

行業概覽

本節所載若干資料及統計數字乃摘錄自多份官方政府刊物、自公開市場數據提供商獲得的資料和獨立第三方灼識諮詢提供的資料。由灼識諮詢編製並於本文件中引用的報告是受我們的委託編寫。我們相信該等資料來源乃取得有關資料的合適來源並已合理審慎摘錄及複製有關資料。我們無理由相信有關資料屬虛假或產生誤導，或遺漏任何事實以致有關資料虛假或產生誤導。我們確認，經作出合理審慎查詢後，自灼識諮詢編製報告日期起，市場資料並無發生任何重大不利變動，以致在任何重大方面對本節所載資料構成抵觸、矛盾或造成影響。

全球及中國天然藥物市場概覽

天然藥物概覽

自然界是一個巨大的「分子庫」，天然產物是創新藥物的寶貴源泉。在中國，國家藥監局對天然藥物的定義為在現代醫藥理論指導下使用的天然藥用物質及其製劑，其來源包括植物、動物和礦物，原則上不包括來源於基因修飾動植物的物質、經微生物發酵或經化學修飾的物質。植物透過次生代謝途徑產生次生代謝物 — 例如生物鹼、黃酮類／多酚類及萜類化合物 — 以抵禦害蟲與病原體、提升逆境耐受能力、修復損傷並延緩衰老。這些代謝物主要為小分子化合物，具有結構複雜、高度多樣性及物種特異性等特徵，並展現廣泛的藥理活性。因此，它們在治療多種重大疾病方面發揮重要作用，包括代謝性疾病、惡性腫瘤、炎症及免疫相關疾病、心腦血管疾病以及呼吸系統疾病。

依託現代科學技術的發展，天然藥物在提取分離、結構鑑定和藥理活性研究等方面不斷深化，逐漸形成了現代天然藥物學科體系，並推動其在疾病治療中的持續創新。在中國天然藥用資源中，約80%以上來源於植物。與單一成分的藥物相比，植物「有效組分群」更有利於發揮多靶點、多路徑的調控作用，對發病機制複雜的重大慢病治療更具臨床優勢。但「有效組分群」的分離、富集、結構解析及質量控制存在較高的技術壁壘。藥代動力學（「PK」）、藥效學及調控機理的研究亦更為複雜。這直接導致了成功開發上市的多組分天然藥物屈指可數。截至目前，全球僅有極少數（少於20種）天然藥物獲批，這些批准主要來自歐洲藥品管理局（「EMA」）及美國食品藥品監督管理局（「FDA」），且根據FDA、EMA及國家藥監局登記的公開臨床試驗資料，其中獲准用於治療重大疾病的天然藥物更為稀少。

全球天然藥物市場規模

2020年全球天然藥物市場規模約為20億美元，此後逐年增長，到2024年達到23億美元，期間年複合增長率為3.9%。隨著未來有更多天然藥物獲批上市、以及天然藥物在長期疾病管理中表現的優勢，該市場將呈持續擴張態勢，將以年複合增長率10.3%，到2032年上升至50億美元。

行業概覽

根據年報及專家訪談，2024年中國天然藥物市場規模約為7億美元，且預計未來增速將超過整體天然藥物市場規模，於2032年達到20億美元。

中國天然藥物市場發展趨勢及驅動因素

多組分發展趨勢：含有多種成分(如生物鹼、類黃酮、多醣及皂苷)的多組分天然藥物透過多重途徑發揮作用，在發炎、癌症、免疫與代謝性疾病等複雜病症上更具優勢。隨著多重病因疾病日益普遍，多組分天然藥物的臨床需求也更為廣泛。此外，組學與網絡藥理學的進展，進一步促進了對多成分作用機制的系統性理解，加速其與現代醫學的整合。

慢病與老齡化需求提升：截至2024年底，中國60歲及以上人口已達31,031萬人，佔總人口22%。根據文獻綜述，心腦血管疾病、糖尿病、代謝及免疫失調等慢性病的患病率持續攀升，此類疾病通常需要多靶點、長期的干預策略。天然藥物因其多組分、多靶點的作用特性，在慢性病管理與長期健康維護方面具有顯著優勢。公眾對安全、天然及長期療法認知的不斷提升，進一步支撐天然藥物市場的持續需求。

科技進步推動產業升級：多成分分析技術(如成分組學、代謝組學)的進步，實現了對複雜組成與作用機制的精確表徵。智能自動化生產與組分提取和富集技術的融合顯著提高了組分富集和質量控制的精度，同時進一步推動產品與國際標準接軌，全面提升研發能力與全球競爭力。

