头豹 LeadLeo

www.leadleo.com

2020年
中国脱敏治疗行业短报告

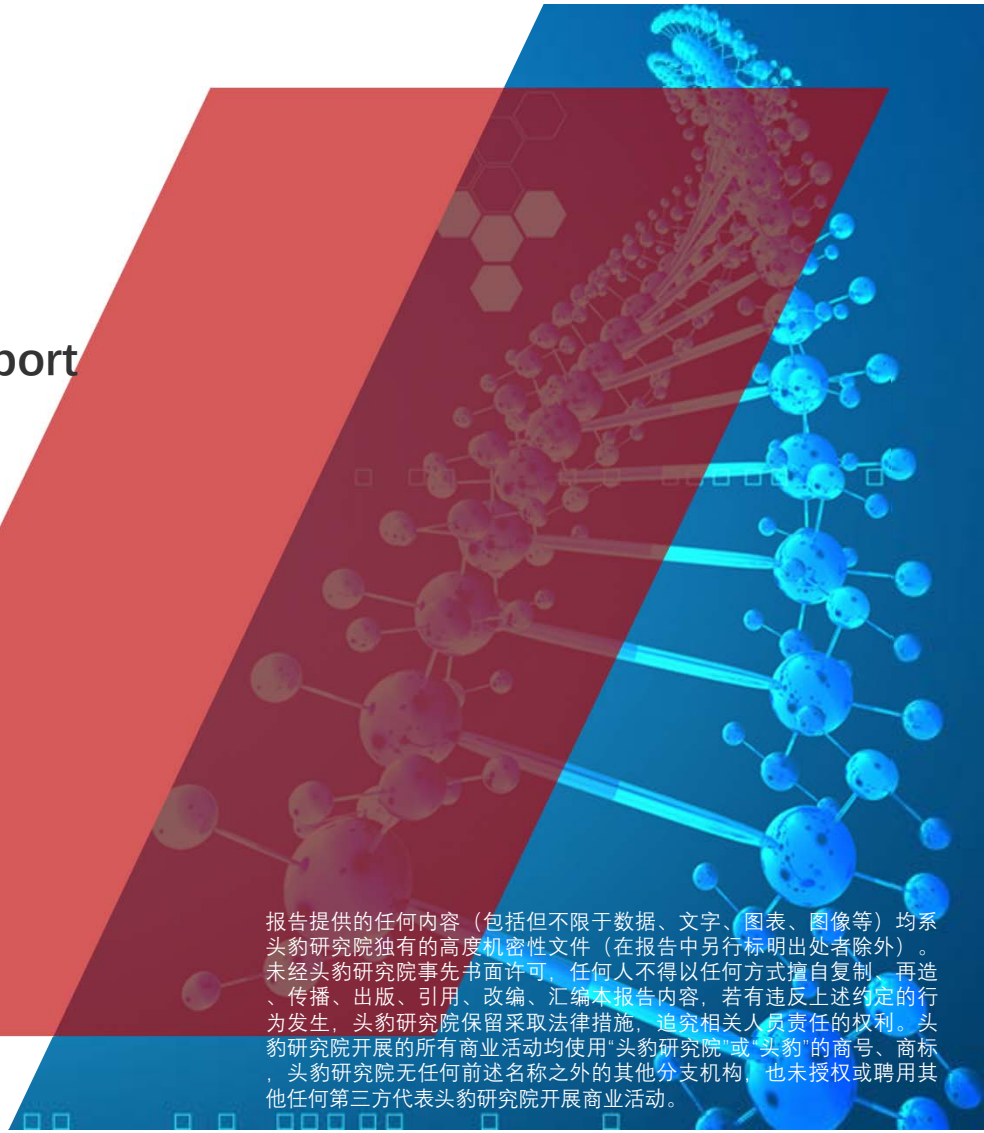
2020 China Desensitization Treatment Industry Short Report

2020年中国脱感作治療産業ショートレポート

概览标签：过敏性疾病、变应原刺激、脱敏治疗、对症治疗、舌下含服脱敏

报告主要作者：赵玉玲

2020/06



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。

概览摘要

脱敏治疗，又称特异性脱敏疗法，是一种针对过敏性疾病，进行多次变应原刺激，促使机体免疫系统产生免疫耐受的治疗方法。按治疗方式划分，脱敏治疗包括皮下注射脱敏与舌下含服脱敏两种方式，其中舌下含服脱敏凭借着更佳的的安全性及有效性，逐渐发展成为主流的脱敏治疗方式。自2015年以来，受益于过敏性疾病高发、脱敏治疗社会认可度提升及国产变应原制品上市，中国脱敏治疗行业市场规模呈现快速增长趋势。按销售额统计，2015-2019年中国脱敏治疗行业市场规模由3.6亿元增长到7.9亿元，年复合增长率为21.4%。未来，伴随着新的变应原制品上市，如我武生物的黄花蒿粉滴剂及黄花蒿点刺试剂等，加之学术推广及市场需求增长等因素推动，2019-2024年中国脱敏治疗行业市场将以21.0%的年复合增长率持续快速增长。

- **过敏性疾病诊疗需求持续增加**

过敏性疾病种类繁多，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、荨麻疹、湿疹及过敏性结膜炎等，中国过敏群体总量庞大。加之工业化、城市化的进程加速，环境污染日益加重，中国的过敏疾病发病率呈快速上升的趋势，过敏性疾病的诊疗需求随之增长。

- **脱敏治疗逐步获得广泛认可**

针对过敏性疾病诊疗，脱敏治疗逐步获得社会各界认可。1998年《WHO变应原免疫治疗意见书》明确指出“脱敏治疗是唯一可以影响过敏性疾病自然进程的治疗方法”。2011年《美国变应性鼻炎诊疗指南》建议“将脱敏治疗作为避免过敏原的一种补充措施，最好用于疾病早期，以减少发生副作用的危险和预防进一步发展为严重疾病”。2016年《变应性鼻炎诊断和治疗指南（天津）》明确提出，将变应原特异性免疫治疗为AR的一线治疗方法，临床推荐使用。

