

行業概覽

本節及本文件其他各節所載資料與統計資料，均摘錄自我們委託的獨立第三方弗若斯特沙利文所編製之報告，以及多份政府官方刊物及其他可公開取得之刊物。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立的產業報告「弗若斯特沙利文報告」。我們、獨家保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問、或任何其他參與[編纂]的人士或各方並未對來自政府官方來源的資料進行獨立核實，亦不對其準確性、公平性及完整性作出任何聲明。

全球及中國改良型新藥市場

概述

改良型新藥指在不改變已上市藥品的活性藥物成份(API)的前提下，運用高端藥物遞送技術與劑型創新，實現療效、安全性、患者依從性及其他關鍵指標顯著提升。因此，其已在經過監管機構(如FDA、EMA、NMPA)核准後，即獲認為「新藥」。

改良型新藥在治療領域與生活健康領域展現廣泛應用前景。透過多元藥物遞送技術，該等藥物旨在實現精準、安全、高效的治療體驗，滿足現代醫學對療效提升與患者依從性雙重需求。其主要應用場景包括：神經系統疾病的治療、慢性病管理及大分子藥物遞送。



- 噴劑可繞過BBB(血腦屏障)，用於快速治療帕金森病、阿爾茨海默病及癲癇，相關產品包括地西洋鼻噴劑及咪達唑侖鼻噴劑。與傳統口服或注射製劑相比，鼻腔給藥技術具備多項優勢，包括無創給藥方式以及在急性或間歇性發作情境中能及時控制症狀。



- 微針貼劑為日常慢性病照護提供一種微創、無痛且使用者友好的藥物輸送方案，與傳統注射療法相比能有效提升治療依從性。其簡易的自我給藥特性與對醫療專業人員的依賴度降低，使其特別適合老年及兒科族群，同時也適用於慢性病的長期管理。



- 採用改良型新藥正令臨床應用範圍超越傳統注射方式。目前正在開發經皮或鼻腔系統等創新方法，以克服穩定性差、滲透性有限和劑量頻繁等挑戰。這些技術可以保護大分子免受降解，增強吸收或實現局部靶向，並支持更便捷、更人性化的居家給藥方式。

改良型新藥的特點

改良型新藥的核心價值不在於發現新分子，而是通過劑型創新重塑已知活性成分的藥代動力學特徵，從而實現新的臨床獲益或最大化治療潛能。隨着精準醫療及以患者為本護理模式的興起，新給藥系統的創新藥品正引領藥物開發變革。微針、鼻噴霧劑及控釋系統等藥物遞送技術通過實現靶向遞送、增強吸收及提高患者依從性克服傳統藥物的局限性。該等進展不僅提升治療效果，亦改善患者體驗。該等具有新給藥系統或新給藥途徑的改良型新藥廣泛應用於神經學、慢性病管理、腫瘤學及皮膚護理等領域，正重塑藥品價值鏈。

行業概覽

給藥方式	典型適應症	生物利用度	患者舒適度／依從性	典型使用案例及應用場景	優勢	局限性
靜脈	急性危急重症、需藥物快速起效	100%	低舒適度	住院患者、術前／術中、緊急搶救	起效最快、劑量精準、無首關效應、血液濃度可控	侵入性強，需專業操作，潛在血管損傷
口服	常見慢性病(如高血壓、糖尿病、慢性炎症)	<100%	最高	門診術前準備、長期管理	便捷、成本低、適合長期管理	受胃內pH值、酶、胃動力影響；部分藥物首關效應顯著；胃腸病患者禁用
經皮貼劑(非微針)	持續性疼痛管理、激素替代、慢性病管理	生物利用度高於口服	高	門診術前準備、長期管理	避免首關代謝、血液濃度穩定	受藥物脂溶性及劑量限制、達到穩態需時較長(數小時至數天)
經皮貼劑(微針)	術前鎮靜、成人2型糖尿病及體重管理	優於口服、不遜於或優於皮下注射	高	門診術前準備、長期管理	避免注射疼痛及皮下組織損傷、高效遞送	製備工藝複雜、對藥物穩定性要求高、長期佩戴舒適性受限
鼻噴霧劑(鼻腔局部適應症)	過敏性鼻炎、鼻塞、鼻息肉	極低(主要發揮局部作用)	高	門診術前／預防性使用、兒童使用頻率高	起效快、局部濃度高、避免全身性副作用	劑量受容積限制，受鼻腔清除機制影響，長期使用可能導致黏膜萎縮
鼻噴霧劑(全身性CNS適應症)	中樞鎮痛、鎮靜、偏頭痛、需全身性CNS吸收的抑鬱／焦慮症	因藥而異；通常優於口服	高	門診術前／預防性使用、兒童使用頻率高	起效快、可繞過血腦屏障、避免胃腸道降解	劑量受限、大蛋白分子遞送困難、需借助特定製劑(如脂質體、納米粒)
鼻噴霧劑(鼻膜／鼻內CNS適應症)	化療引起的噁心嘔吐、創傷性腦損傷、阿爾茨海默病、帕金森病(「關」期)	優於其他全身性給藥途徑，可直接遞送至腦組織	高；適用於長期慢性病患者	用於門診患者長期管理(如慢性疼痛、認知障礙)	直接遞送至CNS、起效迅速且靶向精準、全身性副作用極小	劑量受限、存在藥物穩定性問題、遞送效率受限於黏膜吸收度及神經通路利用率

資料來源： 文獻綜述、弗若斯特沙利文

改良型新藥市場的挑戰與威脅

市場准入及商業化挑戰

儘管經改良藥物的市場具有可觀潛力，但在實際落實過程中仍面臨多項重大挑戰。首先，儘管技術創新能力有助跨越傳統給藥方式的限制，但新型給藥平台(如微針及鼻噴霧劑)的開發涉及高昂的研發成本及複雜的製造流程，導致商業化進程漫長且存在不確定因素。其次，市場教育週期較長；患者及醫療機構對該等新式劑型的接受度普遍較低，其支付意願亦受藥品定價及醫療保單所限制。最後，監管審批的不確定因素及持續的技術迭代要求企業具備卓越的技術能力及雄厚的資本實力，從而形成較高的市場准入門檻。

監管合規及市場准入門檻

儘管監管機構(如FDA、EMA及NMPA)已將經改良藥物歸類為「新藥」，其審批程序仍然嚴格且具不確定因素。企業須提供全面的臨床證據，在不改變活性藥物成分(API)的前提下，證明新給藥技術在療效、安全性或患者依從性方面帶來顯著改善。此外，監管機構對創新給藥平台(如微針及鼻噴霧劑)的長期安全性維持較高標準，這不僅延長臨床試驗週期，亦增加產品進入市場後的監管責任。如未能符合該等嚴格的監管規定，可能會導致重大研發資源損失及潛在聲譽受損。

資本回報與商業化平衡

經改良藥物的開發及製造流程的優化通常需要大量資本投入。微針貼劑等具有新給藥系統的改良型新藥的生產需依賴專用設備及高純度輔料，故對規模化生產的技術及資金要求更高。儘管該等新式劑型可顯著改善患者的體驗，其較高的研發及製造成本可能在一定程度上反映於最終定價。

行業概覽

此外，醫療保障覆蓋範圍及報銷水平將會直接影響患者的支付意願。若保險報銷存在困難，該等產品的市場滲透率可能會受到一定限制。

改良型新藥市場的驅動因素與進入門檻

改良型新藥的開發正受到多重因素的協同驅動，形成持續的增長動能。人口老化與慢性病盛行，推動對長效、安全且便利劑型的需求，尤其適合居家管理的產品，例如經皮系統(包含微針貼劑等創新形式)與鼻噴霧劑。

與此同時，患者對微創、個性化用藥體驗的日益重視，正推動針對特定人群(如兒科、老年科及神經科患者)的配方製劑快速發展。在技術層面，創新給藥平台持續突破難治性藥物的遞送瓶頸，加速產業進程。此外，政策扶持與資本投入形成「創新替代」與「高門檻投資」的雙引擎，顯著縮短產品研發週期。在國家創新替代戰略的推動下，監管機構透過加速審批及對仿製藥創新的激勵措施，引導資源投向創新製劑的領域。資本市場亦青睞具備長期回報特徵的醫藥企業。隨著慢性病患者對長期安全用藥需求的增加，高門檻投資不僅可保障研發資金，亦有助縮短研發週期，加快經改良新藥的推出，並迅速滿足患者的實際需求。

整體而言，改良型新藥正處於多因素共振階段，呈現「需求牽引、技術驅動、政策扶持、資本背書」的態勢，預示著未來增長前景可期。

採用改良型新藥面臨多重市場壁壘。一方面，其技術門檻高，涉及藥學、醫藥化學、生物技術等多個學科的深度整合，研發工作極具挑戰性。同時，高端製劑的製程放大與品質控制困難重重，需要嚴格的生產能力與專業技術。此外，冗長的市場教育週期，加上病人和醫療機構對新劑型的接受度和付費意願相對較低，也在一定程度上限制了市場滲透率。

改良型新藥市場未來趨勢

1. 政策驅動與市場擴張

國家藥品監督管理局(NMPA)正提升審批效率並為創新藥建立快速通道；醫保支付與量化採購日益傾向真正創新。中國「十四五」規劃鼓勵原創新藥研發與高端遞送技術突破的發展。未來5至10年，持續的政策支援預計將驅動市場強勁且可持續的增長。

2. 國際合作與產業鏈整合

中國改良型新藥正加速「走出去」戰略：透過授權協議實現技術變現創新，並借助國際臨床試驗拓展全球佈局。併購與技術合作(如海外技術聯盟或聯合研發)正有效彌合創新差距。關鍵輔料與設備供應鏈的本土化進程，正降低成本並提升產業韌性。

3. 技術迭代與差異化競爭

改良型新藥技術迭代正從宏觀控釋邁向微觀精準遞送，微針與鼻噴霧劑技術為代表性案例。微針製劑透過建立微創經皮通路，實現ADC、核酸及蛋白質／肽等大分子藥物的高效遞送，其差異化優勢在於將注射藥物轉化為可自行施用的貼劑形式，顯著提升患者依從性。鼻噴霧劑則利用鼻腦通路繞過血腦屏障，為中樞神經系統疾病提供靶向治療。兩大技術平台均具備靈活製造特性，可透過調整微針陣列密度、藥物載量組合或鼻噴霧製劑，適應個別用藥需求，從而推動個人化醫療發展，最終在生物製劑遞送與精準醫療領域創造獨特競爭優勢。

行業概覽

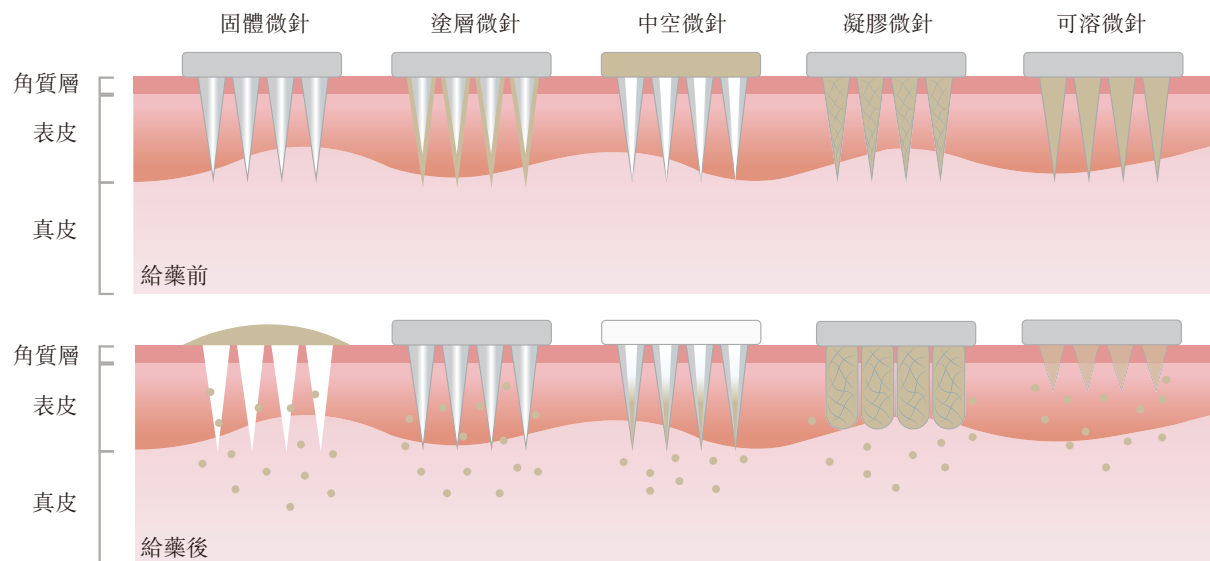
4. 臨床需求與未開發市場契機

人口老化與慢性病負擔加劇，催生對更安全、便捷療法的迫切需求。未來發展重點包括：1)開發精準平台(如鼻腦遞送技術)與靶向製劑，針對腦部疾病、癌症等傳統難治領域；2)為生物製劑(如蛋白質、核酸藥物)提供高效微創的遞送解決方案(例如微針)，以提升患者依從性；3)透過靈活劑型設計實現個人化給藥。最終，改良型新藥將超越單純「遞送工具」的角色，並成為解決關鍵臨床挑戰與開創治療新範式的核心驅動力。

全球與中國微針製劑市場

概述

微針製劑透過在皮膚表面形成微米級通道，顯著提升皮膚滲透性，實現大分子藥物的有效經皮遞送。微針直徑通常為微米，長度介於數百微米至數毫米。其能即時建立藥物輸送通道，使藥物迅速抵達皮下組織並進入血液循環。隨著材料科學發展，微針可採用矽膠、聚合物及金屬等多種材質製造，並能設計為可生物降解特性，展現優異生物相容性且支援多元製劑形式。此給藥系統為傳統經皮給藥提供替代方案，尤其適用於大分子生物製劑、疫苗及難吸收藥物的低侵入性給藥，代表改良型新藥的重要發展方向。



全球、美國及中國微針市場的挑戰與威脅

全球微針市場受限於精密製造成本高、各國監管標準不同以及長期安全性驗證不足。

- **製造及技術壁壘：**微針的生產流程極其複雜，涉及微米級結構加工，製造過程複雜且成本高昂，企業須在工藝控制及產品一致性方面投入大量資源。
- **監管及市場準入挑戰：**微針通常被歸類為醫療器械，不同國家的監管政策存在顯著差異。嚴格的全球監管審批體系使企業面臨跨境市場準入困難、合規成本高昂及持續的監管風險。

由於FDA的嚴格審查、高端定價競爭及由關稅引發的供應鏈重組壓力，美國市場面臨的挑戰更加嚴峻。

- **高昂的市場準入成本：**美國對微針產品的監管極為嚴格，尤其是涉及藥物遞送的产品，必須經FDA的嚴格審查，審批流程漫長且成本高昂。

行業概覽

- **地緣政治及供應鏈風險：**受美國關稅政策影響，中國及其他國家出口的微針原材料及製成品面臨成本激增風險，供應鏈重組壓力巨大，企業須重新配置全球供應鏈以應對不確定性。

中國市場面臨著邊界產品監管途徑分散、臨床轉化瓶頸以及國內成本競爭激烈的限制。

- **監管分類與屬性定義風險：**在中國，微針產品往往跨越化妝品、醫療器械及藥品的界線。國家藥品監督管理局(NMPA)持續收緊分類定義與審查標準，導致公司面臨註冊週期漫長、合規成本高昂以及不斷變化的監管障礙。
- **臨床轉化與當地供應鏈瓶頸：**微針從實驗室原型轉向大規模工業化生產仍是主要瓶頸。國內供應鏈在本地高精度微加工設備及醫用級原材料方面仍面臨限制，有礙公司維持產品一致性及高效規模化生產的能力。

驅動因素和進入壁壘

全球微針市場增長預期繼續由以下因素驅動：

- **醫療保健與美容領域對微創給藥方式的需求日益增長：**全球市場極受臨床與消費者普遍轉向微創療法的趨勢所推動。此趨勢的特徵包括皮膚科與美容療程需求激增、經皮給藥系統市場快速成長、傳染病疫苗平台需求上升以及大眾對居家自我用藥與自我健康監測的意識日益提高。
- **技術與材料創新結合宏觀政策支持：**3D打印、納米技術、智能微針及先進可溶性材料等製造與材料科學領域的快速突破，正將微針演進為精密的複合系統。此技術飛躍更因全球醫療支出增加及經濟增長而獲得強力支持。

微針市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

- **全球監管標準不一且合規成本高昂：**由於各國對微針的分類與評估方式存在顯著差異（通常橫跨醫療器械、化妝品及藥品等領域），跨境市場准入仍極為複雜。此分散狀況使公司面臨漫長的註冊週期、巨大的監管風險以及冗長而高成本的合規障礙。
- **精密製造與結構一致性的極高門檻：**微針的生產需要進行微米級的精密結構加工，其規模化生產極為複雜。由實驗室原型過渡到自動化的大規模工業製造，需要龐大的初始資本及深厚的技術專業知識，以確保嚴格的產品一致性、品質控制及長期安全驗證。

美國微針市場增長預期繼續由以下因素驅動：

- **強勁的市場擴張與多元的治療應用：**受惠於國內及全球對臨床微量輸注平台需求的激增，美國穩佔全球最大市場份額。此成長態勢遍及各類專業醫療領域，包括大規模疫苗接種中的廣泛商業應用、可溶解經皮給藥系統的研發管線快速擴增以及日益擴大的美容與臨床皮膚科療法。
- **有利的FDA環境與成熟的機構研發投資：**市場受惠於積極的監管支持，尤其是FDA認可的經皮貼劑批准數量顯著增加，直接顯示出監管接受度提升。此可預測框架鼓勵成熟的北美領先製藥與生物技術企業將大量研發資金投入無創及微創醫療遞送技術。

行業概覽

微針市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

- **龐大的資金投入與高風險的研發環境：**開發具臨床可行性的製劑會產生嚴重的財務障礙，產品在提交監管審查前的開發成本通常極高，且無法保證最終能獲得批准。此驚人的資金需求與漫長的投資週期，實質上將現金有限的中小企排除在外，使市場主導權集中於一小群資金雄厚的頂尖製藥與醫療器械巨頭手中。嚴格的FDA監管途徑與密集且競爭激烈的知識產權網絡：新型複合產品必須在美國面對複雜且高風險的監管分類系統。該系統內的規則差異極大，有些僅要求證明產品與現有產品相似，而有些則要求提供極其詳盡的安全性和生物相容性證明。此外，該領域的既有龍頭企業憑藉其精心佈局的核心技術壁壘及大規模生產帶來的成本優勢，為新入行者帶來重大挑戰。該等挑戰包括面臨專利侵權訴訟的持續風險以及實際打入市場的極大困難。

中國微針市場增長預期繼續由以下因素驅動：

- **患者依從性及藥物經驗需求持續上升：**隨著人口老化加劇及慢性病患者群體的擴大，傳統注射療法已成為慢性病管理的重要手法。微針技術憑藉其「微創」的特性而成為該領域的重要解決方案。研究顯示，微針藥物的滲透能力遠高於一般經皮給藥方式。由於其穿透深度僅達淺層真皮，故絕大多數患者在治療過程中體驗微創，顯著提升其用藥依從性。傳統注射製劑於疼痛感、操作複雜度及居家施用可行性方面存在局限。微針具微創性、低痛感及操作簡便等優勢，從而提升患者的治療依從性。
- **政策方向清晰：**在國家激勵政策的背景下，作為經皮給藥技術的重要形式之一，微針技術契合了患者友好給藥方式的發展趨勢，並獲得強而有力的政策支持。《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》提出，藥品註冊申請應納入替代製劑技術及創新治療方式，並展示顯著的治療優勢。基於2026年《政府工作報告》將生物醫藥提升為戰略性新興支柱產業的宏觀政策方向，以及相關詳盡的產業文件，微針技術作為生物醫藥及高端醫療器械領域的顛覆性創新，正在獲得一系列針對性的政策利好。
- **未滿足的臨床需求驅動採用新型給藥方法：**在若干治療領域，傳統口服或注射給藥方式在起效時間、首過效應、患者依從性或長期耐受性方面存在局限。微針藥物遞送系統為相關適應症提供了嶄新替代方案，並展現出顯著的臨床應用潛力。微針不僅是給藥工具，亦是突破給藥瓶頸的創新解決方案。由於大分子藥物及疫苗的體積較大，易受胃酸破壞或存在首過效應，故通常難以通過口服途徑吸收。微針通過物理方式穿透角質層，令難以遞送的藥物得以有效地經皮吸收，從而拓展給藥途徑。

微針市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

- **高技術發展要求：**微針產品涉及多學科整合，對研發的要求高。由實驗室開發轉移至大規模生產需長期累積技術專業知識。
- **合作開發藥物及微針藥物遞送系統存在重大挑戰：**微針藥物需具備藥物製劑與微針遞送系統間高度相容，對藥物的穩定性、載藥效率、釋放動力學及皮內吸收特性均要求嚴格。

行業概覽

- **適應症要求嚴格篩選準則：**微針技術並非適用於所有藥物或適應症；其應用需基於藥物的物理化學特性、給藥頻率及臨床需求進行針對性開發。企業必須具備全面評估臨床需求、市場規模及支付能力的綜合能力。

未來發展趨勢

微針技術正透過藥物滲透能力、遞送精準度及釋放控制的系統性升級，突破傳統經皮製劑的限制，為多種適應症提供更高效、更安全且更友善的治療方案。

1. **實現傳統經皮製劑治療途徑的迭代發展：**傳統經皮製劑(如貼劑與凝膠)受限於皮膚角質層的屏障功能，僅能遞送小分子藥物，其經皮速率緩慢且生物利用度低，限制了臨床應用。相較之下，微針技術能在皮膚表層創造深度達數十至數百微米的可控微通道，有效突破角質層屏障。此技術不僅能使小分子藥物快速起效，更可延伸應用於大分子藥物、肽、疫苗及核酸治療劑的高效遞送。此外，結合可溶解材料與靶向載藥設計，微針能精準控制藥物釋放速率與位置，為內分泌治療、腫瘤免疫療法及疫苗接種開創嶄新應用途徑。
2. **維持經皮製劑的便利性：**與傳統經皮貼劑相同，微針保留了操作簡便、無需專業施打的優勢，適用於慢性病管理與居家治療場景。在此基礎上，微針(憑藉自行施用與快速起效特性)進一步提升患者體驗，為臨床醫師提供更以患者為中心的治療選項。

