

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數字摘錄自不同的政府官方出版物、公開市場研究的現有資料來源及學術研究。此外，我們委託獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，作為本節內容的依據。我們相信此等資料的來源屬該等資料的適當來源，且我們在摘錄及複製該等資料時已採取合理的謹慎態度。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實，導致該等資料屬虛假或具誤導性。該等來自官方的資料未經我們、[編纂]、[編纂]、聯席賬簿管理人、[編纂]、獨家保薦人、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證，且我們對其準確性概不發表任何聲明。董事確認，於採取合理審慎措施後，自弗若斯特沙利文報告日期以來，行業並無出現可能使本節所載資料受限制、相矛盾或影響本節所載資料的不利變化。

### 抗衰老市場

#### 衰老及抗衰老概覽

##### 衰老的定義及標誌

衰老由各種分子及細胞損傷的累積效應所驅動，該等損傷隨時間推移而積累，導致生理及心理能力逐漸下降，患病的可能性增加，並最終導致死亡。此等變化並非線性發展，在個體之間存在差異，且與實際年齡僅存在些許關聯，但經常與退休、搬遷及喪親等重大人生轉折同時發生。老年常見的健康問題包括聽力及視力喪失、關節及背部疼痛、慢性阻塞性肺病、糖尿病、憂鬱症及失智症，通常多種情況同時存在，而衰老亦與複雜的老年綜合症有關，如虛弱、失禁、跌倒、譫妄及壓瘡。

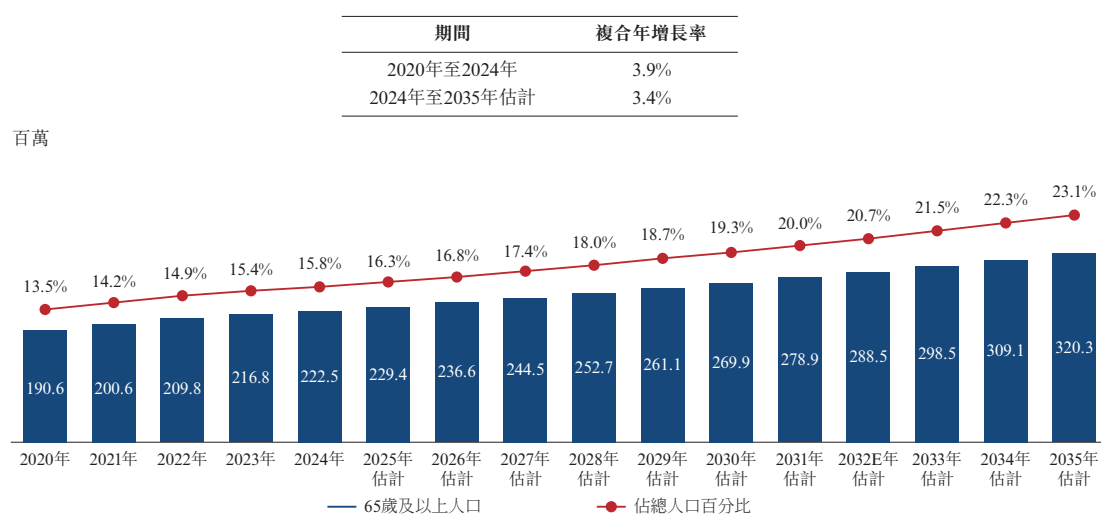
「衰老標誌」框架列出共同驅動與年齡相關衰退的關鍵生物學過程，包括基因組不穩定、端粒損耗、表觀遺傳改變及蛋白質穩態喪失等主要標誌。拮抗性標誌包括營養感知失調、線粒體功能障礙及細胞衰老。整合性標誌包括幹細胞耗竭、細胞間通訊改變、慢性發炎及菌叢失調，以及細胞外基質變化。社會心理孤立亦被認為是相關因素。該框架最初於2013年提出，強調線粒體功能障礙是衰老過程中細胞及生物體層面的核心驅動因素。

## 行業概覽

### 中國人口老齡化

中國65歲及以上人口由2020年的190.6百萬增至2024年的222.5百萬，期內複合年增長率為3.9%。預計於2035年，中國65歲及以上人口將增至320.3百萬，2024年至2035年的複合年增長率將為3.4%。於2020年至2024年間，65歲及以上人口佔總人口的比例由13.5%上升至15.8%，預計於2035年將達23.1%。下圖載列中國人口老齡化的趨勢。

中國人口老齡化趨勢，2020年至2035年估計



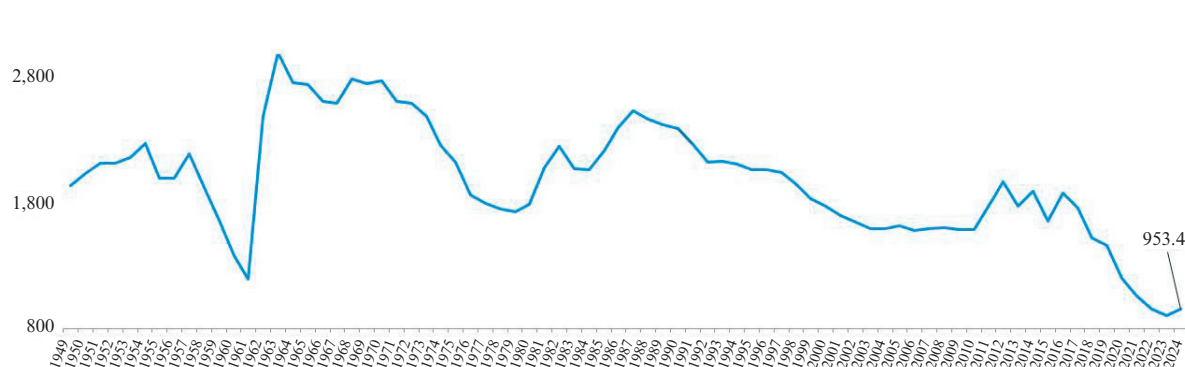
資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

根據中國國家統計局的數據，2024年中國新生兒數量約為9.534百萬人。相較於中華人民共和國成立初期的數個生育高峰期，當前的出生人數已大幅下降。低生育率的趨勢正日益顯著，預計未來一段時間出生人口將進一步減少。

中國出生人數，1949–2024年

單位：萬



資料來源：國家統計局、世界銀行、弗若斯特沙利文分析

### 與衰老相關疾病概覽

- 衰老與動脈粥樣硬化、高血壓、冠狀動脈疾病及心力衰竭密切相關。血管衰老會導致動脈僵硬、內皮舒張功能障礙及血管炎症加劇，進而引發心絞痛、呼吸困難、心律不整及運動耐受不良。老年人因內皮細胞及血管平滑肌細胞衰老，常形成動脈硬化斑塊。在嚴重早衰綜合症(如赫欽森 — 吉爾福德早衰症)中，患者會加速發展動脈硬化並面臨心血管疾病導致的早逝風險。
- 神經退化性疾病。阿茲海默症及帕金森症被指為典型與年齡相關的神經退化性疾病，其中阿茲海默症表現在進行性記憶喪失、認知障礙及行為異常，而帕金森症則表現在震顫、僵硬及運動遲緩。於衰老相關的黃斑部病變及老年性耳聾亦與神經衰老有關，會導致視力喪失及聽力下降，嚴重損害老年人的獨立性及生活品質。
- 癌症。衰老被認為是癌症發生的最大風險因素，因衰老生物學與腫瘤之間存在相互關係，包括與年齡相關的細胞外基質變化、促炎微環境及免疫衰老，均會促進

---

## 行業概覽

---

腫瘤的發生及擴散。在此背景下，尿路上皮癌、子宮頸癌、食道鱗狀細胞癌及三陰性乳癌的患病風險隨著年齡增長而增加，且老年患者的預後普遍較差。

- 代謝性疾病。隨著年齡增長，2型糖尿病、非酒精性脂肪肝及非酒精性脂肪性肝炎的發生率增加，該等疾病的特徵為高血糖、高血脂、胰島素抗性、疲勞及體重波動。非酒精性脂肪肝及非酒精性脂肪性肝炎涉及肝臟脂質積聚、發炎及潛在的纖維化或肝硬化，該等疾病經常與糖尿病、骨質疏鬆症及心血管疾病並存。
- 生殖衰老。生殖衰老的表現為生育力下降、荷爾蒙失衡及性功能障礙，女性卵巢衰老伴隨月經不調、更年期症狀、潮熱及睡眠障礙，同時因雌激素缺乏而增加骨質疏鬆症與心血管疾病的風險。男性衰老會導致良性前列腺增生伴隨泌尿症狀，以及因雄性激素水平下降而導致性功能障礙及肌肉流失。
- 自體免疫疾病。自體免疫疾病由適應性免疫系統對自身組織產生異常反應而引起，隨著年齡增長，免疫系統區分自身與非自身組織的能力下降，從而導致自體免疫疾病風險增加。
- 骨骼疾病。骨質疏鬆症及骨關節炎的盛行率隨年齡增長而增加，骨礦物質密度及質量下降以及女性停經後雌激素缺乏均會導致骨質流失，而細胞衰老相關機制則與骨骼退化有關。與衰老相關的典型風濕病包括類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎及銀屑病。
- 眼科疾病。糖尿病性黃斑水腫及新生血管性老年黃斑部病變被認為是老年人視力喪失及失明的主要原因，其中糖尿病性黃斑水腫反映了高血糖引起的微血管損傷，而新生血管性老年黃斑部病變涉及視網膜下新生血管形成、滲漏及黃斑部損傷。此兩種情況均會帶來沉重的社經負擔，並對老年人的生活品質造成不利影響。

### 抗衰老需求

- 30至55歲族群。對30至55歲族群而言，根本目標為改善當前生理及心理狀態，減緩衰老速度，並保持優於同齡人的健康狀況，重點關注器官及系統層面的問題，包括皮膚、肌肉骨骼功能、認知、生殖健康及新陳代謝。該族群樂於接受預防性及維護性干預措施，包括補品及裝置。

---

## 行業概覽

---

- 55至65歲族群。對55至65歲族群而言，目標轉向促進健康衰老及降低重大疾病風險，聚焦於分子及細胞層面的干預，以支持細胞健康並抵抗快速的功能衰退，使其更容易接受增強型干預措施，例如抗衰老藥物及以細胞為基礎的療法。
- 65歲或以上族群。對65歲及以上族群而言，目標進一步轉向透過全身性方法延長健康壽命、維持功能並減少疾病相關損害，旨在改善系統微環境、生理平衡、免疫力及修復能力，並輔以綜合衰老管理服務、非侵入性功能監測設備及與常規醫療健康整合。

### 抗衰老藥物

針對衰老的藥理策略日益聚焦於基礎生理過程，旨在延緩或預防衰老相關疾病，改善身體機能與生活品質，並延長健康壽命。最具潛力的第一級藥物包括NAD<sup>+</sup>增強劑、雷帕黴素、衰老細胞清除劑、二甲雙胍、阿卡波糖、亞精胺及鋰，其抗衰老效果與穩定性已獲證據支持，而第二級藥物包括研究數據尚存矛盾或處於研發初期的化合物，例如非類固醇抗炎藥、核苷逆轉錄酶抑制劑及葡萄糖胺。從機制角度，二甲雙胍抑制線粒體複合物I以降低ATP，激活AMPK並抑制肝臟糖異生。NAD<sup>+</sup>的核心功能是維持線粒體品質的穩態平衡，從而支持細胞能量代謝與整體健康。具體而言，NAD<sup>+</sup>能激活Sirtuins蛋白，啟動去乙酰化過程，協調調控線粒體生物生成及線粒體自噬。此雙重驅動機制既促進功能穩健的線粒體生成，同時有助及時清除失能或受損線粒體。透過維持線粒體網絡的動態平衡，此過程確保目標器官獲得穩定高效的能量供應，從而支持其正常生理功能運作。

NAD<sup>+</sup>作為維持線粒體功能的核心分子，既是線粒體氧化還原過程中的關鍵輔酶，也是消耗NAD<sup>+</sup>的酶類的底物。例如，NAD<sup>+</sup>是Sirtuins的唯一底物，具體而言，NAD<sup>+</sup>在細胞核內作用於SIRT1和SIRT6以促進DNA修復與表觀遺傳沉默；在線粒體中作用於SIRT3以支持線粒體功能、脂肪酸代謝，並清除活性氧物種，從而緩解氧化壓力。

