

IgA 肾病药物研发全景及已上市药物市场竞争格局报告

从“无药可用”到“多药可选”
管线突破与市场竞争格局演变

摩熵咨询
2026年01月

摘要

- IgA肾病被定义为肾小球系膜区出现显性或共同显性IgA（Immunoglobulin A，免疫球蛋白A）沉积。
- IgAN的发病机制目前是以“4重打击假说”为基础，其提出必须依次发生4类事件才会出现有临床意义的疾病。
- IgA肾病（IgAN）是世界上最常见的原发性肾小球肾炎之一，也是我国最常见的原发性肾小球肾炎之一。
- 全球研发活动集中于临床中后期，跨国药企重视中国市场布局。
- 全球目前有6个上市药物，1个NDA药物，10个III期药物，19个II期药物，11个I期药物，8个IND药物。
- 治疗药物设计主要集中在针对“第1重打击”与“第4重打击”。
- 上市产品主要在近几年上市。主要来自大型制药企业。

目录

Part1.

IgA肾病的病理简介及流行与诊疗现状

Part2.

IgA肾病药物的研发情况

Part3.

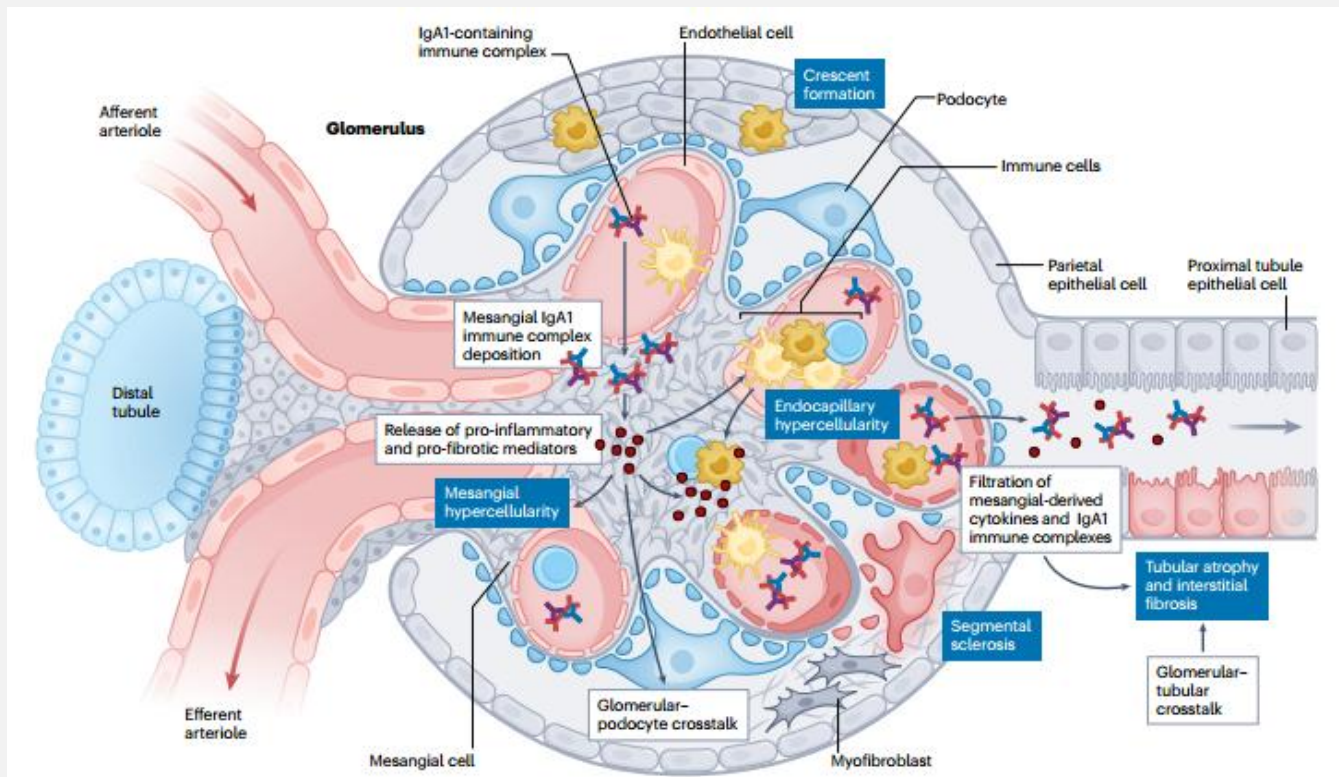
已上市的IgA肾病药物的市场情况

Part1. IgA肾病的病理简介及流行与诊疗现状

IgA肾病是一种以肾小球系膜区 IgA 免疫球蛋白沉积为特点的肾小球肾炎

IgA肾病的定义

- IgA肾病（Immunoglobulin A nephropathy, IgAN）由Jean Berger和Nicole Hinglais于1968年首次描述。
- IgA肾病被定义为肾小球系膜区出现显性或共同显性IgA（Immunoglobulin A，免疫球蛋白A）沉积。



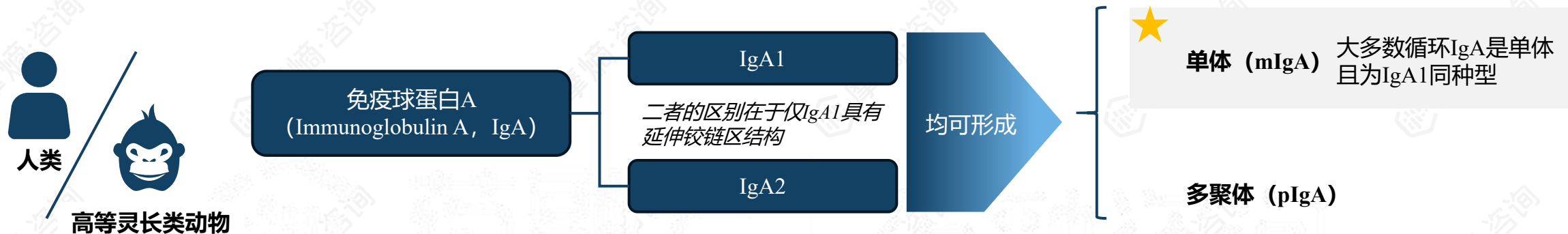
在含有**IgA的免疫复合物**沉积于**肾小球系膜区**后，随之引发的**炎症反应**会释放促炎及促纤维化介质。

这些介质诱导的组织学改变是IgA肾病（IgAN）的特征性表现，并构成IgAN牛津分型的病理基础，即：

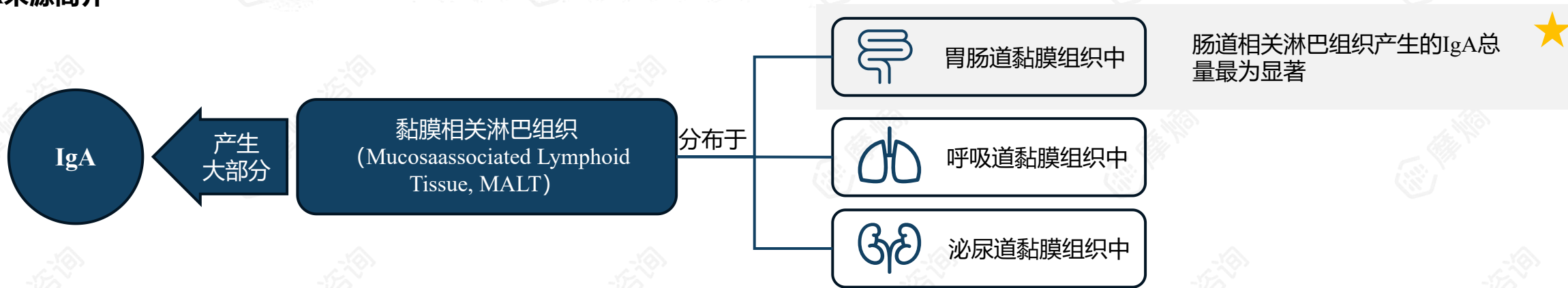
- 包括系膜细胞增生（M）
- 炎性细胞向肾小球内浸润（毛细血管内增生，E）
- 可能发展为新月体形成的失控炎症反应（C）
- 系膜细胞源性细胞因子的释放会导致足细胞损伤，引发足细胞丢失和节段性肾小球硬化（S）

IgA是人体免疫的重要组成部分，有两种亚型，主要由黏膜相关淋巴组织产生

IgA亚型分类简介

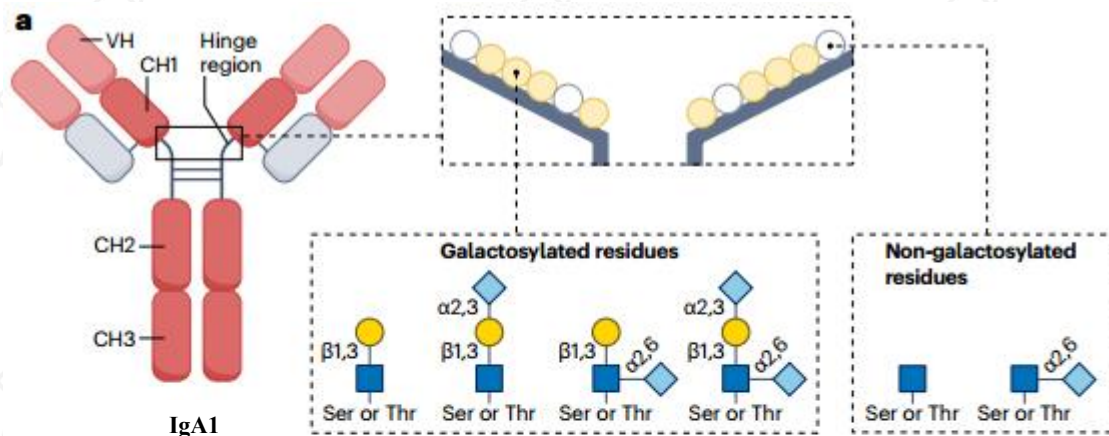


IgA来源简介



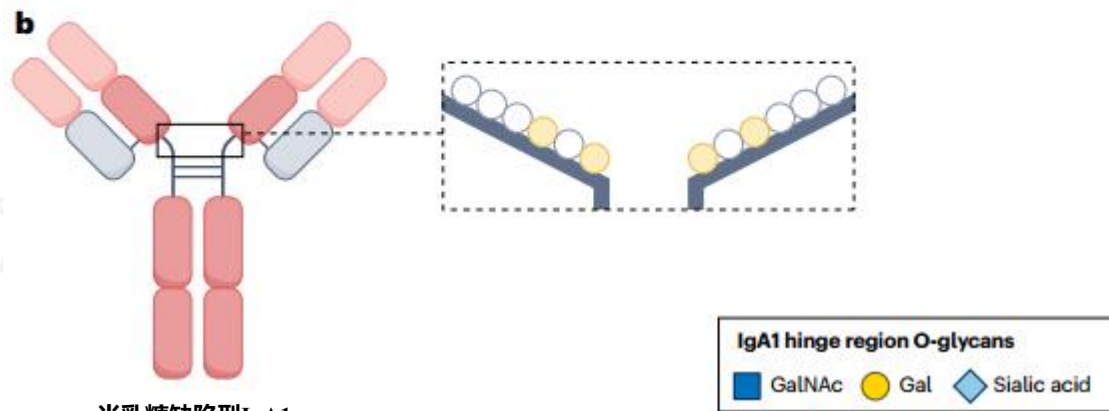
IgG抗体能够识别暴露的GalNAc并与之结合，从而形成IgA1免疫复合物

IgA1与半乳糖缺陷型IgA1（Gd-IgA1）的结构区别



◆ IgA1分子的铰链区位于 $\alpha 1$ 重链的CH1与CH2结构域之间，该区域含有丝氨酸（Ser）和苏氨酸（Thr）残基，可发生不同程度的糖基化修饰。

