

2024年 中国过敏性疾病行业概览

2024 China Allergic Diseases Industry

2024年中国のアレルギー疾患産業

报告标签：过敏性鼻炎、过敏性哮喘、IgE抗体、抗组胺药
主笔人：钟琪

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。

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



头豹
LeadLeo

团队介绍



郝世超
首席分析师
lamber.hao@Leadleo.com



钟琪
行业分析师
qi.zhong@Leadleo.com

头豹研究院

咨询/合作

网址: www.leadleo.com

电话: 13080197867 (李先生)

电话: 18621660149 (郝先生)

深圳市华润置地大厦E座4105室

更多免费行业报告

并购家

www.ipoiipo.cn

2025 福布斯中国行业发展领创者评选

参评邀请函

尊敬的各位领导，沙利文联合福布斯中国诚挚邀请您参与“2025福布斯中国行业发展领创者”评选。

“2025福布斯中国行业发展领创者”评选旨在发掘和表彰在各行业中具有强烈创新精神和卓越领导力的企业家，通过这一评选，希望能够激励更多企业家投身于技术创新和市场开拓，推动行业的整体进步和社会的可持续发展。

评选结果将于**2025年Q1**在“2025沙利文中国企业家年会暨“福布斯中国行业发展领创者评选”荣耀盛典中隆重揭晓。

诚邀您参与评选申报并拨冗出席！

TOP全球财经媒体 X TOP全球咨询公司

- 榜单合作：形象优塑造、品牌高曝光、合作新展望、流量同步享
- 评选亮点：深度研究、荣誉颁发、广泛传播
- 申报条件：申报人所属行业应在新能源、AI科技、大消费、生物医药、金融业、互联网服务等关键领域内
- 评选方式：企业/个人自主报名、机构及专家推荐、福布斯中国独家调研
- 评选时间：2025.Q1

- 参与评选申报请添加咨询邮箱：

nancy.wang@frostchina.com

成为头豹会员—享专属权益

- 成为头豹会员，尊享头豹海量数据库内容及定制化研究咨询服务
- 头豹已累积上万本行业报告、词条报告，拥有20万+注册用户，沉淀100万+原创数据元素
- 头豹优势：行业覆盖全、数据量庞大、研究内容应用场景广泛，并有专业分析师团队为您提供定制化服务，助力企业展业

报告次卡

任意10本报告
阅读权益（一年有效）

¥598 /年

企业标准版



适用于研究频次高的用户或企业
无限量阅读全站报告
升级报告下载量
专享企业服务
定制词条报告

¥50,000 /年

企业专业版/旗舰版



满足定制研究需求的企业用户
定制深度研究报告
按需下载报告
分析师一对一沟通
专享所有核心功能

¥150,000+ /年

购买与咨询

咨询邮箱：

nancy.wang@frostchina.com

客服电话：

400-072-5588



www.leadleo.com
400-072-5588

更多免费行业报告

并购家

www.ipoiipo.cn

摘要

随着国民健康意识的增强和生活环境的变化，中国过敏性疾病的发病率逐年上升，推动了该领域的医疗需求增长和技术进步。过敏性疾病治疗药物是行业核心，目前本土企业在化学药特别是抗组胺药领域已建立较为完善的研产体系，满足了大部分轻中度过敏性疾病的治疗需求。但面对复杂难治的重症病例，生物抗体治疗和免疫治疗仍是重点治疗手段，也是行业未来发展的关键方向。随着生物技术创新持续推动，中国过敏性疾病行业有望实现更多的增长。

■ 过敏性疾病是由于机体对过敏原产生异常免疫反应而造成的疾病

过敏性疾病是一种变态反应性炎症，是机体受一种或多种抗原物质刺激后，产生反应过程引起有害的过度反应，属于免疫性疾病的范畴。常见的过敏性疾病包括过敏性鼻炎、过敏性哮喘、特应性皮炎、食物过敏和药物过敏，在过去数十年里发病率显著上升。

■ IgE在过敏性疾病中发挥核心作用，是目前生物抗体治疗的重要靶点

IgE介导的I型变态反应是过敏性疾病最主要的机制，发生过程包含致敏期和发敏期。IgE是免疫球蛋白中含量最少的一类，在过敏性变态反应的早期和晚期均发挥重要作用，因此成为开发新治疗方法的重要和有吸引力的靶点。奥马珠单抗是目前疗效最佳的抗IgE抗体。

■ 对比抗组胺药和抗体药物，前者的经济性和可负担性更高

抗组胺药是常用的过敏性疾病化学药，价格较低且医保覆盖率较高，对患者的经济负担较轻，促进其在下游渠道的广泛应用。而抗体药物虽然疗效更强和适应证更多，医保支付减轻了部分经济压力，但较高的初始治疗成本和较长的疗程仍限制其在下游的应用。

目录

- ◆ 中国过敏性疾病的行业概述
 - 过敏性疾病的定义及过敏原介绍
 - 过敏性疾病的发病机制
 - 过敏性疾病的治疗方法
 - IgE的介绍及全球主要IgE抗体
 - 常见的过敏性疾病
 - 中国过敏性疾病行业发展历程
 - 中国过敏性疾病行业相关政策
- ◆ 中国过敏性疾病行业的市场规模
 - 中国过敏性疾病行业的市场规模分析
 - 中国过敏性疾病行业的发展趋势
- ◆ 中国过敏性疾病的核心产业链
 - 中国过敏性疾病药物产业链图谱
 - 中国过敏性疾病药物产业链上游分析
 - 中国过敏性疾病药物产业链中游分析
 - 中国过敏性疾病药物产业链下游分析
- ◆ 中国过敏性疾病的竞争格局
 - 中国过敏性疾病行业竞争格局分析
- ◆ 中国过敏性疾病的代表企业分析
 - 白云山
 - 海王生物
- ◆ 方法论
- ◆ 法律声明

目录

- ◆ Overview of China Allergic Diseases Industry
 - Definition of Allergic Diseases and Introduction to Allergens
 - Pathogenesis of Allergic Diseases
 - Treatment Methods for Allergic Diseases
 - Introduction to IgE and Major Global IgE Antibodies
 - Common Allergic Diseases
 - Development History of China Allergic Diseases Industry
 - Relevant Policies for China Allergic Diseases Industry
- ◆ Market Size of China Allergic Diseases Industry
 - Market Size Analysis of China Allergic Diseases Industry
 - Development Trends of China Allergic Diseases Industry
- ◆ Core Industry Chain of China Allergic Diseases Industry
 - Industry Chain Map of China Allergic Disease Medications
 - Upstream Analysis of China Allergic Disease Medication Industry Chain
 - Midstream Analysis of China Allergic Disease Medication Industry Chain
 - Downstream Analysis of China Allergic Disease Medication Industry Chain
- ◆ Competitive Landscape of China Allergic Diseases Industry
 - Competitive Landscape Analysis of China Allergic Diseases Industry
- ◆ Analysis of Representative Enterprises in China Allergic Diseases Industry
 - Guangzhou Baiyunshan Pharmaceutical Holdings Company Limited
 - Shenzhen Neptunus Bioengineering Co., Ltd.
- ◆ Methodology
- ◆ Legal Statement

Chapter 1

中国过敏性疾病的行业概述

- 过敏性疾病的定义及过敏原介绍
- 过敏性疾病的发病机制
- 过敏性疾病的治疗方法
- IgE的介绍及全球主要IgE抗体
- 常见的过敏性疾病
- 中国过敏性疾病行业发展历程
- 中国过敏性疾病行业相关政策

■ 过敏性疾病的定义及过敏原介绍

过敏性疾病是由于机体对过敏原产生异常免疫反应而造成的疾病，常见的过敏原包括四类，检测方法含体内与体外两种

常见的过敏原（变应原）

吸入性过敏原	食入性过敏原	接触性过敏原	注入性过敏原
 花粉 皮毛 皮膚	 牛奶 魚 蝦 蟹	 羊毛 化妝品	 青霉素 異種血清
 室內塵土 微生物	 杏仁 蘑菇 桃子 菠蘿	 化學染料 乳膠手套	 鏈霉素 昆蟲毒液

