

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自弗若斯特沙利文受我們委託就[編纂]所編製的獨立行業報告以及不同的政府官方刊物和其他公開刊物。我們認為該等資料及統計數據的來源乃屬適當來源，並已合理謹慎地摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或具誤導性或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就有關資料的準確性發表任何聲明。

中國創面癒合市場

概覽

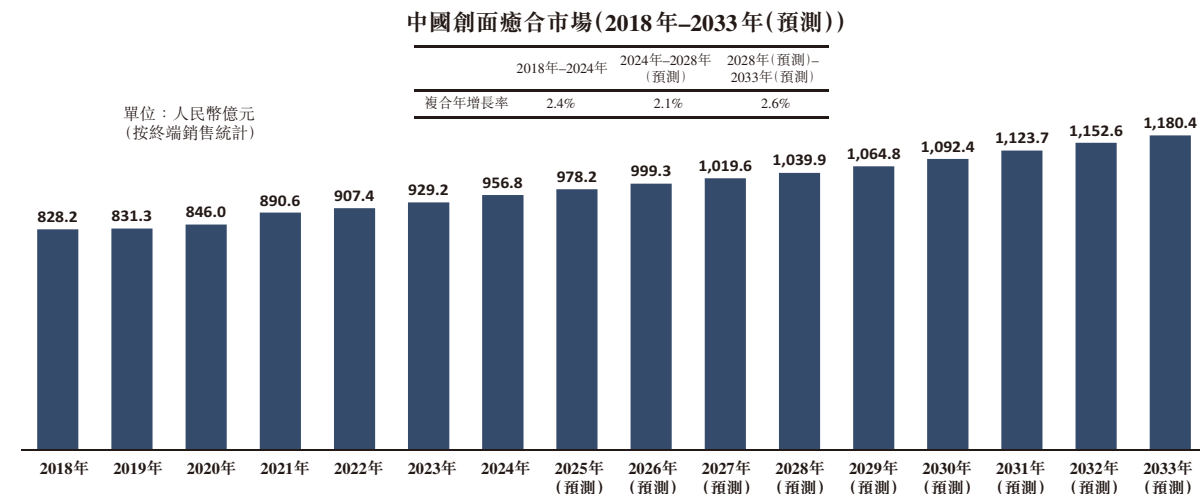
創面癒合是一個複雜的生物過程，涉及受傷後皮膚及組織的修復及再生。此過程的目的是恢復患處的結構完整性及功能性。創面癒合的效率可能受多種因素的影響，例如創面的性質、個人的整體健康狀況以及任何現有潛在健康狀況。

創面癒合市場是一個龐大的多元化市場，包括諸多專門針對特定醫療需求及治療目標的細分市場，為各類疾病提供治療，包括糖足、燒燙傷、壓瘡、痔瘡、日光性皮炎、放射性潰瘍、新鮮創面、胃潰瘍、乾眼症、角膜損傷、及脫髮。儘管涉及的疾病範圍廣泛，包括外部創傷和慢性疾病，但主要目標仍為提供有效的解決方案，促進癒合及康復。因此，創面癒合市場提供廣泛的藥物及療法選擇，分別針對不同疾病所體現的特定需求。

於整個預測期間，中國創面癒合市場的銷售額呈現持續上升的趨勢。於2018年，中國創面癒合相關市場的銷售總額為人民幣828億元，到2024年穩步增長至人民幣957億元，2018年至2024年的複合年增長率為2.4%。這一增長不僅反映了人們對創面癒合藥物及療法的需求不斷增加，並且反映了該市場醫療技術及治療方法的進步。該市場預期進一步由2024年的人民幣957億元增至2028年的人民幣1,040億元及2033年的人民幣1,180億元，

行業概覽

2024年至2028年的複合年增長率為2.1%，而2028年至2033年的複合年增長率為2.6%。下表列示2018年至2033年按銷售額劃分的中國創面癒合市場規模：



資料來源：GLOBOCAN、世衛組織、弗若斯特沙利文報告

附註：統計方法包括分類統計急慢性創面的醫院就診人數及院外病例數，分析不同嚴重程度創面的治療需求，並評估院內外治療費用及藥物市場規模，旨在全面評估創面癒合的總體費用及市場需求。

驅動因素及未來趨勢

中國創面癒合市場未來預計會出現強勁增長。除人口老齡化及研發投資增加等一般驅動因素外，該增長亦受到以下特定因素所驅動：

- **外科手術增加**。由於急性損傷及慢性疾病的發展，外科手術數量顯著增加。隨著醫療技術不斷進步，更廣泛的手術干預成為可能，推動了創傷及手術創面癒合的產品需求。
- **慢性病發病率不斷增加**。慢性病的增加(尤其是糖尿病與肥胖症)導致創面癒合障礙(如糖足)增加。該等慢性創面需要專門的產品及治療方案，轉而推動了先進創面癒合市場的增長。

准入壁壘

創面癒合市場的新入市者主要面臨以下壁壘：

- **與生物膜有關的挑戰**。生物膜是由多種微生物在創面表面形成的黏稠保護層，可抵抗抗生素和免疫系統的清除，延遲傷口癒合並增加感染風險，給創面處理帶來額外挑戰。因此，需要投入額外的研發資金，開發出能夠克服這一障礙並促進創面癒合的產品和解決方案。

行業概覽

- **嚴格的臨床數據要求。**為獲得監管部門批准和市場認可，新創面癒合治療產品和技術需要提供強有力的臨床證據，此項規定耗時耗財，尤其是在臨床試驗和數據收集方面，從而阻礙了新產品上市。
- **初始投入高昂。**開發新的創面癒合治療產品或技術需在研發及臨床試驗方面進行大量初始投入，可能對新市場參與者構成相當大的市場進入壁壘。

中國及全球生長因子藥物市場

概覽

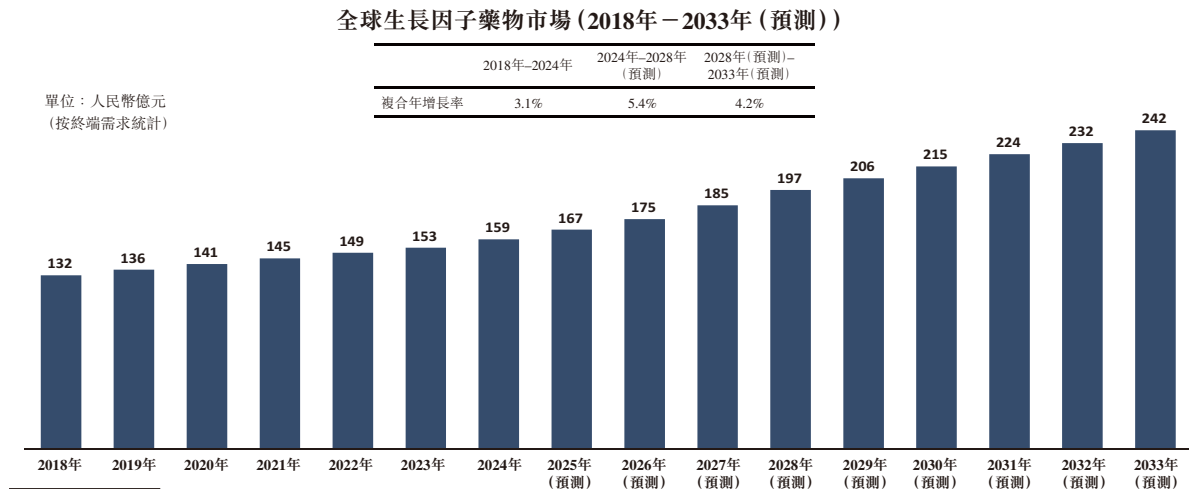
生長因子是一組多肽，作為細胞之間的訊號分子，具有刺激細胞增殖、創面癒合及偶爾細胞分化的能力，對調節各種細胞過程很重要。不同的生長因子促進不同細胞類型的分化和成熟。例如，表皮生長因子(EGF)增強成骨分化，而成纖維細胞生長因子(FGF)及血管內皮生長因子(VEGF)刺激血管分化(即血管生成)。在該等生長因子中，PDGF已被可靠地證明可以刺激創面癒合(特別是治療糖足)，且其申請過往已獲FDA的審批。下表載列不同類型生長因子之間的比較：

類型	全名	在創面癒合中的主要作用	優勢	常見應用	對傷口癒合速度的影響
EGF	表皮生長因子	增強上皮化，加速創面閉合	促進上皮細胞快速生長，用於燒傷及皮膚創面	燒傷、皮膚創面	高
FGF	成纖維細胞生長因子	參與細胞生長、組織修復及血管生成	對急性創面療效具有廣譜作用	急性創面、手術癒合	高
NGF	神經生長因子	促進特定類型創面的組織再生	側重於神經方面，有益於神經相關創面	糖尿病創面、神經細胞發育	中度
PDGF	血小板衍生生長因子	刺激細胞增殖及血管生成，對慢性創面有效	對慢性創面有效，具有強烈的促有絲分裂特性	慢性創面、糖足	高
VEGF	血管內皮生長因子	刺激血管生成	促進組織血管化	創面癒合和組織工程	高

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

全球生長因子藥物市場自2018年至2033年呈穩步擴張態勢。市場規模自2018年的人民幣132億元增至2024年的人民幣159億元，期間複合年增長率為3.1%，主要受生長因子療法需求上升及新應用開發所推動。預期市場自2024年到2028年將繼續保持上升趨勢，預期複合年增長率為5.4%，到2028年將達至人民幣197億元，主要是由於人源生長因子產品的採用率增加以及向新治療領域的擴展。展望未來，自2028年至2033年，市場預期將以4.2%的複合年增長率保持增長趨勢，到2033年達至人民幣242億元。這種持續增長趨勢可能得益於該等產品的持續滲透及創新治療應用的不斷開發。下表載列2018年至2033年間按預測需求劃分的全球生長因子藥物市場的過往及預測規模：



資料來源：GLOBOCAN、世衛組織、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

全球生長因子藥物市場包括PDGF、FGF、KGF、EGF及NGF，於2024年分別佔12.4%、36.3%、10.9%、18.8%及21.6%。

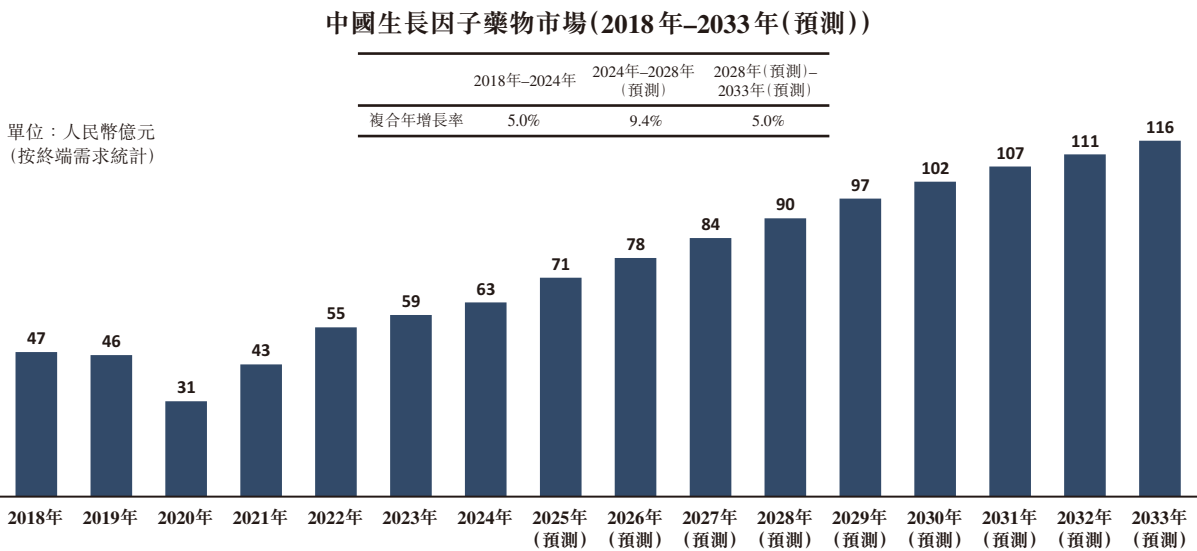
2018年至2020年，中國生長因子藥物市場呈下降趨勢，主要受(i)自2018年至2019年，中國對非人源生長因子產品副作用的擔憂以及更加嚴格的監管⁽¹⁾，及(ii)COVID-19疫情中斷物流及供應鏈，導致2020年藥品銷售中相關藥物的稀缺的影響。隨著更多人源生長因子產品的推出，中國生長因子藥物市場於2021年出現反彈，於2024年達到人民幣63億元。受需求增加、適應症範圍擴大及家庭消費能力提升的推動，預計該市場將進一步增至2028年的人民幣90億元及2033年的人民幣116億元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別9.4%及5.0%。下表載列2018年至2033年間按預測需求劃分的

附註：

- (1) 非人源生長因子可能來自動物來源，或透過非人類基因的重組表達而產生，通常與人類蛋白質有結構上的差異。該等差異增加了免疫反應及其他不良反應的可能性，例如局部過敏性發紅、腫脹、瘙癢、一次性疼痛等，使其藥理特性更為複雜，安全性可能比人源生長因子低。相反地，從人體組織或透過重組DNA技術取得的人源生長因子通常具有高度的生物相容性。與非人源生長因子相比，其在體內具有更好的相容性及更低的免疫原性。藥理學研究顯示，人源生長因子具有良好的耐受性和安全性，於人類皮膚創面上使用這些生長因子不會產生直接的毒性影響或不良反應。

行業概覽

中國生長因子藥物市場的過往及預測規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國生長因子藥物市場由FGF、EGF及NGF組成，於2024年分別佔57.7%、27.1%及15.2%。

競爭格局

國際競爭格局

截至最後實際可行日期，FDA僅批准了三種生長因子藥物，其中只有一種是PDGF藥物，詳情如下：

品牌名稱	藥物	公司	適應症	給藥方式	獲批年份	價格	每日劑量	每日成本	安全性及療效	報銷機制
Oxervate (Cenegermin)	NGF	Dompé farmaceutici SpA	神經營養性 角膜炎	滴眼液	2018年	28,156美元／ 7*1ml	0.3ml	1,206.7美元	Oxervate是一種治療中重度神經營養性角膜炎的藥物。臨床研究表明，在8週的治療期後，接受Oxervate治療的患者中角膜完全癒合的人數明顯增多。	美國醫療 保險報銷
Kepivance (帕利夫明)	rh-KGF/ rh-FGF	Biovitrum AB	口腔黏膜炎	靜脈推注	2004年	3,190.24美元／ 5.16mg	3.6mg	2,225.8美元	Kepivance是一種針對口腔和胃腸道上皮細胞層的藥物，被證實可有效治療放化療後的黏膜炎症。然而，其在非血液系統惡性腫瘤患者中的安全性及療效尚有待確認。	美國醫療 保險報銷
Regranex (貝卡普勒明)	rh-PDGF	Smith+Nephew	糖尿病足	可塗抹凝膠	1997年	1,721.1美元／ 15g	0.1g	32.1美元	Regranex是一種人類血小板衍生生長因子，專為治療下肢糖尿病神經性潰瘍，可穿透至皮下組織並具備充足的血液供應。其可作為適當潰瘍護理措施的補充，而非替代品。	美國醫療 保險報銷

資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：按每種藥物的獲批年份排列

行業概覽

截至最後實際可行日期，尚無用於治療燒燙傷的PDGF藥物獲得FDA批准。美國生長因子藥物市場的擴張相對緩慢，乃主要由於存在大量有效滿足現有醫療需求的成熟藥物。由於市場已發展成熟且達到飽和，開發新藥的動力較低，因為目前的治療選擇已足以滿足需求。下表載列全球生長因子藥物管線的詳情：

候選藥物	申辦者	臨床試驗所在地	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
TGF-B及PDGF	聖安東尼醫院	荷蘭	肩袖斷裂 肩峰下撞擊	已完成(III)	2010年7月	NCT01510639
rh-PDGF-BB	新萊昂自治大學	墨西哥	牙周病	招募(II)	2024年1月	NCT06162832
rh-PDGF	諾瓦東南大學	美國	骨內牙周缺損	招募(I/II)	2022年10月	NCT05442034
VM202（肝細胞生長因子）	西北大學	美國	外周動脈疾病	已完成(II)	2018年1月	NCT03363165
KP-100LI（肝細胞生長因子）	Kringle Pharma, Inc.	日本	聲帶瘢痕	招募(II)	2022年10月	NCT05627648
FGF-2	美國紐約大學 朗格尼健康中心	美國	鼓膜穿孔	招募(II)	2022年5月	NCT04960384
角質細胞生長因子	亞利桑那大學	美國	化療藥物所致 脫髮	已完成(I)	2020年4月	NCT05627648
血管內皮生長因子(VEGF)、 血小板衍生生長因子(PDGF)、 肝細胞生長因子(HGF)	波蘭華沙國家心臟病研究所	波蘭	急性冠狀動脈 綜合症	已完成(觀察期)	2007年1月	NCT00844987

資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：

- (1) 按每種藥物管線的臨床研究階段排列。
- (2) 藥物申辦者只有在完成III期臨床試驗後，方可向FDA提交NDA，以供審查。

中國競爭格局

中國生長因子藥物市場由FGF、EGF和NGF藥物組成，其中，FGF藥物佔2024年的最大市場份額，為57.7%，其次是EGF和NGF，分別佔同年的27.1%和13.2%。皮膚創面、眼科及神經系統是於中國獲批的生長因子藥物的主要適應症，市場份額為66.5%，主要為EGF和FGF，用於治療皮膚創面，如燒燙傷創面、慢性創面和新鮮創面等。截至最後實際可行日期，並無獲中國相關監管機構審批的PDGF藥物。請參閱「— 中國及全球PDGF藥物市場 — 適應症及對應市場規模和趨勢 — 燒燙傷 — 競爭格局」。

行業概覽

截至最後實際可行日期，Regranex是FDA批准的唯一一款PDGF藥物。過去20年來，除了Regranex之外，其他PDGF藥物均未獲得批准的主要原因是嚴格的監管要求以及高昂的研發成本。起初，Regranex因其潛在的癌症風險而被添加「方框」警告，這極大打擊了業界開發PDGF藥物的興趣。然而，隨著更多可靠數據的累積，FDA於2018年撤銷了這一警告，為PDGF藥物的開發重新開闢了道路。

PDGF藥物的分子複雜性及高技術壁壘一直是限制行業發展的主要因素。負壓療法、皮膚替代品及抗菌療法等現有的糖足及燒燙傷治療方法無法加速創面癒合或顯著降低復發率。基於先進的臨床設計及科學驗證，我們的PDGF候選產品可透過促進組織再生及創面修復，解決現有療法的重大局限性，並有望滿足並超越嚴格的監管要求。

近期生物技術及藥物傳遞技術的進展，有助於提升PDGF藥物的療效與安全性。諸如精準局部傳遞技術等創新技術，能將藥物直接遞送至特定患處，可提高治療效果並減少全身性副作用，而基因組學及蛋白質組學的進展，使患者篩選更為精準。本公司整合先進平台，以研發療效更佳的PDGF藥物。此外，我們亦在探索將PDGF藥物與其他療法相結合的潛力，以優化治療效果，並擴大產品的應用範圍。

此外，PDGF藥物市場競爭有限，亦為本公司帶來戰略優勢。過去，與Regranex相關的專利保護及安全考量，曾阻礙其他公司進入該市場。然而，隨著該等障礙逐漸消除，市場仍缺乏有力的競爭者。本公司透過自主研發，建立完善的知識產權體系。本公司致力於研發更安全、更有效的PDGF藥物，推動長期增長，並在未來的市場競爭中保持領先地位。

行業概覽

下表載列於中國獲批的生長因子藥物的詳情：

於中國獲批的FGF藥物

商品名稱	藥物	公司	適應症	審批年份	價格	國家健康保險
重组牛鹼性成纖維細胞生長因子外用溶液 (貝復濟)	rb-bFGF	珠海億勝	燒燙傷創面、慢性創面及新鮮創面	1998年	人民幣52元，15ml	不含／乙類 (按劑型劃分)
重组牛鹼性成纖維細胞生長因子滴眼液 (貝復舒)	rb-bFGF	珠海億勝	各種原因引起的角膜上皮缺損及點狀角膜病變、復發性淺層點狀角膜病變、輕中度乾眼症、大泡性角膜炎、角膜擦傷、輕中度化學燒傷、角膜手術及術後癒合不良、地圖狀（或營養性）單發水疱性角膜潰瘍等	1999年	人民幣35.5元，5ml	乙類
重组人鹼性成纖維細胞生長因子凝膠 (扶濟復)	rh-bFGF	北京雙鷺藥業	燒燙傷創面、慢性創面及新鮮創面	2004年	人民幣77元，35,000IU*1瓶	乙類
外用重组人鹼性成纖維細胞生長因子 (艾夫吉夫)	rh-aFGF	上海騰瑞	燒燙傷創面、慢性創面	2006年	人民幣90元，25,000IU/2ml	乙類
重组牛鹼性成纖維細胞生長因子凝膠 (貝復新)	rb-bFGF	珠海億勝	燒燙傷創面、慢性創面及新鮮創面	2006年	人民幣60元，5克	乙類
外用重组人鹼性成纖維細胞生長因子 (蓋扶)	rh-bFGF	南海朗肽製藥	燒燙傷創面、慢性創面及新鮮創面	2007年	人民幣54元，20,000IU*1瓶	乙類

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：按每種藥物的獲批年份排列

於中國獲批的EGF藥物

品牌名稱	藥物	公司	適應症	審批年份	價格	國家健康保險
重组人表皮生長因子衍生物外用溶液 (金因肽)	rhEGF	深圳市華生元基因工程發展有限公司	燒燙傷創面（包括淺二度或深二度燒傷創面）、殘留小創面、各種慢性潰瘍創面（包括血管性、放射性和糖尿病潰瘍）以及供體區的新鮮創面等	2001年	人民幣62元，15ml	乙類
外用人表皮生長因子 (康合素)	rhEGF	上海吳海生物科技	燒燙傷創面（包括淺二度和深二度創面）、殘留小創面及供皮區創面。所有類型的慢性潰瘍傷口（包括糖尿病潰瘍、血管潰瘍、放射性潰瘍）等	2001年	人民幣55元，50,000IU*1瓶	乙類
重组人表皮生長因子滴眼液 (易貝)	rhEGF	桂林華諾威	各種原因引起的角膜上皮缺損，包括角膜機械損傷、各種角膜手術、伴有淺層點狀角膜病變的輕度乾眼綜合症、輕度化學燒傷等	2002年	人民幣29.5元，3ml	乙類
人表皮生長因子凝膠 (易孚)	rhEGF	桂林華諾威	燒燙傷創面（淺二度至深二度燒傷及燙傷創面）、殘餘創面、供體部位創面及慢性潰瘍創面	2002年	人民幣56元，10克	乙類
重组人表皮生長因子衍生物滴眼液 (金因舒)	rhEGF	深圳市華生元基因工程發展有限公司	各種原因引起的角膜上皮缺損，包括角膜機械損傷、各種角膜手術、淺層點狀角膜病變的輕度乾眼症、輕度化學燒傷等	2004年	人民幣23元，3ml	乙類
凍乾鼠表皮生長因子 (一夫)	mEGF	浙江華津依科生物	燒傷、新鮮創面、糖尿病或靜脈曲張引起的潰瘍及壞疽、潰瘍傷口等	2007年	人民幣285元，10µg	不含

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：按每種藥物的獲批年份排列

行業概覽

於中國獲批的NGF藥物

品牌名稱	藥物	公司	適應症	審批年份	價格	國家健康保險
注射用鼠神經生長因子 (金路捷)	mNGF	武漢海特生物製藥	脫髓鞘疾病、軸索變性、正己烷毒性周圍神經病變	2003年	人民幣170元，20µg 2ml	不含
注射用鼠神經生長因子 (恩經酸)	mNGF	未名生物醫藥有限公司	正己烷中毒性周圍神經病變	2003年	人民幣179元，18µg	不含
注射用鼠神經生長因子 (蘇肽生)	mNGF	北京舒泰神生物製藥	視神經損傷	2006年	人民幣138元，30µg	不含
注射用鼠神經生長因子 (麗康樂)	mNGF	珠海麗珠	促進神經損傷的恢復	2006年	人民幣130元，30µg	不含

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：按每種藥物的獲批年份排列

下表載列中國生長因子藥物管線的詳情：
中國的FGF藥物管線

候選藥物	申請者	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
rh-aFGF	上海騰瑞	新鮮創面	在研(III)	2021年4月13日	CTR20210692
rh-bFG (外部解決方案)	南海朗肽製藥	四肢 I 類手術切口	在研(III)	2017年11月4日	CTR20171134
rh-bFG (外用凝膠)	南海朗肽製藥	慢性創面，包括糖尿病潰瘍、血管潰瘍、褥瘡、創傷潰瘍、放射性潰瘍等	在研(III)	2012年3月19日	CTR20132467
hb-FGF	藥谷(溫州)科技發展有限公司	深二度燒傷	在研(II)	2023年9月12日	CTR20232626

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：按每條管線的臨床研究階段排序

中國EGF 藥物管線

候選藥物	申請者	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
rh-EGF (注射劑)	遺傳工程和生物技術中心／華科醫藥知識產權諮詢中心	糖足	在研(III)	2014年8月7日	CTR20140502
rh-EGF	桂林華諾威	中度乾眼症伴淺層點狀角膜病變	在研(II)	2015年9月18日	CTR20130920
rh-EGF	中山大學附屬第六醫院	放射性皮炎	在研	2019年1月20日	ChiCTR1900020842
凍幹rh-EGF (滴眼液)	軍科院 生物工程研究所／成都華神	角膜移植及翼狀胬肉切除術後	在研	2015年2月3日	CTR20132246

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：按每條管線的臨床研究階段排序

行業概覽

中國NGF藥物管線

候選藥物	申請者	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
rh-NGF	四川自豪時代藥業有限公司	視神經損傷	在研(II)	2023年7月10日	CTR20232035
mNGF（注射劑）	北京舒泰神生物製藥	難愈性糖足	在研(II)	2017年5月4日	CTR20170195
rh-NGF（注射劑）	軍科院生物工程研究所／ 四川自豪時代藥業有限公司	視神經損傷	已完成(I)	2020年6月22日	CTR20201202
rh-NGF（注射劑）	江蘇中新醫藥	視神經損傷	已完成(I)	2019年9月23日	CTR20191810
重組人神經生長因子滴眼液	重慶科潤生物醫藥研發有限公司	神經營養性角膜炎	在研(I)	2024年3月15日	CTR20240851
SMR001（注射用rh-NGF）	未名生物醫藥有限公司	乾眼症	在研(I)	2020年10月10日	CTR20201934

