

行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據乃摘錄自各種政府官方刊物、市場數據供應商及獨立第三方弗若斯特沙利文的資料來源。我們委託弗若斯特沙利文編製報告並引用至本文件中。我們相信，該資料的來源為有關資料的適當來源，並已採取合理審慎的態度篩選及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料乃屬虛假或具誤導性或因缺少任何事實而導致有關資料成為虛假或具誤導性。我們、獨家保薦人、[編纂]、任何[編纂]或彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方尚未獨立核實有關政府官方資料來源，且並無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關我們行業風險的討論，請參閱本文件「風險因素」。

抗病毒藥物市場

抗病毒藥物為一類用於治療病毒感染的藥物。大多數抗病毒藥物針對特定的病毒，而廣譜抗病毒藥物能夠針對多種病毒。在不破壞目標病毒的情況下，抗病毒藥物主要通過靶向病毒生命週期的各個階段，抑制目標病毒生長。病毒感染是全球醫藥市場主要治療領域之一。全球抗病毒藥物市場由2020年的595億美元增長至2025年的925億美元，複合年增長率為9.2%。預期2030年市場將增長至1,184億美元，2025年至2030年的複合年增長率為5.1%。中國抗病毒藥物市場由2020年的36億美元增長至2025年的102億美元，複合年增長率為23.2%。預期2030年市場將進一步增長至150億美元，2025年至2030年的複合年增長率為8.0%。

HIV藥物市場

概覽

HIV是一種主要攻擊及破壞免疫系統CD4⁺ T細胞的病毒，使患者容易被感染及患上其他疾病。HIV感染過程分為四個階段，從急性感染到潛伏期和AIDS前期，再到AIDS晚期，即獲得性免疫缺陷綜合症或AIDS。根據基因型差異，HIV可分為兩種主要病毒類型：HIV-1型及HIV-2型。HIV-1型是最常見的類型，佔全球HIV感染的90%以上。目前仍無治癒HIV感染的方法，但可通過藥物治療抑制或減緩疾病進展。

於2025年，全球HIV感染患者人數達到44.5百萬人，2020年至2025年的複合年增長率為1.9%。預計2030年將達到48.3百萬人，2025年至2030年的複合年增長率為1.7%。於中國，2025年HIV感染人群達到1.4百萬人，2020年至2025年的複合年增長率為2.2%，預計2030年將增長至1.6百萬人，2025年至2030年的複合年增長率為3.3%。HIV感染患者在不使用藥物治療的情況下可能需要多年的時間發展成為AIDS患者。在某些情況下，HIV感染患者在開始出現發熱、疲勞、淋巴結腫大、體重減輕、口腔真菌感染、帶狀皰疹及肺炎等症狀前，可能多年不會出現任何症狀。隨著預計體內長期攜帶HIV的感染者越來越多，抗擊HIV仍是全球醫療系統面臨的一個巨大挑戰。

HIV藥物市場的增長受到患者人數增加、患者對現有藥物產生耐藥性、政策優惠以及患者支付意願和能力增加的支持。中國的HIV藥物市場目前面臨各種挑戰，包括現有療法的遵從性低、患者對現有療法的耐藥性以及患者的可及性和負擔能力低。展望未來，中國的HIV藥物市場有望發展為ART及長效療法的聯合療法。預計中國將在提高HIV感染者獲得HIV治療的可及性和負擔能力方面取得重要進展。此外，國內公司有望在創新的HIV治療領域發揮更大的作用。

行業概覽

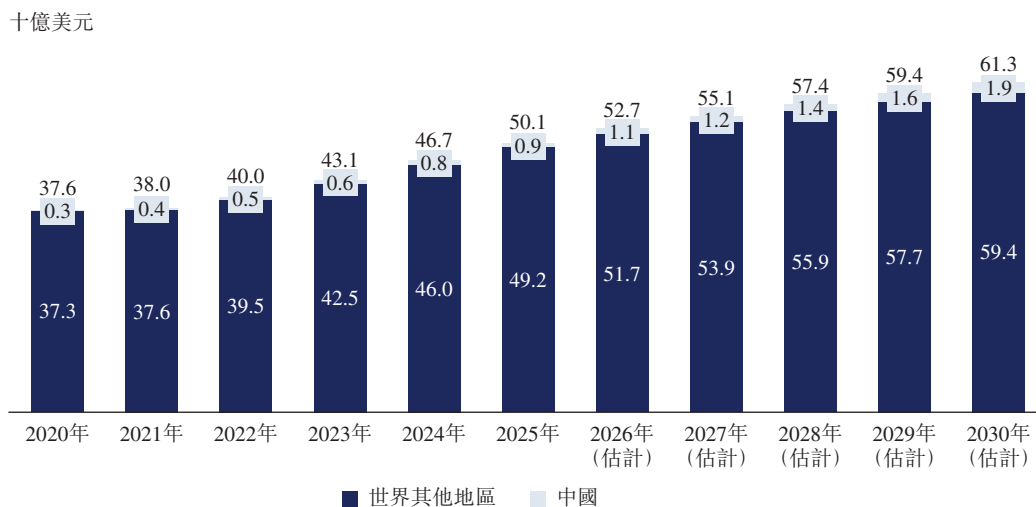
全球及中國HIV藥物市場

全球HIV藥物市場由2020年的376億美元增長至2025年的501億美元，複合年增長率為5.9%。估計2030年將達到613億美元，2025年至2030年的複合年增長率為4.1%。創新療法預期將持續推動發達及新興市場的增長。特別是，核苷類藥物作為世衛組織推薦用於HIV感染患者所有一線抗逆轉錄病毒治療的骨幹藥物，在HIV藥物市場中佔據重要地位，並具有巨大的增長潛力。

中國HIV藥物市場由2020年的3億美元增長至2025年的9億美元，複合年增長率為23.7%。預計2030年將達到19億美元，2025年至2030年的複合年增長率為15.7%，遠高於同期全球HIV藥物市場的估計複合年增長率。根據弗若斯特沙利文的資料，該增長反映出診斷及治療的增加，以及預期將有更多的創新HIV藥物納入NRDL，從而將有更大的患者群體接受創新HIV藥物。與世衛組織的推薦類似，中國疾病預防控制中心於2024年發佈的HIV診療指南亦將核苷類藥物列為所有HIV一線抗逆轉錄病毒治療方案的骨幹藥物，表明其於HIV治療方面的重要意義及於市場規模方面的增長潛力。

中國及全球HIV藥物市場 (2020年至2030年 (估計))

複合年增長率	中國	世界其他地區	總計
2020年至2025年	23.7%	5.7%	5.9%
2025年至2030年 (估計)	15.7%	3.9%	4.1%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國HIV藥物市場由患者須自費至少部分費用的藥物 (包括NRDL涵蓋的藥物) 以及政府根據「四免一關懷」免費供應的藥物 (該政策涵蓋老一代ART藥物) 組成。自費部分為大多數創新HIV藥物的市場，並預期將成為中國HIV藥物市場增長的主要組成部分。該分部的市場規模由2020年的99.2百萬美元增長至2025年的595百萬美元，2020年至2025年的複合年增長率為43.1%，預計到2030年將進一步增長至1,515.9百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率為20.5%。

HIV治療方案

目前，並無治癒HIV感染的方法，但抗逆轉錄病毒療法(ART)可以阻斷HIV複製，從而抑制受感染患者體內的HIV病毒載量，降低HIV傳播的風險。然而，使用單藥ART的HIV患者極可能因耐藥性而無法抑制病毒活性。因此，世衛組織及美國衛生與

行業概覽

公眾服務部(DHHS)發佈的現行指南推薦使用包含不同類別的兩種或三種抗逆轉錄病毒藥物的ART治療HIV感染患者。該療法亦稱為聯合ART (cART)或雞尾酒療法。獲推薦的二聯cART包括核苷逆轉錄酶抑制劑(NRTI，作為骨幹藥物)及整合酶鏈轉移抑制劑(INSTI)。獲推薦的三聯cART包括兩種NRTI及三種藥物類別(INSTI、非核苷類逆轉錄酶抑制劑(NNRTI)或具有藥代動力學增強劑的蛋白酶抑制劑(PI))中的一種作為第三種抗逆轉錄病毒藥物。根據聯合國艾滋病聯合規劃署公佈的資料，於2024年，約31.6百萬人(佔全球HIV攜帶者的77.0%)接受過ART。

