

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自由我們委託弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司編製的報告(「弗若斯特沙利文報告」)，以及各種政府官方刊物及其他公開可用刊物。我們、獨家保薦人、[編纂]、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並無獨立核實來自政府官方來源的資料，且概不就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。與我們行業有關的風險的討論，請參閱「風險因素」。董事經作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料概無任何不利變動，以致限制本節內的資料或與之矛盾或對此造成重大影響。

咖啡因市場

概覽

咖啡因是一種甲基黃嘌呤化合物，按生產來源通常可分為(i)天然咖啡因及(ii)合成咖啡因(亦稱為化學合成咖啡因)。下表載列彼等主要區別：

	天然咖啡因	合成咖啡因
原料採購.....	咖啡豆、茶葉、可可豆、瓜拉納及馬黛茶等植物原料	氰乙酸、醋酸酐、一甲胺及硫酸二甲酯等化工原料
生產方法.....	工業提取、分離及純化過程。從植物原料中分離出咖啡因，並精煉成高純度咖啡因產品	化學合成過程。通常採用尿素－氰乙酸乙酯路線，使用一甲胺、醋酸酐、尿素及氰乙酸等化學前體

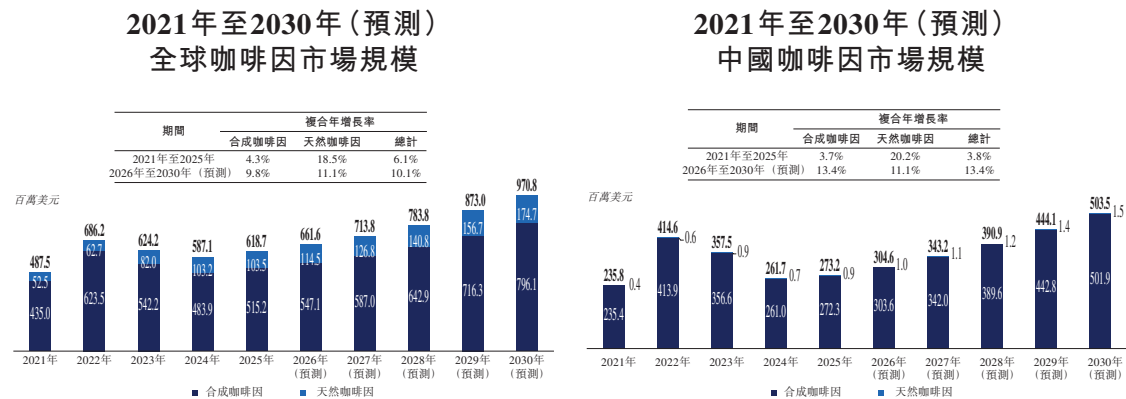
儘管天然咖啡因與合成咖啡因在化學上相同，且在大多數終端應用中在功能上可互換，但兩者作為競爭對手並不完全具可比性。目前，合成咖啡因在工業供應來源中佔據主導地位，因其大規模工業化生產過程具有更高的生產效率、更高的批次間一致性以及更穩定的供應。相比之下，天然咖啡因的生產規模有限，並易受農業投入變數的影響。其主要定位於受偏好天然來源成分所驅動的利基或高端細分市場。因此，在我們產品的競爭格局分析中，合成咖啡因被視為主要基準。

廣義而言，咖啡因屬於甲基黃嘌呤家族的一部分，該家族亦包括茶鹼、氨茶鹼、多索茶鹼、二羥丙茶鹼、可可鹼及己酮可可鹼。甲基黃嘌呤的商業應用通常分為(i)食品及飲料用途(主要以咖啡因作為添加劑為主)；及(ii)醫藥用途(其中咖啡因作為溫和的中樞神經系統興奮劑被納入藥物中，而茶鹼類支氣管擴張劑及外周血管擴張劑等衍生物則用作活性藥物成分)。全球範圍內，逾50%的咖啡因用於食品及飲料、約30%用於製藥及膳食補充劑，而剩餘部分則作化妝品等其他用途。

行業概覽

市場規模

下圖載列於所示期間按類別劃分的咖啡因歷史及預測市場規模：



資料來源：上市公司年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

全球合成咖啡因市場規模由2021年的435.0百萬美元增至2025年的515.2百萬美元，複合年增長率為4.3%，預計到2030年將進一步增長至796.1百萬美元，2026年至2030年的複合年增長率為9.8%。中國合成咖啡因市場規模由2021年的235.4百萬美元增至2025年的272.3百萬美元，複合年增長率為3.7%，預計到2030年將增長至501.9百萬美元，2026年至2030年的複合年增長率為13.4%。

進入壁壘

咖啡因市場的新進入者面臨多重進入壁壘：

- **嚴格的政策監管及合規要求。** 咖啡因行業受到藥品和食品級生產的嚴格監管，包括質量管理、工作場所安全和環境標準。遵守適用藥典、許可及監管批准規定會產生較高進入壁壘。
- **對技術及工藝的更高要求。** 咖啡因生產需要複雜的技術和嚴格的流程控制，這對於產品純度、批次品質一致性和質量至關重要。穩定的大規模生產運營還需要豐富的技術專長、運營經驗及持續流程優化的能力。
- **資本密集度及規模經濟。** 咖啡因行業需要大量的生產設備、環保設施及配套基礎設施前期資金投入。與效率優化及供應鏈整合的老牌大型製造商相比，新進入者面臨顯著的成本劣勢。

市場機會及關鍵驅動因素

在能量飲料、膳食補充劑和非處方藥興奮劑的全球消費推動下，食品、飲料和製藥應用對咖啡因的需求持續增長。主要驅動因素包括提取、合成和配方的技術進步，例如生物基咖啡因（通過酶促或微生物發酵）以及可改善口味、溶解度和穩定性的控釋或微囊形式。消費者對能量管理和機能性健康的意識不斷提高，進一步拓寬了咖啡因的應用。

行業概覽

此外，更嚴格的法規及質量標準正在推動對符合GMP的藥用級咖啡因的需求，從而釋放更高價值的市場機會。此外，咖啡因的應用正在超越傳統用途。在藥妝中，咖啡因因其抗氧化及抗炎特性而受到關注，同時，對其潛在保護神經作用的持續研究正在推動新的市場需求。

未來趨勢與挑戰

合成咖啡因市場的未來發展預計將受到以下趨勢的影響：

- **深化需求多元化**。未來的增長將越來越多地受到新興經濟體的推動，包括亞太地區、拉丁美洲及中東對能量飲料、咖啡製品和功能性食品的消費不斷增長，以及如保健食品、膳食補充劑和外用化妝品等更廣泛的應用。
- **生產技術轉型加快**。生產商正在採用更高效及可持續的合成和提取工藝，同時部署數字工具進行監控、追溯和能源管理。

合成咖啡因市場面臨的主要挑戰包括：

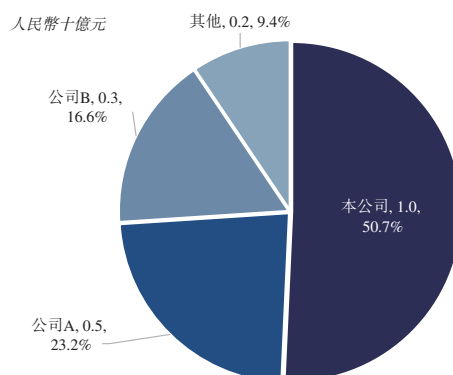
- **激烈的市場競爭**。合成咖啡因市場高度集中，為數不多的大型生產商佔總供應量的很大一部分。這樣的市場結構導致競爭加劇、定價靈活性受限。
- **原材料及能源價格波動**。合成咖啡因的生產成本仍易受到上游化學原料價格、能源成本及環保合規支出波動的影響，從而可能對成本控制及盈利穩定性產生不利影響。詳情請參閱「財務資料－影響經營業績的主要因素－咖啡因的價格波動」。
- **不斷變化的監管及貿易格局**。對純度、殘留、可追溯性及標籤更嚴格的標準，加上地緣政治和貿易的波動，增加了跨地區的合規及供應鏈風險。

競爭格局

中國是全球最重要的咖啡因生產國。中國的合成咖啡因市場高度集中，產量主要集中於少數幾家擁有定點咖啡因生產資質的企業。於2025年，按收入計，中國合成咖啡因市場的三大參與者合共佔有逾90%的市場份額。於2025年，按收入計，我們在中國合成咖啡因市場中位列第一，佔據50.7%的市場份額。按收入及出貨量計，我們於2020年至2025年均為全球最大的合成咖啡因生產商。我們的競爭優勢源於穩定的產品質量、大規模生產帶來的成本優勢以及完善的供應鏈。

行業概覽

2025年中國合成咖啡因市場的主要參與者



附註：公司A為一家於深圳證券交易所及香港聯交所雙重上市的上市公司，成立於1993年，總部位於中國山東。其主要從事化學API、醫藥中間體及製劑的研發、生產與銷售業務業務遍及國內外市場；而公司B為一家私營製藥公司，成立於2017年，總部位於中國河北。其主要從事API生產，產品涵蓋咖啡因、茶鹼、氨茶鹼及其他黃嘌呤類化合物，並向國內外市場的製藥客戶供應產品。

資料來源：上市公司年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

營養及健康食品市場

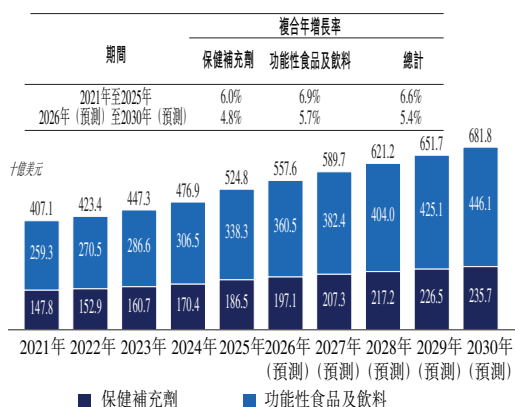
概覽

營養及健康食品通常按產品類型分為(i)保健補充劑；及(ii)功能性營養食品及飲料。保健補充劑為採用濃縮營養素或生物活性成分配製而成的產品，通常以膠囊、片劑及粉劑等形式食用，以支持特定健康功能或提供營養補充。功能性營養食品及飲料為添加了功能性配料或具備促進健康特性的傳統食品或飲料產品。

