

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自不同政府官方刊物、公開市場研究可用來源及獨立供應商其他來源，以及來自弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告(即弗若斯特沙利文報告)。我們、聯席保薦人、[編纂]、彼等各自任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方，均並無獨立核實源自政府官方來源的資料及統計數據，亦不就其準確性發表任何聲明。因此，本文所載來自政府官方來源的資訊可能並不準確，且不應過度依賴。

### 基於人工智能的納米技術藥物開發

#### 人工智能在製藥行業的應用

人工智能日益應用於藥物研發的各個階段。在小分子藥物發現領域，人工智能加速了苗頭化合物識別、先導化合物優化及ADMET(吸收、分布、代謝、排洩、毒性)預測。在核酸藥物研發中，人工智能支持序列設計、脫靶分析及遞送系統優化。對於基因療法，人工智能有助於載體設計、患者分層及結果建模。隨着人工智能技術不斷發展，其與製藥研發管線的整合，有望顯著推動效率、精確度及創新性。

除在中國開展業務通常所需的一般營業許可證及牌照外，公司毋須就根據與合作夥伴訂立的合作協議為研發提供人工智能解決方案或履行人工智能賦能的研究服務而取得任何特別監管牌照或許可證。然而，就藥物資產而言，在開始任何涉及人體受試者的臨床試驗之前，需要獲得相關監管機構(例如國家藥監局)的批准。

#### 全球AI賦能製藥研發支出

全球AI賦能製藥研發支出市場呈現穩步增長態勢。從2020年到2024年，全球AI賦能製藥研發支出由54億美元增至137億美元，複合年增長率為26.1%。此外，全球AI賦能製藥研發支出將於近期持續快速增長，預計到2035年，該支出將達到1,239億美元，2024年至2035年的複合年增長率為22.2%。

#### 人工智能在藥物研發中的關鍵優勢

- **加速藥物發現與開發過程**：人工智能通過高通量虛擬篩選和自動化合成取代緩慢的反覆試驗過程，顯著縮短了藥物開發周期。傳統的藥物發現過程可能需要4-6年才能確定一個臨床前候選藥物，需要合成約5,000種化合物。相比之下，人工智能賦能的流程可以模擬篩選數十億個分子，僅合成幾百個分子，從而將此階段縮短至僅需2至3年，並將藥物發現的總研發時間縮短高達70至90%，將臨床前研究的總研發時間縮短高達50至80%。
- **提高成功概率(PoS)**：人工智能通過在研發管線早期優化候選藥物的物理化學及藥理特性，以提升其質量。此可提高候選藥物通過先導化合物優化及臨床開發取得進展的可能性。例如，人工智能將毒性預測的準確率提高至75%，蛋白質折疊預測的準確率提高至84%，化合物分類的準確率提高至92%，從而有助於降低下游損耗率。人工智能發現的分子在早期階段展現

## 行業概覽

出顯著更高的臨床成功率，觀察到的I期臨床成功率約為80%至90%，而歷史行業平均水平約為40%至55-65%；觀察到的II期臨床成功率約為40%，與歷史平均水平約30%至40%基本一致。因此，從I期臨床試驗到最終獲批的整個藥物開發周期來看，人工智能發現的分子的總體成功概率估計值從傳統藥物發現方法下的約5%至10%提高到約9%至18%，絕對值提高了約4至8個百分點，相對值提高了約80%至100%，這意味着端到端的研發效率幾乎翻倍。

- **大幅節省成本：**通過減少重複合成的需求並支持更具針對性的實驗，人工智能可顯著降低研發成本。在同類首創藥物項目中，人工智能可在藥物發現中節省260億美元，在臨床研究中節省280億美元，合計為製藥公司節省高達540億美元。這種效率有助製藥公司更有效地重新分配資源，並以更少資金將更多產品推出市場。
- **集成的專家指導開發工作流程：**由人工智能驅動的「設計－製造－測試－分析」周期，實現人類專業知識與計算智能的無縫集成。人工智能不僅能夠利用生成算法生成類藥化合物，還能自動執行合成及評估。這閉環框架加速迭代，減少人為錯誤，並促進藥物創新的協同作用。
- **提高藥物開發的精準度及個性化：**人工智能通過整合基因組數據、科學文獻及臨床見解來預測最佳藥物靶點及治療方案，從而支持精準醫療。其促進從實驗反饋中的實時學習，持續優化藥物設計，尤其在癌症等複雜疾病領域，可實現高度靶向的個性化治療策略。

### 人工智能賦能藥物發現及開發的主要成本

通過平台進行人工智能賦能藥物發現及開發的相關主要成本通常與旨在增強公司核心技術、軟件框架及數據基礎設施的持續研發活動有關。這些支出主要包括研究科學家、數據工程師和軟件開發人員的人員成本；實驗室耗材和測試材料；維護及升級實驗室及分析設施的成本。

該領域的公司還會產生與計算資源相關的支出，包括內部計算系統和第三方雲計算服務，用於支持數據處理、模型訓練和系統優化。此外，為了確保技術基礎設施的可靠性和可擴展性，數據庫管理、網絡安全和平台維護可能產生持續成本。

### 領先的AI賦能藥物發現公司的競爭格局

AI藥物發現市場高度活躍，呈現出初創企業、生物技術公司以及大型製藥企業等多元化的參與者格局，該等企業均在利用人工智能的創新技術。下表比較了全球領先的AI製藥公司。在該等領域中，劑泰憑藉其AI平台在納米材料發現、藥物劑型、LNP的生成與開發以及RNA設計方面的獨特專注而脫穎而出。值得注意的是，劑泰進展最快的候選藥物MTS-004－採用其專有的人工智能劑型技術開發－可將臨床前製劑開發時間從大約1至2年縮短至少於3個月。