下表列出根據《中國艾滋病診療指南(2024版)》在中國可用的抗逆轉錄病毒藥物的成人和青少年推薦一線ART方案和替代方案：

主要ART藥物類別	主要藥物	成人/青少年的ART方案	
		推薦方案	
核苷類逆轉錄酶抑制劑(NRTIs)	豐氮胸苷(AZT)	2 NRTIs TDF+3TC(FTC)	第三類藥品 +NNRTIs: EFV, RPV 或+PIs: DRV/c, LPV/r 或+INSTIs: DTG, RAL
	拉米夫定(3TC)		
	富馬酸替諾福韋酯(TDF)	TAF/FTC	
非NRTIs (NNRTI)	奈韋拉平(NVP)	STR*	
	依法韋韋(EFV)	TAF/FTC/BIC; TAF/FTC/EVG/c; ABC/3TC/DTG; DOR/3TC/TDF	
蛋白酶抑制劑(PIs)	多替拉韋(DTG)	1 NRTIs+ 1 INSTIs	
	達蘆那韋(DRV)	DTG/3TC 或 DTG+3TC	
整合酶鏈轉移抑制劑(INSTIs)	阿巴卡韋(ABC)	替代方案	
	富馬酸替諾福韋艾拉酚胺(TAF)	2 NRTIs	第三種藥物
融合抑制劑	恩曲他濱(FTC)	AZT(ABC)+3TC	+NNRTIs: EFV/RPV/DOR/艾諾韋林/NVP 或+PIs: LPV/r, DRV/c 或+INSTIs: DTG, RAL
	拉替拉韋(RAL)	TDF+3TC(FTC)	+NNRTIs: NVP
整合酶抑制劑	阿茲夫定(FNC)	TAF/FTC	
		TDF+Azvudine**	+NNRTIs: EFV

附註：*STR。†EFV不建議用於病毒載量 $>5 \times 10^5$ 拷貝/毫升的患者。‡RPV僅用於病毒載量 $<10^5$ 拷貝/毫升且CD4⁺ T淋巴細胞計數 $>200/\mu\text{L}$ 的患者。§用於HLA-B5701陰性的患者。||DTG + 3TC及DTG/3TC用於HBsAg檢測陰性，病毒載量 $<5 \times 10^5$ 拷貝/毫升的患者。對於基線CD4⁺ T淋巴細胞計數 $>250/\mu\text{L}$ 的患者，應盡可能避免含有NVP的方案；對於同時感染HCV的患者，應避免使用含有NVP的方案。**有條件批准與NRTIs和NNRTIs聯合用於治療高病毒載量($\geq 10^5$ 拷貝/毫升)成年患者的中國仿製藥。

資料來源：《中國艾滋病診療指南(2024版)》、弗若斯特沙利文分析

根據《中國艾滋病診療指南(2024版)》，唯一加入阿茲夫定的抗逆轉錄病毒治療方案為TDF+阿茲夫定+EFV。該方案被列為「替代方案」而非「推薦的一線方案」，適用於具有高基線病毒載量的成年患者。國家指南中納入包含阿茲夫定的治療方案反映阿茲夫定在特定患者人群中的公認抗病毒療效和臨床效用。特別是，其對高病毒載量患者的推薦強調其在解決更具挑戰性的治療環境中未滿足的臨床需求方面的潛在作用。被分類為替代方案主要反映差異化的臨床定位和患者選擇的考慮因素，而不是缺乏治療效果。

儘管治療方案顯著改善，但治療仍然存在局限性，包括依賴每日用藥依從性、藥物的長期毒性及副作用、終生治療費用高昂及部分多重耐藥患者可選治療方案有限。

行業概覽

中國政府積極加強HIV預防及治療措施，包括擴大免費ART的覆蓋範圍、改善患者監測系統及加強公眾宣傳活動。PrEP及PEP的引入及市場准入擴大整體HIV預防範圍，尤其是在高危人群中。從行業角度來看，這些發展並未減少對有效治療方案的需求；相反，他們強調在高病毒載量或難以治療的患者中經證實有效的抗病毒方案的重要性。阿茲夫定被納入指南及經證明的臨床表現，使其能夠滿足該等政府舉措所強調的治療及公共衛生優先事項。

HIV藥物的競爭格局

近年來，新獲批且效果及安全性增加的cART藥物已成為全球最廣泛使用的HIV藥物。下表載列按2025年銷售額劃分的全球十大HIV藥物（僅包括公開披露銷售數據的藥物）：

全球十大HIV藥物（按銷售額計）

藥物類別（技術）	品牌名稱	通用名稱	獲批准年份	公司	劑量及用法	2025年全球銷售額（十億美元）	專利到期年份	在中國的可得性	2025年NRDL覆蓋範圍
cART藥物 (INSTI/NRTI/NRTI)	Biktarvy	BIC/FTC/TAF	2018年	吉利德	每天一片，口服	14.3	2036年	可得	乙類
cART藥物 (INSTI/NRTI)	Dovato	DTG/3TC	2019年	葛蘭素史克	每天一片，口服	3.6	2027年	不可得	—
cART藥物 (NRTI/NRTI)	Descovy	FTC/TAF	2016年	吉利德	每天一片，口服	1.9	2031年	可得	—
cART藥物 (INSTI/NNRTI)	Cabenuva	CAB+RPV LA	2021年	葛蘭素史克	每月或每兩個月，注射	1.8	2031年	可得	—
INSTIs	Tivicay	DTG	2013年	葛蘭素史克	每天一或兩片，口服	1.7	2027年	可得	—
cART藥物 (INSTI/增強劑/NRTI/NRTI)	Genvoya	EVG/COBI/FTC/TAF	2015年	吉利德	每天一片，口服	1.5	2029年	可得	乙類
cART藥物 (NRTI/INSTI/NRTI)	Triumeq	ABC/DTG/3TC	2014年	葛蘭素史克	每天一片，口服	1.3	2027年	可得	—
NNRTIs	Edurant	RPV	2011年	強生公司	每天一片，口服	1.3	已到期	可得	乙類
cART藥物 (NRTI/NNRTI/NRTI)	Odefsey	FTC/RPV/TAF	2016年	吉利德	每天一片，口服	1.0	2032年	不可得	—
cART藥物 (INSTI/NNRTI)	Juluca	DTG/RPV	2017年	葛蘭素史克	每天一片，口服	0.9	2027年	可得	—

資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國市場上的大部分HIV藥物為單劑抗逆轉錄病毒藥物，而不是在發達市場更容易獲得的含有多種ART製劑的複合藥物。由於作為一種NRTI（一類被廣泛用作一線cART方案中骨幹藥物的抗逆轉錄病毒藥物），阿茲夫定可能會與不同機制的藥物聯合作用以形成各種cART方案，故不同類別的單劑抗逆轉錄病毒藥物（例如NNRTI或INSTI）不被認為是阿茲夫定的替代品或競爭產品。下表載列截至最後實際可行日期阿茲夫定及其他在中國上市並可能與阿茲夫定競爭或聯合使用的用於治療HIV感染的NRTI藥物概要：

原品牌名稱	通用名稱	原生產公司	靶點	獲批准年份	專利狀態	2025年NRDL	免費藥品清單	劑量及用法
Retrovir	齊多夫定(AZT)	葛蘭素史克	逆轉錄酶	1999年	已到期	乙類	免費	600毫克/天，口服 每4小時以恒定速率注入1毫克/公斤，每次持續超1小時，靜脈注射
EpiVir	拉米夫定(3TC)	葛蘭素史克	逆轉錄酶	1999年	已到期	乙類	免費	300毫克/天，口服
Zerit	司他夫定(d4T)	BMS	逆轉錄酶	1999年	已到期	—	—	60公斤以下：每12小時30毫克 60公斤及以上：每12小時40毫克，口服
Ziagen	阿巴卡韋(ABC)	葛蘭素史克	逆轉錄酶	2002年	已到期	—	免費	600毫克/天，口服
Videx	地達諾新	BMS	逆轉錄酶	2003年	已到期	—	—	60公斤以下：250毫克/天 60公斤及以上：400毫克/天，口服
Viread	富馬酸替諾福韋酯(TDF)	吉利德	逆轉錄酶	2008年	已到期	乙類	免費	每天8毫克/公斤（最多300毫克），口服
Emtriva	恩曲他濱(FTC)	吉利德	逆轉錄酶	—*	已到期	乙類	免費	每天200毫克膠囊或每天240毫克溶液，口服
雙新艾克	阿茲夫定(FNC)	真實生物科技	逆轉錄酶+HIV-Vif	2021年	有效	乙類	—	3毫克/天，口服

