
行業概覽

本節所列載的若干資料及統計數據摘自多個官方政府刊物、市場數據提供商以及由我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製的報告。來自官方政府來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]或任何其各自的董事、高級職員、僱員、顧問或代理或任何其他參與[編纂]的各方獨立核證，亦不對該等資料的準確性、公平性或完整性作出任何聲明。

生物藥市場概覽

生物藥是通過生物方法和來源生產的藥品，由糖類、蛋白質、核酸或這些物質的複雜組合組成，也可以是細胞、組織等活性物質。最初開發並投放市場的原研生物藥也稱為創新生物藥。在創新生物藥的專利到期後，其他公司可以推出生物類似藥，這些藥物在質量、安全性和療效方面與原研生物藥或對照藥高度相似，且無臨床意義上的差異。生物類似藥提供更具可負擔性的治療選擇，並提升生物治療的可及性。

我們專注於開發生物藥，主要集中在輔助生殖和眼科市場。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括八個候選藥物，主要為生物類似藥及其他候選生物藥。

生物藥概述

與傳統化學藥品相比，生物藥是大分子、複雜結構的藥物，需要獨特的表徵技術，且通常對外部條件較為敏感。生物藥旨在產生高度特異的治療效果，並具備更低的副作用和毒性，從而在治療效果和安全性方面表現更優，逐漸在藥品市場中佔據重要地位。2024年全球十大暢銷藥物的總銷售額達1,433億美元，其中七種為生物製劑。此外，2024年前十大暢銷生物藥（主要為抗體、疫苗和肽類藥物）在全球合計銷售額達1,351億美元，眼科生物藥艾力雅®（阿柏西普）排名第九，銷售額達95億美元。

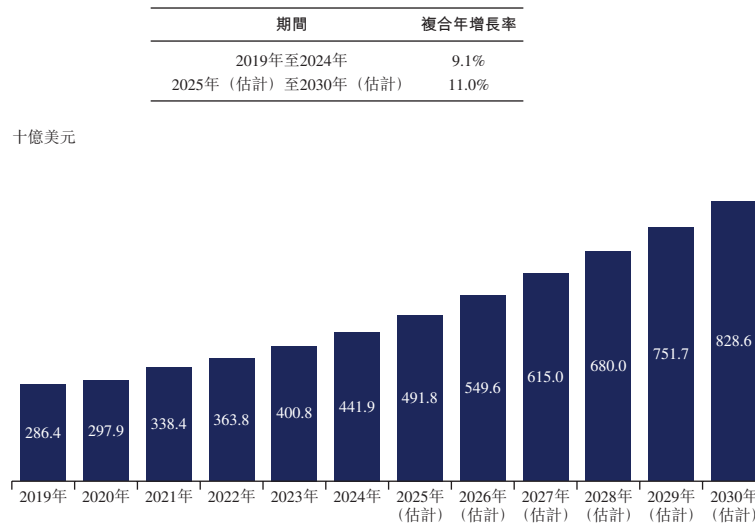
生物藥在現代藥品行業中扮演着越來越重要的角色，並為包括輔助生殖和眼科在內的多種疾病提供全新治療方案。

行業概覽

全球生物藥市場

全球生物藥銷售額由2019年的2,864億美元增長至2024年的4,419億美元，複合年增長率達9.1%，且預計2025年至2030年將以11.0%的複合年增長率增長，達到8,286億美元。下圖列示2019年至2030年全球生物藥市場的市場規模及預測。

全球生物藥市場規模及預測，2019年至2030年（估計）

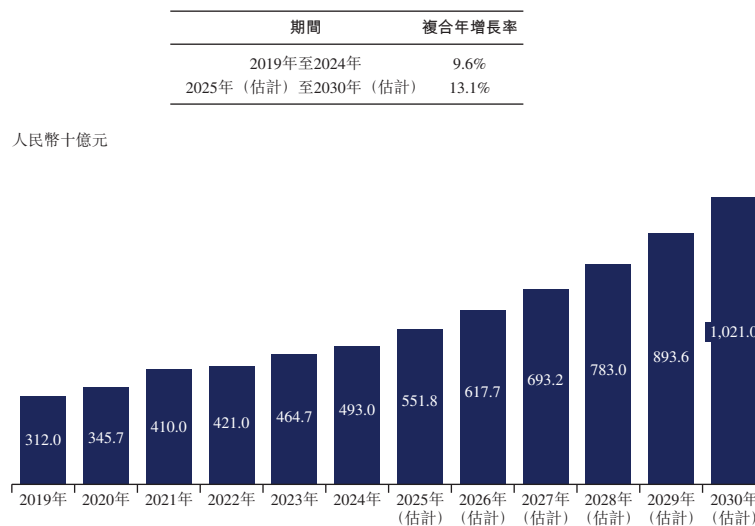


資料來源：上市醫藥公司年報、國家藥監局、CDE、國家醫保目錄、人社部、弗若斯特沙利文分析

中國生物藥市場

中國生物藥市場規模由2019年的人民幣3,120億元增長至2024年的人民幣4,930億元，複合年增長率達9.6%，且預計2025年至2030年將以13.1%的複合年增長率增長，達到人民幣10,210億元。下圖列示2019年至2030年中國生物藥市場的市場規模及預測。

中國生物藥市場規模及預測，2019年至2030年（估計）



資料來源：上市醫藥公司年報、國家藥監局、CDE、國家醫保目錄、人社部、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

市場趨勢與增長驅動因素

中國生物藥市場的主要市場趨勢和增長驅動因素包括以下各項。

- **患者群體不斷擴大。**受不健康生活方式、污染和人口老齡化影響，慢性疾病日益高發。中國不孕不育的育齡夫婦數量從2019年的56.1百萬增長至2024年的59.2百萬，預計到2030年將達到68.4百萬。眼底疾病可治療患者群體從2019年的47.8百萬人增至2024年的53.8百萬人，預計2030年將達61.2百萬人。有症狀的VMA患者從2019年的37.1百萬人增長至2024年的41.9百萬人，預計2030年將達到48.3百萬人。同時，第二型糖尿病患病人口從2019年的123.6百萬人增至2023年的137.0百萬人，預計2030年將達到150.5百萬人，這將支持DR/DME治療需求的增長。
- **研發投入持續增加。**生物藥療效顯著，推動醫藥行業持續加大研發投入。此外，開發生物藥是資本密集型行為，需要在研發方面作出大量投入。中國生物藥研發投入由2016年的人民幣628億元增長至2020年的人民幣1,263億元，複合年增長率為19.1%。生物藥的研發開支預計到2030年將達到人民幣3,088億元，有望帶來更多生物藥上市。
- **監管改革與利好的政府政策。**中國政府多年來已出台多項法規和政策支持生物藥發展，涵蓋創新生物藥和生物類似藥。更多詳情請參閱「監管概覽」。
- **支付能力提升及健康意識增強。**中國的人均可支配收入由2019年的人民幣30.7千元快速增長至2023年的人民幣39.2千元。可支配收入增長推動並可能將持續推動整體醫療支出增加，有利於生物藥市場發展。另一方面，近年來，生物藥逐步被納入國家醫保藥品目錄及中國藥品集中採購項目，提高其可及性和可負擔性。

不孕不育症與眼科領域細分趨勢與驅動因素

根據弗若斯特沙利文透過文獻綜述與政府文件分析，針對不孕不育症與眼科領域識別出以下行業特定趨勢與驅動因素：

- **輔助生殖。**政策支持與診療可及性的提升，預計將顯著提高輔助生殖技術的應用率。例如，中國2024年頒佈的《關於加快完善生育支持政策體系的若干措施》明確通過鼓勵符合條件的地區將適當的輔助生殖技術程序及分

行業概覽

婉相關服務納入公共醫療保險，從而提升輔助生殖技術的可及性。該政策輔以更廣泛的生育支持措施，如改善產前護理、托育服務及職場保障，共同減輕了尋求輔助生殖技術者面臨的經濟負擔與實際障礙。持牌輔助生殖機構網絡的持續擴張、患者認知度的提升，以及輔助生殖服務逐步納入地方醫保報銷計劃，共同推動治療量的增長與輔助生殖藥物的持續需求。輔助生殖技術使用的增加，反過來可推動FSH的市場增長，因為控制性卵巢刺激是幾乎所有輔助生殖技術週期的核心環節，且高度依賴外源性FSH來誘導多囊泡發育。在促性腺激素領域，rhFSH預計將逐步取代uFSH的市場份額。該產品純度更高、批次間一致性更優，且藥代動力學表現更具可預測性，從而在輔助生殖技術治療中能實現更精準的用藥劑量與週期管理。這些特性不僅帶來臨床與操作層面的優勢，更使重組人促卵泡激素成為現代試管嬰兒治療方案中的首選。此外，進口替代、生產工藝優化與多規格產品供應、長效方案與潛在適應症擴展（如男性低促性腺激素性功能減退症），可望進一步推動其應用普及。因此，在政策推動輔助生殖技術普及、患者支付能力提升，以及對更安全可靠療法需求增長的共同作用下，rhFSH的市場需求預計將迎來顯著加速增長。

- *輔助生殖技術的可負擔性與市場滲透率*。國產生育藥物與耗材的更廣泛供應、診所產能擴張以及數字化／自動化工具的應用，正在持續降低單位成本與物流障礙，從而提升整個治療路徑的完成率。
- *眼科（眼底新生血管性疾病）*。人口老化、糖尿病患病率上升以及篩查技術改善，正推動如wAMD和DME等視網膜疾病確診患者數量顯著增長。中國診療指南推薦玻璃體內抗VEGF療法作為一線治療方案，該治療滲透率正從較低基數快速提升，並在政策支持、醫保報銷和國產供應擴張的推動下，持續深入二三線城市。
- *長效與便捷給藥方案*。在不孕不育症與眼科治療領域，長效方案與劑量優化劑型的發展，預計將顯著提升患者依從性與臨床工作流程效率，從而支持治療方案的持續應用。

行業概覽

中國國產藥物的利好政策

以下為近來中國對國產藥物的幾項主要利好政策。

- 2024年7月，國務院辦公廳發佈《全鏈條支持創新藥發展實施方案》，從價格管理、醫保支付、商業保險、藥品配備使用、投融資政策等方面為全鏈條發展提供政策支持。該方案還旨在優化審評審批流程和醫療機構考核機制，從而助推創新藥突破發展，加速研發，降本提質和提升投資回報。
- 2024年6月，國務院辦公廳印發《深化醫藥衛生體制改革2024年重點工作任務》。該通知多次強調繼續推廣「三明醫改」經驗，擴大藥品和醫用耗材集中帶量採購，深化醫療服務價格改革，為創新藥提供更大市場空間和政策支持。
- 2022年1月，國家衛生健康委員會、國家醫療保障局、國家藥品監督管理局等九部門聯合發佈《「十四五」醫藥工業發展規劃》，加快推進產品創新和產業化技術，推動創新藥和高端醫療器械的應用和市場准入。該規劃鼓勵採用創新產品，通過加強產學研醫協同、提升研發服務能力、營造良好創新環境，健全醫藥創新支持體系。

行業概覽

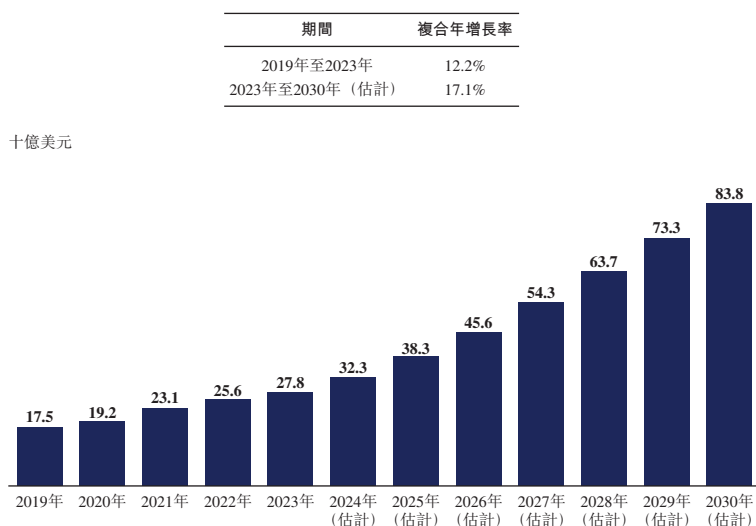
生物類似藥概述

生物類似藥按照適用於所有生物製劑的相同藥品質量、安全性及有效性標準獲得批准。在中國，生物類似藥是指與國家藥督局批准的原研生物藥（或對照藥物）在質量、安全性及有效性方面相似的治療用生物製品。生物類似藥的氨基酸序列通常與對照藥物相同，因此其開發成功率顯著較高。在原研生物藥專利到期後，生物類似藥可作為其更具成本效益的替代選擇。

