

行業概覽

本文件本節及其他章節所載信息與統計數據，均摘自由我們委託編製的弗若斯特沙利文報告，以及各類政府官方出版物及其他公開可獲取的出版物。我們聘請弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，該報告與本次[編纂]相關。我們認為該等信息的來源屬於此類信息的適當來源，並在提取和複製該等信息時已採取合理謹慎措施。我們沒有理由認為該等信息存在虛假或誤導性陳述，或者遺漏任何會使該等信息變得虛假或誤導的重大事實。來自政府官方渠道的信息未經我們或聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及其各自董事、僱員、代理人或顧問，或參與[編纂]任何其他各方獨立核實。聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、其各自董事、僱員、代理人或顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實來自官方政府來源的資料，亦無就其準確性、公平性及完整性作出任何陳述。有關本行業相關風險的討論，請參閱「風險因素」部分。

炎症免疫性疾病領域概覽

炎症免疫性疾病是一類由免疫系統功能異常引發的疾病，其不僅嚴重影響患者生活品質，部分重症病例還可能危及生命，已成為全球醫藥行業重點關注的疾病領域之一。炎症免疫性疾病領域根據免疫異常的性質和受累組織可以分為自身免疫疾病和過敏性疾病。自身免疫性疾病以免疫系統錯誤攻擊自身組織為核心特徵，受累組織可覆蓋關節、腎臟、皮膚、心血管等多個器官系統。

受多種因素驅動（例如各種自身免疫性疾病患病率上升、巨大的未滿足臨床需求以及研發領域的進展），近年來中國自身免疫性疾病藥物市場經歷了快速增長。2019年至2025年，中國自身免疫性疾病藥物市場規模從人民幣162億元增長至人民幣381億元，複合年增長率為15.3%。預計到2033年將達到人民幣2,286億元。

過敏性疾病則以免疫系統對無害外源性物質（過敏原）的過度反應為核心特徵，受累組織多集中於呼吸道、皮膚、消化道等與外界接觸的黏膜組織及體表組織。精準醫學的進展與新藥的問世，正推動中國過敏性疾病市場的快速擴張。中國過敏性疾病藥物市場規模從2019年的人民幣305億元增長至2025年的人民幣661億元，複合年增長率為13.7%。預計該市場規模於2033年達到人民幣3,060億元。

炎症免疫性疾病藥物市場驅動因素與發展趨勢

- **多種因素推動患病率上升：**近年來，全球自身免疫性疾病病例激增，影響達380百萬人，而目前全球近30%的人口患有過敏性疾病。近年來，特應性皮炎等治療領域的臨床指南已明確訂立更高醫療標準，帶動對創新療法的需求持續上升。該快速增長乃受城市化加速、過敏原暴露增加、生活方式改變及免疫耐受受損的共同作用所推動。
- **醫療水準的發展和患者就診意願的提升。**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，診療與治療途徑的逐步完善，越來越多的患者能夠得到

行業概覽

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。

- **靶點多元化及藥物研發進程加快。**目前，除TNF- α 等傳統治療靶點外，JAK、BTK、IL-17及IL-4R等新興靶點也在不斷取得突破，相關管線迅速進入臨床試驗和商業化階段。靶點的多元化不僅增加了治療選擇，滿足了不同患者群體的多樣化需求，也激發了製藥公司投資創新藥物開發的熱情，從而為市場注入了持續的創新動力和增長潛力。

炎症免疫性疾病藥品市場進入壁壘

- **技術壁壘：**炎症免疫性疾病藥物市場存在顯著的技術壁壘，其整體研發難度大且程式複雜。藥物研發過程需要整體理解疾病機制以實現對免疫系統的精準調控，這提高了技術門檻。
- **資金壁壘：**炎症免疫性疾病藥物的研發過程通常耗時漫長，各個階段均需要持續且巨額的資金投入。此外，企業需建立符合GMP等標準的先進生產設施。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。
- **長期研發週期壁壘：**炎症免疫性疾病藥物的完整研發週期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以及研發風險存在，增加研發投資對於應對複雜的疾病機制及保持市場競爭力至關重要。

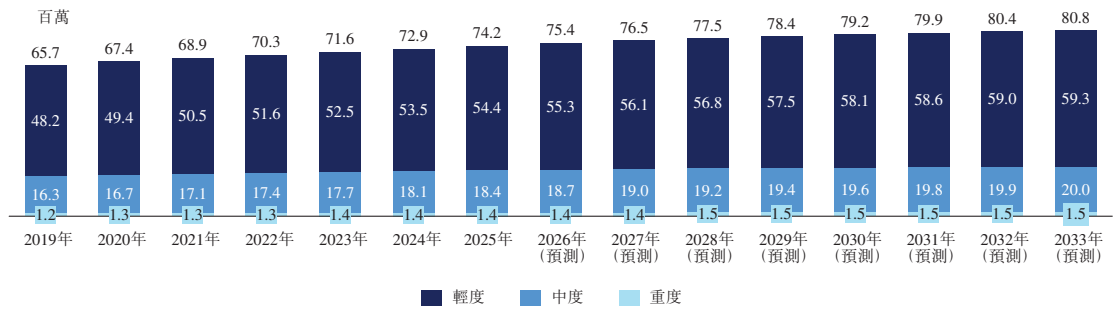
特應性皮炎藥物市場概覽

特應性皮炎(AD)是一種慢性、復發性、炎症性皮膚病，臨床表現為瘙癢，多形性皮損並有滲出傾向。根據特應性皮炎病情嚴重程度分類標準，可將特應性皮炎分為輕度AD、中度AD和重度AD。在所有特應性皮炎患者中，超過70%為輕度患者，超過20%為中度患者，僅約2%為重度患者。

中國AD患者人數由65.7百萬人增加至2025年的74.2百萬人，2019到2025年的複合年增長率為2.0%。到2033年，中國AD患者人數將達到80.8百萬人。2025年，約有6.1百萬名兒童AD患者、約2.0百萬名青少年AD患者，以及約63.7百萬名成人AD患者。2025年，約有72.8百萬名輕度至中度AD患者。

