

2024年

中国AD治疗药物行业概览

China Atopic Dermatitis Therapeutics Industry Overview

概览标签：特应性皮炎、生物制剂、IL-4R α 单抗、JAK抑制剂

2024/03

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

研究目的&摘要

研究目的

本报告为2024年AD治疗药物行业概览，将梳理当前中国AD治疗药物行业概况、相关政策与影响、竞争格局、发展驱动与制约因素以及代表性企业。

研究区域范围： 中国地区

研究周期： 2024年

研究对象： 中国AD治疗药物行业

此研究将会回答的关键问题：

- ① 中国AD治疗药物行业概况
- ② 中国AD治疗药物行业相关政策与监管
- ③ 中国AD治疗药物行业竞争格局
- ④ 中国AD治疗药物行业代表性企业

摘要

- 中国创新AD治疗药物行业的研发阶段为价值链的起点，商业效益为行业价值链终端；其中AD生物制剂企业需投入大量技术与资本，产品附加值高、盈利能力较强。
- 随着AD治疗药物的渗透率的持续提升加之度普利尤单抗的销售以及即将上市的AD创新药的推动，中国AD治疗药物行业市场规模呈现出明显的扩张态势。
- 面对中重度AD的生物制剂以其对靶点（如IL-4、IL-13、IL-31等）的高度特异性而著称；相较于仅作用于单一靶点的药物，IL-4R α 靶向药物具有更广泛、优越的治疗效果。
- AD发病率逐年上升，这无疑加剧了未被满足的临床需求。对于中重度患者而言，现有的治疗方案在迅速起效、有效控制瘙痒、提供更便捷的给药方式以及预防复发等方面仍存在诸多未满足的需求。
- 随着中国AD患者对疾病的认识逐渐加深，他们开始更加积极地寻求药物治疗。近年来，随着医学界对特应性皮炎的认识不断提升，临床涌现了以生物制剂和小分子靶向药为代表的创新靶向疗法。
- 部分地区的中重度特应性皮炎患者可及性有限，生物制剂等高价药物的经济负担较重等都成为AD治疗药物行业的制约因素。
- 现有AD治疗药物的商业化合作不仅进一步巩固了双方的战略合作关系，也为企业药物研发注入了强大的资本支持，双方携手开展广泛和深入的合作开发和商业化，为AD病患与医生提供更有效、丰富的治疗药物。



目录

CONTENTS

◆ 名词解释	04
◆ AD治疗药物行业概况	05
• 中国AD流行病学特征	06
• 中国AD治疗药物治疗方式的演变	07
• 中国创新AD治疗药物行业价值链	08
• 中国AD治疗药物行业市场规模	09
◆ 中国AD治疗药物行业相关监管及政策	10
• 中国加速审评审批相关政策与影响	11
• 行业利好与限制政策	13
◆ 中国AD治疗药物行业竞争格局分析	14
• 中国上市及在研创新AD治疗药物现状	15
• 中国部分在研创新AD治疗药物临床表现对比	16
• 现有的AD治疗药物的商业化合作	19
◆ 中国AD治疗药物行业发展驱动因素与制约因素	20
• 驱动因素	21



名词解释

TERMS

- ◆ **AD:** Atopic Dermatitis, 特应性皮炎, 是一种临床常见的皮肤疾病, 主要特征为皮肤干燥、湿疹样皮损和剧烈瘙痒, 这种病症给许多患者及其家庭带来了严重的困扰和生活质量的影响。
- ◆ **EASI:** Eczema Area and Severity Index, 是一种评估特应性皮炎严重程度的方法, EASI-75则是评估治疗对特应性皮炎患者病情改善程度的一种指标, EASI-75是指使用药物后有多少患者原有疾病严重程度改善了75%。
- ◆ **IGA:** 指的是免疫球蛋白A (Immunoglobulin A)。IGA是免疫系统的一种重要蛋白质, 它在抵御感染和炎症反应中发挥着重要作用。在特应性皮炎患者中, IGA水平可能会发生变化, 这可能会影响患者的病情和治疗效果。
- ◆ **IL-4R α :** 是一种I型跨膜蛋白, 可以通过结合IL-4和IL-13来调节B细胞中IgE抗体的产生。IL-4R α 是IL-4和IL-13的共同受体, 是IL-4和IL-13介导的信号传导以及其效应功能的关键组成部分。此外, 在T细胞中, IL-4R α 还可以结合IL-4来促进Th2细胞的分化。
- ◆ **JAK抑制剂:** JAK抑制剂可选择性抑制JAK激酶, 阻断JAK/STAT通路, JAK-STAT信号通路是近年来发现的一条由细胞因子刺激的信号转导通路, 参与细胞的增殖、分化、凋亡以及免疫调节等许多重要的生物学过程。
- ◆ **安慰剂:** 安慰剂是由无药效、无毒副作用、不含有效成分的物质制成的。其外观、大小、颜色、剂型、重量、味道和气味等都尽可能与试验药物相同, 但并不含有试验药物的有效成分。
- ◆ **度普利尤单抗:** 商品名Dupixent (达必妥), 是一种全人源IL-4R α 亚基单克隆抗体, 它并不直接与IL-4或IL-13结合, 而是通过抑制这两者的共同受体IL-4R α , 阻断后续的细胞内炎症信号转导, 从而发挥对Th2介导炎症反应的控制作用。
- ◆ **对照组:** 临床实验中的对照组是指没有接受试验干预的受试者群体。对照组的作用是提供与试验组进行比较的基础, 以帮助研究者确定干预措施的效果。对照组的疾病自然进展应该与试验组相近, 以确保实验结果的可靠性。在临床试验中, 通常会将受试者随机分为试验组和对照组, 试验组接受新的治疗措施或干预措施, 而对照组则不接受或接受已知的治疗措施。通过对比试验组和对照组的结果, 可以评估新治疗措施的有效性和安全性。
- ◆ **非盲试验:** 又称开放试验, 是指研究对象、研究者、数据分析者均知道试验组和对照组的分组情况, 以及所给与干预措施, 试验公开进行。这类试验多适用于有客观观察指标且难以实现盲法的试验。非盲试验由于参与者知道具体的试验情况, 因此参与者的主观性很强, 容易产生试验偏倚。
- ◆ **干预组:** 在临床实验中, 干预组是指接受某种特定干预的被试组。这种干预可以是服用某种药物、参加某种治疗方案、执行某种生活方式等, 旨在改变或控制某种疾病或状况。干预组是用来与对照组进行比较的, 以确定干预对结果的实际效果。



Chapter 1

AD治疗药物行业概况

- ❑ 中国AD流行病学特征
- ❑ 中国AD治疗方式的演变
- ❑ 中国创新AD治疗药物行业价值链
- ❑ 中国AD治疗药物行业市场规模

1.1 中国AD流行病学特征

- 特应性皮炎是一种慢性、易复发性、瘙痒性、炎症性皮肤病。病程长、患者易反复发作且伴有明显瘙痒；其临床表现有明显的年龄阶段性特点，可分为婴儿期、儿童期、青少年与成人期、老年期共4个阶段。

特应性皮炎的定义与临床表现

- 特应性皮炎(atopic dermatitis, AD)是一种慢性、易复发性、瘙痒性、炎症性皮肤病。患者常伴有皮肤屏障功能缺陷，从而使外界物质更容易刺激皮肤产生瘙痒和炎症，往往**病程长，反复发作，伴有明显瘙痒**，严重影响生活质量。
- 特应性皮炎还可伴有一些皮肤特征性改变，包括干皮症、鼻唇沟和耳根皴裂、掌纹症、唇炎、毛周角化症、鱼鳞病、眼睑湿疹等。部分患者可伴有过敏性哮喘、过敏性鼻炎等其他特应性疾病。约**40-80%**的患者其家族成员中有特应性皮炎、荨麻疹、湿疹、过敏性哮喘、过敏性鼻炎等过敏史，

特应性皮炎的临床表现与阶段

- 不同年龄段特应性皮炎患者的临床表现各异，可分为**婴儿期、儿童期、青少年与成人期、老年期**共4个阶段，其临床表现有明显的年龄阶段性特点。

婴儿期 (1个月至2岁)	<ul style="list-style-type: none">• 以婴儿湿疹为初表现，1岁前发病者约占全部患者的50%。皮损以急性湿疹表现为主，多分布于两颊、额部和头皮等部位。
儿童期 (2-12岁)	<ul style="list-style-type: none">• 多由婴儿期演变而来，也可单独发生，皮损表现为皮肤干燥肥厚、苔藓样变等亚急性皮炎或慢性皮炎，也可出现痒疹样改变，好发于手肘、腘窝和小腿伸侧。
青少年/成人期 (>12岁)	<ul style="list-style-type: none">• 皮损与儿童期类似，多为局限性干燥性湿疹，主要好发于肘窝、腘窝、颈部、也可发生于面部、手背。
老年期 (>60岁)	<ul style="list-style-type: none">• 是近几年来逐渐被重视的一个特殊类型，男性多于女性，皮疹通常表现为严重而泛发的慢性湿疹样皮疹，严重时累及90%以上体表面积，形成红皮病。

特应性皮炎的特点

特应性皮炎三大特点

- 慢性**：AD作为慢性病，病程迁延，需通过长期规范化、有效治疗得到缓解和控制。
- 易复发性**：AD的复发性使其反复发作，缓解期和复发期交替出现，无法追求一次性治愈。
- 炎症性**：AD是2型辅助性T细胞介导的2型炎症，常合并过敏性鼻炎、哮喘等其他特应性疾病。



来源：《中国特应性皮炎诊疗指南（2022版）》、头豹研究院编辑整理



1.2 AD治疗药物治疗方式演变

- 特应性皮炎治疗方式的进程从“传统疗法”来到“创新疗法”，现有AD治疗药物在长期疗效、用药的依从性等方面仍有提升空间，或将成为下一代AD治疗药物的优化方向。

AD治疗方式的阶梯式演变



头豹洞察

- **精准治疗**：特应性皮炎的传统疗法包括外用药物、紫外线疗法、免疫抑制剂和糖皮质激素等。**根据患者病情，主要选择降阶梯治疗方式来实现**。近年来，随着生物制剂以及JAK抑制剂的问世，**特应性皮炎的治疗开始迈向创新靶向治疗的新阶段，AD治疗步入生物时代**。
- **未来AD治疗药物发展期望**：
 - ✓ **从医生端来看**：有超过**75%**的医生对现有特应性皮炎的治疗方案表示不满意；希望提升患者用药的安全性、优化用药疗程、持续提高患者的药效维持水平
 - ✓ **从患者端来看**：多数患者因瘙痒而睡眠困难，减少瘙痒症状是**75.8%**中重度患者的迫切需求；患者认为缺乏长期安全的治疗手段、对药物的药效维持水平表示担忧、对给药时间间隔延长有所期待。
- **新一代疗法**：现有AD治疗药物仍未能充分满足AD患者的治疗需求，**在长期疗效、用药依从性方面仍有提升空间，或将成为下一代AD治疗药物的优化方向**。

