

痤疮新药专题报告

痤疮创新药迎突破，畅游“健康美”新蓝海

证券分析师：谭紫媚
执业证号：S1190520090001

报告撰写时间：2024年4月16日

- **国内痤疮患者体量庞大。**根据《中国痤疮治疗指南（2019修订版）》，痤疮是一种好发于青春期并主要累及面部的慢性炎症性皮肤病，中国人群痤疮发病率为8.1%。
- **国内指南推荐的现有痤疮药物可能因安全性问题影响患者依从性**，如外用维A酸类的皮肤刺激反应、过氧化苯甲酰需与全反式维A酸分时段使用、抗生素的耐药性问题、以及各种口服药物的禁忌人群等。**国内企业痤疮新药研发方向紧跟国外最新指南**，包括固定剂量复方药物（阿达帕林克林霉素凝胶、他扎克林乳膏等），使用方式/递送系统创新（克拉考特酮乳膏、KX826、盐酸米诺环素泡沫剂等），以及作用机制创新的ASC40片等。
- **痤疮治疗市场有望在新药放量下快速增长。**根据国内研发情况，多款痤疮新药预计将在近期上市，并有望凭借优于传统药物的疗效和安全性、以及相对于医院和美容院治疗的便捷性快速渗透市场，以满足中/重度痤疮患者的治疗需求，中/重度痤疮患者的治疗率和治疗费用将逐年提升。据此测算，我们预计国内痤疮治疗市场的规模将从2024年的42亿元增长至2027年的81亿元。
- **相关标的：**产品稀缺性+临床研究证据+商业渠道资源为致胜关键，建议关注三生制药、歌礼制药、科笛等。
- **风险提示：**行业监管政策变化的风险；市场教育速度不及预期的风险；新品研发、注册及认证不及预期的风险；国内居民消费能力不及预期的风险；业绩不及预期的风险。