行業概覽

資料來源：國家藥監局及弗若斯特沙利文分析

* 概無原研藥品在中國獲批。

下表載列截至最後實際可行日期，CL-197及其他中國可用於治療HIV感染的候選藥物（可能與CL-197存在競爭關係）的概要：

藥物類別	藥物代碼	公司	適應症	臨床階段	首次公佈日期
移抑製劑 整合酶鏈轉	ACC017	艾迪藥業	HIV 感染	III期	2025年10月10日
NRTIs	CL-197	真實生物	HIV 感染	II期	2025年10月29日
融合抑製劑	利普韋肽	康寶	HIV 感染	II期	2023年9月25日
	LP-98	康寶	HIV 感染	I/II期	2024年8月19日
免疫檢查點 抑製劑	恩沃利單抗(ASC22)	歌禮製藥	HIV 感染、 腫瘤、肝炎等	II期	2021年11月22日
中和抗體	特羅帕維單抗	前沿生物藥業	HIV 感染	II期	2021年6月2日
抑制HIV複製	HRS5685	恒瑞	HIV 感染	I期	2022年3月18日
CCR5拮抗劑	塞拉維諾	中國科學院上海藥物研究所	HIV 感染	I期	2020年11月23日

附註：已停滯3至5年或已終止的候選藥物不包括在內。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

由於可提高患者依從性、簡化劑量和減輕服藥負擔，STR越來越受到全球HIV治療指南的青睞。在中國，STR的採用逐漸增加，特別是在城市中心和病情穩定的患者中，但在成本、採購週期和處方集可用性影響方案選擇的地區，MTR仍然廣泛使用。阿茲夫定目前作為MTR的一部分（TDF+阿茲夫定+EFV）在臨床上適用於具有高基線病毒載量的成年患者，原因為在該情況下，快速病毒抑制至關重要。此外，對STR製劑的關注日增，為以阿茲夫定為基礎的方案日後發展為STR組合提供潛在路徑，從而提高患者便利性和市場競爭力*。下表載列截至最後實際可行日期在中國已上市的抗HIV STR概要：

原品牌名稱	通用名稱	原生產公司	靶點	獲批准年份	專利狀態	2025年NRDL	* 價格 (人民幣元/片)	劑量
Complera	FTC+RPV+TDF	強生、 吉利德	逆轉錄酶	2015年	有效	-	-	FTC 200毫克+ RPV 25毫克+ TDF 245毫克
Triumeq	DTG+ABC+3TC	葛蘭素史克	逆轉錄酶	2017年	有效	-	96	DTG 50毫克+ ABC 600毫克+ 3TC 300毫克
Genvoya	EVG+c+FTC+TAF	吉利德	逆轉錄酶 +HIV-1 整合酶+CYP3A	2018年	有效	乙類	34	EVG 150毫克+ c 150毫克+ FTC 200毫克+ TAF 10毫克
Biktarvy	BIC+FTC+TAF	吉利德	逆轉錄酶	2021年	有效	乙類	30	BIC 50毫克+ FTC 200毫克+ TAF 25毫克
Delstrigo	DOR+3TC+TDF	默沙東	逆轉錄酶	2021年	有效	乙類	28	DOR 100毫克+ 3TC 300毫克+ TDF 300毫克
Dovato	DTG+3TC	葛蘭素史克	逆轉錄酶 +HIV-1整合酶	2021年	有效	乙類	25	DTG 50毫克+ 3TC 300毫克
Juluca	DTG+RPV	葛蘭素史克	逆轉錄酶 +HIV-1整合酶	2022年	有效	-	-	DTG 50毫克+ RPV 25毫克
Symfi	EFV+3TC+TDF	輝瑞	逆轉錄酶	2022年	有效	-	-	EFV 400毫克+ 3TC 300毫克+ TDF 300毫克
復邦德	Enovirine+3TC +TDF	Kainos Medicine	逆轉錄酶	2023年	有效	乙類	24	Enovirine 150毫克+ 3TC 300毫克+ TDF 300毫克

* 用於治療HIV的多種藥物成分可於單片複方製劑(STR)及多片製劑(MTR)療法之間通用，且同一藥劑常被納入該兩種治療方案中。由於存在此等重疊，在分析銷售數據時，無法確定特定產品的最終用途究竟屬於STR抑或MTR。

行業概覽

* 價格為2025年／2026年上市價格。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

在專利壁壘方面，由於所有STR均受專利保護，故目前中國市場上並無仿製藥。然而，隨著Complera的主要專利於2025年到期，仿製藥替代品有望進入市場。

醫療保險保障範圍方面，Biktarvy、Genvoya、Delstrigo、Dovato及復邦德已納入NRDL乙類，價格大幅降低至每片約人民幣25-40元。

下表載列截至最後實際可行日期各品牌藥物已到期後的仿製藥數量，以及在中國的原研藥價格及仿製藥價格範圍概要：

通用名稱	仿製藥數量	原研藥價格	仿製藥價格範圍
地達諾新*	4	/ (不在中國銷售)	/ (不在中國銷售)
TDF	115	FTC 0.2克+TDF 0.3克：人民幣1,905元 (30片) TDF 0.3克：人民幣999.9元 (30片)	FTC 0.2克+TDF 0.3克：人民幣249-652.5元 (30片) TDF 0.3克：人民幣8.55-1,480元 (30片) 艾諾韋林0.15克+3TC 0.3克+TDF 0.3克：人民幣724.5-1,125元 (30片) 多拉韋林0.1克+3TC 0.3克+TDF 0.3克：人民幣837-1,390元 (30片)
ABC	3	ABC 50毫克+多替拉韋鎊600毫克+3TC 300毫克：人民幣2,880元 (30片) ABC 0.6克+3TC 0.3克：人民幣1,140元 (30片)	/
AZT	36	AZT 0.3克+3TC 0.15克：人民幣1,225元 (60片)	AZT 0.3克+3TC 0.15克：人民幣1,200元 (60片) AZT 0.3克+NVP 0.2克+3TC 0.15克：人民幣726元 (60片) AZT 0.3克：人民幣177元 (60片) AZT 0.1克：人民幣35元/注射
3TC	53	ABC 50毫克+多替拉韋鎊600毫克+3TC 300毫克：人民幣2,880元 (30片) AZT 0.3克+3TC 0.15克：人民幣1,225元 (60片) ABC 0.6克+3TC 0.3克：人民幣1,140元 (30片) 多替拉韋50毫克+3TC 0.3克：人民幣749.4元 (30片)	AZT 0.3克+3TC 0.15克：人民幣1,200元 (60片) AZT 0.3克+NVP 0.2克+3TC 0.15克：人民幣726元 (60片) 艾諾韋林0.15克+3TC 0.3克+TDF 0.3克：人民幣724.5-1,125元 (30片) 多拉韋林0.1克+3TC 0.3克+TDF 0.3克：人民幣837-1,390元 (30片)
d4T	8	d4T 20毫克：人民幣612元 (60粒)	/
FTC	25	FTC 0.2克+TDF 0.3克：人民幣1,905元 (30片) FTC 200毫克+替諾福韋丙酮25毫克：人民幣2,280元 (30片) 比替拉韋50毫克+FTC 200毫克+替諾福韋丙酮25毫克：人民幣933.9元 (30片) 阿昔洛韋150毫克+考比司他150毫克+FTC 200毫克+替諾福韋丙酮10毫克：人民幣1,026元 (30片)	FTC 0.2克+TDF 0.3克：人民幣249-652.5元 (30片) FTC 0.2克：人民幣159.35-207.5元 (7粒) FTC 200毫克+替諾福韋丙酮25毫克：人民幣858-1,980元 (30片)

