

行業概覽

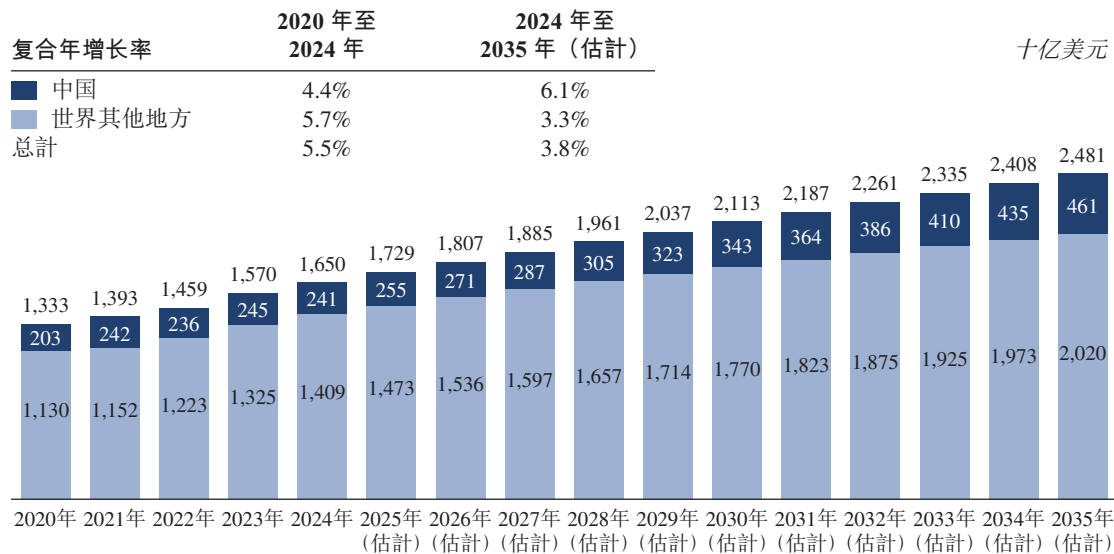
本節及本文件其他章節所載的數據及統計數據摘錄自我們委託灼識諮詢編製的灼識諮詢報告以及各種官方政府刊物及其他公開可得刊物。我們就[編纂]委託灼識諮詢編製灼識諮詢報告，其為獨立行業報告。來自官方政府來源的資料並未由我們、獨家保薦人、[編纂]、任何彼等各自的董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核證，且並無就其準確性、公平性或完整性發表任何聲明。有關我們行業相關風險的討論，請參閱「風險因素」一節。董事確認，經作出合理查詢後，自灼識諮詢報告日期以來，市場資料並無出現對本節內容構成限制、矛盾或產生重大影響的不利變動。

全球及中國醫藥市場

醫藥市場的近期趨勢

在醫療需求增長、慢性疾病負擔加重，以及藥物創新與獲取持續改善的支持下，2020年至2024年，全球及中國醫藥市場持續擴張，並預計將持續穩步增長至2035年。隨著兩個市場進一步朝向更高價值的療法與治療更普及的方向演進，長期增長前景依然具韌性。

全球醫藥市場規模 (2020年至2035年 (估計))

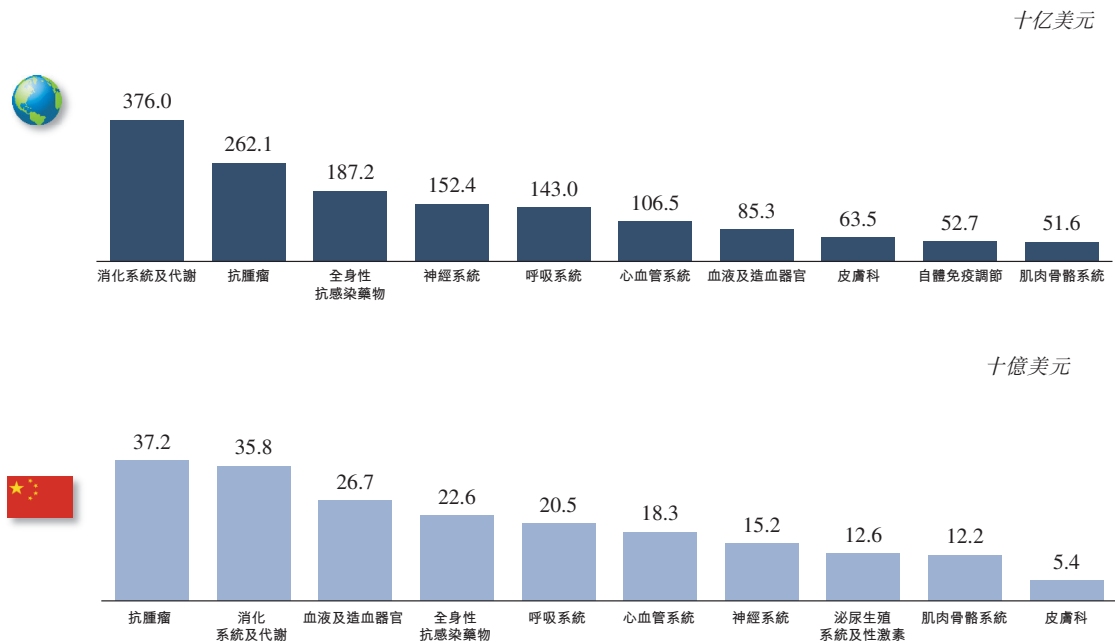


資料來源：世界衛生組織、國家統計局、國家衛生健康委員會、國家醫保目錄、灼識諮詢

行業概覽

2024年，全球收入排名前五的治療領域分別為消化及代謝、抗腫瘤／腫瘤學、全身性抗感染藥物、神經系統及呼吸系統。中國前五大治療領域分別為抗腫瘤、消化及代謝、血液及造血器官、全身性抗感染藥物及呼吸系統。該等市場的增長受到對腫瘤、代謝、血液、感染及呼吸系統治療的強勁需求所推動。

按收入計的全球及中國前十大治療領域 (2024年)



資料來源：世界衛生組織、國家統計局、國家衛生健康委員會、國家醫保目錄、灼識諮詢

中國醫藥市場的主要增長動力

- 醫療支出上升。**隨著人均收入提升及人口老齡化，醫療支出穩定增長，為醫藥行業創造長期機遇，特別是在需要慢性疾病護理及專科治療的領域。醫療支出的增加亦促使對先進療法及醫療基礎設施的投資，為創新藥物及高價值治療解決方案創造有利環境。
- 人口結構及流行病學變化。**人口老齡化急速正重塑全球醫療保健需求，隨著老年人口增加，併發症發病率亦隨之上升。此趨勢與流行病學轉變同時發生，其中心血管疾病、糖尿病及呼吸系統疾病等慢性疾病成為主要的健康負擔。受人口老齡化及不良飲食習慣、缺乏運動及環境風險等生活習慣因素所驅動，癌症發病率亦在上升。

行業概覽

- **利好政府政策。**中國政府已出台一系列政策，推動創新藥物的高質量發展。其中，2025年6月發布《支持創新藥高質量發展的若干措施》以及2025年7月出台《商業健康保險創新藥品目錄》，加速了創新藥物的研發、監管審批和新療法的市場准入。該等舉措共同構建出支持醫藥創新的生態系統。
- **醫療保障範圍擴大。**商業健康保險的發展以及報銷與支付政策的完善令患者更容易得到藥物。
- **研發及資本投入增加。**國內研發投入增加，加上更強大的資本市場支持，加快創新藥物及新療法的開發，使企業能夠滿足不斷變化的臨床需求，並保持長期競爭力。

醫藥行業的進入壁壘

- **嚴格的監管要求及冗長的審批流程。**藥物市場受到高度監管，各國衛生主管機關在藥物開發過程的每個階段均設有複雜的規範框架，這需要投入大量時間與資源。獲批後，持續的藥物安全監測和定期審查加重合規負擔。企業亦需與醫療保險支付方協商，以爭取報銷及有利的市場准入條件。
- **全面的價值鏈能力。**生物技術新進企業可專注早期研發、採用「虛擬」模式，依靠CSO/CDMO合作夥伴、資產銷售、許可或合作開發，而無需建立完整的內部架構，但項目能否成功推進仍然取決於在發現、開發、CMC／質量、監管、市場准入和商業化等各環節的強大的跨功能整合和項目管理。合作和外包模式減少了固定投資，但帶來新挑戰，如多方協調的複雜性、質量和合規性一致性、供應和臨床執行風險、交易條款的談判籌碼較弱、市場准入和商業足跡有限等。因此，即使在輕資產、合作導向的模式中，價值鏈整合能力仍是重大的進入障礙。
- **研發與生產所需的技術專業。**生物異質性和靶點驗證挑戰使創新藥物的發現更加複雜。先導化合物必須經過臨床前研究、劑型開發、臨床試驗轉化以及商業化等階段，各階段均需要不同的專業技能。
- **高額研發投入及漫長開發周期。**藥物發現及臨床開發需要龐大的前期資金，並對數以年計的項目持續投入資金，淘汰風險高，推遲收入變現時間。漫長及不確定的周期使資源有限的新業者卻步。

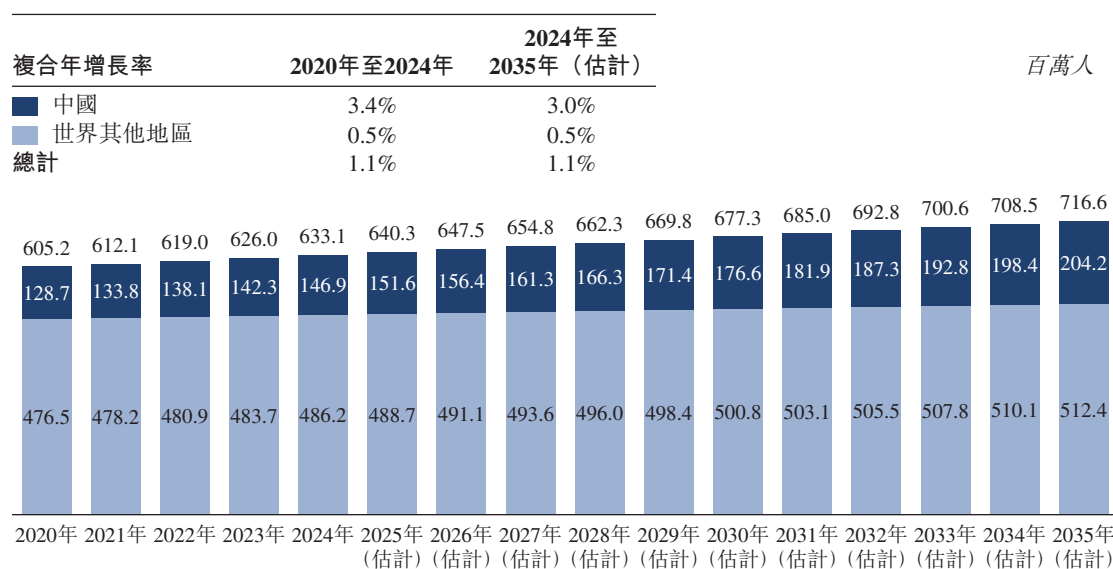
行業概覽

- 強大的品牌及市場渠道。成熟企業具備醫師信賴、醫院覆蓋及產品可及性等優勢，這類優勢對新業者而言難以複製。缺乏此類網絡的新業者在產品採用及市場滲透上將面臨重大挑戰。

