

行業概覽

本節所載若干資料及統計數據摘錄自各種政府官方刊物、市場數據提供商及我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製的報告。我們、獨家保薦人、[編纂]或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、顧問或代理人或參與[編纂]的任何其他方並無獨立核實來自政府官方來源的資料，亦不對其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。

全球及中國眼科藥物市場

眼科藥物是用於預防、診斷及治療影響眼睛及其相關結構（包括角膜、虹膜、晶狀體、玻璃體、視網膜、眼瞼、結膜及淚腺）疾病的醫藥產品。該等藥物旨在緩解眼部不適、減輕炎症、調節眼內壓、改善視覺功能或延緩及逆轉病理進程，從而維持及促進整體眼部健康。下表載列眼科藥物的分類。



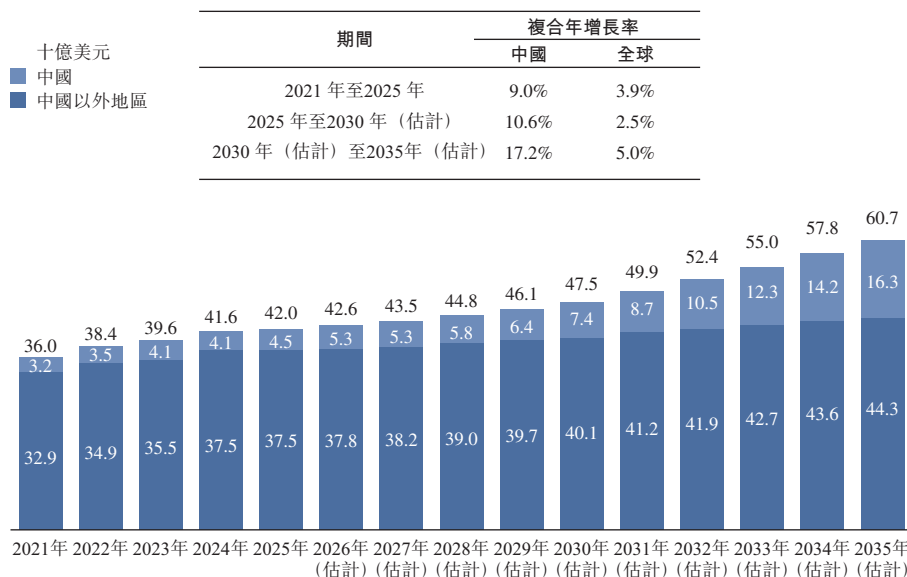
資料來源： 文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

於2025年，全球眼科藥物市場估計為420億美元，並預計將於2030年達致475億美元，相當於2025年至2030年的複合年增長率為2.5%。此次擴張主要由人口老齡化、眼科疾病患病率上升及保險覆蓋範圍擴大（共同帶動治療需求增長）所推動。預計由2030年到2035年，市場規模將進一步增長至607億美元，期間的複合年增長率為5.0%。該期間的市場增長預期主要源於尖端技術進步，以及專注於眼科領域的製藥及生命科學公司之間跨境併購活動增加，進一步擴大並全球化該市場。總體而言，該行業正從由疫情推動的短期擴張轉向人口統計及准入因素，以及創新和全球化引領的更為穩定的中期增長。

行業概覽

受創新藥物持續發展的驅動，中國眼科藥品市場規模由2021年的32億美元快速增長至2025年的45億美元，複合年增長率為9.0%。預計2030年市場規模將達74億美元，2025至2030年的複合年增長率為10.6%，並將維持強勁增長勢頭，至2035年達到163億美元，2030至2035年的複合年增長率為17.2%。

全球眼科藥物市場，2021年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告（根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

市場驅動因素及未來趨勢

- 人口老齡化與疾病負擔加重。**隨著中國人口老齡化，與年齡相關的眼科疾病（如淚腺功能減退及瞼板腺功能障礙）持續增加。同時，電子設備的密集使用與高度近視患病率上升，導致眼表疾病發病年齡提前。對老年患者而言，良好的視覺功能對維持日常生活自主與尊嚴至關重要，而乾眼相關的視疲勞、視力模糊等症狀會嚴重影響生活品質。該等趨勢共同擴大了整體患者群體，亦凸顯了對有效的治療性滴眼劑的結構性需求增長。
- 治療創新與新療法模式。**眼科治療領域持續進步，包括基因療法與高效小分子遞送技術的發展，正不斷提升療效、安全性及用藥便利性。NSAID逐漸成為慢性炎症性眼病的差異化解決方案，其局部副作用低於類固醇，更適合長期使用。新一代雙靶點分子進一步增強了療效與作用持續時間，有望重塑未來的治療標準。
- 朝向高濃度、高效劑型轉變。**現代滴眼劑的開發日益聚焦於高濃度、高效配方，以克服眼部液體保留能力有限的挑戰。透過優化溶解度、穩定性與耐受性，能在極小的滴注劑量內實現有效的藥物滲透與持續療效，從而提升臨床效果與患者用藥依從性。

行業概覽

- **支持性政策環境與全球擴展。**在中國，眼健康日益受到政策關注，政府措施為眼科療法的發展和推廣營造了更具支持性的環境，並推動眼科護理重心從以治療為中心的模式向以健康為中心的模式轉變。眼健康第十五個五年規劃設定了總體方向，致力於構建涵蓋預防、篩查、診斷、治療及康復的全鏈條服務。與此方向一致的具體政策包括：制定兒童青少年近視控制計劃，設定具體的近視率下降目標；以及光明扶貧工程，為經濟困難患者提供白內障手術資金支持。此外，定價及報銷領域的持續改革正在改善創新眼科藥物的市場條件。例如，《眼科類醫療服務價格項目立項指南（試行）》規範了服務費用，為藥物研發提供了穩定的環境，而以價值為基礎的定價機制及多藥競爭模式支持的國家醫保藥品目錄的持續動態更新，正不斷提高創新眼科藥物的可負擔性與可及性，支持慢性眼病的長期管理。同時，領先的中國眼科企業正透過在主要市場開展平行試驗、獲取海外監管批准，以及建立跨境合作夥伴關係，加速全球擴張。該等舉措共同增強了研發能力、國際品牌認知度，並推動創新療法在全球範圍的可及性。

准入壁壘

- **技術壁壘。**眼科藥物市場存在極高的准入壁壘，這主要源於眼部獨特的解剖結構與生理屏障。與其他治療領域不同，眼科疾病的藥物研發需突破角膜屏障、血視網膜屏障等天然障礙，這要求藥物分子具備特定的分子量、溶解度與親脂性，並能夠精準靶向眼內部位。此類高度專業化的要求不僅會延長研發週期、推高成本，還對製劑設計與給藥系統提出了嚴格標準。
- **資本、人才與渠道壁壘。**與此同時，持續的高額資金投入以及稀缺的專業人才需求使得小藥企難以實現從先導化合物到上市後真實世界證據的無縫推進。醫院眼科是處方的主要來源，醫生對安全性及成熟品牌的數據高度重視，因此新進入者需開展長期的學術推廣、案例積累與醫保談判。加之單個產品的市場規模有限，且專業營銷成本高昂，盈虧平衡點被不斷抬高，形成了極高的市場准入門檻。

眼部炎症

眼部炎症是指由於感染、過敏、免疫反應或其他刺激因素（包括角膜或眼表移植後的移植物排斥反應）而在眼球及其附屬組織中出現的紅、腫、痛、分泌物增多及視力障礙等炎症表現。下表載列眼部炎症的主要臨床類型。