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：按每條管線的臨床研究階段排序

中國其他生長因子藥物管線

候選藥物	申請者	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
rh-KGF（凍乾製劑）	上海新生源醫藥集團有限公司	淺二度燒傷	在研(III)	2014年9月5日	CTR20140592
rh-KGF（凍乾製劑）	成都芝田生物工程有限公司	治療造血幹細胞移植患者的嚴重口腔黏膜炎	在研(I/II)	2015年4月3日	CTR20150028
rh-KGF（滴眼液）	廣東暨大基因藥物工程研究中心	治療因角膜擦傷、輕度及中度化學燒傷、角膜手術以及術後癒合不良及乾眼症引起的角膜上皮缺損	在研(I)	2021年3月10日	CTR20210423
PMBT 與CGF相結合	西安交通大學口腔醫院	皸乳頭退化	在研	2020年9月29日	ChiCTR2000038732

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：按每條管線的臨床研究階段排序

有關中國PDGF藥物管線詳情，請參閱「— 中國及全球PDGF藥物市場 — 競爭格局」。

初期對生長因子藥物採取謹慎態度的主要原因之一是早期對潛在健康風險的擔憂，包括可能與癌症或其他嚴重副作用的聯繫。該等擔憂導致監管機構及製藥公司在開發及批准新的生長因子藥物時謹慎行事，此謹慎立場於全球範圍內獲採納。

然而，隨著臨床研究及數據的積累，該等初期擔憂獲重新評估。最近的研究表明，當在特定的臨床環境及劑量下使用時，與生長因子藥物相關的風險可以得到有效管理。現在有證據表明，該等生長因子在可控的臨床條件下可以安全使用，其風險不會顯著

行業概覽

增加。例如，根據發表於《協和醫學雜誌》的一篇文章，PDGF通過啟動細胞增殖、遷移、分泌及血管生成，直接促進組織修復。然而，傳統的PDGF劑型面臨諸如保質期短、生物利用度低以及副作用頻發等限制，限制了其臨床應用。

為解決該等問題，研究人員已研發出優化的劑型，包括富血小板纖維蛋白、濃縮生長因子以及血小板裂解物，該等劑型能提高PDGF的濃度及穩定性，從而增強其創面癒合能力。此外，基於生物工程技術的先進給藥系統及結構修飾已被視為有望用於創面修復的方法。再者，發表於《藥學進展》的一項研究評估了PDGF在特定臨床條件下的臨床療效及安全性。研究結果顯示PDGF在組織修復及再生方面具有顯著優勢，尤其在促進創面癒合方面作用突出。然而，其亦凸顯出在某些情況下，PDGF可能會導致組織過度增生或其他副作用，強調劑量控制及精確給藥的重要性。該文章建議針對特定患者群體進行個性化風險評估，以優化PDGF的使用，並將潛在風險降至最低，同時亦提出科學策略以提升其治療效果。該等研究發現為PDGF的臨床應用提供了有力的理論支持，也為開發更安全、更有效的治療方法提供了寶貴的指導。

本公司在候選藥物的臨床試驗方案中實施了多項措施來管理及記錄生長因子藥物的嚴重不良事件，包括但不限於：

- **管理及記錄系統：**本公司採用NCI-CTCAE 5.0版標準和實時電子數據採集，實施了一套全面的系統來管理及記錄嚴重不良事件。記錄的數據包括事件發生時間、嚴重程度、因果關係評價和干預措施；
- **降低風險策略：**本公司實施了多種策略來降低風險，例如在篩查期間排除高風險人群(如癌症患者)，對組織修復和不良反應進行實時評估，以及針對感染風險採取抗生素等預防性干預措施；及
- **報告及後續工作：**所有嚴重不良事件均於24小時內報告給申辦者和倫理委員會，並在提交給監管部門的定期報告中進行總結。本公司的研究團隊會跟進未解決的嚴重不良事件，直至問題得到解決或趨於穩定，並在試驗後分析不良事件發生頻率和風險降低效果，以優化未來的方案。

驅動因素及未來趨勢

生長因子藥物市場一直且預計將繼續受到下述增長動力的驅動：

- **治療開放性創面的需求日益增加。**中國創面癒合市場的銷售額在預測期內呈持續上升趨勢。於2018年，中國創面癒合市場的相關銷售總額錄得人民幣828億元，穩步增長至2024年的人民幣957億元，2018年至2024年的複合年增長率為2.4%。其中，燒燙傷、糖足、壓瘡、放射性潰瘍、新鮮創面等開放性創面佔市場總額的50%以上。生長因子藥物對於促進開放性創面的癒合非常有效，尤其

行業概覽

是在燒燙傷或糖足等慢性病例中。隨著對該等先進療法的需求增長，該等專用藥物的市場也相應擴大。隨著醫療保健提供者尋求更有效的解決方案來處理複雜傷口，該需求的增加直接促進了市場的擴張。

- **現有療法的局限性。**目前針對糖足和燒燙傷的治療方法存在很大的局限性。雖然清創、創面敷料和抗菌療法等方法具有一定益處，但這些方法通常無法明顯加快創面癒合，也無法降低與慢性糖足和燒燙傷相關的高復發率。這些局限性存在的主要原因在於其無法解決關鍵的根本性問題，如血管生成受損以及組織再生不足。對於燒燙傷患者而言，現有治療方法主要側重於止痛、預防感染及清除壞死組織，但對於促進皮膚功能性修復及再生的療效有限。特別是深度燒燙傷，往往會導致疤痕形成、皮膚彈性喪失及功能受損等併發症，進而嚴重影響患者的生活質量。而創新型生長因子藥物有潛力克服上述挑戰，其透過加速創面癒合、促進血管生成以及促進組織再生，從而解決尚未滿足的臨床需求，並改善糖足和燒燙傷的療效。
- **適應症範圍的擴大。**透過擴大生長因子藥物的應用範圍以涵蓋更廣泛的創面類型，使更多燒燙傷及糖足患者受惠於這些治療。此外，多項研究正在探索生長因子應用於眼科疾病及美容醫學的可能性，這種探索不僅能服務於更大的患者群體，也大大增加了這些藥物的市場潛力。
- **鼓勵性的研發政策。**政府及行業的政策鼓勵促進新藥的研發，導致治療燒燙傷和糖足方面取得更有效的進展，推動該等藥物的市場增長。該等政策可加快新的治療方案到達有需要的患者手中的速度，並使醫療創新符合市場需求。例如，「十四五規劃」旨在培育重磅創新藥物，提升其對行業增長的貢獻。國家藥監局已深化藥品審評審批制度改革，對重點產品採取「早期介入、一企一策、全程指導、研審聯動」等措施。此項改革加速創新藥物的上市，進一步促使醫藥創新與市場需求相契合。
- **負擔能力的提高。**隨著經濟增長及家庭收入增加，家庭可以在醫療保健上花費更多，使得以往昂貴的藥物（如生長因子藥物）更加實惠。同時，科技進步與大規模生產降低了生物科技藥物的研究與製造成本，進一步降低其市場價格。此外，隨著越來越多的製藥公司進入該領域，市場競爭加劇，透過競爭性定價和替代藥物的推出，使得價格下降，使患者更容易獲得和負擔得起該等高效治療。

行業概覽

與此同時，生長因子藥物市場也在不斷演變，以下主要趨勢影響著其未來：(i)根據對基因的認知及個體患者數據，生長因子藥物有望更精確地滿足個體患者的特別需求，進而提高治療的有效性；(ii)生長因子傳統上只用於創面癒合及組織再生，目前正探索用於新的治療用途。例如，目前正在研究在腫瘤學中的潛在應用，靶向PDGF促進血管生成的作用可用於抑制腫瘤生長；及(iii)重組生長因子有可能與其他治療方法結合使用，如化療、放療或靶向治療。這種聯合療法可以產生協同效應，提高多種疾病患者的臨床療效。

准入壁壘

生長因子藥物市場的新入市者主要面臨以下障礙：

- **持續有效性問題。**生長因子因其蛋白質特性，在人體中的半衰期通常較短，而且很容易被酶降解。開發人員必須考慮如何延長其在體內作用持續時間，或透過多次給藥來維持療效。此特性使得生長因子的開發與臨床使用複雜化，必須解決生長因子在人體中穩定性有限的技術瓶頸。
- **蛋白質生產與純化壁壘。**生長因子藥物源自於重組蛋白質，其複雜的分子結構使得生產過程中的純化極具挑戰性。生長因子藥物必須以相對較高的純度生產，以避免免疫反應。此外，其對溫度、pH值和處理條件的敏感性意味著即使是微小的變化也會影響藥物的質量及療效。新入市者需要開發或掌握複雜的蛋白質生產技術，並制定高效的純化方法，這些方法均需要高度的資源和技術支持。
- **修復及再生應用的限制。**生長因子藥物主要用於組織修復及再生醫學，通常需要高度個性化的方案。傷口類型、年齡和新陳代謝狀況等因素會導致患者對相同生長因子藥物的反應出現顯著差異。新入市者必須找出特定生長因子的適應症，並開發適用於各種臨床條件的藥物劑型和方案。
- **商業化挑戰。**儘管生長因子具有高度專業化的功能，但其應用廣泛，包括各種適應症的創面癒合。新入市者通常需要針對不同的臨床應用定製開發多種生長因子產品。與一般生物製品不同，擴大生長因子產品線需要考慮不同的應用場景，因此增加了研發與上市的複雜性。

中國及全球PDGF藥物市場

概覽

PDGF為一種強效因子，可刺激細胞生長、吸引細胞，並支持間充質來源細胞(包括成纖維細胞、平滑肌細胞及神經膠質細胞)的生存。其與細胞表面的特定受體相互作用，啟動調節細胞功能的信號，並通過啟動成纖維細胞及其他關鍵細胞類型而成為創面癒合不可或缺的物質。除創面癒合外，PDGF亦與動脈粥樣硬化及癌症等疾病有關，通過

行業概覽

血管生成影響斑塊形成及腫瘤生長。於臨床方面，重組人PDGF可用於治療糖尿病潰瘍等慢性創面，目前正被用作癌症治療靶點及組織工程應用。

作用機制

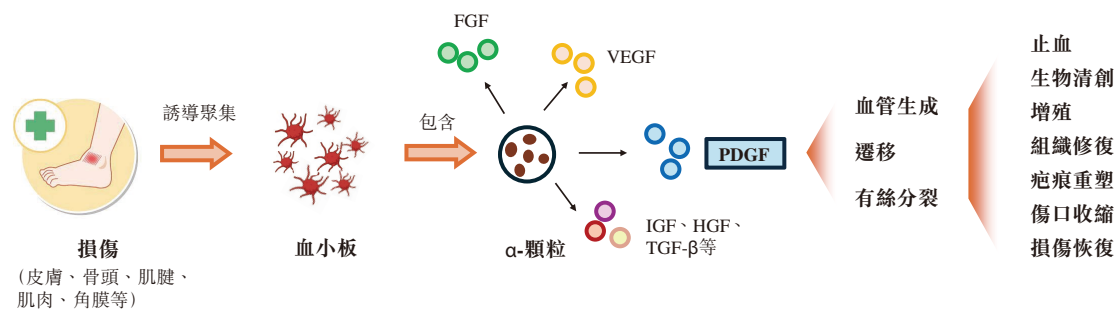
PDGF是受傷後身體癒合反應不可或缺的一部分，在傷口癒合及組織修復中發揮著至關重要的作用，包括皮膚、骨骼、肌腱、肌肉和角膜。

發生損傷後，血小板聚集在受傷部位，其 α -顆粒會釋放包括VEGF、胰島素樣生長因子(IGF)、肝細胞生長因子(HGF)、轉化生長因子 β (TGF- β)及PDGF本身等生長因子的內容物。

PDGF專門促進癒合級聯中的幾個關鍵過程：

- **血管生成**。新血管的生成對於將氧氣及營養物質輸送到受傷部位，幫助癒合過程至關重要。
- **遷移**。PDGF促進細胞(如成纖維細胞及內皮細胞)向受傷部位移動，有助於受傷部位的組織修復。
- **有絲分裂**。PDGF促進細胞分裂，從而使可用於修復受損組織的細胞數量增加。

下圖展示PDGF在傷口癒合及組織修復中的作用機制：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

目前，PDGF產品有可商業化的水凝膠，具有以下優點：(i)PDGF產品的水凝膠形式提供優異的吸收性能。其活性特性確保PDGF易於獲得，以促進創面癒合過程；及(ii)該等產物表達PDGF，而PDGF刺激鄰近組織，從而促進肉芽組織生長，這是創面有效癒合的重要階段。水凝膠的機制促進血管內皮細胞的生長和遷移，從而促進血管生成。其於皮膚再生方面顯示出令人鼓舞的成果，尤其於增加膠原蛋白沉積及皮膚層變厚方面。

PDGF衍生的超分子水凝膠實際上是一種PDGF肽，專門用於促進皮膚創面癒合。這種創新性水凝膠透過將PDGF表位與自組裝基序結合形成，產生一種幫助創面癒合的穩

行業概覽

定結構。超分子水凝膠在創面護理方面非常有效，其結合了提供癒合劑及保持理想濕度水平的能力，同時還能吸收多餘液體。該等凝膠透過非共價鍵在水中自組裝，具有捕獲蛋白質及影響細胞行為等優點。

競爭格局

PDGF藥物未來有望廣泛應用於各種適應症。例如，在糖足適應症方面，PDGF目前並無同類藥物直接競爭。不過，在其他適應症方面，其預期將面臨其他生長因子(如EGF及FGF藥物)以及相關藥物的競爭。

下表載列全球PDGF藥物管線的詳情：

候選藥物	申請者	國家	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
TGF-β及PDGF	聖安東尼醫院	荷蘭	肩袖斷裂； 肩峰下撞擊	已完成(III)	2010年7月	NCT01510639
rh-PDGF-BB	新萊昂自治大學	墨西哥	牙周病	招募(II)	2024年1月	NCT06162832
rh-PDGF	諾瓦東南大學	美國	骨內牙周缺損	招募(I/II)	2022年10月	NCT05442034
血管內皮生長因子(VEGF)、 血小板衍生生長因子(PDGF)、 肝細胞生長因子(HGF)	波蘭華沙國家心臟病研究所	波蘭	急性冠狀動脈綜合症	已完成(觀察期)	2007年1月	NCT00844987

下表載列中國PDGF藥物管線的詳情：

候選藥物	申請者	適應症	給藥途徑	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
rhPDGF	天士力醫藥	慢性糖尿病患者的下肢皮膚潰瘍	外用藥	在研(III)	2014年1月22日	CTR20132176
rhPDGF	本公司	燒燙傷	外用藥	在研(IIb)	2023年11月14日	CTR20233683
rhPDGF	本公司	糖足	外用藥	在研(II)	2022年3月24日	CTR20220638

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：按每條管線的臨床研究階段排序

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，在中國有三條PDGF藥物管線，包括一條專門治療慢性糖尿病下肢皮膚潰瘍(尤其是糖足)的管線、一條專門治療糖足的管線及一條專門治療燒燙傷的管線。截至同日，在中國尚無獲批的PDGF藥物。

天士力醫藥的PDGF候選藥物(「天士力候選產品」)已於2014年進入III期臨床試驗，且截至最後實際可行日期，並無有關天士力候選產品狀態的進一步進展資料。基於公開可得資料，天士力候選產品臨床試驗進度延遲的原因如下：(i)天士力候選產品的II期臨床試驗結果僅顯示無統計學意義的趨勢，並無表明該候選產品的療效，(ii)由於DNA

行業概覽

序列、應用技術和配方的不同，天士力候選產品的生物活性水平低於本公司候選產品的生物活性水平，及(iii)天士力候選產品是北京金賽獅生物製藥技術開發有限責任公司技術轉讓的結果。轉讓人於2018年因營業執照被吊銷而破產，無法繼續為天士力醫藥提供技術支持。

另兩條PDGF管線屬於我們，已分別於2022年2月進入治療糖足的II期臨床試驗及於2023年12月進入治療燒燙傷的IIb期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文報告，就中國治療燒燙傷臨床開發進展而言，本公司核心產品之一Pro-101-1是最先進的PDGF候選藥物。

驅動因素及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文報告，中國及全球PDGF藥物市場的增長一直且預計將繼續受到下述因素的驅動(i)龐大的治療潛力，(ii)慢性病發病率不斷上升，及(iii)針對罕見病的特殊療法。

同時，除個性化治療、治療應用拓展及聯合療法等生長因子市場的整體趨勢外，PDGF市場的臨床應用亦顯著增加，特別是在治療如慢性神經性糖尿病潰瘍及壓瘡等頑固、難以癒合的創面方面。由於潛在的健康問題，例如患者的血液循環不良或免疫系統受損，該類創面通常無法採用傳統的治療方法。

准入壁壘

PDGF藥物市場的新入市者主要面臨諸多壁壘，包括與以下方面有關的壁壘：

- **提取複雜性。**PDGF的提取需要複雜的生物及生化技術。其需要使用專業設備、技術精湛人士的專業知識及精心控制的環境，以符合嚴格的質量控制協議。提取過程中的任何細微偏差均可導致PDGF的生物學特性發生變化。
- **處理難度。**將PDGF製成可用藥物存在其他複雜性。此階段不僅對保持PDGF（對物理及化學條件相當敏感）的生物活性至關重要，亦對確保其符合安全性、劑量準確性、穩定性及其他藥物標準的監管標準至關重要。滿足該等先決條件需具備深厚的生物科學及藥學實踐知識，同時亦需使用先進的製藥設施。
- **不斷開發及優化。**在生物技術和製藥蓬勃發展的情況下，研發迫切需要改進提取及製備過程，提高PDGF的治療潛力，並探索該分子的新應用。該進展取決於對研發的重大及持續投資，以及持續創新承諾，從而形成對資源有限的新進入者構成挑戰的環境，以進入及保持市場佔有率。

行業概覽

PDGF藥物的優勢

PDGF藥物為創新型生物藥，可作為多種適應症的輔助治療，該等適應症包括燒燙傷、糖足、新鮮創面、壓瘡、放射性潰瘍、日光性皮炎、脫髮、痔瘡、乾眼症、角膜損傷及胃潰瘍等。與其他生長因子候選藥物及非生長因子藥物相比，PDGF藥物的優勢載列如下：

燒燙傷	PDGF藥物在治療燒燙傷，尤其是深二度或三度燒傷方面具有顯著優勢。PDGF能加速癒合並減少疤痕形成。相比之下，EGF主要作用於表皮細胞，因而更適用於淺表燒傷，而FGF雖能促進成纖維細胞增殖，但在血管生成及深部組織修復方面效果欠佳。非生長因子藥物，比如某類化學藥物、抗生素，僅能控制感染，而創面敷料雖能提供濕潤環境，卻無法促進深部組織再生。
糖足	PDGF藥物在治療慢性、難癒合的糖尿病足創面方面展現出顯著優勢，其能刺激血管生成和肉芽組織形成，從而提高癒合率，並降低截肢風險。EGF則局限於淺表創傷，在修復壞死組織方面效果欠佳，而FGF改善微循環的能力不足。非生長因子藥物，比如某類化學藥物、抗生素，僅能控制感染，而敷料只能提供局部保護，無法促進深部組織再生。
新鮮創面	PDGF能通過促進血管生成和成纖維細胞遷移來加速新鮮創面的癒合過程，同時減少疤痕形成。與EGF相比，EGF雖能支持表皮細胞增殖，但對深部組織修復作用有限；而FGF整體癒合速度較慢，PDGF的療效更勝一籌。非生長因子藥物，比如某類化學藥物、抗生素，雖能防止感染，但不能直接促進癒合，而創面敷料僅能提供濕潤環境，在細胞層面無助益。
壓瘡	PDGF藥物能通過增強深部組織的血液供應以及刺激肉芽組織生長，加速壓瘡的癒合，並顯著降低復發率。EGF對淺表壓瘡有效，但對深層壓瘡效果有限，而FGF在修復慢性深層壓瘡方面存在不足。非生長因子藥物，比如某類化學藥物、抗生素，僅能控制感染，而水凝膠或創面護理敷料只能緩解淺表症狀，無法解決深部組織損傷的根本問題。
放射性潰瘍	PDGF在放射性潰瘍治療中成效顯著，其能修復深層壞死組織，促進血管生成，增強肉芽組織生長，以恢復微循環及組織功能，同時還能減少慢性炎症。EGF及FGF更側重於淺表細胞修復，在治療深層潰瘍性病變方面效果欠佳。非生長因子藥物，如抗炎藥物，僅能暫時緩解症狀，而創面敷料無法提供分子水平的修復。
日光性皮炎	PDGF藥物能修復日光性皮炎中受損的皮膚屏障及真皮組織功能，具有獨特優勢。相比之下，EGF及FGF局限於淺表修復，無法解決深層皮膚損傷問題。非生長因子藥物，如抗炎藥物，僅能緩解表面炎症，而保濕劑僅能提供淺表的舒緩作用，無法刺激組織再生。
脫髮	PDGF能刺激毛囊幹細胞活化，改善毛囊微環境，並促進血管生成，在促進毛髮再生方面顯示出顯著療效。相比之下，EGF及FGF對深層毛囊修復的作用有限，效果不如PDGF。非生長因子藥物，如米諾地爾，僅是通過擴張血管來改善血液供應，但無法修復受損的毛囊，而其他頭皮護理產品所起的作用甚微。
痔瘡	PDGF藥物在痔瘡治療中能通過促進血管生成及肉芽組織形成來加速術後創面癒合，顯著減輕疼痛並縮短恢復時間。EGF及FGF在痔瘡手術後深層創面癒合方面效果有限。非生長因子藥物，如止痛藥及軟膏，僅能緩解症狀，而抗炎藥物對創面癒合並無顯著幫助。
乾眼症	PDGF能通過刺激淚腺上皮細胞增殖及淚液生成，同時修復角膜細胞，來改善乾眼症的症狀。EGF及FGF主要作用於淺表的淚腺細胞，與PDGF相比，深層修復能力較弱。非生長因子藥物，如人工淚液，僅能提供暫時性的緩解，無法恢復淚腺功能，而保濕眼藥水也只是提供表面的滋潤作用。
角膜損傷	PDGF能促進角膜上皮細胞及基質細胞的快速修復，顯著提高角膜透明度及組織功能。EGF及FGF主要作用於淺表上皮細胞，在修復深層基質損傷方面效果欠佳。非生長因子藥物，如抗生素眼藥水，僅能預防感染，而抗炎藥物能控制炎症，但無法促進細胞再生。
胃潰瘍	PDGF能通過刺激黏膜細胞增殖及血管生成來加速胃潰瘍的癒合，同時降低復發率。相比之下，EGF及FGF在黏膜修復及深層組織再生方面作用有限。非生長因子藥物，如胃酸劑，僅能抑制胃酸分泌，對黏膜再生無助益，而抗生素雖能有效消除幽門螺旋桿菌，但無法促進黏膜細胞修復。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

PDGF藥物的缺點

截至最後實際可行日期，Regranex是FDA批准的唯一一款治療糖足的PDGF藥物。根據FDA批准的Regranex藥品標籤，向已知有惡性腫瘤的患者出具Regranex凝膠治療處方前，應仔細評估其益處及風險。

適應症及對應市場規模和趨勢

燒燙傷

概覽

燒燙傷是由外部熱源使皮膚和組織溫度升高，導致組織細胞死亡或燒焦，從而引起的皮膚燒傷。高溫金屬、滾燙的液體、蒸汽及火焰接觸皮膚，均會導致燒燙傷。燒燙傷一般分為三種程度：(i)一度燒燙傷僅影響表皮或皮膚外層，如輕度日光性皮炎；(ii)二度燒燙傷涉及皮膚的表皮及部分真皮層。燒燙傷部位發紅、起泡，可能會腫脹疼痛；及(iii)三度燒燙傷是表皮及真皮層受到破壞，甚或損傷皮下骨骼、肌肉及肌腱。

燒燙傷的非手術治療方法通常包括兩個主要部分：藥物治療及創面敷料。藥物治療主要使用化學藥物、生物製品及中藥來緩解疼痛、預防感染及促進皮膚再生。另一方面，創面敷料可保護創面不受外界污染，並確保環境濕潤，從而促進創面癒合。以下載列這兩種方法的詳情：

藥物	創面敷料
化學藥物 桿菌肽：一種外用抗生素，常用於燒燙傷創面的感染預防。彼有效抑制細菌生長，降低感染風險，從而為創面癒合創造清潔環境。 醋酸磺胺米隆：一種有效的局部抗菌劑，專門用於預防燒燙傷創面感染。彼能夠穿透燒傷部位壞死組織，有效抑制細菌生長，尤其包括銅綠假單胞菌等耐藥菌株。	生物敷料 ：一種由生物材料製成的敷料，用於覆蓋燒燙傷創面，以提供保護、保溫及促進組織癒合。彼等通常由異體或發芽皮膚、羊膜或合成的臨時皮膚替代品製成，暫時取代失去的皮膚屏障，防止感染，減少液體流失，並提供有利於創面細胞再生的環境。在燒燙傷治療中，生物敷料有助於緩解疼痛，加快癒合過程，最大限度地降低疤痕形成的風險，特別是對於深度燒傷及大創面，有助於患者的全面康復。
生物製品 酵素清創：使用膠原酶、菠蘿蛋白酶與木瓜蛋白酶等特定酶的酵素清創，通常用來分解燒燙傷創面的壞死組織及去除受損皮膚。 生長因子：一類促進細胞生長及組織修復的蛋白質。彼等通過刺激細胞增殖及血管生成，加快皮膚及組織再生並減少感染及疤痕形成。	油性紗布 ：一種沒有油性物質（如：磺胺嘧啶銀）的紗布，用於覆蓋燒燙傷創面，保持濕潤環境，防止紗布黏在創面上。其油性成分有助於減少創面水分流失，保持濕潤並促進癒合過程，同時減少換藥過程中的疼痛及二次創面損傷。在燒燙傷治療中，油性紗布通常用於淺中度燒傷，以緩解疼痛，防止感染，並使創面癒合更順利。
中藥 濕潤燒傷膏：一種含有草藥成分的燒傷膏，可保持創面濕潤，緩解疼痛，防止感染。 京萬紅軟膏：一種含有多種消炎、止痛、促進癒合草藥成分的燒傷膏。倘用於燒傷，彼可以保持創面濕潤，降低感染風險，加速皮膚修復，同時最大限度地減少疤痕形成。	水凝膠 ：一種含有大量水的凝膠敷料，旨在保持創面濕潤，用於治療燒傷及其他創傷。水凝膠提供持久的水合作用，有效吸收滲出物，降低局部溫度，緩解疼痛，形成保護屏障，預防感染。

