

痤疮新药专题报告

痤疮创新药迎突破，畅游“健康美”新蓝海

证券分析师：谭紫媚
执业证号：S1190520090001

报告撰写时间：2024年4月16日

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

- **国内痤疮患者体量庞大。**根据《中国痤疮治疗指南（2019修订版）》，痤疮是一种好发于青春期并主要累及面部的慢性炎症性皮肤病，中国人群痤疮发病率为8.1%。
- **国内指南推荐的现有痤疮药物可能因安全性问题影响患者依从性**，如外用维A酸类的皮肤刺激反应、过氧化苯甲酰需与全反式维A酸分时段使用、抗生素的耐药性问题、以及各种口服药物的禁忌人群等。**国内企业痤疮新药研发方向紧跟国外最新指南**，包括固定剂量复方药物（阿达帕林克林霉素凝胶、他扎克林乳膏等），使用方式/递送系统创新（克拉考特酮乳膏、KX826、盐酸米诺环素泡沫剂等），以及作用机制创新的ASC40片等。
- **痤疮治疗市场有望在新药放量下快速增长。**根据国内研发情况，多款痤疮新药预计将在近期上市，并有望凭借优于传统药物的疗效和安全性、以及相对于医院和美容院治疗的便捷性快速渗透市场，以满足中/重度痤疮患者的治疗需求，中/重度痤疮患者的治疗率和治疗费用将逐年提升。据此测算，我们预计国内痤疮治疗市场的规模将从2024年的42亿元增长至2027年的81亿元。
- **相关标的：**产品稀缺性+临床研究证据+商业渠道资源为致胜关键，建议关注三生制药、歌礼制药、科笛等。
- **风险提示：**行业监管政策变化的风险；市场教育速度不及预期的风险；新品研发、注册及认证不及预期的风险；国内居民消费能力不及预期的风险；业绩不及预期的风险。

目录

一

人群画像分析：痤疮治疗蓝海大有可为

二

新药有望推动国内痤疮治疗市场扩张

三

重点公司：稀缺性+临床研究证据+渠道资源

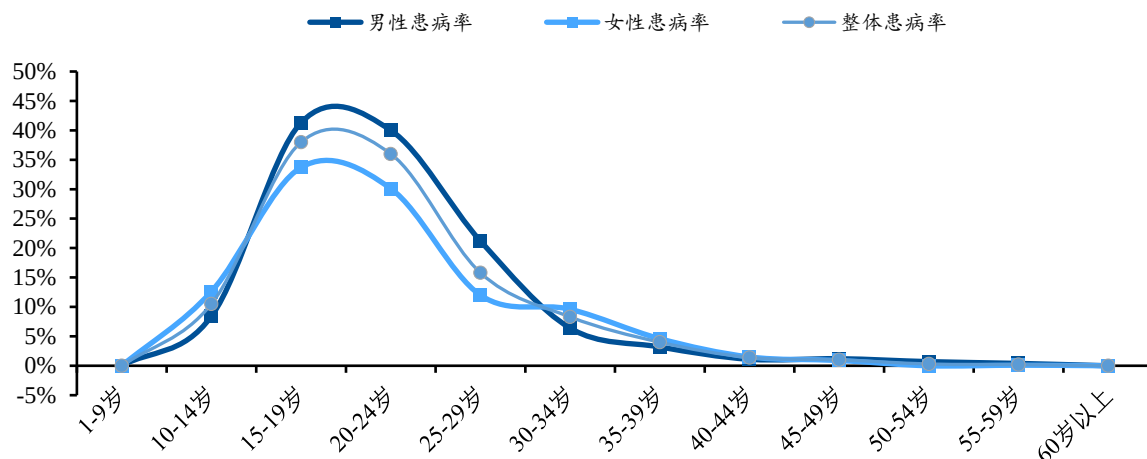
一、国内痤疮潜在患病人群广泛，对于兼具效果+安全性的治疗手段有较高支付意愿



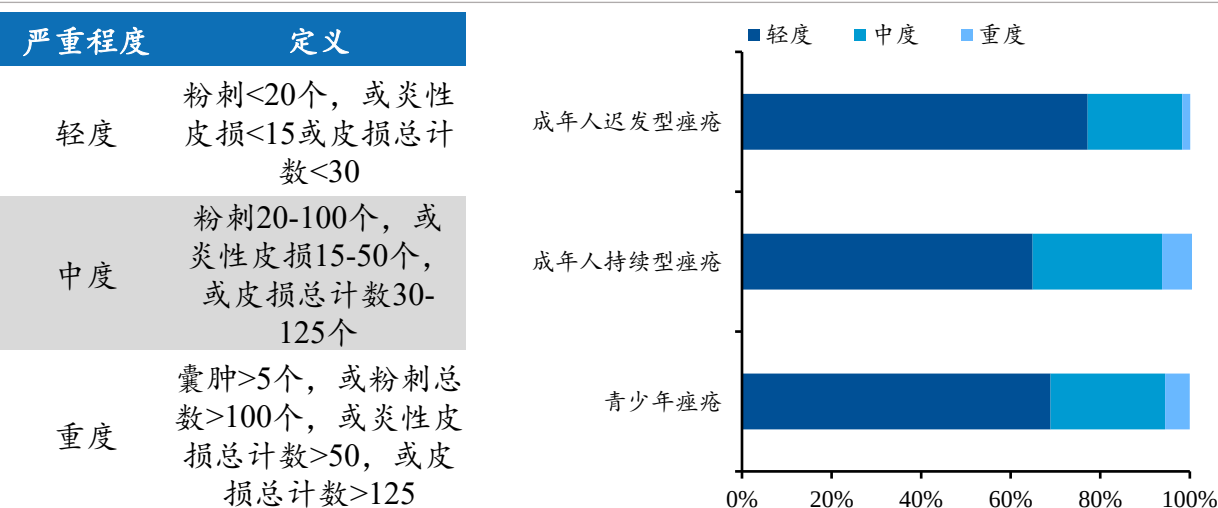
国内痤疮潜在患者体量庞大，中/重度人群占比约1/3

- 国内痤疮患病人数达亿级规模，体量庞大。根据《中国痤疮治疗指南（2019修订版）》，痤疮是一种好发于青春期并主要累及面部毛囊皮脂腺单位的慢性炎症性皮肤病，中国人群截面统计痤疮发病率为 8.1%，但超过 95%的人会有不同程度痤疮发生。
- 痤疮好发于青少年及年轻成年人，中/重度比例约三成，困扰众多高社交需求的人群。根据《Prevalence of Acne Vulgaris in Chinese Adolescents and Adults: A Community-based Study of 17,345 Subjects in Six Cities》文献数据，10-14、15-19、20-24、25-29、30-34岁年龄段中，痤疮的患病率分别为10.5%、38.0%、36.0%、15.8%、8.3%，高于整体患病率8.1%；在成年人迟发型痤疮、成年人持续型痤疮、青少年痤疮中，中度及重度占比分别为21.1%及1.8%、28.4%及6.7%、25.6%及5.5%，在各类型痤疮中截面占比约三成。

