

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同官方政府刊物、公開可得資料、市場研究及其他獨立供應商的資料來源，以及灼識諮詢所編製的獨立行業報告。來自官方政府來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[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。

### 醫藥市場

#### 概覽

在人口老齡化、醫療保健支出增長和持續科技創新的背景下，全球醫藥行業不斷擴張。全球醫藥市場規模由2020年的13,330億美元增至2024年的16,638億美元，年複合增長率為5.7%，預計2035年將達到24,279億美元，2024年至2035年的年複合增長率為3.5%。作為全球醫藥增長的主要驅動力，中國醫藥市場規模由2020年的2,026億美元增至2024年的2,408億美元，年複合增長率為4.4%，預計2035年將達到4,609億美元，2024年至2035年的年複合增長率為6.1%。

中國已成功從仿製藥主導市場轉型為以創新為導向的生態系統，這得益於上市許可持有人（「MAH」）制度和國家醫保目錄納入等監管改革，這些措施有效激勵了首創性藥物和最佳療效藥物的研發。截至2025年，FDA已批准10款中國原研藥物，其中8款藥物於2023年之後獲得授權，這證明中國藥品研發水平不斷提高，凸顯中國藥品已迅速融入全球監管標準。順應這一增長趨勢，2024年中國資產貢獻全球商業發展交易額約30%，較2020年的6%有了顯著提升。此外，依托免疫療法、抗體、小分子藥物和細胞療法領域的競爭力，中國製藥企業已成為全球創新和跨境合作的關鍵驅動力。

#### 核心治療領域：腫瘤和炎症及免疫

腫瘤和炎症及免疫（「I&I」）疾病作為全球最重要的兩個治療領域，共同推動著龐大的市場需求。2024年，腫瘤藥物以15.8%的市場份額穩居全球醫藥市場首位；這一主導地位在中國市場同樣顯著，中國的腫瘤藥物以15.4%的市場份額位列榜首。相較之

---

## 行業概覽

---

下，I&I分部出現了結構性差異 — 雖然I&I療法佔2024年全球市場的約12.3%，但其僅佔中國的4.4%。這一顯著差距凸顯了國內I&I療法的滲透率嚴重不足，為創新療法填補該缺口並滿足日益增長的臨床需求提供巨大的增長機遇。

### 小分子藥物的發展

在精準醫療的大背景下，儘管多種治療模式相繼湧現，小分子藥物仍憑藉其獨特且持久的競爭優勢保持著巨大的市場份額，這些優勢包括：

- **便利患者。**口服製劑使患者能夠自行給藥，大幅降低了對生物製劑療法常需的院內輸注的依賴。
- **組織滲透性。**小分子結構具有卓越的組織和細胞滲透性，能夠抵達大分子生物製劑基本無法觸及的細胞內靶點。
- **成本效益。**精簡的生產及供應鏈轉化為更低的生產成本、更優的可負擔性以及更強的可擴展性。
- **全球可及性。**無需依賴冷鏈運輸的特性簡化了物流環節，提高了全球市場的市場准入、報銷可行性和支付方的接受度。
- **聯合用藥潛力。**口服給藥結合快速全身清除特性，可無縫融入聯合治療方案，在實現最大化治療效果的同時優化安全性。

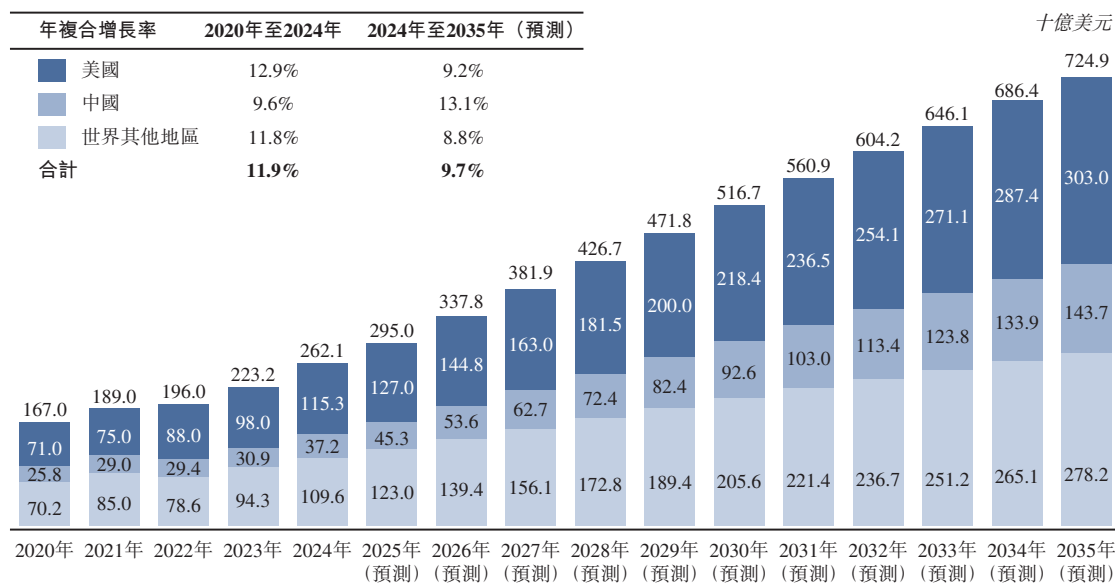
### 腫瘤治療市場

#### 腫瘤治療市場規模

根據灼識諮詢的資料，全球腫瘤治療藥物市場規模由2020年的1,670億美元增至2024年的2,621億美元，年複合增長率為11.9%，預計2035年將達到7,249億美元，2024年至2035年的年複合增長率為9.7%。在中國，市場規模由2020年的258億美元增至2024年的372億美元，預計到2035年將達到1,437億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.1%。全球腫瘤治療市場的增長受以下因素驅動：癌症患病率持續攀升、診斷和治療可及性擴大。創新療法普及、研發投入持續增加、有利的報銷和政策支持，尤其是在中國等高增長市場，進一步加速了這一增長趨勢。

## 行業概覽

### 2020年至2035年（預測）腫瘤藥物市場規模



資料來源：Globocan、SEER、FDA、國家藥監局、國家醫保局、藥品說明書、年度報告、灼識諮詢

#### 主要腫瘤類型：肺癌和血液惡性腫瘤

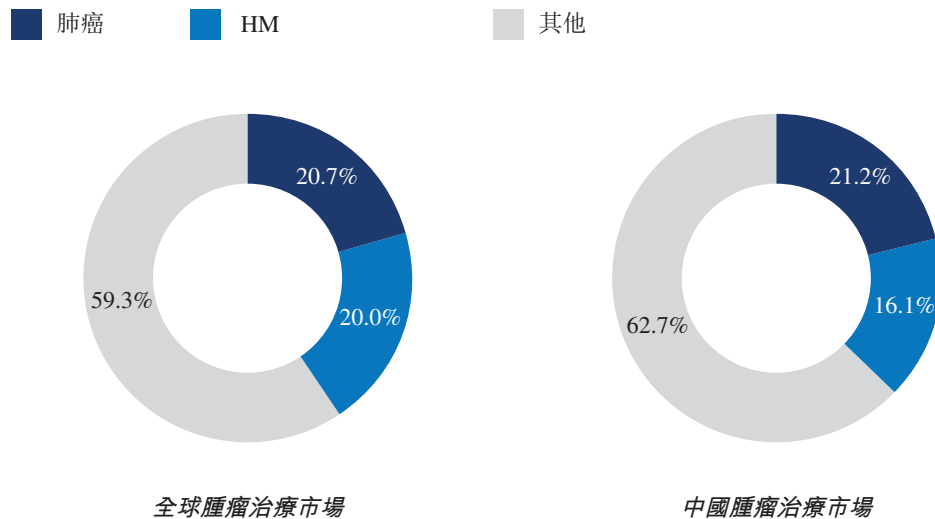
在全球腫瘤治療領域，肺癌和血液惡性腫瘤（「**HM**」）構成兩大主要腫瘤市場細分，2024年合計佔據腫瘤治療市場總量的40%以上。

在實體腫瘤中，肺癌始終是發病數最高的類型，2024年全球肺癌發病數超2.5百萬例，其中約40%的病例報告發生在中國境內－中國境內肺癌發病率約為次常見癌症的兩倍。因此，肺癌持續構成全球尤其是中國的重大疾病負擔，美國五年生存率約為28.1%，中國約為28.7%。

HM包括源於造血組織（如骨髓）或免疫細胞的癌症，這些癌症由造血干細胞（「**HSC**」）異常分化引發，這些干細胞通過髓系和淋巴系統產生所有血細胞類型。2024年，全球HM病例數超過5.6百萬例，其中中國境內發病數超過1.0百萬例，約佔全球發病數的20%。

## 行業概覽

### 2024年按銷售額劃分的腫瘤主要治療領域市場構成



資料來源：WHO、年度報告、灼識諮詢

### 全球腫瘤治療市場的主要挑戰

- **藥物耐藥性**。部分癌症先天對特定療法具有耐藥性，另一些癌症則在初期緩解後產生耐藥性。耐藥性導致復發和病情惡化，至今仍是實現持久癌症控制的首要障礙。
- **血腦屏障 (「BBB」)**。BBB維持大腦的穩態平衡，但卻阻礙多數抗癌藥物在中樞神經系統 (「CNS」) 達到治療濃度。因此，伴有CNS轉移的癌症預後較差。此外，在嚴格的物理化學限制條件下，合理設計既能穿透BBB又兼具充分藥效、選擇性和全身安全性的分子仍具有技術挑戰性，且存在CNS脫靶毒性風險。
- **腫瘤異質性**。多樣化的細胞亞克隆和微環境因素造成不同的藥物敏感性和適應性逃逸機制。這種生物學複雜性凸顯了聯合治療策略和精準治療方法的必要性。
- **安全性問題**。安全性仍是腫瘤藥物開發的關鍵挑戰，因為許多藥物存在明顯毒性，限制了最佳給藥劑量、患者依從性和長期使用。

## 行業概覽

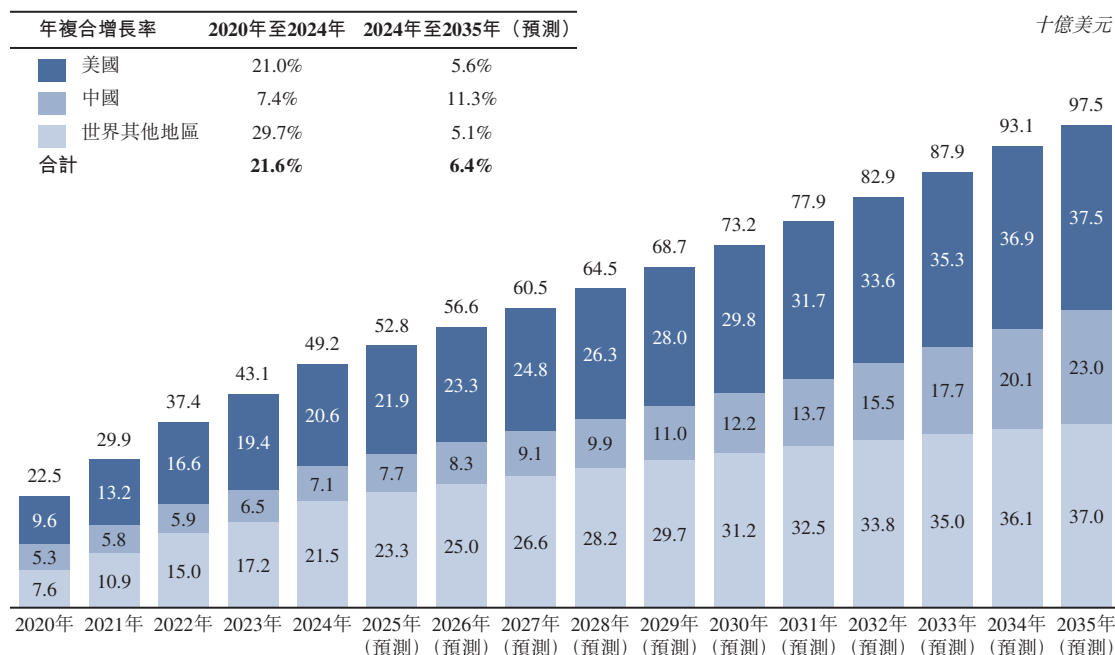
### 非小細胞肺癌市場

#### 概覽

肺癌仍是全球負擔最重的癌症之一，其中非小細胞肺癌（「NSCLC」）約佔病例總數的85%，且在主要地區發病數持續上升。根據灼識諮詢的資料，全球NSCLC發病數預計將由2020年的約1.9百萬例增至2035年的2.9百萬例。中國極大地推動了這一增長，發病數預計將由2020年的約0.8百萬例增至2035年的1.3百萬例。此外，55%的NSCLC患者確診為晚期。因此，NSCLC仍是癌症死亡的主要原因，在全球和中國均存在巨大且持續未滿足的醫療需求。

