

行業概覽

本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據乃摘錄自弗若斯特沙利文報告，以及各種官方政府刊物及其他公開可得的刊物。我們已就[編纂]委聘弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告(一份獨立行業報告)。來自官方政府來源的資料並無由我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[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實，亦無就其準確性作出任何陳述。因此，閣下不應過分依賴來自官方政府來源的資料、統計數據及數據。有關與我們行業相關的風險的更多詳情，請參閱本文件「風險因素」。

1. 多肽類藥物市場概覽

多肽類藥物由特定序列的氨基酸組成，分子量通常介乎500至5,000道爾頓。多肽類藥物通過作為內源性多肽或蛋白質的激動劑或拮抗劑，憑藉與生物靶點的高親和力及高特異性結合而發揮治療作用。

全球肽類藥物市場由2020年的628億美元增至2025年的1,393億美元，複合年增長率為17.3%，並估計到2030年將達到2,676億美元，複合年增長率為13.9%。鑑於肽類藥物的優勢，其臨床應用將進一步擴展至心血管疾病、腫瘤及免疫調節等多個領域。得益於有利的政策、日益增長的治療需求以及技術的革新與進步，中國肽類藥物市場已呈現加速增長趨勢。中國肽類藥物市場由2020年的人民幣589億元增至2025年的人民幣700億元，複合年增長率為3.5%，並估計到2030年將達到人民幣1,742億元，期間的複合年增長率為20.0%。在人口老齡化、慢性病發病率上升及昂貴創新療法的進步推動下，成本控制已成為全球醫療保健領域的一個主要趨勢。在財政壓力下，政府及第三方付款人(公共及商業保險公司)正通過限制特定藥物的覆蓋範圍及調整報銷來控制飆升的醫療開支。雖然醫療成本控制已成為全球常態，但該趨勢亦推動了醫療支付體系的結構性優化，將有限的公共醫療資金及商業保險資源優先用於覆蓋具有差異化臨床價值的創新型藥物—特別是具有新靶點組合、新作用機制及能夠有效解決未滿足臨床需求的藥物。

多肽類藥物市場的市場驅動因素

慢性病大流行帶來的巨大且未被滿足的治療需求：根據世界衛生組織的資料，全球肥胖人口已超過10億，且與多種疾病(包括2型糖尿病及某些癌症)的患病風險增加密切相關。以GLP-1激動劑為代表的多肽類藥物，首次通過藥理學手段實現了與減肥手術相媲美的安全有效減重效果，滿足了這一巨大的市場需求。與此同時，全球人口老齡化導致CKD及骨質疏鬆等相關慢性病的患者群體不斷擴大。根據《柳葉刀》發表的文獻，隨著全球人口老齡化，CKD的患病率及負擔持續上升。骨質疏鬆症會擾亂鈣磷代謝，並可能誘發或加重慢性腎臟病繼發性甲狀旁腺功能亢進症(CKD-SHPT)，從而進一步推動相應的治療需求，為肽類藥物提供穩定的基礎市場。

多靶點多肽的出現及發展：與單靶點多肽相比，多靶點多肽可同時作用於疾病內多個內在關聯的靶點，產生協同效應，有望提高療效及安全性。例如，禮來的雙靶點多肽替爾泊肽在血糖控制及減重領域已展現出重大的臨床及商業價值。與單靶點藥物相比，雙靶點或三靶點GLP-1激動劑在減重療效方面提高了30-50%。

行業概覽

口服製劑開發的創新：口服製劑的出現及商業化標誌著多肽治療領域的一大突破，可顯著提升患者便利性及治療依從性。與靜脈注射或肌肉注射等通常需要專業醫療監督或頻繁就診的常規多肽給藥方式不同，口服多肽製劑可讓患者在家中獨立用藥。

2. 代謝性疾病藥物市場概覽

代謝性疾病是指由體內物質代謝(如碳水化合物、脂質、蛋白質、嘌呤等)失調引起的一系列疾病。體內物質代謝紊亂會損害腎臟等器官；倘若這種情況長期持續，可能會導致器官衰竭，從而誘發或加重CKD等疾病。常見的代謝性疾病包括CKD、肥胖及超重、MASH及其他病症。

代謝性疾病是全球最重大的醫療保健挑戰之一。全球每年約有120萬人直接死於慢性腎臟病，老年患者(65歲及以上)的死亡率比一般人群高3至5倍。肥胖及超重是糖尿病及心血管疾病的主要風險因素，在2020年時影響全球26億人口，並為全球經濟帶來估計1.96萬億美元的醫療成本。隨著該等疾病患病率的不斷上升，全球負擔日益加重，給世界各地的醫療體系及經濟帶來越來越大的壓力。

慢性腎臟病(CKD)市場概覽

CKD簡介

CKD是一組以腎臟結構或功能異常為中心的慢性疾病。其診斷標準為腎臟損害或腎小球濾過率(GFR)下降持續3個月或以上。慢性腎臟病的核心特征是腎功能進行性下降，導致腎臟無法正常執行排泄代謝廢物、調節水電解質平衡及內分泌功能等關鍵任務。常見病因包括糖尿病腎病、高血壓性腎病、原發性腎小球腎炎及多囊腎病，其中糖尿病及高血壓是全球慢性腎臟病發病率的主要驅動因素。臨床上，根據腎小球濾過率(GFR)水平，慢性腎臟病分為1至5期。第1期，腎功能基本正常；第5期為終末期腎病，患者需依靠透析或腎移植維持生命。慢性腎臟病不僅影響腎臟本身，還會引起全身性多系統併發症，如腎性貧血、慢性腎臟病繼發性甲狀旁腺功能亢進症(CKD-SHPT)及心血管疾病(如心衰、動脈硬化)。其中，CKD-SHPT在中晚期慢性腎臟病患者中尤為常見，嚴重危害患者的生活質量及壽命。

全球CKD人數由2020年的9.363億人增至2025年的11.004億人，預計到2030年將達到12.897億人，到2035年將達到15.051億人。中國CKD人數由2020年的1.520億人增至2025年的1.638億人，預計到2030年將達到1.750億人，到2035年將達到1.858億人。

CKD藥物市場的市場驅動因素

CKD藥物市場的市場驅動因素包括以下各項：

- **患病率上升和人口老齡化的協同效應。**由於糖尿病、高血壓等代謝性疾病的高發病率以及不健康生活方式的影響，CKD的患病率持續上升。加上早期CKD症狀的隱匿性，加劇了實際的診斷和治療負擔。人口老

行業概覽

齡化的加速導致腎功能隨年齡自然衰退的老年人口比例增加，且老年患者更易合併慢性疾病。此兩個因素的疊加使老年人成為CKD的高危人群，其病情的複雜性亦增加了診斷和治療的難度及醫療資源的消耗。

- **診斷和監測技術的創新與突破。**診斷和監測技術的創新優化了CKD的診斷和治療流程。人工智能算法可準確識別早期腎損傷跡象，提高診斷精準度；便攜式檢測設備方便了腎功能篩查；智能可穿戴設備與遠程醫療的結合實現了對腎功能參數的實時監測，為早期篩查和個性化診斷治療提供了數據支持。
- **慢性病管理模式的轉型。**CKD的管理模式已從終末期治療轉向全週期綜合管理。分級診療體系優化了醫療資源的分配，數字化工具提高了患者的治療依從性，多學科協作模式為患者提供了綜合診斷和治療服務，有效延緩了CKD的進展。

CKD藥物市場的進入壁壘

CKD藥物市場的進入壁壘包括以下各項：

- **技術壁壘。**CKD發病機制複雜，藥物研發需針對腎纖維化、代謝紊亂等多種病理過程進行靶點設計，對藥企的基礎研究能力和靶點開發技術提出了極高要求。臨床試驗需納入不同疾病分期的大樣本患者，隨訪時間長，控制混雜因素的難度大。此外，主流現有藥物生產企業已建立覆蓋化合物、工藝及適應症的全鏈條專利體系，形成技術壟斷，新進入者易引發知識產權糾紛。
- **政策壁壘。**全球藥品監管機構對CKD藥物的審批實行高標準，要求提供明確的臨床獲益和全面的安全性數據。創新藥的審批流程需時3-5年甚至更長，而仿製藥的一致性評價技術難度高。同時，醫保准入需通過嚴格的經濟學評價；未納入醫保目錄的藥物因患者自付費用高而市場可及性極低。醫院採購傾向於成熟品牌，新藥面臨漫長的學術推廣和准入週期，進一步提高了政策門檻。
- **資金壁壘。**CKD藥物研發週期長、失敗率高，僅臨床試驗階段就需要巨大的資金投入。生產端需建設符合GMP標準的生產線，前期固定成本高昂。同時，新藥上市後，需持續投入資金通過學術會議、真實世界研究等方式進行市場推廣。缺乏雄厚資金實力的企業無法突破此壁壘。