## 行業概覽

公司	AI運用	實驗室	臨床管線	AI技術	專注領域	對外授權候選藥物數量
劑泰科技	劑型優化（溶解度及滲透率預測、遞送系統預測等）、mRNA設計（AI驅動的mRNA序列設計、器官靶向UTR生成、mRNA特性預測等）、LNP設計（LNP生產、脂質及LNP特性預測等）	干濕實驗室	1個3期 1個1期 1個IIT	生成式AI/ 機器學習/ 深度學習	CNS、腫瘤、 免疫性疾病、 代謝性疾病	1
Recursion	靶點發現與驗證、分子生成、 設計及預測臨床試驗	干濕實驗室	2個1/2期 3個1期	機器學習/ 深度學習	腫瘤、 炎症與免疫性疾病、 罕見病	0
英矽智能	靶點發現與驗證、分子生成、 設計及預測臨床試驗	智能實驗室 與濕實驗室	2個2期 7個1期	生成式AI/ 機器學習/ 深度學習	纖維化、腫瘤、 免疫性疾病、 血管及代謝性疾病	5
Relay	靶點發現與驗證、分子生成	無公開可用資料	1個NDA 1個3期 1個1期	機器學習/ 深度學習	腫瘤	2
晶泰科技	藥物與材料科學研發、固態研發、 自動化實驗室	干濕實驗室	1個IND批准	生成式AI/ 機器學習/ 深度學習	腫瘤、神經系統疾病、 呼吸系統疾病 及炎症性疾病	0
AbCellera	分子生成	干濕實驗室	1個1/2期 2個1期	機器學習	內分泌系統疾病、 代謝性疾病 及免疫性疾病	1

資料來源：公司網站、弗若斯特沙利文分析

### 納米技術藥物的概述

#### 納米技術的定義

納米技術指材料及系統的設計、表徵及應用，其中至少有一維的尺寸在1至100納米之間。納米（相當於十億分之一米， $10^{-9}$  m）是物理、化學及生物特性開始顯現的特定尺度。

在人類醫學方面，納米技術已廣泛應用於腫瘤學、心血管疾病及傳染病等領域，超過90種納米藥物獲得FDA及EMA批准，包括脂質納米顆粒、脂質體及納米晶體等納米載體系統，可實現基於mRNA的療法（包括COVID-19疫苗）。在動物健康方面，納米技術正用於提升動物健康、生產及產品質量，其應用範圍從抗病害飼料添加劑到納米疫苗等多個方面，這些技術有助於減少抗菌藥物使用及殘留問題（如美國農業部及國家食品及農業研究所強調）。此外，納米載體（如脂質體、聚合結構及碳基納米材料）正處於臨床研究中，以用於靶向癌症治療、動脈粥樣硬化治療及再生醫學應用。

#### 納米技術在藥物研發中的發展路徑

在製藥領域，納米技術的應用隨清晰的發展軌跡演進。最初，納米材料（如微球及納米膠束）被用於改善現有化合物的劑型，增強溶解度並改善釋放特性。隨後，納米顆粒(LNP)及半乳糖胺(GalNAc)偶聯體系的應用，在推進核酸療法（包括mRNA及siRNA藥物）方面發揮了關鍵作用。此後，該領域已發展到設計全新的遞送系統，以實現創新藥物模式的精準靶向及控釋。展望未來，納米技術有望在克服與不可成藥靶點及先前無法觸達的器官相關的長期挑戰方面發揮核心作用，為幾乎所有疾病領域提供新的治療可能性。

## 行業概覽

### 納米技術應用的關鍵優勢

納米技術在藥物開發中的應用具有多種顯著優勢，可解決傳統製藥方法的關鍵局限性。這些優勢包括：實現藥物的持續及長期釋放，從而提高治療依從性並減少給藥次數；促進結構不穩定或敏感分子的精確及靶向遞送，從而提高生物利用度並盡量減少全身暴露；顯著提高整體治療效果及安全性。此外，納米技術在解決以前不可成藥的靶點（例如細胞內蛋白質或非酶促途徑），以及將藥物遞送至以往不可及的器官（包括大腦及心臟）方面發揮着越來越重要的作用，從而開闢了疾病治療的新領域。

### 人類治療的納米技術應用

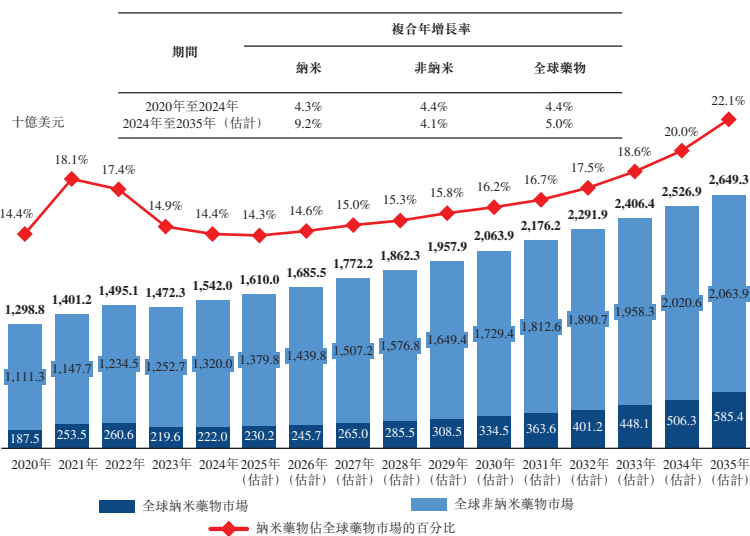
#### 不同藥物類型的概覽

現代療法的治療範圍廣泛，從傳統的小分子藥物到先進的生物製劑、基因藥物及細胞療法。雖然小分子藥物仍然是基礎藥物，但mRNA、siRNA及工程抗體等較新的模式，提供了更高精確度及更大治療潛力。遞送技術的創新（如脂質納米顆粒及病毒載體）正增強組織靶向性、穩定性及臨床效果，使新一代靶向及持久治療變得可能。

