

行 業 概 寶

本節及本通函其他章節所載的資料及統計數據均摘錄自標的集團委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及政府官方刊物及其他公開可獲得刊物。標的集團委聘弗若斯特沙利文編製一份獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。來自政府官方來源的資料未經標的集團、聯席保薦人、彼等各自的任何董事及顧問或參與新上市申請的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就其準確性發表任何聲明。

中國醫藥市場

概覽

隨著可支配收入不斷增加、人口老齡化、健康意識和預期壽命提高，加上實施醫療改革計劃，中國醫療支出總額錄得大幅增長，並有望在未來進一步增長。因此，中國醫藥市場亦迅速發展，且預計自2024年以複合年增長率7.1%增長，於2027年達到人民幣20,891億元，再自2027年以複合年增長率6.3%增長至2030年的人民幣25,100億元。中國醫藥市場由三大板塊組成，即化學藥品、生物製品及中藥，其中化學藥品於2024年佔最大的市場份額。

中國醫藥市場的特點

市場分散

中國的醫藥市場十分分散。中國的醫藥公司超過10,000家。按2024年的銷售收入計算，十大國內上市醫藥公司佔中國醫藥市場總額僅20.5%。擁有競爭力的商業化產品及管線新藥組合、生產及供應鏈管理能力以及成熟的全國性銷售及營銷網絡的醫藥公司處於有利地位，可抓住競爭機遇擴張，並從行業發展中獲益，從而提高市場份額。

市場進入壁壘

投入大及回報期長已成為進入中國醫藥市場的主要壁壘。新醫藥產品開發週期可能超過15年，而開發成本可能超過數億人民幣。除此以外，亦需要對生產設施、質量體系及技術團隊進行大量投資。此外，中國醫藥市場新進入者亦必須通過嚴格的監管

行業概覽

規定。中國醫藥市場監管加強、仿製藥質量一致性評價（「GQCE」）要求及中國藥品臨床試驗註冊制，可能增加合規及其他成本，對新進入者是相當高的壁壘。

創新藥

創新藥為患者提供新的治療方法，具有較高的技術壁壘，並享有銷售專營權及相當大的定價權。創新藥指含有明確結構和藥理作用的新化合物的API及其製劑，在中國有臨床價值。尤其是，創新藥的化合物專利及保護期可在一段較長時間禁止他人在中國或其他國家生產及銷售具有相同化學結構、劑型或適應症的產品。此外，創新藥被認為可能比仿製藥具有更好的療效及／或更安全，因此面臨的競爭一般較小，其定價壓力較小。

原研藥

在中國，醫生及患者普遍更重視藥品的品牌及信譽，部分原因是擔憂藥品安全、療效及質量。因此，具有臨床價值、知名品牌且安全及療效經過驗證的原研藥，儘管其定價一般高於競爭仿製藥，通常在中國佔據較大的市場份額。原研藥通常為首創藥物。在中國，原研藥為GQCE首選參比藥物，因其生產品質標準高，且安全及療效卓越。

中國醫藥市場的近期趨勢

施行上市許可持有人（「上市許可持有人」）制度

上市許可持有人為藥品許可證（包括進口藥品註冊證（「IDL註冊證」））的持有人。上市許可持有人享有相關藥品的產品權利，包括研發、生產及／或供應鏈管理、銷售及推廣。因此，上市許可持有人須負責藥品整個生命週期的產品質量，包括臨床前研究、臨床試驗、生產及上市、上市後研究、監測、報告及處理藥品的不良反應。重要的是，上市許可持有人可以自主生產及出售藥品，或委託第三方合約生產機構（「CMO」）及合約銷售組織（「CSO」）執行相關職能。根據上市許可持有人制度，上市許可持有人可以以產品權利持有人身份靈活選擇業務夥伴進行研發、生產、銷售及推廣。例如，中國的上市許可持有人可以委託境外CMO生產藥品。因此，中國的上市許可持有人制度，為從跨國醫藥公司收購及向國內引進創新藥授權奠定了基礎。

行業概覽

上市許可持有人的角色與持有引進權的一方的角色有根本不同，主要是在所有權範圍及法律責任方面。上市許可持有人是已獲得藥品上市監管批准的法律實體，因此對產品的整個生命週期承擔全面的端到端責任。這種全面問責包括臨床開發、生產質量、藥物警戒及上市後監督。相比之下，引進權指通過與原研藥機構的合同協議獲得的商業許可，授予被許可人開發及／或商業化藥物的能力。這些權利通常具有地域、適應症或期限等範圍限制，而且至關重要的是，這些權利不會自動賦予被許可人與上市許可持有人所需的相同水平的最終監管及法律責任。

下表列示上市許可持有人與獨家營銷及分銷權持有人之間的分別。

上市許可持有人與獨家營銷及分銷權持有人的比較

	上市許可持有人	獨家營銷及分銷權持有人
權利	完整產品權利，包括研發、生產及／或供應鏈管理、銷售及推廣	由上市許可持有人授權的銷售及推廣權利
收入結構	銷售收入，上市許可持有人可以自主出售產品，或委託CSO出售	銷售收入，或推廣服務費
研發	負責產品研發，包括臨床試驗	不負責產品研發
生產	上市許可持有人可以自主生產產品，或委託CMO生產	不負責生產，只可購買製成品或為製成品提供推廣服務
毛利率	主要由售價以及生產及／或供應鏈功能成本釐定	主要由與上市許可持有人的談判釐定
質量管理	負責藥品整個生命週期的產品質量，包括上市後研究、監測、報告及處理藥品的不良反應	不負責產品質量管理藥物警戒功能

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

GQCE及參比藥物

於2016年3月，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》，其要求若干仿製藥使用一致性評價。有關更多詳情，請參閱「監管」。GQCE對中國醫藥行業為至關重要，因為仿製藥的銷售收入佔醫療支出總額的重大部份。隨著GQCE要求落實，未能通過GQCE的仿製藥預期將逐步消失，競爭力較低的醫藥公司將被退出市場，而具競爭力的將透過利用其產品優勢進一步增加其市場份額。

正式列作GQCE參比藥物的，通常為原研藥。要通過GQCE，國產仿製藥必須證明其有與參比藥物同樣的質量並與其在生物製藥而言相同。GQCE參比藥物普遍被視為具有高生產品質標準，且安全及療效卓越。我們預期中國高質量原研藥需求將繼續上升。

集中採購方案（「集採方案」）

集採方案為於中國落實的中央藥物採購政策，以減低醫療成本並改善基本藥物的獲得性。於集採方案項下，藥品透過具競爭力的投標程序大量採購，其中提供最低價格的生產企業獲授予大規模合約。此做法鼓勵價格降低，加強受選藥物的市場滲透率，並於醫藥行業引入競爭。此方案已擴展至多個治療領域，成為中國醫藥行業定價動態的重要推動因素。

國家醫保藥品目錄（「國家醫保目錄」）

國家醫保目錄為中國醫保制度所涵蓋的藥物目錄。國家醫保目錄釐定合資格報銷的藥物及提供的報銷的程度。藥物包括於國家醫保目錄內，大大提高其可負擔性和市場准入性，因患者可為其成本申領部份或全數報銷。國家醫保目錄定期更新以反映醫療技術、臨床療效及經濟考量上的進步，於打造中國醫藥市場扮演重要角色。

行 業 概 覽

中國醫藥市場的主要驅動因素

中國的醫藥市場預期將會繼續增長，這一預期乃由下文所載幾項關鍵驅動因素釐定。

- 有利的宏觀經濟趨勢及不斷增長的醫療需求。中國經濟持續發展，人均可支配收入不斷增加。這直接增強消費者對醫療產品及服務的購買力，同時提高整體健康意識，創造一個強大的以需求為導向的市場。
- 創新生物技術生態系統的崛起。生物技術領域正蓄勢成為醫藥市場增長的主要引擎。這得益於政府強力支持、資本穩健投入以及人才儲備不斷深化的推動，這些因素正共同加速創新藥物的研發與上市進程。
- 有利的政策支持與完善的監管框架。中國政府實施了一系列旨在鼓勵醫藥研發與創新的扶持政策。與此同時，加強的市場監管正推動形成更高效、更規範、更具競爭力的環境，確保行業實現可持續健康發展。

特別是，標的集團的目標亞治療領域，包括抗MRSA藥物市場、兒科抗菌藥市場、哮喘及COPD吸入劑市場以及調脂藥物市場，預計將持續增長。這一預期乃基於下文概述的幾個關鍵驅動因素。

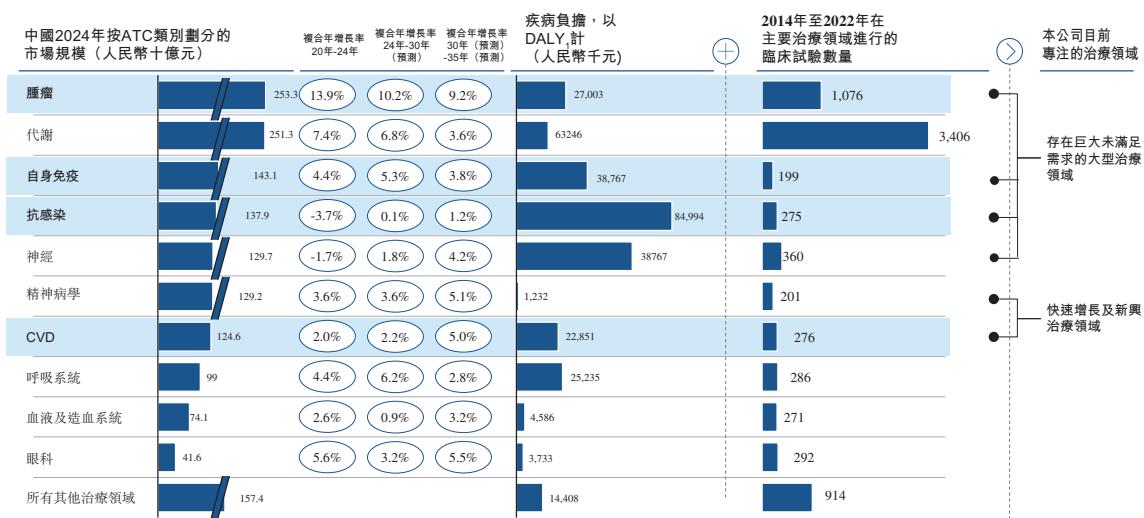
- 抗MRSA藥物市場。中國境內大多數MRSA感染發生於住院患者群體，尤其是接受侵入性治療的患者。隨著醫療支出持續增長，住院人數及住院手術量同步攀升。此外，MRSA感染診斷率與治療率的提升預計將推動處方需求持續增長。此外，2024年至2030年間新型抗MRSA藥物上市將推動市場實現顯著增長。
- 兒科抗菌藥市場。中國政府已實施政策鼓勵製藥公司開展兒科藥物臨床試驗，並為其開發提供財務或政策支持。隨著更多兒科藥物臨床試驗的開展以及更多具有兒科劑型的藥物獲得批准，整個兒科市場將擴大。因此，中國兒科抗菌藥市場的未來增長主要取決於新型兒科藥物的上市。

