

行業概覽

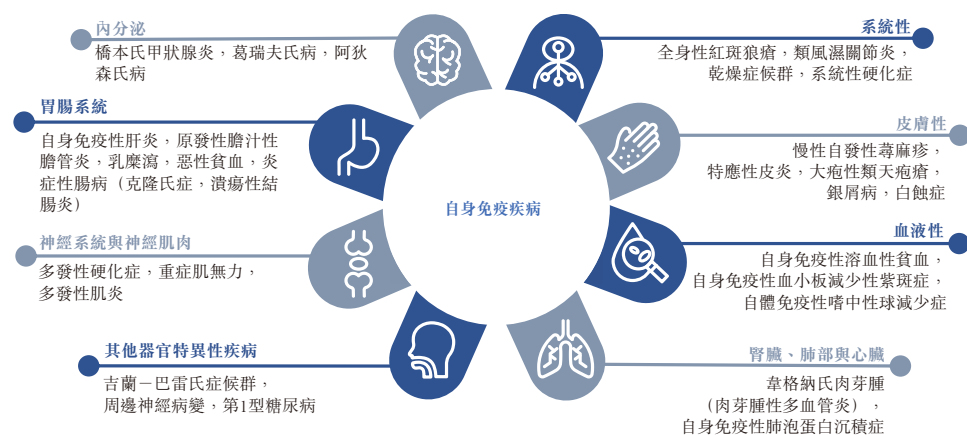
本節所載若干資料及統計數據摘錄自多份官方政府刊物、市場數據供應商，以及由本公司委託並由獨立第三方弗若斯特沙利文編製的報告。來自官方政府來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，亦無對其準確性作出任何聲明。

自身免疫疾病及炎症疾病市場概覽與分析

自身免疫疾病及炎症疾病概覽

炎症疾病的特徵是免疫反應失調，可能會對身體造成損害。在自身免疫疾病方面，由於免疫細胞持續浸潤及組織微環境改變，炎症信號可能變為慢性或方向錯誤。

自身免疫疾病是炎症疾病的一個亞型，是免疫系統錯誤攻擊自身組織，從而引發慢性發炎。這些疾病大致可分為系統性自身免疫疾病或特定器官的自身免疫疾病。系統性疾病(例如類風濕關節炎和強直性脊椎炎)會影響多個器官系統，而特定器官的疾病主要針對特定組織，包括銀屑病及特應性皮炎等皮膚疾病。



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

全球及中國自身免疫疾病及炎症疾病藥物市場

根據弗若斯特沙利文的資料，全球自身免疫疾病及炎症疾病藥物市場已實現顯著增長。2021年至2025年期間，全球自身免疫疾病及炎症疾病治療藥物市場規模由1,446億美元增長至1,730億美元，該期間複合年增長率為4.6%。預計該市場將持續擴張，2030年前規模將達2,395億美元，對應2025年至2030年期間的複合年增長率為6.7%，並進一步增長至2035年的2,970億美元，對應2030年至2035年期間的複合年增長率為4.4%。

值得注意的是，中國自身免疫疾病及炎症疾病藥物市場在2021年至2025年期間表現強勁，市場規模由人民幣519億元增長至人民幣724億元，五年期間複合年增長率達8.7%。預計市場擴張速度將顯著加快，2030年前市場規模有望達人民幣1,645億元，對應2025年至2030年期間的複

行業概覽

合年增長率為17.8%。此強勁增長勢頭預計將持續至2035年，屆時市場規模預計將達人民幣3,713億元，2030年至2035年期間的複合年增長率為17.7%。

自身免疫疾病及炎症疾病藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

根據弗若斯特沙利文，自身免疫疾病及炎症疾病藥物市場的增長驅動因素包括：

政策激勵、生態圈協作及投資動能

加速法規通道正推動自身免疫及炎症治療領域的突破。國家藥品監督管理局在《「健康中國2030」規劃綱要》框架下，實施一系列激勵政策，深化以臨床療效為導向的審評審批改革，加快對創新藥物及臨床急需藥品的評估。同時，國家及省級層面的醫保報銷改革亦持續提升患者對可負擔療法的可及性，從而加速市場滲透與增長。

根據弗若斯特沙利文，自身免疫疾病及炎症疾病藥物市場的未來趨勢包括以下方面：

JAK抑制劑：優化療效、安全性及患者依從性

生物製劑(包括托珠單抗及TNF抑制劑)在控制中度至重度類風濕關節炎及預防關節結構損傷方面展現出強大的療效。然而，生物製劑療法仍面臨若干限制，包括輸注或注射相關反應、感染風險增加(例如結核病)、潛在的長期安全性疑慮、高昂的治療成本，以及患者取得藥物與治療便利性方面的挑戰。此外，部分患者可能出現療效不足或隨時間推移而喪失療效，這可能部分與抗藥抗體或中和抗體的形成有關。該等限制因素加速了其他作用機制藥物的研發，其中JAK抑制劑已成為一種極具前景的治療選擇。

目前大部分用於類風濕關節炎、強直性脊椎炎及特應性皮炎的治療涉及注射藥物。口服JAK抑制劑透過迅速達至有效的全身藥物濃度，實現快速起效，展現強勁的治療效果，而外用製劑則可在用藥部位提供靶向療效。兩種給藥途徑均能維持穩定的臨床反應，確保在多種免疫介導疾病中實現持續的症狀控制。

藥物種類	代表藥物	主要作用機制	臨床定位
JAK 抑制劑	託法替尼、烏帕替尼、 阿布昔替尼、LNK01001、 LNK01004	靶向JAK-STAT信號傳導 (JAK1/2/3/TYK2， 按選擇性而定)	中度至重度患者； 常用於傳統治療反應不足後
傳統合成 疾病修飾抗風濕藥物	甲胺蝶呤、來氟米特、 柳氮磺吡啶	廣泛免疫抑制	一線長期治療
糖皮質激素／ 非類固醇消炎藥	潑尼松、地塞米松／ 布洛芬、塞來昔布	廣泛抗炎症／症狀控制	短期或輔助治療
生物製劑 (例如 TNF/IL 抑制劑)	阿達木單抗、英夫利西單抗、 依那西普／托珠單抗	靶向特定細胞因子	中度至重度或難治性患者

下表列示JAK抑制劑與生物製劑類改善病情抗風濕藥的比較。

行業概覽

類別	JAK抑制劑	TNF抑制劑 (生物製劑類改善病情抗風濕藥)
給藥途徑	口服	腸外給藥(注射或輸注)
分子類型	小分子	單株抗體
作用靶點位置	細胞內靶點	細胞外受體及可溶性靶點
免疫原性	無免疫原性	具潛在免疫原性
作用機制範圍	抑制多種細胞因子	抑制單一細胞因子
產品類型	學名藥	生物相似藥
半衰期	半衰期短	半衰期長
穩定性	穩定	對熱敏感
單藥療效	具備單藥療效	除IL-6抑制劑外，通常需聯合用藥以提升療效
脫髓鞘風險	無脫髓鞘風險	存在脫髓鞘風險
全身性紅斑狼瘡風險	不會誘發全身性紅斑狼瘡	可能引致全身性紅斑狼瘡樣症候群
銀屑病風險	可能誘發銀屑病	不會誘發銀屑病
帶狀疱疹風險	有帶狀疱疹訊號	無帶狀疱疹訊號
心臟衰竭風險	無心臟衰竭訊號	存在心臟衰竭風險
給藥相關反應	不適用	注射部位反應及輸注反應
代謝途徑	肝臟代謝，腎臟排泄	蛋白水解降解
藥物相互作用	存在藥物相互作用(例如經CYP3A4 (細胞色素P450 3A4)途徑)	無藥物相互作用
代謝產物	產生代謝物	無代謝物

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

此外，該等多元化給藥方式大幅提升了患者的治療依從性。口服製劑免除了頻繁注射的必要，為長期疾病管理提供更大便利。在皮膚科疾病領域，局部治療通常用作一線治療方案，原因為皮膚科醫師在選擇治療方式時往往較為保守，且通常傾向於選用安全性較佳的療法，特別是針對慢性或反覆發作的病症。外用藥物通常亦被認為侵入性較低，且較少引發對全身性副作用的擔憂，與患者偏好非侵入性治療的傾向一致。綜上所述，該等以患者和醫師為中心的特性有助於維持治療依從性，並有助於改善實際情況中的治療成效。

所得的藥代動力學及臨床數據支持以下解讀，即LNK01004能在限制全身暴露的同時發揮局部藥理作用。在特應性皮炎患者中，LNK01004 1.0%每日兩次的穩態全身暴露量顯著低於魯索替尼等局部用JAK抑制劑，其C_{max}值分別為1.27 ± 2.10 nM對比137 ± 377 nM，證明全身暴露量在臨床相關劑量下減少超過100倍。

魯索替尼被選為代表性對照藥物，因其為皮膚科領域已獲批准的JAK抑制劑，並擁有公開可得的藥代動力學數據，因此可作為評估全身暴露量的數據支持基準。全身暴露量大幅降低表明，LNK01004較不易達到與全身性JAK抑制劑所觀察到的不良事件相關的全身濃度。與此特性相符，LNK01004的局部分布特性，可能使其能在病灶部位有效調節炎症信號通路，同時降低因全身性JAK抑制所引發之全身性不良事件的風險。

通過適應症拓展推動市場擴張

治療適應症的策略性擴展是自身免疫及炎症藥物關鍵的增長動能。製藥企業正系統性地拓展已上市藥物的核准適應症，使最初僅針對單一疾病的藥物現已展現對多種免疫疾病的療效。例

