

## 行業概覽

本節所載資料及統計數據乃摘錄自政府官方刊物、公開市場調查及獨立研究。我們已委聘獨立市場研究及諮詢公司弗若斯特沙利文編製一份行業報告(即弗若斯特沙利文報告)，以供[編纂]之用。除另有說明外，本節所載之所有資料皆來自弗若斯特沙利文報告。我們相信，本節所載資料來源屬該等資料的適當來源，且該等資料已獲合理審慎摘錄及轉載。我們並無理由相信該等資料屬虛假或有誤導成分，或遺漏了任何重大事實從而導致該等資料屬虛假或有誤導成分。來自官方政府來源的資料並未經我們、獨家保薦人、[編纂]及[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事、高級職員及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方(弗若斯特沙利文除外)獨立核實，且概無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方政府來源的資料可能不準確，不應加以過分依賴。

### 製藥市場概述

#### 概述

全球製藥市場包括化學藥物及生物製劑，預計到2035年達到26,493億美元，2030年至2035年的複合年增長率為5.1%。在中國，受強勁的經濟增長及醫療保健需求增長推動，預計該市場的增速會更快，超過全球增長率，到2035年達到人民幣31,034億元，同期的複合年增長率為7.8%。

隨著人口老齡化程度加劇，患者群體繼續擴大，推動長期需求增長。此外，中國政府出台了《支持創新藥全鏈條發展實施方案》等扶持政策，並擴大醫保覆蓋範圍，以提升創新藥的可負擔性和可及性。在全球範圍內，類似的因素，包括人口結構變化和不斷攀升的醫療成本預計將推動全球對生物製劑及創新療法的需求。

#### 製藥市場的未來趨勢及增長動力

對於创新型製藥企業而言，研發既是最大成本支出之一，也是推動產品管線發展的核心動力。全球藥物研發支出從2020年的2,048億美元增至2024年的2,776億美元，複合年增長率為7.9%，預計將於2030年達到3,929億美元，2024年至2030年的複合年增長率為6.0%，到2035年再增至4,958億美元，2030年至2035年的複合年增長率為

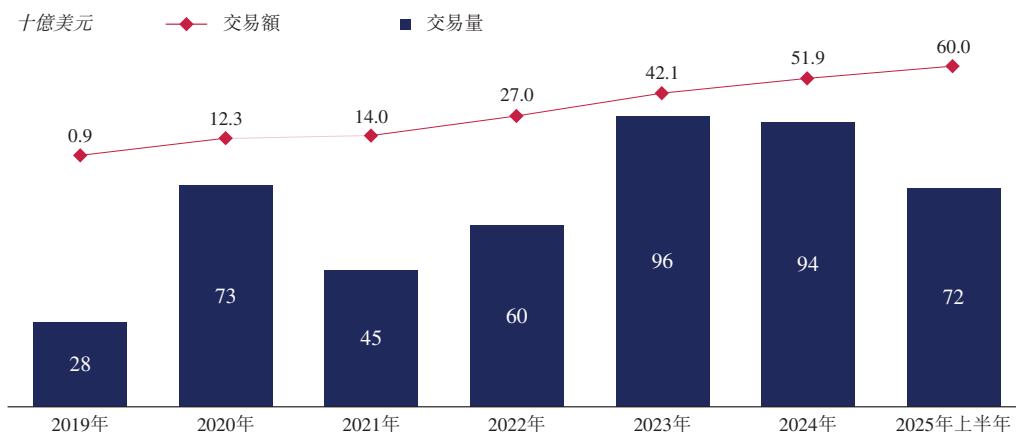
## 行業概覽

4.8%。中國研發支出從2020年的247億美元增至2024年的347億美元，複合年增長率為8.9%，預計將於2030年達到731億美元，2024年至2030年的複合年增長率為13.2%，到2035年再增至1,456億美元，2030年至2035年的複合年增長率為14.8%，明顯超過全球的增速。

我們戰略性聚焦於存在重大未滿足醫療需求且具備增長潛力的治療領域，涵蓋腫瘤、血液病與自身免疫性疾病。受複雜小分子設計與優化的先進能力、創新型抗體療法的進步、全球研發能力及國際合作夥伴關係的發展，以及扶持性政策改革與創新激勵措施的推動，中國醫藥市場預計將繼續擴大。

近年來，中國對外授權活動增長迅速。單在2024年，中國共完成94筆對外授權交易，已披露交易總金額達519億美元。2025年上半年，中國共完成72筆對外授權交易，已披露總金額達600億美元，勢頭強勁。

### 中國生物科技企業與全球企業間對外授權交易量與金額（2019年至2025年上半年）



資料來源：NextPharma、弗若斯特沙利文分析

從全球來看，醫藥交易呈現交易量下滑，但交易總金額持續增長的態勢，從2021年的1,775億美元增至2024年的1,874億美元，2025年上半年達到1,304億美元，這一轉變表明行業正戰略性地轉向以價值提升和質量為導向的投資，推動平均交易金額大幅增長。中國在全球授權交易中地位舉足輕重，在全球金額超過500百萬美元的交易中，約佔25%。

## 行業概覽

### 按治療領域劃分的製藥市場

#### 腫瘤

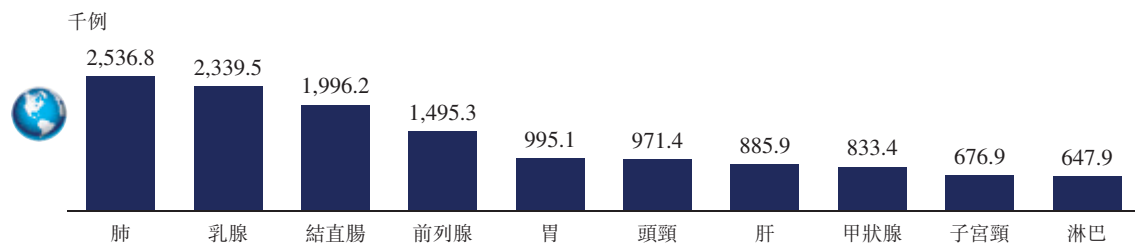
##### 概述

癌症仍然是全球第一大死因，每年導致數百萬人死亡。中國及全球的癌症發病率均呈上升趨勢。2024年，全球癌症新發病例為2,130萬例，預計將以2024年至2030年2.3%的複合年增長率增至2030年的2,450萬例，中國癌症新發病例為500萬例，預計將以1.6%的複合年增長率增至2030年的550萬例。

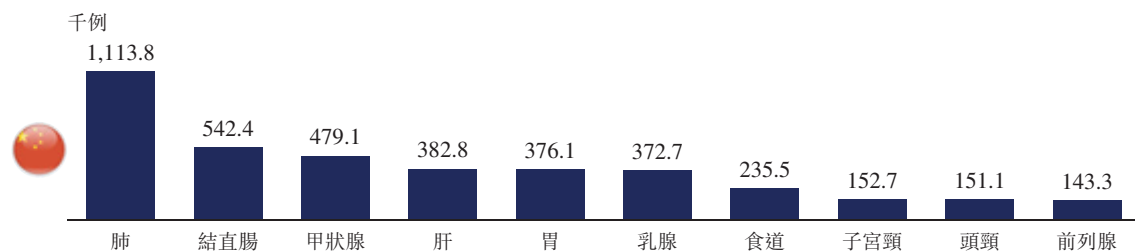
佔全球癌症負擔的比例較高，2024年新發病例數佔全球總量的23.6%。2022年中國癌症患者死亡人數接近260萬。中國癌症患者的五年生存率僅為43.7%，而美國為69.0%，這一顯著差距加上較高的癌症發病率，凸顯了中國癌症患者存在大量未滿足的醫療需求。

從癌種分佈看，肺癌、結直腸癌、甲狀腺癌、肝癌和胃癌是中國發病率最高的五大癌種，合計佔每年新發病例的50%以上。下表分別列示全球及中國發病率前十的癌種。

2024年全球發病數排名前十的癌症



2024年中國發病數排名前十的癌症



資料來源：Globocan、IARC、NCCR、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 腫瘤治療範式的演變

在過去一個世紀，癌症治療經歷了深刻的變革，在科學創新和腫瘤生物學認識深化的推動下，過去一個世紀取得了長足進步。現代腫瘤療法涵蓋廣泛，包括手術、放療、全身細胞毒化療、內分泌治療、靶向治療，以及免疫檢查點抑制劑、細胞因子療法、過繼性細胞療法等多種形式的免疫治療。此外，新一代生物製劑，特別是雙／多特異性抗體，正在迅速重塑治療格局並改善患者預後。

2020年至2024年，全球腫瘤藥物市場規模從1,503億美元增至2,533億美元，期間複合年增長率為13.9%，預計將於2030年達到4,525億美元，2024年至2030年的複合年增長率為10.2%，到2035年再增至7,027億美元，2030年至2035年的複合年增長率為9.2%。2020年至2024年，中國市場規模從人民幣1,975億元增至人民幣2,582億元，複合年增長率為6.9%，預計將於2030年達到人民幣5,273億元，2024年至2030年的複合年增長率為12.6%，再增至2035年的人民幣10,420億元，2030年至2035年的複合年增長率為14.6%。

現代靶向腫瘤治療一般分為小分子靶向藥物和抗體類靶向生物製劑。小分子靶向藥物主要通過抑制驅動腫瘤增殖和生存的細胞內信號通路或突變致癌蛋白發揮作用，其研發日益聚焦於通過結構導向設計提高靶點選擇性和克服耐藥機制。抗體類療法則已從傳統的單特異性單克隆抗體演變為雙特異性和多特異性抗體平台，能夠同時結合多個腫瘤相關抗原或免疫效應分子，其中T細胞銜接器雙特異性抗體(TCE)通過物理橋接細胞毒性T細胞與惡性細胞來誘導靶向免疫殺傷，在血液系統惡性腫瘤中表現出強勁的臨床活性，並正拓展至實體瘤領域。

與此同時，小分子抑制劑與雙／多特異性抗體的聯用日益受到關注，有望增強抗腫瘤療效、加深反應持久性並克服耐藥機制。

---

## 行業概覽

---

### 腫瘤藥物市場的增長動力

- *人口老齡化及癌症篩查技術的應用*。隨著人口老齡化進程加快及生活方式相關風險因素發生變化，全球癌症發病率持續攀升。這一趨勢使得患者群體不斷擴大，腫瘤治療臨床需求日益增加，從而為腫瘤治療市場的長期穩定發展奠定了堅實基礎。在發展中地區，癌症篩查和診斷技術日益普及，有助於實現腫瘤的早發現、早治療，從而促進腫瘤藥物的使用。
- *抗體技術的進步及聯合療法的進展*。抗體技術平台的演進和發展成熟已成為腫瘤研發的核心引擎，推動抗體藥物偶聯物(ADC)、雙特異性抗體(BsAb)等新型藥物形態，通過協同機制顯著提升治療精準性和有效性。此外，融合這些平台與化療或抗血管生成藥物等的「腫瘤免疫+」聯合療法正成為主流，有望克服耐藥性、擴大反應患者群體並改善總生存期。
- *精準醫療創新*。隨著基因組學、分子診斷及生物信息學快速發展，精準醫療已成為腫瘤藥物研發的重要方向。通過確認腫瘤驅動突變和患者群體分類，研究人員能夠針對特定基因改變或生物標誌物制定個性化治療方案，從而提高療效並降低毒副作用。隨著液體活檢、伴隨診斷等技術成熟，精準醫療將更廣泛地融入臨床實踐，加速腫瘤治療向個體化模式轉型。
- *免疫療法的擴展*。免疫療法在多種癌症類型中亦取得了顯著成效。隨著對腫瘤免疫微環境的深入理解以及聯合策略的優化，免疫療法的應用正不斷擴展，涵蓋實體瘤及難治性癌症。未來的研究將聚焦克服免疫耐藥機制、識別預測性生物標誌物以及開發協同組合，以提高治療反應的一致性。免疫療法有望從突破性治療方案發展為主流治療模式，在癌症管理中發揮核心作用。

