

---

## 行業概覽

---

本文件本節及其他各節所載的資料及統計數據均摘錄自我們委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及各種官方政府出版物及其他公開可得的出版物。我們聘請弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。來自官方政府渠道的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或訂約方獨立核實，且對於該等資料的準確性不作出任何聲明。

### 抗血清市場

#### 定義

抗血清是指一類含有免疫球蛋白（也稱為抗體）或免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>片段的生物製品，由免疫的血漿製備而成。其用於提供可直接中和病原體或毒素的抗體，提供治療和及時的保護。

抗血清的生產過程涉及對大型動物（如馬或綿羊）或人類進行重複免疫以刺激抗體生成。經過數月的免疫後，採集血液並通過去除血細胞來提取抗體。隨後，通過去除其他血清蛋白對抗體進行純化，並配製成穩定的製劑，以確保在對患者進行注射前能夠長期儲存。

#### 主動和被動免疫

對病原體的免疫可以通過主動免疫或被動免疫獲得。主動免疫通過刺激免疫系統產生反應，無論是通過感染或疫苗接種，都能帶來長期保護和免疫記憶。被動免疫則是直接使用來自免疫個體或細胞的預先形成的抗體來中和抗原，提供即時治療和及時保護。

大多數的主動免疫提供更持久的防禦，但對於免疫反應較弱、對疫苗過敏的個體或面對快速變異的病原體時可能無效。此外，疫苗需要一段時間才能激發免疫反應，因此主動免疫可能無法立即為有相關症狀或可能受到感染的患者提供保護。被動免疫能提供即時保護，對於疫苗窗口期的高危患者及有感染症狀的患者至關重要，但其不會誘導免疫記憶，且僅能持續數週至數月。因此，結合主動免疫和被動免疫是預防疾病和保護患者的最佳策略。

## 行業概覽

下表對比了主動免疫和被動免疫：

	主動免疫	被動免疫
定義	個體在適應性免疫反應中獲得的對病原體的抵抗力	將抗體傳遞給個體，而不需要個體自身做出主動免疫反應
天然獲得性方法	適應性免疫應答	經胎盤體或哺乳
人工獲得性方法	疫苗應答	免疫蛋白或其他抗體注射
抗體	由人體細胞產生的抗體介導	由體外產生的抗體介導
應答期	慢	快
持續期	長期、幾個月至幾年、部分終生	幾週至幾個月
免疫記憶	有	無
應用	預防	預防和治療

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文的資料分析

### 抗血清的應用場景和臨床優勢分析

鑒於人用抗血清產品的特性，其具有多種應用場景：

- **病毒感染**：抗血清通過多克隆抗體（由不同B細胞克隆產生的抗體混合物，針對抗原上的多個表位）提供即時免疫保護，這些抗體能夠結合病原體表面的多個靶點，減少免疫逃逸。例如，針對快速變異的病原體（如流感）的免疫保護期限通常約為六至八個月。已獲批的產品（如抗狂犬病血清產品）可提供即時免疫保護。中國於2021年批准COVID-19抗血清產品臨床應用，亦為治療方案提供了新的選擇。

## 行業概覽

- **細菌及細菌毒素感染：**抗血清產品亦廣泛用於抵抗細菌和細菌毒素相關感染，如破傷風。與抗生素針對細菌通用生理過程不同，抗血清能特異性中和細菌或細菌毒素、增強吞噬作用並阻斷細菌功能。對於破傷風和白喉等疾病，靶向抗體療法具有顯著優勢。
- **生物毒素中毒：**生物毒素中毒(如蛇毒等生物毒素引發的中毒)可通過抗血清產品中和有害分子得到有效治療。生物毒素中毒源於生物毒素暴露，而抗血清產品能阻斷毒素與細胞受體的結合，減輕毒性效應。目前研究正不斷拓展抗血清的應用範圍，包括抗蝮蛇毒血清和抗蜂毒血清。
- **自身免疫性疾病：**在自身免疫性疾病中，由於自身抗體會攻擊機體自身組織，抗血清產品可引入中和抗體來抵銷這些有害反應，從而減輕炎症和組織損傷。多克隆抗體能夠中和致病性自身抗體或炎症介質，進而調節免疫反應並降低組織損傷。1981年在美國獲批的馬抗胸腺細胞免疫球蛋白被用於治療器官移植排斥反應和自身免疫性疾病，這充分體現了抗血清產品在免疫調節領域的重要臨床價值。

因為能通過國家醫保體系實現部分或全額報銷，納入國家醫保藥品目錄和國家基本藥物目錄可大幅提升藥品的可及性與可負擔性。此舉不僅能有效減輕患者經濟負擔，還可促進臨床廣泛應用、擴大市場覆蓋率，並激勵製藥企業加大投入進行研發、生產及優化供應鏈。下表載列已納入國家醫保藥品目錄和國家基本藥物目錄的人用抗血清產品：

名稱	類別	首次納入國家醫保藥品目錄	納入國家基本藥物目錄	截至最後實際可行日期持有藥物註冊批准的公司數量	我們相關產品截至最後實際可行日期的狀況
破傷風抗毒素	甲類	2000年	√	3	已商業化
馬抗狂犬病血清	甲類	2000年	√	3	開發中 <sup>(2)</sup>
白喉抗毒素	甲類	2000年	/	2	無
馬破傷風免疫球蛋白F(ab') <sub>2</sub>	乙類	2017年	/	2	未計劃 <sup>(2)</sup>
兔抗人胸腺細胞球蛋白	乙類	2017年	/	1	無
抗銀環蛇毒血清	甲類	2017年	√	1	包含於多價抗蛇毒血清中
抗眼鏡蛇毒血清	甲類	2017年	√	1	包含於多價抗蛇毒血清中
抗五步蛇毒血清	甲類	2017年	√	1	開發中
抗蝮蛇毒血清	甲類	2017年	√	1	開發中
抗人T細胞豬免疫球蛋白	乙類	2019年	/	1	無

資料來源：國家醫保藥品目錄、國家基本藥物目錄、弗若斯特沙利文的資料分析。

附註：

- (1) 產品信息以粗體標示，乃由於該等產品屬於我們的產品組合或候選產品。
- (2) 抗狂犬病血清與我們正在開發的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>具有相同的組成和作用機制。

---

## 行業概覽

---

- (3) 馬破傷風免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>與人用TAT具有相同的組成與作用機制。因此，本公司暫無開發該產品的計劃。

### 抗血清產品的臨床優勢：

抗血清產品的應用展現出以下臨床優勢：

- **廣譜速效：**抗血清產品中的多克隆抗體能夠與病原體表面的多個靶點結合，提供強大的中和和抗逃逸能力。其廣譜效應對對抗具有多個亞型、快速突變或複雜結構的病原體至關重要，尤其是在病原體機制尚未完全明確或快速變異的情況下。這降低了在危及生命的情況下延遲干預的風險，同時也有助於延長藥物的生命週期並減緩耐藥性的產生。與疫苗需要時間觸發免疫反應不同，預先形成的抗體直接輸送到患者體內可實現即時中和，尤其適用於急性醫療緊急情況。
- **大規模經濟生產：**動物源性抗血清產品的經濟可行性是其持續使用的關鍵因素。儘管在抗原開發、動物飼養、免疫和抗體生產方面的初期投資巨大，但成熟的工業體系能夠實現高產量生產，使得長期製造更具成本效益。
- **緊急情況下的迅速發展：**動物源性抗血清產品的最大優勢之一是其其在緊急情況下的快速開發和推廣。在沒有現成治療方案或時間及技術限制妨礙開發化學藥品、單克隆抗體或疫苗等替代療法的情況下，這種能力尤為重要。在現有的醫療對策中，動物源性抗血清長期以來在減輕毒素和病原體的影響方面發揮著關鍵作用。馬和綿羊等動物在接受抗原免疫的數週至數月內可產生強大的免疫反應。這種快速的抗體生產允許及時收穫血漿和隨後配製抗血清產品，以便在發生急性危機時使用。

### 抗血清製劑的不同技術路徑

免疫球蛋白（即抗體）對於識別和中和病原體至關重要。儘管人血漿源性免疫球蛋白在臨床實踐中廣泛應用，但動物源性免疫球蛋白在醫學領域也已發揮了超過130年的關鍵作用。自1890年埃米爾·馮·貝林和北里柴三郎開創性地使用馬抗血清產品治療白喉和破傷

## 行業概覽

風以來，馬抗血清已被用於對抗多種致命疾病，並隨著純化技術的進步而不斷發展。如今，來自馬、綿羊、兔子和山羊的抗體具有獨特的優勢，包括廣譜活性、成本效益高、開發迅速及免疫多樣性，使其在特定臨床應用中具有不可估量的價值。

下表對比了動物源性多克隆抗體、人血漿源多克隆抗體及單克隆抗體：

	優點	缺點
<p>動物源性多克隆抗體 (免疫球蛋白)</p> 	<p>廣譜：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 含有多種類型的中和抗體，可與同一病毒蛋白或不同病毒蛋白上的多個靶表位發生反應。</li><li>● 具有高中和活性且低耐藥性。不易產生抗藥性。</li></ul> <p>規模龐大、通量高且成本效益高：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 抗原鑒定後，可迅速開始動物免疫，數週至數月內即可產生抗體，對於應對新發疾病及緊急情況至關重要。</li><li>● 研發及生產設施建成後，開發成本較低，適用於成本效益高的藥物生產</li></ul> <p>緊急情況下快速發展：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 一旦確定抗原，就可以對動物進行免疫接種，並在數週至數月內獲得抗體 — 這在緊急情況下至關重要</li><li>● 低人畜共患病(可在動物與人類間傳播的感染性疾病)風險且無人類倫理風險</li></ul>	<p>異質性：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 不同物種的抗體的Fc片段有時會導致一種稱為抗體依賴性增強(ADE)的現象。這意味著，抗體非但未能抵抗病毒，反而可能助其進入細胞並進行繁殖，從而使感染變得更加嚴重。</li><li>● 供體動物必須經過病原體安全篩查。</li></ul>

