

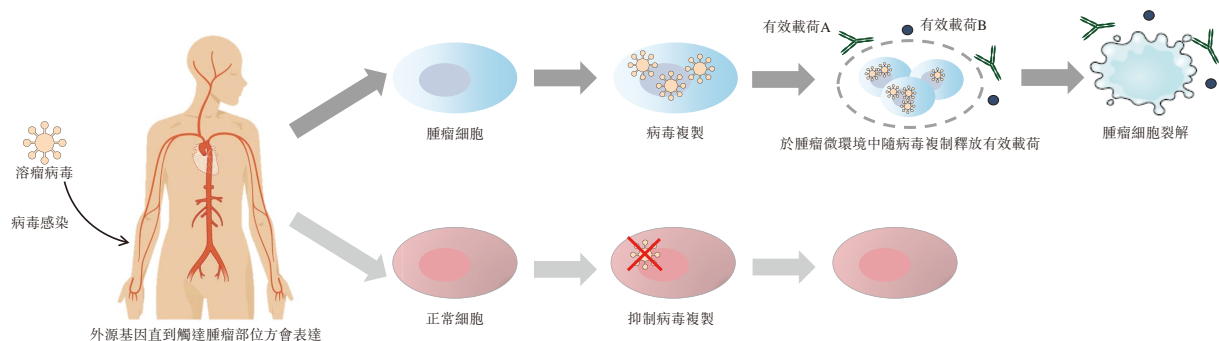
行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源，以及弗若斯特沙利文就[編纂]編製的獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、任何整體協調人或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，且概無就其準確性發表任何聲明。

溶瘤免疫療法概述

溶瘤免疫療法介紹

溶瘤免疫療法或溶瘤病毒療法是一種利用溶瘤病毒治療癌症的方法，溶瘤病毒選擇性地在腫瘤細胞內複製，而不會損害正常組織。溶瘤免疫療法利用病毒的腫瘤選擇性，在腫瘤細胞內選擇性複製，在保留正常組織的同時直接導致腫瘤細胞裂解，並同時誘導免疫原性細胞死亡，釋放腫瘤相關抗原（「TAA」）及炎症信號。這種免疫啟動增強抗原呈遞和腫瘤特異性T細胞反應，可能超出初始病毒感染部位並產生全身性、持久的抗腫瘤效果。下圖說明了溶瘤免疫療法的作用機制。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

溶瘤免疫療法的進展

安進對溶瘤病毒的研究可以追溯到19世紀中葉，其T-VEC自2015年成為首個獲得FDA批准的溶瘤免疫療法。HSV-1 based T-VEC的獲批，是溶瘤免疫療法領域的重要里程碑，本公司創始人在其早期發展過程中作出了重大貢獻。最近的發展趨勢越來越集中於研發病毒骨架及優化有效載荷，以進一步提高溶瘤免疫療法的療效及安全性。

各種病毒載體已被廣泛探索用作溶瘤免疫療法的載體，包括DNA病毒（如單純疱疹病毒（「HSV」）、痘苗病毒及腺病毒）及RNA病毒（如呼腸孤病毒及麻疹病毒）。其中，HSV-1因人類天然宿主的兼容性、基因組容量大、可改造性高、良好的安全性，成為溶瘤免疫療法開發最受青睞的載體，亦是截至最後實際可行日期唯一獲得FDA批准的溶瘤免疫療法產品的骨架。與RNA病毒及腺病毒等其他DNA病毒相比，HSV-1可插入多個外源性免疫增強基因，並通過刪除ICP34.5等致病基因實現安全優化。

