

行業概覽

本節所列載的若干資料及統計數據摘自多個官方政府刊物、市場數據提供商以及由我們委託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]或任何其他各自的董事、高級職員、僱員、顧問或代理或任何其他參與[編纂]的各方獨立核證。

輔助生殖藥物市場

輔助生殖藥物用於治療人類不孕不育症，主要包括針對女性生殖健康和妊娠的促排卵藥物、誘導排卵藥物、黃體支持藥物和降調節藥物，以及治療男性少精症等症狀的藥物。隨着需求增加，該市場有望實現強勁增長。

不孕不育症與治療

不孕不育症是指在一年內規律無保護性行為後仍無法受孕的情況，其成因可能涉及女性因素、男性因素或其他因素。女性不孕不育症主要源於輸卵管疾病（如盆腔感染或子宮內膜異位症）引發的輸卵管堵塞，以及激素紊亂或子宮異常導致的排卵障礙。男性不孕不育症通常由以下原因引發：結構阻塞或性功能障礙導致的精液輸送異常，以及與內分泌疾病或病毒感染相關的精子生成異常。其他影響因素可能包括自身免疫問題、生活習慣（如吸煙飲酒）、環境暴露及特定藥物用藥史。

不孕不育患病率

2025年，中國有60.7百萬對不孕不育的育齡夫婦，較2019年的56.1百萬對有所增長，複合年增長率為1.3%，預計到2030年將增至68.8百萬對，2026年至2030年的複合年增長率為2.5%。

預測依據與假設

根據弗若斯特沙利文資料，上述分析基於以下假設：(i)晚婚與晚育：持續的推遲現象增加了高齡女性的比例，從而提高了不孕不育症的患病率；(ii)健康與環境因素：糖尿病、多囊卵巢綜合徵、肥胖症、過度壓力及環境污染問題的加劇，預計將進一步惡化生殖健康狀況，包括精子質量下降等男性因素；及(iii)認知與可及性：對不孕不育症認知的提升以及相關服務的更廣泛普及，預計將提高IVF/ART的採用率，並促使更多夫婦尋求診斷與干預治療。

在不孕不育領域，估算適用各項治療方案的患者數量及比例存在諸多挑戰，原因是(i)不孕不育缺乏明確界定的標準化序貫治療路徑。臨床指南大多僅為建議性而非強制性治療方案，患者在選擇生活方式調整、藥物治療、誘導排卵、宮腔內人工授精及體外受精等方式時具有較大靈活性。其亦可以非線性的方式切換不同治療方案，尤其因為在一個控制性卵巢刺激週期中，重組促卵泡激素常與促黃體激素及促GnRH激動劑／拮抗劑方案聯合使用。患者可能在同一週期內接受多種藥物治療，並可能在不同「治療線」間升降級切換，導致患者群體存在重疊，無法按治療線明確劃分。因此，難以基於統一的治療流程將患者歸類至特定治療類別；(ii)患者最終是否選擇某一特定治療方案受多項非醫療因素影響，包括經濟承受能力、對治療費用的敏感度、家庭生育規劃、個人及家庭生育意願、年齡相關的生育顧慮、文化因素以及輔助生殖技術接受程度。該等因素可能導致醫學上適合某種療法的患者與實際選擇該治療路徑的患者存在顯著差異。基於上述原因，該領域缺乏穩定、標準化且可比較的模型來估算適用患者人群及其相應比例。

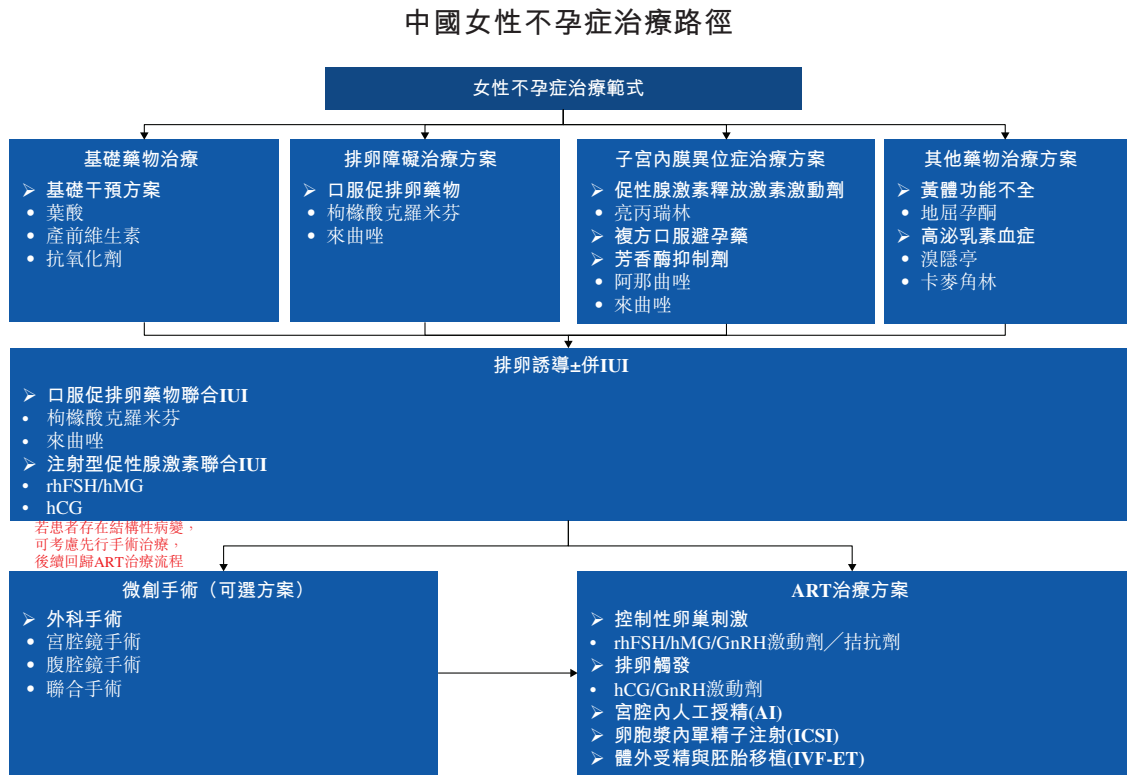
行業概覽

治療選擇

不孕不育症可通過藥物、手術和輔助生殖技術(ART)治療。詳情如下：(i)藥物。輔助生殖藥物主要包括針對女性症狀的降調節藥物、誘導排卵藥物和黃體支持藥物，以及針對男性症狀的藥物（如少精症藥物）。解決排卵問題是輔助生殖藥物的主要焦點；(ii)手術。女性生殖系統異常（如子宮內膜異位症和輸卵管阻塞）可通過手術治療，腹腔鏡手術是常見類型。男性患者的手術治療包括精索靜脈曲張手術、輸精管複通術和附睪輸精管吻合術；(iii)ART。ART治療包括人工授精、體外受精和胚胎移植。體外受精和胚胎移植涉及通過手術從女性卵巢取出卵子，在實驗室與精子結合，然後將受精卵移植到女性子宮內以實現輔助生殖目的。輔助生殖藥物常用於輔助生殖技術治療中。