GLP-1是一種腸道激素，透過增強胰島素及抑制胰高血糖素分泌來維持葡萄糖穩態，並誘導中樞飽腹感。GLP-1受體激動劑在體重管理方面展現潛力，初步的鼠類實驗數據表明有可能減緩或逆轉某些大腦衰老效應。雷帕黴素抑制TORC1以停止細胞生長並觸發自噬。TORC1抑制已延長了多細胞生物(包括老年小鼠)的壽命，且雷帕黴素類似物正在開發，以改進mTOR抑制並減少免疫抑制。亞精胺是一種天然多胺，已被證實可通過誘導自噬以延長生物體的壽命，並減輕與年齡相關的認知衰退，這與TFEB激活及促進線粒體自噬以清除功

---

## 行業概覽

---

能失調的組分有關。與二甲雙胍一樣，雷帕黴素／雷帕黴素類似物可能限制衰老相關的分泌表型因子。衰老細胞清除劑選擇性消除衰老細胞，候選藥物包括非瑟酮、達沙替尼加槲皮素、原花青素C1、特定熱休克蛋白抑制劑、唑來膦酸及那維托克等，旨在減輕衰老細胞負荷。益生菌旨在恢復健康的腸道微生物組，以支持免疫力、新陳代謝及屏障功能，目前研究聚焦於阿克曼氏菌及年輕菌群移植等菌株，以降低炎症反應並促進健康衰老。抗炎方法旨在通過針對包括TNF- $\alpha$ 在內的信號通路以緩解「炎性衰老」，NAD<sup>+</sup>增強劑亦被視為衰老相關炎症效應的調節劑。

《CELL》雜誌將線粒體功能障礙列為衰老的核心驅動因素，這與NAD<sup>+</sup>增強劑被列為第一級干預措施的定位及其在衰老生物學中橫跨DNA修復、表觀遺傳調控及線粒體功能中的作用相符。

### 中國抗衰老醫藥產業的有利政策

- 國務院辦公廳《關於推進養老服務發展的意見》。2019年4月，該政策深化改革以簡政放權，鼓勵私人投資，拓寬融資渠道並加強養老勞動力培訓。
- 國家衛生健康委員會等部門《關於進一步推進醫養結合發展的指導意見》。2019年10月，該政策促進醫療及老年護理服務的融合，鼓勵在養老設施內建立醫療單位，並推進社區層面的合作。
- 國家衛生健康委員會及其他14個部委的《「十四五」健康老齡化規劃》。2022年2月，該政策為健康老齡化制定了系統的路線圖，涵蓋慢性病管理、康復、營養、心理健康和技術支持，並建立了跨部門協調機制。
- 國務院辦公廳《關於發展銀髮經濟增進老年人福祉的意見》。2024年1月，該政策定義了銀髮經濟，並推出了26項舉措，涵蓋老年產品、智能養老、康復輔助器具、養老金融及適老化改造，強調標準化、品牌化及擴大規模，並提議發展抗衰老醫藥產業，包括基因技術及再生醫學在抗衰老領域的應用。

---

## 行業概覽

---

- 國家金融監督管理總局等部門《關於進一步提升金融服務適老化水平的指導意見》。2024年11月，該政策要求銀行通過無障礙設施、優先櫃檯及在線與離線服務的安全整合來適應老年人的服務。
- 中國人民銀行等九部門《關於金融支持中國式養老事業服務銀髮經濟高質量發展的指導意見》。2024年12月，該政策定義了養老金融，為2028年和2035年設定了階段性目標，並推出了涵蓋信貸支持、長期護理保險、商業養老產品和適老化智慧金融的措施。
- 廣東省人民政府《廣東省促進銀髮經濟高質量發展增進老年人福祉實施方案》。2025年3月，該政策在省級層面實施國家銀髮經濟目標，支持老年商品、智能養老和適老化改造的研發，並設定了到2027年的可衡量目標，包括設老年病科的醫院比例增加。

### 中國健康消費

#### 中國健康消費概覽

健康消費包括旨在改善健康狀況或降低健康風險的支出，涵蓋醫療健康、康復和養老，以及預防性醫療保健、健身與營養以及其他健康相關服務。被動醫療保健消費指以治療為導向的服務，包括診斷與治療、急診、住院、藥物及疫苗接種。隨著收入和健康意識的提高，這一範圍已擴大到包括慢性病管理、康復和養老，其中健康保險及相關服務構成了基礎組成部分。主動健康消費側重於疾病預防、健康促進及整體福祉，包括體檢、營養補充劑、功能性食品、運動健身、心理諮詢及其他健康服務。主動消費正延伸至智能穿戴設備、遠程醫療及數字健康平台，這些平台集預防、診斷、治療與康復為一體，反映了從被動治療向主動健康管理的轉變，並朝著涵蓋健身與營養、老年康養、美容與個人護理以及健康相關文旅活動的整體福祉邁進。政策導向顯示出從治療轉向預防和精準健康管理的明顯趨勢，為抗衰老及線粒體醫學創造了結構性機遇。

#### 中國健康消費的有利政策

- 中共中央、國務院發佈《「健康中國2030」規劃綱要》。2016年10月，此政策確立了一項長期國家戰略，旨在普及健康生活方式、完善服務體系，並在全生命週期過程中培育健康產業。

---

## 行業概覽

---

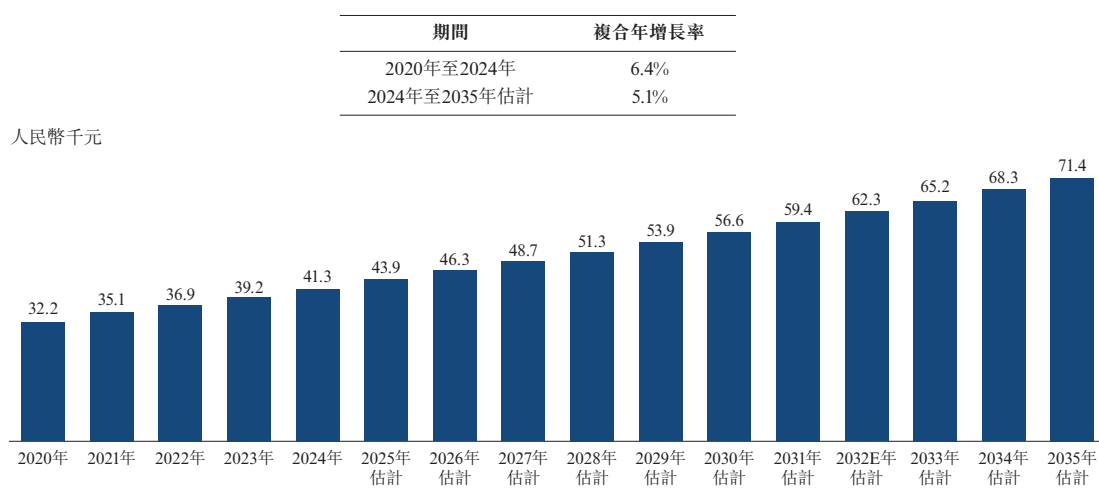
- 國務院發佈《關於實施健康中國行動的意見》及《健康中國行動(2019–2030年)》。2019年7月，此政策啟動了涵蓋飲食、健身、環境健康、健康管理及慢性病預防在內的十五項重大行動，以引導標準制定與服務體系建設，並鼓勵健康消費。
- 國務院辦公廳發佈《關於恢復和擴大消費的措施》。2023年7月，此政策將提升健康服務消費列為優先事項，提倡中西醫並重，推動優質醫療資源下沉，著力增強高質量的中醫醫療、養生健康、康復、健康旅遊等服務。該政策支持「互聯網+」醫療健康，進一步完善互聯網診療收費政策，逐步將符合條件的「互聯網+」醫療服務納入醫保支付範圍，同時鼓勵開發面相老年人的健康管理、生活照護、康養療養等服務和產品，並建設社區整合式養老設施及加強對居家養老的支持。與這些目標一致，2023年7月的政策措施提出，通過發展「互聯網+」醫療健康、完善遠程醫療收費政策、將部分線上醫療服務納入保險範圍，以及支持為老年人量身定制的健康管理和養生產品，來帶動健康服務消費。
- 國家發展和改革委員會發佈《關於打造消費新場景培育消費新增長點的措施》。2024年6月，此政策透過啟動「健康消費引領行動」並拓展銀髮消費新場景，促進健康消費的發展。
- 國務院發佈《國務院關於促進服務消費高質量發展的意見》。2024年8月，此政策要求優化和擴大服務供給，釋放服務消費潛力，並將醫療、康復、養生及健康管理等健康服務列為供給與質量升級的關鍵領域。
- 國家市場監督管理總局發佈《優化消費環境三年行動方案(2025–2027年)》。2025年2月，此政策聚焦數字消費、綠色消費、健康消費等打造新型消費場景。
- 商務部、國家衛生健康委員會等十二部門發佈關於印發《促進健康消費專項行動方案》的通知。2025年4月，此政策鼓勵電商和零售平台創建老年人適用的版面或設施，設立銀髮消費專區，支持適老化改造及適老化產品研發，推動體檢、健康管理、康復及養老服務消費的創新。

## 行業概覽

### 中國醫療保健支出

中國人均可支配收入由2020年的人民幣3.22萬元增長至2024年的人民幣4.13萬元，期間複合年增長率為6.4%。預計到2035年，中國人均可支配收入將增長至人民幣7.14萬元，2024年至2035年的複合年增長率為5.1%。下表載列中國人均可支配收入情況。

#### 中國人均可支配收入，2020年至2035年估計

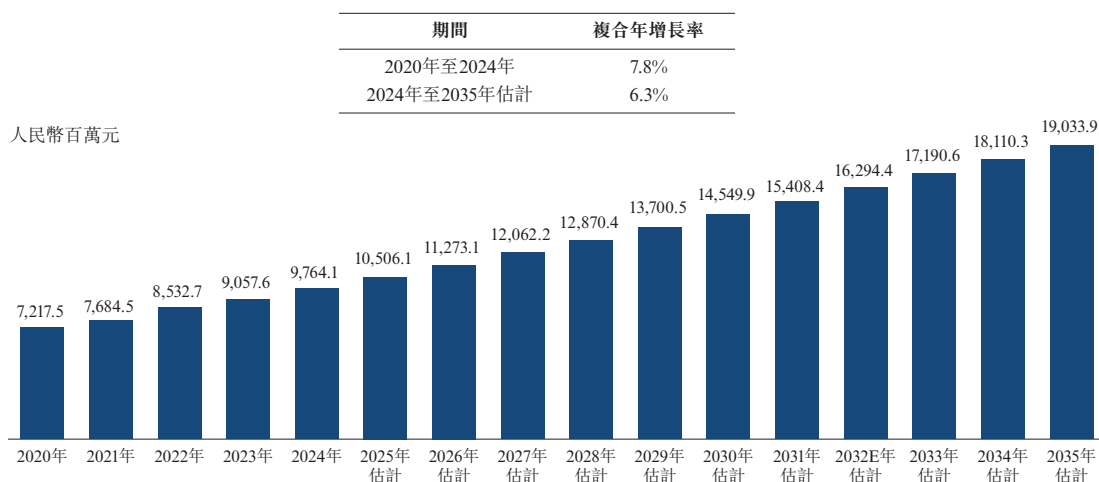


資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文分析

中國醫療保健總支出由2020年的人民幣72,175億元增長至2024年的人民幣97,641億元，期間複合年增長率為7.8%。預計到2035年，中國醫療保健總支出將增長至人民幣190,339億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.3%。下表載列中國醫療保健總支出情況。