■ 过敏性疾病已成为全球关注的公众卫生问题

过敏性疾病（Allergic Diseases, AD）是一种变态反应性炎症，简称变应性炎症。它是机体受一种或多种抗原物质刺激后，产生反应过程引起有害的过度反应，属于免疫性疾病范畴。常见的过敏性疾病包括过敏性鼻炎、过敏性哮喘、特应性皮炎、食物过敏和药物过敏。过敏性疾病在过去数十年里发病率显著上升，现已被WHO列为21世纪重点防治的三大疾病之一。过敏性疾病常见的过敏原包括：以花粉、皮毛和室内尘土为代表的吸入性过敏原；以牛奶和虾为代表的食入性过敏原；以化妆品为代表的接触性过敏原；以青霉素为代表的注入性过敏原。

过敏原的检测方法包括体内检测和体外检测两类，体内检测以皮肤试验为代表。皮肤试验是目前应用最广泛的方法，也是诊断IgE介导的I型变态反应的一线方法，简单直观，成本低且安全性高。体外检测以血清总IgE和sIgE的检测为代表，IgE检测是评估可疑过敏反应的基本方法。

过敏原的检测方法

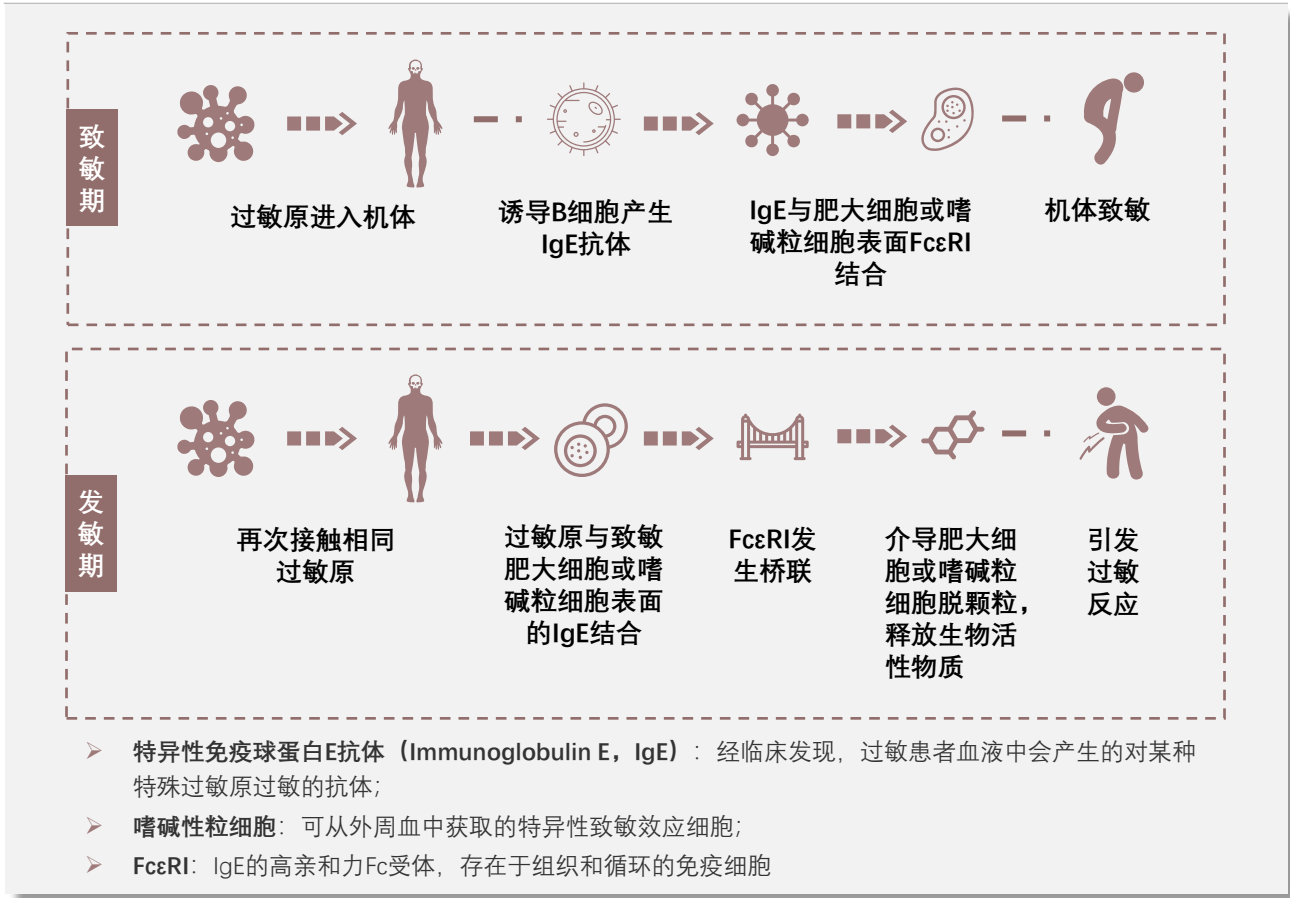
体内检测方法				体外检测方法				
皮肤试验				血清总IgE和sIgE				
皮肤点刺试验（SPT）	皮内试验	特异性斑贴试验（APT）	口服食物激发试验	sIgE的单一检测分析	sIgE的多重分析	（变应原）组分解析诊断	嗜碱性粒细胞活化试验（BAT）	嗜酸性粒细胞和嗜酸性粒细胞阳离子蛋白
被认为是可靠的过敏原检测方法，与血清特异性IgE的符合率达80%~90%	主要适用于疑似呼吸道过敏但SPT阴性、毒液和药物过敏的病例	诊断过敏性接触性皮炎的黄金标准，近期被用于评估食物过敏	诊断食物过敏的黄金标准，需在医院内进行，并准备好急救药物和设备	其中的免疫荧光法是国际上体外过敏原诊断的黄金标准	近年来已在国内外广泛应用，省时高效，结果可靠	目前只有吸入性变应原和食物榛子变应原应用于市场	可用于评价IgE介导及非IgE介导的（类）过敏反应	不适用于过敏原筛查，但可作为过敏病情活动与疗效治疗的指标

来源：知网《过敏性疾病的临床检测与诊治》《过敏原检测的临床应用与新进展》、头豹研究院

■ 过敏性疾病的发病机制

过敏性疾病的主要发病机制是IgE介导的I型变态反应，包括致敏期和发敏期两阶段

过敏性变态反应



■ 过敏性变态反应是过敏性疾病的主要发病机制，包括致敏期和发敏期

过敏性疾病的发病机制包括：IgE介导的I型变态反应、其他3型变态反应和类过敏反应。其中，IgE介导的I型变态反应是最主要的机制，又称过敏性变态反应、I型速发型变态反应或超敏反应。过敏性变态反应的发生过程包含致敏期和发敏期。