## 行業概覽

### 人血漿源多克隆抗體 (免疫球蛋白)



#### 優點

廣譜：

- 作為一種多克隆抗體，可以與抗原上的不同位點結合，因此抗原很難通過變異逃避免疫。

同質性更高，安全性更強：

- 與動物血漿源多克隆抗體相比，可降低免疫原性反應的風險，免疫原性反應是指免疫系統將外來蛋白質識別為威脅，並對其發起攻擊。

### 單克隆抗體



同質化和大規模生產：

- 可採用細胞平台策略進行生產和發佈，從而提高產品的透明度和純度，如設計得當可能會減少不良影響。
- 批次間的一致性。
- 對單一明確表位具有高度特異性。

#### 缺點

滴度和特異活性低：

- 出於道德和安全考慮，人類供體接種疫苗的劑量較低，間隔時間較長，這導致人血漿源免疫球蛋白產品的效價及效力通常較低。

創新困難，成本高昂：

- 倫理和安全規則限制了人血漿源多克隆抗體的開發。
- 價格高、產量有限，難以滿足大規模經濟性藥品需求。

免疫逃逸：

- 如果抗原發生重大變異，可能失效，從而導致免疫逃逸。

昂貴：

- 單克隆抗體的研發和生產很昂貴。

不良反應風險

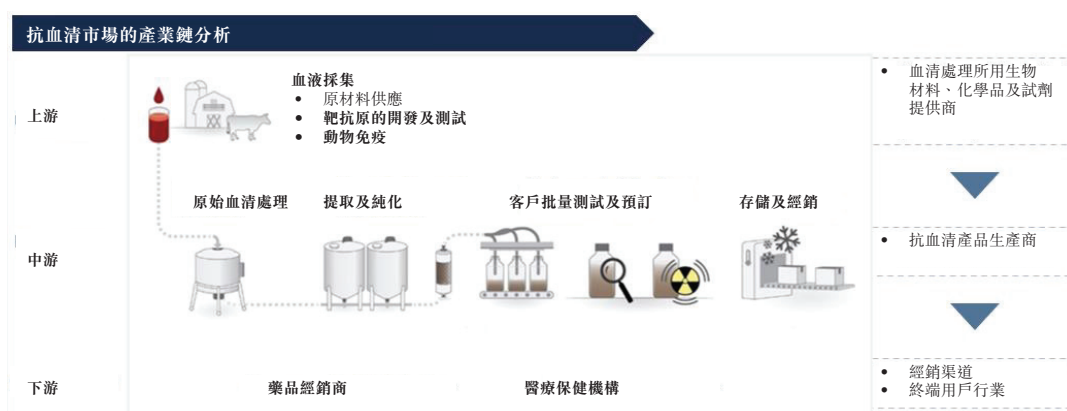
- mAbs，長期使用仍可能誘發抗藥性抗體(ADA)。
- 不同單克隆抗體藥物的過敏反應存在差異。例如超過80%的西妥昔單抗使用者會出現皮膚反應。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文的資料分析

## 行業概覽

### 抗血清產業鏈及關鍵技術

抗血清產品的生產過程複雜，涵蓋多個環節和技術壁壘。抗血清產品的生產始於含有抗體的動物血漿，其中馬或其他大型哺乳動物因其高抗體產量而被廣泛使用。研發環節至關重要，涉及毒素抗原的開發與測試以及抗體的提取、純化及配製。該階段需要在基礎設施、人才及臨床試驗方面作出巨額投資。高效的物流配送(包括冷鏈物流)對在運輸過程中保持產品穩定性至關重要。最終，醫療保健專業人員在醫院、診所及急救場所使用抗血清產品為患者提供有效治療。下圖展示了抗血清市場的產業鏈：



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文的資料分析

抗血清產品生產中的關鍵技術包括(其中包括)：

- **抗原的開發及測試：**靶抗原(無論是典型滅活病微生物、毒素、病原體的表面蛋白/分子或特異性蛋白)需經過調整以保留免疫原性，同時確保安全性。方法包括減毒、使用重組蛋白及佐劑組合物以增強免疫應答，同時降低不良反應。DNA及mRNA抗原技術的進步進一步拓展了抗原設計的可能性。選擇合適的抗原對特異性至關重要，以盡量減少脫靶效應及交叉反應。重組蛋白及核酸抗原的創新，配合經嚴格篩選的佐劑，能夠在減少宿主負擔的同時優化免疫應答，避免過度炎症或不良反應。
- **宿主動物的免疫：**通常選擇馬等常見宿主動物，因其能夠產生大量高親和力抗體(能夠強有力地特異性結合其靶抗原，從而增強免疫反應效果的抗體)。通過接種製備的抗原刺激免疫系統生成目標抗體，隨後收集並加工用於醫療用途。

---

## 行業概覽

---

- **抗體的純化：**為確保抗血清產品的安全性和有效性，需通過多種技術進行純化。鹽析法是利用高鹽濃度下抗體與其他血清蛋白的溶解性差異。作為一種基礎純化方式，鹽析法需要額外下游純化以提升純度。酶消化法(使用木瓜蛋白酶及胃蛋白酶)常用於將免疫球蛋白切割為F(ab')<sub>2</sub>及Fc片段。F(ab')<sub>2</sub>結合抗原，而Fc片段介導免疫反應。若干抗血清產品通過進一步純化去除Fc片段，以減少免疫反應並降低不良反應的風險。色譜法(如凝膠過濾、離子交換或親和色譜法)是生產高純度抗體製劑的有效方法。此外，病毒滅活、無菌過濾及質量控制對於滿足質量標準及GMP要求至關重要。

### 人用抗血清產品市場

#### 人用抗血清產品市場規模

全球人用抗血清產品的市場規模從2019年的320.9百萬美元增加至2024年的408.6百萬美元，複合年增長率為4.9%，預計到2028年將繼續增加至821.1百萬美元，2033年達到2,094.5百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.1%及20.6%。

中國人用抗血清產品的市場規模從2019年的48.0百萬美元增加至2024年的64.1百萬美元，複合年增長率為5.9%，預計到2028年將繼續增加至132.4百萬美元，2033年達到290.9百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.9%及17.0%。

2024年至2028年及2028年至2033年期間的人用抗血清產品市場規模的增長速度預期較2019年至2024年相對更快，主要是由於新興感染性疾病的患病率上升、有利政策及技術進步：

- **擴大患者群體：**感染性疾病發病率上升 — 尤其由病毒及抗生素耐藥性細菌引致者 — 已成為抗血清市場關鍵驅動因素。COVID-19全球傳播、流感頻繁變異，以及耐甲氧西林金黃色葡萄球菌(MRSA)等耐藥菌株出現，既凸顯現有療法局限，亦提升抗血清需求。白喉、破傷風及蛇傷中毒等疾病持續構成重大公共衛生威脅，尤其是在發展中地區，抗毒素在該等地區對快速干預至關重要。世界衛生組織亦通報，疫苗可預防疾病於低接種率地區再度爆發，進一步彰顯有效治療方案的必要性。此外，人畜共患及罕見感染疫情頻發，突顯維持抗血清產品供應的重要性。源自馬血清的多克隆抗體具備廣泛病原體覆蓋能力，更能適應病毒與細菌的變異性。

---

## 行業概覽

---

- **技術進步：**生物技術進步顯著提升抗毒素生產效能。相較於人源免疫球蛋白及單克隆抗體，抗血清產品具備更佳可擴展性與更低生產成本。早期抗血清常因未清除血液成分及馬源蛋白異質性而引致過敏反應。現代產品歷經多階段工藝革新，現採用酶切技術去除Fc片段——不良反應主因。純化方法改進令安全性、療效及產量全面提升。例如新一代破傷風抗毒素比活性度可達90,000 IU/gp，較藥典標準最低要求提升近一倍而現代破傷風抗毒素的不良反應率僅約0.03%。凍乾製劑與吸入劑型等創新給藥形式，更進一步提升臨床可及性並拓展應用場景。
- **有利政策：**抗血清市場在針對感染性疾病的支持政策推動下，正經歷強勁增長。提供被動免疫的抗毒素和抗血清，顯示出巨大的臨床潛力，尤其是在治療感染性疾病方面。各國政府和全球衛生組織正在實施相關倡議，以遏制疾病流行並改善公共衛生。例如，中國的「十五五」規劃（2026至2030年）高度重視感染性疾病、寄生蟲病和地方病的防控工作。政策支持亦涵蓋其他應用，例如抗藥性細菌感染。根據《2024年抗微生物藥物耐藥性政治宣言》，世界衛生組織承諾提供1億美元催化資金以支持各國行動計劃，目標是到2030年抗微生物藥物耐藥性相關的死亡人數減少10%。

人用TAT市場預計將比人用抗血清產品市場增長得更快，主要受破傷風預防與控制需求增加所驅動。破傷風被動免疫產品是預防破傷風的首選。特別是，人用TAT佔破傷風被動免疫產品使用量50%以上。

另一方面，主動免疫產品（如疫苗）存在若干局限，例如(i)其無法直接中和毒素；(ii)其需要若干時間方能生效；及(iii)免疫反應存在個體差異。此外，經濟限制、疫苗接種覆蓋率差異及醫療基礎設施差異等因素，均導致全球預防工作成效參差。因此，在破傷風防控方面，主動免疫目前僅起補充作用。根據世界衛生組織的數據，近年來超過60%的新發破傷風病例和死亡病例發生在東南亞和非洲。人用TAT憑藉其良好的可及性和有效性，在高發病率的發展中國家日益重要。目前，人用TAT是唯一可大規模生產的應急被動免疫產品，在彌合免疫差距和降低死亡率方面發揮著不可替代的作用。同時，破傷風疫苗尚未被廣泛採用，且較昂貴。接種疫苗後需要一段時間才能發揮功效，且疫苗的有效性因人而異，這意味著接種疫苗並不能完全消除感染破傷風的風險。此外，人用TAT已商業化多年，公眾對其在受傷

---

## 行業概覽

---

後提供即時保護的作用有著深入的了解，這進一步推動了其增長。隨着持續的技術進步和政策支持，人用TAT有望成為全球破傷風預防和控制工作的重要組成部分，其市場規模預計將進一步擴大。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，2022年至2025年上半年期間，人用TAT的全球市價介乎每支0.5美元至每支1.5美元。

### 人用抗血清產品市場的競爭格局

抗血清產品的製造工藝包含抗原開發與測試、宿主動物免疫及抗體提取與純化三大關鍵階段，掌握該等技術環節對產品的效力、安全性與規模化尤為關鍵。截至最後實際可行日期，中國十家動物源性抗血清生產商中僅三家(包括我們在內)具備完整的全產業鏈整合能力，而我們是所有具有全產業鏈整合能力的公司中最大的生產商。

具體而言，我們已掌握多項核心技術，包括巴氏滅菌法、辛酸純化技術、離子交換層析及特異性親和層析等複雜工藝。此外，我們自主營運馬匹飼養場，該養殖場在擁有全產業鏈整合能力的三家公司中屬最大。

### 人用抗血清產品市場的驅動因素、未來趨勢及進入壁壘

#### 人用抗血清產品市場的驅動因素

人用抗血清產品的驅動因素包括以下各項：

- **需求增長：**儘管破傷風感染風險可通過疫苗接種及妥善傷口處理得以緩解，然而即時中和毒素對於預防這種急性發作且致命的疾病至關重要，特別是在疫苗接種面臨個體差異、免疫窗口期及可及性與可負擔性差異等制約因素時。因此，通過注射中和抗體的被動免疫，在中國及國外許多國家仍是主要預防措施。在中國，94.3百萬名易感染破傷風的創口的患者中，獲得及時免疫保護者不足半數，致使大量人群仍然處於危險中。根據世界衛生組織數據，近年東南亞及非洲新增破傷風病例及相關死亡案例中，逾60%的病例集中於發展中地區。由於具備更優越的可及性與經實證的療效，人用TAT在疾病發生率高的發展中地區需求持續上升。主動免疫或疫苗可能因個體生理差異而對部分人群失效，且疫苗通常需一至兩週方能在體內產生足夠抗體以形成保護。在此期間，提供被動免疫的TAT等抗血清產品可即時發揮保護作用，於疾病防控中不可或缺。作為多克隆抗體產品，人用

---

## 行業概覽

---

TAT仍是唯一可大規模用於緊急被動免疫的解決方案，在彌補疫苗接種缺口及降低死亡率方面發揮著不可替代的作用。在持續的技術進步及有利公共衛生政策支持下，預計人用TAT將成為全球破傷風防控體系的重要組成部分，推動市場持續擴大。

