

行業概覽

本節中列出的若干資料及統計數據摘自各類官方政府出版物、[編纂]數據提供商的可用資料以及獨立第三方來源——弗若斯特沙利文。本文件中引用的弗若斯特沙利文報告系由我們委託編製。我們認為該等信息來源對其所涉內容具備適當性，並在摘錄及轉載該等信息時已盡合理審慎之責。我們無理由認為該等信息存在虛假性或誤導性，亦無任何事實表明因該等信息缺失導致其失實或產生誤導。我們、獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、整體協調人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的董事、僱員、代理或顧問，或參與[編纂]的任何其他個人或各方均未獨立核實來自官方政府來源的資料，亦不就其準確性、公正性及完整性作任何保證。與我們行業相關風險的討論，請參閱本文件「風險因素」章節。

腫瘤藥物市場概覽

概覽

癌症是一類涵蓋較廣、涉及體內細胞不受控制地生長與增殖的疾病。儘管近年來癌症治療取得了進展，但仍存在巨大的醫療需求，亟需差異化的治療手段來延長患者的緩解期並提升總體生存率。

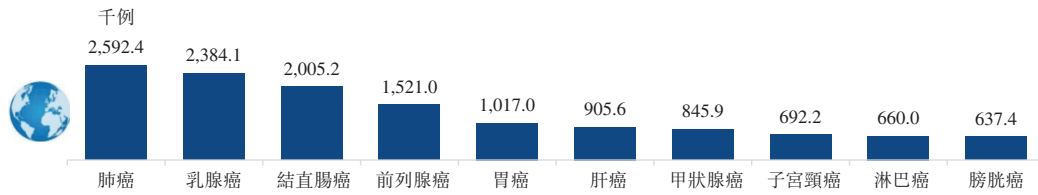
全球及中國癌症發病人數

癌症是全球範圍內導致死亡的一個主要原因。根據弗若斯特沙利文的資料，全球癌症新發病例總數已從2019年的18.5百萬例增長至2024年的約21.3百萬例，複合年增長率為2.9%；受癌症認知提升及診斷技術改進的驅動，預計到2035年將達到27.1百萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.1%。中國癌症新發病例總數已從2019年的4.5百萬例增長至2024年的5.0百萬例，複合年增長率為2.1%；預計到2032年將達到5.7百萬例，2024年至2032年期間的複合年增長率為1.8%。

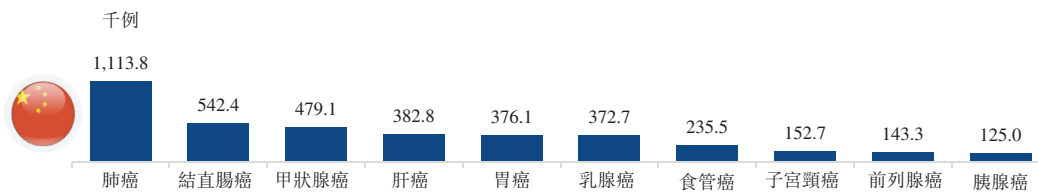
行業概覽

下圖展示了2024年全球及中國發病人數排名前十的癌症類型。

2024年全球發病人數排名前十的癌症



2024年中國發病人數排名前十的癌症



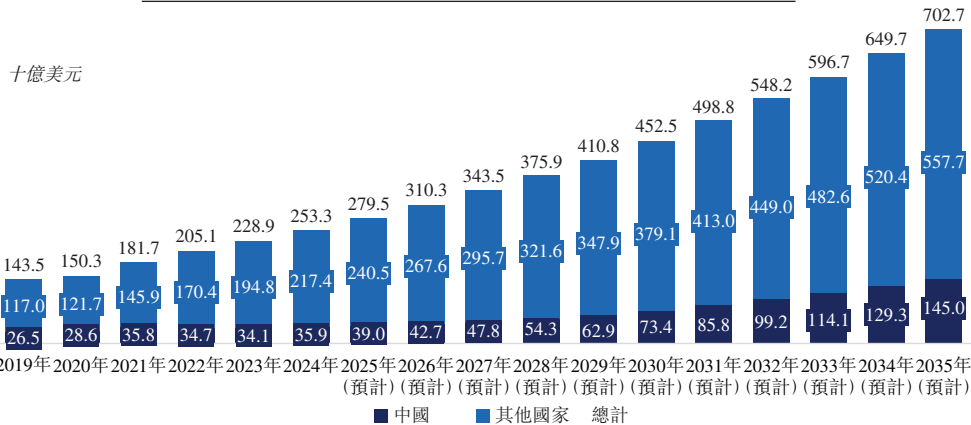
資料來源：Globocan、國際癌症研究機構、中國腫瘤登記平台、弗若斯特沙利文分析

腫瘤藥物市場規模

全球腫瘤藥物市場規模已從2019年的1,435億美元增長至2024年的2,533億美元，複合年增長率為12.0%；預計到2035年將達到7,027億美元，2024年至2030年以及2030年至2035年期間的複合年增長率分別為10.2%及9.2%。中國腫瘤藥物市場規模已從2019年的265億美元增長至2024年的359億美元，複合年增長率為6.3%，預計到2035年將達到1,450億美元，2024年至2030年以及2030年至2035年期間的複合年增長率分別為12.7%及14.6%。

2019年至2035年（預計）全球及中國腫瘤藥物市場規模

期間	複合年增長率		
	中國	其他國家及地區 （「ROW」）	全球
2019年至2024年	6.3%	13.2%	12.0%
2024年至2030年（預計）	12.7%	9.7%	10.2%
2030年（預計）至2035年（預計）	14.6%	8.0%	9.2%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

腫瘤藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

- **癌症患者數量增加，生存期延長。**受人口老齡化、環境污染、吸煙、缺乏運動、高熱量飲食及其他不健康生活方式等因素影響，中國癌症新發病例數將持續增長。隨着癌症患者（尤其是產生耐藥性的患者）可用治療方案的不斷豐富，這些患者的總體生存期正在逐步延長。癌症患者生存期的延長意味著對能夠治療晚期患者的腫瘤藥物需求將日益增長。
- **新型癌症療法臨床需求不斷增長。**對抗癌症的新型療法臨床需求持續上升，推動研發資源向腫瘤藥物領域傾斜。製藥公司致力於創新和開發這些新療法，預計將顯著推動腫瘤藥物市場的擴張。
- **政策支持與研發投入。**各國政府通過制定癌症防治計劃、推廣癌症篩查項目、加快新藥審批以及將抗腫瘤藥物納入醫保目錄等措施，提高了藥物可及性並推動了市場發展。此外，製藥公司在其研發工作中優先考慮抗腫瘤藥物，投入大量資金及資源以加速創新藥物的上市。
- **《國家醫保藥品目錄》(「NRDL」) 擴容。**隨着更新版《國家醫保藥品目錄》的發布，通過價格談判及動態調整，越來越多的創新抗癌藥物被納入醫保，這將成為未來的常態。

靶向腫瘤藥物市場

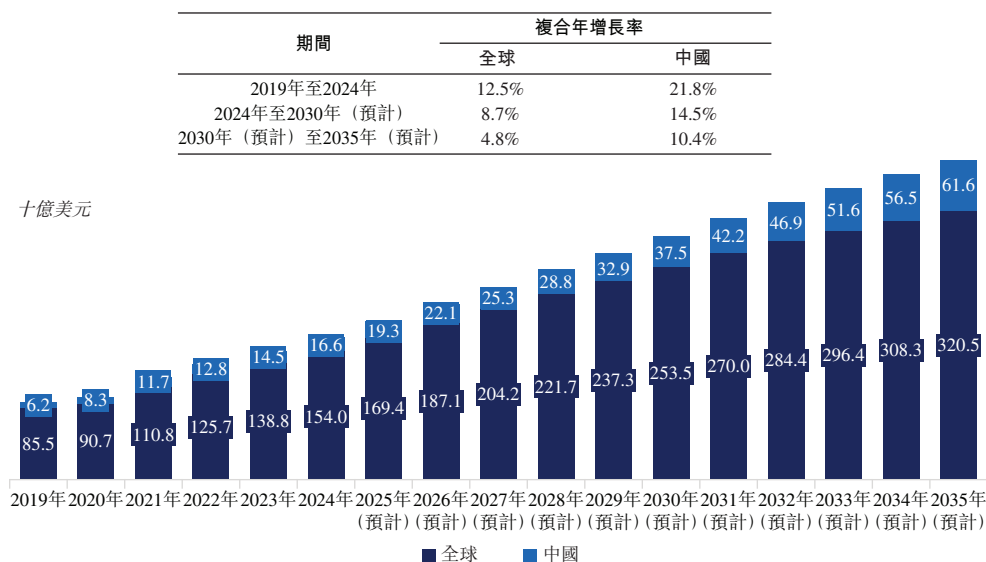
過去一個世紀以來，腫瘤治療範式已從傳統的廣譜治療轉向精準治療。靶向療法（包括小分子和抗體靶向療法）及免疫療法為腫瘤患者提供了更精準的預後和更高的生存機會。

全球靶向腫瘤藥物市場規模已從2019年的855億美元增長至2024年的1,540億美元，複合年增長率為12.5%；預計到2035年將達到3,205億美元，2030年至2035年期間的複合年增長率為4.8%。

中國靶向腫瘤藥物市場規模已從2019年的62億美元增長至2024年的166億美元，複合年增長率為21.8%；預計到2035年將達到616億美元，2030年至2035年期間的複合年增長率為10.4%。

行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國腫瘤靶向藥物市場規模

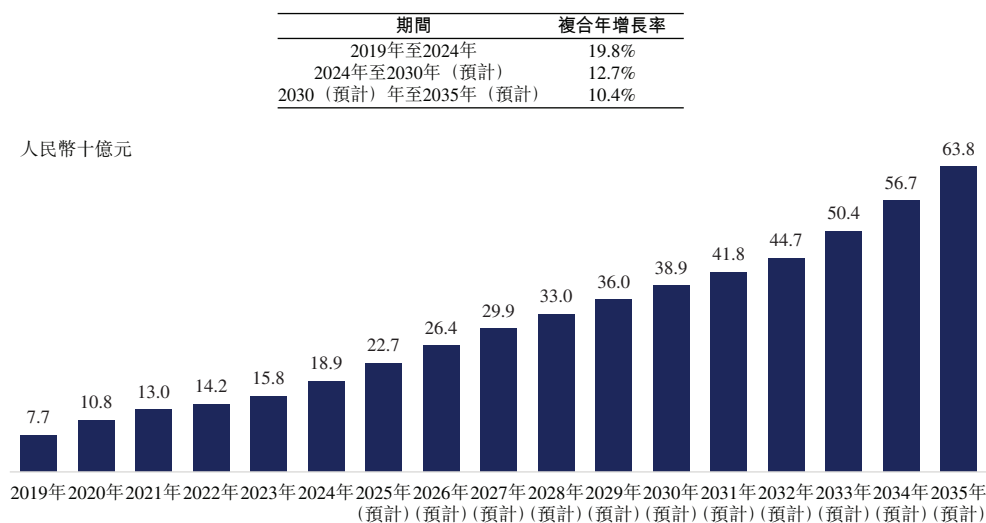


資料來源：弗若斯特沙利文分析

表皮生長因子受體（「EGFR」）靶向藥物

EGFR屬於受體酪氨酸激酶四成員家族，其突變或失調與多種癌症密切相關，因此，它已成為多種癌症療法的靶點。EGFR酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）是一種能夠阻斷EGFR蛋白活性，從而抑制癌細胞生長的物質。下圖展示了EGFR-TKIs的作用機制（MOA）。

2019年至2035年（預計）中國EGFR-TKI市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

EGFR-TKI藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

- **NSCLC發病人數上升。**NSCLC患病人數持續增長，尤其是在亞洲地區，其EGFR突變比例高於其他類型的癌症。
- **個性化醫療與診斷技術發展。**得益於特定EGFR突變作為藥物反應預測性生物標誌物的發現，EGFR-TKI療法已發展成為個性化醫療的基石。這促使業界更加依賴伴隨診斷來識別符合條件的患者。
- **治療進展與適應症擴展。**癌細胞可能會對TKI產生耐藥性，這會降低藥物療效，因此亟需開發新一代藥物來克服耐藥性。解析驅動耐藥性的腫瘤微環境及各種分子通路是一項持續存在的科學挑戰。
- **患者預後改善，研發投入增加。**相較於傳統化療，EGFR-TKI在EGFR突變NSCLC患者中展現出更優療效，不僅提升了患者的生存率，還改善了患者的生活質量，使其成為標準治療方案。通過解決未被滿足的臨床需求及拓展治療選擇，新藥及聯合療法的持續研發正在進一步推動市場增長。

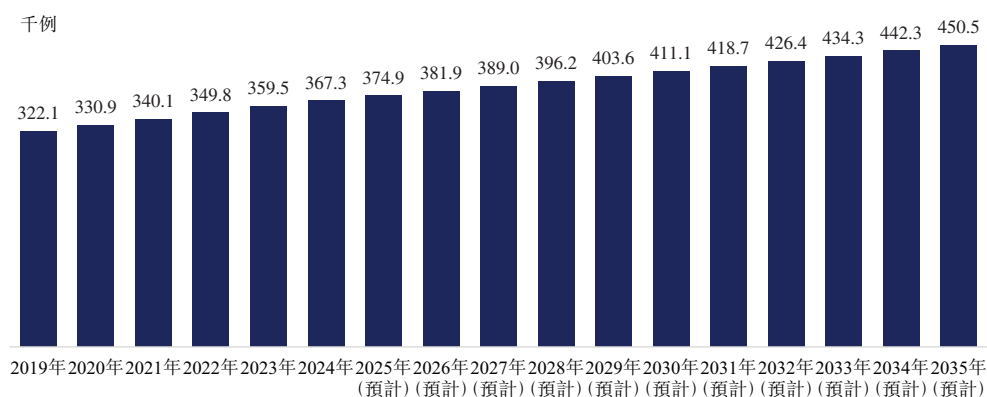
EGFR-TKI主要適應症

NSCLC

NSCLC是指除小細胞肺癌以外的所有上皮性肺癌。在中國，EGFR突變NSCLC發病人數已從2019年的32.21萬例增長至2024年的36.73萬例，複合年增長率為2.7%；預計到2035年將達到45.05萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.8%。

