

行業概覽

本[編纂]本節及其他各節所載列的資料及統計數據乃摘錄自我們委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及各種官方政府刊物及其他公開發行的刊物。我們委聘弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司編製一份與[編纂]相關的獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、任何彼等各自的董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方進行獨立核實，故對其準確性、公平性及完整性不作任何陳述。有關與我們行業相關風險的討論，請參閱「風險因素」。董事經作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場信息並未發生可能對本節所載資料有所保留、存在矛盾或產生重大影響的任何不利變化。

心腎代謝綜合徵與管理框架

心腎代謝綜合徵概覽

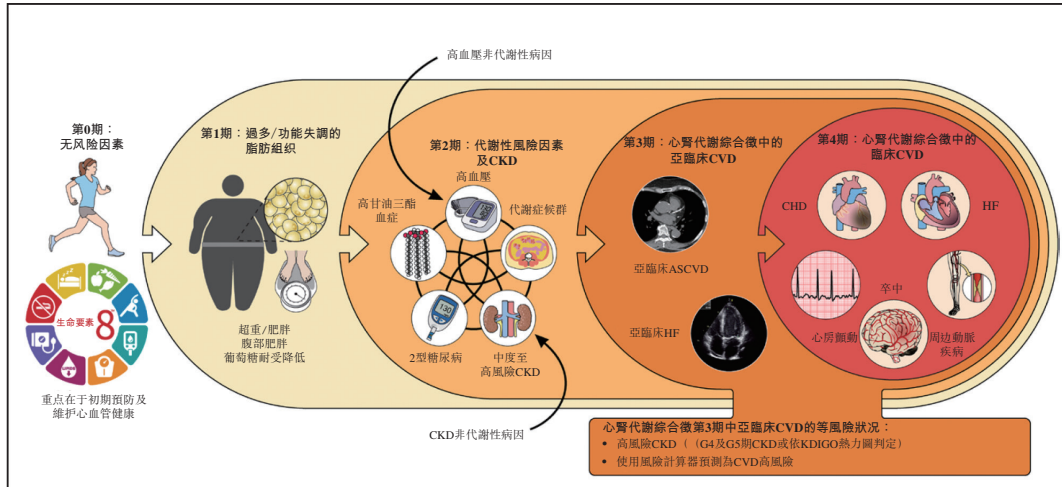
心血管疾病(「CVD」)、慢性腎病(「CKD」)及代謝紊亂共同構成了全球公共衛生系統的巨大負擔。鑒於該等疾病具有慢性且持續惡化的特性，患者通常會出現併發症，而非單一器官的孤立性病變。這種現象增加了臨床複雜性，並造成大量未被滿足的醫療需求。

有鑒於此，業界正經歷從對症干預到疾病修正治療的策略轉變，旨在提升慢性疾病的控制率，並提高患者的長期生存率和生活質量。在此情況下，心腎代謝綜合徵綜合管理已成為一種系統的臨床治療範式。

2023年，美國心臟協會(「AHA」)正式將心腎代謝綜合徵定義為一種系統性疾病，其特徵是代謝風險因素、CKD與心血管系統之間的病理生理相互作用，導致多器官功能損傷和心血管不良結局高發。該等疾病呈現高度的流行病學相關性與共病性，其基礎患者群體的患病率在過去二十年間幾乎翻倍。於2024年，全球成年人中心腎代謝綜合徵的患病率已達88.9%。心腎代謝綜合徵相關病症的低控制率與死亡率上升存在密切關聯。根據同一資料來源，心腎代謝綜合徵為全球主要的死亡誘因之一，每年的高危人群規模超10億。

如下圖所示，AHA將心腎代謝綜合徵分為0至4期。心腎代謝綜合徵分期體系強調分期和精準管理：從早期階段(0至1期)的生活方式干預和代謝風險控制進展到中期階段(2期)的多重風險因素的協同管理，最後到晚期階段(3至4期)的多科室協作以及藥物和器械聯合干預。2024年，全球範圍內心腎代謝綜合徵2期患者佔所有成年人的49.0%。

行業概覽



資料來源：AHA

心腎代謝綜合徵綜合管理

CVD、CKD及代謝性疾病等慢性病的傳統管理模式通常需要長期藥物干預。由於現有療法的局限性及患者依從性欠佳，臨床結果往往難以達到治療效果。例如，儘管有低成本和證明了臨床療效的高血壓藥物，但全球僅有約25%的患者達到了目標血壓水平，全球約30%至40%的患者表現出較差的藥物依從性。類似地，在全球2型糖尿病患者中，僅有約40%至50%的患者成功地將血糖水平維持在目標範圍內。在合併高血壓或糖尿病的CKD患者中，這一挑戰尤其嚴峻。鑒於其治療方案通常涉及多種藥物，研究表明該人群的藥物依從性低於50%，這是直接加速疾病進展的因素。

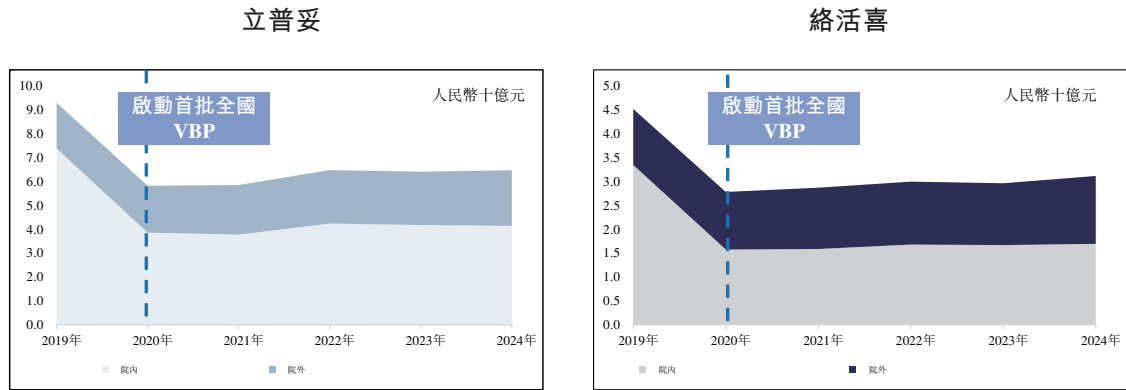
心腎代謝綜合徵分期體系為在可逆階段控制疾病進展並減輕終末期器官損傷的風險提供了科學框架。新型作用機制、新技術以及旨在改善患者依從性的長效及／或口服製劑已成為此領域的研發熱點。心腎代謝綜合徵綜合管理模式的採用不僅帶來了臨床實踐的進步，而且是製藥行業的戰略機遇。深耕心腎代謝綜合徵領域能有效拓展適應症，同時提高研發效率並確保在高價值細分市場的地位。此舉可使企業能夠覆蓋更廣泛的目標患者群體，整合研發資源，並利用跨學科的見解來使資產價值最大化。

慢病管理的長尾效應

中國心腎代謝綜合徵藥物銷售呈現出明顯的長尾效應。由於心腎代謝綜合徵疾病屬於慢性疾病，患者需要長期（通常是終身）治療，因此對藥物質量及品牌聲譽尤為重視。此外，心腎代謝綜合徵療法通常比治療重症疾病的療法更加可負擔，即使在專利到期並被納入集中採購計劃後，高品質的原研品牌藥物仍能保持相對穩定且具韌性的市場表現。如下圖所示，儘管國家帶量採購計劃將其仿製藥納入其中，立普妥及絡活喜這兩種高品質的原研慢性病藥物在中國市場仍成功維持了約70%的銷售收入。院外市場的增長及疾病管理意識的提高預期將進一步推動優質原研藥的銷售增長。這一動態變化凸顯了在中國定價環境不斷演變的背景下，優質慢性病藥物品牌具備持久競爭力。

行業概覽

立普妥及絡活喜在中國的銷售收入

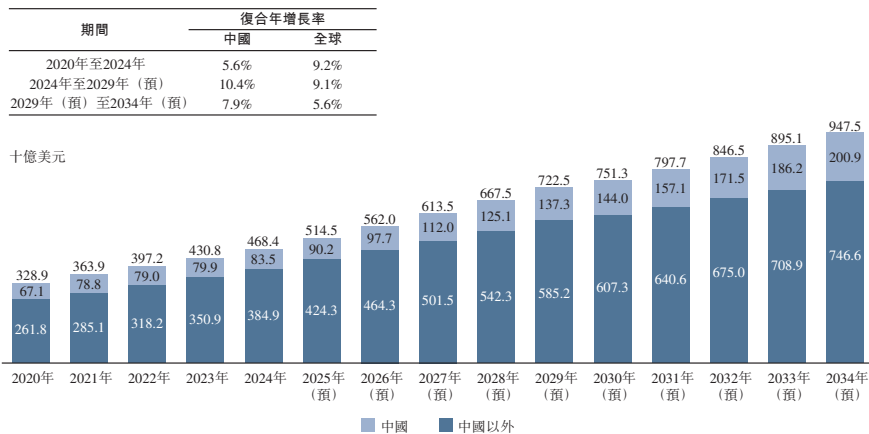


資料來源：弗若斯特沙利文分析

心腎代謝綜合徵藥物市場規模與增長

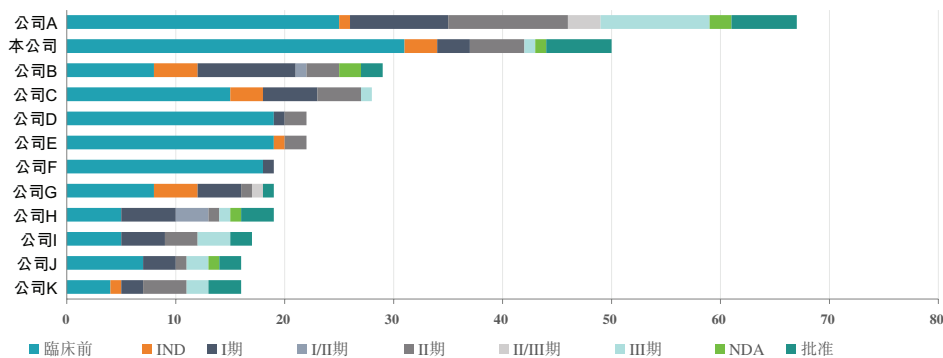
下圖載列指定年份心腎代謝綜合徵藥物市場的規模。

心腎代謝綜合徵藥物市場，2020年至2034年（預）



資料來源：年報、弗若斯特沙利文分析

下圖顯示截至最後實際可行日期自2012年起按批准的心腎代謝綜合徵創新藥物及處於活躍開發階段的候選藥物的總數排名的主要國內公司：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

