

脱发推动“头部”经济繁荣，防脱产品需求旺盛

2023年11月13日

➤ **脱发是巨大的未被满足的市场，其规模庞大。**脱发在医学上定义为由遗传、免疫、应激、服药、内分泌失调等因素导致头发的非正常脱落，造成头发稀疏或形成斑秃。根据卫健委 2019 年发布的数据，我国脱发人群已突破 2.5 亿人，其中男性数量和女性数量分别为 1.63 亿人、0.88 亿人，占比分别为 65%和 35%，男性脱发比例显著高于女性。脱发类型以雄激素性脱发为主，其余类型包括斑秃、瘢痕性脱发、休止期脱发、生长期脱发、牵拉性脱发等。

➤ **女性脱发市场不容忽视。**在我国和美国分别有 35%和 40%的脱发患者是女性。从全球市场来看，2022 年女性脱发市场份额占比为 45.28%。此外，由于女性消费能力较强，且在对“美”有更深层次的需求，所以在面临脱发问题时更愿意寻求医疗帮助，女性脱发市场潜在空间大。

➤ **目前仅有两款药物获得美国 FDA 批准上市用于治疗雄激素性脱发。**雄激素性脱发 (AGA) 患者占比超过 90%，是最常见的脱发类型。雄激素性脱发是一个进行性加重直至秃发的过程，因此早期和长期治疗的重要性不容忽视，常用的治疗方法包括系统用药、局部用药和毛发移植等。迄今为止，美国 FDA 只批准了两种药物用于治疗雄激素性脱发，分别是非那雄胺和米诺地尔。非那雄胺是一种口服药物，主要适用于男性患者，并且可能造成性功能障碍。在国内，米诺地尔是主要的脱发治疗药物，其中三生制药的蔓迪和振东制药的达霏欣占据了绝大部分市场份额。

➤ **米诺地尔在美国的 meta 分析临床数据。**美国的一项 meta 分析结果显示，各种浓度的局部用米诺地尔都能够比对应的安慰剂组提供更好的治疗效果。在 Olsen EA 等人进行的关于治疗 AGA 的随机多中心双盲对照实验中，最终的结果显示在经过 2% 和 5% 的米诺地尔的治疗后，与安慰剂组相比，雄脱患者最终发量的平均差异分别可以达到 8.11 根/平方厘米和 14.90 根/平方厘米。而在女性患者中，2%的米诺地尔溶液制剂组和安慰剂组的平均发量差异为 12.41 根/平方厘米。

➤ **开拓药业 KX-826 即将完成男性脱发中国 III 期临床试验，预计 11 月中下旬会有 III 期数据读出。**KX-826 是一款雄激素受体 (AR) 拮抗剂，通过‘抢先占位’与雄激素竞争结合雄激素受体，从而在局部抑制雄激素及其受体所介导的信号通路的传导。目前，KX-826 即将完成男性脱发中国 III 期临床试验，预计 11 月中下旬会有 III 期数据读出。KX826 男性脱发中国 II 期数据显示：经过 24 周的治疗，KX-826 0.5%浓度 BID 组在目标区域内非毳毛数量呈现明显的改善。与基线相比，每平方厘米增加 22.73 根($P<0.001$)。与安慰剂组相比，每平方厘米增加 15.34 根($P=0.024$)。KX-826 0.5%浓度 BID 为男性脱发中国 III 期临床试验的推荐给药剂量。KX-826 的整体安全性良好可控。未发生严重不良事件(SAE)、不良药物反应(ADR)及死亡。此外男性脱发美国 II 期临床试验已完成，女性脱发中国 III 期临床试验正在准备中。GT20029 (AR PROTAC) 在中国 II 期男性临床及美国 I 期临床均在开展。

➤ **投资建议：**建议关注防脱发领域相关企业如：三生制药、开拓药业、科笛-B、振东制药、泰恩康等。

➤ **风险提示：**产品研发不及预期风险；市场竞争加剧风险；政策变化风险；仿制药风险；集采风险。

推荐

维持评级



分析师 王班

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

相关研究

- 1.医药行业点评：海外药企深耕肥胖市场，多项举措应对减重-2023/11/09
- 2.医药行业点评：ADC 研发合作进展不断，看好具有技术平台企业-2023/11/09
- 3.医药行业点评：飞利浦获资金支持，AI 赋能超声诊断迈向欠发达市场-2023/11/09
- 4.医药行业点评：仑卡奈单抗销售攀升，关注 AD 药物研发及诊断-2023/11/09
- 5.医药行业专题报告：2023Q3 总结及医药策略展望：否极泰来，刚需复苏，创新驱动-2023/11/06

