

---

## 行業概覽

---

本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據，摘錄自不同的官方政府刊物、公開市場研究的可用來源，以及由弗若斯特沙利文就[編纂]編製的獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。我們認為該等資料來源為有關資料的適當來源，且已合理審慎地摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為有關資料屬虛假或有誤導成分，或遺漏任何事實致使有關資料屬虛假或有誤導成分。來自官方政府來源的資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問，或任何其他參與[編纂]的人士或各方獨立核實，且未就其準確性作出任何聲明。

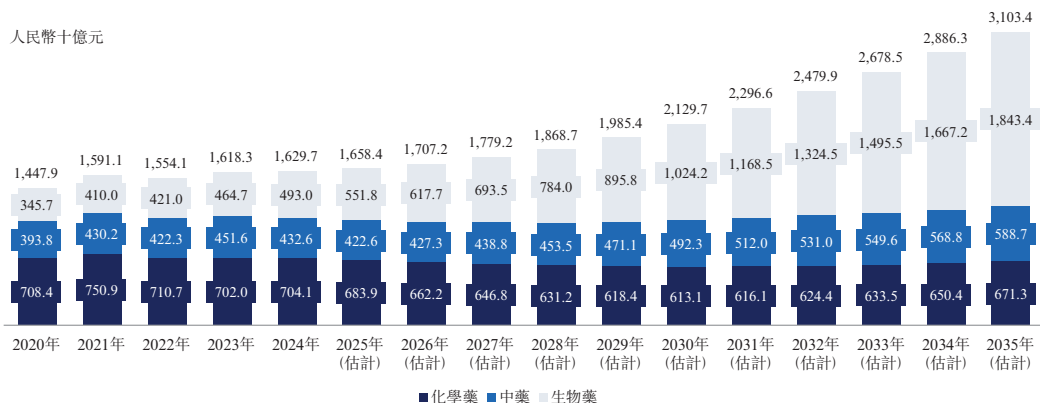
### 中國醫藥市場

在醫療體制改革深化、慢性病管理需求攀升及人口老齡化的推動下，中國醫藥市場規模於2024年達到人民幣16,297億元，從2020年的人民幣14,479億元以3.0%的複合年增長率（「CAGR」）增長，並預計於2035年達到人民幣31,034億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.0%。中國醫藥市場可劃分為三個核心領域：化學藥物、中藥（「TCM」）及生物藥。在這三個領域中，生物藥已成為最具活力的增長動力，從2020年的人民幣3,457億元增長至2024年的人民幣4,930億元，複合年增長率為9.3%，並預計於2035年達到人民幣18,434億元，2024年至2035年的複合年增長率為12.7%。這一增長軌跡與生物藥在應對未獲滿足的醫療需求方面日益關鍵的角色相符，並得到單克隆抗體（「mAbs」）、細胞與基因治療等領域的技術突破以及創新藥物開發的政策激勵所支持。

## 行業概覽

### 中國醫藥市場，2020年至2035年(估計)

期間	複合年增長率			
	化學藥	中藥	生物藥	總計
2020年至2024年	-0.2%	2.4%	9.3%	3.0%
2024年至2035年(估計)	-0.4%	2.8%	12.7%	6.0%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

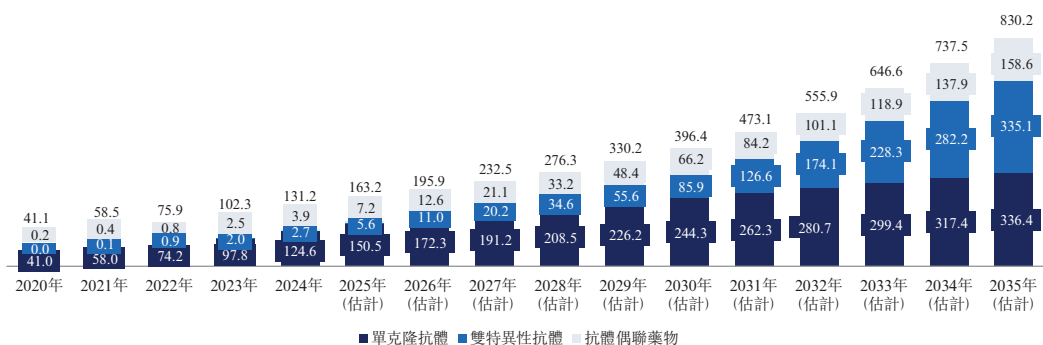
作為生物藥的核心部分，抗體藥物憑藉其高度的靶點特異性和顯著的治療效果等獨特優勢，已成為中國生物製藥行業創新突破和規模擴張的關鍵引擎。在良好的產業基本面支持下，中國抗體藥物市場保持強勁增長。中國抗體藥物市場規模從2020年的人民幣411億元增加至2024年的人民幣1,312億元，複合年增長率為33.6%。受益於生物製藥領域創新研發的持續突破，中國抗體藥物市場規模預計於2035年達到人民幣8,302億元，2024年至2035年的複合年增長率為18.3%。

## 行業概覽

### 中國抗體藥物市場，2020年至2035年（估計）

期間	複合年增長率			
	單克隆抗體	雙特異性抗體	抗體偶聯藥物	總計
2020年至2024年	32.1%	254.5%	122.1%	33.6%
2024年至2035年（估計）	9.5%	55.2%	40.0%	18.3%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

抗體藥物市場可劃分為三個核心領域：單克隆抗體、雙特異性抗體及抗體偶聯藥物（「ADC」）。在該等領域中，單克隆抗體模仿人體天然抗體。它們特異性地靶向疾病相關抗原，可最大限度地減少脫靶效應並提高治療效果。此外，與傳統小分子藥物相比，單克隆抗體通常具有更長的半衰期，從而允許減少給藥頻率。這可以提高患者的治療依從性。再者，許多單克隆抗體可以調節免疫系統，為治療癌症和自身免疫性疾病等疾病提供新的機制。雙特異性抗體代表抗體工程的一項重要進展，能同時鎖定兩個不同靶點以提升治療精準度與療效，例如將免疫細胞重導至腫瘤部位，或同步阻斷多種疾病通路。ADC結合mAbs的靶向特異性與細胞毒性載荷的強效殺傷能力，使治療藥物能精準輸送至病變細胞，並間接作用於周圍細胞，同時最大限度地減少全身毒性。

## 中國自身免疫性疾病藥物市場概覽

### 概述

自身免疫性疾病是以免疫系統功能異常為特徵的疾病，其中身體的免疫反應錯誤地攻擊內源性組織和器官。這種病理性免疫失調表現為免疫反應過度活躍，或在某些情況下，表現為免疫缺陷狀態。自身免疫性疾病領域涵蓋超過100種臨床上不同的病症，且可能影響多個器官系統。根據免疫細胞靶向的自身抗原，自身免疫性疾病可分為器官特異性及系統性自身免疫性疾病。雖然該等疾病的確切潛在病理生理學尚不清楚，但其核心發病機制與免疫自

---

## 行業概覽

---

身耐受性的破壞密切相關，並由多種因素驅動：遺傳和環境因素共同導致免疫自身耐受機制失效，觸發自身反應性T細胞和B細胞的失調激活。與此同時，其他免疫成分，如抗原呈遞細胞和補體，也參與了從自身免疫反應啟動到組織破壞的各個階段。考慮到自身免疫性疾病的核心理理特徵，例如免疫耐受破壞和異常免疫通路激活，靶向生物藥通過精準調控關鍵疾病驅動靶點，實現對因治療。

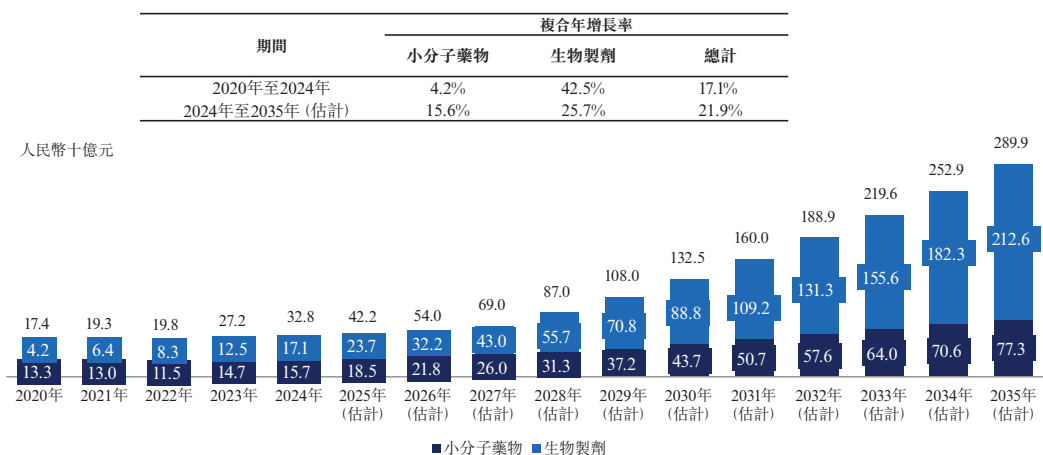
包括水楊酸鹽、非甾體抗炎藥（「NSAIDs」）、糖皮質激素和傳統DMARDs在內的傳統治療方法，通常能有效緩解疼痛、發熱和炎症反應，但這些治療方式僅針對疾病的症狀，而非其根本原因。相比之下，靶向生物藥可改善身體功能並預防不可逆損傷，使疾病緩解成為可能。目前，靶向生物藥代表了先進的治療方向，其中IL-17A/F抑制劑展現出重大的技術突破和應用進展，引領治療策略的升級。

### 市場規模

中國自身免疫性疾病藥物市場保持快速增長勢頭。其市場規模從2020年的人民幣174億元增加至2024年的人民幣328億元，複合年增長率為17.1%。市場規模預計於2035年達到人民幣2,899億元，2024年至2035年的複合年增長率為21.9%。一般而言，自身免疫性疾病藥物有兩種類型，即小分子藥物和生物藥。在這兩種類型中，生物藥細分市場因其卓越的靶點特異性、在難治性疾病狀態下更強的療效以及良好的安全性特徵，已超越小分子療法，推動了醫生採用和患者傾向將生物療法作為一線和升級治療選擇。自身免疫性疾病生物藥市場從2020年的人民幣42億元增長至2024年的人民幣171億元，複合年增長率為42.5%，並預計於2035年達到人民幣2,126億元，2024年至2035年的複合年增長率為25.7%。

## 行業概覽

### 中國自身免疫性疾病藥物市場，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 市場驅動因素及未來趨勢

我們認為，中國自身免疫性疾病藥物市場的增長將受到以下因素和趨勢的驅動。

- **患病率上升及患者群體擴大。**中國擁有全球最大的自身免疫性疾病患者群體之一。人口老齡化正在加速，推高了類風濕關節炎、強直性脊柱炎（「AS」）和銀屑病等與年齡相關的自身免疫性疾病的發病率，從而擴大了潛在的患者基礎，並奠定了堅實的需求基礎。
- **對自身免疫性疾病的認識及治療意願提高。**對自身免疫性疾病的認識提高是一個重要的市場驅動因素，隨著實施擴大的公眾教育舉措，歷史上未被充分認識的狀況已獲得更清晰的辨識，從而提高了患者對疾病病理生理學的理解、對診斷的接受度以及對循證治療方案的依從性。這種日益增長的健康意識，加上可支配收入的提升以及對先進生物製劑的獲取途徑改善，促使患者更願意採取主動治療並接受長期治療方案。
- **生物藥的進步和可及性增加。**生物療法在炎症控制、延緩疾病進展和長期預後結果方面，已展現出相較於傳統小分子藥物的臨床優勢，確立了其作為首選治療藥物的地位。與此同時，創新生物藥納入醫保報銷談判，以及生物類似藥替代品的加速商業化，提高了患者的可及性並釋放了巨大的市場潛力。傳統療法的局限

---

## 行業概覽

---

性，加上生物藥的優越療效和安全性、對個性化治療方法日益增長的臨床需求，以及預計上市的新型生物藥，預計將推動市場顯著擴張。

- **縮小中國與國際標準在診斷和治療方面的差距。**中國自身免疫性疾病市場的未來將側重於建立閉環診療路徑和升級治療策略。支持性政策、診斷技術的提升以及保險覆蓋範圍的擴大，將提高基層醫療的診斷標準化和疾病意識，使診斷率更接近發達國家水平。此外，生物藥和靶向療法的可及性增加，加上治療成本的下降，將導致治療率顯著上升。臨床實踐預計將從傳統的激素和免疫抑制療法轉向更高效、更安全的靶向治療。
- **提升個性化治療能力。**自身免疫性疾病在症狀和治療反應方面表現出高度差異性。多年來，許多患者經歷了藥物相關的毒性，並且缺乏針對其獨特情況的個性化治療選擇。遺傳學和醫學的進步現在使人們能夠更深入地了解個體疾病狀況，從而促使能提升療效並減少不良反應的個人化治療日益普及且需求增長。受益於對滿足每一位患者特別要求的需求，個性化治療技術得到持續發展。隨著更多靶向療法的出現，加上研究投入的增加和對個性化治療計劃的監管支持，這一趨勢預計將持續下去。

### 中國腫瘤藥物市場概覽

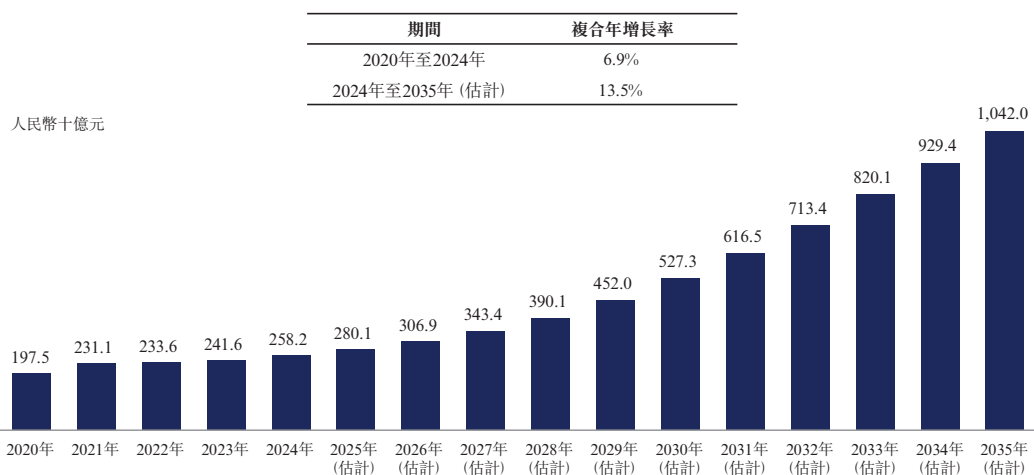
癌症是全球人類健康的主要威脅。腫瘤大致分為良性和惡性兩類，其中惡性腫瘤、或癌症的特點是增殖迅速、侵襲性強和遠端轉移，對人體造成嚴重危害。癌症治療模式逐步演變，從手術、放療和化療等傳統方法，邁入以靶向治療、免疫治療以及細胞與基因治療為主導的新時代。值得注意的是，中國的癌症負擔呈現持續上升軌跡，新發病例從2020年的460萬例增加至2024年的500萬例，並預計於2035年達到590萬例。

### 市場規模

在癌症發病率上升、預期壽命延長以及創新療法推出的推動下，中國腫瘤藥物市場從2020年的人民幣1,975億元擴張至2024年的人民幣2,582億元，複合年增長率為6.9%，並預計於2035年達到人民幣10,420億元，2024年至2035年複合年增長率為13.5%。

## 行業概覽

### 中國腫瘤藥物市場，2020年至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 市場驅動因素及未來趨勢

我們認為，中國腫瘤藥物市場的增長將受到以下因素和趨勢的驅動。

- **患者數量增加及生存時間延長。**中國腫瘤藥物市場正經歷快速擴張，這是由三股匯聚的力量所驅動：人口老齡化將更多人推入高癌症風險年齡段、數十年工業化導致的環境影響增加了致癌物暴露，以及以久坐行為、加工飲食和吸煙為特徵的某些生活方式。由於早期篩查普及率有限，許多患者在晚期才被診斷，市場正日益轉向晚期治療，從而對能夠克服耐藥性的二線和三線治療產生大量需求。該等人口、環境和技術趨勢正在將中國轉變為全球最具活力和戰略重要性的腫瘤藥物市場之一，而晚期精準療法正處於增長的中心。此外，中國癌症患者的五年存活率已從2015年的33.3%提升至2023年的43.7%，患者生存期延長推動了對持續治療干預的長期需求，進而促進市場增長。
- **新型療法及聯合療法的興起。**中國腫瘤市場正經歷強勁增長，這是由於對新型癌症療法和罕見腫瘤疾病治療的需求不斷升級所驅動，反映了晚期、轉移性或耐藥性癌症患者(傳統治療方案已被證明不足)關鍵的未滿足醫療需求。此外，隨著聯