心血管疾病

心腦血管系統由心臟、血管及腦血管組成。該系統通過輸送氧氣與營養素及清除代謝廢物維持大腦和全身的血液循環。全球心血管系統疾病患病人口由2020年的605.2百萬人增加至2024年的633.1百萬人，複合年增長率為1.1%，預計到2035年將達至716.6百萬人，2024年至2035年的複合年增長率為1.1%。中國心血管系統疾病流行情況由2020年的128.7百萬人增加至2024年的146.9百萬人，複合年增長率為3.4%，預計到2035年將達至204.2百萬人，2024年至2035年的複合年增長率為3.0%。

全球心血管系統疾病流行情況 (2020年至2035年 (估計))

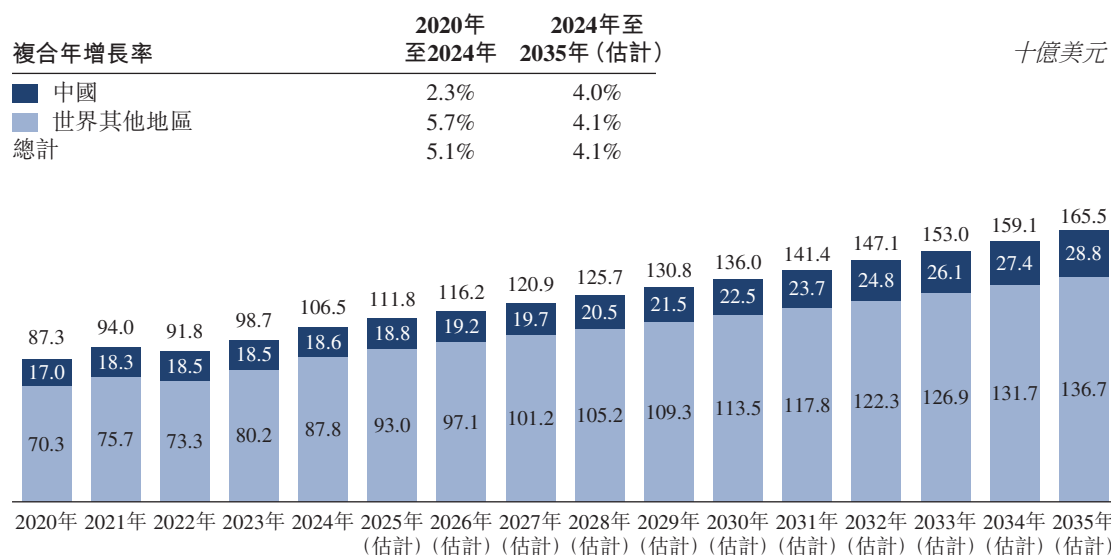


資料來源：2021年全球疾病負擔、中華醫學雜誌、灼識諮詢

受人口老齡化、心血管疾病患病率上升、診斷和治療普及率提高以及持續採用更多成熟和創新療法所推動，全球心血管藥物市場由2020年的873億美元增加至2024年的1,065億美元，複合年增長率為5.1%，預計到2035年將達到1,655億美元，2024年至2035年的複合年增長率為4.1%。

行業概覽

全球心血管藥物市場規模(2020年至2035年(估計))



資料來源：世界衛生組織、2021年全球疾病負擔、FDA、國家藥監局、國家醫保目錄、灼識諮詢

血脂異常

根據世界衛生組織，血脂異常是心血管疾病的一項關鍵可調控危險因素，而CVD是全球主要的死亡原因。血脂異常是指血脂水平異常，通常是總膽固醇(TC)、低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)及三酸甘油酯(TG)升高，同時高密度脂蛋白膽固醇(HDL-C)降低。LDL-C是動脈粥樣硬化性心血管疾病(ASCVD)的致病風險因素，而以ASCVD為主的心血管疾病仍是中國城鄉人口死亡的首要原因。原發性血脂異常屬遺傳性疾病，由影響脂質代謝的基因突變所致，而繼發性血脂異常則是後天而成，由生活習慣或其他會改變脂質水平的醫學狀況引起。實際上，此術語亦廣泛涵蓋各種脂質異常狀況，包括HDL-C水平偏低。血脂異常通常可根據TC、TG及HDL-C等關鍵指標的變化分為簡化的臨床類別，具體內容如下表所示：

分類	TC	TG	HDL-C
高膽固醇血症(HC)	↑	-	-
高甘油三酯血症(HTG)	-	↑	-
混合型血脂異常(MD)	↑	↑	-
低高密度脂蛋白膽固醇血症	-	-	↓

資料來源：中國血脂管理指南(2023年)、灼識諮詢

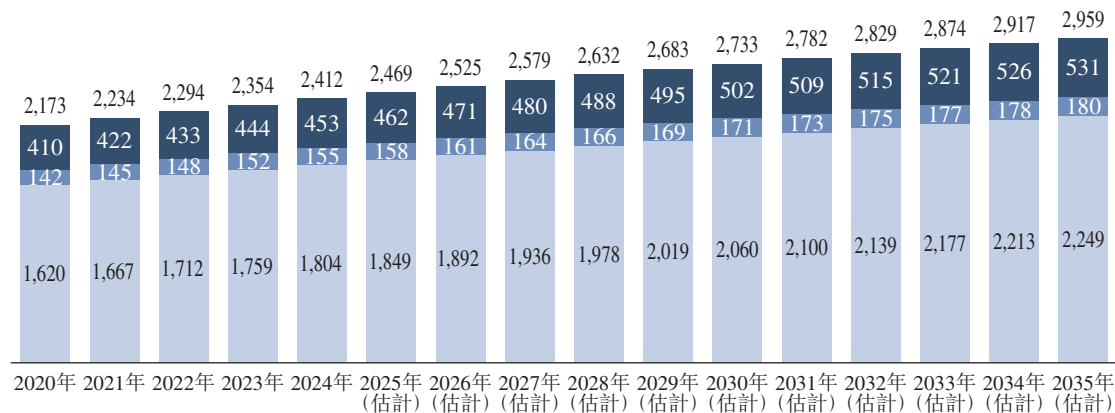
行業概覽

血脂異常流行情況

全球血脂異常流行情況已從2020年的2,173百萬名患者增加至2024年的2,412百萬名患者，複合年增長率為2.6%，預計到2035年將達至2,959百萬名患者，2024年至2035年的複合年增長率為1.9%，這增長受人口老齡化及生活習慣相關風險因素所推動。

按中國、美國及世界其他地區劃分的
全球血脂異常流行情況 (2020年至2035年 (估計))

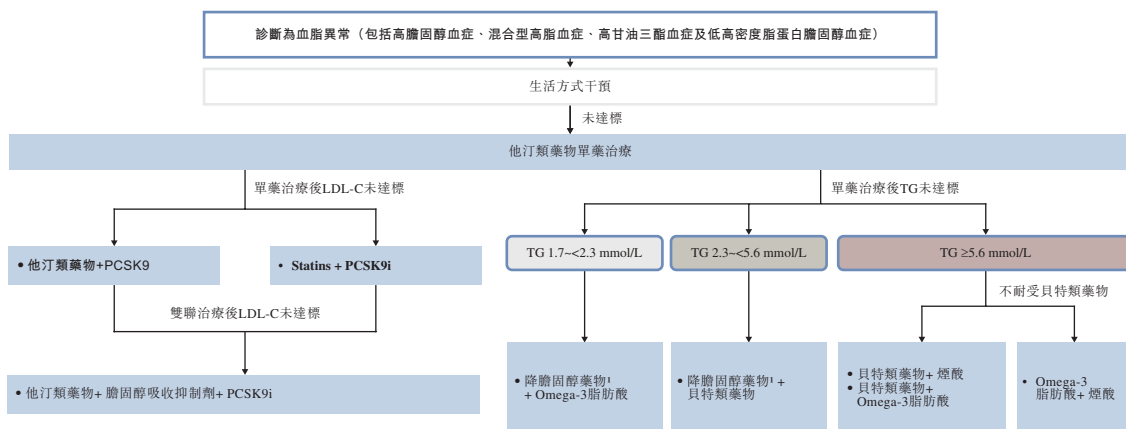
複合年增長率	2020年至 2024年	2024年至 2035年 (估計)	百萬人
中國	2.5%	1.4%	
美國	2.2%	1.4%	
世界其他地區	2.7%	2.0%	
總計	2.6%	1.9%	