目录

一

人群画像分析：痤疮治疗蓝海大有可为

二

新药有望推动国内痤疮治疗市场扩张

三

重点公司：稀缺性+临床研究证据+渠道资源

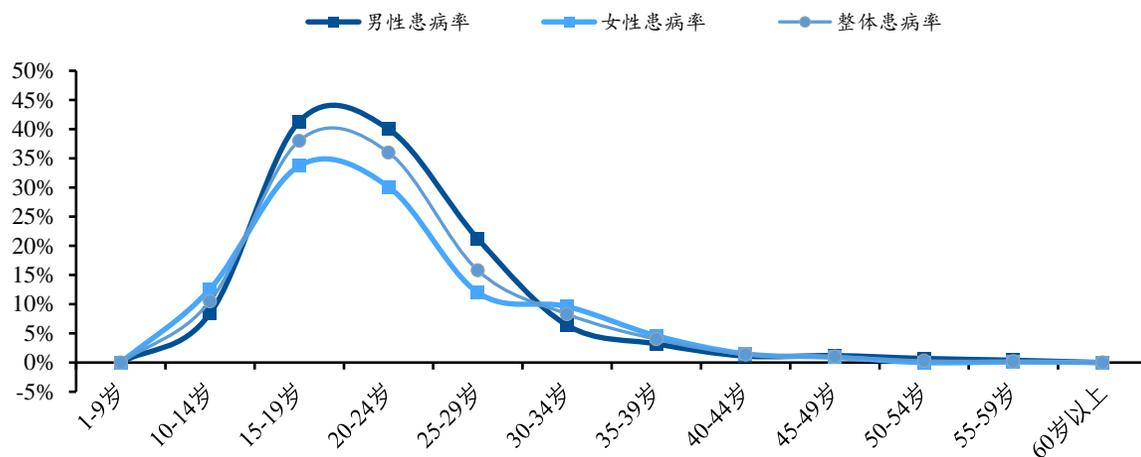
一、国内痤疮潜在患病人群广泛，对于兼具效果+安全性的治疗手段有较高支付意愿



国内痤疮潜在患者体量庞大，中/重度人群占比约1/3

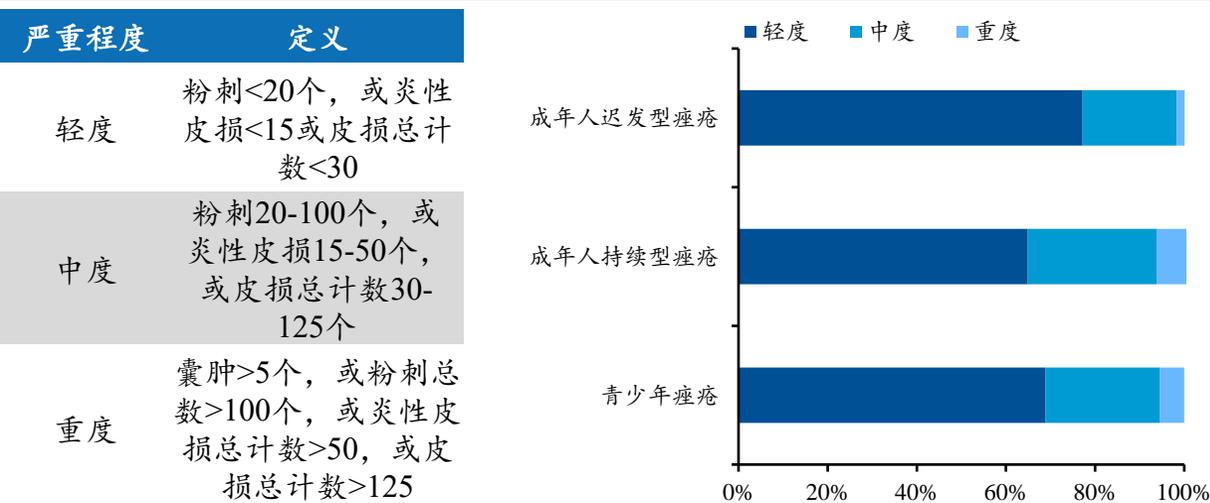
- 国内痤疮患病人数达亿级规模，体量庞大。根据《中国痤疮治疗指南（2019修订版）》，痤疮是一种好发于青春期并主要累及面部毛囊皮脂腺单位的慢性炎症性皮肤病，中国人群截面统计痤疮发病率为 8.1%，但超过 95%的人会有不同程度痤疮发生。
- 痤疮好发于青少年及年轻成年人，中/重度比例约三成，困扰众多高社交需求的人群。根据《Prevalence of Acne Vulgaris in Chinese Adolescents and Adults: A Community-based Study of 17,345 Subjects in Six Cities》文献数据，10-14、15-19、20-24、25-29、30-34岁年龄段中，痤疮的患病率分别为10.5%、38.0%、36.0%、15.8%、8.3%，高于整体患病率8.1%；在成年人迟发型痤疮、成年人持续型痤疮、青少年痤疮中，中度及重度占比分别为21.1%及1.8%、28.4%及6.7%、25.6%及5.5%，在各类型痤疮中截面占比约三成。

图表：痤疮在国内相对好发于10-34岁人群



资料来源：《Prevalence of Acne Vulgaris in Chinese Adolescents and Adults: A Community-based Study of 17,345 Subjects in Six Cities》，太平洋证券研究院整理

图表：中/重度痤疮在各类型痤疮中截面占比约三成

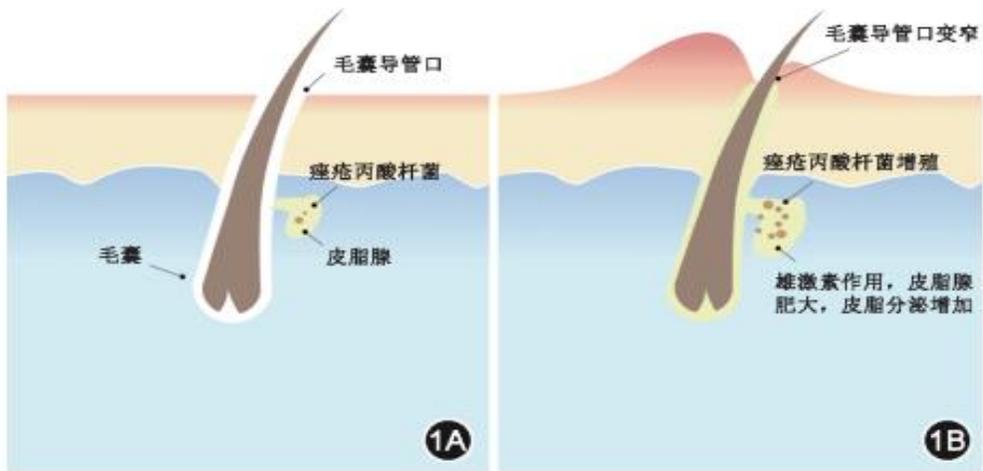


资料来源：《Prevalence of Acne Vulgaris in Chinese Adolescents and Adults: A Community-based Study of 17,345 Subjects in Six Cities》，MSD诊疗手册，太平洋证券研究院整理

