

行業概覽

本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據摘自我們委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及各類官方政府刊物及其他公開刊物。我們委聘弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司(「弗若斯特沙利文」)就[編纂]編製一份獨立的行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，有關資料的來源屬適當，並且在摘錄及複製有關資料時已合理謹慎行事。我們沒有理由認為有關資料存在虛假或誤導成分，或任何事實遭遺漏而導致有關資料存在虛假或誤導成分。我們、獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、整體協調人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及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，概無對來自官方政府來源的資料進行獨立核實，亦未就其準確性、公平性及完整性作出任何聲明。有關我們行業相關風險的討論，請參閱「風險因素」。

全球及中國醫藥市場概覽

醫藥市場主要由化學藥和生物製劑組成。化學藥為通過化學合成製備的小分子化合物，而生物製劑則為複雜的高分子量物質，具有錯綜複雜的結構和高靶向特異性。生物製劑包括重組蛋白、抗體及核酸。受各種慢性病患率上升、對更好治療方案需求激增以及研發支出和投資增加的推動，全球醫藥市場從2019年的13,244億美元增長到2024年的16,709億美元，預計到2030年將以3.8%的複合年增長率增長到20,908億美元。

中國醫藥市場在2020年及2022年均出現萎縮。2020年市場萎縮的主要原因是COVID-19疫情。2022年市場萎縮主要是由於帶量採購的擴大，導致仿製藥價格下降。儘管面臨這些挫折，但由於龐大的未滿足的醫療需求、創新藥研發的快速進展以及國內製藥企業的競爭力不斷提升，市場仍保持長期增長勢頭。中國醫藥市場從2019年的人民幣16,330億元增長到2024年的人民幣18,280億元。到2030年，中國醫藥市場預計將產生人民幣26,245億元的收入。

原研生物製劑市場概覽

原研生物製劑(亦稱創新生物製劑)在人口老齡化及健康意識提升的推動下，其全球需求不斷增加。為滿足激增的臨床需求，全球對醫藥領域的投資已加大力度，加速該等療法的研發及審批流程。2024年，全球原研生物製劑市場規模達到4,279億美元。未來，在研發投入持續增加、創新生物製劑審批加速以及重組蛋白、單克隆抗體、基因及細胞治療等生物技術進步的帶動下，市場規模預計將於2030年達到6,955億美元，2024年至2030年的複合年增長率為8.4%。

近年來，中國政府出台了一系列利好政策，加速創新生物製劑的研發、上市和商業化。例如，於2024年7月，國務院批准了《全鏈條支持創新藥發展實施方案》，優化了定價、醫療保險、融資以及審批流程。於2022年1月，《「十四五」醫藥工業發展規劃》優先推進創新生物藥生產技術進步，鼓勵抗體藥物等生物藥產業化突破。2024年，中國原研生物製劑市場規模達到人民幣5,418億元。預計到2030年市場規模將達到人民幣10,170億元，2024年至2030年的複合年增長率為11.1%。

行業概覽

生物類似藥市場概覽

生物類似藥是與獲批參照藥物在質量、安全性及有效性方面高度相似的治療性生物製品。透過降低醫療成本及擴大患者可及性，生物類似藥已成為全球關注的焦點，許多新興國家採用了與歐盟及世界衛生組織一致的監管框架。全球生物類似藥市場規模由2019年的175億美元增長到2024年的337億美元，複合年增長率為14.0%。受專利到期、生物製劑滲透率不斷提高，以及美國、歐洲和中國等主要經濟體的法規利好所推動，預計到2030年，全球生物類似藥市場規模將達到877億美元，複合年增長率為17.3%。

全球和中國生物製劑市場增長驅動因素

巨大的醫療需求未得到滿足。惡性腫瘤以及免疫系統疾病、肥胖症及超重等慢性疾病對公共衛生造成了沉重負擔。例如，腫瘤是全球發病率和死亡率的主要誘因之一。2024年全球癌症發病率達到21.3百萬例，這凸顯了患者對更有效治療方案的迫切需求。長期疾病管理日益增長的需求，正在推動開發有效、可靠和安全的治療方法。

生物製劑進步。生物製劑具有特異性作用，副作用和毒性較小，從而在治療中具有更好的療效和安全性，並在醫藥市場中佔據更重要的地位。生物製劑的成效促使製藥公司加大研發投入，從而不斷湧現出新的治療靶點、作用機制和藥物遞送方法。

中國生物技術公司全球擴張。近年來，中國生物技術公司的許可出讓交易金額和數量持續增長。隨著國內創新能力的成熟，自主研發的藥物正逐漸獲得全球認可，使得創新國內醫藥企業能夠參與國際競爭。