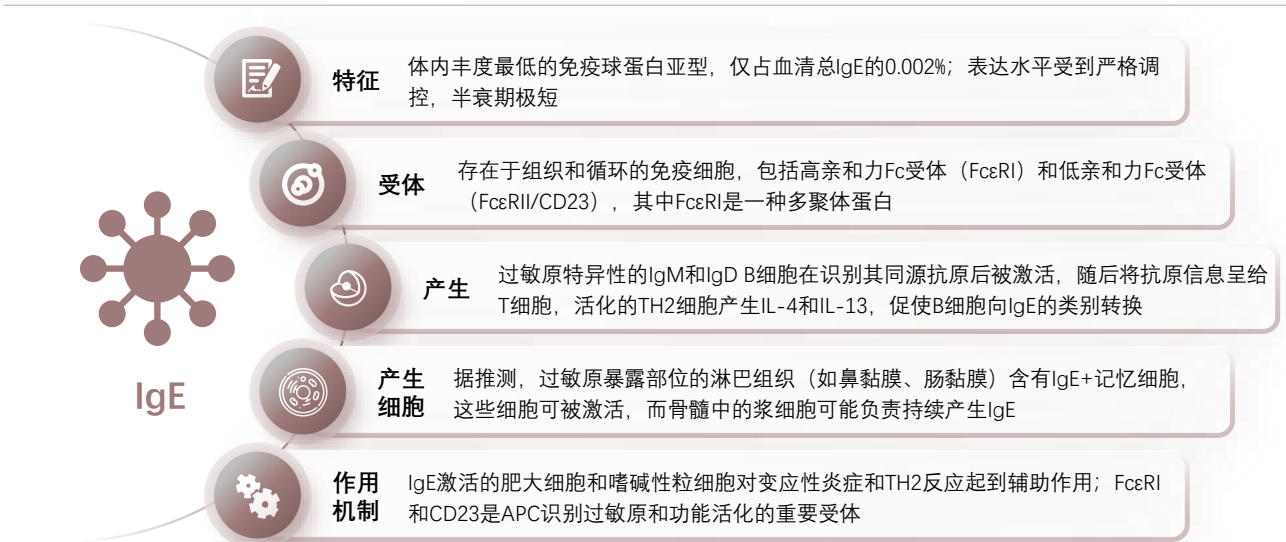
- **致敏期：**当过敏原首次进入机体，会诱导B细胞分泌IgE抗体并结合在肥大细胞和嗜碱粒细胞的表面，使其处于致敏状态。
- **发敏期：**当相同的过敏原再次进入致敏状态的机体时，过敏原与靶细胞（肥大细胞、嗜碱粒细胞）表面的FcεRI结合，发生“桥联”效应，靶细胞脱颗粒，释放组胺、缓激肽酶和嗜酸粒细胞趋化因子等，引起毛细血管通透性增加，平滑肌收缩，腺体分泌增加，从而导致荨麻疹、血管性水肿、支气管哮喘和过敏性休克等一系列过敏性变态反应。

来源：知网《奥马珠单抗治疗过敏性疾病》《缓激肽在过敏性疾病发病机制中的作用》、头豹研究院

IgE的介绍及全球主要IgE抗体

IgE的生物学功能由过敏原与免疫细胞上的IgE受体相互作用介导，目前已有多针对IgE或其受体的治疗方法面世

IgE的介绍



■ IgE在介导过敏性疾病中的核心作用使其成为开发新型治疗方法时极具吸引力的靶点

IgE是免疫球蛋白中含量最少的一类，半衰期极短，但在过敏性疾病中发挥核心作用。具体来看，IgE与组织和循环中免疫细胞上的IgE受体结合，受体包括FcεRI和FcεRII两类。IgE的产生需经历基因重组和类别转换，存在持续产生IgE的机制，推测是由长寿的浆细胞以及对过敏原作出快速反应的记忆细胞产生的IgE。**IgE在过敏性变态反应的早期和晚期均发挥重要作用，因此成为开发新治疗方法的重要和有吸引力的靶点。**

- 第一代IgE抗体**：作用机制是中和体内游离的IgE。奥马珠是首个获得许可的针对IgE的人源化单克隆抗体，用于治疗严重哮喘以及荨麻疹。
- 第二代IgE抗体**：作用机制是抑制B细胞产生IgE抗体。奎利珠主要抑制IgE生成，却没有中和IgE的能力，无法迅速清除引发过敏的IgE。
- 第三代IgE抗体**：作用机制是抑制IgE抗体与FcεRI结合。利格珠不与IgE直接结合，不会触发相关效应细胞（如嗜碱性粒细胞），安全性较好。

全球主要IgE抗体

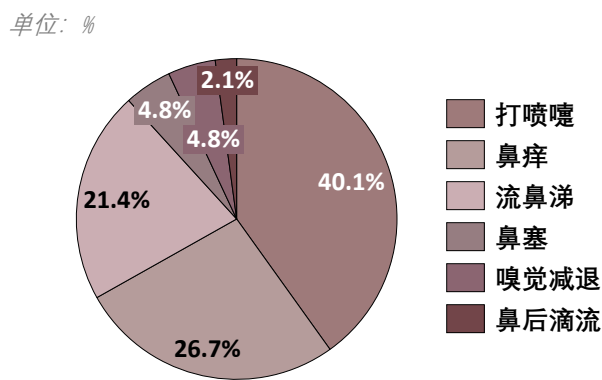
	第一代	第二代	第三代
药物名称	奥马珠单抗（Omalizumab）	奎利珠单抗（Quilizumab）	利格珠单抗（Ligelizumab）
作用机制	中和体内游离的IgE	抑制B细胞产生IgE抗体	抑制IgE抗体与FcεRI结合，阻碍IgE-FcεRI复合物的形成
竞争地位	2003年，美国FDA首次批准奥马珠单抗用于治疗中-重度持续性哮喘，2017年8月在中国获批上市。奥马珠是中国上市的首款治疗哮喘的单抗药物	暂未在中国获批上市	美国FDA已授予该药为突破性药物资格，目前处于临床试验阶段

来源：知网《IgE在过敏性疾病中的作用及靶向治疗》《荨麻疹新型治疗药物——Ligelizumab》《奥马珠单抗治疗过敏性疾病》、头豹研究院

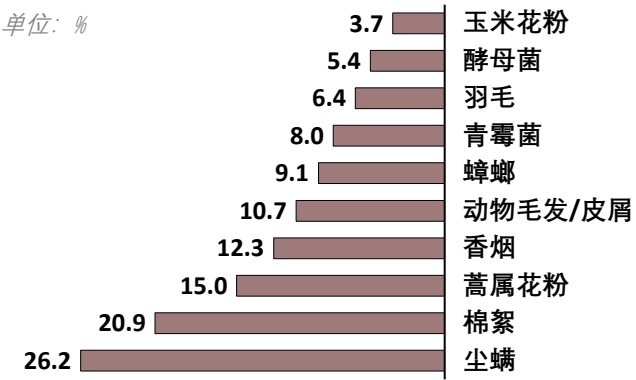
常见的过敏性疾病：过敏性鼻炎

过敏性鼻炎是典型的过敏性疾病，患者会出现不同程度的打喷嚏、鼻痒和流鼻涕等症状，常见过敏原有尘螨、棉絮和海蟹

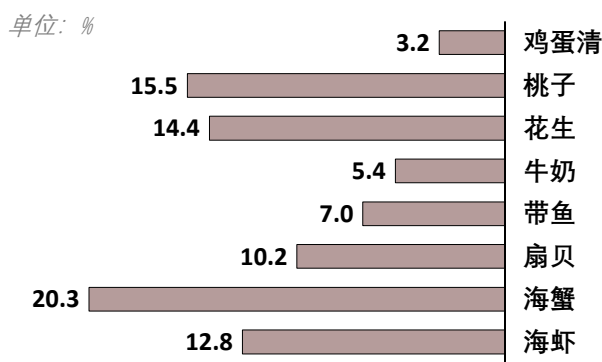
过敏性鼻炎患者的临床症状分布，2020



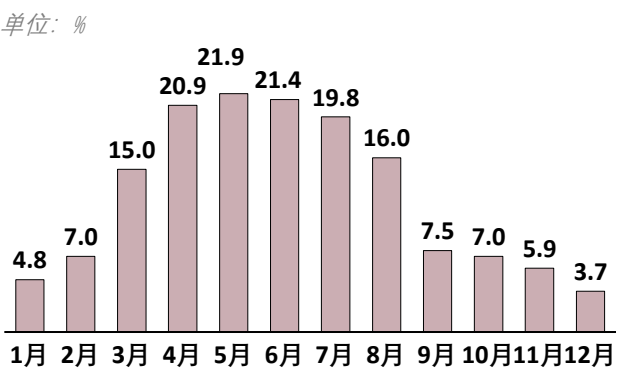
过敏性鼻炎患者的吸入性过敏原分布，2020



过敏性鼻炎患者的食入性过敏原分布，2020



不同月份的过敏性鼻炎复发周期占比，2020



■ 常见的过敏性鼻炎临床症状有打喷嚏、鼻痒和流鼻涕，复发周期与过敏原有关

过敏性鼻炎又称变应性鼻炎（Allergic Rhinitis, AR），是过敏性个体暴露于过敏原后，由IgE介导的鼻黏膜非感染性慢性炎症性疾病，患者可表现出不同程度的打喷嚏、鼻痒、流清水样体和鼻塞等症状。据统计，全球约有10%~25%的AR患者，其中中国占1%~5%且呈逐年上升趋势。遗传易感性和环境刺激在该疾病发生和发展中起到重要作用，并伴有其他过敏性疾病如哮喘、特应性皮炎等。

