

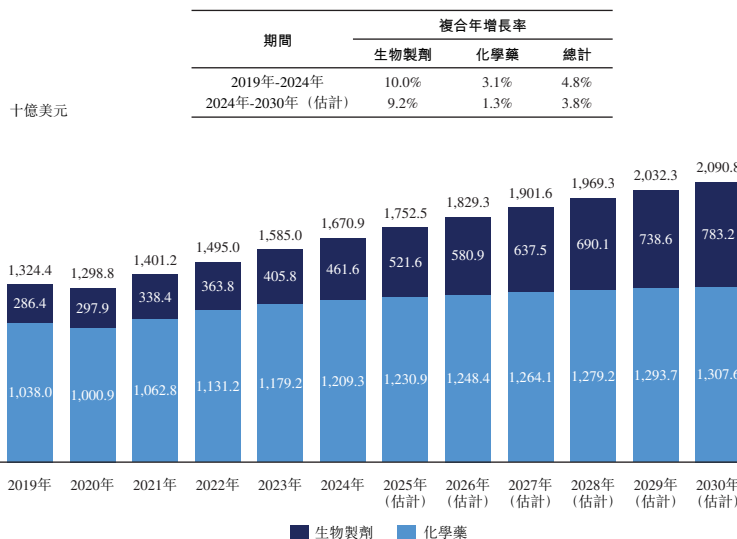
行業概覽

本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據摘自我們委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及各類官方政府刊物及其他公開刊物。我們委聘弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司(「弗若斯特沙利文」)就[編纂]編製一份獨立的行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，有關資料的來源屬適當，並且在摘錄及複製有關資料時已合理謹慎行事。我們沒有理由認為有關資料存在虛假或誤導成分，或任何事實遭遺漏而導致有關資料存在虛假或誤導成分。我們、獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、獨家整體協調人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士，概無對來自官方政府來源的資料進行獨立核實，亦未就其準確性、公平性及完整性作出任何聲明。有關我們行業相關風險的討論，請參閱「風險因素」。

全球及中國醫藥市場概覽

醫藥市場主要由化學藥及生物製劑組成。生物製劑可進一步細分為重組蛋白藥物、抗體藥物、核酸藥物等。受各種慢性病患率上升、對更好治療方案需求激增以及研發支出和投資增加的推動，全球醫藥市場從2019年的13,244億美元增長到2024年的16,709億美元，預計到2030年將以3.8%的複合年增長率增長到20,908億美元。

2019年－2030年(估計)全球醫藥市場

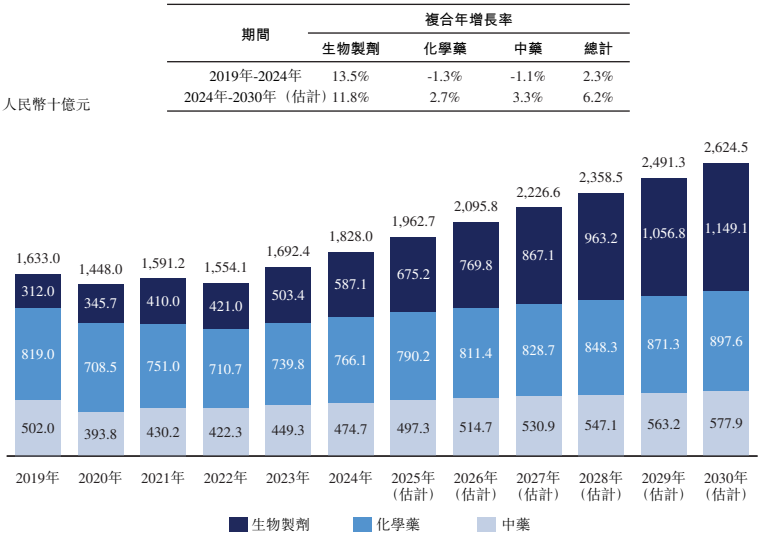


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國的醫藥市場亦呈現出上升趨勢。在巨大的未滿足的臨床需求、創新藥物顯著進步以及國內企業競爭力增強的推動下，中國醫藥市場從2019年的人民幣16,330億元增長到2024年的人民幣18,280億元。到2030年，中國醫藥市場預計將產生人民幣26,245億元的收入。

2019年－2030年（估計）中國醫藥市場



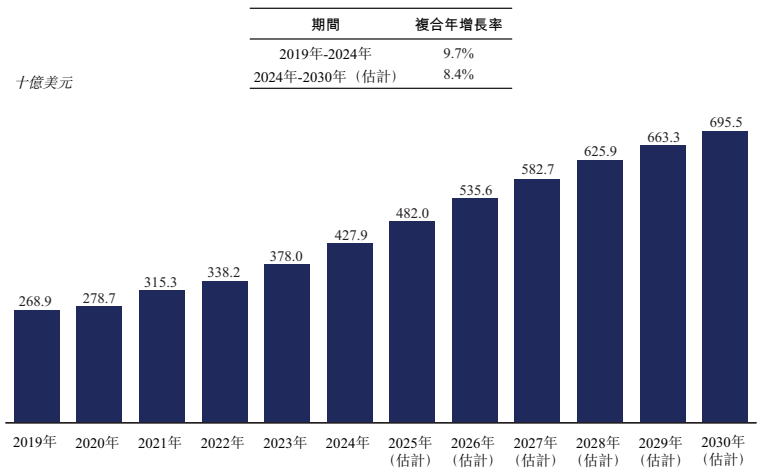
資料來源：弗若斯特沙利文分析

原研生物製劑市場概覽

首次研發並上市的原研生物製劑亦被稱為創新生物製劑。隨著人口老齡化的加劇以及公眾健康意識的提升，全球對創新藥的需求持續穩步增長。受臨床需求激增的推動，全球各國普遍加大對醫藥領域的投入，促進新藥創新，加速創新生物製劑的開發進程，從而導致臨床試驗數量增加，以及更多原研生物製劑獲批上市。2024年，全球原研生物製劑市場規模達到4,279億美元。預計到2030年市場規模將達到6,955億美元，2024年至2030年的複合年增長率為8.4%。

行業概覽

2019年－2030年（估計）原研生物製劑全球市場



資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

近年來，中國政府出台了一系列利好政策，鼓勵創新生物製劑的研發、上市和商業化。得益於政策利好、研發投入持續增加以及生物技術的顯著發展，近年來中國原研生物製劑的市場規模正在快速擴張。2024年，中國原研生物製劑市場規模達到人民幣5,418億元。預計到2030年市場規模將達到人民幣10,170億元，2024年至2030年的複合年增長率為11.1%。

生物類似藥市場概覽

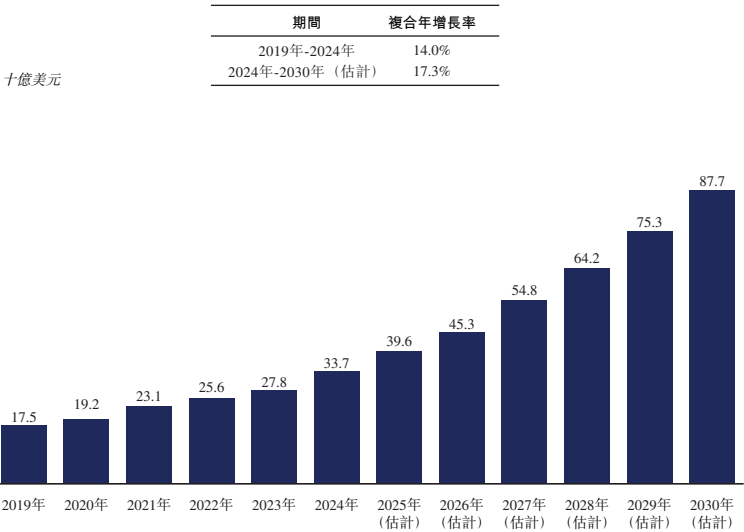
生物類似藥是指與另一種獲批的生物藥物在質量、安全性及有效性方面高度相似的治療性生物製品。生物類似藥主要包括大分子生物製品，如蛋白質、多肽及單克隆抗體。生物類似藥的批准基於其與參照藥品的比較研究。

在全球範圍內，生物類似藥有望在降低醫療成本和增加患者獲取生物療法機會方面發揮關鍵作用。鑒於此，許多新興國家已順應歐盟和世界衛生組織的步伐，調整並制定了生物類似藥監管指南。亞洲和拉丁美洲等新興市場對生物類似藥的需求日益增長，為生物類似藥的製藥公司帶來巨大的增長機遇。全球生物類似藥市場規模由2019年的175億美元增長到2024年的337億美元，複合年增長率為14.0%。

行業概覽

受原研生物製劑核心專利到期、生物製劑滲透率不斷提高，以及美國、歐洲和中國等主要經濟體監管環境利好所推動，預計到2030年，全球生物類似藥市場規模將達到877億美元，複合年增長率為17.3%。

