

行業概覽

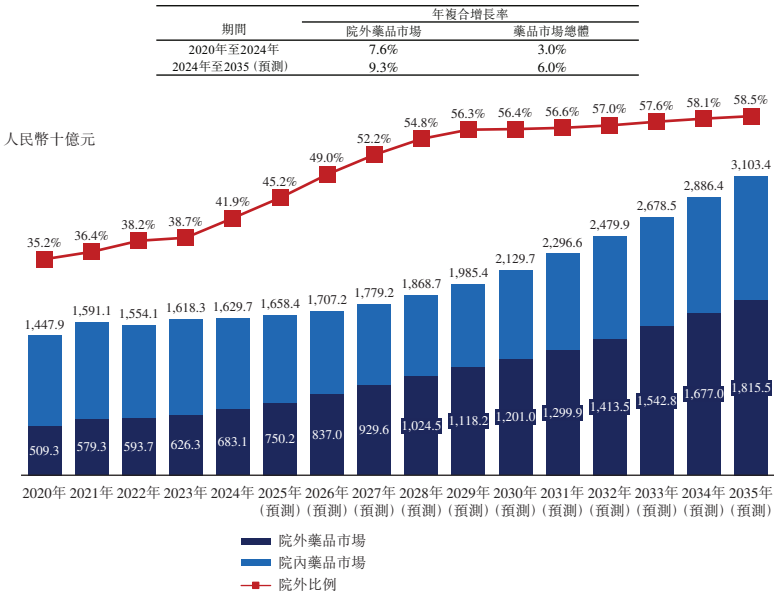
本節及本文件其他各節所載列的資料及統計數字摘錄自不同的官方政府刊物、公開市場研究的可用來源以及弗若斯特沙利文就[編纂] (「弗若斯特沙利文報告」)。來自政府官方渠道的資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]、任何彼等各自的董事、顧問或參與[編纂]的任何其他人士或當事方均未獨立核實，對於其準確性不發表任何聲明。

中國醫藥市場

中國醫藥市場擁有一個結構完整、一體化的價值鏈，支撐着藥品從研發到患者消費的高效流轉。上游環節構成這一生態體系的基礎，涵蓋藥物研發、原料供應及原料藥生產。中游的流通網絡扮演着關鍵橋樑角色，借助分銷商和服務商，將藥品輸送至醫院、基層醫療機構、零售藥店等多元化配藥渠道 (包括院內及院外場景)。最終，這一完備的產業基礎設施將上游製造商與下游終端客戶無縫銜接，為全國患者構建了順暢、高效的藥品供應保障體系。

中國已成為全球最重要的醫藥市場之一。中國整體醫藥市場於2024年達到人民幣16,297億元，2020年至2024年的複合年增長率為3.0%。預計到2035年，市場將增長至人民幣31,034億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.0%。近年來，中國院外醫藥市場規模增長迅速。2020年至2024年，中國院外處方藥市場由人民幣5,093億元增加至人民幣6,831億元，年複合增長率為7.6%。預計至2035年將達到人民幣18,155億元，2024年至2035年的年複合增長率為9.3%。

中國醫藥市場規模，按院內及院外劃分，2020年至2035年（預測）



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國院外藥品市場

中國醫藥市場可分為院內市場及院外市場。由各級醫院主導的院內市場具有集中監管、採購流程更為標準化及產品類別（尤其是處方藥）相對集中的特點。相比之下，院外市場則更為分散，由零售藥房、基層醫療機構及網上藥房平台組成。儘管這些終端機構高度多樣化且數量眾多，但它們通常規模較小，形成分散的長尾市場結構，具有靈活、競爭激烈且高度市場化運作的特點。院內及院外渠道共同建立了一個互補的分銷結構，有助於在臨床和零售場景下全面地滿足患者的藥品需求。

	院內市場	院外市場
服務終端	- 終端類型：各級醫院 - 終端特點：規模大，數量有限	- 終端類型：醫藥電商、零售藥店、基層醫療機構 - 終端特點：B2C與O2O網上藥店、連鎖藥店、單體藥店及基層醫療機構，數量多但規模小
提供的產品	- 類別：主要為處方藥／非處方藥 - 特點：品牌集中，可控性與安全性更強	- 類別：處方藥／非處方藥、非醫療健康產品 - 特點：靈活多樣，性價比高
採購需求	- 頻次：低頻次帶量採購 - 配送要求：通常位於市區中心，要求較低，物流便捷	- 頻次：高頻次小帶量採購 - 配送要求：常位於交通不便地區，配送要求高，複雜度大
資金周轉	- 周轉周期：通常為3-6個月 - 特點：庫存管理較保守，資金周轉較慢	- 周轉周期：通常為0-3個月 - 特點：庫存周轉快，零售藥店與線上銷售資金流動性高

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

院外藥品市場的增長，得益於政策驅動的渠道轉型與日益增長的患者需求的共同推動。帶量採購（「VBP」）的常態化對非中標原研藥的院內銷售造成下行壓力，促使生產商逐步向定價及產品選擇更靈活的院外渠道拓展。同時，「雙通道」及相關處方流通政策的實施促進了處方從醫院有序流向合資格零售及網上藥店，拓寬了患者獲取藥品的渠道並加速需求向院外的再分配。與此同時，可支配收入增加、自費接受高質量療法的意願不斷提高，以及對慢性病長期管理的需求不斷增長，尤其是在需要便利性、隱私性和護理連續性的治療領域，這些因素共同推動患者需求的強勁增長。此外，醫藥電商及數字處方服務的快速發展提高了可及性和效率，加強了院外渠道的持續擴張。

中國中樞神經系統疾病藥物市場概覽

概覽

中樞神經系統（「CNS」）疾病是指影響大腦和脊髓結構或功能的一組廣泛的神經系統疾病，它們共同構成人類神經系統的核心部分，負責認知、運動、感覺及重要身體機能的協調。中樞神經系統疾病可能由遺傳性代謝異常、神經退行過程、結構損傷、感染、脫髓鞘疾病或多因素及自發性原因引起。

中樞神經系統疾病包括幾大類別，包括神經退行性疾病（例如帕金森病、阿爾茨海默病）、功能性障礙（如癲癇、偏頭痛和眩暈）、結構性病變（如腦或脊髓損傷或腫瘤）、中樞神經系統感

行業概覽

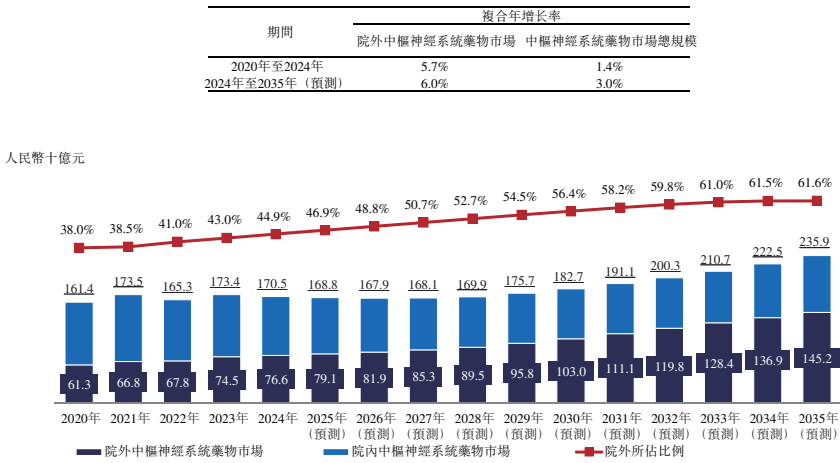
染（如腦膜炎和腦炎）以及脫髓鞘疾病（如多發性硬化症及髓鞘損傷）。總之，這些疾病帶來了沉重的疾病負擔，其特點是患病率高、慢性進展、嚴重影響患者的生活質量以及頻繁需要長期管理。

儘管人們的認知不斷提高，診斷技術也持續進步，許多中樞神經系統疾病仍未得到充分診斷或僅在晚期才被發現。這種診斷延遲主要歸因於症狀異質性、臨床表現重疊以及對專業神經系統評估的依賴。目前的治療標準通常採用多學科方法，結合藥物治療、康復、對症管理，有時還結合疾病修飾或干預策略。儘管如此，多個中樞神經系統適應症的大量醫療需求仍未得到滿足。這在很大程度上是由有限的治療效果、長期疾病控制的固有挑戰以及這些疾病背後高度複雜的病理生理學所驅動的。

市場規模

近年來，中國中樞神經系統藥物市場保持穩定增長。從2020年到2024年，市場規模從人民幣1,614億元增加至人民幣1,705億元，並預期到2035年將達人民幣2,359億元。在整體中樞神經系統市場中，院外中樞神經系統藥物市場預期將錄得顯著增長，由2020年的人民幣613億元增加至2024年的人民幣766億元，進一步擴增至2035年的人民幣1,452億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.0%，增速超過中國中樞神經系統藥物市場的整體增長。下圖顯示中國中樞神經系統藥物市場的市場規模按院內和院外渠道劃分的明細。

中國中樞神經系統藥物市場規模，按院內及院外細分，2020年至2035年（預測）



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

中樞神經系統疾病藥物市場的進入壁壘

中樞神經系統疾病藥物市場的特點是進入壁壘高，概述如下。

- 研發壁壘。**中樞神經系統療法的開發涉及資金需求巨大、開發周期長，且歷史上臨床試驗失敗率居高不下。開發工作因這些適應症通常狹窄的治療窗口而進一步複雜化。倘嚴格的藥代動力學一致性和生物等效性難以實現，藥物暴露量即便出現微小偏差亦可引發嚴重的臨床風險，如突破性癲癇發作。

行業概覽

- **製造壁壘。**中樞神經系統療法的製造需要精密的工藝，以確保穩定性、生物利用度及一致的治療效果。對能夠穿過血腦屏障的製劑的需求增加了技術難度和製造成本，限制了新進入者。
- **品牌和聲譽挑戰。**成熟的中樞神經系統原研藥受益於關鍵意見領袖（「KOL」）的高度信任和廣泛的臨床熟悉度，形成了很高的轉換門檻。這種品牌忠誠度通常還得到臨床指南的強化；例如，指南強烈建議不要對病情控制良好的癲癇患者更換抗癲癇藥物，因為存在複發風險。憑藉這種穩固的市場地位，原研產品常常通過劑型改良和治療方案的漸進式提升來延長產品生命週期。
- **市場和渠道壁壘。**中樞神經系統治療主要集中在專門的神經病學中心，那裡的處方模式深受既定臨床方案和KOL影響力的影響。建立這種必要的學術影響力需要數年時間，僅通過擴大銷售團隊無法實現。