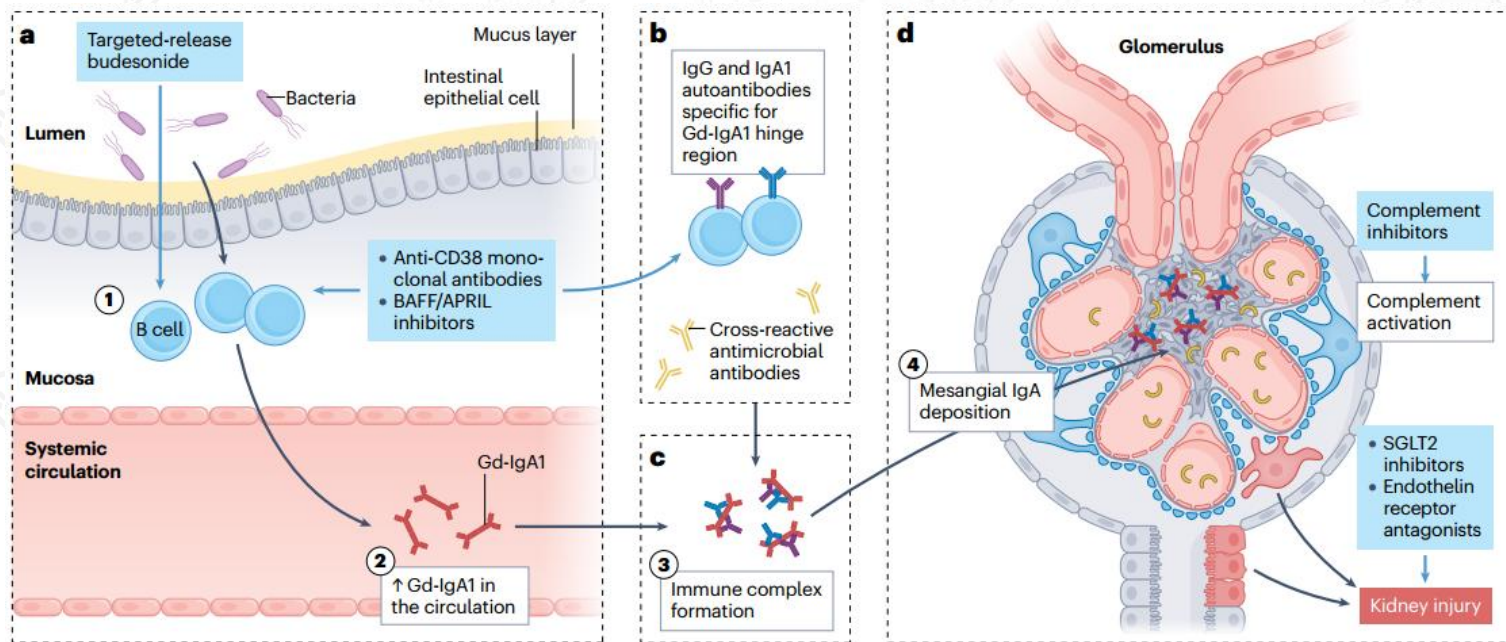
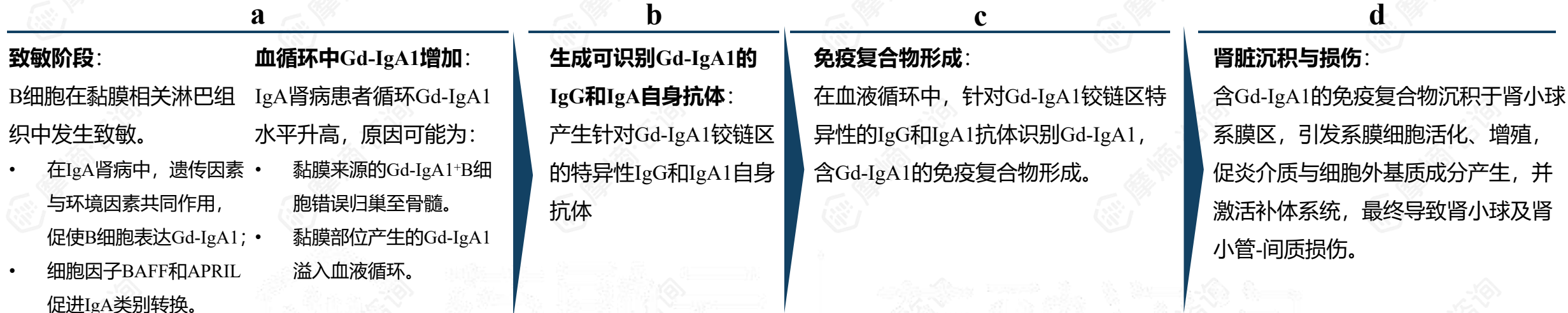
- N-乙酰半乳糖胺（GalNAc）被连接至丝氨酸或苏氨酸残基上，随后可进一步延伸添加半乳糖（Gal）或唾液酸（N-乙酰神经氨酸）。
- GalNAc-Gal结构还可通过 $\alpha 2,3$ 键连接唾液酸进行延伸修饰。



◆ IgA肾病（IgAN）的特征是血清中缺乏末端半乳糖的IgA1水平升高（即半乳糖化不全的IgA1糖型），这类分子被称为半乳糖缺陷型IgA1（Gd-IgA1）。

◆ IgG抗体能够识别暴露的GalNAc并与之结合，从而形成IgA1免疫复合物。

IgA肾病的发病机制：四重打击假说



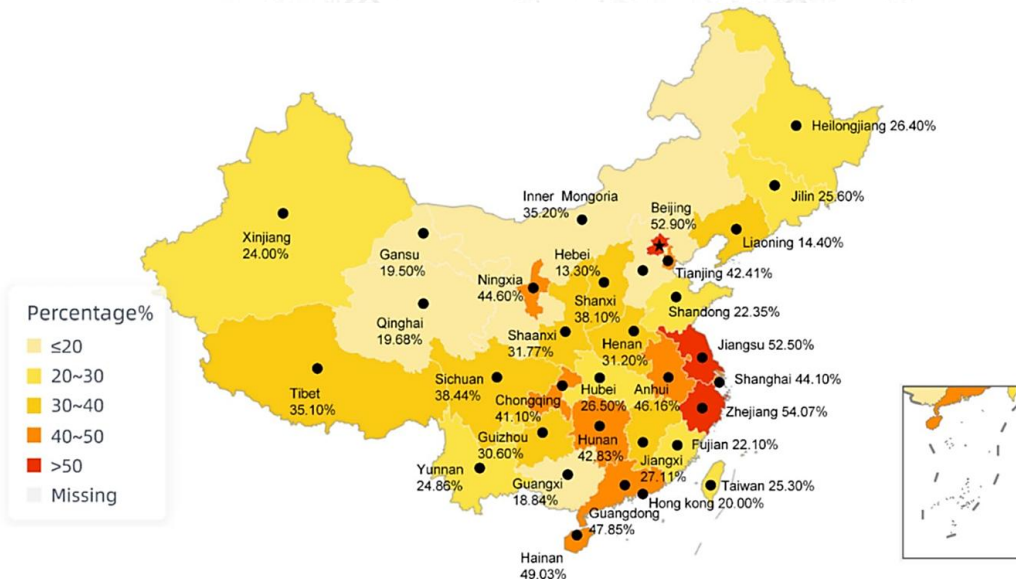
针对发病机制不同环节（左图中蓝色框所示），目前已开发多种治疗IgA肾病的药物。

- 靶向释放布地奈德
- 抗CD38单克隆抗体
- BAFF/APRIL抑制剂
- 补体抑制剂
- SGLT2抑制剂
- 内皮素受体拮抗剂

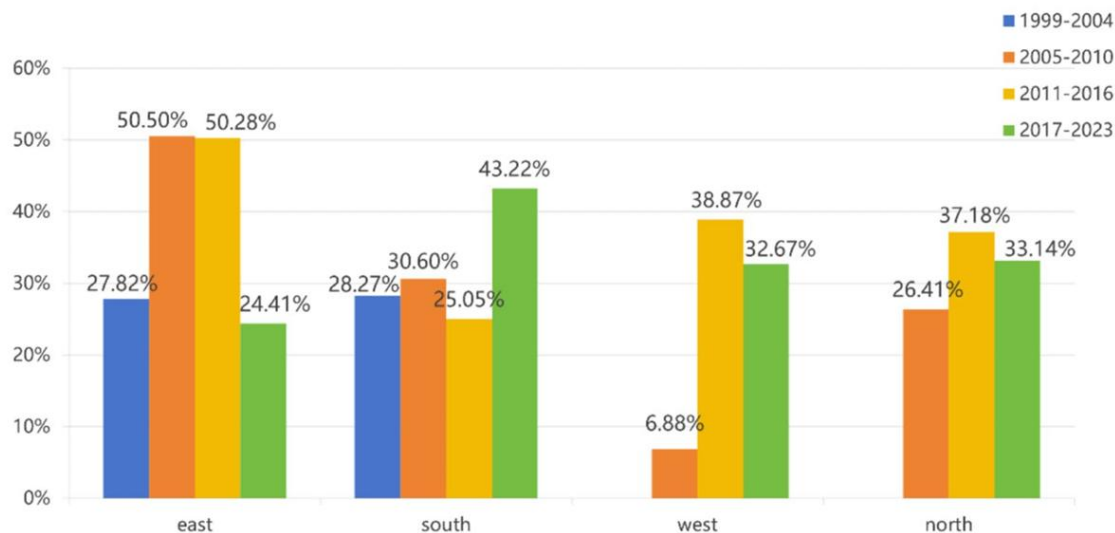
全国IgAN患病率为39.73%，经济发达省份与直辖市的患病率高于其他地区

- IgA肾病（IgAN）是世界上最常见的原发性肾小球肾炎之一，也是我国最常见的原发性肾小球肾炎之一。疾病进展缓慢，但20-50%的患者最终进展为肾衰竭¹⁾。
- 估计成人年发病率（1-2.5）/10万人²⁾。一份涵盖中国34个省份的143,176例原发性肾小球肾炎患者信息的研究表明，IgAN（IgA肾病）患者占39.73%（56,886例），患者男女比例分别为58.67%和41.33%¹⁾。
- IgAN的流行病学与种族、年龄、地理区域、时间变化、经济状况和肾活检适应症有关¹⁾。
- 大多数IgA患者诊断时年龄处于30至40岁，我国IgA肾病患者平均诊断年龄为34岁³⁾。

