
行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自受我們委託的弗若斯特沙利文所編製的報告，以及各種官方政府刊物及其他公開可得的刊物。我們委聘弗若斯特沙利文編製有關[編纂]的獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。自官方政府來源的資料並未經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、其各自的任何董事及顧問或任何其他參與[編纂]的人士或各方獨立核實，亦無就其準確性作出任何聲明。

自身免疫性疾病藥物市場

自身免疫性疾病是一種免疫系統錯誤攻擊自身身體的狀況，可能與免疫系統的過度活躍或低度活躍有關。遺傳因素和環境因素均可導致自身免疫性疾病的發生，該等疾病可能會給患者帶來巨大的經濟和社會負擔。

自身免疫性疾病的治療已經從傳統的緩解症狀的藥物（如非甾體抗炎藥 (NSAIDs)、糖皮質激素和疾病修飾抗風濕藥物(DMARDs)）轉變為更具針對性、針對根本原因的療法，該等療法針對疾病過程中的免疫系統成份，如細胞因子、免疫細胞和信號通路。

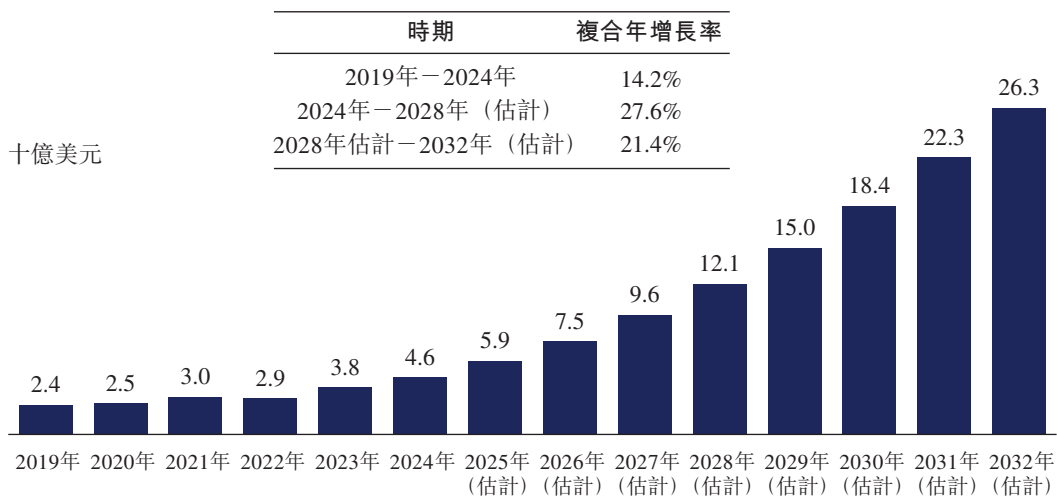
全球自身免疫性疾病藥物市場從2019年的1,169億美元增長到2024年的1,431億美元，自2019年至2024年的複合年增長率為4.1%。預計該數字將於2028年達到1,795億美元並於2032年達到1,923億美元，2024年至2028年的複合年增長率為5.8%，而2028年至2032年的複合年增長率為4.0%。

行業概覽

中國自身免疫性疾病藥物市場

根據國家衛生健康委員會的統計數據，中國約有80百萬人患有自身免疫性疾病。中國自身免疫性藥物市場從2019年的24億美元增長到2024年的46億美元，自2019年至2024年的複合年增長率為14.2%。預計該數字將於2028年達到121億美元並於2032年達到263億美元，2024年至2028年的複合年增長率為27.6%，而2028年至2032年的複合年增長率為21.4%，如下圖所示：

中國自身免疫性藥物市場，2019年至2032年（估計）



數據來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

中國自身免疫性藥物市場的增長機遇主要源於以下因素：

- *風濕免疫科數量的增加*。國家衛生健康委員會於2019年10月發佈的《綜合醫院風濕免疫科建設與管理指南（試行）》規定，所有三級醫院必須設立獨立的風濕免疫科，並建議所有二級及以上綜合醫院也設立該科室。
- *龐大的患者群體和長期治療需求*。由於自身免疫性疾病難以治癒，且已成為第三大常見慢性疾病類型，大量需要長期或終生服藥的患者推動了相關藥物的需求。
- *公眾意識的提高*。隨著公眾對疾病診斷和管理的意識不斷提高，越來越多的患者認識到早期發現和積極護理的重要性。

行業概覽

- **個性化治療需求日益增長。**當前廣譜適應症的自身免疫藥物因其非特異性作用機制，往往表現出療效欠佳和全身毒性等問題，這推動了個性化治療需求的顯著提升。
- **有利的政策和報銷制度。**國家藥監局的有利政策和「健康中國2030」計劃，結合報銷制度改革，正在推動藥物研發和可負擔性，從而推動市場增長。

自身免疫性疾病藥物市場的未來趨勢

目前，自身免疫性疾病仍然無法治癒。然而，對其病理生理學和相關生物途徑的更深入理解正在推動療法的開發。於2024年全球十大暢銷藥物中，有三種用於自身免疫性疾病。

傳統自身免疫藥物存在局限性。NSAIDs能夠有效緩解臨床症狀並減少局部炎症，但不能應對潛在的疾病活躍程度或進展。甾體抗炎藥(SAIDs)能快速緩解症狀，但存在許多潛在副作用，並且在停藥後可能會複發。相比之下，DMARDs起效較慢，需要長期服用。因此，對於自身免疫治療存在顯著未獲滿足的臨床需求。

自身免疫性疾病的複雜性和可變性需要個性化的治療方法。基因測序和生物標誌物鑑定技術的進展使醫療保健提供商能夠根據患者個體的情況量身定制治療方法，增強療效並減少不良影響。這種向個性化醫療的轉變正在推動自身免疫性疾病市場對更具針對性和患者特定治療方案的需求。

自身免疫性藥物市場進入壁壘

在自身免疫性疾病藥物市場，新進入者在研發和生產投資方面面臨重大挑戰。自身免疫性疾病的病理機制非常複雜，涉及複雜的免疫系統失調，需要深入了解免疫學、分子生物學和其他先進科學學科。開發有效的藥物需要大量財務資源來支持長期實驗室研究、廣泛的臨床試驗和建立符合嚴格監管標準的生產設施。與這些活動相關的高昂成本為試圖進入市場的新企業設置了巨大的障礙。此外，漫長的研發週期和持續創新投資的需求進一步加重了新進入者的財務負擔。

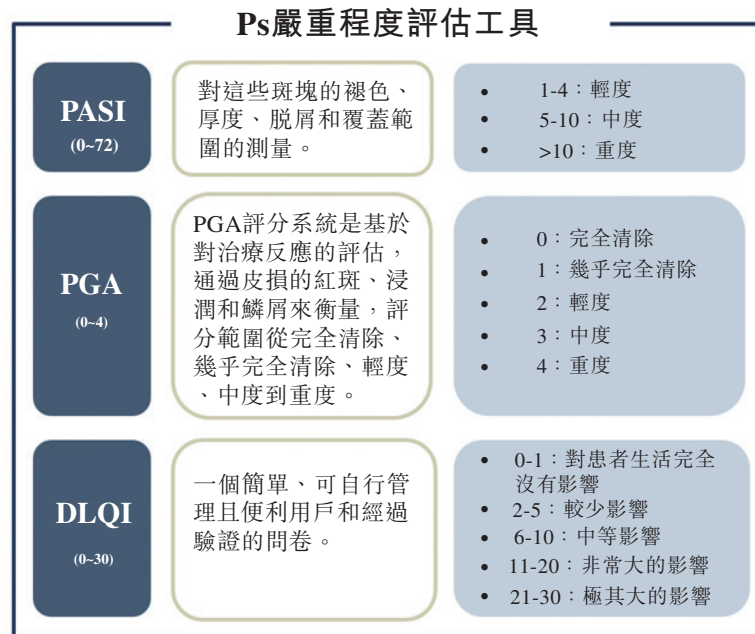
行業概覽

銀屑病(Ps)藥物市場

中國Ps及相關治療概覽

Ps是一種由某些環境暴露觸發的自身免疫性疾病，導致慢性炎症性皮膚狀況，通常表現為額外血管生長、皮膚細胞過度快速增殖以及邊界清晰、隆起的紅色斑塊，伴有銀白色鱗屑。Ps可以在生命的任何階段發生，儘管其有兩個發病高峰(分別在30至39歲和50至69歲之間)。PsA是一種影響部分銀屑病患者的關節炎，通常會導致受影響關節的腫脹、僵硬和疼痛。這是一種慢性疾病，可能會隨著時間的推移而逐漸惡化。Ps的全球發病率為1%至3%，而在中國，Ps的發病率則約為0.47%。目前全球已有40多種創新全身性或靶向藥物獲批准用於治療銀屑病，另有100餘種候選藥物處於臨床開發階段。

根據不同的臨床表現，Ps分為尋常型銀屑病、膿疱型銀屑病、紅皮病型銀屑病和PsA。使用Ps面積與嚴重程度指數(PASI)、醫生整體評估(PGA)和皮膚科生活質量指數(DLQI)等評估工具，可將Ps分為輕度、中度和重度，如下圖所示：



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

在總患病人群中，約53.6%患者為中重度病情，而46.4%為輕度病情。

行業概覽

斑塊狀銀屑病佔銀屑病病例的80%至90%，是一種尋常型銀屑病，冬季是發病高峰。臨床上觀察到其呈對稱性，最常影響頭皮、膝蓋、肘部伸側和臀間裂。中國斑塊狀銀屑病患者數量於2024年達5.9百萬，預計到2028年此患者數量將增至6.0百萬並於2032年維持於6.0百萬，自2024年至2028年的複合年增長率為0.3%而由2028年至2032年的複合年增長率則為0.2%。2024年中國的中重度斑塊狀銀屑病目標患者數量為3.2百萬名。2024年中重度斑塊狀銀屑病患者數量為3.2百萬名。預計2028年及2032年患者數量將維持在3.2百萬名，2024年至2028年的複合年增長率為0.3%，而2028年至2032年的複合年增長率則為0.2%。

在中國，Ps的治療根據類型和嚴重程度分類。輕度尋常型銀屑病採用局部治療，而中度至重度病例則採用局部治療、全身治療(包括傳統治療、生物製劑和靶向小分子藥物)和光療的聯合管理。膿疱型和紅皮病型銀屑病通常採用全身治療。PsA的治療涉及對症狀、嚴重程度和合併症的評估，初始治療採用NSAIDs和DMARDs。如果初始治療證實無效，則考慮使用生物製劑和靶向小分子藥物。

由於中國是全球結核病(TB)負擔最高的國家之一，許多中國銀屑病患者存在不同程度的結核感染狀態。根據中國潛伏性結核感染國家負擔估計專家共識，15歲以上人群中LTBI的患病率為20.3%。對於同時存在結核感染風險的患者，生物製劑治療的安全性需要特別關注，以確保患者健康。

考慮生物製劑治療的銀屑病患者標準治療方案包括全面的結核病篩查。然而，根據一項針對2,704名銀屑病患者的多中心回顧性研究，僅有33.2%的患者在開始生物製劑治療前接受了結核病篩查。在接受篩查的患者中，9.5%的結核檢測呈陽性。在陽性病例中，僅27.1%接受了預防性抗結核治療，其中大多數患者接受了為期三個月的異煙肼和利福平聯合療法，少數患者僅接受六個月的異煙肼單藥治療。該研究強調了當前銀屑病患者在生物製劑治療前結核病篩查率較低的狀況。建議在開始生物製劑治療後第三個月和第六個月進行結核病隨訪評估，之後每六個月評估一次，持續至治療結束後三個月為止。於2024年，結核檢測呈陽性的銀屑病患者人數約為0.6百萬人。

行業概覽

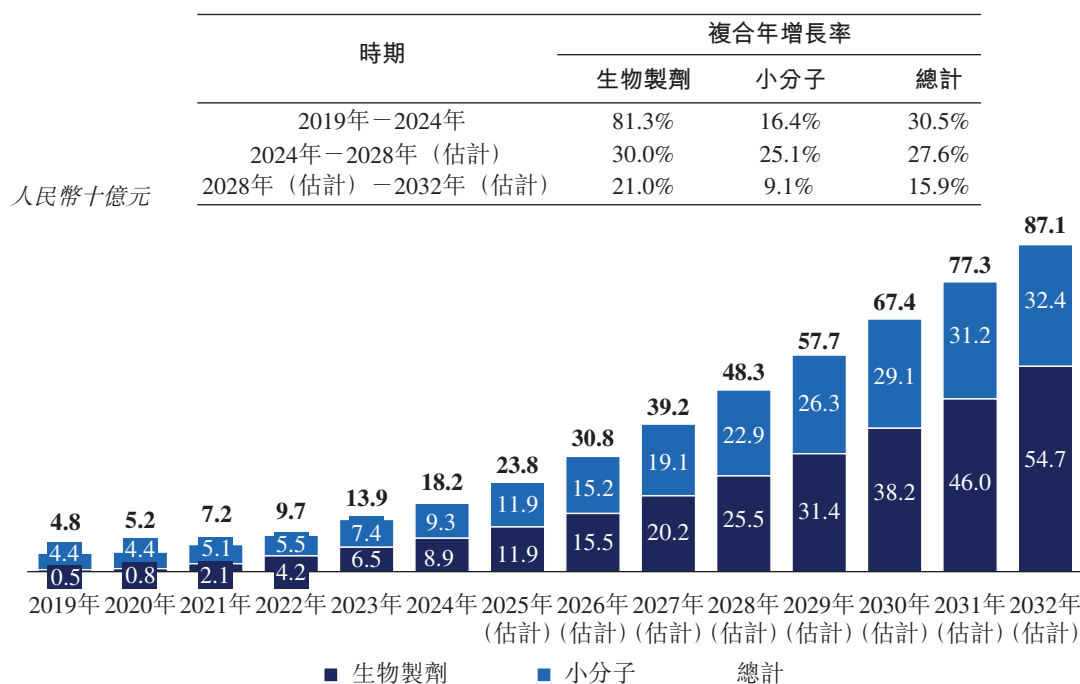
除潛伏性結核感染再激活風險外，中國銀屑病治療還存在以下痛點：(i)皮膚科專科醫生和藥物資源分配不均，根據世界衛生組織數據，許多患者面臨診斷延遲和治療不足，導致不必要、不可控且不可逆的畸形；(ii)缺乏根治性治療方案，現有藥物僅能管控症狀而無法解決病因；及(iii)現有藥物治療伴隨多種副作用，如甲氨蝶呤或環孢素可能引發肝毒性和腎毒性，口服維A酸類藥物存在致畸風險。

中國Ps藥物市場

自2019年以來，中國已有14種新獲批准治療銀屑病的創新靶向藥物（4種小分子和10種生物製劑）。展望未來，預期更多創新藥物將陸續上市，這些具更佳療效與安全性的創新藥物將在中重度患者中獲得更高市場份額。此外，儘管增長速度平緩，持續開發的新療法與治療方案擴增仍將持續支持市場增長。

中國銀屑病藥物市場規模在2024年達到人民幣182億元，自2019年至2024年的複合年增長率為30.5%。估計到2028年市場規模將增加到人民幣483億元並於2032年達到人民幣871億元，自2024年至2028年的複合年增長率為27.6%，而自2028年至2032年則為15.9%，如下圖所示：

