

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自弗若斯特沙利文報告，以及不同官方政府刊物及其他公開刊物。我們委託弗若斯特沙利文就[編纂]編製一份獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們、聯席保薦人、[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尚未對官方政府來源資料進行獨立核實，亦不對其準確性發表聲明。有關我們所處行業相關風險的更多詳情，請參閱本文件「風險因素」。

LBP市場概覽

LBP簡介

活體生物藥（「**LBP**」）通常是由活微生物組成的活體微生物製劑。在美國，FDA將LBP明確定義為「除疫苗外，含有活體生物（如細菌）並用於預防、治療或治癒人類疾病或病症的生物製品」。在中國，根據國家藥監局於2020年發佈的《生物製品註冊分類及申報資料要求》所載的監管框架，LBP被歸類為微生物製品，一般按照含微生物的治療性生物製品實施監管，並適用於生物製品的研發、註冊及審批路徑。LBP代表生物製藥領域中專注於微生物組治療的前沿板塊。作為一個重要的創新分支，LBP標誌着從基於明確界定活性實體（如抗體和蛋白質）的藥物，向基於微生物組調控的系統性療法的轉變。

LBP的代際發展

根據弗若斯特沙利文的資料，LBP的發展可分為兩代：(i)第一代，代表2010年以前的早期探索階段，此期間LBP已獲廣泛使用，但尚未確立統一的監管定義。大多數產品仍停留在傳統微生物製劑的水平，主要基於菌株或菌屬進行經驗性應用，缺乏明確的適應症導向使用或系統性的臨床驗證。臨床證據大多來源於非隨機對照研究，CMC（化學、製造與控制）體系相對不完善，導致產品一致性和可重複性有限。中國第一代LBP的代表產品包括雙歧桿菌四聯活菌片等；及(ii)第二代，以現代藥物開發體系為核心。自2010年FDA首次提出將此類產品納入藥品監管框架，並於2012年正式發佈相關指引將LBP確立為獨立品類（其後於2016年進一步修訂和更新）以來，該行業已逐步進入更為規範化的發展階段。從行業演進的角度而言，第二代LBP的特徵在於明確界定的作用機制（「**作用機制**」）、充實的臨床證據以及可控的產品質量。此外，近年來LBP行業已逐步從活體微生物向更廣泛的治療模式演進，包括滅活微生物製品，這可能會進一步拓展LBP的技術邊界與臨床潛力。全球第二代LBP的代表產品包括BIOMICTRA及REBYOTA等。

從行業內的代際角度而言，第二代LBP以作用機制成熟、研究依據充足及質量可控為明確特質，主要可依據以下特徵加以區分：(i)在監管層面，LBP需遵循IND申請流程及適用於藥品的上市審批路徑；(ii)在開發靶點層面，開發重心已從早期以微生物種或菌屬為核心的應用，轉向以特定功能菌株為驅動的更為精準的開發方式。SK08等代表性產品，展現了更為清晰的功能定

行業概覽

位與特定適應症定位，更加側重菌株層級特異性，而非菌種層級的分類，從而使其研發模式在科學嚴謹度上與藥品開發模式保持一致；(iii)在臨床層面，注重通過設計良好的臨床試驗來證明安全性和療效。僅通過具備足夠效力、隨機、盲法及安慰劑對照等質量合格的獨立臨床試驗予以證實後，方被視為確立臨床療效；及(iv)在CMC層面，需建立以「質量源於設計」(QbD)為核心的系統化控制框架，在明確理解目標患者群體、給藥途徑以及產品的分佈定植和毒理學特徵的基礎上，確保製造過程的可重複性及批次間的一致性。

基於上文概述的時間線及分類，目前中國已獲批上市的LBP為第一代產品，所有該等產品均在2010年之前獲批。根據弗若斯特沙利文的資料，中國此後尚無第二代LBP獲批商業化。自2010年起，行業開始逐步與LBP國際主流監管及開發框架接軌。於2019年，SK08成為中國首個啟動臨床試驗的口服第二代LBP，其亦於2025年在美國獲批啟動II期臨床試驗。同時，SK10於2022年獲得FDA針對CID適應症的IND審批，標誌着國內公司在對接國際標準化LBP開發路徑方面實現了關鍵里程碑。

適應症覆蓋範圍

LBP應用於多個主要治療領域，其中最為重要的是受腸道菌群影響的疾病領域。腸道菌群是定植於腸道的細菌、古菌和真菌的集合體，在宿主整個生命周期中的多種生理過程中發揮至關重要的作用。其參與代謝調控、免疫調節及神經信號傳導，並有助於消化和宿主免疫等基本功能。公開文獻表明，腸道菌群與胃腸道疾病、代謝性疾病、免疫系統疾病及癌症等多種疾病的發生及進展密切相關，從而為LBP的開發提供了重要的科學基礎及方向。

具體而言，LBP的臨床應用涵蓋多個關鍵治療領域。在消化系統疾病領域，主要包括艱難梭菌感染(「CDI」)、功能性胃腸病(「FGID」)及炎症性腸病(「IBD」)。此外，LBP通過增強腸道屏障及調節抗病毒免疫反應，在治療輪狀病毒感染等感染性腹瀉方面亦展現出顯着療效。在代謝性疾病領域，側重點在於肥胖及其相關代謝紊亂，為慢性疾病提供長期管理策略。對於免疫系統疾病，LBP通過動態調節宿主免疫功能及微生物群與宿主之間的交互作用，展現出對多種免疫相關疾病的治療潛力。在腫瘤學領域，LBP不僅能改善腫瘤微環境以增強PD-1/L1抑制劑等免疫療法的療效，還在支持性治療中發揮關鍵作用。對於化療相關性腹瀉(「CID」)等併發症，傳統治療通常側重於症狀緩解，而LBP則通過修復腸道黏膜、恢復微生物穩態及調節局部免疫活性，提供一種疾病修飾治療策略。

機制優勢與臨床潛力

LBP通過調節腸道菌群的結構與功能，參與構建微生物群與宿主之間的交互作用網絡。其重塑宿主免疫反應、代謝途徑及微生態平衡，而宿主的免疫狀態及內部環境反過來會影響微生物群的組成與功能。此外，通過工程化方法可實現靶向遞送與功能提升，從而系統性地干預疾病的發生與進展，建立起有別於傳統藥物的全新治療範式。

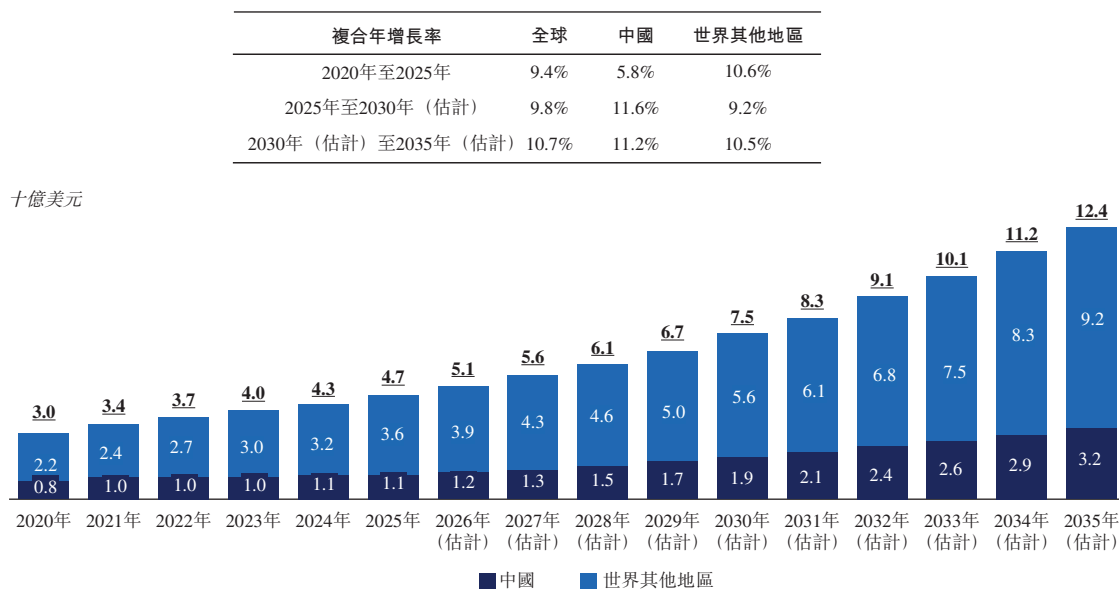
行業概覽

根據菌株組成及來源，LBP可分為單菌株藥物、多菌株藥物、糞菌移植（「FMT」）產品及工程化微生物藥物。不同類型的LBP在其作用機制上存在若干差異：其中，FMT在中國的監管具有一定的獨特性。根據國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局及國家疾病預防控制中心於2023年發佈的《全國醫療服務項目技術規範（2023年版）》，FMT被納入醫療技術管理範疇，而非通過藥品審批流程獲批。此類產品主要通過全面的微生物群重建來恢復腸道微生物組的穩態。在美國，FMT仍被視為生物製品進行監管。然而，由於其源自供體的特性以及高度異質性的特點，FMT在標準化生產和大規模生產方面面臨實際限制。相反，單菌株藥物更易於進行可控且可擴展的生產，因此不受同樣的生產相關限制。單菌株藥物側重於通過特定的細菌成分或代謝產物來調節宿主的免疫系統、代謝網絡或信號通路。相較而言，單菌株藥物在作用機制的清晰度及功能的可控性方面具有一定優勢，有助於提升其臨床結果的可預測性及一致性，並構成公司產品的核心競爭優勢。

全球LBP市場規模及預測，2020年至2035年（估計）

全球LBP市場從2020年的30億美元增長至2025年的47億美元，期間複合年增長率為9.4%。預計到2030年，該市場將進一步增長至75億美元，2025年至2030年的複合年增長率為9.8%。

全球LBP市場規模及預測，2020年至2035年（估計）



附註：

1. 按出廠價水平計量。
2. 由於各司法權區的監管分類和審計範圍存在差異，該市場涵蓋經嚴格審批的LBP及低風險上市／輔助藥物。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球及中國第二代LBP市場競爭格局

截至最後實際可行日期，全球僅有四款獲批的第二代LBP，其全部均為基於FMT的療法，而中國尚未有任何第二代LBP獲批。全球共有九款產品處於後期開發階段。其中，SK08是用於治療IBS的唯一一款第二代LBP。下表概述第二代LBP的競爭格局，涵蓋已上市產品及主要後期

行業概覽

臨床候選產品：(i)全球已上市的第二代LBP；(ii)全球後期(III期及以後)第二代LBP管線(截至最後實際可行日期，主要受FDA及國家藥監局監管)；及(iii)中國處於臨床階段的第二代LBP管線：