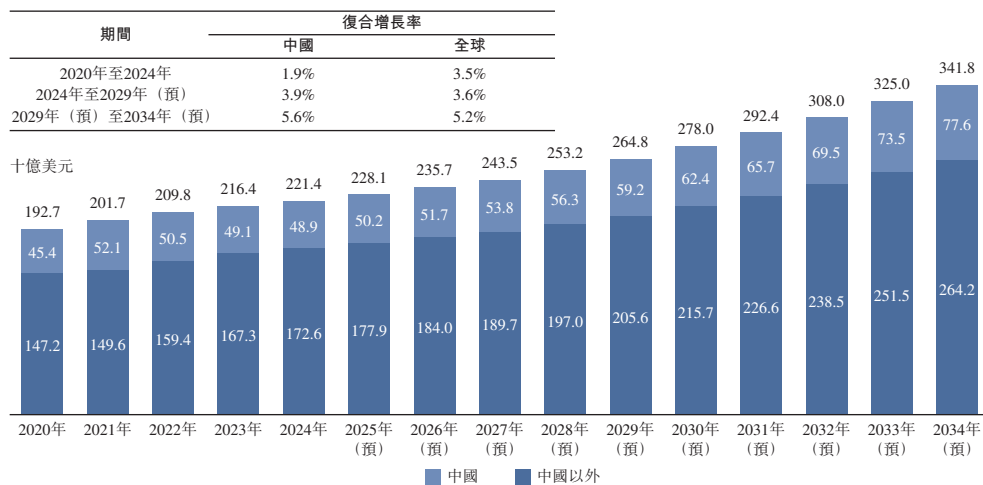
心血管藥物市場概覽

心腎代謝綜合徵相關CVD特指由高血壓、血脂異常、糖尿病、肥胖及CKD等代謝異常所引起的心臟及血管疾病，臨床上表現為動脈粥樣硬化、冠狀動脈心臟病、心力衰竭及卒中。心血管系統為人體的中樞血液動力學引擎，CVD是全球死亡率最高的治療領域之一。

在目前的臨床情況下，高脂血症、高血壓、血栓形成及慢性心力衰竭不再被視為孤立的病理，而是表現出高合併症和相互轉化的特征。這四種主要的心血管疾病構成一個相互關聯的致病連續體。其發生發展始於長期的高血壓及高血脂，它們會損害血管內皮並促進動脈粥樣硬化形成，進而導致急性血栓性事件，而此類事件通常由斑塊破裂或侵蝕所引發，可直接導致心肌梗死及缺血性卒中。其後，由高血壓引起的慢性壓力負荷可首先導致射血分數保留型心力衰竭，其特徵為心室肥大及僵硬。該狀態可能最終發展為射血分數降低型心力衰竭，這通常由心肌梗死後的缺血性損傷所導致。

下圖載列指定年份心血管藥物市場的規模。

心血管藥物市場，2020年至2034年（預）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

高血壓藥物市場

高血壓概述

在心腎代謝綜合徵框架下，高血壓的定義不僅局限於血壓數值升高，更被視為心腎代謝綜合徵的主要驅動因素之一，與心功能不全、代謝紊亂及腎功能衰退相互作用。病理生理學層面，血壓升高可導致動脈血管系統及灌注組織發生結構和功能改變，引發靶器官損害，增加心腦血管事件風險，最終可能導致重要器官（尤其是心臟和腎臟）功能衰竭。在心腎代謝綜合徵分期系統中，血壓控制已被確立為首要干預目標。儘管存在這一臨床迫切需求，有效管理高血壓仍面臨重大挑戰。

全球高血壓患者人數從2020年的1,540.8百萬增至2024年的1,592.9百萬，預計2029年將進一步增至1,661.2百萬，2034年達到1,728.1百萬。中國高血壓患者人數從2020年的325.9百萬增至2024年的353.3百萬，預計2029年將達到384.3百萬，2034年達到415.0百萬，增速超過同期

行業概覽

全球市場。2024年，中國高血壓知曉率與治療率(52%；46%)遠低於美國(83%；73%)。高血壓控制率仍然極低，尤其是在中國，為17%，而在美國則為49%。未控制及難治性高血壓累及中國約34.8%的高血壓人群，構成沉重的疾病負擔。

高血壓管理

高血壓管理以血壓升高程度和患者整體心血管風險狀況為指導依據。高血壓的治療模式通常包括：(i)通過高血壓治療以降低升高的血壓，(ii)綜合管理合併風險因素及高血壓相關器官損傷或臨床併發症，及(iii)評估可明確的繼發性病因，並在適當時予以治療。其核心目標是實現有效降壓，延緩疾病進展，預防或延遲卒中、心肌梗死、心力衰竭及腎功能損害等主要不良結局。

下表載列按血壓水平劃分的高血壓分類：

	描述(診室血壓)
血壓正常高值.....	收縮壓120-139 mmHg / 舒張壓80-89 mmHg
1級(輕度)高血壓.....	收縮壓140-159 mmHg / 舒張壓90-99 mmHg
2級(中度)高血壓.....	收縮壓160-179 mmHg / 舒張壓100-109 mmHg
3級(重度)高血壓.....	收縮壓≥180 mmHg / 舒張壓≥110 mmHg

資料來源：《中國高血壓防治指南(2024年修訂版)》；弗若斯特沙利文分析

確診後，醫生除測量血壓外，還需通過識別其他心腦血管風險因素、評估靶器官損害、判斷相關臨床併發症及合併症(如心血管疾病、腦血管疾病或腎臟疾病)，同步評估患者整體心血管風險狀況。基於綜合評估結果，患者被進一步分層為低危、中危、高危和很高危人群，以指導疾病治療。

- **血壓正常高值(高至很高危)；1或2級高血壓(低至中危)**：初始治療通常採用單藥療法，選用主要治療類別中的一種，如腎素-血管緊張素-醛固酮系統(「RAAS」)抑制劑(例如ACEi、ARB及ARNi)、β受體阻滯劑、CCB或利尿劑。單藥治療後未達目標血壓的患者，可升級為聯合治療方案。
- **1或2級高血壓(高至很高危)、3級高血壓**：治療通常以兩藥聯合療法起始。主要兩藥聯合方案包括RAAS抑制劑聯合CCB或利尿劑(又稱「A+C」或「A+D」方案)，或CCB聯合利尿劑或β受體阻滯劑(又稱「C+D」或「C+B」方案)。為提高患者依從性，治療指南推薦使用單藥複方製劑。
- **臨床併發症及合併症**：處於臨床併發症階段的患者需接受個體化管理。對於心衰患者和伴蛋白尿的CKD患者，降壓目標為130/80 mmHg以下，優先推薦ACEi，ARB，ARNi進行降壓治療。

所有患者均需啟動生活方式干預。此外，存在夜間高血壓、隱蔽性高血壓等特殊表型高血壓的患者，需實施動態血壓監測和家庭血壓監測，以確保24小時血壓控制，最大限度降低血壓波動，延長血壓達標時間，進而減少心腦血管事件發生。

行業概覽

治療高血壓的主要藥物類別

從血液動力學的角度來看，血壓調節反映了三種驅動因素的相互作用：(i)血容量－決定循環體液負荷；(ii)心輸出量－心臟的泵血力度及血流生成能力；及(iii)外周阻力－反映血管張力及順應性狀態；最初開發現代高血壓藥物以直接解決此類血液動力學因素為目的。現在人們了解到，高血壓的病理生理涉及複雜因素，身體通過激素、腎臟、神經和血管機制調節血壓水平。當這些系統中的一個或多個持續升高時，就會出現慢性高血壓，從而形成加強反饋循環，驅動心臟、脈管系統和腎臟的結構重塑，從而使長期疾病改善成為關鍵的治療目標。

用於高血壓的傳統藥物

以下藥物在中國高血壓診療指南中均被列為一線治療方案，主要基於其能夠實現快速降壓的特點，儘管其在疾病進程修正(disease modification)方面的能力有限。這些品類整體已相當成熟，以仿製藥為主導，具有較大的用量規模，但議價能力有限、價格提升空間受限。

利尿劑（亦稱為「**D**」方案）－首個現代高血壓療法及聯合方案的基石。通過增加腎鈉排洩，利尿劑促進水排洩，從而減少循環血容量。其主要副作用以電解質紊亂及代謝影響（葡萄糖、脂質、尿酸）為顯著特徵，故不適用於高尿酸、嚴重腎功能障礙或低鉀血症患者。

交感神經調節劑（ β 受體阻滯劑、 α 受體阻滯劑、中樞性藥物）（亦稱為「**B**」方案）－較少使用的傳統療法，但在特定患者人群中具有特殊用途。交感神經調節劑透過各種機制降低心率及心肌收縮力，從而導致心輸出量降低，此有助治療高血壓。然而，這亦會引發疲勞與心跳過緩（即心率過慢），導致長期耐受性及患者依從性較差。因此，如今較少使用交感神經調節劑。