行業概覽

慢性腎臟病繼發性甲狀旁腺功能亢進症(CKD-SHPT)市場概覽

CKD-SHPT簡介

CKD-SHPT是慢性腎臟病患者(尤其是接受透析的終末期腎病患者)常見且嚴重的併發症，是CKD礦物質和骨異常的核心表現之一。其發病機制主要源於進行性腎功能下降導致的磷排泄障礙，從而引致高磷血症、活性維生素D合成不足及低鈣血症；包括鈣敏感受體及維生素D受體在內的調節通路異常，持續刺激甲狀旁腺過度分泌甲狀旁腺激素，進一步導致甲狀旁腺瀰漫性或結節性增生，形成PTH自主性過度分泌的惡性循環。在CKD-SHPT患者中，長期、持續過度分泌甲狀旁腺激素(PTH)會過度激活破骨細胞介導的骨吸收並抑制成骨細胞介導的骨形成，導致骨吸收速率遠超骨形成。這會導致骨骼中羥基磷灰石晶體的持續溶解，以及鈣和磷礦物質大量動員進入血液。大量骨鈣流失，加上CKD-SHPT本身引起的高磷血症，使鈣磷乘積顯著超過正常閾值，導致磷酸鈣複合物在血管壁、心臟瓣膜及其他軟組織中異位沉積。因此，CKD-SHPT可能引起腎性骨病、血管和軟組織鈣化及其他疾病，臨床表現為骨痛、骨脆性增加、病理性骨折、血管僵硬及心血管負擔加重，並顯著增加受影響患者發生心血管不良事件及死亡的風險。

CKD-SHPT作為源於慢性病的繼發性併發症，乃一種慢性病，其特點為短期內無法治癒且需要終身管理。根據行業慣例，患病率數據通常用於計量及反映該等慢性病現有患者群的規模。鑑於CKD-SHPT的發病隱匿，其確切發病時間通常難以精確確定，導致發病率數據的編制頗具挑戰性，因此該數據集可能存在偏差。至今，鮮有專門針對CKD-SHPT發病率的全行業研究。因此，與發病率數據相比，患病率數據對CKD-SHPT具有更大的行業參考價值及實際研究可行性。全球CKD-SHPT患病人數由2020年的1.365億人增至2025年的1.604億人，預計到2030年將達到1.88億人，到2035年將達到2.194億人。中國CKD-SHPT患病人數由2020年的1,300萬人增至2025年的1,400萬人，預計到2030年將達到1,500萬人，到2035年將達到1,590萬人。全球伴有SHPT的5期慢性腎臟病患者人數由2020年的500萬人增至2025年的590萬人。該群體預計到2030年將達到690萬人，到2035年將達到810萬人。同時，中國的患者人數由2020年的60萬人增至2025年的65萬人，預計到2030年將達到69萬人，到2035年將達到73萬人。

CKD-SHPT的主要治療方法

在CKD-SHPT治療領域，並無一線、二線或其他序貫療法的概念。特定治療方案的選擇完全取決於患者是否符合該藥物的資格標準。在早期階段，CKD-SHPT可通過藥物治療有效控制。例如，磷結合劑、維生素D及其類似物、鈣敏感受體激動劑可在疾病早期在一定程度上控制患者的甲狀旁腺激素水平。磷結合劑通過降低血磷水平抑制甲狀旁腺細胞增殖，進而降低甲狀旁腺激素水平。維生素D及其類似物通過抑制破骨細胞、促進成骨細胞及腸道鈣吸收來調節鈣磷代謝及抑制甲狀旁腺激素的產生。

行業概覽

CaSR激動劑通過提高鈣敏感受體對細胞外鈣的敏感性並與受體變構位點結合，抑制甲狀旁腺激素的產生。嚴重胃腸道反應、藥物間相互作用及高鈣血症及高磷血症等副作用的可能性極大地降低了患者依從性，而耐藥性的增加進一步降低了患者疾病進展時的療效。對於藥物治療失敗或晚期CKD-SHPT患者，仍需手術干預，甲狀旁腺切除術是主要的外科手術。

CKD-SHPT藥物市場規模

2020年至2025年，中國CKD-SHPT治療核心藥物已全面完成仿製藥替代，並陸續納入國家帶量採購，導致市場整體平均售價大幅下降。截至2025年底，所有主流CKD-SHPT治療藥物均為小分子藥物，包括口服CaSR激動劑西那卡塞、維生素D類似物帕立骨化醇、傳統維生素D藥物骨化三醇以及磷結合劑碳酸鏽和司維拉姆，均已納入國家或地方集中採購計劃，導致整體平均售價大幅下降。2020年至2025年，CKD-SHPT藥物的平均售價下降約80%。上述主流CKD-SHPT藥物均已早期納入國家醫保藥品目錄，而帶量採購的實施進一步顯著減輕了患者的經濟負擔，並大大提高了藥物的可及性。同時，隨著中國CKD患者透析率的不斷提高以及CKD-SHPT疾病篩查和診斷能力的提升，接受標準化藥物治療的CKD-SHPT患者數量實現了快速增長。2020年至2025年，CKD-SHPT藥物的年銷量增長3至5倍。CKD-SHPT藥物平均售價的大幅下降與其銷量的快速增長相互抵銷，導致2020年至2025年中國內地CKD-SHPT藥物市場規模僅增長0.7%，由人民幣20億元增至人民幣21億元。

隨著肽類CaSR激動劑的獲批和上市，國內CKD-SHPT藥物市場有望實現快速增長，具體市場驅動因素概述如下：

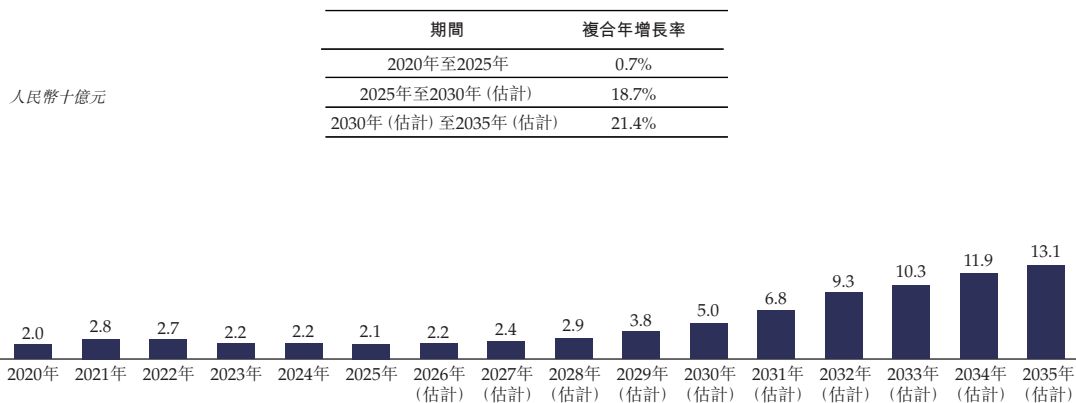
- **多種肽類CaSR激動劑將陸續上市並納入國家醫保藥品目錄，提高藥物可及性：**依特卡肽已於2023年5月獲國家藥監局批准，且尚未被納入國家醫保藥品目錄。此外，另外兩種肽類CaSR激動劑(MT1013及SHR6508)正處於III期臨床試驗階段，臨近獲批上市。由於CKD-SHPT治療領域的大多數其他藥物已被納入國家醫保藥品目錄，預計所有三種藥物將在未來2至3年內通過國家醫保談判陸續納入國家醫保藥品目錄，從而提高其可及性並實現商業放量。
- **肽類CKD-SHPT藥物的治療成本將顯著高於小分子SHPT藥物，從而推高CKD-SHPT藥物的平均治療成本：**目前，主流小分子CKD-SHPT藥物的每月治療成本低於人民幣100元，而肽類CaSR激動劑的每月治療成本超過人民幣2,000元。即使在納入國家醫保藥品目錄後，肽類CaSR激動劑的預計每月治療成本仍將是現有集採後小分子CaSR激動劑西那卡塞的10倍以上，這將提高CKD-SHPT藥物的整體平均治療成本。

