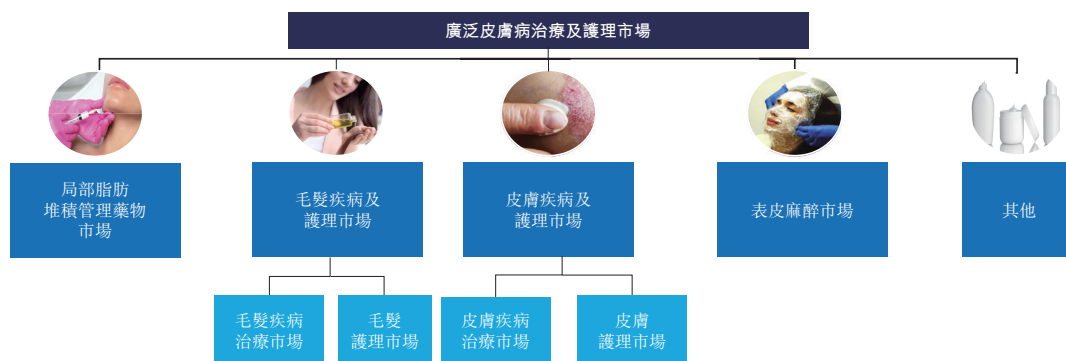


本節及本招股章程其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自我們委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及各種政府官方刊物及其他公開可得刊物。我們委託弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，一份有關全球發售的獨立行業報告。我們、獨家保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、彼等各自的任何董事及顧問或參與全球發售的任何其他人士或各方均未獨立核證過來自政府官方來源的資料，對其準確性亦不發表任何聲明。

廣泛皮膚病治療及護理市場

市場構成概覽

中國的廣泛皮膚病治療及護理市場可分為局部脂肪堆積管理藥物、毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理以及表皮麻醉等，如下圖所示。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國的廣泛皮膚病治療及護理市場具有以下特點。

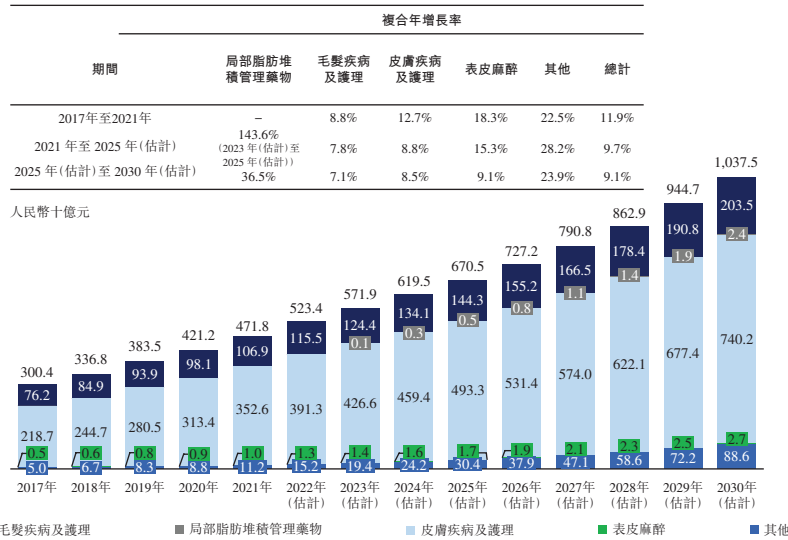
- **供應與需求不匹配。**由於患者及消費者人群不斷增長，皮膚病治療及護理產品需求日益多樣化，而供應品種類卻相對有限。關注皮膚病問題的人群日益廣泛，消費者皮膚病問題的嚴重程度、其年齡及收入水平更加多樣化，導致對皮膚病產品的市場需求不斷增長及多樣化。此外，需求的發展超過供應的發展，導致消費者的需求未得到充分滿足。

- *缺乏具有完整產品組合的一站式解決方案供應商，以滿足消費者在主要治療領域和治療及護理週期的需求。* 在中國的廣泛皮膚病治療及護理市場中，擁有覆蓋主要治療領域以及消費者在治療及護理週期中多樣化需求的廣泛產品管線的市場參與者為數不多。該行業的大多數公司專門從事特定領域，專注於開發皮膚病護理產品或用於治療某些類型疾病的藥物。擁有多樣化產品管線的公司可從其產品組合之間的協同效應中獲益，從而不斷建立品牌知名度並獲得市場份額。
- *皮膚病產品需求多樣化，並在消費者的治療及護理周期中不斷變化。* 在消費者的生命週期中，對皮膚病產品的需求不斷變化，如青少年對皮膚治療及護理的關注殷切，而中年人則對毛髮治療及護理的關注度較高。相應地，皮膚病的發展使消費者或患者對處於不同階段的皮膚病需求各不相同。例如，輕度痤瘡的治療通常建議採用外用單一療法，而中度至重度痤瘡的治療通常結合口服和外用藥物治療。
- *中國新型療法有限。* 目前在中國已獲批准的治療皮膚病外用藥物大多為非專利藥。為了補充目前的治療方案，急需要安全且有效地長期管理皮膚病問題的新型外用治療方法。
- *大多數公司缺乏整個產業價值鏈的整合能力。* 皮膚病產品的整個產業價值鏈包含研發、註冊、批量生產、營銷及商業化。在中國，許多皮膚病產品的品牌所有者採取內部生產、委託生產、OEM及ODM相結合的方式控制其成本。生物科技公司可能依靠CDMO支持其批量生產。在整個行業價值鏈中擁有端到端運營能力的公司可實現積極的內部協同效應並達致運營效率。

中國廣泛皮膚病治療及護理市場的規模

下表載列中國廣泛皮膚病治療及護理市場的規模：

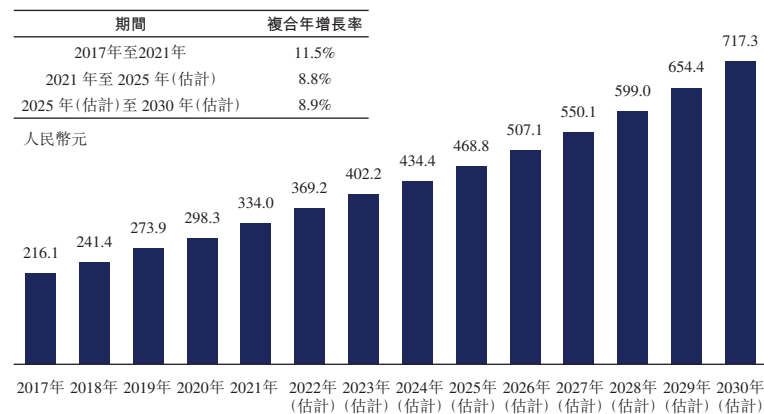
中國廣泛皮膚病治療及護理市場的規模 (2017年至2030年 (估計))



資料來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

下表載列中國廣泛皮膚病治療及護理的歷史及預期人均支出：

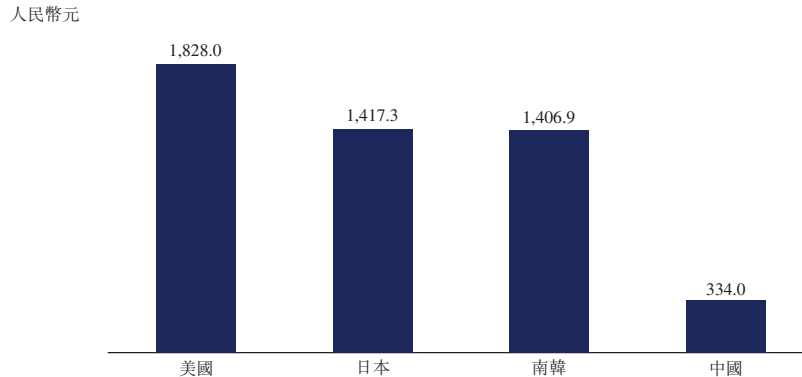
中國廣泛皮膚病治療及護理的人均支出 (2017年至2030年 (估計))



資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文分析

在廣泛皮膚病治療及護理的人均支出方面，發達國家與中國之間存在差距。2021年，美國、日本及南韓在廣泛皮膚病治療及護理方面的人均支出分別達人民幣1,828.0元、人民幣1,417.3元及人民幣1,406.9元。相比之下，2021年中國的廣泛皮膚病治療及護理人均消費為人民幣334.0元，仍然遠落後於發達國家，意味著市場潛力巨大。

廣泛皮膚病治療及護理的人均消費比較（中國、美國、日本及南韓）（2021年）



附註：匯率：1美元=人民幣6.4元

資料來源：世界銀行、國家統計局、弗若斯特沙利文分析

增長驅動力

以下關鍵因素主要推動中國廣泛皮膚病治療及護理市場的增長：

- **可支配收入增加。**中國的人均年可支配收入由2017年的人民幣25,973.8元增至2021年的人民幣35,128.0元，複合年增長率為7.8%。隨著可支配收入增加，有能力承擔廣泛皮膚病治療及護理產品相關自費費用的中國消費者人數日益增加。中國亦正經歷消費升級，令皮膚病治療及護理產品對中國消費者更具吸引力。
- **皮膚疾病及護理管理意識和認知以及支付意願提高。**隨著市場擴大，消費者可通過多元化營銷渠道接收更多信息。獲取皮膚病治療及護理知識的便利性亦提高消費者對廣泛皮膚病治療及護理產品的接受程度及其支付意願。

- 儘管皮膚和頭髮管理意識提高，皮膚病產品的滲透率仍然較低。現代久坐的生活方式、不良的飲食習慣、高度緊張的辦公室工作及其他複雜因素可能誘發內分泌失調及其他失調症狀，這可能導致脫髮及皮膚病等皮膚科病症。儘管皮膚健康及皮膚疾病及護理的管理意識提高，但與發達國家相比，中國廣泛皮膚病治療及護理產品的人均消費仍然較低。
- 安全、有效、方便消費者使用的外用產品的湧現。近年來，中國一些具有創新作用機制及劑型的新產品上市或正在開發。該等新產品的改進使其更為有效、更安全、更方便消費者使用，滿足了消費者的多樣化需求，並推動市場增長。經皮給藥已成為傳統口服和靜脈給藥最具吸引力的替代方案之一，原因是其直接應用於作用部位、在較長的給藥期間內具有一致且可靠的藥物濃度以及易於給藥。就皮膚病而言，局部給藥有助於減少藥物濃度的全身積聚及活性成分對非靶向器官的非特異性作用，減少全身性給藥帶來的副作用風險。

進入門檻

儘管有上述增長動力，但在中國，廣泛皮膚病治療及護理市場仍存在巨大的進入障礙：

- 對消費者需求的敏銳洞察力。皮膚病問題涵蓋廣泛的病徵，目標消費者涵蓋從兒童及青少年到老年人。不同消費者群體的需求及偏好有明顯差異。例如，脫髮患者多為男性消費者，其主要關注效果及安全性問題，而年輕消費者亦會考慮產品的用戶體驗。因此，對消費者需求的敏銳理解至關重要。衡量在不同細分市場的目標消費群體的需求及興趣，保持與時俱進並進一步引導最新的市場趨勢對市場參與者而言相當重要。
- 對皮膚學及藥理學的科學理解使經皮藥物遞送能夠實現精準醫療。皮膚的物理化學特性在經皮給藥方面會產生多種障礙及限制。市場參與者必須對皮膚學及藥理學有深入的了解，才能進行調查並建立有效的經皮給藥系統。

- **整合能力。**整合能力，包括在了解藥物作用機制及在皮膚及人體病理生理學的基礎上進行醫學研究的能力，根據原材料及配方成分的特點進行產品開發的能力，註冊、批量生產以及商業化的能力，對於開發皮膚病治療及護理產品至關重要。發展此種能力需要大量時間、資源及專業知識，對新的市場進入者構成障礙。與下游醫療機構及消費者的互利及可持續合作為在此市場上取得成功不可或缺的因素。有穩定的網絡以及在市場上推廣其產品的強大能力對市場參與者至關重要。
- **全面的產品供應。**皮膚病問題涵蓋廣泛的病徵，該等病徵通常由多種因素引起，很少能通過任何單一的治療方法解決。由於皮膚病病徵隨時間推移而發展，皮膚病的症狀及消費者的需求大不相同。此外，皮膚病治療通常需配合有效的日常護理產品。為解決不同消費者的不同皮膚病問題，提供全面的皮膚病產品組合及為不同的消費者群體提供量身定制的一站式解決方案，以及充足的交叉銷售及追加銷售機會對於此市場上的公司至為重要。開發此等全面的產品組合需要大量時間及資源。
- **消費者、醫生、醫療機構及其他行業利益相關者的認可。**鑒於皮膚病治療及護理產品對消費者有直接影響，於該市場的成功取決於消費者、醫生及醫療機構以及其他行業利益相關者對品牌的強烈認可，該等人士傾向於採用經證實療效及安全記錄的知名產品。

痛點

中國廣泛皮膚病治療及護理市場仍然存在以下重大痛點：

- **現有治療的局限性。**由於成本低，口服抗生素被長期用於皮膚病的治療，然而口服抗生素治療有副作用，如細菌耐藥性增加及腹瀉和疼痛等局部副作用。為實現更好的治療效果，在一定時間內需要逐漸增加藥物劑量。較低劑量或無法對皮膚狀況作出立即及可觀察反應，從而延長治療時間。

- **缺乏替代解決方案。**與傳統治療方法相比，皮膚病的替代治療方法可提高藥效。例如，在特應性皮炎的治療中，靶向治療表現出更好的臨床療效。然而，此種治療方法的創新需要皮膚病公司持續投資於研發，並與經驗豐富的皮膚病醫生合作。目前，中國的皮膚病治療及護理市場對於大多數替代的皮膚病治療方法而言仍處於起步階段。
- **對皮膚病問題的認識及低滲透率。**由於對皮膚病治療的意識較弱，僅少數皮膚病患者尋求專業的皮膚病援助。輕度皮膚病問題患者極少意識到其皮膚健康狀況，輕度癢狀對患者生活質素的影響程度較小。與發達國家相比，在中國，皮膚疾病及護理產品的人均消費低許多，表明在中國市場人們對認識皮膚健康的重要性及使用皮膚病產品的效果的滲透率仍然較低。