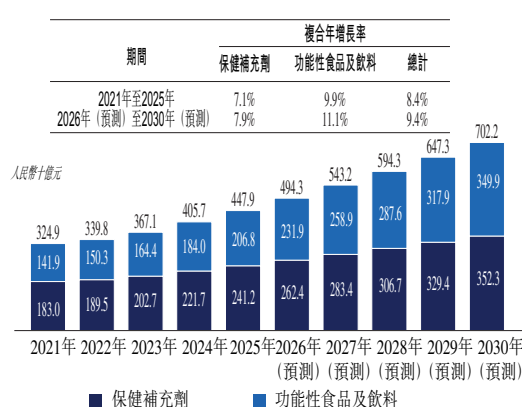
市場規模

全球營養及健康食品市場由2021年的4,071億美元增長至2025年的5,248億美元，並預期於2030年達到6,818億美元。中國營養及健康食品市場於2021年達到人民幣3,249億元，於2025年達到人民幣4,479億元，並預期於2030年達到人民幣7,022億元。下圖載列於所示期間按類別劃分的營養及健康食品的歷史及預測市場規模：

2021年至2030年（預測）
全球營養及健康食品市場規模



2021年至2030年（預測）
中國營養及健康食品市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

維生素保健補充劑市場

維生素保健補充劑板塊是保健補充劑市場下的一個子類別，包括用於補充微量營養素及支持整體健康的單一維生素及多種維生素產品。該板塊的特點為標準化配方、強大的消費者意識及多元化的分銷渠道（包括藥房、電子商務平台及特色零售店）。中國維生素保健補充劑市場於2025年達致人民幣392億元，並預期將擴大至2030年的人人民幣545億元。

市場驅動因素及未來趨勢

受多項因素驅動，預期維生素保健補充劑市場將持續增長。健康意識提高是主要驅動因素。消費者正由被動治療轉向主動健康管理，並將維生素納入日常生活。此外，技術創新正加速市場擴張。生物工藝製造、遞送形式及膠囊化技術的進步提高了安全性、穩定性及生物利用度。人工智能、大數據及基因組學亦推動精準配方及個性化營養。此外，渠道轉型正重塑競爭格局。直接面向消費者及社交電商平台透過數字化渠道及以內容為導向的教育加強互動。再者，維生素正從傳統補充劑擴展至化妝品、飼料添加劑及醫藥中間體。該多元化發展拓寬了需求並提高了抵禦市場波動的韌性。

預期維生素保健補充劑市場的未來發展將受幾項主要趨勢影響。創新的產品形式正獲得青睞，市場正由傳統片劑轉向更便捷、更可口的「零食化」及可飲用形式（如軟糖及泡騰片），以改善使用者體驗及長期依從性。此外，複合及基於場景的配方不斷湧現，市場由單一成分的產品轉向具協同效應、針對特定需求的產品組合及以功能為導向的品牌建設，以滿足日益個性化的健康需求。此外，分銷渠道日趨多元化，線上線下融合不斷加深。直接面向消費者渠道實現了個性化評估及訂購模式，而線下零售商則繼續提供專業諮詢、產品體驗及即時交付。再者，品牌信任及產品質量日益受到重視。消費者越來越關注成分來源、劑量準確性及科學依據，從而推動了對「清潔標籤」產品、可靠認證及更可持續實踐的需求。

醫藥市場

近年來，全球及中國醫藥市場均呈現顯著增長，並預計在未來十年保持快速增長。全球醫藥市場由2021年的14,012億美元增至2025年的16,150億美元，複合年增長率為3.6%，並預計於2030年達到20,429億美元，2026年至2030年的複合年增長率為4.8%。此外，受人口老齡化、醫療保健支出增長、技術進步以及利好藥物開發的政府政策的推動，中國醫藥市場亦呈現強勁增長，其市場規模預計增至2030年的人人民幣20,790億元，2026年至2030年的複合年增長率為5.3%。

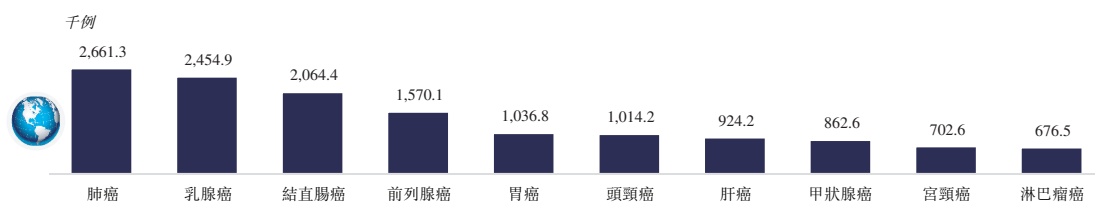
抗腫瘤藥物市場

概覽

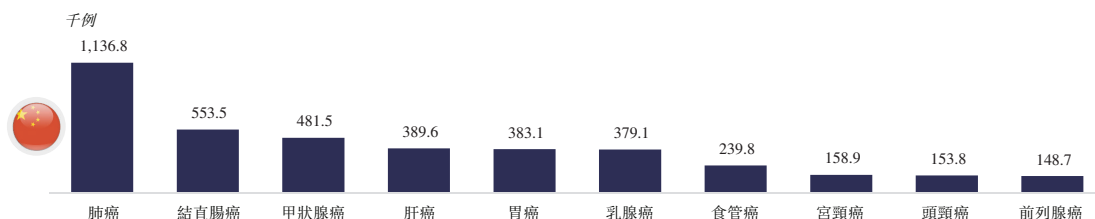
癌症是一類涉及異常細胞生長並具有擴散或轉移至身體其他部位潛能的疾病，是全球範圍內導致死亡的主要原因之一。下圖分別載列2025年全球及中國發病例數排名前十的癌症：

行業概覽

2025年全球發病例數排名前十的癌症



2025年中國發病例數排名前十的癌症



資料來源：Globocan、國際癌症研究機構、全國腫瘤登記中心（「NCCR」）、弗若斯特沙利文分析

癌症治療在全球持續的創新和科學突破中不斷演進。如今，主要的癌症治療范式包括手術、放射治療、化學治療、靶向治療及免疫治療。值得注意的是，抗體偶聯藥物（「ADC」）結合了抗體的靶向特異性和細胞毒素的效力，正崛起為新一代癌症療法，通過精確的腫瘤靶向，提供增強的療效並降低全身毒性。

市場規模

近年來，全球抗腫瘤藥物市場顯著擴大，從2021年的1,817億美元增長至2025年的2,782億美元，複合年增長率為11.2%，並預計將於2030年達到4,356億美元，2026年至2030年的複合年增長率為9.2%。中國抗腫瘤藥物市場亦從2021年的人民幣2,311億元增長至2025年的人民幣2,791億元，複合年增長率為4.8%，並預計將於2030年進一步擴大至人民幣5,040億元，2026年至2030年的複合年增長率為13.7%。

市場驅動因素及未來趨勢

預期抗腫瘤藥物市場將持續增長，主要受以下因素驅動：(i)人口老齡化加速及與生活方式相關的風險因素日益普遍，導致全球癌症患者人數不斷增加及腫瘤療法的臨床需求不斷擴大；(ii)近年來創新抗腫瘤療法的可負擔性及報銷支持得到改善；(iii)在有利政策及技術進步的支持下，全球製藥公司增加對抗腫瘤藥物開發的投資；及(iv)抗體技術平台的不斷發展，促成開發新治療模式（包括ADC、雙特異性及多特異性抗體，以及「腫瘤免疫」聯合療法）的突破。

預期抗腫瘤藥物市場的未來發展將出現以下趨勢：(i)精準醫療深度融合，相關領域及技術的進步使精準醫療進一步融入臨床實踐，加速個性化癌症治療；(ii)報銷覆蓋範圍擴大，隨著更多創新抗腫瘤藥物獲納入公共報銷體系，進一步提高可及性，減輕患者負擔，並鼓勵醫藥企業注重證明長期療效及真實世界價值；(iii)免疫療法的更廣泛

行業概覽

應用，隨着對腫瘤免疫微環境認識的加深以及聯合治療策略的不斷優化，支持免疫療法演進為癌症管理的主流治療模式；及(iv)向慢性病管理轉變，靶向療法及免疫療法的進步將某些癌症由不治之症轉變為可管理的慢性病，未來的抗腫瘤藥物開發將更加注重持續療效、安全性及生活質量的改善。

自身免疫疾病藥物市場

概覽

自身免疫疾病是指人體免疫系統錯誤地攻擊自身組織和器官的疾病。此類疾病可能源於免疫反應活性異常低下或過度活躍。

自身免疫疾病的治療已邁入新時代：除了症狀性抗炎藥物外，靶向小分子與生物製劑療法透過精準阻斷致病性免疫路徑，徹底改變了臨床治療模式。包括TNF阻斷抗體、白細胞介素標靶治療及IgG抗體在內的生物製劑，已顯著改善類風濕關節炎與銀屑病等疾病的療效。該等療法共同實現了更精準、基於機制的疾病管理，既能改善功能又可降低器官損傷，現已成為臨床治療的新選擇。

市場規模

全球自身免疫疾病藥物市場從2021年的1,277億美元增長至2025年的1,549億美元，複合年增長率為5.0%，並預計將於2030年進一步增長至2,188億美元，2026年至2030年的複合年增長率為6.9%。此外，中國自身免疫疾病藥物市場近年來顯著擴大，從2021年的人民幣193億元增至2025年的人民幣380億元，複合年增長率為18.4%，並預計將於2030年進一步增長至人民幣1,237億元，2026年至2030年的複合年增長率為27.6%。

市場驅動因素及未來趨勢

自身免疫疾病藥物市場的主要驅動因素包括：(i)個性化治療需求，由於對藥物相關毒性的擔憂及缺乏個性化治療，加上遺傳學及醫學的進步，加速了針對自身免疫疾病的有效個性化藥物的發現及開發；(ii)中國風濕免疫科的擴展，提高了自身免疫疾病醫療資源的可及性，從而實現更早的診斷及治療；及(iii)在國家醫保藥品目錄談判的持續進行、創新生物藥的湧現以及人均可支配收入增長的支持下，自身免疫疾病藥物的可負擔性不斷提高。

預期自身免疫疾病藥物市場的未來發展將出現以下趨勢：(i)創新生物藥涵蓋更廣泛的適應症，對自身免疫疾病病理生理學認識的加深，預期將推動更多創新生物藥的開發並擴大其適應症（包括皮肌炎、進展型多發性硬化症及骨髓炎）；(ii)抗體療法滲透率提升，使該等藥物能夠在治療路徑的更早階段被採用，並應用於更廣泛的自身免疫疾病；及(iii)整體疾病緩解率提高，早期診斷、精準的患者選擇及具有更高特異性下一代生物藥的融合，促成了整體疾病緩解率的提高。