## 行業概覽

- **提高可及性與可負擔性。**各國政府不斷加強對重大疾病特別是癌症的醫療保險覆蓋，越來越多的創新腫瘤藥物被納入報銷目錄，以減輕患者經濟負擔、提高可及性。部分區域正在探索商業保險、基於療效的定價等多元化支付模式，以促進高成本創新療法的市場准入。該等措施顯著提升了用藥可負擔性，並為腫瘤藥物市場的擴張提供了有力支撐。
- **轉向慢性疾病管理。**隨著治療手段不斷進步，許多癌症正逐漸從絕症轉變為可管理的慢性疾病。通過廣泛應用靶向治療、免疫療法 and 口服治療方案，患者能夠在延長生存期的同時保持相對較好的生活質量。未來，腫瘤藥物研發將更加注重持續療效、安全性及生活質量改善，這也將推動醫療體系加強隨訪護理、多學科協作及患者支持服務，標誌著腫瘤治療模式正從急性治療向長期疾病管理轉型。

### 自身免疫性疾病

#### 概述

自身免疫性疾病是一類因免疫系統對自身抗原產生不當反應而引發炎症和組織損傷的異質性疾病。按自身抗原分佈，自身免疫性疾病可分為器官特異性疾病及系統性疾病。

儘管確切病因尚未完全明確，但目前證據表明其發病機制與遺傳易感性、環境誘因、表觀遺傳改變、中樞及外周免疫耐受失調等多種因素相關。免疫學文獻中提到的主要機制包括T細胞和B細胞耐受檢查點失效、調節性T細胞功能受損、先天免疫通路異常激活以及自身反應性抗體和致病性細胞因子產生，這些異常共同導致自身免疫耐受被破壞，引發不受控免疫激活，並造成進行性組織特異性或系統性損傷。

自身免疫性疾病的現代治療已從使用皮質類固醇和非特異性免疫抑制劑進行症狀控制，轉向調節核心致病通路的靶向免疫療法。例如，抗TNF、抗IL-6製劑等靶向細胞因子的生物製劑及通過阻斷下游JAK/STAT信號通路以抑制多種炎症細胞因子的JAK抑制劑，已在多種自身免疫性疾病中展現出療效，可抑制致病性免疫激活、改善機體功能並預防不可逆的組織損傷。總體而言，相較於傳統對症治療，這些靶向療法能夠更深入、更持久地控制自身免疫病理。

## 行業概覽

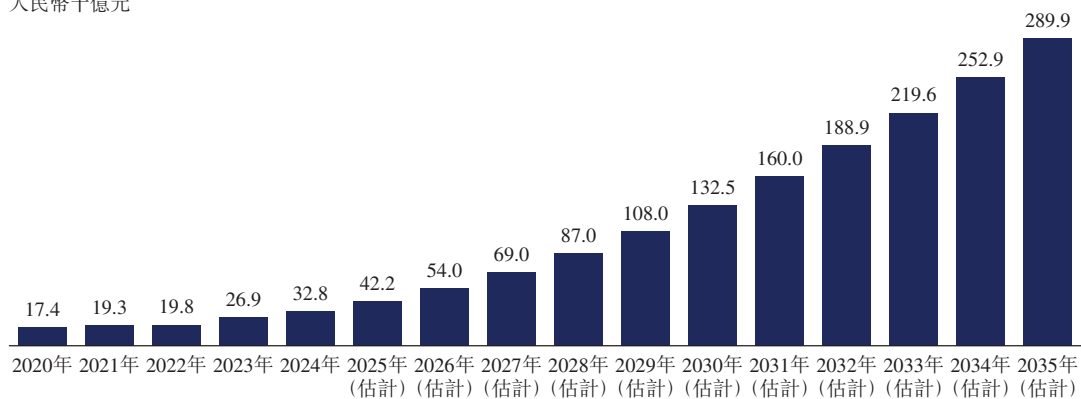
2020年至2024年，全球自身免疫性疾病藥物市場規模從1,206億美元增至1,431億美元，複合年增長率為4.4%，預計將於2030年及2035年分別達到1,948億美元及2,348億美元，2024年至2030年的複合年增長率為5.3%，2030年至2035年的複合年增長率為3.8%。

2020年至2024年，中國自身免疫性疾病藥物市場規模從人民幣174億元增至人民幣328億元，複合年增長率為17.1%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣1,325億元及人民幣2,899億元，2024年至2030年的複合年增長率為26.2%，2030年至2035年的複合年增長率為16.9%。

### 中國自身免疫性疾病藥物市場，2020年至2035年（估計）

期間	複合年增長率
2020年至2024年	17.1%
2024年至2030年（估計）	26.2%
2030年（估計）至2035年（估計）	16.9%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 自身免疫性疾病藥物市場的未來趨勢及增長動力

在診斷技術進步的推動下，中國自身免疫性疾病藥物市場呈現強勁且持續的增長態勢。診斷能力的持續提升、更早、更精確地檢測自身免疫疾病將改善治療效果，提升患者依從性和滿意度。由於對創新療法的需求日益增長，國內外製藥企業將加大在該領域的研發力度。預計該等因素在近期內將推動中國自身免疫性疾病藥物市場的持續擴張。

---

## 行業概覽

---

此外，小分子靶向療法因其口服給藥、藥代動力學特性良好、能夠調節疾病發病機制中特定免疫通路等優勢，在自身免疫性疾病藥物市場上逐漸受到關注。隨著自身免疫性疾病患病率持續上升，對靶向Janus激酶(JAK)、布魯頓酪氨酸激酶(BTK)等關鍵介質的小分子抑制劑的需求將持續增長。

自身免疫性疾病藥物市場也正轉向個性化治療。患者愈發傾向於針對其特定基因特徵、免疫系統特點及疾病亞型定制的療法，這促使製藥企業加大在生物標誌物發現、伴隨診斷及精準醫療策略的投入，研發療效更佳、副作用更小的靶向療法。同時醫療體系逐漸向個性化醫療傾斜。因此，自身免疫疾病藥物市場更加重視提供與患者獨特生物學及臨床特徵相匹配的個性化治療方案。

此外，分子生物學、免疫學及再生醫學的創新繼續推動自身免疫性疾病的研究。例如，TCE正作為一類前景廣闊的生物製劑嶄露頭角，有望通過免疫重置實現持久的疾病緩解，並有可能治療特定自身免疫性疾病。這些科學突破將持續加深對自身免疫性疾病的認識並加速創新療法研發。

在中國，自身免疫性疾病治療的可負擔性因多項關鍵因素而得到顯著改善。眾多創新療法已被納入國家醫保藥品目錄，能夠惠及更多患者群體。此外，政府實施的價格談判機制也進一步減輕了患者的經濟負擔。

### 雙特異性抗體

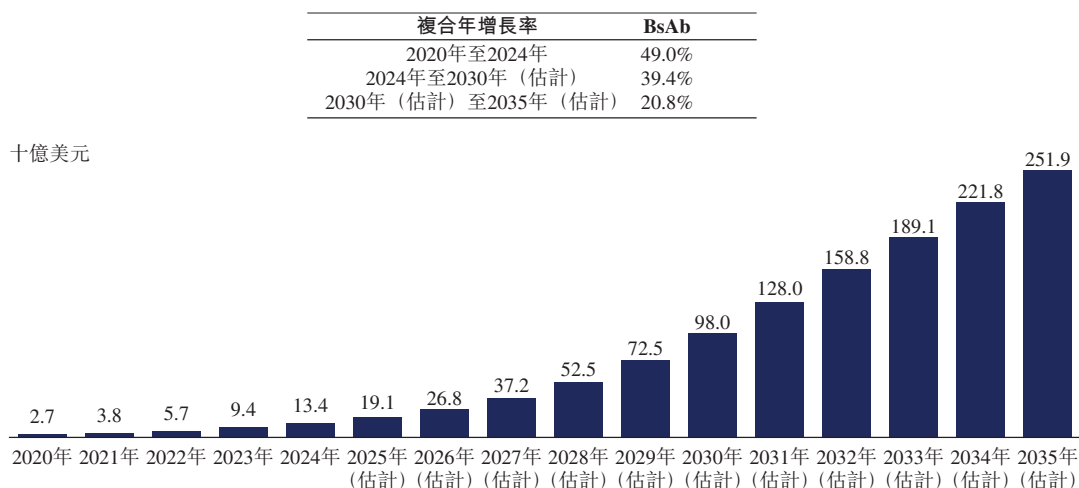
#### 概述

雙特異性抗體是一類通過工程化改造的抗體，能夠同時結合兩個不同抗原或表位，實現傳統單特異性抗體無法達成的生物學活性。雙特異性抗體通過結合同一細胞上的雙重靶點，或通過物理橋接方式將免疫效應細胞與疾病相關細胞連接，可增強靶點特異性、改善信號調節，並有助於克服腫瘤異質性、抗原逃逸等臨床痛點。此外，隨著Fc優化、半衰期延長、多特異性結構研發等抗體工程進展不斷突破，雙特異性抗體在腫瘤、自身免疫性疾病和感染性疾病領域的治療潛力進一步提升。總體而言，雙特異性抗體平台的發展標誌著向更精準、多機制生物療法的方向演進。

## 行業概覽

2024年，全球治療雙特異性抗體市場規模增至134億美元，2020年至2024年的複合年增長率為49.0%。在未來十年，全球治療性雙特異性抗體市場預計將於2030年及2035年分別達到980億美元及2,519億美元，2024年至2030年的複合年增長率為39.4%，2030年至2035年的複合年增長率為20.8%。

### 全球治療性雙特異性抗體市場規模，2020年至2035年（估計）

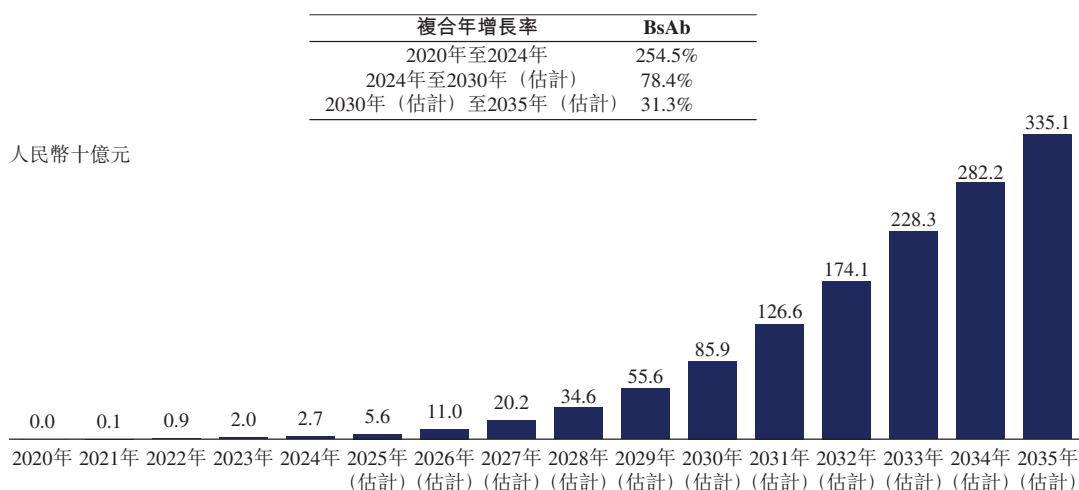


附註：雙特異性抗體市場已拓展至包含多特異性抗體，包括三特異性抗體及四特異性抗體。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

2024年，中國治療性雙特異性抗體市場規模增至人民幣27億元，2020年至2024年的複合年增長率為254.5%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣859億元及人民幣3,351億元，2024年至2030年的複合年增長率為78.4%。