全球生物類似藥市場

全球生物類似藥銷售額由2019年的175億美元增長至2023年的278億美元，複合年增長率達12.2%，且預計2023年至2030年將以17.1%的複合年增長率增長，到2030年將達到838億美元。下圖列示2019年至2030年全球生物類似藥市場的市場規模及預測。

全球生物類似藥市場，2019年至2030年（估計）



附註：包括抗體類藥物、胰島素及其他已上市藥品的生物類似藥

資料來源：年報、文獻綜述、*ClinicalTrials.gov*、*FDA*、*NMPA*、*CDE*、弗若斯特沙利文分析

預測依據與假設

根據弗若斯特沙利文的資料，上述分析基於以下假設：

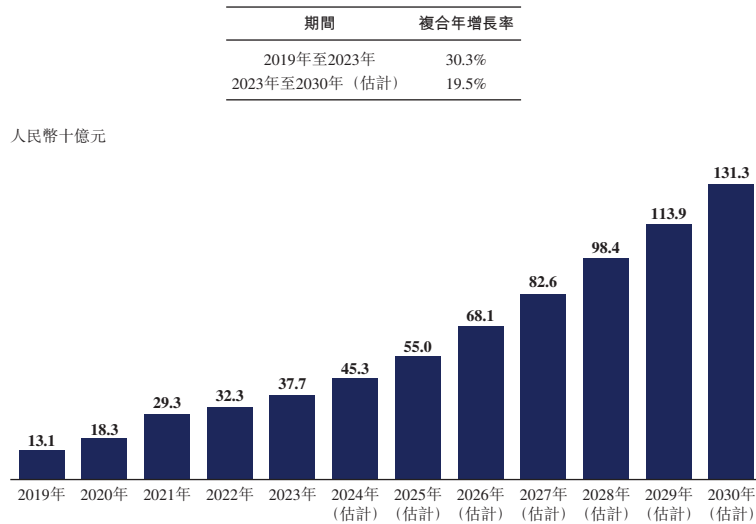
- 專利獨佔權到期：未來十年內，多個重磅生物製劑預計將失去專利保護，為生物類似藥創造重大的替代機遇。
- 監管路徑：主要監管機構（包括FDA、EMA及NMPA）預計將持續優化生物類似藥的審批與商業化路徑，從而支持其更快速的市場應用。
- 可負擔性及醫保政策：對成本效益藥物的需求日益增長，預計將推動支付方和保險公司積極促進生物類似藥的採用。

行業概覽

中國生物類似藥市場

中國生物類似藥市場規模由2019年的人民幣131億元增長至2023年的人民幣377億元，複合年增長率達30.3%，且預計2023年至2030年將以19.5%的複合年增長率增長，到2030年將達到人民幣1,313億元。下圖列示2019年至2030年中國生物類似藥市場的市場規模及預測。

中國生物類似藥市場，2019年至2030年（估計）



附註：包括抗體類藥物、胰島素及其他已上市藥品的生物類似藥

資料來源：年報、文獻綜述、NMPA、CDE、弗若斯特沙利文分析

市場趨勢及增長驅動因素

儘管生物類似藥歷史較短，但其為製藥行業帶來巨大機遇。除總體上有利於生物藥市場的因素外，以下主要增長驅動因素可能會促進生物類似藥市場的增長。

- **專利到期。** 隨着越來越多的原研生物藥專利到期，生物類似藥將擁有越來越多的市場機遇。
- **投資增長。** 大量風投／私募資金湧入生物類似藥市場，推動行業獲得更強勁的資金支持。
- **創新製造平台。** CDMO等創新製造平台的數量不斷增長，這將降低生物類似藥的生產成本。

行業概覽

- **利好政府政策。**中國政府持續優化監管路徑，為優質生物類似藥提供更廣闊的市場准入空間。例如，2024年9月，國家藥監局發佈《生物類似藥藥學相似性研究的問題與解答（徵求意見稿）》，旨在進一步指導和簡化生物類似藥相對於對照藥物的臨床研究流程。2022年2月，國家藥監局發佈《生物類似藥臨床藥理學研究技術指導原則》，為生物類似藥臨床藥理研究提供額外的技術指導。2021年2月，國家藥監局發佈《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，指導和規範生物類似藥的開發及評價流程，促進生物類似藥市場的發展。

生物類似藥市場的准入壁壘

以下為研發生物類似藥的主要准入壁壘。

- **技術壁壘高、成本高昂。**作為生物製劑，生物類似藥的結構通常比化學藥更複雜，導致其研發製造周期及要求更為複雜。為實現高度相似性，生物類似藥的研發技術與平台需與原研生物藥保持同等先進性。具體而言，生物類似藥生產企業需開發新的細胞株、自主重構生產工藝並驗證有效性及安全性，以確保與原研生物藥的相似性。因此，研發生物類似藥的時間和成本遠高於化學藥。根據美國聯邦貿易委員會的數據，研發一款生物類似藥的成本通常超過1億美元。
- **更嚴格的註冊流程。**與生物類似藥主要關注等效性評價的審批流程不同，生物類似藥的審評包括基於臨床數據的藥代動力學、生物等效性、安全性和有效性研究，作為與原研生物藥相似性評估的一部分。這提高了生物類似藥的研發門檻。生物類似藥通常需開展臨床試驗，以評估其與原研藥在療效、不良反應及免疫原性方面的差異。對於原研藥已獲批准的適應症，僅當在證實與原研藥具有相似的療效和安全性，且作用機制相同時，方可進行適應症外推。
- **規模化生產與產能擴張的複合挑戰。**從實驗室規模放大至商業化生產，並確保各批次關鍵質量屬性的一致性，是一項重大技術難題。建設符合GMP標準的大規模生物製藥設施不僅需要巨額資金投入，還涉及複雜的工程實施，通常耗時數年才能完成。供應鏈穩定性也對產能擴張構成制約，必須

行業概覽

建立完善的原材料供應網絡與無縫冷鏈物流體系，任何供應中斷或溫控失效都可能導致產品變質、污染、生產停滯等潛在損失。

中國生物製藥行業面臨的市場挑戰

除上述准入壁壘外，中國生物製藥行業還面臨以下市場層面的挑戰：

- *研發投入大且週期長*。生物製劑從發現到獲批通常需要10-15年且淘汰率高。僅少數候選藥物能成功上市，累計成本巨大。
- *市場准入與支付限制*。集中採購及國家醫保目錄談判需要大幅降價及面臨持續的價格管控，導致利潤率和回報率被壓縮。
- *供應鏈脆弱*。核心儀器、培養基及原材料多依賴進口；地緣政治摩擦可能推高成本並破壞供應連續性。
- *合規風險*。日益嚴格的GMP/GCP/GDP規範及跨境監管／數據要求，增加了審核與整改風險。資源不足的企業可能面臨停業或處罰。

輔助生殖藥物市場

輔助生殖藥物用於治療人類不孕不育症，主要包括針對女性生殖健康和妊娠的促排卵藥物、誘導排卵藥物、黃體支持藥物和降調節藥物，以及治療男性少精症等症狀的藥物。隨着需求增加，該市場有望實現強勁增長。

不孕不育症與治療

不孕不育症是一種男性或女性生殖系統疾病，指一年以上未採取任何避孕措施，性生活正常而沒有成功妊娠。不孕不育症可歸因於女性因素、男性因素或其他因素。

女性不孕症主要由輸卵管疾病和排卵障礙引起。輸卵管疾病包括盆腔感染、子宮內膜異位症和輸卵管結核等，這些疾病會損害輸卵管黏膜，導致輸卵管阻塞、產生癥痕、使輸卵管壁僵硬黏連，影響輸卵管的拾卵和運輸功能。排卵障礙與內分泌失調有關，如激素紊亂會影響月經周期，最終影響卵子從卵巢的釋放，子宮或宮頸異常可能阻塞輸卵管或阻止受精卵着床。

行業概覽

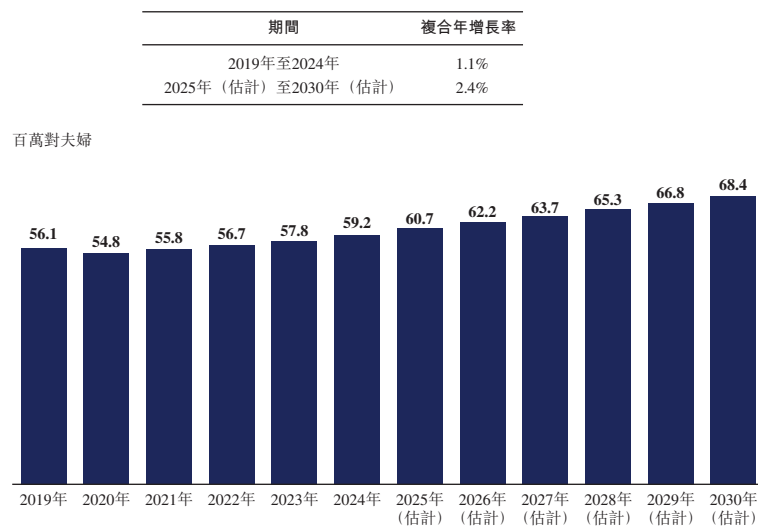
男性不育症包括精液運輸異常和精子生成異常。精液運輸異常涉及結構性疾病，如克氏綜合徵、隱辜症、辜丸阻塞和損傷，這些會阻礙精液運輸；性功能障礙，如早泄和逆行射精，會導致精液無法正常進入陰道。精子生成異常涉及內分泌疾病，如卡爾曼綜合徵，會影響促性腺激素的合成，導致生精功能障礙；病毒感染，如腮腺炎病毒和梅毒螺旋體，會引起辜丸炎，導致生精小管破壞和萎縮。

其他導致不孕不育症的因素包括自身免疫問題（如男性和女性產生的抗精子自身抗體）、生活方式選擇（如吸煙、飲酒和體重異常）、環境因素（如接觸高溫、輻射和有毒物質，可導致生精上皮脫落），以及醫療和手術史（如使用阿片類藥物、抗癌藥物和化療藥物，會影響精子生成並損害女性生育能力）。

不孕不育患病率

2024年，中國有59.2百萬對不孕不育的育齡夫婦，較2019年的56.1百萬對有所增長，複合年增長率為1.1%，預計到2030年將增至68.4百萬對，2025年至2030年的複合年增長率為2.4%。下圖顯示了2019年至2030年中國不孕不育夫婦的增長趨勢。

中國不孕不育夫婦數量，2019年至2030年（估計）



資料來源：文獻綜述、弗若斯沙特利文分析

行業概覽

預測依據與假設

根據弗若斯特沙利文資料，上述分析基於以下假設：

- 晚婚與晚育：持續的推遲現象增加了高齡女性的比例，從而提高了不孕不育症的患病率。
- 健康與環境因素：糖尿病、多囊卵巢綜合徵、肥胖症、過度壓力及環境污染問題的加劇，預計將進一步惡化生殖健康狀況，包括男性精子質量下降等因素。
- 認知與可及性：對不孕不育症認知的提升以及相關服務的更廣泛普及，預計將提高IVF/ART的採用率，並促使更多夫婦尋求診斷與干預治療。