全球已上市第二代LBP

藥物	公司	LBP類型	給藥途徑	獲批時間	適應症	審批監管機構
BIOMICTRA	BiomeBank	FMT	直腸給藥	2022/09/22	複發性CDI	TGA*
REBYOTA	Ferring Pharmaceuticals	FMT	直腸給藥	2022/11/30	複發性CDI	FDA
				2025/03/06	複發性CDI	加拿大衛生部 (Health Canada)
VOWST	Seres Therapeutics 及Nestlé Health Science	FMT	口服	2023/04/26	複發性CDI	FDA
EUTEGRA	Mikrobiomik	FMT	口服	2026/02/17	CDI	ONT；CEi-SoHO*

附註：本表最後更新於2026年6月13日

* TGA指澳大利亞藥品管理局(Therapeutic Goods Administration)，是澳大利亞政府的藥品及治療用品監管機構；ONT指西班牙國家移植組織(National Transplant Organization)，是西班牙衛生部轄下的國家技術機構；CEi-SoHO指人體來源物質創新評估委員會(Innovation Evaluation Committee for Substances of Human Origin)，其由西班牙國家衛生系統跨地區理事會移植委員會設立，並由ONT協調運作。

資料來源：FDA、TGA、加拿大衛生部、ONT、弗若斯特沙利文分析

全球後期(III期及以後)第二代LBP管線

藥物代號	公司	LBP類型	給藥途徑	最高試驗階段	適應症	首次發佈日期	監管機構
乳桿菌二聯活菌	廣東龍創基藥業	多菌株	陰道給藥	NDA	細菌性陰道炎	2025/12/10	國家藥監局
陰道活性乳桿菌-Lc262-1	蘇州歐賽微科生物醫藥	單菌株	陰道給藥	NDA	細菌性陰道炎	2025/11/01	國家藥監局
MaaT013	MaaT Pharma	FMT	直腸給藥	NDA	急性移植植物抗宿主病	2025/06/02	EMA*
SK08	廣州知易生物科技股份有限公司	單菌株	口服	III期	IBS	2023/11/24	國家藥監局
IBP-9414	Infant Bacterial Therapeutics	單菌株	口服	III期	壞死性小腸結腸炎	2019/03/21	FDA
VE303	Vedanta Biosciences	多菌株	口服	III期	CDI	2024/02/01	FDA
XLF-055	浙江欣力菲生物技術；杭州核力欣健	多菌株	陰道給藥	III期	細菌性陰道病復發	2021/11/1	國家藥監局
KAL-001	四川厭氧生物科技；內蒙古雙奇藥業	多菌株	陰道給藥	III期	細菌性陰道炎	2026/03/01	國家藥監局
TARA-002	Protara Therapeutics	單菌株	膀胱內給藥	III期	非肌層浸潤性膀胱癌	2026/03/18	未披露

附註：本表最後更新於2026年6月13日

* EMA指歐洲藥品管理局

資料來源：Clinical Trials、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國處於臨床階段的第二代LBP管線

藥物代號	公司	LBP類型	給藥途徑	最高試驗階段	適應症	首次發佈日期
乳桿菌二聯活菌	廣東龍創基藥業	多菌株	陰道給藥	NDA	細菌性陰道炎	2025/12/10
陰道活性乳桿菌-Lc262-1	蘇州歐賽微科生物醫藥	單菌株	陰道給藥	NDA	細菌性陰道炎	2025/11/01
SK08	廣州知易生物科技股份有限公司	單菌株	口服	III期	IBS	2023/11/24
XLf-055	浙江欣力菲生物技術； 杭州核力欣健	多菌株	陰道給藥	III期	細菌性陰道病復發	2021/11/01
KAL-001	四川厭氧生物科技； 內蒙古雙奇藥業	多菌株	陰道給藥	III期	細菌性陰道炎	2026/03/01
BPR-101	成都倍特及成都欣科	-	陰道給藥	II期	細菌性陰道病	2024-09-20
WST01	上海醫藥及上藥信誼	單菌株	口服	II期	肥胖與2型糖尿病	2021-03-15
KAL-002	四川厭氧生物科技	多菌株	口服	I期	放射性腸炎與化療所致腹瀉	2025-08-18
MNC-168	慕恩生物	單菌株	口服	I期	結直腸癌與實體瘤	2022-05-20
WST03	上藥信誼	-	口服	I期	細菌性陰道病	2025-01-22
WST04	上藥信誼	-	口服	I期	實體瘤	2024-11-11
LBP-ShC4	復星醫藥	單菌株	外用	IND	雄激素性脫髮	2026-03-13
IBNI617	瀚微生物	單菌株	口服	IND	抑鬱症	2025-12-19
GK-01	浙江邁亞塔菌檢智能科技有限公司	-	口服	IND	過敏性鼻炎	2026-03-04
MNO-863	慕恩生物	單菌株	口服	IND	肥胖症	2025-03-19
AUP-16	Aurealis Therapeutics； 深圳未知君	工程化LBP	外用	IND	糖尿病足潰瘍	2023-11-13

附註：本表最後更新於2026年6月13日

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，中國共有16條第二代LBP管線處於臨床開發階段。其中，SK08是進展最快的口服候選產品，目前正在進行用於治療腸易激綜合徵（「IBS」）的III期臨床試驗。

行業概覽

LBP市場的行業壁壘、增長驅動因素及未來趨勢

行業壁壘

研發壁壘。LBP的開發涵蓋菌株篩選、作用機制研究及臨床前評估等階段，對菌株安全性、功能表徵、療效驗證及開發能力均設有高要求。天然菌株的篩選具有高度探索性，難以篩選出功能明確且活性穩定的候選菌株。一旦進入開發階段，需全面評估生產工藝、製劑基質及儲存條件對菌株活性與穩定性的影響，以確保產品療效的一致性。因此，安全性評估、非臨床模型的選擇、生物分佈研究及CMC研究亦面臨重大技術挑戰。總體而言，由於LBP仍屬新興領域，產品數量相對有限，且不同菌種之間的開發差異顯著，相關評估體系仍在持續完善中。

產業化及商業化壁壘。LBP的產業化需完成工藝開發、大規模發酵、製劑穩定性控制及質量體系建立。由於技術鏈條長，對公司的研發轉化及產業化能力要求高，行業進入壁壘相對較高。同時，其臨床應用及商業化亦面臨一定挑戰，包括若干活體製劑對儲存及運輸有嚴格要求，需依賴冷鏈物流，以及由於LBP仍屬新興治療方式，需要持續提升醫生認知及醫學教育。

臨床及監管路徑壁壘。相比傳統化學藥物及生物製品，LBP作為新興治療形式，其臨床評估體系及監管路徑仍在完善中。其作用機制涉及腸道微生物組及免疫調節，且療效易受個體菌群、飲食及生活方式影響，增加了臨床試驗設計及療效評估的複雜性。在註冊過程中，LBP必須在生物製品框架內重點關注活體微生物特有的CMC要求，如微生物參數控制、遺傳穩定性及外源因子控制等，這對生產及GMP體系設置了更高標準。同時，由於全球監管框架仍在建立中，公司必須在菌株安全性、穩定性、生物分佈及質量控制等多個領域全面滿足相關要求。

增長驅動力

臨床需求。以IBS為代表的慢性病仍然缺乏有效的根治療法。傳統治療主要專注於症狀管理，例如解痙藥可放鬆胃腸道平滑肌，降低結腸對進食及壓力的反應，用於緩解腹痛。然而，這些症狀的持續性及不可預測性通常給患者帶來沉重的心理及社會負擔，嚴重影響其日常功能及整體生活品質。這些傳統療法在長期管理及解決根本病因方面存在局限。以SK08為代表的LBP可通過調節腸道免疫穩態，在機制層面干預疾病進程。潰瘍性結腸炎（「UC」）具有慢性、複發性特點，患者通常需要反覆誘導治療及長期維持治療。目前，部分患者仍面臨反應不足、療效減退或長期安全性擔憂等挑戰。LBP可減輕炎症反應並促進腸道屏障修復，為反應不佳或難治性病症患者提供具前景的新干預途徑。在CID的管理中，傳統治療專注於症狀控制，而LBP有望通過修復腸道屏障及調節免疫反應發揮作用。對於輪狀病毒感染等傳染性疾病，LBP亦能通過增強腸道

行業概覽

屏障及調節抗病毒免疫反應，降低病毒載量並緩解腹瀉症狀。在腫瘤領域，免疫檢查點抑制劑（「**ICI**」）的總體緩解率（「**ORR**」）仍然有限，尤其在「冷腫瘤」中。近期研究表明，**LBP**在臨床前階段與免疫治療展現出顯著的協同潛力。

醫生及患者接受度提升。近年來，隨著**LBP**沿生物製品監管路徑逐步開展系統化研發，行業在臨床試驗設計、終點選擇及療效驗證等方面日益與國際標準接軌。循證醫學數據的持續積累正推動行業向標準化、循證驅動的發展階段過渡。這些進展有助於增強臨床醫生對**LBP**機制及治療效果的理解，從而提升其將該等產品納入臨床實踐的意願。此外，標準化的產品形態（如單菌株製劑）及明確的適應症有助於增強患者認知，緩解其使用顧慮。這種清晰度有望提高患者依從性，促進**LBP**獲得更廣泛的市場接受度。

受技術成熟驅動。隨著腸道菌群與宿主免疫、代謝及全身健康之間的雙向調控機制日益明晰，學術界對「微生物群－宿主－疾病」軸的理解不斷深入。該進展為**LBP**的開發奠定了堅實的科學基礎。相較於人類基因組，微生物組具有明顯更高的可塑性，使其成為理想的治療干預靶點。因此，**LBP**通過多重作用機制與宿主生物系統互動，提供一種系統性且可精準調控的治療範式，這與傳統藥物有本質區別。

監管及政策驅動力。近年來，多款**LBP**已在全球成功獲得監管批准。管治**LBP**的監管框架持續成熟，技術標準、質量控制要求及臨床評估路徑日益完善。這一演變正推動行業從探索階段向標準化發展階段過渡。監管環境的明晰不僅降低了研發不確定性，亦為臨床開發及商業化建立了可預期的發展軌跡。因此，該等進展有望加速**LBP**的臨床轉化，催化行業整體增長。

未來趨勢

適應症及應用持續拓展。目前，已獲批的**LBP**側重於胃腸道疾病（**CDI**），而隨著對微生物組－宿主軸（免疫、代謝、中樞神經系統（**CNS**））的認識不斷深入，微生物組正被轉化為系統性靶點，推動管線向腫瘤、代謝及神經系統疾病等領域拓展。例如，**LBP**已進入胰腺癌的臨床評估階段，並顯示出令人鼓舞的臨床結果。與此同時，安全性及穩定性的提升正推動新一代**LBP**從臨床處方延伸至院外管理市場，提高整體滲透率。