中国IgA肾病的患病率与地域分布

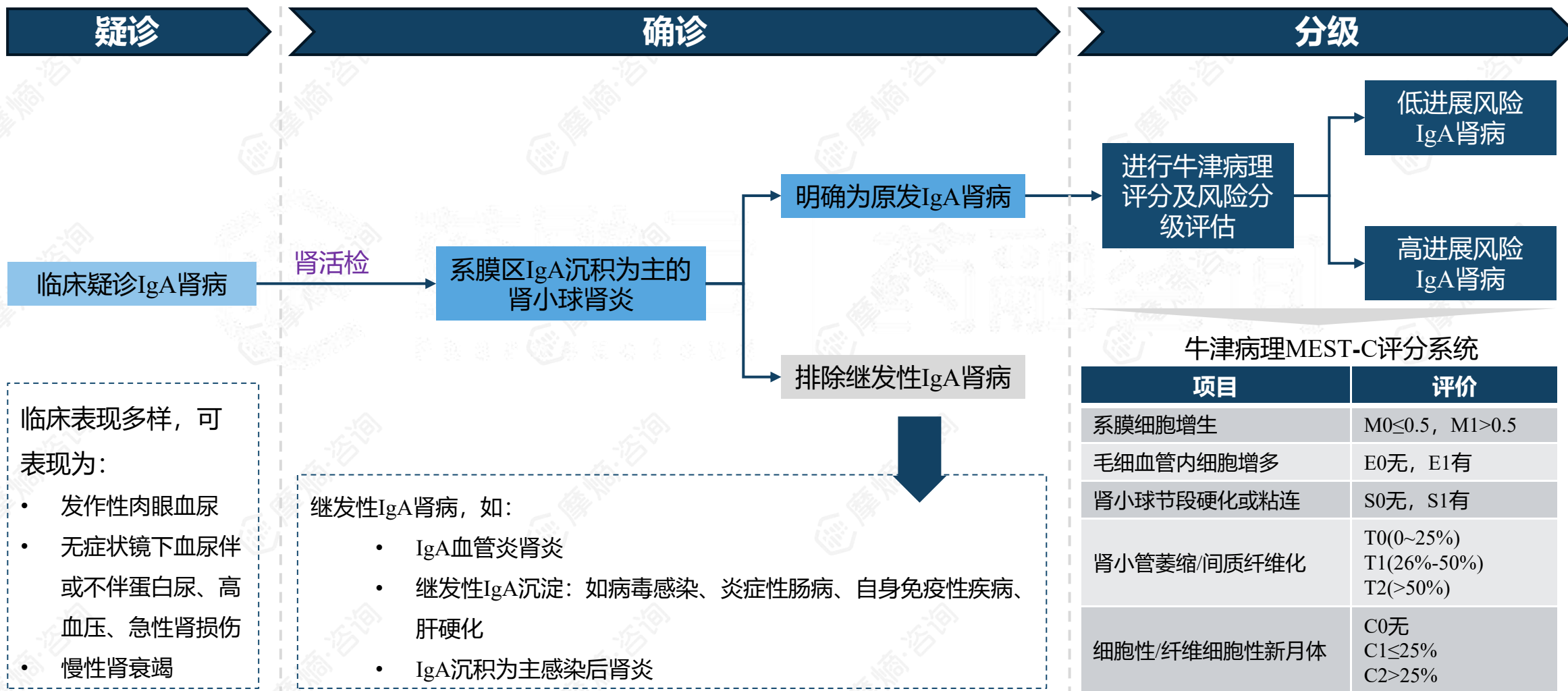


中国各地区IgA肾病的流行趋势差异

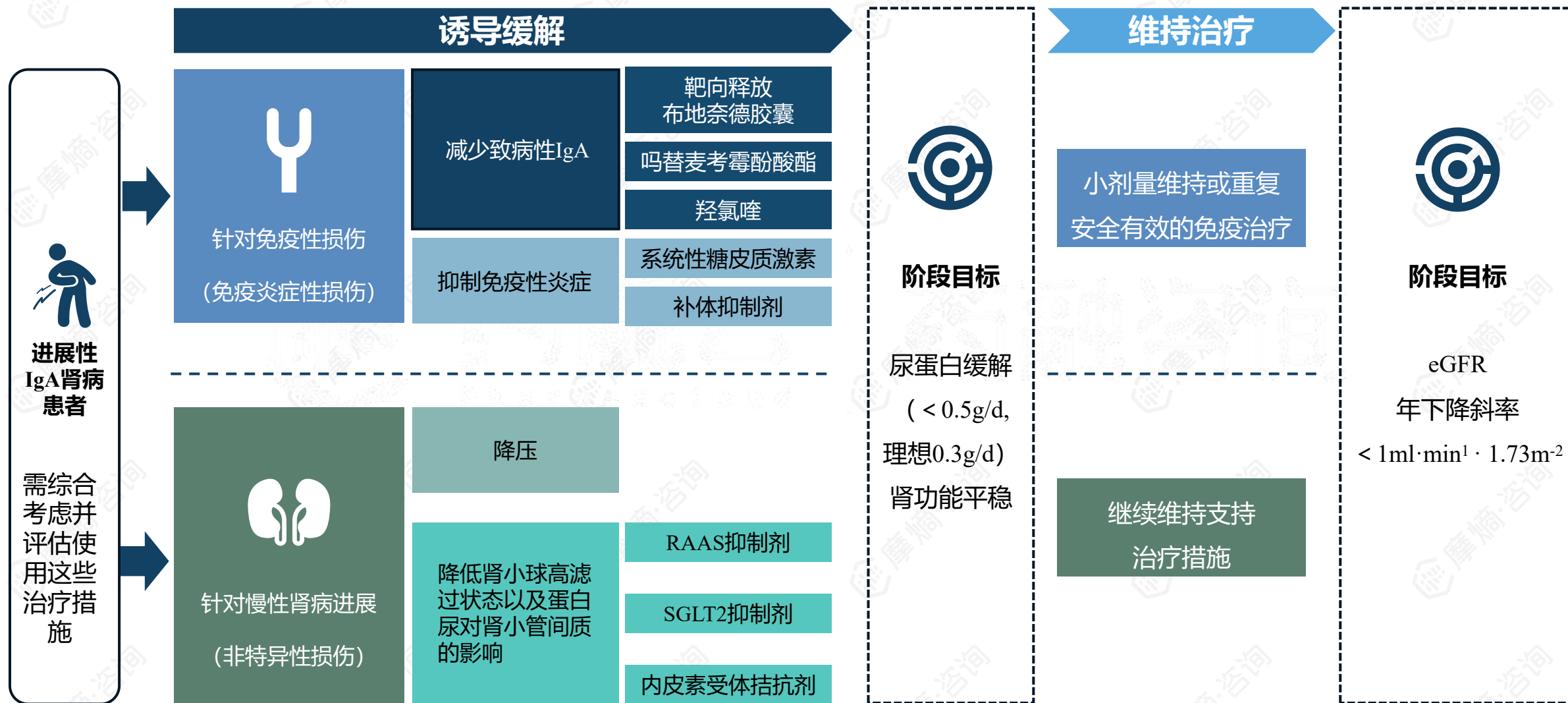


诊断：目前缺乏特异性的无创生物标志物，肾脏病理活检仍是确诊IgA肾病的“金标准”

IgA肾病患者初步评估和管理



治疗：需考虑免疫炎症性损伤与非特异性损伤两方面



注：RAAS为肾素-血管紧张素-醛固酮系统；SGLT2为钠-葡萄糖共转运体2；eGFR为估算的肾小球滤过率

Part2. IgA肾病药物的研发情况

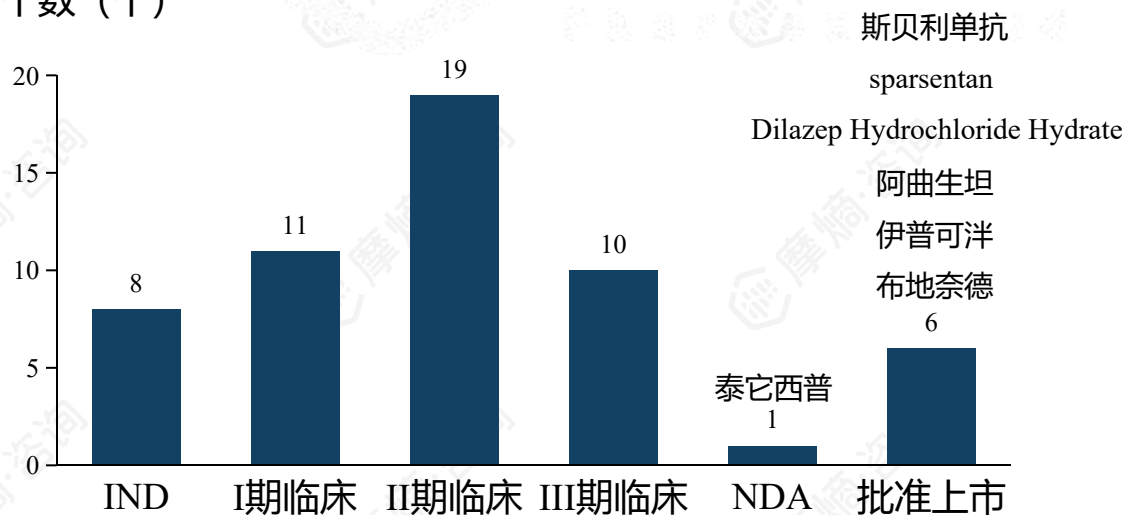
研究范围为全球适应症含“IgA肾病”的临床阶段药品
数据导出时间为：2025-12-22

