

行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據乃摘錄自各種政府官方刊物、市場數據供應商及獨立第三方弗若斯特沙利文的資料來源。我們委託弗若斯特沙利文編製報告並引用至本文件中。我們相信，該資料的來源為有關資料的適當來源，並已採取合理審慎的態度節選及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料乃屬虛假或具誤導性或因缺少任何事實而導致有關資料成為虛假或具誤導性。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]或彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方尚未獨立核實有關政府官方資料來源，且並無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關我們行業風險的討論，請參閱本文件「風險因素」。

抗病毒藥物市場

抗病毒藥物概覽

在整個人類歷史上，病毒感染持續嚴重威脅著公眾健康。病毒感染通常具有傳染性，受感染的人群可以通過直接、間接或密切接觸傳播病毒，有時會在短時間內傳播，從而導致疫情並造成重大的社會經濟負擔。

根據病毒感染的階段，病毒感染可分為慢性、急性及潛伏病毒感染。慢性病毒感染的特點是在於初次感染後病毒持續存在，導致慢性或復發性疾病，例如HIV。急性病毒感染的特點是疾病發病突然或快速，通常可被宿主產生的強烈免疫反應快速解決，但也可能造成宿主死亡，例如COVID-19。潛伏病毒感染是指病毒以休眠（潛伏）狀態存在於體內，而不產生更多的病毒，通常不會引起明顯的症狀，並且可以持續很長時間，直到病毒被激活並引發症狀，例如皰疹性角膜炎。

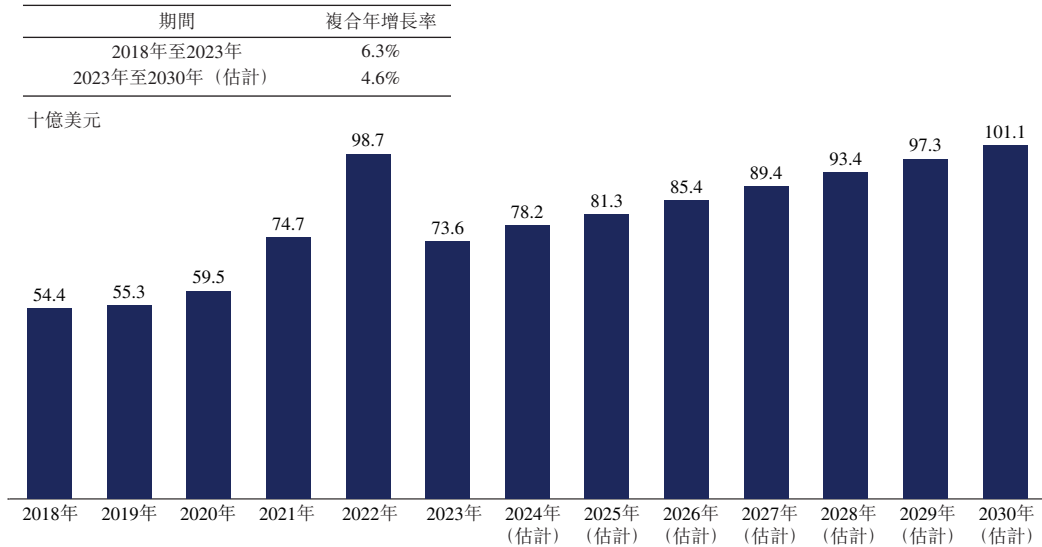
抗病毒藥物為一類用於治療病毒感染的藥物。大多數抗病毒藥物針對特定的病毒，而廣譜抗病毒藥物能夠針對多種病毒。在不破壞目標病毒的情況下，抗病毒藥物主要通過靶向病毒生命週期的各個階段，抑制目標病毒生長。病毒感染是全球醫藥市場主要治療領域之一。於2023年，全球及中國抗病毒藥物市場分別為736億美元及78億美元，分別佔全球及中國整體醫藥市場的5.0%及3.4%。

行業概覽

抗病毒藥物市場

全球抗病毒藥物市場由2018年的544億美元增長至2023年的736億美元，複合年增長率為6.3%。預期2030年市場將增長至1,011億美元，2023年至2030年的複合年增長率為4.6%。下圖載列全球抗病毒藥物市場的過往及估計規模：

全球抗病毒藥物市場（2018年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

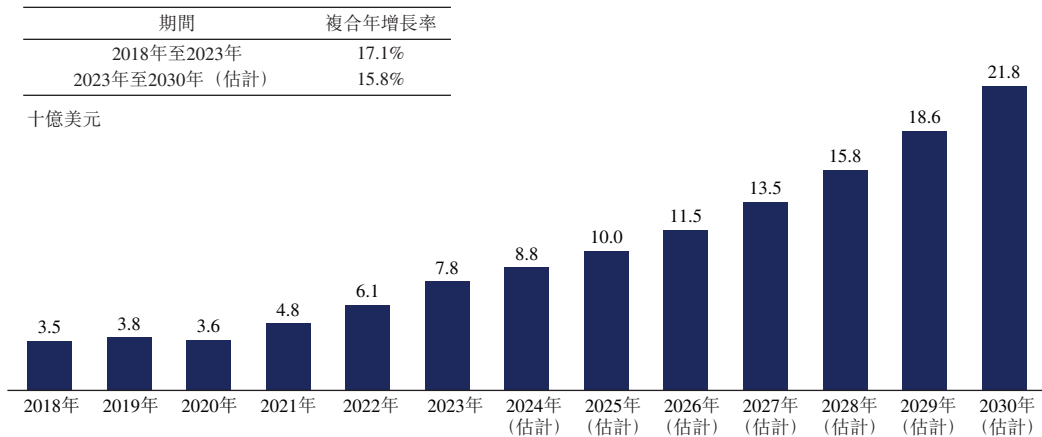
附註：

- (1) 自2020年起，估計全球抗病毒藥物市場規模時將COVID-19及相關抗病毒療法納入考量。由於全球的努力及COVID-19有效藥物的應用，病毒傳播受到限制，並導致2022年至2023年的市場規模下降。

行業概覽

中國抗病毒藥物市場由2018年的35億美元增長至2023年的78億美元，複合年增長率為17.1%。預期2030年市場將進一步增長至218億美元，2023年至2030年的複合年增長率為15.8%。下圖載列中國抗病毒藥物市場的過往及估計規模：

中國抗病毒藥物市場（2018年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 估計中國抗病毒藥物市場規模時將COVID-19及相關抗病毒療法納入考量。與全球抗病毒藥物市場相比，由於有效的非藥物干預及有限的發病率，COVID-19爆發對中國抗病毒藥物市場影響相對有限。

病毒感染的治療方案

抗病毒藥物用於治療或控制病毒感染，主要針對病毒生命週期的各個階段來抑制病毒複製。就病毒感染宿主而言，病毒基因組必須從病毒顆粒轉移到宿主細胞的細胞質中，即其必須進入宿主細胞。該過程包括六個步驟，即附著、侵入、脫殼、基因表達及複製、病毒成分的組裝及自宿主細胞中釋放新病毒。抗病毒藥物可以通過攻擊其中任何一個步驟以中斷病毒生命週期並防止病毒感染宿主。抗病毒藥物可以按其在病毒生命週期中的目標階段或按其用於治療的病毒感染的種類進行分類。近年來，主要得益於對病毒感染分子機制的深入了解，抗病毒藥物逐漸自非特異性措施發展為聯合及特異性靶向療法，不僅提高了療效，而且降低了毒性。

行業概覽

新型抗病毒藥物的開發相對緩慢。病毒本身沒有細胞結構和代謝系統，這意味著它們必須生活在宿主細胞內才能複製和增殖。因此，尋找既能在受感染細胞內靶向於目標病毒，又不會對宿主造成嚴重副作用的安全有效的抗病毒化合物一直是一項巨大挑戰。再者，由於病毒變異迅速，它們可能會迅速對現有的抗病毒藥物產生耐藥性。此外，在將抗病毒候選藥物推進至臨床試驗之前，通常需要進行體外研究和動物研究，這會給研究人員帶來新的難題。例如，某些病毒的動物研究可能無法預測其人類受試者研究的臨床結果。

抗病毒藥物的市場動力

病毒感染的診斷率及治療率的不斷增長。 病毒感染是人類健康的主要威脅之一。得益於科學的進步，隨著越來越多的標準化治療方案得以確立，病毒感染的診斷和治療效果不斷提升。該等臨床進展進一步推動全球及中國抗病毒藥物市場的增長。

解決耐藥性及病毒突變的創新療法。 鑒於病毒感染中耐藥性問題日益突出，以及新病毒變異株的快速出現，對新型抗病毒療法的需求日益迫切。因此，病毒感染領域仍有大量臨床需求未得到滿足，這已經且將繼續推動抗病毒領域的研發工作。

支付意願及能力的不斷提升。 當創新藥物為患者及公眾帶來顯著益處時，他們通常會更願意支付。許多病毒感染可導致危及生命的情形，造成巨大公共衛生及社會經濟負擔，且可用治療方案甚少，因此患者為安全有效的抗病毒藥物付費的意願較高。此外，中國居民的年均可支配收入近年來強勁增長，由2018年的人民幣28,228元增至2023年的人民幣39,218元，複合年增長率為6.8%。此增長顯示患者的購買力提升，對中國抗病毒藥物市場的增長產生積極影響。

疾病意識及獲得醫療的機會提高。 各國及地區已採用大量公共教育材料（包括政府公告及科學出版物），旨在提高公眾對病毒感染及其傳播方式的認識。此外，中國的醫療體系正在迅速發展，這極大地提高了公眾接受醫療服務的機會。根據國務院辦公廳於2021年9月23日發佈的「十四五」全民醫療保障規劃，中國已建立起覆蓋所有中國居民的基本醫療保險網絡，為世界之最。

行業概覽

*推動抗病毒藥物發展的利好政策。*中國政府已頒佈一系列有關病毒感染治療的利好政策，包括鼓勵創新抗病毒藥物的研發工作，如縮短審核批准期，從而加快有潛力的藥物上市進程以解決緊急及未被滿足的臨床需求。此外，國內製藥企業能夠受益於稅收減免政策、人才激勵計劃及專項公共研發資金以支持其研發活動。