腫瘤藥物市場概覽

全球及國內癌症負擔：癌症仍是全球主要死因之一，每年奪去約10百萬人的生命。全球和中國的發病率均呈上升趨勢。全球新增癌症病例於2024年達到21.3百萬例，預計到2030年將達到24.5百萬例。在中國，2024年新增癌症病例達5.0百萬例，預計到2030年將達到5.5百萬例。在全球範圍內，肺癌、乳腺癌和結直腸癌最為常見。在中國，前三位癌症類型是肺癌、結直腸癌和甲狀腺癌。

全球腫瘤藥物市場在2024年達到2,533億美元，預計到2030年將增長至4,198億美元，2024年至2030年的複合年增長率為8.8%。在中國，腫瘤藥物市場在2024年達到364億美元，預計到2030年將增長至762億美元，同期複合年增長率為13.1%。

乳腺癌藥物市場概覽

乳腺癌多發於50歲以上女性。2025年全球發病率達到2,427.2千例並預計2030年將達到2,628.5千例。中國也呈現類似趨勢，2025年為379.1千例，並預計2030年將達到397.2千例。

全球乳腺癌藥物市場規模從2019年的292億美元迅速增長至2024年的410億美元，複合年增長率為7.0%，預計在2024年至2030年期間以8.0%的複合年增長率增至2030年的649億美元。中國市場超過全球增長率，2024年的規模為95億美元，並預計將以9.0%的複合年增長率增至2030年的159億美元。

乳腺癌患者有多種治療方案，目前常用的六種標準方法包括：手術治療、放射治療、化學療法、激素療法、靶向療法和免疫療法。

行業概覽

白蛋白紫杉醇藥物概覽

紫杉醇類藥物是治療乳腺癌最常用的藥物之一。作為下一代紫杉醇類藥物，白蛋白紫杉醇具有顯著的治療效果、給藥方便且安全性良好等優點。

白蛋白紫杉醇是一種納米顆粒紫杉醇製劑，可將紫杉醇與人血清白蛋白結合。與需要共溶劑（如可能會引起嚴重過敏反應的聚氧甲烯蓖麻油）的傳統紫杉醇不同，白蛋白結合型紫杉醇消除了對有毒添加劑的需求。這種給藥方式可增強水溶性並提高藥物的安全性。

從2019年到2024年，全球白蛋白紫杉醇藥物市場從14億美元增長到26億美元。預計該市場到2030年將達到56億美元，複合年增長率達13.4%。2024年，歐洲的白蛋白紫杉醇藥物市場達到7億美元，佔整體市場的27.0%。預計到2030年，歐洲的白蛋白紫杉醇藥物市場將增長到14億美元，2024年至2030年的複合年增長率為12.2%。

在強勁的國內生物製藥行業及不斷增長的全球需求的推動下，中國白蛋白紫杉醇的出口市場逐漸擴大。白蛋白紫杉醇因其治療乳腺癌、非小細胞肺癌(NSCLC)及胰腺癌的療效而受到重視，並已獲得廣泛認可。目前，中國的白蛋白紫杉醇藥物主要出口到歐洲及美洲，而近期專利到期進一步提高了對價格實惠的抗癌療法的需求。此外，自2023年以來，由於BMS及TEVA的生產問題，EMA報告了歐盟國家出現了嚴重的供應短缺。這種供應缺口為中國製造商提供了重大戰略機遇。

2024年，中國白蛋白紫杉醇藥物出口市場的市場規模達到人民幣493.1百萬元。截至最後實際可行日期，中國已有四家製藥公司出口白蛋白紫杉醇。本集團的注射用白蛋白紫杉醇(Apexelsin®)於2024年7月獲歐盟委員會批准。就中國白蛋白紫杉醇藥物出口量而言，本集團的注射用白蛋白紫杉醇在2024年佔據整體市場的24.6%，並於2025年提升至52.8%。隨著該產品在歐盟獲得市場授權並上市，集團的市場份額預計將在未來迅速增長。

中國白蛋白紫杉醇藥物出口市場的競爭格局

排名	公司	2024年市場份額(%)	排名	公司	2025年市場份額(%)
1	公司A ¹	75.4%	1	本集團	52.8%
2	本集團	24.6%	2	公司A ¹	42.8%
3	公司B ²	不適用	3	公司B ²	4.4%

* 基於2024年及2025年中國白蛋白紫杉醇藥物的出口量

資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

1 公司A成立於1970年，總部位於江蘇。其為一家致力於藥物研究、開發、製造及商業化的生物製藥公司。該公司於2000年在上海證券交易所上市及於2025年在香港聯交所上市。

2 公司B成立於2000年，總部位於海南。其為一家主要從事化學合成多肽藥物的研究、開發、生產及銷售的企業。該公司於2012年在深圳證券交易所上市。

行業概覽

中國癌症惡病質相關藥物市場概覽

約60%-80%的癌症患者會發展為惡病質，約20%的癌症患者直接死於惡病質及其併發症，而非腫瘤本身。中國目前的臨床管理主要包括營養支持、激素治療（如醋酸甲羟孕酮）和對症治療，但這些方法的療效有限，無法逆轉疾病進展。目前，癌症惡病質的主要治療方式包括營養支持治療、藥物干預（主要是孕激素）、物理治療及綜合康復計劃。在中國，癌症惡病質相關藥物市場預計從2019年的人民幣29億元增長到2024年的人民幣63億元，2019年至2024年的複合年增長率為17.0%。預計到2030年將達到人民幣132億元，該期間複合年增長率為13.3%。