- **技術進步：**人用抗血清產品市場亦受益於持續的技術進步。馬源抗血清生產已成熟、可規模化且成本穩定，能有效滿足市場需求。我們已通過多步純化和巴氏病毒去除／滅活技術進一步提升產品安全性和比活度，並採用西林瓶包裝以增強產品穩定性及運輸便利性。進一步的產品升級（如採用高純度層析純化技術降低過敏風險、開發效製劑延長抗體半衰期、開發即用型製劑提升偏遠地區可及性）正共同推動人用抗血清產品市場持續增長與優化。
- **有利政策：**一系列有利政府政策為人用抗血清產品市場的增長提供支撐。「十五五」規劃（2026至2030年）強調加強感染病、寄生蟲病及地方病防控，要求完善疫苗接種規劃並提升應急響應能力，以構建強大的公共衛生體系。該等政策重點為TAT市場發展奠定了堅實基礎，鼓勵企業推進生產技術革新並提高質量控制標準，確保其在應對破傷風及其他傳染病時的可靠性與有效性。此外，由於人用TAT是緊急治療及預防破傷風感染的關鍵手段，上述政策驅動因素持續為其市場需求提供穩定支持。

### 人用抗血清產品市場的未來趨勢

- **在發展中國家迅速擴展：**發展中國家，尤其是在東南亞、非洲和拉丁美洲，面臨與毒素相關的健康挑戰的佔比過大。由於疫苗獲取困難和治療不及時，破傷風、白喉以及蛇咬和蝎蟄中毒等疾病仍然是主要的公共衛生威脅。高收入國家通過免疫接種和公共衛生保護，幾乎消除了破傷風，而低收入國家仍在努力應對。根據世界衛生組織的報告，在最近報告的破傷風病例和相關死亡病例中，超過60%發生在東南亞和非洲。令這一問題更加嚴重的是，在農村和服務不足的地區，獲得有效治療的機會有限。抗血清產品對減輕該等威脅至關重要，然而，可用性和可負擔性一直是一個重大挑戰。為彌合這一差距，製藥公司可通過採用具有成本效益的定價模式、適合農村診所的較小包裝尺寸及提高成本效率的多劑量小瓶來開拓服務不足的市場。

---

## 行業概覽

---

- **產品品類研究推動適應症領域的擴展：**影響抗血清市場未來發展的一個關鍵趨勢是產品種類的擴展，這使得治療應用範圍更為廣泛，並填補了尚未滿足的醫療需求。傳統上，抗血清研究主要集中在白喉和破傷風領域，而現在已擴展到新的適應症，包括抗蛇毒血清、抗黃蜂毒血清、抗蝎毒血清、用於自身免疫性疾病的抗胸腺球蛋白(ATG)及用於病毒及細菌感染的抗血清產品。這些進展為生物毒素中毒患者提供了更有效的治療選擇。抗血清產品組合的多樣化是製造商的關鍵策略，使其能夠針對更多可從多克隆抗體療法中受益的醫療狀況。這一擴展確保了醫療保健提供者能夠獲得針對多樣化臨床需求的專門治療。
- **中國製造商的機遇與挑戰並存：**隨著全球臨床對抗血清產品需求的持續增長，預計製造商將加大研發力度、擴大抗血清產品的適應症範圍，並增強其在疾病預防和治療中的作用。生產工藝的進步將進一步提升產品的療效和安全性、鞏固其臨床優勢。對於中國抗血清製造商而言，全球化既是機遇也是挑戰。該行業的技術和資源密集型特性為中國提供了獨特機會，使其能夠憑藉不斷擴展的專業知識和產業能力，在全球市場中確立關鍵地位。

### 人用抗血清產品市場的中國生產商面臨的挑戰

- **技術與生產門檻仍然較高：**生產商必須投入大量資金進行研發，以提高血清製備技術，並升級設施以符合GMP標準(該標準要求嚴格的環境控制與先進設備)。精密的質量控制還需要成熟的專業人員與先進的儀器。儘管這對質量保證構成了壓力，但部分中國公司已憑藉技術實力持續提升純度與療效。
- **研發與生產成本壓力持續高企：**開發新產品需要耗時多年且耗資巨大的試驗，而原材料與冷鏈物流則進一步增加了財務負擔。具備規模經濟效益與綜合供應鏈的國內領先生產商更有能力降低生產成本。
- **價值鏈的協調存在困難：**與研究機構的上游合作常因產學融合不足與信息隔閡而受阻。此外，掌握大規模畜牧養殖以確保種群健康並激發強有力的免疫反應，需要大量的投資和努力；中游則因人才短缺，影響研發、生產與質量控制之間的內

---

## 行業概覽

---

部協調；下游在國內外激烈的市場競爭與嚴格的監管環境下，建立銷售網絡成本高昂。然而，具備強大整合能力與協同創新能力的公司更能應對該等系統性挑戰。

### 人用抗血清產品市場准入壁壘分析

- **高技術與生產要求：**抗血清產業因整合三大專業領域而形成極高的准入壁壘。首先，企業須具備開發或獲取高品質抗原之能力，用以對馬匹等大型動物進行免疫。其次，需擁有大型動物養殖專業技術，以維持畜群健康並誘導強效免疫反應。第三，必須建構先進抗體純化與製藥級生產能力。每一階段皆要求專業知識、專用設施及營運經驗之緊密結合，致使業界具有顯著的資源密集型及技術密集型特徵。有別於傳統實驗室藥物開發模式，抗血清開發及生產需跨越多重複雜製程的無縫協調，此特性大幅限制新進市場准入者。
- **生產與儲存成本居高不下：**抗血清之生產過程極為複雜，需具備專業設施、嚴格品質管控、符合GMP規範、取得監管批准及專業技術人員。高昂的儲存與運輸成本進一步推升價格，使這些治療方案於低收入地區難以負擔，而有限的利潤空間亦降低企業於資源匱乏市場的投資意願。此外，為維持產品有效性必須全程冷鏈運輸，然這些地區基礎建設不足，導致配送範圍多局限於都市地區，致使鄉村人口難以獲得相關藥品。
- **產業鏈合作的需求：**抗血清產品之生產與分銷需協調製藥企業、原料供應商、監管機構及醫療機構等多方參與者。與供應商、經銷商、監管機構及其他第三方建立合作關係及維持良好的關係需耗費多年時間，並需在基礎設施、技術及合規方面投入大量資金。此過程雖要求高度產業協調，但亦為構築永續供應鏈提供了機遇。透過投資生物技術、改善動物管理體系及強化供應鏈，持份者可克服現有挑戰，確保持續供應此類關鍵醫療產品。

---

## 行業概覽

---

### 人用TAT市場

#### 破傷風概覽

破傷風是由破傷風梭菌產生的破傷風毒素引起的一種嚴重感染性疾病。早期症狀包括肌肉僵硬及吞嚥困難，逐漸發展為全身肌肉痙攣、角弓反張和疼痛性痙攣。嚴重情況下，患者可能會呼吸困難、骨折和肺炎。破傷風主要影響人群為兒童及成人，常見病因包括外傷相關感染、手術感染、新生兒破傷風、免疫接種不足以及資源有限環境下不衛生的分娩。從事戶外工作或活動的人群風險較高，特別是在免疫覆蓋率不足和清潔醫療資源有限的地區。

全球破傷風的感染死亡率約為41.5%，破傷風尤其影響到缺乏衛生條件及疫苗接種率低的地區。作為一種危及生命的感染，破傷風一旦惡化即無有效治療方法。目前，在出現感染風險時提供即時保護的唯一方法且破傷風的唯一治療方法是被動免疫。

破傷風梭菌廣泛存在於自然環境中。當傷口滿足特定條件，例如暴露於細菌、個體缺乏有效免疫力，或於傷口較深且狹窄的情況下，於體內形成厭氧環境，傷口接觸金屬、鐵銹、土壤、塵埃或動物成分，細菌即可入侵、繁殖並產生導致破傷風的毒素。因此，易感染破傷風的傷口是感染破傷風的高風險因素。全球破傷風易發傷口病例從2019年的5.7億增長至2024年的6.14億，複合年增長率為1.5%。該趨勢預計將繼續保持，於2028年達到6.462億，並於2033年達到6.867億，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為1.3%及1.2%。中國破傷風易發傷口病例從2019年的8,880萬增長至2024年的9,430萬，複合年增長率為1.2%。預計於2028年將增長至9,540萬，並於2033年增長至9,680萬，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為0.3%及0.3%。

#### 人用TAT概覽

破傷風的預防主要包括兩種方法：主動免疫和被動免疫。主動免疫（即一級預防）通過接種破傷風類毒素疫苗誘導獲得性免疫。被動免疫（即二級預防）通過注射破傷風抗毒素提供即時保護及治療，為暴露於破傷風感染或潛在破傷風感染的人群提供即時且及時的保護。

## 行業概覽

儘管接種含破傷風類毒素的疫苗可有效預防破傷風，但疫苗接種免疫並非終身有效，並且破傷風康復後不會產生自然免疫力，因此可能再次感染。破傷風疫苗接種是全球常規免疫計劃的一部分，對於有破傷風感染風險的傷口，應接種破傷風抗毒素或破傷風免疫球蛋白以提供即時保護。下圖對比了破傷風的主動免疫與被動免疫：

	類別	建議使用	應答期	持續期	臨床應用狀況
主動免疫	破傷風類毒素疫苗  聯合疫苗，包括 DTwP、DTaP、 Tdap、DT	為不同年齡段的人進行常規疫苗接種	一至兩週	5至10年	成年人的覆蓋率低
被動免疫	TAT  馬破傷風免疫球蛋白 F(ab') <sub>2</sub>  HTIG  單抗	免疫接種不完全或不確定的患者受傷後的破傷風預防措施	立即	10至28天	發展中國家的覆蓋率低

附註：DT = 白喉和破傷風類毒素、DTwP = 白喉和破傷風類毒素加全細胞百日咳疫苗、DTaP = 白喉和破傷風類毒素加無細胞百日咳、Tdap = 破傷風類毒素、減量白喉類毒素和無細胞百日咳疫苗。

資料來源：成人破傷風急診預防及診療專家共識、文獻綜述、弗若斯特沙利文的資料分析

## 行業概覽

TAT、馬破傷風免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>、HTIG及單克隆抗體為目前常用之被動免疫製劑。TAT相較其他產品具有作用迅速、成本效益高及生產效率突出等優勢，下表詳列各類被動免疫產品的特徵：

產品名稱	江西生物製品研究所 開發的TAT	TAT(傳統)	馬破傷風免疫球 蛋白F(ab') <sub>2</sub>	HTIG	單克隆抗體
機制	馬破傷風免疫球 蛋白F(ab') <sub>2</sub> <sup>(4)</sup>	馬破傷風免疫球蛋白 F(ab') <sub>2</sub> <sup>(2)</sup>	馬破傷風免疫球 蛋白F(ab') <sub>2</sub> <sup>(2)</sup>	人破傷風免疫球 蛋白	重組人單克隆抗體
保護期	10天	10天	10天	28天	105天
標準F(ab') <sub>2</sub> 值 <sup>(1)</sup>	65-90%	預防：≥60%； 治療：≥70%	≥70%	≥90%	未公開披露
比活度 <sup>(2)</sup>	標準：50,000~90,000 IU/gp 本公司平均： ≥82,000 IU/g蛋白質	預防：≥45,000 IU/gp 治療：≥55,000 IU/g蛋白質	≥75,000 IU/g蛋白質	未公開披露	未公開披露
安全性	不良反應發生率： 0.03%	不良反應發生率：5 至30%	不良反應發生率： 2.5%至5%	未公開披露	未公開披露
敏感性測試	√	√	√	X	X
建議劑量	1-2劑	1-2劑	1-2劑	1-2劑	1劑
每劑成本，人民幣元 <sup>(3)</sup>	~15.1	~15.1	~28.0	~300.0	~798.0
生產效率	高	高	相對較低 <sup>(4)</sup>	低	高

