

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源，以及弗若斯特沙利文就[編纂]編製的獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]或彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就其準確性發表任何聲明。

溶瘤免疫療法概述

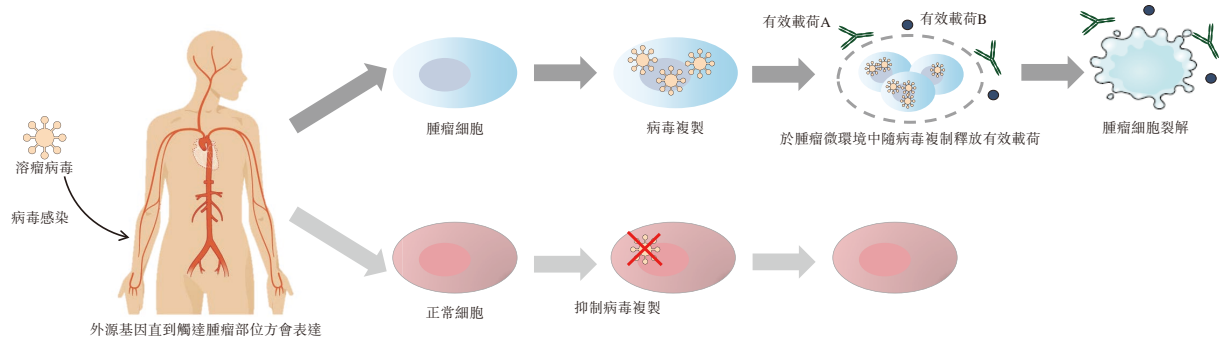
溶瘤免疫療法介紹

溶瘤免疫療法或溶瘤病毒療法是一種利用溶瘤病毒治療癌症的方法，溶瘤病毒選擇性地在腫瘤細胞內複製，而不會損害正常組織。溶瘤免疫療法利用病毒固有的或經改造的腫瘤選擇性，透過直接溶瘤作用有效破壞腫瘤，導致腫瘤細胞大量裂解。

除了直接溶瘤作用外，溶瘤免疫療法在腫瘤微環境中亦扮演顯著的免疫調節作用。溶瘤病毒選擇性地在腫瘤細胞內複製導致免疫原性細胞死亡，從而釋放腫瘤相關抗原（「TAA」）及促炎因子。該等細胞因子促進局部炎症反應及免疫細胞募集，從而增強免疫監視，並通過促進免疫細胞浸潤及增強抗原呈遞，將對標準免疫療法反應不佳的「冷」腫瘤轉化為「熱」腫瘤。此過程可以使腫瘤對免疫檢查點抑制劑及其他在非炎症性腫瘤環境中顯示出有限療效的免疫療法敏感。

同時，溶瘤過程中釋放的TAA被抗原呈遞細胞（如樹突狀細胞）捕獲並呈遞，隨後活化腫瘤特異性細胞毒性T細胞。其中CD8+T細胞直接殺死腫瘤細胞，而CD4+T細胞則透過支持CD8+T細胞及其他免疫細胞的活化及維持來增強免疫反應，產生更強、更持久的抗腫瘤作用。因此，這種系統性免疫激活可以在病毒感染的初始部位之外產生持久的抗腫瘤反應，這種現象通常被描述為溶瘤免疫療法的「疫苗」的效果。下圖說明了溶瘤免疫療法的作用機制。

行業概覽



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

溶瘤免疫療法的進展

安進對溶瘤病毒的研究可以追溯到19世紀中葉，其T-VEC自2015年成為首個獲得FDA批准的溶瘤免疫療法。HSV-1 based T-VEC的獲批，是溶瘤免疫療法領域的重要里程碑，本公司創始人在其早期發展過程中作出了重大貢獻。如今，溶瘤免疫療法已成為一種非常有前景的腫瘤免疫方式，透過利用直接腫瘤破壞及系統免疫激活，顯示出改變癌症治療的巨大潛力。為了鞏固該等治療優勢，最近的發展趨勢越來越集中於研發病毒骨架及優化有效載荷，以進一步提高溶瘤免疫療法的療效及安全性。

各種病毒載體已被廣泛探索用作溶瘤免疫療法的載體，包括DNA病毒(如單純疱疹病毒(「HSV」)、痘苗病毒及腺病毒)及RNA病毒(如呼腸孤病毒及麻疹病毒)。其中，HSV-1因基因組容量大、可改造性高、良好的安全性，成為溶瘤免疫療法開發最受青睞的載體，亦是截至最後實際可行日期唯一獲得FDA批准的溶瘤免疫療法產品的骨架。由於人類是HSV-1的天然宿主，其內在生物相容性賦予較高的安全性，並大幅降低系統毒性的風險。此外，HSV-1相較RNA病毒及其他DNA病毒(如腺病毒)具有基因組容量大、具備工程化潛力等關鍵優勢。病毒基因組大且序列清晰，可改造插入多個外源基因，並支持多樣化的治療設計，賦予溶瘤免疫療法巨大的潛力和靈活性。例如，在HSV-1載體中，刪除毒力基因(如ICP34.5)有助於最小化對正常組織的毒性，從而提升療法的安全性。Ad5等載體呈遞較高的肝毒性風險，限制了其在治療應用中的效用。

行業概覽

病毒骨架的基因組容量、基因可改造性及安全性使得溶瘤免疫療法能夠根據不同的臨床需求及腫瘤類型進行定製，從而支持多種給藥途徑。給藥途徑作為治療效果及安全性的關鍵決定因素，在溶瘤免疫療法的發展中至關重要。目前，已獲批產品及臨床候選藥物中主要採用三種給藥途徑：

- **腫瘤內給藥**。迄今為止，腫瘤內給藥仍然是最常用的方法，即將病毒直接注射到可及的腫瘤中。這種方法能夠實現較高的局部病毒濃度，同時最大限度地減少系統暴露，但僅限於淺表型或影像引導下的可注射病灶。
- **靜脈給藥**。靜脈注射被認為是系統給藥的突破方向，旨在針對具有轉移性及深層的腫瘤。儘管具有潛力，但該途徑面臨重大障礙，包括循環過程中的劑量稀釋、快速免疫清除、免疫原性毒性（如細胞因子釋放綜合徵(CRS)）及脫靶效應。具體而言，其為一種具有最高藥物暴露、全身注射最廣泛同時患者給藥風險亦最高的給藥途徑。
- **腔內給藥**。腔內給藥包括膀胱內給藥、腹腔內給藥和胸腔內給藥，分別實現胸腔、腹腔和膀胱內的局部治療。此類給藥方式能夠在高局部藥物濃度的同時減少系統毒性。然而，其使用通常限於位於特定解剖空間的癌症，並可能需要重複導管插入。

除了病毒骨架的選擇及改造之外，基因改造有效載荷的工程設計亦在推進溶瘤免疫療法方面發揮重要作用。有效載荷旨在透過在腫瘤微環境中表達免疫調節劑來增強抗腫瘤免疫，從而增強局部及系統反應。在探索更有前景的有效載荷之前，GM-CSF仍是最廣泛採用的選項之一。這一轉變標誌著向更精準免疫治療有效載荷過渡的開端，包括抗PD-(L)1抗體，可以局部抑制免疫檢查點訊號傳導以逆轉T細胞耗竭，同時最大限度地減少通常與檢查點抑制劑相關的系統毒性。另一個被廣泛研究的有效載荷是IL-12，是一種促炎細胞因子，可促進Th1免疫極化、增強細胞毒性淋巴細胞活性並促進樹突狀細胞成熟。當透過溶瘤免疫療法藥物遞送時，IL-12可以引發強大的抗腫瘤作用，同時避免重組IL-12療法中觀察到的系統毒性。這些有效載荷單獨或組合使用，可以合

行業概覽

理地設計具有增強治療廣度、精確度及安全性的溶瘤免疫療法，從而使溶瘤免疫療法成為更廣泛的免疫腫瘤學領域中可定制及協同的平台。

另外，溶瘤免疫療法亦具有多種應用，無論是作為單藥療法或與其他治療方式聯合使用，均具有明顯的治療潛力。作為單藥療法，溶瘤免疫療法可以透過釋放腫瘤特异性抗原或免疫刺激分子（如細胞因子或檢查點抑制劑）來增強免疫反應。在聯合療法中，溶瘤免疫療法可以使腫瘤對免疫檢查點抑制劑更具響應性，透過促進抗原釋放來支持其他免疫療法，透過打破腫瘤屏障來改善化療，並在手術期間使用時有助於減少復發。由於溶瘤免疫療法既可作為單藥療法，又可作為聯合療法，且具有強大的抗腫瘤活性，因此在腫瘤治療方面具有重大前景。2024年全球癌症發病率將達21.3百萬例，其中美國2.0百萬例及中國5.0百萬例。發病率的上升凸顯了對新的有效治療方案的臨床需求，使溶瘤免疫療法成為腫瘤治療中引人注目的下一代方法。

利用優化的骨架、免疫刺激有效載荷及多種給藥途徑，溶瘤免疫療法亦可作為強大的原位癌症疫苗。透過裂解腫瘤細胞，觸發腫瘤相關抗原及病毒危險訊號的釋放，促進抗原呈遞及系統免疫啟動。這種類似疫苗的效果不僅增強了局部腫瘤清除率，且促進了對遠端或殘留疾病的免疫監視，支持持久而廣泛的抗腫瘤反應。

溶瘤免疫療法藥物市場

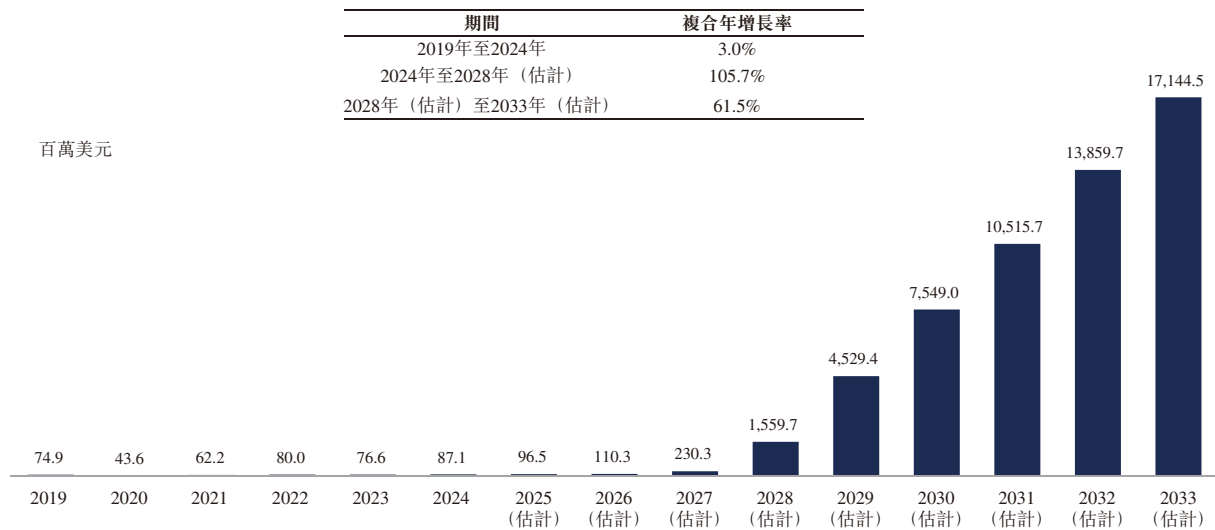
全球溶瘤免疫療法藥物市場目前處於初始階段，其特點是商業化產品數量有限，臨床採用程度不高。因此，醫生們的處方行為尚不健全，加上新型冠狀病毒疫情相關的干擾，導致2019年至2024年間溶瘤免疫療法市場規模出現波動。儘管T-VEC已於2025年獲批准，但其於2019年至2024年期間的市場滲透率仍相對較小，部分原因為其作為晚期黑素瘤單一療法的療效有效。

溶瘤免疫療法近年實現了可觀的成果，且越來越多的候選藥物即將達成監管里程碑。此外，目標適應症範圍從黑色素瘤擴大至主要實體瘤，包括膀胱癌、該療法應用範圍已從黑色素瘤擴展至主要實體瘤，包括膀胱癌及頭頸部癌等，凸顯了該療法的臨床潛力。例如，膀胱癌、頭頸部鱗狀細胞癌（頭頸鱗癌）及腦膠質瘤（該等適應症在溶瘤免疫

行業概覽

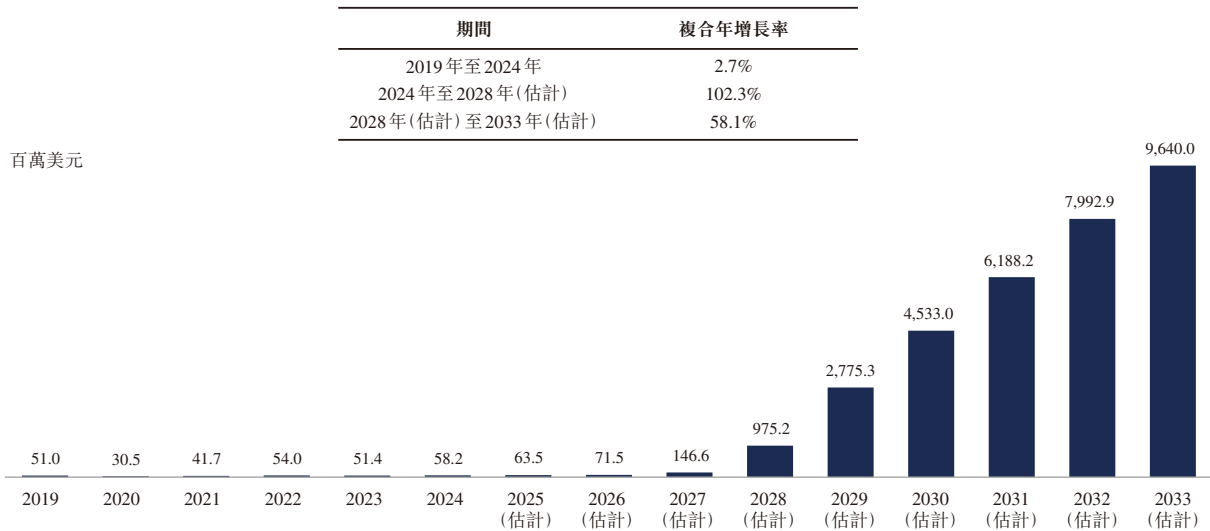
療法中展現出顯著治療潛力) 2024年全球總發病率約為2.06百萬例，並預計將於2033年增至約2.49百萬例。截至最後實際可行日期，全球有四款溶瘤免疫療法藥物獲批准，並且全球已有六款溶瘤免疫療法實現了候選藥物進入關鍵性II/III期或後期臨床試驗，另有逾20款候選藥物處於I/II期階段。根據弗若斯特沙利文，2026年至2033年間預計全球將有至少10種新型溶瘤免疫療法獲批准。此外，溶瘤免疫療法日益用於聯合療法(如檢查點抑制劑)及早期治療。綜上，預計未來幾年的溶瘤免疫療法市場均將快速擴張。預計全球溶瘤免疫療法藥物市場將自2024年的87.1百萬美元增至2028年的1,559.7百萬美元，2024年至2028年的複合年增長率為105.7%，到2033年將進一步擴大至17,144.5百萬美元，2028年至2033年的複合年增長率為61.5%。同時，美國溶瘤免疫療法藥物市場預計將由2024年的58.2百萬美元增加至2028年的975.2百萬美元，2024年至2028年的複合年增長率為102.3%，並進一步擴大至2033年的9,640.0百萬美元，2028年至2033年的複合年增長率為58.1%。下圖分別列出了所示時期內全球、美國及中國溶瘤免疫療法藥物市場的歷史及預測市場規模。

