

2024年中国特发性肺纤维化(IPF)治疗药物行业概览：创新肺纤维化靶向药物进入医保，患者端受益显著

China Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) Therapeutics Industry

中国特发性肺纤维化 (IPF) 治疗药产业

报告标签：吡非尼酮、尼达尼布、罕见病

主笔人：何婉怡

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。

团队介绍



郝世超
首席分析师
Lamber.Hao@Leadleo.com



何婉怡
行业分析师
Margaret.He@Leadleo.com

头豹研究院

咨询/合作

网址: www.leadleo.com

电话: 13080197867 (李先生)

电话: 18621660149 (郝先生)

深圳市华润置地大厦E座4105室

摘要

特发性肺纤维化 (Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) 是一种原因不明, 以弥漫性肺泡炎和肺泡结构紊乱最终导致肺间质纤维化为特征的疾病。IPF好发于中老年男性人群, 主要表现为进行性加重的呼吸困难, 伴限制性通气障碍和气体交换障碍, 导致低氧血症、甚至呼吸衰竭, 预后差, 其肺组织学和胸部高分辨率CT (HRCT) 表现为普通型间质性肺炎(UIP)。

IPF患者基本无法治愈, 治疗目的主要为延缓疾病进展, 改善患者生活质量。目前, 临床上普遍采用抗纤维化的药物来治疗IPF。中国已上市2种抗纤维化药物吡非尼酮 (Pirfenidone) 和尼达尼布 (Nintedanib)。这两款药物对轻、中度纤维化有效, 可以延缓肺功能下降, 而不能完全控制或者逆转已受损的肺功能。治疗需求亟需完善, 用药市场仍待新药获批上市。

本文通过对IPF治疗药物行业的定义、应用领域、产业链、各细分领域市场状况进行分析, 以期对未来市场方向提出研判。

■ IPF治疗药物行业发展情况

随着对IPF发病机制的深入了解, 新药研发转向针对特定靶点, 如抗纤维化药物和抗炎药; 2008年后吡非尼酮和尼达尼布的上市, 改变IPF治疗药物用药格局, 推动行业快速发展。2018年5月11日, 国家卫生健康委员会等五部门联合制定了《第一批罕见病目录》, 特发性肺纤维化被收录其中; 随着IPF被列入罕见病目录及医保目录对罕见病治疗药物的纳入, 为患者治疗带来便利, 行业进入高速发展时期。

■ IPF已上市治疗药物仅2种

IPF尚无显著肯定有效的治疗药物, 抗纤维化药物为主要治疗方法, 美国及中国目前仅有吡非尼酮和尼达尼布获批上市, 未来随着对纤维化机制的认识, 针对不同靶点的药物研发加快, 未来将呈现多元化趋势。

美国FDA和中国国家药监局已获批用于IPF治疗的药物仅有吡非尼酮和尼达尼布两种, 这2款药物对轻、中度纤维化有效, 可以延缓肺功能下降, 但不能完全控制或逆转已受损的肺功能; 且这2种药物耐受性较差, 其副作用可能导致治疗中断。

■ IPF在研药物管线丰富

国家药品审评中心 (简称“CDE”) 显示, 截至2023年12月, 共有73款适应症的IPF治疗药品被纳入临床试验默示许可, 其中百时美施贵宝申报的1类新药BMS-986278-01片进度领先, 其上市申请于2023年7月获CDE受理。另外, 还有10余款药物处于II期临床, 包括泽璟生物的jaktinib dihydrochloride monohydrate、天方药业的YPS-345、元熙医药的BS-1801、恒瑞医药的SHR-1906、云轩医药的GT-1708、众生药业的ZSP-1603、东阳光药业的HEC-00000585等药物。

名词解释

- ◆ **IPF:** 特发性肺纤维化 (Idiopathic Pulmonary Fibrosis,IPF) 是一种慢性、进行性、纤维化性间质性肺疾病, 病变局限在肺脏, 好发于中老年人群, 其肺组织学和/或胸部高分辨率CT (HRCT) 特征性表现为普通型间质性肺炎 (UIP), 病因不清。作为一种慢性间质性肺病, IPF起病隐匿、病情逐渐加重, 也可表现为急性加重。IPF诊断后的平均生存期仅2.8年, 死亡率高于大多数肿瘤, IPF被称为一种“类肿瘤疾病”。
- ◆ **HRCT:** 高分辨率CT (High Resolution CT) 为薄层 (1-2mm) 扫描及高分辨率算法 (一般是骨算法) 重建图像的检查技术, 有时需要适当提高电压和电流。它使用的是传统CT扫描仪, 但是在成像时会精确一些参数, 以最大化空间分辨率。
- ◆ **UIP:** 普通型间质性肺炎 (Usual Interstitial Pneumonia,UIP) 是一种病因和发病机制不明的特发性肺部纤维化的呼吸系统疾病。引起寻常型间质性肺炎的原因较多, 如长期吸入有害物体、病毒感染、呼吸道慢性刺激等, 主要临床症状表现为咳嗽、呼吸困难、咯血等, 同时还可能伴有骨骼肌疼痛、肿胀、体重下降、神经衰弱等症状。
- ◆ **BAL:** 支气管肺泡灌洗术 (Bronchoalveolar Lavage, BAL) 是在纤维支气管镜检查基础上发展起来的一项新技术。是利用支气管镜向支气管肺泡内注人生理盐水并随即吸出, 收集肺泡表面有效液体, 检查其细胞成分和可溶性物质的一种方法。
- ◆ **TBLC:** 经支气管冷冻肺活检 (Transbronchial Cryobiopsy) 是一种将小型冷冻探头从支气管镜插入到远端细支气管的技术。将冷冻探头经支气管伸入远端小支气管, 利用冷冻探头在冷冻过程中的黏附性, 将探头周围的肺组织撕裂, 获得组织学标本的一项技术。主要用于支气管镜下不可见的弥漫性肺疾病、肺外周病变的活检。
- ◆ **SLB:** 外科肺活检 (Surgical Lung Biopsy,SLB) 是通过不同途径, 取得肺部组织病理学标本, 进行病理学检查, 以明确肺部病变的性质。其属于有创检查方法, 可通过经皮肺穿刺活检, 经硬质气管镜、纤维支气管镜肺活检, 还可以直接开胸手术活检。常用于诊断性质不明的肺部肿块, 也可以用于不同原因的肺部弥漫性疾病。

Chapter 1

中国IPF治疗药物行业综述

- 定义与分类
- 治疗方案
- 流行病学
- 发展历程
- 市场规模

中国IPF治疗药物行业综述——定义与分类

IPF是一种原因不明，以弥漫性肺泡炎和肺泡结构紊乱最终导致肺间质纤维化为特征的疾病，获批使用的吡非尼酮和尼达尼布仅可减缓IPF患者的肺功能下降和疾病进行，并不能逆转肺纤维化