附註：

- (1) F(ab')<sub>2</sub>抗體片段的純度及效力的衡量指標。水平較高表明抗體活性更好，雜質更少。
- (2) 比活度是衡量生物製品「功能純度」的關鍵指標，其定義為單位質量蛋白質中所含的生物活性單位(IU)，通常以IU/mg或IU/g表示。對於破傷風免疫治療製品而言，「活度」特指產品中和破傷風神經毒素的能力(通過標準化動物試驗釐定)，而「質量」指HTIG或TAT製劑中的總蛋白含量。比活度越高，表明蛋白質中具有毒素中和活性的有效成分所佔比例越高，而可能引發不良反應的無活性蛋白質所佔比例則越低。TAT及馬破傷風免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>均為自免疫馬血漿中提取的多克隆抗體。兩種產品具有相同的活性成分，由通過胃蛋白酶消化完整的IgG抗體所產生的F(ab')<sub>2</sub>片段組成。其主要差異在於產品註冊名稱及比活度。馬破傷風免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>的比活度高於傳統TAT，但與本公司生產的TAT水平相同。
- (3) 競標價。

## 行業概覽

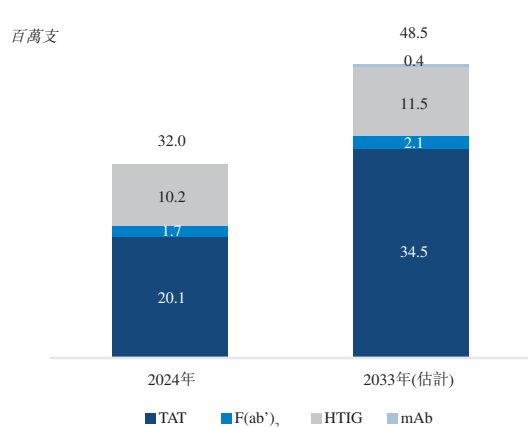
- (4) 馬破傷風免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>的生產效率相對低於TAT，主要是由於原材料產率低，此乃由於純化過程中的損耗較大，而產率較低，導致單劑銷售成本相對較高。

資料來源：成人破傷風急診預防及診療專家共識公開資料、弗若斯特沙利文的資料分析

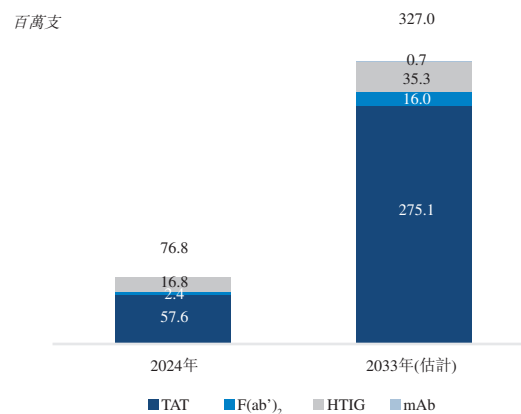
具體而言，我們的人用TAT在生產工藝、純度及質量方面均與傳統人用TAT存在差異。通過採用巴氏病毒去除／滅活技術，我們大幅提高了產品的安全性與療效。該工藝使產品比活性顯著提高(平均≥82,000 IU/gp)，可媲美馬破傷風免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>。此外，我們的TAT利用具備酶切的F(ab')<sub>2</sub>片段優化去除致敏性的Fc成分，且因此實現0.03%的不良反應率。

在破傷風被動免疫產品中，人用TAT的應用最為廣泛。此種優勢源於(i)廣譜潛力，可靶向多種抗原，同時降低耐藥性風險並最小化免疫逃逸風險，(ii)較少的倫理和與人血漿源產品相關的安全問題(如感染性疾病傳播風險)，(iii)較低的生產成本和更高的經濟可及性，便於規模化生產並減輕患者和醫療系統的財務負擔，及(iv)開發週期短，非常適合快速應對由感染性疾病引起的突發公共衛生事件。尤其是人用TAT的價格比HTIG低10倍左右，成為易受成本影響的市場的首選。下圖載列按不同產品劃分的人類破傷風被動免疫的歷史及未來市場規模：

中國破傷風被動免疫產品市場的銷量明細



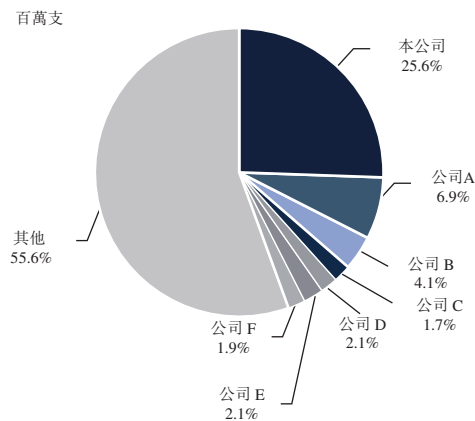
全球破傷風被動免疫產品市場的銷量明細



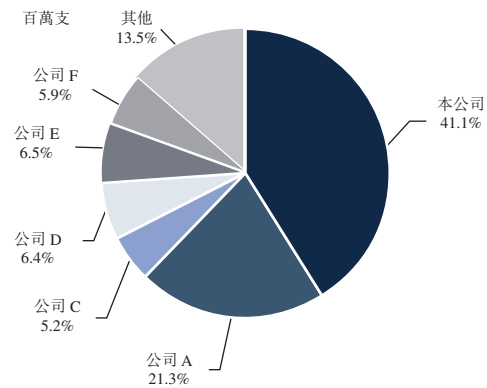
資料來源：醫藥上市公司年報、國家藥監局、藥品審評中心、FDA、公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文的資料分析

## 行業概覽

### 2024年全球破傷風被動免疫產品市場 按生產商劃分的銷量明細



### 2024年中國破傷風被動免疫產品市場 按生產商劃分的銷量明細



資料來源：醫藥上市公司年報、國家藥監局、藥品審評中心、公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文的資料分析

- 公司A，總部位於中國蘭州，成立於1949年，專注於疫苗及生物製品的研發、生產及銷售。該研究所是中國疫苗市場的領先企業，產品涵蓋破傷風及狂犬病等多種感染性疾病。
- 公司B，總部位於越南芽莊，成立於1978年，專注於疫苗及醫用生物製品的研發與生產。IVAC是越南主要國有疫苗生產商之一，其產品組合涵蓋流感、破傷風及乙型腦炎疫苗，服務國內及國際市場。
- 公司C，總部位於中國上海，成立於2009年，專注於人用及獸用生物製品的研發、生產及銷售，尤其在免疫調節劑、抗感染生物製劑及疫苗領域。
- 公司D，總部位於中國新鄉，成立於1992年，是領先的生物技術公司，從事血液製品、疫苗及重組生物製品的研發、生產及銷售。
- 公司E，總部位於中國中山，成立於1998年，專注於血漿衍生療法的生產，包括人免疫球蛋白及白蛋白製品。
- 公司F，總部位於中國成都，成立於1995年，專注於血漿衍生製品及生物製品的開發與生產，包括破傷風免疫球蛋白、狂犬病免疫球蛋白及疫苗。

---

## 行業概覽

---

### 人用TAT市場規模

全球破傷風被動免疫產品市場從2019年的233.5百萬美元增長至2024年的293.5百萬美元，複合年增長率為4.7%。預計於2028年將繼續增長至483.7百萬美元，並於2033年增長至793.7百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為13.3%及10.4%。中國破傷風被動免疫產品市場規模從2019年的156.6百萬美元增長至2024年的205.4百萬美元，複合年增長率為5.6%。預計於2028年將增長至243.1百萬美元，並於2033年增長至259.9百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為4.3%及1.3%。

破傷風抗毒素是破傷風被動免疫方面應用最為廣泛的產品。在中國，按銷售量計，破傷風抗毒素佔全國破傷風被動免疫產品臨床需求的約60%，年消耗量超過2,000萬劑。破傷風抗毒素的優勢在於見效快、生產規模大、成本優勢明顯。破傷風抗毒素的價格比破傷風免疫球蛋白(HTIG)低十倍左右，成為成本敏感型市場的首選。因此，破傷風抗毒素於東南亞、非洲及拉丁美洲亦擁有巨大的市場機會。

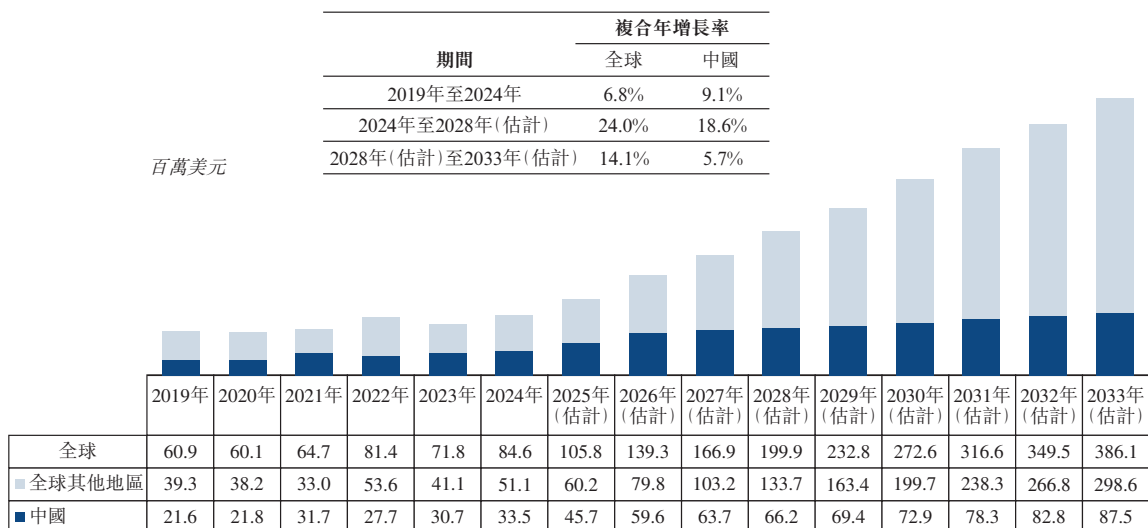
鑒於其優勢，全球破傷風抗毒素市場規模由2019年的60.9百萬美元增長至2024年的84.6百萬美元，複合年增長率為6.8%，並預計將繼續增長至2028年的199.9百萬美元及2033年的386.1百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為24.0%及14.1%。

中國破傷風抗毒素市場規模由2019年的21.6百萬美元增長至2024年的33.5百萬美元，複合年增長率為9.1%，並預計將繼續增長至2028年的66.2百萬美元及2033年的87.5百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為18.6%及5.7%。

破傷風抗毒素市場的增長率預計將超過人用抗血清產品市場，主要是由於(i)生產及經銷的進步使得人用TAT產品更易獲得且更實惠，及(ii)若干新型人源性抗血清產品仍處於臨床開發階段，且尚未納入人源性抗血清產品的整體市場規模計算。

## 行業概覽

### 全球及中國破傷風抗毒素市場規模的歷史數據與預測(2019年至2033年(估計))



資料來源：醫藥上市公司年報、國家藥監局、藥品審評中心、FDA、公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文的資料分析

