

2025年中国过敏性疾病药物行业系列报告（三）： 精准医疗时代慢性自发性荨麻疹药物靶向治疗新突破

2025 China Allergic Diseases Pharmaceuticals Industry Series Report (III): New Breakthroughs in Targeted Therapies for Chronic Spontaneous Urticaria in the Precision Medicine Era

2025年中国アレルギー疾患医薬品産業シリーズレポート（III）：精密医療時代における慢性特発性蕁麻疹の標的療法における新たなブレイクスルー

概览标签：CSU、荨麻疹、过敏性疾病

作者：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。

研究目的及摘要

研究目的

本报告为对中国慢性自发性荨麻疹药物行业进行研究。将通过探究对中国慢性自发性荨麻疹药物行业的发病机制、药物格局、研发进程来了解行业的发展现状和市场规模。

研究区域范围：全球和中国地区

研究对象：慢性自发性荨麻疹药物行业

本报告的关键问题：

- 慢性自发性荨麻疹现有治疗药物格局如何？
- 中国慢性自发性荨麻疹药物市场规模如何？未来将如何发展？
- 全球和中国用于慢性自发性荨麻疹的生物制剂研发进程如何？未来将如何改变用药格局？

摘要

- **治疗模式：**CSU治疗首选标准剂量二代抗组胺药，出现不良反应可换药。若症状未控，可联合用药或增加原药2-4倍剂量。若仍无效则加奥马珠单抗，成人和12岁以上青少年起始300mg/4周，无效可调整，还无效则换或加环孢素。
- **市场规模：**中国CSU药物市场的规模由2019年的124亿元增加至2024年的169亿元，期间年复合增速为6.4%，预计未来将以年复合增速16.2%增长，到2030年市场规模达417亿元。
- **用药格局：**在用于治疗CSU的二代抗组胺药物市场中，各药物销售表现不一。氯雷他定受仿制药冲击，销售额呈波动下降趋势；西替利嗪因剂型创新和有序竞争，销售额保持相对稳定；依巴斯汀受集采政策影响，销售额大幅下滑；非索非那定借助新剂型和市场扩容，销售额持续增长。从企业竞争格局看，各药物头部企业优势明显，不同企业间销售额差异较大，市场层级分化清晰。
- **创新制剂：**中国治疗CSU的单克隆抗体创新制剂研发管线丰富。赛诺菲、智翔金泰等聚焦IL-4R靶点，部分进入临床III期；联合生物制药等多家企业布局IgE靶点，处于临床II期。恒瑞医药等也积极投入IL-4R靶点研发。荃信生物选择独特KIT靶点。各企业研发进度不一，未来市场格局受多种因素影响，充满变数。

慢性自发性荨麻疹行业发展现状——定义与分类

慢性自发性荨麻疹是一种病程超过6周、以反复自发出现瘙痒性风团和/或血管性水肿为表现的常见病，本质上是一种由肥大细胞介导的慢性炎症

荨麻疹的定义与分类

	类型	定义
自发性荨麻疹	急性自发性荨麻疹	自发性风团和/或血管性水肿发作≤6周
	慢性自发性荨麻疹	自发性风团和/或血管性水肿发作>6周
诱导性荨麻疹	物理性	
	人工荨麻疹（皮肤划痕症）	机械性切力后1-5min内局部形成条状风团
	冷接触性荨麻疹	遇到冷的物体（包括液体、空气等），在接触部位形成风团
	热接触性荨麻疹	皮肤局部受热后形成风团
	延迟压力性荨麻疹	垂直受压后30min至24h局部形成红斑样深在性水肿，可持续数天
	日光性荨麻疹	暴露于紫外线或可见光后诱发风团
	振动性血管性水肿	皮肤被振动性刺激后数分钟出现局部红斑和水肿
	非物理性	
胆碱能性荨麻疹	皮肤受产热刺激如运动、摄入辛辣食物或情绪激动时发生直径2-3mm的风团，周边有红晕	
水源性荨麻疹	接触水后诱发风团	
接触性荨麻疹	皮肤接触一定物质后诱发瘙痒、红斑或风团	

