

行業概覽

本節所載部分信息和統計數據摘自各類政府官方出版物、市場數據提供商，以及我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製的報告。我們、聯席保薦人、[編纂]、其各自任何董事和顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方均未獨立核實來自政府官方來源的訊息，且亦不對其準確性作出任何說明。

寡核苷酸藥物市場

siRNA療法概述

siRNA (小分子干擾RNA) 療法為一種RNA干擾(RNAi)療法，通過降解目標mRNA並減少致病蛋白質生成，以沉默疾病相關基因。自首款RNAi藥物於2018年獲美國食品藥品監督管理局批准以來，在商業應用日益普及和穩健的臨床管線推動下，該領域發展迅速。諾華以97億美元收購麥迪遜醫藥公司及諾和諾德以33億美元收購Dicerna Pharmaceuticals等重大交易，均顯示業界對RNAi技術抱有強烈信心。

siRNA、小分子及抗體的比較

小分子及抗體分別受到脫靶效應或僅能作用於細胞外標的之限制，導致多種細胞內致病蛋白質難以成藥。相比之下，siRNA療法可選擇性沉默目標基因，減少遺傳疾病、病毒性疾病、腫瘤及新陳代謝疾病中致病蛋白質的表現。此外，相較於小分子及抗體，siRNA療法具有較低的DDI風險(會被核酸酶降解)、對腎臟影響極微(不經由腎臟清除)、給藥頻率低(可持續抑制蛋白質表現)，並採用可重複使用的序列式設計。

全球已商業化和獲批的siRNA療法

商品名	產品 ⁽¹⁾	靶點	公司	適應症	首次提交日期	2024年銷售額 (百萬美元)	於美國的價格 (美元)	於中國的價格
ONPATTRO	帕替斯坦	TTR	Alynlym	遺傳性轉甲狀腺素蛋白介導澱粉樣變性多發性神經病	2018年8月(美國食品藥品監督管理局) 2018年8月(歐洲藥品管理局)	~253.0	\$9,565.89/5毫升	⁽³⁾
GIVLAARI	吉佛西蘭	ALAS1	Alynlym	急性肝性卟啉症(AHP)	2019年11月(美國食品藥品監督管理局) 2020年3月(歐洲藥品管理局)	~256.0	\$42,883.56/毫升	⁽³⁾
OXLUMO	魯瑪西蘭	HAO1	Alynlym	原發性高草酸尿症1型(PH1)	2020年11月(歐洲藥品管理局) 2020年11月(美國食品藥品監督管理局)	~167.0	\$58,712.60/0.5毫升	⁽³⁾
LEQVIO	英格司蘭	PCSK9	諾華	原發性高膽固醇血症(雜合子家族性與非家族性)或混合性脂質代謝紊亂	2020年12月(歐洲藥品管理局) 2021年12月(美國食品藥品監督管理局) 2023年8月(國家藥監局)	~754.0	\$3,512.40/1.5毫升	¥9,988/1.5毫升
AMVUTTRA	武特里西蘭	TTR	Alynlym、賽諾菲	遺傳性轉甲狀腺素蛋白介導(hATIR)澱粉樣變性、遺傳性轉甲狀腺素蛋白介導澱粉樣變性多發性神經病	2022年6月(美國食品藥品監督管理局) 2022年9月(歐洲藥品管理局)	~970.0	\$119,351.00/0.5毫升	⁽³⁾
RIVFLOZA	奈多西蘭	LDHA	諾和諾德、Dicerna	原發性高草酸尿症1型(PH1)	2023年9月(美國食品藥品監督管理局)	不適用 ⁽²⁾	\$31,639.81/0.5毫升	⁽³⁾
QFITLIA	菲圖西蘭	SERPINC1	Alynlym	A型血友病、含抑制物A型血友病、B型血友病、含抑制物B型血友病	2025年3月(美國食品藥品監督管理局) 2025年12月(國家藥監局)	⁽³⁾	\$63,070.11/0.2毫升	不適用 ⁽²⁾
REDEMPLO	普樂司蘭納	ApoC3	Arrowhead	用於降低家族性乳糜微粒血症(FCS)成人患者中的甘油三酯的輔助飲食療法	2025年11月(美國食品藥品監督管理局) 2026年1月(國家藥監局)	⁽³⁾	\$14,659.90/0.5毫升	不適用 ⁽²⁾

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

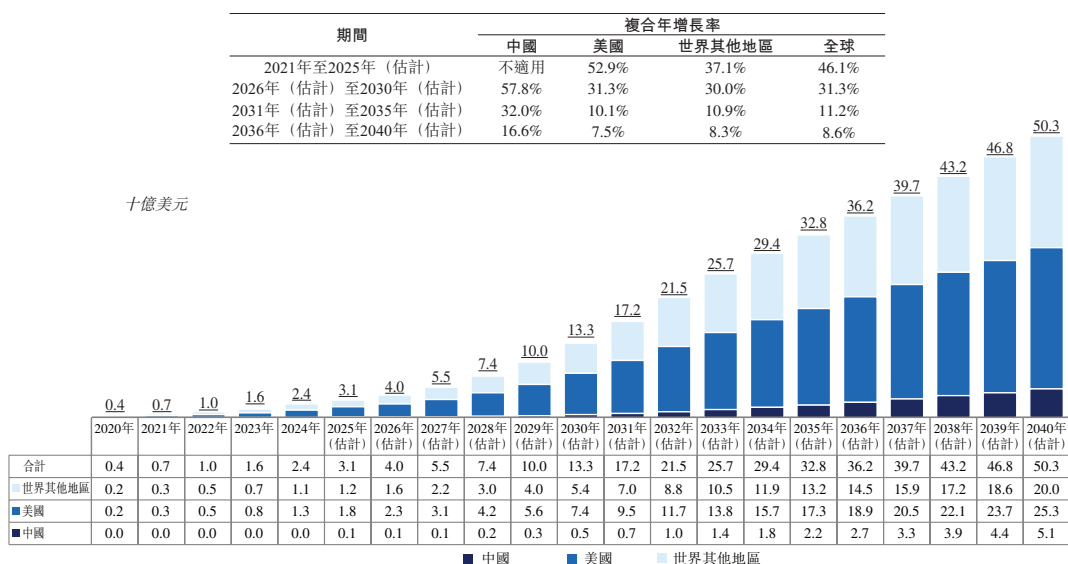
附註：(1)已撤市產品未計入統計。(2)「不適用」表示該資料尚未披露。(3)「/」表示該商品尚未列出。