#### 全球醫藥細分市場：納米技術與傳統藥物

全球納米技術藥物市場呈現穩步增長步伐，由2020年的1,875億美元增至2024年的2,220億美元，此期間的複合年增長率為4.3%。展望未來，市場預計將顯著加速，至2035年達到5,854億美元，預計2024年至2035年的複合年增長率為9.2%。這一增長趨勢凸顯納米技術在廣泛治療領域應用的加速普及及其在藥物開發中的關鍵作用。下圖展示所示期間按納米藥物及非納米藥物劃分的全球藥物市場。

按納米藥物及非納米藥物劃分的全球藥物市場，2020年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

2021至2024年全球納米藥物市場萎縮可歸因於該等年度可用的納米藥物種類有限，主要為脂質體和核酸藥物。於2023年，納米藥物的銷售額顯著下降。然而，隨着人工智能驅動的納米藥物的開發，預計此後市場將有所增長。這項創新帶來的新產品可以更精準地靶向主要器官，從而提供更好的治療效果，並在未來實現更廣泛的臨床應用。

### 基於納米技術的藥物遞送公司的競爭格局

在快速發展的納米技術藥物遞送領域，一批精選的全球創新者正在塑造精準醫療的未來。於納米藥物遞送領域，Alnylam、Moderna及BioNTech為全球領軍者。Alnylam在使用LNP及N-乙酰半乳糖胺(GalNAc)的RNAi治療方面居於領先地位，而Moderna及BioNTech在mRNA-LNP遞送領域處於領先地位，尤其是在疫苗及腫瘤學領域。

METiS為納米技術藥物遞送領域的新秀。與成熟的全球參與者不同，METiS從一開始就將人工智能整合到其納米材料生成、識別和優化的每個階段。其專有的人工智能平台AiLNP是首個亦是唯一一個可使用脂質語言模型預測脂質及LNP特性的AI驅動的脂質納米粒(LNP)平台。

METiS的技術能夠實現對肝臟、肺、脾臟及肌肉等多個器官和組織的靶向遞送。本公司目前有10多個正在推進的產品研發管線，包括RNA治療藥物及小分子藥物。在干濕實驗室基礎設施的支持下，METiS已建立一個全面的脂質庫，有超過1千萬種脂質，包括約2,000種具有體內動物數據的脂質、超過10,000種劑型及超過100,000個濕實驗室數據點，為持續的AI模型優化和納米材料創新奠定堅實的數據基礎。

下表列示全球納米技術藥物開發公司的競爭格局：

公司	AI平台	靶向器官	管線	實驗室	脂質庫	臨床階段 納米藥物 管線數量	對外授權的 納米候選 藥物數量
 劑泰科技 METiS TechBio	AiLNP是首個亦是唯一一個可使用脂質語言模型預測脂質及LNP特性的AI驅動的LNP平台	實現對肝臟、肺、脾臟及肌肉等多個器官和組織的靶向遞送	目前，有10多種在研管線產品，包括RNA藥物及小分子新藥	干濕實驗室	10百萬脂質庫，約2,000種具有動物數據的脂質，超過10,000種劑型，超過100,000個濕實驗室數據點	3	1
 Alnylam	未披露	主要遞送至肝臟，併發現全球首五種RNAi療法	6種獲批的RNAi藥物；超過20個臨床項目；超過10個處於後期階段；每年4個以上IND	干濕實驗室	未披露	2	1
 moderna	該公司自2023年初起與OpenAI合作	Moderna的mRNA-LNP遞送系統可實現吸入、肌肉注射、腫瘤內注射及肝臟的靶向遞送	超過35項進行中的臨床試驗	干濕實驗室	未披露	超過35	1
 BIONTECH	未披露	未披露	超過10項進行中的臨床試驗	干濕實驗室	未披露	超過10	3

資料來源：公司網站、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 納米技術藥物市場的增長動力

全球監管及政策環境越來越支持以納米技術為基礎的療法，美國食品藥品監督管理局及歐洲藥品管理局(European Medicines Agency)等機構亦設立專門的監管途徑，可能包括加快審批、孤兒藥認定及對針對嚴重或危及生命的疾病的納米製劑藥物進行快速審查。在中國，納米技術已被列為「十四五」醫藥工業發展規劃及國家重點研發計劃的戰略重點，重點關注微球、脂質體及納米製劑等複雜製劑技術，並提供持續的政策和資金支持。同時，在傳統療法受限於生物利用度低、穩定性差、脫靶毒性或跨越生物屏障的能力有限的領域，仍然存在大量未滿足的臨床需求，而以納米技術為基礎的遞送系統通過靶向遞送和控釋改善藥代動力學和藥效學。持續的技術創新，包括越來越多地使用以AI為基礎的方法以加快納米載體的設計和優化，以及脂質納米顆粒作為不同有效載荷和器官特異性靶向的多功能遞送平台的地位日趨成熟，進一步支持市場擴張和改善治療效果。