資料來源：《國際燒傷協會燒傷處理實踐指南》、《燒傷康復指南》、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

下表載列依據中國及全球公認的臨床指南所制定的燒燙傷治療的標準治療方法：

手術治療	清創 - 從創面去除壞死組織後進行常規換藥，以促進創面自愈。 植皮 - 在治療深二度偏深燒傷時，臨床傾向於採用植皮的方式來促進創面癒合。
化學藥物	桿菌肽 - 一種常用於預防燒傷創面感染的外用抗生素。其能有效抑制細菌生長，降低感染風險，從而為創面癒合創造一個清潔的環境。 醋酸磺胺米隆 - 一種強效的外用抗菌劑，專為預防燒傷創面感染而研製。其能滲透到燒傷部位的壞死組織中，並有效抑制細菌生長，尤其是銅綠假單胞菌等頑固細菌。
創面敷料	生物敷料 - 對於去除水疱皮膚的淺二度燒傷創面，清潔後，優先推薦使用同種異體／發芽皮膚、羊膜或合成的暫時性皮膚替代品等生物敷料進行覆蓋。 油性紗布 - 對於水疱皮膚完整、的淺二度燒傷創面，在清潔創面後，建議使用油性紗布進行覆蓋。 水凝膠敷料 - 水凝膠敷料可用於自溶性清創，其能在與滲出液結合後，通過使失活及壞死組織重新水化，促進創面的自溶性清創，加速創面癒合。
生物製品	酵素清創 - 通常會使用諸如膠原酶、菠蘿蛋白酶與木瓜蛋白酶等特定酶來分解燒傷創面的壞死組織，去除受損皮膚。 生長因子 - 一類能促進細胞生長及組織修復的蛋白質，可通過刺激細胞增殖及血管生成，幫助皮膚及組織更快地再生，並減少感染及疤痕形成。
中藥	濕潤燒傷膏 - 一種含有中草藥成分的燒傷膏，能保持傷口濕潤，緩解疼痛，並預防感染。 京萬紅軟膏 - 一種含有多種中草藥成分的燒傷軟膏，具有抗炎、止痛及促進癒合的作用。用於燒傷時，其能保持創面濕潤，降低感染風險，加速皮膚修復，同時盡量減少疤痕形成。

資料來源：二度燒傷創面治療專家共識 (2024版)、弗若斯特沙利文報告

在治療燒燙傷的過程中，非適應症用藥是一種常見的臨床做法，涵蓋多種病症。鑒於病例的複雜性及多變性，醫生可能會根據個別患者的差異調整藥物劑量、應用或適應症。例如，若干抗生素、外用藥物或創面敷料可能會用於標籤上未列明的創面類型或燒傷部位。儘管該方法可滿足更廣泛的治療需求，其需要專業的指導才能確保安全性及療效。

根據弗若斯特沙利文報告，本公司的核心產品之一Pro-101-1是中國在治療燒燙傷的臨床研發進程方面最為先進的PDGF候選藥物。Pro-101-1是一種生物製品，有望成為燒燙傷的輔助治療。下表載列在中國及全球燒燙傷的主要治療模式概覽。

行業概覽				
主要於中國及全球使用的治療方案	治療類型	治療方案	優勢	劣勢
	生物製品	FGF、EGF、rhGM-CSF及其他生長因子	各類生長因子在調節免疫炎症反應以及促進組織修復與再生方面有著良好的應用前景	在淺二度燒傷且創面癒合較快、癒合後疤痕形成風險較低的患者中使用生長因子制劑，其效益—成本比並不突出
				藥物信息(2024年於中國的銷售額)
				珠海億勝的重組牛磺性成纖維細胞生長因子凝膠及重組牛磺性成纖維細胞生長因子外用溶液的銷售額約為人民幣830百萬元
				南海朗肽的外用重組人鹼性成纖維細胞生長因子的銷售額約為人民幣590百萬元
	化學藥物	抗生素	燒燙傷造成的開放性創面易受細菌感染，而抗生素能有效預防或控制感染擴散	桂林華諾威的人表皮生長因子凝膠的銷售額約為人民幣480百萬元
				輝瑞的注射用頭孢哌酮舒巴坦鈉(2:1)的銷售額超人民幣52億元
				海南海靈化學製藥有限公司的注射用頭孢噻肟鈉的銷售額約為人民幣20億元
				Merck的注射用亞胺培南西司他丁鈉的銷售額約為人民幣20億元
	化學藥物	磺胺嘧啶銀乳膏	具有廣譜殺菌特性，在減少燒燙傷患者在創面感染方面顯示出一定優勢	上海醫藥的磺胺嘧啶銀乳膏的銷售額約為人民幣910百萬元
			存在一定的細胞毒性，有加深創面及延緩創面癒合的風險	華北製藥的磺胺嘧啶銀乳膏的銷售額約為人民幣620百萬元
				浙江醫藥的磺胺嘧啶銀乳膏的銷售額約為人民幣400百萬元

行業概覽

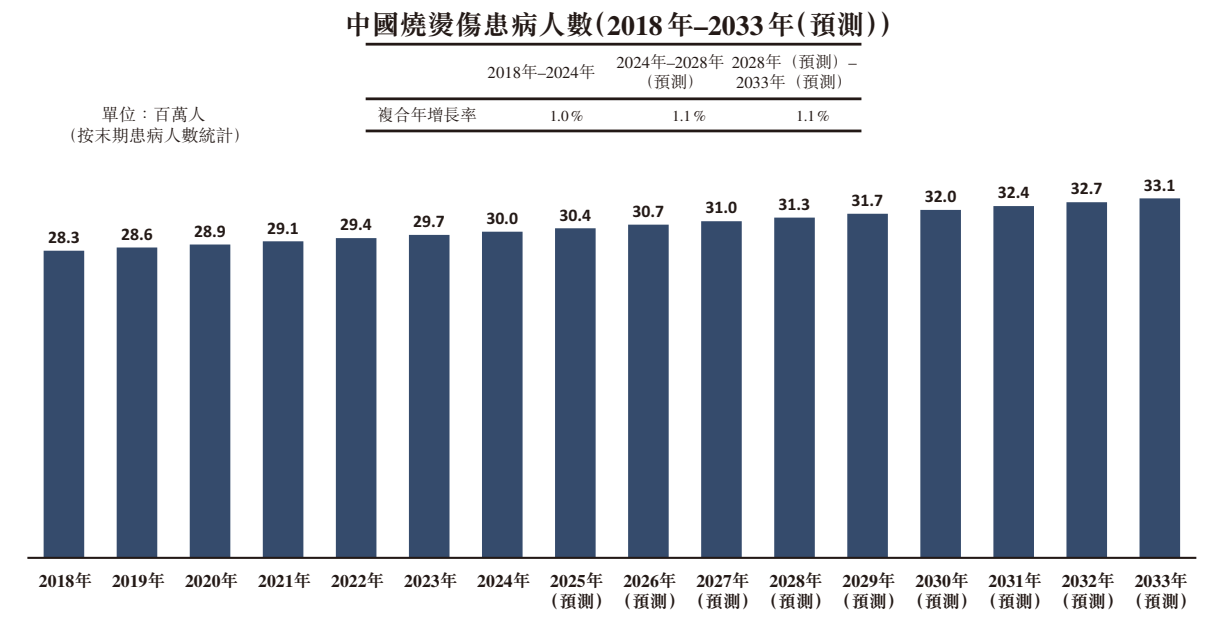
藥物信息 (2024年於中國的銷售額)					
治療類型	治療方案	優勢	劣勢		
手術治療 ⁽¹⁾	植皮	可快速覆蓋創面，縮短暴露時間，有助於加速上皮細胞再生及創面修復，並降低感染風險	植皮手術涉及複雜的技術及護理程序，且該程序費用高昂，尤其是需要多處植皮或多種生物材料時，可能會加重經濟負擔	／ ⁽¹⁾	
	創面敷料	生物敷料，如異體或發芽皮膚、羊膜或合成的臨時皮膚替代品	來源廣泛、較易取得，可用於覆蓋大面積的燒燙傷區域	敷料長時間留在創面上可能會增加感染風險	／ ⁽²⁾
主要於中國使用的治療方案...	中藥	京萬紅軟膏	含有多種具有抗菌消炎功效的草藥成分，能有效抑制細菌感染，適用於開放性燒燙傷創面	主要適用於淺度燒燙傷或中小型創面，對於深度燒燙傷或大型創傷療效有限，需配合其他治療手段	京萬紅的京萬紅軟膏 ⁽³⁾ 的銷售額約為人民幣109百萬元
	中藥	美寶濕潤燒傷膏	對改善發紅、腫脹、疼痛等效果較為明顯，還具有一定的抗炎消毒作用	需要較長的治療時間，對嚴重燒燙傷的效果有限	美寶的美寶濕潤燒傷膏 ⁽³⁾ 的銷售額約為人民幣450百萬元
附註：					
1. 外科手術主要透過手術進行治療，不涉及藥物治療。					
2. 基於公開可得資料，生物敷料的銷售數據有限。					
3. 根據2020年《中醫外科臨床診療指南》，在中國僅有一種藥物適用該治療方案。					
資料來源：《二度燒傷創面治療專家共識 (2024版)》、《2020中醫外科臨床診療指南》、《局部燒傷傷口護理的局部藥劑和敷料》及mayo clinic					

行業概覽

市場規模

中國市場規模

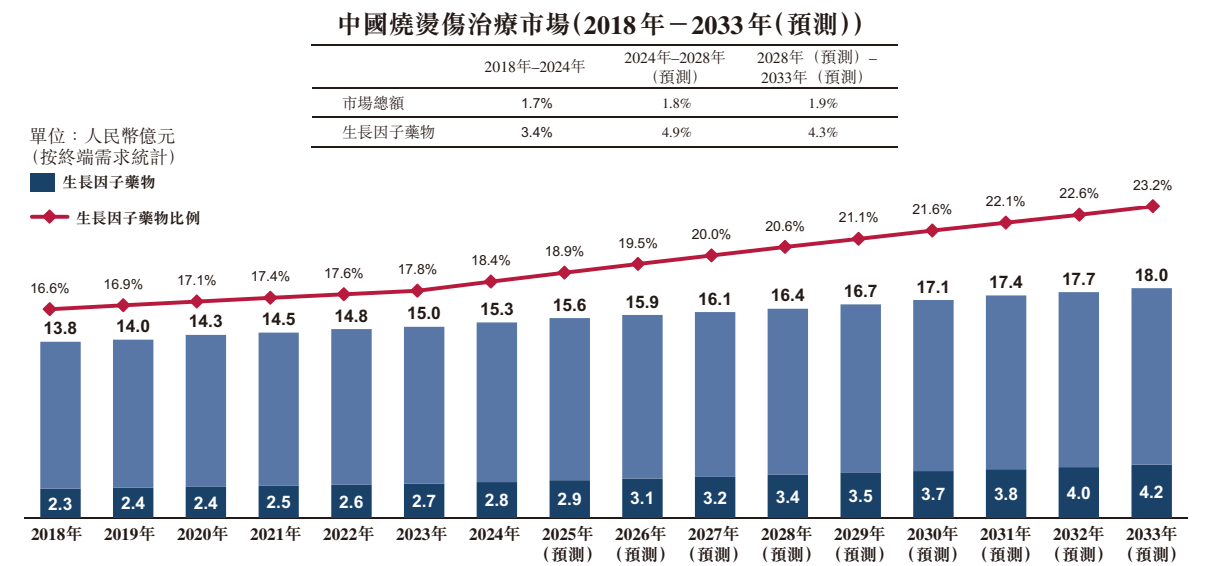
中國燒燙傷患病人數從2018年的28.3百萬人次增至2024年的30.0百萬人次，並預計增至2028年的31.3百萬人次及2033年的33.1百萬人次，2024年至2028年的複合年增長率為1.1%，2028年至2033年的複合年增長率為1.1%，主要由於(i)工業擴張，特別是涉及金屬加工、製造及化學生產等高溫過程的工業擴張，增加了與工作場所相關的燒燙傷的風險；及(ii)城市人口密度的增加提高了發生火災的可能性，由於越來越多的人在狹窄的環境中使用暖氣、烹飪用具及電氣設備，這可能導致家庭燒燙傷的發生率上升。下圖載列2018年至2033年中國過往及預測燒燙傷患病人數：



資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

2018年至2033年中國燒燙傷治療市場的增長率仍保持穩定。中國的燒燙傷患病率相對較高且預計將繼續高頻率發生，然而，意識增強和預防措施的改進已使中國燒燙傷治療市場的增長率有所下降。儘管增速放緩，但市場規模依然巨大。中國燒燙傷治療市場規模由2018年的人民幣14億元增至2024年的人民幣15億元，複合年增長率為1.7%，預計到2028年及2033年規模將分別達到人民幣16億元及人民幣18億元。下表載列自2018年至2033年間按銷售額劃分的中國燒燙傷治療市場的過往及預測規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國燒燙傷治療市場由化學藥物、生物製品(包括生長因子藥物)、創面敷料及中藥組成。於2024年，生物製品類別中的生長因子藥物及非生長因子藥物分別佔中國燒燙傷治療市場的18.4%及4.8%。化學藥物、創面敷料及中藥分別佔同年該市場的44.3%、18.7%及13.8%。據估計，非適應症用藥約佔此市場的20%–30%。然而，由於缺乏足夠的文獻，要進一步細分非適應症用藥中各類藥物所佔的比例相當困難。

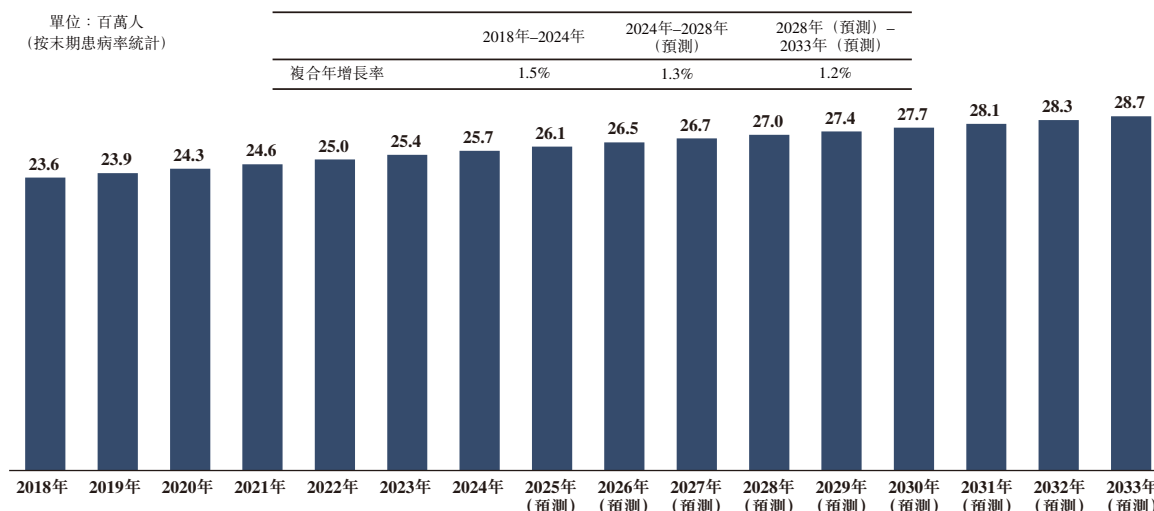
中國二度燒燙傷市場

中國二度燒燙傷患病率在2018年為23.6百萬人，到2024年增至25.7百萬人，預計2028年將增至27.0百萬人，2033年將增至28.7百萬人，2024年至2028年的複合年增長率為1.3%，2028年至2033年的複合年增長率為1.2%，主要是由於工業活動影響日益增大、城市化進程以及人們意識提高使得患病率的報告更為完善。深二度燒燙傷在中國所有二度燒燙傷中的患病率約佔35%。深二度燒燙傷的患病率預計將從2024年的9.0百萬人次增加至2033年的10.1百萬人次。下表載2018年至2033年中國二度燒燙傷的過往及預測患病率：

行業概覽

中國二度燒燙傷患病率（2018年–2033年（預測））

單位：百萬人
(按末期患病率統計)

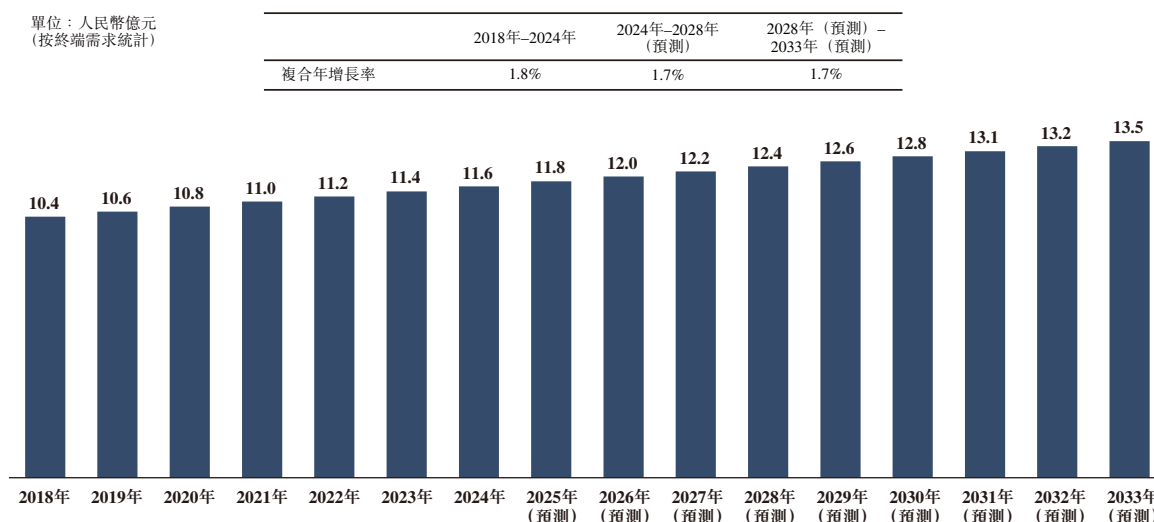


資料來源：弗若斯特沙利文報告

2018年至2033年，中國二度燒燙傷市場保持穩定的增長速度。中國二度燒燙傷市場規模由2018年的人民幣10億元增加至2024年的人民幣12億元，複合年增長率為1.8%，預計到2028年及2033年將分別達到人民幣12億元及人民幣14億元。中國深二度燒燙傷市場預計將由2024年的人民幣7億元增長至2033年的人民幣8億元。下表載列2018年至2033年中國二度燒燙傷市場的過往及預測規模：

中國二度燒燙傷市場規模（2018年–2033年（預測））

單位：人民幣億元
(按終端需求統計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國用於治療燒燙傷的生長因子藥物市場

中國用於治療燒燙傷的生長因子藥物的市場份額由2018年的16.6%增長至2024年的18.4%，並預計於2028年及2033年將持續增長至20.6%及23.2%。自2018年以來，中國用於治療燒燙傷的生長因子藥物市場規模持續增長，從2018年的人民幣2.3億元擴大到2024年的人民幣2.8億元，複合年增長率為3.4%，主要受人口老齡化、醫療技術進步及扶持政策推動。預計由2024年至2028年，增長率將提高至4.9%，2028年市場規模將達到人民幣3.4億元，主要是由於醫療開支的增加及生長因子藥物市場營銷的加強。然而，由2028年至2033年，預計增長率將放緩，2028年到2033年的複合年增長率為4.3%，主要是由於市場成熟所致，市場規模將達到人民幣4.1億元。

中國用於治療燒燙傷的PDGF藥物的潛在市場

中國治療燒燙傷的PDGF藥物的潛在市場規模預計將由2027年的人民幣24.2百萬元增至2033年的人民幣66.6百萬元，而中國燒燙傷治療市場的滲透率將由2027年的1.5%增至2033年的3.7%。下表載列中國治療燒燙傷的PDGF藥物的潛在市場規模詳情：

	2027年 (預測)	2028年 (預測)	2029年 (預測)	2030年 (預測)	2031年 (預測)	2032年 (預測)	2033年 (預測)
中國燒燙傷人口(百萬人)	31.0	31.3	31.7	32.0	32.4	32.7	33.1
同比增長率(%)	1.1	1.0	0.9	1.0	1.0	1.0	1.0
燒燙傷住院患者比例(%)	36.8	37.2	37.6	37.9	38.3	38.7	39.1
燒燙傷住院患者人數(百萬人)	11.4	11.6	11.9	12.1	12.4	12.7	12.9
每名住院患者燒燙傷住院治療的 平均額外費用(人民幣元)	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
燒燙傷門診患者比例(%)	52.6	52.8	53.1	53.3	53.6	53.9	54.2
燒燙傷門診患者人數(百萬人)	16.3	16.5	16.8	17.0	17.4	17.6	17.9
每名門診患者燒燙傷門診治療 平均費用(人民幣元)	200	200	200	200	200	200	200
在家接受治療的患者人數(百萬人)	14.7	14.8	14.9	14.9	15.0	15.1	15.2
每名患者燒燙傷居家治療 平均費用(人民幣元)	100	100	100	100	100	100	100
醫療依從性(%)	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
中國燒燙傷藥物市場的市場規模 (人民幣十億元)	1.6	1.6	1.7	1.7	1.7	1.8	1.8
中國治療燒燙傷的PDGF藥物的 滲透率(%)	1.5	1.8	2.3	2.8	3.2	3.5	3.7
中國治療燒燙傷的PDGF藥物市場的 潛在市場規模(人民幣百萬元)	24.2	29.5	38.4	47.9	55.9	62.0	66.6

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

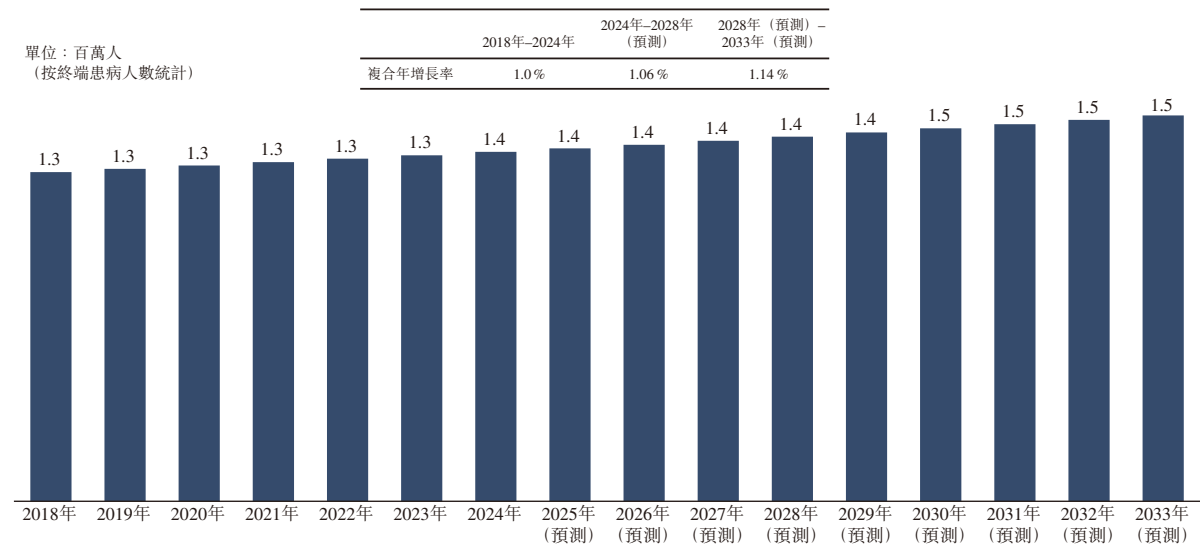
附註：

- (1) 中國的燒燙傷患者人群分為尋求臨床治療患者和在家接受治療患者。市場規模根據各種治療(包括臨床治療和居家治療)的相關費用計算。除了標準醫療護理外，需要住院的患者會產生額外治療費用。燒燙傷的市場總規模等於該等費用的總和，再乘以醫療依從性。
- (2) 市場規模=(在家治療的患者人數*燒燙傷居家治療費用+門診就診人數*燒燙傷門診治療費用+燒燙傷治療的住院患者人數*燒燙傷住院治療的額外費用)*醫療依從性／100。
- (3) 主要假設的基礎：
 - (a) 根據中國社會福利基金會的資料，中國每年約有2%的人口罹患不同嚴重程度的燒燙傷，且預估增長率約為1%；
 - (b) 專家訪談：居家治療費用根據一般藥品的價格計算；門診治療費用反映平均門診費用和藥品費用；住院治療的額外費用包括針對一度燒燙傷的門診治療以外的住院護理所需的額外支出；
 - (c) 專家訪談：常見燒燙傷的社會關注程度低，導致醫療依從性降低；及
 - (d) 專家訪談：根據患者可負擔的燒燙傷藥物的最高價格對患者進行分類。

日本市場規模

日本燒燙傷患病人數預計將從2018年的約1.3百萬人次適度增加至2033年的約1.5百萬人次。最初幾年，人數大致保持穩定，從2018年至2022年保持在約1.3百萬人次。增長率因時期而異，2018年至2024年的複合年增長率為1.0%，2024年至2028年為1.06%，2028年至2033年略微上升至1.14%。2024年後的預期增長主要受日本人口老化所推動，這加劇燒燙傷易感性，加上燒燙傷患者存活率提升，導致整體患病率增加。在日本的住院燒燙傷患者中，深度燒燙傷(深二度及以上)的比例普遍約為60%。下圖載列2018年至2033年日本過往及預測燒燙傷患病人數：

日本燒燙傷患病人數(2018年–2033年(預測))

