

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘CIC就[編纂]編製獨立行業報告，即CIC報告。我們認為，本節及本文件其他章節所載資料的來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為，該等資料屬虛假或有所誤導，或任何事實有所遺漏，致使該等資料屬虛假或有所誤導。來自政府官方來源的資料並未經我們或參與[編纂]的任何其他人士或各方(CIC除外)獨立核實，且並無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自政府官方來源的資料未必準確，不應過於依賴。董事經作出合理審慎的查詢後確認，自CIC報告日期起，市場資料概無出現可能使本節資料存有保留意見、相抵觸或對本節資料造成重大影響的不利變動。

醫藥及醫療器械市場

根據CIC，預測中國醫藥市場將出現大幅增長，由2022年的人民幣16,800億元上升至2032年的人民幣30,977億元，年複合增長率為6.3%。於該市場中，骨科、代謝疾病、腫瘤及血液治療領域將佔主導地位，於2022年佔總市場份額的52.0%，反映該等主要領域有龐大的臨床需求。

醫療器械領域包括醫療工具、設備、器具、體外診斷試劑及校準劑、材料以及直接或間接應用於人體的其他相關醫療用品。在人口老齡化及健康意識日益提升的帶動下，預期該領域亦將出現強勁增長。根據CIC，中國醫療器械市場規模預計將由2022年的人民幣10,503億元上升至2032年約人民幣29,011億元，年複合增長率為10.7%。

根據CIC，嘗試進入中國快速增長的醫藥及醫療器械市場的公司面臨重大的門檻：

- **市場准入門檻。**藥物及醫療器械的使用與公共健康及安全有直接關連。因此，政府已制定一套全面的法律及法規框架規管市場准入、生產及營運。從實驗室開發到產品上市，期間需要為註冊及上市批准進行大量試驗。隨著行業監管越發嚴謹，新產品獲得批准已變得更複雜及困難。
- **資本投資門檻。**將新藥品或醫療器械引入市場(包括取得批准後的研發)所需的財務投資數以十億元計。為達致大規模生產而需對設施及土地

行業概覽

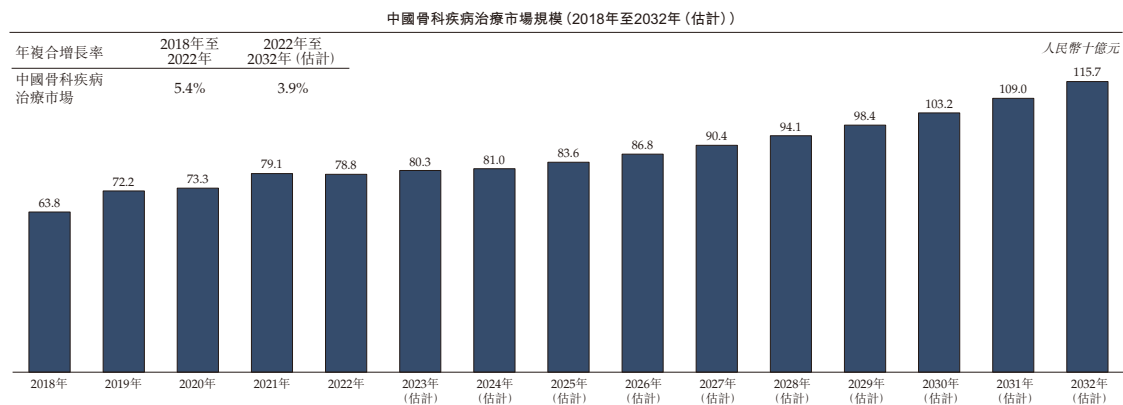
作出的巨額投資使成本變得更加高昂。此外，不斷創新及升級技術和產品需要持續給予巨大的財務支持，這對於醫藥及醫療器械領域的公司構成了重大挑戰。

- **人才及科技門檻。**醫藥及醫療器械行業需要高水平的專業知識及技術技能。其涵蓋包括臨床醫學、生物、材料科學、電子及計算機科學在內的多個不同學科。長期積累所得的經驗、人才及技術知識是新進入者難以在短期內逾越的重大障礙。

骨科疾病治療市場

骨科疾病包括影響肌肉骨骼系統的損傷及病症，其中包括骨骼、肌肉、神經、關節、韌帶、肌腱及其他結締組織。任何該等組織或結構的損傷均可能源於慢性疾病或急性損傷。骨科疾病的主要治療方法包括藥物、物理治療及手術。

根據CIC，中國骨科疾病治療市場由2018年的人民幣638億元增長至2022年的人民幣788億元，年複合增長率為5.4%，預計到2032年將達到人民幣1,157億元，年複合增長率為3.9%。



資料來源：灼識諮詢

行業概覽

骨修復材料市場

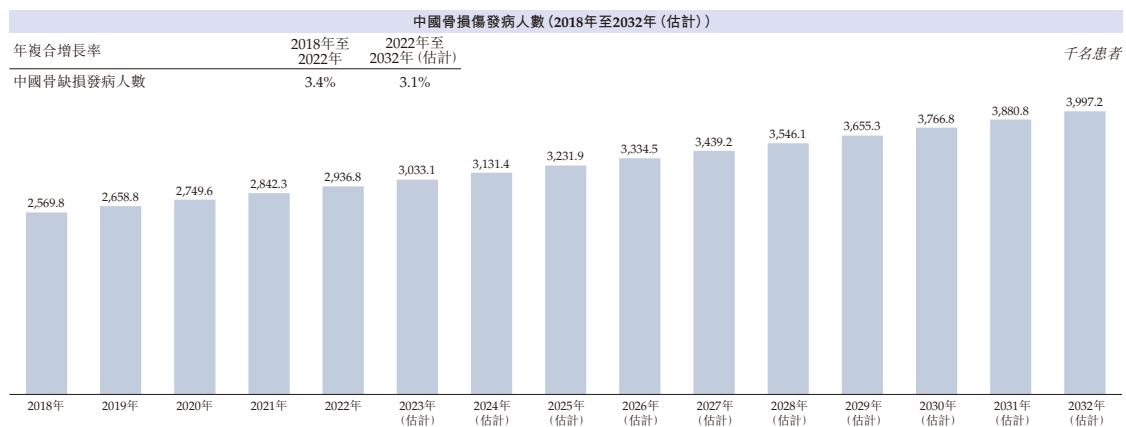
骨損傷

骨損傷指骨骼結構完整性受到破壞，導致骨缺損、骨不癒合、骨延遲癒合、脊柱融合及關節融合等廣泛類型的骨科疾病。造成這種損傷的原因有多種，如(i) 交通事故等嚴重傷害，可能導致骨骼碎裂或肢體骨骼缺失；(ii) 骨骼感染，可能導致骨骼破壞、骨組織缺失或需要手術切除受感染的骨組織；(iii) 骨腫瘤導致的大面積骨組織切除，(iv) 骨質疏鬆症等疾病導致骨量減少及脆性骨折風險增加；及(v) 先天因素，如母體營養不足及遺傳性疾病或基因突變影響胎兒骨骼生長及結構。

雖然骨骼通常具有再生能力，但被稱為臨界尺寸骨缺損(CSD)的大塊骨損傷卻因其大小而超出這種自然癒合能力。CSD為長於受影響骨骼直徑2至2.5倍的節段性骨缺損，由於其無法自我再生，存在不癒合、延遲癒合或無法癒合以及局部功能障礙的相關風險，因此有必要進行手術干預。

骨損傷的常見症狀表現為：(i) 活動能力受損及功能喪失，妨礙正常關節活動並導致活動異常；(ii) 活動或負重活動時疼痛；(iii) 畸形及肌肉萎縮，包括骨骼彎曲或縮短、骨骼扭曲、關節僵硬及肌肉萎縮；及(iv) 骨感染風險增加，症狀包括高燒及局部紅腫發熱。

如下圖所示，隨著人口迅速老齡化、人民出行及體育活動模式的變化，骨損傷意外的頻率增加，中國骨損傷發病人數已由2018年約2.6百萬人增加至2022年約2.9百萬人，預期到2032年將達到約4.0百萬人。



資料來源：灼識諮詢

行業概覽

骨修復材料

骨修復材料為手術中用於幫助骨損傷癒合的物質。其主要功能為填補因骨骼損傷而造成的骨骼縫隙，或協助骨骼融合，以滿足各種臨床需求。該等材料在促進骨損傷癒合、引導骨融合以及幫助病變骨組織恢復到健康狀態方面發揮關鍵作用。

用於骨損傷手術的骨修復材料需要具備以下特點：廣泛的來源選擇、優異的生物相容性、低免疫原性、安全性、生物可降解性以及足夠的機械強度及柔韌性。

骨修復材料可分為三類：生物活性人工骨、非生物活性人工骨及天然骨。生物活性人工骨主要包括含生物活性因子(如骨形態發生蛋白(「BMP」))的骨修復材料。非生物活性人工骨包括金屬材料、無機非金屬材料及其他材料。天然骨包括同種異體骨、自體骨及異種骨。

下表載列BMP骨修復材料與其他類型骨修復材料相比的臨床優勢概要。

主要類型	生物活性BMP骨修復材料 ¹	非生物活性人工骨	同種異體骨	異種骨	自體骨	BMP骨修復材料的優勢
骨誘導能力	★★★	★★	★★	★	★★★	<ul style="list-style-type: none"> BMP蛋白對骨骼及軟骨的形成及維持非常重要。在這些蛋白中，BMP-2的骨誘導能力最強，可直接刺激成骨。
術後癒合率	★★★	★★	★	★	★★★	<ul style="list-style-type: none"> 與其他類型的骨修復材料相比，BMP骨修復材料具有更高的術後癒合率及更快的骨形成速度。
修復速度	★★★	★	★	★	★★★	<ul style="list-style-type: none"> 多項研究表明，與其他骨材料相比，BMP骨修復材料的住院時間更短，因此修復速度更快。
可獲得性	★★★	★★	★	★	★	<ul style="list-style-type: none"> 同種異體骨、異種骨及自體骨分別來自屍體、動物或病人本身，其供應量非常有限。相比之下，BMP骨修復材料的生產可以在可控的實驗室環境中進行。
安全性	★★★	★★	★	★	★★★	<ul style="list-style-type: none"> 同種異體骨及異種骨具有潛在的免疫排斥風險。BMP骨修復材料具有更好的安全性。