全球研发活动集中于临床中后期，跨国药企重视中国市场布局

- 中国研发管线与全球趋势基本同步，研发活动集中于临床中后期，II期临床产品数量达到19个，III期临床的管线达10个。预计近年该适应症领域将有大量产品上市，且已上市药物也为近期上市，市场预计将快速从“无药可用”成长至激烈竞争。
- 药企重视中国市场。如阿曲生坦（中国上市许可持有人：诺华）、伊普可泮（中国上市许可持有人：诺华）在全球首次上市后，都在1年内完成中国上市。斯贝利单抗处于申请上市阶段，已能查询到相关的中国上市前医学推广。

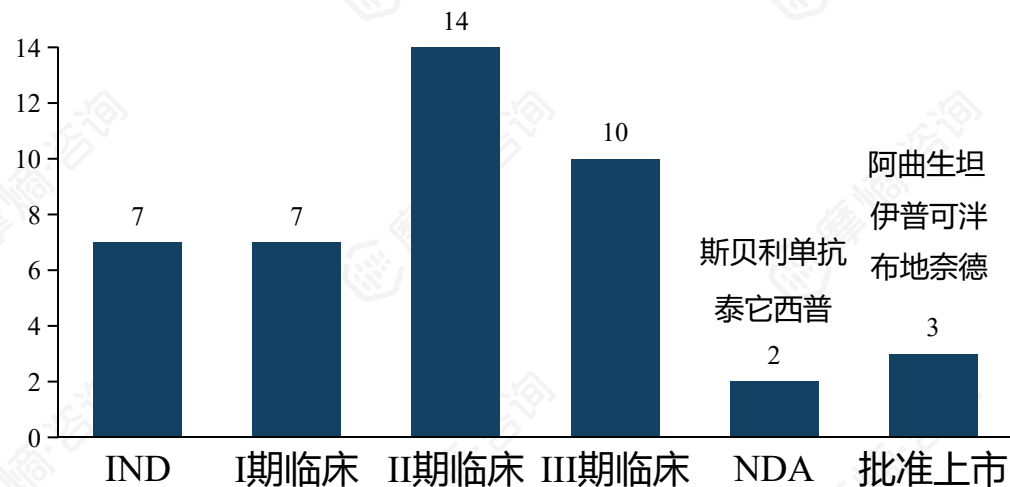
全球IgA肾病药物研发概览 (适应症全球最高研发阶段)

产品个数 (个)



中国IgA肾病药物研发概览 (适应症中国最高研发阶段)

产品个数 (个)



已有许多靶点有一定的研发成熟度，药物主要影响第1次打击与第4次打击

靶点与靶点IgAN适应症最高研发状态

第1次打击

生成糖基化不佳的IgA1(Gd-IgA1), 并进入体循环

- APRIL (批准上市)
- BAFF (申请上市)
- GCCR (批准上市)
- CD38 (III期临床)
- CD19 (I期临床)
- ADAR (I期临床)
- GD-IgA1 (I期临床)

第2次打击

生成抗Gd-IgA1自身抗体

暂无

第3次打击

形成含Gd-IgA1的循环免疫复合物

暂无

第4次打击

含Gd-IgA1的免疫复合物沉积于系膜。系膜细胞激活并诱发肾脏损伤。

- CFB (批准上市)
- SLC29 (批准上市)
- ET-A (批准上市)
- AGT (批准上市)
- C5 (III期临床)
- C3 (II期临床)
- UPAR (II期临床)
- CFD (II期临床)
- CFI (II期临床)
- MASP-2 (II期临床)
- CF (I期临床)
- IRAK4 (申报临床)



IgA肾病发生

靶向释放布地奈德（Budesonide）：阻断异常糖基化 IgA1（Gd-IgA1）产生

- 黏膜相关淋巴组织（尤其是肠道相关淋巴组织 GALT）是人体 IgA 合成的主要场所，其中回肠末端的**派尔集合淋巴结**（Peyer's patches）是抗原采样和免疫诱导的关键部位，也是黏膜型 IgA1 生成的主要来源。
- GALT 功能失调导致血清中半乳糖缺陷型 IgA1（Gd-IgA1）水平升高**，这类致病性 IgA1 会形成免疫复合物并沉积于肾小球系膜区，引发肾脏损伤¹⁾。

布地奈德靶向制剂

抑制回肠末端 GALT 的异常免疫活性

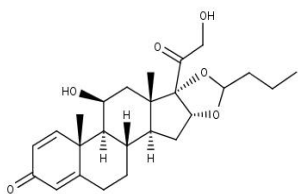


减少致病性黏膜型 IgA1（尤其是 Gd-IgA1）的生成



从源头阻断疾病进展

该靶点IgAN药物



HR-19042
(III期临床)
(改良型新药)

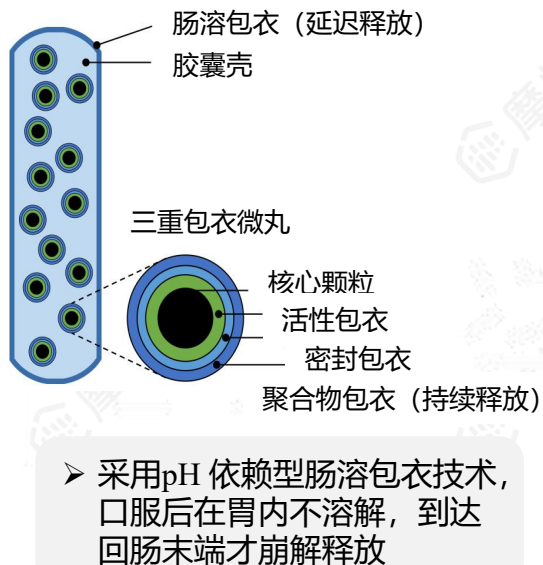
布地奈德肠溶胶囊（已上市）
(2025年1月1日纳入医保)
布地奈德迟释片（II期临床）

布地奈德肠溶胶囊仿制品种登记信息

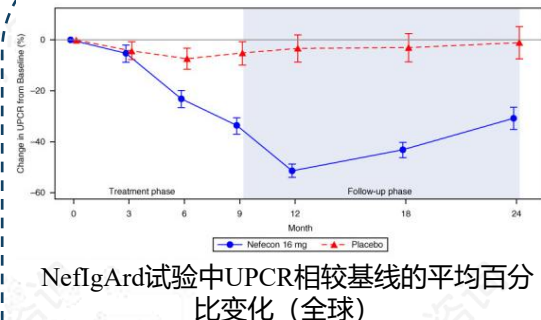
企业	产品名称	注册分类	承办日期	批准状态
海南合瑞	布地奈德肠溶胶囊	化药4	2025-12-22	已完成审评
齐鲁制药	布地奈德肠溶胶囊	化药4	2025-11-25	新报任务审评中
石药集团	布地奈德肠溶胶囊	化药4	2025-03-25	新报任务审评中

布地奈德肠溶胶囊的特点

剂型特点



肾功能保护



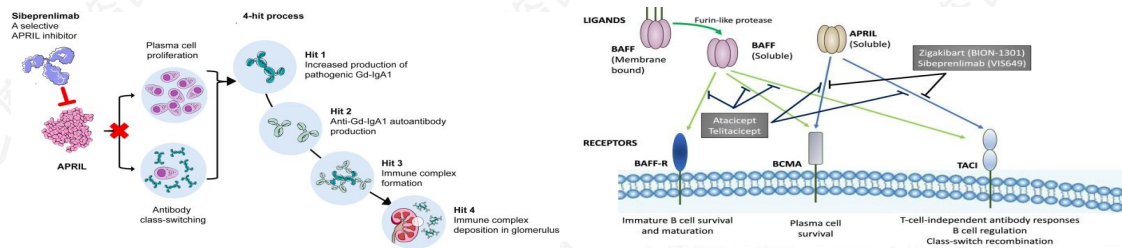
- 中国III期临床试验（NefIgArd）证实，布地奈德肠溶胶囊治疗9个月后，患者肾功能恶化风险较安慰剂降低66%²⁾

指南推荐用药情况

- KDIGO 指南将布地奈德肠溶胶囊归为针对 IgA 肾病免疫致病机制的核心对因治疗药物。
- 我国指南明确将布地奈德肠溶胶囊列为减少致病性 IgA 对因治疗的首选药物，是目前我国唯一获指南推荐的 IgA 肾病对因治疗药物。

APRIL抑制剂：阻断异常糖基化 IgA1 (Gd-IgA1) 产生

- 细胞因子APRIL是肿瘤坏死因子 α 超家族成员，通过其在4-hit过程中的作用，是IgA肾病发病机制的重要起始和维持因子。通过结合跨膜激活剂和调节钙化的环红蛋白配体互助体，APRIL促进活化B细胞向产生Gd-IgA1的质细胞的类别转换。^{1, 2)}。



斯贝利单抗基本信息及临床疗效

- 持证企业：OTSUKA
- 商品名：Voyxact
- 首次获批时间：2025-11-25 (FDA)
- 规格：400MG/2ML(200MG/ML)
- 给药方式及周期：皮下注射，每四周（每月）用药一次，患者可自行操作。

机制简述

BAFF/APRIL抑制剂

TNF家族B细胞调控因子

BAFF

APRIL

结合

BCMA/TACI/BAFF-R

BCMA/TACI

促进浆细胞存活，从而帮助维持致病性Gd-IgA1和自身抗体的产生

该靶点IgAN药物及该适应症最高研发阶段

APRIL

CAS: 2382896-07-1
斯贝利单抗 (已上市)

CAS: 2642175-46-8
zigakibart (III期临床)

MIL-116 (申报临床)

APRIL/BAFF

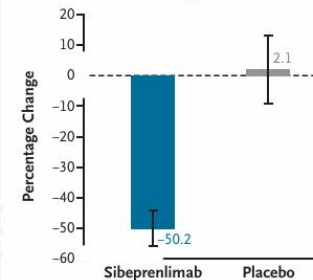
CAS: 2136630-26-5
泰它西普 (申请上市)

CAS: 845264-92-8
阿塞西普 (III期临床)

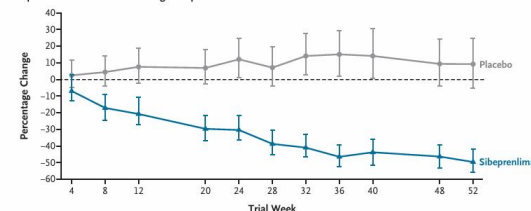
CAS: 2490217-42-8
povetacicept (III期临床)

- 关键三期临床：VISIONARY (NCT05248646)
- 实验方法：多中心、双盲、随机、安慰剂对照,经活检确诊的IgA肾病成年患者按1:1比例随机分配。
- 主要终点：9个月时24小时尿蛋白/肌酐比值较基线的变化情况。
- 主要结果：24小时尿蛋白/肌酐比值较基线变化：斯贝利单抗VS安慰剂=下降50.2%vs升高2.1%³⁾。

