

行業概覽

本節所載若干資料及統計數據摘自不同政府官方刊物以及來自公共市場數據提供商及獨立第三方弗若斯特沙利文的可用來源。本文件內所引用由弗若斯特沙利文編製的報告乃受我們委託所編製。我們相信該資料的來源為有關資料的適當來源，且於摘錄及轉載有關資料時已採取合理審慎措施。我們並無理由認為來自官方政府來源的資料為虛假數據或具誤導成分，或遺漏任何事實可能致使有關資料為虛假數據或具誤導成分。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，概不就其準確性、公平性及完整性發表聲明。有關對與我們行業有關風險的討論，請參閱本文件內「風險因素」。

全球及中國醫藥市場

腫瘤藥物市場概覽

概覽

在過去的一個世紀裡，癌症治療經歷了從手術、放療、化療、免疫腫瘤療法到靶向療法（如抗體療法）的重大演變。在這些進步中，抗體偶聯藥物（「ADC」）是近年來發展最快的治療方式之一，它已從某些血液惡性腫瘤的後線治療方法發展成為更廣泛的實體瘤適應症及其他適應症的有前景的早期治療方法。

腫瘤藥物的市場規模

2024年全球新增癌症病例21.3百萬例，預計截至2032年將達到25.5百萬例。截至2024年，肺癌、乳腺癌和結直腸癌是全球發病率排名前三的癌症。在中國，截至2024年，肺癌、結直腸癌和甲狀腺癌是發病率排名前三的癌症。全球腫瘤藥物市場規模從2019年的1,435億美元增長到2024年的2,533億美元，複合年增長率為12.0%，預計將進一步增至2028年的3,759億美元及2032年的5,482億美元，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為10.4%及9.9%。中國腫瘤藥物市場也從2019年的264億美元增長到2024年的359億美元，複合年增長率為6.3%，預計將進一步快速增長到2028年的543億美元及2032年的992億美元，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為10.9%及16.3%。

主要腫瘤適應症

尿路上皮癌

尿路上皮癌（「尿路上皮癌」）為截止目前最常見類型的膀胱癌，佔所有膀胱癌約90%。該等癌症始於膀胱、輸尿管及腎盞內部的尿路上皮細胞。尿路上皮癌的全球發病率從2019年的508,200例增加至2024年的572,900例，預計將進一步增加至2028年的634,200例及2032年的701,000例，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為2.6%及2.5%。在中國，尿路上皮癌的發病率從2019年的76,300例增加至2024年的89,000例，預計將進一步增加至2028年的98,800例及2032年的108,600例，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為2.7%及2.4%。

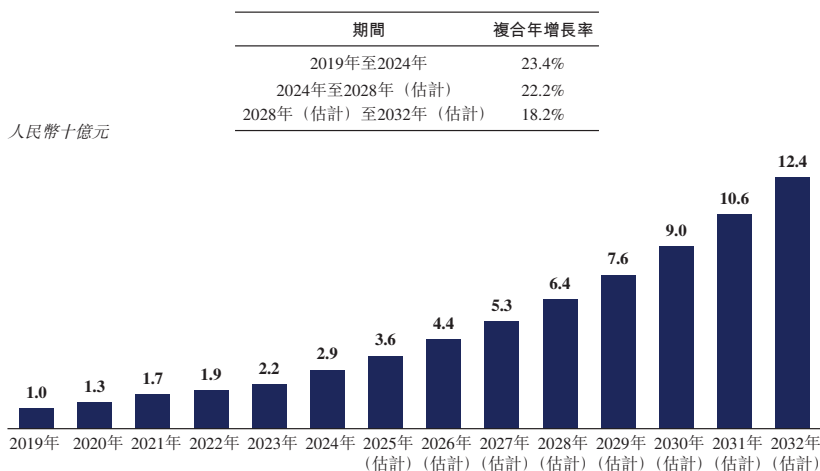
行業概覽

尿路上皮癌的治療方案主要取決於疾病階段，通常採用化療聯合單克隆抗體等免疫療法。截至2024年，中國滿足一線及二線尿路上皮癌治療條件的患者人數分別約為23,600例及18,300例。在中國，已有兩種藥物組合獲批用於尿路上皮癌的一線治療。第一種是帕博利珠單抗聯合恩諾單抗，於2025年1月獲國家藥監局批准用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌。第二種是納武利尤單抗聯合鉑類化療，於2024年11月獲國家藥監局批准用於不可手術切除或轉移性尿路上皮癌。截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准四款生物藥物用於尿路上皮癌的二線單藥治療，如下表所示。

藥物名稱	公司	類別	靶點	聯合	治療線數	國家藥監局批准日期	醫療保險	年度費用
特瑞普利單抗 拓益®	君實生物	單抗	PD-1	單藥治療	二線	2018年 12月17日	乙	~人民幣 12,000元
替雷利珠單抗 百澤安®	百濟神州	單抗	PD-1	單藥治療	二線	2019年 12月26日	乙	~人民幣 5,500元
維迪西妥單抗 愛地希®	榮昌生物	ADC	HER2	單藥治療	二線	2021年 12月31日	乙	~人民幣 160,000元
恩諾單抗 備思復®	安斯泰來	ADC	Nectin-4	單藥治療	二線	2024年 8月13日	/	~人民幣 430,000元

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國尿路上皮癌藥物市場，2019年至2032年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

三陰性乳腺癌

三陰性乳腺癌（「三陰性乳腺癌」）是指雌激素受體（「ER」）、孕激素受體（「PR」）及人類表皮生長因子受體2（「HER2」）均為陰性的一種乳癌。三陰性乳腺癌約佔全球所有乳癌病例的15%至20%，由於缺乏特定的治療靶點，通常被認為是惡性程度最高的一種亞型。三陰性乳腺癌通常更多在較年輕及絕經前的婦女中被診斷出來。三陰性乳腺癌的全球發病率從2019年的320,100例增加至2024年的364,900例，預計將進一步增加至2028年的382,400例及2032年的405,900例，複合年增長率分別為1.2%及1.5%。在中國，三陰性乳腺癌的患病人數從2019年的49,500例增加至2024年的55,900例，預計將進一步增加至2028年的58,600例及2032年的60,400例，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為1.2%及0.7%。