資料來源：世界衛生組織、自然科學報告、灼識諮詢

血脂異常治療方式及未被滿足需求

現行的血脂異常治療方式採取階梯式策略，以LDL-C及TG為目標，從生活習慣介入開始，再進展至藥物治療。



資料來源：中國血脂管理指南 (2023年)、混合型高脂血症基層診療中國專家共識 (2024年)、灼識諮詢

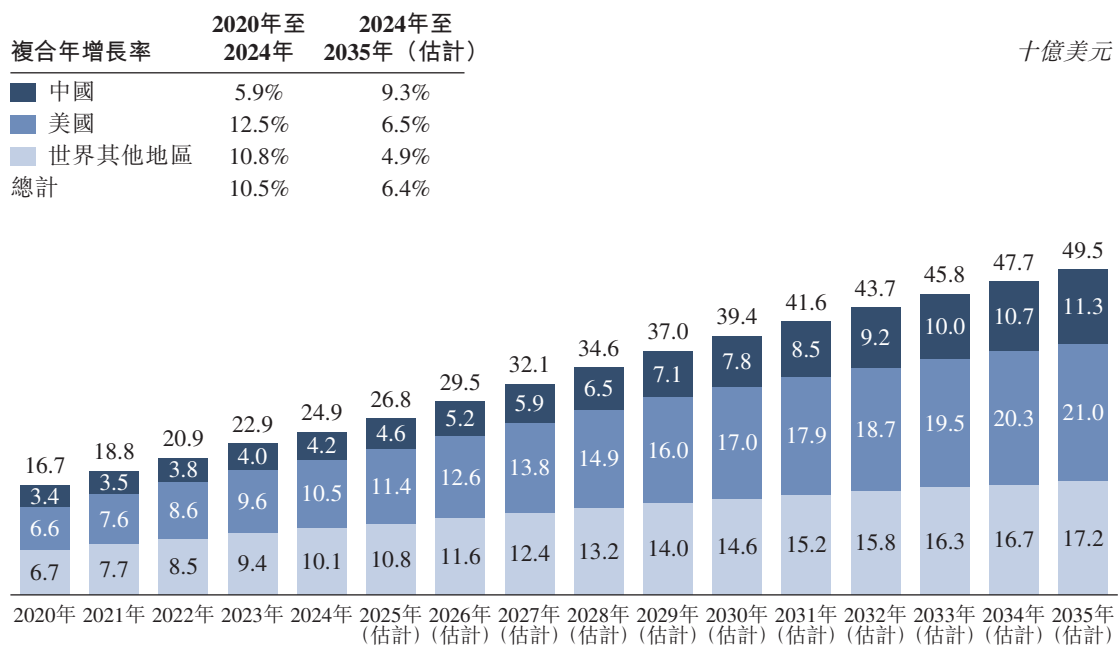
行業概覽

受他汀類藥物的不耐受及副作用（如肌肉相關症狀、肝毒性及血糖調節異常）影響的病患眾多，常導致治療中斷。治療依從性不佳仍是一大挑戰，原因為口服藥物需每日服用造成負擔，而療效顯著的前蛋白轉化酶枯草溶菌素9(PCSK9)靶向單株抗體則需注射給藥導致便捷性受限。此外，由於不少患者無法實現最佳LDL-C降幅，容易造成動脈粥狀硬化性心血管疾病(ASCVD)持續惡化，即使接受最大耐受劑量的他汀類藥物治療，殘餘心血管風險仍然存在。這些空白凸顯了對更安全、更便捷、更有效的治療選擇的需求。

血脂異常治療市場規模

受患病率上升及採用先進療法的推動，全球血脂異常治療市場由2020年的167億美元增加至2024年的249億美元，複合年增長率為10.5%，預計到2035年將增加至495億美元，2024年至2035年的複合年增長率為6.4%。

全球血脂異常治療市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：聯合國、世界衛生組織、自然評論心臟病學、梅奧診所學報、科學報告、中國血脂管理指南(2023年)、灼識諮詢

行業概覽

血脂異常市場的競爭格局

血脂異常市場的競爭格局正因PCSK9靶向siRNA療法的出現而轉型，根據中國血脂管理指南，這一重大產業創新可實現50-70%的LDL-C降幅。與較需頻繁注射或每日服藥的治療方式相比，此長效藥物特性在治療依從性及持續用藥方面具有明顯優勢。在商業層面，持久的LDL降低效果與療效導向的益處能彌合龐大ASCVD風險人群中的重大治療依從性缺口，同時，支付方亦越來越青睞能夠實現長期穩定血脂控制的療法。

siRNA療法：一種變革性的治療模式

siRNA療法通過在蛋白質合成的上游作用克服了傳統藥物模式的根本限制。siRNA並非直接靶向致病蛋白，而是攔截並降解編碼這些蛋白的特定mRNA序列。這一機制帶來了若干戰略優勢，使siRNA具備廣泛臨床與商業成功的潛力，包括以下幾點：

- *可攻克過去「無法用藥」的靶點。* siRNA療法在mRNA層面發揮作用，使針對缺乏可藥性蛋白結構的靶點成為可能，並大幅擴展可治療疾病的範疇。
- *通過理性設計提升成功機率。* 以序列為基礎的siRNA設計可針對mRNA，比起複雜的蛋白結合方式，簡化了藥物設計過程。已獲FDA批准的siRNA藥物，其第一期臨床至新藥申請(NDA)批准的成功率約為30%，顯著高於傳統藥物模式的產業平均值。
- *提升特異性與安全性。* siRNA透過精確的華生-克里克鹼基配對運作，確保高度靶點特異性，並減少傳統小分子藥物常見的非靶向作用。
- *持久效果，實現低次數給藥與提升治療依從性。* 單次給藥即可實現數月顯著且持續的蛋白質下降，使得如半年或一年一次的維持治療等極具吸引力的給藥計劃成為可能，進而提升患者的治療依從性與生活品質。

行業概覽

siRNA藥物在血脂異常治療的市場機遇

截至最後實際可行日期，全球僅有一種PCSK9靶向siRNA療法(inclisiran)獲批用於治療血脂異常，另有九款PCSK9靶向siRNA候選產品處於臨床開發階段，如下表所示。

全球針對血脂異常的PCSK9靶向siRNA候選產品臨床研發現狀 (截至最後實際可行日期)

藥品名稱	靶點	公司	適應症	階段 ²	首次公示日期	試驗編號	試驗地點
SYH2053	PCSK9	石藥	混合型血脂異常、原發性高膽固醇血症	II	2024/11/18	CTR20244336	中國
RBD7022	PCSK9	瑞博	混合型血脂異常、原發性高膽固醇血症	II	2024/12/19	NCT06750341 CTR20244751	中國
DNV001	PCSK9	鼎新基因	混合型血脂異常、原發性高膽固醇血症	II	2025/12/16	CTR20254913	中國
YKYY015	PCSK9	悅康藥業	高膽固醇血症、混合型血脂異常	I/II	2025/10/20	CTR20254114	中國
SGB-3403	PCSK9	聖因生物	高膽固醇血症、HeFH	I	2023/05/01	NCT06239714 CTR20240125	中國
SNK-396	PCSK9	施能康	高膽固醇血症	I	2023/06/09	NCT05896969 (已完成)	其他
RN0191	PCSK9	大睿生物	高膽固醇血症	I	2023/11/13	NCT06132360 CTR20240042 (已完成)	中國
SRS0101	PCSK9	靖因藥業	高膽固醇血症	I	2023/11/20	CTR20233758	中國
COR-1004	PCSK9	Corsera Health	高脂血症	I	2025/11/14	NCT07229118	其他

資料來源：ClinicalTrials.gov、國家藥品審評中心、灼識諮詢

- 通過降低給藥次數提升治療依從性。傳統降脂療法(如他汀類藥物)需每日服用，而PCSK9單株抗體則需每2至4周注射一次，這兩種方式都造成負擔，與治療依從性不佳相關。siRNA藥物從根本上帶來了變革，其主要給藥方式為每半年或更長時間施打一次皮下注射，大幅改善了長期服藥遵從性與持續性的問題。
- 避免他汀類藥物不耐受問題。他汀類藥物不耐受(主要表現為肌肉相關症狀)影響約9-10%的患者，且常導致停藥。siRNA藥物提供一種無需他汀、且安全有效的LDL-C降低替代方案。現行歐盟及美國指南建議，對於動脈粥狀硬化心血管疾病或家族性高膽固醇血症成人患者，若使用最大耐受劑量他汀類藥物仍無法達到LDL-C目標，或存在他汀類藥物不耐受情況，可使用inclisiran進行治療。
- 針對殘餘脂質相關風險。即使LDL-C已達到理想降幅，許多高風險患者仍因Lp(a)、TG或其他動脈粥樣硬化顆粒升高而存在殘餘ASCVD風險。siRNA療法突破僅降低LDL-C：靶向PCSK9的siRNA藥物能將LDL-C降低約50%，靶向Lp(a)的藥物(lepodisiran、olpasiran、pelacarsen)能將Lp(a)降低約80-97%，而靶向ANGPTL3的siRNA藥物則提供同時降低TG、LDL-C與non-HDL-C的治療方案。

行業概覽

- *處理LDL-C療效差異性*。史他汀藥物在患者之間的療效差異很大—儘管接受高劑量治療，僅有不到50%的ASCVD患者能達到LDL-C<70 mg/dL的目標。siRNA藥物因其針對性作用機制，能帶來穩定且持久的LDL-C降低效果，且療效差異較小。

高Lp(a)

高Lp(a)是ASCVD及主動脈鈣化狹窄的獨立風險因子。這意味着無論LDL-C或血壓等其他因素如何，其會增加罹患心血管疾病的風險。高Lp(a)會使個體更容易發生重大的心血管疾病，如冠心病、中風、主動脈瓣鈣化和腹主動脈瘤。與其他脂蛋白不同，Lp(a)含有載脂蛋白(a)，使其同時具有致動脈粥樣硬化和促血栓形成特性。Lp(a)水平主要由LPA基因變異遺傳而定，較小的異構體會促使apo(a)合成增加，進而導致Lp(a)濃度升高。因此，血清Lp(a)水平在個體間差異很大，從極低到極高不等，全球約有20%的人口Lp(a)水平偏高。

高Lp(a)流行情況

高Lp(a)流行情況由2020年的15.92億名患者增加至2024年的16.93億名患者，複合年增長率為1.6%，預計到2035年將達到19.12億名患者，2024至2035年的複合年增長率為1.1%。這凸顯出由基因易感性和治療方案有限所導致的持續且逐漸增長的全球負擔。在中國，Lp(a)流行情況由2020年的1.22億名患者增加至2024年的1.30億名患者，複合年增長率為1.6%，預計到2035年將達1.43億名患者，2024年至2035年的複合年增長率為0.9%。

高Lp(a)的治療模式及未被滿足需求

目前針對高Lp(a)的控制戰略強調生活方式調整、降低LDL-C療法，以及新興RNA療法以處理殘餘心血管風險。儘管Lp(a)作為主要心血管危險因素的認知日益提高，但其控制上仍存在重大未被滿足的需求。風險識別仍然不足，因為Lp(a)檢測尚未納入臨床常規檢查，加上醫患雙方對此認知不足，導致診斷不足及介入延遲。目前的治療方案極為有限，傳統的降脂治療（如他汀類藥物、ezetimibe，甚至PCSK9抑制劑）對Lp(a)水平影響甚微或效果不穩定，且對於嚴重的高Lp(a)患者，目前尚無獲批的靶向療法。因此，即使LDL-C已獲得最佳控制，受影響者仍有高的殘餘心血管風險，容易發生早發性事件。Lp(a)檢測方法不一致、報告單位缺乏標準化，進一步使控制複雜化，阻礙了準確的風險分層和循證決策。該等缺口凸顯出有效靶向療法和標準化診斷方法的迫切需求，以應對該關鍵危險因素。