目录

1 脱发市场潜力巨大，AGA 为常见原因	3
1.1 全球脱发市场规模增长快，亚太地区脱发市场潜力大	3
1.2 美国脱发市场男性为主体，年龄分层显著	3
1.3 我国脱发人群破 2.5 亿，“头部”问题主要在于雄性激素	4
2 脱发缔造千亿蓝海市场，行内企业布局逐渐清晰	6
2.1 毛发掉落现象推动“头部”经济繁荣，防脱发产品需求旺盛	6
2.2 药物研发厂家规模增大，行业竞争格局日趋激烈	7
2.3 米诺地尔、非雄那胺发展态势向好，扶摇直上	8
2.4 科笛-B 积极布局防脱产品	11
3 米诺地尔在美国的 meta 分析临床数据	12
4 开拓药业 KX-826 临床数据	14
4.1 开拓药业 KX-826 在中国开展的关于治疗男性脱发 II 期临床数据	14
4.2 开拓药业产品 KX-826 在美国开展的关于治疗男性脱发 II 期临床数据	15
4.3 开拓药业产品 KX-826 在中国开展的关于治疗女性脱发 II 期临床数据	15
5 投资建议	17
6 风险提示	18
插图目录	19
表格目录	19

1 脱发市场潜力巨大，AGA 为常见原因

1.1 全球脱发市场规模增长快，亚太地区脱发市场潜力大

根据 Grand View Research 的研究报告，2022 年，全球脱发治疗市场规模为 82 亿美元，预计 2023 年至 2030 年将以 9.0% 的复合年增长率(CAGR)增长，在 2030 年预计市场规模将达到 160.2 亿美元。

从性别比例的角度来看，2022 年男性在脱发市场中占据了主导地位，市场份额高达 54.72%。这一现象主要归因于男性较高的脱发患病率，以及近年来男性烟草摄入量的增加对头皮健康产生的不利影响。此外，老年人口数量的不断增加预计将在未来几年进一步推动脱发市场的发展。

从区域占比来看，2022 年北美在脱发市场上占据了较高份额，达到 35.89%；然而，预计在预测期内，亚太地区的脱发市场复合年增长率将超过 9.5%，成为全球脱发市场增长最快的地区，这一趋势的主要原因包括：在一些亚洲国家，脱发患病率不断上升，越来越多的人开始关注脱发问题；同时，人们的防脱发意识也在不断提高，对于头发健康愈发重视；此外，由于年轻人压力越来越大，脱发年轻化的趋势也愈发明显。

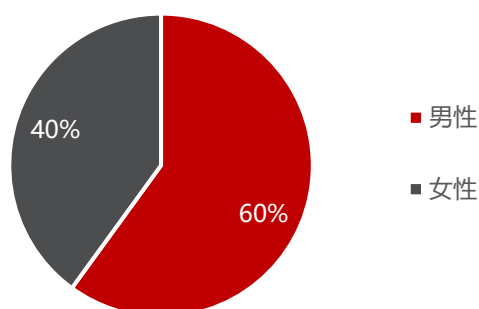
从治疗方式来看，药物治疗领域在全球市场占据主导地位，到 2022 年，其收入份额超过 98%。这种主导地位主要归因于药品的可负担性以及处方药和非处方药的高使用率。非那雄胺和米诺地尔是用于治疗任何形式脱发的最常用药物。

1.2 美国脱发市场男性为主体，年龄分层显著

美国脱发协会公布的数据显示，美国脱发患者中约有 60% 的男性，40% 的女性，雄激素性脱发为脱发的主要原因，有超过 95% 的男性脱发是由雄激素性脱发引起的。此外，有 66.7% 的美国男性到 35 岁时会出现某种程度的明显脱发，到了 50 岁时，大约 85% 的男性头发呈现明显稀疏。

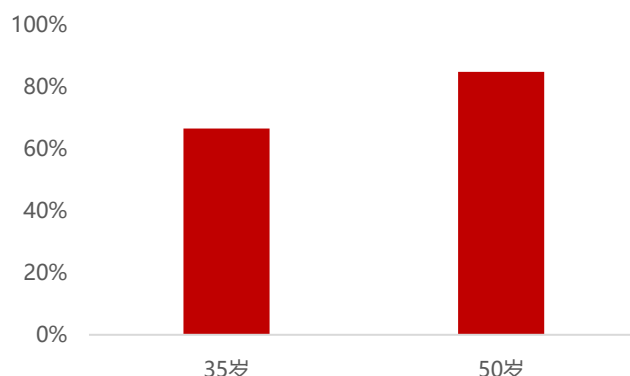
纽约大学朗格尼健康中心的数据显示，雄激素性脱发影响到了美国超过 5000 万男性和 3000 万女性。这种脱发具有遗传性，因此如果家族中有雄激素性脱发的患者，那么后代也很有可能患有这种疾病。治疗雄激素性脱发的方法包括药物治疗、手术治疗等。药物主要包括口服药物和外用药物，可以抑制雄激素的分泌，减缓或停止头发脱落。手术治疗主要包括毛囊移植等手术方法，可以增加发量、改善发质。