局部脂肪堆積管理治療市場

一個人的體重從正常體重到肥胖有三種狀態，即正常體重、超重及肥胖。超重及肥胖被定義為增加非傳染性疾病風險的異常或過度脂肪堆積，如：a)心血管疾病（主要是心臟病及中風），這是近年來的主要死因；b)糖尿病；c)肌肉骨骼失調（尤其是骨關節炎——一種高度致殘的關節退化性疾病）；及d)一些癌症（包括子宮內膜癌、乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌、肝癌、膽囊癌、腎癌及結腸癌）。在中國，對於成年人，體重指數在18.5千克／平方米至23.9千克／平方米之間視為正常體重，大於或等於24千克／平方米視為超重，大於或等於28千克／平方米視為肥胖。皮下脂肪堆積是肥胖及超重的典型表現。肥胖或脂肪堆積的原因有很多，其中最重要的是生活方式因素，如高熱量飲食及缺乏運動。遺傳易感性、病理因素，包括糖尿病、庫欣綜合徵、神經內分泌腫瘤及其他疾病，均可導致肥胖或脂肪堆積的臨床症狀。一些糖皮質激素藥物的副作用也會導致肥胖或脂肪堆積。

目前，市場上可用的抗肥胖治療方法包括全身及局部治療。全身治療是通過口服奧利司他或皮下給藥GLP-1受體激動劑等藥物調節內分泌或代謝減少脂肪堆積，而非減少特定部位的局部脂肪堆積。局部治療是通過使用能量減脂設備、局部脂肪堆積管理藥物及吸脂手術減少局部脂肪堆積。

行業概覽

局部治療包括兩大類，即非手術減脂和手術減脂(吸脂手術)。非手術減脂包括局部脂肪堆積管理藥物和能量減脂程序(如冷凍溶脂和超聲減脂)。下文詳細比較這三種治療：

| | 局部脂肪堆積管理藥物 | 能量減脂 | 吸脂手術 |
|-----------------------|--|--|---|
| 介紹 | 功能性成分主要包括脫氧膽酸及重組突變膠原酶。 | 能量減脂是一種非手術程序，通過使用各種形式的能量，如低溫、超聲波、激光、射頻等設備來減脂及身體塑形。中國獲批准的治療包括冷凍溶脂及超聲減脂。 | 吸脂是一種利用抽吸技術將脂肪從身體的特定區域，如腹部、臀部、大腿、臀部、手臂或頸部等部位去除的外科手術，可以單獨進行，也可以與其他整形手術一起進行，如自體脂肪移植或腹壁整形術。治療包括負壓輔助吸脂(SAL)、水動力輔助吸脂(WAL)、激光吸脂、超聲輔助吸脂(UAL)等。 |
| 機制 | 給藥至皮下脂肪組織並破壞脂肪細胞的細胞膜或脂肪細胞的細胞外基質，誘導脂肪細胞凋亡。其後身體的免疫系統通過淋巴系統和肝臟清除脂肪酸。 | 該設備放置在待治療區域，為脂肪細胞聚集的皮下層帶來能量，從而破壞脂肪細胞或導致脂肪細胞凋亡。其後身體的免疫系統通過淋巴系統和肝臟清除脂肪酸。 | SAL、WAL等物理粉碎局部脂肪組織，通過切口將脂肪吸出。激光溶脂、UAL等依靠能量誘使脂肪細胞膨脹及破裂，然後通過針頭吸出溶解液。 |
| 主要設備 | 無需設備 | 酷塑(Zeltiq)、優立塑V3(賽諾龍) | Body-jet (Human Med)、VASER (Solta Medical)、SP Dynamis (Fotona) |
| 程序持續時間 | 15至20分鐘 | 約1小時 | 2至4小時 |
| 侵入力 | 術後疼痛較輕的微創治療 | 非侵入性操作 | 術後疼痛明顯的侵入性手術 |
| 完全恢復時間 ⁽¹⁾ | 2至4週 | 一週內 | 1至3個月 |
| 副作用 | 對於脫氧膽酸：腫脹(65.8%，中位病程：9至10天)、瘀青(54.6%)、麻木(49.6%)、紅斑(38%)、硬結(22.5%)等 | 紅斑(26.3%)、麻木(9.1%)、瘀青(3.7%)、水腫/腫脹(2.5%)等 | 腫脹(幾乎每個程序，病程：4至6週)、血清腫(3.5%)、表面不規則(8.2%)、皮膚鬆弛(4.2%)等 |
| SAE比率 | 對於脫氧膽酸：0.1%(下頷神經損傷恢復) 對於重組突變膠原酶：0 | 0.7%(反常性脂肪增生) | 0.1%。致命併發症的比率為1/5000。 |
| 治療限制 | 肝臟代謝負荷大，需要多次治療才能看到效果且各項治療間隔時間長 | 高費用，有凍傷和紅斑的風險，效果依賴包括儀器探頭在內的技術因素 | 由於不均勻的脂肪去除導致的永久性凹凸不平及褶皺皮膚，皮膚下臨時造口的液體定期引流，依賴操作者，高費用，侵入性 |
| 療效 | 根據核磁共振成像，頰下體積較基線減少10%或以上的患者比例為43.3%。 | 卡尺測量平均減少14.7%至28.5%。 | 取決於手術過程中吸出的脂肪組織的體積。 |

附註：

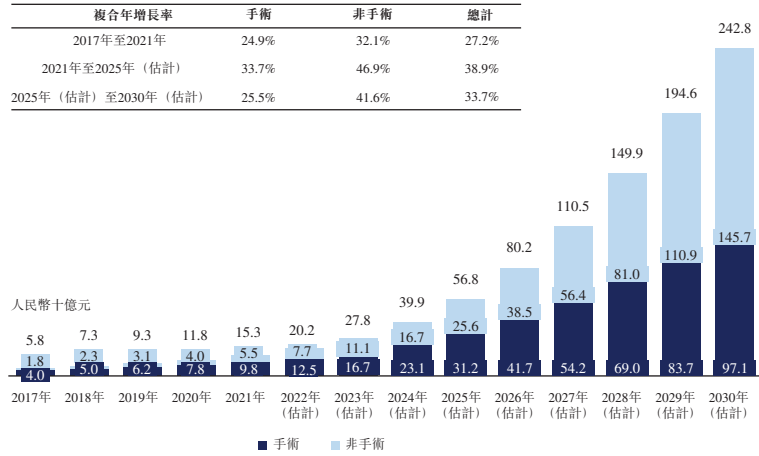
- (1) 在三種治療方案中，局部脂肪堆積管理藥物的侵入性比吸脂手術小，能量減脂為非侵入性。侵入力不同導致的術後不適、副作用及日常活動限制也不同，進而導致完全恢復的時間不同。

資料來源：文獻檢索、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列中國局部脂肪堆積管理治療的市場規模：

局部脂肪堆積管理治療市場 (2017年至2030年 (估計))



附註：市場規模數據基於服務端價格，非手術服務數據包括局部脂肪堆積管理藥物。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

局部脂肪堆積管理藥物

局部脂肪堆積管理藥物治療是皮膚部的一種皮膚科治療，應用於皮下層以防止過多的皮下脂肪，為皮膚科微創治療，術後疼痛較少。該藥物用於皮下脂肪組織，破壞脂肪細胞膜或細胞外基質，誘導脂肪細胞凋亡。然後身體的免疫系統通過淋巴系統和肝臟清除脂肪酸。這些治療可應用於體內的皮下脂肪，包括但不限於頰下區域及腹部。部分局部脂肪堆積藥物可進一步治療肥胖、超重或其他與局部脂肪堆積相關的代謝疾病。局部脂肪堆積管理藥物的主要成分包括膠原酶及磷脂醯膽鹼等。下表載列局部脂肪堆積藥物的特徵：

| 主要成分 | 藥物類型 | 作用機制 | 作用位點 | 脂肪細胞的後果 | 周邊組織的反應 |
|---------|------|---|--------------------------|-----------|---------|
| 脫氧膽酸 | 小分子 | 其能有效溶解脂肪細胞膜，導致脂肪細胞崩解。其對脂肪細胞具有靶向性，作用持久。 | 脂肪細胞的細胞膜 | 細胞立即裂解及壞死 | 嚴重的炎症 |
| 重組突變膠原酶 | 生物製劑 | 其可以降解脂肪細胞的ECM，導致脂肪細胞失去支持，誘導脂肪細胞凋亡。 | 脂肪細胞附著的細胞外基質中的膠原蛋白 | 隨後的細胞凋亡 | 輕度炎症 |
| 磷脂醯膽鹼 | 小分子 | 其與脫氧膽酸鈉共同作用，破壞脂肪細胞膜，分解的脂肪轉化為水和其他脂肪微粒，參與身體的新陳代謝。 | 脂肪細胞內的TNF- α 介導途徑 | 細胞凋亡 | 輕度炎症 |

- 除誘導局部皮下脂肪減少的主要成分外，局部脂肪堆積管理藥物產品還可含有其他添加劑，以促進臨床效果及改善皮膚狀況。
- 常見添加劑成分包括左旋肉鹼、透明質酸、多肽等

主要添加劑及其作用

- ※ 左旋肉鹼 促進脂肪酸氧化
- ※ 透明質酸 使皮膚緊緻及光滑
- ※ 多肽類 刺激分泌更多的脂肪分解酶，將脂肪分解成脂肪酸及甘油，從而促進脂肪代謝

資料來源：弗若斯特沙利文分析

核心產品為一種局部脂肪堆積管理藥物。核心產品對肥胖、超重或其他與局部脂肪堆積相關的代謝疾病的綜合療效簡介在關鍵研究後進行。然而，根據其I期臨床結果，顯示出其具有針對局部脂肪堆積的治療潛力，以降低肥胖、超重或其他與局部脂肪堆積相關的代謝疾病的風險。有關更多資料，請參閱本招股章程「業務」。

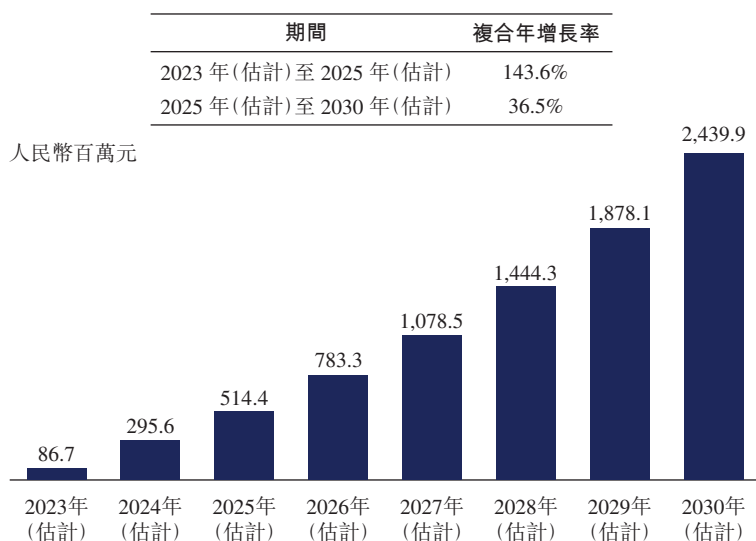
除初步臨床結果外，有大量證據顯示局部脂肪堆積與肥胖或超重之間的正向相關關係。中國一項多中心回顧性橫斷面研究顯示，正常體重、超重及肥胖人群的皮下脂肪組織面積及皮下脂肪組織指數均逐漸增加(Kong M. et al. Assessing Visceral Obesity and Abdominal Adipose Tissue Distribution in Healthy Populations Based on Computed

Tomography: A Large Multi-center Cross-Sectional Study. *Front Nutr.* 2022;9:871697)。
另一項研究顯示，皮下脂肪組織增加可能會增加男性患糖尿病的風險(Matsha TE et al. Visceral and subcutaneous adipose tissue association with metabolic syndrome and its components in a South African population. *Clin Nutr ESPEN.* 2019;32:76-81)。在一項前瞻性隊列研究中，腰圍（腹部脂肪堆積的指標）較大的參與者可能較易患有高血壓和膽固醇偏高。腰圍大（較高十分位水平）是2型糖尿病的重要危險因素（風險比：20.4；95%置信區間：12.3, 33.8）(Wang Y, et al. Comparison of abdominal adiposity and overall obesity in predicting risk of type 2 diabetes among men, *Am J Clin Nutr.* 2005;81(3):555-563)。分子機制研究亦支持脂肪組織是肥胖及心臟代謝疾病的核心，是疾病發病機制的主要因素(Sakers A. et al., Adipose-tissue plasticity in health and disease, *Cell* 2022;185(3):419-446)。超重或肥胖患者中的白色脂肪組織嚴重功能失調，可能無法正常擴張以儲存多餘的能量，因而導致許多與白色脂肪組織不健康擴張相關的有害影響，包括炎症、纖維化、缺氧、脂肪因子分泌改變及線粒體功能障礙。因此，超重或肥胖會誘發異位脂肪沉積，並進一步導致全身胰島素抵抗，並增加患上2型糖尿病的風險(Longo M, et al., Adipose Tissue Dysfunction as Determinant of Obesity-Associated Metabolic Complications, *International Journal of Molecular Sciences*, 2019: 20(9):2358)。由於核心產品針對局部脂肪堆積，故此可減少局部脂肪組織過多的情況，直接改善肥胖或超重的症狀，因此具有降低代謝疾病風險的潛力。

