

2025年中国过敏性疾病药物行业系列报告（二）： 哮喘生物制剂治疗现状与联合疗法探索

2025 China Allergic Disease Drug Industry Series Report (2): Current Status of Biologics
Treatment for Asthma and Exploration of Combination Therapies

2025年中国アレルギー疾患医薬品産業シリーズレポート（2）：喘息に対する生物学的製剤治
療の現状と併用療法の探求

概览标签：哮喘、ICS、TSLP

作者：何婉怡

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

研究目的及摘要

研究目的

本报告为对中国过敏性哮喘药物行业进行研究。将通过探究对中国过敏性哮喘药物行业的发病机制、药物格局、研发进程来了解行业的发展现状和市场规模。

研究区域范围：全球和中国地区

研究对象：过敏性哮喘药物行业

本报告的关键问题：

- 过敏性哮喘现有治疗药物格局如何？
- 中国过敏性哮喘药物市场规模如何？未来将如何发展？
- 全球和中国用于过敏性哮喘的生物制剂研发进程如何？未来将如何改变用药格局？

摘要

- **治疗模式：**过敏性哮喘治疗模式主要包括化学药物为基础治疗，如糖皮质激素等各类药物，常联合使用；过敏原免疫治疗（AIT），能改变疾病自然病程，适合传统疗法无效且过敏原明确者，但疗程长；生物制剂疗法针对2型炎症，适用于中重度病例，像奥马珠单抗等，多用于有特定生物标志物的严重患者。
- **市场规模：**中国过敏性哮喘药物市场规模由2018年的112亿元增加至2024年的196亿元，期间年复合增速为9.8%；预计未来将以年复合增速15.6%增长，到2030年市场规模将达到467亿元
- **用药格局：**过敏性哮喘用药格局呈现多样化。控制药物中，ICS等联合制剂占稳定份额，如布地奈德福莫特罗。生物制剂发展迅速，抗IgE、抗IL-5/IL-5R等四类已获批，作为附加治疗用于重度患者，针对不同类型哮喘各有优势。缓解药物里，SABA和SAMA等化学药可快速缓解症状，沙丁胺醇等销量上升，联合制剂结合多种机制满足不同治疗需求，各类药物协同服务患者。
- **新药研发：**中国过敏性哮喘新药研发呈现多元态势。在单克隆抗体药物研发上，多个候选药物临床研究有不同进展，部分进入临床2期及以上关键阶段。靶点涵盖IL-5、TSLP、IL-4R α 等多个方向。如康诺亚司普奇拜单抗（IL-4R α 靶点）进临床III期，安进Rocatinlimab等众多药物处于临床II期，正进一步验证有效性及安全性。

过敏性哮喘行业发展现状——定义与分类

过敏性哮喘是由过敏原引发、主要由Th2细胞介导且常伴其他过敏性疾病的一类哮喘，与非过敏性哮喘相比，其通常发病更早且有家族遗传倾向

过敏性和非过敏性哮喘的临床特征

临床特征	过敏性哮喘	非过敏性哮喘
发病年龄	通常较早	通常较晚
家族史	过敏性疾病家族史	可无
合并症	过敏性鼻炎最常见，可合并其他过敏性疾病如特应性皮炎、过敏性结膜炎、食物药物过敏等	其他非过敏性疾病
发作时间	季节性或常年性	无季节性
触发因素	过敏原暴露、运动	感染
肺功能	FEV ₁ 和FEV ₁ /FVC相对较好，肺功能下降速率相对较慢	相对差
呼出气一氧化氮	升高	一般不升高
皮肤点刺试验	阳性	阴性
外周血嗜酸性粒细胞计数	常升高	一般不升高
特异性IgE	阳性	正常
血清总IgE	升高	不同环境、不同种族表现不同
对常规吸入糖皮质激素治疗的反应性	较好	较差
奥马珠单抗治疗	适合	一般不适合