向精準化及平台化方向演進。行業正從經驗性**FMT**向精準干預轉變，目前利用多組學及生物信息學技術部署單菌株或明確的多菌株組合，以實現靶向機制，提升可重複性。因此，競爭格局已從單一產品研發轉向綜合平台能力（篩選、功能調控及遞送系統）。

監管及製造體系的改進。近年來，標準化生產體系的建立、**GMP**標準的持續完善，以及冷鏈物流及製劑技術的不斷升級，顯著提升了產業化能力。這些進步進而推動了對專業化合同開發

行業概覽

與生產組織(CDMO)需求的快速增長。與此同時，全球監管機構已逐步明確LBP作為生物製品的監管分類，同時持續完善臨床開發及CMC相關要求。在監管框架日益成熟與產業價值鏈不斷演進的協同驅動下，LBP正加速從研發階段向全面商業化過渡。

腸易激綜合徵藥物市場

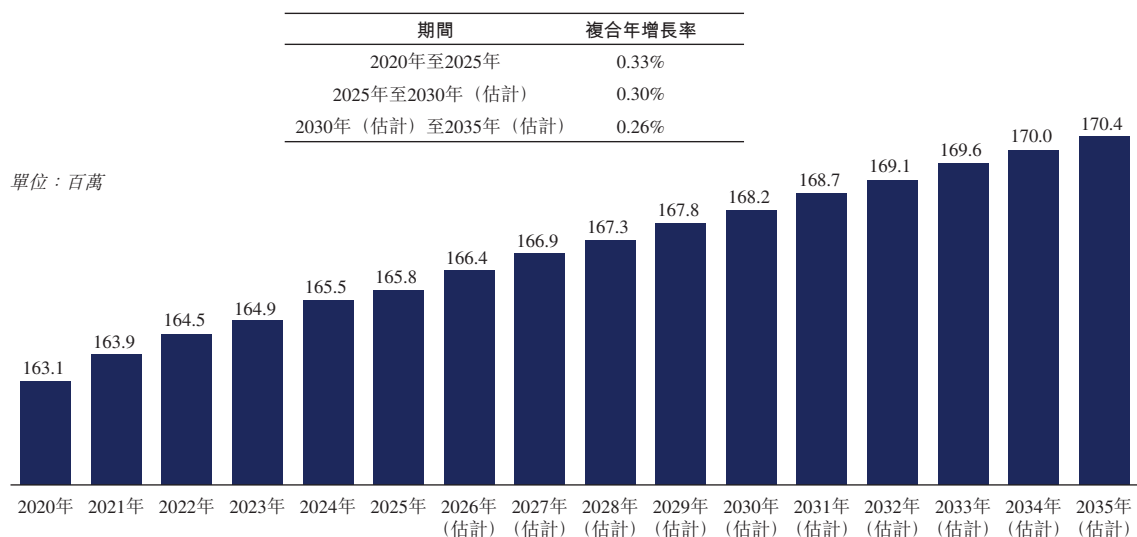
IBS概覽

IBS是一種慢性、複發性的FGID，以腹痛、腹脹伴排便習慣改變為核心症狀。IBS為全球及國內高發胃腸道疾病之一。與器質性胃腸病不同，IBS主要基於症狀進行診斷，並遵循羅馬IV標準。根據現行專家共識，其診斷主要依靠對患者主訴症狀的臨床評估。根據糞便性狀，IBS可分為四種主要亞型：腹瀉型（「IBS-D」）、便秘型（「IBS-C」）、混合型（「IBS-M」）和未定型（「IBS-U」）。其中，IBS-D在中國患者人群中約佔70.0%。從病理生理學角度看，IBS被認為是一種「生物－心理－社會」障礙，其中內臟高敏感、腸道菌群失調、腸道通透性改變和輕度黏膜炎症等多種因素相互作用，共同觸發腸－腦軸。飲食習慣、文化習俗、地理分佈及人口學特徵均是影響該病患病率的重要因素，導致全球患病率存在地域差異。

2020年至2035年（估計）中國IBS患病率

根據弗若斯特沙利文的分析，2025年中國IBS患病率為11.8%，對應患者約165.8百萬人，診斷率約為25.0%。在城鎮化進程加快、飲食結構西化、生活節奏加快及心理壓力增大等因素的驅動下，預計未來十年中國IBS患病率將繼續呈溫和上升趨勢。預計到2030年，中國IBS患者人數將達到約168.2百萬人，到2035年將進一步增至170.4百萬人。根據專家共識，IBS-D被認為是中國最主要的IBS亞型之一，佔IBS患者總人數的約70.0%。

2020年至2035年（估計）中國IBS的患病率



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

當前治療

截至最後實際可行日期，中國IBS的診斷與治療主要遵循《中國腸易激綜合徵專家共識意見》及相關臨床指南。臨床路徑通常採用階梯式治療策略。初始管理側重於生活方式調整和飲食干預，如低FODMAP飲食。於藥物治療方面，當前指南推薦的治療策略主要以症狀緩解為目標。例如，解痙藥（如匹維溴鉍）作用於腸道平滑肌特定離子通道以緩解痙攣；止瀉藥如洛哌丁胺和蒙脫石可有效改善IBS-D患者的腹瀉症狀；不可吸收性抗生素（如利福昔明）可改善非IBS-C患者的整體症狀，並能緩解腹脹和腹瀉；及滲透性瀉藥（如聚乙二醇）可增加IBS-C患者的排便頻率並改善糞便性狀。此外，神經調節劑僅推薦在伴有心理或精神症狀（包括抑鬱、焦慮和軀體化症狀）的IBS患者，以及對常規消化科治療反應不佳的難治性IBS患者中謹慎使用。然而，大多數現有藥物主要側重於緩解終點症狀，在長期安全性（如抗生素耐藥風險）和療效持續性（如停藥後高複發率）方面存在顯著局限性。臨床證據表明，約40.0%至50.0%的患者在停止治療後出現症狀複發。臨床醫生越來越關注能夠平衡長期安全性與病理生理學干預的創新療法。

在中國目前的臨床實踐中，對於IBS-D患者，通常也會考慮採用聯合治療方案。此類方案可能包括腸道抗生素或益生菌，並結合抗痙攣藥以緩解腸道高敏反應（如曲美布汀或匹維溴鉍）、抗焦慮或神經調節療法（如舒必利、氟西汀或舍曲林），以及根據患者個體情況和症狀特徵選用中藥。下表展示了IBS治療的安全性和有效性分析。

IBS治療的安全性與有效性分析

治療類別	作用機制	有效性	安全性
抗痙攣藥	靶向腸道肌肉收縮，以緩解腹痛和痙攣	- 美貝維林、奧替溴鉍、阿韋林檸檬酸鹽／西甲硅油、匹維溴鉍、間苯三酚、鹽酸屈他維林以及薄荷油，均已顯示出緩解IBS症狀的有效性 - 例如，在Zheng等人的雙盲、安慰劑對照研究中：匹維溴鉍組與安慰劑組／對照組的症狀評分分析結果為60% 對比34%，$P < 0.001$	- 惡心和頭暈是主要的不良事件。 - 例如，在Zheng等人的研究中，常見報告的副作用包括輕度惡心（3.7%）、頭暈（3.2%）和血壓升高（2.3%）。
止瀉藥 (用於IBS-D)	洛哌丁胺／依盧卡多林可減少乙酰膽鹼的釋放，促進腸道對水分和電解質的吸收，並緩解大便失禁。	在匯總的隨機、雙盲、安慰劑對照研究（12周）中：依盧卡多林75 mg/100 mg 組與安慰劑組的複合應答（腹痛和大便性狀）：26.2% / 27.0% 對比16.7%（兩組與安慰劑相比，$p < 0.001$）	- 依盧卡多林最常見的不良事件：便秘（8.0%）、惡心（7.7%）和腹痛（6.5%） - 洛哌丁胺的常見副作用包括便秘、腹部絞痛和惡心。
滲透性瀉藥 (用於IBS-C)	通過在腸腔內形成高滲環境，促進腸道分泌，從而軟化糞便並加速腸道運轉。	在一項隨機臨床試驗（第4周）中：PEG 3350+E 組與安慰劑組——每週平均自發性排便次數（±標準差）：4.40±2.58 對比3.11±1.94（95% 置信區間：1.17-1.95；$P < 0.0001$）；其他終點（完全自發性排便次數、應答率、大便性狀及排便費力程度）同樣顯示PEG 3350+E 組有更優的改善。	PEG 3350+E 最常見的治療期間出現的不良事件：腹痛（4.5%）和腹瀉（4.5%）。
促分泌劑 (用於IBS-C)	通過激活腸道上皮細胞中的離子通道，增強上皮分泌，從而軟化糞便並緩解便秘症狀。	- 一項納入8,462名接受促分泌劑（包括烏苷酸環化酶-C 激動劑和選擇性氯離子通道激活劑）治療的IBS-C患者的荟萃分析表明，這些藥物在改善便秘症狀方面顯著優於安慰劑。 - 烏苷酸環化酶-C 激動劑（如利那洛肽）還可調節IBS-C患者的內臟感覺。	在Johanson等人的註冊試驗中，報告的惡心、嘔吐和腹瀉等不良事件較為常見（發生率為2%-75%）。
非吸收抗生素 (用於非IBS-C型)	改善腸道菌群失調，調節腸道炎症，並增強腸道黏膜屏障功能。	多項大規模隨機對照試驗已證明，短期使用利福昔明可改善非IBS-C患者的腹脹和總體症狀，部分研究還表明利福昔明在緩解腹痛和腹瀉方面同樣有效。	2016年的一項研究報告了一例患者在接受利福昔明重複治療後發生艱難梭菌感染的病例，這值得關注。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

臨床需求

儘管IBS不會危及生命，但它給患者帶來了巨大的多維疾病負擔，而現有的治療方案對此仍未能充分應對，尤其是對於重症或難治性患者而言。IBS患者的生活質量可能受到顯著影響，其受損程度與糖尿病或終期腎病等慢性疾病相當；據報告，嚴重且對治療反應不佳的IBS患者平均每年約有145.0天活動受限，且每月大部分時間均伴有疼痛。IBS還伴有心理共病，並對日常生活、社交活動及工作效率造成顯著影響；其中約76.0%的患者表示日常生活受到干擾，87.0%的患者表示工作效率下降，每周工作效率損失近14.0小時，有效工作產出減少約21.0%。此外，IBS造成了沉重的經濟負擔，管理IBS的總成本估計為人民幣1,238億元，約佔醫療總支出的3.3%以及生產力損失佔總成本超過25.0%，這凸顯了在IBS管理方面仍存在持續的臨床需求。