HIV藥物市場

概覽

HIV是一種主要攻擊及破壞免疫系統CD4+T細胞的病毒，使患者容易被感染及患上其他疾病。HIV感染過程分為四個階段，從急性感染到潛伏期和AIDS前期，再到AIDS晚期，即獲得性免疫缺陷綜合症或AIDS。根據基因型差異，HIV可分為兩種主要病毒類型：HIV-1型及HIV-2型。HIV-1型是最常見的類型，佔全球HIV感染的90%以上。目前仍無治癒HIV感染的方法，但可通過藥物治療抑制或減緩疾病進展。

於2023年，全球HIV感染患者人數達到42.9百萬人。預計2030年將達到48.7百萬人，2023年至2030年的複合年增長率為1.8%。於中國，2023年HIV感染患人群達到1.6百萬人，預計2030年將增長至2.0百萬人，2023年至2030年的複合年增長率為3.5%。HIV感染患者在不使用藥物治療的情況下可能需要多年的時間發展成為AIDS患者。在某些情況下，HIV感染患者在開始出現發熱、疲勞、淋巴結腫大、體重減輕、口腔真菌感染、帶狀皰疹及肺炎等症狀前，可能多年不會出現任何症狀。隨著預計體內長期攜帶HIV的感染者越來越多，抗擊HIV仍是全球醫療系統面臨的一個巨大挑戰。

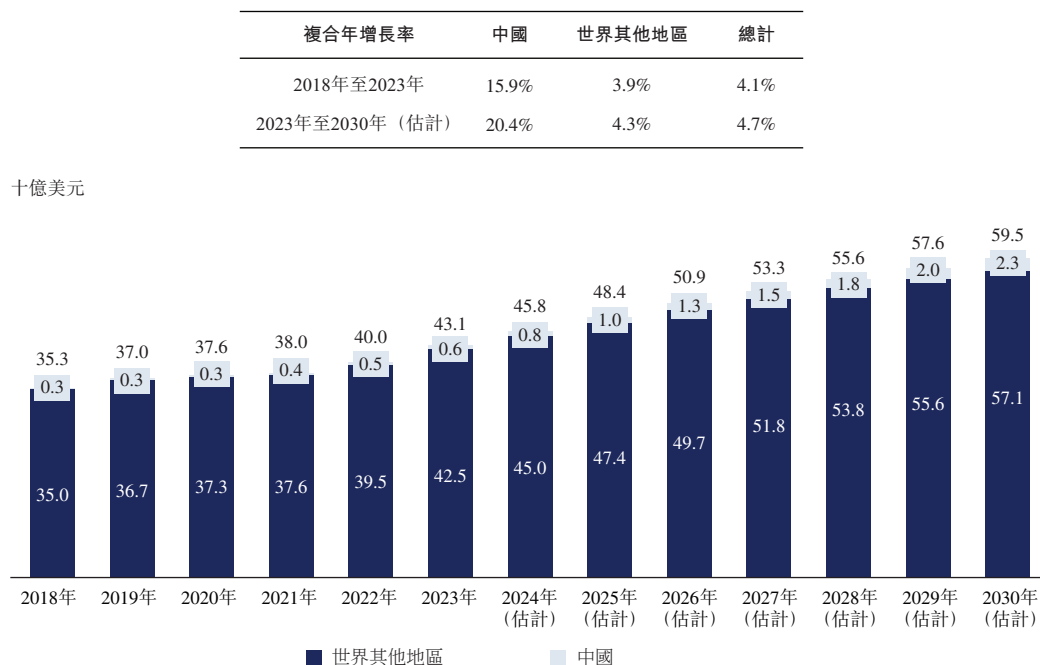
行業概覽

全球及中國HIV藥物市場

全球HIV藥物市場由2018年的353億美元增長至2023年的431億美元，複合年增長率為4.1%。估計2030年將達到595億美元，2023年至2030年的複合年增長率為4.7%。創新療法預期將持續推動發達及新興市場的增長。特別是，核苷類藥物作為世衛組織推薦用於HIV感染患者所有一線抗逆轉錄病毒治療的骨幹藥物，在HIV藥物市場中佔據重要地位，並具有巨大的增長潛力。

中國HIV藥物市場由2018年的304.5百萬美元增長至2023年的636.2百萬美元，複合年增長率為15.9%。預計2030年將達到2,327.5百萬美元，2023年至2030年的複合年增長率為20.4%，遠高於同期全球HIV藥物市場的估計複合年增長率。根據弗若斯特沙利文的資料，該增長反映出診斷及治療的增加，以及預期將有更多的創新HIV藥物納入NRDL，從而將有更大的患者群體接受創新HIV藥物。與世衛組織的推薦類似，中國疾病預防控制中心於2024年發佈的HIV診療指南亦將核苷類藥物列為所有HIV一線抗逆轉錄病毒治療方案的骨幹藥物，表明其於HIV治療方面的重要意義及於市場規模方面的增長潛力。

中國及全球HIV藥物市場（2018年至2030年（估計））



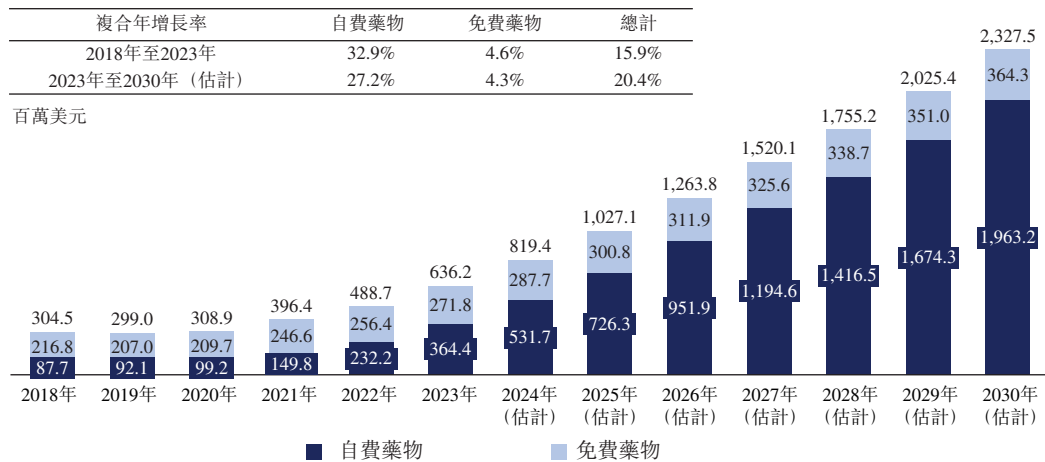
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國HIV藥物市場由患者須自費至少部分費用的藥物（包括NRDL涵蓋的藥物）以及政府根據「四免一關懷」免費供應的藥物（該政策涵蓋老一代ART藥物）組成。自費部分為大多數創新HIV藥物的市場，並預期將成為中國HIV藥物市場增長的主要組成部分。

下圖列示中國HIV藥物市場的過往及估計市場規模及明細：

中國HIV藥物市場按自費藥物及免費藥物劃分的明細（2018年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

HIV治療方案

目前，並無治癒HIV感染的方法，但抗逆轉錄病毒療法(ART)可以阻斷HIV複製，從而抑制受感染患者體內的HIV病毒載量，降低HIV傳播的風險。然而，使用單藥ART的HIV患者極可能因耐藥性而無法抑制病毒活性。因此，世衛組織及美國衛生與公眾服務部(DHHS)發佈的現行指南推薦使用包含不同類別的兩種或三種抗逆轉錄病毒藥物的ART治療HIV感染患者。該療法亦稱為聯合ART (cART)或雞尾酒療法。獲推薦的二聯cART包括核苷逆轉錄酶抑制劑 (NRTI，作為骨幹藥物) 及整合酶鏈轉移抑制劑 (INSTI)。獲推薦的三聯cART包括兩種NRTI及三種藥物類別 (INSTI、非核苷類逆轉錄酶抑制劑(NNRTI)或具有藥代動力學增強劑的蛋白酶抑制劑(PI)) 中的一種作為第三種抗逆轉錄病毒藥物。根據聯合國艾滋病聯合規劃署公佈的資料，於2023年，約30.7百萬人 (佔全球HIV攜帶者的76.9%) 接受過ART。

行業概覽

儘管治療方案顯著改善，但治療仍然存在局限性，包括依賴每日用藥依從性、藥物的長期毒性及副作用、終生治療費用高昂及部分多重耐藥患者可選治療方案有限。

HIV藥物的競爭格局

近年來，新獲批且效果及安全性增加的cART藥物已成為全球最廣泛使用的HIV藥物。下表載列按2023年銷售額劃分的全球十大HIV藥物（僅包括公開披露銷售數據的藥物）：

全球十大HIV藥物（按銷售額計）

藥物類別（技術）	品牌名稱	通用名稱	獲批准年份	公司	劑量及用法	2023年全球銷售額（十億美元）	專利到期年份	在中國的 可得性	2023年 NRDL 覆蓋範圍
INSTI/NRTI/NRTI	Biktarvy	BIC/FTC/TAF	2018年	吉利德	每天一片，口服	11.9	2033年	可得	乙類
INSTI/NRTI	Dovato	DTG/3TC	2019年	葛蘭素史克	每天一片，口服	2.7	2027年	可得	乙類
NRTI/INSTI/NRTI	Triumeq	ABC/DTG/3TC	2014年	葛蘭素史克	每天一片，口服	2.3	2027年	可得	—
INSTIs	Tivicay	DTG	2013年	葛蘭素史克	每天一或兩片，口服	2.1	2027年	可得	—
INSTI/增強劑/NRTI/NRTI	Genvoya	EVG/COBI/FTC/TAF	2015年	吉利德	每天一片，口服	2.1	2029年	可得	乙類
NRTI/NRTI	Descovy	FTC/TAF	2016年	吉利德	每天一片，口服	2.0	2031年	可得	—
NRTI/NNRTI/NRTI	Odefsey	FTC/RPV/TAF	2016年	吉利德	每天一片，口服	1.4	2032年	不可得	—
NNRTIs	Edurant	RPV	2011年	強生公司	每天一片，口服	1.2	2025年	可得	乙類
INSTI/NNRTI	Cabenuva	CAB+RPV LA	2021年	葛蘭素史克	每月或每兩個月，注射	1.1	2031年	可得	—
INSTI/NNRTI	Juluca	DTG/RPV	2017年	葛蘭素史克	每天一片，口服	1.0	2027年	可得	—