女性不孕症治療路徑

根據國內最新臨床指南，女性不孕症管理遵循階梯式治療路徑為，從口服排卵誘導（合併或不合併（±）宮腔內人工授精(IUI)），到注射促性腺激素±IUI，再根據適應症進行輔助生殖技術治療。下圖展示了此治療路徑、中國臨床上符合各線治療的患者比例及數量，並標註了涉及rhFSH的治療環節。



附註：

- (1) 本治療路徑指中國近期發佈的不孕不育症診療臨床指導及專家共識。引用文獻詳見下文資料來源。
- (2) 「適用性」指指南定義的臨床適應性，並不代表實際採用情況。
- (3) 「rhFSH適用範圍」表示可應用重組人促卵泡激素的臨床場景；任何藥品實際使用均需符合監管批准與臨床評估。

資料來源：文獻綜述，育齡人群不孕不育防治臨床實踐指南(2024)、多囊卵巢綜合症診治路徑專家共識、不明原因不孕症診斷與治療中國專家共識、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

輔助生殖藥物

針對女性症狀的輔助生殖藥物靶向女性生殖激素周期，主要分為(i)卵泡期降調節藥物、(ii)排卵期誘導排卵及促排卵藥物及(iii)黃體期黃體支持藥物。其中，促排卵藥物具有控制卵巢刺激和促進多卵泡發育的作用，並成為臨床實踐中最常用的輔助生殖藥物類別之一。

FSH概述

FSH是輔助生殖藥物中最重要的品類之一。天然FSH是由垂體合成和分泌的一種促性腺激素。其在女性體內促進卵泡發育和成熟，在男性體內則促進睪丸曲細精管成熟和精子生成。

與天然FSH類似，FSH藥物作用於靶細胞上的FSH受體(FSHR)，與靶細胞表面表達的G蛋白偶聯跨膜FSHR結合，根據特定性別、發育階段和生理環境的不同，激活不同的信號通路並觸發不同的作用機制。FSH藥物在男性和女性群體中具有不同的作用機制。在女性中，FSH藥物的主要作用是調節卵巢卵泡生成和類固醇激素的產生。在男性中，FSH藥物則參與調節睪丸支持細胞成熟和精子生成。

根據來源不同，FSH藥物可分為尿源卵泡激素(uFSH)藥物和rhFSH藥物兩類。臨床數據顯示，rhFSH比uFSH具有更好的臨床效果，原因如下：(i) rhFSH具有更高的生物活性，可提高胚胎質量、募集更多卵泡並增加妊娠率，(ii) rhFSH能以更低的總劑量和更短的治療時間獲取卵母細胞和胚胎及(iii)在凍融胚胎移植治療周期中，rhFSH周期治療的臨床妊娠率高於uFSH周期治療。下表概述rhFSH與uFSH的主要區別。

	rhFSH	uFSH
來源	採用基因工程技術將人FSH α和β亞基基因導入中國倉鼠卵巢細胞表達生產	從絕經期婦女尿液中提取的促性腺激素(hMG，含FSH和LH)製備
製備	- 目前市場上有七種組分存在細微差異的rhFSH製劑 - 人源FSH α和β亞基均通過細胞培養上清超濾獲取，但採用不同的色譜純化工藝製備	- 採用蛋白純化技術去除LH和尿蛋白以提取FSH，但仍會殘留微量LH和尿蛋白，經凍干處理 - 按純度分為FSH-P和FSH-HP兩種製劑
純度	>99%	FSH-P製劑>95%，FSH-HP>99%
接受性 . .	更高、注射部位疼痛感更輕、藥物純度高	較低，注射疼痛感明顯；原料差異導致批次間質量差別大；尿液供體安全風險

行業概覽

目前，從劑型來看，市場上rhFSH主要有兩種劑型：rhFSH凍干粉針劑、水針劑。這兩種劑型在治療效果和安全性方面相似，但在臨床使用、價格、藥效持續時間等方面存在差異，使醫生能夠根據不同患者的疾病進展和經濟能力等因素進行處方。凍干粉針劑需要先溶解成溶液，然後在醫護人員的監護下進行注射給藥；而對於水針劑，患者可使用重組人促卵泡激素注射筆自行注射。

rhFSH的主要適應症

國家藥監局批准rhFSH治療三類不孕不育症患者，用於刺激卵泡生成或促進卵泡成熟：(i)對克羅米芬治療無反應的無排卵成年女性患者，(ii)接受ART促排卵治療的成年女性患者及(iii)LH和FSH嚴重缺乏的成年女性患者。在國際上，FDA和EMA還批准rhFSH用於治療男性低促性腺激素性腺功能減退症。臨床數據顯示，rhFSH治療女性不孕症的有效率達84%（相較於人源FSH，rhFSH在刺激卵巢方面療效更穩定），治療男性不育症的有效率達63%。下表概述rhFSH的主要適應症及治療方案。

	適應症及治療方案	批准機構
成年女性...	功能性不孕（非原發性卵巢衰竭）的無排卵不孕女性的排卵及妊娠誘導	FDA及 EMA及 國家藥監局
	rhFSH單獨使用以刺激卵巢同時產生多個卵子	
	作為ART周期的一部分，用於有排卵不孕女性的多卵泡發育	FDA及 EMA及 國家藥監局
	rhFSH單獨使用以刺激卵巢同時產生多個卵子	
	LH及FSH嚴重缺乏症	EMA及 國家藥監局
	rhFSH與LH藥物聯用以刺激卵巢中卵子成熟	
成年男性...	原發性及繼發性低促性腺激素性腺功能減退所致不育男性的生精誘導（適用於非睪丸原發性衰竭患者）	EMA及 FDA
	rhFSH與hCG聯合治療可有效刺激精子生成	

rhFSH的生產工藝

rhFSH採用基因重組技術，將人促卵泡激素基因克隆至中國倉鼠卵巢細胞(CHO)基因組中進行表達，經細胞擴增、分離純化、質檢等一系列流程，生成rhFSH成品。與uFSH相比，rhFSH的生產技術壁壘更高，生產工藝更穩定，產品純度更高且質量均一。rhFSH的主要生產流程包括(i)挑選適當且最佳的目標基因、載體、細胞株及細胞

行業概覽

培養條件，以獲得具有高生物活性和高純度的rhFSH；(ii)採用高效穩定的蛋白純化工藝，提高rhFSH回收率，過濾得到高純度、高活性的原液；及(iii)進行質量檢測，主要包括生物活性、純度、外源性DNA殘留及細菌內毒素的監測。全面的質檢流程可確保產品質量均一，從而降低藥物副作用，保障成品藥的高安全性。