中國銀屑病藥物市場規模，2019年至2032年（估計）

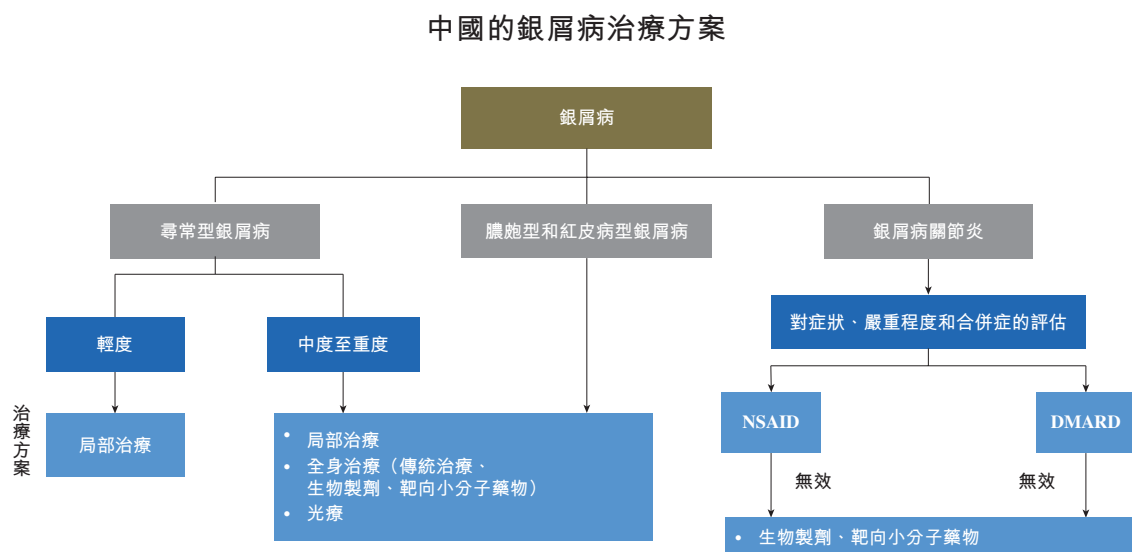


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國銀屑病治療市場於2019年至2024年間經歷快速增長，主要是由於此期間集中批准生物製劑和小分子藥物的使用，尤其是針對PDE4、JAK和白介素者。這些新增批准擴大了患者的有效治療選項範圍，刺激市場增長。然而，預期2024年至2032年間的複合年增長率將呈下降趨勢。有此預期，是由於部份治療獲納入國家醫保，而這將降低患者每年治療成本。此外，隨著部分藥物的專利到期、仿製藥潛在出現及其獲納入中央採購流程，均可能進一步降低治療成本。這些因素很可能導致市場增長放慢。

下圖載列中國Ps的治療方案：



NSAID：非甾體抗炎藥

DMARD：疾病修飾抗風濕藥物

靶向小分子藥物：JAK抑制劑、PDE4抑制劑

資料來源：《中國銀屑病診療指南》、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有17種獲批准治療銀屑病的靶向藥物，包括5種小分子藥物和12種生物製劑。該等療法包括與Mufemilast靶點相同的阿普司特、靶向TNF- α 的阿達木單抗等藥物，一些藥物已在頭對頭臨床試驗中展現出優於阿普司特的療效，例如Sotyktu，一種由百時美施貴寶開發的TYK2抑制劑。

針對中重度銀屑病，有多種全身治療方案可供採用，包括維A酸類藥物、甲氨蝶呤、環孢素及其他免疫抑制劑。此類治療通常與局部治療聯合使用。局部治療包括使用類固醇以減輕發炎並抑制皮膚細胞增生；使用維生素D類藥物如卡泊三醇以調節皮膚細胞的正常化生成；以及使用潤膚劑以滋潤舒緩肌膚。針對局部治療，採用UVB或

行業概覽

PUVA光療對較嚴重病例亦具療效。這些方案為管理銀屑病症狀提供了多種選擇。生物製劑為另一類治療方案，以快速起效和良好的長期療效著稱。口服小分子靶向藥物阿普司特較傳統口服藥物起效更快，兩週內即可見效。該藥物獲2023年中國銀屑病診療指南重點推薦，突顯PDE4抑制劑在此治療領域中的重要性。此外，中國目前有61種治療銀屑病的候選靶向藥物正在開發中，其中4種處於新藥申請階段，17種處於III期臨床試驗階段。

中國用於治療銀屑病的創新藥物的競爭格局

中國已上市用於治療銀屑病的藥物												
品牌名稱	國際非專利藥名(INN)	公司	靶點	方式	國家藥監局首次批准日期	適應症	醫療保險 ¹	給藥途徑	劑量	價格 (人民幣元)	年度治療成本 (人民幣元)	2024年 年度銷量 (百萬美元)
Symbiox®	本維莫德	廣東中吳藥業	AHR	小分子	2019/5/29	輕中度穩定慢性斑塊狀銀屑病	B	局部	10克：0.1克(1%)	138.0	不適用	不適用
Otezla®	阿普司特	安進	PDE4	小分子	2021/8/12	中重度斑塊狀銀屑病	B	口服	30毫克*60	942.0	~11,000	2,126.0
Rinvoq®	烏帕替尼	艾伯維	JAK1	小分子	2022/3/29	PsA	B	口服	15毫克	1,833.4	~23,900	5,971.0
Xeljanz®	托法替尼	輝瑞	JAK1, JAK2, JAK3	小分子	2022/10/18	PsA	B	口服	5毫克	785.9	~21,000	1,168.0
Sotyktu®	德卡侖替尼	百時美施貴寶	TYK2	小分子	2023/10/18	中重度斑塊狀銀屑病	B	口服	6毫克	1,484.0	~20,800	246.0
/	Mufemilast	和美	PDE4	小分子	2025/9/30	中重度斑塊狀銀屑病	/	口服	/	/	/	/
Remicade®	英夫利昔單抗	楊森製藥	TNF-α	生物製劑	2013/8/4	斑塊狀銀屑病	B	注射	100毫克	2,006.8	~64,000	1,605.0
Humira®	阿達木單抗	艾伯維	TNF-α	生物製劑	2017/3/3	中重度斑塊狀銀屑病	B	注射	40毫克/0.4毫升	1,290.0	~35,000	8,993.0
Stelara®	烏司替尼	強生	IL12 p40	生物製劑	2017/11/7	中重度斑塊狀銀屑病	B	注射	45毫克/0.5毫升	4,015.74	~24,000	10,361.0
Cosentyx®	賽可命單抗	諾華	IL17A	生物製劑	2019/3/28	中重度斑塊狀銀屑病	B	注射	300毫克/2毫升	1,323.71	~22,500	6,141.0
Taltz®	伊塞珠單抗	禮來公司	IL17A	生物製劑	2019/9/3	中重度斑塊狀銀屑病	B	注射	80毫克/毫升	1,218.0	~22,000	3,260.4
Tremfya®	古謝爾單抗	楊森製藥	IL-23p19	生物製劑	2019/12/31	中重度斑塊狀銀屑病	B	注射	100毫克/1毫升	4,571.0	~36,600	3,670.0
Lumicef®	漢達木單抗	安進	IL17RA	生物製劑	2020/6/17	中重度斑塊狀銀屑病	/	注射	210毫克/1.5毫升	不適用	不適用	不適用
益路歌®	替瑞奇珠單抗	默沙東	IL-23p19	生物製劑	2023/5/26	中重度斑塊狀銀屑病	B	注射	100毫克/1毫升	4,360	~26,160	不適用
安達靜®	雲那珠單抗	恒瑞	IL17A	生物製劑	2024/8/20	中重度斑塊狀銀屑病	/	注射	120毫克/1毫升	980	~29,400	不適用
金立希®	賽立奇單抗	智翔金泰	IL17A	生物製劑	2024/8/20	中重度斑塊狀銀屑病	/	注射	100毫克/1毫升	798	~27,100	不適用
愛達羅®	艾達昔單抗	康方生物	IL12 p40	生物製劑	2025/4/15	中重度斑塊狀銀屑病	/	注射	135毫克/1毫升	不適用	不適用	不適用

行業概覽

附註：截至2025年11月25日；NRDL中的B類藥物是指可以選擇用於臨床治療，治療效果明確，但價格高於A類藥物的藥物。受保人士使用B類藥物時，需自付一定比例的費用

中國用於治療銀屑病的III期及以上管線藥物							
藥物代碼	公司	方式	靶點	適應症	最高階段	首次發佈日期	給藥途徑
SSGI -608	三生國健	生物製劑	IL17A	中重度斑塊狀銀屑病	NDA	2024/11/19	注射
AK111 (古莫吉單抗)	康方生物	生物製劑	IL17A	中重度斑塊狀銀屑病	NAD	2025/1/27	注射
SHR0302 (伊伐替尼)	恒瑞醫藥	小分子	JAK1	銀屑病關節炎	III期	2021/7/9	口服
古謝爾單抗	強生	生物製劑	IL-23p19	銀屑病關節炎	III期	2023/2/6	注射
HPP737	恒翼生物醫藥	小分子	PDE4	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2023/3/1	口服
XKH004	麗珠單抗生物公司	生物製劑	IL17A、IL17F	中重度斑塊狀銀屑病 (慢性)	III期	2023/6/27	注射
JS005	君實生物醫藥科技	生物製劑	IL17A	中重度斑塊狀銀屑病 (慢性)	III期	2023/7/12	注射
比美珠單抗	優時比	生物製劑	IL17A、IL17F	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2023/10/24	注射
JNJ-77242113 -AAC (白細胞介素)	Protagonist Therapeutics 強生	小分子	IL23R	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2023/11/13	口服
HB0017	華博生物醫藥	生物製劑	IL17A	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2024/2/26	注射
奈達昔單抗	昂康生物醫藥 (上海)	生物製劑	IL17A	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2024/4/15	注射
TAK-279 (扎索西替尼)	武田	小分子	TYK2	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2024/5/10	口服
HS-10374	翰森製藥	小分子	TYK2	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2024/10/14	口服
SHR-1314 (雲那珠單抗)	蘇州盛迪亞生物醫藥	生物製劑	IL17A	銀屑病關節炎	III期	2024/10/14	注射
QX004N	荃信	生物製劑	IL-23p19	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2025/2/19	注射
ICP-488	北京諾誠健華醫藥科技	小分子	TYK2	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2025/2/20	口服
HS-20137	荃信	生物製劑	IL-23p19	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2025/3/21	注射
SYHX1901	石藥集團	小分子	JAK1、TYK2、 JAK3、SYK	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2025/5/30	口服
D-2570	益方生物	小分子	TYK2	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2025/7/2	口服
BMS-986165	百時美施貴寶	小分子	TYK2	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2025/10/15	口服
IB1112 (匹康奇拜單抗)	信達	生物製劑	IL-23p19	中重度斑塊狀銀屑病	III期	2025/11/14	注射

附註：截至2025年11月25日；2025年9月，國家藥監局批准Mufemilast的NDA用作治療中重度斑塊狀Ps。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

市場上商業化的臨床用藥只能控制銀屑病的症狀，卻並無能根治銀屑病的藥物。目前，大多數銀屑病藥物臨床試驗的基準是PASI評分降低75% (PASI 75)，而PASI 75是獲FDA批准的銀屑病新療法療效準則。因此，我們仍在尋找一種能徹底治癒銀屑病的銀屑病藥物。

行業概覽

然而，由於中國是全球在結核病方面負擔最重的國家之一，銀屑病患者可能會出現不同程度的結核感染狀況。對於面臨同時感染結核風險的患者，生物製劑的安全性需要高度關注。因此，建議在開始接受生物製劑治療後的第3個月和第6個月進行隨訪評估，此後每6個月隨訪評估一次，直至停止治療後3個月為止。

Ps藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

Ps藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)患病率上升和意識提高，環境、生活方式和遺傳因素導致病例數目增加，同時公眾和臨床意識的提升令早期診斷率和治療需求上升；及(ii)銀屑病治療的長期性，因其慢性複發的特性需要持續管理和長期用藥。

Ps藥物市場的未來趨勢包括：(i)口服靶向治療藥物的發展，如JAK和PDE4抑制劑，為注射生物製劑提供了更便捷的替代方案，提高了患者的依從性和滿意度；(ii)銀屑病藥物被列入國家醫保藥品的影響越來越大，導致藥物價格下降，讓患者較容易負擔，提高其獲取有效治療的機會；及(iii)治療方案向聯合療法轉變，將不同治療類別（如生物製劑與口服療法或局部治療）相結合，以實現協同效應，增強療效，應對多種疾病機制。

白塞病(BD)藥物市場

BD及相關治療概覽

BD(又稱BD綜合症)是一種慢性、複發性、系統性血管炎，可影響皮膚、黏膜、眼睛、關節、胃腸道和中樞神經系統等多個器官和系統。這是一種自身免疫性疾病，被認為是由遺傳因素和環境因素共同作用引起的。該病主要影響15至50歲的人群，且在古代絲綢之路沿線地區，包括地中海和遠東部分地區，更為常見。

全球BD患者數量從2019年的842.5千人增加到2024年的1,015.6千人，自2019年至2024年的複合年增長率為3.8%。預計到2028年患者數量將達到1,173.9千人並於2032年增加至1,346.8千人，自2024年至2028年的複合年增長率為3.7%，而自2028年至2032年的複合年增長率則為3.5%。

中國BD患者數量從2019年的207.1千人增加到2024年的240.1千人，自2019年至2024年的複合年增長率為3.0%。預計到2028年患者數量將達到267.7千人並於2032年達到295.8千人，自2024年至2028年的複合年增長率為2.8%，而自2028年至2032年的複合年增長率則為2.5%。

行業概覽

BD目前無法治癒，治療的主要目標是及時抑制炎症發作和複發，防止不可逆的器官損傷，並延緩疾病進展。治療策略根據患者的個體表現進行調整，包括一般管理、局部護理、系統用藥，以及在某些情況下需要進行外科干預。在急性階段，注重休息和良好的口腔衛生，以減少複發和繼發感染的風險。全身治療根據受累器官進行分類。皮膚和關節問題可使用NSAIDs和秋水仙鹼；眼部炎症可能需要使用糖皮質激素、免疫抑制劑或生物製劑；胃腸道受累可能需要使用氨基水楊酸、磺胺嘧啶或環磷酰胺；血管和神經系統併發症可能需要使用糖皮質激素、免疫抑制劑或腫瘤壞死因子 α 抑制劑。目標是根據個體情況提供個性化護理，有效管理症狀並提高患者生活質量。針對處於急性活躍階段患者的一般治療應包括臥床休息。在發作間歇期，應注意預防複發，如保持口腔衛生，以及避免攝入刺激性食物，以防損傷口腔黏膜。當發生口腔或外陰潰瘍時，建議進行傷口護理，以防止繼發細菌感染。口腔或外陰潰瘍患者可局部使用皮質類固醇。對於眼部炎症患者，可在眼內注射曲安奈德或使用緩釋皮質類固醇。胃腸道穿孔或有動脈瘤破裂風險的患者可考慮進行手術治療。

