

行業概覽

本節所載若干資料及統計資料乃摘錄自多份政府官方刊物、公開市場數據供應商以及獨立第三方資料來源灼識諮詢。本文件所引用的灼識諮詢編製的報告由我們委託。我們認為，這些信息的來源是此類信息的適當來源，並在提取和複製此類信息時採取了合理的謹慎措施。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何會令該等資料屬虛假或具誤導性的事實。來自官方政府來源的資料未經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]、[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獨立核實，亦不就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關我們行業相關風險的討論，請參閱本文件「風險因素」。

中國醫藥市場概覽

近年來，中國的醫療健康支出顯著增長，從2020年的人民幣72,175億元增加到2024年的人民幣95,075億元，複合年增長率為7.1%。隨著可支配收入增加及人口老齡化、健康意識及預期壽命提高、醫療改革計劃的實施及更多創新療法的不斷推出，預期中國的醫療健康總支出將於2024年至2035年以4.0%的複合年增長率進一步增長，於2035年達到人民幣146,845億元。

同樣，中國醫藥市場近年來也從2020年的人民幣14,584億元增長至2025年的人民幣17,331億元，複合年增長率為3.5%，預計將於2025年至2035年以6.2%的複合年增長率進一步增長，於2035年達到人民幣31,530億元。

順應市場趨勢，中國醫藥公司已採用多元業務策略以推進藥物商業化及拓展產品組合。該等策略大致可分為三種模式：(i)併購，(ii)引進許可及戰略合作，及(iii)合約銷售機構(CSO)安排。下表載列醫藥行業廣泛采用的不同藥物商業化模式下的主要安排、角色及職責對比：

不同藥物商業化模式比較

項目	併購	授權	CSO
安排	公司直接收購目標公司或資產，包括藥物權利及相關團隊，以全面掌控開發及商業化進程。	公司（獲授權方）根據協議條款從另一方（授權方）獲得開發、營銷、生產、分銷或銷售藥物的權利。	根據與醫藥公司簽訂的合約，提供一系列與營銷及銷售活動相關的服務及解決方案。
角色及職責	收購方：負責策略規劃及主導商業化、定價及銷售渠道配置，整體承擔法規合規等職責。 目標方：提供研發、臨床及知識產權文件，協助業務過渡及系統整合等。	授權方：提供數據、技術訣竅及可能的前期開發支持。 獲授權方：通常負責進一步的臨床開發、監管申報、生產、營銷、銷售及合規事宜。收益分享（提成費、里程碑）是典型方式。	合約銷售組織：為第三方醫藥公司提供外包服務，例如銷售推廣及營銷團隊。

資料來源：灼識諮詢

中國醫藥市場未來趨勢

預期中國醫藥市場將受以下趨勢影響：

慢性病患者驅動市場需求：中國人口老齡化（2024年65歲以上人口佔比約15.6%）及生活方式改變導致慢性病患率上升，進而推動醫藥需求持續增長。

研發投入彌補醫療缺口：在醫療能力持續短缺的背景下，製藥企業加大研發投入，探索新治療靶點，並與跨國公司合作開發更安全、更有效的藥物。

支付能力與保險改善可及性：人均可支配收入提高、更多創新藥納入國家醫保目錄以及商業保險的發展，增強了患者支付能力，為市場擴張提供支撐。

行業概覽

政策改革加速藥物上市：國家醫保談判及集採加速了創新藥納入國家醫保目錄。2024年，國務院發佈《全鏈條支持創新藥發展實施方案》。2025年，國家醫療保障局與國家衛健委聯合發佈措施，為創新藥設立專門的商業健康保險清單。

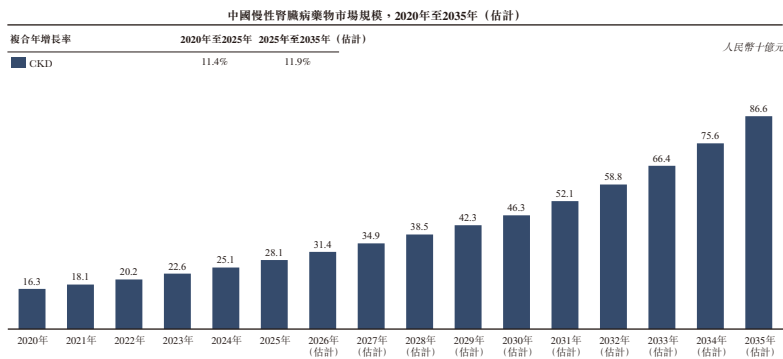
中國CKD治療市場

CKD的定義為腎損傷或 $GFR < 60ml/(min \cdot 1.73m^2)$ 持續至少三個月。該病分為五期：1-2期(輕度損傷，功能正常／輕度下降)、3期(中度下降)、4期(重度下降)及5期(腎衰竭，需透析或移植)。2024年，中國約有1.2百萬名透析患者。CKD分為原發性(源於腎臟)及繼發性(由代謝性疾病、高血壓或免疫性疾病等系統性疾病引起)。

CKD的發生機制包括：(i)免疫介導的損傷：異常免疫複合物沉積引發炎症(原因不明)；及(ii)非免疫介導的損傷：腎臟血流動力學異常影響腎小球微循環。

中國CKD患病人數以複合年增長率0.4%從2020年的121.2百萬人增長至2025年的123.8百萬人，預計將繼續以0.4%的複合年增長率增長至2035年的129.4百萬人。

近年來，中國CKD藥物市場從2020年的人民幣163億元增長至2025年的人民幣281億元，複合年增長率為11.4%。隨著更多新藥的推出和患者治療率的不斷提高，CKD藥物市場預計將於2025年至2035年以11.9%的複合年增長率進一步增長，於2035年達到人民幣866億元。



資料來源：JAMA、Clinical and Experimental Nephrology、國家醫療保障局、國家醫保目錄、《慢性腎臟病早期篩查、診斷及防治指南》、灼識諮詢報告

中國CKD治療特點

早期診斷率低，發病機制複雜：中國CKD領域面臨早期診斷率低、資源分佈不均及診斷準確性不足等挑戰。複雜的發病機制可導致心血管疾病及貧血等併發症，需採取綜合護理措施。