从AR的流行病学调查来看，AR患者的临床症状以打喷嚏、鼻痒和流鼻涕居多，分别占比40.1%、26.7%和21.4%。吸入性过敏原以尘螨和棉絮居多，食入性过敏原以海蟹和桃子居多。结合AR的复发周期看，复发集中在4~8月春夏季。这一时期，杨树和柳树等棉絮、花季盛开，相关过敏原在空中长时间漂浮，增高个体接触此类花粉的概率。因此，患者易受花粉抗原影响，鼻黏膜易感性增加，组织炎性递质释放能力增强，进而诱导AR疾病临床症状的出现。

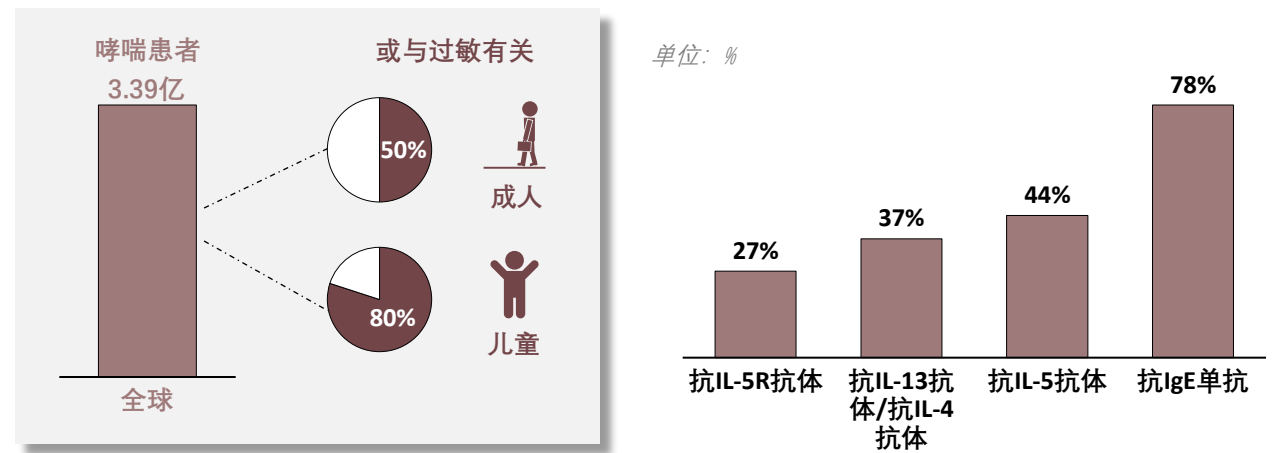
来源：知网《过敏性鼻炎流行病学调查及其与合并支气管哮喘的相关性》、头豹研究院

常见的过敏性疾病：过敏性哮喘

过敏性哮喘指由过敏原引起或触发的一类哮喘，较为常见；用于治疗生物制剂以抗IgE治疗为主，该类抗体以奥马珠单抗为代表

过敏性哮喘的流行病学调查

全球治疗过敏性哮喘的生物制剂占比分布，2022



五类治疗过敏性哮喘的常用制剂介绍

	奥马珠单抗	抗IgE单抗，过敏性哮喘患者中使用最多的生物制剂，可降低哮喘严重恶化率，减少哮喘症状，改善肺功能，疗效良好
	美泊利单抗	抗白细胞介素（interleukin, IL）-5单抗，首个用于临床治疗哮喘的抗细胞因子靶向药物，在实践中对过敏性和非过敏性严重嗜酸性哮喘的疗效相同
	贝那利珠单抗	抗IL-5R单抗，既可与IL-5Rα结合，发挥强大的抗嗜酸性粒细胞作用，还可能干扰IgE依赖性免疫反应
	度普利尤单抗	抗IL-4单抗，用于过敏性和非过敏性严重哮喘合并鼻息肉病患者，可改善肺功能并改善鼻部症状，降低呼出一氧化氮
	特折鲁单抗	抗胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）单抗，被批准用于无表型或生物标志物限制的严重哮喘，在减少嗜酸性粒细胞炎症和气道高反应性中发挥关键作用

■ 过敏性哮喘是常见的哮喘类型之一，生物制剂治疗以抗IgE单抗为主

支气管哮喘是一种慢性气道炎症性疾病，临床症状、严重程度和治疗效果具有明显的异质性，过敏性哮喘是最为常见的哮喘类型。**过敏性哮喘（Allergic Asthma, AA）由过敏原引起，以气道嗜酸性炎症、支气管高反应性和IgE水平升高为特征，通常合并过敏性鼻炎和结膜炎。**流行病学调查显示，全球约有3.39亿哮喘患者，其中超50%的成人哮喘病例或与过敏有关，而在儿童哮喘病例中高达80%。

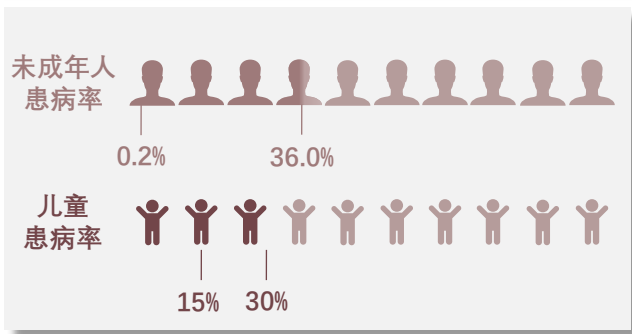
从过敏性哮喘的治疗用药看，生物制剂以抗IgE单抗为主，使用占比高达78%，其次是抗IL-5单抗、抗IL-13抗体/抗IL-4抗体。抗IgE单抗以奥马珠单抗为代表，奥马珠是过敏性哮喘患者使用最多的生物制剂，可降低哮喘严重恶化率，减少哮喘症状。并且，高度过敏儿童最能从奥马珠单抗治疗中获益。而抗IL-5单抗、抗IL-13R/IL-4R抗体或抗IL-5R单抗等抗体主要针对重度嗜酸性粒细胞性哮喘，不论是否合并有过敏性哮喘。