2019年－2030年（估計）全球生物類似藥市場



資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

全球和中國生物製劑市場增長驅動因素

巨大的醫療需求未得到滿足。龐大的患者群體和現有治療方案的局限性構成了巨大的醫療需求。惡性腫瘤以及免疫系統疾病、肥胖症及超重等慢性疾病對公共衛生造成了沉重負擔。例如，腫瘤是全球發病率和死亡率的主要誘因之一。2024年全球癌症發病率達到21.3百萬例，這凸顯了患者對更有效治療方案的迫切需求。長期疾病管理日益增長的需求，正在推動開發有效、可靠和安全的治療方法。

生物製劑進步。生物製劑具有特異性作用，副作用和毒性較小，從而在治療中具有更好的療效和安全性，並在醫藥市場中佔據更重要的地位。生物製劑的成效促使製藥公司加大研發投入，從而不斷湧現出新的治療靶點、作用機制和藥物遞送方法。這些創新不僅提高了治療效果和安全性，還擴大了適應症範圍，有效解決了以往未滿足的臨床需求。

行業概覽

中國生物技術公司全球擴張。近年來，中國生物技術公司的許可出讓交易金額和數量持續增長，收入亦持續增加。隨著中國醫藥企業創新能力的不斷提升，國內醫藥企業自主研發的藥物在全球範圍內的認可度穩步提高。具備創新競爭優勢的企業可通過提供臨床療效卓越的優質生物製劑參與全球競爭，持續擴大其在全球生物製劑市場的市場份額。

全球製藥市場（按選定治療領域劃分）

腫瘤藥物、自身免疫疾病藥物及代謝疾病藥物為全球整體醫藥市場的三大重要組成部分，在所有治療領域中具有巨大的增長潛力。本集團專注於在具有巨大未滿足醫療需求和增長潛力的綜合治療領域進行藥物研發和商業化。這些領域主要包括：(i)腫瘤學、(ii)代謝疾病和(iii)自身免疫疾病。

全球製藥市場（按選定治療領域劃分）

	市場規模			複合年增長率	
	十億美元			2019年-2024年	2024年-2030年（估計）
	2019年	2024年	2030年		
腫瘤學	143.5	253.3	419.8	12.0%	8.8%
代謝疾病	106.3	145.4	209.6	6.5%	6.3%
自身免疫疾病	116.9	138.9	176.7	3.5%	4.1%
選定治療領域藥物的總市場規模 (十億美元)	366.7	537.6	806.1	8.0%	7.0%
佔總市場的比例 (%)	27.7%	32.2%	38.6%		

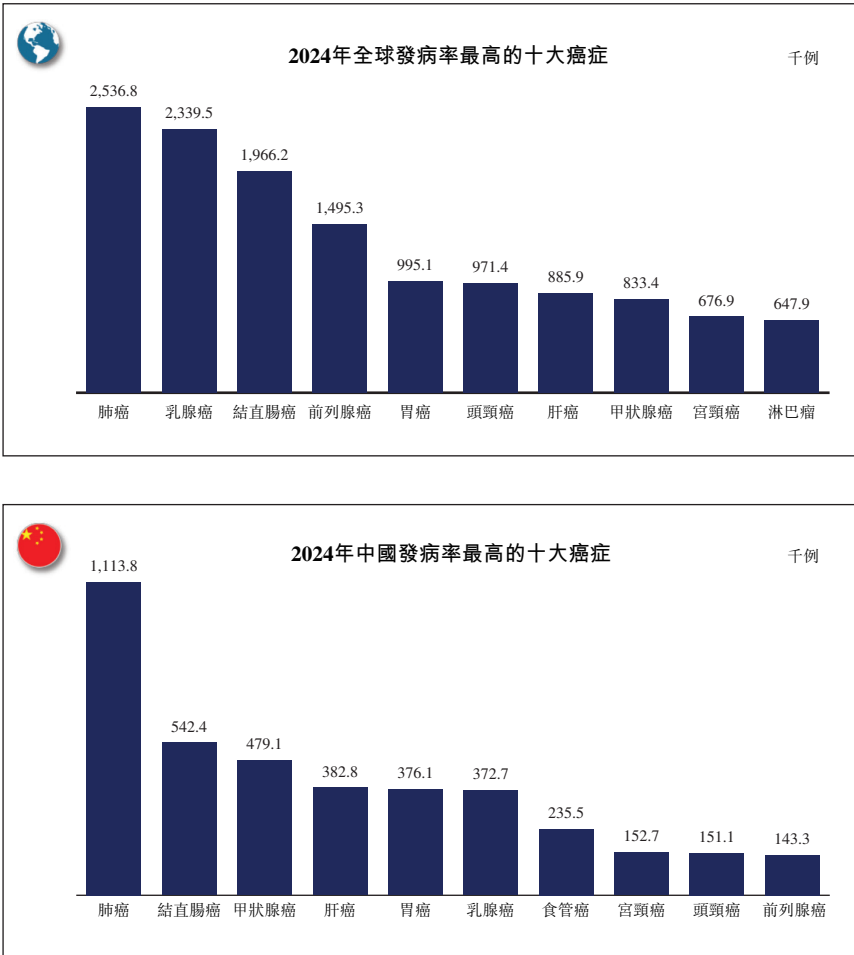
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

腫瘤藥物市場概覽

癌症是全球主要死因之一，每年全球約有10百萬人死於癌症。全球和中國癌症發病率均呈上升趨勢。2024年，全球癌症發病例達到21.3百萬例。到2030年，全球發病例預計將達到24.5百萬例。2024年，中國新增癌症病例5.0百萬例，預計到2030年將達到5.5百萬例。

全球及中國發病率最高的十大癌症



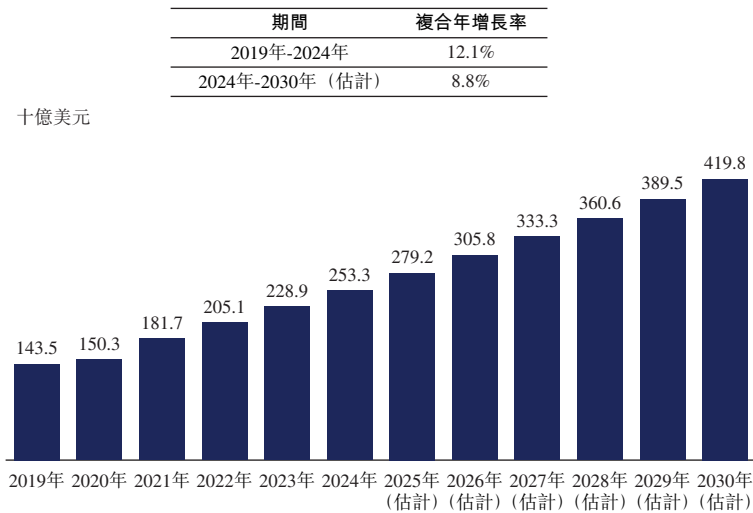
資料來源：GLOBOCAN、ACS、NCCR、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

癌症治療正從傳統的手術、放療及化療轉向靶向治療和免疫治療，這些療法具有更高的療效和安全性。靶向治療正在擴展到新的分子途徑，而免疫治療則能在多種癌症類型中產生持久的療效。抗體藥物偶聯物、新型靶向／突變特異性抗體和多功能抗體具有精確的靶向性和強大的抗腫瘤作用，已成為下一代藥物開發的核心方向。

全球腫瘤藥物市場在2024年達到2,533億美元，預計到2030年將增長至4,198億美元，2024年至2030年的複合年增長率為8.8%。在中國，腫瘤藥物市場在2024年達到364億美元，預計到2030年將增長至762億美元，同期複合年增長率為13.1%。

2019年－2030年（估計）全球腫瘤藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

腫瘤藥物市場的增長動力及未來趨勢

- **目標患者群體不斷擴大。**發病率不斷上升，加之醫療服務的可及性和可負擔性不斷提升，以及對有效癌症治療藥物的需求日益增長，這些因素將從根本上推動腫瘤藥物市場的持續增長。非洲、中東、東南亞和拉丁美洲等新興市場對抗腫瘤藥物的需求亦在激增。
- **新型靶向藥物的出現。**基於新靶點的藥物研發持續推進，涵蓋了腫瘤發生和發展的更多方面。除了傳統靶點外，與腫瘤微環境、免疫逃逸及耐藥機制相關的新靶點亦在不斷探索，從而實現更精準的治療。

