

行業概覽

本節所載資料和統計數據摘自官方政府出版物、公開市場研究和獨立研究。特別是，我們委聘獨立市場研究及諮詢公司灼識諮詢為[編纂]編製行業報告(灼識諮詢報告)。除另有說明外，本節所載所有資料均來自灼識諮詢報告。我們認為，本節所述的信息來源是此類信息的適當來源，我們已合理謹慎摘錄及轉載此類信息。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何會導致該等資料屬虛假或具誤導性的重大事實。來自官方政府來源的資料未經我們、獨家保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事、高級職員及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方(灼識諮詢除外)獨立核實，且概不就其準確性發表任何聲明。因此，此處包含的來自官方政府來源的資料可能不準確，不應過度依賴。

全球及中國製藥市場

受人口老齡化、健康意識提升、預期壽命延長及研發投入持續增長等因素驅動，全球製藥市場經歷強勁擴張，由2020年的13,330億美元增至2024年的16,638億美元，期間複合年增長率為5.7%。預計市場將持續擴張，於2035年達到24,279億美元，自2024年至2035年的複合年增長率為3.5%。

中國製藥市場經歷顯著擴張，由2020年的人民幣14,584億元增至2024年的人民幣17,339億元，複合年增長率為4.4%。強勁增長態勢預計將持續，預計於2035年，該市場將達到人民幣33,185億元，自2024年至2035年的複合年增長率為6.1%。

全球醫藥市場(含中國)預計將保持長期增長態勢，主要受治療創新持續推進、人口老齡化與流行病學格局變遷加重慢性病負擔、監管及報銷框架日趨完善以加快創新療法的市場准入，以及中國在全球醫藥研發中的樞紐地位不斷鞏固所推動。

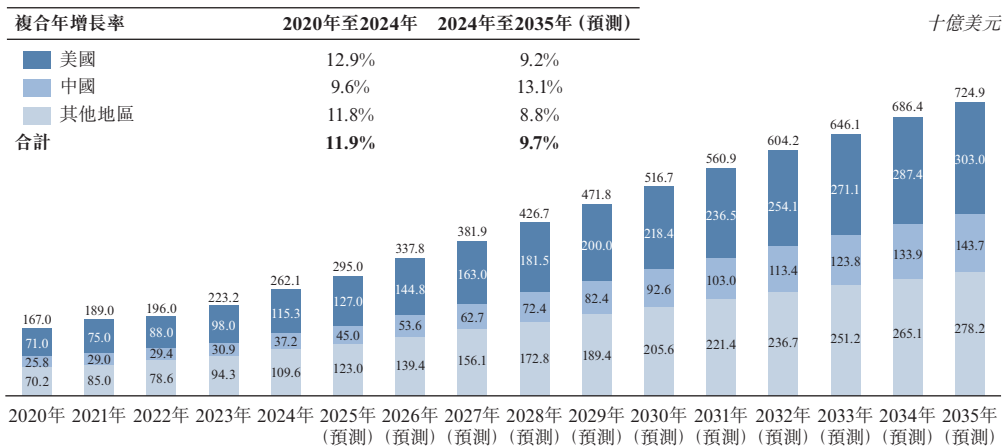
腫瘤藥物市場概覽及分析

癌症是一組可起源於人體幾乎任何器官或組織的疾病，以異常細胞迅速形成、超越正常邊界生長、侵入鄰近組織及／或擴散至其他器官為主要特徵。癌症是全球主要死亡原因之一，對社會、公共衛生及經濟造成重大影響。2024年，全球癌症患病人數達約20.8百萬例，預計將於2035年增至26.6百萬例。過去二十年，全球在癌症研究領域的投入規模空前，新藥研發步伐亦持續加快。

全球腫瘤藥物市場於2024年的市場規模約為2,621億美元，預計將於2035年增至7,249億美元，2024年至2035年預測期內的複合年增長率為9.7%。中國是全球腫瘤市場中增速最快的組成部分之一，2024年市場規模約為372億美元，預計將於2035年增至1,437億美元，複合年增長率為13.1%。

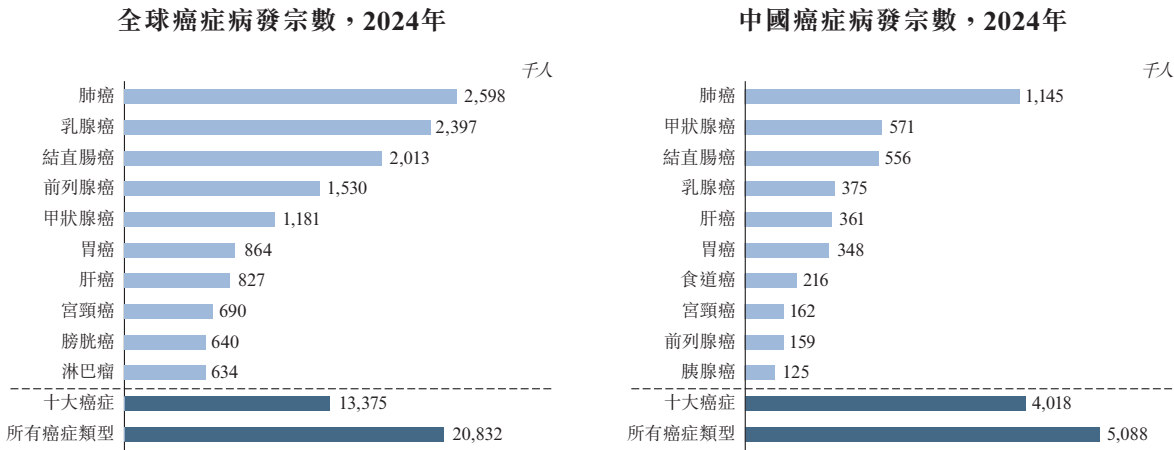
行業概覽

全球腫瘤藥物市場規模(2020年至2024年、2024年至2035年(預測))



資料來源：IARC、NCCR、NCCN、CSCO、灼識諮詢

若干癌症類型，尤其是肺癌、乳腺癌、結直腸癌及甲狀腺癌，在中國及全球均位列發病率前十的癌症類型。下圖載列2024年全球及中國發病率前十的癌症類型：



資料來源：NCCR、世界衛生組織、灼識諮詢

腫瘤藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

腫瘤藥物市場的增長主要受以下因素驅動：

- 患者基礎持續擴大。**全球癌症負擔預計將顯著加重，2024年新發癌症病例約為21百萬例，預計至2035年每年新發病例將超過25百萬例。該增長主要由人口老齡化所驅動，隨著年齡增長，DNA損傷累積、表觀遺傳學改變及免疫監視功能的進行性衰退使惡性轉化風險不斷升高。此外，吸煙、飲食習慣、飲酒及缺乏運動等生活方式相關風險因素的影響亦進一步加劇了這一趨勢。
- 新一代療法研發持續推進。**早期腫瘤治療以細胞毒性化療為主，療效有限且毒性較高；其後出現的靶向治療具更高選擇性，但通常僅適用於相對有限的患者人群。在此背景下，免疫治療近年來已成為腫瘤領域增長與創新的主要驅動力。在程序性細胞死亡蛋白1

行業概覽

(「PD-1」)/程序性死亡配體1(「PD-L1」)抑制劑確立為基礎治療類別的基礎上，腫瘤藥物開發已朝著具有更高療效、更廣泛患者覆蓋範圍及更佳耐藥性管理的策略發展。在此演變中，PD-1雙特異性抗體(「**雙特異性抗體**」)及T細胞銜接器已成為兩種代表性的新一代方法，可實現更深層次的治療反應、增強T細胞介導的腫瘤殺傷作用，並擴大在實體瘤中的適用性。

- **商業拓展與許可(BD&L)交易推動新一代腫瘤研發投入。**腫瘤領域始終是全球藥企投資組合開發及商業發展活動的核心聚焦領域，腫瘤相關資產在各大製藥公司全球交易中的佔比持續維持在約20%。近年來，商業拓展與許可(「BD&L」)活動日益青睞具有清晰作用機制依據、可擴展至多項適應症且適合聯合治療策略的研發項目。在此背景下，靶向已驗證免疫及腫瘤相關通路的抗體類研發項目在近期BD&L交易中頻繁出現，反映其與既有治療範式及聯合用藥方案的高度契合性。
- **中國政策利好持續顯現。**國家醫保藥品目錄(「NRDL」)納入程序於2023年引入新的價值評估框架，建立了更為透明、系統化的評估體系，重點考量臨床療效、成本效益及整體治療價值。因此，具有顯著臨床獲益或針對未滿足臨床需求的藥品得以更快納入國家醫保藥品目錄。此外，中國引入商業保險藥品目錄的潛在政策討論預示未來可能形成補充性支付渠道，有望進一步加速患者在國家醫保藥品目錄覆蓋範圍之外獲取創新藥品。

選定腫瘤藥物資產的市場及競爭格局

頭頸部鱗狀細胞癌

HNSCC概覽。頭頸部癌症(「HNC」)是全球最常見的癌症之一，頭頸部鱗狀細胞癌(「HNSCC」)是HNC的主要類型(約佔HNC的90%)，最常見於口腔、口咽、下咽和喉的鱗狀上皮，也可發生於鼻腔和副鼻竇。2020年至2024年，全球HNSCC病例數由838.7千例增至901.1千例；預計至2035年，全球HNSCC病例數將達1,043.2千例，2024年至2035年的複合年增長率為1.3%。具體而言，中國HNSCC病例數預計將由2024年的136.1千例增至2035年的159.9千例，複合年增長率為1.5%。近年來，HNSCC藥物的全球市場經歷持續增長。2020年至2024年，全球市場規模由約38億美元擴大至57億美元，複合年增長率為10.6%；到2035年，該市場規模預計將達到約91億美元，2024年至2035年的複合年增長率為4.3%。在中國，HNSCC藥物市場規模由2020年的約人民幣40億元增加至2024年人民幣47億元，複合年增長率為4.1%，預計到2035年將達到約人民幣89億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.0%。