附註：

1. 本公司上市創新藥械組合產品之一的骨優導[®]為一種BMP骨修復材料。

資料來源：《北美口腔頷面外科診所》；灼識諮詢；美國整形外科醫生協會

行業概覽

rhBMP-2

BMP在誘導骨組織形成方面的作用已得到公認，因此在修復硬組織方面具有重要價值。在該等蛋白中，BMP-2為骨誘導能力最強的因子之一。BMP-2能促進間充質幹細胞成為骨形成細胞(或稱為成骨細胞)及軟骨形成細胞(或稱為軟骨細胞)，促進骨骼及軟骨的生長、發育及修復。

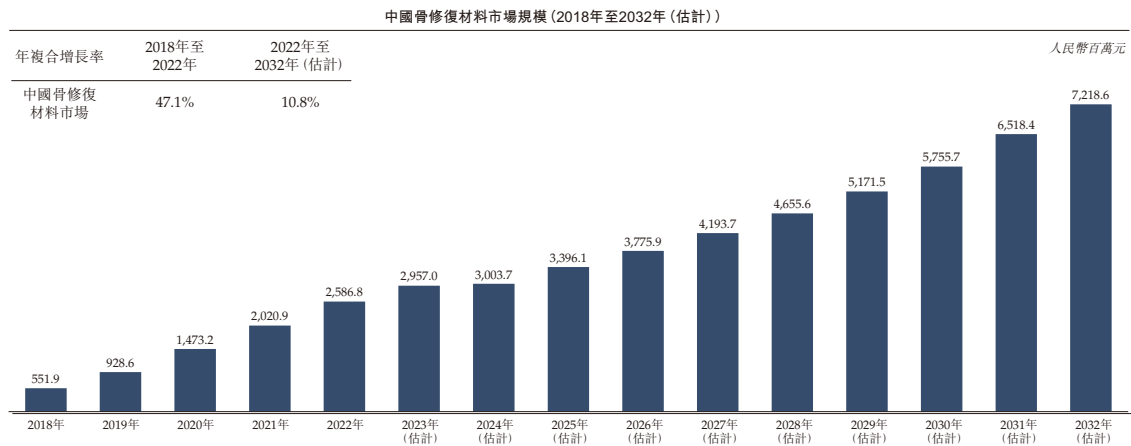
重組人BMP-2 (rhBMP-2)為一種生物工程形式的人BMP-2。rhBMP-2在臨床應用中具有顯著優勢，可促進骨修復過程，減少對更具創傷性治療的需求。

- *生物活性*。rhBMP-2具有高度生物活性，可直接刺激新骨組織的生成。
- *減少骨移植的需要*。rhBMP-2可直接用於骨損傷區域，無需從患者身體其他部位採集骨質。
- *可擴展性*。rhBMP-2的生產在實驗室環境中很容易控制，可進行大規模生產。
- *刺激骨癒合*。rhBMP-2有助於將原始骨細胞及幹細胞轉化為成骨細胞，這對骨癒合至關重要。
- *臨床效果優於異體骨移植*。根據已發表的臨床研究結果顯示，含rhBMP-2骨修復材料在臨床療效和安全性方面均較同種異體骨移植優勝。接受含rhBMP-2骨修復材料治療的持續性骨損傷患者中，有26.1%的病例需要進行進一步的手術修正，而接受同種異體骨移植的患者中，則有47.4%的病例需要進行額外的手術修正。接受含rhBMP-2骨修復材料治療的患者的骨癒合中位時間為217天，低於接受同種異體骨移植患者所需的416天。此外，接受含rhBMP-2骨修復材料治療的患者的新發術後感染發生率為17.4%，較接受同種異體骨移植患者的感染率31.6%為低。

行業概覽

中國骨修復材料市場規模

根據CIC，近年來中國骨修復材料市場穩步增長，其市場規模由2018年的人人民幣551.9百萬元擴大至2022年的人人民幣2,586.8百萬元，年複合增長率為47.1%。根據歷史增長趨勢，預期該市場規模於2032年時將達人民幣7,218.6百萬元，年複合增長率為10.8%。下圖載列於所示期間中國骨修復材料市場的歷史及預計規模：



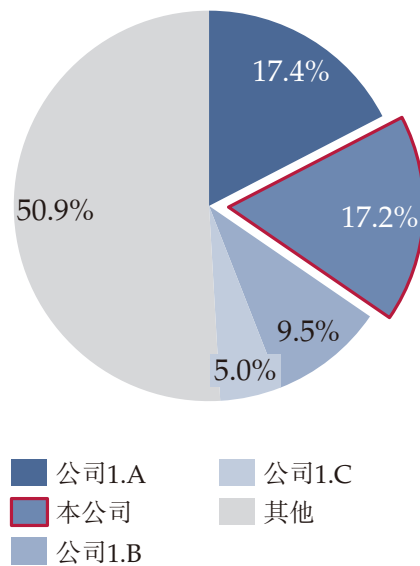
資料來源：灼識諮詢

行業概覽

中國骨修復材料市場的競爭格局

於2022年，中國骨修復材料市場前四大製造商約佔市場總份額的49.1%。根據CIC，按2022年收益計，我們在中國所有骨修復材料製造商中排名第二。下表載列按2022年收益計中國骨修復材料市場的前四大公司，以及我們在排名中的位置：

按收益劃分的市場份額明細 (2022年)



資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

- 公司1.A，總部設於中國山西省，於1999年創立。該公司專注於生物組織材料的研發、生產及銷售。
- 公司1.B，總部設於中國北京市，於2021年在上海證券交易所上市。該公司於2004年創立，專注於用於組織再生及修復的植入型醫療器械的研發、生產及銷售。
- 公司1.C，總部設於中國北京市，於2002年創立。該公司致力於第三類醫療器械(醫用生物材料)的研發、生產及銷售。

行業概覽

中國骨修復材料市場的增長動力

在若干關鍵因素的推動下，中國骨修復材料市場有望實現大幅增長：

- **人口老齡化。**人口老齡化導致中國老年人骨損傷發病率上升，因此需要更多的手術治療來治療骨損傷及功能障礙。此外，生活水平的提高及健康意識的增強正在擴大對高質量骨修復材料的需求。因此，為組織再生及創傷修復而設計的骨修復材料預計將迎來蓬勃的市場增長。
- **創新骨修復材料的有利政策。**作為創新醫療器械，創新骨修復材料(包括含rhBMP-2者)獲國家政策鼓勵。值得注意的是，國家藥監局於2018年12月1日頒布了《創新醫療器械特別審查程序》。該經修訂的法規擴大了特別審查程序的適用範圍，並明確優先處理創新醫療器械的申請個案，旨在提高創新醫療器械的審查效率，積極支持醫療器械行業的創新。因應上述特別審查程序，於2020年12月在長三角地區成立了醫療器械技術審評中心，以加快區內創新醫療器械的審查程序。此外，《「十四五」醫藥工業發展規劃》已明確加入創新醫療器械，並獲中國政府給予重大支持及關注。
- **含BMP的創新骨修復材料不列入帶量採購(VBP)名單。**國家醫保局自2020年起就高值醫用耗材實施集中帶量採購計劃，該計劃集中於臨床使用普遍、臨床使用量大及競爭充分的醫療器械及耗材。於2023年，國家組織高值醫用耗材聯合採購辦公室刊發第四批高值耗材VBP名單(「**第四批VBP名單**」)，其涵蓋若干骨科醫療器械。根據CIC，入選第四批VBP名單的醫療器械出現大幅降價。具有生物藥物和醫療器械相結合的獨有特性以及創新性的BMP骨修復材料未被納入此名單，而只是須遵守相關監管機關所實施的若干價格限制。與適用於獲納入第四批VBP名單的醫療器械的定價政策相比，預期BMP骨修復材料的價格受壓將會較小。截至最後實際可行日期，相關監管機關尚未刊發有關價格限制政策的實施詳情。

行業概覽

- *未滿足的臨床需求*。於2022年，中國將新增超過2.8百萬例骨損傷病例，因此對有效的骨修復解決方案有著明確而迫切的需求。該等患者中有相當一部分的條件不適合接受自體骨移植治療，或無法獲得專業治療，導致癒合及恢復效果不理想。醫療保健系統的這一缺口凸顯對創新骨修復材料的迫切需求，為臨床骨科市場的增長提供巨大機遇。

中國骨修復材料市場的未來趨勢

中國骨修復材料市場的未來趨勢主要表現為：臨床上對人工材料的偏好不斷增加、新一代生物活性材料的出現，以及國產產品取代進口產品：

- *人工骨修復材料的廣闊臨床前景*。同種異體移植等天然骨修復材料在臨床應用中面臨著免疫排斥風險、疾病傳播的可能性、健康供體的有限性以及倫理問題等挑戰。相比之下，人工骨修復材料因其廣泛可得性、對臨床需求的適應性及高質量特性而愈發受到青睞。該等材料，包括生物活性骨修復材料(如含BMP-2的材料)，在誘導骨再生及提供良好療效方面顯示出有效性，同時避免與同種異體移植相關的併發症。

行業概覽

- **新一代生物活性材料的出現。**如下圖所示，人工骨修復材料的發展可分為三個階段，未來將出現具備緩釋能力、高穩定性及成骨性等創新特性，以及採用可促進細胞相互作用及加快生物材料吸收的可注射配方的新一代生物活性材料。



資料來源：《中華修復重建外科雜誌》；Material (Basel)；Frontiers in Bioengineering and Biotechnology；灼識諮詢

- **國產替代進口骨修復材料。**截至最後實際可行日期，已有24款進口人工骨修復材料在國家藥監局註冊，但僅其中三款自2021年獲得註冊。截至同日，已有17款國產人工骨材料在國家藥監局註冊，其中四款自2021年獲得註冊。國產骨修復材料的質量不斷提高，技術不斷進步，使得國產產品相對於進口產品的受歡迎程度不斷增加。