行業概覽

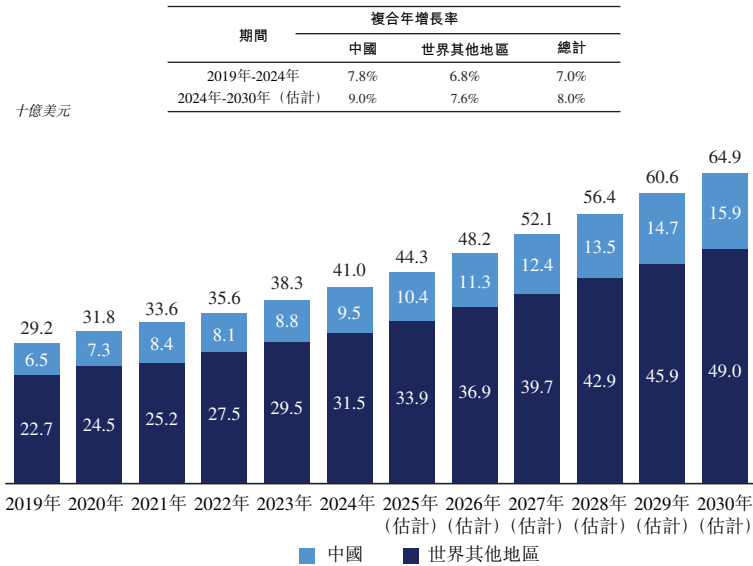
- **推廣腫瘤支持治療。**腫瘤支持治療可緩解腫瘤及治療引起的症狀，改善患者的營養及心理狀況，確保抗腫瘤治療的順利實施。隨著臨床對患者生活質量的日益重視，其在癌症治療中的重要性日益凸顯。未來，它將逐步融入整個診療過程，在各級醫療機構及家庭護理環境中得到更廣泛的實施。

乳腺癌藥物市場概覽

乳腺癌是女性最常見的癌症，發病率逐年升高。乳腺癌多發於50歲以上女性。2024年全球乳腺癌發病率為2,432.5千例，2019年至2024年複合年增長率為2.7%。預計2030年全球乳腺癌發病率將達到2,628.5千例，複合年增長率為1.3%。2024年中國乳腺癌發病率為372.7千例，2019年至2024年複合年增長率為2.4%。預計2030年中國乳腺癌發病率將達到397.2千例，複合年增長率為1.1%。

全球乳腺癌藥物市場規模從2019年的292億美元迅速增長至2024年的410億美元，複合年增長率為7.0%，預計在2024年至2030年期間以8.0%的複合年增長率增至2030年的649億美元。中國乳腺癌藥物市場規模從2019年的65億美元增長至2024年的95億美元，複合年增長率為7.8%，預計在2024年至2030年期間以9.0%的複合年增長率增至2030年的159億美元。

2019年－2030年（估計）全球及中國乳腺癌藥物市場

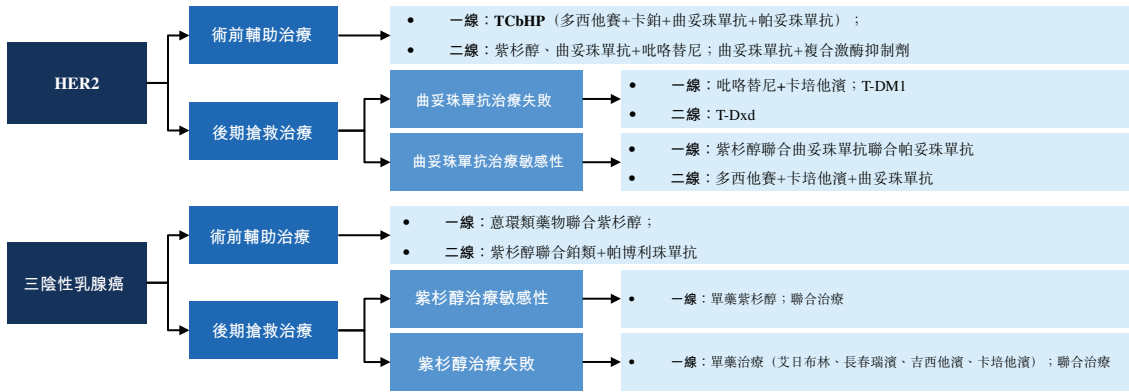


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

乳腺癌患者有多種治療方案，目前常用的六種標準方法包括：手術治療、放射治療、化學療法、激素療法、靶向療法和免疫療法。以下概述了乳腺癌的診斷和治療路徑：

乳腺癌治療模式



資料來源：CSCO指南，弗若斯特沙利文分析

白蛋白紫杉醇藥物概覽

紫杉醇類藥物是治療乳腺癌最常用的藥物之一。作為下一代紫杉醇類藥物，白蛋白紫杉醇具有顯著的治療效果、給藥方便且安全性良好等優點。

白蛋白紫杉醇是一種新型的紫杉醇類抗腫瘤藥劑。它通過專門工藝將紫杉醇與人血清白蛋白結合，製成納米顆粒製劑。傳統的紫杉醇製劑需要共溶劑，如聚氧甲烯蓖麻油，這可能會引起嚴重的過敏反應及其他不良反應。白蛋白紫杉醇以人血清白蛋白為載體，將紫杉醇包裹在納米顆粒中。這不僅提高了紫杉醇的水溶性，亦改善了其體內分佈特性和安全性，降低了與共溶劑相關的不良反應風險。白蛋白紫杉醇通常配製成注射劑，靜脈滴注是標準的臨床給藥途徑。醫生會根據患者的個體情況和耐受性來確定適當的劑量參數和輸注時間。

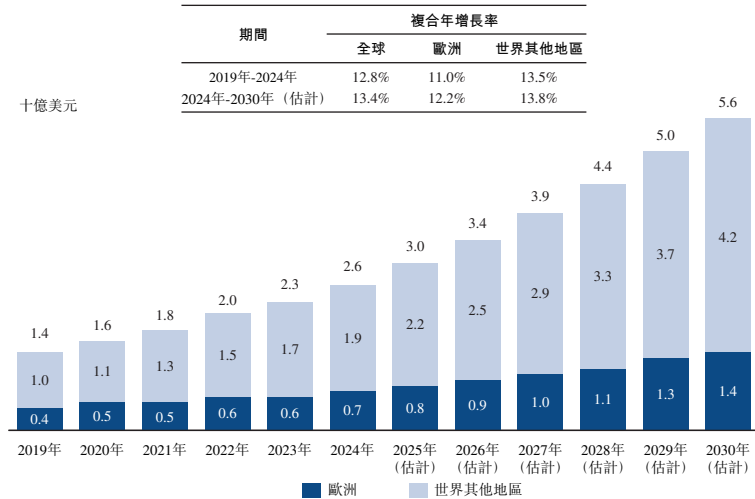
全球白蛋白紫杉醇藥物市場

從2019年到2024年，全球白蛋白紫杉醇藥物市場從14億美元增長到26億美元。預計該市場到2030年將達到56億美元，複合年增長率達13.4%。

行業概覽

2024年，歐洲的白蛋白紫杉醇藥物市場達到7億美元，佔整體市場的27.0%。預計到2030年，歐洲的白蛋白紫杉醇藥物市場將增長到14億美元，2024年至2030年的複合年增長率為12.2%。

2019年－2030年（估計）全球白蛋白紫杉醇藥物市場



資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

中國白蛋白紫杉醇藥物出口市場概覽

近年來，受國內生物製藥行業快速發展以及全球對白蛋白紫杉醇需求不斷增長的推動，中國白蛋白紫杉醇的出口市場逐漸擴大。作為治療包括乳腺癌、非小細胞肺癌 (NSCLC) 及胰腺癌在內的多種癌症的重要藥物，白蛋白紫杉醇因其良好的療效及安全性而獲得廣泛的國際認可。

目前，中國的白蛋白紫杉醇藥物主要出口到歐洲及美洲等地區。近年來，隨著該等地區原有品牌白蛋白紫杉醇藥物專利相繼到期，這些市場對實惠且臨床有效的抗癌治療藥物有著強烈需求。隨著中國製藥企業國際化戰略的推進、海外監管註冊和認證數量的不斷增加以及產品質量的持續提高，中國白蛋白紫杉醇的出口市場預計將實現穩步增長，並在全球抗癌藥物供應鏈中發揮更重要的作用。與美國及日本等發達國家相比，白蛋白紫杉醇於歐洲國家的滲透率相對較低。根據歐洲藥品管理局(EMA)的公告，自2023年以來，多個歐盟國家出現了白蛋白紫杉醇短缺的情況。由於百時美施貴

行 業 概 覽

寶(BMS)的原研藥及梯瓦製藥(TEVA)的主流仿製藥均出現生產問題，導致供應中斷，這為中國白蛋白紫杉醇的出口創造了巨大的市場機遇。

2024年，中國白蛋白紫杉醇藥物出口市場的市場規模達到人民幣493.1百萬元。截至最後實際可行日期，中國已有三家製藥公司出口白蛋白紫杉醇。本集團的注射用白蛋白紫杉醇(Apexelsin®)於2024年7月獲歐盟委員會批准。就中國白蛋白紫杉醇藥物出口量而言，本集團的注射用白蛋白紫杉醇在2024年佔據整體市場的24.6%，並於2025年上半年進一步提升至47.7%。隨著該產品在歐盟獲得市場授權並上市，集團的市場份額預計將在未來迅速增長。