根據灼識諮詢的資料，全球NSCLC藥物市場規模由2020年的225億美元增至2024年的492億美元，年複合增長率為21.6%，且預計於2035年達到975億美元，2024年至2035年的年複合增長率為6.4%。中國仍是關鍵的增長引擎，市場規模由2020年的53億美元增至2024年的71億美元，年複合增長率為7.4%，且預計於2035年將達到230億美元，2024年至2035年的年複合增長率為11.3%。

#### 2020年至2035年（預測）NSCLC藥物市場規模



資料來源：Globocan、SEER、FDA、國家藥監局、國家醫保局、藥品說明書、年度報告、灼識諮詢

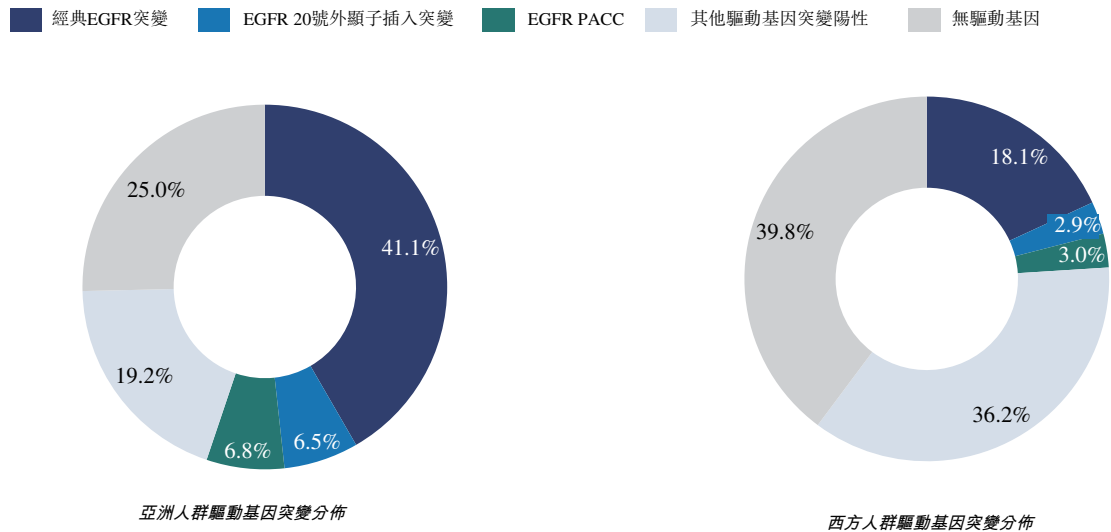
#### NSCLC主要分子亞型

NSCLC分子亞型可分為驅動基因突變陽性型和無驅動基因型。在亞洲人群中，驅動基因突變陽性的NSCLC病例約佔75%，在西方人群中佔58%。驅動基因突變陽性的NSCLC患者存在可靶向基因突變，例如表皮生長因子受體（「EGFR」）、間變性淋巴瘤激酶（「ALK」）、ROS原癌基因1（「ROS1」）及其他突變。

## 行業概覽

EGFR是NSCLC最常見的分子亞型。此亞型的主要特徵為經典的外顯子19缺失和L858R突變，而T790M突變是關鍵的耐藥突變，常在早期EGFR酪氨酸激酶抑制劑（「EGFR TKI」）治療後出現。非典型突變包括20號外顯子插入突變、PACC（G719X、S768I等）及其他類型。中國與美國患者的EGFR突變患病率存在顯著差異。在中國，EGFR突變NSCLC病例佔比超過50%；而在美國及其他西方人群體中，患病率明顯較低，佔比僅24%。下圖顯示不同人群中的NSCLC分子亞型分佈。

### NSCLC主要分子亞型驅動基因突變分佈



資料來源：Healthbook TIMES Onco Hema、Int. J. Mol. Sci、Nature Portfolio、Journal of Clinical Medicine、Heliyon、J Clin Oncol、灼識諮詢

### EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC市場

#### EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC概覽

EGFR 20號外顯子插入突變約佔所有EGFR突變患者的12%至15%。全球EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC發病數由2020年的63.7千例增至2024年的74.6千例，預計於2035年將達至99.6千例。在中國，發病數由2020年的41.2千例增至2024年的48.3千例，預計於2035年將達到65.7千例。

EGFR 20號外顯子插入突變難以靶向治療，因為20號外顯子插入會改變激酶結構域的構象，形成空間位阻效應，導致多數一代、二代、三代EGFR TKI無法有效結合。因此，EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC患者對現有EGFR TKI療法反應不佳。之前，由於缺乏專門針對該患者群體的獲批療法，NSCLC中20號外顯子插入突變的檢出率仍然相對較低。然而，隨著針對20號外顯子插入突變的獲批靶向藥物的研發和商業化，靈敏度更高的檢測方法將被廣泛採用，進而可能導致確診病例持續增加。

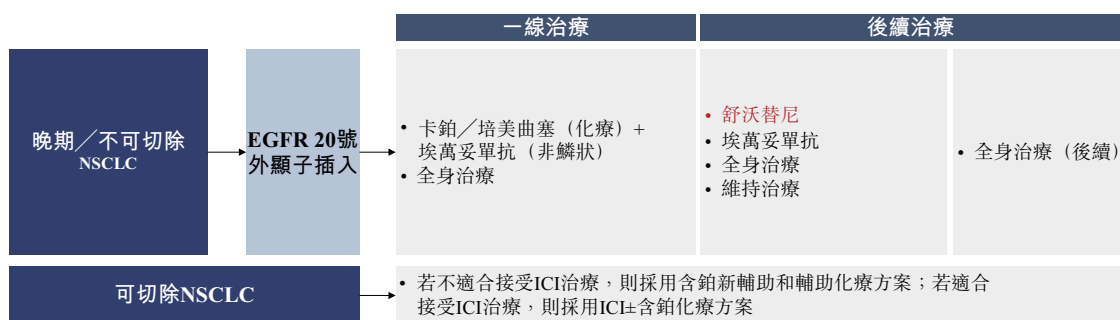
## 行業概覽

### EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC的治療模式和未滿足需求

#### EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC的治療模式

根據NCCN指南，對於攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的晚期NSCLC患者，非鱗狀細胞病變的首選一線方案為卡鉑／培美曲塞聯合埃萬妥單抗。疾病進展後，後續推薦方案包括舒沃替尼、埃萬妥單抗及其他全身治療，並根據患者狀況考慮在後續治療中進一步進行全身治療。

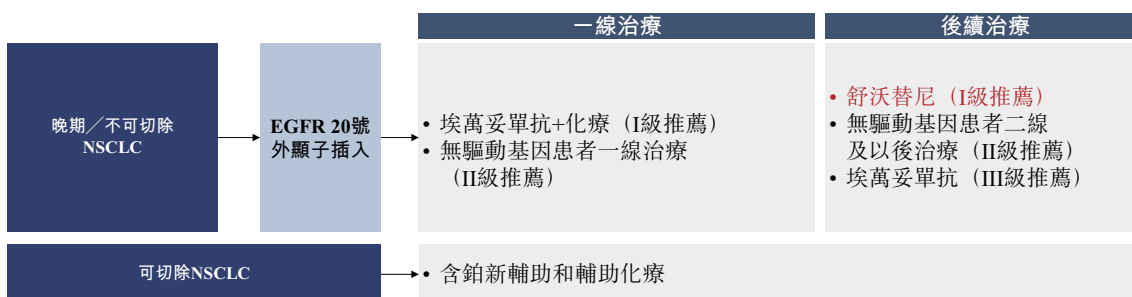
#### 美國NCCN有關EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC的治療模式



資料來源：NCCN、灼識諮詢

根據CSCO指南，EGFR 20號外顯子插入突變陽性晚期NSCLC的一線治療優先推薦埃萬妥單抗聯合化療（I類推薦）。後續治療中，舒沃替尼作為I類推薦方案，同時將無驅動基因患者治療方案列為II類方案，將埃萬妥單抗方案列為III類方案，體現了跨治療階段的結構化、階梯式治療策略。

#### 中國CSCO有關EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC的治療模式



資料來源：CSCO、灼識諮詢

## 行業概覽

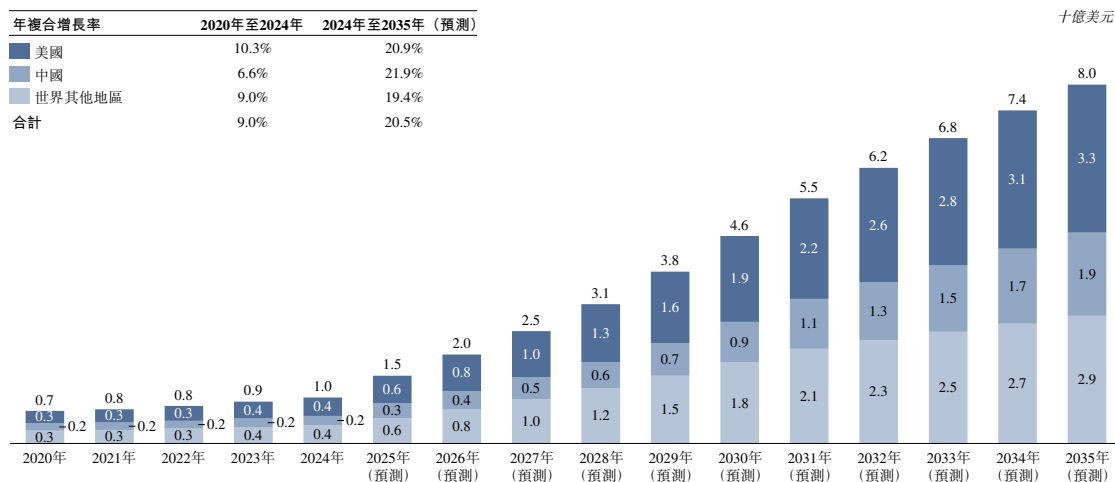
### EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC的未滿足需求

- 對於二線晚期及不可切除EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC，在有效靶向治療方案（例如舒沃哲®和銳珂®）問世前，化療僅能提供有限的緩解率和短暫的疾病控制，凸顯其與靶向治療療效顯著的經典EGFR突變之間的巨大差距。對於一線治療，埃萬妥單抗聯合含鉑化療取得進展（客觀緩解率（「ORR」）為67%，一個中位無進展生存期（「PFS」）為11.4個月），但結果仍然不如奧希替尼在經典EGFR突變的NSCLC患者中獲得的生存益處。總的來說，由於缺乏兼具安全性、有效性和便捷性的治療方案，治療前景仍然受到限制。
- 對於存在EGFR 20號外顯子插入突變的可切除NSCLC，NCCN指南未提供針對突變的新輔助或輔助靶向治療建議。治療通常遵循可切除EGFR突變NSCLC的標準路徑。同樣，CSCO不建議在圍手術期針對EGFR 20號外顯子插入突變使用靶向治療。對於可切除病灶，含鉑新輔助和輔助化療仍為標準治療方案。目前EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC患者缺乏靶向輔助治療。

### EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC的市場規模

全球EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC市場規模由2020年的7億美元增至2024年的10億美元，年複合增長率為9.0%，預計2035年將增至80億美元，2024年至2035年的年複合增長率為20.5%。