行業概覽

抗體療法市場

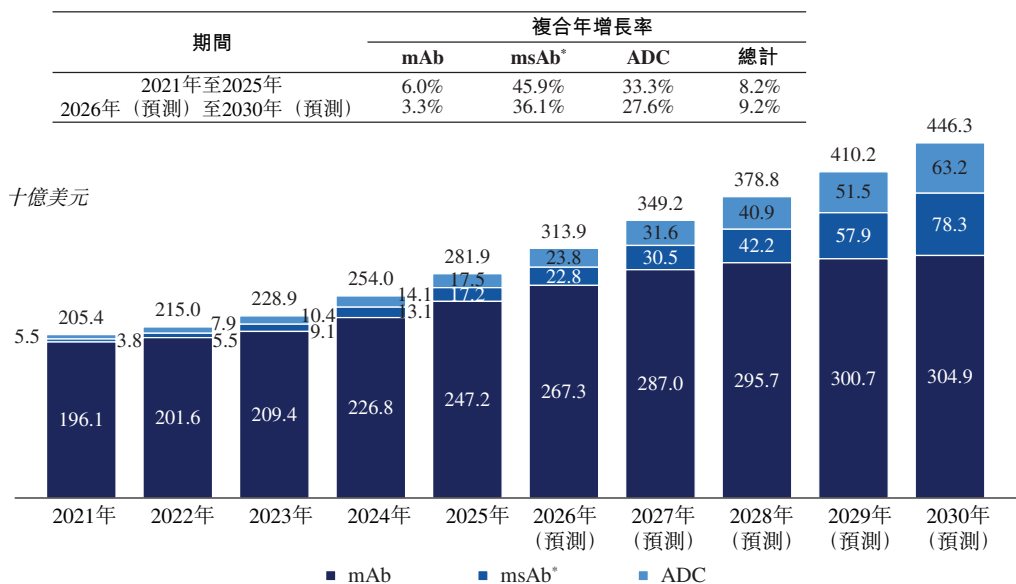
概覽

抗體療法是指利用經工程改造的抗體，專一性識別並結合疾病相關靶點的治療技術。該等療法可以透過阻斷病理信號傳導、標記病變細胞以供免疫清除，或遞送細胞毒性有效載荷，從而達到靶向治療效果。抗體療法的主要類型包括：(i)單克隆抗體（「**mAb**」），一種實驗室製備抗體，源自單一B細胞克隆，可結合特定抗原或表位；(ii)雙特異性抗體（「**bsAb**」），一種經過工程化改造的抗體，能夠同時結合兩種不同的抗原或表位，以增強靶向性或免疫細胞招募；(iii)多特異性抗體（「**msAb**」），一種先進的抗體形式，旨在同時作用於三個或更多不同的靶點或表位，以應對腫瘤異質性或同時調節多條生物通路；及(iv)ADC，通過化學連接子與細胞毒性有效載荷相連的單克隆抗體，能夠將細胞毒素靶向遞送至表達特定抗原的腫瘤細胞，同時最大限度地減少全身毒性。

市場規模

全球抗體藥物市場的規模從2021年的2,054億美元增長至2025年的2,819億美元，複合年增長率達到8.2%。在醫療需求增長和創新抗體研發管線擴展的推動下，該市場預計於2030年將達到4,463億美元，2026年至2030年的複合年增長率為9.2%，在此期間，增長預計將由新一代抗體形式引領，特別是雙特異性及多特異性抗體以及ADC。下圖載列於所示期間全球抗體藥物市場的歷史及預測規模：

2021年至2030年（預測）全球抗體藥物市場規模



* 包括雙特異性、三特異性及四特異性形式

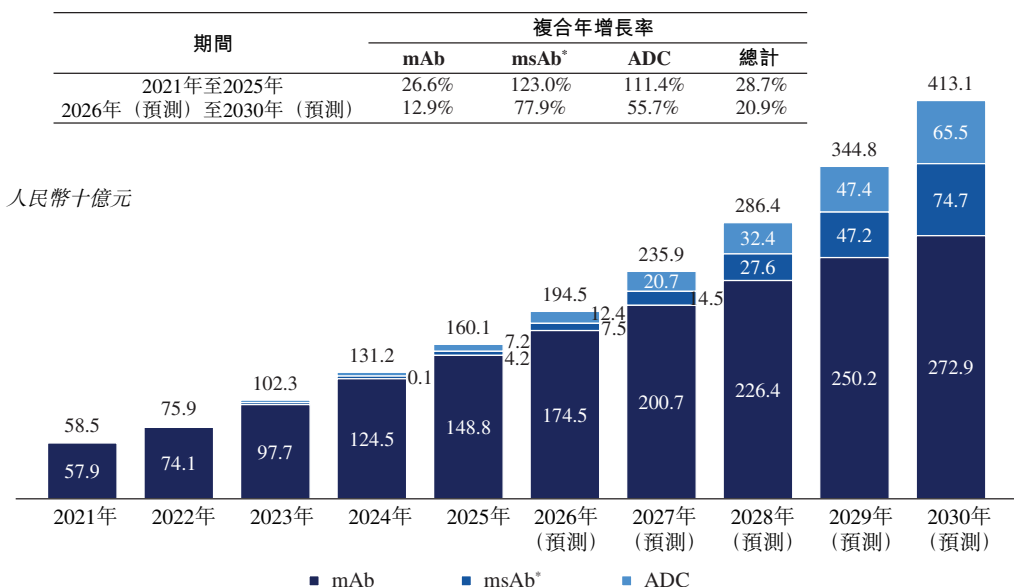
資料來源：上市公司年報、FDA、國家藥監局、ClinicalTrials.gov、文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

中國抗體藥物市場規模從2021年的人民幣585億元迅速增長至2025年的人民幣1,601億元，複合年增長率為28.7%。受惠於更多抗體藥物納入國家醫保藥品目錄、生物類似藥的可及性提高以及創新抗體產品的上市，中國抗體藥物市場預計將增長至

行業概覽

2030年的人民幣4,131億元，2026年至2030年的複合年增長率為20.9%。按產品類型劃分，單克隆抗體預計仍將是最大的細分市場，而雙特異性及多特異性抗體和ADC均預計錄得更快增長。下圖載列於所示期間中國抗體藥物市場的歷史及預測規模：

2021年至2030年（預測）中國抗體藥物市場規模



* 包括雙特異性、三特異性及四特異性形式

資料來源：國家藥監局、藥品審評中心、國家醫保目錄、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

ADC-IO聯合療法

ADC-IO聯合療法為克服癌症治療耐藥性提供了一種極具潛力的策略，這種抗藥性源於抗原丟失或下調，以及具有免疫抑制性的腫瘤微環境等機制。ADC誘導的腫瘤細胞死亡可增強抗原呈遞並促進T細胞浸潤到腫瘤微環境中，從而增強免疫療法的效果。同時，免疫檢查點抑制劑（如PD-(L)1單抗）可解除免疫抑制並激活T細胞介導的細胞毒性，從而放大ADC啟動的抗腫瘤反應。通過該等互補作用機制，ADC-IO聯合療法可改善治療的深度和持久性，並正成為癌症治療的一個增長趨勢。

ADC藥物市場

概覽

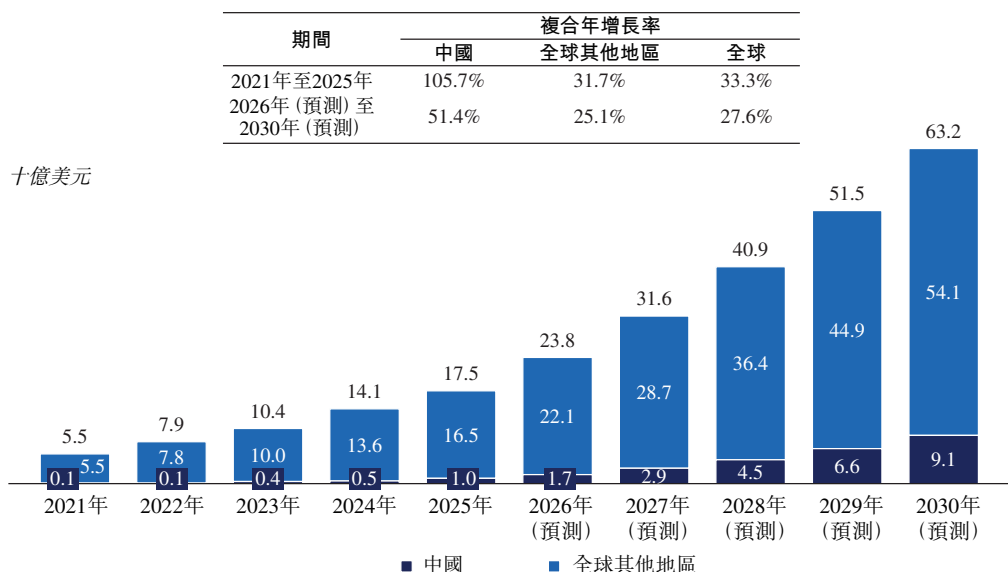
ADC由三個部分組成：(i)選擇性結合腫瘤相關抗原的抗體；(ii)高效力的細胞毒素有效載荷，通常為微管蛋白抑制劑、DNA損傷劑或拓撲異構酶抑制劑；及(iii)通過共價鍵將抗體與有效載荷連接的化學連接子。ADC是靶向癌症療法，結合了抗體的特異性和細胞毒素的細胞殺傷效力。抗體組分選擇性結合癌細胞表面腫瘤相關或過表達的抗原。當抗原結合後，ADC被內化並轉運至細胞內，連接子在此裂解並釋放細胞毒性有效載荷，進而誘導細胞死亡。與常規化學治療相比，這種靶向作用機制增強了療效，使得使用高效力藥物成為可能，並減少了脫靶副作用。

行業概覽

ADC藥物市場規模

全球ADC藥物市場從2021年的55億美元快速增長至2025年的175億美元，複合年增長率為33.3%，並預計將保持強勁增長，到2030年達到632億美元，2026年至2030年的複合年增長率為27.6%。中國首款ADC藥物於2020年獲批。中國ADC藥物市場規模預計到2030年達到91億美元，2026年至2030年的複合年增長率為51.4%。下圖載列於所示期間全球及中國ADC市場的歷史及預測規模：

2021年至2030年（預測）全球及中國ADC市場規模



資料來源：上市公司年報、美國FDA、國家藥監局、ClinicalTrials.gov、文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

ADC開發的主要考量因素與挑戰

抗原選擇。謹慎選擇腫瘤相關抗原對於實現高腫瘤選擇性和高效內化從而減少脫靶毒性至關重要。理想的靶點抗原應在腫瘤細胞表面高度表達，但在正常組織中極少或不表達。當ADC的抗體與腫瘤抗原結合後，抗原-ADC複合物可被有效內化，細胞毒素即可在腫瘤細胞內釋放。儘管靶點發現方面取得進展，但由於抗原表達異質性或低表達、內化率低等挑戰，抗原選擇仍然是一個技術壁壘。