市場驅動因素和未來趨勢

我們認為中國中樞神經系統疾病藥物市場的增長將受到以下因素和趨勢的推動。

- **疾病負擔加重。**人口老齡化，加上不斷上升的社會及心理壓力，持續推動主要中樞神經系統疾病的患病率上升。截至2024年底，中國65歲及以上老年人口約為22,023萬，佔總人口的15.6%。神經系統疾病的發病率與年齡密切相關；例如，中風發病率高峰在60至84歲之間，而阿爾茨海默病和其他癡呆症的發病率則在85歲以後最為顯著。因此，不斷擴大的老年人口不僅增加了中樞神經系統疾病患者的絕對人數，也加劇了對長期護理的需求，從而推動對廣泛的神經系統疾病藥物干預的持續需求。
- **利好政策及政府舉措。**政府旨在擴大精神健康及神經系統護理服務的舉措進一步支持市場發展。最近的國家計劃，包括努力改善兒科和精神健康服務、促進多樣化的心理門診形式以及加強睡眠障礙診所，共同提高了患者的可及性。此外，《「十五五」國民健康規劃》支持省級及重點市級精神衛生機構的發展，強調加強心理與精神科服務，並推動常見精神障礙及重點人群心理問題的早期識別與綜合介入。預計這些政策支持將鼓勵早期診斷、更廣泛的治療接受度，並增加了對中樞神經系統療法的長期需求。
- **擴大院外可及性並提高患者依從性。**院外渠道的快速擴張大大增加了患者獲得中樞神經系統藥物的機會。由於與傳統的醫院診療路徑相比，該等替代渠道對管理需要持續治療干預的慢性及長期中樞神經系統疾病特別有利，因為它們提供更大的便利性、隱私性及護理的連續性。此外，電子處方流通及在線跟進服務的普及持續降低就醫門檻，直接推動治療依從率的提升。預計這種結構性轉變將擴大治療覆蓋面，促進持續的疾病管理，並為中樞神經系統藥物市場開闢新的商業增長機會。

行業概覽

適應症

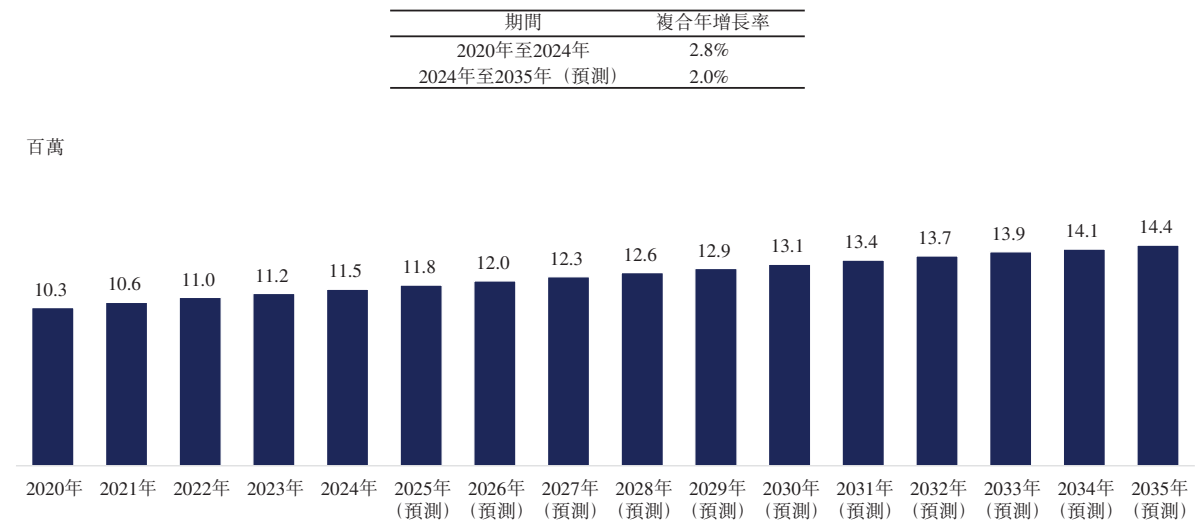
癲癇病

癲癇是一種慢性腦部疾病，其特徵是由神經元網絡中的異常放電引起的反覆癲癇發作。癲癇發作可影響部分大腦或整個大腦，並可能導致失去意識、不自主運動、感覺異常或嚴重抽搐。該疾病的根源在於神經元之間的訊號傳遞受擾，由過度興奮性活動或抑制控制降低驅動。反覆發作會進一步重塑神經回路並惡化神經網絡的不穩定性。癲癇症與多種因素有關，例如遺傳易感性、結構性腦損傷、圍產期併發症、感染、代謝問題及原因不明的病例。該疾病會影響認知能力、心理健康、日常機能及社交活動，從而造成長期的重大負擔。由於癲癇發作類型廣泛且臨床表現多樣，其仍然是一種需要持續醫療管理的複雜神經系統疾病。

患病率

在中國，癲癇患者人數由2020年的1,030萬增加至2024年的1,150萬，複合年增長率為2.8%，並預計到2035年將達到1,440萬，2024年至2035年的複合年增長率為2.0%。這種持續擴增突顯了臨床對有效抗癲癇療法和疾病管理的長期需求。

中國癲癇患病率，2020年至2035年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

治療范式

隨着三代抗癲癇藥物的問世，癲癇的治療格局發生了顯著變化。第一代藥物（如苯妥英、卡馬西平和丙戊酸鈉）雖能廣泛控制癲癇發作，但通常因大量不良反應受到限制。因此，治療標準轉向了第二代療法，包括左乙拉西坦、拉莫三嗪、加巴噴丁和托吡酯，該等藥物耐受性更好，臨床應用更廣泛。

行業概覽

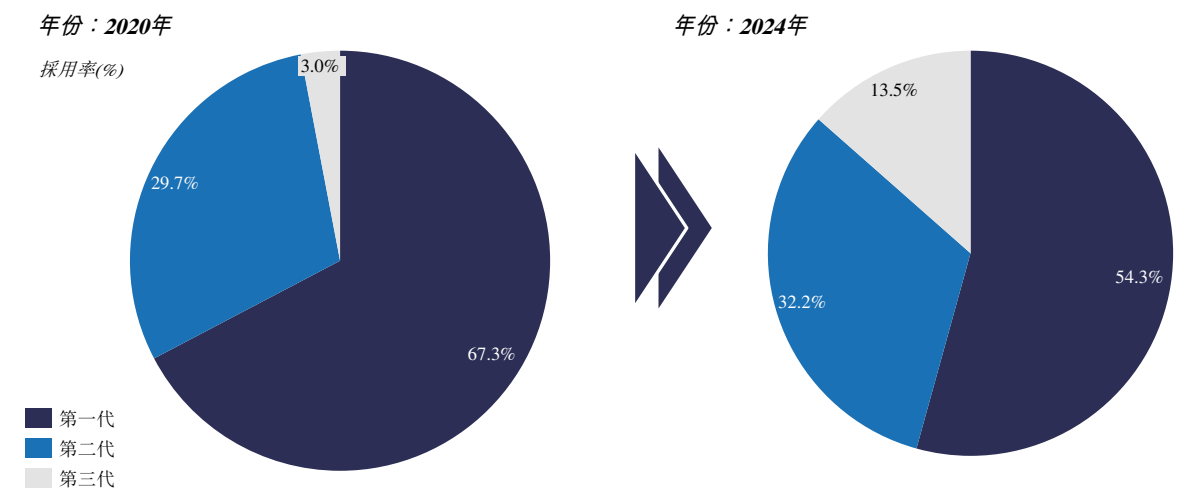
	第一代抗癲癇藥物	第二代抗癲癇藥物	第三代抗癲癇藥物
代表性藥物	苯妥因、卡馬西平、丙戊酸鈉、苯巴比妥	左乙拉西坦、拉莫三嗪、加巴噴丁、托吡酯	拉考沙胺、艾司利卡西平、布瓦西坦、吡叻帕奈
主要作用機制	鈉通道阻斷（苯妥英、卡馬西平）、GABA增強（苯巴比妥）、多重機制（丙戊酸鹽）	鈉通道調節（拉莫三嗪）、鈣通道調節（加巴噴丁）、GABA/ 谷氨酸調節（托吡酯）、SV2A結合（左乙拉西坦）	SV2A高親和力結合（布瓦西坦）、增強鈉通道緩慢失活（拉考沙胺）、AMPA受體拮抗（吡叻帕奈）、鈉通道調節（艾司利卡西平）
批准時期	二十世紀三十年代至二十世紀七十年代	二十世紀八十年代至二十世紀九十年代	二十一世紀以後
活性譜	廣泛性（局部發作及全面性發作）	廣泛性、對局部及全面性癲癇發作有效	針對難治性或輔助性
耐受性/ 不良反應	耐受性較差；認知受損、共濟失調、體重變化、骨骼代謝	耐受性更佳	通常耐受性良好；可能引起嗜睡、頭暈
療效概況	既定的療效，部分患者控制不佳	療效穩定，適用於大多數癲癇發作類型	對難治性病例有效，常用於輔助治療

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

第一代／第二代／第三代抗癲癇藥物的採用率

2020年，中國第一代抗癲癇藥物主導市場，採用率為67.3%，而第二代藥物佔29.7%，第三代藥物的採用率極低，僅為3.0%。到了2024年，採用模式發生轉變：第一代抗癲癇藥物下降至54.3%，第二代藥物增長至32.2%，第三代藥物上升至13.5%，表明隨著時間推移明顯向新一代抗癲癇藥物過渡，第一代藥物正逐漸被第二代及第三代療法取代。

2020年與2024年中國各代抗癲癇藥物採用率比較



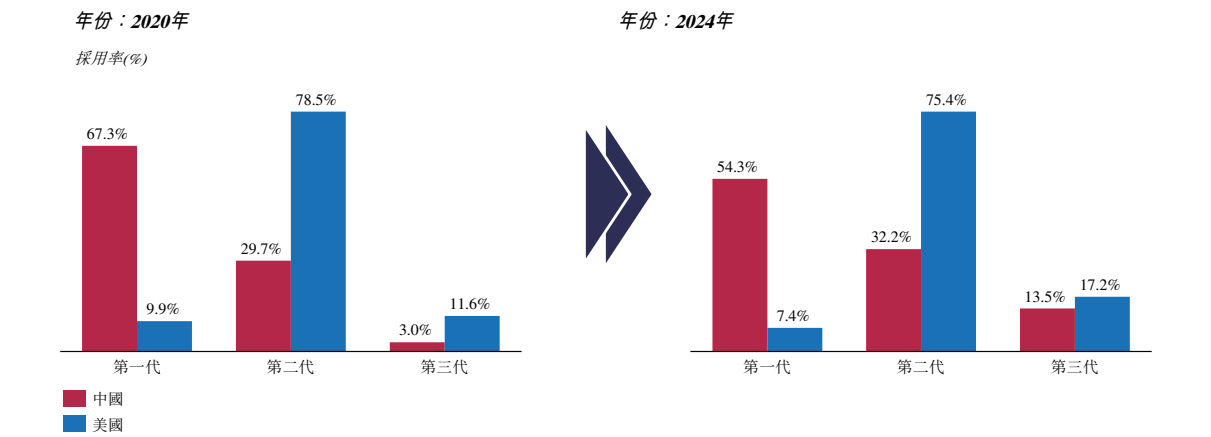
資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