2020年至2035年（預測）  
EGFR 20號外顯子插入NSCLC市場規模



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

## 行業概覽

### EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC療法的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有兩種獲批用於EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC的藥物－舒沃哲®和銳珂®(埃萬妥單抗)。截至同一日期，全球共有七種候選藥物已進入2期或更高階段的臨床開發，如下表所示。

### 全球獲批的用於EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC的臨床開發(2期或更高階段)中藥物候選藥物

藥物	公司	靶點	範式	適應症	治療線	單藥/聯合	臨床階段	獲批日期/首次發佈日期	地點
舒沃哲® (DZD9008)	本公司	EGFR	小分子	含鉑化療期間/之後取得進展的局部晚期/轉移性EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC	二線/ 二線以上	單藥	獲批	國家藥監局： 2023-08-22 FDA：2025-07-02	全球
				EGFR 20號外顯子插入NSCLC	一線	單藥	3期	2022-12-30	全球
				EGFR 20號外顯子插入NSCLC	輔助治療	單藥	3期	2025-08-12	全球
埃萬妥單抗	強生	EGFR/c-MET	抗體	EGFR 20號外顯子插入突變NSCLC	一線	聯合化療(含鉑)	獲批	國家藥監局： 2025-02-11 FDA：2021-05-24	全球
PLB1004	鞍石生物	EGFR	小分子	EGFR 20號外顯子插入NSCLC	二線以上	單藥	NDA	2025-05-22	中國
				EGFR 20號外顯子插入nsq NSCLC	一線	單藥	3期	2024-01-09	中國
伏美替尼	艾力斯/ArriVent	EGFR	小分子	EGFR 20號外顯子插入NSCLC	二線以上	單藥	NDA	2025-07-24	中國
				EGFR 20號外顯子插入nsq NSCLC	一線	單藥	3期	2023-05-11	全球
YK-029A	浦合醫藥	EGFR	小分子	EGFR 20號外顯子插入NSCLC	一線	單藥	3期	2023-03-23	中國
齊帕勒替尼 (CLN081)	Taiho Oncology/ 再鼎醫藥	EGFR	小分子	EGFR 20號外顯子插入nsq NSCLC	一線	聯合	3期	2023-08-03	全球
					一線/二線	單藥/聯合	2期	2023-08-01	全球
JMT101	石藥集團/津曼特	EGFR	抗體	EGFR 20號外顯子插入NSCLC	一線	聯合	3期	2024-04-11	中國
					二線以上	聯合	2期	2021-11-24	中國
BEBT-109	必貝特醫藥	EGFR	小分子	EGFR 20號外顯子插入NSCLC	二線以上	單藥	2期	2021-12-31	中國
					一線	聯合	2期	2024-06-18	中國

資料來源：Clinicaltrials.gov、FDA、國家藥監局、藥審中心、灼識諮詢

## 行業概覽

### EGFR PACC NSCLC市場

#### *EGFR PACC NSCLC概覽*

在EGFR突變中，P環和 $\alpha$ C螺旋壓縮（「**PACC**」）突變佔比約12.5%並廣泛分佈於外顯子18至21。全球EGFR PACC NSCLC發病數由2020年的65.3千例增至2024年的75.9千例病例，預計到2035年將達至101.5千例病例。在中國，發病數由2020年的42.8千例病例增至2024年的50.2千例病例，預計到2035年將達到68.2千例病例。

EGFR PACC突變的顯著分子異質性導致傳統PCR檢測方法存在明顯漏檢風險，而新一代測序（「**NGS**」）技術可全面識別罕見PACC突變。因此，NGS是全譜檢測PACC變異的推薦方法。PACC突變改變P環和 $\alpha$ C螺旋的方向，導致空間構象改變，進而影響TKI的結合。這些突變同時縮小藥物結合袋的體積，並壓縮疏水區，使傳統EGFR TKI難以穩定結合，從而限制其治療效果。

#### *EGFR PACC NSCLC的治療模式和未滿足需求*

目前尚無獲批的靶向療法用於EGFR PACC NSCLC。NCCN指南推薦阿法替尼或奧希替尼作為EGFR G719X、S768I及相關突變的一線療法。其他選擇包括達克替尼、厄洛替尼、吉非替尼，或參照無明確驅動基因突變患者的治療方案進行治療。

在治療晚期不可切除EGFR PACC NSCLC時，二代EGFR TKI對特定PACC突變和L861Q顯示活性。而與化療相比，中位PFS為10.6個月，該方案受顯著毒性限制，至少40%患者報告了3級或以上TRAE。奧希替尼在類似亞組中的研究未能顯示出優於第二代藥物的生存優勢。在該群體中的安全性亦尚不明確，這可能源自其對PACC突變體的親和力有限。因此，現有療法僅提供有限獲益且突變覆蓋不全，凸顯了亟需能廣泛有效靶向全譜系PACC突變的治療方案。

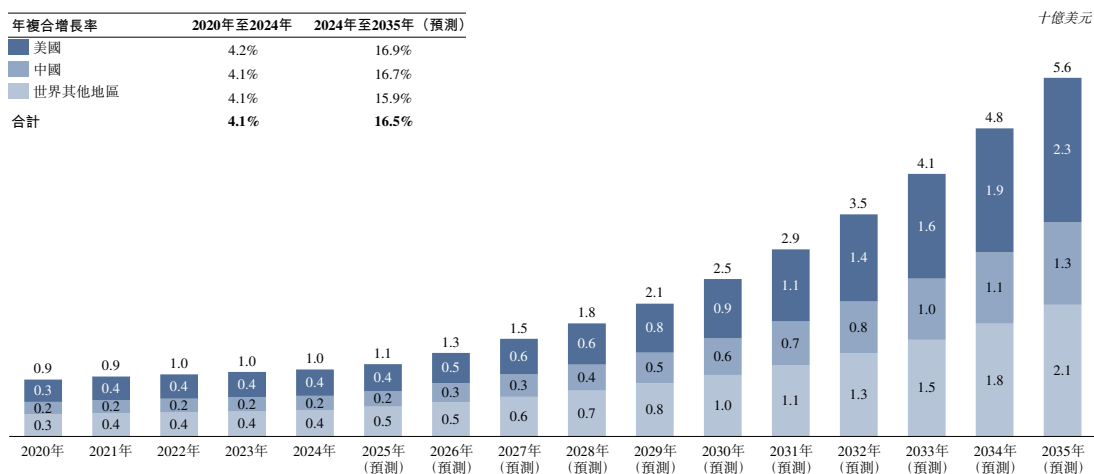
對於可切除EGFR PACC NSCLC患者，目前尚無針對該特定患者群體的治療指南或專家共識。

#### *EGFR PACC NSCLC的市場規模*

全球EGFR PACC NSCLC市場規模由2020年的9.0億美元增至2024年的10.0億美元，年複合增長率為4.1%，預計2035年將達到56億美元，2024年至2035年的年複合增長率為16.5%。

## 行業概覽

### 2020年至2035年（預測）EGFR PACC NSCLC市場規模



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

### EGFR PACC NSCLC療法的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於EGFR PACC NSCLC的藥物。截至同一日期，全球共有四種候選藥物處於臨床開發階段，如下表所示。

#### 處於臨床開發中的全球EGFR PACC NSCLC候選藥物

藥物	公司	靶點	適應症	治療線	單藥/聯合	臨床階段	首次發佈日期	地點
舒沃替尼	本公司	EGFR	EGFR PACC NSCLC	輔助治療	單藥/聯合	III期	2025-08-12	全球
				一線	單藥	概念驗證後	/	中國
伏美替尼	艾力斯/ArriVent	EGFR	EGFR PACC NSCLC	輔助治療	單藥/聯合	III期	2025-06-06	中國
				一線	單藥	III期	2025-05-02	中國、美國
PLB1004	鞍石生物	EGFR	EGFR PACC nsqNSCLC	一線	單藥	II/III期	2025-12-09	中國
Enozertinib (ORIC-114)	ORIC	EGFR/HER2	非典型EGFR突變NSCLC	三線及以上	單藥	I/II期	2022-04-07	全球

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

### EGFR突變型NSCLC市場

#### EGFR突變型NSCLC概覽

驅動型EGFR突變是主要的NSCLC分子亞型，全球總體患病率約為30%，中國超過50%，其中以經典的外顯子19缺失和外顯子21 L858R突變為主，兩者合計約佔EGFR突變病例的75%。攜帶這些經典EGFR突變的NSCLC被稱為EGFR突變型NSCLC。

全球EGFR突變型NSCLC發病數由2020年的529.8千例增至2024年的615.1千例，預計於2035年將升至821.6千例。在中國，發病數由2020年的342.4千例增至2024年的401.4千例，預計於2035年將達到545.6千例。

## 行業概覽

### EGFR突變型NSCLC的治療模式和未滿足需求

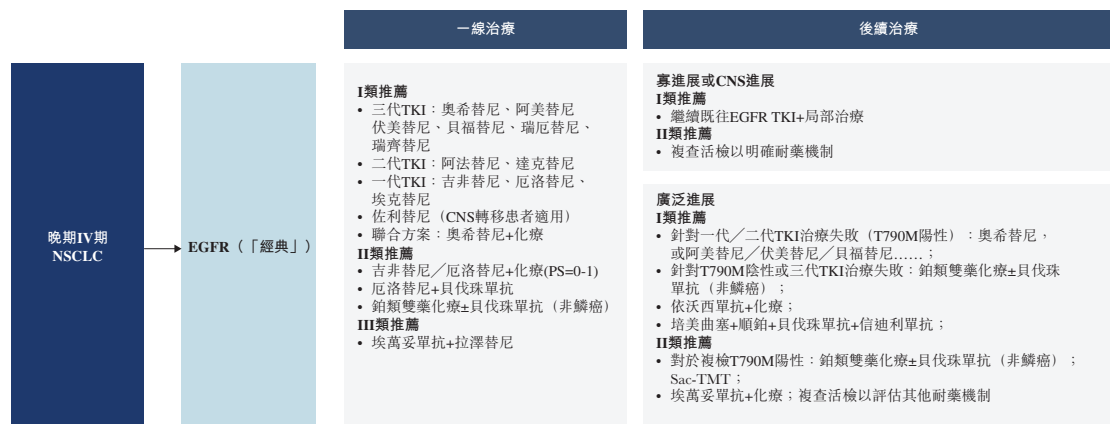
#### EGFR突變型NSCLC的治療模式

下表列出NCCN和CSCO推薦的EGFR突變型NSCLC的治療模式。隨著EGFR靶向治療的代際迭代，EGFR突變NSCLC的標準治療已演進至三代EGFR TKI，該類藥物專為選擇性抑制驅動型EGFR突變及T790M突變而設計。

#### EGFR突變型NSCLC的治療模式，美國NCCN



#### EGFR突變型NSCLC的治療模式，中國CSCO



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

#### EGFR突變型NSCLC的未滿足需求

儘管EGFR突變型NSCLC的標準治療已演進至三代EGFR TKI，但在反應持久性、中樞神經系統控制、安全性以及分子異質性覆蓋方面仍存在具臨床意義的限制，導致仍有大量未被滿足的醫療需求。EGFR突變型NSCLC的主要未滿足醫療需求概述如下。