行 業 概 寶

- **哮喘及COPD吸入劑市場。**首先，哮喘及COPD診斷率與治療率的提升推動了處方量的增長。其次，近年來，具有多種作用機制的新型藥物陸續上市，為患者提供了更廣泛的治療選擇。
- **調脂藥物市場。**調脂藥物市場將經歷大幅增長，主要得益於具有不同作用機制的各種調脂藥物陸續問世。此外，諸如人口老齡化、超重或肥胖高發、缺乏體育活動及高碳水化合物飲食等因素導致高脂血症的患病率持續攀升。

按治療領域劃分的中國醫藥市場

標的集團在戰略上專注於部分最大的治療領域或發展最快的新興治療領域，包括抗感染、CVD、呼吸系統疾病和腫瘤。該等治療領域的特點是市場規模大及疾病負擔重或增長率高，且可用創新療法有限。下表載列中國主要治療領域的市場規模、實際及預期增長率、疾病負擔及臨床試驗申請涉及的創新資產數量。



附註：1.傷殘調整壽命年

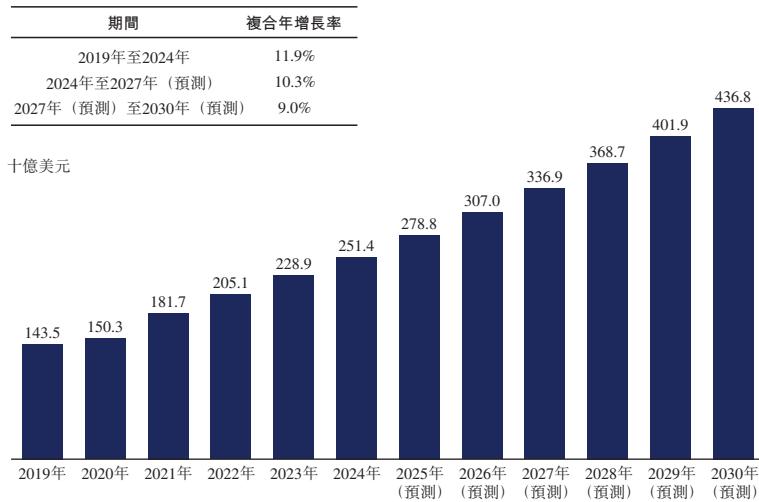
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

腫瘤藥物市場

癌症是全球一大主要死因，2022年，全球有9.7百萬人死於癌症，而僅在中國就有2.6百萬人死於癌症。2024年，全球癌症發病數達21.3百萬例，預期將於2030年達24.5百萬例。2024年，中國癌症發病數達5.0百萬例，預期到2030年將增長至5.5百萬例。隨著癌症發病數的持續增長，全球及中國癌症治療市場迅速擴張。下圖載列於所示期間的全球及中國腫瘤藥物市場：

2019年至2030年（預測）全球腫瘤藥物市場



資料來源：上市醫藥公司年報、國家藥監局、藥品審評中心、國家醫保目錄、人社部、FDA、IARC、GLOBOCAN、弗若斯特沙利文分析

2019年至2030年（預測）中國腫瘤藥物市場

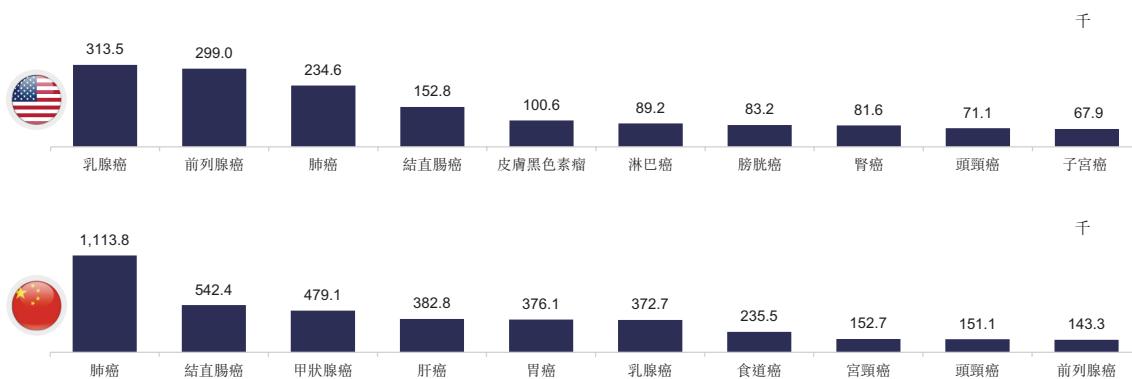


資料來源：上市醫藥公司年報、國家藥監局、藥品審評中心、國家醫保目錄、人社部、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

近年來，隨著該領域的不斷創新，靶向療法及免疫療法已成為癌症治療的主要方法。然而，現有療法通常依舊存在局限性，故有必要開發新型及差異化療法，包括雙特異性及多特異性抗體藥物。因此，預期靶向療法及免疫療法於未來幾年的市場份額將繼續增長。

下圖載列2024年美國及中國發病率排名前十的癌症：



乳腺癌治療市場

乳腺癌是女性最常見的惡性腫瘤，偶發於男性，2024年中國發病人數約為37.36萬例。受多種因素共同影響，估計2030年中國乳腺癌發病人數將達到42.19萬例。2023年，中國乳腺癌的五年生存率為83.2%，而美國的生存率為91.2%。

HR+／HER2-乳腺癌

HR+／HER2-是最常見的乳腺癌子類型，佔所有中國乳腺癌發病率的約65%。HR+意味著腫瘤細胞具有雌激素或黃體素等荷爾蒙受體，可以促進HR+腫瘤的生長。HER2-意味著腫瘤細胞不會產生大量稱為HER2/neu的蛋白質。中國HR+／HER2-乳腺癌患者人數從2019年的21.47萬人增加至2024年的24.28萬人，預計2027年將繼續增加至25.90萬人，2030年將增加至27.42萬人。約24%的HR+／HER2-乳腺癌患者被診斷為晚期疾病。

治療模式

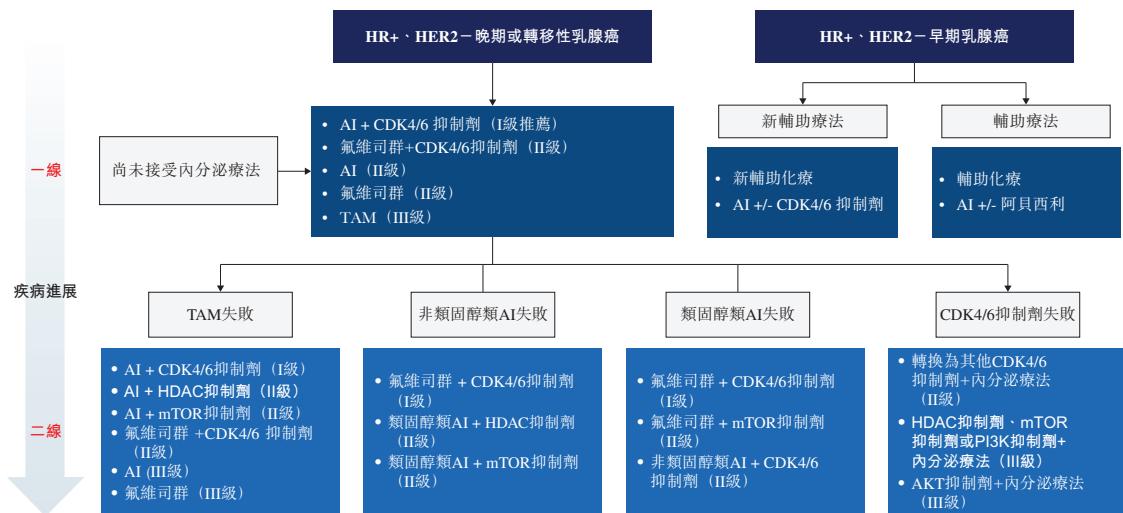
就HR+／HER2-晚期或轉移性乳腺癌而言，與芳香化酶抑制劑（「AI」）聯合使用CDK4/6抑制劑（「CDK4/6i」）是標準及推薦一線治療。約65%的HR+／HER2-晚期或轉移性乳腺癌患者進展到二線治療，而氟維司群+CDK4/6i則為推薦療法。其他小分子靶

行業概覽

向療法，如HDAC抑制劑、mTOR抑制劑及PI3K抑制劑聯合內分泌療法亦建議用作二線治療。

就HR+／HER2-早期乳腺癌而言，手術為標準療法。CDK4/6i聯合AI獲批准作為若干高風險患者的輔助或新輔助療法。

下圖載列中國HR+／HER2-乳腺癌的治療模式。



資料來源：CSCO2024、弗若斯特沙利文分析

CDK4/6i市場

CDK是一個酶家族，在調節細胞週期（細胞分裂及複製的過程）方面起著重要作用。CDK透過與被稱為細胞週期蛋白的調節蛋白結合而激活，形成細胞週期蛋白-CDK複合物。CDK4及CDK6是CDK家族中的兩個特定成員，對細胞週期的G1期至關重要。當與細胞週期蛋白D蛋白結合時，該等激酶（細胞週期蛋白D-CDK4/6複合物）可以滅活腫瘤抑制蛋白，最終促進細胞週期進程。然而，在許多癌症（包括乳腺癌）中，CDK4/6通路變得失調，導致細胞增殖及腫瘤生長失控。這使得CDK4及CDK6成為癌症治療的具吸引力的靶點。

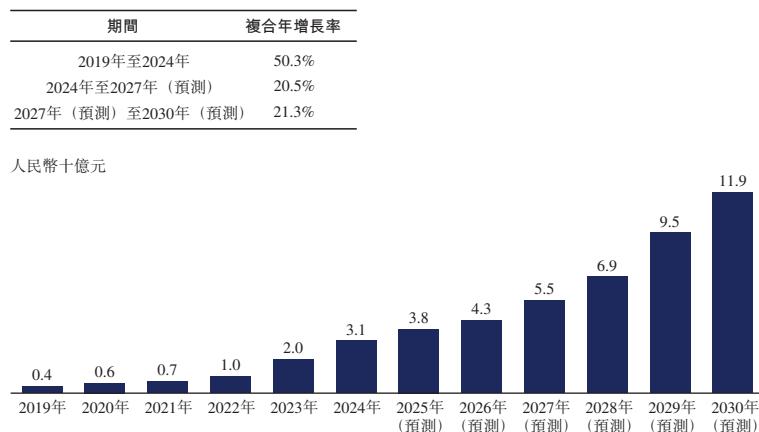
作為與AI聯合使用的標準一線治療以及與氟維司群聯合使用的推薦二線治療用於治療晚期或轉移性乳腺癌患者，CDK4/6i的市場需求十分巨大。此外，CDK4/6i已獲納入美國治療指南，作為聯合AI用於早期乳腺癌治療的輔助治療，進一步擴大其患者覆蓋範圍。

行業概覽

市場規模

由於市場採用率日益提高、臨床指引推薦不斷增多及適應症範圍逐步擴大，中國CDK4/6i的市場從2019年的人民幣4億元增加至2024年的人民幣31億元，並預計自2024年起以20.5%的複合年增長率增加至2027年的人民幣55億元，且自2027年以21.3%的複合年增長率增加至2030年的人民幣119億元。下圖載列於所示期間中國CDK4/6i市場規模：