来源：知网《252例过敏性哮喘患者体质分布特征及临床资料分析》《过敏性哮喘的研究进展》、头豹研究院

常见的过敏性疾病：特应性皮炎

特应性皮炎是常见的慢性皮肤疾病，以反复发生湿疹样皮疹及瘙痒为特征，治疗用生物制剂仅度普利尤单抗在中国获批上市

特应性皮炎的流行病学调查



特应性皮炎的基础和传统治疗



轻度特应性皮炎患者
外用药物治疗，必要时进行抗组胺药及抗感染治疗



中、重度特应性皮炎患者
可使用窄谱中波紫外线和中大剂量长波紫外线UVA1光疗



重度特应性皮炎患者
可系统使用糖皮质激素和（或）免疫抑制剂等

三类治疗特应性皮炎的常用生物制剂介绍

药物名称	度普利尤单抗	曲罗芦单抗	来瑞组单抗	奈莫利珠单抗
介绍	- 全人源化抗IL-4α抗体，可阻断IL-4和IL-13信号传导； - 现已获批用于≥6个月的儿童和成人中重度的特应性皮炎患者	- 人源化抗IL-13的单克隆IgG4抗体，可抑制IL-13Rα1/IL-4Rα1受体复合物形成； - FDA批准用于治疗中重度成人特应性皮炎，EC批准用于治疗12~17岁青少年中重度特应性皮炎	IL-13的高亲和力IgG4单克隆抗体	- 人源化抗IL-31Rα单克隆抗体，抑制IL-31和IL-31Rα的结合； - 日本已批准用于≥13岁特应性皮炎患者相关瘙痒
临床结论	治疗16周：达到EAST-50、EAST-75和EAST-90的患者比例分别为85.1%、59.8%和26.8%	- 治疗16周：疗效良好； - 治疗52周：耐受性良好	- 治疗16周：疗效良好，且与TCS联合使用时疗效更佳； - 长久治疗：近80%的患者疾病严重程度减轻	- 治疗2天：瘙痒症状就有改善； - 治疗16周：瘙痒症状明显改善

■ 特应性皮炎以反复发生湿疹样皮疹及瘙痒为特征，生物制剂治疗仅度普利尤单抗在中国获批上市

特应性皮炎（Atopic Dermatitis, AD）是一种常见的慢性复发性炎症性皮肤病，以反复发生湿疹样皮疹及瘙痒为特征，发病年龄范围广，发病机制复杂且尚未完全清楚，目前认为辅助性T细胞（Th）2介导的2型炎症反应是其关键发病机制，且与遗传易感性、免疫系统异常、皮肤屏障功能破坏和环境中的过敏原刺激等有关。全球流调显示，当前有0.2%~36.0%的未成年患有特应性皮炎，而儿童特应性皮炎患病率在15%~30%。

基础和传统治疗方案因患者病情严重程度的差异而有所差异。轻度特应性皮炎患者可外用药物治疗，中、重度特应性皮炎患者可进行光疗，外用糖皮质激素和外用钙调磷酸酶抑制剂是特应性皮炎传统治疗的一线药物。生物治疗的原理是通过靶向作用于与特应性皮炎致病相关的炎症细胞和细胞因子，阻断炎症反应通路和炎症因子的信号传导，减轻特应性皮炎的皮损和症状，不良反应少且轻。目前只有度普利尤单抗、曲罗芦单抗、奈莫丽珠单抗和来瑞组单抗已上市或完成III期临床试验，在中国批准上市的仅有度普利尤单抗。

来源：知网《特应性皮炎流行病学及疾病负担研究进展》《特应性皮炎治疗的新进展》、头豹研究院

中国过敏性疾病行业发展历程

北京协和医院变态反应科的创立正式开启了中国系统化、专业化研究和治疗过敏性疾病的历史

中国过敏性疾病行业各时期的标志性事件



- **萌芽期：**中国首个变态反应科的创立填补了中国在这一领域的空白，标志着中国正式开启了系统化、专业化研究和治疗过敏性疾病的篇章。并且，IgE的发现与命名是国内外变态反应学研究领域的重大突破，揭示了过敏反应中重要的免疫机制，为后续的抗过敏药物研发提供了重要的靶点依据；
- **启动期：**中国变态反应学的发展日趋专业化和规范化，同时中国成人过敏性鼻炎的自报患病率显著上升体现过敏性疾病在中国日趋普遍与严重。另外，奥马珠单抗的面世为世界过敏性疾病患者提供了新的治疗选择。
- **高速发展期：**多个国际领先的靶向药物成功引入并应用于临床，显著提升了中国过敏性疾病的治疗效果和患者满意度。奥马珠单抗和度普利尤单抗的成功上市，既为过敏性疾病患者提供了更有效的治疗选择，又提高了整个行业的标准化水平。

来源：北京协和医院官网、知网、头豹研究院

中国过敏性疾病行业相关政策

随着改革持续深化，医保目录已基本满足过敏性疾病患者的用药需求，并且政策对儿童用药的不良反应极为关注

中国过敏性疾病行业相关政策

文件名称	日期	发布主体	政策内容	政策解读
《关于实施<体外诊断试剂分类目录>有关事项的通告》	2024-05-10 发布	国家药监局	《目录》所包括体外诊断试剂，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，不包括国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂。《目录》根据体外诊断试剂的特点编制而成，结构由“一级序号、一级产品类别、二级序号、二级产品类别、预期用途、管理类别”六个部分组成。	根据《分类规则》第六条规定，用于微生物鉴别或者药敏试验的培养基，以及用于细胞增殖培养，对细胞具有选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基，按照第二类管理。符合《分类规则》且风险较低的仅做选择性培养、不具备微生物鉴别及药敏功能的微生物培养基，按照第一类管理。
《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》	2023-12-13 发布	国家医保局、人力资源社会保障部	本次调整，共有126个药品新增进入国家医保药品目录，1个药品被调出目录。国家医保药品目录内药品总数达到3,088种，其中西药1,698种、中成药1,390种；中药饮片仍为892种。	临床常用的各类特应性皮炎药物如糖皮质激素、抗组胺药、免疫抑制剂等已纳入医保支付范围。同时，通过医保准入谈判度普利尤单抗注射液、克立硼罗软膏、乌帕替尼缓释片等降价纳入医保，有效减轻了患者负担。目录内药品基本能够满足过敏性疾病成人和儿童患者的临床用药需求。
《关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》	2023-01-16 发布	国家卫健委	一要加强儿童用药遴选和配备管理；二要强化儿童用药临床合理使用；三要加强药师配备并提供儿科学服务；四要做好儿童用药处方调剂和专项点评；五要开展儿童用药临床监测；六要加强儿童用药指导和健康宣教。	在强化儿童用药临床合理使用部分，《通知》强调要准确掌握用药适应证，以及不同年龄儿童的药物选择、给药方法、剂量计算、药物不良反应等，合理开具处方并经审核合格后进行调配。对于住院儿童患者，要严密观察用药过程中药物疗效和不良反应，对出现的药物不良反应要及时妥善处理并上报。
《关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知》	2022-07-27 发布	国家卫健委、国家中医药管理局	一要降低用药错误风险，提高用药安全水平；二要加强监测报告和分析，积极应对药品不良反应；三要加强用药安全监管，促进合理用药水平提高。	在加强监测报告和分析，积极应对药品不良反应部分，《通知》强调要做好药品不良反应监测报告；要强化监测结果分析及处置；要及时研判用药风险并反馈临床。
《药品生产监督管理办法》	2020-07-01 实施	国家市监局	一是全面规范生产许可管理。明确药品生产的基本条件，规定了药品生产许可申报材料提交、许可受理、审查发证程序和要求，规范了药品生产许可证的有关管理要求；二是全面加强生产管理；三是全面加强监督检查；四是全面落实最严厉的处罚。	药品上市许可持有人应当建立药物警戒体系，按照国家药品监督管理局制定的药物警戒质量管理规范开展药物警戒工作。药品上市许可持有人、药品生产企业应当经常考察本单位的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时按照要求报告。

来源：国家医保局、国家药监局、中国政府网、头豹研究院

Chapter 2

中国过敏性疾病行业的市场规模

- 中国过敏性疾病行业的市场规模分析
- 中国过敏性疾病行业的发展趋势

中国过敏性疾病行业的市场规模分析

过敏性疾病的历史规模稳健扩张，主要归因于发病率的上升、医疗水平的提升及用药研发创新，其中药物研发创新尤为关键

中国过敏性疾病行业市场规模及预测，2019-2028E



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

■ 历史规模稳步增长，与过敏性疾病发病率提升、医疗水平提高和抗过敏用药研发创新的关联度较高

行业规模按就诊过敏患者的当年费用计，经测算，2019年-2023年中国过敏性疾病行业市场规模由383.8亿元增至452.3亿元，期间CAGR为4.2%，预计2028年增至778.7亿元。其中，2023年中国过敏性疾病的就诊患者数量达2,678万人，人均当年费用里治疗费用占73%。历史规模稳步增长，主要受过敏性疾病的发病率提升、医疗水平提升和过敏用药研发创新驱动。其中药物创新是核心，也将持续至未来驱动规模扩张。