在不孕不育領域，估算適用各項治療方案的患者數量及比例存在諸多挑戰，原因是(i)不孕不育缺乏明確界定的標準化序貫治療路徑。臨床指南大多僅為建議性而非強制性治療方案，患者在選擇生活方式調整、藥物治療、誘導排卵、宮腔內人工授精及體外受精等方式時具有較大靈活性。其亦可以非線性的方式切換不同治療方案，尤其因為在一個控制性卵巢刺激週期中，重組促卵泡激素常與促黃體激素及促GnRH激動劑／拮抗劑方案聯合使用。患者可能在同一週期內接受多種藥物治療，並可能在不同「治療線」間升降級切換，導致患者群體存在重疊，無法按治療線明確劃分。因此，難以基於統一的治療流程將患者歸類至特定治療類別；(ii)患者最終是否選擇某一特定治療方案受多項非醫療因素影響，包括經濟承受能力、對治療費用的敏感度、家庭生育規劃、個人及家庭生育意願、年齡相關的生育顧慮、文化因素以及輔助生殖技術接受程度。該等因素可能導致醫學上適合某種療法的患者與實際選擇該治療路徑的患者存在顯著差異。基於上述原因，該領域缺乏穩定、標準化且可比較的模型來估算適用患者人群及其相應比例。

治療選擇

不孕不育症可通過藥物、手術和輔助生殖技術(ART)治療。

- 藥物。輔助生殖藥物主要包括針對女性症狀的降調節藥物、誘導排卵藥物和黃體支持藥物，以及針對男性症狀的藥物(如少精症藥物)。解決排卵問題是輔助生殖藥物的主要焦點。

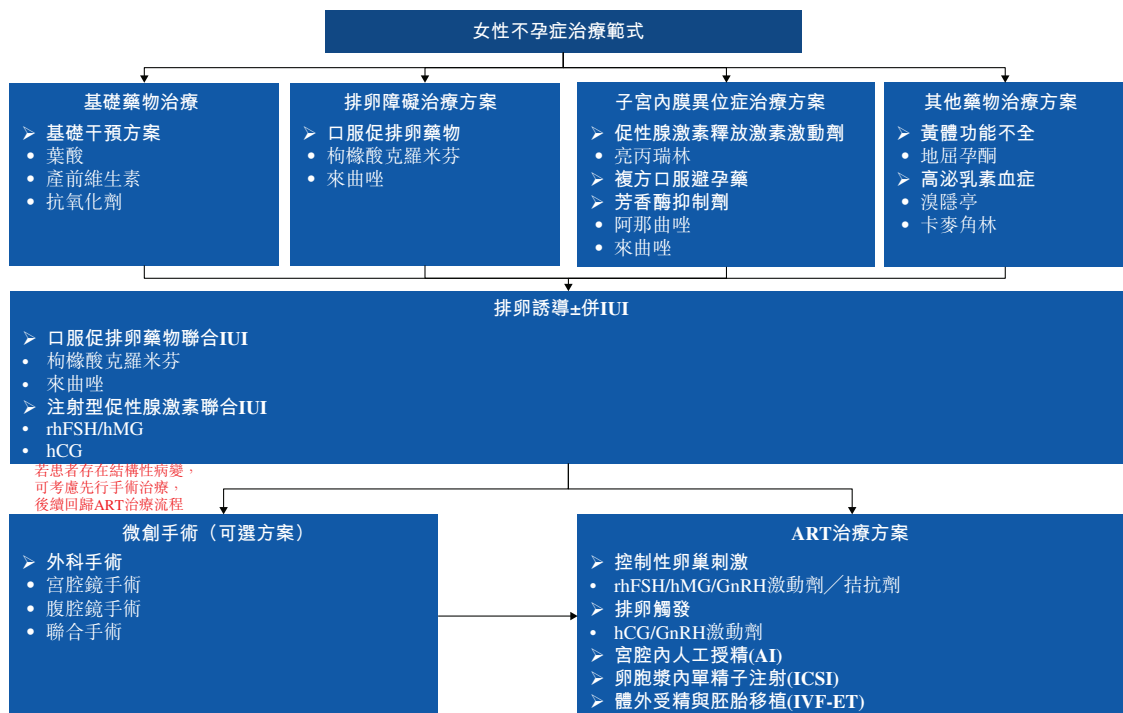
行業概覽

- **手術**。女性生殖系統異常(如子宮內膜異位症和輸卵管阻塞)可通過手術治療，腹腔鏡手術是常見類型。男性患者的手術治療包括精索靜脈曲張手術、輸精管複通術和附睪輸精管吻合術。
- **輔助生殖技術**。輔助生殖技術治療包括人工授精、體外受精和胚胎移植。體外受精和胚胎移植涉及通過手術從女性卵巢取出卵子，在實驗室與精子結合，然後將受精卵移植到女性子宮內以實現輔助生殖目的。輔助生殖藥物常用於輔助生殖技術治療中。

女性不孕症治療路徑

根據國內最新臨床指南，女性不孕症管理遵循階梯式治療路徑為，從口服排卵誘導(合併或不合併(±) 宮腔內人工授精(IUI))，到注射促性腺激素±IUI，再根據適應症進行輔助生殖技術治療。下圖展示了此治療路徑、中國臨床上符合各線治療的患者比例及數量，並標註了涉及rhFSH的治療環節。

中國女性不孕症治療路徑



附註：

- (1) 本治療路徑指中國近期發佈的不孕不育症診療臨床指導及專家共識。引用文獻詳見下文資料來源。

行業概覽

- (2) 「適用性」指指南定義的臨床適應性，並不代表實際採用情況。
- (3) 「rhFSH適用範圍」表示可應用重組人促卵泡激素的臨床場景；任何藥品實際使用均需符合監管批准與臨床評估。

資料來源：文獻綜述，育齡人群不孕不育防治臨床實踐指南(2024)、多囊卵巢綜合症診治路徑專家共識、不明原因不孕症診斷與治療中國專家共識、弗若斯特沙利文分析

輔助生殖藥物

針對女性症狀的輔助生殖藥物靶向女性生殖激素周期，主要分為(i)卵泡期降調節藥物、(ii)排卵期誘導排卵及促排卵藥物及(iii)黃體期黃體支持藥物。其中，促排卵藥物具有控制卵巢刺激和促進多卵泡發育的作用，並成為臨床實踐中最常用的輔助生殖藥物類別之一。

FSH概述

FSH是輔助生殖藥物中最重要品類之一。天然FSH是由垂體合成和分泌的一種促性腺激素。其在女性體內促進卵泡發育和成熟，在男性體內則促進睪丸曲細精管成熟和精子生成。

與天然FSH類似，FSH藥物作用於靶細胞上的FSH受體(FSHR)，與靶細胞表面表達的G蛋白偶聯跨膜FSHR結合，根據特定性別、發育階段和生理環境的不同，激活不同的信號通路並觸發不同的作用機制。FSH藥物在男性和女性群體中具有不同的作用機制。在女性中，FSH藥物的主要作用是調節卵巢卵泡生成和類固醇激素的產生。在男性中，FSH藥物則參與調節睪丸支持細胞成熟和精子生成。

根據來源不同，FSH藥物可分為尿源卵泡激素(uFSH)藥物和rhFSH藥物兩類。臨床數據顯示，rhFSH比uFSH具有更好的臨床效果，原因如下：(i) rhFSH具有更高的生物活性，可提高胚胎質量、募集更多卵泡並增加妊娠率，(ii) rhFSH能以更低的總劑量和更短的治療時間獲取卵母細胞和胚胎及(iii)在凍融胚胎移植治療周期中，rhFSH周期治療的臨床妊娠率高於uFSH周期治療。下表概述rhFSH與uFSH的主要區別。

行業概覽

	rhFSH	uFSH
來源	<ul style="list-style-type: none">採用基因工程技術將人FSH α和β亞基基因導入中國倉鼠卵巢細胞表達生產	<ul style="list-style-type: none">從絕經期婦女尿液中提取的促性腺激素 (hMG, 含FSH和LH) 製備
製備	<ul style="list-style-type: none">目前市場上有7種組分存在細微差異的rhFSH製劑人源FSH α和β亞基均通過細胞培養上清超濾獲取，但採用不同的色譜純化工藝製備	<ul style="list-style-type: none">採用蛋白純化技術去除LH和尿蛋白以提取FSH，但仍會殘留微量LH和尿蛋白，經凍干處理按純度分為FSH-P和FSH-HP兩種製劑
純度	<ul style="list-style-type: none">>99%	<ul style="list-style-type: none">FSH-P製劑 >95%，FSH-HP >99%
接受性 . . .	<ul style="list-style-type: none">更高、注射部位疼痛感更輕、藥物純度高	<ul style="list-style-type: none">較低，注射疼痛感明顯；原料差異導致批次間質量差別大；尿液供體安全風險

目前，從劑型來看，市場上rhFSH主要有兩種劑型：rhFSH凍干粉針劑、水針劑。這兩種劑型在治療效果和安全性方面相似，但在臨床使用、價格、藥效持續時間等方面存在差異。因此，醫生會根據患者病情進展和經濟承受能力等因素，為不同患者群體開具不同劑型的rhFSH以滿足其醫療需求。凍干粉針劑需要先溶解成注射給藥，必須在醫務人員監督下使用；而對於水針劑，患者可使用重組人促卵泡激素注射筆自行注射。

行業概覽

rhFSH的主要適應症

國家藥監局批准rhFSH治療三類不孕不育症患者，用於刺激卵泡生成或促進卵泡成熟：(i)對克羅米芬治療無反應的無排卵成年女性患者，(ii)接受ART促排卵治療的成年女性患者及(iii)LH和FSH嚴重缺乏的成年女性患者。在國際上，FDA和EMA還批准rhFSH用於治療男性性腺功能減退症。臨床數據顯示，rhFSH治療女性不孕症的有效率達84%（相較於人源FSH，rhFSH在刺激卵巢方面療效更穩定），治療男性不育症的有效率達63%。下表概述rhFSH的主要適應症及治療方案。

	適應症及治療方案	批准機構
成年女性...	<ul style="list-style-type: none"> • 功能性不孕（非原發性卵巢衰竭）的無排卵不孕女性的排卵及妊娠誘導 	FDA及 EMA及 國家藥監局
	<ul style="list-style-type: none"> • rhFSH單獨使用以刺激卵巢同時產生多個卵子 	
	<ul style="list-style-type: none"> • 作為ART周期的一部分，用於排卵障礙不孕女性的多卵泡發育 	FDA及 EMA及 國家藥監局
	<ul style="list-style-type: none"> • rhFSH單獨使用以刺激卵巢同時產生多個卵子 	
	<ul style="list-style-type: none"> • LH及FSH嚴重缺乏症 	EMA及國家藥監局
	<ul style="list-style-type: none"> • rhFSH與LH藥物聯用以促進卵泡最終成熟 	
成年男性...	<ul style="list-style-type: none"> • 原發性及繼發性低促性腺激素性性腺功能減退所致不育男性的生精誘導（適用於非睪丸原發性衰竭患者） 	EMA及 FDA
	<ul style="list-style-type: none"> • rhFSH與hCG聯合治療可有效刺激精子生成 	

行業概覽

rhFSH的生產工藝

rhFSH採用基因重組技術，將人促卵泡激素基因克隆至中國倉鼠卵巢細胞(CHO)基因組中進行表達，經細胞擴增、分離純化、質檢等一系列流程，生成rhFSH成品。與uFSH相比，rhFSH的生產技術壁壘更高，生產工藝更穩定，產品純度更高且質量均一。以下為rhFSH的主要生產流程。