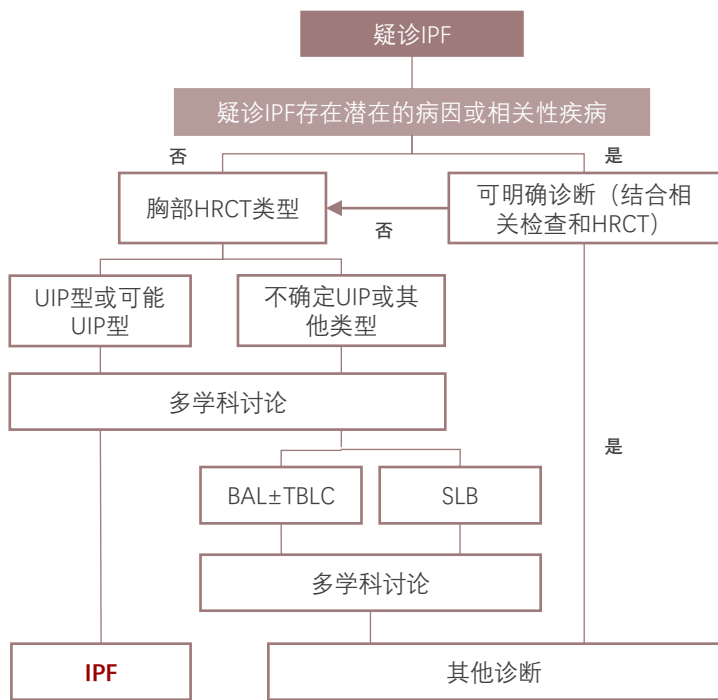
- IPF是一种原因不明，以弥漫性肺泡炎和肺泡结构紊乱最终导致肺间质纤维化为特征的疾病，目前仍缺乏有效的治疗手段，现有药物仅可减缓IPF患者的肺功能下降和疾病进行，并不能逆转肺纤维化

特发性肺纤维化(Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF)是一种原因不明，以弥漫性肺泡炎和肺泡结构紊乱最终导致肺间质纤维化为特征的疾病，其特征是细胞外基质蛋白的进行性沉积，最终导致呼吸衰竭而死亡。

IPF好发于中老年男性人群，主要表现为进行性加重的呼吸困难，伴限制性通气障碍和气体交换障碍，导致低氧血症、甚至呼吸衰竭，预后差，自诊断中日起中位生存期为2-3年，呼吸衰竭是最常见的死亡原因。

IPF的治疗仍缺乏有效的治疗手段，尚无肯定显著有效的治疗药物，获批使用的吡非尼酮和尼达尼布仅可减缓IPF患者的肺功能下降和疾病进行，并不能逆转肺纤维化。此两种药彼此之间并无相关的药代动力学药物-药物相互作用，耐受性良好，联合疗法是未来关注的重点。同时，针对IPF发病机制新靶点的多种抗纤维化药物正在进行临床前试验，如结缔组织生长因子、自分泌运动因子、溶血磷脂酸和整合素 $\alpha\beta6$ 等，疗效仍需进一步研究。

特发性肺纤维化(IPF)诊断策略



- IPF临床表现常与其他疾病相混淆，诊断较为困难，其中肺组织活检是确诊IPF的重要手段

根据《成人特发性肺纤维化(更新)和进展性肺纤维化:ATS/ERS/JRS/ALAT临床实践指南(2022版)》，其提出普通型间质性肺炎(Usual Interstitial Pneumonia, UIP)和可能UIP的诊断路径相似，对于HRCT（高分辨率CT）上显示可能UIP类型并具有高危因素（例如：年龄 ≥ 60 岁的男性，吸烟）的患者在经过多学科讨论后无需再进行肺病理诊断即可做出IPF的诊断。同时强调经支气管冷冻肺活检(Transbronchial Lung Cryobiopsy, TBLC)在鉴别IPF与其他类型ILD中的作用，尤其是对于一些严重并发症风险较高的患者，TBLC可能是一个可替代外科肺活检(Surgical Lung Biopsy, SLB)的合理选择。

来源：中华医学会，头豹研究院

中国IPF治疗药物行业综述——治疗方案

IPF预后不良，完全治愈难度较大，治疗目的主要为延缓疾病进展，改善患者生活质量，治疗方式分药物治疗和非药物治疗两种

特发性肺纤维化(IPF)治疗方案

治疗方式	适用人群	作用机制	优点	缺点
药物治疗				
吡非尼酮	轻到中毒肺功能障碍的IPF患者	吡非尼酮是一种多效性的吡啶化合物，抑制转化因子β(TGF-β)等靶点，降低细胞增殖、纤维化相关蛋白的产生和细胞外基质的合成和聚集，减少多种刺激引起的炎症细胞聚集	能显著地延缓用力呼气肺活量的下降速率，可能在一定程度上降低病死率	副作用包括光过敏、乏力、皮疹、胃部不适和厌食，仅对轻、中度纤维化有效，且只能延缓疾病进展，耐受性较差
尼达尼布	轻到中度肺功能障碍的IPF患者	是一种多靶点酪氨酸激酶抑制剂，能够抑制血小板衍生生长因子受体、血管内皮生长因子受体及成纤维细胞生长因子受体	能显著地减少IPF患者FVC下降的绝对值，一定程度上缓解疾病进程	具有肝损害和肾损害的不良反应，仅对轻、中度纤维化有效，且只能减缓疾病进展，耐受性较差
非药物治疗				
氧疗	静息状态低氧血症的IPF患者	通过氧疗提高血浆与组织之间的氧分压梯度以促进氧的弥散	可改善患者的缺氧情况，对患者的预后具有显著改善作用	日常生活中存在一定限制，患者在长期接受氧疗后可能会产生缺氧恐惧
机械通气	IPF呼吸衰竭患者	利用机械装置来代替、控制或改变自主呼吸运动，以维持气道通畅、改善通气和氧合、防止机体缺氧和二氧化碳蓄积	改善肺部功能及血气分析指标，改善部分IPF患者的缺氧，延长生存时间	许多小样本研究表明机械通气对于IPF治疗表现不佳，对患者的预后无明显改善作用；2011年美国特发性肺纤维化诊治询证指南对大多数IPF患者不推荐使用机械通气的治疗方式
肺康复	大多数IPF患者可以推荐接受肺康复治疗，但具体适应证值得进一步研究	包括呼吸生理治疗，肌肉训练（全身性运动和呼吸肌锻炼），营养支持，精神治疗和教育	减轻呼吸困难症状，降低急性加重次数，提高运动耐力，提高生活自理能力	肺康复的长期效益目前仍不清楚，且肺康复治疗较为复杂，要根据患者的具体情况，制定个体化的训练方案和详尽的时间表
肺移植	对于疾病发展到终末期、呼吸衰竭阶段的IPF患者	是一种外科手术，病人的病变肺部分或全部被来自供体的肺替代	不断发展的肺移植技术已成为各种终末期肺疾病的主要治疗手段之一。肺移植可改善IPF患者的生活质量，提高生存率，5年生存率达50%-56%	移植器官的缺乏、移植后的排异反应和昂贵的费用等问题仍是影响肺移植的重要因素