行業概覽

如，JAK抑制劑已成功從類風濕關節炎拓展至潰瘍性結腸炎、斑禿及白蝕症，大幅擴大可觸及的患者群體。

JAK抑制劑市場概覽及分析

JAK抑制劑市場已成為自身免疫及炎症治療領域中快速擴張的重要板塊，其發展動力源自JAK-STAT信號通路在免疫調控失常中的核心作用。通過靶向特定JAK亞型，此類創新抑制劑能有效調節類風濕關節炎、特應性皮炎及其他免疫介導疾病背後的致病性細胞因子網絡。

JAK抑制劑的作用機制

細胞內酪氨酸激酶的JAK家族透過JAK-STAT信號通路調節廣泛的基本生物過程，包括免疫反應、細胞增生、分化及細胞凋亡。JAK抑制劑是一類小分子療法，主要透過調節該等信號通路發揮治療作用。透過靶向免疫系統內過度活躍的炎症信號，JAK抑制劑或有助減輕炎症、緩解症狀，並改善疾病控制。

JAK-STAT通路是多種細胞因子及生長因子使用的重要信號機制，在各種炎症及自身免疫疾病的發生及進展中發揮關鍵作用。JAK家族共有四個成員—JAK1、JAK2、JAK3及TYK2，各成員與特定細胞因子受體結合，並介導不同的下游信號級聯反應。細胞因子與其相應受體結合後，JAK家族成員被激活並磷酸化下游信號轉導及轉錄激活因子(STAT)蛋白，該等蛋白隨後轉位至細胞核，調節涉及免疫激活、細胞生長及存活的基因轉錄。當該通路異常激活時，或會導致炎症持續、細胞增生失控、組織損傷及相關臨床症狀。

在類風濕關節炎、強直性脊椎炎及特應性皮炎等疾病中，JAK抑制劑可透過靶向該等信號通路協助控制炎症反應，並為對傳統療法反應不足的患者提供額外治療選項。透過選擇性抑制一種或多種JAK亞型，該等藥物可干擾帶動病理性免疫激活的異常細胞因子信號，從而針對疾病發病機制中的炎症及增生成分。

JAK抑制劑對JAK1、JAK2、JAK3及TYK2的體外選擇性

通用名稱	JAK1	JAK2	JAK3	TYK2
托法替尼	3.2	4.1	1.6	34
培非替尼	3.9	5	0.7	4.8
巴瑞替尼	5.9	5.7	>400	53
菲戈替尼	10–53	28–29	311–810	116–177
阿布西替尼	29.2	803	>10,000	1,250
烏帕替尼	43	120	2,300	4,700
LNK01001	5.9	143	1,956	119

上表列示的IC₅₀值代表抑制相應JAK亞型50%酶活性所需的各種化合物濃度。已獲批准JAK抑制劑(托法替尼、培非替尼、巴瑞替尼、菲戈替尼、阿布昔替尼及烏帕替尼)的IC₅₀值乃從已發表的臨床前文獻及公開可得的監管申報資料中摘錄。LNK01001的IC₅₀值乃從本公司根據標準化

行業概覽

生化測定條件進行的內部臨床前研究中得出。本表列示的比較乃基於在可能存有不同的測定條件(包括ATP濃度、底物及測定平台的差異)下所進行的獨立、非頭對頭的體外研究，因此，跨化合物比較應審慎詮釋，且不代表直接頭對頭臨床試驗的結果。儘管上文所述，該數據與經確立的藥理學文獻一致，證實LNK01001是相對於JAK2、JAK3及TYK2選擇性較高的JAK1抑制劑。

第一代、第二代JAK抑制劑

JAK抑制劑可根據其作用機制及選擇性特徵分為不同代際，而此類分類方式已在科學文獻中有所討論。例如，一篇題為JAK inhibitors: Is specificity at all relevant?(Gadina M., Seminars in Arthritis and Rheumatism, 2024)的同行評審綜述文章描述了一個三代框架，其中第一代藥物主要指早期通過ATP競爭性機制抑制多種JAK亞型的產品，第二代藥物經設計增強對一種或多種JAK亞型的選擇性，特別是提高避免／減少JAK2抑制的選擇性，以減少與JAK2相關的血液學安全性問題。除上述框架外，行業內亦將某些具有皮膚局限性暴露以及極少或缺乏全身性暴露特徵的新型JAK候選藥物視為下一代發展方向。

第一代JAK抑制劑(包括托法替尼(Tofacitinib)及巴瑞替尼(baricitinib))屬於選擇性較低或泛JAK抑制劑，可同時抑制多種JAK亞型，包括JAK1、JAK2、JAK3及TYK2。由於不同JAK亞型調控各異的生理過程，此類廣譜抑制雖能產生治療效益，卻同時干擾多條關鍵信號通路傳導，導致一系列機制相關的不良反應。其中，JAK2的抑制尤易引致血液系統併發症。由於JAK2主要傳導紅細胞生成素及血小板生成素等造血生長因子的訊號，其抑制可導致貧血、血小板減少症及中性粒細胞減少症等血液毒性。同樣地，JAK3的抑制帶來免疫抑制相關風險。JAK3主要與 γ c鏈細胞因子受體結合，在淋巴細胞發育及免疫功能維持中扮演核心角色。因此，抑制JAK3會損害細胞免疫，增加感染風險，尤其容易導致帶狀皰疹等皰疹病毒的再活化。該等由多亞型抑制帶來的安全隱患限制了第一代JAK抑制劑的治療窗口。由此產生的血液毒性及感染風險增加，使臨床實踐中必須進行嚴格的安全監測，並推動更具選擇性的下一代JAK抑制劑的研發。

第二代JAK抑制劑在靶向免疫調節領域取得重大進展，透過提升對JAK亞型的選擇性，實現更精準的治療效果。與廣泛抑制多條JAK依賴性信號通路的第一代抑制劑不同，第二代藥物旨在選擇性作用於與疾病相關的JAK亞型，同時保留JAK2信號通路，以避免引致貧血等副作用。此種優化靶向策略轉化為更佳的療效－安全性平衡，其特徵包括起效迅速，並在多種自身免疫疾病中實現持久的治療反應。此外，其安全性表現與生物製劑相當，在主要不良事件風險方面具可比性，同時可避免與免疫原性相關的併發症。

然而，第二代抑制劑仍存在一定局限，此點已反映於相關藥物的黑框警告中。例如，烏帕替尼(Upadacitinib)的臨床數據顯示，與其他療法相比，其嚴重(3/4級)實驗室檢查異常的發生率

行業概覽

呈明確的劑量依賴性上升，尤以血紅蛋白降低及淋巴細胞減少(淋巴球低下症)最為顯著(Charles-Schoeman等，2024年；Chimalakonda等，2021年；Traves等，2021年)。上述發現強調，即使使用選擇性更高的藥物，仍需進行常規實驗室監測。下表展示了烏帕替尼的實驗室檢查異常發生率，儘管其整體特徵已優於第一代JAK抑制劑。

		ADA 40毫克			
		UPA 15毫克	UPA 30毫克	每隔一週一次+	MTX
		每日一次合計	每日一次合計	MTX	單藥治療
		(N = 3209；10	(N = 1204；	(N = 579；	(N = 314；
參數，N(%)		782.7患者年)	3162.5患者年)	1573.2患者年)	865.1患者年)
血紅蛋白	第3級	329 (10.3%)	170 (14.2%)	36 (6.3%)	31 (9.9%)
	第4級	166 (5.2%)	78 (6.5%)	24 (4.2%)	23 (7.4%)
中性粒細胞	第3級	55 (1.7%)	39 (3.3%)	5 (0.9%)	3 (1.0%)
	第4級	13 (0.4%)	4 (0.3%)	3 (0.5%)	1 (0.3%)
淋巴細胞	第3級	1075 (33.6%)	424 (35.6%)	66 (11.5%)	86 (27.6%)
	第4級	128 (4.0%)	50 (4.2%)	6 (1.0%)	7 (2.2%)

別構TYK2抑制劑的開發正是此項進展的典範，其採用一種仿生機制，選擇性地結合於調節性假激酶結構域，功能性地模擬一種具有保護作用的人類TYK2變異體，該變異體已知可減輕自身免疫反應，同時維持必要的免疫功能。此類抑制劑透過精準阻斷IL-23、IL-12及I型干擾素等致病性細胞因子傳導，同時保留 γ 鏈訊號傳導，達成前所未有的功能選擇性，並實現優化的療效與安全性。與此系統性策略相輔相成的是局部用藥、皮膚限制性的軟性泛JAK抑制劑，代表針對皮膚疾病的一種靶向治療策略。此類藥物可在病灶部位直接全面阻斷多條炎症信號通路，而其組織局部化設計確保幾乎無全身性暴露。此核心特性有效消除了JAK抑制劑類藥物常見的全身性副作用風險，從而實現強效的局部療效，同時不損害全身安全性。

類別	全身性 JAK 抑制劑	軟性泛 JAK 抑制劑
靶向 JAK 亞型	• 通常為選擇性抑制(如優先抑制JAK1)或雙重抑制	• 廣泛抑制JAK1/JAK2/JAK3
作用機制	• 在全身循環中透過選定JAK亞型阻斷細胞因子信號傳導	• 在用藥部位局部抑制多種JAK亞型
給藥途徑	• 口服	• 外用
全身暴露	• 被全身吸收並分佈	• 設計上限制全身吸收並促進快速代謝清除
受影響的細胞因子通路	• 視乎亞型選擇性而定 (如JAK1驅動的IL-6、IFN- γ 及IL-4/13通路)	• 由於泛JAK活性，可在局部影響多條細胞因子通路
臨床定位	• 中度至重度全身性自身免疫疾病 (如類風濕關節炎、強直性脊椎炎及特應性皮炎)	• 局部炎症性皮膚疾病 (如特應性皮炎、白蝕症及斑禿)
潛在局限性	• 可能伴隨全身性安全監測要求	• 外用療效可能受患者依從性、用藥頻次及病灶覆蓋範圍影響