抗體選擇與工程。抗體決定ADC的靶點特異性和結合特性。關鍵參數包括特異性、親和力和藥代動力學。與靶點抗原的高結合親和力對於有效殺傷腫瘤細胞至關重要。除了高親和力，抗體還應表現出低免疫原性、長半衰期和在血液中的穩定性。抗體工程對於實現高分子均質性以及與連接子和有效載荷的穩定偶聯也至關重要。

連接子設計。連接子將抗體與細胞毒性有效載荷連接起來，並在平衡穩定性和釋放效率方面起到關鍵作用。理想的連接子應在血液中保持穩定，同時允許有效載荷在靶細胞內有效釋放。連接子穩定性工程是一個關鍵挑戰，因為不穩定的連接子存在因過早釋放藥物而導致全身毒性的風險，而過於穩定的連接子可能無法釋放足夠的有效載荷。

有效載荷設計。有效載荷作為ADC的細胞毒性組分，負責在內化並在腫瘤細胞內釋放後誘導細胞死亡。理想的有效載荷應具有高效力、低免疫原性、強穩定性，以及允許靈活連接而不降低活性的官能團。其他理想特性包括足夠的水溶性以防止聚集，

行業概覽

確保在異質性腫瘤環境中的安全性和有效性。常用的有效載荷主要包括拓撲異構酶I抑制劑、DNA損傷劑及微管蛋白抑制劑。

ADC開發的主要挑戰包括控制藥物抗體比（「**DAR**」）的異質性、確保可生產性以及減少脫靶毒性和耐藥性。特別是，實現適當且穩定的DAR仍是一大技術難關。在ADC產品中，不同DAR值可能存在差異，而管理這種分佈在技術上極具挑戰性。DAR值過低可能降低整體細胞毒性效力，而DAR值過高則可能因疏水性增加導致不穩定、蛋白聚集及藥代動力學惡化。

ADC藥物的主要靶點

根據治療領域，ADC藥物及其相應靶點可分為兩大類：治療實體瘤和治療血液系統惡性腫瘤。下表載列已獲批及處於臨床開發階段的ADC（適用於治療各種實體瘤）的主要靶點：

靶點	主要適應症
HER2	NSCLC、GC、UC、HER2+BC、HER2低表達BC
TROP2	HR+/HER2-BC、NSCLC、TNBC、nsq-NSCLC
FRα	OC、EC
c-Met	nsq-NSCLC
FIIII	CC、PC
Nectin-4	UC、MIBC
EGFR	NSCLC、TNBC、SCLC、ESCC、UC、NPC
CLDN 18.2	GC、PC
B7-H3	SCLC、NSCLC、CRPC、ESCC
DLL3	SCLC、NET
ROR1	GC、nsq-NSCLC
HER3	TNBC、HER2+ BC、BC、nsq-NSCLC、UC、TNBC、NSCLC、ESCC

縮寫：BC=乳腺癌；CC=宮頸癌；CRPC=去勢抵抗性前列腺癌；EC=子宮內膜癌；ESCC=食管鱗狀細胞癌；GC=胃癌；HER2+=HER2陽性；HER2-=HER2陰性；HR+=荷爾蒙受體陽性；MIBC=肌層浸潤性膀胱癌；NET=神經內分泌腫瘤；NPC=鼻咽癌；NSCLC=非小細胞肺癌；nsq-NSCLC=非鱗狀非小細胞肺癌；OC=卵巢癌；PC=胰腺癌；TNBC=三陰性乳腺癌；UC=尿路上皮癌

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

市場驅動因素及未來趨勢

預期全球ADC藥物市場將持續增長，主要受以下因素驅動：(i)不斷擴大的未滿足臨床需求與日益加重的癌症負擔，推動了於耐藥性或復發性腫瘤更有效及耐受性更好療法的需求，從而加速ADC的採用及滲透；(ii) ADC設計的突破與更廣泛的應用範圍，靶向及結構工程的進步加強了研發管線，並拓寬了其在多種癌症和適應症中的應用，使ADC在不斷演進的癌症治療領域成為一種更具活力和前景的治療選擇；(iii)監管支持與加速審批，FDA及國家藥監局等機構已採取可能縮短開發時間表並促進患者及早獲得創新療法（包括ADC）的通道及政策；及(iv)行業投資不斷增長，反映於併購活動及戰略合作夥伴關係的增加，突顯出對ADC持續的商業及科學興趣。

行業概覽

ADC藥物市場的未來發展預計將經歷以下趨勢：(i)有效載荷與連接子工程的持續創新，包括多機制有效載荷（例如，靶向微管破壞和細胞凋亡的雙重作用毒素）以及旨在觸發有效載荷釋放的多觸發連接子，這可能在降低毒性的同時，增強腫瘤選擇性、提升療效並擴展治療窗口；(ii)在基因組學和生物信息學進展的支持下，擴大靶點範圍，從而能夠識別額外的腫瘤和微環境相關靶點；(iii)ADC形式的演變，包括旨在解決腫瘤異質性和減少單靶點方法局限性的雙特異性和多特異性ADC；以及(iv)擴大ADC在聯合治療方案中的應用，隨著ADC越來越多地與免疫檢查點抑制劑、小分子靶向療法及放射療法等其他治療模式進行聯合評估，以通過互補的作用機制增強整體治療療效。

EGFR ADC

EGFR ADC主要適應症

表皮生長因子受體（「**EGFR**」）是一種跨膜糖蛋白，屬於ErbB受體酪氨酸激酶家族。EGFR信號通路在調節細胞增殖、存活和轉移中發揮關鍵作用。EGFR的過表達在多種實體瘤的致癌機制中起關鍵作用，包括頭頸癌、乳腺癌、肺癌及結直腸癌，這使其成為癌症治療中極具潛力的治療靶點。

非小細胞肺癌

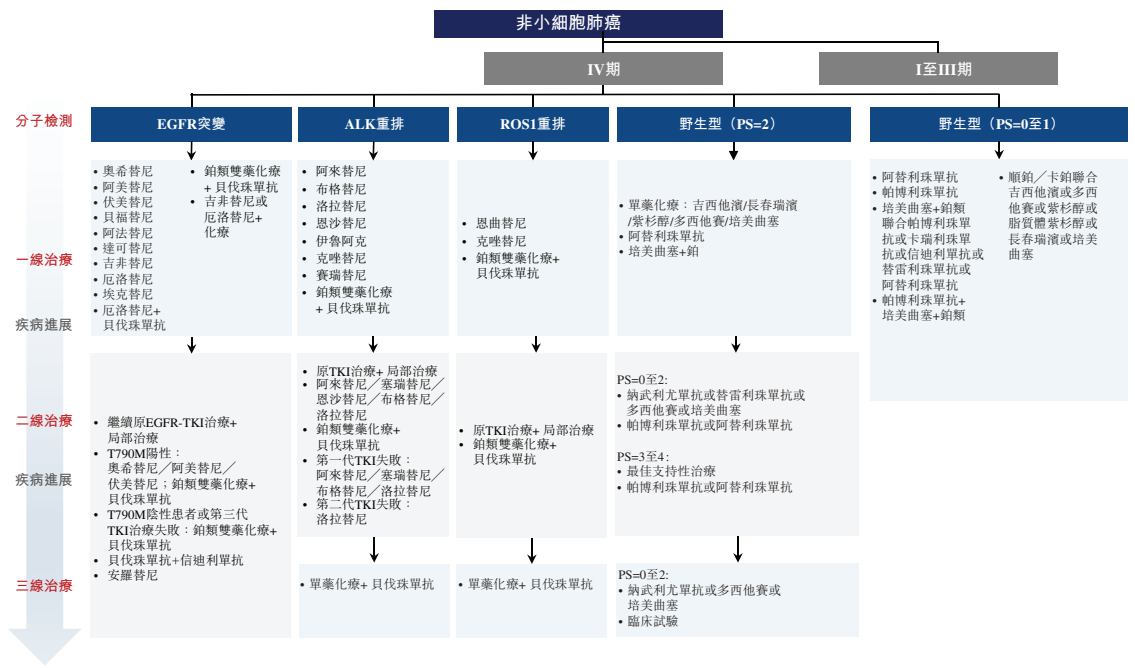
非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）是最常見的肺癌類型，約佔所有肺癌病例的85%。全球NSCLC發病例數由2021年的2,048.6千例增加至2025年的2,262.1千例，並預計到2030年達到2,596.6千例。在中國，NSCLC病例數由2021年的876.6千例增加至2025年的966.2千例，並預計到2030年達到1,112.1千例。

全球NSCLC藥物市場從2021年的606億美元增長至2025年的1,043億美元，複合年增長率為14.5%，並預計將到2030年達至1,848億美元，2026年至2030年的複合年增長率為11.7%。中國NSCLC藥物市場從2021年的83億美元增長至2025年的123億美元，複合年增長率為10.3%，並預計將於2030年達到240億美元，2026年至2030年的複合年增長率為14.0%。

NSCLC的治療路徑通常根據是否存在可干預驅動突變及PD-L1表達水平而定。無可干預突變的患者通常接受化療及／或免疫治療。攜帶可干預突變（包括EGFR突變）的患者通常接受靶向治療。在全球範圍內，約30%至40%的NSCLC患者具有激活型EGFR突變。

如下圖所示，對於EGFR突變型晚期NSCLC患者，第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑（「**EGFR TKI**」）（如奧希替尼）為首選一線治療。然而，在受益於EGFR TKI治療的患者中，近50%最終會產生耐藥性，導致疾病進展。在接受EGFR TKI治療後出現疾病進展的情況下，患者通常接受鉑類化療（聯合或不聯合免疫治療），不過後線治療選擇仍然有限。這表明EGFR ADC具有巨大的市場機遇。

行業概覽



附註：
(1) 部分單藥化療及聯合化療方案未在圖中體現。
(2) 「PS」指體能狀態評分。
資料來源：中國臨床腫瘤學會（「CSCO」）2024、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球概無獲批用於治療NSCLC的EGFR ADC，但有幾款靶向NSCLC的EGFR ADC候選藥物正處於臨床開發階段，包括我們的SYS6010。SYS6010是一款EGFR ADC，目前正被評估用於治療在既往接受EGFR TKI治療後出現疾病進展的EGFR突變型NSCLC患者，以及在既往接受標準治療後的EGFR野生型NSCLC患者。

乳腺癌

乳腺癌是全球女性中最常被診斷出的癌症。全球乳腺癌發病例數由2021年的2,301.2千例增加至2025年的2,454.9千例，並預計到2030年達到2,698.0千例。在中國，乳腺癌的發病例數由2021年的348.1千例增加至2025年的379.1千例，並預計到2030年達到397.2千例。