■ IPF的治疗通常是个长期过程，治疗方式分药物治疗和非药物治疗两种

IPF患者完全治愈难度较大，治疗目的主要为延缓疾病进展，改善患者生活质量。目前，临床上普遍采用抗纤维化的药物来治疗IPF。中国已上市2种抗纤维化药物吡非尼酮（Pirfenidone）和尼达尼布（Nintedanib）。这两款药物对轻、中度纤维化有效，可以延缓肺功能下降，而不能完全控制或者逆转已受损的肺功能。

鉴于IPF预后不良，治疗策略要同时兼顾药物和非药物方案，注重延缓疾病进展和预防急性加重，还需要鼓励患者进行肺康复等，以最大程度减轻患者临床症状和提高生活质量。非药物治疗主要包括氧疗、机械通气、肺康复和肺移植手术等，其中对于特发性肺纤维化严重不能用药物治疗的患者，可考虑肺移植。

来源：中华医学会，头豹研究院

中国IPF治疗药物行业综述——市场规模

中国仅获批2款药物治疗IPF，治疗创新方式受限，BMS、泽璟生物的在研新药有望为肺纤维化患者提供潜在的新型治疗选择进而助推规模提升

中国IPF治疗药物市场规模，2019-2028E

单位：亿元



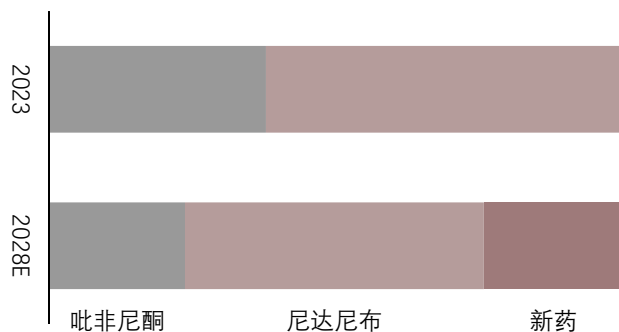
欲查看完整报告，请登录www.leadleo.com，或前往文末获取

- 中国IPF治疗药物市场目前仅有2款药物获批上市，存在较大的未满足临床需求，2019-2023年市场规模由14.6亿元增加至50.4亿元，预计到2028年市场规模将90.3亿元

过去几年市场规模增长的原因有：（1）IPF患者人数持续增加，治疗需求稳定。近年来全球IPF疾病负担呈明显上升趋势，亚洲人群发病率大约为3-13/10万，患病率大约为5-40/10万，中国2018-2022年IPF患者人数由23.7万人增加至26.4万人。因此在逐步增长的患者人数下，叠加治疗可用药物的局限性，市场呈快速上涨态势。（2）治疗药物的医保落地，患者自付费大幅降低，推动用药渗透增长。2017年，特发性肺纤维化治疗药物吡非尼酮胶囊被部分地区纳入国家医保目录乙类报销。2021年3月1日，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》全面落地执行，尼达尼布被纳入乙类报销，尼达尼布由年均约24万元的药费下降至年均9万元。IPF治疗药物被纳入医保目录，进一步保障临床用药医保受益面的拓宽，减轻患者用药负担，推动院端治疗药物市场的扩容。

IPF治疗用药市场份额，2023&2028E

单位：%



来源：头豹研究院

- 未来，随着在研产品的逐步获批上市，IPF治疗药物市场将进一步扩大

结合各家企业IPF在研新药进程，进度较快的为美国生物制药公司百时美施贵宝的BMS-986278-01片，2023年7月26日，国家药品监督管理局药品审评中心显示，该药的上市申请已获受理。目前，还有10余款药物处于II期临床，包括泽璟生物的jaktinib dihydrochloride monohydrate、天方药业的YPS-345、元熙医药的BS-1801等。未来随着在研新药上市，有望为肺纤维化患者提供潜在的新型治疗选择，进而改变IPF治疗药物市场格局。

Chapter 2

中国IPF治疗药物产业链分析

- 产业链图谱
- 上游分析
- 中游分析
- 下游分析

中国IPF治疗药物产业链分析——产业链图谱

产业链上游为原料药和CMO服务供应商，中游为IPF治疗药物研发生产企业，下游为包括各级医院和患者在内的应用终端

中国IPF治疗药物产业链图谱



欲查看完整报告，请登录www.leadleo.com，或前往文末获取

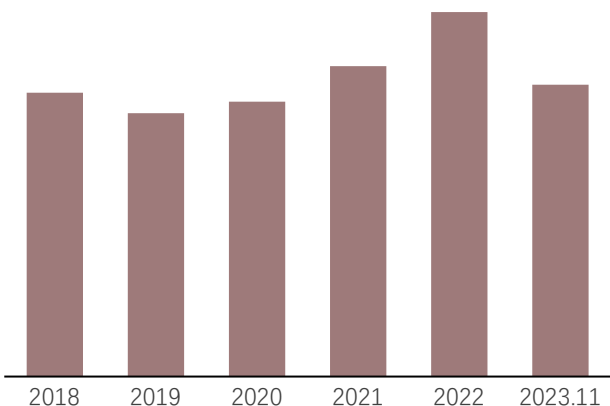
来源：头豹研究院

中国IPF治疗药物产业链分析——上游分析(1/2)