中國白蛋白紫杉醇藥物出口市場的競爭格局

排名	公司	2024年市場份額(%)	2025年上半年市場份額(%)
1	公司A ¹	75.4%	48.9%
2	本集團	24.6%	47.7%
3	公司B ²	不適用	3.4%

* 基於2024年及2025年上半年中國白蛋白紫杉醇藥物的出口量

資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

1 公司A成立於1970年，總部位於江蘇。其為一家致力於藥物研究、開發、製造及商業化的生物製藥公司。該公司於2000年在上海證券交易所上市及於2025年在香港聯交所上市。

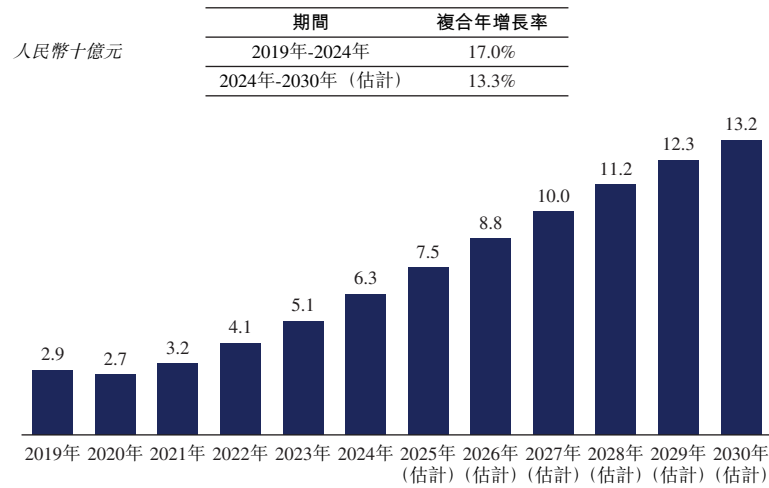
2 公司B成立於2000年，總部位於海南。其為一家主要從事化學合成多肽藥物的研究、開發、生產及銷售的企業。該公司於2012年在深圳證券交易所上市。

行業概覽

中國癌症惡病質相關藥物市場概覽

約60%-80%的癌症患者會發展為惡病質，約20%的癌症患者直接死於惡病質及其併發症，而非腫瘤本身。中國目前的臨床管理主要包括營養支持、激素治療（如醋酸甲羟孕酮）和對症治療，但這些方法的療效有限，無法逆轉疾病進展。目前，癌症惡病質的主要治療方式包括營養支持治療、藥物干預（主要是孕激素）、物理治療及綜合康復計劃。在中國，癌症惡病質相關藥物市場預計從2019年的人民幣29億元增長到2024年的人民幣63億元，2019年至2024年的複合年增長率為17.0%。預計到2030年將達到人民幣132億元，該期間複合年增長率為13.3%。

2019年－2030年（估計）中國癌症惡病質相關藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

癌症惡病質相關藥物市場的未來趨勢與增長動力：

- **癌症患病率上升：**全球癌症患者數量增加，加之惡病質成為影響大量患者的常見併發症，推動了市場需求增長。
- **意識增強：**醫療保健專業人員和患者對癌症惡病質的認識不斷加深，同時對其治療和管理的重視程度不斷提高，推動了市場的發展。
- **研發進展：**隨著對癌症惡病質分子機制認識的深入，靶向治療等創新療法的開發取得了進展，為市場創造了新的增長機會。

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有六條癌症惡病質相關藥物研發管線，其中一條處於II期臨床階段，五條處於I期臨床階段。下表列出中國癌症惡病質相關藥物研發管線：

中國癌症惡病質相關藥物研發管線的競爭格局

靶點	藥品代碼	企業	臨床階段	最新更新日期
GDF15	Ponsegromab	輝瑞	II期	2025-03-28
GDF15	GB18	本集團	I期	2025-10-11
GHSR	STC008	成都諾和晟泰生物科技	I期	2025-09-28
–	DS010	達石藥業	I期	2025-05-27
GDF15, IL6	GFS202A	勁方醫藥	I期	2025-09-11
GFRAL	JMT203	上海津曼特生物科技	I期	2024-06-18

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

中國人粒細胞刺激因子市場概覽

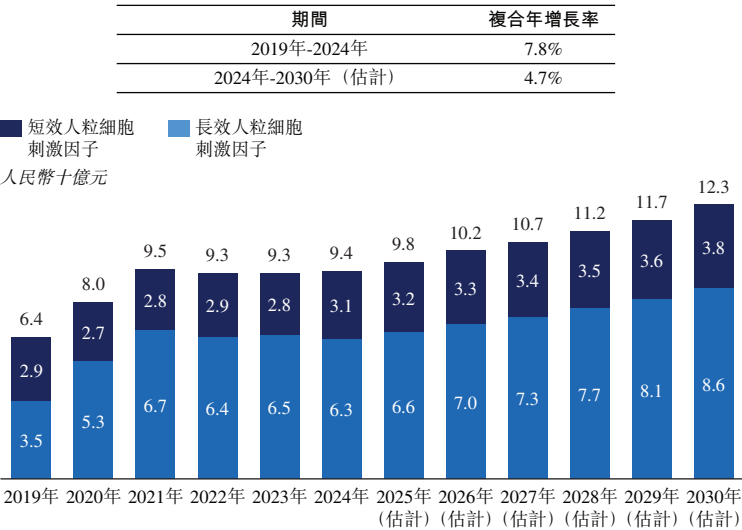
中性粒細胞減少症為化療和放療中常見的血液學不良反應及主要的劑量限制性毒性。其通過降低中性粒細胞水平顯著降低身體抵抗感染的能力。中性粒細胞減少症通常會導致各種感染及併發症，如發燒、咽喉疼痛、皮膚膿腫及消化道感染。如未能及時有效治療，中性粒細胞減少症可能會導致癌症治療延誤並需要減少劑量。

此外，在骨髓移植及外周血干細胞移植等手術中，它也被用於促進造血干細胞植入及促進中性粒細胞恢復。重組人粒細胞刺激因子(rhG-CSF)是臨床指南推薦的治療化療或放療引起的中性粒細胞減少症的一線藥物，有短效和長效兩種劑型。

行業概覽

中國人粒細胞刺激因子的市場規模從2019年的人民幣64億元增長到2024年的人
民幣94億元，複合年增長率為7.8%。其中，中國短效人粒細胞刺激因子的市場規模從
2019年的人民幣29億元增長到2024年的人民幣31億元。在腫瘤治療需求不斷增長的推
動下，預計到2030年，中國人粒細胞刺激因子的市場規模將達到人民幣123億元，複
合年增長率為4.7%，而短效人粒細胞刺激因子的市場規模預計將達到人民幣38億元。

2019年至2030年（估計）中國人粒細胞刺激因子藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國短效人粒細胞刺激因子市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，已有21種短效人粒細胞刺激因子藥物獲得國家藥監局批准。下表載列中國短效人粒細胞刺激因子市場六大競爭對手的詳細信息。2024年，就銷售收入而言，本集團的短效人粒細胞刺激因子藥物（白特喜®）在中國短效人粒細胞刺激因子市場佔據5.2%的市場份額。

中國短效人粒細胞刺激因子市場的競爭格局：已獲國家藥監局批准

排名	公司名稱	適應症	2024年市場份額 ，按收入劃分(%)
1	公司C ³	中性粒細胞減少	36.6%
2	公司D ⁴	中性粒細胞減少	14.9%
3	公司E ⁵	中性粒細胞減少	7.6%
4	公司F ⁶	中性粒細胞減少	6.3%
5	公司G ⁷	中性粒細胞減少	5.6%
6	本集團	中性粒細胞減少	5.2%
	其他		23.8%

資料來源：NMPA、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

- 3 公司C成立於1958年，總部位於山東。其為一家從事高質量創新藥及仿製藥研發、生產及商業化的大型製藥公司。
- 4 公司D成立於2006年，總部位於香港。其為一家綜合全產業鏈生物製藥公司。
- 5 公司E成立於1996年，總部位於廈門。其為一家專門從事重組蛋白療法研發的生物製藥公司。該公司於2020年在上海證券交易所上市。
- 6 公司F成立於1993年，總部位於杭州。其為一家從事開發重組蛋白、多肽和骨科、腫瘤學和內分泌學專用藥物的生物醫藥公司。該公司於2024年在香港聯交所上市。
- 7 公司G成立於1925年，總部位於東京。其為一家創新生物製藥公司，專注腫瘤學及免疫療法。該公司由羅氏集團擁有，於東京證券交易所上市。