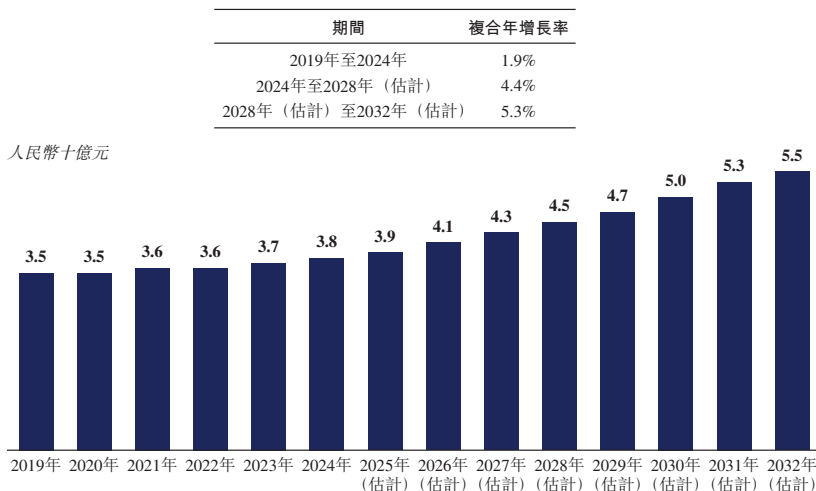
行業概覽

三陰性乳腺癌的治療方案主要取決於疾病階段，通常採用化療聯合免疫療法（如檢查點抑制劑）。截至2024年，中國滿足一線及二線三陰性乳腺癌治療條件的患者人數分別約為39,100例和33,500例。2024年中國拓撲異構酶ADC經治的三陰性乳腺癌患者人數約為17,800例。2024年美國拓撲異構酶ADC經治的三陰性乳腺癌患者人數約為15,000例。根據2024中國臨床腫瘤學會指南，三陰性乳腺癌的一線治療主要推薦化療，選擇聯合生物製劑，特別是PD-1抑制劑。截至最後實際可行日期，有四款獲國家藥監局批准用於治療三陰性乳腺癌的生物藥物，如下表所示。

藥物名稱	公司	類別	靶點	聯合	治療線數	國家藥監局批准日期	醫療保險
特瑞普利單抗 拓益®	君實生物	單抗	PD-1	聯合注射用 白蛋白紫杉醇	一線	2024年 6月18日	乙
蘆康沙妥珠單抗 佳泰萊®	科倫生物	ADC	TROP2	單藥治療	三線	2024年 11月22日	/
帕博利珠單抗 可瑞達®	默沙東	單抗	PD-1	聯合化療	新輔助治療	2022年 12月1日	/
戈沙妥珠單抗 拓達維®	吉利德	ADC	TROP2	單藥治療	三線	2022年 6月7日	/

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國歷史及預測三陰性乳腺癌市場規模，2019年至2032年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

宮頸癌

宮頸癌是建議無症狀的普通風險人群定期篩查的少數幾種癌症之一，因為宮頸癌的發病率和死亡率高、發展時間長、癌前病變階段明確、治療負擔重。全球宮頸癌發病率從2019年的580,400例增長至2024年的668,900例，預計將進一步增長至2028年的747,300例及2032年的801,200例，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為2.8%及1.8%。在中國，宮頸癌發病率從2019年的146,200例增長至2024年的152,700例，預計將進一步增長至2028年的156,900例及2032年的160,900例，2028年至2032年的複合年增長率為0.6%。

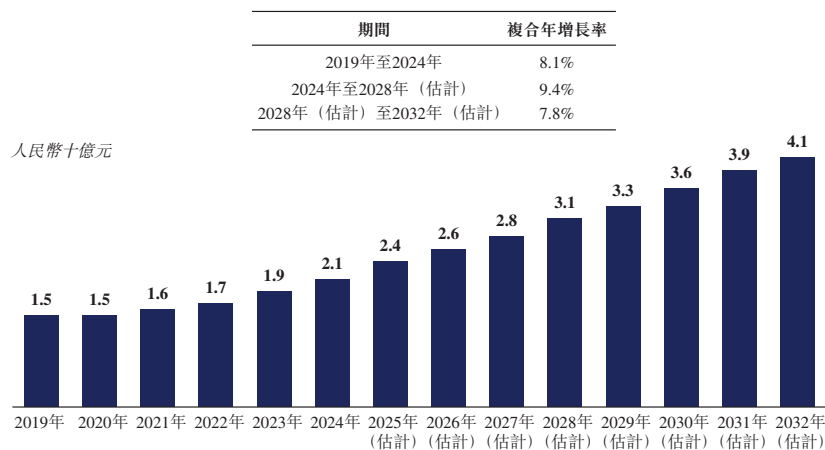
行業概覽

宮頸癌的治療方案主要取決於疾病階段。截至2024年，中國滿足一線宮頸癌治療條件的患者人數約為83,500例。根據2024年CSCO指南，宮頸癌治療按疾病分期進行分層管理：早期宮頸癌採用手術治療，局部晚期宮頸癌採用放射治療，而晚期或復發性宮頸癌採用鉑類聯合化療及免疫治療及／或抗血管生成藥物作為一線療法；疾病進展後，二線治療則採用多藥聯合化療及免疫治療。截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准七款生物藥物用於治療宮頸癌，如下表所示。

藥物名稱	公司	類別	靶點	聯合	治療線數	國家藥監局批准日期	醫療保險	年度費用
賽帕利單抗 譽妥®	哈爾濱醫藥業	單抗	PD-1	單藥治療	二線	2023年 6月30日	乙	~人民幣 11,000元
卡度尼利單抗 開坦尼®	康方生物	雙特異性 抗體	PD-1、 CTLA4	單藥治療	二線	2022年 6月28日	乙	~人民幣 48,000元
索卡佐利單抗 善克鈺®	索倫托醫療 兆科（廣州） 腫瘤藥物有限公司	單抗	PD-1	單藥治療	二線	2023年 12月19日	/	~人民幣 169,000元
恩朗蘇拜單抗 恩舒幸®	石藥集團	單抗	PD-1	單藥治療	二線	2024年 6月25日	乙	~人民幣 11,000元
艾帕洛利單抗/ 托沃瑞利單抗 齊倍安®	齊魯製藥	組合抗體	PD-1、 CTLA4	單藥治療	二線	2024年 9月26日	/	~人民幣 226,000元
帕博利珠單抗 可瑞達®	默沙東	單抗	PD-1	化療及放療	一線	2024年 12月6日	/	不適用
貝伐珠單抗 安維汀®	羅氏	單抗	VEGF	紫杉醇聯合順鉑或 紫杉醇聯合拓撲替康	一線	2021年 11月17日	乙	~人民幣 125,000元

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國宮頸癌藥物市場，2019年至2032年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

食管癌

食管癌是全球患病率最高的癌症之一，它源自食道內壁細胞，根據其起源細胞分類，食管癌主要有兩類。食管鱗狀細胞癌（「**食管鱗狀細胞癌**」）主要發生在發展中國家，由食管內壁的鱗狀細胞產生。食管腺癌（「**食管腺癌**」）在發達國家更為常見，由腺細胞發展而來，通常位於食管下段。中國約90%的食管癌病理類型為食管鱗狀細胞癌。

行業概覽

全球食管癌發病率從2019年的470,500例增長至2024年的537,700例，預計將進一步增長至2028年的596,900例及2032年的663,000例，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為2.6%及2.7%。在中國，食管癌的發病率從2019年的204,600例增長至2024年的235,500例，預計將進一步增長至2028年的252,200例及2032年的269,100例，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為1.7%及1.6%。