A Geometric Mean Change in Spot UPCR from Baseline



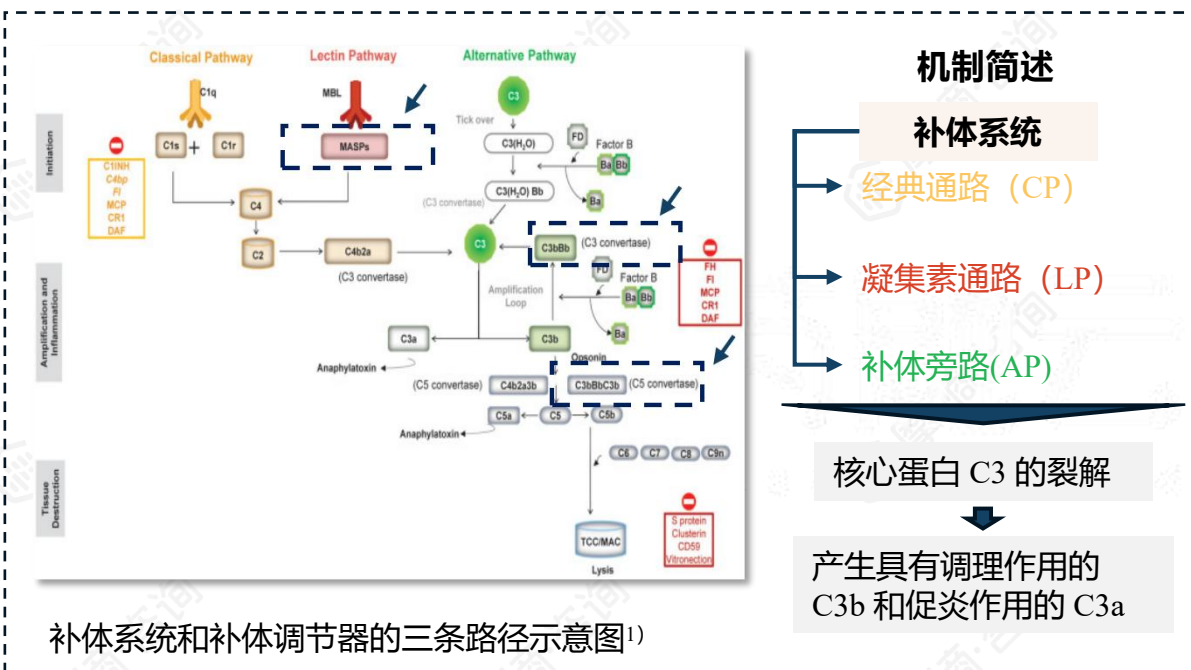
B Least-Squares Geometric Mean Change in Spot UPCR from Baseline



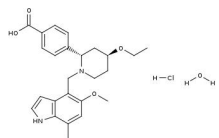
UPCR相较基线的平均百分比变化

补体抑制剂：抑制肾脏沉积与损伤

- 补体系统由50多种血浆和细胞表面结合蛋白及调控因子组成，可通过经典通路（CP）、凝集素通路（LP）和补体旁路（AP）三条不同的相互连接通路激活，三条途径均会交汇于核心蛋白 C3 的裂解，产生具有调理作用的 C3b 和促炎作用的 C3a，后续进一步形成 C5 转化酶并组装膜攻击复合物（MAC），实现对病原体的直接裂解、促进免疫细胞吞噬及放大炎症反应的功能，同时机体存在精密的调控机制避免补体过度活化损伤自身组织¹⁾。



该靶点IgAN药物及该适应症最高研发阶段



伊普可泮（已上市）

（中国医保药物，医保适应症非IgA适应症）

HRS-5965
(III期临床)

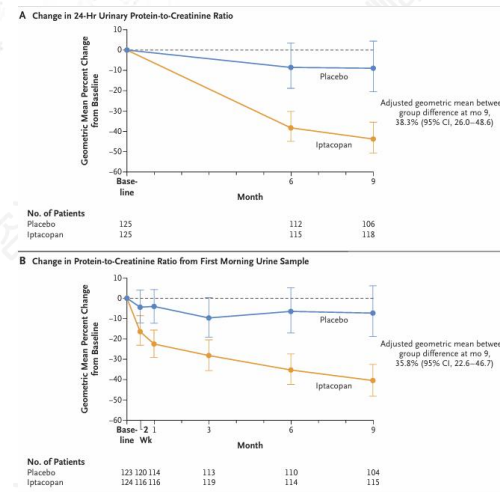
sefaxersen sodium
(III期临床)

该靶点药物较多，详情请参考本章节的附录部分

伊普可泮基本信息及临床疗效

- 持证企业：NOVARTIS
- 商品名：Fabhalta
- 首次获批时间：2023-12-5（FDA）
- 规格：EQ 200MG BASE
- 给药方式及周期：口服，每日两次，每次200MG，可与食物同服/空腹服用

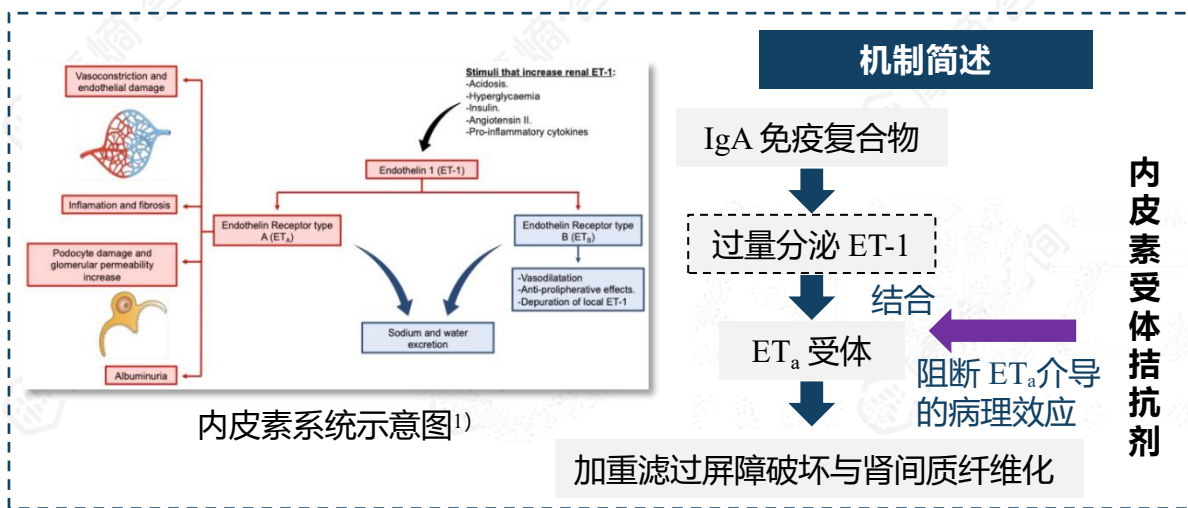
- 关键三期临床APPLAUSE-IgA（NCT04578834）
- 主要终点：9个月时24小时尿蛋白/肌酐比值较基线的变化情况。
- 主要结果：与安慰剂相比，Iptacopan在降低第9个月（M9）的基线蛋白尿（24h-UPCR）方面表现优越，蛋白尿**降低了38.3%**²⁾。



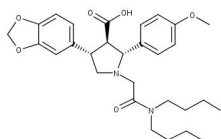
UPCR-24h基线与第9个月的比值对数变化

内皮素受体拮抗剂:抑制肾脏沉积与损伤

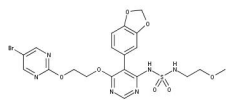
- 内皮素 (ET) 是含 21 个氨基酸的多肽类主要血管收缩物质, 家族含 ET-1、ET-2、ET-3 三种异构体, 其中 ET-1 是肾脏中唯一表达的血管收缩型异构体。
- 内皮素在肾脏生理功能中起核心调控作用, 其 ETA、ETB 两种受体广泛表达于肾小球足细胞、系膜细胞及肾入球 / 出球小动脉血管壁。
- 病理状态下, ET-1 优先结合 ETA 受体, 既加剧肾小动脉收缩、升高肾小球内压, 又损伤足细胞、诱导系膜细胞增殖, 还会促进 TGF- β 等促纤维化因子释放¹⁾。



该靶点IgAN药物及该适应症最高研发阶段



阿曲生坦
(已上市)



diosuxentan
(III期临床)

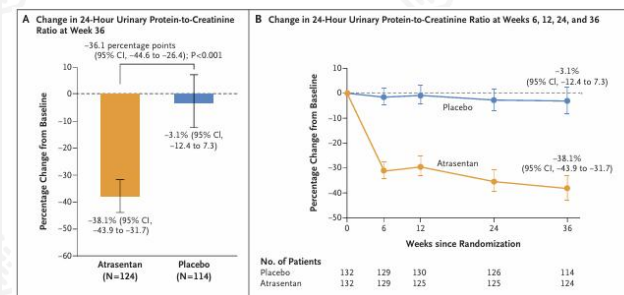
SAL-0120
(I期临床)

该靶点药物较多, 详情请参考本章节的附录部分

阿曲生坦基本信息及临床疗效

- 持证企业: NOVARTIS
- 商品名: Vanrafia
- 首次获批时间: 2025-4-2 (FDA)
- 规格: EQ 0.75MG BASE
- 给药方式及周期: 0.75MG, 每日一次, 口服, 可与食物同服/空腹服用

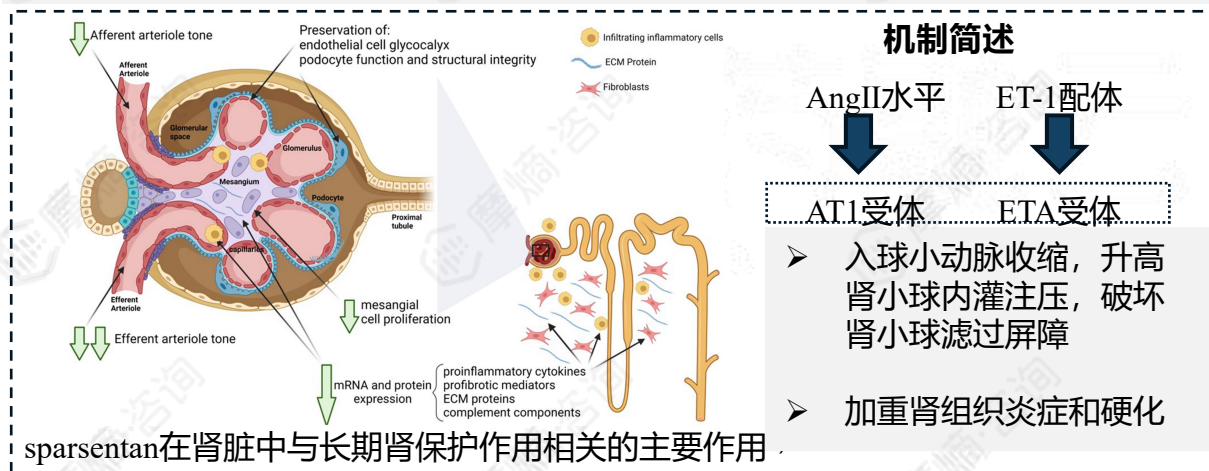
- (ALIGN, NCT04573478) 的中期分析数据。
- 主要终点: 9个月时24小时尿蛋白/肌酐比值较基线的变化情况。
- 主要结果: 在接受阿曲生坦治疗36周后, 患者的24小时尿蛋白与肌酐比率 (UPCR) 较基线**下降36.1%**, 显著优于接受标准支持治疗 (最大耐受剂量且稳定剂量的肾素-血管紧张素系统 [RAS] 抑制剂) 的患者²⁾。