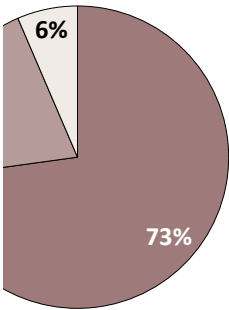
具体来看，第一，工业化进程加速使得环境污染问题日益严重，污染物成为过敏原或刺激物诱发更多人过敏，而生活节奏加快与工作压力增大等外部因素也会影响人体的免疫系统，致使国民过敏发病率提升；第二，随着医疗水平的提高和医疗资源的普及，能够获得及时诊断和治疗的过敏患者数量逐渐增加。并且国民健康意识增强会驱动过敏人群就诊率的提升；第三，医药技术进步推动抗过敏药物迭代发展，疗效更佳且副作用更少的过敏性疾病用药不断出现，为患者提供了更多的治疗选择，促进市场的扩大。

中国过敏性疾病的就诊患者数量，2019-2023 中国过敏性疾病就诊患者的当年费用构成，2023

单位：%



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

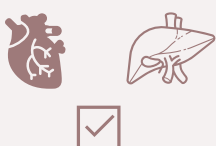


来源：国家统计局、中国医药信息查询平台、知网、人民网、生命时报、百度健康、头豹研究院

中国过敏性疾病行业的发展趋势

过敏用药创新推动行业持续进步，抗组胺药致力于实现更少副作用，生物治疗朝着抗IgE抗体的优化及其他靶向策略的临床探索迈进

常用抗组胺药的代​​表药物及特点

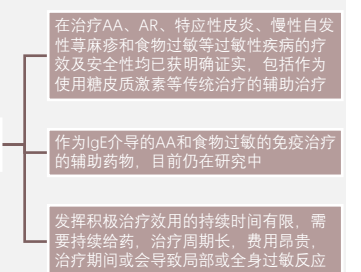
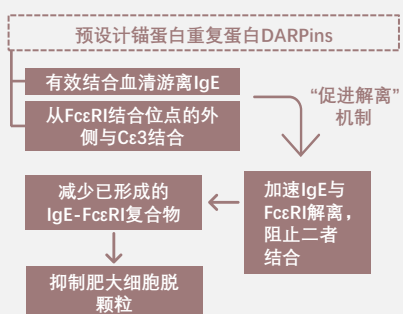
1	氯苯那敏、苯海拉明、赛庚啶、异丙嗪	2	氯雷他定、西替利嗪、特非那定、依美斯汀	3	左西替利嗪、地氯雷他定、非索非那定
	- 易透过血脑屏障，引起嗜睡现象，服药期间不得驾驶机动车、车及船，不得从事高空作业、机械作业及操作精密仪器； - 具有抗胆碱作用，存在口干、心悸及便秘等药品不良反应； - 半衰期短，需要每日多次进行服药； - 药物间的相互作用较多，如增强抗抑郁药的作用，现在临床使用较少		- 抗过敏作用较第一代更加广泛； - 对外周组胺H1受体选择性更高，镇静（嗜睡）、口干的药品不良反应更小； - 口服吸收速度快，起效快； - 抗组胺作用持续时间长，一般1天只需口服1次； - 药物间的相互作用少； - 或将引起心脏不良反应（如特非那定），心功能不全的患者慎用		- 抗过敏作用强，起效较第一、二代更加迅速，药效持续时间长； - 药品不良反应较第一、二代更少，几乎无心脏毒性； - 非索非那定不经过肝脏代谢，由此成为肝功能不全者的首选药物 

■ 治疗用药的研发创新是未来过敏性疾病市场进一步拓展的核心驱动力

化学制剂看，抗组胺药是最常用的抗过敏药物，第一代均属于脂溶性，具有抑制中枢神经系统的作用，副作用和不良效应较多，目前应用较少；第二代较第一代优点更多，但部分药物具有显著的心脏毒性，逐渐减少使用；第三代的效果较前两代更好，不良反应也更少。**未来抗组胺药的发展方向是更少的副作用。**

生物制剂看，阻断或抑制肥大细胞上IgE-FcεRI的交联仍是当前治疗过敏性疾病的重要措施。抗IgE抗体已开始应用于临床并取得显著的治疗效果，但奥马珠单抗仍存在一定的劣势。而其他靶向IgE-FcεRI结合的治疗策略大多还处于基础实验、动物实验或早期临床试验阶段，缺乏足够批准上市的临床治疗证据，并且存在免疫原性等局限性。**未来生物治疗的发展方向是抗IgE抗体的优化和其他靶向策略的临床探索。**

抑制IgE与肥大细胞FcεRI受体结合防治过敏性疾病的研究进展

靶向IgE的策略 - 通常使用抗IgE抗体，具有高特异性、高亲和力和靶向结合的优势； - 对比其他抗IgE抗体，奥马珠单抗的临床治疗效果一枝独秀 	靶向IgE-FcεRI的策略 DARPin E2_79比奥马珠单抗的作用速度更快，抑制作用更强，有望替代抗体用于治疗AA等过敏性疾病 	靶向FcεRI的策略 肥大细胞表面的FcεRI与FcγRIIb在生理情况下可发生共聚集和交联，这会抑制FcεRI的活性，利用该特点将成为一种阻断IgE-FcεRI信号通路的可行策略 
--	--	---