行業概覽

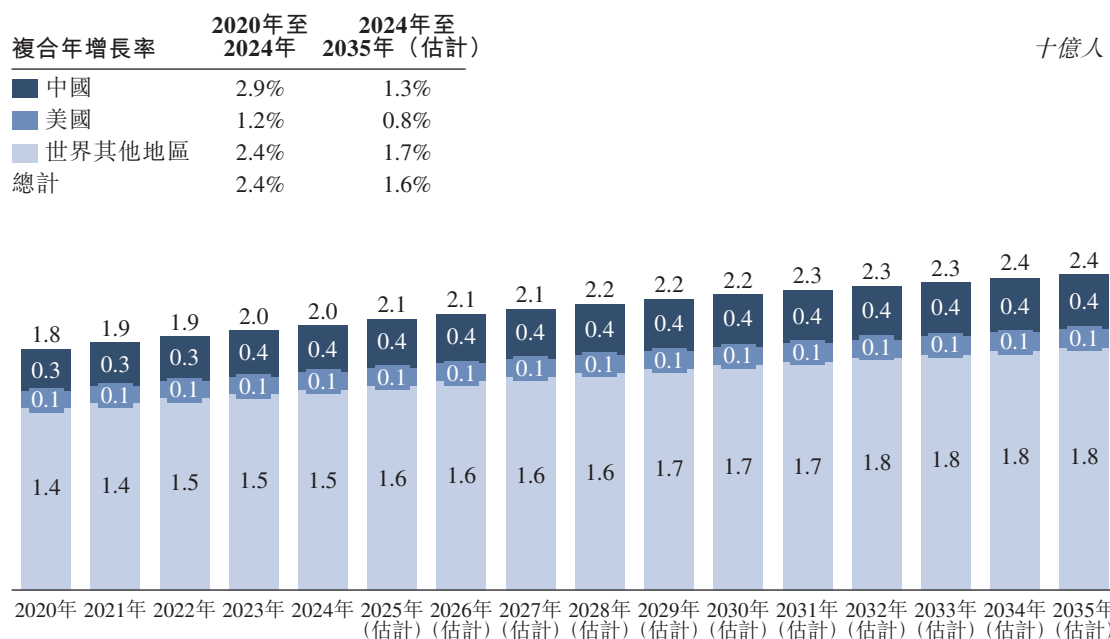
高血壓

高血壓指血壓異常升高。大多數病例屬於原發性高血壓，無明確病因，僅有約5%由特定疾病引發的血壓升高被歸類為繼發性高血壓。高血壓是引發其他慢性疾病的關鍵風險因素，原因為其可損傷全身血管內皮，影響大腦、心臟、腎臟等重要器官的功能。

高血壓流行情況

受人口老齡化及生活方式相關的風險因素所驅動，全球成人高血壓患病率預計將持續攀升。

全球成年人高血壓流行情況 (2020年至2035年 (估計))



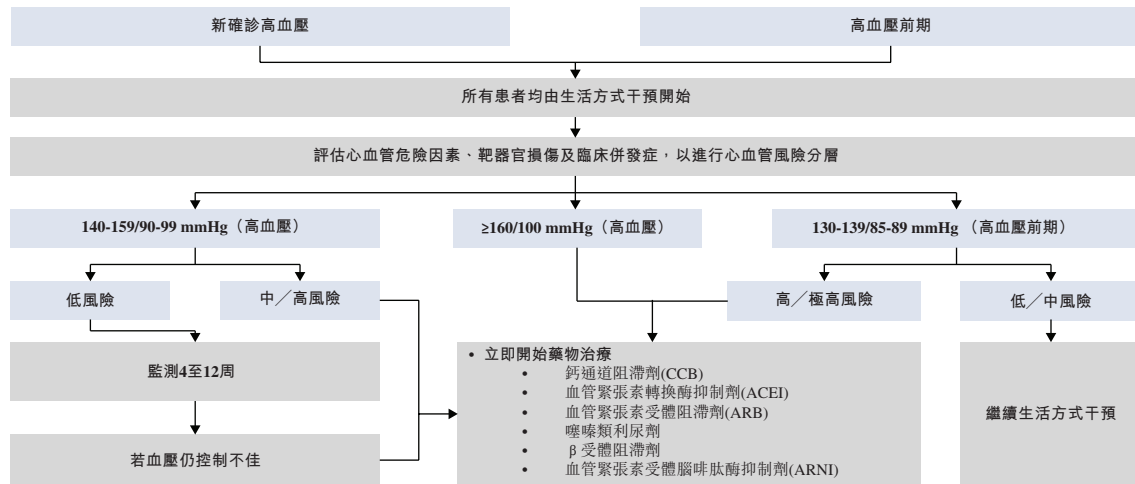
資料來源：世界衛生組織、國家心血管病中心、中國疾病預防控制中心、《柳葉刀》、灼識諮詢

高血壓的治療模式及未被滿足需求

高血壓的現行治療模式始於對所有患者實施生活方式干預，並根據血壓水平及心血管風險逐步升級至藥物治療——包括鈣通道阻滯劑(CCB)、血管緊張素轉換酶抑制劑(ACEI)、血管緊張素受體阻滯劑(ARB)、噻嗪類利尿劑及β受體阻滯劑。對於頑固性病例，則考慮採用聯合療法或裝置介入治療。

行業概覽

目前高血壓治療的治療模式／標準治療方案



資料來源：世界衛生組織、《中華高血壓雜誌》、灼識諮詢

儘管降壓藥物廣泛普及，高血壓的控制仍存在重大未被滿足的需求。治療依從性是一大挑戰，因為大多數藥物需要每日服用，導致24小時血壓控制不穩定。由於治療方案複雜、副作用或疾病無症狀，許多患者在第一年內即中斷治療。研究顯示，有45.2%的患者治療依從性不佳，而在血壓未受控的患者中，未依從治療的比例高達83.7%，導致臨床結果較差及生活質量下降。此外，藥物抗性亦是關鍵障礙：所謂頑固性高血壓，指的是即使使用三種或以上不同類別的降壓藥，血壓仍無法控制，這類患者約佔10-13%，其罹患心血管疾病、中風、腎衰竭及死亡的風險明顯高於非頑固性高血壓患者。該等缺口凸顯了創新療法的需求，以改善治療依從性、簡化治療並有效應對頑固性高血壓。

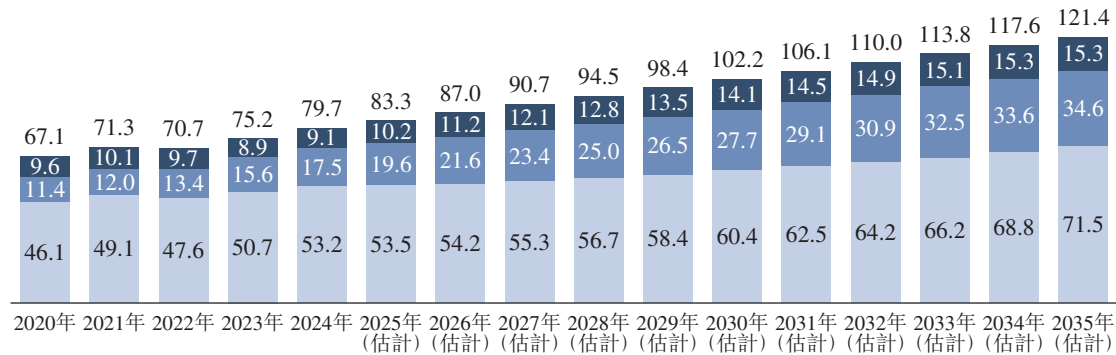
高血壓治療市場規模

受患病流行情況上升、確診率提高以及聯合療法與創新治療模式的採用推動，全球高血壓治療市場規模已從2020年的671億美元穩步增加至2024年的797億美元，複合年增長率為4.4%，預計至2035年將達到1,214億美元，2024至2035年的複合年增長率為3.9%。

行業概覽

全球高血壓治療市場規模(2020年至2035年(估計))

複合年增長率	2020年至 2024年	2024年至 2035年(估計)	十億美元
中國	-1.4%	4.9%	
美國	11.1%	6.4%	
世界其他地區	3.6%	3.1%	
總計	4.4%	3.9%	



資料來源：聯合國、世界衛生組織、《柳葉刀》、年報、Clinicaltrials.gov、國家藥品審評中心、灼識諮詢

高血壓治療市場競爭格局

截至最後實際可行日期，在全球及中國，共有11種靶向AGT的siRNA候選產品正在臨床開發中，旨在通過抑制肝臟中的AGT實現長效的血壓控制。該等項目廣泛針對高血壓，包括原發性、頑固性以及輕至中度高血壓，其中領先的候選產品（如zilebesiran以及悅康的YKYY029等國內管線）均已具備潛力應對此高盛行的適應症。

AGT靶向siRNA藥物在高血壓中的市場機遇

- **克服藥物抗性。**頑固性高血壓定義為即使使用三種或以上不同類型的降壓藥，血壓仍不受控制。此病症影響約10-13%的高血壓患者，與非頑固性高血壓患者相比，彼等面臨更高的心血管事件、中風、腎衰竭及死亡風險。
- **提升治療依從性。**長效皮下注射可減少給藥次數，相較於每日口服療法能簡化用藥方案。
- **突破RAAS逃逸機制。**近乎完全耗竭肝臟血管緊張素原可防止補償性腎素升高，實現超越傳統ACEI/ARB療法的持續RAAS抑制效果。

行業概覽

- **強效降壓作用。**提供穩定持久的血壓降低效果，無谷效現象。
- **優異耐受性與安全性。**不良事件主要為輕至中度注射部位反應；未觀察到嚴重治療相關事件、體位性低血壓或腎功能損傷。
- **可逆性保障機制。**急性期可透過血管收縮劑快速恢復血壓，慢性期則可藉由飲食或藥物干預逐步恢復正常。

腦血管與周邊循環障礙

腦血管與周邊循環障礙是指因腦部或周邊組織血流受阻，導致暫時性或永久性組織損傷的病症。此類障礙可能源於動脈狹窄（狹窄）、血栓形成（血栓）、栓塞或血管破裂（出血）。常見病症包括缺血性及出血性中風、顱內動脈狹窄、周邊動脈疾病與慢性肢體缺血，皆因血流障礙所致，並伴隨嚴重的罹患率與死亡風險。在中國，2020年腦卒中的患病病例數約為2,520萬例，到2024年已增至2,980萬例，預計到2035年將達到4,320萬例。同期，外周動脈疾病(PAD)的患病病例數在2020年約為4,100萬例，2024年增至4,590萬例，預計到2035年將達到5,330萬例。

治療手段包含血管擴張劑、抗血小板與抗血栓藥物、鈣離子通道阻斷劑、神經保護劑及銀杏葉等草藥提取物，旨在促進血流、降低血栓風險並改善組織灌注。

中國銀杏葉提取物注射劑市場高度集中，2024年悅康藥業佔據約94.1%市場份額，其次則為H公司的5.9%。

按收入計的銀杏葉提取物注射劑市場競爭格局（2024年）

排名	藥品名稱	規格	公司	首次獲批年份	2024年市場份額
1	銀杏葉提取物注射液	5ml: 17.5mg	悅康藥業	2007年	94.1%
2	銀杏葉提取物注射液	5ml: 17.5mg	H公司	2018年	5.9%