行業概覽

給藥途徑作為治療效果及安全性的關鍵決定因素，在溶瘤免疫療法的發展中至關重要。目前，已獲批產品及臨床候選藥物中主要採用三種給藥途徑：

- **腫瘤內給藥。**迄今為止，腫瘤內給藥仍然是最常用的方法，即將病毒直接注射到可及的腫瘤中。這種方法能夠實現較高的局部病毒濃度，同時最大限度地減少系統暴露，但僅限於淺表型或影像引導下的可注射病灶。
- **靜脈給藥。**靜脈注射被認為是系統給藥的突破方向，旨在針對具有轉移性及深層的腫瘤。然而，靜脈給藥可能導致循環過程中的劑量稀釋、快速免疫清除、免疫原性毒性及脫靶效應。具體而言，其為一種具有最高藥物暴露、全身注射最廣泛同時患者給藥風險亦最高的給藥途徑。
- **腔內給藥。**腔內給藥包括膀胱內給藥、腹腔內給藥和胸腔內給藥，分別實現胸腔、腹腔和膀胱內的局部治療，能夠在高局部藥物濃度的同時減少系統毒性。

除了病毒骨架的選擇及改造之外，基因改造有效載荷的工程設計亦在推進溶瘤免疫療法方面發揮重要作用，透過在腫瘤微環境中表達免疫調節劑，從而增強局部及系統反應。雖然GM-CSF仍是最早最廣泛採用的選項之一，但該領域已朝著更精準免疫治療有效載荷方向發展，包括抗PD-(L)1抗體及IL-12，兩者均能在最大限度減少系統毒性的同時引發強大的抗腫瘤效果。

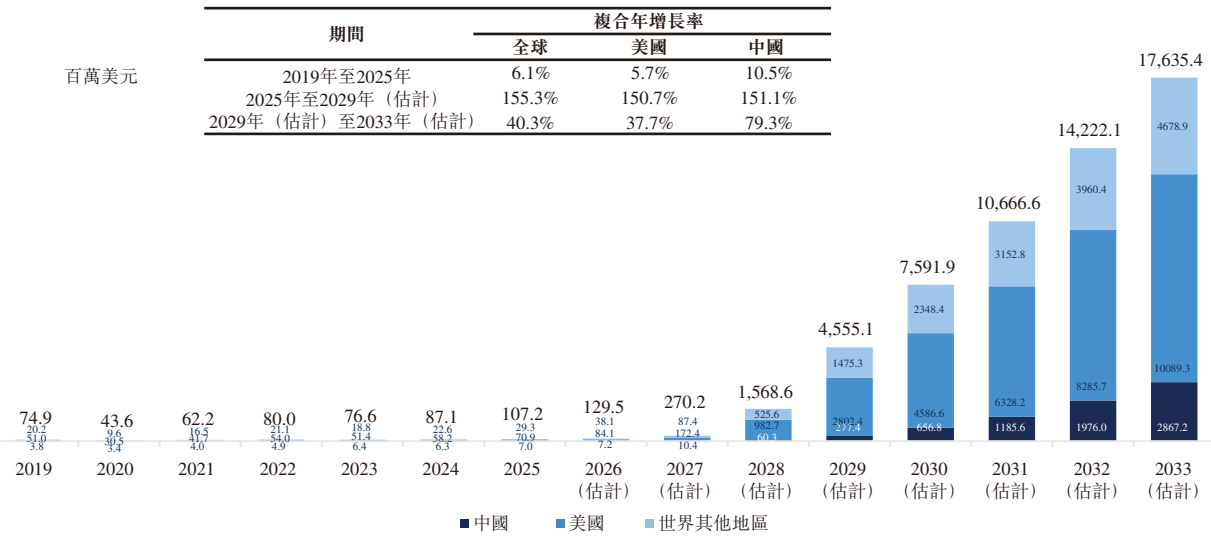
溶瘤免疫療法藥物市場

全球溶瘤免疫療法藥物市場目前處於初始階段，其特點是商業化產品數量有限，臨床採用程度不高。因此，醫生們的處方慣例尚未確立，加上COVID-19相關的干擾，導致2019年至2025年間溶瘤免疫療法市場規模出現波動。儘管T-VEC已於2015年獲批准，但其於2019年至2025年期間的市場滲透率仍相對較小，部分原因為其作為晚期黑素瘤單一療法的療效有限。