2019年至2035年（預計）中國EGFR突變NSCLC發病人數

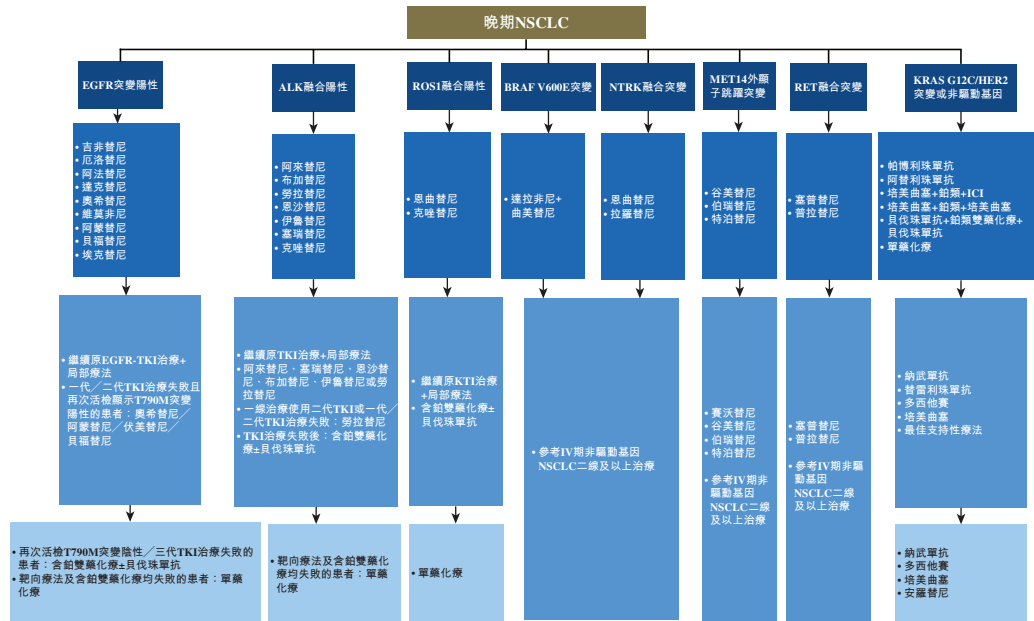
期間	複合年增長率
2019年至2024年	2.7%
2024年至2030年（預計）	1.9%
2030年（預計）至2035年（預計）	1.8%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

NSCLC治療方案的選擇主要取決於疾病分期和特定基因突變類型。下圖展示了2024年中國臨床腫瘤學會（「CSCO」）指南中晚期NSCLC的治療範式。



ICI：免疫檢查點抑制劑

資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

KRAS靶向藥物

KRAS參與將細胞外信號轉導至細胞核，從而調控細胞的存活、增殖及分化過程。一旦KRAS基因發生突變，可能導致該蛋白持續處於激活狀態，進而促使細胞不斷增殖並形成腫瘤。KRAS抑制劑可通過阻斷KRAS的激活來抑制細胞增殖。

KRAS基因中常見的突變類型是G12C，約佔所有KRAS突變的30%至40%，同時也是NSCLC中最普遍的KRAS突變亞型。KRAS G12C突變傾向於使KRAS蛋白處於激活狀態，導致其主要以GTP結合型致癌蛋白的形式存在，進而增強腫瘤細胞的增殖與存活能力。KRAS G12C突變在NSCLC中的發生率約為13%，在結直腸癌(CRC)中的發生率約為3%至4%。

行業概覽

KRAS G12C抑制劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有五款KRAS G12C抑制劑藥物獲批上市。其中，格索雷塞是在中國獲批的第二款KRAS G12C抑制劑藥物。下表展示了已獲批的KRAS G12C抑制劑藥物。

商品名	通用名	公司	適應症	治療線	藥物項目性質	首次獲批時間	給藥途徑	療效	安全性	治療方案
Dupert® (達伯特)	氟澤雷塞	信達生物/ 勁方醫藥	KRAS G12C 突變晚期 NSCLC 成人患者	二線及 以上	單藥	2024年8月21日 (國家藥監局)	口服	ORR 49.1% DCR 90.5% mPFS 9.7個月 OS 13.3個月	SAE (14.0%)、 因TRAE導致劑 量減少(18.3%)、 給藥中斷 (32.6%)、永久 停藥(2.7%)	600mg, BID
AnFangning® (安方寧)	格索雷塞	正大天晴/ 益方生物	KRAS G12C 突變晚期 NSCLC 成人患者	二線及 以上	單藥	2024年11月8日 (國家藥監局)	口服	ORR 52.0% DCR 88.6% mPFS 9.1個月 OS 14.1個月	TRAE (95.9%)、 因TRAE導致劑 量減少(30.1%)、 給藥中斷 (41.5%)、永久 停藥(0%)	600mg, BID
Airuikai® (艾瑞凱)	戈來雷塞	加科思/ 艾力斯	KRAS G12C 突變晚期 NSCLC 成人患者	二線及 以上	單藥	2025年5月20日 (國家藥監局)	口服	ORR 47.9% DCR 86.3% mPFS 8.2個月 mOS 13.6個月	TRAE (97.5%)、 因TRAE導致劑 量減少(37.8%)、 給藥中斷 (18.5%)、永久 停藥(5.0%)	800mg, QD
Krazati	阿達格拉 西布	百時美施 貴寶	KRAS G12C突 變局部晚期或 轉移性NSCLC 成年患者	二線及 以上	單藥	2022年12月12日 (FDA) 2024年1月5日 (EMA)	口服	ORR 42.9% mPFS 6.5個月 OS 12.6個月	因TRAE導致劑 量減少(28%)、 給藥中斷(77%)、 永久停藥(13%)	600mg, BID
			KRAS G12C突 變轉移性 CRC	二線	聯合西妥昔 單抗	2024年6月21日 (FDA)		ORR 34% DCR 85.1% mPFS 6.9個月 mOS 15.9個月	因TRAE導致劑 量減少(35%)、 給藥中斷(62%)、 永久停藥2例 (約0.02%)	
Lumakras	索托拉西布	安進公司	KRAS G12C突 變局部晚期或 轉移性NSCLC 成年患者	二線及 以上	單藥	2021年5月28日 (FDA) 2022年1月6日 (EMA) 2022年1月20日 (PMDA)	口服	ORR 37.1% DCR 80.6% mPFS 6.3個月 mOS 12.5個月	SAE (14.0%)、 因TRAE導致劑 量減少(5%)、 給藥中斷(34%)、 永久停藥(9%)	960mg, QD
			KRAS G12C突 變轉移性 CRC	二線	聯合帕尼 單抗	2025年1月17日 (FDA)		ORR 26% mPFS 5.6個月 未達到mOS	TRAE (45.3%)	

附註：

1. 年治療費用基於患者使用產品一年及2025年價格計算；
2. 醫保報銷範圍僅適用於經國家藥監局批准的藥品，在美國上市的藥品則由各類商業保險提供保障，無法詳盡列舉。

資料來源：年度報告、國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、弗若斯特沙利文分析

此外，全球範圍內尚有多款KRAS G12C抑制劑處於臨床開發階段，其中十餘種候選藥物已進入II期或更後期階段。

行業概覽

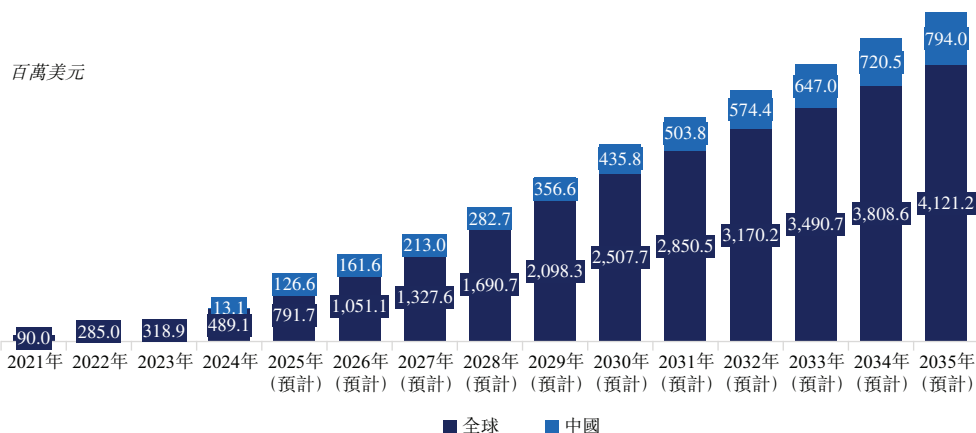
KRAS G12C抑制劑藥物市場規模

全球KRAS G12C抑制劑藥物市場規模從2021年的90.0百萬美元增長至2024年的489.1百萬美元，複合年增長率為40.3%；預計到2035年將持續增長至41億美元，2030年至2035年期間的複合年增長率為10.4%。

中國KRAS G12C抑制劑藥物市場規模預計將從2024年的13.1百萬美元增長至2030年的435.8百萬美元，複合年增長率為79.3%；預計到2035年將持續增長至794.0百萬美元，2030年至2035年期間的複合年增長率為12.7%。

2021年至2035年（預計）全球及中國KRAS G12C抑制劑藥物市場規模

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	40.3%	
2024年至2030年（預計）	31.3%	79.3%
2030年（預計）至2035年（預計）	10.4%	12.7%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

KRAS G12C抑制劑藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

- **巨大的未被滿足的臨床需求。** KRAS是NSCLC中最常見的突變基因之一，約佔西方國家肺腺癌的25%，亞洲肺腺癌的10-15%。KRAS G12C是最普遍的突變類型，約佔所有KRAS突變的30-40%。
- **已獲批藥物的臨床驗證與持續創新。** 首批兩種靶向KRAS G12C抑制劑——索托拉西布和阿達格拉西布的監管獲批證實了KRAS G12C可有效地成為靶點。此類第一代KRAS G12C抑制劑的臨床驗證不僅推動了進一步投資，並且還為格索雷塞(D-1553)等下一代抑制劑的研發管線鋪平了道路。

行業概覽

- **耐藥性挑戰的必然性與解決方案需求。**耐藥性雖然是KRAS抑制劑面臨的一項關鍵挑戰，但同時也成為市場增長與演進的重要驅動因素。這一問題持續催生了對能克服特定耐藥突變的下一代抑制劑的需求，也推動了旨在預防或延緩耐藥性發生的新型聯合療法的開發進程，從而為市場的長期發展提供了支撐。
- **治療策略拓展與市場邊界延伸。**KRAS G12C抑制劑與免疫檢查點抑制劑、化療等其他藥物的聯合療法正逐漸成為提升療效、克服耐藥性的有效方法。此外，多項臨床試驗正在探索將已獲批用於二線治療的KRAS抑制劑應用於一線治療或作為輔助（術後）療法。若能成功拓展至更早的治療階段，將有望顯著擴大目標患者群體及市場規模。

KRAS G12C抑制劑的主要適應症

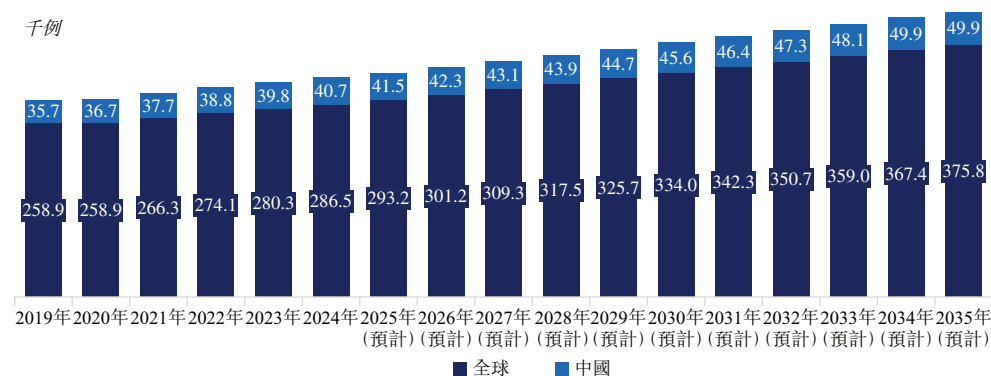
NSCLC

全球KRAS G12C突變NSCLC發病人數已從2019年的25.89萬例增長至2024年的28.65萬例，複合年增長率為2.0%；預計到2035年將達到37.58萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.4%。

中國KRAS G12C突變NSCLC發病人數已從2019年的3.57萬例增長至2024年的4.07萬例，複合年增長率為2.7%；預計到2035年將達到4.99萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.8%。

2019年至2035年（預計）全球及中國KRAS G12C突變NSCLC發病人數

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	2.0%	2.7%
2024年至2030年（預計）	2.6%	1.9%
2030年（預計）至2035年（預計）	2.4%	1.8%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

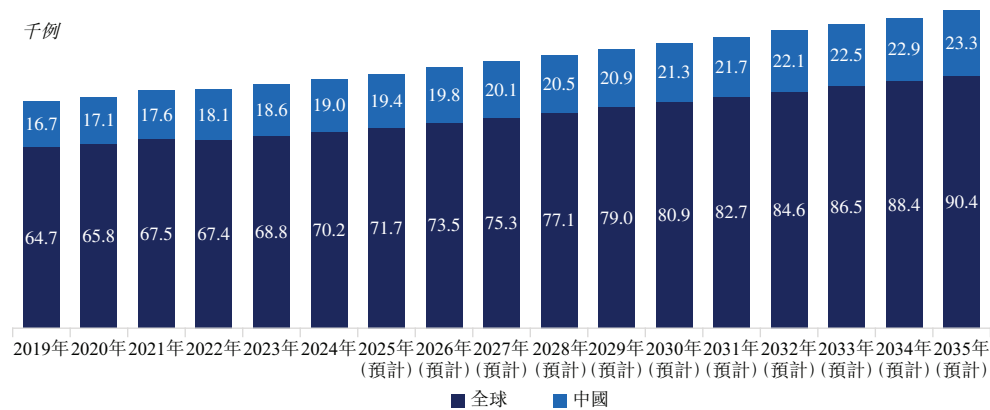
結直腸癌（「CRC」）

CRC指發生於結腸和直腸的任何癌症。全球KRAS G12C突變CRC發病人數已從2019年的6.47萬例增長至2024年的7.02萬例，複合年增長率為1.6%；預計到2035年將達到9.04萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.2%。

