

2025年中国过敏性疾病药物行业系列报告（一）： 过敏性鼻炎生物制剂进展与医保覆盖

2025 China Allergic Disease Drug Industry Series Report (1): Advances in Biological Agents for Allergic Rhinitis and Medical Insurance Coverage

2025年中国アレルギー疾患医薬品産業シリーズ報告書(1)：アレルギー性鼻炎における生物学的製剤の進展と医療保険の適用範囲

概览标签：变异性鼻炎、抗IgE抗体、IL-4R

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鼻炎药物行业进行研究。将通过探究对中国过敏性鼻炎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：过敏性鼻炎药物行业

本报告的关键问题：

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

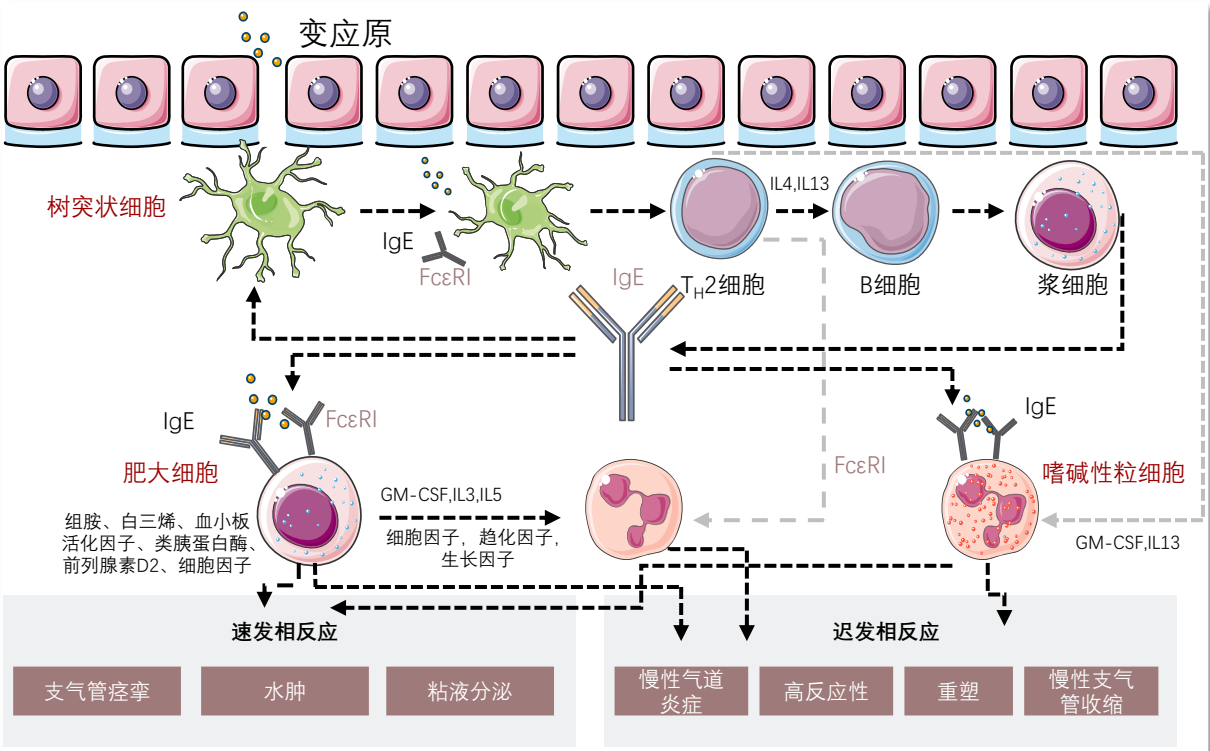
摘要

- **治疗规范：**过敏性鼻炎的常用治疗药物根据临床推荐等级分为一线、二线和三线用药。一线药物是临床首选，包括鼻用糖皮质激素（如糠酸莫米松、布地奈德）、第二代口服及鼻用抗组胺药（如氯雷他定、西替利嗪），以及口服白三烯受体拮抗剂（如孟鲁司特钠）。