全球乳腺癌藥物市場從2021年的336億美元增長至2025年的448億美元，複合年增長率為7.4%，並預計到2030年達到652億美元，2026年至2030年的複合年增長率為7.9%。中國乳腺癌藥物市場從2021年的人民幣545億元增長至2025年的人民幣753億元，複合年增長率為8.4%，並預計到2030年進一步增長至人民幣1,152億元，2026年至2030年的複合年增長率為8.9%。

乳腺癌的治療路徑通常根據生物標誌物狀態（包括HER2及荷爾蒙受體表達）而定。根據荷爾蒙受體（包括雌激素受體（「ER」）及黃體酮受體（「PR」））與HER2的表達水平，乳腺癌可劃分為四種主要分子亞型：(i) LuminalA型（ER及／或PR陽性，HER2陰性，Ki-67低表達）；(ii) LuminalB型（ER及／或PR陽性，HER2陽性或陰性，Ki-67高表達）；(iii) HER2過度表達型（ER及PR均陰性，HER2陽性）；及(iv)三陰性乳腺癌（「TNBC」）（ER、PR及HER2均為陰性）。乳腺癌患者通常根據疾病階段及分子亞型接受手術、化療、內分泌治療、靶向治療及／或免疫治療。

行業概覽

如下圖所示，對於HER2陽性乳腺癌患者，現行治療指南推薦符合條件的患者接受HER2靶向治療(包括HER2 ADC)，且該等治療已越來越多地應用於臨床實踐，特別是在既往接受HER2靶向治療後出現疾病進展的患者中。對於該患者群體，進展後的治療選擇仍然有限，這表明EGFR ADC具有巨大的市場機遇。SYS6010是一款EGFR ADC，目前正被評估用於治療EGFR陽性、HER2陰性乳腺癌患者。

適應症	治療方案				
HER2+	H治療敏感	• THP • TH+吡咯替尼 • TXH • H+化療 • 吡咯替尼+X • HP+化療			
	H治療失敗後	• 吡咯替尼+X • T-DMI • T-Dxd • 賀優安+X • 馬吉妥昔單抗+化療 • 拉帕替尼+X • TKI+化療 • HP+化療			
	TKI治療失敗後	• T-Dxd • HP+化療 • T-DMI • 臨床研究 • 另一種TKI+化療			
TNBC	一線治療後	紫杉烷類治療敏感	• 白蛋白紫杉醇/多西他賽/紫杉醇 • TP • X/N/T/依託泊苷 • 奧拉帕利/多柔比星 • 白蛋白紫杉醇/紫杉醇+PD-1抑制劑		
	全身性治療	紫杉烷類治療失敗後	• TX • GT • 艾立布林/X/N/G • NPt • GPt • NX • UTD1+X • 戈沙妥珠單抗/白蛋白紫杉醇/依託泊苷 • 貝伐珠單抗+X • 白蛋白紫杉醇+化療藥物 • LD • 紫杉醇脂質體 • 奧拉帕利 • 化療/GP+PD-1抑制劑 • 化療+PD-1抑制劑		
ER+ 及/或PR+	未經內分泌治療	• AI+CDK4/6抑制劑 • F+CDK4/6抑制劑 • AI • F • TAM			
	TAM治療失敗後	• AI+CDK4/6抑制劑 • AI+西達本胺 • AI+依維莫司 • F+CDK4/6抑制劑 • F • AI			
	NSAI治療失敗後	• F+CDK4/6抑制劑 • SAI+西達本胺 • SAI+依維莫司 • F/SAI • TAM/托瑞米芬 • 孕激素			
	SAI治療失敗後	• F+CDK4/6抑制劑 • F+依維莫司 • F/NSAI • NSAI+CDK4/6抑制劑 • TAM/托瑞米芬 • 孕激素			
	CDK4/6i治療失敗後	• 另一種CDK4/6抑制劑+內分泌治療 • 托瑞米芬 • 孕激素 • ATK抑制劑+內分泌治療			
HER2-	HR陽性/HER2低表達	未經CDK4/6抑制劑預先治療： • CDK4/6抑制劑+內分泌治療/化療 經CDK4/6抑制劑預先治療： • T-Dxd • 化療/內分泌/戈沙妥珠單抗			
	HR陰性/HER2低表達	• 參照TNBC化療/免疫治療 • T-Dxd • 戈沙妥珠單抗			

縮寫：

- (1) 化療：A=環類藥物，包括表柔比星、多柔比星、吡柔比星；C=環磷醯胺；Cb=卡鉑；E=表柔比星；G=吉西他濱；LD=脂質體多柔比星；N=長春瑞濱；Pt=鉑類藥物（順鉑、卡鉑）；T=多西他賽、紫杉醇與白蛋白紫杉醇；UTD1=優替德隆注射液；X=卡培他濱；
- (2) 治療性抗體：H=曲妥珠單抗；P=帕妥珠單抗；
- (3) 內分泌治療：AI=芳香化酶抑制劑；F=氟維司群；TAM=他莫昔芬；
- (4) 小分子靶向藥物：CDK4/6抑制劑包括瑞波西利、阿貝西利、呋柏西利；L=拉帕替尼。

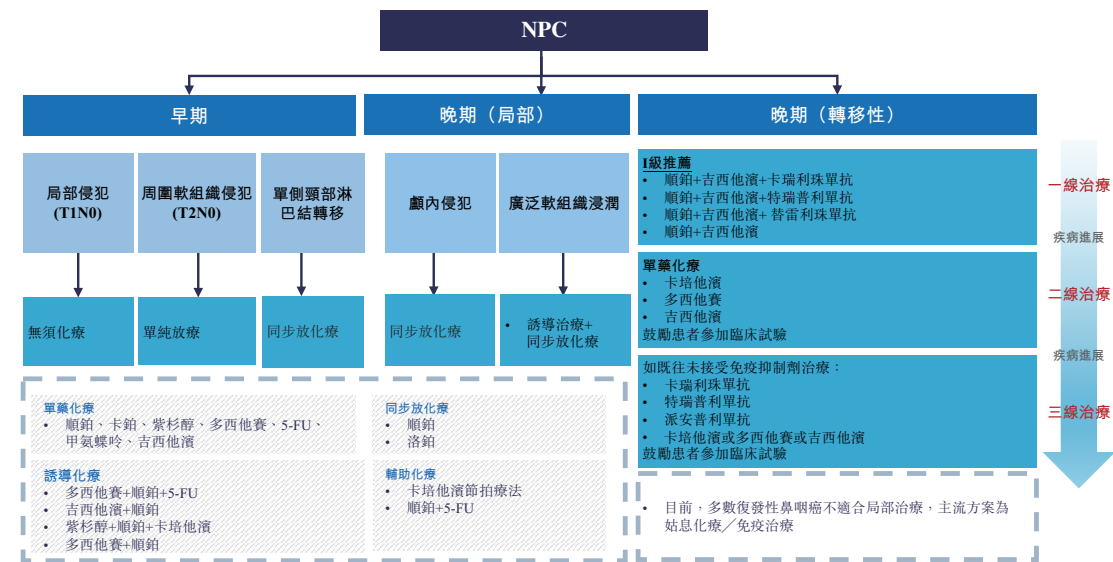
資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

食管鱗狀細胞癌

食管癌是全球最常見的癌症之一，起源於食管的黏膜上皮細胞。根據起源細胞類型，食管癌主要分為兩種組織學亞型：食管鱗狀細胞癌（「ESCC」）起源於鱗狀上皮，在發展中地區更為普遍；食管腺癌起源於腺上皮，在發達國家更常見。全球食管鱗狀細胞癌發病例數於2025年為492.1千例，並預計於2030年達到561.0千例。在中國，食管鱗狀細胞癌病例數在2025年達到215.8千例，並預計於2030年增至252.5千例。

全球ESCC藥物市場從2021年的14億美元增至2025年的29億美元，複合年增長率為20.7%，並預計到2030年達到59億美元，2026年至2030年的複合年增長率為15.7%。中國ESCC藥物市場從2021年的6億美元增至2025年的10億美元，複合年增長率為16.3%，並預計於2030年達到23億美元，2026年至2030年的複合年增長率為17.7%。

行業概覽

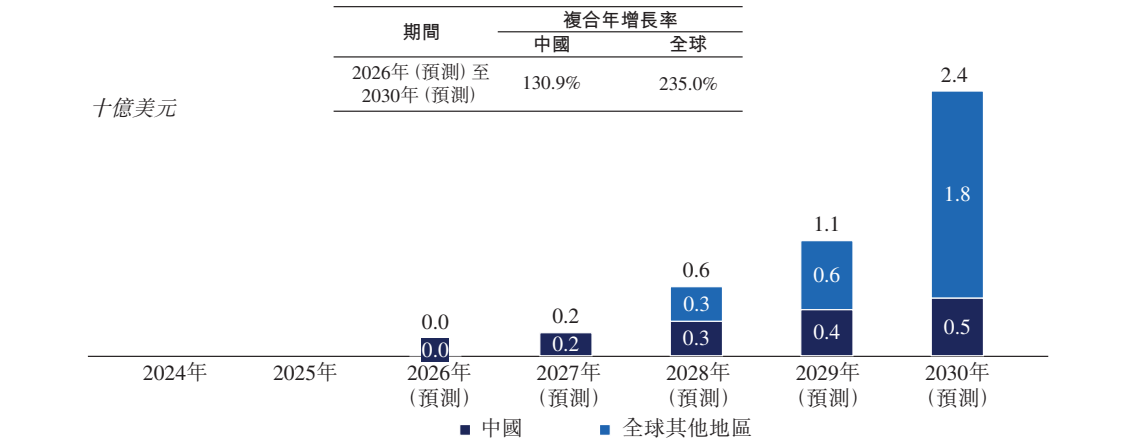


資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

EGFR ADC市場規模

全球首款EGFR ADC於2025年獲批，預計全球EGFR ADC市場於2030年將達到24億美元。中國的EGFR ADC市場規模預計將在2030年達到5億美元。

2024年至2030年（預測）全球及中國EGFR ADC市場規模



資料來源：美國FDA、國家藥監局、ClinicalTrial.gov、文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

EGFR ADC競爭格局

截至最後實際可行日期，維貝柯妥塔單抗為全球唯一已上市且在中國獲批用於治療NPC的EGFR ADC藥物，其詳情載於下表：

藥物名稱	適應症	公司	首次獲批日期	監管機構	納入指南	地區	中國終端用戶價格
維貝柯妥塔單抗 (美佑恒)	NPC	樂普生物	2025-10-28	國家藥監局	/	中國	人民幣 9,880元/50毫克

資料來源：藥審中心、ClinicalTrial.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列截至最後實際可行日期，處於I/II期試驗及後續階段的EGFR ADC在研藥物的全球競爭格局：