行業概覽

siRNA藥物的全球市場規模

作為寡核苷酸藥物的專業子類，全球siRNA藥物市場規模從2020年的4億美元增至2024年的24億美元，年複合增長率為60.9%。預計到2032年和2040年將分別達到215億美元和503億美元，年複合增長率分別為31.3%和11.2%。美國市場2024年規模達到13億美元。預計到2032年，美國siRNA市場將以31.3%的年複合增長率增至117億美元，並於2040年進一步增至253億美元，年複合增長率為10.1%。預計到2032年，中國市場將增至10億美元，並於2040年進一步增至51億美元，2032年至2040年的年複合增長率為22.1%。

全球siRNA藥物市場規模，2020年至2040年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

siRNA設計和研發的挑戰及准入壁壘

儘管獲批的siRNA療法在臨床和商業上取得成功，但由於存在顯著的科學和知識產權壁壘，該領域仍然充滿挑戰。新進入者面臨陡峭的學習曲線和巨額投資要求。

- **提升效力與持久性：**化學修飾技術的進步改善了siRNA穩定性、降低免疫原性並延長循環時間。這些創新實現了更低的給藥頻率與更強的基因沉默效果。
- **脫靶效應和毒性：**siRNA可能意外結合非靶標mRNA，導致非預期的基因沉默及潛在毒性，因此需要運用先進的生物信息學工具，以最大限度減少脫靶效應。
- **肝外遞送挑戰：**由於siRNA在循環中不穩定、易受酶降解且細胞攝取困難，將其遞送至肝外組織難度較高，因此需採用專業遞送技術保護siRNA，並確保對肝外組織的有效靶向。

關鍵市場驅動因素

siRNA治療市場的持續增長受以下關鍵因素的強力驅動：

行業概覽

- **擴展至慢性疾病。** siRNA技術正從罕見疾病領域拓展至心血管疾病等慢性疾病的治療，不僅擴大患者群體，也增加了商業機會。諸如inclisiran等成功的治療方案，正吸引投資並加速研發進程。
- **化學修飾。** siRNA技術的進展，包括化學修飾，不僅延長了其作用時間，提升了穩定性，並降低了免疫原性，從而使給藥頻率得以降低，並提高患者的用藥依從性。
- **肝外給藥。** 包括配體偶聯siRNA及工程化納米顆粒在內的新型給藥系統，克服了生物屏障，能夠精準靶向此前「無法成藥」的組織，並拓展了siRNA的治療潛力。
- **診療一體化。** 將先進的診斷技術和siRNA療法融合，可提升治療精確度和個性化水平，實現實時監測並優化給藥，從而推動市場擴張。

siRNA在慢性病管理中的應用

慢性病概述

慢性疾病是指無法通過疫苗預防或無法靠傳統藥物治癒，但可通過治療及改變生活方式加以控制的長期病症。此類疾病使全球健康問題面臨重大挑戰，包括高死亡率及生活質量下降。慢性病管理正從應對式治療向前瞻性預防轉變，並著重於早期干預。這種方法對於心房顫動、冠狀動脈疾病、慢性腎臟病、動脈性心血管疾病、肥胖及高血壓等疾病至關重要，因為這些疾病共同造成了巨大的健康負擔。

全球慢性病藥物市場規模由2020年的7,079億美元增至2024年的8,314億美元，複合年增長率為4.1%。預計市場規模到2032年及2040年將分別達到11,675億美元及15,754億美元，複合年增長率分別為4.3%及3.8%。下表展示了從反應性治療轉向預防的藥物的幾個示例。

	藥物	品牌	公司	治療適應症	獲批日期	預防適應症	獲批日期	在美國價格	在中國價格
糖尿病	恩格列淨	Jardance	伯林格殷格翰	T2DM	2014年	降低患有2型糖尿病併發症的心血管疾病的成年患者心血管死亡風險	2016年	10毫克：每片20.58-20.76美元	10毫克：每片人民幣4.24元
	度拉糖肽	Tralicity	禮來	2型糖尿病(T2DM)	2014年	糖尿病患者心血管事件的一級/二級預防	2020年	972.19美元/2毫升	0.5毫升：人民幣123.4元
	司美格魯肽	Ozempic	諾和諾德	2型糖尿病(T2DM)	2017年	糖尿病患者心血管事件的二級預防	2020年	982.34美元/3毫升	3毫升：人民幣716.3元
高血壓	賴諾普利	Zestril	默克	高血壓	1987年	用於治療急性心肌梗塞後24小時內血流動力學狀態穩定的患者，以提升存活率	2003年	2.5毫克：每片0.02-0.24美元	10毫克：每片人民幣0.22元(仿製藥)
	氯沙坦	Cozaar	默克	高血壓	1995年	降低高血壓和左心室肥大患者中風風險	2003年	25毫克：每片0.12-0.56美元	50毫克：每片人民幣5.61元
	鵝沙坦	Diovan	諾華	高血壓	1996年	降低心肌梗塞後左心室衰竭或左心室功能障礙的臨床穩定患者的心血管死亡率	2003年	40毫克：每片0.42-0.60美元	80毫克：每片人民幣4.16元
血脂管理	阿托伐他汀	Lipitor	輝瑞	高膽固醇血症	1996年	心血管事件的一級/二級預防	1996年	10毫克：每片0.05-0.30美元	40毫克：每片人民幣10.39元
	瑞舒伐他汀	Crestor	AZ	高脂血症	2003年	心血管事件的一級預防	2009年	5毫克：每片0.03-0.40美元	10毫克：每片人民幣4.99元
	貝拉多酸+依折麥布	Nexlizet	Esperion	高脂血症	2020年	降低無法接受建議他汀藥物治療的成人發生心肌梗塞及冠狀動脈血流重建的風險	2024年	180毫克+10毫克：每片13.94美元	/

資料來源：美國食品藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

siRNA在慢性病管理中的優勢

當前慢性病管理面臨諸多挑戰，例如藥物依從性、副作用、醫療可及性及治療成效等。慢性病患者常有漏服藥物之情形，導致治療效果不佳，並引發嚴重的健康後果。長期用藥可能加劇副作用，例如他汀類藥物引起的肌肉毒性，尤其在腎功能或肝