整體上，外用療法提供局部治療方式並可有助減少全身性暴露，為皮膚局限性疾病患者帶來有意義的臨床優勢。與任何治療方式一樣，局部製劑須考慮若干實際因素，載列如下。

醫保覆蓋範圍。國家醫保藥品目錄目前並未列入外用JAK抑制劑以用於中國的特應性皮炎或白蝕症，反映其獲批時間較短，而非未來納入醫保的根本性障礙，然而在過渡期間，患者可能需要自行承擔費用。

給藥部位反應。臨床試驗中觀察到給藥部位反應，例如皮膚乾燥、輕度刺激、毛囊炎及瘙癢，一般屬於輕度至中度及短暫性的反應。

行業概覽

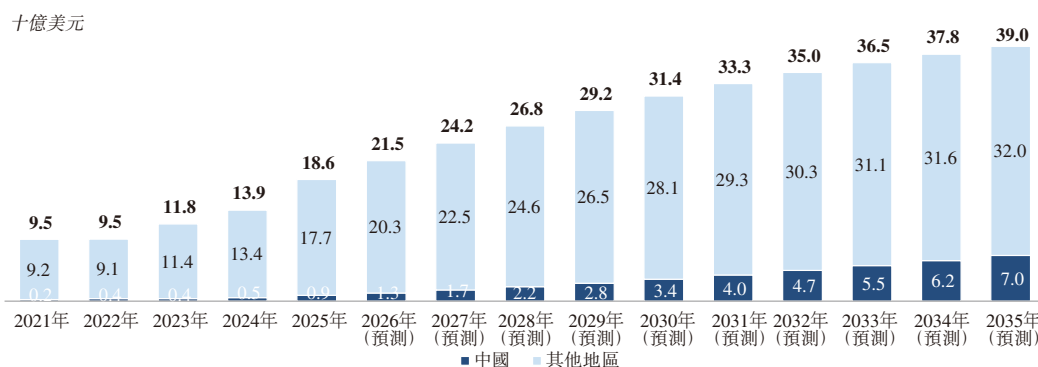
患者依從性。外用JAK抑制劑一般需每日給藥兩次及附帶BSA指引，反映其目標患者群體為局部或輕度至中度疾病患者，對於更廣泛的疾病而言，外用療法可與全身治療聯合使用。

弗若斯特沙利文確認，「第一代」、「第二代」JAK抑制劑為科學文獻及產業分析中用於描述JAK抑制劑發展演變的術語。

全球及中國JAK抑制劑藥物市場

全球JAK抑制劑市場規模由2021年的95億美元增長至2025年的186億美元，實現期內現複合年增長率18.5%。市場擴張預計將持續，到2030年前規模將達314億美元，2025年至2030年期間的複合年增長率為11.0%。展望未來，市場規模預計將於2035年前增至390億美元，2030年至2035年期間的複合年增長率放緩至4.4%。下圖載列JAK抑制劑在全球的歷史及預測市場規模。

全球JAK抑制劑藥物市場，2021年至2035年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國JAK抑制劑市場經歷顯著擴張，規模由2021年的2億美元增長至2025年的9億美元，相應複合年增長率為37.3%。此強勁增長勢頭預計將持續，市場規模有望於2030年前達到34億美元，相當於2025年至2030年期間的複合年增長率為30.4%。展望更長遠的未來，市場規模預計將於2035年進一步攀升至70億美元，自2030年起至2035年維持15.9%的穩健複合年增長率。

已獲批用於治療自身免疫及炎症疾病的JAK抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有共十款用於治療自身免疫及炎症疾病的JAK抑制劑獲批，而中國已批准八款JAK抑制劑。

行業概覽

截至最後實際可行日期全球已上市用於治療自身免疫疾病的JAK抑制劑

生產商	通用名	靶點	獲批適應症	市場監管機構	首次批准日期	給藥途徑
輝瑞	托法替尼 (Tofacitinib)	JAK1, JAK2, JAK3	類風濕關節炎、 幼年特發性關節炎、 銀屑病關節炎、潰瘍性結腸炎、 多關節型幼年特發性關節炎、 幼年銀屑病關節炎、 強直性脊椎炎	FDA、EMA、 國家藥監局	2012 年11月6日(FDA) 2017 年3月22 日(EMA) 2017 年3月10 日（國家藥監局）	口服
因賽特、禮來	巴瑞替尼 (Baricitinib)	JAK1, JAK2	類風濕關節炎、特應性皮炎、 2019冠狀病毒病、斑禿、 幼年特發性關節炎、 附著點炎相關關節炎、 幼年銀屑病關節炎、 多關節型幼年特發性關節炎	FDA、EMA、 國家藥監局	2018 年5月31 日(FDA) 2017 年2月13 日(EMA) 2019 年6月24 日（國家藥監局）	口服
因賽特	魯索替尼乳膏 (Ruxolitinib Cream)	JAK1, JAK2	特應性皮炎、非節段性白蝕	FDA、EMA	2021 年9月21 日(FDA) 2023 年4月19 日(EMA)	外用
Sun Pharmaceutical Industries	氫代魯索替尼 (Deuterated ruxolitinib)	JAK1, JAK2	斑禿	FDA	2024 年7月25 日(FDA)	口服
輝瑞	利特昔替尼 (Ritlecitinib)	JAK3, TEC	斑禿	FDA、EMA、 國家藥監局	2023 年6月23 日(FDA) 2023 年9月19 日(EMA) 2023 年10月18 日（國家藥監局）	口服
艾伯維	烏帕替尼 (Upadacitinib)	JAK1	類風濕關節炎、銀屑病關節炎、 強直性脊椎炎、 特應性皮炎、潰瘍性結腸炎、 非放射學中軸型脊柱關節炎、 克羅恩病、 多關節型幼年特發性關節炎、 幼年銀屑病關節炎、 巨細胞動脈炎	FDA、EMA、 國家藥監局	2019 年8月16 日(FDA) 2019 年12月16 日(EMA) 2022 年2月18 日（國家藥監局）	口服
Galapagos、 Gilead	非戈替尼 (Filgotinib)	JAK1	類風濕關節炎、潰瘍性結腸炎	EMA、日本藥監局	2020 年9月24 日(EMA) 2020 年9月25 日（日本藥監局）	口服
輝瑞	阿布昔替尼 (Abrocitinib)	JAK1	特應性皮炎	FDA、EMA、 國家藥監局	2022 年1月14 日(FDA) 2021 年12月9 日(EMA) 2022 年4月11 日（國家藥監局）	口服
Bristol Myers Squibb	德卡伐替尼 (Deucravacitinib)	TYK2	斑塊狀銀屑病、膿疱性銀屑病、 紅皮病型銀屑病	FDA、EMA、 國家藥監局	2022 年9月9 日(FDA) 2023 年3月24 日(EMA) 2023 年10月18 日（國家藥監局）	口服
Japan Tobacco, Torii Pharmaceutical, Akros Pharma	德爾戈替尼 (Delgocitinib) (外用)	JAK	濕疹	EMA	2024 年9月19 日(EMA)	外用
恒瑞製藥	Ivarmacitinib	JAK1	強直性脊椎炎、類風濕關節炎、 特應性皮炎、斑禿	國家藥監局	2025 年3月18 日（國家藥監局）	口服
阿斯泰來	Peficitinib	JAK	類風濕關節炎	國家藥監局、 日本藥監局	2019 年3月26 日（日本藥監局） 2024 年7月30 日（國家藥監局）	口服

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、弗若斯特沙利文分析

自身免疫及炎症疾病治療中JAK抑制劑的增長驅動因素與未來趨勢

JAK抑制劑在自身免疫疾病治療中的應用不斷擴大，主要受惠於其口服給藥的便利性、對多條細胞因子信號通路的廣泛作用機制，以及更安全、更具選擇性的新一代藥物持續開發。這些因素共同支持市場的可持續增長及臨床應用。

提升治療依從性與優化安全性特徵

JAK抑制劑透過口服給藥提供治療便利性，讓患者可在家中自行服用，並減輕需頻繁注射生物製劑療法所帶來的負擔。此便利性支有助自身免疫及炎症疾病患者的長期用藥依從性。

此外，開發高選擇性JAK抑制劑仍是優化安全性的重要方向，儘管烏帕替尼仍是領先的JAK1抑制劑，生化檢測顯示其在JAK1抑制活性，IC50為43nM，同時保留可測量的JAK2抑制活性，IC50為120nM，表明相對於JAK2，JAK1選擇性仍有進一步改善空間。由於JAK2抑制活性與血液學安全性問題有關，次世代JAK1選擇性抑制劑可能進一步有助於優化治療窗。

拓展治療適應症範圍

由於JAK抑制劑位於細胞因子訊號級的關鍵節點，其治療潛力可延伸至多種自身免疫及炎症疾病。既往針對特定細胞因子的單株抗體已證實IL-6在類風濕關節炎、IL-12/IL-23在炎症性腸