此外，在診斷精準度及潛在病理生理學管理方面也明顯存在臨床需求。現有藥物在解決內臟高敏感性及修復腸道生理屏障方面缺乏足夠療效，導致大量患者處於「帶病生存」狀態，且治療效果逐漸減弱。美國胃腸病學院(ACG)指南引用的生活質量研究表明，IBS患者願意支付高昂治療費用，接受顯著的副作用風險甚至願意犧牲多達10至15年的預期壽命以求立即治癒，以實現有效的症狀控制。雖然IBS的致死率不高，但其帶來的總體疾病負擔十分顯著。公開文獻進一步表明，IBS對患者的影響不僅限於生活質量下降，還包括心理困擾加劇以及與疾病管理相關的社會生產力持續損失。因此，市場對更有效治療方案的需求真實而明確。鑒於IBS的高度異質性，向機制驅動及精準治療轉型的市場需求顯而易見。作為一種新型治療方式，LBP通過恢復微生態穩態、調節宿主免疫應答及促進腸道屏障修復，具有解決疾病根源的潛力。LBP摒棄「一刀切」的模式，能夠根據個體特定的微生態失調特徵實現更具針對性的治療。這一創新路徑為對常規療法反應不佳的患者提供有前景的替代選擇，顯示出市場滲透潛力。

全球及中國的IBS藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有三款針對IBS適應症的獲批產品。其中，*布拉氏酵母菌*被歸類為第一代LBP，於2004年7月獲國家藥監局批准用於治療IBS。截至最後實際可行日期，中國尚未批准任何專門用於治療IBS-D的藥物。下表概述了中國已獲批的IBS產品：

中國已獲批用於IBS的產品

藥物	公司	類型	給藥途徑	IBS亞型	獲批時間
利那洛肽	阿斯利康	肽類藥	口服	IBS-C	2019/01/15
布拉氏酵母菌	Laboratoires Biocodex	第一代LBP	口服	IBS	2004/07/27
替加色羅*	諾華	化學藥	口服	IBS-C	2003/04/01

附註：本表最後更新於2026年6月13日

* 替加色羅過去曾獲中國批准用於治療IBS-C。然而，2007年6月，國家藥監局下令暫停該藥品在中國市場的生產、銷售及臨床使用。

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，中國有七條針對IBS的活躍臨床階段管線，其中兩條已進入III期臨床試驗。SK08是這兩款III期候選藥物之一，且是唯一已進入該階段的生物療法。下表概述中國處於臨床階段的IBS管線：

中國處於臨床階段的IBS管線

藥物代號	公司	藥物類型	給藥途徑	最高試驗階段	IBS亞型	首次發佈日期
SK08	廣州知易生物科技股份有限公司	LBP	口服	III期	IBS-D	2023/11/24
腸康	天士力醫藥	TCM	口服	III期	IBS-D	2024/11/27
布倫尼肽	禮來公司	肽	皮下給藥	II期	IBS-D	2026/04/22
利福啞嗪酮膠囊	丹諾醫藥	化學藥	口服	I期	IBS-D	2025/09/13
SMP-100	成都西嶺源藥業有限公司	化學藥	口服	I期	IBS	2022/05/23
替那帕諾	復星醫藥	化學藥	口服	I期	IBS-C	2020/09/09
AP-2202	杭州安元生物醫藥科技有限公司	化學藥	口服	IND	IBS-D	2026/01/19

附註：本表最後更新於2026年6月13日

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，全球有18條針對IBS-D治療的臨床階段管線，其中，已有兩條在研候選藥物推進至III期臨床開發或更晚階段。SK08是這兩款III期臨床階段候選藥物之一，且是全球唯一已進入該階段的生物療法。下表概述全球處於後期階段（III期及以後）的IBS-D管線：

全球後期（III期及以後）IBS-D管線

藥物代號	公司	藥物類型	給藥途徑	最高試驗階段	首次發佈日期	監管機構
SK08	廣州知易生物科技股份有限公司	LBP	口服	III期	2023/11/24	國家藥監局
腸康	天士力醫藥	TCM	口服	III期	2024/11/27	國家藥監局

附註：本表最後更新於2026年6月13日

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

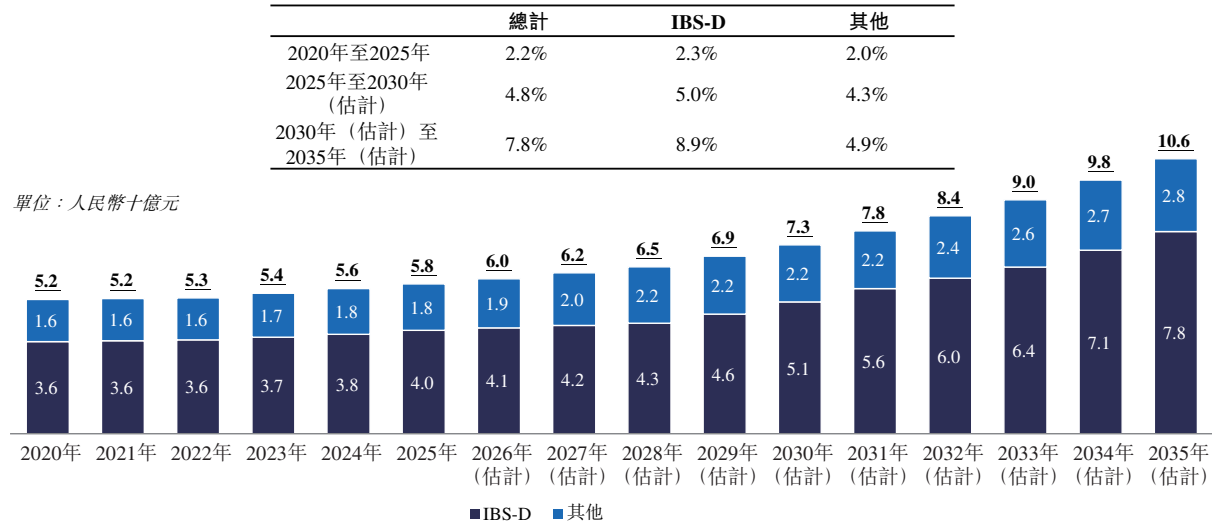
中國IBS藥物市場規模，2020年至2035年（估計）

中國IBS藥物市場從2020年的人民幣52億元增至2025年的人民幣58億元，2020年至2025年的複合年增長率為2.2%。在創新治療方法不斷湧現及可及性提高、中國IBS患者疾病認知度提升以及對症狀管理和長期疾病控制需求增長的推動下，預計到2035年該市場將進一步擴大至人民幣106億元，2030年至2035年的複合年增長率為7.8%。

行業概覽

中國IBS-D藥物市場從2020年的人民幣36億元增至2025年的人民幣40億元，2020年至2025年的複合年增長率為2.3%，預計到2030年將達到人民幣51億元。鑒於患者群體規模龐大，引入新型精準療法可能推動市場進一步發展。針對IBS-D的晚期研發管線候選藥物匱乏，亦表明新治療方案仍有發展空間。從2030年到2035年，該市場預計將進一步擴大至人民幣78億元，複合年增長率為8.9%；作為IBS的一種亞型，其複合年增長率高於IBS。這主要受創新療法應用、診斷率提高、長期管理需求增加以及醫生對IBS-D認知度提升的驅動。

中國IBS藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



附註：中國IBS-D藥物市場包括處方藥與非處方藥(OTC)。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

兒童輪狀病毒腹瀉藥物市場

兒童輪狀病毒腹瀉概覽

兒童輪狀病毒腹瀉是一項嚴重威脅五歲以下兒童健康的全球公共衛生挑戰。兒童輪狀病毒腹瀉通常表現為急性發作的惡心、嘔吐和腹瀉，常伴有發熱。重症可導致脫水、電解質紊亂、酸鹼失衡、多系統併發症，甚至死亡。兒童輪狀病毒腹瀉的主要誘因是通過糞一口途徑攝入輪狀病毒顆粒，常通過受污染的手、玩具或水傳播。該病毒的高環境穩定性以及導致兒童重症所需的極低感染劑量進一步推動了其快速傳播。尤其是嬰幼兒免疫系統尚未發育成熟，體液調節能力有限，因此感染後更易發生脫水和電解質紊亂等併發症，導致疾病負擔相對較高。輪狀病毒感染是五歲以下兒童急性胃腸炎住院及重症病例的主要病因，也是嬰幼兒腹瀉死亡的主要原因。

中國兒童輪狀病毒腹瀉發病率，2020年至2035年（估計）

根據弗若斯特沙利文的數據，2020年至2025年，中國兒童輪狀病毒腹瀉新發人數從20.3百萬例逐步下降至19.0百萬例，且預計到2035年將進一步增加至21.2百萬例。隨著2016年以來全面二孩政策的逐步實施及後續生育支持措施的推出，中國出生人口結構有望在一定程度上得到改

行業概覽

善。在利好的人口政策和人口結構調整背景下，0-5歲兒童人口預計在預測期內保持相對穩定並呈逐步增長態勢。此外，基層醫療機構兒科診療能力的持續提升、分子診斷技術的更廣泛普及、病毒性腹瀉病原學檢測覆蓋率的提高，以及家長就醫意識的增強，均有助於兒童輪狀病毒腹瀉病例的發現和診斷。

根據弗若斯特沙利文的數據，兒童輪狀病毒腹瀉約佔中國五歲以下兒童腹瀉病例的30.0%，對該群體造成疾病負擔。2025年，兒童輪狀病毒腹瀉的就醫率為61.8%，預計到2035年將上升至約75.0%。此增長預期將受到公眾對兒童傳染病的意識提升、醫療服務的可及性改善，以及診斷與疾病監測能力持續增強的推動，從而使更多患者獲得識別與治療。

當前治療

根據《兒童輪狀病毒胃腸炎免疫預防專家共識（2024年版）》，中國兒童輪狀病毒腹瀉仍是兒童健康的主要威脅。臨床診斷依賴於特徵性的水樣便或「蛋花湯樣」大便，並通過糞便抗原或核酸檢測確認。於治療方面，核心策略是補液療法及對症支持治療，以預防和糾正脫水。其中，輕中度脫水採用口服補液療法（口服補液鹽III），重度脫水採用靜脈補液。為進一步縮短病程並緩解症狀，臨床路徑還納入多種輔助治療，包括蒙脫石散、鋅劑及益生菌。結合飲食管理和疫苗接種，形成一套綜合性的預防和照護體系。