- **国产脱敏治疗产品加速上市**

目前，已经在中国上市的变应原治疗产品有3个，分别是ALK的屋尘螨变应原制剂、Allergopharma的螨变应原注射液及我武生物的粉尘螨滴剂，其中仅我武生物的粉尘螨滴剂为舌下含服制剂，其他2款均为皮下注射剂。未来，以我武生物为代表的本土企业将积极开展变应原产品研发，黄花蒿花粉变应原舌下滴剂等国产脱敏治疗产品将加快上市步伐。

企业推荐：

我武生物、新华联协和药业

©2020 LeadLeo

目录

- 名词解释 ---------- 05
- 过敏性疾病发病机理与治疗措施 ---------- 06
- 脱敏治疗定义与分类 ---------- 07
- 中国脱敏治疗行业发展历程 ---------- 08
- 中国脱敏治疗行业产品分析 ---------- 09
  - 变应原检测产品 ---------- 09
  - 螨变应原制品 ---------- 10
  - 花粉变应原制品 ---------- 11
- 中国脱敏治疗行业市场规模测算 ---------- 12
- 中国脱敏治疗行业投资企业推荐 ---------- 13
  - 我武生物 ---------- 13
  - 新华联协和药业 ---------- 15
- 方法论 ---------- 17
- 法律声明 ---------- 18

©2020 LeadLeo

Contents

- Terms ---------- 05
- Pathogenesis and treatment of allergic diseases ---------- 06
- Definition and classification of desensitization treatment ---------- 07
- China desensitization treatment industry development history ---------- 08
- China desensitization treatment industry typical products ---------- 09
  - Allergen testing products ---------- 09
  - Mite allergens ---------- 10
  - Pollen allergens ---------- 11
- China desensitization treatment industry market size calculation ---------- 12
- China desensitization treatment Industry Valuable Enterprise ecommendation ---------- 13
  - Wolwo Pharma ---------- 13
  - Macro-Union Pharmaceutical ---------- 15
- Methodology ---------- 17
- Legal Statement ---------- 18

©2020 LeadLeo

名词解释

- **AR：**Allergic Rhinitis，变应性鼻炎，一种鼻黏膜非感染性炎性疾病，易感个体接触过敏原后，由LgE介导及机体免疫活性细胞与细胞因子参与，引发喷嚏、流涕和鼻堵等症状。
- **变应原：**引起变态反应的抗原物质，刺激机体后，会引起组织损伤或生理功能紊乱的特异性免疫反应，可以是完全抗原，也可以是半抗原。
- **WHO：**World Health Organization，世界卫生组织，联合国下属的一个专门机构，总部设置在瑞士日内瓦，是国际上最大的政府间卫生组织，其主要职能包括促进流行病和地方病的防治，提供和改进公共卫生、疾病医疗和有关事项的教学与训练，推动确定生物制品的国际标准。
- **肥大细胞：**一种存在于血液中粒细胞，含有肝素、组胺、5-羟色胺等，由细胞崩解释放出颗粒及其他物质，可在组织内引起速发型过敏反应。
- **嗜碱性粒细胞：**一种白细胞，起源于骨髓造血多能干细胞，在骨髓内分化成熟后进入血流，嗜碱性粒细胞增多常见于过敏性疾病、血液病及恶性肿瘤。
- **组胺：**一种自体活性物质，当组织受到损伤、发生炎症或过敏反应时，组氨酸在脱羧酶的作用下产生组胺，组胺具有强烈的舒血管作用。
- **LgE：**一种免疫球蛋白，LgE升高多见于寄生虫疾病与过敏性疾病。
- **皮肤点刺试验：**一种将少量高度纯化的致敏原液体滴于患者前臂、再用点刺针轻轻刺入皮肤表层，观察是否存在过敏反应的变应原检测方法，具有方便、经济、安全、有效等优点。
- **Ⅰ型变态反应性疾病：**包括特应性疾病、变应性鼻炎、过敏性结膜炎、特应性皮炎和过敏性哮喘和一些荨麻疹、胃肠道食物反应和全身性过敏反应、过敏性休克等。
- **NMPA：**National Medical Products Administration，国家药品监督管理局，隶属于国家市场监督管理总局管理，负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理。
- **CFDA：**China Food and Drug Administration，原国家食品药品监督管理总局，监管食品和药品的生产、流通、消费环节。

©2020 LeadLeo

头豹 LeadLeo

FROST & SULLIVAN 沙利文

招聘 行业分析师

我们一起“创业”吧，开启一段独特的旅程!

