

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計資料源自不同官方政府刊物、公開市場研究可得來源、獨立供應商的其他來源，以及弗若斯特沙利文就[編纂]編製的獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[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均未獨立核實來自政府官方來源的資料，亦無就其準確性發表任何聲明。

### 中國醫藥市場

中國醫藥市場預計將持續增長，由2024年的人民幣16,297億元增至2035年的人民幣31,034億元，複合年增長率為6.0%。在生物製劑和其他模式的快速增長中，化學藥品仍然是中國醫藥市場的基石，約佔2024年國內藥品銷售額的43.2%，並將維持其作為按數量和可及性劃分的最大治療類別的地位。化學藥品持續在中國的基本治療領域佔據主導地位，例如心血管疾病和代謝疾病、炎症性疾病和其他慢性疾病。

在中國醫藥市場，創新型藥品曾經歷並預計將持續經歷比仿製藥更快的增長。這一趨勢歸因於整個行業對創新型藥品研發的大量投資、有利的政府政策的實施以及促進藥品創新的快速途徑，此外，創新型藥品擁有比相較於現有治療方法更卓越的療效和安全性的競爭優勢。中國創新型藥品市場於2024年達到人民幣8,144億元，並預計於2035年達到人民幣21,721億元，自2024年起的複合年增長率為9.3%。

### 中國免疫炎症藥品市場

免疫炎症是廣泛呼吸系統及重症疾病病理生理學的基礎。免疫系統作為人體的主要防禦機制，以過度、持續或異常的炎症反應為特徵的免疫失調可能引發嚴重的組織損傷、纖維化及器官功能障礙。這種潛在病理會導致各種疾病，從急性、危及生命的過度炎症狀態，例如急性肺損傷（「ALI」）及急性呼吸窘迫綜合徵（「ARDS」）、膿毒症及重症肺炎，到慢性、進行性纖維化或炎症性疾病，包括炎症性腸病（「IBD」）、支氣管擴張症及慢性鼻竇炎。在該等通路中進行有效的治療干預，對於調節免疫反應、預防肺部結構性損傷及提高患者生存率至關重要。

#### 急性肺損傷及急性呼吸窘迫綜合徵

##### 概覽

ALI指一系列危急呼吸系統病症，其特徵為突發性呼吸衰竭及難治性低氧血症。ARDS是ALI最嚴重的類型，其特徵為符合特定嚴重程度標準，並可能惡化為多重器官功能障礙。ARDS涉及肺泡—毛細血管膜的急性炎症損傷，導致血管通透性增加、肺水腫和氣體交換的嚴重損害，形成全身炎症反應的一部分。

## 行業概覽

ALI/ARDS是重症監護醫學的主要臨床挑戰，具有顯著的發病率和死亡率負擔。在中國，在住院超過24小時的危重患者中，ALI/ARDS的發病率估計為27.1%，且死亡率隨著疾病嚴重程度遞增：在輕度、中度和重度ARDS病例中分別為18.8%、32.2%和60%。ARDS患者的ICU總死亡率約為34%。上述結果強調了實施有效治療手段的迫切需求，尤其是針對ALI/ARDS的潛在炎症生理生理機制的藥物。

### 市場機遇

2024年，中國ALI/ARDS的發病數為61.41萬例，2035年預計將達到68.38萬例。ALI/ARDS的治療通常採用多管齊下的綜合方案，結合先進通氣策略與藥物治療。雖然經鼻高流量濕化氧療、無創通氣及肺保護性機械通氣等呼吸支持仍屬基礎療法，但針對該病症潛在炎症反應的藥物治療正發揮日益重要的作用。