骨質疏鬆症藥物市場

骨質疏鬆症

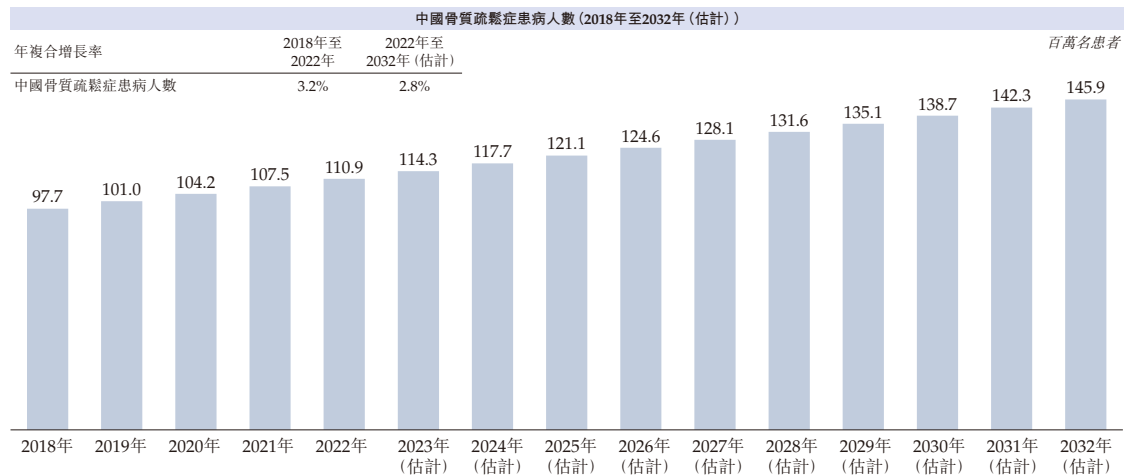
骨質疏鬆症為一種普遍的骨病，尤其是在中老年人中，為最常見的慢性骨病。骨質疏鬆症的特點為骨量低、骨組織結構退化及脆性增加，往往容易導致骨折。

骨質疏鬆症的臨床症狀包括疼痛、骨折、脊柱畸形，以及對心理健康及生活質量的負面影響。骨折為骨質疏鬆症的一個重要問題，常常為最初的症狀及就醫的原因。高死亡率凸顯該疾病的嚴重性，20%至25%的患者在髖部骨折後一年內因併發症而死亡，超過50%的患者在康復後會出現不同程度的殘疾。

此外，從經濟角度來看，骨質疏鬆性髖部骨折患者每年的直接費用約為人民幣30,000元。該經濟負擔，加上該疾病的高發病率及對健康的嚴重影響，凸顯了解及應對該疾病的重要性。

行業概覽

如下圖所示，中國骨質疏鬆症患病人數已由2018年的97.7百萬人增加至2022年的110.9百萬人，預期到2032年將達到145.9百萬人。



資料來源：《中華醫學雜誌》；灼識諮詢

用於治療骨質疏鬆症的抗體藥物

根據CIC，地舒單抗是中國首個也是唯一一個靶向RANKL-RANK信號通路、獲准用於治療骨質疏鬆症的全人源單克隆抗體。其為絕經後婦女骨質疏鬆症患者提供了一種方便、有效及具成本效益的治療選擇。

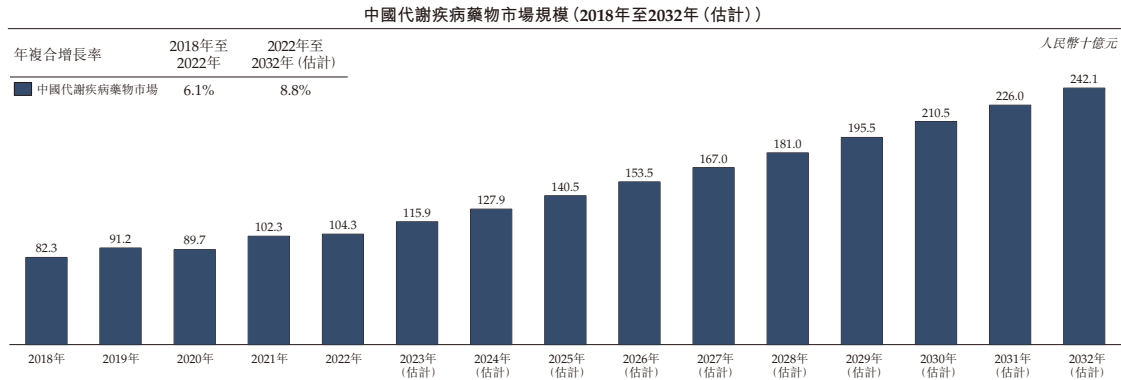
除地舒單抗外，人源化單克隆抗體羅姆單抗目前正在中國進行治療骨質疏鬆症的III期試驗，尚未開始商業化上市。羅姆單抗透過抑制硬骨素的活性，促進骨形成，同時減少骨吸收發揮作用。這種雙重作用可有效增加骨密度。2019年1月，日本醫藥品醫療器械總合機構(PMDA)批准羅姆單抗用於治療骨折風險較高的骨質疏鬆症。2019年4月及12月，美國FDA及歐洲藥品管理局分別批准該藥用於治療骨折風險較高的婦女絕經後嚴重骨質疏鬆症。

代謝疾病藥物市場

新陳代謝指人體細胞內發生的生化反應，對維持細胞及全身健康至關重要。當該等反應發生紊亂，影響到人體如何處理及分配蛋白質、脂肪及碳水化合物等常量營養素時，就會出現代謝疾病。該等疾病的發生是由於異常的化學反應改變了人體通常的新陳代謝過程。常見的代謝疾病包括糖尿病、超重及肥胖症等。

行業概覽

根據CIC，中國代謝疾病藥物市場規模由2018年的人民幣823億元增加至2022年的人民幣1,043億元，預計到2032年將達到人民幣2,421億元，年複合增長率為8.8%。



資料來源：灼識諮詢

T2DM藥物市場

T2DM

糖尿病為一種以高血糖為特徵的慢性代謝疾病，隨著時間的推移，會嚴重損害心臟、血管、眼睛、腎臟及神經。慢性糖尿病主要有兩種類型：1型糖尿病(T1DM)及2型糖尿病(T2DM)。

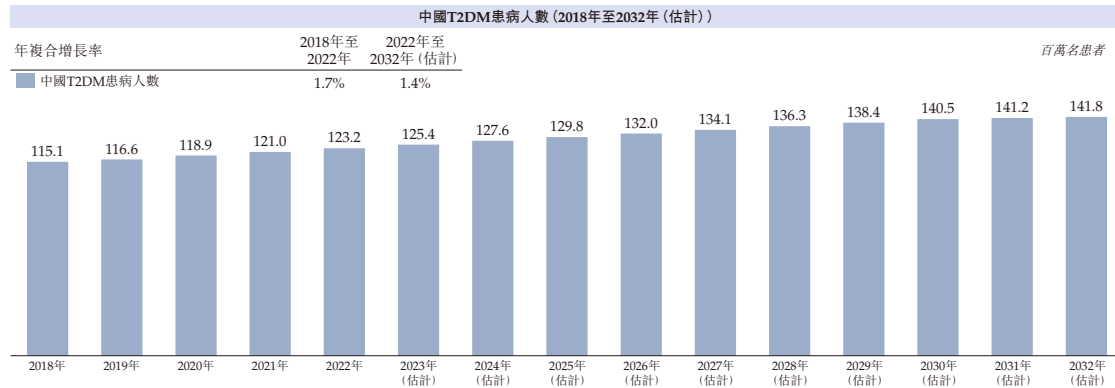
T1DM為一種自身免疫性疾病，會破壞胰腺中產生胰島素的β細胞，導致胰島素分泌極少或根本不分泌。

T2DM涉及身體對胰島素的反應不足。隨著時間的推移，胰腺會減少胰島素的分泌，從而導致高血糖(血液中糖分過高)。T2DM為一種更常見的糖尿病，約佔所有糖尿病病例的90%。T2DM的症狀通常包括尿頻、口渴及液體攝入過多、疲勞、視力模糊、體重異常下降、飢餓感增加以及潰瘍癒合緩慢。

在中國，約66.8%的T2DM患者至少有一種慢性併發症。該等併發症包括腎臟疾病、糖尿病神經病變、糖尿病視網膜病變、心血管疾病及腦血管疾病。中國的T2DM患者平均可能有約2.17種慢性併發症。

根據CIC，中國的T2DM患者人數由2018年的115.1百萬人增加至2022年的123.2百萬人，預計到2032年將達到141.8百萬人。患病人數的上升歸因於人口老齡化、城市化、肥胖率上升及久坐不動的生活方式等因素。

行業概覽



資料來源：國際糖尿病聯合會；灼識諮詢

用於治療T2DM的GLP-1RA

胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)為一種腸促胰島素，由進食後腸迴腸及結腸遠端L細胞分泌。其透過刺激胰島釋放葡萄糖依賴性胰島素，在調節血糖方面發揮重要作用。GLP-1亦能減緩胃排空，控制餐後胰高血糖素水平，減少食物攝入量。

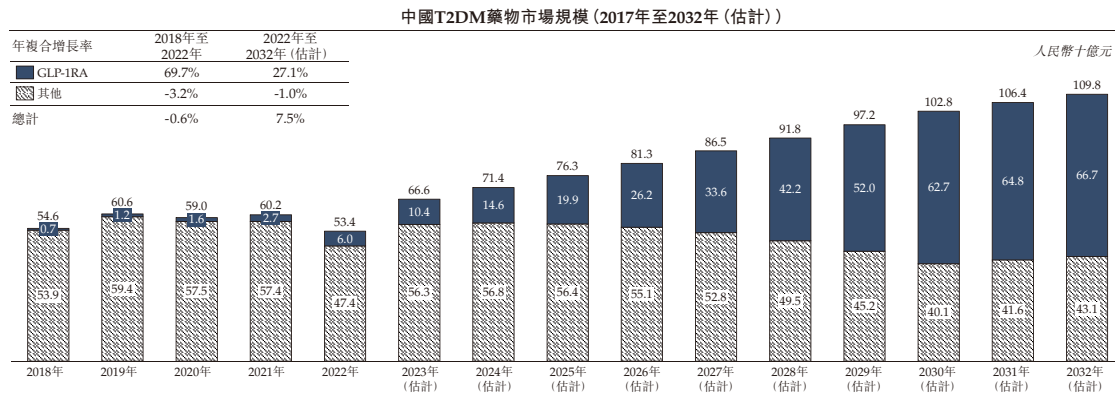
GLP-1受體激動劑(GLP-1RA)透過影響T2DM八種致病機制中的六種，有效控制T2DM高血糖。GLP-1RA可增加腸促胰島素及胰島素分泌、減少胰高血糖素分泌、抑制葡萄糖生成、增加骨骼肌的葡萄糖攝取量以及神經遞質功能障礙。因此，國內外指南均推薦將GLP-1RA用於治療T2DM。