市場機遇

中國輔助生殖藥物市場規模

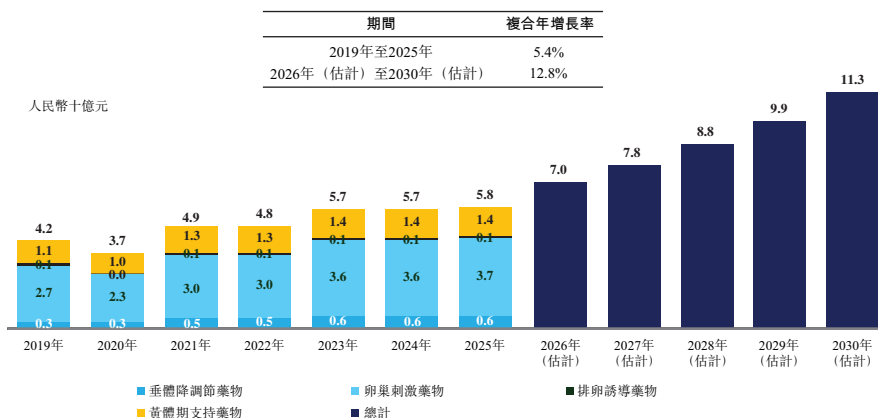
中國輔助生殖藥物的市場規模由2019年的人民幣42億元增至2025年的人民幣58億元，複合年增長率為5.4%。預計於2026年至2030年將繼續以12.8%的複合年增長率增長，2030年達到人民幣113億元。

預測依據與假設

根據弗若斯特沙利文的資料，上述分析基於以下假設：(i)患者群體擴大：婚育年齡推遲與生殖健康問題增加，預計將導致不孕不育夫婦數量上升，從而推升藥品需求；(ii)採納ART：IVF/ART在醫院和生育中心的應用率逐步提高，預計將擴大接受治療的人群規模；(iii)支付能力與醫保覆蓋：更廣泛的醫保覆蓋和支付能力提升，預計將降低經濟障礙並提高技術使用率；(iv)政策與認知度：二孩／三孩政策及認知度提高，預計將釋放潛在需求；及(v)產品創新：更安全、有效及個性化療法的獲批，預計將增強市場吸引力。

此市場包含多個關鍵細分市場，主要包括卵巢刺激藥物、黃體期支持藥物、垂體降調節藥物以及排卵誘導藥物。其中，卵巢刺激藥物是最大的細分市場。2025年，卵巢刺激藥物的市場規模達到人民幣37億元，約佔中國輔助生殖藥物總市場規模的63.8%。下圖展示了2019年至2030年中國輔助生殖藥物市場按關鍵細分市場劃分的市場規模情況。

中國輔助生殖藥物市場，2019年至2030年（估計）



資料來源：上市公司年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

中國FSH藥物市場規模

FSH藥物市場分為兩大類，即rhFSH及uFSH。中國FSH藥物的市場規模由2019年的人民幣24億元增至2025年的人民幣33億元，複合年增長率為5.5%。預計其將繼續增長至2030年的人民幣72億元，2026年至2030年的複合年增長率為15.6%。

行業概覽

2025年中國rhFSH藥物的市場規模達人民幣25億元，2019年至2025年的複合年增長率為6.8%。預計其將繼續增長至2030年的人民幣61億元，2026年至2030年的複合年增長率為19.2%，rhFSH藥物的增長率將高於uFSH藥物的增長率並佔據更大的市場份額。

預測依據與假設

根據弗若斯特沙利文的資料，上述分析基於以下假設：(i)用量增長：IVF/ART應用率的提升，預計將增加排卵誘導和COS的治療週期數，從而擴大FSH的使用量；(ii)醫保報銷與進口替代：FSH藥物納入醫保覆蓋範圍，以及更多國產產品獲批上市，預計將降低治療成本並推動其應用普及；及(iii)長效性與便捷性：有效、安全且長效的FSH藥劑的獲批，預計將提高患者依從性並支持市場增長。

中國男性少精症的市場規模

評估rhFSH用於治療不孕不育症的臨床試驗正在進行中。值得注意的是，國內外正積極開展多項臨床研究，探究rhFSH在治療男性不育(包括男性少精症患者)中的作用及機制。男性少精症，即精子數量少，是指男性精液中的精子數量低於正常水平，導致生育能力下降。中國少精症患者人數由2019年的92.6百萬人增至2025年的95.9百萬人，複合年增長率為0.6%。預計到2030年，中國少精症患者人數將達到100.2百萬人，2026年至2030年的複合年增長率為0.9%。

中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症藥物市場規模

2025年，中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症患者人數為155.1千人，2019年至2025年的複合年增長率為1.7%。預計到2030年，中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症患者人數將達到164.3千人，2026年至2030年的複合年增長率為1.2%。2025年，中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症藥物市場規模為人民幣2億元，2019年至2025年的複合年增長率為12.9%。預計該市場將增長至2030年的人民幣4億元，2026年至2030年的複合年增長率為8.2%。

中國輔助生殖藥物市場的增長驅動因素

輔助生殖藥物市場預計將受到以下因素的推動(i)由於晚婚晚育、生活方式改變等因素，男女不育率均持續上升，帶動治療的基礎需求增加；(ii)政府出台利好政策，推動將輔助生殖技術服務納入醫療保險範疇，加之公眾接受度不斷提高、居民收入持續增長，不僅提升了患者的支付能力，亦進一步帶動重組人促卵泡激素等臨床首選現代藥物的需求增長。輔助生殖技術的應用普及率提升，反過來又將推動促卵泡激素的需求增長，原因在於控制性卵巢刺激是幾乎所有輔助生殖技術治療週期的核心環節，而該環節高度依賴外源性促卵泡激素誘導多卵泡發育。在促性腺激素類藥物中，重組人促卵泡激素預期將較尿源促卵泡激素獲得更大市場份額；該藥品具備更高的純度、更優異的批次間一致性，以及更可預期的藥代動力學特徵，能夠在輔助生殖技術臨床應用中實現更精確的劑量給藥與更優化的治療週期管理，具備臨床及運營層面的雙重優勢，成為現代體外受精治療方案中的首選藥品。此外，進口替代進程推進、生產工藝持續優化、多規格產品佈局、長效劑型研發應用，以及適應症的潛在拓展(如男性低促性腺激素性性腺功能減退症)，均有望進一步推動其臨床應用。因此，政策推動下輔助生殖技術服務的可及性提升，疊加患者支付能力增強、市場對更安全可靠治療方案的偏好度上升，預期將推動重組人促卵泡激素的需求實現超預期增長。例如，中國於2024年發佈的《關於加快完善生育支持政策體系的若干措施》，明確透過鼓勵符合條件的地方將適當的輔助生殖技術(ART)項目及生育相關服務納入公共醫療保險，來提升ART的可及性。該政策輔以更全面的生育支持措施，如改善產科照護、托育服務及職場保障，這些措施共同減輕了尋求ART服務的個人在經濟負擔與實際障礙方面的壓力；及(iii)中國境內持牌輔助生殖機構的數量持續擴張，服務能力進一步提升，帶動輔助生殖治療相關藥物的需求同步增長。