### 中國治療性雙特異性抗體市場規模，2020年至2035年（估計）



---

## 行業概覽

---

附註：雙特異性抗體市場已拓展至包含多特異性抗體，包括三特異性抗體及四特異性抗體。

資料來源：上市醫療公司年報、NMPA、CDE、NRDL、弗若斯特沙利文分析

### 雙特異性抗體藥物市場的未來趨勢與增長動力

提高雙特異性抗體的安全性和有效性是腫瘤領域的未來趨勢。此外，聯合療法正成為關鍵增長動力，尤其是在腫瘤領域。通過將雙特異性抗體與免疫檢查點抑制劑、化療、靶向小分子或細胞療法等其他治療方式聯合使用，未來的治療方案有望實現多免疫通路協同激活或多腫瘤弱點同步打擊，提高反應率並延長緩解持續時間。

同時，TCE等創新方法能夠在進一步提高療效的同時降低脫靶毒性。隨著癌症及自身免疫性疾病患者人數上升，而有效靶向療法相對缺乏，雙特異性抗體藥物結合多條通路的能力將逐漸成為克服這些臨床挑戰的關鍵所在。

### T細胞銜接器(TCE)

TCE是一類經工程改造的雙特異性分子，通過同時與T細胞上的CD3和靶細胞上的疾病相關抗原結合，募集並激活T細胞介導不依賴MHC的強效細胞毒性作用。相較於某些傳統細胞毒療法，TCE通過重新定向T細胞，可提高對腫瘤細胞的選擇性，但TCE也與特定的免疫相關毒性有關，如細胞因子釋放綜合征和神經毒性。基於這一特性，TCE可能具備克服某些耐藥機制的潛力。過去十年，TCE療法在腫瘤領域發展迅速，已有多款藥物獲批用於治療血液系統惡性腫瘤。

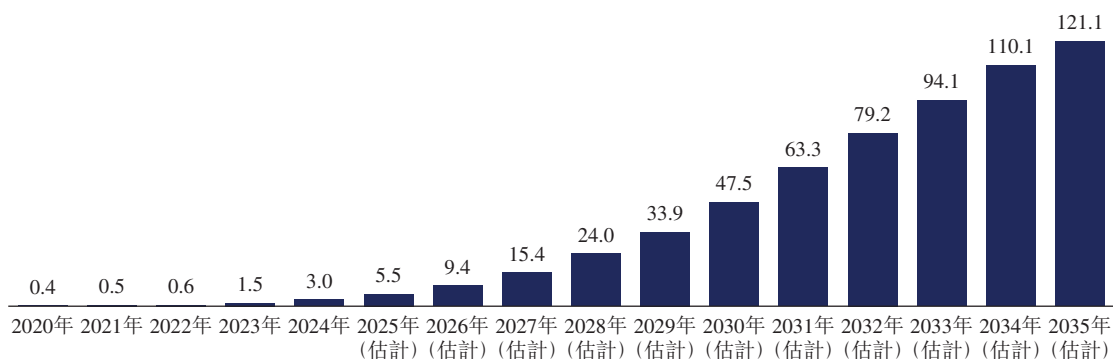
此外，新一代TCE分子設計及聯合療法在實體瘤領域的應用逐漸受到關注並取得早期臨床進展。2020年至2024年，全球TCE藥物市場規模從4億美元進一步增至30億美元，複合年增長率為67.6%，預計將於2030年及2035年分別達到475億美元及1,211億美元，2024年至2030年的複合年增長率為58.6%。

## 行業概覽

### 全球TCE藥物市場規模及預測，2020年至2035年（估計）

期間	複合年增長率
2020年至2024年	67.6%
2024年至2030年（估計）	58.6%
2030年（估計）至2035年（估計）	20.6%

十億美元



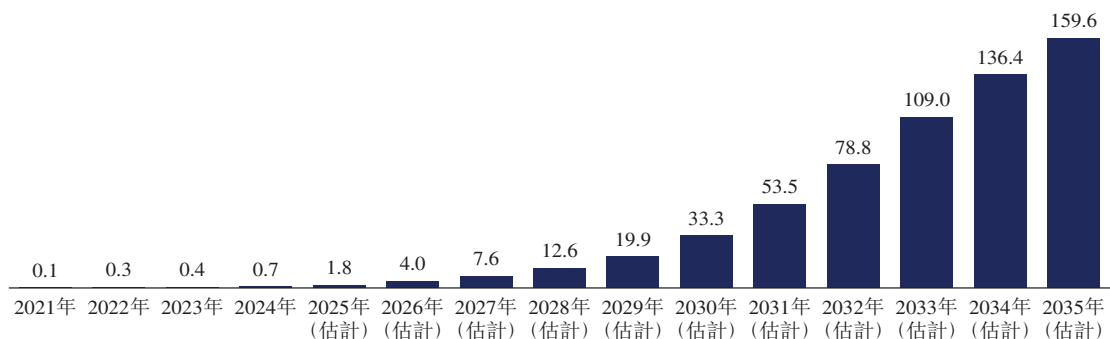
資料來源：弗若斯特沙利文分析

自首個TCE藥物於2020年獲批後，2021年至2024年，中國TCE藥物市場規模從人民幣1億元進一步增至人民幣7億元，複合年增長率為104.0%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣333億元及人民幣1,596億元，2024年至2030年的複合年增長率為88.4%。

### 中國TCE藥物市場規模及預測，2021年至2035年（估計）

期間	複合年增長率
2021年至2024年	104.0%
2024年至2030年（估計）	88.4%
2030年（估計）至2035年（估計）	36.8%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

截至最後實際可行日期，全球已上市的大多數TCE療法均獲批用於治療血液系統惡性腫瘤，僅有兩款TCE產品獲批用於實體瘤治療。儘管如此，實體瘤仍是目前TCE持續研發的主要重點領域，預計持續的技術創新將釋放該領域更廣泛的臨床應用及巨大長期增長潛力。

TCE市場正越來越多地擴展到自身免疫及其他免疫介導性疾病領域，憑藉其將T細胞精確重導至致病性免疫細胞群或疾病驅動靶點的能力。研究工作正在探索TCE在一系列自身免疫適應症中的應用，目的是選擇性調節異常免疫反應，同時保持整體免疫功能。同時，包括多特异性抗體在內的新一代TCE設計正在開發中，以實現多個免疫靶點的同時參與，從而提高選擇性、解決疾病異質性問題並減少脫靶免疫活性。此外，分子工程的進步（如半衰期優化、免疫突觸形成改善和特异性效應T細胞亞群的優先激活或消耗）正在進一步擴大治療窗。總體而言，該等創新正在改善TCE的安全性及有效性，支持其在自身免疫性疾病領域更廣泛的適用性和競爭力。

此外，TCE正與免疫檢查點抑制劑、靶向小分子藥物、放療或化療等其他療法聯合使用，以增強抗腫瘤活性並克服耐藥機制。與此同時，由於早期治療時腫瘤負荷較低、免疫系統更完整，能帶來更深層、更持久的治療反應，行業正逐漸將TCE向更早期治療管線推進。這種聯合治療與治療前移的雙重策略正在塑造TCE的未來發展路徑，不斷拓展其臨床和商業潛力。

### JAK抑制劑

#### 概述

Janus激酶(JAK)家族包括四種細胞內酪氨酸激酶：JAK1、JAK2、JAK3和TYK2，在細胞因子受體信號傳導中發揮核心作用，與STAT轉錄因子共同組成JAK-STAT通路，這是一條進化上高度保守的信號級聯通路，負責將細胞外的細胞因子信號直接傳遞至細胞核內，從而調控基因表達。

多種細胞因子通過激活JAK-STAT通路，調控細胞增殖、分化、代謝、宿主防禦及炎症反應等關鍵生物學過程。細胞因子信號失調及致病性突變引起的通路異常激活均與自身免疫性疾病、炎症性疾病以及血液系統和實體惡性腫瘤相關。通過藥物抑制JAK活性，可阻斷下游STAT激活，減少致病性細胞因子信號傳導，發揮免疫調節與抗炎作用。

## 行業概覽

### 骨髓纖維化

骨髓纖維化(MF)是一種克隆性造血幹細胞疾病，屬費城染色體陰性骨髓增殖性腫瘤。MF由JAK-STAT信號通路異常激活所致，最常見的突變發生在JAK2、CALR或MPL基因。其以骨髓纖維化、髓外造血、全身症狀、貧血及進行性脾臟腫大為特徵。MF包括PMF及真性紅細胞增多症(PV)以及PET-MF (亦稱為繼發性MF (SMF))。

根據《2025年CSCO惡性血液病診療指南》，推薦吉卡昔替尼作為原發性骨髓纖維化(PMF)患者的首選一線治療 (I級推薦)，適用於伴有明顯症狀或脾臟腫大的低危或中危患者，以及伴有MF相關貧血等不適合接受異基因造血幹細胞移植的高危或極高危患者。此外，對於既往接受JAK抑制劑治療後出現疾病進展或不耐受、或不適合移植的患者，吉卡昔替尼被認為是後線治療場景中的重要治療選擇。

2024年，中國骨髓纖維化患者人數增至6.22萬人，2020年至2024年的複合年增長率為0.4%，預計將於2030年及2035年分別達到6.36萬人及6.47萬人，2024年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率均為0.4%。下圖顯示中國獲批用於骨髓纖維化的靶向小分子藥物競爭格局。

品牌名	藥物名	靶向	公司	首次獲批日期
澤普平®	Gecacitinib	ALK2   JAK1   JAK2   JAK3   TYK2	澤璟	2025-05-27
Jakavi®	Ruxolitinib	JAK1   JAK2	Incyte Corporation	2017-03-10

資料來源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

### 斑禿

斑禿是一種表現為非瘢痕性脫髮的自身免疫性疾病，通常為突發的局部或廣泛性斑片狀脫髮，且可能發展為永久性脫髮。局部皮膚正常，無主觀症狀。

部分患者，尤其是輕度或斑片狀病變患者，可能出現自發性毛髮再生，但該疾病往往反復發作，病程難以預測，給長期管理帶來挑戰。目前的治療可選擇局部和全身療法，以減輕炎症、促進毛髮再生及控制疾病發作。

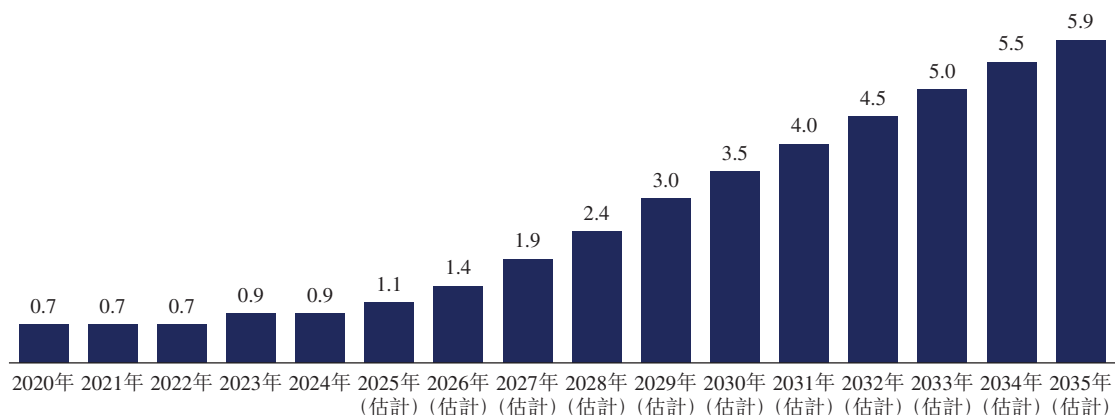
## 行業概覽

2024年，中國斑禿患者人數增至380萬人，2020年至2024年的複合年增長率為0.2%，預計將於2030年及2035年分別達到390萬人及400萬人，2024年至2030年的複合年增長率為0.2%，2030年至2035年的複合年增長率為0.3%。2024年，中國斑禿藥物市場規模達到人民幣9億元，2020年至2024年的複合年增長率為8.1%，預計將於2030年及2035年分別攀升至人民幣35億元及人民幣59億元，2024年至2030年的複合年增長率為24.8%，2030年至2035年的複合年增長率為11.0%。