图表：痤疮在国内相对好发于10-34岁人群



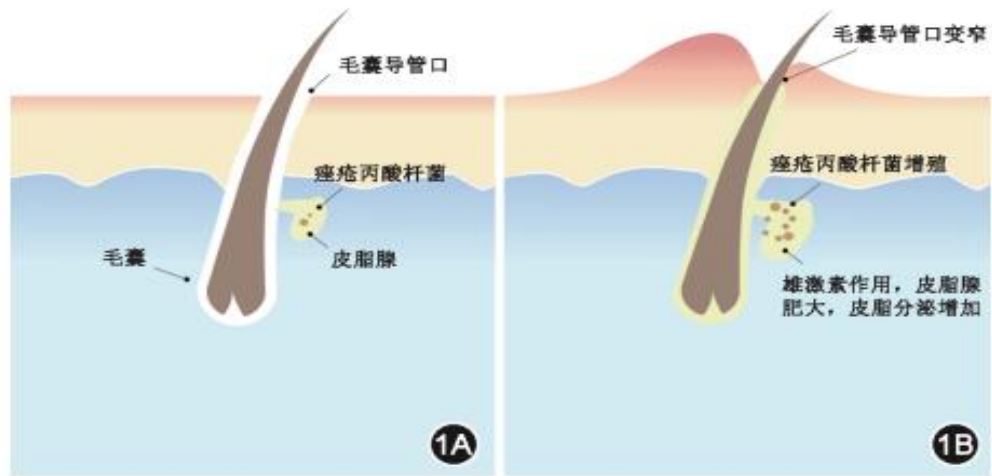
图表：中/重度痤疮在各类型痤疮中截面占比约三成



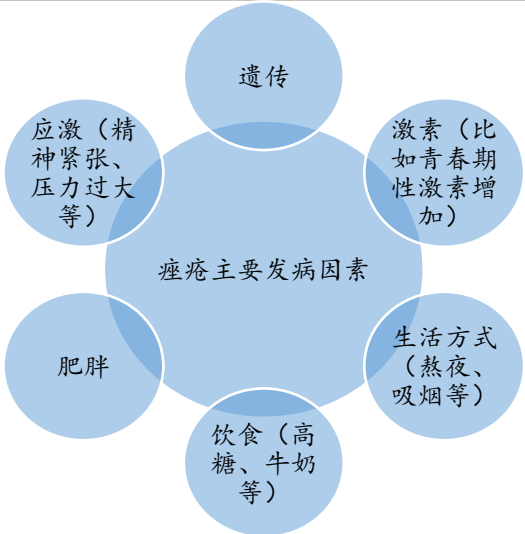
痤疮的主要诱发因素在国内人群中居高不下

- 雄激素是皮脂腺增生和皮脂大量分泌的启动因素。雄激素可诱导毛囊口过度角化变窄，过量的皮脂及脱落的角质细胞淤积在毛囊口内，形成白头粉刺；被氧化的皮脂混合皮肤表面的污垢，则形成黑头粉刺。皮脂大量聚集，为毛囊皮脂腺的微生物如痤疮丙酸杆菌、金黄色葡萄球菌、马拉色菌等提供了丰富营养，促进微生物繁殖，细菌产生的酶将甘油三酯分解成大量游离脂肪酸，进一步刺激真皮浅层毛囊产生炎症，形成丘疹、脓疱。不断加重的炎症诱发毛囊壁破裂，脂质、微生物等进入真皮深层，引起毛囊及毛囊周围炎，形成囊肿、结节。
- 在快节奏、高压力的生活环境中，痤疮的主要诱发因素居高不下。肥胖、高糖、高脂或乳制品饮食，不正确皮肤护理、彩妆、日晒、不良情绪和熬夜等均是寻常痤疮的主要诱发因素。

图表：健康皮肤和痤疮患者毛囊皮脂腺结构图



图表：痤疮常见病因



痤疮对患者的心理健康、生活质量及他人印象有明显影响

- 痤疮对患者的心理健康、生活质量及他人印象有明显影响。国内两项调查研究发现，痤疮的严重程度对患者的心理健康、生活质量有明显影响。《中国痤疮治疗指南（2019修订版）》指出3%-7%痤疮患者会遗留瘢痕，有调查研究发现痤疮瘢痕会对他人印象有明显影响。《1990~2019年中国痤疮疾病负担变化的分析》指出国内痤疮年龄标准化DALY所代表的疾病负担呈持续上升趋势。

图表：寻常痤疮患者相关因素的多因素回归分析结果

相关因素	生活质量	回归系数	相对危险度	p值
患者自评严重程度	自我感知	-0.127	0.285	0.000
	情感功能	-0.952	0.386	0.000
	社会功能	-1.009	0.333	0.000
性别	自我感知	-0.842	0.431	0.003
	情感功能	-0.713	0.490	0.008

资料来源：《面部寻常痤疮患者生活质量的初步研究》，太平洋证券研究院整理

图表：各组焦虑和抑郁发生率比较

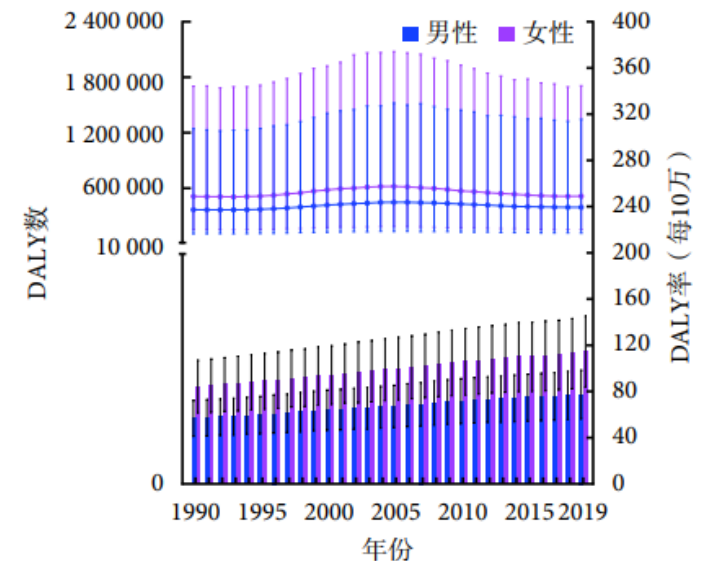
		重度组	轻中度组	对照组
焦虑状况	有	21	15	6
	无	46	65	141
抑郁状况	有	23	17	9
	无	44	63	138

资料来源：《痤疮的严重程度与患者焦虑及抑郁相关研究》，太平洋证券研究院整理

图表：对带/不带痤疮疤痕的人像描述的调查

特征	带痤疮疤痕的人像 (%) (N=6956张图片)	洁净皮肤的人像 (%) (N=6898张图片)	P值
吸引人的	17	25	<0.05
自信的	25	33	<0.05
快乐的	23	30	<0.05
健康的	21	31	<0.05
不安的	15	8	<0.05
害羞的	23	14	<0.05
成功的	17	24	<0.05

图表：1990~2019年中国痤疮年龄标准化DALY呈持续上升趋势



资料来源：《1990~2019年中国痤疮疾病负担变化的分析》，太平洋证券研究院整理；注：折线图与代表DALY人数的左侧Y轴对应，条形图与代表DALY率的右侧Y轴相对应

国内痤疮患者对于兼具效果+安全性的治疗手段支付意愿较高

- 调查研究表明国内痤疮患者对于兼具效果+安全性的治疗手段有较高支付意愿。中南大学曾就痤疮治疗的经济展开评估，采用三张果酸治疗三次后的对比图进行支付意愿的网络调查（可评估样本达454例），并与在医院进行果酸痤疮治疗的成本进行比较，结果表明视觉改善更明显的对比图（Case 3），患者愿意支付更高的费用，整个疗程平均达到401.7美元，远超过果酸治疗在湘雅医院、湘雅三医院、湘雅二医院的平均成本127.8美元。

图表：单次果酸化学剥脱痤疮治疗成本

成本	医院1 (USD)	医院2 (USD)	医院3 (USD)	平均 (USD)
直接成本-面诊	10	7	7	8
直接成本-果酸治疗	95	85	100	93.3
直接成本-治疗后保养	12	15	17	15
直接成本-市内交通	1.5	1.5	1.5	1.5
非直接成本-工作损失时间	10	10	10	10
合计	128.5	118.5	135.5	127.8

图表：拟达到对比图治疗效果痤疮患者的支付意愿调查结果

	Before	After	样例	平均单次支付意愿 (USD)	平均全部支付意愿 (USD)	中位单次支付意愿 (USD)
Case 1			1	78.2	234.6	38.5
Case 2			2	74.0	222.0	38.5
Case 3			3	133.9	401.7	76.9