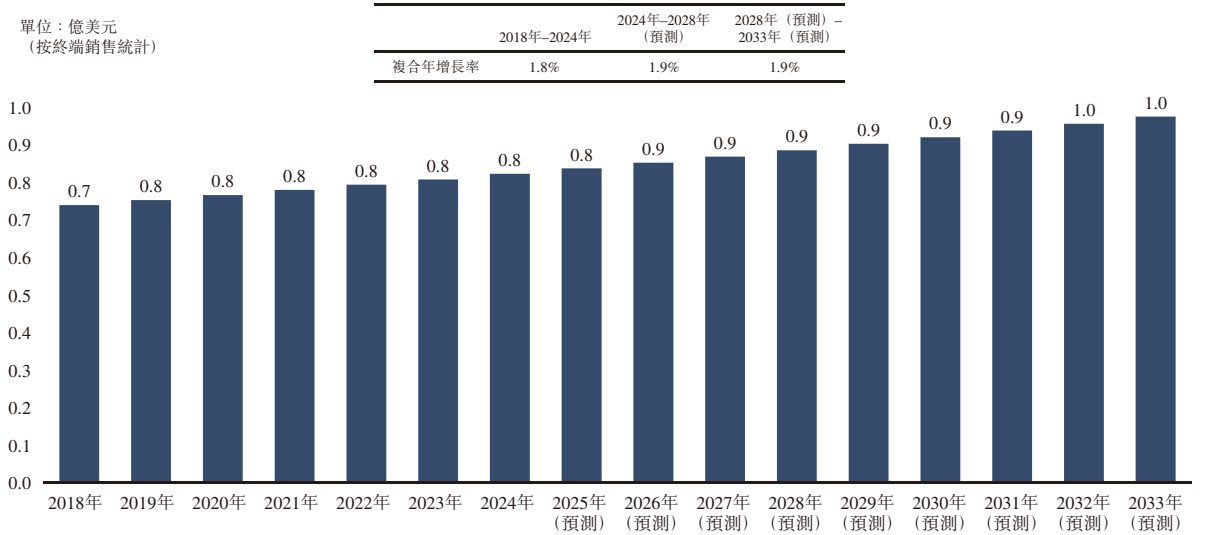


資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

日本燒燙傷治療市場預計將從2018年至2033年呈現穩定增長態勢。市場規模於2018年約為0.7億美元，預計到2033年將達到約1億美元。預計2018年至2024年的複合年增長率為1.8%，2024年至2028年小幅上升至1.9%，並在2033年保持這一速度。這一持續增長反映了由燒燙傷產品及治療需求增加所驅動的長期積極趨勢。該趨勢顯示出穩定且可持續的態勢。預計到2030年，該市場將趨於穩定並步入成熟階段，這與醫療保健消費的更廣泛趨勢及相關技術的進步相符。下圖載列2018年至2033年間按銷售額劃分的日本燒燙傷治療市場的過往及預測規模：

日本燒燙傷治療市場(2018年–2033年(預測))



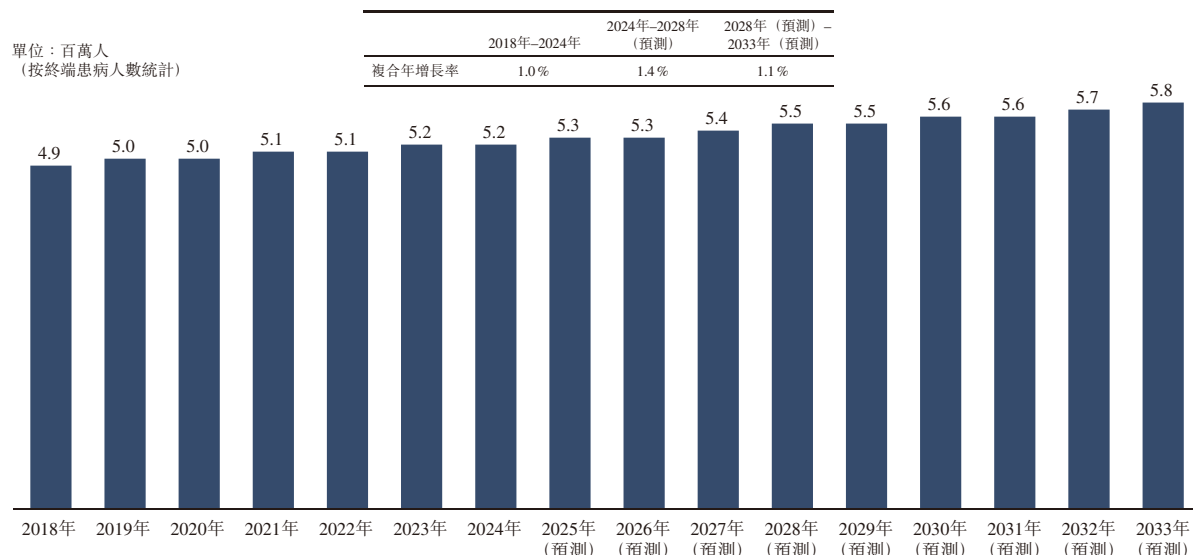
資料來源：弗若斯特沙利文報告

美國市場規模

美國燒燙傷患病人數預計將逐步增加，從2018年的約4.9百萬人次增加至2033年的約5.8百萬人次。從2018年的4.9百萬人次起，病例數量逐年適度增長，於2019年達到5.0百萬人次，其後維持類似速度增長。各期間的複合年增長率仍然相對較低：2018年至2024年為1.0%，2024年至2028年為1.4%，2028年至2033年則為1.1%。在美國的住院燒燙傷患者中，深度燒傷(深二度及以上)的比例普遍約為60%。下圖載列2018年至2033年美國過往及預測燒燙傷患病人數：

行業概覽

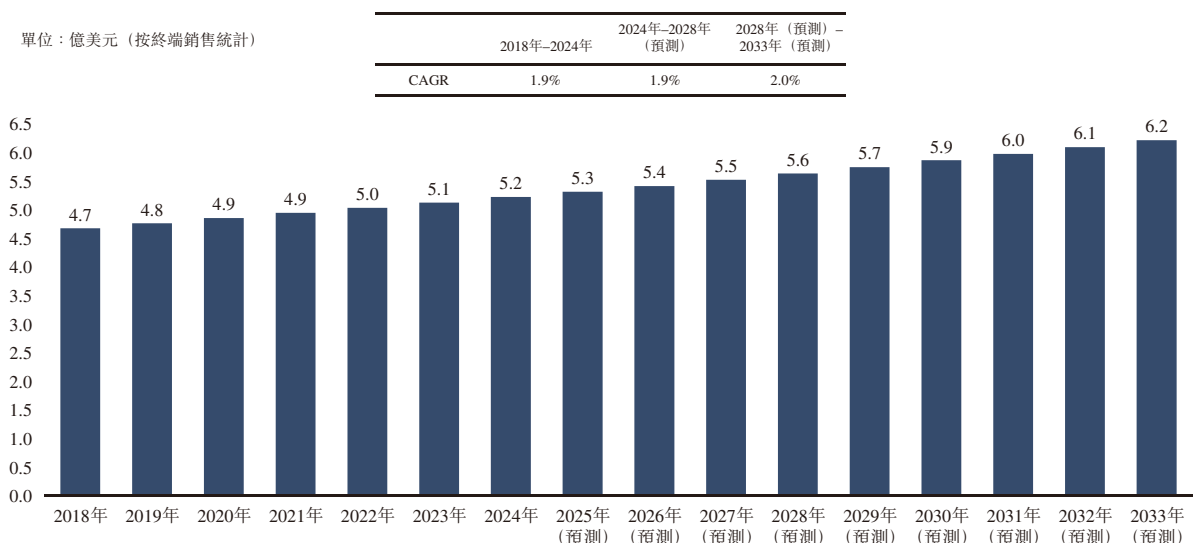
美國燒燙傷患病人數(2018年–2033年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

美國燒燙傷治療市場預計將從2018年至2033年呈現持續增長態勢。該市場從2018年的4.7億美元開始，預計將穩步上升，到2033年將達到6.2億美元。2018年至2024年及2024年至2028年期間的複合年增長率估計為1.9%，2028年至2033年將略微增加至2.0%。這一持續增長反映了市場對燒燙傷相關產品的需求將隨著市場持續成熟而逐步增加。儘管增長幅度保持溫和，但技術進步以及對燒燙傷治療方案認知的提升，預計將為市場擴張提供支持。市場規模預計將從2023年的5.1億美元增長至2033年的6.2億美元，這表明美國市場的燒燙傷產品將保持穩定和可持續的發展軌跡。下圖載列2018年至2033年間按銷售額劃分的美國燒燙傷治療市場的過往及預測規模：

美國燒燙傷治療市場(2018年–2033年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

競爭格局

中國競爭格局

下表載列於中國獲批的用於治療燒燙傷的生長因子藥物及主要非生長因子藥物的詳情：

• 生長因子藥物

成分	商品名稱	公司	審批年份	價格	國家健康保險	收入 (人民幣億元，2024年)	優勢	劣勢
FGF	重組牛鹼性成纖維細胞生長因子外用溶液（貝復濟）	珠海億勝	1998年	人民幣62元，15ml	不含／乙類（按劑型劃分）	8.3	- 促進皮膚細胞再生及創面癒合，對燒燙傷的修復效果佳 - 亦適用於治療其他類型的創面，例如皮膚潰瘍及術後傷口	個別患者可能會感到輕微的皮膚刺激或不適
	重組人鹼性成纖維細胞生長因子凝膠（貝復新）	珠海億勝	2006年	人民幣75元，5克	乙類		- 促進皮膚細胞再生，加速燒燙傷創面癒合，縮短癒合時間及治療週期 - 降低燒傷癒合後形成疤痕的風險，並改善復原傷口的外觀	- 對於深度或嚴重燒傷，單獨使用可能不足以促進傷口癒合，應與其他治療同時使用 - 需要持續且頻繁地使用
	重組人鹼性成纖維細胞生長因子凝膠（扶濟復）	北京雙醫藥業	2004年	人民幣77元，35000IU*1瓶	乙類	2.5	- 促進細胞增殖並加速急性燒燙傷創面的修復 - 副作用較少	- 需要頻繁使用 - 除特定急性創面外，對其他類型傷口的效果有限
	外用重組人鹼性成纖維細胞生長因子（艾夫吉夫）	上海騰瑞	2006年	人民幣90元，25000IU/2ml	乙類	2.6	- 適用於深度燒傷及慢性創面，促進組織修復和血管生成 - 在深層創面中具有更佳的生物相容性，並可降低感染風險	- 對溫度更敏感，對供應條件要求更高 - 較高的市場價格
	外用重組人鹼性成纖維細胞生長因子（蓋扶）	南海朗肽製藥	2007年	人民幣54元，20000IU*1瓶	乙類	6.1	- 適用於深度燒傷及慢性創面，並促進組織修復和血管生成 - 減少治療過程中的炎症，並改善創面癒合環境	對輕度或急性創面的效果有限
EGF	重組人表皮生長因子衍生物外用溶液（金因肽）	深圳市華生元基因工程發展有限公司	2001年	人民幣88元，15ml	乙類	3.9	- 減少炎症，降低感染風險並改善創面癒合環境 - 適用於慢性創面及急性燒傷，並可加速組織修復	- 對深度或嚴重燒傷的效果有限 - 需要長期使用
	外用人表皮生長因子（康合素）	上海吳海生物科技	2001年	人民幣55元，50000IU*1瓶	乙類	2.7	- 促進表皮細胞增生及傷口上皮化，對燒燙傷創面的表層癒合特別有效 - 合理的市場價格	- 對深度或嚴重燒傷的效果有限 - 需要頻繁使用
	人表皮生長因子凝膠（易孚）	桂林華諾威	2002年	人民幣62元，10克	乙類	4.8	- 適用於多種類型的創面，並促進組織修復及細胞再生 - 癒合速度更快，不良反應更少	需要專業醫護人員的指導
	凍乾鼠表皮生長因子（一夫）	Zhejiang Hawking Pharmaceutical	2007年	人民幣285元，10µg	不含	不適用	- 適用於深度燒燙傷創面及嚴重燒傷 - 促進血管生成和組織修復，並支援癒合過程	- 較高的市場價格 - 對儲存條件更為敏感

資料來源：公司公告、藥融雲、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

主要非生長因子藥物

中國市場上用於治療燒燙傷的非生長因子藥物市場包括50至100個主要品牌。倘按照種類、劑型及品牌進一步分類，全國範圍內治療燒燙傷的不同非生長因子藥物約有300至500種，包括約80至100種化學藥物，例如磺胺嘧啶銀乳膏；約100至150種創面敷料，大多由醫院自製；約50至70種非生長因子生物製品，如皮膚替代品；及約70至100種中藥，比如京萬紅軟膏及美寶濕潤燒傷膏。下表載列已獲批用於治療燒燙傷的主要非生長因子藥物的詳情：

成分	品牌名稱	公司	適應症	審批年份	價格	國家健康保險	收入 (人民幣億元， 2024年)	優勢	劣勢
中藥	京萬紅軟膏	京萬紅	京萬紅軟膏適用於輕度燒燙傷、皮膚擦傷及潰瘍傷口。其能止痛、消炎、促進組織再生，有助於創面癒合和恢復。	1970年	人民幣35元，20克	乙類	1.1	• 含天然成分，可促進血液循環，消腫止痛。	• 於某些情況下，與現代藥物相比效果有限。
	美寶濕潤燒傷膏	美寶	美寶濕潤燒傷膏主要用於治療各種燒燙傷及熱損傷。其功能包括清熱、解毒、止痛及促進組織再生。其適用於不同燒燙傷程度的創面。此外，其有助於促進創面癒合，減輕疼痛及預防感染，因此適用於燒燙傷、擦傷及其他皮膚損傷。	2000年	人民幣40元，20克	乙類	5.6	• 保持濕潤的癒合環境，促進組織再生，最大限度地減少疤痕。	• 需持續使用，對於深度創面可能效果較差。

附註：

- (1) 主要非生長因子藥物的選用乃基於多個因素，包括疾病患病率、就診率、用藥依從性、人均治療成本以及其他相關考慮因素。
- (2) 據公開資料，用於治療燒燙傷的創面敷料的銷售數據有限。

生物製品的非適應症用藥有限，主要針對抗感染或消炎治療，通常用於重度燒燙傷。下表載列臨床實踐中常用於治療燒燙傷的主要非適應症用藥的詳細資料：

成分	品牌名稱	公司	適應症	審批年份	價格	國家醫療保險	收入 (人民幣億元， 2024年)	優勢	劣勢
化學藥物	默克注射亞胺培南西司他丁鈉	默克	廣譜抗生素尤其適用於由多種病原體及需氧／厭氧菌引起的混合感染，以及推測病原體菌的早期治療。也適用於敏感菌引起的感染以及敏感需氧／厭氧菌株引起的混合感染的治療。	1985年	人民幣123元，0.5克：0.5克	乙類	19	• 燒傷導致的開放性創面易發生細菌感染，而抗生素可有效預防或控制感染擴散。	• 抗生素僅作用於淺表創面，很難深入感染組織或燒傷壞死層，因此對於深度燒傷需要結合系統療法。
	海靈藥素注射頭孢噻肟鈉	海南海靈化學製藥	該產品適用於敏感菌引起的呼吸道的、泌尿道的、骨關節、皮膚軟組織、腹部、膽道、五官、生殖器等部位感染。其對燒傷、創傷引起的感染以及敗血症及中樞系統感染亦為有效。尤其其，其可被選用作治療幼兒腦膜炎的藥物。	2022年	人民幣6元，1克	乙類	20	• 燒傷導致的開放性創面易發生細菌感染，而抗生素可有效預防或控制感染擴散。	• 抗生素僅作用於淺表創面，很難深入感染組織或燒傷壞死層，因此對於深度燒傷需要結合系統療法。
	輝瑞注射用頭孢噻肟鈉舒巴坦鈉 (2:1)	輝瑞	用於敏感菌引起的呼吸道感染、泌尿道感染、血膜炎、膽囊炎、膽管炎等腹腔內感染、敗血症、腦膜炎、皮膚軟組織感染、骨關節感染、盆腔炎、子宮內膜炎、淋病等生殖系統感染。	1985年	人民幣32元，1克	乙類	52	• 燒傷導致的開放性創面易發生細菌感染，而抗生素可有效預防或控制感染擴散。	• 抗生素僅作用於淺表創面，很難深入感染組織或燒傷壞死層，因此對於深度燒傷需要結合系統療法。
中藥	漢方製藥複方黃柏液塗劑	山東漢方製藥	本產品具有抗炎特性，能促進創面癒合，還可增強單核巨噬細胞的吞噬作用，提升非特異性免疫功能，適用於潰瘍傷形成的瘡癤以及創面感染等情形。	1995年	人民幣60元，150毫升	乙類	9.6	• 強效的消炎抗菌效果，能降低創面感染風險，並有助於燒燙傷創面的癒合。	• 主要適用於淺度燒燙傷或中度燒燙傷，而深度燒燙傷或伴有全身症狀的重度燒燙傷，需與其他療法配合使用。

資料來源：公司公告、藥融雲、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

截至最後實際可行日期，尚無用於治療燒燙傷的PDGF藥物獲得中國相關監管機構的批准。主要原因如下：

- (i) **提取過程複雜**。提取PDGF涉及複雜的生物及生化過程，需要專業設備、訓練有素的人員和受控環境，以滿足嚴格的質量控制標準。提取過程中即使很小的變化，也會導致不同的生物特性，從而對新市場進入者構成重大障礙；
- (ii) **製備挑戰**。將PDGF轉化為可用的藥物形式面臨著諸多挑戰。該過程必須確保PDGF的生物學功效(其通常對物理和化學條件較為敏感)，同時滿足安全性、劑量控制及保質期等製藥標準。而達到該等要求，需要具備全面的生物學和製藥學知識以及先進的製藥設施；
- (iii) **技術複雜性**。PDGF藥物的開發涉及完善PDGF基因序列及開發專有蛋白質／多肽醫藥平台。技術壁壘不僅包括提取及製備過程，還包括藥物的穩定性、純化及生物活性的保持。對新進入者來說，該等挑戰需要大量的研發投資及專業知識；及
- (iv) **研發及創新投資**。迅速發展的生物技術及製藥業需要不斷進行研發投資，以改進提取及製備工藝，提高PDGF的功效，並發現新的應用領域，需要大量的研究資金及持續不斷的創新，這為無雄厚資源的公司進入市場並站穩腳跟帶來了挑戰。

下表載列中國用於治療燒燙傷的生長因子藥物管線的詳情：

候選藥物	申辦者	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
rh-KGF (凍乾製劑)	上海新生源醫藥集團有限公司	淺二度燒傷	在研(III)	2014年9月5日	CTR20140592
rhPDGF-BB	本公司	燒燙傷	在研(IIb)	2023年11月14日	CTR20233683
hb-FGF	藥谷(溫州)科技發展有限公司	深二度燒傷	在研(II)	2023年9月12日	CTR20232626
rh-KGF (滴眼液)	廣東暨大基因藥物工程研究中心	治療因角膜擦傷、輕度及中度化學燒傷、角膜手術以及術後癒合不良及乾眼症引起的角膜上皮缺損	在研(I)	2021年3月10日	CTR20210423

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：按每條管線的臨床研究階段排序

日本競爭格局

截至最後實際可行日期，日本相關監管機構並無批准PDGF藥物用於治療燒燙傷。

行業概覽

下表載列日本臨床實踐中常用於治療燒燙傷的主要藥物詳情：

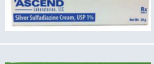
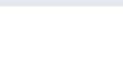
推出年份	藥物名稱	圖片	製造商	核心作用機制	價格 (日元)
1954年	巴拉黴素軟膏 (Baramycin Ointment)		Toyo Pharmaceutical Chemicals	抑制蛋白質合成及細胞壁合成	每克7.6日圓
1962年	依奇薩貝 (Ekisalbe)		Maruho Co., Ltd.	混合滅活細菌懸液與 氫化可的松之協同作用	每克29.8日圓
1966年	臨得隆-V乳膏 (Rinderon-V Ointment)		Shionogi Pharma	與細胞質熱休克蛋白及 抑制蛋白結合之 類固醇受體複合物結合	每克16.9日圓
1974年	菠蘿蛋白酶軟膏 (Bromelain Ointment)		J-Dolph Pharmaceuticals	通過水解氨基酸鍵分解蛋白質	每克16.6日圓
2023年	奈克索布利德 (NexoBrid)		Vericel Corporation	溶解燒燙傷創面焦痂。 其具體作用成分尚未明確	每5克 162,995.90日圓

資料來源：KEGG.jp；弗若斯特沙利文報告

美國競爭格局

截至最後實際可行日期，尚無用於治療燒燙傷的PDGF藥物獲得FDA批准。美國生長因子藥物市場的增長相對緩慢，乃主要由於存在大量有效滿足現有醫療需求的成熟藥物。由於市場已發展成熟且達到飽和，開發新藥的動力較低，因為目前的治療選擇已足以滿足需求。

下表載列美國臨床實踐中常用於治療燒燙傷的主要藥物詳情：

推出年份	藥物名稱	圖片	製造商	核心作用機制	價格 (美元)
1982年	速復美寧軟膏 (Sulfamylon Cream)		Rising Pharmaceuticals	穿透燒燙傷焦痂並作為PABA拮抗劑 抑制細菌葉酸合成	139.95/56.7克
1985年	磺胺嘧啶銀 (Silver Sulfadiazine)		Pfizer	僅通過破壞細菌細胞壁及細胞膜發揮 殺菌作用	12.95/25克
2007年	桿菌肽 (Bacitracin)		CLAY PARK LABS	通過破壞細胞壁、抑制蛋白質合成及 干擾DNA複製發揮殺菌或抑菌作用	9.18/盎司
2019年	比亞芬 (BIAFINE)		JOHNSON	抗炎、止癢及血管收縮特性	18.5/93克
2022年	奈克索布利德 (NexoBrid)		Vericel Corporation	NEXOBRID中混合酶可溶解燒燙傷 創面焦痂。其具體作用成分尚未明確	3,084.82/55克

資料來源：Drugs.com、GoodRx、Amazon、弗若斯特沙利文報告

治療燒燙傷的生長因子藥物比較

- **PDGF藥物。**PDGF藥物已被證明對創面癒合的後期階段有益，尤其是對需要大量組織再生的較大或較複雜的燒燙傷。然而，PDGF藥物用於治療燒燙傷可能會造成組織過度增生，尤其是對於容易形成疤痕的患者。

行業概覽

- **FGF藥物**。支持成纖維細胞增殖和新血管形成的特性，使FGF能夠應用於深層的燒燙傷。FGF有助於肉芽組織的形成和膠原蛋白的沉積，從而促進組織再生並加強癒合後的皮膚結構完整性。此外，作為燒燙傷恢復過程中常見的關注點，FGF被公認具有減少疤痕組織形成的能力。FGF對各種組織都有效，但使用不當可能會導致細胞過度增殖或其他不良影響。
- **EGF藥物**。EGF在刺激表皮細胞增殖及加速表皮重建方面非常有效。它對燒燙傷創面癒合的早期階段至關重要，因為它能促進皮膚細胞生長，降低感染風險。研究顯示，EGF可大幅縮短燒燙傷患者的癒合時間，並促進整體皮膚恢復。EGF藥物修復底層組織的效率較低，因為它們無法直接影響真皮層及深層組織，因此影響了對深度燒燙傷的療效。

治療燒燙傷的非生長因子藥物比較

下表載列治療燒燙傷的非生長因子藥物(主要包括中藥及化學藥物)與本公司候選產品於差異化特性及目標患者方面的比較詳情：

種類	中藥	化學藥物	本公司候選產品
差異化特性	不能直接促進細胞增殖，僅依據傳統經驗緩解表面問題	主要用於控制感染，無法加速組織再生	能精確作用於深層組織損傷，通過刺激成纖維細胞再生促進創面癒合
目標患者	患有輕至中度淺層燒傷及燙傷的患者，適用於症狀緩解	需要聯合治療的淺層創面患者	患有輕、中、重度燒傷及燙傷的患者，尤其是難以癒合的深層創面患者

糖足

概覽

糖足是發生在糖尿病患者身上的開放性潰瘍或創面，表現為足部潰瘍及／或深層組織破壞。直接原因包括下肢遠端神經病變和不同程度的血管疾病，與足部缺乏感覺、循環不暢、足部畸形、刺激(如摩擦或壓力)、創傷以及糖尿病的持續時間有關。根據「糖尿病周圍神經病變及下肢疾病的流行病學」研究，成年糖尿病患者周圍神經病變的患病率介乎6%至51%，視年齡、糖尿病病程、血糖控制情況以及糖尿病屬於1型或2型等因素而定。此外，「糖尿病足潰瘍患者周圍動脈疾病的患病率及其對保肢的影響」研究報告稱，糖足綜合徵患者的周圍動脈疾病患病率為43.87%。糖足特徵為感染、潰瘍及壞疽。根據病因，潰瘍可分為神經性潰瘍、缺血性潰瘍和神經缺血性潰瘍。作為糖尿病引起的常見併發症之一，根據Wagner糖尿病足潰瘍分級分類系統，糖足的嚴重程度可分為六級，0級最輕，5級最重。0級表示存在足部潰瘍的風險因素，但沒有任何實際潰瘍。

行業概覽

糖足常用的治療方法包括降血糖、降血壓、降血脂、營養補充等基礎治療。根據病情，及時有效地應用抗生素對控制感染至關重要。此外，使用血管擴張藥物、抗血小板藥物及抗凝血藥物對改善下肢供血和微循環亦很重要。在基礎治療和整體護理的基礎上，對患足進行局部清創換藥、重建血運、創面修復和減壓是促進糖足癒合的重要環節。下文詳細介紹了糖足的標準治療方法：

手術治療	藥物治療
• 手術清創 • 下肢動脈血管內介入治療 • 下肢動脈旁路移植術 • 血管生成療法 • 圍手術期管理	• 化學藥物 常用的藥物有胰島素控制藥物及口服降糖藥。糖足常伴有感染，尤其是細菌感染。因此，根據具體情況需要不同的抗生素來對抗感染。此外，酶軟膏可通過分解壞死組織，有效促進糖足癒合。 • 生物製品 生物製品，如膠原蛋白、生長因子及用於治療糖足的組織工程皮膚替代品，通過促進創面癒合及修復組織來改善創面癒合過程。
輔助治療	
• 創面敷料 敷料的類型依患者的具體情況而有所調整，結合血糖控制及全身治療以優化癒合。 • 中藥 通過調理脾腎不足的中藥，改善氣血循環、利水祛濕，從而緩解糖尿病足潰瘍症狀。 • 生物療法 如蛆蟲清創治療，利用特殊的生物手段清潔創面，控制感染，促進組織癒合。	上述藥物治療僅延緩下肢動脈輕中度缺血性病變的進展。發展是糖足治療的基礎；但嚴重下肢缺血患者多數不能達到改善症狀及保肢的目的。因此，對於缺血嚴重而常規治療無效的患者，需要進行經皮介入治療或手術治療。