吡非尼酮和尼达尼布作为唯二用于IPF治疗的药品，其原料药价格均为300元/50mg上下浮动，价格差异较小，产品稳定、供给充足

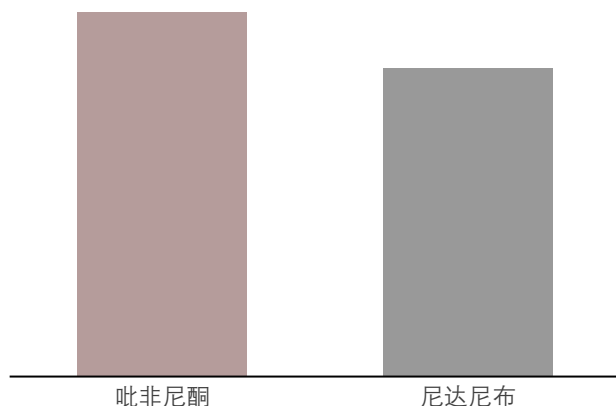
中国化学原料药产量，2018-2023.11

单位：万吨



吡非尼酮和尼达尼布原料药价格

单位：元/50mg

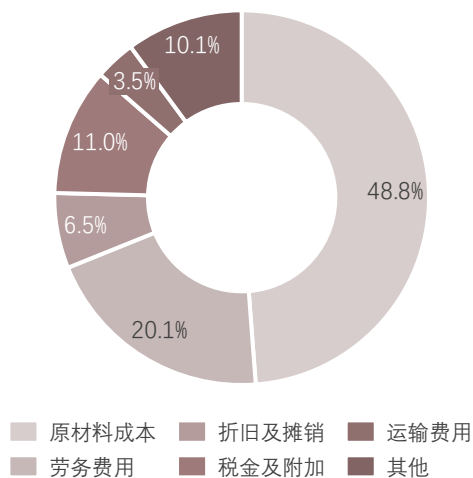


■ 中国化学原料药市场稳步上升，吡非尼酮和尼达尼布作为唯二用于IPF治疗的药品，产品稳定、供给充足

中国化学原料药市场供应充足，产量呈稳步上涨态势。作为全球主要的化学原料药生产地之一，2015-2017年中国原料药市场稳步发展，总体产量和收入稳步增长。2018年起受环保政策、产能过剩等多方面因素，原料药行业产量有所下滑，目前已恢复增长态势。据国家统计局，2022年中国化学原料药产量为362.6万吨，同比增长17.5%。吡非尼酮和尼达尼布作为唯二用于IPF治疗的药品，其原料药价格相对稳定，均为300元/50mg上下浮动，两款原料药价格差异较小。这为IPF治疗药物研发企业提供相对稳定和可靠的原料药供应环境，有助于推动IPF治疗药物的研究和开发。

康蒂尼药业成本结构

单位：%



■ 吡非尼酮原料药成本占比高，原料药生产厂商存在批文壁垒，产能受限

吡非尼酮生产过程中，原材料成本占比高，约50%，且由于原料药的生产需要获得批文，生产产能受到限制。以龙头企业康蒂尼药业为例，其拥有一个自盈利驱动的业务模式，为其在研产品项目的研发持续提供资金。

康蒂尼药业的吡非尼酮及其原料药分别为罕见病药品清单中21类药物中的一种以及四类原料药中的一种，竞争实力雄厚，康蒂尼药业业务自盈利驱动，原材料成本占比为48.8%。其获得吡非尼酮原料药及其胶囊剂的生产批文，年产能可为10吨原料药，已于2021年获批准改造建设，设计年产能将扩大至50吨原料药，进一步扩大其产能，增加市场影响力。

来源：FDA, NMPA, 头豹研究院

中国IPF治疗药物产业链分析——中游分析：已上市药品

IPF尚无显著肯定有效的治疗药物，抗纤维化药物为主要治疗方法，美国FDA和中国国家药监局已获批用于IPF治疗的抗纤维化药物仅有吡非尼酮和尼达尼布两种，用药格局亟待完善

- IPF尚无显著肯定有效的治疗药物，抗纤维化药物为主要治疗方法，美国及中国目前仅有吡非尼酮和尼达尼布获批上市，未来随着对纤维化机制的认识，针对不同靶点的药物研发加快，未来将呈现多元化趋势

美国FDA和中国国家药监局已获批用于IPF治疗的药物仅有吡非尼酮和尼达尼布两种，这两款药物对轻、中度纤维化有效，可以延缓肺功能下降，但不能完全控制或逆转已受损的肺功能；且这2种药物耐受性较差，其副作用可能导致治疗中断。

- ✓ **吡非尼酮**：一种多效的吡啶化合物，具有抗炎、抗纤维化和抗氧化特性，推荐轻到中度IPF患者应用吡非尼酮治疗
- ✓ **尼达尼布**：一种多靶点酪氨酸激酶抑制剂，能够抑制血小板衍生生长因子受体、血管内生长因子受体及成纤维细胞生长因子受体

FDA和NMPA已获批上市IPF治疗药物情况

FDA获批IPF治疗药物

成分名	商品名	公司	获批日期	作用机制	适应症	副作用	美国治疗费用 (每位患者/年)
吡非尼酮	Esbriet	罗氏	2014/10/15	TGF-β	轻度及中度特发性肺间质纤维化	肠胃不耐受和光毒性	8-11万美元
尼达尼布	OFEV	勃林格殷格翰	2014/10/15	多靶点激酶抑制剂	PF,PF-ILD及系统性硬化相关性间质性肺病	肝肾毒性、胃肠不耐受	10-12万美元

NMPA获批IPF治疗药物

成分名	商品名	公司	获批日期	作用机制	适应症	副作用	治疗费用 (每位患者/年)
吡非尼酮	艾思瑞	北京康蒂尼药业	2013/12/25	TGF-β	轻度及中度特发性肺间质纤维化	肠胃不耐受和光毒性	约9万元
	安博司	凯因科技	2019/09/11				约7万元
尼达尼布	OFEV (维加特)	勃林格殷格翰	2017/09/20	多靶点激酶抑制剂	PF,PF-ILD及系统性硬化相关性间质性肺病	肝肾毒性、胃肠不耐受	约10万元
	伊络达	石药集团恩必普药业	2021/03/09				约4万元
	N.A.	科伦药业	2023/05/19				N.A.
	畅翔	齐鲁制药	2023/06/30				约4.5万元
	N.A.	豪森药业	2023/08/29				N.A.
N.A.	人福普克药业	2023/09/12	N.A.				