鈣通道阻滯劑（「**CCB**」）（亦稱為「**C**」方案）－廣泛使用的一線療法。CCB阻止鈣離子流入血管平滑肌，導致外周阻力降低。CCB作為最具療效的單一藥物治療選項之一，其具有適用性廣、不良反應輕微等特點，同時也是固定劑量聯合用藥的核心成分。其局限性包括水腫、頭痛和心悸，故不適用於患有嚴重心力衰竭和慢性腎病的患者。

RAAS抑制劑：主要疾病改善方法

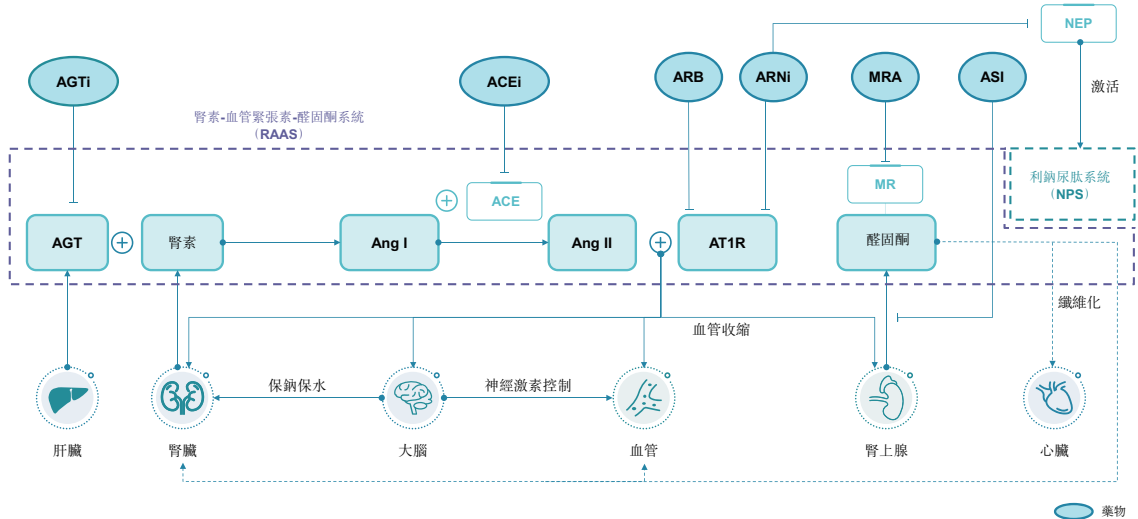
RAAS（或腎素－血管緊張素－醛固酮系統）的發現，是推動該領域從單純降低血壓，轉向調節基礎疾病生物學機制並保護器官的突破性進展。這一轉變徹底革新了高血壓的治療方式。RAAS通過調節血管張力和鹽／水體內平衡而成為心臟、血管和腎臟生理學的關鍵介質。高血壓（尤其是慢性高血壓）是一種主要由RAAS過度激活驅動的神經激素疾病，其亦會導致各種心臟－腎臟－動脈損傷。

傳統的RAAS抑制劑。各種RAAS抑制劑通過干擾不同反應步驟來阻斷RAAS活化級聯反應。**ACE抑制劑**（於上世紀80年代首次獲批）和**ARB**（於上世紀90年代首次獲批）一直是RAAS阻斷治療的基礎療法，ARB目前因耐受性更好而常受青睞。該等RAAS抑制劑是廣泛使用的全球護理標準，也是聯合治療策略的支柱。

新型RAAS抑制劑。該領域的新研發主要集中於引入精準治療、改善依從性和全生命週期管理，以及開發泛器官保護緩解疾病的治療方法。**ARNi**（於2021年首次獲批用於治療高血壓）代表下一代心腎治療療法，通過同時阻斷RAAS軸並激活保護性利鈉肽（「**NP**」）系統，該系統被認為是身體對RAAS和交感神經系統過度激活的天然「剎車」。因此，ARNi同時實現了上游

行業概覽

抑制和下游平衡，將治療從純粹抑制有害途徑轉變為積極恢復生理平衡，並在降低血壓之外提供有意義的心腎保護。處於臨床開發階段的AGT siRNA是長效高血壓治療潛在的下一個前沿領域。由肝臟產生的血管緊張素(「AGT」)位於RAAS級聯反應的頂端。從歷史上看，針對該靶點的治療始終面臨挑戰，因為廣泛的上游抑制缺乏精確度，而且AGT的生成量龐大且循環水平高，使得傳統的藥物抑制難以奏效。然而，肝臟靶向的siRNA療法現可在肝臟部位實現緩慢、規模化且可調控的AGT降低，具有更穩定的RAAS抑制效果並減少了依從性問題。



難治性高血壓

當前，難治性高血壓仍是一項臨床挑戰，影響全球約10%的高血壓患者，構成沉重疾病負擔。根據《中國高血壓防治指南（2024年修訂版）》，難治性高血壓定義為：經強化生活方式干預後，同時規律服用至少三種不同類別、最耐受劑量的高血壓藥物（含一種噻嗪類利尿劑）至少四周，血壓仍高於目標值（如診室血壓 $\geq 140/90$ mmHg）；或需使用四種及以上高血壓藥物才能控制血壓的臨床狀態。

就難治性高血壓而言，目前的標準治療方案以RAAS抑制劑、CCB與噻嗪類利尿劑聯合的三聯療法為基礎，可輔以第四種高血壓藥物。《中國高血壓防治指南（2024年修訂版）》推薦MRA作為難治性高血壓的第四種高血壓藥物。

然而，即使在標準三聯療法基礎上添加MRA，部分難治性高血壓患者仍無法達到目標血壓水平。這一未被滿足的醫療需求，為具有新型作用機制的創新療法帶來巨大市場機遇，例如在RAAS源頭靶向醛固酮的醛固酮合酶抑制劑、靶向內皮素系統的A型內皮素受體拮抗劑。

鹽皮質激素受體拮抗劑（「MRA」）。理論上，通過直接與醛固酮受體（RAAS效應階段的最後階段）結合，MRAs可潛在地解決RAAS抑制劑後醛固酮反彈的問題，而這可能是難治性高血壓的原因。然而，基於臨床療效，目前的指南建議僅將一種MRA，即螺內酯，作為四線藥物。而由於多種受體的脫靶效應，螺內酯會引發常見的劑量限制性不良反應，如男性乳房發育、女性月經不規律和絕經後出血等，這極大地限制了其實際應用。

行業概覽

醛固酮合酶抑制劑 (「ASI」)。ASI是一種正在開發中以解決「醛固酮逃逸」現象的新興藥物類別。ASI不像MRA那樣阻斷醛固酮受體，而是從源頭阻斷醛固酮合成，具有潛力以創新性機制處理對心臟、腎臟及血管等目標器官造成的持續性損傷，實現更精準的阻斷效果並減少副作用。ASI為難治性高血壓、慢性心力衰竭伴高醛固酮水平、慢性腎病伴持續性蛋白尿等患者提供了一種新型、高效及安全的治療途徑，並具有更強的抗纖維化及器官保護作用。

全球而言，用於治療高血壓的ASI的市場規模預計將於2027年達5,000萬美元及於2034年達到5,018.5百萬美元，複合年增長率為93.2%。下表載列截至最後實際可行日期正在中國臨床開發的難治性高血壓候選藥物。

藥品名稱／編碼	公司	臨床階段
巴多司他	阿斯利康	三期
SAL0140	本公司	二期
QLS1410	齊魯製藥	一期
VB19055	揚厲醫藥	一期

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

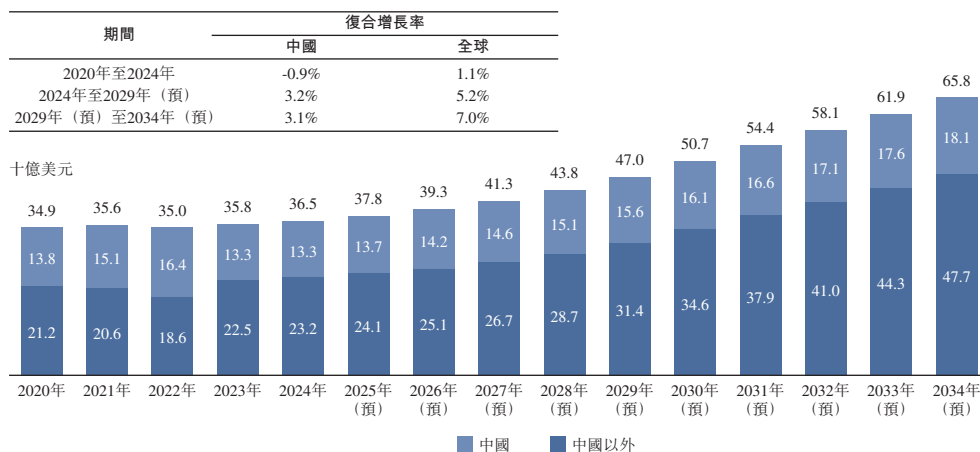
A型內皮素受體 (「ETAR」) 拮抗劑。RAAS被廣泛認為是最重要的血壓調節系統，當該通路受阻時，身體往往會觸發代償性「逃逸」機制。這使得內皮素 (「ET」) 系統成為治療的關鍵靶點。內皮素-1 (「ET-1」) 為已知最強大的血管收縮劑之一——其收縮活性遠超其他調節體系中的分子——且與RAAS具有強大的協同作用。總之，這些因素使ET-1阻斷成為難治性高血壓的高效解決方案。從歷史上看，ETAR拮抗劑主要用於治療肺動脈高壓；然而，隨著最近美國FDA批准用於難治性高血壓的ETAR拮抗劑，治療格局已然改變。AT1R/ETAR的雙重拮抗劑透過RAAS及ET系統發揮作用，正在全球範圍內研究以實現更強的血壓控制和器官保護效果。