- ❑ 荨麻疹是由于皮肤、黏膜小血管扩张及渗透性增加出现的一种局限性水肿反应。临床表现为大小不等的风团伴瘙痒，约有20%的患者伴有血管性水肿。慢性荨麻疹是指风团每天发作或间歇发作，持续时间>6周。
- ❑ 慢性自发性荨麻疹（Chronic Spontaneous Urticaria, CSU）是一种病程超过6周、以反复自发出现瘙痒性风团和/或血管性水肿为表现的常见病。
- ❑ CSU本质上是一种由肥大细胞介导的慢性炎症，其特点是反复发作、难以预测。临床症状包括反反复作风团、剧烈瘙痒和局部肿胀，通常在数小时内缓解，但不同患者的症状可能存在差异。近年来，CSU在全球的患病率呈上升趋势，严重影响了患者的生活质量和情绪，给社会和经济造成了沉重负担。

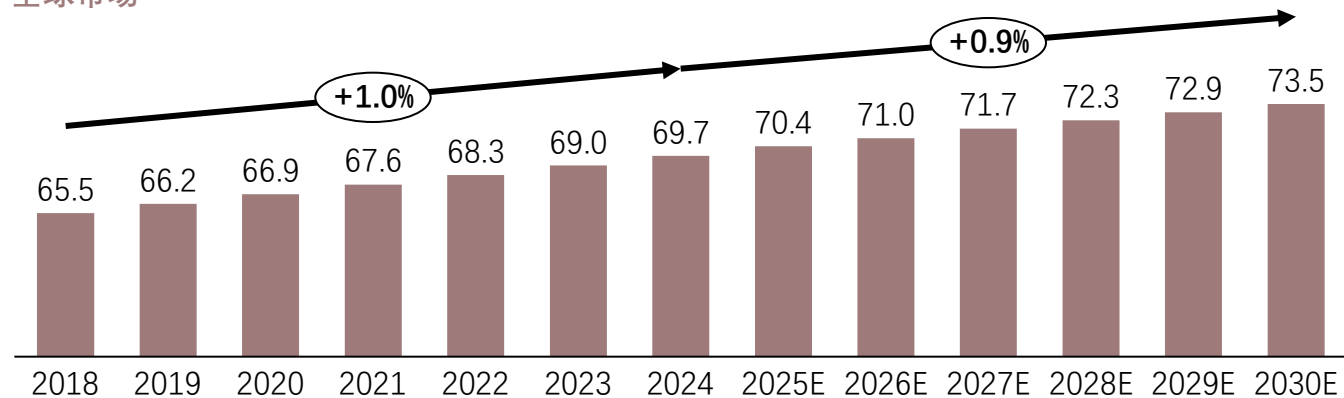
慢性自发性荨麻疹行业发展现状——流行病学

全球及中国CSU患病人数呈增长态势，预计2030年将分别达7350万例和2970万例，且CSU还伴有慢性诱导性荨麻疹、自身免疫性疾病、过敏性疾病及精神性疾病等多种共病