行業概覽

病及銀屑病相關疾病、IL-4/IL-13在特應性皮炎中的致病作用。由於這些細胞因子均通過JAK家族受體傳遞訊號，JAK抑制劑可作為上游干預節點，同時阻斷多條致病信號通路。此機制奠定其在廣泛免疫介導性疾病中的廣泛適用性。

根據弗若斯特沙利文，自身免疫及炎症疾病藥物市場的未來趨勢包括以下方面：

未來JAK1選擇性抑制劑的推進

從第一代泛JAK抑制劑轉向JAK1選擇性抑制劑，標誌著提升治療精準度方面邁出重要一步。此等藥物透過優先靶向JAK1介導的炎症信號傳導，同時減少對JAK2相關的造血通路的抑制，旨在保持療效並同時提升安全性特徵。烏帕替尼的臨床成功驗證了市場對口服靶向療法的需求，而殘留的安全隱患亦持續推動開發選擇性更高與安全性更佳的次世代JAK1選擇性抑制劑。

外用劑型的擴展及創新設計策略

局部外用JAK抑制劑正逐漸成為皮膚疾病的重要治療選項，其透過將治療效果直接遞送至患處組織，旨在限制全身性暴露。隨著全球已批准多款局部外用製劑用於特應性皮炎及白蝕症，此製劑策略有望提升局部療效、降低與暴露相關的安全性隱患，為特定皮膚疾病提供皮質類固醇的潛在替代方案。

JAK抑制劑於自身免疫及炎症疾病中的市場機遇

類風濕關節炎

類風濕關節炎概覽

類風濕關節炎是一種慢性、全身性自身免疫疾病，主要由滑膜組織的持續性炎症所驅動。臨床上，類風濕關節炎表現為關節疼痛、僵硬及腫脹，可進一步進展為軟骨破壞、關節畸形、功能障礙，甚至增加死亡風險。其關鍵病理過程為滑膜襯裡的增生(異常增厚)，由促炎細胞因子及免疫細胞浸潤所驅動。

類風濕關節炎的現有治療選擇

類風濕關節炎治療通常遵循階梯式治療策略，以傳統合成改善病情抗風濕藥作為一線治療。對於療效不佳的患者，通常會為其提升治療方案，使用針對特定細胞激素的生物製劑類改善病情抗風濕藥(b-DMARDs)。靶向合成改善病情抗風濕藥(ts-DMARDs)包括抑制細胞內JAK-STAT信號通路的JAK抑制劑，通常在B-DMARD治療失敗或患者不耐受時考慮使用，治療方案的選擇取決於患者的具體情況和安全性考慮而定。

此治療模式於整個病程中均以傳統合成改善病情抗風濕藥為基礎治療，生物製劑或靶向藥物則作為升級選項。當患者達成持續疾病控制後，可考慮逐步減量治療。

行業概覽

全球及中國類風濕關節炎發病率

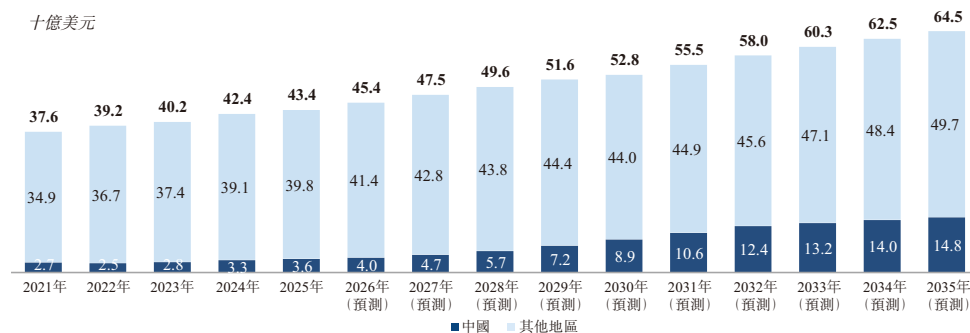
全球類風濕關節炎患者人數於2025年達4,180萬人，自2021年以來以1.0%的複合年增長率持續增長。預測顯示，該患者人數將於2030年增至4,370萬人，並進一步於2035年上升至4,540萬人，分別在相應預測期間以0.9%及0.8%的增長率持續擴大。

於中國，類風濕關節炎的發病率相對穩定。患者人數由2021年的600萬人增至2025年的620萬人，期內複合年增長率為0.7%。預測顯示，該病患者人數將持續緩慢上升，預計於2030年前達到640萬人，自2025年起至2030年複合年增長率為0.8%，並進一步增至2035年的670萬人，自2030年起至2035年複合年增長率為0.9%。具體而言，中國中度至重度類風濕關節炎的患者人數於2021年約為480萬人，於2025年約為490萬人，2021年至2025年的複合年增長率為0.7%，並預計於2030年達到510萬人、於2035年達到530萬人，對應2025年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率分別為0.7%及0.9%。

全球及中國類風濕關節炎藥物市場

全球類風濕關節炎市場規模由2021年的376億美元增長至2025年的434億美元，期間複合年增長率達3.7%。預計市場將持續擴張，於2030年達到528億美元，2025年至2030年期間的複合年增長率為4.0%。展望未來，市場規模預計將於2035年進一步增長至645億美元，2030年至2035年期間的複合年增長率放緩至4.1%。

全球類風濕關節炎藥物市場，2021年至2035年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

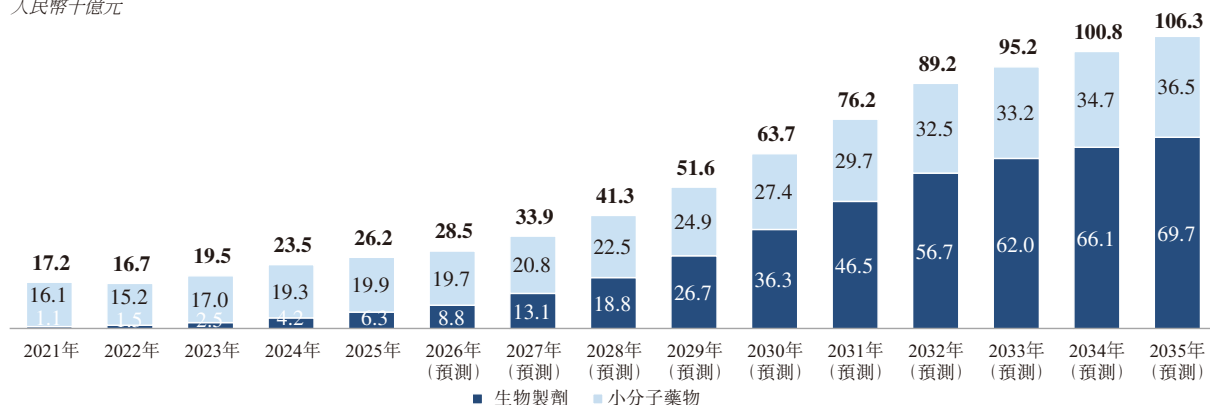
中國類風濕關節炎藥物市場規模由2021年的27億美元擴張至2025年的36億美元，期內複合年增長率為8.2%。預計市場將持續強勁增長，2030年前達89億美元，對應2025年至2030年期間的複合年增長率為19.4%。此上升趨勢預計將延續，市場規模預計於2035年前達到148億美元，相當於自2030年起至2035年的複合年增長率為10.8%。2025年至2030年較快的複合年增長率主要受中國類風濕關節炎治療持續向靶向療法升級所推動，尤其是阿達木單抗等自體免疫生物製劑的生物類似藥持續擴充，已成為市場增長的重要來源。此外，中國推行涵蓋阿達木單抗及英夫利西單抗等單克隆抗體的生物類似藥帶量採購，預計將進一步重塑競爭格局，並支持該期間的市場擴張。隨後2030年至2035年複合年增長率的放緩，主要反映市場基數提高，以及隨著更多生物類似藥及靶向療法進入市場，定價壓力增加及競爭加劇。

行業概覽

中國類風濕關節炎藥物市場，2021年至2035年(預測)

期間	複合年增長率		
	生物製劑	小分子藥物	總計
2021年至2025年	56.2%	5.4%	11.1%
2025年至2030年(預測)	41.9%	6.6%	19.5%
2030年(預測)至2035年(預測)	14.0%	5.9%	10.8%

人民幣十億元

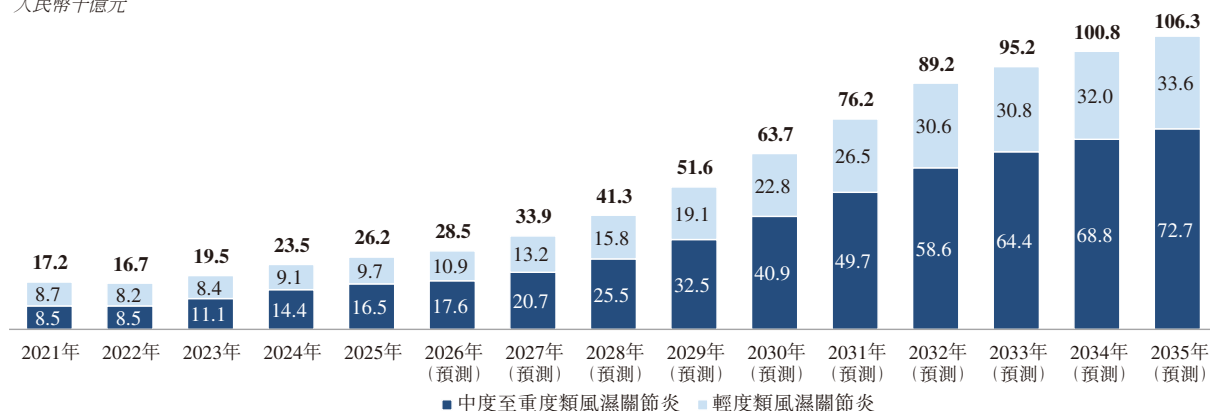


資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國類風濕關節炎藥物市場按嚴重程度劃分，2021年至2035年(預測)