行業概覽

- **小分子CaSR激動劑西那卡塞受胃腸道不良反應發生率高及患者治療依從性差所限制，阻礙了其市場滲透率的提升及市場空間的擴大。**西那卡塞的胃腸道不良反應發生率較高，導致眾多患者因無法耐受該等反應而終止治療。同時，作為一種口服製劑，其給藥要求嚴格且副作用突出，進一步導致患者頻繁漏服、隨意調整劑量甚至提前終止治療，從而導致整體治療依從性不佳。上述胃腸道不良反應及依從性問題不僅限制了西那卡塞的市場滲透率，亦限制了CKD-SHPT患者的整體治療率，最終形成制約其市場規模進一步增長的瓶頸。
- **肽類CaSR激動劑可避免小分子CaSR激動劑的常見不良反應並擴大合資格患者群：**肽類CaSR激動劑經靜脈給藥，直接進入血液循環，避免了口服西那卡塞常見的嚴重胃腸道不良反應，使大量既往無法耐受口服治療的患者能夠接受標準化治療。其引起高鈣血症和高磷血症的風險亦較低，且其適應症範圍可擴展至所有分期的CKD-SHPT患者。
- **與小分子CaSR激動劑相比，肽類CaSR激動劑可與透析同時給藥，可顯著提高患者治療依從性：**該等藥物可在患者常規透析期間由醫護人員通過透析管路直接給藥，徹底解決口服藥物常見的漏服、自行減藥、停藥等問題，顯著提高患者的治療依從性。

在肽類CKD-SHPT藥物商業化上市及納入國家醫保藥品目錄後可及性提高所帶來的市場滲透率持續提升、其優越的安全性及治療依從性優勢所帶來的整體患者治療率上升及合資格患者群擴大，以及其相較小分子CKD-SHPT藥物更高的治療成本的驅動下，CKD-SHPT藥物的銷量及每名患者的平均治療成本將同時得到提升，從而推動國內CKD-SHPT藥物市場的快速擴張。預計到2030年，市場規模將達到人民幣50億元，到2035年將達到人民幣131億元，相應期間的複合年增長率分別為18.7%及21.4%。

中國CKD-SHPT藥物市場，2020年至2035年



資料來源：上市公司年報、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

CKD-SHPT藥物的市場驅動因素及未來趨勢

CKD-SHPT藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢包括以下各項：

- **未滿足的臨床需求。**受人口老齡化及糖尿病、高血壓等基礎疾病高患病率的影響，全球CKD的發病率呈上升趨勢。隨著慢性腎臟病的進展，慢性腎臟病患者中CKD-SHPT的患病率逐漸升高。根據《慢性腎臟病中繼發性甲狀旁腺功能亢進與高血壓的關係》，終末期腎病(ESRD)患者中CKD-SHPT的患病率可達80%以上。隨著慢性腎臟病患者人數的增長，CKD-SHPT患者人數亦在增長。CKD-MBD的發病機制複雜，目前缺乏有效的治療方案，存在重大的未滿足臨床需求。
- **藥物研發創新。**現有的CKD-SHPT療法面臨嚴峻的臨床局限性。由於存在高鈣血症和加速心血管鈣化的風險，活性維生素D類似物被排除在非透析指南之外。相反，口服CaSR激動劑常引發低鈣血症和胃腸道不良反應(如噁心)，影響長期患者依從性，導致綜合達標率約為7.5%。這種次優療效凸顯了對具有更佳安全性以降低死亡率的新一代療法的迫切醫療需求。因此，研發已轉向多靶點激動劑等創新模式，推動了CKD-SHPT藥物市場的增長。
- **多靶點CaSR激動劑的出現。**傳統CaSR激動劑靶點單一，不足以調節甲狀旁腺增生，導致療效不佳、劑量依賴性副作用及胃腸道反應。多靶點CaSR激動劑可同時作用於CaSR及與CKD-SHPT病理機制相關的其他靶點。彼等不僅能協同增強降PTH作用，減少單靶點激活引起的不良反應，提高安全性及耐受性，還能解決CKD-SHPT的多種病理問題。
- **CKD-SHPT患者治療率上升。**隨著醫學篩查的普及及檢測技術的進步，CKD-SHPT的診斷率顯著提高，更多潛在患者在早期階段被識別。國內創新藥物的研發上市有望進一步打破藥物可及性瓶頸，結合早期干預策略及數字化管理工具的應用，將推動更多患者接受規範化治療。

慢性腎臟病礦物質和骨異常(CKD-MBD)市場概覽

CKD-MBD簡介

CKD-MBD是慢性腎臟病患者的常見併發症，其特征為礦物質代謝紊亂、骨代謝及結構異常以及血管及其他軟組織鈣化。這是慢性腎臟病進展過程中多系統受累的全身性表現。CKD-MBD患者的骨骼系統可能會出現骨痛、畸形及骨折的風險增加，而兒童亦可能出現生長遲緩。心血管系統因血管鈣化而出現動脈粥樣硬化加速及血壓升高，引發冠心病、心衰甚至猝死—這是心血管死亡風險升高的主要原因。此外，軟組織鈣化導致局部疼痛，而甲狀旁腺功能亢進加劇代謝失衡，形成惡性循環，顯著增加致殘率及死亡率，同時嚴重影響生活質量及生存預後。NHANES研究發現，血磷 ≥ 4.5 mg/dL的CKD-MBD患者的全因死亡率增加28%，心血管死亡率增加57%。CORES研究顯示，血鈣 < 9.5 mg/dL或 > 10.5 mg/dL的慢性腎臟病患者的全因死亡率均升高。

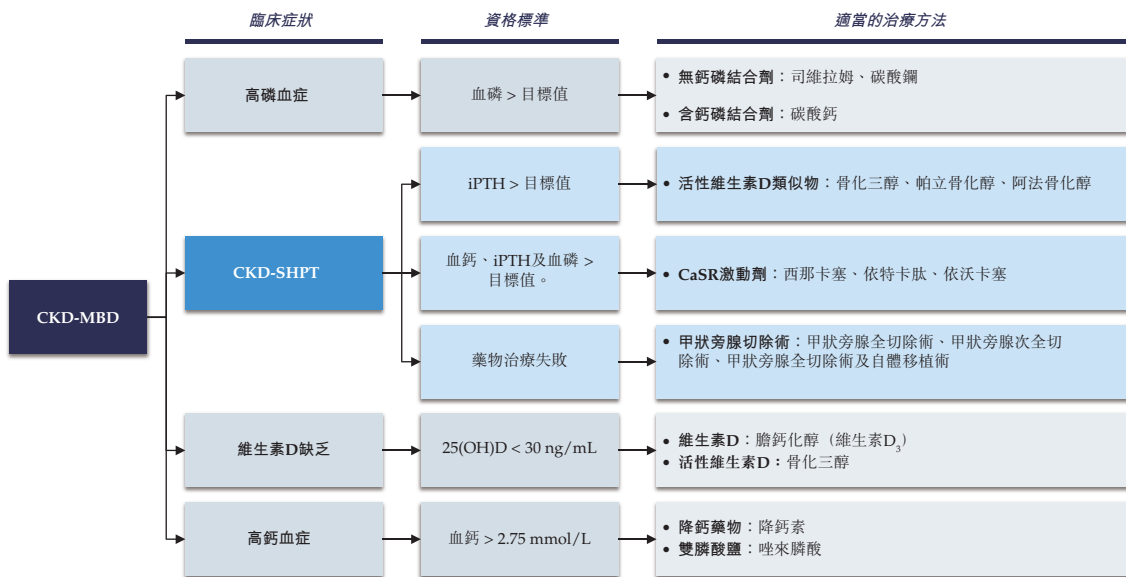
行業概覽

全球CKD-MBD患病人數由2020年的2.917億人增至2025年的3.428億人，預計到2030年將達到4.030億人，到2035年將達到4.703億人。中國CKD-MBD患病人數由2020年的4,700萬人增至2025年的5,060萬人，預計到2030年將達到5,410萬人，到2035年將達到5,740萬人。