中國天然藥物市場進入壁壘

技術壁壘：天然藥物的研發與生產是一個涵蓋原料篩選、活性成分萃取與純化、分析檢定及製劑工藝開發的系統性製程。其關鍵難點在於化學組成複雜及批次間差異顯著，須依託高效液相色譜、氣相色譜、液相色譜 — 質譜聯用技術、高分辨質譜、電感耦合等離子體質譜等尖端技術，以及符合標準的專業設施，方能保證產品質量的均一性。

法律與審批壁壘：在中國，天然藥物申請以創新藥物獲批，必須通過臨床前研究(例如藥理學及毒理學)及多期臨床試驗。有關程序耗時漫長且資本密集，且必須嚴格符合監管機構就品質、療效及安全性訂立的要求。天然藥物的高標準，包括成分明確及成分均一，在確保科學嚴謹性與安全性的同時，亦對市場准入構成重大的制度性及法規性市場准入壁壘。

資源可持續利用的能力壁壘：天然藥物源於自然，與生態環境具有深刻連結，其環境友好屬性日益獲得市場認同。與此同時，原料採集須符合環境可持續性原則。能否建立穩定、可追溯且具永續性的供應體系，已成為產業關鍵競爭優勢。新進入者若欠缺此類資源整合能力，將難以維繫穩定供貨與穩定的產品質量。

行業概覽

全球及中國代謝疾病藥物市場概覽

代謝疾病簡介

代謝性疾病是由於碳水化合物、脂質、蛋白質及核酸等多種代謝途徑長期失調所引致的慢性且複雜的疾病。此類疾病包括糖尿病、肥胖症、PCOS、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎（「MASH」），以及某些心血管疾病。其主要臨床特徵包括肥胖、高血壓、血脂異常及糖代謝受損。由於病因多元且多種病症常共存，單一治療策略往往難以奏效。

全球及中國代謝疾病流行病學

根據國際糖尿病聯盟(IDF)的記載及文獻綜述，代謝疾病的發病率在全球範圍內呈上升趨勢，其患病率約為25%，已成為嚴重影響人類健康的全球性疾患。中國代謝疾病的患病率約為35%，60歲及以上人群的患病率高達58.1%。2024年，全球代謝疾病患病人數高達約26億人，其中中國代謝疾病患病人數為5.5億人。中國代謝疾病患病人數的增速預計將高於美國等發達國家。

代謝疾病治療市場的增長動力和未來趨勢

代謝疾病治療市場的增長主要受以下關鍵因素驅動：

- **代謝性慢病需求提升：**全球代謝性慢性疾病患病率的持續上升，而且呈現出明顯的年輕化趨勢。肥胖、糖尿病、MASH等疾病的發病率逐年走高，與生活方式變化、膳食結構不合理以及久坐等行為密切相關，構成了市場的核心驅動力。
- **多病共存趨勢：**糖尿病、肥胖、高血脂、高尿酸血症等疾病往往在同一患者中共存，病理機制相互交織，單一靶點治療難以滿足臨床需求。隨著對代謝綜合徵及其併發症認識的加深，臨床和科研正逐步轉向能夠同時改善血糖、體重、血脂和炎症狀態的綜合治療方案。
- **實現多靶點治療的創新藥物開發：**為應對代謝疾病的複雜性和共病性，藥物研發範式正經歷從單一靶點向多靶點協同作用的深刻轉變。無論是基於現代生物技術的多靶點單分子藥物，還是基於天然來源的多組分藥物，其能同時調控多個靶點和信號通路，在治療機理複雜的代謝性疾病方面展現出獨特優勢，這正推動治療理念和產品開發方向的革新。

全球及中國2型糖尿病藥物市場概覽

2型糖尿病簡介

糖尿病作為一種慢性代謝疾病，臨床上主要以異常的高血糖為主要特徵。長期高血糖會導致心腦血管併發症、腎功能衰竭、視網膜病變、糖尿病足及神經病變，增加殘疾及早亡的風險。

行業概覽

糖尿病主要分為1型糖尿病和2型糖尿病。1型糖尿病是一種自身免疫性疾病，可導致絕對胰島素缺乏及終身胰島素依賴，而2型糖尿病則由胰島素抵抗或分泌不足所致，是中國乃至全球最常見的糖尿病類型，約佔該病例的96%。根據IDF資料，在糖尿病患者群體中，超過70%的患者報告存在至少一種併發症。