2019年至2030年（預測）中國CDK4/6i抑制劑市場規模



資料來源：國家衛生健康委員會、弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後可行日期，中國有四種CDK4/6i已獲批准，以及五種CDK4/6i處於新藥申請（「新藥申請」）階段。儘管市場上已有CDK4/6i產品，但由於現有CDK4/6i藥物存在血液及胃腸道毒性等嚴重副作用以及對肝臟造成的不良反應，這對尋求可提高耐受性及生活質量的長期治療的大量50歲以下患者群體而言，顯得十分棘手，故市場對新CDK4/6i藥物的需求依舊旺盛。此外，獲批准CDK4/6i對難治性患者群體（如各種器官移植的患者群體）及重度經治患者群體（主要為既往接受過化療治療的患者群體）的療效有限。對CDK4/6i的原發性及獲得性耐藥性亦是必須研發新CDK4/6i的原因之一。

行 業 概 寶

下表載列截至最後可行日期，在中國已獲批准並處於新藥申請階段的CDK4/6i：

獲國家藥監局批准的HR+／HER2-乳腺癌CDK4/6i

藥物名稱	品牌名稱	公司	適應症	治療線	批准日期
達爾西利	艾瑞康®	恒瑞醫藥股份有限公司	與芳香化酶抑制劑聯合用於HR陽性、HER2陰性晚期或轉移性乳腺癌治療的初步內分泌療法	一線	2023年6月
			與氟維司群聯合用於HR陽性、HER2陰性晚期或轉移性乳腺癌治療	二線	2022年1月
瑞博西尼	凱麗隆®	諾華	與芳香化酶抑制劑聯合用於HR陽性、HER2陰性晚期或轉移性乳腺癌治療的初步內分泌療法	一線	2023年5月
阿貝西利	唯擇®	禮來	與芳香化酶抑制劑聯合用於HR陽性、HER2陰性晚期或轉移性乳腺癌治療的初步內分泌療法	一線	2020年12月
			與氟維司群聯合用於HR陽性、HER2陰性晚期或轉移性乳腺癌治療	二線	2020年12月
			與內分泌療法（他莫昔芬或芳香化酶抑制劑）聯合用於成年HR陽性、HER2陰性高複發性早期乳腺癌患者的輔助治療	早期輔助治療	2021年12月
帕博西尼	愛博新®	輝瑞	與芳香化酶抑制劑聯合用於HR陽性、HER2陰性晚期或轉移性乳腺癌治療的初步內分泌療法	一線	2018年7月

附註：不包括仿製藥。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國處於新藥申請階段的HR+／HER2-乳腺癌CDK4/6i

藥物名稱	公司	適應症	治療線	新藥申請接納日期
GB491	G1 Therapeutics/ 嘉和生物藥業有限公司	與芳香化酶抑制劑聯合用於HR陽性、HER2陰性晚期或轉移性乳腺癌治療的初步內分泌療法	一線	2024年3月13日
		與氟維司群聯合用於HR陽性、HER2陰性晚期或轉移性乳腺癌治療	二線	2023年3月28日
吡羅西尼	軒竹生物科技股份有限公司	與氟維司群聯合用於HR陽性、HER2陰性晚期或轉移性乳腺癌治療	二線	2023年8月30日
		疾病進展經過兩次或以上內分泌療法及一次或以上化療的HR陽性、HER2陰性晚期或轉移性乳腺癌單藥治療	三線或後期治療	2023年10月11日
FCN-437c	復星醫藥	與氟維司群聯合用於HR陽性、HER2陰性晚期或轉移性乳腺癌治療	二線	2023年11月21日
瑞博西尼	諾華	與內分泌療法（他莫昔芬或芳香化酶抑制劑）聯合用於成年HR陽性、HER2陰性高複發性早期乳腺癌患者的輔助治療	早期輔助治療	2023年12月19日
BPI-16350	貝達藥業股份有限公司	與氟維司群聯合用於HR陽性、HER2陰性晚期或轉移性乳腺癌治療	二線	2024年5月1日

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

迄今為止，GB491已於中國獲批。在非頭對頭試驗中，用於治療HR+／HER2晚期或轉移性乳腺癌（與內分泌療法聯合使用）的獲批准CDK4/6i相比，GB491展示出差異化的安全性。其安全性上的改善預期將為患者帶來更佳的耐受性及治療依從性，且無需用藥假期即可繼續用藥。

行 業 概 寶

用於治療HR+／HER2-晚期或轉移性乳腺癌(與內分泌療法聯合使用)的GB491 及獲批准CDK4/6i安全數據

藥物名稱	無需用藥假期持續用藥	3/4級中性粒細胞減少症(%)	4級中性粒細胞減少症	腹瀉	皮疹	靜脈血栓栓塞	QT延長	肝毒性
GB491/Lerociclib	是	48.9%	4.9%	25.4%	4.9%	未經報告	未經報告	未能觀察
阿貝西利	是	29.8%	1.0%	81%	14%	注意	未經報告	肝功能檢測
達爾西利	否	85.8%	22.1%	10%	24.1%	未經報告	未經報告	未能觀察
帕博西尼	否	66%	10%	26%	18%	注意	未經報告	未能觀察
瑞博西尼	否	62%	6.8%	35%	17%	注意	警告	肝功能檢測

資料來源：藥物標籤、弗若斯特沙利文分析

在非頭對頭試驗中，與HR+／HER2晚期或轉移性乳腺癌一線治療使用的獲批准CDK4/6i相比，GB491展示出極佳的療效。

HR+／HER2-晚期或轉移性乳腺癌一線治療使用的GB491 及獲批准CDK4/6i療效數據

藥物名稱	mPFS 研究組與對照組 (月)	ORR	mOS (月)
GB491/Lerociclib	未達到 vs 16.56 HR 0.464 (0.293, 0.733) P=0.0004	59.1% vs 45.8%	未達到
達爾西利	30.6 vs 18.2 HR 0.51 (0.38, 0.69) P<0.0001	57.4% (51.6%, 63.1%) vs 47.7% (39.6%, 55.9%)	未達到
瑞博西尼	25.3 vs 16.0 HR 0.568 (0.457, 0.704) P<0.000001	42.5% (37.2%, 47.8%) vs 28.7% (23.9%, 33.6%)	63.9 (52.4, 71.0) vs 51.4 (47.2, 59.7) 數據差異明顯
阿貝西利	28.18 vs 14.76 HR 0.540 (0.418, 0.698) P=0.000002	49.7% (44.3%, 55.1%) vs 37.0% (29.6%, 44.3%)	67.1 vs 54.5 數據差異不明顯
帕博西尼	27.6 vs 14.5 HR 0.563 (0.461, 0.687) P<0.000001	47.5% (42.8%, 52.3%) vs 38.7% (32.3%, 45.5%)	53.9 (49.8, 60.8) vs 51.2 (43.7, 58.9) 數據差異不明顯

資料來源：藥物標籤、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

在非頭對頭試驗中，與若干針對難治及重度經治患者群體的HR+／HER2晚期或轉移性乳腺癌二線治療使用的獲批准CDK4/6i相比，GB491展示出極佳的療效。

藥物名稱	mPFS研究組與對照組	肝轉移患者HR*	原發性耐藥患者HR（月）	轉移器官≥4個的患者HR（月）	既往接受過化療治療的患者HR（月）
GB491/Lerociclib	11.07 vs 5.49 HR 0.451 (0.311-0.656) P<0.0001	0.487 (0.297, 0.796)	0.374 (0.182, 0.769)	0.326 (0.160, 0.665)	0.286 (0.138, 0.593)
阿貝西利	11.41 vs 5.59 HR 0.48 (0.32-0.72) P=0.002	0.513 (0.270, 0.974)	未經報告	不包括	0.348 (0.165, 0.734)
達爾西利	15.7 vs 7.2 HR 0.42 (0.309, 0.581) P<0.0001	未經報告	0.57 (0.28, 1.13)	0.68 (0.42, 1.09)	不包括

資料來源：藥物標籤、弗若斯特沙利文分析

HDAC抑制劑市場

儘管CDK4/6i能顯著改善HR+／HER2-乳腺癌患者的療效，但亦有必要提供其他治療方案，以滿足CDK4/6i、TAM及AI等一線治療失敗患者的需求。組蛋白去乙酰化酶（「**HDAC**」）抑制劑及mTOR抑制劑是抗腫瘤治療的關鍵靶點，並與內分泌療法聯合使用，以作為HR+／HER2-晚期或轉移性乳腺癌的二線治療。研究表明，與聯合依西美坦及mTOR抑制劑相比，使用聯合依西美坦（一種AI）及HDAC抑制劑時，較少發生與藥物相關的嚴重不良事件（「**不良事件**」），顯示出更好的安全性。

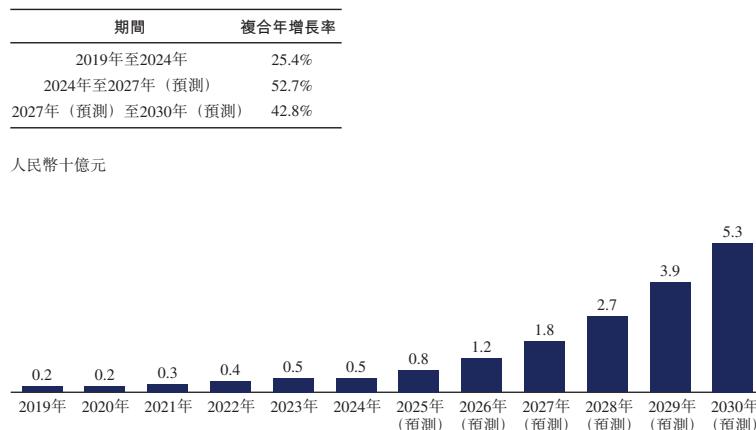
HDAC為一類通過改變染色體結構控制基因表達的特殊蛋白。其與組蛋白乙酰轉移酶（「**HAT**」）共同控制人體內的組蛋白乙酰化水平。組蛋白乙酰化影響DNA包裝的緊密程度且能夠決定基因的表達與否。因此，HDAC及HAT是有助於基因表達的調控的重要調節因素，且就基因層面而言，其為身體機能運作中的一環。當人體內的乙酰化水平失衡時（尤其是水平偏低時），就有可能出現腫瘤。

行業概覽

市場規模

中國HDAC抑制劑市場規模從2019年的人民幣2億元增加至2024年的人民幣5億元，並預計自2024年以複合年增長率52.7%增加至2027年的人民幣18億元，自2027年以複合年增長率42.8%增加至2030年的人民幣53億元。下圖載列於所示期間中國HDAC抑制劑市場規模：

2019年至2030年(預測)中國HDAC抑制劑市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

於最後可行日期，在中國獲國家藥監局批准用於HR+／HER2-乳腺癌的HDAC抑制劑僅有微芯生物的Epidaza®及泰州億騰景昂的景助達。與Epidaza®相比，景助達在安全性和便利性方面具有優勢，其在非頭對頭試驗中於胃腸道及血液毒性較低，且可每週用藥一次，而Epidaza則每週用藥兩次。此外，在非頭對頭試驗中，景助達聯合AI的OS為38.4個月，而Epidaza®聯合AI的OS則為30.3個月。