行業概覽

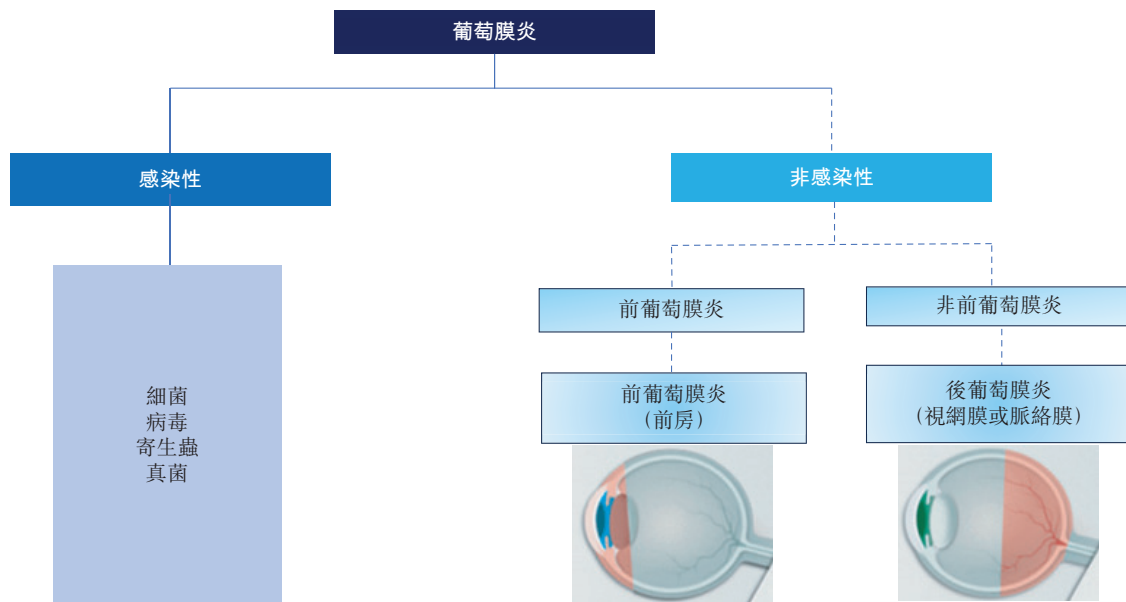
分類	描述
葡萄膜炎	葡萄膜炎是眼球中層的炎症。根據受影響的解剖部位分類為前葡萄膜炎、中間葡萄膜炎、後葡萄膜炎以及全葡萄膜炎。此分類有助於精確診斷和個性化治療。在兒童中，葡萄膜炎通常表現隱匿或慢性。急性前葡萄膜炎尤其常見於16歲以下患者，若不治療可能導致永久性視力喪失。後葡萄膜炎涉及脈絡膜、視網膜和玻璃體，通常導致視力模糊、閃光感或視野缺損，是導致視力受損的主要原因。全葡萄膜炎是最嚴重的類型，會影響整個葡萄膜及相鄰結構，需要全面的全身性治療。
結膜炎	結膜炎是覆蓋眼球表面和眼瞼內側的結膜組織發生炎症，表現為眼紅、分泌物增多、瘙癢或輕微疼痛。常見病因包括過敏原、細菌、病毒和免疫介導性炎症，其中過敏原（尤以春季花粉與灰塵為甚）是季節性過敏性結膜炎的主要誘發因子。
角膜炎	角膜炎涉及角膜（眼球前部的透明組織）的炎症，導致視力下降、眼痛、畏光及角膜混濁或潰瘍。根據病因分為感染性（細菌性、病毒性、真菌性等）和非感染性（免疫介導性、暴露相關性）兩種類型。
鞏膜炎	鞏膜炎是鞏膜（眼球壁外層）的炎症，表現為暗紅色眼球、疼痛和視力下降。亞型包括前鞏膜炎、後鞏膜炎及更嚴重的壞死性鞏膜炎，根據具體部位和病理特徵進行分類。
術後眼部炎症	術後眼部炎症是眼部手術（如白內障、屈光、玻璃體切除術）後常見的併發症，可累及結膜、角膜、鞏膜、葡萄膜或眼內結構。臨床表現包括結膜充血、角膜水腫、局部鞏膜滲出，以及前房或玻璃體內膿液積聚。主要病原體為金黃色葡萄球菌，來源於眼瞼、手術器械或人工晶狀體；非感染性炎症則與手術創傷、藥物殘留或免疫反應有關。
乾燥綜合徵相關性乾眼症 (SS-DED)	SS-DED是一種自身免疫介導的、慢性的淚液缺乏性眼表疾病。其核心機制涉及淚腺的淋巴細胞浸潤，導致淚液分泌減少及眼表炎症形成自我延續的循環，最終可能導致淚腺及角膜及結膜組織的永久性損傷。

資料來源： 文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

非感染性前葡萄膜炎

葡萄膜炎通常根據病因（感染性與非感染性）及解剖位置（前部與後部）進行分類。非感染性前葡萄膜炎(NIAU)是葡萄膜炎的亞型，其特徵為在無感染性病原體存在下，前部發生免疫介導性炎症反應。此病症涉及虹膜與睫狀體發炎，常與自身免疫性疾病及代謝性疾病（如脊椎關節炎）相關。NIAU急性發作時可能會出現紅眼、疼痛、畏光及視力模糊等症狀，並可能因繼發性青光眼、白內障或視神經損傷導致永久性視力喪失。下圖說明NIAU在葡萄膜炎整體分類中的位置。

行業概覽



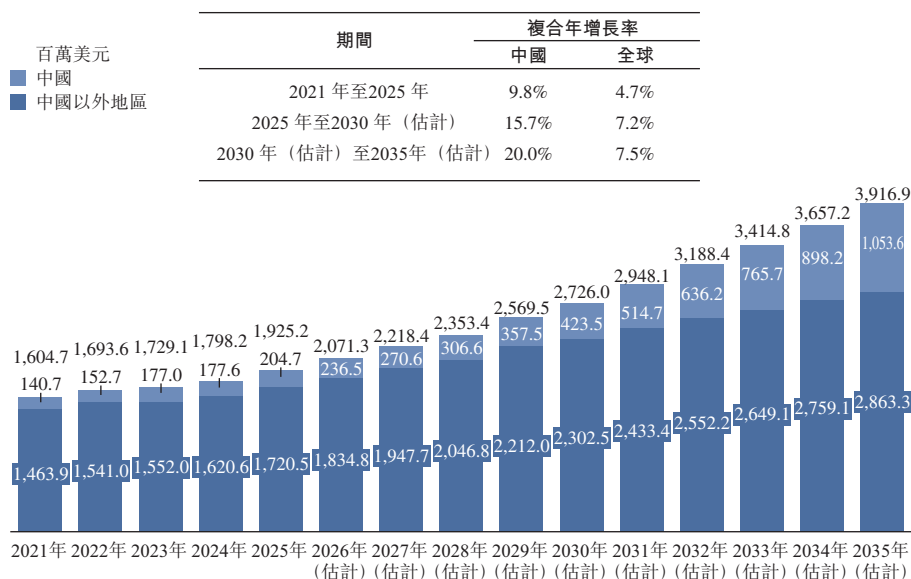
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

全球NIAU人口由2021年的31.9百萬人增加至2025年的33.3百萬人，主要受免疫介導及全身性炎症疾病的患病率上升，以及臨床診斷的改善所驅動。展望未來，全球NIAU人口預計將於2030年穩步增長至35.0百萬人，並於2035年增長至36.7百萬人。在中國，NIAU患者人數由2021年的2.8百萬人增至2025年的2.9百萬人，且預計到2035年將達到約3.0百萬人。

全球NIAU藥物市場由2021年的1,604.7百萬美元增至2025年的1,925.2百萬美元，複合年增長率為4.7%。受NIAU患者群體不斷增長以及長期藥物治療的使用範圍擴大所支撐，且在採用更高價值療法的進一步推動下，預計市場規模將於2030年增長至2,726.0百萬美元，並於2035年增長至3,916.9百萬美元。在中國，NIAU藥物市場規模由2021年的140.7百萬美元增至2025年的204.7百萬美元，複合年增長率為9.8%。預計於2030年將達到423.5百萬美元，並於2035年達到1,053.6百萬美元，此乃由於患者群體擴大、診斷率提高及治療滲透率上升，轉化為對藥物干預（包括較高價值的治療方案）的需求日益增長。下圖載列NIAU藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

行業概覽

全球非感染性葡萄膜炎藥物市場，2021年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

治療模式

目前NIAU的治療方法主要旨在控制炎症及抑制潛在的自身免疫反應。對於輕度至中度單側炎症，首選強效局部糖皮質激素（如氟米龍或醋酸潑尼松龍），並配合立即使用睫狀肌麻痺劑（如阿托品或環噴托酯），以防止虹膜後黏連。症狀改善後，應每三至七天逐漸減少劑量，同時密切監察類固醇引起的眼壓升高。倘局部治療證明無效或炎症復發，第二步涉及球周糖皮質激素注射或眼內植入物，惟由於潛在併發症，建議兒童及青少年慎用。倘患者出現嚴重雙側炎症、視網膜受累、持續依賴類固醇超過兩至三個月或全身性疾病，則啟動全身性治療作為第三步。這包括全身性糖皮質激素、免疫抑制劑（如甲氨蝶呤、霉酚酸酯或環孢素）以及生物製劑（如阿達木單抗或英夫利昔單抗）；其核心原則為，倘若在類固醇減量期間炎症復發，則應引入免疫抑制劑。對於難治性病例或對傳統免疫抑制劑不耐受的患者，由於抗TNF- α 單株抗體具有強大的安全性及療效數據，應優先考慮使用。

NIAU的病因通常涉及自身免疫或其他炎症機制，例如自身免疫性疾病或創傷後的免疫反應。由於並無細菌或病毒等病原體參與，抗生素無法抑制或消除NIAU中的炎症，對疾病控制亦無益，且可能延誤適當治療的開始。臨床觀察顯示，在NIAU的管理中存在抗生素被過度處方的情況，往往源於臨床經驗有限或將該病誤診為感染性疾病。此舉導致醫療資源的不必要使用，並造成抗生素耐藥性的潛在發展。

皮質類固醇對於NIAU炎症的管理通常有效，但其已知的安全性問題不容忽視，包括長期使用所導致的皮質類固醇誘發的青光眼和白內障形成。儘管已有針對NIAU的替代性皮質類固醇製劑、免疫抑制劑及生物製劑被研發並獲批，但其應用受到嚴重的全身性不良毒性反應（如感染、代謝紊亂以及免疫抑制劑和生物製劑引起的器官毒

行業概覽

性)、高昂的費用、給藥負擔以及有限的長期安全性數據*的限制。因此，市場明確需要一種針對NIAU的有效抗炎療法，既能強效控制炎症，又能避免現有標準治療方案引起的不良事件。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國境外尚無任何藥物獲批用於治療NIAU。截至同日，中國境外處於臨床階段用於治療NIAU的候選藥物共有五款，包括四款創新候選藥物。下表載列截至最後實際可行日期，在中國境外正在開發的針對NIAU活性創新候選藥物的詳情。