## 行業概覽

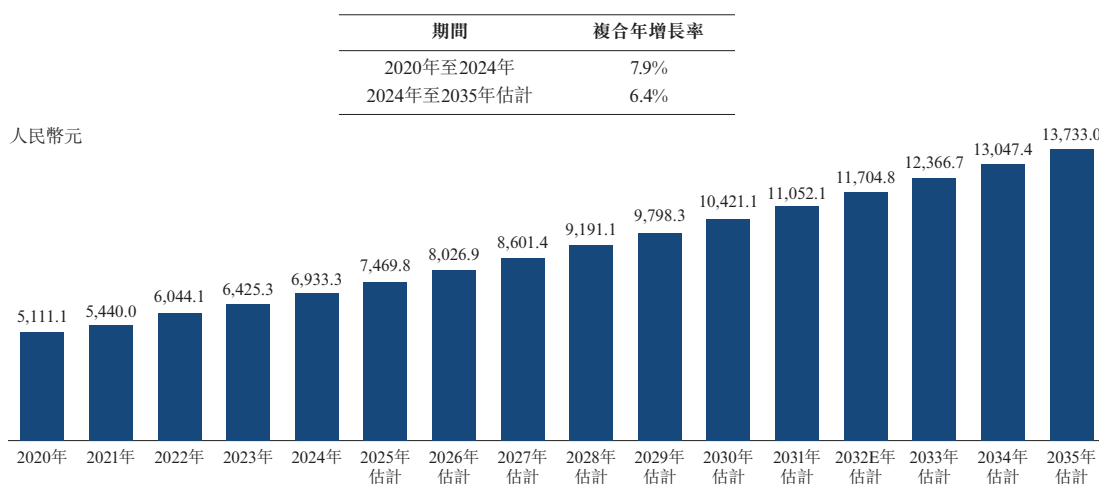
### 中國醫療保健總支出，2020年至2035年估計



資料來源：中國、弗若斯特沙利文分析

中國人均醫療保健支出由2020年的人民幣5,111.1元增長至2024年的人民幣6,933.3元，期間複合年增長率為7.9%。預計到2035年，中國人均醫療保健支出將增長至人民幣13,733.0元，2024年至2035年的複合年增長率為6.4%。下表載列中國人均醫療保健支出情況。

### 中國人均健康保健支出，2020年至2035年估計



資料來源：國家衛健委、世衛組織、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 抗衰老醫藥產業中未滿足的需求及痛點

- 供需矛盾。隨著人口老齡化加劇，老年人口數量持續增長，延緩衰老及保持健康的市場需求日益強勁，而當前抗衰老產品的供應在數量及品質上均受制約，導致市場供需失衡狀態持續存在。
- 醫療保健消費及醫療必需品的需求日益增長。根據世界衛生組織對老齡化的定義，在醫療保健消費領域存在大量未滿足的抗衰老需求，且老齡化是神經退行性疾病、心血管疾病及糖尿病的主要風險因素，而現有治療手段主要著重於緩解症狀或延緩病情進展，並不能根本性治癒或有效預防衰老相關的疾病。
- 技術研發困難。儘管在研究衰老機制方面已取得進展，但衰老過程極其複雜並涉及多種尚未完全闡明的基因、信號傳導途徑以及細胞和分子機制，這為抗衰老技術的研發帶來了重大挑戰。
- 臨床標準缺乏。抗衰老療法及產品涵蓋藥物、激素替代療法、再生醫學及營養補充劑等，然而目前缺乏統一的臨床定義及評估體系，療效標準尚不一致，部分干預措施尚未經過嚴謹的臨床驗證，或仍處於早期研究階段。
- 監管體系落後。作為新興產業，落後的監管體系導致產品品質參差不齊，部分產品或療法在缺乏科學依據的情況下被市場過度誇大宣傳，這進一步加劇了醫療資源浪費及患者信任危機，而監管持續完善、收緊，亦為合法獲批的醫療產品築起了明確的競爭壁壘。
- 消費者依從性意識薄弱。市場快速發展及概念模糊導致消費者產生誤解，並盲目追求速效或過度醫療，社交媒體、代購及私人美容服務等非正規渠道助長了未經驗證產品的傳播與使用，而對數據隱私及治療依從性的忽視則導致不良反應、經濟損失及醫療風險，凸顯了提升公眾健康素養及依從意識的必要性。

---

## 行業概覽

---

### 線粒體

#### 線粒體概覽

線粒體是大多數真核細胞中存在的細胞器，既是細胞的能量工廠，也是維持細胞功能及有機體穩態的訊號樞紐。它們透過氧化磷酸化作用生成三磷酸腺苷，從而產生約95%的細胞能量。除了能量產生外，線粒體亦參與脂肪酸代謝、三羧酸循環、鈣穩態、活性氧物種生成、氧化壓力反應、細胞凋亡、自噬、免疫調節及基因表現。生理性線粒體穩態及功能完整性對於系統穩定性至關重要，線粒體損傷可能對人類健康及疾病產生廣泛影響。

#### 線粒體功能障礙概覽

線粒體功能障礙指線粒體維持細胞內正常生物能量及代謝功能的能力受損，被認為是衰老的關鍵起始事件。其機制特徵包括活性氧物種過量及線粒體DNA損傷、氧化磷酸化作用受損導致三磷酸腺苷生成減少、線粒體膜電位喪失、動態功能紊亂(包括分裂、融合及線粒體自噬)以及代謝及鈣穩態缺陷。原發性線粒體疾病由線粒體DNA或核DNA缺陷引起，包括萊氏症候群、線粒體腦肌病變及慢性進行性眼外肌麻痺。繼發性線粒體功能障礙透過能量不足、氧化壓力及鈣穩態失調導致神經退化性疾病、代謝症候群、心血管疾病及衰老相關疾病。

顯性線粒體功能障礙包括兩類疾病：原發性遺傳性線粒體疾病，以及伴隨繼發性線粒體功能障礙的常見慢性疾病。此類疾病常影響高能量需求器官，且治療選擇有限。中青年族群中出現的慢性疲勞、精力不足及代謝減慢等亞健康狀態與輕度或早期線粒體功能障礙的關聯日益密切，並推動對積極健康管理及早期干預的需求。

## 行業概覽

目前線粒體功能障礙的治療方法包括代謝輔因子及營養補充劑、煙醯胺腺嘌呤二核苷酸及其前驅物、抗氧化療法、生物合成活化劑、基因及核酸療法、線粒體替代療法、線粒體移植、勝肽及奈米載體療法以及支持性生活方式干預，每種療法作用於特定的生物能量及品質控制通路。下表載列線粒體功能障礙的治療方法。

治療類別	代表藥物／方法	作用機制
代謝輔因子及營養補充劑 NAD <sup>+</sup>	左旋肉鹼、核黃素、硫胺素 NAD <sup>+</sup>	增強氧化磷酸化作用、脂肪酸氧化及酵素輔因子活性 NAD <sup>+</sup> 具有調節NAD <sup>+</sup> 代謝及直接補充NAD <sup>+</sup> 的作用。 NAD <sup>+</sup> 是三羧酸循環與氧化磷酸化過程中的關鍵輔酶，直接參與ATP生成以提供細胞能量支持。 同時，它作為Sirtuins、PARPs、CD38及SARM1等酶的底物，在調節線粒體功能、維持細胞穩態及延緩衰老過程中扮演核心角色。
NAD <sup>+</sup> 的前驅物	菸鹼醯胺核糖苷(NR)、 菸鹼醯胺單核苷酸(NMN)	β — 菸鹼醯胺單核苷酸(NMN)：一種NAD <sup>+</sup> 前體物質，補充後可提升細胞內NAD <sup>+</sup> 濃度，從而支持線粒體功能。 菸鹼醯胺核糖苷(NR)：NMN的前體物質，在體內先轉化為NMN，再進一步轉化為NAD <sup>+</sup> ，藉此強化線粒體能量代謝。

## 行業概覽

治療類別	代表藥物／方法	作用機制
抗氧化療法	MitoQ、SkQ1、 $\alpha$ -硫辛酸、SS-31(依拉米肽)	靶向減少線粒體活性氧物種(ROS)並穩定線粒體膜
線粒體生物合成活化劑	運動、熱量限制、白藜蘆醇、二甲雙胍	活化AMPK/SIRT1/PGC-1 $\alpha$ 訊號通路，誘導線粒體增生並提高代謝效率
基因及核酸療法	異位表達、mitoTALENs、DdCBEs	修復或替換有缺陷的線粒體DNA(mtDNA)；選擇性地去除或糾正突變
線粒體替代療法(MRT)	母體紡錘體轉移、原核轉移	以供體線粒體取代胚胎中突變的mtDNA，以防止母體疾病遺傳
線粒體移植／轉移	自體線粒體注射、幹細胞介導的線粒體轉移	透過將健康線粒體轉移到受損細胞中，恢復ATP生成及生物能量
勝肽及奈米載體療法	SS-31勝肽、靶向線粒體奈米粒子	穩定線粒體膜並將治療分子直接遞送至線粒體
支持性生活方式干預	生酮飲食、運動、避免接觸毒素	改善線粒體功能、氧化代謝及抗氧化防禦能力

### 線粒體醫學

#### 線粒體醫學概覽

線粒體醫學是一門跨學科領域，致力於透過理解、診斷、預防及治療干預，解決多種疾病的線粒體功能障礙。此領域認為線粒體是能量代謝、氧化還原平衡、細胞凋亡、鈣穩態及先天免疫的核心。該等功能紊亂會導致罕見的原發性線粒體疾病，以及線粒體在其中發揮機

---

## 行業概覽

---

制作用的常見疾病。因此，此領域涵蓋診斷、針對線粒體的藥物、維持線粒體功能的補充劑以及線粒體移植。線粒體醫學的關鍵領域包括：

- 線粒體診斷。線粒體診斷評估線粒體功能、遺傳及代謝，以檢測功能失調、指導治療並監測疾病進展。
- 線粒體靶向藥物。線粒體靶向藥物旨在聚集在線粒體內，並針對特定疾病調節其功能。
- 線粒體移植。線粒體移植將健康的線粒體轉移到受損細胞。

### 線粒體醫學與線粒體功能障礙

線粒體功能障礙已逐漸被視為衰老相關疾病(包括心血管疾病、神經退化性疾病、代謝性疾病及免疫衰老)的共同病理機制。機制領域包括線粒體未折疊蛋白反應、線粒體自噬、線粒體動力學、活性氧、線粒體DNA完整性、蛋白毒性壓力、代謝失調及表觀遺傳改變，該等因素均可驅動促發炎反應、衰老及細胞凋亡。

### 線粒體醫學應用

- 心臟病學。衰老與血管僵硬增加、內皮功能障礙及血流調節受損有關，其中線粒體功能障礙被認為是影響能量代謝、氧化壓力及血管細胞存活的核心機制，且線粒體靶向干預被指出可改善血管彈性，增強內皮功能，延緩血管衰老。據流行病學指標顯示，2021年中國農村及城市地區心血管疾病及腦血管疾病分別佔死亡人數的48.98%及47.35%，心血管疾病患者總數約為330百萬，心力衰竭患者人數則由2020年的約14.5百萬增至2024年的約15.4百萬。研究表明，線粒體移植可透過改善能量代謝、減少氧化壓力及抑制心肌細胞死亡，減少梗塞面積並部分恢復心肌梗塞後的射血分數。
- 免疫學。免疫系統的衰老相關變化包括免疫細胞數量及功能減少，伴隨慢性低度發炎及免疫穩態失調。線粒體功能障礙會引發代謝紊亂及免疫細胞效應功能受損，該等因素均會導致免疫衰老及對放射療法、化療及免疫療法的耐受性降低，而未滿足的需求則包括治療後的白血球減少症及造血損傷、腫瘤免疫療法中的抗