然而，儘管臨床路徑明確，兒童輪狀病毒腹瀉的治療仍面臨重大挑戰。目前尚無針對輪狀病毒的特效抗病毒藥物獲批，病毒清除仍高度依賴患者自身免疫系統。目前唯一獲批的藥物干預手段仍為預防性疫苗，而非治療性藥物。儘管輪狀病毒疫苗在兒科人群中已展現出良好的安全性，接種後仍可能出現若干不良事件，常見不良反應包括煩躁不安、腹瀉及嘔吐。此外，亦有報告顯示接種後腸套疊風險有所增加，主要見於首劑或第二劑接種後的第一周內。兒科抗病毒藥物的開發門檻極高，不僅需要良好的用藥依從性，還必須通過極其嚴格的安全性評價和倫理審查。受限於兒科患者招募困難和漫長的隨訪周期，兒科抗病毒藥物領域長期以來研發周期長、有效治療藥物稀缺。臨床上迫切需要能夠平衡安全性與靶向病因干預的創新藥物。

臨床需求

預防缺口。儘管輪狀病毒是中國五歲以下兒童腹瀉的主要病因，但輪狀病毒疫苗覆蓋率仍然較低。一項關鍵挑戰在於，由於該疫苗的非國家免疫規劃（非NIP）狀態，民眾需自費接種，這導致了各地接種率的差異，並限制了人口層面的疾病控制成效。此外，公眾認知不足，加上必須在規定的免疫時程內完成多劑次接種，導致符合資格的兒童完成接種率偏低。根據《兒童輪狀病毒胃腸炎免疫預防專家共識》，2019年於中國十個省份進行的一項橫斷面調查顯示，輪狀病毒疫苗第一劑的接種覆蓋率為20.3%，而第三劑的接種覆蓋率僅為1.8%。

行業概覽

缺乏特異性抗病毒療法。當前管理僅依賴支持性護理和補液，缺乏特異性抗病毒療法。這一治療空白延長病毒排毒期和病程，增加易感兒童的風險。此外，兒童輪狀病毒腹瀉會引起腸道菌群失調（降低微生物多樣性並驅動炎症），而傳統治療無法解決這一潛在病理改變。

研發壁壘與LBP解決方案。由於嚴格的安全標準、適口性要求以及臨床招募困難，兒科藥物開發面臨極高障礙。在此背景下，LBP代表一條有前景的治療途徑。通過多靶點機制，如競爭性阻斷病毒進入、誘導宿主產生抗病毒干擾素以及恢復微生態穩態，LBP有望填補當前特異性治療的空白。此類干預可顯著縮短病毒排毒期和病程，最終減輕家庭護理負擔和整體醫療支出。

全球及中國兒童輪狀病毒腹瀉的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有四款產品獲批用於兒童輪狀病毒腹瀉，均為預防性疫苗。下表列出中國已上市的兒童輪狀病毒腹瀉產品：

中國已上市的兒童輪狀病毒腹瀉預防性疫苗產品

藥物	公司	藥物類型	給藥途徑	批准時間	完整劑量表	每名兒童完整疫苗接種的預估費用*（人民幣）
六價輪狀病毒減毒活疫苗	武漢生物製品研究所有限責任公司	預防性疫苗	口服	2025/08/19	3	~960
三價重配輪狀病毒減毒活疫苗	蘭州生物製品研究所有限責任公司	預防性疫苗	口服	2023/04/17	3	~750
五價輪狀病毒減毒活疫苗	默沙東	預防性疫苗	口服	2018/04/12	3	900~980
輪狀病毒減毒活疫苗	蘭州生物製品研究所有限責任公司	預防性疫苗	口服	2001/01/01	3	510~650

附註：本表最後更新於2026年6月13日

* 中國用於預防兒童輪狀病毒腹瀉的預防性疫苗屬於非NIP疫苗。實際零售價格可能因各省、直轄市的採購價格及注射費用差異而有所不同。上述估算值係依據公開的當地採購價格及定價（含注射費用）所計算。

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，全球處於臨床階段管線的兒童輪狀病毒腹瀉候選藥物有十一款，其中九款在中國。除HY1002和SK08外，其餘候選藥物均為疫苗。SK08是目前唯一在研的LBP。下表概述兒童輪狀病毒腹瀉治療中非疫苗類臨床管線的競爭格局：

全球及中國兒童輪狀病毒腹瀉治療非疫苗類臨床管線

藥物代號	公司	藥物類型	給藥途徑	最高試驗階段	首次發佈日期	監管機構
SK08	廣州知易生物科技股份有限公司	LBP	口服	II期臨床試驗獲批*	2024/09/18	國家藥監局
重組人乳鐵蛋白溶菌酶 (HY1002)	武漢禾元生物科技股份有限公司	酶	口服	III期	2021/09/30	國家藥監局

附註：本表最後更新於2026年6月13日

* SK08已獲得國家藥監局的IND批准，可啟動II期臨床試驗。

資料來源：Clinical Trials、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

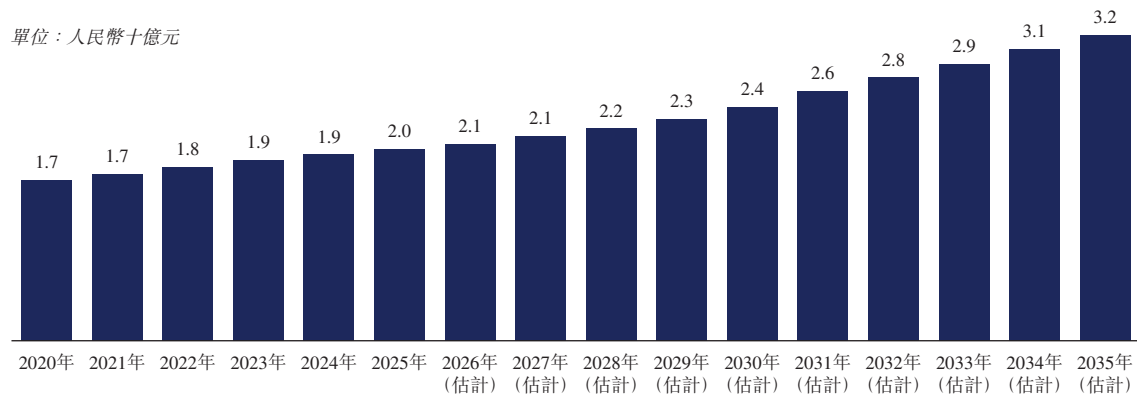
中國兒童輪狀病毒腹瀉藥物的市場規模，2020年至2035年（估計）

2020年至2025年，中國兒童輪狀病毒腹瀉市場規模從人民幣17億元增長至人民幣20億元，年複合增長率為3.6%。預計到2035年將達到人民幣32億元，2030年至2035年的年複合增長率為5.5%。

中國兒童輪狀病毒腹瀉藥物市場規模，2020年至2035年（估計）

期間	複合年增長率
2020年至2025年	3.6%
2025年至2030年（估計）	4.0%
2030年（估計）至2035年（估計）	5.5%

單位：人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

潰瘍性結腸炎藥物市場

UC概覽

UC是一種慢性、非特異性的IBD，其確切病因尚未完全清楚，主要涉及直腸和結腸的黏膜及黏膜下層。臨床表現包括反覆發作的腹瀉、腹痛以及大便帶黏液及血液。UC具有病程長、複發率高、難以治癒的特點。持續的慢性炎症刺激不僅導致腸黏膜潰瘍和纖維化，還會顯著增加結直腸癌（「CRC」）的長期風險。JAMA的研究表明，對於病程超過20年的UC患者，其患CRC風險約為一般人群的1.7倍。因此，UC被世界衛生組織列為現代難治性疾病，並被視為胃腸病學領域極具挑戰性的慢性疾病。雖然UC在西方國家更為常見，但在中國，UC的發病率和患病率一直在穩步上升。

全球及中國UC患病率

全球潰瘍性結腸炎患者人數從2020年的4,096.6千例增加至2025年的5,251.5千例，複合年增長率為5.1%。預計到2030年患者人數將增至6,163.3千例，到2035年將增至6,875.8千例，2025至2030年間的複合年增長率為3.3%，2030至2035年間為2.2%。

中國UC患者人數從2020年的432.8千例增加至2025年的628.1千例，複合年增長率為7.7%。預計到2030年患者人數將增至892.7千例，2025至2030年間的複合年增長率為7.3%。

行業概覽

當前治療

目前對UC的治療通常根據疾病嚴重程度和治療階段來決定。治療目標是在活動期誘導臨床緩解，使血清或糞便中的炎症標誌物恢復正常，並在可能的情況下實現內鏡下黏膜愈合。在緩解期，通常需要進行長期維持治療，以維持無需使用糖皮質激素的緩解狀態，控制炎症標誌物水平並促進黏膜愈合，同時降低複發和併發症的風險。

對於輕至中度活動性UC，美沙拉嗪仍是誘導治療和維持治療的主要療法。口服美沙拉嗪通常作為輕度活動性UC的一線治療，而直腸給藥的美沙拉嗪可用於治療直腸炎型潰瘍性結腸炎。如果輕至中度或中度活動性UC患者對美沙拉嗪反應不佳，可升級治療方案，改用全身性口服皮質類固醇或生物製劑治療以誘導緩解。

對於嚴重的活動性UC，建議使用口服或靜脈注射皮質類固醇誘導緩解，但不建議將皮質類固醇用於維持治療。對於依賴皮質類固醇治療，或對常規療法反應不佳或不耐受的中重度UC患者，可考慮使用硫嘌呤類免疫抑制劑、生物製劑（如英夫利西單抗或維得利珠單抗）以及包括JAK抑制劑在內的小分子藥物。對於中重度活動性潰瘍性結腸炎以及急性重度潰瘍性結腸炎（「ASUC」），通常建議繼續使用生物製劑或小分子藥物進行維持治療。下表列示UC治療的安全性及有效性分析：