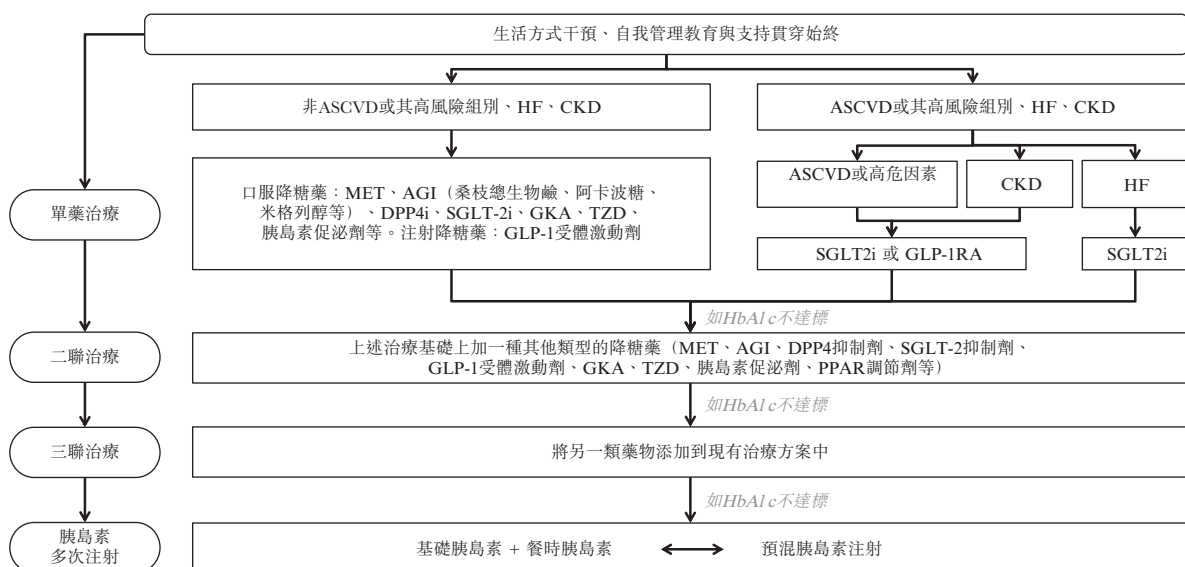
全球及中國2型糖尿病流行病學

根據國際糖尿病聯盟（「IDF」），2024年全球糖尿病在20–79歲成人中的患病率為11%左右，其中90%以上為2型糖尿病。在中國，成人糖尿病的患病率為9.5%。2020年，全球2型糖尿病患病人數為506.1百萬人，同年中國2型糖尿病患病人數為118.9百萬人，兩者均以1.8%的年複合增長率增長至2024年的542.9百萬人 and 127.6百萬人。預計全球患病人數將在2032年以1.5%的增長率增長至609.6百萬人。

中國2型糖尿病治療方案

下表載列中國2型糖尿病的治療方案。

[2型糖尿病的降糖治療]



註：ASCVD為動脈粥樣硬化性心血管疾病；HF為心力衰竭；CKD為慢性腎臟病；GLP-1RA為胰高糖素樣肽-1受體激動劑；SGLT2i為鈉-葡萄糖共轉運蛋白2抑制劑；HbA1c為糖化血紅蛋白

來源：《中國2型糖尿病防治指南（2024年版）》，《國家基層糖尿病防治管理指南（2025）》，灼識諮詢

行業概覽

中國2型糖尿病藥物主要類別

藥物類別	作用機制	血糖控制 ¹	低血糖風險	體重	肌肉流失風		常見不良反應	優勢	局限性
					險	險			
GLP-1RA	<ul style="list-style-type: none"> ● 激活GLP-1受體，增加胰島素分泌，減少胰高血糖素分泌 ● 有時與靶向GCGR或GIPR的激動劑聯合使用 	● 高-極高 (~1.2%-1.8%)	● x	● 下降	● 高	● 胃腸道反應	● 有效控制血糖、減重、對心血管有益	● 胃腸道反應，費用高昂	
二甲雙胍	<ul style="list-style-type: none"> ● 減少肝臟葡萄糖生產；通過激活AMPK增強肌肉胰島素敏感性 	● 高 (~1.0%-1.5%)	● x	● 穩定	● 中性	● 胃腸道反應	● 低血糖風險，經濟實惠	● 血糖控制效果有限	
TZDs	<ul style="list-style-type: none"> ● 結合PPAR-γ，降低胰島素抵抗，並提高葡萄糖利用率 	● 高 (~0.8%-1.5%)	● x	● 上升	/	● 水腫	● 增加高密度脂蛋白膽固醇並減少甘油三酯	● 心力衰竭、劑量依賴性不良事件及體重增加的風險增加	
磺脲類藥物	<ul style="list-style-type: none"> ● 刺激β細胞胰島素分泌 	● 高 (~1.0%-1.5%)	● \checkmark	● 上升	/	● 低血糖	● 經濟實惠	● 低血糖與體重增加風險	
DPP-4i	<ul style="list-style-type: none"> ● 防止GLP-1降解 	● 中度 (~0.5%-0.8%)	● x	● 穩定	● 中性	● N/A	● 低血糖風險極低	● 中度血糖控制	
SGLT2i	<ul style="list-style-type: none"> ● 通過抑制SGLT-2阻止葡萄糖再吸收，促進其經尿液排泄 	● 中度至高度 (~0.6%-1.0%)	● x	● 穩定	● 中性	● 尿路感染	● 心腎保護	● 尿路感染	
胰島素	<ul style="list-style-type: none"> ● 刺激糖原合成，增加糖酵解和葡萄糖轉運，抑制糖原分解、糖異生及胰高血糖素分泌 	● 高至極高 (~1.5%-2.5%)	● \checkmark	● 上升	/	● 低血糖	● 有效控制血糖	● 要求自我管理，低血糖	
GKA	<ul style="list-style-type: none"> ● 作為葡萄糖傳感器，當血糖水平變化時觸發反向調節反應，以幫助恢復正常血糖水平 	● 高 (~0.7%-1.0%)	● x	● 穩定	● 中性	● N/A	● 口服，血糖控制良好	● 關於心血管效應的臨床證據有限	
桑枝總生物鹼片 (天然藥物)	<ul style="list-style-type: none"> ● 抑制腸道α-葡萄糖苷酶活性，延緩碳水化合物分解和葡萄糖的吸收，降低餐後血糖 	● 高至極高 (~1.0%-2.1%)	● x	● 下降	● 低	● 輕度胃腸道反應，通常隨用藥時間延長而減輕	● 作用機制明確，有效控制血糖，低血糖風險低，胃腸道反應輕微，可能具有心血管及腎臟保護作用	● 需要更多臨床證據	