图1：美国脱发人群性别比例



资料来源：美国脱发协会，民生证券研究院

图2：美国男性脱发现象年龄分布



资料来源：美国脱发协会，民生证券研究院

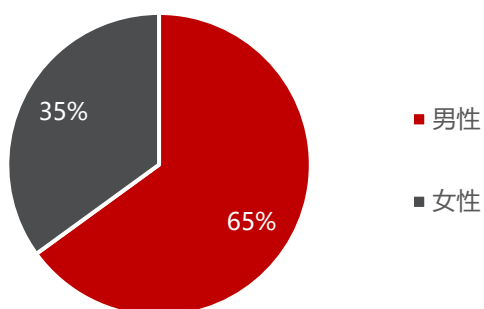
1.3 我国脱发人群破 2.5 亿，“头部”问题主要在于雄性激素

我国脱发市场潜在空间巨大。脱发疾病，医学上定义为由遗传、免疫、应激、服药、内分泌失调等因素导致头发的非正常脱落，造成头发稀疏或形成斑秃。根据卫健委 2019 年发布的数据，我国脱发人群已突破 2.5 亿人，其中男性数量和女性数量分别约为 1.63 亿人、0.88 亿人，占比分别为 65%和 35%，男性脱发比例显著高于女性。脱发类型以雄激素性脱发为主，其余类型包括斑秃、瘢痕性脱发、休止期脱发、生长期脱发、牵拉性脱发等。

雄激素性脱发为脱发的主要类型。据《中国人雄激素性脱发诊疗指南》，雄激素性脱发（AGA）是最常见的脱发原因，又称为脂溢性脱发、早秃、雄性秃等。AGA 在我国的男性患病率为 21.3%，女性患病率为 6.0%。雄性脱发患者中有家族遗传史的占 53.3%-63.9%，且父系遗传明显高于母系。根据《激光治疗雄激素性脱发和斑秃的技术指南》，50 岁以上的男性约有 50%患有雄激素性脱发，80 岁以上的女性也有 50%患有雄激素性脱发。

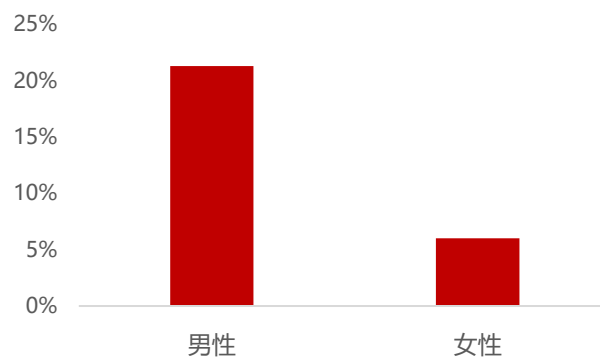
AGA 一般在青春期后开始出现，且严重程度随年龄的增长而增加。诱因包括毛囊炎、不良饮食/作息习惯、紧张焦虑等。AGA 以头发纤细变短化和持续脱落为特征，脱发区无瘢痕，伴有头皮油脂分泌增多、头发油腻、头皮屑多、瘙痒等症状。如果是女性患者，常表现为顶部毛发稀疏，而额部毛发正常，且会伴有毛发的弥漫性稀疏问题；而对于男性患者，一般表现为双侧颞区、额部以及顶部毛发变薄甚至完全脱发。

图3：我国脱发人群性别比例



资料来源：卫健委，民生证券研究院

图4：我国雄激素性脱发患病率（%）



资料来源：《中国人雄激素性脱发诊疗指南》，民生证券研究院

2 脱发缔造千亿蓝海市场，行内企业布局逐渐清晰

2.1 毛发掉落现象推动“头部”经济繁荣，防脱发产品需求

旺盛

根据流行病数据，全球 AGA 患者都呈现加速上升趋势。其中，美国约有超过 5000 万男性和 3000 万女性饱受脱发困扰；在中国，脱发人群突破 2.5 亿人，每 6 人中就有约 1 人受脱发影响，因此相应疗法进行干预必不可少。未来，随着 AGA 患者的不断增多，相关药物的市场前景将更为广阔。

据文献描述，AGA 的病理与基因倾向和激素状态有关，系头皮毛囊对雄激素过于敏感，导致脱发部位的 5- α 还原酶活性增加，进而催化更多的二氢睾酮(DHT)生成，其与毛囊细胞上的雄激素受体结合后增加脱发因子“TGF- β ”，使毛囊微小化、生长期变短，因此头发逐渐变软、变细、不易生长，最终完全脱落。AGA 是一个进行性加重直至秃发的过程，因此早期和长期治疗的重要性不容忽视，常用的治疗方法包括系统用药、局部用药和毛发移植等，不同的治疗方式都有其对应的适用人群。

表 1：雄脱常见治疗方式

疗法	适用人群
局部治疗	非那雄胺
	米诺地尔
	拉坦前列素
口服	非那雄胺
	度他雄胺
	米诺地尔
激素	口服螺内酯
	口服氟他胺
	口服比卡鲁胺
	口服醋酸环内孕酮
	Topical clascoterone
注射用药	度他雄胺
	Botulinum toxin A
	富血小板血浆