CKD治療手段有限：治療依賴常規藥物，特異性有限，易產生耐藥性、副作用及導致復發。晚期患者依賴透析或移植，亟需更安全有效的藥物及先進策略。

缺乏併發症綜合管理解決方案：CKD可引發甲狀旁腺功能亢進症及貧血等併發症，但相關管理方案尚不成熟。能夠應對這些併發症的企業將鞏固其市場地位。

中國CKD治療市場的進入壁壘

渠道壁壘：CKD治療涉及多個科室(腎內科、心內科)，需要廣泛的商業網絡及跨學科學術合作，使得新療法的推廣需要投入大量資源。

品牌壁壘：成熟品牌憑借醫生高度信任佔據主導地位。新進入者需具備明確的差異化優勢，但醫生處方習慣穩定且患者不願換藥，導致市場滲透緩慢。

行業概覽

產品組合壁壘：CKD涵蓋多種具有不同治療需求的亞適應症。新進入者難以迅速構建全面的管線，限制了規模效應及協同效果。

中國CKD治療市場的驅動因素及未來趨勢

技術與商業發展：創新的分子設計、新靶點及新分子可滿足CKD需求。納入國家醫保目錄可促進市場增長，同時全球藥物通過合作進入中國，以本土專長填補治療空白。

人口老齡化：受糖尿病、高血壓及人口老齡化推動，中國CKD患病率不斷上升，形成龐大且持續增長的患者群體。

技術創新驅動治療轉變：基因組學及分子化學的進步使得具有新靶點、療效更佳、給藥頻率更低的創新療法成為可能，推動CKD治療從被動管理向主動預防轉變。

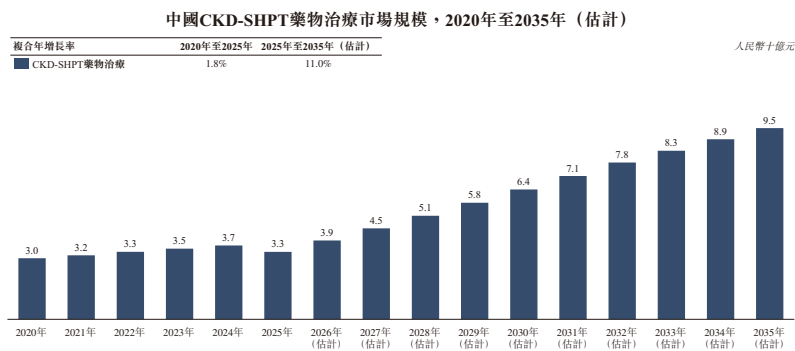
推進併發症綜合管理：CKD涉及多種相互關聯的併發症(貧血、甲狀旁腺功能亢進症、心血管疾病)。企業正在開發多靶點及聯合療法，以超越單藥方案，提高治療效果及生活質量。

市場向基層下沉：CKD患者分佈廣泛，延伸至縣級市場。企業正加強基層醫療的經銷網絡及醫生教育，通過使產品與基層醫療需求相匹配，釋放增長潛力。

中國CKD患者繼發性甲狀旁腺功能亢進症治療市場

CKD-SHPT是CKD的嚴重併發症，其特徵為甲狀旁腺增生、PTH升高及鈣磷失衡，可導致多系統損害及死亡率增加。症狀包括骨痛、骨折、血管鈣化、貧血及瘙癢。發病率隨透析治療而上升，部分患者於第一年內即發展為SHPT。在中國，僅33.8%的血液透析患者達到iPTH目標水平，導致甲狀旁腺切除術及殘疾較為常見。中國CKD患者中SHPT的患病人數按0.5%的複合年增長率從2020年的48.8百萬人增長至2025年的50.7百萬人，預計將繼續按0.5%的複合年增長率增長至2035年的53.2百萬人。

近年來，中國CKD患者SHPT的藥物治療市場已從2020年的人民幣30億元增長至2025年的人民幣33億元，複合年增長率為1.8%，預計2025年至2035年將以11.0%的複合年增長率進一步增長，於2035年達到人民幣95億元。

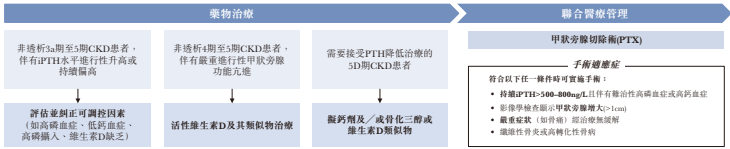


資料來源：KDIGO、Nephrology Branch、國家醫療保障局、國家醫保目錄、《延緩慢性腎臟病進展臨床管理指南(2025年版)》、灼識諮詢報告

行業概覽

CKD-SHPT治療路徑

目前CKD-SHPT的治療路徑載列如下：



資料來源：《延緩慢性腎臟病進展臨床管理指南(2025年版)》、灼識諮詢報告

CKD-SHPT的當前治療包括活性維生素D類似物及擬鈣劑。維生素D類似物可降低PTH，但會升高鈣及磷酸鹽，增加高鈣血症及血管鈣化的風險。相比之下，新一代擬鈣劑(如依伏卡塞)可降低PTH、鈣及磷酸鹽，減少胃腸道副作用及低鈣血症，並可能通過激活CaSR及降低FGF23帶來心血管益處，從而可能降低心血管風險及減緩LVH進展。