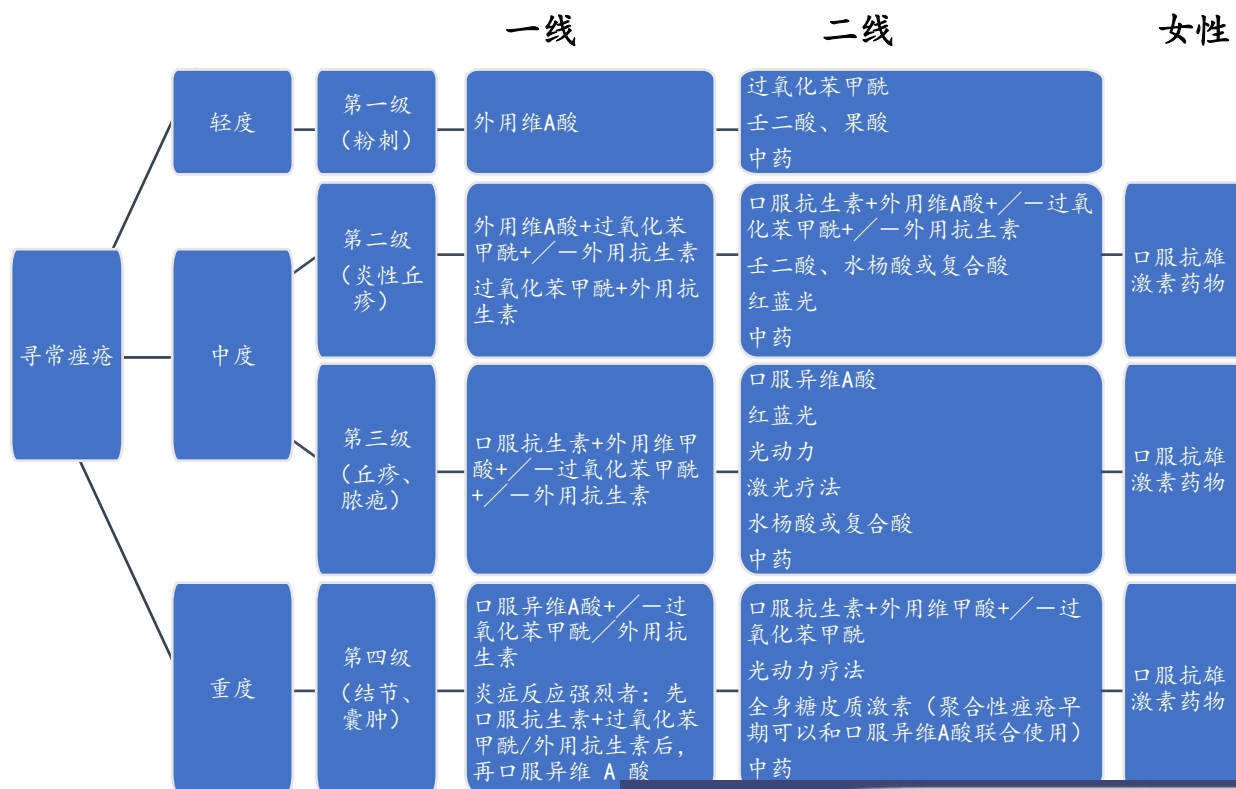
二、国内在研新药有望打破现有方案的局限， 进入痤疮治疗大蓝海



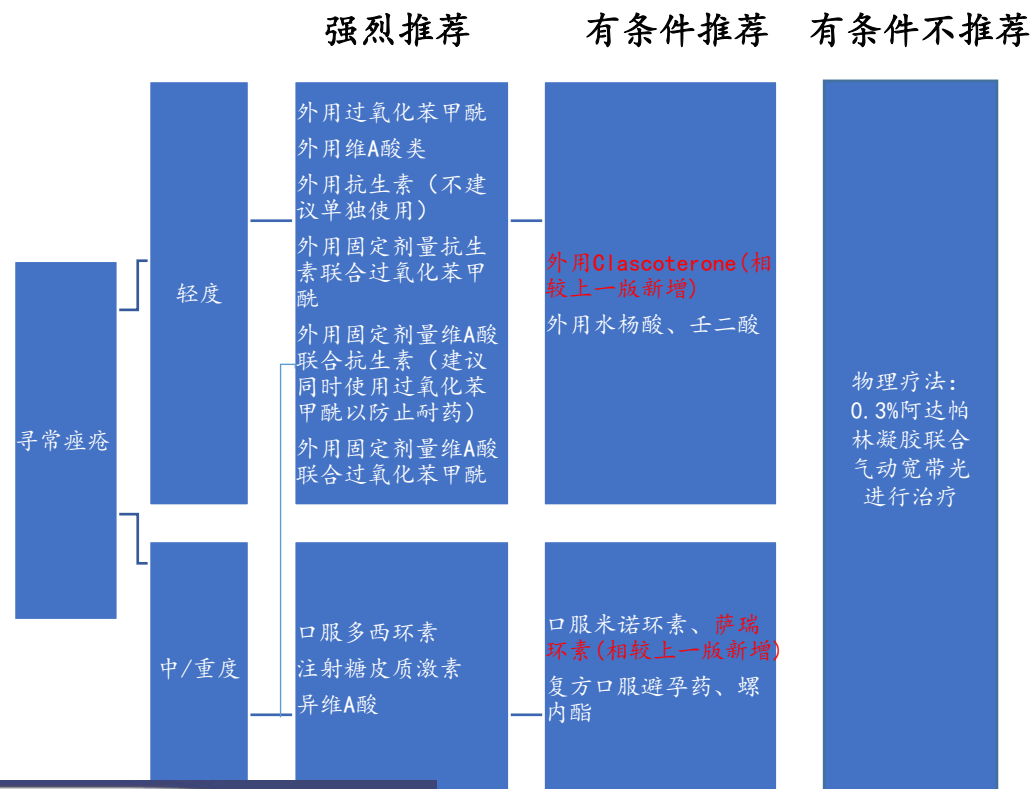
中国vs美国痤疮治疗指南：美国最新指南增加两款FIC药物

- 对比《中国痤疮治疗指南（2019修订版）》和《Guidelines of care for the management of acne vulgaris》（美国皮肤病协会2024年发布），美国最新指南相较上一版指南增加了两款FIC药物：Clascoterone（全球首个治疗痤疮的外用雄激素受体抑制剂）和萨瑞环素（窄谱四环素衍生抗生素，意味着不易耐药），国内痤疮治疗方案仍有完善空间。

图表：国内痤疮治疗指南示意图



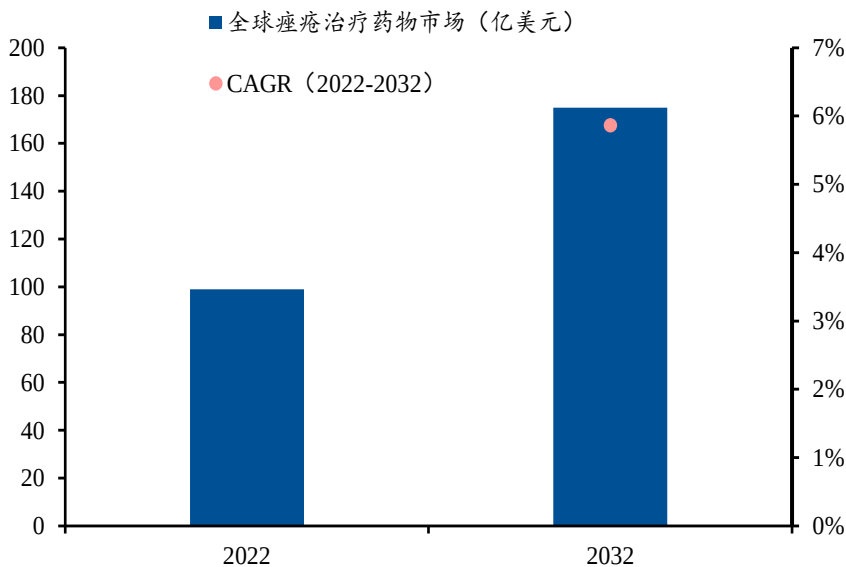
图表：美国痤疮治疗指南示意图



海外新药推广有望推动痤疮治疗药物市场稳步扩张

■ 海外痤疮新药接连上市，全球痤疮药物市场预计将在未来稳定增长。近年来海外企业相继向市场推出多款新产品，疗效好的产品拥有较高的终端定价。根据Global Market Insights分析，全球痤疮治疗药物市场将从2022年的99亿美元增长至2032年的175亿美元，CAGR达5.86%，全球痤疮治疗药物市场将在新产品渗透率提升的作用下稳步扩张。

图表：全球痤疮治疗药物市场



资料来源：Global Market Insights，太平洋证券研究院整理

图表：近期FDA批准上市的痤疮新药

获批时间	产品	创新性	企业	终端单价
2021年8月	Twynéo	首个过氧化苯甲酰与维A酸的复方乳膏剂，使2种成分有效隔离在乳膏剂中，解决两者的相容性问题	高德美	503美元/30g
2020年8月	Winlevi	首款外用雄激素受体抑制剂	Cosmo	623美元/60g
2019年12月	Arazlo	0.045%他扎罗汀搽剂，采用聚合物乳液技术，与现有高浓度他扎罗汀外用制剂相比，涂抹均匀更容易，皮肤表层渗透更有效，降低刺激性	博士康	573美元/45g
2019年10月	AMZEEQ	采用基于油基悬浮液的分子稳定技术，不仅解决米诺环素局部递送的有效性，还提高药物自身的稳定性	Foamix	520美元/30g
2019年10月	AKLIEF	0.005%曲法罗汀乳膏剂，首个获得FDA批准上市的第四代合成维A酸药物，与前几代维A酸相比，对皮肤中最主要的维A酸受体亚型(RAR-γ)具有选择亲和性，相对RAR-α和RAR-β提高20多倍，降低RAR-β受体激动引发的皮肤刺激反应	高德美	752美元/45g
2018年10月	Seysara	新型四环素类抗生素药物	Almirall	1119美元/30片

资料来源：“海龙话皮”公众号，drugs.com，太平洋证券研究院整理

国内指南中推荐的痤疮治疗药物多有安全性相关的注意事项

■ 国内指南中推荐的痤疮治疗药物多有安全性相关的注意事项，一定程度上会影响患者依从性，如外用维A酸类的皮肤刺激反应、过氧化苯甲酰需与全反式维A酸分时段使用、抗生素的耐药性以及各种口服药物的禁忌人群等。