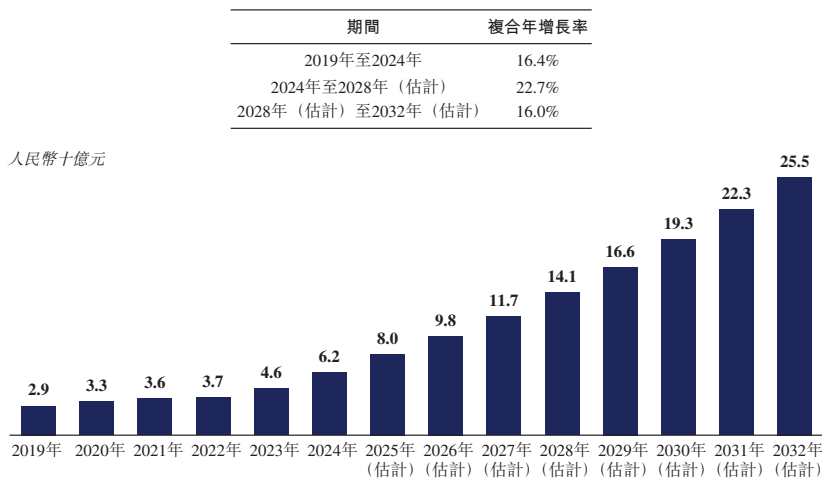
食管癌的治療方案主要取決於疾病階段及癌症亞型。截至2024年，中國滿足一線及二線食管癌治療條件的患者人數分別約為65,000例及9,700例。根據2024年CSCO指南，食管癌的治療按組織學類型（包括HER2陽性／陰性EAC及ESCC）進行分層管理。一線治療以鉑類聯合氟尿嘧啶類化療為核心，並在適當情況下聯合靶向治療或免疫治療；疾病進展後，二線治療則採用免疫檢查點抑制劑、抗血管生成藥物及細胞毒性化療等方案。截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准12款生物藥物用於治療食管癌，如下表所示。

藥物名稱	公司	類別	靶點	聯合	治療線數	國家藥監局批准日期	醫療保險	年度費用
特瑞普利單抗 拓益®	君實生物	單抗	PD-1	氟尿嘧啶和鉑類藥物聯合化療	一線	2022年5月10日	乙	~人民幣11,000元
替雷利珠單抗 百澤安®	百濟神州	單抗	PD-1	單藥治療	二線	2022年4月8日	乙	~人民幣4,000元
				紫杉醇和鉑類藥物或氟尿嘧啶和鉑類藥物	一線	2023年5月19日		~人民幣18,000元
卡度尼利單抗 開坦尼®	康方生物	雙特異性抗體	PD-1、CTLA4	氟尿嘧啶和鉑類藥物聯合化療	一線	2024年9月26日	/	不適用
信迪利單抗 達伯舒®	信达生物製藥	單抗	PD-1	紫杉醇和順鉑或氟尿嘧啶和順鉑	一線	2022年6月16日	乙	~人民幣16,000元
卡瑞利珠單抗 艾羅卡®	蘇州盛迪亞生物醫藥	單抗	PD-1	單藥治療	二線	2020年6月17日	乙	~人民幣10,000元
				紫杉醇和順鉑	一線	2021年12月8日		~人民幣18,000元
舒格利單抗 擇捷美®	基石藥業	單抗	PD-1	氟尿嘧啶和鉑類藥物聯合化療	一線	2023年12月5日	/	~人民幣153,000元
				單藥治療	二線	2020年6月17日	/	~人民幣115,000元
				鉑類和氟尿嘧啶類化療	一線	2021年9月1日	/	~人民幣226,000元
帕博利珠單抗 可瑞達®	默沙東	單抗	PD-1	氟尿嘧啶和鉑類藥物聯合化療	一線	2023年12月13日	/	~人民幣400,000元
				聯合曲妥珠單抗、氟尿嘧啶和鉑類化療	一線	2024年6月18日	/	~人民幣250,000元
曲妥珠單抗 赫賽汀®	羅氏	單抗	HER2	聯合卡培他濱或5-氟尿嘧啶和順鉑	一線	2009年7月31日	乙	~人民幣150,000元
佐妥昔單抗 威路益®	安斯泰來	單抗	CLDN-18.2	聯合含氟尿嘧啶和鉑類藥物的化療方案	一線	2024年12月25日	/	不適用
納武利尤單抗 歐狄沃®	百時美施貴寶	單抗	PD-1	氟尿嘧啶和鉑類藥物聯合化療	一線	2021年8月25日	/	~人民幣555,000元
				氟尿嘧啶和鉑類化療聯合化療	一線	2022年6月23日		
斯魯利單抗 漢斯狀®	上海復宏漢霖生物製藥	單抗	PD-1	聯合氟尿嘧啶和鉑類化療	一線	2023年9月19日	/	~人民幣268,000元
瑞拉美昔α 艾澤利®	江蘇恒瑞醫藥	雙特異性抗體	PD-L1、TGFB	瑞拉美昔α+氟尿嘧啶和鉑類化療	一線	2026年4月5日	/	不適用

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國食管癌藥物市場，2019年至2032年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

腫瘤藥物市場的增長動力及未來趨勢

未被滿足的臨床需求。2024年全球癌症新發病例達2,130萬例，並因人口老齡化及生活方式因素持續上升。耐藥性癌症及毒性降低仍存在顯著未被滿足的需求。

新興創新療法。與傳統化療相比，靶向治療及ADC展現出更高的特異性及更低的附帶損傷。隨著生物標誌物發現和醫療基礎設施的進步，預期其全球應用將進一步加速。

提高可負擔性。治療費用高昂及可及性不足仍為腫瘤治療的主要障礙。醫保支付改革、生物類似藥納入報銷範圍等政策措施正在改善可及性，並支持市場規模擴張。

拓展聯合治療。將ADC與免疫治療、放射治療或其他靶向藥物聯合應用，有望提升療效並克服耐藥性。該策略預期將推動更個性化、更持久的腫瘤治療模式發展。

延長癌症患者的生存期。治療選項的擴大（尤其是針對耐藥性癌症）有助於改善患者生存期，並提升晚期治療需求。ADC等精準治療方式在耐藥情境下展現出顯著療效，隨著治療模式持續演進，將支持腫瘤藥物市場的長期增長。