AD治疗步入生物时代

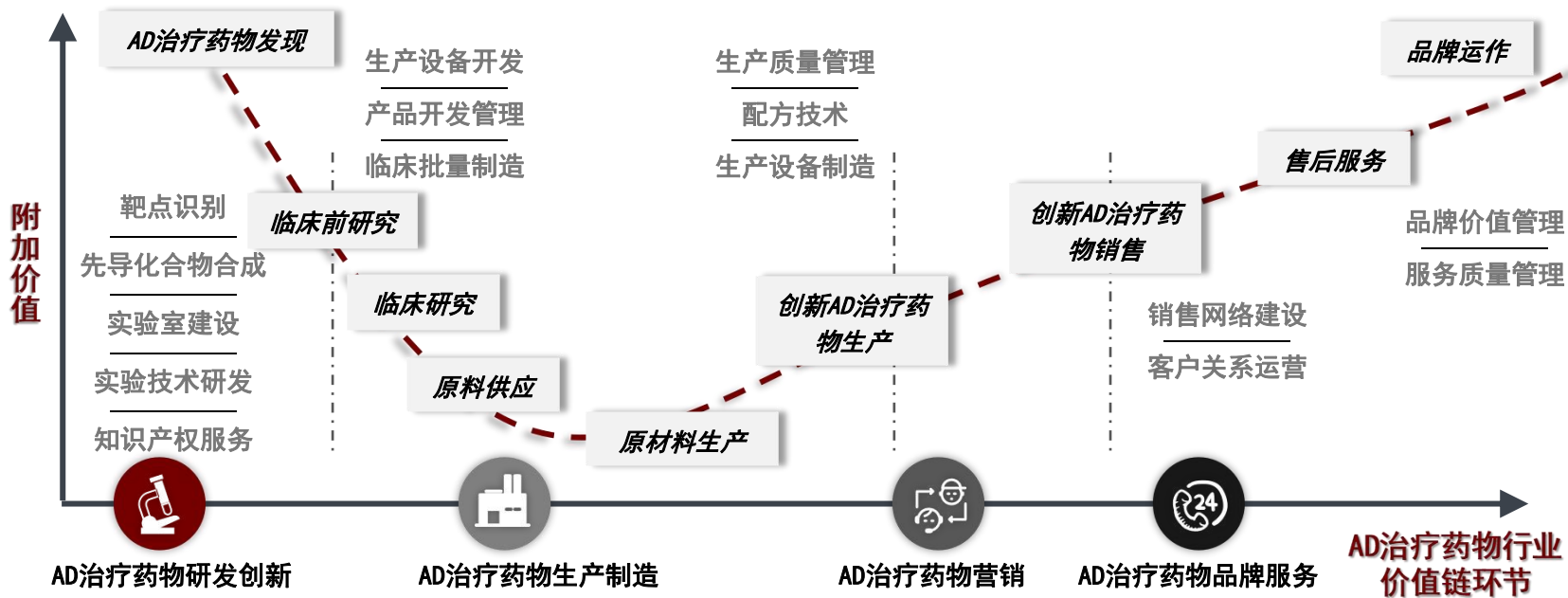
来源：《中国特应性皮炎诊疗指南（2020版）》、头豹研究院编辑整理



1.3 中国创新AD治疗药物行业价值链

- 中国创新AD治疗药物行业的研发阶段为价值链的起点，商业效益为行业价值链终端；其中AD生物制剂企业需投入大量技术与资本，因此产品的附加值高、企业盈利能力较强。

中国创新AD治疗药物行业价值链分析



- 中国创新AD治疗药物行业价值链分布：从创新AD治疗新药物的发现到最终的品牌运作和售后服务为整条中国创新AD治疗药物行业价值链分布，其特性为两端附加值偏高、中间附加值较低；
- 研发与创新为价值链的核心环节：靶点识别、新药发现、临床试验等环节的创新AD治疗新药物开发链条，既为资本与创新最为密集的一环，亦是上市后经济效益与市场效益的关键保障，因此是创新AD治疗新药物行业的核心产业链环节；
- 中国创新AD治疗药物商业化贯穿早研到临床的全价值链：中国创新AD治疗药物商业化的本质是解决未被满足的临床需求，药物商业化贯穿于全价值链，是从早研到临床，是将科学技术惠及公众的整体过程。

头豹洞察

- 中国创新AD治疗药物行业的价值链全景主要包括：
 - 研发阶段：AD治疗创新药物的研发是整个价值链的起点，通过深度精准布局创新模式、技术平台、治疗领域等的选择到AD治疗药物的临床前数据、创新程度和国内外竞争实力辅助决策，均使得研发阶段成为中国创新AD治疗药物价值链的核心；
 - 生产阶段：相较于众多AD治疗药物，AD制剂行业技术要求更高，其产品附加值也相对较高。在此环节，需要确保药物的质量和产量满足市场需求。
 - 营销阶段：需建立商业化团队、系统建设、资源配置、协同合作，以吸引患者和医生，提高产品的知名度和市场占有率。
 - 售后阶段：以建立完善的客户服务体系，通过优化药品配送、咨询、退换等服务以提供优质的服务体验。
- 从产业链价值来看，AD药物制剂位于产业高端价值链，其中创新药处于产业价值链顶端。整个价值链中的各环节之间需要紧密配合，形成高效的协作关系。同时，政府政策、市场需求、竞争环境等因素也会对整个价值链产生影响。因此，创新AD治疗药物企业需要在不断完善自身能力的同时，积极适应市场变化和政策要求，以实现持续发展和市场竞争力提升。

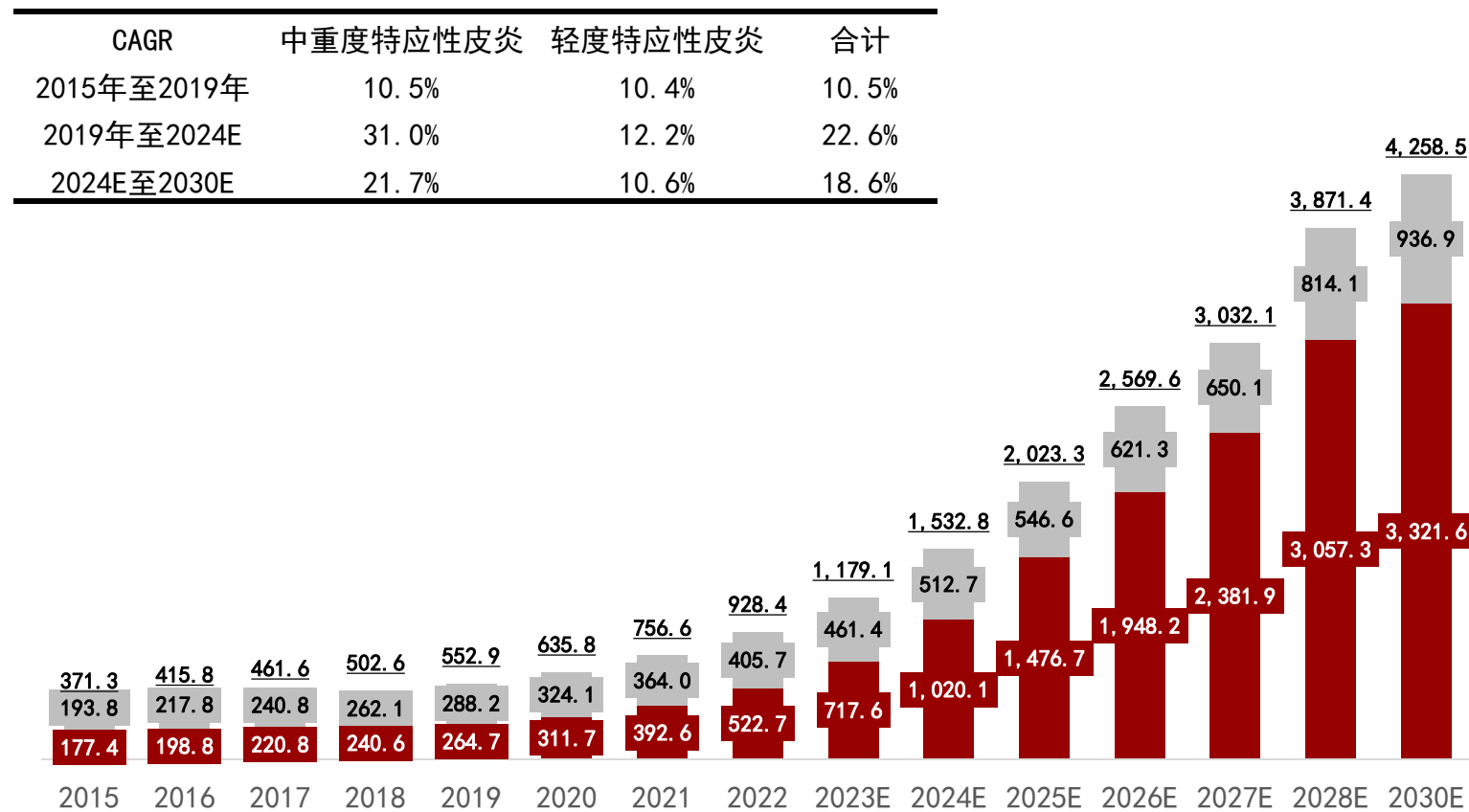
1.4 中国AD治疗药物行业市场规模

- 在AD治疗药物渗透率的持续提升、度普利尤单抗的销售表现以及即将上市的具有广大潜力的AD创新药影响因素下，中国AD治疗药物行业市场规模呈现出明显的扩张态势。

中国AD治疗药物行业市场规模（按疾病严重程度），2015-2030E

单位：[百万美元]

■ 中重度特应性皮炎 ■ 轻度特应性皮炎



头豹洞察

- 在AD治疗药物渗透率的持续提升、度普利尤单抗的销售表现以及即将上市的具有广大潜力的AD创新药影响因素下，中国AD治疗药物行业呈现快速扩张态势，市场总规模由2015年3.7亿美元增长至2019年5.5亿美元，复合增长率达10.5%；
- 从按疾病严重性划分的市场规模来看，AD生物制剂、小分子靶向药等新一代创新AD治疗药物对中重度特应性皮炎患者有更好的治疗效果，这一增长态势反映出中国在AD治疗药物领域的研发实力和市场接受度的提升，因此针对中重度特应性皮炎药物市场规模将进一步扩张，预计到2023年将增长至33.2亿美元；
- AD治疗药物的供给端：度普利尤单抗的成功销售证明了AD治疗药物的市场潜力和需求，随着更多AD治疗创新药物的即将上市，AD治疗药物的疗效以及销量有望进一步增长；
- AD治疗药物的需求端：中国患者对AD的认识逐渐加深，越来越多的患者开始寻求药物治疗。随着新药上市的节奏不断加快，药物的疗效和安全性得到了更好的保障，将进一步吸引AD患者使用，提高产品渗透率。

来源：沙利文、头豹研究院编辑整理





Chapter 2

中国AD治疗药物行业相关监管及政策

- 中国加速审评审批相关政策与影响
- 行业利好与限制政策

2.1.1 中国加速审评审批相关政策与影响

- 中国加速审评审批的相关政策对中国AD治疗药物行业产生了积极的影响，提高药物可及性的同时亦增强了研发端的积极性，利于治疗领域的可持续进步。

中国加速审评审批相关政策对中国特应性皮炎行业的影响分析



中国特应性皮炎治疗药物行业相关政策背景

政策背景：自中国2017年加入国际人用药品注册技术协调会（ICH）以来，国家药品监督管理局制定一系列监管政策，以促进中国药监体系与国际标准接轨。为了适应不断增长的药物需求，并跟上中国制药领域的快速发展，国家鼓励创新并满足临床急需。

政策内容：在2020年1月22日，国家市场监督管理总局发布《药品注册管理法》（国家市场监督管理总局令第27号），相较于旧的《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第28号），新法案明确增加“药品加快上市注册”一章。这一章细分为“突破性治疗药物程序”、“附条件批准程序”、“优先审评审批程序”和“特别审批程序”，并对这四种程序明确了纳入范围和支持政策等要求。