2020年，中國與美國的抗癲癇藥物採用情況呈現鮮明對比。在中國，第一代藥物以67.3%佔據主導地位，第二代藥物佔29.7%，第三代藥物僅佔3.0%。在美國，第二代抗癲癇藥物為主流，佔78.5%，第一代藥物佔9.9%，第三代藥物佔11.6%。這揭示了一項顯著差距，即中國仍主要依賴舊款藥物，而美國已主要轉向新一代療法。到了2024年，該差距仍然存在但有所縮小。在中國，第一代藥物使用率跌至54.3%，第二代升至32.2%，第三代增至13.5%，反映正逐漸向新療

行業概覽

法過渡。在美國，第二代抗癲癇藥物繼續以75.4%佔據主導地位，第一代進一步跌至7.4%，第三代增至17.2%。總體而言，兩國均在採用新一代抗癲癇藥物，但中國在第二代及第三代藥物的採用上仍落後於美國。

中國與美國各代抗癲癇藥物採用率比較（2020年與2024年）

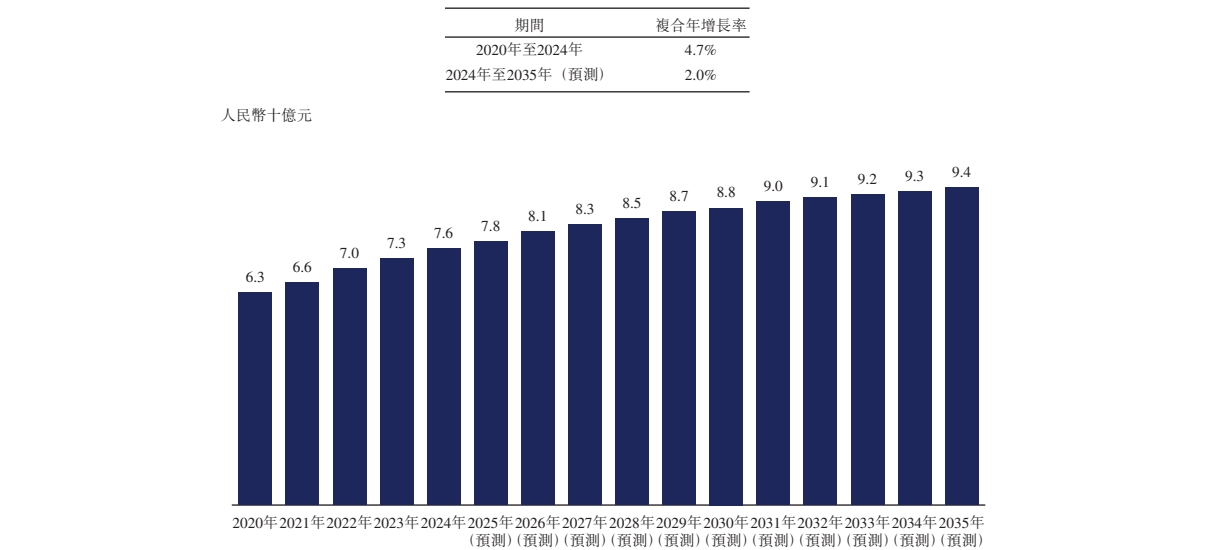


資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

市場規模

2020年至2024年，中國抗癲癇藥物市場規模由人民幣63億元擴大至人民幣76億元，複合年增長率為4.7%。隨着醫療服務可及性的提升以及在線問診接受度的提高，患病率不斷上升和診斷率不斷提高繼續推動治療需求的增長。到2035年，市場規模預計將達到人民幣94億元，反映由2024年到2035年按2.0%的複合年增長率穩步增長。下圖為市場規模趨勢。

中國抗癲癇藥物市場規模，2020年至2035年（預測）



資料來源：公司年度報告、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，12種原研抗癲癇藥物已在中國獲批，其詳情概述於下表。

代別	品牌名稱	藥物名稱	劑型	公司	首次獲批時間	適應症
第一代	得理多® Tegretol®	卡馬西平	片劑	諾華	1993/04	局部發作（簡單或複雜），三叉神經痛；原發性或繼發性全面性強直陣攣發作；混合型發作。可單獨使用或合併用藥。對失神發作或肌陣攣發作無效。
第二代	開浦蘭® Keppra®	左乙拉西坦	片劑	神基	2006/11	用於治療成人及4歲及以上兒童的局部性發作（伴或不伴繼發性全面性發作），以及作為成人及16歲及以上青少年全面性強直陣攣發作的輔助治療。
			口服溶液		2011/03	用於治療1個月及以上患者的局部性發作；作為12歲及以上青少年肌陣攣發作的輔助治療；以及作為特發性全面性癲癇的6歲及以上兒童原發性全面性強直陣攣發作的輔助治療。
			注射劑		2017/07	用於治療成人及4歲及以上兒童的局部性發作（伴或不伴繼發性全面性發作）。當患者暫時無法採用口服劑型時，可作為替代給藥途徑。
第二代	紐諾汀® Neurontin®	加巴噴丁	膠囊	輝瑞	2002/01	帶狀疱疹後神經痛；局灶性癲癇發作。成人及12歲及以上兒童，以及3至12歲兒童局部發作的輔助治療。
	曲萊® Trileptal®	奧卡西平	片劑	諾華	2003/06	用於成人及5歲及以上兒童的原發性全面性強直陣攣發作及局部發作，伴或不伴繼發性全面性發作。
			口服混懸液		2023/11	用於治療原發性全面性強直陣攣發作及局部性發作，伴或不伴繼發性全面性發作。適用於成人及2歲及以上兒童。
	利必通® LAMICTAL®	拉莫三嗪	片劑	GSK	2003/11	作為成人及12歲及以上兒童的單藥治療，用於治療簡單局部發作、複雜局部發作、繼發性全面性強直陣攣發作及原發性全面性強直陣攣發作。目前不建議對12歲以下兒童進行單藥治療，因為尚未獲得該人群的對照試驗數據。亦適用於成人及2歲及以上兒童相同發作類型的輔助治療，並可用於治療與Lennox-Gastaut綜合症相關的癲癇發作。
	妥泰® Topamax®	托吡酯	片劑	強生	1998/01	作為新診斷癲癇患者的單藥治療，或用於既往接受合併用藥現改為單藥治療的患者。本品適用於成人及2至16歲兒童局部性發作的輔助治療。
膠囊			2001/05		成人及2至16歲兒童局部性發作的輔助治療。	
第二代	露朗® Zonegran®	唑尼沙胺	片劑	住友	2011/12	癲癇成人患者局部發作的輔助治療。
第三代	維派特® Vimpat®	拉考沙胺	片劑	神基	2018/11	用於4歲及以上患者局部性發作的單藥治療或輔助治療，以及作為4歲及以上患者原發性全面性強直陣攣發作的輔助治療。
			注射劑		2019/12	4歲及以上患者局部性發作的輔助治療。
			口服溶液		2020/07	2歲及以上患者局部性發作的輔助治療。
	衛克泰® Fycompa®	吡仑帕奈	片劑	衛材	2019/09	成人及4歲及以上兒童的局部發作（伴或不伴繼發性全面性發作）。成人及12歲及以上兒童原發性全面性強直陣攣發作的輔助治療。
	翼弗瑞® Xcopri®/ Ontozry®	西諾氯酯	片劑	翼思	2025/12	成人癲癇患者的局部發作。
樂瑞卡® LYRICA®	普瑞巴林	膠囊	輝瑞	2026/01	成人局灶性癲癇發作的輔助治療	
	Diacomit®	司替戊醇	膠囊	Gididi	2026/04	用於嬰兒期嚴重肌陣攣性癲癇（SMEI, Dravet綜合徵）患者，在氯巴占和丙戊酸鉍控制癲癇發作效果不佳時，作為難治性全身強直陣攣發作的輔助治療

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

市場驅動因素

下文載列董事認為將影響該市場發展的主要驅動因素。

- **患病率不斷上升，治療需求不斷增長。**隨着癲癇患病率上升，尤其是中國老年人群及歷史上有醫療服務不足的地區，對癲癇藥物的需求正在上升。全國各地診斷能力提高及醫療基礎設施的普及正在推動這一趨勢，使得更多患者得到識別、診斷和治療。隨着公眾對癲癇及其管理的認識不斷提高，對有效且可獲得的治療方案的需求變得越來越重要，從而為抗癲癇藥物創造了大量且不斷擴大的潛在患者群體。
- **電子商務藥房及網上處方渠道的擴展。**電子商務藥房和在線問診正在改變患者管理慢性病（如癲癇）的方式。根據《長期處方管理規範（試行）》，長期處方一般開具最長不超過4周，對於病情穩定的慢性病患者，長期處方管理可延長至最高12周。患者通常在醫療機構面診時領取首次處方，而隨後的藥物購買越來越多地通過在線平台進行。與傳統面診相比，該渠道為患者（尤其是需要持續治療癲癇等慢性病的患者）提供更便捷且更具成本效益的解決方案。此外，患有癲癇並同時伴有精神健康方面併發症的患者，由於社會汙名化，往往避免線下就診；轉向線上醫療提供了一個更私密、更具支援性且汙名化程度更低的環境，有助於確保這些患者能夠獲得諮詢和藥物，而無需擔心受到評判。線上醫療渠道的持續發展及監管認可預期將進一步降低中國各地癲癇患者的藥物獲取壁壘並改善治療的連續性。
- **越來越多地採用緩釋製劑。**由於對癲癇治療的需求增加，緩釋（「SR」）製劑在抗癲癇藥物市場中變得越來越重要。緩釋製劑旨在維持血液中穩定的藥物水平，從而減少藥代動力學波動並改善整體癲癇發作控制。該等製劑通過減少每日服藥次數提高患者的依從性，這對兒童、老年人及管理複雜藥物治療方案的患者特別有利。此外，緩釋製劑可避免與速釋替代品相關的藥物峰值濃度，有助降低不良副作用的發生率。緩釋製劑提高了穩定性、耐受性及給藥便利性，預計將推動中國抗癲癇藥物市場的持續增長和產品差異化。
- **新一代抗癲癇藥物的採用率不斷提高。**在更佳療效及改良耐受性的推動下，新一代抗癲癇藥物的採用率不斷提高。中國市場歷來由第一代療法主導，現正逐步向第二代及第三代抗癲癇藥物過渡。在對患者安全及生活質量日益重視的支持下，預期中國的抗癲癇藥物市場將繼續與成熟市場接軌，而在成熟市場中，新一代療法佔處方的大多數。