溶瘤免疫療法近年實現了可觀的成果，候選藥物管線不斷擴充，靶向適應症範圍亦有所擴大。例如，膀胱癌、頭頸部鱗狀細胞癌（頭頸鱗癌）及腦膠質瘤（該等適應症在溶瘤免疫療法中展現出顯著治療潛力）2025年全球總發病率約為2.11百萬例，並預計將於2033年增至約2.52百萬例。截至最後實際可行日期，全球有五款溶瘤免疫療法藥物獲批准，並且全球已有七種溶瘤免疫療法實現了候選藥物進入關鍵性II/III期或後期臨床試驗，另有逾30款候選藥物處於I/II期階段。根據弗若斯特沙利文，2026年至2033年間預計全球將有至少10種新型溶瘤免疫療法獲批准。尤其是，2025至2033年間預計中國將有至少六種新型溶瘤免疫療法獲批准，其適用範圍將涵蓋更廣泛的實體腫瘤類型，表明中國腫瘤免疫療法市場呈現出顯著的發展勢頭。下圖列出了溶瘤免疫療法藥物市場的市場規模。

行業概覽

中國、美國及全球溶瘤病毒藥物市場（2019年至2033年（估計））



資料來源：國際癌症研究機構 (International Agency for Research on Cancer, IARC) 年報、ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

溶瘤免疫療法的競爭格局

截至最後實際可行日期，五款溶瘤免疫療法藥物在全球範圍內獲批准，包括僅有一種於中國獲批准的基於5型腺病毒(Ad5)的溶瘤免疫療法產品(H101)。下表載列截至最後實際可行日期獲批准的溶瘤免疫療法藥物的概要。

藥物名稱	公司	載體	適應症	給藥方法	獲批地區	獲批日期	最新價格	報銷
Rigvir	Latima	ECHO-7	黑色素瘤	肌肉注射	亞美尼亞、格魯吉亞、拉脫維亞、烏茲別克斯坦	2004年4月	400美元/2 mL	拉脫維亞全額報銷
H101, 安柯瑞	上海醫藥	Ad5	鼻咽癌	腫瘤內給藥	中國	2005年11月	約360美元/0.5mL	未納入國家基本藥物目錄
T-VEC, Imlygic	安進	HSV-1	黑色素瘤	病灶內注射	美國、歐洲	2015年10月	約2,130美元/mL	取決於保險計劃／Amgen SupportPlus
Delytact/G47Δ	第一三共	HSV-1	惡性腦膠質瘤	腫瘤內給藥	日本	2021年6月	約9,500美元/mL	已列入全民健康保險
Telomelysin	Oncolys BioPharma	Ad5	食管癌	腫瘤內給藥	日本	2026年6月	/	未納入全民健康保險

資料來源：FDA、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

當前，在全球範圍內，一種溶瘤免疫療法產品處於NDA階段、四種處於III期臨床試驗、兩種處於II/III期臨床試驗、12種處於II期臨床試驗、19種處於I/II期臨床試驗及33種處於I期臨床試驗。其中，截至最後實際可行日期，中國僅有一種處於III期階段、一種處於II/III期階段及六種處於II期階段的溶瘤免疫療法產品正在臨床開發中。目前開發中的主要病毒載體包括HSV-1、Ad5及AdV在內的腺病毒載體。主要在研適應症為實體瘤，包括黑色素瘤、肝癌、直腸癌、膀胱癌及頭頸部鱗狀細胞癌(頭頸鱗癌)。此等候選藥物中，60種、15種及18種分別透過腫瘤內、腔內(包括膀胱內)及靜脈注射途徑給藥。下表載列了當前處於II期及後期臨床試驗的溶瘤免疫療法的全球競爭格局。