来源：知网《抗过敏大作战：抗组胺药解析》《抑制IgE与肥大细胞FcεRI受体结合防治变应性疾病的研究进展》、公司公告、头豹研究院

Chapter 3

中国过敏性疾病的核心产业链

- 中国过敏性疾病药物产业链图谱
- 中国过敏性疾病药物产业链上游分析
- 中国过敏性疾病药物产业链中游分析
- 中国过敏性疾病药物产业链下游分析

中国过敏性疾病药物的产业链图谱

过敏性疾病药物是过敏性疾病行业的核心部分，产业链依此分析，上游供应药物原辅料，中游为药物研产销商，下游为医药流通终端

中国过敏性疾病药物的产业链图谱



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

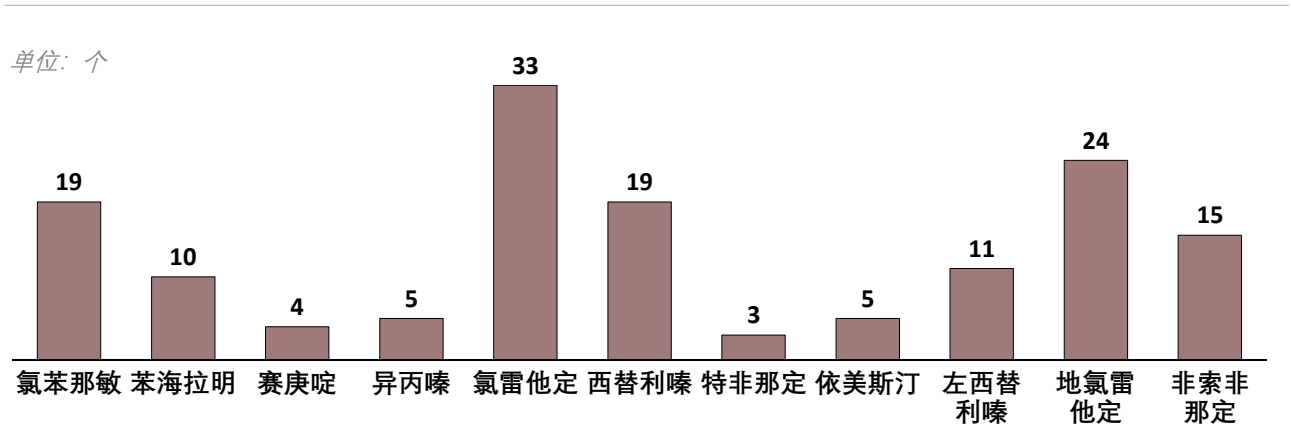
来源：各公司公告、头豹研究院



中国过敏性疾病药物行业上游分析

氯雷他定与地氯雷他定的原料药规模相对较大，极具发展潜力；本土部分抗体药物上游技术相对成熟

常用过敏性疾病抗组胺药原料药的有效登记数量，2024M11

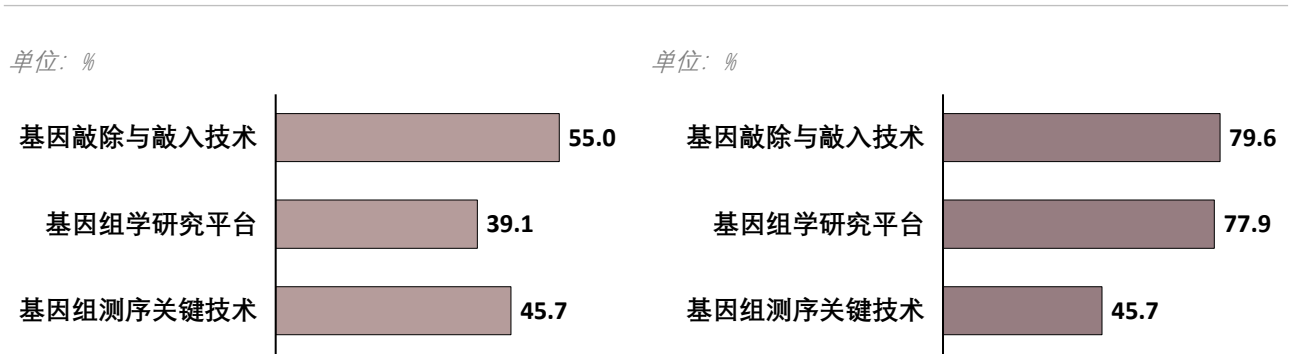


■ 原料药市场对氯雷他定与地氯雷他定较为关注，部分生物药技术本土水平突出

药审中心的原辅包数据显示，截至2024年11月，常用过敏性疾病抗组胺药原料药里氯雷他定获批通过数量最多，计33个；其次是地氯雷他定24个，西替利嗪与氯苯那敏各19个；特非那定3个最少。原料药的审批主要关注化学性质、纯度、稳定性及是否符合药用要求等方面，品种数量较多的均为第二和第三代治疗过敏抗组胺药原料药，效果更强且副作用更少，极受市场重视。而特非那定具有一定的心肌毒性作用，近年国外报道用本药患者出现心律失常等现象，多见于超量用药或肝功能不正常的患者。中下游需求影响上游原料药市场，因此特非那定的原料药规模较小。

治疗过敏性疾病的抗体药物上游多涉及基因工程技术，基于企业调研，基因敲除与敲入技术、基因组学研究平台和基因组测序关键技术可实现度最高，对应的本土企业当前水平分别为79.6%、77.9%和45.7%。基因敲除与敲入技术可精确修改目标基因，生成具有特定功能的抗体，而基因组学研究平台可全面解析基因组信息，本土企业在这两项领域的技术水平相对成熟。

部分生物药基因工程技术的可实现度，2024 部分基因工程技术本土企业当前技术水平，2024



来源：国家药监局药审中心、知网《我国生物药产业短板技术及发展对策研究》、头豹研究院

中国过敏性疾病药物行业中游分析

氯苯那敏和苯海拉明等一代抗组胺药上市时间早，市场普及度高；
奥马珠单抗临床经验丰富，治疗的过敏性疾病广泛，市场接受度高

常用过敏性疾病抗组胺药的有效登记数量，2024M11



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：
13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

■ 氯苯那敏等一代药仍是过敏性疾病用抗组胺药的主流，已获批上市的抗体药物中奥马珠单抗普及度最高

药监局数据显示，截至2024年11月，常用过敏性疾病抗组胺药里氯苯那敏获批通过数量最多，计378个；其次是苯海拉明193个，异丙嗪133个；依美斯汀2个最少。氯苯那敏、苯海拉明和异丙嗪属于第一代抗组胺药，上市时间较长，积累了大量的临床经验和数据，市场认可度高，至今仍是过敏性疾病用抗组胺药的主流。氯雷他定及地氯雷他定等二代及三代药初具规模，依美斯汀的主要适应证为过敏性结膜炎，规模相对较小。

过敏性疾病治疗用的生物制药仅3款在中国获批上市，分别为奥马珠单抗、美泊利珠单抗和度普利尤单抗。奥马珠单抗广泛认可的适应证是中重度持续性过敏性哮喘和慢性自发性荨麻疹，疗效优越，纳入医保后价格成本降低，在过敏性疾病治疗中的接受度最高。

三种过敏性疾病生物靶向药物在不同国家/地区批准上市时间、适用患者年龄和药物适应证

生物制剂	美国			欧盟			日本			中国		
	上市年份	适用患者年龄（岁）	适应证	上市年份	适用患者年龄（岁）	适应证	上市年份	适用患者年龄（岁）	适应证	上市年份	适用患者年龄（岁）	适应证
奥马珠单抗	2003	≥6	中重度持续性过敏性哮喘	2005	≥6	重度持续性过敏性哮喘	2009	成人 & 儿童	过敏性哮喘	2018	≥6	中重度持续性过敏性哮喘
	2014	≥12	慢性自发性荨麻疹	2014	≥12	慢性自发性荨麻疹	2017	≥12	慢性自发性荨麻疹			
	2020	≥18	鼻息肉	2020	≥18	重度慢性鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP)	2019	≥12	季节性过敏性鼻炎			
美泊利珠单抗	2015	≥6	重度嗜酸性粒细胞性哮喘	2015	≥6	重度嗜酸性粒细胞性哮喘	2016	≥6	支气管哮喘	2022	≥18	嗜酸性肉芽肿性多血管炎
	2021	≥18	重度慢性鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP)	2021	≥18	重度慢性鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP)						
度普利尤单抗	2017	≥6	中重度特应性皮炎	2017	≥6	中重度特应性皮炎	2018	≥18	中重度特应性皮炎	2020	≥6	中重度特应性皮炎
	2019	≥6	中重度嗜酸性粒细胞性哮喘	2019	≥6	中重度嗜酸性粒细胞性哮喘	2019	≥12	中重度嗜酸性粒细胞性哮喘			
	2019	≥18	重度慢性鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP)	2019	≥18	重度慢性鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP)	2020	≥18	重度慢性鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP)			

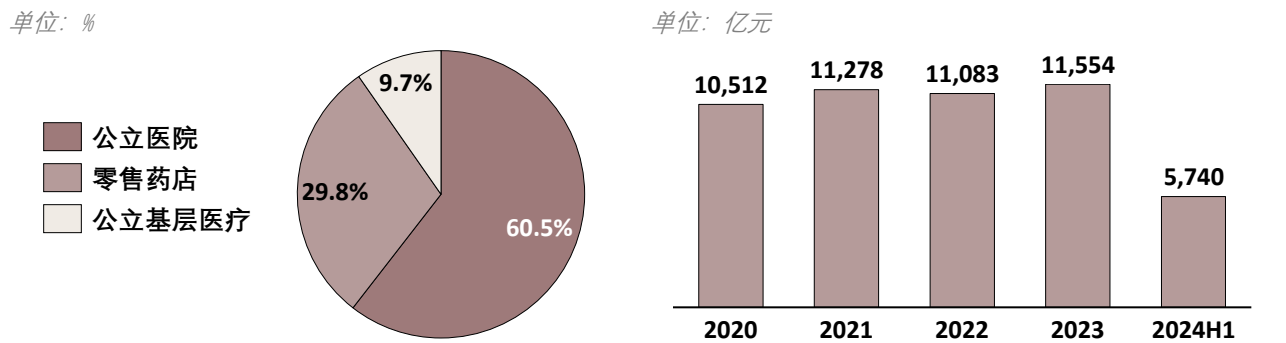
来源：国家药监局、知网《常见过敏性疾病的生物靶向治疗及其导致的严重过敏反应研究进展》、头豹研究院