---

## 行業概覽

---

合療法方案日益成為多種癌症適應症的標準治療，腫瘤治療格局已發生根本性轉變，這反映了越來越多的臨床證據表明，針對互補作用機制的多模式治療方法比單一療法干預具有更優的療效。

- **向生物藥和精準醫學轉變。** 新型靶向生物藥正逐步取代傳統化療成為一線選擇。腫瘤異質性正在推動精準醫學的發展，生物標誌物指導的療法在癌症亞型中展現出廣泛的療效。治療的進步也使癌症的慢性病管理成為可能，增加了對既能平衡長期安全性和療效又能克服耐藥性的療法的需求。

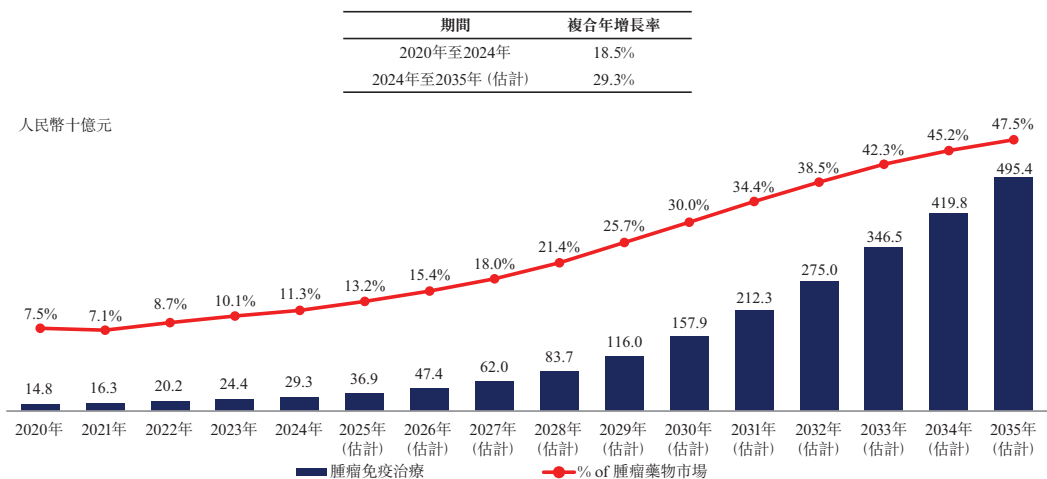
### 腫瘤免疫藥物市場概覽

腫瘤治療通常可分為三大類：腫瘤免疫學療法、化療及靶向治療。免疫療法代表腫瘤治療創新的關鍵前沿腫瘤免疫學療法涵蓋廣泛的方法，包括細胞免疫療法、細胞因子、治療性癌症疫苗及抗體療法。於該等模式中，抗體療法通過增強免疫介導的腫瘤細胞殺傷作用，尤其是通過抑制癌細胞用以逃避免疫監視的免疫檢查點，展現出尤為顯著的臨床優勢。免疫檢查點抑制劑的成功，不僅驗證了這種對抗腫瘤的免疫學方法，更深刻改變了腫瘤治療的格局，從而為全球癌症患者帶來了裨益。近年來，新興的治療模式 — 包括新一代抗體治療，如腫瘤免疫藥物及ADC — 預期將於癌症治療中發揮越來越至關重要的作用。

在中國，於2024年腫瘤免疫藥物佔腫瘤藥物市場總量的11.3%，並預期到2035年將達到47.5%。受腫瘤免疫藥物獲批及臨床適應症不斷擴展所推動，中國腫瘤免疫藥物市場由2020年的人民幣148億元擴張至2024年的人民幣293億元，複合年增長率為18.5%，並預計於2035年將達到人民幣4,954億元，2024年至2035年的複合年增長率為29.3%。

## 行業概覽

### 中國腫瘤免疫藥物市場(2020年至2035年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 血液系統惡性腫瘤藥物市場概覽

血液系統惡性腫瘤為起源於免疫系統細胞或造血組織的癌症，由負責通過髓系及淋巴系產生所有血細胞類型的造血幹細胞異常分化所引發。它代表了腫瘤學領域中對免疫療法反應最顯著的病理類型。

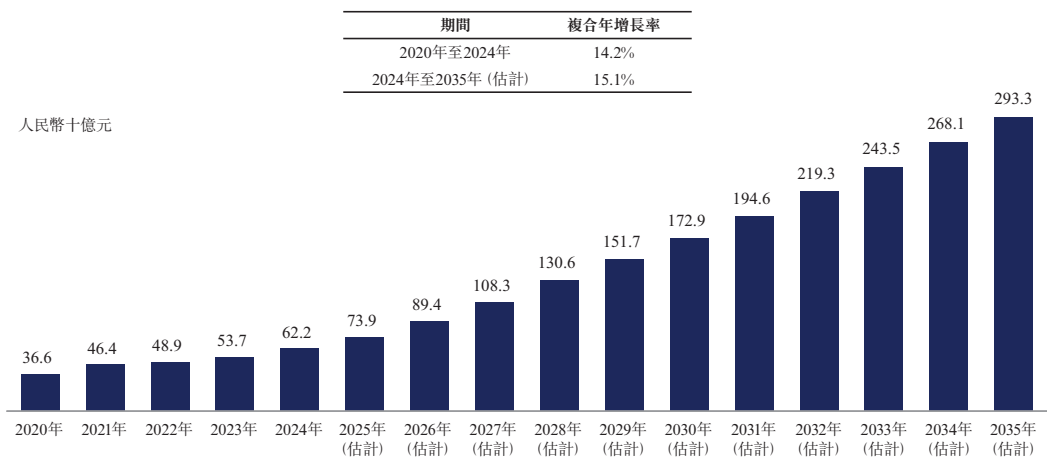
於過往數十年，血液系統惡性腫瘤的治療經歷了變革性的轉變，由一般化療轉變為特定靶向癌細胞的精準免疫療法。腫瘤免疫學及分子生物學的進步促使開發出選擇性地識別並消除惡性細胞，同時保留正常組織的療法，從而改善了療效並帶來更良好的安全性。

單克隆抗體為該模式轉變中最早的突破之一。例如，CD20靶向抗體利妥昔單抗的推出顯著改變了B細胞非霍奇金淋巴瘤的治療模式，確立免疫療法為血液系統惡性腫瘤治療的基石，並成為腫瘤領域首批重磅生物製劑之一。儘管取得了重大進展，血液系統惡性腫瘤仍具有高度異質性，使得針對不同疾病亞型的最適治療變得複雜。進展型病種的高復發率、治療耐藥性及不良預後，反映出持續存在的未獲滿足臨床需求，而新型療法的高昂成本仍持續限制其於標準治療中的廣泛可及性及長期採用。

在中國，受靶向血液系統惡性腫瘤的創新療法獲批及生存率提高所推動，中國血液系統惡性腫瘤藥物市場出現快速增長，由2020年的人民幣366億元增至2024年的人民幣622億元，複合年增長率為14.2%，並預期於2035年將達到人民幣2,933億元，2024年至2035年的複合年增長率為15.1%。

## 行業概覽

### 中國血液系統惡性腫瘤藥物市場(2020年至2035年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

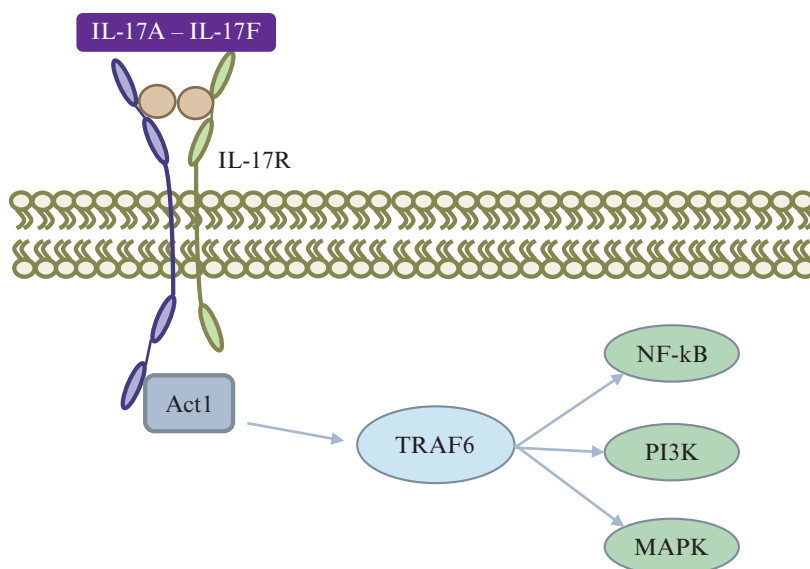
## 中國IL-17靶向抗體藥物市場概覽

### 概述

IL-17是一種關鍵的細胞因子，參與多種自身免疫性疾病(包括銀屑病和關節炎)的病理過程。IL-17家族包括六個亞型，命名為IL-17A至IL-17F，其中IL-17A和IL-17F因其強大的生物活性和與疾病進展的密切相關性，而吸引了最多的研究關注。

IL-17與靶細胞上的受體IL-17R結合，誘導受體異源二聚化並募集ACT1銜接蛋白，隨後激活下游信號分子(例如TRAF6)。該級聯反應觸發關鍵的炎症通路，包括NF- $\kappa$ B、PI3K和MAPK，促使滑膜、皮膚和腸道等受累組織中的細胞分泌促炎因子，包括IL-6、腫瘤壞死因子 $\alpha$ (「TNF- $\alpha$ 」)和IL-23。該等信號募集中性粒細胞等炎症細胞，最終導致組織損傷和疾病進展。IL-17靶向抗體療法旨在通過阻斷IL-17信號傳導，從源頭中斷這種炎症級聯反應，從而有效抑制疾病發展。下圖說明IL-17的作用機制。

## 行業概覽

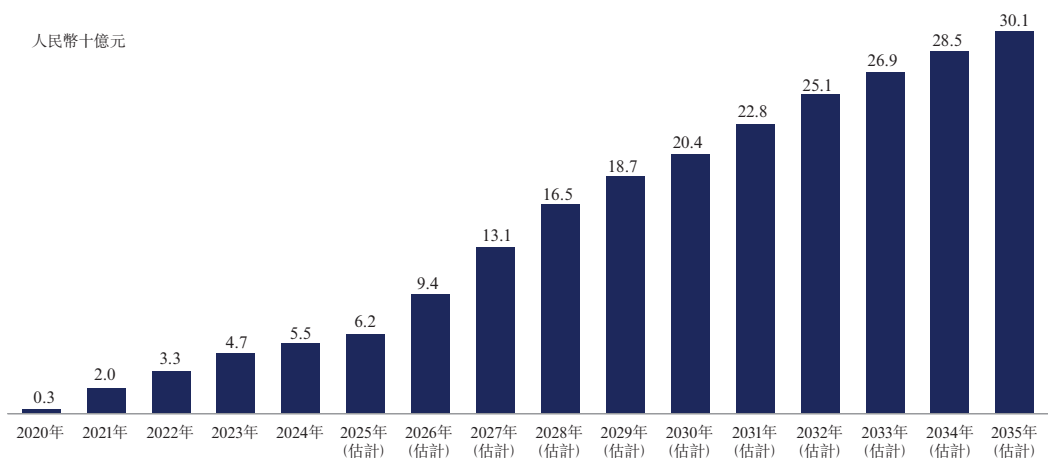


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

就市場規模而言，中國IL-17靶向抗體藥物市場於2024年達到人民幣55億元，相較2021年的人民幣20億元的複合年增長率為40.1%。在獲批的IL-17靶向抗體數量不斷增加的推動下，該市場預計於2035年擴張至人民幣301億元，2024年至2035年的複合年增長率為16.8%。

### 中國IL-17靶向抗體藥物市場，2020年至2035年(估計)

期間	複合年增長率
2021年至2024年	40.1%
2024年至2035年(估計)	16.8%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 適應症及市場機會

#### 銀屑病

##### 概述

銀屑病是一種免疫介導的慢性、復發性自身免疫性疾病，由遺傳和環境因素相互作用引發。環境暴露是重要的觸發因素，可誘導慢性炎症狀態，典型的病理表現包括皮膚血管過度生長和皮膚細胞加速複製。臨床上，該病特徵為邊界清晰、隆起的紅色斑塊，伴有銀色鱗屑，且不具傳染性。銀屑病可發生在生命的任何階段，有兩個發病高峰，分別在30–39歲和50–69歲之間。根據臨床表現特徵，銀屑病可分為四類：尋常型銀屑病、膿皰型銀屑病、紅皮病型銀屑病和銀屑病關節炎。

- 尋常型銀屑病是最常見的類型，包括兩個主要亞型。斑塊狀銀屑病佔所有病例的80%至90%，表現為對稱性皮損，通常分佈於頭皮、膝蓋、肘部和臀裂。滴狀銀屑病更常見於30歲以下的個體，其特徵是在軀幹和近端肢體出現小的、滴狀的紅色皮損。
- 膿皰型銀屑病的特徵是無菌性膿皰，包括兩個亞型。掌蹠膿皰病是一種罕見的嚴重類型，僅限於手掌和腳底。泛發性膿皰型銀屑病可能危及生命，表現為廣泛的皮膚炎症並伴有膿皰，通常伴隨發熱和疲勞等全身症狀。
- 紅皮病型銀屑病表現為全身性紅斑，覆蓋90%或以上的體表面積，由於皮膚屏障功能受損而存在敗血症和體液流失的風險。
- 銀屑病關節炎影響部分銀屑病患者，引起關節腫脹、僵硬和疼痛。這是一種進行性疾病，嚴重時可能導致關節畸形。

##### 患病率

銀屑病在中國構成重大的健康負擔，患者人數由2020年的6.9百萬人增至2024年的7.0百萬人。其患者人數預計將穩步增長至2035年的7.2百萬人。

## 行業概覽

### 治療模式

目前，銀屑病無法根治。核心治療目標是控制和穩定病情，減緩疾病進展，並緩解皮膚病變惡化(包括紅斑、脫屑和斑塊增厚)和瘙癢等症狀。PASI 75、PASI 90及PASI 100(對應疾病嚴重程度自基線降低75%、90%及100%)為銀屑病治療的既有療效基準，PASI 100(完全皮損清除)日益被認可為理想的治療目標。

銀屑病治療遵循循序漸進且基於嚴重程度的方法，於療效與潛在副作用之間取得平衡。對於皮膚受累有限的早期疾病(<3%體表面積)，局部療法作為一線治療。隨著疾病發展為中重度銀屑病，則進行物理療法及其後進行全身療法(包括傳統免疫抑制劑，如甲氨蝶呤及環孢素)。就難治性或重度疾病患者(按PASI $\geq$ 10、DLQI $>$ 10及病程為6個月或更長界定)而言，生物療法為最先進的治療選擇。於生物藥中，IL-17抑制劑已成為首選治療類別，憑藉較高PASI 75/90/100反應率、快速起效及良好的長期安全性提供卓越療效，使其成為治療中重度銀屑病的主要療法之一。