註：1. 血糖控制中的數字為24週HbA1c降幅。療效評級從「高」到「非常高」表明具有較強的降血糖效果。

來源：《中國2型糖尿病防治指南(2024年版)》，灼識諮詢

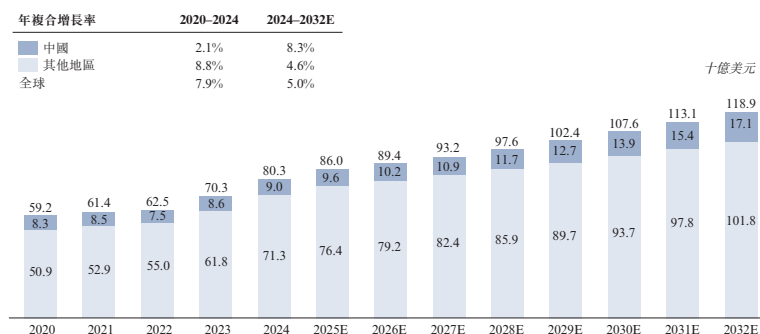
中國2型糖尿病藥物的市場規模

近年來，隨著胰高血糖素樣肽 — 1受體激動劑(「GLP-1RA」)、桑枝總生物鹼片等創新藥物

行業概覽

陸續獲批，中國2型糖尿病藥物市場受到了越來越多的關注。下表載列2020年至2032年全球及中國2型糖尿病藥物市場規模的歷史和預測值。

全球及中國2型糖尿病藥物的市場規模，2020–2032E



來源：NMPA，FDA，國際糖尿病聯合會，上市公司發佈的定期報告，行業專家訪談，灼識諮詢

全球及中國2型糖尿病藥物治療臨床需求變化趨勢分析

隨著全球2型糖尿病患者基數持續擴大且發病人群日趨年輕化。糖尿病管理正從單一的血糖控制，轉向涵蓋心血管、腎臟及代謝共病的綜合性、多獲益策略。與此同時，長期安全性與耐受性日益受到重視，尤其是年輕患者群體，並且對便捷(首選口服)療法的需求不斷增長，此類療法正重塑藥物開發的重點。

中國2型糖尿病天然藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，中國批准的用於治療2型糖尿病的天然藥物僅有1款，為本公司於2020年上市的桑博恩[®]。此外，中國目前並無其他用於治療2型糖尿病的天然藥物處於臨床試驗階段。