中國KRAS G12C突變CRC發病人數已從2019年的1.67萬例增長至2024年的1.90萬例，複合年增長率為2.6%；預計到2035年將達到2.33萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.8%。

2019年至2035年（預計）全球及中國KRAS G12C突變CRC發病人數

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	1.6%	2.6%
2024年至2030年（預計）	2.4%	1.9%
2030年（預計）至2035年（預計）	2.2%	1.8%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

胰腺癌（「PC」）

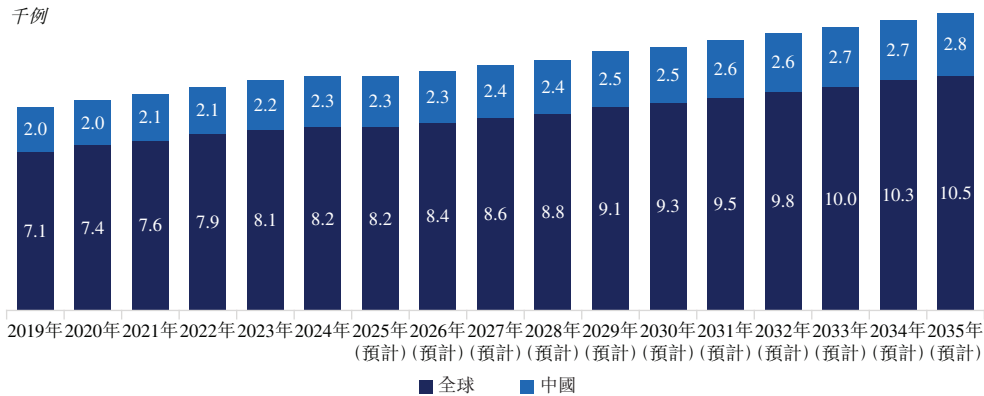
PC是由胰腺細胞異常且不受控制地生長引起的。全球KRAS G12C突變PC發病人數已從2019年的7,100例增長至2024年的8,200例，複合年增長率為3.0%；預計到2035年將達到1.05萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.4%。

中國KRAS G12C突變PC發病人數已從2019年的2,000例增長至2024年的2,300例，複合年增長率為2.9%；預計到2035年將達到2,800例，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.9%。

行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國KRAS G12C突變PC發病人數

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	3.0%	2.9%
2024年至2030年（預計）	2.2%	2.1%
2030年（預計）至2035年（預計）	2.4%	1.9%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

選擇性雌激素受體降解劑 (「SERD」)

SERD是能夠選擇性地結合雌激素受體 (「ER」) 的小分子。SERD具有與雌激素 (ER的天然配體) 相似的親和力，可競爭性地結合ER並加速ER降解，從而下調ER介導的腫瘤細胞生長與增殖。

SERD藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有兩款口服SERD藥物獲批，如下表所示：

藥物	公司	適應症	首次獲批日期	地區
艾拉司群	Radius Health	HR+、ER2-乳腺癌	2023年1月	美國、歐盟等
伊姆魯奈司群	禮來	攜帶ESR1突變的ER+/HER2-晚期或轉移性乳腺癌患者	2025年9月	美國

資料來源：弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，共有八款SERD藥物處於III期或更後期階段的臨床開發階段，如下表所示。

行業概覽

藥物	公司	適應症	研發階段	首次公布日期	地區
LY 3484356	禮來	ER+、HER2-乳腺癌	NDA	2025年4月28日	中國
ARV-471	輝瑞	ER+、HER2-乳腺癌	NDA	2025年6月6日	美國
GDC-9545	羅氏	ER+、HER2-乳腺癌	III期	2020年8月14日	全球
AZD9833	阿斯利康	ER+、HER2-乳腺癌	III期	2021年1月15日	全球
泰瑞司群	益方生物	ER+、HER2-乳腺癌	III期	2022年3月11日	中國
OP-1250	Olema Pharmaceuticals	ER+、HER2-乳腺癌	III期	2023年8月30日	全球
SIM0270	先聲藥業集團	ER+、HER2-乳腺癌	III期	2024年11月4日	中國
HRS-8080	江蘇恒瑞醫藥	ER+、HER2-乳腺癌	III期	2025年6月17日	中國

資料來源：弗若斯特沙利文

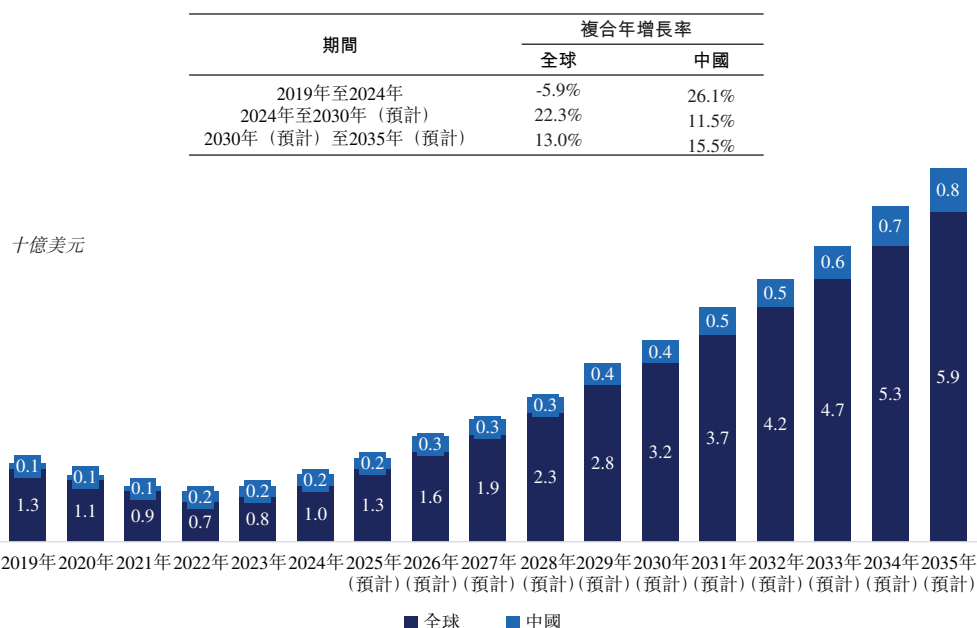
SERD藥物市場規模

受原研藥專利到期等因素影響，2019年SERD全球市場規模為13億美元，2024年下降至10億美元，複合年增長率為-5.9%。預計到2035年，這一數字將達到59億美元，2030年至2035年的複合年增長率為13.0%。

2024年，SERD藥物在中國的市場規模為2億美元。預計2030年這一數字將達到4億美元，2035年將達到8億美元，2024年至2030年的複合年增長率為11.5%，2030年至2035年的複合年增長率為15.5%。

行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國SERD藥物市場規模



資料來源：上市醫藥公司年報、國家藥監局、藥審中心、《國家醫保藥品目錄》、人力資源和社會保障部、FDA、弗若斯特沙利文分析

SERD藥物市場的增长驅動因素及未來趨勢

- 未被滿足的臨床需求。**龐大的乳腺癌患者群體代表著可觀的市場機遇。現有的內分泌療法存在顯著缺陷。例如，他莫昔芬（一種SERM）與子宮內膜癌風險增加及耐藥性相關，而芳香化酶抑制劑（如阿那曲唑）可能導致雌激素受體1（「ESR1」）基因突變並降低骨密度。兼具ER拮抗與降解雙重機制的SERD有望成為攻克耐藥性問題的抗腫瘤藥物，填補了這一關鍵的未被滿足臨床需求。
- 監管驗證與市場潛力。**FDA批准口服SERD藥物艾拉司群用於乳腺癌治療，是一個關鍵的市場驅動因素。該批准為SERD確立了一條可行的監管路徑，鼓勵對該領域的進一步投資。此外，SERD已被驗證的作用機制也為治療其他ER+疾病以及用於聯合療法（如與ADC聯用）開闢了可能性，從而進一步擴大了其潛在市場規模。
- 向口服生物利用度轉變。**主要的市場驅動因素是開發可口服的SERD，以取代SERD注射劑。可口服的SERD可顯著提升患者的依從性及用藥便利性。

行業概覽

SERD的主要適應症

乳腺癌

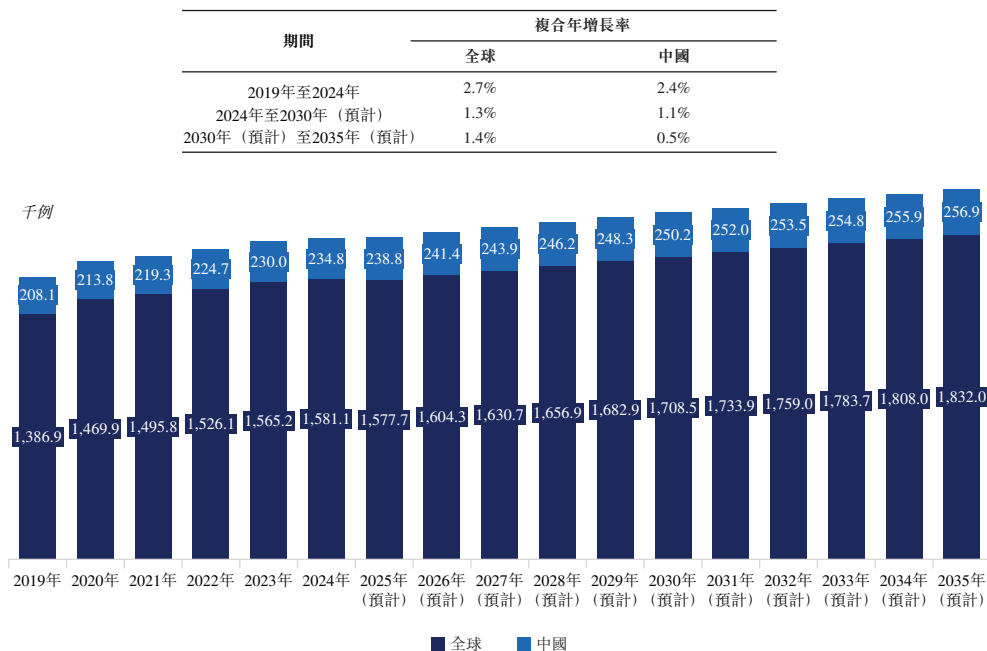
乳腺癌是發生在乳腺上皮組織中的惡性腫瘤，是女性中最常見的惡性腫瘤，但在極少數情況下也可能發生於男性。在每年新發的乳腺癌病例中，約有5%至10%的患者在確診時已發生遠處轉移。晚期乳腺癌預後較差，中位生存時間僅為2至3年，5年生存率約為20%。

乳腺癌存在多種亞型，可根據不同受體的表達狀態進行分類，例如雌激素受體（「ER」）、孕激素受體（「PR」）以及人表皮生長因子受體2（「HER2」）。ER陽性（「ER+」）乳腺癌是指ER檢測呈陽性的乳腺癌。HER2陰性（「HER2-」）乳腺癌是指HER2檢測呈陰性的乳腺癌。激素受體陽性乳腺癌是指具有ER或PR或兩者兼有的乳腺癌。三陰性乳腺癌（「TNBC」）是一種侵襲性乳腺癌類型，缺乏ER、PR和HER2表達。

2024年全球ER+/HER2-乳腺癌發病人數為1.6百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為2.7%；預計2030年至2035年期間將以1.4%的複合年增長率增長，達到1.8百萬例。

2024年中國ER+/HER2-乳腺癌發病人數為23.48萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為2.4%；預計2030年至2035年期間將以0.5%的複合年增長率增長，達到25.69萬例。

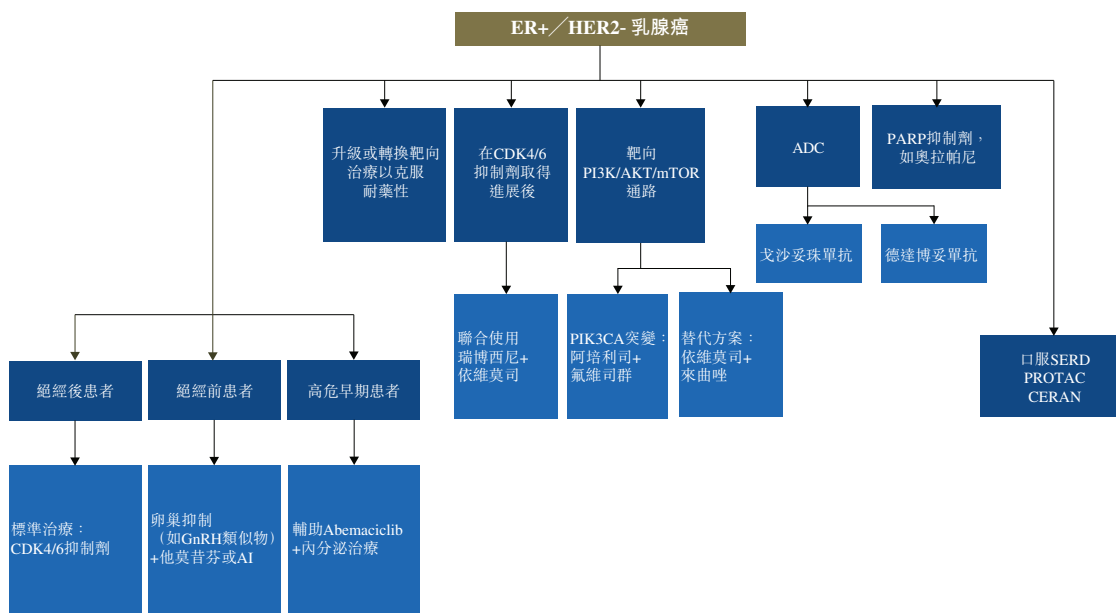
2019年至2035年（預計）全球及中國ER+/HER2-乳腺癌發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下圖展示了2025年版CSCO指南中ER+/HER2-乳腺癌的治療範式。



資料來源：CSCO 2025、弗若斯特沙利文分析

Werner綜合徵蛋白（「WRN」）靶向藥物

合成致死是指以下概念，即兩個或多個基因同時發生缺陷會導致細胞死亡，而任何單一基因的缺陷不會導致細胞死亡。利用癌細胞內部存在的遺傳脆弱性，合成致死藥物理論上對健康細胞沒有負面影響，並且副作用比非特異性化療更少。