截至最後實際可行日期，中國有七條癌症惡病質相關藥物研發管線。下表列出中國癌症惡病質相關藥物研發管線：

中國癌症惡病質相關藥物研發管線的競爭格局

靶點	藥品代碼	企業	臨床階段	最新更新日期
GDF15	Ponsegromab	輝瑞	III期	2026-03-11
NGF	DS010	達石藥業	II期	2026-04-16
GHSR	STC008	成都諾和晟泰生物科技	I期	2026-03-06
miR-214	SXRN	江蘇核泰生物	I期	2026-01-28
GDF15	GB18	本集團	I期	2025-10-29
GDF15, IL6	GFS202A	勁方醫藥	I期	2025-09-11
GFRAL	JMT203	上海津曼特生物科技	I期	2024-06-18

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

中國人粒細胞刺激因子市場概覽

中性粒細胞減少症為化療和放療中常見的血液學不良反應及主要的劑量限制性毒性。其通過降低中性粒細胞水平顯著降低身體抵抗感染的能力。中性粒細胞減少症通常會導致各種感染及併發症，如發燒、吞咽疼痛及消化道感染。

此外，在骨髓移植及外周血干細胞移植等手術中，它也被用於促進造血干細胞植入及促進中性粒細胞恢復。重組人粒細胞刺激因子(rhG-CSF)是臨床指南推薦的治療化療或放療引起的中性粒細胞減少症的一線藥物，有短效和長效兩種劑型。

臨床上，G-CSF療法根據其作用時效分為兩個不同的類別：短效和長效藥劑。以rhG-CSF為代表的短效類別，因其從體內迅速清散，故需要每日給藥。相反，PEG-rhGCSF則為長效替代品；通過利用聚乙二醇化技術延長半衰期，實現每個化療週期單次注射，與傳統的短效製劑相比，便利性顯著升級。

行業概覽

中國人粒細胞刺激因子的市場規模從2019年的人民幣64億元增長到2024年的人
民幣94億元，複合年增長率為7.8%。其中，中國短效人粒細胞刺激因子的市場規模從
2019年的人民幣29億元增長到2024年的人民幣31億元。在腫瘤治療需求不斷增長的推
動下，預計到2030年，中國人粒細胞刺激因子的市場規模將達到人民幣123億元，複
合年增長率為4.7%，而短效人粒細胞刺激因子的市場規模預計將達到人民幣38億元。
自2019年至2024年，中國rhG-CSF藥物的複合年增長率為1.0%，而自2024年至2030
年，中國rhG-CSF藥物的複合年增長率為3.5%。

截至最後實際可行日期，已有21種短效人粒細胞刺激因子藥物獲得國家藥監局批
准。下表載列中國短效人粒細胞刺激因子市場六大競爭對手的詳細信息。2025年，就
銷售收入而言，本集團的短效人粒細胞刺激因子藥物（白特喜®）在中國短效人粒細胞
刺激因子市場佔據5.6%的市場份額。

中國短效人粒細胞刺激因子市場的競爭格局：已獲國家藥監局批准

排名	公司名稱	通用名	首次獲批准日期	是否納入 國家醫保 目錄	適應症	2025年買入價	給藥頻率	2024年市場份額 (按收入劃分)	2025年市場份額 (按收入劃分)
1	公司C ³	Filgrastim	1999年	是	中性粒細胞 減少	每300ug 人民幣168.5元	成人及兒童：每日2-5μ g/kg，皮下注射或靜脈注 射給藥，化療後開始	36.6%	26.0%
2	公司D ⁴	Filgrastim	2006年	是	中性粒細胞 減少	每300ug 人民幣542.9元	推薦劑量介於每日50至400 μg/m ² 之間，皮下注射或靜 脈注射給藥，取決於適應 症	14.9%	14.2%
3	公司E ⁵	Filgrastim	1999年	是	中性粒細胞 減少	每75ug 人民幣30.8元	成人及兒童：每日2-5μ g/kg，皮下注射或靜脈注 射給藥，化療後開始	7.6%	10.6%
4	公司F ⁶	Filgrastim	1998年	是	中性粒細胞 減少	每75ug 人民幣36.8元	推薦每日5μg/kg，皮下注 射或靜脈注射給藥，化療 後24-48小時開始	6.3%	10.5%
5	公司G ⁷	Lenograstim	2003年	是	中性粒細胞 減少	每100ug 人民幣240.2元	推薦劑量為每日2μg/kg或 50μg/m ² ，皮下注射或靜脈 注射給藥，用於化療引起 的中性粒細胞減少	5.6%	6.9%
6	本集團	Filgrastim	2001年	是	中性粒細胞 減少	每300ug 人民幣31.7元	成人及兒童：每日2-5μ g/kg，皮下注射或靜脈注 射給藥，化療後開始	5.2%	5.6%

