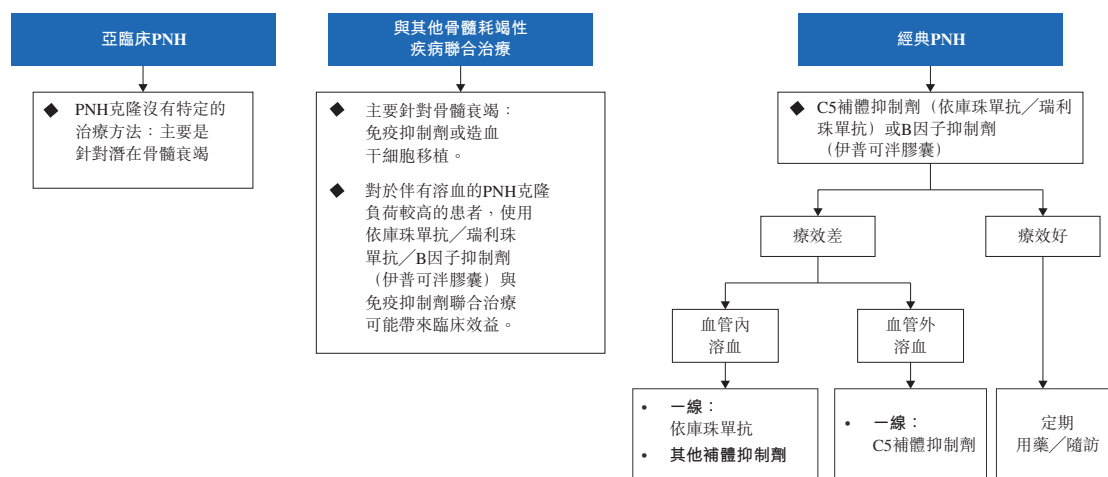
## 行業概覽

### PNH概覽

PNH是一種罕見疾病，臨床表現為多種症狀，其中最常見的是溶血性貧血、血紅蛋白尿以及包括疲勞和氣短在內的軀體症狀。與PNH相關的其他症狀還包括血栓形成、腎功能不全，在後期病程中甚至會出現骨髓衰竭。該病具有遺傳性，突變發生在X連鎖基因上。

2018年至2024年，中國PNH的患病人數從12,700例波動到2024年的12,800例，複合年增長率為0.1%。預計到2030年，中國的PNH患病人數將達到12,600例。鑒於PNH的穩定患病率，中國的預期人口縮減將導致患者人數呈下降趨勢。

**PNH的治療範式：**補體抑制劑（如C5單克隆抗體依庫珠單抗或B因子抑制劑）是控制血管內溶血和預防典型患者血栓形成的首選藥物；合併骨髓衰竭的患者需要聯合使用免疫抑制劑（例如環孢素A/ATG）和促進血療法；亞臨床型只需處理潛在的骨髓衰竭。對於難治性病例或已發展為MDS／白血病的病例，以及年輕的高危患者，可考慮異基因HSCT。併發症的處理包括抗凝治療血栓形成、保護腎功能、妊娠期多學科監測，如果C5抑制劑引發血管外溶血，可聯合使用糖皮質激素或近端補體抑制劑。