WRN抑制劑為一類合成致死藥物。WRN是一種對維持基因組穩定性至關重要的解旋酶。因此，WRN作為一個新興的癌症治療靶點，正展現出巨大潛力，尤其是在治療微衛星不穩定性（「MSI」）腫瘤（如CRC和胃癌等）方面。去除或抑制WRN可在MSI腫瘤細胞中誘導合成致死效應，導致腫瘤細胞死亡，同時對正常細胞影響甚微。

WRN抑制劑藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

- 未被滿足的臨床需求。MSI-H癌症患者對現有化療及免疫療法的反應率較低，這表明存在未被滿足的治療需求。WRN抑制劑作為潛在的精準治療藥物，為這類患者帶來了新的希望，尤其是對於CRC、子宮內膜癌、胃癌等MSI-H高發癌種。

行業概覽

- **研發進展。**部分已進入臨床階段的WRN抑制劑已對MSI-H腫瘤展現出特異性抑制活性，驗證了WRN抑制劑的有效性，增強了市場信心。
- **技術進步與創新。**化學蛋白質組學及結構生物學的進步促進了WRN抑制劑的設計與優化。通過引入特定化學結構，可提升WRN抑制劑的活性、選擇性及藥代動力學特性，從而推進藥物研發進程。

WRN抑制劑的主要適應症

MSI-H CRC

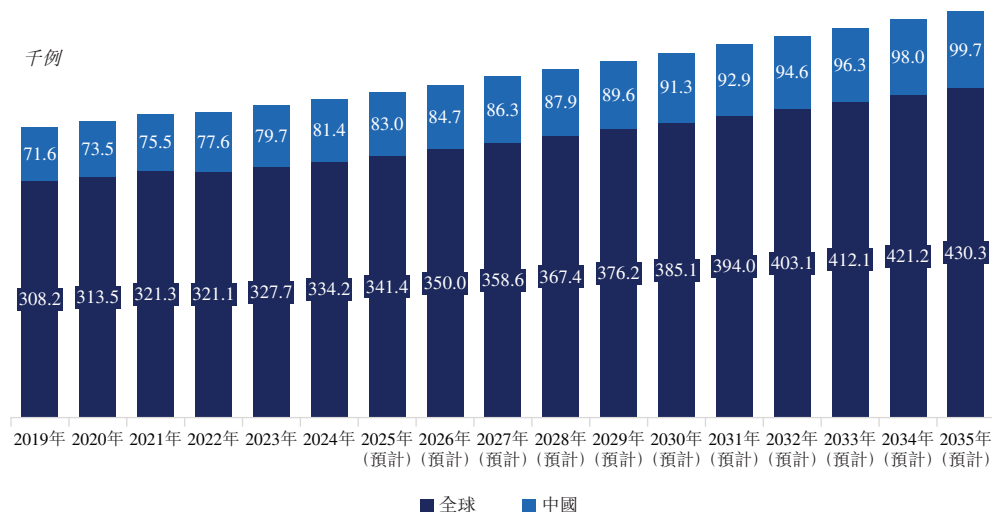
正常情況下，細胞會利用一種被稱為錯配修復（「MMR」）的系統來檢查並修正細胞分裂過程中出現的錯誤。若該系統停止工作，錯誤將持續累積並可能導致MSI-H。

2024年全球MSI-H結直腸癌發病人數為33.42萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為1.6%；預計2030年至2035年期間將以2.2%的複合年增長率增長，到2035年將達到43.03萬例。

中國MSI-H結直腸癌發病人數已從2019年的7.16萬例增長至2024年的8.14萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為2.6%；預計2030年至2035年期間將以1.8%的複合年增長率增長，到2035年將達到9.97萬例。

2019年至2035年（預計）全球及中國MSI-H結直腸癌發病人數

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	1.6%	2.6%
2024年至2030年（預計）	2.4%	1.9%
2030年（預計）至2035年（預計）	2.2%	1.8%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

MSI-H胃癌

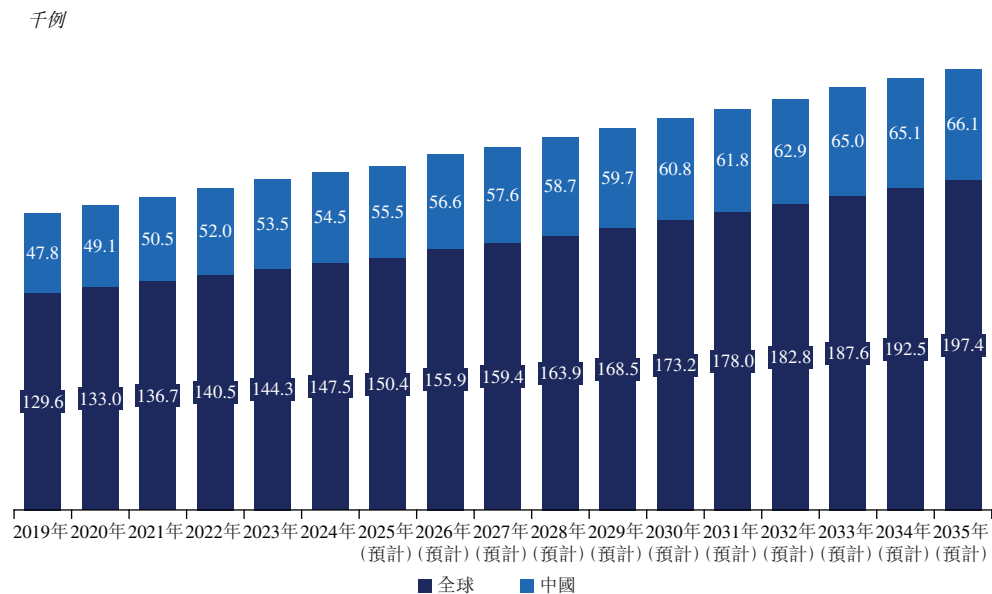
MSI-H胃癌是胃癌的一種特定亞型。相較於其他胃癌亞型，MSI-H胃癌具有獨特的生物學特徵，具體包括特殊的腫瘤免疫微環境、差異化的患者人群特徵，並且最為關鍵的是對治療方案的反應存在顯著差異。MSI-H胃癌的病因直接與MMR系統失效相關，這種失效可能是散發性的，也可能是遺傳性的。

2024年全球MSI-H胃癌發病人數為14.75萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為2.6%；預計2030年至2035年期間將以2.6%的複合年增長率增長，到2035年將達到19.74萬例。

中國MSI-H胃癌發病人數已從2019年的4.78萬例增長至2024年的5.45萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為2.7%；預計2024年至2030年期間將以1.8%的複合年增長率增長，達到6.08萬例；2030年至2035年期間將以1.7%的複合年增長率增長，達到6.61萬例。

2019年至2035年（預計）全球及中國MSI-H胃癌發病人數

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	2.6%	2.7%
2024年至2030年（預計）	2.7%	1.8%
2030年（預計）至2035年（預計）	2.6%	1.7%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

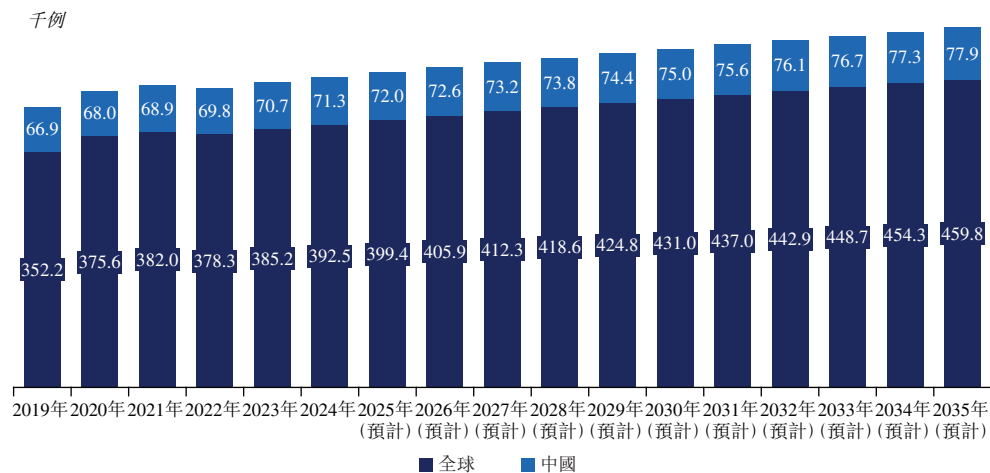
MSI-H子宮內膜癌

MSI-H型子宮內膜癌是子宮內膜癌的一種分子亞型，約佔所有病例的25-30%。2024年全球MSI-H子宮內膜癌發病人數為39.25萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為2.2%；預計2030年至2035年期間將以1.3%的複合年增長率增長，達到45.98萬例。

2024年中國MSI-H子宮內膜癌發病人數為7.13萬例，2019年至2024年間的複合年增長率為1.3%；預計2030年至2035年期間將以0.8%的複合年增長率增長，達到7.79萬例。

2019年至2035年（預計）全球及中國MSI-H子宮內膜癌發病人數

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	2.2%	1.3%
2024年至2030年（預計）	1.6%	0.8%
2030年（預計）至2035年（預計）	1.3%	0.8%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

KIF18A 靶向藥物

KIF18A抑制劑為另一類合成致死藥物。KIF18A是一種驅動蛋白馬達蛋白，可與微管相互作用，對於確保細胞分裂過程中染色體的正確排列至關重要。KIF18A抑制劑可阻止KIF18A驅動微管運動及染色體排列，進而破壞細胞分裂過程。

行業概覽

KIF18A抑制劑藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

- *癌症治療需求持續增長。* KIF18A在卵巢癌、乳腺癌、結直腸癌等多種癌症中過度表達，且與染色體不穩定性相關，這為開發新型抗癌藥物提供了靶點。靶向KIF18A的抑制劑有望精準作用於癌細胞，減少對正常細胞的損傷，並且滿足對更有效、更安全抗癌藥物的臨床需求。
- *臨床試驗進展與潛力。* 目前已有數款KIF18A抑制劑進入臨床試驗階段。早期臨床數據顯示，這些抑制劑對高級別漿液性卵巢癌、TNBC等特定癌症類型具有潛在療效，增強了市場發展的信心。
- *聯合療法潛力。* 將KIF18A抑制劑與PARP抑制劑、免疫療法及其他療法聯合使用，可增強抗腫瘤效果並擴大其適用性。探索聯合療法策略為市場拓展提供了新方向，吸引了更多企業參與研發。

KIF18A抑制劑的主要適應症

卵巢癌

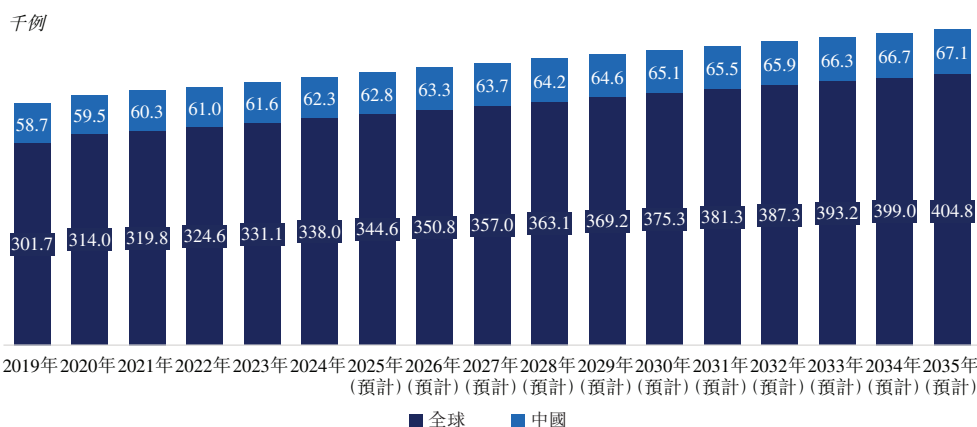
卵巢癌是因卵巢細胞不受控制地增殖而形成的惡性腫瘤。全球卵巢癌發病人數已從2019年的30.17萬例增長至2024年的33.80萬例，複合年增長率為2.3%；預計2030年至2035年期間將以1.5%的複合年增長率增長，到2035年將達到40.48萬例。

中國卵巢癌發病人數已從2019年的5.87萬例增長至2024年的6.23萬例，複合年增長率為1.2%；預計2030年至2035年期間將以0.6%的複合年增長率增長，到2035年將達到6.71萬例。

行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國卵巢癌發病人數

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	2.3%	1.2%
2024年至2030年（預計）	1.8%	0.7%
2030年（預計）至2035年（預計）	1.5%	0.6%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

TNBC

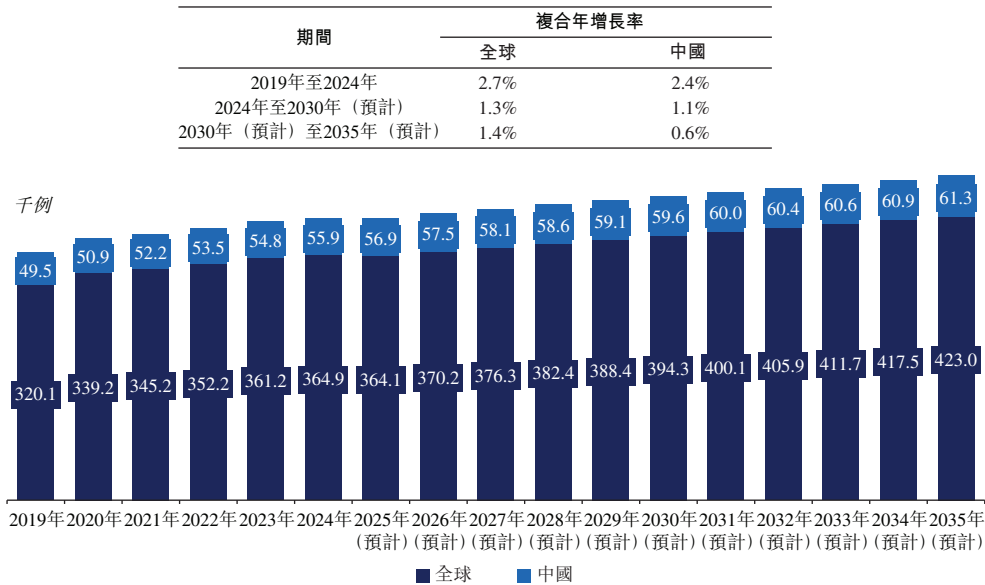
TNBC是一種通過免疫組織化學檢測界定的乳腺癌亞型，其ER、PR及HER2均為陰性，約佔全球所有乳腺癌病例的15%。