政策推动：中国这四种“程序”的建立，为创新药研发开辟“绿色通道”，为医药产业发展和公众用药安全有效提供了极具价值的支撑。这不仅促进了中国制药行业的快速发展，还为患者带来了更多创新药物和治疗选择。



加速审批为急需临床用药开辟绿色通道

加快新药的上市速度：自2023年起，中国开始实施临床急需新药的加速审批政策，旨在加快境外上市的临床急需新药在中国的上市速度。这一政策主要针对罕见病用药等临床急需的新药，采取单独排队、鼓励申报和加快审评等措施。同时，对于临床急需的境外上市新药，将科学简化审批流程，以加快审评速度。对于防治严重危及生命疾病的境外新药，如果经过研究确认不存在人种差异，申请人无需申报临床试验，可直接以境外试验数据申报上市，提前两年进入中国市场。

为新药开启绿色通道：为了加速新药的审评审批速度，中国已经实施了一系列政策。例如，2018年公布了《临床急需境外新药审评审批工作程序》，为患者急需的境外已上市新药开启了“绿色通道”。2023年获批上市的创新药数量远超过去年，其中包括了部分治疗特应性皮炎的药物。这些政策的实施不仅加速了新药的上市速度，也提高了患者的用药可及性。

政策影响

审评审批政策下，AD治疗药物获批案例

JAK抑制剂：艾伯维的乌帕替尼作为中国首个获批的口服选择性JAK抑制剂，用于治疗特应性皮炎。该药物在华获得了优先审评，快速获批，成为中国首个获批的口服选择性JAK抑制剂。

AD生物制剂：赛诺菲的度普利尤单抗注射液是中国目前首个且唯一获批治疗成人中重度特应性皮炎的靶向生物制剂。这一药物的批准填补了国内临床的空白，能快速、显著、持续地改善特应性皮炎患者的皮损程度和瘙痒症状。

头豹洞察

- 提高患者用药可及性：通过加速审批流程，部分AD治疗药物能够在更短的时间内获得批准上市，从而更快地进入市场，为患者提供全新的药物治疗方案，缩短等待时间。
- 促进药物研发积极性：制药企业在AD治疗新药研发过程中可获得更多的支持和鼓励，降低研发成本和风险。这将有助于激发企业对于AD治疗药物的研发积极性，促进更多创新AD药物诞生。

2.1.2 创新药宏观政策概述

- 中国创新药审评审批政策一方面激发了行业研发热情，另一方面，其关门效应可能对非头部企业造成偏大的研发进度压力，或需调整适应症方向，将增加更多研发成本与精力投入的风险。

相关政策及对在研AD治疗药物的影响

相关政策				政策解读
时间	部门	文件名称	主要内容	
2023年04月	CDE	《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》	<ul style="list-style-type: none"> 此次审评审批提速针对的是纳入突破性治疗药物程序的创新药、儿童创新药和罕见病创新药三类创新药品，将加速这三类药品上市，满足相关患者的用药需求。 	<ul style="list-style-type: none"> 中国创新药行业的发展有利于满足广大未满足医疗需求、提高医疗水平以及对标国际先进技术水平，因此中国政府高度重视医药创新，在《国家创新驱动发展战略纲要》、《医药工业发展规划》等政策规划中均提出有关创新药发展的目的，大力鼓励发展中国创新药市场的发展。 其中，创新药加速审评审批政策是鼓励行业发展的重要一面。近年国家在《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》、《“十四五”市场监管现代化规划》等政策规划中优化管理相关药物，完善相关审评审批机制，同时对具有明显临床优势的药物纳入突破性治疗药物程序。 在支持创新药研发以及加快审评审批程序的政策影响下，行业研发热情将进一步提高，但其关门效应有可能约束部分热门靶点项目的涌入，引导企业在开展创新药研发项目时，需以临床需求为导向同时权衡市场热度。若进度较快的AD生物制剂率先进入NDA阶段，可能对研发进度处于非头部位置的企业造成较大的进度压力，或需调整适应症方向，导致投入更多研发成本与精力。
2023年04月	国务院	《“十四五”市场监管现代化规划》	<ul style="list-style-type: none"> 优化管理方式促进新药好药加快上市，完善创新药物、创新疫苗等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批。 	
2022年05月	国务院	《“十四五”国民健康规划》	<ul style="list-style-type: none"> 深化药品医疗器械审评审批制度改革，对符合的创新药、临床急需的短缺药品和医疗器械、罕见病治疗药品等，加快审评审批。 	
2022年02月	CDE	《药审中心加快创新药上市申请审批工作程序（试行）（征求意见稿）》	<ul style="list-style-type: none"> 为鼓励研究和创新制药，满足临床用药需求，及时总结转化抗疫应急审评工作经验，加快创新药品的审评速度。 	
2021年12月	国家药监局	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	<ul style="list-style-type: none"> 支持产业高质量发展的监管环境更加优化，审评审批制度改革持续深化，批准一批临床急需的创新药，加快有临床价值的创新药上市，促进公众健康。 	
2020年07月	国家药监局	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	<ul style="list-style-type: none"> 药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以在I、II期临床试验阶段，通常不晚于III期临床试验开展前申请适用突破性治疗药物程序。 	

来源：CDE、国家药监局、国务院、头豹研究院编辑整理



2.2 行业利好与限制政策

- 利好政策导向助力AD治疗药物行业发展，市场发展空间巨大；临床用药上的逐渐完善加速AD治疗生物制剂上市速度，让更多AD患者能够从中受益，享受到更好的治疗体验和健康福祉。

利好政策对行业发展的影响分析



政策导向助力发展

- ✓ **大力支持突破性创新药：**中国对特应性皮炎治疗药物的研发和引进给予了积极的支持和鼓励。以度普利尤单抗注射液为例，该药物于2021年被纳入新版医保目录，成为中重度特应性皮炎的靶向生物制剂。这一举措加速了该药物的上市进程，并在短短5个月内将其纳入医保目录，为长期受到中重度特应性皮炎困扰的患者提供了新的治疗选择。这一案例充分展示了中国政府加快引进突破性创新药以满足临床迫切需求的决心。随着对创新药研发的鼓励和支持力度不断加大，预计未来将有更多创新药物被纳入医保目录，为广大患者提供更多的治疗选择。



市场发展空间巨大

- ✓ 2023年，度普利尤单抗等创新药物在中国市场的迅速普及，正在颠覆以往自身免疫领域“患者众多但市场规模较小”的认知。与此同时，中国自身免疫领域创新药物的研发成果逐渐进入兑现期，随着更多创新药物的上市和患者需求的增长，该领域蕴含着巨大的投资机会。



头部企业加强研发

- ✓ 赛诺菲积极向中国伸出合作之手，将中国视为全球同步研发的必要伙伴。为了不断强化创新实力，赛诺菲已实现中国研发力量参与90%以上的全球同步研发项目，这显示出中国在AD药物研发领域的日益重要地位。随着合作的深入，赛诺菲将继续加强与中国在创新药物研发领域的合作，共同推动全球医药事业的进步。



临床治疗趋于完善

- ✓ 截止目前，全球有约6款生物制剂可用于治疗AD，而中国仅有度普利尤单抗注射液一种AD治疗生物制剂，这一现状导致中国和全球在AD治疗生物制剂的选择方面仍存在较大差距。然而，值得庆幸的是，自2020年首款AD治疗生物制剂度普利尤单抗在中国上市以来，已有三年的临床应用经验，约有10万患者接受了生物制剂治疗，并展现出良好的疗效和安全性。部分患者甚至已实现完全康复，治疗过程也相对便捷。临床用药上的逐渐完善使得AD治疗生物制剂上市有望加速。

来源：《中国新药杂志》、赛诺菲、头豹研究院编辑整理

皮肤科生物制品临床试验获批数量，2015-2022



➤ 2015年至2022年，皮肤科领域共有205个新品种获得临床试验批准。这些新药涵盖了生物制品和化学药品两大类，生物制品为84个品种，其中特应性皮炎适应症位居第二，占全部获批数量的21.4%。

➤ 这一数据充分体现中国在皮肤科新药研发领域的进步和特应性皮炎适应症方向的活跃度。随着技术的不断发展和创新，越来越多的新品种得以成功研发并进入临床试验阶段，为患者提供了更多的治疗选择和希望。

头豹洞察

- **药物价格有待合理化：**AD治疗药物中，AD生物制剂的价格相对较高，给许多患者及其家庭带来了较大的经济负担，使得他们难以承担持续、规范化的治疗。若AD生物制剂的价格合理调整，患者依从性或将有待加强；
- **期待更多创新药物问世：**在行业众多利好的因素的激励下，中国AD治疗药物市场正期待更为丰富的创新药物问世，以便进一步推动中国皮肤科领域的治疗水平，将惠及更多患者享受到新药带来的福祉。





Chapter 3

中国AD治疗药物行业竞争格局分析

- 中国上市及在研创新AD治疗药物现状
- 中国部分在研创新AD治疗药物临床表现对比
- 现有AD治疗药物的商业化合作

3.1 中国上市及在研创新AD治疗药物现状

- 目前中国对于中重度特应性皮炎治疗在研药物主要分为三类，分别为生物制剂、化学药以及小分子药物，其中治疗效果突出的主要以IL-4R α 单抗、JAK抑制剂以及PDE-4抑制剂为主。

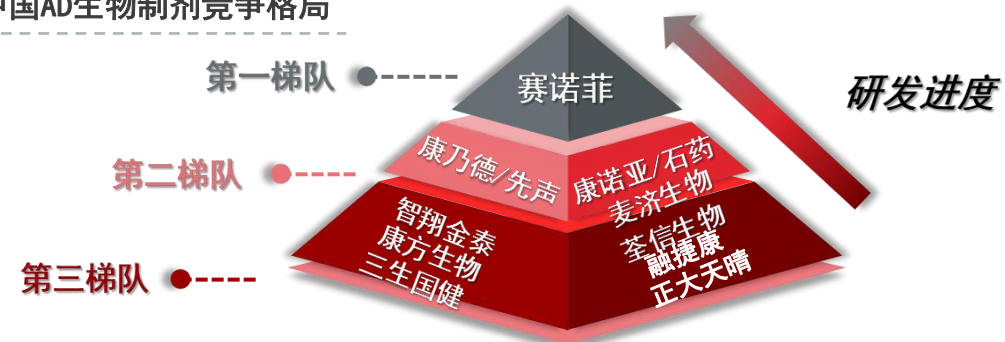
中国中重度特应性皮炎药物开发进展

类别	药物名称	靶点/机制	参与方	研发阶段（中国）
生物制剂	Rademikibart	IL-4Rα	康乃德/先声	关键临床(52周)
	司普奇拜单抗	IL-4Rα	康诺亚/石药	III期(16周揭盲)
	MG-K10	IL-4Rα	麦济生物	III期(未招募)
	GR1802	IL-4Rα	智翔金泰	Ib/II期(招募完成)
	SSGJ-611	IL-4Rα	三生国健	II期(招募完成)
	QX005N	IL-4Rα	荃信生物	II期(招募中)
	SHR-1819	IL-4Rα	恒瑞医药	II期(未招募)
	TQH2722	IL-4Rα	正大天晴	II期(未招募)
	AK120	IL-4Rα	康方生物	IIb/III期(未招募)
	BA2101	IL-4Rα	绿叶/博安	I期(未招募)
	CM326	TSLP	康诺亚/石药	II期
9MW1911	IL-33R	迈威生物	I期	
化学药	本维莫德	AhR激动剂	Stiefel Laboratories (GSK); Welichem Biotech (GSK); 天济药业; Dermavant Sciences; Japan Tobacco	III期
	PG-011	JAK1	普祺医药	II/III期
	HY-072808	/	合肥医工医药	II期
	LC51-0255	S1PR	药捷安康; LG Chem	II期
	LBG-1600M	JAK	隆博泰	I期
	MDI-1228	/	迈英诺	I期
小分子药物	艾玛普替尼	JAK1	Arcutis Biotherapeutics; 瑞石生物	申请上市
	杰克替尼	TYK2; ALK2; JAK1; JAK2; JAK3	泽璟制药	III期
	VC005	JAK1	威凯尔	II期
	HPP737	PDE4	High Point Pharmaceuticals; 济川药业; 恒翼生物; vTv Therapeutics	II期
	Hemay005	PDE4	海灵药业; 和美生物	II期
	Hemay808	PDE4	和美生物	II期
	IGP-332	TYK2	诺诚健华	II期
	LNK01001	JAK1	EQRx; 先声药业; 凌科药业	II期
	LW402	JAK1	长森药业	II期
	MH004	JAK	明慧医药	I/II期
	QY201	TYK2; JAK1	启元生物	I/II期
	QY101	PDE4	启元生物	I期
	orismilast	PDE4B; PDE4D	信达生物; Leo Pharma; UNION therapeutics	I期
	LNK01004	JAK	凌科药业	I期
QY211	TYK2; JAK1	启元生物	I期	
WXSH0150	JAK1	联邦制药; 药明康德	I期	