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

附註：

- H公司是一家總部位於台灣的製藥公司，從事藥品的商業化上市。

行業概覽

傳染病

全球及中國抗感染藥物市場概覽

全球抗感染藥物市場規模由2020年的1,542億美元增加至2024年的1,872億美元，複合年增長率為5.0%，預計到2035年將達到2,554億美元，2024至2035年的複合年增長率為2.9%。全球抗感染藥物格局正在迅速變化，由科學創新、監管變革及市場動態所塑造。抗微生物藥物耐藥性(AMR)問題日益嚴峻，推動對新一代抗生素及創新抗感染戰略的需求，以對抗耐藥病原體。同時，治療手段已從傳統的小分子藥物擴展到核酸類藥物、多肽藥物、單克隆抗體及微生態療法等，帶來全新的作用機制與治療潛力。疫情過後的發展動能進一步加速疫苗和抗病毒藥物的研發，促進全球合作並加快監管審批。此外，全球投資和政策支持增強，例如公私合作夥伴關係及AMR行動基金等激勵計劃，正強化創新生態系統並推動抗感染藥物市場可持續增長。

在中國，抗感染藥物市場規模從2020年的240億美元微幅下降至2024年的226億美元，預計到2035年將增加至313億美元，2024年至2035年的複合年增長率為3.0%。中國抗感染藥物開發展現出受政策和市場動態支持的強勁創新軌跡。抗微生物藥物耐藥性威脅日益嚴重，加速了針對新靶點和新機制的研究，推動新一代治療方案發展。COVID-19疫情凸顯了疫苗和長效預防治療的重要性，塑造了未來感染防控戰略。政府舉措與有利的監管環境持續加速國內創新，提供快速審批途徑及財政激勵。同時，隨著人口老齡化、住院率上升及耐藥病原體傳播，市場需求持續不斷，確保中國抗感染藥物市場具有強勁的增長前景。

慢性乙型肝炎

慢性乙型肝炎(CHB)是由乙型肝炎病毒(HBV)引起的長期肝臟感染，全球感染人數超過2.5億人，通過肝硬化、肝衰竭及肝細胞癌(HCC)等併發症導致顯著的發病率和死亡率。CHB的定義為血液中的乙型肝炎表面抗原(HBsAg)持續存在超過六個月，這表示免疫系統無法清除病毒。HBV最常見的傳播途徑是分娩期間的母嬰傳播、幼兒期感染，以及接觸受感染的血液或其他體液。

行業概覽

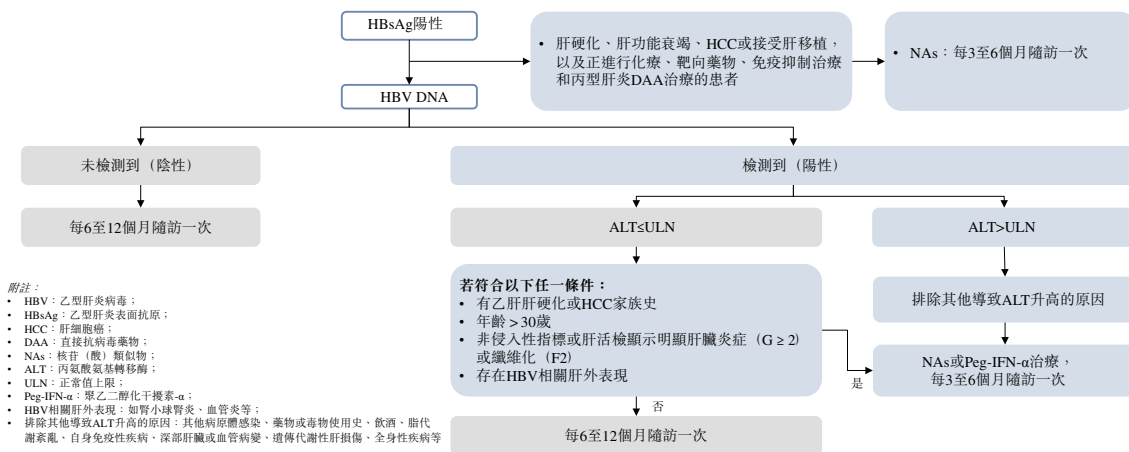
CHB 流行情況

CHB 流行情況預計將隨時間略有下降，但在全球範圍內仍維持在顯著水平，持續帶來重大的臨床與經濟挑戰，凸顯了有效抗病毒治療和功能性治癒戰略的需求。2024 年，全球 CHB 患者約為 250.3 百萬名，其中中國患者有 69.8 百萬名，美國患者有 2.4 百萬名。

CHB 的治療模式及未被滿足需求

根據中國指南，慢性乙型肝炎的治療重點在於識別存在疾病進展風險的患者，並抑制病毒複製。所有 HBsAg 陽性個體均應接受 HBV DNA 和 ALT 檢測評估，並進行定期監測。對於肝硬化或其他高風險臨床狀況的患者，無論 ALT 水平如何，均推薦使用核苷(酸)類似物進行抗病毒治療。對於可檢測到 HBV DNA 的患者，通常在 ALT 升高或存在其他風險因素時啟動治療，而未達到治療指徵者則通過定期隨訪進行管理。功能性治癒的定義為停止抗病毒治療後持續丟失 HBsAg，而無論有沒有抗 HB 血清學轉換，HBV DNA 低於檢測下限，且肝臟生化指標恢復正常。功能性治癒目前仍較少見，多數患者需要長期治療以維持病毒抑制，降低肝臟疾病進展風險。

目前 CHB 治療的標準治療方案



資料來源：《中華肝臟病雜誌》、灼識諮詢

目前的治療主要抑制病毒複製，但無法消除或滅活共價閉合環狀 DNA(cccDNA)，導致功能性治癒率低於 10%。患者通常需要長期服用 NAs，且停藥後病毒反彈的情況相當普遍。此外，現有療法無法恢復慢性 HBV 感染患者的免疫功能，通常表現為免疫耐受。即使持續抑制病毒，患者仍有發展為肝硬化和肝細胞癌的風險，造成重大的臨床負擔。治療反應和耐受性亦有顯著差異，尤其是干擾素療法，常伴有明顯的副作用。總體而言，治療方案仍然有限，凸顯了對創新療法的迫切需求，以實現功能性治癒、減少複發、恢復免疫清除能力並降低長期併發症風險。

行業概覽

CHB治療中RNA療法的競爭格局

全球及中國用於CHB治療的RNA療法正在發展，多個ASO和siRNA候選產品正處於臨床開發階段，靶向HBV抗原以實現功能性治癒；重點項目包括bepirovirsen、elebsiran以及新興的國內研發管線。

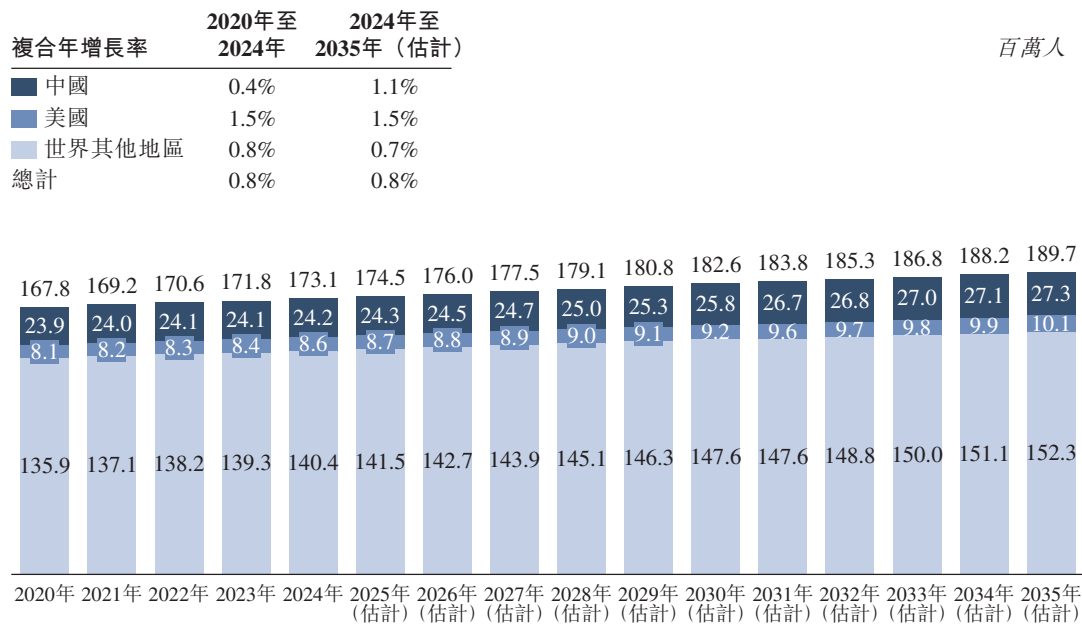
呼吸道合胞病毒感染

呼吸道合胞病毒(RSV)是一種非分節段的負鏈單股包膜RNA病毒，隸屬於肺病毒科正肺病毒屬。該病毒於1956年首次從黑猩猩分離出來，其後亦從罹患嚴重下呼吸道疾病的嬰兒體內中被發現。RSV為人類特異性病原體，通常通過手部接觸、受污染的表面(污染物)及飛沫途徑傳播。感染後不會產生永久或長期免疫力，終生反覆感染現象相當常見。

RSV的發病率

全球RSV發病率持續居高不下，預計至2035年將逐步攀升，這是由人口老齡化及高風險群體持續存在易感性驅動。全球疾病負擔預計將從2020年約1.678億例攀升至2035年的1.897億例，2020年至2035年的複合年增長率為0.8%，其中中國佔據重大份額。這一增長凸顯了疫苗及長效單株抗體等有效預防措施的迫切需求。

全球RSV感染發病率(2020年至2035年(估計))



資料來源：世界衛生組織、《傳染病雜誌》、灼識諮詢

行業概覽

RSV感染治療模式及未被滿足需求

RSV感染的控制主要依賴支持性護理措施，因目前尚無廣泛認可的RSV針對性抗病毒療法。標準照護包含補充氧氣、鼻腔吸痰及補充水分，以緩解症狀並維持呼吸功能。利巴韋林與干擾素等藥物選項應用有限：利巴韋林僅獲准用於住院的高風險嬰幼兒，而干擾素則不建議作為常規治療。中美兩國臨床指南均強調支持性治療是管理基礎，針對未滿足醫療需求之靶向療法正持續研發中。