局部脂肪堆積管理藥物的市場規模

下圖載列中國局部脂肪堆積管理藥物的市場規模。中國局部脂肪堆積管理藥物的市場規模增長驅動力包括：(i)多款局部脂肪堆積藥物預計將在中國獲批，尤其是於2023年至2025年；(ii)由於局部脂肪堆積藥物的安全性及易治療性，其知名度及可及性不斷提高；(iii)中國可接受脂肪堆積管理藥物治療的肥胖人群預計將持續增長；(iv)接受脂肪堆積管理藥物的客戶通常呈現出較高的復購率，以保持理想的效果；(v)2023年至2025年，當幾款局部脂肪堆積管理藥物上市時，各產品製造商對醫生的教育及推廣繼續提高產品的臨床滲透率；(vi)產品在醫院的臨床使用將增加產品的可信度及用戶數量。核心產品可服務的市場僅佔中國整個廣泛皮膚病治療及護理市場的極小部分。

中國局部脂肪堆積管理藥物市場的規模 (2023年至2030年(估計))



附註：估計2023年至2025年期間局部脂肪堆積管理藥物的市場規模顯著增長達143.6%的假設乃基於以下各項：(i)目前，中國沒有獲批用於管理局部脂肪堆積的藥物。然而，根據國家藥監局公佈的臨床開發管線，兩款局部脂肪堆積藥物預計將於2023年至2025年在中國獲批。(ii)根據官方文獻綜述《中國居民營養與慢性病狀況報告》及專家訪談，被診斷為肥胖或局部脂肪堆積的患者人數預計將由0.3百萬快速增加至0.5百萬，複合年增長率為24.1%。(iii)根據專家訪談，由於局部脂肪堆積管理藥物的安全性及易治療性得到提高，其認知度及可提供度不斷提高。因此，2023年至2025年，脂肪堆積管理藥物的市場滲透率預計將由20%增加至48%，複合年增長率為54.9%。龐大的患者群及獲批脂肪堆積管理藥物的快速銷售增長繼而促進市場規模的快速增長，2023年至2025年期間的複合年增長率達到143.6%。

估計2025年至2030年期間局部脂肪堆積管理藥物的市場規模顯著增長將降至36.5%的假設乃基於以下各項：(i)根據弗若斯特沙利文的市場研究及對KOL的訪談，2025年至2030年期間，肥胖或局部脂肪堆積患者人數將由0.5百萬增加至0.8百萬，複合年增長率為11.3%。增長率下降是由於大量患者接受了局部治療並改善了他們的生活方式。(ii)開發人員的學術教育及推廣策略繼續提高產品的臨床滲透率。2025年至2030年期間，局部脂肪堆積管理藥物的滲透率預計將由48%增加至64.2%，複合年增長率為6.0%。2025年到2030年，滲透率將保持更穩定的增長，由48.0%增加至64.2%，複合年增長率為6.0%。隨著局部脂肪堆積藥物的出現、治療選擇的擴大及服務的創新，預計中國局部脂肪堆積藥物的客戶群將在最初兩年大幅擴大，導致滲透率達到更高增長。2025年之後，隨著大量藥物及其他療法獲批，患者人數的增長率趨於穩定，市場受到了良好的教育，患者的治療偏好將趨於穩定，因此局部脂肪堆積藥物的滲透率將以比前兩年較慢的速度增長。這趨勢與藥物市場滲透的行業實踐一致。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

目前，中國並無獲批准的局部脂肪堆積管理藥物。三款候選產品在中國處於臨床試驗階段。CU-20401未被建議作為或擬作為治療肥胖、超重或其他與局部脂肪堆積相關的代謝疾病的唯一藥物選擇。由於並無同類藥物獲批用於相同適應症，因此我們亦可能難以獲得將CU-20401用於治療腹部脂肪堆積的批准。

| 藥物 | 註冊類別 ⁽¹⁾ | 申請人 | 適應症 | 狀態 | 首次公佈日期 ⁽²⁾ |
|----------|---------------------|-----------------------|--------------------------------|---------|-----------------------|
| 脫氧膽酸 | 3 | 南京諾瑞特 | 改善成年人因頰下脂肪堆積而導致的中重度輪廓隆起／面部過度豐滿 | III期 | 2021年9月 |
| CU-20401 | 1 | 科笛 | 改善成年人頰下脂肪堆積 | I期已完成 | 2021年8月 |
| | | | 改善成人腹部脂肪堆積 | I期(進行中) | |
| 脫氧膽酸 | 3 | 南京邁諾威(Nanjing Minova) | 頰下脂肪 | IND批准 | 2021年7月 |

附註：

1. 註冊類別：

第3類：中國境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥品的藥品

第1類：中國境內外均未上市的創新藥

2. 首次公佈日期指於CDE網站首次公佈試驗的日期。資料截至2022年11月4日。CU-20401對頰下脂肪堆積的I期試驗已完成。

3. 脫氧膽酸(Kybella)是一種經批准的局部脂肪堆積管理藥物，於全球範圍內適用在成年人中重度凸起或伴隨豐滿頰下脂肪外觀的改善。復銳的候選產品RZL-012已在美國完成II期臨床試驗。復銳計劃在中國開展III期臨床試驗，截至最後實際可行日期，該試驗尚未啟動。

4. 根據弗若斯特沙利文的資料，在Kybella的III期試驗中，根據SSRS評分，對面部／下巴外觀不滿意的患有中度或重度SMF的成年人(由臨床醫生使用CR-SMFRS評分並由患者使用PR-SMFRS評分)按1:1的比例隨機分配至Kybella或安慰劑組，最多接受6次治療(每28±5天一次)，並在最後一次治療後12週進行療效評估。

主要終點是根據臨床醫生(CR-SMFRS)及患者(PR-SMFRS)評估(CR-1/PR-1複合反應)，SMF較基線改善≥1級的患者百分比及SMF較基線改善≥2級的患者百分比(CR-2/PR-2複合反應)。次要終點包括基於MRI的頰下體積較基線減少≥10%的患者百分比及使用PR-SMFIS評估的SMF的心理影響相對於基線的平均變化。

在整個試驗過程中，通過不良事件的自發報告及臨床實驗室測試、生命體徵評估及身體檢查的結果評估安全性。

資料來源：藥品審評中心(CDE)、弗若斯特沙利文分析

在美國及歐洲，脫氧膽酸(Kybella)是一款在美國及歐洲獲得批准的局部脂肪堆積管理藥物，用於改善成人與頰下脂肪相關的中重度凸起或豐滿的外觀。復銳的候選產品RZL-012已在美國完成II期臨床試驗。將RZL-012注射到局部脂肪組織堆積的皮下層後，RZL-012直接破壞脂肪細胞膜的完整性並導致細胞壞死，從而導致炎症反應及纖維化組織的形成。臨床試驗尚未披露安全性數據。臨床前研究表明，RZL-012的治療局限性是由於給藥後24小時，給藥部位出現明顯的脂肪壞死，炎症持續至少14天。復銳計劃在中國開始III期臨床試驗，截至最後實際可行日期，該試驗尚未開始。

在亞洲，Kybella已在香港和台灣獲得批准，而V-OLET(大熊製藥(Daewoong Pharmaceutical)開發的脫氧膽酸產品)已獲批准作為局部脂肪堆積管理藥物，用於治療南韓成年人因頰下脂肪堆積而導致的中度至重度輪廓隆起。在亞洲，除Kybella、RZL-012及V-OLET外，我們有四款具競爭力的其他產品，即MT921、AYP-101、脫氧膽酸(南京諾瑞特)及脫氧膽酸(南京邁諾威)。Medytox開發的另一種化學候選藥物MT921正在南韓進行III期臨床試驗評估。

行業概覽

下表顯示CU-20401與亞洲局部脂肪堆積管理藥物管線競爭產品的競爭格局。除下表外，根據公開資料，近期將不會有競爭候選藥物輸入亞洲。

| 藥物 | 公司 | 適應症 | 最高開發階段 | 地區 | 首次公佈日期 |
|----------------------|----------|--------------------------------|-------------|----|---------|
| V-OLET (脫氧膽酸) | 大熊 | 成年人因頰下脂肪堆積而導致的中重度輪廓隆起 | 批准 | 韓國 | 2021年8月 |
| Kybella (脫氧膽酸) | 愛力根 | 改善成年人中重度凸起或伴隨豐滿頰下脂肪外觀 | 批准 | 香港 | 2018年5月 |
| | | | | 台灣 | 2017年5月 |
| MT921 (膽酸) | Medytox | 中重度頰下脂肪 | III期 | 韓國 | 2022年1月 |
| 脫氧膽酸 | 南京諾瑞特 | 改善成年人因頰下脂肪堆積而導致的中重度輪廓隆起/面部過度豐滿 | III期 | 中國 | 2021年9月 |
| AYP-101 (多烯磷脂酰膽鹼) | AMIpHarm | 中重度頰下豐滿 | II期 | 韓國 | 2019年6月 |
| CU-20401 | 科笛 | 改善成年人頰下脂肪堆積 | I期 已完成 | 中國 | 2021年8月 |
| | | 改善成人腹部脂肪堆積 | I期 (進行中) | | 2021年8月 |
| 脫氧膽酸 | 南京邁諾威 | 頰下脂肪 | IND批准 | 中國 | 2021年7月 |

附註：截至2022年11月4日。

CU-20401對頰下脂肪堆積的I期試驗已完成。

復銳的候選產品RZL-012已在美國完成II期臨床試驗。復銳計劃在中國開展III期臨床試驗，截至2023年3月5日，該試驗尚未啟動。

資料來源：國家藥監局、韓國食品藥品監督管理局(KFDA)、台灣食品藥物管理署、香港藥物辦公室、CDE、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

下表顯示CU-20401與七款競爭產品之間的詳細比較。表中的數據並非基於相關藥物之間的頭對頭比較。一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，亦未必代表整體數據。

| | Kybella | CU-20-401 | RZL-012 | V-OLET | MT921 | ATX-101 | 脫氣勝尊 (南京諾瑞特) | 脫氣勝尊 (南京諾普威) | |
|------------|---|--|--|--|-----------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|--------|
| 核心成份 | 脫氣勝尊 化學藥物 | 重組交聯膠原酶 生物剷劑 | 5-(3,6-二巯-9H-吡啶-9-基)-N,N,N-三甲基苄胺-1-氯化物 化學藥物 | 脫氣勝尊 化學藥物 | 膽酸 化學藥物 | 多烯磷脂酰膽碱 化學藥物 | 脫氣勝尊 化學藥物 | 脫氣勝尊 化學藥物 | |
| 作用機制 | 該藥可以溶解脂肪細胞膜，導致脂肪細胞解體。 | 該藥可以破壞脂肪細胞的ECM，導致脂肪細胞失去支持並誘導脂肪細胞凋亡。 | 該藥可以破壞細胞膜的完整性，導致細胞死亡，隨後產生炎症反應並形成纖維化組織。 | 該藥可以溶解脂肪細胞膜，導致脂肪細胞解體。 | 膽酸對脂肪分解（涉及破壞和分解脂肪細胞膜脂質雙層的過程）特別有效。 | PPC選擇性地引起細胞凋亡和脂肪細胞的脂肪分解。 | 該藥可以溶解脂肪細胞膜，導致脂肪細胞解體。 | 該藥可以溶解脂肪細胞膜，導致脂肪細胞解體。 | |
| 作用位點 | 脂肪細胞的細胞膜 | 脂肪細胞附著的細胞外基質中的膠原蛋白 | 脂肪細胞的細胞膜 | 脂肪細胞的細胞膜 | 脂肪細胞的細胞膜 | 脂肪細胞的細胞膜 | 脂肪細胞的細胞膜 | 脂肪細胞的細胞膜 | |
| 脂肪細胞的後果 | 細胞溶解及壞死 | 隨後的細胞凋亡 | 細胞溶解及壞死 | 細胞溶解及壞死 | 細胞溶解及壞死 | 細胞溶解及壞死 | 細胞溶解及壞死 | 細胞溶解及壞死 | |
| 對皮下脂肪堆積的療效 | <ul style="list-style-type: none"> 在II期試驗中，52.2%的患者在第二個療程後，71.5%的患者在第四個療程後CRSMFRS下降1分 | <ul style="list-style-type: none"> 在I期試驗中，37.5%至75.0%的受試者在一個療程後CR-SMFRS下降1分 | <ul style="list-style-type: none"> I期研究並無匯報案例 | <ul style="list-style-type: none"> 在II期試驗中，71.5%的患者在第六個療程後CR-SMFRS下降1分或以上 | 並無匯報案例 | 並無匯報案例 | 並無匯報案例 | 並無匯報案例 | |
| 注射部位常見副作用 | <ul style="list-style-type: none"> 血腫 (I期試驗為24.4%，II期試驗為71.5%) 麻木 (I期試驗為4.9%，II期試驗為66.2%) 紅斑 (I期試驗為19.5%，II期試驗為26.6%) 水腫 (I期試驗為7.3%，II期試驗為60.4%) 腫脹 (II期試驗為33.2%) 疼痛 (I期試驗為29.3%，II期試驗為69.5%) | <ul style="list-style-type: none"> 血腫 (66.7%) 紅斑 (16.7%) 疼痛 (81.3%) 水腫/腫脹 (100%) | <ul style="list-style-type: none"> I期研究並無匯報案例 | <ul style="list-style-type: none"> 麻木 (11.9%) 水腫 (14.7%) 硬化 (19.3%) 疼痛 (11.0%) | 並無匯報案例 | 並無匯報案例 | 並無匯報案例 | 並無匯報案例 | 並無匯報案例 |
| 嚴重不良事件 | 下領神經損傷恢復 | I期研究並無嚴重不良事件 | I期研究並無匯報案例 | 下領神經損傷 | 並無匯報案例 | 並無匯報案例 | 並無匯報案例 | 並無匯報案例 | |
| 治療次數 | 最多6次單次治療 | 現階段未有足夠資料釐定 | 非公開資料 | 最多6次單次治療 | 非公開資料 | 非公開資料 | 非公開資料 | 非公開資料 | |
| 注射次數 | 取決於治療區域和皮下脂肪厚度 | 取決於治療區域和皮下脂肪厚度 | 取決於治療區域和皮下脂肪厚度 | 取決於治療區域和皮下脂肪厚度 | 取決於治療區域和皮下脂肪厚度 | 取決於治療區域和皮下脂肪厚度 | 取決於治療區域和皮下脂肪厚度 | 取決於治療區域和皮下脂肪厚度 | |
| 治療時間 | 15至20分鐘 | 15至20分鐘 | 15至20分鐘 | 15至20分鐘 | 15至20分鐘 | 15至20分鐘 | 15至20分鐘 | 15至20分鐘 | |