来源：CDE、头豹研究院编辑整理

中国AD治疗药物市场热度分析

中国AD生物制剂竞争格局



市场热度

- 根据CDE的最新数据统计，在针对中重度特应性皮炎的在研及获批药物中，**治疗效果突出的药物主要包括IL-4R α 单抗、JAK抑制剂和PDE-4抑制剂**；
- 其中，IL-4R α 靶点的相关在研药物数量最多，为**45.8%**。然而，目前仅有度普利尤单抗这一款IL-4R α 药物获批上市。

研发进展

- 已上市AD生物制剂**：主要有度普利尤单抗（IL-4R α 单抗）、乌帕替尼、阿布昔替尼（JAK抑制剂）以及克立硼罗（PDE-4抑制剂）；
- 目前在研药物进展**：在IL-4R α 单抗中，进入III期或NDA阶段的药物相对较少，然而**Rademikibart**药物在最新临床试验中的表现令人瞩目。其维持期的Q4W给药方案展现出疗效的持续提升和长期维持能力，进一步证明了该药物的显著临床价值和**市场潜力**；
- 先发优势**：作为竞争格局中的领先企业，**康乃德与康诺亚**的研发进度对其他市场参与者构成了挑战。他们的管线研发进度不仅彰显了自身的技术实力，同时也对AD治疗药物行业产生积极的影响。



3.2.1 面对中重度AD的生物制剂临床表现对比

- 面对中重度AD的生物制剂以其对靶点（如IL-4、IL-13、IL-31等）的高度特异性而著称；相较于仅作用于单一靶点的药物，IL-4R α 靶向药物具有更广泛、优越的治疗效果。

AD治疗生物制剂临床表现

药物名称	公司	试验代号	临床阶段	受试者人数	周期	IGA 0/1 且下降 ≥2分	IGA 0/1 扣除安慰 剂	EASI-75 扣除安慰 剂	EASI-75	EASI-90	EASI-90 扣除安慰剂	备注	
度普利尤单抗	赛诺菲	SOLO 1	III 期	671	16周	38.0%	28.0%	51.0%	46.0%	36.0%	28.0%	300mg Q2W	
		SOLO 2	III 期	708	16周	36.0%	27.0%	44.0%	32.0%	30.0%	23.0%	300mg Q2W	
		CHRONOS	III 期	740	16周	39.0%	27.0%	69.0%	46.0%	40.0%	29.0%	300mg Q2W+激素	
					52周	36.0%	23.0%				300mg Q2W+激素		
司普奇拜单抗 (CM310)	康诺亚	CM310AD002	II 期	120	16周	34.6%	25.5%	73.1%	54.9%	-	-	300mg Q2W	
					16周	32.4%	23.3%	70.6%	52.6%	-	-	150mg Q2W	
					16周	-	-	70.0%	50.0%	-	-	300mg Q2W	
		CM310AD005	III 期	500	16周	44.2%	28.1%	66.9%	41.1%	-	-	150mg Q2W	
Rademikibart (CBP-201)	康乃德	CN002	关键临床	255	52周	16周	30.3%	22.6%	62.9%	39.5%	35.8%	29.5%	300mg Q2W
						52周	79.5%	-	93.7%	-	-	-	W16已有 IGA 或 EASI-75 应答者
						52周	86.3%	-	93.5%	-	-	-	300mg Q2W/Q4W
		WW001	II 期	226	16周	16周	63.2%	-	86.9%	-	-	-	W16已有 EASI-50 应答者
						16周	64.1%	-	87.2%	-	-	-	300mg Q2W/Q4W
						16周	28.1%	17.3%	47.4%	34.1%	24.6%	13.9%	300mg Q2W
SSGJ-611	三生国健	-	II 期	93	16周	16周	15.8%	5.1%	40.4%	26.1%	14.0%	3.3%	150mg Q2W
						16周	21.4%	10.7%	41.1%	26.8%	25.0%	14.3%	300mg Q4W
						16周	33.3%	23.9%	60.0%	44.4%	-	-	300mg Q2W
16周	35.5%	26.1%	48.4%	32.8%	-	-	300mg Q4W						

注：
 ① 非头对头试验，试验周期、样本特征、干预与数据处理方式之间存在差异，在比较不同试验数据时需谨慎；
 ② 数据统计采用了NRI（非应答者估算）；
 ③ 部分临床数据为企业调研所得。

来源：FDA、Insight、企业官网、康乃德、头豹研究院编辑整理



头豹洞察

- 高度特异性：**面对中重度AD的生物制剂以其对靶点（如IL-4、IL-13、IL-31等）的高度特异性而著称，几乎不会产生“脱靶”效应，对其他分子或通路产生影响。相较于仅作用于单一靶点的药物，如针对IL-13、IL-31的药物，IL-4R α 靶向药物具有更广泛的治疗效果。由于IL-4R α 药物能够同时阻断IL-4和IL-13两条通路，它对Th2细胞以及下游的嗜酸性粒细胞、肥大细胞、嗜碱性粒细胞的增殖具有更强的抑制作用。这一点在临床研究中得到充分证实，**进一步彰显了IL-4R α 靶向药物的优越疗效。**
- 精准治疗：**随着精准医学的飞速发展和对疾病机制的深入理解，针对特应性皮炎的2型炎症发病机制的精准靶向治疗，不仅能够实现患者皮炎的消退和瘙痒的缓解，还有望降低可能伴随的过敏性鼻炎、哮喘等共病的风险。

3.2.2 面对中重度AD的JAK抑制剂临床表现对比

- JAK抑制剂作用机制主要是通过阻断与免疫和炎症反应相关的JAK激酶信号转导通路，从而发挥治疗作用。相较于其他治疗方法，JAK抑制剂能够更直接地针对炎症和免疫反应的分子机制，提高治疗的有效性和特异性。

AD治疗JAK抑制剂16周临床表现

药物名称	公司	靶点	临床实验	实验阶段	受试者人数	剂量组	治疗时长	%of IGA=0/1	%of EASI-75	%of NRS (改善≥4分)
巴瑞替尼 (Baricitinib)	礼来	JAK 1/2	BREEZE-AD PEDS	III 期	238	1mgQD	16周	18.2	32.2	17.5
					226	2mgQD		25.8	40	25.8
					131	4mgQD		41.7	52.5	35.5
					242	Placebo		16.4	32	16.4
乌帕替尼 (Upadacitinib)	艾伯维	JAK 1	MEASURE UP 1	III 期	281	15mgQD	16周	48.1	69.6	52.2
					285	30mgQD		62	79.7	60
					281	Placebo		8.4	16.3	11.8
			MEASURE UP 2	III 期	276	15mgQD	16周	38.8	60.1	41.9
					282	30mgQD		52	72.9	59.6
					278	Placebo		4.7	13.3	9.1
			HeadsUp b	III 期	348	30mgQD	16周	/	71	55.3
344	300mg Dupilumab	/			61.1	35.7				
阿布昔替尼 (Abrociclib)	辉瑞	JAK 1	COMPARE	III 期	238	100mgQD	16周	34.8	60.3	/
					226	200mgQD		47.5	70.1	/
					131	Placebo		12.9	30.6	/
					242	Dupilumab 300mg Q2W		38.8	65.5	/

注:

① 以上为头对头研究数据;

② QD: 每日一次。

来源: 药品说明书、Pubmed、企业官网、头豹研究院编辑整理

药物名称

巴瑞替尼



乌帕替尼



阿布昔替尼



临床结果对比

巴瑞替尼4 mg组达到EASI 75 (皮损改善75%) 的AD患者比例明显高于安慰剂组 (32% vs 17%, p=0.031); 且该组特异性皮炎患者瘙痒、皮肤疼痛和因瘙痒而引起的夜间觉醒次数均得到了明显的改善, 且疗效维持52周。

在治疗1周后, 乌帕替尼治疗组的患者瘙痒程度降低31.4%, 达必妥组降低8.8%; 治疗4周后, 乌帕替尼治疗组的患者瘙痒程度降低59.5%, 达必妥组降低31.7%; 维持治疗16周后, 乌帕替尼治疗组的患者瘙痒程度降低66.9%, 达必妥组降低49%。除此之外, 有27.9%的患者在接受乌帕替尼治疗16周以后, 皮损达到完全清除。

两项阿布昔替尼治疗特异性皮炎临床的特异性皮炎患者EASI-75的比例显著高于安慰剂组。

- 面对中重度AD, JAK抑制剂因其多重靶点作用和快速缓解症状的特性, 可为AD患者带来新的治疗希望。相较于JAK的其他家族, JAK1靶点在治疗方面展现出了优越的效果和较小的毒副作用。



3.2.3 其他创新AD治疗药物的临床表现对比

- PDE4抑制剂是一类能够抑制磷酸二酯酶4（PDE4）的药物。PDE4是一种在炎症和免疫反应中发挥重要作用的酶，因此PDE4抑制剂在治疗炎症性疾病方面具有广泛的应用前景。