### 納米技術藥物市場的發展趨勢

AI與高通量微流控技術和閉環設計－構建－試驗－學習(DBTL)框架的結合顯著加速了可電離脂質和LNP的開發速度，將設計時間由數月縮短至數周，並實現大量製劑的快速生成和優化。同時，實時傳感及成像技術的進步支持對藥物行為的持續體內監測，從而實現更精確、以反饋為導向的治療設計和加速納米藥物的臨床轉化。同時，以納米技術為基礎的藥物遞送的創新越來越依賴化學、物理、工程及AI的跨學科整合，形成連接智能材料、數字建模和患者衍生數據的閉環系統，支持靶向釋放、多式聯運成像及針對複雜疾病(如中樞神經系統疾病)的仿生遞送策略。該等進展隨着可擴展及可持續生產方法(包括連續生產和綠色化學)的進步而更趨鞏固，而有關方法可提高成本效益並支持更廣泛採用精密納米醫學。

### AI賦能的納米技術藥物開發的進入壁壘

針對肝臟以外器官的靶向遞送是一項重大挑戰。能夠在複雜生物環境中精準導航，並專門將藥物遞送至非肝臟器官的有效靶向配體和遞送系統仍處於起步階段，這使得新進入者難以切入該市場。

### 人工智能在納米技術藥物開發中的應用

#### 納米技術藥物開發面臨的挑戰

納米技術藥物遞送平台，尤其是LNP系統，面臨着巨大開發障礙。LNP的配制通常需要精確調整多種成分(如可電離脂質、磷脂及膽固醇)，這直接影響遞送效率、器官靶向性及穩定性。例如，設計具有器官特異性趨向性的可電離脂質(如肺臟或肌肉靶向)，仍然是技術難度極高的任務。此外，實現一致的粒度及封裝效率(尤其是通過微流控工藝)對於確保批次間一致性及減少臨床變異十分重要。當從實驗室擴展到工業化生產時，這些挑戰會變得更加複雜，因為在工業化生產中，對於劑型不精確度的容忍度非常小。

## 行業概覽

### 人工智能賦能的必要性

鑒於這些複雜性，人工智能的應用在納米技術藥物遞送系統開發中越來越被視為不可或缺的一部分。人工智能模型可以經過訓練來預測原料藥（API）與其LNP載體之間的相互作用，這種相互作用很難通過實驗觀察到。此外，人工智能還有助於對眾多LNP結構變體（如N/P比率的修改）進行快速的電腦篩選，以識別具有最佳封裝及遞送特性的組合。最重要的是，人工智能工具可以整合實驗反饋，迭代改進設計參數，加快優化周期，同時盡量減少濕實驗室實驗的資源消耗。

### 人工智能在納米技術藥物研發中的應用

人工智能在納米技術藥物開發中的應用涵蓋分子設計及商業戰略。在設計方面，人工智能可以實現LNP結構的高通量篩選和建模，例如調整脂質組成以提高轉染效率及細胞類型靶向。人工智能亦已部署用於改進mRNA序列的編碼區優化，從而增強蛋白質表達、穩定性及免疫原性。在商業上，人工智能驅動的建模可以通過預測更大容量及不同生理條件下的製劑性能來協助擴展藥物遞送流程。一些領先的生物製藥公司已開始通過內部或授權合作的方式整合這些人工智能賦能平台，尤其是在基於mRNA的疫苗及治療產品管線中。典型案例包括運用人工智能優化傳染病與癌症疫苗的mRNA編碼區，從而提升轉錄效率和體內應答。

### 人工智能的核酸藥物研發優勢

人工智能驅動的核酸藥物研發正在通過大幅提高效率及降低成本來改變傳統的藥物研發模式。人工智能利用虛擬篩選技術，能夠快速評估數十億個分子組合，大大減少對勞動密集型物理測試的依賴，並加快早期發現階段的進程。通過分析蛋白質組學及其他組學數據，人工智能進一步提高藥物靶向及遞送的精確性，從而提高療效。此外，通過開發多物理場耦合模型，人工智能可準確預測藥物在不同生理條件下的藥物釋放動力學，確保可控且一致的遞送曲線。這些功能共同簡化開發周期，減少資源支出，提高核酸療法的整體成功率。

AI賦能的納米技術為該更廣泛轉型過程中新興且高度差異化的領域。與傳統的人工智能藥物發現方法不同，該等方法通常止步於分子對接或序列預測，若干平台能將人工智能的應用擴展到整個核酸藥物開發流程 — 從靶點發現及蛋白質設計，到mRNA和LNP設計，最終到臨床試驗優化。METiS平台整合了多項專有創新技術，包括人工智能生成的mRNA序列與靶向特定器官的UTR序列，並開發了全球首款從頭設計脂質生成算法及脂質語言模型，用於智能LNP設計。

### 人工智能的LNP研發優勢

人工智能在LNP研發中的應用，為藥物遞送領域帶來革命性優勢。人工智能算法可從海量化學庫中獨立分析及篩選用於合成的脂質，大大加快藥物發現的速度，同時提高識別最適合特定治療需求的脂質結構的準確性。除藥物發現外，人工智能亦在指導實驗工作流程方面發揮着關鍵作用，其可提供預測性見解，幫助研究人員設計更高效的濕實驗室實驗，盡量減低對傳統反覆試驗方法的依賴。這種計算建模與實驗室驗證之間的協同作用，使迭代設計過程中每一代LNP都更加精細高效。此外，人工智能