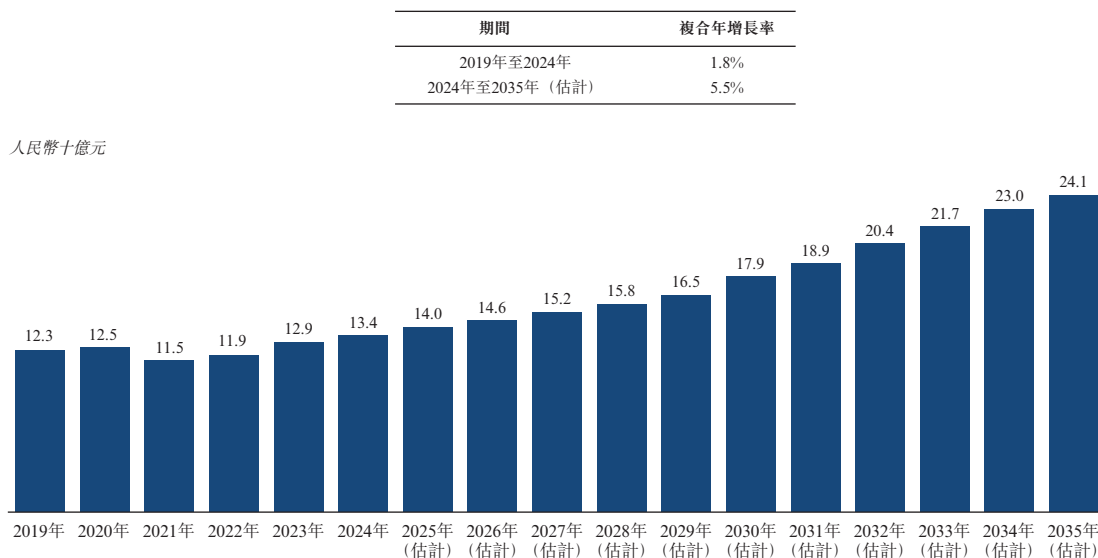
下表載列適用於ALI/ARDS患者的藥物治療方案概覽：

藥物治療	作用機制	臨床效益	限制因素
西維來司他鈉	阻斷白細胞釋放的特定酶(中性粒細胞彈性蛋白酶)。該酶通常會分解肺部組織蛋白質，此阻斷作用可防止炎症期間對肺部造成進一步損害	改善肺功能、顯著縮短機械通氣時間，並降低ALI/ARDS患者死亡率	國內僅有一款藥物獲批；臨床經驗及市場認可度逐步發展
神經肌肉阻滯(NMB)	通過阻斷神經信號，暫時性麻痹呼吸肌群，從而防止患者在機械通氣過程中產生「對抗」呼吸機的情況，有效降低受損肺部於通氣期間承受的有害壓力及牽張力	減少呼吸機相關的肺損傷；提高中重度病例患者28天存活率	需要深度鎮靜；長期使用有ICU獲得性衰弱的風險；無ALI/ARDS適應症
皮質類固醇	抗炎藥物通過減少炎症化學信號因子(如IL-6、TNF- $\alpha$ )，從而抑制人體的免疫反應	緩解肺部炎症	抑制自然免疫防禦功能；高血糖和繼發感染的風險增加；可變功效；高劑量可能會增加死亡率；無ALI/ARDS適應症
靶向免疫治療	精準藥物可特异性阻斷過度活化的免疫路徑(如JAK激酶或IL-6受體)	較一般類固醇更為精準，其中JAK抑制劑(如巴瑞替尼、托法替尼)已證實可改善病毒性ARDS患者的預後	有效性主要在病毒性ARDS中得到證實；藥物費用高；獲取途徑有限；無ALI/ARDS適應症

預計ALI/ARDS藥物市場將由2024年的人民幣134億元增加至2035年的人民幣241億元，複合年增長率為5.5%。該市場主要受患者人數不斷增加以及中國加強重症醫療基礎設施的政策舉措所推動。下圖載列於有關期間中國ALI/ARDS藥物的市場規模。

## 行業概覽

### 中國ALI/ARDS藥物的市場規模，2019年至2035年(估計)<sup>(1)</sup>



資料來源：弗若斯特沙利文

附註：

- (1) 2019年至2020年期間，新冠肺炎疫情導致重症監護就診人數急劇增加。由於ALI/ARDS是重症監護環境中嚴重呼吸衰竭的常見形式，疫情導致在此期間對ALI/ARDS藥物的需求增加。

在藥物治療方案中，西維來司他鈉在緩解肺部炎症方面展現出顯著潛力。西維來司他鈉憑藉其中性粒細胞彈性蛋白酶選擇性抑制機制脫穎而出，能直接阻斷炎症級聯反應以減輕肺損傷。臨床數據顯示，其可為患者帶來實質益處，包括改善肺功能、顯著縮短機械通氣時間，以及降低ARDS患者死亡率。通過有效調節中性粒細胞介導的炎症反應，西維來司他鈉不僅能減輕肺損傷，更展現出保護其他器官免受炎症相關損傷的潛力，從而擴展其在重症醫學領域的治療適用性。根據《西維來司他鈉臨床應用專家共識》建議，該藥物應早期納入伴有全身炎症反應綜合徵(「SIRS」)的重症肺炎、膿毒症及體外循環手術患者的標準治療方案。

相較於靜脈注射，霧化吸入西維來司他鈉有望在呼吸道達到最佳的藥物濃度，同時降低全身性副作用(包括中性粒細胞介導的器官損傷、胃腸道反應及中樞神經系統(「CNS」)毒性)。此標靶方式代表著顯著的治療進展，對於全身給藥療效不佳或耐受性差的呼吸系統疾病患者，可提供更多治療選擇。

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，西維來司他鈉為全球範圍內唯一獲批用於SIRS相關ALI/ARDS的藥物，其中希為納<sup>®</sup>為中國首個且唯一獲批的國產西維來司他鈉。截至同一日期，H057是本公司研發的可吸入型西維來司他鈉，為中國臨床研發階段中唯一的西維來司他鈉候選藥物，針對ARDS、支氣管擴張症急性加重及社區獲得性肺炎(「CAP」)。

---

## 行業概覽

---

### 慢性鼻竇炎(「CRS」)

#### 概覽

慢性鼻竇炎(「CRS」)是一種持續超過12周的頑固性鼻竇炎症，症狀包括鼻塞、黏膿性鼻涕、面部壓迫感，常伴有嗅覺減退。該病的致病因素包括鼻腔結構異常、感染因素、免疫功能障礙及環境誘因。近年來，CRS患病率呈上升趨勢。在中國，CRS估計影響超過1億人或約8%的人口。CRS在嚴重降低患者生活質量的同時，也消耗了大量的醫療資源，給世界各國帶來了沉重的社會經濟負擔。

CRS分為CRS(不伴鼻息肉)(「CRSsNP」)及CRS(伴鼻息肉)(「CRSwNP」)兩種類型，前者的發病率是後者的四倍。根據免疫學特徵，CRS可分為2型炎症(嗜酸性粒細胞介導，在西方人群中更常見)及非2型炎症(1型或3型，以中性粒細胞浸潤為主，在亞洲人群中更普遍)。這些分型存在顯著種族與地域差異，直接影響治療效果。研究表明，中國的CRSsNP患者主要表現為中性粒細胞浸潤，凸顯對開發專門針對該人群的中性粒細胞炎症通路的靶向療法的迫切需求。

#### 市場機遇

2024年中國CRSsNP的患病數為106.8百萬例，預計到2035年將達到128.9百萬例，佔CRS總病例的75%至90%。中國CRSsNP藥物市場估計於2024年約為人民幣32億元，並預期於2035年達到人民幣150億元，2024年至2035年的複合年增長率為15.2%。

CRSsNP的臨床管理主要依賴糖皮質激素、大環內酯類抗生素、抗菌藥、抗組胺藥、抗白三烯藥、減充血藥、鼻腔沖洗及手術干預等常規療法，目前國內尚無獲批的靶向療法。儘管CRSsNP患者長期接受藥物及手術治療，症狀仍常持續或反覆發作。急性加重可導致症狀短暫惡化，傳統的藥物及手術方法往往療效欠佳。國外獲批的CRS靶向療法主要針對2型炎症，且僅適用於CRSwNP，這導致全球範圍內專門針對CRSsNP或非2型(中性粒細胞主導)CRS的治療存在顯著空白。