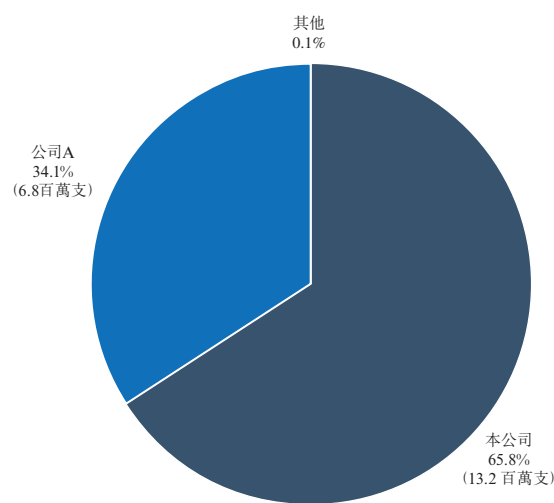
### 人用TAT的競爭格局

截至最後實際可行日期，四家人用TAT生產商已獲得上市批准，僅其中兩家生產商仍在大規模生產及銷售人用TAT。兩家人用TAT生產商已分別於2016年及2018年停止大規模（即彼等已完全停止生產或僅保留最低產能以維持生產許可證的有效性）生產及銷售人用TAT，主要是因為該等生產商已將重點轉向其他研究及生產領域。

## 行業概覽

於2024年，本集團生產的人用TAT國內銷量達到13.2百萬支，佔中國市場總量的65.8%。於2024年，我們的人用TAT總銷售量達25.4百萬支，包括在中國市場銷售13.2百萬支，及通過國內外分銷商出口至海外市場12.2百萬支；而中國另一家人用TAT製造商公司A於2024年在中國銷售約6.8百萬支，且並無出口銷售。作為中國僅存的兩家仍大規模生產人用TAT的生產商之一，本集團2024年生產的人用TAT的國內銷售收入為人民幣161.9百萬元，佔中國市場總額的66.8%。下圖載列2024年中國人用TAT市場按銷量及銷售收入計算的前兩家企業：

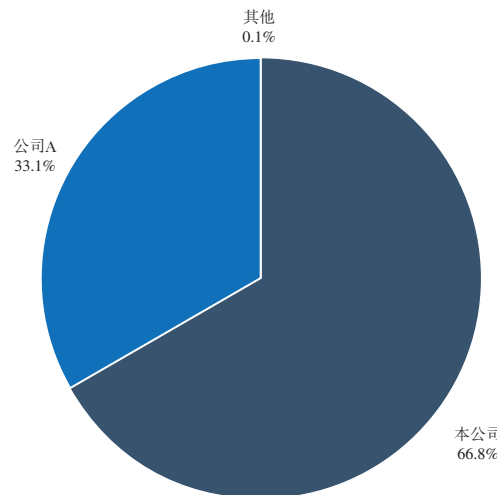
2024年中國人用TAT市場按生產商劃分的銷量明細



資料來源：醫藥上市公司年報、國家藥監局、藥品審評中心、公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文的資料分析

## 行業概覽

### 2024年中國人用TAT市場按生產商劃分的銷售收入明細



資料來源：醫藥上市公司年報、國家藥監局、藥品審評中心、公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文的資料分析

- 公司A，總部位於中國蘭州，成立於1949年，專注於疫苗及生物製品的研發、生產及銷售。該研究所是中國疫苗市場的領先企業，產品涵蓋破傷風及狂犬病等多種感染性疾病。

### 人用TAT市場的未來趨勢

中國人用TAT市場的未來趨勢預計包括以下方面：

- **縮小破傷風控制的全球差距：**儘管破傷風可通過疫苗接種及適當傷口護理預防，但全球差距依然存在，尤其是在發展中國家及低收入地區。高收入國家因強大的免疫計劃，破傷風病例罕見。然而，東南亞及非洲佔新發感染的60%以上，勞工保護及醫療健康環境的限制、貧困、衝突及薄弱的醫療系統加劇了這一現象。為彌合這些差距，政府、國際組織及製藥公司的持續努力至關重要。

---

## 行業概覽

---

- **通過被動免疫產品解決成人破傷風保護覆蓋率低的問題：**所有年齡段的人群均容易感染破傷風。兒童時期接種的破傷風疫苗免疫力會隨時間減弱，需定期接種加強針。然而，成年人往往因缺乏意識或醫療資源或因經濟因素而錯過接種。政府應加強關於加強針重要性的宣傳，而人用TAT等被動免疫產品可為接種不完全或接種史不明的人群提供保護。
- **通過技術創新提高可及性和可負擔性：**儘管疫苗及抗血清療法有效，但破傷風免疫的可及性仍不均衡。TAT的創新可提高其有效性、減少副作用並降低成本，使其更易於在低收入地區普及。應激勵製藥公司開發可負擔的破傷風免疫產品，這對實現全球健康公平至關重要。
- **結合主動免疫與被動免疫，加強疾病控制及患者保護：**主動免疫與被動免疫相結合能夠加強疾病預防及患者保護。疫苗雖然有效，但存在侷限性：疫苗需要一定時間方可觸發抗體產生（即應答窗口期），並且部分個體可能無法產生足夠的免疫反應，尤其是免疫力低下的人群。被動免疫通過直接輸注特定抗體，可提供即時保護，從而彌補上述侷限性。在破傷風防治中，結合兩種免疫方式能夠提高感染預防效果，並為易感人群提供額外保護。

### 人用TAT市場的驅動因素

- **政策驅動：**人用TAT市場受益於一系列利好政策支持。「十五五」規劃（2026至2030年）重視加強感染性疾病、寄生蟲病和地方病的防控，要求提升應急處置能力。這些政策為人用TAT市場奠定了堅實基礎，鼓勵生產工藝與質量標準的改進，以確保人用TAT在破傷風感染治療中的可靠性與有效性，故而推動人用TAT市場需求持續穩定增長。
- **技術驅動：**生產技術進步亦促進了人用TAT市場的發展。傳統馬源抗血清生產工藝成熟、可擴展且成本穩定。巴氏滅活技術等創新工藝提升了比活性，而西林瓶包裝則增強了產品穩定性與運輸便利性。進一步的技術升級包括：採用高純度層析工藝降低過敏風險、開發長效劑型延長抗體半衰期、以及即用型製劑改善偏遠地區可及性，這些正在推動市場擴張。

---

## 行業概覽

---

- **需求增長：**儘管破傷風可通過主動免疫與被動免疫方案和傷口護理預防，但全球免疫覆蓋率與醫療基礎設施的不均衡問題仍然存在。根據世界衛生組織的數據，近年來，逾60%的新發破傷風病例及死亡病例集中於東南亞和非洲地區。鑒於其可及性與療效，TAT等多克隆抗體仍是緊急被動免疫唯一可擴展的選擇，在彌補疫苗覆蓋缺口與降低死亡率方面發揮關鍵作用。在持續的政策支持與技術進步下，人用TAT有望成為全球破傷風防控體系的重要組成部分，市場規模預計將進一步擴大。

### 蛇傷抗蛇毒血清市場

#### 蛇傷中毒及抗蛇毒血清概覽

全球有超過四千種蛇類，其中毒蛇約佔20% (超過800種)。蛇傷是一個重要的公共衛生問題，尤其是在東南亞、撒哈拉以南非洲及拉丁美洲等溫暖地區。根據世界衛生組織的數據，95%的蛇傷發生在發展中國家。中國有超過60種毒蛇，咬傷事件多發生在長江以南省份的夏秋季節。

蛇傷的臨床影響因毒液成分及作用機制的差異而有所不同。眼鏡蛇科蛇類主要引起神經中毒，而蝰蛇科蛇類通常導致局部組織損傷、出血、凝血功能障礙及腎衰竭。毒蛇咬傷可能導致嚴重癱瘓、出血性疾病、腎衰竭及組織破壞，有時甚至導致殘疾或截肢。兒童因體重較輕而更易受到嚴重影響。

2024年全球及中國毒蛇咬傷發生案例分別為270萬例及28萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，被毒蛇咬傷有嚴重的負面後果，可能導致永久性毀容及／或殘疾，包括截肢，甚至死亡。

優質抗蛇毒血清是預防或逆轉毒蛇咬傷影響的最有效療法，並且仍然是針對蛇毒的唯一安全有效的解毒劑。世界衛生組織將抗蛇毒血清列入基本藥物，其成為蛇傷高發地區初級醫療保健的關鍵組成部分。

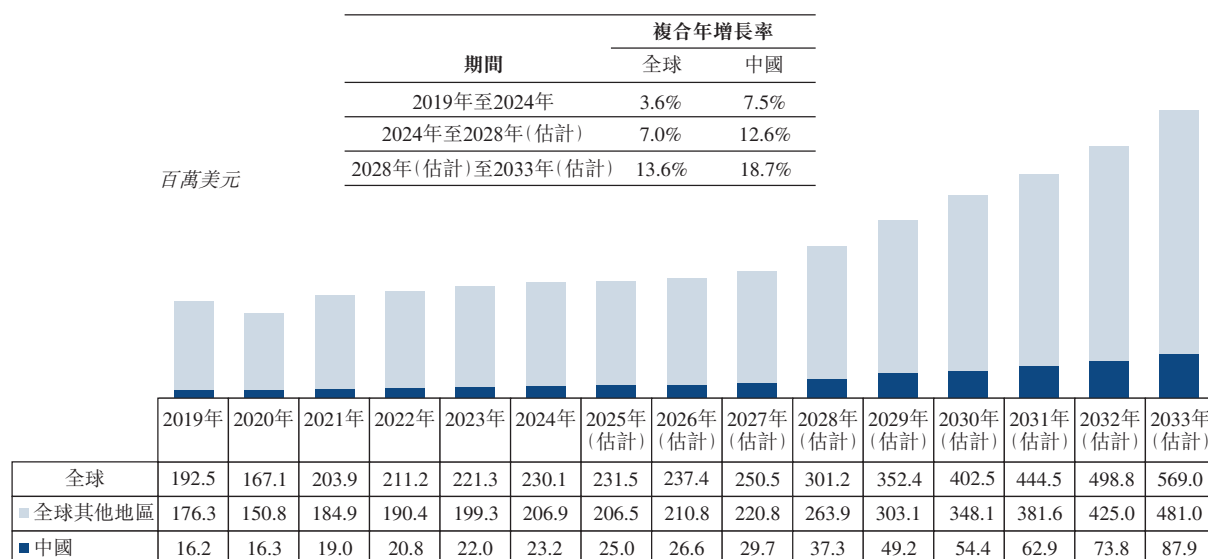
#### 蛇傷抗蛇毒血清市場規模

全球抗蛇毒血清市場從2019年的192.5百萬美元增長至2024年的230.1百萬美元，複合年增長率為3.6%。預計於2028年將繼續增長至301.2百萬美元，並於2033年增長至569.0百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為7.0%及13.6%。

## 行業概覽

中國抗蛇毒血清市場規模從2019年的16.2百萬美元增長至2024年的23.2百萬美元，複合年增長率為7.5%。預計將繼續增長至2028年的37.3百萬美元及2033年的87.9百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為12.6%及18.7%。

### 全球及中國抗蛇毒血清市場規模的歷史數據與預測(2019年至2033年(估計))



資料來源：醫藥上市公司年報、國家藥監局、藥品審評中心、世界衛生組織、公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文的資料分析

### 蛇傷抗蛇毒血清的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有四種已上市蛇傷抗蛇毒血清及一種處於臨床開發階段的候選蛇傷抗蛇毒血清。以下為中國已上市蛇傷抗蛇毒血清及候選蛇傷抗蛇毒血清：