行業概覽

藥物名稱	公司	載體	適應症	給藥方法	地區	階段	首次提交日期
RP-1	Replimune	HSV-1	黑色素瘤	腫瘤內給藥	美國	BLA	2025年10月
Olvi-Vec	GeneLux Corporation	Poxviridae	上皮性卵巢癌	腔內給藥、靜脈給藥	美國	III期	2022年3月
CG0070	CG Oncology	Ad5	非肌層浸潤性膀胱癌	腔內給藥	美國、日本、加拿大、 澳大利亞、韓國、台灣	III期	2020年6月
CAN-2409	Candel Therapeutics	AdV	前列腺癌	腫瘤內給藥、腔內給藥	美國	III期	2011年9月
BS001	濱會生物	HSV-2	黑色素瘤	腫瘤內給藥	中國	III期	2023年1月
VRT106	Virotech Pharmaceutical	Alphavirus	晚期肝癌細胞癌	靜脈給藥、腫瘤內給藥	中國	II/III期	2026年4月
RP-2	Replimune	HSV-1	轉移性葡萄膜黑色素瘤	腫瘤內給藥	美國	II/III期	2024年9月
MVR-T3011	亦諾微醫藥	HSV-1	非肌層浸潤性膀胱癌、 頭頸部鱗狀細胞癌	腫瘤內給藥、 腔內給藥、靜脈給藥	美國、中國	II期	2025年5月
VG201	Virogin Biotech	HSV-1	肝內膽管癌	腫瘤內給藥、腔內給藥	中國	II期	2026年4月
VCN-01	VCN Biosciences, Theriva Biologics	AdV	胰腺癌	腫瘤內給藥	美國、歐盟	II期	2022年6月
VG161	復諾健	HSV-1	肝內膽管癌、 骨與軟組織肉瘤、肝細胞癌	腫瘤內給藥	美國、中國	II期	2021年12月
AdAPT-001	EpicientRx	Ad5	肉瘤與難治性實體瘤	腫瘤內給藥	美國	II期	2020年12月
Lerapolturev	Istari Oncology	PV	腦膠質瘤、膠質母細胞瘤、黑色素瘤	腫瘤內給藥	美國	II期	2016年12月
Tasadenoturev	DNAtrix, Alcyone Therapeutics	Ad5	膠質母細胞瘤/ 膠質肉瘤腫瘤	腫瘤內給藥	美國、加拿大	II期	2016年6月
Gebasaxturev	ViroTarg	CVA21	黑色素瘤	腫瘤內給藥、靜脈給藥	美國	II期	2010年10月
Pelareorep	Oncolytics Biotech	Reovirus	胰腺癌、乳腺癌	靜脈給藥	美國	II期	2009年10月
CVD-1301.V01	杭州康萬達	Poxviridae	宮頸癌、肉瘤、胰腺癌	腫瘤內給藥	中國	II期	2024年11月
YH01	無限製藥	AdV	非肌層浸潤性膀胱癌	腫瘤內給藥、腔內給藥	中國	II期	2024年10月
OrienX-10	奧源和力生物技術、 Seven and Eight BioPharma	HSV-1	不可切除惡性黑色素瘤	腫瘤內給藥	中國	II期	2017年12月

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

溶瘤免疫療法的主要驅動力及發展趨勢

溶瘤免疫療法具有獨特的優勢，可以滿足大量未滿足的醫療需求。具體來說：

- **技術差異化及免疫激活。**具備複製能力的溶瘤病毒相較非複製型基因療法具有獨特優勢，最為顯著的乃其於腫瘤內選擇性擴增及激發強烈的全身性免疫反應。
- **克服對傳統免疫療法的耐藥性。**通過重塑腫瘤微環境並增強免疫反應，溶瘤免疫療法不僅能夠提高常規免疫療法、CAR-T療法及化療的療效，而且有助於克服對PD-1/PD-L1或CTLA-4的耐藥。
- **給藥方法的進步。**溶瘤免疫療法具有固有波動性，可依據腫瘤類型及解剖可及性透過多種途徑給藥。特定給藥途徑如用於非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)的膀胱內灌注及用