非手术药物	低能量激光治疗	男性和女性
	外泌体	男性和女性
	微针治疗	男性和女性
补充剂	维生素/矿物质	男性和女性
	Nutrafol	男性和女性
	Viviscal	男性和女性
	Caffeine	男性和女性
	Rosemary oil	男性和女性
	Pumpkin seed oil	男性和女性
	Saw palmetto	男性和女性
手术治疗	毛发移植	男性和女性

资料来源：Androgenetic Alopecia: Therapy Update. Drugs 83, 701–715 (2023), 民生证券研究院

不同 AGA 治疗手段在防脱效果, 改善效果, 安全性等方面有所差异, 于 2019 年发布的《中国人雄激素性脱发诊疗指南》对此有清晰的指引。其中非那雄胺和米诺地尔均获得了最高等级的推荐。非那雄胺针对男性 AGA, 米诺地尔适用于全人群 AGA。两者在防脱效果, 改善效果和安全性方面相较于其余治疗方法都有突出优势。

图5：各治疗方式推荐程度

治疗 方法	证据 等级	适用 人群	防脱 效果	改善 效果	安全性	推荐 等级
非那雄胺	1	男性 AGA	+++	++	+++	↑ ↑
螺内酯	4	女性 AGA	+/-	+/-	+	↑
米诺地尔	1	AGA	+++	++	++++	↑ ↑
毛发移植	2	AGA	-	+++	+++	↑
PRP	1	AGA	+/-	+/-	+	↑
LLLT	2	AGA	+/-	+/-	++	↑

注：好 差

++++ -

资料来源：《中国人雄激素性脱发诊疗指南》，作者：中国医师协会美容与整形医师分会，民生证券研究院

2.2 药物研发厂家规模增大，行业竞争格局日趋激烈

现在市面上针对雄脱的药物依然屈指可数，美国 FDA 只批准了两种药物用于

治疗雄激素性脱发，分别是非那雄胺（Finasteride）和米诺地尔（Minoxidil）。非那雄胺是一种口服药物，主要适用于男性患者，并且有可能造成性功能障碍。在国内，米诺地尔是常用的脱发治疗药物，其中三生制药的蔓迪和振东制药的达霏欣占据了绝大部分市场份额。

许多企业捕捉到商机，纷纷加入脱发领域的药物研制中。治疗雄脱的在研产品里，开拓药业的福瑞他恩研发进度靠前。福瑞他恩是一款外用雄激素受体（AR）拮抗剂，直接作用于头皮的靶向治疗部位。2023 年 7 月 19 日，开拓药业宣布福瑞他恩（KX-826）在中国治疗雄脱的长期安全性 III 期实验完成首例患者入组。除此之外，开拓药业的 GT-20029、科笛生物的 CU-40101、特科罗生物的 TDM-105795、和其瑞医药从拜耳引进的 HMI-115 等均进入临床阶段。

表 2：国内主要防脱药物情况

药物成分	企业	产品进度
米诺地尔酊剂	三生制药、厦门美商	已上市
米诺地尔搽剂	振东制药、美大康华康等	已上市
米诺地尔喷雾剂	山东京卫	已上市
米诺地尔凝胶剂	博士伦福瑞达	已上市
非那雄胺	默沙东、华润医药等	已上市
KX-826（福瑞他恩）	开拓药业	临床Ⅲ期
HMI-115	和其瑞医药	临床Ⅱ期
CU-40101	科笛生物	临床 I 期

资料来源：医药魔方，公司官网，民生证券研究院

2.3 米诺地尔、非雄那胺发展态势向好，扶摇直上

米诺地尔最早作为一种口服药物用于治疗降钙性高血压，在后来的临床应用里，医生在秃顶的病人中观察到了头发再生和多毛症状，这才促就了米诺地尔防脱发领域制剂的开发。

事实上，米诺地尔是一种前药。作为地尔类血管扩张药，米诺地尔可使血管肌肉壁松弛，令血液更容易流到头皮和毛囊，通过存在于毛囊根部的磺基转移酶催化，形成活性代谢产物米诺地尔硫酸盐以刺激毛囊生长。此外，米诺地尔还具有促进萎缩毛囊生长的细胞增殖作用。

国内共有 10 品规米诺地尔产品上市，主要分为喷雾剂、凝胶剂、酊剂以及搽剂 4 种类型，在售产品包括三生制药的蔓迪、振东的达霏欣、美国强生公司的落健（FDA 获批）和博士伦的学瑞等。