全球溶瘤免疫療法藥物市場 (2019年至2033年 (估計))



行業概覽

美國溶瘤免疫療法藥物市場(2019年至2033年(估計))

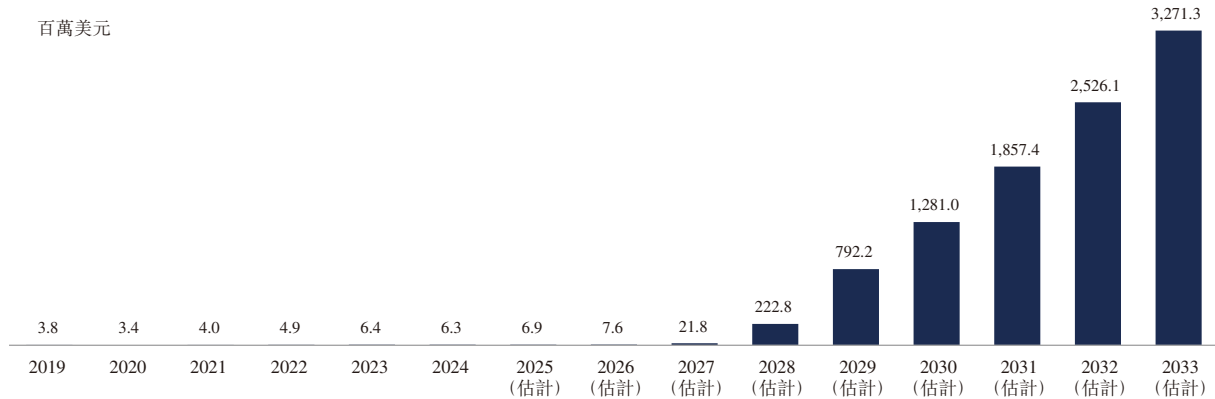


中國在溶瘤免疫療法領域的發展勢頭亦堪稱迅猛。截至最後實際可行日期，H101 仍為中國唯一的Ad5型溶瘤免疫療法產品，並且中國共有七款溶瘤免疫療法候選藥物處於II期或更後期階段。根據弗若斯特沙利文的資料，2025年至2033年間中國預期至少將有六款新型溶瘤免疫療法獲批上市，其適應症範圍同樣亦會擴展至覆蓋更多實體瘤類型。此等動態共同預示中國溶瘤病毒藥物市場將迎來顯著增長，預計該市場規模將由2024年的6.3百萬美元增長至2028年的222.8百萬美元，並於2033年進一步攀升至3,271.3百萬美元，2024年至2028年間複合年增長率高達143.9%，2028年至2033年間則為71.1%。下圖列示中國溶瘤免疫療法藥物市場於所示期間的歷史及預計市場規模。

行業概覽

中國溶瘤免疫療法藥物市場(2019年至2033年(估計))

期間	複合年增長率
2019年至2024年	10.5%
2024年至2028年(估計)	143.9%
2028年(估計)至2033年(估計)	71.1%



資料來源：國際癌症研究機構 (International Agency for Research on Cancer, IARC) 年報、ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

溶瘤免疫療法的競爭格局

截至最後實際可行日期，四種溶瘤免疫療法藥物在全球範圍內獲准，包括僅有一種於中國獲准的基於Ad5的溶瘤免疫療法產品(H101)。下表載列了截至最後實際可行日期獲准的溶瘤免疫療法藥物的概要。

藥物名稱	公司	載體	適應症	給藥方法	獲批地區	獲批日期	最新價格	報銷
Rigvir	Latima	ECHO-7	黑色素瘤	肌肉注射	亞美尼亞、格魯吉亞、拉脫維亞、烏茲別克斯坦	2004年4月	400美元/2 mL	拉脫維亞全額報銷
H101, 安柯瑞	上海醫藥	Ad5	鼻咽癌	腫瘤內給藥	中國	2005年11月	約360美元/0.5mL	未納入國家基本藥物目錄
T-VEC, Imlygic	安進	HSV-1	黑色素瘤	病灶內給藥	美國、歐洲	2015年10月	約2,130美元/mL	取決於保險計劃 / Amgen SupportPlus
Delytact/G47Δ	第一三共	HSV-1	惡性腦膠質瘤	腫瘤內給藥	日本	2021年6月	約9,500美元/mL	已列入全民健康保險

資料來源：FDA、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

當前，在全球範圍內，一種溶瘤免疫療法產品處於NDA階段、四種處於III期臨床試驗、一種處於II/III期臨床試驗、12種處於II期臨床試驗、17種處於I/II期臨床試驗及35種處於I期臨床試驗。目前開發中的主要病毒載體包括HSV-1、Ad5及AdV在內的腺病毒載體。主要在研適應症為實體瘤，包括黑色素瘤、肝癌、直腸癌、膀胱癌及頭頸部鱗狀細

行業概覽

胞癌(頭頸鱗癌)。此等候選藥物中，58種、14種及19種分別透過腫瘤內、腔內(包括膀胱內)及靜脈注射途徑給藥。下表載列了當前處於II期及後期臨床試驗的溶瘤免疫療法的全球競爭格局。

溶瘤免疫療法(II期或以上)的全球競爭格局

藥物名稱	公司	載體	適應症	給藥方法	地區	階段	首次提交日期
RP-1	Replimune	HSV-1	黑色素瘤	腫瘤內給藥	美國	BLA	2025年10月
Olvi-Vec	Genelux Corporation	Poxviridae	上皮性卵巢癌	腔內給藥、靜脈給藥	美國	III期	2022年3月
CG0070	CG Oncology	Ad5	非肌層浸潤性膀胱癌	腔內給藥	美國、日本、加拿大、澳大利亞、韓國、台灣	III期	2020年6月
CAN-2409	Candel Therapeutics	AdV	前列腺癌	腫瘤內給藥、腔內給藥	美國	III期	2011年9月
BS001	濱會生物	HSV-2	黑色素瘤	腫瘤內給藥	中國	III期	2023年1月
RP-2	Replimune	HSV-1	轉移性葡萄膜黑色素瘤	腫瘤內給藥	美國	II/III期	2024年9月
MVR-T3011	亦諾微醫藥	HSV-1	非肌層浸潤性膀胱癌、頭頸部鱗狀細胞癌	腫瘤內給藥、腔內給藥、靜脈給藥	美國、中國	II期	2025年5月
VCN-01	VCN Biosciences、Theriva Biologics	AdV	胰腺癌	腫瘤內給藥	美國、歐盟	II期	2022年6月
VG161	中生復諾健	HSV-1	肝內膽管癌、骨與軟組織肉瘤、肝細胞癌	腫瘤內給藥	美國、中國	II期	2021年12月
AdAPT-001	EpicentRx	Ad5	肉瘤與難治性實體瘤	腫瘤內給藥	美國	II期	2020年12月
Lerapolturev	Istari Oncology	PV	腦膠質瘤、膠質母細胞瘤、黑色素瘤	腫瘤內給藥	美國	II期	2016年12月
Tasadenoturev	DNatrix、Alycane Therapeutics	Ad5	膠質母細胞瘤/膠質肉瘤腫瘤	腫瘤內給藥	美國、加拿大	II期	2016年6月
Gebasxturev	ViroTarg	CVA21	黑色素瘤	腫瘤內給藥、靜脈給藥	美國	II期	2010年10月
Pelareorep	Oncolytics Biotech	Reovirus	胰腺癌、乳腺癌	靜脈給藥	美國	II期	2009年10月
CVD-1301.V01	康萬達醫藥	Poxviridae	宮頸癌、肉瘤、胰腺癌	腫瘤內給藥	中國	II期	2024年11月
YH01	無限製藥	AdV	非肌層浸潤性膀胱癌	腫瘤內給藥、腔內給藥	中國	II期	2024年10月
OrienX-10	奧源和力生物技術、Seven and Eight BioPharma	HSV-1	不可切除惡性黑色素瘤	腫瘤內給藥	中國	II期	2017年12月
Telomelysin	Oncolys BioPharma	Ad5	食管癌	腫瘤內給藥	日本	II期	2020年1月

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，在中國，僅有一種溶瘤免疫療法候選藥物處於III期臨床試驗及六種處於II期臨床試驗。下表載列了當前處於II期及後期臨床試驗的溶瘤免疫療法的中國競爭格局。

行業概覽

溶瘤免疫療法(II期或以上)的中國競爭格局

藥物名稱	公司	載體	適應症	給藥方法	階段	首次提交日期
BS001	濱會生物	HSV-2	黑色素瘤	腫瘤內給藥	III期	2023年1月
MVR-T3011	亦諾微醫藥	HSV-1	非肌層浸潤性膀胱癌	腫瘤內給藥、腔內給藥、靜脈給藥	II期	2025年5月
CG0070	CG Oncology	Ad5	非肌層浸潤性膀胱癌	腫瘤內給藥	II期	2025年12月
CVD-1301.V01	杭州康萬達	Poxviridae	宮頸癌、肉瘤、胰腺癌	腫瘤內給藥	II期	2024年11月
YH01	無限製藥	AdV	非肌層浸潤性膀胱癌	腫瘤內給藥、腔內給藥	II期	2024年10月
VG161	中生復諾健	HSV-1	肝內膽管癌、骨與軟組織肉瘤	腫瘤內給藥	II期	2021年12月
OrienX-10	奧源和力生物技術、Seven and Eight BioPharma	HSV-1	不可切除惡性黑色素瘤	腫瘤內給藥	II期	2017年12月

資料來源：藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

溶瘤免疫療法的主要驅動力及發展趨勢

溶瘤免疫療法具有獨特的優勢，可以滿足大量未滿足的醫療需求。具體來說：

- **技術差異化及免疫激活。**具備複製能力的溶瘤病毒相較非複製型基因療法具有獨特優勢，最為顯著的乃其於腫瘤內選擇性擴增及激發強烈的全身性免疫反應。隨著病毒工程學發展，例如引入免疫調節載荷，進一步提升先天性免疫及適應性免疫，為更為持久的腫瘤控制及提升臨床上各類患者人群的緩解率提供支持。此外，以膀胱內給藥為例的治療方法與常規的臨床工作流程高度契合，其有利於現實場景中的實際應用及減少操作障礙。
- **克服對傳統免疫療法的耐藥性。**溶瘤免疫療法為解決現有免疫療法局限性提供了一種差異化機制，尤其是低免疫原性且對免疫檢查點抑制反應不佳的「冷」腫瘤。通過腫瘤組織的選擇性複製，溶瘤病毒可誘發免疫原性細胞死亡、釋放新抗原及通過樹突狀細胞提升抗原呈遞，促使細胞毒性T細胞的強勁浸潤，並將過往免疫抑制的腫瘤環境轉化為免疫反應更為活躍的「熱」狀態。腫瘤微環

行業概覽

境的重塑有助於克服對PD-1/PD-L1或CTLA-4的原發性或獲得性耐藥，及有效擴大可從免疫療法獲益的患者群體。對傳統免疫療法無效或不適用的患者，溶瘤免疫療法提供了一種獨特的作用機制，能產生持久的腫瘤控制，填補了這一重要的臨床空白。

- **給藥方法的進步**。溶瘤免疫療法具有固有波動性，可依據腫瘤類型及解剖可及性透過多種途徑給藥。新的給藥方法正在擴大溶瘤免疫療法的適應症及臨床應用，特別是對於深層或轉移性腫瘤。例如，膀胱內灌注特別適合非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)。相較之下，腫瘤內給藥更適合頭頸部鱗狀細胞癌(頭頸鱗癌)等腫瘤，因為這些腫瘤通常可以透過影像或直接觀察輕鬆觸達。該治療靈活性拓寬了溶瘤免疫療法在不同實體瘤之間的臨床效用性及適用性。
- **擴大治療適應症**。除目前已獲批的黑色素瘤、鼻咽癌及惡性腦膠質瘤適應症外，溶瘤免疫療法正於更廣泛的實體腫瘤領域積極開展研究，包括膀胱癌、胰腺癌、非小細胞肺癌、頭頸鱗癌，甚至特定血液惡性腫瘤，凸顯了其作為平台療法的多功能性及潛力，可以解決臨床需求高度未滿足的癌症問題。鑒於監管機構日益認可將溶瘤免疫療法視為傳統療法(如治療NMIBC所用的卡介苗)效果不彰或不可用情境下之可行替代方案，這一拓展路徑有據可循。結合可擴展的生產能力和日益豐富的臨床經驗，此等趨勢令溶瘤免疫療法成為具有戰略重要性的治療模式，具備重塑各類腫瘤治療範式的長遠潛力。
- **實現協同組合策略**。透過重塑腫瘤微環境及增強免疫激活，溶瘤免疫療法增強傳統免疫療法、CAR-T療法及化療的療效。此等協同效應令溶瘤藥物尤其適用於旨在克服單藥療法下常見的腫瘤異質性、耐藥機制及療效有限問題的多模態治療方案。此外，其與現行治療標準的較高適配程度，為臨床試驗設計、監管定位及潛在商業合作提供了意義非凡的策略靈活性。