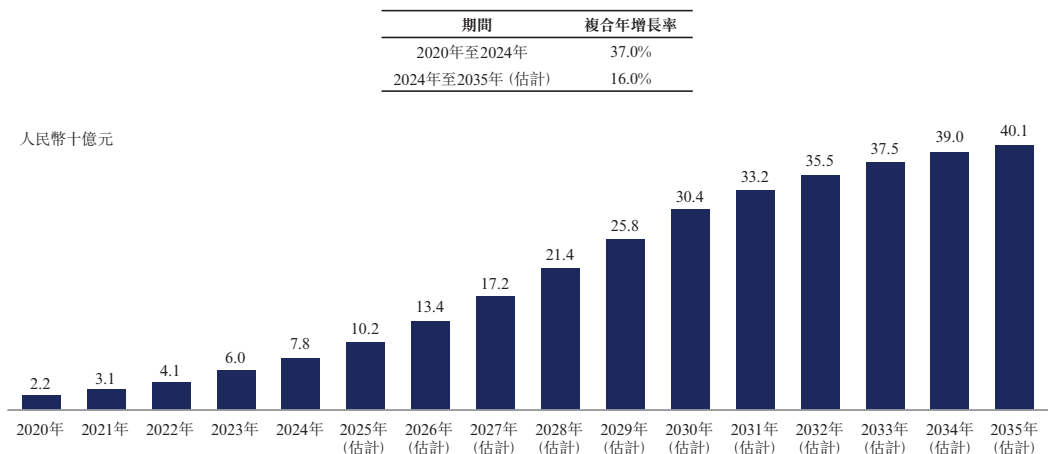
資料來源：文件綜述、弗若斯特沙利文分析

### 市場規模

中國中重度銀屑病藥物市場規模從2020年的人民幣22億元增長至2024年的人民幣78億元，期間複合年增長率為37.0%。該市場預計於2035年擴張至人民幣401億元，2024年至2035年的複合年增長率為16.0%。該持續增長軌跡反映出國內對銀屑病治療需求的持續增長以及銀屑病治療市場的良好發展前景。

## 行業概覽

### 中國中重度銀屑病藥物市場，2020年至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已有五款針對銀屑病的創新IL-17靶向藥物獲批上市，另有五款同類創新藥物處於生物製品許可申請(「BLA」)階段。

### 中國用於銀屑病的已上市創新IL-17靶向藥物

品牌名稱	通用名稱	公司	獲批適應症	國家藥監局首次批准日期	醫保	規格	單價 (人民幣)
Cosentyx®	司庫奇尤單抗	諾華	斑塊狀銀屑病	2019年3月28日	乙類	1毫升：150毫克	778.65
TALTZ®	依奇珠單抗	禮來	斑塊狀銀屑病	2019年8月29日	乙類	80毫克/毫升	1,218.00
LUMICEF®	布羅達單抗	協和麒麟	斑塊狀銀屑病	2020年6月17日	—	1.5毫升：210毫克	不適用
安達靜®	伏那吉珠單抗	恒瑞	斑塊狀銀屑病	2024年8月20日	—	1毫升：120毫克	980.00
金立希®	賽立奇單抗	智翔金泰	斑塊狀銀屑病	2024年8月20日	—	1毫升：100毫克	798.00

### 中國銀屑病的BLA階段創新IL-17靶向藥物

藥物代碼	公司	靶點	中國藥監局首次發佈日期
SSGJ-608	三生國健藥業	IL17A	2024年11月19日
古莫奇單抗	康方生物	IL17A	2025年1月27日
比奇珠單抗	UCB Pharma 本公司	IL17A, IL17F	2025年5月27日
Roconkibart	君實生物	IL17A	2025年12月6日
LZM012/XKH004	麗珠單抗	IL17A, IL17F	2025年12月24日

資料來源：國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

比奇珠單抗，全球首款獲批的IL-17A/IL-17F雙靶點生物藥，可同時阻斷兩種促炎細胞因子，因此比IL-17單靶點藥物更有效地抑制促炎信號。頭對頭比較研究已證實，其與某些其他已獲核准的治療銀屑病的生物製劑相比具有更優療效，且安全性相當，確立了其作為同類最優治療選擇的地位。

### 比奇珠單抗與其他治療銀屑病之藥物的頭對頭臨床試驗數據

臨床終點	比奇珠單抗與其他藥物的臨床結果比較		
	比奇珠單抗對比阿達木單抗	比奇珠單抗對比烏司奴單抗	比奇珠單抗對比司庫奇尤單抗
PASI75 (4周)	76.5%對比31.4%	77%對比15%	71.0%對比47.3%
PASI90 (16周)	86.2%對比47.2%	85%對比50%	85.5%對比74.3%
PASI100 (16周)	60.8%對比23.9%	59%對比21%	61.7%對比48.9%
PASI100 (24周)	66.8%對比29.6%	/	/
PASI100 (48周)	/	65%對比38%	67%對比46.2%
安全性	<ul style="list-style-type: none"> <li>肝酶升高：0.7%-1.3%對比4%</li> <li>嚴重感染：0.7%-1.3%對比2.7%</li> </ul>	類似	類似

資料來源：臨床試驗、文件綜述、弗若斯特沙利文分析

## 強直性脊柱炎(AS)

### 概述

強直性脊柱炎是一種主要影響脊柱的慢性炎症性關節炎。脊柱關節和組織的炎症反應可導致進行性僵硬，可能導致脊柱僵直並活動受限。雖然AS的確切病因尚不清楚，但據信受遺傳和環境因素共同影響，超過90%的患者攜帶人類白細胞抗原HLA-B27，這可能形成有利於IL-17驅動之炎症的條件。

AS表現出顯著的多系統受累。臨床上，其特徵是炎性下背痛，通常表現為下背部或骶髋區域逐漸出現的疼痛和僵硬，活動後可改善。隨著疾病進展，可能發生關節強直和脊柱活動度降低，部分患者還會出現外周關節腫脹和疼痛。關節外表現通常包括急性前葡萄膜炎，表現為突發眼痛、畏光、視力模糊和結膜充血，若不及時處理可能導致視力損害。此外，AS可能影響心血管系統(主動脈炎、主動脈瓣疾病、心臟傳導異常)、胃腸系統(胃潰瘍、腹瀉、炎症性腸病)和骨骼系統(骨質疏鬆、異位骨化)，全身症狀包括疲勞、姿勢畸形和肺功能減退。

---

## 行業概覽

---

### 患病率

中國AS患者人數由2020年的3.89百萬人增加至2024年的3.97百萬人。患者人數預計於2035年增加至4.20百萬人。

### 治療模式

強直性脊柱炎的治療方案遵循基於疾病活動度和治療反應的分層方法。一線治療涉及非甾體抗炎藥，作為活動性AS患者(尤其是出現炎性下背痛和關節腫脹或疼痛的患者)的主要治療選擇。NSAID可迅速緩解症狀並減輕炎症；然而，長期使用可能導致不良反應，包括胃腸道併發症、過敏反應和高血壓。

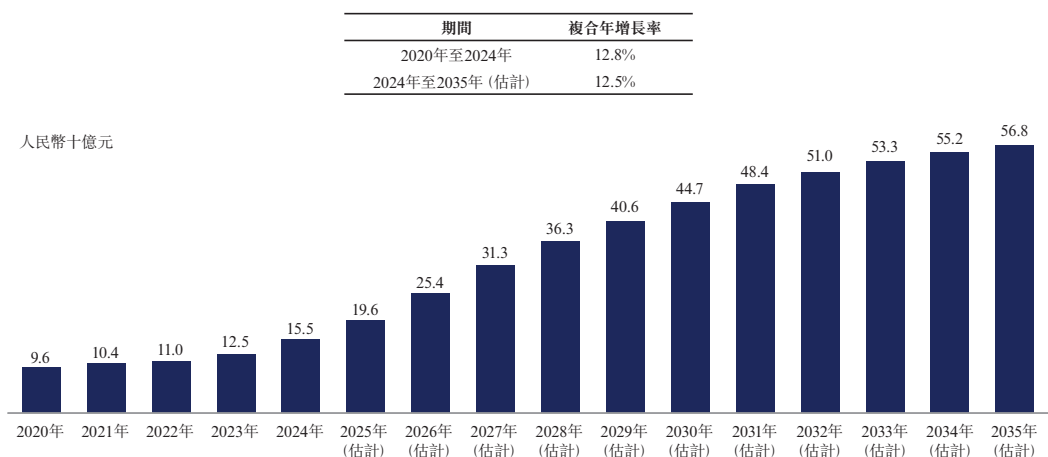
對於對NSAID反應不足或不耐受的患者，生物藥代表二線治療。TNF- $\alpha$ 抑制劑，如阿達木單抗、依那西普及英夫利西單抗，適用於一線治療失敗的活動性AS患者，因為其可迅速降低疾病活動度、顯著改善關節功能並提供持久的長期益處。對於對NSAID或TNF- $\alpha$ 抑制劑均反應不佳的患者，推薦使用IL-17靶向藥物，如司庫奇尤單抗及比奇珠單抗，可有效控制炎症並增強關節功能。臨床試驗表明，IL-17靶向療法與TNF- $\alpha$ 抑制劑療效相當或更優，為難治性疾病患者或隨時間推移對TNF- $\alpha$ 抑制反應減弱的患者提供重要的替代選擇。

### 市場規模

就市場規模而言，中國強直性脊柱炎藥物市場從2020年的人民幣96億元增長至2024年的人民幣155億元，期間複合年增長率為12.8%。該市場預計於2035年增長至人民幣568億元，2024年至2035年的複合年增長率為12.5%，如下圖所示。

## 行業概覽

### 中國強直性脊柱炎藥物市場，2020至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有九種用於AS的創新生物藥獲批上市，其中五種為IL-17靶向生物藥如下圖所示。

### 中國用於治療強直性脊柱炎的已上市靶向創新生物藥

品牌名稱	國際非專利藥名	公司	靶點	模式	國家藥監局首次批准日期	2024年醫保	規格	單價 (人民幣元)
Remicade®	英夫利昔單抗	楊森生物技術	TNF- $\alpha$	單克隆抗體	2006年5月3日	乙類	100mg	2,006.80
HUMIRA®	阿達木單抗	艾伯維	TNF- $\alpha$	單克隆抗體	2013年3月29日	乙類	0.4ml: 40mg	1,290.00
Enbrel®	依那西普	輝瑞	TNF- $\alpha$	抗體融合蛋白	2010年2月26日	乙類	0.47ml: 25mg	181.45
Simponi®	戈利木單抗	楊森生物技術	TNF- $\alpha$	單克隆抗體	2017年12月28日	乙類	0.5ml: 50mg	4,900.00
Cosentyx®	司庫奇尤單抗	諾華	IL17A	單克隆抗體	2020年4月26日	乙類	1ml: 150mg	778.65
Taltz®	伊奇珠單抗	禮來	IL17A	單克隆抗體	2022年7月26日	乙類	80mg/ml	1,218.00
BIMZELX® (倍捷樂®)	比奇珠單抗	UCB Pharma 本公司	IL17A, IL17F	單克隆抗體	2024年7月16日	—	1.0ml: 160mg	2,500.00
安達靜®	伏那奇珠單抗	恒瑞	IL17A	單克隆抗體	2024年8月20日	—	1.0ml: 120mg	980.00
金立希®	舍利奇奇單抗	GenrixBio	IL17A	單克隆抗體	2024年8月20日	—	1.0ml: 100mg	798.00

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

### 放射學陰性中軸型脊柱關節炎

中軸型脊柱關節炎可分為放射學陽性中軸型脊柱關節炎(亦稱為強直性脊柱炎)及放射學陰性中軸型脊柱關節炎(「nr-axSpA」)。nr-axSpA代表中軸型脊柱關節炎的早期階段，尚未表現出結構性骨變化的放射學特徵。與AS不同，nr-axSpA患者儘管存在顯著炎症，但在

---

## 行業概覽

---

X光片上並未顯示特徵性變化。診斷依賴磁共振成像（「MRI」）以確認骶髂關節存在活動性炎症，或結合臨床症狀、實驗室檢查及其他影像學結果進行綜合評估。

nr-axSpA的症狀主要源於中軸炎症。慢性腰背痛通常在夜間或晨間更為劇烈，活動後常可緩解，患者在休息一段時間後還會出現晨僵以及背部和頸部活動受限。骶骨痛表現為骶髂關節鈍痛或壓痛，加壓或活動時加重，並可能影響彎腰或抬腿等活動。外周症狀可能包括關節腫脹及疼痛、附著點炎（如足跟或足底疼痛），以及偶爾的全身症狀，包括輕度發熱、疲勞或體重略微減輕，少數患者還會出現眼部或腸道炎症。雖然大多數nr-axSpA病例不會進展，但一部分患者可能緩慢發展為強直性脊柱炎。新診斷nr-axSpA患者的估計進展概率在5年時為6.4%，10年時為17.3%，15年時為26.4%。

### 患病率

中國nr-axSpA患者人數從2020年的292萬人，增長至2024年的297萬人。患者人數預計於2035年擴張至315萬人。這一穩健的增長模式凸顯了早期診斷率的提高和患者群體的穩定擴張。

### 治療模式

成人nr-axSpA的管理遵循結合非手術及手術方法的分層治療方法，旨在控制炎症、增強功能和矯正畸形。非手術治療作為一線干預，包括功能性鍛煉和物理治療等非藥物措施，以及非甾體抗炎藥。對於活動性nr-axSpA患者，若在NSAID治療四周後仍表現出持續症狀，則推薦使用腫瘤壞死因子抑制劑（「TNFi」）。二線治療涉及轉換至其他生物類改善病情抗風濕藥（「DMARDs」），對於對NSAIDs或TNFi反應不佳的患者，IL-17抑制劑已成為關鍵的治療選擇。IL-17通過驅動炎症和結構損傷在中軸型脊柱關節炎的發病機制中起核心作用，使得IL-17靶向療法在控制疾病活動度和改善患者預後方面非常有效。其他療法可能包括針對合併外周關節炎患者的DMARDs、針對持續活動性骶髂關節炎的局部皮質類固醇注射（同時避免長期高劑量全身性皮質類固醇），以及必要時的其他鎮痛藥或抗生素。僅當非手術方案無法緩解症狀或控制疾病進展，導致顯著功能損害或畸形嚴重影響生活質量時，才考慮手術治療。

## 行業概覽

### 成人放射學陰性中軸型脊柱關節炎治療流程圖

成人放射學陰性中軸型脊柱關節炎治療流程圖			
非手術治療	一線治療	非藥物治療	功能性鍛煉、物理治療等
		非甾體抗炎藥 (NSAIDs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>對於成人活動性nr-axSpA，首選NSAID；從最低有效劑量開始並定期評估。若使用一種NSAID在最大耐受劑量下2週後無效，則換用另一種。對於有NSAID禁忌症或不耐受的患者，可考慮其他鎮痛藥。</li> </ul>
	二線治療	腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi, 有條件推薦)	<ul style="list-style-type: none"> <li>對於活動性nr-axSpA，若NSAID治療4週後疾病仍有活動，則強烈推薦使用TNFi；前提是患者至少滿足以下條件之一：CRP升高、MRI顯示炎症；或放射學骶髕關節炎。</li> <li>對於處於穩定期的成人nr-axSpA患者，TNFi可作為維持治療的單一療法；不應停止或減少治療劑量，且應繼續使用有效的原廠TNFi，而不應轉換為生物相似藥。</li> </ul>
		生物藥：TNFi或IL-17抑制劑	對於對NSAID及TNFi反應不足的患者，可使用其他生物類DMARD，特別是IL-17抑制劑，如比奇珠單抗及司庫奇尤單抗。療效標準及使用注意事項與TNFi一致。
特定情況下的輔助治療	DMARDs、皮質類固醇、其他鎮痛藥、抗生素等	<ul style="list-style-type: none"> <li>建議合併外周關節炎的中軸型脊柱關節炎患者使用DMARD。</li> <li>不推薦對中軸型脊柱關節炎患者長期、高劑量使用全身性皮質類固醇。對於經NSAID治療後仍持續活動的骶髕關節炎，有條件推薦局部皮質類固醇注射。</li> </ul>	
手術治療	頸胸段截骨術	關節置換術	<p>僅當患者功能受損或畸形嚴重影響生活質量，且充分非手術治療未能緩解症狀或控制進展時，才應考慮手術干預。</p> <p>手術的目的是緩解疼痛並改善脊柱（頸、胸、腰段）及大外周關節的畸形及強直。手術不能治癒中軸型脊柱關節炎，患者術後必須繼續全面的非手術治療管理。</p>
	胸腰段截骨術		
	關節置換術		