### 中國斑禿藥物市場規模，2020年至2035年（估計）

期間	複合年增長率
2020年至2024年	8.1%
2024年至2030年（估計）	24.8%
2030年（估計）至2035年（估計）	11.0%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 特應性皮炎

特應性皮炎(AD)是一種慢性、復發性炎症性皮膚病，以劇烈瘙癢和濕疹樣皮損為特徵，形態和分佈隨年齡而變化，屬多因子病，受遺傳易感性、表皮屏障功能障礙、2型免疫偏移激活及環境誘因的相互作用影響。臨床嚴重程度譜系廣泛，從輕度局限性皮炎到嚴重泛發性疾病，可顯著影響患者的生活質量。

在中國，AD的基礎治療方案是外用糖皮質激素和鈣調磷酸酶抑制劑，在合併繼發感染時加用抗菌藥物。對於中重度患者，全身性治療必不可少，如傳統免疫抑制劑、靶向2型炎症的生物製劑和JAK抑制劑，均已證實在控制症狀、減輕疾病負擔方面具有臨床療效。

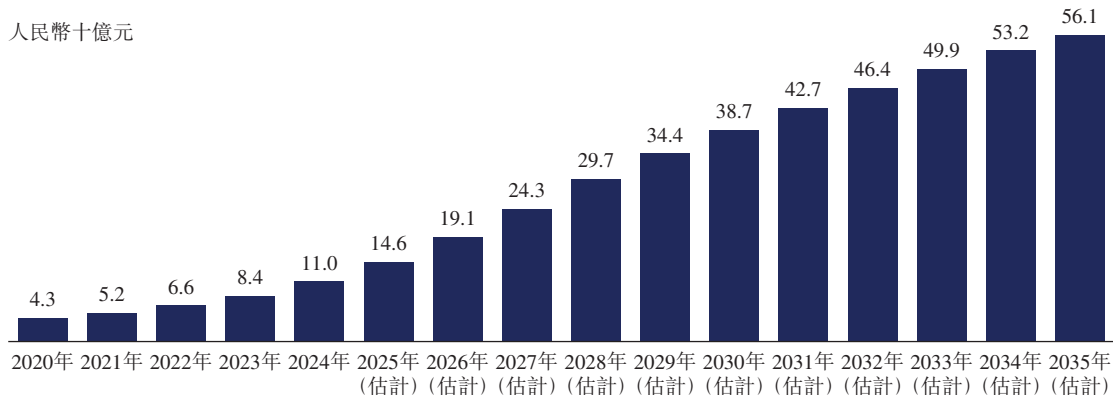
## 行業概覽

2024年，中國AD患者人數為7,290萬人，2020年至2024年的複合年增長率為2.0%，預計將於2030年及2035年分別達到7,920萬人及8,160萬人，2024年至2030年的複合年增長率為1.4%，2030年至2035年的複合年增長率為0.6%。

2024年，中國AD藥物市場規模達到人民幣110億元，2020年至2024年的複合年增長率為26.4%，預計將於2030年及2035年分別攀升至人民幣387億元及人民幣561億元，2024年至2030年的複合年增長率為23.3%，2030年至2035年的複合年增長率為7.7%。

### 中國特應性皮炎藥物市場規模，2020年至2035年（估計）

期間	複合年增長率
2020年至2024年	26.4%
2024年至2030年（估計）	23.3%
2030年（估計）至2035年（估計）	7.7%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 強直性脊柱炎

強直性脊柱炎(AS)是一種以脊柱關節長期炎症為特徵的關節炎，典型表現為骶髋關節和脊柱附著點炎症。儘管強直性脊柱炎的病因尚不明確，但一般認為與遺傳和環境因素的共同作用有關。

目前，強直性脊柱炎無法根治，但及時治療可以控制症狀並改善預後，從而進一步預防併發症的發生，提高患者生活質量。

AS一線療法包括非甾體抗炎藥(NSAID)，但可能引起噁心、過敏、高血壓等副作用。如對一線治療反應不充分，可考慮使用TNF抑制劑。TNF- $\alpha$ 抑制劑可快速降低疾病活動度，並在隨機臨床試驗中顯示出顯著的功能改善。

## 行業概覽

IL-17抑制劑也是TNF抑制劑治療失敗或不耐受患者的有效備選。非藥物措施（規律運動、物理治療、戒煙）以及必要時的骨科手術是治療的重要組成部分。對於NSAIDs和／或生物療法反應不充分的活動性中軸型脊柱關節炎患者，EULAR/ASAS推薦將JAK抑制劑納入治療選擇。

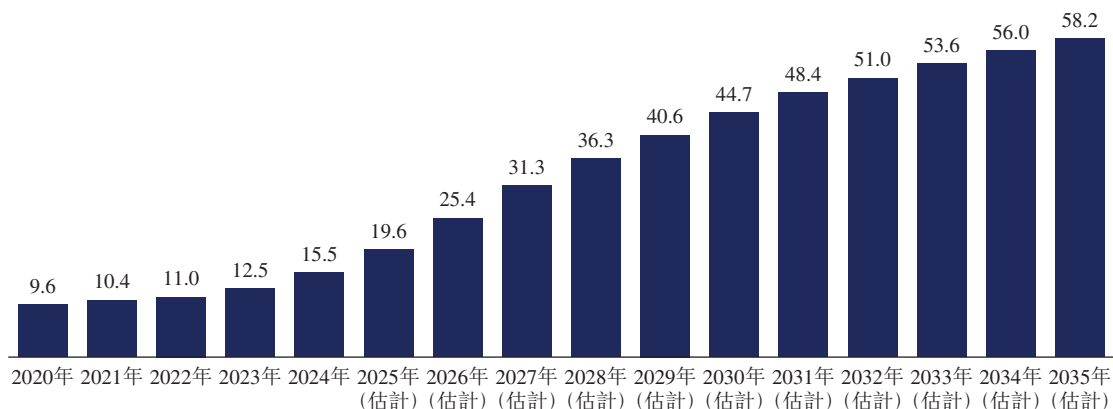
2024年，中國強直性脊柱炎患者人數為400萬人，2020年至2024年的複合年增長率為0.4%，預計將於2030年及2035年分別達到400萬人及410萬人，2024年至2030年的複合年增長率為0.3%，2030年至2035年的複合年增長率為0.2%。

2024年，中國強直性脊柱炎藥物市場規模達到人民幣155億元，2020年至2024年的複合年增長率為12.8%，預計將於2030年及2035年分別攀升至人民幣447億元及人民幣582億元，2024年至2030年的複合年增長率為19.3%，2030年至2035年的複合年增長率為5.4%。

### 中國強直性脊柱炎藥物市場規模，2020年至2035年（估計）

期間	複合年增長率
2020年至2024年	12.8%
2024年至2030年（估計）	19.3%
2030年（估計）至2035年（估計）	5.4%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 肝癌

HCC是最常見的原發性肝癌（約佔90%），也是肝硬化患者最常見的死亡原因，主要症狀包括皮膚發黃、腹腔積液導致的腹部腫脹、凝血異常引起的易瘀傷、食慾減退、非計劃性體重下降、腹痛、噁心、嘔吐等。

根據CSCO指南，HCC的治療選擇因疾病分期而異：早期HCC患者主要採用手術切除和局部區域治療，而晚期患者則以系統治療為推薦選擇。

## 行業概覽

2024年，中國肝癌新發病例增至38.28萬例，2024年起的複合年增長率為2.2%，預計將於2030年達到42.30萬例，2024年至2030年的複合年增長率為1.7%，2030年至2035年的複合年增長率為1.6%。

2020年至2024年，全球肝癌發病人數從82.17萬例增至90.90萬例，複合年增長率為2.6%，預計將於2030年及2035年分別達到105.36萬例及118.63萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.5%，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。

下圖顯示中國境內獲批用於治療肝癌的小分子靶向藥物競爭格局。

品牌名	藥物名	靶點	公司	國家藥監局批准日期
澤普生®	多納非尼	BRAF   BRAF V600E   FLT3   KIT   PDGFRB   RAF1   VEGFR2   VEGFR3	澤璟	2021-06-08
Lenvima®	樂伐替尼	FGFR   KIT   PDGFA   RET   VEGFR	衛材製藥	2018-09-04
Aitan®	阿帕替尼	VEGFR2	恒瑞醫藥	2020-10-27
Stivarga®	瑞戈非尼	ABL1   BRAF   DDR2   EPHA2   FGFR   FRK   KIT   MAPK11   NTRK1   PDGFR   RAF1   RET   TEK   VEGFR	拜耳	2017-12-12
Nexavar®	索拉非尼	BRAF   BRAF V600E   FLT3   KIT   PDGFRB   RAF1   VEGFR2   VEGFR3	安進	2008-06-30

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

### 甲狀腺癌

甲狀腺癌是一種起源於甲狀腺組織的惡性腫瘤，有遠端轉移的潛在風險，常見症狀有頸部腫脹或硬性腫塊。甲狀腺癌主要分為分化型甲狀腺癌(DTC)、甲狀腺髓樣癌(MTC)和甲狀腺未分化癌(ATC)，其中分化型甲狀腺癌又可細分為甲狀腺乳頭狀癌(PTC)和甲狀腺濾泡狀癌(FTC)。

2024年，中國甲狀腺癌新發病例增至47.91萬例，2020年起的複合年增長率為1.8%，預計到2030年將進一步增至49.05萬例，複合年增長率自2024年至2030年為0.4%，到2035年將增至49.81萬例，2030年至2035年的複合年增長率為0.3%。

2020年至2024年，中國甲狀腺癌藥物市場規模從人民幣14億元增至人民幣17億元，複合年增長率為5.0%，進一步預計將於2030年及2035年分別擴大至人民幣37億元及人民幣58億元，2024年至2030年的複合年增長率為13.8%，2030年至2035年的複合年增長率為9.5%。

## 行業概覽

與傳統治療相比，多納非尼為放射性碘難治性分化型甲狀腺癌患者提供長期系統性的靶向治療選擇。對於不適合手術或對放療無反應的患者，多納非尼是明確的臨床替代方案。臨床試驗表明，多納非尼可顯著延長無進展生存期(PFS)，並在放射性碘難治性分化型甲狀腺癌患者中展現出顯著的抗腫瘤活性，有助於延緩腫瘤進展。

### PD-1/TIGIT雙特異性抗體

#### 概述

程序性死亡蛋白1(PD-1)是T細胞表面常見的免疫抑制分子，在下調免疫系統、維持自身耐受方面發揮重要作用。其配體程序性死亡配體1(PD-L1)在惡性腫瘤細胞表面過表達，與PD-1結合後可抑制PD-1陽性細胞增殖，參與腫瘤的免疫逃逸，從而導致治療失敗。

TIGIT信號通路是一條重要的免疫抑制通路，可抑制T細胞和NK細胞的增殖並促進其凋亡。在腫瘤微環境中，腫瘤可激活T細胞和NK細胞上的TIGIT信號通路，從而實現免疫逃逸。

PD-1/PD-L1信號通路和TIGIT信號通路均為免疫抑制通路因此，PD-1/TIGIT雙特異性抗體可同時抑制兩條通路並協同激活T細胞和NK細胞，從而增強抗腫瘤免疫及重塑微環境以提高療效。

下表展示全球在研PD-1/TIGIT雙特異性抗體藥物的競爭格局。

藥物名	靶點	最高臨床階段	適應症	公司	首次公示日期	地區
Rilvegostomig	TIGIT   PD-1	III期	BTC、NSCLC、nsqNSCLC、sqNSCLC、GC、HCC、子宮內膜癌	AstraZeneca	2023-10-31	全球
ZG005	TIGIT   PD-1	II期	HCC、NEC、宮頸癌、實體瘤	澤璟	2024-08-16	中國
BC008-1A	TIGIT   PD-1	I期	NSCLC、EC、實體瘤	REMD Biotherapeutics	2023-02-02	中國
IBI321	TIGIT   PD-1	I期	實體瘤	信達生物	2021-05-25	中國