*FEV₁为第一秒用力呼气容积；FVC为用力肺活量

- ❑ 过敏性哮喘（又称特应性哮喘或变应性哮喘）是由过敏原引起和/或触发的一类哮喘，以前称为外源性哮喘。它是哮喘的主要临床表型之一，主要由Th2细胞介导的免疫机制驱动。通常与特应性和其他过敏性疾病相关，如湿疹、过敏性鼻炎、食物和药物过敏。
- ❑ 过敏性哮喘是环境与机体交互作用的疾病，涉及适应性和固有免疫应答。适应性免疫中，初期过敏原被抗原递呈细胞捕获，激活初始 T 细胞向 Th2 分化，促进 B 细胞产生 IgE，使机体致敏并形成记忆 T 淋巴细胞；再次接触过敏原时，引发肥大细胞等释放炎症介质，致急性哮喘反应，慢性炎症则是其延续，相关效应细胞释放细胞因子起关键作用。固有免疫方面，过敏原和病毒感染等刺激气道上皮细胞等释放物质，诱导 2 型固有淋巴细胞增殖活化，参与气道炎症，还能促进 Th2 增殖应答。
- ❑ 与非过敏性哮喘相比，过敏性哮喘通常发病较早，并有家族遗传倾向。多项全球流行病学调查显示，过敏性哮喘的患病率呈逐年上升趋势，已成为以一种广泛而长期的慢性呼吸道疾病。

过敏性哮喘行业发展现状——市场规模

中国过敏性哮喘药物市场规模由2018年的112亿元增加至2024年的196亿元，期间年复合增速为9.8%；预计未来将以年复合增速15.6%增长，到2030年市场规模将达到467亿元

中国过敏性哮喘药物市场规模，2018-2030E

单位：十亿元



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

中国过敏性哮喘药物市场规模

持续扩大的患者群体直接推动了市场规模的快速增长。随着居民生活质量的提高，患者对创新药物的付费意愿增强，进一步推动了市场扩容。另外，国家通过《“健康中国2030”规划纲要》等政策强化慢性呼吸系统疾病防治，同时加速创新药物审评审批，为市场注入活力；药企研发投入持续增加，国产吸入制剂技术升级和靶向生物制剂突破丰富了治疗选择，形成供需两旺的良性循环。

- 预计未来将以年复合增速15.6%增长，到2030年市场规模将达到467亿元。随着针对IL-4R、IL-5等多靶点的联合阻断药物研发加速，有望解决现有疗法对部分患者疗效不足的问题；儿童专用吸入制剂、智能吸入器等创新产品将提升治疗依从性，满足细分市场需求。同时，基层医疗机构服务能力提升和过敏原检测、肺功能测试等诊断技术普及，使早期诊断率从2025年的35%提升至2030年的48%，推动预防性治疗市场增长。
- 中国过敏性哮喘药物市场正处于“需求升级-技术突破-政策赋能”的黄金发展期，未来有望形成覆盖全病程、全人群的创新生态体系，为患者提供更精准、便捷的治疗。