CKD-MBD的主要治療方法

CKD-MBD的治療是以糾正鈣磷代謝失衡、抑制甲狀旁腺功能亢進為核心的綜合方案，主要由基礎營養和生活方式幹預、藥物治療及手術治療組成。基礎營養幹預是所有CKD-MBD階段治療的基礎。飲食調整(如控磷、合理補鈣)可延緩代謝紊亂的進展，安全性高，但過度幹預可能導致營養不良或高鈣血症。藥物治療是核心治療手段。在磷結合劑中，含鈣製劑降血磷速度快，但易誘發高鈣血症和血管鈣化；不含鈣製劑鈣負荷低，是臨床首選，但存在胃腸道不適或輕度金屬蓄積的風險。維生素D類似物可抑制PTH分泌，選擇性類似物對鈣磷代謝影響較小。CaSR激動劑適用於中重度CKD-SHPT患者，但易引起低鈣血症和胃腸道症狀。手術治療針對藥物治療無效的重度CKD-SHPT患者，可降低iPTH水平，緩解腎性骨病症狀，但存在圍手術期出血、神經損傷等風險，術後常見低鈣血症。以下為CKD-MBD治療範式：

CKD-MBD的治療範式



行業概覽

CKD-MBD標準治療的療效及安全性

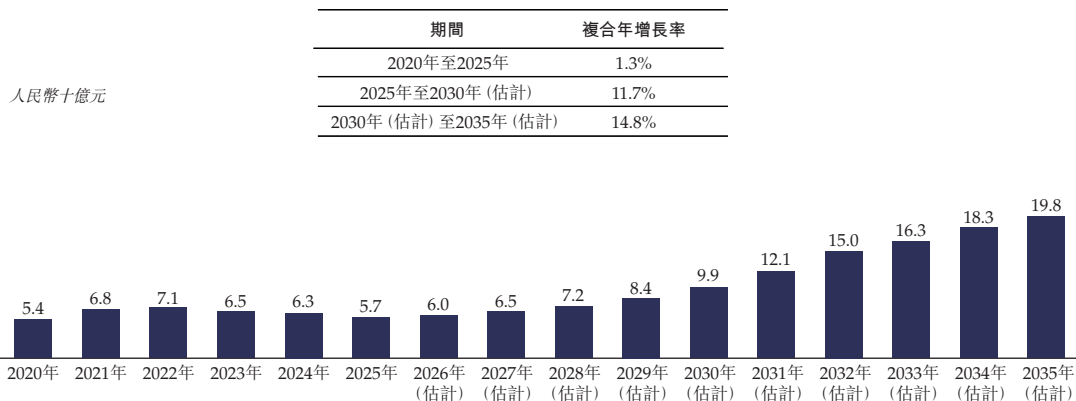
標準治療 (代表藥物)	推薦適應症患者	2025年全球及 中國適應症患者	療效	安全性
磷結合劑 (碳酸鏷)	伴有高磷血症的 3-5期慢性腎臟病 患者	全球：6,000萬 中國：520萬	有效降低血磷水平，降低血管鈣化風險，並作為輔助治療以穩定患者的PTH水平	核心不良反應為胃腸道反應，長期使用具有良好的耐受性及安全性
磷結合劑 (碳酸鈣)	伴有高磷血症的 3-5期慢性腎臟病 患者	全球：6,000萬 中國：520萬	與磷酸鹽結合以減少其吸收並降低血磷水平，同時補充鈣以糾正低鈣血症並抑制甲狀旁腺過度分泌PTH，起效迅速	可能引起高鈣血症；長期過量使用可能加速血管及軟組織鈣化，且胃腸道不良反應常見。
活性維生素D (骨化三醇)	伴有CKD-SHPT的5期 慢性腎臟病患者	全球：590萬 中國：60萬	直接作用於甲狀旁腺的維生素D受體，有效抑制PTH的合成和分泌，並迅速降低血清PTH水平	核心不良反應包括高鈣血症及高磷血症。劑量過高可能導致PTH過度抑制，從而引致無動力性骨病
活性維生素D類似物 (帕立骨化醇)	伴有CKD-SHPT的5期 慢性腎臟病患者	全球：590萬 中國：60萬	對甲狀旁腺的維生素D受體具有高靶向 特異性，能有效抑制PTH的合成和分 泌，對血鈣及血磷水平影響極小。	其高鈣血症及高磷血症的發生率顯 著較低，具有更優的安全性及良好 的長期耐受性
CaSR 激動劑 (西那卡塞)	伴有CKD-SHPT的5期 慢性腎臟病患者	全球：590萬 中國：60萬	激活CaSR，增強受體對血鈣的敏感性。 有效抑制PTH的合成和分泌，不增加血 鈣，同時降低血磷水平	核心不良反應為劑量依賴性低鈣血 症，常見輕中度胃腸道反應
雙膦酸鹽 (阿侖膦酸鈉)	伴有骨質疏鬆症 的慢性腎臟病患 者	全球：1.213 億人 中國：1,080 萬人	高親和力地與骨礦化部位結合，特異性 抑制破骨細胞活性並減少骨吸收，顯著 增加骨礦物質密度，降低脆性骨折的風 險，並延緩骨量流失。	對1-3期慢性腎臟病患者具有良好的 安全性；對4-5期慢性腎臟病患 者，需謹慎使用並減少劑量，以避 免加重腎功能損害
降鈣藥物 (降鈣素)	伴有骨質疏鬆症 的慢性腎臟病患 者	全球：1.213 億人 中國：1,080 萬人	對於骨質疏鬆症患者，可減少骨鈣流失 並緩解骨痛，起效迅速。然而，其並無 提供長期預後改善	短期使用無血鈣及血磷升高的風 險，具有良好的安全性。長期使用 可能導致劑量依賴性低鈣血症，且 存在免疫原性風險

資料來源：《中國慢性腎臟病礦物質和骨異常診治指南》、弗若斯特沙利文報告

CKD-MBD藥物市場規模

2025年，中國CKD-MBD藥物市場規模達到人民幣57億元。預計到2030年，市場規模將達到人民幣99億元，到2035年將達到人民幣198億元，期間複合年增長率分別為11.7%及14.8%。

中國CKD-MBD藥物市場，2020年至2035年



資料來源：上市公司年報、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

CaSR及OGP激動劑藥物市場概覽

CaSR及OGP激動劑概覽

甲狀旁腺鈣感受體(CaSR)是一種分佈於甲狀旁腺、腎臟等組織的G蛋白偶聯受體，其核心功能是感知細胞外鈣離子濃度的變化，並通過負反饋調節甲狀旁腺激素(PTH)的分泌，以維持鈣代謝穩態。CaSR激動劑通過與CaSR結合，增強其對細胞外鈣的敏感性，即使在血鈣水平不高時也能激活CaSR信號通路，直接抑制甲狀旁腺主細胞分泌PTH；同時，長期使用該等藥物可減少甲狀旁腺細胞的增殖，減緩腺體增生過程。該機制不僅能降低血PTH水平，還能間接改善鈣磷代謝紊亂，從而緩解CKD-SHPT引起的骨痛、骨折及血管鈣化等併發症。

第一代CaSR受體激動劑為西那卡塞，作為首個獲批藥物，其通過激活鈣感受體抑制PTH分泌，用於治療慢性腎臟病中的CKD-SHPT等鈣代謝紊亂，但其存在顯著缺陷，包括胃腸道副作用發生率高、易引發高鈣血症、對重度甲狀旁腺增生效果有限且需要每日給藥。第二代藥物包括依沃卡塞及依特卡肽，其中依沃卡塞通過結構優化降低了胃腸道反應及藥物相互作用的風險，而依特卡肽因靜脈注射避免了口服副作用且具有更強的激活作用，整體上提高了第一代藥物的安全性，但仍有待解決的不足，如低鈣血症發生率增加，嚴重低鈣血症仍需緊急干預，對重度甲狀旁腺增生的療效不足需要聯合治療，且給藥便利性不佳。重度甲狀旁腺增生需要聯合治療，且藥物給藥的便利性有待提高。