行業概覽

中國特應性皮炎患者人數，2019年-2033年（預測）

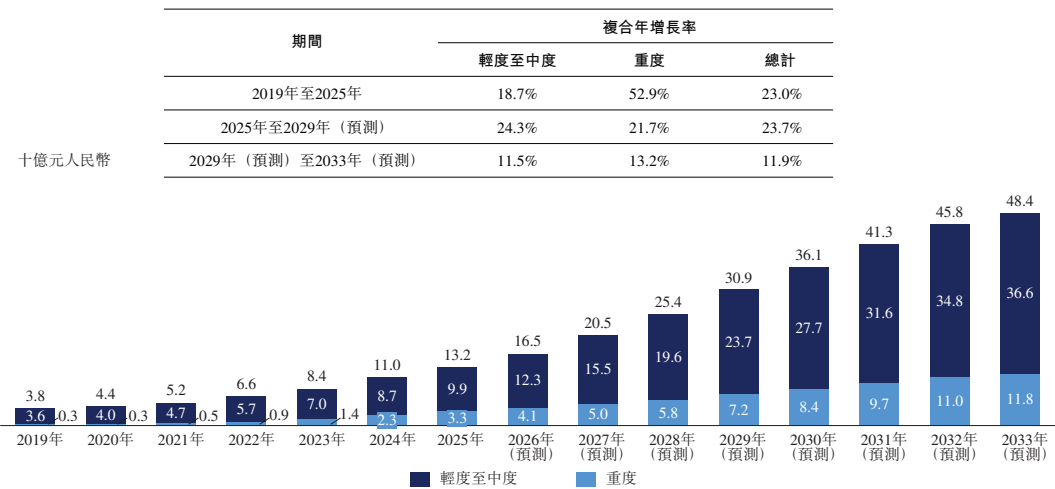


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

中國特應性皮炎藥物市場正蓄勢待發，即將迎來快速擴張。隨著創新靶向療法持續獲批，不僅滿足了中重度病例的關鍵未滿足需求，輕至中度特應性皮炎的治療模式也正在轉變。具體而言，處於臨床開發後期階段的局部靶向藥物，預期將取代傳統的類固醇藥物，提供更安全的替代方案。隨著診斷率不斷上升及創新藥物滲透率持續提升，預計將推動中國特應性皮炎藥物市場的發展。2025年，中國AD藥物市場規模約為人民幣132億元。預計到2033年，市場規模將達到人民幣484億元。2025年，中國輕度至中度AD藥物市場規模約為人民幣99億元。預計到2033年，市場規模將達到人民幣366億元。

2025年至2029年複合年增長率加快，主要由中國AD治療市場從相對早期階段持續擴張以及創新療法（尤其是JAK抑制劑及生物製劑）日益普及所推動。具體而言，口服及外用JAK抑制劑均有望擴展不同疾病嚴重程度及治療場景下的治療選擇，進而支持市場增長。零售藥房、線上處方及互聯網醫院渠道的發展亦會支撐此期間的增長，該等渠道正促進皮膚科的慢性病管理。此外，隨著疾病嚴重程度進展，臨床管理可能涉及多種療法（包括全身性及外用治療）聯合使用，這可能進一步支持市場價值增長。2029年至2033年複合年增長率放緩主要反映市場趨於成熟，以及隨著更多產品（包括JAK抑制劑及其他靶向療法）進入市場而導致競爭加劇。

中國特應性皮炎藥物歷史及預測市場規模，2019年至2033年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

輕度至中度特應性皮炎的主要治療路徑

對於輕度至中度AD患者，基礎治療為長期充分的潤膚劑治療及保濕，同時避免接觸致敏原及誘發刺激物。臨床上，外用皮質類固醇（「TCS」）優先作為一線治療，以快速控制炎症；根據皮損部位、患者年齡及耐受性，亦可開處非類固醇外用抗炎藥劑，包括外用鈣調神經磷酸酶抑制劑（「TCI」）及外用PDE4抑制劑。

治療輕度至中度特應性皮炎的主要藥物比較

通用名	原公司 ¹	藥物類別	給藥頻率	藥物狀態	獲批日期	每年治療成本 ²	《國家醫保藥品目錄》狀態
糠酸莫米松	默沙東	外用糖皮質激素(TCS)	每日一次	獲國家藥監局批准	1998/1/1	人民幣18.3元	乙類
吡美莫司	諾華	外用鈣調磷酸酶抑制劑(TCI)	每日兩次	獲國家藥監局批准	2005/9/29	人民幣600.0元	乙類
克立硼羅	Anacor Pharmaceuticals	外用PDE-4抑制劑	每日兩次	獲國家藥監局批准	2020/7/29	人民幣635.2元	乙類
蘆可替尼	諾華	外用JAK抑制劑(超適應症用藥)	每日兩次	獲國家藥監局批准	2026/1/27	不適用	不適用
本維莫德	澤德曼	芳香烴受體(AhR)調節劑	每日兩次	獲國家藥監局批准	2024/11/22	人民幣2,189元	乙類

附註：1.糠酸莫米松、吡美莫司和克立硼羅的若干仿製藥版本已可在市場上獲取。
2.根據藥品說明書，糠酸莫米松的年治療時長按每年兩週方案計算，而吡美莫司、克立硼羅、蘆可替尼及本維莫德的年治療時長按每年兩個月方案計算。

縮寫：QD = 每日一次，BID = 每日兩次

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

儘管基於外用糖皮質激素及外用鈣調磷酸酶抑制劑的傳統治療方案在成本及可及性方面具有優勢，但長期使用會帶來安全隱患（例如皮膚萎縮），且在敏感部位的耐受性較差。該等療法難以同時實現「快速止癢、持續抗炎及長期維持」的綜合治療目標，因而限制了有效的長期規範化疾病管理。

輕度至中度AD藥物市場的市場驅動因素

- **中國龐大的輕度至中度AD患者群體為市場增長奠定堅實基礎：**AD是中國最常見的慢性炎性皮膚病之一。根據《中國特應性皮炎診療指南》及多項流行病學研究，超過95%的患者為輕度至中度。2025年，中國輕度至中度AD患者人數達到約72.8百萬人。由於患者群體龐大且疾病需長期管理，外用療法需求持續存在。
- **臨床指南及專家共識持續更新推動輕度至中度AD的標準化治療：**《中國特應性皮炎診療指南》及《特應性皮炎治療藥物應用管理專家共識（2024版）》推薦基於嚴重程度進行治療，以潤膚劑聯合外用抗炎療法作為輕度至中度AD患者的治療根基，並採用主動維持治療以減少復發。該等指南亦規範了外用糖皮質激素(TCS)、外用鈣調磷酸酶抑制劑(TCI)及外用Janus激酶(JAK)抑制劑等新型外用療法的臨床使用。隨著標準化治療持續改善，外用療法的採用率預期將會提升，帶動中國輕度至中度AD治療市場的增長。