此外，GLP-1RA亦可按作用時間長短分為短效及長效兩種。修飾技術的進步已延長GLP-1RA的半衰期，從而減少用藥次數，提高患者的依從性。

行業概覽

中國T2DM藥物市場規模

根據CIC，中國T2DM藥物市場預期將由2022年的人民幣534億元增長至2032年的人民幣1,098億元，年複合增長率為7.5%。GLP-1RA已於國際市場上取得顯著的市場認可，已超過胰島素，成為2023年全球應用最廣泛的T2DM治療藥物。這類藥物於中國亦顯示出巨大潛力。根據CIC，中國T2DM GLP-1RA的市場規模由2018年的人民幣7億元擴大至2022年的人民幣60億元，年複合增長率為69.7%，預計到2032年將增長至人民幣667億元，年複合增長率為27.1%。下圖載列於所示期間中國T2DM藥物市場的歷史及預計規模：



資料來源：灼識諮詢

中國T2DM藥物市場的競爭格局

如下表所示，截至最後實際可行日期，中國共有12款GLP-1RA產品獲批用於治療T2DM，其中包括5款國產產品。

行業概覽

國家藥監局批准用於治療T2DM的GLP-1RA產品					
藥物名稱	品牌名稱	作用機制	適應症	公司	首次批准
利拉魯肽	統博力	GLP-1RA	T2DM	通化東寶藥業	2023/11/28
利拉魯肽	利魯平	GLP-1RA	T2DM	杭州中美華東製藥/本公司 ¹	2023/3/28
甘精胰島素利司那肽	賽益寧	GLP-1RA、胰島素	T2DM	賽諾菲	2023/1/10
艾塞那肽	/	GLP-1RA	T2DM	青海晨菲製藥	2022/7/29
德谷胰島素/利拉魯肽	諾和益	GLP-1RA、胰島素	T2DM	諾和諾德	2021/10/26
司美格魯肽	諾和泰	GLP-1RA	T2DM	諾和諾德	2021/4/27
聚乙二醇洛塞那肽	孚來美	GLP-1RA	T2DM	江蘇豪森藥業集團	2019/5/5
度拉糖肽	度易達	GLP-1RA	T2DM	禮來	2019/2/22
利司那肽	利時敏	GLP-1RA	T2DM	賽諾菲	2017/9/29
貝那魯肽	誼生泰	GLP-1RA	T2DM	上海仁會生物製藥	2016/12/13
利拉魯肽	諾和力	GLP-1RA	T2DM	諾和諾德	2011/3/4
艾塞那肽	百認達	GLP-1RA	T2DM	阿斯利康	2009/5/8

進口產品 國產產品

資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

附註：

1. 我們已開發利拉魯肽在研生物類似藥(後稱為利魯平)，並將其轉讓予利魯平的上市許可持有人杭州中美華東製藥有限公司。

截至最後實際可行日期，中國有85項正在進行的臨床試驗正在評估治療T2DM的GLP-1RA在研藥物，其中包括35項III期臨床試驗。

中國T2DM藥物市場的增長動力

在以下關鍵因素的推動下，中國T2DM藥物市場有望實現大幅增長：

- **T2DM患病人數及意識不斷增加。**在人口老齡化、生活方式改變及肥胖增加的推動下，中國的T2DM病例正在顯著增加。目前的估計表明，T2DM的患病人數將由2022年的123.2百萬人上升至2032年的141.8百萬人。患者人數的增加，加上大眾對疾病的意識及醫治率的提升使得對有效糖尿病治療方法的需求擴大。
- **有利的慢性病管理政策。**中國政府在「十四五規劃」中強調對慢性病管理的重視，強調對包括糖尿病在內的主要慢性病採取綜合策略。該等政策框架有助於更好地診斷及管理T2DM，從而增加接受正規治療的患者人數。

行業概覽

- *T2DM藥物的可負擔性不斷提高。*越來越多的糖尿病藥物(包括多種GLP-1RA藥物，例如利拉魯肽、司美格魯肽、艾塞那肽及度拉糖肽)獲納入國家醫療保險目錄，由2019年的59款增加至2022年的76款，從而提高藥物的可負擔性。這一趨勢可能會持續，從而提高T2DM藥物的患者可及性及依從性。
- *T2DM靶向藥物的可獲得性增加。*GLP-1受體激動劑、二肽基肽酶-4 (DPP-4)抑制劑及鈉-葡萄糖共轉運體-2 (SGLT-2)抑制劑等T2DM靶向藥物的出現，解決以往未得到滿足的臨床需求。預期在核心專利到期後，仿製藥的湧入將進一步豐富中國的T2DM藥物市場，為患者提供更廣泛的治療選擇。

中國T2DM藥物市場的未來趨勢

中國T2DM藥物市場的未來發展趨勢預測如下：

- *在T2DM管理中採用以患者為中心的方法。*當代T2DM管理臨床指南強調個性化治療方案的重要性，該等方案旨在滿足每位患者的特定需求及病情。這種以患者為中心的診斷及治療策略正迅速成為規範，其目的是提高針對每位患者獨特疾病特徵的治療效果。
- *全面管理，實現綜合臨床效益。*在目前的實踐中，T2DM管理除單純的血糖調節外，亦非常重視更廣泛的臨床益處。現代臨床指南強調，必須透過藥物治療及改變生活方式相結合的方法，控制與糖尿病相關的風險因素，如心血管健康、腎臟保護、肥胖、高血壓及高膽固醇。這種綜合方法的目的不僅在於優化代謝控制，亦在於改善整體臨床效果。展望未來，這種藥物治療及生活方式干預的綜合循證方法有望繼續成為T2DM管理的主導趨勢。
- *GLP-1RA藥物的使用日益增多。*T2DM治療的重點正日益轉向改善患者的生活質量以及減輕該疾病對社會及經濟的影響。GLP-1RA為一類能有效降低血糖水平而無低血糖風險的藥物，同時對胰腺β細胞功能具有保護作用，並能顯著減輕體重。鑒於該等多方面的優勢，GLP-1RA在提供長期臨床療效及改善患者預後方面的價值凸顯，預計將在中國T2DM藥物市場的未來發展中發揮舉足輕重的作用。

行業概覽

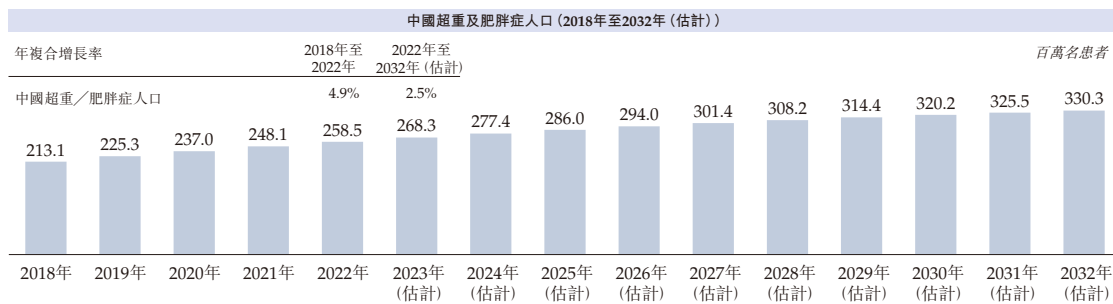
超重及肥胖症藥物市場

超重及肥胖症

超重及肥胖症的特點為脂肪異常或過度堆積，對健康構成嚴重威脅。在中國，體重指數(BMI)超過24屬超重，超過28屬肥胖症。

超重及肥胖症會單獨或與其他疾病一起引發各種健康問題。值得注意的是，其與心血管疾病、糖尿病、肌肉骨骼疾病及若干癌症的發生有關。體重管理的目標是使體重減輕5%至15%，甚至更多。這一目標有助於改善新陳代謝健康，降低患肥胖症相關疾病的風險，並可減少對藥物的需求。

根據CIC，中國超重及肥胖症人口已由2018年的213.1百萬人上升至2022年的258.5百萬人，預計到2032年將達到330.3百萬人。



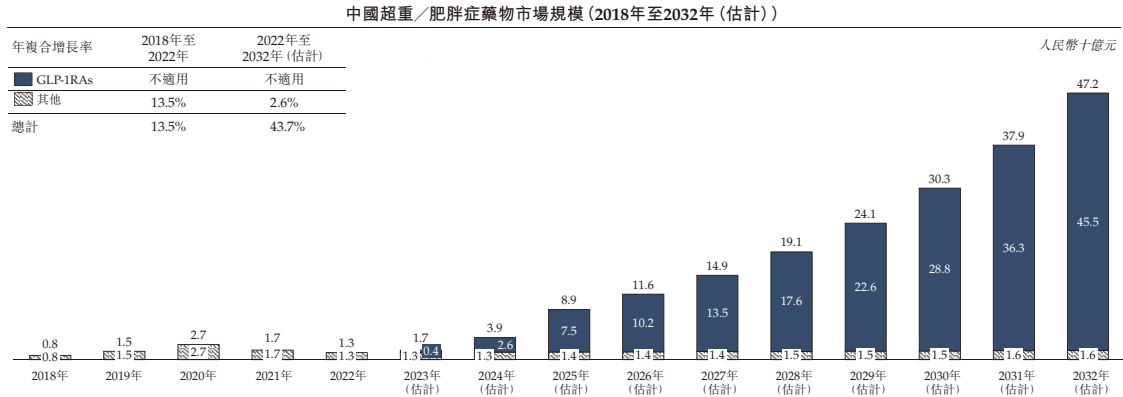
資料來源：臨床內科雜誌；中國醫學前沿雜誌；灼識諮詢

改變生活方式，包括飲食、運動及行為調整，為治療超重及肥胖症的主要方法。然而，如該等干預措施對BMI為24或更高並伴有合併症的患者無效，或者對BMI為28或更高的患者無效，則可考慮將GLP-1RA等藥物療法作為額外的治療選擇。

行業概覽

中國超重及肥胖症藥物市場規模

根據CIC，中國的超重及肥胖症藥物市場預期將由2022年的人民幣13億元擴大至2032年的人民幣472億元，年複合增長率為43.7%。在該市場中，預期GLP-1RA的增長將較其他藥物類別更為迅猛，預計其市場規模將由2023年的人民幣4億元增加至2032年的人民幣455億元。