資料來源：《中華血液學雜誌（2024年）》、弗若斯特沙利文分析

### IgA腎病概覽

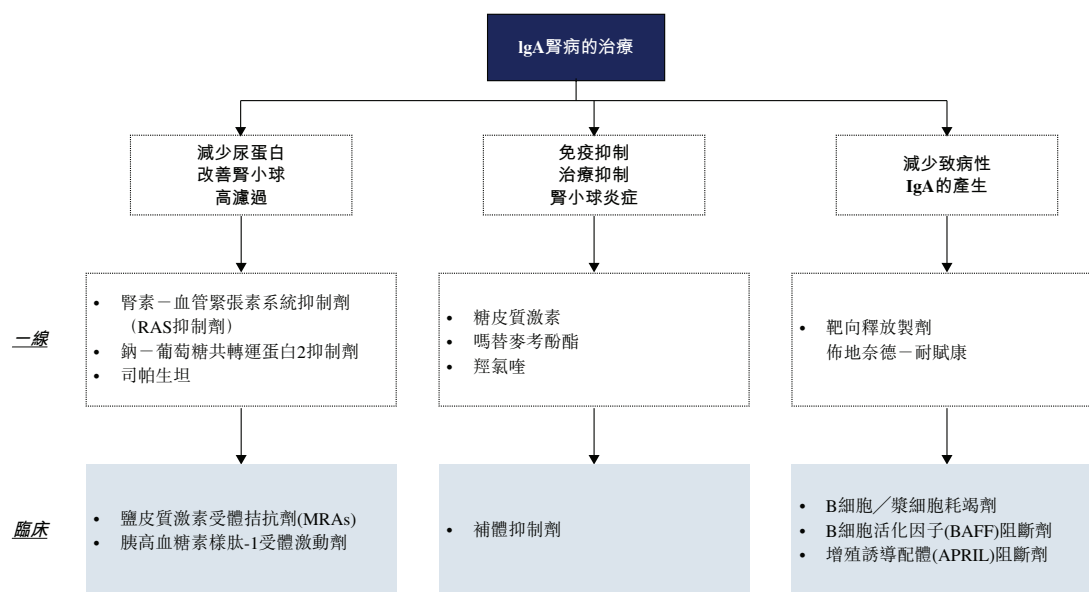
IgAN是一種腎炎綜合徵，是以IgA免疫複合物沉積於腎小球為特徵的慢性腎小球性腎炎的一種形式。它是全球最常見的腎小球性腎炎。IgAN是目前全球最常見的原發性腎小球性腎炎，20%至40%的患者會在確診後20年內發展為終末期腎病。

中國有大量IgAN患者，其患病人數正從2018年的2.2百萬例增加至2024年的2.3百萬例，複合年增長率為1.0%。隨著IgA腎病患病人數的增加，預計2030年中國IgAN患者人數將達到2.3百萬例。

## 行業概覽

### 中國IgAN的治療範式

IgAN是全球最常見的原發性腎小球疾病，大多數患者病情進展緩慢，因此成為終末期腎病的主要原因之一。傳統治療主要集中在支持性護理和免疫抑制，但預後仍不理想，因為即使蛋白尿控制良好，仍有相當一部分患者會發展為腎衰竭。近年來，隨著對該病發病機制認識的不斷深入，治療策略已轉向多靶點綜合治療。這包括減少致病性IgA、抑制局部腎臟炎症和提供支持療法。目前，新型補體抑制劑藥物的研發已取得重大進展。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

### C3腎小球病(C3G)概覽

C3G是一種罕見的腎臟疾病，也是腎小球疾病的一種。其特點是補體C3在腎小球內異常沉積，導致腎小球結構和功能受損。

C3G的治療應結合補體途徑的基礎失調，採用涵蓋基礎治療、免疫抑制／補體抑制及對症治療的綜合治療策略。常規的免疫抑制劑（皮質類固醇聯合細胞毒性藥物）仍是一線治療方案。C3G的治療明顯受限，因為缺乏特異性靶向藥物，且依賴療效有限的非特異性免疫抑制劑，無法有效阻止疾病進展。補體抑制劑為難治性病例提供了新的治療選擇。未來隨著對補體調節機制研究的深入，有望推動開發更精確、更具針對性的治療手段。

## 行業概覽

C3G的患病人數將從2018年的31,700例增加至2024年的31,800例，複合年增長率為0.1%。預計到2030年，中國的C3G患者人數將達到31,300例，2025年（預測）至2030年的複合年增長率為-0.3%。鑒於C3G的穩定患病率，中國的預期人口縮減將導致患者人數呈下降趨勢。

### 狼瘡性腎炎(LN)概覽

LN是自身免疫性疾病系統性紅斑狼瘡最常見的嚴重併發症之一。

LN的治療遵循個體化和長期連續的原則，以糖皮質激素和羥氯喹為基礎藥物。根據病理分型及疾病特點，選擇適當的免疫抑制方案，包括與嗎替麥考酚酯、環磷酰胺、他克莫司聯用，或採用多靶點療法及生物製劑（如貝利尤單抗或利妥昔單抗）。LN的治療存在明顯的局限性。目前的方案主要是激素聯合免疫抑制劑，但患者對治療應答差異顯著，耐藥或部分應答的患者比例較高。長期用藥伴隨明顯副作用，影響治療的連續性。