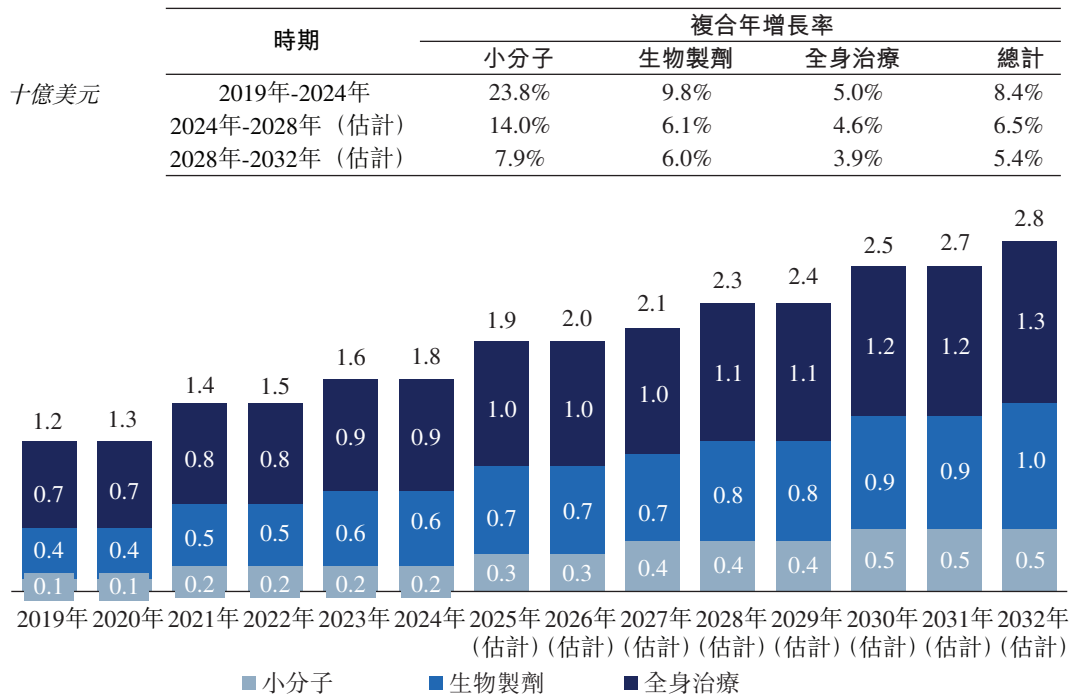
在中國治療BD的痛點包括：(i)缺乏針對系統症狀控制和疾病進展抑制的靶向藥物，目前的治療方法主要依賴非特異性藥物，如糖皮質激素、免疫抑制劑和生物製劑，該等藥物只能管理症狀，而無法解決根本病因或阻止疾病進展；(ii)現有藥物存在顯著副作用，包括長期使用糖皮質激素和免疫抑制劑導致的系統毒性、感染風險、器官損傷和代謝紊亂，以及生物製劑導致的繼發感染和惡性腫瘤；及(iii)由於缺乏特異性生物標誌物，診斷上相當困難，多系統的表現常因與其他自身免疫性疾病或感染性疾病的病情重疊而導致延遲診斷或誤診。

行業概覽

全球BD藥物市場

全球BD藥物市場由2019年的12億美元增加至2024年的18億美元，自2019年至2024年的複合年增長率為8.4%。估計到2028年將增至23億美元並於2032年達到28億美元，自2024年至2028年的複合年增長率為6.6%，而自2028年至2032年的複合年增長率則為5.4%，如下圖所示：

全球白塞病藥物市場，2019年至2032年（估計）

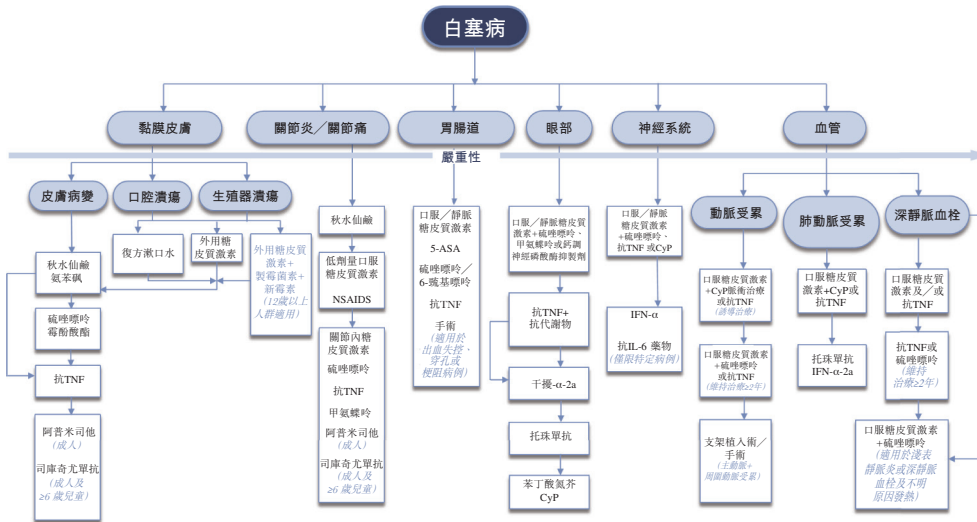


附註：全身治療藥物包括NSAIDs、皮質類固醇、免疫抑制劑及其他藥物。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下圖載列全球的BD治療方案：



資料來源：英國皮膚科醫師協會和英國風濕病學會發佈的《白塞病患者管理動態指南》(2024年)、弗若斯特沙利文分析

下圖載列全球已上市用於BD治療的藥物：

全球已上市白塞病治療藥物								
品牌名稱	國際非專利藥名 (INN)	公司	靶點	首次批准日期	適應症	濃度	單位價格 (美元) ¹	2024年全年銷售量 (百萬美元)
Humira®	阿達木單抗	艾伯維	TNF-α	PMDA:2013/5/16	白塞病	20毫克/注射	~160	8,993.0
Remicade®	英夫利昔單抗	楊森製藥	TNF-α	PMDA:2015/8/24	白塞病	100毫克/瓶	~660	1,605.0
Otezla®	阿昔司特	安進	PDE4	FDA:2018/7/19 PMDA:2019/9/20	白塞病及口腔潰瘍	10毫克/片	~33	2,126.0

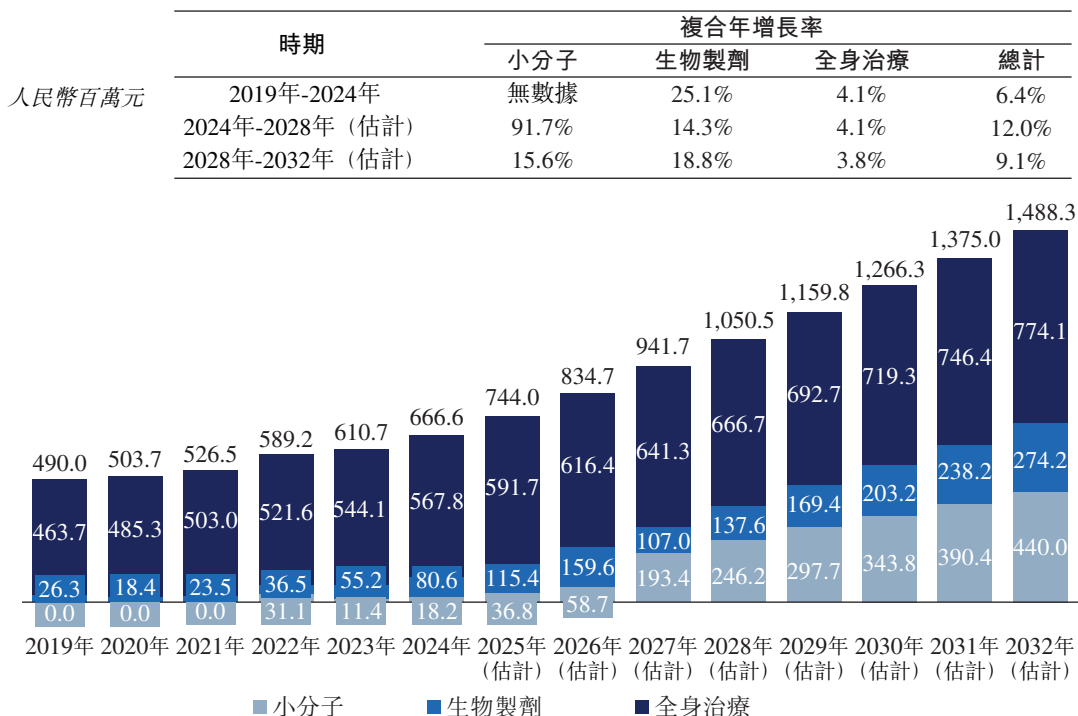
附註：¹ 所示的單位價格為該產品在首個獲得上市批准地區的記錄價格。

行業概覽

中國BD藥物市場

中國BD藥物市場由2019年的人民幣490.0百萬元增加至2024年的人民幣666.6百萬元，自2019年至2024年的複合年增長率為6.4%。估計到2028年將增至人民幣1,050.5百萬元並於2032年增至人民幣1,488.3百萬元，自2024年至2028年的複合年增長率為12.0%，而自2028年至2032年的複合年增長率則為9.1%，如下圖所示：

中國白塞病藥物市場，2019年至2032年（估計）



附註：全身治療藥物包括NSAIDs、皮質類固醇、免疫抑制劑及其他藥物。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

白塞病藥物市場將持續擴張，但其2028年後的複合年增長率將放緩，原因是截至最後實際可行日期，僅有一項III期及四項II期資產（均為小分子藥物）以及一項I期生物製劑處於開發中。因此，相較於生物製劑與全身性治療板塊，小分子藥物板塊有望在2028年至2032年（估計）內更快速增長，而生物製劑的複合年增長率僅能持平或略微上升，這是由於唯一處於I期的生物製劑預計要到該期間末才會上市。







截至最後實際可行日期，全球有三種治療白塞病的靶向藥物獲批准使用。當中，阿普斯特是一種口服磷酸二酯酶-4抑制劑，能有效改善口腔及外生殖器潰瘍，且不良反應極少。阿普斯特已獲推薦列入《巴塞病診療指南（2025年版）》。

行業概覽

下圖載列中國的BD治療方案：

中國的白塞病治療方案

- 白塞病目前無法治癒，治療的主要目標是及時抑制炎症發作和復發，防止不可逆的器官損傷，並延緩疾病進展。治療應根據患者的年齡、性別、器官受累的類別和嚴重程度而進行個性化調整。治療方式包括一般處理、局部治療、全身性藥物治療及手術干預。
- 針對處於急性活躍階段患者的一般治療應包括臥床休息。在發作間歇期，應注意預防復發，如保持口腔衛生，以及避免攝入刺激性食物，以防損傷口腔黏膜。當發生口腔或外陰潰瘍時，建議進行傷口護理，以防止繼發細菌感染。口腔或外陰潰瘍患者可局部使用皮質類固醇。對於眼部炎症患者，可在眼內注射曲安奈德或使用緩釋皮質類固醇。胃腸道穿孔或有動脈瘤破裂風險的患者可考慮進行手術治療。

全身治療	
 皮膚和黏膜受累	<ul style="list-style-type: none"> • NSAIDs可用於治療結節性紅斑和疼痛性潰瘍，硫唑嘌呤可用於治療口腔和生殖器潰瘍。秋水仙鹼可抑制中性粒細胞的活性、黏附性及趨化性，從而發揮抗炎作用。沙利度胺具有鎮靜、止痛、免疫調節和抗炎作用，但長期使用可能引起軸突變性，在妊娠期內使用則可能導致胎兒畸形。阿普司特等PDE-4抑制劑可有效改善口腔及外陰潰瘍，且不良反應較少。
 關節受累	<ul style="list-style-type: none"> • NSAIDs或秋水仙鹼為急性關節炎患者的一線治療方法；急性單關節炎患者可考慮在關節內注射糖皮質激素；復發性和慢性關節炎患者可使用甲氨蝶呤、硫唑嘌呤、IFNα或TNFα抑制劑。
 眼部受累	<ul style="list-style-type: none"> • 累及眼球後段的發炎性眼疾患者應使用全身性皮質類固醇，聯合硫唑嘌呤、環孢素A、IFNα或TNFα抑制劑。急性葡萄膜炎初發或復發且威脅視力的患者應使用大劑量糖皮質激素、英夫利昔單抗(IFX)或IFNα進行治療。單側惡化的患者可在全身治療的基礎上，接受玻璃體內注射皮質類固醇。孤立性前葡萄膜炎主要透過局部使用散瞳藥物和皮質類固醇眼藥水治療，而預後不良的患者可考慮使用系統性免疫抑制劑。
 胃腸道受累	<ul style="list-style-type: none"> • 輕度至中度的腸道白塞病的第一線治療和緩解後的維持治療可能涉及使用5-氨基水楊酸和磺胺嘧啶。對於中度至重度活躍疾病患者，可使用環磷酰胺誘導緩解，並使用硫唑嘌呤維持緩解和預防術後復發。對於難治/重度胃腸道受累的患者，可考慮使用TNFα單克隆抗體及/或沙利度胺治療。
 血管受累	<ul style="list-style-type: none"> • 對於急性深層靜脈栓塞(DVT)患者，建議聯合使用硫唑嘌呤、環磷酰胺和環孢素A等免疫抑制劑和糖皮質激素。動脈瘤的患者應使用高劑量糖皮質激素和環磷酰胺治療。對於難治性靜脈栓塞和肺動脈痛患者，可使用TNFα單克隆抗體。免疫抑制劑可減輕血管炎症反應，有助於治療血栓性病變、減少血栓復發和提高動脈病變的緩解率。
 神經受累	<ul style="list-style-type: none"> • 糖皮質激素和免疫抑制劑構成實質受累患者的基礎治療。急性實質受累患者應給予高劑量糖皮質激素和聯合使用免疫抑制劑（如硫唑嘌呤），並應避免使用環孢素A。對於重症或難治患者，第一線治療應使用TNFα單克隆抗體。原發性顱內靜脈竇栓塞患者應以高劑量糖皮質激素治療。

BD治療創新藥物的全球競爭格局

全球已上市白塞病治療藥物						
品牌名稱	國際非專利藥名(INN)	公司	靶點	首次批准日期	適應症	2024年全年銷售額 (百萬美元)
Humira®	阿達木單抗	艾伯維	TNF-α	PMDA: 2013/5/16	白塞病	8,993.0
Remicade®	英夫利昔單抗	楊森製藥	TNF-α	PMDA: 2015/8/24	白塞病	1,605.0
Otezla®	阿普司特	安進	PDE4	FDA: 2018/7/19 PMDA: 2019/9/20	白塞病 相關口腔潰瘍	2,126.0

全球白塞病治療管線藥物							
藥物代碼	公司	方式	靶點	最高階段	首次發佈日期	研究地點	給藥途徑
Mufemilast	和美	小分子	PDE4/PDE4B	II期	2023/11/24	中國	口服
GLPG0634 (非格替尼)	Galapagos	小分子	JAK1	II期	2024/2/29	荷蘭	口服
SGX945 (Dusquetide)	Soligenix	小分子	SQSTM1	II期	2024/4/26	土耳其	注射
HSK44459	海思科醫藥集團	小分子	PDE4B	II期	2025/3/10	中國	口服
烏帕替尼	艾伯維	小分子	JAK1	II期	2025/7/23	中國	口服
RAY121	羅氏公司/ Chugai Pharambody Research	生物製劑	C1S	I期	2024/4/17	美國、日本、加拿大等	注射

附註：截至2025年11月25日。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

BD藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

BD藥物市場的增長主要受以下因素所推動：(i)患病率上升和疾病意識增強，特別是在亞太和中東地區，隨著診斷技術的改進和醫療專業人員意識的提高，實現了更早、更準確的診斷，從而擴大了需要治療的患者群體；及(ii)傳統療法的療效不足，傳統藥物如NSAIDs、糖皮質激素、免疫抑制劑和生物製劑只能部分控制症狀，並且可能帶來顯著的副作用，這促使了靶向療法的發展。

BD藥物市場的未來趨勢包括：(i)新興技術和遺傳學研究的進步，例如通過基因芯片技術識別CD4+ T細胞異常，以及發現PIGL-217用於靶向治療；(ii)對精準醫學和個性化治療的日益關注，旨在通過針對特定疾病機制來改善症狀管理；及(iii)風濕病學、眼科、皮膚科和神經學等多學科專家之間的合作增加，以制定全面和個性化的治療策略，提高診斷準確性，改善患者的療效，並促進治療方式的創新。