邮箱：fs.recruitment@frostchina.com

工作地点：北京、上海、深圳、香港、南京、成都

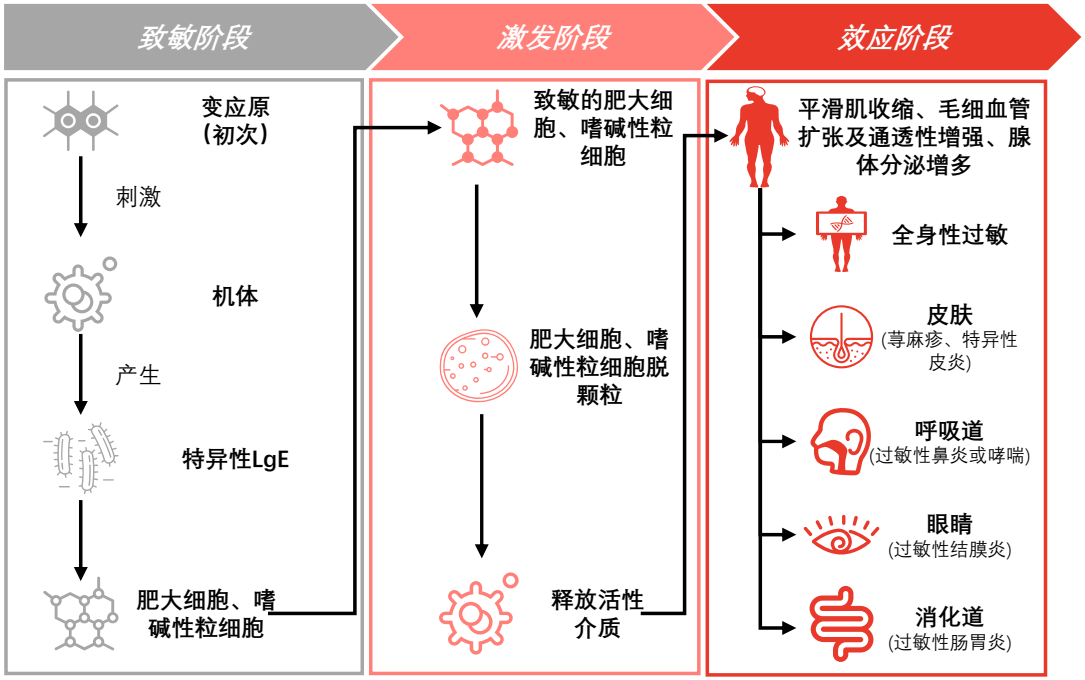
过敏性疾病发病机理与治疗方案

作为一类发病机理复杂的免疫系统疾病，过敏性疾病的治疗方案包括避免接触过敏原、对症治疗、脱敏治疗及患者教育

过敏性疾病通常指**Ⅰ型或速发型变态反应性疾病**，即机体受到某些抗原刺激时，出现生理功能紊乱或组织细胞损伤的异常适应性免疫反应，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、荨麻疹、湿疹及过敏性结膜炎等。过敏性疾病是一类发病机理复杂的免疫系统疾病，其发病过程包括**致敏阶段**、**激发阶段**及**效应阶段**，相应病症可能伴随患者终生。

针对过敏性疾病的治疗，WHO提出了包含**避免接触过敏原**、**对症治疗**、**脱敏治疗**及**患者教育**的综合性治疗方案，其中脱敏治疗被认为是唯一可以影响过敏性疾病自然进程的治疗方法，建议应用于过敏性疾病早期，以降低副反应发生的风险，预防过敏性疾病进一步恶化。

过敏性疾病发病机理



过敏性疾病的治疗方案

类别	治疗原理	治疗时间	治疗效果	副反应	应用情况
避免过敏原	避免机体接触过敏原，降低过敏反应发生的风险	长期坚持	可**预防**过敏性疾病	无	有效疗法
对症治疗	使用对症药物，抑制病情	数周至数月不等	**短期见效快**，无延迟作用，无法根治	**激素类药物**副反应较大	有效疗法
脱敏治疗	反复接触**变应原**提取物，使机体耐受	**2-3年**	可改变疾病自然进程，**长期有效**	轻微，可以有效控制	**一线疗法**
患者教育	对患者进行科普教育，增加其防控意识	长期坚持	有助于**增强**治疗效果	无	辅助疗法

来源：WHO，我武生物招股书，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

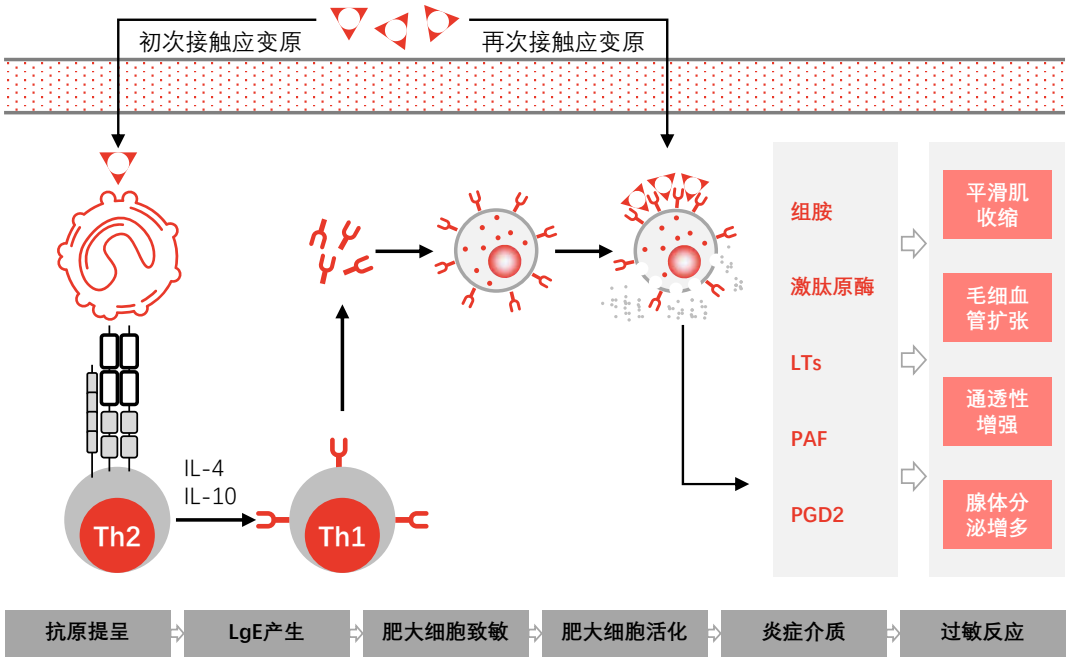
脱敏治疗定义与分类

脱敏治疗是一种特异性免疫疗法，运用持续性变应原刺激的方法，治疗过敏性疾病，包括皮下注射脱敏与舌下含服脱敏两种方式

脱敏治疗，又称**特异性脱敏疗法**，是一种针对过敏性疾病，进行多次**变应原刺激**，促使机体免疫系统产生**免疫耐受**的治疗方法，其作用机制表现为：通过持续性的变应原刺激，改变患者体内变应原特异性T细胞反应模式，调节免疫系统中Th1/Th2淋巴细胞之间的免疫平衡，同时产生**阻断性sLgG抗体**，抑制粘附分子表达，进而抑制变应原激发的嗜酸性粒细胞、中性粒细胞等募集，降低效应细胞脱颗粒，影响过敏性疾病的自然进程，促使过敏性症状得到缓解或完全消失。