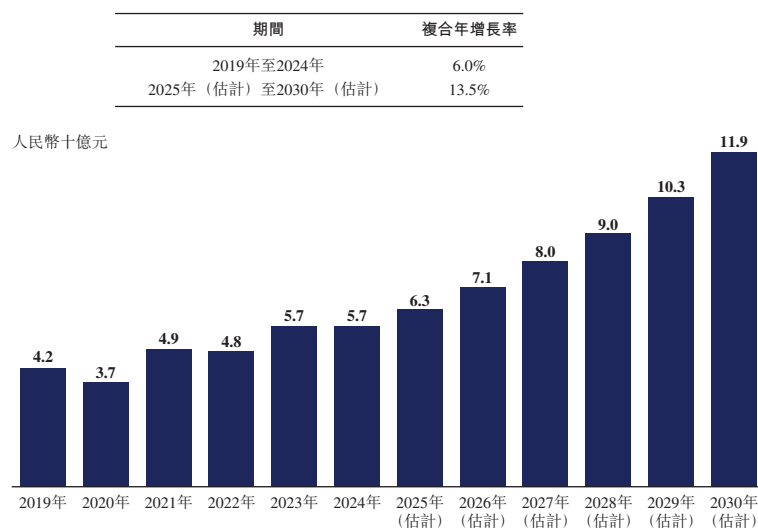
- **細胞庫建立與細胞培養。**挑選適當且最佳的目標基因、載體、細胞株及細胞培養條件，以獲得具有高生物活性和高純度的rhFSH。
- **純化工藝。**採用高效穩定的蛋白純化工藝，提高rhFSH回收率，過濾得到高純度、高活性的原液。
- **質檢。**進行全面質量檢測，主要包括生物活性、純度、外源性DNA殘留、細菌內毒素監測等。全面的質檢流程可確保產品質量均一，從而降低藥物副作用，保障成品藥的高安全性。

市場機遇

中國輔助生殖藥物市場規模

中國輔助生殖藥物的市場規模由2019年的人民幣42億元增至2024年的人民幣57億元，複合年增長率為6.0%。預計其將繼續以13.5%的複合年增長率從2025年增長到2030年，達到人民幣119億元。下圖顯示2019年至2030年中國輔助生殖藥物的市場規模。

中國輔助生殖藥物的市場規模及預測，2019年至2030年（估計）



資料來源：年報、文獻綜述、專家訪問、CDE、弗若斯沙特利文分析

行業概覽

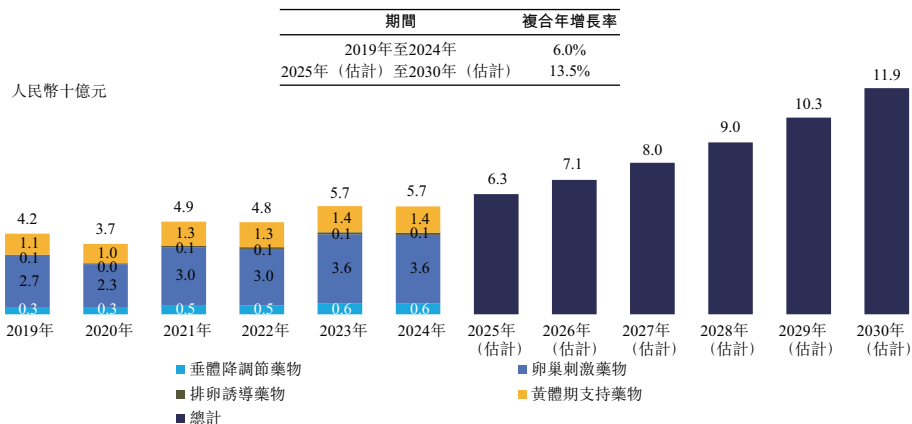
預測依據與假設

根據弗若斯特沙利文的資料，上述分析基於以下假設：

- 患者群體擴大：婚育年齡推遲與生殖健康問題增加，預計將導致不孕不育夫婦數量上升，從而推升藥品需求。
- 採納ART：IVF/ART在醫院和生育中心的應用率逐步提高，預計將擴大接受治療的人群規模。
- 支付能力與醫保覆蓋：更廣泛的醫保覆蓋和支付能力提升，預計將降低經濟障礙並提高技術使用率。
- 政策與認知度：二孩／三孩政策及認知度提高，預計將釋放潛在需求。
- 產品創新：更安全、有效及個性化療法的獲批，預計將增強市場吸引力。

此市場包含多個關鍵細分市場，主要包括卵巢刺激藥物、黃體期支持藥物、垂體降調節藥物以及排卵誘導藥物。其中，卵巢刺激藥物是最大的細分市場。2024年，卵巢刺激藥物的市場規模達到人民幣36億元，約佔中國輔助生殖藥物總市場規模的63.2%。下圖展示了2019年至2030年中國輔助生殖藥物市場按關鍵細分市場劃分的市場規模情況。

中國輔助生殖藥物細分市場規模及預測，2019年至2030年（估計）



資料來源：年報、文獻綜述、專家訪問、CDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國FSH藥物市場規模

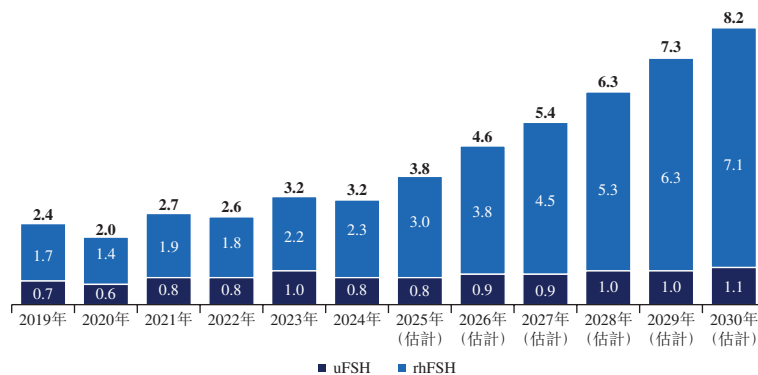
FSH藥物市場分為兩大類，即rhFSH及uFSH。中國FSH藥物的市場規模由2019年的人民幣24億元增至2024年的人民幣32億元，複合年增長率為5.7%。預計其將繼續增長至2030年的人民幣82億元，2025年至2030年的複合年增長率為16.3%。

2024年中國rhFSH藥物的市場規模達人民幣23億元，2019年至2024年的複合年增長率為6.8%。預計其將繼續增長至2030年的人民幣71億元，2025年至2030年的複合年增長率為18.8%，rhFSH藥物的增長率將高於uFSH藥物的增長率並佔據更大的市場份額。下圖顯示2019年至2030年中國FSH藥物的市場規模及預測。

中國FSH的市場規模及預測，2019年至2030年（估計）

期間	複合年增長率		
	rhFSH	uFSH	總計
2019年至2024年	6.8%	2.6%	5.7%
2025年（估計）至2030年（估計）	18.8%	5.0%	16.3%

人民幣十億元



資料來源：年報、文獻綜述、專家訪問、CDE、弗若斯特利文分析

預測依據與假設

根據弗若斯特利文的資料，上述分析基於以下假設：

- 用量增長：IVF/ART應用率的提升，預計將增加排卵誘導和COS的治療週期數，從而擴大FSH的使用量。
- 醫保報銷與進口替代：FSH藥物納入醫保覆蓋範圍，以及更多國產產品獲批上市，預計將降低治療成本並推動其應用普及。
- 長效性與便捷性：有效、安全且長效的FSH藥劑的獲批，預計將提高患者依從性並支持市場增長。

行業概覽

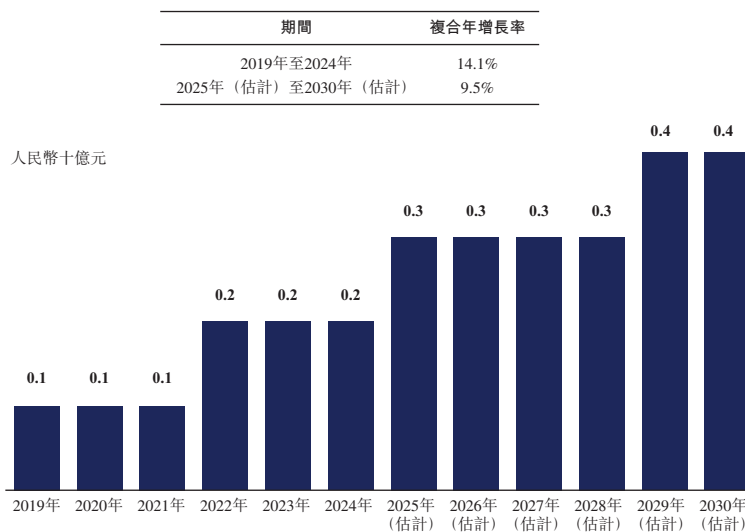
中國男性少精症的市場規模

評估rhFSH用治療於不孕不育症的臨床試驗正在進行中。值得注意的是，國內外正積極開展多項臨床研究，探究rhFSH在治療男性不育（包括男性少精症患者）中的作用及機制。男性少精症，即精子數量少，是指男性精液中的精子數量低於正常水平，導致生育能力下降。中國少精症患者人數由2019年的92.6百萬人增至2024年的94.3百萬人，複合年增長率為0.4%。預計到2030年，中國少精症患者人數將達到98.7百萬人，2025年至2030年的複合年增長率為1.0%。

中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症藥物市場規模

2024年，中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症患者人數為15.4萬人，2019年至2024年的複合年增長率為1.9%。預計到2030年，中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症患者人數將達到16.2萬人，2025年至2030年的複合年增長率為0.9%。2024年，中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症藥物市場規模為人民幣2億元，2019年至2024年的複合年增長率為14.1%。預計該市場將從2025年的人民幣3億元增長至2030年的人民幣4億元，2025年至2030年的複合年增長率為9.5%。下圖展示了2019年至2030年中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症藥物市場的規模及預測。

中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症藥物市場規模及預測，
2019年至2030年（估計）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國輔助生殖藥物市場的增長驅動因素

輔助生殖藥物市場預計將受到以下因素的推動。

- *不孕不育率上升刺激輔助生殖治療需求*。近年來，中國及全球不孕不育症患病率持續上升。隨着生育年齡推遲，以及中國「二孩政策」實施後更多女性選擇高齡妊娠，與年齡相關的卵子質量下降、遺傳缺陷、染色體異常及其他基因問題發生率上升。這促使追求「優生優育」解決方案的患者數量持續穩步增長，為輔助生殖藥物市場發展注入持續動力。
- *中國輔助生殖藥物領域的利好政策*。2024年10月，國務院辦公廳印發《關於加快完善生育支持政策體系推動建設生育友好型社會的若干措施》，強調通過強化資金保障，加強生育相關醫療費用覆蓋，鼓勵地方政府將適宜輔助生殖技術納入醫保報銷範圍。
- *ART接受度持續提升*。2015年，國家衛健委發佈指引規範ART監管規定。此舉不僅推動輔助生殖行業健康發展，更提升了患者對相關服務的信任度。在政策支持與公眾生殖治療認知度提高的雙重推動下，包括rhFSH等ART藥物在內的解決方案正獲得越來越廣泛的認可與需求。隨着育齡家庭對輔助生殖方案的了解加深，預計該類治療的接受度與應用率將持續上升。
- *支付能力提升擴大輔助生殖服務可及性*。2022年3月，北京市將體外受精、胚胎培養、凍胚移植等16項ART項目納入甲類醫保報銷範圍。儘管rhFSH尚未納入醫保，此舉已標誌着不孕不育症治療可及性邁出重要一步。與此同時，中國人均可支配收入持續增長及居民醫療健康投入意願增強，預計將進一步提升rhFSH等促排卵藥物的支付能力。ART使用率的增加，將進一步推動FSH市場的成長，原因在於控制性卵巢刺激是幾乎所有人工生殖技術週期的核心環節，且高度依賴外源性促卵泡激素來誘導多卵泡發育。在促性腺激素類藥物中，rhFSH預計將逐步取代尿液來源的uFSH的市場份額。rhFSH具有純度更高、批次間一致性更優、藥代動力學特性更可預測等優勢，使人工生殖治療中的劑量控制更精準、週期管理更完善，從而帶來臨床與操作層面的雙重益處，並使其成為現代IVF方案中的首選。此外，