HNSCC的治療範式及未滿足的臨床需求。超過60%的HNSCC患者診斷為局部晚期疾病，對於該疾病，當前的護理標準通常涉及組合化療、放療和在某些情況下免疫療法的多模式治療方案。然而，仍有相當比例的患者出現局部複發或遠處轉移。在此背景下，程序性細胞死亡蛋白1抑制劑在HNSCC中表現出積極的臨床活性，我們正積極探索將靶向治療或免疫治療與放療或化療相結合的組

行業概覽

合策略。與目前基於化療的標準治療方案相比，PD-1抑制劑已顯示出總生存期有所改善，安全性特徵更有利，有可能在部分患者中實現更持久的應答，從而解決常規細胞毒性療法的局限性。

全球已獲批用於HNSCC治療的創新型PD-1抑制劑。截至最後實際可行日期，共有五種PD-1抑制劑獲國家藥品監督管理局及美國食品藥品監督管理局批准用於HNSCC的治療，包括本公司的菲諾利單抗。

全球已獲批用於HNSCC治療的創新型PD-1抑制劑							
靶點	品牌名稱	國際非專利藥品名稱	公司	給藥途徑	首次獲批日期／地區	適應症	國家醫保藥品目錄
PD-1	可瑞達® Keytruda®	帕博利珠單抗	默沙東	靜脈注射	2016-08 FDA 2020-12 NMPA	一線HNSCC	／
PD-1	歐狄沃® Opdivo®	百時美施貴寶	納武利尤單抗	靜脈注射	2016-11 FDA 2019-10 NMPA	一線HNSCC	／
PD-1	歐狄沃 QVANTIG™	納武單抗與透明質酸酶-nvhy	百時美施貴寶	皮下注射	2024-12 FDA	二線或以上HNSCC	／
PD-1	安佑平®	菲諾利單抗	本公司	靜脈注射	2025-02 NMPA	一線HNSCC	是
PD-1	KEYTRUDA QLEX™	帕博利珠單抗和貝拉亞魯羅尼酶 α-pmph	默沙東	皮下注射	2025-09 FDA	一線HNSCC	／

資料來源：國家藥監局、FDA、灼識諮詢

肝細胞癌

HCC概覽。肝細胞癌（「HCC」）是一種起源於肝細胞（肝臟主要細胞類型）的惡性腫瘤。肝硬化是HCC發生的主要基礎病變，通常由環境及代謝因素導致的慢性持續性肝損傷所致。長期反覆的肝細胞損傷與炎症反應導致進行性纖維化，最終進展為肝硬化，從而誘發惡性轉化並推動腫瘤進展及轉移。2020年至2024年，全球HCC病例數由665.7千例增至719.8千例；預計至2035年，全球HCC病例數將達880.2千例。具體而言，中國HCC病例數預計將由2024年的305.1千例增至2035年的364.1千例。近年來，HCC藥物的全球市場經歷持續增長。2020年至2024年，全球市場規模由約70億美元擴大至131億美元，複合年增長率為17.2%；到2035年，該市場規模預計將達到約348億美元，2024年至2035年的複合年增長率為9.3%。在中國，HCC藥物市場規模由2020年的約人民幣149億元增加至2024年的人民幣246億元，預計到2035年將達到約人民幣798億元，2024年至2035年的複合年增長率為11.3%。

HCC的治療範式及未滿足的臨床需求。HCC的治療選擇包括消融治療、肝臟移植、經動脈化學栓塞術（「TACE」）、系統性抗腫瘤療法、放療及支持性或姑息性治療，其中系統性療法在中晚期病例中發揮核心作用。PD-1抑制劑已成為HCC重要且成熟的系統性治療選擇。近年來，以免疫療法為基礎的方案（尤其是含有PD-1抑制劑的療法）已顯著重塑晚期肝細胞癌（HCC）的治療模式，並成為一線全身治療的重要組成部分。然而，臨床上仍存在大量未滿足的需求，因為許多患者病情持續惡化或未能達到持久緩解，凸顯了市場對更有效且耐受性更佳的PD-1為基礎療法的需求。

全球已獲批用於HCC治療的PD-1抑制劑。截至最後實際可行日期，共有十種PD-1抑制劑獲國家藥品監督管理局及美國食品藥品監督管理局批准用於HCC的治療，包括本公司的菲諾利單抗。

行業概覽

全球已獲批用於HCC治療的PD-1抑制劑

靶點	品牌名稱	國際非專利藥品名稱	公司	給藥途徑	首次獲批日期／地區	適應症	國家醫保藥品目錄
PD-1	歐狄沃®	納武利尤單抗	百時美施貴寶	靜脈注射	2017-09 FDA	一線或以上	／
	Opdivo®				2025-03 NMPA	HCC	
PD-1	可瑞達®	帕博利珠單抗	默沙東	靜脈注射	2018-11 FDA	二線HCC	／
	Keytruda®				2022-10 NMPA		
PD-1	艾瑞卡®	卡瑞利珠單抗	恆瑞	靜脈注射	2020-03 NMPA	二線或以上	是
						HCC	
PD-1	百澤安®	替雷利珠單抗	百濟神州	靜脈注射	2021-06 NMPA	一線HCC	是
PD-1	達伯舒®	信迪利單抗	信達生物	靜脈注射	2021-06 NMPA	一線HCC	是
PD-1	歐狄沃	納武單抗與透明質酸酶-nvhy	百時美施貴寶	皮下注射	2024-12 FDA	一線HCC	／
	QVANTIG™						
PD-1	安佑平®	菲諾利單抗	本公司	靜脈注射	2025-02 NMPA	一線HCC	是
PD-1	拓益®	派安普利單抗	特瑞普利單抗	君實生物	2025-03 NMPA	一線HCC	是
PD-1	KEYTRUDA	帕博利珠單抗和	默沙東	皮下注射	2025-09 FDA	二線或以上	／
	QLEX™	貝拉亞魯羅尼酶 α-pmph				HCC	
PD-1	安尼可®	菲諾利單抗	派安普利單抗	正大天晴	2025-12 NMPA	一線HCC	／

資料來源：國家藥監局、FDA、灼識諮詢

非小細胞肺癌

NSCLC概覽。肺癌是肺部異常細胞不受控制地生長所致的一類癌症。非小細胞肺癌（「NSCLC」）佔所有肺癌的85%以上，約70%的患者就診時已處於晚期。該疾病以胸痛、氣促、咯血、乏力及難治性肺部感染為主要特徵，可造成嚴重傷害乃至死亡。2020年至2024年，全球NSCLC病例數由1,922.2千例增至2,208.5千例；預計至2035年，全球NSCLC病例數將達2,916.4千例，2024年至2035年的複合年增長率為2.6%。具體而言，中國NSCLC病例數預計將由2024年的973.2千例增至2035年的1,322.8千例，複合年增長率為2.8%。2020年至2024年，全球NSCLC藥物市場規模由約225億美元擴大至492億美元，預期於2024年至2035年達到約976億美元，複合年增長率為6.4%。在中國，NSCLC藥物市場規模由2020年的約人民幣691億元增加至2024年的人民幣1,483億元，複合年增長率為21.0%，預計到2035年將達到約人民幣2,700億元，2024年至2035年的複合年增長率為5.6%。

NSCLC的治療範式及未滿足的臨床需求。約70%的NSCLC患者被診斷為晚期。目前晚期NSCLC的標準治療主要涉及化療、免疫治療和靶向藥物的組合。然而，晚期NSCLC患者的長期生存結果仍然不令人滿意。特別是，驅動突變和程序性死亡配體1（「PD-L1」）表達的異質性，以及某些患者群體中有限的應答持久性，突出對下一代治療方法的需求。程序性細胞死亡蛋白1（PD-1）／血管內皮生長因子（「VEGF」）類療法作為一種新型治療策略已在NSCLC領域嶄露頭角，通過將免疫檢查點抑制與抗血管生成效應相結合，有望在特定患者群體中拓展抗腫瘤活性。此外，新興的以PD-1/VEGF為基礎的三特異性或多功能療法（結合轉化生長因子β受體II（「TGFβRII」））可透過同時針對免疫逃逸、腫瘤血管生成及免疫抑制性腫瘤微環境，進一步增強抗腫瘤活性。TGF-β通過抑制早期腫瘤生長同時促進晚期轉移而發揮雙重作用。利用TGFβRII抑制TGF-β配體可能有助於改善免疫細胞的激活和浸潤。因此，針對PD-1/VEGF/TGFβRII的療法有望為晚期NSCLC患者帶來更佳的療效及更廣泛的臨床獲益。

行業概覽

全球處於III期及以上階段的以PD-1/VEGF為基礎的NSCLC療法管線。截至最後實際可行日期，依沃西單抗(AK112)為目前唯一獲批用於NSCLC的PD-1/VEGF雙特異性抗體。此外，全球有其他三款以PD-1/VEGF為基礎的創新NSCLC療法處於III期或以上臨床試驗階段，包括我們用於一線NSCLC的SCTB14。