- **市场规模：**中国过敏性疾病药物市场规模由2019年的44亿美元增加至2024年的81亿美元，年复合增速为12.9%；预计未来到2030年，市场规模将以19.0%的增速增加至229亿美元。其中，生物制剂从2019年的1亿美元增加至2024年的16亿美元，预计到2030年增加至124亿美元；小分子药物从2019年的43亿美元增加至2024年的65亿美元，预计到2030年增加至105亿美元。
- **新药研发：**生物制剂作为针对中重度过敏性疾病患者的靶向治疗方案，尤其适用于标准治疗反应不佳的人群。目前临床应用的主要药物包括度普利尤单抗（阻断IL-4R α ）、奥马珠单抗（阻断IgE）、美泊利珠单抗（阻断IL-5）、瑞利珠单抗（阻断IL-5R）及特泽鲁单抗（阻断TSLP）等。这些创新疗法通过精准干预关键炎症通路，可显著改善临床症状、减少鼻息肉体积并降低糖皮质激素使用剂量，对IgE水平升高、嗜酸性粒细胞增多或合并多器官受累的患者群体展现出显著疗效优势。然而，高昂的治疗成本及注射给药方式限制了其临床可及性，部分患者依从性较低。目前，部分新型生物制剂仍处于早期研发阶段，其长期疗效与安全性仍需通过大规模临床研究进一步验证。

过敏性鼻炎行业发展现状——发病机制与治疗模式

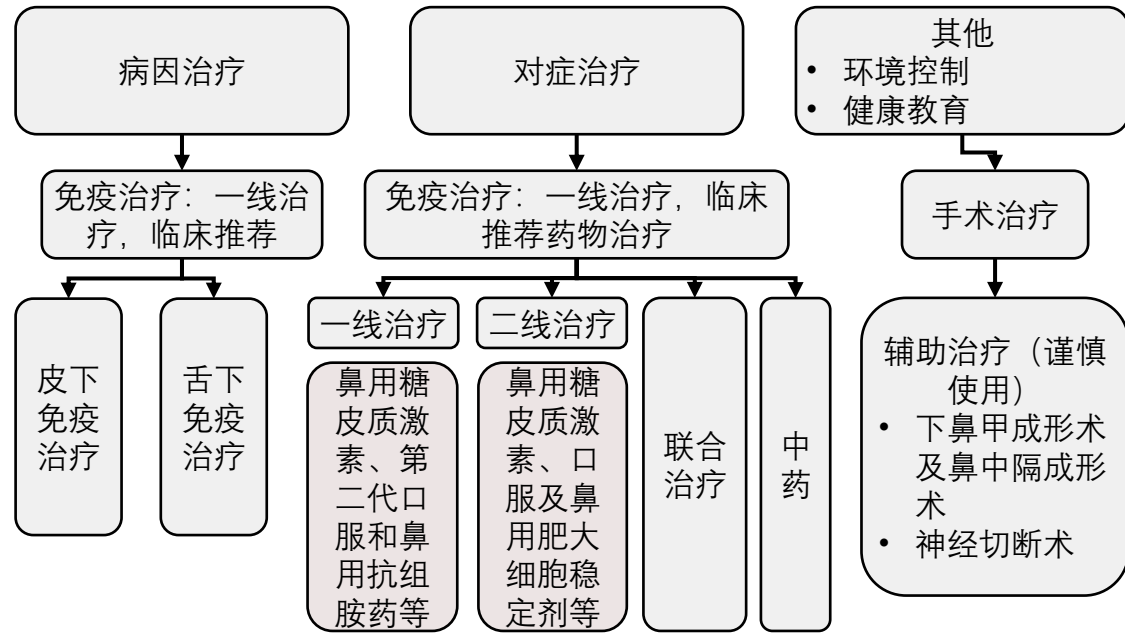
过敏性鼻炎是过敏体质的个体接触空气中致敏原后，由IgE抗体介导的鼻腔黏膜非感染性慢性炎症变应性疾病，治疗采用综合多模式方案，涵盖病因治疗、对症治疗及支持性措施