術前鎮靜市場

術前鎮靜是指在手術或診斷程序前施用鎮靜劑藥物，以減輕患者焦慮並促進麻醉誘導，從而改善患者圍手術期體驗。此療法常與止痛藥或麻醉劑並用，並依據患者身心狀態量身調整。

術前鎮靜市場

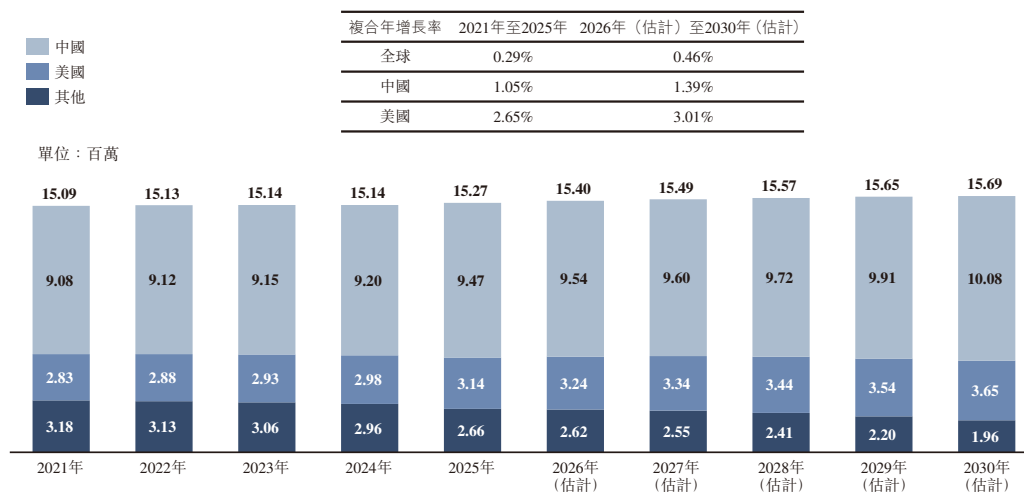


美國兒科鎮靜患者規模預計將由2021年的2.83百萬人輕微增長至2030年(估計)的3.65百萬人，反映需求將維持穩定。市場展現穩定的增長動力，2021年至2025年的複合年增長率為2.65%，2026年至2030年(估計)為3.01%。在全球範圍內，兒科鎮靜患者總數預計將由15.09百萬人輕微增

行業概覽

至15.69百萬人，兩個期間的複合年增長率為0.29%及0.46%。整體而言，未來市場增長預期主要由美國及中國所帶動，而其他地區則呈現下降趨勢。

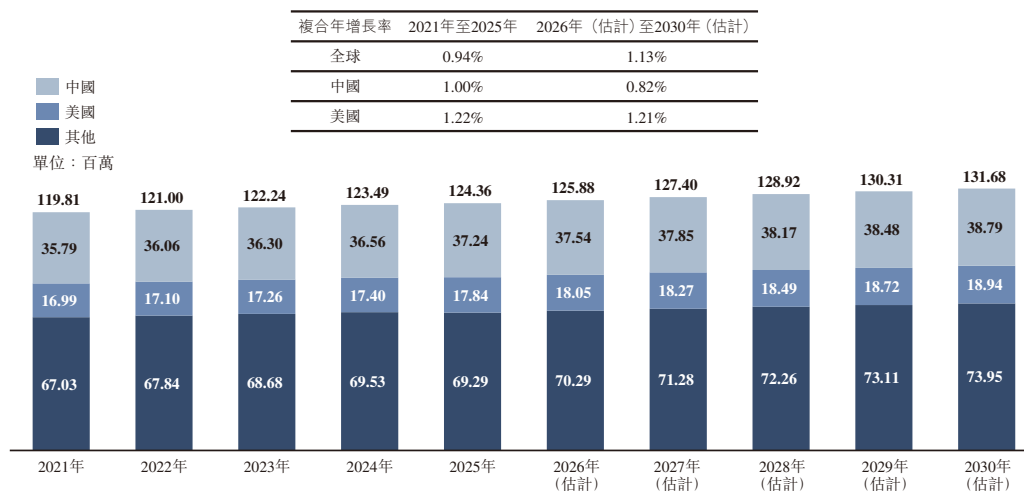
兒科鎮靜患者的規模(2021年至2030年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文(基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

美國成人鎮靜患者規模預計將維持穩定增長，由2021年的16.99百萬人增至2030年(估計)的18.94百萬人。市場展現穩步擴張的動能，2021年至2025年的複合年增長率為1.22%，而2026年至2030年(估計)則為1.21%。在全球範圍內，成人鎮靜患者總數預計將由119.81百萬人增至131.68百萬人，2021年至2025年的複合年增長率為0.94%，而2026年至2030年(估計)則為1.13%。整體而言，在預測期間內，成人鎮靜市場呈現穩定上升的趨勢。

成人鎮靜患者的規模(2021年至2030年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文(基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

中國市場

中國兒科和成人鎮靜患者的規模

中國兒科鎮靜患者規模預期將由2021年的9.08百萬人上升至2030年的10.08百萬人。複合年增長率由1.05%(2021年至2025年)增加至1.39%(2026年(估計)至2030年(估計))。主要的增長動力來自「無痛醫療」、「兒童友善醫院」等政策的持續強化，刺激醫療機構擴展鎮靜服務能力，進而提升患者依從性與臨床效率。《關於加快完善生育支持政策體系推動建設生育友好型社會的若干措施》

行業概覽

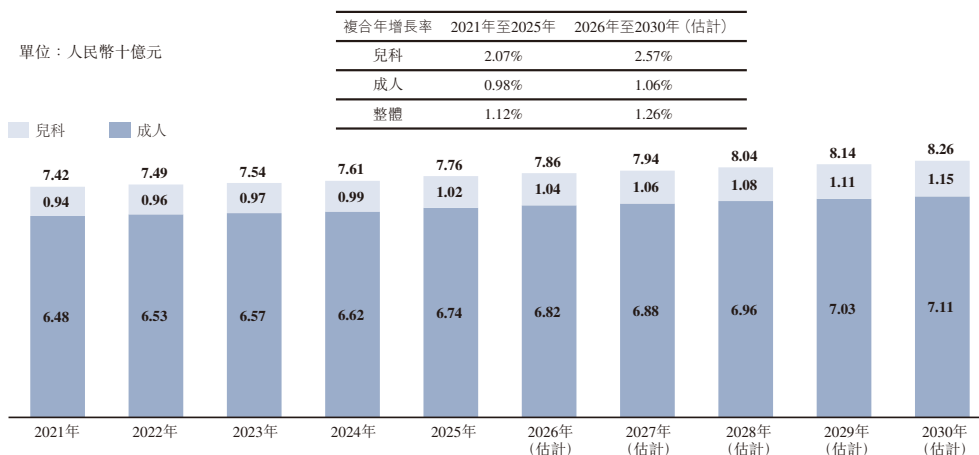
將無痛分娩納入醫保報銷範圍，確認了分娩鎮痛作為產婦的選擇項地位。政策層面對無痛分娩的推廣刺激了產科微針貼片（用於催乳素分泌及激素遞送）的研發需求，從而促進微針技術在生殖健康領域的應用。中國兒童的門診及住院鎮靜藥物的使用率分別為76%及84%。未能耐受靜脈鎮靜的2至6歲兒童比例超過60%。

2021年至2030年間，中國成人鎮靜患者數量預計將從35.79百萬人增長至38.79百萬人，呈現溫和而穩定的增長態勢。複合年增長率預期將隨時間略微上升——2021年至2025年為1.00%，而2026年至2030年則為0.82%——顯示市場逐漸趨於飽和。儘管此穩定趨勢彰顯臨床需求穩定，惟亦表示快速擴張空間有限，促使持份者聚焦於鎮靜實務中的增值服務、品質提升與創新。使用鹽酸右美托咪定鎮靜的中國成人比例為50.8%，而非鹽酸右美托咪定鎮靜的比例為49.2%。中國成人患者在門診及住院後使用鎮靜藥物的比例分別為75%及78%，未能耐受靜脈鎮靜的成人比例約為30%。

中國鎮靜市場規模

中國的術前鎮靜市場正在穩步擴張。2021年，整體市場規模約達人民幣74.2億元，其中成人鎮靜劑達人民幣64.8億元，兒童鎮靜劑約人民幣9.4億元。受益於手術量上升，以舒適為導向的醫療服務需求增加以及鎮靜劑適應症的擴大，預計到2025年，市場規模將超過人民幣77.6億元，到2026年達到人民幣78.5億元，到2030年增長至約人民幣82.6億元，2026年至2030年的複合年增長率約為1.26%。兒科鎮靜分部的增長速度明顯高於成人分部，預計2026年至2030年（估計）的複合年增長率為2.57%，成為整體市場擴張的核心動力。

中國鎮靜市場規模（2021年至2030年（估計））

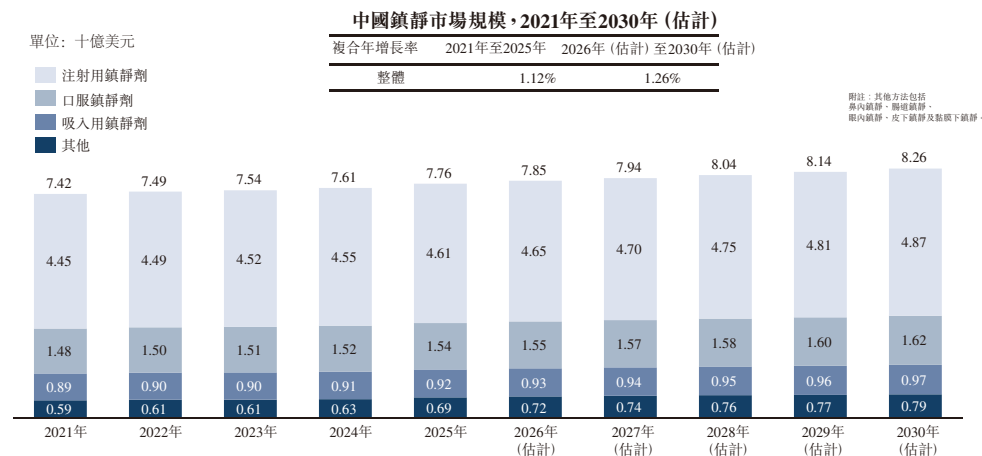


資料來源：弗若斯特沙利文（基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談）

附註：中國術前鎮靜的估計市場規模基於以下假設：(i)市場價值=鎮靜藥物平均價格×接受治療的患者人數×患者依從性。到2026年，預計中國接受術前鎮靜的兒科及成人患者人數將分別達到9.37百萬人及37.24百萬人，到2030年將增至10.33百萬人及39.43百萬人；詳情請參閱上文「中國兒科及成人患者人數」小節。(ii)價格假設基於已上市藥品的目錄價格。(iii)中國兒科鎮靜藥物的平均價格約為人民幣300元（包括一次性吸入器及靜脈注射藥物），而成人鎮靜藥物的平均價格約為人民幣500元。未來價格的下降將遵循行業趨勢。(iv)學術推廣及患者教育活動將持續加強。(v)需要治療的患者群體持續快速擴大。(vi)存在顯著未滿足的臨床需求；隨着治療量的增加，術前鎮靜藥物市場將大幅擴張。因此，到2026年及2030年，預計中國術前鎮靜藥物市場將分別達到人民幣76.8億元及人民幣82.4億元。

中國鎮靜劑市場正穩步擴張。2021年，整體市場規模達到約人民幣74.2億元。該增長有賴於手術量的逐步增加及鎮靜在臨床上的廣泛採用。到2025年，市場規模增至約人民幣77.6億元。預計上升趨勢將持續，到2026年（估計）將達到人民幣78.5億元，到2030年（估計）將達到約人民幣82.6億元。就增速而言，2026年（估計）至2030年（估計）的複合年增長率約為1.26%，而2021年至2025年為1.12%。總體而言，市場正以穩定漸進的步調擴張，反映在成熟的需求基礎上仍保有溫和的上行勢頭。

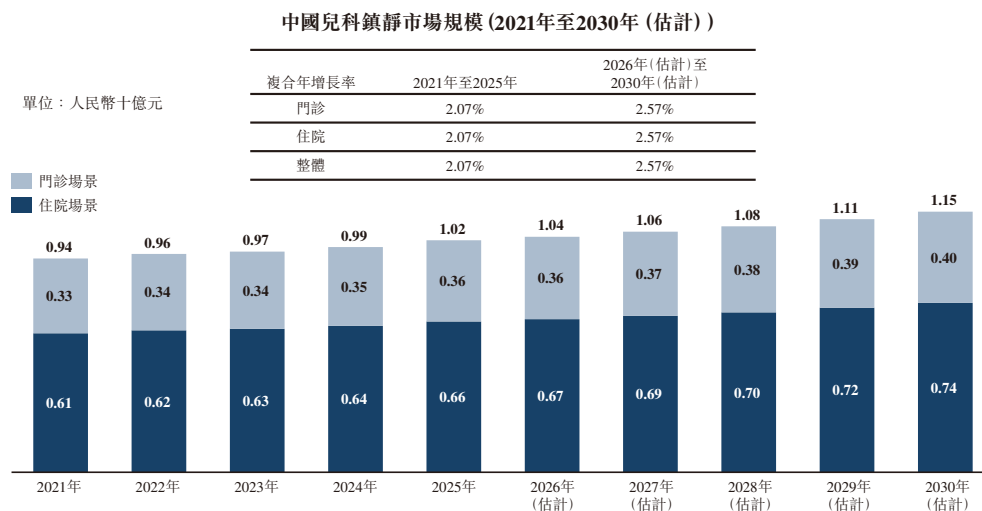
行業概覽



資料來源：弗若斯特沙利文（基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談）

中國兒科鎮靜市場規模從2021年的人民幣9.4億元穩步增長至2025年的人民幣10.2億元，預計到2030年將進一步增長至人民幣11.5億元。預計該市場在2021年至2025年間將以2.07%的複合年增長率擴張，並在2026年至2030年間略微加速至2.57%。

按分部劃分，於2025年，門診場景達人民幣3.6億元，而住院場景則佔人民幣6.6億元，其中住院場景繼續主導市場。



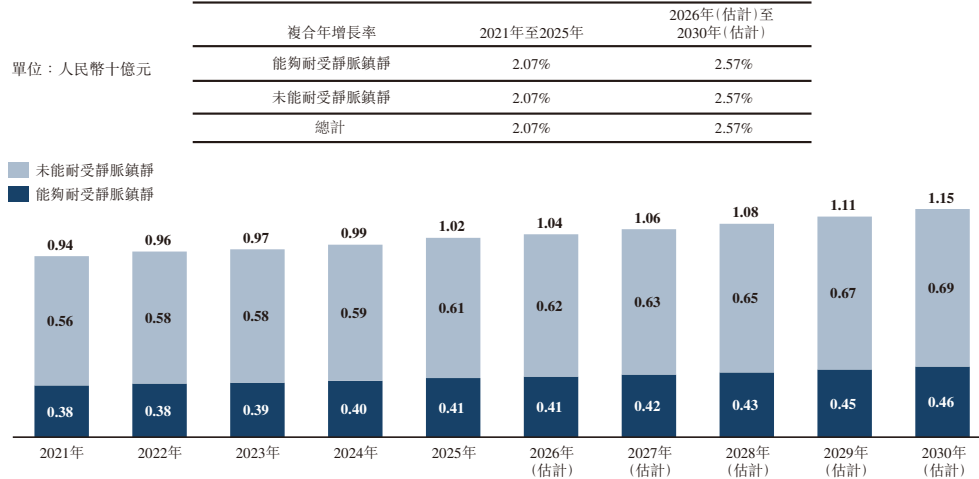
資料來源：弗若斯特沙利文（基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談）

中國兒科鎮靜市場規模從2021年的人民幣9.4億元穩步增長至2025年的人民幣10.2億元，預計到2030年將達到人民幣11.5億元。預計該市場在2021年至2025年間將以2.07%的複合年增長率增速，並在2026年至2030年間加速至2.57%。

按分部劃分，於2025年，未能耐受靜脈鎮靜的患者佔人民幣6.1億元，而能夠耐受靜脈鎮靜的患者則達人民幣4.1億元，前者繼續佔有主導地位。

行業概覽

中國兒科鎮靜市場規模 (2021年至2030年 (估計))

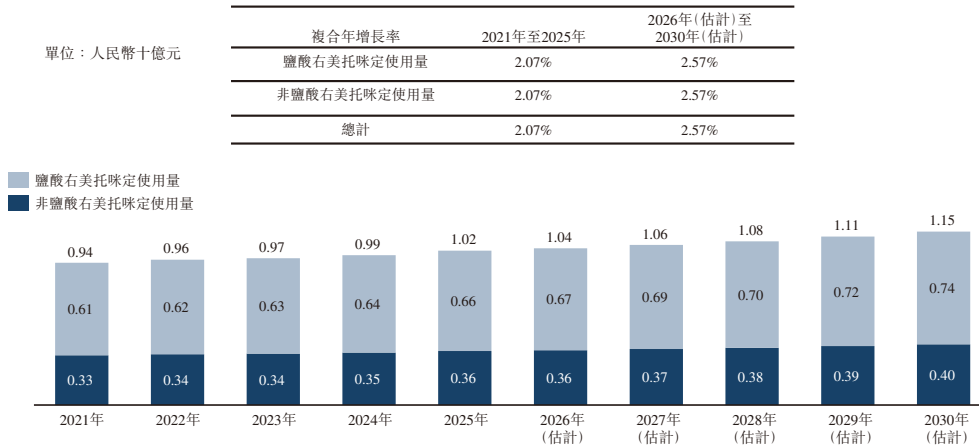


資料來源：弗若斯特沙利文(基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

中國兒科鎮靜市場規模從2021年的人民幣9.4億元穩步增長至2025年的人民幣10.2億元，預計到2030年將達到人民幣11.5億元。預計該市場在2021年至2025年間將以2.07%的複合年增長率增速，並在2026年至2030年間加速至2.57%。

按分部劃分，於2025年，鹽酸右美托咪定使用量達人民幣6.6億元，而非鹽酸右美托咪定使用量則達到人民幣3.6億元，其中鹽酸右美托咪定繼續佔有主導地位。

中國兒科鎮靜市場規模 (2021年至2030年 (估計))



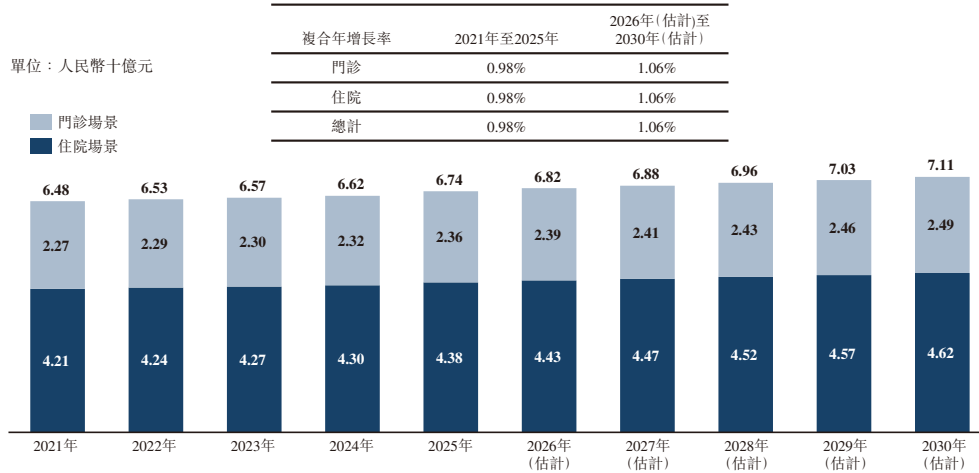
資料來源：弗若斯特沙利文(基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

中國的成人鎮靜患者規模由2021年的人民幣64.8億元穩定增加至2025年的人民幣67.4億元，預計於2030年達人民幣71.1億元。預計該市場在2021年至2025年間將以0.98%的複合年增長率增長，並在2026年至2030年間略微加速至1.06%。

按分部劃分，於2025年，住院場景鎮靜的患者佔人民幣43.8億元，門診場景鎮靜的患者則佔人民幣23.6億元，前者繼續佔據主導地位。

行業概覽

中國成人鎮靜市場規模 (2021年至2030年 (估計))

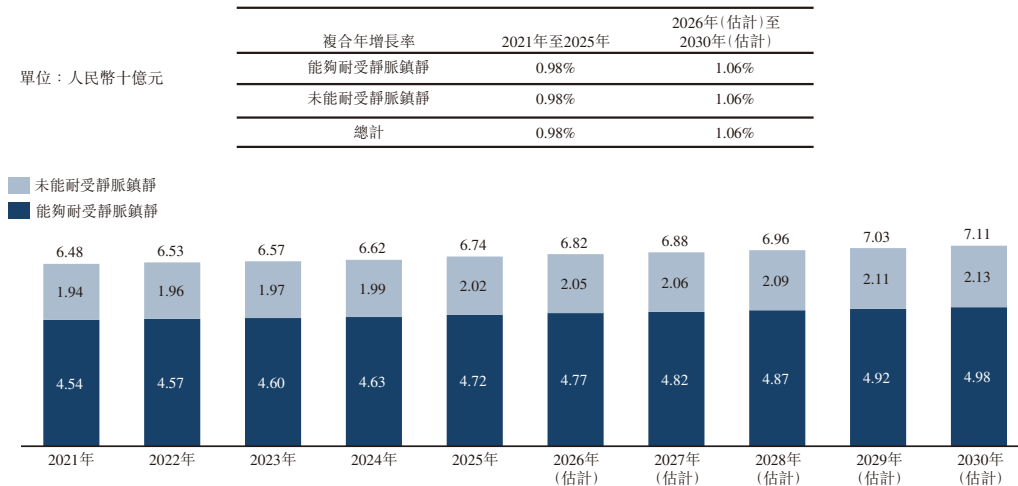


資料來源：弗若斯特沙利文 (基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

中國的成人鎮靜患者規模由2021年的人民幣64.8億元增加至2025年的人民幣67.4億元，預計於2030年達人民幣71.1億元。預計該市場在2021年至2025年間將以0.98%的複合年增長率增長，並在2026年至2030年間略微加速至1.06%。

按分部劃分，於2025年，能夠耐受靜脈鎮靜的患者佔人民幣47.2億元，未能耐受靜脈鎮靜的患者則佔人民幣20.2億元，前者仍然佔據主導地位。

中國成人鎮靜市場規模 (2021年至2030年 (估計))



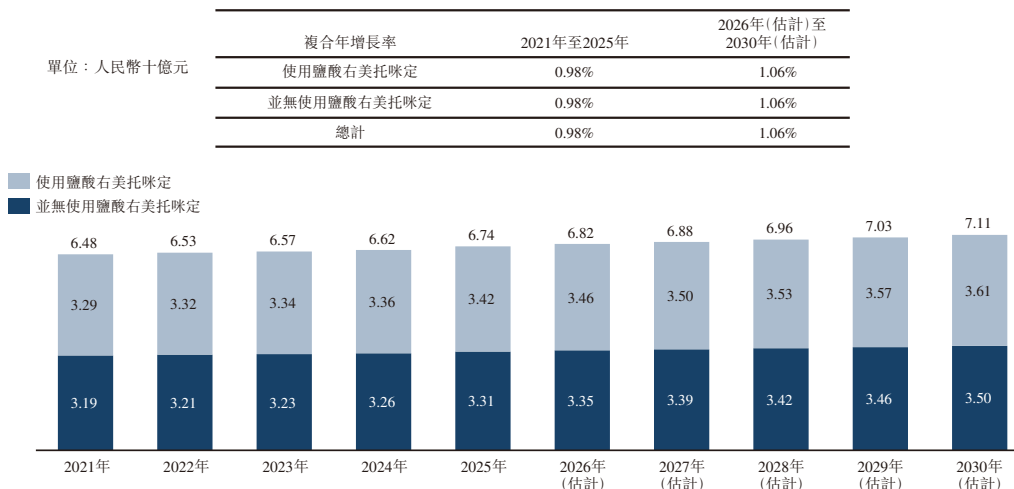
資料來源：弗若斯特沙利文 (基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