按治疗方式划分，脱敏治疗包括**皮下注射脱敏**与**舌下含服脱敏**两种方式。部分临床试验结果显示，相较于皮下注射脱敏，舌下含服脱敏的安全性及有效性更高，已逐渐发展成为主流的脱敏治疗方式。

过敏反应的致病机制示意图



脱敏治疗的分类（按治疗方式分）

类别	皮下注射脱敏	舌下含服过敏
应用起源	1911年，首次报道皮下注射脱敏疗法，已有100余年的历史	1986年，首次报道随机、双盲、安慰剂对照的舌下含服脱敏药物临床研究，现已临床应用30余年
有效性对比	• 适用于5岁以上患者群体； • 患者接受2-3年治疗后，过敏性症状及生活质量得到明显改善	• 适用于3岁以上患者群体； • 对儿童过敏性鼻炎效果显著； • 对IgE介导的气道变应性疾病患者具有明显疗效
不良反应对比 - 局部不良反应	82% • 红斑、瘙痒及注射部位肿胀	75% • 局部口咽瘙痒、肿胀
不良反应对比 - 全身不良反应	97% • 轻中度全身不良反应常见	<50% • 轻中度全身不良反应明显降低，重度不良反应极少见

尽管脱敏治疗已开始应用于过敏性鼻炎等疾病的治疗，但仍然存在预防新发致敏的不确定性、社会认可度较低及患者依从性不高等问题

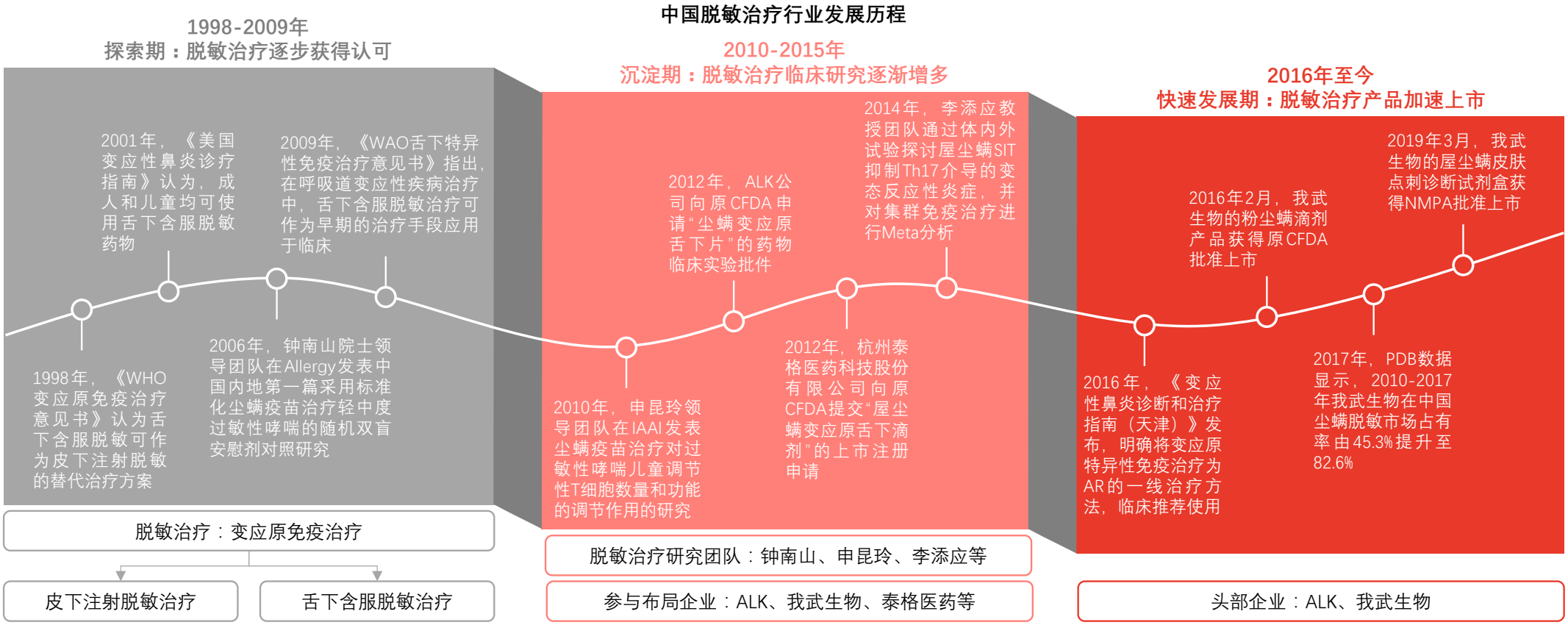
来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国脱敏治疗行业发展历程

在政策支持与学术推动下，中国脱敏治疗行业发展大致经历了探索期、沉淀期及快速发展期三个阶段

脱敏治疗在西方国家已应用发展100余年，中国针对脱敏治疗的相关研究起步较晚，但行业整体发展速度较快，已有我武生物等优质企业崛起。梳理相关事件，可将中国脱敏治疗行业发展划分为**探索期**、**沉淀期**及**快速发展期**三个阶段。



来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国脱敏治疗行业产品分析——变应原检测产品

在变应原检测领域，皮肤点刺试验与血清特异性LgE检测是常用的检测方法，其中皮肤点刺试验更具成本效应

变应原检测是脱敏治疗的基石，常用的**变应原检测方法**的方法有两种：（1）**皮肤点刺实验**：是确定LgE介导的Ⅰ型变态反应的重要检查手段，具有高敏感性和特高特异性，一般皮肤点刺部位20分钟内出现风团和红斑，风团直径≥3mm，判定为阳性；（2）**血清特异性LgE检测**：即变应原体外检测，适用于任何年龄的患者，不受皮肤条件限制，通常血清特异性LgE≥ 0.35kU/L，判定为阳性。