*安博司、伊络达、畅翔及科伦药业、豪森药业和人福普克药业的产品均为仿制药

来源：FDA, NMPA, 头豹研究院

中国IPF治疗药物产业链分析——下游分析

吡非尼酮和乙磺酸尼达尼布被列入医保目录，用药价格降幅明显，推动院端销售市场快速放量

■ 中国IPF治疗药物纳入医保，患者自付费用大幅下降，推动院内市场快速扩容

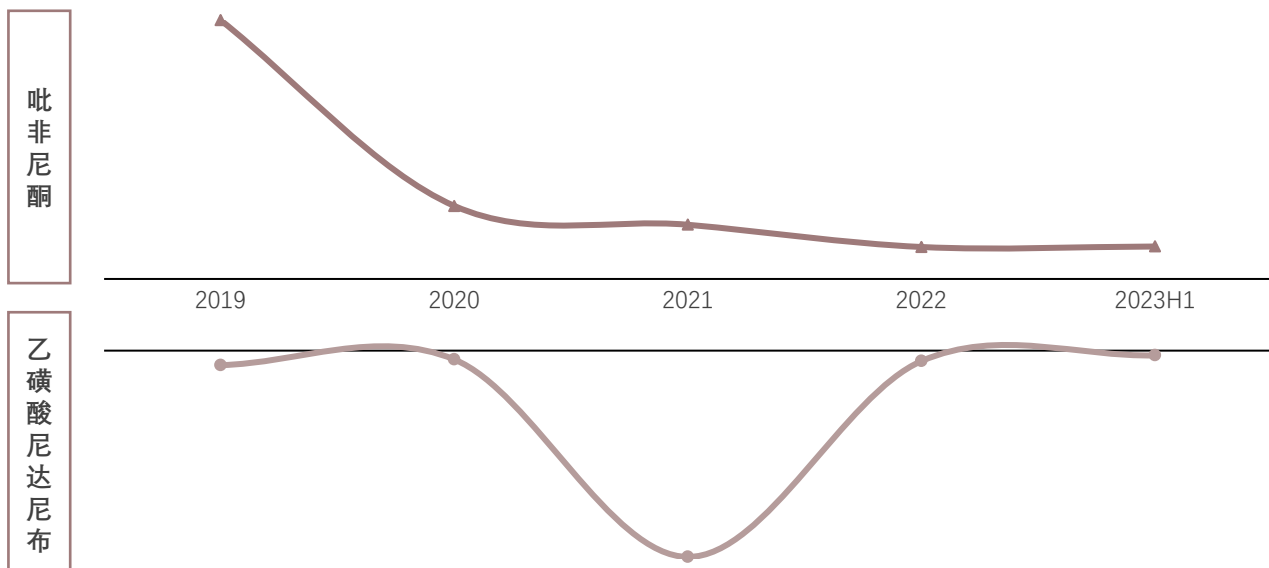
中国境内仅有的吡非尼酮和尼达尼布获批用于治疗IPF，药物价格高昂，市场负担重。2019年，吡非尼酮被正式纳入国家医保目录，成为罕见病肺动脉高压治疗领域首个进入国家医保目录的药品，该年院内市场销售增速达119.6%；2020年的医保谈判中，尼达尼布降价64.74%以92.876元(100mg)的价格进入医保乙类目录，进一步降低患者用药负担，推动院端销售市场扩容，该年销售增速达3,259.0%。

- 吡非尼酮：最初是由美国Marnac公司开发，中国市场仅有康蒂尼药业和凯因科技两家企业产品获批上市，2022年中国样本医院销售额达2.4亿元，目前呈康蒂尼药业一家独大的市场格局。
- 乙磺酸尼达尼布：原研来自Boehringer Ingelheim，具有抗纤维化和抗炎活性，靶向作用于酪氨酸激酶受体，兼具抗炎和抗纤维化双重功效，随着获批范围和适应症的增加，尼达尼布销售额逐年走高，2022年样本医院销售额达1.7亿元。

中国IPF患者人数由2018年的23.7万人增加至2022年的26.4万人，预计到2027年患者数量增加至29.7万人，治疗市场用药需求紧迫，且尚无新药获批上市，该罕见病市场仍存在大量未满足的治疗需求且新冠患者肺部纤维化后遗症预期，未来吡非尼酮和尼达尼布销售市场潜力可观。

中国IPF治疗药物样本医院销售额增速，2018-2023H1

单位：%



来源：头豹研究院

Chapter 4

中国IPF治疗药物行业市场竞争力分析

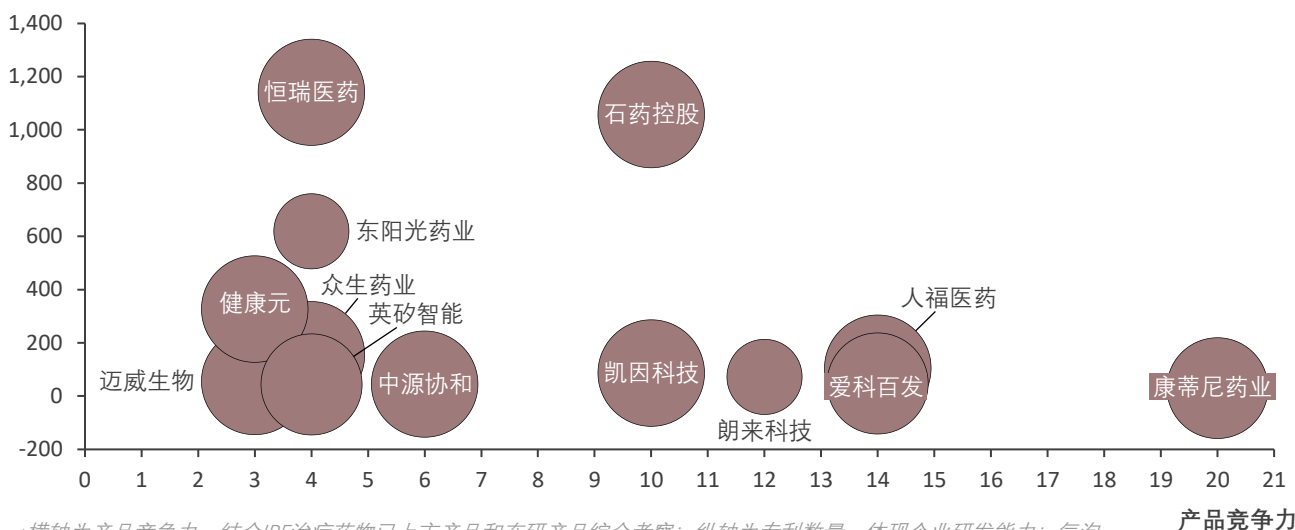
- 竞争格局
- 融资情况
- AI制药

中国IPF治疗药物市场竞争力分析——竞争格局

中国获批上市的IPF治疗药物仅有2款，市场格局形成已成为中国第一批获批用于治疗轻度至中度IPF的化药国家1.1类药物的康蒂尼药业为龙头，未来随着新药获批上市，市场竞争加剧

中国IPF治疗药物行业竞争格局，2024

专利数量



*横轴为产品竞争力，结合IPF治疗药物已上市产品和在研产品综合考察；纵轴为专利数量，体现企业研发能力；气泡大小为融资进程，体现企业的资本青睐度

- 中国IPF治疗药物入局企业丰富，市场竞争激烈，第一梯队为康蒂尼药业，第二梯队有人福医药、爱科百发、朗来科技等，第三梯队为东阳光药业、英矽智能等

中国获批用于治疗IPF的药物仅有2款，康蒂尼药业的吡非尼酮作为中国首款获批上市的IPF治疗药物拥有先发优势，市场地位雄厚。目前中国获批用于治疗IPF的药物仅有吡非尼酮和尼达尼布，其中康蒂尼药业的吡非尼酮于2013年获国家药监局批准上市，成为中国第一批获批用于治疗轻度至中度IPF的化药国家1.1类药物，主导吡非尼酮用药市场，占比近90%；2019年凯因科技的吡非尼酮获批上市成为中国唯二的吡非尼酮获批厂商。而尼达尼布药物市场中，原研厂商勃林格殷格翰于2017年获批上市，目前已有石药集团、科伦药业、齐鲁药业、豪森药业和人福医药的尼达尼布仿制药获批上市，抢占市场。