来源：头豹研究院

过敏性哮喘行业用药情况——靶向生物制剂

抗IgE、抗IL-5/IL-5R、抗IL-4R以及抗TSLP这四类单抗生物制剂，为经标准治疗仍无法控制的重度哮喘患者带来了多元且精准的新增治疗方案

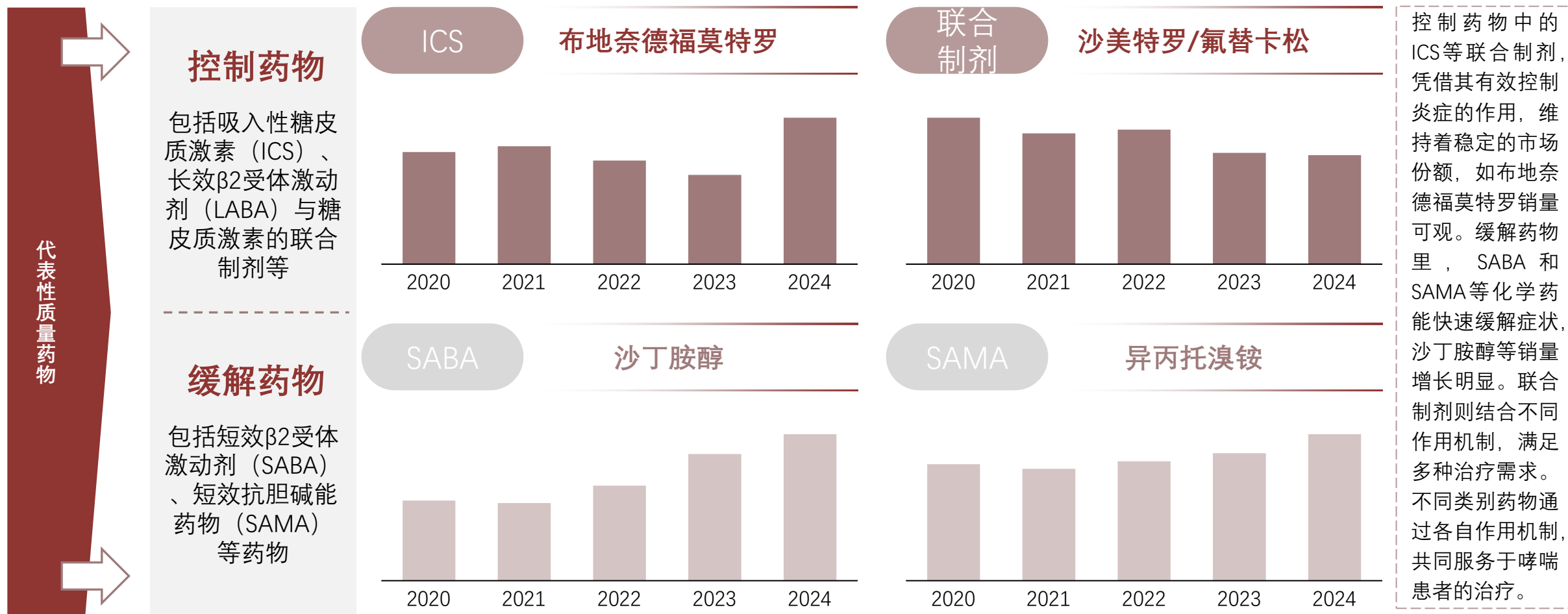
哮喘治疗生物制剂

单抗种类	抗IgE单抗	抗IL-5单抗	抗IL-5R单抗	抗IL-4Ra单抗	抗TSLP单抗
通用名	奥马珠单抗	美泊利珠单抗	本瑞利珠单抗	度普利尤单抗	特泽利尤单抗
国外获批适应症	中重度过敏性哮喘、慢性自发性荨麻疹、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、过敏性鼻炎	重度嗜酸性粒细胞性哮喘（≥6岁）、高嗜酸粒细胞增多综合征、EGPA、慢性鼻窦炎伴鼻息肉	重度嗜酸性粒细胞性哮喘（≥6岁）、成人EGPA	中重度嗜酸性粒细胞性哮喘（≥6岁）或OCS依赖性哮喘、慢性鼻窦炎伴息肉、特应性皮炎、嗜酸性粒细胞性食管炎、结节性痒疹、COPD	重度哮喘患者（≥12岁）
中国获批适应症	中重度过敏性哮喘（≥6岁）、慢性自发性荨麻疹（≥12岁）	成人EGPA、重度嗜酸性粒细胞性哮喘（≥12岁）	重度嗜酸性粒细胞性哮喘（≥6岁）	中重度特应性皮炎、中重度结节性皮疹、中重度2型哮喘或口服激素依赖性哮喘（≥12岁）、COPD	尚未获批
全球销售额情况 (不分适应症)	36.838.044.6 202220232024	17.520.622.8 202220232024	14.015.516.9 202220232024	89.2115.2141.8 202220232024	1.75.712.2 202220232024