行業概覽

- **外用療法的持續創新拓展了輕度至中度AD的治療選擇：**TCS及TCI仍為治療根基，而磷酸二酯酶-4(PDE-4)抑制劑、JAK抑制劑及芳烴受體(AhR)調節劑等新型外用療法拓展了輕度至中度AD患者的治療選擇。該等療法在有效性、安全性及便利性方面均有改善，提升了外用療法的採用率，帶動市場持續增長。

JAK抑制劑市場概覽

JAK抑制劑作為調節發炎與免疫反應的關鍵「樞紐」。這些藥物透過與JAK家族酶(JAK1/2/3)結合，阻斷JAKSTAT訊號傳導路徑，從而抑制促發炎細胞因子。除了減輕發炎反應外，它們還能透過上調角蛋白聚合蛋白等蛋白質來促進皮膚屏障修復，並藉由阻斷IL-31訊號傳導來中斷「瘙癢－抓撓」循環。

JAK抑制劑的起效快速，相較於傳統外用糖皮質激素、鈣調神經磷酸酶抑制劑的緩慢應答，能在短期內快速緩解皮疹、紅腫、滲出及劇烈瘙癢症狀，並改善患者生活品質。JAK抑制劑可有效降低激素使用需求，針對激素依賴型患者，可減少外用或系統激素的用量甚至逐步替代，從而規避長期激素治療引發的皮膚萎縮、毛細血管擴張、肝腎損傷等不良反應。

中國JAK抑制劑市場經歷了顯著擴張，從2019年的人民幣4億元增長至2025年的人民幣61億元，複合年增長率高達57.5%。預計這一強勁增長勢頭將持續，預計到2033年市場規模將升至人民幣395億元。

AD競爭格局

截至最後實際可行日期，NMPA已批准共11款藥物用於治療輕度至中度AD，包括8款TCS（氟輕鬆、可的松、莫米松、鹵米松、氯倍他松、哈西奈德、丙酸倍他米松+倍他米松、氟米松）、1款TCI（吡美莫司）、1款PDE4抑制劑（克立硼羅）及1款芳烴受體調節劑（本維莫德）。

截至最後實際可行日期，共有5款用於治療輕度至中度AD的藥物已向NMPA提交NDA，另有4款適用於輕度至中度AD的藥物處於III期或II/III期臨床試驗階段。該9款藥物均為JAK抑制劑或PDE4抑制劑。本集團的普美昔替尼凝膠已於2026年2月11日完成NDA提交。

中國輕度至中度AD治療藥物管線

靶點	藥物名稱/ 代號	公司	劑型	臨床階段	最新更新日期
JAK	普美昔替尼	普祺醫藥	凝膠	NDA	2026/2/11
JAK	伊托法替布	明慧醫藥	軟膏	NDA	2026/4/3
PDE4	地法米司特	大塚製藥	乳膏	NDA	2025/9/26
PDE4	羅氟司特乳膏-ARQ-151	Arcutis Biotherapeutics	乳膏	NDA	2025/10/31
JAK	蘆可替尼乳膏	Incyte	乳膏	NDA	2026/2/24
JAK	VC005	江蘇威凱爾醫藥科技	凝膠	III期	2026/5/28
JAK	QLM3003	齊魯製藥	軟膏	III期	2026/4/2
PDE4	HY-072808	合肥醫工醫藥	乳膏	III期	2024/6/15
JAK	艾瑪昔替尼	恆瑞醫藥	軟膏	II/III期	2024/10/12

附註：與CDE溝通後，恆瑞醫藥自願撤回艾瑪昔替尼的NDA申請，原因為需要進一步完善申報資料。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

與其他適用於輕度至中度AD的外用藥物相比，PG-011療效顯著，安全性特徵明顯更優。其兼具抗炎及止癢雙重功效，且凝膠劑型較傳統外用乳膏劑型的使用體驗更佳。下表呈現PG-011與其他輕度至中度AD外用藥物的比較：

輕度至中度AD外用藥物比較

維度	PG-011 (外用JAK抑制劑)	外用糖皮質激素 (TCS)	外用鈣調神經磷酸酶 抑制劑(TCI)	外用PDE4抑制劑
臨床優勢	療效與TCS及強效TCI相當，優於PDE4抑制劑；其安全性特徵優於TCS及TCI。	作為經典一線治療，療效確切，且療效優於PDE4抑制劑。	療效通常與TCS及JAK抑制劑相當，優於PDE4抑制劑，無激素相關副作用。	為非激素類藥物，安全性良好，以靶向及精準方式抑制炎症。
安全性及 耐受性	不良事件發生率與不含藥物凝膠安慰劑組相當，全身性副作用極低。	長期使用可能引發嚴重局部副作用；大面積長期應用亦可能誘發全身性副作用。	常見用藥部位刺激；此前曾因潛在皮膚癌及淋巴瘤風險而附有黑框警告。	常見用藥部位刺激，主要表現為用藥部位輕度至中度灼熱感、刺痛或瘙癢。
用藥便利性	每日給藥兩次；評估顯示凝膠劑型用戶滿意度高於乳膏劑型。	每日給藥一次；後期治療階段根據疾病狀況逐漸減少劑量。	每日給藥兩次；用藥期間應避免或盡量減少陽光及紫外線照射。	每日給藥兩次；部分患者發生的局部刺激可能影響長期治療依從性。
年度治療費用	人民幣2,400~4,000元	<人民幣100元	約人民幣600元	約人民幣600元

附註：PG-011的年度治療費用乃根據納入《國家醫保藥品目錄》後的估計價格範圍計算。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