藥物名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥途徑	涉及技術
TRS01	TLR4/NRP1/ACE2	Tarsier Pharma	III期	2021年9月3日	滴眼液	採用本公司TRS技術平台開發的非類固醇外用藥物及免疫調節劑
Brepocitinib	JAK1/TYK2	Priovant Therapeutics	III期	2024年5月28日	口服給藥	透過變構抑制（與TYK2的JH2調節結構域結合）發揮抑制作用的小分子雙重TYK2/JAK1抑制劑
ABY-035	IL17A	Acelyrin	II期	2021年1月13日	注射給藥	新型低分子量、高親和力（KD ≈ 300 fM）且具成本效益的蛋白質藥物平台，透過與血清白蛋白結合實現延長循環，並具有優異的組織滲透性
REGN7041	CD3	Regeneron Pharmaceuticals	I／II期	2025年10月20日	注射給藥	一種靶向T細胞CD3以調節免疫應答及抑制眼內炎症的抗CD3單克隆抗體，代表了一種從源頭進行免疫調節的新型療法

資料來源：弗若斯特沙利文報告、ClinicalTrials.gov、FDA

截至最後實際可行日期，中國並無獲批用於治療NIAU的藥物。截至同日，中國有兩款用於治療NIAU的候選藥物處於臨床階段，兩款候選藥物均為創新候選藥物。下表載列截至最後實際可行日期在中國的NIAU活性候選藥物的詳情。

藥物名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥途徑	涉及技術
VVN461	JAK1/TYK2	本公司	III期	2025年9月17日	滴眼液	一種專注於其非荷爾蒙特性的小分子雙重JAK1/TYK2抑制劑
FXS5626	JAK1/TYK2	Accro	II期	2025年12月22日	口服給藥	一種高選擇性RORγt反向激動劑，可精準抑制Th17細胞的分化及其炎症因子（如IL-17）的產生

資料來源：弗若斯特沙利文報告、藥品審評中心

* 該等治療在NIAU患者中超過兩至三年的安全性和療效仍不明確，需要更長的隨訪期及更大規模的臨床研究，以更好地了解其長期風險特徵。

行業概覽

術後眼部炎症

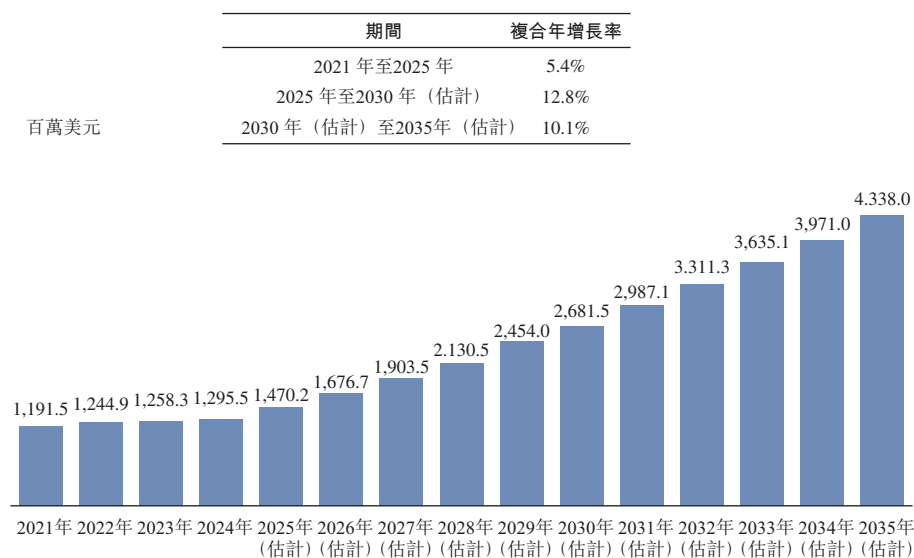
術後眼部炎症指在白內障摘除術、青光眼手術、角膜移植術及玻璃體切除術等眼科手術過程中或術後發生的眼內炎症反應。此反應主要由組織創傷、手術器械、藥物接觸或植入裝置引發反應等因素觸發。臨床上，術後眼部炎症可能表現為前房細胞增多與閃光增強、角膜水腫及結膜充血。

術後眼部炎症大致分為感染性與非感染性兩類。感染性術後眼部炎症源於病原體直接侵入眼部，導致前房、玻璃體或視網膜發炎。典型臨床表現包含劇烈眼痛、視力急速惡化及前房積膿。相對地，非感染性術後眼部炎症在無病原體存在下發生，與手術創傷、藥物刺激、植入物殘留或免疫介導反應相關。臨床表現可輕可重，常見症狀包括前房細胞增多、角膜沉澱物或纖維素性滲出物。

在非感染性術後眼部炎症中，白內障術後眼部炎症因其高發生率及可能延遲或損害視覺康復的潛在風險，具有特別重要的臨床意義。這種局部炎症反應可能發生於白內障摘除術及人工晶體植入術後，其嚴重程度可從輕微至嚴重不等。在嚴重病例中，視覺恢復可能受到阻礙。

全球術後眼部炎症患者人數由2021年的38.8百萬人增加至2025年的44.2百萬人。此增長主要受眼科手術量上升所帶動，尤其是白內障及屈光手術。受影響人口預計於2030年將達到52.2百萬人，並於2035年達到61.5百萬人。與此流行病學趨勢一致，全球術後眼部炎症藥物市場由2021年的1,191.5百萬美元增長至2025年的1,470.2百萬美元，複合年增長率為5.4%。受惠於手術量增加以及術後眼部炎症藥物治療採用率上升，預計市場規模將於2030年達到2,681.5百萬美元，並於2035年達到4,338.0百萬美元。下圖載列術後眼部炎症藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

全球術後眼部炎症藥物市場，2021年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

行業概覽

治療模式

術後眼部炎症的治療遵循「早預防、早干預、早減量」的核心原則。現行臨床實踐指南建議根據炎症的嚴重程度採取循序漸進的方法，治療主要以類固醇療法為中心。在大多數情況下，妥布黴素／地塞米松（一種抗生素及類固醇複合滴眼液）通常較受青睞，並廣泛用於控制術後早期炎症反應。對於輕度至中度炎症，上述方案通常與NSAID滴眼液結合使用，以增強抗炎效果並抑制特定併發症，例如後囊膜混濁。倘患者對NSAID過敏或炎症加劇，則有必要轉用更強效的糖皮質激素治療。對於中度至重度炎症，例如某些手術併發症或屈光手術後的炎症，治療會升級至更強效的消炎滴眼液，例如氟米龍或潑尼松龍。然而，該等藥物可能會刺激角膜上皮，且在使用期間需要密切監測眼內壓，以防止類固醇誘發的青光眼。在最嚴峻的情況下，例如玻璃體視網膜手術後出現嚴重的持續性炎症，或對局部類固醇不耐受的患者，治療可能會擴大至全身口服糖皮質激素（例如潑尼松）或更具侵入性的局部注射，例如直接玻璃體內注射地塞米松緩釋製劑，以達到較高的局部藥物濃度。

雖然類固醇治療仍是目前術後眼部炎症管理的基石，但仍存在顯著缺點及未滿足的臨床需求。因此，臨床上迫切需要開發安全性更高、副作用更少、給藥頻率更低且能精確調節炎症的新型治療策略，從而解決傳統類固醇療法在長期安全性、患者便利性及個體化治療方面存在的不足。

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有三款創新藥物獲批用於治療術後眼部炎症，另有四款活性創新候選藥物處於臨床階段。下表載列截至最後實際可行日期全球已獲批准用於治療術後眼部炎症的創新藥物及處於臨床階段的活性創新候選藥物詳情。

藥物名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥途徑	涉及技術	年度治療成本	市場份額	2025年納入國家醫保藥品目錄的情況
DEXYCU KIT	ANXA1、GR、NR1H2、iNOS、NR0B1	Eyepoint Pharms	獲批	2018年2月9日	注射給藥	Verisome®技術，單劑量、可生物降解、心內膜下緩釋皮質酮植入劑	595美元	0.8%	未納入
INVELTYS	GR	愛爾康	獲批	2018年8月22日	滴眼液	氣替濱諾納米顆粒載體混懸液	309美元	15.3%	未納入
BYQLOVI	GR	Harrow Eye	獲批	2024年3月4日	滴眼液	丙酸氯倍他索混懸滴眼液	325美元	不適用 ⁽¹⁾	未納入

附註：

(1) 無公開可得數據。

行業概覽

藥物名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	首次 發佈日期	給藥途徑	涉及技術
SURF-201	GR	Formosa Pharma	II期	2020 年 3月25日	滴眼液	運用專利 Klarity Vehicle技術， 透過專屬配方提升類固醇的 滲透性及生物黏附性
VVN461	JAK1、TYK2	本公司	II期	2023年 12月11日	滴眼液	透過「快速黏膜穿透給藥系統 (FTDS)」將藥物高效遞送至眼表
TRS01	TLR4、NRP1、ACE2	Tarsier Pharma	I期/II期	2020年 1月7日	滴眼液	多靶點小分子抑制劑， 屬創新非類固醇治療機制
左氧氟沙星	DNA旋轉酶、TOPIV、 parC、parE、GyrB、 GyrA、TOP2A、自溶素	PolyActiva	I期	2020 年 12月20日	注射給藥	不適用 ⁽¹⁾