期間	複合年增長率		
	中度至重度類風濕關節炎	輕度類風濕關節炎	總計
2021年至2025年	18.0%	2.8%	11.1%
2025年至2030年(預測)	19.9%	18.6%	19.5%
2030年(預測)至2035年(預測)	12.2%	8.1%	10.8%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球及中國適用於類風濕關節炎的JAK抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有六款用於類風濕關節炎的JAK抑制劑獲批，其中五款已於中國獲批。同時，目前全球(中國境外)概無針對類風濕關節炎的JAK抑制劑正在進行III期開發，而中國有三款候選藥物處於III期臨床試驗階段。以下章節概述全球及中國目前已上市的JAK抑制劑，以及正處於III期臨床試驗階段的類風濕關節炎適應症JAK抑制劑候選藥物。

行 業 概 覽

截至最後實際可行日期全球已上市用於治療類風濕關節炎的JAK抑制劑

生產商	通用名	靶點	獲批適應症	市場監管機構	首次批准日期	給藥途徑
Galapagos 、Gilead	菲戈替尼 (Filgotinib)	JAK1	類風濕關節炎	EMA	2020年9月24日 (EMA)	口服
艾伯維	烏帕替尼 (Upadacitinib)	JAK1	類風濕關節炎	FDA、EMA、 國家藥監局	2019年8月16日 (FDA) 2019年12月16日 (EMA) 2022年2月18日 (國家藥監局)	口服
因賽特、禮來	巴瑞替尼 (Baricitinib)	JAK1, JAK2	類風濕關節炎	FDA、EMA、 國家藥監局	2018年5月31日 (FDA) 2017年2月13日 (EMA) 2019年6月24日 (國家藥監局)	口服
輝瑞	托法替尼 (Tofacitinib)	JAK1, JAK2, JAK3	類風濕關節炎	FDA、EMA、 國家藥監局	2012年11月6日 (FDA) 2017年3月22日 (EMA) 2017年3月10日 (國家藥監局)	口服
恒瑞製藥	Ivarmacitinib	JAK1	類風濕關節炎	國家藥監局	2025年3月18日 (國家藥監局)	口服
安斯泰來	培非替尼 (Peficitinib)	JAK3	類風濕關節炎	國家藥監局	2024年7月30日 (國家藥監局)	口服

資料來源：FDA、EMA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期中國處於III期臨床階段用於治療類風濕關節炎的JAK抑制劑

生產商	階段	通用名／代碼	靶點	首次公示日期	適應症	給藥途徑
高光製藥	III期	TLL018	JAK1、TYK2	2023年8月31日	類風濕關節炎	口服
本集團	III期	LNK01001	JAK1	2023年9月22日	類風濕關節炎	口服
無錫福欣醫藥	III期	WXFL10203614	JAK1	2023年6月27日	類風濕關節炎	口服

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國共有十一項用於類風濕關節炎的JAK抑制劑I期臨床試驗及2項II期臨床試驗，均為口服給藥的全身性療法。

目前中國共有15項獲准用於治療類風濕關節炎的靶向藥物，其中包括7項小分子藥物及8項生物製劑。

就類風濕關節炎而言，15項候選生物藥物，36項候選小分子藥物正於中國進行臨床開發。

行業概覽

特應性皮炎

特應性皮炎概覽

特應性皮炎為一種慢性、反復發作、免疫介導的皮膚疾病，特徵為皮膚乾燥、劇烈瘙癢、濕疹樣皮損及不同程度的皮疹嚴重度。其發病機制涉及多種因素，包括遺傳易感性、環境誘發因素、表皮屏障功能障礙及第二型輔助性T細胞(Th2)型免疫反應，共同驅使持續發炎及屏障損傷。中至重度特應性皮炎患者經常出現反覆發作、睡眠障礙、生活質素下降及繼發性皮膚感染風險增加。

特應性皮炎的現有治療方案

治療特應性皮炎通常依據疾病的嚴重程度採取逐步方法。基礎管理包括患者教育、日常保濕及避免誘發因素。對於輕度至中度患者，一線治療主要以局部治療為主，包括皮質類固醇、鈣調神經磷酸酶抑制劑及靶向局部藥物，如PDE4或JAK抑制劑。對於較嚴重或難治性個案，治療可能會提升至光療、全身性免疫抑制劑或生物製劑，並於急性惡化期間短時間使用全身性皮質類固醇。

然而，現有療法仍然存有局限。長期使用皮質類固醇可能導致皮膚變薄、全身性副作用以及用藥依從性隱患，而現有局部外用選項可能對於中至重度疾病患者並不足夠。此等限制有助持續開發具療效、安全性及便利性更佳之靶向療法。

全球及中國特應性皮炎患病率

全球特應性皮炎患者人數於2025年達71,140萬人，自2021年以來以1.5%的複合年增長率持續增長。預測顯示，患者人數將於2030年前增至76,310萬人，並進一步於2035年前上升至81,438萬人，隨後分別在各預測期間以1.4%及1.3%的增長率持續擴大。

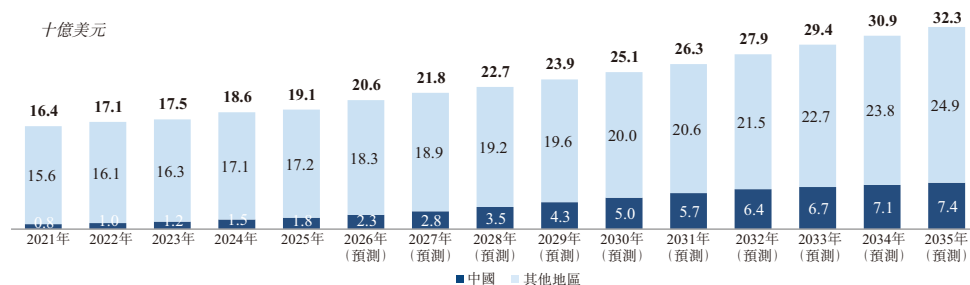
中國特應性皮炎患者人數於2025年達7,410萬人，自2021年起至2025年複合年增長率為1.9%。預測顯示，患者人數將持續增長，於2030年增至約7,910萬人，反映2025年至2030年期間的複合年增長率為1.3%。此後增速預計將進一步放緩，2035年前患者人數將達8,120萬人，五年期間的複合年增長率為0.5%。具體而言，中國中至重度特應性皮炎的患者人數於2021年為1,900萬人，於2025年為2,070萬人，2021年至2025年的複合年增長率為2.0%，並預計於2030年達到2,260萬人、於2035年達到2,350萬人，對應2025年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率分別為1.8%及0.8%。

全球及中國特應性皮炎藥物市場

全球特應性皮炎市場規模由2021年的164億美元增長至2025年的191億美元，期間複合年增長率達3.8%。預計市場將持續擴張，2030年前將達到251億美元，2025年至2030年期間的複合年增長率為5.6%。展望未來，市場規模預計將於2035年進一步增長至323億美元，2030年至2035年期間的複合年增長率略為放緩至5.2%。

行業概覽

全球特應性皮炎藥物市場，2021年至2035年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

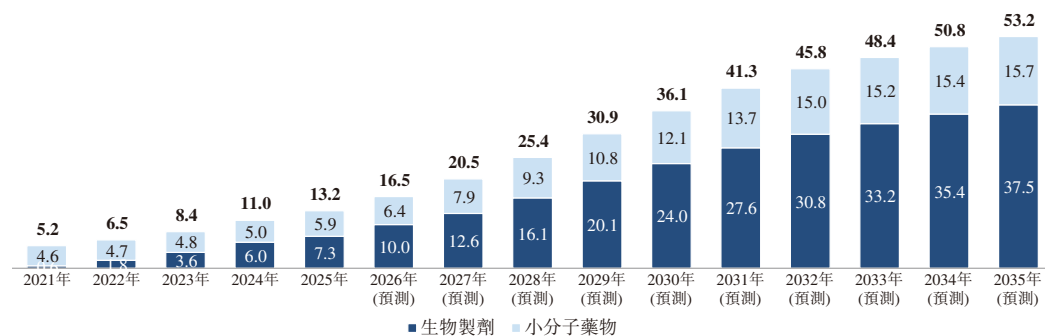
中國特應性皮炎藥物市場由2021年的8億美元達至2025年的18億美元，期內以複合年增長率22.9%增長。市場規模預計於2030年前將大幅增長至50億美元，相當於自2025年起至2030年複合年增長率的22.3%。此增長態勢預計將持續，市場規模於2035年前可達74億美元，2030年至2035年期間的複合年增長率為8.0%。

2025年至2030年較快的複合年增長率主要受中國特應性皮炎治療市場從相對早期階段持續擴張所推動，加上創新療法(尤其是JAK抑制劑及生物製劑)的採用率不斷提升。特別是口服及外用JAK抑制劑預期將通過擴大不同疾病嚴重程度及治療場景下的治療選擇，支持市場增長。該期間的增長亦受惠於零售藥房、線上處方及互聯網醫院渠道的發展，這些渠道正促進皮膚科慢性病管理。此外，隨著疾病嚴重程度進展，臨床管理可能涉及多種療法的聯合使用，包括全身性及局部治療，這可能進一步支持市場價值增長。2030年至2035年複合年增長率的放緩，主要反映市場基數提高，以及隨著更多產品(包括JAK抑制劑及其他靶向療法)進入市場，競爭加劇。