行業概覽

功能受損的患者身上更為明顯。多重用藥會因潛在的藥物相互作用而使治療變得複雜。此外，30%的心房顫動患者、39%的冠狀動脈疾病患者以及24%的心臟病發作後患者存在腎功能受損問題，因此必須調整劑量以確保療效並將不良反應降至最低。現有的治療方法可能無效，特別是對於他汀類藥物不耐受或未能達到目標指標的高風險患者而言。

siRNA技術通過突破傳統療法的關鍵局限，為慢性病管理帶來變革性優勢：

siRNA技術通過突破傳統療法的關鍵限制，為慢性病管理帶來變革性優勢。該技術僅需單次注射即可產生長效治療效果，療效可維持六個月至一年，相較於每日口服藥物，更能提升患者的治療依從性。這有助於減少就醫次數及治療中斷的情況，從而強化長期管理。siRNA藥物亦具備良好的安全性，通過靶向特定基因以將脫靶效應降至最低，並降低腎功能受損及藥物相互作用的風險。siRNA療法通過直接靶向疾病的遺傳驅動因子，阻斷致病蛋白質的合成，從而使關鍵臨床指標持續下降。

凝血藥物市場

凝血通路概述

血液凝固是通過內源性通路和外源性通路進行的，這兩條通路皆會活化X因子並產生凝血酶，進而形成纖維蛋白凝塊。人體通常能在凝血與抗凝血之間維持平衡。現有的抗凝血劑雖能通過阻斷此過程來預防血栓形成，但往往會增加出血風險，這凸顯了研發更安全治療方法的必要性。

抗凝藥物概述

抗凝血劑通過抑制凝血級聯反應來預防血栓栓塞性疾病，但同時伴隨出血風險。維生素K拮抗劑已大多被FXa抑制劑所取代。作為長期抗凝治療的現行標準療法，FXa抑制劑約佔抗凝血劑銷售額的90%。於2024年，DOAC市場規模達292億美元，其中Eliquis貢獻了207億美元。

抗凝血藥物的全球市場規模

全球抗凝血藥物市場持續穩健增長，從2020年的280億美元擴大至2024年的330億美元，複合年增長率為4.2%。展望未來，該市場預計將延續上升趨勢，到2032年達到約551億美元，到2040年進一步增至722億美元，複合年增長率分別為6.6%和3.4%。

在中國，抗凝劑市場發展迅速，預計2024年將達到9億美元。該市場預計將保持強勁增長態勢，到2032年市場規模將攀升至15億美元，複合年增長率為6.5%；到2040年預計將達到26億美元，複合年增長率為6.8%，這反映出老齡化人口、心血管疾病患病率上升以及先進抗凝療法可及性擴大所驅動的需求增長。

2024年全球抗凝血藥物市場按主要治療類型劃分，並以十億美元計，如下所示：全球直接口服抗凝藥佔195億美元，即佔市場總額的59.3%；肝素類藥物佔107億美元，即32.6%；華法林佔15億美元，即4.7%；其他療法佔11億美元，即3.4%。

行業概覽

未滿足醫療需求和市場擴張潛力

在口服抗凝劑領域，阿哌沙班佔據市場領導地位，在全球292億美元口服抗凝劑細分市場中，其年銷售額約為200億美元。作為直接Xa因子抑制劑，阿哌沙班相較於華法林等傳統藥物更具優勢，包括減少飲食限制和降低實驗室監測頻率。然而，阿哌沙班存在同類藥物共有的局限性，包括：

- **出血風險**。臨床相關(包括重大)出血風險升高，尤其在老年人、合併症患者等高危人群中，限制了對脆弱群體的安全性。
- **依從性挑戰**。每日用藥或更高頻率用藥負擔降低了患者依從性，增加了因漏服藥物而導致血栓栓塞事件的風險。
- **腎功能障礙**。依賴腎清除限制了重度慢性腎病(定義見下文)患者的使用，從而將大量潛在患者排除在外。
- **藥物相互作用**。在多藥治療環境中，與伴隨用藥的潛在交互作用使治療變得複雜。
- **知識產權到期**。所有獲批的DOACs面臨專利懸崖。例如，阿哌沙班的美國專利將於2026年到期。

FXI抑制劑藥物的全球競爭格局

下表列示FXI靶向候選藥物(不包括siRNA候選藥物)的現狀。

候選藥物	藥物類型	公司	階段	適應症	首次發佈日期	地點
阿貝西單抗	抗體	諾華	III期	被認為為不適合口服抗凝的高危房顫患者	2023年2月	全球
Asundexian	小分子	拜耳	III期	預防缺血性中風	2023年1月	全球
Milvexian	小分子	百時美施貴寶	III期	AF	2023年3月	全球
			III期	AIS或高風險TIA後卒中預防	2023年1月	全球
			III期	TKA後靜脈血栓栓塞的預防	2025年6月	美國
REGN7508	抗體	再生元	III期	AF	2026年2月	不適用
			II期	PICC患者靜脈血栓栓塞的預防	2024年3月	全球
			III期	PAD	2026年1月	不適用
			III期	CAT	2026年2月	美國喬治亞州
SHR-2004	抗體	恒瑞	III期	預防動靜脈血栓的形成	2025年2月	中國
Frunexian-HSK36273	小分子	海思科	II期	HD和手術患者的全身抗凝	2022年10月	中國
			II期	TKA後靜脈血栓栓塞的預防	2022年11月	全球
Amrecibart	抗體	再生元	III期	AF	2026年2月	不適用
			II期	PICC患者靜脈血栓栓塞的預防	2024年3月	全球
			III期	PAD	2026年1月	不適用
Ir-CPI	蛋白	Bioxodes	II期	腦出血	2023年8月	比利時
KN060	抗體	Alphamab Oncology	II期	預防血栓栓塞性疾病	2023年11月	中國
SBK013	小分子	施貝康	I期	預防VTE及ATE	2025年12月	中國

資料來源：臨床試驗、CDE、弗若斯特沙利文分析

附註：1.於2026年3月25日最後更新；2.TKA後VTE指全膝關節置換術後靜脈血栓栓塞；PICC指周圍置管中心導管；AIS和TIA分別指急性缺血性卒中和短暫性缺血性發作；CAD指冠狀動脈疾病；ESRD-HD指需要血液透析的終末期腎病；HD指血液透析。3.僅列出了首次發佈日期在2020年之後的IST第2期及第3期試驗。

行業概覽

靶向FXI的siRNA藥物

FXI抑制劑概述

FXI抑制劑作為新型抗凝血劑，它通過靶向內源性凝血通路中的XI因子來降低血栓形成風險，同時維持正常的止血功能。相較於FXa抑制劑，FXI抑制劑可能具有較低的出血風險。基因研究表明，FXI水平低於30%的個體心血管事件發生率顯著降低，而低於50%的個體發生VTE的風險也降低。