行業概覽

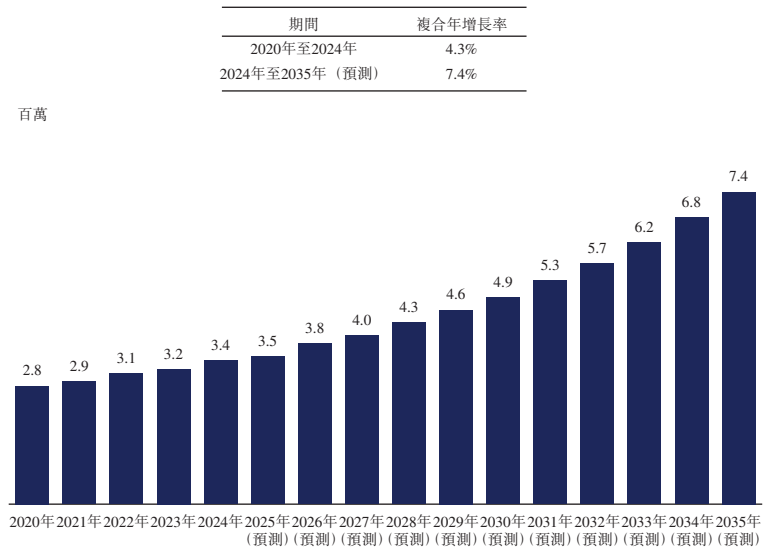
帕金森病

帕金森病（「帕金森病」）是一種慢性、進行性神經退行性疾病，主要特徵為嚴重的運動及非運動功能障礙。該病的根本病因在於黑質致密部的多巴胺能神經元進行性退化。這種神經元喪失導致基底節中多巴胺的嚴重缺乏，破壞了負責調節自主運動控制的神經信號傳導途徑。隨著多巴胺水平的下降，患者表現出一系列典型的運動症狀，包括靜息震顫、肌強直、運動遲緩（動作緩慢）和姿勢不穩。帕金森病的臨床進展高度異質且隱匿。在早期階段，患者通常表現為局部震顫和肌強直。然而，隨著疾病的進展，患者經常經歷嚴重的步態障礙、喪失生活自理能力和使人衰弱的非運動併發症，如認知能力下降、自主神經功能障礙以及精神或行為障礙。

患病率

在中國，帕金森病患者人數由2020年的280萬增加至2024年的340萬，複合年增長率為4.3%。受中國人口加速老齡化、患者預期壽命延長及早期神經系統診斷技術取得進展，患者人數預期於2035年將達740萬人，反映2024年至2035年的複合年增長率為7.4%。下圖為中國的患病率趨勢。

中國帕金森患病率，2020年至2035年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

治療范式

帕金森病的治療着重於通過恢復或增強多巴胺信號傳導來改善運動症狀。早期階段患者通常使用非麥角類多巴胺激動劑、MAO-B抑制劑或金剛烷胺進行治療，而卡比多巴及左旋多巴仍然是所有階段的核心療法。隨着症狀的進展，患者可能需要聯合治療方案或加入COMT抑制劑以維持穩定的症狀控制。對於晚期或藥物難治性疾病患者，深度腦刺激或針對特定大腦區域的精準手術等外科治療方案有助於減少運動波動及改善日常功能。雖然目前並無可改變疾病進程的治癒方法，但帕金森病的慢性性質需要終生藥物干預和支持性護理，以控制症狀並維持患者的生活質量。因此，這種沉重的疾病負擔推動了對有效帕金森病療法的大量長期臨床需求。

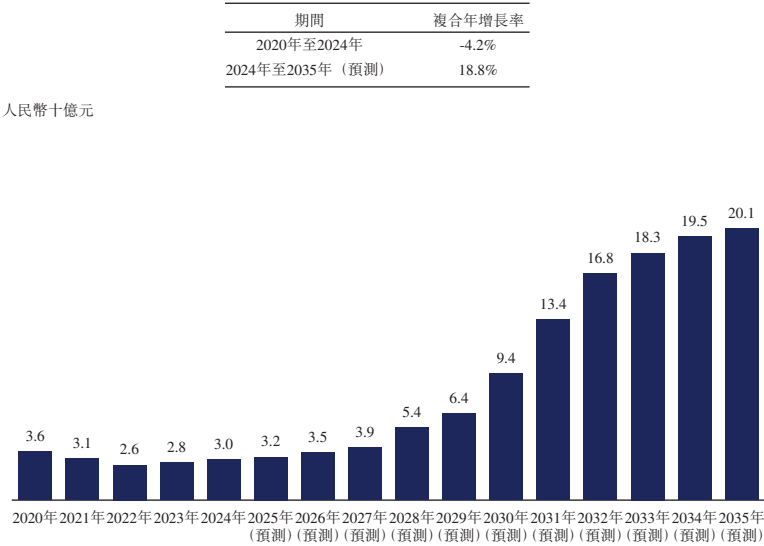
行業概覽

儘管有可用的治療方法，患者仍然面臨大量未滿足的需求。口服治療會導致藥物濃度波動，從而導致症狀時斷時續及運動穩定性降低。由於目前的藥物只能提供有限的24小時控制，夜間和清晨的症狀仍難以控制。複雜的給藥方案也對患者的依從性帶來了挑戰，尤其是對於老年患者或認知障礙患者。這些限制凸顯了開發更穩定的給藥方案 and 治療方法的必要性，以提供持續且可預測的症狀緩解。

市場規模

2020年至2024年，中國帕金森病藥物市場規模由人民幣36億元下降至人民幣30億元，主要由於中國實施VBP計劃，該計劃要求大幅降低幾種基礎性、高銷量帕金森病藥物的價格。在帕金森病患率上升及創新療法預期上市的推動下，市場預計到2035年增長至人民幣201億元，2024年至2035年的複合年增長率為18.8%。下圖顯示市場規模趨勢。

中國帕金森病市場規模，2020年至2035年（預測）



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，11種原研帕金森病療法已在中國獲批，包括以左旋多巴為基礎的療法、MAO-B抑制劑、多巴胺激動劑及COMT抑制劑類別。下表概述在中國已獲批准的帕金森病療法及其作用機制。

行業概覽

原研已上市帕金森病治療藥物的競爭格局

類型	藥物名稱	品牌名稱	公司	國家藥監局核准日期	作用機制
左旋多巴療法	左旋多巴+ 苄絲肼	Madopar®	羅氏	1999/10	- 通過血腦屏障，轉化為多巴胺； - 苄絲肼抑制外周AADC，以增加中樞可利用性。
MAO-B抑制劑	司來吉蘭	Eldepryl®	歐加隆	2000/10	抑制大腦中由MAO-B介導的多巴胺降解，從而提高突觸的多巴胺水平
	雷沙吉蘭	Azilect®	Teva	2017/06	
	沙芬醹胺	Xadago®	Newron	2024/12	
多巴胺促進劑 (非麥角類)	吡貝地爾	Trivastal®	施維雅	2000/11	選擇性多巴胺受體激動劑 (D2/D3)，刺激突觸後受體以增強多巴胺信號傳遞
	普拉克索	Sifrol® /Mirapex®	勃林格殷格翰	2005/12; 2014/08	
	羅匹尼羅	Requip®	GSK	2014/02	
COMT抑制劑	恩他卡朋	Comtan®	Orion Pharma	2004/05	抑制COMT介導的左旋多巴代謝，延長其可用時間，並提高中樞多巴胺水平。
多巴胺激動劑（麥角類）	溴隱亭	Parlodel®	諾華	2001/01	直接多巴胺受體激動劑（主要作用於D2），模擬紋狀體中的多巴胺活性
	二氫麥角隱亭	Cripar®	輝瑞	2000/12	
多巴胺激動劑（貼劑）	羅替高汀	優普洛®	神基	2018/06	通過經皮給藥方式持續刺激多巴胺受體 (D1–D3)，提供穩定多巴胺活性

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

市場驅動力

我們認為，中國帕金森病藥物市場增長主要將受到下列因素及趨勢所推動。

- 患者群體增長與人口老齡化：中國快速老齡化的人口和診斷能力的提高，正使帕金森病患者數量增加。更大的患者群體自然會推動對有效的長期療法的需求，以控制與該疾病相關的進行性運動和非運動症狀。
- 對便捷給藥形式的偏好：患者和臨床醫生越來越青睞能夠提供持續、穩定症狀控制且給藥頻率較低的療法。透皮貼劑可維持血液中藥物的穩定濃度，有助於減少「開一關」運動波動，簡化每日給藥流程，並提高依從性。這些給藥形式對於像帕金森病這樣的慢性、進行性疾病尤為重要，因為持續的症狀控制對於維持生活品質至關重要。

行 業 概 覽

- 通過安全性、耐受性和家庭使用提高採用率：帕金森病的治療通常需要每天多次服用多種藥物，如此複雜的方案可能會增加漏服或錯服劑量的風險，尤其是在認知受損或疾病晚期的患者中，這可能會降低治療效果並削弱症狀控制。使用透皮貼劑提供了一種更便捷的替代方案，能夠實現門診或居家給藥，最大限度地減少了頻繁去醫院的需要，並提高了依從性。這些優勢有助於克服治療的主要障礙，並支持帕金森病市場的持續增長。

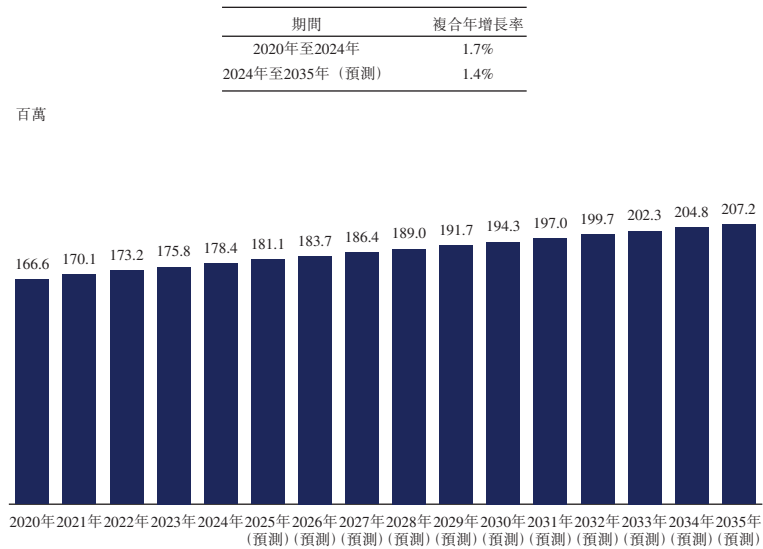
偏頭痛

偏頭痛是一種分類為原發性頭痛疾病並被視為中樞神經系統功能性疾病的常見神經系統疾病。其特徵是經常為單側且呈搏動性頭痛的複發性中至重度頭痛，並常伴有惡心、嘔吐、畏光及畏聲。潛在的發病機制涉及三叉神經系統的激活和敏感化、皮質擴散性抑制以及血管活性肽的釋放，這些因素會促進神經源性炎症和疼痛傳導。偏頭痛病徵的發展橫跨多個階段，包括前驅症狀、先兆、頭痛及後驅症狀，各階段均伴有特定的神經或感覺障礙。由於該病的發病頻率高、相關的殘疾以及對長期症狀管理的需要，該病對患者的日常功能和生活質量構成沉重負擔。