中國特應性皮炎藥物市場規模，2021年至2035年(預測)

期間	複合年增長率		
	生物製劑	小分子藥物	總計
2021年至2025年	89.8%	6.1%	26.3%
2025年至2030年(預測)	26.8%	15.6%	22.3%
2030年(預測)至2035年(預測)	9.3%	5.3%	8.0%

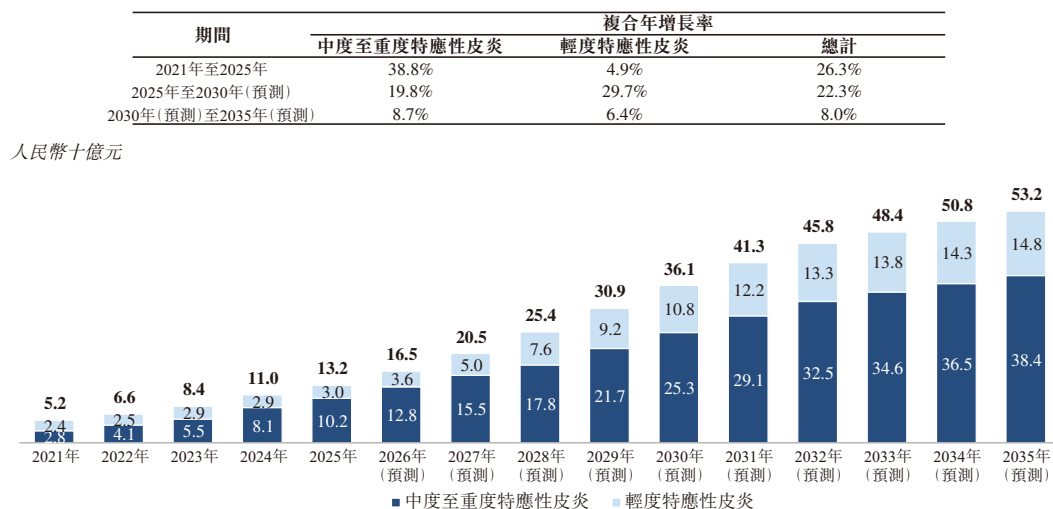
人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國特應性皮炎藥物市場按嚴重程度劃分，2021年至2035年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球及中國適用於特應性皮炎的JAK抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有五款用於特應性皮炎的JAK抑制劑獲批，其中三款已於中國獲批。同時，目前全球(中國境外)有一款針對特應性皮炎的JAK抑制劑正在進行III期開發。以下章節概述全球及中國目前已上市的JAK抑制劑，以及全球及中國正處於III期臨床試驗階段的特應性皮炎適應症JAK抑制劑候選藥物。

截至最後實際可行日期全球已上市用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑

生產商	通用名	靶點	獲批適應症	市場監管機構	首次批准日期	給藥途徑
恒瑞	Ivamacitinib	JAK1	特應性皮炎	國家藥監局	2025年3月18日	口服
因賽特	魯索替尼乳膏 (Ruxolitinib Cream)	JAK1, JAK2	特應性皮炎	FDA	2021年9月21日	外用
輝瑞	阿布昔替尼 (Abrocitinib)	JAK1	特應性皮炎	FDA、EMA、 國家藥監局	2022年1月14日 (FDA) 2021年12月9日 (EMA) 2022年4月8日 (國家藥監局)	口服
艾伯維	烏帕替尼 (Upadacitinib)	JAK1	特應性皮炎	FDA、EMA、 國家藥監局	2019年8月16日 (FDA) 2019年12月16日 (EMA) 2022年2月18日 (國家藥監局)	口服
因賽特、禮來	巴瑞替尼 (Baricitinib)	JAK1, JAK2	特應性皮炎	FDA、EMA	2018年5月31日 (FDA) 2017年2月13日 (EMA)	口服

資料來源：FDA、EMA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期全球(不包括中國)處於III期臨床階段用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑

生產商	階段	通用名／代碼	靶點	首次公示日期	適應症	給藥途徑
恒瑞	III期	伊伐馬替尼 (Ivamacitinib)	JAK1	2021年5月4日	特應性皮炎	口服

資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期中國處於III期臨床階段用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑

生產商	階段	通用名/ 代碼	靶點	首次公示日期	適應症	給藥途徑
北京普祺	新藥申請	普美昔替尼(Pumecitinib)	JAK1,2	2026年2月11日	特應性皮炎	外用
因賽特／康哲藥業	新藥申請	魯索替尼(Ruxolitinib) 乳膏	JAK1,2	2026年2月25日	特應性皮炎	外用
明慧	新藥申請	伊托法替布 (Tofacitinib Etocomil)	JAK1,2	2026年4月3日	特應性皮炎	外用
凌科藥業	新藥申請	LNK01001	JAK1	2026年4月8日	特應性皮炎	口服
澤璟	II期	吉卡昔替尼 (Gecacitinib)	JAK1,2,3/TYK2/ALK2	2022年6月21日	特應性皮炎	口服
諾誠健華製藥	II期	Soficitinib	TYK2	2024年8月26日	特應性皮炎	口服
江蘇威凱爾	II期	VC005	JAK1	2024年12月13日	特應性皮炎	口服
啟元生物	II期	QY201	JAK1/TYK2	2025年2月7日	特應性皮炎	口服
齊魯	II期	QLM3003	JAK1,2,3	2025年3月17日	特應性皮炎	外用
上海長森	II期	LW402	JAK1	2026年1月27日	特應性皮炎	口服

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國共有3項用於特應性皮炎的JAK抑制劑I期臨床試驗及7項II期臨床試驗，其中，I期臨床試驗包括1項口服給藥的全身性候選藥物及2項外用候選藥物，而II期臨床試驗則包括6項口服給藥的全身性候選藥物及1項外用候選藥物。

就特應性皮炎而言，中國已批准6項標靶藥物，其中包括4項小分子藥物及2項生物製劑。

就特應性皮炎而言，27項候選生物藥物、46項候選小分子藥物及4項化學藥物正於中國進行臨床開發。

強直性脊椎炎

強直性脊椎炎概覽

強直性脊椎炎是一種炎性關節炎，特徵是脊椎關節及組織慢性發炎。持續的發炎過程會導致僵硬逐漸加劇，最終可能引發脊椎融合，大幅限制脊椎活動能力。儘管確切病因尚未完全釐清，普遍認為強直性脊椎炎源於遺傳易感性與環境因素的相互作用。關鍵遺傳標記為HLA-B27抗原，目前超過90%確診病例帶有此抗原。

行業概覽

強直性脊椎炎目前治療方案

強直性脊椎炎的治療目標是緩解疼痛和僵硬，抑制炎症，預防結構性損傷並維持身體功能。非類固醇消炎藥(NSAIDs)是一線治療藥物，提供短期的症狀緩解。對於療效不佳的患者，生物製劑(特別是腫瘤壞死因子 α (TNF- α)抑制劑)獲建議作為二線治療方案，展示顯著且持久的臨床療效。其他治療方案(包括傳統疾病修飾抗風濕藥物和糖皮質激素)可在特定情況下使用，但由於起效較慢或具有潛在副作用，其應用受到限制。

全球及中國強直性脊椎炎發病率

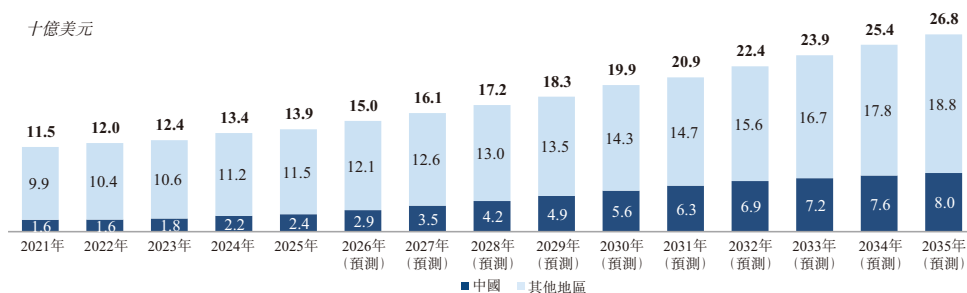
全球強直性脊椎炎患者人數於2025年達3,410萬人，自2021年以來以1.5%的複合年增長率持續增長。預測顯示，該患者人數將於2030年增至3,640萬人，並進一步於2035年上升至3,870萬人，於各別預測期間，以1.3%及1.2%的增長率持續擴大。

中國強直性脊椎炎的發病率相對穩定。中國強直性脊椎炎患者人數於2025年達400萬人，自2021年起至2025年的複合年增長率上升0.4%。患者人數預計將於2030年維持於400萬，並於2035年前攀升至410萬，反映2025年至2030年期間0.4%及2030年至2035年期間0.4%的複合年增長率。具體而言，中國中度至重度強直性脊椎炎的患者人數於2021年約為300萬人，於2025年約為310萬人，2030年至2035年的複合年增長率為0.4%，並預計於2028年維持約310萬人、於2035年增至約320萬人，對應2025年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率分別為0.2%及0.5%。