痤疮的主要诱发因素在国内人群中居高不下

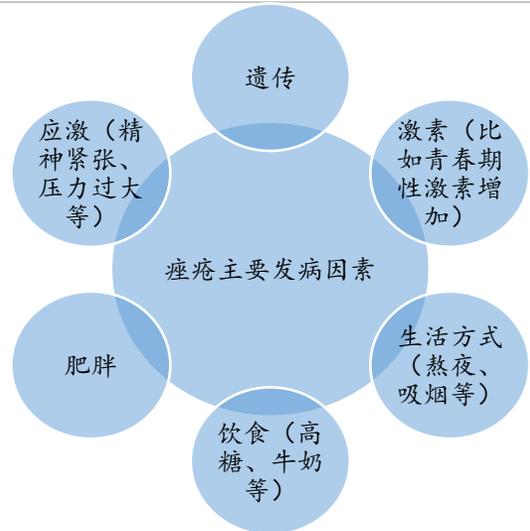
- **雄激素是皮脂腺增生和皮脂大量分泌的启动因素。**雄激素可诱导毛囊口过度角化变窄，过量的皮脂及脱落的角质细胞淤积在毛囊口内，形成白头粉刺；被氧化的皮脂混合皮肤表面的污垢，则形成黑头粉刺。皮脂大量聚集，为毛囊皮脂腺的微生物如痤疮丙酸杆菌、金黄色葡萄球菌、马拉色菌等提供了丰富营养，促进微生物繁殖，细菌产生的酶将甘油三酯分解成大量游离脂肪酸，进一步刺激真皮浅层毛囊产生炎症，形成丘疹、脓疱。不断加重的炎症诱发毛囊壁破裂，脂质、微生物等进入真皮深层，引起毛囊及毛囊周围炎，形成囊肿、结节。
- **在快节奏、高压力的生活环境中，痤疮的主要诱发因素居高不下。**肥胖、高糖、高脂或乳制品饮食，不正确皮肤护理、彩妆、日晒、不良情绪和熬夜等均是寻常痤疮的主要诱发因素。

图表：健康皮肤和痤疮患者毛囊皮脂腺结构图



资料来源：《寻常痤疮基层诊疗指南（2023年）》，太平洋证券研究院整理

图表：痤疮常见病因



资料来源：丁香生活研究所公众号，太平洋证券研究院整理

痤疮对患者的心理健康、生活质量及他人印象有明显影响

■ 痤疮对患者的心理健康、生活质量及他人印象有明显影响。国内两项调查研究发现，痤疮的严重程度对患者的心理健康、生活质量有明显影响。《中国痤疮治疗指南（2019修订版）》指出3%-7%痤疮患者会遗留瘢痕，有调查研究发现痤疮瘢痕会对他人印象有明显影响。《1990~2019年中国痤疮疾病负担变化的分析》指出国内痤疮年龄标准化DALY所代表的疾病负担呈持续上升趋势。

图表：寻常痤疮患者相关因素的多因素回归分析结果

相关因素	生活质量	回归系数	相对危险度	p值
患者自评严重度	自我感知	-0.127	0.285	0.000
	情感功能	-0.952	0.386	0.000
	社会功能	-1.009	0.333	0.000
性别	自我感知	-0.842	0.431	0.003
	情感功能	-0.713	0.490	0.008