有利的政策推動。中國主管部門已頒佈政策，鼓勵開發癌症等疾病治療的創新療法，同時加強了溝通機制，優化了審批流程，提升了審批效率，從而加快研發進程。

ADC藥物及其他選定腫瘤藥物市場概覽

ADC藥物概覽

ADC結合了抗體的靶點選擇性及高細胞毒性藥物的細胞殺傷力，以利用抗體將細胞毒性藥物選擇性地輸送到腫瘤細胞。

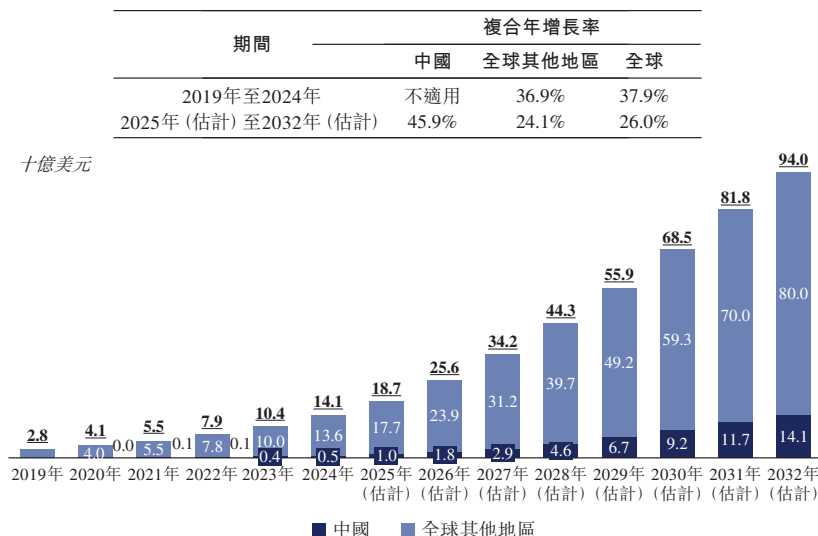
行業概覽

ADC藥物的市場規模

在全球範圍，2024年前五大商業化ADC藥物的年度銷售額均超過10億美元。下表載列該等前五大商業化ADC藥物。

商標名稱	產品	公司	適應症	靶點	首次批准日期	2023年 年銷售額 (十億美元)	2024年 年銷售額 (十億美元)
優赫得	德曲妥珠單抗	第一三共/ AstraZeneca	非小細胞肺癌、 乳腺癌、胃癌、 實體瘤	HER2	FDA：2019年12月20日 PMDA：2020年3月25日 EMA：2021年1月18日 國家藥監局：2023年2月21日	~2.7	~3.9
赫賽萊	恩美曲妥珠單抗	羅氏	乳腺癌	HER2	FDA：2013年2月22日 EMA：2013年11月15日 PMDA：2013年9月20日 國家藥監局：2020年1月21日	~2.2	~2.3
安適利	本妥昔單抗	Seagen/ 武田	淋巴瘤	CD30	FDA：2011年8月19日 EMA：2012年10月25日 PMDA：2014年1月17日 國家藥監局：2020年5月12日	~1.5	~1.9
Padcev	恩諾單抗	安斯泰來/ Seagen	尿路上皮癌、 膀胱癌	Nectin-4	FDA：2019年12月18日 EMA：2022年4月13日 PMDA：2021年9月27日 國家藥監局：2024年8月13日	~1.2	~2.6
拓達維	戈沙妥珠單抗	吉利德	乳腺癌	TROP2	FDA：2020年4月22日 EMA：2021年11月22日 國家藥監局：2022年6月7日 PMDA：2024年9月24日	~1.1	~1.3

資料來源：弗若斯特沙利文分析



資料來源：弗若斯特沙利文分析

ADC藥物市場的增長動力及未來趨勢

ADC設計與偶聯技術的進步。新靶點、載荷及連接子技術的創新正在提升ADC的療效，同時降低毒性。在更精準的偶聯平台支持下，ADC正從晚期血液腫瘤治療向更早期實體腫瘤治療擴展。

行業概覽

擴大適應症及治療範圍。 ADC正逐步進入更早期的治療階段，並從乳腺癌擴展至肺癌、血液腫瘤及其他實體腫瘤。B7-H3等新興靶點的出現進一步拓大了可治療腫瘤的範圍。

拓展聯合療法。 ADC與免疫治療及其他治療方式聯合使用，在提升療效及克服耐藥性方面展現出顯著潛力。其誘導免疫原性細胞死亡的能力有助於實現協同治療策略。

對端到端能力的需求不斷增長。 ADC的研發需要整合生物製劑、小分子藥物及生物工藝等多個領域的專業知識。具備端到端平台的企業更有利於加速臨床轉化及商業化進程。

ADC藥物市場的進入壁壘

開發挑戰。 ADC需要腫瘤特異性靶點、穩定的連接子以及高效力的載荷，以確保細胞毒性藥物能夠選擇性且有效地遞送。在療效與安全性之間取得最佳平衡仍是關鍵的研發挑戰。

生產障礙。 維持一致的藥物抗體比率並降低工藝變異對產品質量至關重要。此外，偶聯工藝複雜性、高效力化合物處理以及規模化生產的挑戰進一步增加了生產壁壘。

靶向Nectin-4 ADC藥物

概覽

Nectin細胞黏附分子4 (「**Nectin-4**」) 作為細胞黏附分子發揮作用，在多種腫瘤類型中過度表達，Nectin-4為癌症復發及轉移的生物標誌物，通常與多種癌症的不良預後相關，包括尿路上皮癌、乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌、非小細胞肺癌、胃癌、肝細胞癌和膀胱癌。

靶向Nectin-4 ADC藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，Padcev是美國及中國批准用於治療尿路上皮癌及／或膀胱癌的唯一一款靶向Nectin-4 ADC藥物。於2022年、2023年及2024年，Padcev的銷售額分別為758.8百萬美元、1,178百萬美元及2,558.9百萬美元，按2024年度銷售額計，在全球所有ADC藥物中排名第二。

藥物	公司	技術	靶點	首次批准日期	聯合	治療線數	年度治療費用
Padcev® 恩諾單抗	輝瑞 (紐交所: PFE)、 Seagen (納斯達克: SGEN)、 安斯泰來製藥 (東京證交所: 4503)、 百特國際	ADC	Nectin-4	FDA: 2019年12月18日 國家藥監局: 2024年8月13日	單藥治療	二線	~61,000美元
				FDA: 2023年4月3日 國家藥監局: 2025年1月8日	聯合帕博利珠 單抗治療成人	一線	~91,000美元

資料來源: *ClinicalTrials.gov*、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，如下表所示，有11款處於臨床階段的靶向Nectin-4 ADC候選藥物。