III期及以上用於治療NSCLC的創新型PD-1/VEGF療法的全球藥物管線

標靶	藥物	公司	給藥途徑	階段	適應症	首次獲批* / 公佈日期	試驗編號	試驗地點
PD-1、VEGF	AK112	康方生物	靜脈注射	國家藥監局 獲批	就EGFR突變非鱗狀NSCLC 接受二線EGFR TKI治 療，一線EGFR－、 ALK－、PD-L1 TPS≥1% NSCLC	2024-05-21	/	/
PD-1、VEGF	AK112	康方生物	靜脈注射	BLA	一線晚期鱗狀NSCLC	2025-07-25	/	/
PD-1、VEGF	SSGJ-707	三生製藥	靜脈注射	III期	一線PD-L1+ NSCLC	2025-05-16	CTR20251867	中國
PD-1、VEGF	SCTB14	本公司	靜脈注射	III期	一線驅動基因陰性、 TPS≥10% NSCLC	2025-11-28	CTR20254727	中國
PD-1、VEGF	RC148	榮昌生物	靜脈注射	III期	一線晚期鱗狀NSCLC	2026-02-11	CTR20260535	中國

附註*：首次獲批日期指該藥物首次獲批用於NSCLC的日期

資料來源：CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

用於治療NSCLC的PD-1/VEGF/TGFβRII三特異性抗體(「三特異性抗體」)的全球管線。截至最後實際可行日期，SCTB41是目前全球唯一針對一線NSCLC進行臨床試驗的PD-1/VEGF/TGFβRII療法。

輕鏈型澱粉樣變性

AL概覽。輕鏈型澱粉樣變性(「AL」)是一種罕見的系統性疾病，由單克隆免疫球蛋白輕鏈錯誤折疊所致，該等輕鏈聚集形成不可溶性澱粉樣纖維，並沉積於多個器官及組織，導致正常器官結構與功能進行性破壞。2020年至2024年，全球AL病例數由84.9千例增至91.5千例；預計至2035年，全球AL病例數將達107.2千例，2024年至2035年的複合年增長率為1.5%。具體而言，中國AL病例數預計將由2024年的12.1千例增至2035年的14.1千例。AL療法的全球市場規模由2020年的約18億美元擴大至2024年的26億美元，預計到2035年將達到58億美元，2024年至2035年的複合年增長率為7.4%。在中國，AL療法的市場規模由2020年的約人民幣10億元增加至2024年的人民幣18億元，預計到2035年將達到約人民幣41億元，2024年至2035年的複合年增長率為7.8%。

AL的治療範式及未滿足的臨床需求。AL的有效疾病控制，從根本上依賴於消除或抑制潛在的克隆性漿細胞群。因此，AL的歷史治療策略主要集中於以漿細胞為靶點的療法。目前，Dara-VCd方案(達雷妥尤單抗、硼替佐米、環磷酰胺及地塞米松)是的一線標準治療方案。然而，AL患者通常體質虛弱，對強效細胞毒性方案耐受性較低，且多數患者就診時已存在既有且不可逆的器官損傷，對高效且耐受性良好的靶向治療存在迫切需求。鑑於其在負責致病性輕鏈產生的克隆性漿細胞上呈高而均勻的表達，靶向分化簇38(「CD38」)提供了一種極具潛力的治療方法。CD38靶向單克隆抗體通過免疫介導機制快速清除致病性漿細胞，同時避免傳統化療的累積毒性，從根源上解決疾病問題，有望同時改善器官預後及長期生存。

行業概覽

全球一線AL治療的創新型CD38單克隆抗體管線。截至最後實際可行日期，僅一種CD38單克隆抗體獲國家藥監局及FDA批准用於一線AL。截至同日，SCTC21C是目前全球唯一處於一線AL臨床試驗中的CD38單克隆抗體候選藥物。

多發性骨髓瘤

MM概覽。多發性骨髓瘤（「MM」）是一種漿細胞腫瘤，屬起源於骨髓漿細胞克隆性增殖的惡性疾病。異常細胞的增殖可導致溶骨性病變、急性腎損傷、貧血及高鈣血症。2020年至2024年，全球MM總患病數由466.9千例增至541.0千例；預計至2035年，全球MM總患病數將達710.2千例，2024年至2035年的複合年增長率為2.5%。具體而言，中國MM總患病數預計將由2024年的77.0千例增至2035年的111.4千例，複合年增長率為3.4%。近年來，全球MM藥物市場經歷持續增長。2020年至2024年，全球市場規模由約206億美元擴大至284億美元，複合年增長率為8.3%；到2035年，該市場規模預計將達到約647億美元，2024年至2035年的複合年增長率為7.8%。在中國，MM藥物市場由2020年的約人民幣52億元增加至2024年的人民幣72億元，複合年增長率為8.6%，預計到2035年將達到約人民幣308億元，2024年至2035年的複合年增長率為14.1%。

MM的治療範式。一線MM的標準治療方案採用三藥或四藥誘導方案，通常包含蛋白酶體抑制劑（「PI」）、免疫調節藥物（「IMiD」）及皮質類固醇，並可聯合或不聯合抗CD38單克隆抗體（「單克隆抗體」），以實現深度緩解；符合條件的患者可序貫接受幹細胞移植，並進行長期維持治療。

全球一線MM治療的創新型CD38單克隆抗體管線。截至最後實際可行日期，共有三種CD38單克隆抗體獲國家藥品監督管理局及美國食品藥品監督管理局批准用於一線MM的治療；另有兩種用於一線MM治療的創新型CD38單克隆抗體在全球範圍內用於一線MM的臨床試驗中，其中本公司的SCTC21C是中國唯一的候選藥物。

全球獲批用於一線MM治療的創新型CD38單克隆抗體

品牌名稱	國際非專利藥品名稱	公司	給藥途徑	首次獲批日期／地區	適應症	國家醫保藥品目錄
DARZALEX®	達雷妥尤單抗	楊森	靜脈注射	2015-11 FDA 2019-07 NMPA	一線多發性骨髓瘤	是
SARCLISA®	艾沙妥昔單抗	賽諾菲	靜脈注射	2020-03 FDA 2025-01 NMPA	一線多發性骨髓瘤	是
DARZALEX FASPRO®	達雷妥尤單抗及透明質酸酶	楊森	皮下注射	2020-05 FDA 2023-05 NMPA	一線多發性骨髓瘤	是

全球用於一線MM治療的創新型CD38單克隆抗體藥物管線

藥物	公司	給藥途徑	階段	適應症	首次發佈日期	試驗編號	試驗地點
SCTC21C	本公司	皮下注射	III期	新診斷多發性骨髓瘤	2025-12-02	CTR20254732	中國
TAK-079	武田	皮下注射	Ib期	新診斷多發性骨髓瘤	2019-06-12	NCT03984097	美國

資料來源：國家藥監局、FDA、CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

非霍奇金淋巴瘤

淋巴瘤是一組起源於淋巴細胞的惡性腫瘤。非霍奇金淋巴瘤（「NHL」）是一類異質性淋巴樣惡性腫瘤，由B細胞、T細胞或NK細胞的克隆性增殖所致。2020年至2024年，全球NHL新發病例由240萬例增至260萬例；預計至2035年，全球NHL發病人數將達300萬例，2024年至2035年的複合年增長率

行業概覽

為1.2%。NHL涵蓋數十種生物學特徵及臨床表現各異的亞型，預後及治療需求差異顯著，須採取個體化治療方案。

套細胞淋巴瘤

MCL概覽。套細胞淋巴瘤（「MCL」）是一種罕見且通常具侵襲性的NHL亞型，起源於淋巴濾泡套區的成熟B淋巴細胞。該疾病以異常B細胞的克隆性擴增為特徵，異常細胞在淋巴結中蓄積並頻繁累及結外器官，導致免疫功能受損並破壞正常組織結構。2020年至2024年，全球MCL病例數由121.9千例增至134.9千例；預計至2035年，全球MCL病例數將達156.6千例，2024年至2035年的複合年增長率為1.4%。具體而言，中國MCL病例數預計將由2024年的30.6千例增至2035年的41.6千例，複合年增長率為2.8%。全球MCL治療市場規模由2020年的約17億美元擴大至2024年的24億美元，並預計於2035年將達到約53億美元，即2024年至2035年的複合年增長率為7.3%。於中國，MCL治療藥物市場規模由2020年的人民幣600百萬元增至2024年的人民幣1,000百萬元，預計將於2035年達到人民幣2,700百萬元，2024年至2035年的複合年增長率為9.3%。

MCL的治療範式及未滿足的臨床需求。MCL的主要治療方案通常以化學免疫治療為起始，符合條件的患者亦可選用布魯頓氏酪氨酸激酶（「BTK」）抑制劑等靶向治療。然而，MCL現行標準治療方案存在顯著的臨床未滿足需求，主要包括：(i)對於經多線治療患者而言治療選擇有限，疾病復發較為常見，且由於一線化學免疫治療及BTK抑制劑缺乏持久療效，治療獲益逐漸減弱，並於後線治療中頻繁出現耐藥；(ii)現有治療模式存在一定侷限性，現行治療範式主要依賴於針對重疊生物學通路的藥物序貫使用，當治療進入特定階段後，患者預後將迅速惡化。儘管細胞療法等新療法在特定患者中已顯示出臨床活性，但其廣泛應用受限於治療相關毒性、生產工藝複雜性、基礎設施要求及現實可及性不足，尤其對老年或體質虛弱患者而言更為明顯。目前，分化簇20（「CD20」）／分化簇3（「CD3」）T細胞銜接器（「TCE」）代表著MCL的一種新治療選擇。在後線治療中，對能夠克服既往作用機制耐藥性、同時為體質虛弱患者維持可接受安全性的療法的需求日益增加。在此背景下，CD20/CD3 TCE可通過主動實現免疫重定向以靶向表達CD20的惡性B細胞，從而有望成為一種具前景的下一代免疫療法，並可能促進免疫記憶，有助於延長生存期。