下表列示普美替尼凝膠與同類外用JAK抑制劑相比的III期臨床療效指標：

外用JAK抑制劑比較

給藥及劑型	普美替尼凝膠			艾瑪昔替尼軟膏			蘆可替尼乳膏					
	PG-011- AD-301 (每日兩次， 8週)			(每日兩次，8週)			TRuE-AD1 (每日兩次，8週)			TRuE-AD2 (每日兩次，8週)		
	3% 凝膠	安慰劑		1% 軟膏	0.5% 軟膏	安慰劑	1.5% 乳膏	0.75% 乳膏	安慰劑	1.5% 乳膏	0.75% 乳膏	安慰劑
EASI百分比變化	-70.2%	-32.5%		-62.8%	-61.9%	-43.2%	-77.2%	-72.2%	-40.5%	-74.7%	-74.8%	-28.9%
達到EASI75的 受試者百分比	53.8%	10.9%		45.1%	42.6%	17.9%	62.1%	56.0%	24.6%	61.8%	51.5%	14.4%
達到IGA應答的 受試者百分比	33.2%	3.4%		26.2%	21.3%	10.6%	53.8%	50.0%	15.1%	51.3%	39.0%	7.6%

附註：

- (1) EASI百分比變化（濕疹面積及嚴重程度指數較基線的變化）：指濕疹面積及嚴重程度指數的改善比例／程度。絕對值越大表示藥物療效越好。
- (2) 達到EASI 75的受試者百分比：指EASI評分較基線改善75%的受試者比例。
- (3) IGA：指研究者整體評估，評分範圍為0-4分，其中0分代表無皮損，分數越高代表症狀越嚴重。
- (4) 達到IGA應答的受試者百分比：指用藥後IGA評分為0分或1分，且較基線改善至少兩分的受試者比例，數值越高表示藥物療效越好。

資料來源：案頭研究、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

過敏性鼻炎藥物市場概覽

過敏性鼻炎(AR)是一種由吸入性過敏原誘發、以IgE介導的2型炎症反應所引發的慢性發炎性疾病。按疾病病程與致敏原暴露規律，過敏性鼻炎通常可分為季節性過敏性鼻炎與常年性過敏性鼻炎。季節性過敏性鼻炎是由花粉(樹木、草類、雜草)等季節性過敏原所引發。症狀會隨著花粉濃度而波動，常見症狀包括打噴嚏、流鼻水及眼睛刺痛。全年性過敏性鼻炎是由全年存在的室內過敏原(塵蟎、動物皮屑、黴菌、蟑螂)所引起，導致症狀全年持續或反覆發作。

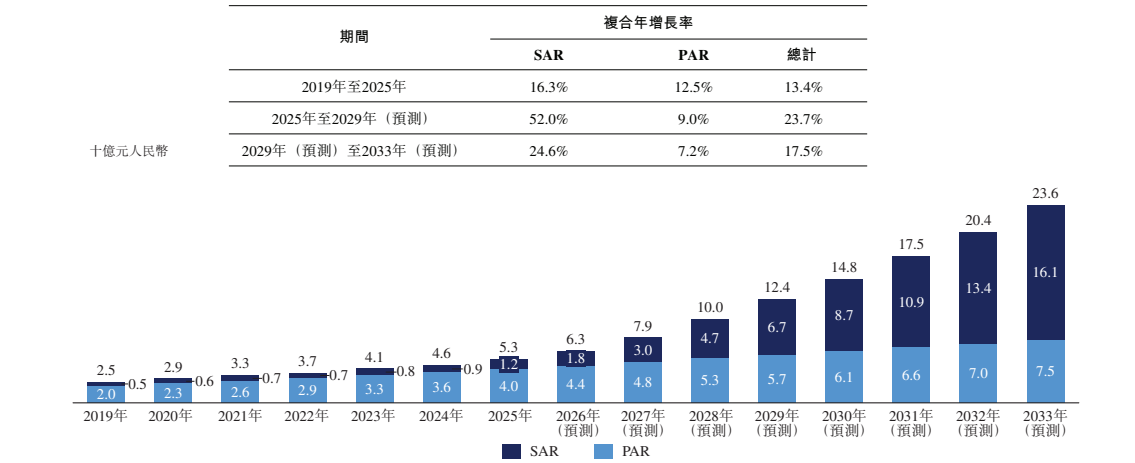
受季節性和環境性過敏原暴露不斷增加以及城市人口不斷增加的推動，中國過敏性鼻炎患者群體將持續增長，城市人口的患病率歷史上一直較高。中國AR患者人數由2019年的232.7百萬人增加至2025年的247.9百萬人。預計到2033年，中國AR患者人數將達到269.6百萬人。2025年，中國約有184.4百萬名SAR患者，以及約有63.5百萬名PAR患者。

AR患者的傳統治療方式，主要是抗組胺藥和皮質類固醇，越來越受到其副作用和次優長期依從性的限制。最近的政策改革加速了創新性靶向治療的出現，重新定義了治療標準。這些新一代選項提供了卓越的安全性和持續的癥狀控制，極大地提高了患者的依從性。不斷擴大的患者基礎、不斷加快的監管審批和不斷增加的創新藥物滲透率的融合，使中國的AR市場處於快速增長的狀態。中國AR藥物市場規模由2019年的人民幣25億元增加至2025年的人民幣53億元，2019年至2025年的複合年增長率為13.4%。預計到2033年，中國AR藥物市場規模將達到人民幣236億元。中國SAR藥物市場規模由2019年的人民幣5億元增加至2025年的人民幣12億元，2019年至2025年的複合年增長率為16.3%。預計到2033年，中國SAR藥物市場規模將達到人民幣161億元。

2025年至2029年，中國SAR藥物市場的複合年增長率加快，主要因為市場從相對早期階段持續擴張，以及創新療法(尤其是靶向治療藥物)日益普及。具體而言，具有不同作用機制的靶向藥物(包括抗IL-4R α 單克隆抗體、抗IgE單克隆抗體及JAK抑制劑)預期將於此期間陸續獲批上市。該等藥物能夠覆蓋中度至重度難治性疾病患者，擴展不同疾病嚴重程度及治療場景下的治療選擇，將成為市場增長的核心驅動力。零售藥房、線上處方及互聯網醫院渠道的發展亦會支撐此期間的增長，該等渠道提升了慢性過敏性疾病的用藥可及性，並優化了長期疾病管理模式。此外，隨著疾病控制臨床標準不斷提升，靶向療法與鼻用皮質類固醇及口服抗組胺藥等傳統藥物組成的聯合治療方案日益普及，市場價值將進一步增長。2029年至2033年複合年增長率有所放緩，主要反映市場逐步成熟。與此同時，隨著更多靶向治療藥物及其他創新療法進入市場，行業競爭加劇，整體增長率亦會相應回落。