资料来源：《面部寻常痤疮患者生活质量的初步研究》，太平洋证券研究院整理

图表：各组焦虑和抑郁发生率比较

	重度组	轻中度组	对照组	
焦虑状况	有	21	15	6
	无	46	65	141
抑郁状况	有	23	17	9
	无	44	63	138

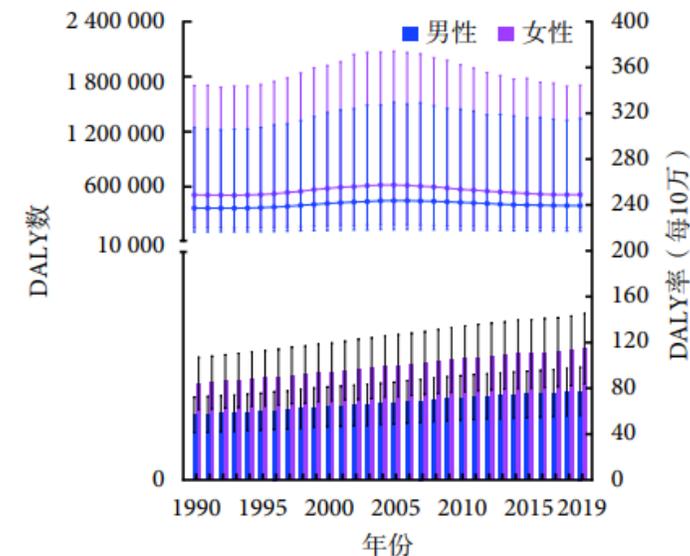
资料来源：《痤疮的严重程度与患者焦虑及抑郁相关性研究》，太平洋证券研究院整理

图表：对带/不带痤疮疤痕的人像描述的调查

特征	带痤疮疤痕的人像 (%) (N=6956张图片)	洁净皮肤的人像 (%) (N=6898张图片)	P值
吸引人的	17	25	<0.05
自信的	25	33	<0.05
快乐的	23	30	<0.05
健康的	21	31	<0.05
不安的	15	8	<0.05
害羞的	23	14	<0.05
成功的	17	24	<0.05

资料来源：《How People with Facial Acne Scars are Perceived in Society: an Online Survey》，太平洋证券研究院整理

图表：1990~2019年中国痤疮年龄标准化DALY呈持续上升趋势



资料来源：《1990~2019年中国痤疮疾病负担变化的分析》，太平洋证券研究院整理；注：折线图与代表DALY人数的左侧Y轴相对应，条形图与代表DALY率的右侧Y轴相对应

国内痤疮患者对于兼具效果+安全性的治疗手段支付意愿较高

■ 调查研究表明国内痤疮患者对于兼具效果+安全性的治疗手段有较高支付意愿。中南大学曾就痤疮治疗的经济学展开评估，采用三张果酸治疗三次后的对比图进行支付意愿的网络调查（可评估样本达454例），并与在医院进行果酸痤疮治疗的成本进行比较，结果表明视觉改善更明显的对比图（Case 3），患者愿意支付更高的费用，整个疗程平均达到401.7美元，远超过果酸治疗在湘雅医院、湘雅三医院、湘雅二医院的平均成本127.8美元。

图表：单次果酸化学剥脱痤疮治疗成本

成本	医院1 (USD)	医院2 (USD)	医院3 (USD)	平均 (USD)
直接成本-面诊	10	7	7	8
直接成本-果酸治疗	95	85	100	93.3
直接成本-治疗后保养	12	15	17	15
直接成本-市内交通	1.5	1.5	1.5	1.5
非直接成本-工作损失时间	10	10	10	10
合计	128.5	118.5	135.5	127.8

资料来源：《Willingness-to-pay and benefit-cost analysis of chemical peels for acne treatment in China》，太平洋证券研究院整理

图表：拟达到对比图治疗效果痤疮患者的支付意愿调查结果

Before	After	样例	平均单次支付意愿 (USD)	平均全部支付意愿 (USD)	中位单次支付意愿 (USD)
		1	78.2	234.6	38.5
		2	74.0	222.0	38.5
		3	133.9	401.7	76.9

资料来源：《Willingness-to-pay and benefit-cost analysis of chemical peels for acne treatment in China》，太平洋证券研究院整理