成骨生長肽(OGP)是一種參與骨代謝調節的活性肽，可促進成骨細胞增殖，增強成骨活性，刺激膠原蛋白合成及骨基質形成，並調節骨形成過程。OGP具有對抗CKD-SHPT引起的骨吸收過度活躍及骨形成受抑制症狀的潛力。透過促進骨形成，其可減少骨骼中鈣的過度釋放，促進鈣及磷沉積至骨組織，並間接穩定血磷及血鈣水平—從而減輕因骨骼鈣流失對甲狀旁腺的刺激。儘管尚無靶向OGP的藥物獲批，但OGP的骨代謝調節機制對CKD-MBD相關病症具有治療前景。

CaSR激動劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，有兩款CaSR激動劑藥物獲FDA批准。

全球CaSR激動劑藥物的競爭格局

靶點	藥物名稱	品牌名稱	公司	適應症	劑型	批准日期
CASR	依特卡肽	Parsabiv	安進	CKD-SHPT	注射液	2017-02-07
CASR	西那卡塞	Sensipar	安進	CKD-SHPT、高鈣血症	口服	2004-03-08

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，有三款CaSR激動劑藥物獲國家藥監局批准。

中國CaSR激動劑的競爭格局

靶點	藥物名稱	品牌名稱	公司	適應症	劑型	年度治療成本 (人民幣千元)	國家醫保 藥品目錄 狀態	2024年 市場份額 (按收益計)	批准日期
CASR	依沃卡塞	Orkedia	協和麒麟	CKD-SHPT	口服	24.1	乙類	0.0%	2024-07-30
CASR	依特卡肽	Parsabiv	安進	CKD-SHPT	注射液	43.7	未納入	0.4%	2023-05-06
CASR	西那卡塞	Sensipar	安進	CKD-SHPT、 高鈣血症	口服	5.9	乙類	99.6%	2014-08-21

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球有五款用於CKD-SHPT的CaSR激動劑候選藥物處於臨床階段。

全球CaSR激動劑管線的競爭格局

靶點	藥物代號	公司	劑型	監管機構	臨床階段	最新更新日期
CASR	Upacicalcet	Pathalys Pharma	口服	FDA	III期	2025年9月9日
CASR	依沃卡塞	協和麒麟	口服	FDA	III期	2022年4月25日
CASR, OGP	MT1013	陝西麥科奧特醫藥科技	注射液	國家藥監局	III期	2025年10月9日
				FDA	I期	2022年7月29日
CASR	SHR-6508	恒瑞醫藥	注射液	國家藥監局	III期	2025年12月27日
CASR	ASP7991	安斯泰來製藥	口服	FDA	II期	2024年11月6日

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

超重及肥胖市場概覽

超重及肥胖簡介

超重及肥胖是以脂肪過度積累並對健康構成風險為特征的慢性疾病。該等病症是導致糖尿病及心血管疾病等各種其他健康問題的主要因素。全球超重及肥胖患者的患病人數由2020年的22.757億人增至2025年的26.874億人，預計到2030年將達到30.706億人，到2035年將達到34.772億人。中國超重及肥胖患病人數由2020年的5.707億人增至2025年的6.591億人，預計到2030年將達到7.565億人，到2035年將達到8.605億人。

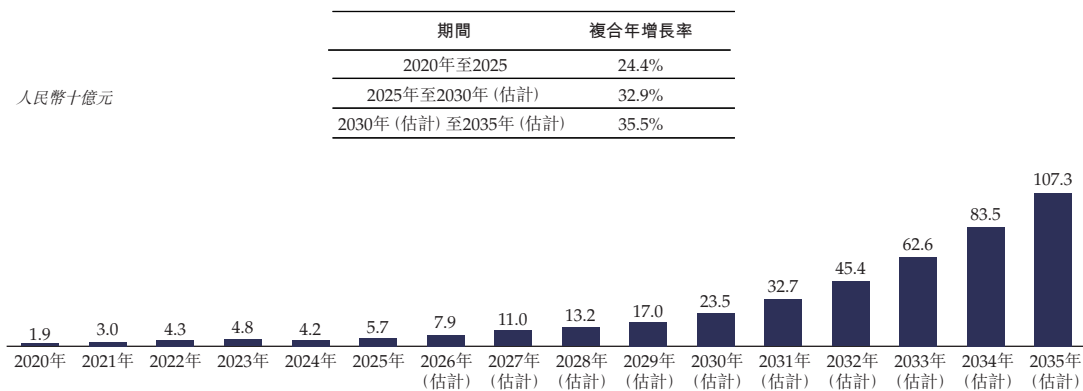
行業概覽

目前，超重及肥胖的治療重點是減輕及維持體重，以及管理任何相關疾病及併發症。通常根據肥胖程度採用差異化方法。對於超重但無肥胖相關疾病的患者，主要通過飲食及運動等生活方式干預來控制體重。對於健康狀況從超重發展為肥胖的患者，可在生活方式干預的基礎上加用藥物以支持減重。手術被視為最後的手段，用於對其他治療無有效反應的極度肥胖患者。目前的標準治療包括奧利司他及基於GLP-1的療法(如利拉魯肽、司美格魯肽及替爾泊肽)。GLP-1受體激動劑因其在血糖控制及減重方面的雙重療效，被確立為肥胖或超重管理的一線治療方法。

目前，全球主要的GLP-1藥物是司美格魯肽(一種GLP-1單靶點激動劑)及替爾泊肽(一種GIP/GLP-1雙靶點激動劑)。儘管兩種藥物均顯示出顯著的減重效果，但在臨床應用中仍存在多方面的限制。司美格魯肽與胃腸道副作用有關，減重同時伴有部分肌肉流失。維持療效需要長期用藥，停藥後會出現體重反彈。與司美格魯肽相比，替爾泊肽表現出更優越的減重療效，但其胃腸道副作用發生率更高，肌肉流失更多，停藥後體重反彈速度亦比司美格魯肽更快。

歷史上，中國超重及肥胖症的治療方案相對有限。現有治療方案與臨床需求之間的不匹配為GLP-1受體激動劑帶來了巨大的市場機遇。長效GLP-1藥物的研發可降低給藥頻率，提高患者依從性，有望提升GLP-1療法的滲透水平。這將擴大患者基礎，並進一步提高GLP-1藥物的市場滲透率，尤其是在中國超重及肥胖人口持續增長的背景下。此外，中國各地目前有多種用於治療超重及肥胖症的GLP-1受體激動劑候選藥物正在進行臨床開發。鑑於現有療法的可及性有限，該等新型GLP-1受體激動劑的推出預計將顯著推動中國超重及肥胖症藥物市場的快速增長。2025年，中國超重及肥胖藥物市場為人民幣57億元。預計中國超重及肥胖藥物市場將於2030年增至人民幣235億元，並於2035年增至人民幣1,073億元，2025年至2030年的複合年增長率為32.9%，2030年至2035年的複合年增長率為35.5%。