---

## 行業概覽

---

藥性和免疫逃避以及巨噬細胞功能障礙。線粒體靶向干預旨在恢復線粒體穩態並改善該等情況下的免疫反應。

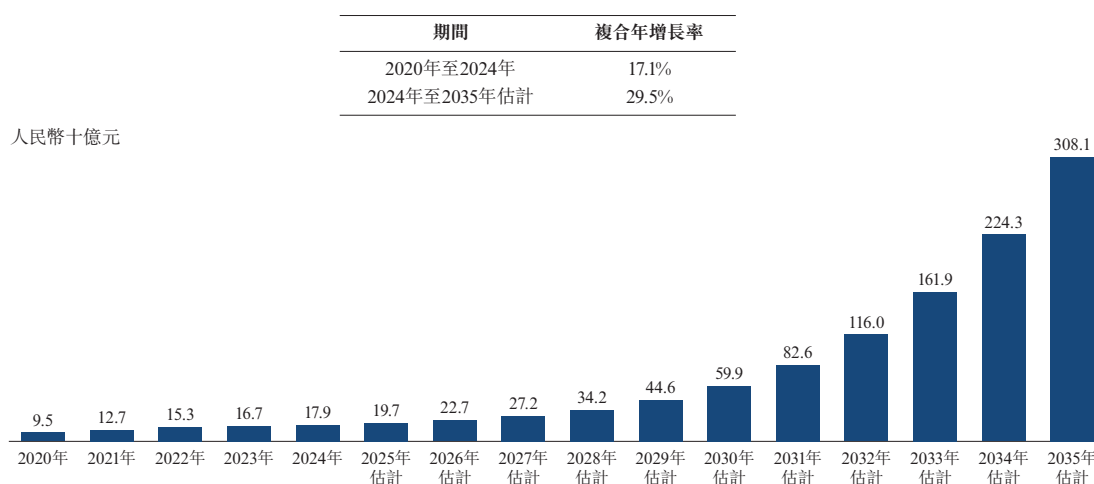
- 神經系統。大腦衰老的特徵是認知能力下降、神經發炎加劇及神經元可塑性降低，而神經元依賴線粒體ATP，功能障礙會導致能量不足、氧化損傷及鈣失衡。線粒體靶向干預被指出可增強突觸功能，減少澱粉樣蛋白毒性，並在研究環境中提高認知能力。中國阿茲海默症患者的估計人數由2020年的約12.5百萬增至2024年的約14.5百萬，全球阿茲海默症及相關失智症的殘疾調整生命年於2021年達36.357百萬，其中中國佔約27.7%。中國的年齡標準化殘障調整生命年率為每10萬人中有562.4人，全球平均則為每10萬人中有451.3人。現有治療方法在很大程度上可緩解有關症狀。
- 生殖系統。生殖衰老涉及卵巢及睪丸功能的逐漸衰退，導致生育能力下降、激素失衡及配子質量惡化，其中線粒體功能障礙被指為直接影響配子質量及胚胎潛能的驅動因素，而線粒體靶向干預旨在改善生殖細胞的能量代謝並延緩生殖衰老。
- 代謝。線粒體調節全身代謝穩態及功能衰退與2型糖尿病、非酒精性脂肪肝、肌少症及肥胖症有關，而線粒體靶向干預旨在透過本文所述胞器置換治療恢復其功能並重塑代謝微環境。在中國，18歲及以上成年人的過重及肥胖率分別達34.3%及16.4%，與2012年相比分別增加4.2%及4.5%，過重及肥胖人口數由2020年的570百萬增至約640百萬。因高體重指數導致的心血管死亡人數被指出為354,300人，年齡標準化心血管死亡率為每10萬人中有18.80人，佔心血管死亡總數的6.97%。
- 其他領域。線粒體醫學在許多其他領域均有應用，包括透過研究線粒體功能障礙、NAD<sup>+</sup>代謝、線粒體自噬及線粒體衍生勝肽來研究衰老及長壽。其亦與肌肉骨骼和運動生物學(透過線粒體生物合成及運動誘導信號傳導)、營養和生活方式干預(如熱量限制及間歇性禁食)、罕見的線粒體疾病、毒理學和藥物安全性、傳染病研究、再生醫學以及基於線粒體的生物標記和精準醫學的開發相關。

## 行業概覽

### 線粒體醫學產品的市場規模

中國線粒體醫學產品的市場規模由2020年的人民幣95億元增長至2024年的人民幣179億元，複合年增長率達17.1%。預計市場規模將於2035年達到人民幣3,081億元，2024至2035年的複合年增長率為29.5%。

#### 中國線粒體醫學產品的市場規模，2020年至2035年估計



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 線粒體醫學行業的領先公司比較

- **Jinfiniti**。該公司於2018年在美國奧古斯塔成立，其業務為將精準健康檢測及補品商業化，核心技術為2019年推出的細胞內菸鹼醯胺腺嘌呤二核苷酸檢測。其研究領域包括衰老、亞健康、煙醯胺腺嘌呤二核苷酸缺乏症、氧化壓力、DNA損傷、糖化及代謝功能障礙。
- **Niagen Bioscience**。該公司於1999年在洛杉磯成立，致力於研發Niagen品牌的菸鹼醯胺核苷成分，以提升菸鹼醯胺腺嘌呤二核苷酸的含量。該公司在線粒體營養領域擁有商業地位，並積極進行健康老齡化及神經退化性疾病的合作研究。
- **Stealth BioTherapeutics**。該公司於2006年在波士頓成立，為線粒體靶向勝肽先驅，其伊拉米肽於2025年9月獲美國監管機構加速批准。該公司研發管線包括處於臨床I期的用於治療肌萎縮側索硬化症的bevemipretide，以及用於治療乾性老年黃斑部病變、原發性線粒體肌病變、巴特氏症候群、肌萎縮側索硬化症及其他功能障礙疾病的藥物。

---

## 行業概覽

---

- Metro International Biotech。該公司於2013年成立，致力於開發煙醯胺腺嘌呤二核苷酸前驅化合物，其主要資產MIB 626處於臨床II期。適應症包括弗里德賴希共濟失調、急性腎損傷、糖尿病腎病變及冠狀動脈旁路移植術，旨在治療與衰老相關的煙醯胺腺嘌呤二核苷酸下降。
- Nura Bio。該公司於2018年成立，專注於透過靶向SARM1進行神經保護，用於治療肌萎縮側索硬化症的主要候選藥物NB 4746目前處於臨床I期。其更廣泛的應用領域包括多發性硬化症、創傷性腦損傷及化療引起的神經病變。
- Disarm Therapeutics。該公司由Atlas Venture創立，並於2020年被禮來公司收購，用於治療神經退化性疾病的主要研發項目DSRM 3716目前處於臨床I期。有關項目已發展成為一家大型公司針對軸突變性適應症的研發管線。
- Cellvie。該公司於2018年在休士頓成立，致力於開發治療性線粒體移植技術，並已獲得治療缺血再灌注損傷的孤兒藥資格認定。該公司計劃將業務拓展至缺血再灌注損傷領域以及衰老、肌少症及光衰老等探索性領域。
- Minovia Therapeutics。該公司於2011年在以色列成立，致力於研發線粒體增強技術，將自體造血幹細胞與異體線粒體結合，用於治療皮爾森症候群及用於治療低危險群骨髓增生異常症候群的主要療法MNV 201目前分別處於臨床II期及臨床I期。
- Immunophage Biotech。該公司於2016年在中國成立，致力於研發用於治療神經系統及免疫系統疾病的小分子菸鹼醯胺腺嘌呤二核苷酸水解酶抑制劑IPG 8294。該公司分別於2024年及2025年在美國及中國取得研究性新藥批准。
- 本公司。恩艾地®(注射用輔酶I)為唯一獲國家藥監局核准的NAD<sup>+</sup>藥物，並正推進針對心力衰竭的KN-19ND-L1靶向Sirtuins藥物，II期臨床試驗已於2025年6月啟動，其適應症涵蓋心血管疾病及衰老或代謝性疾病領域。我們同時正推進KN-25NDL1的研發，該藥物在卵巢功能障礙領域展現出治療潛力，並將於2026年第一季度啟動II期臨床試驗。

### 線粒體醫學創新與研發的有利政策

- 國家衛生健康委員會、科學技術部、工業和信息化部、國家藥品監督管理局及國家中醫藥管理局《關於公佈第一批罕見病目錄的通知》。2018年5月，該政策公佈了包含121種疾病(包括線粒體腦肌病)的第一批國家罕見病目錄，並為診斷、治療、藥品審評審批及准入提供了框架。

---

## 行業概覽

---

- 國家衛生健康委員會辦公廳《關於建立全國罕見病診療協作網的通知》。2019年2月，該政策建立全國罕見病診療協作網，以集中針對包括線粒體疾病在內的罕見病提供診療、轉診及研究協作。
- 國家衛生健康委員會辦公廳《關於開展罕見病病例診療信息登記工作的通知》。2019年10月，該政策啟動全國罕見病病例登記制度，以支持流行病學研究、臨床研究及政策制定，並為線粒體疾病建立真實證據。
- 國家自然科學基金委員會《細胞器互作網絡及其功能研究重大研究計劃2020年度項目指南》。2020年3月，該計劃資助包括內質網與線粒體在內的細胞器互作網絡基礎研究，為線粒體醫學奠定基礎。
- 國家藥品監督管理局藥品審評中心《基因治療產品非臨床研究與評價技術指導原則（試行）》及《基因修飾細胞治療產品非臨床研究技術指導原則（試行）》。2021年12月，該等指導原則制定了基因治療及基因修飾細胞治療的非臨床研究要求，建立了線粒體遺傳疾病的早期評價與申報路徑。
- 國家藥品監督管理局藥品審評中心《人源性幹細胞及其衍生細胞治療產品臨床試驗技術指導原則（試行）》。2023年6月，該指導原則規範了與線粒體功能及置換概念相關的幹細胞療法臨床試驗及其轉化路徑。
- 國家衛生健康委員會、科學技術部、工業和信息化部、國家藥品監督管理局、國家中醫藥管理局及中央軍委後勤保障部《關於公佈第二批罕見病目錄的通知》。2023年9月，該政策發佈第二批國家罕見病目錄，加強了對線粒體疾病的認定與覆蓋，為其研發及監管路徑提供了依據。
- 國務院辦公廳《關於發展銀髮經濟增進老年人福祉的意見》（國辦發[2024]1號）。2024年1月，該政策將老齡人口醫療衛生技術列為優先事項，並鼓勵高端產品與服務，間接支持了線粒體功能評估與干預技術的研發。

---

## 行業概覽

---

- 國家衛生健康委員會辦公廳《關於調整全國罕見病診療協作網成員醫院和辦公室人員的通知》。2024年3月，該政策更新了全國罕見病診療協作網的成員單位，以加強協作與質量控制。
- 國家自然科學基金委員會《2025年度區域創新發展聯合基金項目指南(包含線粒體能量代謝障礙誘發的遺傳性罕見疾病研究)》。2025年4月，此次徵集針對線粒體能量代謝障礙罕見疾病，利用細胞及動物模型進行機制研究以及安全有效干預措施的探索。
- 國家藥品監督管理局《先進治療藥品的範圍、歸類和釋義(徵求意見稿)》。2025年6月，該稿件通過分級分類規範了先進治療藥物的範圍及分類，促進與國際監管標準對接，並支持研究、申報、審評及審批流程，以促進行業高質量發展。

### 線粒體藥物

#### 線粒體藥物概覽

線粒體靶向藥物旨在於線粒體內積聚並調節線粒體功能，用於治療如癌症、神經退行性疾病、代謝綜合徵、炎症性疾病及年齡相關疾病。其主要遞送策略包括利用線粒體膜電位驅動的親脂性陽離子(如三苯基磷)、結合心磷脂富集膜的肽段，以及通過被TOM和TIM複合物識別的N端線粒體靶向序列進行導入。該等方法利用線粒體生物能學及導入機制以實現細胞器選擇性。

#### *NAD<sup>+</sup>* 作為線粒體藥物

*NAD<sup>+</sup>* 的核心功能在於維持線粒體品質的穩態平衡，從而支持細胞能量代謝與整體健康。具體而言，*NAD<sup>+</sup>* 能活化Sirtuins蛋白，啟動去乙酰化過程，協調調控線粒體生物生成與線粒體自噬兩大機制。此雙重驅動機制既促進功能穩健的線粒體生成，同時促進失能或受損線粒體的及時清除。透過維持線粒體網絡的動態平衡，此過程確保目標器官獲得穩定高效的能量供應，從而支持其正常生理功能。

煙酰胺腺嘌呤二核苷酸乃細胞能量代謝與線粒體功能的核心調節劑，通過其生物合成、消耗及再循環途徑將代謝狀態與線粒體穩態相聯結。恢復或維持煙酰胺腺嘌呤二核苷酸庫可支持糖酵解、三羧酸循環及氧化磷酸化，並與線粒體DNA完整性、活性氧控制、胰島

---

## 行業概覽

---

素敏感性及認知功能等方面的益處相關。研究已描述煙酰胺腺嘌呤二核苷酸隨年齡增長而下降的現象，相應的治療策略包括補充NAD<sup>+</sup>或抑制消耗酶(如SARM1、及CD38)。

### 線粒體移植

#### 線粒體移植概覽

線粒體移植通過直接轉移方法(如共培養、顯微注射)或使用載體(如細胞外囊泡、工程化遞送系統)的間接轉移方法，將健康線粒體導入受損細胞。每種方法在操作簡便性、線粒體完整性風險、轉移效率及線粒體DNA在受體細胞中的持久性方面具不同特點。靶向遞送途徑包括血管內、鼻內及使用水凝膠等基質的原位注射，來源包括天然線粒體及人工構建體。應用領域涵蓋神經、心血管、肝、肺及腎損傷。