附註：全球指>3個國家，BTC：膽道系統癌症，GC：胃癌，HCC：肝細胞癌，sqNSCL：鱗狀非小細胞肺癌；nsqNSCL：非鱗狀非小細胞肺癌；EC：食管癌

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 宮頸癌

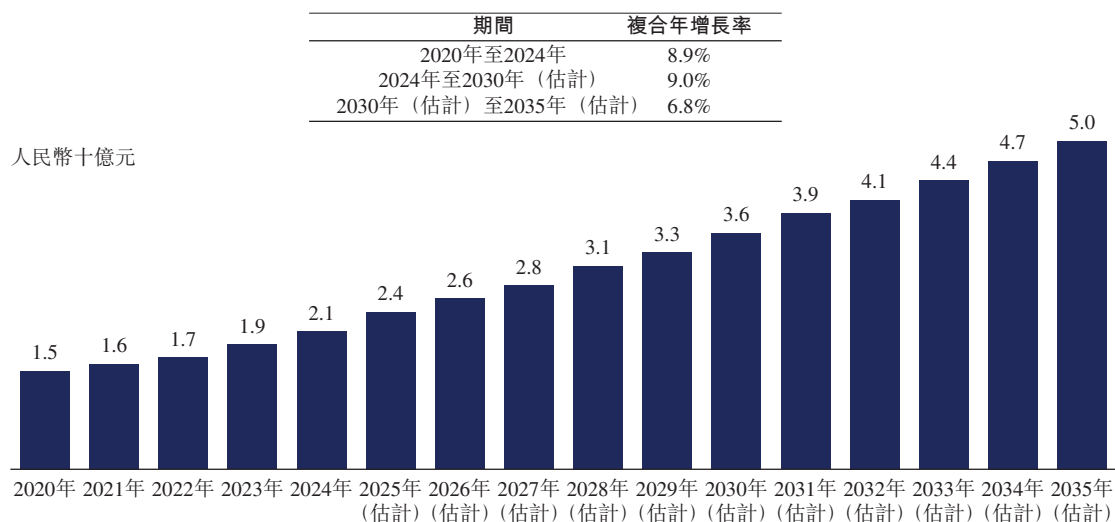
宮頸癌是起源於宮頸上皮細胞的惡性腫瘤，主要致病因素是高危型人乳頭瘤病毒(HPV)的持續感染，尤其是HPV-16和HPV-18等亞型。該疾病通常通過明確的癌前階段，即宮頸上皮內瘤變(CIN)，逐漸從低級別病變進展為高級別不典型增生，如不治療最終可進展為浸潤性癌。宮頸癌的臨床表現各異，早期疾病通常無症狀，晚期則可表現為異常陰道出血、盆腔疼痛或與局部侵犯或轉移相關的症狀。

宮頸癌是中國最常見的癌症之一。2024年，中國宮頸癌新發病例達到15.27萬例，預計到2030年及2035年分別將達到15.89萬例及16.39萬例，2024年至2030年的複合年增長率為0.7%，2030年至2035年的複合年增長率為0.6%。

2024年，全球宮頸癌新發病例增至66.89萬例，2020年至2024年的複合年增長率為2.6%，預計到2030年及2035年分別將達到77.43萬例及84.14萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.5%，2030年至2035年的複合年增長率為1.7%。

2024年，中國宮頸癌藥物市場規模達到人民幣21億元，2020年至2024年的複合年增長率為8.9%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣36億元及人民幣50億元，2024年至2030年的複合年增長率為9.0%，2030年至2035年的複合年增長率為6.8%。

#### 中國宮頸癌藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 非小細胞肺癌

非小細胞肺癌(NSCLC)是一組區別於小細胞肺癌(SCLC)的上皮性肺癌，約佔所有肺癌病例的85%，主要組織學亞型包括腺癌、鱗狀細胞癌和大細胞癌，其生長和擴散速度通常慢於SCLC。

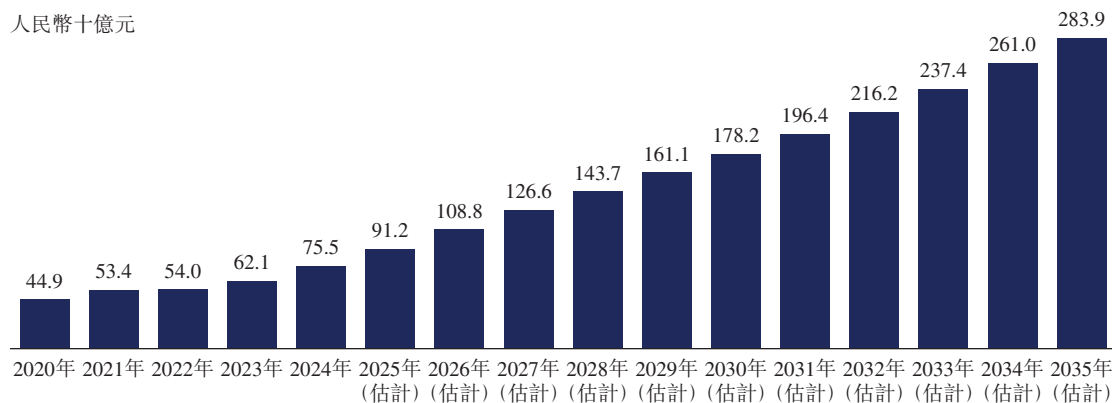
2020年至2024年，中國NSCLC發病人數從85.28萬例增至94.67萬例，複合年增長率為2.6%，預計將於2030年及2035年分別達到105.94萬例及116.10萬例。

2020年至2024年，全球NSCLC發病人數從199.17萬例增至221.69萬例，複合年增長率為2.7%，預計將於2030年及2035年分別達到256.93萬例及289.04萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.5%，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。

2024年，中國NSCLC藥物市場規模達到人民幣755億元，2020年至2024年的複合年增長率為13.9%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣1,782億元及人民幣2,839億元，2024年至2030年的複合年增長率為15.4%，2030年至2035年的複合年增長率為9.8%。

### 中國NSCLC藥物市場規模，2020年至2035年（估計）

期間	複合年增長率
2020年至2024年	13.9%
2024年至2030年（估計）	15.4%
2030年（估計）至2035年（估計）	9.8%

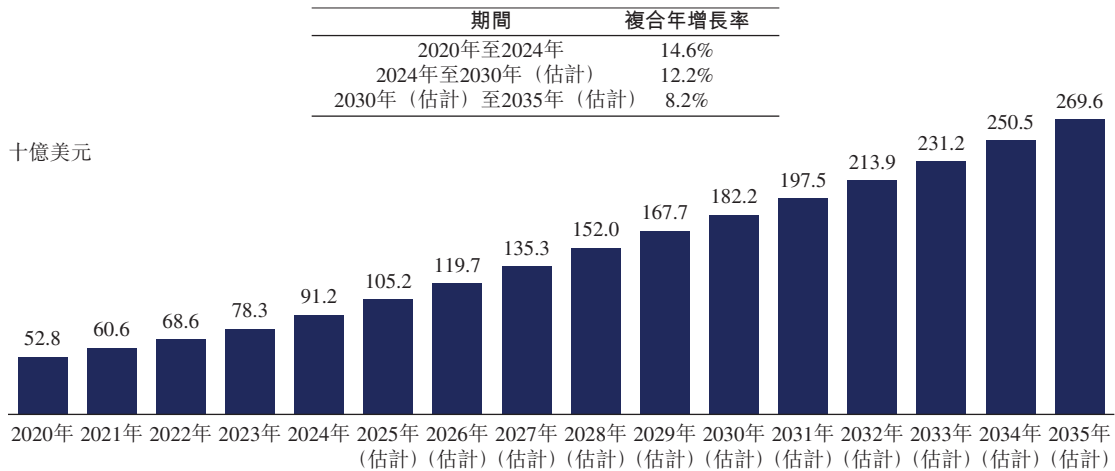


資料來源：弗若斯特沙利文分析

2024年，全球NSCLC藥物市場規模達到912億美元，2020年至2024年的複合年增長率為14.6%，預計將於2030年及2035年分別達到1,822億美元及2,696億美元，2024年至2030年的複合年增長率為12.2%，2030年至2035年的複合年增長率為8.2%。

## 行業概覽

### 全球NSCLC藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## DLL3/DLL3/CD3三特異性抗體

### 概述

CD3是T細胞受體(TCR)複合體的關鍵組成部分，特異性表達於T細胞表面，對於抗原識別後傳遞激活信號至關重要。抗體或T細胞銜接器與CD3結合可觸發T細胞激活、增殖和細胞毒性效應功能。

DLL3 (Delta樣配體3) 是一種單次跨膜蛋白，屬Notch配體家族。DLL3在正常成人組織中表達極低，但在SCLC和其他神經內分泌腫瘤中高度過表達，成為極具吸引力的腫瘤相關抗原。DLL3的表達與腫瘤細胞存活、增殖和神經內分泌特徵的維持相關。

DLL3/DLL3/CD3三特異性T細胞銜接器經工程改造可同時結合腫瘤細胞上的DLL3和T細胞上的CD3。這種雙重結合可誘導形成不依賴主要組織相容性複合體(MHC)的強效細胞溶解性突觸，從而重新定向T細胞，高效殺傷腫瘤細胞。

截至目前，僅有一款CD3/DLL3抗體藥物Imdelltra®於2024年獲批用於治療SCLC。下圖顯示全球臨床開發中CD3/DLL3抗體藥物的競爭格局。

## 行業概覽

藥物名	靶點	最高臨床階段	適應症	公司	首次公示日期	地區
ZG006	CD3   DLL3   DLL3	III期	SCLC	澤璟	2025-09-23	中國
Obrixtamig	CD3   DLL3	II期	SCLC/LCNEC/EPNEC	Oxford BioTherapeutics	2023-05-31	全球
SHR-7787	CD3   DLL3	I/II期	實體瘤	恒瑞醫藥	2024-09-20	中國
Gocatamig	CD3   DLL3   白蛋白	I/II期	SCLC、NEPC、NET	MSD	2020-07-15	美國、中國
RO7616789	CD3   DLL3   4-1BB	I期	NET、SCLC	羅氏	2022-11-17	美國、歐盟、日本

附註：SCLC：小細胞肺癌；LCNEC：肺大細胞神經內分泌癌；EPNEC：肺外神經內分泌癌；NEPC：神經內分泌前列腺癌；NET：神經內分泌腫瘤。

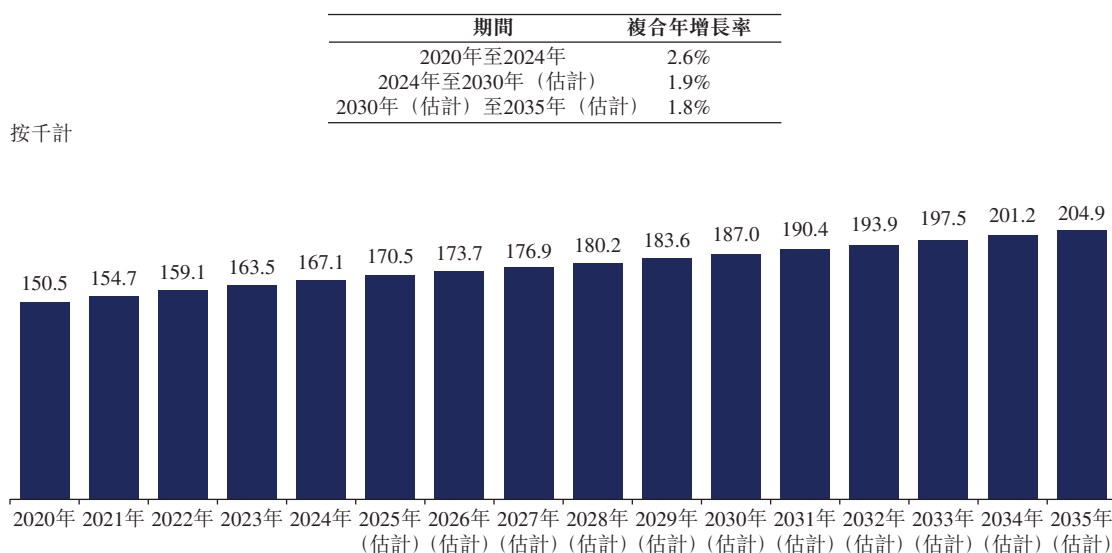
資料來源：Clinicaltrials、CDE、弗若斯特沙利文分析

### 小細胞肺癌

SCLC是一種侵襲性肺神經內分泌癌，約佔所有肺癌的15%，與重度吸煙史密切相關。小細胞肺癌以生長迅速、早期廣泛轉移和預後不良為特徵。由於該疾病無症狀且進展迅速，大多數患者確診時已為晚期。