## 行業概覽

可模擬及預測納米材料在複雜生物系統中的行為，使研究人員能夠在開發早期預測製劑行為，從而顯著縮短整體設計周期，並促進基於LNP的療法更快、更有針對性的創新。

METiS平台的快速創新周期清晰展現了這些優勢，每隔一至兩個月就能開發出新一代LNP。劑泰憑藉其人工智能驅動的能力，設計出數百種LNP製劑，其中許多製劑的遞送效率超越行業基準，其中一些遞送的性能更提升十倍以上。

### 人工智能賦能納米技術藥物開發的增長動力

AI支持的藥物發現有望顯著加快開發時間並降低成本，特別是對於開創性項目，據報道，以AI為基礎的方法通過在數月而非數年內確定最佳的納米材料配方，令臨床前候選開發和臨床研究時間和成本較傳統方法縮減最多50%。與此同時，AI驅動的納米技術的進步有助解決該領域的核心挑戰之一，即器官特異性靶向，當前技術已覆蓋肝、肺、肌肉、腦、免疫器官和腫瘤，利用EPR效應等機制，使100-200納米的顆粒在腫瘤內積聚，並結合CD44和EGFR修飾等主動靶向策略。METiS等公司報告了在肝臟靶向遞送方面取得的進展，同時也在推進多器官靶向方法。同時，AI正在推動能夠克服生物障礙並提高生物利用度的納米載體的設計，包括血腦屏障穿透系統、可延長肺部滯留時間的吸入製劑，以及用於生物製劑（如胰島素）的pH響應性口服納米顆粒。隨着先進及個性化治療需求不斷增長，AI與納米技術的融合通過組學數據實現針對患者的納米載體特性優化，支持更精準的適應性治療策略，尤其是對腫瘤學等具有顯著生物異質性特徵的適應症。

### 人工智能賦能納米技術藥物開發的發展趨勢

預計下一階段的人工智能驅動納米技術，將日益聚焦於能夠設計出傳統脂質體及聚合物納米顆粒之外的全新納米材料結構的生成式人工智能模型上。劑泰等公司已在利用人工智能模型（包括PhatGPT）生成成千上萬種新型脂質結構，而學術機構（如麻省理工學院）的研究證明了人工智能有能力從數百萬種可能的組合中識別出自組裝納米顆粒。預計分子動力學模擬與多尺度建模的整合將進一步提高預測的準確性，從而合理設計出具有優化生物分布、穩定性及靶向能力的納米顆粒。儘管目前有近75%的納米技術藥物應用於腫瘤學，預計日後將擴展至神經系統疾病、心血管疾病及代謝性疾病領域，包括具備穿越血腦屏障能力的人工智能優化納米顆粒、適用於靶向心血管治療的刺激響應性納米材料，以及適用於胰島素等生物製劑的口服納米載體。同時，多組學數據的不斷整合有望使人工智能平台能夠根據患者特定的生物特徵定制納米顆粒的特性，從而支持開發更精確和個性化的納米醫學解決方案。

### 若干治療領域的市場機遇

#### 超重、肥胖症與糖尿病藥物市場

超重及肥胖症的特徵是異常或過量的脂肪堆積，這不僅是一種慢性疾病，還增加了患糖尿病、心血管疾病及其他健康併發症的風險。

## 行業概覽

### 超重、肥胖症及糖尿病藥物市場的綜合市場規模

2020年至2024年間，全球肥胖症、超重及糖尿病藥物市場規模由710億美元增加至1,162億美元，2020年至2024年的複合年增長率為13.1%。預計該市場將於2035年達2,004億美元，2024年至2035年的複合年增長率為5.1%。

2020年至2024年間，中國肥胖症、超重及糖尿病藥物市場規模由人民幣651億元增加至人民幣754億元，複合年增長率為3.7%。未來，市場將保持穩步增長，於2035年預計達到人民幣2,564億元，2024年至2035年的複合年增長率為11.8%。

### 2型糖尿病的藥物市場

糖尿病是一組以慢性高血糖為特徵的代謝疾病，此乃由於胰島素分泌或作用受損，導致對眼睛、腎臟、神經和心血管系統等器官的長期損害。在2型糖尿病中，改變生活方式及二甲雙胍為一線治療，若血糖控制未達標則需添加合併療法或胰島素治療。治療選擇需考量低血糖風險、體重影響、成本及可獲得性，而對於患有動脈粥樣硬化性心血管疾病或心血管高風險的患者，除二甲雙胍外，建議使用經證實對心血管有益的GLP-1受體激動劑或SGLT2抑制劑，而不論HbA1c水平。

### 口服GLP-1受體激動劑創新藥物在肥胖症及2型糖尿病領域的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球範圍內僅有一種獲批的口服GLP-1單一靶點受體激動劑用於治療肥胖症及超重，而針對同一適應症的30多種創新口服GLP-1受體激動劑候選藥物正處於臨床開發階段。目前全球尚無獲批准用於治療肥胖症及超重的口服GLP-1多靶點受體激動劑，全球有8種用於治療肥胖症及超重的創新口服多靶點GLP-1受體激動劑候選藥物正在接受臨床評估。