目前，有四类生物制剂已获批用于哮喘治疗，分别是抗IgE、抗IL-5/IL-5受体（IL-5R）、抗IL-4受体（IL-4R）和抗TSLP单抗。GINA建议将这些生物制剂作为附加治疗，用于经过第4级治疗仍无法控制的重度哮喘患者。抗IgE（奥马珠单抗）作为全球首个上市的哮喘生物制剂，已用于过敏性哮喘治疗近20年，尤其适用于IgE介导的过敏性哮喘，但注射治疗需在能够处理过敏反应的医疗机构进行。抗IL-5/IL-5R单抗（美泊利珠单抗、本瑞利珠单抗）对嗜酸性粒细胞性重度哮喘更为有效，美泊利珠单抗在血EOS水平较高的患者中表现更佳，而本瑞利珠单抗在相同条件下效果更优，且长期安全性值得关注。抗IL-4Ra单抗（度普利尤单抗）具有更广泛的抗炎作用，适用于血EOS水平在一定范围内或FeNO较高的患者。TSLP（特泽鲁单抗）是目前唯一获批用于非2型哮喘的生物制剂，对各种EOS水平的患者均有益，尤其对高水平血EOS和FeNO患者效果更佳。这些生物制剂为不同类型的重度哮喘患者提供了新的治疗选择。

哮喘治疗化学药中，控制药物凭借控炎稳占市场，缓解药物以速缓症状销量攀升，联合制剂满足多元需求，共同助力哮喘治疗

哮喘治疗代表性化学药物情况（全球销量/亿元），2020-2024



过敏性哮喘行业药物研发进度——中国市场：TSLP

全球仅一款TSLP单抗上市之际，国内在研产品稳步推进，同时BD领域交易活跃且金额高昂，凸显中国过敏性哮喘TSLP市场蓬勃的发展活力与广阔前景

中国过敏性哮喘药物TSLP单抗管线

药品名称	企业	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	获批上市	最新更新日期
Bosakitug	正大天晴						2025.3.7
特泽利尤单抗	安进/阿斯利康						2024.8.25
SHR-1905	恒瑞医药						2025.7.30
MG014	麦济生物						2025.4.28
CM326	康诺亚						2023.6.7
AZD8630	阿斯利康						2025.5.23

- ❑ 全球仅一款TSLP单抗上市，为安进/阿斯利康开发的TSLP单抗Tezepelumab（特泽利单抗），2021年12月获FDA批准上市，用于治疗年龄2-12岁的严重哮喘儿童患者和成人患者，**24年11月，在国内申报上市**。从在研产品来看，多个企业积极布局，如正大天晴的Bosakitug处于临床III期，恒瑞医药的SHR-1905、麦济生物的MG014、康诺亚的CM326以及阿斯利康的AZD8630等均处于不同临床阶段。
- ❑ BD领域交易活跃且金额可观。博奥信与Aclaris Therapeutics达成关于BSI-045B（TSLP单抗）和BSI-502（TSLP/IL4R双抗）的全球（除大中华区外）独家授权协议，**Aclaris将支付超0.4亿美元首付款、超9亿美元里程碑付款、单位数分成，博奥信还获得Aclaris19.9%股权**。恒瑞医药与Aiolos Bio就AIO-001（TSLP单抗）除大中华区外权益达成合作，**获得2500万美元首付款和近期里程碑付款以及10.25亿美元研发及销售里程碑款，后续GSK收购Aiolos，涉及高达10亿美元预付款和4亿美元里程碑付款**。2025年，和铂医药与Windward Bio就HBM9378（TSLP单抗）在全球（不含大中华区及部分东南亚和西亚国家）的权益授权达成协议，**和铂医药和科伦博泰可获高达9.7亿美元首付款和里程碑付款以及分级特许权使用费**。

来源：各企业官网，头豹研究院

过敏性哮喘行业药物研发进度——中国市场：其他靶点

中国过敏性哮喘单克隆抗体药物研发于多靶点领域全面开花，部分候选药物已推进至临床 II 期及以上阶段，未来或将为患者提供更多优质治疗方案

中国过敏性哮喘药物生物制剂其他靶点产品管线

靶点	药品名称	企业	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	获批上市	最新更新日期
IL-5	德莫奇单抗	GSK						2025.6.18
	SHR-1703	恒瑞健康						2025.6.6
OX40	Rocatinlimab	安进						2025.2.13
IL-4Rα	Comekibart	麦济生物						2025.4.2
	乐德奇拜单抗	康乃德生物						2024.8.2
	司普奇拜单抗	康诺亚						2023.9.13
	Telikibart	智翔金泰						2025.5.15
	LQ036	洛启生物						2025.3.26
IL-13、TSLP	Lunsekimig	赛诺菲						2025.7.10
	CM512	康诺亚						2025.8.12
IgE	LP-003	天辰生物						2025.2.13
	JYB1904	济烨生物						2025.3.12