UC治療的安全性與有效性分析

治療	療效	安全性
5-氨基水楊酸(5-ASA)：美沙拉嗪	6-8周：臨床應答60-70%，緩解40-70%，黏膜愈合30-80% - 維持治療：複發率42.4%（642例患者）vs 安慰劑65%（454例患者） 4.8g/天vs 2.4g/天：症狀緩解更快（19天vs 29天），第6周黏膜愈合率更高（80% vs 68%） - 天花板效應：58.7%誘導緩解失敗	- 對中重度活動性UC效果不足 - 需長期監測肝腎功能
糖皮質激素：布地奈德MMX	9mg x 8周：臨床+內鏡聯合緩解17.7% vs 6.2%(P=0.0002)；症狀緩解26.3% vs 14.3% (P2, P=0.0015)；組織學愈合9.9% vs 6.7% (P=0.2625)；黏膜愈合27.6% vs 17.1%(P=0.0092)； 6 mg：緩解率10.9%，無統計學意義	- 不良事件：6.3% (9mg)、9.5% (6mg)、12.4%（安慰劑） - 嚴重不良事件和糖皮質激素相關不良事件在各組間相似；面部多毛症、便秘和里急後重、高血壓現象、腎源性庫欣綜合徵、頭痛、痤瘡和失眠
生物製劑：維得利珠單抗	12個月（321例UC患者）：臨床緩解51%，內鏡緩解41%；無激素緩解率37%；深度緩解僅30% - 保守NRI：>80%在12個月時未達到深度緩解	5.6% (6/106)產生抗藥抗體(ADA) - 輕中度不良事件：鼻咽炎、上呼吸道感染、頭痛、輕度注射部位反應
生物製劑：英夫利西單抗	- ACT1（364例患者）第8周：臨床緩解：69.4% (5mg/kg)/61.5% (10mg/kg) vs 37.3%（安慰劑）；臨床應答：38.8% (5mg/kg)/32% (10mg/kg) vs 14.9%（安慰劑）；黏膜愈合：62% (5mg/kg)/59% (10mg/kg) vs 33.9%（安慰劑） - ACT2（364例患者）第8周：臨床緩解：64.5% (5mg/kg)/69.2% (10mg/kg) vs 29.3%（安慰劑）；臨床應答：27.5% (5mg/kg)/33.9% (10mg/kg) vs 5.7%（安慰劑）；黏膜愈合：60.3% (5mg/kg)/61.7% (10mg/kg) vs 30.9%（安慰劑）	- 常見呼吸和尿路感染；嚴重感染包括肺炎和膿毒症，7例機會性感染（2例致死性真菌感染），14例結核病（4例死亡），類風濕關節炎患者10mg/kg組發生率更高 - 在兒童UC試驗（60名兒童）中，ALT升高：17% (10/60)在正常上限3倍以內，7% (4/60)≥3倍，2% (1/60)≥5倍正常上限
生物製劑：阿達木單抗（抗TNF）	- 第8周：（518例UC患者）臨床緩解17% vs 9% (P=.019)；臨床應答50% vs 35% (P<.001)；黏膜愈合41% vs 32% (P=.032) - 第52周：（518例UC患者）臨床緩解17% vs 9% (P=.004)；臨床應答30% vs 18% (P=.002)；黏膜愈合25% vs 15% (P=.009)	- 嚴重不良事件12%（兩組相同）；注射部位反應12% vs 4% (P<0.001)；血液學不良事件（2% vs 0%；P=.003） - 無死亡、脫髓鞘疾病或淋巴瘤報告
JAK抑制劑：烏帕替尼和托法替布 (Xeljanz)	- 一項納入六項研究、903例患者的薈萃分析表明，在8至14周期間，烏帕替尼的臨床緩解率顯著高於托法替布(OR 1.77; 95% CI: 1.18–2.66; P=32%)。 - 比較烏帕替尼與托法替布，第8-14周的SFCR匯總OR為1.98 (95% CI：1.32-3.97；P=30%) - 一項納入八項研究、823例患者的薈萃分析表明，與服用托法替布的患者相比，服用烏帕替尼的患者停藥率顯著更低(OR 0.51; 95% CI: 0.34—0.77; P=22%)。	- 嚴重心臟事件和癌症發生率更高（5mg每日兩次和10mg每日兩次劑量） - 嚴重心臟相關事件如心臟病發作或卒中、癌症、血栓和死亡（用於關節炎和潰瘍性結腸炎治療時）

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

臨床需求

診斷及評估缺口。儘管近期在治療方法上取得進展，潰瘍性結腸炎(UC)的管理仍存在臨床需求，涵蓋從診斷精確度至長期疾病控制。目前，UC缺乏確切的「黃金標準」診斷工具，依賴於難以將非典型病例與克羅恩病或感染性腸炎區分開來的排除性診斷。此外，現有的評分工具（Mayo、UCEIS）仍然主觀，且嚴重缺乏用於準確預後及早期風險分層的無創標誌物。

行業概覽

治療瓶頸及安全風險。在藥物治療方面，傳統療法的療效已達到瓶頸。就輕中度UC而言，5-ASA療效已達到瓶頸，缺乏替代輔助藥物。就中重度病例而言，生物製劑及小分子藥物面臨原發性無應答、繼發性應答喪失及抗藥抗體。關鍵在於，目前的療法過度抑制免疫系統，在忽視腸道菌群失調的同時帶來嚴重感染及淋巴瘤的風險，導致黏膜愈合不良。就急性重度潰瘍性結腸炎(ASUC)而言，選擇仍受限於皮質類固醇耐藥性或依賴性，缺乏理想的快速減量方案。

長期管理及LBP解決方案。長期護理受到依從性差、結直腸癌(CRC)篩查中遺漏平坦型異型增生、腸外或心理併發症未得到管理以及「一刀切」劑量的阻礙。高昂的成本進一步限制了基層獲取創新藥物。為打破該僵局，活體生物藥(LBP)提供了巨大的市場機遇：彼等通過重建微生物群多樣性及促進腸道屏障修復來實現疾病緩解，完全避免了全身免疫抑制的風險。

全球及中國UC治療的競爭格局

截至最後實際可行日期，在全球處於臨床階段的UC治療LBP中，SK08為中國目前唯一處於臨床開發的管線。同時，其亦是全球針對該適應症的七個LBP管線中唯一由中國公司主導的管線。下表提供涵蓋全球及中國的UC在研產品的競爭格局的概覽：

全球UC治療方面的LBP臨床管線

藥物代號	公司	LBP類型	給藥途徑	最高試驗階段	首次發佈日期	監管機構
ADS024	Adiso Therapeutics	單菌株	口服	II期	2022/03/10	FDA
MH002	MRM Health	多菌株	口服	II期	2025/12/22	FDA
MGT-006	Metagen Therapeutics	FMT	口服	I/II期	2026/05/26	PMDA ²
SK08	廣州知易生物科技股份有限公司	單菌株	口服	II期臨床試驗批准 ¹	2025/01/18	FDA
					2020/03/24	國家藥監局
LIV001	Liveome	多菌株	口服	I期	2024/11/18	EMA ²
MB310	Microbiotica	多菌株	口服	I期	2024/08/13	EMA ² 、MHRA ²
R-3750	Rise Therapeutics	工程化	口服	I期	2022/12/28	FDA

附註：本表最後更新於2026年6月13日

- 1. SK08已獲得國家藥監局及FDA批准，可展開II期臨床試驗。
- 2. PMDA指日本藥品和醫療器械管理局；EMA指歐盟歐洲藥品管理局；MHRA指英國藥品和保健品管理局。

資料來源：Clinical Trials、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國UC治療方面的LBP臨床管線

藥物代號	公司	LBP類型	給藥途徑	最高試驗階段	首次發佈日期
SK08	廣州知易生物科技股份有限公司	單菌株	口服	II期臨床試驗批准*	2020/03/24

附註：本表最後更新於2026年6月13日

* SK08已獲得國家藥監局IND批准，可展開II期臨床試驗。

資料來源：Clinical Trials、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

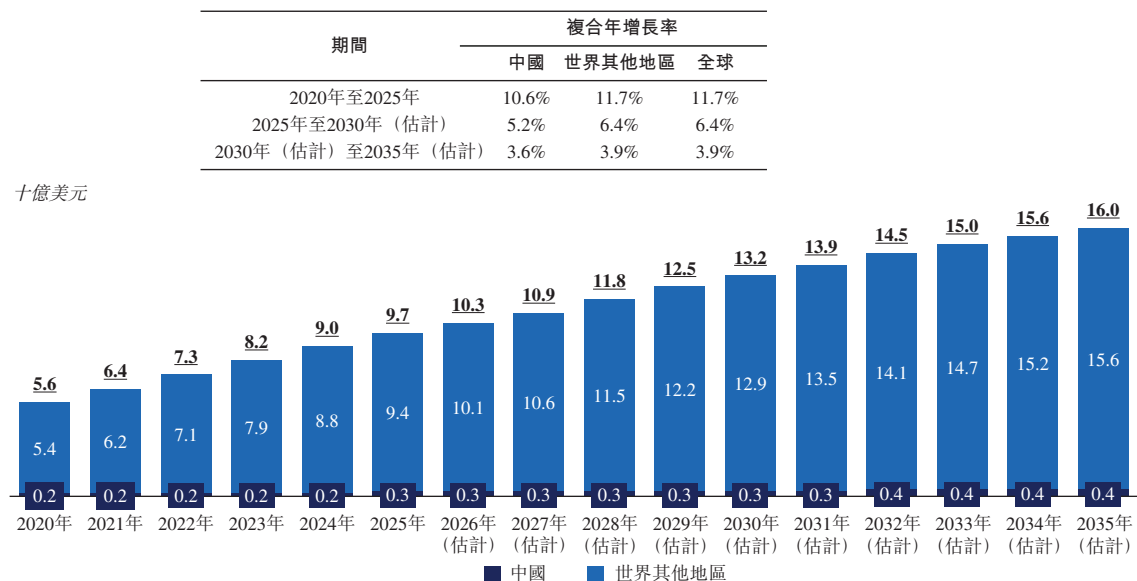
行業概覽

全球及中國UC市場規模，2020年至2035年（估計）

從2020年至2025年，全球UC市場由56億美元增長至97億美元，複合年增長率為11.7%，這主要受到生物療法的快速推出及日益採納的推動，並得到古塞庫單抗、瑞莎珠單抗及米吉珠單抗等生物療法的持續推出的支持。預計於2035年將達到160億美元，2030年至2035年的複合年增長率為3.9%。

從2020年至2025年，隨著創新療法（特別是生物製劑）的引入，中國UC市場由2億美元增長至3億美元，複合年增長率為10.6%。預計於2035年將達到4億美元，2030年至2035年的複合年增長率為3.6%。

全球UC藥物的市場規模及預測，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

晚期實體瘤（聯合抗PD-1/L1單克隆抗體）藥物市場

晚期實體瘤概覽

晚期實體瘤通常指已侵犯周圍組織或轉移至遠處部位的實體瘤，包括但不限於肺癌、CRC、乳腺癌、胃癌及肝癌。現階段，患者的治療目標已從治癒意圖轉向控制腫瘤負荷、改善生活質量及延長生存期。

目前，晚期實體瘤的臨床管理依賴於化療、放療、靶向治療以及免疫療法（以PD-1/PD-L1抑制劑為代表）的革命性發展。儘管免疫檢查點抑制劑（ICI）顯著延長了部分患者的生存期，但其臨床應用仍面臨巨大挑戰，包括患者緩解率有限、耐藥性問題以及治療效果存在顯著的個體差異。PD-1/PD-L1抑制劑的臨床獲益僅限於特定患者人群，且治療效果存在異質性。目前的研究表明，晚期癌症患者整體人群的客觀緩解率僅約為20.0%。具體而言，抗PD-1療法在複發性／難治性經典型霍奇金淋巴瘤中的客觀緩解率約為60.0%至70.0%，而在頭頸癌、晚期非小細胞肺癌及尿路上皮癌中的單一療法緩解率通常僅約為13.0%至21.0%。此外，同一患者不同病灶的緩解情況可能存在差異，且治療常伴隨原發性及繼發性耐藥。因此，與PD-1/PD-L1抑制劑聯合治療