截至最後實際可行日期，全球範圍內用於糖尿病治療的口服GLP-1單一靶點受體激動劑僅有一種獲批上市，另有25多種創新口服GLP-1受體激動劑候選藥物正處於臨床評估階段。目前全球尚無獲批准用於治療糖尿病的口服GLP-1多靶點受體激動劑，全球有5種用於治療糖尿病的創新口服多靶點GLP-1受體激動劑候選藥物正在接受臨床評估。

### 代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎(MASH)藥物市場

MASH是由於肝臟內脂肪堆積導致的肝臟炎症及損傷。這是非酒精性脂肪性肝病(NAFLD)的更嚴重形式，NAFLD是一個統稱，指一系列影響飲酒量少或不飲酒人群的肝臟疾病。如果不及時治療，MASH可能會導致肝臟纖維化，進而引發永久性纖維化(肝硬化)及肝癌。

### MASH的患病率及MASH藥物的市場規模

受飲食習慣改變、久坐不動生活方式及肥胖率上升等因素影響，全球MASH患者人數由2020年的351.1百萬人增加至2024年的400.5百萬人，複合年增長率為3.3%，並預計於2035年達到552.8百萬人，2024年至2035年的複合年增長率為3.0%。在中國，MASH患者人數由2020年的38.7百萬人增加至2024年的44.0百萬人，複合年增長率為3.2%，並預期於2035年達到63.1百萬人，複合年增長率為3.3%。同期，全球MASH藥物市場由2020年的19億美元擴大至2024年的34億美元，複合年增長率為15.9%，並預計於2035年達到573億美元，複合年增長率為29.3%，而中國MASH藥物市場由1億美元增至2億美元，複合年增長率為16.1%，並預計於2035年達到56億美元，複合年增長率為36.9%。

## 行業概覽

### 口服GLP-1單一靶點受體激動劑在MASH治療中的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國尚未批准任何用於治療MASH的藥物，而美國只有一種藥物獲FDA批准用於治療MASH：Rezdiffra（2024年獲批），足見存在顯著未獲滿足的醫療需求。

截至最後實際可行日期，尚未有針對口服GLP-1單一靶點受體激動劑治療MASH的臨床試驗正在進行中。僅有一種此類製劑獲得了IND批准。目前有一項針對口服GLP-1多靶點受體激動劑治療MASH的臨床試驗正在進行中。

### 短腸綜合徵(SBS)藥物市場

短腸綜合徵(SBS)乃由小腸長度不足或功能異常引起，導致營養吸收障礙，通常是因克隆氏症或創傷等疾病進行手術切除後所致。GLP-2因其促進腸道生長與營養吸收的作用成為SBS的重要治療靶點。在中國，治療選擇仍然有限，目前僅有一種獲批准GLP-2療法（替度魯肽），惟其並無列入國家醫保藥品目錄，且每年治療費用超過人民幣1.5百萬元，不僅為患者帶來沉重的經濟負擔，更限制了治療可及性、長期管理效果及生活質量。

### SBS的患病率及病例

SBS是一種可影響兒童和成人的罕見疾病。兒童SBS大多屬於先天性疾病，全球發病率為每100,000人中約有25例新症，預計2024年將新增約40,000例兒科病例，至2035年預計超過55,000例。成人SBS通常於因壞死性小腸結腸炎、克隆氏症或腸道閉鎖等疾病而廣泛切除小腸後出現。全球SBS患者人數由2020年的51,100人增至2024年的54,500人，複合年增長率為1.6%，預計到2035年達65,200人，即2024至2035年的複合年增長率為1.7%。現行治療主要依賴腸外營養(PN)及腸內營養(EN)，兩種方式雖不可或缺，卻存在重大限制，包括長期併發症、對PN的依賴性，以及在恢復腸道功能方面效果有限。此等挑戰突顯出大量未滿足的臨床需求，以及對更有效針對SBS療法的強烈需求。

### GLP-2 SBS藥物競爭格局

GLP-2特別適合用於SBS，因為其能夠增強腸道適應性及吸收能力，降低靜脈營養相關併發症的風險，並顯著改善患者的生活質量。截至最後實際可行日期，全球僅有一種GLP-2受體激動劑——替度魯肽獲批用於治療成人及1歲及以上兒童的SBS。同時，截至同一日期，還有三種額外的GLP-2受體激動劑處於研發階段，正處於不同階段的開發及臨床試驗中。MTS-201是唯一具有經驗證GLP-2刺激作用的臨床階段口服TGR5激動劑。

### 假性延髓情緒失控(PBA)藥物市場

PBA是一種神經精神疾病，其特徵為出現無法控制的發笑或哭泣發作，此時的情感表達與內在情感體驗不一致。PBA與多種神經系統疾病相關，包括創傷性腦損傷、多發性硬化症、肌萎縮側索硬化症及阿爾茨海默病。

## 行業概覽

### 中國PBA藥物市場規模

中國PBA藥物市場預計將於2027年達到人民幣1億元，主要得益於MTS-004的上市，MTS-004為中國臨床階段進展最快的PBA藥物，預計將於2027年進入市場。隨着未來更多PBA藥物獲得批准，市場預計將實現顯著增長，到2035年達到人民幣70億元，2027年至2035年的複合年增長率為62.8%。

### PBA藥物市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，針對PBA適應症，全球範圍內僅有兩種候選藥物，且均在中國進行研發。MTS-004為中國首個且唯一進入臨床試驗的PBA治療藥物，同時亦為首個在研的口腔崩解片，有望填補國內PBA藥物治療的空白。該製劑特別適用於常出現吞咽困難的PBA患者，因其口腔崩解片可在口中迅速溶解，無需用水，從而滿足了尚未被滿足的重大醫療需求。