图表：国内现有痤疮治疗指南推荐用药作用机制及注意事项

类别	常用药物	作用机制	注意事项
外用维A酸类	第一代全反式维A酸和异维A酸及第三代维A酸药物阿达帕林和他扎罗汀	改善毛囊皮脂腺导管角化、溶解微粉刺和粉刺、抗炎、预防和改善痤疮炎症后色素沉着和痤疮瘢痕等，能增加皮肤渗透性，在联合治疗中可以增加外用抗菌及抗炎药的疗效	药物使用部位常会出现轻度皮肤刺激反应如局部红斑、脱屑，出现紧绷和烧灼感；存在光分解现象（主要是一代维A酸）并可能增加皮肤敏感性，部分患者在开始使用2~4周内会出现短期皮损加重现象
外用抗菌类	过氧化苯甲酰 外用抗生素（红霉素、林可霉素及其衍生物克林霉素、氯霉素、氯洁霉素及夫西地酸）	可缓慢释放出新生态氧和苯甲酸，具有杀灭痤疮丙酸杆菌、抗炎及轻度溶解粉刺作用 抑制细菌蛋白质的合成，对包括痤疮丙酸杆菌在内的厌氧菌具有良好的杀灭抑制效果，具有较高的脂溶性，可杀死丙酸杆菌、减少皮脂腺脂肪酸的浓度	使用中可能会出现轻度刺激反应，释放的氧自由基可导致全反式维A酸失活，二者联合使用时建议分时段外用 易诱导痤疮丙酸杆菌耐药，故不推荐作为抗菌药物的首选，不推荐单独或长期使用
口服抗菌药物	四环素类药物（多西环素、米诺环素等）、大环内酯类（红霉素、罗红霉素、阿奇霉素等，四环素类不耐受或有禁忌证时考虑）、磺胺甲噁唑-甲氧苄啶	针对痤疮丙酸杆菌及炎症反应选择具有抗菌和抗炎作用	关注耐药性的产生，不良反应较常见的有胃肠道反应、药疹、肝损害、光敏反应、色素沉着和菌群失调等，特别是四环素类药物，少数患者在口服米诺环素时可出现前庭受累（如头晕、眩晕），罕见狼疮样综合征和良性颅内压增高症（如头痛等），发生后应及时停药。四环素类药物不宜与口服维A酸类药物联用，以免诱发或加重良性颅内压增高。四环素类不宜用于孕妇、哺乳期妇女和8岁以下儿童，此时可考虑大环内酯类抗生素
口服维A酸类	口服异维A酸和维胺酯	抑制皮脂腺脂质分泌、调节毛囊皮脂腺导管异常角化、改善毛囊厌氧环境从而减少痤疮丙酸杆菌繁殖、以及抗炎和预防瘢痕形成等作用	异维A酸最常见的不良反应是皮肤黏膜干燥，建议配合皮肤屏障修复剂使用，口唇干燥在皮肤黏膜反应中最为常见，较少见反应包括肌肉骨骼疼痛、血脂升高、肝酶异常及眼睛干燥等，通常发生在治疗最初2个月，肥胖、血脂异常和肝病患者应慎用。青春前期长期使用有可能引起骨骼过早闭合、骨质增生、骨质疏松等，故12岁以下儿童尽量不用。异维A酸有明确的致畸作用，育龄期女性患者应在治疗前1个月、治疗期间及治疗结束后3个月内严格避孕。异维A酸与抑郁或自杀倾向之间的关联性尚不明确，已经存在明显抑郁症状或有抑郁症的患者慎用。维胺酯不良反应类似于异维A酸，但相对较轻
口服激素	抗雄激素治疗（雌激素与孕激素、螺内酯、胰岛素增敏剂） 糖皮质激素（泼尼松、地塞米松）	雄激素是痤疮发生中最重要的内源性因素，抗雄激素药物可以通过抑制雄激素前体生成或作用于皮肤内雄激素代谢酶和雄激素受体，进而减少或拮抗雄激素活性作用而减少皮脂腺分泌脂质和改善痤疮 生理剂量糖皮质激素可反馈性抑制肾上腺源性雄激素前体分泌，中小剂量糖皮质激素具有抗炎作用	雌激素与孕激素不良反应：少量子宫不规则出血、乳房胀痛、恶心、体重增加、静脉和动脉血栓、出现黄褐斑等。螺内酯不良反应：高钾血症、月经不调、胃肠道反应包括恶心、呕吐、厌食和腹泻，嗜睡、疲劳、头晕、头痛。有致畸作用，孕妇禁用。胰岛素增敏剂针对伴多囊卵巢综合征、肥胖、胰岛素抵抗或高胰岛素血症的痤疮患者 避免长期大剂量使用糖皮质激素，以免发生相关不良反应

资料来源：《中国痤疮治疗指南（2019 修订版）

国内企业在研新药紧跟国际前沿方向，市场前景光明

■ 国内企业痤疮新药研发方向紧跟国外最新指南，包括固定剂量复方药物（阿达帕林克林霉素凝胶、他扎克林乳膏等），使用方式/递送系统创新（克拉考特酮乳膏、KX826、盐酸米诺环素泡沫剂等），以及作用机制创新的ASC40片等。

图表：国内在研痤疮新药

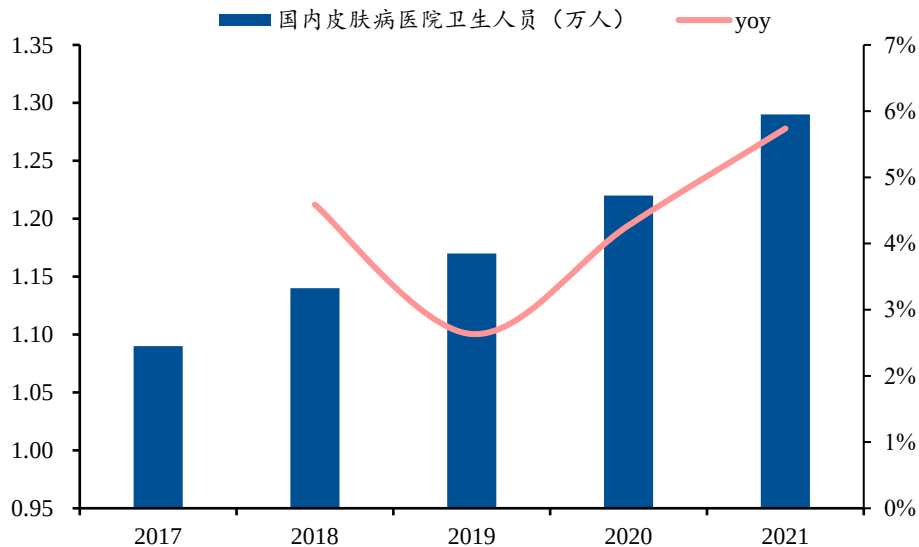
药物名称	公司	适应症	活性成分	阶段	使用方式	具体进展
阿达帕林过氧苯甲酰凝胶	高德美	寻常痤疮	阿达帕林、过氧化苯甲酰	NDA	外用，每日一次	2023.1受理
阿达帕林克林霉素凝胶	兆科药业	中度寻常性痤疮	阿达帕林、克林霉素	NDA	外用，每晚一次	2021.2受理
盐酸米诺环素泡沫剂	科笛	中/重度寻常性痤疮	四环素类广谱抗生素	NDA	外用，每日一次，共给药12周	2023.9受理
盐酸沙瑞环素片	Almirall	中/重度寻常性痤疮	窄谱四环素衍生抗生素	NDA	口服，每天一次，每次一片，用药时程12周	2023.12受理
克拉考特酮乳膏	三生制药	12岁及以上寻常痤疮	雄激素受体抑制剂	桥接试验	外用，早晚各一次，12周一疗程	2023H2批准IND
ASC40片	歌礼	中/重度寻常性痤疮	脂肪酸合成酶抑制剂	III期	口服，每日一次，服用12周	2024.1首例给药
他扎克林乳膏	江苏知原	中度寻常性痤疮	他扎罗汀、克林霉素磷酸酯	III期	外用，每晚用药一次，4周为一个用药周期，共用药3个周期	2023.8首例入组
盐酸氨酮戊酸外用散	复旦张江	中/重度寻常性痤疮	第2代光敏剂	II期	外用，局部外敷于患处，避光封包1.5h，封包完成后去除药物，LED光动力治疗仪治疗，最多4次治疗，每次治疗间隔10（±4）天	2022.1首例入组
KX826	开拓	轻中度寻常性痤疮	雄激素受体拮抗剂	I期	外用	2023H2完成
GT20029	开拓	秃发、痤疮	雄激素受体蛋白降解嵌合体化合物	I期	外用	2022H2完成

资料来源：clinical trials，科笛招股书，药智网，太平洋证券研究院整理

医疗资源供给稳定增加，先进治疗手段的推广环境向好

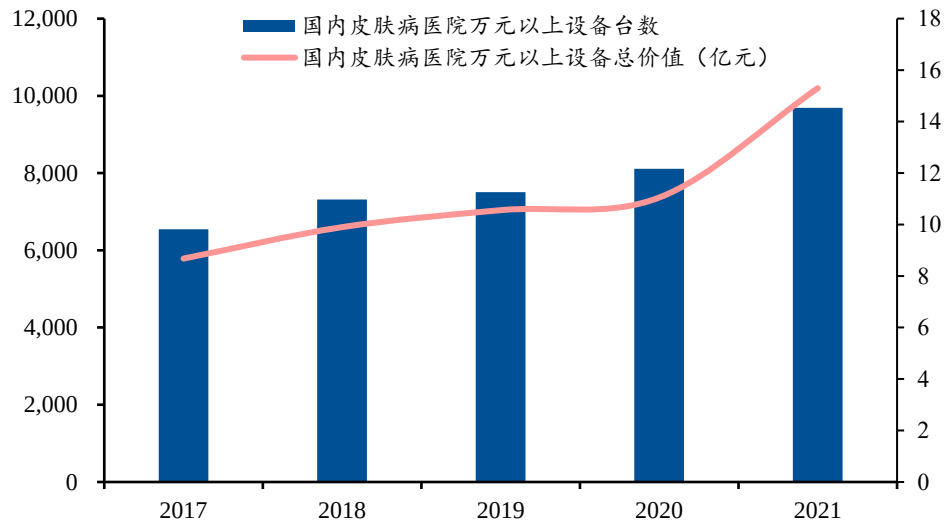
- 皮肤病相关医疗资源供给稳定增加。根据卫生统计年鉴，2017-2021年中国皮肤病医院卫生人员数量、万元以上设备台数、万元以上设备总价值均呈逐年上涨趋势，有望长期提升痤疮（尤其是中/重度痤疮）患者的诊疗意识，从而有利于国内痤疮新药在未来快速推广。