#### 線粒體移植的機制及臨床應用

作用機制途徑包括分離線粒體的直接注射、通過間充質幹細胞、隧道納米管、細胞融合及細胞外囊泡介導的轉移，其中以心血管疾病模型在能量恢復與細胞保護方面的應用為重點。臨床上，已有報告及試驗探索了其在癌症、心肌缺血損傷、腦損傷、神經退行性疾病、中風及輔助生殖中的應用，同時在先進治療藥品(定義草案)中將相關幹細胞方法歸類為先進療法。具體里程碑包括改善心室功能的兒童心臟病例、將線粒體移植入卵母細胞的輔助生殖、正在評估中的早產兒缺血性損傷研究，以及具安全性與初步療效的中風研究。

### 線粒體功能檢測

#### 線粒體功能檢測方法

線粒體是產生細胞運作及驅動細胞代謝所需大部分能量的細胞器。線粒體功能可在細胞和組織水平上利用多種方法進行測定。

- 基因檢測。基因檢測側重於分子層面的線粒體病因學，以評估先天性或後天性線粒體缺陷的風險。採用的方法包括對線粒體DNA甲基化分析，以估算細胞衰老和線粒體健康狀況；定量PCR檢測線粒體副本數量與核DNA的比率，作為線粒體功能容量的替代指標；以及利用二代測序技術檢測線粒體基因組中的常見和罕見點突變及缺失。

---

## 行業概覽

---

- 代謝功能測試。除了分子遺傳學，代謝功能測試可直接實時探測核心線粒體活動，包括呼吸鏈功能、耗氧率、膜電位、活性氧生成及代謝通量，以表徵細胞水平上的生物能效和氧化還原平衡。
- 生物標誌物測試。生物標誌物測試通過測量可獲取生物體液中的分子指標，以揭示線粒體能量代謝和調節能力，並對早期功能障礙具有敏感性，即使在遺傳異常尚未完全表現或代謝功能測試尚未改變的情況下，進行實時動態評估。

### 抗衰老測試行業的主要參與者

- 華測檢測認證集團股份有限公司。該公司開發了2046端粒長度及生物學年齡檢測，通過測量端粒長度來推斷細胞年齡、功能狀態及生理活力，提供關於組織衰老和疾病風險的見解，並支持個性化健康管理。該方法採用螢光定量PCR結合FRET探針技術，並利用針對中國人群校準的端粒數據庫來增強分析的相關性。
- Jinfiniti。該公司開發了細胞內NAD<sup>+</sup>測試，通過從少量血液樣本中測量實際的細胞內煙醯胺腺嘌呤二核苷酸水平，並提供劑量建議。該方法使用專有的穩定緩衝液進行準確檢測，並通過人工智能分析生物標誌物數據，以優化參考範圍。
- InsideTracker。其會員服務整合了血液生物標誌物、DNA、可穿戴裝置數據及生活方式輸入資料，以生成個性化的營養、補充劑、運動及生活方式計劃。該服務由SegterraX算法驅動，將用戶數據與科學規則相結合，並追蹤生物標誌物的縱向變化，從而優化建議。

### 線粒體醫學行業的增長驅動因素

- 科學與臨床基礎。針對線粒體疾病機制的持續研究以及線粒體醫學領域日益累積的臨床證據，為精準治療奠定堅實基礎，並推動其在醫療實踐中的廣泛應用。公眾對靶向線粒體的抗氧化劑及抗衰老產品的認知度不斷提高，此現象被認為正在增強轉化應用的勢頭。
- 健康消費的政策支持。健康消費被視為核心驅動力，國家層級的政策支持營造良好的市場准入及報銷環境，從而增強創新激勵，並支持行業的可持續發展。

---

## 行業概覽

---

- 公眾意識與消費者需求的提升。公眾對健康、長壽及疾病預防的日益關注，推動對線粒體健康相關產品及服務的需求不斷增長，反映出人們正朝著積極主動、以科學為基礎的健康管理方式轉變。
- 政策與需求的協同作用。支持性的政策措施與不斷增長的消費者需求共同加速線粒體醫學從基礎研究向臨床實踐及日常健康管理的廣泛應用與普及轉變，從而支持行業的成熟及規模化發展。

### 線粒體醫學行業的未來趨勢

- 治療應用範圍的擴展。隨著對線粒體功能障礙認識的不斷深入，應用範圍預計將擴展到包括神經退化性疾病、心血管疾病及代謝性疾病在內的多種慢性疾病，例如基於煙醯胺腺嘌呤二核苷酸的處方藥以及用於治療遺傳性線粒體疾病的健康線粒體幹細胞移植。
- 個人化醫療的進步。多組學及線粒體功能分析的整合預計將實現更精準的診斷與治療，從而改善療效並減少不良反應。
- 抗衰老產品的多樣化。不斷增長的健康消費有望擴大線粒體靶向產品種類，以滿足健康衰老過程中的預防及修復需求。
- 多學科合作與科技整合。結合線粒體移植及煙醯胺腺嘌呤二核苷酸療法，並整合基因及細胞療法，預計將透過跨學科創新提供更全面的解決方案。
- 人們對衰老干預措施的認識與應用日益增長。政策支持及對高影響力期刊日益增多的關注被視為在臨床實踐及預防保健領域更廣泛探索及應用線粒體方法的驅動因素。
- 人工智能在線粒體醫學的應用。人工智能預計將加速靶向發現、多組學及臨床數據分析，並優化藥物、營養健康及生活方式干預措施的研發，其預測模型將支持基於線粒體健康狀況的個人化策略。

---

## 行業概覽

---

### NAD<sup>+</sup>

#### NAD<sup>+</sup> 概覽及應用

##### NAD<sup>+</sup> 概覽

NAD<sup>+</sup> 是維持線粒體穩態的關鍵輔酶與底物，在衰老代謝過程中扮演核心調控角色。NAD<sup>+</sup> 被認為是線粒體三羧酸循環與電子傳遞鏈途徑的核心參與者，其胞內濃度直接影響 ATP 合成速率。CD38、PARPs、SARM1 及 Sirtuins 的底物在調節線粒體功能方面發揮著全面作用，並與衰老過程密切相關。例如在心肌細胞中，這些底物作為 Sirtuin 的底物，透過調節組蛋白與線粒體蛋白的乙醯化作用，協助控制活性氧物種、線粒體自噬及線粒體未折疊蛋白反應，從而維持線粒體穩態並支持正常心臟功能。隨年齡增長或在病理條件下，其於代謝活躍組織中的胞內水平顯著下降，這與線粒體功能減弱及能量產生不足相關，可能加速細胞衰老與疾病發生。據描述，其細胞攝取過程乃通過細胞膜上的縫隙連接蛋白 Cx43 通道及線粒體膜上的 SLC25A51 載體實現。

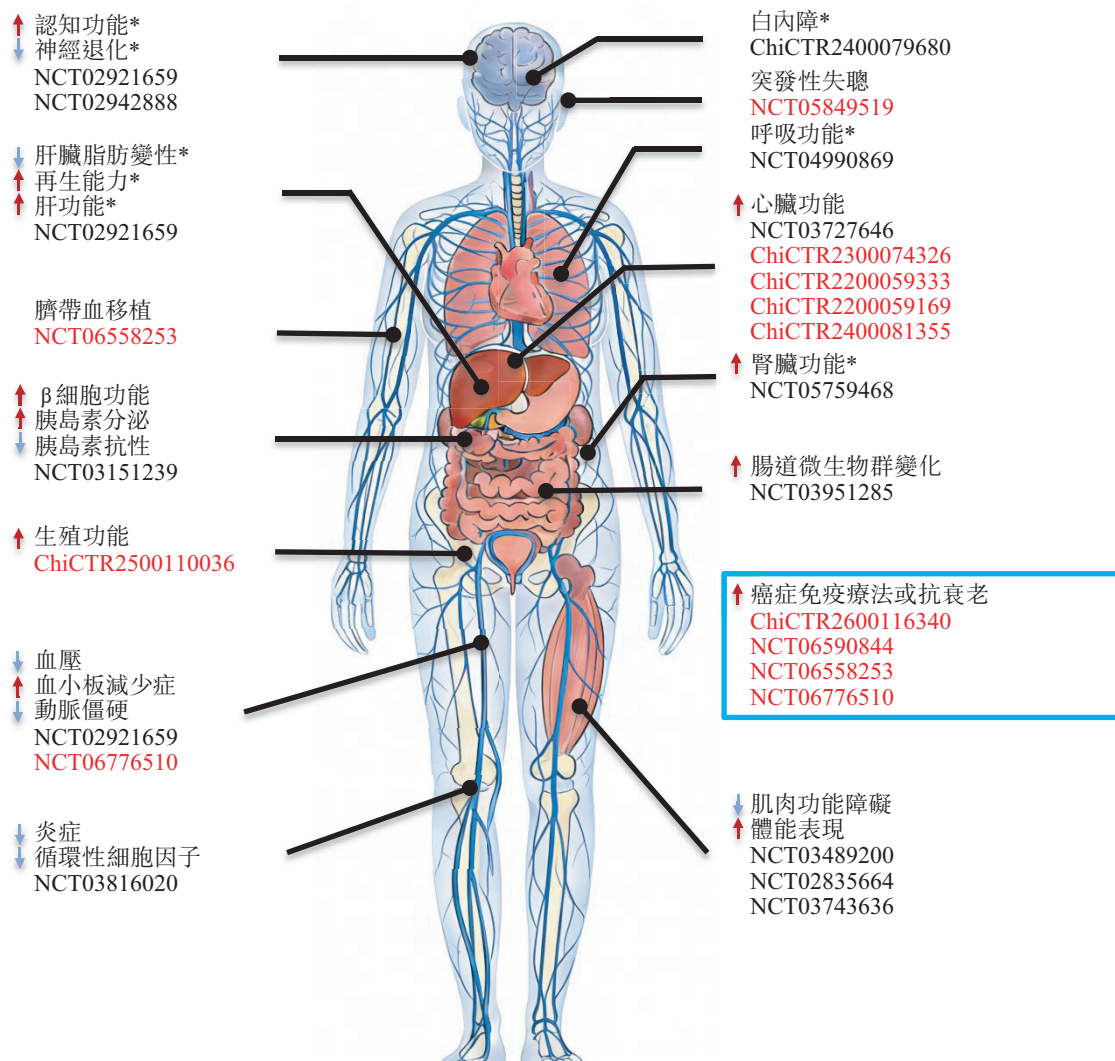
##### NAD<sup>+</sup> 的應用領域

- NAD<sup>+</sup> 與衰老相關疾病療法。NAD<sup>+</sup> 被認為是維持線粒體功能的核心分子，亦是連結衰老與多種疾病的代謝樞紐。其透過三羧酸循環及氧化磷酸化參與 ATP 的生成，對線粒體健康至關重要。根據《延緩衰老藥物干預研究中國老年醫學專家共識(2024)》，恢復 NAD<sup>+</sup> 水平被認為可減緩或逆轉特定方面的血管衰老，且 NAD<sup>+</sup> 補充劑已在心血管、神經退化性疾病及免疫學應用展現出潛力。例如，注射用輔酶 I 可改善心臟功能，降低氧化壓力，並在心力衰竭試驗中顯示出降低長期死亡率的趨勢，這與 NAD<sup>+</sup> 對能量代謝、氧化壓力及細胞死亡途徑的調節一致，而該等途徑為衰老機制的核心。
- NAD<sup>+</sup> 在心血管疾病檢測的應用。在心血管疾病治療中，NAD<sup>+</sup> 可改善心肌細胞線粒體功能，增強 ATP 合成效率，具有改善心臟功能、降低心力衰竭風險的潛力。
- NAD<sup>+</sup> 在免疫衰老治療的應用。在免疫衰老治療中，NAD<sup>+</sup> 可提升白細胞水平，改善巨噬細胞功能，並減輕免疫治療耐藥性。
- NAD<sup>+</sup> 在治療卵巢功能衰退的應用。在卵巢功能衰退中，NAD<sup>+</sup> 有助於調節線粒體能量代謝，支援卵母細胞成熟及早期胚胎發育。

## 行業概覽

- NAD<sup>+</sup> 在治療神經功能衰退的應用。在神經功能衰退中，NAD<sup>+</sup> 可支援神經元能量供給，並通過調節Sirtuins依賴性通路減輕神經炎症、修復DNA損傷、糾正濤蛋白異常磷酸化等。