中國超重及肥胖藥物市場，2020年至2035年



資料來源：上市公司年報、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

GLP1R多肽藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢

GLP1R多肽藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢包括以下各項：

- **巨大未被滿足的臨床需求。**由於卡路里攝入過量和體力活動不足等現代生活方式因素，中國乃至全球的兒童／青少年和老年人的肥胖及超重患病率迅速上升。目前已有多款GLP-1R藥物獲批；然而，仍有許多未滿足的臨床需求，包括減重後肌肉流失、停藥後體重嚴重反彈及身體成分狀況惡化，以及未能完全解決臨床肥胖患者常見的各種合併症。
- **對肥胖及超重管理的意識日益提高。**公眾對肥胖及超重相關健康風險的認識不斷提高，導致對有效肥胖及超重管理解決方案的需求激增。根據《中國公眾體重管理與營養認知調查報告(2026)》，91.7%的公眾認識到體重管理的重要性。特別是，受肥胖及超重影響日益嚴重的年輕一代，表現出更強烈的意願參與體重管理治療。
- **多靶點GLP-1多肽類藥物成為主流。**多靶點藥物通過同時激活多個代謝相關受體(如GLP-1R、GIPR、GCGR)，實現協同療效及副作用優化，已成為全球製藥公司競爭的核心賽道。許多公司的多靶點GLP1相關多肽類藥物已被證明比單靶點藥物更有效，多靶點GLP1相關多肽類藥物有望在市場上佔據主導地位。
- **適應症擴展。**最早的GLP-1藥物僅適用於糖尿病患者的降血糖治療。隨著臨床探索以及大量肥胖患者的未滿足需求，GLP-1肽類藥物的適應症已逐步擴展至包括肥胖症、伴有白蛋白尿的CKD及MASH等代謝性疾病。根據《中國慢性腎臟病患率》，超過80%的CKD患者出現白蛋白尿。根據《代謝相關脂肪性肝病(MAFLD)基層診療指南(2025版)》，中國有超過4,000萬MASH患者，但目前的藥物僅能提供症狀緩解，療效有限。GLP-1多肽類藥物具有解決該等未滿足臨床需求的潛力，並已成為代謝性疾病領域最重要的治療方法之一。

GLP1R多肽藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有17款用於超重及肥胖症的三靶點GLP1R肽類候選藥物處於臨床階段。其中，12款候選藥物靶向GLP-1R、GCGR及GIPR，兩款候選藥物靶向GLP-1R、GCGR及FGF21，一款候選藥物靶向GLP1R、GIPR及AMYR，及一款候選藥物靶向GLP1R、GIPR及NPY2R。我們的GLP1R候選藥物XTL6001是唯一靶向GLP-1R、GCGR及MasR的三靶點GLP-1R多肽類候選藥物。激動MasR可增加蛋白質合成並保存肌肉量。XTL6001有望消除GLP-1R激動劑在減重過程中帶來的肌肉流失副作用。

行業概覽

全球三靶點GLP1R多肽類藥物管線的競爭格局

靶點	藥物代號	公司	適應症	監管機構	臨床階段	最新更新日期	
GLP1R, GCGR, MASR	XTL6001	陝西麥科奧特醫藥科技	超重及肥胖症、CKD伴蛋白尿	國家藥監局	I期	2026年5月9日	
			超重及肥胖症	FDA	新藥臨床研究	2024年12月20日	
GLP1R, GCGR, GIPR	Retatrutide	禮來	超重及肥胖症、2型糖尿病、慢性下背痛、ASCVD、CKD、阻塞性睡眠呼吸暫停、骨關節炎	FDA	III期	2026年5月22日	
			非酒精性脂肪肝病	國家藥監局	III期	2026年5月8日	
			超重及肥胖症、2型糖尿病	FDA	I期	2026年5月12日	
	LY4086940	韓美藥品	超重及肥胖症	國家藥監局	I期	2024年7月8日	
	Efocipegtrutide		非酒精性脂肪肝病	FDA	II期	2025年11月19日	
			超重及肥胖症	FDA	I期	2025年2月6日	
	HM15275	聯邦生物科技	超重及肥胖症	FDA	II期	2026年5月26日	
	UBT251		超重及肥胖症、2型糖尿病、MASH、CKD伴蛋白尿	國家藥監局	II期	2026年4月24日	
	GLP1R, GCGR, GIPR	ZX2021	諾和諾德	超重及肥胖症	FDA	II期	2026年2月17日
			江蘇康緣藥業	超重及肥胖症	國家藥監局	II期	2025年6月18日
		DYX116	江蘇德源藥業	2型糖尿病、超重及肥胖症	國家藥監局	II期	2026年5月18日
		MWN101	樂普醫療	2型糖尿病、超重及肥胖症	國家藥監局	II期	2025年1月23日
				2型糖尿病、超重及肥胖症	國家藥監局	II期	2026年5月30日
		MWN109	賽諾非	超重及肥胖症	FDA	I期	2025年11月20日
		SAR441255		超重	FDA	I期	2025年9月22日
HEC-007		2型糖尿病、超重及肥胖症		國家藥監局	I期	2026年4月12日	
HRS-4729	恒瑞醫藥	超重及肥胖症	國家藥監局	I期	2026年5月7日		
GLP1R, GCGR, FGF21	MWN105	樂普醫療	超重及肥胖症	國家藥監局	II期	2025年9月5日	
			2型糖尿病、超重及肥胖症	國家藥監局	I期	2024年12月27日	
DR10624	華東醫藥	MAFLD、高三酸甘油酯血症	國家藥監局	II期	2026年2月14日		
GLP1R, GIPR, AMYR	NN9662	諾和諾德	超重及肥胖症、2型糖尿病	FDA	II期	2026年5月19日	
GLP1R, GIP, NPY2R	BI 3034701	勃林格殷格翰	超重及肥胖症	FDA	I期	2025年11月21日	

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

3. 抗血栓藥物市場概覽

ACS-PCI的抗血栓治療概覽

急性冠脈綜合症(ACS)是冠心病(CHD)的一種類型，指包括ST段抬高型心肌梗死(STEMI)、非ST段抬高型心肌梗死(NSTEMI)及不穩定型心絞痛在內的一組疾病。2020年至2025年，全球ACS發病數由2,380萬例增至2,660萬例。估計到2030年及2035年，全球ACS發病數將分別達到2,910萬例及3,140萬例。2020年至2025年，中國ACS發病數由460萬例增至520萬例。估計到2030年及2035年，中國ACS發病數將分別達到580萬例及630萬例。

經皮冠狀動脈介入治療(PCI)是一種非手術的侵入性手術，旨在緩解冠狀動脈的狹窄或閉塞，改善缺血組織的血液供應。2020年至2025年，全球PCI手術量由620萬例增至1,070萬例。估計到2030年及2035年，全球PCI手術量將分別達到1,560萬例及2,170萬例。2020年至2025年，中國PCI手術量由100萬例增至230萬例。估計到2030年及2035年，中國PCI手術量將分別達到400萬例及600萬例。

ACS疾病的PCI圍手術期治療

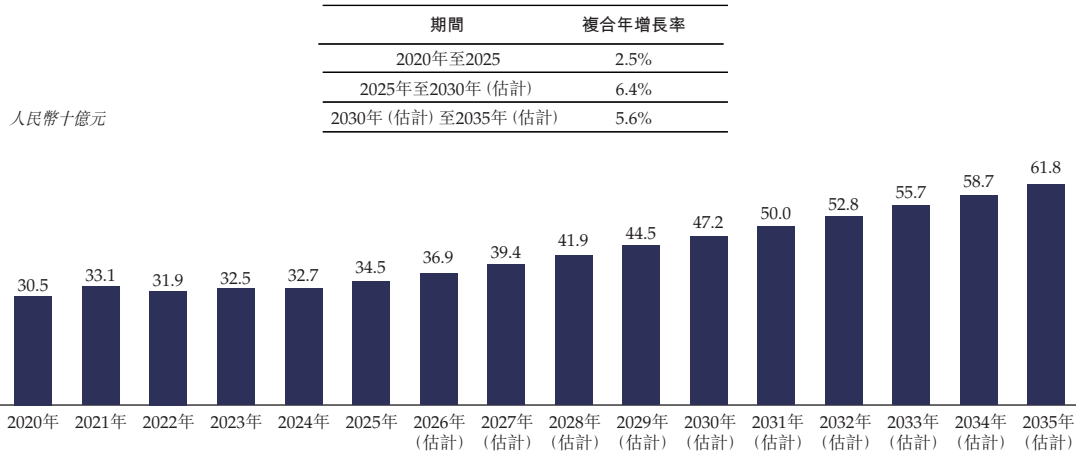
儘管PCI技術日趨成熟，但在整個手術過程中，相關醫療器械可能對通路血管及冠狀動脈造成損傷，可能導致威脅患者生命的嚴重併發症。為預防支架內血栓形成，患者需接受抗血栓治療，包括PCI術前及術後的雙聯抗血小板治療(DAPT)、術中基於肝素的抗凝治療，以及必要時使用糖蛋白IIb/IIIa抑制劑(GPI)。