行業概覽

中國自身免疫性疾病市場概覽

自身免疫性疾病是一類由免疫系統異常激活引起的疾病，免疫系統會錯誤地攻擊人體自身組織，從而導致局部或全身性炎症反應及組織損傷。據美國自身免疫相關疾病協會(AARDA)的資料，目前已知的自身免疫性疾病有100多種，包括全身性紅斑狼瘡(SLE)、炎症性腸病(IBD)、特應性皮炎(AD)及其他常見疾病。

自身免疫性疾病的主要治療方法

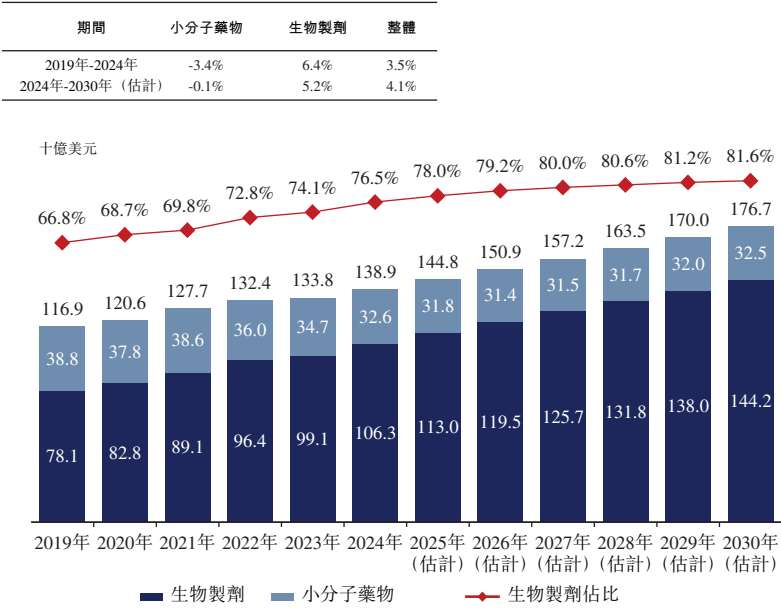
自身免疫性疾病是指免疫系統錯誤地攻擊人體自身組織，導致局部或全身性損害的疾病，通常伴有炎症。根據美國自身免疫相關疾病協會(AARDA)的資料，已確診的自身免疫性疾病有100多種。自身免疫性疾病的治療通常採用階梯式方法，首先採用一線標準療法，如抗風濕藥(DMARD)和非甾體抗炎藥(NSAID)，這些療法的不良反應可控。對於大多數患者而言，這些藥物通常是首選方案。當一線療法無效或無反應時，可考慮採用二線治療。這些治療包括生物療法和靶向小分子藥劑。

行業概覽

2019年－2030年（估計）全球自身免疫性疾病藥物市場

全球自身免疫性疾病藥物市場從2019年的1,169億美元增長到2024年的1,389億美元，複合年增長率為3.5%。預計到2030年將達到1,767億美元。2024年，生物製劑約佔全球自身免疫性疾病藥物市場的76.5%。靶向生物製劑已取代化學藥，成為治療自身免疫性疾病的主要藥物。預計到2030年，該分部將約佔全球自身免疫性疾病藥物市場的81.6%。

2019年－2030年（估計）全球自身免疫性疾病藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

鑒於中國龐大的患者群體以及創新療法的發展和進步，中國自身免疫性疾病藥物市場從24億美元增長到2024年的51億美元，複合年增長率為16.8%。預計到2030年將增長到190億美元，複合年增長率為24.5%。2017年後，由於創新生物製劑研發熱潮，生物製劑領域發展迅速。生物製劑的市場份額從2019年的22.7%增長到2024年的48.1%，預計到2030年將達到65.6%。

自身免疫性疾病藥物市場的增長動力及未來趨勢

- **自身免疫藥物市場的活躍BD交易。**在自身免疫性疾病藥物的市場需求不斷增長以及大量未滿足的醫療需求的推動下，全球自身免疫性疾病行業的商務拓展(BD)交易激增，成為製藥行業的主要焦點。通過許可、合作開發及收併購等BD安排，製藥公司正在集中資源，發揮優勢互補，加速自身免疫性疾病藥物的研發和商業化。近年來，該領域的BD交易日趨頻繁。例如，在TL1A賽道上已出現多筆交易，包括默克以108億美元收購Prometheus、羅氏以72.5億美元收購Telavant。此外，強生以12.5億美元收購Yellow Jersey Therapeutics，以獲取其IL-4R及IL-31雙特異性抗體在研產品。BD交易不僅有助於加速自身免疫創新藥物的研發和上市，亦促進優化全球資源配置。尤其是在跨國合作日益頻繁的背景下，來自中國等新興市場的醫藥公司正成為全球許可交易的主要參與者，進一步豐富了全球自身免疫療法的研發格局。
- **雙特異性抗體的開發已成為自身免疫性疾病藥物市場的主要驅動力。**雙特異性抗體等新技術在治療自身免疫性疾病方面展現出廣闊的應用前景，成為推動全球自身免疫性疾病藥物市場快速上漲的關鍵驅動力。能夠同時結合兩種不同的抗原表位的雙特異性抗體，與傳統的單克隆抗體相比，可顯著提高藥物的靶向性和療效，顯示出更高的治療精確性並降低脫靶風險。強生、賽諾菲、羅氏等跨國製藥巨頭近年紛紛投入自身免疫雙特異性抗體的研發。
- **不斷增長的臨床需求、不斷增加的患者人數以及對治療的認知提高。**在全球範圍內，自身免疫性疾病的患病率持續上升。由於許多自身免疫性疾病患者通常需要長期甚至終身藥物治療以控制病情，因此市場對更好的自身免疫性疾病治療產生大量需求。此外，現有的治療選擇提出了許多挑戰。特定自身免疫性疾病的若干靶向療法可更精確地作用於致病靶標，從而在提高療效的同時減少副作用。該等創新藥的出現將解決未來日益增長的治療需求，提升患者的治療體驗及生活質量。

行業概覽

主要適應症

炎症性腸病

炎症性腸病(IBD)全稱為炎症性腸病腸炎，並非單一疾病，而是一組慢性、復發性炎症性腸道疾病。它主要包括兩種主要類型：潰瘍性結腸炎及克羅恩病。其核心特徵是腸黏膜或整個腸壁的持續炎症，病程長，複發率高，對患者的生活質量產生重大影響。

炎症性腸病患者的全球發病率由2019年的42.8百萬例增至2024年的52.1百萬例，並預計於2030年增至59.8百萬例。中國炎症性腸病的患者數量由2019年的638.1千例增至2024年的938.5千例。隨著腸道微生態的失衡與醫療診斷標準的提升，炎症性腸病的患者數量預期將於2030年達到1,360.8千例。2022年中國炎症性腸病藥物市場為11億美元，預計到2030年將達到55億美元。

潰瘍性結腸炎／克羅恩病的治療通常涉及藥物療法或手術。有幾種類型的藥物可用於治療潰瘍性結腸炎／克羅恩病，包括抗炎藥、糖皮質激素、免疫抑制劑和生物藥。抗炎藥主要包括氨基水楊酸(5-ASA)，它可以減輕炎症，但研究表明它們在活動期的克羅恩病中誘導緩解或在非活動期的克羅恩病中預防復發方面無效。儘管患者最初可能對糖皮質激素治療有反應，但其中很大一部分人會在一年內產生糖皮質激素依賴或復發。此外，糖皮質激素的使用常因其較高的嚴重不良反應風險而受限。免疫抑制劑也可能因其非特異性、抗增殖或抗代謝特性而引發嚴重的副作用，例如長短期的毒性。生物製劑已被主流臨床指南推薦為潰瘍性結腸炎／克羅恩病的主要治療選擇。TL1A/LIGHT雙特異性抗體通過雙靶點協同阻斷Th1/Th17炎症、抑制纖維化、修復屏障和免疫調節，在IBD治療中具有快速控制炎症、延緩結構損傷和疾病進展、減少全身副作用等優勢。該抗體通過有效抑制腸道纖維化並維持長期臨床緩解，展現出克服現有治療方法局限性的潛力。

目前治療IBD的主要藥物包括TNF- α 抑制劑(如修美樂)、整合素 $\alpha 4/\beta 7$ 抑制劑(如維多珠單抗)和IL-12/IL-23抑制劑(如優特克單抗)。其中，修美樂在2024年實現了90億美元的全球銷售額。維多珠單抗在2024年實現了60億美元的全球銷售額。優特克單抗在2024年實現了104億美元的全球銷售額。