行業概覽

已成為優化臨床療效的關鍵策略之一。近期的開創性研究已證實，腸道微生物群在調節宿主抗腫瘤免疫反應中充當關鍵的「開關」。因此，LBP在重塑腫瘤免疫微環境(TIME)方面展現出巨大潛力。LBP與ICI的聯合預期將「冷腫瘤」轉化為「熱腫瘤」，從而顯著提高免疫療法的緩解率並克服耐藥性。該協同療法不僅為晚期實體瘤患者提供了一種新的干預途徑，亦為LBP行業在價值數十億美元的腫瘤藥物市場中釋放了巨大的機遇。

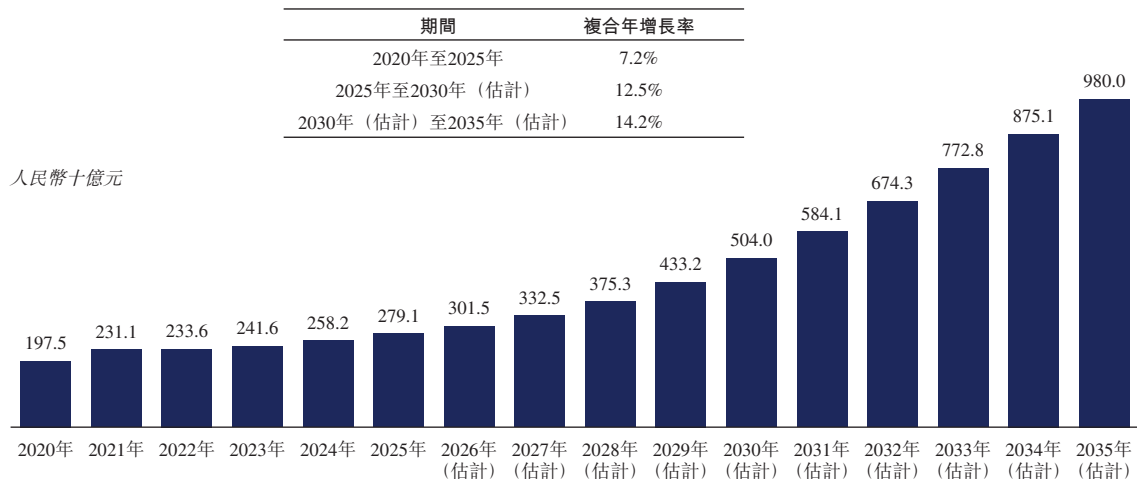
中國實體腫瘤發病率

中國實體腫瘤的新發病率從2020年的4,429.0千例增加至2025年的4,916.0千例，複合年增長率為2.2%。預計到2030年，這一數字將增長至5,487.0千例，2025至2030年間的複合年增長率為2.1%。

中國抗腫瘤藥物市場規模及預測，2020年至2035年（估計）

從2020年至2025年，中國抗腫瘤藥物市場從人民幣1,975億元增長至人民幣2,791億元，複合年增長率為7.2%。預計於2030年將達到人民幣5,040億元，2025年至2030年的複合年增長率為12.5%。

中國抗腫瘤藥物市場規模及預測，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

化療相關性腹瀉藥物市場

CID概覽

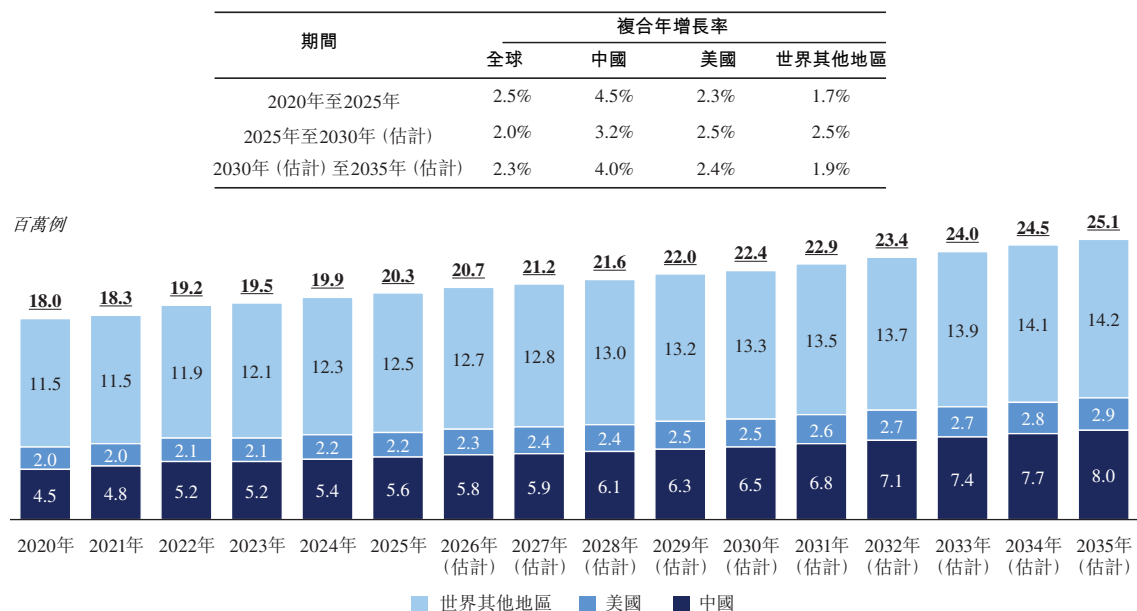
化療作為癌症治療的重要工具，在腫瘤學領域發揮着關鍵作用。然而，CID是一種令人煩惱的不良反應，可能導致化療劑量減少、治療延遲或中止以及治療方案改變，在嚴重情況下，甚至可能危及生命。隨著全球癌症發病率不斷上升，且化療在癌症治療中日益普及，出現CID的患者人數亦呈上升趨勢。

中國CID發病率，2020年至2035年（估計）

中國CID的新發人數從2020年的4.5百萬例增至2025年的5.6百萬例，複合年增長率為4.5%。預計該數字將在2030年增長至6.5百萬例，反映出2025年至2030年期間的複合年增長率為3.2%。全球CID發病率從2020年的18.0百萬例增至2025年的20.3百萬例，複合年增長率為2.5%。預計該數字將增長至2030年的22.4百萬例，反映出2025年至2030年間的複合年增長率為2.0%。

行業概覽

全球及中國CID發病率，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

目前療法

目前對CID的治療主要基於對患者病史、臨床表現及危險因素的系統性評估，隨後根據CTCAE分級系統進行嚴重程度分層。在臨床實踐中，CID通常分為單純性腹瀉和複雜性腹瀉以指導治療決策，其嚴重程度從糞便性狀或排便頻率的輕微變化，到需要緊急干預的危及生命的情況不等。

對於無併發症的CID，尤其是1/2級腹瀉，治療主要以對症支持為主。常見的處理措施包括調整飲食（如選擇易消化且刺激性小的食物）、口服補液以及止瀉治療。洛哌丁胺通常作為一線藥物治療選擇，而口服補液鹽則特別適用於老年患者或2級腹瀉患者。

對於複雜或嚴重的CID，包括3/4級腹瀉，或伴有脫水、發熱、低血壓、心動過速或疑似感染的情況，需要更密集的管理。此類患者可能需要進行實驗室檢查和糞便檢查、靜脈補液和電解質補充、密切的臨床監測以及住院治療。奧曲肽是一種合成生長抑素類似物注射液，可減少胃腸道分泌並有助於促進水和電解質的吸收，在臨床適宜的情況下也可使用。總體而言，目前對CID的治療模式仍側重於症狀控制、補液、支持性治療以及預防嚴重併發症。

臨床需求

化療仍是癌症治療的基石。2025年，中國和美國分別約有6.9百萬名及3.4百萬名癌症患者接受了化療。腹瀉是化療最常見的併發症之一，據報告顯示，接受化療的患者中，其發生率最高可達80%。

行業概覽

有關CID的臨床需求可總結為以下三個維度：(i)有效控制CID，以確保化療的連續性及劑量強度。CID是臨床腫瘤學中主要的劑量限制性毒性。由於化療療效與維持計劃的劑量強度及給藥方案密切相關，CID的發生常導致劑量減少、治療延遲或甚至中止，從而損害治療結果並影響患者的長期預後。隨著高強度聯合化療方案的廣泛使用，CID的發病率及嚴重程度不斷上升，成為優化癌症治療的主要瓶頸，(ii)目前，CID的臨床管理仍然零散，缺乏標準化、分級的管理及干預路徑，且嚴重依賴個體臨床醫生的經驗，而非統一的循證方案。CID的病理生理學具有高度異質性，包括分泌性、滲透性及免疫介導的機制，且經常與靶向或免疫療法的胃腸道毒性重疊，使準確診斷及臨床決策複雜化。因此，迫切需要建立一個結構化、循序漸進的綜合管理模式，及(iii)目前的CID治療方案主要為症狀性及支持性，缺乏針對潛在發病機制的有效藥物。長期或高劑量使用洛哌丁胺會帶來安全風險，包括腸梗阻及心律失常。奧曲肽面臨諸如成本高昂、醫療保險覆蓋範圍有限及給藥不便（尤其是對於門診患者）等挑戰。迫切需要一種更安全、更易獲取且針對潛在病理生理機制（如修復腸道黏膜損傷或調節微生物群）的創新干預策略。

全球及中國CID的競爭格局

截至最後實際可行日期，目前有兩個針對CID處於臨床開發的LBP管線，其中美國及中國各一個管線。美國臨床管線對應SK10，反映出中國公司已開始在腫瘤支持護理領域展現出一定的全球競爭力。此外，目前全球或中國概無獲批用於CID的產品。下表提供涵蓋全球及中國的CID在研產品的競爭格局概覽：

全球針對CID的LBP臨床管線

藥物代號	公司	LBP類型	給藥途徑	最高試驗階段	首次發佈日期	監管機構
SK10	廣州知易生物科技股份有限公司	單菌株	口服	I期	2023/09/07	FDA
KAL-002	四川厭氧生物科技	多菌株	口服	I期	2025/08/18	國家藥監局

附註：本表最後更新於2026年6月13日

資料來源：Clinical Trials、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國針對CID的LBP臨床管線