目前RSV感染治療的治療模式

療法	作用機制	給藥方式	目標人群	臨床療效	指南	
					中國	美國
支持性護理						
氧療、鼻塞緩解、營養與水分補給		• 目前針對兒童及成人患者的護理管理標準		• 對疾病無直接療效，僅能緩解症狀	√	×
支氣管擴張劑、腎上腺素、高滲鹽水、皮質類固醇及抗菌藥物		• 僅限於特定症狀下短期使用 • 目前不推薦作為常規治療			×	×
治療藥物						
利巴韋林	• 抑制肌苷單磷酸脫氫酶活性，干擾病毒早期轉錄，並增加病毒基因組突變積累	• 通過SPAG裝置藥池進行霧化吸入，持續3至7天 • 靜脈注射／口服使用	• 僅批准用於住院的高風險嬰幼兒 • 針對免疫功能低下且具有高風險罹患嚴重感染的成人患者的超適應症用藥	• 無顯著臨床療效的廣譜藥物 • 患者覆蓋範圍有限且給藥方式複雜 • 伴隨多種頻發的嚴重不良事件 • 不推薦作為常規治療	×	×
干擾素	• 一種通過調節抗病毒免疫力實現抗病毒效果的廣譜藥物	• 肌肉注射	• 患有RSV細支氣管炎及肺炎的兒童	• 廣譜抗病毒藥物 • 尚無獲批RSV靶向藥物	× ¹	○
<p>• 目前尚無針對RSV感染的特异性抗病毒治療。重症RSV疾病的控制主要依賴支持性治療措施，包括鼻腔抽吸以清除呼吸道分泌物、靜脈輸液以維持水合狀態，以及最關鍵的吸氧以緩解呼吸困難。由於缺乏靶向療法，治療側重於緩解症狀與預防併發症，而非直接對抗病毒，這限制了現有醫療干預措施的效果。</p> <p>• 在美國60歲及以上的成年人中，RSV造成的年度經濟負擔巨大，總額約為66億美元，包含直接醫療成本29億美元及間接成本37億美元。每例住院RSV病例的直接醫療成本約為15,000美元，而每例門診RSV病例的直接醫療成本約為130美元，凸顯了RSV對醫療系統造成的巨大財務衝擊，以及實施預防措施以減輕此項負擔的必要性。</p>						
<p>√ 推薦 × 不推薦作為常規治療 ○ 尚無獲批藥物</p>						

資料來源：美國兒科學會AAP、《中華醫學期刊》、英國國家健康與照顧卓越研究院、《英國醫學雜誌》、*Therapeutic Advances in Infectious Disease*、灼識諮詢

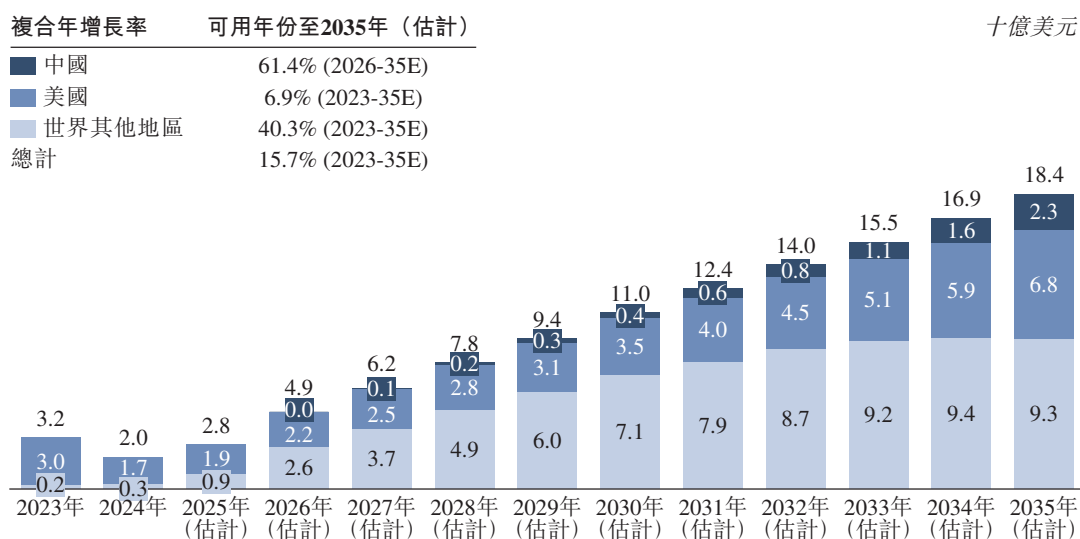
目前的RSV感染治療方案主要以支持性療法為主，缺乏有效的抗病毒藥物，導致疾病負擔沉重。預防措施同樣不足——疫苗和單株抗體僅在近期才問世，但其高昂成本與可得性限制阻礙了廣泛應用。嬰兒、老年人和免疫功能低下患者等易受感染的人群，仍然面臨嚴重RSV感染的高風險，凸顯出更有效且可負擔介入治療措施的需求。此外，現有疫苗的持久性和效力仍面臨挑戰，常表現為免疫原性減弱和長期保護不足。對於提高免疫原性和安全性的需求亦十分迫切；臨床前證據顯示，能誘導更高中和抗體滴度和持續免疫反應的疫苗可顯著降低病毒載量，同時減少疫苗相關性增強呼吸道疾病(VAERD)等安全風險。

行業概覽

RSV疫苗市場規模

全球RSV疫苗市場規模預計將從2023年的32億美元增加至2035年的184億美元，2023至2035年的複合年增長率為15.7%。中國市場受惠於加速的監管審批、擴大疫苗接種覆蓋率及公共衛生意識增強，預計將以41.6%的複合年增長率領先其他地區。美國市場在成熟接種計劃及成人與兒童群體持續需求支撐下，預計以6.9%的複合年增長率增長。整體市場走勢凸顯全球對RSV預防方案的強勁需求，其中中國正崛起為關鍵增長引擎。

全球RSV疫苗市場規模(2023年至2035年(估計))



資料來源：聯合國、《疫苗》期刊、FDA、國家藥品審評中心、灼識諮詢

RSV疫苗研發管線的競爭格局及市場機遇

RSV疫苗研發管線呈現多元技術模式，涵蓋mRNA疫苗、蛋白質疫苗及減毒活疫苗平台，並同時針對成人與兒童族群開發。莫德納(Moderna)的mRNA疫苗及葛蘭素史克(GSK)的欣剋融(Arexvy)等領先候選產品已進入後期開發或商業化階段，而輝瑞(Pfizer)、巴伐利亞北歐(Bavarian Nordic)等公司的多款蛋白質疫苗則正推進至二期及三期試驗。競爭格局反映出創新與戰略合作日益激烈，全球企業正優先發展差異化療效特性、更廣泛的年齡覆蓋範圍及可擴展的生產能力，以搶佔此快速擴張領域的市場份額。

RSV感染治療與預防領域的潛在機遇，正受到若干新興趨勢的驅動。新型疫苗技術(包括mRNA及其他新一代平台)有望提升療效、加速研發進程並實現規模化生產，從而突破傳統方法的局限。同時，創新干預措施正迎來日益增長的機遇，既可用於預防也可用於治療，這反映出預防與治療策略之間的融合趨勢日益增強。除高風險嬰幼

行業概覽

兒及老年群體外，針對更廣泛患者群體（如孕婦與免疫功能低下者）開發預防性及治療性解決方案亦存在重大機遇。此外，長效單株抗體、聯合療法及長效製劑的進展，可提升治療依從性並提供持續性保護。最後，在RSV負擔沉重卻缺乏有效疫苗或治療手段的醫療資源匱乏的市場，仍存在龐大未滿足需求，這為市場滲透創造契機，並有望產生深遠的公共衛生影響。

COVID-19感染

2019冠狀病毒病(COVID-19)是由冠狀病毒SARS-CoV-2引發的傳染性疾病。自2020年疫情爆發以來，COVID-19已演變為全球性大流行，造成逾710萬人死亡，並對全球社會經濟造成沉重負擔。該疾病預計仍將是一種持續傳播的嚴重呼吸道疾病，需要根據受關注變異株調整疫苗。

當前中國COVID-19感染治療模式採取多元戰略，涵蓋抗病毒療法、免疫調節劑及支持性照護。標準治療方案強調及早使用抗病毒藥物以抑制病毒複製，對重症患者則輔以免疫療法和皮質類固醇。儘管採取這些措施，仍存在未被滿足需求，特別是在應對病毒快速突變、缺乏廣譜治療藥物及有限的長期再感染防護方面。

儘管在控制COVID-19方面已取得重大進展，但仍有關鍵的需求仍未獲滿足。病毒的快速突變持續削弱現有抗病毒及抗體療法的療效，而缺乏廣譜療法則限制對新興變異株的應對效果。目前的預防戰略亦存在保護力短暫的問題，使民眾容易再次感染，凸顯出持久且具備變異株防護能力方案的迫切需求。

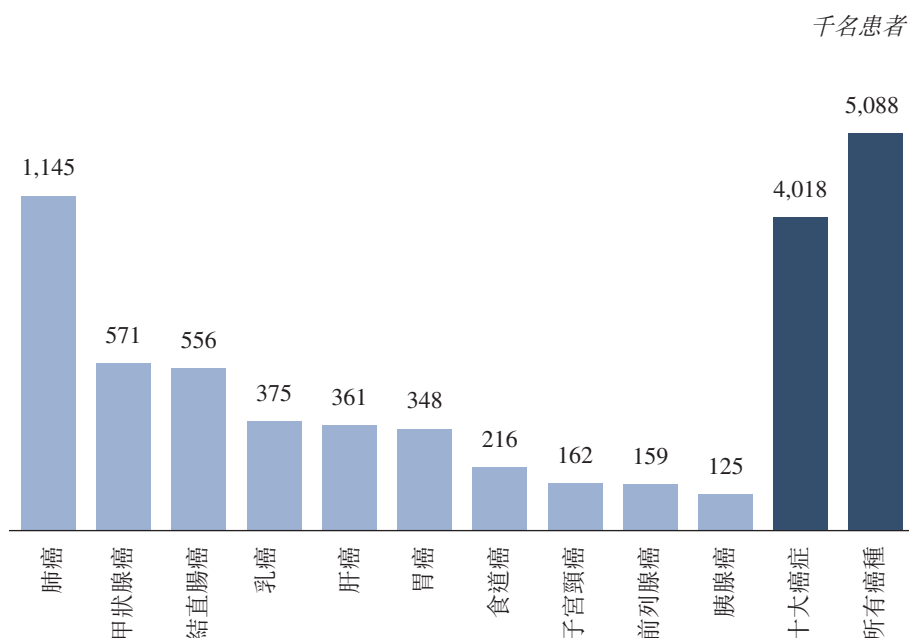
腫瘤

全球及中國腫瘤學市場概覽

癌症仍是全球主要的健康負擔，其中肺癌、乳癌與結直腸癌最為常見。2024年全球癌症新發病例達2,080萬例，其中肺癌以260萬例居首位，其次為乳癌（240萬例）與結直腸癌（200萬例）。預期病例數持續增長，凸顯重大未滿足醫療需求，更彰顯創新腫瘤療法對提升存活率之重要性。下圖展示了2024年中國癌症發病率。