患病率

在中國，偏頭痛患者的人數較2020年的166.6百萬人增加至2024年的178.4百萬人。預計未來幾年偏頭痛患病率將持續上升，預計患者人數將在2035年達到207.2百萬人。下圖為中國偏頭痛的患病率。

中國偏頭痛患病率，2020年至2035年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

治療模式

偏頭痛類型	藥物類別（推薦級別；證據等級）	藥物名稱
發作性偏頭痛 (EM)	CGRP單克隆抗體(II; A)	依瑞奈尤單抗、夫瑞奈珠單抗、 加卡奈珠單抗、艾普奈珠單抗
	CGRP受體拮抗劑／吉泮類藥物(II; B)	瑞美吉泮、阿托吉泮
	β受體阻滯劑(I–III; A–C)	普萘洛爾、美托洛爾、阿替洛爾
	抗驚厥藥(I–III; A–C)	托吡酯、丙戊酸鹽
	ACEI/ARB (II–III; B–C)	坎地沙坦、賴諾普利
	鈣通道阻滯劑(II–III; B–C)	氟桂利嗪
慢性偏頭痛 (CM)	CGRP單克隆抗體(II; A)	依瑞奈尤單抗、夫瑞奈珠單抗、 加卡奈珠單抗、艾普奈珠單抗
	A型肉毒桿菌毒素(I; A)	A型肉毒桿菌毒素
	β受體阻滯劑(I–III; A–C)	普萘洛爾、美托洛爾、阿替洛爾
	抗驚厥藥(I–III; A–C)	托吡酯、丙戊酸鹽
	三環類抗抑鬱藥(III; C)	阿米替林
	SNRI類(III; C)	文拉法辛
	ACEI/ARB (III; C)	坎地沙坦
	肌肉鬆弛劑(III; C)	替紮尼定
	其他(III; C)	氟桂利嗪
	補充劑(III; C)	鎂、核黃素（維生素B2）、輔酶Q10

資料來源：中國偏頭痛診斷與治療指南（中華醫學會神經病學分會第一版）、弗若斯特沙利文分析

偏頭痛的預防性治療分為針對發作性偏頭痛和慢性偏頭痛的策略。現有的預防性療法包括靶向降鈣素基因相關肽（「**CGRP**」）的單克隆抗體、**CGRP**受體拮抗劑、β—受體阻滯劑、抗驚厥藥、ACE抑制劑或ARB類藥物、鈣通道阻滯劑、三環類抗抑鬱藥、**SNRI**類藥物、肌肉鬆弛劑、A型肉毒桿菌毒素以及補充劑。其中，**CGRP**單克隆抗體因其基於機制的作用、良好的耐受性以及其在減少偏頭痛頻率方面已被證實的療效，被強烈推薦用於發作性偏頭痛和慢性偏頭痛。

CGRP通路與單克隆抗體在偏頭痛預防中的作用

CGRP是一種37個氨基酸的神經肽，在中樞和周圍神經系統中廣泛表達。在偏頭痛發作期間，**CGRP**水準升高會誘導大腦和硬腦膜血管擴張，通過激活三叉神經血管系統促進神經源性炎症，並增強傷害感受器的敏化，從而導致疼痛傳遞放大。作為發作性和慢性偏頭痛的關鍵介質，**CGRP**是偏頭痛預防中一個經過驗證的治療靶點。靶向**CGRP**的單克隆抗體旨在抑制**CGRP**信號通路並減少偏頭痛發作頻率。這些抗體可分為兩類：配體靶向單抗，可選擇性地結合循環中的**CGRP**分子，阻止**CGRP**受體的激活；以及受體靶向單抗，可直接結合並阻斷三叉神經元和腦膜血管上的**CGRP**受體，阻斷**CGRP**的結合和下游信號傳導。

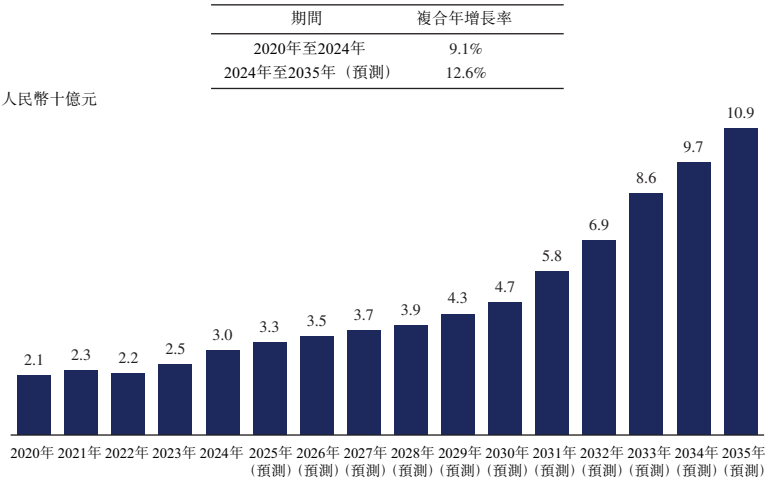
靶向**CGRP**的單克隆抗體提供了一種在機制、耐受性和給藥便利性方面具有獨特優勢的預防性偏頭痛療法。這些抗體是大分子蛋白質，不經肝臟**CYP450**酶代謝，也不主要通過腎臟排洩清除，從而最大程度地減少了與代謝相關的藥物相互作用，並降低了對肝或腎功能的依賴。通過特异性抑制**CGRP**通路，它們作用於與偏頭痛相關的血管舒張、神經源性炎症和傷害感受器敏化。它們的長效給藥方案（通常每月或每季度一次）可以提高患者的依從性，並減少每日預防性用藥的需求。作為非鎮痛性預防藥物，**CGRP**單克隆抗體與藥物過度使用性頭痛無關，並可減少患者對急性止痛藥的依賴。總的來說，這些特性將**CGRP**抗體與傳統口服預防療法區分開來。

行業概覽

市場規模

2020年至2024年，中國偏頭痛藥物市場由人民幣21億元增加至人民幣30億元，複合年增長率為9.1%。隨着疾病發病率的增加及新治療方案的預期推出，市場預計到2035年將擴大至人民幣109億元，2024年至2035年的複合年增長率為12.6%。

中國偏頭痛藥物市場規模，2020年至2035年（預測）



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已有三種靶向CGRP偏頭痛預防性藥物獲批准上市，另有三種候選藥物當前正處於國家藥監局的BLA／NDA審查中。

中國靶向CGRP偏頭痛預防性藥物的競爭格局

藥品名稱	靶點	公司	在中國的階段	給藥途徑	給藥頻次	在中國預防偏頭痛適應症的核准／NDA提交日期	FDA核准的預防偏頭痛適應症
Fremanezumab	CGRP	神基	已獲批	皮下注射	每月／ 每季度一次	2026/06	用於成人偏頭痛的預防性治療，以及用於6至17歲且體重達45公斤或以上的兒童患者之發作性偏頭痛預防性治療
Erenumab	CGRP	諾華	已獲批	皮下注射	每月一次	2023/09	成人偏頭痛的預防性治療
Galcanezumab	CGRP	禮來	已獲批	皮下注射	每月一次	2024/01	成人偏頭痛的預防性治療
Eptinezumab	CGRP	靈北製藥； Alder	BLA	靜脈注射	每季度一次	2025/10	成人偏頭痛的預防性治療
Atogepant	CGRP	默沙東； 艾伯維	NDA	口服	每日	2026/01	成人偏頭痛的預防性治療
Rimegepant	CGRP	輝瑞	NDA	口服	隔天	2026/03	成人陣發性偏頭痛的預防性治療

附註：上述競爭格局僅包括處於BLA/NDA階段及已上市的产品。

資料來源：國家藥監局、藥審中心、FDA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

疼痛管理

疼痛是一種複雜的臨床表現，由各種損傷、外科手術及潛在的慢性疾病（如癌症和關節炎）引起。它包括廣泛的生理和神經病理學過程，通常按持續時間（急性與慢性）或按潛在病因（包括傷害性、神經性和傷害性機制）分類。從生理學角度看，疼痛本質上由中樞神經系統介導，當周圍的感覺受體檢測到有害刺激並將這些信號傳遞到大腦進行處理時，就會發生疼痛。當由中樞敏化等適應不良機制驅動時，疼痛可能變成慢性疼痛，在正常組織愈合後仍持續很長時間，並嚴重影響患者的生活質量。在全球範圍內，疼痛性疾病估計影響着20%至30%的成年人口，通過大量醫療資源消耗、工作效率降低以及整體健康狀況惡化，給社會經濟帶來了沉重的負擔。

治療模式

中國的疼痛管理遵循多類別藥理學框架，反映了急性、慢性、傷害性和神經性疾病疼痛機制的異質性。疼痛管理藥物通常分為四大類：非阿片類疼痛管理藥、阿片類疼痛管理藥、局部麻醉藥及其他藥理藥劑（如皮質類固醇及抗抑鬱藥）。在非阿片類疼痛管理藥中，新興的雙重作用機制藥物旨在結合鎮痛和抗炎效果，同時實現長效疼痛控制。通過同時靶向傷害性/炎性疼痛信號和神經病理性疼痛信號，此類產品可能比單一機制藥物提供更持久的鎮痛效果；例如，萘普生/普瑞巴林偶聯物在急性疼痛研究中已顯示出持久的疼痛抑制效果，可能解決普瑞巴林單用鎮痛作用持續時間短的問題。臨床指南越來越強調多模式鎮痛，結合具有互補機制的藥物以提高療效，同時減少阿片類藥物暴露。

疼痛管理方案比較分析

類別	藥物	機制	適應症	
非阿片類疼痛管理藥	非甾體抗炎藥	布洛芬、萘普生、阿司匹林、塞來昔布	抑制COX-1/COX-2酶，減少前列腺素合成	伴有炎症的輕中度疼痛，如肌肉骨骼疼痛、關節炎
	對乙醯氨基酚	撲熱息痛	減少中樞神經系統中前列腺素的產生以緩解疼痛及退燒	輕度疼痛，如頭痛或肌肉酸痛
	雙重機制疼痛管理藥	NG1706	靶向炎症及神經信號通路以減輕疼痛	圍術期疼痛；癌症疼痛
阿片類疼痛管理藥	阿片類藥物	嗎啡、羟考酮、芬太尼、可待因	與中樞神經系統中的阿片受體結合，抑制疼痛信號傳導並改變疼痛感知	中重度急性疼痛或癌症疼痛
局部麻醉藥	局部麻醉藥	布比卡因、左布比卡因、羅哌卡因	阻斷電壓門控鈉離子通道，抑制神經衝動傳導	區域、脊髓、硬膜外或外周神經阻滯，圍手術期及術後鎮痛
其他藥理藥劑	抗抑鬱藥	阿米替林、去甲替林、度洛西汀	調節5-羥色胺及去甲腎上腺素，增強下行疼痛抑制	神經病理性疼痛
	皮質類固醇	潑尼松、地塞米松	抑制免疫活性並減輕炎症	伴有炎症的疼痛，如類風濕性關節炎
	抗驚厥藥	加巴噴丁、普瑞巴林	調節鈣離子通道以減少興奮性神經遞質釋放	神經病理性疼痛