根据检测方法，常用的变应原检测产品包括**点刺诊断试剂盒**与**血清特异性LgE检测试剂盒**，其中点刺诊断试剂盒更具成本效应。目前，在中国市场上已获批上市的的点刺诊断试剂盒产品有3个，分别是ALK的**螨变应原皮肤点刺试剂盒**及我武生物的**粉尘螨皮肤点刺试剂盒**、**屋尘螨皮肤点刺试剂盒**。

常用的变应原检测方法对比

皮肤点刺实验	VS	血清特异性LgE检测
抗原抗体在体表的反应，肥大细胞释放组胺等介质，属于间接的生物测定	原理	对变应原特异性LgE抗体的直接免疫化学测定
高	敏感性	较高
较高	特异性	较高
抗组胺药对测试结果影响较大	药物反应	药物对测试结果无影响
对局部皮肤状态要求较高	皮肤条件	血液检测方法，对皮肤无要求
要求操作者手法娴熟	技术要求	需按照试验规范操作
有一定风险，如发生过敏反应	风险性	无
单次15-30元	价格	单次50-100元

已上市的点刺诊断试剂盒产品，截至2020年5月

产品名称	商品名称	上市时间	剂型	规格	厂商
屋尘螨皮肤点刺试剂盒	畅点II	2019-03	诊断试剂	每瓶2ml	我武生物
粉尘螨皮肤点刺试剂盒	畅点	2018-06	皮肤点刺试剂	每瓶2ml	我武生物
螨变应原皮肤点刺试剂盒	安刺	2015-04	皮肤点刺试剂	每瓶2ml 每盒4瓶	ALK （丹麦）

来源：2015年变应性鼻炎诊断和治疗指南、NMPA，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

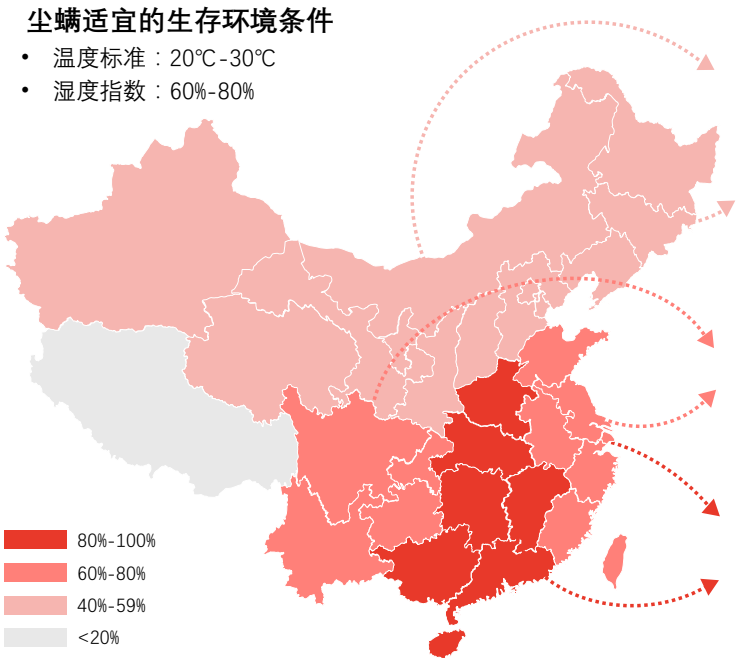
中国脱敏治疗行业产品分析——螨变应原制品

尘螨是引起过敏性疾病的重要变应原之一，螨变应原制品适用人群广泛，未来市场潜力大

尘螨是诱发哮喘、过敏性鼻炎和湿疹等过敏性疾病的重要变应原之一，分为**屋尘螨**与**粉尘螨**两类，其中：屋尘螨主要滋生于卧室内的枕头、褥被、软垫和家具，粉尘螨主要来源于各种谷物、米、面等的粮尘中。尘螨具有**分布广泛**、**致敏性强**、**患者过敏数量多**三大特点。在中国，有**超过50%**的居民对尘螨过敏，但过敏率存在明显的区域性，大致表现为：**华南地区**>**华中地区**>**华东地区**>**西南地区**>**西北地区**>**东北地区**>**西藏地区**。

针对数量庞大的尘螨过敏群体，**螨变应原制品**的市场潜力大。目前，已经在中国上市的螨变应原制品有**3个**，分别是ALK的**屋尘螨变应原制剂**、Allergopharma的**螨变应原注射液**及我武生物的**粉尘螨滴剂**，其中仅我武生物的粉尘螨滴剂为舌下含服制剂，其他2款均为皮下注射剂。

中国尘螨过敏分布示意图



各区域气候特征

- **西北地区**：降雨稀少，四季干旱
- **东北地区**：冬季寒冷且漫长，夏季温暖而短暂
- **西南地区**：夏季炎热多雨，冬季温和少雨
- **华东地区**：夏季高温多雨，冬季寒冷干燥
- **华中地区**：夏季炎热多雨，冬季干燥寒冷
- **华南地区**：夏季高温多雨，冬季温和少雨

中国已上市的螨变应原制品，截至2020年5月

产品名称	商品名称	上市时间	给药方式	适应症	厂商
粉尘螨滴剂	畅迪	2016-02	舌下含服	用于粉尘螨过敏引起的过敏性鼻炎、过敏性哮喘患者的脱敏治疗	我武生物
螨变应原注射液	阿罗格	2015-07	皮下注射	用于吸入性变应原诱发、IgE介导的变态反应性疾病，如过敏性鼻炎、过敏性结膜炎、支气管哮喘等	Allergopharma（德国）
屋尘螨变应原制剂	安脱达	2014-10	皮下注射	用于屋尘螨致敏史的轻中度过敏性哮喘、过敏性鼻炎患者的脱敏治疗	ALK（丹麦）