行業概覽

於頭頸部鱗狀細胞癌(頭頸鱗癌)等腫瘤的腫瘤內給藥，拓寬了溶瘤免疫療法在不同實體瘤之間的臨床效用性及適用性。

基於該等新興優勢，溶瘤免疫療法的發展必須解決數個關鍵挑戰，這些障礙正在通過持續的技術及生產工藝創新而被解決。具體來說：

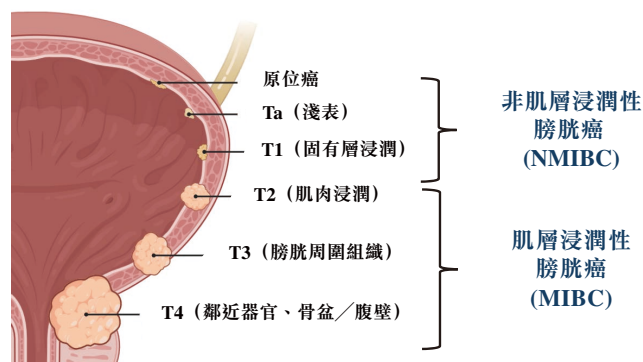
- **將抗病毒免疫轉化為抗腫瘤免疫。**溶瘤免疫療法給藥後可能會引發免疫反應，導致限制其溶瘤功效。目前解決此問題的策略包括改造病毒骨架以保留其逃避抗體中和的天然能力、設計表達細胞因子的載體細胞來增強抗腫瘤免疫力並維持病毒活性。
- **擴大臨床應用。**溶瘤免疫療法對尺寸小的病灶有效，但通常對較大的病灶及無法注射的轉移灶的療效有限。增強病毒載體複製能力、系統給藥、改善腫瘤靶向性及增強免疫反應是解決未滿足的臨床需求的持續研究的關鍵領域。
- **改良溶瘤免疫療法生產工藝。**溶瘤免疫療法產品的生產涉及多個複雜的步驟。人們正在採用無血清懸浮培養、微載體生物反應器及固定床生物反應器等技術來提高效率，但成本效益平衡仍然是一個挑戰。

溶瘤免疫療法的主要適應症

膀胱癌

源於環境與遺傳因素的綜合作用，其中吸煙為主要誘因，因其會導致尿液中分泌出致癌化合物。膀胱癌主要影響老年人——通常為65至75歲群體。儘管男性發病率較高，女性患者往往在較晚期才出現症狀，且地域差異明顯：尿路上皮癌在發達地區盛行，而鱗狀細胞癌則在血吸蟲病流行地區更為常見。2025年，全球、美國及中國膀胱癌發病率分別達到65.62萬例、8.49萬例及10.22萬例，預計2033年將分別增加至83.31萬例、8.99萬例及12.57萬例。

膀胱癌根據腫瘤侵襲深度廣泛分為兩種主要類型：非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)及肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)，分別佔所有新確診膀胱癌病例的約75%及25%。下圖載述NMIBC及MIBC的病理學解剖。



行業概覽

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

NMIBC

NMIBC指局限於膀胱黏膜(原位癌及Ta期)或僅侵襲固有層(T1期)而未達到肌肉層的惡性尿路上皮腫瘤。NMIBC佔所有新確診膀胱癌病例的約75%，與MIBC相比，其進展風險通常較低。於2025年全球、美國及中國的NMIBC發病率分別達45.93萬例、5.92萬例及7.05萬例，預計於2033年將分別增加至58.32萬例、6.27萬例及8.67萬例。

根據腫瘤生長模式及組織學特徵，NMIBC主要分為兩種亞型：乳頭狀癌及原位癌(CIS)。

- 乳頭狀NMIBC約佔NMIBC病例90%，通常包括Ta期及T1期腫瘤。Ta期腫瘤通常涉及局限於黏膜層的淺表病灶，佔NMIBC病例的約70%。T1期腫瘤侵犯富含血管及淋巴管的固有層，佔NMIBC的約20%。由於可接觸血管及淋巴通道，T1期腫瘤與Ta期病灶相比具有更高的進展風險。
- 原位癌NMIBC佔NMIBC病例餘下約10%，其特點為局限於黏膜的扁平、高級別病灶。原位癌通常更具侵襲性，儘管其外觀為非浸潤性，但進展可能性更高。