行業概覽

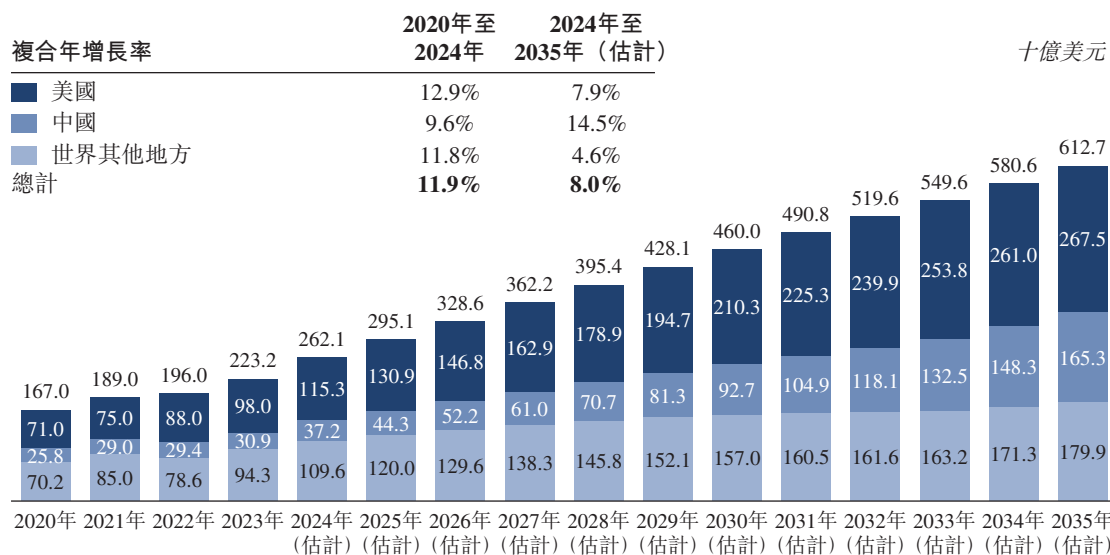
中國癌症發病率 (2024年)



資料來源：國家癌症中心、世界衛生組織、灼識諮詢

全球腫瘤藥物市場預計將從2020年的1,670億美元增加至2024年的262.1百萬元，複合年增長率為11.9%，預計到2035年將達6,127億美元，2024年至2035年的複合年增長率為8.0%，這一增長受癌症發病率上升、創新療法的普及性擴大，以及靶向治療和免疫腫瘤治療持續進步所推動。中國是全球增長最快的腫瘤藥物市場之一。中國市場從2020年的258億美元增加至2024年的372億美元，複合年增長率為9.6%，預計到2035年將達人民幣1,653億元，2024年至2035年的複合年增長率為14.5%，這一增長受中國監管審批加快、更廣泛的醫保覆蓋範圍，以及新型療法採用率提升所推動。

全球及中國癌症治療市場規模 (2020年至2035年 (估計))



資料來源：國際癌症研究機構、國家癌症中心、美國國家綜合癌症網絡、中國臨床腫瘤學會、灼識諮詢

行業概覽

癌症治療的發展

癌症治療已從傳統方法（如手術、放射治療及化療）演進至精準靶向療法。近期在免疫療法、放射性藥物及新型療法（包括ADC、ASO及siRNA）方面的進展，正拓展治療選擇並實現更個性化的介入治療。

腫瘤藥物市場的進入壁壘

- **監管門坎。**企業在中國及海外市場均面臨嚴格的監管框架與冗長的審批流程，需投入大量時間與資金資源。
- **研發與生產技術專長。**創新抗癌藥物的發現與開發，從靶點識別到商業化全流程皆需專業技能與跨領域專長。
- **資本密集度高。**開發新型腫瘤療法需投入巨額資金進行研究、臨床試驗及規模化生產，為新進者設置嚴苛的財務門坎。
- **臨床與商業風險。**臨床試驗成功率低及市場接受度不確定性，加劇投資風險，尤其針對未滿足醫療需求的高風險創新療法。

中國腫瘤藥物的發展趨勢與驅動因素呈現出向創新與擴大市場准入動態轉移的態勢。新型治療模式的出現，包括ASO、siRNA及其他核酸技術，正拓展治療方案並加速腫瘤學進展。政府透過優惠政策、加速審批通道及納入國家醫保清單等支持措施，持續在促進創新與提升可負擔性方面發揮關鍵作用。人口老齡化與生活方式改變推升癌症發病率，不僅擴大患者基數，對先進療法的需求也隨之增加。同時，國內生物製藥企業正強化從藥物發現、臨床開發到製造的全鏈條研發能力，不僅培育出具差異化的腫瘤學產品線，更使中國躋身生物科技創新的關鍵樞紐。

肝細胞癌

肝細胞癌(HCC)是最常見的原發性肝癌，佔肝癌病例約90%。該疾病起源於肝細胞，常見於罹患慢性肝病（尤其是病毒性肝炎或肝硬化）的患者。病毒感染、酗酒、非酒精性脂肪性肝炎(NASH)或毒素暴露等因素造成的慢性肝損傷，會引發持續性炎症及肝細胞損傷，導致肝纖維化、肝硬化，最終惡性轉化。

行業概覽

HCC的發病率

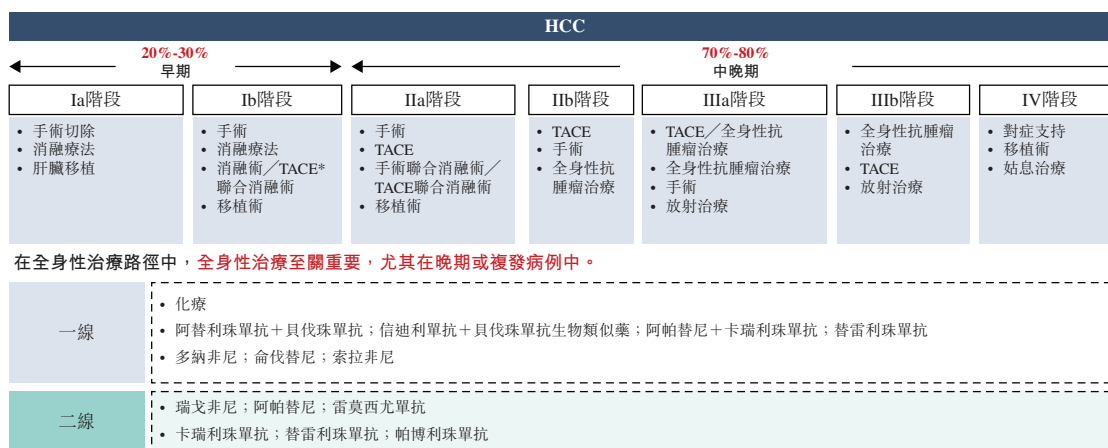
在全球範圍內，2020年的HCC發病率約為756,600例，2024年的報告病例約為691,400例，預計2035年將達約626,300例。其中，中國佔比最高，2020年的病例數約為318,400例，2024年則約為307,200例，佔全球病例數約44%，預計2035年將達286,800例。總體而言，有關期間的全球HCC發病率持續高企，而中國病例佔比仍然顯著。

HCC的治療模式及未被滿足需求

HCC治療戰略因疾病階段而異，早期階段涵蓋手術切除、消融療法及移植手術，晚期或複發病例則採用全身性治療。一線全身性治療方案包括阿特珠單抗+貝伐珠單抗、信迪利單抗+貝伐珠單抗生物仿製藥，以及阿帕替尼及卡瑞利珠單抗聯合治療等酪氨酸激酶抑制劑，而二線治療則以瑞戈非尼、阿帕替尼及免疫檢查點抑制劑為主。儘管治療技術持續進步，但存活率仍未如理想，凸顯出對創新療法與聯合治療模式的需求。

HCC的控制取決於疾病分期，早期患者(佔20-30%)主要通過手術切除、消融療法或肝臟移植進行治療。中晚期患者(佔70-80%)則依賴經動脈化療栓塞術(TACE)、全身性抗腫瘤治療及放射治療。全身性治療在晚期或複發病例中發揮關鍵作用，一線方案包括阿特珠單抗+貝伐珠單抗、信迪利單抗+貝伐珠單抗生物仿製藥，以及多納非尼、倫伐替尼、索拉非尼等酪氨酸激酶抑制劑。二線方案包括瑞戈非尼、阿帕替尼以及卡瑞利珠單抗、替西利珠單抗、派姆單抗等免疫檢查點抑制劑，反映出對聯合治療戰略以改善存活率的重視

肝細胞癌的治療



資料來源：CSCO 2024、灼識諮詢

行業概覽

目前HCC的控制面臨顯著的未被滿足需求，包括高術後複發率、腫瘤異質性與標靶治療方案有限，以及免疫療法療效不盡理想。手術切除作為主要的根治方法，但由於五年內複發率高達60%-70%，其長期療效並不理想。HCC展現出顯著的基因異質性，常見的突變包括TERT、TP53及CTNNB1，但可作為治療靶點的驅動基因寥寥無幾；現有的標靶療法主要作用於抑制VEGF/VEGFR路徑以阻斷血管新生，而非直接殺死腫瘤細胞，因此療效受限。免疫療法越來越多地被用於對一線治療產生抗性或療效不佳患者的二線治療，但其客觀反應率通常低於30%，療效仍有限。

HCC的ASO藥物市場機遇

- *晚期HCC持續存在未被滿足需求*。晚期HCC預後仍不樂觀，現行激酶抑制劑與免疫療法僅能提供有限且持續時間不長的療效，對於病情惡化或不符合接受現有治療方案的患者，仍存在巨大治療缺口。
- *鎖定難以成藥的致癌驅動因子*。ASO能選擇性抑制疾病相關轉錄本（包括細胞內、「無法成藥」或非編碼靶點），攻克小分子藥物或抗體無法觸及的分子靶點。
- *優化的肝臟遞送與開發可行性*。肝臟對寡核苷酸的天然可及性，輔以N-乙酰半乳糖胺（「GalNAc」）等驗證遞送技術，可實現高效肝細胞攝取、最小化全身暴露，並加速HCC的轉化開發進程。
- *與現行療法具協同效應且商業潛力強勁*。ASO可透過調節抗藥性通路及增強免疫反應，與靶向藥物、抗VEGF療法及免疫療法形成互補，在全球HCC市場中拓展聯合用藥機會並擴大患者覆蓋範圍。