資料來源：灼識諮詢

中國超重及肥胖症藥物市場的競爭格局

如下表所示，截至最後實際可行日期，中國有13款藥物獲得批准，按作用機制分為三類，用於治療超重及肥胖症。

中國國家藥監局批准的超重/肥胖症藥物					
藥物名稱	品牌名稱	作用機制	適應症	公司	首次批准日期
貝那魯肽	菲塑美	GLP-1R	肥胖症/超重	上海仁會生物製藥	2023/07/25
利拉魯肽	利魯平	GLP-1R	肥胖症/超重	杭州中美華東製藥/本公司 ¹	2023/06/30
馬明啞	/	DAT;NET	肥胖症/超重	江蘇迪賽諾製藥	2020/07/24
奧利司他	/	LIPF	肥胖症/超重	九間國內製造商 ²	自2018年起
奧利司他	賽尼可	LIPF	肥胖症/超重	Cheplapharm Arzneimittel/Roche	2000/10/31

進口產品
 國產產品

資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

附註：

- 我們已開發在研藥物利魯平，並將其轉讓予利魯平的上市許可持有人杭州中美華東製藥有限公司。
- 包括山東新時代藥業、中山萬漢製藥、重慶華森製藥、植恩生物、浙江海正藥業、杭州中美華東製藥、大邦(湖南)生物製藥、湖南迪諾製藥及湖南正太金琥藥業。

詞彙：DAT指多巴胺轉運體；NET指正腎上腺素轉運體；LIPF指胃脂肪酶

行業概覽

在中國獲批的超重及肥胖症治療藥物中，中美華東的利魯平於2023年6月獲批用於治療肥胖症及超重，成為中國首款及唯一一款獲批用於該適應症的利拉魯肽產品。這也是中國首款獲批用於肥胖症治療的GLP-1產品。

截至最後實際可行日期，中國有45項正在進行的臨床試驗正在評估治療超重及肥胖症的GLP-1RA在研藥物。

中國超重及肥胖症藥物市場的增長動力

中國超重及肥胖症治療藥物市場的擴大，主要得益於超重／肥胖症患者數量的增長、社會教育帶來的健康意識的提高，以及對GLP-1RA藥物療效及安全性的認可：

- *超重／肥胖症患者人數不斷增加。*中國的快速城市化及經濟發展導致生活方式的改變，這在很大程度上造成超重及肥胖症患病率的上升。現代飲食習慣加上運動量的減少正在加速這一趨勢，導致與肥胖症相關的併發症提前發病。這一趨勢的加劇使得人們對有效的體重管理解決方案的需求不斷增長，從而擴大肥胖症及超重藥物的市場。
- *社會教育導致臨床需求激增。*在社會教育的推動下，公眾健康意識的提高使人們對超重及肥胖症的認識從單純的審美問題轉變為重大的健康問題。對與肥胖症相關的綜合健康風險的了解促使更多的人尋求醫療干預。這種態度的轉變提高醫療保健的利用率及治療率，從而推動市場的增長。
- *GLP-1RA的療效及安全性得到廣泛認可。*於2023年6月，首款用於治療超重及肥胖症的GLP-1RA在中國獲批上市，標誌著該市場的一個重要里程碑。GLP-1RA具有顯著的減重效果及安全性，滿足與不斷攀升的肥胖率作鬥爭的人群的關鍵需求。國內外製藥公司對GLP-1RA藥物的積極研究及開發，使GLP-1RA的選擇範圍更加廣泛，進一步推動其普及和應用。各種GLP-1RA劑型及品牌的不斷增加將擴大患者的治療選擇，確保GLP-1RA始終處於長期肥胖症及超重管理策略的前沿。這一趨勢極大地推動該細分市場在中國的發展。

行業概覽

司美格魯肽

司美格魯肽概覽及臨床優勢

司美格魯肽為一種長效GLP-1RA，由諾和諾德原研。其在全球的銷售品牌名稱包括治療T2DM的Ozempic®及Rybelsus®，以及治療肥胖症的Wegovy®。於2022年，司美格魯肽的總銷售額達到109億美元，躋身全球十大暢銷藥物(以通用名記)之列。

在國際臨床試驗中，該藥物在控制血糖及體重方面顯示出很高的療效。然而，由於其受歡迎程度不斷提高，處方量不斷增加，目前司美格魯肽在全球範圍內出現短缺。截至2023年8月，Ozempic®注射液及Wegovy®注射液仍在FDA的短缺藥品名單上。

司美格魯肽的臨床優勢包括：

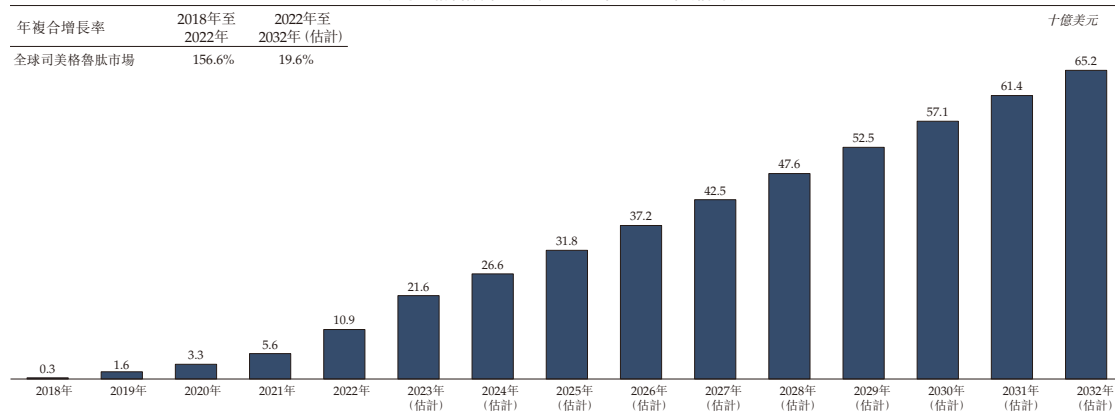
- **有效控制血糖。**多項比較司美格魯肽及其他現有T2DM藥物的試驗表明，根據患者的基線HbA1c進行測量，司美格魯肽在改善血糖水平方面較西格列汀等其他現有T2DM藥物表現優勝。
- **有效控制體重。**與其他T2DM藥物相比，司美格魯肽亦能有效降低體重，患者基線體重的變化就證明這一點。
- **心血管疾病風險低。**在心血管疾病風險較高的T2DM患者中，與安慰劑相比，司美格魯肽可顯著降低主要不良心血管事件的風險。這表明，該等患者發生首次主要心血管事件的主要綜合結果風險相對降低。

行業概覽

司美格魯肽的市場規模

根據CIC，在全球範圍內，司美格魯肽的市場規模已由2018年的3億美元增加至2022年的109億美元，年複合增長率為156.6%，預計2032年將達到652億美元，年複合增長率為19.6%，使其成為2022年全球十大最暢銷藥品(以通用名記)之一，並有可能於2023年成為全球三大最暢銷藥物。

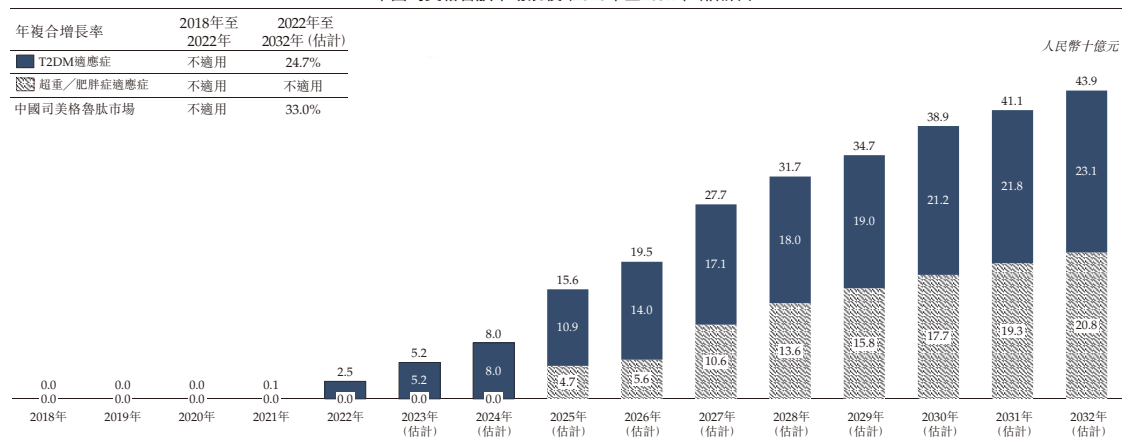
全球司美格魯肽市場規模(2018年至2032年(估計))



資料來源：灼識諮詢

根據CIC，中國的司美格魯肽市場規模預計將由2022年的人民幣25億元增加至2032年的人民幣439億元，年複合增長率為33.0%。具體而言，預計司美格魯肽在中國用於治療T2DM的市場規模將由2022年的人民幣25億元增加至2032年的人民幣231億元，年複合增長率為24.7%；預計司美格魯肽用於治療超重/肥胖症的市場規模將由2025年的人民幣47億元增加至2032年的人民幣208億元。到2032年，預期司美格魯肽對兩個適應症的市場規模將大致相同。下圖載列於所示期間中國司美格魯肽市場的歷史及預計規模：

中國司美格魯肽市場規模(2018年至2032年(估計))



資料來源：灼識諮詢

行業概覽

中國司美格魯肽的競爭格局

截至最後實際可行日期，Ozempic®為中國唯一獲得國家藥監局批准的司美格魯肽原研產品。截至同日，如下表所示，於中國共有8個司美格魯肽生物類似藥現正處於III期臨床試驗階段，以及一款司美格魯肽藥物(本公司的JY29-2(吉优泰))已完成治療T2DM的III期臨床試驗。

中國用於治療T2DM的司美格魯肽管線						
藥物名稱	靶點	公司	生產技術	適應症	階段	首次發佈日期
司美格魯肽	GLP-1RA	本公司	發酵	T2DM	已完成III ¹	2022/06/06
司美格魯肽	GLP-1RA	麗珠醫藥集團	發酵	T2DM	III	2022/11/18
司美格魯肽	GLP-1RA	珠海德邦製藥	發酵	T2DM	III	2023/02/15
司美格魯肽	GLP-1RA	重慶宸安生物製藥/上海博唯生物科技	發酵	T2DM	III	2023/06/19
司美格魯肽	GLP-1RA	齊魯製藥	化學合成	T2DM	III	2023/07/13
司美格魯肽	GLP-1RA	重慶派金生物/杭州中美華東製藥	發酵	T2DM	III	2023/08/02
司美格魯肽	GLP-1RA	石藥集團	發酵	T2DM	III	2023/08/30
司美格魯肽	GLP-1RA	質肽生物	化學合成	T2DM	III	2023/12/04
司美格魯肽	GLP-1RA	正大天晴藥業集團	發酵	T2DM	III	2024/1/12