全球而言，用於治療高血壓的ETAR拮抗劑的市場規模預計將於2025年達到20.0百萬美元及於2034年達到6,899.3百萬美元，複合年增長率為91.4%。全球而言，截至最後實際可行日期，Aprocitentan (由Idorsia生產) 為唯一上市銷售的ETAR拮抗劑。Aprocitentan於2024年3月獲美國FDA批准用於治療未控制的高血壓。截至最後實際可行日期，SAL0120正進行用於治療未控制或頑固性高血壓的II期臨床試驗，且為中國唯一處於臨床開發中的ETAR在研藥物。

高血壓藥物的市場規模及競爭格局

下圖載列指定年份高血壓藥物的市場規模。

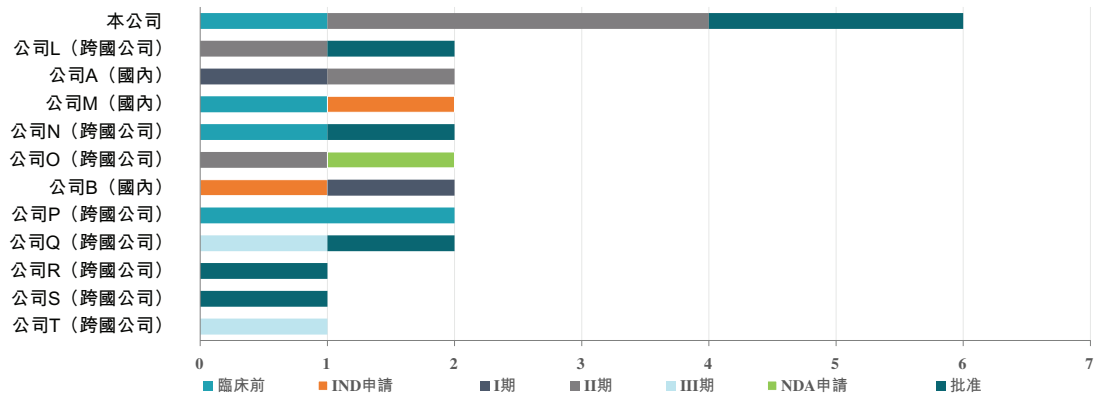
高血壓藥物市場，2020年至2034年 (預)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下圖顯示NME高血壓藥物市場的全球主要競爭對手，乃按截至最後實際可行日期自2012年起批准的NME高血壓藥物及處於活躍開發階段的候選藥物的總數排名。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

血脂異常藥物市場

血脂異常概覽

血脂異常指血清脂質參數超出正常參考範圍的病理狀態。臨床常規血脂檢測項目通常包括總膽固醇（「TC」）、甘油三酯（「TG」）、低密度脂蛋白膽固醇（「LDL-C」）及高密度脂蛋白膽固醇（「HDL-C」）。临床上，血脂異常的主要類型包括高膽固醇血症、高甘油三酯血症、混合性高脂血症及低高密度脂蛋白膽固醇血症。下圖展示各類主要血脂異常相關脂質參數的異常變化情況。

血脂異常的臨床分型

表型	TC	TG	HDL-C
高膽固醇血症	↑	-	-
高甘油三酯血症	-	↑	-
混合型高脂血症	↑	↑	-
低HDL膽固醇血症	-	-	↓

資料來源：《中國血脂管理指南（2023年）》

全球範圍內，血脂異常患者人數從2020年的3,154.8百萬人增至2024年的3,291.0百萬人，且預計將進一步增至2029年的3,496.8百萬人及2034年的3,629.6百萬人。在中國，血脂異常患者人數從2020年的502.7百萬人增至2024年的511.5百萬人，且預計將增至2029年的520.6百萬人及2034年的529.9百萬人。

脂質管理

血脂異常的治療率及控制率在全球範圍內仍然偏低（分別為46.7%及23.4%），而在中國更為顯著偏低（分別為10.1%及4.8%）。脂質代謝與轉運系統失衡是動脈粥樣硬化性心血管疾病（「ASCVD」）的核心獨立危險因素。提高血脂異常的認知率、治療率及控制率是預防ASCVD的核心策略。在常用脂質指標中，LDL-C是與ASCVD風險存在因果關係的脂質參數，常作為主要臨床治療靶點。近期研究表明，其他含載脂蛋白B(ApoB)的脂蛋白（包括富含甘油三酯的脂蛋白及其殘粒）以及脂蛋白(a)（「Lp(a)」）參與ASCVD的病理生理過程。

行業概覽

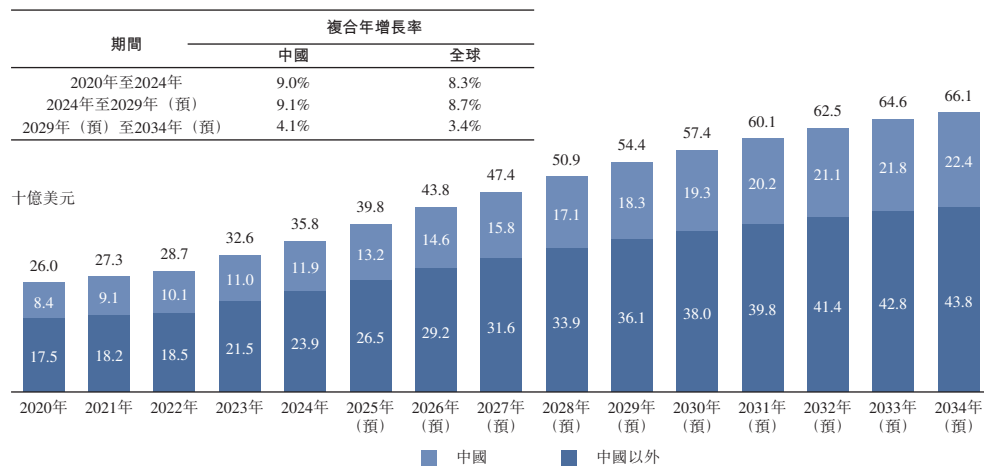
目前，他汀類藥物是多數臨床場景下降低LDL-C的一線治療藥物。然而，絕大部分患者僅使用他汀類藥物無法達到理想的LDL-C水平。他汀類藥物不耐受（如肌痛）及患者對長期每日服藥的依從性不佳，也給脂質管理帶來挑戰。

因此，開發效能更優、安全性更高、給藥間隔更長的創新療法（如長效注射劑或口服製劑）—尤其是針對PCSK9和Lp(a)等新型路徑的療法，已成為行業戰略重點。

血脂異常藥物的市場規模及競爭格局

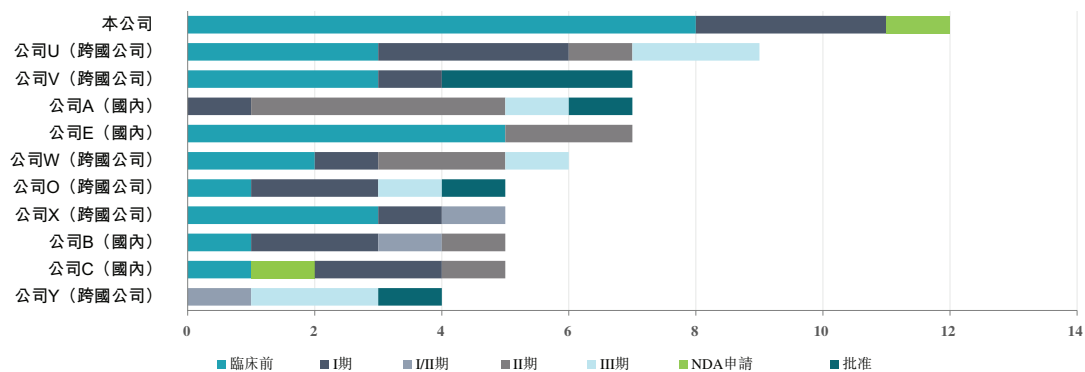
下圖載列指定年份血脂異常藥物的市場規模。

血脂異常藥物市場，2020年至2034年（預）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

下圖載列NME血脂異常藥物市場的全球主要競爭對手，乃按截至最後實際可行日期自2012年起批准的NME血脂異常藥物及處於活躍開發階段的候選藥物的總數排名。



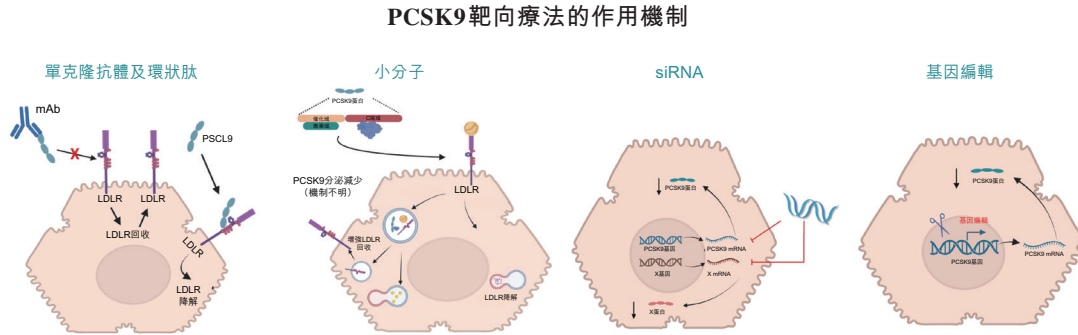
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