- ❑ 在中国，过敏性哮喘的单克隆抗体药物研发呈现出多元靶点推进的态势，多个候选药物在临床研究中取得了不同程度的进展，部分已步入临床2期及以上关键阶段。从靶点分布来看，涵盖了IL-5、OX40、IL-4Rα、IL-13与TSLP、IgE等具有重要治疗潜力的方向。
- ❑ 其中，一些药物表现较为突出，例如康诺亚研发的针对IL-4Rα靶点的司普奇拜单抗已成功进入临床III期，这标志着该药物在疗效和安全性等方面展现出一定的积极信号，距离上市应用更近一步。而安进的Rocatinlimab（OX40靶点）、智翔金泰的Tejlikibart（IL-4Rα靶点）等众多药物处于临床II期，它们正通过更大规模的临床试验进一步验证药物的有效性与安全性。

来源：各企业官网，头豹研究院

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，532个垂直行业的市场变化，已经积累了近100万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

法律声明

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



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

将于2025年10月在头豹研究院官网及公众号同步上架，敬请关注

☑ 下一篇系列报告主要聚焦以下问题

◆ 慢性自发性荨麻疹的治疗方式？

慢性自发性荨麻疹多采用药物治疗，抗组胺药是一线选择，可缓解症状。第二代药物效果快、副作用小。不过，部分患者体内Th2细胞反应持续，可能导致抗组胺药治疗不起作用

◆ 有哪些创新药已获批用于治疗慢性自发性荨麻疹？

目前已获批用于治疗慢性自发性荨麻疹的创新药有奥马珠单抗和度普利尤单抗。奥马珠单抗于2022年4月8日获国家药监局批准，2023年1月被纳入国家医保药品目录。度普利尤单抗于2025年4月18日获FDA批准用于该病治疗。

◆ 中国慢性自发性荨麻疹药物市场规模？

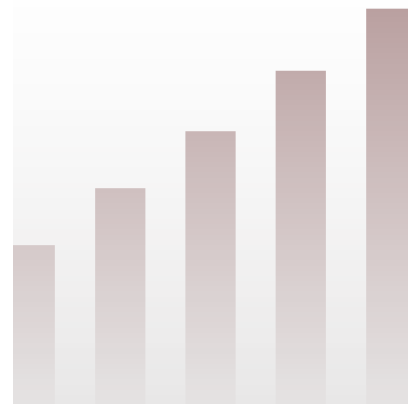
中国慢性自发性荨麻疹药物市场规模呈增长态势，2018年为122亿元，2024年增至169亿元，预计2030年将继续增加至417亿元，期间复合年增长率为16.2%。

☑ 下一篇系列报告精彩图表前瞻

中国慢性自发性荨麻疹药物市场规模（十亿元），2019-2030E



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



头豹业务合作

定制报告

行企研究多模态搜索引擎及数据库，募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制白皮书

对产业及细分行业进行现状梳理和趋势洞察，输出全局观深度研究报告

市场地位声明

对客户竞争优势进行评估和调研确认，助力企业品牌影响力传播

招股书引用

研究覆盖国民经济19+核心产业，内容可授权引用至上市文件以及企业年报中

数据库/会员账号

可阅读全部原创报告和百万数据，提供数据库API接口服务

行研训练营

依托完善行业研究体系，帮助学生掌握行业研究能力，丰富简历履历

线下合作会面

深圳办公室 | 邮编：518057

广东省深圳市南山区粤海街道华润置地大厦E座4105室

上海办公室 | 邮编：200040

上海市静安区南京西1717号会德丰国际广场 2701室

南京办公室 | 邮编：210046

江苏省南京市栖霞区经济开发区兴智科技园B栋401

联系方式

客服电话：400-072-5588

官方网站：www.leadleo.com

合作邮箱：service@leadleo.com



FROST & SULLIVAN

弗若斯特沙利文 助力企业赴境外上市 领导者

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



www.frostchina.com

联系电话：021-5407-5836

联系邮箱：PR@frostchina.com