行業概覽

產品	公司	全球最高階段	國家 ¹	首次發佈日期	靶點	適應症 ²
9MW2821*	中國科學院上海藥物研究所、邁威生物、江蘇邁威康新藥研發	III期	中國	2023年12月11日	Nectin-4	尿路上皮癌、宮頸癌、肌浸潤性膀胱癌等
SHR-A2102	恒瑞醫藥	III期	中國	2024年12月17日	Nectin-4	尿路上皮癌/膀胱癌、HR陽性及HER2陰性乳腺癌、三陰性乳腺癌等
SYS6002	石藥集團	III期	中國	2025年12月3日	Nectin-4	宮頸癌、尿路上皮癌/膀胱癌、頭頸部鱗狀細胞癌等
BAT8007	百奧泰生物製藥	I期	中國	2022年12月9日	Nectin-4	實體瘤、尿路上皮癌、非小細胞肺癌等
VBC103	VelaVigo	I/II期	中國、美國	2025年9月26日	Nectin-4	實體瘤、尿路上皮癌/膀胱癌
SKB410	四川科倫博泰生物製藥、默沙東	I期	中國	2023年4月25日	Nectin-4	實體瘤
ADRX-0706	Adcentrx、上海德隆藥業	I期	中國、美國	2023年9月13日	Nectin-4	實體瘤、尿路上皮癌、非小細胞肺癌等
ETx-22	禮來公司、Emergence Therapeutics、LOXO ONCOLOGY	I期	美國、澳大利亞、比利時、日本、西班牙	2024年2月2日	Nectin-4	實體瘤、非小細胞肺癌、前列腺癌等
LY4052031	禮來公司	I期	美國、澳大利亞、日本、韓國、西班牙、英國	2024年6月18日	Nectin-4	非小細胞肺癌、前列腺癌、三陰性乳腺癌等
IPH4502	Innate Pharma	I期	美國	2025年1月17日	Nectin-4	實體瘤
AKI46D1	康方生物	I期	無地點資料	2025年4月8日	Nectin-4	實體瘤

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，在該等靶向Nectin-4 ADC候選藥物中，有六款用於治療食管癌的潛在治療藥物正處於臨床開發階段，詳情載列於下表。

產品	公司	全球最高階段	國家	首次發佈日期
恩諾單抗	輝瑞、Seagen、安斯泰來製藥、百特國際	II期	美國、日本、加拿大	2020年1月13日
9MW2821	邁威生物	I/II期	中國	2022年1月30日
SHR-A2102	恒瑞醫藥	I/II期	中國	2024年6月19日
BAT8007	百奧泰生物製藥	I期	中國	2022年12月9日
ETx-22	禮來公司	I期	美國、日本、澳大利亞、比利時、西班牙	2024年2月2日
LY4052031	禮來公司	I期	美國、西班牙、日本、英國、澳大利亞、法國	2024年6月18日

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，有六款用於治療宮頸癌的潛在治療藥物正處於臨床開發階段，詳情載列於下表。

產品	公司	全球最高階段	國家	首次發佈日期	靶點	適應症
9MW2821	邁威生物	III期	中國	2023年12月11日	Nectin-4	宮頸癌
SYS6002	石藥集團、石藥、巨石生物、Corbus Pharma	III期	英國、美國、西班牙、土耳其、法國、意大利、羅馬尼亞	2025年12月3日	Nectin-4	實體瘤（包括宮頸癌）
SHR-A2102	江蘇恒瑞醫藥	III期	中國	2026年2月13日	Nectin-4	實體瘤（包括宮頸癌）
ADRX-0706	Adcentrx	I期	美國、中國	2023年9月12日	Nectin-4	實體瘤（包括宮頸癌）
ETx-22	禮來公司	I期	美國、日本、澳洲、比利時、西班牙	2024年2月2日	Nectin-4	實體瘤（包括宮頸癌）
LY4052031	禮來公司	I期	美國、西班牙、日本、英國、澳大利亞、法國	2024年6月18日	Nectin-4	實體瘤（包括宮頸癌）

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，有七款用於治療尿路上皮癌的潛在治療藥物正處於臨床開發階段，詳情載列於下表。

行業概覽

產品	公司	全球最高階段	國家	首次發佈日期
9MW2821	邁威生物	III期	中國	2023年12月11日
SHR-A2102	恒瑞醫藥	III期	中國	2024年12月17日
SYS6002	石藥集團、石藥巨石生物、Corbus Pharma	I/II期	英國、美國、西班牙、土耳其、法國、意大利、羅馬尼亞	2024年2月12日
BAT8007	百奧泰生物製藥	I期	中國	2022年12月9日
ADRX-0706	Adcentrx	I期	美國、中國	2023年9月12日
ETx-22	禮來公司	I期	美國、日本、澳大利亞、比利時、西班牙	2024年2月2日
LY4052031	禮來公司	I期	美國、西班牙、日本、英國、澳大利亞、法國	2024年6月18日
		IND 批准	中國	2025年3月27日

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，有七款用於治療三陰性乳腺癌的潛在治療藥物正處於臨床開發階段，詳情載列於下表。

產品	公司	全球最高階段	國家	首次發佈日期	靶點	適應症
恩諾單抗	輝瑞、Seagen、安斯泰來製藥、百特國際	II期	美國、日本、加拿大	2020年1月13日	Nectin-4	實體瘤（包括三陰性乳腺癌）
		II期	中國	2024年7月1日	Nectin-4	三陰性乳腺癌
9MW2821	邁威生物	I/II期	中國	2022年1月30日	Nectin-4	實體瘤（包括三陰性乳腺癌）
		I期	美國	2025年4月3日	Nectin-4	三陰性乳腺癌
SHR-A2102	江蘇恒瑞醫藥	II期	中國	2024年10月18日	Nectin-4	三陰性乳腺癌
SYS6002	石藥集團、石藥巨石生物、Corbus Pharma	I/II期	英國、美國、西班牙、土耳其、法國、意大利、羅馬尼亞	2024年2月12日	Nectin-4	實體瘤（包括三陰性乳腺癌）
ADRX-0706	Adcentrx	I期	美國、中國	2023年9月12日	Nectin-4	實體瘤（包括三陰性乳腺癌）
ETx-22	禮來公司	I期	美國、日本、澳大利亞、比利時、西班牙	2024年2月2日	Nectin-4	實體瘤（包括三陰性乳腺癌）
LY4052031	禮來公司	I期	美國、西班牙、日本、英國、澳大利亞、法國	2024年6月18日	Nectin-4	實體瘤（包括三陰性乳腺癌）

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

靶向B7-H3 ADC藥物

B7-H3是一個重要的免疫檢查點分子，其可抑制T細胞和NK細胞功能，有助於癌細胞逃避免疫。B7-H3在多種腫瘤中高度表達，包括宮頸癌、胰腺癌、肺癌、胃癌、骨肉瘤及卵巢癌。B7-H3的過度表達與預後不良有關。

靶向B7-H3 ADC藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何靶向B7-H3 ADC藥物。全球有23款用於治療實體瘤的靶向B7-H3 ADC候選藥物正在臨床開發中。

行業概覽

G-CSF

G-CSF是一種促進中性粒細胞從骨髓中產生並釋放到外周的關鍵因子，它通過與其受體結合來調節中性粒細胞的早期發育、存活、遷移和活化。

G-CSF藥物覆蓋的主要適應症

化療引起的中性粒細胞減少症「CIN」是化療中常見的血液學不良反應及劑量限制性毒性反應。CIN可能導致化療藥物劑量減少和延遲、發熱性中性粒細胞減少症和嚴重感染，從而導致治療費用增加、化療療效降低，甚至危及生命。截至最後實際可行日期，中國有九款用於治療CIN的上市藥品，均以CSF3R為靶點，包括本公司產品8MW0511（阿格司亭）。截至最後實際可行日期，中國有三款用於治療CIN的候選藥物正在臨床開發中。