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國市場上的大部分HIV藥物為單劑抗逆轉錄病毒藥物，而不是在發達市場更容易獲得的含有多種ART製劑的複合藥物。由於作為一種NRTI（一類被廣泛用作一線cART方案中骨幹藥物的抗逆轉錄病毒藥物），阿茲夫定可能會與不同機制的藥物聯合作用以形成各種cART方案，故不同類別的單劑抗逆轉錄病毒藥物（例如NNRTI或INSTI）不被認為是阿茲夫定的替代品或競爭產品。下表載列截至最後實際可行日期阿茲夫定及其他在中國上市並可能與阿茲夫定競爭或聯合使用的用於治療HIV感染的NRTI藥物概要：

原品牌名稱	通用名稱	原生產公司	獲批准年份	專利狀態	2023年NRDL	免費藥品清單	劑量及用法
Videx	地達諾新	BMS	1999年	已到期	—	—	60公斤以下：250毫克/天 最低60公斤：400毫克/天，口服
Viread	富馬酸替諾福韋酯(TDF)	吉利德	2008年	已到期	乙類	免費	每天8毫克/公斤（最多300毫克），口服
Ziagen	阿巴卡韋(ABC)	葛蘭素史克	2002年	已到期	—	免費	600毫克/天，口服
Retrovir	齊多夫定(AZT)	葛蘭素史克	1999年	已到期	乙類	免費	600毫克/天，口服 每4小時以恒定速率注入1毫克/公斤，每次持續超1小時，靜脈注射
EpiVir	拉米夫定(3TC)	葛蘭素史克	1999年	已到期	乙類	免費	300毫克/天，口服
Zerit	司他夫定(D4T)	BMS	1999年	已到期	—	—	60公斤以下：每12小時30毫克 最低60公斤：每12小時40毫克，口服
Emtriva	恩曲他濱(FTC)	吉利德	—*	已到期	乙類	免費	每天200毫克膠囊或每天240毫克溶液，口服
雙新艾克	阿茲夫定(FNC)	真實生物科技	2021年	有效	乙類	—	3毫克/天，口服

資料來源：國家藥監局及弗若斯特沙利文分析

* FTC的原藥未在中國獲批，但其仿製藥已在中國上市。

行業概覽

下表載列截至最後實際可行日期，CL-197及其他中國可用於治療HIV感染的候選藥物（可能與CL-197存在競爭關係）的概要：

藥物類別	藥物代碼	公司	適應症	臨床階段	首次公佈日期
中和抗體	UB-421	聯合生物製藥	HIV 感染	III期	2020年5月6日
	特羅帕維單抗	前沿生物藥業	HIV 感染	II期	2021年6月2日
整合酶鏈轉移抑制劑	ACC017	艾迪藥業	HIV 感染	III期	2025年10月10日
融合抑制劑	利普韋肽	康寶	HIV 感染	II期	2023年9月25日
	LP-98	康寶	HIV 感染	I/II期	2024年8月19日
免疫檢查點抑制劑	恩沃利單抗(ASC22)	歌禮製藥	HIV感染、腫瘤、肝炎等	II期	2021年11月22日
NRTIs	CL-197	河南真實	HIV 感染	I期	2023年1月28日
抑制HIV複製	HRS5685	恒瑞	HIV 感染	I期	2022年3月18日
CCR5拮抗劑	塞拉維諾	中國科學院 上海藥物研究所	HIV 感染	I期	2020年11月23日

附註：已停滯3至5年或已終止的候選藥物不包括在內。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國HIV治療政策

於2003年，中國啟動「四免一關懷」政策，主要向農村和低收入的城市患者提供免費諮詢、篩查檢測及ART。然而，該免費藥物計劃僅覆蓋老一代ART，其效果往往不及新一代ART，並且副作用明顯。患者可能須自費購買更創新的ART。如上表「全球十大HIV藥物（按銷售額計）」所示，2023年中國NRDL僅覆蓋全球銷量前十中的四款創新療法。《中國艾滋病診療指南》（2024年版）主要更新了抗病毒治療、全程管理、機會性感染、HIV合併腫瘤、HIV感染的預防與干預等內容，並納入了診治推薦意見及其推薦證據，以進一步豐富HIV感染診療的理論與實踐體系。

行業概覽

HIV藥物市場的主要增長動力

患者人數增加。於2023年，全球約有42.9百萬人感染HIV。於2018年至2023年，全球及中國的HIV感染人數逐年增加，且預期該趨勢將會持續。HIV感染患者的存活率及預期壽命主要因患者的依從性和ART以及檢測診斷法等治療方案的優化而得以提高，預計將導致HIV感染人群持續擴大。

對現有藥物的耐藥性。根據世衛組織發佈的《2021年度艾滋病毒耐藥性報告》，在開始ART治療的患者中，無論是否曾接觸過抗逆轉錄病毒藥物，均觀察到治療前耐藥情況。就獲得耐藥性而言，在接受一線ART治療後病毒載量超過1,000拷貝／毫升的患者中，有83.1%的患者對其方案中的NRTI產生耐藥性。該等耐藥性帶來對新型ART藥物研發的持續需求。

利好政策。就防治HIV感染而言，中國於2003年提出了「四免一關懷」計劃，為HIV感染者提供正規的檢測和治療途徑。自2003年以來，中國政府已大幅擴大ART藥物的覆蓋範圍並更新了治療計劃。其亦預期將更多創新型ART藥物納入NRDL，以更好地控制HIV感染。其他國家亦投資於HIV防治。例如，根據美國衛生與公眾服務部的資料，美國政府每年直接投資超過200億美元用於HIV防治。

付款意願及能力提高。由於HIV感染會危及生命，故患者為安全有效治療方案付款的意願較高。付款意願提升以及患者生活水平及其購買力提高，導致對更多安全有效且給藥方案便捷的抗HIV藥物的需求不斷增加。

中國HIV藥物市場目前的挑戰

現有療法的低依從性。研究顯示大部分人難以堅持按時服藥。儘管較新的ART配方有簡化的劑量表，由於治療方案的複雜性，依從性對部分患者仍然是一項挑戰。

現有療法的耐藥性。隨著HIV療法的發展和應用，對現有藥物的耐藥性問題也逐漸顯現。長期服藥可能導致耐藥性HIV毒株出現，可能使現有的抗逆轉錄病毒藥物部分或完全失效。根據世衛組織發佈的《2021年度艾滋病毒耐藥性報告》，在開始ART治療的患者中，無論是否曾接觸過抗逆轉錄病毒藥物，均觀察到治療前耐藥情況。就獲得耐藥性而言，在接受一線ART治療後病毒載量超過1,000拷貝／毫升的患者中，有83.1%的患者對NRTI產生耐藥性。該等耐藥性帶來對新型ART藥物研發的持續需求。

行業概覽

低可及性及低負擔能力。儘管中國為確保患有HIV的市民免費接受抗逆轉錄病毒療法(ART)已作出值得稱許的努力，城鎮及農村地區的藥物供應仍持續存在差異。很多農村地區因物流挑戰、有限的醫療基礎建設及資金不足而面臨必要藥物的短缺。另一個迫切問題是創新HIV藥物的成本高昂。儘管部分藥物的仿製藥已上市，更新更有效的治療通常價格不菲。此財務負擔限制很多患者獲得治療。此外，若干療法對進口藥物的依賴令成本增加，突顯了國內製藥創新的需要。

中國HIV藥物市場的未來趨勢

聯合ART。過去數十年來，HIV治療的格局不斷演變，ART的進展在改善HIV患者的生活質素方面扮演了重要角色。在該等進步當中，聯合ART(即在單一治療方案中使用多種抗逆轉錄病毒藥物，以有效抑制HIV病毒的複製)已成為主要趨勢。

長效療法。長效療法的開發為HIV感染最具前景的研究領域之一。傳統ART需要患者每日堅持服藥，但對於一些因副作用或生活方式限制而難以保持良好依從性的患者來說，這可能具有挑戰性。長效療法減少了每日服藥的需求，從而降低因患者遺忘、生活習慣或副作用導致的治療中斷風險。此外，長效療法減少了頻繁領取和服藥的需求，降低了管理和分發成本，使更多患者能夠接受持續治療，從而提高治療的可及性和覆蓋率。

提高可及性及負擔能力。隨著HIV患者數目持續增加，如何確保所有患者公平獲得有效治療仍然是一個關鍵挑戰。通過實施針對性政策、推動創新解決方案以及加強醫療基礎設施建設，中國有望在提高HIV患者獲HIV治療的可及性和負擔能力方面取得重要進展。

行業概覽

加強國內公司的參與。中國製藥行業近年來發展迅速，國內公司在HIV創新治療領域的研發投入不斷增加。這一趨勢受到政府激勵政策的支持，同時也旨在減少對進口藥物的依賴。隨著本土製藥企業的積極參與，市場預計將迎來更多成本更低、療效可靠的本土生產藥物，進一步推動HIV治療的普及和發展。

COVID-19藥物市場

概覽

COVID-19疫情為一場由嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2型（或SARS-CoV-2）感染及傳播引起的持續公共衛生危機。已出現病毒的突變株，其中一些具有更高的傳播性。截至2023年12月31日，全球的COVID-19感染病例已超過772百萬例，而錄得COVID相關死亡病例已超過7百萬例。儘管自2023年初以來，COVID-19疫情已逐漸減退，但難以預測的季節性激增可能會繼續出現，特別是在冬季。例如，根據世衛組織2024年2月的一份報告，2024年1月至2024年2月期間報告有超過0.5百萬例新的COVID-19病例。

COVID-19的治療方案

目前COVID-19的抗病毒治療主要包括(i) RdRp抑制劑（如阿茲夫定），其靶向RdRp（病毒核糖核酸(RNA)合成的關鍵成分）並終止RNA鏈延長；及(ii) 3CL蛋白酶抑制劑（如輝瑞的Paxlovid），其靶向病毒複製時的主要蛋白酶（3CL蛋白酶）。根據弗若斯特沙利文的資料，對現有變種的研究表明，大多數突變均位於刺突蛋白，而RdRp抑制劑的靶點RdRp則相對保守，突變率較低，可對奧密克戎等新型冠狀病毒變種保持相對較高的活性。

行業概覽

COVID-19的口服藥物療法競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有12家公司將治療COVID-19的抗病毒候選藥物推進至市場推廣階段。下表載列截至最後實際可行日期，阿茲夫定及世界各國其他已上市的可能與阿茲夫定競爭的口服抗病毒COVID-19治療藥物概要：