行業概覽

進口替代、生產流程優化、多規格產品供應、長效治療方案以及潛在適應症的拓展（例如男性低促性腺激素性腺功能減退症），都可能進一步促進其市場滲透。因此，在政策推動下人工生殖技術可及性的提升，加上患者支付能力增強、對更安全可靠療法的偏好日益增長，預計將顯著加速對rhFSH的需求。


- *輔助生殖機構持續擴容帶動藥物需求增長。* 2021年中國國家衛健委印發的《人類輔助生殖技術應用規劃指導原則》提出，原則上每2.3至3百萬人口設置1個輔助生殖機構。此外，多省市已結合國家指引與地方發展需求，制定當地輔助生殖技術方案。在此背景下，全國範圍內新增輔助生殖機構陸續通過審批並獲頒牌照，現有服務網絡持續完善。這類專科醫療中心的普及，預計將提升rhFSH等輔助生殖治療藥物的市場需求。
- *男性不育症發病率上升推升治療需求。* 不良生活方式導致精子數量下降，已成為男性生育率降低的主要誘因。隨着男性不育症及相關病症患病率顯著上升，男性患者對輔助生殖解決方案的需求持續增長。進一步研究已證實rhFSH治療男性不育症的療效，預計相關藥物市場需求將隨患者群體擴大而持續增長。

行業概覽

中國rhFSH藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國市場上共有八種rhFSH注射劑在售，包括默克公司的對照藥物（果納芬®），其進一步詳情載列如下。

重組人促卵泡激素（rhFSH）在中國上市

藥品名稱	通用名	公司	藥品類型	對照藥物	首次獲批日期	單次ART週期最終用戶價格（人民幣元）	2024年市場份額	適應症
澤盼喜®	重組人促卵泡激素α注射液	JINGZE BIOPHARMA 	生物類似藥	果納芬®	2025-04-30	-	不適用	<ul style="list-style-type: none"> 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者； 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者
康諾冠®	重組人促卵泡激素α注射液	Alphamab Oncology	生物類似藥	果納芬®	2025-11-25	-	不適用	<ul style="list-style-type: none"> 與性腺激素釋放激素拮抗劑聯合使用，用於控制性卵巢刺激，以促進多卵泡發育
質可唯®	人促卵泡激素β注射液	Ferring Pharma	新藥	-	2024-05-09	-	0.8%	<ul style="list-style-type: none"> 針對接受輔助生殖技術(ART)的女性進行控制性卵巢刺激以促進多個卵泡發育
安欣保®	重組人促卵泡激素注射液	齊魯製藥	生物類似藥	果納芬®	2021-12-14	5,424	1.3%	<ul style="list-style-type: none"> 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者； 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者
芳樂舒®	重組人促卵泡激素α注射液	LG Chem	生物類似藥	果納芬®	2021-04-07	5,387	1.0%	<ul style="list-style-type: none"> 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者；
金塞恒®	注射用重組人促卵泡激素	長春金賽	生物類似藥	果納芬®	2015-05-27	5,424	20.6%	<ul style="list-style-type: none"> 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者；
普麗康®	重組促卵泡激素β注射液	歐加隆	新藥	-	2005-10-28	9,402	24.8%	<ul style="list-style-type: none"> 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者；
果納芬®	重組人促卵泡激素注射液	默克	新藥 (對照藥物)	-	2000-04-26	5,544	51.5%	<ul style="list-style-type: none"> 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者； 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者。

行業概覽

附註：

- (1) 截至2025年12月21日
- (2) 國家醫保目錄：截至最後實際可行日期，中國已上市的rhFSH產品均未被納入《國家基本醫療保險藥品目錄》(國家醫保目錄)。
- (3) 排他權(中國)：並無已披露的信息顯示任何已上市的rhFSH產品目前在中國享有監管排他權。與果納芬[®]相關的專利未進入中國(請參閱「業務－我們的候選藥物－輔助生殖候選藥物－我們的核心理產品：JZB30(粉針劑型果納芬[®])的生物類似藥)－對照藥物的背景)。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特利文分析

行業概覽

我們的核心產品JZB30 (rhFSH，凍乾型) 在中國獲批用於：(i) 對克羅米芬無反應的無排卵女性；(ii) ART (例如IVF/ICSI) 中的控制性卵巢刺激；及(iii) 嚴重缺乏LH和FSH的成年女性。根據弗若斯特沙利文的分析，針對上述適應症，國家藥監局批准的對照藥物包括：

- 對克羅米芬無反應的無排卵女性：果納芬®、普麗康®、金塞恒®、安欣保®、芳樂舒®及尿促卵泡素產品 (例如福特蒙®、麗申寶®)。
- 控制性卵巢刺激：果納芬®、普麗康®、賀可唯®、金塞恒®、安欣保®、芳樂舒®、MENOPUR® (尿促性素)、福特蒙®及麗申寶® (尿促卵泡素)。
- 嚴重缺乏LH和FSH (成年女性)：果納芬®及安欣保®。

截至最後實際可行日期，中國共有三個短效的處於臨床階段的rhFSH在研產品 (其中兩個已進入註冊申請階段)，其進一步詳情載列如下。

	藥品名稱	藥品類型	原研藥	通用名	公司	適應症	階段	首次公佈日期	
rhFSH	1	Follitropin alfa	生物類似藥	Follitropin alfa	rhFSH注射液	麗珠醫藥	<ul style="list-style-type: none"> • 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； • 針對接受超促排卵或輔助生殖技術治療的患者； • 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者 	NDA	2025/01/25
	2	JZB33	生物類似藥	Follitropin alfa	rhFSH注射液	景濤生物	<ul style="list-style-type: none"> • 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； • 針對接受超促排卵或輔助生殖技術治療的患者； • 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者 	NDA	2025/06/27
	3	QL-1012D	生物類似藥	Follitropin alfa	rhFSH注射液	齊魯	<ul style="list-style-type: none"> • 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； • 針對接受超促排卵或輔助生殖技術治療的患者； • 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者 	I期	2025/02/05

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文分析，鑒於JZB30計劃於2026年下半年實現商業化，目前處於或接近NDA／註冊階段的數款國產短效rhFSH生物類似藥，在獲得監管批准的前提下，預計將同期獲批上市。因此，產品上市時可能面臨已上市品牌與新獲批國產生物類似藥的共同競爭。

行業概覽

此外，根據弗若斯沙特利文的資料，截至2025年12月，中國尚無任何藥物獲批用於治療低促性腺激素性性腺功能減退症，而在中國有兩款候選藥物正處於3期臨床試驗階段。於中國以外地區，果納芬®針對低促性腺激素性性腺功能減退症的適應症已在美國及歐盟獲得批准。

中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症的競爭格局

藥品名稱	公司	目標	臨床階段	適應症	首次公佈日期
注射用重組人促卵泡激素	景澤	FSHR	3期	特發性低促性腺激素性性腺功能減退症	2023-06-19
注射用重組人促卵泡激素	GeneScience	FSHR	3期	特發性低促性腺激素性性腺功能減退症	2024-08-19

附註：截至2025年12月21日。

資料來源：CDE、弗若斯沙特利文分析

多項市場趨勢有望支撐國產rhFSH藥物的增長。

- 在中國以進口為主的rhFSH市場中，國產rhFSH產品代表着進口替代的機會。截至最後實際可行日期，中國僅有四款國產rhFSH產品上市。然而，隨着中國製造商研發和生產能力的成熟，國內rhFSH企業的臨床開發管線預計將穩步推進。這一趨勢表明進口替代進程正在加速，國產rhFSH產品將在中國rhFSH市場中逐步搶佔進口產品的市場份額。
- rhFSH正在市場中逐步取代uFSH。儘管uFSH純度較低，但由於價格優勢，其在中國仍佔據一定市場份額。然而，在國際FSH市場上，rhFSH因純度更高、生物活性更優、患者接受度更高且污染風險更低，已取代uFSH成為主流的促排卵藥物。在中國市場，隨着rhFSH生產技術的持續優化，以及製造商通過規模經濟實現成本下降，預計rhFSH將以更優的質量和更具競爭力的價格，進一步取代uFSH。
- 長效rhFSH製劑正逐漸受到市場青睞。現有FSH藥物的半衰期較短，患者需每日進行1次皮下注射。這種頻繁的給藥方案不僅不便，還可能導致治療依從性差。長效FSH製劑的研發通過延長半衰期解決了這一難題，從而減少

行業概覽

給藥頻率並有望提高患者的用藥依從性。中國領先的國產rhFSH製造商正積極研發針對亞洲患者生理特徵的長效rhFSH產品，旨在基於該人群的身高、體重等特點，進一步提升藥物療效。

- *優化rhFSH產品規格以提升臨床實用性。*在rhFSH治療過程中，醫生需根據患者的生理特徵、病情嚴重程度及治療反應等因素調整給藥劑量，這往往需要進行劑量調節。現有rhFSH產品的規格選擇有限，導致患者在使用整支藥品時難以避免藥物儲存、污染或劑量不準確等問題。為更好地匹配臨床使用習慣並滿足不同患者群體的需求，rhFSH製造商正在開發多規格製劑。這些優化後的產品將提高rhFSH在臨床應用中的便利性和給藥精準度。
- *關於凍卵的潛在有利政策。*隨着女性凍卵需求大幅增長，開放單身女性凍卵的討論逐漸受到關注。2025年1月，上海市政協委員建議在浦東新區試點單身女性凍卵服務，並提出建立完善相關法規。開放凍卵已進入政策議程。

中國輔助生殖藥物市場的進入壁壘

儘管存在上述增長驅動因素，中國輔助生殖藥物市場仍存在以下准入壁壘：

- *技術壁壘。*核心分子(如重組FSH)需依賴先進的基因表達與純化技術並要求嚴格的質量一致性；關鍵原料仍依賴進口。
- *嚴格的監管審批。*需提供本土臨床數據、完善的GMP體系及大量申報資料。審批流程耗費大量資源。
- *高昂的臨床試驗成本。*試驗常需依賴專業的IVF中心、標準化實驗室及長期隨訪，導致成本攀升且失敗風險增加。
- *冷鏈物流。*ART所用生物製劑在儲存和運輸全程需嚴格控溫，增加資本投入與運營負擔。

行業概覽

中國輔助生殖藥物市場的市場挑戰及威脅

除上述准入壁壘外，輔助生殖藥物市場還面臨以下市場層面的挑戰與威脅：

- **保險覆蓋有限且價格敏感性高。**許多ART藥物未納入醫保報銷或僅獲部分報銷；即使列入醫保目錄，價格也往往被大幅壓低。
- **認知不足與觀念誤區。**部分地區存在的污名化現象與錯誤信息，抑制潛在患者轉化為實際求診。
- **法律與倫理不確定性。**單身女性（如凍卵）等ART的適用邊界仍存在政策爭議，增加了運營不確定性。
- **醫療資源不均。**IVF資源集中於一線城市，低線地區獲取障礙壓抑了潛在需求。
- **社會和經濟不利因素。**初婚年齡推遲、育齡人群不婚／單身比例上升、個人主義生活方式及育兒成本高昂導致生育意願降低，可能限制ART及相關藥物需求增長。

眼科藥物市場

眼科藥物用於治療各類眼部疾病，主要包括眼前節疾病及眼後節疾病。眼前段疾病的主要主要用藥類別包括抗炎／抗感染藥物、抗青光眼藥物、干眼症藥物及抗過敏藥物；眼後段疾病的主要用藥類別包括抗新生血管藥物、糖皮質激素藥物及抗生素。

眼科疾病與治療

眼科疾病是指影響眼睛各組成部分（如角膜、視神經、晶狀體、視網膜、脈絡膜及眼表）的病症。根據世界衛生組織有關視力的報告，眼科疾病可分為不威脅視力的疾病及威脅視力的疾病。通常不會威脅視力的眼部疾病包括結膜炎、翼狀胬肉、結膜黃斑、眼瞼炎及干眼症。儘管不威脅視力的眼部疾病所造成的危害相對較低，但仍可能在長期內影響患者的日常生活。若未及時治療，部分不威脅視力的眼部疾病可能導致嚴重併發症，甚至有失明風險。一般而言，相較眼前節疾病，眼後節疾病通常具有更高的致盲風險。統計顯示，僅少數眼前節疾病存在致盲可能性，而絕大多數眼後節疾病均可能導致視力喪失。會造成視力受損甚至失明的眼部疾病包括視網膜疾病、白內