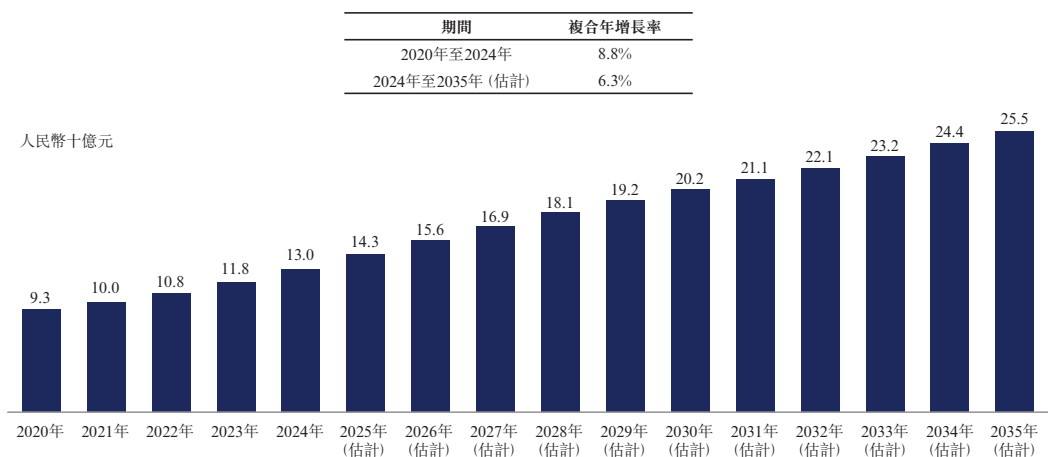
資料來源：《中國中軸型脊柱關節炎診斷與治療專家共識（2023年版）》、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 市場規模

中國nr-axSpA藥物市場從2020年的人民幣93億元增長至2024年的人民幣130億元，期間複合年增長率為8.8%。該市場預計進一步於2035年增長至人民幣255億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.3%，如下圖所示。

### 中國放射學陰性中軸型脊柱關節炎藥物市場，2020年至2035年(估計)



附註：中國nr-axSpA藥物市場主要包括生物藥、非甾體抗炎藥、改善病情抗風濕藥物及鎮痛藥。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國僅有兩種藥物獲批用於nr-axSpA，即比奇珠單抗及烏帕替尼，如下表所示。

### 中國用於nr-axSpA的已上市藥物

品牌名稱	國際非專利藥名	公司	靶點	藥物類型	給藥方式	模式	國家藥監局批准日期	2024年醫保	規格	單價 (人民幣元)
RINVOQ®	烏帕替尼	AbbVie	JAK1	創新化學藥	片劑	化學藥	2022年2月18日	乙類	30mg	111.32
BIMZELX® (倍捷樂®)	比奇珠單抗	UCB Pharma 本公司	IL17A、IL17F	創新生物藥	注射劑	mAb	2024年9月14日	—	1.0ml: 160mg	2,500.00

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，司庫奇尤單抗亦正在中國進行用於治療nr-axSpA的3期臨床試驗。根據已報告的非頭對頭臨床試驗，比奇珠單抗相較於司庫奇尤單抗展現出良好的臨床特徵，如下表所示。

用於治療nr-axSpA的比奇珠單抗及司庫奇尤單抗的臨床試驗數據

指標	比奇珠單抗對比 安慰劑	司庫奇尤單抗對比 安慰劑
<b>療效</b>		
ASAS40 (16周) . . . . .	47.7%對比21.4%	40.0%對比28.0%
ASAS40 (未接受過TNFi治療患者組別) (16周) . . . . .	46.6%對比22.9%	41.5%對比29.2%
ASAS20 (16周) . . . . .	68.8%對比38.1%	56.8%對比45.7%
BASDAI (16周) . . . . .	—3.07對比 — 1.55	—2.35對比 — 1.46
BASFI (16周) . . . . .	—2.39對比 — 0.91	—1.75對比 — 1.01
ASQoL16 (16周) . . . . .	—4.94對比 — 2.30	—3.45對比 — 1.84
<b>安全性</b>		
治療中出現的不良事件(「TEAE」) . . . . .	62.5%對比56.3%	64.3%對比54.3%
嚴重不良事件(「SAE」) . . . . .	0%對比0.8%	1.1%對比1.6%

資料來源：臨床試驗，文獻檢索、弗若斯特沙利文分析

### 化膿性汗腺炎(「HS」)

化膿性汗腺炎，亦稱為反常性瘰癧，是一種由毛囊阻塞影響毛囊皮脂腺單位引起的慢性、復發性炎症性皮膚病。它通常發生於頂泌汗腺分佈的區域，如腋窩、腹股溝、會陰部和肛周區域。該病通常在青春期表現出來，主要症狀包括疼痛的深部炎性結節，隨後形成膿腫、竇道和疤痕。由於持續疼痛、異味分泌物以及與可見皮損和疤痕相關的心理負擔，HS嚴重影響患者的生活質量。該病的慢性和進行性特性常導致相當大的身體不適和精神痛苦，突顯了對有效治療干預的需求。於2024年，國內化膿性汗腺炎(HS)的患病人數為481.1千人，較2020年的472.9千人有所增加及預計到2035年將達到500.2千人。

HS的管理遵循基於疾病嚴重程度(使用Hurley分期系統)的分層治療方法，涵蓋初始治療、急性發作管理和輔助治療。對於初始治療，一線選擇因嚴重程度而異：Hurley I級(輕度)患者接受外用藥物及/或口服四環素類抗生素；Hurley II級(中度)患者使用口服四環素

## 行業概覽

類抗生素治療；及Hurley III級(重度)患者需要口服甲硝唑、莫西沙星和利福平聯合治療。對於一線治療無效的患者，二線治療選擇包括：Hurley I級患者可使用克林黴素聯合利福平、口服維A酸類藥物、磺胺類藥物、鋅補充劑、秋水仙鹼或沙利度胺，而Hurley II級和III級患者可轉換至生物藥，由於IL-17抑制劑能夠靶向HS發病機制中涉及的關鍵炎症通路，已成為一種有前景的治療選擇。急性發作管理包括對輕中度病例進行皮損內皮質類固醇注射，對重度病例使用短期口服皮質類固醇或皮損內皮質類固醇注射。輔助治療包括手術干預，如切開引流、剝脫術、褥瘡清創術、頭皮縮減術和局部擴大切除皮損，以及物理治療，治療強度根據Hurley分期的嚴重程度而遞增。

截至最後實際可行日期，司庫奇尤單抗(一種IL-17A抗體)是中國唯一獲批上市用於治療化膿性汗腺炎的藥物。中國還有五種用於治療化膿性汗腺炎的候選生物藥處於臨床試驗或NDA階段，包括已提交NDA的比奇珠單抗。

### 中國用於治療HS的已上市藥物

品牌名稱	國際非專利藥名	公司	靶點	藥物類型	給藥方式	模式	國家藥監局首次 批准日期	2024年醫保	規格	單價 (人民幣元)
Cosentyx®	司庫奇尤單抗	諾華	IL17A	創新生物藥	注射劑	mAb	2019年03月28日 (HS適應症： 2025年 03月11日)	乙類	1ml: 150mg	778.65

### 中國用於治療HS的候選生物藥

藥物代碼/國際非專利藥名	公司	靶點	模式	最高階段	首次發佈日期
比奇珠單抗	UCB Pharma 本公司	IL17A、IL17F	mAb	NDA	2025年5月28日
維洛利單抗	北京德豐瑞生物技術 舒泰神 (北京)生物製藥	CSa	mAb	2期	2021年3月22日
Tulisokibart	Merck Sharp & Dohme	TL1A	mAb	2期	2025年7月2日
Brivekimig	賽諾菲	OX40L、TNF- $\alpha$	雙特異性納米抗體	2期	2025年12月18日
NBL-012	信實生物醫藥(上海)有限公司	IL23p19	mAb	1期	2021年6月3日
HB0043 (HB1734)	華奧泰 華博生物	IL17A、IL36R	雙特異性抗體	1期	2025年12月1日

資料來源：國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

## CD20靶向單克隆抗體市場概覽

### 概覽

靶向B細胞上CD20抗原的mAb已成功應用於臨床以耗竭B細胞，主要用於治療各種形式的癌症和自身免疫性疾病，如瀰漫大B細胞淋巴瘤(「DLBCL»)和原發性膜性腎病(「PMN»)。首個CD20靶向單克隆抗體利妥昔單抗於1997年獲FDA批准，此後已成為治療淋巴瘤以及管理類風濕關節炎的基石。

---

## 行業概覽

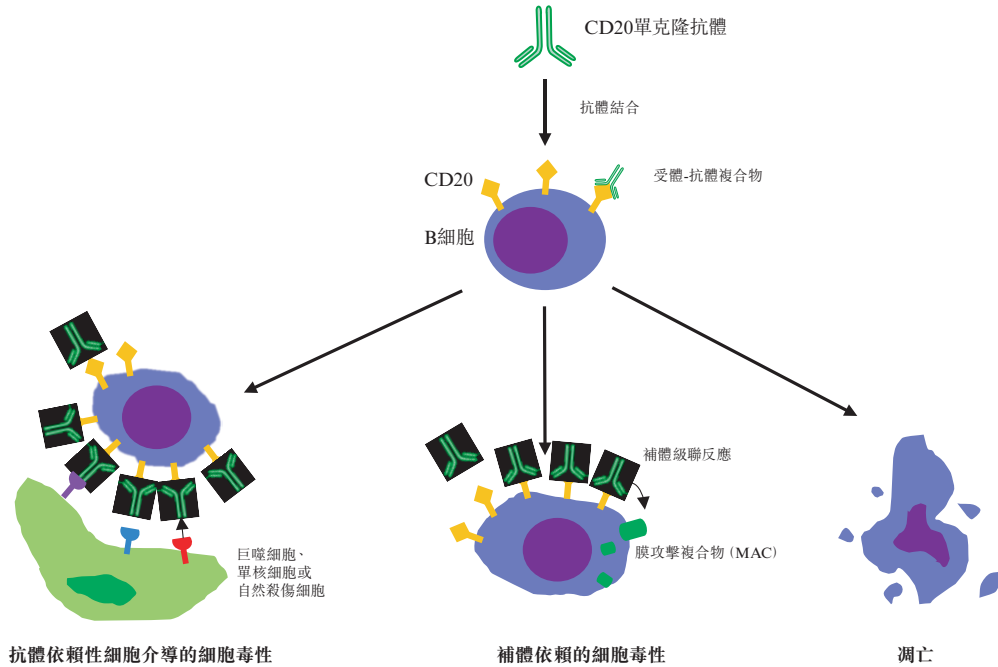
---

CD20靶向單克隆抗體通過三種核心途徑實現腫瘤殺傷，該等途徑協同作用以增強抗腫瘤療效：

- **直接誘導非經典凋亡。** CD20靶向單克隆抗體與腫瘤B細胞表面的CD20抗原特異性結合後，觸發多個CD20分子的交聯和聚集，從而進一步激活非經典凋亡信號通路並誘導腫瘤細胞死亡。與經典凋亡不同，此通路不依賴典型的凋亡啟動子，而是通過Src激酶相關信號通路介導程序性細胞死亡。
- **補體依賴的細胞毒性(「CDC」)。** CD20靶向單克隆抗體與CD20抗原的結合激活體內的補體系統，啟動補體級聯反應並最終形成膜攻擊複合物(「MAC」)。該複合物插入腫瘤細胞膜，導致膜穿孔和細胞內物質洩漏，從而直接裂解腫瘤細胞。CDC是CD20靶向單克隆抗體快速殺死腫瘤細胞的重要途徑之一。
- **補體增強的抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(補體增強「ADCC」)。** CD20靶向單克隆抗體啟動補體激活後產生補體裂解片段，隨後被自然殺傷細胞和巨噬細胞等免疫細胞表面的補體受體(「CRs」)識別。同時，免疫細胞通過Fc受體與CD20靶向單克隆抗體的Fc段結合，形成補體受體 — Fc受體相互作用的協同效應，顯著增強了對腫瘤細胞的識別和殺傷效率，並進一步放大了ADCC途徑的抗腫瘤作用。

## 行業概覽

下圖說明了CD-20靶向單克隆抗體的作用機制。



資料來源：文件綜述、弗若斯特沙利文分析

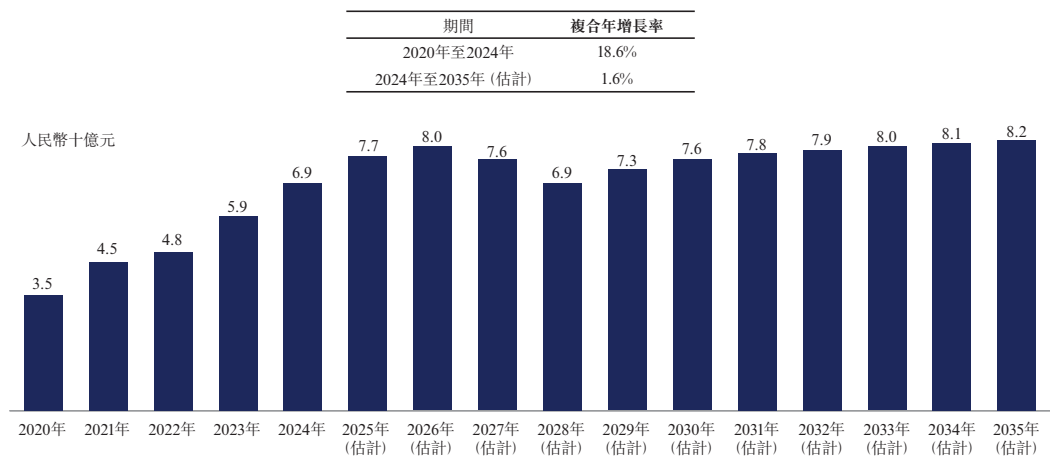
## 市場規模

中國CD20單克隆抗體藥物市場規模從2020年的人民幣35億元增長至2024年的人民幣69億元，期間複合年增長率為18.6%。2026年及2027年市場規模預期減少反映潛在集中藥物採購可能給利妥昔單抗及其生物類似藥帶來的降價壓力。這一行業動態的轉變為創新替代

## 行業概覽

品，特別是I類創新藥，創造了有利的增長機會。展望未來，中國CD20單克隆抗體藥物市場規模預計於2035年達到人民幣82億元，如下圖所示。

中國CD20單克隆抗體藥物市場，2020年至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 適應症及市場機會

#### 瀰漫大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)

##### 概覽

DLBCL是非霍奇金淋巴瘤(「NHL」)最常見的類型，代表一種源自B細胞(一種負責產生抗體的白細胞)的快速生長、侵襲性強的癌症。DLBCL通常表現為淋巴結中快速生長的腫瘤，也可能影響脾臟、肝臟、骨髓或其他組織和器官。根據基因表達譜和生物學特徵，DLBCL主要分為三種分子亞型：生發中心B細胞樣(「GCB」)DLBCL、活化B細胞樣(「ABC」)DLBCL。雖然DLBCL通常採用化療、免疫治療和其他靶向治療相結合的方式治療，但並非所有病例都有效，與GCB亞型相比，ABC DLBCL通常預後較差。這種治療反應的異質性使得有必要對該疾病的耐藥或復發形式持續研究替代治療方法。

---

## 行業概覽

---

### 發病率

中國新發DLBCL病例數從2020年的3.18萬例增加至2024年的3.45萬例。發病率預計將持續上升，於2035年達到4.23萬例。這一持續的增長趨勢反映了中國DLBCL臨床治療需求的不斷擴大。結合顯著未滿足的醫療需求，特別是在解決耐藥性和疾病復發方面，這一流行病學軌跡突顯了創新靶向治療藥物（如澤貝妥單抗）的市場價值和臨床意義。

### 治療模式

DLBCL的治療遵循結構化方案，涵蓋一線與二線療法，其中CD20靶向mAbs在各治療方案中扮演核心角色。標準一線治療結合CD20靶向單克隆抗體與多藥化療，其中R-CHOP方案（利妥昔單抗聯合環磷醯胺、多柔比星、長春新碱及潑尼松）作為確立的標準治療方案已逾二十年。當疾病進展或復發時，二線治療會依據患者是否符合自體幹細胞移植（「ASCT」）條件進行分層處理：符合移植條件者接受挽救性免疫化療後進行高劑量治療及ASCT；不符合移植條件者則採用替代療法或新型靶向治療。