基於siRNA的療法作為差異化、長效且安全的治療方案，正通過多平台推進FXI抑制技術

目前正在研發的FXI抑制劑有多種模式，包括小分子、單克隆抗體、ASO及基於siRNA的療法，每種療法均具備獨特的藥理學和藥代動力學特性。值得注意的是，基於siRNA的FXI抑制劑正以卓越的持久性、安全性和患者便利性，成為高度差異化的治療方案。下表展示了小分子、單克隆抗體、ASO和基於siRNA的療法在作用機制、PK/PD特徵和安全性方面的關鍵差異。

	小分子藥物	單株抗體	ASOs	siRNA
作用方式	可逆性直接抑制FXIa催化位點	中和FXI/FXIa或鎖定FXI酶原失活	降解肝臟FXI mRNA，減少蛋白質合成	RISC介導的肝臟FXI mRNA沉默
特異性	中等（潛在的廣譜性結合及CYP/轉運蛋白藥物-藥物相互作用）	高等（最低交叉反應性）	中等至高等（理論上與非預期轉錄發生序列雜交）	高等（優化設計與肝細胞靶向；罕見先天免疫觸發）
劑量頻率	每日一次	每週至每月一次	每週一次	至多一年一次
免疫原性	低等（通常不具免疫原性）	中等（抗藥物抗體風險與輸注反應風險）	低等	低等
代表性藥物	Milvexian (百時美施貴寶/強生)	阿貝西單抗 (Anthos Therapeutics/諾華)	IONIS-FXIRx (Ionis/拜耳)	SRSD107 (Sirius)

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

FXI抑制劑靶向siRNA療法的競爭格局

候選藥物	給藥方式	公司	階段	適應症	首次發佈日期	地點
RBD-4059	siRNA	Ribo	II期	穩定CAD	2024年12月	瑞典
SRSD107	siRNA	Sirius	II期	VTE	2025年8月	歐洲
			II期	CAD/PAD	2025年12月	中國
			II期	初次單側TKA中的血栓預防	2026年3月	中國
STP122G	siRNA	Sirnaomics	I期	不適用	2023年5月	美國、加拿大
ADX-626	siRNA	ADARx	I期	不適用	2025年7月	英國
CITY-FXI	siRNA	City	I期	第五凝血因子Leiden (FVL)或凝血酶原G20210A突變	2026年2月	英國

資料來源：臨床試驗、CDE、弗若斯特沙利文分析

附註：1.於2026年3月25日最後更新；2. VTE指靜脈血栓栓塞；CAD指冠狀動脈疾病。3.僅列出了首次發佈日期在2020年之後的IST試驗。

截至最後實際可行日期，全球共有13種不同形式的FXI靶向候選藥物處於臨床開發階段：4種處於I期、4種處於II期、5種處於III期，概無處於NDA申請階段的候選藥物。

行業概覽

靶向FXI的siRNA藥物的市場機遇

儘管阿哌沙班備受推崇，但其上述缺陷引發關鍵治療缺口，為創新創造了極具有吸引力的機遇。以下表格概述了FXI抑制劑在各適應症領域的潛在市場。

FXI抑制劑全球可觸及抗凝患者數

	TKA	CKD	CAT	其他靜脈血栓栓塞症	心房顫動	冠狀動脈疾病	外周血管疾病	中風	2024年 全球可觸及人群
2024年 全球可觸及人群	~4M	~300M	~2M	~50M	~40M				-
一級預防									
DOAC批准	✓			✓	✓				-
將DOAC用於 SOC或推薦方案	推薦方案			推薦方案	SOC				~94M
2024年 全球可觸及人群		~3M	~3M	~4M		~200M	~300M	~100M	-
二級預防									
DOAC批准				✓		✓	✓		-
將DOAC用於 SOC或推薦方案		推薦方案	推薦方案	推薦方案		推薦方案	推薦方案		~510M

資料來源：文獻綜述、美國食品藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

在心血管疾病的譜系中，慢性抗凝治療主要適用於特定高風險血栓栓塞事件的病症，包括心房顫動(AF)、冠狀動脈疾病(CAD)、外周血管疾病(PVD)及慢性腎臟病(CKD)。相對而言，其他心血管疾病，如高血壓、心肌病變及穩定性動脈粥樣硬化，一般無需常規性抗凝治療，因這些患者群體的全身性血栓栓塞風險相對較低。因此，下表所示的心血管疾病患者群體僅包括患有心房顫動、慢性腎臟病、外周血管疾病及冠狀動脈疾病的患者，這些病症是需要抗凝治療的主要心血管適應症。以下兩張圖表列示了全球及中國就適應症而言的心血管疾病患病率：

全球心血管病患病率，就適應症而言，2020-2040年（預測）

期間	年復合增長率				
	AF	CKD	PVD	CAD	總計 (心血管疾病)
	2021-2025年（預測）	1.6%	2.3%	3.6%	2.2%
2026-2030年（預測）	1.9%	2.4%	2.1%	1.6%	2.2%
2031（預測）-2035年（預測）	1.8%	2.5%	1.1%	1.2%	2.0%
2036（預測）-2040年（預測）	1.5%	1.9%	0.7%	0.9%	1.5%

	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年 (預測)	2027年 (預測)	2028年 (預測)	2029年 (預測)	2030年 (預測)	2031年 (預測)	2032年 (預測)	2033年 (預測)	2034年 (預測)	2035年 (預測)	2036年 (預測)	2037年 (預測)	2038年 (預測)	2039年 (預測)	2040年 (預測)
AF	61.3	62.8	63.7	64.7	65.7	67.0	68.3	69.6	71.0	72.3	73.7	75.0	76.4	77.8	79.2	80.6	82.1	83.4	84.7	85.9	87.0
CKD	809.8	827.6	846.0	865.8	886.4	907.7	929.5	951.7	974.5	997.9	1,021.9	1,046.5	1,072.0	1,098.3	1,125.5	1,153.6	1,181.0	1,207.7	1,232.3	1,254.8	1,275.5
PVD	271.6	280.2	288.8	301.8	312.0	322.3	330.4	338.2	345.4	352.2	358.5	364.6	370.1	375.4	378.1	380.8	383.4	386.0	388.6	391.1	393.6
CAD	202.6	208.0	213.0	217.8	222.5	227.0	231.3	235.5	239.5	243.2	246.6	249.6	252.4	255.1	258.3	261.3	264.2	267.0	269.6	271.9	274.0
總計 (心血管 管疾病)	1,345.3	1,378.6	1,411.5	1,450.1	1,486.6	1,524.0	1,559.5	1,595.0	1,630.4	1,665.6	1,700.7	1,735.7	1,770.9	1,806.6	1,841.1	1,876.4	1,910.8	1,944.1	1,975.1	2,003.7	2,030.1