未来，行业市场竞争愈发激烈。中国IPF在研治疗药物产品管线丰富，多管线企业市场机会更为灵活，有望早日获批上市，改变用药格局。结合各家企业IPF在研新药进程，进度较快的为美国生物制药公司百时美施贵宝的BMS-986278-01片，2023年7月26日，国家药品监督管理局药品审评中心显示，该药的上市申请已获受理。朗来科技拥有三条可用于IPF治疗的产品管线：QR005、QR056-1和QR056-2，分别处于临床前、临床申请和临床试验阶段。另外，爱科百发拥有2条在研管线AK3280和AK0707，分别处于临床II期和临床I期。未来随着新药审评审批速度的加快，新药上市进度拉快，将有望改变IPF治疗药物市场格局。

来源：各企业官网，头豹研究院

【头豹行企指南】中国IPF治疗药物行业明星企业（1/3）

中国获批上市的IPF治疗药物仅有2款，市场格局形成已成为中国第一批获批用于治疗轻度至中度IPF的化药国家1.1类药物的康蒂尼药业为龙头，未来随着新药获批上市，市场竞争加剧

中国IPF治疗药物行业明星企业指南及企业亮点提炼，2024

企业名称	企业亮点
爱科百发	专注于儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域创新药物研发和商业化
英矽智能	AI设计的IPF特效药已进入二期临床试验
众生药业	保持中药优势，做强化学药、开拓生物药
东阳光药业	开发高端仿制药、改良型新药、生物类似药
人福医药	做医药细分市场领导者
迈威生物	全产业链布局的创新型生物制药公司
中源协和	聚焦精准医疗
健康元	呼吸健康领域优势企业
恒瑞医药	中国最具创新能力的制药龙头企业之一
石药控股	国家级创新型企业、恒指首家医药成份股
康蒂尼药业	器官纤维化领域的先驱者
凯因科技	立足于抗病毒及免疫性疾病领域的创新药企
朗来科技	研发管线与平台构建双驱动的创新药研发公司

■ 爱科百发——专注于儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域创新药物研发和商业化

爱科百发致力于通过自主开发和外部合作相结合的方式研发全球同类首创或具同类最佳潜力的抗RSV感染以及其它抗病毒、抗纤维化和抗炎症药物组合，依托自身在儿科创新药物开发方面的专业知识和技术积累，以充分应对呼吸系统和肺部疾病等领域中，儿童及成人未被满足的重大医疗需求。

■ 英矽智能——AI设计的IPF特效药已进入二期临床试验

英矽智能一家全球领先的AI生物科技公司，在管线开发进程中提供端到端的高效解决方案。核心产品ISM001-055（亦称为INS018_055）是一种小分子候选药物，主要用于通过抑制TNIK治疗纤维化相关适应症，TNIK是一种通过英矽智能的Pharma.AI平台识别的新型抗纤维化靶点。

■ 众生药业——保持中药优势，做强化学药、开拓生物药

众生药业是一家致力于人类健康事业的中国医药工业百强企业。立足于眼科、心脑血管、呼吸、消化等治疗领域，旗下拥有十家子公司、四大生产基地，矢志成为中国一流的医药健康产业集团。研发创新方面，公司已建立起以特色中成药为基础、高端仿制药为依托、创新药为引领的多层次研发体系。抗新冠病毒一类创新药物来瑞特韦片于2023年3月23日获批上市。来瑞特韦片是具有全球自主知识产权的强效、广谱抗新冠病毒3CL蛋白酶抑制剂。

来源：各公司官网，头豹研究院

【头豹行企指南】中国IPF治疗药物行业明星企业（2/3）

中国获批上市的IPF治疗药物仅有2款，市场格局形成已成为中国第一批获批用于治疗轻度至中度IPF的化药国家1.1类药物的康蒂尼药业为龙头，未来随着新药获批上市，市场竞争加剧

中国IPF治疗药物行业明星企业指南及企业亮点提炼，2024

■ 东阳光药业——持续开发高端仿制药、改良型新药、生物类似药

东阳光药业致力于在全球开发及商业化小分子创新药、生物创新药及类似药及首仿药和创新制剂，涉及感染疾病如乙肝与丙肝，肿瘤疾病如食道癌、非小细胞肺癌与急性髓性白血病，内分泌和代谢疾病如糖尿病等多个领域。

■ 人福医药——做医药细分市场领导者

人福医药以医药工业为主、医药商业为辅，稳步推进国际化。医药工业实现医药中间体-原料药-药用辅料-药物制剂全产业链的全剂型生产能力；医药商业坚持“医疗服务综合供应商”定位，布局商业网络，实现区域全覆盖；形成了全球研发、注册、生产、销售的医药全价值链能力，已有80多个产品出口全球70多个国家和地区。

■ 迈威生物——全产业链布局的创新型生物制药公司

迈威生物构建了以抗体药物靶点发现与分子发现为起点，覆盖成药性研究、临床前研究、临床研究和生产转化等药品研发全周期的创新体系，实现集研发、生产、营销于一体的全产业链布局。

■ 中源协和——聚焦精准医疗

中源协和围绕“精准预防”“精准诊断”“细胞治疗”三大板块，主营业务覆盖细胞检测制备及存储，体外诊断原料、体外诊断试剂和器械的研产销，生物基因、蛋白、抗体等科研试剂产品，基因检测服务，干细胞、免疫细胞临床应用的研发等“精准医疗”产业链。公司拥有先进的细胞技术和全国性细胞资源存储网络，是国家重要的细胞技术产品研发及转化基地之一。

■ 健康元——呼吸健康领域优势企业

健康元始终坚持以科技创新为战略基点，以打造创新药和高壁垒复杂制剂技术平台双轮驱动为战略目标。目前已布局4大创新高壁垒复杂制剂研发平台。集团旗下拥有健康元、丽珠医药两家大型上市公司，20余家主要控股子公司，现有员工1.4万余人。截至2022年底，公司资产总额357.29亿元，实现营业收入171.43亿元。

■ 恒瑞医药——中国最具创新能力的制药龙头企业之一

恒瑞医药聚焦抗肿瘤、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，是国内最具创新能力的制药龙头企业之一。其研发投入催生丰硕创新成果，瑞维鲁胺、卡瑞利珠单抗等13款自研1类创新药、1款自研2类新药和2款引进创新药在国内上市，另有80多个自主创新产品正在临床开发，270多项临床试验在国内外开展，形成了上市一批、临床一批、开发一批的良性循环。