資料來源：文獻檢索(1. Dayan SH, Schlessinger J, Beer K, et al. Efficacy and Safety of ATX-101 by Treatment Session: Pooled Analysis of Data From the Phase 3 REFINE Trials. *Aesthet Surg J*. 2. Walker P, Lee D. A phase 1 pharmacokinetic study of ATX-101: serum lipids and adipokines following synthetic deoxycholic acid injections. *J Cosmet Dermatol*. 3. Gueta R, Blaugrund E, Bloomenfeld A, Herbst KL. RZL-012, a New Fat Dissolving Molecule, Tested in Dercum's Disease Patients. *Dermatol Surg*. 2021;47(8):1165-1166. 4. Ryu HJ, Moon HK, Lee J, Yang GH, Yang SY, Yun HY, Chae JW, Kang WH. Evaluation for Potential Drug-Drug Interaction of MT921 Using In Vitro Studies and Physiologically-Based Pharmacokinetic Models. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2021 Jul 7;14(7):654) 、公司官方網站、韓國食品藥品監督管理局(KFDA)標籤、FDA標籤、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表顯示CU-20401相對於市場上其他治療方案的競爭優勢或弱點。數據並非基於療法之間的頭對頭比較，一種療法的臨床試驗不能直接與另一種療法的臨床試驗進行比較，亦未必代表整體數據。與能量減脂及吸脂手術比較，CU-20401治療的治療時間最短及治療成本最低，使其成為局部脂肪堆積管理的一種具吸引力的治療選擇。

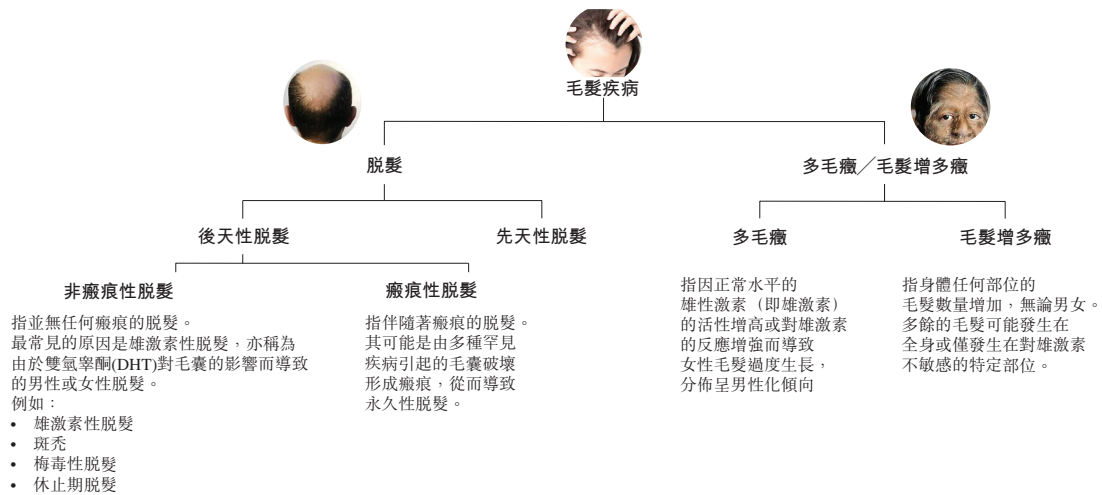
| | CU-20401 | 能量減脂 | 吸脂手術 |
|--------|--|--|--|
| 程序時間 | 15-20分鐘 | 1小時 | 2至4小時 |
| 侵入力 | 術後疼痛較輕的微創治療 | 非侵入性手術 | 感受到明顯術後疼痛的侵入性手術 |
| 完全恢復時間 | 2至4週 | 一週內 | 1至3個月 |
| 主要設備 | 無需設備 | 酷塑(Zeltiq)、優立塑V3 (賽諾龍) | Body-jet (Human Med)、VASER (Solta Medical)、SP Dynamis (Fotona) |
| 常見副作用 | 血腫(66.7%)、紅斑(16.7%)、疼痛(81.3%)、水腫/腫脹(100%)等 | 紅斑(26.3%)、麻木(9.1%)、瘀青(3.7%)、水腫/腫脹(2.5%)等 | 腫脹(幾乎每個程序，病程：4至6週)、血清腫(3.5%)、表面不規則(8.2%)、皮膚鬆弛(4.2%)等 |
| SAE比率 | 不明確：I期臨床試驗並無報告病例，II期及III期臨床結果至今尚未公佈 | 0.7% (反常性脂肪增生) | 0.1%。致命併發症的比率為1/5000。 |
| 程序效果 | 可能需要多次治療才能達到預期效果 | 可能需要多次治療才能達到預期效果 | 一次治療後即時見效，可移除所預期的脂肪組織量 |
| 治療限制 | 肝臟代謝負荷大，需要多次治療才能看到效果且各項治療間隔時間長 | 高費用，有凍傷和紅斑的風險，效果依賴包括儀器探頭在內的技術因素 | 由於不均勻的脂肪去除導致的永久性凹凸不平及褶皺皮膚，皮膚下臨時造口的液體定期引流，依賴操作者，高費用，侵入性等 |

資料來源：弗若斯特沙利文分析

毛髮疾病及護理市場

毛髮疾病及護理概覽

脫髮及多毛癩／毛髮增多症為兩種主要的毛髮疾病。脫髮主要影響頭皮毛髮，而多毛癩／毛髮增多癩主要影響身體多個部位的毛髮，如唇部、腹部、背部及四肢。脫髮是一種常見的毛髮疾病，可分為先天性脫髮及後天性脫髮。後天性脫髮包括非癩痕性及癩痕性脫髮，後者會導致永久性脫髮。雄激素性脫髮及斑禿是兩種最普遍的脫髮類型，均屬於非癩痕性脫髮類別。下圖顯示毛髮疾病的主要類別：

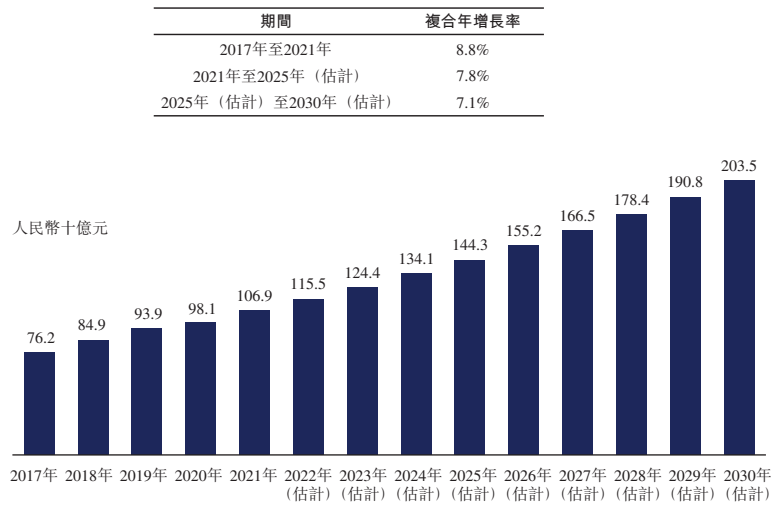


資料來源：弗若斯特沙利文分析

市場規模

下圖顯示中國脫髮症治療及護理產品的過往及預計市場規模：

中國脫髮症治療及護理產品的市場規模(2017年至2030年(估計))

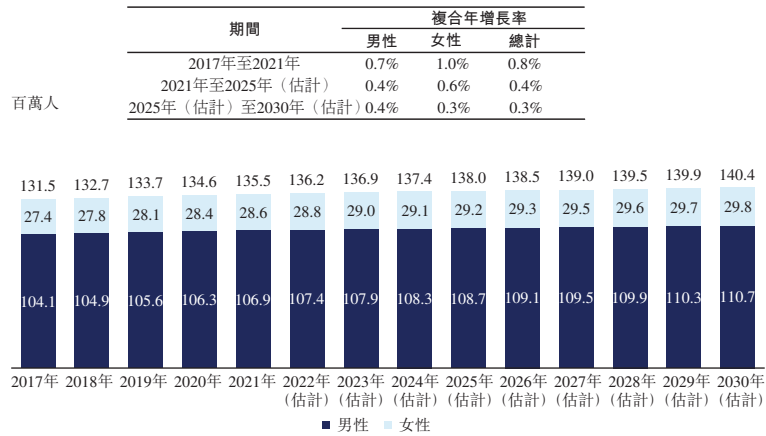


資料來源：弗若斯特沙利文分析

雄激素性脫髮

雄激素性脫髮是脫髮的一種常見形式。其特點為進行性脫髮，通常呈模式分佈。可能在青春期後的任何年齡發病，且頻率隨著年齡的增長而增加。於2021年，中國雄激素性脫髮患病人數達135.5百萬人，其中78.9%為男性。於2017年至2021年，女性雄激素性脫髮的增長率略高於男性。

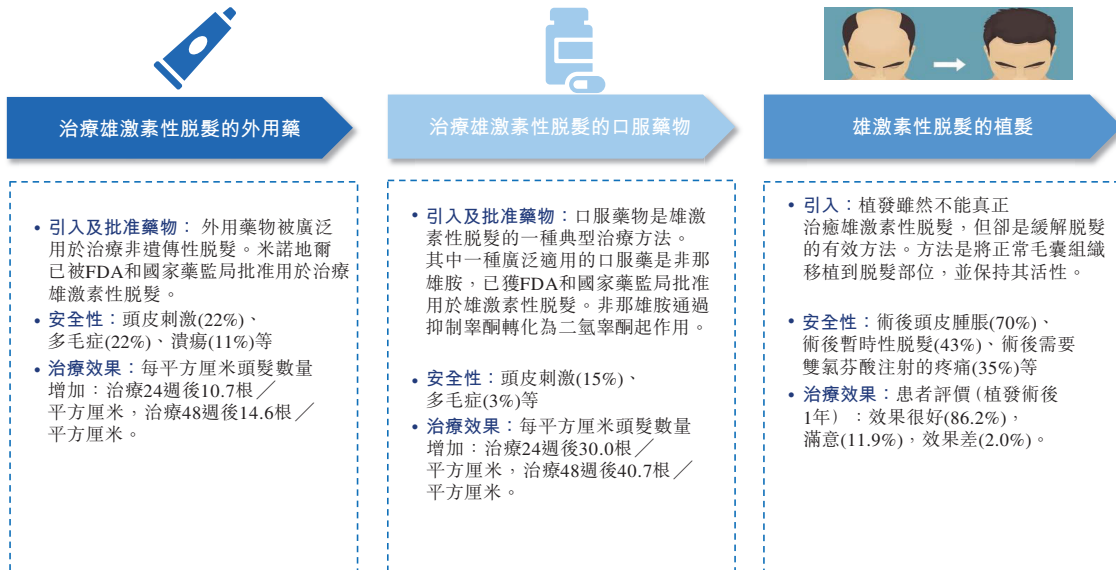
中國雄激素性脫髮患病人數（2017年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

目前的治療模式及未滿足的醫療需求

雄激素性脫髮的典型治療包括藥物治療及植髮。藥物治療主要有兩種劑型，即外用劑型藥物和口服劑型藥物。在中國，目前每種劑型均有一種已獲批的治療男性雄激素性脫髮的藥物，即非那雄胺（口服藥）及米諾地爾（外用藥）。在這兩種藥物中，外用藥因引起副作用的風險相對較低而更容易被患者接受。下圖載列目前雄激素性脫髮的治療模式：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

替代解決方案

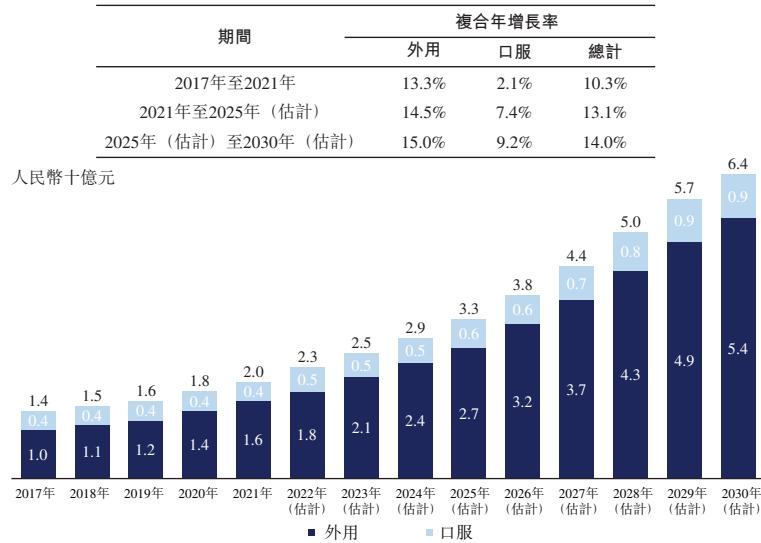
具有新穎作用機制的局部治療應用於皮膚表面的受影響區域，其中藥物高度集中並在到達循環系統之前逐漸擴散到多個皮膚層。相比之下，藥物主要通過靜脈給藥及口服給藥等傳統給藥途徑進入全身血液循環，非選擇性地廣泛分佈於不同器官。因此，外用藥物可直接針對毛囊，更有選擇性地將藥物輸送到體循環中藥物濃度較低的特定部位，潛在降低全身藥物暴露帶來的併發症風險，如口服非那雄胺引起的性功能障礙及抑鬱症，為雄激素性脫髮提供了一種潛在替代解決方案。