* 附註：地達諾新在中國已有註冊仿製藥版本；然而，目前沒有產品在售。因此，並無可用的定價資料。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

COVID-19藥物市場

概覽

COVID-19疫情為一場由嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2型(或SARS-CoV-2)感染及傳播引起的持續公共衛生危機。已出現病毒的突變株，其中一些具有更高的傳播性。截至2025年2月2日，全球有超過777.4百萬宗確診病例及報告超過7百萬例死亡病例。於2025年1月6日至2025年2月2日的28天期間內，全球每週新增病例數目較前一個28天期間(2024年12月9日至2025年1月5日)減少16%，報告超過147,000宗新增病例。每週新增死亡人數較前一個28天期間增加28%，報告超過4,500宗新增死亡病例。

全球及中國COVID-19市場

在全球範圍內，COVID-19藥物市場於2022年達到頂峰，約為451億美元，隨後下跌至2025年的44億美元。此趨勢在很大程度上反映了疫情動態不斷演變以及政府採購及儲備策略的轉變。在中國，市場於2023年出現急劇集中，高達約人民幣69億元，隨後下跌至2025年的人民幣11億元。該波動主要是由於在一波大規模感染浪潮下需求短期飆升，後來隨著局勢穩定而恢復正常。

行業概覽

COVID-19的治療方案

目前COVID-19的抗病毒治療主要包括(i) RdRp抑制劑(如阿茲夫定)，其靶向RdRp(病毒核糖核酸(RNA)合成的關鍵成分)並終止RNA鏈延長；及(ii) 3CL蛋白酶抑制劑(如輝瑞的Paxlovid)，其靶向病毒複製時的主要蛋白酶(3CL蛋白酶)。根據弗若斯特沙利文的資料，對現有變種的研究表明，大多數突變均位於刺突蛋白，而RdRp抑制劑的靶點RdRp則相對保守，突變率較低，可對奧密克戎等新型冠狀病毒變種保持相對較高的活性。

COVID-19的口服藥物療法競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有12家公司將治療COVID-19的抗病毒候選藥物推進至市場推廣階段。下表載列截至最後實際可行日期，阿茲夫定及世界各國其他已上市的可能與阿茲夫定競爭的口服抗病毒COVID-19治療藥物概要：

藥物名稱	公司	作用機制	狀態	劑量	價格*
阿茲夫定	河南真實	RdRp抑制劑	國家藥監局附條件批准	每次5毫克，每天一次，療程不應超過14天。	每七天療程人民幣175元
Paxlovid	輝瑞	3CL蛋白酶抑制劑	FDA EUA PMDA； 國家藥監局附條件批准	300毫克奈瑪特韋及100毫克利托那韋，每天兩次，共五天	每五天療程人民幣1,790元
莫納皮拉韋	默克	RdRp抑制劑	FDA EUA PMDA； 國家藥監局附條件批准	每12小時800毫克，共五天	每五天療程人民幣1,426元
來瑞特韋片	廣東華南藥業集團	3CL蛋白酶抑制劑	國家藥監局附條件批准	每次0.4克(兩片)，每天三次，連續五天	每五天療程人民幣470元
Ensitrelvir	鹽野義	3CL蛋白酶抑制劑	於日本及新加坡獲批准	第一天375毫克，第二至五天每天125毫克	/
巴瑞替尼	禮來製藥	JAK抑制劑	FDA EUA PMDA 國家藥監局	每天2毫克	每28天療程人民幣1,064元
Deuremidevir	旺實生物醫藥科技	RdRp抑制劑	於烏茲別克斯坦獲批准； 國家藥監局附條件批准	每12小時一次，連續五天。 第一天：每次0.6克(六片)； 第二至第五天：每次0.3克(三片)。	每五天療程人民幣475元
Atilotrelvir/ Ritonavir	福建廣生堂藥業股份有限公司	3CL蛋白酶抑制劑	國家藥監局附條件批准	150毫克阿泰特韋+100毫克利托那韋，每天兩次，共五天	每五天療程人民幣498元
Simnoretelvir/ Ritonavir	先聲藥業	3CL蛋白酶抑制劑	國家藥監局附條件批准	750毫克先諾特韋+100毫克利托那韋，每12小時口服一次，連續五天	每五天療程人民幣479元
Sabizabulin	Veru	微管干擾劑	於澳洲獲批准	/	/
Proxalutamide	開拓藥業	雄性激素受體拮抗劑	巴拉圭EUA	/	/
Olgotrelvir	ACEA Pharmaceutical	3CL蛋白酶抑制劑	國家藥監局附條件批准	/	/

來源：弗若斯特沙利文分析

附註：

1. 巴瑞替尼的標籤上並無有關COVID-19的劑量。
2. 瑞德西韋並非透過口服方式給藥。

COVID-19疫苗的廣泛使用及病毒毒力明顯下降已改變醫療資源利用模式，減輕了住院壓力和常規傳染病負擔。儘管該等變化可能間接影響臨床實踐及患者優先次序，但HIV治療仍然是一項獨特且至關重要的臨床需求。阿茲夫定的作用機制及抗病毒特性繼續支持其在實現持久病毒抑制方面的作用。此外，即使醫療系統作出調整以適應COVID後的環境，阿茲夫定在其他病毒感染情況下的更廣泛抗病毒經驗鞏固了其作為強效且適應性強治療選擇的價值。

行業概覽

腫瘤藥物市場

概覽

癌症作為腫瘤學研究的重點，乃一大類疾病，特點為異常細胞不受控制地生長及擴散，以死亡率高、預後極不樂觀、治療費用高昂而著稱，因此為需要持續關注的緊迫醫療挑戰。尤其是晚期癌症，指從原發部位轉移或復發的癌症，必須立即進行醫療干預。作為全球最主要的死亡原因，全球癌症發病例數由2020年的19.3百萬例增至2025年的21.9百萬例。由於人口老化，癌症發病例數預計將於2030年達到24.1百萬例。以死亡率計，癌症為中國第二大疾病。過去五年中國癌症發病例數穩定增長，由2020年的4.6百萬例增至2025年的5.1百萬例，並預計將於2030年達到5.7百萬例。

全球腫瘤藥物市場的增長受到人口老化、技術進步、新興聯合療法以及中小型製藥公司崛起的支持。在中國，腫瘤藥物市場的增長主要受癌症患者人數不斷增加、大量臨床需求未得到滿足、患者負擔能力提高、監管改革、政府優惠政策以及新興聯合療法及靶向藥物驅動。全球及中國的腫瘤藥物市場均面臨各種挑戰，包括癌症負擔和耐藥性不斷增加，以及研發活動的複雜性和高成本。未來，聯合療法有望成為解決當前癌症治療的耐藥性和複雜性的一種前景看好的方法。此外，預期癌症將按慢性疾病管理。

全球及中國腫瘤藥物市場

2019年至2024年，腫瘤藥物的全球市場由1,435億美元擴張至2,533億美元，複合年增長率為12.0%，並預計在2030年達到4,525億美元，2024年至2030年的複合年增長率為10.2%。

中國腫瘤藥物市場由2019年的264億美元增加至2024年的359億美元，複合年增長率為6.3%，並預計2030年將達到734億美元，2024年至2030年的複合年增長率為12.6%。同時，由於中國引入靶向治療及免疫治療，其腫瘤藥物市場架構正逐漸發生變化。2023年，化療藥物、靶向治療藥物及免疫治療藥物分別佔中國腫瘤藥物市場的約47.5%、42.4%及10.1%。未來十年，靶向治療藥物和免疫治療藥物的增長速度有望遠超化療藥物，按市場價值計算，到2030年將分別成為中國腫瘤藥物市場的第一大和第二大板塊。

非小細胞肺癌藥物市場

概覽

在全球範圍內，肺癌是所有癌症類型中全球發病最高且死亡人數最多的癌症，2025年約佔全球所有新發癌症病例的12.1%及所有癌症總死亡數量的20.0%。於全球所有肺癌患者當中，約85%的肺癌為非小細胞肺癌。