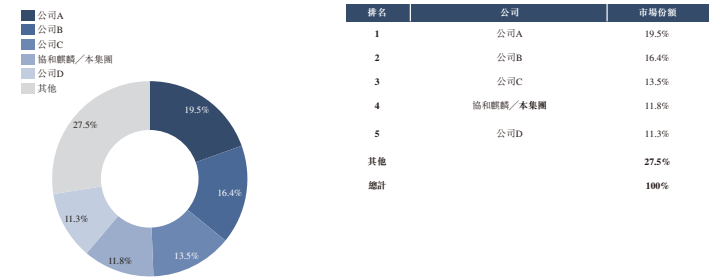
競爭格局

獲批用於治療SHPT的擬鈣劑的競爭格局載列如下：

通用名	商品名	作用機制	公司	首次獲批日期	適應症	國家醫保目錄狀態	價格
西那卡塞	Regenera® 蓋平®	CaSR	安進/協和麒麟/ 本集團	2014年8月	接受維持性透析的慢性腎臟病患者的SHPT	已納入國家醫保目錄	約人民幣300元 (25mg*10片)
依特卡肽	Paraflex® 旁必強®	CaSR	安進	2023年5月	接受血液透析的成人慢性腎臟病患者的SHPT	/	約人民幣150元 (1ml:5mg)
依伏卡塞	Oceclia® 蓋優平®	CaSR	協和麒麟/ 本集團	2024年6月	接受維持性透析的慢性腎臟病患者的SHPT	已納入國家醫保目錄	約人民幣700元 (2mg*10片)

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢報告

西那卡塞作為第一代擬鈣劑，目前是中國市場的主流藥物。蓋平®是西那卡塞原研藥。2025年中國獲批用於治療SHPT的擬鈣劑的競爭格局載列如下：



附註：

- 公司A：成立於2018年，總部位於河北石家莊，從事醫藥技術的研發、生產及銷售。
- 公司B：成立於1995年，總部位於北京，公司主要從事高階學名藥及生物藥品的研發、生產與銷售，治療領域涵蓋心血管及消化系統等。
- 公司C：於2013年在江蘇成立，並於2025年在聯交所上市，業務覆蓋從研發、臨床研究、生產製造到商業化的整個產業價值鏈。
- 公司D：成立於1995年，總部位於南京，公司業務橫跨創新藥、學名藥、特殊原料藥、高階製劑及藥品包裝。

資料來源：國家藥監局、專家訪談、灼識諮詢報告

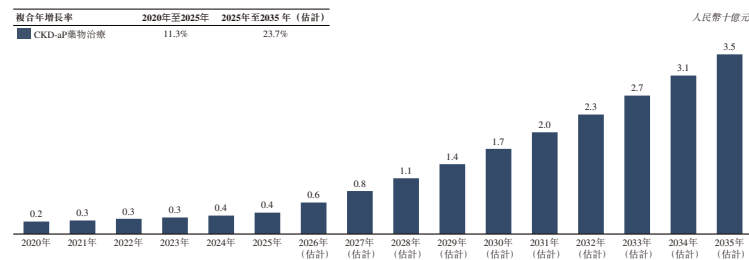
蓋優平®(依伏卡塞片)是一種口服新一代擬鈣劑，可激活甲狀旁腺細胞上的鈣敏感受體(CaSR)，增加對鈣的敏感性並抑制PTH分泌，從而降低血清PTH。與傳統擬鈣劑相比，其更有效地降低iPTH並提高達標率。其高CaSR特異性及對CYP2D6的最小抑製作用，可降低胃腸道不良反應及低鈣血症的發生率，有助於提高長期耐受性。作為口服療法，其亦提供方便的給藥方案、提升依從性及具成本效益。

行業概覽

中國慢性腎臟病相關瘙癢治療市場

CKD-aP是與腎臟疾病相關的中度至重度瘙癢，常在夜間加重並損害生活質量。2023年KDIGO共識強調瘙癢是透析患者的關鍵問題。2021年中國DOPPS研究報告指出，82%的患者出現瘙癢症狀，其中39%為中重度，19%為重度或極重度，疾病負擔沉重。由於認知低、漏報（17%的患者）及醫生認知不足（69%），治療仍不理想。其病理生理機制涉及多種因素，包括免疫炎症、阿片系統失衡（MOR過度激活、KOR激活不足）、尿毒症毒素蓄積（如鈣磷酸鹽晶體）及表皮屏障功能障礙導致的皮膚乾燥症。中國CKD-aP的患病人數從2020年的0.6百萬人增加至2025年的0.9百萬人，複合年增長率為10.3%，預計到2035年將以5.5%的複合年增長率繼續增長至1.6百萬人。

近年來，中國CKD-aP市場的藥物治療從2020年的人民幣2億元增長至2025年的人民幣4億元，複合年增長率為11.3%，預計2025年至2035年將以23.7%的複合年增長率進一步增長，2035年將達到人民幣35億元。



資料來源：《血液透析患者瘙癢症的發病機制及藥物治療進展》、《慢性腎臟病相關性瘙癢症》、國家醫療保障局、國家醫保目錄、灼識諮詢報告

CKD-aP治療路徑

目前CKD-aP的治療路徑載列如下：



資料來源：中華醫學會醫學繼續教育雜誌、《慢性腎臟病相關瘙癢管理中國專家共識（2025年版）》、灼識諮詢報告

目前可用於治療CKD-aP的方式包括抗組胺藥、神經調節劑及KOR激動劑。抗組胺藥療效有限，相較於潤膚劑並無顯著優勢。加巴噴丁及普瑞巴林因半衰期長需要緩慢調整劑量，可能增加透析患者的併發症，並可能引發不良反應；普瑞巴林在美國亦屬受管製藥物。內源性阿片系統包括μ、δ及κ受體；KOR激動劑可抑制瘙癢，而μ-阿片受體激動劑則會誘發瘙癢並與鎮痛、欣快感及成癮相關，使得選擇性KOR激動劑更為可取。地非法林的不良事件發生率（6%–9%）及停藥率較低，具有快速、持續的療效及睡眠改善效果，對難治性CKD-aP有效。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已有三款針對CKD-aP適應症的KOR靶向藥物提交新藥申請或實現商業化，進一步詳情載列如下：

通用名	商品名	公司	作用機制	適應症	給藥途徑	首次獲批日期 ⁽¹⁾	國家醫保目錄狀態	價格
翁夫拉啡	Remitch®	三生製藥／武田	KOR	用於現有治療無效的血液透析患者癢癢症	口服	2023年6月	已納入國家醫保目錄	約人民幣397元 (2.5 μg*14片)
地非法林	Korsuva®	本集團／VFMCRP	KOR	用於治療接受血液透析的成人中重度CKD-aP	注射	2026年4月	/	/
安瑞克芬	思舒靜®	海思科	KOR	用於治療接受血液透析的成人中重度CKD-aP	注射	2025年9月	/	/