二、国内在研新药有望打破现有方案的局限，
进入痤疮治疗大蓝海



中国vs美国痤疮治疗指南：美国最新指南增加两款FIC药物

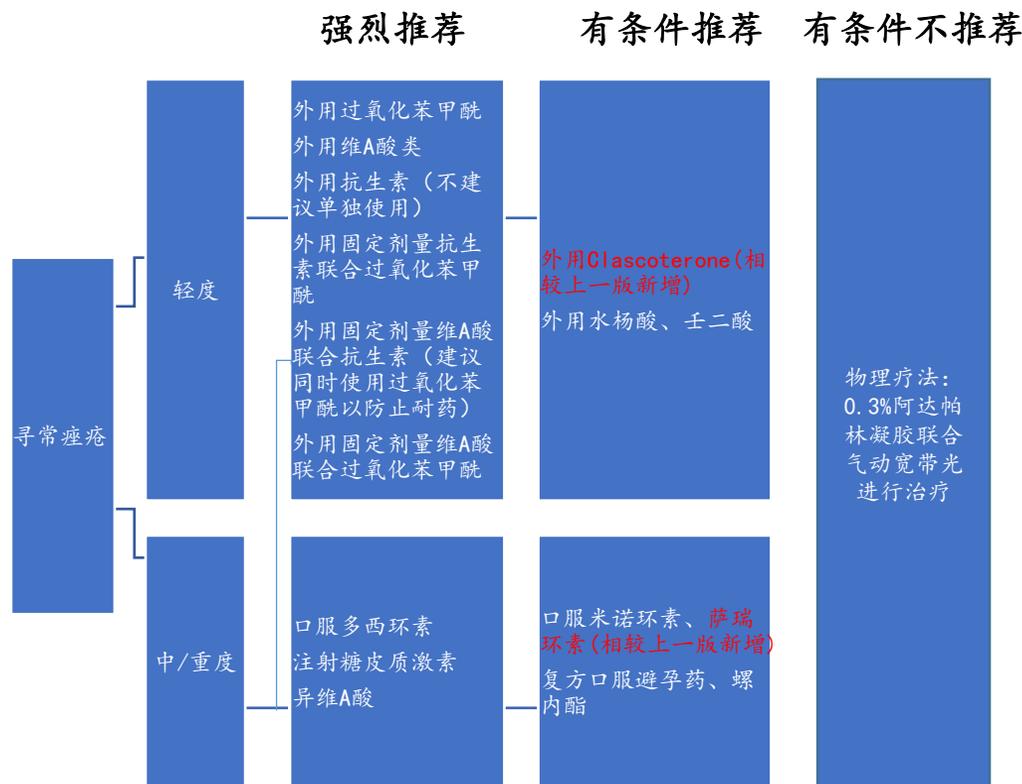
■ 对比《中国痤疮治疗指南（2019修订版）》和《Guidelines of care for the management of acne vulgaris》（美国皮肤病协会2024年发布），美国最新指南相较上一版指南增加了两款FIC药物：Clascoterone（全球首个治疗痤疮的外用雄激素受体抑制剂）和萨瑞环素（窄谱四环素衍生抗生素，意味着不易耐药），国内痤疮治疗方案仍有完善空间。

图表：国内痤疮治疗指南示意图



资料来源：《中国痤疮治疗指南（2019修订版）》，太平洋证券研究院整理

图表：美国痤疮治疗指南示意图

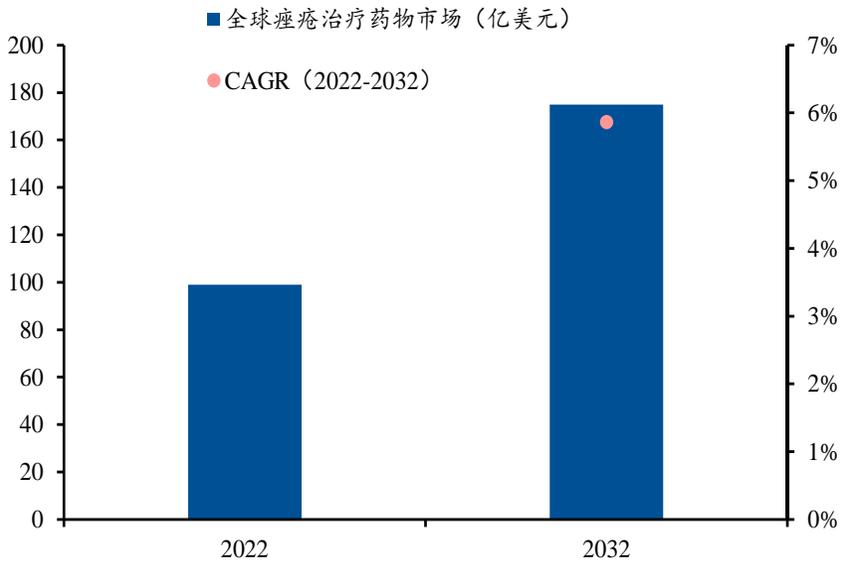


资料来源：《Guidelines of care for the management of acne vulgaris》，太平洋证券研究院整理

海外新药推广有望推动痤疮治疗药物市场稳步扩张

■ 海外痤疮新药接连上市，全球痤疮药物市场预计将在未来稳定增长。近年来海外企业相继向市场推出多款新产品，疗效好的产品拥有较高的终端定价。根据Global Market Insights分析，全球痤疮治疗药物市场将从2022年的99亿美元增长至2032年的175亿美元，CAGR达5.86%，全球痤疮治疗药物市场将在新产品渗透率提升的作用下稳步扩张。