PCSK9靶向治療

PCSK9已被廣泛證實為降低LDL-C同時減少ASCVD風險的有效靶點。PCSK9靶向治療的核心機制在於阻止PCSK9蛋白與低密度脂蛋白受體（「LDLR」）結合，從而阻止受體降解。該機制維持肝細胞表面LDLRs的數量充足並促進其循環利用，進而確保LDL-C從血液中持續清除，實現LDL-C強效且持久的降低。

下圖展示不同PCSK9靶向治療的作用機制類型。

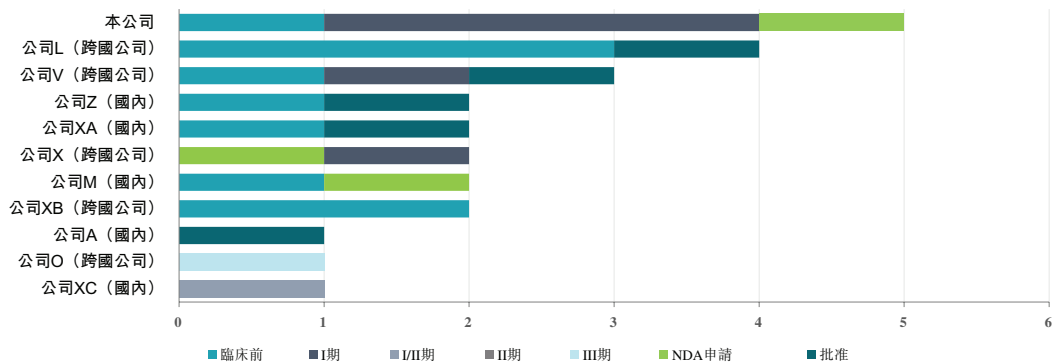


資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

全球PCSK9靶向療法市場正處於快速擴張階段。全球範圍內，PCSK9靶向療法市場規模由2020年的11億美元增至2024年的26億美元，複合年增長率為23.9%，預計2029年及2034年將增至76億美元及316億美元，2024年至2029年複合年增長率為23.9%，2029年至2034年複合年增長率為33.0%。

在中國，PCSK9靶向療法的市場規模由2020年的20.1百萬美元增加至2024年的355.4百萬美元，複合年增長率為105.1%，且預計於2029年將增加至1,924.0百萬美元，於2034年將增加至5,793.6百萬美元，即2024年至2029年的複合年增長率為40.2%，而2029年至2034年則為24.7%。

下圖載列全球PCSK9靶向療法市場的主要競爭對手，乃按2012年以來獲批的PCSK9靶向藥物總數及截至最後實際可行日期正積極開發的候選藥物數量排序。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

心力衰竭藥物市場

心力衰竭概覽

心力衰竭是一種複雜的臨床綜合徵，由心臟結構或功能異常導致心室充盈或射血能力受損，進而在靜息或運動狀態下出現心輸出量減少或心內壓力升高。在心腎代謝綜合徵管理框架下，心力衰竭被認定為心腎代謝綜合徵4期的核心臨床表現。心力衰竭具有極高的住院率和死亡率，是一項嚴峻的臨床挑戰。

全球範圍內，慢性心力衰竭患者人數從2020年的57.6百萬人增至2024年的63.0百萬人，預計將進一步增至2029年的68.4百萬人及2034年的72.2百萬人。在中國，慢性心力衰竭患者人數從2020年的14.3百萬人增至2024年的15.2百萬人，且預計將增至2029年的16.5百萬人及2034年的18.0百萬人。

根據左心室射血分數（「LVEF」），心力衰竭可分為射血分數降低型心力衰竭（「HFrEF」）及射血分數維持型心力衰竭（「HFpEF」）。全球範圍內，HFrEF和HFpEF是主要患者群體，2024年分別約佔心力衰竭總病例數的35-40%和38-47%。以下表格列出HFrEF和HFpEF的核心症狀及涵義：

	主要症狀	涵義
HFrEF.....	左心室收縮無力，無法充分泵血	心臟向體內泵出的富氧血減少
HFpEF.....	心臟收縮功能正常，但舒張、硬度或充盈存在異常	儘管心室活動正常，但心輸出量不足

心力衰竭治療

當前慢性心力衰竭治療強調基於射血分數的分層治療。對於HFrEF患者，臨床目標是啟動「四聯療法」並滴定至最大耐受劑量。「四聯療法」指四種藥物的聯合使用，包括(i)ARNi、ACEi或ARB，(ii)β受體阻滯劑，(iii)MRA，及(iv)鈉-葡萄糖協同轉運蛋白2（「SGLT2」）抑制劑。然而，在實際應用中，由於低血壓（或血壓偏低）、腎功能不全等因素，患者往往無法達到「四聯療法」的目標劑量。對於HFpEF患者，目前僅有兩種獲批治療方案。治療優先採用SGLT2抑制劑聯合利尿劑，以減輕淤血和症狀。

整體而言，現有心力衰竭治療模式更側重於緩解症狀和降低再住院率。此外，由於心腎功能存在因果相互作用，許多心力衰竭藥物在CKD患者中的使用往往受到限制，需進行精準劑量調整。此外，約50%的慢性心力衰竭患者患有聯合的毛細血管前後肺動脈高壓（「cpcPH」）。全球慢性心力衰竭患者及中國HFpEF患者的五年死亡率仍超過50%，高於多種惡性腫瘤。值得注意的是，與HFrEF不同，歷史上鮮有療法被證實能顯著降低HFpEF患者的死亡率。

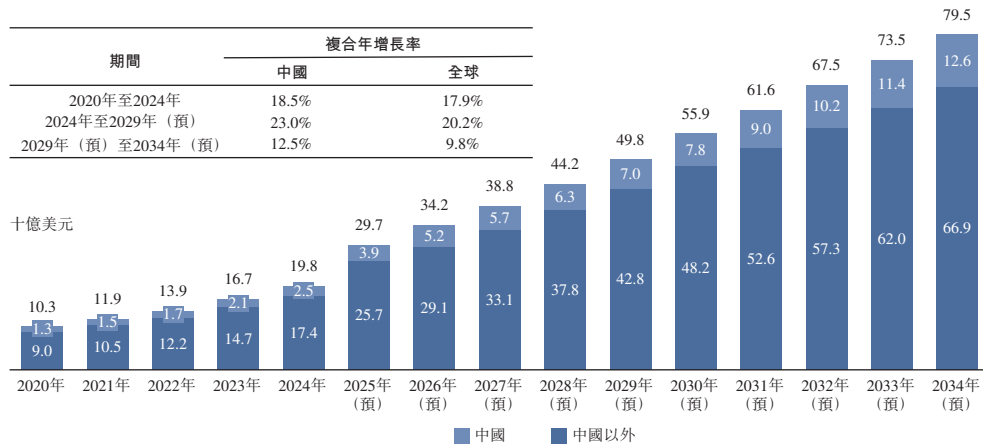
上述情況表明，臨床上對能夠逆轉心室重構、降低心血管死亡率的療法存在大量未被滿足的醫療需求。未來進展還需基於基因組學、代謝組學及不同心力衰竭表型（如機械性表型與炎症性表型）的精準醫療方案，以優化治療效果。

行業概覽

心力衰竭藥物的市場規模

下圖載列指定年份心力衰竭藥物市場的規模。

心力衰竭藥物市場，2020年至2034年（預）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

ARNi共晶

除強效的降壓療效外，ARNi被廣泛認為是心力衰竭「四聯療法」的基石。ARNi以其優越的療效和較低的咳嗽和血管性水腫發生率而聞名，具有改善患者預後的巨大潛力。其雙重作用機制的詳情，請參閱「一高血壓藥物市場—治療高血壓的主要藥物類別。」臨床證據表明，即使在較低劑量下，ARNi亦可顯着逆轉心室重塑，降低死亡率和住院風險，優於傳統的ACEi/ARB方案。

共晶是優化藥物關鍵性質（包括溶解度、穩定性、藥代動力學、藥效學及生物利用度）的一種現代技術。不同於共價修飾，共晶能在不改變藥物分子結構的前提下，實現理化性質的優化。

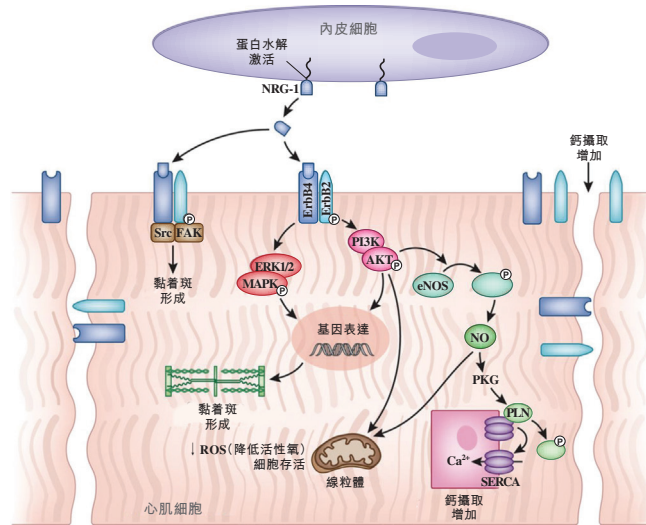
諾華製藥的沙庫巴曲缬沙坦鈉片於2015年7月獲美國FDA批准，並於2017年7月獲國家藥監局批准用於治療心力衰竭。截至最後實際可行日期，沙庫巴曲缬沙坦鈉片是唯一上市用於治療心力衰竭的ARNi共晶藥物。信超妥，全球第二款ARNi共晶藥物，正在中國進行第三期臨床試驗。截至最後實際可行日期，全球尚無其他用於治療心力衰竭的ARNi共晶藥物處於臨床開發階段。