全球三線或以上MCL的創新型CD20/CD3T細胞銜接器管線。截至最後實際可行日期，全球共有三種CD20/CD3T細胞銜接器正在針對三線或以上MCL開展研發，包括本公司的SCTB35。

三線或以上MCL的全球創新型CD20/CD3 T細胞銜接器藥物管線

藥物	公司	給藥途徑	階段	適應症	首次發佈日期	試驗編號	試驗地點
格菲妥單抗 REGN1979 ⁽¹⁾	羅氏 再生元	靜脈注射 靜脈注射	III期 II期	三線或以上MCL 復發／難治性B-NHL（三線或以上MCL）	2023-08-25 2019-03-25	CTR20232572 NCT03888105	全球（含中國） 全球（含中國）
SCTB35	本公司	皮下注射	I期	復發／難治性CD20 + B-NHL（三線或以上MCL）	2024-03-25	CTR20240989	中國

附註(1)：於中國已暫停MCL患者入組

資料來源：CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

行業概覽

濾泡性淋巴瘤

FL概覽。濾泡性淋巴瘤(「FL」)是一種起源於生發中心B淋巴細胞的惰性B-NHL，為最常見的惰性NHL亞型之一。儘管其臨床病程相對緩慢，但晚期FL通常被認為是無法治癒的，大多數患者隨著時間的推移會經歷反覆的復發及緩解週期。從2020年至2024年，全球FL病例數由240.0千例增加至276.6千例；預計到2035年FL病例數將達到370.1千例，即2024年至2035年的複合年增長率為2.7%。具體而言，中國的FL病例數預計將由2024年的約31.4千例增加至2035年的43.9千例。全球FL藥物市場於2024年的估值約為20億美元，預計到2035年將增長至41億美元，複合年增長率為6.9%。在中國，FL藥物市場預計將由2024年的人民幣30億元增長至2035年的人民幣70億元，複合年增長率為7.8%。

FL的治療範式及臨床需求缺口。目前FL的治療主要基於以CD20單克隆抗體為基礎的免疫化療方案(包括含有利妥昔單抗或奧妥珠單抗的療法)，治療選擇通常取決於疾病分期、腫瘤負荷及症狀狀態。儘管許多患者在接受一線治療後達致長期緩解，但晚期FL在很大程度上仍無法治癒且反覆復發十分常見，治療反應持續時間通常隨後續治療線數而縮短。於復發或難治性情況下，可用的治療選擇包括免疫化療、靶向療法、細胞療法及新興免疫療法。然而，由於在接受過大量前期治療的患者中存在累積毒性、反覆復發及長期疾病控制有限的問題，後線FL仍面臨重大臨床需求缺口。在此背景下，CD20/CD3 T細胞銜接器透過T細胞介導對惡性B細胞進行殺傷，已成為復發或難治性FL的一種重要免疫重定向治療模式，目前全球已有多款產品在後線治療中獲得監管批准。

全球二線或以上FL創新CD20/CD3 T細胞銜接器管線。截至最後實際可行日期，全球已有三款CD20/CD3 T細胞銜接器獲批用於二線或以上FL，且全球有兩款CD20/CD3 T細胞銜接器處於二線或以上FL的III期臨床開發或以上階段(包括我們的SCTB35)。

全球獲批用於治療FL的創新CD20/CD3 T細胞銜接器

品牌名稱	國際非專利藥品名稱	公司	給藥途徑	首次獲批日期	適應症	國家醫保藥品目錄
皓羅華®	Mosunetuzumab-axgb	羅氏	靜脈注射	2022-12 FDA	三線或以上復發/難治性FL	/
LUNSUMIO™ EPKINLY™	Epcoritamab-bysp	AbbVie	皮下注射	2024-12 NMPA 2024-06 FDA 2026-05 NMPA	三線或以上復發/難治性FL	/
LUNSUMIO VELO™	Mosunetuzumab-axgb	羅氏	皮下注射	2025-12 FDA	二線或以上復發/難治性FL	/

資料來源：國家藥監局、FDA及灼識諮詢

全球處於III期及以上階段的FL創新CD20/CD3 T細胞銜接器藥物管線

藥物	公司	給藥途徑	臨床階段	適應症	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
TQB2825	正大天晴	靜脈注射	III期	三線或以上復發/難治性FL	2025-09-17	CTR20253778	中國
SCB35	本公司	皮下注射	III期	二線或以上復發/難治性FL	2026-05-01	NCT07562022	中國

資料來源：藥審中心、ClinicalTrials.gov及灼識諮詢

瀰漫性大B細胞淋巴瘤

DLBCL概覽。瀰漫性大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)是NHL中最常見的組織學亞型，約佔所有NHL病例的30%至40%。DLBCL由異常B淋巴細胞發展而來，通常表現為淋巴結或結外部位迅速增大的腫塊或淋巴結腫大，復發後有效的挽救治療選擇極為有限。2020年至2024年，全球DLBCL病例數由809.0千例增至914.9千例；預計至2035年，全球DLBCL病例數將達1,113.2千例，2024年至2035

行業概覽

年的複合年增長率為1.8%。具體而言，中國DLBCL病例數預計將由2024年的191.7千例增至2035年的269.5千例，複合年增長率為3.1%。全球DLBCL藥物市場於2024年的市場規模約為60億美元，預計將於2035年增至242億美元，複合年增長率為13.5%。中國DLBCL藥物市場預計將由2024年的人民幣85億元增至2035年的人民幣331億元，複合年增長率為13.1%。

DLBCL的治療範式及臨床需求缺口。DLBCL的主要治療方案以化學免疫治療為核心，最常用方案為R-CHOP(利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼及潑尼松)。對於復發或難治性患者，二線治療通常包括挽救性化學免疫治療，符合條件的患者可序貫接受自體幹細胞移植，而不適合移植的患者則可選用其他聯合方案、靶向治療或嵌合抗原受體T(「CAR-T」)細胞療法。在三線及後線治療中，可選方案有限，包括CAR-T細胞療法、新型抗體類療法及靶向藥物。傳統的CD20單克隆抗體(CD20 單克隆抗體)旨在結合表達CD20的B細胞，並主要通過免疫效應機制(如抗體依賴性細胞介導的細胞毒性作用、補體依賴性細胞毒性作用及抗體依賴性細胞吞噬作用)介導B細胞清除。相比之下，CD20/CD3雙特異性抗體旨在同時結合表達CD20的B細胞及CD3陽性T細胞，從而重定向並激活T細胞以誘導靶向腫瘤細胞殺傷。與常規CD20單克隆抗體相比，CD20/CD3雙特異性抗體可透過直接的T細胞參與及細胞毒性(獨立於內源性免疫引發)提供增強的抗腫瘤活性。此外，在部分患者中，T細胞介導的免疫反應可能帶來更持久的臨床獲益及延長的疾病控制。因此，CD20/CD3雙特異性抗體已成為B細胞惡性腫瘤的重要治療方法，特別是在臨床需求仍有大量未滿足的復發或難治性DLBCL中。

全球已獲批用於DLBCL治療的創新型CD20單克隆抗體。截至最後實際可行日期，共有四種CD20單克隆抗體獲國家藥監局及FDA批准用於治療DLBCL(包括我們的瑞帕妥單抗)。

全球已獲批用於DLBCL治療的創新型CD20單克隆抗體

品牌名稱	國際非專利藥品名稱	公司	給藥途徑	首次獲批日期	適應症	國家醫保藥品目錄
美羅華® RITUXAN®	利妥昔單抗	羅氏	靜脈注射	2006-02 FDA 2020-01 NMPA	CD20+DLBCL	是
RITUXAN HYCELA™	利妥昔單抗及人 透明質酸酶	羅氏	皮下注射	2017-06FDA 2024-04 NMPA	CD20+DLBCL	/
安平希®	瑞帕妥單抗	本公司	靜脈注射	2022-08 NMPA	一線CD20+DLBCL	是
安瑞昔®	澤貝妥單抗	博銳生物	靜脈注射	2023-05 NMPA	一線CD20+DLBCL	是

資料來源：國家藥監局、FDA、灼識諮詢

全球獲批用於治療DLBCL的創新CD20/CD3雙特異性抗體。截至最後實際可行日期，共有兩款創新CD20/CD3雙特異性抗體獲國家藥監局及FDA批准用於治療DLBCL。截至同日，我們處於III期的SCTB35為全球唯一一款處於III期或以上臨床試驗階段用於治療DLBCL的創新CD20/CD3雙特異性抗體。

全球獲批用於治療DLBCL的創新CD20/CD3雙特異性抗體

品牌名稱	國際非專利藥品名稱	公司	給藥途徑	首次獲批日期	適應症	國家醫保藥品目錄
EPKINLY™	Epcoritamab-bysp	Genmab	皮下注射	2023-05 FDA	三線或以上復發／難治性DLBCL	/
高羅華®	Glofitamab-gxbm	羅氏	靜脈注射	2023-06 FDA	三線或以上復發／難治性DLBCL	是
COLUMVI®				2023-11 NMPA		