藥物名稱	公司	作用機制	狀態	劑量	價格
阿茲夫定	河南真實	RdRp抑制劑	國家藥監局附條件批准；於巴西進行III期臨床試驗	每次5毫克，每天一次，療程不應超過14天。	每七天療程人民幣175元
Paxlovid	輝瑞	3CL蛋白酶抑制劑	FDA EUA；國家藥監局附條件批准	300毫克奈瑪特韋及100毫克利托那韋，每天兩次，共五天	每五天療程人民幣1,790元
莫納皮拉韋	默克	RdRp抑制劑	FDA EUA；國家藥監局附條件批准	每12小時800毫克，共五天	每五天療程人民幣1,426元
來瑞特韋片	廣東華南藥業集團	3CL蛋白酶抑制劑	國家藥監局附條件批准	每次0.4克（兩片），每天三次，連續五天	每五天療程人民幣470元
Ensitrelvir	鹽野義	3CL蛋白酶抑制劑	於日本及新加坡獲批准；中國NDA	第一天375毫克，第二至五天每天125毫克	/
巴瑞替尼	禮來	JAK抑制劑	FDA EUA	每天2毫克	每28天療程人民幣1,064元
Renmindevir	君實生物	RdRp抑制劑	於烏茲別克斯坦獲批准；國家藥監局附條件批准	每12小時一次，連續五天。 第一天：每次0.6克（六片）； 第二至第五天：每次0.3克（三片）。	每五天療程人民幣475元
GST-HG171+利托那韋	福建廣生堂藥業股份有限公司	3CL蛋白酶抑制劑	國家藥監局附條件批准	150毫克阿泰特韋+100毫克利托那韋，每日兩次，共五天	每五天療程人民幣498元
SIM0417+利托那韋	先聲	3CL蛋白酶抑制劑	國家藥監局附條件批准	750毫克先諾特韋+100毫克利托那韋，每12小時口服一次，連續五天	每五天療程人民幣479元
Sabizabulin	Veru	微管干擾劑	於澳洲獲批准	/	/
Proxalutamide	開拓藥業	雄性激素抗結劑	巴拉圭EUA	/	/

來源：弗若斯特沙利文分析

附註：

1. 巴瑞替尼的標籤上並無有關COVID-19的劑量。
2. 價格乃根據製造商與美國政府協議中的大致價格得出。

腫瘤藥物市場

概覽

癌症作為腫瘤學研究的重點，乃一大類疾病，特點為異常細胞不受控制地生長及擴散，以死亡率高、預後極不樂觀、治療費用高昂而著稱，因此為需要持續關注的緊迫醫療挑戰。尤其是晚期癌症，指從原發部位轉移或復發的癌症，必須立即進行醫療干預。作為全球最主要的死亡原因，全球癌症發病例數由2018年的18.1百萬例增至2023年的20.8百萬例。由於人口老化，癌症發病例數預計將於2030年達到24.5百萬例。以死亡率計，癌症為中國第二大疾病。過去五年中國癌症發病例數穩定增長，由2018年的4.4百萬例增至2023年的4.9百萬例，並預計將於2030年達到5.6百萬例。

行業概覽

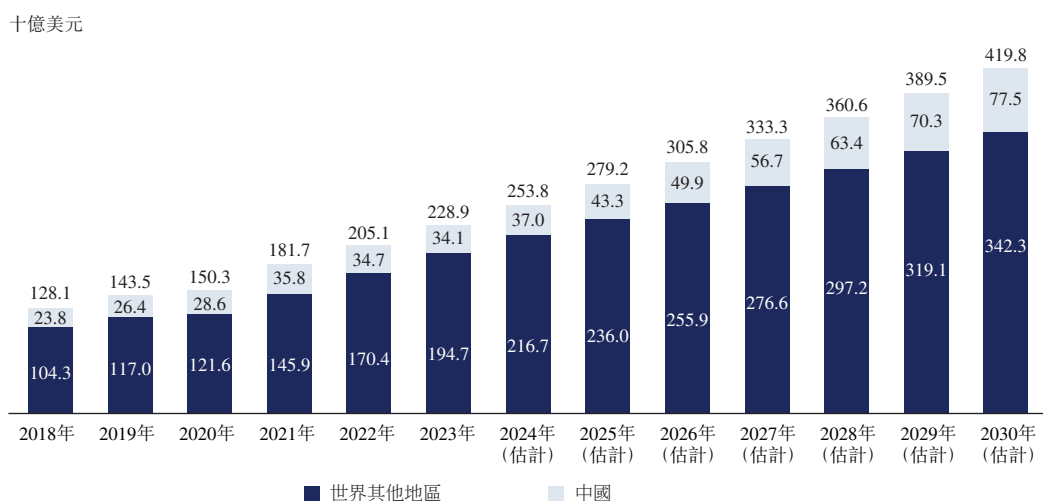
全球及中國腫瘤藥物市場

2018年至2023年，腫瘤藥物的全球市場由1,281億美元擴張至2,289億美元，複合年增長率為12.3%，並預計在2030年達到4,198億美元，2023年至2030年的複合年增長率為9.1%。

2023年中國腫瘤藥物市場由238億美元增加至341億美元，複合年增長率為7.2%，並預計2030年將達到775億美元，複合年增長率為12.4%。同時，由於中國引入靶向治療及免疫治療，其腫瘤藥物市場架構正逐漸發生變化。2023年，化療藥物、靶向治療藥物及免疫治療藥物分別佔中國腫瘤藥物市場的約47.5%、42.4%及10.1%。未來十年，靶向治療藥物和免疫治療藥物的增長速度有望遠超化療藥物，按市場價值計算，到2030年將分別成為中國腫瘤藥物市場的第一大和第二大板塊。

中國及全球腫瘤藥物市場 (2018年至2030年 (估計))

複合年增長率	中國	世界其他地區	總計
2018年至2023年	7.5%	13.3%	12.3%
2023年至2030年 (估計)	12.4%	8.4%	9.1%



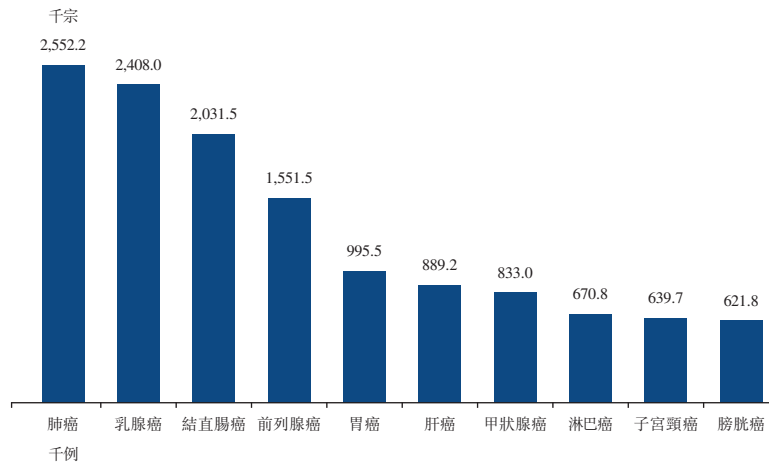
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

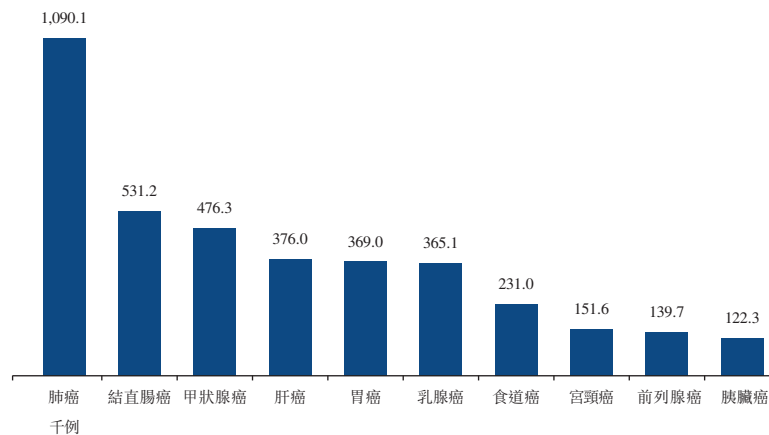
2023年全球及中國按發病率計的十大癌症

肺癌一直是中國及全球發病率最高的癌症類型，顯示對有效治療方案的需要。結直腸癌及肝癌亦是全球及中國發病率最高的十大癌症。下圖載列2023年全球及中國按發病率計的十大癌症：

2023年全球按發病率計的十大癌症



2023年中國按發病率計的十大癌症



資料來源：全球癌症觀察站、IARC、NCCR、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球腫瘤藥物市場的主要增長動力

人口老齡化。隨著老年人的整體代謝能力及免疫能力逐漸下降，彼等更容易患上慢性疾病。因此，老齡化已成為腫瘤等多種慢性疾病的常見風險因素。2023年，全球老齡化人口已達783.1百萬人，預計到2030年將進一步增長至978.7百萬人。老齡化人口的增加將擴大全球腫瘤患者群體，從而推動腫瘤藥物市場擴張。

技術進步。技術進步正在革新製藥研發及生產過程，推動靶向療法及免疫腫瘤療法¹等治療手段的發展，以解決未被滿足的臨床需求。癌症患者的五年生存率因此得到了提升。隨著研發投入及工作的不斷增加，將有更多新型療法推出，進一步延長癌症患者的生存率，在過程中促進腫瘤藥物市場發展。

新興聯合療法。聯合療法，即結合兩種或多種治療藥物的治療模式，已成為癌症治療的基石。抗癌藥物的聯合使用相比單一療法具有更高的療效，因其特徵性地通過協同作用或加成效應靶向多個關鍵通路。隨著新型療法的不斷推出，聯合療法的種類將更加豐富，進一步擴大全球腫瘤藥物市場。聯合治療的趨勢可能會繼續改善患者的治療效果並推動美國市場的增長。新推出的腫瘤免疫治療藥物對治療前景產生重大影響，可補充而非替代現有靶向治療，因此預期將有助於增加藥物銷售。

中小型製藥公司崛起。中小型製藥公司（「中小型製藥公司」）為在跨國公司受訓的銷售及研發人才提供了更具吸引力的就業發展機會。隨著人才的多樣化，研發活動不再由跨國公司主導。中小型製藥公司專注於專科藥物，運營更加靈活，為腫瘤藥物行業注入活力。