藥物代號	公司	LBP類型	給藥途徑	最高試驗階段	首次發佈日期
KAL-002	四川厭氧生物科技	多菌株	口服	I期	2025/08/18

附註：本表最後更新於2026年6月13日

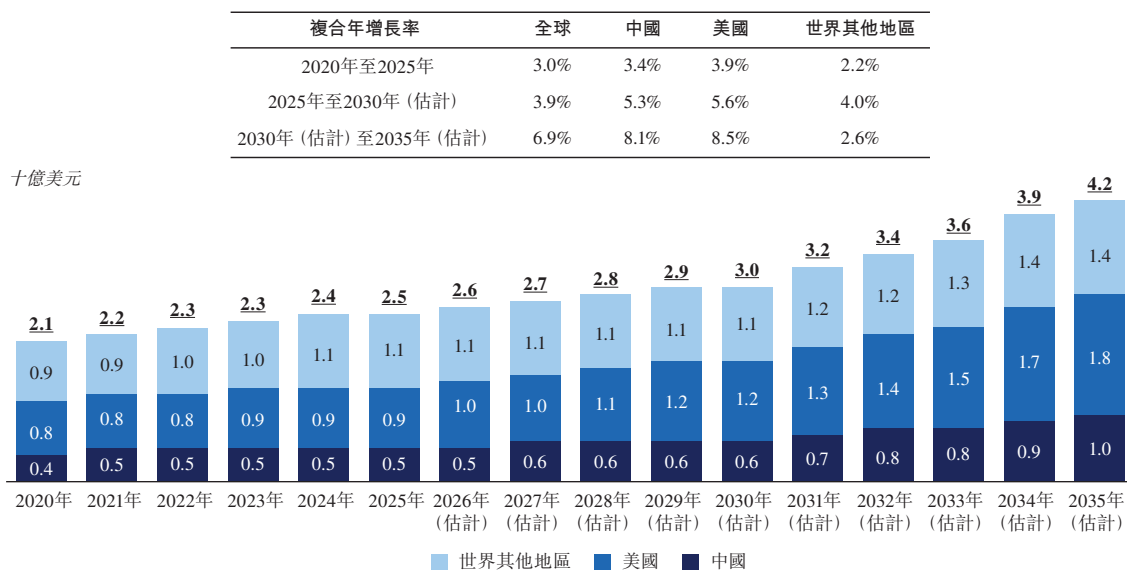
資料來源：Clinical Trials、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球及中國CID藥物市場規模及預測，2020年至2035年（估計）

全球CID藥物市場規模主要由中國、美國及世界其他地區構成。從2020年到2025年，該市場規模從21億美元增至25億美元，複合年增長率為3.0%。預計市場將繼續擴大，由2030年的30億美元增長至2035年的42億美元。

全球及中國CID藥物市場及預測*，2020年至2035年（估計）



*附註：全球CID藥物市場規模包含預防性藥物與治療性藥物

資料來源：弗若斯特沙利文分析

益生菌原料市場

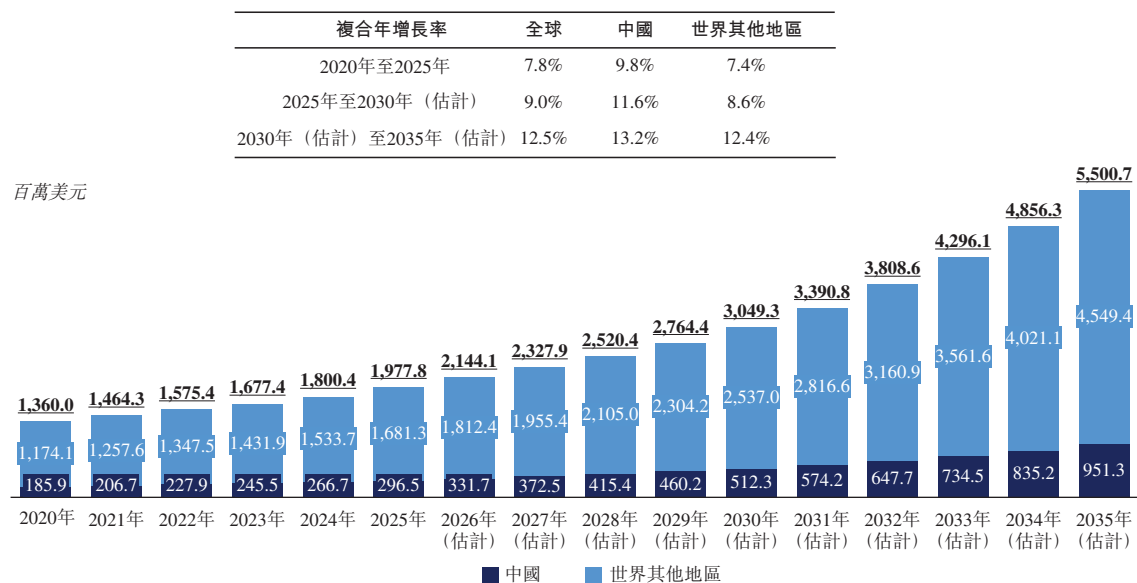
全球及中國用於人體健康產品的益生菌原料市場規模，2020年至2035年（估計）

全球人體健康益生菌原料市場呈現出穩步增長態勢，市場規模由2020年的1,360.0百萬美元增長至2025年的1,977.8百萬美元，複合年增長率為7.8%。在需求持續擴大及應用場景多樣化的推動下，預計到2030年該市場將進一步增長至3,049.3百萬美元，並預計在2030年至2035年間以12.5%的複合年增長率達到5,500.7百萬美元，顯示出強勁的增長潛力。

中國人體健康益生菌原料市場從2020年的185.9百萬美元增長至2025年的296.5百萬美元，該期間的複合年增長率為9.8%。從中長期來看，隨著益生菌在醫療健康領域的應用持續深化以及高附加值菌株產品滲透率的提升，市場有望進入加速增長階段，預計2030年至2035年間市場規模將達到951.3百萬美元，複合年增長率為13.2%。

行業概覽

全球及中國人體健康益生菌原料市場規模及預測，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

益生菌原料市場的增長驅動力及未來趨勢

增長驅動力

人口結構變化推動需求增長。人口老齡化趨勢加快，推動了對支持腸道健康及免疫調節功能產品的持續需求。隨著年齡較大的成年人對益生菌產品的接受度及依賴度日益提高，市場正在穩步擴張。同時，該趨勢促使公司開發針對特定人群的差異化產品，從而推動產品組合的升級。

健康意識提升及消費升級。隨著消費者健康意識的不斷提高，益生菌在改善消化功能及增強免疫力方面的作用已逐漸得到科學研究及市場認可的雙重驗證。此外，在消費升級趨勢下，消費者對產品功能、個性化及品質提出了更高的要求。這推動了益生菌市場向細分人群（如嬰幼兒、兒童、女性及老年人）及特定功能領域（如腸道健康及代謝調節）擴展，從而為行業開拓了新的增長機遇。

政策支持及監管完善規範行業發展。監管框架（如微生物菌種名單管理及質量標準）的逐步完善提高了行業准入門檻，有助於規範市場秩序、提高產品質量，並培育優質企業的成長。在政策引導下，行業正逐步向更加標準化及規範化方向發展，從而促進長期健康發展。

行業概覽

未來趨勢

產業結構向高附加值領域轉變。傳統益生菌市場已成熟且高度同質化。目前的增長由具有差異化功能及清晰作用機制的新一代益生菌驅動。在微生物組科學的支持下，這些新一代菌株具備更高的准入門檻及溢價價值。儘管西方公司目前主導該高端細分市場，但中國企業正通過先進的研發（如AKK菌株）加速國內進口替代。

產業升級及定向發展。隨著宏基因組學、合成生物學及高通量篩選技術的進步，益生菌行業正從傳統的經驗驅動模式向「科學驅動、精準導向」模式轉變。未來，行業將在整個價值鏈（從菌株篩選、功能驗證到大規模生產）實現全面的技術升級，從而推動具有明確功能及清晰MoA的菌株的開發及高效生產。

產品應用日益多樣化。益生菌原料的應用正從傳統的單一關注腸道健康轉向免疫調節、代謝健康、口腔健康及女性健康等多功能領域。在口腔健康領域，相關研究表明，特定菌株通過抑制致病菌的定植及調節口腔微生物組，在降低與齲齒及口臭相關的風險方面發揮積極作用。在女性健康領域，益生菌在調節陰道微生物組平衡及支持婦科健康管理方面展現出潛在應用。在這些多樣化應用需求的推動下，益生菌原料的市場潛力有望進一步擴大。

行業標準及融合。全球範圍內對益生菌的監管不斷收緊，而相關標準及指南的持續完善有助於提高行業准入門檻及改善產品質量。同時，監管與科研的協同推進將進一步促進益生菌與醫藥、營養、食品等領域的跨學科融合，推動行業向高附加值方向發展。

益生菌原料行業准入門檻分析

菌株資源獲取及功能驗證壁壘。行業的核心競爭優勢在於擁有功能明確且可重複驗證的專有微生物菌株資源。高質量的菌株通常源於長期的篩選及積累，其必須具有明確的功能機制及應用場景（如腸道調節及免疫調節），且其安全性及有效性必須通過體外及體內實驗以及臨床研究予以驗證。擁有自主知識產權支持的菌株庫構成公司差異化競爭的關鍵基礎。

質量控制及生產系統壁壘。益生菌在生產過程中對菌株的活性、穩定性及質量控制提出了嚴格的要求。公司必須建立全面的生產及質量控制系統，以確保產品在保質期內維持高質量及功能穩定性，這對生產工藝及質量管理能力提出了很高的要求。

監管及市場准入壁壘。全球範圍內，規管益生菌的法規持續收緊。在中國，益生菌原料及其在食品及保健品中的使用必須遵守相關法律及標準，包括但不限於：「《可用於食品的菌種名單》」、「《可用於嬰幼兒食品的菌種名單》」及「《益生菌食品活菌率分級規範》（行業標準）」。上述監管框架對菌株來源、安全評估及生產質量控制提出了明確要求，從而提高了整體行業的准入門檻。

行業概覽

弗若斯特沙利文委聘報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳細分析，並就LBP、IBS、RVGE、UC、晚期實體瘤、CID及益生菌原料的全球及中國藥物市場編製一份行業報告。弗若斯特沙利文為一家成立於1961年並總部位於美國的獨立全球市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括各個行業的市場評估、競爭基準測試以及戰略及市場規劃。

由於我們相信有關資料有助於潛在[編纂]了解上述藥物市場，故我們在本文件納入弗若斯特沙利文報告的若干資料。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其報告。倘有需要時，弗若斯特沙利文會聯繫業內營運的公司，以收集及綜合有關市場、價格及其他相關資料的資料。弗若斯特沙利文相信，編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括作出未來預測所用的假設）具有事實根據、正確且無誤導成分。弗若斯特沙利文已獨立分析資料，惟其審閱結論的準確性大致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及該等主要及次要資料來源的選擇的影響。

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費用人民幣0.68百萬元。該款項的支付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，我們並無就[編纂]委聘編製任何其他行業報告。我們確認，經作出合理注意後，自弗若斯特沙利文編製報告日期以來，市場資料概無發生任何可能會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。