下圖說明NAD<sup>+</sup> 在人體內的應用領域。



## 行業概覽

附註：

- (1) ChiCTR指中國臨床試驗註冊中心，該官方註冊機構透過提供全面公開的試驗資訊存取管道，並確保遵循監管標準，從而提升在中國境內進行之臨床試驗的透明度與合規性。
- (2) NCT指National Clinical Trials，是由美國國家醫學圖書館維護的註冊與結果資料庫，旨在提供全球公開及私人資助臨床研究的相關資訊，促進臨床研究的透明度與可及性。
- (3) \*指截至本文件日期，相關試驗仍在進行中。

### NAD<sup>+</sup>的臨床指南及專家共識

NAD<sup>+</sup>已被多項臨床指南及專家共識推薦用於治療心血管疾病、神經退行性疾病、腫瘤及與衰老相關的疾病。下表載列NAD<sup>+</sup>相關的臨床指南及專家共識。

類別	疾病領域	指南／共識名稱	發佈機構
臨床指南	心血管疾病	《老年冠心病慢病管理指南》	中國老年學和老年醫學學會
		《縣域急性ST段抬高型心肌梗死合理用藥與綜合管理指南》	中國藥師協會、海南博鰲縣域醫療發展研究中心
		《中國心力衰竭基層診斷與治療指南(2024年)》	中華醫學會、中華醫學會雜誌社等
		《基層心血管病綜合管理實踐指南2024》	北京高血壓防治協會等
	腫瘤	《心力衰竭合理用藥指南》	國家衛生計生委合理用藥專家委員會、中國藥師協會
		《縣域冠心病合理用藥與綜合管理指南》	中國藥師協會、海南博鰲縣域醫療發展研究中心
神經退行性疾病	《中國臨床腫瘤學會(CSCO)腫瘤心臟病學臨床實踐指南2025》	中國臨床腫瘤學會指南工作委員會	
	《老年認知功能障礙慢病管理指南》	中國老年學和老年醫學學會	

## 行業概覽

類別	疾病領域	指南／共識名稱	發佈機構
專家共識	衰老	《延緩衰老藥物干預研究中國老年醫學專家共識(2024)》	中華醫學會老年醫學分會
		《血管衰老臨床評估與干預中國專家共識(2024版)》	中華醫學會老年醫學分會
	心血管疾病	《腫瘤治療相關心功能不全防治與管理專家共識》	中華醫學會心血管病學分會和《中華心血管病雜誌》編委會
		《中國多學科微血管疾病診斷與治療專家共識》	中國老年醫學學會心血管病分會
		《改善心肌代謝藥物臨床應用中國專家共識(2021)》	中華醫學會老年醫學分會、中國老年醫學學會心電與心功能分會等
		《老年人慢性心力衰竭診治中國專家共識(2021)》	中華醫學會老年醫學分會
	《老年心血管病多學科診療共識》	北京高血壓防治協會、中國卒中學會高血壓預防與管理分會等	

### 冠狀動脈疾病

#### 冠狀動脈疾病概覽

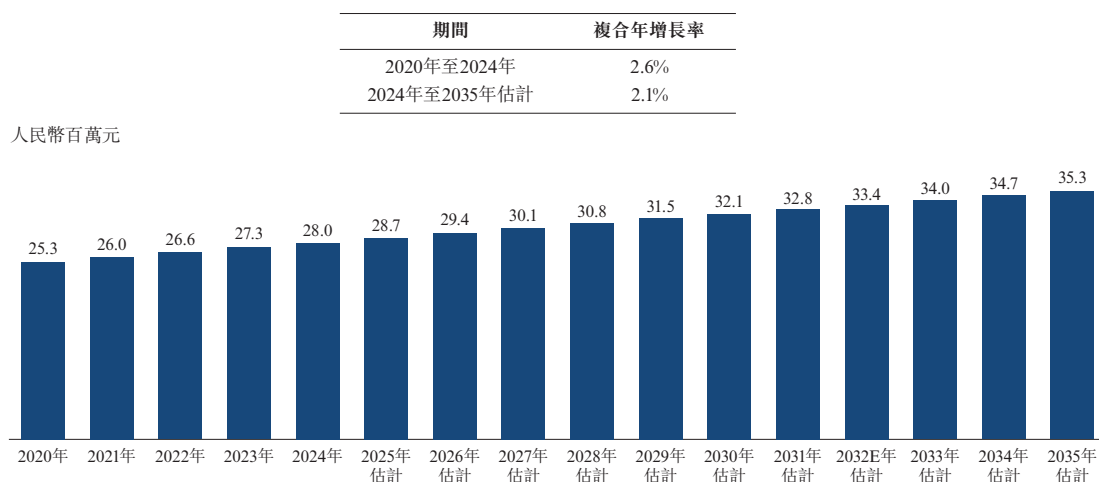
冠狀動脈疾病是指因動脈粥樣硬化或動態血管痙攣導致冠狀動脈狹窄或阻塞，進而引發心肌缺血、心絞痛或心肌梗死的病症，故亦稱為缺血性心臟病。血脂升高會促進內膜膽固醇沉積和斑塊形成，導致動脈管腔狹窄並干擾血流。情緒或體力負荷可使心肌氧耗量超過受限的冠狀動脈供血能力，引發心絞痛。持續性痙攣或急性閉塞可導致血栓形成及不可逆的心肌缺血性壞死，表現為心肌梗死。危險因素包括吸煙、肥胖、高血壓、糖尿病、年齡、家族史、運動量減少及過量飲酒。治療手段涵蓋藥物治療、經皮冠狀動脈干預治療、冠狀動脈搭橋手術及細胞療法。

## 行業概覽

### 中國冠狀動脈疾病患病率

中國冠狀動脈疾病患病人數由2019年的25.3百萬增至2024年的28.0百萬，期內複合年增長率為2.6%。預計到2035年將達到35.3百萬，2024至2035年複合年增長率為2.1%。下圖載列中國冠狀動脈疾病的患病率。

中國冠狀動脈疾病患病率，2020年至2035年估計



資料來源：文獻探討、弗若斯特沙利文分析

### 冠狀動脈疾病的護理干預標準

- 藥物治療。推薦的抗血小板治療方案為雙聯抗血小板療法，即阿士匹靈聯合氯吡格雷或替格瑞洛等P2Y<sub>12</sub>受體拮抗劑，對於高出血風險患者，可考慮使用低劑量阿士匹靈或吲哚布芬；維格雷洛作為新型藥物，可繞過CYP2C19代謝途徑實現快速穩定的藥效。中至高危急性冠狀動脈綜合症患者的抗凝治療包括低分子量肝素或芳達帕林，劑量需個體化以預防出血併發症。抗缺血藥物包括： $\beta$ 受體阻滯劑用於控制心率降低氧耗；硝酸酯類藥物擴張冠狀動脈改善心肌灌注；鈣通道阻滯劑適用於血管痙攣性心絞痛或 $\beta$ 受體阻滯劑不耐受者。高血壓、糖尿病或左心室功能障礙患者應阻斷腎素—血管緊張素系統，推薦使用ACE抑制劑、ARB或ARNI，明確指出其可延緩心室重塑並改善預後。建議所有冠狀動脈疾病或急性冠狀動脈綜合症患者儘早採用高強度他汀類治療（如每日40至80毫克阿托伐他汀），目標是將低密度脂蛋白膽固醇降至每升1.4毫摩爾以下，或較基線水平至少降低50%。

## 行業概覽

- 血管重建。具有高危特徵或持續缺血的患者應接受冠狀動脈造影以評估病變，並根據病變範圍、SYNTAX評分以及包括GRACE評分的風險分層，選擇經皮冠狀動脈干預治療或冠狀動脈搭橋手術。
- 二級預防與心臟康復。心臟康復採用三階段模式：包括病情穩定後八小時內的住院活動訓練、出院後六個月內的早期門診運動訓練及風險因素控制，以及通過長期社區或居家康復進行的維持治療。五大核心處方為運動、藥物、營養、心理支持及戒煙。評估與處方體系以心肺運動測試作為個體化運動處方的金標準，並指出六分鐘步行測試可作為基層醫療或老年患者的替代方案。報告顯示康復療效包括降低心血管事件復發率與死亡率，提升運動耐力及生活品質。NAD<sup>+</sup>可增強去乙酰化酶活性，減輕內皮炎症與氧化損傷，降低微血管內皮細胞凋亡，並促進血管生成，其明確功效在於改善冠狀動脈微循環，緩解缺血再灌注誘發的微血管損傷。

### NAD<sup>+</sup> 作為冠狀動脈疾病的治療選項

實驗性冠狀疾病模型顯示，心肌缺血會導致NAD<sup>+</sup>顯著耗竭，這很可能源於CD38過度激活。恢復NAD<sup>+</sup>水平可通過維持心臟功能、改善冠狀動脈血流及縮小梗死面積，保護心肌組織免受缺血再灌注損傷。補充NAD<sup>+</sup>或其前驅物可減輕缺血誘導的琥珀酸蓄積及活性氧物種水平，與心肌損傷減輕呈正相關。靜脈注射NAD<sup>+</sup>能緩解左前降支冠狀動脈短暫阻塞再灌注後出現的缺血性心肌壞死、纖維化和炎症反應。其作用機制在於：NAD<sup>+</sup>治療可抑制血管炎症反應，減輕血管氧化壓力及線粒體功能障礙，並啟動血管自噬過程。

### NAD<sup>+</sup> 在冠狀動脈疾病的競爭格局

下表載列截至最後可行日期NAD<sup>+</sup>在冠狀動脈疾病的競爭格局。

藥物名稱	公司	適應症	國家藥監局 首次批准日期	地區	說明
恩艾地®	本集團	冠狀動脈疾病、心肌炎， 白細胞減少症	2002年	中國	5毫克、2毫克

## 行業概覽

### 心力衰竭

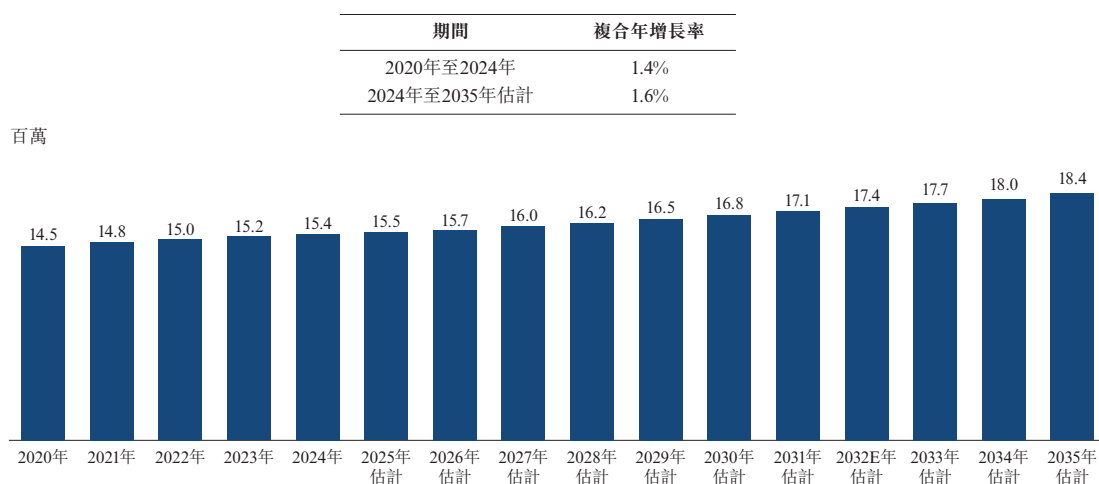
#### 心力衰竭概覽

心力衰竭定義為由心臟結構或功能異常導致的臨床綜合症，特徵為心輸出量減少且無法滿足代謝需求，常見症狀包括呼吸困難、疲勞及周圍性水腫。指南推薦的心力衰竭藥物治療包括ARNI療法、 $\beta$ 受體阻滯劑、礦物皮質激素受體拮抗劑及SGLT2抑制劑。ARNI療法通過抑制腎素—血管緊張素系統並增強利鈉肽效應，可降低死亡率和再入院率。 $\beta$ 受體阻滯劑可抑制交感神經啟動、降低心率並逆轉心室重構。礦物皮質激素受體拮抗劑能減少醛固酮介導的鈉滯留及心肌纖維化。SGLT2抑制劑可促進鈉排泄並改善心肌能量代謝，對糖尿病患者或非糖尿病患者均有益處。規律的中等強度運動及心理支持等生活方式干預亦是綜合管理的一部分。

#### 中國心力衰竭患病率

中國心力衰竭患病人數由2020年的14.5百萬增至2024年的15.4百萬，期內複合年增長率為1.4%。預計到2035年將增至18.4百萬，2024至2035年的複合年增長率為1.6%。下圖載列中國心力衰竭患病率。