中國的成人鎮靜患者規模由2021年的人民幣64.8億元增加至2025年的人民幣67.4億元，預計於2030年達人民幣71.1億元。預計該市場在2021年至2025年間將以0.98%的複合年增長率增長，並在2026年至2030年間略微加速至1.06%。

按分部劃分，於2025年，使用鹽酸右美托咪定的患者支出達人民幣34.2億元，而並無使用的患者支出則達人民幣33.1億元，前者仍然佔據主導地位。

行業概覽

中國成人鎮靜市場規模 (2021年至2030年 (估計))

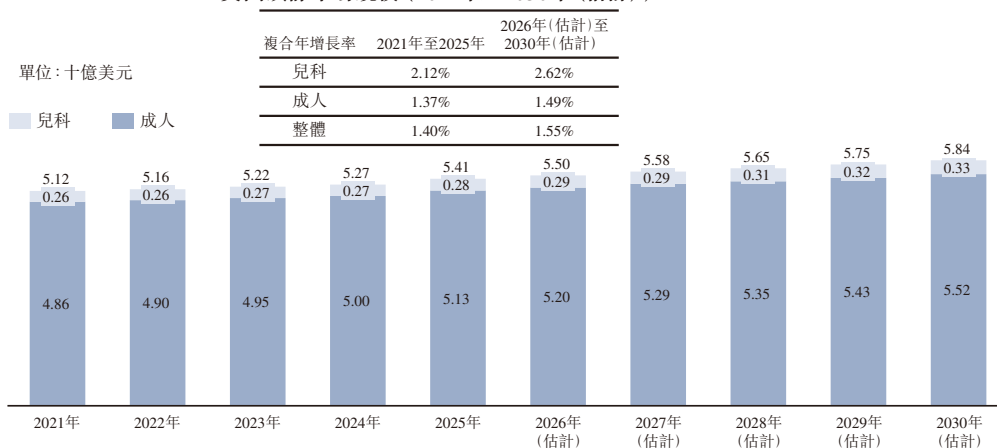


資料來源：弗若斯特沙利文(基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

美國鎮靜市場規模

美國鎮靜劑市場預計將從2021年的51.2億美元增長至2030年的58.4億美元，複合年增長率將從2021年至2025年間的1.40%加速至2026年至2030年間的近1.55%。此增長主要由兒科市場所帶動。這種穩定的擴張反映了鎮靜劑在門診程序、影像診斷和嬰兒照護方面更廣泛的臨床應用，同時也反映了人們對鎮靜劑服務的認知和可及性不斷提高。

美國鎮靜市場規模 (2021年至2030年 (估計))

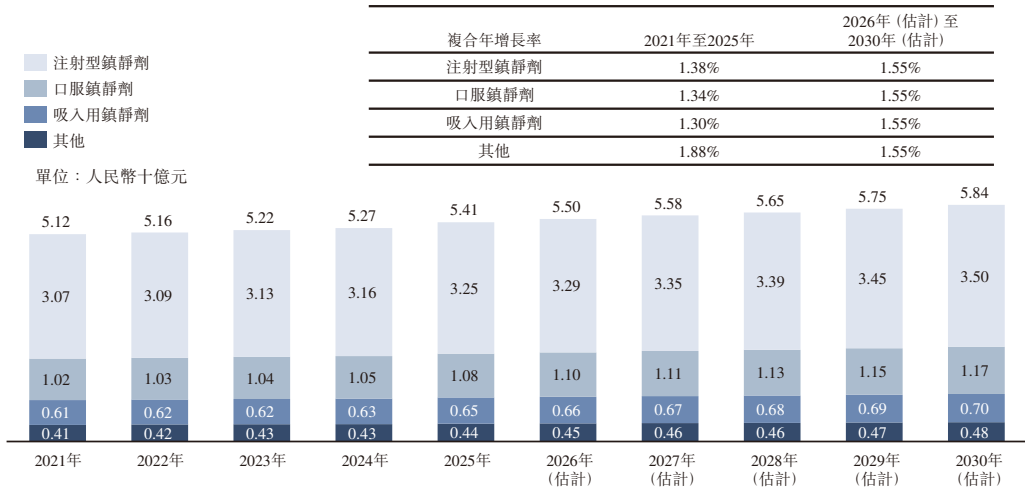


資料來源：弗若斯特沙利文(基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

美國鎮靜市場預期於2021年至2030年(預計)間將穩步增長。總市場規模由2021年的人民幣51.2億元增加至2030年(預計)的人民幣58.4億元。注射型鎮靜劑於整段期間仍然為最大分部，由2021年的人民幣30.7億元增加至2030年(預計)的人民幣35.0億元。口服鎮靜劑亦呈現穩定增長，由人民幣10.2億元增加至人民幣11.7億元，而吸入用鎮靜劑則由人民幣6.1億元增加至人民幣7.0億元。「其他」分類仍然為最小分部，由2021年的人民幣4.1億元輕微增加至2030年(預計)的人民幣4.8億元。就增長率而言，吸入用鎮靜劑於2021年至2025年及2026年至2030年(預計)錄得1.38%及1.55%的複合年增長率、口服鎮靜劑由1.34%增長至1.55%、吸入用鎮靜劑由1.30%增長至1.55%及其他由1.88%下降至1.55%。整體而言，圖表顯示美國鎮靜市場於預測期間出現溫和及持續的擴充。

行業概覽

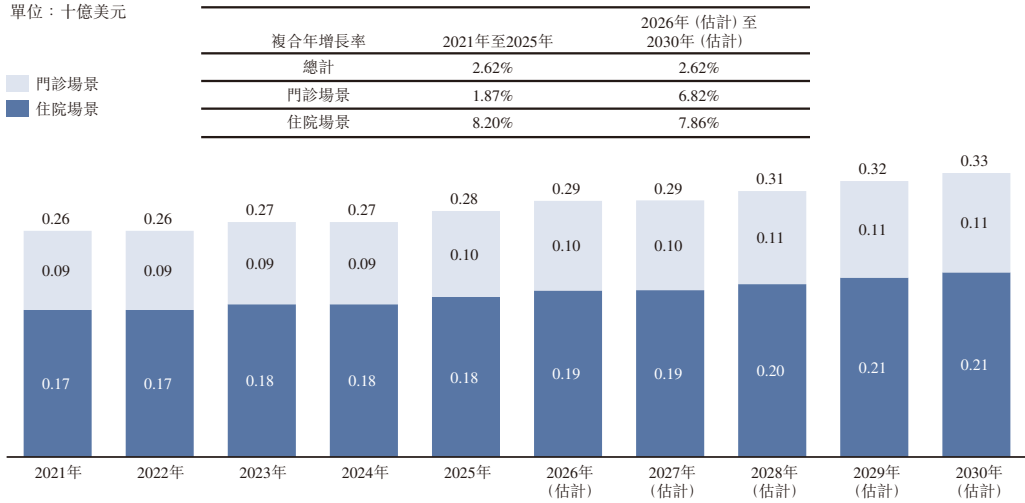
美國鎮靜市場規模 (2021年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文 (基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

美國的兒科鎮靜患者市場預計將由2021年的2.6億美元穩定增加至2030年的3.3億美元。整體增長維持溫和及穩定，於2021年至2025年及2026年至2030年均錄得2.62%的一致複合年增長率。從業務分部來看，住院場景持續主導市場，並由相對強勁及持續的增長所支持；而門診場景則於較後期間呈現顯著加速趨勢，其複合年增長率升至6.82%。儘管出現此改善，門診需求的規模仍然較小。整體而言，市場反映出現漸進式擴張，其結構穩健及波動有限。

美國兒科鎮靜市場規模 (十億美元) (2021年至2030年 (估計))

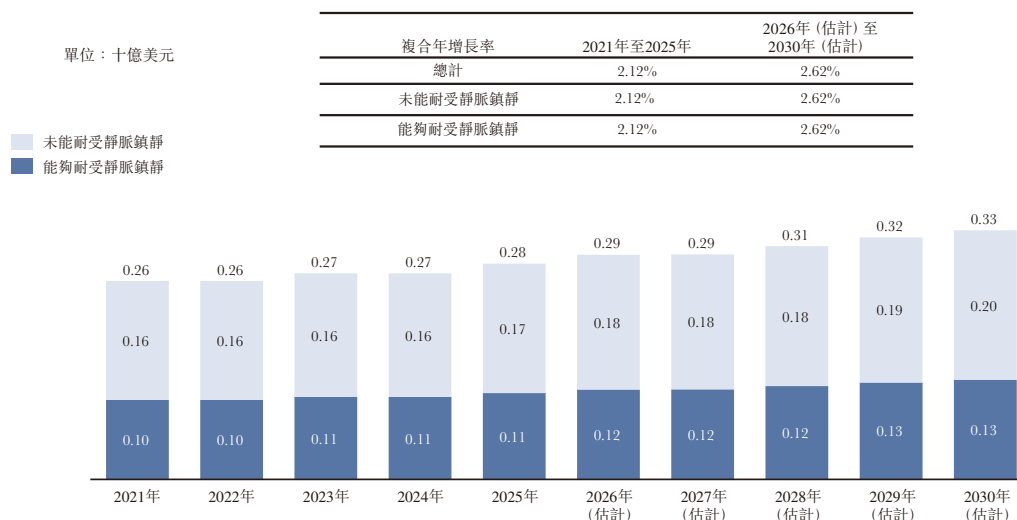


資料來源：弗若斯特沙利文 (基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

美國的兒科鎮靜患者市場預計將由2021年的2.6億美元穩定增加至2030年的3.3億美元。整體增長維持溫和，複合年增長率由2021年至2025年的2.12%輕微上升至2026年至2030年的2.62%。從業務分部來看，未能耐受靜脈鎮靜的患者於整段期間佔較大份額，而該等能夠耐受靜脈鎮靜的患者佔較小但穩定增長的分部。兩個類別均跟從類似的增長軌跡，顯示穩定的結構分佈。整體而言，市場反映出現漸進式擴張，各分部的貢獻均衡，且隨時間的波幅有限。

行業概覽

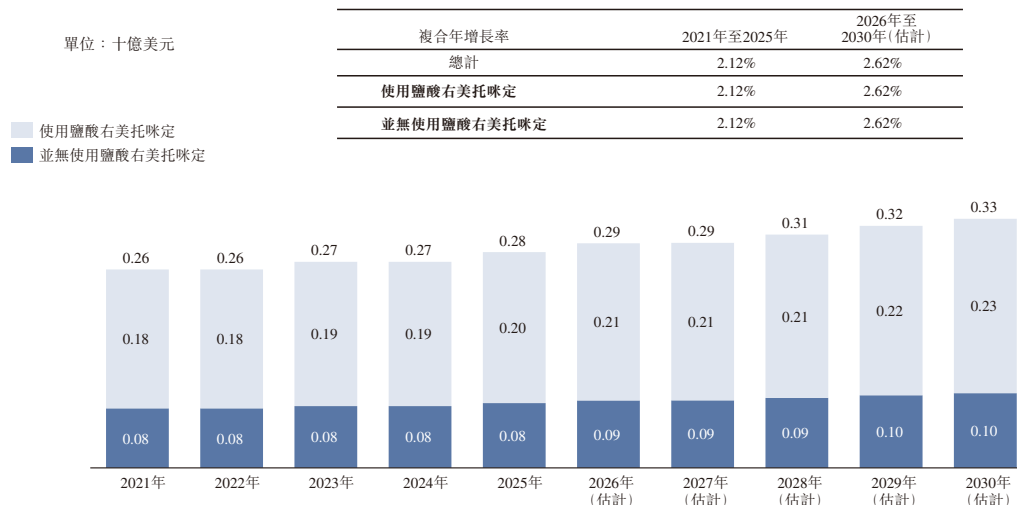
美國兒科鎮靜市場規模 (十億美元) (2021年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文 (基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

美國的兒科鎮靜患者市場預計將由2021年的2.6億美元穩定增加至2030年的3.3億美元。整體增長維持溫和，複合年增長率由2021年至2025年的2.12%輕微上升至2026年至2030年的2.62%。從業務分部來看，鹽酸右美托咪定鎮靜患者於整段期間佔較大份額，而非鹽酸右美托咪定鎮靜患者則佔較小但穩定增長的份額。兩個類別均跟從類似的增長軌跡，顯示穩定的結構分佈。整體而言，市場反映出現漸進式擴張，各分部的貢獻均衡，且隨時間的波幅有限。

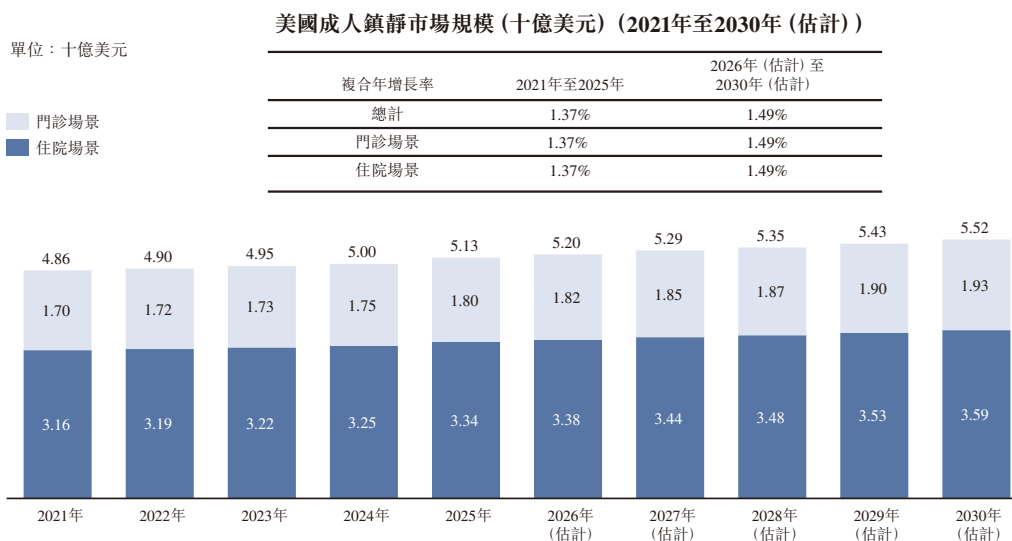
美國兒科鎮靜市場規模 (十億美元) (2021年至2030年 (估計))



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

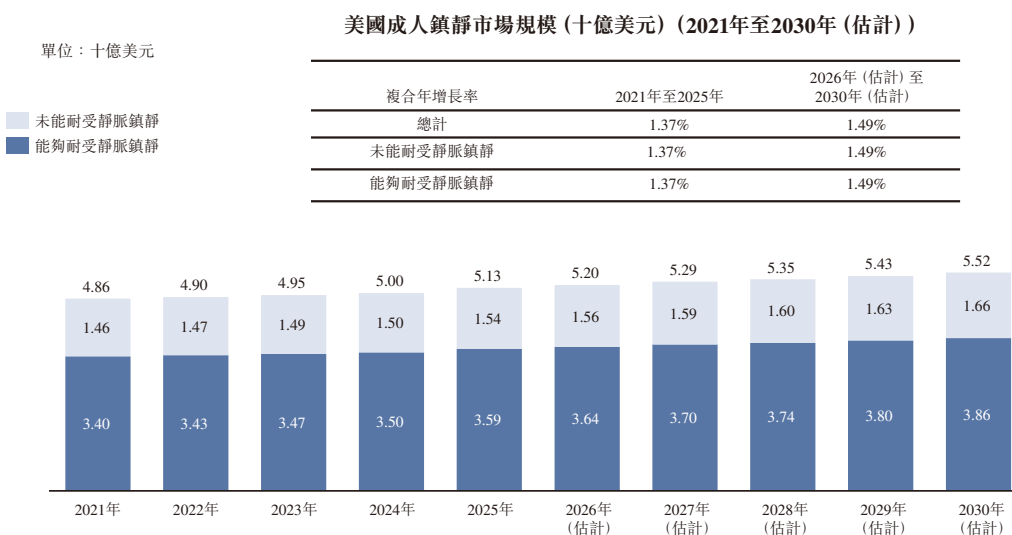
美國的成人鎮靜市場預計將由2021年的48.6億美元溫和增加至2030年的55.2億美元。整體增長維持緩慢，複合年增長率由2021年至2025年的1.37%輕微上升至2026年至2030年的1.49%，顯示穩定但成熟的市場。從業務分部來看，住院場景持續佔據大部分需求，而門診場景則佔較小但穩定增長的份額。兩個分部跟從類似的增長模式，顯示隨時間的結構性變動有限。整體而言，市場反映出現漸進式擴張，波動性低，且於監護場景中分佈穩定。

行業概覽



資料來源：弗若斯特沙利文 (基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

美國的成人鎮靜市場預計將由2021年的48.6億美元逐步增加至2030年的55.2億美元。整體增長維持溫和，複合年增長率由2021年至2025年的1.37%輕微上升至2026年至2030年的1.49%，顯示穩定但成熟的市場環境。從業務分部來看，能夠耐受靜脈鎮靜的患者持續佔較大份額，而該等未能耐受靜脈鎮靜的患者則佔較小比例。兩個分部隨時間呈現出類似的增長趨勢，顯示結構性變動有限。整體而言，市場反映出現穩定擴張，且分部動態平衡及波動性低。

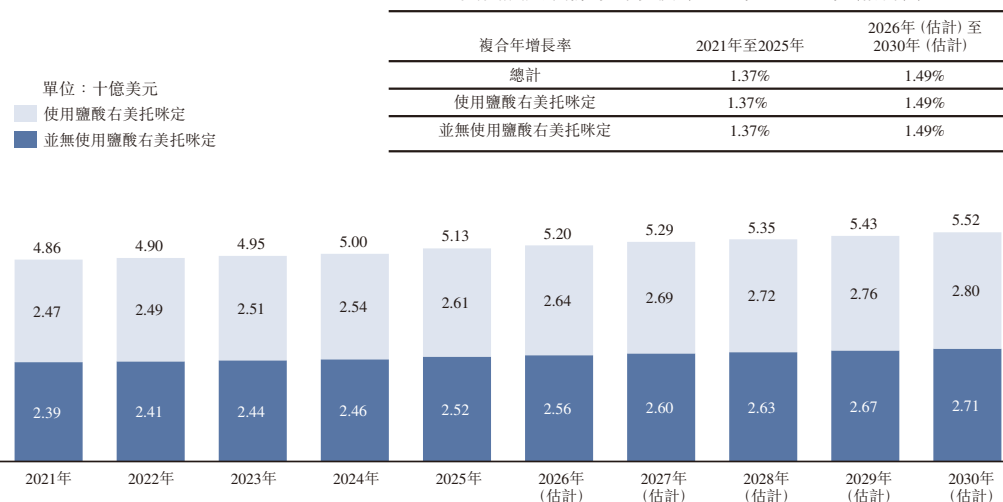


資料來源：弗若斯特沙利文 (基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

美國的成人鎮靜市場預計將由2021年的48.6億美元逐步增加至2030年的55.2億美元。整體增長維持溫和，複合年增長率由2021年至2025年的1.37%輕微上升至2026年至2030年的1.49%，反映市場穩定及成熟。從業務分部來看，與並無使用鹽酸右美托咪定相比，使用鹽酸右美托咪定持續佔輕微較大的份額，惟兩個分部在規模上接近平衡。兩個分部的增長趨勢類似，顯示隨時間的結構性變動有限。整體而言，市場顯示出現穩定擴充，分部貢獻平衡及波動性低。

行業概覽

美國成人鎮靜市場規模 (2021年至2030年 (估計))

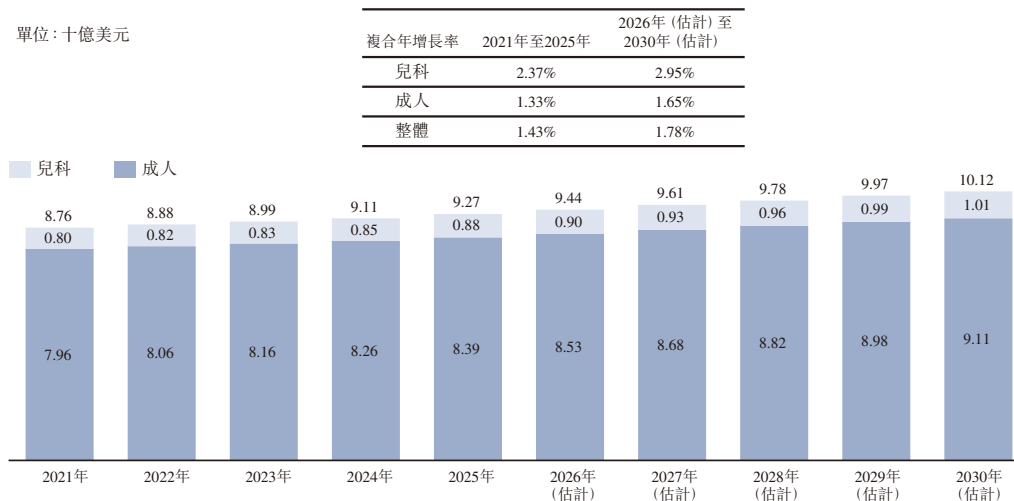


資料來源：弗若斯特沙利文 (基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

全球市場

全球鎮靜市場正處於穩定擴張階段。從2021年至2025年，整體市場規模從87.6億美元增長至92.7億美元，複合年增長率為1.43%；預期2026年至2030年將加速增長至1.78%，到2030年整體市場規模可望達到101.2億美元。其中，成人鎮靜仍然是最主要的區塊，2025年的市場規模約為83.9億美元，而兒科鎮靜市場在同期達到8.8億美元。然而，兒童鎮靜劑的增長率超過成人鎮靜劑，反映出其基線較小，但需求正在加速釋放。