附註：

(1) 無公開可得數據。

資料來源： 弗若斯特沙利文報告、ClinicalTrials.gov、FDA

乾燥綜合症相關乾眼症

SS-DED是一種在乾燥綜合徵背景下發生的慢性、自身免疫介導性乾眼症。此病症不僅以淚液分泌量減少為特徵，更被明確界定為水液缺乏型乾眼症的經典表現，其特徵在於自身免疫介導的炎症直接攻擊淚腺。此免疫攻擊導致淚腺功能受損，淚液分泌量顯著減少，並使淚膜破裂時間縮短。臨床症狀包含視力模糊、眼部不適及角膜上皮損傷，常伴隨角膜染色陽性反應與淚液膜滲透壓升高。根據是否併發全身性自體免疫疾病，可將乾燥綜合症相關乾眼症區分為原發性SS-DED (pSS-DED)與繼發性SS-DED (sSS-DED)。

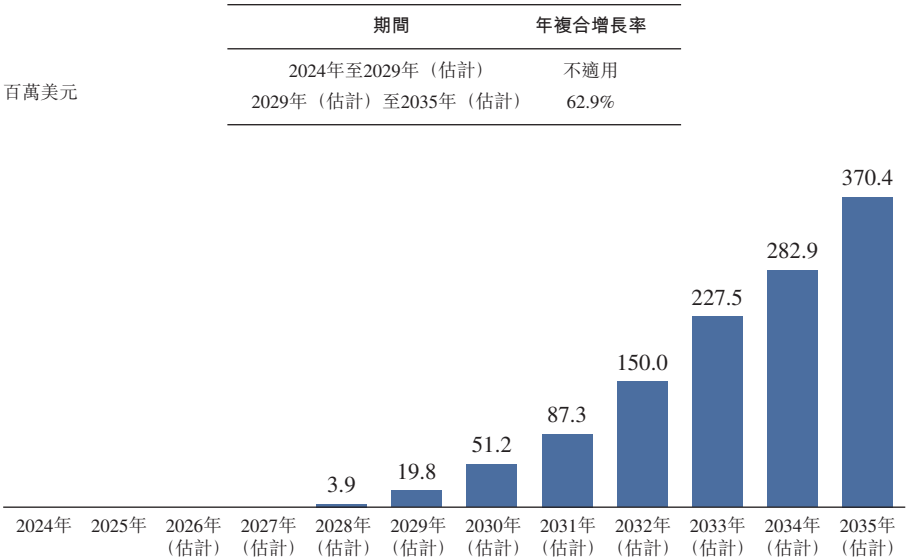
原發性乾燥症(pSS)患者可能併發pSS-DED。pSS以乾眼症與口乾症(其中乾眼症為最顯著的眼科表現)作為患者主要或唯一症狀為特徵，且無任何已知全身性自體免疫疾病。pSS-DED通常表現為嚴重淚液缺乏，伴隨顯著的眼表炎症及高比例角膜染色陽性反應，可能進展為角膜糜爛甚至潰瘍。

sSS-DED發生於確診為繼發性乾燥症(sSS)的患者。與pSS不同，sSS患者同時罹患其他系統性自體免疫疾病，例如類風濕性關節炎、系統性紅斑性狼瘡或系統性硬化症。這些基礎疾病相關的免疫失調常加劇淚腺損傷，進而引發乾眼症狀。臨床治療上，sSS-DED通常需採取綜合性策略，不僅要維護眼表健康，更須積極控制潛在系統性疾病的活躍度。

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國尚未批准任何用於治療SS-DED的創新藥物，亦無針對SS-DED的臨床階段候選藥物。然而，隨著免疫系統疾病及乾眼治療領域的深入研究，中國的SS-DED藥物市場預計將於2035年達到370.4百萬美元。下圖載列中國SS-DED藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

國內乾燥綜合症相關乾眼症藥物市場，2024年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

治療模式

乾燥綜合症(SS)是一種系統性自身免疫疾病，主要特徵為免疫細胞浸潤、各類外分泌腺體破壞，以及其他器官功能受損。當疾病波及眼部時，可能引發乾眼症、畏光及眼部不適等症狀。目前，SS-DED的病理機制尚未完全釐清，其診斷與治療亦無統一標準。目前尚未發現根治方法。乾燥綜合症的治療目標著重於控制疾病進展、緩解症狀及減少併發症。下表載列現行臨床實踐指南針對SS-DED推薦的治療方案。

類別	代表性藥物	描述
人工淚液	以透明質酸鈉為基礎的製劑，無防腐劑	乾眼症的一線治療方案，作為天然淚液的替代品。能增強淚膜穩定性、減少蒸發、潤滑眼表並緩解不適感。含透明質酸鈉的產品還能促進上皮修復。含防腐劑的產品可能加劇眼表損傷，因此長期或高頻率使用時應優先選擇無防腐劑配方。
抗炎療法	NSAID、糖皮質激素	針對乾眼症病理機制中的發炎成分，特別適用於中度至重度病例。糖皮質激素需嚴格控制治療時長與劑量，並密切監測眼壓升高及上皮損傷狀況。
輔助性物理及外科手術干預	加濕器使用、濕房鏡及淚點阻塞	環境調整（如提高環境濕度）及具保濕功能的眼鏡可幫助減少淚液蒸發。對於淚腺功能嚴重受損的患者，可考慮淚點阻塞（暫時性或永久性）以保存現有的淚液量。

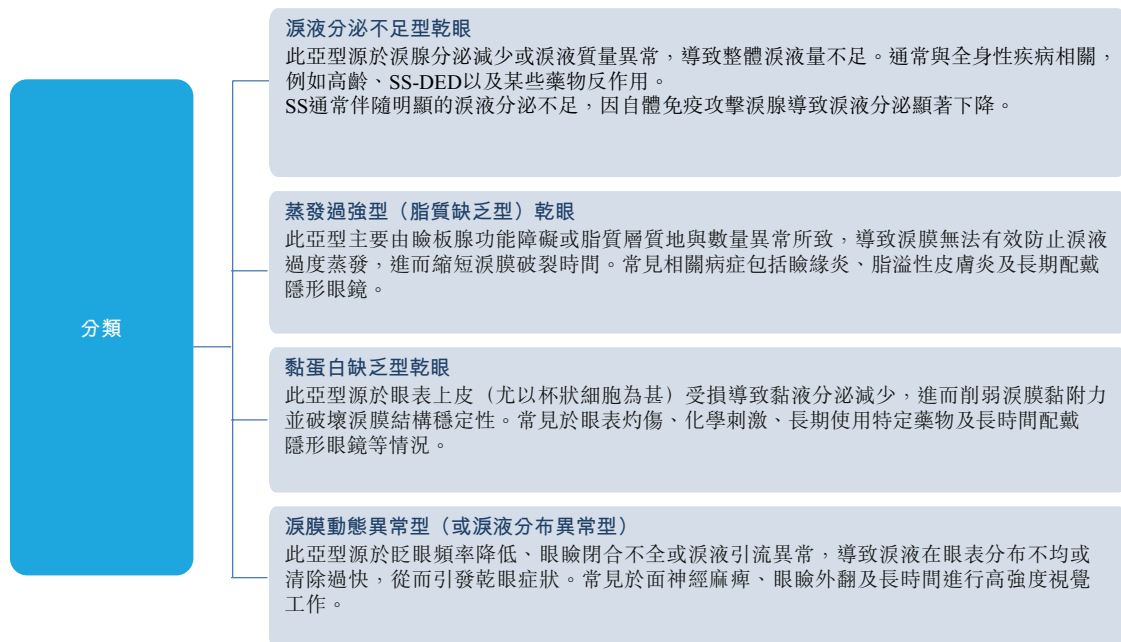
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

儘管皮質類固醇對SS-DED具有快速抗炎效果，其關鍵限制因素仍阻礙長期使用。長期局部用藥可能引發眼部併發症，如眼壓升高與白內障形成；系統使用則會導致高血糖與免疫抑制。此外，皮質類固醇僅能緩解症狀而未能根治病因，突顯出迫切需要具靶向性且可改變疾病進程的治療替代方案。

乾眼症

乾眼症(DED)是一種多因素導致的慢性眼表疾病，其特徵為淚膜質量、數量或動力學異常，導致淚膜不穩定並伴有眼表微炎症。其核心病理生理學可概括為淚液缺乏合併過度蒸發，多種病因參與這一過程。淚液分泌減少常與高齡、膠原血管疾病及睑板腺功能障礙相關，而淚液蒸發增加則多與長時間使用視頻顯示終端、佩戴隱形眼鏡及長期處於空調環境或其他乾燥環境相關。這些淚膜異常會破壞眼表微環境，可能伴隨眼表炎症、組織損傷及神經感覺功能障礙。同時，部分由Th17細胞和促炎細胞因子主導的眼表微炎症會進一步加劇淚膜不穩定，形成慢性炎症循環。臨床上，DED表現為眼部不適和視覺障礙，患者典型症狀包括眼干、燒灼感、眼紅、異物感及視疲勞，可能伴有間歇性反射性流淚，晨起時眼內可見黏液絲。裂隙燈檢查中，典型體徵包括淚河高度降低、角膜上皮點狀染色、睑板腺開口阻塞及淚膜破裂時間縮短。病情較重時，可能出現絲狀角膜炎甚至明顯的角膜上皮缺損，提示眼表已嚴重受損。下圖呈現了DED的分類。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