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

附註：

1. 本公司已於2023年10月完成治療T2DM的司美格魯肽產品JY29-2(吉优泰)的III期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，原研廠商的司美格魯肽產品也已在中國申請治療超重及肥胖症的NDA。截至同日，於中國共有2個治療超重及肥胖症的司美格魯肽生物類似藥已取得IND批准。

用於治療超重/肥胖症的司美格魯肽管線					
藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段	首次發佈日期
司美格魯肽	GLP-1R	本公司	超重/肥胖症	IND批准	2023/11/02
司美格魯肽	GLP-1R	珠海聯邦製藥	超重/肥胖症	IND批准	2023/4/17
司美格魯肽	GLP-1R	諾和諾德	超重/肥胖症	NDA	2023/6/3

■ 進口產品 □ 國產產品

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

行業概覽

司美格魯肽市場的增長動力

以下關鍵因素推動司美格魯肽市場的增長：

- *卓越的臨床療效。*在治療T2DM及肥胖症方面，司美格魯肽具有顯著的降低血糖水平及減輕體重的功效。這種臨床優勢得到各種治療指南的認可，包括由美國糖尿病協會(ADA)和歐洲糖尿病研究協會(EASD)發表的《二型糖尿病高血糖管理(2022年)》及中華醫學會內分泌學分會發布的《中國老年2型糖尿病防治臨床指南(2022年版)》，預計將導致其臨床需求激增。
- *降低用藥頻率，提高患者依從性。*司美格魯肽的半衰期長達七天，允許患者每週用藥一次，可提高患者的依從性，因此成為患者的首選。
- *預計可獲得性將增加。*目前有8款司美格魯肽生物類似藥正在進行III期臨床試驗，並有一款司美格魯肽生物類似藥(本公司的JY29-2(吉优泰))已完成在中國治療T2DM的III期臨床試驗，在中國，有仿製司美格魯肽產品已進入臨床後期階段，這表明其可獲得性將會增加。考慮到全球範圍內司美格魯肽(包括其原料藥)的短缺，這一點尤為重要，其為仿製藥市場帶來巨大商機。
- *適應症不斷擴大。*司美格魯肽最初獲批准用於治療成人T2DM，現在其適應症已包括肥胖症及T2DM合併心血管疾病。此外，截至最後實際可行日期，有超過200項由原研廠商或學術機構贊助進行的臨床試驗，以評估司美格魯肽對28項適應症的療效，包括T2DM合併慢性腎病、代謝及營養障礙以及肝膽疾病，反映司美格魯肽的市場潛力巨大。

行業概覽

- 對代謝疾病的認識不斷提高。在越來越多的公共衛生倡議及教育活動的推動下，全球對代謝疾病(尤其是肥胖症)相關健康風險的認識及理解不斷提高。這種意識的提高促使人們更早地進行診斷及治療，進而推動對有效治療方案(如司美格魯肽)的需求。

胰澱素類似物

胰澱素也稱為胰島澱粉樣多肽或糖尿病相關肽，由糖尿病患者的胰島連同胰島素一併分泌，胰澱素-胰島素的比例通常約為1:100。可溶性胰澱素類似物已開發以供與胰島素一併用於治療糖尿病。此外，近期的研究還探討了它們在治療肥胖症方面的療效，特別是與GLP-1激動劑聯合使用以收持續減肥之效。

截至最後實際可行日期，全球只有一種已上市的胰澱素類似物產品Symlin®。它是一種短效胰澱素類似物，於2005年獲FDA批准用於正在接受胰島素治療的1型或2型糖尿病患者的輔助治療。截至該日期，全球有五款處於臨床階段的胰澱素類似物，一款臨床開發進度最領先的藥物現時正於美國進行與司美格魯肽聯用的超重、肥胖症及T2DM治療III期臨床試驗。根據目前可在公開領域取得的臨床數據，胰澱素類似物與司美格魯肽聯用對治療超重及肥胖症以及T2DM有極大潛力，臨床療效顯著。

腫瘤藥物市場

腫瘤藥物市場由兩部分組成：癌症治療藥物市場，包括直接用於醫治癌症本身的藥物，以及化療及放療副作用藥物市場，包括緩解化療及放療在癌症治療中引起的不良反應的藥物。

癌症治療藥物市場

中國氟維司群市場

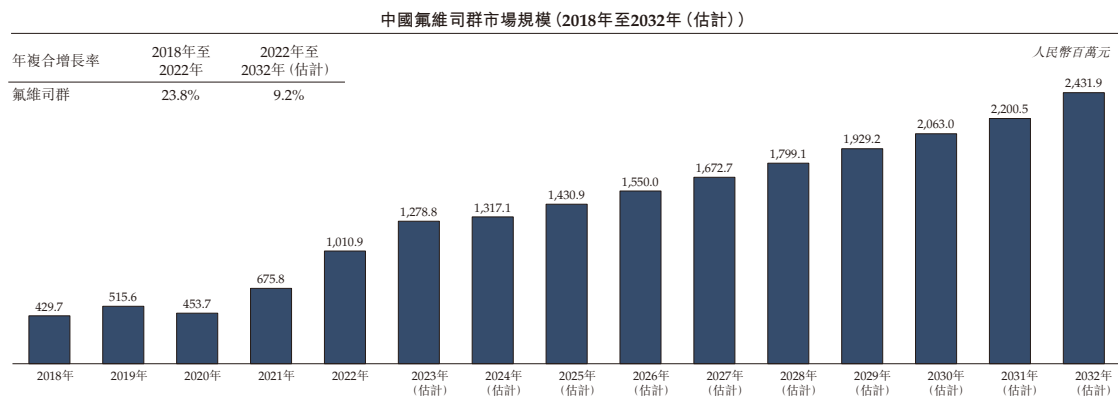
乳腺癌為一種發生於乳腺組織的惡性腫瘤，通常起源於乳腺小葉或導管。中國的乳腺癌發病人數已由2018年的321.2千人增加至2022年的355.5千人，預計到2032年將達到410.5千人。

行業概覽

激素受體陽性(HR+)乳腺癌為一種主要亞型，約佔所有乳腺癌病例的60%。HR+乳腺癌細胞具有雌激素受体或孕激素受体或同時具有兩者。從他莫昔芬到芳香化酶抑制劑，再到最近用於雌激素受体陽性乳腺癌患者的選擇性雌激素受體降解劑(如氟維司群)，該亞型尤其依賴內分泌治療作為主要治療手段。

氟維司群為一種選擇性雌激素受體拮抗劑，在乳腺癌的內分泌治療中起著舉足輕重的作用。在臨床上，其被強烈推薦用於治療晚期HR+乳腺癌。氟維司群尤其適用於絕經後激素受體陽性乳腺癌患者，該等患者或是局部晚期、轉移性乳腺癌，或是在抗雌激素輔助治療期間或之後出現復發或病情進展。該藥物透過與細胞表面的雌激素受體結合，降低其穩定性，並透過正常的細胞蛋白降解機制使其降解。這種作用會降低雌激素受體水平，從而有效抑制癌細胞的生長。

根據CIC，中國的氟維司群市場規模增長迅速，由2018年的人民幣429.7百萬元增長至2022年的人民幣1,010.9百萬元，年複合增長率為23.8%，預計到2032年將達到人民幣2,431.9百萬元，2022年至2032年的年複合增長率為9.2%。



資料來源：灼識諮詢

氟維司群於2019年首次進入中國乳腺癌藥物市場。截至最後實際可行日期，中國共有八款獲批的氟維司群產品。氟維司群注射液的競爭格局以進口產品為主，約佔65%的市場份額。然而，國產生產氟維司群注射液的數量一直在增加，特別是自2023年以來，有3款國產產品及1款進口產品獲得批准。預計未來將有更多國產產品進入市場。

吉芙惟®為本公司開發的氟維司群注射液仿製藥。根據CIC，吉芙惟於2022年6月取得上市許可，成為中國第三款上市的國產氟維司群產品。氟維司群自2017年起被納入國家醫保藥品目錄(國家醫保目錄)乙類。2023年11月，吉芙惟納入並中選第九批國家集採。

行業概覽

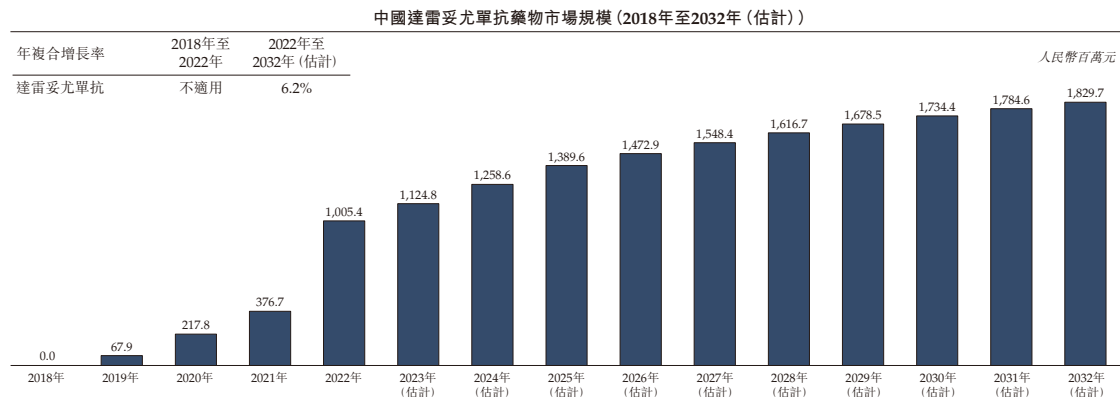
中國的達雷妥尤單抗市場

達雷妥尤單抗為一種單克隆抗體，主要用於治療多發性骨髓瘤及若干淋巴瘤亞群淋巴瘤，包括皮膚T細胞淋巴瘤。這種藥物的靶點為CD38抗原，這是一種在多發性骨髓瘤及其他腫瘤細胞表面大量表達的膜糖蛋白。