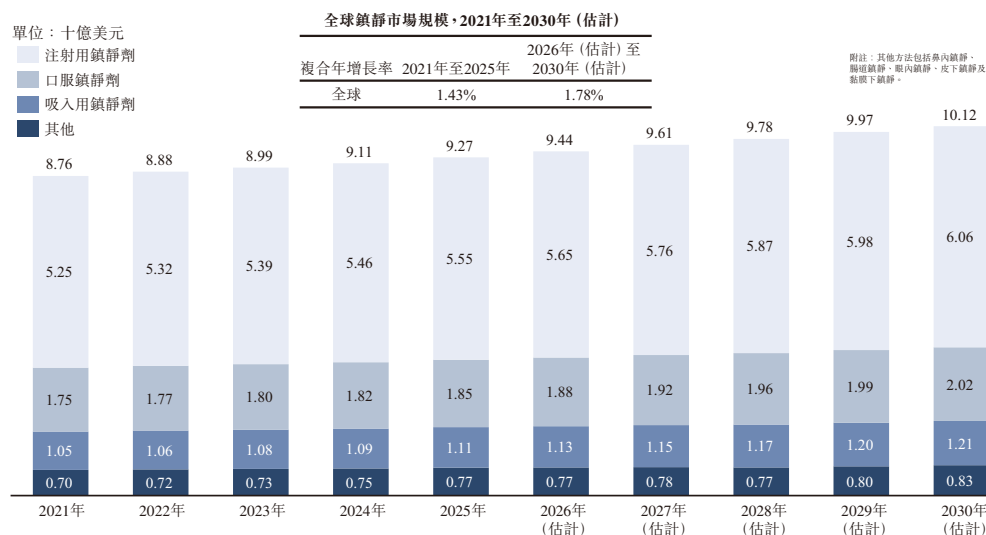
全球鎮靜市場規模 (2021年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文 (基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

全球鎮靜市場由2021年的約87.6億美元穩步增長至2025年的92.7億美元，預計到2030年將達到101.2億美元，在預測期間的複合年增長率約為1.78%。就市場分部而言，注射用鎮靜劑佔最大市場份額，2025年約為55.5億美元，而預計在整個預測期間將維持其主導地位。口服鎮靜劑和吸入用鎮靜劑則屬於相對較小的市場分部，2025年分別約為18.5億美元及11.1億美元，且呈現相對平穩的增長趨勢。整體而言，全球鎮靜市場展現出穩定但溫和的增長軌跡，其中口服製劑是推動市場增長的主要動力。

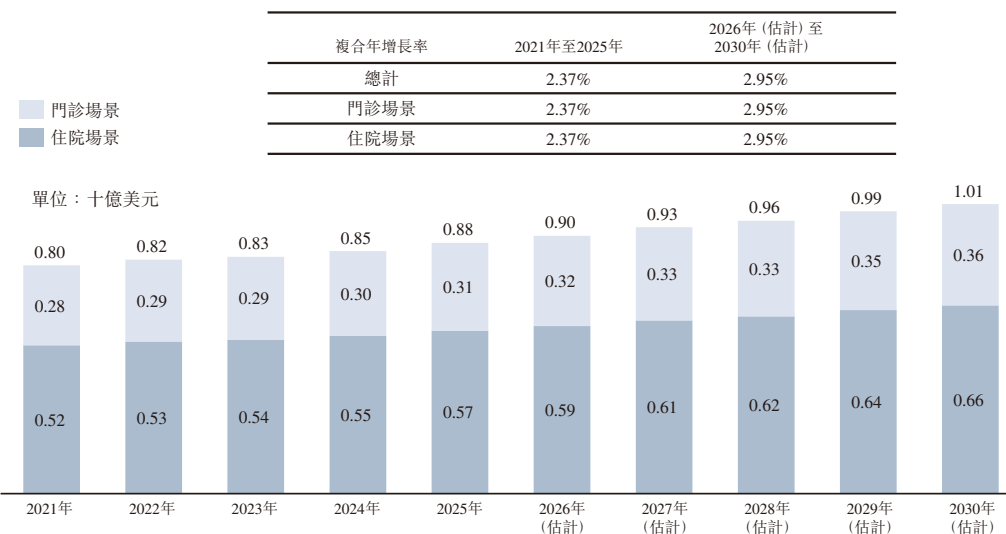
行業概覽



資料來源：弗若斯特沙利文（基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談）

全球兒科鎮靜市場於2021年至2030年（估計）呈現穩定升勢。總市場規模由2021年的8.0億美元增加至2030年（估計）的10.1億美元。於兩個分部當中，住院場景於整段期間佔較大份額，由2021年的5.2億美元增加至2030年的6.6億美元。門診場景亦由2.8億美元逐步增長至3.6億美元。以增長率計，市場於2021年至2025年期間錄得2.37%的複合年增長率，預計將於2026年（估計）至2030年（估計）輕微加速至2.95%。整體而言，圖表顯示全球兒科鎮靜市場出現穩定及溫和的增長，其中住院場景仍然為主導的產品類別。

全球兒科鎮靜市場規模（2021年至2030年（估計））

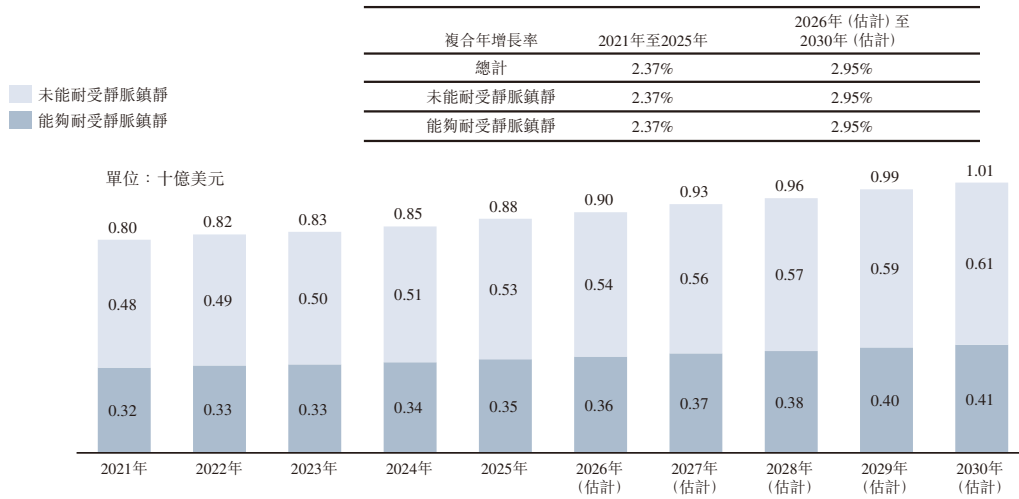


資料來源：弗若斯特沙利文（基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談）

全球兒科鎮靜市場於2021年至2030年（估計）呈現穩定升勢，總市場規模由8.0億美元增加至10.1億美元。未能耐受靜脈鎮靜的患者仍然為主導分部，而兩個分部均隨時間穩定增長。市場複合年增長率預計由2021年至2025年的2.37%上升至2026年（估計）至2030年（估計）的2.95%，顯示溫和但持續的市場擴充。

行業概覽

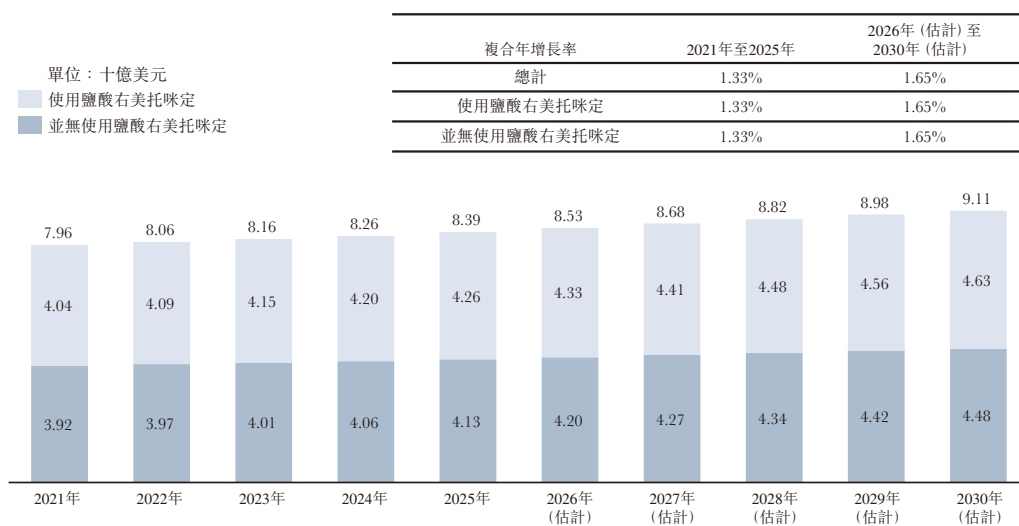
全球兒科鎮靜市場規模(2021年至2030年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文(基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

全球成人鎮靜市場於2021年至2030年預計由79.6億美元逐步增加至91.1億美元。整體增長維持溫和，複合年增長率預計由2021年至2025年的1.33%輕微上升至2026年至2030年的1.65%，反映穩定及成熟的市場。從業務分部來看，與並無使用鹽酸右美托咪定相比，使用鹽酸右美托咪定持續佔輕微較大的份額，惟兩個分部在規模上接近平衡。兩個分部的增長趨勢類似，顯示隨時間的結構性變動有限。整體而言，市場顯示出現穩定擴充，分部貢獻平衡及波動性低。

全球成人鎮靜市場規模(2021年至2030年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文(基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

術前鎮靜主要治療

術前用藥是手術準備的重要環節，旨在確保麻醉過程順利進行。這些藥物能安撫患者情緒、提升配合度、減輕特定麻醉藥物的副作用、抑制不利的神經反射以調節自主神經功能(特別是迷走神經反射)，並緩解術前疼痛。目前常用的兒科鎮靜劑包括咪達唑侖、右美托咪定及水合氯醛。咪達唑侖作為苯二氮平類藥物，具備優異的抗焦慮與致忘效果，且臨床給藥便利。然而可能引發呼吸抑制，並潛在影響兒童神經發育，故使用日趨謹慎。水合氯醛作為傳統口服鎮靜劑，給藥簡便，但因起效緩慢、作用時間長，且易引發呼吸抑制與胃腸道刺激，安全性較差，近年使用率下降。

行業概覽

相較之下，右美托咪定作為 α_2 腎上腺素能受體，能誘導近似自然睡眠的鎮靜狀態。該藥物對兒童患者耐受性佳，罕見呼吸抑制反應且安全性卓越。其對循環系統影響微乎其微，同時具備鎮痛、抗焦慮及降低譫妄發生率之功效。然而，靜脈注射右美托咪定的操作具有挑戰性，可能會造成病患焦慮。此外，這種藥物在標示外使用，會構成安全風險。DHMP有希望滿足臨床需求，例如舒適方便的給藥方式、低安全風險和標示內使用。

術前鎮靜獲批藥物

目前，所有獲准用於術前鎮靜的創新藥物均為注射製劑。其中前兩種為進口藥物，其餘則為國產藥物。於中國內地、美國及其他主要全球市場，術前鎮靜的現行臨床實踐仍然主要依賴注入式鎮靜劑，至今仍然為此領域中的主要給藥途徑。本公司的核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑(DHMP)正作為一種用於術前鎮靜的可溶性微針貼劑進行開發。該產品能實現無痛、無針的經皮給藥，與口服、注射或吸入給藥途徑截然不同。DHMP兼具注射劑的起效迅速與口服給藥的便利性，同時可避免首過代謝。與目前用於臨床實踐的傳統注射型製劑相比，微針貼劑擬提供非注射型給藥選擇，對兒科場境尤為重要，乃由於暈針及注射相關的不適感可能會對患者合作度及圍手術期體驗造成不利影響。因此，倘獲批，DHMP將透過提供另一種給藥途徑，補足中國內地現有的臨床實踐。該產品對準中國內地的兒童及成人術前鎮靜市場，特別適合有暈針或靜脈穿刺困難的患者。本公司已著手籌備美國臨床試驗，並計劃未來進軍美國及全球術前鎮靜市場。本公司的DHMP適用於門診及住院環境。

行業概覽

術前鎮靜獲批藥物

藥物	公司	獲批日期	給藥途徑	平均終端價格	註冊機關	限制
Nimbex／苯磺順阿曲庫銨注射液	Aspen Pharmacare	2021年6月11日	注射	每劑人民幣90至120元	NMPA	禁用於對本品或其任何成分過敏者；低血壓或休克風險慎用；孕婦及哺乳期婦女禁用。
Propofol Fresenius／丙泊酚注射液	Fresenius Kabi	2021年11月4日	注射	每劑人民幣40元	NMPA	禁用於對本品或其乳化劑過敏者；低血壓或休克患者慎用；3歲以下兒童麻醉、孕婦及哺乳期婦女禁用。
環泊酚注射液	海思科醫藥	2022年7月12日	注射	每劑人民幣100元	NMPA	禁用於對本品或其輔料(如大豆)過敏者；嚴重心力衰竭患者慎用；孕婦或哺乳期婦女需權衡利弊後慎用。
瑞倍寧／甲苯磺酸瑞馬唑啉注射液	恒瑞醫藥	2024年10月24日	注射	每劑人民幣100元	NMPA	由於缺乏明確的安全性及有效性數據，故不建議用於兒童；老年患者對藥物作用更為敏感，使用期間需嚴格監測呼吸及循環狀況。
瑞馬／苯磺酸瑞馬唑啉注射液	人福醫藥	2025年7月14日	注射	每劑人民幣120元	NMPA	兒童禁用；老年患者需注意藥物敏感性增加；使用時需配備監測及復甦設備，以應對可能出現的呼吸抑制或低血壓。
BYFAVO	Acacia Pharma	2020年7月2日	注射	每劑45美元(20mg)	FDA	僅適用於持續時間在30分鐘或更短的短暫手術，且僅限成人使用，不適用於兒童患者或較長時間的手術。
PRECEDEX	Hospira	1999年12月17日	注射	每劑11.2美元(200mcg/2ml)	FDA	在加護病房(ICU)環境中使用時，持續輸注時間不應超過24小時；兒科適應症僅限於無創手術，不包括侵入性手術。
ATIVAN	Hikma Pharmaceuticals	1980年7月25日	注射	每劑2.28美元(2mg)	FDA	僅獲准用於成人患者作為麻醉前用藥，目前尚無證據支持其用於兒童術前鎮靜；此外，作為苯二氮平類藥物，其存在呼吸抑制及鎮靜過度的風險。

資料來源：Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文

術前鎮靜臨床研發進程

當前術前鎮靜領域的臨床研究主要聚焦於改良現有首選藥物配方。核心目標是透過微針貼劑與鼻噴霧製劑等新型給藥途徑，提升起效速度、患者依從性及安全性。在中國境外及美國，目前全球有101項進行中的臨床試驗。

行業概覽

藥物	申請人	地點	適應症	階段	狀態	初始日期	臨床編號	註冊機構	給藥途徑	限制
鹽酸右美托咪定 (微針貼劑)	廣州新濟醫藥股份有限公司	中國	2-6歲兒童術前鎮靜	II 期	進行中	2025年8月	CTR20253327	NMPA	可溶性微針	儘管微針技術可提升經皮給藥效率，但仍面臨皮膚刺激反應與藥物載量有限的雙重限制
SH081012	山東百諾醫藥股份有限公司／ 山東朗諾製藥有限公司	中國	兒科檢查及操作鎮靜	I 期	進行中	2025年8月	CTR20253105	NMPA	口服溶液	該配方面臨口感刺激性強與穩定性差的雙重挑戰：前者影響患者用藥依從性，而後者則需依靠關鍵輔料控制以保障產品質量
咪達唑侖+芬太尼 (靜脈鎮靜)	布列根和婦女醫院	美國	區域麻醉(神經阻滯)成人患者術前個體化鎮靜對比安慰干預	I 期	已完成	2022年10月	NCT05579509	FDA	靜脈輸注	聯用可能誘發呼吸抑制及低血壓風險，需密切監測生命體徵並根據患者疼痛反應精準測定劑量，避免過度鎮靜
咪達唑侖+ 右美托咪定	美國密西西比大學醫學中心	美國	接受牙科康復全身麻醉的年長兒童術前用藥	III 期	已完成	2017年7月	NCT02250703	FDA	右美托咪定鼻噴霧劑聯合咪達唑侖口服溶液	右美托咪定可能引發高血壓或低血壓以及心動過緩，聯用時需仔細監測血流動力學
右美托咪定+ 咪達唑侖	開羅大學	埃及	兒科患者術前焦慮	II 期	進行中	2025年5月	NCT06979791	FDA	靜脈輸注	右美托咪定通常會引發低血壓及心動過緩，聯用時需監測；其經肝臟代謝轉化為活性代謝產物，可能增加藥物相互作用風險
SHR0302域凝膠	江蘇恒瑞醫藥股份有限公司	中國	成人術前鎮靜	I 期	已完成	2025年8月	NCT07098117	FDA	外用凝膠	可能引起皮膚刺激或過敏反應，且其穩定性易受溫度和光照影響，需特殊儲存條件
鹽酸右美托咪定鼻噴霧劑	宜昌人康藥業有限公司	中國	成人及兒童術前鎮靜	I 期	已終止	2022年7月	CTR20221669	NMPA	鼻噴霧劑	本品作為一種高選擇性為α ₂ 腎上腺素受體激動劑，存在呼吸抑制、低血壓及心動過緩等安全風險，需精確劑量測定，且面臨激烈市場競爭以及鼻噴霧製劑技術壁壘，限制其廣泛臨床應用

全球及中國術前鎮靜市場的挑戰與威脅

全球術前鎮靜市場面臨安全風險(呼吸抑制、血流動力學不穩定及術後譫妄)、成本壓力，以及行業整合加劇三重挑戰

- **安全與不良反應風險：**過度鎮靜引發的呼吸抑制、血流動力學不穩定及術後譫妄，為主要的臨床挑戰。
- **不斷演變的競爭格局：**大型製藥公司正透過併購及內部研發來鞏固市場主導地位，而中小型企業則面臨被收購或被擠出市場的風險。

行業概覽

與此同時，中國市場則受到臨床實施壁壘、國內品牌競爭加劇以及監管收緊等因素的限制，使國際品牌在市場份額與合規成本方面面臨巨大壓力。

- **臨床實踐壁壘：**中國學術界指出，術前鎮靜的實施主要受手術決策和患者狀況影響；然而，臨床醫師對併發症(如呼吸抑制)的擔憂、缺乏標準化流程以及人力不足，構成了主要障礙。
- **安全監管加強：**為應對術前鎮靜引發的不良事件(例如過度鎮靜導致的傷害)，監管機構可能收緊審查標準，從而增加合規成本。

全球術前鎮靜市場的驅動因素和進入壁壘

特定患者群體對無創替代方案的需求穩定：儘管整體市場呈現穩健增長，但由於兒童普遍存在暈針，加上成人患者常感焦慮，因此局部市場需求依然強勁。諸如無針鎮靜平台等無創替代方案，主要透過緩解常規兒科手術、牙科麻醉及抽血過程中的焦慮感，來維持其市場佔有率。

透過跨專科應用實現市場漸進式擴張：市場動能取決於從集中式手術室逐步轉向多元臨床場景，包括靜脈穿刺及門診牙科麻醉。此溫和的跨專科採納趨勢，不僅擴大了整體可觸及市場，更有助於在整體增長率較低的情況下，為長期投資提供合理依據。

全球術前鎮靜市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

藥物載量上限：現行可溶性微針僅能承載數十毫克藥物，雖足以應對局部麻醉劑，但尚不足以承載全身鎮靜劑。

製造複雜度與成本：精密成型、無菌保證及冷鏈穩定性，使成本高於標準局部製劑。

法規學習曲線：FDA/EMA針對「藥器結合」微針鎮靜劑的先例極少；貼劑產量與劑量均勻性為關鍵障礙。

未經證實的全身給藥管線：目前尚無透過微針遞送咪達唑侖、丙泊酚或右美托咪定的後期開發計劃，商業潛力仍具不確定性。

中國術前鎮靜市場的驅動因素和進入壁壘

逐漸滲透至基層醫療領域：中國持續進行的醫療體系改革，正逐步提升基層醫療機構的服務能力。社區醫院與基層醫療診所的擴展，為安全的術前篩檢及門診鎮靜方案帶來穩步增長的需求。

本地製藥的技術驅動升級：國內製藥企業的給藥技術逐步進步，為創新鎮靜劑提供了堅實的基礎支持。這方面的持續發展不僅滿足了國內常規臨床需求，更推動了現有醫療體系中具成本效益的產品替代。

中國術前鎮靜市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

嚴格的監管環境：中國的藥物審批流程十分嚴格，特別是在鎮靜藥物的安全性評估方面，這增加了市場准入的難度。

研發成本與回報週期：儘管中國的研發成本相對較低，但從臨床試驗到產品上市仍需投入大量資源，回報週期較長。

臨床試驗與品質控制成本高昂：新藥必須經過嚴格的臨床試驗驗證，這需要巨額的研發投入與測試費用。同時，製藥生產必須符合GMP標準，品質控制成本始終居高不下，為小型企業或新入行者構成了沉重的經濟負擔。

未來趨勢

術前鎮靜市場正從傳統輔助藥物轉型為精密圍手術期管理工具，呈現「應用場景擴展、患者精準定位、方便臨床使用」趨勢。在需求旺盛、使用率高且應用多元的背景下，新一代鎮靜藥物與給藥方式的市場接受度持續攀升。未來產業發展將聚焦：更精準的藥物效用調控機制、更

行業概覽

安全的短效藥物結構設計，以及提升依從性的創新製劑。此舉將為不同患者群體與場景提供標準化與個人化並重的解決方案，建立術前鎮靜的新生態體系。

1. **術前鎮靜領域對舒適度提升的剛性需求持續增長。**術前鎮靜應用正逐步突破傳統外科手術範疇，涵蓋牙科治療、骨科日間手術、影像檢查(如MRI/CT)、內視鏡檢查及介入性診斷等多種高頻率科室與醫療場景。尤其針對易產生術前焦慮與緊張的兒科患者，術前鎮靜不僅能緩解不安、提升配合度，更是強化圍手術期舒適度與確保臨床流程順暢的關鍵手段。隨著門診微創手術與日間手術比例持續攀升，患者對舒適照護的需求亦不斷增長。作為跨科室、跨年齡層的輔助措施，鎮靜的應用範圍持續擴展。其展現穩定的臨床需求，並在兒科用藥領域展現更顯著的治療價值。
2. **兒童友善政策推動術前鎮靜產品的發展。**兒童作為術前鎮靜的核心族群，不僅呈現高術前焦慮率，更對注射途徑及複雜操作存在顯著抗拒，這些因素皆可能阻礙臨床照護流程。為應對此挑戰，新型無痛、速效且易於施用的給藥方式，已被證實能提升治療依從性、改善圍手術期體驗，並推動「無淚手術室」等兒童友善醫療環境的建設。在政策層面，國家衛生健康委員會等六部門頒佈的《關於開展兒童友好醫院建設的意見》，明確倡導「兒童為中心」的服務理念，鼓勵提升兒科醫療服務的安全性與舒適度。與此同時，全國持續推進兒童專用藥物的研發與供應。在多重因素驅動下，適用於兒童的創新術前鎮靜產品未來勢必獲得更多關注。

糖尿病市場

糖尿病是一種以高血糖為特徵的慢性代謝疾病，長期會導致心臟、血管、眼睛、腎臟及神經損傷。主要分為一型糖尿病(免疫系統破壞胰臟胰島素分泌β細胞的自體免疫疾病)與二型糖尿病(胰島素抵抗伴隨相對胰島素缺乏的病症)。