中国过敏性疾病药物行业下游分析

公立医院是下游重要渠道，与过敏性疾病需要医生的专业判断和治疗建议有关；对比抗体药物，抗组胺药的经济性和可负担性更高

中国药品终端销售额的渠道分布，2024H1

中国公立医院终端药品销售额，2020-2024H1



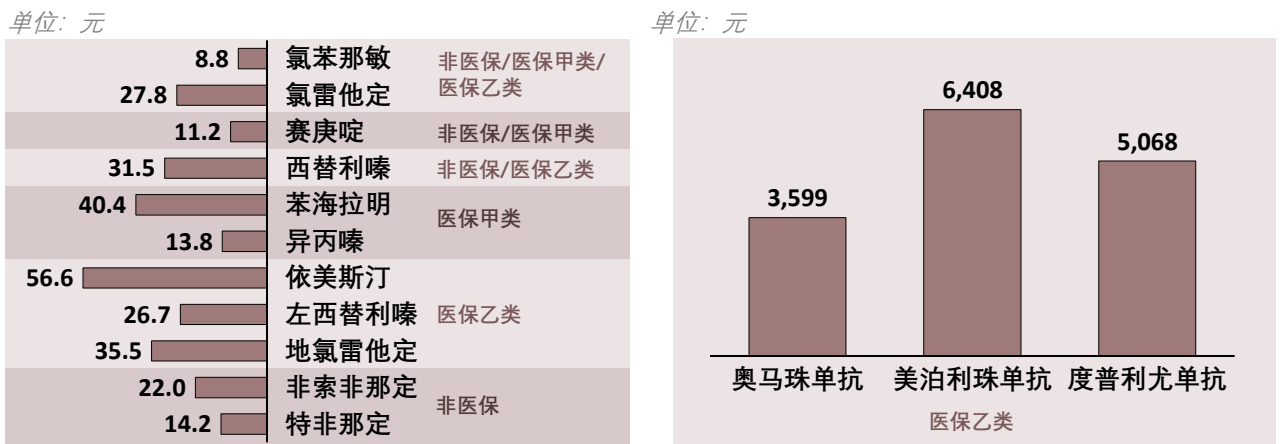
■ 公立医院是患者获取过敏性疾病药物的主要场所，抗组胺药因其价格优势成为治疗首选药物之一

从药品销售的渠道分布来看，2024年上半年公立医院占60.5%，销售额达5,740亿元；零售药店占29.8%。公立医院是医疗体系的重要组成部分，针对过敏性疾病的治疗能够提供全面的药物选择和个性化的治疗方案。而零售药店是患者自行购买过敏性疾病用药的重要渠道，随着医药电商兴起和线下药店布局优化，该渠道在行业下游的地位逐渐提升。

对比过敏性疾病治疗用的抗组胺药与抗体药物，前者平均价格落在8元至60元的区间，11种典型抗组胺药里仅2种需非医保支付；后者平均价格落在3,500元至6,500元的区间，均可按医保乙类支付。抗组胺药的价格相对较低且医保覆盖率相对较高，对患者的经济负担较轻，促进其在公立医院、零售药店及公立基层医疗机构的广泛应用。相比之下，抗体药物虽然疗效更强和治疗范围更广，医保支付减轻了部分经济压力，但较高的初始治疗成本和较长的疗程仍限制其在下游的应用。但针对重度过敏性疾病患者或对抗组胺药治疗效果不佳的患者，抗体药物仍是较为有效的治疗选择。

常用过敏性疾病抗组胺药的平均价格，2024M11

常用过敏性疾病抗体药物的平均价格，2024M11



来源：米内网、中国医药信息查询平台、免灵医药、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》、头豹研究院

Chapter 4

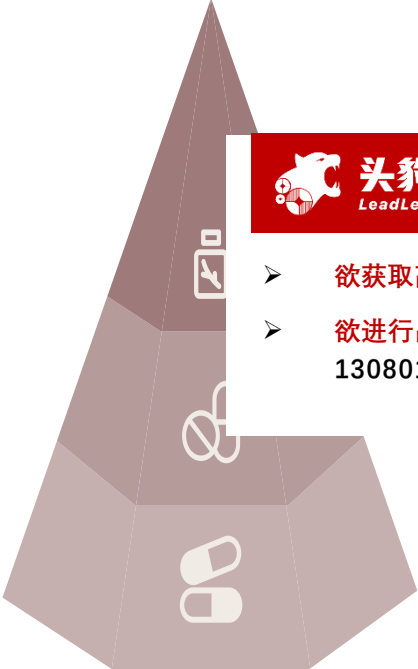
中国过敏性疾病的竞争格局

□ 中国过敏性疾病行业竞争格局分析

中国过敏性疾病行业竞争格局综述

过敏性疾病药物是过敏性疾病行业的核心赛道，在该赛道重点布局的医药集团最具有竞争力

中国过敏性疾病行业竞争格局





- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

■ 企业在过敏性疾病药物市场的增长力是划分行业梯队的重要依据

过敏性疾病药物市场是行业竞争的焦点，层级分化显著。第一梯队凭借优异的经济收益创造能力，建立稳固的市场地位，再凭借丰富的抗组胺药产品线，获得患者较高的信任度；第二梯队虽然在创收能力方面略逊一筹，但过敏性疾病药物产品线已初具规模，能够满足大部分患者的基本需求；第三梯队创收能力较弱，过敏性疾病药物布局有限，在市场竞争中处于劣势。

- 竞争格局形成的主要原因：（1）收入规模较大的企业通常拥有更为雄厚的资金基础，这些资金能够投入到药物创新中，使其更有可能在研发领域取得突破，推出具有竞争力的新产品，在市场中保持竞争力。（2）拥有完善产品线的企业能够覆盖更广泛的患者需求，同时上市公司的知名度更高，使其在患者中建立更强的信任度，在市场中具有更高的竞争力。
- 竞争格局未来变化的趋势：（1）尽管抗组胺药在过敏性疾病治疗中一直占据重要地位，但随着科研深入和新技术涌现，企业或将不再只聚焦于这类药，未来或将向其他化学药的创新研发转移，或是关注前沿热点抗体药物的开发。（2）免疫治疗能够从病因入手，技术进步也将驱动更多企业拓展此业务，上述革新均有可能改变行业竞争格局。

来源：头豹研究院

商务合作



阅读全部原创报告和
百万数据

会员账号



募投可研、尽调、IRPR等
研究咨询

定制报告/词条



定制公司的第一本
白皮书



内容授权商用、上市
招股书引用



企业产品宣传
市场地位确认



丰富简历履历，报名
云实习课程

头豹研究院

咨询/合作

网址：www.leadleo.com

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室

您是否遇到以下难题需要我们的支持？

难题1

市场规模的分析缺乏第三方背书？无法辨别数据来源的有效性及其可靠性？

■ 若您有融资背书用途，医疗健康团队提供对于医疗市场如器械设备、IVD、药物CXO、传统药品、生物医药、前沿技术相关的市场规模空间测算及第三方背书服务

■ 若您有IPO用途，医疗健康团队也提供数据在招股书的二次引用

难题2

缺乏曝光度及公信力？无法被资本市场关注？

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

难题3

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

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

头豹研究院

咨询/合作

网址：www.leadleo.com

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

法律声明

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