行業概覽

中國人口老齡化加速，老年人口不斷增長，血栓栓塞性疾病的發病率隨年齡增長而逐步上升，構成了抗血栓藥物的核心需求群體。同時，患有心血管疾病等慢性病的患者基數龐大，此類疾病造成的沉重社會經濟和醫療負擔推動了持續的臨床治療需求。國家臨床診療指南的不斷完善，促進了抗血栓治療的標準化和規範化，從而進一步釋放了未滿足的臨床需求。憑藉卓越的效力、良好的安全性及更高的給藥便利性，新型抗血栓藥物正在迅速替代傳統藥物並重塑市場格局。此外，患有血栓栓塞性疾病的患者通常需要長期甚至終身用藥，這為穩定的重複購買需求提供了支撐。總體而言，上述因素推動了中國抗血栓藥物市場的穩步擴張。

2025年，中國抗血栓藥物市場規模達到人民幣345億元。估計中國抗血栓藥物市場將於2030年增至人民幣472億元，並於2035年增至人民幣618億元，2025年至2030年的複合年增長率為6.4%，2030年至2035年的複合年增長率為5.6%。

中國抗血栓藥物市場，2020年至2035年



資料來源：上市公司年報、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

抗血栓藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢

抗血栓藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢包括以下各項：

- **心血管疾病的高發病率。**心血管疾病(CVD)是全球主要死亡原因之一，CVD的發病機制與血栓形成密切相關，血凝塊堵塞血管導致心肌或腦組織缺血缺氧，從而導致嚴重的臨床後果。隨著全球人口老齡化進程的加速，心血管疾病的發病率及患病率持續穩定上升，根據《中國心血管健康與疾病報告2024》，2023年中國居民心腦血管病發病數達870萬，預計2020年至2030年期間中國心血管病的預計發病率和死亡率將持續上升，推動了對抗血栓治療日益增長的需求。

行業概覽

- **介入療法的血栓形成風險增加。**心血管介入治療術的持續發展及廣泛應用，已顯著改善CVD患者的治療效果。然而，該等介入治療在術中及術後均伴隨著較高的血栓形成風險。根據《緊急PCI術中冠狀動脈損傷的併發症與處理》，PCI術中血栓事件的總體發生率為7.7%，因此需要使用抗血栓藥物進行預防及治療管理。這推動了抗血栓療法在介入心臟病學領域的應用擴大，並促進了其市場需求的增長。
- **創新的藥物靶點及機制。**血栓形成涉及凝血系統(包括凝血酶)、血小板激活(包括GPIIb/IIIa受體及P2Y₁₂受體)及纖溶系統之間的複雜相互作用。鑑於單靶點藥物難以全面應對所有病理過程，雙靶點及多機制藥物已成為藥物開發的熱點。例如，同時靶向凝血及血小板職能的雙功能拮抗劑，如針對凝血因子II和GPIIb/IIIa的雙靶點藥物，以及結合抗凝和抗炎作用的創新型療法，代表了抗血栓藥物創新的關鍵未來方向。

PCI藥物的競爭格局

PCI藥物主要用於計劃接受PCI的ACS患者。截至最後實際可行日期，有三種具有PCI適應症的藥物獲國家藥監局批准，及三種具有PCI適應症的藥物獲FDA批准。

全球PCI藥物的競爭格局

靶點	藥物名稱	品牌名稱	公司	適應症	監管機構	批准日期
GPIIb/IIIa	Bevifibatide	Betagrin	Bio-Thera	• PCI圍手術期抗血栓療法	國家藥監局	2024年06月25日
P2RY12	坎格雷洛	Kengreal	凱西	• PCI的輔助治療	FDA	2015年06月22日
GPIIb/IIIa	依替巴肽*	不適用	豪森藥業等	• 計劃接受PCI的ACS患者	國家藥監局	2012年10月30日
凝血酶	阿加曲班	阿加曲班	Plano Pharmaceuticals	• HIT；患有HIT或存在HIT風險並接受PCI的成人患者	FDA	2011年05月09日
凝血酶	比伐盧定*	不適用	信立泰藥業等	• 接受PTCA或PCI的患者	國家藥監局	2011年01月01日
		Angiomax	山德士	• 接受PCI的患者	FDA	2000年12月15日

*縮寫：HIT = 肝素誘導的血小板減少症；PTCA = 經皮腔內冠狀動脈成形術

*附註：依替巴肽(Integrilin)的原研藥因其活性藥物成分依替巴肽的供應問題而停產。在中國，依替巴肽僅作為仿製藥獲批，獲批生產商包括翰宇藥業股份有限公司、北京雙鷺藥業股份有限公司、瀋陽雙鼎製藥有限公司等。比伐盧定僅作為仿製藥在中國獲批，獲批生產商包括深圳信立泰藥業股份有限公司、揚子江藥業集團有限公司等。

資料來源：國家藥監局、FDA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球有十款PCI候選藥物處於臨床階段。

全球PCI藥物管線的競爭格局

靶點	藥物代號	公司	適應症	監管機構	臨床階段	最新更新日期
GP因子II、GPIIb/IIIa	MT1002	陝西麥科奧特醫藥科技	<ul style="list-style-type: none"> 接受PCI的ACS患者的抗凝療法及抗血栓療法； 患有HIT或HITT並接受PCI的ACS患者 	國家藥監局	II期	2024年05月11日
			<ul style="list-style-type: none"> 接受PCI的ACS患者 	FDA	I期	2019年08月08日
P2RY12	Vicagrel	江蘇威凱爾醫藥	<ul style="list-style-type: none"> 接受PCI的ACS患者 	FDA	III期	2024年10月01日
	DT678	北京雙鷺藥業	<ul style="list-style-type: none"> 患者PCI術後的抗血小板療法 	國家藥監局	II期	2026年01月04日
	PRT060128	波托拉製藥	<ul style="list-style-type: none"> 非緊急PCI 	FDA	II期	2023年08月08日
	HY-022619	合肥醫藥	<ul style="list-style-type: none"> ACS患者PCI圍手術期治療中的抗血小板療法 	國家藥監局	I期	2026年01月28日
	CG-0255	上海柯君醫藥	<ul style="list-style-type: none"> ACS患者PCI圍手術期治療中的抗血小板療法 	國家藥監局	I期	2026年03月04日
	坎格雷洛	江蘇奧賽康藥業	<ul style="list-style-type: none"> ACS患者PCI圍手術期治療中的抗血栓療法 	國家藥監局	I期	2019年07月30日
LIAS、LIPT1、SLC5A6	CMX-2043	Ischemix, LLC	<ul style="list-style-type: none"> 接受PCI及圍手術期再灌注治療的患者 	FDA	II期	2011年06月20日
CDH5	FX06	Biopure Corporation	<ul style="list-style-type: none"> 接受PCI患者的缺血再灌注損傷 	FDA	II期	2007年12月04日
/	SBK009	成都施貝康生物醫藥	<ul style="list-style-type: none"> ACS患者PCI圍手術期治療中的抗血小板療法 	國家藥監局	I期	2025年12月23日

*縮寫：HIT = 肝素誘導的血小板減少症；HITT = 伴有血栓形成的肝素誘導的血小板減少症
資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

4. 神經系統疾病藥物市場概覽

缺血性腦卒中市場概覽

缺血性腦卒中是最常見的腦卒中類型，約佔腦卒中的70%-80%。全球缺血性腦卒中患病人數由2020年的6,570萬人增至2025年的8,530萬人，預計到2030年將達到1.058億人，到2035年將達到1.274億人。中國缺血性腦卒中患病人數由2020年的1,860萬人增至2025年的2,350萬人，預計到2030年將達到2,890萬人，到2035年將達到3,510萬人。缺血性腦卒中因腦部供血突然減少或中斷而引起，導致腦組織缺血、缺氧、壞死及軟化，並引發神經功能障礙。急性缺血性腦卒中應在時間窗內及時治療，4.5小時內可進行靜脈溶栓，若發生大血管閉塞則可在6小時內進行血管內溶栓，同時需要抗血小板、穩定斑塊等治療。使用神經保護劑可減少缺血引起的神經細胞損傷，保護腦組織功能。