行業概覽

中國rhFSH藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國市場上共有九種rhFSH注射劑在售，包括默克公司的對照藥物（果納芬®），其進一步詳情載列如下。

中國上市的重組人促卵泡激素(rhFSH)

藥品名稱	通用名	公司	藥品類型	首次 獲批日期	適應症
澤盼喜®	重組人促卵泡激素注射液	景澤	生物類似藥	2025/04/30	- 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； - 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者； - 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者
麗優寶®	重組人促卵泡激素α注射液	麗珠醫藥	生物類似藥	2026/05/27	- 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； - 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者； - 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者
康諾冠®	重組人促卵泡激素α注射液	Alphamab Oncology	生物類似藥	2025/11/25	與性腺激素釋放激素拮抗劑聯合使用，用於控制性卵巢刺激，以促進多卵胞發育
賀可唯®	人促卵泡激素α注射液	Ferring	新藥	2024/04/30	針對接受輔助生殖技術(ART)的女性進行控制性卵巢刺激以促進多個卵胞發育
安欣保®	重組人促卵泡激素注射液	齊魯製藥	生物類似藥	2021/12/14	- 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； - 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者； - 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者
芳樂舒®	重組人促卵泡激素預充式注射液	LG Chem	生物類似藥	2021/04/07	針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者；
金塞恒®	注射用重組人促卵泡激素	金賽藥業	生物類似藥	2015/05/27	- 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； - 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者；
普麗康®	重組促卵泡素β注射液	歐加隆	新藥	2005/10/28	- 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； - 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者；
果納芬®	重組人促卵泡激素注射液	默克	新藥 (對照藥物)	2000/04/26	- 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； - 針對接受超促排卵或輔助生殖技術(ART)治療的患者； - 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者。

附註：

- 截至最後實際可行日期
- (1) 國家醫保目錄：截至最後實際可行日期，中國已上市的重組rhFSH產品均未被納入《國家基本醫療保險藥品目錄》(國家醫保目錄)。
- (2) 排他權 (中國)：並無已披露的信息顯示任何已上市的重組rhFSH產品目前在中國享有監管排他權。與果納芬®相關的專利未進入中國 (請參閱「業務－我們的候選藥物－輔助生殖候選藥物－我們的核心理產品：JZB30 (粉針劑型果納芬®的生物類似藥)－對照藥物的背景」)。
- (3) 選藥物－輔助生殖候選藥物－我們的核心理產品：JZB30 (粉針劑型果納芬®的生物類似藥)－對照藥物的背景」)。
- 資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

我們的核心產品JZB30 (rhFSH，凍乾型) 在中國獲批用於：(i)對克羅米芬無反應的無排卵女性；(ii)ART (例如IVF/ICSI) 中的控制性卵巢刺激；及(iii)嚴重缺乏LH和FSH的成年女性。根據弗若斯特沙利文的分析，針對上述適應症，國家藥監局批准的相關藥物包括：(i)對克羅米芬無反應的無排卵女性：果納芬®、普麗康®、金塞恒®、安欣保®、芳樂舒®、麗優寶®及尿促卵泡素產品 (例如福特蒙®、麗申寶®)；(ii)控制性卵巢刺激：果納芬®、康諾冠®、普麗康®、賀可唯®、金塞恒®、安欣保®、芳樂舒®、MENOPUR® (尿促性素)、福特蒙®、麗優寶®及麗申寶® (尿促卵泡素)；(iii)嚴重缺乏LH和FSH (成年女性):果納芬®、麗優寶®、Pergoveris®及安欣保®。

截至最後實際可行日期，中國共有兩個短效的處於臨床階段的rhFSH在研產品 (其中兩個已進入註冊申請階段)，其進一步詳情載列如下。

		藥物名稱	藥物類別	原研藥	通用名	公司	適應症	階段	首次公佈日期
rhFSH	1	JZB33	生物類似藥	Follitropin alfa	rhFSH注射液	景澤	- 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； - 針對接受超促排卵或輔助生殖技術治療的患者； - 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者	NDA	2025/06/27
	2	QL-1012D	生物類似藥	Follitropin alfa	rhFSH注射液	齊魯	- 對克羅米芬治療無反應的無排卵女性； - 針對接受超促排卵或輔助生殖技術治療的患者； - 針對嚴重缺乏促黃體激素LH和FSH的患者	NDA	2026/06/25

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

根據弗若斯特沙利文分析，鑒於JZB30計劃於2027年1月實現商業化，目前處於或接近NDA／註冊階段的數款國產短效rhFSH生物類似藥，在獲得監管批准的前提下，預計將同期獲批上市。因此，JZB30產品上市時可能面臨已上市品牌與新獲批國產生物類似藥的共同競爭。

此外，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國尚無任何藥物獲批用於治療低促性腺激素性性腺功能減退症，而在中國有兩款候選藥物正處於臨床階段。於中國以外地區，果納芬®針對低促性腺激素性性腺功能減退症的適應症已在美國及歐盟獲得批准。

中國特發性低促性腺激素性性腺功能減退症的競爭格局

藥品名稱	公司	靶點	臨床階段	適應症	首次公佈日期
JZB30	景澤	FSHR	III期	特發性低促性腺激素性性腺功能減退症	2023-06-19
SAL 016	金賽製藥	FSHR	III期		2024-08-19

附註：截至最後實際可行日期。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

多項市場趨勢有望支撐國產rhFSH藥物的增長，包括(i)隨着國內研發及生產能力日趨成熟，存在顯著的進口替代空間，令國內產品得以在目前由進口主導的市場中搶佔市場份額；(ii)隨着國內生產的成本效益不斷提升，臨床療效更優的rhFSH正逐步取代純度較低的uFSH；(iii)產品創新，例如研發長效劑型以提升患者用藥順應性，以及推出多規格產品以增強臨床使用便利性；及(iv)政策利好變動有望開拓新市場，例如容許單身女性凍卵。

行業概覽

中國輔助生殖藥物市場的進入壁壘

儘管存在上述增長驅動因素，中國輔助生殖藥物市場仍存在以下准入壁壘：(i)技術壁壘。核心分子（如重組FSH）需依賴先進的基因表達與純化技術並要求嚴格的質量一致性；對進口物料的依賴；(ii)嚴格的監管審批。需提供本土臨床數據、完善的GMP體系及大量申報資料。審批流程耗費大量資源；(iii)高昂的臨床試驗成本。試驗常需依賴專業的IVF中心、標準化實驗室及長期隨訪，導致成本攀升且失敗風險增加；及(iv)冷鏈物流。ART所用生物製劑在儲存和運輸全程需嚴格控溫，增加資本投入與運營負擔。