行業概覽

全球處於III期及以上階段的DLBCL創新CD20/CD3 T細胞銜接器藥物管線

藥物	公司	給藥途徑	臨床階段	適應症	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
SCTB35	本公司	皮下注射	III期	二線或以上復發／難治性FL	2026-05-06	NCT07570823	中國

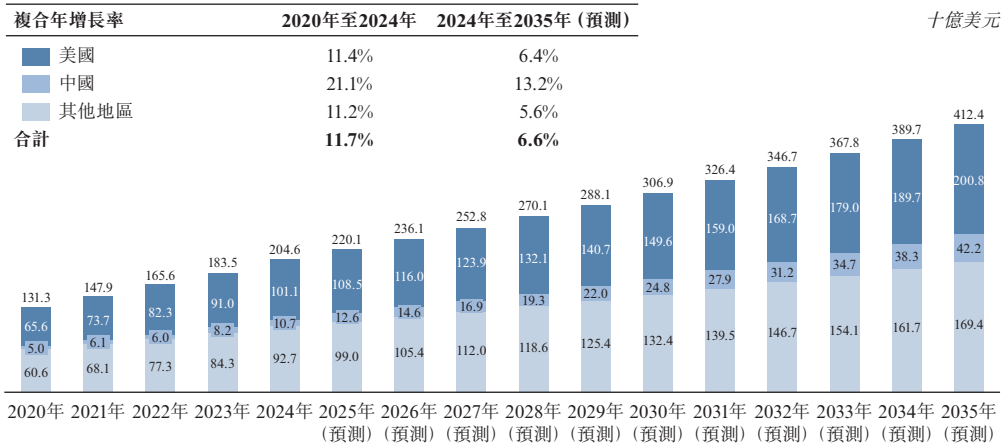
資料來源：國家藥監局、FDA、藥審中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

免疫及炎症性藥物市場概覽及分析

免疫系統疾病是影響免疫系統正常功能的一類病症，涵蓋範圍廣泛，包括免疫缺陷病、自身免疫性疾病及過敏性疾病。免疫缺陷病是指免疫系統各組成部分缺失或功能異常，導致免疫防禦功能受損。炎症性疾病可為感染性或非感染性，以急性或慢性炎症細胞局灶性或廣泛性組織浸潤所引發的症狀與體徵為特徵。此類疾病的特徵是失調的炎症反應對機體造成損害。炎症本是機體抵禦感染或損傷的正常保護機制，但在炎症性疾病中，炎症反應持續存在、過度激活或方向錯誤，最終導致慢性組織損傷。

全球免疫及炎症性疾病治療藥物市場近年來持續增長。2020年至2024年，全球市場規模由約1,313億美元擴張至2,046億美元，複合年增長率為11.7%；預計至2035年，該市場規模將達4,124億美元，2024年至2035年的複合年增長率為6.6%。中國免疫及炎症性疾病治療藥物市場預計將由2024年的約107億美元增至2035年的422億美元，複合年增長率為13.2%。

全球免疫及炎症性疾病(「I&I」)藥物市場規模(2020年至2024年、2024年至2035年(預測))



資料來源：國家統計局、灼識諮詢

免疫及炎症性疾病藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

腫瘤藥物市場的增長主要由以下因素推動：

- **不斷上升的患病率、可及性及可負擔性。**對免疫及炎症藥物不斷增長的需求，主要由於全球人口老齡化及環境暴露增加導致免疫及炎症疾病患病率上升，加上引入基於新機制的療法，使疾病在早期階段得到加強的臨床管理，從而捕捉最佳治療窗口。

行業概覽

- **向靶向和個性化免疫調節過渡。**治療模式正在經歷從廣泛免疫抑制向靶向免疫調節的根本性轉變，CD38、CD20、B細胞激活因子(「BAFF」)、白細胞介素-17(「IL-17」)／白細胞介素-23(「IL-23」)和Janus激酶(「JAK」)等靶點的臨床驗證加速了更多機制驅動和個性化的策略。
- **便利驅動的慢性病管理。**與此同時，慢性病管理越來越強調給藥便利性和依從性，這反映在行業轉向皮下製劑，使門診或自我給藥成為可能，長效製劑減少給藥頻率，家庭給藥實現更可持續的長期護理。

選定免疫學和炎症候選藥物的市場和競爭格局

銀屑病

銀屑病概覽。銀屑病是一種慢性、非傳染性自身免疫性皮膚病，可導致容貌毀損及功能障礙，對患者生活質量造成嚴重負面影響。儘管其確切病因尚未完全闡明，銀屑病被廣泛認為是一種由遺傳易感性、免疫失調及環境誘因共同驅動的多因素疾病，IL-23／T輔助細胞17(「Th17」)免疫軸在其發病機制中發揮核心作用。2020年至2024年，全球銀屑病病例數由75.3百萬例增至81.6百萬例；預計至2035年，全球銀屑病病例數將達96.4百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為1.5%。具體而言，中國銀屑病病例數預計將由2024年的7.2百萬例增至2035年的8.0百萬例。於中國，銀屑病治療藥物市場規模由2020年的人民幣69億元增至2024年的人民幣188億元，預計將於2035年達到人民幣365億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.2%。

銀屑病的治療範式及臨床需求缺口。銀屑病的管理通常根據疾病嚴重程度分層施治，輕度患者以外用療法及光療為主，中重度患者及特殊亞型則以系統性治療為主，包括免疫抑制劑、維A酸類藥物及生物製藥。在此背景下，IL-17抑制劑不斷積累的療效及安全性證據已使其在當前治療格局中成為日益重要的治療選擇。

全球斑塊型銀屑病領域創新IL-17A單克隆抗體研發管線。截至最後實際可行日期，四種IL-17A單克隆抗體候選藥物處於進行治療斑塊型銀屑病的臨床試驗，包括本公司的SCT650C。

全球用於治療斑塊型銀屑病的創新IL-17A單克隆抗體藥物管線

藥物	公司	給藥途徑	階段	首次發佈日期	試驗編號	試驗地點
AK111	康方生物	皮下注射	新藥申請	2025-01-27	/	/
JS005	君實生物	皮下注射	新藥申請	2025-12-06	/	/
HB0017	華奧泰	皮下注射	III期	2024-02-26	CTR20240521	中國
SCT650C	本公司	皮下注射	III期	2025-11-27	CTR20254744	中國

資料來源：CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

強直型脊柱炎

AS概覽。強直型脊柱炎(「AS」)是一種慢性免疫介導性炎症疾病，主要累及骶髖關節及脊柱，多發於年輕成年人，且存在顯著未滿足的臨床需求。持續性炎症可導致不可逆的結構性損傷、脊柱畸形及長期功能障礙。2020年至2024年，全球AS病例數由15.8百萬例增至16.8百萬例；預計至2035年，全球AS病例數將達19.1百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為1.1%。具體而言，中國AS病例數預計將保持相對穩定，由2024年的5.0百萬例小幅增至2035年的5.3百萬例。於中國，AS治療藥物

行業概覽

市場規模由2020年的人民幣101億元增至2024年的人民幣136億元，預計將於2035年達到人民幣237億元，2024年至2035年的複合年增長率為5.2%。

AS的治療範式及臨床需求缺口。AS的治療管理通常遵循基於疾病活動度的分階段治療策略，以靶向腫瘤壞死因子(「TNF」)或IL-17的生物療法作為活動期患者的主要治療手段；一旦實現緩解，則在醫生指導下逐步減量並維持治療。隨著對疾病機制的深入了解，IL-23/IL-17軸已被確認為AS發病機制的核心驅動因素。IL-17A作為下游效應細胞因子，作用於滑膜成纖維細胞、基質細胞及骨相關細胞譜系，促進促炎介質的產生，並在附著點及中軸骨骼維持局部炎症。此外，IL-17持續驅動的炎症與持續的組織損傷及結構重塑密切相關。

全球AS領域創新IL-17A單克隆抗體研發管線。截至最後實際可行日期，六種IL-17A單克隆抗體候選藥物處於全球進行治療AS的臨床試驗，包括本公司的SCT650C。

全球用於治療AS的創新IL-A單克隆抗體藥物管線

藥物	公司	給藥途徑	階段	首次發佈日期	試驗編號	試驗地點
AK111	康方生物	皮下注射	新藥申請	2026-01-16	/	/
QX002N	荃信生物	皮下注射	新藥申請	2026-03-10	/	/
HB0017	華奧泰	皮下注射	III期	2025-05-19	CTR20251960	中國
SSGJ-608	三生製藥	皮下注射	III期	2025-09-30	CTR20252158	中國
JS005	君實生物	皮下注射	II期	2021-09-30	CTR20212392	中國
SCT650C	本公司	皮下注射	II期	2024-08-20	CTR20243047	中國、土耳其

資料來源：CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

類風濕關節炎

RA概覽。類風濕關節炎(「RA」)是一種主要累及關節的系統性自身免疫。患者通常表現為對稱分佈的大小關節疼痛、腫脹及僵硬。與一般人群相比，RA患者的死亡風險較高，主要由心血管疾病、呼吸系統疾病及其他感染所致。2020年至2024年，全球RA病例數由17.6百萬例增至19.3百萬例；預計至2035年，全球RA病例數將達24.4百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為2.1%。具體而言，中國RA病例數預計將由2024年的4.9百萬例增至2035年的5.6百萬例，複合年增長率為1.1%。於中國，RA治療藥物市場規模由2020年的人民幣139億元增至2024年的人民幣220億元，預計將於2035年達到人民幣451億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.7%。