CD38具有細胞膜表面受體及細胞外酶的雙重功能。無論患者的遺傳多樣性、疾病分期或之前的治療情況如何，CD38均會持續、顯著地出現在多發性骨髓瘤細胞上。相比之下，CD38在正常淋巴細胞、骨髓細胞及一些非造血組織中的表達水平相對較低。這種選擇性表達使CD38成為治療多發性骨髓瘤的理想靶點，使達雷妥尤單抗能夠有效地靶向腫瘤細胞，同時最大限度地減少對健康細胞的影響。

達雷妥尤單抗的療效在於其能夠參與多種機制：直接抗腫瘤作用、抗體依賴性細胞介導的細胞毒性、抗體依賴性細胞吞噬作用以及觸發免疫系統反應。在中國，其已獲批准用於復發及難治性多發性骨髓瘤成人患者。

根據CIC，達雷妥尤單抗的全球市場規模於2022年已達到80億美元，而中國的達雷妥尤單抗市場規模預計將由2022年的人民幣1,005.4百萬元增加至2032年的人民幣1,829.7百萬元，年複合增長率為6.2%。



資料來源：灼識諮詢

自2022年起，達雷妥尤單抗獲納入國家醫保目錄乙類，這意味著中國的多發性骨髓瘤患者可以較低的自付費用獲得該藥。截至最後實際可行日期，達雷妥尤單抗原研藥物已在中國獲批，該藥物同時有靜脈注射及皮下注射兩款。截至同日，中國有兩款國產並已獲IND批准的達雷妥尤單抗生物類似藥(其中包括我們的JY43)，均為靜脈注射。

中國的SIRP α 抑制劑市場

信號調節蛋白 α (SIRP α) 抑制劑為一種旨在阻斷免疫細胞上的SIRP α 與細胞表面的CD47之間相互作用的藥物，用於治療各種實體瘤，包括乳腺癌、肺癌、結

行業概覽

腸癌及多發性骨髓瘤。正常情況下，健康細胞上通常存在的CD47會與巨噬細胞或吞噬細胞上的SIRP α 結合，向免疫細胞發出不要攻擊的信號，這是保護健康細胞免遭不必要破壞的重要機制。然而，癌細胞可透過過度表達CD47來利用這一機制，從而欺騙免疫系統使其不受傷害。

SIRP α 抑制劑干預這一過程。該等抑制劑透過破壞SIRP α -CD47的相互作用，阻止免疫細胞接收「別吃我」信號，從而有可能實現對癌細胞的吞噬。

在乳腺癌、肺癌或結腸癌等實體瘤中，腫瘤微環境更為複雜。在這種情況下，SIRP α 抑制劑可能不僅能增強巨噬細胞介導的吞噬作用，亦能影響其他與腫瘤相關的免疫細胞，如T細胞及自然殺傷細胞，從而增強整體的抗癌免疫反應。根據CIC，中國的前十大實體瘤發病率從2018年的3.4百萬例增至2022年的3.8百萬例，預計到2032年將達到4.7百萬例。

截至最後實際可行日期，中國共有4款靶向SIRP α 的已取得IND批准的在研藥物，包括我們的JY47。

化療及放療副作用藥物市場

化療及放療副作用

化療及放療為常見的癌症治療方法，旨在殺死或減緩癌細胞的生長。但在治療過程中，該等治療方法亦會影響健康細胞，從而導致副作用。該等副作用在很大程度上取決於患者接受的特定治療方法、其整體健康狀況以及其耐受性。

癌症化療的常見不良反應包括中性粒細胞減少症、血小板減少症以及化療引起的噁心及嘔吐(CINV)。患者亦可能出現口腔潰瘍或口瘡、脫髮、腹瀉或腸炎。雖然該等副作用通常為暫時的，但可透過管理或治療改善患者在化療期間的舒適度。

行業概覽

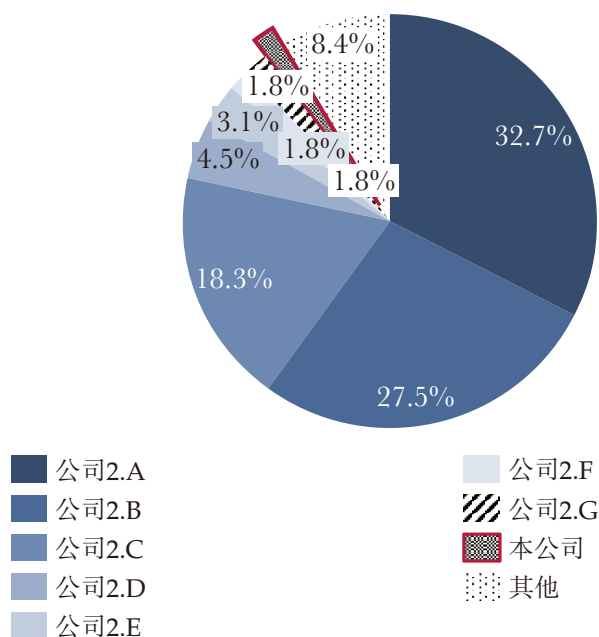
治療中性粒細胞減少症的G-CSF

中性粒細胞減少症為一種常見的血液學不良反應，亦為化療及放療中限制劑量的主要毒性反應。其透過降低中性粒細胞水平，大大降低機體的抗感染能力。中性粒細胞減少症通常會導致各種感染及併發症，如發熱、吞嚥疼痛、皮膚膿腫及消化道感染。如不能及時有效地管理，中性粒細胞減少症會導致癌症治療延遲，並迫使減少劑量。根據CIC，中國中性粒細胞減少症的發病人數已由2018年的1.6百萬例上升至2022年的1.9百萬例，預計到2032年將達到2.3百萬例。

粒細胞集落刺激因子(G-CSF)為一種重組蛋白生物藥品，為治療及預防中性粒細胞減少症的主要藥物。其透過刺激中性粒細胞的生長、分化及活化發揮作用。根據CIC, G-CSF市場由2018年人民幣51億元增長至2022年人民幣94億元，年複合增長率為16.3%，預計到2032年將趨於穩定。

在中國，已有100多款G-CSF產品獲得批准，其中包括8款長效品種。值得注意的是，本公司為中國第一家獲得短效G-CSF產品批准的公司。我們的hG-CSF產品吉粒芬®於2022年的銷售收益為人民幣166.0百萬元，市場份額為1.8%，在競爭對手中按銷售收益計排名第八。本公司亦在開發治療中性粒細胞減少症的長效G-CSF產品JY06(吉新芬®)。我們已於2023年5月向國家藥監局遞交JY06(吉新芬®)的NDA，預期將於2024年取得銷售批准。

中國G-CSF市場的競爭格局(2022年)



資料來源：灼識諮詢

行業概覽

- 公司2.A，總部設於中國山東省，於1992年創立。該公司專注於用於治療常見疾病及其他嚴重危害人類健康的疾病的藥物的研發、生產及銷售。
- 公司2.B，總部設於中國河北省，於1992年創立。該公司致力於新藥物(主要為單抗及融合蛋白)的研發、生產及銷售。
- 公司2.C，總部設於中國江蘇省，於上海證券交易所上市，於1997年創立。該公司主要致力於腫瘤藥物、代謝治療藥物及心血管藥物的研發、生產及銷售。
- 公司2.D，總部設於日本東京，於1949年創立。該公司致力於主要用作治療癌症及腎病的新藥物的研發、生產及銷售。
- 公司2.E，總部設於中國福建省，於上海證券交易所上市，於1996年創立。該公司致力於重組蛋白及長效改良藥物的研發、生產及銷售。
- 公司2.F，總部設於日本東京，於1925年創立。該公司主要致力於腫瘤及免疫新藥物的研發、生產及銷售。
- 公司2.G，總部設於中國深圳市，於上海證券交易所上市，於1989年創立。該公司致力於重組蛋白藥物及微生物製劑的研發、生產及銷售。

行業概覽

用於治療血小板減少症的IL-11

血小板減少症為抗腫瘤藥物抑制骨髓功能，導致血液中血小板計數異常偏低而引起的腫瘤治療常見併發症。這種情況會導致癌症治療強度降低、住院時間延長、醫療費用增加，嚴重時亦會導致患者死亡，從而對抗腫瘤治療的療效及患者的長期生存造成負面影響。

根據CIC，血小板減少症的發病人數已由2018年的454.0千人增加至2022年的535.9千人，估計到2032年將達到639.1千人。

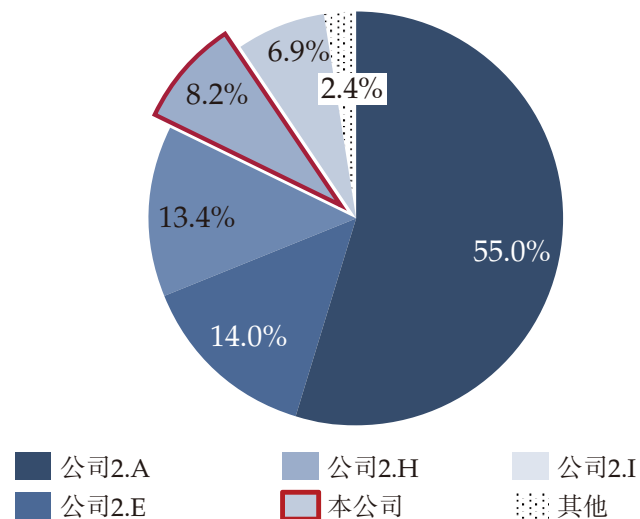
治療血小板減少症的方法包括血小板輸注及藥物治療。血小板輸注為治療嚴重血小板減少症的快速有效方法，可降低出血及死亡風險。此外，白細胞介素-11 (IL-11)等藥物亦可用於管理血小板減少症。

IL-11來源於造血微環境中的基質細胞及一些間充質細胞，並為一種成熟的造血生長因子。IL-11藥物可以加快血小板數量的恢復，並有助於在不改變劑量的情況下實施計劃的化療。

根據CIC，中國IL-11市場規模由2018年的人民幣12億元略微下降至2022年的人民幣11億元，預期到2032年將保持穩定。

截至最後實際可行日期，六款IL-11藥物已獲得國家藥監局批准。於2022年，我們的hIL-11產品吉巨芬®的銷售收益為人民幣94.3百萬元，市場份額為8.2%，在我們的競爭對手中按銷售收益計排名第四。