蛇的種類	生產商	首次獲批日期
抗銀環蛇毒血清	上海賽倫生物技術股份有限公司	1982-01-01
抗蝮蛇毒血清		
抗五步蛇毒血清		
抗眼鏡蛇毒血清		

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文的資料分析

蛇的種類	藥品名稱	生產商	臨床階段	首次發佈日期
抗蝮蛇毒血清	/	上海賽倫生物技術股份有限公司	II期	2024-02-02

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文

---

## 行業概覽

---

### 蛇傷抗蛇毒血清市場的未來趨勢

以下為中國蛇傷抗蛇毒血清市場的預期未來趨勢，其中概述了當前侷限及市場機遇：

- **縮小毒蛇咬傷控制方面的全球差距：**蛇傷中毒是一個重要的公共衛生問題，尤其是在熱帶和亞熱帶地區，農業和農村社區受影響最為嚴重。儘管世界衛生組織將其列為被忽視的熱帶疾病，但患者人數與有效治療的可及性之間存在差距。抗蛇毒血清的使用是治療的基石，但其可及性及療效仍面臨挑戰。增加對新型抗蛇毒血清及通用療法研究者的資金投入，可能改善治療結果。
- **開發可負擔和可及的抗毒血清：**動物源性抗毒血清是治療蛇傷中毒的關鍵，但成本上升及生產受限使其日益難以獲取且難以負擔。抗蛇毒血清的生產過程具有資源密集型及技術密集型特徵且需要專用設施，致使成本高昂。製藥公司擁有重要的市場機遇，可開發具有成本效益且可規模化生產的抗毒血清，使挽救生命的治療惠及醫療服務不足的人群。
- **投資開發多特異性抗毒血清：**在毒蛇種類多樣的地區，抗蛇毒血清的可及性有限仍是有效治療的主要障礙。例如，中國僅批准了四種抗毒血清，無法滿足許多患者的需求。投資開發能夠中和多種蛇類毒液的多特異性抗毒血清，可解決這些侷限性，尤其在蛇類種羣多樣化的地區，減少治療前精確識別蛇類的需求。
- **蛇傷中毒治療藥物覆蓋率不足：**由於地理位置偏遠、資源有限或經濟條件限制，許多患者未能及時接受抗蛇毒血清治療。部分患者轉而尋求未經證實的草藥療法，這可能導致嚴重後果，如截肢、組織壞死及多器官衰竭。每年因蛇傷導致的截肢和殘疾人數約為死亡人數的三倍。到2030年，為將全球因蛇傷導致的死亡率及致殘率降低50%，世界衛生組織計劃在2019年至2030年期間投入1.37億美元，重點開展教育工作、擴大抗蛇毒血清儲備、降低治療成本，並加強發展中國家的醫療保健體系建設。

---

## 行業概覽

---

### 抗狂犬病血清市場

#### 狂犬病概覽

狂犬病是一種人畜共患病毒性疾病，會導致大腦和脊髓的進行性及致命性炎症。其通過與受感染動物的唾液或神經系統組織直接接觸進行傳播，一般通過咬傷或抓傷，但在罕見情況下亦通過氣溶膠暴露或器官移植髮生。狂犬病表現為兩種症狀：躁鬱型狂犬病，表現為意識混亂、痙攣及自主神經功能紊亂；及麻痹性狂犬病，其會導致患者在仍有意識時逐漸癱瘓。一旦出現臨床症狀，狂犬病近乎致命。

狂犬病仍是150多個國家面臨的嚴重公共衛生問題，尤其是亞洲和非洲。於2024年，全球狂犬病死亡人數預計將達到10,351人，一旦出現臨床症狀，狂犬病的死亡率接近100%。

#### 抗狂犬病血清概覽

狂犬病一旦出現症狀近乎致命，因此其預防至關重要。這包括確保及時獲得暴露後預防、為狗接種疫苗以及增強社區意識。對於因職業性質或所處位置而面臨高暴露風險的個人，建議進行暴露前預防，且對於頻繁或持續暴露的人員，建議定期加強注射。如果可行，對風險人員進行抗體監測優於常規加強注射。

## 行業概覽

所有疑似狂犬病暴露(特別是III類暴露)的病例應立即治療，以防止症狀和死亡的發生。暴露後預防包括徹底處理傷口、世界衛生組織批准的接種狂犬病疫苗及抗狂犬病血清(如需)。下表概述根據暴露類別及免疫狀態進行暴露後預防的建議。

類別	動物接觸類型	推薦治療方法	應用狂犬病被動免疫
I	皮膚接觸到動物分泌物或排泄物	清潔暴露部位，無需其他醫療處理	/
II	符合以下條件之一： ●無明顯出血的咬傷或抓傷 ●無大量出血的傷口或接觸到動物分泌物或排泄物的閉合但未完全癒合的傷口	1. 清潔傷口，注射狂犬病疫苗 2. 必要時使用狂犬病被動免疫製劑	1. 未接種疫苗者、首次接種疫苗者或同時患有免疫缺陷的暴露病例
III	符合以下條件之一： ●皮膚穿透性咬傷或抓傷，臨床表現為大量出血 ●接觸到動物分泌物或排泄物的開放性傷口或黏膜 ●接觸蝙蝠	1. 清潔傷口 2. 使用狂犬病被動免疫製劑 3. 注射狂犬病疫苗	1. 首次III類暴露病例 2. 未接受過被動免疫且於七日內再次暴露的首次III類暴露病例 3. HIV臨床階段患者或造血幹細胞移植受者的(II/III類)再次暴露病例

資料來源：世界衛生組織、《狂犬病暴露預防處置專家共識》、弗若斯特沙利文的資料分析

根據《狂犬病暴露預防處置專家共識》，對於所有III級暴露病例及涉及嚴重免疫缺陷者的II級病例，在接種疫苗的同時應進行狂犬病被動免疫。例如，2015年—2021年湖北省狂犬病病例流行病學特徵及暴露後預防失敗分析研究分析了127例狂犬病病例，其中11例(8.7%)雖已接受暴露後疫苗接種，仍確診狂犬病。該11例均為III級暴露，可見即使接種疫苗，部分人群仍需接受狂犬病被動免疫治療。世界衛生組織《狂犬病疫苗立場文件》同樣建議，所有首次III級暴露者，以及免疫力低下者、長期接受免疫抑制治療者或涉及頭或面部暴露的II級暴露者，進行被動免疫。對於高風險人群(例如有職業暴露的個體、居住在偏遠狂犬病流行地區的人群及旅行者)，被動狂犬病免疫可提供即時的暴露後保護，有效應對疫苗接種相關的免疫空窗期及個體差異。當與主動疫苗接種聯合使用時，可形成互補策略，同時提供針對狂犬病感染的即時與長期保護。

## 行業概覽

抗狂犬病血清透過中和狂犬病毒提供即時和及時的保護，直至疫苗發揮作用。其可以從免疫人體捐贈者或馬匹獲得。狂犬病治療的進展促成了單抗的開發，這使其成為一個有前景的選擇。下表列示HRIG、傳統馬狂犬病抗血清及單抗的成本：

	HRIG	傳統馬狂犬病 抗血清	單抗
建議劑量(IU/kg) <sup>(1)</sup>	暴露後預防 20	暴露後預防 40	暴露後預防 20
每劑成本(人民幣元) <sup>(2)</sup>	~282.34	~55	~600
保護期	500IU/劑 約21天	400IU/劑 約10天	200IU/劑 14至24天
安全性	不良反應發生 率：0.09%	不良反應發生 率：1.05%~ 12.5%	不良反應發生 率：未公開披 露

附註：

- (1) 患者每公斤體重所需的IU數量。
- (2) 競標價。

資料來源：《狂犬病暴露預防處置專家共識》、公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文的資料分析

對於從未接種過狂犬病疫苗的個人，無論是否通過咬傷或非咬傷暴露，只要沒有出現狂犬病的臨床症狀，暴露後預防應始終包括被動免疫產品和狂犬病疫苗。

### 抗狂犬病血清市場規模

中國III類狂犬病感染暴露風險人數從2019年的1,420萬人增長至2024年的1,550萬人，複合年增長率為1.8%。預計於2028年將達到1,630萬人，並於2033年達到1,710萬人，複合年增長率分別為1.2%及1.0%。此外，2024年遭受III類感染暴露風險的1,550萬人中，僅有11.9%（約150萬人）接受被動免疫，仍有近1,400萬人未得到保護。高質量抗狂犬病血清產品市場仍未得到充分發展，供應的HRIG無法滿足需求。

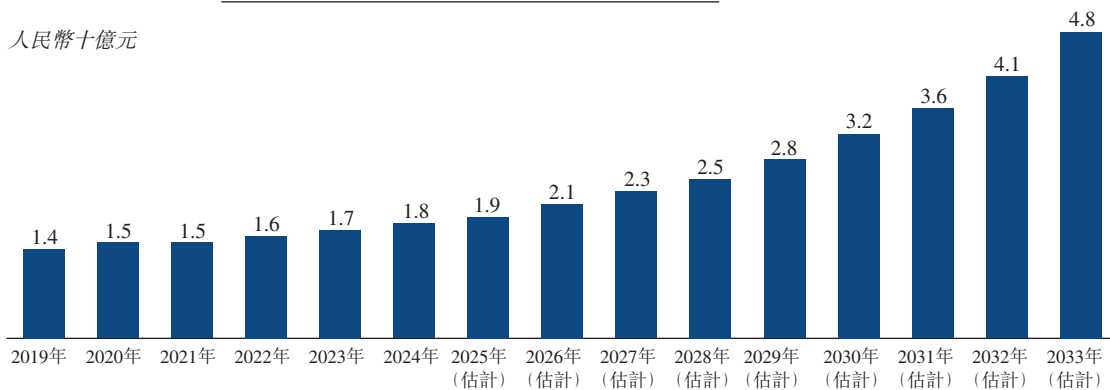
中國狂犬病被動免疫產品市場從2019年的人民幣14億元增長至2024年的人民幣18億元，複合年增長率為5.4%。預計於2028年將達到人民幣25億元，並於2033年達到人民幣48億元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為8.8%及13.9%。

## 行業概覽

### 中國狂犬病被動免疫產品市場規模的歷史數據與預測(2019年至2033年(估計))

期間	複合年增長率
2019年至2024年	5.4%
2024年至2028年(估計)	8.8%
2028年(估計)至2033年(估計)	13.9%

人民幣十億元



資料來源：醫藥上市公司年報、國家藥監局、藥品審評中心、公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文的資料分析

於2024年，單克隆抗體在中國狂犬病被動免疫市場的佔比為1.9%，而HRIG的佔比為98.1%。目前該市場主要由人狂犬病免疫球蛋白及單克隆抗體產品主導，暫無馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>產品獲批准出售。

### 抗狂犬病血清競爭格局

儘管中國曾有三家生產商獲准生產傳統馬抗狂犬病血清，但由於不良反應發生率較高導致無法獲得市場認可，彼等均已終止商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，傳統馬抗狂犬病血清的不良反應發生率可高達12.5%，包括血清病、過敏性休克等嚴重過敏反應。我們選擇開發候選馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>，其藉助新型抗原及先進的純化與製劑技術解決傳統馬抗狂犬病血清的相關挑戰，旨在把握重大市場機遇。目前市場仍存在未滿足的需求，主要是由於：(i)控制狂犬病的新興需求；及(ii)馬狂犬病免疫球蛋白更易獲得。首先，市場滲透率仍然較低，尤其在農村及資源有限地區，於該等地區難以及時獲得暴露後預防。許多狂犬病病毒暴露患者完全未接種免疫球蛋白，或接種時間過晚，導致臨床治療缺口巨大並造成本可避免的死亡。其次，就成本角度而言，狂犬病疫苗價格約為每劑人民幣100元，完整接種需5劑。被動免疫亦屬必要，尤其是對於III級暴露，完整的暴露後預防總成本可達數百至