全球及中國強直性脊椎炎藥物市場

全球強直性脊椎炎市場規模由2021年的115億美元增長至2025年的139億美元，期間複合年增長率達4.8%。預計市場將持續擴張，於2030年達到199億美元，2025年至2030年期間的複合年增長率為7.4%。展望未來，市場規模預計將於2035年增長至268億美元，2030年至2035年期間的複合年增長率略為放緩至6.1%。

全球強直性脊椎炎藥物市場，2021年至2035年(預測)



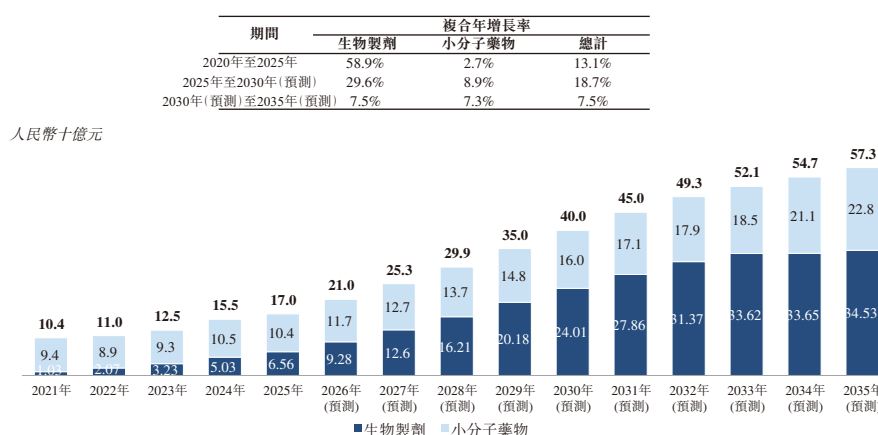
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國強直性脊椎炎藥物市場呈現大幅增長，由2021年的16億美元增至2025年的24億美元，五年期間實現10.0%的複合年增長率。展望未來，該市場預計將保持強勁增長勢頭，估計於2030年前達致56億美元，相當於2025年至2030年期間複合年增長率18.7%。增長趨勢預期將持續，市場規模預計於2035年前將達80億美元，相當於自2030年起至2035年期間複合年增長率7.4%。

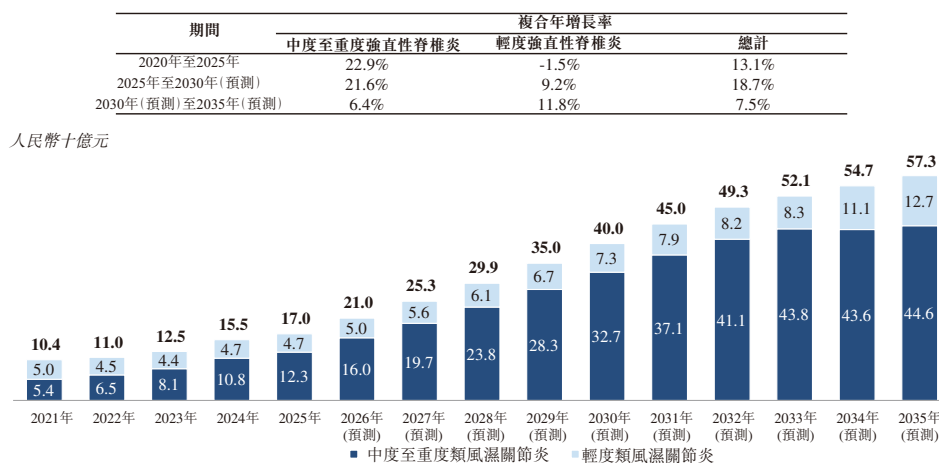
2025年至2030年較快的複合年增長率主要受中國強直性脊椎炎治療從傳統療法持續向靶向療法(尤其是生物製劑及JAK抑制劑)升級所推動。隨著靶向療法在治療範式中的佔比不斷提升，以及更多國產產品及生物類似藥進入市場，中國強直性脊椎炎藥物市場預計將於該期間更快速擴張。隨後2030年至2035年複合年增長率的放緩，主要反映市場基數提高，以及隨著更多生物製劑、生物類似藥及JAK抑制劑進入市場，定價壓力增加及競爭加劇。

中國強直性脊椎炎藥物市場，2021年至2035年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國強直性脊椎炎藥物市場按嚴重程度劃分，2021年至2035年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

全球及中國適用於強直性脊椎炎的JAK抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有四款用於強直性脊椎炎的JAK抑制劑獲批，其中三款已於中國獲批。同時，目前全球（中國境外）有一款針對強直性脊椎炎的JAK抑制劑正在進行III期開發，而中國有三款候選藥物處於III期臨床試驗階段。以下章節概述全球及中國目前已上市的JAK抑制劑，以及全球及中國正處於III期臨床試驗階段的強直性脊椎炎適應症JAK抑制劑候選藥物。

截至最後實際可行日期全球已上市用於治療強直性脊椎炎的JAK抑制劑

生產商	通用名	靶點	獲批適應症	市場監管機構	首次批准日期	給藥途徑
艾伯維	烏帕替尼 (Upadacitinib)	JAK1	強直性脊椎炎	FDA、 EMA、國家藥監局	2019年8月16日 (FDA) 2019年12月16日 (EMA) 2022年2月18日 (國家藥監局)	口服
輝瑞	托法替尼 (Tofacitinib)	JAK1、JAK2、 JAK3	強直性脊椎炎	FDA、EMA	2012年11月6日 (FDA) 2017年3月22日 (EMA)	口服
恒瑞	Ivarmacitinib	JAK1	強直性脊椎炎	國家藥監局	2025年3月18日	口服
輝瑞	托法替尼 (Tofacitinib)	JAK1、JAK2、 JAK3	強直性脊椎炎	國家藥監局	2017年3月10日	口服

資料來源：FDA、EMA、國家藥監局及弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國並無用於強直性脊椎炎的JAK抑制劑I期及II期臨床試驗。

就強直性脊椎炎而言，中國已批准27項藥物，其中包括18項生物製劑、6項小分子藥物及3項化學藥物。

就強直性脊椎炎而言，9項候選生物藥物及6項候選小分子藥物正於中國進行臨床開發，當中僅一項進入III期臨床試驗。

截至最後實際可行日期中國處於III期臨床階段用於治療強直性脊椎炎的JAK抑制劑

生產商	階段	通用名/ 代碼	靶點	首次公示日期	適應症	給藥途徑
澤璟	III期	Gecacitinib（吉卡替尼）	JAK1、2、3 / TYK2 / ALK2	2023年5月12日	強直性脊椎炎	口服
凌科藥業	III期	Zemprocitinib（澤普羅西替尼） (LNK01001)	JAK1	2024年1月17日	強直性脊椎炎	口服
江蘇威凱爾	III期	VC005	JAK1	2025年9月11日	強直性脊椎炎	口服

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

白蝕症

白蝕症概覽

白蝕症是一種自身免疫皮膚病，其特徵是表皮黑色素細胞逐漸喪失。病理機制始於氧化壓力誘發的黑色素細胞損傷，進而激活自身免疫信號通路，導致色素生成細胞遭受針對性破壞。隨著病情發展，皮膚和毛囊黑色素細胞庫的再生能力不足以彌補細胞流失。

白蝕症目前治療方案

目前治療白蝕症的選項包括局部及全身性用藥、小分子靶向療法、光療及手術介入，通常會依序或聯合使用，提升色素再生並維持長期疾病控制。藥物治療包括可減少免疫介導黑色素細胞破壞的免疫抑制劑、可阻斷JAK-STAT炎症信號傳導的JAK抑制劑、可減輕氧化壓力相關的黑色素細胞損傷的抗氧化劑，以及可刺激黑色素生成並促進色素再生的激素類藥物。

全球及中國白蝕症發病率：全球白蝕症患者人數於2025年達6,310萬人，自2021年以來以1.4%的複合年增長率持續增長。預測顯示，該患者人數將於2030年增至6,660萬人，並進一步於2035年上升至6,940萬人，於各別預測期間以1.1%及0.9%的增長率持續擴大。白蝕症在中國的發病率一直相對穩定。2025年白蝕症患者人數達710萬人，自2021年起至2025年的複合年增長率上升0.1%。預測顯示患者人數將相對穩定，預計2030年仍維持於710萬人，五年期間的複合年增長率將略升0.2%。展望2035年，患者人數預計將維持於720萬水平，自2030年起至2035年的複合年增長率將略升0.2%。

全球及中國白蝕症藥物市場，2021年至2035年

全球白蝕症市場規模由2021年的10億美元增長至2025年的26億美元，期間複合年增長率達27.5%。預計市場將持續擴張，於2030年達到66億美元，2025年至2030年期間的複合年增長率為20.3%。展望未來，市場規模預計將於2035年進一步增長至91億美元，2030年至2035年期間的複合年增長率略為放緩至6.6%。中國白蝕症藥物市場於2025年達人民幣23億元，2021年至2025年的複合年增長率為2.5%。預測顯示，該市場將持續強勁增長，預計於2030年上升至人民幣114億元，五年期間的複合年增長率達37.4%。此上升趨勢預計將持續，市場規模有望於2035年進一步增至人民幣165億元，2030年至2035年期間的複合年增長率為7.6%。2025年至2030年複合年增長率的顯著加速，主要受中國白蝕症藥物市場從歷史上有限的治療格局向靶向療法（尤其是JAK抑制劑）轉型所推動。在中國，魯索利替尼乳膏通過緊急臨床進口渠道於樂城先行區引入，並其後於《2024年中國白蝕症診療共識》中被引用，體現了JAK類療法在白蝕症管理中的臨床認可度不斷提升。鑑於歷史基數相對較低，此類靶向療法的上市及更廣泛應用預期將於短期內推動市場更快速擴張。2030年至2035年複合年增長率的放緩，主要反映市場基數提高，以及隨著更多JAK抑制劑及其他靶向療法進入市場，競爭加劇。