潰瘍性結腸炎(UC)藥物市場

UC及相關治療概覽

UC是一種炎症性腸病，也是一種免疫介導的疾病，以結腸黏膜的慢性炎症和疾病活躍期與緩解期交替為特徵。雖然UC在西方國家更為常見，但在中國，UC的發病率和患病率一直在穩步上升。UC的確切病因尚不清楚，但被認為涉及免疫系統功能障礙。風險因素包括飲食、壓力、遺傳、年齡、種族或民族以及家族史。症狀因人而異，可能包括便血、腹痛和直腸痛、直腸出血、排便急迫、體重下降、疲勞和發熱。在兒童中，UC還可能導致生長發育遲緩。

根據弗若斯特沙利文，中國UC患者數量從2019年的400,200人增加到2024年的583,900人，複合年增長率為7.8%。預計到2028年人數將增加至786,600人並於2032年增至1,057,600人，2024年與2028年之間以及2028與2032年之間的複合年增長率同樣為7.7%。約有69.7%的UC患者為中重度。中國中重度UC患者數量從2019年的278,900人增長至2024年的407,000人，複合年增長率為7.8%。預計2028年將增至548,300人，2032年增至737,100人，2024年至2028年和2028年至2032年的複合年增長率均為7.7%。

中國的UC治療遵循基於疾病嚴重程度的結構化方法。通過臨床表現建立診斷，並通過結腸鏡檢查、影像學檢查或黏膜活檢進行確認診斷。對於輕度病例，治療通常包括使用5-氨基水楊酸(5-ASA)和類固醇。中度病例的治療可能包括使用硫嘌呤類藥

行業概覽

物、沙利度胺、英夫利昔單抗、粒細胞和單核細胞去除術等附加療法。重度UC可能需要更強化的治療，包括靜脈注射糖皮質激素、環孢素、他克莫司或進行手術。治療目標是在短期內實現臨床反應，在中期內根據生物標誌物標準實現臨床緩解，在長期內通過內鏡檢查確認黏膜愈合。

中國UC治療的痛點包括：(i)缺乏明確的診斷標準，可能導致診斷延遲，加重疾病進展，並增加結直腸癌和腸外表現等併發症的風險；(ii)傳統治療(如5-氨基水楊酸和糖皮質激素)的療效有限，該等藥物在實現黏膜愈合和緩解方面成功率較低，長期使用可能導致依賴和不良反應；及(iii)缺乏安全性良好的藥物，傳統的糖皮質激素和生物製劑(如英夫利昔單抗)可能增加感染和惡性腫瘤的風險。

UC藥物的主要全球商務開發交易

全球UC治療市場具有高度競爭性和盈利性。UC和其他IBD的慢性複發性需要長期用藥，從而創造了對有效療法的穩定需求。此外，目前的治療存在顯著局限性，如低反應率和繼發性療效喪失，留下了巨大的未滿足臨床需求，並促使製藥公司大力投資研發以發現新療法。

為抓住該等機會，製藥公司積極參與商務開發交易，如收購、合作和許可協議。以下是近年來部分重大UC藥物的商務開發交易情況：

授權方	被授權方	交易類型	交易時間	靶點	藥物	全球最高階段	價值(百萬美元)
Galapagos	吉利德	聯合開發	2015/12/17	JAK1	非戈替尼	獲批上市 英國：2020/9/24 歐洲藥品管理局：2021/11/15 日本：2022/3/28	首付款：725百萬美元 里程碑付款：1,350百萬美元
阿里那製藥	輝瑞	收購	2022/3/11	S1PR1、 S1PR4、 S1PR5	伊曲莫德	獲批上市 美國：2023/10/12 歐洲藥品管理局：2024/2/19 加拿大：2024/4/24 新加坡：2024/5/1 澳門：2024/5/8	總價值：6,700百萬美元
Prometheus Biosciences	默沙東	收購	2023/4/16	TL1A	Tulisokibart	III期	總價值：10,800百萬美元
Riovant	羅氏公司	授權許可	2023/7/14	TL1A	RVT-3101	III期	管線價值：7,000百萬美元
TEVA	賽諾菲	聯合開發與商業化	2023/10/3	TL1A	度瓦安單抗	II期	首付款：512百萬美元 里程碑付款：1,026百萬美元
Landos Biopharma	艾伯維	收購	2024/3/25	NLRX1	NX-13	II期	首付款：137.5百萬美元 里程碑付款：75百萬美元
Morphic therapeutic	禮來公司	收購	2024/8/16	Integrin $\alpha4\beta7$	MORF-057	II期	總價值：3,200百萬美元

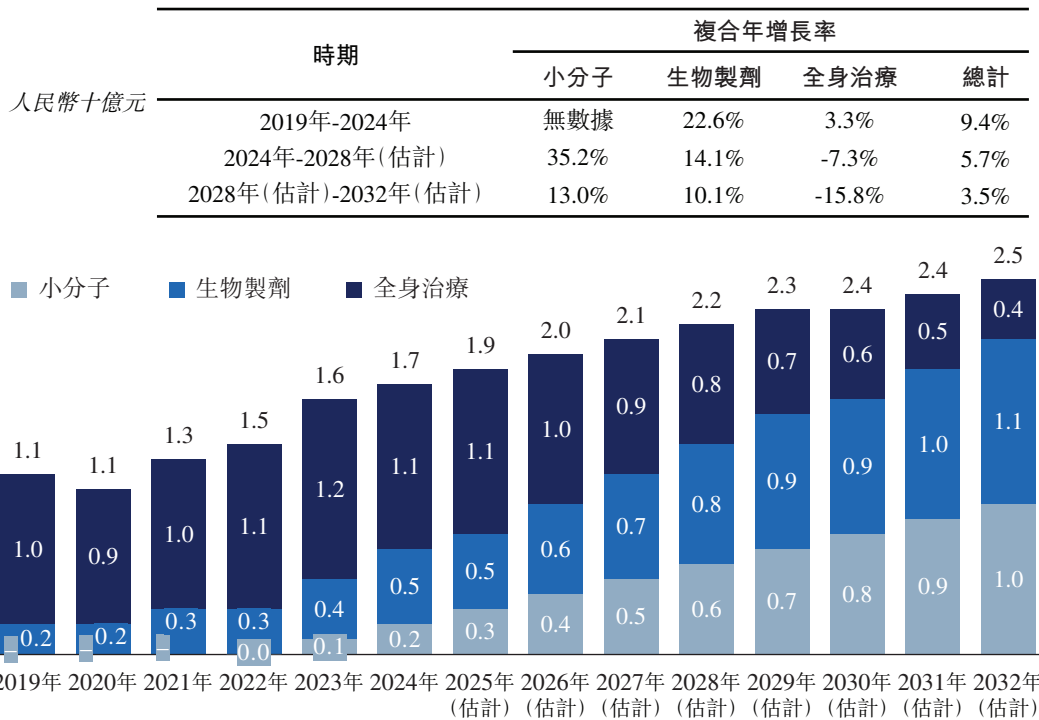
資料來源：Insights Database、公開信息、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國UC藥物市場

中國UC藥物市場規模由2019年的人民幣11億元增至2024年的人民幣17億元，自2019年至2024年的複合年增長率為9.4%。估計到2028年將增至人民幣22億元並於2032年增至人民幣25億元，自2024年至2028年的複合年增長率為5.7%，而自2028年至2032年的複合年增長率則為3.5%，如下圖所示：

中國潰瘍性結腸炎藥物市場，2019年至2032年（估計）



行業概覽

UC治療創新靶向藥物的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有10種治療UC的靶向藥物獲批准，包括3種小分子藥物和7種生物製劑。

全球已上市UC治療藥物							
品牌名稱	國際非專利藥名(INN)	公司	靶點	方式	首次批准日期	給藥途徑	2024年銷售收益(百萬美元)
Skyrizi®	Risankizumab	勃林格殷格翰	IL-23p19	生物製劑	美國：2024-06-18 日本：2024-06-24 歐洲：2024-07-26 加拿大：2024-10-01	注射	11,718.0
Stelara®	烏司替尼	強生	IL12 p40	生物製劑	歐洲：2019-09-04 美國：2019-10-18 日本：2020-03-25	注射	10,361.0
Humira®	阿達木單抗	艾伯維	TNF-α	生物製劑	歐洲：2012-04-12 美國：2012-09-28 日本：2013-06-14	注射	8,993.0
Rinvoq®	烏帕替尼	艾伯維	JAK1	小分子	美國：2022-03-16 歐洲：2022-07-26 日本：2022-09-26 中國：2023-02-14	口服	5,971.0
Entyvio®	維多珠單抗	武田	Integrin α4β7	生物製劑	美國：2014-05-20 歐洲：2014-05-22 日本：2018-07-02 中國：2020-03-12	注射	5,819.9
TREMFYA®	古謝爾單抗	強生	IL-23p19	生物製劑	美國：2024-09-11 日本：2025-03-27 中國：2025-04-30 歐洲：2025-04-23 英國：2025-05-19	注射	3,670.0
Simponi®	戈利木單抗	強生/Merck & Co.	TNF-α	生物製劑	美國：2013-05-15 歐洲：2013-09-23 日本：2017-03-30	注射	2,733.0
Remicade®	英夫利昔單抗	強生、Merck、Mitsubishi Tanabe Pharma	TNF-α	生物製劑	美國：2005-09-15 日本：2010-06-18 中國：2018-12-24	注射	1,605.0
Xeljanz®	托法替尼	輝瑞	JAK1、JAK2、JAK3	小分子	日本：2018-05-25 美國：2018-05-30 歐洲：2018-08-01 韓國：2025-04-07	口服	1,168.0
Zeposia®	奧扎莫德	The Scripps Research Institute	S1PR1、S1PR5	小分子	美國：2021-05-27 歐洲：2021-11-23 日本：2024-12-27	口服	566.0

臨床緩解由FDA定義為疾病活動顯著減少，符合特定標準，包括大便次數分數為0或1、無直腸出血(分數為0)，以及內視鏡檢查分數為0或1(表示無發炎或發炎程度輕微且無易碎性)，此為UC臨床試驗中廣泛使用的研究終點。這項指標是評估治療成效的關鍵。在UC的治療中，對於能在誘導期達到較高緩解率的療法仍有未滿足的需求。UC臨床試驗中誘導試驗的主要終點在不同的上市藥物中可能有差異，主要是在不同的時間點(如第6、8、10或12週)達成臨床緩解。根據目前已上市的UC治療藥物的資料，以第8週為例，臨床緩解率約為26%至39%。此範圍顯示出治療結果的差異，也突顯出目前需要更有效的療法，以持續誘發緩解並維持一段時間，以滿足UC管理之中尚未滿足的臨床需求。

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有4種獲批准治療UC的靶向藥物，包括1種小分子藥物和3種生物製劑。此外，中國目前有52種治療銀屑病的候選靶向藥物正在開發中，其中4種處於新藥申請(NDA)階段，6種處於III期、1種處於II/III期及23種處於II期臨床試驗階段。

中國用於治療UC的創新藥物的競爭格局

中國已上市用於治療UC的藥物										
品牌名稱	國際非專利藥名 (INN)	公司	靶點	方式	國家藥監局首次批准日期	醫療保險	給藥途徑	劑量	價格 (人民幣元)	年度治療成本 (人民幣元)
TREMFYA®	古謝爾單抗	強生	IL-23p19	生物製劑	2025/4/30	B	注射	100毫克：1毫升	4,571.0	-50,700
Rinvoq®	烏帕替尼	艾伯維	JAK1	小分子	2023/2/14	B	口服	15毫克	1,833.4	-31,200
Entyvio®	維多珠單抗	武田	Integrin $\alpha 4\beta 7$	生物製劑	2020/3/12	B	注射	300毫克：1瓶	4,980.0	-44,800
Remicade	英夫利昔單抗	強生、Merck、田邊三菱製藥	TNF- α	生物製劑	2018/12/24	B	注射	100毫克：1瓶	2,006.8	-64,200

附註：截至2025年11月25日；NRDL中的B類藥物是指可以選擇用於臨床治療，治療效果明確，但價格高於A類藥物的藥物。受保人士使用B類藥物時，需自付一定比例的費用

行業概覽

在中國用於治療UC的II期及以上管線藥物						
藥物代碼	公司	方式	靶點	最高階段	首次發佈日期	給藥途徑
Risankizumab (Afirmkibart)	勃林格殷格翰 艾伯維	生物製劑	IL-23p19	NDA	2024/6/4	注射
APD-334 (伊曲莫德)	輝瑞	小分子	S1PR1、S1PR4、S1PR5	NDA	2024/12/17	口服
伊曲莫德 (伊曲莫德)	Everstar Therapeutics 雲屹藥業 (上海)	小分子	S1PR1、S1PR4、S1PR5	NDA	2024/12/17	口服
LY3074828 (米吉珠單抗)	禮來公司	生物製劑	IL-23p19	NDA	2025/4/16	注射
ABX464 (Obefazimod)	Abivax	小分子	REV	III期	2022/8/18	口服
RPC-1063 (奧扎莫德)	百時美施貴寶	小分子	S1PR1、S1PR5	III期	2022/12/9	口服
SHR0302 (伊伐替尼)	瑞石生物	小分子	JAK1	III期	2021/11/12	口服
MK-7240 (Tulisokibart)	Catalent 默沙東 默沙東研發 (中國)	生物製劑	TL1A	III期	2024/5/7	注射
RO7790121	羅氏公司	生物製劑	TL1A	III期	2024/11/7	注射
JNJ-2113	楊森製藥	小分子	IL23R	III期	2025/11/18	口服
JMKX000189	濟民可信集團	小分子	S1PR1	II/III期	2023/6/5	口服
CBP-307	康乃德生物醫藥	小分子	S1PR1	II期	2018/8/16	口服
DNL758 (Eclitasertib)	德納利治療公司	小分子	RIPK1	II期	2022/10/20	口服
D-2570	益方生物科技	小分子	TYK2	II期	2025/5/7	口服
TJ301 (Olamkicept)	Dr. Reddy's Laboratories 天境生物科技 (上海) 天境生物科技香港有限公司	生物製劑	IL6	II期	2018/8/3	注射
CBP-307 (Icanbelimod)	康乃德生物醫藥 (上海)	小分子	S1PR1	II期	2018/8/16	口服
PF-06480605 (Afirmkibart)	輝瑞	生物製劑	TL1A	II期	2021/3/11	注射
IB112 (Picankibart)	信達	生物製劑	IL-23p19	II期	2022/4/28	注射
LNK01003	液科藥業	小分子	JAK	II期	2022/7/12	口服
Hemay005	和美	小分子	PDE4	II期	2022/8/17	口服
SPH3127	上海醫藥	小分子	REN	II期	2023/2/28	口服
SAR443122 (Eclitasertib)	賽諾菲	小分子	RIPK1	II期	2023/5/17	口服
JNJ-77242113-AAC (Icotrokinra)	Fisher Clinical Services Janssen Research & Development Catalent 強生 (中國) 投資 楊森製藥	小分子	IL23R	II期	2023/11/30	口服
WXFL10203614	卓和藥業集團	小分子	JAK1	II期	2024/6/13	口服
WXSH0176	辰欣藥業	小分子	-	II期	2024/9/14	口服
人類臍帶間充質幹細胞全護理	青島奧克生物開發	生物製劑	-	II期	2024/11/29	注射
D-2570 (Nemelcitinib)	益方生物科技	小分子	TYK2	II期	2025/5/7	口服
H021	江蘇柯菲平醫藥	小分子	miR-124	II期	2025/6/20	口服
SAR441566 (Balintunfib)	賽諾菲	生物製劑	TNFR1	II期	2025/6/20	口服
TAK-279	Almac Clinical Services Limited 武田	小分子	TYK2	II期	2025/8/6	口服
TAK-279	Almac Clinical Services Limited 武田	小分子	TYK2	II期	2025/9/8	口服
ISM5411	英矽智能科技 (上海)	小分子	HIFPH2、HIFPH1	II期	2025/9/21	口服
HRS-7085	山東盛迪醫藥	小分子	-	II期	2025/10/9	口服