其他创新AD治疗药物的临床表现

药品名称	靶点	周期	用量	临床表现	结果	不良反应
罗氟司特乳剂 Roflumilast	PDE4	16周	0.5mg/日	在该项研究中最常见的中度不良反应包括COPD恶化、咳嗽、腹泻和鼻咽炎，roflumilast组的严重不良反应发生率(10%)高于安慰剂组(6%)。由于临床上服用roflumilast的部分患者在治疗前几周会出现腹泻、恶心、头痛、失眠、腹痛、食欲不振和体重减轻等不良反应，使得临床试验在早期中断。	与安慰剂组相比，roflumilast组受试者支气管黏膜下层CD8细胞数量无显著差异，但roflumilast组支气管镜活检样本中嗜酸性粒细胞数量显著减少。	腹泻、恶心、头痛、失眠、腹痛、食欲不振和体重减轻等。
克立硼罗度软膏 Crisaborole	PDE4	28天		口服PDE4抑制剂常见的胃肠道不良反应在crisaborole治疗患者上出现频率(2.7%)较低，与赋形剂组(2.4%)几乎一致，说明胃肠道不良反应与crisaborole无关，其主要的不良反应是药物涂抹处产生的灼热和刺痛感。	crisaborole治疗组患者治愈率(AD-301: 32.8%, AD-302: 31.4%)均高于赋形剂组(AD-301: 25.4%, AD-302: 18.0%)。	治疗期间与crisaborole相关的不良反应发生率较低，无严重不良反应发生且停药率较低。
Apremilast	PDE4	16周	30mg*2/日	达到PASI-75的患者比例显著高于安慰剂组(ESTEEM1: 33.1%vs5.3%; ESTEEM2: 28.8%vs5.8%)，且apremilast治疗组实现sPGA0/1(静态医生总体评估评分为皮损清除或基本清除)的患者比例显著高于安慰剂组(ESTEEM1: 21.7%vs3.9%; ESTEEM2: 20.4%vs4.4%)。	apremilast可有效改善斑块状银屑病患者的体征和症状，减小患病面积，提高患者的生活质量。	无明显不良反应。
Difamilast	PDE4	4周	0.3%*2/日	研究者总体评估(investigator's global assessment, IGA)评分评分为0(皮损完全清除)或1(皮损几乎完全清除)且至少提升两个等级的患者比例分别为44.6%、47.1%和18.1%。	-	不良反应多为轻度或中度，成人患者中最常见的不良反应为AD加重和痤疮，儿童患者中最常见的不良反应为AD加重和色素沉着。

注：非头对头试验，试验周期、样本特征、干预与数据处理方式之间存在差异，在比较不同试验数据时需谨慎；

来源：企业官网、头豹研究院编辑整理



头豹洞察

- **药物特性**：PDE4是一种在炎症和免疫反应中发挥重要作用的酶，因此PDE4抑制剂在治疗炎症性疾病方面具有广泛的应用前景。
- **药物疗效**：目前，已上市的PDE4抑制剂在临床试验中表现出了良好的疗效和安全性，为患者提供了新的治疗选择。其中，Apremilast和Difamilast则被批准用于治疗特异性皮炎。
- **药物安全性**：这些PDE4抑制剂并非对所有患者都有效，且存在一定的副作用风险。因此，在使用这些药物之前，需要进行充分的评估和个体化治疗。

3.3 现有的AD治疗药物的商业化合作

- 现有AD治疗药物的商业化合作不仅进一步巩固了双方的战略合作关系，也为企业药物研发注入了强大的资本支持，双方携手开展广泛和深入的合作开发和商业化，为AD病患与医生提供更有效、丰富的治疗药物。

现有的AD治疗药物商业化合作经典案例

康乃德-先声药业



合作背景:

- 2023年11月21日同天，先声药业宣布已与康乃德就其创新药IL-4R α 单抗Rademikibart订立大中华区的独家许可与合作协议。
- 自身免疫领域是先声药业的重点布局之一，已经上市全球首款艾拉莫德制剂，并有自主研发的IL-2突变Fc融合蛋白药物、与凌科药业商业化战略合作的JAK1抑制剂等管线，此次引进Rademikibart独家许可与合作极大的丰富了先声药业在自身免疫领域的产品布局，加强自身免疫领域商业化协同效应。

独家许可:

先声药业:

- 根据协议内容，先声药业将获得康乃德IL-4R α 单抗Rademikibart在大中华地区开发、生产和商业化所有适应症的独家权利。
- 先声药业集团将独立负责该产品在协议地区未来临床试验的开展和新适应症的开发。

康乃德生物医药:

- 有权获得1.5亿元人民币首付款、潜在最高8.75亿元人民币的里程碑付费以及净销售额两位数百分比的特许权使用费。
- 康乃德将保留该产品在协议地区以外的权利，并将继续负责并完成正在进行的临床试验。

康诺亚-石药集团



合作背景:

- 2021年3月10日，石药集团发公告称，其全资附属公司津曼特生物已与康诺亚生物订立协议。根据协议，津曼特生物将获得康诺亚生物一款抗IL-4R α 单抗CM310在中国大陆地区的独家开发和商业化权利，以用于治疗中重度哮喘、慢性阻塞性肺病（COPD）等呼吸系统疾病。
- 近年来，石药集团在国内医药创新领域崭露头角，成为备受瞩目的明星企业。面对核心产品专利到期、集采降价等竞争压力，石药集团不断创新转型，加速ADC产品的授权交易和mRNA疫苗的研发上市。这些举措充分展示石药集团在应对市场变化和竞争压力方面的灵活性和创新能力，为其在医药行业中的持续发展奠定了坚实基础。

合作要点:

石药集团:

- 通过联动自身业务发展，石药集团不仅能够进一步拓展自身免疫领域的产品管线布局，更能够丰富其产品线，提高市场竞争力。

康诺亚:

- 2023年12月7日，康诺亚发布公告称其IL-4R α 单抗司普奇拜单抗注射液（CM310）的上市申请已获国家药品监督管理局受理，并已纳入优先审评审批程序。拟定适应症为治疗外用药物控制不佳或不适合外用药物治疗的成人中重度特应性皮炎。

荃信生物-华东医药



合作模式:

- **股权投资:** 华东医药通过增资形式对荃信生物进行了**3.7亿元**的股权投资，投资完成后持有荃信生物**20.56%**的股权，成为其第二大股东。**这一股权投资为荃信生物提供重要资本支持，有助于推动研发和商业化进程。**
- **产品合作开发:** 为加速商业化进程，荃信生物与华东医药附属公司中美华东达成了战略合作协议。根据约定，荃信生物将从中美华东处获得首付款及里程碑付款总计**5,000万元**。此外，对于QX001S在中国销售后实现的累计税前利润，双方将按照五五分成的比例进行分成。

合作要点:

荃信生物:

- 2024年1月31日，根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网公示，荃信生物自主研发的QX005N注射液被纳入突破性治疗品种，用于治疗成人中重度结节性痒疹（PN）。QX005N注射液此前已获得用于治疗成人中重度特应性皮炎。



Chapter 4

中国AD治疗药物行业发展驱动因素与制约因素

- 驱动因素
- 制约因素

4.1.1 驱动因素1: 中国政府鼓励生物医药领域的研发和创新, 提供财政支持和政策激励

- 从政策端看, 实施财政支持、税收优惠、政府补贴激励了生物医药领域的研发与创新, 推动了中国AD治疗药物行业的整体发展。

政策端驱动因素分析

政策影响程度



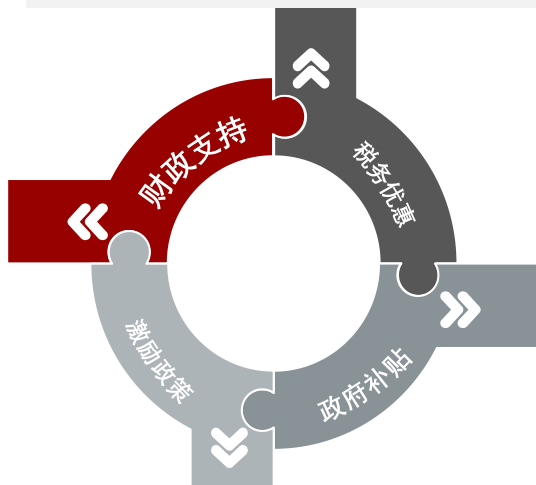
中国政府为生物医药领域提供了多种形式的支援, 例如通过贷款优惠、直接资助、税收减免等方式降低研发投入门槛。

- 《广东省促生物医药产业发展政策汇编》: 对于获得贷款的白名单企业, 给予利息补贴, 单个企业每年可以获得市、区两级财政贴息最高100万元;
- 《云南省财政支持生物医药产业创新发展若干措施》: 对从省外引进的重点项目, 给予省级科技计划项目立项支持, 最高不超过1000万元的补贴; 并对研发生产中小企业提供高度支持, 以降低研发成本和风险。此外, 针对重点研发项目, 例如疫苗等生物技术药物的上下游配套产业, 政府亦会择优提供支持。

政策影响程度



- 生物医药行业享有减免企业所得税、高新技术企业税收优惠等。政府提供税收优惠以鼓励研发创新, 比如生物医药企业的广告费、业务宣传费支出在法定限额内可享受税前扣除; 对于购进的生物医药设备和设施的进项税额可以从销项税额中抵扣; 高新技术企业还享有按照15%的税率减负; 以及对科技企业孵化器的支持等。



政策影响程度



- 生物医药企业获得政府补贴对企业的研发投入和发展起到显著推动作用。如在原料采购、贷款利率上的补贴, 以及针对研发中心的升级支持等, 均显著促进企业的研发活动积极性, 缓解企业的经济压力, 加快新药的上市速度。

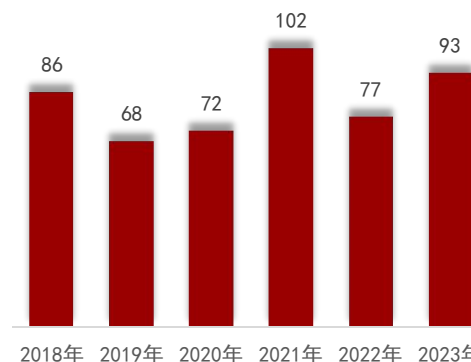
政策影响程度



- 上海生物医药创新政策: 上海市经济信息化委主任吴金城在2023上海国际生物医药产业周新闻发布会上表示, 上海将继续保持生物医药创新的良好态势。
- 北京生物医药创新政策: 《支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案》中包括探索对干细胞与基因领域医药研发企业外籍及港澳台从业人员的股权激励方式, 支持第三方专业机构搭建平台, 促进本区医药健康企业与本区开展医产协同合作的医疗机构开展临床前研究、临床验证等课题合作等措施。
- 北京经济技术开发区政策: 北京经济技术开发区通过发布“生物医药1+2”政策, 明确创新药和医疗器械两个发展方向, 鼓励企业开展早期研发、临床研究, 单个企业年奖励额度提高到1亿元。

NMPA创新药获批数量, 2018-2023

单位: [个]



- 受疫情影响, 2018年至2023年间, 创新药的获批情况呈现出较大的波动。然而, 相较于2022年, 2023年国家药品监督管理局批准的创新药数量有了显著提升。这一增长表明, 尽管面临挑战, 但中国的生物医药研发和创新仍保持着强劲的发展势头。

头豹洞察

- 政策端激励生物医药研发创新: 通过财政支持、税收优惠和政府补贴等政策措施的实施, 中国AD治疗药物行业得到了有效的发展。越来越多的AD创新药物进入临床试验阶段, 为患者带来了新的治疗选择。同时, 这些政策也促进了中国生物医药行业的整体发展, 提高其全球生物医药领域的竞争力。
- NMPA创新药获批数量大幅提升: 在多年的药物审批层面政策改革和生物医药企业研发实力提升的双重推动下, 中国创新药的研发水平已经显著提升, 占据了新药获批的半壁江山。这一强势崛起进一步驱动了中国创新药以及AD治疗药物行业的持续发展, 使其在全球范围内的影响力日益增强。