行業概覽

特應性皮炎

特應性皮炎(AD)是一種慢性、復發性、瘙癢性的免疫介導性炎症性皮膚病。它是特應性疾病(如哮喘、過敏性鼻炎)譜系中的一種常見病症。

特應性皮炎患者的全球發病率由2019年的649.0百萬例增至2024年的698.5百萬例，並預計於2030年增至755.3百萬例。中國特應性皮炎的患者數量由2019年的65.7百萬例增至2024年的72.4百萬例。隨著環境因素和生活方式的改變，特應性皮炎的患者數量預期將於2030年達到78.5百萬例。2022年中國特應性皮炎藥物市場為10億美元，預計到2030年將達到71億美元。

外用皮質類固醇和鈣調磷酸酶抑制劑是特應性皮炎的一線治療重要藥物。然而，過度使用這些藥物可能會引起副作用，包括皮膚變薄或免疫系統受損。近年來，具有更優安全性和有效性特徵的生物藥已成為中度至重度特應性皮炎的新興治療方法。它們可作為單一療法，也可與光療等其他現有療法聯合使用。若患者在現有外用治療或光療後沒有得到充分緩解或對其不耐受，則可能建議系統應用生物製劑。目前，治療特應性皮炎的主要生物製劑包括度普利尤單抗和spesolimab，其中度普利尤單抗在2024年實現全球年銷售額141億美元。IL-4R α /IL-31R α 靶向治療通過精確阻斷核心致病通路，在控制炎症、修復皮膚屏障、緩解瘙癢和維持長期療效方面展現出顯著優勢，同時確保安全並改善患者生活質量。

全身性紅斑狼瘡

全身性紅斑狼瘡是一種發病率和死亡率皆極高的自身免疫性疾病，也是狼瘡中最常見的一種類型。它會導致受累器官發生廣泛的炎症及組織損傷。

全身性紅斑狼瘡患者的全球發病率由2019年的7.7百萬例增至2024年的8.1百萬例，並預計於2030年增至8.6百萬例。中國的全身性紅斑狼瘡的患者數量由2019年的1,027.0千例增至2024年的1,063.0千例，並預期將於2030年達到1,095.0千例。

近年來，在自身免疫性疾病患者群體龐大和長期治療需求所帶來的巨大市場潛力，以及多靶點聯合療法、長效製劑和口服給藥等解決現有療法局限性的突破性進展的推動下，全球自身免疫治療類別的BD交易數量大幅增加。同時，國內創新企業正在參與雙特異性抗體等新一代自身免疫重磅藥物的全球研發競賽，其前沿的靶點及管線價值重估，推動了積極的戰略佈局和許可熱情。

行業概覽

自身免疫疾病藥物商務拓展交易

日期	轉讓方	受讓方	收購藥品目標	臨床階段	首付款	總金額	主題／項目介紹
2023/04	Prometheus Biosciences	默克	TL1A	III期	–	108億美元	Prometheus Biosciences將其抗TL1A炎症性腸病藥物PRA023授權給默克，該交易價值108億美元
2023/12	Telavant	羅氏	TL1A	II期	71億美元	72.5億美元	羅氏與Roivant達成最終協議，收購Telavant，包括其用於治療炎症性腸病的新型TL1A靶向抗體(RVT-3101)的權利
2024/04	荃信生物	翰森製藥	IL-23p19	III期	10.56百萬美元	25.09百萬美元	翰森獲得QX004N（一種用於治療銀屑病和克羅恩病的抗IL-23p19單克隆抗體）在中國大陸、香港、澳門和台灣的獨家開發、生產和商業化權利
2024/05	Yellow Jersey Therapeutics	強生	IL-31、IL-4Rα	II期	–	12.5億美元	收購Yellow Jersey Therapeutics，其核心管線產品是用於治療特應性皮炎的IL-4R/IL-31雙特異性抗體，目前正準備進入II期臨床試驗。
2024/06	明濟生物	艾伯維	TL1A	I期	150百萬美元	17.1億美元	明濟生物和艾伯維宣佈達成許可協議，以開發下一代炎症性腸病療法
2024/11	博奧信	Aclaris Therapeutics	IL-4Rα、TSLP	臨床前	40百萬美元	940百萬美元	BioSci宣佈與Aclaris Therapeutics簽訂全球獨家許可協議，收購兩種潛在的首創／同類最佳免疫藥物資產
2025/04	Earendil Labs	賽諾菲	TL1A、IL-23p19 整合素α4β7、TL1A	臨床前	125百萬美元	18.5億美元	Earendil Labs宣佈與賽諾菲簽訂全球獨家許可協議，開發用於自身免疫和炎症性腸病的下一代雙特異性抗體

資料來源：弗若斯特沙利文分析

IL4R/IL31Rα雙抗概覽

IL-4R/IL-31Rα雙特異性抗體是一種雙靶向生物藥物，能同時結合白細胞介素-4受體(IL-4R)和白細胞介素-31受體α (IL-31Rα)。通過協同阻斷這兩條關鍵的炎症和瘙癢信號通路，該藥物被用於治療特應性皮炎等慢性炎症性皮膚病。與傳統單克隆抗體相比，IL-4R/IL-31Rα雙特異性抗體能同時靶向多個致病通路，因此可能提供更全面、更持久的療效，特別是在治療特應性皮炎等複雜的免疫介導性皮膚病方面。此外，其延長半衰期和減少給藥頻率也有望提高患者的治療依從性。

行業概覽

IL4R/IL31Rα雙抗競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有兩種IL-4R/IL-31Rα雙抗體藥物進入臨床階段，分別是Bambusa Therapeutics開發的BBT001和強生開發的JNJ-95475939。

藥品代碼	本公司	靶點	適應症	臨床階段	最新更新日期
BBT001	Bambusa Therapeutics	IL-4R,IL-31Rα	特應性皮炎	I期	2025-09-25
JNJ-95475939	強生	IL-4R,IL-31Rα	特應性皮炎	II期	2025-10-10

來源：Clinical trial.gov，弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有一款IL4R/IL31Rα雙抗體藥物進入臨床階段。

藥品代碼	公司	靶點	適應症	臨床階段	最新更新日期
BBT001	Bambusa Therapeutics	IL-4R/IL-31Rα	特應性皮炎	I期	2025-07-25

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

TL1A抗體及TL1A/LIGHT抗體概覽

TL1A抗體藥物精確靶向TL1A/DR3通路，以抑制Th1/Th17免疫反應，調節效應T細胞的存活，並緩解腸道纖維化，從而直接針對炎症性腸病的核心病理機制（炎症、屏障損傷、纖維化）。臨床研究及早期試驗已證明其在常規療法耐藥患者中的潛在療效，標誌著炎症性腸病治療領域的重大突破。這些藥物可能成為未來聯合治療的關鍵組成部分。

TL1A（腫瘤壞死因子樣配體1A）和LIGHT（與淋巴毒素同源，可誘導表達，並與單純疱疹病毒糖蛋白D競爭T淋巴細胞表達的受體HVEM）均為腫瘤壞死因子超家族（TNFSF）的成員。它們通過與特定受體結合來激活下游免疫信號通路，並在炎症性腸病和類風濕性關節炎等自身免疫性疾病中發揮關鍵的病理作用。GB24是一種新型的TL1A/LIGHT雙特異性抗體，具有雙重抗炎和抗纖維化機制。

行 業 概 覽

TL1A/LIGHT抗體的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有兩種TL1A雙特異性抗體藥物進入臨床階段。本集團具有抗炎和抗纖維化雙重機制的新型TL1A/LIGHT雙特異性抗體GB24正處於臨床前階段。截至最後實際可行日期，全球及中國均無TL1A/LIGHT雙特異性抗體藥物進入臨床階段。

TL1A雙特異性抗體的全球競爭格局

藥品代碼／ 藥品名稱	公司	靶點	適應症	臨床階段	最新更新日期
RO7837195	Genentech, Inc.	TL1A、IL12 p40	潰瘍性結腸炎	II期	2025-10-07
PF-07261271	輝瑞	TL1A、IL12 p40	炎症性腸病	I期	2025-03-24

英夫利西單抗概覽

英夫利西單抗是抗腫瘤壞死因子 α (TNF- α)單克隆抗體，主要用於治療各種自身免疫性疾病，包括類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病等。自身免疫性疾病的發病機制與體內炎症因子的過度激活有關。其中，TNF- α 為引發持續炎症反應並導致組織損傷的關鍵促炎因子。英夫利西單抗可特異性結合體內的TNF- α ，阻止其與細胞表面受體結合，從而抑制炎症信號的傳遞，減輕組織炎症及損傷。