NRG-1靶點

神經調節蛋白-1（「NRG-1」）為一種含有表皮生長因子樣(EGF)結構域的信號蛋白，僅與ErbB3及ErbB4受體形成高親和力結合。NRG-1對ErbB4的刺激在慢性心力衰竭的治療中至關重要。與傳統藥物不同，NRG-1通過獨特的「激活與修復」雙重模式逆轉心力衰竭的進展。NRG-1通過與ErbB4受體結合並與ErbB2形成異源二聚體，從而觸發一系列賦予心臟保護作用的細胞內信號通路：就短期效應而言，NRG-1上調鈣處理效率並改善肌節功能，從而立即改善心肌收縮和鬆弛性能；對於長期效應，NRG-1減少心肌纖維化、氧化應激和炎症，同時抑制心肌細胞凋亡。另一方面，NRG-1介導的ErbB2/ErbB3異源二聚體的形成，會促進細胞增殖、生存、侵襲及遷移，這與癌症進展及轉移相關。此外，它亦與胃腸道副作用及可能導致劑量限制性毒性的肝酶升高有關。

行業概覽

NRG-1在慢性心力衰竭治療中的作用機制



資料來源：《神經調節蛋白在心血管發育及疾病中的作用》；弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的靶向NRG1-ErbB3療法。JK07(SAL007)是目前正在進行針對HFrEF及HFpEF患者啟動全球國際多中心II期臨床試驗的藥物，也是唯一處於臨床開發階段的NRG1-ErbB3抗體融合蛋白。

醫療器械市場

藥物洗脫醫療器械通過物理方案與藥理方案相結合的方式，為心腎代謝綜合徵的治療提供更具有靶向性的診療方案，以預防嚴重併發症的發生及症狀的復發。因此，藥物與醫療器械聯用可優化臨床路徑，提升患者參與度。

椎動脈狹窄

椎動脈狹窄（「VAS」）已成為神經干預領域的重大臨床挑戰。作為後循環中心腎代謝綜合徵相關動脈粥樣硬化的典型表現，VAS與缺血性腦血管事件密切相關。臨床數據表明，中國每年有超過3百萬的新發缺血性卒中病例，其中約25%至40%發生在後循環中；在該等後循環卒中患者中，約20%同時出現VAS。在並無及時干預的情況下，五年內複發性後循環缺血性卒中的累積風險可高達30%。儘管臨床負擔沉重，但在中國，顱外VAS介入療法的滲透率仍然很低，在符合條件的患者人群中為約1.3%，這主要是由於一直以來缺乏經批准的專用支架產品。隨着國內創新醫療器械的商業化及臨床應用的擴大，預計該行業的滲透率將大幅提高。

藥物洗脫支架在椎動脈狹窄中的應用

針對顱外VAS中高再狹窄率的臨床挑戰，藥物洗脫支架（「DES」）技術代表了該領域最新的創新迭代。具有代表性的產品，例如Maurora支架—全球首個獲批准用於治療顱外VAS的DES—已經解決了臨床實踐中的重大空白。該等產品通常利用先進的塗層技術（如氟化物塗層）

行業概覽

來確保優異的生物相容性，同時實現高載藥量和抗增殖劑的持續釋放。這種機制旨在有效降低術後再狹窄和不良事件的發生率，為缺血性卒中和短暫性腦缺血發作患者提供了更安全 and 更有效的治療方案。

於2020年7月，Maurora雷帕霉素洗脫椎動脈支架系統獲國家藥監局批准為III類醫療器械。截至最後實際可行日期，中國僅有另一款獲批用於椎動脈狹窄的DES。

CKD及其併發症藥物市場

CKD概述

CKD被定義為持續至少三個月並對健康造成影響的腎臟結構或功能異常。臨床上，CKD的特徵表現為估算腎小球濾過率下降（「eGFR」）、病理性蛋白尿和血尿。其主要病因包括糖尿病腎病、高血壓腎病、原發性腎小球腎炎（如IgA腎病）以及慢性間質性腎炎。隨著疾病進展，約10%的患者最終會發展為終末期腎病（「ESRD」），需要進行透析或腎移植治療。在心腎代謝綜合徵管理框架內，CKD的管理正從間斷性、孤立性的護理模式，轉向整體化、協調性的決策模式。該方法的核心目標是在延緩腎功能惡化的同時，降低心血管併發症的風險。

CKD通常根據病因、GFR分期(G1-G5)及白蛋白尿分期(A1-A3)進行分類，亦稱為CGA分期體系。下表載列依據GFR及白蛋白尿分期劃分的CKD預後情況：

按GFR和白蛋白尿分類的CKD預後：KDIGO (2012年)				持續性蛋白尿類別 描述與範圍		
				A1 正常至 輕度增加 <30毫克/克 <3毫克/mmol	A2 適度增加 30-300毫克/克 3-30毫克/mmol	A3 嚴重增加 >300毫克/克 >30毫克/mmol
腎小球濾過率 (GFR) 類別 (毫升/分鐘/ 1.73平方米) 描述與範圍	G1	正常或偏高	≥90			
	G2	輕度減少	60-89			
	G3a	輕度至中度減少	45-59			
	G3b	中度至重度減少	30-44			
	G4	嚴重減少	15-29			
	G5	腎衰竭	<15			

附註：

1. 綠色：低風險（如果無其他腎臟疾病標誌物，則表示無CKD）；黃色：風險適度增加；橙色：高風險；紅色：極高風險。
2. GFR=腎小球濾過率

資料來源：《2023 KDIGO慢性腎臟病評估和管理臨床實踐指南》、弗若斯特沙利文分析

全球範圍內，CKD患者人數從2020年的753.0百萬人增至2024年的867.0百萬人，且預計將進一步增至2029年的1,040.0億人及2034年的1,136.2百萬人。在中國，CKD患者人數從2020年的138.6百萬人增至2024年的1,656億人，且預計將增至2029年的200.8百萬人及2034年的238.6百萬人。

行業概覽

CKD治療模式

在中國，CKD的主要病因是糖尿病和高血壓，合共佔CKD患者總數的48.64%。當前指南強調基於CKD分期、合併症及風險分層的個體化藥物治療，目標是延緩腎功能下降並減少心血管事件。現有標準治療的核心藥物包括RAAS抑制劑、SGLT2抑制劑、胰高血糖素樣肽-1受體激動劑（「GLP-1RA」）及MRA。

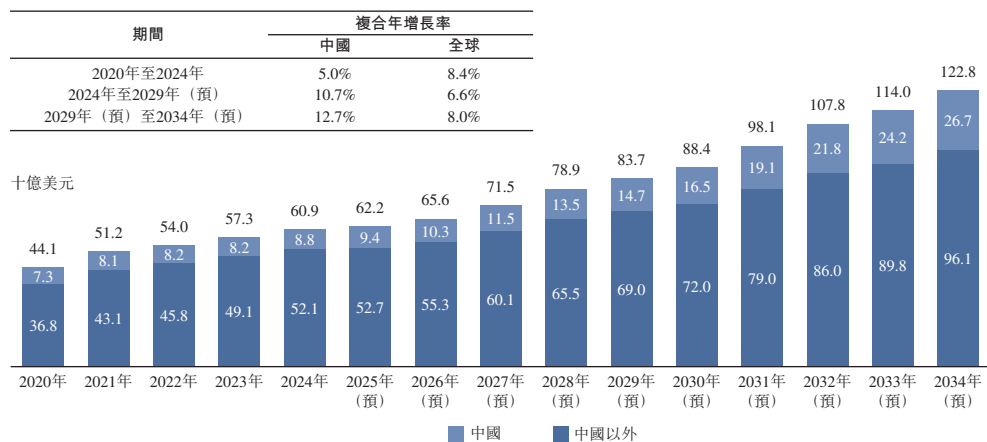
然而，這些療法在臨床應用中存在顯著局限性。中重度CKD患者使用RAAS抑制劑易誘發高鉀血症；eGFR低於30 mL/min/1.73 m²的患者禁用SGLT2抑制劑，且其在老年患者中的利尿作用可能引發低血壓和酮症酸中毒風險；GLP-1RA存在成本高、供應短缺、胃腸道不良反應導致患者依從性差等問題，且當eGFR低於30 mL/min/1.73 m²時需減量或停藥；同樣，中重度CKD患者使用MRA會顯著增加高鉀血症風險。因此，針對晚期腎代謝綜合徵患者，臨床上對腎安全性高且具有綜合獲益的新型治療方案存在顯著未被滿足的醫療需求。

ET-1在細胞增殖、足細胞功能障礙、炎症及纖維化中具有明確作用。研究表明，ETAR拮抗可改善腎血流量並降低腎小球壓力。ET-1過表達在糖尿病性及非糖尿病性CKD的病理生理機制中也發揮重要作用。詳情請參閱「－ETAR拮抗劑及ASI」。

CKD藥物的市場規模

下圖載列指定年份CKD藥物市場的規模。

CKD藥物市場，2020年至2034年（預）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

ETAR激動劑及ASI的市場及競爭格局

在全球範圍內，用於治療CKD的ETAR拮抗劑的市場規模預計於2028年達到54百萬美元，並於2034年達到17,876.1百萬美元，複合年增長率為155.2%。下表載列截至最後實際可行日期中國用於治療CKD的正在臨床開發的ETAR拮抗劑。

藥品名稱 / 編碼	公司	階段
齊泊騰坦	阿斯利康	三期
SAL0120	本公司	二期
SC0062	智康弘義	二期

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

在全球範圍內，用於治療CKD的ASI的市場規模預計於2028年達到51百萬美元，並於2034年達到13,040百萬美元，複合年增長率為151.7%。下表載列截至最後實際可行日期中國CKD治療臨床開發中的ASI。