行業概覽

市場規模

下圖載列中國雄激素性脫髮的過往及預計市場規模：

中國雄激素性脫髮獲批藥物的市場規模 (2017年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

下表顯示中國用於雄激素性脫髮的獲批藥物的競爭格局：

| 藥物 | 劑型 | 給藥途徑 | RLD持有人/ 首家獲批准公司 | 適應症 | 首次獲 批准日期 | 非 處方藥/ 處方藥 | 產品數量 (仿製藥/ 總計) | 每個療程費用 (人民幣元) | 國家醫療保險 |
|------|----|------|--------------------|----------------|-------------|------------------|-------------------|------------------|--------|
| 米諾地爾 | 噴霧 | 外用 | 京衛藥業 | 雄激素性脫髮 | 2011年1月 | 處方藥 | 1/1 | 1,242 | 否 |
| | 凝膠 | 外用 | 博士倫 | 雄激素性脫髮 | 2005年1月 | 非處方藥 | 1/1 | 1,368 | 否 |
| | 搽劑 | 外用 | 振東安欣 | 雄激素性脫髮 | 2002年1月 | 非處方藥 | 2/2 | 709 | 否 |
| | 酊劑 | 外用 | 萬晟藥業 | 雄激素性脫髮 | 2001年1月 | 非處方藥 及處方藥 | 2/2 | 680 | 否 |
| 非那雄胺 | 片劑 | 口服 | 默沙東 | 男性 雄激素性脫髮 | 2004年1月 | 處方藥 | 7/8 | 961 | 是 |
| 環丙孕酮 | 片劑 | 口服 | 拜耳 | 女性重度 雄激素性脫髮 | 1990年12月 | 處方藥 | 2/2 | 1,975 | 是 |

附註：

- 資料截至2023年3月4日。治療費用基於投標價格。

行業概覽

2. CUP-MNDE是由Bailleul開發的局部米諾地爾噴霧劑，尚未獲得國家藥監局的批准。科笛通過第三方跨境電子商務平台將CUP-MNDE作為境外產品進行分銷。CUP-MNDE並無列入中國的國家醫療保險名單中。CUP-MNDE的每個療程費用約為人民幣1,080元。
3. 非那雄胺用於良性前列腺增生的治療除外。
4. 每個療程費用是指包括所有仿製藥及原研藥在內的藥物中間價。其為醫療保險報銷及個人支出的總和。藥品的投標價格除以淨含量，得出每單位藥品的價格。該價格乘以說明書指導的每日劑量，然後乘以說明書中規定的治療天數，得出每個療程費用。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

下表顯示中國正進行臨床試驗的雄激素性脫髮藥物的競爭格局：

| 藥物 | 公司 | 活性成分 | 適應症 | 劑型 | 給藥途徑 | 階段 | 首次發佈日期 | 藥物種類 |
|----------|-------------------|-----------------------|----------------|-------|------|------|----------|------|
| 米諾地爾溶液 | 江蘇晨牌邦德 | 米諾地爾 | 雄激素性脫髮 | 外用溶液 | 外用 | ANDA | 2022年12月 | 仿製藥 |
| 米諾地爾溶液 | 甘肅西峰 | 米諾地爾 | 雄激素性脫髮 | 外用溶液 | 外用 | ANDA | 2022年10月 | 仿製藥 |
| 米諾地爾溶液 | 浙江鼎泰 | 米諾地爾 | 雄激素性脫髮 | 外用溶液 | 外用 | ANDA | 2022年9月 | 仿製藥 |
| 米諾地爾溶液 | 安徽先鋒 | 米諾地爾 | 雄激素性脫髮 | 外用溶液 | 外用 | ANDA | 2022年8月 | 仿製藥 |
| 米諾地爾溶液 | 中山萬漢 | 米諾地爾 | 雄激素性脫髮 | 外用溶液 | 外用 | ANDA | 2022年7月 | 仿製藥 |
| 米諾地爾溶液 | Zhejiang Vanguard | 米諾地爾 | 雄激素性脫髮 | 外用溶液 | 外用 | ANDA | 2022年6月 | 仿製藥 |
| 米諾地爾溶液 | Tianjin Chenguang | 米諾地爾 | 雄激素性脫髮 | 外用溶液 | 外用 | ANDA | 2022年6月 | 仿製藥 |
| 米諾地爾搽劑 | 浙江賽默 | 米諾地爾 | 雄激素性脫髮 | 搽劑 | 外用 | ANDA | 2022年3月 | 仿製藥 |
| 米諾地爾酊劑 | 江蘇康緣 | 米諾地爾 | 雄激素性脫髮 | 酊劑 | 外用 | ANDA | 2021年3月 | 仿製藥 |
| KX-826 | 開拓/開禧 (Koshine) | 福瑞他恩 (小分子AR拮抗劑) | 雄激素性脫髮 | 酊劑/凝膠 | 外用 | III期 | 2021年11月 | 新藥 |
| CU-40102 | 科笛 | 非那雄胺 (5-alpha 還原酶抑制劑) | 雄激素性脫髮 | 噴霧 | 外用 | III期 | 2021年10月 | 新藥 |
| CU-40101 | 科笛 | 甲狀腺激素受體激動劑 | 雄激素性脫髮 | 搽劑 | 外用 | I期 | 2022年4月 | 新藥 |
| GT20029 | 開拓 | 外用 AR-PROTAC | 雄激素性脫髮 尋常癬瘡 | 酊劑/凝膠 | 外用 | I期 | 2021年6月 | 新藥 |
| CU-40104 | 科笛 | 度他雄胺 (5-alpha 還原酶抑制劑) | 雄激素性脫髮 | 外用製劑 | 外用 | 臨床前 | 不適用 | 新藥 |

附註：資料截至2023年1月30日。CU-40103處於臨床前試驗階段。

資料來源：藥品評審中心 (CDE)、弗若斯特沙利文分析

皮膚疾病及護理市場

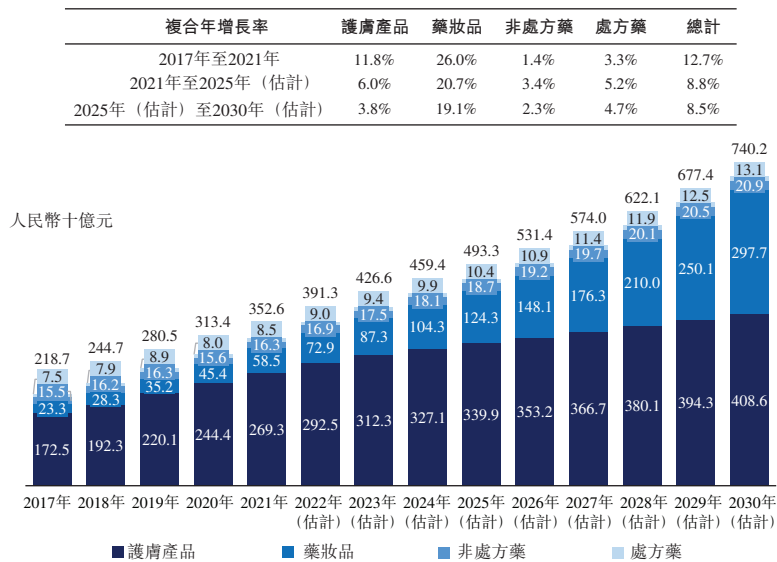
皮膚疾病及護理概覽

皮膚病主要來源於皮膚及其附屬器官的功能障礙、感染、過敏或基因畸變，如尋常痤瘡、特應性皮炎、銀屑病等。皮膚疾病在生理、社交及心理方面影響患者的生活質量。

市場規模

下圖展示中國皮膚疾病及護理市場的規模：

中國皮膚疾病及護理市場的規模（2017年至2030年（估計））



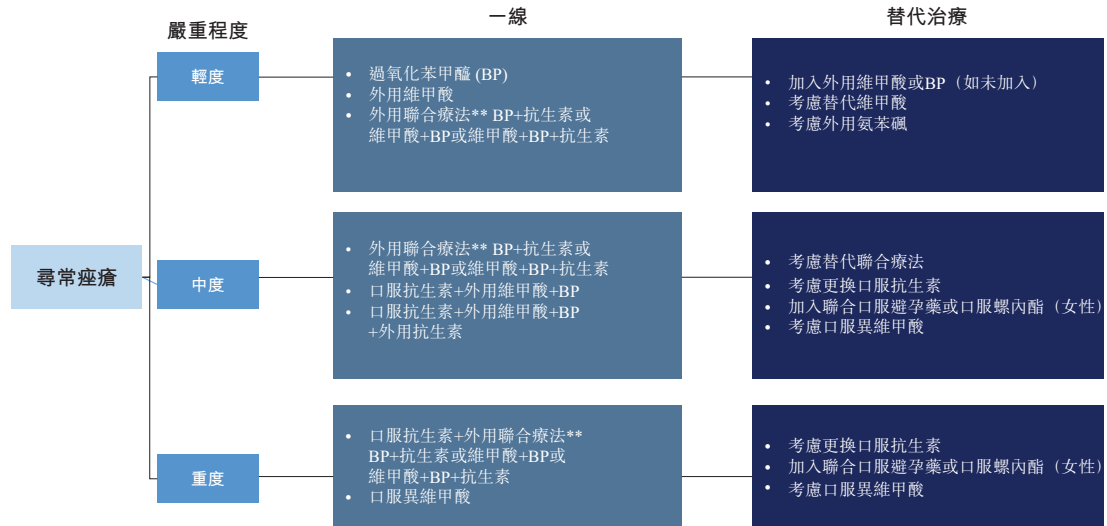
資料來源：弗若斯特沙利文分析

尋常痤瘡

尋常痤瘡是一種以開放性或閉合性粉刺和炎性病變為顯著特徵的慢性炎症性皮膚疾病，包括丘疹、膿疱及結節。尋常痤瘡是一種常見疾病，在青少年及青壯年中尤為常見。其可能導致生理及心理疾病，如永久性瘢痕、不良的自我形象及抑鬱症。

目前的治療模式及未滿足的臨床需求

下圖顯示國際國家指引推薦的尋常痤瘡治療方案：



附註：**指該藥可作為固定組合產品或獨立成分使用。

資料來源：尋常痤瘡治療指南(J AM ACAD DERMATOL, 2016)、弗若斯特沙利文分析

下文載列中國國家指引推薦的尋常痤瘡治療方案：



附註：就口服抗生素而言，中國國家指南推薦四環素類藥物，包括米諾環素及多西環素。當四環素類藥物有禁忌或不耐受時，可使用大環內酯類藥物 (如紅黴素、羅紅黴素及阿奇黴素) 或磺胺甲噁唑與甲氧苄啶聯合用藥。

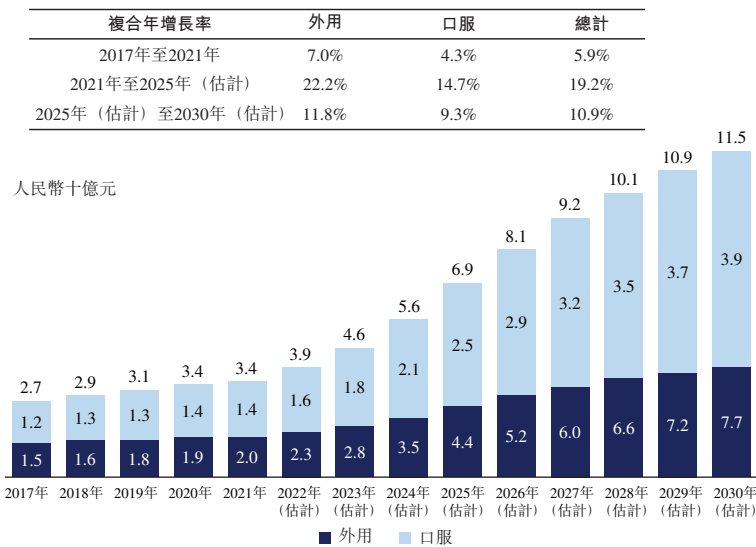
資料來源：中國尋常痤瘡治療指南(2019)、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

尋常痤瘡根據其嚴重程度可分為輕度、中度或重度。只要痤瘡存在，就可以使用外用藥物。輕度痤瘡及伴有丘疹的中度痤瘡可用外用藥物聯合治療，如外用維甲酸、過氧化苯甲醯及外用抗生素。當出現膿胞、結節或囊腫時，中度痤瘡及重度痤瘡可用全身及外用藥物加上物理及化學療法來治療。中國國家痤瘡治療指南中不包括補充劑。絕大多數尋常痤瘡患者都應使用抗生素、維甲酸及過氧化苯甲醯等藥物來治療，而非服用補充劑。

中國的尋常痤瘡患病人數由2017年的118.5百萬增至2021年的120.5百萬，預計於2030年將達到123.1百萬，呈逐步上升趨勢。尋常痤瘡的市場規模多年來一直隨著患病率的上升而增加，近年來隨著阿達帕林等視黃酸衍生物的出現而進一步大幅增加。此外，對刺激性較小藥物的需求以及治療痤瘡的創新藥獲批准預計將刺激未來市場的增長。下圖展示中國尋常痤瘡治療的歷史及預計市場規模：

中國尋常痤瘡治療市場的規模(2017年至2030年(估計))