来源：各公司官网，头豹研究院

【头豹行企指南】中国IPF治疗药物行业明星企业（3/3）

中国获批上市的IPF治疗药物仅有2款，市场格局形成已成为中国第一批获批用于治疗轻度至中度IPF的化药国家1.1类药物的康蒂尼药业为龙头，未来随着新药获批上市，市场竞争加剧

中国IPF治疗药物行业明星企业指南及企业亮点提炼，2024

■ 石药控股——国家级创新型企业、恒指首家医药成份股

石药控股建立多元化的产品体系，深耕成药、原料药、功能食品等三大板块；并积极投入新冠病毒的防治，集团mRNA新冠疫苗产品是中国首个自主研发、获得紧急授权使用的新新冠疫苗。在心脑血管、抗肿瘤等领域，上市了恩必普、明复乐、多恩益、津立泰、海益坦、多恩达、欧悦欣等创新药。

■ 康蒂尼药业——器官纤维化领域的先驱者

康蒂尼药业长期专注于特发性肺纤维化（IPF），并将治疗领域及研发活动逐渐拓宽至其他器官纤维化领域。公司的旗舰产品艾思瑞®（吡非尼酮胶囊）于2011年在中国获批，是全球最先获批用于治疗IPF的三款药物之一。艾思瑞®填补了中国IPF治疗药物的空白，并发展迅速，于2021年在中国取得主导市场份额，且自2017年起被纳入国家医保药品目录。我们不断推进管线产品的研发，并成为中国专注抗纤维化药物领域的生物医药公司中少数具备全产业链生产及商业化能力及成功经验的公司之一。

■ 凯因科技——立足于抗病毒及免疫性疾病领域的创新药企

凯因科技构建了以中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术等为核心的生物医药技术平台，组建了包括新药发现、CMC研究、临床前研究和临床研究的研发队伍，打造了具备药物全产业链开发能力的研发体系。

■ 朗来科技——研发管线与平台构建双驱动的创新药研发公司

朗来科技是一家处于临床阶段的创新药研发公司，秉持研发管线和平台构建同步提升的双驱动策略，构建了从概念验证、候选化合物筛选、临床前成药性开发到临床研究的全流程新药研发体系。

来源：各公司官网，头豹研究院

中国IPF治疗药物市场竞争力分析——AI制药

AI制药以医药大数据为基础，将人工智能技术应用到制药各环节，提高新药研发效率及质量，降低研发成本；其中英矽智能首个由AI发现的抗纤维化候选药物已进入临床II期

AI药物发现的主要优势

	疾病假设	靶点识别	苗头化合物到先导化合物	先导化合物优化	
目的	<ul style="list-style-type: none"> 通过疾病机制及生物学途径确定潜在的药物靶点 	<ul style="list-style-type: none"> 对选定的靶点进行验证，以确认其在疾病中的作用，并确保其是药物开发的合适靶点 	<ul style="list-style-type: none"> 发现并识别与靶点相互作用的小分子或化合物，并判断其可能产生的治疗效果 	<ul style="list-style-type: none"> 对先导化合物进行优化和修改，以提高其效力、特异性和PK特性 	
传统方法	<ul style="list-style-type: none"> 需要时间识别疾病的分子机制 	<ul style="list-style-type: none"> 疾病常为多因素的，因此难以识别单个分子靶点 众多靶点不可使用 	<ul style="list-style-type: none"> 用传统方法进行跨药物特性可行测试的分子数量有限 次优化苗头化合物 	<ul style="list-style-type: none"> 测定并不总能反映生理环境中发现的复杂性 药物可能作用于多个靶点 	
计算驱动方法	<ul style="list-style-type: none"> 涉及与目标疾病相关的基因组学、代谢组学和蛋白质组学的多角度分析 	<ul style="list-style-type: none"> 利用包含生物信息的分析平台及组学数据库 促进识别靶点的前景 	<ul style="list-style-type: none"> 通过结合FEP计算与自动构思 	<ul style="list-style-type: none"> 在先导化合物优化中应用计算工具以覆盖更广泛的化学空间，同时减少化合物的数量 	
AI方法	机器学习	<ul style="list-style-type: none"> 分析文献的自然语言处理与文本挖掘能力 促进多组学途径分析 	<ul style="list-style-type: none"> 训练成药性模型以预测成药性靶点 通过多变量特征选择评估目标的疗效 	<ul style="list-style-type: none"> 使用随机森林等回归算法创建新的生物活性化学空间 	<ul style="list-style-type: none"> 使用不同的机器学习算法以预测ADME/T的各种特性
	深度学习	<ul style="list-style-type: none"> 基于卷积神经网络的方法已广泛应用于生物医学数据中寻找疾病机制 	<ul style="list-style-type: none"> 深度学习药物-靶点亲和力的预测以及活性/非活性检测方面展示出优异能力 	<ul style="list-style-type: none"> 对整个化学空间进行采集 预测潜在先导化合物的结合亲和力 	<ul style="list-style-type: none"> 通过先导化合物的化学特性优化先导化合物的结构
	生成式AI	<ul style="list-style-type: none"> 自动从编码大量生物学数据的知识图谱中学习，以预测基因的特性或推断基因疾病的关联 	<ul style="list-style-type: none"> 基于Transformer的架构识别相关靶点 生成对特定蛋白质具有特定结合特性的分子 	<ul style="list-style-type: none"> 通过生成针对效力、选择性及生物利用度进行优化的分子 	<ul style="list-style-type: none"> 通过生成类似于先导化合物但具有改进特性的新分子 可合成新分子并测试其有效性和安全性

■ AI技术渗透制药行业，助力IPF治疗新药企业研发，其中英矽智能首个由AI发现的抗纤维化候选药物已进入临床II期

AI制药以医药大数据为基础，将人工智能技术应用到制药各环节，提高新药研发效率及质量，降低研发成本。截至2023年11月，中国AI制药公司已超过90家。其中，晶泰科技和英矽智能已向港交所提交上市申请。其中英矽智能已建立由31个项目组成的内部生成管线，涵盖29个药物靶点，用于通过抑制TNIK治疗特发性肺纤维化(IPF)相关适应症的核心产品ISM001-055进展最快，推进至II期临床试验验证阶段。

政策支持下，AI制药领域快速发展，有望进一步渗透至IPF治疗新药研发中。《“十四五”医药工业发展规划》提出，将积极探索人工智能、云计算、大数据等技术在研发领域的应用，通过对生物学数据挖掘分析、模拟计算，提升新靶点和新药物的发现效率。截至2023年11月，全球处于临床阶段且保持活跃状态的AI参与研发管线总计97项，超过一半的管线处于临床I期，超过1/3的管线处于临床II期。