中國心力衰竭患病率，2020年至2035年估計



資料來源：世界心臟聯盟、文獻探討、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### **NAD<sup>+</sup> 作為心力衰竭的治療選項**

心力衰竭的特徵在於心肌能量生成受損及ATP可用性降低，衰竭心臟中的NAD<sup>+</sup>水平下降，進而導致能量缺口和心功能障礙。通過補充NAD<sup>+</sup>及調節SIRT2/3、PARP和舒張期調節蛋白等策略，已展現出改善心肌能量代謝與功能的潛力。恩艾地®已被多項國內心血管指南推薦，包括：《中國心力衰竭基層診斷和治療指南2024》、《基層心血管病綜合管理實踐指南2024》、《中國臨床腫瘤學會腫瘤心臟病學指南2023》、《冠心病合理用藥指南》及《改善心肌代謝藥物臨床應用中國專家共識(2021)》。北京醫院主導的全球性臨床研究評估了注射用輔酶I對慢性心力衰竭的療效，患者每日接受50毫克治療持續七天。兩周內，NAD<sup>+</sup>組的Sirtuin水平顯著上升，而對照組則下降。NAD<sup>+</sup>組的氧化壓力標誌物(包括活性氧和電子傳遞值)明顯降低，NAD<sup>+</sup>組的NT-proBNP下降幅度更為顯著。一年隨訪資料顯示NAD<sup>+</sup>組死亡率呈下降趨勢(3.4%)，而對照組為10.3%。安全性評估顯示兩組間無顯著差異。

### **NAD<sup>+</sup> 在其他心血管疾病的應用**

- 動脈粥樣硬化。線粒體功能障礙在動脈粥樣硬化的發生和發展中起著關鍵作用，包括呼吸鏈酶活性下降、活性氧過度產生以及線粒體DNA損傷和突變，這些因素共同驅動脂質氧化、內皮損傷和炎症反應。NAD<sup>+</sup>及其前驅物(如NMN和NR)通過啟動SIRT1/PGC-1 $\alpha$ 信號通路展現出治療潛力，可改善內皮功能、減輕炎症反應及延緩動脈粥樣硬化進展。
- 高血壓。高血壓患者外周血單核細胞及主動脈組織中NAD<sup>+</sup>水平降低，其背後存在線粒體氧化磷酸化異常與活性氧升高，而NAD<sup>+</sup>耗竭主要由內皮細胞CD38上調驅動，並通過巨噬細胞來源的IL-1 $\beta$ 經JAK1/STAT1進一步加劇。在高血壓患者中提升NAD<sup>+</sup>水平可顯著降低收縮壓與舒張壓，改善內皮功能並減輕動脈僵硬度；而CD38抑制則能提高NAD<sup>+</sup>水平，有效緩解疾病進展。
- 心肌缺血再灌注損傷。針對心肌缺血再灌注損傷，NAD<sup>+</sup>及其前驅物通過啟動SIRT1等去乙酰化酶來抑制氧化應激和細胞凋亡，恢復線粒體自噬流和微血管功能，並增強SIRT3活性以降低線粒體蛋白乙酰化水平，從而優化能量代謝。

---

## 行業概覽

---

- 血管衰老。血管衰老指血管內皮細胞(EC)的數量及功能隨年齡增長而逐漸衰退，導致血管結構及功能退化。血管功能惡化是衰老及年齡相關疾病的主要成因之一。血管衰老與線粒體功能密切相關，作為細胞能量工廠，線粒體的運作狀態直接影響血管健康。在血管衰老過程中，線粒體功能障礙可表現為能量代謝效率降低、活性氧(ROS)產量增加，以及線粒體膜電位不穩定。

研究顯示，補充NAD<sup>+</sup>及其前驅物可激活SIRT1等去乙酰酶，抑制氧化壓力及細胞凋亡，有助改善線粒體功能並延緩血管衰老。

### 卵巢功能衰退

#### 卵巢功能衰退概覽

卵巢功能衰退指40歲前卵巢功能喪失，表現為月經不調或停經、雌激素水平降低及潛在不孕。確切病因不明，可能與染色體異常、毒素或卵巢組織免疫反應相關，診斷需通過體格檢查(包括盆腔檢查)。發病風險在35至40歲間升高，30歲前罕見。家族史及既往卵巢手術史被認定為風險因素。症狀可能包括持續多年的月經紊亂、受孕困難、潮熱與盜汗、陰道乾澀、情緒及認知功能障礙以及性欲減退。

#### 卵巢功能衰退治療

當前治療手段包括激素替代療法、鈣與維生素D補充劑以及NAD<sup>+</sup>治療。

- 激素替代療法。生理性激素替代旨在將雌激素和孕激素恢復至絕經前水平，採用每日約100毫克的透皮17β — 雌二醇或每日約2毫克的口服雌二醇，以緩解血管運動及泌尿生殖系統症狀，維持骨礦物質密度，並支援心血管與認知健康。對於子宮完整的女性，需添加週期性口服微粉化孕酮以降低子宮內膜風險。現行指南建議持續HRT至自然絕經平均年齡，具體給藥途徑與方案需根據症狀控制、耐受性及禁忌症進行個體化調整。

---

## 行業概覽

---

- 鈣與維生素D。卵巢功能衰退女性因長期雌激素水平低下導致骨質流失加速，使其在年輕時就易患骨質疏鬆症。雌激素替代療法仍是維持骨量的首要策略，其通過抑制破骨細胞介導的骨吸收並促進成骨細胞活性來實現。建議通過基線及隨訪雙能X線吸收測定法監測骨礦物質密度並指導干預措施，輔助手段包括：每日攝入充足鈣劑(1200毫克)及維生素D(800至1,000國際單位)，堅持負重與抗阻訓練，戒煙並避免過量飲酒。對於無法使用雌激素的女性，可考慮採用雙膦酸鹽或選擇性雌激素受體調節劑(儘管年輕人群相關資料有限)；而激素替代療法結合生活方式及營養支持，可有效預防卵巢功能衰退導致的骨質疏鬆及骨折風險。
- NAD<sup>+</sup>治療。從機制來說，NAD<sup>+</sup>在卵巢衰老過程中通過以下途徑發揮作用：支持能量供給與氧化還原平衡，促進自噬並通過氧化還原酶和Sirtuins減輕氧化壓力、炎症及細胞凋亡；經由PARP支持DNA修復；調節cADPR，進而影響卵泡顆粒細胞代謝與類固醇生成、卵母細胞線粒體生物發生、染色質完整性，以及胚胎受精與發育潛能。提升NAD<sup>+</sup>水平的方法包括直接補充NAD<sup>+</sup>或前驅物、生活方式干預，以及調節NMNAT、Sirtuins和PARP等代謝酶。研究發現向卵母細胞注射高品質線粒體可在特定條件下改善代謝狀態和胚胎發育潛力，而NAD<sup>+</sup>營養補充則能促進卵母細胞成熟和早期胚胎發育，並可能增強卵巢儲備功能及輔助生殖成功率。動物研究證實，直接補充NAD<sup>+</sup>可改善卵母細胞質量、增強卵巢功能，並在衰老模型中恢復生育能力。

### **NAD<sup>+</sup>作為男性不育症的治療選項**

男性不育症源於性功能障礙和精液參數異常，研究發現不育男性精液中的NAD<sup>+</sup>水平降低，尤其在少精症患者中更為顯著，NAD<sup>+</sup>通過介導Sirtuins調節類固醇穩態，而NAD<sup>+</sup>水平降低會削弱SIRT1功能，進而導致睾酮水平下降，這一現象已在小鼠實驗中得到證實。外源性NAD<sup>+</sup>可促進平滑肌鬆弛，通過作為神經遞質作用於海綿體及血管平滑肌發揮改善勃起功能的作用，但該過程中NAD<sup>+</sup>會迅速耗竭。提升NAD<sup>+</sup>水平可改善肌肉骨骼健康與性功能，促進睾酮分泌，其抗氧化效應能保護精子DNA完整性，從而提升精子品質與生成效率。

---

## 行業概覽

---

### NAD<sup>+</sup>在免疫衰老的應用

免疫衰老反映隨年齡增長而出現的先天與適應性免疫功能下降，其特徵包括促發炎細胞激素產生增加、病原體辨識與清除能力降低，以及對抗原刺激的反應減弱，此過程與線粒體健康密切相關，因線粒體為免疫細胞提供能量、支持訊號傳導與細胞存活；而NAD<sup>+</sup>的下降正日益被視為此過程中的關鍵代謝開關。衰老的免疫細胞常表現出糖解作用升高、氧化磷酸化降低及活性氧過量，進而破壞線粒體穩態、誘發DNA損傷與發炎訊號，導致功能衰退與白血球減少症。

伴隨NAD<sup>+</sup>降低與慢性低度發炎的免疫衰老與白血球減少相關，研究顯示，較高的細胞內NAD<sup>+</sup>可透過SIRT6介導增強TNF mRNA的轉譯，提升巨噬細胞與樹突細胞的TNF合成；當NAD<sup>+</sup>偏低時，補充NAD<sup>+</sup>能恢復此能力。在小鼠模型中，NAD<sup>+</sup>預處理於放射線照射後可增加周邊白血球與骨髓有核細胞、減少骨髓凋亡與胱天蛋白酶3活性，並藉由抑制線粒體凋亡途徑改善存活率。細胞外NAD<sup>+</sup>亦可經由P2Y11活化cAMP及PKA訊號，透過穩定Mcl 1及阻止Bax轉位而延緩嗜中性球凋亡。

### NAD<sup>+</sup>在癌症免疫治療的應用

NAD<sup>+</sup>可經由ART2及P2X7路徑選擇性調控Foxp3陽性調節型T細胞；短期提升NAD<sup>+</sup>會因調節型T細胞中ART2.2及P2X7高度表達而導致調節型T細胞耗竭，從而在多種模型中促進抗腫瘤免疫反應。NAMPT介導的NAD<sup>+</sup>生物合成通過維持Tet1活性與表達，促進Tet1與IRF1結合以調控去甲基化及下游PD-L1表達，進而經由STAT1依賴性干擾素 $\gamma$ 訊號通路驅動PD-L1表達，高表達NAMPT的腫瘤對抗PD-L1治療更敏感，而NAD<sup>+</sup>補充亦可在免疫治療抗性腫瘤中增強抗PD-L1的療效。

### NAD<sup>+</sup>在神經退行性疾病的應用

神經退行性疾病普遍存在線粒體異常，包括複合體I功能障礙、ATP降低、活性氧增加、氧化壓力、鈣穩態失衡及膜電位異常，自噬與線粒體自噬受損會導致缺陷線粒體累積，而NAD<sup>+</sup>代謝異常可因NMN與NAD<sup>+</sup>失衡而活化SARM1，驅動軸突退化，因此恢復NAD<sup>+</sup>以增強線粒體品質控制並抑制軸突退化，已成為重要策略。衰老大腦中NAD<sup>+</sup>明顯下降，伴隨線粒體生物合成與自噬受損、活性氧增加與能量不足，加速神經退化。