資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國心血管病患病率，就適應症而言，2020-2040年（預測）

期間	年復合增長率				
	AF	CKD	PVD	CAD	總計 (心血管疾病)
	2021-2025年（預測）	3.4%	3.7%	2.2%	2.5%
2026-2030年（預測）	2.7%	4.9%	2.1%	2.2%	3.8%
2031（預測）-2035年（預測）	2.3%	4.8%	1.8%	1.8%	3.8%
2036（預測）-2040年（預測）	2.1%	3.6%	1.6%	1.3%	2.9%

	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年 (預測)	2027年 (預測)	2028年 (預測)	2029年 (預測)	2030年 (預測)	2031年 (預測)	2032年 (預測)	2033年 (預測)	2034年 (預測)	2035年 (預測)	2036年 (預測)	2037年 (預測)	2038年 (預測)	2039年 (預測)	2040年 (預測)
AF	19.8	20.3	20.7	21.6	22.5	23.2	23.9	24.5	25.2	25.9	26.5	27.2	27.8	28.5	29.1	29.8	29.9	30.5	31.2	31.8	32.5
CKD	126.5	131.1	136.5	140.8	145.8	151.4	157.7	164.7	172.6	181.2	190.6	200.4	210.5	220.8	231.4	242.1	252.8	263.4	273.3	282.5	291.2
PVD	50.7	51.9	53.1	54.2	55.4	56.6	57.9	59.1	60.3	61.6	62.8	64.0	65.2	66.4	67.6	68.8	70.0	71.2	72.4	73.5	74.7
CAD	25.3	26.0	26.6	27.3	28.0	28.7	29.4	30.1	30.8	31.5	32.1	32.8	33.4	34.0	34.6	35.2	35.8	36.4	36.9	37.3	37.8
總計 (心血管 管疾病)	222.3	229.3	236.9	243.9	251.7	259.9	268.9	278.4	288.9	300.2	312.0	324.4	336.9	349.7	362.8	375.9	388.5	401.4	413.7	425.2	436.1

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球VTE患病人數從2021年的22.1百萬人增至2025年的26.1百萬人，年複合成長率為4.3%。預計到2040年，這一數字將達到36.9百萬人，對應2036年至2040年間的年複合成長率為1.0%。在中國，VTE患病人數預計將從2021年的3.0百萬人上升至2025年的3.5百萬人，年複合增長率為4.4%。到2040年，該數字預計將達到5.3百萬人，對應2036年至2040年間的年複合增長率為1.8%。

心房顫動(AF)

心房顫動概述

AF是一種常見的心律不齊，其特徵是心房內快速且無序的電活動，導致心房收縮力降低20%-30%，進而影響心室收縮效率。這會引起血液瘀滯、內皮功能障礙，並增加血栓形成的風險。房顫患者的年中風風險介於1%至20%之間，具體取決於併發症的情況。血栓可能引發缺血性中風及其他全身性事件，從而增加心血管風險。房顫可分為非瓣膜性房顫(佔病例總數的90%)與瓣膜性房顫，其中瓣膜性房顫的主要治療方式為手術。

FXI藥物在AF的潛在目標市場

SRSD107旨在作為無法耐受FXa抑制劑的AF患者的一線抗凝血治療。在AF患者中，約90%的AF患者屬非瓣膜性房顫，其中超過80%的AF患者因具高卒中風險而需接受抗凝血治療。因此，目標人群為具高卒中風險且適應抗凝血劑的非瓣膜性房顫患者。該人群規模預計於2024年約為32.6百萬人，至2040年將增長至約39.7百萬人。

給藥間隔較長及安全性較佳的治療方式通常能獲得廣泛採納。例如，每年一次的啞來麟酸於2020年已佔據66%市場份額；而由於選擇性及安全性更佳，艾司西酞普蘭亦佔據選擇性5-羥色胺再攝取抑制劑(SSRI)市場約58%的份額。

下表概述了FXI藥物在AF中的潛在目標市場，重點關注AF患病率、抗凝劑滲透率、DOAC滲透率以及給藥方式佔比。

心房顫動(AF)	
患者人群	
AF發病率	~4.5% (美國) / ~1% (中國)
非瓣膜性AF人群	非瓣膜性AF佔總AF人群的~90%
高風險AF人群	超過80%的非瓣膜性患者CHA2DS2-VA評分高於2分
抗凝血劑滲透率	
滲透率—抗凝血劑處方	低於33%的新發AF患者獲處方抗凝血劑 66%至70%的非瓣膜性AF患者獲處方抗凝血劑
滲透率—常見慢性病藥物	高血壓、糖尿病及高脂血症等常見慢性病的藥物滲透率在已確診患者中超過90%，這是由於患者對疾病的認知度高、用藥選擇多
抗凝血劑中的DOAC滲透率	
AF患者使用抗凝血劑的DOAC滲透率	在非瓣膜性AF患者中，DOAC佔接受抗凝血劑處方患者的74% 近100%接受抗凝血劑處方的新發AF患者，均被處方DOAC
DOAC劑量調整	43.1%的非瓣膜性心房顫動患者雖獲處方DOAC，但劑量不足

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

非瓣膜性AF治療範式

非瓣膜性AF的治療重點在於控制症狀及預防中風。ACC/AHA/HRS和ESC指南建議將直接口服抗凝血劑(DOACs)作為第一線抗凝血藥物，包括依度沙班、利伐沙班及阿哌沙班。對於DOACs不適用的患者，則使用華法林。儘管約80%的患者處於高中風風險，但接受抗凝血治療者卻少於70%。直接口服抗凝劑(DOACs)約佔處方量的70%，但約有40%的患者因高齡、體重過輕(<60公斤)或腎功能受損而出現劑量不足的情況。

行業概覽

癌症相關血栓症 (癌症相關血栓形成)

癌症相關血栓形成概述

癌症相關血栓是由腫瘤驅動的凝血系統活化、炎症反應，以及癌症治療 (如化療、手術及中央靜脈導管使用) 引起的。約有74.4%的患者會接受抗凝血治療。癌症相關血栓主要表現為VTE (DVT和肺栓塞 (「PE」))，其病因包括血液滯留、高凝狀態及內皮損傷。某些癌症的VTE風險特別高，包括胰臟癌 (15%-25%)，以及胃癌、肺癌、卵巢癌和血液系統惡性腫瘤。