於2020年，中國SCLC的發病數為15.05萬例，到2024年增至16.71萬例，複合年增長率為2.6%。到2030年及2035年將分別將達到18.70萬例及20.49萬例，2024年到2030年的複合年增長率為1.9%，2030年到2035年的複合年增長率為1.8%。

### 中國SCLC發病率，2020年至2035年（估計）

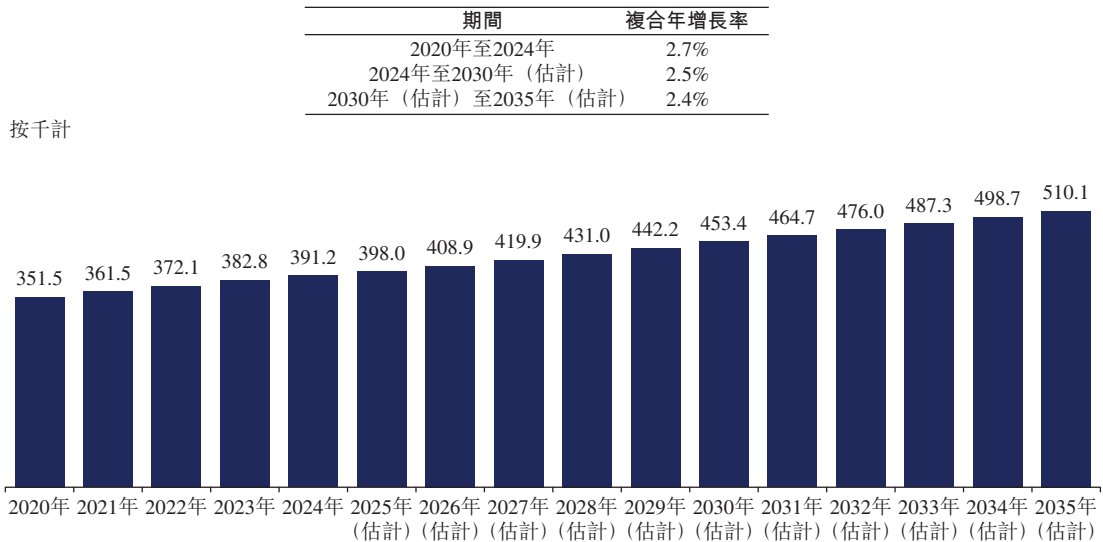


資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

2024年，全球SCLC新發病例增至39.12萬例，2020年至2024年的複合年增長率為2.7%，預計到2030年及2035年將分別達到45.34萬例及51.01萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.5%，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。

### 全球小細胞肺癌發病率，2020年至2035年（估計）



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

### 神經內分泌癌

神經內分泌腫瘤(NEN)是一組起源於神經內分泌細胞的異質性腫瘤，以神經內分泌分化及嗜鉻粒蛋白A、突觸素和神經元特異性烯醇化酶等標誌物的表達為特徵，可發生於全身各部位，最常見於肺、胰腺、胃、結腸和直腸。

病理學上，根據分化程度，神經內分泌腫瘤分為分化良好的神經內分泌瘤(NET)和分化差的神經內分泌癌(NEC)。NEC具有高度侵襲性，以腫瘤生長迅速、早期轉移、頻繁復發和預後不良為特徵，約佔所有神經內分泌腫瘤的20%。相比之下，NET通常呈惰性，進展較慢，臨床預後較好。

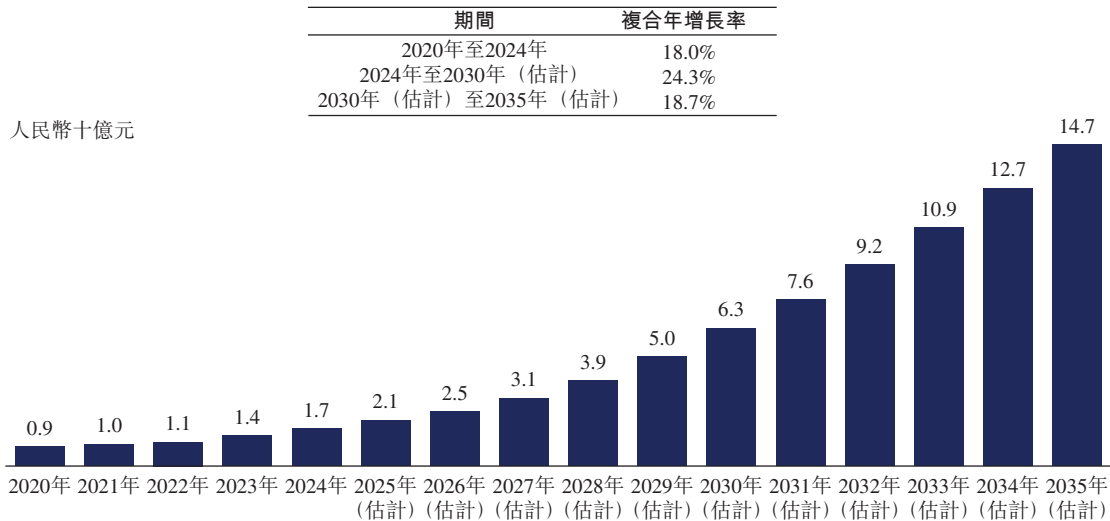
2020年至2024年，中國神經內分泌癌發病人數從1.70萬例增至2.30萬例，複合年增長率為7.9%，預計將於2030年及2035年分別達到3.08萬例及3.52萬例。

2020年至2024年，全球神經內分泌癌發病人數從6.92萬例增至8.69萬例，複合年增長率為5.9%，預計將於2030年及2035年分別達到10.82萬例及11.92萬例，2024年至2030年的複合年增長率為3.7%，2030年至2035年的複合年增長率為2.0%。

## 行業概覽

2024年，中國神經內分泌癌藥物市場規模達到人民幣17億元，2020年至2024年的複合年增長率為18.0%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣63億元及人民幣147億元，2024年至2030年的複合年增長率為24.3%，2030年至2035年的複合年增長率為18.7%。

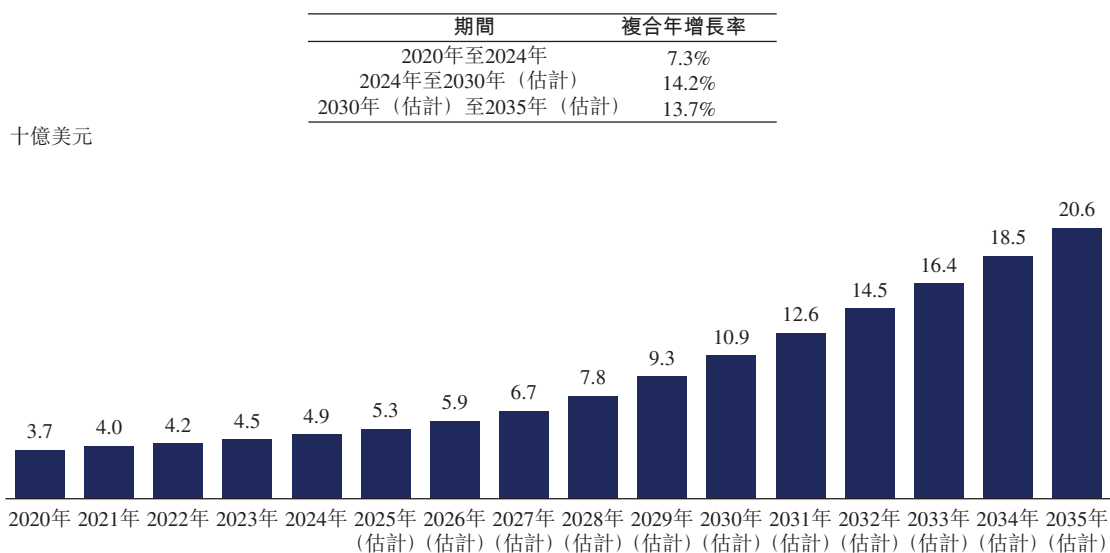
中國神經內分泌癌藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

2024年，全球神經內分泌癌藥物市場規模達到49億美元，2020年至2024年的複合年增長率為7.3%，預計將於2030年及2035年分別達到109億美元及206億美元，2024年至2030年的複合年增長率為14.2%，2030年至2035年的複合年增長率為13.7%。

全球神經內分泌癌藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### KRAS突變

#### 概述

KRAS是RAS基因家族成員，該家族還包括HRAS與NRAS。KRAS位於12號染色體上，編碼一種小GTP酶，在細胞信號通路調控中發揮核心作用。生理條件下，KRAS在激活的GTP結合態與失活的GDP結合態之間循環，從而調控細胞增殖、分化與存活等過程。

在癌症中，KRAS頻繁發生突變，導致其持續處於GTP結合的激活狀態。這類突變驅動RAF-MEK-ERK、PI3K-AKT-mTOR等下游信號通路持續活化，促進不受控的細胞增殖與存活。KRAS突變是肺癌、結直腸癌及胰腺癌的常見驅動因子，突變率分別約為11.2%、41.5%及73.5%。

KRAS驅動型癌症的靶向治療包括突變選擇性KRAS抑製劑（旨在靶向特定KRAS突變變體）和泛KRAS抑製劑（旨在廣泛抑制跨越各種KRAS改變的致癌信號傳導）。通過擴大KRAS突變癌症患者的治療選擇，這些方法共同代表了精準腫瘤學的重大進步。

截至最後實際可行日期，全球共有五款針對NSCLC及CRC的KRAS靶向藥物獲得批准，分別由Jacobio Pharma、InventisBio、GenFleet Therapeutics、BMS及安進研發。

SOS1（非七激酶子同源物1）是一種鳥嘌呤核苷酸交換因子，能促進KRAS從其不活性的GDP結合狀態轉化為活性的GTP結合狀態。由於SOS1作為KRAS的共同上游激活因子發揮作用，且不受特定突變亞型的影響，因此被歸類為泛KRAS靶點。因此，SOS1抑制劑有望廣泛抑制多種腫瘤類型中由KRAS驅動的信號傳導，目前正作為治療KRAS驅動型癌症的藥物積極開展研究。

## 行業概覽

下表展示中國在研SOS1抑制劑的競爭格局。

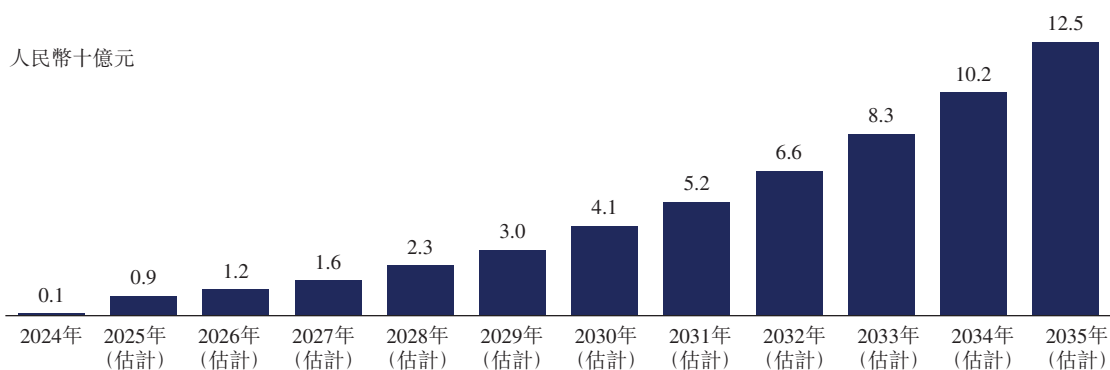
藥物名	靶點	最高臨床階段	適應症	公司	首次公示日期
ZG2001	SOS1	I/II期	實體瘤	澤璟	2023-06-14
HYP-6589	SOS1	I/II期	NSCLC、實體瘤	Huiyu	2024-11-15
HW071021	SOS1	I期	NSCLC、CRC、PC、膽管癌、實體瘤	Humanwell	2025-03-05
TQB3006	KRAS/SOS1	I期	Tumors	正大天晴藥業	2024-03-26
BI-1701963	SOS1	I期	NSCLC、CRC、PC、膽管癌、實體瘤	勃林格殷格翰	2021-07-22