全球TNBC發病人數已從2019年的32.01萬例增長至2024年的36.49萬例，複合年增長率為2.7%；預計2030年至2035年期間將以1.4%的複合年增長率增長，到2035年將達到42.30萬例。

中國TNBC發病人數已從2019年的4.95萬例增長至2024年的5.59萬例，複合年增長率為2.4%；預計2030年至2035年期間將以0.6%的複合年增長率增長，到2035年將達到6.13萬例。

行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國三陰性乳腺癌發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

自身免疫性疾病藥物市場概覽

自身免疫性疾病概述

自身免疫性疾病是指人體免疫系統錯誤地攻擊自身正常細胞所引發的疾病，其發病可能與免疫系統活性異常低下或過高相關。自身免疫性疾病種類繁多，已知類型超百種，可累及人體幾乎所有部位。根據免疫細胞所靶向的自身抗原類型，自身免疫性疾病可分為器官特異性自身免疫性疾病與系統性自身免疫性疾病兩大類。

自身免疫性疾病藥物市場

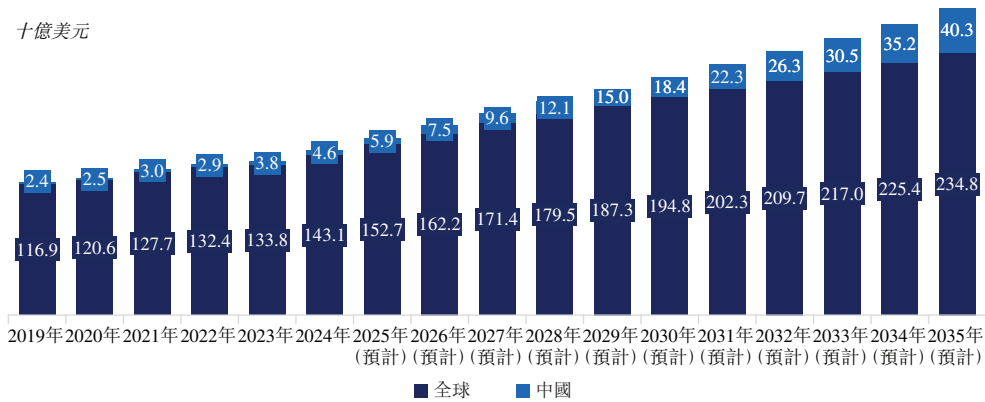
全球自身免疫性疾病藥物市場規模已從2019年的1,169億美元增長至2024年的1,431億美元，2019年至2024年期間的複合年增長率為4.1%；預計到2030年將達到1,948億美元，到2035年將達到2,348億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為5.3%，2030年至2035年期間的複合年增長率為3.8%。

中國自身免疫性疾病藥物市場規模已從2019年的24億美元增長至2024年的46億美元，2019年至2024年期間的複合年增長率為14.2%；預計到2030年將達到184億美元，到2035年將達到403億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為26.2%，2030年至2035年期間的複合年增長率為16.9%。

行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國自身免疫性疾病藥物市場

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	4.1%	14.2%
2024年至2030年（預計）	5.3%	26.2%
2030年（預計）至2035年（預計）	3.8%	16.9%



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增長驅動因素及未來趨勢

- 醫療保障覆蓋範圍擴大。**中國政府越來越重視自身免疫性疾病的醫療保健工作，2019年10月國家衛生健康委員會發布的《綜合醫院風濕免疫科建設與管理指南（試行）》即為例證。該指南要求所有三級醫院設立獨立的風濕免疫科，並建議二級及以上綜合醫院也建立此類科室。隨着更多診療機構落實該指南並設立專門科室，自身免疫性疾病的醫療資源可及性將顯著改善，從而為患者提供更好的診療機會。
- 患者數量龐大且需長期治療。**據國家衛生健康委員會統計，中國約有80百萬人患有自身免疫性疾病。自身免疫性疾病難以治癒。一旦發病，大多數患者均需長期甚至終身服藥。對部分患者而言，病情的嚴重程度會嚴重影響其生活質量。自身免疫性疾病現已成為繼心血管疾病和癌症之後的第三大常見慢性病。
- 公眾對自身免疫性疾病認知度提高。**迄今為止，已發現超過100種自身免疫性疾病。隨着公眾對疾病診斷與管理認知的提高，更多患者認識到早期發

行業概覽

現和積極治療的重要性。這種健康意識的增強提升了自身免疫性疾病的診斷率和治療率。因此，更多人開始及早尋求醫療指導，從而提高了對有效管理自身免疫性疾病的需求。

- **個性化治療需求增長。**目前市場上大多數自身免疫性藥物存在適應症寬泛、療效欠佳、具有不同程度的副作用等問題。相比之下，針對特定自身免疫性疾病量身定制的個性化治療方案可有效提升臨床療效並降低藥物毒性反應。隨着公眾健康意識的不斷提升，自身免疫性病患者對個性化治療的需求加之遺傳學與醫學的進步正推動針對自身免疫性疾病的有效個性化藥物的發現與開發。
- **對病理學及生物通路的深入解析。**對其病理學及相關生物通路的更深入解析正在推動創新療法的開發。

酪氨酸激酶2(「TYK2」) 抑制劑

TYK2屬於細胞內信號分子Janus激酶(「JAK」)家族的成員，主要參與多種細胞因子的下游信號傳導過程。研究發現，TYK2參與介導包括銀屑病、炎症性腸病(「IBD」)、系統性紅斑狼瘡(「SLE」)以及多發性硬化症(「MS」)在內的多種自身免疫性疾病相關的炎症反應。

TYK2抑制劑能夠與TYK2的特定結構域結合，從而阻斷誘發炎症反應的細胞因子信號的下游傳遞。因此，TYK2抑制劑可被開發用於治療自身免疫性疾病。

行業概覽

TYK2抑制劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球只有一款獲批TYK2抑制劑藥物，如下表所示。

全球已上市的TYK2抑制劑

藥物	公司	適應症	首次獲批日期	地區
頤秋多	百時美施貴寶	斑片狀銀屑病	2022年9月9日	中國、美國、日本等

資料來源：弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，共有五款TYK2抑制劑候選藥物處於III期臨床階段，如下表所示。

全球及中國在研TYK2抑制劑

藥物	公司	適應症	研發階段	首次公佈日期	地區
NDI-034858	武田製藥	斑片狀銀屑病	III期	2023年10月18日	全球
ESK-001	海思科醫藥	斑片狀銀屑病	III期	2024年9月19日	全球
HS-10374	翰森製藥	斑片狀銀屑病	III期	2024年10月14日	中國
ICP-488	諾誠健華	斑片狀銀屑病	III期	2025年2月20日	中國
D-2570	益方生物	斑片狀銀屑病	III期	2025年7月2日	中國

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

TYK2抑制劑市場的增長驅動因素及未來趨勢

- **龐大的患者群體需求。**銀屑病、炎症性腸病(IBD)、系統性紅斑狼瘡(SLE)等自身免疫性疾病患者數量龐大，且此類疾病易複發，嚴重影響患者的生活質量。現有治療方案存在諸多局限性，例如生物製劑注射不便，傳統口服藥物療效有限。患者迫切需要新型、有效且便捷的治療方案。
- **精準治療。**新一代TYK2抑制劑有望選擇性地靶向TYK2，精準阻斷其炎症信號通路，減少脫靶效應，降低傳統JAK抑制劑常見的貧血、血栓等副作用風險。
- **適應症拓展潛力。**除銀屑病外，TYK2抑制劑在銀屑病關節炎、炎症性腸炎、系統性紅斑狼瘡等其他自身免疫性疾病的臨床研究中已取得積極進展。預計目標患者群體會大幅擴容，進一步拓展市場機遇。
- **技術創新與差異化競爭。**變構抑制劑(如氫代塞來昔替尼)、雙靶點抑制劑(如TYK2/JAK1抑制劑)等新型TYK2抑制劑的開發有望通過創新作用機制實現更好的療效及安全性，構建差異化競爭優勢。

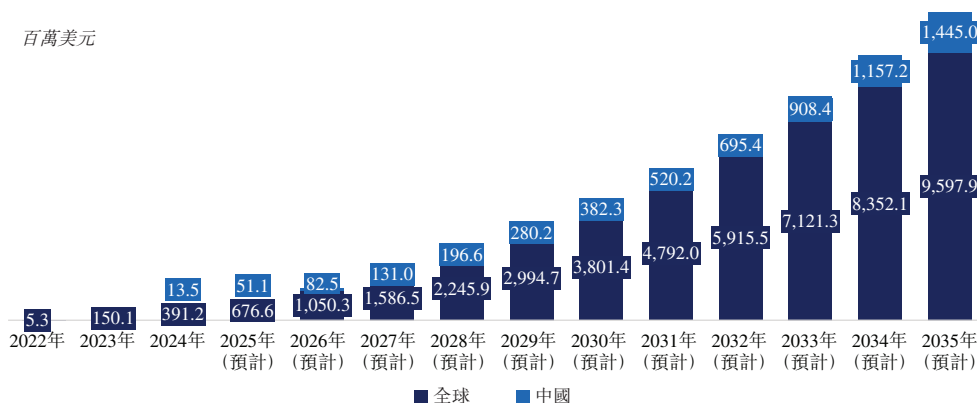
TYK2抑制劑市場規模

全球TYK2抑制劑市場規模在2024年為4億美元，預計到2030年將增至38億美元，到2035年將增至96億美元。中國TYK2抑制劑市場規模在2024年為13.5百萬美元，預計到2030年將達到4億美元，到2035年將達到14億美元。

行業概覽

2022年至2035年（預計）全球及中國TYK2抑制劑市場規模

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2022年至2028年（預計）	174.2%	
2028年（預計）至2035年（預計）	23.1%	33.0%



資料來源：上市醫藥公司年報、國家藥監局、藥審中心、《國家醫保藥品目錄》、人力資源和社會保障部、FDA、弗若斯特沙利文分析

TYK2抑制劑的主要適應症

銀屑病

銀屑病是一種由特定環境暴露引發的自身免疫性疾病，會導致慢性炎症性皮膚病症，通常表現為血管異常增生及表皮細胞過度增殖。銀屑病具有反覆發作、難以徹底治癒的特點，且常伴有其他全身性共病。斑片狀銀屑病是最常見的銀屑病類型。它會導致皮膚出現乾燥、瘙癢、隆起性鱗屑斑片（皮損），通常出現在肘部、膝蓋、腰背部及頭皮部位。

2024年全球斑片狀銀屑病患者數量為172.8百萬例，預計到2030年將達到181.4百萬例，到2035年將達到187.9百萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為0.8%，2030年至2035年期間的複合年增長率為0.7%。2024年中國斑片狀銀屑病患者數量為5.9百萬例，預計到2030年將達到6.0百萬例，到2035年將達到6.1百萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為0.3%，2030年至2035年期間的複合年增長率為0.2%。

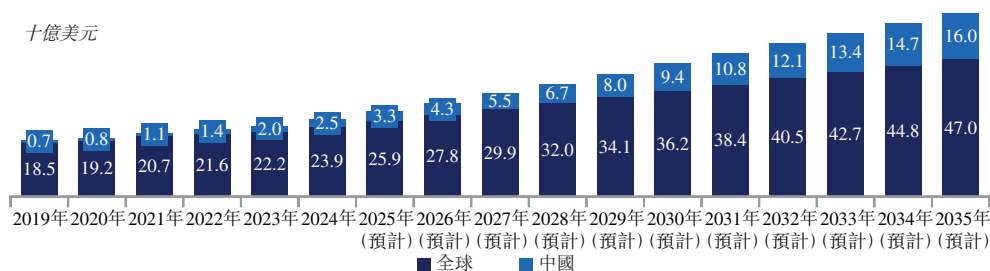
2024年全球銀屑病藥物市場規模達到239億美元，2019年至2024年期間的複合年增長率為5.3%；預計到2030年將達到362億美元，到2035年將達到470億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為7.1%，2030年至2035年期間的複合年增長率為5.3%。

行業概覽

2024年中國銀屑病藥物市場規模已達到25億美元，2019年至2024年期間的複合年增長率為29.4%；預計到2030年將達到94億美元，到2035年將達到160億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為24.3%，2030年至2035年期間的複合年增長率為11.2%。

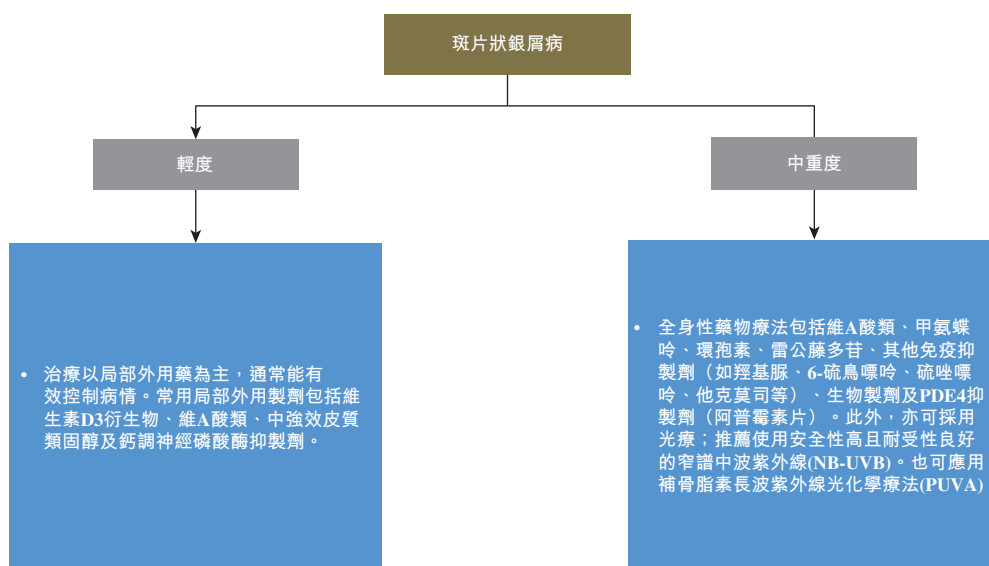
2019年至2035年（預計）全球及中國銀屑病藥物市場規模

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	5.3%	29.4%
2024年至2030年（預計）	7.1%	24.3%
2030年（預計）至2035年（預計）	5.3%	11.2%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