图表：国内皮肤病医院卫生人员数量



资料来源：卫生统计年鉴，太平洋证券研究院整理

图表：国内皮肤病医院万元以上设备台数和价值

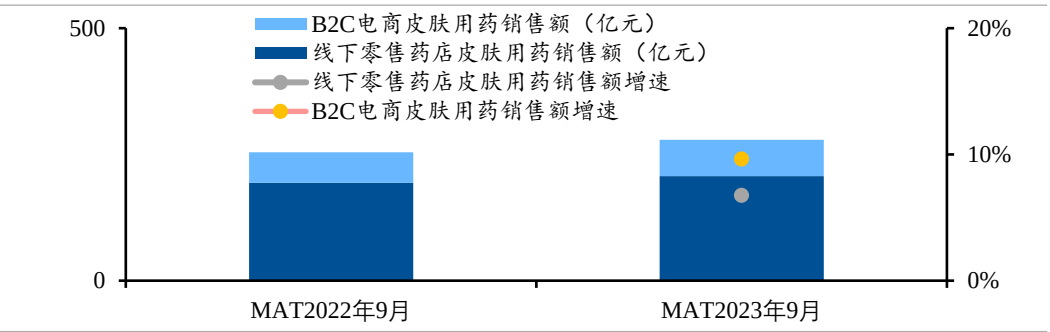


资料来源：卫生统计年鉴，太平洋证券研究院整理

电商销售处方药有序放开，有助于皮肤类新药快速推广

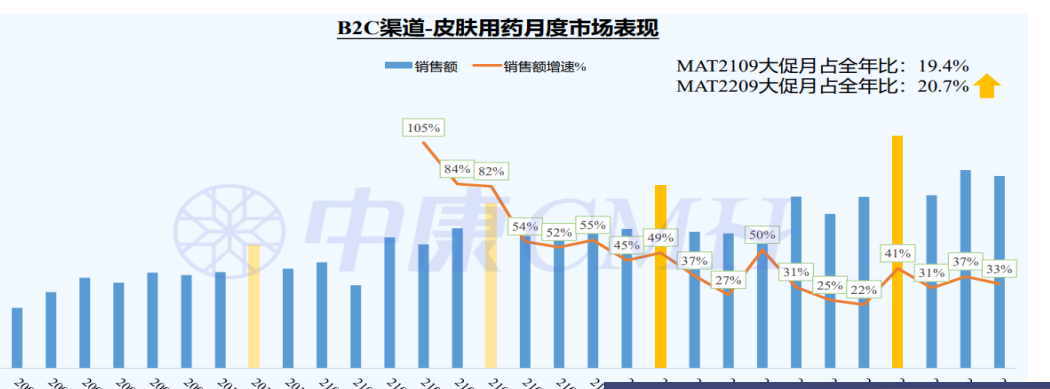
■ 电商销售处方药有序放开，有助于皮肤类新药的患者教育，从而实现快速推广。近年来多项电商销售处方药的相关政策出台，使处方药电商市场有序放开。皮肤类新药的推广需要一定专业性，且部分患者倾向于更为私密的诊疗方式，痤疮新药有望迎来支持其快速放量的互联网商业化体系。

图表：2022.9-2023.9电商 vs 线下皮肤病用药销售情况



资料来源：中康科技公众号，太平洋证券研究院整理

图表：2021.9-2022.9大促月市场贡献率有所提升



资料来源：中康科技公众号，太平洋证券研究院整理

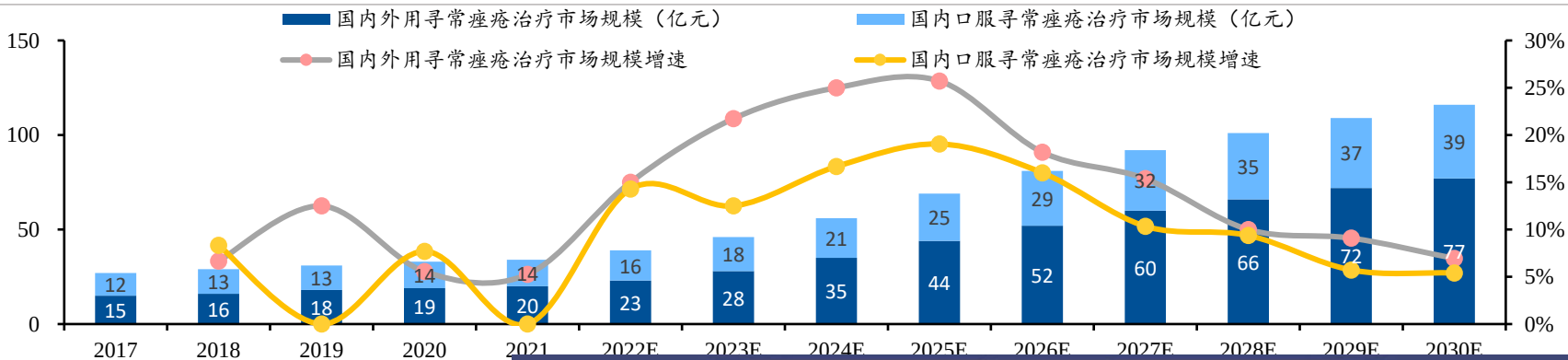
图表：电商销售处方药的政策逐渐放开，增加皮肤用药可及性

时间	内容
2019年8月	《中华人民共和国药品管理法》修订通过，明确了不得通过网络销售的药品种类（疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品），而处方药不属于法律禁止网络销售的药品范围；明确药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案
2020年11月	国家药监局综合司公开征求《药品网络销售监督管理办法（征求意见稿）》意见，阐明网络销售处方药条件：“药品零售企业通过网络销售处方药的，应当确保电子处方来源真实、可靠，并按照有关要求对处方进行审核，对已使用的处方进行电子标记”
2021年4月	国务院办公厅印发《关于服务“六稳”“六保”进一步做好“放管服”改革有关工作的意见》，明确在确保电子处方来源真实可靠的前提下，允许网络销售除国家实行特殊管理的药品以外的处方药
2021年9月	国务院办公厅发布《“十四五”全民医疗保障规划》，鼓励提高医药产品供应和安全保障能力，支持药店连锁化、专业化、数字化发展，依托全国统一的医疗保障信息平台，支持电子处方流转
2022年9月	国家市场监督管理总局发布《药品网络销售监督管理办法》，自2022年12月1日起施行，为处方药网络销售提供明确规范
2024年1月	抖音公开上线《处方药品类管理规范》和《处方药准入品牌清单》，这是抖音电商首次正式上线处方药的管理规范，并在平台违禁商品清单中删除了“经中国注册批准的处方药”这一类目，为抖音商户正式经营处方药解除了平台规则限制

国内痤疮治疗市场规模测算

■ 痤疮治疗市场有望在新药放量下快速增长。参考《玫瑰痤疮真实世界诊疗现状调查分析》中“轻症患者系统用药率达72.2%”，根据玫瑰痤疮相对寻常痤疮更为严重的症状，假设成人痤疮轻/中/重度患者治疗率分别为10%/40%/70%，根据治疗指南推荐的疗法，假设轻/中/重度患者治疗费用分别为20/100/1000元，假设青少年痤疮轻/中/重度患者治疗率分别为5%/20%/50%（支付能力和社交需求较低），治疗费用分别为20/50/800元。根据国内研发情况，预计多款痤疮新药将在近期上市，并有望凭借优于传统药物的疗效和安全性，以及相对于医院和美容院治疗的便捷性快速渗透市场，以满足中/重度痤疮患者的治疗需求，中/重度痤疮患者的治疗率和治疗费用将逐年提升。据此测算国内痤疮治疗市场规模将从2024年的42亿元增长至2027年的81亿元，与弗若斯特沙利文的测算结果近似。