在研藥物	公司	適應症*	開發階段	靶點	首次公佈日期	地區
BLB01D1	百利天恆	NPC, ESCC	NDA	EGFR/HER3	2025-11-21	中國
SYS6010	本公司	EGFR突變型NSCLC	III期	EGFR	2024-08-26	中國
		EGFR野生型nsq-NSCLC			2026-03-03	
		HER2-、EGFR+乳腺癌			2026-02-25	
		ESCC			2026-02-12	
ALK202	Allink Biotherapeutics	NSCLC	II期	EGFR/c-Met	2026-05-22	中國
JS212	君實生物	實體瘤	II期	EGFR/HER3	2025-12-14	中國
FH-006	恆瑞	NSCLC	II期	EGFR/B7-H3	2025-11-03	中國
SKB571	科倫博泰	NSCLC、胃腸道腫瘤	II期	EGFR/c-Met	2025-10-20	中國
IBI3005	信達生物製藥	實體瘤	I/II期	EGFR/HER3	2026-05-28	中國
IDP-001	InduPro Therapeutics	實體瘤	I/II期	EGFR/CDCP1	2026-05-22	美國
HMPL-A580	和黃醫藥	實體瘤	I/II期	EGFR/PIK3/PIKK	2026-02-09	中國
TQB6411	正大天晴	晚期肺癌	I/II期	EGFR/c-Met	2026-01-20	中國
VBC101	橙帆醫藥	實體瘤	I/II期	EGFR/c-Met	2025-08-22	中國、美國
BNT3212	普米斯生物技術	實體瘤	I/II期	EGFR/HER3	2025-08-20	中國、澳大利亞
DB-1418	映恩生物	實體瘤	I/II期	EGFR/HER3	2025-06-26	美國
KY0301	科弈（浙江）藥業	NSCLC、CRC、實體瘤、HNSCC、胃癌	I/II期	EGFR/c-Met	2025-04-14	中國
PRO1286	Genmab	實體瘤	I/II期	EGFR/c-Met	2024-11-12	中國、美國

* 僅列入開發階段最為領先的適應症。
縮寫：CRC=結直腸癌；ESCC=食管鱗狀細胞癌；HNSCC=頭頸部鱗狀細胞癌；NPC=鼻咽癌；NSCLC=非小細胞肺癌；nsq-NSCLC=非鱗狀非小細胞肺癌
資料來源：藥審中心、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

Nectin-4 ADC

Nectin-4 ADC主要適應症

連接素細胞黏附分子4（「Nectin-4」）是一種I型跨膜蛋白，屬於免疫球蛋白樣細胞黏附分子連接素家族。Nectin-4在多種腫瘤類型中顯著過表達。其過表達已被確定為與癌症進展、復發和轉移相關的生物標誌物，並且通常與多種癌症（包括尿路上皮癌、卵巢癌、胰腺癌、非小細胞肺癌、胃癌和肝細胞癌）的不良預後相關。

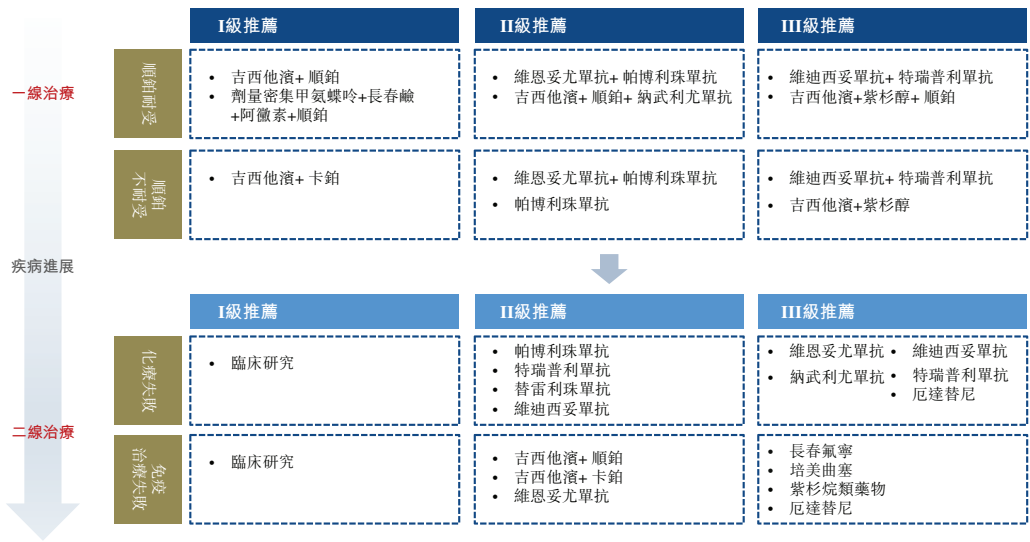
尿路上皮癌

尿路上皮癌（「UC」），也稱為移行細胞癌，是最常見的膀胱癌類型。其起源於膀胱內壁的尿路上皮細胞。UC約佔所有膀胱癌病例的90%。全球UC發病例數由2021年的529.2千例增加至2025年的590.6千例，並預期到2030年達到687.4千例。在中國，UC的發病例數由2021年的81.0千例增加至2025年的91.9千例，並預期到2030年達到103.7千例。

行業概覽

全球UC藥物市場規模從2021年的30億美元增長至2025年的50億美元，複合年增長率為13.2%，並預計到2030年將達到87億美元，2026年至2030年的複合年增長率為12.9%。中國UC藥物市場規模從2021年的3億美元增長至2025年的5億美元，複合年增長率為16.1%，並預計於2030年達到11億美元，2026年至2030年的複合年增長率為18.5%。

UC的治療路徑通常根據疾病階段及患者是否適合手術而定。對於非肌層浸潤性疾病，通常採用經尿道膀胱腫瘤切除術（聯合或不聯合膀胱內治療）。對於肌層浸潤性疾病，根治性手術聯合圍手術期化療為標準治療方法，而保留膀胱的放化療亦應用於特定患者。如下圖所示，對於局部晚期或轉移性UC，鉑類化療（通常聯合使用或其後接受免疫檢查點抑制劑）通常被用作系統性治療；然而，二線或後線治療選擇仍然有限。



資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

Nectin-4在大多數UC病例中高度表達。中國約80%的常規UC患者呈Nectin-4陽性，凸顯了其作為治療靶點的潛力。SYS6002是一款Nectin-4 ADC，目前正被評估用於治療在既往接受標準治療（包括鉑類化療及免疫檢查點抑制劑治療）後出現疾病進展的UC患者。

頭頸部鱗狀細胞癌

頭頸部鱗狀細胞癌（「HNSCC」）是一種起源於頭頸部區域（包括口腔、咽部和喉部）黏膜上皮鱗狀細胞的惡性腫瘤。全球HNSCC的發病例數由2021年的836.8千例增加至2025年的912.8千例，並預期到2030年達到1,010.8千例。在中國，HNSCC的發病例數由2021年的128.1千例增加至2025年的138.4千例，並預期到2030年達到151.7千例。

全球HNSCC藥物市場從2021年的39億美元增長至2025年的54億美元，複合年增長率為8.4%，並預計於2030年達到78億美元，2026年至2030年的複合年增長率為8.3%。中國HNSCC藥物市場規模從2021年的5億美元增長至2025年的9億美元，複合年增長率為15.7%，並預計到2030年達到15億美元，2026年至2030年的複合年增長率為11.7%。

HNSCC的治療策略因腫瘤部位而異。對於復發性、非轉移性HNSCC患者，不論涉及原發部位或區域性頸淋巴結，若技術上可行，挽救性手術仍為首選的根治方案。對於不適合接受手術的患者，則通常考慮挽救性放射治療或再放射治療，並通常與全

行業概覽

身性治療結合。相對而言，大多數轉移性HNSCC患者則以緩解性系統治療為主，包括化療、免疫治療或兩者聯合使用。

宮頸癌

宮頸癌是一種發生在宮頸或宮頸壁任何層面的癌症。全球宮頸癌發病例數由2021年的616.0千例增加至2025年的702.6千例，並預期到2030年達到760.1千例。在中國，宮頸癌的發病例數由2021年的149.2千例增加至2025年的158.9千例，並預期到2030年達到164.5千例。

全球宮頸癌藥物市場規模由2021年的26億美元增長至2025年的35億美元，複合年增長率為7.8%，預計到2030年將達到53億美元，2026年至2030年的複合年增長率為7.7%。中國宮頸癌藥物市場由2021年的人民幣2億元增至2025年的人民幣3億元，複合年增長率為7.0%，並預計到2030年達到人民幣5億元，2026年至2030年的複合年增長率為8.7%。

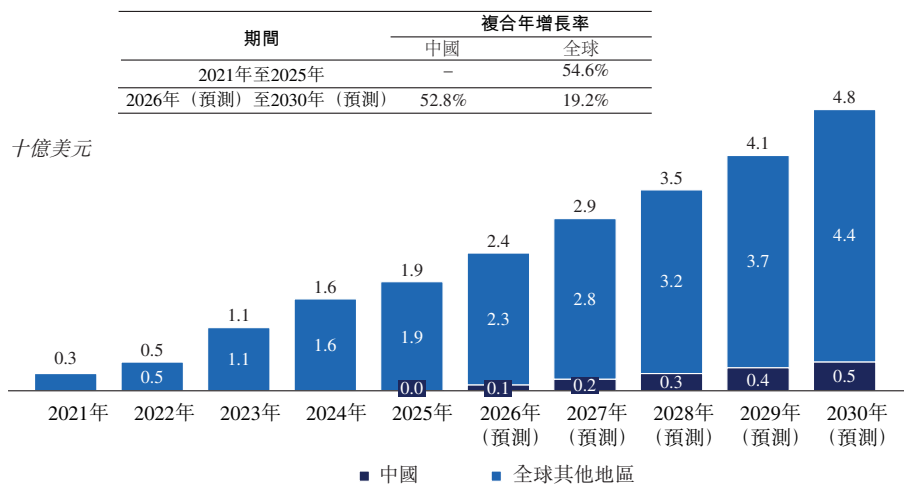
子宮頸癌的治療路徑通常基於疾病分期及患者是否適合接受手術而定。早期疾病主要透過根治性手術進行治療，或對不適合接受手術的患者採用根治性放化療。對於局部晚期疾病，同步含鉑放化療（最常見為順鉑）仍為標準治療，而全身性鉑類單藥治療或聯合化療則用於晚期、復發或轉移性子宮頸癌患者。然而，復發或轉移性疾病的治療結果依然不佳，因為許多患者從化療中獲得的益處有限且不持久，且對鉑類藥物產生抗藥性的情況十分常見。全身性治療的毒性及再次接受放射治療的限制進一步限制了再次治療的選擇，凸顯了未被滿足的醫療需求。