LN的患病人數從2018年的507,800例增加至2024年的531,700例，複合年增長率為0.8%。預計到2030年，中國狼瘡性腎炎患者人數將達到547,400例。

### 補體抑制劑的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，FDA已批准四種原研C5補體生物抑制劑。

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	批准日期	2024年銷售收入 (百萬美元)
可伐利單抗	PIASKY	C5	羅氏製藥	PNH	2024年6月20日	19.7
帕澤利單抗	VEOPOZ	C5	再生元製藥	CHAPLE	2023年8月18日	不適用
瑞利珠單抗	ULTOMIRIS	C5	Alexion Pharmaceuticals	PNH/ aHUS/MG/NMO	2018年12月21日	3,924.0
依庫珠單抗	SOLIRIS	C5	Alexion Pharmaceuticals	PNH/aHUS/ NMO/MG	2007年3月16日	2,588.0

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，FDA已批准了一種原研C3補體抑制劑。目前，中國尚無獲批准的C3補體抑制劑。

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	批准日期	2024年銷售收入 (百萬美元)
佩格塞塔科普蘭	SYFOVRE	C3	Apellis Pharmaceuticals	地圖樣萎縮(GA)	2023年2月17日	611.9
佩格塞塔科普蘭	EMPAVELI	C3	Apellis Pharmaceuticals	陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(PNH)	2021年5月14日	98.1

資料來源：截至2025年8月17日，FDA、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准了四種補體抑制劑。其中三種補體抑制劑為靶向C5的生物製劑。

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	批准日期	月度治療費用 (人民幣元)	是否納入國家 醫保藥品目錄
伊普可洋	Fabhalta	CFB	諾華製藥	PNH/C3G	2024年4月24日	~18,900	是
瑞利珠單抗	Ultomiris	C5	阿斯利康	AChR-gMG	2025年4月15日	不適用	否
可伐利單抗	Piasky	C5	羅氏製藥	aHUS/PNH	2024年2月6日	不適用	否
依庫珠單抗	Soliris	C5	阿斯利康	PNH/aHUS/AChR-gMG	2018年9月4日	~4,600	是

\* 附註：批准日期指首次批准日期；  
根據患者具體病情，用藥劑量不同，每月治療費用不同。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，根據ClinicalTrials.gov，全球有五種靶向C5或C3的補體生物抑制劑正在進行臨床試驗。

藥品名稱/代碼	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期
IAB-101	C5	ImmunAbs	I/II期	全身型重症肌無力	2025年10月26日
KRIYA-825	C5&C3	Kriya Therapeutics, Inc.	I/II期	地圖樣萎縮	2025年1月3日
KP104	C5&CFH	科越醫藥	II期	PNH、C3G、IgA	2022年8月24日
CAN106	C5	諾愛藥業(上海)有限公司	I期	PNH	2021年10月14日
NGM621	C3	NGM Biopharmaceuticals	II期	地圖樣萎縮	2020年7月10日

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有五種靶向C5或C3的補體抑制劑正在進行臨床試驗。

藥品名稱/代碼	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期
LP-005	C5&C3b	天辰生物醫藥	II	PNH	2024年07月22日
			II	C3G、抗-GBM疾病、LN、MPGN及TMA。	2026年01月22日
EA5	C5	Lan-yi Therapeutics, Ltd	I	PNH	2025年01月03日
瑞利珠單抗	C5	再生元製藥	III	gMG	2024年05月25日
KP104	C5&CFH	科越醫藥	II	PNH、C3G、IgA	2022年08月24日
CAN106	C5	諾愛藥業（上海）有限公司	I/II	PNH	2022年02月10日

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

### 補體抑制劑的市場挑戰與威脅

#### 基礎研究的支持不足限制了臨床轉化的效率

多種疾病的補體異常激活發病機制複雜，涉及不同的補體途徑和多靶點調控。與成熟市場相比，中國在補體生物標誌物、患者分層、療效預測及耐藥機制方面的研究起步較晚，缺乏大規模臨床隊列和真實世界數據。目前，國內臨床醫生對補體抑制劑了解有限，缺乏精準篩查，導致用藥效果不穩定，療效預測不足。這制約了補體藥物在常見病和多種疾病適應症中的推廣和規範應用。