DPP1是治療中性粒細胞驅動型疾病的重要靶點，因其可激活中性粒細胞絲氨酸蛋白酶，這些蛋白酶對維持正常免疫功能至關重要，但當失調時會導致組織損傷。與傳統療法相比，DPP1抑制劑不僅能保持靶向性強、副作用小、療效持久等優勢，還可降低全身性免疫抑制風險，從而提供更優的安全性。根據現有臨床前及臨床試驗證據，DPP1抑制劑在中性粒細胞主導的炎症性疾病(包括CRS、支氣管擴張症、COPD及哮喘)治療中展現出廣闊治療前景。

#### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國尚無創新型DPP1抑制劑獲批，而我們的YD0293為全球及中國唯一專門針對CRSsNP的DPP1候選抑制劑。

## 行業概覽

### 社區獲得性肺炎

#### 概覽

CAP是一種在醫療環境之外發生的呼吸道感染，以此區別於醫院獲得性肺炎。作為最常見的肺炎類型，CAP由多種病原體引發，包括細菌、病毒、真菌及寄生蟲，這些病原體會導致肺泡(肺內負責吸收氧氣的氣囊)內積聚液體，從而阻礙氣體交換。CAP對各年齡段人群普遍易感，這凸顯了其在全球範圍內造成的重大公共衛生負擔。

CAP的臨床表現包括呼吸困難(氣促)、發熱、咳嗽及胸膜炎性胸痛。重症CAP是該病的危重類型，以呼吸衰竭、膿毒症或多器官功能障礙為特徵。儘管現有治療手段以抗生素為主，這一威脅生命的疾病仍導致高達10%至20%的住院率，其中重症及易感患者(尤其是老年患者、合併基礎疾病或免疫功能低下者)死亡率可達5%至10%，凸顯了對更有效治療性干預手段的迫切需求。

#### 市場機遇

2024年中國CAP的發病數為11.8百萬例，預計到2035年將達到14.4百萬例。中國的CAP藥物市場估計於2024年約為人民幣149億元，並預期於2035年達到人民幣287億元，複合年增長率為6.2%。

CAP的治療方案主要依賴三類藥物：抗生素(針對細菌性病原)、解熱藥(退熱藥)及鎮咳藥(止咳藥)。住院CAP患者通常採用以下三種抗生素方案之一：單獨使用β-內酰胺類抗生素(如青黴素類)、β-內酰胺類聯合其他抗生素以擴大抗菌譜或單獨使用呼吸喹諾酮類藥物。現有CAP治療存在顯著侷限性，包括因病原體常無法明確而頻繁經驗性使用抗生素及細菌耐藥性問題。在處於臨床開發階段的新療法中，西維來司他鈉通過抑制中性粒細胞彈性蛋白酶活性來抑制炎症並保護肺功能，為CAP患者帶來了顯著的抗炎治療機遇。

#### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國所有獲批的CAP藥物均為抗生素。截至同日，我們的H057是中國臨床研發階段僅有的兩種小分子抑制劑之一，也是唯一一種吸入劑，用於治療CAP。

下表說明中國處於臨床階段的CAP小分子抑制劑競爭格局。

中國處於臨床開發階段的CAP小分子候選抑制劑

藥物名稱	靶向	劑型	適應症	試驗階段	公司	首次發佈日期
SR1375	PLA2G7	膠囊	CAP	II期	賽默羅生物科技	2024年8月
H057	中性粒細胞 彈性蛋白酶	吸入劑	CAP	I期	本集團	2025年3月

附註：上表僅顯示在藥審中心網站註冊的臨床階段I類及II類藥。

資料來源：藥審中心，弗若斯特沙利文

---

## 行業概覽

---

### 支氣管擴張症

#### 概覽

支氣管擴張症是一種慢性結構性氣道疾病，其特徵為支氣管不可逆的擴張與變形，並伴有黏液瀦留、持續性氣道炎症及反覆感染。該疾病主要由以中性粒細胞為主導的炎症所引發，當黏液清除功能受損合併細菌感染時，會激活中性粒細胞釋放中性粒細胞彈性蛋白酶。這種酶通過促進炎症反應、損傷氣道纖毛、分解彈性蛋白等結構蛋白形成破壞性循環，最終導致氣道進行性破壞。臨床表現為慢性咳嗽、咳痰、反覆咯血及肺部感染頻發。支氣管擴張症常與慢性阻塞性肺疾病（「COPD」）、哮喘及其他呼吸系統疾病共存，形成所謂的「重疊綜合徵」。

在中國，支氣管擴張症是一個重大的健康問題。其患病率高，患者伴有慢性呼吸道症狀，病情頻繁急性加重需住院治療，且肺功能呈進行性下降，不僅影響患者的生活質量，也對醫療資源造成負擔。

#### 市場機遇

2024年中國支氣管擴張症的患病數為26.8百萬例，預計到2035年將達到35.0百萬例。中國支氣管擴張藥物市場估計於2024年約為人民幣142億元，並預期於2035年達到人民幣364億元，2024年至2035年的複合年增長率為8.9%。

有效的支氣管擴張症管理需要密切關注穩定期護理與急性加重期處理。穩定期支氣管擴張症的管理採用綜合策略以阻斷感染與炎症的循環。氣道廓清治療（包括胸部物理治療及結構化呼吸技巧）可促進痰液排出並改善呼吸功能。高滲鹽水及黏液溶解劑等藥物干預措施能增強黏液清除效果，而長期抗生素治療已被證實可降低特定患者群體的急性加重頻率。