骨巨細胞瘤及骨轉移藥物市場概覽

骨巨細胞瘤（「GCTB」）是一種中度惡性骨腫瘤，以局部侵襲性強而聞名，約佔全球所有原發性骨腫瘤的5%。儘管被歸類為良性腫瘤，GCTB仍表現出侵襲性行為，並具有轉移的潛在可能性。中國GCTB的年患病人數預計維持在約2,100例。

骨巨細胞瘤及骨轉移藥物的市場規模

地舒單抗(Xgeva)被納入2020年CSCO指南，成為此類指南中推薦的第一種GCTB靶向療法。Xgeva被列為治療不可手術切除的GCTB的一級推薦藥物，以及可切除的GCTB手術前治療的二級推薦藥物。地舒單抗已被納入所有三份中國骨轉移治療指南，強調了其在治療骨轉移中的重要性。中國的靶向RANKL單克隆抗體GCTB市場規模於2024年增長至人民幣1,049.0百萬元，預計將增長至2028年的人民幣2,407.6百萬元及2032年的人民幣3,660.5百萬元，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為23.1%及11.0%。

骨巨細胞瘤及骨轉移藥物市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有五款用於治療GCTB的上市藥品，均為靶向RANKL的單克隆抗體，包括本公司產品邁衛健®。截至最後實際可行日期，中國有三款用於治療GCTB的候選藥物正在臨床開發中，均為靶向RANKL的單克隆抗體。

自身免疫性疾病藥物市場概覽

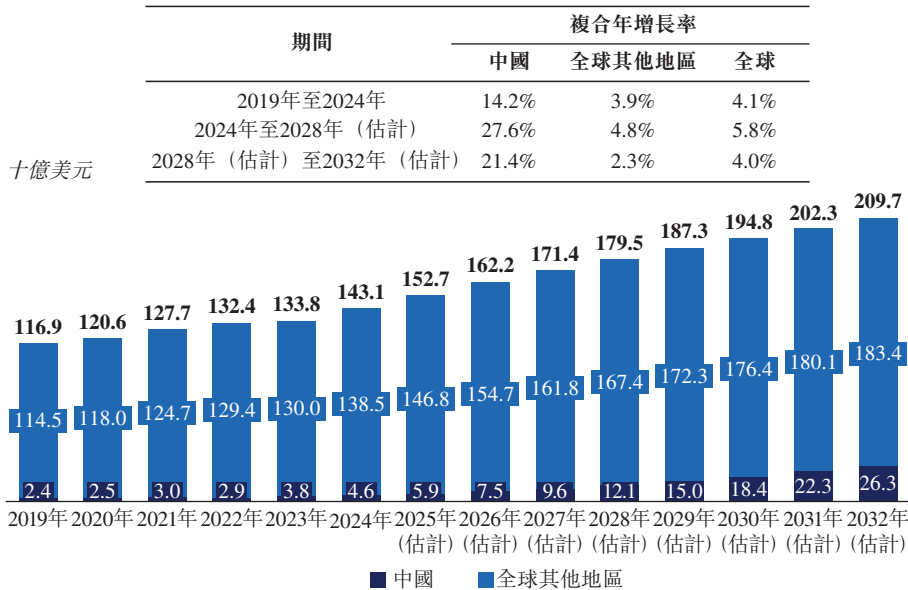
自身免疫性疾病藥物市場概覽

自身免疫性疾病的特點是錯誤的免疫反應，即人體的防禦機制攻擊自身健康的細胞、組織或器官。出現這種情況的原因可能是免疫系統功能低下或過度活躍。目前已開發出不同類別的靶向生物藥物，用於治療各種自身免疫性疾病，包括靶向TNF抗體、白細胞介素相關藥物、JAK抑制劑等。

行業概覽

自身免疫性疾病藥物的市場規模

全球自身免疫性疾病藥物市場，2019年至2032年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

自身免疫性疾病藥物市場的增長動力及未來趨勢

生物藥物的發展。由於療效更佳且適應症持續擴大，生物藥物已成為自身免疫性疾病的首選療法。隨著藥物可及性提高及成本逐步下降，預計其應用將進一步提升。

公眾認識不斷提高。隨著對自身免疫性疾病及早期診斷重要性的認知提高，疾病檢出率及治療率均有所上升。這一趨勢正在推動對有效疾病管理方案的需求增加。

國產生物仿製藥。國產生物仿製藥的快速增長正在提高藥物的可負擔性並擴大患者可及性。生物仿製藥作為原研生物製劑具成本效益的替代方案，預計將進一步促進市場擴張。

靶向ST2藥物

IL33/ST2通路與多種炎症疾病的發生及發展密切相關，是一個有效治療炎症／過敏反應的靶點。IL33可與由ST2及IL-1RAcP組成的異二聚體受體結合，隨後激活細胞內信號通路。靶向ST2藥物可阻斷其下游信號通路的激活，從而減少相關免疫細胞向組織損傷或炎症部位的遷移，以此治療ST2異常激活引起的炎症／過敏反應。

皮質類固醇通常用於治療哮喘、慢性阻塞性肺疾病（「COPD」）及特應性皮炎等疾病，是控制炎症和緩解症狀的標準抗炎藥物。然而，長期使用皮質類固醇會導致全身副作用，包括糖尿病、骨質疏鬆症、高血壓、兒童生長抑制及骨礦物質密度下降。此外，一些患者，如重症哮喘患者、吸煙哮喘患者、大多數COPD患者，或缺乏治療依從性導致快速耐受的患者，可能會對皮質類固醇產生耐藥性。

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何靶向ST2藥物，中國有四款用於治療COPD及／或哮喘的靶向ST2候選藥物正在臨床開發中。下表載列該等候選藥物管線。

產品	公司	階段	首次發佈日期	靶點	適應症
艾特利單抗	羅氏	III期	2022年10月27日	ST2	臨床III期：慢性阻塞性肺疾病
TQC2938	正大天晴藥業	II期	2025年1月16日	ST2	臨床II期：慢性阻塞性肺疾病、 季節性過敏性鼻炎 臨床I期：哮喘
9MW1911	邁威生物	II期	2025年6月13日	ST2	臨床II期：慢性阻塞性肺疾病 臨床I期：哮喘、特應性皮炎
AK139	康方生物	I期	2025年4月15日	IL-4R α 、ST2	臨床I期：哮喘、慢性阻塞性肺疾病