FXI藥物在癌症相關血栓形成的潛在目標市場

在癌症相關血栓症患者中，約40%的癌症患者接受化療或免疫治療，其中約25%患者的Khorana評分 ≥ 2 分，代表適用於抗凝血劑的高風險人群。據此確定的目標人群規模於2024年約為2.1百萬人，並於2040年將增至3.0百萬人。

下表概述了FXI藥物在癌症相關血栓形成中的目標市場。

癌症相關血栓症 (CAT)	
癌症總發病率	~2百萬 (美國) / ~5百萬 (中國)
接受化療或免疫治療的癌症患者比例	~40%
可接受抗凝治療的高風險人群	25%患者的Khorana評分 ≥ 2 分

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

癌症相關血栓形成的一級預防和二級預防

目前尚無針對癌症相關血栓形成的獲批藥物。一級預防旨在避免高危患者首次發生VTE，以LMWH作為預防治療的主要藥物。在美國和歐洲，部分低出血風險患者會使用DOACs，但在亞洲則應用得更為謹慎。二級預防重點在於預防復發。治療通常先使用LMWH至少5天，隨後改用華法林或DOACs等長期抗凝療法。抗凝血治療通常持續3-6個月，高風險患者則需延長治療時間。密切監測出血情況至關重要，尤其是胃腸道或泌尿生殖系統出血，對於出現血小板減少或腎功能受損的患者，則需調整劑量。

外周血管疾病 (外周血管疾病)

外周血管疾病概述

外周血管疾病指影響心腦血管之外的外周血管的所有血管病變。近年來，隨著人口老齡化及飲食結構改變，外周血管疾病發病率穩定上升。根據文獻回顧，全球成人人口中外周血管疾病的患病率估計約為10%。外周血管疾病包括PAD和靜脈性外周血管疾病，其中PAD佔比約60%。全球外周血管疾病患者近200百萬，其中美國患者估計40-45百萬。

PAD是一種常見於下肢的慢性動脈粥樣硬化性疾病，會引起疼痛、間歇性跛行、四肢蒼白、勃起功能障礙等症狀，嚴重情況下甚至可能導致壞疽或截肢。PAD患者與CAD患者具有許多相同的風險因素，包括吸煙、高膽固醇、糖尿病、肥胖、高血壓以及血管疾病家族史。此外，與普通人群相比，PAD患者發生卒中和心肌梗死的風險顯著更高。這種高風險凸顯了動脈粥樣硬化的全身性特徵，強調了將PAD不僅作為局部

行業概覽

血管疾病，更作為更廣泛的心血管脆弱性標誌物進行管理的必要性。在PAD患者中，血管重建率約為2.4%，其中約90%接受抗凝治療。此外，在接受外周血管重建的50歲PAD患者中，每六人中就有一人在一年內發生重大動脈粥樣血栓性血管事件。在接受PAD血管內介入治療後，不同隨訪時間的VTE發生率介乎4.4%至7.1%。

靜脈性外周血管疾病包括下肢深靜脈血栓形成和慢性靜脈功能不全。外周血管疾病在早期階段通常無症狀或僅表現為輕微症狀，但若未能及時發現和治療，病情可能發展並嚴重損害患者健康。因此，早期發現和綜合管理至關重要。

FXI藥物在PVD的潛在目標市場

SRSD107擬用作接受周圍血管重建術的外周血管疾病患者的一線抗凝治療藥物，而此類患者即為主要目標人群，2024年估計約有1.2百萬人，到2040年預計將增至7.2百萬人。

下表就FXI靶向療法在PVD中的潛在目標市場進行全面分析。

FXI藥物在PVD的潛在目標市場

外周血管疾病(PVD)	
PAD在PVD的佔比	~60%
PAD患病率	~8% (美國) / ~4% (中國)
慢性肢體威脅性缺血(CLTI)發生率	在已知患有PAD的患者中，CLTI的發生率估計介於11%至20%之間。 血管重建手術通常用於治療伴有CLTI的PAD
血管重建率	被診斷為PAD的患者中，有2.4%接受了血管重建手術

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

外周血管疾病治療範式

PAD是PVD中最常見的類型，該疾病通過抗血小板藥物、他汀類藥物及血管重建術進行治療。血管重建術可恢復慢性肢體威脅性缺血患者的血流。在美國，每年進行約有359千例血管重建手術。靜脈性PVD的治療則採用普通肝素、LMWH、維生素K拮抗劑及DOAC等抗凝血劑。

PVD未滿足的醫療需求

PVD存在一系列未滿足的醫療需求，貫穿整個診療過程。

第一，PVD的長期抗血栓治療伴隨顯著的出血風險。COMPASS試驗顯示，利伐沙班聯合阿司匹林能使主要不良心血管事件風險顯著降低24%，全因死亡率下降18%，但大出血風險卻提升70%。第二，眾多PVD患者直至晚期階段才出現症狀，通常需採取外科血管重建術等侵入性介入治療。第三，即使接受治療，殘留的血栓風險仍居高不下。VOYAGER-PAD研究報告顯示，心血管死亡、心肌梗塞、缺血性卒中、急性肢體缺血(ALI)或大截肢在3年內的發生率近20%，而接受阿司匹林治療的患者ALI發生率達7.8%，靜脈性PVD患者的DVT復發率達25%。

行業概覽

冠狀動脈疾病 (CAD)

CAD 概述

CAD (亦稱冠狀動脈粥樣硬化性心臟病或缺血性心臟病) 是一個涵蓋眾多影響心臟及血管的病症的治療領域。CAD是動脈粥樣硬化引發的最常見器官特異性疾病，其發病率和死亡率居高不下，對人類健康構成重大威脅。CAD是導致死亡的最常見病因。CAD典型風險因素包括年齡、高血壓、吸煙、肥胖、缺乏運動、家族史和糖尿病。這些因素共同促進動脈粥樣硬化發展，增加斑塊形成和血栓形成的概率。

在CAD中，膽固醇堆積導致粥樣斑塊形成，使動脈收窄，導致心肌缺血；而斑塊破裂觸發血栓形成、心肌梗死及持續凝血酶生成，當氧需求超過冠狀動脈供應時，便發生心絞痛。

CAD 治療範式

CAD以降低心血管事件及改善預後為目標，包含藥物治療、介入治療和外科手術。他汀類藥物是首選降脂療法，當需進一步脂質控制時，可使用依洛尤單抗、依折麥布或貝特類藥物等其他藥物。抗血小板療法 (例如阿司匹林和P2Y₁₂抑制劑) 是預防血栓形成的核心療法。COMPASS研究顯示，相較於單獨使用阿司匹林，低劑量利伐沙班聯合阿司匹林可降低主要心血管事件的發生，惟出血風險增加。經皮冠狀動脈介入常用於血管重建術，而冠狀動脈旁路移植術仍是複雜疾病的標準。SRSD107擬用作慢性冠心病患者的一線抗凝治療藥物。