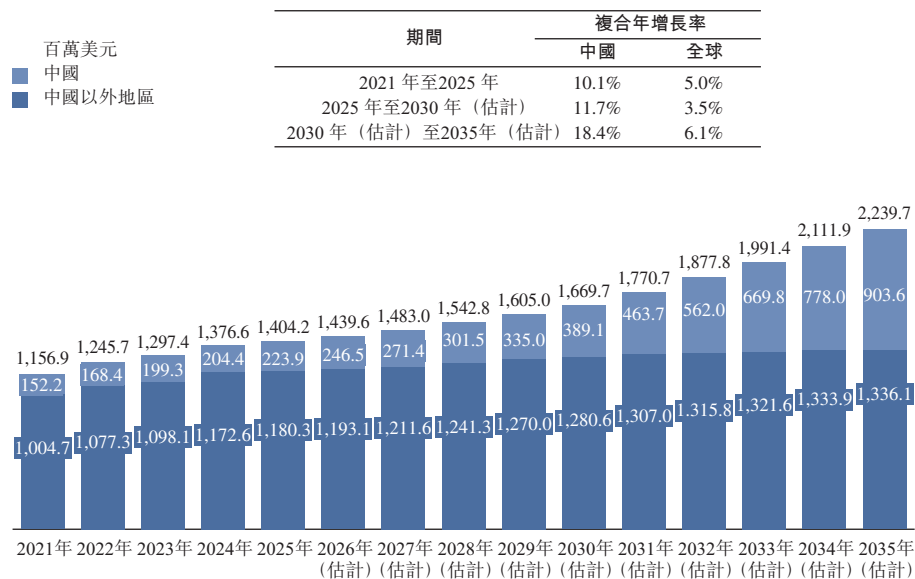
全球中重度DED患者人數由2021年的322.0百萬人增至2025年的349.5百萬人。據估計，全球DED人口將於2030年達到約386.3百萬人，並於2035年達到425.3百萬人。中國DED患者人數由2021年的107.5百萬人增加至2025年的113.7百萬人，且其預計於

行業概覽

2030年將達到約121.6百萬人，並於2035年達到130.1百萬人。中國目前的流行病學研究報告顯示，乾眼症的患病率相對較高，通常約在21.0%至52.4%的範圍內。

全球中重度DED藥物市場由2021年的1,156.9百萬美元增長至2025年的1,404.2百萬美元，複合年增長率為5.0%，此乃受乾眼症患病率上升、患者意識增強以及長期藥物治療的更廣泛應用所驅動。受慢性疾病管理的持續需求所支持，預計市場將繼續增長，於2030年達到1,669.7百萬美元，並於2035年達到2,239.7百萬美元。在中國，中重度DED藥物市場由2021年的152.2百萬美元增長至2025年的223.9百萬美元，複合年增長率為10.1%，顯著高於全球增長。受診斷率快速提升、治療滲透率增加以及由症狀管理逐漸轉向處方藥治療所驅動，預計市場規模將於2030年達到389.1百萬美元，並於2035年達到903.6百萬美元。下圖載列中重度DED藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

中重度乾眼症藥物市場，2021年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告（根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

治療模式

DED的現行治療模式基於「病因－類型－嚴重程度」原則，採取個人化、循序漸進的管理策略。嚴重程度依角膜損傷程度與淚膜穩定性分為輕度、中度或重度，且必須排除類似DED的病症，例如瞼緣炎及視疲勞。輕度DED的治療重點在於消除加劇因素，使用人工淚液（若伴隨瞼板腺功能障礙則選用富含脂質的配方），並配合熱敷與眼瞼清潔。中度DED需升級治療方案：使用無防腐劑人工淚液及夜間凝膠或藥膏，並可考慮局部皮質類固醇、環孢素或NSAID、口服四環素類藥物、淚液保留裝置（例如淚點塞）、旨在減少水分流失的防護眼鏡（例如保濕眼鏡）及強脈衝光療法。在重度DED的治療中，需採用長期抗炎療法、口服促分泌藥物、自體血清眼藥水及鞏膜隱形眼鏡，必要時可輔以淚點栓塞術、羊膜移植術、瞼板縫合術或唾液腺移植術等方案。下表載列現行臨床實踐指南針對DED推薦的治療方案。

行業概覽

類別	描述
人工淚液	主要使用水基和脂質基人工淚液。對於長期或高頻使用（每日≥6次）的情況，選擇不含防腐劑或低毒性防腐劑的配方為宜。
眼用促分泌劑	3%噻唑磺酸鈉滴眼液可刺激結膜水分和黏蛋白分泌，以穩定淚膜並修復角膜；而伐尼克蘭鼻噴劑（0.03毫克／噴）則通過激活鼻部副交感神經通路，增強淚腺和淚板腺分泌，增加天然淚液產量。
眼用抗炎劑	眼用抗炎「三聯療法」－短期低劑量類固醇、以CsA／利非司特為首的免疫抑制劑以及非類固醇消炎藥，可單獨或組合使用，逐步控制幹眼症炎症。
眼表修復促進劑	重症患者可能需要使用自體／異體血清或去蛋白小牛血凝膠，輕症則通過成纖維細胞生長因子／表皮生長因子／維生素A滴眼液促進上皮癒合。
局部或全身性抗生素	細菌性眼瞼緣感染通常採用局部使用奧氟沙星滴眼液／眼膏進行治療，頑固性病例或全身性感染者可口服四環素類或大環內酯類藥物，並密切監測不良反應。
其他眼科藥物	全氟己基辛可補充脂質（淚膜的油脂層）、穩定淚膜並幫助疏通淚板腺，而即將在歐美上市的抗氧化劑與siRNA滴眼液將提供嶄新治療方案。

資料來源： 文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

儘管局部用皮質類固醇偶用於重度DED的治療，但其存在顯著且尚未得到解決的局限性。長期局部用藥會引發多種不良反應，包括眼壓升高、白內障形成及眼表損傷。此外，該類激素僅能實現暫時性的症狀緩解，無法針對疾病的潛在機制進行靶向干預，停藥後難以維持持續緩解，這凸顯了臨床上亟需更具靶向性、更安全且能減少類固醇依賴的替代方案以實現長期疾病管理。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國境外有十款藥物獲批用於治療DED，包括五款創新藥物。截至同日，中國境外有65款處於臨床階段的用於治療DED的創新候選藥物，包括35款創新候選藥物。下表載列截至最後實際可行日期中國境外已獲批用於治療DED的臨床階段活性創新藥物的詳情。

藥物名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	首次 發布日期	給藥途徑	涉及技術	年度 治療成本 ⁽²⁾	市場份額 ⁽³⁾
利非司特	LFA - 1	博士倫	獲批	2016年 7月11日	滴眼液	阻斷LFA-1與其配體ICAM-1之間的相互作用，從而抑制T細胞黏附及活化	2,244 美元	5.5%
SHR8058	未披露	Novaliq／恒瑞	獲批	2023年 5月18日	滴眼液	一種全氟化碳，可於淚膜表面形成單層結構以減少水分蒸發	800 美元	2.75%
SJP-0132	TRPV1	Senju/Mochida	獲批	2025年 1月17日	滴眼液	阻斷異常感覺神經興奮並抑制炎症介質釋放，從而穩定淚膜	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾
Acoltremon	TRPM8	愛爾康	獲批	2025年 5月28日	滴眼液	透過刺激TRPM8受體激活三叉神經，促進基礎淚液分泌	2,580 美元	不適用 ⁽¹⁾
SHR8028	mtPTP／ 鈣調神經磷酸酶	盛迪醫藥	獲批	2026 年 6月23 日	滴眼液	一款0.1%的環孢素滴眼液，採用無水EyeSol® 技術平台配製，不含水份及防腐劑，可顯著提高生物利用度及耐受性	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾

附註：

- (1) 無公開可得數據。
- (2) 中國境外創新性DED療法的年度治療成本差異較大，主要受市場化定價驅動。大多數已獲批藥物靶向新型作用機制，享有專利獨佔權，因此面臨的競爭有限。由於覆蓋通常依賴商業保險或自付，企業通常能夠將該等藥物的定價設定為足以覆蓋其研發成本的水平。
- (3) 中國境外DED治療市場中，不屬於已獲批創新藥物的剩餘市場份額主要由非創新藥物及其他治療方式組成，如免疫調節靶向處方藥、脂質基人工淚液、促分泌劑及重組生長因子。