## 行業概覽

逾千元人民幣，給經濟欠發達地區居民造成財務負擔。在被动免疫產品中，HRIG每劑約人民幣280元，單抗每劑約人民幣600元，而傳統馬抗狂犬病血清的價格僅約為每劑人民幣55元，使其在資源有限地區更易獲得。

關於HRIG，有20家生產商獲得批准，其中六家公司佔2024年批簽發總量的約80%。以下是已在中國上市的被動免疫產品及候選產品：

技術路徑	生產商	國家藥監局首次批准日期	商業化狀況
馬抗狂犬病血清	蘭州生物製品研究所有限責任公司	1982-01-01	無
	武漢生物製品研究所有限責任公司	1982-01-01	無
	上海賽倫生物技術股份有限公司	2004-09-10	無
	國藥集團武漢血液製品有限公司	1994-01-01	√
	深圳市衛光生物製品股份有限公司	2003-01-01	√
	四川遠大蜀陽藥業有限責任公司	2005-02-08	√
	博雅生物製藥集團股份有限公司	2005-05-13	√
	武漢中原瑞德生物製品有限責任公司	2005-07-08	無
	山東泰邦生物集團	2005-10-18	√
	貴州泰邦生物製品有限公司	2005-12-27	√
HRIG	廣東雙林生物製藥有限公司	2006-03-24	√
	廣東佰益醫藥有限公司	2006-05-10	無
	廣東衛倫生物製藥有限公司	2006-12-12	√
	上海新興醫藥股份有限公司	2006-12-30	無
	華蘭生物工程股份有限公司	2008-02-22	√
	山西康寶生物製品股份有限公司	2008-12-09	無
	湖南紫光古漢南岳製藥有限公司	2009-01-01	√
	同路生物製藥有限公司	2011-07-18	√
	哈爾濱派斯菲科生物製藥有限公司	2011-08-04	√
	國藥集團上海血液製品有限公司	2015-02-10	無
河北大安製藥有限公司	2018-05-08	√	
成都蓉生藥業有限責任公司	2019-01-09	無	
華蘭生物工程重慶有限公司	2022-03-29	無	

資料來源：國家藥監局、公開資料、弗若斯特沙利文

技術路徑	通用名稱	生產商	國家藥監局首次批准日期	商業化狀況
單克隆抗體	奧穆替單抗	華北製藥金坦生物技術股份有限公司	2022-01-25	√
	澤美洛韋單抗及瑪佐瑞韋單抗	興盟生物醫藥(蘇州)有限公司	2024-06-04	√

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

技術路徑	藥物名稱	生產商	臨床階段	首次發佈日期
單克隆抗體	GR1801	智翔(上海)醫藥科技有限公司	III期	2022-09-27
	CBB1	長春百克生物科技股份有限公司	II期	2024-07-26
	NM57S/NC08	華北製藥集團新藥研究開發有限責任公司	I/II期	2020-06-02
	/	蘭州生物製品研究所有限責任公司	I期	2025-01-10
馬抗狂犬病血清	/	玉溪九洲生物技術有限責任公司	I期	2018-07-10

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文

## 行業概覽

### 抗狂犬病血清的未來趨勢

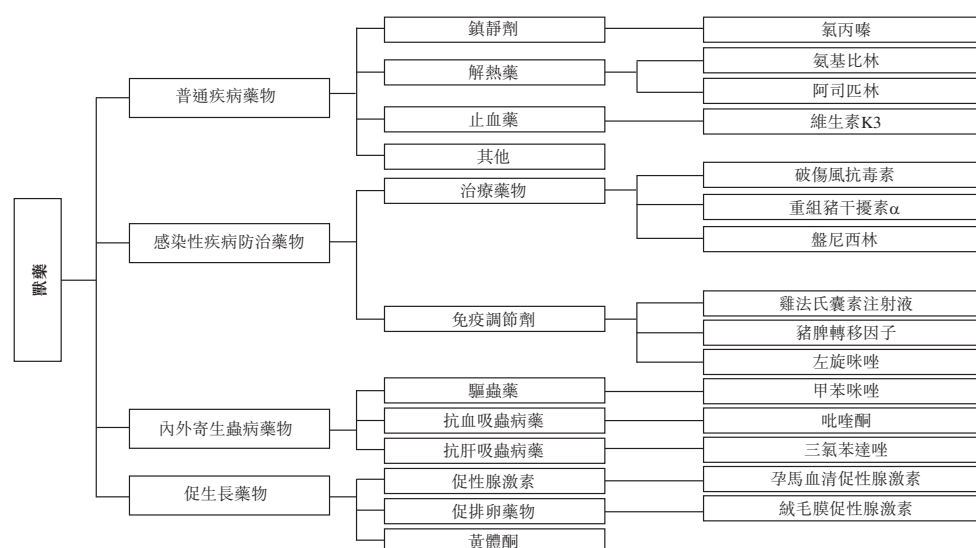
狂犬病仍是一個重大的全球健康挑戰，每年造成的經濟負擔估計達86億美元。儘管有效疫苗及療法已存在一個多世紀，但該疾病仍在廣泛流行，尤其是非洲及亞洲地區，該地區集中了全球95%的狂犬病相關死亡病例，乃由於疫苗可及性有限且治療費用高昂。為此，世界衛生組織發起「2030年前消除狂犬病」倡議，強調需通過全球協作消除狂犬病防控差異。鑒於狂犬病一旦出現症狀幾乎完全致死，快速干預至關重要。與耗時激發免疫應答的疫苗不同，被動免疫產品可立即提供病毒中和保護，對於嚴重咬傷或抓傷後的高風險病例具有不可替代價值。然而，HRIG及單克隆抗體成本高昂、本地疫苗產能不足及免疫缺陷患者對疫苗應答較弱等障礙仍制約著有效治療。為應對該等挑戰，擴大疫苗生產規模、提高可及性以及優化馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>等被動免疫產品至關重要，在狂犬病負擔最重的資源有限地區尤需如此。

### 獸藥市場

#### 定義和分類

獸藥用於診斷、治癒、緩解、治療或預防動物疾病。該市場主要分為生物製品和化學藥物。獸用生物製品從生物體中提取，廣泛用於牲畜、寵物、魚類、鳥類和野生動物，有多種功能。

根據用途，獸藥產品可分為四類：普通疾病藥物、感染性疾病防治藥物、內外寄生蟲病藥物及促生長藥物，如下圖所示：



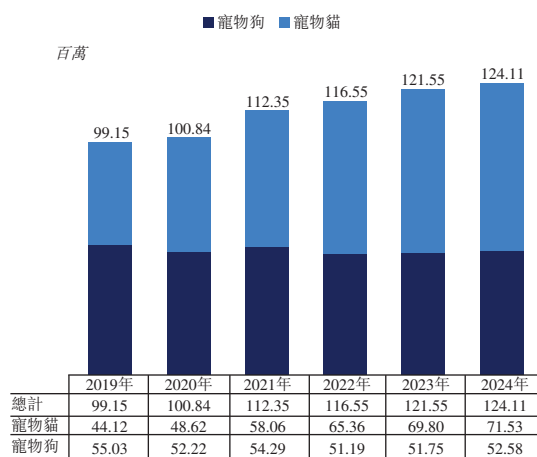
## 行業概覽

獸用感染性疾病藥物的製造包括兩個部分，分別為原料藥及製劑的生產。原料藥生產技術標準高，而原料藥與輔料相結合通常可研製成製劑並進行罐裝生產，技術要求相對較低。

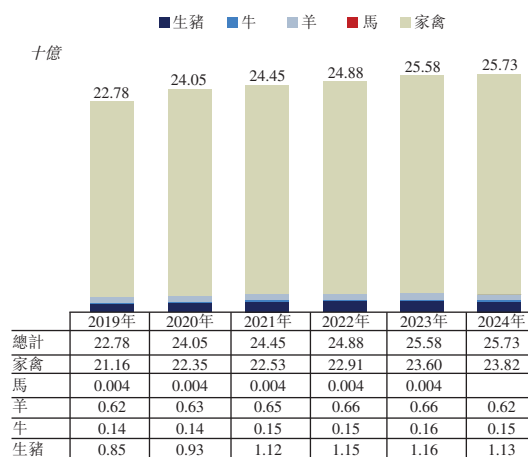
### 獸藥的市場規模

中國的寵物飼養數量大幅增長。於2024年，寵物貓數量為7,153萬只，寵物狗數量為5,258萬只。在牲畜總飼養量方面，2024年中國生豬為11.3億頭、牛為1.5億頭、羊為6.2億只及家禽為238.2億只。下表載列2019年至2024年中國寵物及牲畜的數量：

中國寵物數量 (2019年至2024年)



中國牲畜總飼養量 (2019年至2024年)



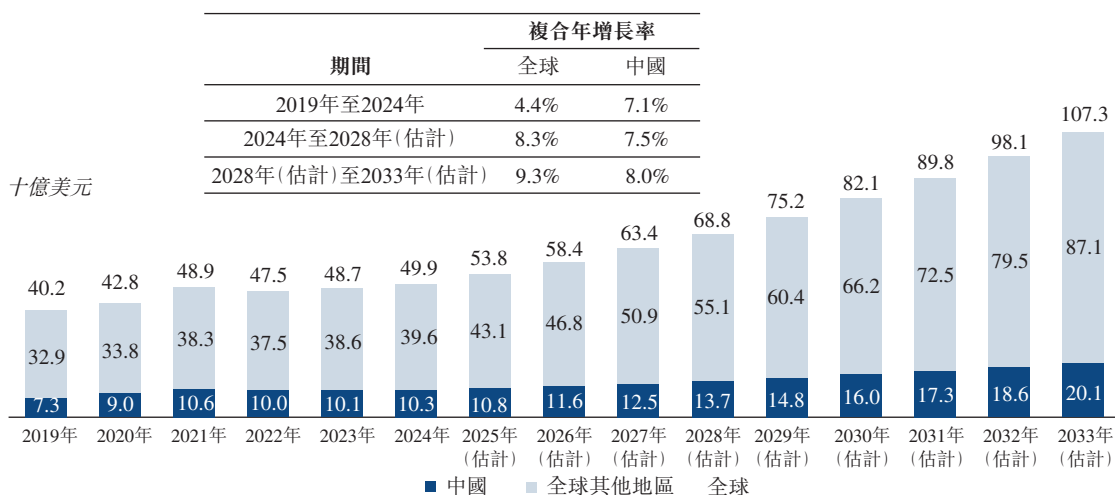
資料來源：中國獸醫協會、國家統計局、弗若斯特沙利文的資料分析

全球獸藥市場規模從2019年的402億美元增至2024年的499億美元，複合年增長率為4.4%。預計於2028年將進一步達至688億美元（複合年增長率為8.3%）及於2033年將達至1,073億美元（複合年增長率為9.3%）。

中國獸藥市場規模從2019年的73億美元增至2024年的103億美元，複合年增長率為7.1%。預計於2028年將達至137億美元（複合年增長率為7.5%）及於2033年將達至201億美元（複合年增長率為8.0%）。