过敏性鼻炎发病机制



❑ 过敏性鼻炎又称变应性鼻炎（Allergic Rhinitis,AR），是过敏体质的个体接触空气中致敏原后，由IgE抗体介导的鼻腔黏膜非感染性慢性炎症变应性疾病，以发作性喷嚏、鼻溢（流涕）、鼻痒、鼻塞等为典型临床症状，可大致分为季节性和常年性两种临床类型。

中国过敏性鼻炎的治疗模式



❑ 中国过敏性鼻炎的治疗采用综合多模式方案，涵盖病因治疗、对症治疗及支持性措施。其中，免疫疗法（包括皮下免疫疗法和舌下免疫疗法）被列为病因治疗的一线临床推荐方案。对症治疗以药物治疗为核心，分为一线药物（如鼻用糖皮质激素、第二代口服抗组胺药）和二线药物（如鼻用/口服糖皮质激素、肥大细胞稳定剂），同时结合联合治疗方案及中医药辅助治疗。手术治疗作为特定病例的补充手段，包括下鼻甲成形术、鼻中隔矫正术及神经阻断术等。

过敏性鼻炎行业发展现状——常用治疗药物

过敏性鼻炎治疗药物分三线，一线首选鼻用糖皮质激素、第二代抗组胺药及白三烯受体拮抗剂；二线酌情用口服激素、减充血剂等；三线生物制剂（如奥马珠单抗）适用于复杂病例，需结合病情选择

中国过敏性鼻炎常用治疗药物类型及代表性药物

药物种类	作用机制	代表药物	临床治疗	推荐程度
第二代抗组胺药	阻断组胺H1受体，抑制血管渗出，减轻组织水肿，鼻用药物药效更强，能够全面抗炎。起效时间15-30分钟，联合治疗效果更佳	氯雷他定、西替利嗪、酮替芬、氮卓斯汀、左卡巴斯汀	一线用药	★★★★☆
糖皮质激素	减少炎症细胞内流，抑制细胞因子释放	布地奈德、丙酸氟替卡松、糠酸莫米松、糠酸氟替卡松	一线用药	★★★★☆☆
白三烯受体拮抗剂	有效抑制肥大细胞核嗜酸性细胞在内的多种细胞释放的强效的炎症介质半胱氨酰白三烯，对抗支气管收缩、粘液分泌、血管通透性增加及嗜酸性细胞聚焦，对合并哮喘者使用，起效时间12小时	孟鲁司特钠	一线用药	★★★★☆
肥大细胞膜稳定剂	抑制肥大细胞脱颗粒和组胺释放，有效的过敏性鼻炎预防药物，发病季节前使用为佳	色甘酸钠、曲尼司特	二线用药	★☆☆☆☆
减充血剂	刺激交感神经末梢释放去甲状腺素，收缩上呼吸道血管，消除鼻咽部黏膜重学。见效快但不能长期使用	羟甲唑啉、新康泰克、氯雷伪麻	二线用药	★☆☆☆☆
抗胆碱能药	作用于支气管平滑肌M受体，舒张支气管，起效时间15分钟	苯环喹溴铵、异丙托溴铵	二线用药	★☆☆☆☆