RA的治療範式及臨床需求缺口。RA的主要治療方案通常包括藥物治療與康復治療的聯合應用，藥物治療涵蓋非甾體抗炎症藥(「NSAID」)、皮質類固醇、傳統改善病情抗風濕藥、生物製藥及靶向合成改善病情抗風濕藥(DMARDs)，以維持並改善關節功能；手術干預僅適用於晚期患者，旨在恢復關節完整性並緩解疼痛。在這種不斷發展的環境中，IL-17抑制劑靶向參與滑膜炎和關節破壞的獨特促炎途徑，是一種解決殘留炎症的新機制，對常規csDMARD或包括TNF抑制劑在內的現有生物製藥反應不足的患者而言是一種潛在的治療選擇。鑒於IL-17在驅動破骨細胞生成和骨侵蝕中的作用，IL-17抑制劑可在難以治療的人群中賦予特別的臨床益處，包括儘管採用標準DMARD療法但仍患有持續性侵蝕性疾病或殘留滑膜炎的人群。因此，IL-17抑制劑可定位為TNF抑制劑無效時的替

行業概覽

代或序貫生物療法，從而補足現有的生物學發展環境，擴大治療設備，實現更個性化的、機制驅動的RA管理。

全球RA領域創新型IL-17A單克隆抗體研發管線。截至最後實際可行日期，SCT650C 是全球唯一處於臨床試驗階段、用於RA的 IL-17A 單克隆抗體候選藥物，目前正進行 II 期臨床開發。

系統性紅斑狼瘡

SLE概覽。系統性紅斑狼瘡(「SLE」)是一種慢性多系統自身免疫，以自身抗體產生及免疫複合物沉積為特徵，由遺傳、激素及環境因素複雜交互作用所致。該疾病可累及多個器官系統，通常呈復發緩解病程，隨時間推移導致皮膚、骨肌肉系統、腎臟、血液系統、神經系統及漿膜累積性器官損傷。2020年至2024年，全球SLE病例數由3,446.6千例增至3,592.2千例；預計至2035年，全球SLE病例數將達3,928.1千例。具體而言，中國SLE病例數預計將保持相對穩定，由2024年的1,011.1千例增至2035年的1,058.0千例。近年來，SLE藥物的全球市場經歷持續增長。2020年至2024年，全球市場規模由約16億美元擴大至33億美元，複合年增長率為7.1%；到2035年，該市場規模預計將達到約69億美元，2024年至2035年的複合年增長率為7.1%。在中國，SLE藥物市場規模由2020年的約人民幣25億元增加至2024年的人民幣79億元，預計到2035年將達到約人民幣380億元，2024年至2035年的複合年增長率為15.3%。

SLE的治療範式及未獲滿足的臨床需求。目前SLE的治療管理以氫氯喹作為基線治療，根據需要使用糖皮質激素，並根據疾病嚴重程度及器官受累情況，透過加入傳統免疫抑制劑(包括嗎替麥考酚酯、硫唑嘌呤、環磷酰胺及他克莫司)進行升級治療。對於難治性或復發性疾病的患者，在對標準治療反應不足後，可引入生物製藥及其他靶向療法。儘管存在多種治療選擇，但由於疾病異質性、疾病反覆發作、長期器官損傷以及與長期暴露於糖皮質激素及廣泛免疫抑制相關的安全負擔，SLE的管理中仍存在大量未獲滿足的臨床需求。此外，相當大比例的患者無法在當前的標準護理療法下實現持續的疾病控制或持久緩解。

在此背景下，目前正處於臨床開發階段的新型靶向療法(包括CD20/CD3雙特異性抗體及CD38靶向療法)正日益被探索用於難治性或難治型疾病患者。CD38靶向療法可通過選擇性清除驅動持續性自身抗體產生的致病性長壽命漿細胞，從而有助於應對治療耐藥性。CD20/CD3 T細胞銜接器旨在主動激活T細胞並將其重新導向至致病性B細胞，從而通過增強的細胞毒性活性實現強效且靶向性的B細胞清除。此外，T細胞銜接可能有助於誘導免疫記憶，從而幫助維持免疫控制並延長疾病緩解期。該等新興方法可能為改善疾病控制、降低復發風險及減少對糖皮質激素及傳統免疫抑制療法的長期依賴提供潛在機會。

全球SLE領域創新CD38抗體研發管線。截至最後實際可行日期，六種CD38單克隆抗體處於全球進行治療SLE的臨床試驗，包括我們目前處於Ib/II期臨床開發的SCTC21C。

行業概覽

全球用於SLE治療的創新CD38單克隆抗體藥物管線

開發代碼	公司	給藥途徑	臨床階段	適應症	首次發佈日期	試驗編碼	試驗地點
CM313(SC)	康諾亞	皮下注射	II期	系統性紅斑狼瘡	2025-01-16	CTR20250107	中國
SG301SC	尚健生物	皮下注射	II期	系統性紅斑狼瘡	2026-01-12	CTR20260086	中國
CM313	康諾亞	靜脈注射	Ib/IIa期	系統性紅斑狼瘡	2022-07-08	CTR20221639	中國
SCTC21C	本公司	皮下注射	Ib/II期	系統性紅斑狼瘡	2026-04-17	CTR20261382	中國
TAK-079	武田製藥	皮下注射	I期	系統性紅斑狼瘡	2018-10-30	NCT03724916	美國
KYS202002A	康緣藥業	靜脈注射	I期	系統性紅斑狼瘡	2024-05-07	CTR20241604	中國

資料來源：CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

全球SLE領域CD20/CD3雙特異性抗體研發管線。截至最後實際可行日期，兩款CD20/CD3雙特異性抗體處於全球進行治療SLE的臨床試驗，包括我們目前處於Ib/II期臨床開發的SCTB35。

全球用於治療SLE的創新型CD20/CD3雙特異性抗體藥物管線

藥物	公司	給藥途徑	階段	適應症	首次發佈日期	試驗編號	試驗地點
SCTB35	本公司	皮下注射	Ib/II期	系統性紅斑狼瘡	2024-11-07	CTR20244176	中國
RO7030816	羅氏	皮下注射	I期	系統性紅斑狼瘡	2021-12-13	NCT05155345	全球(不含中國)

資料來源：CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

眼科藥物市場概覽及分析

眼科疾病涵蓋範圍廣泛，可根據所累及的解剖結構分為前節疾病及後節疾病。眼科疾病的發生受多種風險因素影響，包括老齡化、糖尿病、遺傳易感性、吸煙及感染。尤其是，慢性退行性疾病，如年齡相關性黃斑變性（「AMD」，包括乾性AMD及濕性AMD（「wAMD」）與年齡增長及全身性代謝功能障礙密切相關，通常需要長期或終身臨床管理。近年來，全球眼科藥物市場穩步增長。2020年至2024年，全球市場規模由約344億美元擴大至425億美元，複合年增長率為5.5%；到2035年，該市場規模預計將達到832億美元，2024年至2035年的複合年增長率為6.3%。在中國，眼科藥物市場規模由2020年的人民幣181億元增加至2024年的人民幣275億元，複合年增長率為11.0%，預計到2035年將達到約人民幣1,056億元，2024年至2035年的複合年增長率為13.0%。

眼科藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

在全球人口迅速老齡化導致與年齡相關的眼部疾病日益流行以及對保護視力和延緩疾病進展的療法不斷增長的臨床需求支持下，眼科藥物市場有望實現持續的長期增長。特別是，wAMD等視網膜疾病仍然是市場擴張的關鍵驅動力。與此同時，生物製藥、緩釋藥物遞送系統、長效抗VEGF藥物和基於基因的治療方法的持續創新正在逐步重塑市場格局，走向更持久、更有針對性和差異化的治療模式。展望未來，穩健產品線持續發展、擴大患者獲得眼科護理的機會，以及日益重視能夠減少注射頻率、提高治療依從性和解決以往未滿足的臨床需求，預計將進一步推動市場增長。

行業概覽

甲狀腺眼病

TED概覽。甲狀腺眼病（「TED」）是一種與甲狀腺功能異常密切相關的自身免疫介導性眼眶炎症疾病，可表現為眼瞼退縮、結膜充血及水腫、眼球突出、複視、眼痛及眼部乾澀或異物感。在嚴重病例中，TED可進展為暴露性角膜病變及壓迫性視神經病變，可能造成不可逆的視力損傷。TED的整體疾病負擔源於可見的外觀損毀與功能性視力損害的雙重影響，嚴重損害患者的生活質量及日常功能。2020年至2024年，全球TED病例數由16.0百萬例增至17.1百萬例；預計至2035年，全球TED病例數將達20.3百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為1.6%。具體而言，中國TED病例數預計將保持相對穩定，由2024年的4.4百萬例小幅增至2035年的4.7百萬例。全球TED藥物市場規模由2020年的21億美元增長至2024年的34億美元，預計到2035年將達到134億美元，2024年至2035年的複合年增長率為13.2%。於中國，TED藥物市場規模於2020年及2024年維持相對穩定為人民幣8億元及人民幣9億元，預期於2035年將達至約人民幣115億元，2024年至2035年的複合年增長率為25.7%。

TED的治療範式。TED的治療管理根據疾病嚴重程度分層進行：輕度病例採取觀察或補充硒劑等保守治療；中重度病例主要採用靜脈注射糖皮質激素及胰島素樣生長因子1受體（「IGF1R」）抑制劑或白細胞介素-6受體（「IL6R」）抑制劑等靶向治療，如有需要可選用二線免疫抑制治療或放射治療；威脅視力的嚴重病例則需及時進行藥物治療，並在適應症明確時序貫接受眼眶減壓手術。其中，IGF1R抗體通過抑制IGF1R信號通路的激活，從而抑制免疫細胞募集、抑制促炎細胞因子產生、減輕眼眶組織水腫及脂肪組織擴張，進而緩解眼球突出及複視等臨床症狀。