全球非小細胞肺癌發病例數於2025年達2.3千例，2020年至2025年的複合年增長率為2.6%。預計於2030年將增至約2.6千例，2025年至2030年的複合年增長率為2.8%。中國非小細胞肺癌發病例數於2025年達1.0千例，2020年至2025年的複合年增長率為2.5%。預計於2030年將增至約1.1千例，2025年至2030年的複合年增長率為2.9%。

約20%的肺癌患者在初始診斷時確診腦轉移。確診表皮生長因子受體突變或間變性淋巴瘤激酶重排的肺癌患者的發病例數更高，高達60%的患者在患病期間形成腦轉移。然而，血腦屏障明顯限制現有療法對腦轉移患者的成效。靶向藥物及新化療藥

行業概覽

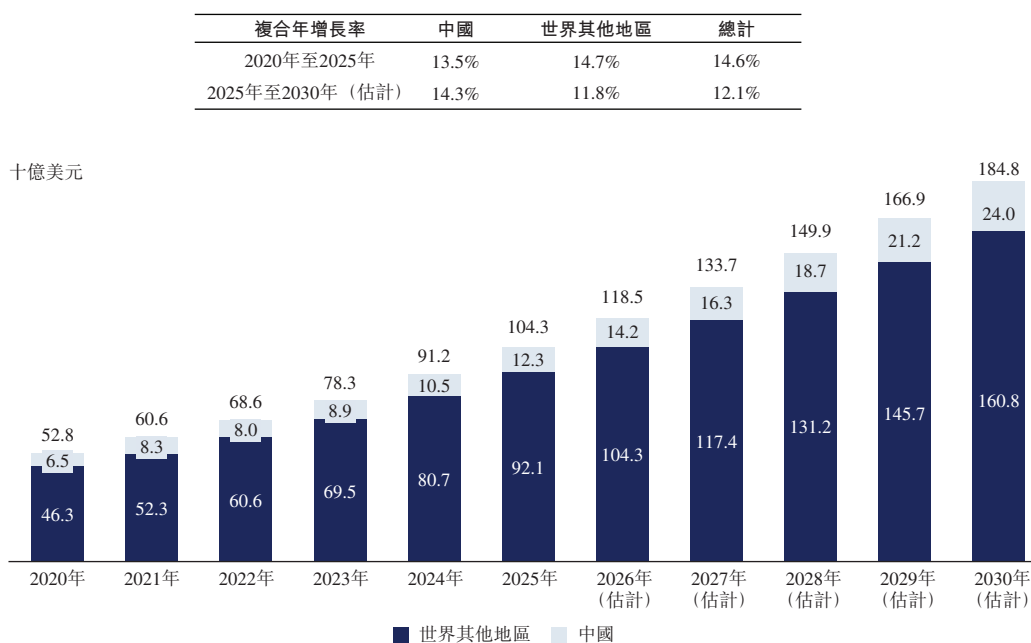
物現正開發，以延長患者存活期，提升患者生活質量。截至最後實際可行日期，中國有一項用於治療肺癌腦轉移的獲批藥物。主要挑戰在於化療對於治療腦轉移的應用有限，原因是血腦屏障，這是一種存在於血液與大腦之間的自然過濾器，保護大腦免受有害物質的侵害。

全球及中國的非小細胞肺癌藥物市場

全球非小細胞肺癌藥物市場規模於2025年達到1,043億美元，2020年至2025年的複合年增長率為14.6%；預計2030年市場規模將達到1,848億美元，2025年至2030年的複合年增長率為12.1%。

中國非小細胞肺癌藥物市場於2025年達123億美元，2020年至2025年的複合年增長率為13.5%，主要是由於患者人數、獲得治療的機會以及包括靶向治療在內的創新治療方案增加。預計該快速增長將會持續，於2030年達240億美元，2025年至2030年的複合年增長率為14.3%。下圖列示全球及中國非小細胞肺癌藥物的過往及估計市場規模：

中國及全球的非小細胞肺癌藥物市場（2020年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

非小細胞肺癌的治療方案

根據弗若斯特沙利文的資料，手術是I期、II期及III期非小細胞肺癌的一線治療方案。放療及化療被視為I期、II期及III期非小細胞肺癌的二線治療方案。除上述療法外，根據弗若斯特沙利文的資料，聯合療法可作為III期非小細胞肺癌的額外二線治療方案。

根據2021年中國臨床腫瘤學會(CSCO)非小細胞肺癌臨床實踐指南，手術治療、化療及放療在早期患者治療中扮演主導角色。建議IV期非小細胞肺癌患者採用靶向療法。

行業概覽

就EGFR突變非小細胞肺癌患者而言，與其他亞組相比，治療模式已經相對完善。整個治療過程中主要推薦使用被稱為EGFR酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）的小分子靶向藥物，如奧希替尼。然而，由於隨著時間的推移，不可避免地產生對EGFR-TKI的耐藥性，因此EGFR突變非小細胞肺癌的治療仍有改善的空間。

競爭格局

非小細胞肺癌仍為最難有效治療的癌症之一。全球非小細胞肺癌的五年生存率約為25%，顯著低於所有癌症的總體五年生存率69%。非小細胞肺癌靶向治療通常是突變特異性治療，對新出現的突變的療效可能下降。

目前，EGFR酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)是晚期EGFR突變陽性非小細胞肺癌患者推薦的一線靶向治療方案。EGFR-TKI阻斷EGFR蛋白活性，從而阻礙癌細胞生長。EGFR-TKI分為三代，第一代及第二代靶向EGFR典型的敏感型突變及中度敏感突變，但對EGFR T790M無效。EGFR T790M為一種耐藥突變，能被第三代EGFR-TKI有效抑制。

中國已上市EGFR-TKI治療非小細胞肺癌的競爭格局

	品牌名稱	通用名稱	公司	藥物特性/ 靶向突變	國家藥監局 批准	地區*	NRDL 狀態
第一代	易瑞沙	吉非替尼*	阿斯利康	可逆型 Del19/L858R	2005年2月	美國	乙類
	特羅凱	厄洛替尼*	羅氏	可逆型 Del19/L858R	2006年1月	美國	乙類
	凱美納	埃克替尼*	貝達	可逆型 Del19/L858R	2011年8月	中國	乙類
	澤潭尼	佐利替尼	阿斯利康	可逆型 Del19/L858R	2024年11月	中國	乙類
第二代	吉泰瑞	阿法替尼*	勃林格殷格翰	不可逆型 Del19/L858R、部分 T790M及罕見突變	2017年2月	美國	乙類
	多澤潤	達可替尼*	輝瑞	不可逆型 Del19/L858R、部分 T790M及罕見突變	2019年5月	美國	乙類
	邁瑞東	邁華替尼	華東醫藥	不可逆型 HER2	2025年10月	中國	未列入
第三代	泰瑞沙	奧希替尼*	阿斯利康	不可逆型 T790M	2017年3月	美國	乙類
	阿美樂	阿美替尼*	江蘇豪森 藥業	不可逆型 T790M	2020年3月	中國	乙類
	艾弗沙	伏美替尼*	艾力斯	不可逆型 T790M	2021年3月	中國	乙類
	賽美納	貝福替尼*	益方生物	不可逆型 T790M	2023年5月	中國	乙類
	舒沃哲	舒沃替尼	迪哲	不可逆型 Ex20Ins	2023年8月	中國	乙類
	瑞必達	瑞齊替尼*	倍而達藥業	不可逆型 T790M	2024年5月	中國	乙類
	聖瑞沙	瑞尼替尼*	南京聖和 藥業	不可逆型 T790M	2024年6月	中國	乙類
	奧壹新	利厄替尼	奧賽康藥業	不可逆型 T790M	2025年1月	中國	乙類
	利珂	蘭澤替尼	Genosco、 強生	不可逆型 Del19/L858R/T790M	2025年7月	韓國	未列入
	安比銳	安達艾替尼	Avistone Pharmaceuticals	不可逆型 Del19/L858R/ T790M/Ex20Ins	2026年4月	中國	未列入
第四代	安伯瑞	布格替尼	武田	可逆型 C797S/T790M/Del19	2022年3月	美國	乙類
	赫新諾	塞瓦替尼	拜耳	可逆型 C797S/Ex20Ins	2026年4月	美國	未列入