---

## 行業概覽

---

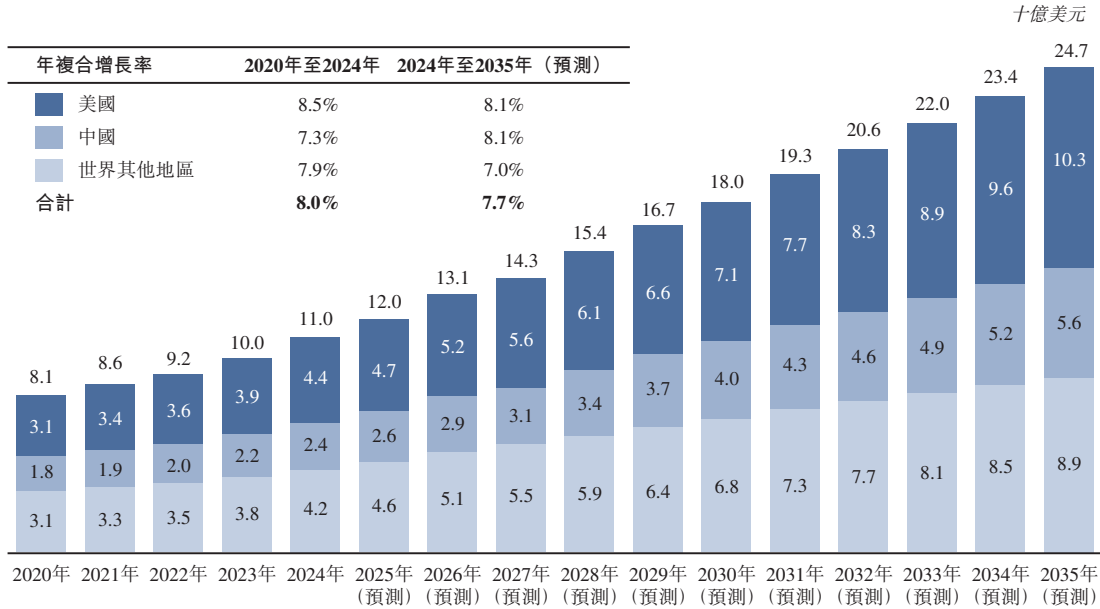
- **耐藥性。**大多數接受三代EGFR TKI治療的患者最終仍會產生耐藥性，且後續可供選擇的有效治療方案極少。目前獲批的基於化療的姑息治療方案療效有限，以卡鉑／培美曲塞為例，觀察到ORR僅為30-40%，中位PFS為5.3個月，中位OS為9.6個月。近期獲批的雙特異性抗體及ADC同樣療效有限，普遍存在緩解率欠佳、生存改善有限及安全性風險較高等問題，其中治療相關毒性可能影響患者耐受性，進而限制治療的持續性。
- **BBB滲透性有限。**三代EGFR TKI雖具有BBB滲透性，並已證實具有顱內活性，但其腦脊液與游離血漿濃度比值僅約20%，導致療效減弱，可能引發更差的臨床結局。近30%的EGFR突變NSCLC患者初診時即出現CNS轉移，且三年內發生風險可能升至50-60%。此外，尤其是在NSCLC患者出現TKI耐藥後，CNS轉移仍是導致患者死亡的主要原因之一。然而，當前EGFR TKI對CNS轉移的療效有限。
- **心臟安全性問題。**奧希替尼與劑量依賴性QT間期延長有關，需常規心電圖監測，並可能限制存在基礎心臟風險或合併使用QT間期延長藥物的患者使用該藥物。
- **對特定EGFR突變療效有限。**雖然奧希替尼對經典EGFR突變（外顯子19缺失和L858R）療效顯著，但在G719X、L861Q及S768I等複雜突變患者中的治療活性相對較弱。這種分子異質性對提升治療效果構成挑戰。

## 行業概覽

### EGFR突變型NSCLC的市場規模

全球EGFR突變型NSCLC的市場規模由2020年的81億美元增至2024年的110億美元，年複合增長率為8.0%。預計於2035年，市場規模將進一步擴大至247億美元，2024年至2035年的年複合增長率為7.7%。

#### 2020年至2035年（預測）EGFR突變NSCLC市場規模



附註：指經典EGFR突變NSCLC患者的市場規模

資料來源：NCCN、CSCO、藥品說明書、國家醫保局、灼識諮詢

### EGFR突變型NSCLC療法的全球競爭格局

下表列出針對EGFR外顯子19缺失或外顯子21(L858R)突變／經典EGFR突變NSCLC的三代及以上獲批EGFR TKI。

#### 針對EGFR突變NSCLC的三代或以上全球獲批EGFR TKI

產品	公司	靶點	給藥途徑	獲批適應症			首次獲批日期	國家醫保目錄
				EGFR突變NSCLC伴外顯子19缺失或外顯子21(L858R)突變的一線治療	EGFR TKI 治療期間／之後取得進展的EGFR T790M突變NSCLC	輔助治療		
奧希替尼	阿斯利康	EGFR	口服	• 是	• 是	• 是	FDA 2015年11月 國家藥監局2021年4月	是
阿美替尼	翰森製藥	EGFR	口服	• 是，及持續治療	• 是	• /	國家藥監局2020年3月	是
伏美替尼	艾力斯	EGFR	口服	• 是	• 是	• /	國家藥監局2021年3月	是
貝福替尼	貝達藥業	EGFR	口服	• 是	• 是	• /	國家藥監局2023年5月	是
瑞齊替尼	倍而達藥業	EGFR	口服	• 是	• 是	• /	國家藥監局2024年5月	是
瑞尼替尼	聖和藥業	EGFR	口服	• 是	• 是	• /	國家藥監局2024年6月	是
佐利替尼	阿斯利康／正大天晴	EGFR	口服	• 是，伴有CNS轉移	• /	• /	國家藥監局2024年11月	是
利厄替尼	奧賽康藥業	EGFR	口服	• 是	• 是	• /	國家藥監局2025年1月	是
拉澤替尼	強生	EGFR	口服	• 是，與埃萬妥單抗聯用	• /	• /	FDA 2024年08月 國家藥監局2025年7月	/
美法替尼	華東醫藥	EGFR/HER2	口服	• 是	• /	• /	國家藥監局2025年10月	/

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，全球共有10款以上針對EGFR突變NSCLC開展臨床開發的三代以上EGFR TKI，如下所示。

### 全球針對EGFR突變NSCLC開展臨床開發的三代以上EGFR TKI

藥物	公司	靶點	適應症	治療線	單藥/聯合	臨床階段	首次發佈日期	地點
DZD6008	本公司	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線/二線以上	聯合化療	2期	2025-07-17	中國
				一線/二線/二線以上	單藥	1/2期	2025-02-06	全球
				一線/二線/二線以上	聯合舒沃哲®	1/2期	2025-07-23	中國
BDTX-1535	Black Diamond Therapeutics	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線/二線以上	單藥	1/2期	2022-02-25	美國
DAJH-1050766	地奧九泓製藥	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線/二線以上	單藥	1/2期	2022-05-07	中國
JIN-A02	君實生物	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線/二線以上	單藥	1/2期	2022-05-27	美國、韓國、泰國
HS-10375	翰森製藥	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線/二線以上	單藥	1/2期	2022-06-28	中國
BBT-207	Bridge Biotherapeutics	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線/二線以上	單藥	1/2期	2023-06-27	韓國
H002	紅雲製藥	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線/二線以上	單藥	1/2a期	2022-09-23	全球
PH009-1	浦合醫藥	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線/二線以上	單藥	1/2a期	2024-09-19	中國
ES-072	博生醫藥	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線/二線以上	單藥	1期	2018-01-23	中國
TQB3804	正大天晴	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線/二線以上	單藥	1期	2019-10-16	中國
QLH11811	齊魯製藥	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線/二線以上	單藥	1期	2022-09-26	中國
AST2303	艾力斯醫藥/和譽醫藥	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC、二線/二線以上	二線/二線以上	單藥	1期	2024-12-23	中國
STX-241	Pierre Fabre	EGFR	三代EGFR TKI後EGFR突變NSCLC	二線/二線以上	單藥	1期	2025-06-13	中國

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

## 無驅動基因突變型NSCLC市場

### 無驅動基因NSCLC概覽

在NSCLC患者中，無明確可識別驅動基因突變（包括EGFR、ALK、ROS1及其他可靶向突變）的患者構成最大的亞群之一，亞洲人群佔比約25%，西方人群佔比約40%。無明確可識別驅動突變的NSCLC被稱為無驅動基因NSCLC。無驅動基因NSCLC患者通常缺乏有效的靶向治療手段，主要依賴化療和免疫療法，但療效持續時間通常有限。

全球無驅動基因NSCLC發病數由2020年的449.0千例增至2024年的515.9千例，預計於2035年將升至681.2千例。在中國，發病數由2020年的155.6千例增至2024年的182.5千例，預計於2035年將達到248.0千例。

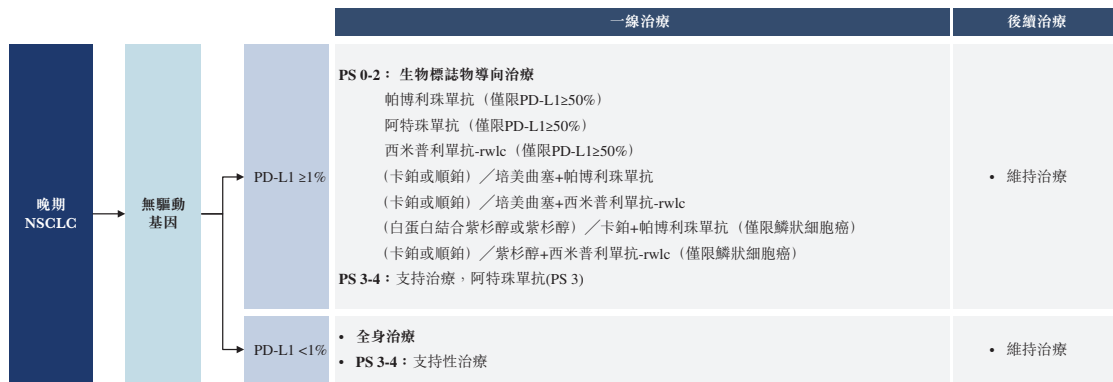
## 行業概覽

### 無驅動基因NSCLC的治療模式和未滿足需求

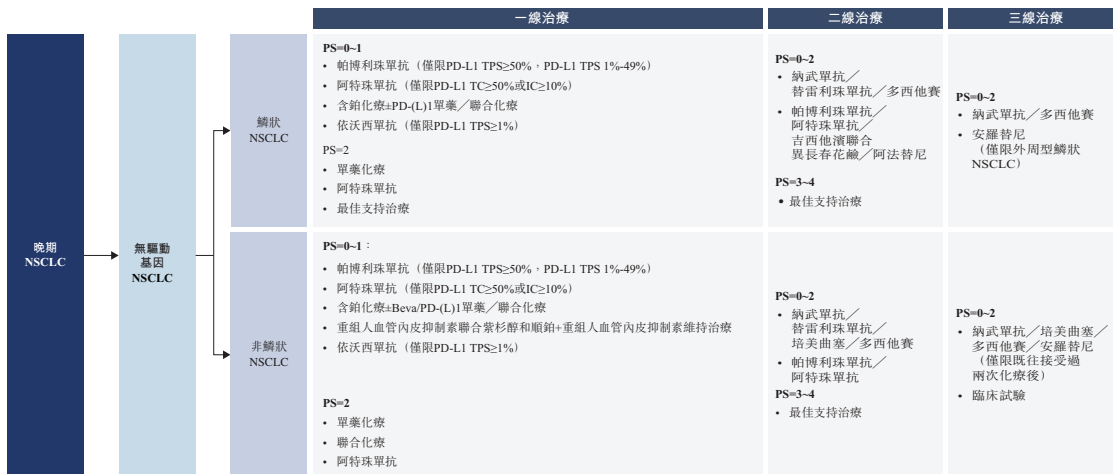
#### 無驅動基因NSCLC的治療模式

當前治療選擇主要依據程序性死亡配體1（「PD-L1」）表達水平和腫瘤突變負荷。以免疫檢查點抑制劑為核心的治療方案，無論是單藥或聯合化療，已取代單純化療成為一線治療的主流，後續治療則根據病情進展採用化療或其他全身性藥物。下表依據NCCN和CSCO列出無驅動基因NSCLC的治療模式。