在急性加重期，治療重點包括：(i)改善症狀；(ii)恢復基線穩定狀態；及(iii)縮短症狀持續時間。出院後的核心目標是預防炎症復發並延長兩次加重間期。抗生素治療是支氣管擴張症急性加重期的主要治療性干預手段，但當前治療方案存在顯著的臨床侷限性。經驗性抗生素選擇往往缺乏微生物學確認依據，常導致病原體覆蓋不全，並加劇抗生素耐藥性的產生。此外，受藥物遞送機制效率低下及細菌生物膜形成的影響，抗生素在受感染的支氣管擴張氣道中的滲透可能受到阻礙。

針對這些未被滿足的需求，新型治療手段（如中性粒細胞彈性蛋白酶抑制劑）正逐漸興起，以解決潛在的炎症病理生理問題。吸入用西維來司他鈉作為一種選擇性中性粒細胞彈性蛋白酶抑制劑，有望實現向受影響氣道的直接遞送，從根源上解決支氣管擴張症急性加重的原因——中性粒細胞介導的炎症反應與進行性氣道損傷所形成的破壞性循環。

---

## 行業概覽

---

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國無獲批支氣管擴張靶向治療藥物。截至同日，中國有七種治療支氣管擴張的靶向療法處於臨床開發階段。

### 炎症性腸病

IBD是一種慢性、復發性、免疫介導的胃腸道疾病，主要包括潰瘍性結腸炎及克羅恩病。普遍認為其源於遺傳易感性、環境暴露、腸道微生物群失調及免疫反應失調之間的複雜相互作用。IBD的常見症狀包括腹瀉、腹痛、直腸出血、體重減輕、疲勞及發燒，該等症狀可能會嚴重影響患者的生活質量及日常生活。於2024年，中國IBD患病人數估計為0.8百萬人，預計到2032年將達到1.3百萬人。潰瘍性結腸炎是IBD最常見的形式，佔IBD病例的約75%。臨床上，潰瘍性結腸炎的特徵是黏膜炎症，通常始於直腸，並以連續模式向近端延伸，而克羅恩病則可能影響胃腸道的任何部位，且常涉及不連續的透壁性炎症。

目前中國IBD的臨床管理通常遵循階梯式治療模式，根據疾病嚴重程度與患者反應，逐步引入氨基水楊酸類藥物、糖皮質激素、免疫調節劑、生物製劑及手術治療方式。儘管有多種治療選擇，緩解率仍低於50%，表明仍存在持續的治療瓶頸。此外，現有療法仍面臨重大限制，包括原發性無效或繼發性療效喪失、與部分免疫抑制劑或生物製劑相關的感染風險，以及針對特殊患者群體（如難治性肛周瘻管性疾病、潰瘍性直腸炎或伴有顯著合併症的患者）的治療選擇有限。因此，IBD仍然是一種具有顯著未滿足臨床需求的持續性慢性疾病，對更有效、更安全、更具靶向性的療法存在強烈需求。於2024年，中國IBD藥物市場規模估計為人民幣109億元，預計於2032年將增加至人民幣369億元。

截至最後實際可行日期，中國獲批的IBD靶向療法主要為單克隆抗體，尚無PDE4B抑制劑獲批。此外，截至同日，中國尚無針對IBD的PDE4B抑制劑進入II期臨床開發或更高階段。

### 膿毒症

膿毒症是一種危及生命的全身性疾病，由機體對感染的失調反應觸發，導致廣泛組織損傷及器官功能障礙。膿毒症的典型症狀包括發熱、心動過速、呼吸急促以及精神狀態改變，常源於肺部、泌尿道、腹腔或皮膚感染。當病情發展到最嚴重階段時，膿毒症可進展為膿毒性休克，表現為持續低血壓及因循環衰竭導致的多器官功能衰竭。由此引發的血流灌注不足會嚴重損害肺、腎、肝等器官，死亡風險極高。全球每年受膿毒症累及人數超過100百萬人，導致逾20百萬人死亡，佔重症監護死亡人數的很大比例。2024年中國膿毒症發病數為9.1百萬例，預計到2035年將達到12.8百萬例。

此外，膿毒症倖存者往往遺留長期認知功能障礙，帶來持續且沉重的醫療負擔。儘管疾病負擔如此巨大，該領域長期以來缺乏針對性的藥物干預，傳統治療手段效果有限。中國的膿毒症管理主要依賴早期廣譜抗生素（如碳青黴烯類、β-內酰胺類）、液體復甦、血管活性藥物（如去甲腎上腺素）以

---

## 行業概覽

---

及器官支持治療(如機械通氣)。然而，現有療法存在重大侷限性，包括(i)抗菌藥物耐藥性持續上升，抗生素療效不斷下降；(ii)因無法控制的炎症反應及器官衰竭導致的高死亡率(約30%至50%)；及(iii)針對免疫失調的靶向治療手段有限，絕大多數方案側重於控制感染，而非調節宿主免疫反應。2024年中國膿毒症藥物的市場規模估計約為人民幣252億元，預計到2035年將達到人民幣582億元，2024年至2035年的複合年增長率為7.9%。

這些缺口凸顯了對開發新型療法(尤其是免疫調節劑)以改善治療效果的迫切需求。截至最後實際可行日期，中國有七款I類膿毒症創新藥物處於臨床開發階段，而我們的YD0743是免疫調節劑之一。

### 中國疼痛管理藥物市場

疼痛管理仍是全球醫療領域的重大挑戰，安全有效的治療方案存在顯著缺口。儘管鎮痛藥在緩解疼痛方面發揮著至關重要的作用，但現有療法往往難以兼顧療效與安全性，尤其在慢性疼痛管理領域。例如，阿片類藥物雖具強效鎮痛作用，卻存在成癮、呼吸抑制及濫用等重大風險，這些隱患已引發全球公共衛生擔憂。

目前亟需研發出既能有效緩解疼痛又可規避全身性風險的創新型非阿片類鎮痛藥。這一需求在中國尤為迫切，在人口老齡化及慢性病負擔加重的雙重驅動下，中國正成為全球規模最大、增長最快的疼痛管理市場。