附註：估計尋常痤瘡治療市場的規模將按所示增長，原因為：(i)預期中國會批准若干尋常痤瘡藥物，特別是2023年至2025年；(ii)需要接受治療的尋常痤瘡患者人數估計持續增長；及(iii)對刺激性較小的藥物的需求及治療尋常痤瘡的創新藥物獲批准預計將刺激市場增長。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列在中國獲批准的外用尋常痤瘡藥物。

| 藥物 | 劑型 | RLD持有人/ 首家獲批准公司 | 首次獲 批准日期 | 非處方藥 / 處方藥 | 產品數量 (仿製藥/ 總計) | 每個療程費用 (人民幣元) | 國家醫療保險 | 給藥途徑 |
|--------------------|------|--------------------|-------------|---------------|-------------------|------------------|--------|------|
| 克林黴素磷酸酯及 過氧化苯甲酰 | 凝膠 | 葛蘭素史克 | 2019年9月 | 處方藥 | 0/1 | / | 否 | 外用 |
| 維胺酯維E | 凝膠 | 中國中藥 | 2019年5月 | 處方藥 | 1/1 | / | 否 | 外用 |
| | 乳膏 | 五洲通 | 2006年6月 | 處方藥及 非處方藥 | 14/14 | 8.8 | 否 | 外用 |
| 紅黴素及乙酸鋅 | 軟膏 | 天成 | 2019年1月 | 處方藥 | 1/1 | / | 否 | 外用 |
| | 凝膠 | 籃野義製藥 | 2008年9月 | 處方藥 | 1/1 | / | 否 | 外用 |
| 克林黴素磷酸酯 | 外用溶液 | 大佛藥業 | 2018年11月 | 非處方藥 | 5/5 | 26.8 | 否 | 外用 |
| | 凝膠 | 蘇州第四製藥廠 | 1997年1月 | 非處方藥 | 13/13 | 25.0 | 否 | 外用 |
| 夫西地 | 軟膏 | 海思科 | 2017年12月 | 處方藥 | 1/1 | 38.7 | 是 | 外用 |
| | 乳膏 | 利奧製藥 | 1999年10月 | 處方藥 | 1/2 | 28.9 | 是 | 外用 |
| 異維A酸紅黴素 | 凝膠 | 國藥集團武漢中聯四藥 | 2008年1月 | 處方藥 | 1/1 | 25.5 | 否 | 外用 |
| 異維A酸 | 凝膠 | 哈爾濱大中 | 2005年1月 | 處方藥 | 1/1 | 41.3 | 是 | 外用 |
| 那氟沙星 | 乳膏 | 亞邦強生 | 2005年1月 | 處方藥 | 3/3 | 28.5 | 否 | 外用 |
| 鹽酸克林黴素 | 凝膠 | 金日 | 2004年1月 | 非處方藥 | 1/1 | 11.9 | 否 | 外用 |
| 壬二酸 | 乳膏 | 康恩貝 | 2003年1月 | 處方藥 | 1/1 | / | 否 | 外用 |
| 複方明噪美辛 | 酊劑 | 葵花 | 2002年1月 | 處方藥 | 1/1 | 65.0 | 否 | 外用 |
| 他扎羅汀 | 乳膏 | 華邦 | 2001年1月 | 處方藥 | 1/1 | 27.1 | 是 | 外用 |
| 甲硝唑 | 凝膠 | 高德美 | 1998年1月 | 非處方藥 | 5/5 | 48.6 | 是 | 外用 |
| 阿達帕林 | 凝膠 | 高德美 | 1998年1月 | 非處方藥 | 9/10 | 38.6 | 是 | 外用 |
| 鹽酸克林黴素甲硝唑 | 搽劑 | 滇虹 | 1996年1月 | 處方藥及 非處方藥 | 7/7 | 25.0 | 否 | 外用 |
| 甲硝唑 | 乳膏 | Xingao | 1996年1月 | 處方藥 | 3/3 | 4.2 | 否 | 外用 |
| 氧化鋅升華硫 | 軟膏 | 中州 | 1995年1月 | 非處方藥 | 1/1 | 344.8 | 否 | 外用 |
| 過氧化苯甲酰 | 乳膏 | General | 1995年1月 | 非處方藥 | 4/4 | 7.6 | 是 | 外用 |
| 葡萄糖酸氯己定 | 軟膏 | 恒健 | 1994年1月 | 非處方藥 | 4/4 | 18.4 | 否 | 外用 |
| 林可黴素維B6 | 乳膏 | 手心 | 1994年1月 | 處方藥 | 7/7 | 18.4 | 否 | 外用 |
| 過氧化苯甲酰 | 凝膠 | 人福成田 | 1994年1月 | 非處方藥 | 6/7 | 22.5 | 是 | 外用 |
| 維甲酸 | 乳膏 | General | 1993年1月 | 處方藥 | 24/24 | 8.5 | 是 | 外用 |
| 複方硫磺 | 乳膏 | 上海中華 | 1992年1月 | 非處方藥 | 5/5 | 19.6 | 否 | 外用 |
| 維生素B6 | 軟膏 | 金耀 | 1981年1月 | 非處方藥 | 6/6 | 5.4 | 否 | 外用 |
| 紅黴素 | 軟膏 | 金耀 | 1981年1月 | 非處方藥 | 54/54 | 4.3 | 是 | 外用 |

附註：資料截至2023年1月30日。治療費用乃根據投標價格計算。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列在中國正進行臨床試驗的外用尋常痤瘡藥物。

| 藥物名稱 | 公司 | 適應症 | 活性成分 | 階段 | 劑型 | 給藥途徑 | 首次發佈日期 | 藥物種類 |
|---------------|----------------|-------------------------------|---------------------------|-------|-------|------|----------|------|
| 富西迪酸乳膏 | 甘肅西峰 | 包括尋常痤瘡在內的皮膚感染 | 富西迪酸 (抗生素) | ANDA | 乳膏 | 外用 | 2023年1月 | 仿製藥 |
| 克林黴素磷酸酯溶液 | 江蘇知原 | 尋常痤瘡 | 克林黴素 (抗生素) | ANDA | 外用溶液 | 外用 | 2023年1月 | 仿製藥 |
| 維A酸和過氧化苯甲醯凝膠 | 高德美 | 尋常痤瘡 | 維A酸和過氧化苯甲醯 (維甲酸及過氧化苯甲醯組合) | NDA | 凝膠 | 外用 | 2023年1月 | 新藥 |
| 富西迪酸乳膏 | 福元 | 包括尋常痤瘡在內的皮膚感染 | 富西迪酸 (抗生素) | ANDA | 乳膏 | 外用 | 2022年8月 | 仿製藥 |
| 阿達帕林+克林黴素凝膠 | 兆科 | 中度尋常痤瘡 | 阿達帕林及克林黴素 (維甲酸及抗生素組合) | NDA | 凝膠 | 外用 | 2021年2月 | 新藥 |
| CU-10201 | 科笛 | 中重度尋常痤瘡 | 米諾環素 (抗生素) | III期 | 泡沫 | 外用 | 2021年6月 | 新藥 |
| 鹽酸氯酮戊酸外用散 | 復旦張江 | 結合光動力療法治療中重度尋常痤瘡 | 氨基乙醯丙酸鹽酸鹽 (光敏前體) | II期 | 粉末 | 外用 | 2021年12月 | 新藥 |
| 他扎羅汀克林黴素磷酸酯乳膏 | 江蘇知原 | 中度尋常痤瘡 | 他扎羅汀及克林黴素 (維甲酸及抗生素組合) | II期 | 乳膏 | 外用 | 2021年1月 | 新藥 |
| KX-826 | 開拓/開禧(Koshine) | 中輕度尋常痤瘡 | 福瑞他恩 (小分子AR拮抗劑) | I/II期 | 凝膠 | 外用 | 2021年3月 | 新藥 |
| GT20029 | 開拓 | 雄激素性脫髮、尋常痤瘡 | 外用AR-PROTAC | I期 | 凝膠/劑劑 | 外用 | 2021年6月 | 新藥 |
| 皮考布洛芬乳膏 | 百諾 | 濕疹、接觸性皮炎、特應性皮炎、口周皮炎、帶狀皰疹、尋常痤瘡 | 布洛芬吡吡甲醇 (非類固醇抗炎藥) | I期 | 乳膏 | 外用 | 2018年11月 | 仿製藥 |

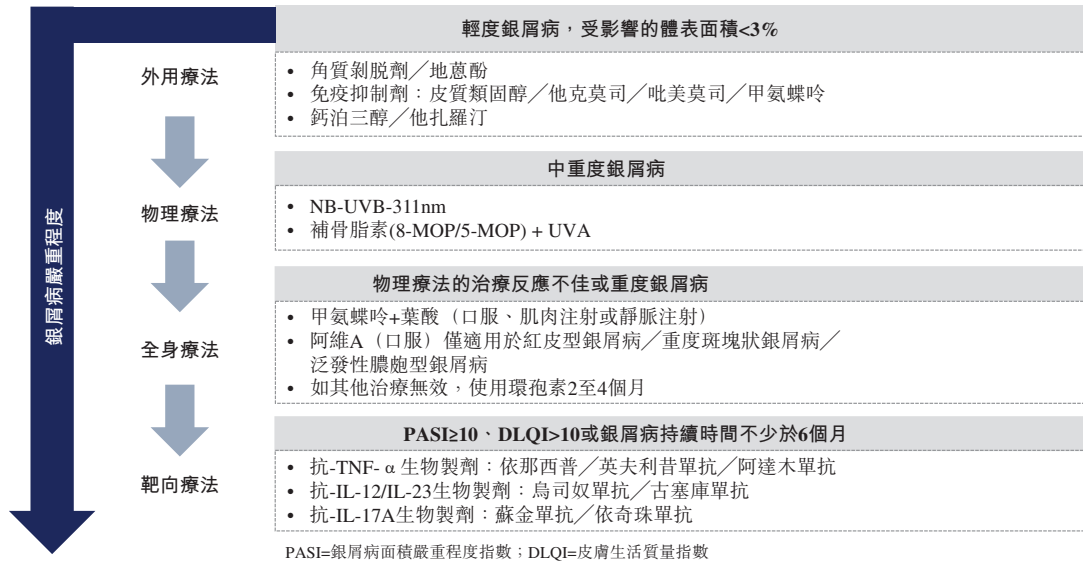
附註：資料截至2023年1月30日。

資料來源：藥品審評中心 (CDE)、弗若斯特沙利文分析

銀屑病

銀屑病是一種常見的慢性皮膚病，可加快皮膚細胞的生命週期。多種因素可觸發銀屑病發作，如情緒緊張、吸煙、大量飲酒、維生素D缺乏、損傷及鏈球菌感染，以及免疫系統出現某些異常。

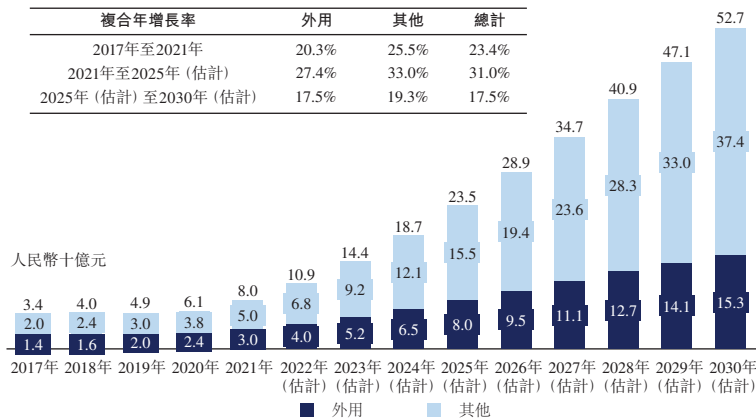
下圖顯示中國國家指引推薦的中國銀屑病治療方案：



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

中國的銀屑病患病人數由2017年的6.5百萬增至2021年的6.7百萬，預計於2030年將達到6.9百萬，呈逐步上升趨勢。下圖載列中國銀屑病治療市場的規模：

中國銀屑病治療市場的規模（2017年至2030年（估計））



附註：估計銀屑病治療市場的規模將按所示增長，原因為：(i)預期中國會批准多種銀屑病藥物；(ii)需要接受銀屑病治療的患者人數估計持續增長；及(iii)對刺激性較小藥物的需求及治療銀屑病的創新藥物獲批准預期將刺激市場增長。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列中國獲批准用於治療銀屑病的外用藥物：

| 藥物 | 劑型 | RLD持有人/ 首家獲批准公司 | 首次獲 批准日期 | 非 處方藥/ 處方藥 | 產品數量 (仿製藥/ 總計) | 每個療程費用 (人民幣元) | 國家醫療保險 | 給藥途徑 |
|----------|----|------------------------|-------------|------------------|----------------------|------------------|--------|------|
| 醋酸氟鬆松 | 軟膏 | 南京長澳製藥 | 2020年6月 | 處方藥 | 1/1 | 9.5 | 否 | 外用 |
| | 乳膏 | 金耀 | 1981年1月 | 處方藥 | 53/53 | 71.3 | 否 | 外用 |
| 本維莫德 | 乳膏 | 中吳藥業 天濟醫藥 | 2019年5月 | 處方藥 | 0/1 | 2,318.4 | 是 | 外用 |
| 鈣泊三醇倍他米松 | 凝膠 | 利奧製藥 | 2015年6月 | 處方藥 | 0/1 | 621.5 | 是 | 外用 |
| 他扎羅汀倍他米松 | 乳膏 | 華邦製藥 | 2015年3月 | 處方藥 | 1/1 | 536.7 | 是 | 外用 |
| 複方氟米松 | 軟膏 | 澳美 | 2014年12月 | 處方藥 | 0/1 | 68.3 | 否 | 外用 |
| 卡泊三醇 | 軟膏 | 華邦製藥 | 2011年12月 | 處方藥 | 3/4 | 219.7 | 是 | 外用 |
| 地萘酚 | 蠟棒 | 安生鳳凰製藥 | 2007年1月 | 處方藥 | 1/1 | 347.1 | 否 | 外用 |
| | 軟膏 | 武漢愛民製藥 | 1990年1月 | 處方藥 | 12/12 | 246.4 | 是 | 外用 |
| 他扎羅汀 | 乳膏 | 華邦製藥 | 2004年1月 | 處方藥 | 1/1 | 50.6 | 是 | 外用 |
| 鹵米松 | 乳膏 | 諾華製藥 | 1999年1月 | 處方藥 | 3/4 | 102.5 | 是 | 外用 |
| 他骨化醇 | 軟膏 | 帝人製藥 | 1997年7月 | 處方藥 | 1/2 | 218.0 | 是 | 外用 |
| 冰樟桉氣鬆松 | 貼膏 | 河南鈴銳製藥 | 1996年1月 | 處方藥 | 2/2 | / | 否 | 外用 |
| 複方醋酸氟鬆松 | 酊劑 | 紅星藥業 | 1995年1月 | 處方藥 | 25/25 | 131.6 | 否 | 外用 |
| 維甲酸 | 乳膏 | General Pharmaceutical | 1993年1月 | 處方藥 | 24/24 | 31.7 | 是 | 外用 |
| 丙酸氯倍他索 | 乳膏 | 華潤順峰藥業 | 1988年1月 | 處方藥 | 20/20 | 25.2 | 是 | 外用 |
| 哈西奈德 | 溶液 | 天驕製藥 | 1985年1月 | 處方藥 | 22/22 | 389.2 | 是 | 外用 |
| | 軟膏 | 金耀 | 1985年1月 | 處方藥 | 10/10 | 5.5 | 是 | 外用 |
| | 乳膏 | 金耀 | 1985年1月 | 處方藥 | 22/22 | 47.6 | 是 | 外用 |
| 二丙酸倍氯米松 | 乳膏 | 金耀 | 1982年1月 | 處方藥 | 18/18 | 17.4 | 是 | 外用 |
| 醋酸氟鬆松冰片 | 乳膏 | 金耀 | 1981年1月 | 處方藥 | 10/10 | 136.9 | 否 | 外用 |
| 曲安奈德新黴素 | 貼膏 | 楊凌生物 | 1985年1月 | 處方藥 | 20/20 | / | 否 | 外用 |