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

雖然目前有許多止痛療法可用，但複雜疼痛狀況的治療仍然受到重大臨床局限性。當前市場為可以解決以下關鍵缺點的新型療法提供了大量機會：

- 作用機制覆蓋面及療效有限：傳統疼痛管理藥通常針對單一的疼痛機制，通常不足以應對多種因素的疾病，如術後疼痛、骨關節炎和癌痛。為緩解疼痛，患者需同時服用多種藥物，這導致治療複雜性增加、服藥負擔加重及整體療效欠佳。

行業概覽

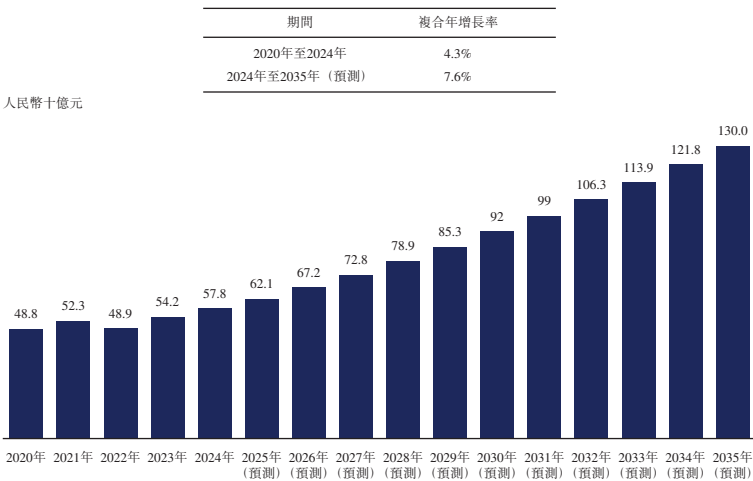
- **安全問題和適用範圍狹窄：**許多標準治療方法，尤其是阿片類藥物，都存在嚴重的成癮和依賴風險。它們還可能引發嚴重的不良反應，包括胃腸道紊亂（如惡心、便秘）及中樞神經系統問題（如鎮靜、呼吸抑制）。該等安全性特徵使目前的治療方案不適合高風險人群，從而為阿片類藥物不耐受或有物質使用障礙病史的患者留下巨大的治療缺口。
- **穩定性及協同作用問題：**目前的藥物通常表現出顯著的藥代動力學變異性，導致藥物暴露不一致，從而使治療方案複雜化。此外，聯合療法通常缺乏真正的藥理協同作用。它們可能只會產生疊加甚至減弱的影響，同時還會增加不良事件和藥物間相互作用的風險。這凸顯了對更可預測、更協調的藥理學策略的迫切需求。

在監管支持、臨床進步及旨在克服傳統阿片類藥物療法嚴重局限性的製劑創新的推動下，疼痛管理領域正在經歷一場重大變革。為應對阿片類藥物成癮及不良副作用的持續挑戰，FDA等監管機構正積極鼓勵及加速靶向性非阿片類疼痛管理藥的研發。同時，臨床實踐正越來越多地採用多機制鎮痛策略（利用同時作用於中樞和外周通路的雙靶點或多靶點製劑）以提高整體療效，同時進一步減少對阿片類藥物的依賴。這一戰略轉變得到了重大製劑創新的有力支持，尤其是圍手術期局部浸潤注射劑，該製劑能將高濃度的疼痛管理藥物直接輸送至手術部位。通過最大限度地減少全身藥物暴露，這些先進的局部製劑減少了不良副作用，促進患者早期下床活動，並最終推動術後康復效果的改善及市場的進一步增長。

市場規模

中國疼痛管理藥物市場規模由2020年的約人民幣488億元增長至2024年的人民幣578億元，複合年增長率為4.3%。預期於2035年將達人民幣1,300億元，2024年至2035年的複合年增長率為7.6%。

中國疼痛管理藥物市場規模，2020年至2035年(預測)



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

市場驅動因素和未來趨勢

我們認為，以下主要趨勢將改變疼痛管理藥物市場的未來軌跡及增長。

- **監管利好加速非阿片類藥物研發：**為應對阿片類藥物成癮及相關不良事件持續存在的公共衛生挑戰，包括FDA在內的監管機構已採取高度支持的立場，以鼓勵非阿片類藥物鎮痛療法的進步。因此，針對神經病理性疼痛和炎症性疼痛設計的靶向治療藥物正受益於加速的研發和審批流程。監管機構將這些療法定位為更安全、不致成癮的替代療法，從而有效地促進更廣泛疼痛管理藥市場的主要增長領域。
- **向多機制及減少阿片類藥物用量的治療模式轉變：**術後疼痛管理的治療標準正迅速轉向雙靶點或多靶點製劑（如塞來昔布聯合布比卡因或以曲馬多為基礎的複方製劑）。該等多機制策略在發揮抗炎作用的同時，還能同步作用於中樞和外周神經通路，從而提供卓越的臨床表現。與傳統的單一機製藥物相比，它們顯著提高整體鎮痛療效，顯著降低術後阿片類藥物用量，並提高患者的安全性。
- **靶向給藥及長效製劑創新的進展：**市場對先進給藥機制的需求不斷增長，尤其是圍手術期局部浸潤注射劑。該等創新製劑直接向手術部位輸送濃縮疼痛管理藥，從而最大限度地減少全身藥物暴露及減輕脫靶副作用。從衛生經濟學和治療效果的角度來看，這種局部給藥方式有助於患者更早下床活動，加快術後恢復，並提高患者的整體舒適度——這些關鍵指標推動了醫療服務提供者和外科中心的採用。此外，現有的創新療法已表明，長效鎮痛是可以實現的，能提供長達72小時的持續疼痛緩解，同時進一步支持術後疼痛控制，減少對全身性疼痛管理藥和阿片類藥物的依賴，並改善康復效果。

術後疼痛

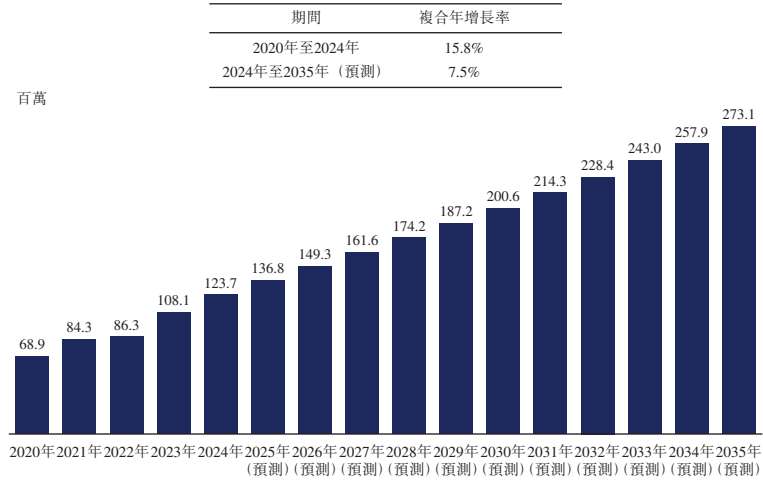
術後疼痛是指手術後立即出現的急性疼痛，一般持續數日至一星期，但在涉及大範圍組織創傷或關節置換的手術中，可能需要較長時間恢復。疼痛包括軀體及內臟痛，範圍從輕微不適到嚴重影響睡眠、活動能力及日常活動的疼痛。在臨床上，術後疼痛與一系列短期併發症（如心血管、呼吸、胃腸道和泌尿系統紊亂）以及長期後果（包括睡眠障礙、心理壓力）有關，在某些情況下，會發展為慢性疼痛。因此，有效及持續的鎮痛是圍手術期管理的核心環節，目前的實踐主要採用包括局部麻醉藥、非甾體抗炎藥、COX-2抑制劑、對乙酰氨基酚、阿片類藥物及神經性止痛藥的多模式治療方案，以實現充分的疼痛控制，同時盡量減少不良反應。

患病率

在中國，術後急性疼痛高度普遍且隨手術量增加而持續增加。術後急性疼痛病例由2020年的約68.9百萬例增加至2024年的123.7百萬例，複合年增長率為15.8%。該數字預計於2035年將達約273.1百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為7.5%。龐大且不斷增長的患者人數凸顯了改進術後疼痛管理策略的臨床重要性。

行業概覽

中國術後急性疼痛發生率，2020年至2035年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

治療范式

當代的術後疼痛治療模式已從傳統的以阿片類藥物為中心的方案轉向多模式鎮痛。目前的臨床指南和專家共識主張將非阿片類疼痛管理藥（特別是甾體抗炎藥或COX-2抑制劑）與局部麻醉藥聯合使用。這種機制互補的方法可實現均衡、有效的鎮痛效果，同時降低阿片類藥物相關不良事件的風險。在這個臨床框架內，該范式由兩個關鍵支柱定義：

- 協同效應、多機制製劑：**將抗炎藥物與局部麻醉藥相結合，標誌着治療領域的一項重大進展。例如，塞來昔布（通過選擇性抑制COX-2減少炎症和外周敏化）與布比卡因（對神經信號傳遞提供持續的局部阻斷）聯合使用比單獨使用任何一種藥物都能產生更好、更持久的鎮痛效果。由於這兩種成分均直接作用於手術損傷部位，因此它們的互補機制大大減少了对全身性搶救性阿片類藥物的需求。
- 通過浸潤注射進行靶向給藥：**為使該等多機制製劑的療效最大化，該模式越來越傾向於局部給藥。浸潤注射已成為一種基礎的臨床給藥方式，能夠將高濃度的疼痛管理藥物精確地直接輸送至手術部位。這種靶向給藥方法可最大限度地減少全身性藥物暴露及相關副作用。

癌痛

癌症疼痛是一種由癌症本身及／或其治療引起的複雜及多個成因的症狀。它包括因腫瘤侵襲骨骼、神經或其他組織所導致的傷害性疼痛，以及因神經受損或受壓迫所引起的神經病理性疼痛。癌症疼痛的程度可從輕微不適到嚴重、令人衰弱的疼痛，後者會顯著損害睡眠、活動能力、日常生活功能及整體生活質量。因此，有效管理癌症疼痛是全面性腫瘤照護的關鍵組成部分，通常以疼痛嚴重程度及根本原因為治療依據。目前的治療選項通常包括非類固醇抗發炎藥物、阿片類藥物及輔助性疼痛管理藥，其中弱效鴉片類藥物或低劑量強效鴉片類藥物常用於中度疼痛，而