中國IL-11市場的競爭格局 (2022年)



資料來源：灼識諮詢

行業概覽

- 公司2.H，總部設於中國山東省，於1997年創立。該公司主要致力於重組蛋白藥物的研發、生產及銷售。
- 公司2.I，總部設於中國北京市，於深圳證券交易所上市，於1994年創立。該公司專注於基因工程藥物的研發、生產及銷售。

用於治療化療引起的噁心及嘔吐(CINV)的帕洛諾司瓊

CINV為化療中普遍存在的不良反應，會導致新陳代謝紊亂、營養失衡、體重減輕，嚴重影響患者的情緒、社交及身體健康。其亦會導致患者對接受化療產生恐懼，降低生活質量，妨礙患者堅持治療。

根據CIC，中國CINV發病人數已由2018年的2.6百萬人增加至2022年的3.1百萬人，預計到2032年將達到3.6百萬人。

CINV背後的機制十分複雜，目前亦不完全清楚。嘔吐被視為由嘔吐中樞調節的多步驟反射，涉及外周及中樞通路。在外周通路中，抗癌藥物會促使胃腸道粘膜細胞釋放血清素5-羥色胺(5-HT3)，通常會引起急性嘔吐。在中樞通路中，P物質與嘔吐中樞的神經激肽-1(NK-1)受體結合，導致遲發性嘔吐。雖然噁心及嘔吐可能有重疊的機制，但彼等可能涉及不同的神經通路，且噁心比嘔吐更常見。

帕洛諾司瓊為第二代5-HT3受體拮抗劑，具有強效、持久的止吐作用，批准用於預防化療引起的遲發性噁心及嘔吐。與第一代5-HT3受體拮抗劑相比，其優勢非常明顯：

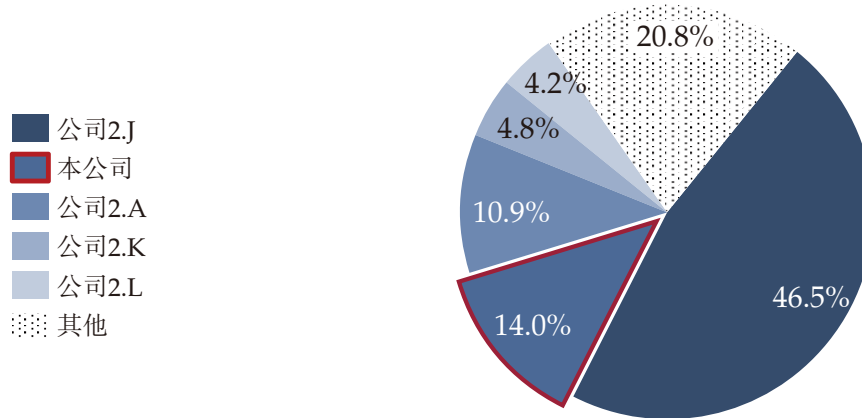
- **結構優勢。**與第一代拮抗劑相比，帕洛諾司瓊對5-HT3受體的親和力高出約100倍，且半衰期長達40小時。
- **機制優勢。**帕洛諾司瓊不僅能透過阻斷5-HT3受體抑制嘔吐，亦能降低P物質的活性，抑制5-HT3及NK-1信號通路之間的相互作用，因此在預防遲發性噁心及嘔吐方面更具優勢。
- **安全優勢。**與第一代藥物相比，帕洛諾司瓊對心血管系統的影響較小。

行業概覽

中國帕洛諾司瓊市場由2021年的人民幣16億元下降至2022年的人民幣5億元，原因為其被列入國家VBP名單後價格下降。VBP後，帕洛諾司瓊注射液降價超過80%。根據CIC，帕洛諾司瓊市場預計將繼續小幅下降，到2032年將穩定在人民幣5億元左右。

我們的帕洛諾司瓊產品吉欧停®於2022年產生收益人民幣67.8百萬元，市場份額為14.0%，按銷售收益計，在全國競爭對手中排名第二。

中國帕洛諾司瓊市場的競爭格局 (2022年)



資料來源：米內網；灼識諮詢

- 公司2.J，總部設於中國江蘇省，於1997年創立。該公司專注於創新藥物的研發、生產及銷售。
- 公司2.K，總部設於中國四川省，於2001年創立。該公司致力於化學製品及傳統中藥的研發、生產及銷售。
- 公司2.L，總部設於瑞士，於1976年創立。該公司致力於腫瘤及罕見疾病藥物的研發、生產及銷售。

行業概覽

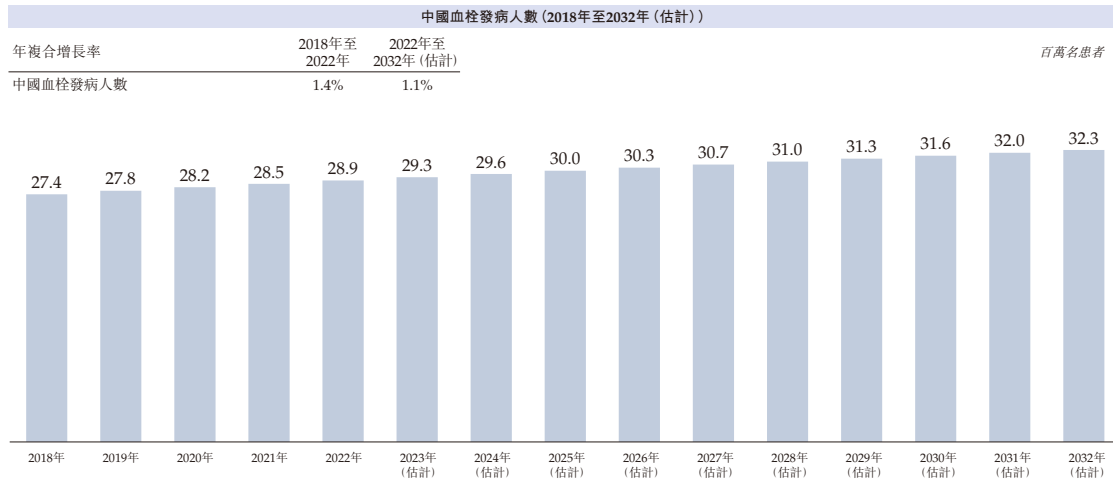
血液藥物市場

血栓性疾病藥物市場

血栓性疾病

血栓為血管內形成血塊的一種醫學症狀，可能導致部分或完全阻塞，從而破壞正常血流。這一過程可能導致嚴重的併發症，如組織或器官缺血、缺氧、壞死或充血及水腫。血栓栓塞症為一種與之相關的疾病，當被稱為血栓的血凝塊從原部位脫落並透過血流阻塞其他血管時，就會發生血栓栓塞症。

根據CIC，中國血栓的發病人數已由2018年的27.4百萬人增加至2022年的28.9百萬人，預計到2032年將達到32.3百萬人。



資料來源：《美國心臟協會期刊》；灼識諮詢

根據血栓形成的部位，血栓可分為三種類型：動脈血栓、靜脈血栓栓塞症 (VTE) 及微血栓。VTE 的患病率高，平均每九人便有一人會在生命中某個時間出現該病。此外，每年有超過100,000人死於血栓，VTE 的五年復發率高達20%。

LMWH 市場

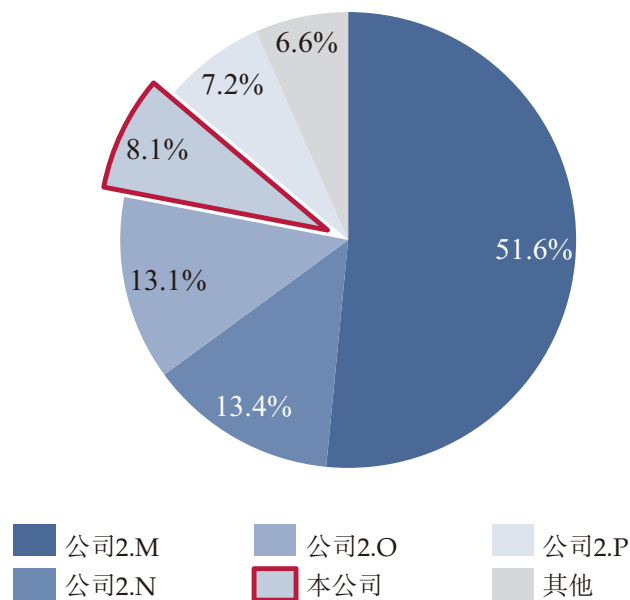
肝素為治療血栓的常用藥物之一，其為一種硫酸化的氨基糖，提取自哺乳動物器官，如豬或牛的器官。肝素的平均分子量約為15,000。低分子量肝素(LMWH)為肝素的一種變體，透過酶解或化學解聚產生。這一過程會產生更小的糖胺聚糖片段，平均分子量在3,000到8,000之間。

行業概覽

根據CIC，中國的LMWH市場規模已由2018年的人民幣8,774.6百萬元增加至2022年的人民幣9,701.5百萬元，年複合增長率為2.5%。預計到2032年將降至人民幣8,224.8百萬元。全球LMWH市場由2018年的37億美元增長至2022年的40億美元，年複合增長率為2.2%，預計到2032年將達到43億美元。

本公司的產品亿喏佳®為中國第二款商業化的國產依諾肝素鈉仿製藥，於2006年3月獲批上市。下圖列出2022年按收入劃分的中國依諾肝素鈉市場競爭格局，以及我們的排名位置。

中國依諾肝素市場的競爭格局 (2022年)



- 公司2.M，總部設於法國，為一間跨國製藥及醫療健康公司，專注於心血管疾病、腫瘤、糖尿病及疫苗。
- 公司2.N，總部設於中國深圳市，於2004年創立。該公司專注於依諾肝素鈉原料藥及低分子量肝素製劑出口。
- 公司2.O，總部設於中國江蘇省及於上海證券交易所上市，於2000年創立。該公司為專注於藥物研發、生產及銷售的製藥集團。
- 公司2.P，總部設於中國江蘇省及於深圳證券交易所上市，於2008年創立。該公司為一間多糖及蛋白酶藥物製造商。

第八批國家VBP名單涵蓋兩款LMWH產品，即依諾肝素及那屈肝素。截至最後實際可行日期，中國共有30多款LMWH產品獲得國家藥監局批准，包括本公司在內的九家公司於第八批國家VBP名單中獲得依諾肝素的合約。