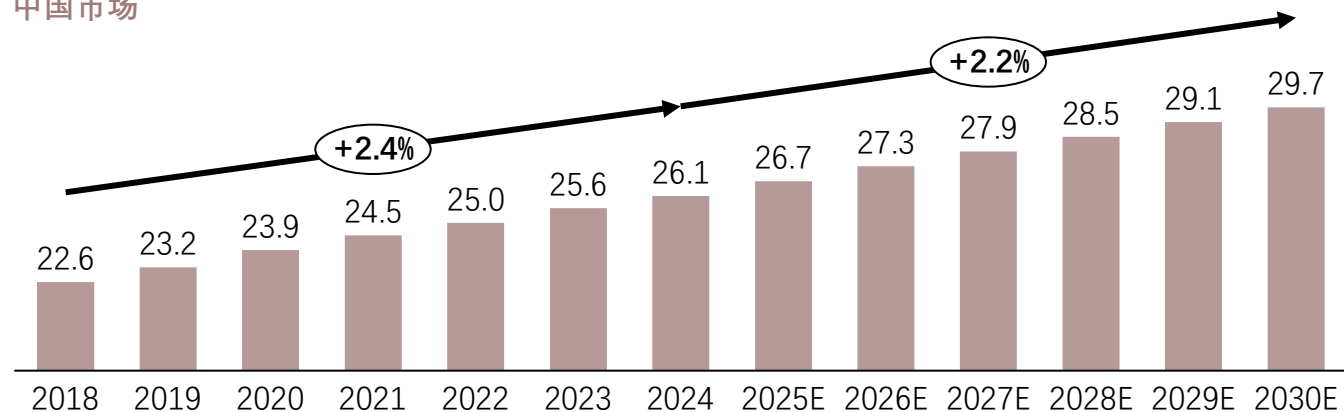
全球及中国CSU患病人数，2018-2030E

单位：百万例

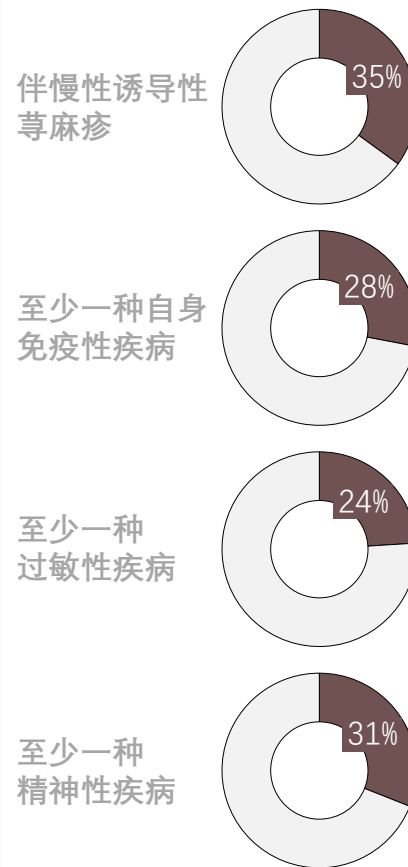
全球市场



中国市场



共病情况



- 全球有大量CSU患者，患病人数已从2018年的6550万例增加至2024年的6970万例，复合年增长率为1.0%。随着CSU患病率的不断上升，预计2030年将达到7350万例，复合年增长率为0.9%。中国有大量CSU患者，其患病人数从2018年的2260万例增加至2024年的2610万例，复合年增长率为2.4%。预计到2030年，将达到2970万例，复合年增长率为2.2%。
- 同时，CSU还伴随多种易被忽视的共病。相关研究表明，约35%的患者会伴发慢性诱导性荨麻疹；28%的患者至少罹患一种自身免疫性疾病，如桥本甲状腺炎；24%的患者至少曾患有一种过敏性疾病，如过敏性鼻炎、过敏性哮喘等；此外，还有31%的患者存在一种精神性疾病，涵盖焦虑症、抑郁症、失眠症等。

慢性自发性荨麻疹行业发展现状——市场规模

中国CSU药物市场的规模由2019年的124亿元增加至2024年的169亿元，期间年复合增速为6.4%，预计未来将以年复合增速16.2%增长，到2030年市场规模达417亿元

中国CSU药物市场规模，2019-2030E

单位：十亿元



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系：service@leadleo.com

中国CSU药物市场规模

寺。这些药物价格相对亲民，在医保覆盖范围内，通过广泛的基层医疗渠道普及，满足了大部分患者的基础治疗需求，维持了市场规模的稳定增长。2022年，诺华诺德的创新生物制剂茁乐®（奥马珠单抗）获得国家药监局批准，用于治疗“采用H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年（12岁及以上）慢性自发性荨麻疹患者”，成为当时唯一批准用于治疗慢性自发性荨麻疹的生物制剂。

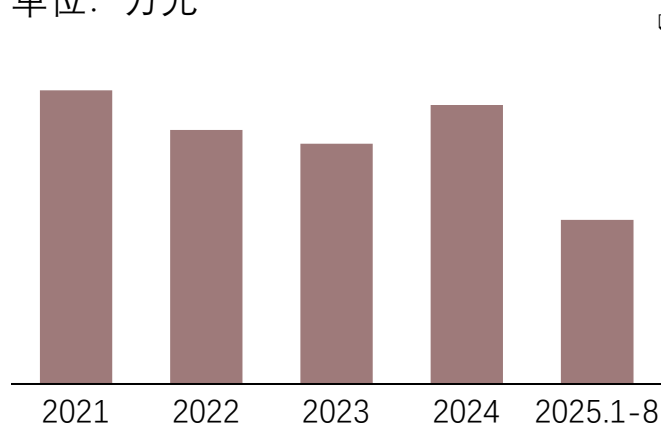
- 预计未来将以年复合增速16.2%增长，到2030年市场规模达417亿元。随着创新制剂研发进程的加快，为患者治疗提供更多选择。诺华诺德的新药Rhapsido®（remibrutinib）于2025年9月获FDA批准上市，是全球首个针对CSU的口服BTK抑制剂。同时，2025年4月获批的度普利尤单抗（靶向IL-4Rα）在2024年已通过早期临床数据积累市场预期，其通过抑制2型炎症通路，为奥马珠单抗耐药患者提供新选择。未来，通过患者教育活动和医生培训，CSU从“疑难杂症”逐步被认定为独立疾病实体，减少误诊漏诊，推动早期治疗率上升。