附註：截至2025年11月25日。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

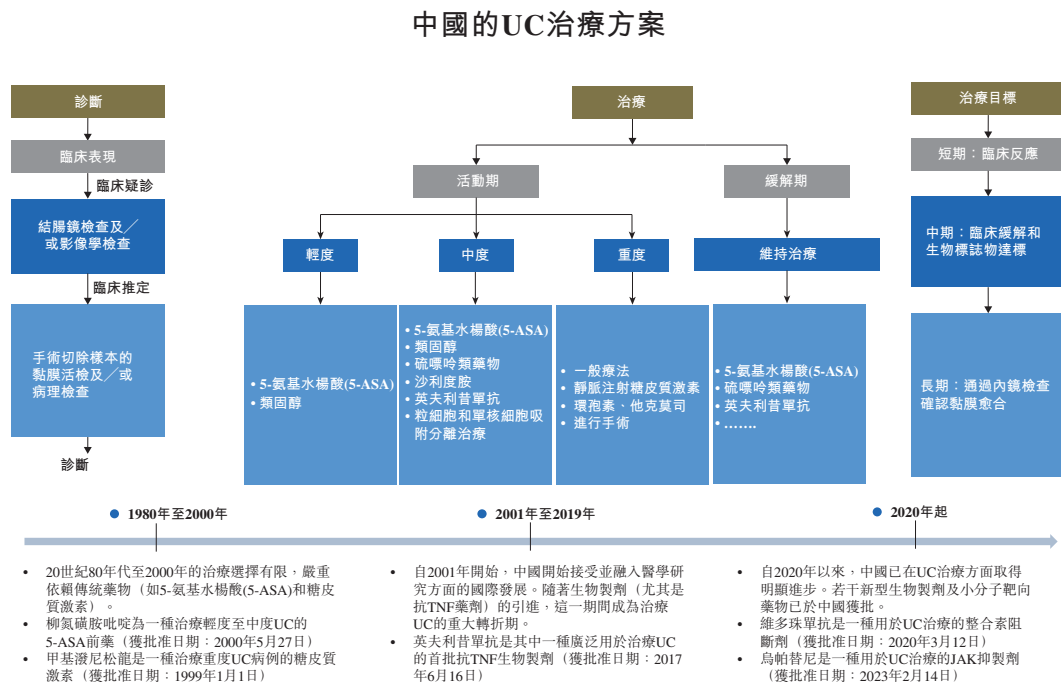
行業概覽

UC藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

UC藥物市場的增長主要受以下因素推動：(i)全球UC患病率上升，這由城市化、生活方式變化和診斷能力提升的推動；及(ii)缺乏有效且可及的治療選擇，由於UC病因複雜且發病機制尚不明確，難以實現根治，患者依賴於緩解症狀的療法，這些療法反應率有限且可能出現「二次失效」。

UC藥物市場的未來趨勢包括：(i)新興療法：主要集中在口服小分子藥物和注射用生物製劑，該等藥物通常採用作用機制或提高選擇性；(ii)生物類似藥競爭加劇：隨著關鍵品牌藥物（如Humira、Entyvio和Remicade）的專利和獨佔期到期，生物類似藥的競爭不斷增加；(iii)個性化治療的關注度增加：利用預測工具和生物標誌物技術，根據患者個體需求定制治療方案；及(iv)聯合療法的興起：利用不同藥物的協同效應，增強療效。

下圖載列中國的UC治療方案：



行業概覽

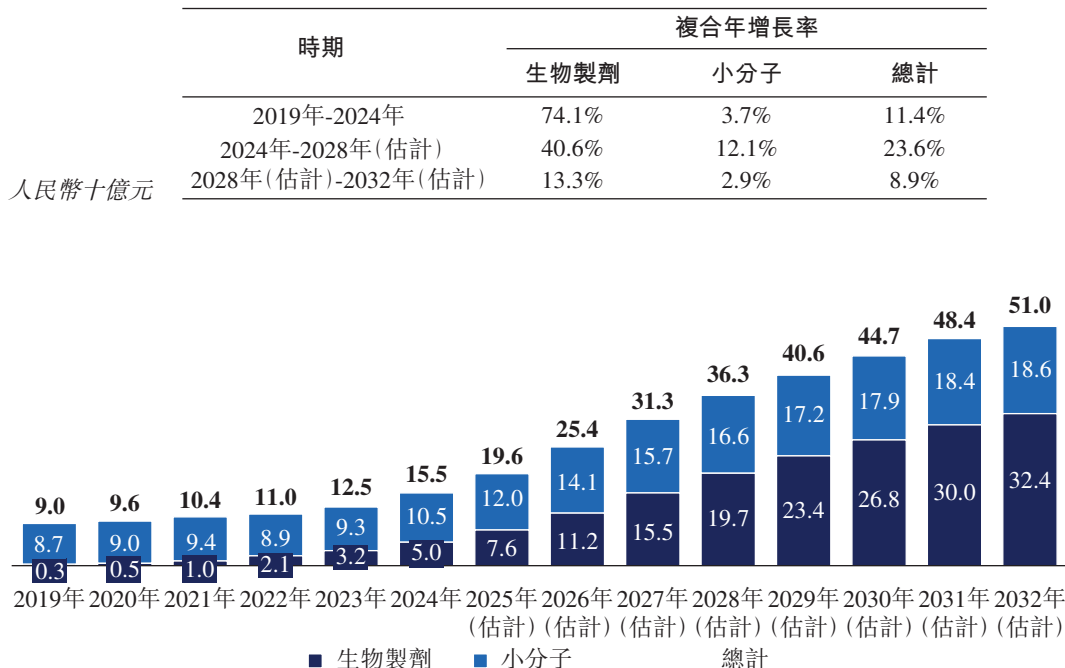
強直性脊柱炎(AS)藥物市場

AS是一種關節炎，會引起脊柱關節和組織的炎症，導致進行性僵硬，嚴重時會造成脊柱強直。根據弗若斯特沙利文，基於流行病學研究，中國AS患者數量在2024年達到4.0百萬人，自2019年至2024年的複合年增長率為0.3%，預計到2028年將達到4.0百萬人，到2032年將達到4.1百萬人，自2024年至2028年及自2028年至2032年的複合年增長率相同，均為0.5%。

在中國，AS的治療范式側重於緩解症狀和提高患者生活質量。NSAIDs作為一線治療，通過減輕疼痛、僵硬和關節炎症提供快速但有限的緩解，但可能會引起惡心、過敏反應和高血壓等副作用。腫瘤壞死因子- α (TNF- α)抑制劑作為二線治療，能夠快速降低疾病活動度，並在隨機試驗中顯示出顯著改善身體功能的效果。目前在中國，AS尚無法治癒。

根據弗若斯特沙利文，中國AS藥物市場規模由2019年的人民幣90億元增長至2024年的人民幣155億元，2019年至2024年的複合年增長率為11.4%。預計到2028年將增長至人民幣363億元，到2032年將增長至人民幣510億元，2024年至2028年的複合年增長率為23.6%，2028年至2032年的複合年增長率為8.9%。

中國強直性脊柱炎藥物市場，2019年至2032年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國AS治療創新藥物的競爭格局

中國已上市用於AS治療的藥物

品牌名稱	國際非專利藥名(INN)	公司	靶點	方式	國家藥監局首次批准日期	醫療保險 ¹	給藥途徑	劑量	價格(人民幣元)	年度治療成本(人民幣元)	2024年度銷售額(百萬美元)
Humira®	阿達木單抗	艾伯維	TNF-α	生物製劑	2013/3/29	B	注射	40毫克	1,290	-33,500	8,993.0
Enbrel®	依那西普	輝瑞	TNF-α	生物製劑	2010/2/26	B	注射	25毫克	181.45	-18,900	4,006.0
Remicade®	英夫利昔單抗	楊森生物	TNF-α	生物製劑	2006/5/3	B	注射	100毫克	2,006.8	-80,300	1,605.0
Simponi®	戈利木單抗	楊森生物	TNF-α	生物製劑	2017/12/28	B	注射	50毫克； 0.5毫升/每瓶	4,900	-58,800	2,733.0
Cosentyx®	賽可命單抗	諾華	IL17A	生物製劑	2020/4/26	B	注射	150毫克；1毫升/每瓶	778.65	-13,200	6,141.0
Xeljanz®	托法替尼	輝瑞	JAK1、 JAK2、 JAK3	化學藥	2022/4/12	B	口服	5毫克*28片	785.9	-21,200	1,168.0
TALTZ®	伊塞珠單抗	禮來公司	IL17A	生物製劑	2022/7/26	B	注射	80毫克；1毫升/每瓶	1,218	-18,300	3,260.4
Rinvoq®	烏帕替尼	艾伯維	JAK1	化學藥	2023/10/24	B	口服	15毫克*28片	1,833.4	/	5,971.0
BIMZELX®	比美珠單抗	優時比	IL17A、 IL17F	生物製劑	2024/7/16	/	注射	160毫克；1毫升/每瓶	2,500	-32,500	656.7
金立希®	賽立奇單抗	智翔金泰	IL17A	生物製劑	2025/1/14	/	注射	100毫克；1毫升/每瓶	798	-12,000	不適用
艾速達®	伊伐替尼	恒瑞	JAK1	化學藥	2025/3/18	/	口服	4毫克*28片	2,580	-36,000	不適用
安達靜®	雲那珠單抗	恒瑞	IL17A	生物製劑	2025/4/1	/	注射	120毫克；1毫升/每瓶	980	-14,700	不適用

中國用於AS治療的管線藥物

藥物代碼	公司	方式	靶點	最高階段	首次發佈日期	給藥途徑
奈達昔單抗	Biocad	生物製劑	IL17A	III期	2022/9/30	注射
Gecacitinib	蘇州澤璟生物	小分子	ALK2、JAK1、TYK2、 JAK2、JAK3	III期	2023/5/12	口服
XKH004	麗珠單抗生物/ 北京鑫康合生物醫藥科技	生物製劑	IL17A、IL17F	III期	2023/7/28	注射
AK111 (古莫吉單抗)	康方生物	生物製劑	IL17A	III期	2023/10/8	注射
LNK01001	凌科藥業/先聲藥業	小分子	JAK1	III期	2024/1/17	口服
HB0017	華奧泰生物藥業	生物製劑	IL17A	III期	2025/5/19	注射
VC005	江蘇威凱爾醫藥科技	小分子	JAK1	III期	2025/9/11	口服
JS005	君實生物醫藥科技	生物製劑	IL17A	II期	2021/9/30	注射
QX002N	茶信	生物製劑	IL17A	II期	2021/10/27	注射
LNK01001	凌科藥業	小分子	JAK1	II期	2021/12/20	口服
Hemay005	和美	小分子	PDE4	II期	2022/6/7	口服
SSGJ-608	三生國健	生物製劑	IL17A	II期	2024/1/29	注射
SCT650C (SCT650A)	神州細胞	生物製劑	IL17	II期	2024/8/20	注射
人類臍帶間充質 幹細胞-cStem	浙江泉生生物 科技有限公司	生物製劑	-	I期	2023/4/6	注射
LW402	遠森製藥	小分子	JAK1	I期	2024/7/23	口服

附註：截至2025年11月25日；NRDL中的B類藥物是指可以選擇用於臨床治療，治療效果明確，但價格高於A類藥物的藥物。受保人士使用B類藥物時，需自付一定比例的費用。

數據來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

大多數治療的目標在於緩解疼痛與僵硬、控制或減輕炎症、預防併發症、防止進一步關節損傷、維持機能並提高生活質量。建議非甾體抗炎藥(NSAID)用於一線治療而TNF抑制劑用於二線治療。NSAID療法能快速改善患者的腰背部疼痛與僵硬，同時減輕關節腫脹和疼痛。然而，NSAID療法可誘發惡心、過敏和高血壓等副作用。TNF- α 抑制劑可快速降低疾病活動程度，在隨機試驗中顯現出顯著改善功能的效果，TNF- α 抑制劑療法因而可使患者長期受益。

AS藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

AS藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)對長期有效且安全治療的需求增加，因為現有治療方案主要側重於症狀管理而非阻止疾病進展，且可能隨時間推移失效或產生不良反應；及(ii)有利的政府政策，如醫療保險改革和簡化的藥物審批流程，該等政策正在提高藥物可及性、減輕患者經濟負擔並鼓勵製藥行業創新。

AS藥物市場的未來趨勢包括：(i)個性化治療，由基因測序和精準醫學的進步推動，能夠根據患者基因型和特定狀況定制靶向療法；及(ii)跨醫學學科的多學科協作，以提供更全面和個性化的護理方案。

下圖載列中國AS的治療方案：

	NSAIDs 療法	傳統 DMARDs 療法	糖皮質激素療法	生物製劑療法
藥物	傳統NSAIDs	柳氮磺胺吡啶	糖皮質激素	TNFi: 依那西普; 英夫利昔單抗; 阿達木單抗
藥理學	快速改善患者的腰背疼痛及僵硬，減輕關節腫脹及疼痛	緩解關節疼痛、腫脹及僵硬；降低血清IgA水平；緩解周邊關節炎癰狀	抗炎；抗過敏及免疫抑制；抑制TNF- α 等炎性介質（如TNF- α ）	支援免疫系統阻斷TNF，減少過量TNF引發的炎症
劑量	同一種NSAID應至少使用2週；若2-4週後無效，則更換另一種NSAID	本藥起效緩慢；從2.0克開始每週增加0.25克，使用4-6週，甚至1-3年	關節腔內注射；不建議口服及靜脈注射；每年使用少於2-3次	建議TNF- α 抑制劑治療6-12週，甚至2年。若無效，則更換另一種抑制劑
副作用	胃痛；胃灼熱；噁心；過敏；高血壓等	消化系統症狀；皮疹；血細胞減少；頭痛；頭暈等	長期大劑量使用可導致骨質疏鬆及肌肉萎縮等	噁心；頭痛；瘙癢；頭暈；呼吸困難；胸痛等

附註：DMARDs (改善病情抗風濕藥) 包括甲氨蝶呤、來氟米特、柳氮磺胺吡啶、羥氯喹、硫唑嘌呤、環磷酰胺等。NSAIDs (非類固醇消炎藥) 包括阿司匹林、對乙酰氨基酚、吲哚美辛、萘普生等。

來源：中國強直性脊柱炎診斷和治療指南 (2020年版) 弗若斯特沙利文分析

行業概覽

特應性皮炎(AD)藥物市場

AD的嚴重程度從輕度形式(如表現為乾燥、脫色斑塊的白色糠疹或手部濕疹)到重度形式(如紅皮病樣皮疹)不等。該疾病可能會顯著影響患者的生活質量，導致身體症狀(如劇烈瘙癢和睡眠剝奪)以及心理和社會方面的挑戰。

根據弗若斯特沙利文，中國輕度AD患者數量從2019年的47.5百萬增長至2024年的52.6百萬，自2019年至2024年複合年增長率為2.0%，預計到2028年將達到55.7百萬，到2032年將達到57.2百萬。中重度AD患者數量從2019年的18.2百萬增長至2024年的20.3百萬，自2019年至2024年複合年增長率為2.2%，預計到2028年將達到22.0百萬，到2032年將達到23.1百萬。