Nectin-4 ADC透過將強效細胞毒性藥物靶向遞送至表達抗原的腫瘤細胞，提供一種潛在治療方法，具有克服化療抗藥性並為晚期或復發性子宮頸癌擴展治療選擇的潛力。SYS6002是一種Nectin-4 ADC，目前正處於評估階段，用於治療在接受既往標準治療後出現疾病進展的子宮頸癌患者。

Nectin-4 ADC市場規模

全球Nectin-4 ADC市場預計於2030年達到48億美元。在中國，隨著首款Nectin-4 ADC於2024年獲批，其市場規模預計將於2030年達到5億美元。

2021年至2030年（預測）全球及中國Nectin-4 ADC市場規模



資料來源：上市公司年報、美國FDA、ClinicalTrials.gov、文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

Nectin-4 ADC競爭格局

於最後實際可行日期，維恩妥尤單抗 (Padcev) 為全球唯一上市的Nectin-4 ADC，其獲批用於治療尿路上皮癌及膀胱癌，詳情載於下表：

藥物	適應症	公司	首次獲批日期	監管機構	納入指南	地區	中國終端用戶價格
維恩妥尤單抗 (Padcev)	UC、膀胱癌	Pfizer	2019-12-18	FDA、國家藥監局、EMA、PMDA、MFDS	NCCN、CSCO	美國、歐盟、中國、日本、韓國、加拿大	人民幣7,117元/30毫克

資料來源：美國FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

下表載列截至最後實際可行日期，處於I/II期試驗及以上階段的Nectin-4 ADC在研藥物的全球競爭格局。目前處於臨床開發階段的Nectin-4 ADC主要被研究用於治療實體瘤，如宮頸癌及乳腺癌。

在研藥物	公司	適應症*	開發階段	靶點	首次公示日期	臨床試驗地點
SYS6002	本公司	宮頸癌	III期	Nectin-4	2025-11-17	中國
SHR-A2102	恒瑞	宮頸癌、UC	III期	Nectin-4	2024-12-17	中國
9MW2821	邁威	宮頸癌、UC、TNBC	III期	Nectin-4	2023-12-11	中國
AK146D1	康方生物	晚期BC	II期	TROP2/Nectin-4	2026-05-15	中國
VBC103	橙帆醫藥	UC、實體瘤	I/II期	TROP2/Nectin-4	2025-09-26	中國、美國
SKB410	科倫博泰	膀胱癌、實體瘤	I/II期	Nectin-4	2025-02-10	全球**

* 僅列入開發階段最為領先的適應症
** 就本表而言，「全球」試驗定義為位於至少三個不同國家的臨床試驗
資料來源：ClinicalTrials.gov、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

B7-H3 ADC

B7-H3 ADC主要適應症

B7-H3，也稱為分化簇276，屬於B7免疫檢查點蛋白家族。在功能上，B7-H3發揮雙重致癌機制：其通過抑制T細胞介導的抗腫瘤反應來破壞適應性免疫，同時通過非免疫學途徑驅動腫瘤進展。B7-H3在多種實體瘤中過表達，包括CRC、腎癌、胰腺癌、宮頸癌和胃癌，而其表達水平上升通常與預後不良相關。鑒於其在免疫調節和腫瘤進展中的雙重作用，B7-H3已成為新型ADC療法一個有前景的治療靶點。

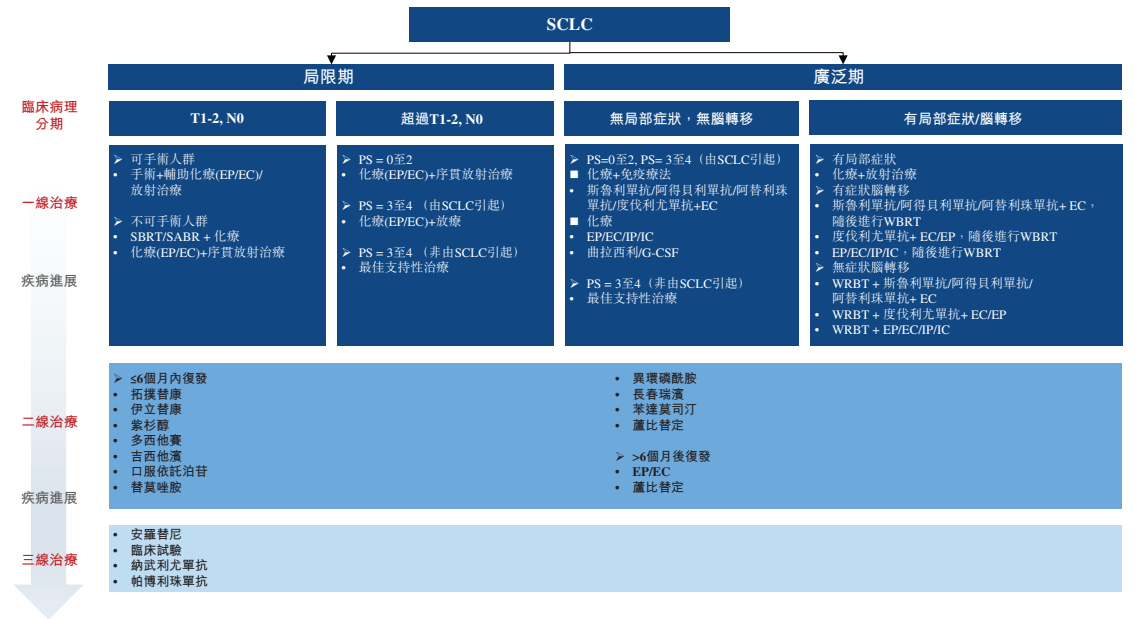
小細胞肺癌

小細胞肺癌（「SCLC」）約佔全球所有肺癌病例的15%。通常，SCLC生長侵襲性強且高度轉移，導致高死亡率。由於SCLC在早期通常無症狀且進展迅速，大多數患者在診斷為伴有遠處轉移的晚期，即廣泛期。SCLC的高度異質性使得靶向治療藥物的開發因缺乏常見、可操作的致癌驅動因子而變得困難。全球範圍內，SCLC發病例數由2021年的361.5千例增加至2025年的399.2千例，並預計到2030年達到458.0千例。在中國，SCLC發病例數由2021年的154.7千例增加至2025年的170.5千例，並預期到2030年增至196.3千例。

行業概覽

全球SCLC藥物市場規模由2021年的32億美元增至2025年的51億美元，複合年增長率為13.2%，預計到2030年將達到79億美元，2026年至2030年的複合年增長率為9.1%。中國SCLC藥物市場規模由2021年的7億美元增至2025年的10億美元，複合年增長率為6.6%，預計於2030年將達到22億美元，2026年至2030年的複合年增長率為17.2%。

SCLC的治療路徑通常基於疾病分期。如下圖所示，對於局限期SCLC，同步放化療為符合條件患者的標準治療，而對於廣泛期SCLC，含鉑化療聯合免疫檢查點抑制劑已成為一線標準治療，並推薦用於大多數符合條件的患者。然而，廣泛期SCLC患者的預後依然不佳。疾病進展後，治療選擇依然有限，目前包括含鉑或含拓撲替康的治療方案。



縮寫：EC=依托泊苷+卡鉑；EP=依托泊苷+順鉑；IC=伊立替康+卡鉑；IP=伊立替康+順鉑；SABR=立體定向消融放射治療；SBRT=立體定向放射治療；WBRT=全腦放射治療
資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

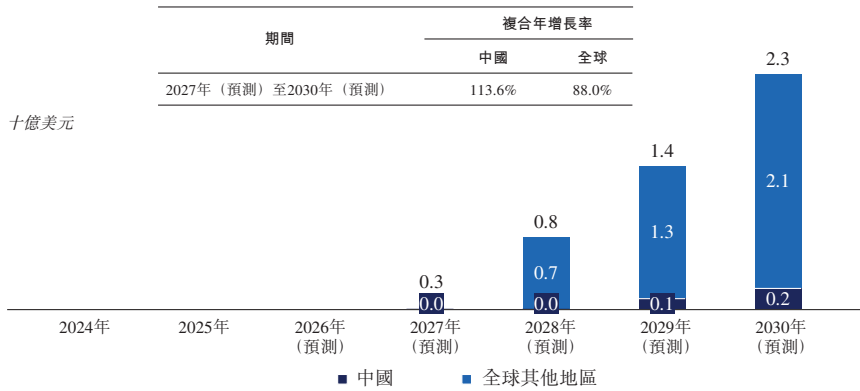
B7-H3在約65%的所有SCLC病例中呈高表達，且與疾病進展及不良預後相關，使其成為一個極具潛力的治療靶點。SYS6043是一種B7-H3 ADC，目前正處於評估階段，用於治療在接受既往標準治療後出現疾病進展的SCLC及其他表達B7-H3的晚期或轉移性實體瘤患者。

B7-H3 ADC市場規模

隨著首款B7-H3 ADC預計於2027年獲批，全球B7-H3 ADC市場預計將於2027年達到3億美元，並於2030年增至23億美元。在中國，B7-H3 ADC市場預計將於2027年達到0.2億美元，於2030年達到2億美元。

行業概覽

2024年至2030年（預測）全球及中國B7-H3 ADC市場規模



資料來源：美國FDA、ClinicalTrial.gov、文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

B7-H3 ADC競爭格局

截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無獲批的B7-H3 ADC。下表載列截至最後實際可行日期，處於I/II期試驗及後續階段的B7-H3 ADC在研藥物的全球競爭格局。目前處於臨床開發階段的B7-H3 ADC主要針對晚期實體瘤，包括轉移性去勢抵抗性前列腺癌、NSCLC、SCLC、ESCC及NPC。

在研藥物	公司	適應症*	開發階段	靶點	首次公佈日期	臨床試驗地點
DS 7300	第一三共	SCLC	BLA	B7-H3	2026-04-13	美國
DB-1311	BioNTech SE	mCRPC	III期	B7-H3	2026-01-26	美國
MHB088C	明慧	SCLC、ESCC	III期	B7-H3	2025-04-10	中國
YL201	宜聯生物	NPC、SCLC、ESCC	III期	B7-H3	2024-09-25	中國
HS-20093	翰森	骨肉瘤、SCLC、nsq-NSCLC、ESCC	III期	B7-H3	2024-07-12	中國
SKB500	科倫博泰	SCLC	II期	B7-H3	2025-11-28	中國
FH-006	恆瑞	NSCLC	II期	B7-H3/EGFR	2025-11-03	中國
SYS6043	本公司	實體瘤、SCLC	I/II期	B7-H3	2025-10-24	中國
RC288	榮昌生物	實體瘤	I/II期	B7-H3/PSMA	2026-04-14	中國
DB-1419	映恩生物	實體瘤	I/II期	B7-H3/PD-L1	2024-08-15	美國、澳大利亞、中國
IBI129	信達生物	實體瘤、SCLC、前列腺癌	I/II期	B7-H3	2023-08-14	中國、澳大利亞
7MW3711	邁威	實體瘤、NSCLC、乳腺癌、SCLC、食管癌、前列腺癌、卵巢癌	I/II期	B7-H3	2023-08-10	中國