附註：

- *地區指產品首次獲批的國家／地區。
- 吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼、阿法替尼、達可替尼、奧希替尼、阿美替尼、伏美替尼、貝福替尼、瑞齊替尼及瑞尼替尼獲納入CSCO，作為晚期EGFR突變非小細胞肺癌的首選治療藥物。

資料來源：國家藥監局、FDA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國主要非小細胞肺癌的EGFR-TKI管線的競爭格局 (I/II期及後期階段)

	藥物名稱/代碼	公司	開發階段	適應症	首次公佈日期
第二代	吡咯替尼	恒瑞醫藥	III期	非小細胞肺癌	2020年6月25日
	蘇特替尼	韜略生物	III期	非小細胞肺癌	2025年7月16日
	脈羅替尼	四環醫藥	II期	非小細胞肺癌	2018年7月2日
	AMX3009	安潤醫藥	I/II期	非小細胞肺癌	2024年4月10日
第三代	艾多替尼	潤諾生物	NDA	晚期或轉移性非小細胞肺癌	2026年2月6日
	奧達替尼	江蘇正大豐海製藥	NDA	局部晚期或轉移性非小細胞肺癌	2026年2月4日
	YK-029A	越康生物	III期	晚期非小細胞肺癌	2023年3月14日
	Olafertinib	蘇州潤新生物	III期	晚期非小細胞肺癌	2020年10月16日
	JRF103	金瑞基業	II期	非小細胞肺癌	2024年5月24日
	BEBT109	必貝特醫藥	II期	非小細胞肺癌	2021年12月31日
	克耐替尼	江蘇邁度藥物	II期	非小細胞肺癌	2020年5月12日
	哆希替尼	真實生物	I/II期	非小細胞肺癌	2020年10月22日
	JFAN-1001	Research Pharmaceutical	I/II期	晚期或轉移性非小細胞肺癌	2020年12月25日
	第四代	Zipalertinib	大塚製藥、Cullinan Therapeutics	III期	非小細胞肺癌
WSD0922		Weishang Biopharmaceutical	II期	非小細胞肺癌	2025年3月11日
ANS02		Avistone Pharmaceuticals	I/II期	非小細胞肺癌	2026年4月20日
DZD6008		迪哲	I/II期	晚期或轉移性非小細胞肺癌	2025年7月7日
PFL-241		皮爾法伯、Antares Therapeutics	I/II期	晚期或轉移性非小細胞肺癌	2024年8月22日
PH-009		蘇州浦合醫藥	I/II期	晚期或轉移性非小細胞肺癌	2024年8月16日
H002		紅雲製藥	I/II期	晚期或轉移性非小細胞肺癌	2022年8月29日
DAJH-1050766		地奧九泓製藥	I/II期	晚期非小細胞肺癌	2022年5月7日
HS-10375		豪森藥業	I/II期	晚期或轉移性非小細胞肺癌	2022年1月10日

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

非小細胞肺癌治療的主要挑戰

根據弗若斯特沙利文的資料，非小細胞肺癌佔所有肺癌病例約85%，與高死亡率相關。近年，靶向療法和免疫療法已顯著改善晚期非小細胞肺癌的預後，五年總體存活率達到20%至30%。繼在治療晚期疾病取得成功後，該等療法現已擴展至早期及局部晚期非小細胞肺癌的圍術期。然而，靶向療法的耐藥性仍是一大挑戰。耐藥性突變的出現，如EGFR T790M和MET擴增，限制酪氨酸激酶抑制劑(TKI)的長期療效。此外，雖然帕博利珠單抗單藥療法在PD-L1高表達的非小細胞肺癌患者中實現31.9%的五年存活率，但在PD-L1低表達的患者中免疫療法的療效顯著降低。

惡性轉移也是影響非小細胞肺癌患者預後的關鍵因素之一。研究顯示，有惡性轉移的患者的存活期則明顯縮短，腦惡性轉移的存活期為6個月，腦惡性轉移是最具挑戰的治療障礙之一，不僅會降低存活率，還會顯著損害神經功能及生活質素。

肝癌藥物市場

概覽

肝癌是肝臟中不健康細胞的生長和擴散。肝細胞癌(HCC)是最常見的原發性肝癌類型，約佔全球原發性肝癌發病率的90.0%。

2025年全球肝癌發病例數達約0.92百萬例。預計2030年將增至1.05百萬例，2025年至2030年的複合年增長率為2.4%。2025年中國肝癌發病例數達約0.39百萬例。預計2030年將增至0.44百萬例，2025年至2030年複合年增長率為2.3%。

行業概覽

2025年全球肝癌藥物市場規模達到62億美元，2020年至2025年的複合年增長率為19.0%。預計2030年將增至126億美元，2025年至2030年的複合年增長率為15.5%。2025年中國肝癌藥物市場規模達到27億美元，2020年至2025年的複合年增長率為20.9%。預計2030年將增至51億美元，2025年至2030年複合年增長率為13.7%。

肝癌的治療方案

根據弗若斯特沙利文的資料，肝切除術及肝移植是Ia期至IIb期患者的可行治療方案。Ib期至IIIb期的患者可使用經動脈化療栓塞法，而IIIa至IIIb期的患者可以放療及系統性抗腫瘤療法作為治療方案。

競爭格局

截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准21種適用於肝癌適應症的藥物，以及在中國有57種處於II期或較後臨床階段的候選藥物。下表載列按類別劃分的藥物及候選藥物的數量、優勢及局限性：

類別	獲批准藥物數量	處於II期及以上臨床階段的藥物數量	優勢	局限性
化學藥品	10	21	<ul style="list-style-type: none"> 大多數為口服製劑，方便長期居家治療。 成熟的生產工藝，部分藥品已納入醫保，減輕經濟負擔。 目前的前沿研究包括小分子核酸藥物，如ASO。其可直接靶向致病基因的mRNA、精準調控蛋白及潛在靶向傳統藥物難以觸及的不可成藥靶點。 	<ul style="list-style-type: none"> 明顯的毒副作用：如手足皮膚反應、高血壓、肝功能損害、骨髓抑制。 長期使用常產生獲得性抗藥性。 對腫瘤細胞的選擇性差，通常會影響正常組織。 傳統化療藥物療效有限。
抗體 (包括ADC)	11	32	<ul style="list-style-type: none"> 針對特定抗原，精確作用於腫瘤微環境。 療效持久。 部分患者可實現長期緩解或臨床治癒。 聯合療法效果顯著。 免疫相關不良事件屬可監控和管理，部分屬可逆。 	<ul style="list-style-type: none"> 大部分為進口或創新生物製劑，治療成本高昂。 只有一部分患者有緩解，需要進行生物標誌物篩查。 行動不便，需要定期到醫院輸液。
其他 生物製劑	0	4	<ul style="list-style-type: none"> 例如，細胞療法或溶瘤病毒療法 高度個性化的治療和具治癒潛力。 適用於難治性肝癌。 	<ul style="list-style-type: none"> 技術尚不成熟：大部分處於臨床試驗階段，需要驗證長期安全性及療效。 要求嚴格的患者篩選，目前適應症範圍窄。
總計	21	57		

附註：

1. 不包括所有處於非活躍管線的候選藥物、生物類似藥、非治療性藥物及IIT管線（如：中藥、疫苗、診斷產品等）

資料來源：藥審中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

肝癌治療的主要挑戰

對於早中期肝癌，手術切除及局部消融（如RFA及MWA）為主要治療方案，但復發率仍然高企。研究顯示，肝癌手術後的5年復發率高達50%至70%，即使是早期病例，1年內的復發率也為20%。微血管侵犯是引致復發的主要原因，40%至60%的切除腫瘤標本顯示微血管侵犯，大大增加術後復發風險。儘管經動脈化療栓塞法是中期肝細胞癌的標準療法，但許多患者對經動脈化療栓塞法治療無效，這意味著即使已進行治療，其腫瘤仍會繼續惡化。此外，許多肝癌患者患有肝硬化，且部分肝癌患者由於肝功能較差而不適合進行手術或局部消融。