中國腫瘤藥物市場的主要增長動力

癌症患者人數增加。2023年，中國癌症發病例數達到4.9百萬例，幾乎佔全球發病例數的四分之一。估計2026年該數字將進一步增加至5.6百萬例，導致對腫瘤藥物的需求不斷增長。

大量未獲滿足的臨床需求。中國新腫瘤療法和可用療法類型的審批進度落後於發達市場。此外，中國獲批藥物的獲批適應症較少，因而進一步限制了其臨床應用。該等因素表明中國腫瘤藥物市場的發展潛力極大。

行業概覽

支付能力提升。隨著中國的經濟發展，人們生活水平不斷提高。人均可支配收入已由2018年的人民幣28,228元上升至2023年的人民幣39,218元。此外，NRDL已擴大其涵蓋範圍，並採用動態調整，以將更多先進的藥物納入目錄。2023年及2024年，NRDL內分別新增21種及26種抗腫瘤藥物，覆蓋了中國大部分高發癌症類型。該等因素極大地提高了中國癌症患者的購買力。

監管改革及利好政府政策。中國政府已頒佈一系列政策，縮短創新藥審評審批時間。此外，亦推行優先審評，加快有潛力解決臨床急需藥物的上市進程。專利保護亦顯著加強。這些改革將刺激國內企業加大研發投入。2017年10月，中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》。隨著改革的推進，可用臨床試驗地點增加、IND和NDA審批時間縮短、專利期延長以及創新藥的可負擔性改善。2018年7月，《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》發佈，加快接受境外臨床數據的創新藥上市進程，使其可直接在中國繼續進行最高臨床階段。2023年，中國政府出台《醫藥工業高質量發展行動計劃（2023-2025年）》，鼓勵給予醫藥企業龐大支持，旨在刺激研發，推動醫藥行業。

新興的聯合療法及靶向藥物。與單藥療法相比，聯合療法顯示出更好的療效。國內企業開發聯合療法新型候選藥物的創新能力不斷提高，將豐富中國現有的腫瘤治療方案選擇，並進一步推動中國腫瘤藥物市場的增長。

全球及中國腫瘤藥物目前的挑戰

癌症負擔及耐藥性加重。隨著人口老齡化及生活方式改變，癌症的發病率激增，成為中國及全球的主要死因。此激增為醫療系統提供及時及有效的治療帶來巨大壓力。此外，儘管全球及中國腫瘤藥物市場取得多項顯著進展，耐藥性仍是重大挑戰，對治療結果及癌症療法的整體療效造成重大影響。推出PD-1抑制劑（如帕博利珠單抗及納武單抗）通過重新啟動免疫系統以針對及消滅腫瘤細胞，為癌症治療帶來革命性的改變。該等製劑對多種惡性腫瘤展示顯著療效，包括非小細胞肺癌、CRC、肝癌及

行業概覽

腎細胞癌。儘管獲得成功，對PD-1阻斷的耐藥性成為全球臨床腫瘤學的挑戰。例如，78%的初始實現PD-1反應的NSCLC患者最終產生獲得性耐藥。在中國，肺癌、肝癌及結直腸癌等癌症的發病率及死亡率維持高企，耐藥性對達到最佳臨床效果構成巨大障礙。

研發的複雜性及高成本。 全球腫瘤藥物開發需要對臨床前研究、臨床試驗及監管過程進行重大投資。臨床試驗的患者招募是另一個全球性挑戰。例如，在人口眾多的中國，可能難以找到符合腫瘤試驗的嚴格納入標準的合資格患者。最後，儘管中國製藥公司正在創新方面取得進展，但在與全球參與者競爭仍面臨挑戰。

全球及中國腫瘤藥物市場的未來趨勢

聯合療法。 聯合療法已有望成為解決耐藥性及目前癌症治療的複雜性的方法。例如，解決PD-1耐藥性，需要採納多種方式。聯合療法已顯示通過同時針對多個路徑克服耐藥性的前景。將PD-1抑制劑與CTLA-4或EGFR阻斷、化療或新型核苷類似物（如阿茲夫定）結合，已證明可改善若干癌症的療效。其中，阿茲夫定可抑制病毒生命週期及癌細胞生長，並抑制惡性細胞的黏附、遷移、侵襲及增殖，顯示出其與化療及／或免疫治療結合的潛力，以及提高多種抗癌療法療效的潛力。不斷嘗試引入新藥物及新組合，這將進一步鼓勵及加快更廣泛地應用於臨床實踐的潛在有效組合。

將腫瘤作為慢性病管理。 新治療方法延長生存及積極治療的時期。此外，未能採取目前癌症療法或對初始療法產生耐藥性的患者可能能夠利用新選擇及治療方法，延長生命。隨著腫瘤藥物的普及和對健康管理的意識提高，腫瘤預期有較長的五年存活率，類似於糖尿病及高血壓等慢性疾病的一種。而這使得癌症不僅需要得到治療，還需進行療後隨訪與復健，這對更先進的篩查方法，如基因測序、影像檢測及復健解決方案（如特殊營養支持、惡液質治療、併發症治療）等提出了更高的需求

行業概覽

非小細胞肺癌藥物市場

概覽

在全球範圍內，肺癌是所有癌症類型中全球發病最高且死亡人數最多的癌症，2023年約佔全球所有新發癌症病例的12.3%及所有癌症總死亡數量的20.0%。於全球所有肺癌患者當中，約85%的肺癌為非小細胞肺癌。

全球非小細胞肺癌發病例數於2023年達2.17百萬例。預計於2030年將增至約2.61百萬例，2023年至2030年的複合年增長率為2.7%。中國非小細胞肺癌發病例數於2023年達0.93百萬例。預計於2030年將增至約1.10百萬例，2023年至2030年的複合年增長率為2.5%。

約20%的肺癌患者在初始診斷時確診腦轉移。確診表皮生長因子受體突變或間變性淋巴瘤激酶重排的肺癌患者的發病例數更高，高達60%的患者在患病期間形成腦轉移。然而，血腦屏障明顯限制現有療法對腦轉移患者的成效。靶向藥物及新化療藥物現正開發，以延長患者存活期，提升患者生活質量。截至最後實際可行日期，中國有一項用於治療肺癌腦轉移的獲批藥物。主要挑戰在於化療對於治療腦轉移的應用有限，原因是血腦屏障，這是一種存在於血液與大腦之間的自然過濾器，保護大腦免受有害物質的侵害。

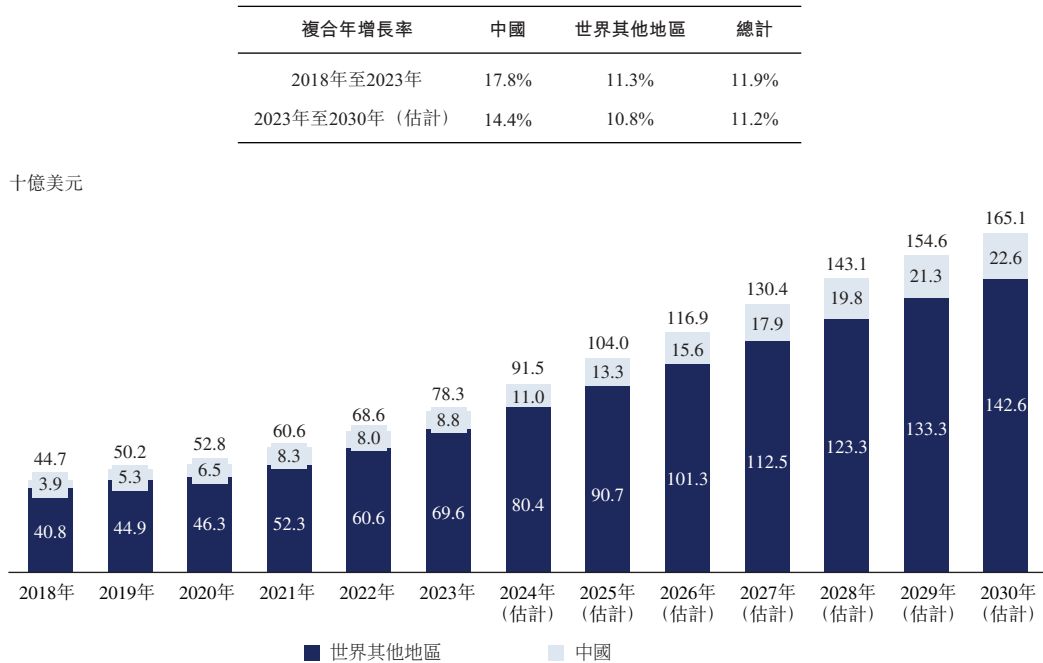
全球及中國的非小細胞肺癌藥物市場

全球非小細胞肺癌藥物市場規模於2023年達到783億美元；預計2030年市場規模將達到1,651億美元，2023年至2030年的複合年增長率為11.2%。

行業概覽

中國非小細胞肺癌藥物市場於2023年達88億美元，主要是由於患者人數、獲得治療的機會以及包括靶向治療在內的創新治療方案增加。預計該快速增長將會持續，於2030年達226億美元，2023年至2030年的複合年增長率為14.4%。下圖列示全球及中國非小細胞肺癌藥物的過往及估計市場規模：

中國及全球的非小細胞肺癌藥物市場（2018年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

非小細胞肺癌的治療方案

根據弗若斯特沙利文的資料，手術是I期、II期及III期非小細胞肺癌的一線治療方案。放療及化療被視為I期、II期及III期非小細胞肺癌的二線治療方案。除上述療法外，根據弗若斯特沙利文的資料，聯合療法可作為III期非小細胞肺癌的額外二線治療方案。

根據2021年中國臨床腫瘤學會(CSCO)非小細胞肺癌臨床實踐指南，手術治療、化療及放療在早期患者治療中扮演主導角色。建議IV期非小細胞肺癌患者採用靶向療法。

行業概覽

就EGFR突變非小細胞肺癌患者而言，與其他亞組相比，治療模式已經相對完善。整個治療過程中主要推薦使用被稱為EGFR酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）的小分子靶向藥物，如奧希替尼。然而，由於隨著時間的推移，不可避免地產生對EGFR-TKI的耐藥性，因此EGFR突變非小細胞肺癌的治療仍有改善的空間。

競爭格局

非小細胞肺癌仍為最難有效治療的癌症之一。全球非小細胞肺癌的五年生存率約為25%，顯著低於所有癌症的總體五年生存率69%。非小細胞肺癌靶向治療通常是突變特異性治療，對新出現的突變的療效可能下降。