慢性自发性荨麻疹行业竞争格局——二代抗组胺代表药物销售情况

在CSU二代抗组胺药市场中，氯雷他定受仿制药和替代药影响销售额波动，西替利嗪凭剂型创新与有序竞争保持稳定，依巴斯汀因集采政策大幅下滑，非索非那定则借新剂型和市场扩容持续增长

中国氯雷他定销售额，2021-2025.08

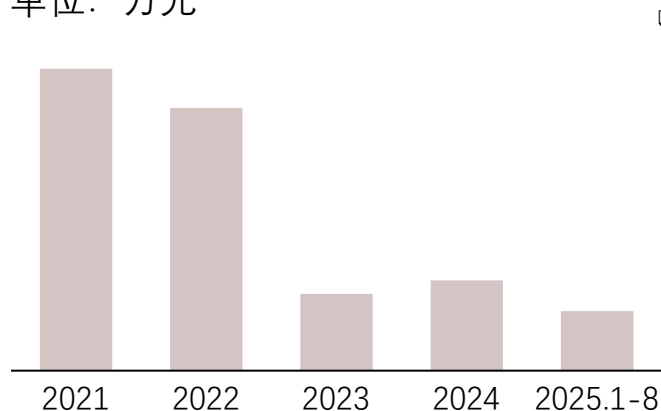
单位：万元



□ 氯雷他定销售额呈**先下降后回升又波动**的态势。其销售额波动主要受仿制药大量上市和原研药退出影响。国内有35条氯雷他定片批文，仿制药通过一致性评价后质量与原研药相当，且价格更低，导致原研药市场份额被快速挤压。随着医药市场的发展，新的二代抗组胺药不断涌现，如地氯雷他定等，在疗效、安全性或用药依从性方面具有一定优势，分流了部分氯雷他定的患者群体，对其销售产生不利影响。销售额呈现“下降-回升-再降”的波动，2024年的回升或与线上渠道拓展、患者对经典药物的信任有关，2025年上半年下降则是仿制药进一步抢占市场的结果。

中国依巴斯汀销售额，2021-2025.08

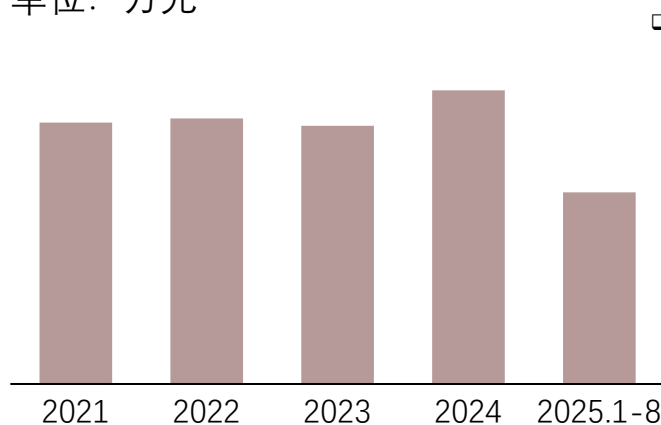
单位：万元



□ 依巴斯汀销售额的**大幅下降**主要源于**国家集采政策的冲击**。在第七批国家集采中，原研药艾美罗以0.34元/片的超低价中标，降幅达88%，直接导致2023年院内市场销售额断崖式下滑76.65%。尽管零售渠道表现相对坚挺，但原研药在零售市场的份额也从44.15%降至28.52%，仿制药企业（如湖南九典、江苏联环）则通过集采以价换量，进一步挤压了原研药的市场空间。此外，临床中可能存在的替代药物选择（如其他二代抗组胺药）也加速了其市场萎缩。