### Nav1.8抑制劑：新型非阿片類鎮痛藥

#### 概覽

Nav1.8抑制劑是一類前景廣闊的非阿片類鎮痛藥，其特異性地靶向主要在外周神經表達的電壓門控鈉通道。通過選擇性阻斷疼痛信號傳導關鍵介質Nav1.8，這類抑制劑在強力鎮痛的同時，避免了傳統阿片類藥物所致的CNS效應，如成癮、呼吸抑制及其他嚴重不良反應，從而具備獨特的治療優勢。

#### 市場機遇

作為新型非阿片類鎮痛藥，Nav1.8抑制劑在多重疼痛適應症中具有應用潛力，包括在術後急性疼痛、糖尿病周圍神經病理性疼痛(「DPNP」)及骨關節炎疼痛領域。當前該等市場正呈現強勁增長態勢，受人口老齡化、疾病發病率上升及醫療可及性擴大，而現有治療方案仍受限於療效不足、額外風險或安全性問題所驅動。

#### 術後急性疼痛

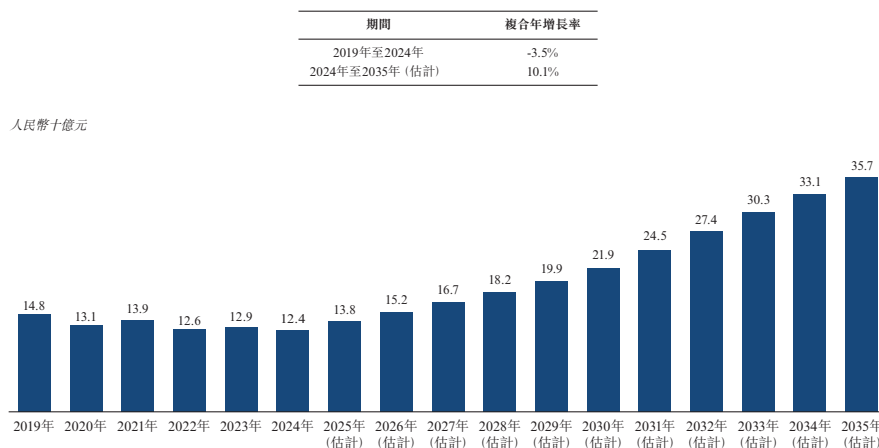
術後急性疼痛指手術後立即產生的疼痛，包含軀體痛及內臟痛，通常持續三至七天，但在胸腔手術或關節置換等需長期康復的重大手術後可能持續數週。疼痛控制不足可能導致影響心血管系統、呼吸系統、胃腸系統及泌尿系統的嚴重短期併發症，長期後果則包括睡眠障礙、慢性疼痛綜合徵、心理障礙及藥物依賴。中國術後急性疼痛患病率由2019年的71.3百萬例增加至2024年的123.7百萬例，複合年增長率為11.7%，並預計於2035年達273.1百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為

## 行業概覽

7.5%。目前的治療方法採用非甾體抗炎藥(「NSAID」)、對乙酰氨基酚、局部麻醉藥及阿片類藥物組合的多模式鎮痛；然而，阿片類藥物使用伴隨的顯著成癮風險，促使對強效、非成癮性鎮痛替代方案的需求日益增長。

中國術後鎮痛藥物市場呈現波動性，整體由2019年的人民幣148億元下降至2024年的人民幣124億元，主要是由於國家VBP計劃下的價格下降，對阿片類藥物處方及使用的監管控制收緊，以及COVID-19疫情期間擇期手術暫時減少。然而，預計市場將自2024年起進入強勁復蘇及擴張階段，於2035年達到人民幣357億元，2024年至2035年的複合年增長率為10.1%。該預期增長主要受以下多個關鍵因素驅動，包括(i)手術量的持續增長，特別是在與衰老相關的手術中；及(ii)疼痛管理實踐從基於單藥阿片類藥物的方法向多模式和非阿片類藥物鎮痛的演變。下圖載列有關期間中國術後鎮痛藥物的市場規模。

中國術後鎮痛藥物的市場規模，2019年至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文

### DPNP

周圍神經病理性疼痛源於周圍神經損傷或功能障礙，導致顯著影響患者生活質量的慢性疼痛。於中國，DPNP是該治療領域的主要疾病阻礙。

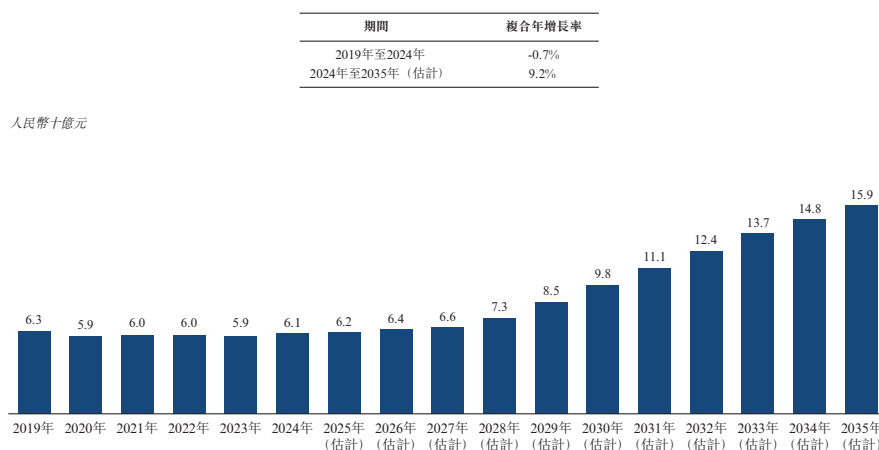
DPNP發生於糖尿病患者，乃由於長期高血糖引起周圍神經損傷。其主要特徵為雙側肢體疼痛，通常始於足部並向上發展至腿部及手部，且伴隨嚴重功能障礙。中國DPNP患病率由2019年的30.0百萬例上升至2024年的34.2百萬例，複合年增長率為2.7%，預計到2035年將達到40.2百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為1.5%。