行業概覽

障、青光眼及葡萄膜炎。在中國，眼科疾病通常由分工細緻的專科和亞專科眼科醫生進行診治，如視網膜專科醫生及角膜專科醫生。然而，專業醫療人員，特別是具備亞專科技能的人才仍然短缺。對於某些適應症（例如影響眼後段的非感染性葡萄膜炎），目前尚無標準治療方案。

作為眼科疾病的重要類別，視網膜疾病影響眼部後段，包括FND等病症。此外，由於眼球玻璃體凝膠與視網膜內緣膜之間的粘連所造成的玻璃體黃斑黏也可能會導致病變，例如症狀性玻璃體黃斑黏連（sVMA）或玻璃體黃斑牽引綜合徵。

FND概覽

FND是由於新生血管生成引發的出血、滲出及增生等病理變化，進而影響視力的眼部疾病。FND的發病機制尚未被清楚地認識。環境因素及遺傳因素是主要的風險因素，其他風險因素包括糖尿病、高血壓及年齡增長。隨著病情惡化，如果不加以治療，會造成視網膜脫落、黃斑水腫和嚴重的視力損傷，甚至失明。

主要FND

下列為主要的FND及其相應症狀與主要風險因素。

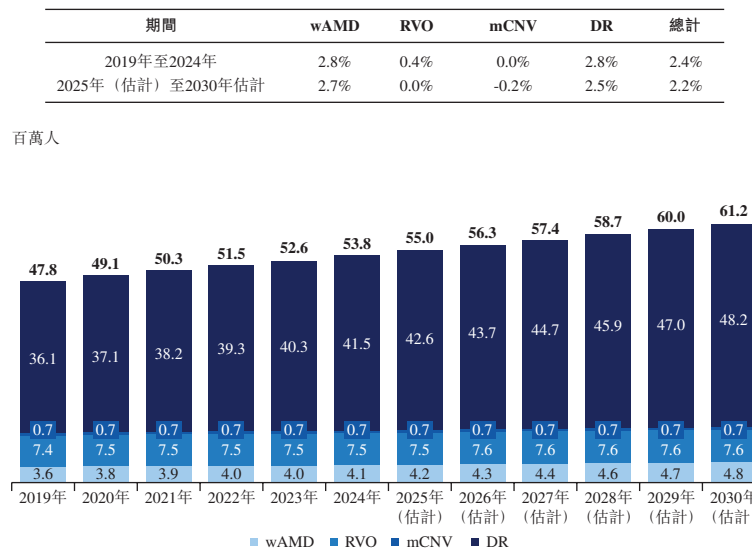
- *wAMD*。濕性老年性黃斑病變是一種嚴重的老年性黃斑病變(AMD)，其特點是黃斑下方的血管異常增生和滲漏，導致中心視力快速下降、視網膜受損，甚至可能失明。雖然wAMD只佔AMD病例的約10%，但卻是造成80-90%視力損失的原因，風險因素包括衰老、遺傳、吸菸和單眼曾患有AMD。
- *DR*。糖尿病視網膜病變是一種糖尿病併發症，會損害視網膜血管，若不治療可導致失明。增殖期糖尿病視網膜病變(PDR)和糖尿病視網膜病變併發症糖尿病黃斑水腫(DME)均屬新生血管併發症，由於糖尿病和高血壓等風險因素的增加，患病率也在不斷上升。
- *RVO*。視網膜靜脈阻塞是指視網膜靜脈阻塞，可導致視力衰退。它可分為中央型和分支型，風險因素包括衰老、高血壓、動脈硬化和高脂血症。
- *mCNV*。近視脈絡膜新生血管是一種與近視有關的併發症，會誘發脈絡膜中生成異常血管，導致視力衰退。它通常會長期影響雙眼，風險因素包括近視、衰老、女性性別和黃斑區病變。

行業概覽

FND患病率

在中國，患有wAMD、DR、RVO和mCNV等FND的患者人數已不斷增長，且預計將因人口老齡化和生活方式改變等因素在中國繼續增長。2024年，可處理的FND患者人數從2019年的47.8百萬增至53.8百萬，複合年增長率為2.4%。據估計，到2030年，FND患者人數將達61.2百萬，2025年至2030年的複合年增長率為2.2%。下圖說明中國FND的患病率。

中國可處理的眼底疾病患者人數，2019年至2030年（估計）



資料來源：文獻綜述、專家訪問、弗若斯特沙利文分析

在視網膜疾病領域，估算適合各治療方案的患者數量與比例面臨固有挑戰。視網膜疾病並未遵循嚴格或廣為接受的序貫治療框架，現有治療方法之間亦無固定順序。儘管抗VEGF療法在中國指南中屬首選治療，但實際臨床實踐因中心而異（例如每月注射、按需治療、延長治療間隔），且患者可能更換藥物分子。針對糖尿病視網膜病變、老年性黃斑部病變及糖尿病黃斑水腫等常見病症，抗VEGF注射、雷射治療、玻璃體腔類固醇注射及觀察等療法均可作為初始或後續選項。醫師會綜合考量疾病階段、視功能狀態、既往治療反應及患者長期隨訪依從性等因素制定治療方案。患者的實際選擇還受經濟負擔能力、對重複注射的接受度及其他心理因素影響。此外，目前缺乏權威性的全國性登記系統來報告各治療線比例，臨床指南亦未公佈各治療線百分比。因此，難以依據單一標準化臨床路徑對患者群體進行分類及量化。

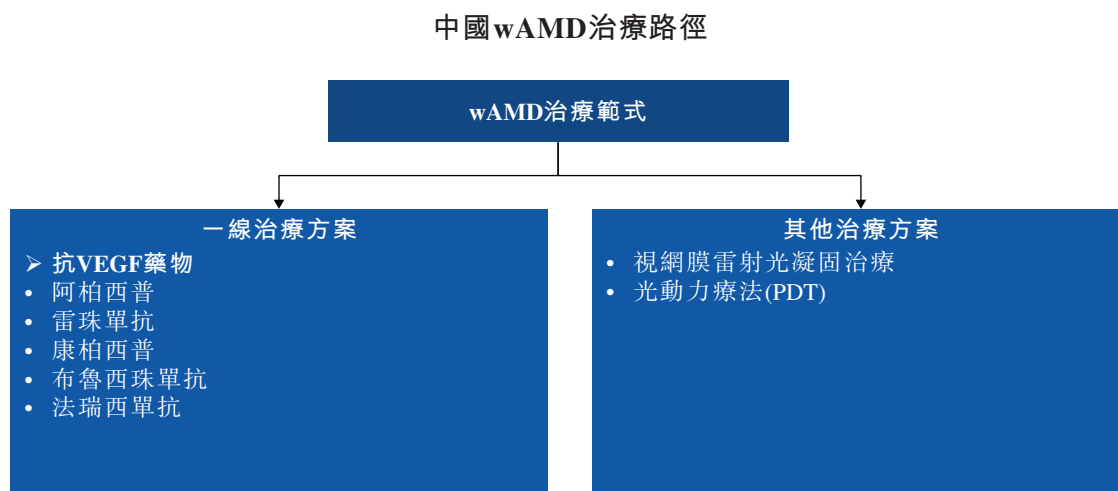
行業概覽

抗VEGF療法作為推薦治療方案

此外，中國多項FND治療指南已將抗VEGF藥物推薦為FND的主要治療藥物。截至最後實際可行日期，抗VEGF藥物已在中國獲批用於治療多種FND，包括wAMD、DR、RVO、mCNV及其他眼部疾病。

- **wAMD**。玻璃體內抗VEGF藥物被《中國老年性黃斑變性臨床診療路徑》推薦作為wAMD多種亞型的一線治療方案及聯合治療方案。
- **DR**。抗VEGF藥物被推薦作為臨床顯着性DME（即黃斑區臨床診療中的最高病變等級）的一線治療方案，並適用於多種聯合療法。其他治療選擇還包括糖皮質激素、激光治療和玻璃體切除術。
- **RVO**。抗VEGF藥物被「中國視網膜靜脈阻塞臨床診療專家共識」推薦作為RVO的一線治療方案。其他治療選擇還包括糖皮質激素、激光治療以及多種手術方案。
- **mCNV**。根據「病理性近視繼發脈絡膜新生血管診療指南」，玻璃體內注射抗VEGF藥物是治療mCNV的首選方案。

根據最新中國wAMD診療指南，玻璃體內抗VEGF療法為一線治療方案，而光動力療法(PDT)或視網膜雷射手術可適用於特定病例。下圖展示此治療路徑，包含各治療類別的適用性範圍以及抗VEGF治療區段。



附註：

- (1) 「適用性」指指南定義的臨床適應性，並不代表實際採用率。
- (2) 抗VEGF治療區段為可使用阿柏西普類產品的範圍；任何具體藥品使用均需符合產品說明書標示及相關適應症的監管批准。

行業概覽

- (3) 在wAMD／抗VEGF治療路徑圖中逐行列出具體數值百分比並不可靠，原因在於：雖然中國指南將抗VEGF列為一線療法，但實際臨床實踐在不同醫療機構中存在差異（例如每月注射、按需治療、治療與延長方案等），且患者可能在不同藥物間轉換。因此，按「治療線數」統計的注射頻次與用藥情況存在高度變異性。目前缺乏報告各線治療佔比的國家級權威登記系統，官方指南亦未公佈相關百分比數據。任何細分估算均需基於較強假設，且無法具備普適性。

資料來源：《中國年齡相關性黃斑變性臨床診療指南（2023年）》，弗若斯特沙利文分析

其他眼科治療方案（例如針對乾眼症、青光眼、屈光不正或白內障的療法）在臨床及競爭層面上均與抗VEGF療法無關，原因在於前者針對不同的疾病機制及患者群體。FND由病理性VEGF介導的血管新生所驅動，對此，抗VEGF藥物是機制上對應的標準治療方案。因此，非抗VEGF類別的產品既不能替代、亦不會對FND治療構成實質競爭。

VMA概述

VMA是由眼內玻璃體凝膠與視網膜內界膜黏連所致。隨着年齡增長，眼內玻璃體逐漸與視網膜分離，但不完全分離（尤其是涉及黃斑中心區域時）會對視網膜產生牽引力量，引發一系列眼部病理變化。儘管黏連本身並無危險，但由此產生的病理性狀況（如症狀性玻璃體黃斑黏連或玻璃體黃斑牽引綜合徵可造成嚴重眼損傷。sVMA和VMT可導致視網膜組織變形、損害視網膜血管和視神經，並引發視網膜內水腫或更嚴重的視網膜裂孔。sVMA引起的病理性黃斑黏連綜合徵和牽引還可能導致以下眼部疾病的發生：黃斑水腫、AMD、DME、RVO和DR。VMA的範圍和牽引力強度決定了由此產生的各種病變或症狀。

治療方案

目前，手術干預仍是sVMA及VMT的主要治療方案，而非手術治療方案仍存在局限性。藥理性玻璃體溶解術（通過注射玻璃體溶解劑誘導玻璃體可控性溶解）目前尚處於早期探索階段。針對多種玻璃體溶解劑作為創新療法用於此類疾病的潛在臨床應用，相關研究正在廣泛開展。藥理性玻璃體溶解術既可單獨用於sVMA治療，亦可作為玻璃體切除術的輔助治療手段。

手術治療方案

玻璃體切除術是廣泛用於治療sVMA的標準手術方案，通過切除部分或全部玻璃體，並剝離及清除視網膜病變組織，以幫助患者恢復視力、改善黏連並處理相關併發症。PPV的核心操作流程如下。