慢性腎臟病 (CKD)

CKD 概述

慢性腎臟病是一種以腎功能受損為標誌的漸進性疾病，主要誘因為糖尿病和高血壓，其他因素包括心臟病、腎小球腎炎、間質性腎炎及多囊腎病。CKD的風險因素包括糖尿病、高血壓、高尿酸血症、腎臟病家族史及高齡。CKD患者常出現慢性炎症及毒素蓄積，這增加了血栓形成的風險。

CKD根據eGFR分為5期。第III期和第IV期影響約25%的人口，而第V期(ESRD)則影響約2%的人口。最高風險，包括更高概率的VTE出現在第III期和第IV期，其VTE的相對風險較輕度CKD高出1.71倍。發生VTE的中度至重度CKD患者，其死亡率較輕度CKD患者高出幾乎2倍。在ESRD中，腎功能幾乎喪失，患者須接受腎臟替代療法，例如透析或腎移植。約40%的ESRD患者接受抗凝藥治療。CKD管理的主要挑戰包括防止病情進展至晚期階段，以及處理VTE等併發症。

CKD 患者的血管栓塞事件

CKD患者的血管事件主要分為兩類血栓：VTE和CKD相關ATE，二者病因、發病機制和臨床特徵各異。慢性腎臟病患者中合併靜脈血栓栓塞症的比例約為10.8%。與慢性腎臟病相關的動脈血栓事件 (如心肌梗死、缺血性中風) 主要由血小板活化及動脈粥樣硬化斑塊破裂引發，而非凝血瀑布激活所致。因此，該類事件主要採用抗血小板治療進行管理。不建議常規採用全身性抗凝治療，因其在預防CKD患者動脈事件方

行業概覽

面的獲益有限。此外，CKD可引發內皮功能障礙和血液淤積，進一步促進血栓形成。ESRD患者發生VTE的風險較腎功能正常者高出3.68倍，而ESRD患者發生DVT的風險較ESRD患者高出13.92倍。

FXI藥物在CKD的潛在目標市場

下表概述了FXI藥物在CKD中的潛在目標市場，包括CKD患病率、ESRD比例及抗凝劑滲透率。該患者亞組即為潛在目標市場人群，2024年估計約有95.7百萬人，到2040年預計將增至137.8百萬人，其中包括透析患者及非透析患者。

慢性腎臟病(CKD)	
CKD患病率	~14% (美國)/~10% (中國)
CKD患者處於III期至V期的比例 (嚴重CKD)	~27%
抗凝藥物的滲透率	~40%的嚴重CKD患者服用抗凝藥物

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

AF合併CKD患者的治療範式

AF患者患有CKD時，其抗凝治療模式因CKD分期而異。在第I至III期 (eGFR \geq 30 ml/min/1.73m²)，可使用華法林及DOAC，惟以採用DOAC為優先。在第IV期 (eGFR 15-29ml/min/1.73m²)，應優先選用DOAC而非華法林；然而，直接凝血酶抑制劑或Xa因子抑制劑亦可考慮使用，但需減量使用。在第V期 (eGFR $<$ 15 ml/min/1.73m²)，對於高血栓栓塞風險的患者，可考慮使用低劑量阿哌沙班或華法林，並須密切監察潛在併發症。對於第VD期 (透析期)，不建議常規抗凝治療，但如有需要，可考慮使用阿哌沙班或減量使用利伐沙班。

CKD患者同時面臨高血栓風險及出血風險，導致其抗凝治療窗口狹窄。治療選擇有限：DOAC在晚期CKD患者/ESRD患者中常需調整劑量或禁用。LMWH可能蓄積並需進行抗Xa因子監測，而未分離肝素需頻繁監測，這降低了便捷性。

動脈粥樣硬化性心血管疾病(ASCVD)藥物市場

Lp(a)概述

脂蛋白(a) (Lp(a)) 是一種由基因決定，影響膽固醇水平的蛋白質。它由類LDL顆粒與超載脂蛋白 (Apo(a)) 構成，可通過促進血管內斑塊形成和炎症而促進動脈粥樣硬化的發展。Lp(a)亦在主動脈瓣病變中發揮作用，促進鈣化。此外，它還會阻礙血凝塊分解並增加血小板聚集，這提高了血栓風險。

Lp(a)和心血管疾病的關聯

Lp(a)及其各組分通過多種重疊機制與心血管疾病發生關聯。多項研究證實了這些關聯。

行業概覽

研究名稱	研究規模	研究隨訪期	核心發現
2.9百萬名中國成人脂蛋白(a)升高的發生率及其與亞臨床動脈粥狀硬化的相關性	2.9百萬名中國成人	無報告隨訪年限。	與Lp(a)≤30mg/dL的個體相比，Lp(a)>30至50mg/dL的個體出現頸動脈內膜中層厚度增加、頸動脈斑塊、亞臨床腦梗塞和冠狀動脈鈣化的幾率分別高出11%、15%、9%及11%。
脂蛋白(a)較LDL更易致動脈粥狀硬化	502,000名主要為歐洲血統的美國居民	12年	Lp(a)每升高一個單位，所增加的心血管風險約為LDL-C每升高一個單位所增加風險的六倍。
脂蛋白(a)和復發性動脈粥狀硬化心血管事件：美國家庭心臟資料庫	273,770例確診ASCVD患者	5.4年	與Lp(a)水平為15 nmol/L的個體相比，Lp(a)水平>300 nmol/L的個體復發ASCVD事件的風險增加44%。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

Lp(a)管理和ASCVD治療的現狀局限及siRNA療法的新興前景

根據弗若斯特沙利文的數據，全球約有18-35%的人口有Lp(a)升高，其定義為Lp(a)高於75 nmol/L (或30 mg/dL)，是一種普遍存在卻未被充分認知的心血管危險因素。與低密度脂蛋白膽固醇等傳統風險因素不同，Lp(a)水準由遺傳決定且終身穩定，對飲食、運動或現有降脂療法幾乎無應答。現有的降脂療法，如他汀類藥物對其無效甚至可能升高其水準，PCSK9抑制劑僅能降低23-29%的Lp(a)，這一幅度不足以完全消除Lp(a)介導的殘餘心血管風險。因此，即使在接受優化的低密度脂蛋白膽固醇管理後，高Lp(a)患者仍面臨動脈粥狀硬化心血管疾病、缺血性卒中、鈣化性主動脈瓣疾病及其他主要不良心血管事件發生率的顯著升高。