資料來源：NMPA、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

PD-1/GPC3/IFN 抗體概述

PD-1是介導腫瘤免疫逃逸的T細胞免疫檢查點抑制分子。GPC3在肝細胞癌等惡
性實體瘤中呈特異性過度表達，並作為腫瘤相關抗原發揮作用。IFN-γ是活化T細胞分
泌的一種關鍵抗腫瘤細胞因子，可增強免疫細胞毒性。它們共同構成PD-1/GPC3/IFN
三特異性抗體靶向和清除腫瘤細胞的核心分子基礎。

- 3
- 公司C成立於1958年，總部位於山東。其為一家從事高質量創新藥及仿製藥研發、生產及商業化的大型製藥公司。
- 4
- 公司D成立於2006年，總部位於香港。其為一家綜合全產業鏈生物製藥公司。
- 5
- 公司E成立於1996年，總部位於廈門。其為一家專門從事重組蛋白療法研發的生物製藥公司。該公司於2020年在上海證券交易所上市。
- 6
- 公司F成立於1993年，總部位於杭州。其為一家從事開發重組蛋白、多肽和骨科、腫瘤學和內分泌學專用藥物的生物醫藥公司。該公司於2024年在香港聯交所上市。
- 7
- 公司G成立於1925年，總部位於東京。其為一家創新生物製藥公司，專注腫瘤學及免疫療法。該公司由羅氏集團擁有，於東京證券交易所上市。

行業概覽

截至最後實際可行日期，尚未有靶向PD-1/GPC3/IFN的藥物在中國或全球獲批上市或進入臨床試驗。本集團的GB23目前處於臨床前階段。

CD3/CDH17/CDH17抗體概述

CD3是T細胞上的關鍵活化分子，而CDH17則在各種惡性實體瘤中特異性過度表達，而在正常組織中表達有限。其作為CD3/CDH17抗體介導T細胞靶向殺傷腫瘤細胞的核心靶點。

截至最後實際可行日期，尚未有靶向CD3/CDH17/CDH17的藥物在中國或全球獲批上市或進入臨床試驗。本集團的GB25目前處於臨床前階段。

中國自身免疫性疾病市場概覽

自身免疫性疾病的發生是由於免疫系統錯誤地攻擊人體自身組織，從而導致局部或全身性炎症及損傷。美國自身免疫相關疾病協會(AARDA)已確診了100多種不同的自身免疫性疾病。臨床治療通常採用階梯式方法，從一線治療(如DMARD及NSAID)開始，其對大多數患者的副作用在可控範圍內。對於那些對該等初步方案無反應的患者，可考慮二線治療，包括生物療法和靶向小分子藥劑。

全球自身免疫性疾病藥物市場從2019年的1,169億美元增長到2024年的1,389億美元，複合年增長率為3.5%。預計到2030年將達到1,767億美元。2024年，生物製劑約佔全球自身免疫性疾病藥物市場的76.5%。靶向生物製劑已取代化學藥，成為治療自身免疫性疾病的主要藥物。預計到2030年，該分部將約佔全球自身免疫性疾病藥物市場的81.6%。鑒於中國龐大的患者群體以及創新療法的發展和進步，中國自身免疫性疾病藥物市場從24億美元增長到2024年的51億美元，複合年增長率為16.8%。預計到2030年將增長到190億美元，複合年增長率為24.5%。2017年後，由於創新生物製劑研發熱潮，生物製劑領域發展迅速。生物製劑的市場份額從2019年的22.7%增長到2024年的48.1%，預計到2030年將達到65.6%。

近年來，全球自身免疫性藥物行業的BD交易激增，這主要得益於自身免疫性疾病的龐大患者群體及長期治療需求所帶來的巨大市場潛力，以及多靶點聯合療法、長效製劑及口服給藥等突破性進展克服了現有療法的局限性。與此同時，國內創新企業正積極參與下一代自身免疫重磅藥物(如雙特異性抗體)的全球研發競賽，其前沿靶點及管線價值重估推動積極的戰略佈局和許可熱潮。