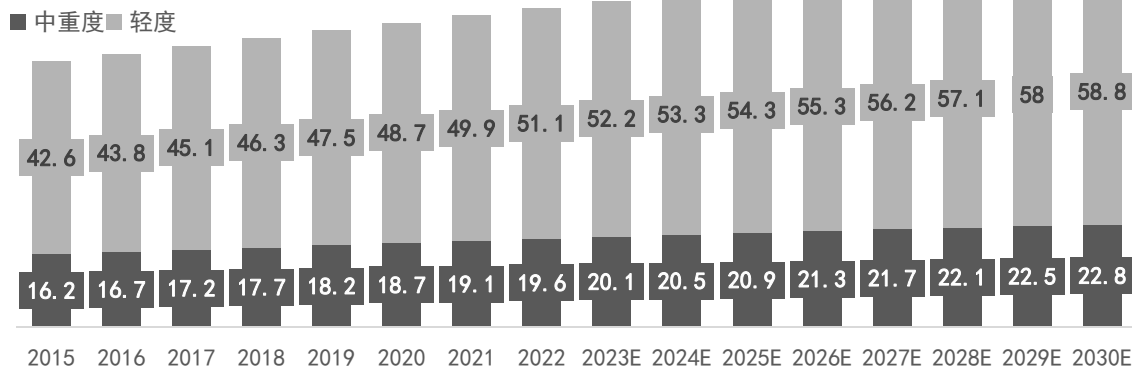
4.1.2 驱动因素2：中国AD患者数量逐年增加，对治疗药物的需求持续增长

- AD发病率逐年上升，不断催生市场中未被满足的临床需求。对于中重度患者而言，现有的治疗方案在迅速起效、有效控制瘙痒、提供更便捷的给药方式以及预防复发等方面仍存在诸多挑战。

中国特应性皮炎治疗需求

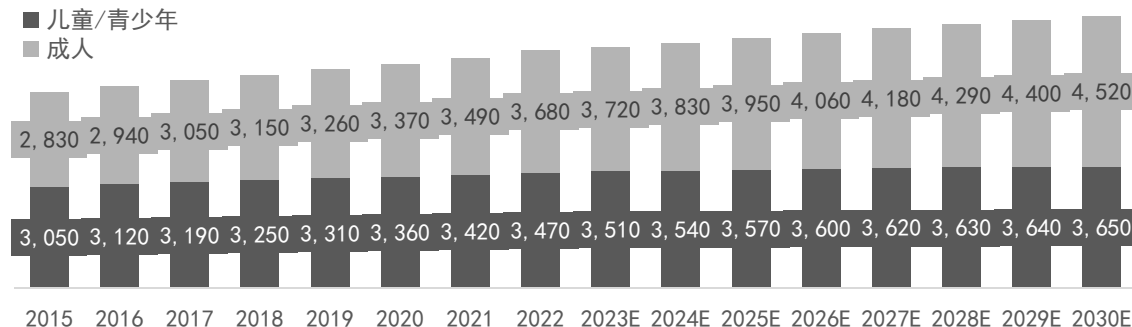
中国特应性皮炎患者人数（按疾病严重程度），2015-2030E

单位：[百万人]



中国特应性皮炎患者人数（按患病年龄），2015-2030E

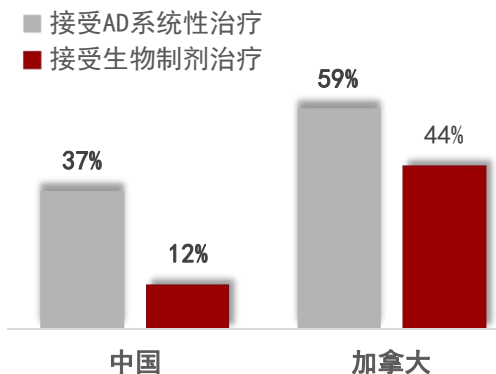
单位：[万人]



来源：中国皮肤科杂志、头豹研究院编辑整理

中国特应性皮炎患者接受治疗比例

单位：[%]



中国已成为AD疾病负担最高的国家之一

- 中国是AD疾病负担（平均EASI评分26分，平均BSA评分41分，平均WP-NRS评分6.1分）最高的国家之一。中国在接受系统性与生物制剂治疗的AD患者比例远低于部分发达国家；
- 有97.1%的中国患者正在接受AD治疗，其中81.2%患者选择接受局部治疗，33.3%的患者接受系统性治疗。接受系统性治疗的患者疾病负担程度明显更低。

头豹洞察

- AD疾病负担驱动治疗药物需求：**中国AD疾病负担相较于部分发达国家偏高，系统治疗和生物制剂治疗比例偏低，表明AD患者尚未得到更优的AD药物治疗方案；当前，从诊断到首次接受系统性治疗的平均时间在成人中为18.0年，在青少年中为8.2年，**治疗时间跨度有待缩短，促进AD治疗药物行业快速发展。**
- AD发病率上升加大未被满足的临床需求：**特应性皮炎的发病率呈逐年上升趋势，这无疑加剧了未被满足的临床需求。对于中重度患者而言，现有的治疗方案在迅速起效、有效控制瘙痒、提供更便捷的给药方式以及预防复发等方面仍存在诸多挑战。因此，**安全、有效的长期疗法仍有待进一步探索。**



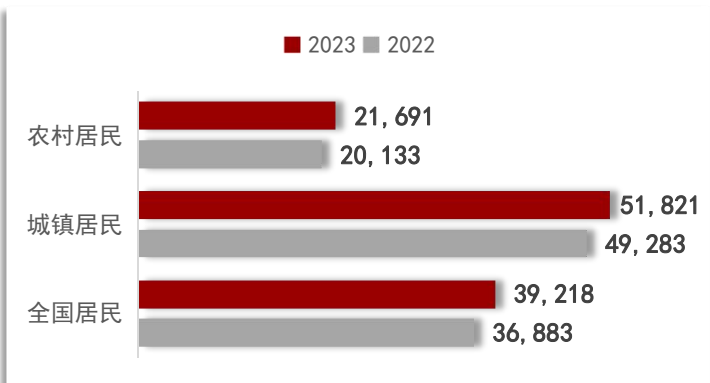
4.1.3 驱动因素3：中国患者对健康问题的关注度不断增加，保健意识提升，更倾向于主动寻求治疗

- 随着中国AD患者对疾病的认识逐渐加深，他们开始更加积极地寻求药物治疗。近年来，随着医学界对特异性皮炎的认识不断提升，临床涌现了以生物制剂和小分子靶向药为代表的创新靶向疗法。

患者端驱动因素分析

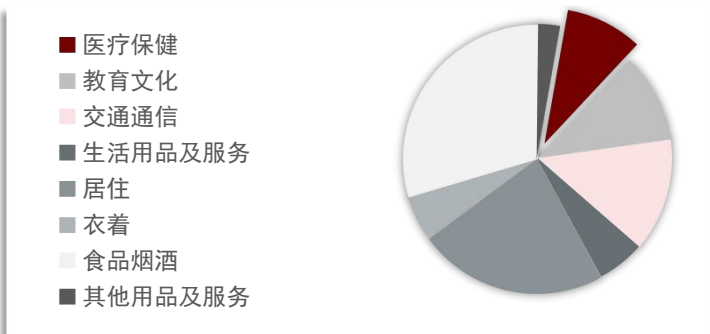
中国居民人均可支配收入，2022-2023

单位：[元]



中国居民人均消费支出构成，2023

单位：[%]



来源：国家统计局、头豹研究院编辑整理



➢ **患者端：**随着居民可支配收入的提高，人们对于医疗保健的消费支出正逐步增加。2023年，中国人均医疗保健消费支出 **2,460元**，较2022年增长 **16.0%**，占人均消费支出的比重为 **9.2%**；这为AD患者提供了更多的治疗机会和选择。人均医疗保健消费支出的增长，**意味着患者在寻求治疗时有了更多的经济支持，可以更加积极地寻求适合自己的治疗方法。**

➢ **顶层端：**中国政府也在不断加强医疗保障体系的建设，为患者提供更加全面和高效的医疗服务。这不仅包括医疗保险的覆盖范围扩大，也包括医疗服务的质量和效率的提高。这些措施有助于减轻患者的经济负担，使他们能够更加方便地获得治疗，提高治疗效果和生活质量。

中国居民人均医疗保健消费支出情况，2019H1-2023H1

单位：[元]



头豹洞察

- **人均医疗保健消费支出增加：**据国家统计局发布的《2023年上半年居民收入和消费支出情况》显示，2023年上半年中国居民人均医疗保健消费支出1,219元，同比增长17.1%。**这也源于居民对健康问题的关注度不断增加；**
- **AD患者自我管理能力提升：**患者对疾病的深入了解和自我管理能力的提升，增加了他们对药物治疗的需求。患者开始更加关注AD的治疗方法和药物选择，倾向于寻求更加高效、安全的治疗方案。**这促使企业加大在AD治疗药物研发方面的投入，不断推出创新药物以满足市场需求。**
- **AD患者对治疗的积极性和需求增加：**随着患者数量的增加和治疗需求的提升，市场规模不断扩大，为药物研发和销售提供了广阔的市场空间。这吸引了更多的企业进入AD治疗药物领域，进一步推动了行业的竞争和发展。**患者对治疗的积极性和需求增加，推动了AD治疗药物市场的增长。**



4.2 制约因素

- 部分地区的中重度特应性皮炎患者可及性有限，生物制剂等高价药物的经济负担较重等都成为AD治疗药物行业的制约因素。

AD治疗药物行业的制约因素分析

头豹洞察

% 市场份额

- 医保政策和限制对特应性皮炎药物市场份额的影响不容小觑。例如，药品零差率等政策可能导致药物价格受到限制，从而影响患者对某些药物的选择，进一步影响相关AD药物的市场份额。此外，**医保政策对药物的适应症、用药频率等方面也有一定的限制，这些因素可能对AD药物的市场份额产生影响。**

市场销售

- 医院作为AD治疗药物销售的重要渠道，对于AD药物的销量和市场份额具有关键作用。由于医保目录内的AD药物在报销方面具有优势，**患者更倾向于使用纳入医保的AD治疗药物。因此，未能进入医保目录的AD药物可能在医院的推广和销售上面临一定的困难。**
- 医保政策和限制还可能影响AD药物的采购和配送。医院通常根据医保目录采购药品，对于未纳入医保目录的药物，医院可能会更加谨慎地考虑是否采购。这可能**限制AD治疗药物在医院的覆盖范围。**

□ **现有挑战：**目前AD治疗药物市场仍存在一些挑战。例如，**部分地区的AD患者可及性有限，生物制剂等高价药物的经济负担较重等。**

□ **突破途径：**政府可以加大投入，提高生物制剂等创新药物的可及性和可负担性；医疗机构可以加强AD患者教育和管理，提高早期诊断和治疗水平；制药企业需要加强研发和创新，提供更多高效、安全、价格合理的AD治疗药物。

药品价格

- 医保政策对药品价格的影响体现在定价机制方面。以AD药物阿布昔替尼为例，其价格在纳入医保目录后显著下降。同样，AD生物制剂达必妥在进入医保目录之前就已降价，随着新医保政策的正式落地，根据各地区的具体医保政策实施，患者自付的达必妥费用还将进一步下调。然而，**药品价格的下调对药企的研发可能会带来相应的挑战和压力。**药企需确保药品质量和疗效的同时，应对医保政策对药品价格的调控。



市场准入

- 医保政策和限制对特应性皮炎药物的市场准入产生了一定的挑战，例如，医保药品目录准入谈判机制的实施，通过公开透明的谈判机制，促使药品价格回归合理水平。**随着医保控费政策的加强和药品价格谈判的推进，企业需要面对更加激烈的市场竞争和价格压力。**