行業概覽

- **通過定價與報銷強化市場准入。**建立可持續的定價策略與有利的報銷框架，是支持溶瘤免疫療法臨床應用與商業增長的關鍵因素。鑒於其創新機制及通常針對的小眾適應症，溶瘤免疫療法產品普遍定位為高端價格，這反映了其治療價值及生產工藝的複雜性。值得注意的是，報銷支持在將這種價值轉化為實際臨床應用方面起著決定性作用，例如Delytact® (G47Δ) 在日本國民健康保險體系中獲得全額報銷，以及Rigvir在拉脫維亞享有全額報銷福利。即使在報銷尚未完全普及的市場(中國H101)，既定定價基準與日益增長的臨床應用表明市場接受度持續提高，並為未來納入報銷體系奠定基礎。有關目前已獲批溶瘤免疫療法產品的定價及報銷政策詳情，請參閱「— 溶瘤免疫療法概述 — 溶瘤免疫療法的競爭格局」。
- **治療依從性與重複使用支撐市場需求。**現有臨床及真實數據顯示，接受溶瘤免疫療法的患者中有相當比例能夠進行重複或持續治療，這在目標適應症屬於侵襲性疾病的情況下，仍能支持治療的持續應用。已發表的文獻顯示，約20%的臨床試驗患者完成了T-VEC治療的計劃療程；而H101的真實應用經驗顯示，約40%的患者接受了超過一個療程的治療。

基於該等新興優勢，溶瘤免疫療法的發展必須解決數個關鍵挑戰，這些障礙正在通過持續的技術及生產工藝創新而被解決。具體來說：

- **提高溶瘤免疫療法的療效。**提高溶瘤免疫療法的療效及克服傳統免疫療法的耐藥性長期以來一直是此領域發展的核心焦點。其中一項最具前景的策略涉及對溶瘤免疫療法進行工程化改造以提高其治療表現，這包括改造病毒基因組以實現在癌細胞內更高效及選擇性的複製，從而增加腫瘤特異性。
- **將抗病毒免疫轉化為抗腫瘤免疫。**溶瘤免疫療法給藥後可能會引發免疫反應，導致產生針對病毒的中和抗體，限制其溶瘤功效，尤其是在靜脈給藥時。減輕這種免疫清除至關重要。目前解決此問題的策略包括改造病毒骨架以保留其

行業概覽

逃避抗體中和的天然能力、設計表達細胞因子的載體細胞來增強抗腫瘤免疫力並維持病毒活性。

- **擴大臨床應用。**溶瘤免疫療法對尺寸小的病灶有效，但由於病毒擴散、醫生的操作技能及腫瘤內給藥的限制，通常對較大的病灶及無法注射的轉移灶的療效有限。增強病毒載體複製能力、系統給藥、改善腫瘤靶向性及增強免疫反應是解決未滿足的臨床需求的持續研究的關鍵領域。
- **改良溶瘤免疫療法生產工藝。**溶瘤免疫療法產品的生產涉及多個複雜的步驟，包括細胞培養、病毒感染及擴增、收穫、純化、配方及質量控制。每一步均存在不同的技術障礙。人們正在採用無血清懸浮培養、微載體生物反應器及固定床生物反應器等技術來提高效率，但成本效益平衡仍然是一個挑戰。

溶瘤免疫療法的主要適應症

膀胱癌

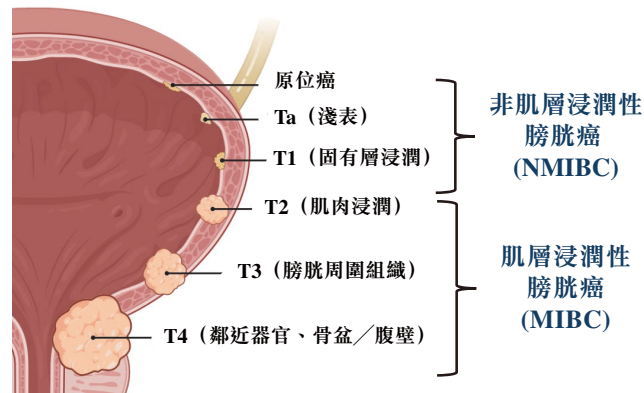
膀胱癌包括一組源自膀胱不同組織的異質性惡性腫瘤，其特徵是細胞異常生長，具有侵入局部結構及轉移的能力。其成因源於環境與遺傳因素的綜合作用，其中吸煙為主要誘因，因其會導致尿液中分泌出致癌化合物。其他主要致病因素包括：職業性芳香胺暴露、感染或刺激物引發的慢性炎症(包括流行區的血吸蟲病)、既往盆腔放療或化療史以及其他致癌性暴露。大約95%的膀胱癌是尿路上皮癌，起源於膀胱內壁，可表現出多種生長及侵襲模式。

膀胱癌主要影響老年人——通常為65至75歲群體——且男性罹患率顯著較高，一定程度上反映既往吸煙和工業暴露史。儘管男性發病率較高，女性患者往往在較晚期才出現症狀，且地域差異明顯：尿路上皮癌在發達地區盛行，而鱗狀細胞癌則在血吸蟲病流行地區更為常見。近年來，膀胱癌的發病率在美國、中國及全球範圍內均呈上升趨勢，

行業概覽

預計這一趨勢在不久的將來仍將持續下去。2024年，全球、美國及中國膀胱癌發病率分別達到63.74萬例、8.32萬例及9.88萬例，預計2033年將分別增加至79.77萬例、10.28萬例及12.34萬例。

膀胱癌根據腫瘤侵襲深度廣泛分為兩種主要類型：非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)及肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)，分別佔所有新確診膀胱癌病例的約75%及25%。下圖載述NMIBC及MIBC的病理學解剖。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

NMIBC

NMIBC指局限於膀胱黏膜(原位癌及Ta期)或僅侵襲固有層(T1期)而未達到肌肉層的惡性尿路上皮腫瘤。NMIBC佔所有新確診膀胱癌病例的約75%，與MIBC相比，其進展風險通常較低。於2024年全球、美國及中國的NMIBC發病率分別達44.62萬例、5.80萬例及6.82萬例，預計於2033年將分別增加至55.84萬例、7.17萬例及8.51萬例。

根據腫瘤生長模式及組織學特徵，NMIBC主要分為兩種亞型：乳頭狀癌及原位癌(CIS)。

- 乳頭狀NMIBC約佔NMIBC病例90%，通常包括Ta期及T1期腫瘤。Ta期腫瘤通常涉及局限於黏膜層的淺表病灶，佔NMIBC病例的約70%。T1期腫瘤侵犯富含血

行業概覽

管及淋巴管的固有層，佔NMIBC的約20%。由於可接觸血管及淋巴通道，T1期腫瘤與Ta期病灶相比具有更高的進展風險。

- 原位癌NMIBC佔NMIBC病例餘下約10%，其特點為局限於黏膜(原位癌期)的扁平、高級別病灶。原位癌通常更具侵襲性，儘管其外觀為非浸潤性，但進展可能性更高。

MIBC

MIBC是指已侵入膀胱肌層的膀胱癌(T2至T4期)。約有25%的新確診膀胱癌患者被診斷出患有MIBC，其中約5%患有轉移性疾病。一旦腫瘤突破肌肉層，就有可能迅速擴散到周圍組織及遠端器官，因此早期介入至關重要。

與NMIBC相同，MIBC亦已呈增長趨勢且預計將持續增長。於2024年全球、美國及中國的MIBC的發病率分別達到14.87萬例、1.92萬例及2.27萬例，於2033年預計將分別增加至18.61萬例、2.38萬例及2.84萬例。

膀胱癌的治療範例

NMIBC的治療範例

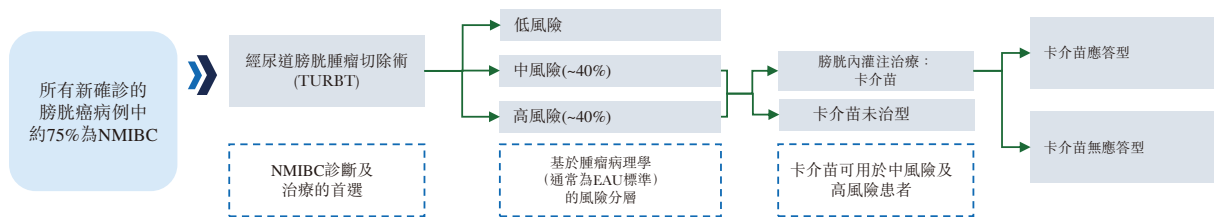
經尿道膀胱腫瘤切除術(TURBT)是NMIBC的標準初始治療方法。此內視鏡手術可從膀胱切除可見的腫瘤病變，為病理評估及治療性腫瘤減瘤提供診斷組織。TURBT後，通常採用膀胱內灌注療法作為輔助治療，以降低復發及進展的風險。這涉及將治療劑(例如化療藥物或免疫治療劑)直接灌注膀胱。與以物理方式切除大塊腫瘤的TURBT不同，膀胱內灌注療法針對的是膀胱黏膜內殘留的微觀疾病，還可以刺激局部免疫反應。

根據風險層級，存在有不同的輔助性膀胱灌注治療。接受TURBT治療的患者根據腫瘤病理分為低風險、中風險及高風險組。佔NMIBC患者群體比例較小的低風險患者可於術後立即採用單次膀胱內灌注化療。中風險患者佔NMIBC病例的比例約為40%，

行業概覽

通常建議接受為期一年的全劑量卡介苗(BCG)治療或膀胱內灌注化療。高風險患者(佔NMIBC病例的比例亦約為40%)則建議接受為期三年的全劑量卡介苗灌注治療，隨後進行維持治療，以優化長期療效。此外，儘管卡介苗仍是高風險NMIBC的標準療法，但其使用受到全球供應短缺的大幅限制。在美國，卡介苗的供應滿足總需求不足30%。在中國，2024年合共有61.3千名卡介苗未治型NMIBC患者。

根據先前卡介苗治療的接觸史，患者進一步分為三種類型：卡介苗未治型(無先前卡介苗治療)、曾接受卡介苗治療型(先前接受過卡介苗治療但不符合卡介苗無應答型標準)及卡介苗無應答型(在充分卡介苗治療後失敗)。約60%的患者最終對卡介苗無應答，面臨腫瘤復發及進展的風險增加。於2024年，卡介苗無應答型NMIBC患者及卡介苗未治型高風險NMIBC患者人數分別達3.1千人與61.3千人。高風險NMIBC的患者通常面臨顯著升高的病情進展風險，可能導致預後惡化及治療選擇受限。下圖說明NMIBC的主要治療模式。就該等高風險卡介苗無應答型NMIBC患者，主要治療手法為膀胱切除術帕，或就不適於或拒絕手術的患者採用博利珠單抗系統治療。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

所有NMIBC案例中約有40%為高風險NMIBC。於該等高風險NMIBC患者中，約40%為卡介苗未治型，彼從未接受過卡介苗治療，而約60%為卡介苗無應答型，彼於最終成為卡介苗無應答型前未接受過卡介苗療法。

就卡介苗未治型患者而言，目前的首選方法是TURBT，隨後單次化療灌注(SI)及長達三年的全劑量膀胱內給藥卡介苗治療，包括誘導期及維持期。高風險病例亦可考慮根治性膀胱切除術(RC)。就卡介苗無應答型患者(充分卡介苗治療後失敗)而言，標準治療是RC，其提供長期疾病控制的最佳機會。不符合資格或不願接受手術的患者而言，

行業概覽

替代方案包括膀胱內灌注化療(IC)或帕博利珠單抗系統免疫治療(其獲FDA批准用於治療伴有原位癌的高風險卡介苗無應答型NMIBC)。

下表載列了NMIBC的治療範例。

TURBT		輔助治療
Ta	TaG1/LG 1級推薦： TURBT：整塊切除(1B)；分塊切除(2B)	低風險： 低級別單發Ta ≤3 cm或PUNLMP TURBT術後， SI 聯合輔助膀胱灌注化療(如需要)
Tis	1級推薦： TURBT：整塊切除(1B)；分塊切除(2B)(標本中含有肌層) 2級推薦： 考慮術中選擇性活檢、隨機活檢或前列腺尿道活檢(3B)	中風險： 所有未被歸類為相鄰風險等級的腫瘤 1級推薦： (1) SI + 全劑量卡介苗灌注1年 (2) SI + IC 2級推薦： SI + IC + 卡介苗灌注 3級推薦： SI + 減量卡介苗灌注1年 (卡介苗不可用或短缺)
T1	T1, LG: 1級推薦： TURBT：整塊切除(1B)；分塊切除(2B)(標本中含有肌層) 2級推薦： 第二次TURBT (1B) 3級推薦： 新型可視化診斷及治療技術。螢光膀胱鏡檢查(1A)、窄帶成像膀胱鏡檢查(3B)	高風險： G3(HG)符合任何一項以下標準：CIS；T1；>3 cm；復發、多發、符合高風險標準 1級推薦： SI + 全劑量卡介苗灌注3年 2級推薦： SI + 化療 + 卡介苗灌注；(2) SI + IC 3級推薦： (1) RC, SI + 減量卡介苗灌注3年(卡介苗不可用或短缺)；(2) 帕博利珠單抗(卡介苗無應答型NMIBC)
	T1, HG: 1級推薦： TURBT：整塊切除(1B)；分塊切除(2B)(標本中含有肌層) 2級推薦： 考慮術中選擇性活檢、隨機活檢或前列腺尿道活檢(3B)，或第二次TURBT (1B) 3級推薦： 新型可視化診斷及治療技術。螢光膀胱鏡檢查(1A)、窄帶成像膀胱鏡檢查(3B)	極高風險： 符合任何一項以下標準：卡介苗失效；組織學變異；LVI；前列腺尿道侵犯 卡介苗未治型： (1) SI + 全劑量卡介苗灌注3年(首選)；(2) RC 卡介苗無應答型： (1) RC(首選)；(2) IC；(3) 帕博利珠單抗
		SI 藥物 → 表柔比星；吡柔比星；吉西他濱；絲裂毒素C；羥基喜樹鹼