糖尿病		
一型糖尿病	二型糖尿病	妊娠糖尿病
一型糖尿病是由自身免疫反應所引發，該反應會破壞胰臟中負責分泌胰島素的β細胞。這種情況可能發生在症狀出現前數個月或數年。遺傳因素會增加患病風險，但並非所有攜帶相關基因的人均會發病。環境誘發因素(例如病毒)可能造成影響。此病症並非由飲食或生活方式所致。	在二型糖尿病中，對胰島素的反應減弱——此稱為胰島素抗性。身體最初會透過分泌更多胰島素來補償，但隨著時間推移，胰島素分泌量逐漸減少，最終導致二型糖尿病(T2DM)。此病症最常見於45歲以上人士，但由於肥胖率上升與身體活動量減少，年輕患者的發病率正持續增加。	妊娠糖尿病是由胎盤分泌的荷爾蒙導致胰島素效能降低所引發，進而引發胰島素抗性。結果導致葡萄糖在血液中堆積，而非進入細胞。與一型糖尿病不同，此病症並非因胰島素缺乏所致。症狀通常在分娩後消失。

資料來源：John Hopkins Medicine、CDC、NIH

全球市場

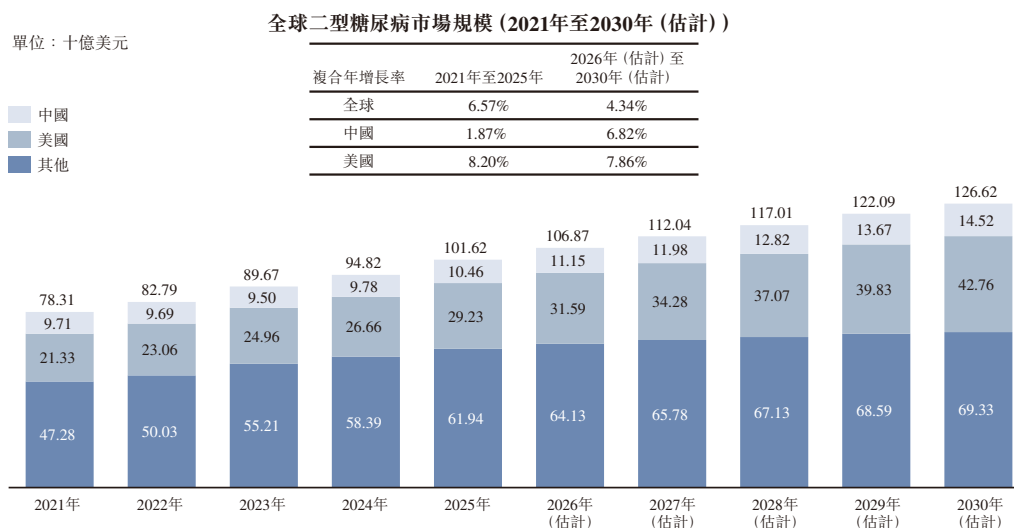
全球糖尿病患者規模

於2021年至2030年，中國的糖尿病患者人數預計將由136.81百萬人增加至168.5百萬人(於2021年至2025年及2026年至2030年的複合年增長率為2.73%及1.83%)，而美國的糖尿病患者人數則預計將由38.66百萬人增加至56.02百萬人(複合年增長率分別為4.52%及3.96%)。全球的糖尿病人口預計將由2021年的547.35百萬人增加至2025年的603.67百萬人及2030年的661.3百萬人，擴展速度逐步放慢。

行業概覽

全球二型糖尿病市場規模

於2021年至2030年，中國的二型糖尿病市場預計將由97.1億美元增加至145.2億美元（於2021年至2025年及2026年至2030年的複合年增長率為1.87%及6.82%，而美國的二型糖尿病市場則預計將由213.3億美元增加至427.6億美元（複合年增長率分別為8.20%及7.86%）。全球市場預計將由2021年的783.1億美元增加至2030年的1,266.2億美元，維持高個位數的增長，但增速明顯放緩。



資料來源：弗若斯特沙利文 (基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

附註：中國二型糖尿病市場規模的估計乃基於以下假設：(i)市場價值=糖尿病的平均年度治療成本×接受治療的患者人數。於2026年，中國二型糖尿病患者人數預期將達156.73百萬人，預計到2030年將達168.50百萬人。(ii)價格假設乃基於已針對此適應症上市的藥物之定價而作出。(iii)預計將於預測期間推出的二型糖尿病治療藥物並不包含於中國的國家或省級按量採購計劃。(iv)預計2029年中國二型糖尿病患者的就診率約為50%，治療率約為34%至51%，患者依從性約為56%；相應的年均治療費用範圍約為人民幣5,000元，未來價格將隨行業趨勢下降。(v)學術推廣及患者教育活動持續加強。(vi)可治療患者人口的規模持續快速擴大。(vii)目前存在巨大的未滿足臨床需求；隨著治療量同步增長，此適應症下的二型糖尿病治療市場將顯著擴張。因此，預計中國二型糖尿病藥物市場於2026年達到111.5億美元，並於2030年達到145.2億美元。

主要治療方法

現代糖尿病管理的主要治療目標聚焦於三大關鍵領域：首先，恢復或增強胰島素作用；其次，實現安全穩定的血糖控制；第三，預防及延緩長期血管與器官併發症。視乎糖尿病類型，治療策略迥異。針對胰臟β細胞功能近乎完全喪失的一型糖尿病患者，治療核心在於透過外源性胰島素替代療法模擬生理分泌節律。常輔以胰島素類藥物、胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)受體激動劑及其他輔助藥物，以降低餐後血糖波動。相對地，二型糖尿病管理採循序漸進模式：早期治療著重提升胰島素敏感性(如二甲雙胍)或抑制肝臟葡萄糖輸出；隨著病情進展，可添加促進內源性胰島素分泌(如磺醯脲類或DPP-4抑制劑)或增加尿糖排泄(SGLT-2抑制劑)的藥物。當胰臟β細胞功能儲備逐漸耗竭時，則需轉為外源性胰島素治療。

近年來，GLP-1受體激動劑因其獨特作用機制與優異臨床成效，成為二型糖尿病治療的重大突破。GLP-1作為腸促胰素激素，能在餐後刺激胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放，同時延緩胃排空並增強飽足感，實現多維度血糖調節。相較傳統降糖藥物，GLP-1受體激動劑不僅能有效降低血糖，更具備促進減重、改善胰島β細胞功能及降低低血糖風險等優勢。更重要的是，大量臨床研究證實GLP-1受體激動劑具潛在心血管保護效益，使其成為兼具血糖控制與併發症預防

行業概覽

的「升級療法」。因此在現代二型糖尿病治療體系中，GLP-1受體激動劑正逐步由二線治療轉為一線核心藥物，尤其適用於具心血管疾病風險或需體重管理的超重或肥胖患者。

基礎及餐時胰島素	長效「基礎」胰島素類藥物（例如：胰島素格latin、德谷胰島素）提供24小時基礎胰島素覆蓋，而速效類胰島素（例如：胰島素利司普、阿斯帕特）能配合餐後血糖上升。
二甲雙胍	降低肝臟糖新生作用，並改善周邊組織對胰島素的敏感性，且不會導致體重增加或低血糖。
GLP-1受體激動劑	注射型（現已推出口服製劑）的促胰島素分泌素模擬劑能促進葡萄糖依賴性胰島素釋放、抑制胰高血糖素分泌、延緩胃排空速度及增強飽足感，從而達到減重效果。
SGLT-2抑制劑	阻斷腎臟葡萄糖重吸收，導致糖尿現象，從而降低血糖水平及適度減輕體重與血壓。
DPP-4抑制劑	防止內源性GLP-1/GIP分解，在維持中性體重曲線與低血糖風險的前提下增強葡萄糖依賴性胰島素的分泌。
磺酰脲類	刺激胰臟β細胞釋放胰島素，不受環境葡萄糖濃度影響；此方法有效及經濟實惠，但可能引發低血糖及體重增加的風險。

糖尿病微針臨床研發進程

糖尿病微針技術的臨床開發主要聚焦於透過微針貼劑遞送胰島素及GLP-1受體激動劑等藥物，以替代傳統皮下注射。此技術能在皮膚表層形成微通道，實現經皮藥物吸收，具備無痛施用、操作便利及精準劑量控制等優勢，有望提升患者依從性並優化藥物吸收效率。

藥物	申請人	地點	適應症	階段	狀況	初始日期	臨床編號	註冊機構
胰島素肽（經由微針貼劑的金-奈米粒子結合物）	卡迪夫大學	英國／瑞典	糖尿病	1期	完成	2016年8月	NCT02837094	FDA
司美格魯肽二型糖尿病微針貼劑	Daewoong Pharmaceutical	南韓	糖尿病	1期	未招募	2026年4月	NCT07539415	FDA
胰島素（透過微針基礎注射／快速靜脈注射與皮下注射輸注）	Becton, Dickinson and Co.	美國／德國	糖尿病	1期/2期	完成	2012年7月	NCT01557907	FDA
透過MicronJet注射胰島素	麻省總醫院	美國	糖尿病	2期	招募完成	2012年9月	NCT01684956	FDA
使用微針為一型糖尿病患者注射胰島素	埃默里大學	美國	糖尿病	2期/3期	完成	2014年1月	NCT00837512	FDA

全球及中國糖尿病微針市場的挑戰與威脅

全球糖尿病微針市場面臨劑量給藥精準度、安全隱患、多技術路線的競爭以及成本壓力等挑戰。

- 給藥精準度與安全隱患：**儘管微針微創，但能否精準輸送大劑量胰島素（尤其高劑量患者）仍是技術難題。針後感染及殘留針片等安全問題亦可能引發患者擔憂。
- 成本與報銷壓力：**微針裝置的製造成本目前普遍高於傳統針頭。若無法透過規模化生產降低成本，市場可能面臨保險報銷受限及患者支付意願不足的問題。

行業概覽

與此同時，中國市場受限於患者使用習慣的轉換、國內企業競爭激烈以及技術可靠性挑戰，市場滲透與品牌建設仍是一項長期任務。

- **市場滲透與患者教育：**儘管患者需求龐大，但從傳統筆針轉向微針裝置需要改變使用習慣。培訓醫療專業人員及教育患者的成本高昂；若缺乏有效科普，市場滲透進程恐將持續緩慢。
- **激烈的國內競爭：**隨著市場潛力廣受認可，越來越多的公司進入市場，加劇了競爭。公司必須持續聚焦於產品差異化，避免在同質化競爭中被淘汰。

全球糖尿病微針市場的驅動因素和進入壁壘

患者對無針療法的偏好：全球糖尿病患者群的持續擴充直接導致對舒適給藥技術出現急切需求。全球糖尿病患者人數持續增加，而傳統注射方式存在「暈針」及疼痛問題。微針技術（例如可溶性微針貼劑）提供了一種微創的藥物遞送方式，顯著提升了患者依從性與生活品質。

疫苗與藥物遞送的多元化需求：隨著全球人口老化及生活方式改善引致的慢性病愈來愈普遍，對精準及有效藥物遞送的需求愈來愈迫切，而微針技術被視為此情況下的解決方案之一。除糖尿病外，微針在疫苗（如流感疫苗）及生物製劑（如單株抗體）遞送方面的優勢，亦推動了研發投資，進而間接促進了糖尿病微針技術的發展。

全球糖尿病微針市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

高昂的研發與臨床驗證成本：微針裝置需經過嚴格的臨床驗證以證明生物等效性（特別是胰島素這類治療指數狹窄的藥物）。研發過程需要跨學科合作（材料科學、微加工、藥理學），且臨床試驗成本極高。

監管審批與品質標準：不同國家微針裝置的監管標準尚未完全統一，製造商必須符合高標準的安全性與無菌生產要求。尤其是藥物遞送型微針，需同時符合藥品與器械雙重審批，這將產生高昂成本。

中國糖尿病微針市場的驅動因素和進入壁壘

龐大的潛在用戶基礎：中國擁有全球最大的糖尿病患者群體之一。隨著人口老齡化加劇及「量針」普遍存在，患者對安全、微創且舒適的胰島素筆針及微針裝置需求強烈。

政策支持與醫保導向：中國政府支持創新醫療器材的開發，並將糖尿病管理納入「健康中國2030」戰略。隨著醫保覆蓋範圍擴大（尤其是糖尿病相關產品的報銷），微針等新型遞送裝置的市場准入環境持續改善。

中國糖尿病微針市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

嚴格的監管審批與專利格局：儘管中國的審批速度相對較快，但藥物遞送型微針（尤其是新型材料微針）仍需經過嚴格的安全性和有效性評估。此外，現有國際微針專利組合（來自美國和歐洲公司）對國內企業構成了一定技術壁壘。

技術研發與人才瓶頸：高性能微針（如可溶性微針與載藥微針）涉及先進材料科學及微納製造技術。國內企業必須投入大量研發資源，而資深研發人才仍相對稀缺。

未來趨勢

微針技術正推動糖尿病照護邁向微創「貼即走」模式，整合胰島素與GLP-1受體激動劑的給藥與持續監測功能。透過將大分子藥物封裝於室溫穩定的超薄貼劑中，患者可如使用繃帶般輕

行業概覽

鬆敷貼。此創新技術消除注射焦慮、縮短訓練時間，並突破冷鏈物流限制，無論在技術先進市場或資源有限環境皆適用。

體重管理市場

體重管理主要針對過重及肥胖人士，透過限制能量攝取與代謝過程，降低異常體重引發的各類慢性病風險。世界衛生組織將肥胖定義為慢性、復發性且漸進性的疾病，已成為全球公共衛生挑戰之一。此病症不僅影響個人體重，更與多種代謝及內分泌失調密切相關，例如二型糖尿病、心血管疾病及多囊性卵巢症候群。

當前全球超重與肥胖人口比例持續上升，且有向年輕族群擴散之趨勢。尤其在加速都市化、生活型態轉變及飲食結構失衡等因素影響下，體重管理相關疾病盛行率持續攀升，造成顯著的疾病負擔與臨床介入需求。

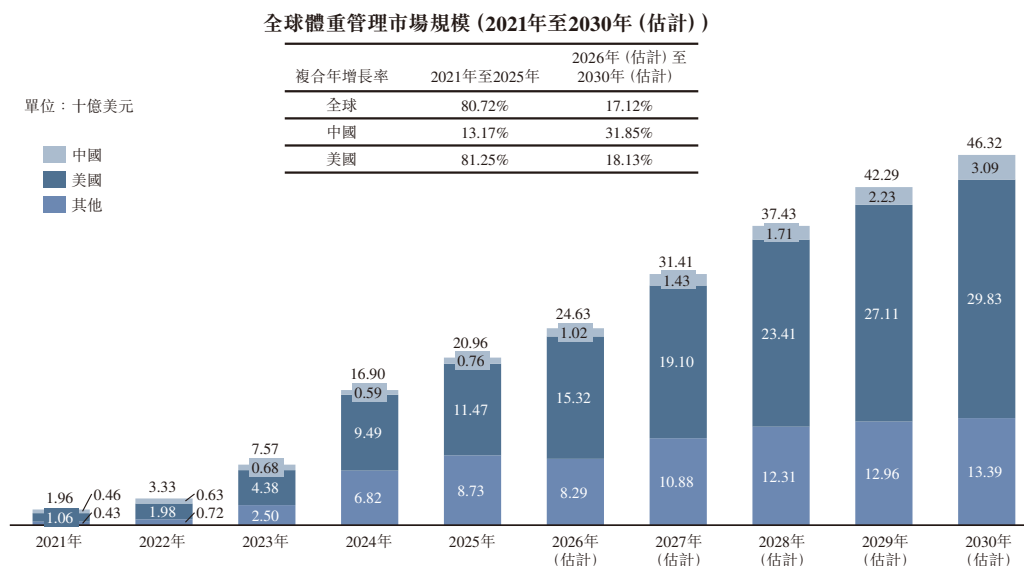
全球市場

全球體重管理患者規模

全球體重管理患者由2021年的3,203.71百萬人增加至2025年的3,726.9百萬人（複合年增長率為3.85%），到2030年將達4,188.87百萬人（複合年增長率為2.35%）。中國則出現輕微增長，由590.58百萬人增加至627.94百萬人（複合年增長率為1.55%），到2030年的目標為659.86百萬人。美國的患者人口於同期由188.1百萬人增加至224.78百萬人。

全球體重管理市場規模

全球體重管理市場正經歷爆炸性增長，由2021年的19.6億美元飆升至2025年的209.6億美元（複合年增長率為80.72%），預計到2030年將達463.2億美元（2025年至2030年的複合年增長率為17.12%），主要由創新GLP-1藥物爬坡所推動。美國市場亦反映此勢頭，由2021年的10.6億美元增長至2030年的估計298.3億美元，於2021年至2025年的平均年度增長率為81.25%，並於2026年至2030年放緩至18.13%。同時，中國市場亦正經歷快速增長，由2021年至2025年13.17%的溫和增長過渡至2026年至2030年的加速階段（預計複合年增長率為31.85%），乃由需求上升、意識增強及更廣泛地採用醫藥體重控制解決方案所推動。



資料來源：弗若斯特沙利文 (基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

中國體重管理治療市場規模的估算基於以下假設：(i)市場價值=平均治療費用×接受治療的患者人數。於2026年，預計中國體重管理患者人數達到635.56百萬人，預計於2030年增加至659.86百萬人。(ii)價格假設基於該市場中已上市藥物的定價。(iii)超重患者的就診率約為1%至5%，用藥率約為5%至28%；肥胖患者的就診率約為2%至7%，用藥率約為21%至50%。(iv)超重患者的藥物依從率約為24%至33%；肥胖患者的藥物依從率約為36%至44%。超重患者的平均治療費用範圍約為280至840美元；肥胖患者的平均治療費用範圍約為700至1,260美元，未來價格

行業概覽

將隨行業趨勢下降。(v)學術推廣及患者教育活動持續加強。(vi)可治療患者人數的規模持續快速擴大。(vii)存在巨大的未滿足臨床需求；隨著治療量同步增長，體重管理市場將顯著擴張。因此，預計中國體重管理治療市場於2026年將達到10.2億美元，並於2030年達到30.9億美元。

主要治療方法

藥物控制體重的原理主要透過減少能量攝取、增加能量消耗或降低營養吸收來實現。傳統作用於中樞神經系統的藥物，如芬特明或安非他酮／納洛酮複方製劑，主要藉由抑制食慾來減少食物攝取，但常伴隨失眠、焦慮或血壓升高等副作用。另一類藥物如奧利司他，則透過抑制腸道脂肪酶活性減少膳食脂肪吸收。雖具一定減重效果，但常引發腹瀉、油性便等胃腸道不良反應，導致患者依從性不佳。相較之下，GLP-1受體激動劑在體重管理方面展現特定優勢。此類藥物透過模擬內源性GLP-1，不僅能促進胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放以改善葡萄糖代謝，更能延緩胃排空速度並增強飽足感，從而有效減少食物攝取。此外，其較低的低血糖風險與長期代謝效益，近年已成為體重管理及糖尿病治療領域的熱門話題，並逐漸納入肥胖與糖尿病相關過重患者的首選治療方案。

全球及中國體重管理市場的挑戰與威脅

全球體重管理保健品市場正面臨處方藥競爭、安全與合規風險，以及成熟市場增長放緩三重挑戰：

- **競爭與差異化挑戰：**除傳統保健品外，處方藥(如GLP-1藥物)也帶來巨大壓力。鑒於該等藥物具有顯著的臨床減重療效，消費者可能更傾向選擇醫療干預而非單獨使用保健品，導致市場競爭加劇。
- **市場飽和與增長放緩：**儘管整體增長潛力依然存在，但成熟市場(如美國)增速可能放緩。部分地區在疫情後經歷了增長波動，消費信心與付費意願均受到影響。

與此同時，中國市場正面臨來自藥品競爭、消費升級及監管收緊等多重壓力，行業信譽重建與差異化競爭成為突破關鍵。

- **藥物競爭與信任危機：**近年來，以司美格魯肽為代表的處方減重藥物，憑藉顯著的減重效果，對傳統保健品構成巨大壓力。與此同時，部分企業持續非法添加禁用藥用成分，導致消費者對整個體重管理保健品類別的信任下滑。
- **監管風險與合規壓力：**儘管當前市場集中度仍低且准入壁壘相對較低，但隨著減重保健品市場備受關注，監管機構對功能成分安全及宣傳合規的審查正日益嚴格。企業必須對可能引發合規風險的政策變動保持警惕，避免因宣傳違規或添加禁用成分而退出市場。

全球體重管理市場的驅動因素和進入壁壘

肥胖盛行率與健康危機：全球肥胖率持續攀升，已成為影響人類壽命的主要疾病。根據最新數據，全球肥胖率正以驚人速度上升。於2025年，全球肥胖人口將佔成年男士約18%及女士約21%。肥胖相關併發症包括心血管、呼吸系統、消化系統及關節疾病。隨著健康意識的覺醒，消費者對體重管理的重視程度顯著提升，直接推動了市場需求的爆炸性增長。

技術創新與精準營養：企業跳出傳統的熱量概念，轉而聚焦於針對腸道、免疫、細胞及神經系統的多維度精準干預。GLP-1受體激動劑(例如司美格魯肽)等新型藥物，憑藉其顯著的減重效果，已成為強勁的競爭對手。與此同時，體重管理正從單純減重轉向健康體重維持，強調代

行業概覽

謝靈活性與整體健康。隨著消費者對科學、安全及高效減重解決方案的需求一直上升，維持健康體重（代謝靈活性）正成為新核心焦點，而技術創新及精準營養正共同推動此趨勢走向更高價值。

全球體重管理市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

高昂的研發與監管成本：體重管理產品（尤其是涉及藥用成分的產品）需經過嚴格的臨床驗證及監管審批。研發週期漫長且成本高昂，且需應對歐盟與日本等地不同的監管要求。

技術與專利壁壘：基礎機制研發需深度整合生物技術、精準營養及智能硬件。入行者必須克服成分安全性、配方穩定性及代謝干預等技術挑戰，同時還需應對現有的專利格局。

中國體重管理市場的驅動因素和進入壁壘

人口基數與政策支持：中國擁有全球最大的肥胖人口之一。隨著健康中國政策的推進，民眾對減重與體重控制的需求日益強烈。

技術創新與產品差異化：隨著市場競爭加劇，企業正加速從同質化競爭轉型為「功能細分」與「個性化定製」。除了傳統減脂配方外，市場正湧現基於「科學營養配比」的精準營養產品（如功能性咖啡和代餐奶昔），強調透過代謝干預而非單純的「少吃多動」方式來實現體重管理。

中國體重管理市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

渠道與獲客壁壘：隨著產業集中度提升，新入行者的獲客成本遠高於行業平均水平。大型龍頭企業憑藉長期渠道積累與品牌效應，能壓縮新品牌的市場生存空間，使新企業難以在短期內獲取市場份額。