---

## 行業概覽

---

- 阿茲海默症。在阿茲海默症中，線粒體碎裂、過度分裂、線粒體自噬受損與ATP生成下降導致神經元能量供應不足，受影響腦區的葡萄糖代謝降低進一步加劇代謝缺陷。CD38、PARP1與SARM1對NAD<sup>+</sup>的消耗增加，使NAD<sup>+</sup>水平下降，促成DNA修復障礙、線粒體失衡、神經元損傷及與類澱粉蛋白、Tau蛋白及線粒體病理相關的發炎反應。透過生活型態或藥理方式提升NAD<sup>+</sup>，已在模型中改善認知並抑制上述過程；菸鹼胺核糖可恢復SIRT3活性，並改善神經發炎、突觸傳遞、Tau蛋白磷酸化、DNA損傷以及具DNA修復缺陷小鼠的學習與記憶。
- 帕金森症。在帕金森症中， $\alpha$  — 突觸核蛋白聚集降低VDAC1並損害線粒體，造成複合體I功能障礙與活性氧增加，而PINK1缺失使膜電位、線粒體DNA、ATP以及複合體I及IV活性下降，導致多巴胺神經元死亡，SARM1活化則在NAD<sup>+</sup>耗竭下加劇軸突退化。補充NR或NMN可在模型中改善多巴胺神經元存活與線粒體功能，部分患者接受靜脈注射或口服NADH顯示益處，亦有病例報告指出靜脈注射NAD<sup>+</sup>可減輕顫抖並改善認知；其他策略尚包括基因治療、抗氧化劑及活化PINK1及Parkin路徑。
- 肌萎縮性側索硬化症。在肌萎縮性側索硬化症中，線粒體功能障礙與氧化壓力為運動神經元的共同特徵，患者與模型中可見犬尿氨酸途徑失調、SIRT1與SIRT3改變以及菸鹼胺降低，在共培養系統中增強NAD<sup>+</sup>補救途徑可提高NAD<sup>+</sup>、降低氧化壓力並支持運動神經元存活，可能涉及SIRT1及SIRT3與神經發炎降低。補充NMN、NR或NAM改善SOD1突變小鼠的運動行為及組織病理，一項初步臨床試驗顯示，結合NAD<sup>+</sup>前驅物與SIRT1活化劑的治療可改善運動功能、肌力與呼吸能力，且安全性良好。
- 亨丁頓舞蹈症。在亨丁頓舞蹈症中，NAD<sup>+</sup>合成降低與線粒體功能障礙伴隨氧化壓力，犬尿氨酸途徑代謝物改變與興奮毒性與線粒體損害相關。在臨床前模型中，補充菸鹼胺或NR可改善運動缺陷、降低mHtt毒性及增強線粒體功能，這可透過活化SIRT1、PGC1  $\alpha$  和SIRT3進行。

---

## 行業概覽

---

- 認知障礙。認知障礙涵蓋輕度認知障礙和癡呆症，由於大腦約消耗全身五分之一的能量，線粒體功能障礙會降低突觸效率、增加氧化損傷，並放大鈣失衡與神經發炎。在慢性腦低灌流模型中，外源性NAD<sup>+</sup>改善學習及記憶，活化SIRT1及PGC-1 $\alpha$ 訊號，減輕線粒體損傷、降低活性氧並抑制神經發炎，SIRT1過度表達呈現出此保護效果。
- 腦部衰老。腦部衰老涉及能量代謝下降、突觸功能受損、發炎反應增加與蛋白質穩態失衡，其中線粒體功能障礙是此等變化的核心，通過提升細胞內NAD<sup>+</sup>啟動Sirtuins和線粒體壓力反應，改善DNA修復與能量代謝並降低氧化壓力，注射用輔酶I已被納入國家老年慢性認知障礙治療指南作為輔助療法，機制研究同時揭示NAD<sup>+</sup>可能通過CX43與PARP1軸維持血腦屏障完整性。

### NAD<sup>+</sup>在代謝疾病的應用

糖尿病涉及胰島素敏感性降低伴隨血糖升高，並與線粒體功能障礙相關。這種障礙可損害胰島素分泌與作用，加劇氧化壓力和炎症反應，誘發內質網壓力並損害胰島 $\beta$ 細胞。在患者及動物模型中，可觀察到品質控制、ATP合成及活性氧代謝功能的缺陷。NAD<sup>+</sup>已成為預防與治療的新焦點。大阪大學研究發現，顯著提升血漿NAD<sup>+</sup>水平可使血清胰島素濃度增加五倍；長海醫院研究表明，NAD<sup>+</sup>能改善糖尿病環境下的血管修復與再灌注功能，並發現糖尿病小鼠骨髓及骨髓來源的內皮前驅細胞中NAD<sup>+</sup>與NAMPT水平均呈下降趨勢。

### NAD<sup>+</sup>在年齡相關性眼科疾病的應用

青光眼是一種進行性視神經病變，伴有視神經損傷和視野缺損，其中小梁網功能障礙導致眼壓升高，而患者的小梁網細胞及GTM3細胞株皆表現出線粒體功能障礙，這會降低ATP生成、增加氧化壓力並阻礙房水排出。眼壓升高會破壞視網膜神經節細胞軸突運輸，並減少維持NAD<sup>+</sup>穩態的NMNAT2轉運，導致軸突內NAD<sup>+</sup>水平下降，進而加劇線粒體功能障礙和生物能量衰竭，最終引發軸突變性與細胞死亡。補充NAD<sup>+</sup>或其前驅物可在GTM3細胞中恢復線粒體膜電位與呼吸功能，減少細胞外基質堆積並改善吞噬作用，可能維持視網膜神經節細胞的軸突能量代謝。研究共識指出NAD<sup>+</sup>在視網膜氧化磷酸化中扮演關鍵角

---

## 行業概覽

---

色，其隨年齡增長而下降，且此趨勢與NAMPT表現降低相互平行；在與年齡相關性黃斑部病變相關的臨床前研究中，包括護腦素、白藜蘆醇、AMPK活化劑及NAD<sup>+</sup>等化合物，已在視網膜色素上皮細胞中展示保護效果。

### NAD<sup>+</sup>在神經肌肉疾病及運動表現增強的作用

在杜氏肌營養不良症等神經肌肉疾病模型中，肌肉NAD<sup>+</sup>水平降低伴隨PARP活性增強及NAMPT表達下降，恢復NAD<sup>+</sup>水平可改善線粒體呼吸與氧化能力，減輕炎症、纖維化和多聚ADP核糖基化，增強肌肉幹細胞功能，預防衰老，並改善mdx小鼠及mdx/Utr雙缺失小鼠的肌肉與心臟病理。神經肌肉疾病是外周神經、神經肌肉接點或骨骼肌的異質性病變，表現為進行性肌力減退與代謝功能障礙，線粒體功能障礙導致NAD<sup>+</sup>穩態紊亂，加速疾病進展；而補充NAD<sup>+</sup>可支援肌肉能量代謝、促進再生與耐力提升，為神經肌肉疾病治療及運動表現優化提供了潛在治療方向。

### 前列腺素E<sub>2</sub>及玻璃酸酶

#### PGE<sub>2</sub>溶液

PGE<sub>2</sub>溶液主要用於足月及過期妊娠的催產，以及通過軟化宮頸、促進宮頸成熟來誘發宮縮，從而協助高齡初產婦分娩。此外，在臨床情境中，該藥物亦用於妊娠28周前的中期妊娠終止，包括過期流產、宮內胎兒死亡、胎膜早破以及良性葡萄胎的清宮術。PGE<sub>2</sub>作為組織修復與再生的關鍵調節因數，通過啟動內源性幹細胞、免疫調節及促血管生成發揮作用，經由E型前列腺素受體介導，支持皮膚、心臟、肝臟、腎臟、腸道、骨骼、骨骼肌及造血組織等再生過程。截至最後可行日期，康諾生物製藥的前列腺素E<sub>2</sub>注射液是中國唯一獲准以靜脈注射方式使用的前列腺素E<sub>2</sub>溶液。

#### 注射用玻璃酸酶

注射用玻璃酸酶用於促進眼部局部積聚的液體藥物、滲出物或血液擴散，促進玻璃體混濁吸收，預防結膜化學燒傷後的瞼球粘連，減輕相關炎症反應，也可用於治療骨關節炎。玻璃酸酶可增強聯合注射藥物的全身吸收與分佈，目前應用於多種聯合治療方案，包括糖尿病胰島素治療、多發性硬化症β干擾素治療、類風濕關節炎生物製劑治療、原發性免疫缺陷病免疫球蛋白替代療法及癌症單株抗體治療，另有其他醫療用途。FDA批准的適應症包括增強注射藥物的吸收與分散、用於補液療法的皮下輸液、促進放射性造影劑吸收的皮下尿路

---

## 行業概覽

---

造影；未獲FDA批准的用途包括藥物滲出管理、眼科手術中眼部阻滯麻醉的局部麻醉劑輔助應用以及通過多模式病灶內治療方案治療蟹足腫。臨床實踐中，玻璃酸酶能有效降解玻璃酸類皮膚填充劑。

### 中國獲批注射用玻璃酸酶的競爭格局

下表載列截至最後可行日期獲批注射用玻璃酸酶的競爭格局。

品牌名稱	國際非專有藥名	公司	施藥模式	規格
千容美 <sup>®</sup>	注射用玻璃酸酶	本集團	注射	1500IU
捷隆 <sup>®</sup>	注射用玻璃酸酶	吉林敖東洮南藥業股份有限公司	注射	150IU
倍宜寧 <sup>®</sup>	注射用玻璃酸酶	上海第一生化藥業有限公司	注射	1500IU

### 胰激肽原酶

#### 注射用胰激肽原酶

胰激肽原酶是一種從哺乳動物胰腺提取的蛋白水解酶血管擴張劑，呈白色或灰白色粉末，由18個氨基酸和4個糖組成，易溶於水，難溶於有機溶劑，其注射劑用於改善微循環。主要適應症包括微循環障礙引發的疾病，如糖尿病腎病、周圍神經病變、視網膜病變及眼底病變，以及缺血性腦血管疾病，亦可作為高血壓的輔助治療，作用機制包括：促進毛細血管擴張以增加血流量、降低血液黏稠度從而改善微循環，以及刺激內源性前列腺素合成以間接擴張小血管。

---

## 行業概覽

---

### 中國獲批注射用胰激肽原酶的競爭格局

下表載列截至最後可行日期獲批注射用胰激肽原酶的競爭格局。

公司	國家藥監局首次批准日期
武陟維爾康生化製藥有限公司	1995-01-01
華潤雙鶴藥業股份有限公司	1996-01-01
酒泉大得利製藥股份有限公司	1996-01-01
常州千紅生化製藥股份有限公司	1999-01-01
<b>本公司</b>	<b>1999-01-01</b>
廣東星昊藥業有限公司	2002-09-13
麗珠集團麗珠製藥廠	2005-01-01

### 硝普鈉

#### 注射用硝普鈉

注射用硝普鈉是一種強力且快速起效的血管擴張劑，其水溶性複合物由亞鐵離子、一氧化氮及五個氰化物離子構成，作為前體藥物通過與紅血球、白蛋白及其他分子上的巰基反應釋放一氧化氮。該藥物於1849年由Lyon Playfair發現，1974年首次獲美國FDA批准用於治療嚴重高血壓。其被描述為兼具動靜脈擴張作用的平衡型血管擴張劑，憑藉獨特的藥理特性及急救可靠性，長期在危重症護理的急性血流動力學管理中發揮重要作用。

## 行業概覽

### 中國獲批注射用硝普納的競爭格局

下表載列截至最後可行日期獲批注射用硝普納的競爭格局。

公司	國家藥監局首次批准日期
華潤雙鶴藥業股份有限公司	1996-01-01
湖南科倫製藥有限公司	2003-01-01
丹東醫創藥業有限責任公司	2005-04-19
<b>本公司</b>	<b>2005-05-09</b>
悅康藥業集團股份有限公司	2005-11-30
廣東宏遠集團藥業有限公司	2006-04-25
武漢加成醫藥科技有限公司	2006-06-20
浙江佐力藥業股份有限公司	2008-09-03
湖南恒生製藥股份有限公司	2008-10-08
晉城海斯製藥有限公司	2008-10-17
廣東眾生藥業股份有限公司	2009-09-03
海南普利製藥股份有限公司	2022-04-12
成都新恒創藥業有限公司	2024-10-29
湖南恒生製藥股份有限公司	2025-12-30

### 資料來源

我們已就[編纂]委託獨立第三方弗若斯特沙利文對中國醫藥市場進行詳細分析及編製行業報告。弗若斯特沙利文報告乃由弗若斯特沙利文獨立編製，不受我們影響。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費用人民幣550,000元，我們認為該金額符合市場收費率。除另有註明外，本節所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事確認，經採取合理審慎措施後，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並無出現可能導致本節所披露資料有所保留、矛盾或受到重大影響的不利變動。

弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及信譽良好的行業組織的公開數據編製報告。為編製弗若斯特沙利文報告，弗若斯特沙利文亦使用歷史數據、宏觀經濟數據及特定行業相關驅動因素對預測數字進行分析。在整理及編製弗若斯特沙利文報告的過程中，弗若斯特沙利文採用了以下假設：(i)預期全球及中國的整體社會、經濟及政治環境將於預測期內維持穩定；(ii)全球及中國的經濟及產業發展大概會於未來十年內保持穩定增長趨勢；(iii)相關關鍵產業驅動因素大概會於預測期內持續推動市場成長及(iv)不存在可能對市場造成劇烈或根本性衝擊的極端不可抗力事件或產業監管措施。前述關鍵假設之準確性可能會影響弗若斯特沙利文報告的可靠性。