附註：TURBT指經尿道膀胱腫瘤切除術；TUR指經尿道切除；SI指單次即刻灌注；PUNLMP指低惡性潛能乳頭狀尿路上皮腫瘤；LVI指脈管浸潤；RC指根治性膀胱切除術；IC指膀胱內灌注化療。

資料來源：CSCO 2024、文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

儘管目前膀胱癌治療領域尚無獲批的溶瘤免疫療法藥物，溶瘤免疫療法代表了一種創新的治療方式，在NMIBC中具有巨大的實踐變革與治療範式顛覆的潛力。尤其是，溶瘤免疫療法藥物為解決卡介苗無應答型患者帶來的臨床挑戰及全球卡介苗短缺問題提供了一個有希望的替代方案，從而滿足了膀胱癌管理中尚未滿足的重要醫療需求。本公司的核心產品MVR-T3011，已完成佈局用於高風險NMIBC及高風險型卡介苗未治型NMIBC的二線治療，滿足尚未滿足的醫療需求。

行業概覽

MIBC的治療範例

就非轉移性MIBC而言，治療通常以治愈疾病為目的。因此，治療決定主要取決於患者對膀胱切除術的耐受性。標準方法是根治性膀胱切除術切除膀胱及任何區域性疾病，通常結合新輔助化療(例如劑量密集型甲氨蝶呤、長春城、阿霉素及順鉑或吉西他濱+順鉑)，滅殺任何可能已擴散的細小癌細胞。對於不適合手術或希望保留膀胱的患者，膀胱保留策略提供了一種替代的治療選擇——通過TURBT盡可能切除更多腫瘤，隨後聯合進行化療及放療。根據術後病理分期及手術切緣情況，術後輔助治療可能涉及化療、放療或免疫檢查點抑制劑(如博利珠單抗)。

對於轉移性MIBC，即癌症已擴散至膀胱以外的遠端部位，治療轉向系統性治療，旨在延長存活期並改善生活品質。對於符合條件的患者，以順鉑為基礎的化療仍是第一線治療，而對於不適合使用順鉑或化療後病情進展的患者，免疫檢查點抑制劑作為單一療法或與其他抗腫瘤藥作為聯合療法的使用越來越多。此外，我們正在探索針對性治療及臨床試驗方案，以進一步改善治療效果。

同樣地，截至最後實際可行日期，儘管溶瘤免疫療法尚未納入MIBC的既定治療模式，但鑒於其獨特的藥物作用機制、新興療效信號及安全性可控，其未來有望納入MIBC治療策略，尤其是作為現有療法的輔助治療方案。

行業概覽

下表載列了MIBC的治療範例。

MIBC治療	
MIBC治療	
T2- T4a, N0-Nx, M0	RC耐受: 1級推薦: 新輔助化療(ddMVAC或吉西他濱+順鉑)+RC(1A) 2級推薦: (1)新輔助化療+部分膀胱切除術(2A) (2)三聯療法+最大程度TURBT+免疫治療(2A) 3級推薦: 單純膀胱切除術
	RC 不耐受: 1級推薦: (1)最大程度TURBT+同步放化療(1A); (2)全身藥物治療(1A) 2級推薦: (1)部分膀胱切除術(2A) (2)若不適合化療，則單獨使用放療(2A) 3級推薦: TURBT(3)
T4b, N0-Nx, M0- M1	2級推薦: (1)同步放化療(1A) (2)全身藥物治療(1A) 3級推薦: (1)姑息性膀胱切除術+尿流改道術(3); (2)姑息性放療
MIBC術後輔助治療	
T1, G3 N0-Nx, M0 (TURBT後)	3級推薦: 輔助放化療(3)
T2-4a N0-Nx, M0 (TURBT後)	1級推薦: 輔助放化療(1A)
T2-4a/N+, M0(RC後)	2級推薦: 輔助化療(2A); 納武利尤單抗(1A)
ypT2-4a/ypN+, M0 (RC及NAT後)	2級推薦: 納武利尤單抗(1A)
T4b N0-Nx, M0 (RC後)	2級推薦: 輔助化療(2A); 3級推薦: 輔助放療(2B)
Tx N0-Nx, M0, R1/R2 (RC後)	3級推薦: 輔助放療(2B)

附註：TURBT指經尿道膀胱腫瘤切除術；TUR指經尿道切除；RC指根治性膀胱切除術；ddMVAC指密集劑量甲氨蝶呤、長春城、阿霉素、及順鉑。

資料來源：CSCO 2024、文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

膀胱癌溶瘤免疫療法的競爭格局

2024年，生物製劑(包括卡介苗)是全球膀胱癌藥物市場中規模最大且成長最迅速的分部，佔市場約58.1%，而化學藥物佔剩餘市場的41.9%。於最後實際可行日期，全球共有28種獲批准藥物及112種處於II期或以上臨床階段的膀胱癌候選藥物。目前獲批准的藥物類型僅限於卡介苗、化學藥物、抗體及其他生物製劑。下表為截至最後實際可行日期膀胱癌治療領域創新新藥的競爭格局概覽。

類別	獲批藥物數目	獲批治療線	獲批單藥/聯用	臨床II期及以上藥物數目	優勢	限制
卡介苗	3	一線	單藥	0	<ul style="list-style-type: none"> 卡介苗是高風險NMIBC的標準治療方案 唯一能降低高風險NMIBC發展為MIBC風險的免疫療法 	<ul style="list-style-type: none"> 長期用藥可能引發不良反應 全球卡介苗短缺會限制臨床可及性
化藥	11	一線(用於化療)	單藥/聯用 (取決於治療方案)	46	<ul style="list-style-type: none"> 廣泛可用且成本較低 低/中風險NMIBC術後灌注治療的標準方案 	<ul style="list-style-type: none"> 對高風險NMIBC的療效有限且復發率高
抗體	10	一線、二線或後線、新輔助治療	單藥/聯用	56	<ul style="list-style-type: none"> 局部治療無效後的系統性療法 	<ul style="list-style-type: none"> 成本相對較高
溶瘤病毒	0	/	/	3	<ul style="list-style-type: none"> 提供雙重抗腫瘤機制：直接溶解與免疫激活 經膀胱內給藥實現局部大劑量攝入，全身毒性低可與ICI、化療或放射性治療協同作用 	<ul style="list-style-type: none"> 目前主要限用於二線及後線治療，以及新輔助治療場景 目前尚無獲批藥物，且可佐證OV療效的數據相對有限
其他生物製劑	4	二線或後線	單藥	7	<p>基因療法：</p> <ul style="list-style-type: none"> 為卡介苗無應答患者提供更多臨床選擇 提供膀胱保留治療方案 <p>白細胞介素/呼嘯療法：</p> <ul style="list-style-type: none"> 結合免疫系統激活與基於吡嘞的光動力療法實現腫瘤細胞殺傷 	<p>基因療法：</p> <ul style="list-style-type: none"> 新型療法，臨床數據有限 <p>白細胞介素/呼嘯療法：</p> <ul style="list-style-type: none"> 需光敏輔助，不適用於深部腫瘤，療效受限，現今較少使用
總計	28			112		

資料來源：FDA、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

展望未來，預計生物製劑療法將成為市場增長的主要驅動力，這得益於免疫檢查點抑制劑、基於抗體的療法及溶瘤免疫療法的日益普及。根據弗若斯特沙利文，隨著溶瘤免疫療法產品獲得監管批准並逐步應用於膀胱癌治療領域，預計於2033年前該療法將佔全球膀胱癌藥物市場約10%份額。於該等膀胱癌療法中，膀胱內給藥卡介苗治療一直為高風險NMIBC的標準治療手法；然而，其存在影響臨床結果及患者可及性方面的局限性。大部分患者存在復發或無效的情況，且由於治療的複雜性及耐藥性可能導致現實用藥依從性不一致。此外，全球範圍內卡介苗的反覆短缺進一步限制了治療的持續性，導致治療效果出現差異。下表總結了目前已上市的主要膀胱癌療法。下表為截至最後實際可行日期當前膀胱癌主要上市療法的概要。

行業概覽

NMIBC的主要上市藥物

類別	藥物名稱	公司	獲批年份 ¹	適應症	治療線	療法	年度成本	2024年 全年 銷售額 ²
化藥	表柔比星、吉西他濱、吡柔比星、 羧基喜樹鹼、絲裂毒素C等			單次即刻灌注／膀胱內灌注化療	一線	／	／	／
化藥	TAR-200	J&J	2025年， 美國	伴有原位癌或無乳頭狀腫瘤的卡介苗 無應答型NMIBC	二線或後線	單藥	約670,000美元	／
生物製劑	Anktiva	ImmunityBio	2024年， 美國	伴有原位癌的卡介苗無應答型NMIBC	二線或後線	與卡介苗聯用	／	／
生物製劑	Adstiladrin	Ferring	2022年， 美國	伴有原位癌的卡介苗無應答型NMIBC	二線或後線	單藥	約240,000美元	76百萬美元
生物製劑	Keytruda	Merck	2020年， 美國	伴有原位癌的卡介苗無應答型NMIBC	一線／二線	單藥	約180,000美元	29,482百萬 美元
生物製劑	BCG Tice	MSD	1989年， 美國	膀胱原位癌的治療及預防； 原發性或復發性Ta/T1期乳頭狀腫 瘤的預防	一線	單藥	約3,000美元	／

MIBC的主要上市藥物

類別	藥物名稱	公司	獲批年份 ¹	適應症	治療線	療法	年度成本	2024年 全年 銷售額 ²
化藥	順鉑+吉西他濱／ddMAVC等			化療	一線	／	／	／
生物製劑	Imfinzi	AstraZeneca	2025年， 美國	根治性膀胱切除術後的輔助治療， 適用患有於MIBC的成年患者	二線	單藥	約120,000 美元	4,717百萬 美元
生物製劑	歐狄沃	BMS	2017年， 美國	患有局部晚期尿路上皮癌或轉移 性尿路上皮癌的患者	一線／二線 ／新型佐劑	單藥	約185,000 美元	9,304百萬 美元
生物製劑	Keytruda	Merck	2025年， 美國	膀胱切除術後輔助治療的新輔助治療 聯合治療，適用患有於順鉑禁忌的 MIBC的成年患者	佐劑／ 新型佐劑	與Padcev聯用	約585,000 美元	29,482百萬 美元
生物製劑	Padcev	Pfizer	2025年， 美國			與Keytruda聯用		1,588百萬 美元

附註：

- 指所列適應症的最早獲批日期及地區。
- 指該藥物於2024年產生的收入總額。

資料來源：FDA、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

Adstiladrin[®] (nadofaragene firadenovec)的近期獲批說明了新型膀胱內生物療法在監管及臨床方面的接受度日益提高。然而，作為一款非複製型腺病毒載體，其臨床療效倚賴於瞬時轉基因表達，而其或會限制免疫激活及長期疾病控制的持久性。該等因素共同體現了醫療需求仍未得到滿足，同時亦為提供更可靠及持續性臨床獲益的替代性膀胱保留療法創造機遇。

行業概覽

在此背景下，考慮到其技術差異化、免疫激活特性及克服傳統療法耐藥性的潛力，溶瘤免疫療法已成為膀胱癌治療領域新興且具潛力的治療選擇。詳情請參閱「— 溶瘤免疫療法概述 — 溶瘤免疫療法的主要驅動力及發展趨勢」。此外，作為一種保留膀胱功能的療法，溶瘤免疫療法符合對器官保留療法日益凸顯的臨床偏好，令其應對未滿足醫療需求及攻克更廣泛臨床應用的潛力進一步凸顯。截至最後實際可行日期，尚無溶瘤免疫療法已獲準用於治療膀胱癌。在全球範圍內，一種針對膀胱癌的溶瘤免疫療法產品正處於I/II期臨床試驗，四種藥物正處於I期臨床試驗。下表載列了截至最後實際可行日期處於II期及後期臨床試驗的膀胱癌溶瘤免疫療法的全球競爭格局。

藥物名稱	公司	載體	適應症	給藥方法	監管機構	階段	首次提交日期
CG0070	CG Oncology	Ad5	NMIBC	膀胱腔給藥	FDA (多中心臨床試驗)	III期	2020年6月
MVR-T3011	亦諾微醫藥	HSV-1	NMIBC	膀胱腔給藥	FDA (多中心臨床試驗)	II期	2025年5月
YH01	Yinghui Pharma	AdV	NMIBC	膀胱腔給藥	國家藥監局	II期	2024年10月

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

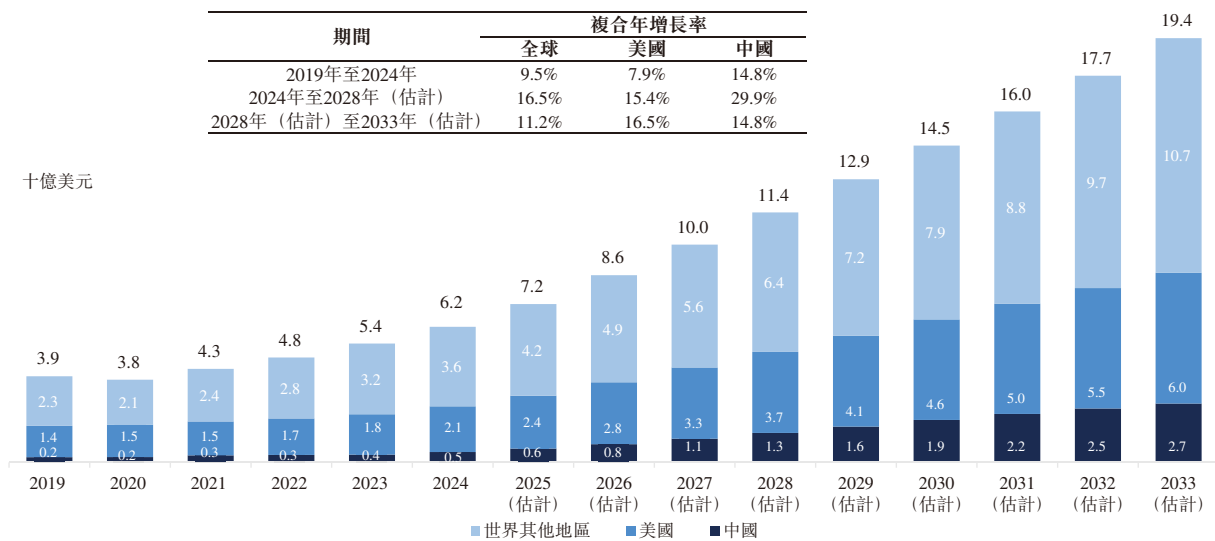
我們的核心產品MVR-T3011具備差異化特徵，其設計旨在同時實現腫瘤局部溶解及全身性抗腫瘤免疫激活。其膀胱內給藥方式與現有泌尿科工作流程相兼容，於療效、安全性及可及性之間提供良好平衡。通過機制創新與臨床實用性給藥方法相結合，MVR-T3011能有力解決該未竟需求。