附註：資料截至2023年1月30日。治療費用乃根據投標價格計算。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列中國正進行臨床試驗的銀屑病外用藥物：

| 藥物 | 類別 | 公司 | 適應症 | 給藥途徑 | 階段 | 首次發佈日期 | 藥物種類 |
|-----------------|---------------|----------------|-----------|------|-------|----------|------|
| CKBA軟膏 | 調節性Th17 | Botany/Simcere | 斑塊狀銀屑病 | 外用 | II期 | 2022年3月 | 新藥 |
| 埃克替尼乳膏 | EGFR抑制劑 | 貝達藥業 | 中輕度銀屑病 | 外用 | II期 | 2017年7月 | 新藥 |
| MH080乳膏 | 不適用 | 明慧醫藥 | 斑塊狀銀屑病 | 外用 | I/II期 | 2022年10月 | 新藥 |
| LNK01004軟膏 | JAK抑制劑 | 凌科藥業 | 中輕度斑塊狀銀屑病 | 外用 | I期 | 2022年7月 | 新藥 |
| HLK-6002軟膏 | 不適用 | 深圳藥欣 | 斑塊狀銀屑 | 外用 | I期 | 2022年5月 | 新藥 |
| HY1770乳膏 | IL-4R抑制劑 | 蘇州邇雲 | 斑塊狀銀屑病 | 外用 | I期 | 2021年11月 | 新藥 |
| QY101軟膏 | PDE4抑制劑 | 啟元 | 銀屑病 | 外用 | IND批准 | 2022年9月 | 新藥 |
| 他扎羅汀+ 氮倍他索軟膏 | 維甲酸+ 皮質類固醇 | 德峰 | 斑塊狀銀屑病 | 外用 | IND批准 | 2019年4月 | 新藥 |

附註：資料截至2023年1月30日。CU-10401處於臨床前試驗階段。

資料來源：藥品審評中心 (CDE)、弗若斯特沙利文分析

特應性皮炎

特應性皮炎的臨床範圍較廣，從輕症白色糠疹(乾燥脫色斑)或手部濕疹到重症紅皮皮疹。瘙癢及具有典型形狀及分佈的慢性或復發性濕疹病灶對診斷至關重要。特應性皮炎的發病機制涉及多種因素，包括皮膚屏障異常、先天免疫應答缺陷、Th2優勢型適應性免疫應答及皮膚常駐微生物菌群改變。

行業概覽

下圖載列國家指引推薦的特應性皮炎治療方案：



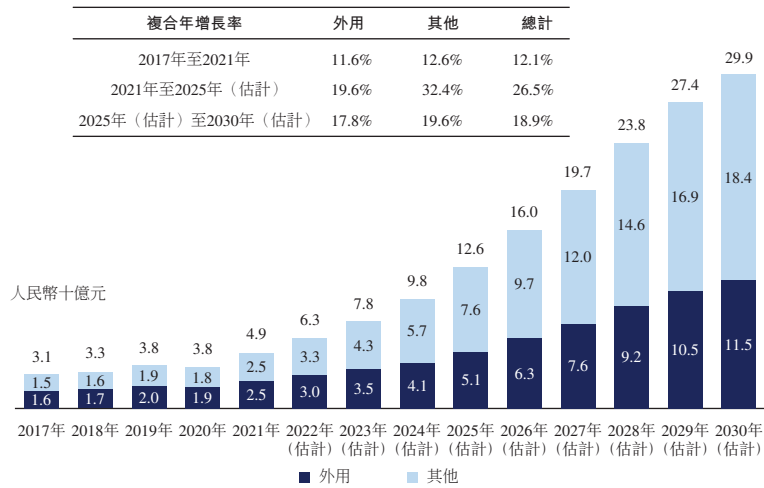
附註：CsA：環孢素A；MTX：甲氨蝶呤；AZA：硫唑嘌呤；MMF：黴酚酸酯；TCS：外用皮質類固醇；TCI：外用鈣調神經磷酸酶抑制劑

資料來源：中華醫學會皮膚性病學分會、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國的特應性皮炎患病人數由2017年的62.4百萬增至2021年的69.1百萬，預計於2030年將達到81.7百萬，呈逐步上升趨勢。下圖顯示中國按劑型劃分的特應性皮炎治療市場規模：

中國特應性皮炎治療市場的規模(2017年至2030年(估計))



附註：其他劑型包括全身給藥及皮下注射。

估計特應性皮炎治療市場的規模將按所示增長，原因為：(i)預期中國會批准多種特應性皮炎藥物；(ii)需要接受特應性皮炎治療的患者人數估計持續增長；及(iii)對刺激性較小的藥物需求及治療特應性皮炎的創新藥物獲批准預期將刺激市場增長。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列中國獲批准用於治療特應性皮炎的外用藥物：

| 藥物 | 劑型 | RLD持有人/ 首家獲批准公司 | 首次獲 批准日期 | 非處方藥 / 處方藥 | 產品數量 (仿製藥/ 總計) | 每個療程費用 (人民幣元) | 國家醫療保險 | 給藥途徑 |
|---------|-----|---|-------------|---------------|-------------------|------------------|--------|------|
| 克立硼羅 | 軟膏 | Anacor Pharma/輝瑞/ Pharmacia and Upjohn | 2020年7月29日 | 處方藥 | 0/1 | 840.0 | 是 | 外用 |
| 丁酸氯倍他松 | 乳膏 | 葛蘭素史克(中國) | 2011年5月5日 | 處方藥 | 1/2 | 190.4 | 否 | 外用 |
| 糠酸莫米松 | 凝膠 | 浙江仙琚製藥 | 2008年1月1日 | 處方藥 | 3/3 | 140.0 | 是 | 外用 |
| | 乳膏 | 拜耳/上海新亞藥業 | 1999年1月1日 | 非處方藥 / 處方藥 | 9/9 | 56.0 | 是 | 外用 |
| 地索奈德 | 乳膏 | 重慶華邦製藥 | 2006年1月1日 | 處方藥 | 1/1 | 117.6 | 是 | 外用 |
| 吡美莫司 | 乳膏 | 諾華製藥 Meda AB | 2005年9月29日 | 處方藥 | 1/2 | 3,333.7 | 是 | 外用 |
| 複方氫米松 | 軟膏 | 澳美製藥 | 2005年4月12日 | 處方藥 | 1/1 | 67.2 | 否 | 外用 |
| 他克莫司 | 軟膏 | 安斯泰來製藥 利奧製藥 | 2004年11月17日 | 處方藥 | 9/10 | 3,352.2 | 是 | 外用 |
| 丙酸氟替卡松 | 軟膏 | 葛蘭素史克 | 2000年6月16日 | 處方藥 | 5/6 | 128.8 | 是 | 外用 |
| 鹽酸多塞平 | 乳膏 | 天士力新能源製藥 | 2000年1月1日 | 處方藥 | 2/2 | 12.6 | 是 | 外用 |
| 鹵米松 | 乳膏 | 諾華製藥 | 1999年1月1日 | 處方藥 | 3/4 | 50.4 | 是 | 外用 |
| 冰樟桉氣輕松 | 貼膏 | 河南羚銳製藥 | 1996年1月1日 | 處方藥 | 2/2 | / | 否 | 外用 |
| 氧化鋅 | 油 | 北京雙吉製藥 | 1996年1月1日 | 非處方藥 / 處方藥 | 1/1 | / | 是 | 外用 |
| 哈西奈德 | 塗膜劑 | 金耀 | 1991年1月1日 | 處方藥 | 1/1 | 22.3 | 否 | 外用 |
| | 乳膏 | 金耀 | 1985年1月1日 | 處方藥 | 22/22 | 47.6 | 是 | 外用 |
| | 軟膏 | 金耀 | 1985年1月1日 | 處方藥 | 10/10 | 5.5 | 是 | 外用 |
| | 溶液 | 天驕製藥 | 1985年1月1日 | 處方藥 | 22/22 | 77.8 | 是 | 外用 |
| 氣輕松維B6 | 乳膏 | 湖南天龍製藥 | 1984年1月1日 | 非處方藥 | 7/7 | 58.8 | 否 | 外用 |
| 氣輕松 | 軟膏 | 南京長澳製藥 | 1982年1月1日 | 處方藥 | 1/1 | 11.2 | 否 | 外用 |
| | 乳膏 | 金耀 | 1981年1月1日 | 處方藥 | 53/53 | 61.6 | 否 | 外用 |
| 醋酸氟輕松冰片 | 乳膏 | 金耀 | 1981年1月1日 | 處方藥 | 10/10 | 136.9 | 否 | 外用 |
| 醋酸曲安奈德 | 乳膏 | 金耀 | 1981年1月1日 | 處方藥 | 22/22 | 92.4 | 是 | 外用 |

附註：資料截至2023年1月30日。治療費用乃根據投標價格計算。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列中國正進行臨床試驗研究、用於治療特應性皮炎的外用藥物：

| 藥物 | 類別 | 公司 | 適應症 | 給藥途徑 | 階段 | 首次發佈日期 | 藥物種類 |
|---------------------|-----------|-----------------|----------------------------|------|-------|----------|------|
| 雙氟可能戊酸酯乳膏 | 皮質類固醇 | 金耀 | 特應性皮炎、潰瘍、銀屑病、燒傷、皮炎、濕疹等 | 外用 | ANDA | 2020年12月 | 仿製藥 |
| 地法米司特 (OPA-15406)軟膏 | PDE4抑制劑 | 大塚製藥 | 特應性皮炎 | 外用 | III期 | 2022年12月 | 新藥 |
| 鹽酸杰克替尼乳膏 | JAK抑制劑 | 蘇州澤璟 | 特應性皮炎 | 外用 | III期 | 2022年6月 | 新藥 |
| 本維莫德乳膏 | 芳烴受體激動劑 | 中昊／深圳天濟 | 輕中度特應性皮炎 | 外用 | III期 | 2022年6月 | 新藥 |
| 艾瑪昔替尼 (SHR0302)軟膏 | JAK抑制劑 | 瑞石／江蘇恒瑞醫藥 | 特應性皮炎 | 外用 | III期 | 2020年12月 | 新藥 |
| 雙氟可能乳膏 | 皮質類固醇 | 天津藥物研究院 | 特應性皮炎、銀屑病、扁平苔癬、接觸性皮炎等 | 外用 | III期 | 2019年3月 | 仿製藥 |
| 富西迪酸－倍他米松乳膏 | 抗生素+皮質類固醇 | 利興製藥 | 臨床感染性特應性皮炎、濕疹 | 外用 | III期 | 2018年7月 | 仿製藥 |
| HY-072808軟膏 | PDE4抑制劑 | 合肥醫工 | 特應性皮炎 | 外用 | II期 | 2022年8月 | 新藥 |
| PG-011凝膠 | JAK抑制劑 | 北京普祺醫藥 | 特應性皮炎 | 外用 | II期 | 2021年4月 | 新藥 |
| Hemay028軟膏 | PDE4抑制劑 | 天津合美 | 特應性皮炎 | 外用 | II期 | 2020年3月 | 新藥 |
| MH004乳膏 | 不適用 | 明慧醫藥 | 特應性皮炎 | 外用 | I/II期 | 2022年1月 | 新藥 |
| QY101軟膏 | PDE4抑制劑 | 啟元 | 特應性皮炎 | 外用 | I期 | 2022年6月 | 新藥 |
| MDI-1228_Mesyate凝膠 | JAK抑制劑 | 河南邁英諾 | 特應性皮炎 | 外用 | I期 | 2022年5月 | 新藥 |
| 布洛芬吡甲酯乳膏 | 非類固醇抗炎 | 山東百諾／汕頭經濟特區蛇濱製藥 | 特應性皮炎、急性濕疹、接觸性皮炎、酒渣鼻、尋常瘡瘡等 | 外用 | I期 | 2018年11月 | 仿製藥 |
| HY1770乳膏 | IL-4R抑制劑 | 蘇州滬雲 | 特應性皮炎 | 外用 | IND批准 | 2023年1月 | 新藥 |
| QY211凝膠 | JAK抑制劑 | 啟元 | 特應性皮炎 | 外用 | IND批准 | 2022年11月 | 新藥 |
| TUL01101軟膏 | JAK抑制劑 | 珠海聯邦 | 特應性皮炎 | 外用 | IND批准 | 2022年11月 | 新藥 |
| FZJ-003凝膠 | JAK抑制劑 | 復旦張江 | 特應性皮炎 | 外用 | IND批准 | 2022年9月 | 新藥 |
| LNK01004軟膏 | 激酶抑制劑 | 凌科藥業 | 特應性皮炎 | 外用 | IND批准 | 2022年7月 | 新藥 |
| JK0002乳膏 | 不適用 | 深圳嘉科 | 特應性皮炎 | 外用 | IND批准 | 2022年3月 | 新藥 |