## 行業概覽

目前DPNP的藥物治療方案主要包括鈣通道調節劑、血清素和去甲腎上腺素再攝取抑制劑（「SNRI」）、抗抑鬱藥、局部用藥、阿片類藥物及大麻素類藥物。然而，許多患者因耐受性問題（包括頭暈、嗜睡、增重及周圍性水腫）未能獲得充分疼痛緩解或中止治療。該等局限性凸顯出在治療DPNP方面，對具更佳療效及耐受性的新型療法存在顯著未滿足醫療需求。

中國DPNP藥物市場於2019年至2024年維持相對穩定，約為人民幣60億元。受多項關鍵因素，包括(i)糖尿病發病率持續增長；(ii)對糖尿病併發症的認識提升；及(iii)鎮痛機制的創新以及多模態疼痛管理方法（如Nav1.8抑制劑）的發展驅動，DPNP藥物市場預計於2035年將達到人民幣159億元，2024年至2035年的複合年增長率為9.2%。下圖載列有關期間中國DPNP藥物的市場規模。

中國DPNP藥物的市場規模，2019年至2035年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文

### 骨關節炎疼痛

骨關節炎疼痛是骨關節炎的主要臨床症狀，骨關節炎是一種慢性和異質性關節疾病。疼痛的嚴重程度通常與結構性關節損傷的程度相關，並可能隨時間波動，表現為持續或間歇性疼痛模式。在機制上，骨關節炎疼痛代表混合疼痛表型，包括炎性疼痛及機械損傷誘導的疼痛，以及由神經敏化引起的神經病理性疼痛。這種複雜性使得骨關節炎疼痛成為功能限制和生活質量下降的主要推動因素，導致活動能力受損、日常活動困難以及對情緒和睡眠的重大影響。在中國，骨關節炎疼痛的患病數由2019年的85.7百萬例上升至2024年的89.5百萬例，複合年增長率為0.9%，預計到2035年將達到104.7百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為1.4%。

目前骨關節炎疼痛的藥物治療主要包括局部藥物（如NSAID貼劑）、口服藥物（包括對乙酰氨基酚、NSAID及阿片類藥物）和關節內注射（如皮質類固醇）。然而，該等治療方法存在明顯的局限性：外用療法往往缺乏足夠的藥效，而口服和注射藥物則受到顯著安全性風險的制約，包括肝功能、腎功能和心血管損傷、成癮風險，或作用持續時間短。因此，仍存在關鍵缺口，亟需能夠提供有效疼痛緩解且不影響患者安全的長效治療方法。中國的骨關節炎止痛藥市場具有巨大潛力，市場規模於2024

## 行業概覽

年達到人民幣267億元，預期於2035年將增加至人民幣520億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.2%。

雖然傳統的非阿片類鎮痛藥可作為輕中度疼痛及神經性疼痛的一線治療方案，但重度疼痛管理通常需要阿片類藥物治療。Nav1.8抑制劑作為一種創新治療範式，恰好填補了這一臨床空白 — 其外周選擇性和強大的鎮痛特性可提供媲美阿片類藥物的鎮痛效果，且無CNS併發症，同時能應對傳統非阿片類鎮痛藥無效的疼痛類型。

下表列出了Nav1.8抑制劑與傳統非阿片類鎮痛藥(包括NSAID、SNRI及鈣通道阻滯劑)的關鍵區別特徵。

藥物類型	Nav1.8抑制劑	其他非阿片類鎮痛藥		
		NSAID	SNRI	鈣通道阻滯劑
作用機制	阻斷外周神經中的Nav1.8鈉通道，減少疼痛信號從外周向中樞神經系統的傳遞	抑制環氧合酶(COX-1、COX-2)，減少前列腺素合成及炎症介質	通過血清素和去甲腎上腺素的再攝取抑制，強化中樞神經系統下行性疼痛抑制路徑	與中樞神經系統中的電壓門控鈣通道( $\alpha 2 \delta$ 亞基)結合，減少參與疼痛信號傳導的神經遞質(如穀氨酸)的釋放
中樞神經系統影響	對中樞神經系統影響極小	對中樞神經系統影響有限	程度不一的中樞神經系統反應，典型表現包括意識狀態改變、眩暈及其他神經系統症狀	
患者群體	中重度急性疼痛患者，解決NSAID療效有限與阿片類藥物治療及其他非阿片類鎮痛藥顯著安全性擔憂之間的關鍵治療空白	慢性疼痛(特別是神經病變性疼痛)的一線療法，因其在神經性疼痛管理具實證療效，可輔以局部利多卡因及辣椒素製劑		
代表性藥物	蘇澤曲林(VX-548)	布洛芬	度洛西汀	普瑞巴林、加巴噴丁

資料來源：文獻綜述，弗若斯特沙利文

第一代Nav1.8抑制劑在臨床開發過程中表現出顯著局限性，包括較差的生物利用度，需要患者每日服用一至兩克的劑量。新一代Nav1.8抑制劑(如VX-548)採用經優化的化學結構，展現出優異的藥理特性，作為疼痛管理的更安全、更有針對性的替代方案，特別適用於需要長期治療且十分擔憂阿片類藥物風險的病症。

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國尚無Nav1.8抑制劑獲批，蘇澤曲林(VX-548)是全球唯一獲批用於治療中重度急性疼痛的Nav1.8抑制劑。