中國輔助生殖藥物市場的市場挑戰及威脅

除上述准入壁壘外，輔助生殖藥物市場還面臨以下市場層面的挑戰與威脅：(i)保險覆蓋有限且價格敏感性高。許多ART藥物未納入醫保報銷或僅獲部分報銷；即使列入醫保目錄，價格也往往被大幅壓低；(ii)認知不足與觀念誤區。部分地區存在的污名化現象與錯誤信息，抑制潛在患者轉化為實際求診；(iii)法律與倫理不確定性。單身女性（如凍卵）等ART的適用邊界仍存在政策爭議，增加了運營不確定性；(iv)醫療資源不均。IVF資源集中於一線城市，低線地區獲取障礙壓抑了潛在需求；及(v)社會和經濟不利因素。初婚年齡推遲、育齡人群不婚／單身比例上升、個人主義生活方式及育兒成本高昂導致生育意願降低，可能限制ART及相關藥物需求增長。

眼科藥物市場

眼科藥物用於治療各類眼部疾病，主要包括眼前節疾病及眼後節疾病。眼前段疾病的主要主要用藥類別包括抗炎／抗感染藥物、抗青光眼藥物、干眼症藥物及抗過敏藥物；眼後段疾病的主要用藥類別包括抗新生血管藥物、糖皮質激素藥物及抗生素。

眼科疾病與治療

眼科疾病是指影響眼睛各組成部分（如角膜、視神經、晶狀體、視網膜、脈絡膜及眼表）的病症。根據世界衛生組織有關視力的報告，眼科疾病可分為不威脅視力的疾病（包括結膜炎、翼狀胬肉、結膜黃斑、眼瞼炎及干眼症）及威脅視力的疾病（包括視網膜疾病、白內障、青光眼及葡萄膜炎）。若未及時治療，部分不威脅視力的眼部疾病可能導致嚴重併發症，甚至有失明風險。眼後節疾病通常更為嚴重，並具有更高的致盲風險。在中國，眼科疾病通常由分工細緻的專科和亞專科眼科醫生進行診治，如視網膜專科醫生及角膜專科醫生。然而，專業醫療人員，特別是具備亞專科技能的人才，以及某些適應症的標準治療方案仍然短缺。

作為眼科疾病的重要類別，視網膜疾病影響眼部後段，包括FND等病症。此外，由於眼球玻璃體凝膠與視網膜內緣膜之間的粘連所造成的玻璃體黃斑黏也可能會導致病變，例如症狀性玻璃體黃斑黏連（sVMA）或玻璃體黃斑牽引綜合徵。

行業概覽

FND概覽

FND是由於新生血管生成引發的出血、滲出及增生等病理變化，進而影響視力的眼部疾病。環境因素及遺傳因素是主要的風險因素，其他風險因素包括糖尿病、高血壓及年齡增長。隨著病情惡化，如果不加以治療，會造成視網膜脫落、黃斑水腫和嚴重的視力損傷，甚至失明。

主要FND

主要FND及其相應症狀與主要風險因素包括：(i) *wAMD*。濕性老年性黃斑病變是一種嚴重的老年性黃斑病變(*AMD*)，其特點是黃斑下方的血管異常增生和滲漏，導致中心視力快速下降、視網膜受損，甚至可能失明。雖然*wAMD*只佔*AMD*病例的約10%，但卻是造成80-90%視力損失的原因，風險因素包括衰老、遺傳、吸菸和單眼曾患有*AMD*；(ii) *DR*。糖尿病視網膜病變是一種糖尿病併發症，會損害視網膜血管，若不治療可導致失明。增殖期糖尿病視網膜病變(*PDR*)和糖尿病視網膜病變併發症糖尿病黃斑水腫(*DME*)均屬新生血管併發症，由於糖尿病和高血壓等風險因素的增加，患病率也在不斷上升；(iii) *RVO*。視網膜靜脈阻塞是指視網膜靜脈阻塞，可導致視力衰退。它可分為中央型和分支型，風險因素包括衰老、高血壓、動脈硬化和高脂血症；及(iv) *mCNV*。近視脈絡膜新生血管是一種與近視有關的併發症，會誘發脈絡膜中生成異常血管，導致視力衰退。它通常會長期影響雙眼，風險因素包括近視、衰老、女性性別和黃斑區病變。

FND患病率

在中國，患有*wAMD*、*DR*、*RVO*和*mCNV*等FND的患者人數已不斷增長，且預計將因人口老齡化和生活方式改變等因素在中國繼續增長。2025年，可處理的FND患者人數從2019年的47.7百萬增至55.1百萬，複合年增長率為2.4%。據估計，到2030年，FND患者人數將達61.6百萬，2026年至2030年的複合年增長率為2.3%。

在視網膜疾病領域，估算適合各治療方案的患者數量與比例面臨固有挑戰。視網膜疾病並未遵循嚴格或廣為接受的序貫治療框架，現有治療方法之間亦無固定順序。儘管抗*VEGF*療法在中國指南中屬首選治療，但實際臨床實踐因中心而異（例如每月注射、按需治療、延長治療間隔），且患者可能更換藥物分子。針對糖尿病視網膜病變、老年性黃斑部病變及糖尿病黃斑水腫等常見病症，抗*VEGF*注射、雷射治療、玻璃體腔類固醇注射及觀察等療法均可作為初始或後續選項。醫師會綜合考量疾病階段、視功能狀態、既往治療反應及患者長期隨訪依從性等因素制定治療方案。患者的實際選擇還受經濟負擔能力、對重複注射的接受度及其他心理因素影響。此外，目前缺乏權威性的全國性登記系統來報告各治療線比例，臨床指南亦未公佈各治療線百分比。因此，難以依據單一標準化臨床路徑對患者群體進行分類及量化。