附註：

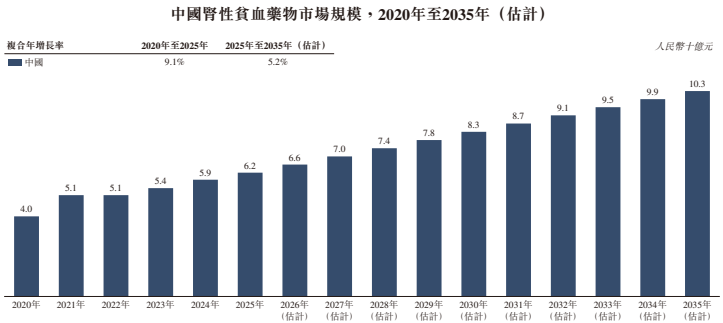
(1) 國家藥監局受理新藥申請

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢報告

中國CKD貧血治療市場

CKD貧血乃因腎功能障礙導致的促紅細胞生成素生成減少，疊加尿毒症毒素介導的紅細胞生成抑製作用及紅細胞壽命縮短引起。誘因包括鐵、葉酸或維生素B12缺乏及失血(如胃腸道出血)。其患病率隨疾病進展而增加，在CKD 3期患者中達51.1%，至CKD 5期時高達90.2%。心血管疾病是CKD的主要併發症及致死原因，而貧血是一項獨立危險因素；血紅蛋白每增加10 g/L，心血管事件相對風險約降低17%。中國CKD貧血的患病人數由2020年的38.7百萬人增加至2025年的45.6百萬人，複合年增長率為3.3%，預計將繼續以3.2%的複合年增長率增長至2035年的62.2百萬人。

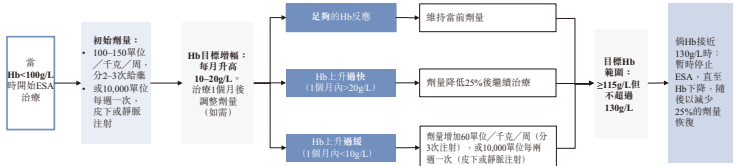
近年來，中國CKD貧血藥物治療市場從2020年的人民幣40億元增長至2025年的人民幣62億元，複合年增長率為9.1%，預計2025年至2035年將以5.2%的複合年增長率進一步增長，於2035年達到人民幣103億元。



資料來源：Clinical Kidney Journal、Nephrology、國家醫療保障局、國家醫保目錄、灼識諮詢報告

CKD貧血治療路徑

目前CKD貧血的治療路徑載列如下：



資料來源：KDIGO 2024、《中華腎臟病雜誌》、灼識諮詢報告

行業概覽

目前可用於治療CKD貧血的治療方案包括鐵劑治療、HIF-PH穩定劑及紅細胞生成刺激劑(ESA)、臨床必要時的紅細胞輸血、透析最佳化，以及潛在CKD的管理。ESA模仿促紅細胞生成素刺激紅細胞產生，增加血紅蛋白，減少輸血需求，並改善症狀及生活質量。較高的血紅蛋白水平可能與改善生存率及降低心血管事件相關。長效ESA可減少給藥頻率，提高依從性，並且對口服鐵吸收不佳的透析患者尤其有效。

競爭格局

在中國，僅有三種長效ESA獲批，短效ESA在臨床使用中仍佔主導地位。長效ESA在中國的銷售額佔比不足5%，而在全國的銷售額佔比則超過50%。由於依從性、安全性及療效更佳，預計其市場份額將穩步增長。

截至最後實際可行日期，中國已獲批用於腎性貧血適應症的長效ESA詳情載列如下：

通用名	商品名	公司	作用機制	適應症	給藥途徑	首次獲批日期	國家醫保目錄狀態	價格
甲氧基聚乙二醇β-促紅細胞生成素	MIRCERA® 美信羅®	羅氏	ESA	慢性腎臟病貧血 (每月給藥之 長效製劑)	注射	2018年7月	已納入國家醫保目錄	約人民幣1,200元 (50 µg*0.3ml/瓶)
達依泊汀α	NESP® 耐斯宝®	協和麒麟	ESA	腎性貧血	注射	2020年6月	已納入國家醫保目錄	約人民幣115元 (40 µg*0.5ml/瓶)
培莫沙肽	圣羅素®	翰森	ESA	腎性貧血	注射	2023年6月	已納入國家醫保目錄	約人民幣1,980元 (4.0mg*1.0ml/瓶)
Lonicipoetinalfa	新比澳	三生製藥	ESA	腎性貧血	注射	2026年3月	/	/

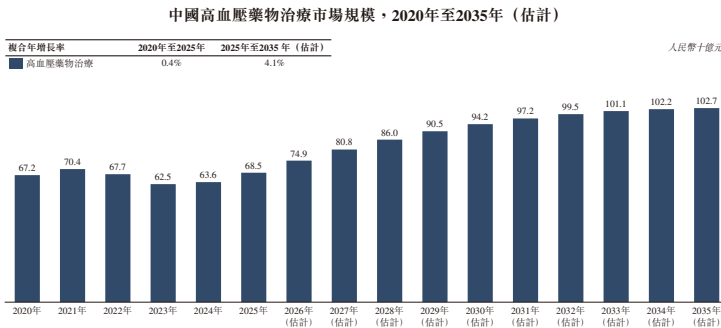
資料來源：國家藥監局、灼識諮詢報告

截至最後實際可行日期，中國僅獲批四種長效ESA。其中，由協和麒麟／本集團生產約佔15.8%。

中國高血壓治療市場

高血壓定義為診室血壓≥140/90mmHg、家庭血壓≥135/85mmHg或24小時血壓≥130/80 mmHg。早期症狀通常不明顯，輕症可能出現頭暈及頭痛等非特異性症狀，而重症可導致高血壓危象並伴有嚴重併發症。慢性高血壓損害腎臟血管並導致CKD，而CKD會引發液體滯留、RAAS激活及納平衡紊亂，從而加重高血壓，形成加速心腎損害的惡性循環。中國高血壓患病人數近年來呈明顯上升趨勢，中青年人患病情況尤為突出。中國高血壓患病人數以2.9%的複合年增長率從2020年的325.4百萬人增長至2025年的374.6百萬人，預計將繼續以1.1%的複合年增長率增長至2035年的419.4百萬人。