图表：全球痤疮治疗药物市场



资料来源：Global Market Insights，太平洋证券研究院整理

图表：近期FDA批准上市的痤疮新药

获批时间	产品	创新性	企业	终端单价
2021年8月	Twynéo	首个过氧化苯甲酰与维A酸的复方乳膏剂，使2种成分有效隔离在乳膏剂中，解决两者的相容性问题	高德美	503美元/30g
2020年8月	Winlevi	首款外用雄激素受体抑制剂	Cosmo	623美元/60g
2019年12月	Arazlo	0.045%他扎罗汀搽剂，采用聚合物乳液技术，与现有高浓度他扎罗汀外用制剂相比，涂抹均匀更容易，皮肤表层渗透更有效，降低刺激性	博士康	573美元/45g
2019年10月	AMZEEQ	采用基于油基悬浮液的分子稳定技术，不仅解决米诺环素局部递送的有效性，还提高药物自身的稳定性	Foamix	520美元/30g
2019年10月	AKLIEF	0.005%曲法罗汀乳膏剂，首个获得FDA批准上市的第四代合成维A酸药物，与前几代维A酸相比，对皮肤中最主要的维A酸受体亚型(RAR-γ)具有选择亲和性，相对RAR-α和RAR-β提高20多倍，降低RAR-β受体激动引发的皮肤刺激反应	高德美	752美元/45g
2018年10月	Seysara	新型四环素类抗生素药物	Almirall	1119美元/30片

资料来源：“海龙话皮”公众号，drugs.com，太平洋证券研究院整理

国内指南中推荐的痤疮治疗药物多有安全性相关的注意事项

国内指南中推荐的痤疮治疗药物多有安全性相关的注意事项，一定程度上会影响患者依从性，如外用维A酸类的皮肤刺激反应、过氧化苯甲酰需与全反式维A酸分时段使用、抗生素的耐药性以及各种口服药物的禁忌人群等。