行業概覽

膀胱癌藥物市場

全球膀胱癌藥物市場從2019年的39億美元成長至2024年的62億美元，複合年增長率為9.5%，預計2033年將達到194億美元，2024年至2033年的複合年增長率為13.5%。同時，美國膀胱癌藥物市場從2019年的14億美元成長至2024年的21億美元，複合年增長率為7.9%，預計2028年及2033年將分別達到37億美元及60億美元，2024年至2028年的複合年增長率為15.4%及2028年至2033年的複合年增長率為16.5%。中國膀胱癌藥物市場從2019年的2億美元成長至2024年的5億美元，複合年增長率為14.8%，預計2028年及2033年將分別達到13億美元及27億美元，2024年至2028年的複合年增長率為29.9%，2028年至2033年的複合年增長率為14.8%。下圖列出了所示時期膀胱癌藥物市場的歷史及預測市場規模。

膀胱癌藥物市場(2019年至2033年(估計))



資料來源：IARC年報、ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

頭頸部鱗狀細胞癌

頭頸部鱗狀細胞癌(頭頸鱗癌)是一種起源於口腔、咽喉及喉部鱗狀上皮的惡性腫瘤，是全球第六大常見癌症，發病率穩定上升。由於缺乏早期特異性症狀，頭頸癌通常在晚期才被診斷出來。2024年，全球、美國及中國的頭頸鱗癌病例數目分別達到約89.2萬例、6.4萬例及13.6萬例。預計到2033年，該等數字將大幅上升，全球、美國及中國將分別達到106.3萬例、7.21萬例及15.27萬例，凸顯了改善診斷及更有效治療策略的迫切需求。

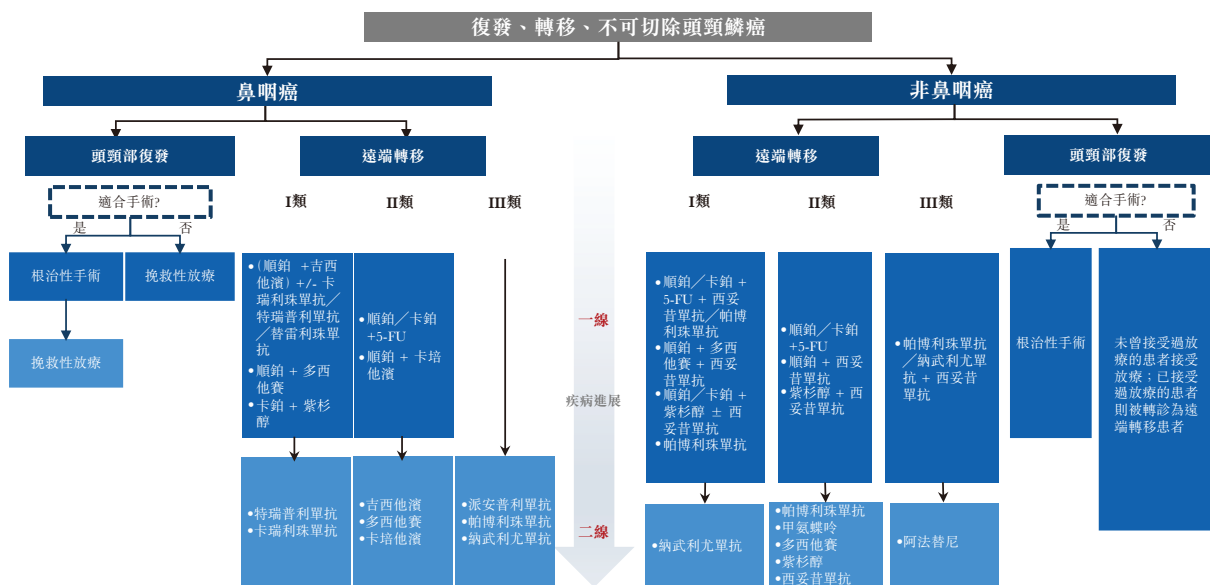
行業概覽

頭頸鱗癌的治療範例

作為最常見的頭頸鱗癌類型，頭頸鱗癌通常根據疾病的部位及階段進行治療。根據腫瘤是否起源於鼻咽部，治療策略有所不同。對於復發性、非轉移性頭頸鱗癌患者，無論是原發病灶或頸部淋巴結，根治性手術通常是首選方案。如果手術不可行，則考慮挽救性放射治療或其他局部治療。對於轉移性病例，姑息化療仍然是主要治療方法。

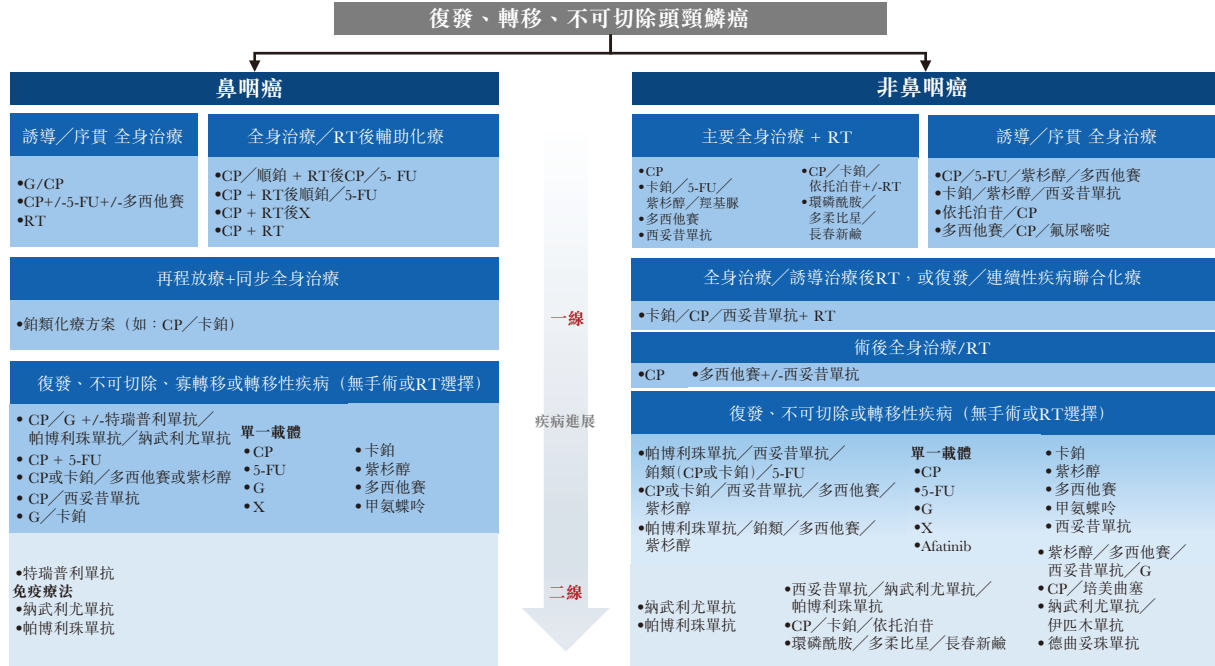
下表分別載列了中國及美國的復發性、轉移性及不可切除的頭頸鱗癌治療範例。

中國頭頸鱗癌的治療範例



行業概覽

美國頭頸鱗癌的治療范例



附註：不適合手術指患者身體狀況不允許手術干預、根據CSCO指引禁忌手術、或腫瘤過大難以切除。

資料來源：CSCO 2023、文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

溶瘤免疫療法在為頭頸鱗癌提供創新治療療法上展現出巨大潛力，尤其是鑒於其獨特的藥物作用機制、早期臨床試驗中觀察到的喜人療效及現行治療標準下需要更多療法來解決治療耐藥性及復發問題。本公司的核心產品MVR-T3011有望用於铂類化療及至少一線抗PD-(L)1治療失敗的頭頸鱗癌患者的三線治療。

行業概覽

頭頸鱗癌溶瘤免疫療法的競爭格局

於最後實際可行日期，全球共有七種獲批准用於治療頭頸鱗癌的藥物，其中包括兩種化學藥物及五種抗體藥物。所有獲批療法均適用於一線或二線治療，並可作單藥或聯合用藥。截至同日，另有137種候選藥物處於II期或更後期臨床階段。下表載列頭頸鱗癌競爭格局的概要。

類別	獲批藥物數目	獲批治療線	獲批單藥／聯用 (取決於治療方案)	臨床II期及以上藥物數目	優勢	限制
化藥	2	一線、二線	單藥／聯用 (取決於治療方案)	43	<ul style="list-style-type: none"> 標準治療方案 與其他療法具協同作用 成本較低 	<ul style="list-style-type: none"> 毒性顯著 產生抗藥性的風險 對某些亞型療效有限
抗體	5	一線、二線	單藥／聯用	83	<ul style="list-style-type: none"> 靶向性較高，副作用相對較低 部分產品可與化療／放射性治療併用 對某些晚期／復發病例具長期療效 	<ul style="list-style-type: none"> 患者之間療效不一 成本相對較高 免疫相關不良反應的風險
溶瘤病毒	0	/	/	2	<ul style="list-style-type: none"> 溶瘤與免疫刺激 具低毒性之腫瘤選擇性複製 可與免疫檢查點抑制劑完美結合以提升應答率 	<ul style="list-style-type: none"> 目前獲批的溶瘤病毒療法一直採用局部給藥方式(腫瘤內給藥)，使得系統療效受限 目前尚無獲批藥物且研發管線甚少，可佐證其療效的數據相對有限
其他生物製劑	0	/	/	9	<ul style="list-style-type: none"> 細胞療法、ASO、基因療法、肽療法、微生物組等； 為頭頸鱗癌常見突變或病毒抗原(如CAR-T、ASO)的潛在靶向治療方案 可調節腫瘤微環境以提升免疫療法應答率 建立長期免疫記憶以預防復發 	<ul style="list-style-type: none"> 尚無已上市產品，臨床數據有限，長期療效尚不明確 高異質性或會令療效的一致性受限 可能存在潛在毒性或嚴重炎症反應
總計	7			137		

資料來源：FDA、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列了頭頸部鱗狀細胞癌上市藥物的概要。

類別	藥物名稱 ¹	公司	獲批年份 ²	適應症	治療線	療法	年度成本	2024年 全年 銷售額 ³
生物製劑	非諾利單抗	神州細胞	2025年， 中國	復發性及／或轉移性頭頸部鱗狀 細胞癌結合含鉑化療	二線	與鉑類化療聯用	約21,562 美元	/
生物製劑	帕博利珠單抗	Merck	2016年， 美國	轉移性或不可切除的復發性頭頸 部鱗狀細胞癌	一線／二線	單用／與鉑及氟尿 嘧啶聯用	約180,000 美元	29,482 百萬美元
生物製劑	納武利尤單抗	BMS	2016年， 美國	具有復發性或轉移性頭頸部鱗狀 細胞癌曾接受鉑類化療的成年患 者	二線	單用	約185,000 美元	9,304 百萬美元
生物製劑	尼妥珠單抗	CIMYM、 InnoKeys等	2024年， 中國	局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌	一線	與化放療同步聯用	約5,564美元	/
生物製劑	西妥昔單抗	Eli Lilly, etc.	2006年， 美國	復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞 癌或局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌	一線／二線	單用／與鉑類化療 及氟尿嘧啶聯用	約200,000 美元	627.4 百萬美元
化藥	替莫唑啉	Biotech Pharma	2001年， 歐洲	晚期頭頸部鱗狀細胞癌	二線或後線	單用	/	/
化藥	多西他賽	Sanofi, etc.	1995年， 歐洲	局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌	一線／二線	與順鉑及氟尿嘧啶 聯用	/	/
化藥	順鉑、卡鉑、 吉西他濱、卡培他濱、 紫杉醇等			化療	一線	/	/	/

附註：

1. 截至2025年7月31日。
2. 指所列適應症的最早獲批日期及地區。
3. 指該藥物於2024年產生的收入總額。

資料來源：FDA、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，尚無溶瘤免疫療法藥物已獲準用於治療頭頸鱗癌。在全球範圍內，兩種針對頭頸鱗癌的溶瘤免疫療法產品正處於II期臨床試驗，八種處於I期臨床試驗。下表載列了當前有關II期及後期臨床試驗的頭頸鱗癌溶瘤免疫療法產品的全球競爭格局。

頭頸部鱗狀細胞癌的溶瘤病毒療法產品線 (II期及以上)

藥物名稱 ¹	公司	載體	適應症	給藥方法	監管機構	階段	首次提交 日期
MVR-T3011	亦諾微醫藥	HSV-1	晚期或轉移性實體瘤， 包括晚期頭頸部鱗狀細胞癌	腫瘤內給藥	FDA	IIa期 ²	2020年5月
AdAPT-001	EpicentRx	Ad5	肉瘤與難治性實體瘤， 包括頭頸部鱗狀細胞癌	腫瘤內給藥	FDA	II期	2020年12月