MIBC

MIBC是指已侵入膀胱肌層的膀胱癌(T2至T4期)。約有25%的新確診膀胱癌患者被診斷出患有MIBC，其中約5%患有轉移性疾病。於2025年全球、美國及中國的MIBC的發病率分別達到15.31萬例、1.96萬例及2.35萬例，於2033年預計將分別增加至19.43萬例、2.08萬例及2.89萬例。

膀胱癌的治療範例

NMIBC的治療範例

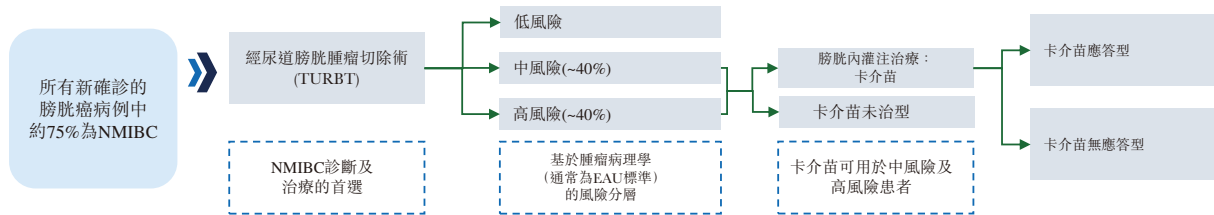
經尿道膀胱腫瘤切除術(TURBT)是NMIBC的標準初始治療方法，可從膀胱切除可見的腫瘤病變，為病理評估及治療性腫瘤減瘤提供診斷組織。TURBT後，通常採用膀胱內灌注療法作為輔助治療，針對膀胱黏膜內殘留的微觀疾病，還可以刺激局部免疫反應。

根據風險層級，存在有不同的輔助性膀胱灌注治療。接受TURBT治療的患者根據腫瘤病理分為低風險、中風險及高風險組。中風險患者佔NMIBC病例的比例約為40%，通常建議接受為期一年的全劑量卡介苗(BCG)治療或膀胱內灌注化療。高風險患者(佔NMIBC病例的比例亦約為40%)則建議接受為期三年的全劑量卡介苗灌注治療，隨後進行維持治療，以優化長期療效。此外，儘管卡介苗仍是高風險NMIBC的標準療法，但其使用受到全球供應短缺的大幅限制。在美國，卡介苗的供應滿足總需求不足30%。在中國，2025年合共有63.1千名卡介苗未治型NMIBC患者。

根據先前卡介苗治療的接觸史，患者進一步分為三種類型：卡介苗未治型(無先前卡介苗治療)、曾接受卡介苗治療型(先前接受過卡介苗治療但不符合卡介苗無應答型標準)及卡介苗

行業概覽

無應答型(在充分卡介苗治療後失敗)。約60%的患者最終對卡介苗無應答，面臨腫瘤復發及進展的風險增加。於2025年，卡介苗無應答型NMIBC患者及卡介苗未治型高風險NMIBC患者人數分別達3.2千人與63.1千人。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

所有NMIBC案例中約有40%為高風險NMIBC。於該等高風險NMIBC患者中，約40%為卡介苗未治型，彼從未接受過卡介苗治療，而約60%為卡介苗無應答型，彼於最終成為卡介苗無應答型前未接受過卡介苗療法。