中國高血壓藥物治療市場預期將由2025年的人民幣685億元增長至2035年的人民幣1,027億元，複合年增長率為4.1%。



資料來源：《中國心血管健康與疾病報告》、國家醫療保障局、國家醫保目錄、灼識諮詢報告

行業概覽

高血壓治療路徑

對高血壓患者進行治療的目的，在於有效降低血壓、控制高血壓病程發展，預防或延緩腦卒中、心肌梗死、心力衰竭、腎功能不全等併發症的發生。



資料來源：《中國高血壓防治指南(2024年修訂版)》、灼識諮詢報告

目前可用於治療高血壓的方式包括生活習慣調整，以及降血壓藥物治療，例如鈣通道阻滯劑(CCB)、血管緊張素轉化酶抑制劑(ACEI)、血管緊張素受體阻滯劑(ARB)、噻嗪類利尿劑、β受體阻滯劑，以及血管緊張素受體腦啡肽酶抑制劑(ARNI)，依患者的血壓水平與心血管風險狀況而定。靶向L型、T型及N型鈣通道的CCB是核心降血壓藥物，通過阻斷鈣內流及促進血管舒張降低血壓。三通道CCB(如貝尼地平)可提供穩定、持續的血壓控制。與常規CCB相比，其具有更優異的腎臟保護作用，水腫風險較低，對心率影響極小。作為第四代CCB，貝尼地平的T通道阻斷有助於發揮腎臟保護及血管舒張作用，而N通道抑制可減少反射性交感神經激活，有助於預防心絞痛。

競爭格局

截至最後實際可行日期，在中國，適用於治療高血壓的CCB類代表性藥物如下，僅貝尼地平為三通道鈣通道阻滯劑：

代表藥物	鈣通道亞型	短效或長效	每日給藥頻次
硝苯地平	L型	短效	2-3
尼卡地平	L型	短效	2
非洛地平	L型	長效	2
拉西地平	L型	長效	1
氟氯地平	L型	長效	1
西尼地平	L/N型	長效	1
貝尼地平	L/N/T型	長效	1

資料來源：國家藥監局、藥品標籤、灼識諮詢報告

可力洛®是目前中國唯一的貝尼地平原研藥，於2004年獲批並於2024年貝尼地平市場份額中排名第一。

中國血液病治療市場概覽

血液疾病是血液及造血系統(血液、骨髓及淋巴組織)的疾病，通常表現為貧血、出血或發熱。代表性病症包括缺鐵性貧血、淋巴瘤、血友病、血小板減少症及中性粒細胞減少症。其發病機制涉及多種因素，包括遺傳易感性(如血友病、部分白血病及骨髓增生異常綜合症)、免疫缺陷、腫瘤易感性以及輻射、化學毒素或藥物(如抗癌劑、農藥及甲醛)接觸史。

隨著老年及年輕人群中血液疾病發病率的上升以及環境風險因素的增加，中國的患者人數預計將持續增長。主要血液疾病包括淋巴瘤、白血病、ITP及中性粒細胞減少症。於2025年，中國患病人數達到23.5百萬人，預計到2035年將增加至26.1百萬人，表明患者群體龐大且不斷擴大。

行業概覽

中國血液病市場的進入壁壘

藥物開發及製造的技術複雜性：血液疾病療法的開發需要整合免疫學、分子生物學及製劑科學的專業知識，同時克服免疫原性等挑戰以確保長期療效及安全性。

複雜的病因及疾病細分：血液疾病涉及多種機制，表現相似，導致適應症高度細分。公司需要深入的臨床見解及精準的患者分層——新入市者難以覆蓋眾多亞型適應症並與既有參與者競爭。

血液疾病市場的商業化同樣需要跨科室能力：許多血液繼發病症需要血液科、腎內科、傳染病科及腫瘤科同時開具處方。公司必須建立覆蓋多個專科的廣泛銷售網絡及學術推廣能力，才能接觸所有相關處方者，確保實現廣泛的市場滲透。

中國血液疾病市場的驅動因素及未來趨勢

患者群體擴大推動先進療法需求增長：於2024年，中國血液疾病患者達到23.0百萬人，且呈現老齡化及早發趨勢。不斷上升的癌症發病率刺激化療相關血液疾病（如CTIT及中性粒細胞減少症）增長，推動對創新療法的需求。

創新藥物適應症橫向拓展加速：創新藥物的適應症正在快速拓展——例如長效TPO-RA在CTIT中的應用持續獲得療效驗證，解決了巨大的未滿足需求。

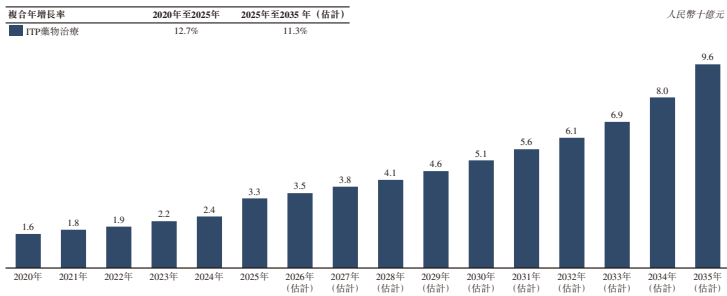
日益重視患者全程的綜合疾病管理：最新的CSCO指南推薦使用TPO-RA進行CTIT的二級預防，確保化療劑量並減少中斷，反映出醫療正轉向全面的患者護理。

按適應症劃分的中國血液病治療市場

中國ITP治療市場

ITP是一種獲得性自身免疫性出血性疾病，其特徵為免疫介導的血小板破壞及生成受損，由免疫耐受喪失及致病性抗血小板自體抗體（靶向GPIIb/IIIa或GPIb/IX）引起。臨床表現具有高度異質性——從無症狀到危及生命的嚴重出血（如內臟出血、致命性顱內出血），取決於血小板減少症的嚴重程度以及年齡與合併症等個體因素。中國ITP的發病率由2020年的124,600例增加至2025年的131,500例，複合年增長率為1.1%，預計到2035年將以0.4%的複合年增長率繼續增長至137,300例。