行業概覽

自身免疫性疾病藥物BD交易

日期	轉讓方	受讓方	收購藥物 靶點	適應症	臨床階段	首付款	總金額	事項／項目介紹
2023/04	Prometheus Biosciences	默克	TL1A	炎症性腸病	III期	–	108億美元	Prometheus Biosciences以108億美元的價格將其抗TL1A IBD藥物PRA023授權予默克
2023/12	Telavant	羅氏	TL1A	炎症性腸病	II期	71億美元	72.5億美元	羅氏就收購Telavant達成最終協議，包括從Roivant獲得用於治療炎症性腸病的新型TL1A靶向抗體(RVT-3101)的權利
2024/04	荃信生物	翰森製藥	IL-23p19	銀屑病、克羅恩病	III期	1,056萬美元	2,509萬美元	翰森獲得在中國內地、香港、澳門和台灣地區獨家開發、生產和商業化QX004N（一種治療銀屑病和克羅恩病的抗IL-23p19單克隆抗體）的權利
2024/05	Yellow Jersey Therapeutics	強生	IL-31, IL-4R α	特應性皮炎	II期	–	12.5億美元	收購Yellow Jersey Therapeutics，其核心管線為治療特應性皮炎的IL-4R/IL-31雙特異性抗體，目前正籌備進入II期臨床試驗
2024/06	明濟生物	艾伯維	TL1A	炎症性腸病	I期	1.5億美元	17.1億美元	明濟生物和艾伯維宣佈就開發下一代炎症性腸病藥物達成許可協議
2024/11	博奧信	Aclaris Therapeutics	IL-4R α 、TSLP	特應性皮炎、哮喘	臨床前	4,000萬美元	9.4億美元	BioSci宣佈與Aclaris Therapeutics達成全球獨家許可協議，以收購兩項潛在同類首創／同類最優免疫藥物資產
2025/04	Earendil Labs	賽諾菲	TL1A、IL-23p19 整合素 $\alpha 4 \beta 7$ 、TL1A	炎症性腸病	臨床前	1.25億美元	18.5億美元	Earendil Labs宣佈與賽諾菲就治療自身免疫性和炎症性腸病的新一代雙特異性抗體達成全球獨家許可協議

資料來源：公司新聞、弗若斯特沙利文分析

主要適應症

炎症性腸病

炎症性腸病(IBM)是一組慢性、復發性炎症性腸道疾病。炎症性腸病患者的全球發病率於2025年達到53.4百萬例，並預計於2030年增至59.8百萬例。於2025年，中國炎症性腸病的患者數量增至1.0百萬例。隨著腸道微生態的失衡與醫療診斷標準的提升，炎症性腸病的患者數量預期將於2030年達到1.4百萬例。

特應性皮炎

特應性皮炎(AD)是一種慢性、復發性、瘙癢性的免疫介導性炎症性皮膚病。它是特應性疾病(如哮喘、過敏性鼻炎)譜系中的一種常見病症。特應性皮炎患者的全球發病率於2025年達到708.1百萬例，並預計於2030年增至755.3百萬例。於2025年中國特應性皮炎的患者數量增至73.5百萬例。由於環境因素和生活方式的改變，特應性皮炎的患者數量預期將於2030年達到78.5百萬例。

IL4R/IL31R α 雙抗概覽

IL-4R/IL-31R α 雙特異性抗體是一種雙靶向生物藥物，旨在同時結合白細胞介素-4受體(IL-4R)和白細胞介素-31受體(IL-31R α)。通過協同阻斷該等關鍵的炎症和瘙癢通路，它為慢性皮膚病提供了比傳統單克隆抗體更全面的治療方法。此外，其較長的半衰期可減少給藥頻率，其有望顯著提升患者的治療依從性。

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球有兩種IL-4R/IL-31R α 雙抗體藥物進入臨床階段，中國有一種IL-4R/IL-31R α 雙抗體藥物進入I期臨床。

全球IL4R/IL31R α 雙抗的競爭格局

藥品代碼	公司	靶點	適應症	臨床階段	最新更新日期
BBT001	Bambusa Therapeutics	IL-4R,IL-31R α	特應性皮炎	I期	2025-11-20
JNJ-95475939	強生	IL-4R,IL-31R α	特應性皮炎	II期	2026-03-13

來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

中國IL4R/IL31R α 雙抗的競爭格局

藥品代碼	公司	靶點	適應症	臨床階段	最新更新日期
BBT001	Bambusa Therapeutics	IL-4R, IL-31R α	特應性皮炎	I期	2025-07-25

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

TL1A抗體及TL1A/LIGHT抗體概覽

TL1A抗體藥物精確靶向TL1A/DR3通路，以抑制Th1/Th17免疫反應，調節效應T細胞的存活，並緩解腸道纖維化。透過針對IBD的核心病理機制（如炎症及纖維化），該等藥劑在常規療法耐藥患者中顯示出顯著的前景。TL1A和LIGHT均屬於TNF超家族，並在IBD和類風濕性關節炎(RA)等自身免疫性疾病中驅動著關鍵的病理信號傳導。GB24是一種新型的TL1A/LIGHT雙特異性抗體，利用雙重抗炎和抗纖維化機制提高療效。

截至最後實際可行日期，全球已有三種TL1A雙特異性抗體藥物進入臨床階段。本集團具有抗炎和抗纖維化雙重機制的新型TL1A/LIGHT雙特異性抗體GB24正處於臨床前階段。