中国西替利嗪销售额，2021-2025.08

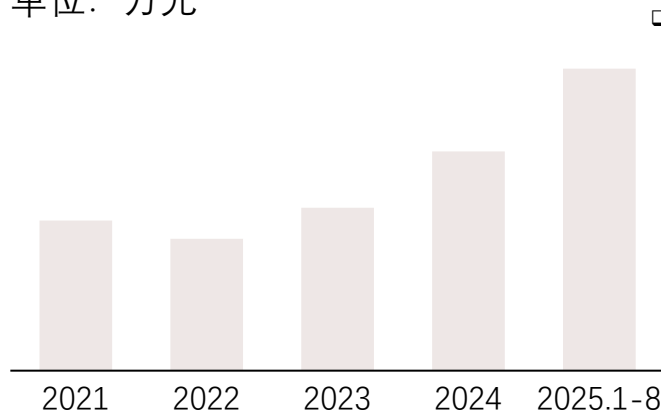
单位：万元



□ 西替利嗪销售额保持相对稳定并在2024年增长，原因在于剂型创新和仿制药市场的有序竞争。一方面，企业布局缓释片、复方制剂（如西替利嗪孟鲁司特钠复方片），拓展了鼻炎哮喘共病等新适应症，提升了产品竞争力；另一方面，仿制药企业虽多，但原研药和通过一致性评价的仿制药在质量和品牌上形成差异化，同时西替利嗪在儿童用药领域（如滴剂、糖浆剂）的细分市场表现突出，支撑了销售额的稳定增长。虽也存在其他抗组胺药的竞争，但西替利嗪在疗效和安全性方面具有自身特点，如起效较快、作用时间较长等，使其拥有一批忠实的用户群体。

中国非索非那定销售额，2021-2025.08

单位：万元



□ 非索非那定销售额**持续增长**的核心动力是**新剂型上市和仿制药市场的逐步扩容**。海南普利等企业推出盐酸非索非那定口服混悬液等新剂型，满足了儿童及吞咽困难患者的需求，同时仿制药企业（如植恩生物、福元医药）的产品陆续获批，推动市场竞争从原研药主导转向多元化。此外，非索非那定无中枢镇静作用、心脏毒性低的安全性优势，使其在临床中的认可度不断提升，尤其是在中重度过敏性疾病治疗中逐渐成为优选，这些因素共同推动其销售额在2025年1-8月实现显著增长。