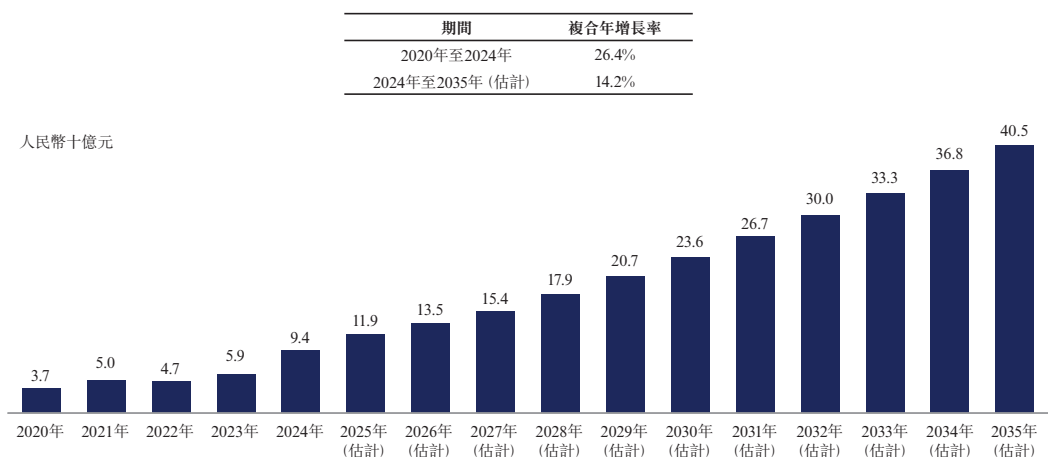
CD20靶向mAbs在所有治療線的DLBCL治療策略中扮演關鍵角色。作為B細胞淋巴瘤高度表達的驗證治療靶點，CD20靶向mAbs能透過多重機制有效誘導腫瘤細胞死亡，包括抗體依賴性細胞毒性作用、補體依賴性細胞毒性作用及直接誘導凋亡。相較於單獨化療，將CD20靶向療法加入標準化療方案後，整體存活率與無進展存活率均顯著提升。此外，CD20靶向藥物使無法耐受全劑量化療的年長者或體弱患者得以採用劑量調整治療方案，在維持臨床效益的同時擴大治療可及性，凸顯出新一代CD20靶向藥物具備更優異療效與安全性特性的臨床價值。

### 市場規模

中國DLBCL藥物市場從2020年的人民幣37億元增長至2024年的人民幣94億元，期間複合年增長率為26.4%。展望未來，該市場預計於2035年達到人民幣405億元，2024年至2035年的複合年增長率為14.2%。這一強勁的增長軌跡反映了對有效治療方案日益增長的需求以及DLBCL治療領域創新療法的不斷進步。

## 行業概覽

### 中國DLBCL藥物市場，2020年至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有八種用於DLBCL的CD20靶向單克隆抗體藥物獲批上市，且均已納入中國國家醫保藥品目錄(「國家醫保目錄」)。在該等產品中，大多數是利妥昔單抗的生物類似藥，而澤貝妥單抗是唯一獲國家藥監局批准的1類創新生物藥。下圖顯示了中國用於DLBCL的已上市CD20靶向單克隆抗體。

### 中國用於DLBCL的已上市CD20靶向單克隆抗體

品牌名稱	國際非專利藥名	分類	公司	國家藥監局首次批准日期	醫保	規格	單價 (人民幣元)
Mabthera®	利妥昔單抗	於國外司法權區批准的生物製劑(3.1類)	羅氏	2000年03月15日	乙類	50ml : 500mg 10ml : 100mg	7,866.16 2,294.44
漢利康®	利妥昔單抗	生物類似藥	上海復宏漢霖	2019年02月22日	乙類	50ml : 500mg	4,683.82
達伯華®	利妥昔單抗	生物類似藥	信達生物	2020年09月30日	乙類	10ml : 100mg	1,030.00
安平希®	瑞帕妥單抗	改良型新生物製品(2類)	神州細胞	2022年08月23日	乙類	50ml : 500mg	4,621.42
安瑞昔®	澤貝妥單抗	創新生物製劑(1類)	本公司	2023年05月12日	乙類	10ml : 100mg	1,408.98
得利妥®	利妥昔單抗	生物類似藥	正大天晴	2023年05月26日	乙類	10ml : 100mg	1,028.00
生利健®	利妥昔單抗	生物類似藥	上海生物製品研究所	2024年03月19日	乙類	10ml : 100mg	1,026.00
益立達®	利妥昔單抗	生物類似藥	山東新時代藥業	2025年06月17日	乙類	10ml : 100mg	1,025.00

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

值得注意的是，澤貝妥單抗在與CHOP方案的聯合療法中展現出良好的療效和安全性特徵。在直接對比中，接受澤貝妥單抗聯合方案治療的患者總體緩解率（「ORR」）高於利妥昔單抗聯合方案，表明更多DLBCL患者通過此治療實現了有效的疾病控制或緩解。此外，澤貝妥單抗組在1年、2年和3年時保持無進展的患者比例略高於利妥昔單抗組，這表明接受澤貝妥單抗治療的患者疾病穩定維持時間更長，且疾病進展風險更低。

### 中國用於治療DLBCL的澤貝妥單抗與利妥昔單抗的頭對頭臨床試驗數據

指標	澤貝妥單抗聯合 CHOP方案	利妥昔單抗聯合 CHOP方案
<b>療效</b>		
ORR (FAS) . . . . .	83.5%	81.4%
ORR (PPS) . . . . .	95.3%	93.7%
一年PFS . . . . .	88.1%	80.9%
兩年PFS . . . . .	82.5%	73.5%
三年PFS . . . . .	78.0%	70.9%
一年OS . . . . .	96.3%	94.2%
兩年OS . . . . .	92.2%	85.4%
三年OS . . . . .	87.7%	83.1%
<b>安全性</b>		
TEAEs . . . . .	99.7%	100.0%
SAEs . . . . .	44.3%	50.0%
等級≥3 TEAEs . . . . .	92.0%	92.3%

資料來源：弗若斯特沙利文分析

此外，約56%的DLBCL患者屬於生發中心B細胞樣（「GCB」）亞型。在治療GCB亞型DLBCL方面，使用澤貝妥單抗與CHOP方案的聯合療法相較於使用利妥昔單抗與CHOP方案的聯合療法展現出更優的結果，在維持疾病緩解、延長無進展生存期和無事件生存期以及延長總生存期方面療效更佳。

## 行業概覽

### 用於治療DLBCL GCB亞型的澤貝妥單抗與利妥昔單抗的頭對頭臨床試驗數據

指標	GCB亞型數據	
	澤貝妥單抗 + CHOP方案	比利妥昔單抗 + CHOP方案
PFS . . . . .	HR = 0.41	
EFS . . . . .	HR = 0.51	
OS . . . . .	HR = 0.25	
DOR . . . . .	HR = 0.47	

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 原發性膜性腎病 (「PMN」)

#### 概覽

膜性腎病 (「MN」) 是成人腎病綜合徵中常見的病理亞型，在中國等發展中國家發病率高且呈上升趨勢。根據病因，MN可分為PMN，亦稱為特發性MN，佔病例的70%-80%，以及繼發性MN。

PMN的特徵是存在針對足細胞抗原 (特別是磷脂酶A2受體 (「PLA2R」)) 的自體抗體，導致上皮下免疫複合物沉積、補體激活和腎小球基底膜 (「GBM」) 增厚。PMN的診斷方法包括光學顯微鏡檢查 (顯示瀰漫性GBM增厚) 和電子顯微鏡檢查 (顯示上皮下電子緻密沉積物)。臨床上，患者通常表現為以顯著蛋白尿和水腫為特徵的腎病綜合徵。PMN還與惡性腫瘤和自身免疫性疾病等合併症相關，抗PLA2R抗體等生物標誌物在診斷和疾病監測中發揮重要作用。PLA2R作為主要靶抗原的發現，增進了對PMN發病機制的理解，並推動了包括B細胞耗竭療法 (如CD20靶向單克隆抗體) 在內的靶向治療方法的發展。

#### 發病率

中國原發性膜性腎病患者人數從2020年的3.73百萬人增加至2024年的3.92百萬人。展望未來，患者人數預計將持續上升，於2035年達到4.44百萬人。

## 行業概覽

### 治療模式

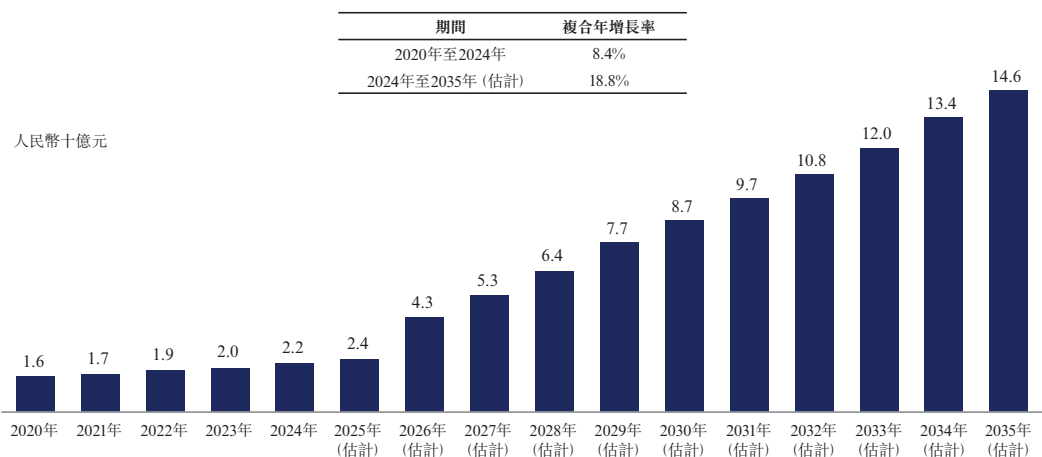
PMN的治理遵循基於疾病嚴重程度評估的風險分層治療方法。根據《腎臟病：改善全球預後（「KDIGO」）》指南，患者被分為低風險、中風險、高風險或極高風險組，以指導治療決策。對於低風險患者，建議觀察等待。中風險患者可採取觀察等待，或使用CD20靶向單克隆抗體或鈣調神經磷酸酶抑制劑（聯用或不聯用皮質類固醇）進行治療。對於高風險患者，治療選擇包括CD20靶向單克隆抗體、環磷酰胺聯合皮質類固醇，或鈣調神經磷酸酶抑制劑聯合利妥昔單抗。極高風險患者通常採用環磷酰胺聯合皮質類固醇治療。

通過精確靶向B細胞表面的CD20抗原（B細胞發育的關鍵分子），CD20靶向單克隆抗體能夠特異性清除負責產生自體抗體的致病性B細胞。該等CD20靶向單克隆抗體與其他免疫抑制療法聯合使用已展現出優化的結果，特別是在高風險患者中，突顯了CD20靶向療法（如澤貝妥單抗）在應對PMN治療中未滿足需求方面的臨床意義。

### 市場規模

中國PMN藥物市場規模從2020年的人民幣16億元增加至2024年的人民幣22億元，期間複合年增長率為8.4%。展望未來，該市場預計將快速增長，於2035年達到人民幣146億元，2024年至2035年的複合年增長率為18.8%。

### 中國PMN藥物市場，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

儘管市場增長強勁，但中國的PMN治療仍面臨重大的未滿足需求。首先，與當前療法相關的經濟負擔仍然沉重。傳統的小分子免疫抑制劑，如環磷酰胺和他克莫司，具有高復發率和顯著的長期毒性，包括骨髓抑制和感染風險。儘管指南推薦CD20靶向單克隆抗體用於中高危膜性腎病，但該等藥物在中國尚未獲批用於此適應症。因此，患者必須自付費用，導致CD20靶向單克隆抗體的使用有限，突顯了臨床推薦與現實可及性之間的巨大差距。其次，治療反應不足構成相當大的挑戰，臨床研究表明20–40%的難治性PMN患者對現有療法反應不佳。這強調了對創生物治療(如CD20靶向單克隆抗體)的需求，這類療法可為復發患者提供更有效的解決方案和更好的預後。作為PMN的有效治療方法之一，CD20靶向單克隆抗體藥物處於有利位置，可受益於這一市場增長，其市場滲透率和商業價值預計將進一步提升。

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國尚無CD20靶向單克隆抗體藥物獲批用於PMN。截至同一日期，共有四種CD20靶向單克隆抗體藥物處於針對PMN患者的2期或以上臨床試驗階段，總結如下。

#### 中國用於PMN的CD20靶向單克隆抗體(2期及以上)

藥物代碼	公司	最高階段	首次發佈日期
MIL62	北京天廣實生物技術股份有限公司	BLA	2025年05月27日
奧濱尤妥珠單抗	羅氏	3期	2021年05月13日
B007	上藥交聯醫藥科技	2/3期	2024年06月05日
澤貝妥單抗	本公司	2期	2024年10月14日

資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 痛風藥物市場概覽

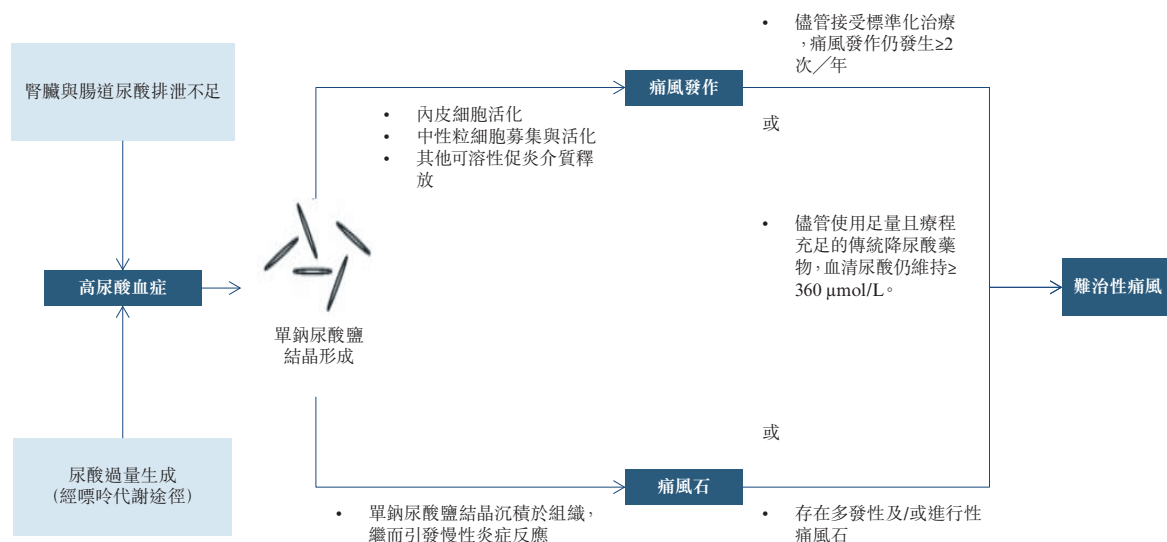
### 概述

痛風是最常見的炎症性關節炎類型，其特徵為慢性高尿酸血症導致尿酸鈉單晶在關節及其他組織中形成並沉積。它同時也是慢性腎臟病(「CKD」)、高血壓、心血管疾病及糖尿病的獨立危險因子。

## 行業概覽

痛風表現為反覆發作的劇烈關節疼痛與腫脹，稱為痛風發作，嚴重影響患者生活品質。高尿酸血症（定義為血清尿酸（「sUA」）水平超過7.0 mg/dL（420 $\mu$ mol/L）是痛風發生的根本性代謝異常。此病症主要源於腎臟尿酸排洩功能障礙（約佔90%病例），或較少見的尿酸過量生成。慢性高尿酸血症與頻繁痛風發作導致組織內沉積單鈉尿酸結晶，形成痛風石，即使接受全面治療仍可能持續存在。頑固性痛風作為更嚴重且具挑戰性的疾病型態，具備兩項關鍵特徵：臨床症狀持續存在，且即使使用降尿酸療法（「ULTs」）仍無法將sUA水平降至治療目標值6 mg/dL（360 $\mu$ mol/L）以下。此外，頑固性痛風的特徵為頻繁發作（每年超過兩次），並伴有痛風石存在或進行性痛風石性痛風。高尿酸血症、痛風發作、痛風石與頑固性痛風之間的關係如下圖所示。