TL1A雙特異性抗體的全球競爭格局

藥品代碼／ 藥品名稱	公司	靶點	適應症	臨床階段	最新更新日期
HY8931	恆翼生物醫藥（上海）股份有限公司	TL1A、IL-23p19	炎症性腸病	I期	2026-03-11
RO7837195	Genentech, Inc.	TL1A、IL12 p40	潰瘍性結腸炎	II期	2026-04-03
PF-07261271	輝瑞	TL1A、IL12 p40	炎症性腸病	I期	2025-03-24

來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

TL1A雙特異性抗體的中國競爭格局

藥品代碼／ 藥品名稱	公司	靶點	適應症	臨床階段	最新更新日期
RO7837195	Genentech, Inc.	TL1A、IL12 p40	潰瘍性結腸炎	II期	2025-12-10

來源：藥品審評中心，弗若斯特沙利文分析

英夫利西單抗概覽

英夫利西單抗是抗腫瘤壞死因子 α (TNF- α)單克隆抗體，主要用於治療各種自身免疫性疾病，包括類風濕性關節炎及強直性脊柱炎。自身免疫性疾病的發病機制是由促炎因子的過度激活所驅動，其中TNF- α 在引發持續炎症和組織損傷中起核心作用。通過與TNF- α 特異性結合，英夫利西單抗阻止其與細胞表面受體相互作用，從而阻斷炎症信號的傳遞並減輕組織損傷。英夫利西單抗的全球銷售由2019年的92億美元減少至2024年的82億美元，複合年增長率為-3.3%。其預計將於2030年達到92億美元。英夫利西單抗的中國銷售由2019年的人民幣6億元增加至2024年的人民幣13億元，複合年增長率為16.9%。其預計將於2030年達到人民幣22億元。

截至最後實際可行日期，已有5種英夫利西單抗藥物獲得國家藥監局批准。下表載列中國的獲批英夫利西單抗藥物：

中國英夫利西單抗的競爭格局

品牌名稱	通用名	企業	適應症	首次批准日期	2024年市場份額 (按收入劃分)	2025年市場份額 (按收入劃分)
類克	英夫利西單抗	Janssen Biotech	類風濕性關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2006-05-17	85.3%	83.3%
類停	英夫利西單抗-CMAB008	泰州邁博太科藥業／ 本集團	類風濕性關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2021-07-12	10.6%	10.0%
安伯特	英夫利西單抗-HS626	海正生物製藥	類風濕性關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2021-09-24	4.1%	6.7%
佳佑健	英夫利西單抗-GB242	玉溪嘉和生物技術	類風濕性關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2022-02-23	0.0%	0.0%
賽昔	英夫利西單抗-CT-P13	Celltrion	類風濕性關節炎	2023-06-30	0.0%	0.0%

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國抗病毒藥物市場概覽

病毒感染按其進展分為三種類型：急性、慢性和潛伏性。急性感染的特點是發病及消退迅速，而慢性感染則是指病毒在體內長期存留。相比之下，潛伏感染在被觸發重新激活之前一直處於休眠狀態，沒有活躍的病毒複製或明顯的症狀。為了控制這些，抗病毒藥物的作用是通過針對病毒生命週期的特定階段來抑制生長，而非簡單地直接消滅病毒。

行業概覽

中國抗病毒藥物市場從2019年的人民幣263億元增長到2024年的人民幣627億元，複合年增長率達到19.0%。預計到2030年，市場規模將進一步增長至人民幣1,572億元。由於國內各種病毒性疾病（如乙型肝炎、丙型肝炎、流感和皰疹相關疾病）的高發病率，患者對長期用藥的需求持續增長。

呼吸道合胞病毒概覽

呼吸道合胞病毒(RSV)是導致兒童急性呼吸道感染的主要原因，佔全球兒童呼吸道疾病的60%以上。於2024年，RSV導致約33.7百萬名五歲以下兒童下呼吸道感染。儘管負擔嚴重，但目前尚無特異性抗病毒治療獲得批准，臨床管理主要集中在症狀緩解和支持性護理上。

通過霧化給藥，本集團的GB05可直接到達病變部位，起效更快；與注射劑相比，GB05可免除兒童患者的注射痛苦，耐受性和安全性更高。目前，GB05已被認定為突破性療法，有望成為首個用於治療RSV感染的抗病毒藥物。

截至最後實際可行日期，中國有兩條用於RSV感染的重組人干擾素 α -1b藥物研發管線，均處於III期臨床階段。下表列出中國用於RSV感染的重組人干擾素 α -1b藥物研發管線：

中國用於RSV感染的重組人干擾素 α -1b藥物研發管線的競爭格局

藥品代碼	企業	適應症	臨床階段	最新更新日期
GB-05（干擾素 α -1b吸入溶液）	本集團	RSV感染	III期	2024-04-02
注射用人干擾素 α -1b	北京三元基因藥業	RSV感染	III期	2023-05-18