## 行業概覽

### 全球及中國獸藥市場歷史與預測規模(2019年至2033年(估計))



資料來源：公開資料、專家訪談、弗若斯特沙利文的資料分析

### 獸用抗感染製劑的應用場景

獸用抗感染製劑(包括抗血清及免疫調節劑)通過靶向免疫調節及快速治療效果，在應對多種獸醫挑戰方面發揮關鍵作用。其核心優勢在於精準性、即時療效及規避抗生素耐藥性，因此對於治療病毒性及細菌性感染以及免疫調節至關重要。

### 獸藥市場驅動因素和市場趨勢

#### 獸藥市場驅動因素

- **畜牧業和寵物行業的擴張**：畜牧業和寵物行業的成長正推動全球和中國獸藥市場的發展。在中國，年度可支配收入從2019年的人民幣30,733元增至2024年的人民幣41,314元，複合年增長率為7.1%。隨著可支配收入的增加及飲食的變化，對肉類、牛奶和雞蛋等動物產品的需求不斷增加，且寵物擁有群體擴張。
- **技術進步與創新**：濫用抗生素加速了耐藥性，危害公共衛生和動物福利。獸用抗感染和免疫增強及治療藥物作為替代方案前景廣闊，靶向免疫增強類藥物有望降低動物疾病發生率，避免抗生素濫用，降低對傳統抗生素的依賴，同時保持動物健康及生產力。生物技術的進步提高了獸用產品的效力、安全性和可擴展性。

---

## 行業概覽

---

- **利好政策：**獸藥行業已出台多項政策，以促進行業健康發展。2017年，世界衛生組織建議農民和食品行業停止常規使用抗生素以促進健康動物的生長和預防疾病。在中國，農業農村部出台了《全國獸用抗菌藥使用減量化行動方案(2021-2025年)》。2023年，畜牧獸醫局發佈了《關於加強獸用抗菌藥使用減量化達標養殖場動態管理的通知》，強調需要加強監測並對達標養殖場的抗菌藥減量效果進行重新評估。針對獸藥(尤其是抗生素)的監管日趨嚴格，推動了對免疫因子類生物製品等替代性抗菌方案的需求。新版《獸藥生產質量管理規範》(GMP)對工廠建設、人員資質和質量管理實施更嚴格的控制，導致生產成本與技術門檻上升。該等政策提高了生產成本及技術門檻，加速小型企業退出，提升行業集中度。

### 獸藥的未來趨勢

- **非強制性免疫產品的擴張：**非強制性免疫產品是指未列入國家動物疫病免疫計劃但強烈建議用於特定疾病或病症的疫苗和生物製品。這些產品提供了針對未涵蓋在強制性疫苗中的病原體的額外保護層。隨著畜牧業和寵物行業的多樣化需求，非強制性免疫產品的應用，如獸用破傷風抗毒素和豬脾轉移因子，將變得越來越普遍，並預計將呈現上升的市場趨勢。
- **產業鏈的整合：**日益嚴格的法規、對可持續性的關注以及新發疾病正推動獸藥行業進一步整合。中國的《「十四五」全國畜牧獸醫行業發展規劃》鼓勵原材料供應商、製造商、獸醫及畜牧生產商之間開展合作，以提升競爭力。加強產業合作、簡化運營及促進創新將幫助解決關鍵挑戰並開闢新的增長機會。

## 行業概覽

- **更高效和更安全的獸用生物製品**：技術進步正推動生物製品作為抗生素的替代品佔據獸醫學領域的前沿。隨著抗菌素耐藥性日益嚴重，疫苗、抗血清、免疫調節劑及其他抗感染生物製品在有效控制疾病方面正獲得越來越多的關注。可持續性亦成為焦點，引領可生物降解的遞送系統和環保製造工藝等創新技術的發展。

### 獸用破傷風抗毒素市場

#### 獸用破傷風抗毒素概覽

獸用破傷風抗毒素中和由破傷風梭菌產生的毒素，破傷風痙攣毒素，從而保護神經功能。其主要應用包括：

- **術後預防**：防止動物在手術、創傷或分娩後感染破傷風。
- **急救治療**：降低感染破傷風的動物(如馬、牛、羊、狗)的死亡率和併發症。
- **定期保護**：建議用於高風險地區，暴露於污染環境(如土壤和糞便)的動物。

#### 獸用破傷風抗毒素市場競爭格局

獸用破傷風抗毒素市場具有巨大潛力。中國獸用破傷風抗毒素的市場規模由2019年的2.1百萬美元增至2024年的2.2百萬美元，複合年增長率為1.0%。預計到2028年將繼續增至9.1百萬美元，並於2033年達到24.9百萬美元，2024年至2028年以及2028年至2033年的複合年增長率分別為42.8%及22.3%。隨著銷售及市場推廣不斷增加及獸用破傷風抗毒素的普及，該產品展現出巨大的市場潛力。

截至最後實際可行日期，中國共有四款上市的獸用抗毒素。詳細信息載於下表：

生產商	獲批日期	應用
赤峰博恩藥業有限公司	2018-06-15	預防性使用，以降低因意外傷害或術前預防導致的破傷風感染風險。
白城市中牧獸藥有限公司	2023-04-28	
吉林省五星動物保健有限公司	2023-11-17	治療性使用，結合其他治療手段可提高出現破傷風臨床症狀動物的康復率。
吉林和元生物工程股份有限公司	2024-01-18	

資料來源：國家獸藥基礎數據庫、弗若斯特沙利文

近年來，中國獸用破傷風抗毒素市場的競爭格局出現顯著波動。三家生產商(吉林和元、吉林省五星動物保健及白城市中牧獸藥)的年市場份額存在相當差異。於2024年，其中一家生產商佔據中國市場逾50%的收入份額。

## 行業概覽

### 孕馬血清促性腺激素(PMSG)市場

PMSG是一種由孕馬胎盤中杯狀細胞分泌的糖蛋白激素，具有促卵泡激素和促黃體生成素的雙重作用，主要用於誘導發情、促進卵泡發育以及豬、牛、羊等動物的超排卵。其應用包括：

- **繁殖管理**：同步發情、提高受孕率及增加多胎的可能性。
- **生殖障礙治療**：治療卵巢功能障礙、輔助排卵並提高生育能力。

全球獸用PMSG市場規模預計將從2024年的253.0百萬美元增至2028年的306.4百萬美元及2033年的377.2百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為4.9%及4.2%。中國獸用PMSG市場規模預計將從2024年的71.3百萬美元增至2028年的89.9百萬美元及2033年的128.3百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為6.0%及7.4%。

PMSG原料藥的生產需要相對較高的技術標準，而製劑通常通過將PMSG原料藥與輔料結合來生產且技術要求較低。截至最後實際可行日期，中國有八家獲批的PMSG原料藥生產商，如下表所載。

類型	生產商	獲準日期
原料藥	寧波第二激素廠	2021年11月12日
	寧波人健藥業集團股份有限公司	2022年5月10日
	寧波三生生物科技股份有限公司	2022年7月5日
	廈門歐瑞捷生物科技有限公司	2022年9月8日
	甘肅天祁生物科技有限公司	2022年12月19日
	廣州威生醫藥科技有限公司	2023年11月23日
	天津市正江現代生物技術有限公司	2024年1月18日
	杭動藥業（杭州）有限公司	2024年3月20日

資料來源：國家獸藥基礎數據庫、弗若斯特沙利文

於2024年，其中一家生產商佔中國市場近50%的收入份額。

---

## 行業概覽

---

### 獸用免疫增強藥品市場

#### 豬脾轉移因子(TF)

豬脾轉移因子是從豬脾臟中提取的一種免疫調節物質，用於增強動物的免疫功能，提高疫苗的免疫效果。其在調節免疫耐受，防止過度免疫反應引發自身免疫性疾病方面具有至關重要的作用。其應用包括：

- **感染性疾病預防**：增強對常見豬病(如豬瘟、豬流感及圓環病毒)的免疫，減少疾病的發生及傳播。
- **免疫缺陷治療**：幫助免疫系統較弱的豬恢復正常免疫功能。
- **疫苗輔助**：作為免疫刺激劑，增強疫苗效果及抗體水平。
- **免疫管理**：用於規模化養殖，增強群體免疫力，減少抗生素使用並改善整體動物健康狀況。

截至最後實際可行日期，中國僅有三家企業取得中國農業部核發的豬脾轉移因子上市許可。

#### 雞法氏囊素注射液

雞法氏囊素注射液是一種從雞的法氏囊(一種禽類特有的淋巴器官)中提取的免疫調節物質。它具有增強先天免疫力、促進細胞因子生成、抑制病毒複製、清除病毒和提高疫苗效力的作用。這種治療方法適用於包括豬、牛和羊在內的所有哺乳動物以及雞等家禽。

截至最後實際可行日期，中國及全球市場均未有任何雞法氏囊素注射液獲得上市許可。

#### 重組豬干擾素alpha (「rPoIFN- $\alpha$ 」)

重組豬干擾素alpha (「rPoIFN- $\alpha$ 」)是一種經過工程改造的抗病毒蛋白，能夠增強家禽與生豬的免疫功能。rPoIFN- $\alpha$  針對豬傳染性胃腸炎。

全球有超過200種動物感染性疾病和150種寄生蟲病可傳染給人類。在中國，超過半數的畜禽感染性疾病為人畜共患疾病。儘管疫苗和抗生素仍為主要治療方法，由於病毒變異和抗生素耐藥性，其療效正在降低。作為創新抗病毒生物製劑，rPoIFN- $\alpha$  具有強大的抗病毒功效、抗腫瘤特性以及免疫調節功能。其安全、無殘留的特點，加上支持限制抗生素使用的政策，使其極具市場潛力。

---

## 行業概覽

---

截至最後實際可行日期，中國及全球均未批准銷售任何rPoIFN- $\alpha$ 。

### 主要原材料及未來價格走向

動物血漿等生物標本是用於抗血清產品生產的主要原材料。傳統上使用馬及其他大型哺乳動物，原因為其能夠產生大量抗體。主要原材料(如馬匹及飼料)的價格波動影響產品的成本結構及盈利能力。自2019年起，馬匹價格持續下降，由2019年的約人民幣15,000元每匹降至2024年的人民幣10,000元每匹。中國飼料主要包括豆類、麩皮、穀物及飼草。受市場供求動態及氣候條件等因素影響，該等材料的價格目前出現輕微波動，但預計於2024年至2029年將保持相對穩定。目前並無跡象顯示馬及馬飼料價格於可預見未來會出現大幅波動。

### 委託弗若斯特沙利文編製的報告

就[編纂]而言，我們已委託弗若斯特沙利文對抗血清及獸藥產品市場進行詳情分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立全球市場研究及諮詢公司，於1961年成立，總部設於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略與市場規劃。我們與弗若斯特沙利文就編製弗若斯特沙利文報告訂立的合約金額為人民幣780,000元。有關款項的支付並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無就[編纂]委託編製任何其他行業報告。除另有說明外，本章節包含的所有數據及預測均來源於弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開數據編製其報告。如有必要，弗若斯特沙利文會聯絡在業內經營的公司，以收集並整合有關市場、價格的資料及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告所採用的基本假設(包括用於作出未來預測的假設)均屬真實、正確且並無誤導成分。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，惟其審閱結論的準確性很大程度取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能受該等假設的準確性以及一手及二手資料來源的選擇所影響。我們的董事及聯席保薦人確認，彼等已根據指南第3.4章在選擇、識別指定來源的資料、編製、摘錄及複製資料時已採取合理謹慎措施，並確保資料並無重大遺漏。