#### 無驅動基因NSCLC的治療模式，美國NCCN



#### 無驅動基因NSCLC的治療模式，中國CSCO



縮寫：PS=體能狀態

資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

## 行業概覽

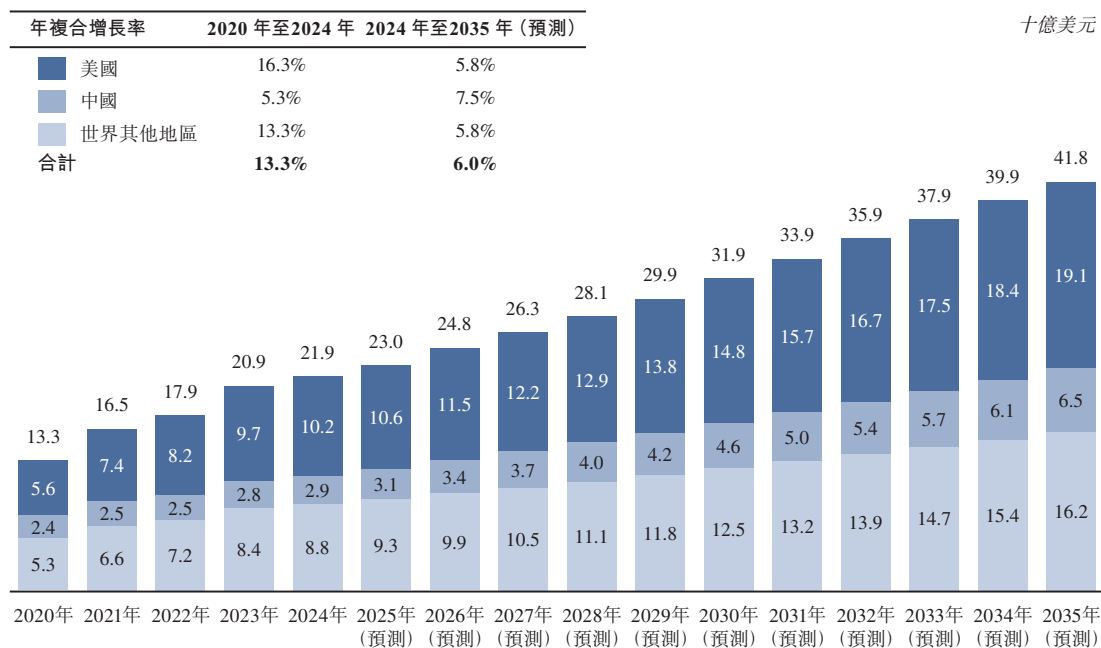
### 無驅動基因NSCLC的未滿足需求

- **PD-L1高表達隊列(TPS ≥50%)的限制性。**儘管當前免疫療法方案能為PD-L1高表達患者帶來較高的ORR，但此類反應的持久性仍受限。相當比例的患者最終會出現耐藥性，顯示生存效益(PFS和OS)需要進一步提升，以超越當前標準治療所能達到的水平。
- **低／中表達隊列(TPS 1-49%)反應不佳。**對於PD-L1低至中表達的大量患者群體，當前免疫療法方案即使聯合化療依然反應率欠佳。提升療效並克服此亞組的「冷」腫瘤微環境，以達成具臨床意義的療效，仍是亟待解決的關鍵需求。
- **安全性與耐受性障礙。**當前免疫療法的臨床實用性更受其安全性特徵所限制。免疫相關不良事件及化療免疫聯合療法的累積毒性通常加重患者負擔，進而影響長期耐受性與治療依從性。

### 無驅動基因NSCLC的市場規模

全球無驅動基因NSCLC的市場規模由2020年的133億美元增至2024年的219億美元，年複合增長率為13.3%。預計於2035年，市場規模將進一步擴大至418億美元，2024年至2035年的年複合增長率為6.0%。

2020年至2035年(預測)無驅動基因NSCLC市場規模



資料來源：NCCN、CSCO、藥品說明書、國家醫保局、灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### 無驅動基因NSCLC治療的全球競爭格局

Janus激酶（「**JAK**」）抑制劑通過調節異常的JAK-STAT介導炎症和免疫逃逸信號傳導，為無驅動基因NSCLC治療提供差異化的價值主張。通過抑制腫瘤生長及重塑腫瘤微環境，該方案有望增強靶向治療選擇有限的人群對免疫療法的敏感性。

截至最後實際可行日期，全球尚未有針對無驅動基因NSCLC的小分子靶向療法獲批。截至同一日期，高瑞哲<sup>®</sup>是全球唯一處於臨床開發中的**JAK**靶向候選藥物。

### 非霍奇金淋巴瘤市場

#### **NHL**概覽

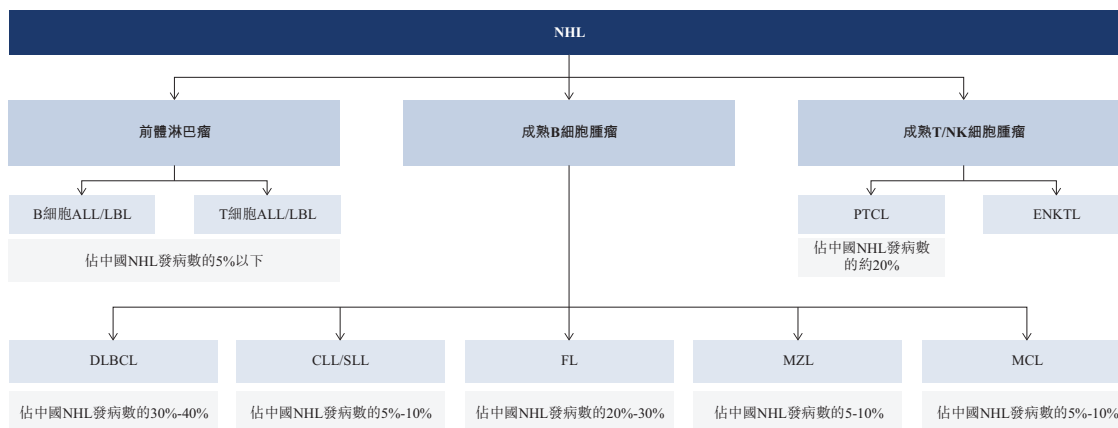
淋巴瘤是一類源自淋巴細胞的惡性腫瘤，約佔血液惡性腫瘤總發病數的50%。其主要特徵為無痛性淋巴結腫大、肝脾腫大及全身多器官受累，伴有發熱、盜汗、不明原因消瘦等症狀。淋巴瘤分為非霍奇金淋巴瘤（「**NHL**」）和霍奇金淋巴瘤（「**HL**」），其中**NHL**佔比約80%-90%。

全球**NHL**患者數量由2020年的2.4百萬例增至2024年的2.6百萬例，預計於2035年將升至3.0百萬例。在中國，患者數量由2020年的0.4百萬例增至2024年的0.5百萬例，預計於2035年將達到0.6百萬例。

#### **NHL**的主要亞型和特徵

**NHL**是一類異質性淋巴惡性腫瘤，分為前體淋巴腫瘤、成熟**B**細胞腫瘤和成熟**T**/**NK**細胞腫瘤。大多數新發病例為成熟**B**細胞淋巴瘤，涵蓋從惰性疾病（如慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞淋巴瘤（「**CLL/SLL**」）），其特徵為發病率高、治療時間長，到以**DLBCL**為代表的侵襲性亞型，儘管採用根治性治療，**DLBCL**仍是最常見的**NHL**類型，亦是淋巴瘤相關死亡的主要驅動因素。外周**T**細胞淋巴瘤（「**PTCL**」）作為成熟**T**/**NK**細胞腫瘤，在**NHL**中佔比雖小，但臨床表現侵襲性強，預後不良且存在大量未滿足的醫療需求。復發或難治性（「復發／難治性」）**NHL**患者常接受多線治療，尤其是布魯頓酪氨酸激酶（「**BTK**」）或**BCL2**抑制劑等靶向藥物。下圖所示**NHL**的主要亞型。

## 行業概覽



資料來源：ESMO、NHC、CSCO、灼識諮詢

### PTCL市場

#### PTCL概覽

PTCL代表一種NHL中高度異質性且通常具有侵襲性的亞型。在中國，PTCL約佔所有NHL病例的20%，患病率顯著高於西方群體，如美國，PTCL僅佔5%。在全球範圍內，PTCL約佔NHL病例的10%。PTCL的特徵是疾病進展迅速、頻繁出現初治耐藥或一線治療後早期復發、一線治療後有效方案有限，以及儘管採用強化多藥化療仍普遍預後不良。首次復發後，復發／難治性PTCL患者的中位OS約為5.8個月，復發／難治性PTCL的五年總生存率低於30%，凸顯了該疾病的侵襲性。

全球PTCL發病數由2020年的68.1千例增至2024年的72.7千例，預計於2035年將升至96.3千例。在中國，發病數由2020年的23.4千例增至2024年的26.1千例，預計於2035年將達到33.2千例。

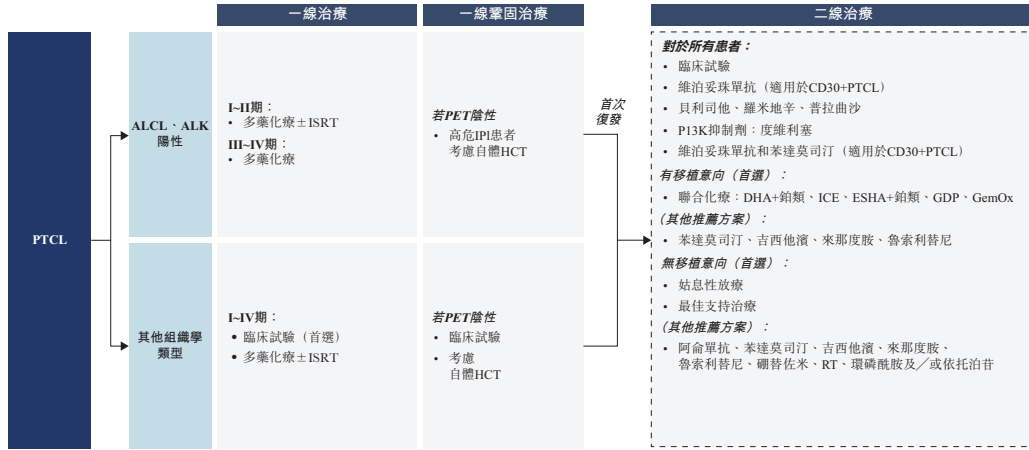
#### PTCL的治療模式和未滿足需求

##### PTCL的治療模式

下表依據NCCN和CSCO列出PTCL的治療模式。

## 行業概覽

### PTCL的治療模式，美國NCCN



### PTCL的治療模式，中國CSCO



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

### PTCL的未滿足需求

目前PTCL一線標準治療仍為基於CHOP的化療方案，但多數患者初治後復發，預後仍不理想。對於ALK陰性PTCL，目前尚無共識推薦的一線療法，亦沒有靶向藥物可供選擇。在復發/難治性治療場景中，標準的二線治療方案的缺乏使治療選擇主要基於經驗。傳統的挽救性化療獲益有限，關鍵研究顯示總體緩解率約20%，完全緩解（「CR」）率約10%，中位PFS僅3.5個月，復發患者中位OS不甚理想，約5.8個月。2024年前，復發/難治性PTCL的治療選擇主要局限於單藥療法，如HDAC抑制劑和抗葉酸藥物。這些藥物多需靜脈給藥，療效有限，單藥治療的ORR普遍低於30%，且未顯著改善生存期。

## 行業概覽

2024年6月，高選擇性JAK1抑制劑高瑞哲®在中國獲得國家藥監局批准，成為首個且唯一獲批用於復發／難治性PTCL的JAK1選擇性抑制劑，其卓越療效與更佳耐受性徹底改變了治療模式。