下圖展示了《中國銀屑病診療指南》中銀屑病的治療範式。



資料來源：《中國銀屑病診療指南》(2023年版)、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

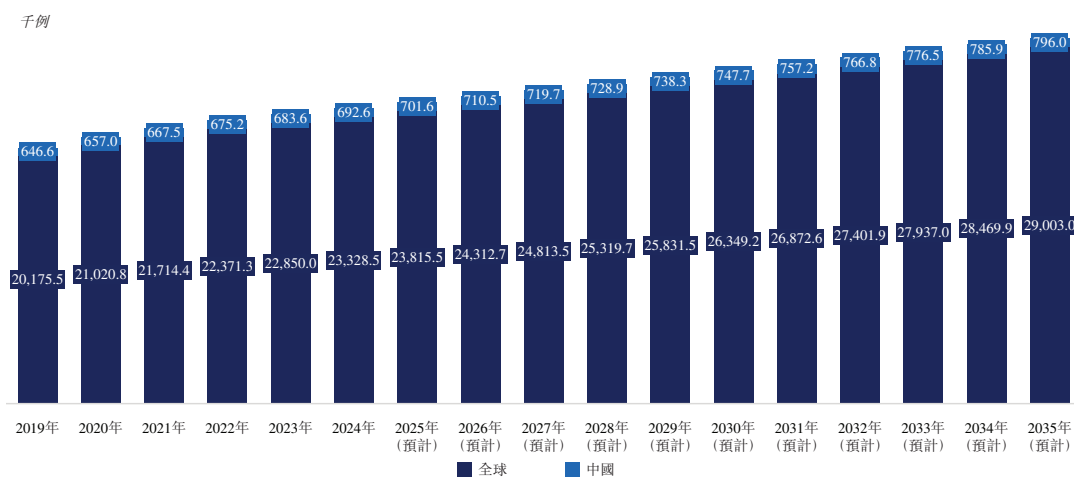
銀屑病關節炎(PsA)

PsA繼發於部分銀屑病患者群體。受累患者會出現關節腫脹、僵硬並伴隨疼痛症狀。該疾病屬於長期病症，最終可能導致關節永久性損傷或畸形，可能需要手術治療。因此，需要對銀屑病關節炎進行早期診斷和治療，以有效預防或減輕關節的永久性損傷。

2024年全球PsA患者數量為23.3百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為2.9%；預計到2030年將達到26.3百萬例，到2035年達到29.0百萬例，2024年至2030年期間及2030年至2035年期間的複合年增長率分別為2.1%及1.9%。2024年中國PsA患者數量為69.3萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為1.4%；預計到2030年將達到74.8萬例，到2035年將達到79.6萬例，2024年至2035年期間的複合年增長率為1.3%。

2019年至2035年（預計）全球及中國銀屑病關節炎患病人數

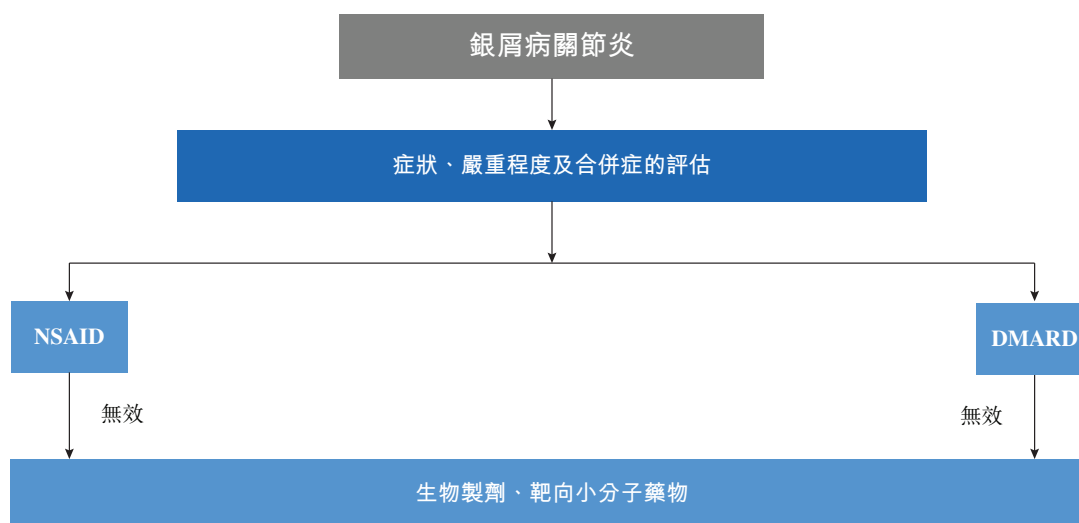
期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	2.9%	1.4%
2024年至2030年（預計）	2.1%	1.3%
2030年（預計）至2035年（預計）	1.9%	1.3%



資料來源：上市醫療公司年度報告、中國國家藥品監督管理局、藥審中心、《國家醫保藥品目錄》、人力資源和社會保障部、FDA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下圖展示了《中國銀屑病診療指南》中PsA的治療範式。



資料來源：《中國銀屑病診療指南》、弗若斯特沙利文分析

潰瘍性結腸炎 (「UC」)

UC屬於炎症性腸病(IBD)的一種，是一種免疫介導性疾病，其特徵為結腸黏膜慢性炎症，且病情呈現活動期與緩解期交替出現的特點。雖然UC在西方國家更為常見，但其在中國的發病率與患病率均一直在穩步上升。目前，儘管UC的病理機制尚未完全闡明，但其發病被認為與免疫系統功能障礙有關。

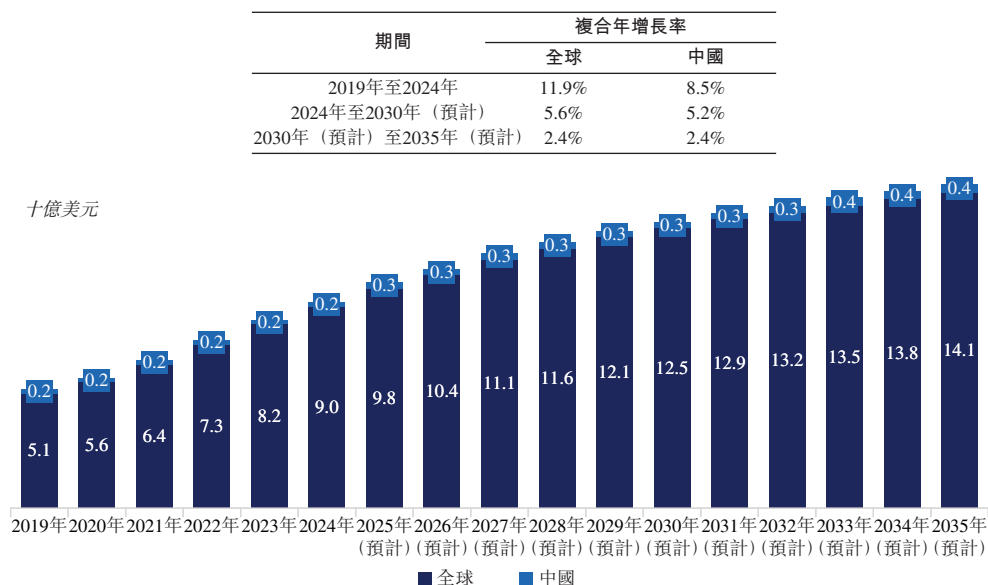
全球UC患者數量已從2019年的3.9百萬例增長至2024年的5.0百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為5.2%；預計到2030年將達到6.9百萬例，到2035年將達到8.8百萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為5.5%，2030年至2035年期間的複合年增長率為5.0%。中國UC患者數量已從2019年的40.02萬例增長至2024年的58.39萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為7.8%；預計到2030年將達到91.41萬例，到2035年將達到120.54萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為7.8%，2030年至2035年期間的複合年增長率為5.7%。

全球UC藥物市場規模已從2019年的51億美元增長至2024年的90億美元，2019年至2024年期間的複合年增長率為11.9%；預計到2030年將增長至125億美元，到2035年將增長至141億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為5.6%，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.4%。

中國UC藥物市場規模已從2019年的1.6億美元增長至2024年的2.4億美元，2019年至2024年期間的複合年增長率為8.5%；預計到2030年將增長至3億美元，到2035年將達到4億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為5.2%，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.4%。

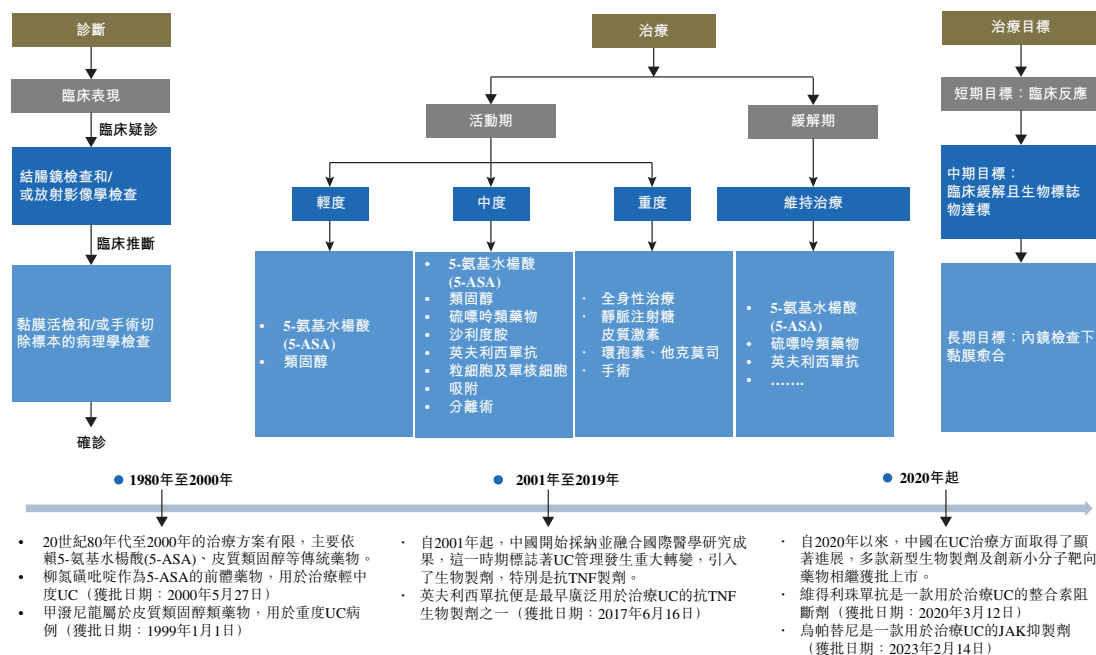
行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

下圖展示了中國UC的治療範式。



資料來源：《中國UC診療指南》、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

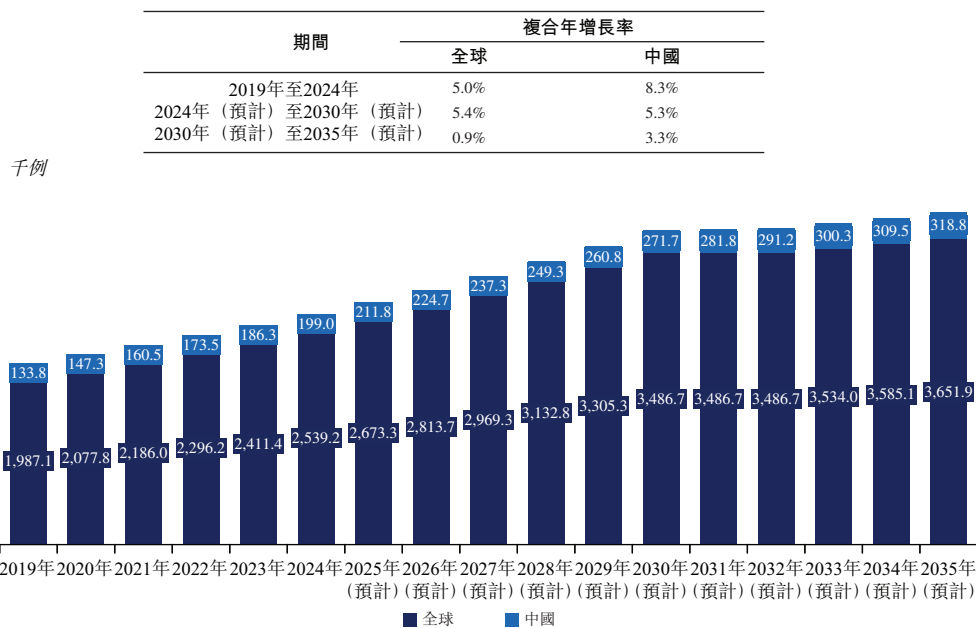
克羅恩病 (「CD」)

CD是一種使人衰弱且無法治癒的IBD，其特徵為黏膜潰瘍與炎症反應，可累及胃腸道的任何部位，但最常累及遠端小腸部位。

全球CD患者數量已從2019年的2.0百萬例增長至2024年的2.5百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為5.0%；預計到2030年將達到3.5百萬例，到2035年將達到3.7百萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為5.4%，2030年至2035年期間的複合年增長率為0.9%。

中國CD患者數量從2019年的13.38萬例增長至2024年的19.90萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為8.3%；預計到2030年將達到27.17萬例，到2035年將達到31.88萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為5.3%，2030年至2035年期間的複合年增長率為3.3%。