行業概覽

中國過敏性鼻炎藥物市場規模及預測，2019年至2033年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

過敏性鼻炎的主要治療路徑

過敏性鼻炎的管理遵循一個將預防與藥物干預協同結合的綜合框架。這種綜合方法結合了避免致敏原接觸、患者教育和標準化治療，旨在實現快速緩解癥狀和持續控制疾病。SAR與PAR的標準治療策略高度一致。鼻內（局部）治療仍然是大多數輕中度和某些中度至重度病例的治療基礎。對於癥狀嚴重、對局部治療反應不佳或有全身合併癥的患者，需要進行全身治療。此外，免疫療法作為一種疾病修飾（病因學）策略，通過舌下或皮下逐步給予過敏原提取物來誘導免疫耐受。此外，靶向生物製劑已獲批准用於SAR治療，而PAR目前尚無靶向生物製劑獲批。與SAR患者相比，PAR患者通常更適合接受手術干預。

治療過敏性鼻炎的主要藥物比較

通用名	原公司 ¹	藥物類別	給藥頻率	藥物狀態	獲批日期	SAR 每年治療成本 ²	PAR 每年治療成本 ²	《國家醫保藥品目錄》狀態
氯雷他定	拜耳	第二代口服抗組胺藥	每日一次	獲國家藥監局批准	1993/1/3	人民幣12.0元	人民幣36.0元	甲類
氮卓斯汀	輝致	鼻內抗組胺藥	每日兩次	獲國家藥監局批准	2001/2/5	人民幣54.4元	人民幣122.4元	乙類
糠酸氟替卡松	葛蘭素史克	鼻內皮質類固醇	每日一次	獲國家藥監局批准	2012/6/1	人民幣218.2元	人民幣654.6元	乙類
布地奈德	強生		每日兩次	獲國家藥監局批准	1997/1/1	人民幣79.8元	人民幣239.4元	乙類
孟魯司特	默沙東	白三烯受體拮抗劑 (LTRA)	每日一次	獲國家藥監局批准	1999/1/1	人民幣82.6元	人民幣247.9元	乙類
奧馬珠單抗	諾華	生物製劑 (超適應症用藥)	基於基礎 IgE(IU/mL) 及體重(kg)	獲國家藥監局批准	2017/8/24	/	/	乙類
司普奇拜單抗	康諾亞	生物製劑	每三週一次	獲國家藥監局批准	2024/9/10	人民幣14,546元	/	乙類

附註：1. 糠酸莫米松、氯雷他定、布地奈德和孟魯司特的若干仿製藥版本已可在市場上獲取。2. 根據藥品說明書，氯雷他定、氮卓斯汀、糠酸氟替卡松、布地奈德和孟魯司特的SAR年治療時長按每年兩個月方案計算，而司普奇拜單抗按每年五個月方案計算。3. 根據藥品說明書，氯雷他定、氮卓斯汀和孟魯司特的PAR年治療時長按每年六個月方案計算，而糠酸氟替卡松和布地奈德按每年27週方案計算。

縮寫：QD = 每日一次，BID = 每日兩次，Q2W = 每兩週一次，Q3W = 每三週一次；

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

雖然鼻內皮質類固醇、抗組胺藥和白三烯受體拮抗劑是中國AR治療的主要療法，但它們主要提供暫時的癥狀緩解。儘管這些傳統療法價格低廉且起效迅速，但並不能改變病程，導致60%的復發率。隨著患者對生活質量期望的提高，出現了向更有針對性、用戶友好、長期安全性更高的治療方法的明顯轉變。

AR藥物市場的市場驅動因素

- **中國龐大的AR患者群體為市場增長奠定堅實基礎：**AR是中國最常見的慢性過敏性疾病之一。2025年，中國AR患者人數達到約247.9百萬。由於患者群體龐大且疾病需長期管理，AR療法需求持續存在。
- **臨床指南持續更新推動AR的標準化藥物治療：**《中國變應性鼻炎診斷和治療指南（2022年，修訂版）》推薦基於嚴重程度進行治療，以第二代抗組胺藥、鼻用皮質類固醇及白三烯受體拮抗劑作為主要藥物選擇。該指南亦強調定期隨訪及長期疾病管理，以改善疾病控制。隨著標準化治療持續改善，藥物療法的採用率預期將會提升，帶動中國AR治療市場增長。
- **AR療法的持續創新擴展治療選擇：**儘管抗組胺藥及鼻用皮質類固醇仍為治療主要選擇，外用JAK抑制劑及靶向2型炎性細胞因子的生物製劑等新型療法正擴展AR的治療選擇。該等創新療法有望解決尚未滿足的臨床需求，並帶動市場持續增長。

JAK抑制劑作用機制及其優勢分析

JAK抑制劑通過獨特的機製和輸送潛力在AR治療中提供了多維優勢。通過同時阻斷多種Th2途徑，它們消除了通常由單靶點療法留下的殘餘炎癥。當通過鼻噴霧劑給藥時，它們提供了靶向療效，同時減輕了與口服製劑相關的全身性風險（例如，血液學風險或感染性風險）。這使得它們成為對常規藥物難以治療或不能耐受的患者的一个令人信服的新選擇。

過敏性鼻炎治療藥物競爭格局

截至LPD，NMPA已批准共60款藥物用於治療AR。該等藥物包括4款鼻用皮質類固醇、17款第二代口服抗組胺藥、4款第一代口服抗組胺藥、2款鼻用抗組胺藥、4款白三烯調節劑、4款肥大細胞穩定劑、13款複方製劑、1款生物製劑及11款其他藥物。在該等產品中，僅非索非那定、stapokibart及黃花蒿花粉舌下滴劑專用於SAR；所有其他藥物均獲批同時用於SAR及PAR。

截至LPD，共有2款用於治療AR的藥物已向NMPA提交NDA申請，另有7款適用於AR的藥物處於III期臨床試驗階段。在該9款藥物中，2款適用於AR，6款適用於SAR，1款適用於PAR。本集團的普美昔替尼鼻用噴霧劑處於III期臨床階段。