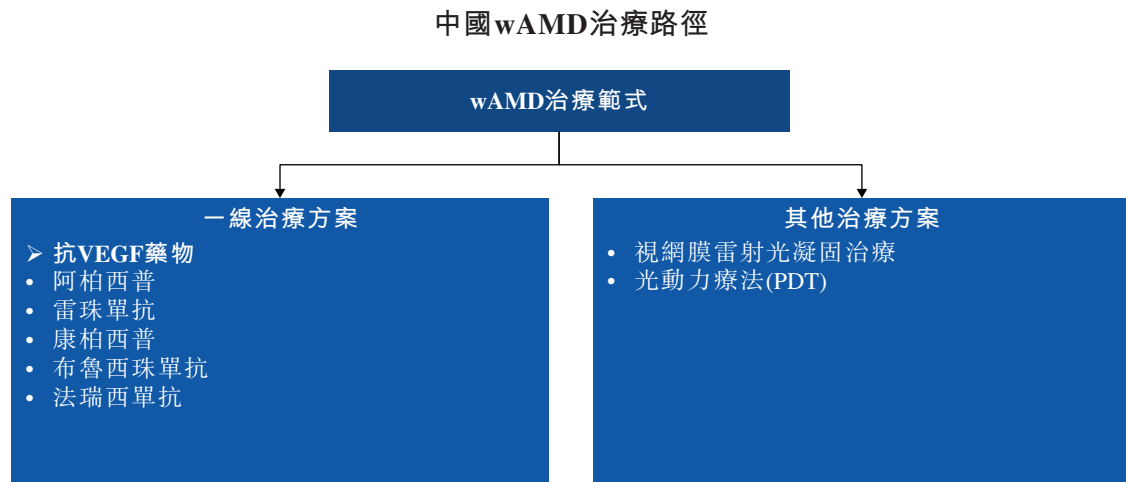
抗*VEGF*療法作為推薦治療方案

此外，中國多項FND治療指南已將抗*VEGF*藥物推薦為FND的主要治療藥物。截至最後實際可行日期，抗*VEGF*藥物已在中國獲批用於治療多種FND，包括(i) *wAMD*。玻璃體內抗*VEGF*藥物被《中國老年性黃斑變性臨床診療路徑》推薦作為*wAMD*多種亞型的一線治療方案及聯合治療方案；(ii) *DR*。抗*VEGF*藥物被推薦作為臨

行業概覽

床顯着性DME (即黃斑區臨床診療中的最高病變等級) 的一線治療方案，並適用於多種聯合療法。其他治療選擇還包括糖皮質激素、激光治療和玻璃體切除術；(iii) RVO。抗VEGF藥物被「中國視網膜靜脈阻塞臨床診療專家共識」推薦作為RVO的一線治療方案。其他治療選擇還包括糖皮質激素、激光治療以及多種手術方案；及(iv) mCNV。根據「病理性近視繼發脈絡膜新生血管診療指南」，玻璃體內注射抗VEGF藥物是治療mCNV的首選方案。

根據最新中國wAMD診療指南，玻璃體內抗VEGF療法為一線治療方案，而光動力療法(PDT)或視網膜雷射手術可適用於特定病例。下圖展示此治療路徑，包含各治療類別的適用性範圍以及抗VEGF治療區段。



附註：

- (1) 「適用性」指指南定義的臨床適應性，並不代表實際採用率。
- (2) 抗VEGF治療區段為可使用阿柏西普類產品的範圍；任何具體藥品使用均需符合產品說明書標示及相關適應症的監管批准。
- (3) 在wAMD／抗VEGF治療路徑圖中逐行列出具體數值百分比並不可靠，原因在於：雖然中國指南將抗VEGF列為一線療法，但實際臨床實踐在不同醫療機構中存在差異（例如每月注射、按需治療、治療與延長方案等），且患者可能在不同藥物間轉換。因此，按「治療線數」統計的注射頻次與用藥情況存在高度變異性。目前缺乏報告各線治療佔比的國家級權威登記系統，官方指南亦未公佈相關百分比數據。任何細分估算均需基於較強假設，且無法具備普適性。

資料來源：《中國年齡相關性黃斑變性臨床診療指南（2023年）》，弗若斯特沙利文分析

其他眼科治療方案（例如針對乾眼症、青光眼、屈光不正或白內障的療法）在臨床及競爭層面上均與抗VEGF療法無關，原因在於前者針對不同的疾病機制及患者群體。FND由病理性VEGF介導的血管新生所驅動，對此，抗VEGF藥物是機制上對應的標準治療方案。因此，非抗VEGF類別的產品既不能替代、亦不會對FND治療構成實質競爭。

VMA概述

VMA是一種眼內玻璃體凝膠異常黏附於視網膜中央黃斑的病症，會對視網膜產生牽引，可能導致顯著的視力喪失及其他病理變化。其主要治療方式為玻璃體切除術(PPV)，一種侵入性且高風險的手術。然而，一種名為奧克纖溶酶(JETREA®)的非手術方案提供了一個重要的替代選擇。

行業概覽

奧克纖溶酶是唯一獲批用於治療VMA的藥物，其作用如同「分子手術刀」，通過注射入眼內，以酶促反應溶解引起黏連的蛋白質，從而解除牽引。臨床試驗已證實其高效性。與PPV相比，奧克纖溶酶具備顯著的安全性優勢：其為微創注射，大多數縣級醫生可在數分鐘內完成，併發症風險低，且術後恢復簡單，僅需數日。相比之下，PPV為高難度手術，存在視網膜撕裂等嚴重併發症風險，且需經歷為期數周面朝下姿勢的繁重術後恢復。

至關重要的是，奧克纖溶酶可在視力嚴重喪失前進行早期干預，這是一項關鍵優勢，因為高風險的PPV手術往往會推遲至患者視力嚴重受損後才進行。

sVMA患病率

中國sVMA患者數量由2019年的37.1百萬人增至2025年的42.9百萬人，複合年增長率為2.5%。預計到2030年，中國sVMA患者數量將達48.6百萬人，2026年至2030年按複合年增長率2.5%增長。sVMA患病率不斷增加表明市場對針對該疾病的有效治療干預措施的需求不斷增長。作為非手術解決方案，奧克纖溶酶為滿足該日益增長的未被滿足的醫療需求帶來了希望。

市場機遇

中國眼科藥物的市場規模

中國眼科藥物的市場規模由2019年的人民幣194億元增長至2025年的人民幣315億元，複合年增長率為8.4%，預計將繼續增長至2030年的人民幣519億元，2026年至2030年的複合年增長率為11.2%。

預測依據與假設

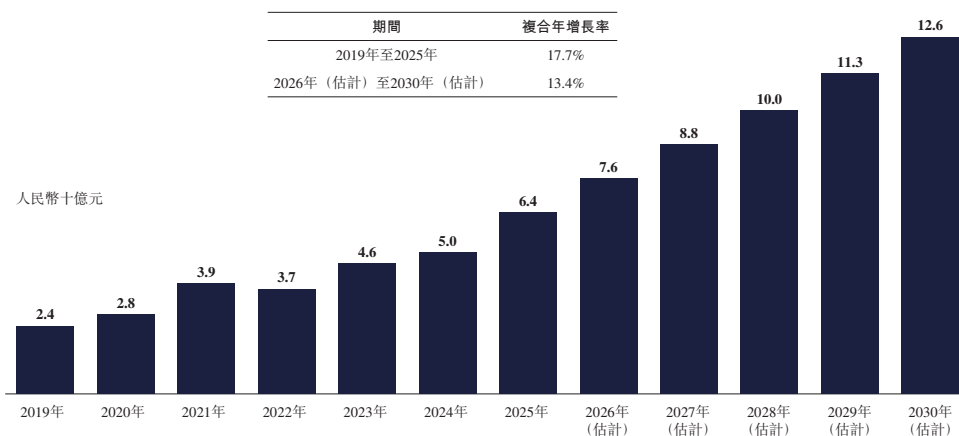
根據弗若斯特沙利文的資料，上述分析基於以下假設：(i)人口老齡化：全球65歲以上人口預計在2030年將突破9億，中國老齡化進程加速將推高年齡相關性眼病的發病率；(ii)疾病負擔與行為變化：糖尿病患病率上升及數字屏幕使用時間延長，預計將增加DR與乾眼症的發病率；及(iii)覆蓋範圍與可及性：醫保覆蓋範圍擴大及診療技術更廣泛普及，預計將提升眼病的診斷率和治療率。