在中國，AD的治療方案根據病情嚴重程度進行分級，首先包括基礎護理，如患者教育、日常皮膚保濕和避免觸發因素。輕度AD的治療包括外用鈣調磷酸酶抑制劑(TCI)或靶向藥物(如PDE4/JAK抑制劑)，必要時加用口服抗組胺藥。中度AD的治療可能還包括系統性NB-UVB或UVA1治療和生物製劑。重度AD可能需要系統性免疫抑制劑、生物製劑、短期糖皮質激素治療急性加重期以及全身UVA1/NB-UVB治療。

根據弗若斯特沙利文，中國AD藥物市場規模從2019年的人民幣38億元增長到2024年的人民幣110億元，自2019年至2024年的複合年增長率為23.6%。預計市場規模到2028年將達到人民幣297億元，到2032年將達到人民幣464億元，自2024年至2028年的複合年增長率為28.1%，自2028年至2032年的複合年增長率為11.8%。

截至最後實際可行日期，中國有6種獲批准治療AD的靶向藥物，包括4種小分子藥物和2種生物製劑。此外，中國目前有78種治療AD的候選藥物正在開發中，其中2種處於新藥申請階段，22種處於III期、22種處於II期、4種處於I/II期及28種處於I期臨床試驗階段。

中國AD治療用創新藥物競爭格局

中國已上市用於AD治療的藥物											
品牌名稱	國際非專利藥名(INN)	公司	靶點	方式	國家藥監局首次批准日期	醫療保險 ¹	給藥途徑	劑量	價格 (人民幣元)	年度治療成本 (人民幣元)	2024年度 銷售額 (百萬美元)
達必妥®	度普利尤單抗	賽諾菲	IL-4Rα	生物製劑	2020/6/17	B	注射	2毫升：300毫克	1,508.0	-42,200	14,142.8
舒坦明®	克立硼羅	輝瑞	PDE4	小分子	2020/7/29	B	外用	30克(2%)	158.8	-	不適用
RINVOQ®	烏帕替尼	艾伯維	JAK1	小分子	2022/2/18	B	口服	15毫克(C17H19F3N6O)*28片	1,833.4	-23,900	5,971.0
希必可®	阿布昔替尼	輝瑞	JAK1	小分子	2022/4/8	B	口服	100毫克*14片	946.4	-25,600	215.0
康悅達®	司普奇拜單抗	康諾亞	IL-4Rα	生物製劑	2024/9/10	/	注射	2毫升：300毫克	1,812.0	-50,700	不適用
艾捷達®	伊伐替尼	恒瑞	JAK1	小分子	2025/4/1	/	口服	4毫克*28片	2,580.0	-36,100	不適用

行業概覽

中國用於AD治療的II期及以上管線藥物

藥物代碼	公司	方式	靶點	最高階段	首次發佈日期	給藥途徑
MH004 (Tofacitinib etocmil)	明慧醫藥	小分子	JAK	NDA	2025/5/31	外用
CBP-201	Connect Biopharma	生物製劑	IL-4Rα	NDA	2025/7/8	注射
Gecacitinib	澤璟生物製藥	小分子	ALK2、JAK1、TYK2、 JAK2、JAK3	III期	2022/6/21	口服
MM-36 (地法米司特)	大塚製藥	小分子	PDE4	III期	2022/12/14	外用
1% OPA-15406 (Difamilast)	大塚製藥	小分子	PDE4	III期	2022/12/28	外用
PG-011 (Pumectinib)	北京普祺	小分子	JAK1、JAK2	III期	2023/2/27	外用
AMG 451 (Rocatinlimab)	安進	生物製劑	OX40	III期	2023/7/11	注射
AMG 451 (Rocatinlimab)	安進	生物製劑	OX40	III期	2023/7/17	注射
MG-K10 (Comekibart)	上海麥濟生物	生物製劑	IL-4Rα	III期	2023/11/29	注射
GR1802 (Telikibart)	智翔金泰	生物製劑	IL-4Rα	III期	2023/12/14	注射
HY-072808	合肥醫工醫藥	小分子	PDE4	III期	2023/12/15	外用
SSGJ-611	三生國健	生物製劑	IL-4Rα	III期	2023/12/18	注射
LNK01001	凌科藥業	小分子	JAK1	III期	2024/1/3	口服
Lebrikizumab	Vetter I 禮來	生物製劑	IL13	III期	2024/4/1	注射
AK120 (Manfidokimab)	中山康方生物	生物製劑	IL-4Rα	III期	2024/4/11	注射
QX005N	荃信	生物製劑	IL-4Rα	III期	2024/4/18	注射
Amlitelimab	賽諾菲	生物製劑	OX40L	III期	2024/4/19	注射
SHR-1819	廣東恒瑞醫藥	生物製劑	IL-4Rα	III期	2024/5/28	注射
TQH2722	正大天晴藥業	生物製劑	IL-4Rα	III期	2024/8/13	注射
ICP-332 (Soficitinib)	廣州諾誠健華	小分子	JAK1、TYK2	III期	2024/8/26	口服
VC005	江蘇威凱爾醫藥科技	小分子	JAK1	III期	2024/12/13	口服
QY201	啟元生物	小分子	JAK1 TYK2	III期	2025/2/7	口服
SSGJ-611	三生國健	生物製劑	IL-4Rα	III期	2025/6/9	注射
司普奇拜單抗注射液	康諾亞	生物製劑	IL-4Rα	III期	2025/8/14	注射
Hemay808	和美	小分子	PDE4/IgE	II期	2020/3/13	外用
HPP737	vtv therapeutics	小分子	PDE4	II期	2021/3/16	口服
TT-01688-CL	藥捷安康 (南京)	小分子	S1PR1	II期	2022/6/23	口服
Hemay005	和美	小分子	PDE4/PDE4B	II期	2022/10/25	口服
CM326	康諾亞	生物製劑	TSLP	II期	2022/12/7	注射
LW402	遠森製藥	小分子	JAK1	II期	2023/3/2	口服
MDI-1228_mesylate	-	小分子	JAK	II期	2023/9/27	外用
JYP0061	嘉越醫藥	小分子	JAK1	II期	2023/11/9	口服
TUL01101	珠海聯邦製藥	小分子	JAK1	II期	2023/11/13	口服
TUL01101 (Ointment)	珠海聯邦製藥	小分子	JAK1	II期	2024/3/13	外用
BA2101	山東博安生物	生物製劑	IL-4Rα	II期	2024/7/19	注射
PF-07275315	輝瑞投資有限公司 I 惠氏 輝瑞	生物製劑	IL13、IL4、TSLP	II期	2024/7/23	注射
HJ787	成都華健未來科技	化學藥品	-	II期	2024/7/29	外用
WXFL10203614	無錫福折製藥	小分子	JAK1	II期	2024/8/14	口服
XKH001	鑫康合	生物製劑	IL25	II期	2024/11/1	注射
LNK01004	凌科藥業	小分子	JAK	II期	2025/2/10	外用
VC005	江蘇威凱爾醫藥科技	小分子	JAK1	II期	2025/3/14	外用
HSK44459	海思科醫藥集團	小分子	PDE4B	II期	2025/4/16	口服
ZL-82	韻靈生物	小分子	JAK3	II期	2025/4/30	口服
H018	江蘇柯菲平醫藥	小分子	JAK1	II期	2025/8/4	外用
GHZ339	諾華	化學藥品	-	II期	2025/8/15	注射
RSS0393	瑞石生物	小分子	PDE4	II期	2025/9/3	外用

附註：截至2025年11月25日。

數據來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下圖載列中國的AD治療方案：

中國的AD治療方案



中國AD藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

AD藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)中國龐大且持續增長的患者群體；(ii)AD慢性複發性特徵帶來的長期治療需求；(iii)有利的政府政策，包括加速藥物審批流程；及(iv)鑒於傳統治療方法在可及性和經濟性方面的局限性，迫切需要更多可負擔且廣泛可用的治療選擇。

AD藥物市場的未來趨勢包括：(i)向療法轉變，提供更好的患者依從性、更高的療效和更低的毒性；(ii)多靶點和聯合療法的興起，可產生協同效應並最大限度減少副作用；及(iii)個性化治療的進步，靶向療法可根據基因特徵、疾病嚴重程度和生物標誌物水平等因素制定個性化方案。

行業概覽

類風濕關節炎(RA)藥物市場

RA及相關治療概覽

RA是一種自身免疫性疾病，其引發的炎症會導致滑膜增厚，造成關節及其周圍腫脹和疼痛。該病主要影響中年女性，通過限制活動能力和日常活動顯著影響生活質量。風險因素包括家族史、吸煙、環境暴露和肥胖。RA的併發症包括骨質疏鬆症、心血管疾病、肺病、淋巴瘤和腕管綜合症。

根據弗若斯特沙利文，基於流行病學研究，2024年中國RA患者人數達到6.1百萬，自2019年至2024年的複合年增長率為0.7%。預計於2028年患者人數將達到6.3百萬，2032年將達到6.6百萬，自2024年至2028年及自2028年至2032年的複合年增長率均為0.9%。

傳統合成DMARDs仍是RA的一線治療藥物，只有在兩種或三種DMARDs未能提供滿意療效時才會推薦使用TNF抑制劑等生物製劑。雖然DMARDs是一線治療藥物，但在緩解症狀和預防中重度病例關節損傷方面，其效果不如TNF- α 抑制劑單克隆抗體(mAbs)等生物製劑。

中國RA治療面臨的痛點包括：(i)風濕科醫生數量不足，60%的醫院沒有獨立的風濕科，80%集中在三級醫院；(ii)疾病認知和患者教育不足，許多患者依賴未經證實的民間療法而非標準化治療；(iii)傳統藥物如DMARDs的局限性，包括起效慢、胃腸道副作用和需要頻繁注射，而生物製劑雖然更有效，但存在感染風險和依從性挑戰；(iv)缺乏有效的疾病管理系統，由於缺乏循證指南，患者難以堅持治療和隨訪；及(v)治療實踐不規範，包括NSAIDs和糖皮質激素的過度使用以及甲氨蝶呤和先進療法的使用不足。

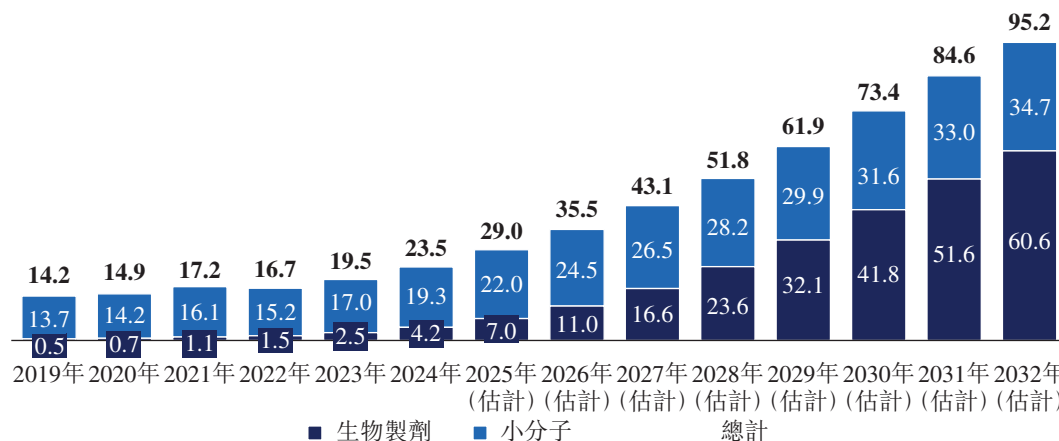
根據弗若斯特沙利文，中國RA藥物市場規模由2019年的人民幣142億元增長至2024年的人民幣235億元，2019年至2024年的複合年增長率為10.6%。預計到2028年將增長至人民幣518億元，到2032年將增長至人民幣952億元，2024年至2028年的複合年增長率為21.8%，2028年至2032年的複合年增長率為16.4%。

行業概覽

中國類風濕關節炎藥物市場，2019年至2032年（估計）

時期	複合年增長率		
	生物製劑	小分子	總計
2019年-2024年	51.4%	7.1%	10.6%
2024年-2028年（估計）	53.7%	10.0%	21.8%
2028年（估計）-2032年（估計）	26.5%	5.3%	16.4%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有15種獲批准治療RA的靶向藥物，包括7種小分子藥物和8種生物製劑。此外，中國目前有52種治療銀屑病的候選靶向藥物正在開發中，其中5種處於III期、14種處於II期、1種處於I/II期及32種處於I期臨床試驗階段。

中國RA治療用創新藥物競爭格局

中國已上市用於類風濕關節炎治療的藥物										
品牌名稱	國際非專利藥名(INN)	公司	靶點	方式	國家藥監局首次批准日期	醫療保險	給藥途徑	劑量	價格 (人民幣元)	年度治療成本 (人民幣元)
類克®	英夫利昔單抗	楊森生物	TNF-α	生物製劑	2006/5/3	B	注射	100毫克：1瓶	2,006.8	32,100
修美樂®	阿達木單抗	艾伯維	TNF-α	生物製劑	2010/2/26	B	注射	40毫克：0.8毫升	1,290	33,500
艾得辛®	艾拉莫德	先聲藥業	TEC	小分子	2011/8/15	B	口服	25毫克*14片	179.97	9,500
高杰®	托法替尼	輝瑞	JAK1、JAK2、JAK3	小分子	2017/3/10	B	口服	5毫克*28片	785.91	21,200
恩利®	依那西普	輝瑞	TNF-α	生物製劑	2010/2/26	B	注射	25毫克：0.47毫升	181.45	18,900
欣普尼®	戈利木單抗	楊森生物	TNF-α	生物製劑	2017/12/28	B	注射	50毫克：0.5毫升：1瓶	4,900	58,800
艾樂明®	巴瑞替尼	禮來	JAK1、JAK2	小分子	2019/6/24	B	口服	2毫克*28片	1,064	14,900
希敏佳®	培塞利珠單抗注射液	優時比製藥	TNF-α	生物製劑	2019/7/12	-	注射	200毫克：1毫升：1瓶	1,720	51,600
恩瑞舒®	阿巴西普	百時美施貴寶	CD80、CD86	生物製劑	2020/1/13	-	注射	125毫克：0.95毫升：1瓶	1,580	82,200
Rinvoq®	烏帕替尼	艾伯維	JAK1	小分子	2022/3/22	B	口服	15毫克(C17H19F3N6O) 30毫克(C17H19F3N6O) 28片	1,833.44	23,900
雅美羅®	托珠單抗	羅氏	IL6R	生物製劑	2013/3/26	B	注射	80毫克：4毫升：1瓶	830	75,500
泰愛®	泰它西普	榮昌生物	APRIL、BAFF	生物製劑	2024/7/16	B	注射	80毫克：1瓶	777.86	80,900
SMYRAF®	培菲替尼	安斯泰來製藥	JAK3	小分子	2024/7/30	-	口服	/	/	/
艾達達®	伊伐替尼	恒瑞	JAK1	小分子	2025/3/25	-	口服	4毫克*28片	2,580	36,100
西樂葆®	塞來昔布	輝瑞	CA2、COX-2	小分子	2025/6/24	B	口服	200毫克*6粒	27.54	1,679.94