CD3/CD20 T細胞接合劑市場

CD3/CD20 T細胞接合劑(「**CD3/CD20 TCE**」)為一種免疫治療劑，旨在激活T細胞，以識別和消除癌細胞。其具有兩個結合位點：一個靶向CD20(一種在B細胞及多種B細胞惡性腫瘤表面常見的蛋白質)，另一個靶向CD3(T細胞受體複合物的組成部分)。在CD3/CD20 TCE中，TCE的CD20結合域可識別B細胞表面的CD20並與之結合，使T細胞與B細胞接近，而TCE的CD3結合域則與T細胞上的CD3複合物接合，激活T細胞及引發其對CD20表達B細胞的細胞毒性反應。

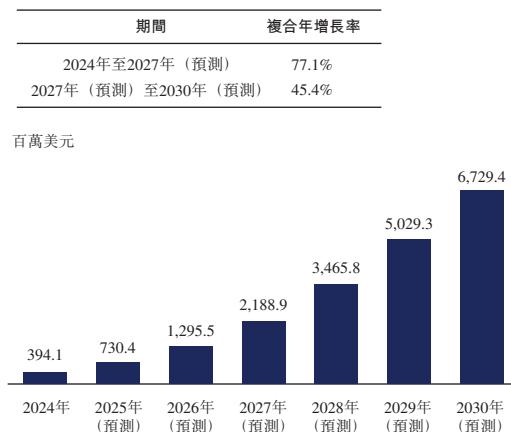
行業概覽

潛在市場

CD3/CD20 TCE旨在滿足對在各種癌症及自身免疫性疾病方面更有效治療方案的需求，而B細胞在這些疾病的發病機制中發揮著核心作用。CD20 mAb目前已獲批准或臨床驗證的適應症都是CD3/CD20 TCE的潛在市場，包括非霍奇金淋巴瘤（「NHL」）、CLL及小淋巴細胞淋巴瘤等腫瘤適應症，以及類風濕性關節炎（「RA」）、多發性硬化（「MS」）、狼瘡腎炎、肉芽腫性多血管炎、顯微鏡下多血管炎及尋常天皰瘡等自身免疫性疾病。該等適應症代表部分於腫瘤及自身免疫性疾病方面最大的患者群體，在2024年全球約有59.87萬名NHL患者、41.3百萬名RA患者、3.2百萬名MS患者及8.1百萬名全身性紅斑狼瘡患者。

下表載列截至所示期間全球CD3/CD20 TCE市場規模：

中國CD3/CD20 T細胞接合劑市場規模（2024年至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

現有療法的局限

與CD20 mAb（如利妥昔單抗）聯合使用的化療是大多數類型NHL的主要治療方法。NHL患者一般會對該等現有療法產生耐藥性，並導致復發。現有療法亦會引起明顯的副作用，如骨髓抑制、感染、神經病變及器官毒性。此外，許多患者的反應持續時間有限，導致病情緩解或持續治療。

抗炎藥物（如非類固醇抗發炎藥(NSAIDs)、糖皮質激素及疾病調節抗風濕藥物(DMARDs)）是RA、MS、狼瘡腎炎等自身免疫性疾病患者常用的治療方案，尤其是在疾病的初期階段。該等療法僅限於治標不治本。此外，許多療法均是全身治療，因此長期使用可能會損害免疫系統，導致嚴重的副作用。生物製劑，包括腫瘤壞死因子- α

行業概覽

(TNF- α) 抑制劑、白細胞介素拮抗劑及JAK抑制劑，亦廣泛用於治療自身免疫性疾病。然而，彼等可能與繼發性細菌及病毒感染有關，許多患者會產生耐藥性。具有更好的安全性及更佳於長期使用時的耐受性的新療法存在巨大的臨床未滿足需求。

通過將T細胞重新定向至腫瘤細胞，CD3/CD20 TCE能夠更有效地利用免疫系統對抗癌症。與傳統化療及mAb (如利妥昔單抗)相比，直接細胞毒性機制具有多項優勢，包括(i) CD3/CD20 TCE可快速激活T細胞，從而迅速產生抗腫瘤反應；(ii)通過雙重靶向，CD3/CD20 TCE可克服針對冷性腫瘤的單一靶向療法的局限，從而解決患者的無反應及耐藥性問題；及(iii)具有更特定的腫瘤細胞靶向性，CD3/CD20 TCE的副作用可能較少。

CD3/CD20 TCE的競爭格局

截至最後可行日期，全球共有三種CD3/CD20 TCE獲批。截至同日，中國有兩種CD3/CD20 TCE獲批。下表載列截至最後可行日期的全球及中國獲批准CD3/CD20 TCE：

藥物名稱	品牌名稱	靶點	公司	主管機關	適應症	批准日期
格菲妥單抗	高羅華	CD3/CD20	羅氏	FDA	適用於治療曾接受兩種或以上系統治療的復發或難治性擴散性大B細胞淋巴瘤成年患者	2023年6月15日
				國家藥監局	適用於治療曾接受兩種或以上系統治療的復發或難治性擴散性大B細胞淋巴瘤成年患者	2023年11月7日
艾可瑞妥單抗	EPKINLY	CD3/CD20	Genmab/AbbVie	FDA	適用於治療曾接受兩種或以上系統治療的復發或難治性擴散性大B細胞淋巴瘤成年患者	2023年5月19日
莫妥珠單抗	LUNSUMIO	CD3/CD20	羅氏	FDA	適用於治療曾接受兩種或以上系統治療的復發或難治性濾泡性淋巴瘤成年患者	2022年12月22日
				國家藥監局	適用於治療曾接受至少兩種系統治療的復發或難治性濾泡性淋巴瘤成年患者	2024年12月23日

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

目前獲批的CD3/CD20 TCE一般與細胞因子釋放綜合症（「CRS」，一種可能危及生命的全身炎症反應，可導致高燒、低血壓、呼吸窘迫、器官功能障礙及神經系統毒性）的不良反應有關。該等副作用可能降低患者耐受性及治療依從性。此外，現有CD3/CD20 TCE獲准用於有限的適應症，惟並無任何一種獲准用於自身免疫性疾病。

GB261是一種1/2期臨床試驗的CD3/CD20 TCE，並正在中國及全球進行臨床開發，其在中國及澳大利亞的針對B-NHL (DLBCL及FL) 的1/2期臨床試驗顯示了良好療效及安全性。特別是，GB261已證實能顯著降低CRS。值得注意的是，在20例可進行療效評估的R/R FL患者中，ORR為90.0%及CR率為75.0%。GB261所具備的良好療效及安全性，不僅可作為腫瘤適應症的差異化藥物，亦有可能成為多種自身免疫性疾病的療法。

除GB261外，截至最後可行日期，全球還有五個處於1/2期或之後臨床階段的CD3/CD20 TCE，而中國則還有八個處於1/2期或之後臨床階段的CD3/CD20 TCE。下表載列截至最後可行日期全球及中國處於臨床開發階段的CD3/CD20 TCE：

全球CD3/CD20雙特異性抗體（1/2期或之後）的競爭格局

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期
Odronextamab	CD3/CD20	再生元製藥	3期	濾泡性淋巴瘤	2023年10月19日
			3期	擴散性大B細胞淋巴瘤	2023年10月19日
			3期	邊緣區淋巴瘤	2023年11月28日
GB261	CD3/CD20	嘉和生物藥業	1/2期	B細胞非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病	2021年6月11日
CM355	CD3/CD20	諾誠健華醫藥	1/2期	B細胞非霍奇金淋巴瘤	2022年1月27日
MBS303	CD3/CD20	天廣實生物技術股份有限公司	1/2期	非霍奇金淋巴瘤	2023年4月10日
EX103	CD3/CD20	愛思邁	1/2期	非霍奇金淋巴瘤	2023年9月1日

行業概覽

中國CD3/CD20雙特異性抗體(1/2期或之後)的競爭格局

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期
莫妥珠單抗	CD3/CD20	羅氏	3期	濾泡性淋巴瘤	2021年9月2日
艾可瑞妥單抗	CD3/CD20	Genmab/AbbVie	新藥申請	擴散性大B細胞淋巴瘤	2024年11月6日
			3期	濾泡性淋巴瘤	2023年3月28日
Odronextamab	CD3/CD20	再生元製藥／再鼎醫藥(上海)有限公司	2期	B細胞非霍奇金淋巴瘤	2020年10月10日
TQB2825	CD3/CD20	正大天晴藥業集團南京順欣製藥	2期	B細胞非霍奇金淋巴瘤	2025年1月24日
CM355	CD3/CD20	康諾亞生物醫藥科技／諾誠健華醫藥	1/2期	B細胞非霍奇金淋巴瘤	2021年10月27日
GB261	CD3/CD20	嘉和生物藥業	1/2期	B細胞非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病、小淋巴細胞淋巴瘤	2022年7月22日
MBS303	CD3/CD20	天廣實生物技術股份有限公司	1/2期	B細胞非霍奇金淋巴瘤	2023年2月14日
SCTB35	CD3/CD20	神州細胞工程有限公司	1/2期	全身性紅斑狼瘡	2024年11月7日
			1期	B細胞非霍奇金淋巴瘤	2024年3月25日

資料來源：*ClinicalTrials.gov*、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

EGFR/cMET/cMET三特異性抗體藥物市場

表皮生長因子受體(「EGFR」)為一種跨膜受體酪氨酸激酶，對調節細胞增殖、存活及差異化具有關鍵作用，而其因突變而出現的過度表達或組成性激活可導致腫瘤的生長及轉移不受控制。間質－上皮細胞轉化因子(「c-MET」)為另一種受體酪氨酸激酶，當其異常激活時(包括MET 14號外顯子跳變、MET基因擴增及MET蛋白過度表達)，可促進腫瘤進展、侵襲及對靶向治療產生耐藥性，令其成為不同癌症種類具吸引力的治療靶點。

EGFR及c-MET在癌症發病機制的協同關係包括串擾、共同激活及相互調控，導致腫瘤生長、存活及對靶向治療的耐藥性提高。具體而言，EGFR-TKI耐藥性主要是由c-MET異常激活所致。該等受體酪氨酸激酶的協同作用不單影響癌細胞本身，亦會通過促進血管生成、上皮間質轉化及免疫逃逸來影響腫瘤微環境。鑑於上述的協同關係，雙重抑制EGFR及c-MET已成為前景良好的治療策略，有助於在治療各種因該等異常信號通路而誘發的癌症時克服耐藥性，並改善患者治療成效。

行業概覽

潛在市場

多種類型的腫瘤中存在高頻EGFR突變及c-MET異常激活，包括非小細胞肺癌（「NSCLC」）、結直腸癌（「CRC」）、頭頸部鱗狀細胞癌（「HNSCC」）。其中，美國及中國分別約有23.9%及39.8%的NSCLC患者出現EGFR突變。40%至70%的CRC細胞中可檢測到EGFR過度表達，與CRC患者腫瘤轉移增加及生存率下降密切相關。幾乎所有HNSCC過度表達EGFR。此外，有較大比例的NSCLC、CRC及HNSCC患者出現c-MET異常激活，並與對EGFR靶向療法的耐藥性有關。

肺癌是全球最常見的癌症之一。於2024年，全球NSCLC發病數達223.11萬例，自2019年起的複合年增長率為2.9%，預期將繼續增加至2027年的242.05萬例，反映自2024年起的複合年增長率為2.8%。預計至2030年，發病數預期將達261.43萬例，2027年至2030年的複合年增長率為2.6%。