中國抗VEGF藥物的市場規模

中國用於治療FND的抗VEGF抗體藥物的市場規模由2019年的人民幣24億元增長至2025年的人民幣64億元，複合年增長率為17.7%，預計將繼續增長至2030年的人民幣126億元，2026年至2030年的複合年增長率為13.4%。

行業概覽

中國眼底病抗VEGF藥物的市場規模及預測，2019年至2030年（估計）



資料來源：上市公司年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

預測基準與假設

根據弗若斯特沙利文，上述分析基於以下假設：(i)人口結構：中國65歲及以上人口預計於2030年前達至2.637億，將增加AMD、DR及相關病癥及推高對VEGF抑制劑的需求；(ii)基礎發病率與行為模式：糖尿病患病率上升及長時間使用電子屏幕預計將加重眼科疾病負擔，促進VEGF抑制劑的廣泛應用；及(iii)醫保覆蓋、指南與市場滲透：醫療保險覆蓋範圍擴大、VEGF藥物獲納入更多指南以及二、三線城市市場滲透加深預計將提升診斷與治療率。

截至最後實際可行日期，中國有五種抗VEGF分子獲批用於FND，包括阿柏西普、雷珠單抗、康柏西普、法瑞西單抗及布魯西珠單抗。2025年，其中五種於中國市場銷售：阿柏西普、雷珠單抗、康柏西普、法瑞西單抗及布魯西珠單抗在中國治療FND的抗VEGF生物製劑市場的銷售收入佔比分別為20.0%、21.5%、38.1%、19.6%及0.8%。阿柏西普相比其他四種生物藥品具有下列優勢：(i)與雷珠單抗及布羅魯珠單抗相比，阿柏西普具有更廣泛的作用靶點，能同時調控多種血管生成信號通路並抑制炎症反應；(ii)相較於康柏西普，阿柏西普擁有更豐富的全球真實世界數據支持，包括長期隨訪研究，為臨床醫師提供了更全面的療效與安全性依據；及(iii)而與法瑞西單抗相比，儘管後者在延長給藥間隔方面展現優勢，但阿柏西普在全球市場認可度、獲批適應症廣度及臨床醫師信任度等方面仍保持顯著優勢。

市場趨勢及增長驅動因素

中國眼科市場預計將由以下趨勢及因素驅動：(i)由於公眾意識提高、人口老化及生活習慣轉變，確診患者人數持續增加，加上「十四五全國眼健康規劃」等利好政府政策的支持；(ii)診斷及治療技術的突破，改善了患者的治療效果，並促使藥品適應症擴展至新的疾病領域；及(iii)隨著本地藥企日趨成熟，優質國產藥品的市場滲透率不斷提高，營造了更具競爭力的行業格局，同時吸引投資以擴大市場規模。

行業概覽

中國眼科藥物市場的進入壁壘

儘管存在上述增長驅動因素，中國眼科藥物市場仍面臨以下准入壁壘：(i)技術壁壘。視網膜治療藥物需具備精準性、持久性和安全性，常需依賴創新給藥／緩釋技術，且臨床前預測性存在局限；(ii)市場競爭。跨國企業憑藉大量數據和醫生信任佔據優勢地位；專業渠道的准入與推廣成本高昂；(iii)專利壁壘。化合物、製劑及器械的多重專利延長了市場排他期，可能引發訴訟或導致高昂的許可費用；及(iv)研發成本高昂。眼科藥理學與給藥技術挑戰（如血視網膜屏障、穩定性）增加了研發複雜度和支出。

中國眼科藥物市場的市場挑戰及威脅

除上述准入壁壘外，眼科藥物市場還面臨以下市場層面的挑戰與威脅：(i)生產與供應鏈風險。眼科藥品生產需無菌環境、精準配製及冷鏈運輸；原料短缺或檢驗延遲可能導致供應中斷；(ii)新興替代技術。基因／細胞療法、緩釋植入劑及非侵入式給藥途徑可能蠶食現有藥物銷售額；(iii)需求預期轉變。患者與醫生傾向選擇侵入性更低、作用更持久的治療方案，並重視真實世界證據與藥物經濟學證據，影響藥品的採用決策；及(iv)醫院准入壓力。帶量採購模式與藥品處方集管控加劇了價格壓力，同時增加藥品入院與上量的不確定性。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國市場上有五款用於治療眼底病的VEGF單克隆抗體藥品，即諾適得®（諾華）、艾力雅®（拜耳）、朗沐®（康弘）、羅視佳®（羅氏）及BEOVU®（諾華），以及於中國上市的三款生物類似藥分別為雷珠單抗及阿柏西普。

截至最後實際可行日期，中國共有12款用於治療FND的抗VEGF候選藥物處於III期或其後臨床開發階段。下圖詳列各候選藥物的更多詳情。

	藥品名稱	藥品類型	原研藥	公司	適應症	臨床階段	首次公佈日期 ¹	靶點
1	BAT5906	新藥	/	百奧泰	wAMD	BLA	2025-12-19	VEGF
					DME	III期	2024-09-14	
2	601A	改良新藥	貝伐珠單抗	三生製藥	與視網膜靜脈阻塞相關的黃斑水腫	BLA	2025-10-15	VEGF
3	flimrufusp alfa	新藥	/	榮昌生物	DME	BLA	2025-09-30	FGF2 VEGF
					wAMD	III期	2023-01-12	
4	9MW0813	生物類似藥	阿柏西普	邁威生物	DME, wAMD	BLA	2025-09-19	VEGF
5	HLX04-O	改良新藥	貝伐珠單抗	復宏漢霖	wAMD	BLA	2025-08-13	VEGFA
6	JL14002	生物類似藥	雷珠單抗	結禾生物	wAMD	BLA	2025-06-18	VEGFA
7	TAB014	改良新藥	貝伐珠單抗	東曜藥業	wAMD	BLA	2025-06-12	VEGFA
8	HJY28	生物類似藥	雷珠單抗	華東醫藥	wAMD	BLA	2025-05-30	VEGFA
9	JZB05	生物類似藥	阿柏西普	景澤	DME	III期	2023-09-04	VEGF
10	LX102	新藥	/	朗信生物	wAMD	III期	2026-01-13	VEGF
11	Efdamrofusp alfa	新藥	/	信達生物	wAMD	III期	2023-07-28	VEGF C3b C4b
12	RG6321	改良新藥	雷珠單抗	羅氏	wAMD	III期	2022-10-13	VEGFA