藥品名稱 / 編碼	公司	階段
巴多司他	阿斯利康	三期
BI 690517	勃林格殷格翰	三期
SAL0140	本公司	一期

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

有關ETAR拮抗劑及ASI治療CKD的作用機制詳情，請參閱「高血壓藥物市場－ETAR拮抗劑及ASI」。

腎性貧血概覽

腎性貧血是CKD不可避免的併發症，其患病率隨腎功能下降而急劇升高。臨床上，腎性貧血指由於慢性腎衰竭引發的多種因素（包括促紅細胞生成素（「EPO」）絕對或相對缺乏、尿毒癥毒素蓄積、全身性炎症及鐵代謝紊亂），導致男性血紅蛋白（「Hb」）水平低於130 g/L、非妊娠女性Hb水平低於120 g/L的病理狀態。

全球範圍內，腎性貧血患者人數從2020年的26.5百萬人增至2024年的30.5百萬人，且預計將進一步增至2029年的36.7百萬人及2034年的43.5百萬人。在中國，腎性貧血患者人數從2020年的5.2百萬人增至2024年的6.0百萬人，且預計將增至2029年的7.3百萬人及2034年的8.9百萬人。在中國腎性貧血患者中，非透析病例數佔患者總數的80%。若缺乏有效管理，嚴重腎性貧血不僅會顯著降低患者生活質量，還會加重心血管疾病風險和死亡率。

腎性貧血治療模式及局限性

腎性貧血的治療目標是糾正Hb水平、緩解症狀、降低心血管事件風險和死亡率。當前臨床治療模式根據患者Hb水平、鐵狀態及CKD分期制定。核心干預措施包括鐵劑補充、促紅細胞生成素類藥物（「ESA」）及低氧誘導因子脯氨酰羧化酶抑制劑（「HIF-PHI」）。這些療法旨在通過補充外源性EPO，刺激骨髓造血功能。

然而，該領域仍存在大量未被滿足的醫療需求。傳統ESA療法需頻繁注射，且在炎症狀態患者中易出現反應不佳或療效失效。此外，高劑量ESA和靜脈鐵劑的使用與高血壓、血栓栓

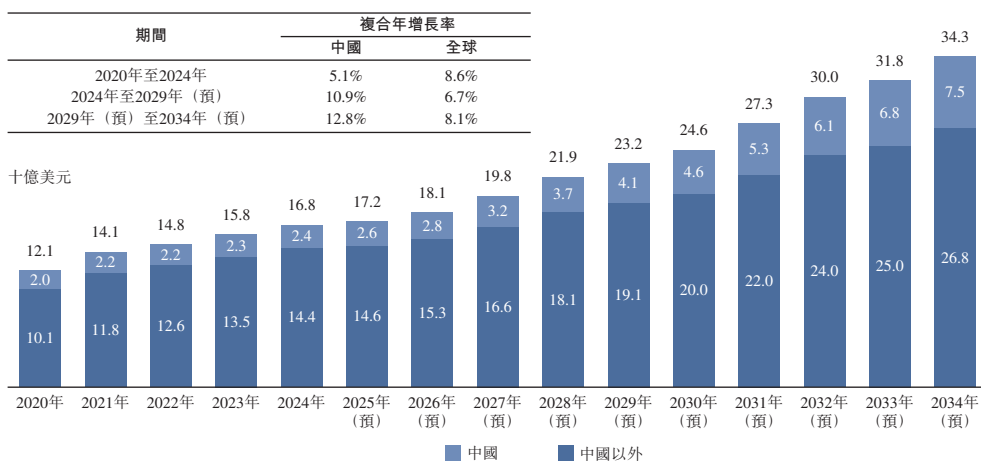
行業概覽

塞及不良心血管事件風險增加相關。這些未被滿足的醫療需求要求行業攻克炎症狀態下的EPO抵抗問題，開發心血管安全性更優的口服創新療法，並提高患者依從性。

腎性貧血藥物的市場規模及競爭格局

下圖載列指定年份腎性貧血藥物的市場規模。

全球腎性貧血藥物市場，2020年至2034年（預）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

下表載列截至最後實際可行日期中國治療腎性貧血的已上市HIF-PH靶向藥物及臨床開發中的候選藥物。

藥品名稱／編碼	公司	階段
羅沙司他	阿斯利康	批准 (2018年12月)
恩那羅	本公司	批准 (2023年6月)
德度司他	康哲藥業	NDA
達普司他	協和麒麟	三期
AND017	安道藥業	三期
HIF-117	三生製藥	二期
HEC53856	東陽光藥	一期

資料來源：弗若斯特沙利文分析

代謝疾病藥物市場

代謝疾病概覽

代謝指生物體內部發生的一系列化學反應，包括能量轉換及各類物質的合成與分解。在心腎代謝綜合徵管理框架下，肥胖、2型糖尿病及代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎（「**MASH**」）是核心代謝疾病。

超重與肥胖。此類疾病表現為脂肪異常或過量堆積，增加多種慢性疾病風險。肥胖與超過40種合併症相關，是全球非傳染性疾病負擔的第二大驅動因素。全球範圍內，超重或肥胖人群從2020年的2,275.7百萬人增至2024年的2,612.5百萬人，且預計將增至2029年的2,993.2百萬人及2034年的3,394.7百萬人。在中國，超重或肥胖人群從2020年的570.7百萬人增至2024年的640.5百萬人，且預計將增至2029年的736.5百萬人及2034年的840.3百萬人。

行業概覽

2型糖尿病(T2D)。糖尿病是一組代謝紊亂疾病，其特徵是胰島素分泌不足、胰島素作用缺陷或兩者兼具導致的持續性高血糖。長期高血糖與多個器官(包括眼睛、腎臟、神經、心臟和血管)的進行性損傷、功能障礙及衰竭密切相關。2型糖尿病約佔全球糖尿病病例的90%及中國糖尿病病例的95%以上。全球範圍內，2型糖尿病患者人數從2020年的455.9百萬人增至2024年的549.3百萬人，且預計將增至2029年的610.1百萬人及2034年的657.2百萬人。在中國，2型糖尿病患者人數從2020年的127.1百萬人增至2024年的141.1百萬人，且預計將增至2029年的157.5百萬人及2034年的164.4百萬人。

MASH。MASH是一種進展性、晚期肝脂肪變性，伴隨肝細胞損傷和小葉炎症，共同促進肝纖維化進展。MASH是全球慢性肝病的主要病因，已成為中國最常見的慢性肝病。全球範圍內，MASH患者人數從2020年的351.1百萬人增至2024年的400.5百萬人，且預計將增至2029年的466.4百萬人及2034年的537.6百萬人。在中國，MASH患者人數從2020年的38.7百萬人增至2024年的44.0百萬人，且預計將增至2029年的51.9百萬人及2034年的61.1百萬人。MASH與肥胖、2型糖尿病等疾病密切相關。隨著肥胖和糖尿病患病率的上升，MASH的流行病學負擔不斷加重，在中國尤為明顯。此外，研究表明，20%至30%的MASH患者最終死於肝硬化或肝癌，構成緊迫的公共衛生威脅。

心腎代謝綜合徵相關代謝疾病存在大量未被滿足的臨床需求，主要集中在以下三個關鍵領域：疾病綜合管理、心腎保護及患者用藥依從性。為應對這些需求，代謝疾病護理正轉向更精準、整合且以患者為中心的治療模式。在此背景下，長效注射劑及更便於患者使用的口服製劑日益受到行業青睞。

治療模式及局限性

超重與肥胖。當前一線治療聚焦於飲食控制和運動，但由於依賴長期自律，其長期成功率低於30%。因此，藥物治療成為填補這一缺口的必要選擇。但主流注射類治療可能導致依從性不佳，且常伴隨胃腸道不適等副作用。這些局限性阻礙了許多患者實現安全、有效且可持續的長期體重管理。

2型糖尿病。2型糖尿病常伴隨肥胖、脂肪肝及心腎問題，僅控制血糖不足以達到治療目標。糖尿病治療需採用整合方案，結合生活方式干預、藥物治療及併發症管理。二甲雙胍是一線口服藥物；但傳統治療可能引發低血糖、體重增加及複雜用藥方案等問題，影響依從性，且器官保護效果不一致。GLP-1RA等新型藥物因其在血糖控制、體重管理方面的獲益及併發症風險降低的優勢，正獲得更多關注。然而，截至最後實際可行日期，全球範圍內僅有司美格魯肽(口服)口服GLP-1RA已上市，其於2019年9月獲國家藥監局批准用於治療2型糖尿病。臨床上對更安全、長期有效且給藥更便捷的治療方案仍存在未被滿足的需求。

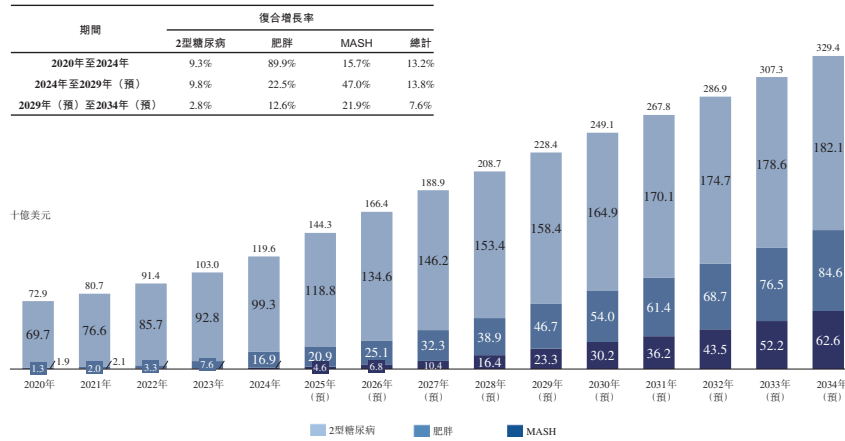
MASH。在過去，複雜的發病機制和高度的個體差異性阻礙了MASH治療的發展。當前MASH治療採用多學科方法，以生活方式干預為核心，如調整飲食結構和規律運動，目標是減重至少10%，以改善脂肪變性和炎症。合併2型糖尿病或顯著纖維化的患者推薦使用藥物治療。然而，直至2024年，美國FDA才批准首個專門MASH療法。截至最後實際可行日期，全球範圍內僅兩種獲批MASH創新治療藥物，且均未在中國獲批，這表明該治療領域存在巨大市場機遇。