图表：国内痤疮治疗市场规模（弗若斯特沙利文测算）



资料来源：弗若斯特沙利文，太平洋证券研究院整理

图表：国内痤疮治疗市场测算

	2024	2025	2026	2027
10-14人口数	84698000	84821000	84739000	84376000
患病率	10.5%	10.5%	10.5%	10.5%
患病人数	8893290	8906205	8897595	8859480
15-19人口数	81698000	82246000	82869000	83478000
患病率	38.0%	38.0%	38.0%	38.0%
患病人数	31045240	31253480	31490220	31721640
青少年痤疮人数	39938530	40159685	40387815	40581120
轻度	27517647	27670023	27827205	27960392
治疗率	5%	5%	5%	5%
治疗费用 (元)	20	20	20	20
中度	10224264	10280879	10339281	10388767
治疗率	20%	23%	26%	29%
治疗费用 (元)	50	60	72	86
重度	2196619	2208783	2221330	2231962
治疗率	50%	53%	56%	59%
治疗费用 (元)	800	960	1152	1382
20-24人口数	80655000	80153000	80070000	80262000
患病率	36.0%	36.0%	36.0%	36.0%
患病人数	29035800	28855080	28825200	28894320
25-29人口数	86223000	84809000	83480000	82168000
患病率	15.8%	15.8%	15.8%	15.8%
患病人数	13623234	13399822	13189840	12982544
30-34人口数	101597000	95399000	90953000	88231000
患病率	8.3%	8.3%	8.3%	8.3%
患病人数	8432551	7918117	7549099	7323173
35-39人口数	123938000	125401000	123364000	117377000
患病率	4.0%	4.0%	4.0%	4.0%
患病人数	4957520	5016040	4934560	4695080
40-44人口数	93681000	97373000	102792000	110148000
患病率	1.4%	1.4%	1.4%	1.4%
患病人数	1311534	1363222	1439088	1542072
45-49人口数	96997000	93459000	91292000	90319000
患病率	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
患病人数	969970	934590	912920	903190
50-54人口数	119147000	115835000	111527000	106196000
患病率	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%
患病人数	357441	347505	334581	318588
55-59人口数	115604000	118326000	119645000	119778000
患病率	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%
患病人数	231208	236652	239290	239556
成年痤疮人数	58919258	58071028	57424578	56898523
成年持续性痤疮	49079742	48373166	47834673	47396470
轻度	31852753	31394185	31044703	30760309
治疗率	10%	10%	10%	10%
治疗费用 (元)	20	20	20	20
中度	13938647	13737979	13585047	13460597
治疗率	40%	43%	46%	49%
治疗费用 (元)	100	120	144	173
重度	3288343	3241002	3204923	3175563
治疗率	70%	73%	76%	79%
治疗费用 (元)	1000	1200	1440	1728
成年迟发性痤疮	9839516	9697862	9589905	9502053
轻度	7596106	7486749	7403406	7335585
治疗率	10%	10%	10%	10%
治疗费用 (元)	20	20	20	20
中度	2076138	2046249	2023470	2004933
治疗率	40%	43%	46%	49%
治疗费用 (元)	100	120	144	173
重度	177111	174562	172618	171037
治疗率	70%	73%	76%	79%
治疗费用 (元)	1000	1200	1440	1728
国内痤疮治疗市场 (亿元)	42	52	65	81

资料来源：太平洋证券研究院整理

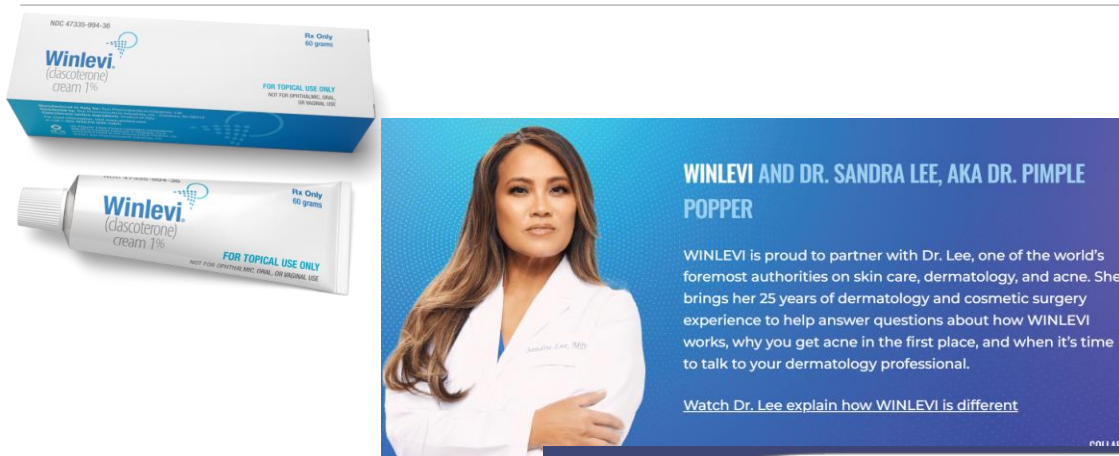
三、相关公司：稀缺性+临床研究证据+渠道资源为致胜关键



三生制药：有望利用毛发皮肤线上+线下资源快速推广海外明星品牌

- 三生制药引进全球首款获批上市的雄激素受体抑制剂1%克拉考特酮乳膏剂Winlevi，桥接试验近期获批。Winlevi是首款外用雄激素受体抑制剂，近40年来FDA批准的首款具有新作用机制的外用痤疮药物，其外用属性使安全性大大提升，相对口服制剂增加了男性患者人群（避免全身吸收引起女性化）。在美国获得了知名皮肤科专家PIMPLE POPPER（以擅长解决皮肤问题闻名于网络）推荐，自2021年12月上市以来已成为美国处方量最大的痤疮治疗用药。2022年7月三生制药与Cosmo就1%克拉考特酮乳膏剂签订许可协议，获得该产品在大中华区的独家开发和商业化权利，桥接试验于2023年底获得CDE批准，我们认为该品种若能够在国内上市，有望借助Winlevi在海外积累的口碑，以及公司在线上（阿里、京东、抖音、小红书等）和线下（截至2022年末通过蔓迪覆盖了2,000家医疗机构及近100,000家零售药店）积累的相关渠道快速放量。

图表：Winlevi在美国是有知名专家推荐的痤疮明星品牌



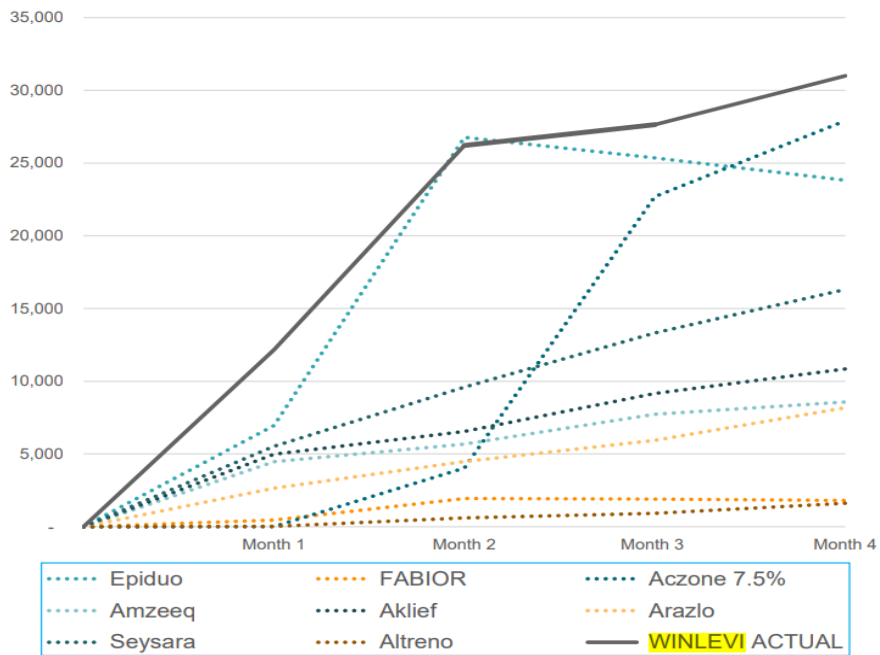
图表：三生制药在毛发皮肤领域已搭建优秀的线上营销体系



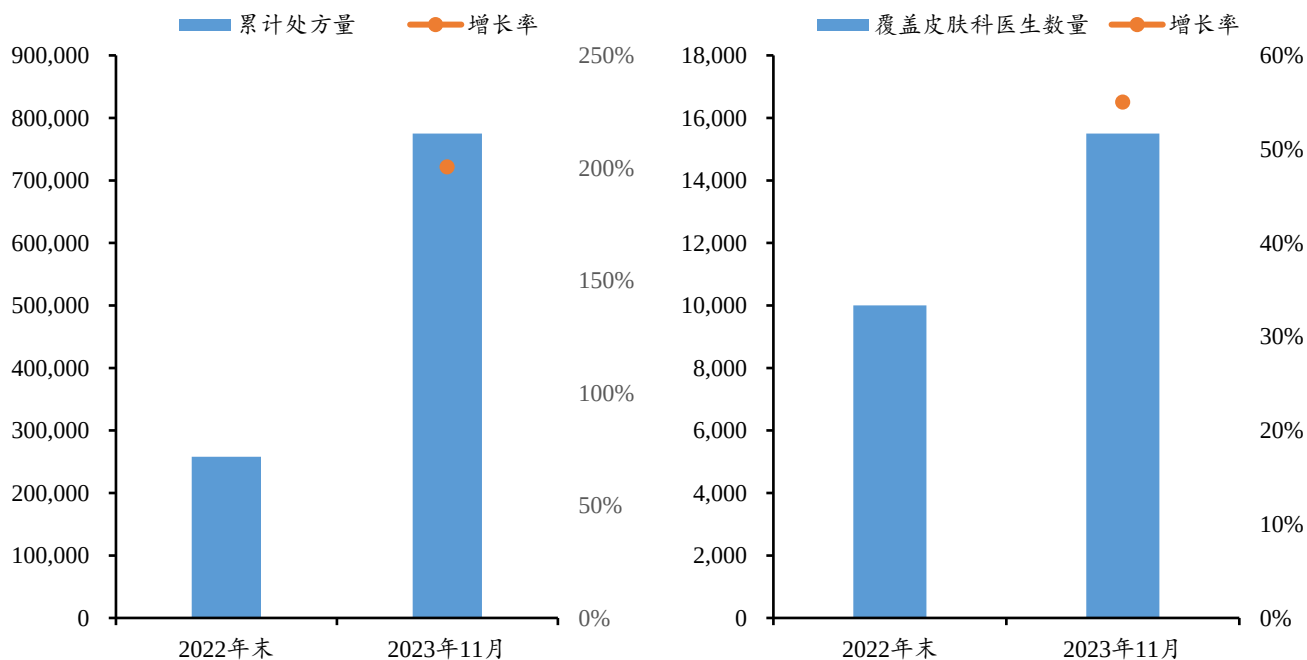
Winlevi海外市场表现

- Winlevi在2020年8月获FDA批准上市，目前已成为美国处方量最大的外用痤疮产品。根据COSMO投资者演示材料，Winlevi在上市后前4月处方量快速增加，单月处方量整体上高于其他痤疮新药刚上市阶段，截至2022年末、2023年11月，Winlevi的累计处方量分别达到25.8万、77.5万，覆盖医生数量分别达到1.00万人、1.55万人（占全美皮肤科医生93%），实现了快速推广。