行業概覽

英夫利西單抗的競爭格局

截至最後實際可行日期，已有5種英夫利西單抗藥物獲得國家藥監局批准。下表載列中國的獲批英夫利西單抗藥物：

中國英夫利西單抗的競爭格局

品牌名稱	通用名	企業	適應症	首次批准日期	2024年市場份額 (按收入劃分)
類克	英夫利西單抗	Janssen Biotech	類風濕性關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2006-05-17	85.3%
類停	英夫利西單抗-CMAB008	泰州邁博太科藥業／本集團	類風濕性關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2021-07-12	10.6%
安佰特	英夫利西單抗-HS626	海正生物製藥	類風濕性關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2021-09-24	4.1%
佳佑健	英夫利西單抗-GB242	玉溪嘉和生物技術	類風濕性關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2022-02-23	0.0%
賽昔	英夫利西單抗-CT-PI3	Celltrion	類風濕性關節炎	2023-06-30	0.0%

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

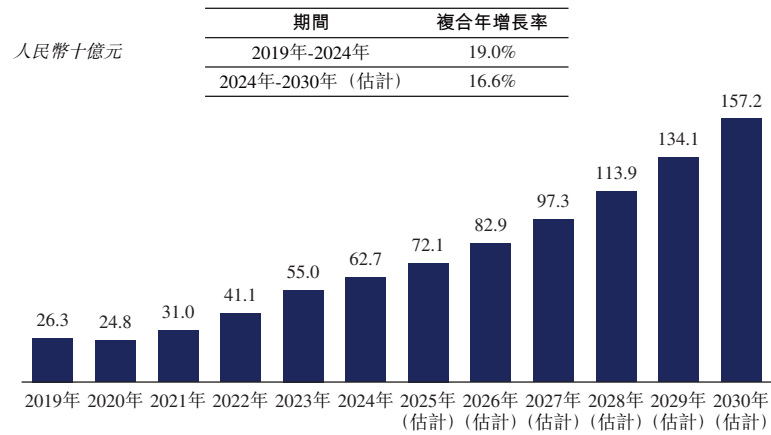
中國抗病毒藥物市場概覽

根據感染階段，病毒感染可分為慢性、急性和潛伏性病毒感染。慢性病毒感染的特點是病毒在初次感染後持續存在於體內，導致慢性或復發性疾病。急性病毒感染的特點是發病突然或迅速；通常通過宿主強烈的免疫反應迅速得到解決，但亦可能導致宿主死亡。潛伏性病毒感染是指病毒以休眠（潛伏）狀態持續存在於體內，不產生額外的病毒。通常，潛伏感染不會引起明顯症狀，可持續很長時間，直至病毒被重新激活並引發症狀。

抗病毒藥物是一類用於治療病毒感染的藥物。它們並非簡單地摧毀目標病毒，而是主要通過針對病毒生命周期的不同階段來抑制這些病毒的生長。中國抗病毒藥物市場規模從2019年的人民幣263億元增長到2024年的人民幣627億元，複合年增長率達到19.0%。預計到2030年，市場規模將進一步增長至人民幣1,572億元。

行業概覽

2019年－2030年（估計）中國抗病毒藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

由於國內各種病毒性疾病（如乙型肝炎、丙型肝炎、流感和皰疹相關疾病）的高發病率，患者對長期用藥的需求持續增長。

呼吸道合胞病毒概覽

呼吸道合胞病毒(RSV)是嬰幼兒急性呼吸道感染中最常見的病毒之一。世界衛生組織的研究表明，RSV感染佔兒童呼吸道疾病的60%以上。2024年，全球約有33.7百萬五歲以下兒童因RSV而患上急性下呼吸道感染。目前，全球尚無批准用於治療RSV的特異性抗病毒藥物，臨床管理主要集中在緩解症狀及支持性護理上。

本集團研發的GB05是一款人干擾素 α -1b霧化吸入溶液。通過霧化給藥，其活性成分可直接到達病變部位，起效更快；與注射劑相比，GB05可免除兒童患者的注射痛苦，耐受性和安全性更高。目前，GB05已被認定為突破性療法，有望成為首個用於治療RSV感染的抗病毒藥物。

行 業 概 覽

截至最後實際可行日期，中國有兩條用於RSV感染的重組人干擾素 α -1b藥物研發管線，均處於III期臨床階段。下表列出中國用於RSV感染的重組人干擾素 α -1b藥物研發管線：

中國用於RSV感染的重組人干擾素 α -1b藥物研發管線的競爭格局

藥品代碼	企業	適應症	臨床階段	最新更新日期
GB-05（干擾素 α -1b吸入溶液）	本集團	RSV感染	III期	2024-04-02
注射用人干擾素 α -1b	北京三元基因藥業	RSV感染	III期	2023-05-18

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

人干擾素 α 概覽

人干擾素 α 作為一種廣譜抗病毒藥物，是臨床治療中的關鍵抗病毒藥物之一。重組人干擾素分為 α -1b、 α -2a和 α -2b亞型。重組人干擾素 α -1b是人體內天然存在的細胞因子，具有廣譜抗病毒和免疫調節雙重作用。

2024年中國重組人干擾素 α 市場規模達到人民幣31億元，2019年至2024年的複合年增長率為4.5%。中國重組人干擾素 α 市場規模預計在2030年將進一步達到人民幣46億元，2024年至2030年的複合年增長率為6.7%。

行業概覽

截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准3種重組人干擾素 α -1b藥物。2024年，在銷售收入方面，本集團生產的重組人干擾素 α -1b在中國重組人干擾素 α -1b市場的市場份額為55.2%，連續六年位居市場份額首位。下表列出國家藥監局批准的重組人干擾素 α -1b藥物：

中國重組人干擾素 α -1b的競爭格局

品牌名稱	通用名	企業	適應症	首次批准日期	2024年市場份額（按收入）
賽若金	注射用人干擾素 α -1b	本集團	丙型肝炎病毒感染、病毒性出血熱、病毒感染、肺部炎症、黑色素瘤、癌症、淋巴瘤、毛細胞白血病、水痘帶狀疱疹病毒感染、乙型肝炎病毒感染、腫瘤、慢性粒細胞白血病	1989年	55.2%
運德素	注射用人干擾素 α -1b	北京三元基因藥業	病毒性肺炎、丙型肝炎、病毒性出血熱、病毒感染、宮頸炎、黑色素瘤、癌症、淋巴瘤、毛細胞白血病、單純疱疹病毒性角膜炎、乙型肝炎、RSV感染、慢性粒細胞白血病、腫瘤、水痘帶狀疱疹病毒感染	1989年	44.7%
長生扶明	重組人干擾素 α 1b滴眼液	長春生物製品研究所	病毒感染、角膜炎、結膜炎、疱疹病毒感染、單純疱疹病毒性角膜炎、水痘帶狀疱疹病毒感染、腺病毒感染、鞏膜炎	1996年	0.1%

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國血液病藥物市場概覽

促紅素藥物概覽

腎性貧血是指由於各種腎臟疾病引起的促紅素(EPO)生成絕對或相對不足，以及尿毒症毒素對紅細胞生成及壽命的影響而導致的貧血。

促紅素是一種由腎臟分泌的活性糖蛋白。它作用於骨髓中的紅系祖細胞，促進其增殖及分化。在正常生理條件下，人體通常不會缺乏促紅素。然而，當人體缺氧時，腎臟會向血液中分泌大量促紅素。隨後，這種激素會循環至骨髓，作用於造血干細胞，刺激紅細胞的生成。隨著對促紅素研究的深入，促紅素已被廣泛應用於治療各種病因引起的貧血。

行業概覽

中國促紅素藥物的市場規模

2024年，中國促紅素藥物市場規模達到人民幣30億元。預計到2030年，該市場規模將增長至人民幣37億元，2024年至2030年的複合年增長率為3.5%。

2019年－2030年（估計）中國促紅素藥物的市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國促紅素藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，已有14種促紅素藥物獲得國家藥監局批准。2024年，以促紅素藥物的國內收入計，本集團的人促紅素注射液佔該市場16.7%的市場份額，排名第二。

行 業 概 覽

2024年中國促紅素藥物的競爭格局

排名	公司	適應症	2024年市場份額 ，按收入劃分(%)
1	公司H ⁸	腎性貧血、外科圍手術期的紅細胞動員、由化療引起的貧血	30.3%
2	本集團	腎性貧血、外科圍手術期的紅細胞動員	16.7%
3	公司I ⁹	腎性貧血、由化療引起的貧血	9.1%
4	公司J ¹⁰	腎性貧血	6.8%
5	公司K ¹¹	腎性貧血、由化療引起的貧血	6.2%
		其他	30.9%

* 基於2024年國內促紅素藥物的收入

資料來源：國家藥監局、公開數據、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

中國生物類似藥出口概覽

受醫保談判和帶量採購的壓力，中國藥企正在加速海外擴張。在《「十四五」生物經濟發展規劃》等政策的支持下，研發能力得到提升、質量標準得以完善、逐漸與國際接軌，以及創新藥物在發達市場獲得了溢價，而發展中國家的供應缺口提供了新的增長機會。