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

人干擾素 α 概覽

人干擾素 α 作為一種廣譜抗病毒藥物，是臨床治療中的關鍵抗病毒藥物之一。重組人干擾素分為 α -1b、 α -2a和 α -2b亞型。重組人干擾素 α -1b是人體內天然存在的蛋白質，具有廣譜抗病毒和免疫調節雙重作用。2024年中國重組人干擾素 α 市場規模達到人民幣31億元，2019年至2024年的複合年增長率為4.5%。中國重組人干擾素 α 市場規模預計在2030年將進一步達到人民幣46億元，2024年至2030年的複合年增長率為6.7%。

行業概覽

截至最後實際可行日期，國家藥監局批准了3種重組人干擾素 α -1b藥物。2024年及2025年，在銷售收入方面，本集團在中國重組人干擾素 α -1b市場分別佔55.2%及50.2%，連續七年位居首位。下表列出國家藥監局批准的重組人干擾素 α -1b藥物：

中國重組人干擾素 α -1b的競爭格局

品牌名稱	通用名	企業	適應症	首次批准日期	2025年 買入價	給藥頻率	2024年 市場份額 (按收入)	2025年 市場份額 (按收入)
賽若金	注射用人 干擾素 α -1b	本集團	丙型肝炎病毒感染、病毒性出血熱、病毒感染、肺部炎症、黑色素瘤、癌症、淋巴瘤、毛細胞白血病、水痘帶狀疱疹病毒感染、乙型肝炎病毒感染、腫瘤、慢性粒細胞白血病	1989年	每30ug 人民幣26.25元	30~50ug， 每日一次或 隔日一次	55.2%	50.2%
運德素	注射用人 干擾素 α -1b	北京三元基因藥業	病毒性肺炎、丙型肝炎、病毒性出血熱、病毒感染、宮頸炎、黑色素瘤、癌症、淋巴瘤、毛細胞白血病、單純疱疹病毒性角膜炎、乙型肝炎、RSV感染、慢性粒細胞白血病、腫瘤、水痘帶狀疱疹病毒感染	1989年	每30ug 人民幣28.53元	30~50ug， 每日一次或 隔日一次	44.7%	49.5%
長生扶明	重組人干擾素 α 1b滴眼液	長春生物製品 研究所	病毒感染、角膜炎、結膜炎、疱疹病毒感染、單純疱疹病毒性角膜炎、水痘帶狀疱疹病毒感染、腺病毒感染、鞏膜炎	1996年	每2ml 人民幣16.0元	每日滴注 4-6次	0.1%	0.3%

附註：人干擾素 α 1b擁有諸多適應症，給藥頻率因適應症的不同而略微不同。目前所披露給藥頻率指所有適應症中的最常見方案。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國血液病藥物市場概覽

促紅素藥物概覽

腎性貧血是由因腎臟疾病引起的促紅素(EPO)生成絕對或相對不足導致，通常還會因尿毒症毒素縮短紅細胞壽命而加劇。EPO是一種刺激骨髓中紅系祖細胞增殖及分化的腎糖蛋白。雖然EPO水平通常是穩定的，但腎臟在缺氧時會增加分泌以促進紅細胞生成。由於其強大的造血作用，重組EPO現已被廣泛用於治療各種形式的貧血。

2019年至2024年，中國促紅素藥物市場規模由人民幣29億元增至人民幣30億元。預計到2030年，該市場規模將增長至人民幣37億元，2024年至2030年的複合年增長率為3.5%。

截至最後實際可行日期，已有17種促紅素藥物獲得國家藥監局批准。2024年及2025年，在銷售收入方面，本集團人促紅細胞生成素分別佔中國促紅素藥物市場約16.7%及15.9%，排名第二。

行業概覽

2024年及2025年中國促紅素藥物的競爭格局

排名	公司	適應症	2025年買入價	給藥頻率	2024年市場份額，按收入劃分(%)	2025年市場份額，按收入劃分(%)
1	公司H ⁸	腎性貧血、外科圍手術期的紅細胞動員、由化療引起的貧血	每4,000IU 人民幣27.8元	治療期： 每週100-150IU/kg； 維持期： 治療劑量的2/3	30.3%	33.4%
2	本集團	腎性貧血、外科圍手術期的紅細胞動員	每4,000IU 人民幣37.0元	治療期： 每週100-150IU/kg； 維持期： 治療劑量的2/3	16.7%	15.9%
3	公司I ⁹	腎性貧血、由化療引起的貧血	每4,000IU 人民幣21.8元	治療期： 每週100-150IU/kg； 維持期： 治療劑量的2/3	9.1%	10.3%
4	公司J ¹⁰	腎性貧血	每4,000IU 人民幣33.1元	治療期： 每週100-150IU/kg； 維持期： 治療劑量的2/3	6.8%	6.2%
5	公司K ¹¹	腎性貧血、由化療引起的貧血	每4,000IU 人民幣31.6元	治療期： 每週100-150IU/kg； 維持期： 治療劑量的2/3	6.2%	5.7%
其他					30.9%	28.5%