图表：Winlevi在上市后处方量爬坡快于其他新药



图表：Winlevi在上市后快速扩大处方量、覆盖皮肤科医生



资料来源：COSMO投资者演示材料，太平洋

更多免费行业报告

并购家

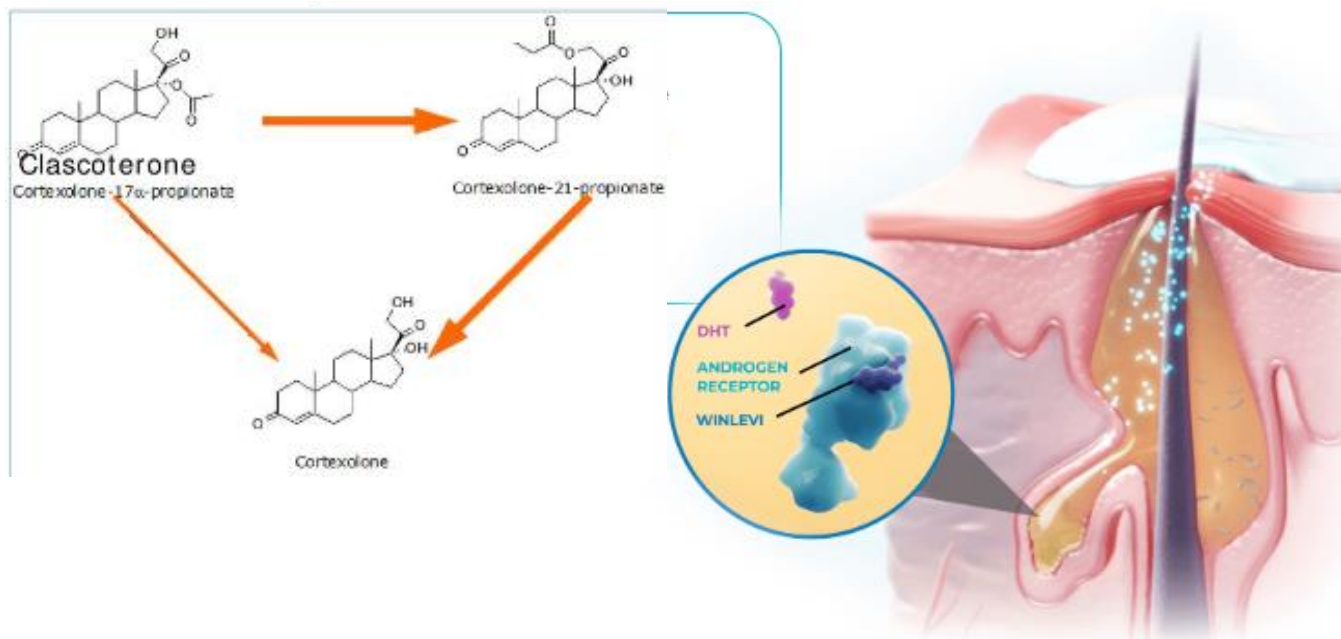
www.ipoipo.cn

整理

Winlevi在大型临床研究中表现出优越的安全性和有效性

- 痤疮患者往往皮肤中有更多的雄激素，Winlevi的有效成分为Clascoterone，可竞争性结合分布在毛囊和皮脂腺的雄激素受体，从而减少皮脂分泌和角质化，发挥治疗痤疮的作用。根据Sun pharma（负责Winlevi在美国的销售）公告2022年美国皮肤病学会年会上Winlevi的两项III期临床研究的更新数据，Winlevi相对安慰剂实现了显著更优的疗效和相似的不良反应发生率。

图表：Winlevi通过竞争性与分布在毛囊、皮脂腺的雄激素受体结合实现治疗痤疮



图表：Winlevi在两项III期临床研究中，相对安慰剂疗效显著更优、安全性相似（AAD 2022）

指标	试验1	试验2
12周治疗成功百分比 (IGA评分较基线降低2分且为0/1)	18.8% vs 8.7%	20.9% vs 6.6%
12周非炎症性皮损计数 相对基线的变化	-20.4 vs -13.0	-19.5 vs -10.8
12周炎症性病变计数相 对基线的变化	-19.3 vs -15.4	-20.1 vs -12.6
TEAEs	11.1% vs 11.7%	11.2% vs 13.8%

歌礼制药：在皮肤科王牌医院开展临床试验，多项研究证明其安全性



- 2023年1月，歌礼制药宣布启动口服脂肪酸合成酶抑制剂ASC40片治疗中/重度寻常性痤疮的III期临床试验完成首例给药，复旦大学附属华山医院项蕾红教授担任这项III期临床试验的主要研究者。复旦大学附属华山医院皮肤科蝉联《中国医院最佳专科声誉排行榜》十四冠和《中国医院互联网影响力排行榜》四连冠，ASC40片在皮肤疾病领域的产品力有望得到权威研究机构及专家的背书。除痤疮以外，ASC40片还有NASH、复发胶质瘤适应症相关临床试验在同步推进中，该品种的安全性有望被逐步佐证。参考国内外痤疮治疗指南，口服药在中/重度痤疮患者治疗中地位较高，但系统（口服）疗法往往相对局部（外用）疗法有更多不良反应，我们认为口服药若在安全性上证明相对现有药物有明显改善，则有望获得广泛中/重度患者的青睐。

图表：ASC40片针对痤疮在国内皮肤科王牌医院开展III期临床研究

2023全国医院互联网影响力指数	
皮肤科	
医院	线上服务量 得分
1 复旦大学附属华山医院	8.074
2 西京医院	5.394
3 中国医学科学院皮肤病医院(研究所)	5.542
4 空军军医大学第一附属医院(西京医院)	2.834
5 北京大学第一医院	4.513
6 中南大学湘雅医院	3.575
7 中国医科大学附属第一医院	2.761
8 上海交通大学医学院附属瑞金医院	2.270
9 中国医学科学院北京协和医院	2.158
10 中南大学湘雅二医院	2.165

图表：ASC40片多个临床试验推进中，有望逐步为其安全性增加佐证

适应症	登记号	阶段			具体进展	前一阶段/当前阶段临床研究已读出安全性数据
		I期	II期	III期		
中、重度寻常性痤疮	CTR20233958	2024.1首例入组			2024.1首例入组	II期：药物/安慰剂相关TEAE=47.73% vs 48.89% (ASC40 50mg vs 安慰剂, n=44 vs 45)
成人复发胶质母细胞瘤	CTR20212830	2022.1首例入组			2022.1首例入组	II期：大多为1-2级不良反应
非酒精性脂肪肝炎	CTR20192369	2021.7试验完成			2021.7试验完成	IIb期：n=168，药物/安慰剂相关TEAE：一级52例(30.1%)，二级 25例(14.9%)，无三级及以上

新机制痤疮治疗药物ASC40片在2024年AAD 展示亮眼II期结果

- ASC40片是一款脂肪酸合成酶小分子抑制剂，治疗痤疮的作用机制新颖：(1)通过抑制人皮脂细胞的脂肪酸从头合成，直接抑制面部皮脂生成；(2)通过减少细胞因子分泌抑制炎症。
- 公司在2024年美国皮肤病学会年会以壁报形式展示ASC40片治疗痤疮II期研究最终结果：180例患者被按照1:1:1:1给药25/50/75毫克ASC40片或安慰剂，每日一次，治疗12周并随访2周，并在第2、4、8和12周，评估总皮损、炎性和非炎性皮损计数以及治疗成功和IGA降低 ≥ 2 相较基线的百分比和绝对变化。在所有剂量下，上述疗效指标从第2周到第12周普遍有所改善。50毫克组疗效最佳：安慰剂校正后治疗成功和IGA降低 ≥ 2 的患者比例分别为14.3%和16.2%，安慰剂校正后总皮损和炎性皮损计数相较基线的中位百分比（绝对）变化分别为-27.1%(-23.5)和-33.5%(-13)；安全性方面，25毫克（1级=28.9%；2级=20.0%）、50毫克（1级=36.4%；2级=11.4%）、75毫克（1级=44.4%；2级=17.8%）ASC40片和安慰剂（1级=35.6%；2级=13.3%）的研究药物相关不良事件发生率相当。