CRC是全球發病率最高的十大癌症之一。於2024年，全球CRC發病數為208.27萬例，自2019年起的複合年增長率為2.4%，預期將繼續增加至2027年的224.00萬例，自2024年起的複合年增長率為2.5%，並於2030年達240.24萬例，2027年至2030年的複合年增長率為2.4%。

於2024年，全球HNSCC發病數為89.66萬例，自2020年起的複合年增長率為2.3%。預期將繼續增加至2027年的95.71萬例，自2024年起的複合年增長率為2.2%，並於2030年達101.75萬例，2027年至2030年的複合年增長率為2.1%。

現有療法的局限

EGFR-TKI（如奧希替尼）為晚期EGFR突變NSCLC的標準一線治療。儘管有效，但越來越多患者在接受TKI治療後產生複雜的耐藥性。c-MET可能是肺癌的主要致瘤驅動基因，亦是對EGFR靶向療法產生耐藥性的原因之一。抑制c-MET的異常激活可克服對EGFR-TKI的耐藥性。一項EGFR/c-MET雙特異性抗體（「bsAb」）已獲批准用於治療EGFR突變的晚期及轉移性NSCLC患者，其病情在EGFR TKI治療時或治療後有所進展。

就晚期CRC而言，標準治療包括聯合化療或聯合免疫化療進行一線及後期治療。40%至70%的CRC細胞中可檢測到EGFR過度表達，與腫瘤轉移增加及生存率下降密切相關。西妥昔單抗是一種抗EGFR mAb，已獲FDA及國家藥監局批准與化療聯合用於mCRC的一線及二線治療。此外，PD-1/PD-L1抑制劑獲推薦用於小部分MSI-H/dMMR

行 業 概 覽

表型患者的一線及二線治療。然而，目前治療的療效仍然不明顯，晚期CRC患者的五年生存率僅為15%左右，mCRC患者的生存率則更低。倘該等標準治療失敗，其他治療選擇亦不多。

就局部晚期HNSCC而言，建議以化學放射治療作為一線治療方案。就復發性及轉移性患者而言，結合鉑類藥物加上5-FU或加上紫杉醇的化療方案為一線治療方案。對於無法耐受聯合化療的患者，亦建議以西妥昔單抗加上鉑類藥物作為一線治療方案。對於無法耐受鉑類藥物作為一線治療的患者，可建議採用西妥昔單抗加上紫杉醇。此外，亦可建議採用抗PD-1 mAb結合化療作為復發性及轉移性HNSCC的一線治療方案。化療通常具有藥物毒性及不耐受的問題，而免疫療法則面臨反應率相對較低的問題。

EGFR/cMET抗體藥物的競爭格局

鑑於EGFR及cMET通路在多種癌症發病機制中的協同關係，同時靶向EGFR及cMET為具前景的治療策略。截至最後可行日期，Johnson & Johnson的埃萬妥單抗為全球唯一獲批的EGFR/cMET雙特異性抗體。自獲得批准以來，埃萬妥單抗聯合化療已獲美國NCCN治療指南推薦作為晚期NSCLC的一線及二線治療方案，進一步證實該治療策略的療效。除NSCLC外，在治療CRC及HNSCC的臨床試驗中亦觀察到良好的療效，而將埃萬妥單抗用於治療CRC的3期臨床試驗亦於近期展開。在投資者會議中，Johnson & Johnson預計埃萬妥單抗的銷售峰值將達到50億美元。

截至最後可行日期，全球已有五種EGFR/cMET靶向雙特異性抗體處於臨床開發階段。與雙特異性抗體相比，靶向兩個不同cMET表位的三特異性EGFR/cMET/cMET抗體在雙重抑制EGFR及cMET信號通路方面可能具有更佳的特異性，從而帶來更佳的安全性及療效。

行 業 概 覽

GB263T為全球首個進入臨床試驗階段的三特異性EGFR/cMET/cMET抗體，較第二個開展臨床試驗的同類抗體早超過兩年。在1/2期臨床試驗中，GB263T的療效與埃萬妥單抗及MCLA-129相當，但安全性更高，尤其是輸液相關反應的發生率更低。下表載列截至最後可行日期全球處於臨床開發階段的EGFR/c-MET雙特異性及三特異性抗體：

全球EGFR/c-MET雙特異性／三特異性抗體管線的競爭格局

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期
埃萬妥單抗	EGFR/c-MET	Johnson & Johnson	3期	不可切除或轉移性左側結直腸癌	2024年10月29日
HS-20117	EGFR/c-MET	翰森生物醫藥	2/3期	非鱗狀NSCLC	2024年5月16日
MCLA-129	EGFR/c-MET	Merus N.V.	2期	晚期非小細胞肺癌伴有所手術基因變異和MET擴增	2025年3月14日
EMB-01	EGFR/c-MET	岸邁生物科技有限公司	1/2期	NSCLC及其他晚期實體瘤	2019年1月9日
GB263T	EGFR/c-MET/c-MET	嘉和生物藥業	1/2期	NSCLC及其他晚期實體瘤	2022年4月18日
SHR-9839	EGFR/c-MET	恒瑞醫藥有限公司	1/2期	晚期實體瘤	2024年6月25日
BG-T187	EGFR/c-MET/c-MET	百濟神州	1期	晚期實體瘤	2024年9月19日

資料來源：*ClinicalTrials.gov*、弗若斯特沙利文分析

三特異性PD-1/CTLA-4/VEGF抗體藥物市場

癌症免疫療法利用免疫系統來對抗癌症，該療法改變了過去十年來的癌症治療模式。PD-1/PD-L1抑制劑已經成為免疫治療的主要支柱，並獲准用於治療多種類型的癌症。PD-1抑制劑Keytruda獲准用於治療逾20種腫瘤，於2024年在全球單獨產生約295億美元的銷售額。CTLA-4抑制劑伊匹單抗是首個獲批的免疫檢查點抑制劑，惟其臨床應用受限於嚴重毒性及低反應率。VEGF是促進腫瘤生長及轉移的關鍵促血管生成因子，在各種實體瘤中均存在高度過度表達的現象。抗PD-1與抗CTLA-4或抗VEGF mAb的聯合療法顯示臨床療效有一定程度上的改善。然而，該療法亦會產生嚴重毒性。

一種以PD-1/CTLA-4為靶點的bsAb卡度尼利單抗(cadonilimab)顯示出更好療效及良好安全性，並已獲批用於治療宮頸癌及胃或胃食管結合部腺癌。與帕博利珠單抗相比，另一種以PD-1/VEGF為靶點的bsAb依沃西單抗(ivonescimab)用於PD-L1陽性NSCLC的一線治療時於PFS方面具有統計學意義及臨床意義的改善。該等研究指出，在PD-1/CTLA-4或PD-1/VEGF信號通路方面，同時阻斷兩種通路具有明顯的協同效應。

行 業 概 覽

PD-1/CTLA-4/VEGF靶向的三特異性抗體GB268的市場機遇

鑑於抗PD-1或CTLA-4的mAb在癌症患者中的反應率很低，並為了達成顯著提高臨床療效的目標，GB268正獲開發以同時阻斷PD-1/CTLA-4/VEGF三條通路。PD-1及CTLA-4組別均為VHH納米體，具備有可能轉化為更好療效的六價。該三特異性抗體經過微調，以平衡PD-1、CTLA-4及VEGF抑制的活性。CTLA-4的結合及阻斷依賴PD-1的表達，有可能大幅降低與CTLA-4抑制相關的外周毒性。此外，CTLA-4的結合亦能促進PD-1的內化，旨在進一步降低PD-1/CTLA-4介導的免疫抑制。Fc功能被抑制，以減少與FCR參與相關的任何潛在毒性。

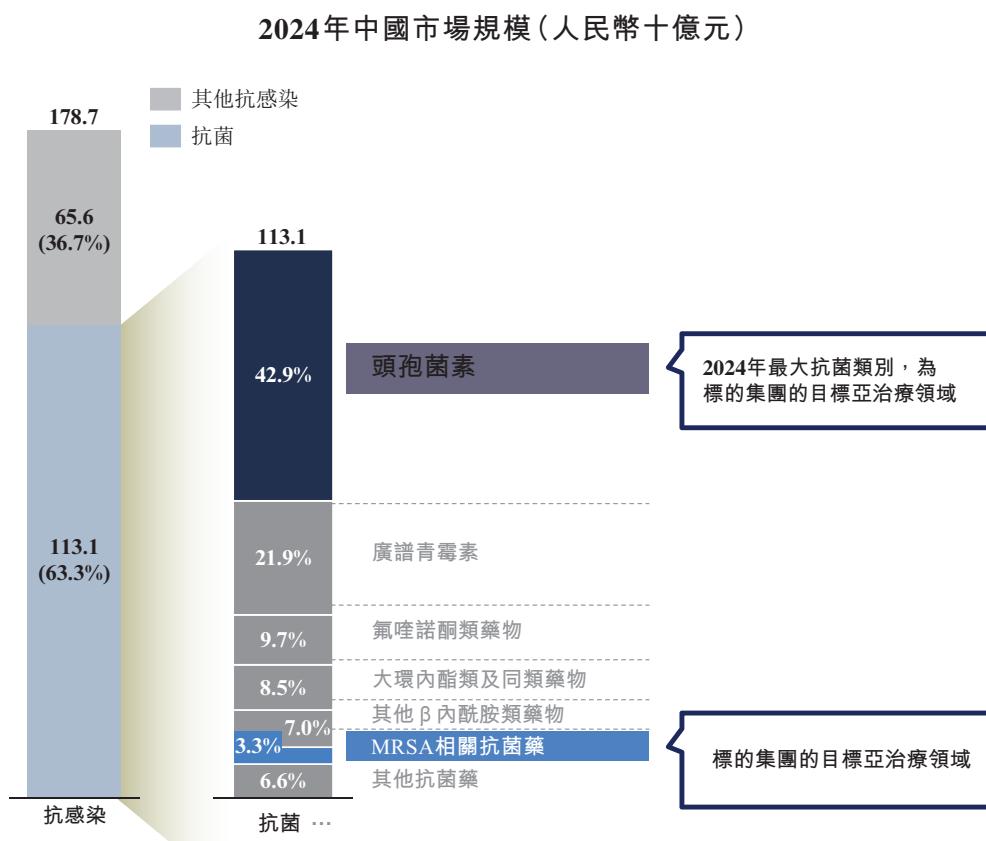
體內研究表明，GB268具有卓越療效及安全性。在多個小鼠模型中，GB268與PD-1/VEGF bsAb、PD-1/CTLA-4 bsAb或帕博利珠單抗、貝伐珠單抗及伊匹單抗的三聯組合相比，顯示出顯著較好的抗腫瘤療效，展現GB268在抑制腫瘤方面產生強大協同效應。重要的是，在人源化小鼠模型中，GB268的毒性亦明顯低於伊匹單抗加抗PD-1。因此，GB268有潛力成為針對多種癌症且具有更好療效及安全性的新一代療法，其將在即將進行的首次人體研究中進行驗證。截至最後可行日期，全球尚無三特異性PD-1/CTLA-4/VEGF抗體獲批，僅有兩種三特異性PD-1/CTLA-4/VEGF抗體處於1期臨床階段。