表 3：米诺地尔产品批文信息

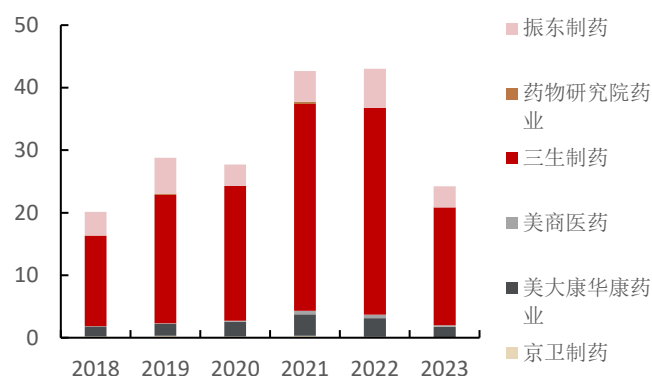
批准文号	药品名称	简化规格	剂型	生产企业	药品类型	国产/进口	批准日期	市场状态
国药准字 H20110148	米诺地尔喷雾 剂	2%(60ml:1.2g)	喷雾剂	山东京卫制药 有限公司	化学药品	国产	2021-10-12	在使用
国药准字 H20110149	米诺地尔喷雾 剂	5%(60ml:3g)	喷雾剂	山东京卫制药 有限公言	化学药品	国产	2021-10-12	在使用
国药准字 H32020402	米诺地尔	n	原料药	常州四药制药 有限公司	化学药品	国产	2020-08-17	在使用
国药准字 H20060626	米诺地尔搽剂	60ml:3g	搽剂	山西振东安特 生物制药有限 公司	化学药品	国产	2020-06-22	在使用
国药准字 H20020190	米诺地尔搽剂	60ml:1.2g	搽剂	山西振东安特 生物制药有限 公司	化学药品	国产	2020-06-22	在使用
国药准字 H20052642	米诺地尔擦剂	100ml:2g	搽剂	四川美大康华 康药业有限公司	化学药品	国产	2020-06-17	在使用
国药准字 H12020513	米诺地尔	n	原料药	天津药物研究 院药业有限责 任公司	化学药品	国产	2020-05-14	在使用
国药准字 H20050314	米诺地尔凝胶	40g:880mg	凝胶剂	山东博士伦福 瑞达制药有限 公司	化学药品	国产	2020-04-24	在使用
国药准字 H20103166	米诺地尔酊	5%	酊剂	厦门美商医药 有限公司	化学药品	国产	2020-02-12	在使用
国药准字 H20010714	米诺地尔酊	5%(60ml:3.0g)	酊剂	浙江万晟药业 有限公司	化学药品	国产	2019-12-11	在使用

资料来源：药融云，民生证券研究院

从竞争格局来看，米诺地尔市场呈现出两强竞争趋势，主要由振东的达霏欣和三生制药的蔓迪构成。蔓迪因先发优势延续高景气，领跑全球各渠道市场。达霏欣起步相对较晚，但市场前景仍然广阔。

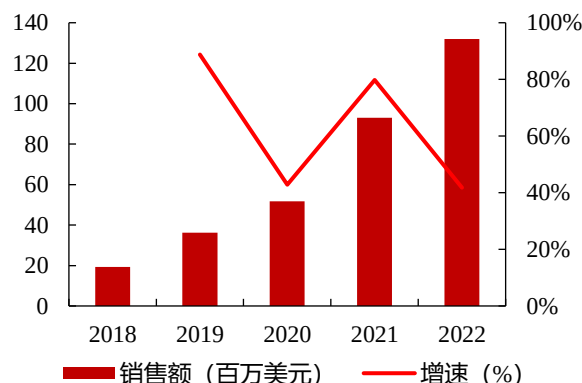
蔓迪是国内首个上市的外用米诺地尔产品,自 2001 年上市至今已经在临床广泛应用了 20 多年,在国内占据 70%的市场份额,也是我国第一个通过 OTC 认证的米诺地尔产品。从 2018 年起,蔓迪全球放量飞速攀升,增速保持在 40%以上,2022 全年销售额达到 1.32 亿美元。

图6: 米诺地尔各企业 2018-2022 年销售额 (百万元)



资料来源: PDB, 民生证券研究院

图7: 蔓迪 2018-2022 年全球年销售额 (\$, 百万元)



资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

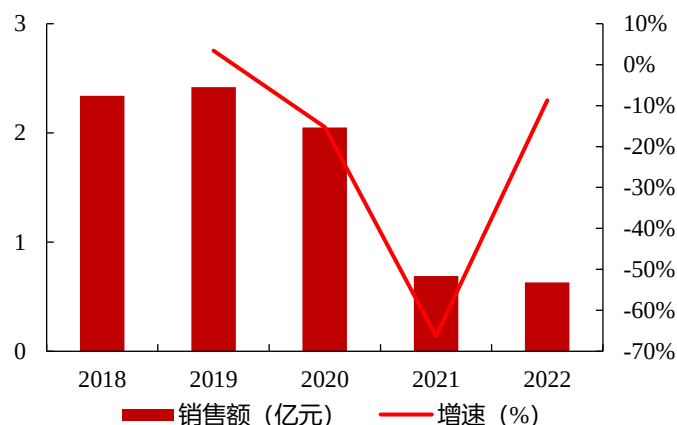
非那雄胺属Ⅱ型 5- α 还原酶抑制剂,最初作用为抑制男性前列腺增生,1997 年获批用于脱发治疗。其通过抑制 5- α 还原酶活性,阻断睾酮向二氢睾酮转化,从而改善脱发。非那雄胺多用于男性患者,女性不能服用。口服非那雄胺可能引起一些不良反应,因此外用非那雄胺成为治疗 AGA 的可选方案。目前国内非那雄胺市场主要由外企 Merck 占据,国内企业有天方药业等。