就卡介苗未治型患者而言，目前的首選方法是TURBT，隨後單次化療灌注(SI)及長達三年的全劑量膀胱內給藥卡介苗治療，包括誘導期及維持期。高風險病例亦可考慮根治性膀胱切除術(RC)。就卡介苗無應答型患者(在充分卡介苗治療後失敗)而言，標準治療是RC，其提供長期疾病控制的最好機會。不符合資格或不願接受手術的患者而言，替代方案包括膀胱內灌注化療(IC)或帕博利珠單抗系統免疫治療(其獲FDA批准用於治療伴有原位癌的高風險卡介苗無應答型NMIBC)。

儘管目前膀胱癌治療領域尚無獲批的溶瘤免疫療法藥物，溶瘤免疫療法仍代表了NMIBC中一種創新的治療方式。尤其是，溶瘤免疫療法藥物為解決卡介苗無應答型患者帶來的臨床挑戰及全球卡介苗短缺問題提供了一個有希望的替代方案。本公司的核心產品MVR-T3011，已完成佈局用於高風險NMIBC及高風險型卡介苗未治型NMIBC的二線治療，以滿足已獲確認尚未滿足的醫療需求。

MIBC的治療範例

就非轉移性MIBC而言，標準方法是根治性膀胱切除術切除膀胱及任何區域性疾病，通常結合新輔助化療(例如劑量密集型甲氨蝶呤、長春城、阿霉素及順鉑或吉西他濱+順鉑)，滅殺任何可能已擴散的細小癌細胞。對於不適合手術或希望保留膀胱的患者，膀胱保留策略提供了一種替代的治療選擇——通過TURBT盡可能切除更多腫瘤，隨後聯合進行化療及放療。

對於轉移性MIBC，治療轉向系統性治療，旨在延長存活期並改善生活品質。對於符合條件的患者，以順鉑為基礎的化療仍是第一線治療，而對於不適合使用順鉑或化療後病情進展的患者，免疫檢查點抑制劑作為單一療法或與其他抗腫瘤藥作為聯合療法的使用越來越多。

截至最後實際可行日期，儘管溶瘤免疫療法尚未納入MIBC的既定治療模式，但其未來有望納入MIBC治療策略，尤其是作為現有療法的輔助治療方案。

膀胱癌溶瘤免疫療法的競爭格局

2025年，生物製劑(包括卡介苗)是全球膀胱癌藥物市場中規模最大且成長最迅速的分部，

行業概覽

佔市場約59.9%，而化學藥物佔剩餘市場的40.1%。於最後實際可行日期，全球共有23種獲批准藥物及120種處於II期或以上臨床階段的膀胱癌候選藥物。下表為截至最後實際可行日期膀胱癌治療領域創新新藥的競爭格局概覽。

類別	獲批藥物 數目	獲批治療線	獲批單藥／聯用	臨床II期及 以上藥物數目	優勢	限制
卡介苗	1	一線	單藥	0	- 卡介苗是高風險NMIBC的標準治療方案 - 唯一能降低高風險NMIBC發展為MIBC風險的免疫療法	- 長期用藥可能引發不良反應 - 全球卡介苗短缺會限制臨床可及性
化藥	10	一線（用於化療）	單藥／聯用 （取決於治療方案）	43	- 廣泛可用且成本較低 - 低／中風險NMIBC前後灌注治療的標準方案	對高風險NMIBC的療效有限且復發率高
抗體	10	一線、二線或 後線、新輔助治療	單藥／聯用	63	局部治療無效後的系統性療法	成本相對較高
溶瘤病毒	0	/	/	3	- 提供雙重抗腫瘤機制：直接溶解與免疫激活 - 經膀胱內給藥實現局部大劑量攝入，全身毒性低 - 可與ICI、化療或放射性治療協同作用	- 目前主要限用於二線及後線治療，以及新輔助治療場景 - 目前尚無獲批藥物，且可佐證OV療效的數據相對有限
其他生物 製劑	2	二線或後線	單藥	11	基因療法： - 為卡介苗無應答型患者提供更多臨床選擇 - 提供膀胱保留治療方案 - 白細胞介素/呼嘯療法； - 結合免疫系統激活與基於呼嘯的光動力療法實現腫瘤細胞殺傷	基因療法： - 新型療法，臨床數據有限 - 白細胞介素/呼嘯療法； - 需光照輔助，不適用於深部腫瘤，療效受限，現今較少使用
總計	23			120		