行業概覽

抗感染藥物市場

2024年，抗感染是中國第三大的治療領域。2024年中國抗感染藥物的市場規模為人民幣1,787億元，佔中國整個醫藥市場的10.5%。抗感染在中國有非常龐大的患者群體。例如，2024年，中國每年有超過26億例的呼吸系統感染和2,420萬例的泌尿道感染。

下圖說明2024年中國抗感染市場按類別劃分的市場規模：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

抗菌藥物是中國最大的抗感染藥物類別，其市場規模達人民幣1,133億元，佔2024年中國抗感染藥物市場的63.3%。頭孢菌素被認為是抗菌藥物市場最成熟的作用機制，2024年在中國按銷量計具有最大市場份額約42.9%。

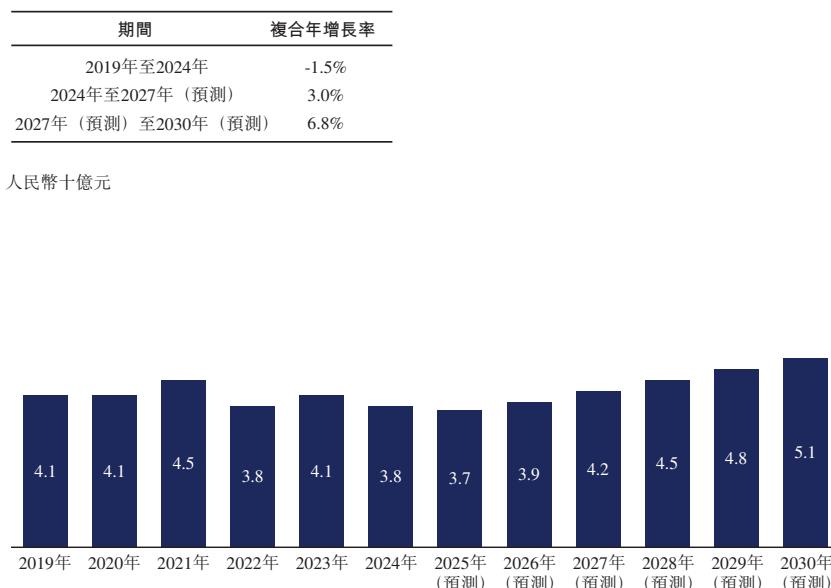
行業概覽

抗MRSA藥物市場

耐甲氧西林金黃色葡萄球菌（「MRSA」）感染由一種對許多用於治療普通葡萄球菌感染的抗菌藥具有耐藥性（因中國數十年濫用及誤用抗菌藥而導致）的革蘭氏陽性細菌引起。2024年中國有超過4百萬例MRSA感染。中國大多數MRSA感染病例發生於住院患者，通常與外科手術有關。全球MRSA感染高發且難以治療，可能導致嚴重後果。例如，一般而言，相較於非MRSA肺炎患者，MRSA肺炎患者的死亡率更高、住院期更長及醫療費用更高。

由於住院及確診MRSA感染的人數上升，中國的抗MRSA藥物市場以-1.5%的複合年增長率自2019年的人民幣41億元減至2024年的人民幣38億元，乃由於將利奈唑胺注射液納入集採方案所致，並預計以3.0%的複合年增長率由2024年增至2027年的人民幣42億元，自2027年進一步以6.8%的複合年增長率增加至2030年的人民幣51億元。於2024年，抗MRSA藥物的市場份額佔中國整體抗菌藥市場的3.3%。下圖說明中國抗MRSA藥物市場的歷史及估計規模：

2019年至2030年（預測）中國抗MRSA藥物市場



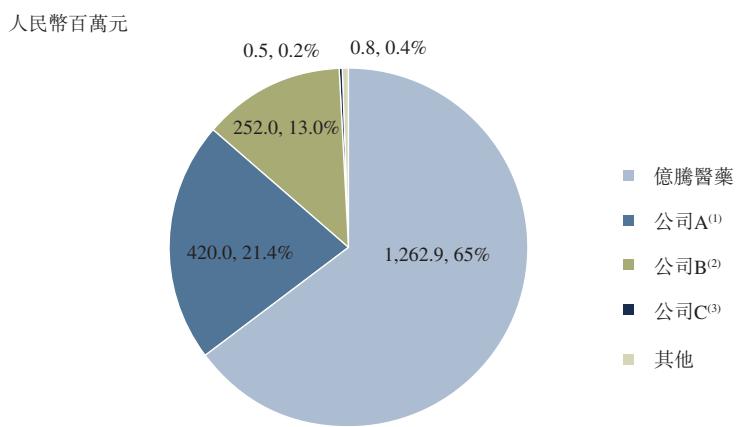
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

抗MRSA藥物市場為專業市場，在中國只有幾種可用主流療法，包括萬古霉素、利奈唑胺及替考拉寧。其他選擇亦包括去甲萬古霉素、達托霉素、奧馬環素、康泰唑胺等。其中，萬古霉素是唯一被納入國家醫保目錄的治療MRSA感染的一線用藥。萬古霉素對MRSA的敏感性接近100%，報告稱其在MRSA患者中的抗藥性非常罕見，顯示出其強大的抗菌功效。萬古霉素亦被中國及全球多項臨床實踐指引推薦治療MRSA感染。在抗MRSA藥物中，按2024年的收入計，萬古霉素擁有最大的市場份額，佔44.3%。

中國萬古霉素藥品市場以9.6%的複合年增長率自2019年的人民幣12億元增至2024年的人民幣19億元，並預計自2024年以1.1%的複合年增長率增至2027年的人民幣20億元，自2027年以1.6%的複合年增長率增加至2030年的人民幣21億元。截至最後可行日期，中國萬古霉素藥品市場有11種獲批藥物及六種正在進行臨床試驗的候選藥物。2024年，按在中國的銷售收入計，穩可信在萬古霉素藥物市場佔據市場領導地位，市場份額達65%。下圖列示2024年中國萬古霉素藥物市場主要參與者按銷售收入計的市場份額：

2024年中國按銷售收入劃分的萬古霉素藥品市場競爭格局



附註：

- (1) 公司A位於中國浙江省，主要從事醫藥產品的研究、開發、製造及分銷。
- (2) 公司B位於中國浙江省，主要從事原料藥的研究、生產、營銷及開發。
- (3) 公司C位於中國台灣省，是一家抗生素注射劑的批量生產廠房。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

兒科抗菌藥市場

中國兒科抗菌藥市場規模以2.6%的複合年增長率自2019年的人民幣42億元增至2024年的人民幣48億元，並預計自2024年以7.4%的複合年增長率進一步增至2027年的人民幣55億元，自2027年以9.2%的複合年增長率增加至2030年的人民幣78億元。兒科抗菌藥市場規模從2019年的人民幣42億元暫時下降至2020年的人民幣28億元，然後於2021年反彈至人民幣42億元，並在此後穩步增長。2019年至2020年市場規模減少，部分原因為集採方案的延伸，和政府旨在限制臨床環境中抗菌藥物使用的政策。下圖說明中國兒科抗菌藥市場的歷史及估計規模：

2019年至2030年（預測）中國兒科抗菌藥市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

常用的兒科抗菌藥物包括頭孢克洛、阿奇霉素、阿莫西林、頭孢克肟、頭孢丙烯、頭孢呋辛、頭孢泊啶等。其中，最常用的兒科抗菌藥物為阿莫西林、阿奇霉素、頭孢克肟及頭孢克洛，按2024年的收入計，分別合共佔兒科抗菌藥物市場的約80%。

經證實，頭孢克洛安全有效。例如，在安全性方面，頭孢克洛的胃腸道及心臟副作用發生率低於阿奇霉素。此外，頭孢克洛療效良好，具有較高的吸附率，達到血清值濃度的時間短，對引起大部分社區獲得性肺炎的細菌的敏感度高及抗藥性低。按2024年在中國的銷售收入計，頭孢克洛在中國兒科抗菌藥市場佔據19.0%的較大市場份額。

作為領先的口服頭孢菌素分子，頭孢克洛被中國及全球多項臨床實踐指引推薦治療呼吸系統感染患者。其亦可用作成人抗菌藥，2024年佔據中國頭孢菌素市場逾4.3%的市場份額。

行 業 概 覽

希刻勞是領先原研頭孢克洛，具有三種劑量形式，包括混懸劑、膠囊及緩釋片。具體而言，希刻勞劑袋（即混懸劑）在頭孢克洛級別劑袋規格方面建立市場領導地位，市場份額約75.0%。於中國，希刻勞劑袋和希刻勞膠囊已被納入集採方案。然而，其銷售仍保持強勁，尤其是在不受集採方案限制的醫院以外零售渠道。希刻勞劑袋、希刻勞膠囊和希刻勞緩釋片的零售銷量近年來呈整體上升趨勢。希刻勞劑袋於2024年在中國頭孢克洛零售渠道銷售的市場份額為79%，穩居主導地位且持續增長。

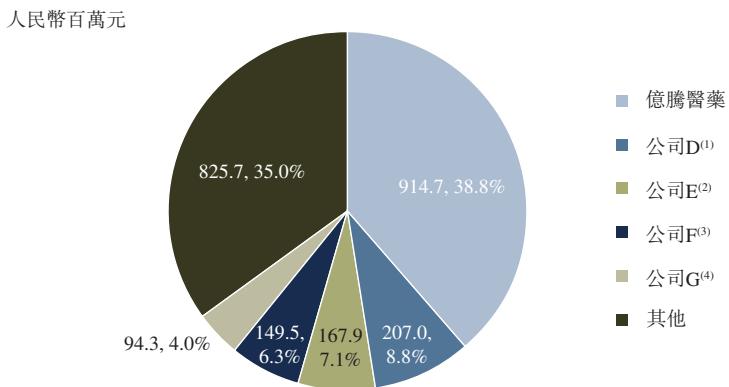
希刻勞屬早期頭孢菌素類抗生素，在中國集採制度下面臨多種通用替代品的激烈價格競爭，導致價格更加大幅下調並加劇銷售壓力。儘管COVID-19屬病毒感染，但部分患者（尤其是重症患者）容易發生繼發性細菌或真菌感染。在臨床實踐中，醫生經常預先使用抗菌劑預防或控制此類潛在感染，導致整體用藥量增加。疫情期間，採集患者呼吸道樣本非常困難，且實驗室檢測能力有限，令及時識別病原體受阻。為避免延誤治療，醫生經常按經驗使用廣譜抗生素治療而非針對性病原體的療法，導致抗菌藥物的不當使用。此外，在醫院中，醫療相關感染(HAI)受到高度關注，因住院時間延長及使用廣譜抗菌劑，將增加與醫療相關感染有關的細菌或真菌感染風險。

在中國，抗菌藥物臨床需求依然龐大，其背後的人口和結構性動力包括人口老化、慢性病患病率上升以及基層醫療服務擴展。儘管疫情後因集採及抗菌藥物使用正常化導致市場出現短期波動，但預期抗菌藥物整體市場規模將在中長期逐步恢復溫和增長勢態。

中國頭孢克洛藥物市場以7.1%的複合年增長率自2019年的人民幣17億元增至2024年的人民幣24億元，並預計自2024年以2.3%的複合年增長率增至2027年的人民幣26億元，自2027年以1.0%的複合年增長率增加至2030年的人民幣27億元。截至最後可行日期，中國頭孢克洛藥物市場有131種獲批藥物及六種正在進行臨床試驗的候選藥物。下圖列示2024年中國頭孢克洛藥物市場主要參與者按銷售收入計的市場份額：