行業概覽

缺血性腦卒中的主要治療方法

缺血性腦卒中的治療以恢復血流及預防復發為中心，主要包括手術及藥物治療。手術方面，血管內介入可快速開通閉塞血管，頸動脈內膜切除術適用於頸動脈嚴重狹窄的患者；藥物治療方面，溶栓藥物是急性期恢復血流的關鍵，抗血小板和抗凝藥物可預防血栓擴大或形成，而他汀類藥物以及控制血壓、血糖和血脂的藥物則用於長期預防和治療。

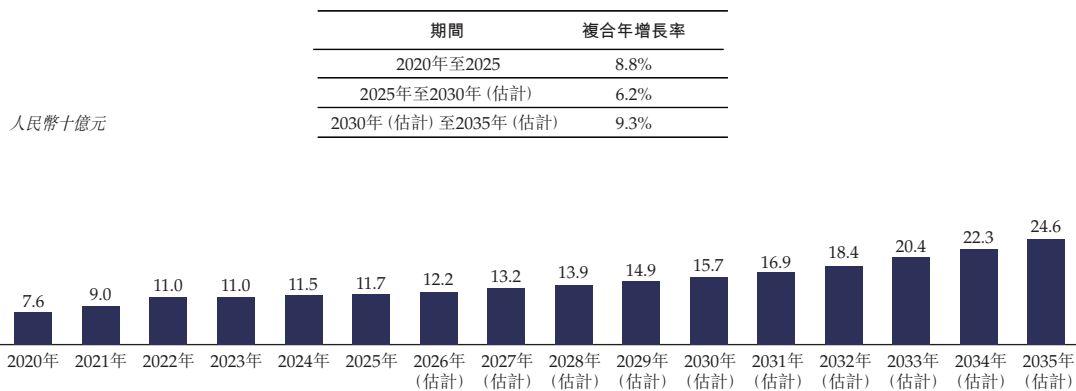
然而，腦缺血期間帶來的腦細胞損傷，以及再灌注可使中性粒細胞更容易向缺血區聚集，引發更嚴重的免疫炎症，均可能對腦卒中預後產生重大的負面影響。神經保護藥物通過抑制氧化應激、減少細胞內鈣超載及改善線粒體功能，減少缺血引起的神經元細胞壞死及凋亡，從而保護腦組織功能，有效改善缺血性腦卒中患者的預後。

神經保護藥物的市場規模

中國的腦卒中患者群體持續擴大。人口老齡化加速、發病率和患病率同步上升以及發病年輕化趨勢，為神經保護藥物的剛性需求奠定了堅實基礎。全國範圍內腦卒中中心的建設和分級診療制度的實施，顯著提高了基層醫療機構腦卒中的診斷率和規範化治療率，釋放了大量的潛在用藥需求。核心神經保護藥物已被納入國家醫保藥品目錄，極大減輕了患者的經濟負擔，提高了臨床可及性和滲透率。多靶點創新藥物和優化劑型的推出，豐富了臨床治療方案，延長了患者的用藥週期。同時，腦卒中康復理念的日益普及，推動了藥物應用場景從傳統的急性期向恢復期和家庭治療擴展，這些都推動了中國神經保護藥物市場的穩步增長。

2025年，中國神經保護藥物市場規模達到人民幣117億元。預計該市場將於2030年擴大至人民幣157億元，並於2035年擴大至246億元，2025年至2030年的複合年增長率為6.2%，2030年至2035年的複合年增長率為9.3%。

中國神經保護藥物市場，2020年至2035年



資料來源：上市公司年報、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

神經保護藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢

神經保護藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢包括以下各項：

- **未滿足的臨床需求。**受人口老齡化及生活方式改變的影響，以腦卒中為代表的神經系統疾病發病率顯著增加，阿爾茲海默症及帕金森病亦呈現高患病率。根據《中國神經系統疾病負擔全景圖：一項國家級及省級疾病負擔研究(1990-2021)》，16種神經系統疾病影響中國4.68億人。此類疾病導致的神經功能缺損及長期護理需求直接催生了對神經保護劑的迫切臨床需求。
- **臨床應用場景不斷擴大。**神經保護藥物的臨床應用場景不斷拓寬，從傳統適應症擴展到多個領域。在急性腦血管病領域，新劑型突破了藥物遞送的限制，應用場景已從急性期擴展到院前急救及康復管理，從而提高了可及性。在神經退行性疾病領域，相關藥物作為輔助治療被納入醫保，通過促進神經再生和修復來改善患者症狀。同時，其在罕見病領域的應用取得突破，並已出現基因靶向神經保護的案例。
- **加速開發具有新機制的藥物。**神經保護藥物的作用機制已從單一靶點演變為多通路協同，且TrKB受體激動劑在保護大腦免受神經損傷方面已顯示出潛力。臨床前數據表明，TrKB受體激動劑具有比一線藥物強40倍以上的自由基清除活性，並對腦缺血再灌注損傷具有顯著的治療作用。此外，NAD⁺代謝調節、氧化應激與炎症雙重調節等創新機制亦在同步推進，其中一些已進入臨床試驗或臨床前階段，有望在治療機制上取得突破。

神經保護藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，已有三種神經保護藥物獲國家藥監局批准。

獲國家藥監局批准的中國神經保護藥物的競爭格局

靶點	通用名	商品名	公司	適應症	國家藥監局批准日期
/	依達拉奉右莖醇	先必新	先聲藥業	急性缺血性腦卒中神經保護	2020年07月29日
緩激多肽B2受體	尿激肽原酶	凱力康	天普生化醫藥	輕度至中度急性缺血性腦卒中	2005年06月28日
/	丁苯酞	恩必普	石藥集團	急性缺血性腦卒中神經保護	2002年09月30日

附註：不包括納入國家重點監控合理用藥藥品目錄的藥物。

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有12種用於急性缺血性腦卒中神經保護的神經保護候選藥物處於臨床階段。

中國神經保護藥物管線的競爭格局

靶點	藥物代號	公司	臨床階段	最新更新日期
NRF2, mTOR, AMPK	硝酮三嗪注射液	廣州喜鵲醫藥	III期	2023年12月18日
PDE3	Y-6舌下片	寧丹新藥	III期	2025年06月03日
血栓素A2合酶	piragrel sodium	合肥醫藥工業研究院	III期	2023年08月31日
GRIN	Salfaprodil	浙江普洛醫藥	III期	2022年01月01日
TrkB	MT200605	陝西麥科奧特醫藥科技	II期	2025年10月21日
GRIN	Androtriol	廣州賽普特醫藥	II期	2025年06月18日
FXII, KLK	ZKLJ02	中科龍津生物科技	I期	2025年12月08日
/	hNPC-01	霍德生物	I期	2024年1月08日
/	HY0721	蘇州滬雲自然與健康	I期	2021年12月11日
/	GD-11	江蘇萬高藥業	I期	2025年09月02日
血栓素A2合酶	XY0507	南京向元醫療科技	I期	2025年05月21日

資料來源：NMPA、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

行業資料來源

就本次[編纂]，我們已委聘弗若斯特沙利文對我們的市場進行詳細分析並編製一份行業報告。弗若斯特沙利文於1961年成立，總部位於美國，是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司。該公司為多個行業提供服務，包括市場評估、競爭格局分析以及戰略及市場規劃。我們已在本文件中載入弗若斯特沙利文報告的摘錄，因為我們相信該等資料將有助潛在投資者了解我們的市場環境。

弗若斯特沙利文報告乃由弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及來自權威行業組織的公開可得資料編製。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告所採納的基本假設(包括用於未來預測的假設)均屬真實、準確且無誤導性。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560,000元。該付款不以我們的上市成功或弗若斯特沙利文報告的內容為條件。

除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就本次[編纂]委託任何其他行業報告。我們的董事確認，經合理及審慎的注意，自弗若斯特沙利文報告日期以來，整體市場資料並無重大不利變動，而會對該等資料構成重大限定、矛盾或影響。