目前，EGFR酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)是晚期EGFR突變陽性非小細胞肺癌患者推薦的一線靶向治療方案。EGFR-TKI阻斷EGFR蛋白活性，從而阻礙癌細胞生長。EGFR-TKI分為三代，第一代及第二代靶向EGFR典型的敏感型突變及中度敏感突變，但對EGFR T790M無效。EGFR T790M為一種耐藥突變，能被第三代EGFR-TKI有效抑制。

行業概覽

中國已上市EGFR-TKI治療非小細胞肺癌的競爭格局

	品牌名稱	通用名稱	公司	藥物特性/ 靶向突變	國家藥監局 批准	地區*	NRDL 狀態
第一代	易瑞沙	吉非替尼*	阿斯利康	可逆型 Del19/L858R	2005年2月	美國	乙類
	特羅凱	厄洛替尼*	羅氏	可逆型 Del19/L858R	2006年1月	美國	乙類
	凱美納	埃克替尼*	貝達	可逆型 Del19/L858R	2011年8月	中國	乙類
	澤瑞尼	佐利替尼	阿斯利康	可逆型 Del19/L858R	2024年11月	中國	未列入
第二代	吉泰瑞	阿法替尼*	勃林格殷格翰	不可逆型 Del19/L858R、部分 T790M及罕見突變	2017年2月	美國	乙類
	多澤潤	達可替尼*	輝瑞	不可逆型 Del19/L858R、部分 T790M及罕見突變	2019年5月	美國	乙類
第三代	泰瑞沙	奧希替尼*	阿斯利康	不可逆型 T790M	2017年3月	美國	乙類
	阿美樂	阿美替尼*	江蘇豪森 藥業	不可逆型 T790M	2020年3月	中國	乙類
	艾弗沙	伏美替尼*	艾力斯	不可逆型 T790M	2021年3月	中國	乙類
	賽美納	貝福替尼*	益方生物	不可逆型 T790M	2023年5月	中國	乙類
	舒沃哲	舒沃替尼	迪哲	不可逆型 Ex20Ins	2023年8月	中國	乙類
	瑞必達	瑞齊替尼	倍而達藥業	不可逆型 T790M	2024年5月	中國	乙類
	聖瑞沙	奧瑞替尼	南京聖和 藥業	不可逆型 T790M	2024年6月	中國	未列入
	奧壹新	利厄替尼	奧賽康藥業	不可逆型 T790M	2025年1月	中國	未列入
	利珂	蘭澤替尼	Genosco、 強生	不可逆型 Del19/L858R	2025年7月	韓國	未列入
第四代	安伯瑞	布格替尼	武田	可逆型 C797S/T790M/Del19	2022年3月	美國	乙類

附註：

1. *地區指產品首次獲批的國家／地區。
2. 吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼、阿法替尼、達可替尼、奧希替尼、阿美替尼、伏美替尼及貝福替尼獲納入CSCO，作為晚期EGFR突變非小細胞肺癌的首選治療藥物。

資料來源：國家藥監局、FDA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國主要非小細胞肺癌的EGFR-TKI管線的競爭格局 (I/II期及後期階段)

	藥物名稱/代碼	公司	開發階段	適應症	首次公佈日期
第二代	邁華替尼	杭州華東醫藥集團 新藥研究院	NDA	晚期或轉移性 非小細胞肺癌	2024年5月11日
	吡咯替尼	恒瑞醫藥	III期	非小細胞肺癌	2020年6月25日
	蘇特替尼	韜略生物	III期	非小細胞肺癌	2025年7月16日
	脈羅替尼	四環醫藥	II期	非小細胞肺癌	2018年7月2日
	AMX3009	安潤醫藥	I/II期	非小細胞肺癌	2024年4月10日
第三代	安達艾替尼	北京鞍石生物科技	NDA	晚期或轉移性 非小細胞肺癌	2025年5月22日
	YK-029A	越康生物	III期	晚期非小細胞肺癌	2023年3月14日
	TY-9591	同源康醫藥	III期	晚期或轉移性 非小細胞肺癌	2022年5月19日
	FHND9041	江蘇正大豐海製藥	III期	非小細胞肺癌	2021年8月27日
	Olafertinib	蘇州潤新生物	III期	晚期非小細胞肺癌	2020年10月16日
	JRF103	金瑞基業	II期	非小細胞肺癌	2024年5月24日
	BEBT109	必貝特醫藥	II期	非小細胞肺癌	2021年12月31日
	克耐替尼	江蘇邁度藥物	II期	非小細胞肺癌	2020年5月12日
	哆希替尼	河南真實	I/II期	非小細胞肺癌	2020年10月22日
	JFAN-1001	Research Pharmaceutical	I/II期	晚期或轉移性 非小細胞肺癌	2020年12月25日
第四代	Sevabertinib	拜耳	NDA	非小細胞肺癌	2025年7月23日
	Zipalertinib	大塚製藥、 Cullinan Therapeutics	III期	非小細胞肺癌	2023年8月3日
	WSD0922	Weishang Biopharmaceutical	II期	非小細胞肺癌	2025年3月11日
	DZD6008	迪哲	I/II期	晚期或轉移性 非小細胞肺癌	2025年7月7日
	PFL-241	皮爾法伯、 Antares Therapeutics	I/II期	晚期或轉移性 非小細胞肺癌	2024年8月22日
	PH-009	蘇州浦合醫藥	I/II期	晚期或轉移性 非小細胞肺癌	2024年8月16日
	H002	紅雲製藥	I/II期	晚期或轉移性 非小細胞肺癌	2022年8月29日
	DAJH-1050766	地奧九泓製藥	I/II期	晚期非小細胞肺癌	2022年5月7日
	HS-10375	豪森藥業	I/II期	晚期或轉移性 非小細胞肺癌	2022年1月10日

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

非小細胞肺癌治療的主要挑戰

根據弗若斯特沙利文的資料，非小細胞肺癌佔所有肺癌病例約85%，與高死亡率相關。近年，靶向療法和免疫療法已顯著改善晚期非小細胞肺癌的預後，五年總體存活率達到20%至30%。繼在治療晚期疾病取得成功後，該等療法現已擴展至早期及局部晚期非小細胞肺癌的圍術期。然而，靶向療法的耐藥性仍是一大挑戰。耐藥性突變的出現，如EGFR T790M和MET擴增，限制酪氨酸激酶抑制劑(TKI)的長期療效。此外，雖然帕博利珠單抗單藥療法在PD-L1高表達的非小細胞肺癌患者中實現31.9%的五年存活率，但在PD-L1低表達的患者中免疫療法的療效顯著降低。

惡性轉移也是影響非小細胞肺癌患者預後的關鍵因素之一。研究顯示，有惡性轉移的患者的存活期則明顯縮短，腦惡性轉移的存活期為6個月，腦惡性轉移是最具挑戰的治療障礙之一，不僅會降低存活率，還會顯著損害神經功能及生活質素。

肝癌藥物市場

概覽

肝癌是肝臟中不健康細胞的生長和擴散。肝細胞癌(HCC)是最常見的原發性肝癌類型，約佔全球原發性肝癌發病率的90.0%。

2023年全球肝癌發病例數達約0.89百萬例。預計2030年將增至1.06百萬例，2023年至2030年的複合年增長率為2.5%。2023年中國肝癌發病例數達約0.38百萬例。預計2030年將增至0.43百萬例，2023年至2030年複合年增長率為2.1%。

全球及中國肝癌藥物市場

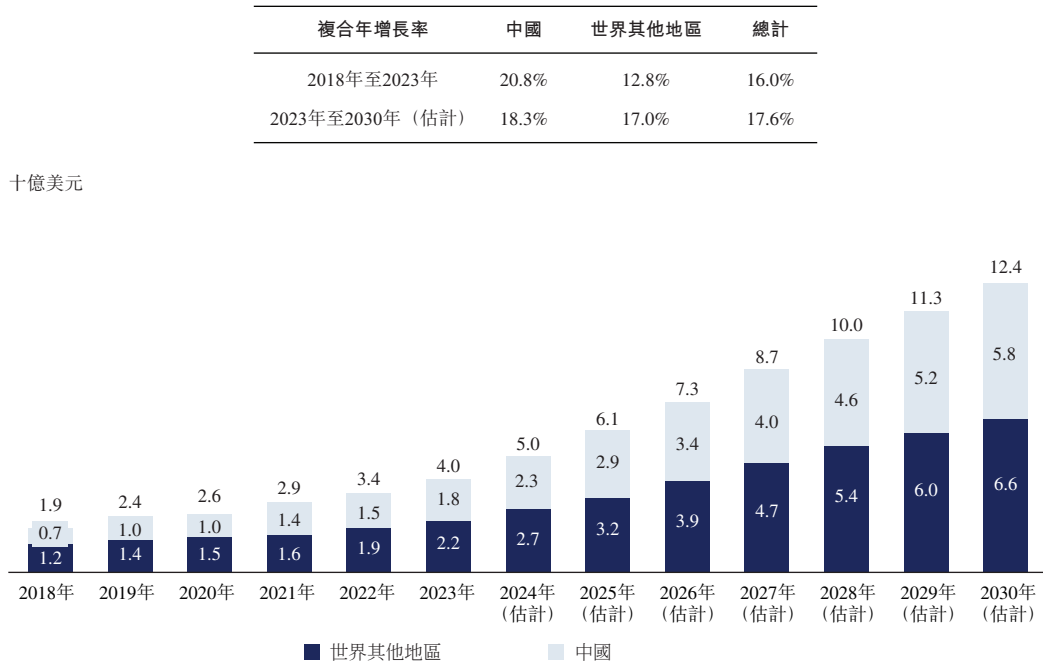
2023年全球肝癌藥物市場規模達到40億美元。預計2030年將增至124億美元，2023年至2030年的複合年增長率為17.6%。

2023年中國肝癌藥物市場規模達到18億美元。預計2030年將增至58億美元，2023年至2030年複合年增長率為18.3%。

行業概覽

下圖顯示全球及中國肝癌藥物的過往及估計市場規模：

中國及全球肝臟藥物市場（2018年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

肝癌的治療方案

根據弗若斯特沙利文的資料，肝切除術及肝移植是Ia期至IIb期患者的可行治療方案。Ib期至IIIb期的患者可使用經動脈化療栓塞法，而IIIa至IIIb期的患者可以放療及系統性抗腫瘤療法作為治療方案。