图表：ASC40片治疗痤疮作用机制新颖



资料来源：公司投资者演示材料，太平洋证券研究院整理

图表：ASC40片在II期临床研究中有效性指标达到统计学意义显著

指标	每日一次50毫克，进行为期12周治疗
安慰剂校正后治疗成功率	14.3%
安慰剂校正后 IGA降低 ≥ 2 的患者比例	16.2%
安慰剂校正后总皮损计数相较基线的中位百分比（绝对）变化	-27.1%(-23.5), $p = 0.008$ (0.030)
安慰剂校正后炎性皮损计数相较基线的中位百分比（绝对）变化	-33.5%(-13), $p = 0.003$ (0.003)

资料来源：公司公告，太平洋证券研究院整理

科笛：引进试验证据扎实的品种，已在海南乐城先行区使用

- 科笛自Foamix引进4%米诺环素泡沫剂的大中华区权益，该品种作为首款米诺环素外用制剂2019年在美国获批上市，商品名为Amzeeq。截至目前该品种积累了丰富的临床研究数据，其中共涵盖2400余例中/重度痤疮患者的3项III期临床研究支持了该品种在美国上市，米诺环素组相比安慰剂组在3项研究中均就主要临床终点“炎症性皮损数相对基线变化”达到显著水平。此外在III期扩展研究中，291例中/重度痤疮患者继续使用4%米诺环素泡沫剂40周后炎症性皮损数相对基线变化明显。目前4%米诺环素泡沫剂已在海南乐城先行区使用，于2023年9月在国内申报上市并获受理，预计将在近期于国内获批上市。

图表：4%米诺环素泡沫剂已在海南先行区使用，国内获批上市在即



资料来源：医药观澜公众号，中国新闻网海南，太平洋证券研究院整理

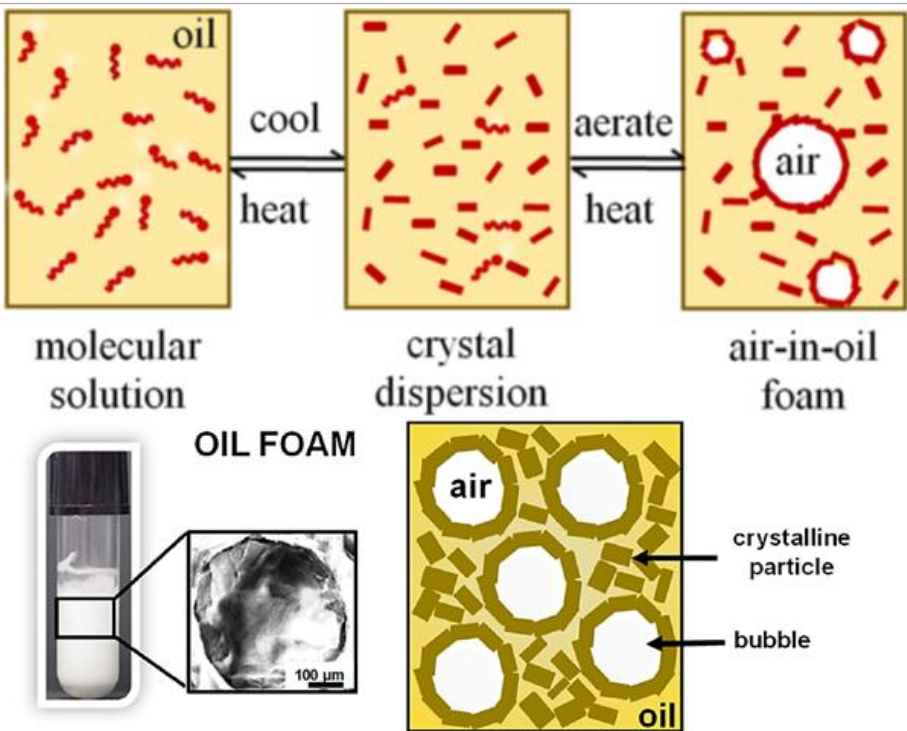
图表：4%米诺环素泡沫剂具备扎实的试验证据

试验	主要结果
II期临床研究	150例中/重度痤疮患者以1:1:1分配到三组，分别使用1%米诺环素、4%米诺环素、安慰剂每天一次，持续12周。炎症性皮损数相对基线变化=-71.7% vs -50.6%, $P = 0.0001$ （4%米诺环素vs安慰剂）；非炎症性皮损数相对基线变化=-72.7% vs -56.5%, $P = 0.0197$ （4%米诺环素vs安慰剂）；IGA评分=1.7 vs 2.4, $P = 0.0001$ （4%米诺环素vs安慰剂）；基于IGA评分的成功治疗比例=53.2% vs 19.6%, $P = 0.001$ （4%米诺环素vs安慰剂）
III期临床研究1 (NCT02815267)	466例中/重度痤疮患者以2:1分配到4%米诺环素泡沫剂组和安慰剂组，4%米诺环素vs安慰剂：炎症性皮损数相对基线变化=-14.13 vs -11.19, $P = 0.0083$ ；基于IGA评分的成功治疗比例=8.09% vs 4.77%, $P = 0.2178$
III期临床研究2 (NCT02815280)	495例中/重度痤疮患者以2:1分配到4%米诺环素泡沫剂组和安慰剂组，4%米诺环素vs安慰剂：炎症性皮损数相对基线变化=-13.46 vs -10.70, $P = 0.0051$ ；基于IGA评分的成功治疗比例=14.66% vs 7.89%, $P = 0.0424$
III期临床研究3 (NCT03271021)	1488例中/重度痤疮患者以1:1分配到4%米诺环素泡沫剂组和安慰剂组，4%米诺环素vs安慰剂：炎症性皮损数相对基线变化=-16.93 vs -13.4, $P < 0.0001$ ，基于IGA评分的成功治疗比例=30.8% vs 19.6%, $P < 0.0001$
III期扩展研究	NCT02815267、NCT02815280的受试者继续使用4%米诺环素40周，414例患者完成了研究，其中291例使用4%米诺环素，NCT02815267、NCT02815280中受试者炎症性皮损数相对基线变化=64.3%、78%

Amzeeq制剂技术壁垒高，让米诺环素使用更安全便捷

- 米诺环素具有高抗菌活性，在头对头体外研究中，痤疮丙酸杆菌对米诺环素的敏感率在抗菌药中被证明最高，且有50年治疗痤疮历史的米诺环素在所有抗菌药中实现了最低的最低抑菌浓度（MIC），具有较高市场认知度。口服米诺环素有眩晕、耳鸣、共济失调伴恶心、呕吐等前庭功能紊乱以及皮肤色素沉着等不良反应，但米诺环素在水等极性溶剂中会显著降解。外用制剂的开发很有价值但存在极大挑战，Foamix采用油泡沫剂的技术路线实现了这一愿景，制备过程中的温度、配方比例的参数设定和控制含有许多know-how技术。

图表：米诺环素泡沫剂制备复杂、含有许多know-how



图表：痤疮丙酸杆菌对米诺环素在抗菌药中被证明敏感率最高

抗菌药物	抗菌活性(株/%)			MIC(mg/L)		
	耐药	中介值	敏感	MIC50	MIC90	MIC范围
四环素	83	13	4	64	>128	1 ~ >128
多西环素	44	20	36	2	32	<0.25 ~ 128
米诺环素	21	12	66	0.5	8	<0.25 ~ 32
红霉素	99	1	0	>128	>128	1 ~ >128
阿奇霉素	90	7	3	>128	>128	1 ~ >128
罗红霉素	93	7	0	>128	>128	1 ~ >128
克拉霉素	92	8	0	64	>128	0.25 ~ >128
甲氧苄啶	88	9	3	128	>128	0.25 ~ >128
左氧氟沙星	48	18	34	8	16	<0.25 ~ 32
氯霉素	70	12	17	16	128	0.25 ~ >128
克林霉素	88	5	7	64	>128	<0.25 ~ >128
夫西地酸	93	1	6	4	16	<0.25 ~ >128

4、风险提示





风险提示

- 行业监管政策变化的风险
- 市场教育速度不及预期的风险
- 新品研发、注册及认证不及预期的风险
- 国内居民消费能力不及预期的风险
- 业绩不及预期的风险

行业评级

看好 预计未来6个月内，行业整体回报高于沪深300指数5%以上

中性 预计未来6个月内，行业整体回报介于沪深300指数-5%与5%之间

看淡 预计未来6个月内，行业整体回报低于沪深300指数5%以下

公司评级

买入 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在15%以上

增持 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于5%与15%之间

持有 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-5%与5%之间

减持 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-5%与-15%之间

卖出 预计未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅低于-15%

太平洋研究院

北京市西城区北展北街9号华远企业号D座二单元七层

上海市浦东南路500号国开行大厦10楼D座

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心19层1904号

广州市大道中圣丰广场988号102室

太平洋证券研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号D座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com



重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。