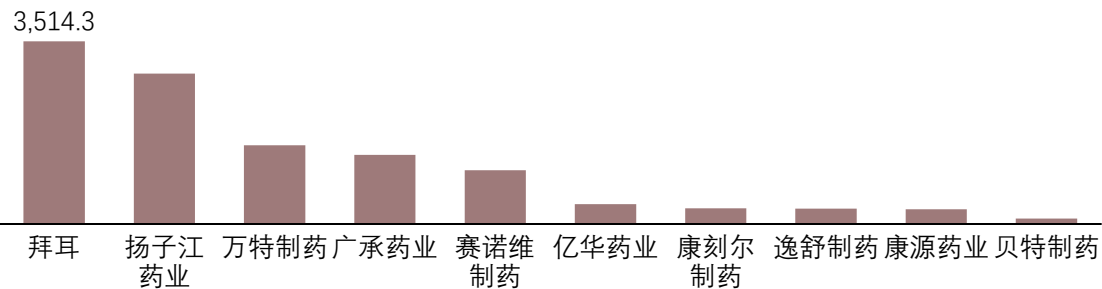
慢性自发性荨麻疹行业竞争格局——二代抗组胺药企业竞争情况

截至2025年1-8月，中国用于治疗CSU的二代抗组胺药市场，氯雷他定等各药物企业竞争格局分明，头部企业优势显著，不同药物企业间销售额差异较大

中国用于治疗CSU的二代抗组胺代表药物企业竞争格局，2025.1-8

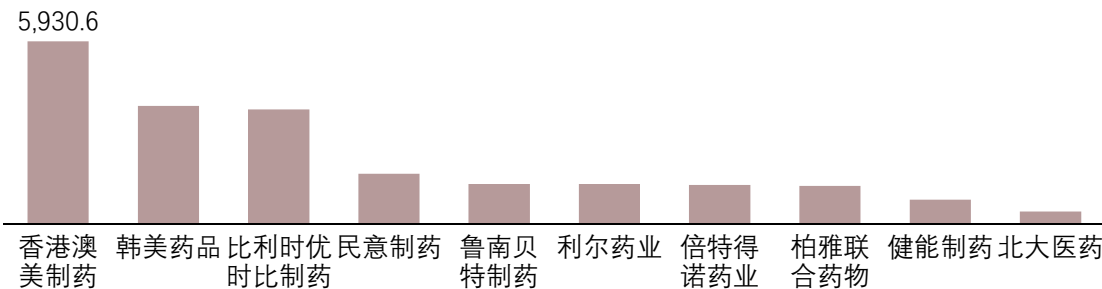
中国氯雷他定企业销售额TOP10（万元）

在中国氯雷他定企业销售额TOP10中，拜耳以3,514.3万元位居首位，扬子江药业等紧随其后，各企业销售额差距明显，市场竞争格局较为清晰



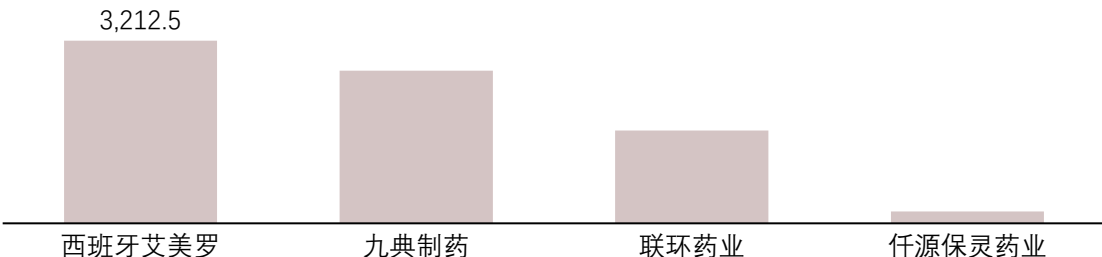
中国西替利嗪企业销售额TOP10（万元）

在中国西替利嗪企业销售额TOP10里，香港澳美制药以5,930.6万元大幅领先，韩美药品、比利时优时比制药等依次排列，各企业间销售额差异显著



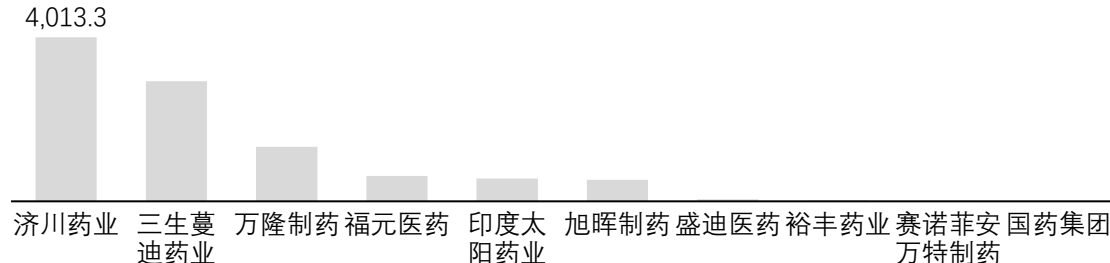
中国依巴斯汀企业销售额TOP4（万元）

中国依巴斯汀入局企业较少，主要为西班牙艾美罗、九典制药、联环药业、仟源保灵药业四家企业，西班牙艾美罗以3,212.5万元居首，九典制药等紧随其后，市场格局相对集中。