Chapter 5

中国AD治疗药物行业发展趋势

-
- 发展趋势一
 - 发展趋势二

5.1 发展趋势一：以生物制剂为代表的创新治疗药物的快速发展，或将成为临床AD治疗药物的新标准

- 创新治疗药物相对于传统AD治疗而言，可改善用药依从性、提高药物疗法、填补用药空缺、降低毒副作用。其中，以生物制剂为代表的创新治疗药物的快速发展，或将成为临床AD治疗药物的新标准。

创新AD治疗药物新趋势

不同靶向疗法针对AD的疗效安全性比较

靶点	IL-4Ra	JAK	IL-13	
药物	度普利尤	乌帕替尼	tra loki numa b	
公司	赛诺菲/再生元	艾伯维	LEO Pharma	
全球AD进展	上市	上市	上市	
中国AD进展	上市	上市	无中报	
临床号	NCT 02277769	NCT 02260986	NCT 03569293	NCT 03160885
临床阶段	III	III	III	III
用药方案	高剂量(600首次+300mg 每两周)	300mg+TCS 每两周	30毫克口服，每天一次，最长260周	600毫克+300毫克 每两周
患者人数	239	106	285	591
EASI-75	48.10%	69%	79.70%	33.20%
安全性	SAE: 3.4%	SAE: 4.98%	SAE: 3%	SAE: 1.7%

- **中重度AD患者临床需求增大：**当前AD治疗市场存在大量未被满足的临床需求。在临床上，常用的治疗方法以外用药、激素和免疫抑制剂为主。然而，这些方法单独使用对于轻度患者有一定效果，但对于中重度AD患者而言，仅依靠外用药物难以达到理想的控制效果。
- **生物制剂药物兼顾疗效与安全性，在AD创新治疗领域脱颖而出：**在AD治疗领域，传统治疗方式如糖皮质激素和抗组胺药等虽然有一定的疗效，但存在明显的局限性，并可能引发一系列严重的不良反应。因此，随着医学的不断进步，新型治疗方法逐渐成为研究的焦点。目前，如**创新生物制剂如IL-4R α 和IL-13以及JAK小分子抑制剂**这些新型治疗方法在临床试验中显示出显著的疗效，已成为治疗中重度特应性皮炎的重要选择。

来源：企业官网、头豹研究院编辑整理



- **精准医学对AD治疗的作用：**随着精准医学的飞速发展和对疾病机制的深入理解，针对AD的2型炎症发病机制的精准靶向治疗，**不仅能够实现患者皮炎的消退和瘙痒的缓解，还有望降低可能伴随的过敏性鼻炎、哮喘等共病的风险。**
- **提高长期管理效率和成功率：**未来，精准医学与AD的个性化治疗将更加紧密地结合。通过综合考虑个体化的临床表型、免疫表型和分子表型等多维度信息，对AD患者进行精细分层（如年龄、发病年龄、疾病持续时间、种族背景、分子亚型以及生物标志物等）。**这种多维度的分层方法将进一步提高AD创新药物治疗和长期管理的效率和成功率。**因此，结合精准医学与个性化治疗将成为未来AD治疗的重要方向，为患者提供更加精准、有效的治疗方案。



精准治疗-
AD创新药

头豹洞察

- 创新治疗药物相对于传统AD治疗而言，可改善用药依从性、提高药物疗法、填补用药空缺、降低毒副作用，因此在获批和在研全景中占比最大。其中，**以生物制剂为代表的创新治疗药物的快速发展，或将成为临床AD治疗药物的新标准。**

5.2 发展趋势二：随着渗透率的增加以及适应症的拓展，IL-4R α 靶向药前景广阔

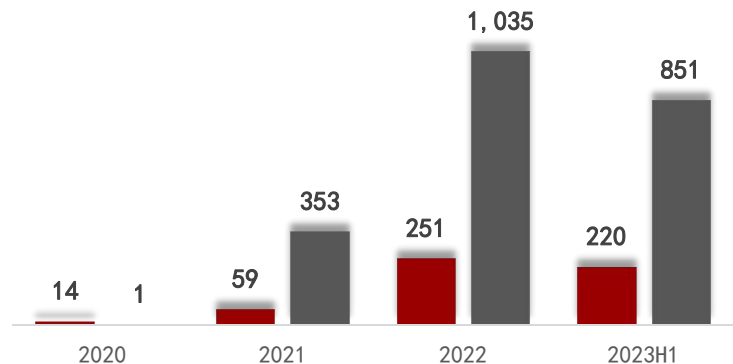
- IL-4R α 靶向药行业集中度将逐渐提升，市场竞争日趋激烈；随着市场渗透率的增加以及适应症的拓展，IL-4R α 靶向药前景广阔。

IL-4R α 靶向药前景广阔

中国度普利尤单抗产品销售额，2020-2023H1

单位：[百万元]

■ 零售市场销售额 ■ 等级医院销售额



□ **全球市场**：自2017年上市以来度普利尤单抗全球销售额不断攀升，而至2022年市场渗透率仅为8%，2023年全球销售额高达231.57亿美元，成功跻身全球畅销药TOP10的行列，展现出极为广阔的市场发展空间；

□ **中国市场**：由于适应症的扩展，受众患者数量的递增，销售额增长迅速。2022年，零售销售增长率为325.4%，等级医院增长率为193.2%。

来源：企业官网、头豹研究院编辑整理

重磅靶点

- 作为II型炎症通路的关键靶点，IL-4R α 在多种免疫疾病中发挥着重要的调控作用。针对这一靶点的药物具有广泛的应用前景和巨大潜力，**被视为治疗多种免疫疾病的潜在有效手段。**
- IL-4R α 靶点是针对II型炎症反应的重要干预点。针对IL-4R α 靶点的药物研发是一个活跃的研究领域。除了已进入临床试验的药物外，还有许多潜在的药物候选物正在研究开发中。这些候选物包括各种类型的分子，如小分子抑制剂、单克隆抗体和拮抗剂等。**通过进一步的研究和开发，这些候选物有望成为治疗免疫疾病的创新药物。**

拓宽适应症

- 以度普利尤单抗为例的IL-4R α 靶向药在国内的首个适应症是特应性皮炎，但目前其治疗范围已经拓展至结节性痒疹、嗜酸性粒细胞性食管炎、慢性自发性荨麻疹以及哮喘等自身免疫疾病。**随着适应症的不断拓宽，IL-4R α 靶向药的患者群体规模也在持续增长，进一步推动市场规模的上升。**
- 此外，度普利尤单抗治疗天疱疮等多个适应症正处于3期临床阶段，预示着其未来的治疗领域还有更大的拓展空间。**适应症的拓宽是IL-4R α 靶向药在中国市场快速增长的重要因素之一，同时也为其未来的发展打开了更广阔的想法空间。**

蓝海市场

- 随着IL-4R α 靶向药的潜在市场不断扩大，**行业集中度逐渐提升，市场角逐也日趋激烈。**在IL-4R α 靶向药市场中，部分领先的企业如赛诺菲、康乃德与康诺亚通过技术创新和研发投入，在药物研发、生产和**销售等方面取得了优势地位。**抢占蓝海市场先机，有望占据较大市场份额。





Chapter 6

中国AD治疗药物行业代表性企业-下一代AD疗法标杆企业

- 康乃德生物医药企业概况
- 康诺亚生物医药企业概况
- 恒瑞医药企业概况

6.1.1 标杆企业一：康乃德生物医药企业概况

- 康乃德以“成为自身免疫疾病和炎症疾病领域创新药研制的全球引领者”为战略目标，开发出具有全球专利和权益的原创核心技术和创新药物，主要聚焦于治疗自身免疫性疾病和炎症性疾病领域。

企业概况



康乃德是一家专注于自身免疫性疾病和炎症治疗新药研发的生物医药企业。公司成立于2012年，总部位于中国，并在美国和澳大利亚设有运营机构。康乃德致力于通过自主研发的T细胞功能调节平台，开发创新疗法，改善炎症性免疫疾病患者的生活品质。公司在临床阶段的产品主要聚焦于治疗自身免疫性疾病和炎症性疾病。

管线布局策略

- 核心产品：**搭建六条产品管线，布局包括多个临床阶段的产品，其中治疗中重度特应性皮炎的CBP-201和治疗溃疡性结肠炎的CBP-307是管线中的重点。
- 深耕自免领域：**康乃德的管线布局以临床价值为导向，针对未满足的临床需求进行药物研发。这战略布局使得康乃德的产品更具市场竞争力，并且能够为患者提供更有有效的治疗方案。**康乃德的管线布局注重药物研发的连续性和扩展性，通过不断的技术创新和临床试验，推动自身免疫性疾病和炎症治疗领域的进步。**

2021年美国纳斯达克上市

中国12项专利

中国28项注册商标

产品管线与研发进程

产品管线	适应症	临床前	临床I期	临床II期	关键性临床试验或临床III期	状态/预计的下一里程碑
CBP-201 靶向IL-4Ra的抗体 (Th2细胞调节剂)	特应性皮炎 (AD) —— 中国	—————●				<ul style="list-style-type: none"> 第二阶段关键试验数据良好 与先声药业商业化合作 预计2024年第一季度提交NDA
	特应性皮炎 (AD) —— 全球 哮喘 (Asthma)	—————●			●	<ul style="list-style-type: none"> 寻求合作伙伴开展Global Ph3 2023年下半年公布Topline数据
CBP-307 靶向S1P1的小分子 (Th1细胞调节剂)	溃疡性结肠炎 (UC)	—————●			●	<ul style="list-style-type: none"> 2023年Q2已公布维持期数据
	克罗恩病 (CD)	—————●			●	<ul style="list-style-type: none"> 寻求合作伙伴开展两个适应症后续试验
CBP-174 外周限制性H3受体拮抗剂	瘙痒	—————●				<ul style="list-style-type: none"> 已完成首次人体临床试验
CBP-233 IL-33 mAb	2型炎症性疾病	—————●				<ul style="list-style-type: none"> 2024上半年启动IND申报所需研究
CBP-246 靶向IL-1RAcP的抗体	2型炎症性疾病	—————●				<ul style="list-style-type: none"> 2023下半年启动IND申报所需研究
CBP-403 靶向Th2细胞因子的双特异性单克隆抗体	2型炎症性疾病	—————●				<ul style="list-style-type: none"> 将于2023年下半年确定候选分子

差异化疗法管线布局

来源：企业官网、头豹研究院编辑整理



6.1.2 标杆企业一：康乃德生物医药核心竞争能力分析

- 康乃德的竞争能力主要体现在强劲的研发实力、专有技术平台优势、强大的商业布局、合作伙伴关系充足的现金流等方面。这些优势有助于康乃德在激烈的市场竞争中保持领先地位，并实现持续的快速成长。

企业核心竞争能力分析

丰富药物研发经验的专业人士组成康乃德的研发团队



郑伟 博士
联合创始人兼
首席执行官

- ✓ 曾任职于美国Arena药业公司（纳斯达克：ARNA），担任免疫学总监，领导该公司在炎症与自身免疫领域的新药开发，并成功完成三项自身免疫的研发项目。



潘武宾 博士
联合创始人、总
裁兼董事会主席

- ✓ 拥有超过25年生物医药研发及管理经验，曾在国外生物技术公司任高级科学家。英国生物学博士、加州大学伯克利分校博士后。



- ✓ 2023年11月，先声药业宣布与康乃德生物医药就创新药IL-4R α 单抗Rademikibart订立独家许可与合作协议，获得其大中华地区开发、生产和商业化该产品所有适应症的独家权利，康乃德生物医药将获得1.5亿元首付款，潜在最高8.75亿元里程碑付款以及净销售额两位数百分比的特许权使用费。