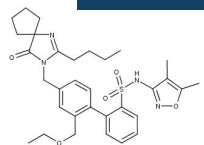
24 小时尿蛋白肌酐比变化 (主要结局指标)

内皮素 / 血管紧张素受体双重拮抗剂：抑制肾脏沉积与损伤

- 内皮素A (ETA) 受体是内皮素受体家族的亚型之一，属于 G 蛋白偶联受体。它的配体是内皮素 - 1 (ET-1)，二者结合后会触发血管收缩、细胞增殖与纤维化等生理病理效应¹⁾。
- 血管紧张素II亚型1 (AT1) 受体是肾素-血管紧张素-醛固酮系统 (RAAS) 的关键效应受体，广泛表达于肾脏的肾小球、肾小管、血管内皮等部位。其配体为血管紧张素 II (AngII)，结合后会引发肾小球出球小动脉收缩、醛固酮分泌增加等反应。
- 在IgA 肾病中，肾脏局部AngII水平升高，激活 AT1受体后会导致入球小动脉收缩，升高肾小球内灌注压，破坏肾小球滤过屏障，促使蛋白尿增加；同时还会诱导促纤维化因子表达。并且肾脏内也会过度分泌ET-1¹⁾。



该靶点IgAN药物及该适应症最高研发阶段



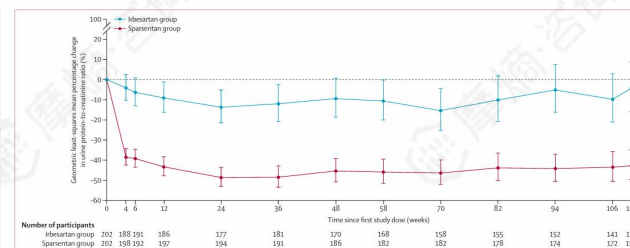
sparsentan
(已上市)

HS-10390
(II期临床)

sparsentan基本信息及临床疗效

- 持证企业：TRAVERE
- 商品名：Filspari
- 首次获批时间：2023-2-17 (FDA)
- 规格：200MG/片，400MG/片
- 给药方式及周期：以200MG/次/日开始Filspari治疗，14天后根据耐受情况增至400MG/次/日，在中断治疗后需重新开始。

- 关键III期临床：PROTECT 试验 (NCT03762850)
- 主要结果：与单用厄贝沙坦相比，sparsentan在36周时使蛋白尿降低41%，2年随访显示持续降低蛋白尿并有临床意义的肾功能保护作用²⁾。

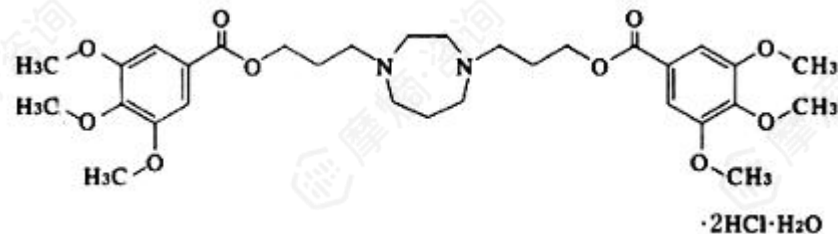


每次访问时尿蛋白与肌酐比值相对于基线的几何最小二乘均值百分比变化

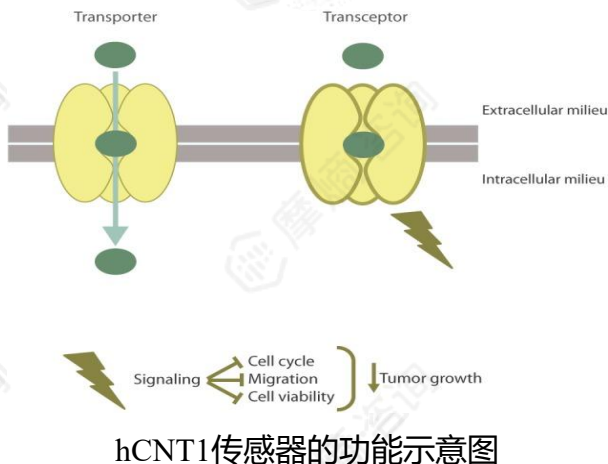
ENT 抑制剂：延缓肾功能进展

- **hENT1 (编码基因 SLC29A1)** 是人类平衡型核苷转运体 (hENTs) 家族的核心成员，属于 SLC29 基因家族编码的整合膜蛋白，是广泛分布于人体组织（包括肾脏、心脏、脑等）的双向易化扩散转运体。可介导细胞外腺苷快速进入细胞内，或促进细胞内腺苷向外释放，通过双向转运精准调节胞外腺苷浓度。
- **胞外腺苷**是嘌呤能信号通路的关键信号分子，其水平变化会直接影响炎症反应、细胞增殖、血管张力等多种生理过程¹⁾。
- IgA肾病患者的血液常处于高凝状态，血小板易被免疫复合物等激活，参与肾小球内的微血栓形成和炎症反应²⁾。

该靶点IgAN药物及该适应症最高研发阶段



Dilazep Hydrochloride Hydrate
(已上市)



机制简述

hENT1/SLC29A1抑制剂

细胞外腺苷浓度

激活腺苷受体
(如A₂)

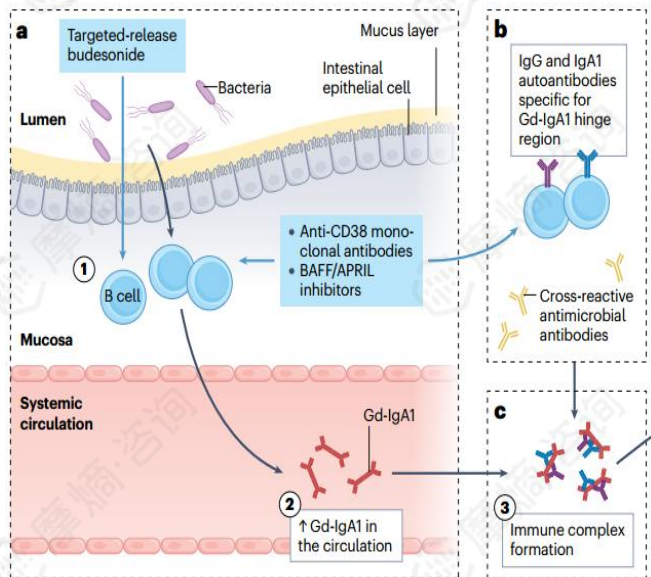
改善肾小球微循环

抗血小板聚集

抗炎

降低蛋白尿，延
缓肾功能进展

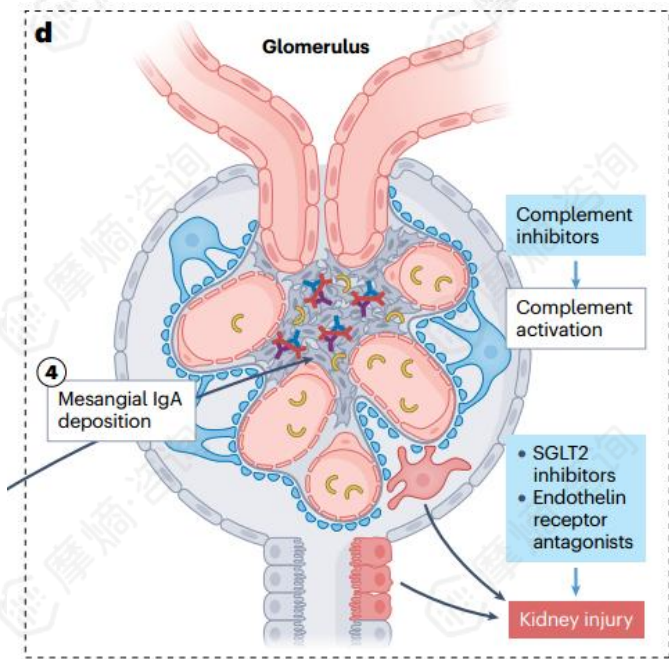
附录：针对“第1次打击”的靶点管线介绍



➤ **作用环节：**肠道 / 黏膜处产生异常糖基化 IgA1 (Gd-IgA1) 。

靶点	药品	适应症研发状态	全球最高研发阶段	给药方式
APRIL	斯贝利单抗 (sibeprenlimab)	批准上市 (2025-11-25)	批准上市 (2025-11-25)	静脉注射；皮下注射
	zigakibart	III期临床	III期临床	静脉注射；皮下注射
	MIL-116	申报临床	I期临床	皮下注射
BAFF、APRIL	泰它西普	申请上市	批准上市 (2021-03-09)	皮下注射
	阿塞西普	III期临床	III期临床	静脉注射；皮下注射
	povetacicept	III期临床	III期临床	皮下注射
GCCR	布地奈德	批准上市 (2021-12-15)	批准上市 (2021-12-15)	口服
	HR-19042	III期临床	III期临床	口服
	布地奈德	II期临床	II期临床	口服(迟释片)
ADAR	ADR-001	I期临床	II期临床	静脉注射
GD-IgA1	BHV-1400	I期临床	I期临床	皮下注射
CD19	KN-5501	I期临床	I期临床	静脉注射
CD38	菲泽妥单抗	III期临床	申请上市	静脉注射
	mezagitamab	III期临床	III期临床	静脉注射；皮下注射
	SCT-C21C	II期临床	III期临床	皮下注射
	lumrotatug	II期临床	II期临床	静脉注射；皮下注射