### 痛風的病理機制



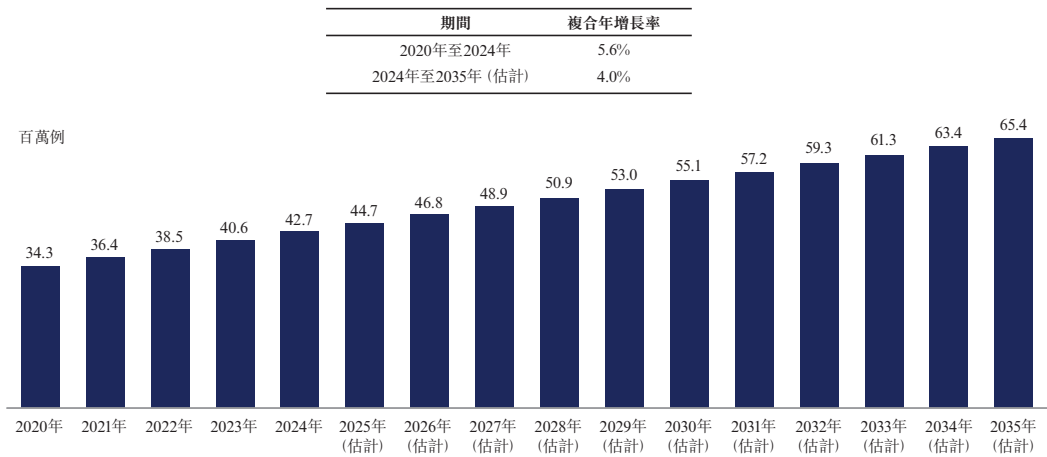
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

### 患病率

在中國，痛風患者人數從2020年的3,430萬人擴張至2024年的4,270萬人，複合年增長率為5.6%。到2035年，該數字預計將上升至6,540萬人，2024年至2035年的複合年增長率為4.0%。

## 行業概覽

### 中國痛風患病人群，2020年至2035年(估計)



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

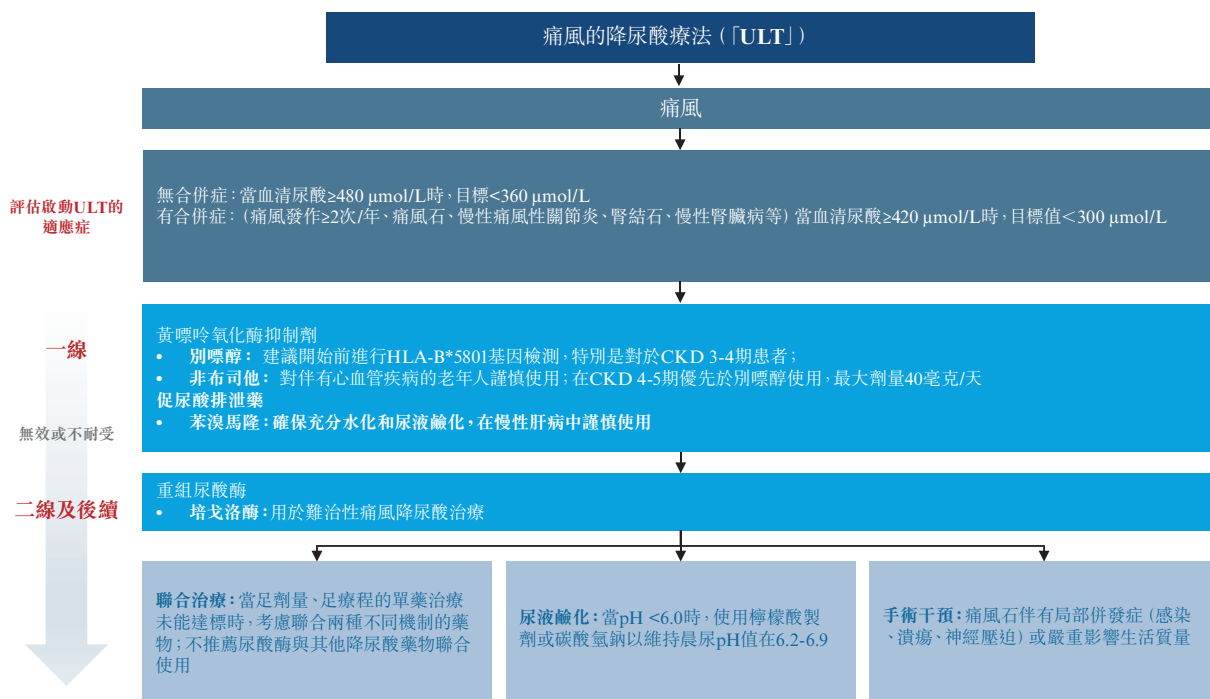
### 治療模式

中國痛風的治療遵循指南推薦的降尿酸策略，該策略根據患者的sUA水平和合併症進行調整。無合併症患者的sUA目標為 $<360\mu\text{mol/L}$ ，對於頻繁發作、有痛風石或CKD的患者，目標為 $<300\mu\text{mol/L}$ 。一線療法包括黃嘌呤氧化酶抑制劑(「**XO抑制劑**」)，如別嘌醇(推薦進行HLA-B\*5801基因檢測(一種與別嘌醇誘發嚴重皮膚不良反應風險及痛風遺傳易感性相關的等位基因檢測))，以及非布司他(在晚期CKD中優先使用)。苯溴馬隆等促尿酸排泄藥需謹慎使用，而重組尿酸酶(如培戈洛酶)則保留用於難治性痛風。當單藥治療失敗時，建議採用聯合治療，同時進行尿液鹼化以及針對痛風石相關併發症的手術干預。這種結構化的方法確保了有效和個體化的護理。

儘管可獲得XO抑制劑及傳統降尿酸製劑，惟約40%患者未達到或維持低於 $6\text{mg/dL}$ 的sUA水平，原因為耐受劑量的療效不足、治療依從性差、安全顧慮，例如肝功能及腎功能障礙，以及與心血管、肝臟或腎臟合併症有關的禁忌症。該未滿足的需求於難治性痛風及痛風患者中尤其嚴重，彼等通常表現為長期嚴重的高尿酸血症，廣泛的尿酸沉積導致進行性關節損傷及殘疾，且治療選擇嚴重有限。下圖闡述了中國痛風的治療模式。

## 行業概覽

### 中國痛風治療模式



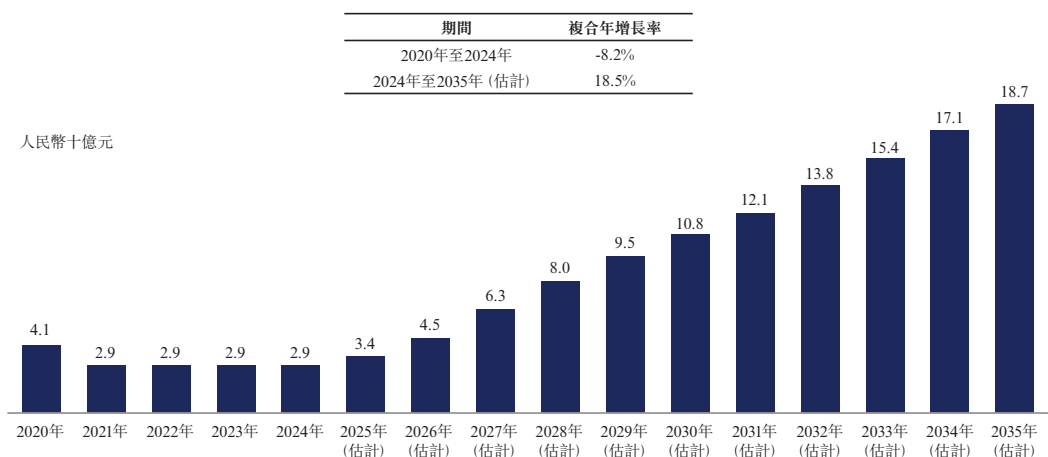
資料來源：《中國高尿酸血症與痛風診治指南(2024年版)》、弗若斯特沙利文分析

### 市場規模

中國痛風藥物市場亦經歷了從2020年的人民幣41億元小幅下降至2024年的人民幣29億元，主要歸因於現有療法的療效不足，以及集中帶量採購政策導致藥品價格下降所帶來的影響。受疾病患病率上升以及具有差異化作用機制和更佳療效的新型創新藥研發與獲批推動，中國痛風藥物市場規模預計將從2024年的人民幣29億元擴展至2035年的人民幣187億元，2024至2035年複合增長率達18.5%。

## 行業概覽

### 中國痛風藥物市場規模，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已有超過20種用於治療痛風的創新小分子藥物獲批上市。當前主流治療方案如下表所示。

### 中國痛風領域主要已上市小分子藥物

藥物類型(靶點)	國際非專利藥品名	原研藥品名稱	模式	公司	國家藥監局批准年份	2024年醫保	規格	單價 (人民幣元)
XO抑制劑...	別嘌醇	Zyloprim®	小分子	葛蘭素史克	1995年	甲類	0.1g	1.33
	非布司他	Uloric®	小分子	武田	2018年	乙類	40mg	2.05
URAT1抑制劑...	苯溴馬隆	Narcaricin®	小分子	賽諾菲	2004年	乙類	50mg	1.97
	丙磺舒	Benemid®	小分子	默克	2006年	乙類	0.25g	0.44
	多替諾雷片	Urece®	小分子	株式会社富士藥品/衛材	2024年	/	2mg	19.96

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，在國內有15款治療痛風的URAT1靶向候選藥物處於臨床開發，其中兩個處於第3期或以上臨床試驗。截至同日，七款候選藥物（包括BR2251）採用非URAT1抑制作用機制。其中，僅一款進入3期臨床或以上開發階段。

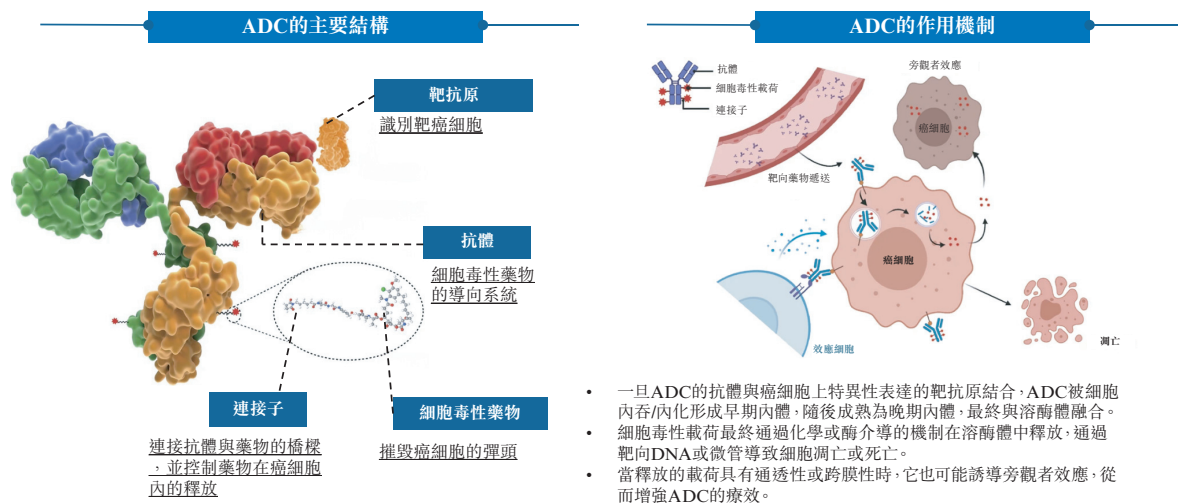
## 行業概覽

### 抗體藥物偶聯物(「ADC」)市場概覽

#### ADC概述

ADC是增長最快的癌症治療方式之一。ADC由三個核心部分組成：賦予選擇性的腫瘤靶向抗體、殺死癌細胞的高細胞毒性載荷，以及控制載荷釋放的連接子。

下圖說明了ADC的結構及其作用機制：



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

傳統的化療和放療雖然有效，但缺乏選擇性，且由於無法區分快速分裂的癌細胞和正常細胞，經常導致嚴重的全身毒性。ADC旨在通過靶向方法克服這一限制：它們利用單克隆抗體選擇性地將高效力的細胞毒性藥物直接遞送至腫瘤細胞。ADC與腫瘤特異性抗原結合後，被癌細胞內化，細胞毒性載荷在此釋放以誘導細胞死亡。這種機制使得可以使用效力極強的細胞毒素（通常對於傳統全身給藥毒性過大），同時將其作用主要限制在惡性細胞上，從而擴大了治療窗口並提高了療效和耐受性。

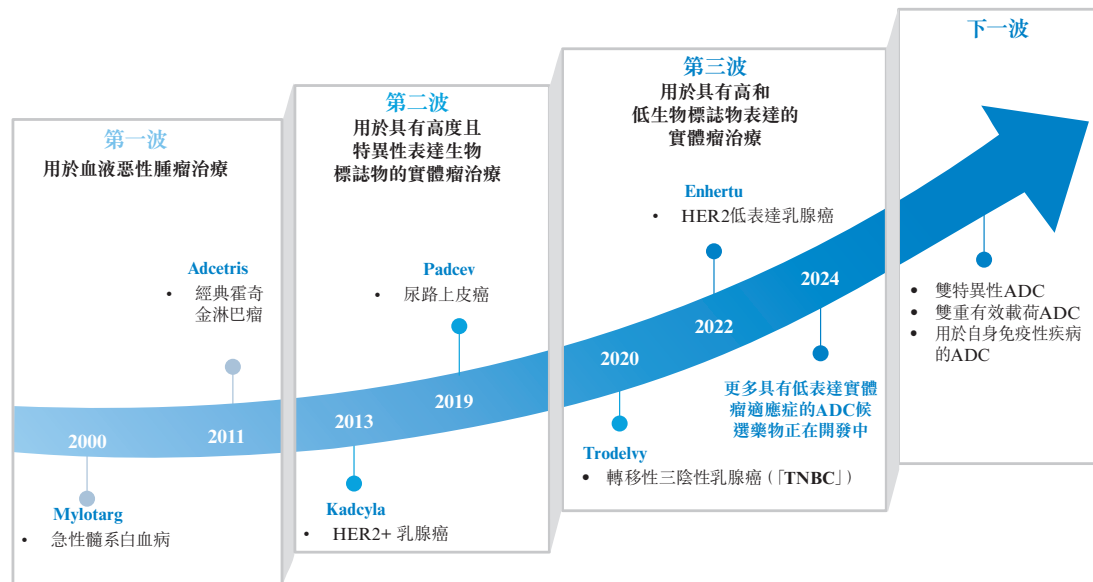
### ADC的演進

儘管ADC具有巨大的治療潛力，但早期幾代ADC面臨各種挑戰，包括不可耐受的毒性和不理想的療效，阻礙了從1980年代到2000年代眾多ADC開發項目。第一個ADC，Mylotarg<sup>®</sup>，於2000年獲FDA批准用於治療急性髓系白血病。此後，ADC技術持續創新，在穩定性、耐受性和療效方面帶來了實質性改進。例如，通過具有更好跨細胞通透性的新載荷引入旁觀者殺傷效應、從嵌合抗體演進到人源化抗體、用於腫瘤微環境中載荷釋放的可裂解連接子，以及位點特異性偶聯技術的進步以提高治療窗口。該等技術突破將ADC的應用從僅限於血液腫瘤擴展到越來越多的實體瘤。目前正大力研究尚未有藥物獲批的新興靶點，如受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1（「**ROR1**」）和LIV-1。同時也在持續努力優化ADC的三個組成部分，以針對低或超低蛋白表達的難治性腫瘤，如HER2低表達乳腺癌。

下一波ADC預計將利用新型連接子和載荷，超越傳統的細胞毒劑，採用免疫調節載荷等創新分子。ADC開發的其他創新前沿包括探索新型雙特異性和多特異性形式，以及與其他治療方式進行潛在的聯合治療以產生協同效應。所有該等進步將為ADC擴展至更早的治療線和腫瘤學以外的治療領域鋪平道路。