技術與創新能力：市場競爭激烈，單純的減重宣傳已不可行。入行者必須具備研發實力，提供具備科學營養配比及多重功效驗證的產品；否則難以在競爭中生存。

未來趨勢

體重管理市場正由傳統生活方式干預與基礎藥物治療，邁向以多元作用機制、個人化治療及創新給藥方式為特徵的新階段。微針貼劑等新型製劑技術有望突破現行注射製劑依從性差劣的限制，可能成為促進減重療法在更廣泛人群普及的關鍵推手。此轉變預期將進一步釋放體重管理領域的臨床與商業潛能。

- 1. 新型製劑提升體重控制治療的便利性與可及性：**當前市場主流減重藥物多為注射製劑，在依從性、使用便利性、儲存條件及適用範圍等方面仍有改善空間。尤其針對輕度至中度肥胖患者或需長期維持治療者，極需提升接受度。隨著藥物遞送技術進步，微針貼劑與口服生物大分子製劑等新型製劑正逐步成為研發重點。其中微針遞送系統具備經皮吸收、高生物利用度、微創及易於自行施用等優勢。其可穩定輸送大分子藥物，有望成為GLP-1激動劑及後續多靶點活化劑的理想載體。此創新給藥方式不僅提升用藥體驗、降低依從性障礙，更為將減重治療擴展至更廣泛患者群體奠定技術基礎。
- 2. 拓展適應症範圍推動慢性病聯合管理：**肥胖作為多種代謝性疾病的根本風險因素，正驅動相關藥物向二型糖尿病、非酒精性脂肪肝病、心血管疾病及阻塞性睡眠呼吸中止

行業概覽

症等適應症擴展。此策略實現「一藥多適症」的全面代謝管理方案，從而延長產品生命週期並提升臨床價值。

3. **多靶點機制推動療效躍進：**繼GLP-1藥物後，GIP/GLP-1雙重激動劑與三重激動劑等多靶點代謝藥物正加速臨床開發，顯著提升減重效果與代謝指標改善程度。未來產品研發將更聚焦於長期療效、心血管益處及合併症的協同干預能力。

鼻噴霧製劑市場

概述

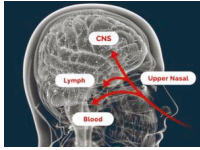
鼻噴霧劑作為無創給藥途徑，透過鼻腔黏膜實現藥物吸收。憑藉操作簡便、起效迅速及患者依從性高之特性，近年已逐步成為重要治療平台。其生理優勢在於鼻腔黏膜血供豐富且滲透性高，既能加速吸收，又可繞過胃腸道與肝臟的首過代謝。此特性使鼻噴霧劑不僅適用於局部病症，亦能治療全身性疾病。此外，上鼻腔通道與嗅覺神經相連，可透過嗅覺通路直接進入中樞神經系統，此特性使鼻噴霧劑能繞過血腦屏障，經由嗅區將藥物直接輸送至腦部。若干產品在治療中樞神經系統疾病方面展現潛力，例如阿爾茨海默病、帕金森病、偏頭痛及癲癇。相較於注射或口服給藥，鼻噴霧劑給藥具有顯著優勢。由於藥物直接經鼻腔黏膜吸收，此途徑可避免生物分子(如特定疫苗類藥物)在胃腸道環境中遭降解，亦能避免因肝臟首過效應導致的藥效損失。此外，鼻噴霧製劑能提供更便利的劑量控制，且通常能提升患者依從性。相較於注射，鼻噴霧劑屬無創給藥，能減輕施用過程中的疼痛與心理負擔，因而展現出在若干病症管理中的應用潛力。開發適合用於鼻腦給藥的裝置面對三個核心挑戰：首先，由於解剖上的限制及黏膜纖毛清除機制，藥物難以有效沉積於嗅區及於該處停留較長時間，導致給藥效率低下及不穩定；第二，現有鼻噴霧劑裝置存在重大技術瓶頸，由於噴霧角度和及顆粒大小難以精準控制，導致生物等效性存在重大差異；第三，局部安全性及耐受性構成限制性因素，尤其是高濃度藥物或新型給藥系統可能引發鼻腔刺激及黏膜損傷等不良反應。由於療效不足，故針對中樞神經系統適應症的鼻腔給藥之臨床試驗(例如Health Partners Institute開展的鼻用谷賴胰島素試驗(NCT02503501))已於2015年9月28日被終止。就XJN010而言，此指即使藥物本身具有治療潛力，鼻噴霧劑給藥途徑的技術限制及患者耐受性問題仍然可能會導致臨床失敗。成功給藥技術並不相等於臨床療效，而患者選擇及機制驗證至關重要。因此，臨床進步必須優先處理局部安全性及裝置技術精準度以解決上述給藥效率及耐受性問題，否則其可能面對類似終止風險。

行業概覽



呼吸系統治療

作為局部藥物遞送方式，鼻噴霧劑在緩解過敏性鼻炎與鼻塞症狀方面具有高度療效。常用藥物包括皮質類固醇鼻噴霧劑與抗組織胺噴劑，其優勢在於起效迅速、全身性副作用極少，且患者依從性高。



神經系統疾病

憑藉其快速穿越血腦屏障的能力，鼻噴霧劑給藥技術已成為治療帕金森病、偏頭痛及阿爾茨海默病等中樞神經系統疾病的關鍵療法。經鼻腔途徑給藥的藥物能迅速緩解症狀，對於急性症狀管理尤為重要。

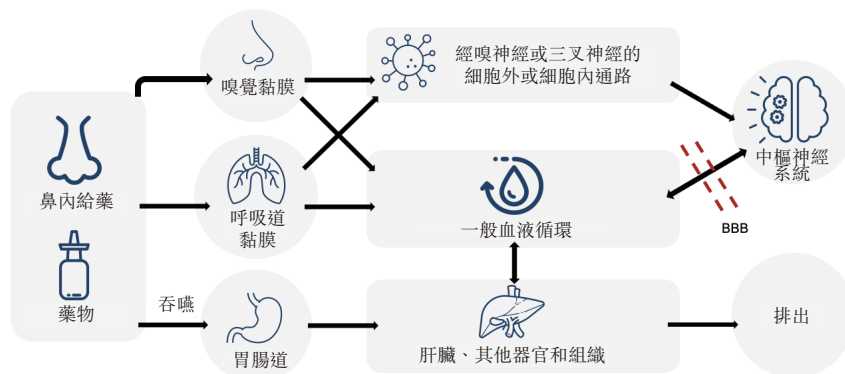


更廣泛的臨床應用

除傳統用途外，鼻噴霧劑亦廣泛應用於荷爾蒙治療領域（例如：雌激素替代療法）、局部麻醉（例如牙科手術）及抗感染治療（特別針對呼吸道感染），涵蓋廣泛的非注射系統性與局部使用案例。

其可分為三類：

- 中樞神經系統給藥：**鼻腔具備獨特解剖結構，其黏膜滲透性高且血流豐富，可使藥物經嗅覺通路直接進入中樞神經系統。此優勢使鼻噴霧劑成為治療阿爾茨海默病、帕金森病、偏頭痛及癲癇等中樞神經系統疾病的潛在途徑，能繞過血腦屏障提升腦內藥物遞送效率。
- 局部鼻腔給藥：**鼻噴霧劑廣泛應用於治療鼻炎、鼻竇炎及鼻腔過敏等局部病症。藥物直接作用於鼻腔黏膜，在發炎部位達到高濃度，能迅速緩解症狀，同時顯著降低全身性不良反應風險。運用黏附性製劑技術可進一步延長藥物在黏膜表面的滯留時間，形成藥物儲庫以提升局部生物利用度。
- 全身性疾病鼻腔給藥：**鼻噴霧劑亦可作為骨質疏鬆症等全身性疾病的給藥途徑。藥物經鼻腔吸收後進入全身循環，若干情況下可繞過胃腸道代謝與肝臟首過效應，從而提升生物利用度。



全球、美國及中國鼻噴霧製劑市場的挑戰與威脅

競爭日趨激烈、高技術門檻、配方和裝置的相容性挑戰、不斷演變的監管政策，以及供應鏈波動，令全球鼻噴霧劑市場面臨越來越大的壓力。

行業概覽

- **市場競爭及准入門檻：**過敏性疾病日趨流行帶動對鼻噴霧劑的需求，但亦同時令競爭轉趨激烈；在仿製藥方面，要求精準的給藥機制及劑量控制帶來製造上的複雜性形成主要門檻，配方或裝置輕微的差異可使效果受損。
- **技術創新與配方相容性：**鼻噴霧劑產品需應對配方和噴霧裝置之間的互動問題，此導致技術上的挑戰。同時，技術創新不足可能令各公司在激烈的國際競爭中處於劣勢。

在FDA的嚴謹監管下，美國市場面臨因人工測試結果差異、判斷工具不足及對大規模生產的需求而導致質量監控及效益提升的雙重困境。

- **監管合規與產品測試：**美國市場對鼻噴霧劑施加非常嚴格的規例。各公司必須符合由FDA等機構就產品質素一致性及可複製性而提出的高要求。在測試運作上，分析人員於測試中以人手操作噴霧泵可能存在差異，並可影響數據的可複製性；同時，評估噴霧裝置機械性能的判斷工具亦不足。
- **對有效率的質量控制流程的需求：**隨著市場規模擴張(例如美國每年售出超過150百萬個氟替卡松鼻噴劑)，測試流程變得勞動密集且耗時。各公司急切需要轉用更具效率的工作流程，以盡可能擴大產量，同時盡量降低所需的分析時間。

中國鼻噴霧劑市場深受對進口的嚴重依賴、脆弱的供應鏈、仿製藥的高技術門檻及嚴格的監管與定價壓力嚴重制約。

- **外部依賴與市場擠壓：**國內鼻噴霧劑市場仍高度依賴進口，外國巨頭憑藉技術、品牌及專利優勢主導市場，嚴重壓縮了本土企業的市佔率。與此同時，製造商在噴霧裝置、過濾元件及原材料方面依賴外部供應商，使製造商承受供應鏈中斷的風險，並因關稅等地緣政治因素導致成本持續攀升。
- **內部壁壘與政策壓力：**鼻噴霧劑仿製藥開發面對研發週期長、製造流程複雜及嚴格的專利限制，導致難以複製進口的暢銷產品。此外，嚴格的生物等效性(BE)要求提高了審批門檻與遭駁回的風險，而帶量採購(VBP)政策則壓縮了利潤。該市場亦面臨來自其他鼻部護理解決方案的競爭以及對價格敏感的消費者帶來的挑戰。

驅動因素和進入壁壘

鼻噴霧劑市場的增長預期繼續由以下因素驅動：

- **起效速度及劑量效率的優勢：**與傳統口服或注射性途徑相比，鼻噴霧劑通過鼻腔內豐富的血管網絡直接進入全身循環，而藥物會被迅速吸收，避免了胃腸道分解及肝臟的首過代謝。此「直接進入血液」的特性顯著改善了藥物的生物利用度。高效給藥模式大幅降低了治療劑量、降低患者的藥物負擔及減少潛在胃腸道刺激。憑藉其無創、方便及高效的優勢，鼻噴霧劑已成為企業爭奪佈局的「新藍海」，直接推動了市場規模的快速擴充。鼻噴霧劑能透過鼻腔黏膜快速吸收，某些情況下可減少首過效應，滿足治療需求對起效時間的嚴格要求。
- **擴大中樞神經系統遞送及全身性疾病鼻腔遞送應用範圍。**隨著對鼻腦路徑及全身吸收機制的研究日益深入，鼻噴霧劑給藥技術在中樞神經系統及其他治療領域的潛在應用持續拓展。

鼻噴霧劑市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

- **技術壁壘：**鼻噴霧劑藥物的開發涉及複雜的藥物遞送技術，尤其需要突破傳統藥物吸收與釋放的限制。此外，在遞送過程中維持藥物穩定性並防止降解，亦是重大技術挑戰。

行業概覽

- **高資本要求壁壘：**鼻噴霧劑藥物的開發與生產需要龐大的資金投入，尤其在初期階段。無論是藥物研發、臨床試驗或建立合規生產線，均需大量資金支持。研發過程的高成本與高風險，使許多企業在財務上難以進入該市場。

未來趨勢

未來，鼻噴霧劑預計將持續拓展其應用範圍，涵蓋局部疾病、全身性疾病及中樞神經系統疾病的治療領域。憑藉其無創、患者友好特性及鼻腔的獨特生理結構，鼻噴霧劑為新型藥物遞送提供了高效途徑。在針對帕金森病、阿爾茨海默病等神經退化性疾病的中樞神經系統靶向應用，以及外泌體和基因療法生物製劑領域，其展現出特別的潛力。



精準及個人化遞送

- 隨著精準醫療的發展，鼻噴霧劑系統正朝向可自訂劑量及控釋特性方向演進。未來，給藥方案可針對個別患者的病情與代謝狀況量身定制，尤其對偏頭痛及帕金森病等需要快速緩解症狀的適應症具有顯著效益。

- 作為一種無創療法，鼻噴霧劑給藥方式顯著提升了患者的治療依從性。未來發展預計將整合智能硬件，並透過連網的「智慧鼻腔裝置」實現自動給藥、用藥提醒及數據同步等功能。



無創及智能整合



跨領域創新及拓展

- 鼻噴霧劑的應用範圍正迅速擴展至呼吸系統及神經系統領域以外。新興機會存在於腫瘤學及抗衰老治療等領域。例如，鼻腔給藥及奈米載體的結合可實現毒性降低及療效增強的靶向治療。

帕金森病市場

帕金森病(又稱「震顫麻痺」)是一種常見於中老年人士的慢性神經退化性疾病。其主要病理特徵為腦部黑質區域多巴胺能神經元逐漸退化減弱，進而引發運動功能障礙及多種非運動症狀。主要臨床表現包括行動遲緩(動作緩慢)、手腳或身體其他部位顫抖以及身體靈活性喪失導致僵硬。

帕金森病的核心臨床特徵包含以下運動症狀：靜止性顫抖：在靜止狀態下四肢出現節律性震顫，此為帕金森病最具代表性的早期徵兆之一；肌肉僵直：表現為肌肉僵硬，尤見於四肢與軀幹，伴隨動作阻力增加；行動遲緩：動作緩慢且難以開始動作，此為確診中必需出現的症狀；姿勢不穩：晚期症狀，表現為平衡能力喪失及跌倒風險增加。

帕金森病「關」期概覽

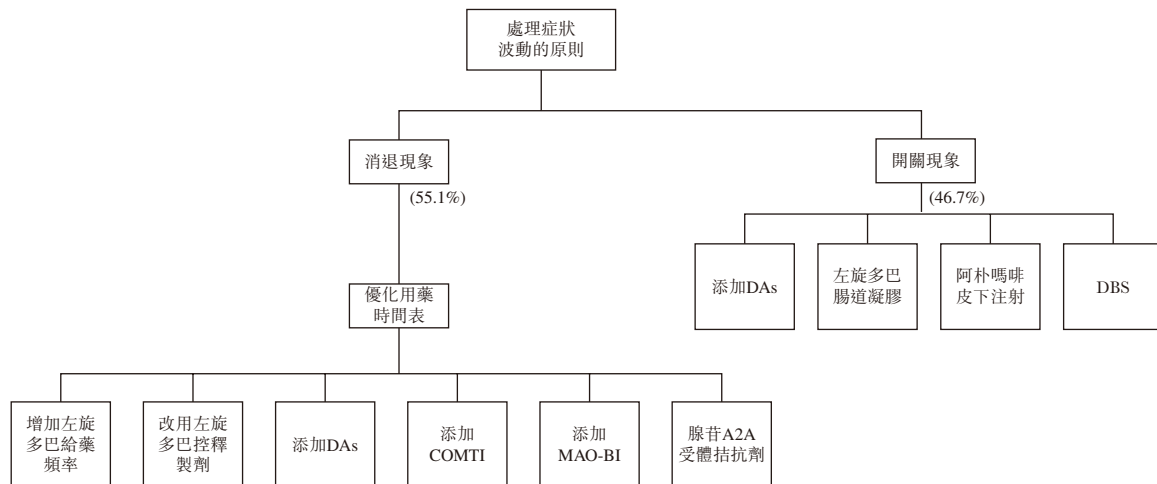
長期藥物治療期間，帕金森病患者常經歷「關」期，此指藥物療效波動的現象。所謂「關」期是指服用左旋多巴等藥物後，藥效逐漸消退導致僵直、顫抖、行動遲緩等運動症狀復發或加劇的狀態。此現象通常發生於血中藥物濃度下降時，表現為「開關現象」或「劑末波動」，是帕金森病治療的主要挑戰之一。約50%病程超過五年的患者會出現明顯「關」期，病程逾十年的患者比例更升至70%至80%。此類發作常突然發生且持續時間難以預測，導致症狀急速惡化，嚴重影

行業概覽

響日常功能。相關研究發現，67%患者每天經歷1至2次「關」期，90%的「關」期持續超過15分鐘，55%的「關」期症狀輕微。患者可能同時伴隨焦慮、憂鬱等非運動症狀，大幅降低生活品質。此外，隨著病程進展及長期使用左旋多巴，藥物的持續效果逐漸減弱，使「關」期成為帕金森病治療管理中最棘手的環節之一。

主要治療方法

目前並無特別獲批准用於治療帕金森病「關」期以作為獨立指標的藥物。臨床管理主要依賴現有帕金森病藥物的標示外使用。帕金森病「關」期的管理主要涉及兩大治療策略：其一，延長患者「開期」以減少進入「關」期的頻率；其二，當「關」期發生時迅速恢復「開期」狀態，及時緩解運動與非運動症狀。延長「開期」的策略主要包括優化左旋多巴給藥方案(如增加給藥頻率或採用控釋製劑)，或合併使用多巴胺受體激動劑、COMT抑制劑、MAO-B抑制劑及腺苷A_{2A}受體激動劑以延長療效持續時間並穩定血漿藥物濃度。針對關期症狀的快速緩解，可透過短效多巴胺激動劑、皮下注射阿普莫林，或持續性腸道凝膠輸注左旋多巴，在短時間內恢復「開期」狀態。此外，對於藥物控制不佳的患者，可考慮採用深部腦刺激術(DBS)等進階介入療法，以改善開關波動現象並提升生活品質。於帕金森病患者中，其中60%接受多巴脫羧酶抑制劑，而75%則接受左旋多巴聯合療法。全球帕金森病的盛行率為每100,000人152宗，美國的盛行率介乎每100,000人100.8至112.0宗之間，而中國的盛行率則為每100,000人245.7宗。全球發病率為每100,000人16.92宗，美國的發病率介乎每100,000人23.41至33.33宗之間，而中國的發病率為每100,000人24.3宗。帕金森病「關」期的發病率影響約70%的帕金森病患者，其中的診斷率為64.0%。於診斷後的首四至六年內，不論疾病嚴重性，最多60%患者會經歷「關」期。該等發作隨著時間會變得更長、更嚴重、更具致殘性及更頻密以及較難預測，可能佔據超過一半的清醒時間。通過減慢或阻礙完成日常活動，「關」期嚴重阻礙患者的功能能力，對帕金森病患者及其照護者造成沉重負擔及痛苦。就不能通過口服藥物改善的嚴重關期患者而言，已採取非口服給藥途徑，與左旋多巴—卡比多巴腸道凝膠類似。目前，XJN010根據鼻腔給藥以支援左旋多巴的治療方案尚未納入臨床指引中。



資料來源：《中國帕金森病治療指南(第四版)》、弗若斯特沙利文分析

附註：無法取得針對「消退現象」及「開關現象」各特定治療方式的患者比例的主要原因如下：帕金森病的治療屬高度循序漸進且因人而異。不同的治療方式(例如調整口服藥物、添加輔助藥物以及先進的器械輔助或手術治療)並非互斥的選項，而是常被一併使用或依序使用，這使得難以針對任何單一方法進行獨立的統計分析。此外，現有研究主要聚焦於症狀的整體流行病學或特定療法的療效，缺乏針對症狀波動族群的治療模式的大規模、最新現實世界數據。

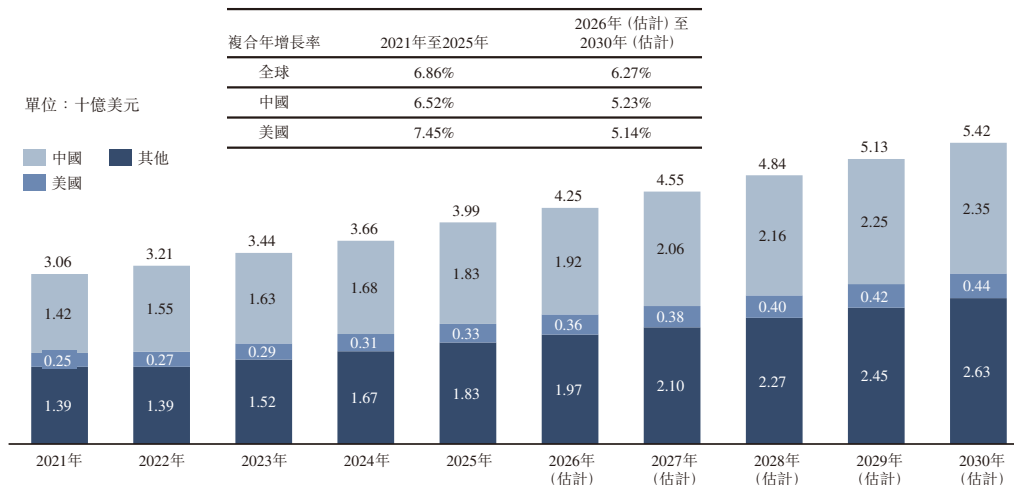
行業概覽

全球市場

全球經歷「關」期的帕金森病患者規模

全球正經歷「關」期的帕金森病患者人數預計將由2021年約3.06百萬人增加至2030年的5.42百萬人，主要由人口老化、早期診斷率提升及病情進展所推動。於中國，此患者人口預計將由2021年約1.42百萬人增加接近一倍至2030年的2.35百萬人(2021年至2025年的複合年增長率為6.52%，於2026年至2030年的複合年增長率則放緩至5.23%)，而就美國而言，預計於同期將由0.25百萬人增加至0.44百萬人(2021年至2025年的複合年增長率為7.45%，於2026年至2030年的複合年增長率則放緩至5.14%)。該等趨勢凸顯出醫療負擔加重及對創新療法的需求迫切、經優化的長期照護模式及適應性的醫療支付系統。

全球經歷「關」期的帕金森病患者規模 (2021年至2030年 (估計))