Lp(a)升高在普通人群中具有較高患病率。約18%-35%的總人口存在Lp(a)水平升高(定義為>30mg/dL(>75nmol/L))。高Lp(a)屬於終身性病徵，無法通過運動或飲食等生活方式干預改變。

目前尚無針對Lp(a)降低的獲批藥物。當前的LDL-C治療藥物，如他汀類藥物，對降低Lp(a)的影響甚微，甚至可能導致其輕微升高。PCSK9抑制劑(如依洛尤單抗和阿利尤單)可使Lp(a)水平降低23%-29%，但這種降低不足以完全抵消Lp(a)介導的心血管風險，尤其對基線Lp(a)水平較高的患者。例如，ODYSSEY OUTCOMES 2018研究(n=18,924)證實，阿利尤單抗可使Lp(a)降低23%，但心血管事件風險僅相對降低2.5%。基於RNA的療法在早期試驗中展現出巨大潛力，基於siRNA療法有望使Lp(a)水平降低90%以上。這些療法有望成為治療高Lp(a)水平的更有效選擇，具有更優療效、更佳耐受性和簡化的治療方案。

Lp(a)靶向siRNA療法的競爭格局

藥物	公司	模態	階段	首次發佈日期	位置
Olpasiran	安進/Arrowhead	siRNA	III期	2022年10月	全球
Lepodisiran	禮來/icerna	siRNA	III期	2024年3月	全球
SRSD216	靖因藥業	siRNA	II期	2025年第4季度	中國、美國
Kylo-11	甘寶利	siRNA	II期	2025年10月	中國
SYH2068	石藥集團	siRNA	I期	2025年6月	中國
YKYY032	悅康	siRNA	I期	2025年12月	中國
BW-20829	船望製藥	siRNA	II期	2025年11月	全球
RN5681	大睿生物	siRNA	I期	2026年1月	澳大利亞

資料來源：臨床試驗、CDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

肥胖症治療藥物市場

肥胖症概述

根據世界衛生組織的定義，超重是指體重指數(BMI)≥25 kg/m²，肥胖是指BMI≥30 kg/m²。在中國，中華人民共和國國家衛生健康委員會將超重定義為24≤BMI<28 kg/m²，肥胖定義為BMI≥28 kg/m²。

肥胖症的治療包括生活方式介入、藥物治療和手術，其中營養、運動和行為管理是所有患者治療的基礎。

臨床肥胖症藥物治療的局限性

肥胖症是一項尚未滿足的重大醫療需求。GLP-1受體激動劑已被證實對體重管理有效，並迅速成為暢銷藥物，自2021年以來全球銷售額已達84億美元。這項成功凸顯了肥胖症治療領域的巨大市場潛力。

當前臨床肥胖症治療標準方案(包括GLP-1療法)存在諸多缺陷，如高停藥率和頻繁的副作用。

- **依從性挑戰：**肥胖是一種慢性代謝性疾病，需要長期管理以預防糖尿病及心血管疾病等併發症。儘管GLP-1類藥物在減重方面有效，但實際研究顯示，即使在低於臨床試驗的劑量下，第一年內的停藥率仍高達50.3%。患者在停止治療後往往會出現體重反彈，從而降低長期療效。
- **胃腸道不耐受及安全性考量：**GLP-1治療的常見副作用包括噁心(44.2%)、腹瀉(31.5%)、嘔吐(24.8%)及便秘(23.4%)。
- **肌肉流失：**GLP-1介導的體重減輕會同時減少脂肪及非脂肪質量(包括肌肉)。總減重中高達40%可能來自非脂肪組織，凸顯了開發更具選擇性、靶向脂肪組織的治療方案的必要性。

INHBE是前景廣闊的治療靶點

INHBE是一種主要在肝臟產生的蛋白質，在調節代謝方面發揮重要作用。INHBE水平較高會降低脂肪利用，而水平較低則與體脂減少及瘦體重增加相關，顯示其在肥胖相關代謝性疾病中可能發揮作用。人類遺傳學研究表明，天然INHBE活性較低的個體具有更佳的血脂水平，且患上2型糖尿病及心血管疾病的風險更低，表明部分降低INHBE可能帶來代謝益處。

INHBE靶向寡核苷酸藥物的競爭格局

候選藥物	公司	適應症	階段	首次發佈日期	地點
ARO-INHBE	Arrowhead	肥胖	I/IIa期	2024年11月	新西蘭
WVE-007	Wave	超重或肥胖	I期	2025年2月	摩爾多瓦
BC006	BaseCure	肥胖	II期	2026年1月	新西蘭
RN3161	大睿生物	超重或肥胖	I/II期	2025年11月	澳大利亞
SGB-7342	聖因生物	肥胖	I期	2025年12月	中國
LDR2515	先衍生物	超重或肥胖	I期	2026年2月	中國
CMS-D008	康哲藥業	肥胖	I期	2026年3月	中國

資料來源：臨床試驗、CDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

資料來源

我們委託弗若斯特沙利文對我們候選藥物定位的主要市場進行分析並編製報告。我們同意向弗若斯特沙利文支付總計86.7千美元的費用。除另有說明外，本節所含所有數據和預測均源自弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文的服務涵蓋行業諮詢、商業盡職調查、戰略諮詢等領域。其諮詢團隊持續追蹤各行業的最新市場趨勢，擁有相關且深刻的市場洞察。

弗若斯特沙利文報告的編製乃基於以下關鍵假設：(i)預測期內全球及中國整體社會、經濟和政治環境有望保持穩定；(ii)未來十年全球及中國經濟與產業發展將保持穩定增長態勢；(iii)相關關鍵行業驅動因素在預測期內將繼續推動市場增長；(iv)不存在可能對市場造成重大或根本性影響的極端不可抗力或行業監管事件。

在撰寫及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採用以下關鍵方法收集多方來源資料，驗證所收集的數據和資料，並將每個調查對象的資料和觀點與其他調查對象的資料和觀點進行交叉核對：(i)二級研究，包括審查已發佈資料（如國家統計數據、上市公司年報、行業報告）及基於弗若斯特沙利文自有研究數據庫的數據；(ii)一級研究，包括與行業參與者進行深入訪談。

弗若斯特沙利文的預測乃基於多種市場決定因素及其分配給市場的表明其相對重要性的係數而作出。市場決定因素兼具主觀假設和客觀因素，因此預測數據可能與實際數據存在差異。