图表：国内现有痤疮治疗指南推荐用药作用机制及注意事项

类别	常用药物	作用机制	注意事项
外用维A酸类	第一代全反式维A酸和异维A酸及第三代维A酸药物阿达帕林和他扎罗汀	改善毛囊皮脂腺导管角化、溶解微粉刺和粉刺、抗炎、预防和改善痤疮炎症后色素沉着和痤疮瘢痕等，能增加皮肤渗透性，在联合治疗中可以增加外用抗菌及抗炎药的疗效	药物使用部位常会出现轻度皮肤刺激反应如局部红斑、脱屑，出现紧绷和烧灼感；存在光分解现象（主要是一代维A酸）并可能增加皮肤敏感性，部分患者在开始使用2~4周内会出现短期皮损加重现象
外用抗菌类	过氧化苯甲酰 外用抗生素（红霉素、林可霉素及其衍生物克林霉素、氯霉素、氯洁霉素及夫西地酸）	可缓慢释放出新生态氧和苯甲酸，具有杀灭痤疮丙酸杆菌、抗炎及轻度溶解粉刺作用 抑制细菌蛋白质的合成，对包括痤疮丙酸杆菌在内的厌氧菌具有良好的杀灭抑制效果，具有较高的脂溶性，可杀死丙酸杆菌、减少皮脂腺脂肪酸的浓度	使用中可能会出现轻度刺激反应，释放的氧自由基可导致全反式维A酸失活，二者联合使用时建议分时段外用 易诱导痤疮丙酸杆菌耐药，故不推荐作为抗菌药物的首选，不推荐单独或长期使用
口服抗菌药物	四环素类药物（多西环素、米诺环素等）、大环内酯类（红霉素、罗红霉素、阿奇霉素等，四环素类不耐受或有禁忌证时考虑）、磺胺甲噁唑-甲氧苄啶	针对痤疮丙酸杆菌及炎症反应选择具有抗菌和抗炎作用	关注耐药性的产生，不良反应较常见的有胃肠道反应、药疹、肝损害、光敏反应、色素沉着和菌群失调等，特别是四环素类药物，少数患者在口服米诺环素时可出现前庭受累（如头晕、眩晕），罕见狼疮样综合征和良性颅内压增高症（如头痛等），发生后应及时停药。四环素类药物不宜与口服维A酸类药物联用，以免诱发或加重良性颅内压增高。四环素类不宜用于孕妇、哺乳期妇女和8岁以下儿童，此时可考虑大环内酯类抗生素
口服维A酸类	口服异维A酸和维胺酯	抑制皮脂腺脂质分泌、调节毛囊皮脂腺导管异常角化、改善毛囊厌氧环境从而减少痤疮丙酸杆菌繁殖、以及抗炎和预防瘢痕形成等作用	异维A酸最常见的不良反应是皮肤黏膜干燥，建议配合皮肤屏障修复剂使用，口唇干燥在皮肤黏膜反应中最为常见，较少见反应包括肌肉骨骼疼痛、血脂升高、肝酶异常及眼睛干燥等，通常发生在治疗最初2个月，肥胖、血脂异常和肝病者应慎用。青春期前长期使用有可能引起骨骺过早闭合、骨质增生、骨质疏松等，故12岁以下儿童尽量不用。异维A酸有明确的致畸作用，育龄期女性患者应在治疗前1个月、治疗期间及治疗结束后3个月内严格避孕。异维A酸与抑郁或自杀倾向之间的关联性尚不明确，已经存在明显抑郁症状或有抑郁症的患者慎用。维胺酯不良反应类似于异维A酸，但相对较轻
口服激素	抗雄激素治疗（雌激素与孕激素、螺内酯、胰岛素增敏剂） 糖皮质激素（泼尼松、地塞米松）	雄激素是痤疮发生中最重要的内源性因素，抗雄激素药物可以通过抑制雄激素前体生成或作用于皮肤内雄激素代谢酶和雄激素受体，进而减少或拮抗雄激素活性作用而减少皮脂腺分泌脂质和改善痤疮 生理剂量糖皮质激素可反馈性抑制肾上腺源性雄激素前体分泌；中小剂量糖皮质激素具有抗炎作用	雌激素与孕激素不良反应：少量子宫不规则出血、乳房胀痛、恶心、体重增加、静脉和动脉血栓、出现黄褐斑等。螺内酯不良反应：高钾血症、月经不调、胃肠道反应包括恶心、呕吐、厌食和腹泻，嗜睡、疲劳、头晕、头痛。有致畸作用，孕妇禁用。胰岛素增敏剂针对伴多囊卵巢综合征、肥胖、胰岛素抵抗或高胰岛素血症的痤疮患者 避免长期大剂量使用糖皮质激素，以免发生相关不良反应

资料来源：《中国痤疮治疗指南（2019修订版）》，太平洋证券研究院整理

国内企业在研新药紧跟国际前沿方向，市场前景光明

- 国内企业痤疮新药研发方向紧跟国外最新指南，包括固定剂量复方药物（阿达帕林克林霉素凝胶、他扎克林乳膏等），使用方式/递送系统创新（克拉考特酮乳膏、KX826、盐酸米诺环素泡沫剂等），以及作用机制创新的ASC40片等。