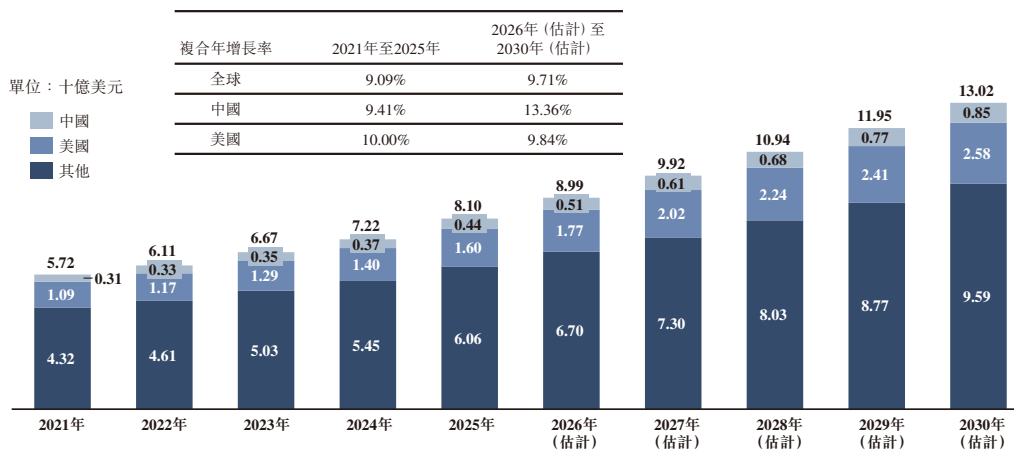


資料來源：弗若斯特沙利文(基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

全球帕金森病「關」期市場規模

全球帕金森病「關」期市場正快速擴展，預計將由2021年的57.2億美元增加至2030年超過130.2億美元，複合年增長率由9.09%(2021年至2025年)上升至9.71%(2026年至2030年)。預計美國市場將於同期由10.9億美元增加至25.8億美元(於2021年至2025年的複合年增長率為10.00%，於2026年至2030年達到9.84%的最高點)，乃由患者人數一直上升、先進療法及擴大保險保障範圍所推動。同時，中國市場預期將由2021年的3.1億美元增加至2030年的8.5億美元，複合年增長率由9.41%(2021年至2025年)顯著加快至13.36%(2026年至2030年)，乃由患者基礎一直上升、診斷更精準及治療滲透所推動，而先進藥物製劑令「關」期分部成為神經系統藥品創新的關鍵驅動力。

全球帕金森病(「關」期)規模 (2021年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文(基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

行業概覽

附註：中國帕金森病治療的估計市場規模建基於以下假設：(i)帕金森病關期的市場規模=就中晚期帕金森病接受藥物治療的人數x平均年度治療成本。到2026年，中國就中晚期帕金森病接受藥物治療的人數預期為1.92百萬名，而到2030年則預期達2.35百萬名；(ii)價格假設建基於該適應症的藥物上市價格；(iii)中國中晚期帕金森病患者的預期就診率為60%、藥物治療率為34%至53%、關期徵狀為40%、患者依從率為54%至74%，而中國的平均年度治療成本約為2,897美元。未來價格趨勢與行業趨勢相符；(iv)正加強學術推廣及患者教育舉措；(v)現時存在龐大的未滿足臨床需要，而治療數量同步增長，帕金森治療市場將大幅擴張。因此，到2026年，中國帕金森病關期藥物市場估計價值5.1億美元，並預期到2030年時達8.5億美元。

XJN010為首個及唯一一個針對帕金森病「關」期發作的研究性產品，已獲准在中國進行臨床試驗，填補國內市場的空白。在中樞神經系統(CNS)治療領域，目前已上市的鼻噴霧劑產品包括地西泮和Sumatriptan。前者適用於治療癲癇，後者則適用於治療偏頭痛。目前尚無用於治療帕金森病的鼻噴霧劑。然而，hUC-MSC-sEV-001鼻滴劑為一種鼻噴霧劑產品。市場上尚無針對帕金森病「關」期發作的創新產品，且已上市產品均無終端售價資料。就帕金森病而言，中國內地、美國及其他主要市場的現時治療實踐主要依賴慢性症狀控制及維持治療的多巴胺療法，包括左旋多巴聯合療法及輔助藥物。就經歷「關」期的患者而言，管理通常涉及優化現有臨床實踐的背景療法。在此治療格局下，XJN010正被開發為正接受左旋多巴／脫羧酶抑制劑的成人帕金森病患者「關」期間歇性治療的鼻噴霧劑。因此，倘獲批，通過為此特定臨床場景提供非口服治療選擇，XJN010可能會補足現有治療實踐。

帕金森病鼻噴霧劑臨床研發進程

藥物／活性藥用成分	申請人	地點	註冊機構	適應症	階段	情況	開始日期	臨床編號
XJN010 (左旋多巴鼻噴霧劑)	廣州新濟醫藥股份有限公司	中國	NMPA、FDA	於接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴治療期間，成人帕金森病患者於「關」期間的間歇性治療	2期	招募中	2025年8月	CTR20253290
INP103 (左旋多巴鼻噴霧劑)	Impel Pharmaceuticals	澳大利亞	FDA	帕金森病	2期	已完成	2020年8月	NCT03541356
Intranasal Human FGF-1 (人體FGF-1鼻噴霧劑)	Zhittya Genesis Medicine, Inc.	巴哈馬	FDA	帕金森病	1期	尚未招募	2022年8月	NCT05493462
Regular Novolin R (胰島素鼻噴霧劑)	HealthPartners Institute	美國	FDA	帕金森病	2期	已完成	2025年3月	NCT04251585
INS-GSH (胰島素及穀胱甘肽鼻噴霧劑)	Gateway Institute for Brain Research	美國	FDA	帕金森病	2期	招募中	2025年4月	NCT05266417
NeuroEPO (非造血性重組EPO鼻噴霧劑)	International Center for Neurological Restoration	古巴	FDA	帕金森病	1/2期	已完成	2020年7月	NCT04110678
hUC-MSC-sEV-001 (細胞外囊泡鼻滴劑)	宣武醫院	古巴	FDA	帕金森病	1期	尚未招募	2025年7月	NCT06607900

全球及中國帕金森病(「關」期)市場的挑戰與威脅

全球帕金森病(「關」期)市場正面臨三重挑戰：治療成本高昂、現有療法療效有限以及研發失敗率高。與此同時，中國市場在競爭激烈、患者依從性不足及缺乏根治性療法等多重壓力下，面臨顯著的市場擴張障礙。

行業概覽

- **治療成本與負擔：**高昂的治療成本是主要挑戰。創新藥物的高定價可能給患者帶來過重負擔，影響藥物市場滲透率。
- **療效與安全性風險：**現有藥物主要為症狀治療，長期使用可能導致運動波動、噁心、嘔吐及其他副作用。患者對治療結果抱有高度期待，但現行治療方法難以滿足「治癒」或「延緩疾病進展」的需求。

與此同時，中國市場在競爭激烈、患者依從性不足及缺乏根治性療法等多重壓力下，面臨顯著的市場擴張障礙。

- **市場競爭加劇：**隨著越來越多製藥巨頭與創新藥物公司進入市場，中國市場的競爭變得異常激烈。既有外資製藥企業與新興國內創新藥物公司之間正展開激烈的市場角逐。
- **治療模式的局限：**缺乏能顯著延緩疾病進展的「根治性」療法。患者對治療結果抱有高度期待，但現有療法的有限療效造成了一定的心理落差。目前市面上的多數藥物仍屬症狀治療，阻礙了製藥公司的市場擴張。

全球帕金森病(「關」期)市場的驅動因素和進入壁壘

人口老化與患病率上升：隨著全球人口老化加速，帕金森病(「關」期)的發病率顯著增加。到2050年，帕金森病患者的全球數目預期達25.2百萬人，較2021年增加112%。預計全球患者人數將持續增長，將直接帶動對治療藥物及醫療服務的需求。

創新療法與研發突破：除傳統的症狀管理藥物外，基因療法、細胞療法(如幹細胞)以及針對病理機制的疾病修飾療法(DMT)正成為研發熱點。新型藥物遞送系統(如微泵和經皮貼劑)以及數字化神經學工具(用於遠端監測和精準給藥)正在重塑市場格局。

全球帕金森病市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

高昂的研發與監管成本：作為一種神經退行性疾病，帕金森病(「關」期)藥物的臨床試驗週期漫長且成本高昂。進入市場需要巨額的研發投資，並須通過嚴格的監管審批(如FDA和EMA)。

專利與技術壁壘：主流治療藥物的製劑專利仍具效力，且新型藥物遞送技術(如微針貼劑)涉及複雜的配製流程，限制了仿製藥的進入。

中國帕金森病(「關」期)市場的驅動因素和進入壁壘

龐大患者基數與高增長潛力：中國擁有全球最大的帕金森病患者群體之一。隨著人口老齡化加速，患者人數將持續攀升，帶動龐大的藥物需求。

政策支持與市場開放：政府高度重視與老齡化相關的健康議題，醫療保障及報銷政策的逐步完善，減輕了患者的醫療負擔。創新藥物(如首仿藥)的加速審批，促進了國內公司的市場突破。

中國帕金森病市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

嚴格的監管與審批：中國對新藥(尤其是創新藥物)的評估標準日益嚴格，要求具備充分的臨床療效與安全性數據。即使是首仿藥，也須面對嚴格的仿製藥一致性評價(中期)或上市後重新評估(長期)。

高昂的研發與臨床成本：針對帕金森病(「關」期)的創新藥物研發成本極高，臨床試驗(尤其是III期)需要大規模的患者樣本。對於中小型製藥公司而言，研發資金與臨床試驗資源投入是巨大挑戰。

行業概覽

未來趨勢

隨著全球人口加速老化，帕金森病——一種典型的神經退化性疾病——的患病率持續上升，且症狀日益年輕化。如今更多患者在中年時期便開始發病。除疾病管理外，患者對晚年生活品質的期待日益提升，涵蓋維持日常功能能力、自主生活能力及社交參與度。市場迫切需要能實現「起效更快、給藥更簡便、安全性更高」的解決方案。未來帕金森病治療市場將圍繞兩大核心方向發展：快速緩解症狀與全面提升患者生活品質。關鍵趨勢包括：

1. 強調快速起效治療方案以應對臨床急迫性。現行多數傳統藥物存在起效緩慢、療效波動等缺陷，難以應對突發性運動障礙或「開關現象」。未來治療趨勢將聚焦於具備「快速起效與穩定維持」特性的藥物製劑，例如鼻噴霧劑與舌下速溶薄膜。此類創新製劑可繞過胃腸道及首過代謝，提升藥物初始起效速度，為患者提供更高效的即時控制，尤其能改善老年患者突發性「關」期症狀。
2. 針對多重合併症患者的長效便利治療方案，提升用藥體驗。多數帕金森病患者為高齡族群，常伴隨心血管疾病、糖尿病及認知障礙等多重慢性病，導致用藥方案複雜化。市場正加速開發長效與低頻給藥方式，包含緩釋錠、鼻噴霧劑及固定劑量複方製劑。這些方案能降低每日服藥頻率、簡化用藥流程、減少漏服風險與藥物交互作用，並提升治療依從性，更貼合老年患者的實際生活情境。
3. 聚焦非運動症狀的綜合干預，拓展治療疆界。非運動症狀（如憂鬱、焦慮、便秘、睡眠障礙及認知功能障礙）在帕金森病中高度盛行，對生活品質影響顯著，尤以老年患者為甚。目前多款非運動症狀的靶向藥物正處於研發階段。未來將進一步推動多靶點聯合干預與跨學科協作診療，由「以運動症狀為中心」的管理模式轉向「整體症狀管理」，以應對更複雜的臨床需求。

偏頭痛市場

偏頭痛是一種反覆發作的神經血管性疾病，特徵為單側或雙側搏動性中重度頭痛，發作持續時間通常介於4至72小時，常伴隨自主神經症狀如噁心、嘔吐、畏光及畏聲。約30%患者在頭痛發作前會出現先兆症狀，如視覺閃光、肢體麻木或言語障礙。其病理機制涉及三叉神經血管系統功能異常，伴隨大腦皮質彌散性抑制及神經炎症反應，常由壓力、睡眠剝奪、荷爾蒙波動等多種因素誘發。臨床診斷依據患者病史與症狀，結合國際頭痛學會診斷標準(ICHD-3)，並透過影像檢查排除器質性腦部病變。偏頭痛最常見於年輕女性，具顯著遺傳易感性與性別差異，其發作頻率與嚴重程度隨時間可能變化，部分患者可能發展為慢性偏頭痛，表現為每月頭痛超過15天。此疾病對患者生活品質與社會功能影響顯著，是全球主要致殘原因之一。

主要治療方法

偏頭痛治療主要聚焦於急性發作的快速緩解，以及針對頻繁或嚴重發作患者的預防性治療。急性期管理通常採用非類固醇消炎藥(NSAIDs)與曲普坦類藥物(triptans)，強調早期介入並避免藥物濫用。預防策略包含傳統藥物如 β 受體阻斷劑、抗憂鬱劑及抗癲癇藥物，以及新型CGRP靶向療法，旨在降低發作頻率與嚴重程度。特殊族群(如孕婦與兒童)需制定以安全性為優先的客製化治療方案。整體而言，有效的偏頭痛管理需透過個人化治療方案來改善患者的治療效果與生活品質。偏頭痛的患病率為9.4%，偏頭痛的診斷率為52.9%。

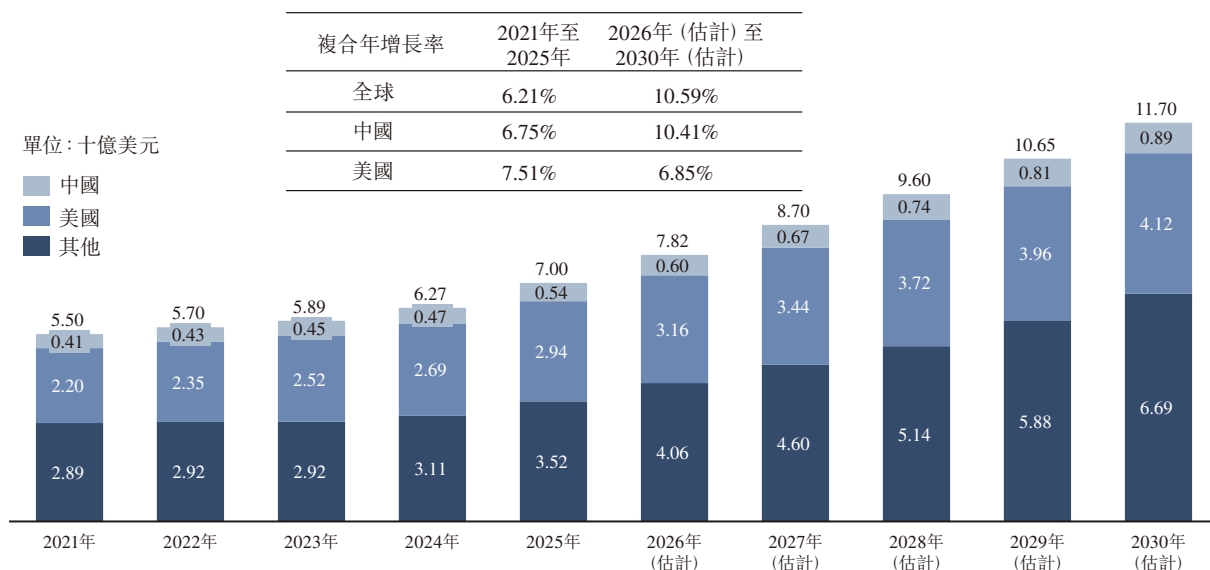
行業概覽

全球市場

中國的偏頭痛患者人數預計將由2021年的118.66百萬人大幅增加至2030年的146.43百萬人。2021年至2025年的複合年增長率估計為2.54%，而於2026年至2030年則為1.67%。美國的偏頭痛患者人數預計將由43.41百萬人(2021年)穩定增加至2030年約56.26百萬人，反映疾病發病率持續增長。全球偏頭痛患者人數預計將由2021年的11.6億人穩定增加至2030年約14.3億人。

中國的偏頭痛藥物市場正快速增長，由2021年的4.1億美元擴展至2032年超過8.9億美元。此反映於2021年至2025年的複合年增長率(CAGR)為6.75%，而於2026年至2030年則加快為10.41%。美國的偏頭痛治療市場預計將顯著擴充，由2021年的22.0億美元增加至2030年超過41.2億美元。全球偏頭痛治療市場預計將強勁擴充，由2021年的55.0億美元增加至2030年超過117.0億美元。

全球偏頭痛藥物市場規模 (2021年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文 (基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

附註：中國偏頭痛治療市場規模的估算基於以下假設：(i)偏頭痛市場規模=非特定藥物治療偏頭痛市場規模+特定藥物治療偏頭痛市場規模+其他藥物治療偏頭痛市場規模。預計到2026年，中國接受藥物治療的偏頭痛患者人數將達137.06百萬人，至2030年預計將達146.43百萬人。(ii)價格假設以該適應症現有上市藥物的定價為基準。(iii)中國偏頭痛患者的預期就診率為7%至12%，偏頭痛患病率為8%至11%，患者依從性為39%至48%；非特定藥物平均治療費用、特定藥物平均治療費用及其他藥物平均治療費用分別約為70美元、362美元及241美元，未來價格走勢與行業趨勢一致。(iv)非特定藥物治療、特定藥物治療及其他藥物治療的比例分別約為72%至62%、23%至33%及5%。(v)學術推廣與患者教育活動日益加強。(vi)學術推廣與患者教育活動日益加強。(vi)臨床需求尚未獲得充分滿足，隨著治療量同步增長，偏頭痛治療市場將顯著擴大。因此，預計到2026年，中國偏頭痛藥物市場規模將達6.0億美元，預計到2030年將達8.9億美元。

偏頭痛鼻噴霧劑臨床研發進程

目前已有四款治療偏頭痛的鼻噴霧製劑獲准上市：輝瑞的Zavzpret、葛蘭素史克的Imitrex鼻噴霧劑、博視康的Migranal鼻噴霧劑，以及Upsher-Smith的Tosymra。然而，其整體臨床療效仍有改善空間。多數開發中的偏頭痛鼻噴霧劑臨床進程聚焦於CGRP受體拮抗劑鼻噴霧劑。

行業概覽

偏頭痛鼻噴霧劑研發進程

藥物	申請人	地點	適應症	階段	狀況	最新日期	臨床編號	註冊機構
Zavzpret鼻噴霧劑	Pfizer	美國	偏頭痛	已獲批	/		/	FDA
Imitrex鼻噴霧劑	葛蘭素史克	美國	偏頭痛	已獲批	/		/	FDA
Migranal鼻噴霧劑	Bausch Health Companies Inc.	美國	偏頭痛	已獲批	/		/	FDA
Tosymra	Upsher-Smith Laboratories, LLC	美國	偏頭痛	已獲批	/		/	FDA
STS101	Satsuma Pharmaceuticals, Inc.	美國	偏頭痛	2期	/	/	/	FDA
佐米曲普坦鼻噴霧劑	Impax Laboratories, LLC	美國	偏頭痛（成人及12歲及以上兒童患者）	已獲批	/	/	/	FDA
INP104	Impel NeuroPharma	澳洲	偏頭痛	已獲批	/	/	/	FDA
佐米曲普坦鼻噴霧劑	Impax Laboratories, LLC	美國	偏頭痛（6至11歲兒童患者）	3期	完成	2021年1月	NCT 03275922	FDA
鼻二氧化碳	Capnia, Inc.	美國	偏頭痛	2期	完成	2012年8月	NCT 00690716	FDA
芎龍止痛鼻噴霧劑	易康泰科技	中國	偏頭痛	2期	未招募	2014年10月	CTR 20140667	FDA
B244	AOBiome Therapeutics	美國	偏頭痛	2期	完成	2018年4月	NCT 03488563	FDA
TNX-1900	Tonix Pharmaceuticals, Inc.	美國	偏頭痛	2期	完成	2025年2月	NCT 05679908	FDA
PRT-064040	四川普銳特醫藥	中國	偏頭痛	2期	招募中	2025年12月	CTR 20254825	FDA
Sumatriptan鼻噴霧劑	Optinose US Inc.	美國	偏頭痛	1期	完成	2012年2月	NCT 01507610	FDA
PRT-064040鼻噴霧劑	四川普銳特醫藥科技 有限責任公司	中國	偏頭痛	1期	招募中	2025年9月	NCT 07016516	FDA
ASY202	Aspeya	美國	偏頭痛	2期	完成	2026年6月	NCT 07646613	FDA

全球及中國偏頭痛市場的挑戰與威脅

全球偏頭痛市場正面臨三重壓力：高昂成本限制推廣、現有療法未能滿足需求，以及競爭日益激烈。

- **治療成本與負擔：**儘管新藥療效卓越，但高昂的價格令許多患者卻步，限制了全球推廣。這種高價策略亦可能引發激烈的醫療報銷談判，進而影響公司的獲利模式。
- **現有療法的局限性與未滿足需求：**雖然市場上有多種藥物可供選擇，但許多患者對現有療法的療效仍不滿意，且可能出現耐藥性或副作用。治療選擇不足使患者和醫療機構對新療法抱有更高期望，進而加劇競爭。

與此同時，在患者負擔沉重、專業認知不足及替代產品衝擊等多重挑戰下，中國市場的新藥推廣面臨顯著阻力。

- **高昂成本與患者負擔：**新藥的高昂成本在中國仍是一大障礙。儘管有醫療保險政策，但高昂的價格仍限制了新藥在更廣泛患者群體中的應用。
- **療效與安全性認知不足：**部分醫療專業人員對新療法缺乏充分的知識與理解，可能導致處方量不足。此外，患者對副作用的擔憂亦可能影響實際用藥情況。

全球偏頭痛市場的驅動因素和進入壁壘

患病率上升與人口老化：近年來，偏頭痛的全球發病率持續上升，成為一種嚴重影響生活質素及生產力的主要神經系統疾病。根據最新的全球疾病負擔研究，全球偏頭痛患者較以往大幅增加。女性患者人數遠高於男性，而女生的發生率及增長率均遠高於男性。人口老化進一步加劇了此負擔。雖然高收入地區的增長率較慢，惟全球偏頭痛發病率及傷殘調整生命年仍正在

行業概覽

上升，尤其是於負擔顯著上升的中高收入地區。預計到2050年，全世界的偏頭痛患者人數將繼續顯著上升，成為全球主要公眾健康的挑戰。此趨勢不僅將導致嚴重功能障礙，亦導致生產力大幅下降，直接推動了對治療解決方案需求的持續增長。偏頭痛及其他頭痛疾病影響全球大量人口。其高患病率(特別是在女性群體中)使其成為全球主要公共衛生問題。此病症不僅造成顯著的失能，更導致巨大的生產力損失，直接推動治療方案的需求增長。

新治療方案的研發突破：傳統治療方法療效有限，且存在副作用顧慮。近年來，部分新製劑與療法問世，標誌著重大治療範式轉變，不僅提供更優異的療效，且安全性更高，已成為市場成長的核心驅動力。隨著該等新治療方法商業化，偏頭痛治療市場正由傳統低價藥物過渡至高價值生物藥及創新藥，推動行業快速增長。

全球偏頭痛市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

高昂的研發與臨床驗證成本：偏頭痛治療藥物，尤其是針對神經系統的創新藥物，具有研發週期長、成本高的特點。要證明其安全性和有效性，必須進行大規模、長期的臨床試驗，這對中小企業而言意味著巨大的資金與時間投入。