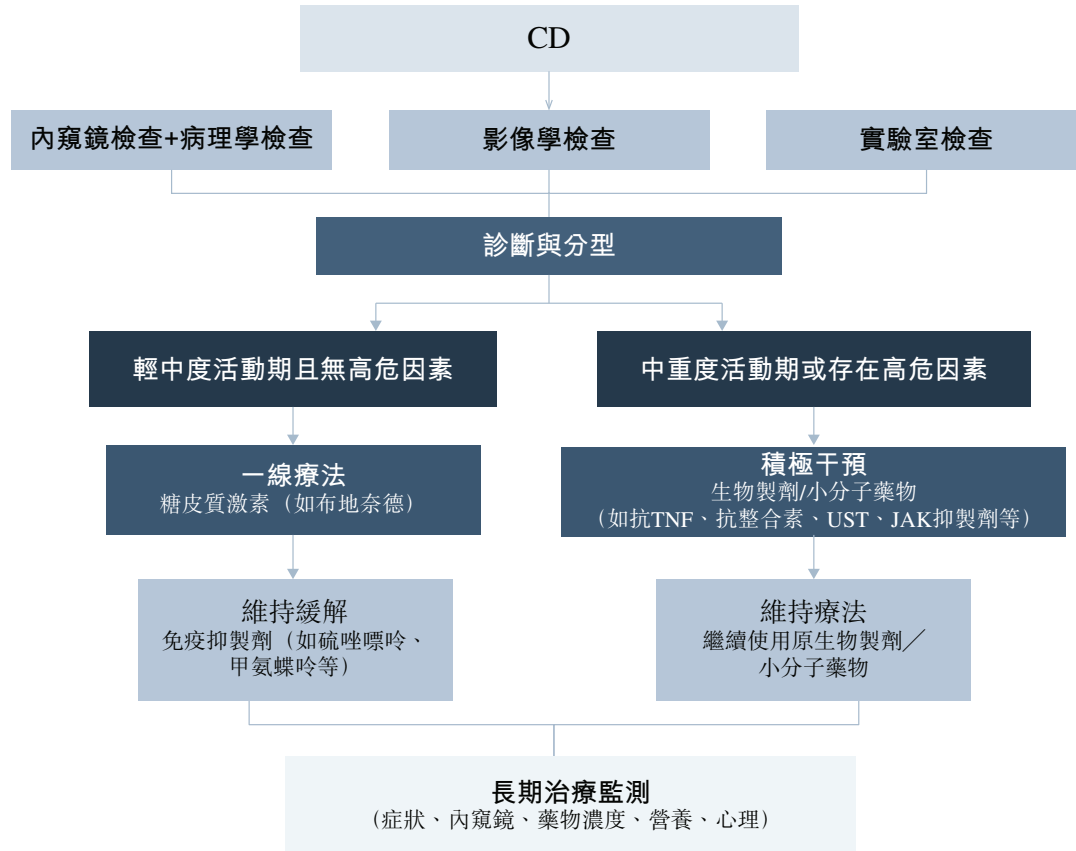
2019年至2035年（預計）全球及中國克羅恩病患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

下圖展示了中國CD的治療範式。

行業概覽



資料來源：美國國立衛生研究院、中國臨床腫瘤學會、弗若斯特沙利文分析

系統性紅斑狼瘡(SLE)

SLE是一種與高發病率和高死亡率相關的自身免疫性疾病。SLE可導致受累器官出現廣泛的炎症反應及組織損傷。SLE患者血液中存在會攻擊自身身體組織的異常抗體。

全球SLE藥物市場規模已從2019年的14億美元增長至2024年的34億美元，該期間的複合年增長率為18.9%。預計全球SLE藥物市場規模將持續增長至2035年的208億美元。

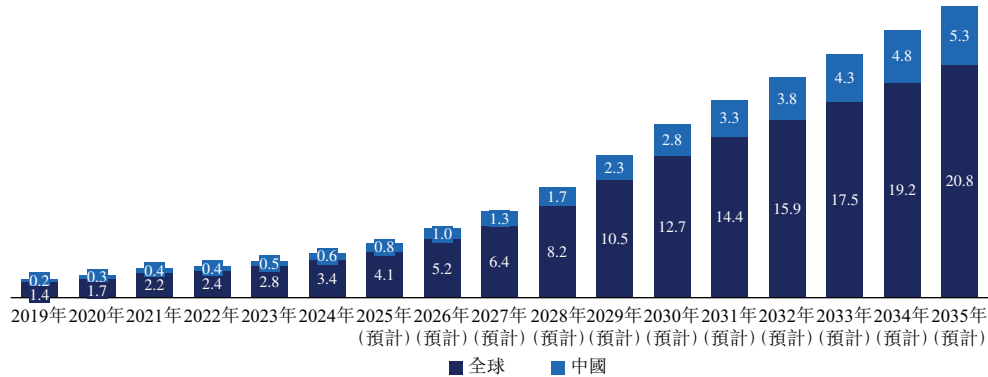
中國SLE藥物市場規模已從2019年的2億美元增長至2024年的6億美元，該期間的複合年增長率為20.6%。預計中國SLE藥物市場規模將持續增長至2035年的53億美元。

行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國SLE藥物市場規模

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	18.9%	20.6%
2024年至2030年（預計）	24.6%	28.3%
2030年（預計）至2035年（預計）	10.4%	13.1%

十億美元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

白癜風

白癜風以表皮黑素細胞缺失為特徵。白癜風患者的免疫系統似乎會攻擊皮膚中的黑素細胞，由此導致的色素異常可能累及毛髮、睫毛或眉毛以及眼睛。

2024年全球白癜風患者數量達到61.8百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為1.2%；預計到2030年將達到65.3百萬例，到2035年將達到68.0百萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為0.9%，2030年至2035年期間的複合年增長率為0.8%。

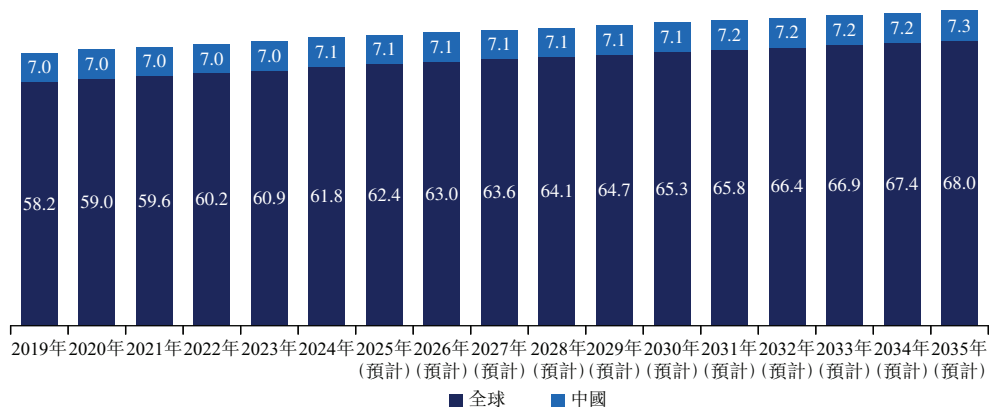
2024年中國白癜風患者數量為7.05百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為0.3%；預計到2030年將達到7.13百萬例，到2035年將達到7.3百萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為0.2%，2030年至2035年期間的複合年增長率為0.4%。

行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國白癜風患病人數

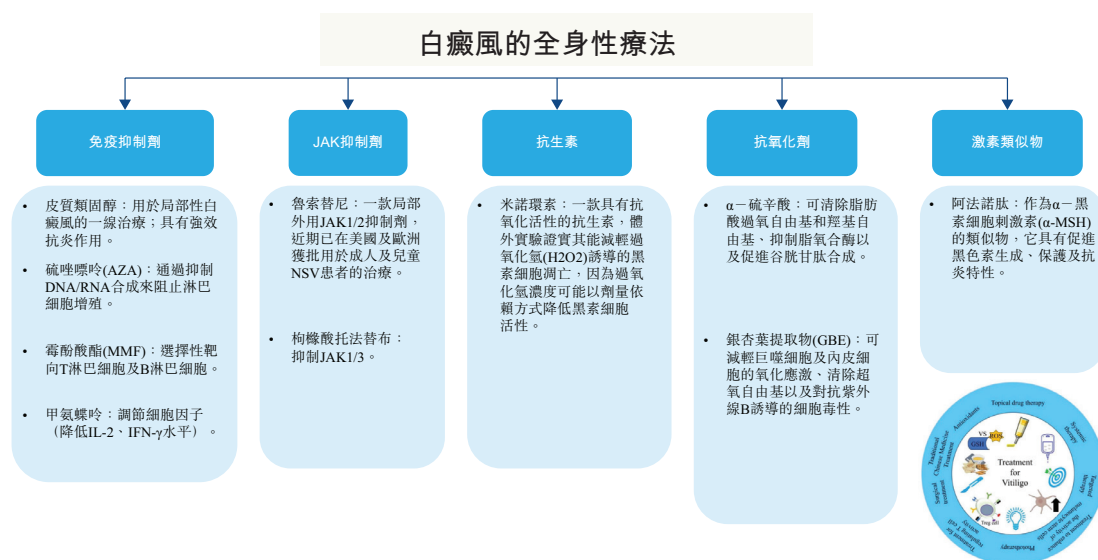
期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	1.2%	0.3%
2024年至2030年（預計）	0.9%	0.2%
2030年（預計）至2035年（預計）	0.8%	0.4%

百萬例



資料來源：弗若斯特沙利文分析

目前，白癜風有多種治療方案，包括全身性藥物治療、局部外用治療、靶向療法、生物製劑療法、光療及手術治療。為提升治療效果，通常採用序貫療法或聯合療法。下圖展示了白癜風的主要全身性療法。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

信號轉導及轉錄激活因子6 (「STAT6」) 靶向藥物

STAT6是免疫系統中的關鍵信號轉導蛋白，亦是JAK/STAT信號通路的關鍵組成部分。STAT6主要參與細胞因子信號傳導及免疫過程調控。STAT6的異常激活與過敏性疾病(如哮喘和特應性皮炎)、自身免疫性疾病(如系統性紅斑狼瘡)以及淋巴瘤密切相關。

STAT6靶向藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

- *技術突破與成藥性提升*。近期蛋白質降解技術(如蛋白水解靶向嵌合體)的突破可能會克服STAT6作為「難成藥」靶點的技術瓶頸。部分STAT6靶向候選藥物已通過蛋白水解靶向嵌合體技術實現STAT6高效降解，並對2型炎症標誌物表現出良好的抑制效果。
- *主要市場參與者入局與資本投入*。多家跨國製藥企業正通過高價值的業務拓展協議，加速推進STAT6靶向藥物的相關研發工作。此類合作不僅提供了資金支持，也提升了市場對STAT6靶向藥物的關注度與信心。
- *差異化競爭優勢*。與現有療法相比，STAT6靶向藥物可能具備更高的靶向特異性、更低的副作用風險，且口服劑型可提升患者用藥依從性。若經臨床試驗驗證，STAT6靶向藥物將與生物製劑及JAK抑制劑形成差異化競爭格局。
- *口服劑型成為患者的首選*。注射藥物的價格一般高於口服藥物，且注射藥物更加難以獲得醫師處方。此外，與口服藥物相比，注射藥物的免疫原性風險更高。而且，注射藥物通常需要冷藏儲存，導致對儲存設備和條件的要求提高，從而增加藥物降解或失效的風險。因此，口服劑型是一個更加便利的給藥選擇，且往往導致更高的患者依從性。例如，雖然現有STAT6靶向生物製劑(如度普利尤單抗)具有一定療效，但其須通過注射給藥。口服STAT6靶向藥物的成功上市將滿足患者對用藥便捷性的需求。

行業概覽

STAT6靶向藥物的主要適應症

AD

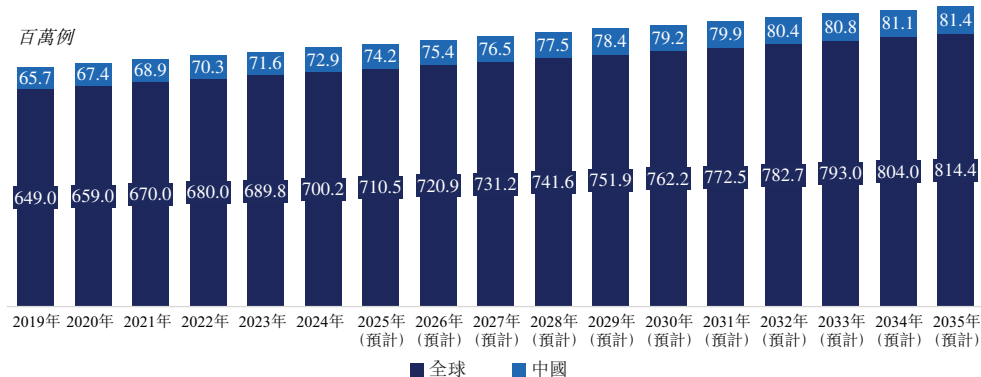
AD是一種會導致皮膚變色和瘙癢性皮疹的慢性疾病，通常始於兒童期，病情發作可持續至成年，對患者個人及社會均造成沉重負擔。

2024年全球AD患者數量為700.2百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為1.5%；預計到2030年將達到762.2百萬例，到2035年將達到814.4百萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為1.4%，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.3%。

2024年中國AD患者數量為72.9百萬例，2019年至2024年的複合年增長率為2.1%；預計到2030年將達到79.2百萬例，到2035年將達到81.4百萬例；2024年至2030年期間的複合年增長率為1.4%，2030年至2035年期間的複合年增長率為0.5%。

2019年至2035年（預計）全球及中國特應性皮炎患病人數

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	1.5%	2.1%
2024年至2030年（預計）	1.4%	1.4%
2030年（預計）至2035年（預計）	1.3%	0.5%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