优质战略合作伙伴

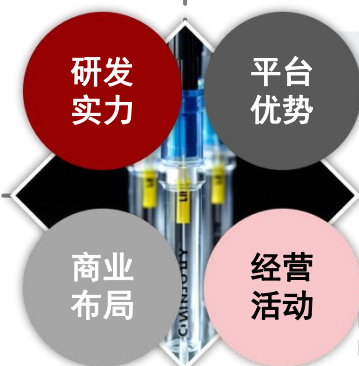


自免赛道的研发优势：在2020年10月港股上市之初，先声药业就以其独特的创新实力，成为了唯一一家拥有两款已上市自体免疫领域创新药的本土企业。

强大的商业化能力：如今，通过自主研发和战略合作，先声药业在自免领域实力强劲。获得Rademikibart的独家权利，将进一步巩固其在自免领域创新药布局中的领先地位。



专业研发团队与平台



- 利用其专有技术平台，建立起了一套基于**T细胞功能**调节的创新药物开发体系。
- 该平台的主要目标是开发针对多种未满足需求的炎症性病相关的T细胞调节靶点的候选药物。

- 这一平台深度挖掘公司研发团队对**免疫系统**，特别是T细胞生物学的专业知识，并结合T细胞开发复杂功能检测的能力，筛选出具有潜力的候选药物。与传统药物发现方法相比，该平台能够**直接从功能角度对分子进行筛选分析**，从而更快速地识别相关分子，并有效避免可能因无法通过传统筛选而被忽视的优质分子。

- **通过直接基于T细胞调节功能进行筛选，不仅可以确保不会错过任何有潜力的先导分子，还能显著缩短药物发现的整个过程。**

2021-2022

- 2021年度，企业货币资金**17.01亿元**，占总资产的**91.92%**，**拥有大量的现金流**。2022年，企业加大长短期投资，同时增加了研发支出。由于2022年属于企业大额投资元年，暂时有大量的现金流出。

2023H1

- 从2023年度中报的现金流量表显示，企业是用投资收益支撑研发费用的支出，企业从2023年开始产生投资收益，投资的收入略大于研发的支出，**现金流充足，具备了强大的短期支付能力和偿债能力，确保正常的运营，且拥有足够的资金用于应对突发情况或抓住市场机遇。**

来源：企业官网、头豹研究院编辑整理



6.2 标杆企业二：康诺亚

- 康诺亚依托专有的核心技术平台，通过丰富的管线布局，结合自身高效的研发实力、自主创新优势，加速其抗体药物研发，拓展市场规模。

康诺亚概况及AD领域发展历程



康诺亚 2016 年成立，并在 2021 年 7 月 8 日于香港联合交易所主板正式挂牌上市。公司在**自身免疫**和**肿瘤领域**有数款处于临床阶段的相关产品，用以满足这些领域中巨大的医疗缺口，如特应性皮炎、胃癌、慢性鼻窦炎及哮喘等方面。公司自成立以来，研发、生产及商业化合作商皆取得快速推进。



“炎症免疫”、“肿瘤”双轮驱动

2016年9月成立：

从零搭建医药研发组织架构，布局生物医药领域，为培育创新型药物研发公司奠定基础

2019年7-9月开始CM310临床试验：

CM310 (IL-4R α 单抗) 的特应性皮炎成人适应症获得国家药监局临床试验批准，并评估对中重度特应性皮炎患者的疗效

2021年7月挂牌上市：

在香港联合交易所主板正式挂牌上市，股份代号：2162.HK

2022年6-8月CM310获得各国批准：

6月CM310 获中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）突破性治疗药物认定，用于治疗中重度特应性皮炎

8月CM310 就中重度特应性皮炎适应症获 美国FDA 临床许可

2023年2月与阿斯利康签署全球独家授权协议，开展战略合作

来源：康诺亚官网及年报、头豹研究院编辑整理

AD领域业务布局及进程

核心产品

主要进程

CM310

IL-4R α 单抗

- 2019年7月，康诺亚首款产品CM310就获得了国家药监局的临床试验申请批准，成为首个国产且获得国家药监局临床试验申请批准的IL-4R α 抗体。
- 2023年3月，康诺亚宣布其自主研发的1类新药CM 310重组人源化单克隆抗体注射液治疗中重度特应性皮炎的III期确证性临床研究已完成揭盲及初步统计分析，主要研究终点均成功达到。
- 2023年12月，康诺亚公布其司普奇拜单抗注射液已于2023年12月7日获国家药品监督管理局受理，并已纳入优先审评审批程序。

在研产品

管线延伸

CM326

TSLP单抗

- 虽尚在试验阶段，但其旨在激活TSLP对成人适应症的中重度特应性皮炎的市场，若可以成功验证CM326在AD方向的概念和试验数据，则可以充分打开其市场潜力。

- 研发策略：**通过对自身免疫和肿瘤这两个具有广阔市场前景的治疗领域进行布局，更加聚焦于开发针对特定适应症的创新药物，以满足未被满足的临床需求；
- 产品管线：**产品管线涵盖了多种靶点和创新药物，除核心产品CM310外，公司还有针对肿瘤领域的ADC药物CMG901等；
- 技术平台：**拥有丰富的技术平台，包括新型T细胞重定向（nTCE）平台等，专注于双特异性抗体的设计与构建，具有增强T细胞介导消灭肿瘤及最小化细胞因子释放综合症的作用；
- 合作伙伴：**与石药集团等强大伙伴建立了合作关系，共同推进创新药物的研发和商业化进程。通过与合作伙伴的协作，可更快地将创新药物推向市场。



6.3 标杆企业三：恒瑞医药

- 江苏恒瑞医药自主研发的艾玛昔替尼JAK抑制剂在中重度特应性皮炎适应症中展现出了令人期待的疗效和安全性，艾玛昔替尼的研发进展标志着国产创新药物在JAK抑制剂领域取得了重要突破。

恒瑞医药公司概况



恒瑞医药创立于1970年，于2000年在上海证券交易所上市，是一家专注研发、生产及推广高品质药物的创新型国际化制药企业，聚焦抗肿瘤、手术用药、自身免疫疾病、代谢性疾病、心血管疾病等领域进行新药研发，是中国最具创新能力的制药龙头企业之一，其艾玛昔替尼在III期临床中研究达到了预设的共同主要终点和所有关键次要终点，有望成为国产首款获批的JAK抑制剂。

14个研发中心 93个进入医保名录产品 1167项自主知识产权创新药

企业在AD治疗药物领域的布局

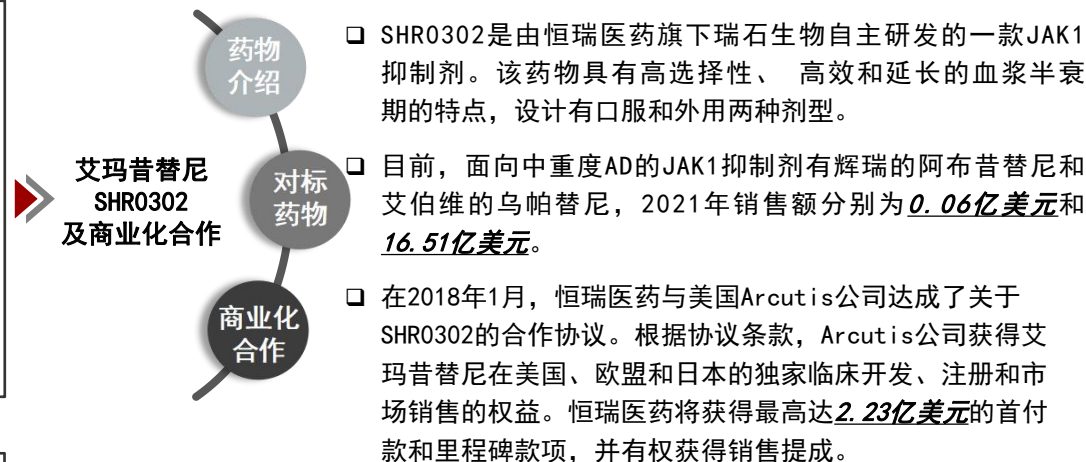
治疗领域	药品名称/代号	靶点	单药/联合	研发阶段
免疫性系统 (特应性皮炎)	艾玛昔替尼 SHR0302	JAK1	单药	III期
			单药(软膏)	III期
	SHR-1819	IL-4R α	单药	II期

- 重要进程：**艾玛昔替尼作为第二款进入新药申请(NDA)阶段的国产JAK抑制剂，同时也是**第一款进入NDA阶段的国产第二代JAK抑制剂**，具有重要的里程碑意义。
- 国产替代：**艾玛昔替尼在研适应症与乌帕替尼有一定的重合度。这意味着艾玛昔替尼有可能成为乌帕替尼的国产替代药物，进一步丰富国内患者对于JAK抑制剂的治疗选择。**艾玛昔替尼的研发进展标志着国产创新药物在JAK抑制剂领域取得了重要突破。**随着更多国产创新药物的涌现，AD药物行业有望见证更多安全、有效的治疗方案在国内得以广泛应用。

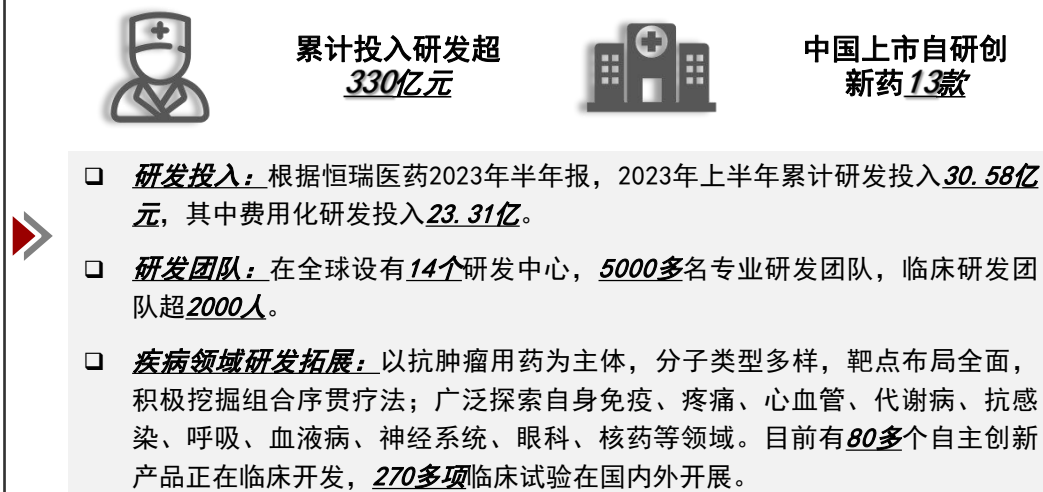
来源：企业官网、头豹研究院编辑整理

核心AD产品介绍以及商业化合作

核心AD产品介绍



研发实力



方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。



法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。



头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



备注：数据截止2023.6

四大核心服务

研究咨询服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

企业价值增长服务

为处于不同发展阶段的企业，提供与之推广需求相对应的“内容+渠道投放”一站式服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务



研报阅读渠道

◆ 头豹官网：请登录 www.leadleo.com 阅读更多研报

◆ 头豹APP/微信小程序：搜索“头豹”手机可便捷阅读研报

◆ 头豹交流群：可添加企业微信13080197867，身份认证后邀您进群

详情咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



深圳

李先生：13080197867

李女士：18049912451



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521