行業概覽

中國AR治療藥物管線

靶點	藥物名稱／代號	公司	藥物類型	劑型	適應症	臨床階段	最新更新日期
IL-4R α	Comekibart	麥濟生物	生物製劑	皮下注射	SAR	NDA	2026/4/23
IL-4R α	Telikibart	重慶智翔金泰生物製藥	生物製劑	皮下注射	SAR	NDA	2026/2/26
JAK	普美昔替尼	普祺醫藥	化學藥	鼻用噴霧劑	SAR	III期	2025/12/27
IL-4R α	SHR-1819	恆瑞醫藥	生物製劑	皮下注射	SAR	III期	2026/7/6
HRH1, PTA β R	rupatifen	福建省閩東力捷迅藥業	化學藥	口服	SAR	III期	2026/7/2
–	Acarizax	ALK-Abelló	生物製劑	口服	AR	III期	2026/5/18
–	MM09	Inmunotek／和博製藥	生物製劑	口服	AR	III期	2026/4/15
IgE	LP-003	天辰生物	生物製劑	皮下注射	SAR	III期	2026/6/18
IL13	來金珠單抗	禮來	生物製劑	皮下注射	PAR	III期	2025/6/9

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

與其他適用於AR的鼻用噴霧劑相比，PG-011療效顯著，安全性特徵出色，且給藥便利性與其他鼻用藥物相當。PG-011為不願使用鼻內皮質類固醇或對皮質類固醇不耐受的中重度過敏性鼻炎患者提供一種新型治療選擇，並預期將成為該患者群體的一項新一線治療選擇。下表呈現PG-011與其他AR鼻用噴霧劑的比較：

AR鼻用噴霧劑比較

維度	PG-011鼻用噴霧劑	鼻用皮質類固醇	第二代鼻用抗組胺藥	鼻用肥大細胞膜穩定劑
臨床優勢	鼻部及眼部症狀的改善優於或與鼻用皮質類固醇相當。	作為經典一線治療，其在控制鼻部症狀方面優於第二代抗組胺藥，而在緩解眼部症狀方面兩者無顯著差異。	有效改善鼻部及眼部症狀，療效優於鼻用肥大細胞膜穩定劑，且較皮質類固醇及肥大細胞膜穩定劑起效更快。	起效相對較慢，但安全性良好，適合長期使用或過敏季節前的預防性用藥。
安全性及耐受性	不良事件發生率與不含藥物鼻用噴霧劑安慰劑組相當，耐受性良好。	呼吸系統、胸腔及縱隔系統相關的局部不良反應常見但輕微，全身性安全性高。	安全性特徵良好。苦味為主要不良反應，鼻部刺激罕見。	不良反應罕見且輕微，耐受性總體良好。
用藥便利性	每日兩次	每日一次至兩次	每日一次至兩次	每日三至四次，便利性相對較差
年度治療費用	人民幣400~600元	人民幣150~300元	約人民幣100元	約人民幣100元

附註：PG-011的年度治療費用乃根據納入《國家醫保藥品目錄》後的估計價格範圍計算。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表展示普美替尼鼻噴劑與其他過敏性鼻炎的鼻噴劑療法之臨床數據比較：

過敏性鼻炎的鼻噴劑療法比較

	普美替尼鼻噴劑(IIa)				普美替尼鼻噴劑(IIb)				鹽酸奧洛他定及一水糠酸莫米松鼻噴霧劑(GSP301) ⁽¹⁾			
	1.0%, BID	0.6%, BID	0.1%, BID	安慰劑	0.6%, BID	0.6%, QD	0.3%, BD	安慰劑	GSP301 (665µg/ 25µg, BID)	鹽酸 奧洛 他定 (665µg, BID)	糠酸 莫米松 (25µg, BID)	安慰劑
平均基線												
rTNSS...	9.4	9.8	9.5	8.9	10.1	10.1	9.8	9.8	10.1	10.2	10.2	10.3
較基線變化 (最小二乘 均值) ...	-3.497	-3.479	-3.057	-2.295	-4.187	-3.008	-3.177	-1.983	-3.5	-3.1	-3.1	-2.4
最小 二乘均值差	-1.202	-1.184	-0.762		-2.204	-1.026	-1.195					
(95%置信 區間) ...	(-2.193, -0.2119) ⁽²⁾	(-2.188, 0.180) ⁽²⁾	(-1.765, 0.240) ⁽²⁾	不適用	(-2.985, -1.423) ⁽²⁾	(-1.793, -0.258) ⁽²⁾	(-1.962, -0.427) ⁽²⁾	不適用	-0.4 (-0.8, -0.1) ⁽³⁾	-0.5 (-0.9, -0.1) ⁽³⁾	-1.1 (-1.5, -0.7) ⁽³⁾	

附註：

- (1) 資料摘錄自GSP301獲FDA批准的說明書。
- (2) 指相關治療組與安慰劑組之間rTNSS的最小二乘均值差。
- (3) 指相關治療／安慰劑組與GSP301治療組之間rTNSS的最小二乘均值差。

資料來源：案頭研究、弗若斯特沙利文分析

瘙癢症藥物市場概覽

瘙癢症（瘙癢）是多種皮膚及系統性疾病中最常見、最影響生活品質的症狀之一，可見於神經性皮炎和歐姆斯特德綜合徵等多類皮膚疾病。中國的慢性瘙癢患者總數由2019年的255.7百萬人增加至2025年的263.1百萬人。預計到2033年，中國慢性瘙癢患者人數將達到272.7百萬人。

其中，神經性皮炎是一種常見的慢性炎症性皮膚疾病，屬於皮膚神經功能障礙性疾病。奧姆斯特德綜合徵是一種罕見的先天性皮膚病，全球報告病例約100例，目前尚無可用的特異性靶向治療。

瘙癢症的主要治療路徑

瘙癢管理通過分層、多模式方法遵循疾病特異性指南。以神經性皮炎為模型，該範式整合了抗炎、屏障修復和行為干預。雖然局部皮質類固醇仍然是輕中度病例的一線治療方法，但結合第二代抗組胺藥和鎮靜劑的全身治療被保留用於難治性瘙癢或共病，以調節神經免疫反應。目前的瘙癢療法通常以長期代謝或感染風險為代價來緩解癢狀。此外，神經病性和炎性亞型的不同藥物反應強調了對精確分子亞型的需要。因此，中國的R&D正在向生物製劑和小分子靶向藥物轉變，這些藥物有望通過個性化的高效干預取代傳統的抗組胺藥和廣譜免疫抑製劑。