中國已上市用於2型糖尿病的天然藥物

藥品名稱	藥物類型	公司	適應症	首次批准日期	給藥方式	醫保年份
桑博恩 [®]	中藥1.2類	本公司	2型糖尿病	2020/3/17	口服	2020年

來源：NMPA，灼識諮詢

PCOS藥物市場概覽

PCOS簡介

PCOS是一種影響女性全生命週期的、複雜的生殖內分泌與代謝性疾病。PCOS是導致無排卵性不孕的最常見因素，也是早期流產、妊娠期糖尿病和子宮內膜癌的高危因素。

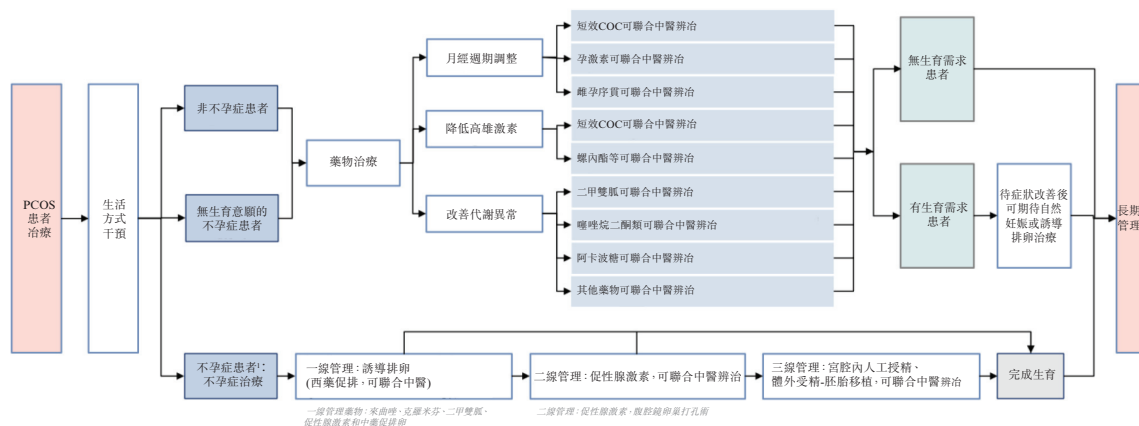
行業概覽

PCOS發病機制複雜，一方面與表觀遺傳、環境毒物、身體和情緒壓力、飲食等外在因素有關，另一方面也受高雄激素血症、胰島素抵抗、肥胖等內在因素影響。HPO軸功能紊亂及其引發的高雄激素血症是目前較為公認的核心病理機制之一，胰島素抵抗(IR)可直接或間接通過HPO軸對PCOS產生影響。

全球及中國PCOS流行病學

根據WHO，PCOS在全球範圍影響約6%–13%的育齡女性，這一數據在中國的樣本估計中為7.8%，美洲地區為10.5%，歐洲地區為11.7%，中東及其周邊地區則高達15.1%。風險因素主要包括工業化地區環境中的內分泌干擾物、肥胖與內臟脂肪增加、以及高熱高脂飲食與久坐生活方式。全球2024年大約有200.9百萬PCOS患者，其中中國有34.4百萬，預計未來將有所增長。

PCOS治療方案



註： 1. 為單純無排卵性不孕的PCOS患者。

來源：《多囊卵巢綜合徵診療指南(2023年版)》，《多囊卵巢綜合徵中西醫結合診療指南(2024年版)》，灼識諮詢

鑒於PCOS病因複雜，涉及多種致病機制，當前醫學治療主要側重於症狀管理，在應對其全部潛在病理生理學方面可能存在局限性。相比之下，多組分天然藥物可通過多個靶點和通路發揮協同效應，從而更全面地調節PCOS的關鍵病理過程，如內分泌紊亂和胰島素抵抗。因此，天然藥物在改善PCOS相關症狀及伴隨代謝異常方面可能具有潛在優勢。

行業概覽

全球及中國PCOS藥物治療的臨床未滿足需求分析

全球尚無治療PCOS藥物批准上市。現行臨床處置以超適應症的症狀治療為主，包括口服避孕藥、胰島素增敏劑、抗雄激素藥物及誘導排卵藥物，這類治療可能無法改善其根本的病理生理機制且可能無法滿足患者對自然生育能力的需求。

全球及中國PCOS藥物的市場規模

根據灼識諮詢，全球PCOS藥物市場預計將由2020年約43億美元，增長至2032年預估約73億美元；歷史期年複合增長率為4.3%，預測期間為4.6%。當中，中國的年複合增長率顯著高於全球平均水平，歷史期為5.9%，預測期為6.8%。

中國PCOS天然藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，暫無任何藥物獲批用於直接針對PCOS適應症，只有本公司的WH007計劃於2026年啟動II期臨床開發。

中國用於治療PCOS的天然藥物臨床管線，截至最後實際可行日期

藥品名稱	藥物類型	公司	適應症	臨床階段	給藥方式	首次公示日期
WH007	中藥2.3類	本公司	PCOS	將啟動II期	口服	/

來源：CDE，灼識諮詢

全球及中國肥胖症藥物市場概覽

肥胖症簡介

世界衛生組織(WHO)將肥胖症定義為對健康產生不良影響的異常或者過多脂肪蓄積。肥胖症是一種慢性疾病，也是多種慢性疾病的重要致病因素。近年來，中國超重和肥胖人群的患病率呈持續上升趨勢，肥胖症已成為中國重大公共衛生問題，是中國第六大致死致殘主要危險因素。