图表：国内在研痤疮新药

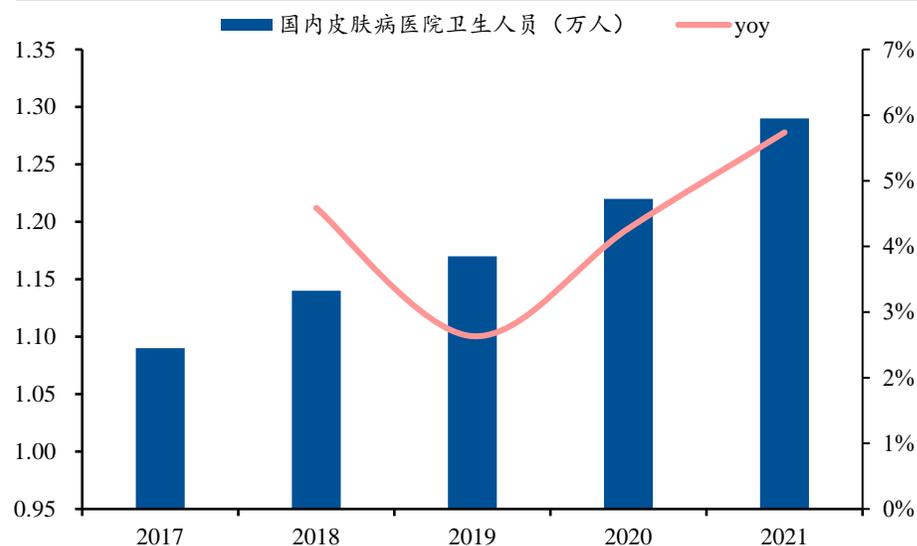
药物名称	公司	适应症	活性成分	阶段	使用方式	具体进展
阿达帕林过氧苯甲酰凝胶	高德美	寻常痤疮	阿达帕林、过氧化苯甲酰	NDA	外用，每日一次	2023.1受理
阿达帕林克林霉素凝胶	兆科药业	中度寻常性痤疮	阿达帕林、克林霉素	NDA	外用，每晚一次	2021.2受理
盐酸米诺环素泡沫剂	科笛	中/重度寻常性痤疮	四环素类广谱抗生素	NDA	外用，每日一次，共给药12周	2023.9受理
盐酸沙瑞环素片	Almirall	中/重度寻常性痤疮	窄谱四环素衍生抗生素	NDA	口服，每天一次，每次一片，用药时程12周	2023.12受理
克拉考特酮乳膏	三生制药	12岁及以上寻常痤疮	雄激素受体抑制剂	桥接试验	外用，早晚各一次，12周一疗程	2023H2批准IND
ASC40片	歌礼	中/重度寻常性痤疮	脂肪酸合成酶抑制剂	III期	口服，每日一次，服用12周	2024.1首例给药
他扎克林乳膏	江苏知原	中度寻常性痤疮	他扎罗汀、克林霉素磷酸酯	III期	外用，每晚用药一次，4周为一个用药周期，共用药3个周期	2023.8首例入组
盐酸氨酮戊酸外用散	复旦张江	中/重度寻常性痤疮	第2代光敏剂	II期	外用，局部外敷于患处，避光封包1.5h，封包完成后去除药物，LED光动力治疗仪治疗，最多4次治疗，每次治疗间隔10（±4）天	2022.1首例入组
KX826	开拓	轻中度寻常性痤疮	雄激素受体拮抗剂	I期	外用	2023H2完成
GT20029	开拓	秃发、痤疮	雄激素受体蛋白降解嵌合体化合物	I期	外用	2022H2完成

资料来源：clinical trials，科笛招股书，药智网，太平洋证券研究院整理

医疗资源供给稳定增加，先进治疗手段的推广环境向好

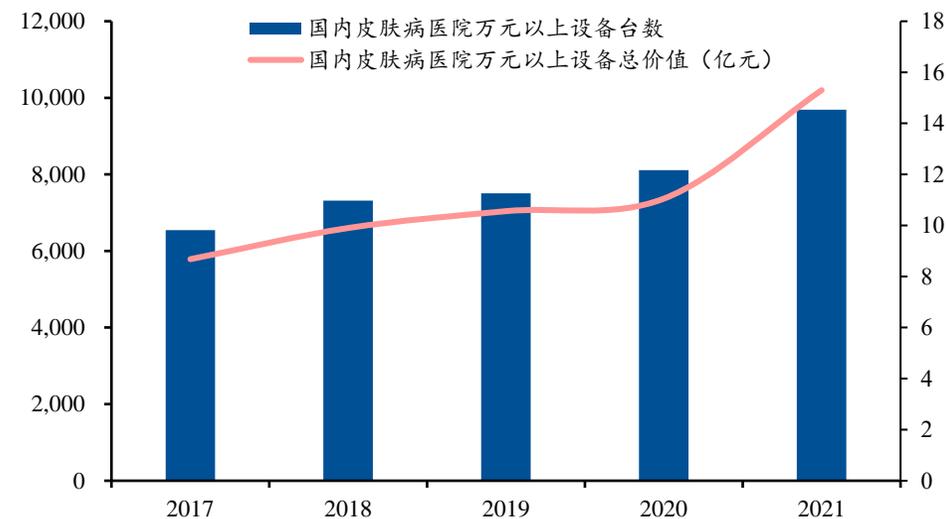
- 皮肤病相关医疗资源供给稳定增加。根据卫生统计年鉴，2017-2021年中国皮肤病医院卫生人员数量、万元以上设备台数、万元以上设备总价值均呈逐年上涨趋势，有望长期提升痤疮（尤其是中/重度痤疮）患者的诊疗意识，从而有利于国内痤疮新药在未来快速推广。

图表：国内皮肤病医院卫生人员数量



资料来源：卫生统计年鉴，太平洋证券研究院整理

图表：国内皮肤病医院万元以上设备台数和价值



资料来源：卫生统计年鉴，太平洋证券研究院整理

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/378100043137006057>