行業概覽

中國用於類風濕關節炎治療的II期及以上管線藥物

藥物代碼	公司	方式	靶點	最高階段	首次發佈日期	給藥途徑
WXFL10203614	無錫福祈製藥	小分子	JAK1	III期	2023/6/27	口服
LNK01001	凌科藥業	小分子	JAK1	III期	2023/9/22	口服
VDJ001	北京偉德杰生物	生物製劑	IL6R	III期	2024/12/17	注射
TLL-018	高光製藥	小分子	JAK1、TYK2	III期	2025/1/3	口服
BI 1015550 (奈拉米司特)	勃林格殷格翰	小分子	PDE4B	III期	2025/4/2	口服
AT132	麗珠醫藥	生物製劑	TNF- α	II期	2017/3/28	注射
Hemay007	和美	小分子	TNF- α	II期	2020/11/11	口服
KL130008	四川科倫博泰生物醫藥	小分子	JAK1、JAK2	II期	2020/12/30	口服
LW402	遠森製藥	小分子	JAK1	II期	2022/11/18	口服
MY004567	上海美悅生物科技發展	小分子	IRAK4	II期	2023/6/16	口服
Firekibart	長春金賽藥業	生物製劑	IL1B	II期	2023/6/19	注射
SAR441566	賽諾菲	小分子	TNF- α	II期	2024/4/12	口服
SAR441566 (Balinatunfib)	賽諾菲	小分子	TNFR1	II期	2024/4/12	口服
Proximod	中國醫學院北京協和醫學院醫葯生物技術研究所 北京協和製葯二廠	小分子	S1PR1	II期	2024/7/15	口服
SCT650C	神州細胞工程有限公司	生物製劑	IL17	II期	2025/2/14	注射
BGB-45035	百濟神州（蘇州）生物科技	小分子	IRAK4	II期	2025/7/30	口服
FNS007	河北菲尼斯	小分子	HLA-DR	II期	2025/8/14	注射
TollB-001	北京拓領博泰生物科技有限公司	小分子	TLR8	II期	2025/8/18	口服
EVT 401	浙江金華康恩貝生物製葯	小分子	P2RX7	II期	2025/10/10	口服
HDM3019	杭州中美華東製葯	生物製劑	TNF- α 、OX40L	I/II期	2025/5/20	注射

附註：截至2025年11月25日；NRDL中的B類藥物是指可以選擇用於臨床治療，治療效果明確，但價格高於A類藥物的藥物。受保人士使用B類藥物時，需自付一定比例的費用。

數據來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

目前RA有兩種主流治療方案，即傳統合成的改善病情抗風濕藥(DMARDs)以及TNF- α 抑制劑單抗及小分子藥物等靶向藥物。傳統合成的DMARDs在RA治療中仍具有重要地位。TNF抑制劑藥物等生物製劑僅在兩或三種傳統合成的DMARDs無效的情況下方會推薦用藥，若病情控制良好，則建議逐步減量。儘管傳統合成的DMARDs是全球公認的RA一線用藥，但應用於中度／重度疾病患者時，DMARDs在緩解症狀和防止關節損傷方面的效力次於TNF- α 抑制劑單抗等生物製劑。

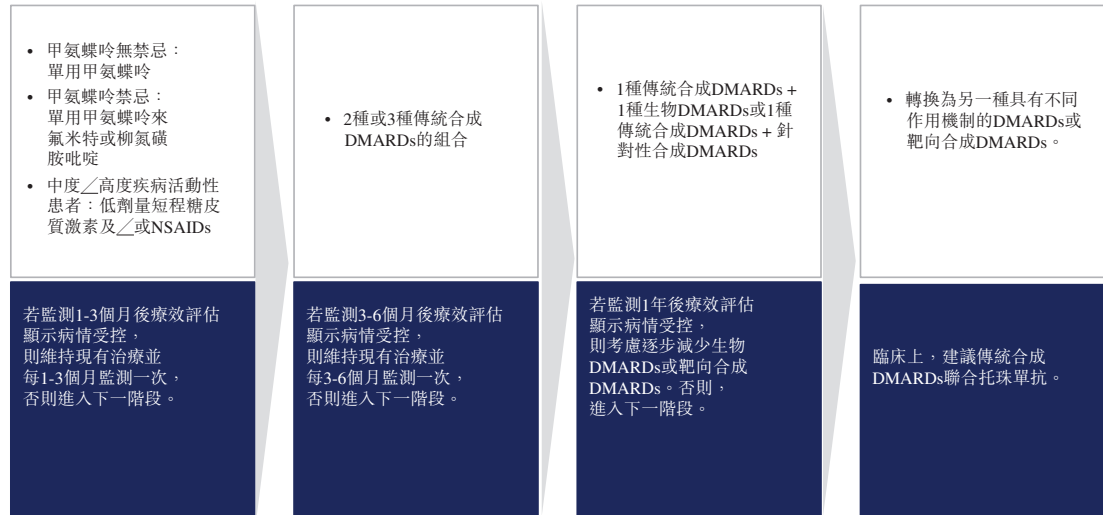
RA藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

RA藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)中國診療缺口，包括醫療資源分佈不均、診斷延遲、治療不規範和緩解率低，導致高致殘率；(ii)未滿足的臨床需求，許多患者對標準治療反應不足或不耐受，而生物DMARDs雖有效但需注射或輸注，影響依從性；及(iii)風濕專家可及性有限，且非三級醫院缺乏獨立風濕科，導致轉診延遲和基層患者治療不足。

行業概覽

RA藥物市場的未來趨勢包括：(i)生物製劑和小分子療法的持續擴展；(ii)給藥方式和給藥途徑的創新，提高患者便利性和依從性；及(iii)優先發展聯合療法，將生物製劑與傳統DMARDs和小分子藥物結合以提升療效。

下圖載列中國RA的治療方式：



附註：DMARDs (改善病情抗風濕藥) 包括甲氨蝶呤、來氟米特、柳氮磺胺吡啶、羥氯喹、硫唑嘌呤、環磷酰胺等。NSAIDs (非類固醇消炎藥) 包括阿司匹林、對乙酰氨基酚、吲哚美辛、萘普生等。

來源：弗若斯特沙利文分析

TNF- α 抑制劑

腫瘤壞死因子 α (TNF- α)是一種多功能細胞因子，可作用於多種細胞類型。它在調節炎症反應中起關鍵作用，並與某些炎症性和自身免疫性疾病的發病機制相關。TNF- α 通過其受體TNFR1和TNFR2激活信號通路，影響包括炎症、細胞存活、免疫應答、凋亡、壞死性凋亡等多種生理功能。

TNF- α 抑制劑是一類旨在阻斷TNF- α 與其受體相互作用的藥物，從而阻止導致炎症的下游信號傳導。該等抑制劑還能通過激活反向信號通路誘導產生TNF- α 的細胞凋亡，減少TNF- α 的產生和分泌。

行業概覽

磷酸二酯酶-4(PDE4)抑制劑

磷酸二酯酶-4(PDE4)是一種存在於免疫細胞、上皮細胞和腦細胞中的細胞內酶，調節炎症和上皮完整性。PDE4有四種亞型(PDE4A-PDE4D)，特異性降解環磷酸腺苷(cAMP)而非環磷酸鳥苷(cGMP)。抑制PDE4可提高細胞內cAMP水平，激活蛋白激酶A(PKA)、環核苷酸門控離子通道和cAMP直接激活的交換蛋白(Epac1/2)。該等通路通過下游信號元件調節促炎和抗炎細胞因子的合成、T細胞活化、中性粒細胞脫顆粒、抗原呈遞和上皮完整性。

PDE4抑制具有廣泛的抗炎作用。它能抑制巨噬細胞、DCs、Th1、Th2和Th17細胞等多種免疫細胞的炎症反應，促進抗炎細胞因子產生，改變B細胞功能。此外，通過減少炎症介質產生，增強角質形成細胞和上皮細胞的屏障功能。

PDE4抑制劑的核心驅動力源於其靶向機制及由此衍生的臨床優勢。首先，PDE4抑制劑可提升治療依從性：其小分子特性允許經口服與局部用藥，符合患者偏好與便利性需求。其次，其全身性作用可提供廣泛的多症狀療效。此外，其安全性可控，副作用通常屬暫時性。這些特性(劑量靈活性、全面療效及良好耐受性)共同支持其在慢性炎症疾病中的持續應用。

較其他治療選擇而言，生物製劑具有較高的特異性，但需要注射且費用高昂。小分子藥物口服方便、成本較低，但需要頻繁攝入。小分子藥物具有不同的靶點。JAK抑制劑藥效強，但附有安全風險黑框警告。PDE4抑制劑屬安全，如Mufemilast III期使用安慰劑對照，當中發現Mufemilast可極大改善牛皮癬損傷，且大部分不良事件為輕度。TYK2抑制劑通過選擇性路徑標靶提高安全性。

中國PDE4抑制劑競爭格局

中國已上市的PDE4抑制劑								
品牌名稱	國際非專利藥名(INN)	公司	靶點	適應症	國家藥監局首次批准日期	醫療保險 ¹	劑量	價格(人民幣元)
舒坦明®	克立硼羅軟膏	Anacor Pharmaceuticals	PDE4	特應性皮炎	2020/7/29	B	30克(2%)	158.8
歐泰樂®	阿普司特	安進	PDE4	斑塊型銀屑病	2021/8/12	B	30毫克*60	942.0
—	Hemay005	和美	PDE4	斑塊狀銀屑病	2025/9/30	—	—	—
—	奈拉米司特	勃林格殷格翰	PDE4B	肺纖維化	2025/10/21	—	—	—

行業概覽

中國PDE4抑制劑管線藥物					
藥物代碼	公司	靶點	適應症	最高階段	首次發佈日期
BI 1015550 (奈拉米司特)	勃林格殷格翰	PDE4B	肺纖維化	NDA	2025/02/25
			風濕性肺纖維化	III期	2025/02/04
			中重度斑塊型銀屑病	III期	2025/04/02
CHF6001 (溴酚酸鈉)	Chiesi Farmaceutici SpA	PDE4	COPD	III期	2020/11/19
MM-36 (地法米司特)	大塚製藥	PDE4	特應性皮炎	III期	2022/12/14
RPL-554 (恩塞芬汀)	Verona Pharma	PDE4、PDE3	COPD	III期	2023/2/24
TQC3721	正大天晴	PDE4、PDE3	中重度COPD	III期	2025/8/18
Hemay005	和美	PDE4/PDE4B	中重度斑塊型銀屑病	NDA	2024/4/24
			白塞病	III期	2023/9/18
			潰瘍性結腸炎	II期	2022/8/3
			強直性脊柱炎	II期	2022/6/7
			特應性皮炎	II期	2022/10/25
			COPD	I期	2024/12/19
HPP737	vTv Therapeutics	PDE4	中重度斑塊型銀屑病	III期	2023/3/1
			中重度COPD	II期	2020/4/24
			輕中度特應性皮炎	II期	2021/03/16
HY-072808	合肥醫工醫藥	PDE4	特應性皮炎	III期	2023/12/15
Hemay808	和美	IgE/PDE4	特應性皮炎	II期	2020/3/13
QY101	啟元生物	PDE4	斑塊型銀屑病	II期	2023/3/9
RSS0393	瑞石生物	PDE4	斑塊型銀屑病	II期	2025/03/27
HSK39004	海思科醫藥集團	PDE4、PDE3	COPD	II期	2025/4/14
HRS-9821	恒瑞醫藥	PDE4、PDE3	COPD	I期	2022/11/15
SYH2059	上海翊石醫藥科技有限公司	PDE4B	間質性肺疾病	I期	2025/01/21
HSK44459	海思科醫藥集團	PDE4B	特發性肺纖維化	II期	2025/01/14
			成人白塞病	II期	2025/03/10
			特應性皮炎	II期	2025/04/16
			COPD	II期	2025/6/12
			銀屑病	II期	2025/9/1
			間質性肺疾病	I期	2024/8/13
LEO32731 (Orismilast)	利奧製藥	PDE4B、PDE4D	斑塊型銀屑病、特應性皮炎	I期	2022/8/5
CPD704	北京泰德製藥股份有限公司	PDE4	放射性纖維化	I期	2025/9/1

附註：截至2025年11月25日；NRDL中的B類藥物是指可以選擇用於臨床治療，治療效果明確，但價格高於A類藥物的藥物。受保人士使用B類藥物時，需自付一定比例的費用。

數據來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

腫瘤藥物市場

全球及中國癌症發病率

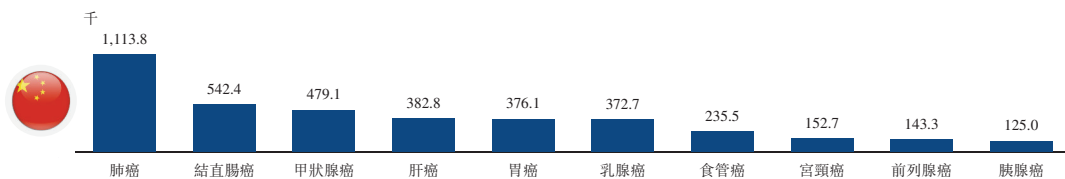
根據弗若斯特沙利文，全球新發癌症病例從2019年的18.5百萬例增加到2024年的21.3百萬例，自2019年至2024年的複合年增長率為2.9%。由於癌症意識的提高和診斷技術的進步，預計新發病例將增加至2028年的23.4百萬例及2032年的25.5百萬例，自2024年至2028年的複合年增長率為2.3%及自2028年至2032年的複合年增長率為2.2%。

根據弗若斯特沙利文，中國癌症新發病例預計從2019年的4.5百萬例增長至2024年的5.0百萬例，自2019年至2024年的複合年增長率為2.2%。預期新發病例將進一步增加至2028年的5.4百萬例及2032年的5.7百萬例，自2024年至2028年的複合年增長率為1.7%及自2028年至2032年的複合年增長率為1.5%。

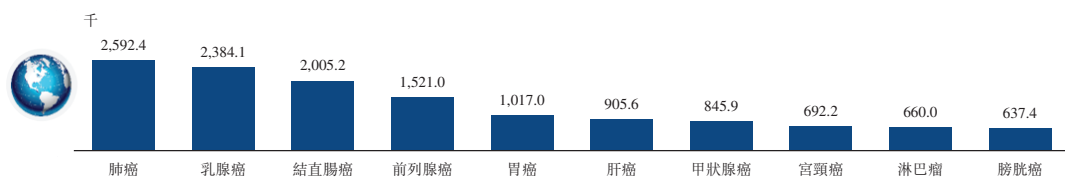
於2024年，全球發病率前五的癌症分別為：肺癌、乳腺癌、結直腸癌、前列腺癌和胃癌。中國肺癌發病率上升與吸煙人群增加密切相關。此外，中國胃癌和結直腸癌的高發病率與不健康飲食、不良飲食習慣有關。

下圖顯示2024年全球發病率最高的10種癌症：

2024年中國發病率排名前10的癌症



2024年全球發病率排名前10的癌症



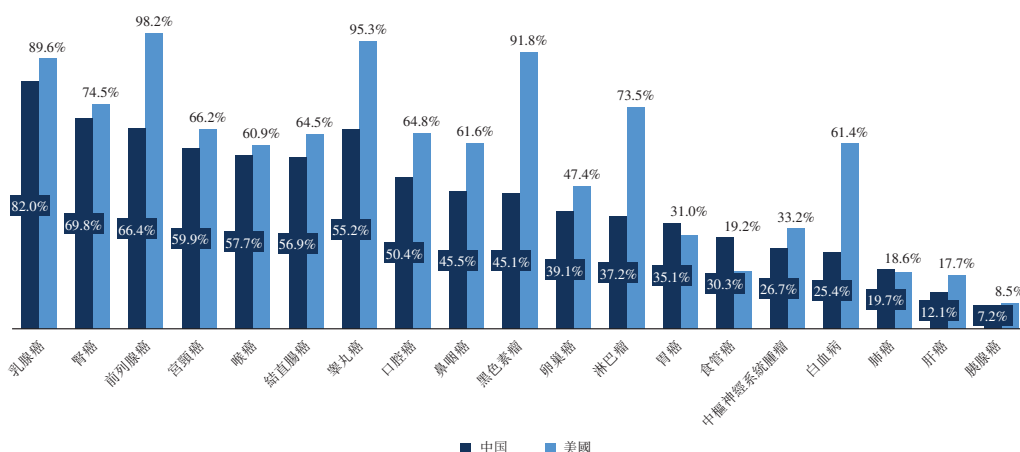
附註：頭頸癌是發生在頭頸部多個部位癌症的統稱，因此不納入單一癌症發病率排名。

數據來源：Globocan、IARC、NCCR、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國的整體癌症五年生存率低於美國，尤其在前列腺癌、睪丸癌、黑色素瘤、淋巴瘤和白血病等癌症中差距較大。對於前列腺癌、睪丸癌和黑色素瘤，這些差異主要歸因於早期篩查、診斷、治療率以及疾病意識方面的差異。而在淋巴瘤和白血病方面，差距則源於主流癌症治療方式的不同：在中國，化療是主要治療手段，而在美國，腫瘤免疫治療則更為廣泛地被採用。下圖展示了中國與美國癌症的五年生存率對比情況：