行業概覽

近年，靶向療法（如索拉非尼和樂伐替尼）及免疫療法（如PD-1/PD-L1抑制劑）已顯著提高晚期肝癌的5年存活率，但該數字仍僅為11%至15%，耐藥性仍是重大挑戰。部分患者在短期內對靶向藥物產生耐藥性，導致疾病惡化，而免疫療法在部分患者中展現原發性無反應或獲得性耐藥性。此外，肝癌具有高度異質性，單一藥物或固定療法難以對所有患者均有療效。因此，尋找更有效的聯合療法仍是研究重點。

結直腸癌藥物市場

概覽

CRC，又稱腸癌、結腸癌或直腸癌，是任何影響結腸和直腸的癌症。大多數CRC首先發展為息肉，這是結腸或直腸內的異常增生，如果不切除，可能會癌變。2023年，在全球和中國CRC的發病率在所有惡性腫瘤中分別位列第三位和第二位。

2025年全球結直腸癌的新增病例約為2,064.4千例。預計2030年將增至2,361.2千例，2025年至2030年的複合年增長率為2.7%。2025年中國結直腸癌的新增病例約為553.5千例。預計2030年將增至634.8千例，2025年至2030年的複合年增長率為2.8%。

2025年全球結直腸癌藥物市場規模達278億美元，2020年至2025年的複合年增長率為9.8%，預計2030年將增至421億美元，2025年至2030年的複合年增長率為8.7%。2025年中國結直腸癌藥物市場規模達38億美元，2020年至2025年的複合年增長率為11.6%。預計2030年將增至69億美元，2025年至2030年的複合年增長率為12.5%。

結直腸癌的治療方案

根據弗若斯特沙利文的資料，對於無轉移性的結直腸癌及部分有可切除轉移性的結直腸癌，手術是一種治療方案。化療亦用於II期、III期及IV期結直腸癌，且常與癌症晚期的其他治療方案（如手術和放療）聯合使用。對於已知存在轉移性的IV期結直腸癌，免疫療法亦是一種治療方案。

競爭格局

截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准21種適用於結直腸癌的藥物，以及在中國有86種處於II期或較後臨床階段的候選藥物。下表載列按類別劃分的藥物及候選藥物的數量、優勢及局限性：

類別	獲批准藥物數量	處於II期及以上臨床階段的藥物數量	優勢	局限性
化學藥品	13	31	<ul style="list-style-type: none"> 在「化療+靶向」或「化療+免疫療法」（如FOLFOX、FOLFIRI）等標準治療方案中，它們屬不可或缺。 卡培他濱等口服化療藥物有利於長期維持治療，從而改善生活質量。 對於具有特定突變的患者（例如BRAF V600E），化學治療是主要的靶向治療選擇。 	<ul style="list-style-type: none"> 奧沙利鉑的神經毒性和伊立替康的腹瀉/骨髓抑制劑量限制性毒性，會顯著影響治療連續性。 抗EGFR抗體僅使RAS/BRAF野生型左側結腸癌患者受益，限制了合資格人群。
抗體（包括ADC）	8	52	<ul style="list-style-type: none"> 對於dMMR/MSI-H患者，免疫檢查點抑制劑已成為首選的一線療法，可顯著改善療效並減少化療需求。 貝伐珠單抗聯合化療適用於整個RAS人群，是應用最廣泛的靶向治療方案。 恩沃利單抗提供極大的便利性，並代表給藥方式的重大進步。 	<ul style="list-style-type: none"> 免疫療法僅對dMMR/MSI-H等特定亞組高度有效，而其在肝癌中的應用相對較廣。 西妥昔單抗的療效受到RAS/BRAF狀態和原發腫瘤位置的限制（僅對左側結腸癌有明顯療效）。
其他生物製劑	0	3	<ul style="list-style-type: none"> 細胞療法正積極針對CRC特异性抗原，如GUCY2C及EGFRvIII。 微生物組療法旨在通過調節與CRC的器官微環境直接相關的腸道微生物群來增強免疫療法。 旨在克服高度異質性和耐藥性問題。 	<ul style="list-style-type: none"> 用於治療CRC的溶瘤病毒的臨床開發滯後於其他癌症。 CRC的免疫抑制性腫瘤微環境及抗原異質性阻礙細胞療法的療效。
總計	21	86		

行業概覽

附註：

1. 不包括所有處於非活躍管線的候選藥物、生物類似藥、非治療性藥物及IIT管線（如：中藥、疫苗、診斷產品等）

資料來源：藥審中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

結直腸癌治療的主要挑戰

結直腸癌的高度異質性對個性化療法構成挑戰，包括基因突變（如KRAS和BRAF突變）及表觀遺傳改變。此外，耐藥性限制現有療法的長期療效。例如，攜帶KRAS突變的患者對抗EGFR療法並無反應，而攜帶BRAF V600E突變的患者通常預後不良且對標準化療的反應有限。即使初步治療有效，但腫瘤仍可通過各種機制產生耐藥性，如上調耐藥基因及改變腫瘤微環境，導致疾病惡化及復發。研究顯示，結直腸癌腫瘤的此項特性，致使中國結直腸癌患者的平均5年存活率約為56.9%。

結直腸癌治療的未來趨勢

隨著基因測序和生物標誌物研究的進步，精準醫療正在推動個性化結直腸癌療法。根據腫瘤基因圖譜（如KRAS、NRAS、BRAF突變及MSI/MMR狀態），醫生可選擇合適的靶向療法或免疫療法。例如，攜帶BRAF V600E突變的患者可能受益於BRAF抑制劑聯合療法，而MSI-H/dMMR患者通常對帕博利珠單抗等免疫檢查點抑制劑反應良好。然而，大部分微衛星穩定的患者對免疫療法的反應有限，因而促進研究CAR-T細胞療法、雙特异性抗體、腫瘤疫苗和聯合免疫療法等新策略。

血液腫瘤藥物市場

概覽

血液腫瘤包括淋巴瘤、多發性骨髓瘤及白血病。白血病可進一步分為急性淋巴細胞白血病(ALL)、急性骨髓性白血病(AML)、慢性淋巴細胞白血病(CLL)及慢性骨髓性細胞白血病(CML)。於2025年，中國血液腫瘤的血液腫瘤（包括淋巴瘤、多發性骨髓瘤及白血病）新發病例達0.21百萬例。估計於2030年達0.23百萬例，2025年至2030年的複合年增長率為2.0%。

中國的血液腫瘤藥物市場規模已於2025年達到96億美元，並預計於2030年達到233億美元，複合年增長率為19.4%。其中，中國的急性白血病市場規模於2025年達到人民幣64億元，2020年至2025年的複合年增長率為13.1%。預計2030年將達到人民幣158億元，2025年至2030年的複合年增長率為19.9%。中國的淋巴瘤市場規模於2024年達到人民幣230億元，2019年至2024年的複合年增長率為17.3%。預計2030年將達到人民幣597億元，2024年至2030年的複合年增長率為17.2%。中國的多發性骨髓瘤市場規模於2025年達到人民幣80億元，2020年至2025年的複合年增長率為8.4%。預計2030年將達到人民幣259億元，2025年至2030年的複合年增長率為26.4%。

血液腫瘤的治療方案

根據弗若斯特沙利文的資料，化療是大部分類型的血液腫瘤的基本治療方法，包括瀰漫性大型B細胞淋巴瘤及急性骨髓性白血病以及多發性骨髓瘤。化療是一種使用藥物殺死癌細胞的癌症治療方法。化療可分為六大類別，包括烷化劑、抗代謝物、鉑類藥物、抗腫瘤抗生素、植物藥及皮質類固醇。核苷類似物構成重要類別的抗代謝物，用於治療各種血液腫瘤。核苷類似物在攝取及代謝方面模擬生理性核苷，並摻入新合成的DNA中，導致合成抑制和鏈終止。其中部分藥物亦抑制參與產生嘌呤和嘧啶核苷以及RNA合成的關鍵酶，從而導致細胞死亡。除化療外，手術、誘導治療及造血幹細胞移植亦為多發性骨髓瘤等部分類型的血液腫瘤的可用治療方案。