資料來源：《中國糖尿病足診治指南》、弗若斯特沙利文報告

在治療糖足的過程中，非適應症用途是一種常見的臨床做法，尤其是對於複雜或頑固的病例。基於臨床經驗，醫生可能會選擇未明確適用於糖尿病足感染的廣譜抗生素或病原特異性抗生素，以控制感染並促進癒合。此外，某些抗菌敷料或傷口癒合劑，儘管並未明確標示用於糖尿病足治療，但常用於加速潰瘍癒合。在中國市場上，專門用於糖尿病足治療的抗生素、血糖控制藥物和局部傷口處理藥物約有100到200個品牌。倘按照種類、劑型及品牌進一步分類，全國範圍內相關可用藥物總數約為300至600種，包括約120至150種化學藥物，如達格列淨片及磷酸西格列汀片；約100至150種創面敷料，如拜爾坦；約50至80種生物製品，如生長因子凝膠；及約70至100種中藥，大多為自製藥品。用於治療糖足的非適應症用藥的年費用差異較大，取決於患者病情的嚴重程度、藥物類型、劑量、使用頻率和治療方案，介乎人民幣1,000元至人民幣80,000元。

Pro-101-2作為本公司用於治療糖足的核心產品之一，是一種生物製品，有望成為糖足的輔助治療。下表載列中國及全球糖足的主要治療模式概覽。

行業概覽

主要於中國及全球使用的治療方案.....	治療類型	治療方案	優勢	劣勢	藥物信息 (2024年於中國的銷售額)
化學藥物	化學藥物	胰島素控制製藥物，例如二甲雙胍	有效控制血糖；見效快；顯著提高嚴重糖尿病足患者的整體療效	需要長期服用；不能完全解決已形成的潰瘍和感染問題	阿斯利康的Forxiga (達格列淨片) 的銷售額約為人民幣68億元 Merck的Januvia (磷酸西格列汀片) 的銷售額約為人民幣23億元
	化學藥物	抗生素	對大多數糖尿病足感染病原體有效	長期使用可能導致肝腎負擔	勃林格殷格翰及禮來的利格列汀的銷售額超人民幣16億元
	化學藥物				輝瑞的注射用頭孢哌酮舒巴坦鈉 (2:1) 的銷售額超人民幣52億元
	化學藥物				海南海靈化學製藥的注射用頭孢噻肟鈉的銷售額約為人民幣20億元
生物製品	生物製品	生物活性產品 (例如膠原蛋白、生長因子和組織工程皮膚替代品)	透過刺激細胞增生、膠原蛋白形成和組織再生，促進傷口更快更有效癒合	價格昂貴，部分患者難以獲取	Merck的注射用亞胺培南西司他丁鈉的銷售額約為人民幣19億元
	生物製品				珠海億勝的重組牛鹼性成纖維細胞生長因子凝膠劑及重組牛鹼性成纖維細胞生長因子外用溶液的銷售額約為人民幣830百萬元
	生物製品				南海朗肽的外用重組人鹼性成纖維細胞生長因子的銷售額約為人民幣590百萬元
創面敷料	創面敷料	保濕敷料，如泡沫性敷料、水凝膠等	對於滲液量較低的糖尿病足乾性傷口，透過維持濕潤的環境促進細胞增殖、膠原蛋白合成及上皮細胞移動	不適用於過度滲液傷口，如此可能導致傷口過度濕潤，造成皮膚浸潤，進而可能引起加重感染、糜爛和其他發症	桂林華諾威的人表皮生長因子凝膠的銷售額約為人民幣480百萬元
	創面敷料				／ ⁽¹⁾

行業概覽

治療類型	治療方案	優勢	劣勢	藥物信息 (2024年於中國的銷售額)
手術治療	皮瓣移植	它可以覆蓋大型潰瘍或缺損傷口，並有效填補因糖尿病足而暴露的深層組織	由於高度依賴於血液供應，糖尿病患者經常發生血管病變，可能導致移植物血液供應不足或壞死	／ ⁽²⁾
中藥	調理脾腎不足的中藥	在中醫理論中，糖尿病足與脾腎不足密切相關。用於調理脾腎不足的中藥不僅可治療糖尿病足的局部創傷，還可增強人體的氣血流動。這種療法可通過補脾益腎、改善整體代謝功能，從而實現癰疽的根治	中醫治療方案通常需要長時間見效，尤其是慢性病及疑難雜症如糖尿病足，且調理脾腎虛的中藥可能需連續服用數周甚至數月	／ ⁽³⁾
主要於中國使用的治療方案...				

附註：

- 根據公開可得資料，有關保濕敷料的銷售數據較為有限。
- 外科手術主要透過手術進行治療，不涉及藥物治療。
- 由於來源多樣且監管有限，傳統中藥的銷售量難以估計。

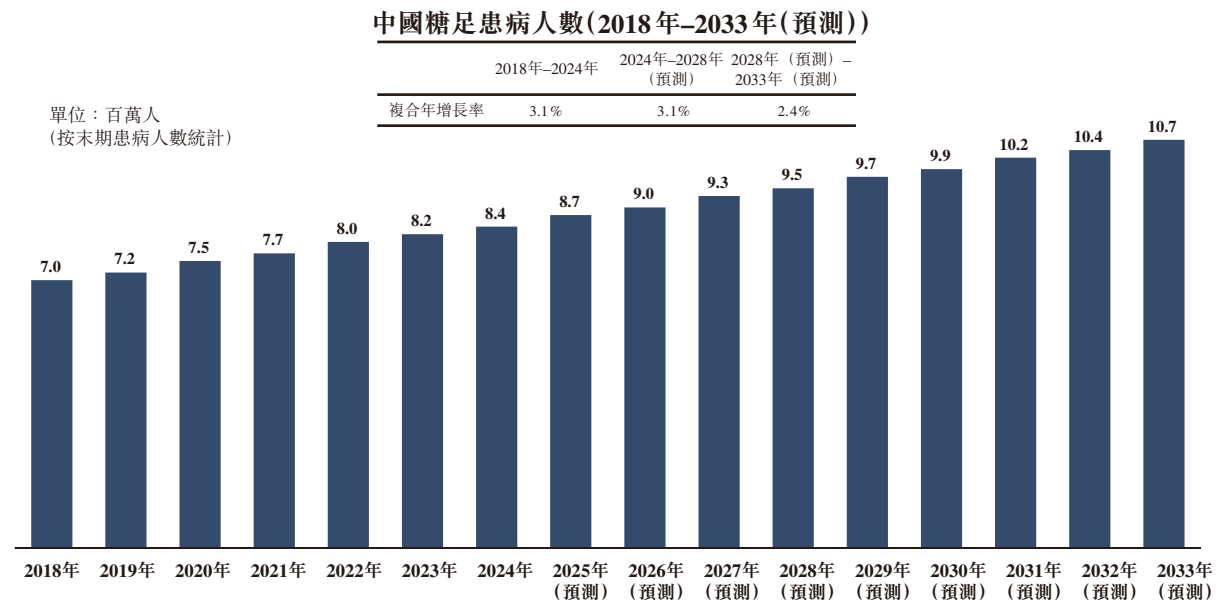
資料來源：《中國糖尿病足診治臨床路徑(2023版)》、《糖尿病足潰瘍創面治療專家共識(2024版)》、及ADA糖尿病足感染的診斷及治療

行業概覽

市場規模

中國市場規模

中國的糖尿病患者人數在世界上佔很大比例。中國糖尿病患病人數由2018年的122.0百萬人增至2024年的144.3百萬人，主要是由於不健康飲食、缺乏鍛煉及人口老齡化所致。預計2028年及2033年中國糖尿病患病人數將分別達到159.2百萬人及177.7百萬人，複合年增長率分別為2.5%及2.2%。糖尿病患者人數增加亦已導致並預計將繼續導致中國糖足患病率增加。雖然糖足並非完全由糖尿病引發，但糖尿病是主要致病因素。因糖尿病所致的糖足尤為嚴重，並可能引發感染、壞疽甚至截肢等併發症。糖尿病通常會引發血糖水平升高，繼而損害神經及血管，導致足部感覺減退及血液循環受阻，從而大幅增加形成潰瘍之風險。中國糖足的患病人數由2018年的7.0百萬人增至2024年的8.4百萬人，複合年增長率為3.1%，預計於2028年及2033年將分別達到9.5百萬人及10.7百萬人，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為3.1%及2.4%。下圖載列2018年至2033年中國過往及預測糖足患病人數：

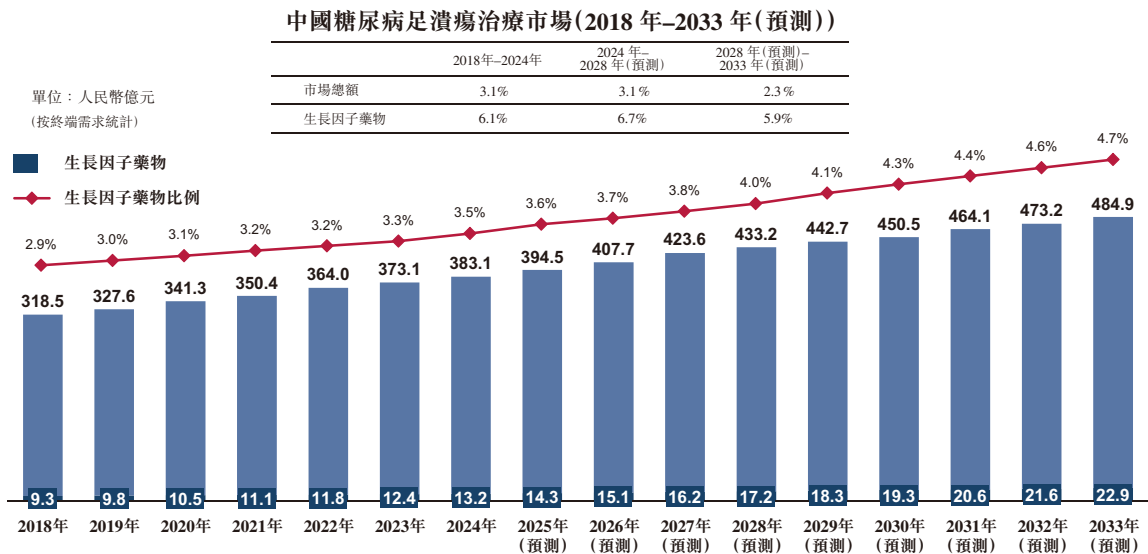


資料來源：《中國糖尿病足診治指南》、弗若斯特沙利文報告

中國糖足治療市場穩步增長，由2018年的人民幣319億元增長至2024年的人民幣383億元，複合年增長率為3.1%，主要歸因於中國糖尿病患者人群不斷增加、糖足併發症意識的提高以及新治療方案及療法的引入。展望未來，該市場有望由2024年的人民幣383億元增長至2028年的人民幣433億元，複合年增長率為3.1%，主要歸因於公眾醫療保健意識的提高及對預防方法的重視。於更遠的未來，該市場預計將於2033年增長至人民幣485億元，複合年增長率為2.3%，表明增長持續但增速放緩。增長率逐漸放緩反映了糖尿病及糖足患病率日趨穩定或早期治療及預防策略日益見效。中國用於治療糖足的生長因子藥物市場已由2018年的人民幣9億元增長至2024年的人民幣13億元，複合年增長率穩定保持在6.1%，此乃受醫生對生長因子藥物的接受度日益提高以及醫療支出不斷增加所推動。預計用於治療糖足的生長因子藥物市場將由2024年的人民幣13億元

行業概覽

增至2028年的人民幣17億元，複合年增長率為6.7%，反映出隨著有效的治療方案日益普及，對糖足治療的需求持續存在但趨於穩定。自2028年到2033年，用於治療糖足的生長因子藥物市場預計將以5.9%的複合年增長率保持穩定增長，到2033年市場規模將達到人民幣23億元。儘管如此，考慮到糖足的復發率、殘疾率及死亡率較高，同時治療糖足的醫療費用高昂，因此仍具有顯著的臨床意義。糖足的治療成本可高達50,000美元，一年內的復發率約為40%，三年內約為60%，及五年內約為65%。此外，殘疾率約為20%及年死亡率約為14.4%。下圖載列2018年至2033年間按銷售額劃分的中國糖足治療市場的過往及預測規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：

- (1) 鑒於糖尿病足潰瘍是糖尿病的一種普遍併發症，中國的糖足治療市場通常包括更廣泛的糖尿病治療市場的一部分。

中國糖足治療市場由化學藥物、創面敷料、生物製品和中藥組成，於2024年分別佔79.4%、8.4%、6.2%及6.0%。除速必一乳膏外，中國糖足治療市場的所有藥物均為非適應症用藥。根據華潤雙鶴披露，速必一®乳膏已於2024年8月13日成功通過中國內地海關藥品檢驗並完成存貨備貨，從而實現首批處方簽發。截至2024年11月，該產品累計收入已超過人民幣2百萬元。

行業概覽

用於治療糖足的PDGF藥物的潛在市場

中國治療糖足的PDGF藥物潛在市場規模預計將由2030年的人民幣225.2百萬元增至2033年的人民幣582.4百萬元，中國糖足治療市場的滲透率將由2030年的0.5%增至2033年的1.2%。下表載列中國治療糖足的PDGF藥物的潛在市場規模詳情：

	2030年 (預測)	2031年 (預測)	2032年 (預測)	2033年 (預測)
糖足患者人數(百萬人)	9.9	10.2	10.4	10.7
平均治療費用(人民幣千元)	6.5	6.5	6.5	6.5
醫療依從性(%)	70.0	70.0	70.0	70.0
中國糖足藥物市場的市場規模(人民幣十億元)	45.0	46.4	47.3	48.5
中國治療糖足的PDGF藥物的滲透率(%)	0.5	0.7	0.8	1.2
中國治療糖足的PDGF藥物市場的潛在市場規模(人民幣百萬元)	225.2	324.9	378.6	582.4

資料來源：弗若斯特沙利文報告

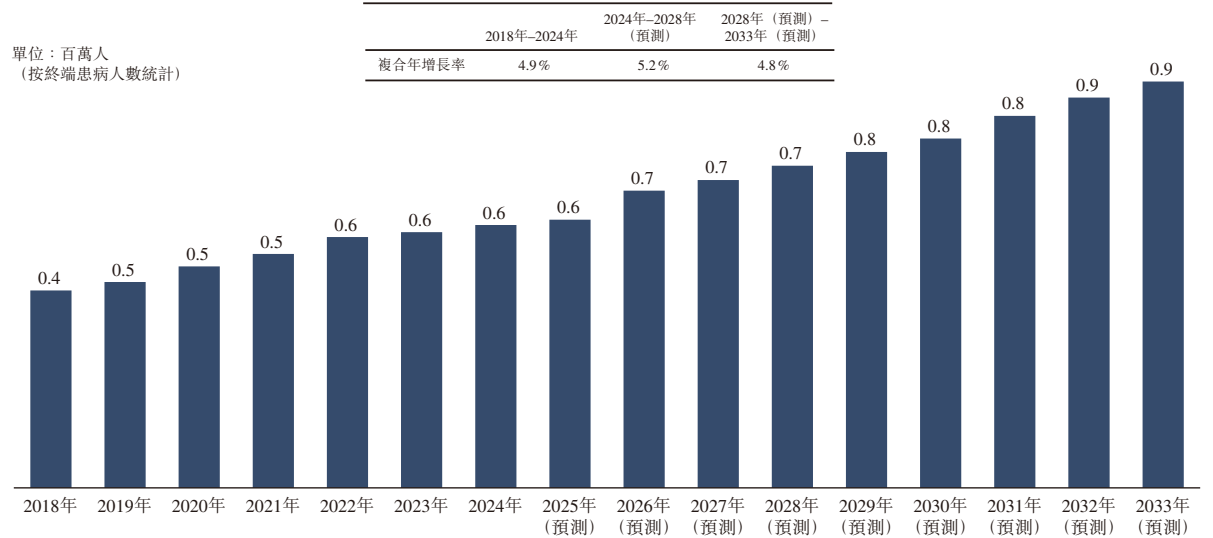
附註：

- (1) 市場規模=糖足患者人數*平均治療費用*醫療依從性
- (2) 主要假設的基礎：
 - (a) 中國人群中糖足相關風險因素的薈萃分析：中國糖足的患病率約為5.5%；及
 - (b) 專家訪談：根據患者可負擔的糖足藥物的最高價格對患者進行分類。

日本市場規模

日本糖尿病足潰瘍患者患病人數預計將穩步上升，由2018年的約0.4百萬人次增加至2033年的年約0.9百萬人次。複合年增長率反映持續漸進的增長：2018年至2024年為4.9%，2024年至2028年為5.2%，2028年至2033年則為4.8%。此上升趨勢主要受人口老齡化、糖尿病發病率上升以及診斷和報告的改善所驅動，令更多病例得以識別及治療。此外，隨著時間的推移，生活方式因素和預期壽命的延長預計會導致患病率的增加。下圖載列2018年至2033年日本過往及預測的糖尿病足潰瘍患病人數：

日本糖足患病人數(2018年–2033年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

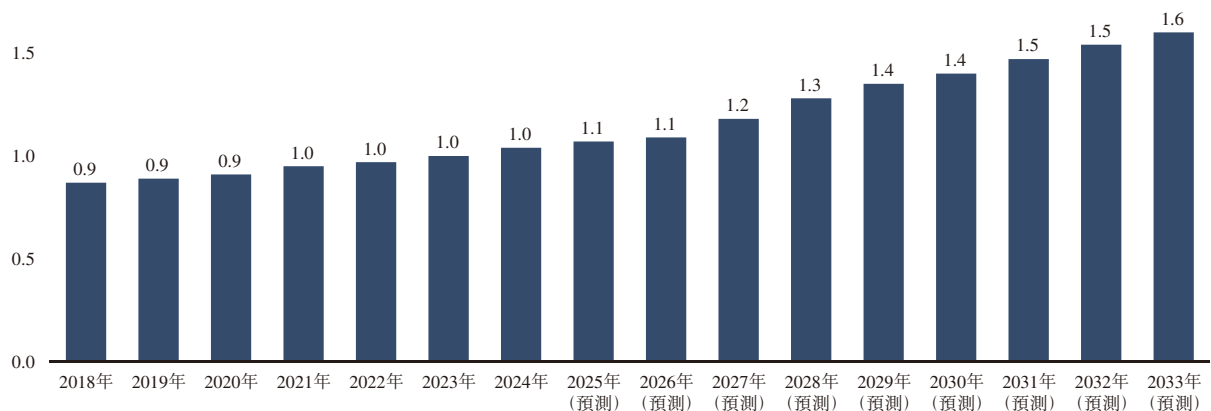
行業概覽

糖足治療市場預期將由2018年的約0.9億美元擴大至2033年的約1.6億美元，整體增加約0.7億美元。此增長預計將逐步實現，複合年增長率從2018年至2024年的3.0%，加速至2024年至2028年期間的5.3%，其後在直至2033年的時期內略微放緩至4.6%。年度預測顯示出持續的上升趨勢，到2023年，市場將達到約1億美元，到2027年達到約1.2億美元，到2032年達到約1.5億美元，並在2033年達到預期的約1.6億美元。下圖載列2018年至2033年間按銷售額劃分的日本糖足治療市場的過往及預測規模：

日本糖尿病足潰瘍治療市場（2018年–2033年（預測））

單位：億美元
(按終端銷售統計)

	2018年–2024年	2024年–2028年 (預測)	2028年(預測) – 2033年(預測)
複合年增長率	3.0%	5.3%	4.6%



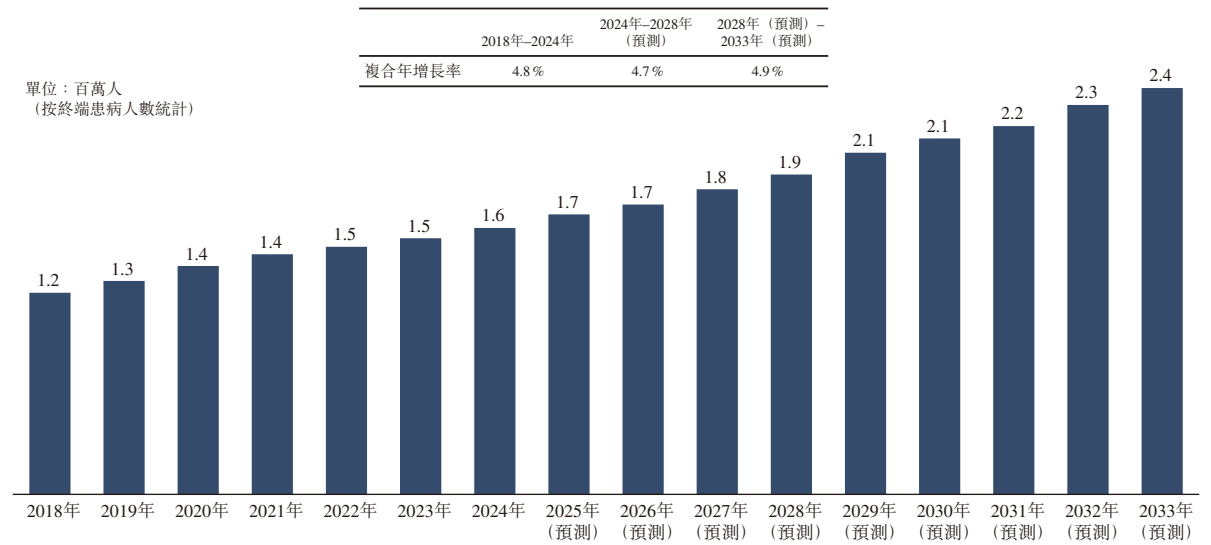
資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

美國市場規模

美國糖尿病足潰瘍患病人數預計將持續增長，由2018年的約1.2百萬人次上升至2033年的約2.4百萬人次。患病人數逐步增加，於2022年達至約1.5百萬人次，其後逐年擴張。複合年增長率為：2018年至2024年4.8%、2024年至2028年4.7%，以及2028年至2033年4.9%。此上升趨勢主要受糖尿病發病率增加、人口老齡化、診斷技術改善及疾病認知度提升所驅動。此外，不良飲食習慣、體能活動不足及肥胖率上升等生活方式因素，亦導致糖尿病足潰瘍患病人數持續增長。下圖載列2018年至2033年過往及預測的美國糖尿病足潰瘍患病人數：

美國糖足患病人數(2018年–2033年(預測))

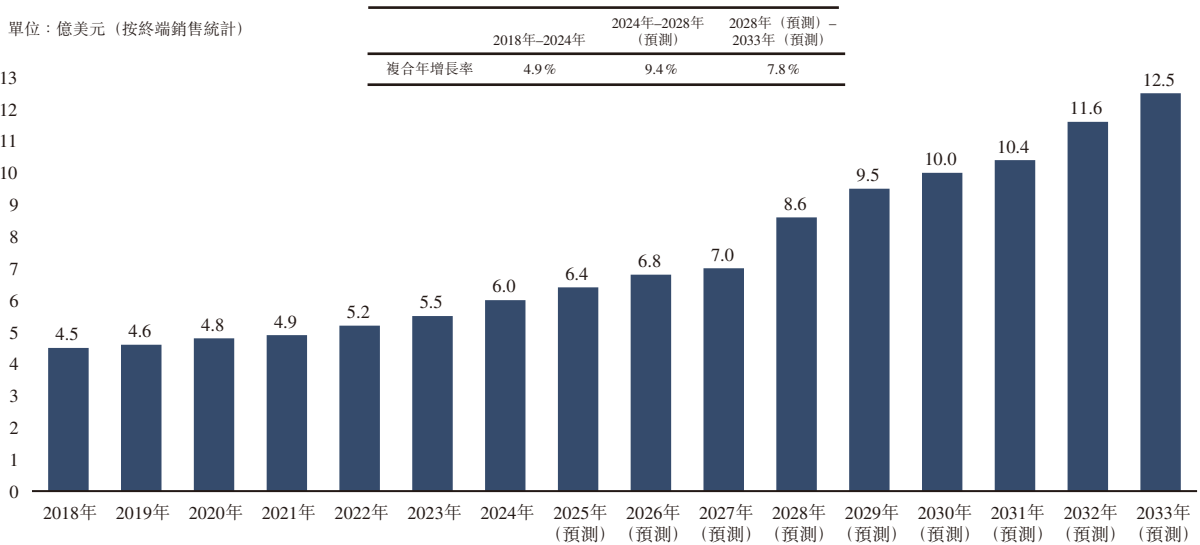


資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

美國糖足治療市場呈現穩定增長，從2018年的約4.5億美元增長至預計到2033年的約13億美元，整體增長約8億美元。增長分階段進行，複合年增長率從2018年至2024年的4.9%，加速至2024年至2028年期間的9.4%，並在直至2033年的時期內保持7.8%的強勁增長步伐。2023年，該市場將達到約6億美元，並繼續逐步擴張至2027年的約7億美元，之後增長顯著加速，預計到2033年將達到約13億美元。下圖載列2018年至2033年間按銷售額劃分的美國糖足治療市場的過往及預測規模：

美國糖尿病足潰瘍治療市場(2018年–2033年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

競爭格局

美國競爭格局

截至最後實際可行日期，僅有一種用於治療糖足的PDGF藥物獲得FDA批准。詳情載列如下：

品牌名稱	藥物	公司	給藥方式	獲批年份	價格	每日劑量	每日成本	收入 (人民幣百萬元，2024年)	安全性及療效	報銷機制
Regranex (貝卡普勒明)	rh-PDGF	Smith+Nephew	可塗抹凝膠	1997年	1,721.1美元/15克	0.1克	32.1美元 ⁽¹⁾	Regranex 為被分類為「先進傷口生物活性劑」的 Smith & Nephew 產品。2024 年，「先進傷口生物活性劑」類別的銷售額為 581 百萬美元。根據公開可得資料，Regranex 的年銷售額曾一度超過 100 百萬美元。 ⁽²⁾	Regranex 是一種人類血小板衍生生長因子，專為治療下肢糖尿病神經性潰瘍，可穿透至皮下組織並具備充足的血液供應。其可作為適當潰瘍護理措施的補充，而非替代品。 ⁽³⁾	美國醫療保險報銷

資料來源：IMS Health Pharmaceutical Data、弗若斯特沙利文報告

附註：

- (1) 糖尿病足潰瘍的平均面積為4.5cm²。依據FDA指示公式，每日需塗抹的凝膠長度為4.5cm²/4 = 1.125 cm²。鑒於一支15克裝的Regranex重量是0.25g/cm，則每日使用量相當於1.125 cm² * 0.25g/cm = 每日0.28g。因此，每日成本為0.28 g/15g * 1,721.1美元 = 每日32.1美元。
- (2) Smith & Nephew的報告中並未披露Regranex的具體銷量，然而，該報告中突出提及Regranex，表明其作為「先進傷口生物活性劑」類別中較重要的傷口癒合產品之一的重要性。