ASO治療HCC的全球研發管線仍然有限，僅有少數候選產品處於早期臨床開發階段。在中國進行臨床評價的重點項目包括CT102（靶向IGF1R）及WGI-0301（靶向AKT1）。該等資產旨在抑制與腫瘤進展相關的致癌信號通路，反映核酸療法在HCC治療領域的新興發展趨勢。

行業概覽

全球針對HCC的臨床開發中ASO候選產品

藥品名稱	靶點	公司	適應症	階段*	首次公示日期	試驗編號	試驗地點
CTI02	IGF1R	悅康藥業	原發性肝癌	II	2022-05-09	CTR20220933	中國
Danvatrisen	STAT3	Ionis、阿斯利康	晚期實體瘤	III	2015年7月16日	NCT02499328 (已完成)	美國、其他
WGI-0301	AKT1	Ocuphire Pharma、 浙江海昶生物醫藥	晚期HCC	III	2024-03-13	CTR20242426 NCT06309485	中國
CDK-004	STAT6	Codiak Biosciences	胃癌肝轉移、 結直腸癌肝轉移 及HCC	I	2022年5月16日	NCT05375604	美國

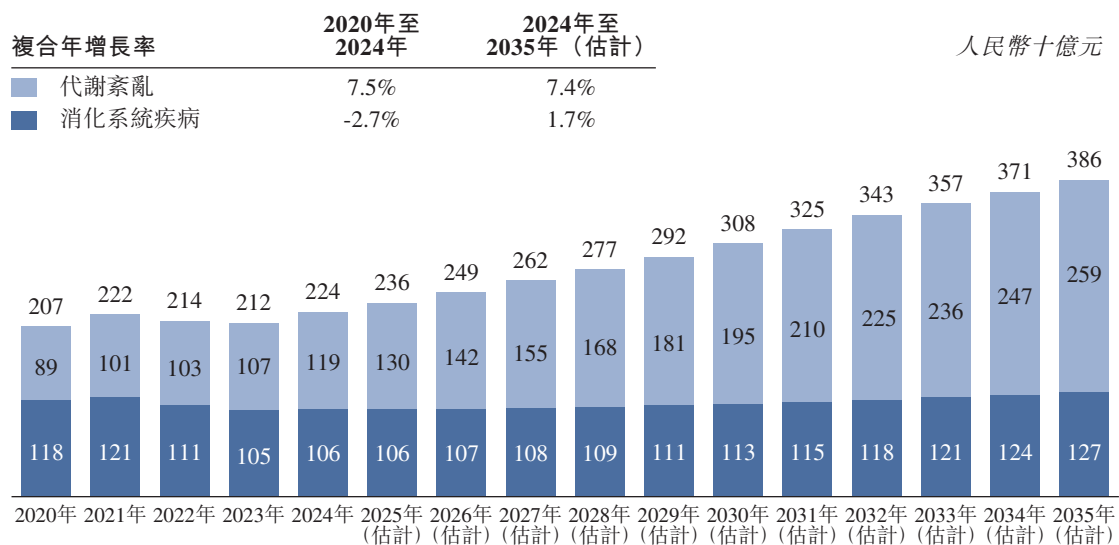
資料來源：ClinicalTrials.gov、國家藥品審評中心、灼識諮詢

消化與代謝疾病

代謝失調（亦稱代謝症候群）是一種令人體對蛋白質、脂肪及碳水化合物等宏量營養素處理與分配能力出現不良改變的疾病。當體內異常化學反應干擾正常代謝過程時，便可能引發代謝失調。此類病症包含血壓升高、高血糖、腰部過多脂肪堆積，以及膽固醇或三酸甘油酯水平異常。

中國代謝失調及消化疾病綜合市場預測由2024年的人民幣2,240億元穩定增長至2035年的人民幣3,860億元，其中2024年至2035年代謝疾病的複合年增長率為7.4%，消化系統疾病為1.7%。增長主要受確診率不斷上升、承保範圍擴大以及引入以血糖控制與胃腸道健康為目標的創新療法所推動。

中國代謝紊亂及消化系統疾病市場規模（2020年至2035年（估計））



資料來源：世界衛生組織、國家衛生健康委員會、國家醫療保障局、國家醫保目錄、灼識諮詢

行業概覽

奧美拉唑市場

質子泵抑制劑(PPI)奧美拉唑仍然是胃食道逆流疾病及消化性潰瘍等胃酸相關失調症的基礎療法。中國口服奧美拉唑製劑市場競爭激烈，領先品牌包括阿斯利康旗下奧美拉唑鎂腸溶片，以及浙江健民藥業(Zhejiang Joincare)及山東羅欣藥業集團等國內生產商。帶量採購下價格調減導致競爭加劇，推動生產商採納聚焦成本效益及產品差異化以維持市場份額。

按收入計的中國口服奧美拉唑市場競爭格局(2024年)

排名	藥品名稱	規格	公司	首次獲批年份	2024年市場份額
1	奧美拉唑鎂腸溶片	10mg; 20mg; 40mg	A公司	2000年	~15.3%
2	奧美拉唑腸溶膠囊	10mg; 20mg	B公司	1999年	~14.5%
3	奧美拉唑腸溶膠	10mg; 20mg	悅康藥業	2005年	~13.0%
4	奧美拉唑腸溶膠囊	10mg; 20mg	C公司	2003年	~12.6%
5	奧美拉唑腸溶膠囊	20mg; 40mg	D公司	2004年	~9.4%
		其他			~35.2%

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

附註：

- A公司是一家總部位於英國的全球生物製藥公司，專注於腫瘤、心血管、腎臟代謝及呼吸系統疾病的創新藥物。
- B公司是一家總部位於中國的製藥公司，主要在中國從事藥品及保健品的研發、生產及商業化。
- C公司是一家總部位於中國的仿製藥生產商，專注於胃腸道及心血管治療領域。
- D公司是一家總部位於中國的化學仿製藥及API生產商，服務於國內外市場。

二甲雙胍市場

二甲雙胍長效錠是廣泛用於控制第二型糖尿病的配方，與速釋劑型相比，其胃腸道耐受性更佳，提升患者治療依從性。市場由CPC Jinyu Pharmaceutical及石藥集團等國內企業主導，同時也有跨國企業進入。納入國家報銷藥品目錄(國家醫保目錄)及持續帶量採購措施導致價格出現大幅調整，加強邁向通用藥替代及競爭性定價策略的趨勢。

行業概覽

按收入計的中國鹽酸二甲雙胍緩釋片市場競爭格局（2024年）

排名	藥品名稱	規格	公司	首次獲批年份	2024年市場份額
1	鹽酸二甲雙胍緩釋片	0.5g; 0.75g	D公司	2019年	~14.2%
2	鹽酸二甲雙胍緩釋片	0.5g	悅康藥業	2005年	-9.0%
3	鹽酸二甲雙胍緩釋片	0.5g	E公司	2003年	~8.8%
4	鹽酸二甲雙胍緩釋片	0.25g; 0.5g	F公司	2006年	~8.0%
5	鹽酸二甲雙胍緩釋片	0.25g; 0.5g; 0.75g	G公司	2008年	~7.2%
		其他			~52.8%

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

附註：

- E公司是一家主要在歐洲開展業務的生物製藥公司，專注於生物製藥產品的研發、生產及商業化，在專科藥及創新療法領域具備特有優勢。
- F公司是一家總部位於中國的製藥公司，從事化學藥品的生產及銷售，專注於仿製藥生產。
- G公司是一家總部位於中國的製藥公司，專注於醫藥中間體及API，專攻內分泌治療領域。

生殖系統疾病

生殖系統失調涵蓋影響男性及女性的性功能、生殖力及荷爾蒙平衡的廣譜症狀。該等疾病可嚴重影響生理健康、心理健康及生活質素，通常涉及荷爾蒙、血管、神經系統及心理因素的複雜交互作用，導致診斷及控制頗具挑戰。許多患者症狀持續存在，需要長期治療介入，凸顯此領域的持續未被滿足醫療需求。

生殖系統疾病市場規模

中國生殖系統疾病藥物市場預期由2020年的人民幣546億元增加至2024年的人民幣696億元，複合年增長率為6.3%，預計到2035年將達到人民幣1,061億元，2024年至2035年的複合年增長率為3.9%，增長受確診率不斷上升、治療方案可得性更廣泛以及引入創新治療方法，加上帶量採購政策項下通用藥的持續滲透所推動。

5型磷酸二酯酶(PDE5)抑制劑仍是勃起功能障礙控制治療標準，藥效迅速且持續。中國市場由輝瑞旗下西地那非(Sildenafil)、禮來旗下他達拉非(Tadalafil)及葛蘭素史克旗下伐地那非(Vardenafil)等領先品牌以及白雲山醫藥等國內市場參與者主導。帶

行業概覽

量採購下價格調減及PDE5抑制劑納入國家醫保目錄導致競爭加劇，推動生產商採納聚焦配方創新及以患者為中心給藥方案的差異化策略。

資料來源

我們委託獨立市場研究及諮詢公司灼識行業諮詢有限公司（「灼識諮詢」）提供有關全球及（特別是）中國心血管及腦血管疾病治療方案、傳染病治療方案、腫瘤藥物市場、消化與代謝疾病藥物市場以及生殖系統疾病藥物市場的分析，並編製報告（「灼識諮詢報告」）。

灼識諮詢提供專業服務，包括（其中包括）行業諮詢、商業盡職審查及戰略諮詢。我們同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付人民幣0.7百萬元的費用。報告能獨立於我們及其他有利益關係的各方編製。我們已於本節以及本文件其他部分節錄灼識諮詢報告的若干資料，以為潛在[編纂]提供有關我們營運所在行業的更全面呈列。

於編製灼識諮詢報告時，灼識諮詢利用多元資源進行一手及二手研究。一手研究涉及與主要行業專家及領先行業參與者進行訪問。二手研究涉及分析來自不同公開可用數據資源的數據，例如國家統計局、國家藥品監督管理局、食品藥品監督管理局、中華人民共和國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金、世界衛生組織等。

灼識諮詢報告中的市場預測乃基於以下假設作出：(i)中國整體社會、經濟及政治環境預計在預測期內保持穩定；(ii)中國經濟及產業發展在未來十年很可能維持穩定增長趨勢；(iii)相關主要行業推動因素在預測期內很可能繼續推動市場增長，例如人口老齡化導致癌症個案不斷上升、公眾的癌症護理意識加強、患者可承擔能力加強以及藥物及治療方法增加；(iv)並無出現可能嚴重或根本地影響市場的極端不可抗力事件或行業法規。