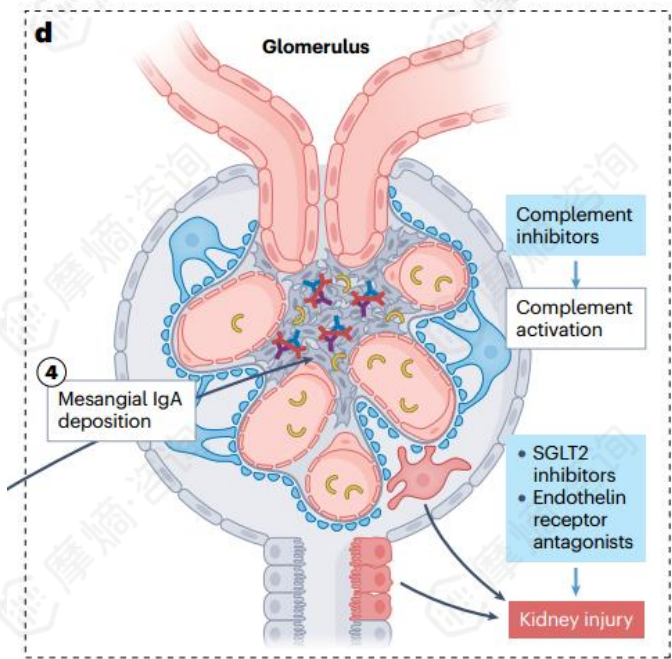
附录：针对“第4次打击”的靶点管线介绍



➤ **作用环节：**免疫复合物沉积于肾小球系膜区后，激活补体系统。

靶点	药品	适应症研发状态	全球最高研发阶段	给药方式
C5	瑞利珠单抗	III期临床	批准上市 (2018-09-18)	静脉注射；皮下注射
	cemdisiran	II期临床	III期临床	皮下注射
	KP-104	II期临床	II期临床	静脉注射；皮下注射
C3	RG-002C0106	II期临床	II期临床	皮下注射
	SGB-9768	II期临床	II期临床	皮下注射
	ARO-C3	I期临床	II期临床	皮下注射
	ebribafusp alfa	II期临床	II期临床	静脉注射；皮下注射
CFB	伊普可泮	批准上市 (2024-08-07)	批准上市 (2023-11-28)	口服
	HRS-5965	III期临床	III期临床	口服
	sefaxersen sodium	III期临床	III期临床	皮下注射
	lanoracopan	II期临床	申请上市	口服
	HSK-39297	II期临床	III期临床	口服
	XH-S003	II期临床	II期临床	口服
	NTQ-5082	II期临床	II期临床	口服
	SGB-3383	I期临床	I期临床	皮下注射
	BW-40202	I期临床	I期临床	静脉注射；皮下注射
	ARO-CFB	I期临床	I期临床	静脉注射；皮下注射
	VSA-012	申报临床	I期临床	静脉注射；皮下注射
CFD	Vemircopan	II期临床	II期临床	口服
CFI	PS-002	II期临床	II期临床	静脉注射
CF	LIN-2102	I期临床	I期临床	静脉注射；皮下注射

附录：针对“第4次打击”的靶点管线介绍



➤ **作用环节：**补体激活、足细胞 / 系膜细胞损伤。

靶点	药品	适应症研发状态	全球最高研发阶段	给药方式
SLC29	Dilazep Hydrochloride Hydrate	批准上市 (1989-02-28)	批准上市 (1978-05-18)	口服
ET-A	阿曲生坦	批准上市 (2025-04-02)	批准上市 (2025-04-02)	口服
	diosuxentan	III期临床	III期临床	口服
	SAL-0120	I期临床	II期临床	口服
ET-A、 AGT	sparsentan	批准上市 (2023-02-17)	批准上市 (2023-02-17)	口服
	HS-10390	II期临床	II期临床	口服
UPAR	WAL-0921	II期临床	II期临床	静脉注射
IRAK4	nacresertib	申报临床	II期临床	口服
MASP-2	SHR-2010	II期临床	II期临床	静脉注射 皮下注射
	CM-338	II期临床	II期临床	皮下注射
	JYB-1931	申报临床	申报临床	静脉输注
	AP-302	申报临床	申报临床	口服
	MG-013	申报临床	申报临床	注射

Part3.已上市的IgA肾病药物的市场情况

研究范围为全球适应症含“IgA肾病”的药品
一药对应多适应症的，不细分具体适应症市场

IgA 肾病药物主要在近年开发上市，全球市场布局迅速

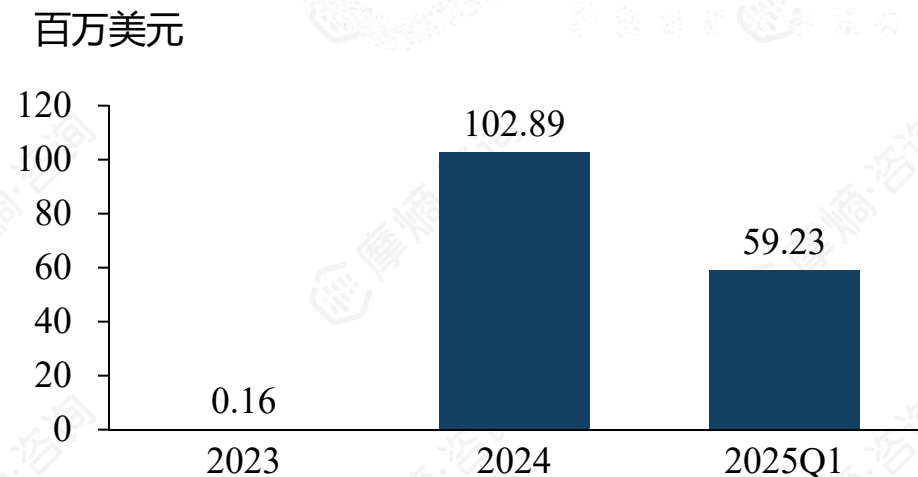
全球已上市的IgA 肾病药物信息

药品名称	药品全球首次上市时间	目前全球已获批适应症	IgA适应症获批时间与地区	中国IgA适应症开发情况
暂无销售数据 Sibeprenlimab (斯贝利单抗)	2025年11月	IgA 肾病	2025年11月，美国	申请上市
暂无销售数据 Altrasentan (阿曲生坦)	2025年4月	IgA 肾病	2025年4月，美国； 2025年8月，中国	已上市，药品未进入医保
Iptacopan (伊普可泮)	2023年11月	阵发性夜间血红蛋白尿、 C3 肾小球病、非典型溶血 生尿毒症综合征、IgA 肾病、 蛋白尿	2024年8月，美国； 2025年9月，中国	已上市，产品进入医保，但适应症 非IgA肾病。 (医保乙类；协议有效期，2025年1 月1日至2026年12月31日；限既往未 接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡 眠性血红蛋白尿症(PNH)成人患者)
Sparsentan	2023年2月	IgA 肾病	2023年2月，美国；2024年4月，欧盟； 2025年1月，英国；2024年12月，德国； 2024年12月，奥地利；2024年4月，冰岛； 2024年4月，列支敦士登；2024年4月，挪威； 2024年10月，瑞士	暂无
Budesonide (布地奈德肠溶胶囊)	2021年12月	IgA 肾病	2021年12月，美国；2022年7月，欧盟； 2022年7月，挪威；2022年7月，列支敦士登； 2022年7月，冰岛；2022年9月，德国； 2023年11月，中国；2023年10月，中国澳门； 2023年3月，英国；2023年3月，瑞士； 2024年3月，新加坡；2024年4月，中国香港； 2024年10月，中国台湾；2024年11月，韩国；	已上市，产品进入医保，适应症为 IgA肾病。（目前唯一医保药物） (医保乙类，2025年1月1日至2026 年12月31日，限具有进展风险的原 发性免疫球蛋白A肾病(IgAN)成人 患者。)
Dilazep Hydrochloride Hydrate	1978年5月	心肌缺血、IgA 肾病	1989年2月，日本	上市适应症非IgA肾病

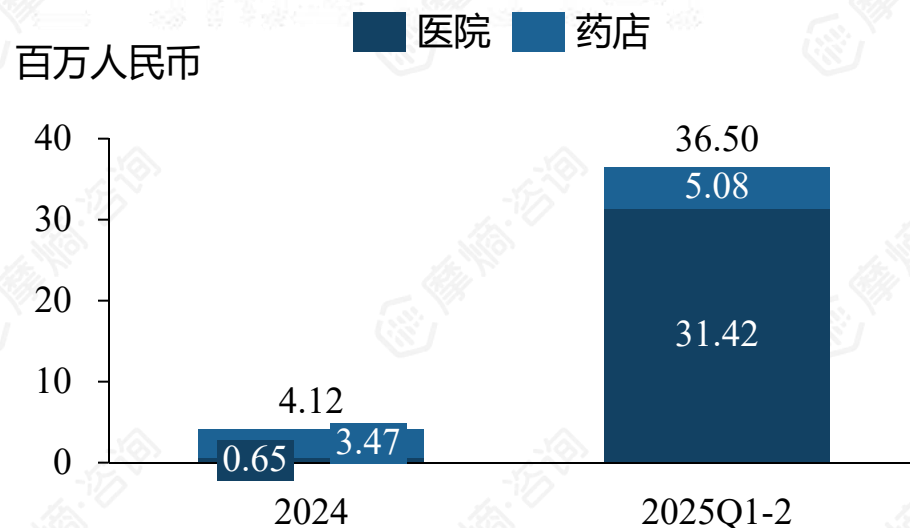
多适应症成功在多国上市以及成功进入中国医药，促使伊普可泮销售额快速增长

- 伊普可泮于2023年11月上市后，次年销售额达102.89百万美元，2025年第一季度销售额达到59.23百万美元。
- 全球销售额的快速增长可以与产品的多适应症布局有关。同时作为全球首个且唯一的近端补体旁路B因子抑制剂，有较好的竞争力。
- 该药物于2024年4年在中国获批上市，当年中国销售额为4.12百万人民币，当年的主要销售额来自于药店端。
- 可能基于医保谈判中获得成功的影响（成为医保乙类药物），2025年中国市场中院端快速上量，销售额从2024Q3-4的0.65百万元快速增长至2025Q1-2的31.42百万元。同时药店端仍保持增长。