行業概覽

TRPV3抑制劑作用機制及優勢分析

TRPV3抑制劑的核心作用機制是阻斷由異常激活的TRPV3通道所介導的病理性級聯反應。與傳統模式相比，它提供了四個明顯的優勢：(1)精確靶向：它選擇性地靶向局部皮膚TRPV3，消除了中樞鎮靜或全身免疫抑制的風險。(2)恢復功效：除了緩解癢狀之外，它還通過調節角質細胞功能來積極修復皮膚屏障，解決僅靶向神經的抑制劑所留下的關鍵缺口。(3)廣泛的適用性：其功效延伸至組胺介導和非組胺介導途徑，使其對更廣泛的急性和慢性瘙癢有效。(4)優越的安全性：作為一種局部用藥，它維持高的局部濃度，同時使全身暴露最小化。

瘙癢症治療競爭格局

截至最後實際可行日期，國內獲批用於治療瘙癢症的藥物主要包括二代抗組胺藥，且大多已被納入集採。截至最後實際可行日期，國內有18款於治療瘙癢症的候選藥物。其中，TRPV3抑制劑僅有普祺醫藥的PG-033，目前處於臨床I期階段。以下是中國用於治療瘙癢症的藥物在研管線列表：

中國用於治療瘙癢症的候選藥物

靶點	藥品名稱／編碼	企業	適應症	藥品類型	臨床階段	最新更新日期
KOR	安瑞克芬	海思科	尿毒症瘙癢症，瘙癢，慢性疼痛	化學藥物	III期	2024-08-21
	鹽酸納呋拉啡	三生製藥	肝病瘙癢	化學藥物	III期	2026-02-02
	STC007	陽光諾和	尿毒症瘙癢症	化學藥物	II期	2025-09-01
	地非法林	CSL	尿毒症瘙癢症	化學藥物	II期	2025-08-26
	KL280006	科倫藥業	尿毒症瘙癢症	化學藥物	II期	2023-04-28
	RFUS-144	人福醫藥	瘙癢，慢性疼痛，急性疼痛	化學藥物	I期	2024-07-12
	SHR 0410	恒瑞醫藥	尿毒症瘙癢症	化學藥物	I期	2021-03-14
ASBT	利奈昔巴特	葛蘭素史克	膽汁性瘙癢	化學藥物	III期	2025-01-13
	Volixibat	Cambrex / Mirum	膽汁性瘙癢，原發性膽汁性膽管炎	化學藥物	II期	2024-12-27
HRH1	奧洛他定	四環科寶	多形紅斑，濕疹，瘙癢，皮炎，蕁麻疹，過敏性鼻炎，斑塊狀銀屑病	化學藥物	I期	2026-01-05
IL-4Rα	度普利尤單抗	賽諾菲	瘙癢	生物製品	III期	2022-09-14
TRPV3	PG-033	普祺醫藥	瘙癢	化學藥物	I期	2026-06-15
GR	PA9060	柏拉阿圖	濕疹，瘙癢，神經性皮炎	化學藥物	I期	2025-12-28
OPR	RFUS-250	人福醫藥	瘙癢，慢性疼痛，急性疼痛	化學藥物	I期	2025-04-03
MRGPRX4	HEP-50768	海湃泰克	膽汁性瘙癢及慢性腎病瘙癢	化學藥物	I期	2026-04-20
IL-31	ATTO-1310	Attovia Therapeutics	膽汁性瘙癢	化學藥物	I期	2026-06-11
-	SK-07	康臣藥業	尿毒症瘙癢症	化學藥物	I期	2024-11-11
-	WS012	中美華世通生物	原發性硬化性膽管炎	化學藥物	I期	2024-10-29

* 截至2026年7月15日

資料來源：CDE，弗若斯特沙利文分析

膜性腎病藥物市場概覽

膜性腎病(MN)是一種免疫介導的腎小球疾病，其病理特徵為腎小球基底膜瀰漫性增厚。中國的膜性腎病患者總數由2019年的2.3百萬人增加至2025年的2.5百萬人。預計到2033年，中國膜性腎病患者人數將達到2.8百萬人。

行業概覽

膜性腎病的主要治療路徑

膜性腎病的治療是一個綜合性的過程，核心目標是減少蛋白尿、控制血壓、保護腎功能並預防併發症。治療遵循誘導緩解，維持治療，併發症管理的階梯式流程，結合患者風險分層動態調整方案。由於尚無藥物獲NMPA批准用於治療膜性腎病，目前膜性腎病臨床治療往往屬於超說明書使用。

目前全球尚無針對膜性腎病適應症獲批的特效藥物，臨床治療路徑主要依賴超適應症用藥。目前的方案大多採用血管緊張素轉換酶抑制劑(ACEI)或血管緊張素受體阻滯劑(ARB)等藥物進行非特異性支持治療，旨在緩解包括蛋白尿、高血壓及水腫在內的臨床表現。該等方案未能針對膜性腎病特有的核心病理機制(如免疫複合物沉積及足細胞損傷)實施精準干預，因此無法從根本上阻斷疾病進展。

通用名	商品名稱	藥物類別	給藥頻率	藥物狀態	國家藥監局 批准日期	價格	《國家醫保 藥品目錄》 狀態
利妥昔單抗	美羅華	抗CD20單株抗體 (第一代)	每兩週一次 (2劑方案) / 每週一次 (4劑方案)	獲國家 藥監局 批准	2002/12/23	人民幣 744.4元 (10 ml: 100 mg)	乙類
奧妥珠單抗	佳羅華	抗CD20單株抗體 (下一代)	每兩週一次	獲國家 藥監局 批准	2021/6/1	人民幣 9,369元 (40 ml: 1 g)	乙類
環磷酰胺	安道生	烷化劑	每日一次	獲國家 藥監局 批准	2001/3/14	人民幣 74.1元 (14片)	乙類
環孢素	新山地明	鈣調磷酸酶 抑制劑(CNI)	每日兩次	獲國家 藥監局 批准	1994/5/27	人民幣 567.5元 (50 ml: 5 g)	乙類
達雷妥尤單抗	兆珂	抗CD38單株抗體 (靶向漿細胞)	第1-8週：每週一次； 第9-24週：每兩週一次； 自第25週起：每月一次， 直至疾病進展或停止治療	獲國家 藥監局 批准	2019/7/4	人民幣 1,279.61元 (5 ml: 100 mg)	乙類
伊普可泮	飛赫達	補體抑制劑	每日兩次	獲國家 藥監局 批准	2024/4/24	人民幣 15,400元 (56片)	乙類
貝利尤單抗	倍力騰	抗BLYS/BAFF 單株抗體	前3劑：每兩週一次； 自第4劑起：每月一次	獲國家 藥監局 批准	2019/7/12	人民幣 755.0元 (120 mg)	乙類