行業概覽

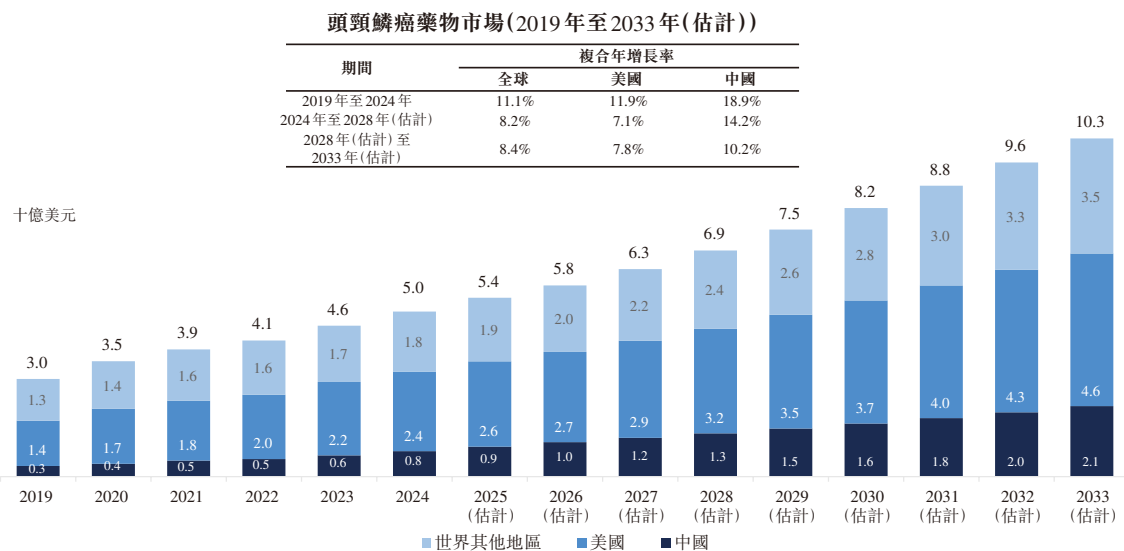
附註：

1. 截至2025年11月24日。
2. MVR-T3011的I/II期臨床試驗於2020年啟動。於完成I期研究後，頭頸鱗癌的IIa期臨床試驗於2022年9月開始。

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

頭頸鱗癌藥物市場

全球頭頸鱗癌藥物市場從2019年的30億美元成長至2024年的50億美元，複合年增長率為11.1%，預計於2028年及2033年將分別達到69億美元及103億美元，2024年至2028年的複合年增長率為8.2%，2028年至2033年的複合年增長率為8.4%。同時，美國頭頸鱗癌藥物市場從2019年的14億美元增加至2024年的24億美元，複合年增長率為11.9%，預計於2028年及2033年將分別達到32億美元及46億美元，2024年至2028年的複合年增長率為7.1%，2028年至2033年的複合年增長率為7.8%。下圖列出了所示時期全球、美國及中國頭頸鱗癌藥物市場的歷史及預測市場規模。



資料來源：IARC年報、ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

腦膠質瘤

腦膠質瘤是一群多樣化的原發性腫瘤，起源於神經膠質細胞，而神經膠質細胞是中樞神經系統(CNS)的支持細胞。腦膠質瘤包含一系列亞型，包括星狀細胞瘤、少突膠

行業概覽

質細胞瘤及膠質母細胞瘤，每種亞型的侵襲性及預後各不相同。由於腦膠質瘤位於CNS且具有浸潤性，因此治療起來往往十分困難，且發病率及死亡率較高，因此迫切需要更有效、更有針對性的治療策略。

腦膠質瘤約佔所有原發性腦瘤的40%至60%，其中膠質母細胞瘤是最具侵襲性及最常見的惡性變異。近年來，全球、美國及中國腦膠質瘤發病率呈穩定成長趨勢，預計這一趨勢在不久的將來仍將持續下去。2024年，全球、美國及中國腦膠質瘤發病率將分別達到53.15萬例、2.39萬例及7.51萬例，預計2033年將分別增加至63.25萬例、2.76萬例及9.14萬。

腦膠質瘤的治療範例

腦膠質瘤的治療方法均是以腫瘤等級、分子特徵及位置為指導，儘管治療方法及臨床試驗的可及性可能有所不同。然而，在全球範圍內，仍然缺乏真正有效治療腦膠質瘤的方法，尤其是對於高級別及復發病例。

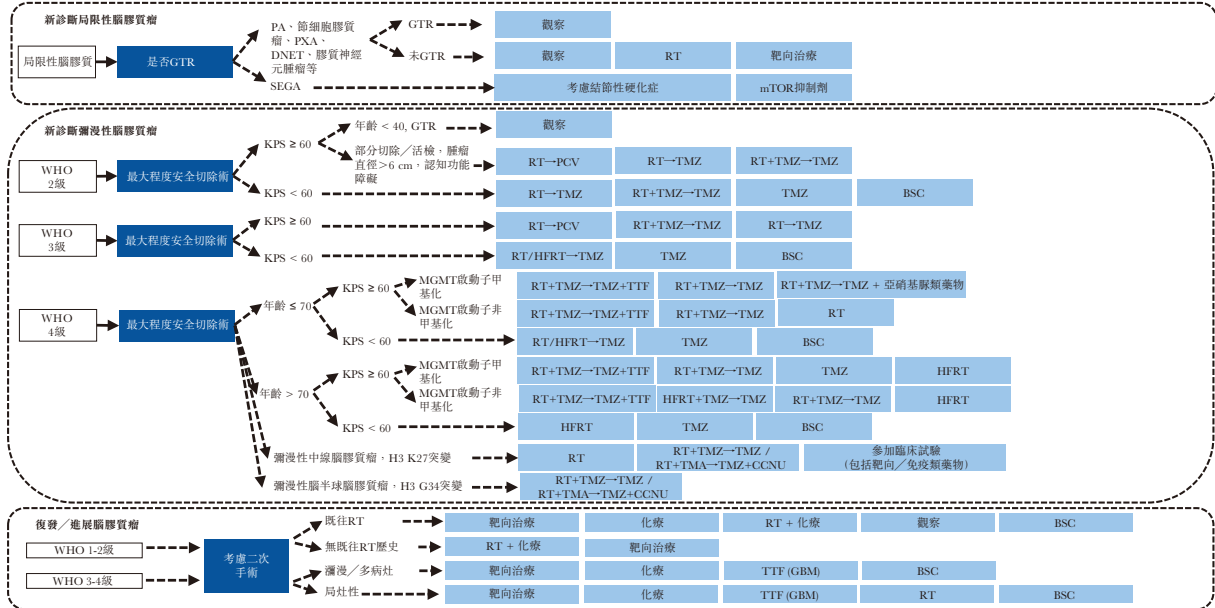
在美國，腦膠質瘤的治療(取決於其分類：局部性、瀰漫性、復發性或侵襲性(如膠質母細胞瘤))通常涉及多學科方法。對於局部性低度腦膠質瘤，最大限度的安全手術切除後通常會進行主動監測或輔助放射治療及化療，尤其是對於高風險患者。瀰漫性或高惡性度腦膠質瘤通常以手術切除治療，然後使用替莫唑胺進行同步放化療及維持化療。對於復發性或侵襲性腦膠質瘤，尤其是膠質母細胞瘤，治療方案包括再次手術、再次放射治療或二線療法，如貝伐單抗、腫瘤治療場(TTF)、臨床試驗或免疫療法，但預後仍不佳。

在中國，就局限性或低級別腦膠質瘤而言，手術是主要治療方法，越來越多地採用先進成像以改善治療效果。就高級別或瀰漫性腦膠質瘤而言，通常使用放射治療及替莫唑胺。在復發病例中，再次手術和化療仍然是標準治療，而獲得腫瘤治療場(TTF)或免疫療法等新型治療的機會仍然有限。

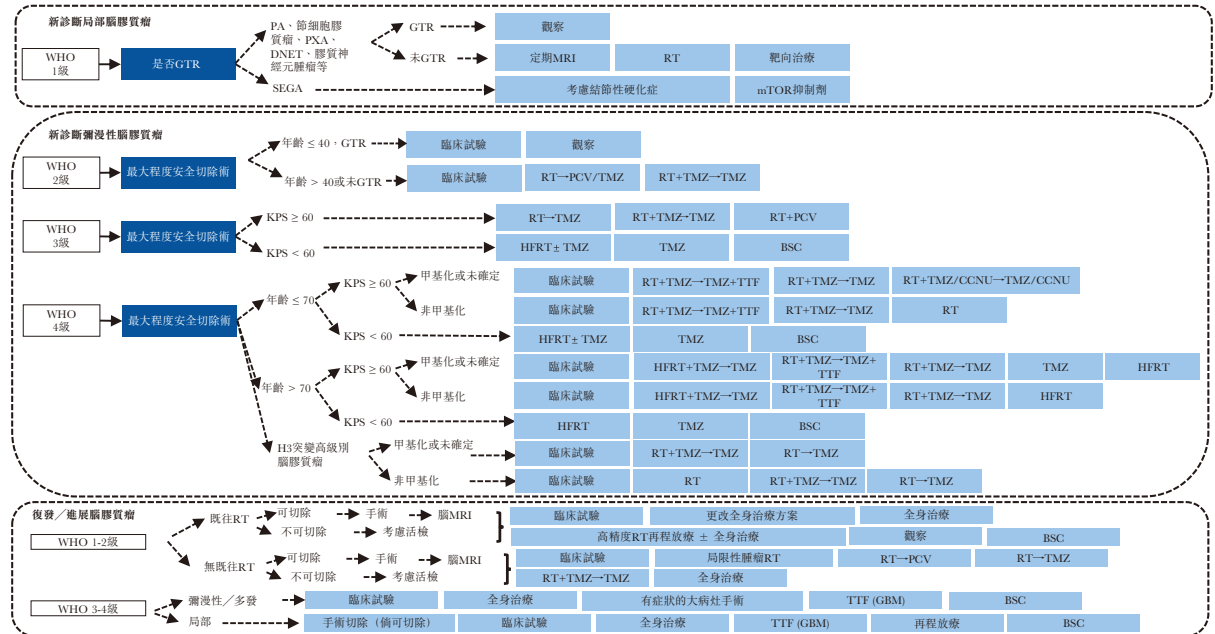
下表分別載列了美國及中國腦膠質瘤的治療範例。

行業概覽

中國腦膠質瘤的治療範例



美國腦膠質瘤的治療範例



附註：GTR指大體全切除術；RT指放射療法；PCV指丙卡巴肼、洛莫司汀及長春新城用藥方案；TMZ指替莫唑胺；BSC指最佳支持治療；HFRT指大分割放療；KPS指卡氏功能狀態評分；TTF指腫瘤治療場；PA指毛細胞星形細胞瘤；PXA指多形性黃色星形細胞瘤；DNET指胚胎發育不良性神經上皮腫瘤；SEGA指室管膜下巨細胞型星形細胞瘤；CCNU指洛莫司汀。

資料來源：NCCN 2023、NCCN 2024、CACA 2024、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

憑藉強效抗腫瘤效應及增強的安全性，本公司的溶瘤免疫療法產品MVR-C5252有望用於腦膠質瘤的二線或三線療法治療。

腦膠質瘤溶瘤免疫療法的競爭格局

於最後實際可行日期，全球共有12種獲批藥物及120種處於II期或後期臨床階段的腦膠質瘤候選藥物。在已獲批藥物中，有十種化學藥物獲准用於不同線數的治療，可作單藥或聯合用藥。此外，另有一種抗體藥物獲批專門用於腦膠質瘤的二線單一療法。下表載列截至最後實際可行日期腦膠質瘤競爭格局的概要。

類別	獲批藥物數目	獲批治療線	獲批單藥／聯用	臨床II期及以上藥物數目	優勢	限制
化藥	10 (6款小分子靶向藥物、4款化療藥物)	一線、二線、二線或後線、三線或後線、輔助治療	單藥／聯用 (取決於治療方案)	89	化療： <ul style="list-style-type: none"> 標準一線治療方案 跨病程階段展現廣譜抗癌活性 小分子靶向藥物： <ul style="list-style-type: none"> 靶向特定突變體，可提升選擇性 部分為口服藥物，可提高患者依從性 	化療： <ul style="list-style-type: none"> 常見毒性如骨髓抑制 對特定亞型療效有限 小分子靶向藥物： <ul style="list-style-type: none"> 適應症僅限特定突變體攜帶者 可能產生抗藥性，令療效持續時長受限 部分藥物年費用高昂 (如沃拉西德尼、托沃拉非尼及曲美替尼與達拉非尼聯用療法)
抗體	1	二線	單藥	20	<ul style="list-style-type: none"> 抑制血管新生 緩解腦水腫等症狀 	<ul style="list-style-type: none"> 主要用於復發治療，不會明顯改善總生存期
溶瘤病毒	1	二線或後線	單藥	3	<ul style="list-style-type: none"> 精準靶向腫瘤細胞，對正常組織傷害極小 誘發針對腫瘤的免疫应答 	<ul style="list-style-type: none"> 需經顱內給藥，涉及高度操作複雜性 目前已獲批藥物及研發管線數量甚少，可佐證其療效的數據相對有限
其他生物製劑	0	/	/	8	細胞療法、ASO、基因療法、勝肽療法、酶等： <ul style="list-style-type: none"> 新型機制，或可克服化療/放療的抗藥性 	<ul style="list-style-type: none"> 數據有限，長期療效尚不明確 潛在嚴重免疫或脫靶效應 (如CAR-T/TCR-T、ASO/基因療法導致的細胞因子釋放綜合症可能引發脫靶毒性) 血腦屏障可能限制藥物的有效遞送
總計	12			120		