### JAK抑制劑在PTCL治療中的應用

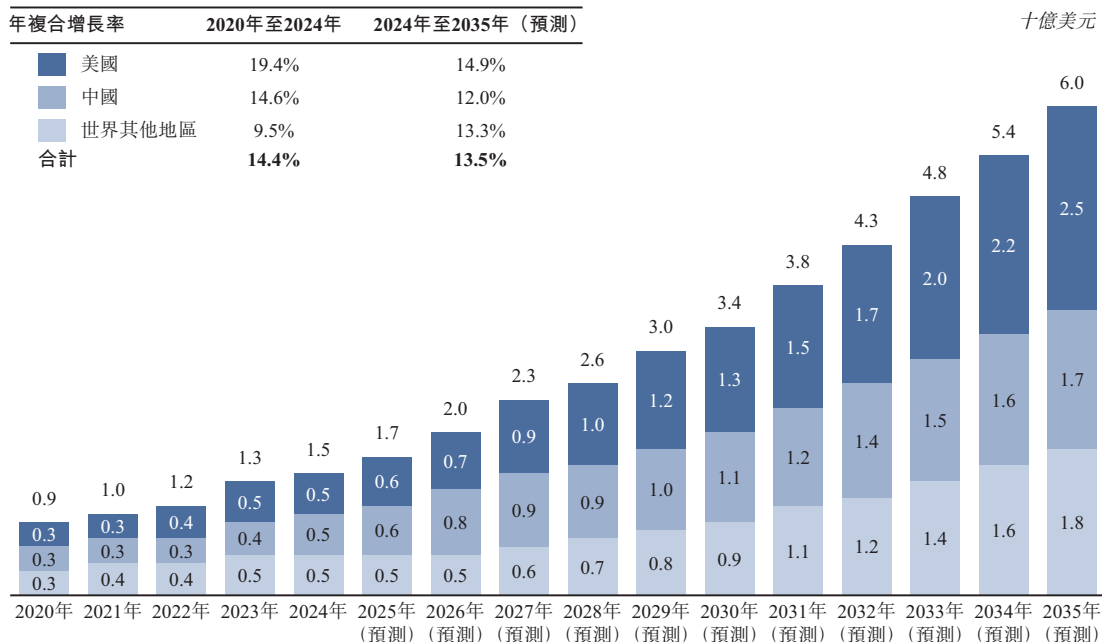
JAK家族包含四種非受體酪氨酸激酶（JAK1、JAK2、JAK3和TYK2），通過JAK-STAT通路介導細胞因子受體信號傳導，在免疫調節、造血和炎症反應中發揮關鍵作用。JAK-STAT通路的異常激活是血液病的分子標誌，尤其常見於骨髓增生性腫瘤和T細胞淋巴瘤。

全球已獲批上市的JAK抑制劑逾十種，多數獲准用於I&I適應症。在腫瘤學應用領域，僅高瑞哲®獲批用於治療PTCL。

### PTCL的市場規模

根據灼識諮詢的資料，全球PTCL藥物市場規模由2020年的9億美元增至2024年的15億美元，年複合增長率為14.4%。預計到2035年將進一步擴大至60億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.5%。中國市場規模由2020年的3億美元增至2024年的5億美元，年複合增長率為14.6%，預計到2035年將達到17億美元，2024年至2035年的年複合增長率為12.0%。

#### 2020年至2035年（預測）PTCL藥物市場規模



資料來源：NCCN、CSCO、《未來腫瘤學》、藥品說明書、國家醫保局、灼識諮詢

## 行業概覽

### PTCL治療的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有七種藥物獲批用於治療PTCL，如下表所示。

#### PTCL全球獲批藥物

藥物	品牌名	公司	靶點	適應症	聯合/單藥	治療線	首次獲批日期
普拉曲沙	FOLOTYN®	Acrotech Biopharma	DHFR, TS	復發/難治性 PTCL	單藥	二線及以上	FDA：2009年9月24日 國家藥監局：2020年8月26日
維泊妥珠單抗	ADCETRIS® 安適利®	Seagen/武田製藥	CD30	sALCL或其他CD30+PTCL	聯合 單藥	一線 二線及以上	FDA：2011年8月19日 國家藥監局：2020年5月12日
貝利司他	BELEODAQ®	Acrotech Biopharma	HDAC	復發/難治性 PTCL	單藥	二線及以上	FDA：2014年7月3日
西達本胺	愛譜沙®	微芯生物科技	HDAC	復發/難治性 PTCL	單藥	二線及以上	國家藥監局：2014年12月23日
鹽酸米托蒽醌脂質體 (Lipo-MIT)	多恩達®	石藥集團	TOPOii, DNA/RNA	復發/難治性 PTCL	單藥	二線及以上	國家藥監局：2022年1月7日
高瑞哲®	高瑞哲®	本公司	JAK1	復發/難治性 PTCL	單藥	二線及以上	國家藥監局：2024年6月18日
澤美妥司他	艾瑞環®	恒瑞醫藥	EZH2	復發/難治性 PTCL	單藥	二線及以上	國家藥監局：2025年8月26日

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

下表載列PTCL主要獲批治療藥物的關鍵治療效果對比。

#### PTCL獲批治療藥物比較

藥物	高瑞哲®	西達本胺	普拉曲沙	鹽酸米托蒽醌脂質體
MoA	JAK1抑制劑	HDAC抑制劑	葉酸拮抗劑	注射脂質體
ORR	44%	28%	27%	41%
CRR (完全緩解率)	24%	14%	8%	22%
mPFS	5.6個月	2.1個月	3.5個月	7.5個月
mDoR (中位緩解持續時間)	20.7個月	9.9個月	9.4個月	11個月
mOS	24.3個月	21.4個月	14.5個月	16.3個月
治療中斷率	7.3%	17%	23%	13.7%

資料來源：藥品說明書、柳葉刀、腫瘤學年鑑、J Clin Oncol、ASH、灼識諮詢

## 行業概覽

### CLL/SLL 市場

#### CLL/SLL 概覽

慢性淋巴細胞白血病(「CLL」)和小淋巴細胞淋巴瘤(「SLL」)實為同一類成熟B細胞克隆性惡性腫瘤的不同臨床表現，其特徵為形態學成熟但免疫功能失調的B淋巴細胞，具有幾乎相同的病理學和免疫表型。CLL以外周血和骨髓白血病浸潤為特徵，而SLL則主要表現為結節性疾病且循環腫瘤細胞較少；在生物學特性和治療方案上，二者被視為單一疾病實體(CLL/SLL)進行管理。

從淋巴瘤分類角度看，CLL/SLL構成B細胞NHL的主要亞型。CLL/SLL是最常見的B細胞淋巴瘤亞型之一。其在全球NHL病例中佔比約8%，在美國約佔15%。相比之下，亞洲地區CLL/SLL發病率顯著較低。在中國，CLL/SLL約佔NHL病例的5%-10%。

全球CLL/SLL發病數由2020年的637.2千例增至2024年的718.3千例，預計於2035年將升至862.3千例。在中國，發病數由2020年的30.2千例增至2024年的38.8千例，預計於2035年將達到49.0千例。

#### CLL/SLL的治療模式和未滿足需求

##### CLL/SLL的治療模式

下表依據NCCN和CSCO列出CLL/SLL的治療模式。

#### CLL/SLL的治療模式，美國NCCN



## 行業概覽

### CLL/SLL的治療模式，中國CSCO



縮寫：cBTKi=共價BTK抑制劑；ncBTKi=非共價BTK抑制劑

資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

### CLL/SLL的未滿足需求

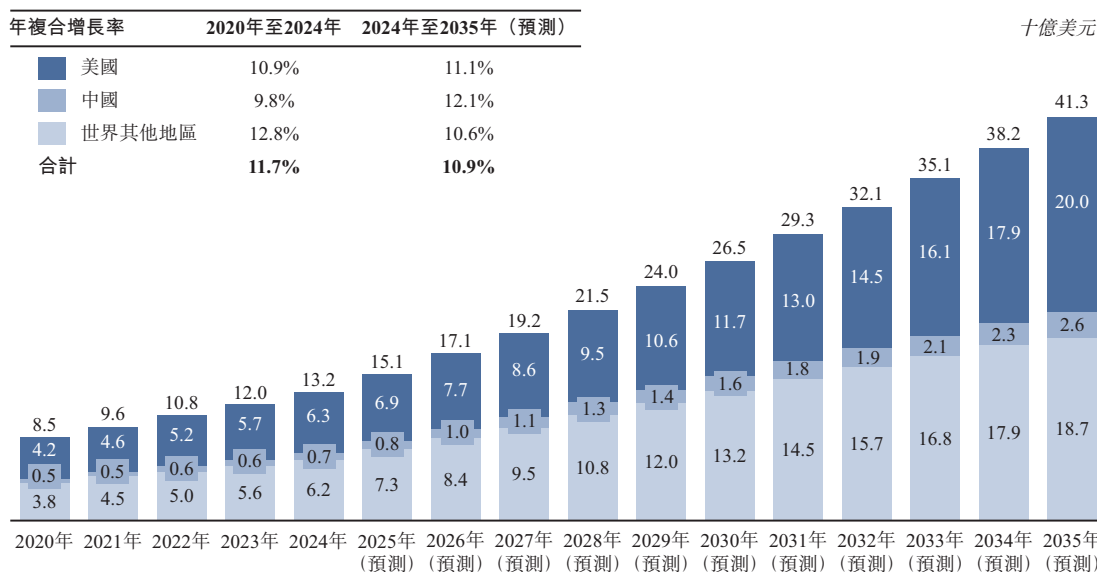
基於BTK抑制劑的治療方案通過阻斷B細胞受體（「BCR」）信號傳導並破壞惡性B細胞存活機制，已成為CLL/SLL及多種B細胞NHL的一線和復發治療的基礎療法。然而，BTK抑制劑療法的持久性常受臨床耐藥性發展的限制，最常見驅動因素包括：C481X突變導致BTK結合受損，以及獨立於BTK的替代性或下游BCR信號傳導通路被激活。儘管如此，長期暴露於BTK抑制劑會誘發多種耐藥突變，獲得性耐藥通常在持續治療後出現，這凸顯了亟需開發更強效、不受突變影響的前線治療方案及延緩或預防克隆逃逸的策略。通過聯合靶向BTK與Lyn等上游激酶的雙重抑制策略，可更全面地抑制BCR信號傳導，同時應對經典型和補償型耐藥機制。

### CLL/SLL的市場規模

根據灼識諮詢的資料，全球CLL/SLL藥物市場規模由2020年的85億美元增至2024年的132億美元，年複合增長率為11.7%。預計於2035年將進一步擴大至413億美元，2024年至2035年的年複合增長率為10.9%。中國仍是關鍵的增長引擎，市場規模由2020年的5億美元增至2024年的7億美元，年複合增長率為9.8%，預計於2035年將達到26億美元，2024年至2035年的年複合增長率為12.1%。

## 行業概覽

### 2020年至2035年（預測）的CLL/SLL藥物市場規模



資料來源：NCCN、CSCO、藥品說明書、國家醫保局、灼識諮詢

### CLL/SLL治療的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有五款CLL/SLL用BTK抑制劑獲批。截至同一日期，全球已有六款CLL/SLL用BTK抑制劑已進入2期或更高階段的臨床開發，如下所示。

#### 全球獲批CLL/SLL用BTK抑制劑

藥物	品牌名	公司	靶點	適應症	首次獲批日期	國家醫保目錄
伊布替尼	IMBRUVICA® 億珂®	楊森	BTK	CLL/SLL ± 17p缺失、MCL、WM、cGVHD	2013/11 FDA 2018/01 國家藥監局	是
阿可替尼	CALQUENCE® 康可期®	阿斯利康	BTK	CLL/SLL、MCL	2017/10 FDA 2023/03 國家藥監局	是
澤布替尼	BRUKINSA® 百悅澤®	百濟神州	BTK	CLL/SLL、MCL、WM、FL、MZL	2019/11 FDA 2020/06 國家藥監局	是
奧布替尼	宜諾凱®	諾誠健華	BTK	CLL/SLL、MZL、MCL	2020/12 國家藥監局	是
吡托布魯替尼	JAYPRICA® 捷帕力®	禮來	BTK	CLL/SLL、MCL	2003/01 FDA 2024/10 國家藥監局	是

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

## 行業概覽

### 處於臨床開發階段的全球CLL/SLL用BTK抑制劑(2期或更高階段)

藥物	公司	靶點	藥物類型	適應症	治療線	單藥/聯合	臨床階段	首次發佈日期	地點
MK-1026 Nemtabrutinib	默克	BTK	ncBTKi	CLL/SLL	一線	單藥	3期	2022-11-22	全球
BGB-16673	百濟神州	BTK	降解劑	復發/難治性CLL/SLL	二線以上	單藥	3期	2025-02-26	全球
Birelentinib	本公司	Lyn/BTK	雙重抑制劑	復發/難治性CLL/SLL	二線/二線以上	單藥	3期	2025-08-24	中國
				CLL/SLL	一線	聯合	2期	2025-09-04	中國
HBW-3220	海博為藥業	BTK	ncBTKi	復發/難治性CLL/SLL	二線以上	單藥	3期	2025-12-05	中國
LP-168	龍騰製藥	BTK	cBTKi和ncBTKi	復發/難治性CLL/SLL	二線以上	與奧妥珠單抗聯用	2期	2025-05-18	美國
NX-5948	Nurix	BTK	降解劑	復發/難治性CLL/SLL	二線以上	單藥	2期	2025-10-28	全球