- ❑ 过敏性鼻炎的常用治疗药物根据临床推荐等级分为一线、二线和三线用药。一线药物是临床首选，包括鼻用糖皮质激素（如糠酸莫米松、布地奈德）、第二代口服及鼻用抗组胺药（如氯雷他定、西替利嗪），以及口服白三烯受体拮抗剂（如孟鲁司特钠）。其中，鼻用糖皮质激素通过直接抑制鼻腔炎症反应改善鼻塞、流涕等症状；第二代抗组胺药起效快且作用持久，对鼻痒、喷嚏和流涕效果显著；白三烯受体拮抗剂则更擅长缓解鼻塞。
- ❑ 二线药物需根据病情酌情使用，如口服糖皮质激素适用于症状严重者的短期控制，肥大细胞膜稳定剂（如色甘酸钠）安全性高但起效较慢，鼻用减充血剂（如羟甲唑啉）可快速缓解鼻塞但需严格限制使用时间（不超过7天），鼻用抗胆碱能药（如异丙托溴铵）则主要针对流涕症状。
- ❑ 三线药物为生物制剂，以奥马珠单抗为代表，目前主要用于合并严重过敏性哮喘且常规治疗无效的患者，其适应症尚未完全覆盖单纯过敏性鼻炎。

过敏性鼻炎行业发展现状——过敏性鼻炎药物市场规模

中国过敏性鼻炎药物市场规模由2019年的422.0亿元增加至2024年的462.8亿元，年复合增速为1.9%，预计未来将以3.5%的增速持续增长至2030年的567.7亿元

中国过敏性鼻炎药物市场规模，2019-2030E

单位：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

- 中国过敏性鼻炎药物市场规模由2019年的422.0亿元增加至2024年的462.8亿元，年复合增速为1.9%，预计未来将以3.5%的增速持续增长至2030年的567.7亿元。
- 过敏性鼻炎患者的用药需求因病情严重程度不同而不同，各细分规模变化各异。据推算，2024年中国间歇性及轻度持续性AR占整体AR患者的比例达52.8%，中重度持续性AR占整体AR患者的比例达18.5%，中重度持续性AR伴随哮喘占整体AR患者的比例达28.6%。中重度持续性AR伴随哮喘病症复杂，需要综合性的治疗策略，包括长期使用多种类型的药物以及可能的辅助疗法，用药方案成本更高，致使该部分规模在整体市场占据最大份额。
- 未来，过敏性鼻炎与哮喘的高转化率凸显长期管理的重要性，患者对早期干预和持续治疗的重视直接推动用药需求增长。另一方面，免疫治疗因药品单一、疗程长、年费用近万元且未纳入医保等局限，短期内难以替代药物治疗，传统用药仍为多数患者首选，AR用药市场规模将持续增长。

过敏性鼻炎行业创新药研发进度——IL-4R

2型炎症性疾病以2型免疫失衡为特征，IL-4Rα为关键靶点，康悦达（司普奇拜单抗）成全球首个获批治疗季节性过敏性鼻炎的IL-4Rα生物制剂，全球多款同类药物在研，患者治疗选择将增多

用于治疗过敏性鼻炎的IL-4R单抗的研发管线

药品名称	企业	适应症	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	获批上市	国家
司普奇拜单抗	康诺亚	季节性过敏性鼻炎						中国
MG-K10	麦济生物	季节性过敏性鼻炎						中国
度普利尤单抗	赛诺菲/再生元	中重度季节性过敏性鼻炎						英国
GR1802	智翔金泰	季节性过敏性鼻炎						中国
TQH2722	正大天晴	季节性过敏性鼻炎						中国

*度普利尤单抗已获批适应症为：哮喘、嗜酸性粒细胞性哮喘等；司普奇拜单抗其他已获批适应症为：成人中重度特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉

- 2型炎症性疾病是以2型免疫应答的慢性失衡导致的2型炎症反应为共同特征的一大类疾病的统称，包括特应性皮炎、过敏性鼻炎、哮喘、特应性皮炎、食物过敏等多种疾病。2型免疫应答主要由2型天然淋巴细胞（ILC2）、2型辅助性T细胞（Th2）参与，其中Th2细胞介导的2型免疫反应中IL-4/13处于中枢位置。作为IL-4与IL-13受体的共同亚基，IL-4Rα可抑制IL-4和IL-13双信号通路，阻断2型炎症发展，是2型炎症性疾病的有效靶点，近年针对IL-4Rα靶点的药物研发热度不断升温。
- 2025年2月7日，康诺亚宣布，公司自主研发的1类新药康悦达（司普奇拜单抗注射液）获国家药品监督管理局批准上市，用于治疗季节性过敏性鼻炎（SAR）。这是康悦达继2024年9月、12月批准用于治疗成人中重度特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉之后获批的第三个适应症，成为目前全球获批治疗季节性过敏性鼻炎的IL-4Rα生物制剂，给患者提供突破性治疗选择。其临床研究结果显示，司普奇拜单抗能够快速强效控制患者的鼻部症状，持续显著缓解患者眼部过敏症状，极大提升患者生活质量，且安全性良好。全球还有四种用于季节性过敏性鼻炎的抗IL-4R单抗正在临床开发中，MG-K10为全球进度最领先的抗IL-4R单抗之一。国内多款同类药物处于临床后期，未来越来越多的IL-4Rα药物获批上市和适应症扩展，将为过敏性鼻炎等2型炎症性疾病患者带来新的治疗选择。

过敏性鼻炎行业创新药研发进度——抗IgE抗体

全球首个抗IgE抗体奥马珠单抗自2003年FDA获批以来，持续拓展适应症至食物过敏预防，虽未获批单纯AR，但通过剂型创新与生物仿制药竞争，推动过敏治疗市场向精准化、多元化方向发展

已获国家药监局批准的抗IgE抗体药物情况

药物名称	企业	适应症	批准日期	每月治疗费用 (人民币元)	是否纳入国家医保药品目录	药品类别
奥马珠单抗	诺华	CSU	2022.04.08	1,300-2,600	是	原研药
		过敏性鼻炎	2017.08.24	5,200	是	
奥马珠单抗-CMAB007	迈博太科	过敏性鼻炎	2023.05.19	/	是	生物仿制药
奥马珠单抗-SYN008	石药集团	过敏性鼻炎	2025.01.26	1,900-2,900	否	生物仿制药
		CSU	2024.09.26	1,000-1,900		

□ 全球首个抗IgE抗体奥马珠单抗于2003年首次获FDA批准，目前获得NMPA批准的适应证是成人和6岁以上儿童中-重度持续性变应性哮喘，尚未批准用于单纯AR。由IgE介导的变应性哮喘合并严重AR患者，在过敏原回避和基础药物治疗效果不佳时，临床推荐使用奥马珠单抗治疗。

全球用于过敏性鼻炎的抗IgE抗体药物研发进程

药品名称	企业	适应症	临床前	临床Ⅰ期	临床Ⅱ期	临床Ⅲ期	获批上市	国家
奥马珠单抗	诺华/罗氏	季节性过敏性鼻炎						全球
LP003	天辰生物	过敏性鼻炎						中国

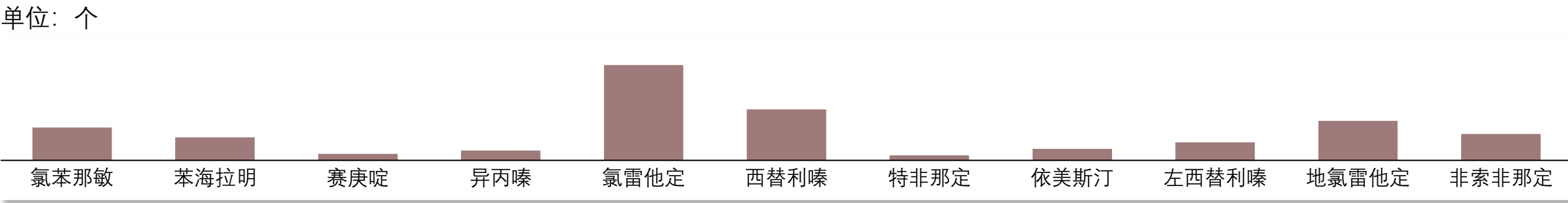
- 传统疗法的副作用和有限疗效导致临床实践向靶向生物制剂疗法转变。抗IgE抗体等创新药因其卓越的安全性和疗效，已逐渐成为中重度过敏患者的标准治疗方案。目前尚未有抗IgE抗体药物获批用于单纯AR治疗，2024年，奥马珠单抗获FDA批准用于预防食物过敏。随着适应症的持续扩展，抗IgE抗体适用的患者群体也持续增加。
- 现有的抗IgE抗体药物通过扩大适应症和优化给药方案保持了市场活力。新一代抗IgE药物的研发正在加速，包括剂型创新和针对不同过敏原表型的精确设计。生物仿制药的上市进一步丰富了市场选择，形成了原研药、改良新药和生物仿制药并存的产品多元化格局，共同推动抗IgE抗体市场的发展。