競爭格局

截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准21種適用於肝癌適應症的藥物，主要包括全身化療藥物、分子靶向藥物、免疫療法藥物及其他創新藥。

全身化療藥物通過影響腫瘤細胞內核酸和蛋白質的結構和功能直接抑制腫瘤細胞增殖及／或誘導腫瘤細胞凋亡。截至最後實際可行日期，有4種藥物獲批用於肝癌適應症，包括奧沙利鉑、米托蒽醌、絲裂黴素及尼莫司汀。

行業概覽

分子靶向藥物主要干預肝癌病理生理發展中關鍵靶點的治療。截至最後實際可行日期，有五種藥物，分別為多納非尼、樂伐替尼、阿帕替尼、瑞戈非尼及索拉非尼，均為多靶點激酶抑制劑。

免疫療法藥物通過激活患者自身的免疫系統攻擊腫瘤細胞。截至最後實際可行日期，中國有十種免疫療法藥物獲批用於治療肝癌，包括菲諾利單抗、替雷利珠單抗、卡瑞利珠單抗、信迪利單抗、特瑞普利單抗、阿替利珠單抗、帕博利珠單抗、納武單抗、易普利姆瑪單抗及貝伐珠單抗。

截至最後實際可行日期，在中國目前肝癌臨床藥物中，五種藥物已申請上市銷售批准，23種藥物處於臨床III期，114種藥物處於臨床II期，及124種藥物處於臨床I期。

肝癌治療的主要挑戰

對於早中期肝癌，手術切除及局部消融（如RFA及MWA）為主要治療方案，但復發率仍然高企。研究顯示，肝癌手術後的5年復發率高達50%至70%，即使是早期病例，1年內的復發率也為20%。微血管侵犯是引致復發的主要原因，40%至60%的切除腫瘤標本顯示微血管侵犯，大大增加術後復發風險。儘管經動脈化療栓塞法是中期肝細胞癌的標準療法，但許多患者難以採用經動脈化療栓塞法進行治療，這意味著即使已進行治療，其腫瘤仍會繼續惡化。此外，許多肝癌患者患有肝硬化，且部分肝癌患者由於肝功能較差而不適合進行手術或局部消融。

近年，靶向療法（如索拉非尼和樂伐替尼）及免疫療法（如PD-1/PD-L1抑制劑）已顯著提高晚期肝癌的5年存活率，但該數字仍僅為11%至15%，耐藥性仍是重大挑戰。部分患者在短期內對靶向藥物產生耐藥性，導致疾病惡化，而免疫療法在部分患者中展現原發性無反應或獲得性耐藥性。此外，肝癌具有高度異質性，單一藥物或固定療法難以對所有患者均有療效。因此，尋找更有效的聯合療法仍是研究重點。

行業概覽

結直腸癌藥物市場

概覽

CRC，又稱腸癌、結腸癌或直腸癌，是任何影響結腸和直腸的癌症。大多數CRC首先發展為息肉，這是結腸或直腸內的異常增生，如果不切除，可能會癌變。2023年，在全球和中國CRC的發病例數在所有惡性腫瘤中分別位列第三位和第二位。

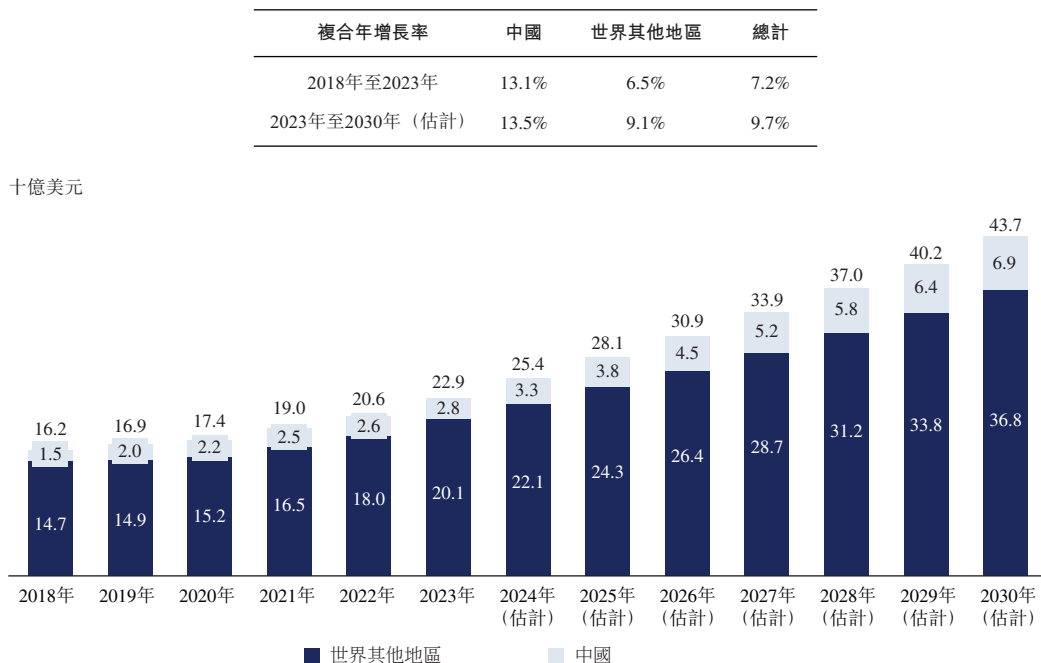
2023年全球結直腸癌的發病例數約為2.03百萬例。預計2030年將增至2.44百萬例，2023年至2030年的複合年增長率為2.7%。2023年中國結直腸癌的發病例數約為0.53百萬例。預計2030年將增至0.63百萬例，2023年至2030年的複合年增長率為2.4%。

全球及中國結直腸癌藥物市場

2023年全球結直腸癌藥物市場規模達229億美元，預計2030年將增至437億美元，2023年至2030年的複合年增長率為9.7%。2023年中國結直腸癌藥物市場規模達28億美元。預計2030年將增至69億美元，2023年至2030年複合年增長率為13.5%。

下圖顯示全球及中國結直腸癌藥物的過往及估計市場規模：

中國及全球結直腸癌藥物市場（2018年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

結直腸癌的治療方案

根據弗若斯特沙利文的資料，對於無轉移性的結直腸癌及部分有可切除轉移性的結直腸癌，手術是一種治療方案。化療亦用於II期、III期及IV期結直腸癌，且常與癌症晚期的其他治療方案(如手術和放療)聯合使用。對於已知存在轉移性的IV期結直腸癌，免疫療法亦是一種治療方案。

競爭格局

截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准21種適用於結直腸癌的藥物，可分為全身化療藥物、針對惡性腫瘤病理生理發展的酪氨酸激酶抑制劑藥物及單克隆抗體藥物。

截至最後實際可行日期，有10種可透過直接殺死結直腸癌細胞或抑制增殖治療癌症的全身化療藥物，包括奧沙利鉑、曲氟尿苷+替匹嘧啶、喜樹鹼、泛艾黴素、脫氧氟尿嘧啶、卡培他濱、伊立替康、絲裂黴素、尼莫司汀及芙琳亞注射液。

酪氨酸激酶抑制劑通過抑制結直腸癌細胞的酪氨酸激酶活性抑制腫瘤的增殖或轉移。截至最後實際可行日期，該類別有兩種藥物，分別為呋喹替尼及瑞戈非尼。

免疫療法藥物通常為免疫檢查點抑制劑，截至最後實際可行日期共有六種。目前市場上用於結直腸癌適應症的免疫療法藥物包括帕博利珠單抗、納武單抗、替雷利珠單抗、普特利單抗及恩沃利單抗。此外，西妥昔單抗及貝伐珠單抗亦為靶向單株抗體，抑制腫瘤增殖及血管生成信號傳導路徑。

在中國目前處於臨床試驗的在研結直腸癌新藥中，一種藥物正進行上市申請，25種藥物處於臨床III期，152種藥物處於臨床II期，及203種藥物處於臨床I期。

結直腸癌治療的主要挑戰

結直腸癌的高度異質性對個性化療法構成挑戰，包括基因突變(如KRAS和BRAF突變)及表觀遺傳改變。此外，耐藥性限制現有療法的長期療效。例如，攜帶KRAS突變的患者對抗EGFR療法並無反應，而攜帶BRAF V600E突變的患者通常預後不良且對標準化療的反應有限。即使初步治療有效，但腫瘤仍可通過各種機制產生耐藥性，如上調耐藥基因及改變腫瘤微環境，導致疾病惡化及復發。研究顯示，結直腸癌腫瘤的此項特性，致使中國結直腸癌患者的平均5年存活率約為56.9%。

行業概覽

結直腸癌治療的未來趨勢

隨著基因測序和生物標誌物研究的進步，精準醫療正在推動個性化結直腸癌療法。根據腫瘤基因圖譜（如KRAS、NRAS、BRAF突變及MSI/MMR狀態），醫生可選擇合適的靶向療法或免疫療法。例如，攜帶BRAF V600E突變的患者可能受益於BRAF抑制劑聯合療法，而MSI-H/dMMR患者通常對帕博利珠單抗等免疫檢查點抑制劑反應良好。然而，大部分微衛星穩定的患者對免疫療法的反應有限，因而促進研究CAR-T細胞療法、雙特異性抗體、腫瘤疫苗和聯合免疫療法等新策略。

血液腫瘤藥物市場

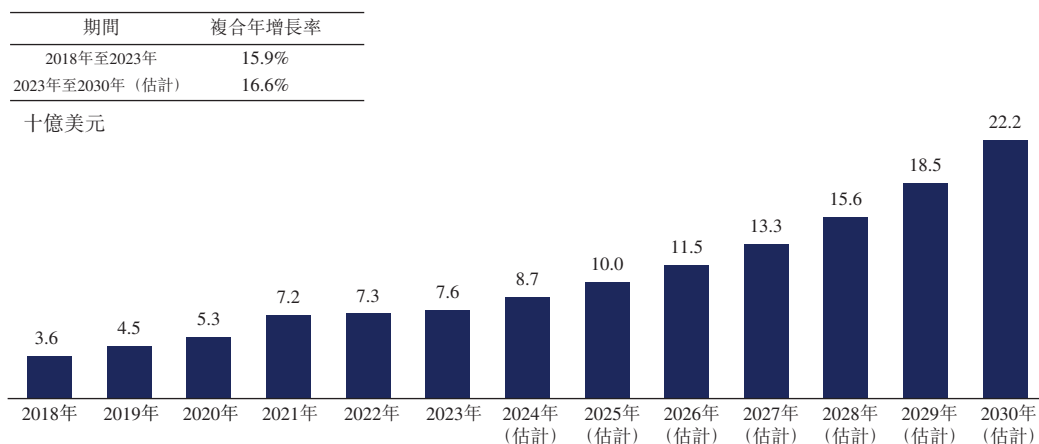
概覽

血液腫瘤包括淋巴瘤、多發性骨髓瘤及白血病。白血病可進一步分為急性淋巴細胞白血病(ALL)、急性骨髓性白血病(AML)、慢性淋巴細胞白血病(CLL)及慢性骨髓性細胞白血病(CML)。於2023年，中國血液腫瘤的主要種類（包括淋巴瘤、多發性骨髓瘤及白血病）新發病例達0.20百萬例。估計於2030年達0.23百萬例，2023年至2030年的複合年增長率為1.7%。