表 4: 非那雄胺竞争格局

公司	代表产品	获批时间	类型
	Propecia	FDA 1997 中	进口
	启悦	中国 2004	国产
	先立晓	中国 2007	国产
	百达英	中国 2010	中韩合作
	普利宁	中国 2018	国产
	康列苏	中国 2004	国产

资料来源: 各公司官网, 民生证券研究院

近五年来非那雄胺片的国内销售额总体趋势递减,回落明显,主要是由于在 2020 年被纳入了我国第三批带量采购。未来考虑到其副作用与处方限制的影响,市场规模或将持续收窄。

图8：非那雄胺片 2018-2022 年国内销售总额及增速


资料来源：PDB，民生证券研究院

2.4 科笛-B 积极布局防脱产品

科笛目前在研的防脱发产品包括 CU-40102（外用非那雄胺喷雾剂）、CU-40101（外用小分子甲状腺激素受体激动剂搽剂）、CU-40103（外用米诺地尔泡沫剂）和 CU-40104（外用度他雄胺药剂）。

表 5：科笛在研防脱产品

防脱产品	有效成分及配方	适用症	非处方药/处方药	商品专利	来源	里程碑预告	预期启动商业化
CU-40102	外用非那雄胺喷雾剂	雄激素性脱发	处方药	大中华区	获授权	于 2023 年 Q4 向国家药监局提交 NDA	2024 年 Q4
CU-40101	外用小分子甲状腺激素受体激动剂搽剂	雄激素性脱发	处方药	亚洲	获授权	于 2024 年 Q2 完成 I 期	待定
CU-40103	外用米诺地尔泡沫剂	脱发	非处方药	全球	自主开发	于 2024 年 Q3 向国家药监局提交 NDA	2025 年
CU-40104	外用度他雄胺药剂	雄激素性脱发	处方药	全球	自主开发	于 2024 年 Q4 向国家药监局提交 IND 申请	待定

资料来源：Wind 公司公告，科笛招股说明书，民生证券研究院

3 米诺地尔在美国的 meta 分析临床数据

根据美国的一项 meta 分析结果显示, 各种浓度的局部用米诺地尔都能够比对应的安慰剂组提供更好的治疗效果。在 Olsen EA 等人进行的关于治疗 AGA 的随机多中心双盲对照实验中, 最终的结果显示在经过 2% 和 5% 的米诺地尔的治疗后, 与安慰剂组相比, 雄脱患者最终发量的平均差异分别可以达到 8.11 根/平方厘米和 14.90 根/平方厘米。而在女性患者中, 2% 的米诺地尔溶液制剂组和安慰剂组的平均发量差异为 12.41 根/平方厘米。在一项 Olsen EA 等人针对 31 名接受 2% 和 5% 米诺地尔治疗的 AGA 患者的 5 年随访研究结果显示, 头发再生在 1 年后能够达到峰值。

为了测试米诺地尔制剂的功效, 研究者对各种不同浓度的局部用米诺地尔制剂进行了大量的临床试验。在对患有 AGA 的男性治疗实验中, 与 2% 的米诺地尔溶液制剂和安慰剂治疗相比, 5% 的米诺地尔溶液制剂显示出了显著的平均头发密度水平的增加。在实验到达第 48 周后, 5% 的米诺地尔溶液制剂组的头发再生量能够比 2% 的米诺地尔溶液制剂组的头发再生量多出 45%。

图 9: 男性雄激素性脱发的随机对照试验

Author, year	Age, years	Intervention group	Comparison	Duration, weeks	Results, mean difference hair density/cm ² (SD) between baseline and end of the study	Side effects
Olsen et al, 2002 ¹⁵	36.5 (mean)	●2% MS twice daily, N=141	●Placebo, N=78	48	●2% MS: 12.7 (20.7)	●2% MS: pruritus 1%, headache 0.6%
		●5% MS twice daily, N=139			●5% MS: 18.6 (25.4) ●Placebo: 3.9 (21.7)	●5% MS: pruritus 4%, headache 3%
Olsen et al, 2007 ³²	39.2 (mean)	●5% MF twice daily, N=180	●Placebo, N=172	16	●5% MS: 20.9 (22.5) ●Placebo: 4.7 (19.7)	Erythema 3.9%, dryness/scaling 2.8%, folliculitis 1.1%
Berger et al, 2003 ³³	40 (mean)	●5% MS twice daily plus placebo shampoo, N=50	●Placebo shampoo, N=50	26	●5% MS: 12.3 ●Placebo: -0.58	Local intolerance 7%

[Open in a separate window](#)

Abbreviations: MS, minoxidil solution; MF, minoxidil foam.