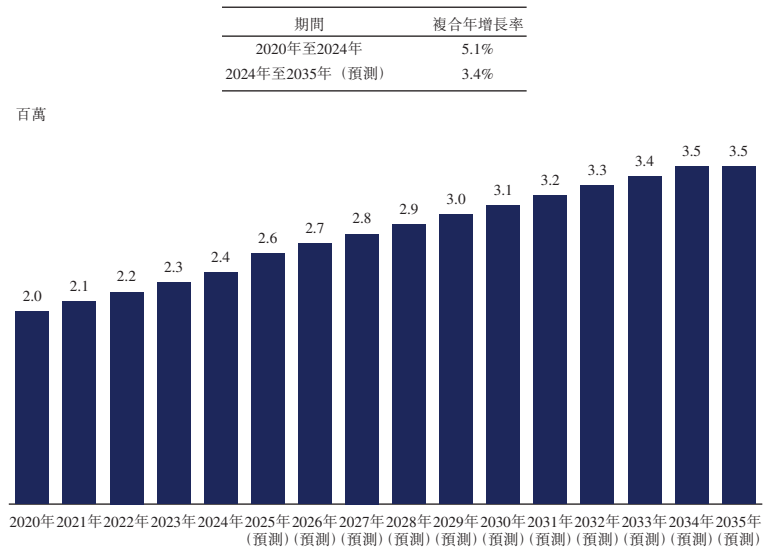
行業概覽

強效鴉片類藥物則用於重度疼痛。此外，三環抗憂鬱藥或抗癲癇藥物可用於處理與癌症相關的神經病理性疼痛，而雙磷酸鹽類藥物則可考慮用於與骨轉移相關的疼痛。臨床上通常採用多模式鎮痛方案，以在優化疼痛控制的同時，最大程度地減少治療相關的不良反應。

患病率

在中國，癌症疼痛的患病人數由2020年的約2.0百萬名患者增加至2024年的2.4百萬名患者，複合年增長率為5.1%。預計到2030年及2035年將進一步分別增至3.1百萬名患者及3.5百萬名患者，2024年至2035年的複合年增長率為3.4%。中國癌症疼痛患者穩定增長，凸顯對有效疼痛管理療法的持續臨床需求。

中國癌症疼痛患病率，2020年至2035年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

治療模式

在中國，目前癌症疼痛的藥物治療情況主要由兩大類藥物定義，即非甾體抗炎藥和阿片類藥物。非甾體抗炎藥，包括對乙酰氨基酚、雙氯芬酸、布洛芬、美洛昔康和塞來昔布，因其解熱、鎮痛和抗炎特性而被廣泛使用，並可在特定情況下減輕疼痛強度及減少阿片類藥物的需求。阿片類藥物（如嗎啡、芬太尼、羥考酮、舒芬太尼和可待因）憑藉其強大的鎮痛活性，在治療中重度癌症疼痛方面持續發揮着核心作用。在實際情況中，這些療法根據疼痛嚴重程度、給藥途徑、患者狀況和耐受性進行選擇，並常被納入多模式鎮痛方案中。

精神分裂症

精神分裂症是一種慢性、嚴重且極具破壞性的精神障礙，其特徵在於思想、知覺和行為的嚴重紊亂。在臨床上，該疾病主要表現在三個方面：陽性症狀（如幻覺、妄想以及言語或行為紊亂）、陰性症狀（包括情緒表達減少、意志減退和社交退縮）及認知功能障礙。該等症狀的複雜性及嚴重性嚴重影響患者的功能及生活質量。

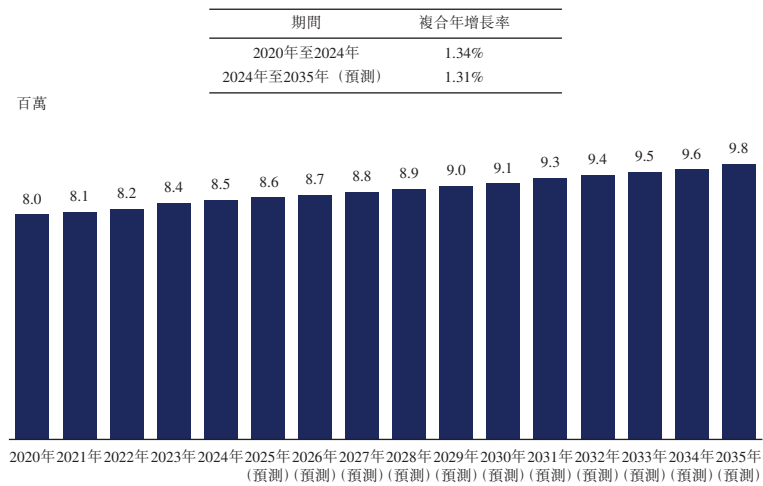
行業概覽

精神分裂症的發病機制為多因素，由遺傳傾向、環境影響與神經生物學異常的複雜相互作用驅動。雙胞胎和家族研究表明，遺傳因素對疾病風險有重大影響，而環境因素（如產前併發症、早年不幸經歷、心理社會壓力和大麻使用）則進一步增加了對疾病的易感性。從神經生物學層面來看，該疾病與多巴胺和谷氨酸神經傳遞途徑的失調密切相關。此外，它還與顯著的腦結構和功能異常有關，包括腦室擴大和灰質體積減少，這突顯了該疾病對神經系統的物理性影響。

患病率

在中國，受持續的人口結構和診斷趨勢影響，精神分裂症患者人數從2020年的8.0百萬人增加至2024年的8.5百萬人，預計到2035年將達到9.8百萬人。在全球範圍內，精神分裂症屬沉重的醫療負擔，佔因殘疾大幅減少的壽命年限的較高數目。

中國精神分裂症患病人數，2020年至2035年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

治療模式

儘管藥物治療取得了歷史性的進步，但目前精神分裂症的治療前景仍然受到大量未滿足的醫療需求的限制。傳統的第一代抗精神病藥主要針對陽性症狀，但對致殘性的陰性症狀及認知功能障礙的緩解效果不足。儘管第二代藥物改善了總體耐受性，但它們仍然存在臨床上限制性的副作用，如嚴重影響患者生活質量的錐體外系症狀和高泌乳素血症。此外，雖然第三代部分多巴胺激動劑在代謝安全性和認知功能方面有所改善，但其臨床應用仍主要局限於輔助或維持治療。除上述藥理學限制外，患者能否持續遵醫囑服藥亦構成重大挑戰。疾病固有因素（包括患者洞察力受損、認知缺陷和對治療的不信任）經常破壞依從性，最終導致疾病高複發率和長期臨床療效欠佳。

行業概覽

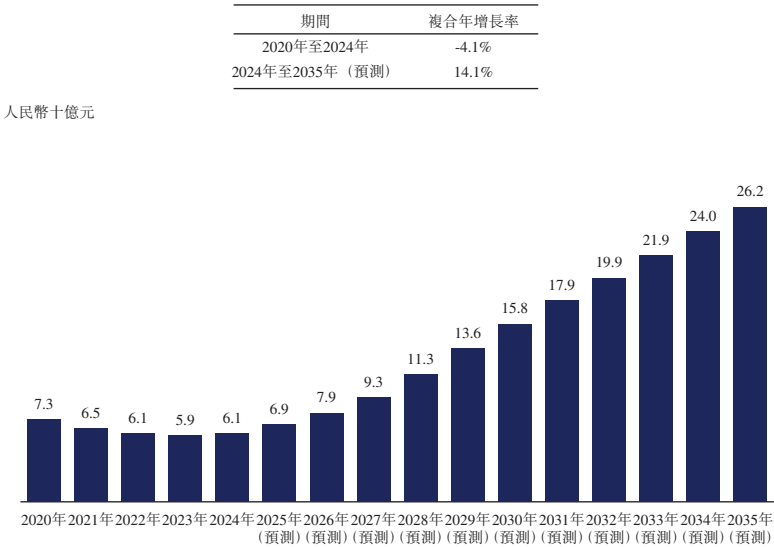
	第一代	第二代	第三代
• 代表性藥物	• 氯丙嗪、氟哌啶醇、奮乃靜	• 氯氮平、利培酮、奧氮平、喹硫平	• 布瑞哌唑、卡利拉嗪、阿立哌唑
• 主要作用機制（「作用機制」）	• 主要為D2受體拮抗劑；阻斷中腦邊緣通路中的多巴胺	• 阻斷D2多巴胺受體和5-HT2A血清素受體，這能在調節血清素通路的同時，減少某些腦區的多巴胺活性	• 作為D2和D3多巴胺受體及5-HT1A血清素受體的部分激動劑，並作為5-HT2A受體的拮抗劑，從而穩定不同腦區的多巴胺活性
• 臨床益處	• 對陽性症狀（幻覺、妄想）有效	• 對陽性症狀和陰性症狀（情感淡漠、退縮）均有效	• 對陽性及陰性症狀均有效；改善認知功能；副作用較少；口服崩解片對吞嚥困難或依從性差的患者有益
• 局限性	• 嚴重的錐體外徑症狀（震顫、僵硬）、遲發性運動障礙	• 代謝綜合症（體重增加、高血糖/高血脂）、鎮靜作用	• 催乳素負擔較低，代謝影響較輕，但仍需監測無法靜坐
• 臨床應用	• 用於特定的急性或維持治療	• 一線選擇	• 適用於維持治療及輔助治療

資料來源：文獻綜述、弗若期特沙利文分析

市場規模

在中國，精神分裂症治療藥物的市場規模從2020年的人民幣73億元減少至2024年的人民幣61億元，主要由於中國VBP計劃。根據弗若斯特沙利文的資料，受不斷增長的治療需求及新型治療方案的推出，市場規模於2035年預計將達到人民幣262億元，2024年至2035年的複合年增長率為14.1%。

中國精神分裂症市場規模，2020年至2035年（預測）



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，已有兩種布瑞哌啉口溶膜產品在中國上市，另有八種布瑞哌啉口溶膜產品正在NDA審查中。

布瑞哌啉口溶膜在中國的競爭格局

藥品名稱	公司	階段	上市日期／NDA 提交日期	區域
醒明®	齊魯	已上市	2026/03	中國
哌立安®	科倫	已上市	2026/03	中國
NG1807/SXF-102	神基	NDA	2024/08	中國
BCM475	博志研新	NDA	2024/09	中國
N2106	Wisdom	NDA	2025/03	中國
HKG-319	國藥集團 山西瑞福萊	NDA	2025/04	中國
HZ021	Heze	NDA	2025/04	中國
布瑞哌啉口溶膜	Yujian	NDA	2025/07	中國
布瑞哌啉口溶膜	普安	NDA	2025/10	中國
BIOS2210	百誠醫藥	NDA	2025/11	中國