## 行業概覽

下表列明了ADC演進的細節以及代表性產品及其治療潛力。



資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

### ADC設計與開發的主要考慮因素和挑戰

ADC需要基於每個組成部分的特徵和目標疾病的特點進行全面而複雜的設計。對每個組成部分的修改都會對ADC的藥理學特性和臨床表現產生重大影響。

- **抗體選擇**需要仔細考慮靶抗原的表達譜、內化率以及脫靶毒性的可能性，所選抗體應具備所需特異性和親和力，以確保將載荷有效且靶向地遞送至腫瘤細胞。然而，在識別健康組織中表達有限的合適抗原、開發具有最佳藥代動力學和藥效學特性的抗體，以及減輕抗體的潛在免疫原性方面仍然存在挑戰。此外，正在開發新的靶向骨架，如雙特異性抗體，以實現協同抗腫瘤效應並提高腫瘤特異性。將具有不同靶向部分的靶點相結合的複雜性，為抗體的選擇和工程帶來了新的挑戰和機遇。

---

## 行業概覽

---

- **載荷設計**是ADC藥物成功的關鍵因素，涉及選擇具有最佳效力和適合目標腫瘤類型作用機制的細胞毒性藥物。一個設計良好的載荷通常具有較小的分子量以實現良好的組織滲透性，並結合適當的藥代動力學特性，以最小化全身暴露同時維持足夠的腫瘤濃度。ADC領域受益於多種經過驗證的載荷庫，包括微管蛋白抑制劑（如一甲基澳瑞他汀E（「**MMAE**」）和DM1）、DNA損傷劑以及拓撲異構酶抑制劑（如德曲妥珠單抗的載荷），每種載荷在不同的治療背景下都具有獨特優勢。亦在探索除傳統細胞毒性藥物之外的新型載荷類別，包括旨在重塑腫瘤微環境並增強抗腫瘤免疫反應的免疫調節載荷。此外，載荷設計中一個新興的創新是雙重有效載荷方法，即在單個ADC構建體中組合兩種不同的治療藥物。該等藥物可能包括兩種具有互補機制的細胞毒藥物，或將細胞毒性載荷與免疫調節劑（如STING激動劑）配對，以同時殺死腫瘤細胞並激活抗腫瘤免疫反應。這種策略有可能通過協同機制增強抗腫瘤活性，降低耐藥性產生的可能性，並通過優化療效與耐受性之間的平衡來擴大治療窗口。
- **連接子設計**側重於選擇一種在血液循環中穩定的連接子，以最大限度地減少載荷過早釋放和全身毒性，同時還能在靶細胞和組織內實現活性藥物的有效釋放。連接子大致可分為可裂解和不可裂解連接子，根據載荷特性和所需的釋放機制進行選擇。例如，可裂解連接子可以通過其受控釋放機制實現更具靶向性和精確的遞送，而不可裂解連接子通常在血液循環中更穩定。其他連接子設計考慮因素包括通過位點特異性偶聯確保一致的藥物抗體比（「**DAR**」），以及最小化連接子對ADC藥代動力學和免疫原性的影響。

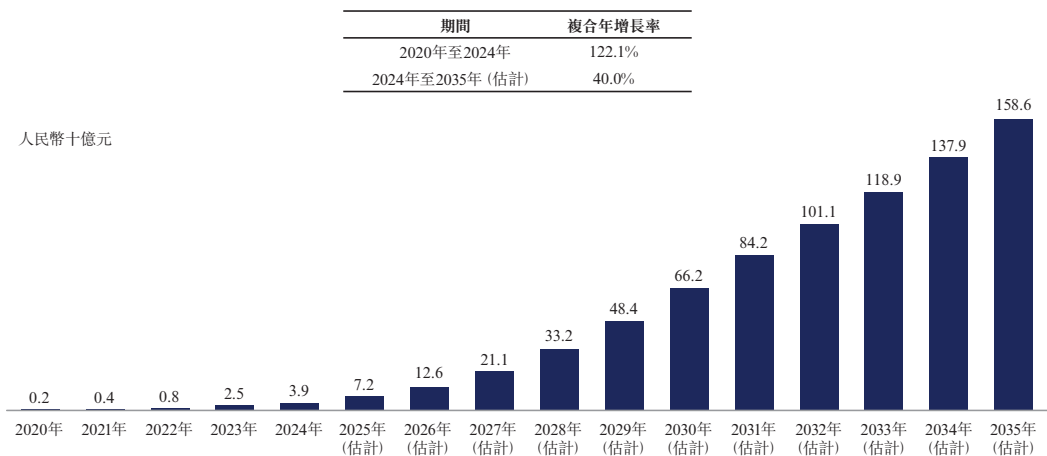
## 行業概覽

### ADC市場規模

全球ADC市場由2020年的41億美元快速增長至2024年的141億美元，複合年增長率為36.6%，預計2024年至2035年將繼續以21.7%的複合年增長率強勁增長，於2035年將達到1,227億美元。

自首個ADC（羅氏的Kadcyla®）於2020年在中國獲批以來，中國ADC市場近年來經歷了快速增長。中國ADC市場從2020年的人民幣2億元增長至2024年的人民幣39億元，複合年增長率為122.1%，預計於2035年達到人民幣1,586億元，2024年至2035年的複合年增長率為40%。

#### 中國ADC藥物市場，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### ROR1 ADC藥物市場

#### 概述

受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1（「ROR1」）是一種主要在胚胎發育過程中表達的跨膜蛋白，在大多數正常成人組織中表達極少或無表達。相比之下，ROR1在多種惡性腫瘤中異常表達，包括B細胞淋巴瘤和慢性淋巴細胞白血病等血液系統癌症，以及非小細胞肺癌等實體瘤。ROR1表達與腫瘤細胞存活、侵襲性和不良臨床結局相關。其於正常組織的有限表達以及於若干惡性腫瘤的較高表達（例如，報導的ROR1於DLBCL的表達率高達約83%），表明選擇性靶向可能具有有利的治療窗口。

---

## 行業概覽

---

對於復發或難治性血液惡性腫瘤患者，特別是B細胞淋巴瘤和慢性淋巴細胞白血病患者，治療已演變為使用靶向藥物，包括布魯頓酪氨酸激酶（「BTK」）抑制劑、BCL 2抑制劑和抗CD20單克隆抗體，通常與化療聯合使用。儘管取得了該等進展，許多患者最終對現有療法產生疾病進展或不耐受，後線治療選擇仍然有限。在非小細胞肺癌和TNBC等晚期實體瘤中，一線治療通常包括鉑類化療聯合免疫檢查點抑制劑或其他適當的靶向藥物（根據生物標誌物情況）。然而，反應往往不持久，復發或難治性疾病患者的治療選擇受限，且存在療效有限和累積毒性問題。

在此背景下，ROR1靶向ADC通過將靶向療法的特異性與化療的細胞毒性效力相結合，提供了一種差異化的方法。通過將載荷直接遞送至表達ROR1的腫瘤細胞，而不是使正常組織暴露於高劑量的全身化療，ROR1 ADC有可能提高抗腫瘤活性，有助於解決獨立於BTK、BCL-2或免疫檢查點通路的耐藥機制，並在經過大量預治療的人群中，相較於標準細胞毒方案提供更有利的效益 — 風險特徵。

在全球範圍內，ROR1 ADC仍處於探索性開發階段，有多種候選產品正在針對血液惡性腫瘤和實體瘤進行臨床評估，但尚未有產品獲批，正在進行的研究側重於優化腫瘤選擇、治療組合和ADC設計。雙表位ROR1 ADC可同時結合ROR1上的兩個不同表位，可能在靶點結合和載荷遞送方面提供額外優勢，並有潛力更好地解決ROR1表達的瘤內異質性，支持更持久的抗腫瘤反應。

## 行業概覽

### ROR1 ADC藥物競爭格局

ROR1 ADC的全球管線正在迅速擴展，目前有多種候選藥物針對血液惡性腫瘤和實體瘤處於臨床開發階段。截至最後實際可行日期，全球共有七種ROR1靶向ADC候選藥物處於臨床開發階段，其中，本公司的BR111是全球首個及唯一進入臨床階段的雙表位ROR1靶向ADC候選藥物。

### 處於臨床開發階段的ROR1 ADC候選藥物

藥物代碼	公司	適應症	聯合療法	最高階段	首次發佈日期
Zilvertamab	Merck Sharp & Dohme	DLBCL	R-CHP, R-CHOP	II/III期	2021年12月1日
Vedotin (MK2140, VLS101) . . . . .		B細胞腫瘤、套細胞淋巴瘤 萊特爾綜合徵 濾泡性淋巴瘤 慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤	單藥治療、奈馬布替尼(MK1026)	II期	2022年7月14日
		B細胞急性淋巴細胞白血病、伯基特淋巴瘤、神經母細胞瘤、尤文肉瘤	單藥治療	I/II期	2024年5月1日
HDM2005 . . . . .	杭州中美華東製藥	DLBCL	R-GemOx, R-CHP	I/II期	2025年7月30日
CS5001 (ABL202, LCB71). . . . .	基石藥業	實體瘤 胰腺癌、三陰性乳腺癌、B細胞非霍奇金淋巴瘤 套細胞淋巴瘤 瀰漫大B細胞淋巴瘤 濾泡性淋巴瘤、霍奇金淋巴瘤	DA-EPOCH-R	I期	2022年3月15日
IM-1021 (ZPC-21) . . . . .	Immunome	實體瘤 胸膜間皮瘤、脂肪肉瘤、非鱗狀非小細胞肺癌、胰腺癌、濾泡性淋巴瘤 瀰漫大B細胞淋巴瘤 套細胞淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤、三陰性乳腺癌、卵巢上皮癌	單藥治療	I期	2025年2月12日
<b>BR111</b> (ROR1/ROR1) . . . . .	本公司	實體瘤、B細胞非霍奇金淋巴瘤	單藥治療	I期	2025年4月14日
TQB2101 . . . . .	正大天晴	實體瘤	單藥治療	I期	2025年4月24日
SYS6005 . . . . .	石藥集團	腫瘤、B細胞腫瘤	單藥治療	I期	2025年5月6日

資料來源：藥審中心、臨床試驗、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### LIV-1 ADC藥物市場

#### 概述

LIV-1，亦稱SLC39A6，是一種跨膜鋅轉運蛋白，在鋅穩態中發揮作用，並與上皮 — 間質轉化、細胞遷移和侵襲有關。LIV-1表達在大多數正常成人組織中相對受限，但在一系列實體瘤中經常上調，尤其是在乳腺癌（包括激素受體陽性／HER2陰性（「HR + /HER2-」）乳腺癌和TNBC亞型）以及其他上皮性惡性腫瘤（如胃癌、前列腺癌、肺癌和婦科癌症）中。根據弗若斯特沙利文的資料，LIV-1於乳腺癌、前列腺癌、卵巢癌及子宮癌的表達率分別為93%、72%、48%及30%。LIV-1的表達與更具侵襲性的腫瘤行為、更高的轉移潛能和不良預後相關。其細胞表面定位，加上腫瘤與正常組織之間的差異表達，為LIV-1作為ADC的治療靶點提供了生物學依據。

LIV-1 ADC利用與其他ADC類似的機制原理，使用抗LIV-1抗體選擇性地將細胞毒性載荷遞送至表達LIV-1的腫瘤細胞，旨在增強腫瘤特異性的細胞殺傷，同時限制全身暴露。在全球範圍內，LIV-1 ADC仍處於非常早期、探索性的開發階段，目前只有少數候選產品處於臨床或臨床前評估階段，尚未有產品獲批。然而，在某些晚期實體瘤中觀察到的LIV-1表達高患病率和強度，加上復發或難治性疾病患者治療選擇有限，表明LIV-1 ADC在解決特定腫瘤類型和患者群體中重大未滿足醫療需求方面具有重要的潛在機遇。

#### LIV-1 ADC藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚未有靶向LIV-1的ADC獲批，全球有2種臨床開發中的LIV-1靶向ADC候選藥物。本公司的BRY812是中國首個且唯一一個處於臨床開發階段的LIV-1靶向ADC候選藥物。

### IL-4R ADC藥物市場

#### 概述

IL-4R ADC代表了一類新興的精準療法，其將靶向IL-4受體（「IL-4R」）的單克隆抗體與強效的細胞內載荷相結合。IL-4R，亦稱IL-4R $\alpha$ ，是I型和II型IL-4/IL-13受體複合物的核心組成部分，在2型炎症通路中起關鍵作用。IL-4R在致病性Th2細胞、2型固有淋巴樣細胞和替代激活的巨噬細胞上高度表達，並在Th2偏向的免疫反應、替代性巨噬細胞激活和過敏性炎症中發揮重要作用。IL-4R靶向ADC通過與IL-4R結合併將細胞內載荷遞送至表達IL-4R的細胞，旨在選擇性地調節或清除驅動疾病的免疫細胞群，同時不影響IL-4R陰性細胞。

---

## 行業概覽

---

IL-4R ADC正被探索用於2型炎症性疾病，包括特應性皮炎和哮喘，其中相當大比例的患者儘管遵循指南使用了現有療法，病情仍控制不足。目前中重度特應性皮炎和哮喘的治療模式以吸入性或外用皮質類固醇為基礎，通常聯合其他控制性療法，而全身性皮質類固醇由於其公認的長期安全性問題，僅用於急性加重或難治性疾病。近年來，該模式已越來越多地納入靶向生物藥，包括IL-4R靶向抗體（如度普利尤單抗）、IL-5/IL-5R抗體和抗IgE療法，這些已成為符合條件的2型炎症性疾病患者標準治療的關鍵組成部分。該等生物藥通過阻斷關鍵細胞因子通路和減少皮質類固醇暴露，顯著改善了臨床結局；然而，已公佈的數據表明，相當大比例的患者反應不理想或不完全，許多患者需要長期甚至終身治療以維持疾病控制。因此，對於能夠提供更深層次和更持久反應、進一步減少全身皮質類固醇依賴並改善整體安全性和耐受性的療法，仍存在重大的未滿足需求。

在此背景下，與通路阻斷抗體和全身性皮質類固醇相比，IL-4R ADC提供了一種差異化的機制方法。通過將IL-4R通路參與與細胞毒性或免疫調節載荷的靶向細胞內遞送相結合，此模式旨在將藥理活性集中在表達IL-4R的炎症細胞內，同時限制全身暴露。這種設計有可能在現行標準治療控制不足的患者中實現強效的抗炎作用，同時減少總體類固醇負擔、降低全身毒性並獲得更持久的疾病控制，代表了治療特應性皮炎、哮喘和其他2型炎症性疾病的一個有前景的新方向。

### **IL-4R ADC藥物的競爭格局**

截至最後實際可行日期，全球尚無IL-4R ADC獲批用於治療2型炎症性疾病，全球僅有一種IL-4R ADC候選藥物處於臨床開發階段，用於治療哮喘。我們已於2025年12月向國家藥監局提交我們的IL-4R ADC候選藥物BR2060的IND申請，並計劃於2026年上半年啟動治療特應性皮炎的1/2a期臨床試驗。

### **TROP2 ADC藥物市場**

#### **概述**

滋養層細胞表面抗原2（「**TROP2**」）是一種跨膜蛋白，在胚胎和器官發育中具有重要功能，在正常組織中表達較低。**TROP2**是一個具有臨床價值的ADC靶點，因為它在多種高發或難治性癌症中過度表達，包括可成藥靶點有限的晚期腫瘤。例如，**TROP2**於宮頸癌(89%)、甲狀腺癌(83%)、TNBC(78%)、鱗狀細胞癌(75%)及前列腺癌(71%)的表達率較高。

---

## 行業概覽

---

TROP2靶向ADC通過與腫瘤細胞上的TROP2結合併將細胞毒性載荷遞送至細胞內，旨在實現強效、靶向的細胞殺傷，同時限制對腫瘤外的毒性，從而將治療窗口擴大到超越傳統化療。

目前晚期實體瘤的治療模式因癌症類型而異，但通常從非小細胞肺癌和胃癌的鉑類化療、乳腺癌的激素治療或化療，以及結直腸癌的氟尿嘧啶類化療開始，通常根據生物標誌物情況與靶向藥物或免疫檢查點抑制劑聯合使用。儘管一線治療有所進展，但仍有相當大比例的患者出現疾病進展，二線及後續治療選擇變得越來越有限。TROP2靶向ADCs已成為一種重要的治療選擇，主要用於復發或難治性疾病階段，在經過大量預治療的人群中，與標準化療相比，它們在客觀緩解率、無進展生存期以及在某些情況下的總生存期方面展現出具有臨床意義的改善。多款TROP2靶向ADCs已在主要市場獲得監管批准，用於轉移性TNBC、HR+/HER2-乳腺癌和轉移性非小細胞肺癌等適應症，驗證了TROP2作為治療靶點，並確立了此模式作為後線治療策略的關鍵組成部分。