非手術治療方案

FDA和EMA分別於2012年及2013年批准重組人截短型纖維溶酶奧克纖維溶酶（JETREA®）作為治療sVMA的藥理性玻璃體溶解藥物。

行業概覽

奧克纖溶酶是一種保留人絲氨酸蛋白酶活性結構域的微纖溶蛋白，通過人工重組技術對纖溶酶分子進行截短修飾，在改善其結構不穩定性的同時保留了分解黏連的功能。奧克纖溶酶經玻璃體腔注射途徑直接作用於眼球玻璃體，將玻璃體與視網膜間的黏性組織分解液化，使兩者分離，從而緩解sVMA等症狀。

奧克纖溶酶是唯一有效的sVMA非手術治療方法，臨床試驗顯示黃斑牽引解除率達到88%，裂孔閉合率為達到58%，遠超過安慰劑組(<10%)。此外，它也能顯著改善視力及視網膜外層厚度。

與PPV相比，奧克纖溶酶注射具有多項治療優勢。奧克纖溶酶安全性更高，具有治療切口微小、併發症風險低、術後恢復期不良事件發生率低的優勢。此外，奧克纖溶酶注射可作為PPV術前輔助藥物治療，通過幫助醫師更快速便捷地剝離玻璃體，減輕症狀進展並提升後續手術安全性和有效性。另外，奧克纖溶酶使患者能更早接受治療，減少侵入性手術需求，而PPV由於其高風險性，通常需推遲至患者出現明顯視力障礙時方會實施)。前期臨床數據顯示，術前使用奧克纖溶酶治療可使需要後續玻璃體視網膜手術的玻璃體黃斑界面疾病患者比例降至約28%。

以下是奧克纖溶酶注射與PPV相比的安全性優勢。

奧克纖溶酶注射的安全性優勢

- 併發症風險低。奧克纖溶酶注射無需侵入性手術，僅需依照眼科常規玻璃體腔注射規範進行單次給藥。其操作簡便、風險較低，對玻璃體造成的創傷小，且對醫師注射技術要求相對不高，多數縣級醫院醫師均可實施注射。
- 手術切口微小。作為非侵入性藥物治療方案，奧克纖溶酶無需通過手術切除玻璃體，僅需按常規玻璃體腔注射流程進行單次給藥。給藥耗時短，約15分鐘即可完成。

PPV手術的安全風險

- 嚴重併發症風險：標準PPV手術需深入眼球後部玻璃體進行操作，手術難度高，對醫師操作技巧要求極為嚴苛。若術中發生操作失誤，可能引發視網膜脫離、視網膜裂孔及纖維血管增生膜形成等嚴重併發症。
- 手術範圍較大。PPV手術需在眼球作3-4個切口，術中通過插入光源、玻切刀頭等器械進入眼球後部。儘管屬於微創手術，但需切除全部或部分中央玻璃體凝膠，實際手術涉及範圍較大。

行業概覽

奧克纖溶酶注射的安全性優勢

- 術後不良事件發生率低。接受奧克纖溶酶治療的患者僅需休息7天且無需住院。恢復期不良事件發生概率較低，數據顯示，接受奧克纖溶酶治療的患者僅5.2%出現嚴重不良反應。

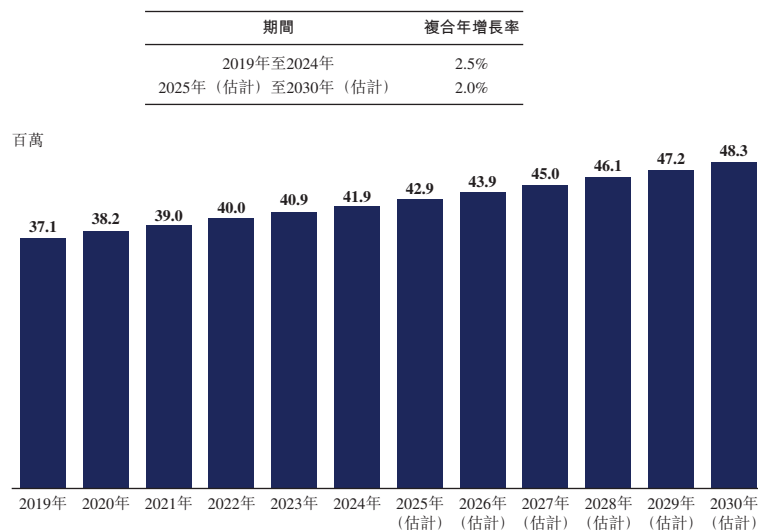
PPV手術的安全風險

- 術後恢復標準嚴苛。PPV術後患者需每日保持俯臥位至少16小時，持續數周，恢復周期較長。此類嚴格的體位要求易導致患者依從性下降，從而增加術後不良事件發生率。

sVMA患病率

中國sVMA患者數量由2019年的37.1百萬人增至2024年的41.9百萬人，複合年增長率為2.5%。預計到2030年，中國sVMA患者數量將達48.3百萬人，2025年至2030年按複合年增長率2.0%增長。sVMA患病率不斷增加表明市場對針對該疾病的有效治療干預措施的需求不斷增長。作為非手術解決方案，奧克纖溶酶為滿足該日益增長的未被滿足的醫療需求帶來了希望。下圖說明2019年至2030年中國sVMA的患病率。

中國症狀性玻璃體黃斑黏連(sVMA)患病率，2019年至2030年（估計）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

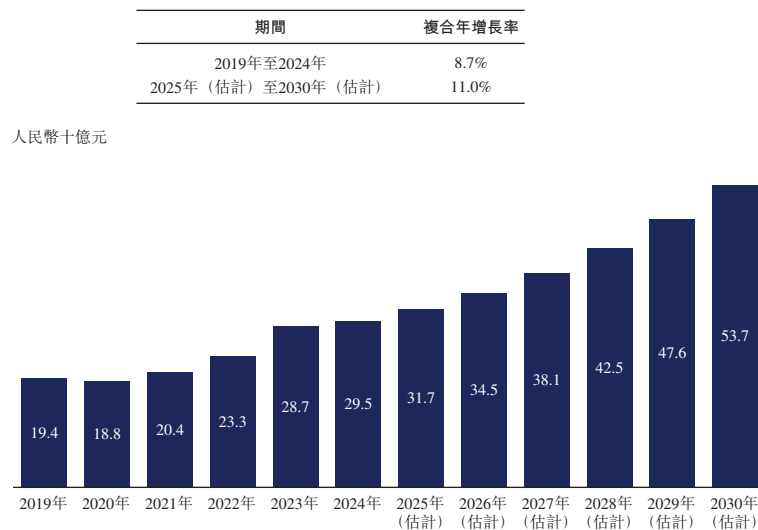
行業概覽

市場機遇

中國眼科藥物的市場規模

中國眼科藥物的市場規模以8.7%的複合年增長率由2019年的人民幣194億元增長至2024年的人民幣295億元，預計將繼續增長至2030年的人民幣537億元，2025年至2030年的複合年增長率為11.0%。下圖說明2019年至2030年中國眼科藥物的市場規模。

中國眼科藥物治療市場規模及預測，2019年至2030年（估計）



資料來源：文獻綜述、年報及弗若斯特沙利文分析

預測依據與假設

根據弗若斯特沙利文的資料，上述分析基於以下假設：

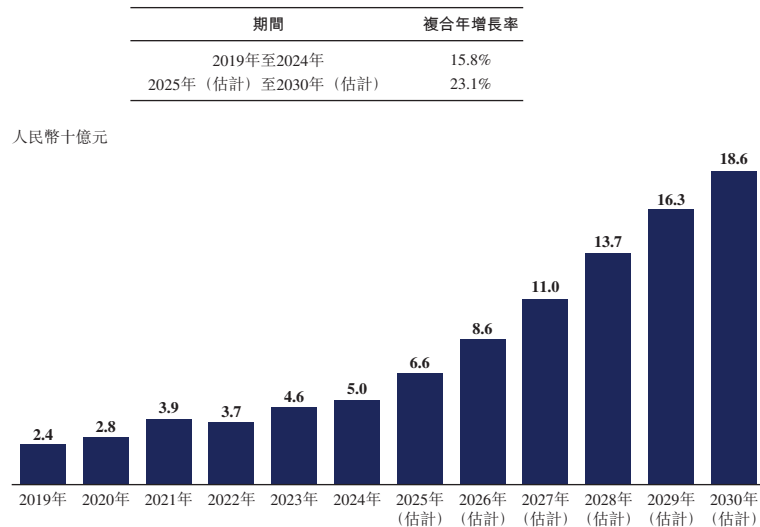
- 人口老齡化：全球65歲以上人口預計在2030年將突破9億，中國老齡化進程加速將推高年齡相關性眼病的發病率。
- 疾病負擔與行為變化：糖尿病患病率上升及數字屏幕使用時間延長，預計將增加DR與乾眼症的發病率。
- 覆蓋範圍與可及性：醫保覆蓋範圍擴大及診療技術更廣泛普及，預計將提升眼病的診斷率和治療率。

中國抗VEGF藥物的市場規模

中國用於治療FND的抗VEGF抗體藥物的市場規模以15.8%的複合年增長率由2019年的人民幣24億元增長至2024年的人民幣50億元，預計將繼續增長至2030年的人民幣186億元，2025年至2030年的複合年增長率為23.1%。下圖說明2019年至2030年中國抗VEGF藥物的市場規模及預測。根據弗若斯特沙利文的數據顯示，2024年中國抗VEGF療法的治療滲透率不足1.5%，相較之下，美國的滲透率為不足10%。

行業概覽

中國用於眼底病的抗VEGF藥物市場規模及預測，2019年至2030年（估計）



資料來源：年報、文獻綜述、專家訪問、CDE、弗若斯特沙利文分析

預測基準與假設

根據弗若斯特沙利文，上述分析基於以下假設：

- 人口結構：中國65歲及以上人口預計於2030年前達至2.699億，將增加AMD、DR及相關病癥及推高對VEGF抑制劑的需求。
- 基礎發病率與行為模式：糖尿病患病率上升及長時間使用電子屏幕預計將加重眼科疾病負擔，促進VEGF抑制劑的廣泛應用。
- 醫保覆蓋、指南與市場滲透：醫療保險覆蓋範圍擴大、VEGF藥物獲納入更多指南以及二、三線城市市場滲透加深預計將提升診斷與治療率。

截至最後實際可行日期，中國有五種抗VEGF分子獲批用於FND，包括阿柏西普、雷珠單抗、康柏西普、法瑞西單抗及布魯西珠單抗。2024年，其中四種於中國市場銷售：阿柏西普、雷珠單抗、康柏西普和法瑞西單抗在中國治療FND的抗VEGF生物製劑市場的銷售收入佔比分別為25.1%、29.7%、44.1%及1.1%。阿柏西普相比其他四種生物藥品具有下列優勢。

- 與雷珠單抗及布羅魯珠單抗相比，阿柏西普具有更廣泛的作用靶點，能同時調控多種血管生成信號通路並抑制炎症反應。
- 相較於康柏西普，阿柏西普擁有更豐富的全球真實世界數據支持，包括長期隨訪研究，為臨床醫師提供了更全面的療效與安全性依據。