行業概覽

2024年中國按銷售收入劃分的頭孢克洛藥物市場競爭格局



附註：

- (1) 公司D位於中國浙江省，主要從事醫藥產品的研發、生產及銷售。
- (2) 公司E位於中國上海市，主要從事醫藥產品的研發、生產及銷售。
- (3) 公司F位於中國江蘇省，為一間專注於醫藥產品的研發、生產及銷售的跨區域製藥公司。
- (4) 公司G位於中國廣東省，主要專注於醫藥產品的研發、生產及銷售。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

呼吸系統藥物市場

呼吸系統疾病是全球重大健康負擔，對全球數百萬屬於各年齡組別及人口結構的人士造成影響。哮喘及慢性阻塞性肺病（「COPD」）為兩大類呼吸系統疾病。哮喘是一種肺部氣道的慢性炎症，其特徵是反覆發作的喘息、呼吸困難、胸悶及咳嗽。COPD是一種進行性肺病，其特徵是持續呼吸困難及氣流減少，主要由接觸香煙煙霧等有害污染物所引致。

哮喘及COPD在中國的患病率均偏高，且診斷及治療嚴重不足。於2024年，中國哮喘患者總數為7,290萬名，包括5,890萬名成人及1,410萬名小兒哮喘患者。同年，中國COPD患者約1.125億人。2024年，中國超過70%的哮喘患者未獲確診，且哮喘於中國控制率不足30%，顯著低於美國約50%的哮喘診斷率。同樣地，中國於2024年獲確診的COPD患者少於30%。中國COPD控制率於2024年僅為20.2%，而美國COPD控制率則為58.3%。健康中國2030規劃建議每年對40歲以上人士及慢性呼吸系統疾病患者

行業概覽

進行肺功能檢測，目標是顯著提高哮喘及COPD的診斷及治療率，降低死亡率。具體而言，該計劃旨在將COPD的診斷率由2015年的10%提高到2030年的30%，並將COPD的死亡率由2015年的0.1‰降低到2030年的0.08‰。

吸入式藥物是治療哮喘及COPD的黃金標準。與傳統療法相比，吸入式藥物的優點包括迅速見效、療效卓越以及安全性更佳、副作用更小。吸入式藥物結合藥物及設備。吸入式藥物中最常用的藥物API類別包括皮質類固醇、β激動劑及抗膽鹼劑。根據吸入裝置的類型，吸入式藥物可分為三大類，包括霧化劑、乾粉吸入劑（「DPI」）及計量吸入器（「MDI」）。

治療模式

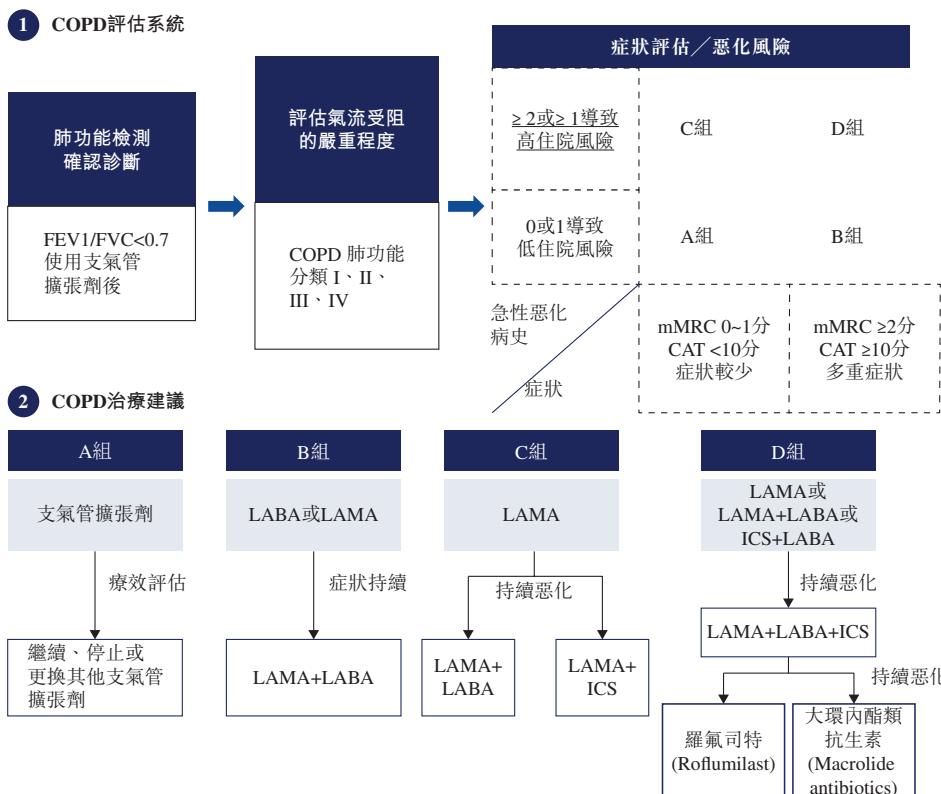
哮喘。一般來說，哮喘藥物有兩種。維持藥物包括吸入性皮質類固醇（「ICS」），或ICS及長效β激動劑（「LABA」）組合物，長期每天使用；緩解藥物包括支氣管擴張劑、短效β激動劑（SABA）和ICS／福莫特羅，用於哮喘急性發作。下圖說明中國哮喘患者的治療模式。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

COPD。支氣管擴張劑（如SABA）通過改變氣道平滑肌的張力發揮作用，用於緩解輕度症狀患者的症狀。對於中度至極重度COPD患者，ICS聯合LABA比單一藥物更能有效改善肺功能及健康狀況，減少急性加重發作的情況。下圖說明中國COPD患者的治療模式。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

ICS霧化劑市場

吸入性皮質類固醇霧化劑是眾多臨床指南建議用於治療哮喘及COPD的基礎療法，亦已證明該類藥物可改善患有這些呼吸系統疾病的症狀、減少病情惡化，並提高生活品質。對於使用MDI或DPI有困難的患者而言，霧化劑是一種特別有效的吸入製劑。在該方法中，ICS被溶解或懸浮在液體中，然後使用霧化劑裝置將其轉化為細霧。使用霧化劑毋需任何特別技巧，因此ICS霧化劑對難以協調使用MDI或DPI的幼兒、老年患者、或嚴重哮喘或COPD患者尤為有用。

中國批准使用的ICS霧化劑有三種，即丙酸氟替卡松霧化劑（「億瑞平」）、布地奈德霧化劑及二丙酸倍氯米松霧化劑。布地奈德及二丙酸倍氯米松分別於2001年及2013年在中國獲得批准。億瑞平是2017年在中國獲批的最新一代ICS。鑑於中國龐大的哮喘及COPD患者群體及其作為基礎治療的作用，該三種類型的ICS霧化劑多年來需求巨大，且銷量不斷提高。隨著患者建立起使用ICS霧化劑的習慣，於2022年至2024年間吸入用布地奈德混懸液的銷量持續上升52%。

行業概覽

下圖載列中國ICS霧化劑藥品市場在所示年份的規模：

2019年至2030年（預測）中國ICS霧化劑藥品市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國ICS霧化劑藥品市場於2019年至2022年間波動不定。2020年，市場因疫情而短暫下滑，而於2022年則因集採方案而出現波動。2021年，吸入用布地奈德混懸液被納入集採方案後產品價格下調，導致市場規模（以銷售收入計）在2022年短暫收縮。然而，為滿足哮喘及COPD患者的需求，ICS霧化劑仍然保持強勁的市場需求及銷量，這已經並將推動2024年及以後中國ICS霧化劑藥品市場的後續增長。於2024年，億瑞平在中國ICS霧化劑藥品市場中佔據6.9%的市場份額。

競爭格局

下表說明截至最後可行日期中國ICS霧化劑的市場銷售產品。

通用名稱	原研品牌	原研品牌上市許可持有人	市場上銷售的仿製藥生產商
布地奈德霧化劑	Pulmicort Respules	阿斯利康	九家
倍氯米松霧化劑	Clenil	凱西	五家
億瑞平	輔舒酮	標的集團	兩家

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

億瑞平的分子結構獨特，由於更強親脂性及受體親和力，因此較低的激素劑量能夠與布地奈德霧化劑（「BUD」）及倍氯米松霧化劑（「BDP」）等其他ICS藥物達到相同的抗炎作用。於2022年5月在《兒科研究》上發表的一篇meta分析表明，億瑞平的第1秒用力呼氣量(FEV1)從基線8周及12周分別增加18.8% (16.4%、20.0%)及18.8% (17.1%、

行業概覽

20.3%)，而BUD的FEV1從基線增加12.7% (11.2%、14.7%)及13.9% (12.7%、15.4%)，這表明億瑞平的療效優於BUD。億瑞平1至12周中無症狀天數的比例(81.9%)高於BDP(50.5%)，表明億瑞平的療效優於BDP。

下表載列截至最後可行日期於中國獲批的億瑞平混懸液概要。

獲國家藥監局批准的吸入用丙酸氟替卡松混懸液

通用名稱	品牌名稱	公司	適應症	審批時間
氟替卡松	/	(標的集團 (自GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd 授權引進))	適用於治療4至16歲兒童 哮喘急性加重發作	2017年9月
氟替卡松	/	標的集團	適用於治療4至16歲兒童 哮喘急性加重發作	2024年1月
氟替卡松	/	臣邦醫藥	適用於治療4至16歲兒童 哮喘急性加重發作	2024年6月
氟替卡松	/	健康元藥業	適用於治療4至16歲兒童 哮喘急性加重發作	2024年5月

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後可行日期，中國億瑞平市場並無正在進行臨床試驗的候選藥物。

心血管疾病藥物市場

CVD是最普遍的疾病之一，並為2024年中國第四大治療領域。2024年，中國CVD患者約3.3億人，包括逾1,300萬名腦中風患者及逾1,140萬名冠心病患者。CV死亡、中風及心臟病發作是中國死亡和殘疾的主要原因。2024年，中國有超過520萬名患者因CVD死亡，死亡率高達3.65%，而中國癌症死亡率約為2.04%，美國CVD死亡率為2.17%。隨著中國人口老化，預期CVD的發病率將會越來越高，並在未來數年帶來越來越大的醫療保健負擔。

治療模式

減少CV事件或降低CV風險是CVD管理的最終目標，亦是在這方面尚待滿足的需求。他汀類藥物治療主要通過降低低密度脂蛋白膽固醇（「LDL-C」）水平發揮作用，是目前降低CV風險的主要療法。然而，他汀類藥物治療僅能減少約25%至35%的重大CV事件風險，而約65%至75%的重大持續CV風險仍然存在。其他降低LDL-C的傳統療法（例如膽固醇吸收抑制劑及PCSK-9抑制劑）可結合他汀類藥物療法一同使用。然而，由於這些療法對降低甘油三酯升高（「TG」）的效果較不明顯，因此許多患者仍存在重大的殘餘CV風險。