在中國，儘管表達TROP2的實體瘤患者群體龐大且不斷增長，但TROP2 ADC市場仍處於早期發展階段。正在進行的臨床開發正在探索TROP2-ADCs在更早治療線的應用、與免疫檢查點抑制劑及其他靶向藥物的聯合應用，以及跨越更廣泛的腫瘤類型。隨著臨床數據的成熟和檢測實踐的標準化，TROP2 ADCs(包括此類新一代模式)預計將在中國晚期實體瘤的治療模式中發揮越來越重要的作用，並支持該細分市場的持續增長。

### **TROP2 ADC藥物的競爭格局**

截至最後實際可行日期，中國已批准三款TROP2 ADC，即Trodelvy®(在美國及中國適用於轉移性三陰性乳腺癌及轉移性HR+/HER2-陰性乳腺癌)，佳泰萊®於中國獲批用於治療轉移性三陰性乳腺癌及轉移性EGFR突變非鱗狀非小細胞肺癌及Datroway®於美國獲批用於治療轉移性HR+/HER2-乳腺癌及EGFR突變非小細胞肺癌，並於中國獲批用於治療轉移性HR+/HER2-乳腺癌。

截至同日，全球超過20個處於臨床開發階段的TROP2 ADC候選藥物，其中，僅有1個雙重有效載荷TROP2 ADC候選藥物。本公司的BR113為一款新型TROP2 ADC候選藥物，旨在於單一ADC分子中整合細胞毒性載藥(依喜替康)及免疫刺激載藥(STING激動劑)。我們已於2025年12月向國家藥監局提交BR113的新藥臨床試驗申請，並計劃於2026年上半年針對實體瘤啟動1期臨床試驗。

---

## 行業概覽

---

### 其他靶向治療市場

#### TNF- $\alpha$ 靶向單克隆抗體市場

##### 概述

腫瘤壞死因子 $\alpha$  (「TNF- $\alpha$ 」) 靶向單克隆抗體是旨在特異性中和TNF- $\alpha$ 的生物療法。TNF- $\alpha$ 是一種促炎細胞因子，是先天免疫和1型T輔助細胞介導的免疫反應的核心調節因子。在生理條件下，TNF- $\alpha$ 有助於宿主防禦細胞內病原體和某些病毒感染。然而，其失調的過度表達會觸發一系列致病性炎症信號傳導。這種異常活動驅動了多種免疫介導的炎症性疾病 (「IMIDs」) 的發生和進展，包括類風濕關節炎、克羅恩病、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、潰瘍性結腸炎和重度慢性斑塊狀銀屑病。通過與可溶性和跨膜TNF- $\alpha$  結合併阻止受體激活，抗TNF- $\alpha$  單克隆抗體可有效抑制過度炎症並調節該等情況下的免疫反應。

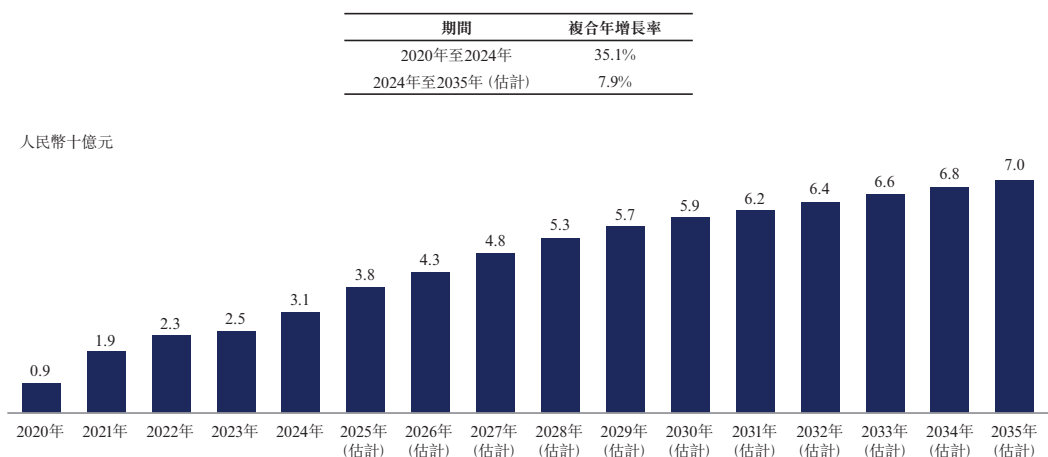
在所有該等IMIDs中，抑制TNF- $\alpha$  已成為公認的標準治療。典型的治療模式始於傳統的DMARD或其他免疫抑制劑，生物製劑干預則保留給反應不足或失反應的患者。已獲批的TNF- $\alpha$  抑制劑，包括英夫利西單抗、阿達木單抗、依那西普、戈利木單抗和培塞利珠單抗，在降低疾病活動度、改善生活質量和預防長期結構性損傷方面已展現出強大的療效。該等藥物通常作為單藥治療或聯合方案使用，治療策略根據疾病階段、嚴重程度和患者反應進行個體化調整，以優化慢性自身免疫性疾病的預後。

TNF- $\alpha$  靶向單克隆抗體通過其靶向機制、快速起效和持久的疾病控制，展現出相較於傳統免疫抑制療法的良好臨床優勢。通過在炎症級聯反應的頂端阻斷關鍵細胞因子，TNF- $\alpha$  阻斷提供了更強勁和持久的炎症抑制，並伴隨改善的功能恢復和更低的復發率。此外，新一代抗體正在通過增強藥代動力學穩定性、降低免疫原性和更便捷的給藥方案進行工程化改造，進一步優化長期治療依從性和結局。總體而言，TNF- $\alpha$  靶向生物藥仍然是IMIDs的治療支柱，並持續為炎症性疾病管理中的療效和臨床可靠性設定基準。

作為TNF- $\alpha$  靶向生物藥的主要類型，中國的阿達木單抗市場經歷了快速增長，由2020年的人民幣9億元增至2024年的人民幣31億元，複合年增長率為35.1%。該市場預計將持續增長，到2035年達到人民幣70億元，2024年至2035年的複合年增長率為7.9%。在中國的阿達木單抗市場中，本公司按收入計排名第一，市場份額31.9%。

## 行業概覽

### 中國阿達木單抗藥物市場，2020年至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已有12種TNF- $\alpha$ 單克隆抗體生物類似藥獲批，其中八種為阿達木單抗生物類似藥，四種為英夫利西單抗生物類似藥。

### 中國已上市TNF- $\alpha$ 單克隆抗體 — 生物類似藥

品牌名稱	國際非專利藥名	公司	獲批適應症	國家藥監局首次批准日期	醫保	規格	單價 (人民幣元)
格乐立®	阿達木單抗	Bio-Thera Solutions	強直性脊柱炎、類風濕關節炎、銀屑病、克羅恩病、斑塊狀銀屑病、多關節型幼年特發性關節炎	2019年11月4日	乙類	0.4毫升： 20毫克	635.29
安健宁®	阿達木單抗	本公司	強直性脊柱炎、類風濕關節炎、斑塊狀銀屑病、非感染性葡萄膜炎、幼年特發性關節炎	2019年12月6日	乙類	0.8毫升： 40毫克	1,090.00
苏立信®	阿達木單抗	信達生物	強直性脊柱炎、類風濕關節炎、銀屑病、幼年特發性關節炎、非感染性葡萄膜炎、克羅恩病、斑塊狀銀屑病	2020年9月2日	乙類	0.8毫升： 40毫克	1,088.00
汉达远®	阿達木單抗	復星醫藥	類風濕關節炎、斑塊狀銀屑病、強直性脊柱炎、銀屑病、非感染性葡萄膜炎、克羅恩病、多關節型幼年特發性關節炎	2020年12月2日	乙類	40毫克(0.8 毫升)/瓶	899.00
泰博维®	阿達木單抗	中國生物製藥	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2022年1月18日	乙類	40毫克(0.8 毫升)/瓶	799.00
君迈康®	阿達木單抗	君實生物	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、斑塊狀銀屑病、克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎	2022年3月1日	乙類	40毫克(0.8 毫升)/瓶	998.00
安佳润®	阿達木單抗	神州細胞	斑塊狀銀屑病、類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎	2023年6月7日	乙類	40毫克(0.8 毫升)/瓶	1,060.00

## 行業概覽

品牌名稱	國際非專利藥名	公司	獲批適應症	國家藥監局首次 批准日期	醫保	規格	單價 (人民幣元)
生愛寧® . . .	阿達木單抗	國藥集團	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、斑塊狀銀屑病、克羅恩病、葡萄膜炎、銀屑病、多關節型幼年特發性關節炎	2025年8月5日	乙類	40毫克/0.8毫升/瓶	798.00
类停® . . . .	英夫利西單抗	邁博藥業	類風濕關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、強直性脊柱炎、銀屑病、瘦管性克羅恩病	2021年7月12日	乙類	100毫克	1,268.00
安伯特® . . .	英夫利西單抗	本公司	克羅恩病、潰瘍性結腸炎、類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、瘦管性克羅恩病	2021年9月24日	乙類	100毫克	1,268.00
佳佑健® . . .	英夫利西單抗	億騰嘉和	類風濕關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、強直性脊柱炎、銀屑病、瘦管性克羅恩病	2022年2月23日	乙類	100毫克	1,268.00
賽昔® . . . .	英夫利西單抗	Celltrion	類風濕關節炎	2023年6月30日	乙類	100毫克/瓶	不適用

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

### IL-6靶向單克隆抗體市場

#### 概述

由於約50%接受TNF- $\alpha$ 抑制劑治療的患者會出現TNF- $\alpha$ 難治性症狀，因此開發了具有不同作用機制的其他藥物。其中，白細胞介素 — 6(IL-6)靶向療法已成為一種重要的替代方法。IL-6是一種由多種細胞類型(包括T細胞和B細胞、淋巴細胞、單核細胞和成纖維細胞)產生的多功能促炎細胞因子。IL-6在激活導致類風濕關節炎和其他炎症性自身免疫疾病體徵和症狀的炎症通路中起關鍵作用。由於IL-6廣泛存在於肝臟、骨骼、成骨細胞和發炎關節等多種器官細胞中，同時增加B細胞和T細胞活性，因此可誘導多種炎症反應。因此，阻斷IL-6R可有效預防級聯炎症反應，從而避免自身免疫性疾病和器官疼痛等多種不良疾病的發生。

中國IL-6靶向單克隆抗體藥物市場經歷了快速增長，從2020年的人民幣1億元增加至2024年的人民幣5億元，期間複合年增長率為39.8%。展望未來，該市場預計將持續強勁擴張，於2035年達到人民幣28億元，2024年至2035年的複合年增長率為16.0%。

## 行業概覽

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有四款IL-6R生物類似藥。所有該等藥物均已納入國家醫保藥品目錄。

#### 中國已上市IL-6R單克隆抗體 — 生物類似藥

品牌名稱	國際非專利藥名	公司	獲批適應症	國家藥監局首次		規格	單價 (人民幣元)
				批准日期	醫保		
施瑞立 <sup>®</sup>	托珠單抗	Bio-Thera Solutions	類風濕關節炎、全身型幼年特發性關節炎、細胞因子釋放綜合徵	2023年1月16日	乙類	4毫升：80毫克	746.96
安維泰 <sup>®</sup>	托珠單抗	麗珠醫藥	類風濕關節炎、全身型幼年特發性關節炎、細胞因子釋放綜合徵	2023年1月18日	乙類	4毫升：80毫克	746.96
安佰欣 <sup>®</sup>	托珠單抗	本公司	類風濕關節炎、全身型幼年特發性關節炎、細胞因子釋放綜合徵	2024年6月25日	乙類	4毫升：80毫克	745.00
考普瑞寧 <sup>®</sup>	托珠單抗	Mabtech	類風濕關節炎	2024年10月16日	乙類	4毫升：80毫克	742.00

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

### HER2靶向單克隆抗體市場

#### 概述

人表皮生長因子受體2(「**HER2**」)是一種無配體孤兒受體，不能被表皮生長因子家族的任何配體直接激活。然而，當配體與其他ErbB受體結合時，HER2可以與ErbB家族的其他成員形成異源二聚體，從而觸發下游信號通路。HER2在許多人類腫瘤中表達，HER2突變被認為是潛在的腫瘤發生驅動因素。研究表明，HER2基因的異常表達存在於多種癌症中，包括乳腺癌、卵巢癌、胃癌、子宮癌、宮頸癌和膽道癌。HER2陽性率因癌症類型而異：乳腺癌為25.4%、尿路上皮癌為36.0%、胃癌為23.7%、非小細胞肺癌為60.0%。值得注意的是，癌症進展程度與HER2基因過度表達密切相關，HER2高表達腫瘤表現出對化療的敏感性降低和更高的復發傾向。

曲妥珠單抗是一種人源化HER2靶向單克隆抗體，已證實對過度表達HER2的人類癌細胞具有抗腫瘤活性，並廣泛用於治療HER2過度表達的乳腺癌和胃癌患者。曲妥珠單抗與HER2胞外域的亞域IV(D4)結合，干擾HER2磷酸化，從而抑制下游信號通路的激活並減少同源二聚體形成。帕妥珠單抗是另一種HER2靶向單克隆抗體，通過阻斷HER2與其他HER家族成員(包括EGFR、HER3和HER4)的異源二聚化，作用於HER2的二聚化域(亞域II，

## 行業概覽

D2)。該機制抑制了兩條主要的細胞內信號通路 — MAP激酶通路和PI3K途徑，導致癌細胞生長停滯和凋亡。曲妥珠單抗和帕妥珠單抗的互補機制為其在HER2陽性惡性腫瘤中的聯合使用提供了強有力的理論依據。

HER2靶向療法在治療乳腺癌方面代表著巨大的市場機會。乳腺癌分子分類為HER2陽性、HR+ / HER2陰性及三陰亞型，使得治療策略日益精準有效。自2020年至2024年，中國HER2陽性乳腺癌藥物市場已由人民幣105億元增至人民幣147億元，年複合增長率為8.9%。中國HER2+乳腺癌藥物市場在將來會持續增長及預計到2035年將達到人民幣364億元，2024年至2035年的年複合增長率為8.6%。

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准八種生物類似藥。所有生物類似藥已納入國家醫保藥品目錄。

### 中國已上市HER2單克隆抗體 — 生物類似藥

品牌名稱	國際非專利藥名	公司	獲批適應症	國家藥監局首次批			
				准日期	醫保	規格	單價 (人民幣元)
漢曲優®	曲妥珠單抗	復星醫藥	HER2陽性乳腺癌、胃癌	2020年8月12日	乙類	150mg	1,688.00
安瑞澤®	曲妥珠單抗	本公司	HER2陽性乳腺癌、胃癌	2023年2月28日	乙類	150mg	1,585.00
賽妥®	曲妥珠單抗	中國生物製藥	HER2陽性乳腺癌、胃癌	2023年7月25日	乙類	150mg	1,587.00
安賽汀®	曲妥珠單抗	安徽安科生物	HER2陽性乳腺癌、胃癌	2023年10月27日	乙類	150mg	1,575.00
安曲妥®	曲妥珠單抗	齊魯製藥	HER2陽性乳腺癌、胃癌	2024年6月28日	乙類	150mg	1,407.00
安賽珠®	帕妥珠單抗	齊魯製藥	HER2陽性乳腺癌	2024年12月17日	乙類	150mg	3,961.00
帕乐坦®	帕妥珠單抗	中國生物製藥	HER2陽性乳腺癌	2024年12月17日	乙類	150mg	3,961.00

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 弗若斯特沙利文編製的報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文對本公司候選藥物所定位的主要市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究和諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。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約人民幣80萬元的費用，我們認為該費用與市場行情一致。該筆款項的支付並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]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乃基於以下關鍵假設：(i)全球整體社會、經濟和政治環境預計在預測期內保持穩定；(ii)全球經濟和工業發展在未來十年內可能保持穩健增長趨勢；(iii)相關關鍵行業驅動因素在預測期內可能持續推動市場增長；及(iv)不存在可能使市場遭受劇烈或根本性影響的極端不可抗力事件或行業法規。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能受前述關鍵假設準確性的影響。