行業概覽

藥物名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥途徑	涉及技術	靶向DED的嚴重程度
Reproxalap	RASP	Aldeyra Therapeutics	新藥申請	2022年11月29日	滴眼液	小分子醛類抑制劑透過與醛類結合減輕炎症反應	不適用 ⁽²⁾
Cenegermin	NGFR	Dompe Pharma	III期	2021年9月20日	滴眼液	不適用 ⁽¹⁾	重度
PL9643	MCR	Palatin Technologies	III期	2022年1月21日	滴眼液	多受體激動劑激活黑皮質素受體，從而緩解乾眼症狀	不適用 ⁽²⁾
K-161	未披露	Kowa	III期	2022年5月31日	滴眼液	不適用 ⁽¹⁾	中重度
BRM 421	PNPLA2	BRIM	III期	2023年1月13日	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾
ABBV-444	未披露	AbbVie	III期	2023年5月26日	滴眼液	以庚甲基纖維素為基底，添加海藻糖與透明質酸鈉的人工淚液製劑	不適用 ⁽²⁾
Vezocolmitide	未披露	Stuart Therapeutics	III期	2023年12月18日	滴眼液	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾
Recoflavone	鈣離子通道／NF-κB	Dong-A ST / GL PharmTech	III期	2024年3月4日	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	中度或重度
VVN001	LFA-1	本公司	III期	2024年4月1日	滴眼液	阻斷LFA-1與細胞間黏附分子-1的相互作用，抑制T細胞介導的炎症反應	不適用 ⁽²⁾
CAM-101	未披露	Cambium Bio	III期	2025年3月31日	滴眼液	以健康個體血小板進行基因工程製備的生物外用滴眼液	中度或重度
OT-202	SYK/VEGFR2	Ocumension Therapeutics	III期	2026年7月23日	滴眼液	布魯頓酪氨酸激酶及VEGF變態抑制劑，可協同抑制炎症反應	中重度
ALY688	ADIPOR	Allysta Pharmaceuticals	II/III期 ⁽³⁾	2021 年5月19日	滴眼液	脂聯素受體多肽激動劑	不適用 ⁽²⁾
ECF843	PRG4	Novartis / Lubris Biopharma	II期	2020年5月13日	滴眼液	重組滑液素蛋白，用於改善淚膜質量	重度
Pro-ocular	未披露	Glia	II期	2020年11月25日	眼部護理凝膠	採用凝膠基質技術，提供更持久的潤滑效果	中重度
A197	未披露	Dompe Pharma	II期	2022年2月3日	滴眼液	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾
YP-P10	未披露	YuYu Pharma	II期	2022年7月15日	滴眼液	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾
SHJ002	MIR328	Dreamhawk Vision	II期	2022年8月4日	滴眼液	不適用 ⁽¹⁾	重度
TL-925	BTk	Telios Pharma	II期	2023年2月22日	滴眼液	採用EyeCRO的MiDROPS [®] 單相微乳技術，實現脂溶性藥物的遞送	中重度
Urcosimod	CMKLR1	OKYO Pharma	II期	2023年2月23日	滴眼液	脂基結合趨化因子多肽激動劑，採用脂鑰定技術提升藥物在眼部環境的滯留時間	不適用 ⁽²⁾
EG 017	AR	Changchun GeneScience	II期	2023年11月3日	軟膏	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾
rhNGF(Dompe)	NGFR	Dompe Pharma	II期	2024年2月6日	滴眼液	重組蛋白技術，用於促進角膜神經再生	不適用 ⁽²⁾
VSJ-110	CFTR	Vanda Pharmaceuticals	II期	2024年3月6日	滴眼液	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾
BTV100	CHRM1/CHRM3	BIO-THERA	II期	2024年8月6日	滴眼液	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾
TTAX03	未披露	BioTissue	II期	2025年1月17日	注射給藥	不適用 ⁽¹⁾	輕中度
RCL-001	RAC1	RudaCure	II期	2025年7月16日	滴眼液	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾
IVIEW-1001	TRPM8	IVIEW Therapeutics	II期	2025年8月24日	擦拭給藥	將藥物直接遞送至眼瞼緣下方的TRPM8受體，以實現靶向作用	不適用 ⁽²⁾

行業概覽

藥物名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥途徑	涉及技術	靶向DED的嚴重程度
HUC1-394	FPR2	Huons Co., Ltd.	II期	2026年6月16日	滴眼液	通過激活FPR2調節炎症反應，而FPR2是一種在炎症自然消退過程中發揮關鍵作用的受體	中重度
OTX-CSI	鈣調磷酸酶／親環蛋白	Ocular Therapeutix	I/II期	2020年4月27日	眼用插入劑	重組潤滑素蛋白，用於改善淚膜質量	不適用 ⁽²⁾
SY-201	未披露	盛元醫藥	2022年5月11日	2022/05/11	滴眼液	具有多重新穎作用機制，包括修復眼表緊密連接、增強屏障功能、穩定淚膜及調節免疫穩態	不適用 ⁽²⁾
Palovarotene	RARG	Clementia Pharmaceuticals Inc./ Ipsen	I期	2021年2月21日	滴眼液	利用RAR- γ 激動劑的抗炎特性改善眼表環境	不適用 ⁽²⁾
KSR001	未披露	Kukje Pharma	I期	2021年8月24日	滴眼液	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾
iNEXIN	TJP1	Xequel Bio	I期	2021年9月2日	滴眼液	通過穩定細胞間連接、維持屏障功能、調節炎症及促進癒合	不適用 ⁽²⁾
AG-80308	FPR1	Allgenis Biotherapeutics Inc., ORA, Inc	I期	2022年5月12日	滴眼液	通過激活FPR主動促進炎症消退	不適用 ⁽²⁾
NCP112	FPR2	Huons Co., Ltd.	I期	2024年2月16日	滴眼液	一種針對應性皮膚炎開發的新型多功能七肽，對乾眼症及其他涉及屏障功能障礙和免疫異常的疾病具有潛在應用	不適用 ⁽²⁾
RC017	未披露	Reju Therapeutics	I期	2026年4月13日	軟膏	通過靶向並調節衰老細胞，干預慢性炎症等衰老相關生物學通路	不適用 ⁽²⁾

附註：

- (1) 無公開可得數據。
- (2) 未指定靶向疾病的嚴重程度。
- (3) 一項II/III期聯合試驗，在單項研究中評估該療法對比標準治療的療效和安全性，以通過較少入組患者數量加速開發進程。

資料來源：弗若斯特沙利文報告、ClinicalTrials.gov、FDA

截至最後實際可行日期，中國有21款藥物獲批用於治療DED，包括6款創新藥物。截至同日，中國共有37款用於治療DED的候選藥物處於臨床階段，包括13款創新候選藥物。下表載列截至最後實際可行日期中國已獲批用於治療DED的臨床階段創新候選藥物的詳情。

行業概覽

藥物名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥途徑	涉及技術	年度治療成本 ⁽¹⁾	市場份額 ⁽²⁾	2025年納入國家醫保藥品目錄的情況	靶向DED的嚴重程度
地誇磷索钠	P2RY2	參天製藥	獲批	2022年6月28日	滴眼液	可刺激淚液及黏蛋白雙重分泌，從而提升淚膜穩定性	人民幣1,060元	3.6%	未納入	不適用 ⁽³⁾
重組鹼性成纖維細胞生長因子	FGFR	億勝生物科技	獲批	2024年10月24日	滴眼液	利用生物科技製備的重組蛋白	人民幣135元	3.6%	已納入	輕中度
葡萄糖+羥丙甲纖維素	不適用 ⁽¹⁾	諾華／愛爾康	獲批	2025年1月13日	滴眼液	含羥丙甲纖維素及葡萄糖的多組分人工淚液，用於潤滑淚膜	人民幣40元	9.5%	未納入	不適用 ⁽³⁾
人表皮生長因子(hEGF)	EGFR	聯康生物科技集團	獲批	2025年3月11日	滴眼液	利用生物科技製備的重組蛋白	人民幣23元	6.4%	未納入	輕度
SHR8058	不適用 ⁽¹⁾	Novaliq／恒瑞	獲批	2025年6月30日	滴眼液	採用EyeSol [®] 無水藥物遞送平台，穩定淚膜脂質層並溶解角膜腺分泌物	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	已納入	不適用 ⁽³⁾
SHR8028	mPTP／鈣調神經磷酸酶	盛迪醫藥	獲批	2026年6月23日	滴眼液	一款0.1%的環孢素滴眼液，採用無水EyeSol [®] 技術平台配製，不含水份及防腐劑，可顯著提高生物利用度及耐受性	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	未納入	不適用 ⁽³⁾

附註：

- (1) 無公開可得數據。
- (2) 未指定靶向疾病的嚴重程度。
- (3) 中國用於治療乾眼症的創新藥物價格通常受國內醫療報銷及定價環境影響，而該環境的特徵為醫療控費政策。由於若干已獲批的創新藥物已被納入國家醫保藥品目錄，該等藥物的定價可能受到報銷談判的影響。定價水平亦可能受到國內創新藥物競爭的影響，以及更廣泛地受到中國內地其他DED治療方式的可獲得性的影響。進口創新藥物通常亦在進入中國內地市場時受到定價限制。
- (4) 中國DED治療市場中，不屬於已獲批創新藥物的剩餘市場份額主要由非創新藥物及其他治療方式組成，如基礎人工淚液、免疫調節及抗炎處方藥、促分泌及眼表修復滴眼液，以及鼻用促泌劑。