在全球範圍內，生物類似藥有望在降低醫療成本和增加患者獲得生物療法方面發揮關鍵作用。因此，為符合歐盟和世界衛生組織的要求，許多新興國家已調整並建立了生物類似藥監管指南。亞洲和拉丁美洲等新興市場對生物類似藥的需求日益增長，為擁有生物類似藥的製藥公司提供了顯著的增長機遇。

8 公司H成立於1993年，總部位於遼寧。其為一家專門從事生物製藥研發、製造及商業化的高新技術企業。該公司於2015年在香港聯交所上市。

9 公司I成立於1999年，總部位於廣東。其為一家致力於研究、開發、生產及商業化基因工程藥物的生物製藥公司。

10 公司J成立於2008年，總部位於上海。其為一家主要從事基於生物技術的藥物及抗腫瘤藥物的研究、開發及製造的公司。

11 公司K成立於1958年，總部位於河北。其為一家從事研究、開發、製造及商業化化學藥及生物製劑的製藥公司。該公司於1994年在上海證券交易所上市。

行 業 概 覽

部分地區生物類似藥市場

大洲	2024年（十億美元）	2030年預估（十億美元）	2024年－2030年預估複合年增長率
歐洲	9.4	21.9	15.1%
東南亞	2.7	9.6	23.7%
中東	1.3	5.7	27.2%
拉丁美洲	4.4	13.2	20.1%

來源：專家訪談，弗若斯特沙利文分析

全球範圍內暢銷的生物製劑及其生物類似藥

藥物	公司	監管機構	批准年份	專利到期日（年月）	銷售峰值（十億美元）	適應症
阿達木單抗	艾伯維	FDA	2002年	· 美國：2023年1月 · 歐盟：2018年10月	21.2	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、斑塊狀銀屑病、幼年特發性關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎等
英夫利西單抗	強生／默克	FDA	1999年	· 美國：2018年9月 · 歐盟：2015年2月	7.0	克羅恩病、潰瘍性結腸炎、類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病等
貝伐珠單抗	羅氏	FDA	2004年	· 美國：2019年7月 · 歐盟：2022年1月	7.1	轉移性結直腸癌、非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤等
曲妥珠單抗	羅氏	FDA	1998年	· 美國：2019年6月 · 歐盟：2014年7月	7.2	HER2乳腺癌、胃癌等
利妥昔單抗	羅氏	FDA	1997年	· 美國：2016年9月 · 歐盟：2013年2月	7.5	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病、類風濕性關節炎等
依那西普	輝瑞／安進	FDA	1998年	· 美國：2028年11月 · 歐盟：2015年8月	8.9	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病等
帕博利珠單抗	默克	FDA	2014年	· 美國：2028年12月 · 歐盟：2031年1月	29.5	黑色素瘤、非小細胞肺癌、間皮瘤、頭頸部鱗狀細胞癌等
納武單抗	百時美施貴寶	FDA	2014年	· 美國：2028年12月 · 歐盟：2030年6月	9.3	黑色素瘤、鱗狀非小細胞肺癌、非鱗狀非小細胞肺癌等
阿柏西普	再生元／拜耳	FDA	2011年	· 美國：2027年6月 · 歐盟：2027年6月	9.6	濕性年齡相關性黃斑變性、視網膜靜脈阻塞繼發黃斑水腫及其他

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球生物類似藥市場增長驅動因素及未來趨勢

新興市場擴張：歐洲在完善的監管框架（例如EMA審批途徑）以及全面的報銷和替代政策的支持下，促進了生物類似藥的廣泛採用和市場滲透率的提高，使其成為全球最成熟的市場。主要的歐洲國家通過競爭性定價機制和處方替代計劃，進一步推動了市場擴張。同時，亞洲、拉丁美洲和中東等新興市場正快速釋放增長潛力，這得益於醫療覆蓋率提高、藥品可及性增強以及本土研發和製造能力提升。與原研生物製劑的高成本和有限覆蓋相比，這些地區對成本效益高的生物類似藥表現出強烈需求，支持性政策進一步加速了市場發展。歐洲成熟市場的經驗與新興市場的迅速擴張共同推動了全球市場增長，並促使競爭格局更加多元化。

支持性監管環境：監管框架在釋放全球生物仿製藥市場潛力方面發揮著關鍵作用。FDA已完善其生物仿製藥審批途徑，以簡化審查流程，同時秉持與參照生物製劑可比性的嚴格標準，包括要求全面分析、臨床前和臨床數據，以證明在安全性、有效性和質量方面的相似性。同樣，EMA已為生物仿製藥建立了明確的集中審批系統，這不僅確保了在歐盟範圍內的一致評估，還提供了上市後藥物警戒機制，以監測長期安全性。部分國家也正在為醫療保健供應商實施政策和財政激勵，鼓勵使用生物仿製藥，進一步加速生物仿製藥的市場滲透。

對可負擔治療方案日益增長的需求：癌症和自身免疫疾病等全球慢性病的患病率不斷上升，需要使用通常昂貴的生物藥進行長期治療。這種成本壓力催生了對性價比更高的替代品的迫切需求，而生物仿製藥已成為一種可行的解決方案，其成本比原研藥低20%至40%。通過為醫療系統節省大量資金，生物仿製藥釋放了資源，從而擴大了醫療服務的可及性，例如覆蓋更多以前無法負擔生物治療的患者。在新興市場，生物仿製藥在巴西、阿根廷和墨西哥等國家變得更加舉足輕重，直接滿足了未被滿足的患者需求。

貝伐珠單抗概述

貝伐珠單抗是一種人源化單克隆抗體，靶向血管內皮生長因子(VEGF)，該因子在促進血管生成（即新血管形成）中發揮關鍵作用。通過與VEGF結合，貝伐珠單抗抑制其與內皮細胞受體的相互作用，從而阻止腫瘤內血管的生長，進而減少腫瘤的生長和轉移。貝伐珠單抗廣泛應用於多種癌症的治療，包括結直腸癌、非小細胞肺癌、腎細胞癌和卵巢癌，常與化療聯合使用以增強療效。2024年，全球貝伐珠單抗生物類似藥的市場規模達到68億美元。預計到2030年，市場將以6.9%的複合年增長率增長，達到101億美元。

行業概覽

曲妥珠單抗概述

曲妥珠單抗是一種人源化單克隆抗體，特異性靶向並抑制人表皮生長因子受體2(HER2)。HER2是一種在多種腫瘤中過度表達的受體，尤其是在乳腺癌和胃癌中，並在腫瘤細胞生長和分裂中發揮關鍵作用。曲妥珠單抗通過與HER2受體結合，抑制其下游信號通路，從而阻止腫瘤細胞增殖和擴散。曲妥珠單抗常用於HER2陽性乳腺癌和胃癌的治療，在疾病早期和晚期均顯示出顯著療效。2024年，曲妥珠單抗生物類似藥的全球市場規模達到17億美元。該市場預計將以10.9%的複合年增長率增長，到2030年達到32億美元。

司美格魯肽和利拉魯肽概覽

司美格魯肽和利拉魯肽均屬於胰高血糖素樣肽-1受體激動劑，其核心適應症為2型糖尿病患者的血糖控制，可單獨使用或與其他降糖藥聯合使用，以改善血糖水平。此外，司美格魯肽已獲批准用於肥胖或超重成年人的體重管理，幫助該人群減輕體重並保持減重效果。全球超重和肥胖患者的患病人數從2019年的2,197.7百萬人增長到2024年的2,612.5百萬人，複合年增長率為3.5%，預計到2030年將達到3,070.6百萬人。在中國，超重和肥胖的患病人數從2019年的548.0百萬人增長到2024年的640.5百萬人，複合年增長率為3.2%，預計到2030年將達到756.5百萬人。

行業信息來源

關於[編纂]，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳細分析，並就我們的市場編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家成立於1961年的獨立全球市場研究和諮詢公司，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準分析、以及為各行業制定戰略與市場規劃。我們在本文件中載入弗若斯特沙利文報告的若干資料，因為我們認為，有關資料有助於潛在投資者了解我們的市場。

弗若斯特沙利文基於其內部數據庫、獨立第三方報告及來自信譽良好的行業組織的公開數據編製了報告。弗若斯特沙利文認為，在編製弗若斯特沙利文報告時所採用的基本假設(包括用於未來預測的假設)屬真實、正確且不存在誤導性。我們已同意就弗若斯特沙利文報告編製向弗若斯特沙利文支付人民幣480,000元的費用。該筆款項的支付並不取決於我們是否成功[編纂]，亦不取決於弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無委託編製與[編纂]相關的任何其他行業報告。我們確認，在採取合理謹慎措施後，自弗若斯特沙利文編製報告之日起，市場信息未發生任何不利變化而可能對本節所述資料構成限定、與之相矛盾或在任何重大方面產生影響。