行業概覽

(3) 根據FDA批准的Regranex藥品標籤，Regranex僅被批准用於治療延伸至皮下組織或更深層且血液供應充足的下肢糖尿病神經性潰瘍。其旨在作為標準傷口護理措施的輔助治療手段，而非單一的治療方法。其對壓瘡、靜脈淤滯性潰瘍或一期癒合創面的療效尚未得到確認。其無法降低潰瘍復發或截肢的風險，這限制了其長期效果。此外，向已知有惡性腫瘤的患者出具Regranex凝膠治療處方前，應仔細評估其益處及風險。經多年市場驗證，Regranex的安全性及有效性已得到證實，從而支持我們同為PDGF藥物核心產品的安全性。

中國競爭格局

截至最後實際可行日期，尚無用於治療糖足的PDGF藥物或其他生長因子藥物獲得中國相關監管機構的批准。截至最後實際可行日期，中國獲批用於治療糖足的非生長因子藥物僅有一款。詳情載列如下：

成分	品牌名稱	公司	獲批年份	價格	國家健康保險	收入 (人民幣億元，2024年)	優點	缺點
生物製品	速必一®乳膏	合一	2023年	每支人民幣4,280元 ⁽¹⁾	不包括	根據華潤雙鶴公告，速必一乳膏於已2024年6月13日成功通過中國內地海關藥品檢驗並完成備貨。標誌著該產品首批處方簽發。截至2024年11月，其累計銷售收入已突破人民幣2百萬元。	- 調節局部免疫反應並促進癒合進程 - 適用於輕度至中度的糖足 - 與若干傳統治療相比，副作用較少	- 須長期使用 - 對重度或更複雜的糖足效果不佳 - 市場價格較高

附註：

(1) 該藥物於2023年11月9日獲國家藥監局批准在中國內地進行商業化，用於治療糖足，批准文號為ZC20230001。截至最後實際可行日期，根據Tuling Medicine網站的資料，速必一乳膏已在中國內地商業化，速必一乳膏在中國內地的定價約為每支人民幣4,380元。每名患者一個療程通常需要2至4支，總費用介乎人民幣8,760元至人民幣17,520元。鑒於速必一乳膏最近才獲准商業化，目前尚無關於年費用的數據。

下表載列速必一（一種生物製品）與本公司候選產品於差異化特性及目標患者方面的比較詳情：

種類	速必一乳膏	本公司候選產品
差異化特性	免疫調節方式：調節創面微環境中M1/M2巨噬細胞平衡，間接刺激肉芽組織及上皮細胞增殖，且其有效性取決於患者的免疫系統，這可能會限制效果，側重於改善創面環境的間接作用機制。	直接作用機制：通過靶向成纖維細胞直接促進細胞增殖，使創面癒合更快且更高效，刺激肉芽組織及上皮細胞增殖，顯著加速組織修復，具有廣譜適用性，對慢性創面及深層潰瘍有明確且直接的療效。
目標患者	主要針對輕至中度糖足，Wagner 1-2級，限於淺層創面及早期糖足，對晚期或慢性難治性潰瘍可能效果欠佳。	適應症範圍廣：適用於Wagner 1-3級糖足，對中度至重度糖足（包括慢性難治性潰瘍及深層創面），亦適用於免疫調節效果欠佳的難治性病例。

行業概覽

下表載列中藥、化學藥物與本公司候選產品於差異化特性及目標患者方面的比較詳情：

種類	中藥	化學藥物	創面敷料	本公司候選產品
差異化特性	目標不明確，總體療效依賴於經驗判斷	側重於控制感染，對組織修復的影響有限	提供被動保護，不會刺激細胞生長或肉芽	特別針對慢性難治性創面，加速肉芽組織形成以促進癒合
目標患者	患有輕至中度糖足的患者，病程短	患有淺傷口或新形成創面的高糖足患者	適用於淺表糖尿病足潰瘍，但對於深層或慢性傷口無效	患有中度至重度糖尿病足潰瘍的患者，尤其是患有Wagner 1-3級慢性難治性潰瘍的患者

根據公開資料，用於治療糖足的創面敷料的銷售資料數據有限。此外，用於治療糖足的中藥多為自製藥劑，因此自製藥劑的銷售資料有限。下表載列臨床實踐中常用於治療糖足的主要非適應症用藥的詳細資料：

成分	品牌名稱	公司	適應症	審批年份	價格	國家醫療保險	收入 (人民幣億元，2024年)	優勢	劣勢
化學藥物	安達唐 (達格列淨片)	阿斯利康	安達唐是一種新型口服降糖藥，屬於納-葡萄糖協同轉運蛋白2(SGLT2) 抑制剂。其主要作用機制是抑制腎臟對葡萄糖的重吸收，增加尿液中葡萄糖的排泄，從而降低血糖水平。適用於飲食和運動控制無效的2型糖尿病患者。	2017年	人民幣70元， 10毫克*7片*2板	乙類	68	• 口服片劑，每日一次，依從性好	• 促進尿糖排泄，增加泌尿系統感染的風險
	捷諾維 (瑞格列汀片)	MSD	捷諾維是一種口服降糖藥，主要用於治療2型糖尿病。其屬於二肽基酶-4(DPP-4) 抑制剂類，通過增加活性胰島素水平改善血糖控制。	2009年	人民幣215元， 100毫克*7片*4板	乙類	17	• 安全，且低血糖及體重增加的不良反應發生率低。該藥可單獨使用，也可與其他口服降糖藥聯合使用	• 部分患者可能出現胃腸道症狀，如腹痛、腹瀉、噁心、嘔吐等不良反應
	輝瑞注射用環孢菌素A (C2)	輝瑞	用於輸尿管引起的呼吸道感染、泌尿道感染、腹膜炎、膽囊炎、膽管炎等腹腔內感染、敗血症、腦膜炎、皮膚軟組織感染、骨關節感染、盆腔炎、子宮內膜炎、淋病等生殖系統感染。	1985年	人民幣32元， 1克	乙類	52	• 燒傷導致的開放性創面易發生細菌感染，而抗生素可有效預防或控制感染擴散	• 抗生素僅作用於淺表創面，很難深入感染組織或燒傷壞死層。因此對於深度燒傷需要結合全身性治療
	威康寧 (利格列汀片)	勃林格殷格翰	利格列汀片與二甲雙胍及磺脲類藥物聯合使用，並結合飲食控制及運動，用於成人2型糖尿病患者的血糖控制。	2013年	人民幣208元， 5毫克*7片	乙類	16	• 有效控制血糖；總效：可顯著改善嚴重糖尿病足病患者的患體預後	• 需要長期堅持；不能完全解決已形成的潰瘍及感染問題
生物製品	貝復濟	珠海億勝	燒燙傷創面、慢性創面及新鮮創面	1998年	人民幣62元， 15毫升	不含/乙類 (按劑型劃分)	8	• 促進皮膚細胞再生及創面癒合，對燒燙傷的修復效果佳 • 亦適用於治療其他類型的創面，例如皮膚潰瘍及術後創面	• 個別患者可能會出現輕微的皮膚刺激或不適
	貝復新	珠海億勝	燒燙傷創面、慢性創面及新鮮創面	2006年	人民幣75元， 5克	乙類		• 促進皮膚細胞再生，加速燒燙傷創面癒合，縮短癒合時間及治療周期 • 降低燒傷癒合後形成疤痕的風險，並改善恢復創面的外觀	• 就深度或嚴重燒傷而言，其本身可能不足以使創面癒合，應與其他治療措施聯合使用 • 需要持續且頻繁地使用

行業概覽

下表載列中國用於治療糖足的生長因子藥物管線的詳情：

候選藥物	申請者	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
rh-EGF（注射劑）	遺傳工程和生物技術中心／華科醫藥知識產權諮詢中心	糖足	在研(III)	2014年8月7日	CTR20140502
rh-bFG（外用凝膠）	南海朗肽製藥	慢性創面，包括糖足、血管潰瘍、褥瘡、創傷潰瘍及放射性潰瘍等	在研(III)	2012年3月19日	CTR20132467
rhPDGF-BB	天士力醫藥	慢性糖尿病患者下肢皮膚潰瘍	在研(III)	2014年1月22日	CTR20132176
rhPDGF-BB	本公司	糖足	在研(II)	2022年3月24日	CTR20220638
mNGF（注射劑）	北京舒泰神生物製藥	難愈性糖足	在研(II)	2017年5月4日	CTR20170195

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：按每條管線的臨床研究階段排序

日本競爭格局

截至最後實際可行日期，日本相關監管機構並未批准任何藥物用於治療糖足。

新鮮創面

概覽

新鮮創面是皮膚的近期損傷，通常涉及皮膚表面破裂。該創面源於多種外部因素（包括手術過程、物理創傷、熱暴露、電源、化學反應及低溫效應）以及內部因素（如局部血液循環受損）對健康的組織造成的損傷。此類情況通常表現為皮膚完整性受損及正常組織隨後出現可量化的損失。下表載列新鮮創面分類及相關的標準治療方法：

分類	症狀介紹	標準治療方法
擦傷	擦傷是影響皮膚最外層的表皮損傷，通常由摩擦引起且一般出血量很少。	• 化學藥物 ○ 預防感染：抗生素藥膏，如紅黴素或莫匹羅星。 ○ 清理創面：消毒劑，如聚維酮碘或雙氧水。 ○ 緩解疼痛及發炎：非甾體消炎藥，如布洛芬。 • 創面敷料 ○ 水膠敷料：提供濕潤的癒合環境，有助於細胞移動及組織修復 ○ 泡沫敷料：吸水性較強，可用於分泌物較多的傷口 ○ 藻酸鹽敷料：因其止血特性，可用於出血的傷口 • 生物製品 ○ 生物製品，如生長因子及幹細胞製劑，可通過促進細胞增殖及組織重建，加速癒合。 • 中藥 ○ 具有清熱消炎功效的草藥軟膏，如金銀花軟膏及紫草軟膏，可降低傷口感染的風險。 ○ 雲南白藥粉及京萬紅軟膏常常用於傷口消炎、止痛及加速癒合。
切口	切口是精確的線狀切口，通常由鋒利的工具（如刀）造成。由於其深度，該等切口可能會導致大量出血。	
撕裂	撕裂是由皮膚撕裂造成的不規則鋸齒狀傷口，通常由鈍性創傷造成。	
穿刺傷	穿刺傷傷口又深又窄，且通常由釘子或針等物體造成。其表面可能不會流太多血，但由於傷口較深，很容易受到感染。	
挫傷（瘀傷）	挫傷（瘀傷）損傷不涉及皮膚破損，但底層組織因撞擊或鈍力而受損。	

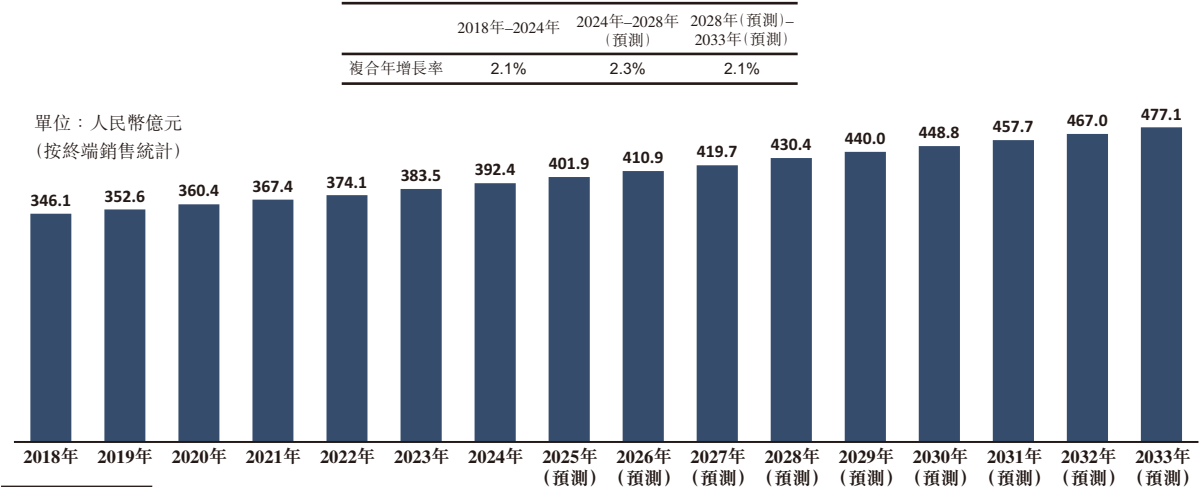
行業概覽

市場規模

自2018年以來，中國的新鮮創面的患病人數呈穩步增長趨勢，自最初的79.1百萬人增至2024年的87.7百萬人，複合年增長率為1.7%，主要歸因於人口老齡化及醫療保健的進步。該患病人數預計將進一步分別增至2028年的94.3百萬人及2033年的102.1百萬人，2024年至2028年的複合年增長率為1.8%，及2028年至2033年的複合年增長率為1.6%，主要受新鮮創面治療需求的持續增長驅動，以及對先進創面護理解決方案的認知及採納的增強。

中國新鮮創面治療市場由2018年的人民幣346億元增至2024年的人民幣392億元，2018年至2024年的複合年增長率為2.1%，這反映出新鮮創面護理需求的穩步增長，主要是由於藥物配方的進步、醫療保健支出增加以及人們對創新創面癒合產品的接受程度更高。隨後，主要受影響創面癒合能力的疾病及病況增加、外科手術數量增加及全球慢性病患率提升等因素驅動，市場增長率預計將略有上升，複合年增長率達到2.3%，市場規模由2024年的人民幣392億元增至2028年的人民幣430億元。預計增長率將由2028年的人民幣430億元增至2033年的人民幣477億元，複合年增長率略微放緩至2.1%，主要由於現有產品的成熟和經濟變數會限制醫療保健支出，從而導致競爭加劇和價格壓力增大。下表載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國新鮮創面治療市場的過往及預測規模：

中國新鮮創面治療市場(2018年–2033年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國新鮮創面治療市場由(i)化學藥物、(ii)創面敷料、(iii)生物製品、(iv)中藥組成，於2024年分別佔46.2%、26.1%、11.7%及16.0%。

行業概覽

壓瘡

概覽

壓瘡是由於某一特定部位長期受壓，中斷了皮膚患處的血液供應而導致的皮膚和下層組織損傷。血液中含有氧氣和其他維持組織健康所需的重要營養物質。倘缺乏持續的血液供應，組織就會受到損害並最終死亡。血液供應中斷也阻止了抗感染的白血球到達皮膚。潰瘍一旦形成，就易受細菌感染。壓瘡可分為I期、II期、III期、IV期、疑似深層組織損傷及無法分期的壓瘡。治療壓瘡的常用藥物包括創面敷料及生長因子。下表載列依據中國及全球公認的臨床指南所制定的標準治療方法的詳請：

手術治療	脈衝電流電刺激 - 可促進頑固的II期、III期或IV期壓瘡的癒合。 負壓創面治療 - 在治療慢性III期及IV期壓瘡方面，對控制感染及促進肉芽組織生長有效。 超聲波治療 - 非熱性的低頻或高頻脈衝電流超聲波可用作對標準治療無反應的壓瘡的輔助治療手段。 激光治療 - 激光療法與常規療法相結合可促進壓瘡的癒合。
創面敷料	用於I和II期壓力性損傷的高級創面敷料 - 對於未感染的II期壓瘡，使用水膠體、水凝膠和聚合物膜敷料。 用於全層壓力性損傷的高級創面敷料 - 對於未感染的III和IV期且滲液量少的壓瘡，使用水凝膠。 - 對於未感染的III和IV期且有中度滲液量的壓瘡，使用藻酸鈣敷料。 用於高滲液量壓力性損傷的創面敷料 - 對於有中度或重度滲液量的II期和以上壓瘡，使用泡沫敷料（包括氫化聚合物）。 - 對於有大量滲液量的壓力性損傷，使用具有高吸收功能的超強吸收性創面敷料處理。 基本創面敷料 - 在無法使用高級創面敷料時，可使用濕潤的紗布敷料來維持適宜的濕潤創面環境。 - 在無法使用高級創面敷料時，可使用透明薄膜敷料作為輔助敷料。 生物敷料 - 對於未癒合的壓瘡，使用膠原蛋白基質敷料，提高癒合率，減輕創面炎症。
生物製品	生長因子藥物 - 使用富血小板血漿促進壓瘡的癒合。 - 使用血小板衍生長因子促進III和IV期壓瘡的癒合。

資料來源：《壓瘡／壓力性損傷的預防和治療：臨床實踐指南》、弗若斯特沙利文報告

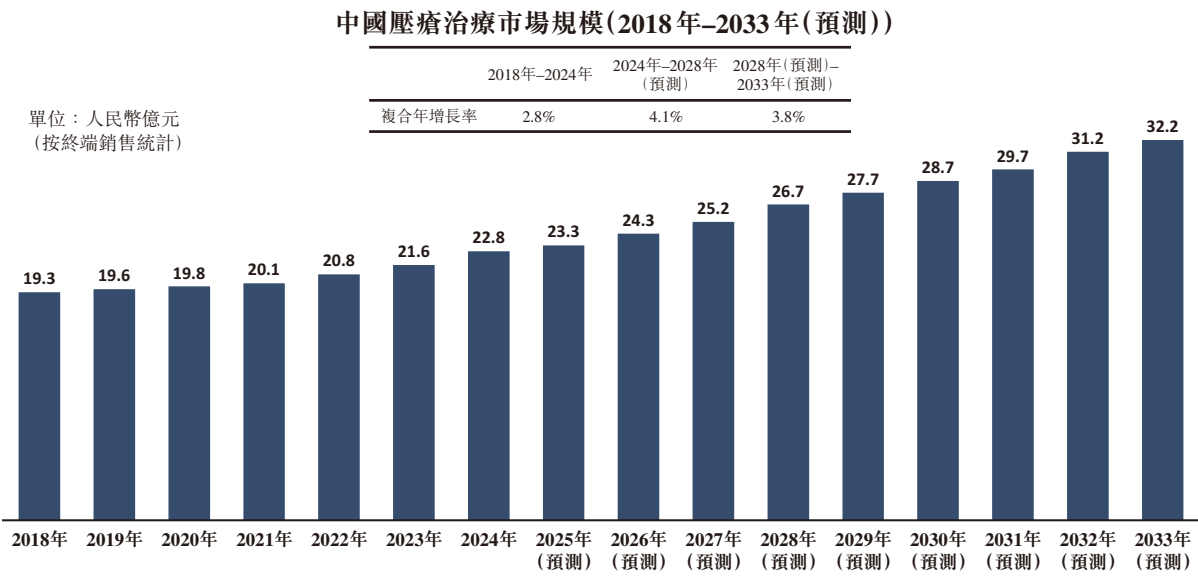
行業概覽

市場規模

壓瘡的患病率因不同年齡群體而異，並隨著年齡的增長而增加，18至39歲年齡群體的患病率最低，為0.5%，89歲以上年齡群體的患病率最高，為7.7%。中國住院患者中壓瘡患病率最高的地方是ICU、EICU、老年醫學和神經外科，主要是因為這些科室有更多的昏迷、危重和臥床患者。

中國的壓瘡患病人數由2018年的3.9百萬人增加至2024年的4.6百萬人，複合年增長率為2.8%。預計人口老齡化、住院人數增加及護理方面的挑戰等因素將導致壓瘡患病人數於2028年及2033年分別達到約5.4百萬人及6.5百萬人，2024年至2028年的複合年增長率為4.1%，及2028年至2033年的複合年增長率為3.8%。

中國的壓瘡治療市場於2018年至2023年間穩步增長，市場規模由2018年的人民幣19億元增至2024年的人民幣23億元，複合年增長率為2.8%。在人口老齡化加劇、慢性病患率上升以及壓瘡治療和管理技術進步帶來的壓瘡護理需求增長的推動下，市場規模預計將於2024年至2033年加速增長，於2028年達到人民幣27億元及於2033年達到人民幣32億元，2024年至2028年的複合年增長率為4.1%，及2028年至2033年的複合年增長率為3.8%。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國壓瘡治療市場的過往及預測規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國壓瘡治療市場由(i)創面敷料，及(ii)生物製品組成，於2024年分別佔93.9%及6.1%。

行業概覽

放射性潰瘍

概述

放射性潰瘍是由暴露於輻射引起的皮膚損傷，主要見於惡性或良性疾病的放射性治療、職業性或意外事故受照射及戰時核輻射。造成該損傷的輻射主要包括X射線、伽馬射線和β射線，該等射線均可能造成放射性皮膚損傷。放射性潰瘍的治療方案通常包括三類：化學藥物、生物製品及創面敷料。化學藥物專注於降低潰瘍部位的發炎反應並通過抗炎鎮痛藥(如非甾體消炎藥(NSAIDs))與糖皮質激素緩解疼痛，因而創造了更好的癒合環境。生物製品專注於促進組織修復，如使用生長因子(如EGF及FGF)加速細胞再生及組織癒合、加強創面血管生成及改善微循環。創面敷料，尤其是合適的濕創面敷料，能夠維持濕潤的創面環境，因而降低感染的風險及提高創面癒合速度。下表載列依據中國及全球公認的臨床指南所制定的放射性潰瘍標準治療方法的詳情：

手術治療	激光療法 - 長脈衝染料激光被推薦用於治療放射治療後的毛細血管擴張。 皮瓣移植 - 皮瓣能夠覆蓋創面，為創面提供良好的血液循環及營養，並促進創面癒合。對於較大的創面，皮瓣移植是一種常見的外科手術操作。 清創 - 如果潰瘍底部存在重要神經、血管等，則應進行姑息性清創，將壞死組織清除至健康組織層。
化學藥物	糖皮質類固醇 糖皮質類固醇(i)通過抑制發炎細胞的浸潤及減少促炎因子的釋放，減輕局部發炎並緩解疼痛；及(ii)抑制纖維化的形成並促進潰瘍創面的癒合。 NSAIDs NSAIDs通過抑制環氧化酶(COX)的活性及減少前列腺素的產生，達到消炎止痛的效果。當外用時，NSAIDs（如吲哚美辛凝膠）直接靶向受損組織，緩解局部發紅、腫脹及疼痛，同時最大限度地降低全身副作用風險。對於嚴重的放射性潰瘍，NSAIDs亦可與其他抗潰瘍藥物或療法一起用作輔助治療，以提高整體治療結果。
創面敷料	創面敷料（如水膠敷料及藻酸鹽敷料）可在創面部位創造濕潤的環境，減少創面結痂乾燥，從而加速組織修復進程。
生物製品	天然製劑 天然製劑（如橄欖油及表沒食子兒茶素-3-沒食子酸酯(EGCG)）對治療放射性潰瘍較為有效。橄欖油具有保濕、抗氧化及抗發炎的特性，其可改善皮膚屏障功能、減少創面乾燥和刺激及為細胞修復提供適當的環境。EGCG 是一種具有抗發炎及抗輻射功效的強效抗氧化劑，其可抑制輻射誘發的自由基產生、減少組織損傷及促進潰瘍癒合。 生長因子 生長因子(i)刺激細胞增殖、分化及移動，加速潰瘍部位的組織修復及再生；及(ii)通過促進血管新生、減少發炎反應及增強膠原蛋白生成，改善創面癒合率並縮短癒合時間。

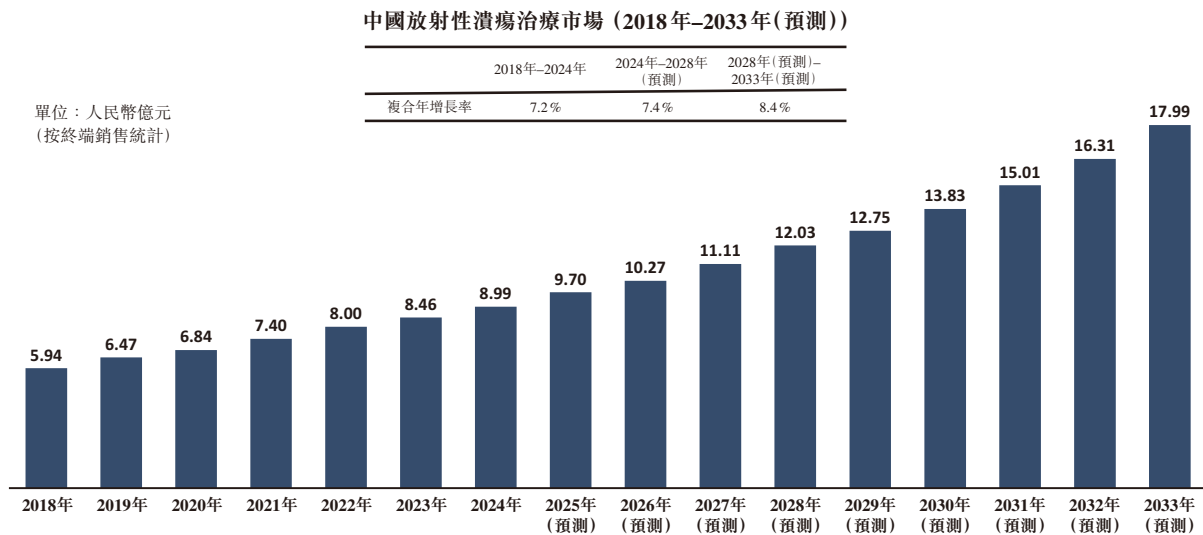
資料來源： 放射性皮膚損傷的診斷和治療專家共識 (2024 版)、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

市場規模

中國放射性潰瘍患者人數由2018年的4.4百萬人穩步增長至2024年的5.1百萬人，複合年增長率為2.5%，預計到2028年及2033年將分別達到5.6百萬人及6.4百萬人，2024年至2028年的複合年增長率為2.4%，2028年至2033年的複合年增長率為2.7%。此穩步增長主要由於由放射療法使用的增加及人口老齡化等因素引起的中國人口對放射性潰瘍的日益關注。儘管放射性潰瘍的患病率不斷增加，但其增長率預計會下降，主要是由於預防措施及治療方案的改進，於病情控制方面變得更容易且更有效。

中國放射性潰瘍治療市場由2018年的人民幣6億元穩步增長至2024年的人民幣9億元，複合年增長率為7.2%。該市場預計於2028年及2033年將進一步增至人民幣12億元及人民幣18億元，2024年至2028年的複合年增長率為7.4%，2028年至2033年的複合年增長率為8.4%。市場的穩步增長及其增長率的急劇上升主要歸因於中國對有效治療放射性潰瘍的需求不斷增加及認識提高，以及該醫療保健行業的持續發展和投資。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國放射性潰瘍治療市場的過往及預測規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國放射性潰瘍治療市場由(i)化學藥物、(ii)生物製品、及(iii)創面敷料組成，於2024年分別佔65.2%、27.1%及7.7%。