资料来源: pubmed, 民生证券研究院

而在女性型脱发的研究实验中, 2% 和 5% 米诺地尔溶液制剂也均显示出明显的疗效。

图 10：女性雄激素性脱发的随机对照试验

Author, year	Age, years	Intervention group	Comparison	Duration, weeks	Results, mean difference hair density/cm ² (SD) between baseline and end of the study
Lucky et al, 2004 ³⁴	37 (mean)	●2% MS twice daily, N=108 ●5% MS twice daily, N=101	●Placebo, N=51	48	●2% MS: 20.7 (17.6) ●5% MS: 26.0 (19.5) ●Placebo: 9.4 (14.6)
Tsuboi et al, 2007 ³⁵	Over 20	●1% MS twice daily, N=120	●Placebo, N=120	24	●1% MS: 8.15 ●Placebo: 2.03
Blume-Pevtavi et al, 2011 ³⁶	49.9 (mean)	●5% MF once daily, N=50	●2% MS twice daily, N=50	24	●5% MF: 31.9 (19.9) ●2% MS: 28.4 (19.9)

资料来源：pubmed，民生证券研究院

4 开拓药业 KX-826 临床数据

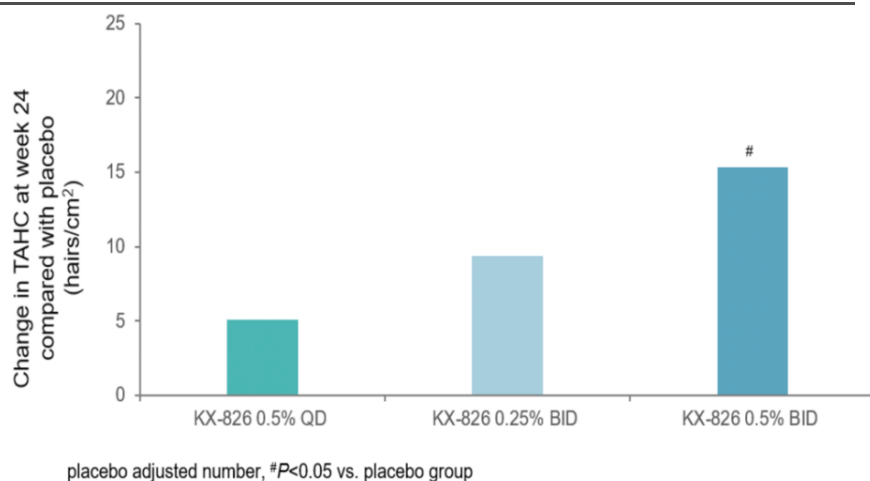
4.1 开拓药业 KX-826 在中国开展的关于治疗男性脱发 II 期临床数据

在 2023 年 10 月 11 日至 14 日召开的 2023 年第 32 届欧洲皮肤病学与性病学年会（EADV 2023）上，北京大学人民医院张建中教授以口头报告的形式公布了 KX-826 治疗男性脱发中国 II 期临床研究的详细数据，展示了 KX-826 具有良好的有效性和安全性。

此次 KX-826 在年会现场口头报告的是一项在中国开展的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 II 期研究结果，旨在评价 KX-826 治疗成年男性脱发的有效性和安全性。试验共纳入 120 名符合 Hamilton-Norwood 分级 IIIv 到 V 的男性脱发受试者。其中，90 名受试者被随机分配至 KX-826 0.25% 浓度每日两次（BID）组、KX-826 0.5% 浓度每日一次（QD）组和 KX-826 0.5% 浓度 BID 组，其余 30 名受试者被随机分配至安慰剂组（QD 组和 BID 组）。试验的主要终点为治疗 24 周与安慰剂相比目标区域内非毳毛数量（TAHC）较基线的平均变化。

结果显示，经过 24 周的治疗，KX-826 0.5% 浓度 BID 组在目标区域内非毳毛数量呈现明显的改善。与基线相比，每平方厘米增加 22.73 根；与安慰剂组相比，每平方厘米增加 15.34 根。KX-826 0.5% 浓度 BID 为男性脱发中国 III 期临床试验的推荐给药剂量。KX-826 的整体安全性良好可控，未发生严重不良事件（SAE）、不良药物反应（ADR）及死亡。局部外用 14 天后，KX-826 的全身性暴露量及其体内代谢物达到稳态，各剂量组在血液的药物浓度较低。

图 11: KX-826 中国男性脱发临床 II 期数据



资料来源：开拓药业官网，民生证券研究院

4.2 开拓药业产品 KX-826 在美国开展的关于治疗男性脱发 II 期临床数据

该项 II 期临床试验是一项随机、双盲、安慰剂对照、平行分组的研究，旨在评估 KX-826 治疗男性脱发的有效性和安全性。试验共纳入了 123 名符合 Hamilton-Norwood 分级为 III vertex、IV 或 V 级的男性脱发受试者。其中，93 名受试者被随机分配至 KX-826 的不同剂量组，包括 0.25% 浓度每日一次 (QD) 组、0.5% 浓度 QD 组和 0.5% 浓度每日两次 (BID) 组，30 名受试者被随机分配至安慰剂的不同剂量组。