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

靶向ST2藥物覆蓋的主要適應症

COPD是一種普遍存在的慢性氣道疾病，其特點是持續的氣流阻塞和相關的呼吸道症狀。在中國，COPD的治療通常涉及使用多種藥物。常用藥物有支氣管擴張劑，包括沙丁胺醇等短效藥及福莫特羅等長效藥。吸入性糖皮質激素（「ICS」）也被使用。其他可能開具處方的藥物包括茶鹼類衍生物（如多索茶鹼）及靶向生物製劑（如度普利尤單抗）。截至最後實際可行日期，獲批的COPD生物藥物包括IL-4R α 單克隆抗體度普利尤單抗及IL-5單克隆抗體美泊利珠單抗，其他靶向IL-4R和IL-5/IL-5R通路的處於後期階段的療法仍在開發中。該等療法針對的是Th2炎症通路表型，佔COPD患者總數的20%至40%。然而，截至同日，全球尚無針對非Th2通路表型COPD的生物療法獲得批准，意味著一個更大的患者群體的重要臨床需求和巨大的市場潛力。初步研究表明，IL33/ST2信號通路可有效治療COPD，且不區分炎症通路表型，這意味著它涵蓋了2型及非2型COPD人群。

在中國，COPD的患病人數從2019年的104.4百萬例增加到2024年的107.8百萬例，預計到2028年及2032年將分別達到110.1百萬例及112.0百萬例，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為0.5%及0.4%。中國COPD藥物市場規模從2019年的人民幣199億元增長到2024年的人民幣223億元，複合年增長率為2.3%，預計將加速增長至2028年的人民幣262億元及2032年的人民幣584億元，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為4.0%及22.2%。生物製劑正在成為COPD藥物市場的關鍵增長動力，特別是針對IL家族細胞因子的藥物。

TNF- α 藥物市場概覽

腫瘤壞死因子- α （「TNF- α 」）是一種強效促炎細胞因子，主要由活化的巨噬細胞及單核細胞產生。TNF- α 通過誘導產生其他炎症因子及促進組織破壞，直接導致疾病病理變化。它是治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病及克羅恩病等自身免疫性疾病的關鍵靶點。

靶向TNF- α 療法，尤其是單克隆抗體，已成為新一代療法。其阻斷炎症級聯反應，從而改善患者的臨床療效。這些療法以療效高、安全性強、用藥方便而著稱。在中國，已獲批的TNF- α 抑制劑包括阿達木單抗、英夫利昔單抗、依那西普、培塞利珠單抗及戈利木單抗。

TNF- α 藥物的市場規模

截至最後實際可行日期，中國有21種TNF- α 抗體或靶向融合蛋白藥物獲批用於治療各種自身免疫性疾病。中國TNF- α 藥物市場由2019年的人民幣35億元增長至2024年的人民幣124億元，複合年增長率為28.7%，並預計增長至2028年的人民幣248億元及2032年的人民幣429億元，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為18.9%及14.7%。

行業概覽

骨科疾病藥物市場概覽

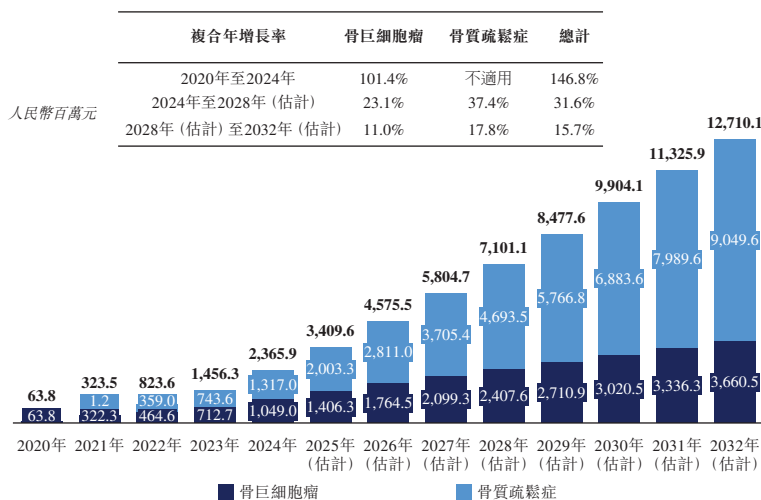
骨質疏鬆症藥物市場概覽

骨質疏鬆症（「**OP**」）是一種全身性骨骼疾病，其特點是骨質量下降及骨微結構退化，導致骨脆性增加，骨折風險增高。絕經後骨質疏鬆症的主要原因是雌激素缺乏，導致破骨細胞分化和激活增加。這導致骨吸收加速，超過骨形成，造成骨質快速流失，尤其是在絕經前後幾年。

骨質疏鬆症藥物的市場規模

根據流行病學研究，中國的骨質疏鬆症發病率從2019年的77.0百萬例增加到2024年的83.1百萬例，預計2032年將達到90.1百萬例。

中國抗RANKL單克隆抗體藥物市場，2020年至2032年（估計）



* 自首個獲國家藥監局批准的RANKL抗體藥物XGEVA於2019年5月獲批以來，RANKL抗體藥物於2020年之前並無在中國銷售。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

核因子κB受體活化因子配體（「**RANKL**」）是破骨細胞骨吸收的主要介質。對於雌激素缺乏的絕經後骨質疏鬆症患者，RANKL的表達及產生都會增加。地舒單抗是一種專門針對RANKL的全人源單克隆抗體。通過阻斷RANKL與其受體RANK之間的相互作用，地舒單抗可抑制破骨細胞的形成、功能和存活，從而減少骨吸收。這將增加骨密度，提高皮質骨及骨小梁的強度，並降低骨折風險。

治療骨質疏鬆症的RANKL抗體藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有五款RANKL抗體藥物獲批用於治療骨質疏鬆症等適應症。截至最後實際可行日期，中國有九款用於治療骨質疏鬆症及其他骨科適應症的靶向RANKL單克隆抗體候選藥物正在臨床開發中。

行業概覽

骨關節炎治療市場概覽

骨關節炎是一種關節疾病，其特徵為關節軟骨發生顫動、開裂和潰瘍。骨關節炎的病因尚不清楚，但其發展與年齡、肥胖、炎症、創傷和遺傳易感性有關。2024年中國骨關節炎藥物市場規模超過人民幣100億元。骨關節炎治療的目的為減輕疼痛，減緩疾病進展，糾正畸形，增強或恢復關節功能，提高患者的生活質量。總體治療是根據患者的年齡、性別、體重、個人高危因素、病變部位和嚴重程度，逐步選擇個體化治療。治療有三種類型：基礎治療適用於所有患者；當病情惡化時，需要考慮藥物治療；如病情進一步惡化，基礎治療及藥物治療無效，則需要手術治療。

眼科藥物市場概覽

眼科藥物市場概覽

眼科疾病包括一系列影響眼睛各部位的疾病。就解剖學而言，眼睛分為前房及後房。常見的前房疾病包括乾眼症、青光眼、葡萄膜炎、過敏性結膜炎、翼狀胬肉及視網膜前膜。相比而言，後房經常受到年齡相關性黃斑變性（「AMD」）及糖尿病視網膜病變（「DR」）等疾病的影響。靶向VEGF抗體藥物已經成為治療領域的基石，尤其是對於以新生血管及血管滲漏為特徵的AMD、DR及視網膜靜脈閉塞等疾病。