近年來，中國ITP藥物治療市場規模有所增長，從2020年的人民幣16億元增至2025年的人民幣33億元，複合年增長率為12.7%。預計從2025年到2035年將以11.3%的複合年增長率進一步擴大，到2035年將達到人民幣96億元。

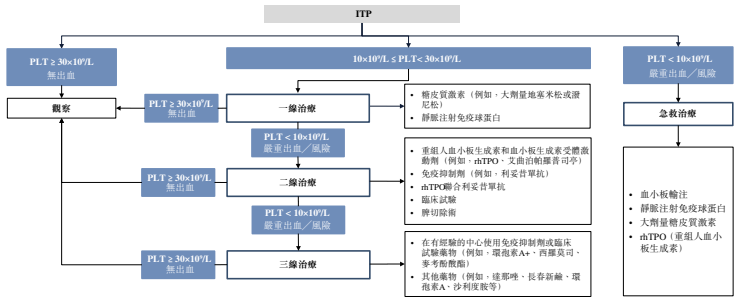


資料來源：《中國血液學雜誌》、國家醫療保障局、國家醫保目錄、灼識諮詢報告

行業概覽

ITP治療路徑

ITP的治療遵循個體化療法原則，鼓勵患者參與治療決策。



資料來源：《成人原發免疫性血小板減少症診斷與治療中國指南》、灼識諮詢報告

目前 ITP 的可選治療方案包括糖皮質激素、靜脈注射免疫球蛋白、血小板輸注、rhTPO、血小板生成素受體激動劑，以及其他後續治療，例如在適當情況下的免疫抑制劑、化療或臨床試驗用藥。常規ITP療法(如糖皮質激素)起初有效，但長期療效欠佳，停藥後常復發。rhTPO亦存在局限性，包括免疫原性風險、每日注射及效果欠佳，使其不適合用於長期管理；使用當前的一線/二線療法，僅約15%的患者能達到10年生存期。羅普司亭是一種TPO受體激動劑，與rhTPO相比，可更強、更持續地推動血小板升高，起效更快，效果更穩定。其通過誘導TPO受體磷酸化並激活多個下游通路發揮作用。憑藉延長的半衰期，每週一次給藥取代了每日注射，提高了依從性及生活質量。

競爭格局

目前，具有ITP適應症的短效TPO-RA類藥物主導著市場；然而，由於長效TPO-RA類藥物使用便捷，市場呈現向其傾斜的趨勢。截至最後實際可行日期，在中國獲批的具有ITP適應症的TPO/TPO-RA類藥物如下所列：

通用名	商品名	公司	作用機制	適應症	給藥途徑	首次獲批日期	國家醫保目錄狀態	價格
羅普司亭	Romiplostat® 恩爾錠®	協和麒麟株式會社/達健醫藥	TPO-RA	對其他治療反應不佳的慢性ITP成年患者 (≥18歲)	注射	2022年1月	已納入國家醫保目錄	約人民幣1,500元 (250µg/瓶)
	Romiplostin® 瑞立升®	齊魯醫藥	TPO-RA	對其他治療反應不佳的慢性ITP成年患者 (≥18歲)	注射	2024年4月	/	約人民幣1,500元 (250µg/瓶)
海曲泊帕	恒曲®	恒瑞醫藥	TPO-RA	ITP/SAA (對IST反應不佳)	口服	2021年6月	已納入國家醫保目錄	約人民幣120元/片
艾曲泊帕	Revolade® 瑞希靈®	諾華	TPO-RA	ITP/SAA (對IST反應不佳)	口服	2017年12月	已納入國家醫保目錄	約人民幣1,650元 (14片/盒)
阿伐曲泊帕	Dopilect® 蘇可欣®	AkaRx/復星醫藥	TPO-RA	ITP/CLDT	口服	2024年6月	已納入國家醫保目錄	約人民幣5,000元 (10片/盒)
rhTPO	Tpo® 特比濃®	三生製藥	rhTPO	CTIT/ITP	注射	2010年	已納入國家醫保目錄	約人民幣560元 (7,500IU/1ml)

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢報告

截至最後實際可行日期，羅普司亭是中國唯一獲批的長效TPO-RA。羅普司亭為原研藥，2025年佔有約20.6%的市場份額。

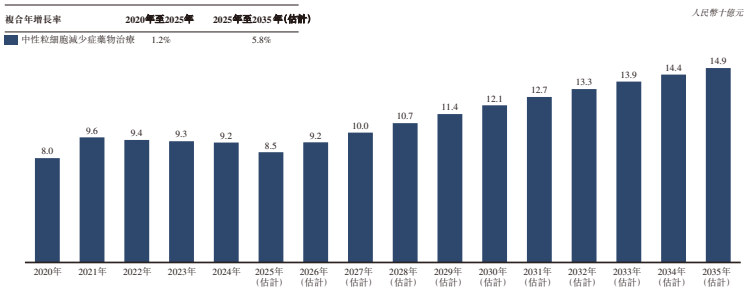
中國中性粒細胞減少症藥物治療市場

化療及放療可引起中性粒細胞減少症，定義為中性粒細胞計數<500個細胞／微升或<1,000個細胞／微升且在48小時內降至≤500個細胞／微升，增加感染風險。儘管中性粒細胞減少症可能並無明顯症狀，但感染可引起發熱、寒戰、口腔潰瘍、喉嚨痛、咳嗽、呼吸困難、腹瀉、尿痛及皮膚病變。在中國，中性粒細胞減少症的發病數量從2020年的2.2百萬例增長至2025年的2.6百萬例，複合年增長率為2.7%。預計將繼續以1.4%的複合年增長率增長，到2035年發病數量將達到2.9百萬例。

近年來，中國中性粒細胞減少症的藥物治療市場規模從2020年的人民幣80億元增長至2025年的人民幣85億元，複合年增長率為1.2%。預計從2025年到2035年將以5.8%的複合年增長率進一步增長，到2035年將達到人民幣149億元。