縮寫：cBTKi = 共價BTK抑制劑；ncBTKi = 非共價BTK抑制劑

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

## DLBCL市場

### DLBCL概覽

彌漫性大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)是一種由成熟B淋巴細胞引起的侵襲性惡性腫瘤，其特徵為大異常B細胞彌漫性浸潤淋巴結或淋巴結外組織，使其成為全球最常見的NHL亞型。DLBCL具有生物學異質性，通常根據起源細胞分為生發中心B細胞樣(「GCB」)和非GCB亞型。GCB亞型源自生發中心B細胞，預後通常較好。非GCB亞型(包括活化B細胞樣亞型，或ABC)具有獨特的分子特徵，如慢性B細胞受體和NF-κB通路激活，通常預後較差，且標準治療後復發率較高。非GCB DLBCL約佔所有DLBCL病例的50%-60%。

目前，DLBCL對小分子療法存在重大未滿足醫療需求。BTK抑制劑主要在非GCB DLBCL中展現臨床活性，但在GCB DLBCL中則療效有限。此外，復發/難治性DLBCL的5年累積發病率為20%，後續挽救性化療的ORR率僅為30%，CR率僅為9%。由於挽救性化療療效不佳，患者總體生存結局較差，中位生存期僅5.9個月，2年的OS率僅為16%。

全球DLBCL患病數由2020年的809.0千例增至2024年的914.9千例，預計於2035年將升至1,113.2千例。在中國，患病數由2020年的160.1千例增至2024年的191.7千例，預計於2035年將達到269.5千例。

## 行業概覽

### DLBCL的治療模式和未滿足需求

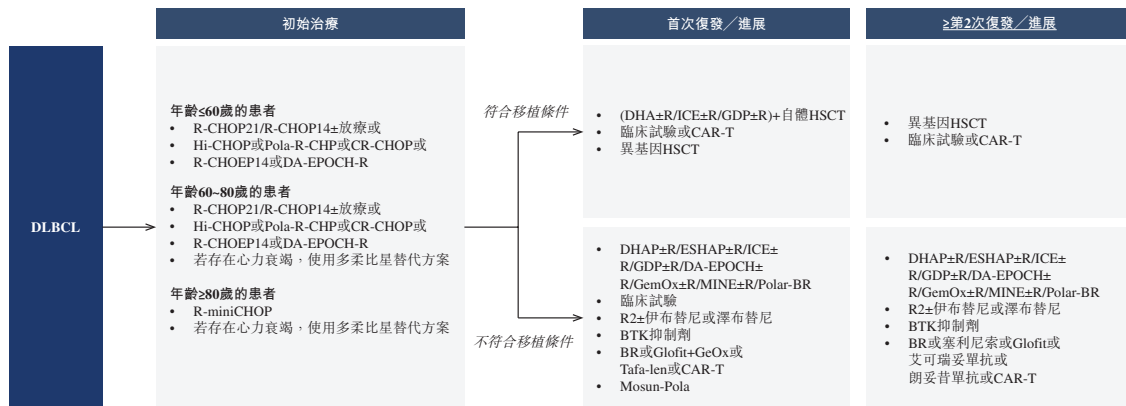
#### DLBCL的治療模式

下表依據NCCN和CSCO列出DLBCL的治療模式。

#### DLBCL的治療模式，美國NCCN



#### DLBCL的治療模式，中國CSCO



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

#### DLBCL的未滿足需求

R-CHOP (利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼、潑尼鬆) 仍為新診斷DLBCL的一線標準治療方案。然而，並非所有患者都能獲益，約30-50%患者在初始緩解後出現難治性疾病或復發，15%-25%患者在治療期間病情失控，20%-30%患者在獲得完全緩解後復發，這構成了核心臨床挑戰。

## 行業概覽

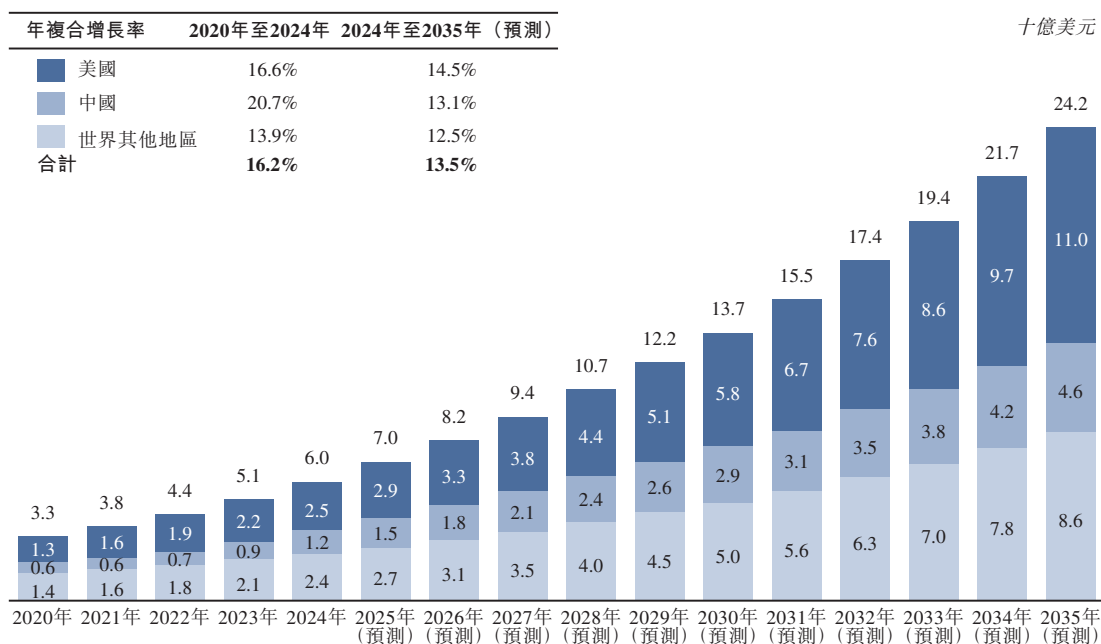
對CHOP無交叉耐藥性的二線治療方案常與ASCT聯用，但多數患者不符合移植條件。二線治療後仍難治或ASCT後復發的患者預後極差，中位OS僅為5-8個月，ORR僅為26%。

總體而言，市場仍高度依賴療效有限的生物製劑，而細胞療法持續面臨著巨大的可及性障礙。目前尚無專門針對DLBCL中的Lyn/BTK或BCR信號傳導的獲批小分子藥物。儘管少數BTK抑制劑在非GCB DLBCL中顯示出療效信號，但GCB DLBCL的治療覆蓋率仍顯不足。這為具有差異化優勢的口服藥物創造了廣闊空間，該等藥物能夠在非GCB DLBCL與GCB DLBCL的DLBCL亞型中實現廣泛且持久的療效。

### DLBCL的市場規模

根據灼識諮詢的資料，全球DLBCL藥物市場規模由2020年的33億美元增至2024年預估的60億美元，年複合增長率為16.2%。預計於2035年將進一步擴大至242億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.5%。中國市場規模由2020年的6億美元增至2024年的12億美元，年複合增長率為20.7%，預計於2035年將達到46億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.1%。

### 2020年至2035年（預測）的DLBCL藥物市場規模



資料來源：IARC、NCCN、CSCO、國家醫保局、灼識諮詢

## 行業概覽

### DLBCL治療的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無BTK抑制劑獲批用於DLBCL。截至同一日期，共有五款處於II期或更高階段的DLBCL用BTK抑制劑，如下所示。

#### 全球處於臨床開發階段（2期或更高階段）的DLBCL用BTK抑制劑

藥物	公司	靶點	適應症	治療線	單藥/聯合	臨床階段	首次發佈日期	地點
HMPL-760	和黃醫藥	BTK	復發/難治性DLBCL	二線以上	聯合R-GemOx	III期	2025-12-05	中國
Birelentinib	本公司	Lyn/BTK	復發/難治性DLBCL	二線以上	單藥	II期	2024-08-06	中國
			DLBCL	一線/二線/二線以上	聯合化療	Ib/II期	2025-06-05	中國
TQB3702	正大天晴	BTK	復發/難治性DLBCL	二線以上	聯合	II期	2024-08-21	中國
LP-168	龍騰製藥	BTK	復發/難治性非GCB DLBCL	二線以上	單藥	II期	2025-09-19	中國
			ND非GCB DLBCL	一線	聯合R-CHOP	Ib期	2024-02-09	中國
Poseltinib	韓美製藥	BTK	復發/難治性DLBCL	二線以上	聯合	I/II期	2025-12-08	全球 (不含美國和中國)

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

### 炎症與免疫疾病治療市場

#### 概覽

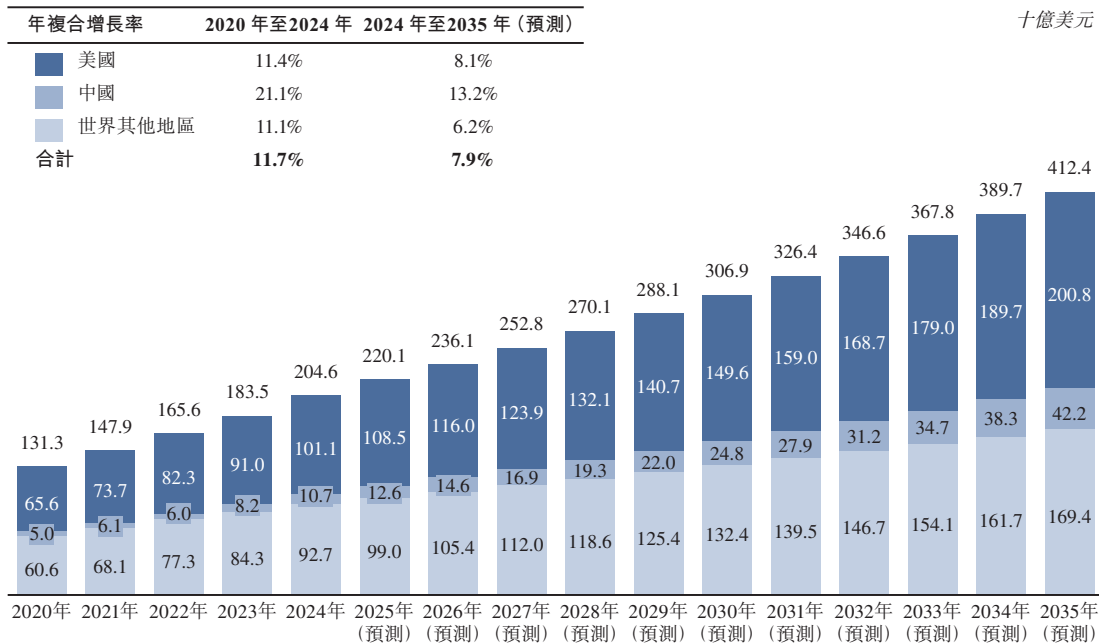
I&I疾病指炎症與免疫疾病，這是一類廣泛的疾病範疇，其特徵為免疫系統功能失調，導致慢性炎症和組織損傷，如自身免疫性疾病或過敏症。該等疾病源於人體防禦系統錯誤攻擊健康組織，導致虛弱症狀。總體而言，估計全球約有50-80百萬人罹患自身免疫性疾病，佔全球人口的5%-10%，其中發達國家患病率較高，發展中國家發病率呈上升趨勢。

#### I&I的市場規模

根據灼識諮詢的資料，全球I&I藥物市場規模由2020年的1,313億美元增至2024年的2,046億美元，年複合增長率為11.7%。預計於2035年，市場規模將進一步擴大至4,124億美元，2024年至2035年的年複合增長率為7.9%。中國市場規模由2020年的50億美元增至2024年的107億美元，年複合增長率為21.1%，預計於2035年將達到422億美元，2024年至2035年的年複合增長率為13.2%。