来源：沙利文，头豹研究院

Chapter 5

中国IPF治疗药物行业企业图谱

- 爱科百发
- 英矽智能
- 众生药业

中国IPF治疗药物行业企业图谱——爱科百发（1/2）

爱科百发致力于通过自主开发的全球同类首创或具同类最佳潜力的抗RSV感染、以及其它抗病毒、抗纤维化、抗炎症药物组合，针对重大未满足临床需求布局多项极具临床价值和市场潜力的新药产品

上海爱科百发生物医药技术股份有限公司

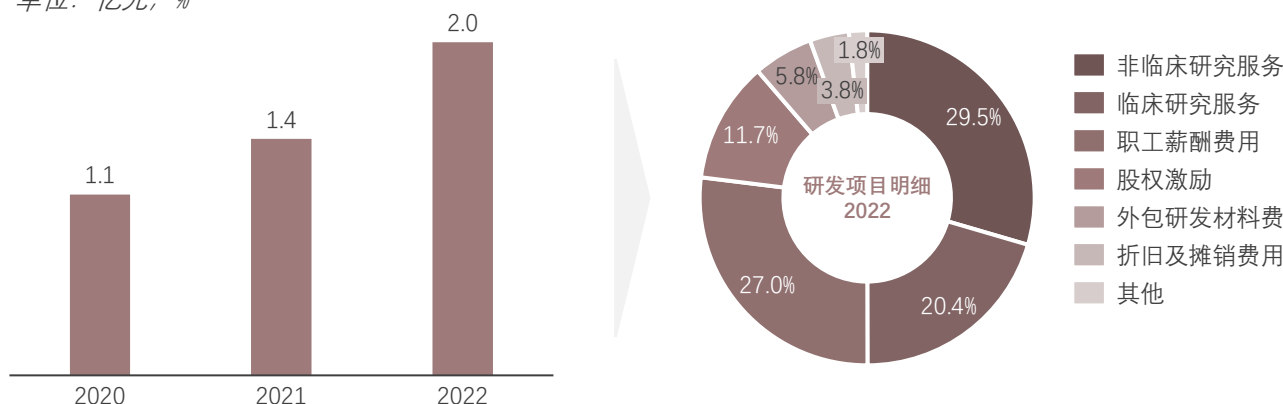
网址：<https://www.arkbiosciences.com/>



上海爱科百发生物医药技术股份有限公司（简称“爱科百发”）专注于细分疾病领域的创新药物研发和商业化。现阶段针对儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域的重大未满足临床需求布局了多项极具临床价值和市场潜力的新药产品。爱科百发致力于通过自主开发的全球同类首创或具同类最佳潜力的抗RSV感染、以及其它抗病毒、抗纤维化、抗炎症药物组合，依托自身在儿科创新药物开发方面的专业知识和技术积累，以充分应对呼吸系统和肺部疾病等领域中，儿童及成人未被满足的重大医疗需求。

爱科百发研发费用，2020-2022

单位：亿元；%



爱科百发持续投入进行创新药物研发，各期研发费用投入保持在较高水平

2022年由于爱科百发研发管线进展，研发费用较2021年有所增长，其中AK0610进入临床前研究阶段后期，AK0707进入研究临床阶段，AK3280和AK3287的临床试验亦持续推进；同时，核心管线AK0529于2022年完成III期研发工作，申报NDA，费用产生相对较高；多管线同时研发，整体耗资较高。

爱科百发研发项目费用情况，2020-2022

项目名称	研发费用金额 (万元)			项目总预算 (万元)	项目进度
	2020年	2021年	2022年		
AK0529	2,848.26	5,058.02	5,769.13	75,000.00	NDA
AK3280	2,674.06	2,486.54	3,502.41	43,000.00	II 期
AK3287	136.31	563.65	492.24	11,000.00	I / II 期
其他	4,982.13	5,796.65	9,828.20	51,000.00	/

*研发预算为公司2020年至2022年上半年研发预算，预算金额不含股份支付及专利授权许可费

来源：企业官网，头豹研究院

更多精彩研报 正在招募中

若您期待看到完整版报告或报告课题有独到见解，头豹欢迎您加入到此篇报告的研究中。相关咨询，欢迎联系头豹研究院医疗行业研究团队。

邮箱：
lamber.hao@frostchina.com

欲了解更多医疗领域系列课题，登陆头豹研究院官网
www.leadleo.com 搜索查阅：



- 博鳌亚洲论坛GHF白皮书（一）——全球医药健康产业布局状况及发展趋势
- 博鳌亚洲论坛GHF白皮书（二）——展望2030：中国大健康行业发展展望
- 博鳌亚洲论坛GHF白皮书（三）——大国底蕴，历久弥新——中国中药产业现代化发展新机遇



- 白皮书_港股18A 2023_生物科技行业发展白皮书



- 白皮书_2023年华夏大健康产业白皮书



- 专题报告_以色列医疗器械创新优势、经验及启示



- 行业概览_2023年中国血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）行业概览



- 行业概览_2023年中国COPD治疗药物行业概览：生物药研发热潮焕发市场生机



- 行业概览_2023年中国AI肿瘤诊疗行业概览：AI赋能肿瘤诊疗,构建医疗新生态



- 行业概览_2023年中国脑出血用药行业概览

商务合作



阅读全部原创报告和
百万数据

会员账号



募投可研、尽调、IRPR等
研究咨询

定制报告/词条



定制公司的第一本
白皮书



内容授权商用、上市
招股书引用



企业产品宣传
市场地位确认



丰富简历履历，报名
云实习课程

头豹研究院

咨询/合作

网址：www.leadleo.com

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室

您是否遇到以下难题需要我们的支持？

难题1

市场规模的分析缺乏第三方背书？无法辨别数据来源的有效性及其可靠性？

- 若您有融资背书用途，医疗健康团队提供对于医疗市场如器械设备、IVD、药物CXO、传统药品、生物医药、前沿技术相关的市场规模空间测算及第三方背书服务
- 若您有IPO用途，医疗健康团队也提供数据在招股书的二次引用

难题2

缺乏曝光度及公信力？无法被资本市场关注？

- 医疗健康团队提供行业调研及企业品牌植入服务，帮助to B端的药械厂商梳理行业现状，传播至向分销商，也可帮助to C端的企业宣传推广与案例植入服务传播至终端用户群体

难题3

市场不了解您的赛道，需要市场教育、合规教育？或遇到赛道早期，市面上没有相关的研究报告？

- 医疗健康团队提供行业研究报告及白皮书服务，通过文献研究、案头研究及一手研究等相关方法，全面梳理医疗行业维度，包括但不限于新兴/成熟赛道的行业研究、及定制化的深度研究

头豹研究院

咨询/合作

网址：www.leadleo.com

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极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，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，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。
- ◆ 头豹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。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

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。