行業概覽

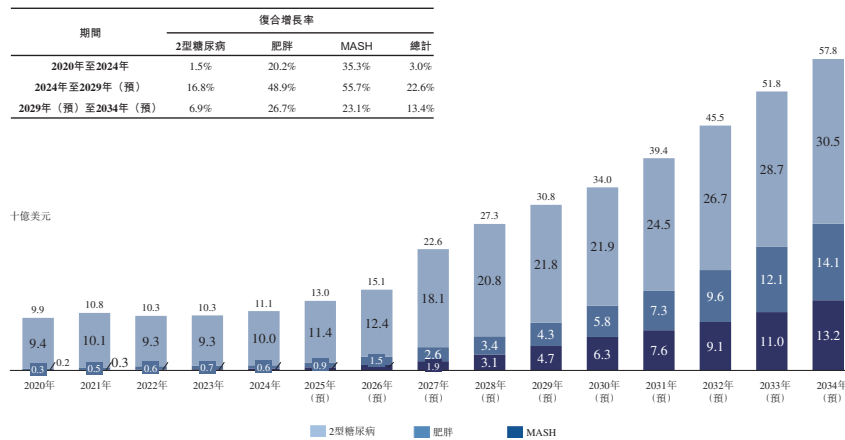
市場規模

下圖載列於所示期間肥胖、2型糖尿病及MASH藥物的市場規模。

全球代謝疾病的藥物市場規模，2020年至2034年（預）



中國代謝疾病的藥物市場規模，2020年至2034年（預）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

GLP-1RA (口服、肽類療法)

截至最後實際可行日期，我們已向國家藥監局提交SAL0150的IND申請，而全球僅另有兩款用於治療肥胖症的口服GLP-1RA候選藥物（為每周一次的給藥方案）正在臨床開發中，如下表所示。

藥品名稱／編碼	公司	階段
VRB-101/XW004	Verdiva Bio	二期
OLP-210	奧禮生物	一期
SAL0150	本公司	IND

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

DPP4抑制劑

下表載列截至最後實際可行日期中國用於治療2型糖尿病的已上市自主研發DPP4抑制劑。截至同一日期，由跨國公司研發的另外6種此類DPP4抑制劑亦在中國市場上市。

藥物名稱	公司	批准年份	國家醫保目錄納入情況
瑞格列汀	Hengrui	2023年	是
考格列汀	Haisco	2024年	是
佛塔格列汀	本公司	2024年	是
西格列汀	CGeneTech	2024年	否
普盧格列汀	CSPC	2025年	否

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

靶向HSD17B13的siRNA療法

截至最後實際可行日期，我們已向國家藥監局提交SAL0145的IND申請，而全球僅有兩款其他用於治療MASH或MALFD的HSD17B13靶向siRNA候選藥物，如下表所示。

藥品名稱／編碼	公司	階段
VSA006/ARO-HSD	維亞臻	二期
拉皮羅西爾	阿爾尼拉姆、再生元	二期
SAL0145	本公司	IND

資料來源：弗若斯特沙利文分析

絕經後骨質疏鬆症

絕經後骨質疏鬆症

由於激素分泌差異，絕經後骨質疏鬆症的治療與其他類型骨質疏鬆症有所不同。絕經後女性雌激素水平快速下降，加速骨流失並損害骨微結構，增加骨脆性並降低骨強度。這顯著提高骨質疏鬆症及其併發症（骨折）的發生風險。因此，早期診斷和積極干預是該人群骨質疏鬆症管理的關鍵。

全球範圍內，絕經後骨質疏鬆症患者人數從2020年的181.9百萬人增至2024年的197.4百萬人，且預計將於2029年達到209.5百萬人及2034年達到222.0百萬人。在中國，絕經後骨質疏鬆症患者人數從2020年的23.8百萬人增至2024年的26.6百萬人，且預計將於2029年達到32.2百萬人及2034年將達到38.8百萬人。

市場規模及增長

全球範圍內，絕經後骨質疏鬆症藥物市場規模從2020年的16億美元增至2024年的21億美元，複合年增長率為7.7%，且預計將增至2029年的32億美元及2034年的47億美元，2024年至2029年的複合年增長率為8.1%及2029年至2034年的複合年增長率為8.4%。

在中國，絕經後骨質疏鬆症藥物市場規模從2020年的3億美元增至2024年的4億美元，複合年增長率為5.7%，且預計將增至2029年的7億美元及2034年的11億美元，2024年至2029年的複合年增長率為13.2%及2029年至2034年的複合年增長率為11.2%。

行業概覽

競爭格局

特立帕肽

特立帕肽可顯著降低椎體（脊柱）骨折風險，促進骨形成，療效優於其他骨質疏鬆症治療藥物，其亦是骨折極高風險患者的首選治療方案。於2024年，中國特立帕肽市場規模達206.7百萬美元，預計未來將持續增長。下表載列截至最後實際可行日期中國已上市的特立帕肽注射液。

公司	劑型	獲批年份
Eli Lilly	液體	2011年
United Cell Biotech	粉體	2017年
本公司	粉體	2019年
本公司	液體	2022年
United Cell Biotech	液體	2024年
Uni-Bioscience	液體	2024年

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

抗硬骨素單克隆抗體

Evenity（羅莫索珠單抗）為一種專有的生物製劑，主要用於治療絕經後女性的骨質疏鬆症。該藥物於2025年獲得國家藥監局批准用於治療骨質疏鬆症，其國內物質成分專利計劃於2026年4月屆滿。於2024年，Evenity的全球銷售額達到約16億美元，突顯了市場對Evenity及其生物仿製藥的巨大需求。SAL023（我們的Evenity生物類似藥）目前正進行I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，中國有另一款用於治療骨質疏鬆症的Evenity生物類似藥處於IND階段。

腫瘤領域

概覽

癌症是全球主要死亡原因之一，每年導致近1,000萬人死亡。多種實體瘤（尤其是肺癌、乳腺癌、結直腸癌和肝癌）躋身全球發病率前十的癌症類型。

非小細胞肺癌（「NSCLC」）是最常見的肺癌類型，約佔所有肺癌病例的85%。全球範圍內，NSCLC發病率從2020年的200萬例增至2024年的220萬例，且預計將增至2029年的250萬例及2034年的280萬例。與小細胞肺癌不同，NSCLC通常生長和進展較慢。然而，在臨床確診時，相當一部分病例已處於局部晚期或發生遠處轉移。

乳腺癌是起源於乳腺腺上皮組織的惡性腫瘤。早期乳腺癌可能無症狀，晚期則可能因癌症轉移導致多器官功能障礙。全球範圍內，乳腺癌發病率從2020年的230萬例增至2024年的240萬例，且預計將增至2029年的260萬例及2034年的280萬例。

5T4靶點

5T4在多種實體瘤中高表達(>75%)，包括NSCLC、乳腺癌、胃癌、結直腸癌、卵巢癌、宮頸癌、胰腺癌和惡性胸膜間皮瘤。然而，5T4在正常成人組織中的表達水準極低，主要局限於若干特定的上皮細胞（如基底複層鱗狀上皮、腺上皮及導管上皮）以及視網膜和嗅球等特定區

行業概覽

域。因此，5T4已成為抗體偶聯藥物（「ADC」）開發的高潛力靶點。靶向5T4有望在多個層面阻止腫瘤進展和轉移。具體而言，ADC通過將細胞毒性藥物（載荷）與識別5T4的抗體連接，實現對腫瘤細胞的精準靶向。

靶向5T4的ADC競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有六款5T4靶向ADC候選藥物正在臨床開發中，如下表所示。

藥品編碼/名稱	公司	階段
JK06	本公司	—/二期
TUB-030	Tubulis GmbH	—/二期
ACR246	Adcoris	—/二期
SYD1875	Byondis B.V.	一期
ASN004	Kirilyis	一期
XB010	Exelixis	一期

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

資料來源

就[編纂]而言，我們已委聘獨立市場研究顧問弗若斯特沙利文對我們現有及在研產品所處的主要市場進行分析並編製報告。弗若斯特沙利文為一間於1961年在紐約成立的全球性獨立諮詢公司。本[編纂]所披露來自弗若斯特沙利文的資料乃摘錄自弗若斯特沙利文報告（我們為此支付費用人民幣680,000元委託編製的報告），且其披露已獲弗若斯特沙利文同意。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。

於編纂及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文已採納下列假設：(i)全球經濟於未來十年很可能保持穩定增長；(ii)全球社會、經濟及政治環境於預測期間很可能維持穩定；(iii)並無出台反對的政府措施，且對使用本公司產品的接受程度日增；及(iv)於預測期間概無戰爭或大規模災難。弗若斯特沙利文已進行詳細的初步研究，當中涉及與領先行業參與者及行業專家討論行業狀況。弗若斯特沙利文亦已進行次級研究，當中包括審閱上市公司年度財務報告、獨立研究報告及基於其自身研究數據庫的數據。