来源：NCBI，NMPA，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

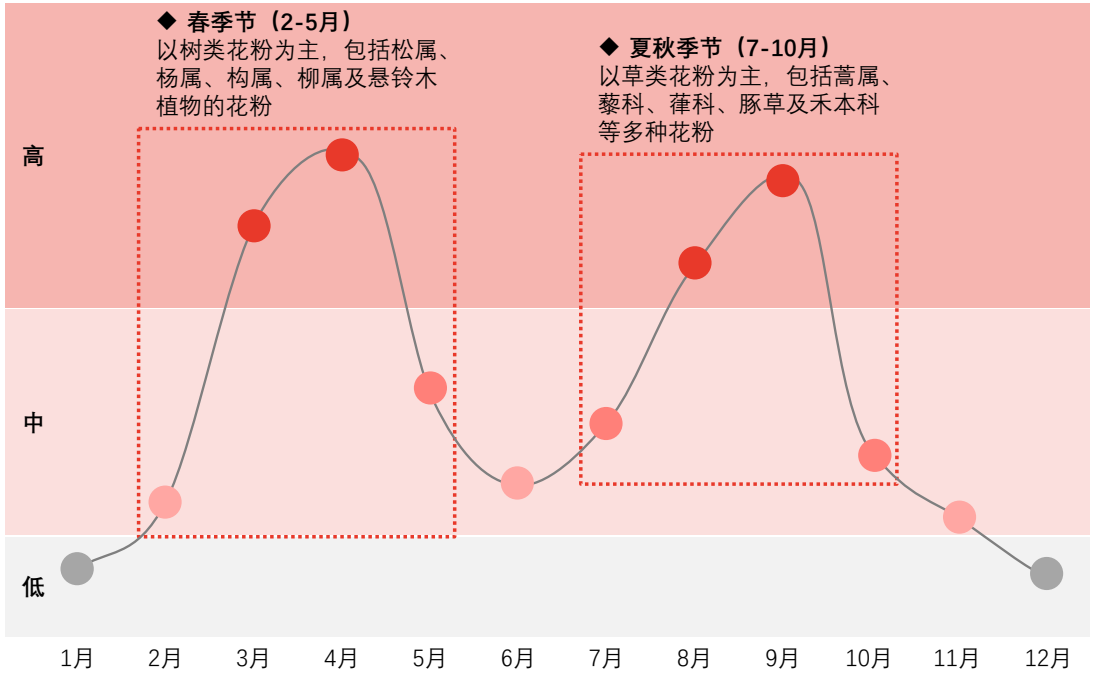
中国脱敏治疗行业产品分析——花粉变应原制品

花粉是第二大过敏原，花粉过敏性疾病具有明显的季节性特征，同时年发病率呈现上升趋势，中国尚没有花粉变应原制品上市

作为仅次于尘螨的过敏性疾病变应原之一，**花粉过敏**的发病率较高，且具有明显的**季节性**。由于花粉传播对气象条件具有一定要求，通常在温度为15℃-25℃、湿度为15%-30%、风力为3-4级的条件下，花粉聚集与传播效力最强。根据气候特征，中国大部分地区具有**2-5月**及**7-10月**两个花粉飘散高峰期，整体花粉过敏发病率为**0.5%-1.0%**，高发区达到**5.0%**。未来伴随中国城市化进程加快，中国花粉过敏发生率呈现逐渐上升趋势，其中**蒿属花粉**是引起花粉过敏的最主要种类。

在花粉脱敏治疗领域，FDA已批准上市**3款**产品，分别为默沙东的Grastek、Ragwitek及Stallergenes的Oralair，但中国**尚没有**相关产品上市，**我武生物**的**黄花蒿花粉变应原舌下滴剂**预计2021年上市，有望成为中国首款的花粉变应原制品，其潜在竞争格局良好。

中国花粉过敏季节性变化示意图



FDA批准上市的花粉变应原制品

产品名称	上市时间	给药方式	适应症	厂商
Grastek	2015-02	舌下含服	用于治疗青草花粉过敏的过敏性鼻炎（5-65岁）	默沙东
Ragwitek	2015-02	舌下含服	用于治疗豚草花粉过敏引起的过敏性鼻炎（18-65岁）	默沙东
Oralair	2014-04	舌下含服	用于由青草花粉过敏诱导的过敏性鼻炎患者（10-65岁）	Stallergenes

*截至2020年5月，中国尚没有获批上市的花粉变应原制品，**我武生物**的**黄花蒿花粉变应原舌下滴剂**已完成III期临床，并提出**药品注册申请**，该产品有望在于**2021年上市***

来源：NMPA，FDA，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国脱敏治疗行业市场规模测算

中国脱敏治疗行业仍然处于发育初期，市场增长空间大，伴随新产品加速上市，市场规模将持续快速增长

自2015年以来，受益于过敏性疾病高发、脱敏治疗社会认可度提升及国产变应原制品上市，中国脱敏治疗行业市场规模呈现快速增长趋势。按销售额统计，2015-2019年中国脱敏治疗行业市场规模由**3.6亿元**增长到**7.9亿元**，年复合增长率为**21.4%**。未来，伴随着新的变应原制品上市，如我武生物的黄花蒿粉滴剂、黄花蒿点刺试剂等，加之学术推广及市场需求增长等因素推动，中国脱敏治疗行业市场规模仍将持续快速增长。据推算，2019-2024年中国脱敏治疗行业市场规模将增长至**20.5亿元**，年复合增长率**21.0%**。



免费扫码查看高清图片

https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=5fd02c7020410ea30d951c1c