肥胖症可單獨或與其他疾病共同導致或加劇各種健康併發症。例如，會增加心血管疾病的風險，尤其是心力衰竭、冠心病以及關節炎等疾病。超重和肥胖症是糖尿病前期和2型糖尿病的重要原因。肥胖程度越高，發生糖尿病前期和2型糖尿病的風險越大。根據世界肥胖聯盟及既有文獻，在肥胖症人群中，糖尿病前期和2型糖尿病的患病率分別為43.1%和23.0%。受強勁市場需求與確切療效帶動，以GLP-1RA為基礎的療法於全球範圍內已具備重要地位。然而，該等療法於臨床應用上仍存在若干限制。當前藥物研發趨勢主要聚焦於多重標靶療法及其口服劑型。多組分天然藥物的作用機制特性，更能滿足肥胖症藥物研發的需求。

行業概覽

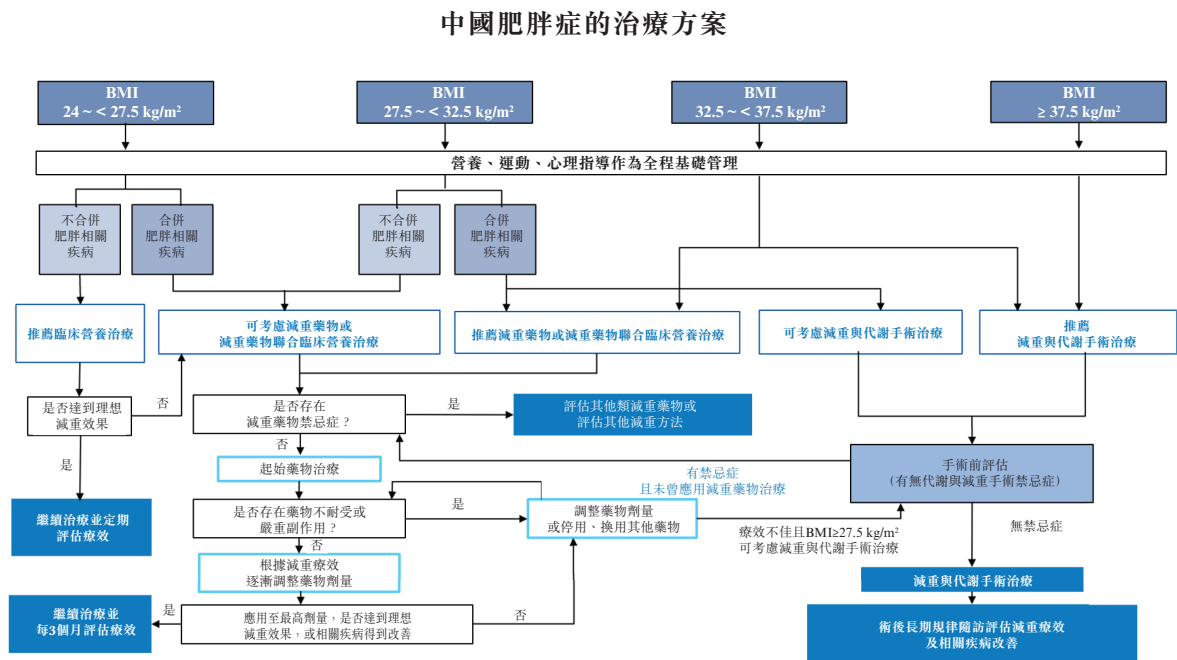
全球及中國肥胖症流行病學

根據世界肥胖聯盟，肥胖症亦成為全球日益嚴重的公共衛生問題，中國擁有世界上最多的肥胖症患者人口。按照中國標準，中國成人超重率為34.3%，肥胖症患病率為16.4%，6-17歲青少年兒童超重率和肥胖症患病率分別為11.1%和7.9%，6歲以下兒童的超重率和肥胖症患者患病率分別為6.8%和3.6%。中國人群肥胖症的超重率和肥胖症患病率存在明顯的地域差異。

據WHO統計，2024年，全球肥胖症患者共1,002.7百萬人，預計將以2.9%的增速在2032年增長至1,261.0百萬人。中國2024年肥胖症患者為277.4百萬人，預計2032年上漲到330.3百萬人。

中國肥胖症治療方案

下圖展示了中國國家指南推薦的肥胖及超重治療模式：



註： 肥胖症藥物，包括奧利司他、GLP-1 Ras等。

來源：《中國肥胖症診療指南(2024年版)》，灼識諮詢

全球及中國肥胖症藥物治療的臨床未滿足需求分析

目前，中國乃至全球肥胖症治療存在三大未滿足的臨床需求。首先，現有療法無法在不損失肌肉的情況下減少脂肪量。因此，最佳療法應實現科學指導的體重管理，在減少脂肪的同時保留肌肉，從而優化整體健康狀況。其次，持久療效至關重要，多數現有療法的療效隨時間遞減，

行業概覽

凸顯對通過多靶點或多組分療法等手段可穩定維持體重的干預措施的迫切需求，例如通過多靶點或多組分療法。由於胃腸道不適、低血糖、胰腺炎及罕見嚴重風險等不良反應影響患者遵從治療，安全性及耐受性已成為核心議題，因此，長期肥胖症管理對有效、安全且可持續的治療方案存在迫切需求。