全球靶向TED的創新型IGF1R抗體研發管線。截至最後實際可行日期，僅有一種IGF1R抗體獲FDA批准用於治療TED；八種IGF1R抗體處於全球進行治療TED的臨床試驗，包括我們目前處於I/II期臨床開發的SCTT11。

全球獲批用於TED的創新型IGF-1R抗體

品牌名稱	國際非專利藥品名稱	公司	給藥途徑	首次獲批日期／地區	適應症	國家醫保藥品目錄
Tepezza [®]	替妥尤單抗	安進／Horizon	靜脈注射	2020-01 FDA	甲狀腺眼病	／
信必敏	替妥尤單抗N01	信達生物	靜脈注射	2025-03國家藥監局	甲狀腺眼病	是

全球處於臨床階段用於TED的創新型IGF-1R抗體藥物管線

藥物	公司	給藥途徑	階段	首次發佈日期	試驗編號	試驗地點
VRDN-001	Viridian	靜脈注射	生物製品許可申請	2025-11-03	／	／
ZL-1109(VRDN-003)	Viridian	皮下注射	III期	2024-10-03	NCT06625398	美國、中國
MHB018A	明慧醫藥	皮下注射	III期	2025-06-16	CTR20252346	中國
PHP1003	普勒康	靜脈注射	III期	2026-05-13	CTR20261835	中國
AMG 732	安進	皮下注射	II期	2026-02-27	NCT07438405	不適用
VB421	ValenzaBio	皮下注射	I/II期	2023-01-13	NCT05683496	美國、澳大利亞
SCTT11	本公司	皮下注射	I/II期	2025-03-24	CTR20251087	中國
NTB003	正大天晴	皮下注射	Ib/II期	2026-01-27	CTR20260292	中國

資料來源：國家藥監局、FDA、CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

行業概覽

年齡相關性黃斑變性

AMD概覽。AMD是全球老年人群不可逆性視力損傷及失明的主要原因之一。該疾病主要累及黃斑區，導致中心視力進行性下降，嚴重影響閱讀、駕駛及面部識別等日常活動。其中，wAMD以脈絡膜新生血管形成並伴有血管滲漏、出血及滲出為特徵，通常表現為單眼突發性視力下降及疾病快速進展，可嚴重影響閱讀及觀看電視等日常活動。2020年至2024年，全球wAMD病例數由19.4百萬例增至21.9百萬例；預計至2035年，全球wAMD病例數將達29.0百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為2.6%。具體而言，中國wAMD病例數預計將由2024年的4.6百萬例增至2035年的5.8百萬例，複合年增長率為2.2%。全球wAMD藥物市場規模由2020年的48億美元增長至2024年的62億美元，預計到2035年將達到116億美元，2024年至2035年的複合年增長率為5.8%。在中國，wAMD藥物市場規模由2020年的約人民幣22億元增加至2024年的人民幣45億元，預計到2035年將達到約人民幣104億元，2024年至2035年的複合年增長率為8.0%。

AMD的治療範式及未滿足的臨床需求。AMD的治療管理根據疾病分期分層進行：早期或中期病變採用基於年齡相關性眼病研究2（「AREDS2」）配方的營養補充治療；晚期AMD則根據亞型分類施治，地圖狀萎縮在條件允許時採用補體抑制治療及低視力康復，而wAMD則以玻璃體腔內抗VEGF治療為主，並根據治療反應採用替代抗VEGF療法或輔助光動力療法。抗VEGF療法已確立其作為wAMD的標準治療，並得到已證實的臨床療效的支持。通過直接抑制病理性血管生成，該等藥劑在大多數接受治療的患者中實現了疾病穩定及視力敏銳度的顯著改善。與光動力療法相比，抗VEGF療法起效更快，視覺效果更好。總的來說，這些屬性推動全球廣泛採用，大量的臨床試驗數據和實際證據加強了抗VEGF治療作為當代wAMD管理的支柱。

全球wAMD領域創新抗VEGF單克隆抗體研發管線。截至最後實際可行日期，兩種單靶點抗VEGF療法雷珠單抗和布西珠單抗獲國家藥監局和FDA批准用於wAMD；四種抗VEGF藥物處於全球進行用於治療wAMD的臨床試驗，包括我們目前處於II/III期臨床開發的SCT520FF。

全球用於wAMD治療的創新抗VEGF單克隆抗體藥物管線

藥物	靶點	公司	給藥途徑	階段	首次發佈日期	試驗編號	試驗地點
BAT5906	VEGF-A165	博銳生物	玻璃體腔注射	新藥申請	2025-12-19	/	/
MW02	VEGF-A	邁威生物	玻璃體腔注射	II/III期	2020-12-25	CTR20202561	中國
SCT520FF	VEGF-A	本公司	玻璃體腔注射	I/II期	2024-10-15	CTR20243799	中國
hPV19	VEGF	思坦維	玻璃體腔注射	I期	2018-11-01	CTR20181938	中國

資料來源：藥審中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

血友病藥物市場概覽及分析

血友病是一種罕見的遺傳性出血性疾病，由凝血級聯反應中涉及的凝血因子缺乏或功能障礙引起，導致止血功能受損及反覆出現自發性或創傷誘發的出血事件。血友病患者可能會經歷持續性出血、關節積血、軟組織出血，且在嚴重情況下甚至可能發生危及生命的出血事件，從而導致慢性關節

行業概覽

損傷、殘疾及沉重的疾病負擔。根據缺乏的凝血因子，血友病主要分為甲型血友病及乙型血友病，其中因因子VIII缺乏引起的甲型血友病約佔全球血友病病例總數的80%至85%。全球血友病(包括甲型血友病及乙型血友病)患病人數由2020年的209.6千人增加至2024年的271.9千人，並預計於2035年將達到415.5千人。具體而言，自2020年至2024年，全球甲型血友病確診病例於同期由178.2千人上升至231.1千人；至2035年，甲型血友病的確診病例預計將達到353.1千人。具體而言，中國的甲型血友病確診病例預計將保持相對穩定，2024年為37.3千人，2035年為48.3千人。全球血友病藥物市場由2020年的86億美元增長至2024年的123億美元，並預計至2035年將達到248億美元，2024年至2035年的複合年增長率為6.6%。在中國，血友病藥物市場由2020年的約人民幣38億元增至2024年的人民幣50億元，並預期至2035年將達到約人民幣159億元，2024年至2035年的複合年增長率為11.1%。

血友病藥物市場的增長驅動力及未來趨勢

預期血友病藥物市場將受到診斷率提高、治療滲透率增加以及患者獲取預防性治療途徑改善(特別是在新興市場)的支持。治療格局繼續從傳統的按需替代療法向長效因子產品、非因子療法及具有潛在治癒性的基因療法演變，並日益側重於減少出血事件、改善生活質量以及簡化治療給藥。同時，更廣泛的報銷覆蓋範圍、經改善的醫療基礎設施以及醫生及患者意識的提高，預期將支持更早開始及更廣泛採用預防性治療策略。長遠而言，市場可能會受惠於止血管理的持續創新、向以往治療不足的患者群體擴張，以及具有改善的安全性及持久性特徵、更有效及更易獲取的療法的日益普及。

甲型血友病的治療範式

甲型血友病的治療管理通常包括：(i)按需治療(包括在發生明顯出血時給予充足的替代治療，旨在及時止血)；(ii)預防性治療(指定期按計劃進行替代治療以預防出血，旨在維持正常的關節及肌肉功能)；及(iii)圍手術期替代治療，旨在確保手術順利進行及術後康復。具體而言，重組人凝血FVIII(「rhFVIII」)替代治療支持甲型血友病的按需治療、預防性治療及圍手術期管理。

甲型血友病領域rhFVIII的競爭格局

截至最後實際可行日期，共有九種rhFVIII獲國家藥品監督管理局批准用於血友病[甲型]的治療，包括本公司的安佳因®。

國家藥監局批准的rhFVIII

品牌名稱	公司	給藥途徑	首次獲批日期	適應症	國家醫保藥品目錄
百因止®	武田	靜脈注射	2012-08	甲型血友病	是
任捷®	輝瑞	靜脈注射	2012-04	甲型血友病	是
科躍奇®	拜耳	靜脈注射	2018-07	甲型血友病	是
諾易®	諾和諾德	靜脈注射	2020-12	甲型血友病	是
安佳因®	本公司	靜脈注射	2021-07	甲型血友病	是
綠茵芷®	GC Biopharma	靜脈注射	2021-08	甲型血友病	是
／	正大天晴	靜脈注射	2023-08	甲型血友病	是
／	榮盛	靜脈注射	2023-09	甲型血友病	是
凝唯®	Octapharma AB	靜脈注射	2024-08	甲型血友病	是

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

行業概覽

根據灼識諮詢的資料，2024年中國rhFVIII銷售額排名前五的提供商佔98.7%的市場份額。按2024年銷售額計，本公司為中國最大的rhFVIII供應商，市場份額為35.5%。

中國rhFVIII市場份額(按銷售額計)，2024年

排名	公司	品牌名稱	2024年
1	本公司	安佳因®	35.5%
2	公司A	百因止®	24.8%
3	公司B	科躍奇®	23.5%
4	公司C	任捷®	9.6%
5	公司D	諾易®	5.3%
	其他		1.3%
合計			100.0%