### 吞咽困難藥物市場

吞咽困難是一種常見的臨床症狀，症狀從輕微不適到完全無法吞咽固體或液體。吞咽困難一般可分為兩類。口咽性吞咽困難指由於口腔或喉嚨的功能失調造成的吞咽困難，這通常因為肌肉或神經失調所造成。相反，食管性吞咽困難則涉及食物於食道移動受阻，通常出現食物卡在喉嚨或胸部的感覺，普遍是由於食道狹窄、阻塞或蠕動問題所致。

吞咽困難發病率估計佔總人口的2%至16%，且隨年齡增長顯著上升，尤其常見於老年人及神經系統疾病患者。中國吞咽困難病例數目由2020年的49.9百萬例增至2024年的67.2百萬例，複合年增長率為7.7%，預計2024年至2035年按複合年增長率6.3%持續增加，至2035年達到131.9百萬例，突顯對有效治療方案的需求日益增長。

### 肝細胞癌(HCC)的藥物市場

肝癌是指肝臟內異常細胞不受控制的生長及增殖。HCC是原發性肝癌中最常見的一種，約佔所有病例的90%，亦是肝硬化患者死亡的主要原因。HCC的常見症狀包括黃疸(皮膚發黃)、腹腔積液(腹水)導致的腹部腫脹、凝血功能障礙導致容易瘀傷、食慾不振、體重意外下降、腹痛、惡心及嘔吐。

### HCC的患病率

全球HCC的病例由2020年的739.5千例增加至2024年的818.1千例，期間複合年增長率為2.6%。預計到2035年，該數字將進一步增至1,067.7千例，2024年至2035年的複合年增長率為2.5%。在中國，HCC的病例由2020年的316.1千例增加至2024年的344.5千例，複合年增長率為2.2%。預計到2035年，該數字將達到412.2千例，2024年至2035年期間的複合年增長率將放緩至1.6%。

### mRNA編碼的TCE用於HCC治療的優勢

TCE通過結合GPC3等腫瘤相關抗原實現高度選擇性的腫瘤靶向作用，GPC3在超過70%的HCC病例中過度表達，但在健康肝組織中則不存在，此種選擇性可通過先進遞送技術進一步強化。例如，MTS-105的肝臟靶向mRNA-LNP平台已證實能將治療活性集中於腫瘤組織，在靈長類動物中實現超過100倍的肝臟與血清濃度比，同時將全身暴露量降至最低，且在高達100微克/公斤的劑量下未觀察到毒性反應。TCE通過在T細胞與腫瘤細胞間形成免疫突觸發揮作用，即使在免疫學「冷」腫瘤中也能實現強效免

---

## 行業概覽

---

疫活化，其親和力達單位數納摩爾級別，支持微劑量水平的療效；在臨床前原位HCC模型中，觀察到每只小鼠0.3-0.5微克劑量即可實現腫瘤清除，同時出現CD8+T細胞快速擴增及持久免疫記憶。此外，通過mRNA平台實現的局部化快速原位表達，能在數日內重塑具免疫抑制性的腫瘤微環境，促進早期T細胞浸潤與抗原擴散，同時抑制全身性細胞因子釋放。此機制不僅能支持與PD-1抑制劑或抗血管生成藥物更安全有效的聯合治療策略，更能針對單一療法常顯不足的肝細胞癌生物學異質性問題提供解決方案。

### **HCC藥物市場的競爭格局**

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球有20種用於HCC的核酸療法處於臨床開發階段，其中八種使用LNP遞送系統。值得注意的是，由劑泰開發的MTS-105是組別中唯一基於mRNA的雙特異性核酸療法，且獨特地利用了TCE機制。

### **與藥物開發相關的主要成本**

就藥物開發業務而言，主要成本通常與為取得NDA批准及上市許可推進候選療法而進行的臨床前及臨床研究活動有關。該等支出包括支付給CRO進行毒理學、藥代動力學及療效研究的款項；採購原材料、試劑及原料藥的成本；以及分析測試、質量保證及監管合規性的開支。公司亦會產生與臨床試驗管理、數據收集及知識產權保護有關的成本。

### **納米技術於抗衰的應用**

#### **人類抗衰概覽**

衰老是一種漸進且不可逆的生理過程，其特徵在於組織和細胞功能的衰退，以及與衰老相關的疾病(ARD)風險的顯著增加，包括癌症、免疫疾病、眼科疾病及骨科疾病。儘管現代醫學的發展促進了人類健康並顯著延長了人類的預期壽命，但隨着社會老齡化的加劇，癌症及慢性疾病已逐漸成為老年人致殘及死亡的最重要原因。

#### **老齡化人口**

2024年，全球65歲及以上人口達到約820百萬人，佔全球總人口的10.1%，2020年至2024年期間的複合年增長率為3.2%。同期，根據中國國家統計局的數據，中國人口老齡化速度加快，65歲及以上老年人口以3.9%的複合年增長率增長，到2024年達到222.5百萬人。該老齡化趨勢預計將持續，中國65歲及以上人口數量預計到2035年將增至320.3百萬人，2024年至2035年期間的複合年增長率為3.4%。

## 行業概覽

### 抗衰產品概覽

衰老研究的進展識別出多因子老化過程背後的關鍵生物途徑，為開發旨在延長健康壽命乃至可能延長壽命的長壽干預措施創造契機。納米技術通過實現靶向藥物遞送、提高療效、減少副作用以及支持細胞修復和組織再生以應對與年齡有關的功能衰退，從而在該領域產生巨大潛力。