行業概覽

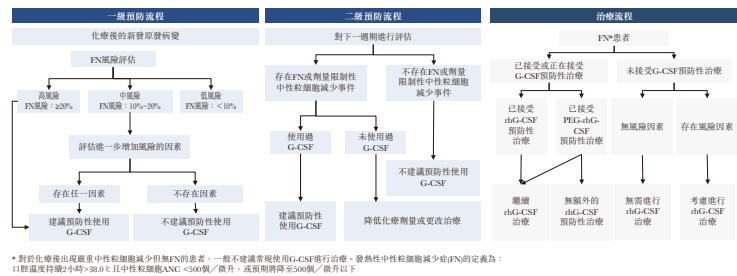
中國中性粒細胞減少症藥物治療市場規模，2020年至2035年（估計）



附註：
(1) 中國中性粒細胞減少症治療的市場規模僅包含G-CSF市場。
資料來源：CSCO、國家醫療保障局、國家醫保目錄、灼識諮詢報告

中性粒細胞減少症治療路徑

下圖詳列了中性粒細胞減少症的治療路徑：

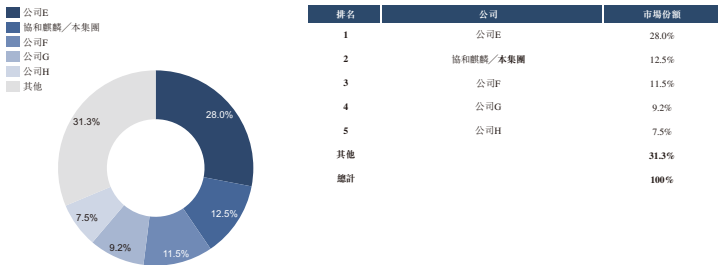


資料來源：CSCO、NCCN、ESMO、灼識諮詢報告

目前中性粒細胞減少症的可選治療方案包括一級預防、二級預防和治療方法，例如預防性或治療性使用G-CSF(粒細胞集落刺激因子)、在適當情況下調整化療劑量或治療方案、抗感染治療、感染預防及其他支持性護理。G-CSF通過與中性粒細胞祖細胞及成熟中性粒細胞表面的受體結合，刺激骨髓產生更多的白細胞，尤其是中性粒細胞。短效G-CSF(如非格司亭)需要每日注射以治療確診的中性粒細胞減少症或處理發熱性中性粒細胞減少症。長效G-CSF在每個化療週期給藥一次用於預防，提供持續的中性粒細胞支持，並在高度骨髓抑制風險期間降低發熱性中性粒細胞減少症的發病率及住院率。

競爭格局

於2025年，中國中性粒細胞減少症領域銷量前五的rhG-CSF藥物詳情如下：



附註：

- 公司E：成立於1981年，總部位於山東濟南，專注於開發治療腫瘤、心腦血管、抗感染、精神、神經、眼科等領域疾病的藥品與API。
- 公司F：成立於1996年，2020年在科創板上市，專注於重組蛋白及其長效修飾藥物的研發、生產及銷售，聚焦於免疫學相關的細胞因子療法。

行業概覽

- 公司G：成立於1993年，總部位於浙江杭州，該公司於2024年在香港聯交所上市。主要從事基因工程藥物、生化製藥及醫療器械的研發、生產與銷售。
- 公司H：成立於1925年，總部位於日本東京。該公司是一家以研發為基礎的製藥企業，專注於創新藥物，尤其在腫瘤、免疫及骨／關節疾病領域。其為羅氏集團的子公司，業務覆蓋全球，在生物製藥研發及商業化方面擁有強大的實力。

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢報告

中國其他疾病治療市場

中國癍痕治療藥物市場

癍痕是皮膚損傷後因膠原合成與降解失衡而產生的結構變化。其包括正常癍痕(平坦，隨時間淡化)、增生性癍痕(凸起，局限於傷口內，可能改善)及癍痕疙瘩(延伸至傷口以外，侵犯周圍皮膚，很少消退)，為診療提供依據。中國增生性癍痕及癍痕疙瘩的發病率由2020年的9.5百萬例增至2024年的10.2百萬例，複合年增長率為1.9%，預計將以1.5%的複合年增長率繼續增長至2035年的12.1百萬例。

近年來，中國增生性癍痕和癍痕疙瘩治療藥物市場有所增長，規模從2020年的人民幣25億元增長至2024年的人民幣33億元，複合年增長率為7.6%。預計2024年至2035年期間將以7.3%的複合年增長率進一步增長，到2035年將達到人民幣73億元。

增生性癍痕及癍痕疙瘩治療路徑

目前增生性癍痕的可選治療方案主要包括保守治療(如皮質類固醇、壓力治療、凝膠片及外用製劑)，手術僅用於功能受損者；包括激光在內的聯合療法用於難治性病例。

癍痕疙瘩根據嚴重程度進行治療：小病變通常採用保守治療，而大型或多發性癍痕疙瘩需要手術、放療及輔助治療。類固醇注射、冷凍療法、激光及切除等傳統方案因副作用及高復發率(>50%)而受限。

競爭格局

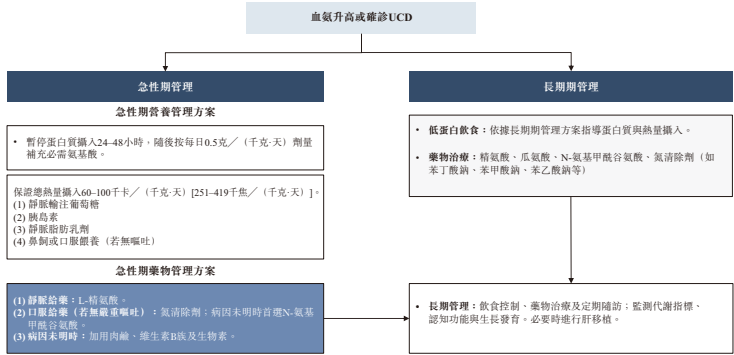
外用癍痕治療僅限於少數指南推薦的方案，包括矽酮凝膠、積雪草提取物及洋蔥提取物製劑(如康瑞保®)。矽酮凝膠通過封閉及水合作用實現輕微的癍痕軟化效果，但缺乏直接的抗纖維化作用；而積雪草主要促進早期傷口癒合，對已形成的增生性癍痕療效有限。康瑞保®是中國唯一獲得國家藥監局批准的含有洋蔥提取物的外用抗癍痕處方藥，適用於多種癍痕類型。臨床研究表明，其可減少癍痕厚度及硬度，改善顏色，且副作用極小，無全身性風險。