哮喘

哮喘是一種影響肺部氣道的慢性肺部疾病，由氣道周圍的炎症反應及肌肉緊縮引起，進而導致呼吸困難。症狀可能包括咳嗽、喘息、呼吸短促及胸悶。

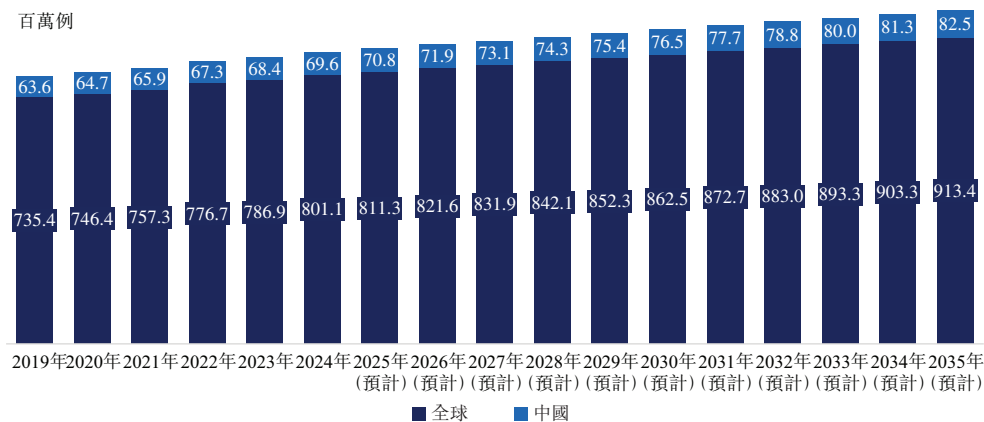
行業概覽

2024年全球哮喘患者數量達到801.1百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為1.7%，預計到2035年這一數字將達到913.4百萬例，2024年至2035年期間的複合年增長率為1.2%。

2024年中國哮喘患者數量達到69.6百萬例，2019年至2024年期間的複合年增長率為1.8%，預計到2035年這一數字將達到82.5百萬例，2024年至2030年期間的複合年增長率為1.6%，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.5%。

2019年至2035年（預計）全球及中國哮喘患病人數

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	1.7%	1.8%
2024年至2030年（預計）	1.2%	1.6%
2030年（預計）至2035年（預計）	1.2%	1.5%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

代謝性疾病藥物市場概覽

代謝性疾病概述

新陳代謝是指體內所有轉換或利用能量的物理過程和化學過程。當這些過程出現功能障礙時，就可能導致代謝性疾病，例如糖尿病、肥胖症、非酒精性脂肪性肝炎等。此類疾病可能會影響全身所有組織及器官，並可能將其影響擴展到認知功能、生長發育以及精神狀態。

行業概覽

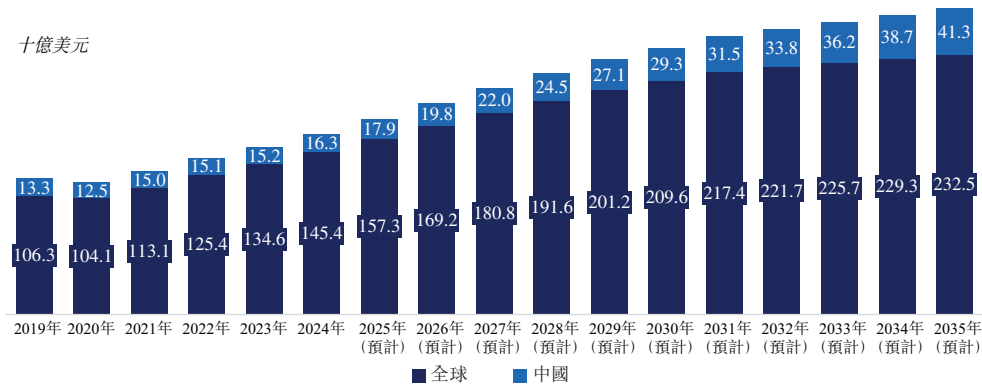
代謝性疾病藥物市場規模

全球代謝性疾病藥物市場規模已從2019年的1,063億美元增長至2024年的1,454億美元，於此期間的複合年增長率為6.5%；預計到2030年將增長至2,096億美元，到2035年將達到2,325億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為6.3%，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.1%。

中國代謝性疾病藥物市場規模已從2019年的133億美元增長至2024年的163億美元，於此期間的複合年增長率為4.2%；預計到2030年將增長至293億美元，到2035年將達到413億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為10.3%，2030年至2035年期間的複合年增長率為7.1%。

2019年至2035年（預計）全球及中國代謝性疾病藥物市場規模

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	6.5%	4.2%
2024年至2030年（預計）	6.3%	10.3%
2030年至2035年（預計）	2.1%	7.1%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

代謝性疾病藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

- **健康意識提升與醫療支出增加。**人們對管理糖尿病、肥胖症等慢性代謝性疾病的意識日益增強。中國糖尿病相關醫療支出近年來穩步增加。
- **人口老齡化與臨床需求。**不健康的飲食習慣、缺乏運動、吸煙飲酒等生活方式變化增加了代謝性疾病的風險。此外，隨着年齡增長，人體新陳代謝率自然下降，對胰島素的敏感性也會降低。這些生理變化使老年人更容易患上糖尿病、高脂血症、肥胖症等代謝性疾病。人口老齡化與生活方式變化共同導致代謝性疾病的患病率持續上升，因此需要具有長期安全性和療效的藥物。日益加重的疾病負擔正推動人們對前沿療法的探索，這些療法需能夠有效管理這些長期慢性病。

行業概覽

- **醫保驅動創新。**《國家醫保藥品目錄》的動態調整在支持納入針對代謝性疾病長期管理的創新藥物方面發揮了重要作用。這些藥物因其能夠滿足慢性代謝性疾病患者不斷變化的需求而越來越受到認可。倡導將這些藥物納入保障範圍的醫保政策是創新的催化劑，推動了具有更高安全性、更優療效以及一系列為患者量身定制的綜合獲益的療法的發展。
- **以患者依從性為導向的研發。**代謝性疾病的慢性特徵要求治療方法必須優先考慮患者的高依從性。不遵循治療方案可能導致疾病管理出現顯著波動，從而對健康結果產生不利影響。開發能減少用藥頻率、提高患者依從性的長效製劑，對於有效管理這些疾病至關重要。此類進展對遏制代謝性疾病的發展軌跡至關重要，並且已成為當代藥物研發領域的核心焦點，從而確保患者獲得的治療方案不僅有效，而且長期便利可持續。

尿酸轉運蛋白1(「URAT1」) 抑制劑

URAT1是介導腎臟尿酸重吸收的主要轉運蛋白。尿酸作為體內嘌呤代謝的最終產物，可通過一種被稱為尿酸酶的酶進一步轉化為尿囊素。痛風則是由於血液中尿酸水平過高，隨後以單鈉尿酸鹽形式沉積在一個或多個關節引發炎症所致。

URAT1抑制劑藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有兩款獲批URAT1抑制劑，如下表所示。

藥物	公司	適應症	首次獲批日期	地區
苯溴馬隆	Labaz	痛風伴發高尿酸血症	1971年	中國、德國、法國等
多替諾雷	持田製藥/富士藥品	痛風伴發高尿酸血症	2020年1月23日	中國、日本、泰國等

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

截至最後實際可行日期，共有三款URAT1抑制劑候選藥物於中國和美國均處於臨床開發階段，如下表所示。

藥物	公司	適應症	研發階段	首次公布日期	地區
ABP-671	新元素藥業	高尿酸血症	II/III期	2023年4月18日	全球
AR882	一品紅	高尿酸血症、痛風	II/III期	2024年4月2日	全球
D-0120	益方生物	高尿酸血症	II期	2022年6月28日	全球

資料來源：弗若斯特沙利文

URAT1抑制劑市場的增長驅動因素及未來趨勢

- 患者群體龐大。痛風患者數量持續上升。中國痛風患者基數龐大。隨着生活方式及飲食結構的改變，痛風發病率呈現年輕化趨勢，提供了廣闊的市場需求。
- 現有藥物的局限性。目前的痛風治療藥物（如別嘌醇、非布司他、苯溴馬隆等）存在肝損傷、過敏性休克及腎損傷等副作用，患者亟需更安全、更有效的藥物，這推動了URAT1抑制劑的研發進程。
- URAT1抑制劑療效顯著。作為新一代促尿酸排洩藥物，URAT1抑制劑可通過抑制尿酸重吸收並促進排洩來降低血清尿酸水平，已展現出卓越的療效和良好的安全性。

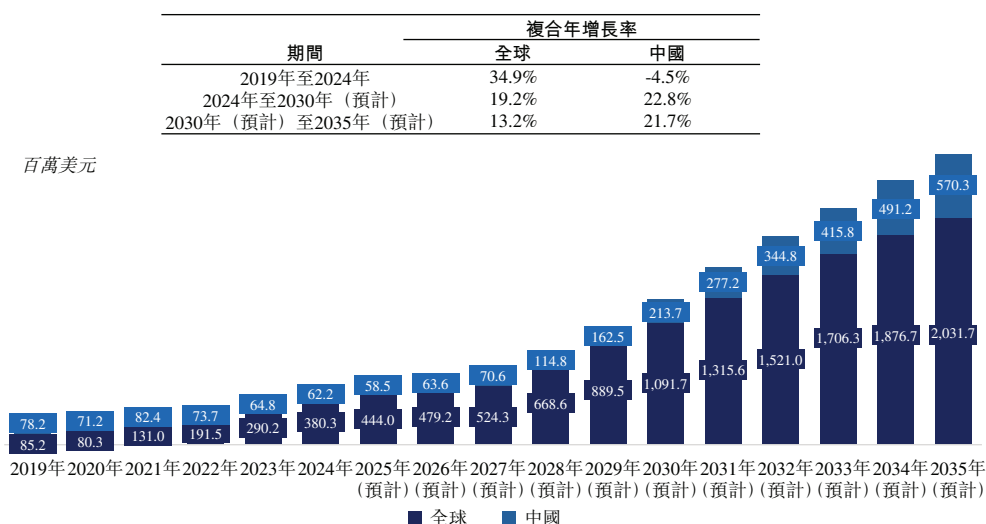
URAT1抑制劑藥物市場規模

全球URAT1抑制劑藥物市場規模在2019年為85.2百萬美元，2024年為380.3百萬美元，於此期間的複合年增長率為34.9%；預計到2030年將增長至11億美元，到2035年將達到20億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為19.2%，2030年至2035年期間的複合年增長率為13.2%。

中國URAT1抑制劑藥物市場規模在2019年為78.2百萬美元，2024年為62.2百萬美元，於此期間的複合年增長率為-4.5%；預計到2030年將增長至213.7百萬美元，到2035年將達到570.3百萬美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為22.8%，2030年至2035年期間的複合年增長率為21.7%。

行業概覽

2019年至2035年（預計）全球及中國URAT1抑制劑藥物市場規模



資料來源：上市醫藥公司年報、國家藥監局、藥審中心、《國家醫保藥品目錄》、人力資源和社會保障部、FDA、弗若斯特沙利文分析

URAT1抑制劑的主要適應症

痛風

痛風是由於血液中尿酸水平過高而引起的。血液中尿酸水平若不受控制，會導致形成被稱為痛風石的腫塊，進而引發疼痛並造成關節損傷。痛風常發作於足部，尤其是拇趾關節。

全球痛風患者數量已從2019年的203.7百萬例增長至2024年的255.8百萬例，複合年增長率為4.7%；預計到2030年將達到326.8百萬例，2024年至2030年期間的複合年增長率為4.2%；到2035年將增長至397.0百萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為4.0%。

中國痛風患者數量已從2019年的32.0百萬例增長至2024年的42.7百萬例，複合年增長率為5.9%；預計到2030年將達到55.1百萬例，2024年至2030年期間的複合年增長率為4.3%；到2035年將增長至65.4百萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為3.5%。

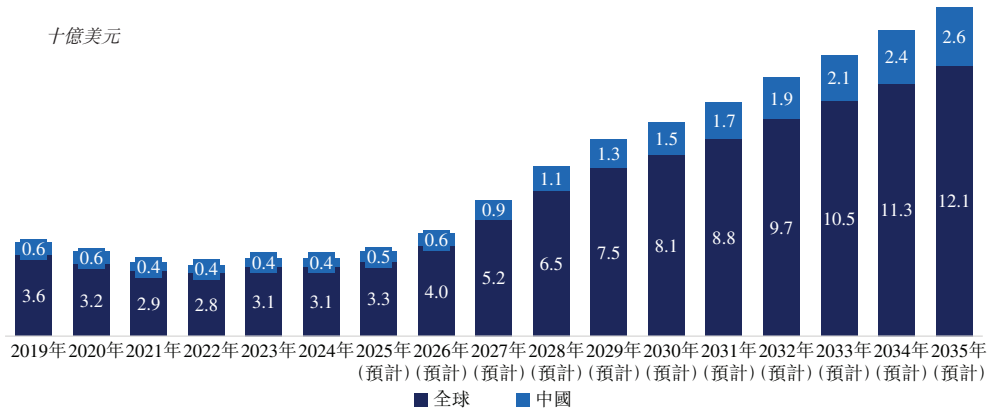
全球痛風藥物市場規模在2019年為36億美元，2024年為31億美元，於此期間的複合年增長率為-3.2%；預計到2030年將增長至81億美元，到2035年將達到121億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為17.6%，2030年至2035年期間的複合年增長率為8.4%。

行業概覽

中國痛風藥物市場規模在2019年為6億美元，2024年為4億美元，於此期間的複合年增長率為-7.8%；預計到2030年將增長至15億美元，到2035年將達到26億美元；2024年至2030年期間的複合年增長率為24.6%，2030年至2035年期間的複合年增長率為11.7%。

2019年至2035年（預計）全球及中國痛風藥物市場規模

期間	複合年增長率	
	全球	中國
2019年至2024年	-3.2%	-7.8%
2024年至2030年（預計）	17.6%	24.6%
2030年（預計）至2035年（預計）	8.4%	11.7%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

報告由弗若斯特沙利文委託編製

關於本次[編纂]事宜，我們已聘請弗若斯特沙利文針對候選藥物的主要目標市場進行詳細分析，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與諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。我們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約人民幣750千元的費用，我們認為該費用符合市場價格。該筆款項的支付不以我們[編纂]成功完成為前提，亦與弗若斯特沙利文報告的具體內容無關聯。除弗若斯特沙利文報告外，我們未就本次[編纂]事宜另行委託編製任何其他行業報告。

弗若斯特沙利文報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)在預測期內，全球及中國的整體社會、經濟及政治環境預計將保持穩定態勢；(ii)未來十年間，全球及中國的經濟及產業發展可能維持穩步增長趨勢；(iii)在預測期內，相關關鍵行業驅動因素可能持續推動市場增長；及(iv)不存在可能使市場受到重大或根本性影響的極端不可抗力事件或行業監管。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，包括用於未來預測的各項假設是否真實、正確且無誤導性。