全球及中國肥胖症藥物市場規模

2024年，全球肥胖症藥物市場規模估計為186億美元，預計複合年增長率為15.6%，至2032年將達591億美元。中國肥胖症藥物市場規模於2024年估計為3億美元隨著GLP-1R等創新藥的獲批，根據年報，市場預期將快速增長，到2032年達至74億美元。

中國肥胖症天然藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，中國暫無天然藥物獲批用於肥胖症的治療。同時，截至相同時間，中國僅一款天然藥物處於臨床階段，正在進行臨床II期試驗。

中國用於治療肥胖症的天然藥物臨床管線，截至最後實際可行日期

藥品名稱	藥物類型	公司	適應症	臨床階段	給藥方式	首次公示日期
WH006	中藥2.3類	本公司	成人肥胖症或超重	II期	口服	2025/8/21

來源：CDE，灼識諮詢

全球及中國腫瘤化療藥物市場概覽

全球範圍內2024年新發惡性腫瘤約2,080萬例，中國新發惡性腫瘤病例約510萬例。乳腺癌為全球女性新發病例數最多的惡性腫瘤，約佔全部女性新發癌症的24.0%，同時乳腺癌也是中國女性高發惡性腫瘤前三。隨著人口老齡化、環境因素和生活方式變化，全球及中國腫瘤流行病學呈現出總體發病率持續上升和部分癌種年輕化的趨勢，對早篩、診斷與治療提出了更高需求。

全球及中國抗腫瘤藥物市場規模

抗腫瘤藥物主要可以分為化療藥物、免疫治療藥物和靶向治療藥物。根據灼識諮詢，全球抗腫瘤藥物市場規模在2024年為2,621億美元。而中國抗腫瘤藥物市場規模從2020年的258億元增長到2024年的372億元，期間年複合增長率為9.6%。預計未來將進一步以15.5%的複合增長率增長，於2032年達到1134億元。其中，化療作為腫瘤治療的重要手段已有數十年的應用歷史，是

行業概覽

最早被廣泛採用的全身系統治療方式之一。2024年中國化療抗腫瘤藥物在整體抗腫瘤藥物市場中佔比超過40%。

天然藥物在腫瘤治療領域始終佔據重要地位，尤其以天然植物來源的活性單體為代表。在過去獲批的抗癌小分子藥物中，約有50%直接或間接來源於天然產物，包括植物、海洋生物、微生物等多種天然來源。植物來源單體如紫杉醇、喜樹碱、鬼臼毒素及其半合成衍生物，已經構成現代化療藥物體系的核心基礎。天然單體具備結構多樣性、獨特作用靶點、在關鍵細胞通路上實現高效干預等特點，為新藥研發提供了難以替代的分子設計模板。

全球及中國乳腺癌藥物治療市場概述

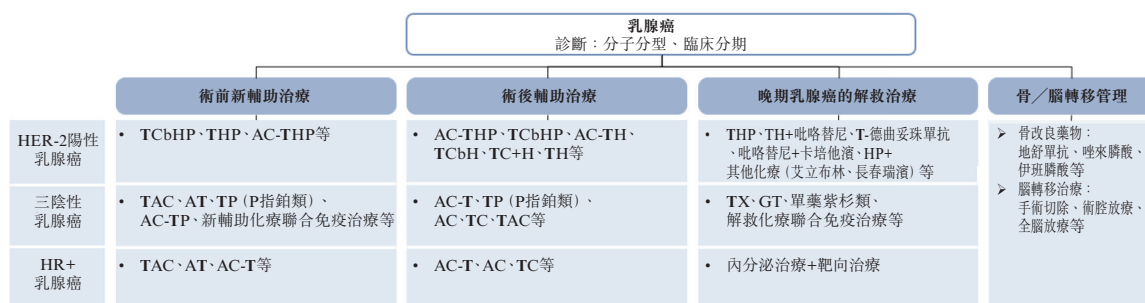
乳腺癌簡介及其流行病學

作為全球女性新發病例數最多的惡性腫瘤，根據世界衛生組織全球癌症觀測站，2024年全球和中國乳腺癌的新發病人數分別為2,397.0和374.7千人，預計到2032年全球將有超過2,700千位乳腺癌新發患者。根據同行評審文獻，其中，HER2-乳腺癌約佔全部乳腺癌病例約80%；在該人群中，約80%為HR+的Luminal亞型乳腺癌，約20%為HR-的三陰性乳腺癌分型。約30%的Luminal分型乳腺癌患者在確診時已處於晚期。中國晚期及轉移性HR+/HER2-乳腺癌的五年生存率約為20%，凸顯了對更有效治療策略的迫切需求。