## 行業概覽

下表闡述中國臨床階段Nav1.8抑制劑候選藥物的競爭格局。

### 中國處於臨床開發中的Nav1.8抑制劑候選藥物

藥物名稱	適應症	試驗階段	公司	首次發佈日期
HBW-004285	術後腹部手術疼痛	IIb期/III期	成都海博為藥業	2025年12月
	拇外翻矯正術後鎮痛	II期		2025年7月
	術後骨科手術鎮痛	II期		2025年8月
HRS-2129	術後腹部手術疼痛	II期/III期	恒瑞醫藥	2025年9月
	術後骨科手術疼痛	Ib期/II期		2025年2月
	膝骨關節炎	Ib期		2026年1月
	糖尿病周圍神經病變疼痛	Ib期		2026年1月
HL-1186	DPNP	II期	本集團	2025年3月
	術後急性疼痛	IIa期		2025年3月
	骨關節炎疼痛	I期		2025年3月
JMKX000623	DPNP	II期	上海濟煜醫藥	2024年7月
	疼痛	I期		2022年3月
JKN2306	術後腹腔鏡手術疼痛	I期/II期	廣州費米子科技/健康元海濱藥業	2025年1月
KHN702	術後急性疼痛	Ib期	康弘藥業	2025年11月
TRD208	術後急性疼痛	I期	北京泰德製藥	2025年10月

附註：上表僅顯示在藥審中心網站註冊的臨床階段I類創新藥。

資料來源：藥審中心；弗若斯特沙利文

### 中國腫瘤藥物市場

癌症仍為全世界死亡的主要原因之一，對人類健康構成嚴重威脅，並造成重大的社會經濟負擔。在中國，癌症已成為首要致死原因。2024年新增癌症病例超過5.0百萬例，佔全球癌症發病率的23.6%。值得注意的是，2022年中國癌症死亡人數達2.6百萬例，佔同年全球癌症死亡人數的四分之一以上。2024年，肺癌和結直腸癌是中國最常見的癌症類型(按發病率計)，分別影響111.38萬名及54.24萬名患者。高發病率及死亡率，加上改善患者生活質量的迫切需求，突顯出腫瘤治療藥物的巨大未滿足臨床需求及市場機遇。

與癌症發病率持續增長相符，中國腫瘤藥物市場近年來快速擴張，由2019年的人民幣1,827億元增至2024年的人民幣2,582億元，複合年增長率為7.2%，預計到2035年將達到人民幣10,420億元，2024年至2035年的複合年增長率為13.5%。

---

## 行業概覽

---

### 左亞葉酸：在癌症治療中的關鍵作用

#### 概覽

左亞葉酸(左旋亞葉酸)是葉酸的生物活性左旋體，是葉酸的重要還原形式。其通過參與嘌呤及嘧啶核苷酸產生以及氨基酸代謝，在DNA合成及修復中發揮關鍵作用。該等功能使其成為腫瘤治療中的重要藥物，其在增強化療療效的同時幫助保護健康細胞。

左亞葉酸已被開發為兩種主要的鹽類形式。原來的鈣鹽溶解性差，在需要高劑量時可能導致結晶沉澱及血管阻塞等併發症。相比之下，鈉鹽的溶解性要好得多，避免鈣過量相關風險，為臨床使用提供更安全、更可靠的選擇。

#### 市場機遇

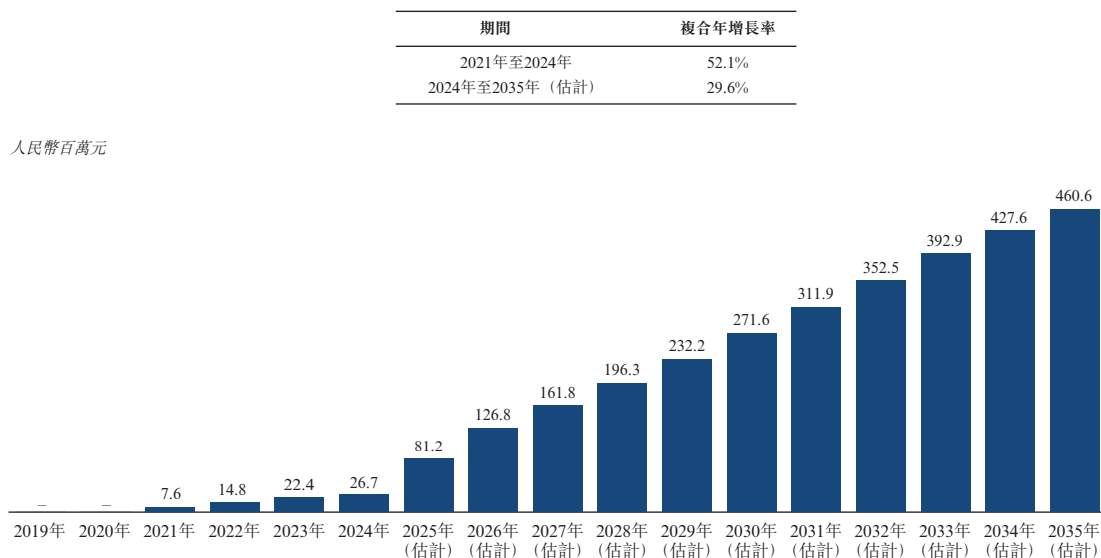
左亞葉酸在兩個關鍵治療領域具有臨床必需性：(i)作為治療結直腸癌的以5-FU為基礎的化療方案(如FOLFOX/FOLFIRI)的必需組分藥物，在此情況下可增強抗腫瘤療效；及(ii)作為高劑量甲氨蝶呤(HDMTX)治療的標準救援治療，快速逆轉藥物引起的細胞毒性。

結直腸癌是中國第二常見的癌症及癌症死亡的主要原因之一。中國結直腸癌的發病數於2024年為542.4千例，預計到2035年將達到664.6千例。目前，FOLFOX方案(包括5-氟尿嘧啶(5-FU)、葉酸類似物及鉑類藥物)代表治療結直腸癌及其他胃腸道腫瘤的標準一線化療。5-FU與鈉鹽配方左亞葉酸的聯合給藥已被證明可延長轉移性結直腸癌(「mCRC」)患者的無進展生存期，同時將死亡風險降低約40%。

於2024年，中國左亞葉酸鈉市場規模估計為人民幣26.7百萬元。受癌症發病率上升及化療方案逐步轉優的推動，預計將以29.6%的複合年增長率增長，並於2035年達到人民幣460.6百萬元。下圖載列有關期間中國左亞葉酸鈉的市場規模。