* 僅列入開發階段最為領先的適應症
縮寫：CRPC=去勢抵抗性前列腺癌；ESCC=食管鱗狀細胞癌；mCRPC=轉移性去勢抵抗性前列腺癌；NPC=鼻咽癌；NSCLC=非小細胞肺癌；nsq-NSCLC=非鱗狀非小細胞肺癌；SCLC=小細胞肺癌
資料來源：ClinicalTrials.gov、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

mRNA疫苗市場

概覽

信使RNA（「mRNA」）是一種單鏈多核苷酸，可將信息從DNA轉錄至核糖體。隨後，核糖體將mRNA翻譯成蛋白質，這些蛋白質可用於各種生命活動。mRNA疫苗是一種新型疫苗，利用編碼特定抗原的mRNA序列，進入宿主細胞後表達這些抗原，從而提供預防或治療。

行業概覽

傳染病mRNA疫苗編碼病原體抗原，一旦在體內表達，可誘導細胞和體液免疫，刺激抗體和免疫細胞以預防病原體。當前研究主要集中在COVID-19、流感、呼吸道合胞病毒感染和HIV等。

市場機遇及挑戰

與傳統疫苗相比，mRNA疫苗不僅顯示出高效力，而且顯示出更高的反應原性，伴隨更明顯的短暫副作用。因此，確保mRNA療法的療效和安全性對於臨床應用仍然至關重要。隨著mRNA研究的進展和人工智能等新技術的融合，優化密碼子工程和改進的遞送系統可以增強免疫反應，同時減少所需劑量。此外，下一代設計例如自擴增mRNA有望以更低劑量實現強大免疫原性，從而提高臨床療效，減少不良反應。

mRNA疫苗面臨的挑戰包括其固有的不穩定性、易降解性、分子量大且帶負電荷，這使得細胞進入困難並需要使用遞送系統。此外，mRNA疫苗應用歷史較短，缺乏長期安全性和有效性數據。其中，有效的遞送方法仍是mRNA疫苗的主要挑戰。當前的遞送方法包括基於載體的遞送、裸mRNA注射和樹突狀細胞遞送。在基於載體的遞送系統中，脂質納米顆粒(「LNP」)是目前最廣泛使用的體內mRNA遞送工具。

市場驅動因素

mRNA治療市場的增長預計將受到以下因素的推動：(i)對mRNA設計與工程的理解日益加深，包括優化結構元件以增強穩定性和蛋白質表達以及序列修飾以降低先天免疫原性，這有助於mRNA成為創新療法的基礎平台；(ii)遞送技術(包括基於脂質及聚合物的系統)的進步，這些技術能保護mRNA免於降解，並實現高效且耐受性良好的細胞質遞送，加速mRNA藥物的發展；(iii)有利的政府政策，這些政策旨在激勵創新藥物研發並加速註冊流程，包括「十四五」規劃下鼓勵疫苗研發及生產升級，以及加強緊急疫苗開發能力的舉措；及(iv)監管機構的認可，如我們的兩款COVID-19 mRNA疫苗於2023年在中國獲得緊急使用授權，這有助於增強市場對該平台的信心，並推動疫苗開發的進一步創新。

COVID-19 mRNA疫苗市場

於最後實際可行日期，中國所有三款mRNA疫苗均已獲批用於預防COVID-19。其中，度恩泰®及度恩泰®2由本集團開發，而沃藍安安由沃森生物(Walvax Biotechnology)開發。隨著中國COVID-19感染人數顯著下降，加上過往感染及廣泛疫苗接種活動導致群體免疫力提升，對COVID-19疫苗的需求已大幅減少。此外，公眾對接種COVID-19疫苗的需求減弱，常規大規模疫苗接種計劃已基本停止，且政府對COVID-19疫苗的採購已大幅減少。因此，中國mRNA疫苗市場於2025年幾乎未錄得任何銷售額。

展望未來，COVID-19 mRNA疫苗的銷售高度依賴大流行病的發展和進展，而大流行病本質上是突然、不確定和不可預測的。仍不確定COVID-19未來是否會出現大規模暴發、病毒顯著突變、出現免疫逃逸變異株或重新出現全球傳播。鑒於圍繞未來感染趨勢及疫苗接種需求的不確定性，仍無法預測mRNA COVID-19疫苗的未來市場規模及增長前景。

行業概覽

VZV疫苗市場

概覽

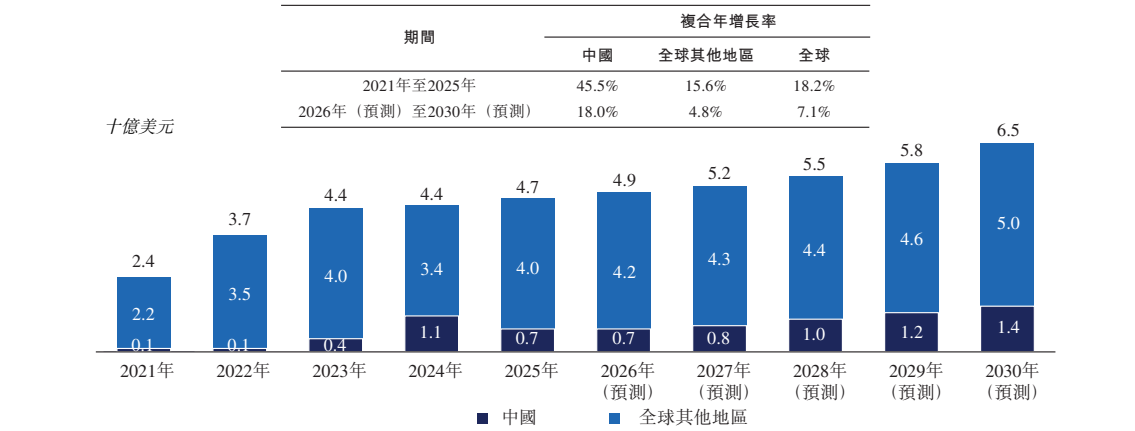
帶狀皰疹由水痘－帶狀皰疹病毒(「VZV」)再激活引起，通常與顯著的發病率相關，尤其是在免疫功能低下個體中。帶狀皰疹的治療主要涉及抗病毒治療，以減少病毒複製、使用鎮痛藥控制急性疼痛，並提供支援性護理以緩解症狀。然而，該等治療並無法預防帶狀皰疹或其長期併發症(如皰疹後神經痛)的發生，突顯出對有效預防策略(包括疫苗接種)的需求。

疫苗接種是預防帶狀皰疹的有效措施。帶狀皰疹疫苗接種的目的是抑制VZV再激活，從而預防帶狀皰疹、帶狀皰疹後神經痛和其他併發症。帶狀皰疹疫苗接種通過降低與帶狀皰疹相關併發症的長期管理相關的醫療成本，也具有重要的公共衛生意義。隨着全球人口老齡化，對有效VZV疫苗的需求預計將大幅增加。

市場規模

全球VZV疫苗市場規模由2021年的24億美元增加至2025年的47億美元，複合年增長率為18.2%，並預計到2030年達到65億美元，2026年至2030年的複合年增長率為7.1%。在中國，VZV疫苗市場規模由2021年的1億美元增加至2025年的7億美元，複合年增長率為45.5%，並預計到2030年達到14億美元，2026年至2030年的複合年增長率為18.0%。

2021年至2030年（預測）全球及中國VZV疫苗市場規模



資料來源：上市公司年報、FDA、國家藥監局、ClinicalTrials.gov、文獻回顧、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有三款已上市預防性VZV疫苗，其詳情載於下表。彼等當中均非mRNA疫苗。

藥物名稱	公司	技術路線	首次獲批日期	監管機構	地區	中國終端用戶價格
Shingrix	GSK	重組蛋白	2017-10-20	FDA、EMA、國家藥監局、PMDA	中國、美國、日本、加拿大、歐盟	人民幣1,608元/0.5毫升
SKYZoster	SK集團	減毒活	2017-09-01	MFDS、NPRA、Thai FDA	韓國、馬來西亞、泰國	不適用
感維	長春百克生物科技	減毒活	2023-01-29	國家藥監局	中國	人民幣1,384元/0.5毫升

資料來源：美國FDA、泰國FDA、國家藥監局、歐洲藥品管理局(「EMA」)、日本藥品和醫療器械管理局(「PMDA」)、韓國食品藥品安全局(「MFDS」)、馬來西亞國家藥品管理局(「NPRA」)、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列截至最後實際可行日期正在進行臨床開發的預防性mRNA VZV疫苗的
全球競爭格局。

在研藥物	公司	開發階段	首次公佈日期	臨床試驗地點
SYS6017	本公司	II期	2026-01-06	中國
RH110	瑞吉生物	II期	2025-12-02	中國
ABO1108	Abogen Biosciences	II期	2025-11-10	中國
IN001	深信生物	II期	2025-10-03	未披露
未披露	科興	I/II期	2025-12-10	中國
AFN1213	Afana Biotechnology	I期	2025-08-27	中國

資料來源：藥審中心、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

資料來源及可靠性

就[編纂]而言，我們委託總部位於美國的獨立市場研究顧問弗若斯特沙利文，對我們現有及在研藥品所處的主要市場進行分析並編寫報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，提供針對多個行業的市場研究。本文件中披露的來自弗若斯特沙利文的資料摘錄自弗若斯特沙利文報告，該報告是我們以人民幣870,000元的費用委託其編製的，並經弗若斯特沙利文同意後披露。除弗若斯特沙利文報告外，我們未就[編纂]委託任何其他行業報告。

我們已將弗若斯特沙利文報告中的若干資料納入本文件，因為我們相信該等資料有助於潛在[編纂]了解我們專注的行業。弗若斯特沙利文基於其內部數據庫、獨立第三方報告以及來自信譽良好的行業組織的公開數據編寫其報告。在必要情況下，弗若斯特沙利文會聯繫行業內運營的公司，以收集和綜合有關市場、價格及其他相關信息的資料。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告所使用的基本假設（包括用於做出未來預測的假設）均屬事實、正確且無誤導性。弗若斯特沙利文已獨立分析該等信息，但其審查結論的準確性在很大程度上依賴於所收集信息的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能受到這些假設的準確性以及這些一手和二手來源選擇的影響。