行業概覽

- 而與法瑞西單抗相比，儘管後者在延長給藥間隔方面展現優勢，但阿柏西普在全球市場認可度、獲批適應症廣度及臨床醫師信任度等方面仍保持顯著優勢。

市場趨勢及增長驅動因素

中國眼科市場預計將由以下趨勢及因素驅動。

- *接受診斷的患者人數普遍增長。* 隨着公眾對眼部健康意識的提高、治療可及性的提升、人口老齡化以及生活方式的改變（如電子設備的使用增多），中國眼科疾病（包括FND和sVMA）的診斷率正在增加。這種不斷增長的需求正極大推動中國眼科藥物市場的擴張。
- *中國與眼科藥物相關的利好政策。* 2022年1月，國家衛健委發佈《「十四五」全國眼健康規劃（2021-2025年）》。該規劃強調眼健康是國民健康的重要組成部分，涉及全年齡段人群全生命期。其要求加強眼科醫療服務體系建設、能力建設、人才隊伍建設，持續完善眼科醫療質量控制體系，推動眼科優質醫療資源擴容並下延。另外，該規劃旨在提高基層醫療機構對糖尿病視網膜病變等眼底疾病的篩查能力，推動角膜捐獻事業有序發展。
- *診斷及治療領域的突破。* 光學相干層析成像等診斷技術的進步使得更多患者被診斷出患有眼疾（包括FND和sVMA），這導致確診患者對治療的需求增加。同時，奧克纖溶酶和眼科成像等創新的治療方案繼續改善和促進眼部注射藥物的精準遞送。這些藥物療效和安全性的改進有望推動眼科藥物（包括治療FND和sVMA的藥物）的發展及提高其市場接受度。
- *適應症正擴展至更多治療領域。* 正在進行的治療機制研究表明，同一種藥物可以對多種眼科疾病有效，從而使其獲批准的用途範圍更廣。同時，由於用途範圍的擴大，隨著適用範圍擴大，新的治療靶點陸續被發現並聯合應用，此前難治病症已取得積極突破。國內企業正積極創新眼科藥物技術，擴大臨床管線藥物的適應症，逐步營造眼科藥物的競爭環境。例如，奧克纖溶酶治療sVMA和特發性息肉樣脈絡膜血管病變(PCV)的探索性試驗正在中國持續推進，這可能會帶來商業化機會。

行業概覽

- **國產藥物的滲透率不斷提高。**中國國內製藥企業正在加快眼科藥物管線的發展，擴大治療適應症範圍，促進眼科藥物的國產化。展望未來，高質量國產替代藥物的供應有望為患者提供更多的治療選擇，從而提高國產眼科藥物在中國市場的滲透率。
- **市場擴張。**中國眼科藥物市場正在經歷快速增長，部分原因是持續的臨床藥物創新。例如，對sVMA的藥物治療（如奧克纖溶酶）的成功研發，有望成為市場上一種有效的治療手段。廣闊的市場前景可能會吸引大量的資本投資，推動中國眼科藥物市場中sVMA細分領域的增長。

中國輔助生殖藥物市場的進入壁壘

儘管存在上述增長驅動因素，中國眼科藥物市場仍面臨以下准入壁壘：

- **技術壁壘。**視網膜治療藥物需具備精準性、持久性和安全性，常需依賴創新給藥／緩釋技術，且臨床前預測性存在局限。
- **市場競爭。**跨國企業憑藉大量數據和醫生信任佔據優勢地位；專業渠道的准入與推廣成本高昂。
- **專利壁壘。**化合物、製劑及器械的多重專利延長了市場排他期，可能引發訴訟或導致高昂的許可費用。
- **研發成本高昂。**眼科藥理學與給藥技術挑戰（如血視網膜屏障、穩定性）增加了研發複雜度和支出。

中國輔助生殖藥物市場的市場挑戰及威脅

除上述准入壁壘外，眼科藥物市場還面臨以下市場層面的挑戰與威脅：

- **生產與供應鏈風險。**眼科藥品生產需無菌環境、精準配製及冷鏈運輸；原料短缺或檢驗延遲可能導致供應中斷。
- **新興替代技術。**基因／細胞療法、緩釋植入劑及非侵入式給藥途徑可能蠶食現有藥物銷售額。
- **需求預期轉變。**患者與醫生傾向選擇侵入性更低、作用更持久的治療方案，並重視真實世界證據與藥物經濟學證據，影響藥品的採用決策。
- **醫院准入壓力。**帶量採購模式與藥品處方集管控加劇了價格壓力，同時增加藥品入院與上量的不確定性。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國市場上有五款用於治療眼底病的VEGF單克隆抗體藥品，即諾適得®（諾華）、艾力雅®（拜耳）、朗沐®（康弘）、羅視佳®（羅氏）及BEOVU®（諾華），以及於中國上市的三款生物類似藥分別為雷珠單抗及阿柏西普。

截至最後實際可行日期，中國共有14款用於治療FND的抗VEGF候選藥物處於III期或其後臨床開發階段。下圖詳列各候選藥物的更多詳情。

	藥品名稱	藥品類型	原研藥	公司	適應症	臨床階段	首次公佈日期*	靶點
1	BAT5906	新藥	/	百奧泰	wAMD	BLA	2025-12-19	VEGF
					DME	III期	2025-08-11	
2	601A	改良新藥	貝伐珠單抗	三生製藥	與視網膜靜脈阻塞相關的黃斑水腫	BLA	2025-10-15	VEGF
3	flimrufusp alfa	新藥	/	榮昌生物	DME	BLA	2025-09-30	FGF2 VEGF
					wAMD	III期	2023-01-12	
4	9MW0813	類似藥	阿柏西普	邁威生物	DME, wAMD	BLA	2025-09-19	VEGF
5	HLX04-O	改良新藥	貝伐珠單抗	復宏漢霖	wAMD	BLA	2025-08-13	VEGFA
6	JL14002	類似藥	雷珠單抗	結禾生物	wAMD	BLA	2025-06-18	VEGFA
7	TAB014	改良新藥	貝伐珠單抗	東曜藥業	wAMD	BLA	2025-06-12	VEGFA
8	HJY28	類似藥	雷珠單抗	華東醫藥	wAMD	BLA	2025-05-30	VEGFA
9	布洛西珠單抗	新藥	/	諾華	DME	BLA	2025-05-27	VEGFA
10	法瑞西單抗	新藥	/	羅氏	PCV, CNV	III期	2022-09-08	ANGPT2 VEGFA
11	JZB05	類似藥	阿柏西普	景澤	DME	III期	2023-09-04	VEGF
12	Efdamrofusp alfa	新藥	/	信達生物	wAMD	III期	2023-07-25	CR1 VEGFR1 VEGFR2
13	RG6321	改良新藥	雷珠單抗	RemeGen	wAMD	III期	2022-10-13	FGF2 VEGF
14	Tarcocimab tedromer	新藥	/	科狄康生物科學	與視網膜靜脈阻塞相關的黃斑水腫	III期	2020-10-09	VEGF

附註：

* 截至2025年12月21日，首次發佈日期指臨床試驗首次公開披露的日期。

資料來源：CDE，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國阿柏西普藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已有三種獲批阿柏西普藥物用於治療FND，分別為艾力雅®(拜耳)、卓初明®(齊魯製藥)及博優景®(綠葉製藥)。下表載列各藥物的詳情。

中國獲批阿柏西普的競爭格局

國家藥監局批准的阿柏西普										
	品牌名稱	通用名	公司	靶點	藥品類型	對照藥物	適應症	首次批准日期	年費用 (人民幣元)	2024年 市場份額
1	艾力雅®	阿柏西普	拜耳	VEGF	新藥	-	DME、wAMD	2018-02-02	wAMD 32,800; DME 32,800	23.9%
2	卓初明®	阿柏西普	齊魯製藥	VEGF	生物類似藥	艾力雅®	DME、wAMD	2023-12-13	wAMD 23,760; DME 23,760	1.2%
3	博優景®	阿柏西普	綠葉製藥	VEGF	生物類似藥	艾力雅®	DME、wAMD	2025-11-25	/	/

附註：

- (1) 截至2025年12月21日。
- (2) 國家醫保目錄：阿柏西普注射溶液已按通用名被列入2019年版國家醫保目錄(請參閱「業務－我們的候選藥物－眼科候選藥物－我們的核心產品：JZB05阿柏西普(艾力雅®的生物類似藥)－對照藥物的背景」)。
- (3) 排他權(中國)：艾力雅®在中國的分子專利已於2020年到期。
- (4) 年費用按標示劑量方案計算；2024年市場份額指在2024年中國用於眼底病的抗VEGF生物製劑銷售收入的佔比。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

我們的核心產品JZB05(阿柏西普生物類似藥候選藥物)在中國針對眼底新生血管適應症，包括DME(正在開展3期研究)及wAMD(預期適應症)。根據弗若斯特沙利文的分析，國家藥監局批准的對照藥物包括：

- DME：艾力雅®、卓初明®及博優景®(阿柏西普)、朗沐®(康柏西普)、諾適得®及安卓明®(雷珠單抗)、羅視佳®(法瑞西單抗)、Beovu®(布羅魯珠單抗)及傲迪適®(地塞米松玻璃體內植入劑)。
- wAMD：艾力雅®、卓初明®及博優景®(阿柏西普)、朗沐®(康柏西普)、諾適得®及安卓明®(雷珠單抗)及羅視佳®(法瑞西單抗)。

截至最後實際可行日期，除我們的JZB05外有兩種阿柏西普生物類似藥正在研究治療DME。下表載列各候選藥物的詳情。

行業概覽

中國臨床階段的阿柏西普類似藥的競爭格局

中國臨床階段的阿柏西普								
	藥物名稱	藥物類型	原研藥	靶點	臨床階段	公司	適應症	首次公佈時間
1	9MW0813	生物類似藥	阿柏西普	VEGF	NDA	Mabwell Bioscience	DME、wAMD	2025-09-19
2	JZB05	生物類似藥	阿柏西普	VEGF	III期	景澤生物	DME	2023-09-04

附註：截至2025年12月21日，阿柏西普注射液未列入此處，其適應症為結直腸癌，並非眼科用藥。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

VMA藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國並無已上市奧克纖溶酶，且我們的JZB32是唯一在中國臨床試驗中正在評估用於VMA的奧克纖溶酶候選藥物。下表載列截至最後實際可行日期全球治療sVMA的候選藥物。

全球上市VMA藥物						
	商品名	通用名	公司	適應症	監管機構	首次獲批日期
1	JETREA®	奧克纖溶酶	Alcon	VMA	FDA	2012-10-17

下圖列示截至最後實際可行日期，中國用於治療sVMA的候選藥物競爭格局。

	藥物名稱	通用名	公司	適應症	階段	首次公布日期
1	JZB32	奧克纖溶酶	景澤生物	VMA、PCV	I期	2020-09-07

資料來源：CDE、FDA、臨床試驗及弗若斯特沙利文分析

附註：反映全球研發管線，不包含過去3-5年無顯著進展的管線。

行業概覽

資料來源

就[編纂]而言，我們委聘弗若斯特沙利文（於1961年成立的獨立全球市場研究及顧問公司）編製有關我們業務相關市場的行業報告。我們就編製該報告支付合共人民幣0.6百萬元之費用及開支。該付款並不取決於我們上市是否成功或報告的內容或結論。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未為本文件的目的委託編製任何其他行業報告。

弗若斯特沙利文對中國及全球生物類似藥、輔助生殖藥物（包括促卵泡激素）、眼科藥物（包括抗VEGF療法）及相關領域的市場進行了初步及次要研究。其研究運用其專有數據庫、公開來源（包括政府出版物及統計數據、行業協會、學術文獻、公司年報及公開申報文件），並採訪市場供需雙方參與者。在適當及必要情況下，弗若斯特沙利文聯繫行業內公司以收集及綜合有關市場、價格及其他相關資訊的資料。除非另有說明，本節所述預測均為弗若斯特沙利文的預測。

於編製其預測時，弗若斯特沙利文作出（其中包括）以下關鍵假設：(i)中國的社會、經濟及政治環境於預測期內將大致穩定，並支持醫療保健行業的穩步發展；(ii)全球醫療保健需求與供應將按預期增長；及(iii)政府將繼續支持醫療改革。該等假設受到幾個長期結構性趨勢的支持。首先，中國內地保持總體穩定的社會、經濟及政策環境，繼續將醫療衛生置於優先位置並列為國家規劃的戰略性行業，鞏固行業穩定發展。其次，由於人口老齡化、慢性病負擔以及診斷及治療方法的不斷創新，全球醫療衛生需求預計將上升，而持續投資、技術進步及製造能力提升則推動供應擴大。第三，包括中國在內的世界各國政府繼續推進醫療改革，以改善醫療服務的可及性、質量及系統效率，提供支持性的監管及報銷環境，在預測期內維持市場增長。弗若斯特沙利文獨立分析其收集的資訊，而弗若斯特沙利文報告的可靠性可能受前述關鍵假設的準確性影響。