中美癌症五年生存率對比



數據來源：NCCR、IARC、弗若斯特沙利文分析

全球腫瘤藥物市場

根據弗若斯特沙利文，全球腫瘤藥物市場規模從2019年的1,435億美元增長至2024年的2,533億美元，自2019年至2024年複合年增長率為12.0%，預計於2028年及2032年將分別達到3,759億美元及5,482億美元，自2024年至2028年的複合年增長率為10.4%及自2028年至2032年的複合年增長率為9.9%。

根據弗若斯特沙利文，目前，全球腫瘤市場以靶向治療為主，佔總市場份額的61.5%。於2024年，化療佔總市場份額的11.6%，其餘27.0%為腫瘤免疫治療。

行業概覽

中國腫瘤藥物市場

根據弗若斯特沙利文，目前，中國腫瘤市場以化療藥物為主，佔總市場份額的46.5%。於2024年，靶向藥物（包括小分子靶向藥物和生物藥）佔總市場份額的42.2%，其餘11.3%為腫瘤免疫治療。

中國腫瘤藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

中國腫瘤藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)癌症患者數量增加和生存期延長，由於人口老齡化、吸煙和不健康生活方式等因素，預計到2032年患者數量將達到570萬例；(ii)臨床需求增長，全球對癌症藥物和療法的需求推動腫瘤藥物研發資金增加；(iii)有利的政府政策，《藥審中心加快創新藥上市許可申請審評工作規範（試行）》縮短藥物臨床和上市申請的審批時間以滿足緊迫的臨床需求；及(iv)國家醫保藥品目錄的擴容，通過價格談判和動態調整納入更多抗癌藥物，這一做法預計將在未來持續進行。

中國腫瘤藥物市場的未來趨勢包括：(i)在有利政府政策推動下快速增長，該等政策縮短了藥物審批時間並支持研發；及(ii)向靶向和療法轉變，如抗體藥物偶聯物(ADCs)，其針對特定癌症基因突變以提高生存率。該等療法可與免疫治療或放療聯合使用以克服耐藥性。

乳腺癌(BC)藥物市場

乳腺癌及相關治療概覽

乳腺癌是發生在乳腺上皮組織的惡性腫瘤，是女性最常見的惡性腫瘤，男性罕見。乳腺癌可分為以下分子亞型：HER2+(HR-)、HER2+(HR+)、三陰性、Luminal A和Luminal B，每種亞型具有不同的免疫組化指標，如HER-2、ER、PR和Ki-67。乳腺癌的危險因素包括BRCA1或BRCA2突變等遺傳傾向、激素暴露、口服避孕藥使用、不典型增生、小葉原位癌、生活方式因素、乳腺密度和乳腺癌家族史。

行業概覽

根據弗若斯特沙利文，全球乳腺癌藥物市場規模從2019年的292億美元增長至2024年的410億美元，自2019年至2024年的複合年增長率為7.0%。全球乳腺癌藥物市場規模預計將進一步增長至2028年的564億美元及2032年的731億美元，自2024年至2028年的複合年增長率為8.3%及自2028年至2032年的複合年增長率為6.7%。2024年中國的HER2陽性乳腺癌藥物市場規模為人民幣147億元，預計於2028年及2032年將分別達人民幣208億元及人民幣286億元，自2024年至2028年的複合年增長率為9.1%及自2028年至2032年的複合年增長率為8.3%。

中國乳腺癌發病率從2019年的330.3千例增長至2024年的372.7千例，自2019年至2024年的複合年增長率為2.4%，預計到2028年及2032年將分別增加至390.8千例及402.4千例，自2024年至2028年的複合年增長率為1.2%及自2028年至2032年的複合年增長率為0.7%。2024年中國HER2陽性乳腺癌的發病率為94.7千例，預計將按1.2%的複合年增長率增長，並於2028年達至99.3千例及於2032年進一步增長至102.2千例，自2028年至2032年的複合年增長率為0.7%。

在中國，早期和整體乳腺癌的治療方案都根據疾病的分子亞型精心定制，包括個性化新輔助和輔助治療。對於早期HER2陽性患者，治療方案推薦抗HER2靶向治療聯合化療，旨在提高療效同時可能降低複發風險。對於HER2陰性、ER/PR陽性患者，治療方案可能包括聯合化療或內分泌治療，具體取決於對新輔助化療的反應性和激素依賴性。

三陰性患者(缺乏激素受體和HER2表達)通常採用積極的聯合化療方案。手術和放療在早期乳腺癌治療中起關鍵作用，重點是腫瘤切除和降低轉移風險。輔助治療旨在消除術後殘留的癌細胞，其治療策略與新輔助治療類似，但根據術後情況進行調整。

行業概覽

下文載列中國臨床腫瘤學會指南的HER-2陽性乳腺癌的推薦治療：

HER-2陽性乳腺癌的推薦治療			
	I級推薦	II級推薦	III級推薦
曲妥珠單抗敏感型	1. THP 2. TH + 吡咯替尼	1. HP + 其他化療 (艾立布林、長春瑞濱)	1. 吡咯替尼+ 卡培他濱 2. HP+ 化療
曲妥珠單抗治療失敗	1. T-DXd 2. 吡咯替尼+ 卡培他濱	1. T-DM1	1. 奈拉替尼+ 卡培他濱 2. 瑪格妥昔單抗+ 化療 3. 拉帕替尼+ 卡培他濱 4. TKI聯合其他化療 5. HP + 其他化療
TKI治療失敗	1. T-DXd	1. HP + 其他化療 2. T-DM1 3. 嚴格設計的臨床研究	1. 其他TKI + 化療
激素受體陽性乳腺癌的推薦治療			
	I級推薦	II級推薦	III級推薦
未接受過內分泌治療	• AI + CDK4/6i	1. 氟維司群 + CDK4/6i 2. AI 3. 氟維司群	• TAM或託瑞米芬
TAM治療失敗	• AI + CDK4/6i	1. AI + 西達本胺 2. AI + 依維莫司 3. 伊納沃利昔布+ 哌柏西利+ 氟維司群 4. 氟維司群+ CDK4/6i	1. AI 2. 氟維司群
非甾體類AI治療失敗	• 氟維司群 + CDK4/6i	1. 甾體類AI + 西達本胺 2. 甾體類AI + 依維莫司 3. 伊納沃利昔布+ 哌柏西利+ 氟維司群	1. 卡匹色替+ 氟維司群 2. 氟維司群 3. 甾體類AI 4. 孕激素類藥物
甾體類AI治療失敗	• 氟維司群 + CDK4/6i	1. 氟維司群+ 依維莫司 2. 非甾體類AI + CDK4/6i 3. 伊納沃利昔布+ 哌柏西利+ 氟維司群	1. 卡匹色替+ 氟維司群 2. 氟維司群 3. 非甾體類AI 4. 孕激素類藥物
CDK4/6i治療失敗		1. 另一種CDK4/6i + 內分泌治療 2. 另一種靶向治療+ 內分泌治療 3. 臨床研究	1. 卡匹色替+ 氟維司群 2. 孕激素類藥物

簡寫：T：紫杉醇類，包括白蛋白結合紫杉醇、多西他賽、紫杉醇；X：卡培他濱；AI：芳香化酶抑制劑；H/P：抗HER-2單克隆抗體；TAM：他莫昔芬

資料來源：中國臨床腫瘤學會2025、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國乳腺癌治療用EGFR/HER2靶向藥物競爭格局

中國已上市用於乳腺癌治療的EGFR/HER2靶向小分子藥物

品牌名稱	國際非專利藥名 (INN)	公司	靶點	國家藥監局首次批准日期	醫療保險 ¹	劑量	價格 (人民幣元)	2024年度銷售額 (百萬美元)
泰立沙®	拉帕替尼	GSK	EGFR、HER2	2013/1/22	/	250毫克*70	4,666.2	不適用
艾瑞妮®	吡咯替尼	恒瑞醫藥	EGFR、HER2	2018/8/12	B	80毫克*14	914.34	不適用
賀備安®	奈拉替尼	Puma Biotechnology	EGFR、HER2	2020/4/27	B	40毫克*180	5,661.0	230.5

中國在研用於乳腺癌治療的EGFR/HER2靶向小分子管線藥物

藥物代碼	公司	靶點	適應症	最高階段	首次發佈日期
Hemay 022	和美	EGFR、HER2	晚期ER+/HER2+乳腺癌	III期	2021/9/10
QLNC 120 (賽拉替尼)	齊魯製藥	EGFR、HER2	HER-2陽性復發或轉移性乳腺癌	I期/I期	2017/1/4
ALS 1306 (艾力替尼)	上海艾力斯醫藥	EGFR、HER2	HER-2陽性復發轉移性乳腺癌	I期	2015/9/24

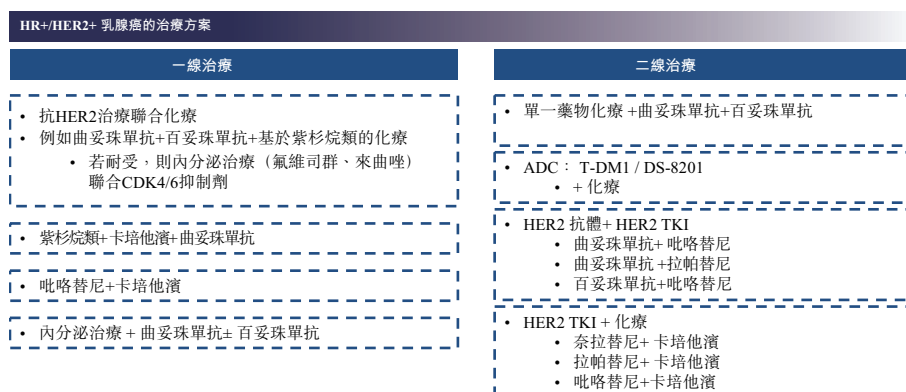
附註：截至2025年11月25日；NRDL中的B類藥物是指可以選擇用於臨床治療，治療效果明確，但價格高於A類藥物的藥物。受保人士使用B類藥物時，需自付一定比例的費用。

數據來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

根據2024年中國臨床腫瘤學會指南，TNBC的一線治療主要以化療為推薦方案，並可選擇聯合以PD-1抑制劑為主的生物製劑。化療是當前腫瘤治療的核心療法，是一種不同於手術和放療的系統性治療方法。化療藥物通過其細胞毒性作用抑制活躍分裂的腫瘤細胞，從而抑制腫瘤生長並殺滅部分腫瘤細胞。儘管給藥途徑不同，但化療藥物均會通過血液循環分散至全身大部分器官和組織，從而抑制或殺滅腫瘤細胞。在許多局部癌症中，在手術前後化療及／或聯合放療可為許多患者提供持久且長期的生存效益。此外，影響化療敏感性或耐藥性的驅動因素為細胞內因素（單個細胞層面）和細胞外因素（腫瘤微環境），而免疫系統則是決定化療反應的關鍵因素。

行業概覽

下圖載列HR+/HER2+乳腺癌的治療方案



數據來源：弗若斯特沙利文分析

根據現行國際指南與近期臨床證據，HR+/HER2+乳腺癌作為一種生物學上複雜的亞型，其特徵在於同時存在激素受體活化和HER2通路過度表達。一線治療通常依賴化療聯合抗HER2單克隆抗體，例如曲妥珠單抗和百妥珠單抗。若耐受，亦可考慮採用內分泌治療聯合抗HER2治療。在二線和後續治療中，HER2靶向抗體藥物偶聯物、酪氨酸激酶抑制劑或基於內分泌的治療方案仍是重要治療選擇。

EGFR/HER2-TKI

HER2和EGFR在信號轉導中起重要作用，其過度表達與腫瘤的發生發展密切相關。然而，單靶點抑制劑的臨床療效因不可避免的耐藥性發展而受到顯著限制。耐藥機制包括HER2/HER3/c-Met擴增和受體酪氨酸激酶相關旁路通路的激活。

EGFR/HER2雙靶點抑制劑可克服與單靶點抑制劑相關的耐藥性，抑制耐藥引起的腫瘤侵襲和轉移，並降低患者腫瘤複發率。由於EGFR/HER2雙靶點藥物的協同效應，其毒性低於多個單靶點藥物聯合治療。

中國乳腺癌治療領域中，EGFR/HER2抑制劑市場的增長主要受靶向療法獲批及臨床成效驅動。目前，中國僅有三款獲批用於此適應症的主要藥物：曲妥珠單抗、百妥珠單抗及圖卡替尼。這些藥物展現出臨床效益，包括改善無進展生存期與總生存

行業概覽

期，促使臨床應用日益普及。此外，Hemay022 (一種不可逆雙重EGFR/HER2酪氨酸激酶抑制劑) 等新型藥物，在早期臨床試驗中展現出具有前景的結果。通過提供新治療選擇並拓展HER2陽性乳腺癌患者的治療領域，該管線創新進一步推動市場增長。

β-Gu

β-葡萄糖醛酸酶(β-GU)是一種酸性溶酶體酶，在人體各種代謝過程中發揮至關重要的作用。其在多種惡性腫瘤中高度表達，包括但不限於乳腺癌、肺癌、胃腸道癌和黑色素瘤。該酶的活性在酸性腫瘤微環境中顯著增強，使其成為開發選擇性抗腫瘤藥物的具有吸引力的目標。

弗若斯特沙利文授權報告

就[編纂]而言，我們已委託弗若斯特沙利文對中國及全球自身免疫性疾病和腫瘤藥物市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究和諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準測試以及針對多個行業的戰略和市場規劃。我們已在本文件中納入弗若斯特沙利文報告的某些信息，因為我們認為該等信息有助於潛在[編纂]了解中國及全球自身免疫性疾病和腫瘤藥物市場。弗若斯特沙利文基於其內部數據庫、獨立第三方報告和來自知名行業組織的公開數據編製報告。必要時，弗若斯特沙利文會聯繫行業內的公司以收集和綜合與市場、價格和其他相關信息有關的信息。弗若斯特沙利文認為，用於編製弗若斯特沙利文報告的基本假設(包括用於做出未來預測的假設)是事實性的、正確的且不具誤導性。弗若斯特沙利文已獨立分析信息，但其審查結論的準確性在很大程度上取決於所收集信息的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能會受到該等假設的準確性以及該等主要和次要來源選擇的影響。我們已同意向弗若斯特沙利文支付人民幣500,000元作為編製弗若斯特沙利文報告的費用。該筆款項的支付不取決於我們是否成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們未就[編纂]委託任何其他行業報告。我們的董事確認，在合理謹慎的情況下，自弗若斯特沙利文編製報告之日起，市場信息未發生可能對本節所述信息產生重大影響、與之相矛盾或對其產生影響的重大不利變化。