縮寫：QD = 每日一次，BID = 每日兩次，QW = 每週一次，Q2W = 每兩週一次，QM = 每月一次；

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

用於中高風險患者的免疫抑制方案(例如糖皮質激素聯合烷化劑或鈣調磷酸酶抑制劑)通常面臨治療窗口狹窄的問題。長期或累積用藥往往導致全身性不良反應，包括骨髓抑制、肝腎功能受損、嚴重的繼發性感染及糖脂代謝紊亂。臨床上面臨追求疾病緩解與控制藥物毒性之間的兩難困境，且患者對長期服藥的耐受性與依從性已成為治療的瓶頸。

行業概覽

JAK/ROCK雙靶點抑制劑作用機制及優勢分析

JAK/ROCK雙靶點抑制劑通過多維度干預膜性腎病核心病理環節發揮治療作用。該雙靶點策略的核心優勢在於協同增效，既從根源抑制免疫炎症反應，又直接保護腎小球固有細胞、抗纖維化。

膜性腎病治療競爭格局

目前在國內尚無藥品獲NMPA批准用於治療膜性腎病。截至最後實際可行日期，國內共有25款用於治療膜性腎病的候選藥物，其中JAK/ROCK抑制劑僅有普祺醫藥的PG-018，處於臨床I期階段。

以下是中國用於治療膜性腎病的藥物在研管線列表：

中國用於治療膜性腎病的候選藥物

靶點	藥品名稱／編碼	企業	藥品類型	臨床階段	最新更新日期
CD38	菲澤妥單抗	天境生物	生物製品	III期	2026-01-23
CD20	奧妥珠單抗	羅氏	生物製品	III期	2025-02-15
	澤貝妥單抗	博銳生物	生物製品	II期	2026-02-28
	B007	上藥交聯	生物製品	II/III期	2024-08-06
	MIL62	天廣實	生物製品	III期	2024-01-07
BTK	澤布替尼	百濟神州	化學藥物	II/III期	2026-01-21
	Edralbrutinib	瑞石生物	化學藥物	II期	2023-08-26
	Civorebrutinib	雲頂新耀	化學藥物	I期	2024-01-08
APRIL / BAFF	Povetacicept	再鼎醫藥	生物製品	II/III期	2025-12-04
	SSS68	三生製藥	生物製品	I期	2026-06-02
IFNAR1 / APRIL / BAFF	SHR-2173	恒瑞	生物製品	II期	2026-01-28
CD20 / CD47	JMT601	Genevant	生物製品	II期	2025-09-11
Sialoglycan	Efgitasialase alfa	復宏漢霖	生物製品	II期	2025-07-23
CFH	ALXN1920	阿斯利康	生物製品	II期	2026-02-10
CD19	Budoprutug	Climb Bio	生物製品	II期	2026-05-25
TRPC6	Apecotrep	Almac Group／勃林格殷格翰	化學藥物	II期	2026-05-22
CD20 / CD3	MSC303	天廣實	生物製品	I/II期	2025-06-12
CD19 / BCMA	FKC289	復星凱瑞	生物製品	I/II期	2026-05-21
CD19 / CD3	YK012	益科思特	生物製品	I期	2025-06-10
JAK / ROCK	PG-018	普祺醫藥	化學藥物	I期	2024-11-01
MC2R	KKD001	康可得	生物製品	I期	2025-11-07
CFB	HSK39297	海思科	化學藥物	I期	2025-01-11
	HRS-5965	盛迪醫藥	化學藥物	I期	2024-11-10
C3	QLS7305	齊魯製藥	化學藥物	I期	2026-07-06
-	HS-10398	翰森生物	化學藥物	I期	2024-04-23

* 截至2026年7月15日

資料來源：CDE，弗若斯特沙利文分析

青光眼藥物市場概覽

青光眼是一組以病理性眼壓升高、視神經進行性損傷為核心特徵的退行性眼病。中國的青光眼患者總數由2019年的20.5百萬人增加至2025年的23.8百萬人。預期到2033年，中國青光眼患者總數將達到28.8百萬人。

行業概覽

青光眼的主要治療路徑

青光眼的治療旨在長期維持及保護患者的視功能。治療以控制眼內壓(IOP)為重點，採取分層策略，並透過結合局部用藥、激光治療及手術治療提供個體化干預措施。然而，目前的藥物、激光及手術治療主要旨在降低眼壓，無法逆轉視神經損傷。部分患者對現有藥物不耐受或反應不足，因而迫切需要新型神經保護療法或基於靶向機制的療法。

截至最後實際可行日期，國內共有六款藥物獲NMPA批准用於治療青光眼。同時，共有6款用於治療青光眼的候選藥物處於臨床階段，其中2款藥物處於臨床III期階段，3款藥物處於臨床II期階段以及1款藥物處於臨床I期階段。

行業信息來源

為配合本次[編纂]，我們已委託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。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究與諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。該公司為多個行業提供市場評估、競爭格局分析以及戰略與市場規劃等服務。我們在本文件中引用弗若斯特沙利文報告的部分內容，因我們認為這些資訊有助於潛在[編纂]理解我們的市場環境。

弗若斯特沙利文基於其內部資料庫、獨立協力廠商報告及權威行業組織公開資料編製本報告。弗若斯特沙利文認為編製本報告所採用的基本假設(包括用於未來預測的假設)均屬事實、準確且無誤導性。我們已同意向弗若斯特沙利文支付人民幣58萬元作為編製弗若斯特沙利文報告的費用。該款項支付不以我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告內容為條件。

除弗若斯特沙利文報告外，我們未就本次[編纂]委託編製任何其他行業報告。本公司董事確認，經合理審慎後，自弗若斯特沙利文報告日期起，整體市場訊息未發生任何重大不利變化，足以對該等資訊構成重大限制、矛盾或影響。