* 基於2024年及2025年國內促紅素藥物的收入

資料來源：國家藥監局、藥品說明書、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

中國眼病藥物市場概覽

VEGF/ANG-2雙特異性抗體概述

VEGF-A/ANG-2雙特異性抗體藥物阻斷VEGF-A介導的病理性血管生成、血管通透性過高及滲漏，同時抑制ANG-2以恢復內皮細胞連接完整性及穩定病變血管。雙重阻斷通過抑制新生血管形成和血管功能障礙實現優於單靶點抑制的協同效應。適用於患有視網膜血管疾病的患者，其特徵為病理性新生血管形成和黃斑水腫，包括新生血管性年齡相關性黃斑變性(nAMD)、糖尿病性黃斑水腫(DME)和視網膜靜脈阻塞繼發黃斑水腫(RVO)。

- 8 公司H成立於1993年，總部位於遼寧。其為一家專門從事生物製藥研發、製造及商業化的高新技術企業。該公司於2015年在香港聯交所上市。
- 9 公司I成立於1999年，總部位於廣東。其為一家致力於研究、開發、生產及商業化基因工程藥物的生物製藥公司。
- 10 公司J成立於2008年，總部位於上海。其為一家主要從事基於生物技術的藥物及抗腫瘤藥物的研究、開發及製造的公司。
- 11 公司K成立於1958年，總部位於河北。其為一家從事研究、開發、製造及商業化化學藥及生物製劑的製藥公司。該公司於1994年在上海證券交易所上市。

行業概覽

截至最後實際可行日期，羅氏的法瑞西單抗為2022年唯一獲FDA批准的VEGF/ANG-2雙特異性抗體，其亦於2023年獲得中國NMPA批准。截至最後實際可行日期，中國共有八條VEGF/ANG-2雙特異性抗體藥物研發管線。下表為中國VEGF/ANG-2雙特異性抗體藥物研發管線：

中國VEGF/ANG-2雙特異性抗體藥物研發管線競爭格局

藥品代碼	企業	適應症	臨床階段	最新更新日期
<i>GB10</i>	<i>本集團</i>	<i>nAMD</i>	<i>I期</i>	<i>2026-01-26</i>
XMVA09	星眸生物	wAMD	I/II期	2026-04-09
EXG202	嘉因生物科技	wAMD	I/II期	2025-09-18
Y400	康哲藥業控股有限公司	nAMD	I/II期	2023-09-01
QBR202	尋濟生物科技	nAMD	I期	2026-02-12
EXG102-031	嘉因生物科技	wAMD	I期	2026-02-10
ASKG712	奧賽康生物醫藥	DME, nAMD	I期	2023-05-29
IBI324	信達生物	DME	I期	2023-10-19

簡稱：nAMD=新生血管性年齡相關性黃斑變性；wAMD=濕性年齡相關性黃斑病變；DME=糖尿病性黃斑水腫

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

中國生物類似藥出口概覽

面對國內價格談判和帶量採購，中國藥企正加速全球擴張。雖然發達經濟體的創新藥物溢價較高，但新興國家的供應缺口卻帶來了尚未開發的增長。在全球範圍內，生物類似藥的興起對降低醫療成本及擴大患者可及性至關重要，尤其是在亞洲及拉丁美洲，這些地區不斷完善的監管框架正釋放出巨大的市場潛力。

部分地區生物類似藥市場

大洲	2024年 (十億美元)	2030年預估 (十億美元)	2024年－2030年預估 複合年增長率
歐洲	9.4	21.9	15.1%
東南亞	2.7	9.6	23.7%
中東	1.3	5.7	27.2%
拉丁美洲	4.4	13.2	20.1%

來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

行業信息來源

關於[編纂]，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳細分析，並就我們的市場編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家成立於1961年的獨立全球市場研究和諮詢公司，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準分析、以及為各行業制定戰略與市場規劃。我們在本文件中載入弗若斯特沙利文報告的若干資料，因為我們認為，有關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、獨立第三方報告及來自信譽良好的行業組織的公開數據編製了報告。弗若斯特沙利文認為，在編製弗若斯特沙利文報告時所採用的基本假設（包括用於未來預測的假設）屬真實、正確且不存在誤導性。我們已同意就弗若斯特沙利文報告編製向弗若斯特沙利文支付人民幣480,000元的費用。該筆款項的支付並不取決於我們是否成功[編纂]，亦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，我們並無委託編製與[編纂]相關的任何其他行業報告。我們確認，在採取合理謹慎措施後，自弗若斯特沙利文編製報告之日起，市場信息未發生任何不利變化而可能對本節所述資料構成限定、與之相矛盾或在任何重大方面產生影響。