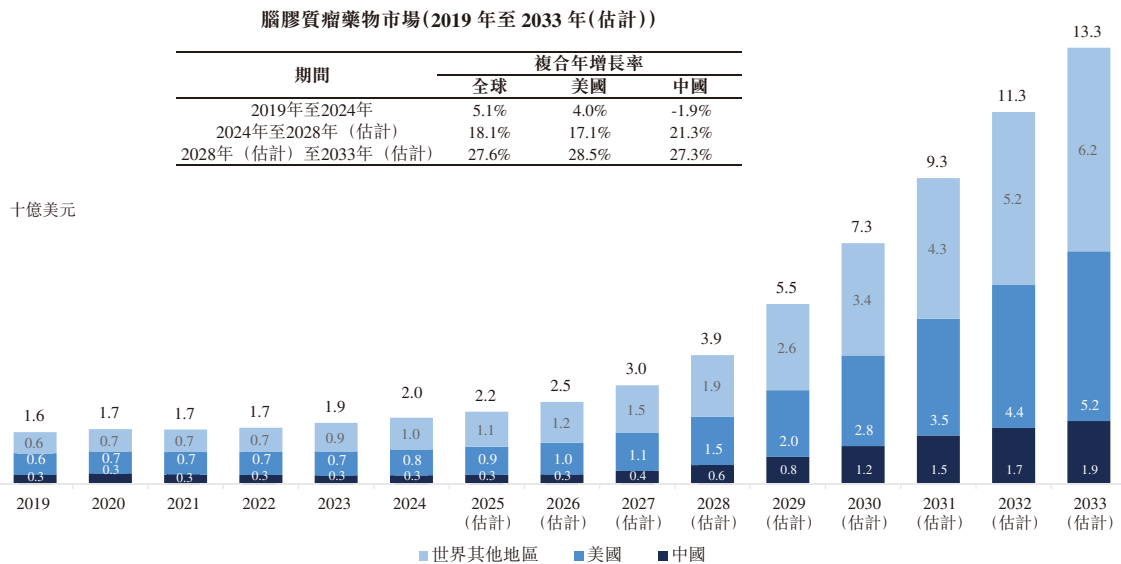
資料來源：FDA、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至2025年11月24日，僅有一種溶瘤免疫療法藥物Tesperaturev/G47Δ在日本獲準有條件用於治療惡性腦膠質瘤。全球範圍內，有八種溶瘤免疫療法產品處於I/II期及以上開發階段 (包括MVR-C5252)，兩種處於I期臨床試驗。

行業概覽

腦膠質瘤藥物市場

全球腦膠質瘤藥物市場從2019年的16億美元成長至2024年的20億美元，複合年增長率為5.1%，預計2028年及2033年將分別達到39億美元及133億美元，2024年至2028年的複合年增長率為18.1%，2028年至2033年的複合年增長率為27.6%。美國腦膠質瘤藥物市場亦於近年遞呈上升趨勢，由2019年的6億美元增長至2024年的8億美元，複合年增長率為4.0%。此上升趨勢預計於近期將會持續，美國腦膠質瘤藥物市場預計將於2028年及2033年分別增長至15億美元及52億美元，反映2024年至2028年的複合年增長率為17.1%及2028年至2033年的複合年增長率為28.5%。中國腦膠質瘤藥物市場預計也將遞呈增長趨勢，該市場規模將從2024年的3億美元增至2028年的6億美元（2024年至2028年的複合年增長率為21.3%），並進一步擴大至2033年的19億美元（2028年至2033年的複合年增長率為27.3%）。下圖列出了全球範圍內、美國及中國於所示時期腦膠質瘤藥物市場的歷史及預測市場規模。



資料來源：IARC年報、ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

工程化外泌體概述

工程化外泌體介紹

外泌體是幾乎所有細胞類型都能分泌的小型細胞外囊泡，可大致分為天然與工程化兩類。天然外泌體直接源自細胞，例如幹細胞、免疫細胞或腫瘤細胞，其分子載荷通常反映了來源細胞的特性。

行業概覽

工程化外泌體通過細胞層面的先進生物工程技術開發，以增強其療效、穩定性或靶向能力。與天然外泌體不同（天然外泌體從母體細胞繼承了一系列不明確或未定義的功能），工程化外泌體專為特定適應症設計，能精準遞送功能性蛋白質或核酸，從而實現更可控且有效的治療結果。這種精確靶向代表著在提高藥物遞送效率的同時，最大限度地減少非靶向效應方面取得了重大進展。

在工程化外泌體的細胞來源中，人類胚胎腎臟293 (HEK293)細胞因其高產量、易於基因操作且適用於大規模GMP標準的生產與純化，已成為最具前景的平台之一。由HEK293細胞衍生的外泌體具有免疫原性低、穩定性高以及高效的藥物負載能力等特點，使其成為靶向藥物遞送的理想載體。本公司工程化外泌體資產全部採自HEK293細胞。間質幹細胞(MSC)來源的外泌體是工程化外泌體的另一種細胞來源，以其再生和免疫調節特性而受到高度評價，而植物來源的外泌體則在擴展性方面具有優勢。下表所列為外泌體來源的比較結果。

來源	易於基因工程	GMP生產兼容性	純化技術	低免疫原性	高產量	高穩定性	組織再生能力
HEK293 Cell	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
MSC	✗	✗	✗	✓	✗	✗	✓
植物細胞	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✗

資料來源：IARC年報、弗若斯特沙利文報告

外泌體作為優秀遞送平台的優勢

外泌體作為有效載荷遞送系統，與脂質納米粒子(LNP)和其他合成載體相比，具有多項優勢。由於外泌體來自於天然細胞，因此它們具有很高的生物相容性和最低的免疫原性，使之能夠在血液中循環更長的時間而不會引起不良的免疫反應。它們的原生脂質雙層膜和膜蛋白能有效穿透生物屏障，如血腦屏障和細胞膜，而不需要額外的靶

行業概覽

向修飾。相較而言，脂質納米粒子通常需要肽或外包裹才能進入細胞。外泌體在生理條件下也能保持優異的穩定性，保護治療物質不被酶降解，並確保能持續遞送至目標部位。

除了上述固有特性之外，工程化外泌體還可以量身打造，以提高遞送精準度和治療方法的多樣性。疾病特異性配體或抗體的表面結合可將外泌體引向特定類型的細胞，促進受體介導的吸收，並將脫靶分佈降到最低。外泌體的高負載能力可在單一囊泡內同時遞送小分子、核酸、蛋白質或基因編輯工具，支援複雜的多模式治療策略。與存在既有毒性和改造限制的合成納米顆粒不同，外泌體平台兼具安全性、靶向準確性及生產擴展性，使其成為精確有效治療的新一代載體。下表所列為外泌體與其他遞送系統的比較結果。

特徵	外泌體	LNP	合成納米粒子
來源	天然	合成	合成
膜穿透	自然穿過血腦屏障／細胞膜	需要細胞穿透肽改造	取決於大小／電荷
穩定性	高	中	取決於外包裹
免疫原性	低	中	中
生物相容性	高	中	可變
靶向能力	天然定位／靶向改造	需要配體結合	被動或主動靶向
藥物負載效率	高	中	取決於材料

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

外泌體的應用

利用其生物相容性及低免疫原性，外泌體廣泛應用於日化領域，以及再生醫學、藥物遞送及診斷等領域。作為多功能生物載體，外泌體可根據預期應用場景整合至不同的遞送系統中，形成多種形式，如外用護膚精華液、注射填充物、微針輔助遞送系統以及口服營養補充劑。

以外泌體為基準的產品廣泛應用於日化領域，包括護膚、護髮、減脂及其他功效增強功能應用。在國際市場上，以外泌體為基準的產品常歸類為「功能日化品」，而非藥物或醫療器械。因此，這個領域的大多數產品未出現FDA或歐洲藥品局等權威機構審批增長的趨勢。相反，許多產品可通過其他註冊途徑進入市場，例如在國際日化品成分

行業概覽

命名系統(INCI)下註冊。INCI是全球公認的命名系統，用於標示日化品成分，在此系統下註冊通常是產品在美國、歐盟和亞洲部分地區等主要市場商業化的先決條件。一旦某種成分被賦予INCI名稱並納入相關國家或地區的日化品資料庫，製造商就可以合法地將該成分納入護膚品和其他功能性日化用途的外用配方中，而無需另外申請藥物或醫療器材許可。這條路徑為外泌體產品的上市提供了更有效率且商業上可行的途徑，特別是在美容與保健行業，因為產品上市時間與消費者的可及性是關鍵的考量因素。

除日化領域外，外泌體在治療肺纖維化及皮炎，以及修復心臟、腎臟、肝臟功能與神經功能方面的臨床應用亦展現巨大潛力。多靶點作用機制使外泌體成為再生醫學及治療複雜疾病的突破性工具。

儘管基礎科學仍在不斷發展，但外泌體的獨特屬性，包括其天然來源、高生物相容性以及遞送生物活性分子的能力，繼續引起全球重大關注。隨著法規制度的完善，這些應用可能會為更廣泛的接受度以及最終融入主流消費者健康及醫學領域鋪路。

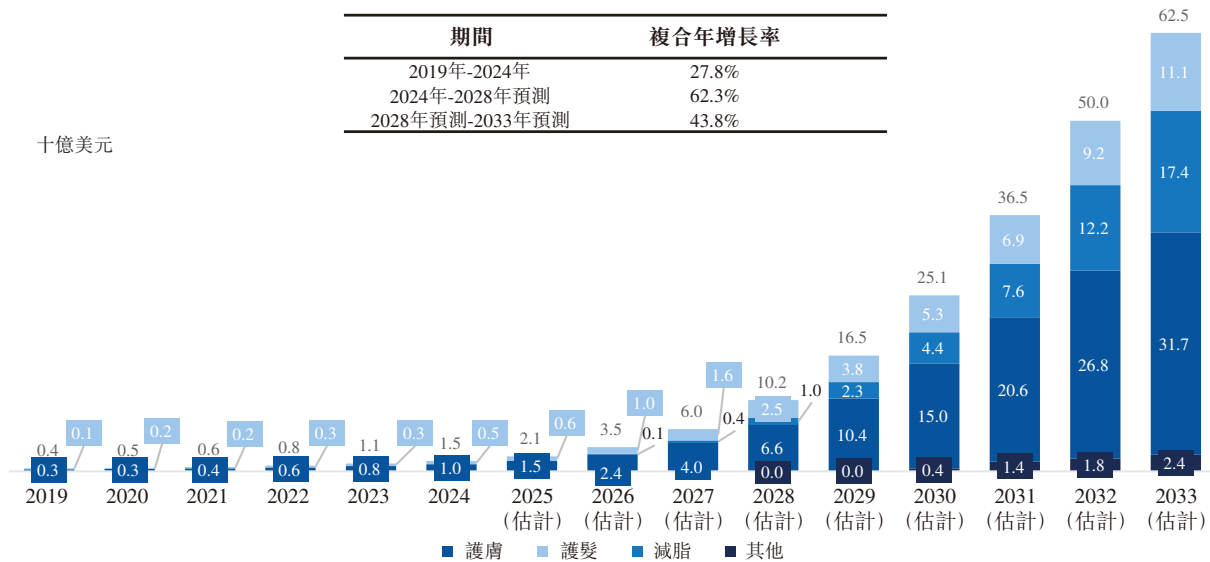
外泌體治療市場

作為新興先進療法，以外泌體為基礎的治療目前佔據相對較小的市場。然而，外泌體的獨特優勢(如強生物相容性、低免疫原性及多組織靶向能力)，正推動與日俱增的關注度。隨著在功能美學及治療領域的研究不斷擴大及應用日益廣泛，加之有利的註冊途徑，外泌體治療市場預計將在未來數年內迅速增長。全球外泌體治療市場於2019年的4億美元增長至2024年的15億美元，複合年增長率為27.8%，預計將於2028年及2033年分別達102億美元及625億美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為62.3%及43.8%。

外泌體在廣泛的適應症中擁有巨大潛力，包括護膚、護髮、局部減脂等日化用途。下圖載列於所示期間按主要功能功能性日化及臨床應用劃分的全球外泌體治療市場的歷史及預計市場規模。

行業概覽

全球外泌體治療市場(2019年至2033年(估計))



資料來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

工程化外泌體憑藉其可控構成及可編程功能，與天然外泌體形成鮮明區別——後者受制於異質性負載、生物變異性及工藝一致性不達標。憑藉其出眾的功能特異性、監管相容性及可擴展產能，工程化外泌體療法得以實現精準負載、靶向表面修飾及可預測的生物效應，預期其發展速度將遠超天然外泌體療法，逐步成為外泌體應用領域的主流模式。尤其是，工程化外泌體已在包括局部減脂、護髮及防脫髮以及護膚在內的以消費者為導向的應用方面展現出巨大潛力。該等應用並非用於治療疾病，亦不針對特定病理狀況。因此，其並無明確界定的患者群體，相關用戶由具有個人護理及健康管理需求的廣泛大眾組成，而非特定的目標患者。隨著靶向藥物遞送、再生醫學、免疫腫瘤學及高端消費健康應用(如高端護膚與毛髮再生)等領域持續取得技術突破，工程化外泌體細分市場預計將於2028年及2033年分別達34億美元及330億美元，反映2028年至2033年的複合年增長率為57.1%，增速大幅領先天然外泌體。因此，工程化外泌體在外泌體治療市場的份額預計將從2028年的33.9%增至2033年的52.8%。

行業概覽

目前工程化外泌體生產面臨的挑戰

工程化外泌體的生產通常涉及多個複雜且高度受控的環節，包括細胞培養、收穫、純化和濃縮以及儲存。由於每個階段的不同技術要求，整個生產過程成本高昂，並面臨多項主要挑戰。具體而言：

- 外泌體通常需要超低溫(約-80°C)來維持其結構完整性和生物活性。這對於運輸和長期保存構成了重大的物流方面的挑戰，增加了成本和操作的複雜性。
- 原材料(如培養基、載體和純化樹脂)的高成本進一步增加了整體生產開支。在大規模擴展過程中，要維持穩定的細胞質量相當困難，批次與批次之間的差異性仍是長期存在的問題，影響了工業化生產的穩定性。
- 高純度外泌體產品通常需要經過多個步驟的下游處理，包括過濾、超濾和色譜分離，這些過程耗時費力，且容易造成產品損耗。缺乏全球認可的質量標準或監管指引，則進一步限制了外泌體產品的臨床轉化和商業化。