### 抗衰行業中的未滿足需求及痛點

抗衰行業面臨若干未滿足的需求，包括組織再生領域缺乏能夠實現精準細胞靶向的有效遞送平台，慢性疾病發病率不斷上升，推動對創新和持久療法的需求不斷增長，以及制定該等解決方案具有科學複雜性，需要在遞送技術及材料科學持續進步。此外，缺乏標準化臨床方案及評估標準阻礙臨床廣泛應用，以及患者認知度和依從性不足凸顯了加強教育及依從性支持的必要性。

### 寵物壽命概覽

全球寵物人口正在迅速老齡化，老年寵物所佔比例顯著增加。於2012年至2022年，美國擁有7歲及以上寵物的犬類及貓類家庭的比例穩步上升，到2022年，犬類家庭的比例達到52.4%，貓類家庭的比例達到51.7%。該趨勢反映了寵物壽命延長的大趨勢，這得益於寵物護理、營養水平的提升以及寵物主人意識的增強。

隨着寵物壽命延長，增齡性慢性病的發病率不斷上升，這些疾病會嚴重影響生活質量。老年寵物通常患有關節炎及關節退化、心血管疾病、腎功能衰退及神經系統疾病，導致活動能力下降、慢性疼痛和長期護理需求增加。肥胖症亦成為主要健康問題。於2024年，中國有約20%至30%的狗和貓屬於超重或肥胖症範疇，而在美國，於2022年經評估分別有59%和61%的狗和貓屬於此範疇。肥胖症會令慢性及退化性疾病（包括關節、心血管、腎臟及神經系統疾病）進一步惡化。總而言之，該等趨勢突顯對老年及肥胖寵物的創新健康解決方案日益增長的需求，包括預防性護理、慢病管理及有針對性的治療干預措施。

### 納米技術於動物健康的應用

動物健康產品包括旨在維護動物健康及福祉的各類產品，一般可分類為獸藥及動物保健品。獸藥用於診斷、治療及預防疾病，並通過嚴格的研究及測試開發以確保安全性及有效性，涵蓋感染、寄生蟲病、炎症、疫苗、心血管疾病及荷爾蒙失調等領域。相反，動物保健品旨在支持整體健康而非治療特定疾病，包括促進營養、關節健康、消化、皮膚和皮毛狀況以及免疫功能的產品。獸藥及保健品共同提供一套全面的解決方案，以維護動物在不同生命階段及狀況下的健康。

### 全球動物健康產品市場

全球動物健康產品市場預計將由2020年的449億美元增加至2024年的522億美元，2020年至2024年的複合年增長率為3.9%及預計到2035年，該市場規模將進一步增加至1,315億美元，2024年至2035年的複合年增長率為8.8%。下圖展示所示期間全球動物健康產品市場的市場規模。

---

## 行業概覽

---

### 納米技術在動物健康產品中的應用

將納米技術整合至獸藥，有望通過實現精準可控的藥物遞送，並提高生物利用度、穩定性和靶向釋放，從而顯著改善治療和診斷。與傳統藥物相比，納米顆粒可更有效地穿透細胞及組織屏障，利用先進診斷工具支持早期疾病檢測，減少牲畜體內的藥物殘留及提高劑量準確性。納米技術亦提供解決抗生素耐藥性的實用方法，以納米載體系統提高現有抗生素的有效性，省卻開發新抗生素所需的成本和時間。

### 納米技術在動物健康產品中的未來發展趨勢

預期納米技術在動物健康方面的應用將擴展至多個關鍵領域。先進藥物遞送系統（包括固體脂質納米顆粒及刺激反應載體）使治療持續時間更長、靶向性更強，為預防性護理及慢病管理提供支持。納米技術的應用已從治療擴展到診斷、疫苗佐劑、飼料添加劑及動物福利解決方案（如營養及生殖管理）等更廣泛的領域。可持續生產解決方案越來越受到關注，納米技術賦能的替代方案通過控制霉菌毒素和精準營養遞送等應用，有助於減少抗生素的使用、提升飼料安全及提高生產效率。與此同時，持續變化的監管及生產格局，在更清晰的監管指導及連續生產進步的支持下，正在提高基於納米技術的動物健康產品的可擴展性、安全性及商業可行性，為行業採用及創新創造更有利的環境。

### 弗若斯特沙利文委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳細分析並編製有關我們市場的行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括多個行業的市場評估、競爭基準及戰略和市場規劃。

我們已在本文件中載入弗若斯特沙利文報告的若干資料，因為我們相信該等資料有助於潛在投資者了解我們的市場。弗若斯特沙利文基於其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開數據編製其報告。倘有需要，弗若斯特沙利文會聯絡業內公司以收集及整合有關市場、價格及其他相關資訊的資料。弗若斯特沙利文相信，編製弗若斯特沙利文報告所採用的基本假設（包括用於作出未來預測的假設）屬真實、正確且無誤導成分。弗若斯特沙利文已獨立分析該等資料，但其審閱結論的準確性在很大程度上取決於所收集信息的準確性。弗若斯特沙利文研究可能會受到該等假設準確性及選擇一、二手資料來源的影響。

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85,000美元。該款項的支付並不以我們能否成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容為轉移。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無委託編製任何其他有關[編纂]的行業報告。我們確認經採取合理審慎措施後，自弗若斯特沙利文編製報告日期起，市場資料概無不利變動，以致可能任何重大方面限制、抵觸或影響本節所載資料。