伊普可泮全球销售情况（医院+零售）



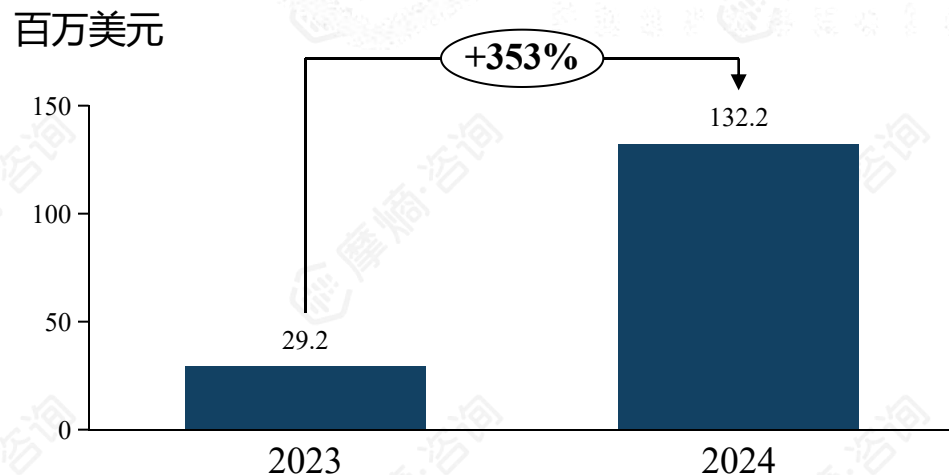
伊普可泮中国销售情况（医院+药店）



安全性相关的黑框警告与限制性计划可能影响其市场表现

- Sparsentan 于2023 年 2 月加速获批后启动商业化，全年仅 11 个月销售周期，主要覆盖美国市场初期患者群体。产品于2024 年 9 月获得 FDA 完全批准，适应症明确为“延缓 IgAN 患者肾功能下降”。欧洲市场于 2024 年 4 月获得有条件上市许可（CMA），8 月在德国、奥地利启动初期销售。
- 通过 “Traverse TotalCare” 患者支持计划，提供**保险验证、报销协助、用药监测**等一站式服务，将报销周期从行业平均的 30-60 天缩短至 20-30 天（趋向基准下限）。截至 2024 年底，96% 的患者可通过医保或商业保险获得 FILSPARI 覆盖。
- 通过数据支撑调整监管侧的患者监测频率，可降低患者用药负担（减少就医次数）与医生处方顾虑，进一步推动处方量增长。

Sparsentan全球销售情况（医院+零售）



Sparsentan仍有关于肝毒性和胚胎-胎儿毒性的黑框警告。

由于存在肝毒性风险,FILSPARI仅可通过名为FILSPARI REMS的限制性计划获得。根据FILSPARI REMS,处方医生、患者和药房必须加入该计划。

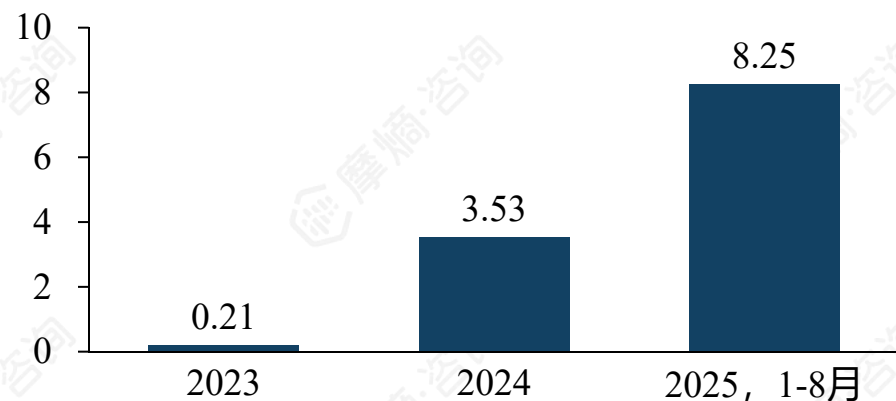
- 肝毒性:在开始治疗前以及治疗期间每3个月测量一次转氨酶和胆红素。对于出现转氨酶升高超过3倍ULN的患者,应中断治疗并密切监测。
- 胚胎-胎儿毒性:该药物禁用于妊娠期,因为如果妊娠患者使用该药,可能会对胎儿造成伤害。一旦发现妊娠,应尽快停用。

目前唯一一款在中国获批且已纳入医保的IgA肾病药物，有巨大的市场增长空间

- 布地奈德肠溶胶囊（耐赋康）于2021年在美国首次上市。2023年在中国上市，并于2024年进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》，协议有效期为2025年1月1日至2026年12月31日，为医保乙类，限具有进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病(IgAN)成人患者。
- 2025年4月，耐赋康由附条件批准转为完全批准, 取消了对蛋白尿水平的限制，使更多患者获益。
- 耐赋康为**目前唯一**一款在中国获批且已纳入医保的IgA肾病药物，放量效果显著。
- 优秀的疗效与安全性（指南地位）、诊疗一体、医保覆盖等因素将有力的支持耐赋康持续加速放量。

布地奈德肠溶胶囊销售情况

亿人民币



190销售代表



1000目标医院



高医保覆盖率



提前布局扩大产能

诊疗一体闭环建设



Gd-IgA1 检测试剂

- 与金标准比较，特异性可达95%
- 无创，患者可接受高频多次检测
- 与肾穿刺比较成本较低
- 可快速出报告（约1小时）

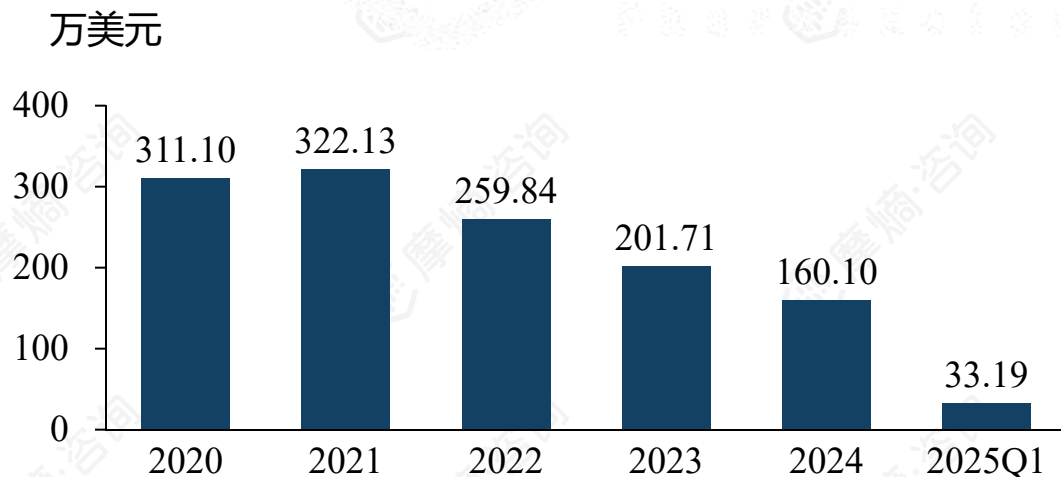
预计2026Q2获批

如第一部分所述，目前有创检查为IgA肾病的金标准，这严重影响了患者可及性、依从性，导致疑诊患者未能确诊。

仅在日本获批用于IgA肾病，曾申请过进口中国但未成功

- Dilazep Hydrochloride Hydrate（盐酸地拉卓）盐酸地拉西普水合物是从三甲氧基苯甲酸衍生物中筛选出的具有持续性冠状动脉血流增加作用的物质，由德国发现，在日本由兴和株式会社开发上市。
- 在日本，其50mg剂型于1978年5月获批用于心血管疾病，100mg于1985年11月追加剂型上市；并分别于1988年6月、1989年2月追加肾脏疾病适应症。IgA疾病方面，目前只在日本获批了“仅用于轻度至中度肾功能障碍（肌酐清除率 $\geq 50\text{mL/min}$ ）的IgA肾病患者，以减少尿蛋白为目的”。
- 目前该药物的销售额主要来自日本，2021年后销售额呈现市场持续萎缩。

Dilazep Hydrochloride Hydrate销售情况



Dilazep Hydrochloride Hydrate的中国上市情况

- 盐酸地拉卓有两个有效的中国批文，但规格与日本兴和的不同，上市持有人都为国药集团武汉中联四药药业有限公司。
 - 盐酸地拉卓片，30mg（国药准字H42022755）
 - 盐酸地拉卓胶囊，60mg（国药准字H42022754）
- 日本兴和株式会社曾于2009年在中国申请进口。但未获批准（JXHL0900026、JXHL0900029）。

版 权 声 明:

COPYRIGHT NOTICE:

本报告版权属于摩熵数科（成都）医药科技有限公司，并受法律保护。

转载、摘编或利用其它方式使用本报告文字或者观点的，应注明来源。

违反上述声明者，编者将追究其相关法律责任。

The copyright of this report belongs to BCPMdata Pharma Technology (Chengdu) Co.,Ltd., and is protected by law. Those who reprint, extract or use the text or views of this report in other ways should indicate the source, and those who violate the above statement will be investigated for their relevant legal responsibilities.

摩熵咨询是摩熵数科旗下生物医药专业咨询服务品牌，由深耕医药领域多年的专业人士组成，核心成员均来自国际顶级咨询机构和行业标杆企业，涵盖立项、市场、战略、投资等从业背景，依托摩熵数科丰富的外部专家资源及全面的医药全产业链数据库，为客户提供专业咨询服务和定制化解决方案。

结合数据资源与行业资源
提供专业咨询服务与定制化解决方案

市场洞察与营销赋能

分析市场现状，洞察行业趋势，
依托数据分析和深度研究，辅助
商业决策。

立项评估及管线规划

提供疾病领域品种调研、专家访
谈、品种立项、项目交易整套服
务。

产业规划及研究服务

以数据为基础，为组织、园区、
企业提供科学的决策依据和趋势
线索。

多渠道数据分析及定制服务

帮助客户深入了解目标领域和市
场情况，发现潜在机会，优化业
务决策。

数据驱动决策，一站式生物医药咨询服务

- 销售数据，覆盖医院/药店/电商
- 500+医药行业研究报告
- 真实世界数据，细分到科室
- 200+真实项目案例
- 药品流向数据，细分到医院
- 1300+业内高端专家资源

定制需求/数据库咨询



薇薇：
18980413049
(微信同号)

数据库免费试用



扫一扫
立即申请

■ 联系地址 (成都)：成都高新区天府大道北段1480号孵化园1号楼A座1-9号附1号2楼
(重庆)：重庆市渝中区平安国际金融中心2506-2

(上海)：上海市浦东新区秋月路26号矽岸国际1号楼

摩熵数科“4+4+6”战略

4大产业链架构

B 摩熵生物
Biotechnology
生物大分子数据检索系统

C 摩熵化学
Chemical
化学小分子数据检索系统

P 摩熵医药
Pharmaceutical
药物和器械综合情报系统

M 摩熵医学
Medical
循证医学与医疗大数据

4大核心服务

数据检索SaaS服务

BCPM数据库检索，15大数据库矩阵，快速查询生命科学全产业链数据，支持在线分析。

定制咨询分析服务

提供产业立项评估、产业研究、市场洞察、销售布局、真实世界研究等定制化咨询服务。

数据API接口服务

数据API接口服务，定制化数据接入，轻松实现自定义业务场景和AI模型训练所需底层数据。

产业链生态服务

基于BCPM数据生态进行生物学-化学-药学-医学相关上下游供应链服务，市场推广营销等服务。

6大客户群体

政



产



学



研



医



投