结果如下：1) 治疗 24 周后，KX-826 0.5% 浓度 BID 组的 TAHC 较基线增加约 10 根/cm²，结果具有统计学意义 (P=0.0088)。2) KX-826 相对于安慰剂在 TAHC 变化方面呈现出数值上的优势，且不同 KX-826 剂量组之间存在剂量效应关系。其他相关结果表明，KX-826 治疗男性脱发在临床上显示出促进毛发生长的效果。3) KX-826 0.5% 浓度 BID 为 II 期临床试验的最佳给药剂量，与中国男性脱发 II 期临床试验一致，该剂量被确定为美国/全球男性脱发 III 期临床试验的推荐给药剂量。4) KX-826 治疗男性脱发的安全性良好。在研究过程中，大多数不良事件为轻度局部皮肤刺激，且发生率与安慰剂组相当。未发生任何导致退出试验或死亡的不良事件。

4.3 开拓药业产品 KX-826 在中国开展的关于治疗女性脱发 II 期临床数据

福瑞他恩 (KX-826) 治疗成年女性雄激素性脱发 (AGA) 的中国 II 期临床试验主要结果。研究表明，福瑞他恩的疗效具有临床意义，在促进毛发生长上 (通过目标区域内非毳毛数 (TAHC) 衡量) 显示出显著的统计学差异，且安全性良好。该项 II 期临床试验是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的研究，以评估福瑞他恩治疗成年女性雄激素性脱发患者的有效性和安全性。临床试验的主要终点为治疗 24 周与安慰剂相比 TAHC 较基线的平均变化。

该项 II 期临床试验共纳入 160 名符合 Savin 分级 (D3-D6 级) 的成年女性雄激素性脱发患者。其中，119 名患者被随机分配至福瑞他恩 2.5mg (0.25% 浓度) 每日一次 (QD) 组、2.5mg (0.25% 浓度) 每日两次 (BID) 组、5mg (0.5% 浓度) QD 组和 5mg (0.5% 浓度) BID 组，41 名患者被随机分配至安慰剂 QD 组和 BID 组。结果显示：1) 治疗 24 周后，5mg (0.5% 浓度) QD 组 TAHC 较基线变化与安慰剂 QD 组相比增加 11.39 根/cm²，具有统计学差异 (P=0.0087)。此外，福瑞他恩的疗效在治疗第 12 周展现。2) 福瑞他恩 5mg (0.5% 浓度) QD 被确定为中国成年女性雄激素性脱发 III 期临床试验的推荐给药剂量。3) 福瑞他恩各剂量组的总体安全性良好，研究过程中出现的不良事件 (TEAE) 大多数为轻度，且与

安慰剂组相似。未发生导致退出试验的 TEAE 及死亡。

5 投资建议

脱发是巨大的未被满足的市场，其规模庞大。并且目前仅有两款药物获得美国FDA批准上市用于治疗雄激素性脱发，分别为非那雄胺和米诺地尔。近20多年来，该治疗领域尚无创新药获FDA批准上市。因此建议关注防脱发领域相关企业：三生制药，开拓药业，振东制药，泰恩康，科笛-B等。

6 风险提示

1) 产品研发不及预期风险。创新药研发存在临床试验数据不及预期方向。国内外的临床试验患者招募存在不及预期风险，试验进展及随访存在不及预期风险，试验数据分析进度存在不及预期风险。

2) 市场竞争加剧风险。脱发领域市场潜力大，国内外药企有多项在研产品布局，随着研发及上市申报的推进，存在市场竞争加剧的风险，进而导致销售不及预期风险。

3) 政策变化风险等。国内医药行业受政策严格监管，创新药及生物类似药的研发、上市、销售等环节均受政策影响，药品审评审批政策、医保政策、准入政策等存在变化的风险。

4) 仿制药风险。创新药产品待专利到期后存在仿制药上市风险，仿制药上市后存在抢占原研药物市场份额的风险。

5) 集采风险。仿制药产品及专利过期的创新药产品存在纳入集采风险。若参与集采，存在价格大幅下降，集采约定量不及预期风险，若不参与集采同样存在销售量大幅下降的风险。已集采产品存在集采续约中，价格再度下降，或者集采续约中竞争加剧而失去原有市场份额的风险。

插图目录

图 1: 美国脱发人群性别比例	4
图 2: 美国男性脱发现象年龄分布	4
图 3: 我国脱发人群性别比例	5
图 4: 我国雄激素性脱发患病率 (%)	5
图 5: 各治疗方式推荐程度	7
图 6: 米诺地尔各企业 2018-2022 年销售额 (百万元)	10
图 7: 蔓迪 2018-2022 年全球年销售额 (\$, 百万元)	10
图 8: 非那雄胺片 2018-2022 年国内销售总额及增速	11
图 9: 男性雄激素性脱发的随机对照试验	12
图 10: 女性雄激素性脱发的随机对照试验	13
图 11: KX-826 中国男性脱发临床 II 期数据	14

表格目录

表 1: 雄脱常见治疗方式	6
表 2: 国内主要防脱药物情况	8
表 3: 米诺地尔产品批文信息	9
表 4: 非那雄胺竞争格局	10
表 5: 科笛在研防脱产品	11

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026