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

推广

innovation 创新地图 map

前哨 2020 科技特训营

掌握创新武器　抓住科技红利



王煜全

海银资本创始合伙人
Frost&Sullivan，中国区首席顾问

扫码报名

咨询微信：innovationmapSM
电话：157-1284-6605

中国脱敏治疗行业投资企业推荐——我武生物（1/2）

我武生物成立于2002年9月，是一家从事过敏性疾病诊断及治疗产品的研发、生产和销售的高科技生物制药企业，已有3款上市的脱敏治疗相关产品

公司名称：浙江我武生物科技股份有限公司　　**成立时间：2002年9月**　　**中国公司总部：中国湖州**

企业概况

浙江我武生物科技股份有限公司（以下简称“我武生物”）成立于2002年9月，是一家从事过**敏性疾病诊断及治疗产品**的研发、生产和销售的高科技生物制药企业。我武生物瞄准具备“**大病种、大市场**”特点的过敏性疾病诊断和治疗市场，从需求大、成长较快的呼吸道过敏性疾病的诊疗首选切入，依托具多重知识产权保护的变应原药物技术平台，持续研发各类脱敏治疗药物和诊断试剂。

主要产品

我武生物的脱敏治疗产品分**变应原诊断产品**与**变应原治疗**产品两类。截止2020年5月，我武生物已经上市的**3款**产品，包括**粉尘螨滴剂**、**粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒**及**粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒**，其中粉尘螨滴剂2019年销售额达**6.3亿元**。

我武生物脱敏治疗产品研发进展，截至2020年5月

产品名称	类型	使用方式	适应症	研发进展
粉尘螨滴剂	变应原治疗产品	舌下含服	用于尘螨过敏引起的**过敏性鼻炎**与**过敏性哮喘**的脱敏治疗	上市
粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒	变应原诊断产品	皮肤点刺	用于点刺试验，辅助诊断Ⅰ型变态反应性疾病	上市
屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒	变应原诊断产品	皮肤点刺	用于点刺试验，辅助诊断Ⅰ型变态反应性疾病	上市
黄花蒿粉滴剂（成人型）	变应原治疗产品	舌下含服	用于蒿属花粉过敏引起的成人**变应性鼻炎**的脱敏治疗	III期
黄花蒿粉滴剂（儿童型）	变应原治疗产品	舌下含服	用于蒿属花粉过敏引起的儿童**变应性鼻炎**的脱敏治疗	III期
尘螨合剂	变应原治疗产品	舌下含服	用于尘螨过敏引起的**过敏性鼻炎**与**过敏性哮喘**的脱敏治疗	II期
粉尘螨滴剂	变应原治疗产品	舌下含服	新增用于粉尘螨过敏引起的**特应性皮炎**的脱敏治疗	III期
黄花蒿花粉点刺液等9项点刺相关的产品	变应原诊断产品	皮肤点刺	用于点刺试验，辅助诊断Ⅰ型变态反应性疾病	II期

来源：我武生物官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

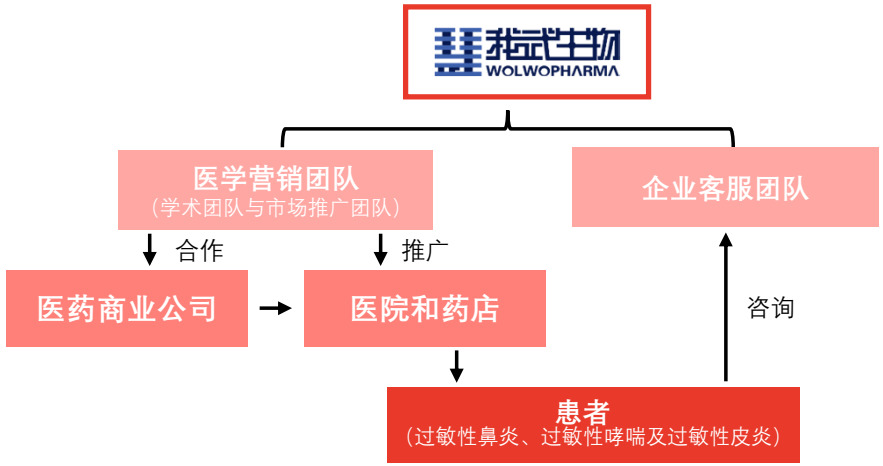
中国脱敏治疗行业投资企业推荐——我武生物（2/2）

作为中国脱敏诊疗市场的创新型医药企业，我武生物在技术、产品、资金、市场及人才等方面均具有明显投资优势

营销服务模式

为了提高医生和患者对脱敏治疗相关产品的认知度，我武生物逐步构建了“**学术团队**开展学术推广，**医药商业公司**负责配送”的营销模式。通过多层次的学术会议加大产品在全国市场的推广力度，合作开展临床课题研究，推进过敏性疾病专家队伍建设，再逐级逐层的培训提高医生对产品的认知。此外，我武生物还协助医院建立患者教育服务平台，**建立患者咨询机制**，为患者提供产品咨询，逐步建立良好的产品形象。经过十余年的实践，我武生物逐步确立了适合自身产品的学术推广团队与专业化推广策略，不断提升在过敏性疾病领域的覆盖能力。

我武生物营销网络示意图



投资亮点

作为中国**脱敏诊疗市场**的创新型医药企业，我武生物注重产品研发与技术创新，同时着力开展市场推广。截止2019年底，我武生物的产品已覆盖中国**30多**个省市，在大多个省级医疗机构药品集中采购中中标，销售网络已进入到中国大多数省级城市和部分地**县级城市**，服务患者规模不断扩大。

我武生物优势与竞争力分析，2019年

类别	*企业优势*	*企业竞争力*
技术研发	• 注重产品研发投入和自身产业技术积累 • 2019年研发总投入**6,873.8万元**，占营业收入的**10.75%**	
产品优势	• 针对尘螨脱敏治疗，已有**3款**上市产品	
资金规模	• 2019年企业营收**6.4亿元** • 截至2019年末，企业资产总额为**14.3亿元**	
市场销售	• **粉尘螨滴剂**：2019年销售额达**6.3亿元** • **点刺试剂盒相关产品**：2019年销售额为**376.4万元**	
人才资源	• 已建立成熟的学术推广与产品销售团队	