因此，能夠在解決儲存、生產擴展性和製程重複性問題的同時有效控制成本的企業，將在外泌體領域擁有明顯的競爭優勢。

工程化外泌體產品的主要適應症

肌膚相關問題

肌膚相關問題涵蓋範圍廣泛，從慢性傷口與急性損傷，到手術併發症及皮膚內在老化。這些病症的病因、發展進程及治療需求存在顯著差異，但多數與皮膚再生能力及結構完整性緊密相關。隨著年齡增長，皮膚的再生能力、修復機制及整體皮膚健康狀態自然衰退，35歲以上人群已成為肌膚相關治療及產品的核心客群。全球35歲以上人口體量龐大，於2024年達到37億人，預計2028年及2033年將分別達到39億人及42億人。

行業概覽

外泌體在肌膚相關問題中的應用

外泌體已成為肌膚相關問題領域中具前景的再生策略。外泌體透過遞送功能性負載，例如微小核糖核酸、蛋白質和脂質，共同促進關鍵再生過程，從而發揮治療作用。有關過程包括角質細胞和成纖維細胞的增殖和遷移、血管生成、免疫調節、細胞外基質重塑及再上皮化。此外，外泌體可以抑制過度纖維化並減少疤痕形成。由於其低免疫原性、高生物相容性以及跨細胞膜轉移生物活性分子的內在能力，外泌體正日益被視為慢性傷口癒合、損傷肌膚修復、擴張紋及更廣泛皮膚病學應用的新一代治療模式。

肌膚相關問題的競爭格局

肌膚相關問題需根據具體性質採取個性化治療方案。手術創傷及外傷性傷口通常遵循更強調結構化的癒合進程，強調無菌技術、及時閉合及持續監測，但裂開和疤痕等併發症仍較常見。相比之下，慢性傷口往往需要長期多學科綜合治療，重點關注感染控制、壓力減緩及創面改善，但常因血液循環不良和糖尿病等合併症而複雜化。

此外，皮膚老化及抗衰老問題主要通過預防和皮膚管理應對，包括外用製劑、美容治療及生活方式調整。各項應對措施持續面臨暴露於環境的挑戰，以及與內源性衰老相關的不可逆生物學進程。

功能性護膚品市場

功能性護膚品在皮膚老化及抗衰老領域發揮核心作用，同時亦是手術後創傷、外傷性及慢性傷口管理的輔助手段。全球功能性護膚品市場的增長，得益於針對廣泛的皮膚問題而設的活性成分，包括抗衰老、保濕修護、提亮膚色、控油抗痘、屏障強化及抗炎舒緩等功效。常用成分涵蓋維生素、胜肽、酸類、膠原蛋白、透明質酸與神經醯胺等保濕劑，以及抗氧化劑等成熟品類。近年來，外泌體作為新興生物活性物質，憑藉其卓越的再生與信號傳導特性備受關注，進一步拓展市場內的範圍及創新。

行業概覽

在人口老齡化加劇及各年齡層皮膚健康與預防護理意識提升的驅動下，功能性護膚品市場快速增長，並預計在未來數年保持強勁勢頭。基於外泌體的功能性護膚品市場規模於2024年達到10億美元，預計到2028年將增加至66億美元，到2033年將達到317億美元，2024年至2028年的複合年增長率為60.3%，2028年至2033年的複合年增長率為36.9%。

脫髮症

脫髮症是主要的毛髮相關問題類型之一，大致分類為先天性及後天性。先天性脫髮症相對罕見，通常由基因突變或荷爾蒙失衡導致毛囊發育受阻所致。相比之下，後天性脫髮症更為普遍，其成因涵蓋營養缺乏、感染、自身免疫性疾病、荷爾蒙紊亂及神經系統障礙等多種因素。後天性脫髮症進一步細分為疤痕性(有疤痕)及無疤痕性(無疤痕)亞型。疤痕性脫髮症透過毛囊的破壞及其被疤痕組織取代導致永久性脫髮，通常由罕見的炎症或感染疾病引起。非疤痕性脫髮症是更常見的亞型，包括由二氫睪酮對毛囊的微型化作用引起的雄激素性脫髮症。

全球脫髮症的負擔沉重並繼續增長。全球脫髮症病例數在2024年達到1,604.3百萬例，預計在2028年及2033年將分別增至1,698.5百萬例及1,816.9百萬例。

外泌體在脫髮症治療中的應用

外泌體已成為再生醫學及脫髮症治療中富有前景的治療工具，因其具備遞送一系列具有再生及消炎作用的生物活性分子的能力。

在毛髮再生過程中，外泌體可透過所帶有的VEGF及IGF-1等生長因子，以及調節基因表達及毛囊週期的微小核糖核酸，促進毛囊幹細胞的增殖和分化。該等生物活性負載激活細胞內信號通路，刺激毛囊再生並延長毛髮週期的生長期。除刺激毛囊活性外，外泌體在調節頭皮免疫和血管環境中扮演關鍵角色。彼等能夠遞送抗炎分子，例如IL-10、IL-6及腫瘤壞死因子- α ，以調節免疫反應並減少導致毛囊損傷的慢性炎症。miR-146a等特定微小核糖核酸有助於維持免疫穩態，進一步保護毛囊。同時，外泌體透過遞

行業概覽

送血管生成因子促進血管生成，從而增強微循環，改善氧氣和營養供應，並支持毛囊修復。彼等運輸細胞外基質蛋白及其他營養成分的能力進一步強化毛囊健康。

與傳統療法相比，基於外泌體的治療具有微創、高生物相容性及多靶點機制，使其在功能美學領域尤具吸引力。其再生能力和易於給藥的特性有助於提高患者依從性及滿意度。

脫髮症治療的競爭格局

脫髮症治療遵循盡早、全面、長期及個性化護理的原則。治療通常從普通產品入手，如添加咖啡因、生物素或角蛋白等成分的洗髮水和精華。這類產品易於獲取，幫助維護頭皮健康，但效果通常較溫和且以預防為主。由於具有促進細胞再生和介導細胞間通訊的獨特屬性，外泌體作為生物活性成分添加到普通產品配方中展現出巨大潛力。研究表明，外泌體能夠通過增加毛囊數量和長度以及促進毛囊從休止期向生長期轉化，有效增強毛囊再生能力。

除普通產品外，許多患者會選用頭部按摩儀等家用設備，以追求更精准的改善效果。這類器械通過物理按摩或光療機制刺激局部血液循環和毛囊活性，雖然使用便捷且無創，但臨床效果有限，通常需要長期持續使用。

對於脫髮症狀較明顯的患者，經認證的藥物療法構成醫療核心方案，包括米諾地爾、非那雄胺及度他雄胺。這些藥物通過改善毛囊供血或調節激素通路發揮作用，雖可能產生副作用且需持續用藥，但在多數案例中已證實有效。對於晚期或難治性病例，則可選擇手術及臨床干預手段，如微針植發、富血小板血漿 (PRP) 療法、低強度激光治療 (LLLT) 以及中胚層療法，這些方案通常見效更顯著且效果持久。其中，微針植發因其精准及有效性而備受推崇。

脫髮症治療市場

脫髮症治療市場已展現出巨大的潛力，預期會繼續保持強勁且不斷加速的增長。全球脫髮症治療市場規模自2019年的154億美元增至2024年的221億美元，複合年增長率為7.6%，預計於2028年達到400億美元，自2024年至2028年複合年增長率為12.5%，並於2033年進一步增至899億美元，自2028年至2033年複合年增長率為17.6%。在脫髮症治療

行業概覽

市場，以外泌體為基準的相關產品於2024年佔比約2.0%，預計將顯著增長至2028年的6.3%及2033年的12.3%。

局部脂肪堆積

超重及肥胖定義為可能損害健康的異常或過量脂肪堆積。根據世界衛生組織及美國國立衛生研究院的分類標準，身體質量指數(BMI)達到或超過25公斤／平方米被視為超重，而BMI達到或超過30公斤／平方米則被歸類為肥胖。

近年來，由於飲食結構及生活方式的改變等因素，全球的肥胖及超重人數均呈增長趨勢。全球肥胖人數已自2019年的753.3百萬人增至2024年的988.1百萬人，複合年增長率為5.6%，預計於2028年及2033年將分別達到1,178.6百萬人及1,448.5百萬人。全球超重人數自2019年的1,444.4百萬人增至2024年的1,624.7百萬人，預計於2028年及2033年將分別達到1,702.8百萬人及1,762.1百萬人。

鑒於肥胖及超重人群持續大幅增長，加之社會對形體健康的日益重視及對外形美觀的偏好，脂肪堆積治療市場正迎來重大發展機遇。在消費者對精準針對問題部位的個性化解決方案的需求推動下，非侵入性塑形及靶向減脂等局部脂肪堆積治療正加速崛起。

外泌體在局部脂肪堆積治療中的應用

外泌體在局部脂肪堆積治療中的應用已成為當前研究及開發功能性美容產品的主要焦點。透過調節脂肪細胞分化、脂質合成及分解，以及促進白色脂肪的棕色化，外泌體在體脂調節、代謝增強及塑形方面展現出顯著潛力。

靶向脂肪代謝的外泌體正以外用瘦身精華、功能性補充劑及功能美學治療等形式進入商業市場。該等產品旨在促進脂肪分解、減少炎症、支持健康的脂質代謝，並增強局部塑形效果。

行業概覽

局部脂肪堆積治療的競爭格局

針對局部脂肪堆積，目前已發展出多種治療方案，一般主要分為手術和非手術兩大類，其中部分療法已獲得特定身體部位的監管許可。

在手術類方案中，傳統抽脂術仍是最成熟且應用最廣泛的方法。其通過脂肪抽取技術物理去除脂肪，並在全球範圍內獲准用於腹部、大腿、手臂等多個部位。儘管抽脂術能實現即時且持久的效果，但抽脂術屬於侵入性手術，需要恢復期，並存在手術風險。

非手術療法因其風險較低且恢復期短而廣受歡迎。其中，注射用脫氧膽酸已獲FDA批准用於減少頰下脂肪。其通過數次注射破壞脂肪細胞，為小範圍脂肪提供精準解決方案。此外，GLP-1受體激動劑最初是為糖尿病治療而研發，如今因其抑制食慾的作用，已被廣泛應用於減脂。相較而言，冷凍溶脂採用可控低溫技術促使脂肪細胞凋亡，已獲FDA批准用於腹部、側腰及下巴等多個部位。效果通常在一或兩個療程後的兩至三個月內顯現。

同樣地，激光溶脂治療通過加熱消除脂肪細胞，同時保護表層皮膚，治療過程無痛、無需恢復期，效果通常在六至十二週內顯現。另一方面，超聲波技術則利用聚焦聲波分解脂肪細胞，亦已獲FDA批准用於腹部及側腰等部位，數週內可逐漸見效。此外，紅光療法能刺激脂肪細胞釋放內容物，該方法已獲FDA批准用於腹部、臀部及大腿區域，數小時即可見效。然而，維持效果通常需要持續的生活方式調整。

局部脂肪堆積治療市場

在需求持續增長及治療創新的驅動下，脂肪堆積治療市場正展現出強勁且不斷加速的增長潛力。全球局部減脂治療市場規模自2019年的90億美元增至2024年的236億美元，複合年增長率為21.3%，預計於2028年達到704億美元，自2024年至2028年複合年增長率為31.4%，並於2033年進一步增至1,915億美元，自2028年至2033年複合年增長率為22.2%。截至最後實際可行日期，並無商業上可用的用於局部脂肪堆積治療的以外泌

行業概覽

體為基準的產品。隨著首個用於局部脂肪堆積治療的以外泌體為基準的產品預計將於2026年商業化，預計於2028年及2033年，以外泌體為基準的產品將分別佔局部脂肪堆積治療市場的1.5%及9.1%。

肺纖維化

肺纖維化(PF)是一種持續發展且不可逆的肺部疾病，其特徵為肺組織的慢性損傷和疤痕，逐漸損害肺部的功能。肺纖維化包括200多種間質肺疾病，其中特發性肺纖維化(IPF)是最常見和最嚴重的亞型。全球IPF發病率從2019年的554.4千例上升至2024年的652.2千例，預計2028年將達到821.7千例，2033年達到1,090.7千例。目前的治療方法只能延緩疾病的發展，因此迫切需要更有效的治療方案。

外泌體在肺纖維化治療中的應用

外泌體穿透生物屏障的能力以及固有的細胞靶向特性，使其成為治療肺纖維化的理想候選藥物。研究表明，霧化乳源外泌體攜帶siTGF- β 1可透過抑制上皮—間質轉化(EMT)和增強膠原蛋白降解來緩解小鼠模型中的肺纖維化。在硅誘導的PF模型中，人臍間充質干細胞衍生的外泌體(HucMSC-EVs)被證實可轉移miR-223-3p，進而透過抑制circPWWP2A/miR-223-3p/NLRP3軸來抑制纖維化。此外，間充質干細胞衍生的外泌體通過誘導T調節細胞擴培和巨噬細胞向替代活化(M2)表型極化，在纖維化肺中促進免疫抑制微環境，進一步有助於抗纖維化作用。

治療肺纖維化的外泌體藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，中國或全球尚無已獲批准或處於臨床階段治療肺纖維化的外泌體藥物。

肺纖維化藥物市場

全球肺纖維化藥物市場由2019年的36億美元增至2024年的64億美元，複合年增長率為12.0%，預計於2028年及2033年將分別達到91億美元及138億美元，自2024年至2028年以及2028年至2033年的複合年增長率分別為9.3%及8.6%。

行業概覽

資料來源

我們聘請市場研究顧問弗若斯特沙利文負責編製弗若斯特沙利文報告，以供載入本文件。本文件中所披露的來自弗若斯特沙利文的資料摘自弗若斯特沙利文報告，並在弗若斯特沙利文同意的情況下披露。在編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文收集並審查公開的數據，如政府來源的資料、年度報告、貿易和醫學期刊、行業報告及非營利性組織收集的其他可用資料，以及通過與行業關鍵意見領袖進行訪談所收集的市場數據。

弗若斯特沙利文於收集及審閱所收集的資料時已審慎行事，並已對資料進行獨立分析，但其審查結論的準確性在很大程度上依賴於所收集資料的準確性。我們同意向弗若斯特沙利文支付117.2千美元的費用，用於編製和更新弗若斯特沙利文報告，該費用與[編纂]進程無關。