## 行業概覽

### 2020年至2035年（預測）的I&I藥物市場規模



資料來源：AAD、CMACSD、灼識諮詢

### I&I疾病治療的BTK和JAK抑制劑市場

#### BTK抑制劑的作用機制和未來潛力

BTK是非受體酪氨酸激酶Tec家族的細胞質成員，在B細胞和骨髓系細胞中表達，但在T細胞、漿細胞和自然殺傷細胞中不表達。它在三個獨立路徑中發揮核心作用：通過BCR信號傳導激活B細胞，經Fc- $\gamma$ 受體信號傳導激活免疫複合物介導的單核細胞和巨噬細胞，以及通過破骨細胞擴增促進成骨。因此，抑制BTK可阻礙B細胞生長，抑制炎症細胞因子釋放，並干擾IL-21介導的B細胞成熟。這些關鍵功能使BTK抑制劑成為治療血液惡性腫瘤和炎症性疾病的基石。

BTK抑制劑的未來潛力在於通過提高選擇性、安全性和適應症廣度來拓展其臨床應用。目前正在研究的新一代BTK抑制劑具有更強的激酶選擇性和優化的藥理學特徵，可最大限度減少脫靶效應，提升其在非腫瘤領域的長期耐受性，而I&I適應症（如rilzabrutinib治療ITP）的獲批，彰顯了該領域的轉化進展。

#### JAK抑制劑的作用機制及未來潛力

JAK抑制劑是口服給藥的小分子藥物，靶向作用於JAK家族酶（JAK1、JAK2、JAK3和TYK2），這些酶是JAK-STAT信號傳導通路的關鍵細胞內介質。通過抑制JAK介導的磷酸化和STAT蛋白的後續激活，這些藥物阻斷了多種促炎細胞因子信號在細胞

---

## 行業概覽

---

內的傳播，從而對包括類風濕性關節炎、銀屑病關節炎、特應性皮炎（「**AD**」）和炎症性腸病（「**IBD**」）在內的多種免疫介導疾病產生廣泛的抗炎和免疫抑制作用。該等藥物的研發歷程已從第一代非選擇性抑制劑發展至新一代高選擇性藥物，通過最小化脫靶效應（如JAK2抑制相關的骨髓抑制）來改善安全性。

對於AD，JAK抑制劑通過口服靶向調節2型炎症和瘙癢的核心細胞因子信號傳導（包括IL-4/IL-13、IL-31和TSLP下游通路）重塑了治療策略。烏帕替尼和阿布昔替尼等藥物在中重度AD患者中展現出快速緩解瘙癢和促進皮膚消退的療效，尤其適用於局部治療和／或生物製劑療效不佳的患者。當前研發重點仍在於選擇性抑制特定JAK異構體，並優化給藥方案以維持療效，同時在長期疾病管理中控制該等藥物相關的安全性問題。

針對IBD，JAK抑制劑通過口服調節驅動慢性腸道炎症的多條細胞因子依賴性通路，徹底改變了治療策略。托法替尼、非戈替尼和烏帕替尼等藥物在中重度潰瘍性結腸炎中展現臨床療效，其中烏帕替尼亦適用於克羅恩病，滿足了對生物製劑耐藥或不耐受患者的未滿足需求，針對特定JAK異構體的選擇性抑制研究仍在推進，旨在提升治療效益並優化長期治療的安全性。

### ITP市場

#### *ITP疾病概覽*

原發性免疫性血小板減少症（「**ITP**」）是一種獲得性自身免疫性出血性疾病，其特徵為免疫介導的血小板破壞和血小板生成障礙導致的孤立性血小板減少。該病源於對血小板自身抗原的免疫耐受喪失，導致體液與細胞免疫紊亂。本質上，ITP是由針對GPIIb/IIIa或GPIb/IX等糖蛋白的致病性抗血小板自身抗體驅動的血液系統疾病。

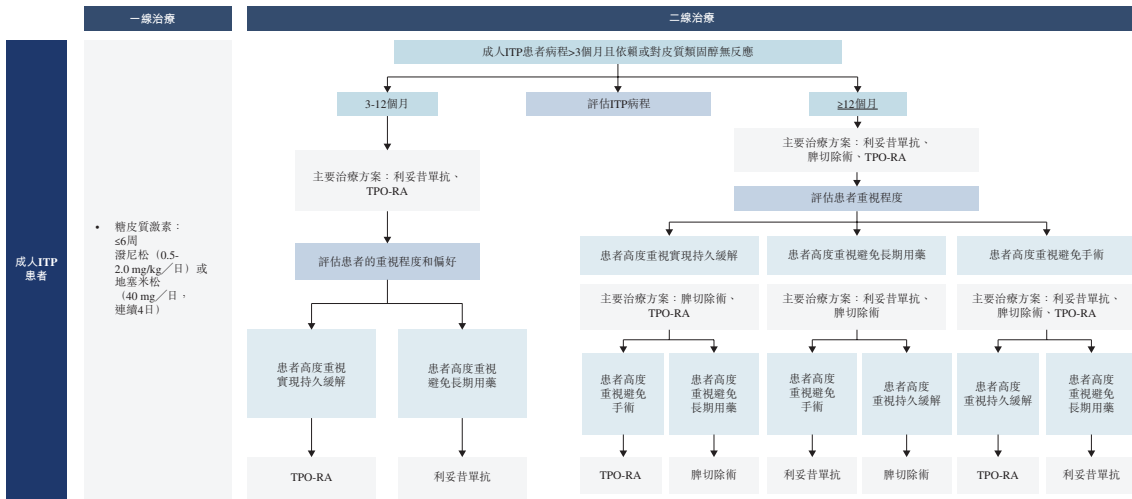
全球ITP患病數由2020年的1,283.9千例增至2024年的1,446.6千例，預計於2035年將升至1,887.2千例。在中國，患病數由2020年的234.5千例增至2024年的280.0千例，預計於2035年將達到449.7千例。

#### *ITP的治療模式*

ITP治療遵循個體化治療原則，鼓勵患者參與決策過程。其目的是尊重患者意願，盡量減少與治療相關的不良反應，將血小板計數提高至安全水平。

## 行業概覽

### ITP的治療模式

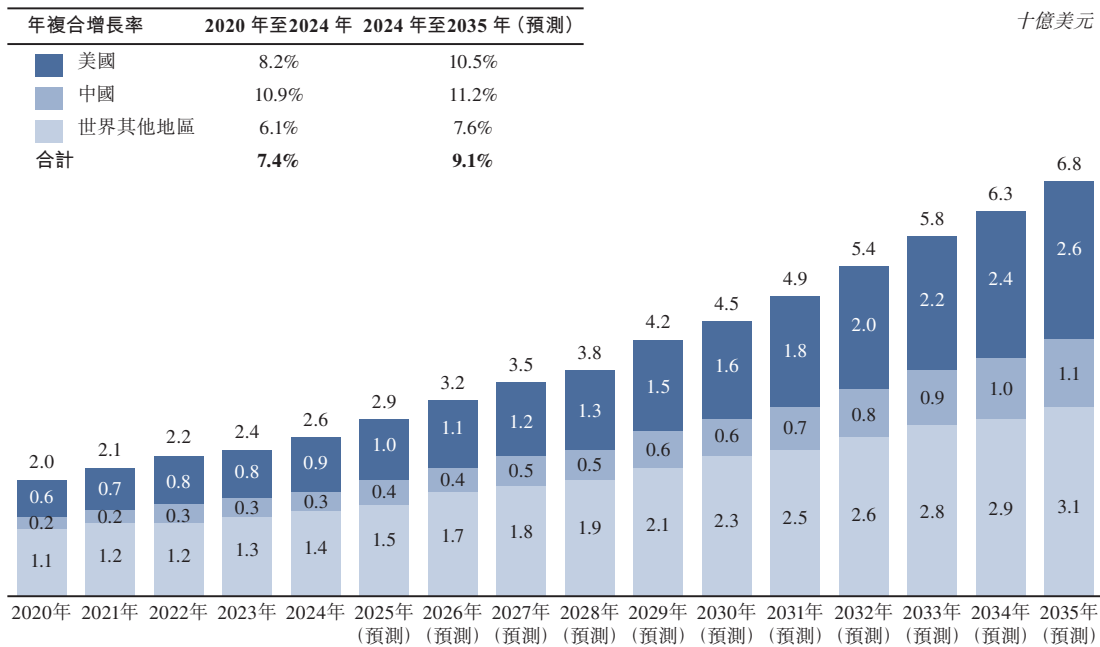


資料來源：ASH 2019、灼識諮詢

### ITP的市場規模

全球ITP藥物市場規模由2020年的20億美元增至2024年的26億美元，年複合增長率為7.4%。預計於2035年，市場規模將進一步擴大至68億美元，2024年至2035年的年複合增長率為9.1%。中國市場規模由2020年的2億美元增至2024年的3億美元，年複合增長率為10.9%，預計於2035年將達到11億美元，2024年至2035年的年複合增長率為11.2%。

#### 2020年至2035年（預測）的ITP藥物市場規模



資料來源：ASH2019、藥品說明書、灼識諮詢

## 行業概覽

儘管治療路徑明確，持久性疾病控制仍是治療ITP的關鍵挑戰。許多二線療法僅能提供有限或非持久的療效，而且常出現病情復發。利妥昔單抗療效往往短暫，而TPO-RA通常需要長期持續使用才能維持血小板計數，造成持續的治療負擔。儘管脾切除術能提供最高的持續緩解機會，但其侵入性和不可逆性限制了廣泛應用。這些限制凸顯了亟待開發更持久、非手術療法的需求，該等療法既能實現血小板水平的長期穩定控制，又無需依賴長期治療。

### ITP治療的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球僅1款BTK抑制劑Wayrilz®獲批用於治療ITP。截至同一日期，全球共有6款用於ITP治療的BTK抑制劑處於臨床開發階段，如下所示。

#### 全球獲批用於治療ITP的BTK抑制劑

藥物	品牌名	公司	靶點	適應症	首次獲批日期
Rilzabrutinib	Wayrilz®	賽諾菲	BTK	既往治療反應不佳的持續性或慢性ITP患者	FDA: 2025-08-29

#### 全球處於臨床開發階段的ITP用BTK抑制劑

藥物	公司	靶點	適應症	臨床階段	首次發佈日期	地點
奧布替尼	諾誠健華	BTK	慢性ITP	3期	2022-03-15	中國
CX1440	邦順製藥	BTK	ITP	3期	2023-07-17	中國
Rilzabrutinib	賽諾菲	BTK	ITP	3期	2025-10-24	中國
HZ-A-018	和正醫藥	BTK	持續性或慢性ITP	2期	2025-08-22	中國
Birelentinib	本公司	Lyn/BTK	ITP	2期	2025-12-12	中國
吡托布魯替尼	禮來	BTK	ITP	1/2期	2024-12-06	全球

資料來源：FDA、Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，全球並無任何JAK抑制劑獲批用於ITP治療，亦無處於行業贊助臨床開發階段的相關產品。

---

## 行業概覽

---

### 灼識諮詢的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘灼識諮詢就我們候選藥物所定位的主要市場進行詳盡分析，並擬備行業報告。灼識諮詢是一家獨立全球市場研究及諮詢公司，提供包括生物技術在內的各行業的市場研究。我們已同意就擬備灼識諮詢報告向灼識諮詢支付總計人民幣0.6百萬元的費用，且我們認為該等費用與市價一致。支付有關款項並不取決於我們是否成功[編纂]或灼識諮詢報告的結果。除灼識諮詢報告外，我們並未委託擬備任何其他與[編纂]有關的行業報告。

灼識諮詢報告中的市場預測乃基於以下主要假設：(i)預計中國的整體社會、經濟及政治環境於預測期內保持穩定；(ii)未來十年，中國的經濟及行業發展可能保持穩定的增長趨勢；(iii)預測期內相關關鍵行業驅動因素可能會繼續推動市場增長；及(iv)不存在可能會對市場造成重大或根本性影響的極端不可抗力因素或行業監管。上述主要假設的準確性可能會影響灼識諮詢報告的可靠性。