附註：

* 截至最後實際可行日期，首次發佈日期指臨床試驗首次公開披露的日期。已獲監管批准的藥物並不包括在內。

資料來源：CDE，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國阿柏西普藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已有三種獲批阿柏西普藥物用於治療FND，分別為艾力雅®（拜耳）、卓初明®（齊魯製藥）及博優景®（綠葉製藥）。下表載列各藥物的詳情。

中國獲批阿柏西普藥物的競爭格局

國家藥監局批准的阿柏西普										
	品牌名稱	通用名	公司	靶點	藥品類型	對照藥物	適應症	首次批准日期	年費用 (人民幣)	2025年 市場份額
1	艾力雅®	阿柏西普	拜耳	VEGF	新藥	–	DME, wAMD	2018-02-02	wAMD: 23,480 DME: 23,480	16.4%
2	卓初明®	阿柏西普	齊魯製藥	VEGF	生物類似藥	艾力雅®	DME, wAMD	2023-12-13	wAMD: 19,760 DME: 19,760	2.8%
3	博優景®	阿柏西普	綠葉製藥	VEGF	生物類似藥	艾力雅®	DME, wAMD	2025-11-25	wAMD: 18,785 DME: 18,785	0.7%

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期。
- (2) 國家醫保目錄：阿柏西普注射溶液已按通用名被列入2019年版國家醫保目錄（請參閱「業務－我們的候選藥物－眼科候選藥物－我們的核心產品：JZB05阿柏西普（艾力雅®的生物類似藥）－對照藥物的背景」）。
- (3) 排他權（中國）：艾力雅®在中國的分子專利已於2020年到期。
- (4) 年費用按標示劑量方案計算；2025年市場份額指在2025年中國用於眼底病的抗VEGF生物製劑銷售收入的佔比。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

我們的核心產品JZB05（阿柏西普生物類似藥候選藥物）在中國針對眼底新生血管適應症，包括DME（已完成III期研究）及wAMD（預期適應症）。根據弗若斯特沙利文的分析，國家藥監局批准的對照藥物包括：(i) DME：艾力雅®、卓初明®及博優景®（阿柏西普）、朗沐®（康柏西普）、諾適得®及安卓明®（雷珠單抗）、羅視佳®（法瑞西單抗）、Beovu®（布羅魯珠單抗）及傲迪適®（地塞米松玻璃體內植入劑）；及(ii) wAMD：艾力雅®、卓初明®及博優景®（阿柏西普）、朗沐®（康柏西普）、諾適得®及安卓明®（雷珠單抗）及羅視佳®（法瑞西單抗）。

截至最後實際可行日期，除我們的JZB05外有兩種阿柏西普生物類似藥正在研究治療DME。下表載列各候選藥物的詳情。

中國臨床階段的阿柏西普類似藥的競爭格局

中國臨床階段的阿柏西普								
	藥物名稱	藥物類型	原研藥	靶點	臨床階段	公司	適應症	首次公佈時間
1	9MW0813	生物類似藥	阿柏西普	VEGF	BLA	Mabwell Bioscience	DME、wAMD	2025-09-19
2	JZB05	生物類似藥	阿柏西普	VEGF	III期	景澤生物	DME	2023-09-04

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

VMA藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國並無已上市奧克纖溶酶，且我們的JZB32是唯一在中國臨床試驗中正在評估用於VMA的奧克纖溶酶候選藥物。下表載列截至最後實際可行日期全球治療sVMA的候選藥物。

全球上市VMA藥物						
	商品名	通用名	公司	適應症	監管機構	首次獲批日期
1	JETREA®	奧克纖溶酶	ThromboGenics	VMA	FDA	2012-10-17

下圖列示截至最後實際可行日期，中國用於治療sVMA的候選藥物競爭格局。

	藥物名稱	通用名	公司	適應症	階段	首次公布日期
1	JZB32	奧克纖溶酶	景澤生物	VMA、PCV	I期	2020-09-07

資料來源：CDE、FDA、臨床試驗及弗若斯特沙利文分析

附註：反映全球研發管線，不包含過去3–5年無顯著進展的管線。

資料來源

就[編纂]而言，我們委聘弗若斯特沙利文（於1961年成立的獨立全球市場研究及顧問公司）編製有關我們業務相關市場的行業報告。我們就編製該報告支付合共人民幣0.6百萬元之費用及開支。該付款並不取決於我們[編纂]是否成功或報告的內容或結論。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未為本文件的目的委託編製任何其他行業報告。

弗若斯特沙利文對中國及全球生物類似藥、輔助生殖藥物（包括促卵泡激素）、眼科藥物（包括抗VEGF療法）及相關領域的市場進行了初步及次要研究。其研究運用其專有數據庫、公開來源（包括政府出版物及統計數據、行業協會、學術文獻、公司年報及公開申報文件），並採訪市場供需雙方參與者。在適當及必要情況下，弗若斯特沙利文聯繫行業內公司以收集及綜合有關市場、價格及其他相關資訊的資料。除非另有說明，本節所述預測均為弗若斯特沙利文的預測。於編製其預測時，弗若斯特沙利文作出（其中包括）以下關鍵假設：(i)中國的社會、經濟及政治環境於預測期內將大致穩定，並支持醫療保健行業的穩步發展；(ii)全球醫療保健需求與供應將按預期增長；及(iii)政府將繼續支持醫療改革。該等假設受到幾個長期結構性趨勢的支持。首先，中國內地保持總體穩定的社會、經濟及政策環境，繼續將醫療衛生置於優先位置並列為國家規劃的戰略性行業，鞏固行業穩定發展。其次，由於人口老齡化、慢性病負擔以及診斷及治療方法的不斷創新，全球醫療衛生需求預計將上升，而持續投資、技術進步及製造能力提升則推動供應擴大。第三，包括中國在內的世界各國政府繼續推進醫療改革，以改善醫療服務的可及性、質量及系統效率，提供支持性的監管及報銷環境，在預測期內維持市場增長。弗若斯特沙利文獨立分析其收集的資訊，而弗若斯特沙利文報告的可靠性可能受前述關鍵假設的準確性影響。

支持阿柏西普長期安全性及有效性的真實世界數據主要由獨立第三方產生。請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的核心產品：眼科候選藥物」。