行 業 概 覽

新出現的證據顯示，TG水平是殘留心血管（「CV」）風險的重要組成部分之一。其亦為中國人口中最常見的血脂異常表型之一，2024年約有246.5百萬名患者錄得TG水平升高（ ≥ 150 毫克／分升）。貝特類藥物、煙酸和歐米伽-3脂肪酸乙酯是降低TG水平的三大類治療藥物。然而，在CV結果試驗中，緩釋煙酸及貝特類藥物與包括他汀類藥物在內的現行療法一併服用時，並未達到降低CV風險的主要終點。歐米伽-3脂肪酸乙酯已是一種為人熟知具有良好療效的治療藥物，尤其是已獲臨床證明能夠降低CV風險的Vascepa。

歐米伽-3脂肪酸乙酯

歐米伽-3脂肪酸乙酯一般可分為 α -亞麻酸（「ALA」）、二十碳五烯酸（「EPA」）及二十二碳六烯酸（「DHA」）。ALA是人體內形成EPA及DHA的前體。DHA及EPA是海洋動物體內的天然物質。然而，含有DHA的降TG藥物（如Lovaza及Epanova）已證明會提高LDL-C水平。更重要的是，Lovaza及Epanova對減少CV事件的效用尚未被確定。

Vascepa（二十碳五烯酸乙酯）是一種高度純化的EPA，亦是唯一一種獲FDA（2019年）及國家藥監局（2024年）批准用於心血管風險降低（「CRR」）的降TG藥物，可作為他汀類藥物治療的輔助療法，以降低已確診CVD或糖尿病並伴有2種或更多其他風險因素的TG水平升高（ > 150 毫克／分升）的成人患者發生CV事件的風險。REDUCE-IT試驗評估了Vascepa對甘油三酯升高及高CV風險患者的療效，並顯示與安慰劑相比，主要不良CV事件的相對風險大幅降低（「RRR」）25%。此CV風險的顯著減幅乃於他汀類藥物治療的基礎上觀察所得，並因CV死亡、非致命心肌梗塞及非致命中風減少所致。這為臨床醫生提供一項獨特且強大的工具以應對CV殘餘風險（尤其是極高風險及超高風險患者）。

美國糖尿病協會、美國國家脂質協會、歐洲心臟病學會及歐洲動脈粥樣硬化學會的臨床指引均建議使用Vascepa，突顯了Vascepa獲認可為他汀類藥物治療的重要輔助藥物，有助甘油三酯升高的高危患者的CRR。2024年，中國約有49.5百萬名TG水平升高（ > 150 毫克／分升）並伴有已確診的CVD或糖尿病以及兩種或更多的其他CVD風險因素的成人患者已接受他汀類治療。

在Vascepa於中國獲批准用於治療CRR前，其亦於2023年5月獲國家藥監局批准用於治療嚴重HTG水平（ > 500 毫克／分升）。2024年，在中國的245.0百萬名成人HTG患者中，約有12.4百萬名人士患有嚴重HTG水平。

行業概覽

中國二十碳五烯酸乙酯藥物市場以130.5%的複合年增長率自2022年的人民幣16.6百萬元增至2024年的人民幣88.2百萬元，並預計自2024年以81.7%的複合年增長率增至2027年的人民幣529.2百萬元，自2027年以14.8%的複合年增長率增加至2030年的人民幣836.7百萬元。於2024年，Vascepa在中國二十碳五烯酸乙酯藥物市場中佔據87.9%的市場份額。

競爭格局

下表載列截至最後可行日期於中國獲批的二十碳五烯酸乙酯藥物概要。

通用名稱	品牌名	公司	適應症	審批時間
二十碳五烯酸乙酯	Vascepa	標的集團	嚴重HTG	2023年5月
		標的集團	CRR	2024年6月
二十碳五烯酸乙酯	/	成都盛迪醫藥	嚴重HTG	2025年9月
二十碳五烯酸乙酯	/	人福普克藥業	嚴重HTG	2025年8月
二十碳五烯酸乙酯	/	浙江誠意	嚴重HTG	2025年8月
二十碳五烯酸乙酯	/	揚子江藥業	嚴重HTG	2025年7月
二十碳五烯酸乙酯	/	四川科倫	嚴重HTG	2025年7月
二十碳五烯酸乙酯	/	齊魯製藥	嚴重HTG	2025年6月
二十碳五烯酸乙酯	/	山東新華製藥	嚴重HTG	2025年5月
二十碳五烯酸乙酯	立瑞欣	國為醫藥	嚴重HTG	2023年1月

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後可行日期，中國二十碳五烯酸乙酯藥物市場並無正在進行臨床試驗的候選藥物。

其他治療領域

血小板減少症（「TCP」）治療市場

TCP的特徵是血液中血小板計數異常低，常見於慢性肝病（「CLD」）及化療等多種情況。中國TCP治療市場規模從2019年的人民幣44億元增加至2024年的人民幣85億元，複合年增長率為14.2%，並預計自2024年以20.1%的複合年增長率增加至2027年的人民幣148億元，自2027年以16.4%的複合年增長率增加至2030年的人民幣233億元，主要由於不斷研發創新療法以及大眾的認知度不斷提升及獲得藥物治療的機會擴大。

治療TCP的主要藥物療法包括TPO-RA、白細胞介素-11（「IL-11」）及重組人血小板生成素（「rhTPO」）藥物。TPO-RA因其安全性、療效及便利性等強大優勢而表現

行業概覽

最為突出。與IL-11及rhTPO藥物相比，TPO-RA的安全性更高，藥物間的相互作用及不良事件亦較少。此外，與rhTPO相比，患者通常對TPO-RA藥物的反應率更高。與rhTPO不同的是，TPO-RA不會與內源性TPO競爭，亦不會誘發抗血小板抗體，可實現血小板數目穩定及可預測的增加。此外，TPO-RA藥物可口服，相較於僅可靜脈注射的IL-11及rhTPO產品，為患者提供更大的便利。

TPO-RA藥物市場

TPO為一種人體內有助於若干造血細胞的生長發育的蛋白質，特別是在負責生產血小板的細胞生長中發揮作用。TPO-RA是可與TPO受體結合從而引起TPO受體的構象變化的藥物。TPO受體的激活觸發一種最終導致產生更多的血小板的通路。除血小板的功效外，TPO亦促進其他類型的紅細胞的生長。

繼2017年12月首款TPO-RA藥物獲批後，2018年開始在中國銷售TPO-RA藥物。中國的TPO-RA市場規模從2019年的人民幣2億元增加至2024年的人民幣41億元，複合年增長率為84.5%，預計自2024年以複合年增長率24.0%增加至2027年的人民幣78億元，自2027年以複合年增長率12.0%增加至2030年的人民幣118億元。Mulpleta於2023年推出，於2024年在中國TPO-RA藥物市場中佔據0.3%的市場份額。

全球銷售的TPO-RA藥物有四類，包括羅米司亭、蘆曲泊帕、馬來酸阿伐曲泊帕及艾曲泊帕乙醇胺。在中國，另一類TPO-RA藥物已獲國家藥監局批准，即海曲泊帕乙醇胺。下表說明中國市場銷售的TPO-RA藥物的競爭格局：

通用名稱	品牌名稱	公司	適應症	批准時間
蘆曲泊帕	Mulpleta	標的集團	CLD相關TCP	2023年6月
羅米司亭	Nplate	協和麒麟	免疫性血小板減少症	2022年1月
海曲泊帕乙醇胺	恒曲	恒瑞醫藥	原發性免疫性血小板減少症和嚴重再生障礙性貧血	2021年6月
馬來酸阿伐曲泊帕	Doptelet	復星醫藥 ¹	CLD相關TCP	2020年4月
艾曲泊帕乙醇胺	Promacta/Revolade	諾華	免疫性血小板減少症及嚴重再生障礙性貧血	2017年12月

1. 獲多瓦製藥許可

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後可行日期，中國TPO-RA藥物市場並無正在進行臨床試驗的候選藥物。

行業概覽

TCP是CLD患者最常見的血液系統異常疾病，78%的肝硬化或肝纖維化患者都會出現TCP。患有TCP的CLD患者人數由2019年的22.3百萬名增至2024年的23.3百萬名，複合年增長率為0.9%，預計2027年將增至23.5百萬名及2030年將增至23.7百萬名。在中國，只有兩種獲批准用於治療CLD相關TCP的TPO-RA藥物，分別為Mulpleta和Doptelet。

Mulpleta（蘆曲泊帕片）已在中國、日本、美國及歐盟獲得廣泛批准，可用於治療CLD相關TCP，在已獲批的市場上擁有持續的客戶需求。與Doptelet相比，Mulpleta具有重大的臨床優勢。由於其代謝途徑不同，Mulpleta不會出現影響Doptelet的傳統藥物間的相互作用。此外，其亦為唯一獲批的可空腹或餐後服用的口服小分子非肽類TPO-RA藥物，這主要得益於其優異的PK/PD狀況。

成本分析

主要商業化產品的成本分析

於營業紀錄期間，標的集團的穩可信及億瑞平（2024年2月之前及後續整個過渡期）均由海外CMO生產，當中生產成本受原材料價格及運輸開支等多種因素影響。標的集團獨立生產希刻勞及億瑞平（自2024年2月起，並設有過渡期，期間亦提供進口億瑞平），當中生產成本包括（其中包括）原材料採購、設備保養及人工成本。

主要創新藥的成本分析

於營業紀錄期間，隨著標的集團創新藥管線推進至不同研發階段，相關成本主要確認為研發開支，而非製造成本。該等研發開支的水平受多重因素影響，最顯著者為各候選藥物的具體開發階段及其相應臨床計劃的複雜程度。該等研發開支包括多個主要組成部分，例如研究用藥的早期研究及試驗成本。外包服務亦產生進一步成本，當中涵蓋支付予合約研究機構(CRO)及合約生產機構(CMO)的費用，用於臨床前研究、工藝開發及臨床試驗管理等活動。該等開支亦包含標的集團科學家團隊、臨床人員及監管專業人員的人員成本。其他相關成本包括採購實驗室所用的原料藥及相關耗材，以及監管備檔相關開支。整體而言，於營業紀錄期間為開發創新藥產生的成本水平，與標的集團管線的發展相符，並符合現行行業慣例。

行 業 概 寶

資料來源

標的集團已就新上市申請委聘弗若斯特沙利文（為獨立第三方）對全球及中國醫藥市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文報告由弗若斯特沙利文獨立編製，不受標的集團影響。弗若斯特沙利文成立於1961年，提供多個行業（包括服務行業）的市場研究。標的集團已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付費用人民幣380,000元，標的集團認為該金額符合市場價格。除另有註明外，本節所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。標的公司董事在作出合理審慎查詢後確認，市場資料自弗若斯特沙利文報告日期以來並無任何不利變動而可能有損本節所披露資料的質量、與有關資料相衝突或對其造成影響。弗若斯特沙利文乃根據內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的現有公開數據編製其報告。為編製弗若斯特沙利文報告，弗若斯特沙利文亦已根據歷史數據、宏觀經濟數據及行業特定相關驅動因素對預測數字進行分析，並審閱全球及中國醫藥市場上市公司的年報。在編撰及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採用以下假設：(i)預測期內，中國社會、經濟及政治環境保持穩定，確保中國醫療行業持續穩定發展；(ii)中國醫療市場隨著醫療供需增加而按預期發展；及(iii)中國政府繼續支持醫療改革。