日光性皮炎

概述

日光性皮炎是由於皮膚受到紫外線過度照射而引起的皮膚急性光毒性反應，伴有疼痛及／或發癢症狀。由於遺傳或新陳代謝因素、化學物質反應或藥物引起的以光敏感為特徵的疾病，均可能導致日光性皮炎。日光性皮炎的治療方案包括四大類：化學藥物、創面敷料、生物製品及中藥。化學藥物如糖皮質激素及NSAIDs（如吲哚美辛）通

行業概覽

過口服或局部用藥緩解紅斑、抑制色素沉著過度並緩解疼痛。表皮生長因子、成纖維細胞生長因子等生物製品用於修復受損皮膚，減輕炎症反應。創面敷料保持濕潤環境，保護皮膚創面並促進癒合。復方苦黃噴霧劑及紫草油燙傷膏等中藥可幫助減輕炎症，緩解疼痛，並作為溫和的輔助治療。下表載列日光性皮炎的標準治療方法詳情：

化學藥物	冷濕敷可用硼酸溶液或2.5%吲哚美辛溶液。可以使用冷敷或冷凝膠來減少紅斑及皮膚充血。外用糖皮質激素乳膏（如丁酸氫化可的松乳膏，每日2至3次）可緩解紅斑、疼痛及色素沉著過度。此外，NSAIDs如吲哚美辛溶液，每日濕敷2至3次，可有效緩解曬傷症狀。症狀較重者，可口服布洛芬緩釋膠囊或醋酸潑尼松片。嚴重刺痛及瘙癢可服用抗組胺藥（如西替利嗪片），以幫助減輕瘙癢及紅斑。
創面敷料	對於日晒形成的水疱，應清洗破裂的水疱並用濕潤的敷料覆蓋，防止感染，促進癒合。
生物製品	對於已達到二度日曬傷的患者，推薦使用EGF或FGF以加速皮膚屏障的修復並減少炎症反應。
中藥	日光性皮炎在中醫上被稱為「日曬瘡」，通常是由於風熱積於皮膚所致。據報導，如復方苦黃噴霧劑、京萬紅軟膏、善保氣霧劑、紫草油燙傷膏及美寶濕潤燒傷膏等外用中成藥對日光性皮炎有良好的療效，能夠減輕炎症並促進癒合。

資料來源：日光性皮炎的基層醫療指南(2023版)、弗若斯特沙利文報告

市場規模

中國日光性皮炎患病人數由2018年的9.5百萬人增至2024年的10.2百萬人，複合年增長率為1.3%，主要受多種因素驅動，包括由於生活方式的改變導致日光照射的增加、防曬措施的使用以及公眾意識和診斷率的提高。該患病人數預計將進一步分別增至2028年的10.5百萬人及2033年的10.8百萬人，2024年至2028年的複合年增長率為0.7%，2028年至2033年的複合年增長率為0.6%。增長率預計將下降，主要是由於日光性皮炎治療與預防的醫學進步、醫療服務的可及性增加以及大眾對日光性皮炎保護意識的提高。

中國日光性皮炎治療市場由2018年的人民幣11億元穩步增長至2024年的人民幣12億元，複合年增長率為1.3%，預計於2028年及2033年將進一步增至人民幣13億元及人民幣13億元，2024年至2028年的複合年增長率為0.7%，2028年至2033年的複合年增長率為0.5%。儘管日光性皮炎的患病人數不斷增加，但增長率預計會下降，主要是由於現有

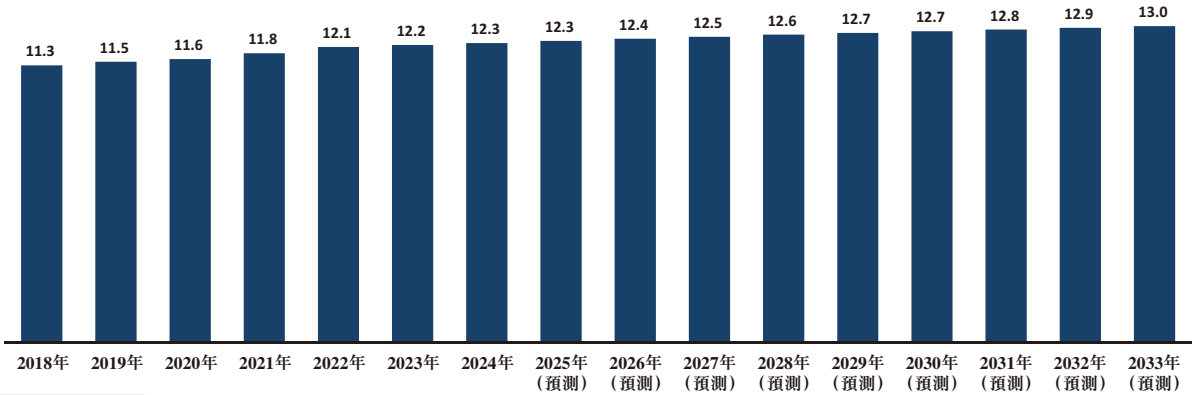
行業概覽

產品的成熟、消費者對預防措施的認識提高以及治療需求的逐漸穩定。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國日光性皮炎治療市場的過往及預測規模：

中國日光性皮炎治療市場（2018年–2033年（預測））

	2018年–2024年	2024年–2028年 （預測）	2028年（預測）– 2033年（預測）
複合年增長率	1.3%	0.7%	0.5%

單位：人民幣億元
（按終端銷售統計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國日光性皮炎治療市場由(i)化學藥物、(ii)創面敷料、(iii)生物製品、及(iv)中藥組成，於2024年分別佔59.4%、17.2%、13.1%及10.3%。

脫髮

概述

脫髮是一種自身免疫性疾病，免疫系統會攻擊毛囊，導致脫髮、頭髮生長減緩或完全停止生長。誘發脫髮的因素涉及多種環境與遺傳因素的結合，例如壓力過大、頭部放療、家族史、荷爾蒙變化、醫療狀況或衰老的正常現象。脫髮的治療過程分為三個步驟，從未受損傷狀態到全厚皮膚傷口，再到增強再生能力。以下載列脫髮的標準治療方法詳情：

- **抗真菌藥物**。抗真菌藥物（如特比萘芬或灰黃霉素）可消除頭皮癬（一種真菌感染引起的脫髮）。
- **荷爾蒙調節劑**。對於雄激素性脫髮（形態型脫髮）而言，荷爾蒙調節劑（如非那雄胺）可阻斷雄激素對毛囊的影響，從而減緩脫髮。女性亦可從荷爾蒙調節劑（如螺內酯或部分避孕藥）中獲益，調節荷爾蒙並減少頭髮稀疏。
- **生長刺激**。米諾地爾是一種可用於治療男性型及女性型脫髮的外用藥。其通過刺激毛囊及延長頭髮的生長期來促進頭髮再生，必須定期使用才能保持效果。

行業概覽

- **消炎藥**。對於自身免疫相關的脫髮(如斑禿)，皮質類固醇(如潑尼松龍)可用於減輕炎症。根據脫髮的嚴重程度及部位，其可通過注射、外用藥膏或口服藥物的方式治療。
- **植髮**。植髮是一種更永久的解決方案。於該手術中，會從頭皮的某個區域提取毛囊，並將其移植到脫髮區域。此技術一次僅移植一或兩根頭髮，而另一種手術方式則是移除頭皮的脫髮部分，並拉伸有頭髮的皮膚，以覆蓋更廣泛的區域。
- **假髮**。假髮通常為暫時性脫髮提供最佳應對方案，例如化療造成的脫髮。

目前脫髮的主流治療方法主要著重於調節頭皮環境及荷爾蒙平衡，以促進頭髮生長。PDGF尚未成為此領域的主要治療選擇。然而，由於PDGF能夠增強毛囊細胞活性和組織修復，因此可能提供更深層次的毛囊修復及頭髮生長支持，為若干類型的脫髮患者提供新的治療選擇。

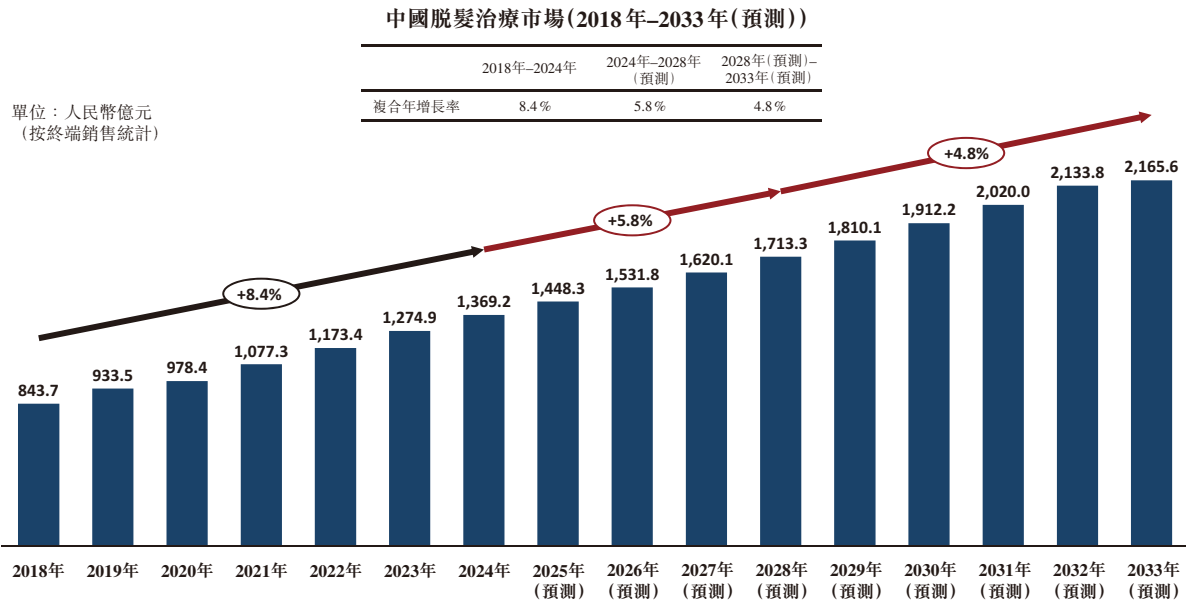
市場規模

中國脫髮患病人數由2018年的133.7百萬人增至2024年的142.5百萬人，預計到2028年及2033年將分別達到146.7百萬人及151.2百萬人。此穩定增長表明中國人口對脫髮日益關注及多年來患者群體穩定增長，主要由人口老齡化、生活方式改變和環境壓力等多種因素導致。增長率相對較低，2018年至2024年的複合年增長率為1.1%，預計2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率將分別下降至0.7%及0.6%，反映出市場的成熟以及預防與治療脫髮的持續挑戰。

中國脫髮治療市場由2018年的人民幣844億元增至2024年的人民幣1,370億元，複合年增長率為8.4%，主要是由於壓力、生活方式改變以及人們對現有治療方法認知的提高等因素導致的脫髮患病人數上升。展望未來，預計市場增長率將略有放緩，2024年至2028年的複合年增長率為5.8%，2028年至2033年的複合年增長率為4.8%，於2028年及

行業概覽

2033年分別達到人民幣1,713億元及人民幣2,166億元，反映出隨著更多有效解決方案的出現與廣泛使用，脫髮治療的需求將趨於穩定。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國脫髮治療市場的過往及預測規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國脫髮治療市場由(i)抗真菌藥物、(ii)荷爾蒙調節劑、(iii)生長刺激、(iv)消炎藥、及(v)其他，如富含血小板的血漿皮質類固醇及營養補充劑組成，於2024年分別佔12.3%、6.2%、52.1%、20.3%及9.1%。

痔瘡

概述

痔瘡指肛墊的病理變化，包括肛墊內的支持結締組織破裂，導致血管叢擴大。痔瘡的成因包括排使用力、久坐不動的生活方式、長期腹瀉或便秘、肥胖、懷孕、肛交、低纖維飲食及頻繁提重物。痔瘡可分為內痔、外痔和血栓性痔瘡。痔瘡的常見症狀包括出血、腫脹和脫垂、因肛門失禁的微調中斷而引起的滲液及隨之而來的肛周皮膚刺激，以及更嚴重的症狀，例如血栓形成導致疼痛。

痔瘡疾病有多種標準治療方法，包括保守治療、器械治療及手術治療：(i)保守治療旨在透過調整飲食習慣、增加纖維攝入量、保持大便通暢，以及使用藥物如靜脈注射活性藥物和瀉藥等來緩解症狀；(ii)器械治療包括黏貼帶及注射療法；及(iii)手術治療包括痔切除術、吻合口痔瘡切除術及經肛痔動脈結扎術，通常建議用於保守治療已被證明無效或病情較嚴重的患者。

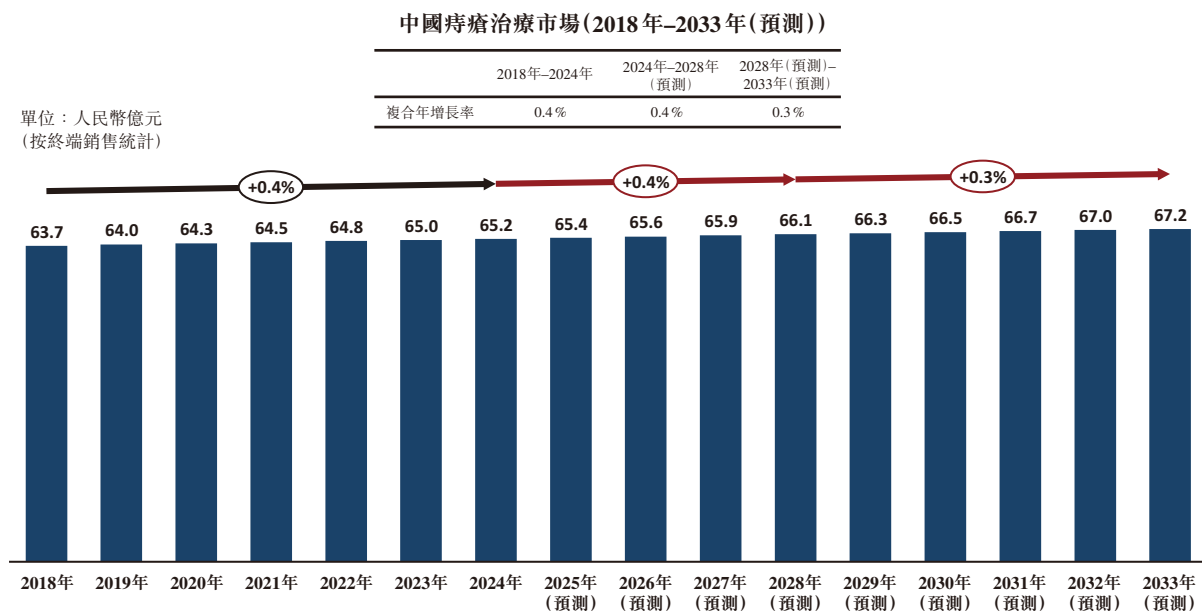
行業概覽

傳統的痔瘡治療主要著重於症狀的緩解，一般可以滿足大多數患者的需求。PDGF尚未成為痔瘡治療的主流。然而，PDGF在組織修復方面的獨特作用，可能會為組織嚴重受損的患者提供更有效的癒合支持，提供額外的治療效益。

市場規模

中國痔瘡患病人數保持相對穩定，由2018年的718.5百萬人增長至2024年的734.0百萬人，複合年增長率為0.4%，反映出持續但緩慢的增加。預計該患病人數將保持穩定趨勢，於2028年及2033年分別達到744.4百萬人及756.4百萬人，2024年至2028年的複合年增長率為0.4%，2028年至2033年的複合年增長率為0.3%。

中國痔瘡治療市場由2018年的人民幣64億元緩慢增長至2024年的人民幣65億元，複合年增長率為0.4%，隨後，市場預計於2028年達到人民幣66億元及於2033年達到人民幣67億元，2024年至2028年的複合年增長率為0.4%，2028年至2033年的複合年增長率為0.3%，表明痔瘡治療需求持續增長。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國痔瘡治療市場的過往及預測規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國痔瘡治療市場由(i)瀉藥、(ii)靜脈注射活性藥物、及(iii)其他，如NSAID及直腸栓劑組成，於2024年分別佔58.4%、34.3%及7.3%。

行業概覽

乾眼症

概述

乾眼症是一種常見的眼表疾病，主要特徵為淚膜失衡、眼睛不適甚至視力下降。乾眼症的成因包括炎症及神經感受異常、異常細胞、性荷爾蒙水平失調、年齡及性別因素，以及全身性疾病的影響。一般而言，乾眼症可分為水液缺乏型乾眼、脂質缺乏型乾眼、黏蛋白缺乏型乾眼、淚液動力異常型乾眼及混合型乾眼。

乾眼症的治療主要包括藥物治療和非藥物治療。如果乾眼症是由某些疾病所引起，則應注意對原發病的治療。人工淚液、矽膠眼膜、濕房鏡及繃帶隱形眼鏡是治療乾眼症常用的手段。對於伴有眼表炎症的中重度乾眼症，更應注重局部抗炎治療及免疫抑制治療。下表載列乾眼症的標準治療方法詳情：

手術治療	根據病情可選擇羊膜移植、淚小點栓塞術及其他手術方式進行治療
化學藥物	優先選用不含防腐劑的人工淚液，夜間使用黏度較高的軟膏及凝膠。強調使用眼部抗生素及／或抗炎藥（糖皮質激素、免疫抑制劑、NSAID滴眼液）及促分泌劑來控制眼表的炎症反應
醫療器械治療	矽膠眼膜 - 矽膠眼膜適用於角膜暴露的乾眼症患者 濕房鏡 - 濕房鏡可增加局部環境濕度，減少淚液蒸發，舒緩乾眼症狀 繃帶隱形眼鏡 - 使用軟性角膜繃帶眼鏡可有效預防絲狀角膜炎復發

資料來源：中國乾眼臨床診療專家共識(2024年)、弗若斯特沙利文報告

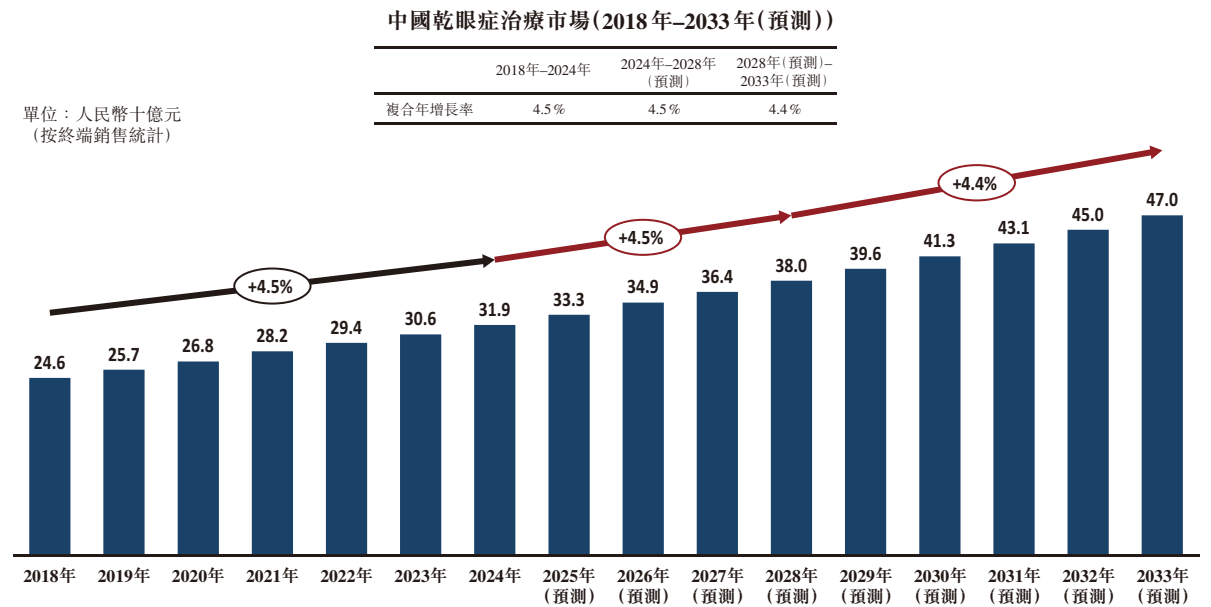
乾眼症的標準治療主要著重於潤滑及保護眼表。PDGF目前並非該適應症的主要治療選擇。然而，PDGF在促進細胞活力及修復眼表方面的潛力，可能會為重症乾眼症患者提供額外的支持，為改善眼表健康提供新的途徑。

市場規模

中國乾眼症患病人數由2018年的236.9百萬人緩步增至2024年的242.2百萬人，主要是由於注視屏幕的時間增加及人口老齡化等因素。患病人數預計將保持穩定趨勢，分別於2028年達到244.7百萬人及於2033年達到248.2百萬人，2024年至2028年的複合年增長率為0.3%，2028年至2033年的複合年增長率為0.3%。增長率放緩表明由於更好的預防措施及治療、市場成熟度及更廣泛有效的管理策略，新增病例趨於穩定。

行業概覽

中國乾眼症治療市場由2018年的人民幣246億元增至2024年的人民幣319億元，複合年增長率為4.5%，主要受乾眼症患病人數不斷上升、生活方式改變(如更長時間接觸屏幕)及環境因素(如城市污染)的推動。由於市場趨於成熟及更高效治療選擇的出現，市場增長率預計將略微減緩，於2028年及2033年分別達到人民幣380億元及人民幣470億元，2024年至2028年的複合年增長率為4.5%，2028年至2033年的複合年增長率為4.4%。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國乾眼症治療市場的過往及預測規模：



資料來源： 弗若斯特沙利文報告

中國乾眼症治療市場由(i)人工淚液、(ii)矽膠眼膜、(iii)濕房鏡、(iv)繃帶隱形眼鏡、及(v)其他，如消炎藥及抗菌藥組成，於2024年分別佔57.6%、7.9%、15.6%、12.4%及6.5%。

行業概覽

角膜損傷

概述

角膜損傷是一種無特異性症狀的損傷，主要包括眼紅、眼睛刺痛、畏光流淚、異物感及乾澀等。此類損傷可能由多種外部因素造成，包括外傷、感染性損傷、淚膜功能異常、角膜神經功能異常、眼表炎症反應、眼瞼或眼瞼邊緣病變、角膜變性及內皮損傷、藥物及其他。角膜的損傷大致可分為外傷性損傷和接觸性損傷。以下載列角膜損傷的標準治療方法詳情：

- **促進角膜上皮修復。**使用有助於角膜上皮修復的藥物和人工淚液。若損傷由感染因素引起，則應在控制感染後進行特異性治療。
- **治療眼部炎症。**對於炎症，治療涉及使用糖皮質激素或免疫抑制劑。輕度患者可使用非甾體抗炎藥。在治療過程中，須持續監測角膜損傷的變化。
- **解決角膜缺損及感覺減退。**患者可使用特定的滴劑或凝膠，並配合濕房鏡或繃帶式隱形眼鏡等干預治療。對於嚴重的病例，可考慮用醫用膠帶暫時封閉眼瞼緣或暫時或永久性瞼緣縫合術。此外，補充維生素B1和鈣離胺也很重要。
- **處理重症病例及自身免疫性疾病。**重症患者或患有自身免疫性疾病的患者需諮詢內科或風濕免疫科等科室，以進行適當的治療。
- **維持老年及營養不良兒科患者的整體健康狀況。**對於老年患者及營養不良的兒科患者而言，全身性補充維生素B2、A、C及蛋白質類營養物質至關重要。
- **重症病例的手術考量。**對於藥物治療無效或視覺功能受到嚴重影響的重症病例，可考慮手術干預。治療方案可包括羊膜覆蓋術或瞼緣縫合術。

資料來源：《我國角膜上皮損傷臨床診治專家共識(2016年)》、弗若斯特沙利文報告

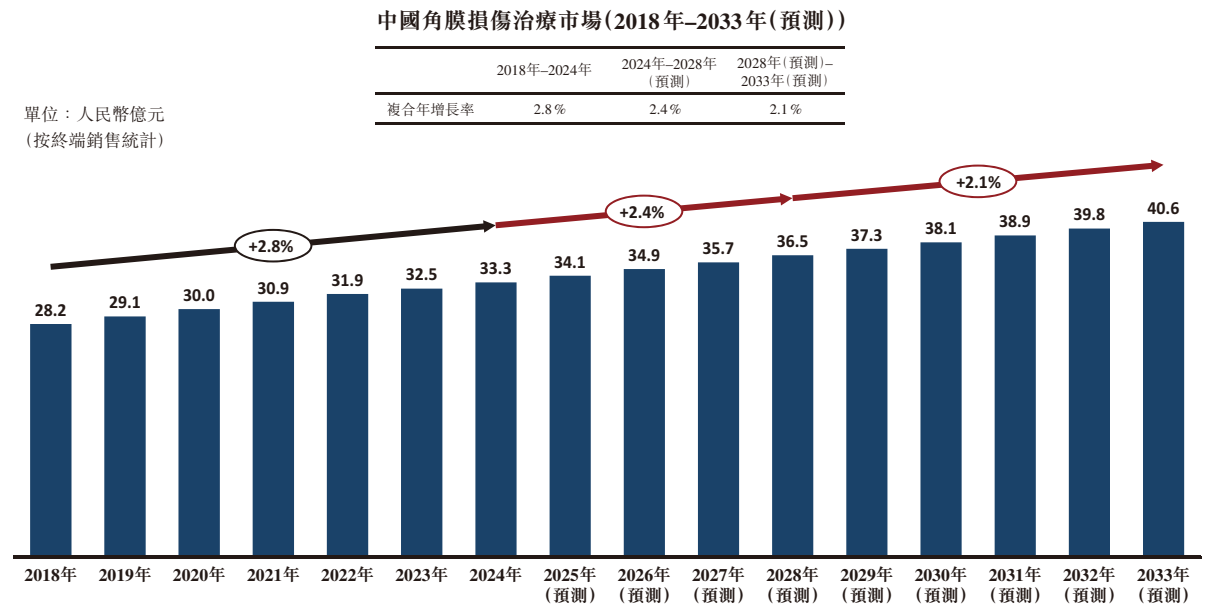
傳統的角膜損傷治療主要支持自然癒合，並在大多數情況下取得良好結果。PDGF尚未成為角膜損傷治療的主流。然而，PDGF在細胞增殖及組織修復方面的能力使其尤為適用於需要快速或深層修復的病例，可為該等患者提供更全面的癒合支持。