乳腺癌在中國的治療方案

乳腺癌的治療方案通常根據腫瘤的分子分型、分期及患者整體狀況進行個體化設計，涵蓋手術、放療、內分泌治療、靶向治療、免疫治療及化療等多種手段。對於早期及局部晚期乳腺癌，手術是根治性治療的核心。在這一綜合治療體系中，包括紫杉醇在內的化療仍然發揮著不可替代的作用，並在乳腺癌的各個階段都佔有舉足輕重的地位。

中國乳腺癌治療路徑



行業概覽

註： T. 紫杉類，包括多西他賽、白蛋白紫杉醇、紫杉醇；A. 蒽環類，包括表柔比星、吡柔比星、多柔比星；C. 環磷酰胺；Cb. 卡鉑；H、P. 國內已獲批的曲妥珠單抗、帕妥珠單抗及其皮下製劑；X. 卡培他濱；G. 吉西他濱

來源：CSCO，灼識諮詢

根據《乳腺癌中紫杉類藥物臨床應用專家共識》，紫杉類藥物經過20餘年的臨床研究和應用，在乳腺癌化療中的地位已基本確立。不僅單藥有效率高，也常與其他化療或靶向藥物聯合使用。

近年來乳腺癌的治療策略中新輔助治療的應用日益廣泛。對於部分患者而言，先行接受紫杉類化療方案顯著縮小腫瘤體積，降低分期，從而為後續的手術創造更佳條件，使一些原本無法直接手術切除的患者獲得手術機會。同時，新輔助治療在改善預後、提高保乳率以及為評估藥物療效和指導後續個體化治療提供依據方面也具有重要價值。

全球及中國Luminal亞型乳腺癌藥物治療市場規模

根據灼識諮詢的分析，從市場規模來看，2020–2032E年間，全球Luminal亞型乳腺癌藥物治療市場規模整體呈現穩步增長態勢，由2020年的約20.6十億美元增長至2024年的約26.5十億美元，預計將於2032年進一步擴大至約40.0十億美元。其中，中國市場規模由2020年的約2.1十億美元增至2024年的約2.6十億美元，預計2032年將達到約4.4十億美元。

目前紫杉醇類藥物在乳腺癌新輔助治療的未滿足臨床需求

以紫杉類為核心的聯合新輔助化療方案構成了當前乳腺癌治療的標準策略。然而，根據全球乳腺癌大會，Luminal亞型乳腺癌患者的總病理完全緩解率（「tpCR」）僅為9.3%。顯示該人群對常規紫杉醇治療反應不足，腫瘤體積縮小有限，難以實現理想的手術降期與保乳機會。因此，亟需通過優化給藥方式進一步釋放紫杉醇的抗腫瘤潛力。

中國用於Luminal亞型乳腺癌新輔助治療的紫杉醇類藥物在研管線情況

根據國家藥監局登記的公開臨床試驗資料，目前在中國，僅有一項以紫杉醇類藥物為基礎的用於乳腺癌新輔助治療的臨床在研產品。

行業概覽

中國乳腺癌新輔助治療藥物市場發展驅動因素

近年來，受臨床需求不斷增長所推動，中國乳腺癌新輔助治療藥物市場迅速擴張。隨著新輔助治療指南的更新及臨床實踐標準化的推進，新輔助治療在術前腫瘤降期及改善術後療效方面的作用日益凸顯。多中心數據顯示，過去十年，新輔助治療的使用率由約15.9%上升至30%以上並預計進一步上升，反映該療法已在全國範圍內加速普及。除提高病理完全緩解率外，新輔助治療亦增加手術降期的機會，從而持續推動相關藥物市場的增長。

原料價格概覽

桑枝。桑枝為桑枝生物鹼的核心原料。用於生產的大宗採購桑枝參考價約為每噸人民幣600元，實際價格因規格及產地而異，且近年來保持相對穩定。

資料來源

就[編纂]而言，我們已委聘灼識諮詢就我們已確定的主要市場進行深入分析，並編製行業報告。灼識諮詢是一間獨立的全球市場研究及諮詢公司，於多個行業(包括生物科技)提供市場研究服務。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付合共人民幣580.0千元，且我們認為該等費用符合市場價格。該等費用的支付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，我們並未就[編纂]委聘任何其他行業報告。

灼識諮詢報告所載的市場預測基於以下關鍵假設：(i)預計在預測期內，中國整體社會、經濟及政治環境維持穩定；(ii)未來十年，中國經濟及行業發展可能保持穩定增長趨勢；(iii)預計相關關鍵行業驅動因素於預測期內繼續推動市場增長；及(iv)將不會出現可能對市場產生重大或根本性影響的極端不可抗力事件或行業監管變化。上述關鍵假設的準確性可能會影響灼識諮詢報告的可靠性。