中国非索非那定企业销售额TOP10（万元）

在中国非索非那定企业销售额TOP10中，济川药业以4,013.3万元领跑，三生蔓迪药业等依次排列，各企业销售额递减明显，市场层级分化清晰，头部企业优势较突出。



慢性自发性荨麻疹行业竞争格局——已获批单克隆抗体药物

在全球治疗慢性自发性荨麻疹的单克隆抗体药物竞争版图中，赛诺菲/再生元的Dupixent展现出强劲实力、后来居上，诺华的茁乐虽有优势却面临挑战，亟待优化以稳居领先



全球用于治疗CSU的单克隆抗体药物竞争格局

序号	企业	药品名称	品牌名称	FDA批准日期	2024年销售收入	靶点
1	诺华/罗氏	奥马珠单抗	茁乐	2014.03.21	4,455.8百万美元	IgE
2	赛诺菲/再生元	度普利尤单抗	Dupixent	2025.04.18	14,336.7百万美元	IL-4R α
3	诺华	瑞米布替尼片	Rhapsido	2025.09.30	美国市场价格4521美元/月	BTK

- 在全球CSU单克隆抗体药物竞争领域，赛诺菲/再生元展现出更为强劲的实力。其推出的度普利尤单抗于2025年4月18日获FDA批准，在2024年便取得了高达14,336.7百万美元的销售收入，这一成绩远超诺华/罗氏的奥马珠单抗同期的4,455.8百万美元。Dupixent以IL-4R α 为靶点，独特的靶点机制使其在市场中脱颖而出，占据了重要的市场份额。相比之下，诺华虽有奥马珠单抗和瑞米布替尼片两款产品参与竞争，茁乐虽获批早但收入不及Dupixent，Rhapsido在2025年9月30日才获批，且美国市场价格为4521美元/月，在市场先机和收入规模上均不敌赛诺菲/再生元的Dupixent。



中国用于治疗CSU的单克隆抗体药物竞争格局

序号	企业	药品名称	品牌名称	NMPA批准日期	每月治疗费用	靶点	是否纳入医保
1	诺华	奥马珠单抗	茁乐	2022.04.08	~1,300/2,600	IgE	是

- 在中国市场中，目前只有一种用于治疗CSU的单克隆抗体药物奥马珠单抗获国家药监局批准，并于2023年1月被纳入国家医保药品目录。诺华凭借自身强大的医药运营能力，负责茁乐在中国的推广与销售，进一步推动了其市场渗透。茁乐作为一种靶向IgE的单克隆抗体药物，可精准作用于慢性自发性荨麻疹（CSU）的发病机制关键环节，在临床疗效方面展现出显著的独特优势。尽管其每月1300-2600元的治疗成本处于较高水平，但医保政策的覆盖有效降低了患者的经济负担，提升了药物的可支付性。然而，鉴于医药市场具有动态性和不确定性，未来不乏新药进入该治疗领域，茁乐需不断进行优化升级，以维持其市场领先地位。

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，532个垂直行业的市场变化，已经积累了近100万行业研究样本，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。



头豹业务合作

定制报告

行企研究多模态搜索引擎及数据库，募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制白皮书

对产业及细分行业进行现状梳理和趋势洞察，输出全局观深度研究报告

市场地位声明

对客户竞争优势进行评估和调研确认，助力企业品牌影响力传播

招股书引用

研究覆盖国民经济19+核心产业，内容可授权引用至上市文件以及企业年报中

数据库/会员账号

可阅读全部原创报告和百万数据，提供数据库API接口服务

行研训练营

依托完善行业研究体系，帮助学生掌握行业研究能力，丰富简历履历

线下合作会面

深圳办公室 | 邮编：518057

广东省深圳市南山区粤海街道华润置地大厦E座4105室

上海办公室 | 邮编：200040

上海市静安区南京西1717号会德丰国际广场 2701室

南京办公室 | 邮编：210046

江苏省南京市栖霞区经济开发区兴智科技园B栋401

联系方式

客服电话：400-072-5588

官方网站：www.leadleo.com

合作邮箱：service@leadleo.com



FROST & SULLIVAN

弗若斯特沙利文 助力企业赴境外上市 领导者

- ✔ 专注行业研究64年
- ✔ 中国最早提供IPO咨询服务的专业机构之一
- ✔ 率先建立和规范投融资领域行业顾问业务流程及服务标准
- ✔ 连续10年中国企业赴香港及境外上市行业研究顾问市场份额领导地位
- ✔ 连续5年超50%港股上市企业选择沙利文作为独家行业顾问
- ✔ 近7年累计助力超500家企业成功赴境外上市



www.frostchina.com

联系电话：021-5407-5836

联系邮箱：PR@frostchina.com