中國血液腫瘤藥物市場

中國的血液腫瘤藥物市場規模已於2023年達到76億美元，並預計於2030年達到222億美元，複合年增長率為16.6%。下圖載列中國血液腫瘤藥物市場的過往及估計市場規模：

中國血液腫瘤藥物市場規模（2018年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

血液腫瘤的治療方案

根據弗若斯特沙利文的資料，化療是大部分類型的血液腫瘤的基本治療方法，包括瀰漫性大型B細胞淋巴瘤及急性骨髓性白血病以及多發性骨髓瘤。化療是一種使用藥物殺死癌細胞的癌症治療方法。化療可分為六大類別，包括烷化劑、抗代謝物、鉑類藥物、抗腫瘤抗生素、植物藥及皮質類固醇。核苷類似物構成重要類別的抗代謝物，用於治療各種血液腫瘤。核苷類似物在攝取及代謝方面模擬生理性核苷，並摻入新合成的DNA中，導致合成抑制和鏈終止。其中部分藥物亦抑制參與產生嘌呤和嘧啶核苷以及RNA合成的關鍵酶，從而導致細胞死亡。除化療外，手術、誘導治療及自體造血幹細胞移植亦為多發性骨髓瘤等部分類型的血液腫瘤的可用治療方案。

競爭格局

化療藥物目前是中國血液腫瘤患者的標準治療方法。作為有效的化療藥物，核苷類似物可通過穿透合成的核酸鏈並引起鏈終止來抑制癌細胞的生長及增殖。截至最後實際可行日期，中國臨床腫瘤學會(CSCO)推薦四種國家藥監局批准的核苷類似物成分，用於治療淋巴瘤及急性白血病。然而，截至最後實際可行日期，CSCO並未特意推薦任何用於治療多發性骨髓瘤的核苷類似物成分。

血液腫瘤治療的主要挑戰

血液腫瘤可對化療或靶向療法產生耐藥性，使癌細胞對現有藥物不敏感並導致疾病復發。例如，在急性骨髓性白血病(AML)中，總體生存(OS)率達5年的患者不足30%，而復發率則高達50%至70%。即使在進行異基因造血幹細胞移植(allo-HSCT)後，20%至50%的患者仍可能出現復發。此外，在慢性髓性細胞白血病(CML)中，20%至30%接受第一代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)治療的患者可能會出現治療失敗，且少於10%的患者可能會面臨疾病惡化。難治性和復發性血液腫瘤仍是主要挑戰，需要新的藥物組合和治療策略。

行業概覽

血液腫瘤治療的未來趨勢

通過基因組學、表觀遺傳學和多組學分析，血液腫瘤的治療現正逐漸細化，使臨床醫生能夠制定高度個性化的治療策略。除傳統風險分層外，未來的分類將更詳細。例如，在急性骨髓性白血病(AML)中，雖然TP53突變和複雜核型通常被視為高風險，但其惡化率和治療反應卻有很大的差異。有別於其他高風險AML病例，TP53突變及複雜核型亞型患者可能需要不同的治療指引。另外，突變負荷量、克隆演化動態和腫瘤微環境等因素將整合至風險評估模型中，以提供更精準的預後預測和量身定制的介入治療。人工智能和大數據分析將進一步提高分類的準確性並優化治療決策，最終提升個性化醫療的效果。

TOPO1抑制劑

截至最後實際可行日期，中國僅有兩種獲批准的喜樹鹼類TOPO1抑制劑，即(i)賽諾菲的伊立替康於2000年在中國獲批准，以治療結直腸癌，及(ii)葛蘭素史克的拓撲替康於2000年在中國獲批准，以治療卵巢上皮癌及小細胞肺癌。目前，TOPO1抑制劑經常與大量毒性、副作用及抗藥性風險相關，有大量改善空間。近年，喜樹鹼類TOPO1抑制劑已成為最有前景的抗體偶聯藥物的有效載荷之一，原因是其於處理眾多與喜樹鹼小分子相關的主要挑戰有可觀的潛力。

過去幾十年，使用最廣泛的TOPO1抑制劑是伊立替康，一種喜樹鹼(許多植物中天然存在的生物鹼)衍生物一直用作標準的化學治療劑，其已成為多種抗腫瘤聯合療法的基石。2023年，伊立替康在中國樣本醫院的總銷售額約為人民幣338百萬元。

喜樹鹼及其衍生物已經作為標準的化學治療藥物使用了60多年。然而，喜樹鹼藥物的改良主要集中在修飾其母核的側鏈，而未改變其核心五環平面結構。因此，現有藥物大多共享相同類型的分子結構。喜樹鹼藥物面臨原發性及治療後的耐藥性問題，這也是行業面臨的共同挑戰。

行業概覽

第一三共HER2靶向抗體藥物偶聯物曲妥珠單抗德魯替康(DS-8201)的成功，引領了將DXD/SN-38(伊立替康類似物的活性藥物)用作載體的趨勢。阿斯利康已向第一三共支付要約支付高達69億美元的總代價，其中包括13.5億美元的預付款，以及高達55.5億美元的額外款項(該額外款項將視未來監管和銷售里程碑以及其他條件而定)。

急性缺血性腦卒中藥物市場

概覽

急性缺血性腦卒中(AIS)的特徵為局部腦組織血液循環障礙、缺血、缺氧而發生的神經壞死和功能喪失。AIS乃由於大腦動脈的血流被栓塊(即大量增厚的血塊)阻塞而引起。

AIS患者需要特殊治療以改善大腦受影響區域的血流量。在症狀出現後24小時內為AIS患者提供適當的治療是至關重要的，以避免對腦部造成損害。AIS的最佳治療時間是症狀出現後的四至六小時內。除腦卒中藥物外，症狀嚴重的患者可能要接受侵入性手術，但手術後復發性腦卒中及殘疾的風險很高。

中國AIS藥物市場

在中國，AIS的發病例數從2018年的3.3百萬例增至2023年的4.1百萬例，複合年增長率為4.8%。預計發病例數於2027年將增至4.9百萬例，2023年至2027年的複合年增長率為5.0%，並於2030年增至5.7百萬例，2027年至2030年的複合年增長率為5.1%。

中國AIS藥物市場自2018年的49億美元下降至2023年的27億美元。該下降主要是由於監管限制使用神經藥物或神經保護劑作為AIS的治療方法。然而，中國其他具有不同作用機制的AIS治療藥物市場並未受到限制的影響，並保持持續增長，這與中國AIS患者數量的增加保持一致。因此，此類新型治療性AIS藥物的研發有望幫助中國整體AIS藥物市場在未來逐步恢復及增長，預計2030年市場規模將增至37億美元，2023年至2030年複合年增長率為5.0%。

中國AIS藥物市場的主要增長動力

發病人數上升。中國AIS的發病人數持續攀升。鑒於中國龐大的患者群體和完善的醫療體系，預計AIS的診治率將不斷提高並進一步推動中國AIS藥物市場的增長。

行業概覽

缺血性腦卒中在年輕人群中愈發普遍。AIS與年齡有關，老年人的發病率較高，而中國的年輕一代腦卒中的風險已明顯增加，主要是由於同時存在的傳統腦卒中危險因素越來越普遍和危害健康行為（包括高血壓、糖尿病、肥胖、血脂紊亂和吸煙）。因此，預計未來AIS患者的數量將繼續增加。

有效藥物的選擇有限。能夠有效降低腦梗塞（腦組織死亡）的AIS的藥物寥寥可數。鑒於患者人數眾多，開發既有效又安全的創新型缺血性腦卒中藥物迫在眉睫。

競爭格局

截至最後實際可行日期，NBP仍是中國唯一獲批的，通過重建缺血性腦組織中的微循環及維持缺血性腦組織中的線粒體功能的作用機制，治療AIS的口服藥物。截至同日，三種具有相同機制的候選藥物正在開發中，其中兩種處於II期臨床試驗階段。NBP及三種候選藥物的詳情如下表所示：

用於AIS治療的市售藥物

品牌名稱	通用名稱	公司	國家藥監局批准日期
恩必普	丁苯酞	石藥集團	2002年9月30日

用於AIS治療的候選藥物⁽¹⁾

藥物編碼	公司	狀態	首次發佈日期
XY03-EA	以嶺藥業	II期/III期	2024年11月4日
BZP	奧翔藥業	II期	2019年11月1日
dl-PHPB	雲南生物穀藥業	II期	2014年9月5日
AAPB	江蘇康緣藥業	I期	2024年9月20日

資料來源：弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 該表格僅包括具有重建缺血性腦組織中的微循環及維持缺血性腦組織中的線粒體功能的作用機制，且截至最後實際可行日期已進入臨床試驗階段的候選藥物。

行業概覽

委託弗若斯特沙利文編製的報告

就[編纂]而言，我們委託弗若斯特沙利文就全球及中國生物科技及醫藥市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文為一家成立於1961年的獨立全球市場研究及諮詢公司，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭性基準測試以及針對各行業的戰略及市場計劃。弗若斯特沙利文編製行業報告的合約金額為人民幣1,300,000元。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或報告的結果。除報告外，我們並無委託編製任何其他與[編纂]有關的行業報告。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，弗若斯特沙利文與在該行業經營的公司聯絡以收集和綜合有關市場、價格的資料及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，編製報告時所使用的基本假設（包括用於進行未來預測的假設）屬實、正確且無誤導性。弗若斯特沙利文對資料進行獨立分析，然而其審查結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能會受到這些假設的準確性以及所選擇的該等一手和二手資料來源的影響。