#### 罕見病和常見病適應症治療方案匱乏

中國批准上市的補體抑制劑數量極為有限，主要集中在PNH、aHUS、視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)等少數罕見病。大多數補體相關疾病仍處於「無標準化靶向治療」狀態。適應症拓展的滯後制約了臨床治療水平的提高。

#### 藥品可及性和醫療保險實施障礙突出，給患者帶來沉重的用藥負擔

中國針對補體抑制劑（用於治療PNH、aHUS等罕見病）的報銷體系仍在優化過程中。儘管部分補體抑制劑（如依庫珠單抗）已納入國家醫保藥品目錄，但由於患者自付比例較高、地區間報銷比例差異顯著，患者仍面臨沉重的經濟負擔。此外，部分新型或高成本補體抑制劑尚未納入國家醫保保障範圍，給患者帶來較大經濟壓力。雖然醫保政策提升了藥品可及性，但受醫院採購配額限制、藥品支出控制及醫保預算約束等因素影響，不同地區政策執行存在差異，這對需要長期使用此類特殊藥物的患者群體影響尤為突出。

---

## 行業概覽

---

### 補體抑制劑的未來趨勢

#### *多靶點和聯合療法研發的不斷創新*

目前，C5靶向藥物主導著補體抑制劑市場。然而，隨著人們對補體級聯激活途徑認識的加深，C3和MASP-2等上游靶向藥物也逐漸出現。其中，C3抑制劑作為補體激活的核心樞紐，具有更廣泛的適應症覆蓋潛力，已成為中國補體藥物研發的研究熱點。目前，國內多家企業正在積極推進針對C3、CFB及C5雙靶點的創新藥管線。未來，多靶點聯合抑制策略也將成為新的研發方向，不僅能提高治療效果，還能減少長期單靶點抑制引起的免疫副作用。

#### *適應症拓展和跨學科治療領域的突破*

補體藥物原本用於治療PNH、aHUS和NMOSD等罕見血液病和神經系統疾病，隨著適應症範圍不斷擴大，目前正加速向欠常見疾病（如IgAN、C3G）和自身免疫性疾病滲透。未來，隨著補體異常激活機制的進一步探索，補體藥物有望跨學科應用於眼科、風濕病、腎臟病、神經系統疾病、移植排斥、腫瘤免疫微環境調控等新興領域。值得注意的是，中國擁有龐大的IgAN等疾病患者群體，大量臨床需求尚未得到滿足，成為潛在市場增長的主要驅動力。

#### *與單靶點補體抑制劑相比，多靶點藥物具有更多潛在療效優勢*

多靶點補體抑制劑的發展趨勢日益明顯。通過作用於多個關鍵節點，該等抑制劑可以更全面地阻斷疾病的複雜病理機制。例如，在PNH中，它們既能抑制上游C3介導的血管外溶血，又能抑制下游C5相關的末端通路效應，從而解決了單靶點藥物的局限性。這種多維干預方法不僅能提高整體療效，還能降低單一途徑被阻斷後激活旁路途徑而產生耐藥性的風險，確保療效更持久、更穩定。此外，針對病理特徵，多靶點藥物可以靈活組合靶點，實現個體化治療，拓展了在神經免疫、腎臟疾病等領域的應用。

### 行業資料來源

我們已就[編纂]聘請弗若斯特沙利文對我們的市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立的獨立全球市場研究及諮詢公司，總部設於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各個行業的戰略及市場規劃。我們將弗若斯特沙利文報告中的若干資料納入本文件，原因為我們相信該等資料有助於潛在[編纂]了解我們的市場。弗若斯特沙利文乃根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開可得數據編製報告。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告時所使用的基本假設（包括進行未來預測所使用的假設），均屬真實、正確及無誤導成分。

---

## 行業概覽

---

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人民幣580,000元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託編寫任何其他行業報告。我們經合理審慎考慮後確認，自弗若斯特沙利文編製的報告日期以來，市場資料並無發生可能在任何重大方面限制、抵觸或影響本節所載資料的不利變動。