靶向VEGF藥物市場概覽

血管內皮生長因子（「VEGF」）是由可刺激血管形成的諸多細胞產生。它們是參與血管生成的重要信號蛋白。截至最後實際可行日期，中國已批准八款用於治療眼科疾病的靶向VEGF抗體藥物。

治療視網膜疾病的靶向VEGF藥物的市場規模

中國視網膜疾病抗VEGF藥物市場規模正快速增長。中國視網膜疾病抗VEGF藥物市場規模由2019年的人民幣26億元增至2024年的人民幣70億元，複合年增長率為22.0%。預計該市場將於2028年及2032年分別達到人民幣157億元及人民幣281億元，2024年至2028年及2028年至2032年的複合年增長率分別為22.2%及15.8%。

治療眼科疾病的靶向VEGF抗體藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，中國正在臨床開發逾25款用於治療眼科疾病的靶向VEGF抗體候選藥物。下表包括處於II/III期臨床開發階段及之後的候選藥物。

產品	公司	靶點	階段	首次發佈日期	適應症
雷珠單抗-HJY28	華東醫藥、杭州中美華東製藥	VEGFA	NDA	2025年5月30日	wAMD
貝伐珠單抗-TAB014	東曜藥業有限公司	VEGFA	NDA	2025年6月12日	wAMD
雷珠單抗-JL14002	傑科生物	VEGFA	NDA	2025年6月18日	wAMD
貝伐珠單抗-HLX04-O	上海復宏漢森生物技術	VEGFA	NDA	2025年8月13日	wAMD
阿柏西普-9MW0813	邁威生物	VEGF	NDA	2025年9月19日	DME、wAMD
flimrufusp alfa	榮昌生物製藥、參天製藥	FGF2、VEGF	NDA	2025年9月30日	DME
貝伐珠單抗-601A	三生製藥	VEGF	NDA	2025年10月15日	RVO
Vilacizumab	百奧泰生物	VEGF	NDA	2025年12月19日	wAMD
雷珠單抗-RG6321	羅氏、基因泰克	VEGFA	III期	2022年10月3日	wAMD
阿柏西普-JZB05	景澤生物醫藥	VEGF	III期	2023年9月4日	DME
9MW0211	邁威生物	VEGFA	II/III期	2020年12月25日	wAMD

行業概覽

部分罕見病藥物市場概覽

罕見病是指與普通人群流行疾病相比患者人員數量較少的疾病。據估計，罕見病合計影響全球3.5%至5.9%的人口。與鐵代謝相關的罕見血液疾病涉及複雜的機制，包括影響鐵吸收、轉運和利用的遺傳缺陷。

TMPRSS6概覽

鐵限制為治療血液病，尤其是影響紅系的血液病提供了一種新的精準醫療策略。TMPRSS6是一種II型跨膜絲氨酸蛋白酶，主要在肝臟中表達，是鐵調素表達的關鍵負向調控因子。鐵調素是調節鐵穩態的關鍵激素，通過與其受體鐵轉運蛋白結合，促進其細胞內吞和降解，減少腸道對鐵的吸收及巨噬細胞和肝細胞中儲存鐵的釋放，達到控制血液中鐵水平的效果。抑制TMPRSS6會導致鐵調素分泌增加，進而通過減少飲食中鐵的吸收及阻止儲存鐵的釋放來降低鐵的利用。

由TMPRSS6調節介導的鐵限制可有效控制全身鐵水平、抑制過度紅細胞生成、降低血栓風險並控制鐵過載。這種治療策略有望成為治療β-地中海貧血和真性紅細胞增多症等疾病的一種安全有效的方法。此外，通過減少對傳統療法的依賴並將其相關不良反應降到最低，這種方法可以顯著改善這些血液病患者的生活質量。

截至最後實際可行日期，全球尚未批准任何靶向TMPRSS6藥物。截至同日，全球有七款處於臨床階段的靶向TMPRSS6候選產品，其中9MW3011是中國第一款也是唯一一款抗體候選藥物。

產品	公司	階段	首次發佈日期	成分類別	適應症
Sapabursen	Ionis Pharmaceuticals	III期	2026年2月24日	ASO	III期：真性紅細胞增多症
REGN7999	再生元製藥	II期	2024年5月20日	單特异性抗體	II期：鐵過載、β-地中海貧血
9MW3011	邁威生物/Disc Medicine	II期	2025年5月22日	單特异性抗體	II期：真性紅細胞增多症 I期：β-地中海貧血、鐵過載
Divesiran	Silence Therapeutics	I/II期	2022年8月12日	siRNA	I/II期：真性紅細胞增多症；I期：骨髓增生異常綜合症、β-地中海貧血
靶向TMPRSS6的siRNA	諾和諾德	I期	2025年3月25日	siRNA	I期：血色素沉著症
BEBT-507	必貝特醫藥	I期	2025年4月21日	siRNA	I期：真性紅細胞增多症
AG-236	Agios Pharmaceuticals	I期	2025年7月20日	siRNA	I期：健康受試者

TMPRSS6抗體藥物的主要適應症

真性紅細胞增多症

真性紅細胞增多症（「PV」）是一種JAK2基因突變的骨髓增生性腫瘤，其特點是紅細胞數量增加，從而增加了肺動脈高壓和血栓形成的風險。目前，PV還沒有有效的治療方案，臨床上主要採用抽血療法，將血細胞比容水平降至不超過45%，從而將血栓形成的風險降至最低。治療PV的主要目的是防止血栓形成的初次發生或復發，減輕與疾病相關的症狀，防止病情惡化為更嚴重的情況，如PV後骨髓纖維化或轉化為急性白血病。然而，抽血療法的效果通常是短暫的，隨著時間的推移可能會導致患者缺鐵。2024年，中國真性紅細胞增多症的發病率約為75,000例。由於中國人口下降，預計到2032年真性紅細胞增多症發病率約為74,000例。

行業概覽

弗若斯特沙利文受託編寫的報告

為配合[編纂]，我們聘請弗若斯特沙利文對我們的候選藥物定位的主要市場進行詳細分析並編寫行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。弗若斯特沙利文是一家成立於1961年的獨立全球市場研究及諮詢公司，總部設在美國。我們已同意向弗若斯特沙利文支付總額約為人民幣500,000元的費用，用於編寫弗若斯特沙利文報告，我們認為該費用符合市場水平。這筆費用的支付並不取決於我們能否成功[編纂]，也不取決於弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們沒有委託編寫其他任何與[編纂]相關的行業報告。弗若斯特沙利文報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)全球及中國的整體社會、經濟及政治環境在預測期內將保持穩定；(ii)全球及中國的經濟及工業發展在未來十年內可能保持穩定增長趨勢；(iii)相關的主要行業驅動因素在預測期內可能繼續推動市場增長；及(iv)不存在可能對市場產生重大或根本性影響的極端不可抗力或行業法規。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能會受到上述關鍵假設（包括用於作出未來預測的假設）準確性的影響，該等假設是真實、準確且不具有誤導性的。