行業概覽

藥物名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥途徑	涉及技術	靶向DED的嚴重程度
HBM9036	TNF-α	和铂醫藥	III期	2022年12月24日	滴眼液	腫瘤壞死因子-α抑制眼部炎症的循環反應	中重度
VVN001	LFA-1	本公司	III期	2024年4月1日	滴眼液	阻斷LFA-1與細胞間黏附分子-1的相互作用，抑制T細胞介導的炎症反應	不適用 ⁽²⁾
SJP-0132	TRPV1	Senju	III期	2024年11月4日	滴眼液	阻斷異常感覺神經興奮，抑制炎症介質釋放，從而穩定淚膜	不適用 ⁽²⁾
SMR001	NGFR	未名生物醫藥	III期	2025年12月5日	滴眼液	調控神經生長因子信號通路，改善眼部健康	中重度
OT-202	SYK/VEGFR2	歐康維視	III期	2026年7月14日	滴眼液	協同抑制Syk/VEGFR-2炎症信號通路以發揮作用	中重度
EG 017	AR	長春金賽藥業	II期	2023年8月28日	軟膏	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾
Ipivudine 滴眼液	PIK3R3	益承生物科技	II期	2023年9月26日	滴眼液	透過PI3K信號通路調控眼部炎症	不適用 ⁽²⁾
CF04	未披露	普佑生物醫藥	II期	2024年6月18日	滴眼液	利用原核重組技術製備的重組蛋白，可抑制致病性蛋白的聚集及其與細胞的相互作用	中重度
TUL12101	RASP	聯康生物科技集團	II期	2025年4月18日	滴眼液	與游離醛基共價結合，降低眼部過量的RASP水平及活性醛基濃度	中重度
SQ-22031	未披露	興齊眼藥	II期	2025年8月11日	滴眼液	重組人神經生長因子（NGF）為重要的神經營養因子，在神經元的生長、發育、存活及修復中發揮關鍵作用	中重度
RC017	未披露	瑞初醫藥	I期	2026年4月14日	軟膏	通過靶向並調節衰老細胞，以干預慢性炎症等衰老相關生物學通路	不適用 ⁽²⁾
NEWRO919	未披露	欣瑞基因科技	I期	2026年6月22日	滴眼液	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾
J002	未披露	紫竹藥業	I期	2026年7月6日	滴眼液	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾

附註：

- (1) 無公開可得數據。
- (2) 未指定靶向疾病的嚴重程度。

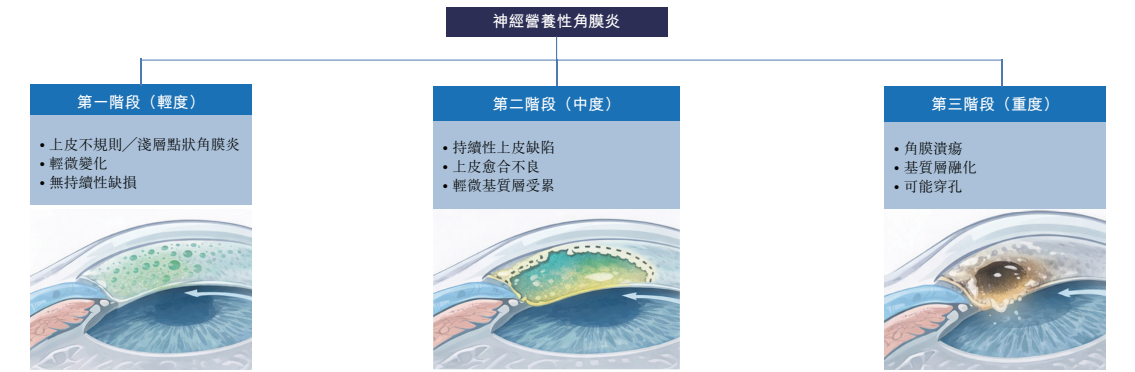
資料來源：弗若斯特沙利文報告、藥品審評中心

行業概覽

神經營養性角膜炎

神經滋養性角膜炎(NK)是一種退行性角膜疾病，由三叉神經眼支受損或功能障礙引起，導致角膜感覺顯著減退或喪失。感覺輸入及營養支持的喪失會損害角膜上皮愈合及再生，導致持續性上皮缺陷、潰瘍、基質溶解甚至穿孔，且若不予治療，可能會危及視力。

NK病變始於三叉神經損傷，導致角膜感覺減退及神經滋養支持喪失。此狀況進而阻礙上皮組織修復並削弱保護性反射，致使輕微損傷演變為持續性上皮缺損。這些缺損可能進一步惡化為潰瘍、基質融解及穿孔，最終增加危及視力的風險。下圖闡明NK病變進展的不同階段。

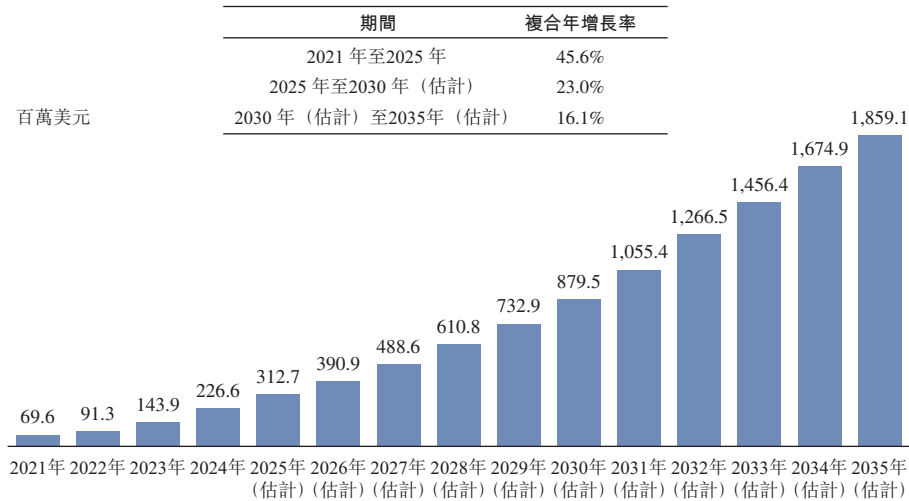


資料來源： 文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

在中國，患者人數由2021年的354,900人增至2025年的360,500人，並預計將於2035年達到373,400人。穩定增長反映風險因素流行率的變化有限，且診斷率相對較低。

在中國，NK藥物市場由2021年的69.6百萬美元增至2025年的312.7百萬美元，複合年增長率為45.6%。在診斷率提高、眼科創新政策支持以及醫院治療滲透率不斷增長的推動下，預計於2030年將達到879.5百萬美元，並於2035年達到1,859.1百萬美元。下圖載列中國NK藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

神經營養性角膜炎藥物市場，2021年至2035年（估計）



行業概覽

資料來源：弗若斯特沙利文報告 (根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談)

治療模式

NK由多種病因引起，包括皰疹病毒感染、長期使用局部麻醉劑或其他長期局部用藥、因屈光或白內障手術導致的醫源性神經損傷、糖尿病等代謝性疾病，以及先天性神經系統異常。現行的管理方法遵循分階段、按嚴重程度而定的方針，治療目標從疾病早期的角膜保護及上皮愈合，演變至晚期的維持角膜完整性及視力功能。下表載列現行臨床實踐指南針對NK推薦的主要治療模式。

階段	藥物類別	描述
第一階段	人工淚液	無防腐劑人工淚液滴劑或眼膏，保護上皮層及防止眼表乾燥。
第二階段	生物修復	20-50%自體血清眼藥水或脫蛋白小牛血萃取眼凝膠，促進上皮層愈合。
	抗生素	使用局部抗生素藥膏用於覆蓋傷口，預防繼發感染。
	抗炎劑	低至中效皮質類固醇眼藥水，減輕炎症及加速愈合。
	塞奈吉明	一款用於治療中重度NK的局部滴眼液，該藥物通過補充外源性神經生長因子(NGF)發揮治療作用。
第三階段	生物修復	頻繁滴用自體血清眼藥水，控制基質炎症及輔助愈合。
	抗炎／潤滑劑	羣膜鏡片結合潤滑劑，保護角膜及抑制角膜融化。
	生物支架	多層羊膜，提供機械性保護及支持組織愈合。
創新療法	神經營養因子	神經生長因子(NGF)眼藥水，恢復神經功能及加速愈合。
	神經移植	額肌或對側神經分支轉位術，重建角膜神經支配。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

儘管皮質類固醇有時會用於NK的非標籤用途，但其存在關鍵且尚未解決的局限性。長期局部使用可能引發多種不良反應，包括眼壓升高、白內障形成及角膜上皮癒合障礙。更關鍵的是，類固醇無法解決疾病核心病理機制——即三叉神經功能障礙與角膜感覺減退，僅能提供短暫抗炎效果卻無法維持角膜完整性。這凸顯了亟需開發針對性、更安全且能減少類固醇依賴的長期治療方案。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有一款獲批准用於治療NK的創新藥物，且有七款治療NK的活性創新候選藥物處於臨床階段。下表載列截至最後實際可行日期，該等在中國獲批且處於臨床階段的治療NK活性創新藥物的詳情。

行業概覽

藥物名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥途徑	涉及技術	年度治療成本	市場份額	2025年納入國家醫保藥品目錄的情況
Cenegermin	NGFR	Dompe Pharma	獲批	2020年8月	滴眼液	全同源重組NGF可刺激角膜細胞生長、促進淚液分泌並修復神經分佈，藉以維持角膜完整性	20,296美元	90%	未納入