行業概覽

競爭格局

化療藥物目前是中國血液腫瘤患者的標準治療方法。作為有效的化療藥物，核苷類似物可通過穿透合成的核酸鏈並引起鏈終止來抑制癌細胞的生長及增殖。截至最後實際可行日期，中國臨床腫瘤學會(CSCO)推薦四種國家藥監局批准的核苷類似物成分，用於治療淋巴瘤及急性白血病。然而，截至最後實際可行日期，CSCO並未特意推薦任何用於治療多發性骨髓瘤的核苷類似物成分。

下表載列在中國已獲批准的血液疾病藥物：

類別	獲批准藥物數量	處於II期及以上臨床階段的藥物數量	優勢	局限性
化學藥品	57	63	<ul style="list-style-type: none"> 這些藥物針對明確界定的驅動因素（例如BCR-ABL、IDH1/2、BET），療效顯著。 口服BTK抑制劑（伊布替尼、阿卡替尼）、BCL-2抑制劑（維奈托克）等可長期口服給藥，將CLL及若干淋巴瘤等疾病轉變為可控制的慢性病。 	<ul style="list-style-type: none"> 長期使用靶向藥物導致耐藥性突變和疾病復發。 部分激酶抑制劑可能因脫靶效應而引致心房顫動及出血風險。 需要長期監測肝/腎毒性和血細胞減少。 傳統化療的嚴重毒性持續存在。
抗體 (包括ADC)	25	37	<ul style="list-style-type: none"> 雙特異性抗體同時結合腫瘤抗原及T細胞，在體內構建人工免疫突觸，激活內源性T細胞殺傷腫瘤細胞。 ADC可將強效細胞毒性藥物精準輸送至腫瘤細胞，實現更寬治療窗口的靶向化療。 部分允許皮下給藥。 	<ul style="list-style-type: none"> 雙特異性抗體經常引起細胞因子釋放綜合徵和神經毒性。而且ADC可引起在靶毒性，以及與有效載荷相關的骨髓抑制、神經病變或肝毒性。 極高的治療成本。 仍面臨耐藥性挑戰。
其他生物製劑	8	15	<ul style="list-style-type: none"> 有治療潛力的一次性治療。 為已用盡所有可用療法患者提供一種新穎、有效的選擇。 經工程改造的T細胞可在體內擴增並建立長期免疫記憶，從而提供持續的監測和殺傷作用。 	<ul style="list-style-type: none"> 在中國的價格通常超過人民幣1百萬元，以及製造、住院和毒性管理的額外成本。 免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵是一種獨特且嚴重的神經系統併發症。 個性化製造導致生產週期長，且僅限於頂級醫療中心。
總計	86	115		

附註：

1. 不包括所有處於非活躍管線的候選藥物、生物類似藥、非治療性藥物及IIT管線（如：中藥、疫苗、診斷產品等）

資料來源：藥審中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

血液腫瘤治療的主要挑戰

血液腫瘤可對化療或靶向療法產生耐藥性，使癌細胞對現有藥物不敏感並導致疾病復發。例如，在急性骨髓性白血病(AML)中，總體生存(OS)率達5年的患者不足30%，而復發率則高達50%至70%。即使在進行異基因造血幹細胞移植(allo-HSCT)後，20%至50%的患者仍可能出現復發。此外，在慢性髓性細胞白血病(CML)中，20%至30%接受第一代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)治療的患者可能會出現治療失敗，且少於10%的患者可能會面臨疾病惡化。難治性和復發性血液腫瘤仍是主要挑戰，需要新的藥物組合和治療策略。

血液腫瘤治療的未來趨勢

通過基因組學、表觀遺傳學和多組學分析，血液腫瘤的治療現正逐漸細化，使臨床醫生能夠制定高度個性化的治療策略。除傳統風險分層外，未來的分類將更詳細。例如，在急性骨髓性白血病(AML)中，雖然TP53突變和複雜核型通常被視為高風險，但其惡化率和治療反應卻有很大的差異。有別於其他高風險AML病例，TP53突變及複雜核型亞型患者可能需要不同的治療指引。另外，突變負荷量、克隆演化動態和腫瘤微環境等因素將整合至風險評估模型中，以提供更精準的預後預測和量身定制的介入治療。人工智能和大數據分析將進一步提高分類的準確性並優化治療決策，最終提升個性化醫療的效果。

行業概覽

TOPO1抑制劑

截至最後實際可行日期，中國僅有兩種獲批准的喜樹鹼類TOPO1抑制劑，即(i)賽諾菲的伊立替康於2000年在中國獲批准，以治療結直腸癌，及(ii)葛蘭素史克的拓撲替康於2000年在中國獲批准，以治療卵巢上皮癌及小細胞肺癌。目前，TOPO1抑制劑經常與大量毒性、副作用及抗藥性風險相關，有大量改善空間。近年，喜樹鹼類TOPO1抑制劑已成為最有前景的抗體偶聯藥物的有效載荷之一，原因是其於處理眾多與喜樹鹼小分子相關的主要挑戰有可觀的潛力。

過去幾十年，使用最廣泛的TOPO1抑制劑是伊立替康，一種喜樹鹼（許多植物中天然存在的生物鹼）衍生物一直用作標準的化學治療劑，其已成為多種抗腫瘤聯合療法的基石。2023年，伊立替康在中國代表性樣本醫院的總銷售額約為人民幣338百萬元。

喜樹鹼及其衍生物已經作為標準的化學治療藥物使用了60多年。然而，喜樹鹼藥物的改良主要集中在修飾其母核的側鏈，而未改變其核心五環平面結構。因此，現有藥物大多共享相同類型的分子結構。喜樹鹼藥物面臨原發性及治療後的耐藥性問題，這也是行業面臨的共同挑戰。

第一三共HER2靶向抗體藥物偶聯物曲妥珠單抗德魯替康(DS-8201)的成功，引領了將DXD/SN-38(伊立替康類似物的活性藥物)用作載體的趨勢。阿斯利康已向第一三共支付要約支付高達69億美元的總代價，其中包括13.5億美元的預付款，以及高達55.5億美元的額外款項(該額外款項將視未來監管和銷售里程碑以及其他條件而定)。

急性缺血性腦卒中藥物市場

急性缺血性腦卒中(AIS)的特徵為局部腦組織血液循環障礙、缺血、缺氧而發生的神經壞死和功能喪失。AIS乃由於大腦動脈的血流被栓塊(即大量增厚的血塊)阻塞而引起。

AIS患者需要特殊治療以改善大腦受影響區域的血流量。在症狀出現後24小時內為AIS患者提供適當的治療是至關重要的，以避免對腦部造成損害。AIS的最佳治療時間是症狀出現後的四至六小時內。除腦卒中藥物外，症狀嚴重的患者可能要接受侵入性手術，但手術後復發性腦卒中及殘疾的風險很高。

中國AIS藥物市場規模由2020年的人民幣122億元增加至2025年的人民幣137億元，2020年至2025年的複合年增長率為2.4%。預計2030年市場規模將增至人民幣320億元，2025年至2030年複合年增長率為18.5%。

委託弗若斯特沙利文編製的報告

就[編纂]而言，我們委託弗若斯特沙利文就全球及中國生物科技及醫藥市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文為一家成立於1961年的獨立全球市場研究及諮詢公司，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭性基準測試以及針對各行業的戰略及市場計劃。弗若斯特沙利文編製行業報告的合約金額為人民幣1,300,000元。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或報告的結果。除報告外，我們並無委託編製任何其他與[編纂]有關的行業報告。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開數據編製其報告。如有必要，弗若斯特沙利文與在該行業經營的公司聯絡以收集和綜合有關市場、價格的資料及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，編製報告時所使用的基本假設(包括用於進行未來預測的假設)屬實、正確且無誤導性。弗若斯特沙利文對資料進行獨立分析，然而其審查結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能會受到這些假設的準確性以及所選擇的該等一手和二手資料來源的影響。