附註：

公司A為一間總部位於日本的環球生物製藥公司，於東京證券交易所及紐約證券交易所上市，專注於腸胃科、罕見疾病、血漿衍生療法、腫瘤科及神經科學領域的創新藥物。

公司B為一間總部位於德國的生命科學公司，於德國上市，業務遍及全球製藥、消費者健康及作物科學領域。

公司C為一間總部位於美國的跨國生物製藥公司，於紐約證券交易所上市，專注於腫瘤科、炎症及免疫學、罕見疾病及內科領域的創新藥物及疫苗。

公司D為一間總部位於丹麥的環球製藥公司，於納斯達克哥本哈根及紐約證券交易所上市，專注於治療糖尿病、肥胖症、罕見出血性疾病及內分泌疾病。

資料來源：年報、國家藥監局、灼識諮詢

疫苗市場概覽及分析

疫苗通過在暴露之前刺激宿主免疫系統，識別和應答特定的病毒病原體來發揮預防機制。作為旨在誘導針對感染因子的主動免疫的生物製品，疫苗可有效降低感染、病毒傳播、重症和相關併發症的風險。在對常規免疫計劃的持續需求、成人疫苗接種意識的提高以及疫苗平台和生產技術的持續創新推動下，疫苗市場已成為傳染病預防的基石和製藥行業的關鍵增長領域。近年來，全球疫苗市場穩步增長。2020年至2024年，全球市場規模由約591億美元擴大至704億美元，複合年增長率為4.5%；到2035年，該市場規模預計將達到約1,328億美元，2024年至2035年的複合年增長率為5.9%。在中國，疫苗市場規模由2020年的約人民幣480億元增加至2024年的人民幣586億元，複合年增長率為5.1%，並預期將於2035年趨於穩定。

人乳頭瘤病毒

HPV概覽。人乳頭瘤病毒(「HPV」)是一種小型無包膜雙鏈DNA病毒。HPV感染主要累及黏膜及皮膚上皮，主要通過性接觸傳播。高危型HPV在病因學上與惡性轉化相關，包括宮頸癌、肛門癌及口咽鱗狀細胞癌。近年來，全球宮頸癌發病率呈穩步上升趨勢，由2020年的約604.1千例增至2024年的690.2千例，複合年增長率為3.4%。預計到2035年，發病率將進一步上升至約828.0千例，相當於2024年至2035年的複合年增長率為1.7%。在中國，宮頸癌發病率由2020年的約139.4千例增加至2024年的162.0千例，複合年增長率為3.8%，預計到2035年將達到約216.4千例，2024年至2035年的

行業概覽

複合年增長率為2.7%。與此同時，全球HPV疫苗市場近年呈現穩定增長，由2020年的約44億美元增至2024年的93億美元，複合年增長率為20.5%，預計到2035年達到穩定。於中國，HPV疫苗市場由2020年的約人民幣87億元增至2024年的人民幣240億元，複合年增長率為28.8%。

HPV的預防策略。疫苗接種在首次性行為及潛在HPV接觸前進行，效果最為理想，因此主要建議青少年根據國家免疫規劃接種。HPV疫苗按所針對的HPV亞型數量，一般分為二價、四價、九價及十四價疫苗。低價數疫苗主要覆蓋致癌風險最高的HPV基因型（如HPV16及HPV18），而高價數疫苗則在此基礎上，額外涵蓋世界衛生組織建議的其他高危亞型。

全球處於III期臨床試驗或更高階段的HPV預防性疫苗研發管線。截至最後實際可行日期，兩種高效價預防性HPV疫苗獲國家藥監局和FDA批准；四種高效價預防性HPV疫苗處於III期臨床試驗階段。

全球獲批的高效價HPV疫苗

品牌名稱	疫苗	表達系統	效價(涵蓋的HPV類型)	公司	給藥途徑	首次批准日期/地區	目標人群
佳達修9	重組人乳頭瘤病毒九價疫苗	釀酒酵母	九價(6、11、16、18、31、33、45、52及58型)	默沙東	肌肉注射	2014-12 FDA 2018-04國家藥監局	9-45歲女性及男性
馨可寧9®	重組人乳頭瘤病毒九價疫苗	大腸桿菌	九價(6、11、16、18、31、33、45、52及58型)	萬泰生物	肌肉注射	2025-05國家藥監局	9-45歲女性

處於III期及以上階段的高效價HPV疫苗全球管線

疫苗	表達系統	效價(涵蓋的HPV類型)	公司	給藥途徑	階段	首次公佈日期	試驗編碼	試驗地點
九價人乳頭瘤病毒重組疫苗	多形漢遜酵母	九價(6、11、16、18、31、33、45、52及58型)	博唯生物	肌肉注射	III期	2020-04-08	CTR20200540	中國
重組九價人乳頭瘤病毒疫苗	大腸桿菌	九價(6、11、16、18、31、33、45、52及58型)	康樂衛士	肌肉注射	III期	2021-04-07	CTR20201791	中國
十一價重組人乳頭瘤病毒疫苗	多形漢遜酵母	十一價(6、11、16、18、31、33、45、52、58、59及68型)	國藥集團	肌肉注射	III期	2022-05-27	CTR20221258	中國
SCT1000	昆蟲細胞	十四價(6、11、16、18、31、33、39、45、51、52、56、58及59型)	本公司	肌肉注射	III期	2023-08-11	CTR20232472	中國

資料來源：國家藥監局、FDA、CDE、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢報告

行業概覽

帶狀皰疹

帶狀皰疹概覽。帶狀皰疹主要由原發性水痘感染後潛伏的水痘 — 帶狀皰疹病毒(「VZV」)再激活所致，以沿皮節分佈的疼痛及丘疹性皮炎為特徵。此外，患者可能出現帶狀皰疹的致殘性併發症，包括帶狀皰疹後神經痛(PHN)— 一種在皰疹性皮炎癒合後持續存在或新發的神經病理性疼痛綜合徵。於中國，帶狀皰疹疫苗市場規模由2020年的人民幣2億元增至2024年的人民幣38億元，預計將於2035年達到人民幣126億元，2024年至2035年的複合年增長率為11.5%。

帶狀皰疹的預防策略。疫苗接種是預防帶狀皰疹的主要策略，包括減毒活疫苗及重組亞單位疫苗兩種途徑。截至最後實際可行日期，僅重組帶狀皰疹疫苗欣安立適®獲得批准並被納入國際臨床指南，推薦用於成人帶狀皰疹的預防。

全球處於臨床開發階段的VZV疫苗研發管線。截至最後實際可行日期，兩種預防性VZV疫苗，欣安立適®和感維®獲國家藥監局批准；目前中國有19種預防性VZV疫苗正在開發中，涵蓋從I期臨床試驗到BLA(「BLA」)階段，包括我們目前處於I/II期臨床開發階段的重組VZV疫苗SCTV04C。

呼吸道合胞病毒

RSV概覽。呼吸道合胞病毒(「RSV」)是一種非節段性負義單鏈有包膜RNA病毒，通常通過手部接觸、污染物及氣溶膠途徑傳播，可引起及呼吸道感染。嬰兒、老年人及免疫功能低下患者更易受到感染。2020年至2024年，中國嬰兒及老年人群RSV感染發病人數由23.9百萬例增至24.2百萬例；預計至2035年，中國嬰兒和老年人RSV感染發病率預計將達到27.3百萬例。同時，預期中國RSV疫苗市場將由2024年未有可比產品商業化發售，增長至2035年的約人民幣166億元。

RSV的預防策略。目前尚無針對RSV感染的治療劑，治療主要集中在症狀管理。[同時，RSV疫苗有助於構建更全面的保護屏障，降低老年人及嬰幼兒的感染風險。]

全球處於臨床開發階段的RSV疫苗管線。截至最後實際可行日期，三種預防性RSV疫苗，Arexvy®、Abrysvo®及mResvia®被全球批准用於RSV；目前有15款預防性RSV候選疫苗處於I/II期及以上階段；其中，有十款目前在中國進行研發，包括我們目前處於I/II期臨床開發的SCTV02。

委託灼識諮詢編製的報告

我們委託灼識諮詢(一家提供行業諮詢服務、商業盡職調查及戰略諮詢的獨立市場研究及諮詢公司)對中國及全球腫瘤、免疫及炎症性疾病、眼科、血友病藥物及疫苗市場進行深入研究與分析。我們已同意就灼識諮詢為本節及本文件「概要」、「業務」、「財務資料」等章節編製灼識諮詢報告向其支付人民幣480,000元費用，以向潛在投資者全面呈現本公司所在行業的情況。

行業概覽

在編製灼識諮詢報告的過程中，灼識諮詢開展了一手及二手研究，收集了有關目標研究市場行業趨勢的知識、統計數據、信息及見解。一手研究包括對主要行業專家及領先行業參與者的訪談；二手研究包括對國家統計局等各類公開來源數據的分析。

灼識諮詢報告基於以下主要假設編製：(i)中國整體社會、經濟及政治環境在預測期內預計將保持穩定；(ii)中國經濟及產業發展在未來十年有望維持穩健增長態勢；(iii)相關核心行業驅動因素(如受人口老齡化推動的癌症發病率上升、公眾癌症防治意識增強、患者支付能力提升、藥物及療法日益豐富等)有望在預測期內持續推動市場增長；及(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事件或行業監管變化。

董事確認，經作出合理查詢及採取合理謹慎措施後，自灼識諮詢報告編製日期至今，相關市場資料並無出現任何可能在重大方面對本節所載資料作出限定、與之相悖或對其產生影響的不利變化。