藥物名稱／代碼	靶點	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥途徑	涉及技術
Ipivudine	PIK3R3	益承康泰生物科技	II期	2024年7月9日	滴眼液	肽類藥物
STSP-0902	NGFR	舒泰神生物製藥	II期	2025年4月23日	滴眼液	採用重組DNA技術及基因工程技術，將hNGF基因克隆至宿主細胞中進行表達
重組人神經生長因子	NGFR	中新醫藥	II期	2025年4月23日	滴眼液	採用重組DNA技術及基因工程技術，將hNGF基因克隆至宿主細胞中進行表達
SQ-22031	未披露	興齊眼藥	II期	2025年4月25日	滴眼液	不適用 ⁽¹⁾
VVN1901	NGFR	本公司	II期	2025年5月28日	滴眼液	作為rhNGF製劑，通過激活TrkA及p75NTR受體，促進角膜神經再生與修復
重組人神經生長因子滴眼液	NGFR	科潤生物醫藥	I期	2023年3月2日	滴眼液	重組DNA技術、生物藥研發
HT006.2.2	NTRK1,NGFR	海特生物製藥	I期	2024年1月12日	滴眼液	作為另一款rhNGF製劑，靶向作用於TrkA及p75神經營養因子受體，且穩定性優於Cenegermin

附註：

(1) 無公開可得數據。

資料來源：弗若斯特沙利文報告、藥品審評中心

慢性鼻竇炎

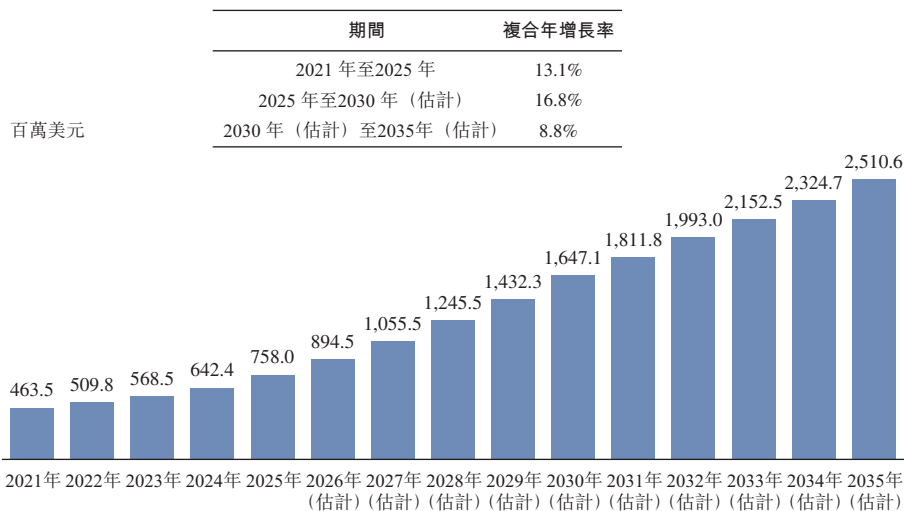
慢性鼻竇炎(CRS)是一種鼻腔及鼻竇黏膜的慢性炎症性疾病，通常定義為症狀持續超過12周。其特徵為鼻黏膜持續發炎以及鼻竇通氣及引流受阻，導致鼻竇阻塞。常見症狀包括持續鼻塞或充血、前鼻或後鼻分泌物、面部疼痛或壓力感、嗅覺減退或喪失，亦可能伴隨頭痛或喉嚨痛。

在臨床上，CRS通常分為不伴有鼻息肉的CRS (CRSsNP) (其中發生慢性炎症但無息肉形成) 以及伴有鼻息肉的CRS (CRSwNP) (其中在鼻腔和鼻竇中可見炎症性息肉)。從病理學角度而言，CRS可根據主要的炎症細胞浸潤及黏膜炎症模式進一步分層。

行業概覽

中國CRS患者人數由2021年的121.9百萬人增加至2025年的129.5百萬人。據估計，中國CRS患者人數將於2030年達到約140.2百萬人，並於2035年達到152.6百萬人。受臨床認可度提升及靶向治療藥物首次面世的推動，中國CRS藥物市場規模由2021年的463.5百萬美元增長至2025年的758.0百萬美元，複合年增長率為13.1%。受強大的CRS藥物研發管線、臨床應用拓展及配套國家醫藥政策的推動，市場規模估計將於2030年達到約1,647.1百萬美元。到2035年，市場規模估計將進一步達到2,510.6百萬美元，複合年增長率為8.8%，體現了新型療法的滲透、治療可及性改善以及CRS相關疾病的發病率上升。下表載列中國CRS藥物市場於所示期間的過往及估計表現。

中國慢性鼻竇炎藥物市場分析，2021年至2035年（估計）

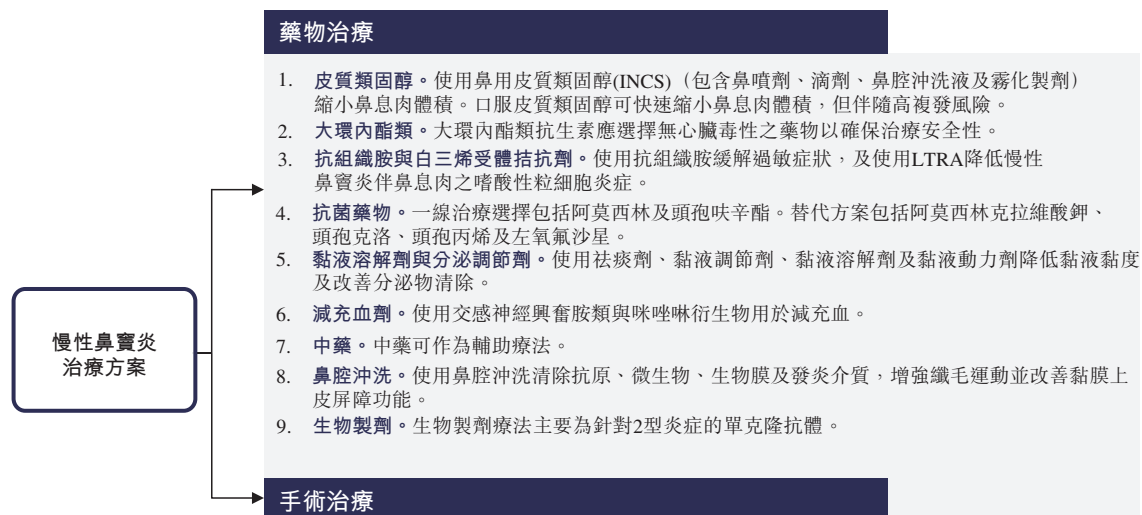


資料來源：弗若斯特沙利文報告（根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談）

治療模式

CRS的治療通常分為兩種方法：藥物治療及手術治療。在藥物選擇中，鼻內皮質類固醇被推薦為CRS的一線治療藥物。然而，儘管皮質類固醇仍為現行治療指南的核心組成部分，但臨床實踐日益意識到僅依賴類固醇療法存在重大局限性。與類固醇的潛在長期不良影響相比，非類固醇治療通常具有較少副作用，且更適合用於長期疾病控制。由於非類固醇療法具有更強的特異性及更良好的安全性，其在填補這一治療空白方面正變得日益重要。下圖載列現行臨床實踐指南針對慢性鼻竇炎推薦的主要藥物治療方案。

行業概覽



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

儘管鼻內用皮質類固醇作為CRS的一線治療方案被廣泛應用，但仍存在關鍵的未滿足臨床需求。長期依賴皮質類固醇易導致症狀高複發率，而長期口服激素則存在引發免疫抑制、代謝紊亂等全身性不良反應的風險。此外，相當一部分難治性或嗜酸性粒細胞性CRS患者單純使用激素無法實現症狀的持續緩解，這也使得臨床中迫切需要更安全、療效更持久的治療方案，該方案可靶向作用於潛在炎症通路，又可避免長期使用激素的弊端。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有三款獲批用於治療CRS的創新藥物。截至同日，中國有20款處於臨床階段的活性創新候選藥物，其中包括17款生物製劑候選藥物及3款小分子候選藥物（含HTMC0658（口服片劑候選藥物）及VVN432）。

弗若斯特沙利文編製的報告

就編製及使用弗若斯特沙利文報告而支付予弗若斯特沙利文的合約金額為人民幣0.7百萬元，我們認為有關費用符合市場費率水平。弗若斯特沙利文為獨立的全球諮詢公司，於1961年在紐約成立。於整理及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文已採納以下假設：(i)全球經濟於未來十年很可能保持穩定增長；(ii)全球社會、經濟及政治環境於預測期間很可能維持穩定；(iii)政府並無出台反對措施，且對使用本公司服務的接受程度越來越高；及(iv)預測期間概無戰爭或大規模災害。弗若斯特沙利文已進行詳盡的一手資料研究，內容涉及與行業領先參與者及行內專家討論行業狀況。弗若斯特沙利文亦已進行次級研究，當中包括審閱上市公司年度財務報告、獨立研究報告及基於其自身研究數據庫的數據。弗若斯特沙利文根據宏觀經濟數據及相關特定行業驅動因素的歷史數據分析，得出預計市場總規模的數據。