来源：头豹研究院

过敏性鼻炎行业发展驱动因素——上游技术相对成熟

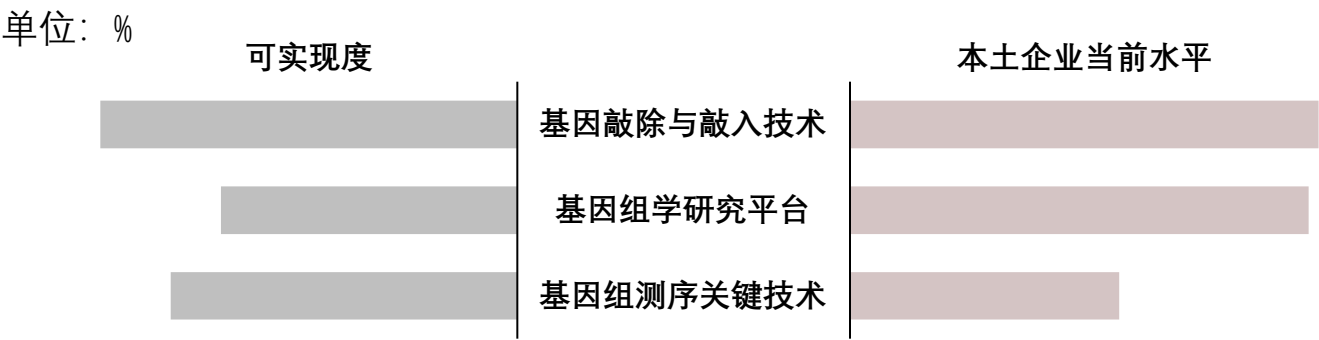
氯雷他定与地氯雷他定的原料药规模相对较大，极具发展潜力，本土部分抗体药物上游技术相对成熟，推动行业技术进步

常用过敏性疾病抗组胺原料药的有效登记数量，截至2025M8



❑ 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2025年8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58个；其次是西替利嗪31个，随后是地氯雷他定24个和氯苯那敏20个，而特非那定获批数量最少仅为3个。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。

部分生物药基因工程水平情况，2024



❑ 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。

来源：CDE，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（二）：哮喘生物制剂治疗现状与联合疗法探索》

将于2025年9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

◆ 过敏性哮喘治疗模式？

过敏性哮喘治疗方案包括化学药物、AIT和生物制剂。其中化学药物治疗是基础，AIT（过敏原免疫治疗）是唯一可以改变过敏性疾病自然病程的方法。

◆ 用于治疗过敏性哮喘的单克隆抗体药物情况？

目前有6种药物获得FDA批准用于过敏性哮喘；有4种药物获得国家药监局批准用于过敏性哮喘。根据CDE，中国有七种用于治疗过敏性哮喘的单克隆抗体候选药物处于临床III期阶段以及十一种单克隆抗体候选药物处于临床II期阶段。

◆ 过敏性哮喘市场增长情况？

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，已成为一种广泛而长期的慢性呼吸道疾病。药物市场规模有望在2030年超400亿元。

☑ 下一篇系列报告精彩图表前瞻

中国过敏性哮喘药物市场规模（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



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