市場規模

中國角膜損傷患病人數由2018年的12.0百萬人緩慢增長至2024年的12.3百萬人，複合年增長率為0.4%，主要是由於(i)人口老齡化，更容易出現角膜變性和眼部相關病症；(ii)不當的衛生習慣及過度使用隱形眼鏡。患病人數預計將分別增至2028年的12.5百萬人及2033年的12.7百萬人，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別略微下降0.4%及0.3%。該穩步增長趨勢反映了(i)醫療的進步及醫療服務的普及、(ii)成熟的市場、及(iii)廣泛採用預防措施而引起的對角膜損傷治療的穩定需求。

行業概覽

中國角膜損傷治療市場由2018年的人民幣28億元增至2024年的人民幣33億元，複合年增長率為2.8%，主要受角膜損傷意識增強、患病人數增加及醫療進步驅動。市場規模預計分別於2028年達到人民幣37億元及於2033年達到人民幣41億元，2024年至2028年的複合年增長率為2.4%，2028年至2033年的複合年增長率為2.1%，反映出在穩定的患病率、治療方案逐步完善及醫療基礎設施及醫療技術的不斷發展的推動下，市場日趨成熟，需求趨於穩定。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國角膜損傷治療市場的過往及預測規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國角膜損傷治療市場由(i)促進角膜上皮修復、(ii)治療眼部炎症、(iii)解決角膜缺損及感覺減退的藥物、及(iv)其他，如抗菌、繃帶隱形眼鏡及濕房鏡組成，於2024年分別佔46.8%、30.4%、13.0%及9.8%。

行業概覽

胃潰瘍

概述

胃潰瘍是指由胃酸／胃蛋白酶消化引起的胃腸道黏膜上的潰瘍，發病於胃內壁，通常位於胃小彎或幽門通道附近。該潰瘍主要是由於防禦或修復因素減弱所致，包括幽門螺旋桿菌感染、非甾體類抗炎藥、胃酸－胃蛋白酶失衡、生活方式因素和遺傳傾向。胃潰瘍的特徵是腹痛、腹脹、噁心、嘔吐及體重下降。以下載列胃潰瘍的標準治療方法詳情：

- **抑制胃酸分泌**

目前臨床上常用的抑制胃酸分泌藥物有質子泵抑制劑(PPIs)和H₂受體拮抗劑(H₂-RAs)兩大類。PPIs抑制胃酸分泌作用比H₂-RAs更強，且作用持久，是治療胃潰瘍的首選藥物。然而，若PPIs不能獲得或被禁用，可考慮用H₂-RAs替代。

- **胃黏膜保護劑**

胃黏膜保護劑主要包括弱鹼性抗酸劑和鉍劑。於抗酸分泌治療中加用該等保護劑能快速緩解症狀以及改善潰瘍修復質量。另外，中藥有助於胃潰瘍的癒合，提高潰瘍癒合質量以及預防復發。

- **鉍劑四聯方案**

推薦鉍劑四聯方案，即1種PPIs/P-CAB和1種鉍劑聯合阿莫西林、克拉黴素、呋喃唑酮、甲硝唑、左氧氟沙星及四環素等抗菌藥物中的兩種，組成四聯療法。

- **非甾體抗炎藥(NSAIDs)引起的胃病治療**

對NSAIDs引起的潰瘍，建議於可行情況下暫停或減少NSAIDs劑量。如果病情需要繼續服用，推薦選用對胃腸道黏膜損害較小的NSAIDs，或高選擇性COX-2抑制劑，以減少不良反應。對計劃長期服用NSAIDs的患者，如果Hp檢測呈陽性推薦根除Hp治療。停用NSAIDs後，可用常規治療潰瘍方案繼續進行治療。當未能中止NSAIDs治療時，應選用抑酸劑進行潰瘍治療。

資料來源：ISBI燒傷處理實踐指南(2016年)、胃潰瘍基層診療指南(2023年版)、弗若斯特沙利文報告

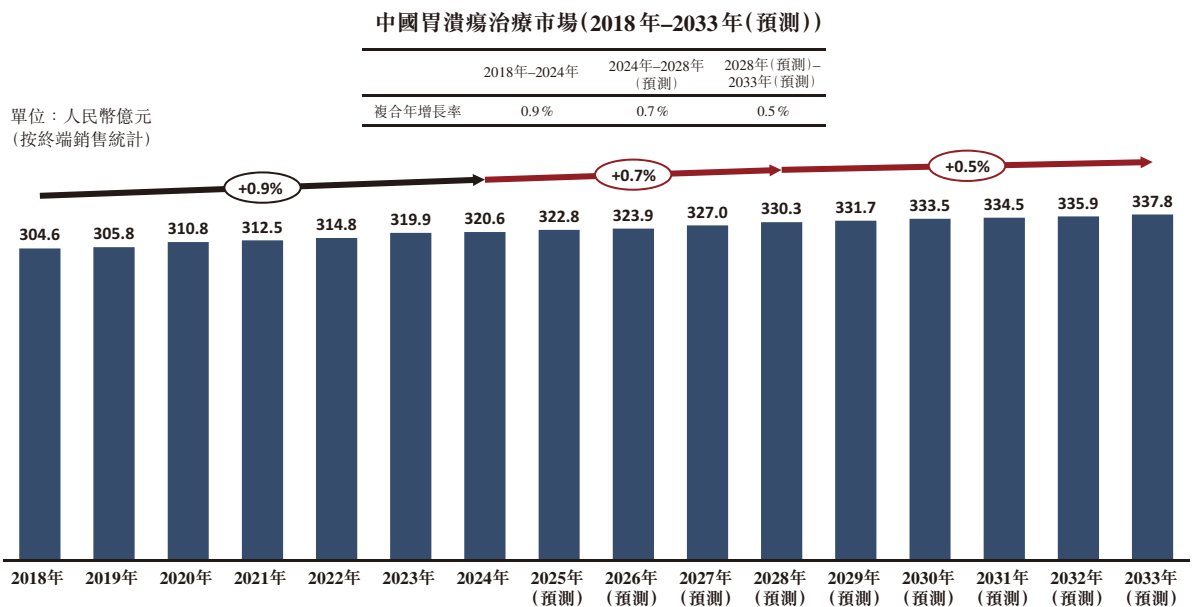
行業概覽

胃潰瘍治療通常注重於抑制胃酸分泌及保護胃黏膜。PDGF尚未成為此適應症的主流治療選擇。然而，PDGF在促進黏膜細胞再生和修復的方面的優勢，可能幫助需要更深層次癒合支持的患者實現更快的黏膜重建及功能恢復。

市場規模

中國胃潰瘍患病人數由128.0百萬人增至130.2百萬人，複合年增長率為0.3%，主要是由於人口老齡化等因素及與生活方式相關的風險因素(如壓力和飲食習慣)增加。患病人數預計將分別增至2028年的131.4百萬人及2033年的132.6百萬人，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別略微減少0.2%及0.2%，主要是由於醫療保健服務改善、更好的疾病管理減緩增長速度、醫療及預防措施的進步。

中國胃潰瘍治療市場由2018年的人民幣3,046億元緩慢增長至2024年的人民幣3,206億元，複合年增長率為0.9%，主要是由於人們的認識不斷提高及治療方法的採用。預計市場增長率將按0.7%的複合年增長率緩慢增長，2028年市場規模將達人民幣3,303億元，主要由於醫療管理和預防措施的改善。市場規模預計於2033年達人民幣3,378億元，複合年增長率略放緩至0.5%，反映出市場的成熟以及有效的治療方案對控制病情的影響。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國胃潰瘍治療市場的過往及預測規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國胃潰瘍治療市場由(i)抑制胃酸分泌治療、(ii)胃黏膜保護劑、(iii)鉍劑四聯方案、(iv) NSAIDs引起的胃潰瘍治療、及(v)其他如大劑量雙重治療及口服抗凝劑組成，於2024年分別佔46.1%、24.3%、15.4%、7.9%及6.3%。

行業概覽

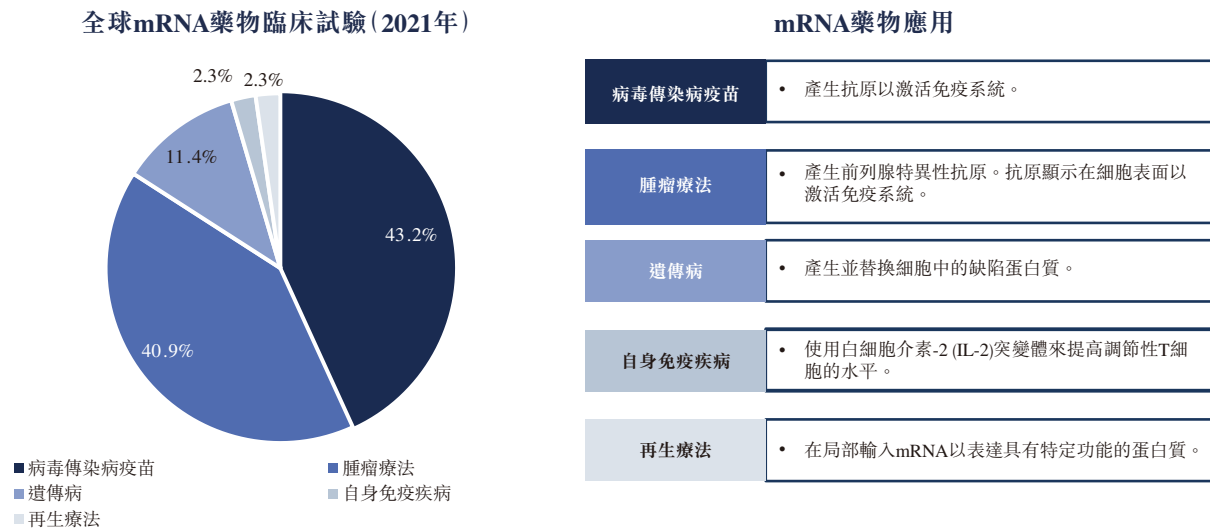
中國mRNA藥物市場

概覽

核糖核酸(RNA)是所有已知生命形式所必需的主要大分子之一。與DNA相似，RNA也以核苷酸鏈的形式編碼遺傳信息。其通常存在於細胞和一些病毒中，在細胞中發揮編碼、解碼、調節及表達基因等各種作用。由於mRNA可編碼蛋白質，科學家可對mRNA進行改造，以便表達人體內所需蛋白質，從而達到治療效果。mRNA治療包括腫瘤免疫療法、傳染病疫苗及基因療法等。

mRNA治療的優點包括(i) mRNA無需進入細胞核，可在細胞質中完成轉化，(ii) mRNA不會整合到人類基因組中，因此相對安全，及(iii) mRNA可通過體外轉錄產生，因此可相對容易及廉價地大規模生產。

下圖顯示2021年全球mRNA藥物臨床試驗的應用明細，以及每種應用的詳情：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

藥物遞送系統是mRNA的核心技術。當前有三種mRNA藥物遞送系統，即(i)脂質體複合物，(ii)脂質納米粒(LNP)，及(iii)聚合物。特別是，脂質納米粒系統因其免疫原性低、於人體內的高穩定性以及大批量生產的實用性，成為實現基因藥物臨床潛力的主要非病毒遞送系統。

行業概覽

競爭格局

下表載列目前在中國處於臨床試驗階段的mRNA管線的詳情：

候選藥物	申辦者	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
新型冠狀病毒(mRNA)疫苗	沃森生物技術	COVID-19	在研(III)	2021年7月22日	ChiCTR2100049104
新冠mRNA疫苗	沃森生物技術	COVID-19	在研(III)	2021年11月25日	ChiCTR2100053551
LVRNA009	珠海麗凡達生物技術	COVID-19	在研(II)	2022年3月14日	ChiCTR2200057782
新型冠狀病毒(mRNA)疫苗	阿格納生物製藥	COVID-19	在研(II)	2022年2月11日	ChiCTR2200057780
新型冠狀病毒變異株 mRNA疫苗	沃森生物技術	COVID-19	在研(I/II)	2021年7月28日	ChiCTR2100049521
COVID-19 mRNA疫苗	斯微生物科技	COVID-19	在研(I/II)	2022年6月26日	ChiCTR2200061478
JCXH-212	北京大學腫瘤醫院	惡性實體瘤	在研(I/II)	2023年2月6日	NCT05579275
STI-7349	浙江大學醫學院 附屬第四醫院	晚期實體瘤	招募(I/II)	2023年8月23日	NCT05978102
ABO2011	蘇州艾博生物科技	晚期實體瘤	招募(I/II)	2023年9月28日	NCT06088004
				2024年1月17日	CTR20240149
RG-002	仁景生物	HPV16/18相關宮頸 上皮內瘤變2級或3級	在研(I/II)	2024年2月22日	NCT06273553
STR-V003	星銳醫藥	呼吸道合胞病毒感染	在研(I/II)	2024年4月3日	NCT06344975
mRNA個性化腫瘤疫苗	斯微生物科技	實體瘤	在研(I)	2019年5月	ChiCTR1900023000
mRNA個性化腫瘤疫苗	斯微生物科技	晚期非小細胞肺癌	在研(I)	2021年11月22日	ChiCTR2100052283
新型冠狀病毒(mRNA)疫苗	中生復諾健生物科技	COVID-19	在研(I)	2023年3月7日	ChiCTR2300069133
ABOR2014注射液(IPM511)	北京臻知醫學科技	晚期肝細胞癌	在研(I)	2023年7月12日	ChiCTR2300073495
腹腔灌注編碼 EpCAM/CD3 雙抗mRNA納米顆粒	蘇州艾博生物科技	胃癌伴腹膜轉移	在研(I)	2024年8月21日	ChiCTR2400088554

資料來源：弗若斯特沙利文報告
附註：按每條管線的臨床研究階段排序。

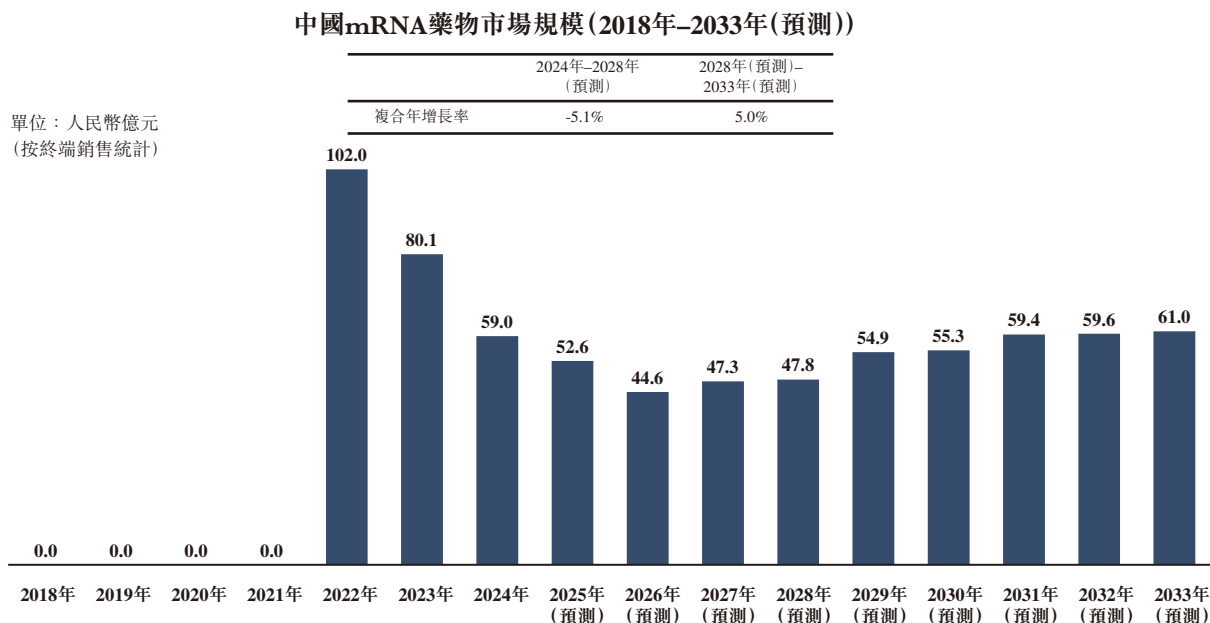
下表載列中國已批准的mRNA藥物的詳情：

品牌名稱	藥物	公司	適應症	獲批年份	價格	國家 健康保險
二價Covid-19 mRNA 疫苗	mRNA	石藥集團	Covid-19	2023年	人民幣598元	不含
Covid-19變異株mRNA疫苗	mRNA	沃森生物技術	Covid-19	2023年	人民幣278元	不含
Covid-19 mRNA疫苗	mRNA	石藥集團	Covid-19	2023年	不適用	不含

行業概覽

市場規模

截至2021年，中國市場仍無mRNA藥物。然而，許多公司已經進軍該領域，並且有幾項臨床試驗接近NDA。2024年，中國mRNA藥物市場開始進入快速增長階段，銷售額達人民幣80億元。隨後，該市場預計將由2024年的人民幣59億元大幅下降至2028年的人民幣48億元，複合年增長率為負5.1%，主要歸因於COVID-19疫情逐漸得到緩解，對mRNA疫苗的需求減少。預期該市場將逐步恢復，並於2033年達到人民幣61億元，複合年增長率為5.0%，主要受技術創新及新興疫苗需求推動。下圖載列2018年至2033年按銷售額劃分的中國mRNA藥物市場的過往及預測規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

未來趨勢

根據弗若斯特沙利文報告，mRNA藥物市場呈現出以下趨勢：

- **高效安全的遞送系統。**遞送系統的改進顯著提高了mRNA作為候選藥物的可行性。包括脂質納米粒(LNP)在內的遞送機制的開發進展迅速，這將有助於更廣泛的mRNA藥物製劑的施用。儘管LNP的穩定性及毒性特徵有待進一步完善，但在生產方面，仍有諸多挑戰有待解決。
- **完善產業價值鏈。**mRNA療法醫藥行業的一個新興領域，目前正處於早期發展階段。然而，隨著入市者數量的增加及流入該等公司資本的增長，預計該行業的價值鏈將於未來一段期間內快速提升。

行業概覽

- **更廣泛的醫療應用。**COVID-19疫苗是目前唯一獲准上市的mRNA藥物。然而，對mRNA療法開發的日益關注表明，傳染病將很快不再是該項醫療技術的唯一關注點。此外，疫苗僅為mRNA藥物的一種應用。目前，諸多腫瘤靶向mRNA療法正在進行臨床試驗。展望未來，預計mRNA治療將擴展至更廣泛的疾病領域，包括腫瘤、罕見遺傳病及遺傳病。

准入壁壘

mRNA藥物市場的新入市者主要面臨以下壁壘：

- **RNA序列設計。**mRNA序列的設計非常複雜，需要大量的研究和專業知識。序列的設計方法在很大程度上會影響mRNA的效果以及人體對其的反應。
- **LNP遞送系統。**LNP的使用是將mRNA藥物輸送至人體的關鍵。成熟企業均擁有自身的系統，並受到法律保護，因此新入市者很難在不面臨法律問題的情況下使用該技術。

中國ASO治療市場

概覽

反義寡核苷酸(ASO)是單鏈DNA或RNA的簡潔片段。這些分子通過互補配對選擇性地與特定的mRNA序列結合，從而抑制mRNA的轉化過程。這種有針對性的方法可以精確調節基因表達。ASO的該等特性使其在眾多醫學領域具有重要價值，為一系列遺傳疾病、腫瘤、中樞神經系統疾病提供治療潛力，並可作為研究疾病機制的治療工具。

競爭格局

僅有一種ASO藥物於中國上市，詳情載列如下：

品牌名稱	藥物	公司	適應症	獲批年份	國家健康保險
諾西那生鈉注射液 (Spinraza®)	ASO	渤健	諾西那生鈉注射液是渤健開發的ASO藥物，用於治療兒童和成人脊髓性肌肉萎縮症患者。	2019年	乙類

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文報告

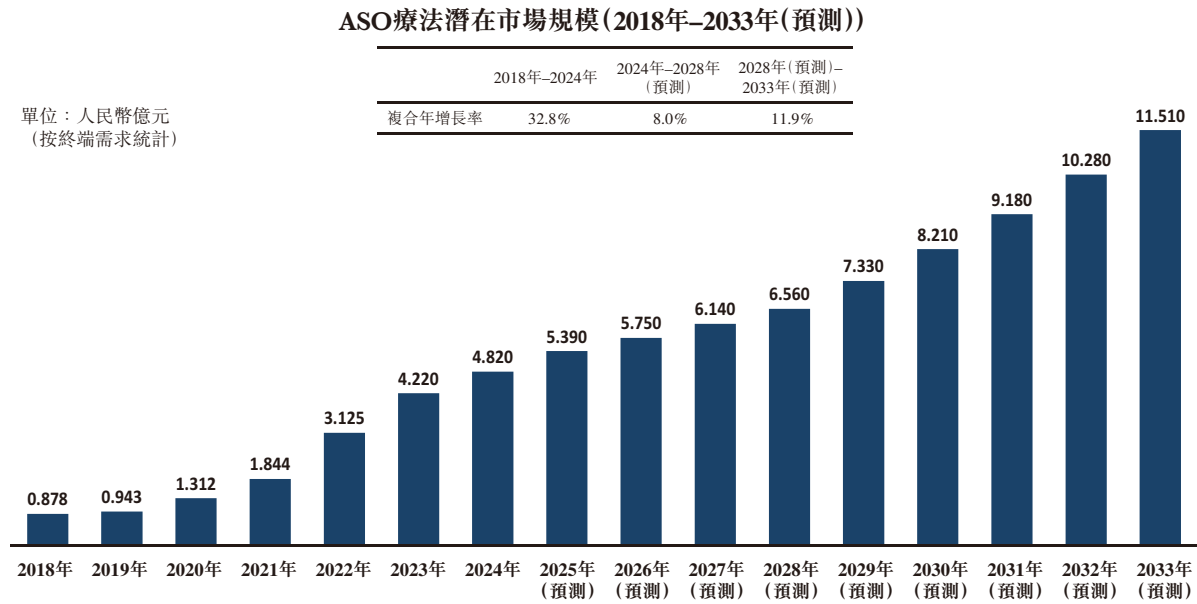
行業概覽

下表載列目前在中國處於臨床試驗階段的ASO管線的詳情：

候選藥物	申辦者	適應症	階段及狀態	首次公佈日期	臨床編號
CT102	Youcare Pharmaceuticals	原發性肝癌	在研(II)	2022年5月9日	CTR20220933
RBD1016	蘇州瑞博生物技術	慢性乙型肝炎	在研(II)	2023年8月21日	NCT05961098
WGI-0301	Zhejiang Haichang Biotech	晚期肝細胞癌	在研(II)	2024年8月	NCT06309485
AHB-137	AusperBio Therapeutics	慢性乙型肝炎	在研(II)	2023年2月28日	NCT05717686

市場規模

中國ASO治療市場呈現動態增長，由2018年的人民幣87.8百萬元增至2024年的人民幣482.0百萬元，複合年增長率為32.8%，乃主要由於ASO療法的創新性，即透過調節基因表達來靶向特定遺傳疾病。於2021年年底，一種ASO藥物獲批納入《中國國家醫保藥品目錄》，導致中國的ASO治療市場大幅增加。中國的ASO治療市場預計將由2024年的人民幣482.0百萬元增至2028年的人民幣656.0百萬元，並進一步增至2033年的人民幣1,151.0百萬元，2024年至2028年的複合年增長率為8.0%，2028年至2033年的複合年增長率為11.9%，上述增長主要由於ASO療法於臨床試驗中的療效得到越來越多的認可以及向新治療領域的擴展及新型ASO候選產品的開發。下圖載列2018年至2033年按預計需求劃分的中國ASO療法潛在市場的過往及預測規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

驅動因素及准入壁壘

根據弗若斯特沙利文報告，中國ASO治療市場的增長一直且預計將繼續受到以下方面的驅動：

- **精準基因調控。**ASO可通過與靶基因的互補mRNA序列結合，特異性地抑制靶基因，這意味著ASO可作為一種高度精準的治療手段，用於治療基因突變或異常表達引起的疾病。
- **治療頑固性疾病的潛力。**ASO是一種創新的治療方法，可用於治療傳統藥物歷來難以解決的疾病，如若干遺傳性疾病及神經退行性疾病。
- **技術進步。**化學修飾技術的改進提高了ASO的穩定性和親和力，降低了它們在體內的降解率和潛在的免疫原性。納米顆粒及沉默顆粒等現代遞送系統的開發已提高ASO對特定細胞和組織的有效靶向性。

ASO藥物市場新入市者主要面臨以下壁壘：

- **研發挑戰。**ASO的研發需要擁有基因工程及分子生物學方面的淵博知識及深刻理解，研發活動過程複雜，包括靶基因的選擇、寡核苷酸的設計及合成，以及藥物遞送系統的開發。
- **生產的複雜性及高成本。**ASO藥物的生產過程需要高度受控的生產環境及複雜的合成工藝。此外，為提高藥物的穩定性、減少免疫反應，往往需要對藥物進行化學修飾，從而產生更高的成本。

行業概覽

行業信息的來源

我們委聘獨立市場研究諮詢顧問弗若斯特沙利文對中國創面癒合、生長因子、mRNA及ASO市場進行分析並編製報告，供本文件使用，委託費用為人民幣0.8百萬元。

於編製弗若斯特沙利文報告的過程中，弗若斯特沙利文通過多種資料來源進行一手及二手研究。一手研究包括與行業翹楚及行業專家討論行業現狀；二手研究包括查閱公司報告、獨立研究報告及基於我們自身研究數據庫的數據。於編撰及製備弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文假設：(i)全球及中國經濟於未來十年很可能保持穩定增長；(ii)全球及中國的社會、經濟和政治環境在預測期內很可能保持穩定；(iii)不斷增長的醫療保健需求、不斷發展的生長因子及創新技術等市場驅動因素很可能推動全球及中國生長因子市場的發展；及(iv)創面癒合市場、生長因子市場(包括PDGF-BB細分市場)、mRNA市場及ASO市場，很可能受到有關領域本土發展及扶持政策的推動。

由於無法合理預見的事件或事件組合，包括但不限於政府、個人、第三方及競爭對手的行動，弗若斯特沙利文報告中包括的預測及假設本質上具有不確定性。除非另有說明，本節中所載的所有數據及預測均源自弗若斯特沙利文報告。我們的董事確認，經其作出一切合理查詢後所深知，自弗若斯特沙利文報告日期以來，該行業並無發生可能對本文件所載信息產生限定、矛盾或影響的不利變化。