中國尿素循環障礙治療市場

尿素循環障礙(UCD)是由尿素循環中涉及的酶或轉運蛋白缺陷引起的遺傳性代謝疾病，導致氨基酸分解代謝過程中產生的氨轉化為尿素的能力受損。由於解毒及排泄功能受損，有毒氨積聚，這會導致高氨血症。根據灼識諮詢的資料，估計中國有超過10,000名UCD患者。然而，由於診斷及治療率低，實際確診患者人數少於1,000人。

UCD治療路徑

下圖闡明了UCD治療路徑：



資料來源：《中國尿素循環障礙診斷治療和管理指南》、灼識諮詢報告

行業概覽

目前UCD的可選治療方案包括急性期的營養與藥物治療、慢性期的飲食控制、氮清除劑療法，以及在必要時的肝臟移植。氮清除劑是UCD的主要治療方法，可清除28%至59%的廢物氮。苯丁酸甘油酯是一種無色、無味的液體，具有更好的耐受性與精確的給藥劑量，其清除氮的效率約為苯丁酸鈉的三倍，且釋放速度較慢，可實現更穩定的氮控制，並可能在STXBP1相關癲癇中具有潛在作用。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國獲批用於治療UCD的氮清除劑如下：

通用名	商品名	公司	首次獲批日期	國家醫保目錄狀態	價格
口服用苯丁酸甘油酯	RAVICTI® 瑞維安®	Immedica Pharma/本集團	2023年6月	/	人民幣6,980元 (25毫升)
苯丁酸鈉顆粒	瑞本納®	亮科藥業	2021年5月	/	人民幣12,620元 (150克)

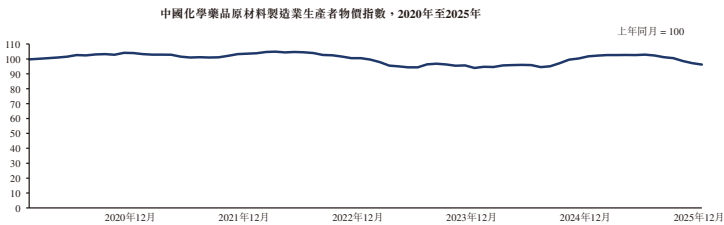
資料來源：國家藥監局、灼識諮詢報告

截至最後實際可行日期，中國僅有兩種氮清除劑獲批用於UCD治療，其中苯丁酸甘油酯(瑞維安®)在2025年的市場份額達65.4%。

關鍵商業化產品的成本分析

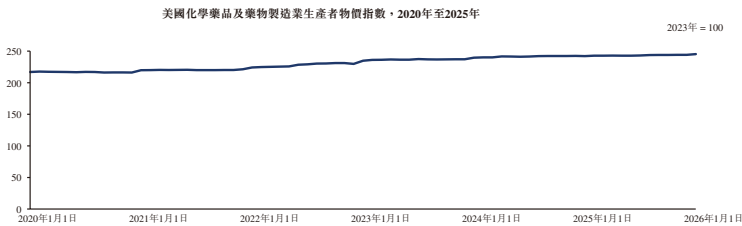
從行業角度來看，藥品成本受到原材料、生產人工、質量控制、物流及其他生產相關開支的影響。在該等因素中，原材料與生產人工成本是藥品製造的兩大成本組成部分，因此下文將其作為關鍵的行業層面指標進行討論。

原材料成本是化學藥品的主要成本組成部分之一。根據中國化學藥品原材料製造業的生產者物價指數，原材料製造價格在2020年至2025年間呈現波動。該指數在2020年和2021年普遍高於100，顯示同比價格上漲；隨後從2022年開始下降，並在2023年大部分時間低於100。該指數在2024年回升，但於2025年再次回落。這表明，中國化學藥品製造業的原材料成本在此期間經歷了波動，而近年來並未出現持續的上漲成本壓力。



資料來源：萬得、灼識諮詢

從海外角度來看，美國藥品及藥物製造業的生產者物價指數可作為海外藥品製造成本與價格環境的參考替代指標。該指數在2020年至2025年間總體呈上升趨勢。儘管由於統計方法和基期不同，中國的化學藥品原材料製造業生產者物價指數與美國的藥品及藥物製造業生產者物價指數並不直接可比，但中國化學藥品原材料製造價格近年來表現出更明顯的週期性疲軟，表明與較為堅挺的海外藥品製造價格環境相比，國內原材料成本壓力相對溫和。



資料來源：美國勞工統計局、灼識諮詢

行業概覽

資料來源

就[編纂]而言，我們委託獨立第三方灼識諮詢編製一份有關中國腎臟疾病、血液病及罕見病市場的報告。除另有說明外，本節所有數據及預測均來自灼識諮詢報告。我們已同意就編製灼識諮詢報告支付合共人民幣0.5百萬元的費用。灼識諮詢是一家市場研究與諮詢公司，提供包括醫療健康在內的多個行業的市場研究。在編製本報告時，灼識諮詢收集並審閱政府資料、年報及行業協會統計數據等公開數據，以及通過採訪主要行業專家及領先行業參與者收集的市場數據。灼識諮詢在收集及審閱所收集的資料時已審慎行事。

灼識諮詢報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)預測期間中國的整體社會、經濟及政治環境預計將保持穩定；(ii)未來十年中國經濟與工業發展有望維持穩健增長態勢；(iii)相關關鍵行業驅動因素可能會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劇烈或根本性影響的極端不可抗力事件或行業監管政策。灼識諮詢報告的可靠性可能受到前述關鍵假設準確性的影響。

董事確認，經採取合理審慎措施後，自灼識諮詢編製報告日期以來，市場資料並無任何可能任何重大方面對本節所載資料有所保留、抵觸或影響的不利變動。