来源：我武生物官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国脱敏治疗行业投资企业推荐——新华联协和药业（1/2）

新华联协和药业成立于1992年3月，是一家从事过敏性疾病预防、诊断与治疗产品研发生产的科技型企业，其业务覆盖生物制药、大健康等领域

公司名称：北京新华联协和药业有限责任公司　　**成立时间：1992年3月**　　**中国公司总部：中国北京**

企业概况

北京新华联协和药业有限责任公司（以下简称“新华联协和药业”）由新华联集团与北京协和医院于1992年3月共同出资成立，注册资本4,179.8万元，其前身为北京协和医院变应原制剂室。新华联协和药业是一家从事**过敏性疾病预防**、**诊断与治疗**产品研发生产的科技型企业，其业务覆盖**生物制药**、**大健康**领域。

新华联协和药业依托具有全球研发视野和丰富运营经验的专业团队，及多重知识产权保护的过敏原技术平台，通过在研发、生产、销售领域的不断变革与创新，建立了过敏原检测产品、特异性免疫治疗产品和以微生态调节为主的健康产品三个平台，已发展成为过敏反应领域领先的全系列产品提供商。

主要产品

新华联协和药业的产品包括生物制药及大健康两大类，针对过敏性疾病预防及诊疗，2015-2016年旗下**过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒**与**食物特异性抗体IgG检测试剂盒**先后获批上市。2017年推出协和益生系列益生菌产品，在过敏疾病和其他慢性疾病的预防和辅助治疗方面丰富产品组合。此外，新华联协和药业于2019年成功研制并上市新一代的**过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒**产品。

新华联协和药业的变应原检测产品，截至2020年5月

产品名称	*上市时间*	*主要组成部分*	*检测方法*	*产品规格*	*适用范围*
过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒	2019-08	-	**胶体金免疫层析法**	25人份/盒	用于体外定性检测人血清中针对蒿属花粉/豚草花粉、户尘螨/粉尘螨、猫毛皮屑、狗毛皮屑、大豆、鸡蛋、杨树/柳树/榆树花粉变应原的特异性IgE抗体
食物特异性抗体IgG检测试剂盒	2016-06	由化学发光板、样品稀释液及酶结合物等组成	**化学发光免疫分析法**	18人份/盒	用于体外定性检测人血清中牛肉、鸡肉、鳕鱼、玉米、蟹、鸡蛋、蘑菇、牛奶、猪肉、大米、虾、大豆、西红柿、小麦共14种食物特异性IgG抗体
过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒	2016-04	-	**胶体金法**	25人份/盒	用于体外定性检测人血清中针对蒿属花粉/豚草花粉、户尘螨/粉尘螨、猫毛皮屑、狗毛皮屑、大豆、鸡蛋、杨树/柳树/榆树花粉变应原的特异性IgE抗体
过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒	2015-07	由化学发光板、sLgE标准曲线校正用微孔、Total LgE标准曲线校正用微孔、样品稀释液及酶结合物等组成	**化学发光免疫分析法**	36人份/盒	用于体外半定量检测人血清中蒿属花粉、户尘螨、粉尘螨、豚草花粉、葎草花粉、霉菌混合的特异性IgE抗体浓度和定量检测人血清中的总IgE抗体浓度

来源：新华联协和药业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国脱敏治疗行业投资企业推荐——新华联协和药业（2/2）

变应原检测市场仍处于发育早期，未来市场发展空间巨大，新华联协和药业已有多款获批上市的血清特异性IgE检测试剂盒，具有一定的市场竞争优势

企业机遇与挑战

据悉，中国过敏群体总量超过3亿人次，但年变应原检测量仅600-700多万人次，市场渗透率**不足25%**，因此变应原检测市场仍处于**发育早期**，随着居民生活水平和认知水平提升，变应原检测拥有巨大的市场发展空间，但目前这一市场已有我武生物、浩欧博生物等多家企业，新华联协和药业将面临较为激烈的市场竞争。

新华联协和药业变应原检测产品相关知识产权，2019年

序号	专利类型	公开号	公开日期	名称
1	实用新型	CN207611055U	2018-07	一种过敏原特异性IgE抗体检测的试剂盒
2	实用新型	CN207611054U	2018-07	联合检测IL-6/PCT/CRP/SAA的试纸条及其检测卡
3	实用新型	CN207366573U	2018-05	呼吸道病原体IgM抗体检测试剂盒
4	发明公布	CN108037290A	2018-05	一种呼吸道病原体抗原检测的试剂盒及其检测方法
5	实用新型	CN205767948U	2016-12	一种层析PVC板NC膜贴膜装置
6	实用新型	CN205689540U	2016-11	一种层析PVC板膜条粘贴装置
7	实用新型	CN204462146U	2015-07	免疫印迹反应槽

投资亮点

随着经济快速发展，工业化、城市化的进程加速，环境污染日益加重，加上现代人生活节奏加快、生活压力加大，中国过敏疾病发病率呈逐步上升趋势，过敏性疾病的诊疗需求随之增长。变应原检测是过敏疾病诊疗的基石，新华联协和药业在该领域具有一定优势。

新华联协和药业优势与竞争力分析，2019年

类别	企业优势	企业竞争力
技术研发	• 研制出过敏原特异性IgE抗体血清标准物质	
产品优势	• 在过敏原诊断领域，已有IgE过敏原胶体金快检试剂盒、化学发光法特异性IgE过敏原检测和特异性IgG食物检测试剂盒等产品	
资金规模	• 注册资本**4,179.8万元**	
市场销售	• 已与北京协和医院、华中科技大学同济医院及北京世纪坛医院等建立合作关系	
人才资源	• **尹佳**：北京协和医院变态反应科主任 • **叶世泰**：中国变态反应学的临床科研及教学的奠基人	

来源：新华联协和药业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

方法论

- 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，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，从生物制品、过敏药物及慢病管理等领域着手，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。

©2020 LeadLeo

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。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。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- 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。本文所载的资料、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，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹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。