行業概覽

慢性手部濕疹

慢性手部濕疹概覽

慢性手部濕疹是一種複雜、多因素致病的炎症性皮膚疾病，帶有多種臨床表現。其通常界定為持續三個月以上或於消退後每年復發至少兩次的手部濕疹。慢性手部濕疹可嚴重影響日常活動、身體機能及生活質素，嚴重情況下可能導致長期病假或殘疾。其發病機制涉及多種相互關聯的病因通路，包括刺激性接觸性皮炎、過敏性接觸性皮炎及特應性手部濕疹，其中特應性手部濕疹個案佔相當大的比例。

慢性手部濕疹的現有治療方案

慢性手部濕疹的治療需採用綜合策略，結合預防措施與局部及全身性治療的雙軌方法。所有治療的基礎在於實施非藥物干預措施，包括嚴格避免已識別的刺激物與過敏原、持續使用潤膚劑，以及採用溫和清潔劑調整手部清潔習慣。這些措施為實現成功治療結果奠定必要基礎。

慢性手部濕疹的治療手段涵蓋局部與全身性干預。局部治療為一線選擇，主要包括糖皮質激素(glucocorticoids)，輔以鈣調磷酸酶抑制劑(calcineurin inhibitors)、維甲酸類藥物(retinoids)及離子電滲療法(iontophoresis)等物理療法。對於病情較廣泛或對常規治療無反應的病例，則需採用全身性治療以實現更廣泛的免疫調節，包括傳統免疫抑制劑，以及針對特定信號通路(如IL-4/IL-13)的先進生物製劑，而JAK抑制劑則為新興的治療選擇。

全球及中國慢性手部濕疹藥物市場，2021年至2035年

全球慢性手部濕疹藥物市場規模由2021年的19億美元增長至2025年的19億美元，期間複合年增長率為1.1%。預計市場將持續擴張，於2030年達到31億美元，2025年至2030年期間的複合年增長率為10.1%。展望未來，市場規模預計將於2035年進一步增長至39億美元，2030年至2035年期間的複合年增長率為4.4%。中國慢性手部濕疹藥物市場規模由2021年的人民幣10億元擴張至2025年的人民幣11億元，期內複合年增長率為2.5%。預測顯示市場將持續增長，預計規模於2030年前將攀升至人民幣21億元，反映出五年期間複合年增長率為13.7%。上升趨勢預計將持續，於2035年前將達人民幣30億元，2030年至2035年以7.2%的複合年增長率擴張。2025年至2030年較快的複合年增長率主要受中國慢性手部濕疹治療市場從傳統症狀管理向靶向療法(尤其是JAK抑制劑)轉型所推動，且歷史基數相對較低。鑑於慢性手部濕疹是一種慢性復發性炎症性皮膚病，存在大量未滿足的醫療需求，創新治療選擇的逐步擴充預期將於該期間支持治療升級及市場增長。隨後2030年至2035年複合年增長率的放緩，主要反映市場基數提高，而隨著更多產品進入市場，靶向療法的更廣泛應用及競爭加劇預期將繼續支持市場擴張。

TYK2抑制劑藥物市場概覽

用於中樞神經系統疾病治療的TYK2抑制劑概覽

酪氨酸激酶2(TYK2)是一種關鍵訊號傳導酶，涉及IL-23、IL-12及I型干擾素等細胞激素所介導的免疫及炎症通路。透過調節先天性及適應性免疫反應，TYK2於炎症信號傳導方面扮演重

行業概覽

要角色，並已成為極具潛力的治療靶點。新證據亦指出TYK2可能參與中樞神經系統疾病(如阿茲海默症、帕金森症及肌萎縮性脊髓側索硬化症)的神經發炎。因此，旨在穿越血腦屏障的別構TYK2抑制劑或會對中樞神經系統內的發炎過程直接進行調節。

TYK2抑制劑於中樞神經系統疾病中的市場機遇

阿茲海默症

阿茲海默症是一種漸進式神經退化疾病，亦是腦退化症的主要成因，佔所有病例的60至70%。其特徵在於腦部的蛋白凝塊異常聚集，導致神經元死亡、腦部萎縮，引發記憶與認知功能障礙。該疾病的病徵隱匿，隨時間逐漸惡化。其成因涉及多項因素，最高風險因素為高齡，其次為遺傳基因、血管病變及生活方式影響。

全球及中國阿茲海默症藥物市場

全球阿茲海默症藥物市場規模由2021年的93億美元增加至2025年的98億美元，複合年增長率為1.2%。預計市場將逐步復甦，於2030年回升至128億美元，複合年增長率為5.5%，市場規模預計將於2035年進一步擴大至154億美元，後續期間的複合年增長率達3.8%。

中國阿茲海默症藥物市場於2025年達致人民幣78億元規模，2021年至2025年以4.3%的複合年增長率擴充規模。預測顯示市場將持續強勁增長，市場規模預計將於2030年前增至人民幣112億元，五年期間的複合年增長率為7.5%。上升趨勢預計將持續，於2035年前將達人民幣140億元，2030年至2035年期間的複合年增長率為4.6%。2025年至2030年複合年增長率的加速，主要受中國持續的人口老齡化趨勢所推動，預期將擴大阿茲海默症治療的患者群體，加上政策對腦退化症預防、篩查、診斷及長期管理的關注度不斷提升。特別是中國政府近期強調更早篩查及干預、更規範的診療服務，以及擴大對腦退化症患者的養老支持，預期將於短期內支持市場更快增長。隨後2030年至2035年複合年增長率的放緩，主要反映市場基數提高、阿茲海默症療法的滲透率逐漸成熟，以及隨著更多產品進入市場，競爭加劇。

帕金森症

帕金森症是一種漸進性神經系統運動障礙疾病，醫療需求龐大且持續增長。該疾病的臨床特徵為核心運動神經症狀，包括靜止性顫抖、肌肉僵硬及姿勢不穩。其病理根源在於黑質多巴胺能神經元選擇性退化，導致紋狀體多巴胺減少並破壞關鍵運動神經傳導通路。追蹤疾病進展的既定標準是1967年首度發表的Hoehn-Yahr分級表。儘管當前市場尚無疾病修飾療法，標準治療仍仰賴藥物及支援干預措施，旨在緩解運動神經症狀及維持患者生活品質。

行業概覽

全球及中國帕金森症藥物市場

全球帕金森症藥物市場規模由2021年的57億美元上升至2025年的64億美元，複合年增長率為2.6%。預計市場將於2030年前增加至91億美元，複合年增長率為7.2%。並將於2035年前進一步擴大至131億美元，隨後期間的複合年增長率達7.6%。中國帕金森症藥物市場於2025年達致人民幣33億元規模，以2021年至2025年期間的複合年增長率1.1%擴充規模。預測顯示市場將呈現強勁增長，市場規模預計將於2030年前將增至人民幣64億元，五年期間的複合年增長率為14.6%。上升趨勢預計將持續，於2035年前將達人民幣142億元，2030年至2035年期間的複合年增長率為17.2%。自2025年起，中國帕金森症藥物市場的增長預期將受惠於國家持續的人口老齡化趨勢（從而擴大長期帕金森症管理的患者群體），以及治療格局的持續升級（例如2024年在中國獲批的羅替高汀微球注射劑等新產品）。2030年至2035年複合年增長率的進一步提升，預期將反映創新及長效療法的更廣泛商業化及滲透，這可能推動市場從傳統症狀治療向更具差異化的治療選擇加速轉型。

多發性硬化症

多發性硬化症是一種中樞神經系統的慢性炎症疾病，其自身免疫反應會攻擊及破壞髓鞘。髓鞘作為關鍵的絕緣層，包覆神經細胞，確保有效傳遞神經訊號。多發性硬化症的診斷標準是存在具有時間及空間多發性的病灶。隨之引發的神經傳導中斷會導致出現各類症狀，涵蓋生理、認知及精神方面的表現。

全球及中國多發性硬化症藥物市場

全球多發性硬化症藥物市場規模由2021年的327億美元增長至2025年的366億美元，複合年增長率為2.8%。預計市場將持續擴張，於2030年前達到543億美元，複合年增長率為8.2%，並將於2035年前進一步擴大至655億美元，後續期間的複合年增長率為3.8%。中國多發性硬化症藥物市場於2025年達致人民幣45億元規模，2021年至2025年期間以10.1%的複合年增長率擴張。預測顯示市場將呈現強勁增長，市場規模預計將於2030年前增至人民幣96億元，五年期間的複合年增長率為16.1%。上升趨勢預計將持續，於2035年前將達人民幣182億元，2030年至2035年期間的複合年增長率為13.7%。2025年至2030年相對強勁的複合年增長率預期將受惠於中國對多發性硬化症的持續政策關注（多發性硬化症已被納入首批國家罕見病目錄），加上疾病修飾治療選擇及醫保覆蓋範圍的持續擴充。與2024年國家醫保藥品目錄調整相關的公開資料顯示，多款多發性硬化症療法已於2024年前上市並逐步獲納入國家醫保藥品目錄，預期將進一步支持治療規範化及市場擴張。2030年至2035年複合年增長率的放緩，主要反映市場基數提高，而隨著治療格局進一步演變，疾病修飾療法的更廣泛應用預期將繼續支持市場增長。