複雜的監管審批：神經系統藥物的審批標準日益嚴格，特別是針對新靶點的創新藥物。審批流程的複雜性與不確定性可能延遲新藥上市，增加商業化風險。

中國偏頭痛市場的驅動因素和進入壁壘

龐大的人口基數與需求增長：作為世界人口最多的國家之一，中國的龐大人口基礎為偏頭痛市場提供最為穩固的需求基礎。同時，值得注意的是經濟水平的改善及生活方式的轉變(尤其是工作壓力及吸煙率上升)，此患病率呈現持續升勢。此龐大的患者基礎直接轉化成市場需求的快速擴展。中國擁有全球最大的偏頭痛患者群體之一。隨著經濟水平的提升及生活方式的改變(例如壓力增加與吸菸率上升)，偏頭痛發病率持續攀升，推動市場快速擴張。

技術創新與治療方案升級：隨著全球創新藥物的引進及國內研發的加速，中國市場開始採用新療法。此外，數字化治療方法(如移動應用程序)在中國的滲透率持續上升，為患者提供更便捷的管理方案。

中國偏頭痛市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

政策監管與審批流程：儘管中國正在加速藥物審批流程，但神經系統藥物(尤其是創新藥物)的審批仍面臨挑戰。複雜的臨床試驗要求與嚴格的安全性評估構成准入門檻。

競爭與市場集中度：中國市場競爭異常激烈，面臨來自多家國內外製藥巨頭的壓力。市場正從「正面交鋒」轉變為「市場碎片化」，公司必須持續創新以維持市場份額。

未來趨勢

在未來，偏頭痛治療市場將呈現多維度發展趨勢：第一，急性發作管理將朝快速起效、無創及高依從性方向演進。新型給藥途徑如鼻噴霧劑與頰黏膜吸收製劑因能迅速緩解症狀、提升患者依從性，同時滿足無法口服藥物或突發症狀患者的需求而備受關注。第二，長期預防性治療將強調個人化複合療法與全面性介入策略，以提升治療穩定性與生活品質。

行業概覽

新型給藥技術推動市場創新	治療方案組合化的趨勢日益明顯	區域性偏頭痛治療市場差異化發展迅速
偏頭痛的急性藥物治療需要快速起效，而傳統口服製劑存在起效緩慢及引發胃腸道副作用的風險。由於具備吸收迅速及無創等優勢，新型給藥方式（例如鼻噴霧劑、舌下給藥劑及微針貼劑）正成為市場關注的焦點。未來，該等創新給藥系統將顯著提升患者的用藥體驗及依從性，進而推動急性照護市場的成長。	為提升治療效果及減輕副作用，偏頭痛管理傾向採用多藥組合及跨類藥物組合。急性藥物及預防性藥物的合理結合以及輔助性止吐藥與止痛藥的聯合應用均已成為臨床常規。此組合療法不僅能優化療效，更能滿足不同疾病階段患者的多樣化需求，並促進治療市場的多元化發展。	未來，隨著診斷技術進步及醫療保障範圍擴大，亞太及拉丁美洲等新興市場對偏頭痛治療的需求將急速增長，尤其是針對具成本效益的急性治療藥物及預防性藥物。歐洲及美國的成熟市場將更著重於創新療法及治療方案的優化。區域差異將促使企業調整策略，以實現市場多元化。

止吐藥物市場

嘔吐是胃內容物經食道逆流至口腔並被強行排出之複雜生理過程，此機制受中樞神經系統調控，常由多種內外因素觸發。依據不同誘因與神經傳導路徑，嘔吐可分為反射性嘔吐、中樞性嘔吐及內外因素引起的前庭性嘔吐。不同類型嘔吐的臨床表現與管理存在顯著差異，明確分類有助於準確診斷與治療。

主要治療方法

目前臨床用於預防嘔吐的藥物包括多巴胺受體拮抗劑、5-羥色胺受體拮抗劑(5-HT₃RA)及神經激肽-1受體拮抗劑(NK-1RA)。市售的止吐預防藥物主要針對特定類型的受體發揮作用，目前尚未發現觸發嘔吐反應的共同途徑，因此尚無單一藥物能完全阻斷各類噁心與嘔吐症狀。

5-HT ₃ 受體拮抗劑	透過阻斷迷走神經及催吐化學感受器區域中5-HT₃受體與5-HT₃的結合，以發揮止吐作用。
NK-1受體拮抗劑	NK-1受體拮抗劑透過競爭性抑制NK-1受體與P物質的結合以發揮止吐作用。其主要用於預防延遲性噁心及嘔吐。
糖皮質激素	透過與5-HT₃、NK-1及NK-2受體蛋白質的相互作用或對延髓孤束核的直接作用，以預防噁心及嘔吐。
非典型抗精神病藥物	其主要包括奧氮平及米氮平，可拮抗多種受體如5-HT₃、5-HT₂、多巴胺、組胺及乙醯膽鹼等，並對預防急性及延遲性的噁心及嘔吐具有療效。
其他	其他藥物包括多巴胺受體阻斷劑、苯二氮平類藥物、吩噻嗪類藥物及丁酰酮類藥物。所有該等藥物均具有低止吐效力，不建議用於中至高嘔吐風險治療方案的預防性止吐用途。

止吐鼻噴霧劑臨床開發進程

近年來，鼻噴霧製劑作為止吐藥物的新型給藥途徑，在全球臨床開發中備受矚目。其核心優勢在於起效迅速且能避免胃腸道負擔，特別適用於因化療、術後恢復或其他原因導致急性嘔吐的患者——尤其當口服給藥困難或靜脈通路受限時。5-HT₃受體拮抗劑鼻噴霧劑的早期及中期臨床試驗已完成，展現出良好的安全性和療效特徵。此類製劑預期將補充傳統口服或注射劑型，從而提升止吐治療的便利性與患者依從性。

行業概覽

藥物	申請人	地點	適應症	階段	狀況	初始日期	臨床編號	註冊機構
Metoclopramide鼻噴霧劑	Evoke Pharma	美國	嘔吐	已獲批	完成	2020年7月	NCT02025725	FDA
Granisetron Hydrochloride鼻噴霧劑	Maxinase Life Sciences Ltd.	台灣	嘔吐	1期	完成	2016年1月	NCT02563951	FDA

全球及中國止吐藥物市場的挑戰與威脅

全球止吐藥物市場正面臨三重挑戰：新藥的不良反應風險、仿製藥的價格競爭，以及臨床指南遵循率偏低。

- **安全性與副作用顧慮：**儘管新藥展現出更佳的療效，潛在的副作用(如頭痛和便秘)依然存在，特別是對於老年患者而言，藥物安全性和藥物相互作用是主要顧慮。
- **競爭與定價壓力：**隨著新療法日趨成熟，市場競爭日益激烈。仿製藥的進入導致價格下跌，為創新藥物公司帶來營收壓力。
- **指南遵循率低：**在實際臨床實踐中，指南推薦的標準化止吐藥物方案(尤其是化療前的預防性使用)執行率不高，導致市場需求潛力未能充分釋放。

與此同時，中國市場正面臨多重壓力，包括成本壓力、醫療保險費用管控、指南遵循度不足，以及日益激烈的同質化競爭，導致企業利潤率與市場擴張受到顯著制約。

- **成本與定價壓力：**止吐藥物的生產成本相對較高，又面臨來自醫療保險談判的巨大價格壓力，導致利潤率受到擠壓。
- **指南執行率低：**儘管指南建議採用特定止吐藥物方案，但實際臨床實踐(特別是在化療患者中)顯示，標準化止吐預防措施的執行率未達理想水平，可能導致實際藥物使用量低於預期。

競爭日趨激烈：隨著越來越多的製藥公司進軍此領域，市場競爭日益白熱化。新藥與現有產品在療效及安全性方面的競爭，以及與仿製藥的價格競爭，皆是企業面臨的挑戰。

全球止吐藥物市場的驅動因素和進入壁壘

人口老化與手術／化療需求增加：全球老年人口比例上升，導致因胃腸道疾病、手術及化療引起的噁心與嘔吐(CINV)對止吐藥物的需求增加。於手術前後及化療期間，止吐藥物的使用量顯著增加。值得注意的是，止吐藥物的應用場景愈來愈多元化。除傳統化療及術後需求外，偏頭痛及懷孕引起的噁心與嘔吐亦正成為推動市場增長的重要新興領域。

技術創新與給藥系統升級：數字化治療的興起(包括移動應用程序平台、穿戴式裝置及雲端患者監測系統)為偏頭痛管理提供個性化遠距解決方案。這不僅提升了患者的用藥依從性，亦為醫療系統提供大數據支持，推動相關技術市場擴張。

全球止吐藥物市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

高昂的研發與合規成本：止吐藥物屬於CNS藥物類別，研發週期長，且須經過嚴格的安全性與療效驗證。特別是針對化療患者的臨床試驗，更需投入巨額資金。

監管審批與專利格局：止吐藥物屬於CNS藥物類別，研發週期長，且須經過嚴格的安全性與療效驗證。特別是針對化療患者的臨床試驗，更需投入巨額資金。

行業概覽

中國止吐藥物市場的驅動因素和進入壁壘

手術與化療普及化：隨著手術量與化療患者人數增加，止吐藥物正逐步被納入指南並於中國癌症醫院推廣，大幅拓展市場空間。

技術與製劑創新：中國公司正加速佈局創新藥物及新型藥物遞送技術(如口服製劑優化)，試圖突破傳統單一製劑的限制。

中國止吐藥物市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

監管與審批困難：國內藥物審批流程嚴格，新藥(尤其是創新藥物)須經過漫長的臨床驗證與註冊程序。此外，監管機構對安全性和有效性的要求日益嚴格。

定價與報銷壓力：中國醫療保險的議價壓力策略對止吐藥物施加相當大的價格壓力，特別是對高成本的新藥而言，新進入者難以在價格上與仿製藥競爭。

未來趨勢

- 製劑創新**—未來的止吐治療將聚焦於多靶點干預、非口服製劑創新(如鼻噴霧製劑)，以及整合個人化與數位化管理，以提升治療效能、適應多元臨床場景，並推動治療模式從症狀緩解轉向精準預防。
- 機制精準化與靶點多元化**—隨著嘔吐神經通路及神經傳導物質網絡的認知深化，產業正逐步由傳統單一靶點干預轉向多靶點協同作用的新策略。未來藥物研發將更重視新興靶點，同時整合中樞與周邊機制，透過多重路徑協同阻斷提升療效。此趨勢不僅強化了對複雜或難治性嘔吐的管控能力，更能實現不同病因的個人化用藥，推動止吐療法邁向更精準與更有效。
- 給藥創新拓展臨床適用性**—傳統口服製劑在術後恢復、化療或急性嚴重嘔吐等場景下，面臨起效緩慢、吸收不穩定等限制。因此，業界正加速推動非口服劑型創新，尤其著重開發鼻噴霧製劑。鼻噴霧劑因起效迅速、使用便利且能避開胃腸道干擾，預期可提升患者依從性並提供即時症狀緩解，特別適用於口服給藥不可行或需快速介入的臨床場景。

中國CRO服務市場

概述

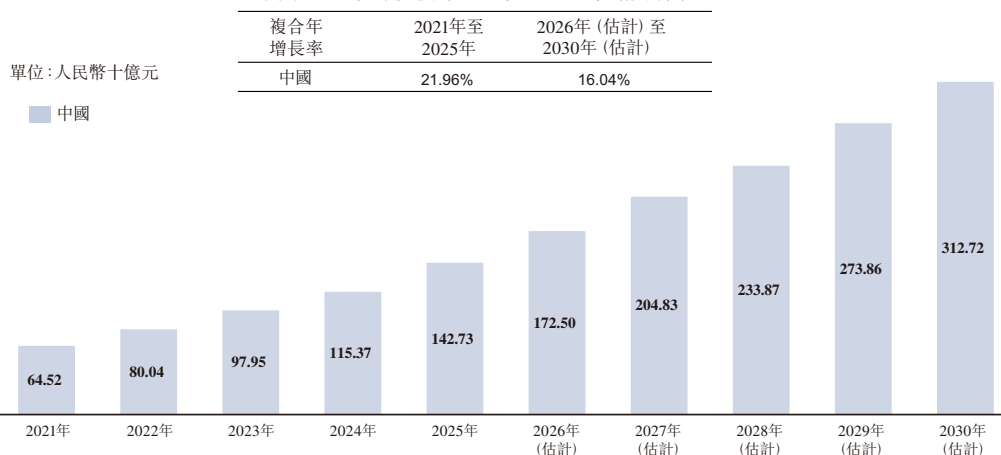
CRO(合約研究機構)是為製藥公司、生物技術公司及醫療器材公司提供完整藥物研發流程外包服務的專業機構。其核心價值在於透過專業分工，協助客戶降低研發成本、縮短週期、提高成功率並提升研發效率。

中國市場

2021年至2030年，中國CRO市場規模預計將由人民幣645.2億元大幅增長至人民幣3,127.2億元。市場增長勢頭強勁，2021年至2025年期間複合年增長率達21.96%，2026年(估計)至2030年(估計)將放緩至16.04%。此擴張反映藥物發現、臨床前及臨床開發領域的外包需求持續增長，凸顯CRO在支持製藥創新過程中的關鍵作用。

行業概覽

中國CRO市場規模 (2021年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文 (基於相關公司的年報、文獻綜述及專家訪談)

附註：中國CRO市場規模的估算基於以下假設：(i)中國CRO市場規模=藥物發現市場規模+臨床前市場規模+臨床階段市場規模。預計到2025年，中國藥物發現市場、臨床前市場及臨床階段市場的規模將分別達到人民幣371億元、人民幣329億元及人民幣686億元。到2032年，中國藥物發現、臨床前市場及臨床階段市場的預估規模分別為人民幣1,068億元、人民幣748億元及人民幣1,691億元。(ii)隨著治療的同步增長，CRO市場將顯著擴張。因此，預計到2025年，中國CRO市場規模將達人民幣1,427.3億元，到2030年預計將達人民幣3,127.2億元。

中國CRO市場的挑戰與威脅

與此同時，中國市場正面臨價格戰、服務同質化以及國際貿易政策不確定性等多重壓力，使差異化定位與可持續盈利能力成為突破的關鍵。

- **市場飽和與同質化競爭：**隨著巨額資本湧入，市場上的CRO數量激增，服務同質化問題凸顯。企業需尋求差異化服務 (如罕見疾病及特定治療領域)，以避免受價格戰擠壓。
- **國際貿易與政策不確定性：**地緣政治風險 (如貿易摩擦) 可能影響跨國製藥公司的外包決策。此外，國內藥價改革及醫療保險談判壓力亦可能影響CRO項目來源。

中國CRO市場的驅動因素和進入壁壘

成本優勢與資本運作：亞洲地區 (尤其是中國) 具備顯著的成本優勢，促使全球製藥公司傾向將研發外包至中國以降低整體研發成本。與此同時，在資本市場的支持下，中國CRO持續增加對基礎設施與技術平台的投資。

精準醫療與創新藥物的崛起：中國政府大力支持精準醫療與生物製藥創新，催生了對高品質研發服務的迫切需求。隨著越來越多創新藥物進入臨床試驗階段，對中國CRO早期藥物發現與臨床前研究的需求顯著增長。

中國CRO市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

監管與審批難度：儘管中國的監管環境正在優化，但新藥研發的審批要求 (尤其是生物製劑和基因療法) 依然嚴格。CRO須建立健全的質量管理體系 (QMS)，以符合GMP、GLP和GCP標準。

市場准入與渠道掌控：要在競爭激烈的市場中脫穎而出，先進的技術平台 (如高通量篩選及藥代動力學／藥效學模型) 至關重要。這需要巨額資本投入及長期的研發積累。

行業概覽

未來趨勢

- **滲透率持續上升，服務深度持續擴展。**隨著藥品研發日趨複雜及專門，製藥公司日益依賴外部專業服務，以控制成本、提升研發效率及進行合規管理。**CRO**服務已從傳統單一功能支援進化成包含由藥物發現及臨床研究以至監管申報及上市後研究的整個流程。
- **服務能力正向專門、整合及平台化方向發展。**在生物科技及複雜配方的研發需求帶動下，**CRO**產業正呈明顯向專門分工及能力升級方向發展。一方面，特定治療領域、技術平台或方法上的專業知識等專門服務能力，已成為核心競爭因素。另一方面，**CRO**正提供跨越不同階段的綜合服務能力，提升項目協調效率及挽留客戶。產業整體正演變為「以平台為基礎的全面服務供應商」。

全球及中國MAH市場

概述

藥品上市許可持有人(MAH)制度是藥品監管領域的革命性創新。其核心在於將「上市許可」與「生產許可」分離。該制度的基本特徵包括：

- **合格實體多元化：**藥品研發機構、研究機構、創新企業乃至個人均可成為藥品上市許可持有人。
- **權責體系重構：**持有人須對藥物全生命週期品質承擔首要責任，涵蓋研發、生產、流通及上市後研究。
- **資源配置優化：**專業化協作模式實現研發、生產與銷售的高效整合。

全球及中國MAH市場的挑戰與威脅

全球MAH市場正面臨頻繁的監管政策變動、數據安全與合規風險，以及地緣政治因素導致的供應鏈波動。

- **數據安全與合規風險：**MAH需管理海量臨床試驗數據、生產紀錄及不良反應報告。數據外洩或違規使用將導致巨額罰款與聲譽受損，構成重大商業風險。
- **地緣政治與供應鏈波動：**全球貿易摩擦(例如中美關係)可能導致關鍵原材料供應不穩定，進而影響MAH的生產排程。此外，國際制裁風險可能阻礙MAH開展跨境業務。

與此同時，中國MAH市場正面臨制度實施細節的不確定性、地緣政治因素對國際貿易的影響，以及行業競爭加劇所導致的利潤壓縮。

- **政策細節與實施的不確定性：**儘管MAH制度已實施多年，執行層面的細節仍待進一步闡釋。例如，各省監管執法力度的差異，導致企業申請生產許可證遭遇困難。
- **國際貿易與地緣政治風險：**隨著中美關係等地緣政治因素的波動，中國MAH企業在國際業務中面臨潛在的市場准入壁壘與貿易政策風險。此外，國際市場對中國藥品安全及監管體系的信任度仍有待加強。
- **行業競爭加劇與利潤壓縮：**隨著越來越多企業進入MAH市場，行業競爭日益加劇。大型跨國製藥公司可能會直接設立內部MAH部門搶佔市場份額，可能會導致市場集中度下降及利潤率受擠壓。

行業概覽

全球MAH市場的驅動因素和進入壁壘

全球統一的監管合規要求：隨著國際藥品監管逐步趨同，許多國家(如歐盟、美國和日本)要求指定MAH以取得當地市場授權。此制度確保藥品全生命週期的安全管理，推動MAH服務需求增長，特別是對跨國製藥公司而言。

加強上市後監測：全球藥物上市後安全監測(藥物警戒)及生產流程監管日益嚴格。多個國家的監管機關正推動成立「全面生命週期安全數據庫」，令MAH擁有實時收集、迅速響應及準確評估藥物監測能力，並將不良反應通報時限壓縮至較短窗口。作為法律責任方，MAH必須具備強大的藥物警戒能力與追溯系統，這推動了MAH服務的專業化發展及市場需求。

全球MAH市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

高昂的合規與認證成本：成為MAH須取得嚴格的GMP/GLP/GCP認證、建立藥物警戒(PV)系統及全面的質量管理體系。建立這些體系需要投入龐大的資本及長期營運成本。

複雜的全球監管壁壘：各國的藥物法規差異極大(例如歐盟指令2001/83/EC和美國《聯邦食品、藥物和化妝品法案》)。新進入者往往缺乏應對多國複雜法規的經驗與資源，難以在短期內建立全球合規網絡。

中國MAH市場的驅動因素和進入壁壘

政策全面實施與日趨成熟：隨著MAH制度的全面實施，政策環境日益成熟。加上「藥物註冊持有人變更」的制度化，企業對MAH制度的認知與接受度顯著提升，迅速釋放市場需求。

創新藥物與專利藥物推廣：隨著中國上市的創新藥物數量增加，企業對專業MAH服務的需求日益增長，以確保在藥物註冊及上市後監管方面合規。

中國MAH市場的新入行者主要面臨以下壁壘：

高昂的監管合規成本：國內藥物監管日益嚴格；MAH企業必須投入大量資金，設置符合GMP、GSP及GDP標準的設施，並建立高效的藥物警戒系統。合規成本是新進入者面臨的主要障礙。

技術門檻與專業人才短缺：MAH業務涉及生物製劑及細胞療法等高技術門檻。特別是對於抗體藥物偶聯物等高風險產品，國內針對分段式及多地點生產的合規路徑尚未完全明朗，導致企業難以迅速跟進。

未來趨勢

- **政策驅動市場擴張。**MAH制度的深化簡化了藥物註冊和審批流程，降低了研發和生產的准入門檻，激勵企業和研究機構開發新型藥物和技術。這些改革促進了更開放的創新生態系統，推動國內製藥企業積極建立創新管線。
- **國際標準促進全球競爭力。**MAH制度正逐步與國際藥物註冊標準接軌，使中國的創新藥物在符合全球法規的同時，也更容易出口。這種法規優化不僅提升了企業的合規能力，也增強了國內創新藥物在全球市場的競爭力。
- **多樣化的創新生態形成。**MAH制度鼓勵研究機構、初創企業、個人開發者參與藥物創新，促進創新實體多元化。未來，政策支持、資金投入、技術積累將共同推動中國創新藥物市場的快速發展，培育持續的創新動力，為產業升級創造機遇。

行業概覽

資料來源

我們委聘弗若斯特沙利文就與我們管線產品相關的主要市場進行分析並編製報告。我們同意向弗若斯特沙利文支付總費用約人民幣0.49百萬元。本節呈列的所有數據和預測均來自弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文於1961年成立，總部設在美國，是一家獨立的全球市場研究和諮詢公司。其服務包括各行各業的市場評估、競爭基準評估及策略性市場規劃。

弗若斯特沙利文報告乃基於以下假設：(i)預測期內全球及中國整體社會、經濟與政治環境預期將保持穩定；(ii)未來十年全球及中國經濟與產業增長預計將持續穩步上升；(iii)關鍵產業驅動因素將在預測期內持續支撐市場增長；及(iv)不會出現足以嚴重擾亂市場的極端不可抗力事件或法規變動。

編製弗若斯特沙利文報告時，該公司採用多種方法收集並驗證數據：(i)二手研究，包括審閱已發佈的資料來源，如國家統計數據、上市公司年報、行業報告，以及弗若斯特沙利文專有研究數據庫的資料；及(ii)一手研究，包括與行業參與者的詳細訪問。

弗若斯特沙利文的預測乃基於多種市場決定因素及其各自的權重分配，反映了該等因素的相對重要性。該等決定因素兼具主觀假設與客觀因素，預測數據可能與實際結果存在差異。