## 行業概覽

### 中國左亞葉酸鈉的市場規模，2019年至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，佐愈<sup>®</sup>是中國僅有的兩個獲批左亞葉酸鈉產品之一。下表闡述中國已上市左亞葉酸鈉的競爭格局。

#### 中國已上市左亞葉酸鈉

藥物名稱	適應症	公司	國家藥監局首次批准	納入國家醫保藥品目錄	2024年銷售額	2024年市場份額
佐愈 <sup>®</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>與5-FU聯用，治療mCRC</li> <li>使用高劑量甲氨蝶呤後的解救</li> <li>減少由葉酸拮抗劑過量或甲氨蝶呤消除受損引起的毒性</li> </ul>	本集團	2021年6月	不適用	人民幣25.9百萬元	> 90%
海復欣 <sup>®</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用高劑量甲氨蝶呤後的解救</li> <li>減少由葉酸拮抗劑過量或甲氨蝶呤消除受損引起的毒性</li> <li>與5-FU聯用，治療轉移性結直腸癌</li> </ul>	海納醫藥	2022年9月	不適用	未披露	< 10%

資料來源：弗若斯特沙利文

---

## 行業概覽

---

### 中國其他慢性病藥物市場

#### 良性前列腺增生

良性前列腺增生（「BPH」）是中老年男性常見的慢性病，主要特徵是尿路梗阻，是導致老年男性下尿路症狀（「LUTS」）最常見的良性疾病。組織學特徵是前列腺基質及上皮成分的增生，解剖學表現為前列腺增大，臨床表現為主要由尿動力學檢查證實的膀胱出口梗阻導致的LUTS。

中國BPH的患病數於2024年為21.0百萬例，預計到2035年將達到23.5百萬例。BPH的組織病理學發病率隨年齡增長而增加，60歲時影響超過50%的男性，80歲時高達83%。流行病學研究表明，亞洲人群男性相比西方人群對中重度BPH相關症狀可能有更高的易感性。隨著疾病症狀惡化，藥物治療成為緩解症狀及延緩疾病進展的主要干預措施。

賽洛多辛是中國及國際治療指南推薦的BPH一線治療。賽洛多辛作為目前可獲得的選擇性最高的 $\alpha$ 1A受體拮抗劑，其對 $\alpha$ 1A受體的結合親和力是 $\alpha$ 1B亞型的162倍，相比坦索羅辛的9.55倍選擇性有顯著改善。該增強的受體特異性轉化為管理下LUTS及BPH的優異臨床結果，同時最小化心血管及其他系統性不良反應。中國BPH藥物市場規模於2024年估計約為人民幣34億元，預計到2035年將達到人民幣72億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.9%。

截至最後實際可行日期，中國的賽洛多辛治療僅有每日兩次的膠囊劑，我們的H077是首個且唯一一個處於臨床開發中的緩釋製劑賽洛多辛候選藥物。與傳統賽洛多辛膠囊相比，賽洛多辛緩釋製劑具有多種臨床優勢，包括：(i)通過簡化給藥方案提高患者依從性；(ii)穩定血漿藥物濃度，最小化相對於速釋製劑的峰谷波動，減少濃度依賴性不良反應；及(iii)通過避免突然濃度峰值的漸進藥物釋放，潛在改善賽洛多辛特異性副作用的耐受性。

#### 難治性高血壓

難治性高血壓是高血壓的一個臨床重要亞型，定義為儘管使用來自不同類別的三種或以上降壓藥物，血壓仍持續升高超過130/80mmHg或需要四種或以上藥物才能控制血壓。該疾病的特點是對強化藥物治療反應差，使患者面臨更高的心血管事件風險，突顯出新治療策略的關鍵未滿足需求。根據WHO《成人高血壓藥物治療指南》，一項橫跨高、中、低收入國家的大型多中心研究發現，僅有40.6%的高血壓患者接受了治療，其中只有13.2%的患者實現了血壓控制，這表明大多數高血壓患者的血壓仍未得到控制。

中國高血壓的患病數於2024年為353.6百萬例，預計到2035年將達到423.9百萬例。難治性高血壓影響估計15%的所有高血壓患者，為心血管護理中的重大挑戰。多靶點藥物為高血壓的新一代療法，同時作用於多個生物途徑。通過解決疾病的多因子性質，其提供更有效的血壓控制、更強的心血

---

## 行業概覽

---

管及腎臟保護，以及通過單一製劑設計簡化治療。這不僅改善依從性，亦減少副作用及藥物相互作用的風險，使其對難治性或複雜高血壓患者極具價值。

沙庫巴曲巹沙坦鈉／氨氣地平複方片體現了該多靶點創新。通過調節腎素—血管緊張素系統、增強保護性肽及調節鈣通道，其實現優異的血壓降低，同時提供額外的器官保護。該整合的多途徑機制直接針對高血壓的複雜病理生理學，為對常規治療反應不充分的患者提供新的治療選擇。

截至最後實際可行日期，中國尚未有沙庫巴曲巹沙坦鈉／氨氣地平複方片獲批，我們的H062是中國唯二處於臨床開發中的沙庫巴曲巹沙坦鈉／氨氣地平複方片製劑。

### 弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文對我們的主要已上市產品及候選藥物進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，總部設於美國，為獨立的全球市場研究及諮詢公司。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總計人民幣0.66百萬元的費用，我們認為該費用與市場價格一致。該款項的支付並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告所載的調查結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無委託編製任何其他與[編纂]有關的行業報告。

弗若斯特沙利文報告內的市場預測基於以下關鍵假設：(i)全球及中國的整體社會、經濟及政治環境預期在預測期內保持穩定；(ii)全球及中國的經濟及產業發展在未來十年可能保持穩步增長趨勢；(iii)相關關鍵行業推動因素可能在預測期內繼續推動市場增長；及(iv)並無極端的不可抗力或行業監管可能顯著或根本性地影響市場。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能受到上述關鍵假設準確性的影響。