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

從2024年到2030年，中國KRAS抑制劑藥物的市場規模預計將從人民幣1億元增至人民幣41億元，複合年增長率為87.2%。其預計到2035年將進一步達到人民幣125億元，2030年至2035年的複合年增長率為25.3%。

### 中國KRAS抑制劑藥物市場，2024年至2035年（估計）

期間	複合年增長率
2024年至2030年（估計）	87.2%
2030年（估計）至2035年（估計）	25.3%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### MUC17/CD3/CD28 三特異性抗體

#### 概述

MUC17是黏蛋白家族成員，在胃癌、胰腺癌和結直腸癌等多種癌症中呈現高表達，與腫瘤侵襲性、轉移及治療耐藥性相關。

CD3是T細胞受體(TCR)複合體的關鍵組成部分，特異性表達於T細胞上，對於抗原識別後傳遞激活信號至關重要，從而啟動T細胞增殖及細胞毒性效應。

CD28是T細胞上的關鍵共刺激受體，在TCR結合時提供第二信號，支持T細胞激活、存活、細胞因子產生及分化。

三特異性TCE可同時靶向腫瘤細胞上的MUC17以及T細胞上的CD3和CD28。通過將腫瘤限制性靶向與雙重T細胞激活相結合，這些構建體可將T細胞應答集中於惡性細胞，同時傳遞主要的TCR信號和所需的共刺激信號。與僅靶向CD3的TCE相比，這一設計可產生由T細胞介導且更強效、更持久、更具選擇性的細胞毒性，降低脫靶活性的同時提高抗腫瘤療效。

MUC17在胃癌中經常過表達，約23.3%-52.2%的腫瘤與正常胃組織相比表達升高。截至最後實際可行日期，全球尚未有針對MUC17/CD3/CD28的靶向藥物獲得批准，目前有兩款候選藥物處於臨床階段，包括處於I/II期臨床試驗的ZGGS34。

#### 胃癌

胃癌起源於胃上皮內層，通常經過數年緩慢發展，是侵襲性惡性腫瘤，具有較高的轉移潛力，常見轉移部位包括肝臟、肺部、骨骼、腹膜及區域淋巴結。早期通常無症狀，導致診斷延遲，而晚期則預後不良，臨床負擔沉重。

胃癌是中國最常見的癌症之一，壓力和不健康飲食等因素會繼續導致中國胃癌的發病率上升。2024年，中國胃癌新發病例達到37.61萬例，預計將於2030年及2035年分別達到41.91萬例及45.62萬例，2024年至2030年的複合年增長率為1.8%，2030年至2035年的複合年增長率為1.7%。

2020年至2024年，全球胃癌發病人數從91.75萬例增至101.74萬例，預計將於2030年及2035年分別達到119.47萬例及136.16萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.7%，2030年至2035年的複合年增長率為2.6%。

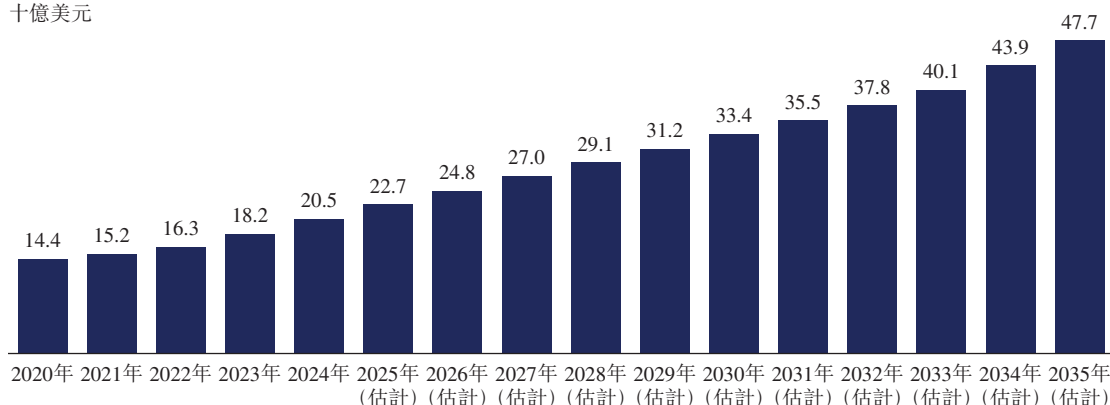
## 行業概覽

2024年，全球胃癌藥物市場規模達到205億美元，2020年至2024年的複合年增長率為9.3%，預計將於2030年及2035年分別達到334億美元及477億美元，2024年至2030年的複合年增長率為8.4%，2030年至2035年的複合年增長率為7.4%。

### 全球胃癌藥物市場規模，2020年至2035年（估計）

期間	複合年增長率
2020年至2024年	9.3%
2024年至2030年（估計）	8.4%
2030年（估計）至2035年（估計）	7.4%

十億美元



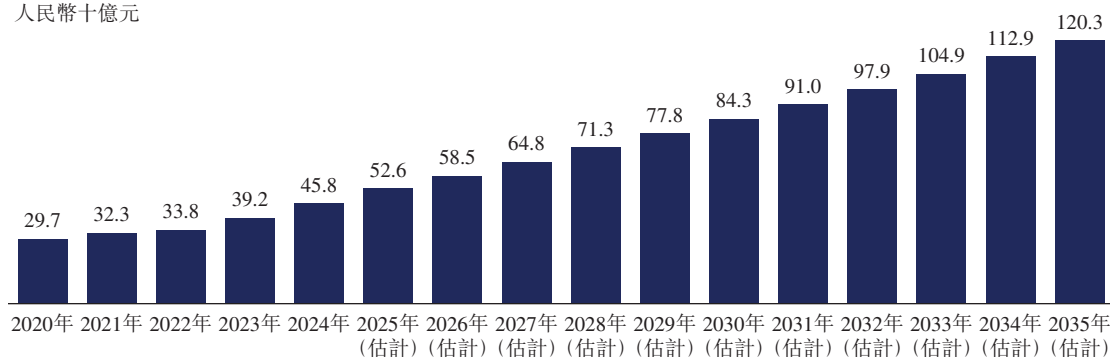
資料來源：弗若斯特沙利文分析

2024年，中國胃癌藥物市場規模達到人民幣458億元，2020年至2024年的複合年增長率為11.4%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣843億元及人民幣1,203億元，2024年至2030年的複合年增長率為10.7%，2030年至2035年的複合年增長率為7.4%。

### 中國胃癌藥物市場規模，2020年至2035年（估計）

期間	複合年增長率
2020年至2024年	11.4%
2024年至2030年（估計）	10.7%
2030年（估計）至2035年（估計）	7.4%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 結直腸癌

結直腸癌(CRC)又稱腸癌、結腸癌或直腸癌，是累及結腸和直腸的癌症。大多數結直腸癌起源於息肉，是結腸或直腸內的異常增生，如不切除可能發展為癌症。

2020年至2024年，中國CRC新發病例從48.98萬例增至54.24萬例，複合年增長率為2.6%，預計將於2030年及2035年分別達到60.84萬例及66.46萬例，2024年至2030年的複合年增長率為1.9%，2030年至2035年的複合年增長率為1.8%。

2020年至2024年，全球CRC發病人數從188.07萬例增至204.88萬例，複合年增長率為2.2%，預計到2030年和2035年將分別達到231.06萬例和258.19萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.0%，2030年至2035年的複合年增長率為2.2%。

中國CRC藥物市場規模由2020年的人民幣152億元增至2024年的人民幣242億元，複合年增長率為12.3%，預計到2030年和2035年將分別達到人民幣555億元及人民幣834億元，2024年至2030年的複合年增長率為14.9%，2030年至2035年的複合年增長率為8.5%。

### 胰腺癌

胰腺癌是起源於胰腺的惡性腫瘤，胰腺是一種同時具有消化和內分泌功能的腺體。大多數胰腺腫瘤起源於外分泌細胞，其中胰腺導管腺癌(PDAC)佔90%以上。胰腺癌特點是局部侵襲性強、早期轉移（常見轉移至肝臟和腹膜），且主要因晚期診斷導致預後不良。

2024年，全球胰腺癌新發病例增至54.56萬例，2020年至2024年的複合年增長率為2.4%，預計將於2030年及2035年分別達到61.99萬例及69.97萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.22%，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。

2020年至2024年，中國胰腺癌新發病例從11.18萬例增至12.50萬例，複合年增長率為2.8%，預計將於2030年及2035年分別達到14.14萬例及15.57萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.1%，2030年至2035年的複合年增長率為1.9%。

2020年至2024年，全球胰腺癌藥物市場規模從21億美元增至28億美元，複合年增長率為7.2%，預計到2030年將進一步增至46億美元，2024年至2030年的複合年增長率為8.6%，到2035年增長至72億美元。

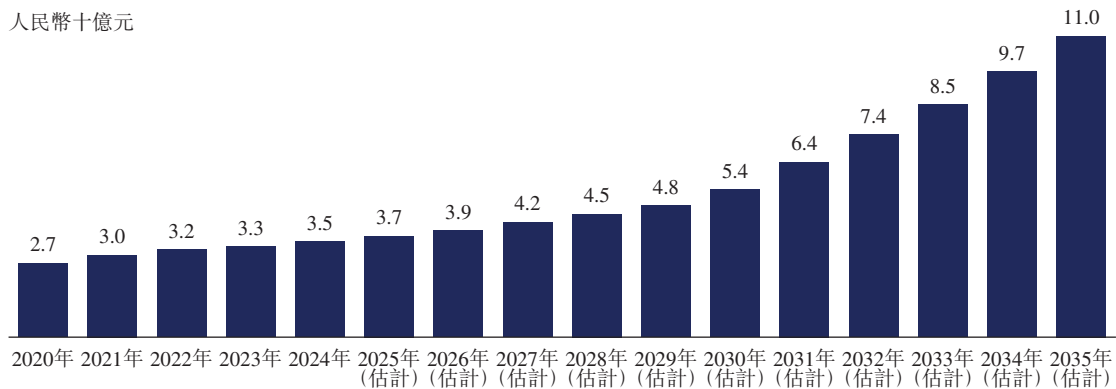
## 行業概覽

中國胰腺癌藥物市場規模由2020年的人民幣27億元增至2024年的人民幣35億元，2020年至2024年的複合年增長率為6.5%。該數字估計於2030年達到人民幣54億元，2035年達到人民幣110億元，2024年至2030年的複合年增長率為7.5%，2030年至2035年為15.3%。

### 中國胰腺癌藥物市場規模，2020年至2035年（估計）

期間	複合年增長率
2020年至2024年	6.5%
2024年至2030年（估計）	7.5%
2030年（估計）至2035年（估計）	15.3%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### VEGF/TGF-β雙特異性抗體

TGF-β是一種由腫瘤細胞、免疫細胞和間充質細胞產生的多功能細胞因子，可促進腫瘤細胞的遠端轉移和耐藥性，故與晚期腫瘤的不良預後相關。

VEGF可刺激血管生成，但也會阻礙腫瘤血管成熟，導致高血管通透性和組織間質壓力升高，從而限制免疫細胞浸潤。此外，VEGF通過誘導T細胞耗竭、抑制樹突狀細胞成熟和募集免疫抑制細胞來發揮免疫抑制作用。