資料來源：國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

激越狀態

激越狀態是一種具擾亂性的神經精神症狀，普遍存在於中樞神經系統疾病中，尤以阿爾茨海默病和其他癡呆症為甚。其特徵是情緒困擾、煩躁不安以及難以控制的衝動或攻擊性行為。發病機制複雜，源於皮層自上而下的控制能力減弱與邊緣系統驅動的情緒反應增強之間的神經生物學失衡，主要是由潛在的神經退行性疾病（如皮質萎縮和蛋白質聚集）以及神經遞質失調所驅動，並且可能因環境壓力或藥物不良反應而進一步惡化。激越狀態直接加速患者的認知及功能衰退，增加跌倒及住院的風險，對護理人員造成巨大壓力，並通過提高資源利用率及過早進入長期護理機構，導致醫療成本較高。激越狀態的患病率已由2020年的5.0百萬人增加至2024年的5.8百萬人，而預期到2035年達到8.3百萬人。目前，中國尚無專門獲批用於治療阿爾茨海默病引起的癡呆相關激越的藥物上市，而全球範圍內僅有兩種療法獲得FDA批准：Rexulti於2023年5月獲批用於此適應症；及Auvelity於2026年4月獲FDA批准用於此適應症。

中國過敏性疾病藥物市場概覽

過敏性疾病是一種慢性、非傳染性的炎症性疾病，由免疫系統對原本無害的環境誘因（如花粉、塵蟎、寵物皮屑和某些食物）產生過度活躍的反應所引起。這些觸發因素（稱為過敏原）大致分為四大類－吸入性過敏、食物過敏、藥物過敏和毒液過敏－可引發從輕微皮膚症狀到嚴重全身反應的各種反應。在特應性患者中，接觸這些過敏原可導致IgE介導的超敏反應，影響包括上呼吸道、皮膚和呼吸道在內的多個器官系統。常見的過敏性疾病包括過敏性鼻炎（「AR」）、蕁麻疹、過敏性哮喘、特應性皮炎及食物過敏。世界衛生組織將過敏性疾病列為全球最普遍的慢性疾病之一，這凸顯了其在臨床和公共衛生領域日益重要的地位。

行業概覽

一般來說，過敏性疾病可分為四種主要的超敏反應類型：I型（速發型，IgE介導），II型（細胞溶解型，抗體介導），III型（免疫複合物介導）和IV型（遲髮型，T細胞介導）。其中，I型反應與AR及蕁麻疹等主要過敏性疾病最為相關。在I型超敏反應中，過敏原特異性IgE觸發肥大細胞脫顆粒，導致組胺、白三烯和細胞因子等介質迅速釋放，引起打噴嚏、鼻塞、起風團和瘙癢等急性症狀。

I型超敏反應代表AR和蕁麻疹的主要致病機制，其經歷了兩個連續的階段：初始致敏階段，隨後是再次接觸相同過敏原時觸發的反應階段。在致敏過程中，最初的過敏原暴露會刺激抗原呈遞和Th2介導的免疫應答，誘導B細胞產生過敏原特異性IgE抗體。這些IgE分子與肥大細胞和嗜鹼性粒細胞表面的高親和力FcεRI受體結合，使其處於待發狀態，為它們未來的反應做好準備。當再次接觸相同的過敏原時，致敏細胞上IgE的交聯會觸發迅速激活和脫顆粒，釋放出炎症介質，引發蕁麻疹及AR等早期反應。隨後的嗜酸性粒細胞募集和晚期介質的釋放導致晚期炎症反應，從而維持症狀並加劇慢性疾病。

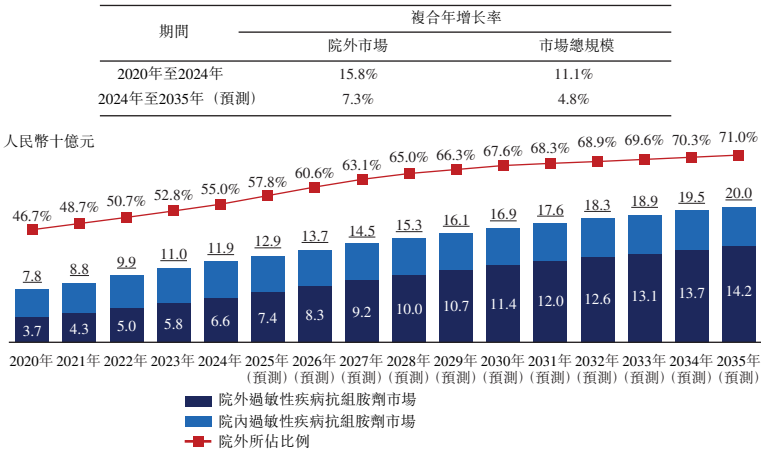
患病率

2024年，中國的過敏性疾病患者人數達到6億人。患者人數預計將持續增加，到2035年達到8億人，2024年至2035年的複合年增長率為3.2%。

市場規模

中國過敏性疾病抗組胺劑市場總額由2020年的人民幣78億元增長至2024年的人民幣119億元，複合年增長率為11.1%。受過敏性疾病發病率上升、治療手段日益普及以及患者需求不斷增長的推動，預計到2035年，該市場總規模將擴大至人民幣200億元，2024年至2035年的複合年增長率為4.8%。特別是，院外過敏性疾病抗組胺劑市場由2020年的人民幣37億元增長至2024年的人民幣66億元，並預期2035年達到人民幣142億元，2020年至2024年的複合年增長率為15.8%，2024年至2035年的複合年增長率為7.3%，主要受過敏性疾病患病率上升及診斷和治療的可及性提高推動。

中國過敏性疾病抗組胺劑市場規模（按渠道細分），2020年至2035年（預測）



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

過敏性疾病藥物市場的進入壁壘

過敏性疾病藥物市場的新進入者面臨着巨大的進入壁壘，這主要是由於嚴格的監管和質量要求、知名品牌的主導地位以及確保市場准入和分銷網絡的複雜性。

- **製造和質量合規。**生產藥品級過敏治療藥物必須嚴格遵循GMP及涵蓋設施設計、生產流程與批次放行的嚴苛質控標準。建立合規生產能力和穩健供應鏈需要大量資本投入、專業技術專長及豐富監管知識，從而將成功入市者限制為已驗證運營能力的公司。
- **品牌領導地位和競爭格局。**過敏性疾病藥物市場競爭激烈，且往往由跨國公司及歷史悠久的國內品牌主導。該等既有企業受益於醫生對其根深蒂固的信任、廣泛的臨床證據及成熟的分銷基礎設施。因此，新進入者在突破根深蒂固的品牌認知度和患者忠誠度方面面臨重大挑戰。實現有意義的市場滲透通常需要對臨床數據生成、學術營銷和醫生教育進行大量持續的投資。
- **市場准入及分銷網絡。**成功的商業化在很大程度上取決於能否進入醫院藥品目錄、藥房分銷網絡以及醫療保險報銷體系。該等採購及分銷渠道通常由擁有長期機構合作關係及往績記錄的老牌企業主導。市場新進入者通常缺乏有效建立該等網絡所需的資源及歷史關係，從而嚴重阻礙產品的初期採用並限制早期獲取市場份額。

市場驅動因素和未來趨勢

我們認為中國過敏性疾病藥品市場的增長將受到以下因素和趨勢的推動。

- **過敏性疾病患病率不斷上升。**過敏性鼻炎、蕁麻疹和哮喘等疾病的發病率不斷上升，是市場增長的主要催化劑。這一趨勢在很大程度上受到宏觀環境因素（包括快速工業化、空氣污染和氣候變化）以及生活方式轉變（導致過敏原暴露和免疫敏感性增加）的推動。不斷擴大的患者群對有效治療產生持續、長期的需求。
- **疾病認知度的提升與診斷能力的進步。**隨着過敏原特異性IgE檢測和皮膚點刺試驗等先進診斷工具的普及和廣泛應用，公眾和臨床界對過敏性疾病的認知度持續提升。成人和兒童群體對過敏症狀的識別能力增強，促使患者更早尋求醫療諮詢和干預，從而提高了整體治療率，並推動了市場擴張。
- **醫療保健可及性和院外渠道的擴張。**醫療基礎設施的持續改善使越來越多的患者能夠得到及時的診斷和治療。電子商務藥房、數字健康平台及直接就診患者服務模式的快速發展進一步促進了抗過敏藥物的獲取，尤其是對於需要迅速干預的急症。該等院外渠道的激增預計將持續擴大患者覆蓋面並推動市場實現增量增長。

行業概覽

適應症

過敏性鼻炎

過敏性鼻炎（「AR」）是一種常見的慢性呼吸道疾病，特徵為打噴嚏、眼睛、鼻子及喉嚨發癢、流涕及鼻塞，通常伴有特定空氣過敏原的IgE檢測結果陽性。這種情況是由過敏原誘導的Th2免疫反應驅動，這種反應會刺激產生針對特定過敏原的IgE，並使肥大細胞敏感。再次接觸相同的過敏原後，IgE介導的肥大細胞和嗜鹼性粒細胞活化會觸發炎性介質的釋放，從而引發急性症狀。持續的嗜酸性粒細胞浸潤及IL-4及IL-5等細胞因子的分泌，導致慢性炎症持續存在及症狀複發。

在中國，AR的患病率一直居高不下，並於近年持續穩步上升。受AR影響的患者人數於2024年達到245.5百萬。受過敏原暴露增加、城市化進程以及認識及診斷率提高的推動，預計患者人數於2035年將進一步增加至274.2百萬。

慢性蕁麻疹

蕁麻疹是一種常見的皮膚病，特點是風團和瘙癢反覆發作。慢性蕁麻疹（「CU」）在臨床定義為症狀持續超過六周，主要分為兩個亞型：慢性自發性蕁麻疹（「CSU」）及慢性誘導型蕁麻疹（「CIndU」）。CSU佔CU病例的大多數，通常與涉及IgG或IgE介導的肥大細胞活化的自身免疫機制有關。該活化導致組胺和其他促炎介質的快速釋放。此等潛在的致病過程促使該疾病的複發性及持續性，最終對患者及醫療系統造成沉重的臨床及經濟負擔。根據弗若斯特沙利文的資料，中國感染慢性蕁麻疹的患者人數於2024年達到39.2百萬，並預期於2035年將達到42.2百萬。

截至最後實際可行日期，於中國已有15種原研藥獲批准用於CU治療。

弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文就我們候選藥物所在的主要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獨立的全球市場研究及諮詢公司，其成立於1961年，總部位於美國。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向其支付費用總額約人民幣400,000元，且我們相信該等費用與市場費率一致。該款項的支付並不取決於我們能否成功[編纂]或取決於弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無委託編製任何有關[編纂]的其他行業報告。

弗若斯特沙利文報告中的市場預測是基於以下關鍵假設：(i)全球整體社會、經濟及政治環境於預測期內預期維持穩定；(ii)全球經濟和工業發展在未來十年有可能維持穩定的增長趨勢；(iii)相關的關鍵行業驅動因素在預測期內可能繼續推動市場增長；及(iv)並無可能對市場造成重大或根本影響的極端不可抗力或行業規例。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能會受到上述關鍵假設準確性的影響。