附註：資料截至2023年1月30日。CU-10101處於臨床前試驗階段。

資料來源：藥品審評中心 (CDE)、弗若斯特沙利文分析

表皮麻醉市場

表皮麻醉概覽

表皮麻醉劑是高度滲透的表皮麻醉劑，噴灑或塗敷於皮膚或黏膜、結膜及其他表面，使其失去痛覺。表皮麻醉劑可應用於消費及臨床場景。在消費場景中，通常在淺表皮膚手術程序之前應用表皮麻醉劑。在臨床實踐中，在穿刺程序及淺表組織手術前應用表皮麻醉劑。此外，其可作為聯合其他麻醉劑的浸潤麻醉預處理。

目前可用的表皮麻醉劑

下表載列表皮麻醉劑的療效、副作用、給藥部位及局限性：

| 主要成分 | 療效* | 常見副作用 | 給藥部位 | 用後吸收 |
|---------------|--|--|----------------|---------------|
| 利多卡因／ 丙胺卡因 | <ul style="list-style-type: none"> 67.5%的受試者報告疼痛得到了充分緩解 60.0%的受試者願意再次使用此產品 | <ul style="list-style-type: none"> 蒼白（青白或變白）：37% 紅斑：30% 溫度變化感覺：7% 腫脹：6% 發癢：2% | 需要皮膚科手術的完整皮膚表面 | 需要塑料封堵 |
| 利多卡因／ 丁卡因 | <ul style="list-style-type: none"> 75.0%的受試者報告疼痛得到了充分緩解 82.5%的受試者願意再次使用此產品 | <ul style="list-style-type: none"> 紅斑：47% 皮膚變色（變白、瘀斑、紫癜）：16% 腫脹：14% | 需要皮膚科手術的完整皮膚表面 | 暴露在空氣中形成自聚焦薄膜 |

*附註：使用30分鐘後的淺表皮膚外科手術。僅有一種核心成分的表皮麻醉劑（如利多卡因凝膠）不包括在表內，因為其通常用於內窺鏡檢查、氣管插管、黏膜手術及疱疹後神經痛，而不是表皮麻醉治療。

資料來源：文獻檢索、FDA標籤、弗若斯特沙利文分析

替代解決方案

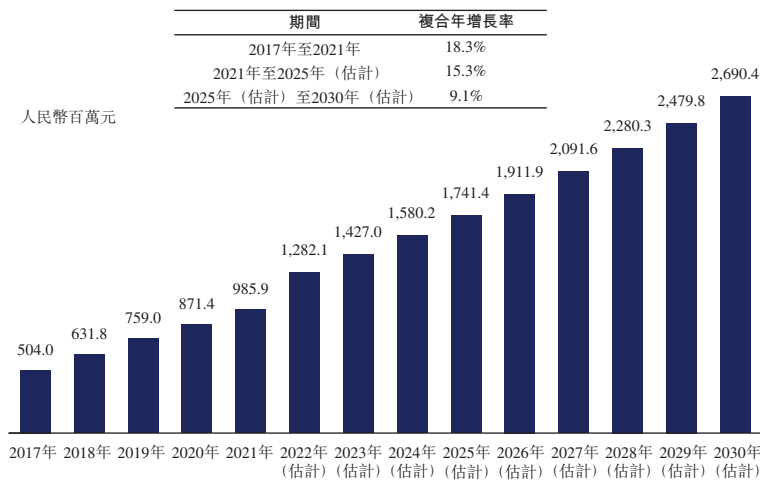
在中國有兩種獲批准的用於穿刺程序及淺表皮膚手術程序的表皮麻醉產品，該兩種產品均不包含經測試在緩解疼痛方面更為有效的丁卡因，因為接受利多卡因／丁卡因治療的受試者報告的疼痛評分明顯低於接受利多卡因／丙胺卡因治療的受試者，並具有統計學重要性。利多卡因／丁卡因複合物由於兩種成分的藥代動力學產生快速和持久的表皮麻醉效果。利多卡因產生的麻醉作用更快、更廣泛。丁卡因是一種長效的氨基酯，比利多卡因更親脂，集中在表皮的角質層並緩慢擴散。因此，丁卡因的持續時間延長及全身吸收有限。此外，利多卡因／丙胺卡因乳膏的應用需要塑料封堵，而

利多卡因／丁卡因乳膏為自行封堵，更方便用戶使用。市場為開發滿足利多卡因／丁卡因表皮麻醉產品需求的公司提供機會。目前，中國已經有兩條利多卡因／丁卡因產品管線由良福製藥及Cutia Therapeutics科笛集團進行臨床試驗。

中國表皮麻醉劑市場的規模

下圖顯示中國表皮麻醉產品市場的規模：

中國表皮麻醉產品市場的規模（2017年至2030年（估計））



附註：表皮麻醉劑市場的規模預計將呈現上圖所示增長，因為：(i)部分表皮麻醉劑預計將在中國獲得批准；(ii)表皮麻醉劑的認可度及可用性因其安全性及治療的便捷性而不斷提高；(iii)可以接受表皮麻醉劑的人群持續增長，及(iv)由於仿製藥在中國獲批，表皮麻醉產品的市場滲透率有所提高。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國表皮麻醉劑的競爭格局

目前，國家藥監局批准的兩種表皮麻醉產品載述如下。

| 國家藥監局批准用於表皮麻醉的產品 | | | | | | | | | |
|------------------|---------------|------|------|---------|-------------|-----------------------|-----------------------------|------------|------|
| 品牌名稱 | 成分 | 給藥途徑 | 公司 | 獲批准日期 | 非處方藥 處方藥 | 適應症 | 治療費用 | 國家 醫療保險 | 藥物種類 |
| EMLA | 利多卡因／ 丙胺卡因 | 外用 | 阿斯利康 | 1998年1月 | 處方藥 | 表皮麻醉鎮痛 (穿刺程序及表皮手術) | 人民幣312.0元（面積 為10平方厘米的皮膚） | 否 | 新藥 |
| 複方利多 卡因乳膏 | 利多卡因／ 丙胺卡因 | 外用 | 同方藥業 | 2006年1月 | 處方藥 | 表皮麻醉鎮痛 (穿刺程序及表皮手術) | 人民幣98.6元（面積 為10平方厘米的皮膚） | 否 | 仿製藥 |

附註：僅考慮穿刺程序及淺表皮膚手術程序的表皮麻醉產品。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國有28種正進行臨床試驗開發的表皮麻醉產品，大多數競爭產品為利多卡因及丙胺卡因的化合物。下表列示正在中國進行臨床試驗的表皮麻醉產品：

| 通用名稱 | 公司 | 主要適應症 | 產品開發階段 | 首次公佈日期 ⁽¹⁾ | 藥物類別 |
|-----------|---------------------------------|--|--------|-----------------------|------|
| 利多卡因/丙胺卡因 | 四環/ Yangyankongjian | 正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉 | ANDA | 2023年3月 | 仿製藥 |
| 利多卡因/丙胺卡因 | 海南海靈 | 表皮麻醉鎮痛 (用於穿刺程序及淺表手術) | ANDA | 2023年3月 | 仿製藥 |
| 利多卡因/丙胺卡因 | 蘇州二葉/南京海納 | 淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉 及浸潤麻醉預處理 | ANDA | 2023年2月 | 仿製藥 |
| 利多卡因/丙胺卡因 | 杭州領業醫藥 | 淺表手術及穿刺手術的表皮麻醉 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉 及浸潤麻醉預處理 | ANDA | 2023年2月 | 仿製藥 |
| 利多卡因/丙胺卡因 | 江蘇德源 | 正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉 | ANDA | 2023年1月 | 仿製藥 |
| 利多卡因/丙胺卡因 | 湖南九典 | 正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉 | ANDA | 2023年1月 | 仿製藥 |
| 利多卡因/丙胺卡因 | Hainan Zicheng/ 江西德成 | 正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉 | ANDA | 2022年10月 | 仿製藥 |
| 利多卡因/丙胺卡因 | 河北亞東/河北新張 | 正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉 | ANDA | 2022年10月 | 仿製藥 |
| 利多卡因/丙胺卡因 | 澳美製藥/ Andros Pharmaceuticals | 正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉 | ANDA | 2022年9月 | 仿製藥 |
| 利多卡因/丙胺卡因 | 浙江賽默製藥/ 吠歐醫藥 | 正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉 | ANDA | 2022年8月 | 仿製藥 |
| 利多卡因/丙胺卡因 | 長澳藥業科技 | 淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉 生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉， 用於成年人及12歲以上青少年的 浸潤麻醉預處理 成人下肢潰瘍的局部麻醉 | ANDA | 2022年3月 | 仿製藥 |

行業概覽

| 通用名稱 | 公司 | 主要適應症 | 產品開發階段 | 首次公佈日期 | 藥物類別 |
|-----------|----------------------------|--|--------------------|----------|------|
| 利多卡因／丙胺卡因 | 珠海潤都／ 中生生化製藥 | 淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉 及浸潤麻醉預處理 | ANDA | 2022年2月 | 仿製藥 |
| 利多卡因／丙胺卡因 | 人福醫藥 | 表皮麻醉鎮痛 (用於淺表手術及穿刺程序) | ANDA | 2021年12月 | 仿製藥 |
| 利多卡因／丙胺卡因 | 華潤順峰藥業／ 深圳宇健 | 淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉 及浸潤麻醉預處理 | ANDA | 2021年11月 | 仿製藥 |
| 利多卡因／丙胺卡因 | 珠海萊奇醫美科技／ 乳源東陽光 | 淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉 及浸潤麻醉預處理 | ANDA | 2021年8月 | 仿製藥 |
| 利多卡因／丙胺卡因 | Cutia Therapeutics 科笛集團 | 表皮麻醉鎮痛 (用於淺表皮膚科手術) | III ⁽²⁾ | 2023年2月 | 仿製藥 |
| 利多卡因／丙胺卡因 | 良福製藥／Nuobote | 表皮麻醉鎮痛 (用於淺表皮膚科手術) | III ⁽²⁾ | 2023年2月 | 仿製藥 |
| 利多卡因／丙胺卡因 | 廣州朗聖 | 正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉 | BE | 2023年2月 | 仿製藥 |
| 利多卡因／丙胺卡因 | 華潤雙鶴 | 淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉 及浸潤麻醉預處理 | BE | 2023年1月 | 仿製藥 |
| 利多卡因／丙胺卡因 | 濟南百潤 | 表皮麻醉鎮痛 (用於穿刺手術及淺表手術) | BE | 2023年1月 | 仿製藥 |
| 利多卡因／丙胺卡因 | 杭州景時 | 正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉 | BE | 2022年12月 | 仿製藥 |
| 利多卡因／丙胺卡因 | 浙江普利 | 正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉 | BE | 2022年11月 | 仿製藥 |
| 利多卡因／丙胺卡因 | 濱海美康 | 正常完整皮膚、生殖器黏膜及 下肢潰瘍的表皮麻醉 | BE | 2022年11月 | 仿製藥 |

行業概覽

| 通用名稱 | 公司 | 主要適應症 | 產品開發階段 | 首次公佈日期 | 藥物類別 |
|-----------|---------------------|---|--------|----------|-------------------|
| 利多卡因／丙胺卡因 | 浙江高拓 | 淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉， 及浸潤麻醉預處理 | BE | 2022年9月 | 仿製藥 |
| 利多卡因／丙胺卡因 | 浙江昂利康 | 表皮麻醉鎮痛（用於穿刺程序及 淺表手術） | BE | 2022年9月 | 仿製藥 |
| 利多卡因／丙胺卡因 | 本素藥業 | 淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉， 及浸潤麻醉預處理 | BE | 2021年11月 | 仿製藥 |
| 利多卡因／丙胺卡因 | 海思科醫藥集團 | 淺表手術及穿刺程序的表皮麻醉鎮痛 用於生殖器黏膜淺表小手術表皮麻醉， 及浸潤麻醉預處理 | BE | 2020年5月 | 仿製藥 |
| 利多卡因／丙胺卡因 | ADOH B.V/ 橘友生物科技 | 表皮麻醉鎮痛（用於淺表皮膚科手術） | IND | 2022年11月 | 新藥 ⁽²⁾ |

附註：

- (1) 資料截至2023年3月4日；此表僅包括用於穿刺程序及淺表皮膚科手術的表皮麻醉產品。
- (2) 正進行臨床試驗的利多卡因／丁卡因複合產品仿製藥在中國被列為3類化學藥品。根據國家藥監局的資料，3類化學藥品是指境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥所生產的藥品。對於此類仿製藥，若沒有生物等效性數據，且不能豁免臨床試驗，則中國藥品審評中心(CDE)要求進行3類化學藥品的III期臨床試驗。
- (3) ADOH B.V／橘友生物科技開發的利多卡因／丁卡因複合產品在藥品審評中心(CDE)註冊為5.1類化學藥品。根據國家藥監局的資料，5.1類化學藥品是指境外上市並正申請在境內上市的新藥，包括原研藥及其製劑。

資料來源：藥品審評中心(CDE)、弗若斯特沙利文分析

弗若斯特沙利文編製的報告

我們已就全球發售委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製有關全球及中國局部脂肪堆積管理藥物、毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理以及表皮麻醉市場的報告。除特別說明外，本節所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告支付合共人民幣1.05百萬元的費用。弗若斯特沙利文是一間市場研究及諮詢公司，提供包括醫療在內的各行各業市場研究。於編製報告的過程中，弗若斯特沙利文收集並審閱公開可得數據，例如來自政府的資料、年度報告及行業協會統計數據，以及透過與主要業界專家及領先行業參與者進行訪談而收集的市場數據。弗若斯特沙利文於收集及審閱所收集的資料時已審慎行事。