靶向VEGF和TGF-β的雙特異性抗體能同時抑制腫瘤血管生成並逆轉腫瘤微環境中的免疫抑制信號，展現出顯著的治療優勢。通過阻斷VEGF介導的血管重塑和TGF-β誘導的免疫排斥，可促進淋巴細胞浸潤差的「冷腫瘤」向對免疫治療有應答的「熱腫瘤」轉化，增強T細胞激活、減少上皮-間充質轉化(EMT)，並協同提高PD-1/PD-L1抗體治療的療效和持久性，是具有更廣泛抗腫瘤潛力及更優治療效率的新一代免疫治療策略。全球目前共有七種VEGF/TGF-β抗體藥物正處於臨床開發階段，其中六種藥物處於I/II期臨床試驗（包括ZGGS18），兩種藥物處於I期臨床實驗。

## 行業概覽

### TLR-8激動劑

#### 概述

Toll樣受體8(TLR-8)是位於細胞內體表面的蛋白質，在調節先天性、適應性免疫反應中發揮關鍵作用。激活TLR-8信號通路可活化樹突狀細胞和NK細胞，逆轉調節性T細胞的抑制功能，促進效應T細胞增殖，從而發揮抗腫瘤作用，但TLR-8激動劑的全身給藥可能引發潛在致命的細胞因子風暴，限制其臨床應用。

TLR8激動劑通過激活單核細胞、巨噬細胞、樹突狀細胞等髓系免疫細胞發揮強效抗腫瘤作用，可逆轉Treg和MDSC介導的免疫抑制，將免疫浸潤低的「冷腫瘤」轉化為具有強勁免疫反應的「熱腫瘤」。TLR8激動劑還能通過誘導IL-6、IL-12、TNF- $\alpha$ 、IFN- $\gamma$ 等促炎細胞因子生成以及激活NF- $\kappa$ B信號通路來增強先天性和適應性免疫。此外，當與化療、單克隆抗體治療、放療或免疫檢查點阻斷聯合使用時，TLR8激動劑可顯著提高整體抗腫瘤療效。

目前，全球尚無高選擇性TLR8激動劑獲批用於臨床，中國目前共有八種小分子TLR8激動劑藥物(包括ZG0895)正處於臨床開發階段，其中多數藥物處於II期臨床試驗。

#### 頭頸部鱗狀細胞癌

頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)是起源於口腔、咽部和喉部鱗狀上皮的惡性腫瘤，是全球第六大常見癌症，發病率持續上升，具有局部侵襲性強、區域淋巴結轉移頻繁和復發風險高等特點，發病率和死亡率較高。

2020年至2024年，全球HNSCC發病人數從81.77萬例增至89.20萬例，複合年增長率為2.2%，預計將於2030年及2035年分別達到100.65萬例及109.98萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.2%，2030年至2035年的複合年增長率為1.8%。

2020年至2024年，中國頭頸部鱗狀細胞癌發病人數從12.53萬例增加至13.60萬例，複合年增長率為2.1%，預計將於2030年及2035年分別達到14.72萬例及15.64萬例，2024年至2030年的複合年增長率為1.3%，2030年至2035年的複合年增長率為1.2%。

2024年，中國HNSCC藥物市場規模達到人民幣56億元，2020年至2024年的複合年增長率為19.9%，預計將於2030年及2035年分別攀升至人民幣116億元及人民幣166億元，2024年至2030年的複合年增長率為13.0%，2030年至2035年的複合年增長率為7.4%。

## 行業概覽

2024年，全球頭頸部鱗狀細胞癌藥物市場規模達到50億美元，2020年至2024年的複合年增長率為9.4%，預計將於2030年及2035年分別達到82億美元及116億美元，2024年至2030年的複合年增長率為8.4%，2030年至2035年的複合年增長率為7.3%。

### 重組人促甲狀腺激素

#### 概述

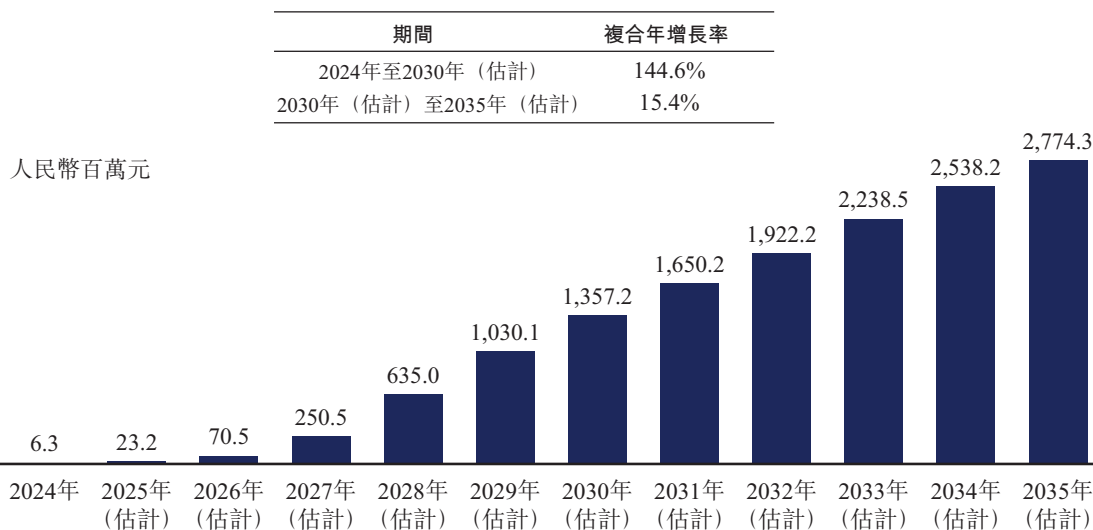
促甲狀腺激素(TSH)是由垂體前葉嗜鹼性細胞產生的糖蛋白激素，對調節甲狀腺生長、激素合成和分泌起核心作用，從而控制新陳代謝和維持內環境穩態。

重組人促甲狀腺激素(rhTSH)是通過生物技術生產的人促甲狀腺激素，其氨基酸序列與內源性垂體TSH相同，臨床上用於為分化型甲狀腺癌患者提供外源性TSH刺激，無需停用甲狀腺激素。rhTSH可有效刺激甲狀腺球蛋白產生和放射性碘攝取，有助於診斷性顯像，並提高甲狀腺球蛋白檢測的敏感性，使患者保持甲狀腺功能正常狀態，從而避免甲狀腺功能減退引起的不適。多項研究表明，與傳統停藥方法相比，rhTSH安全、耐受性良好，可改善患者生活質量。

目前中國僅批准一種人促甲狀腺激素製劑，由蘇州智核生物研發，適用於無遠處轉移的分化型甲狀腺癌患者在甲狀腺全切或近全切除術後，聯合碘-131(<sup>131</sup>I)進行殘餘甲狀腺組織消融的輔助治療。我們的候選藥物澤速寧®目前處於BLA審評最後階段，用於分化型甲狀腺癌患者的術後隨訪治療及截至最後可行日期，尚無其他重組人促甲狀腺激素處於研發階段。

2024年，中國rhTSH藥物市場規模達到人民幣6.3百萬元，預計將於2030年及2035年，市場規模將分別達到人民幣1,357.2百萬元及人民幣2,774.3百萬元，2024年至2030年的複合年增長率為144.6%，2030年至2035年的複合年增長率為15.4%。

#### 中國rhTSH藥物市場規模，2024年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 重組人凝血酶

#### 概覽

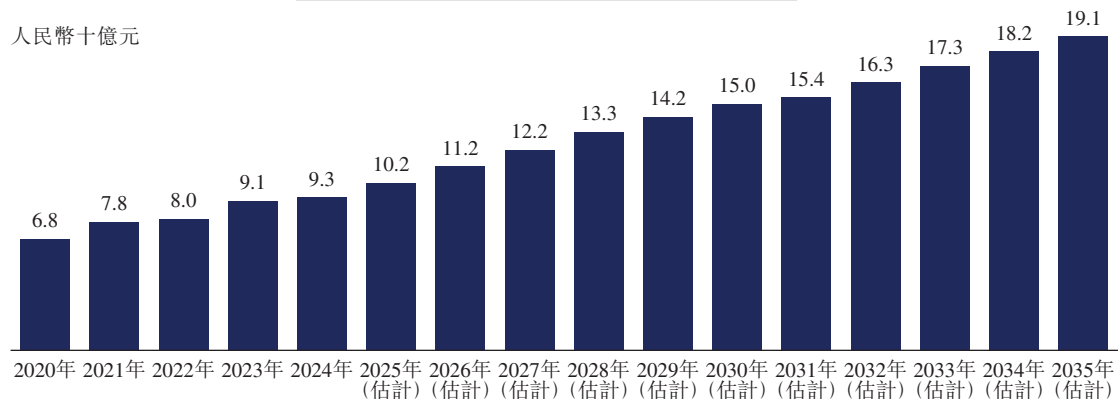
外科手術中使用的局部止血產品主要分為兩類。第一類包括可吸收止血材料，如氧化再生纖維素、明膠海綿及殼聚糖基材料，其通過物理壓迫止血、提供支撐基質以及促進血小板黏附來實現止血效果。第二類包括局部或外用止血藥物，如凝血酶製劑、纖維蛋白黏合劑及凝血酶-明膠基質，其作用機制是直接催化纖維蛋白形成並加速血凝塊的形成。凝血酶在中國應用廣泛，因其起效迅速，適用於彌漫性滲血或不規則創面，且可與明膠等多種載體結合使用。凝血酶類產品廣泛應用於普通外科、肝膽外科、骨科、泌尿外科及其他外科領域。

重組人凝血酶是一種通過基因工程技術在哺乳動物表達系統（如CHO細胞）中製備的人凝血酶，其序列與天然人凝血酶完全相同，用於手術出血的局部控制。其通過在出血部位局部將纖維蛋白原轉化為纖維蛋白並增強血小板活化來促進止血，該機制與凝血級聯反應中凝血酶的核心生理作用相一致。與牛源、豬源或血漿來源的凝血酶產品相比，重組人凝血酶具有臨床相當的止血效果，同時具備若干重要優勢。其免疫原性顯著降低，可避免動物源製劑中已知存在的抗牛凝血酶抗體問題及由此引發的免疫介導性凝血功能障礙。我們的重組人凝血酶是目前中國唯一獲批的重組人凝血酶。

中國外科局部止血劑市場規模由2020年的人民幣68億元增至2024年的人民幣93億元，複合年增長率為7.9%，預計2030年市場規模將達到人民幣150億元及2035年為人民幣191億元，2024年至2030年的複合年增長率為8.4%及2030年至2035年的複合年增長率為4.9%。

#### 中國外科局部止血劑市場，2020年至2035年（估計）

期間	複合年增長率
2020年至2024年	7.9%
2024年至2030年（估計）	8.4%
2030年（估計）至2035年（估計）	4.9%



附註：弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文對我們候選藥物所面向的主要市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，總部位於美國，為獨立的全球市場研究及諮詢公司。我們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總計費用約人民幣500,000元，且確信該筆費用符合市場行情。無論我們能否成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容如何，我們均須支付該款項。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無就[編纂]委託任何其他行業報告。

弗若斯特沙利文報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)預測期間內全球及中國的整體社會、經濟與政治環境預期將保持穩定；(ii)未來十年全球及中國的經濟與產業發展可能維持穩健增長趨勢；(iii)相關關鍵產業驅動因素在預測期間內將持續推動市場發展；及(iv)不存在可能對市場造成劇烈或根本性影響的極端不可抗力事件或產業監管措施。上述關鍵假設(包括用於未來預測的假設須具備事實依據、正確無誤且無誤導性)的準確性，可能會影響弗若斯特沙利文報告的可靠性。