附註：僅包括創新新藥。

資料來源：FDA、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

下表為截至最後實際可行日期用於治療NMIBC及MIBC的當前膀胱癌主要上市藥物的概要。

類別	藥物名稱	公司	獲批年份 ¹	適應症	治療線	療法	年度成本	2025年 全年 銷售額 ²
化藥	表柔比星、吉西他濱、吡柔比星、 羧基喜樹鹼、絲裂霉素C等			單次即刻灌注／膀胱內灌注化療	一線	／	／	／
化藥	TAR-200	J&J	2025年， 美國	伴有原位癌或無乳頭狀腫瘤的卡介苗 無應答型NMIBC	二線或後線	單藥	約670,000美元	／
生物製劑	Anktiva	ImmunityBio	2024年， 美國	伴有原位癌的卡介苗無應答型NMIBC	二線或後線	與卡介苗聯用	約751,800美元	約113百萬 美元
生物製劑	Adstiladrin	Ferring	2022年， 美國	伴有原位癌的卡介苗無應答型NMIBC	二線或後線	單藥	約240,000美元	／
生物製劑	Keytruda	Merck	2020年， 美國	伴有原位癌的卡介苗無應答型NMIBC	一線／二線	單藥	約180,000美元	31,680百萬 美元
生物製劑	BCG Tice	MSD	1989年， 美國	膀胱原位癌的治療及預防； 原發性或復發性Ta/T1期乳頭狀腫 瘤的預防	一線	單藥	約3,000美元	／

行業概覽

類別	藥物名稱	公司	獲批年份 ¹	適應症	治療線	療法	年度成本	2025年 全年 銷售額 ²
化藥	順鉑+吉西他濱／ddMAVC等			化療	一線	／	／	／
生物製劑	Imfinzi	AstraZeneca	2025年， 美國	根治性膀胱切除術後的輔助治療， 適用患有於MIBC的成年患者	二線	單藥	約120,000 美元	6,063百萬 美元
生物製劑	歐狄沃	BMS	2017年， 美國	患有局部晚期尿路上皮癌或轉移 性尿路上皮癌的患者	一線／二線 ／新型佐劑	單藥	約185,000 美元	10,049百萬 美元
生物製劑	Keytruda	Merck	2025年， 美國	膀胱切除術後輔助治療的新輔助治療 聯合治療，適用患有於順鉑禁忌的 MIBC的成年患者	佐劑／ 新型佐劑	與Padcev聯用	約585,000 美元	31,680百萬 美元
生物製劑	Padcev	Pfizer	2025年， 美國			與Keytruda聯用		1,940百萬 美元

附註：

- 1. 指所列適應症的最早獲批日期及地區。
- 2. 指該藥物於2025年產生的收入總額。

資料來源：FDA、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

Adstiladrin[®] (nadofaragene firadenovec)的近期獲批說明了新型膀胱內生物療法在監管及臨床方面的接受度日益提高。然而，作為一款非複製型腺病毒載體，其臨床療效倚賴於瞬時轉基因表達，而其或會限制免疫激活及長期疾病控制的持久性。

在此背景下，考慮到其技術差異化、免疫激活特性及克服傳統療法耐藥性的潛力，溶瘤免疫療法已成為膀胱癌治療領域新興且具潛力的治療選擇。詳情請參閱「— 溶瘤免疫療法概述 — 溶瘤免疫療法的主要驅動力及發展趨勢」。此外，作為一種保留膀胱功能的療法，溶瘤免疫療法符合對器官保留療法日益凸顯的臨床偏好，令其應對未滿足醫療需求及攻克更廣泛臨床應用的潛力進一步凸顯。截至最後實際可行日期，尚無溶瘤免疫療法已獲准用於治療膀胱癌。根據弗若斯特沙利文，隨著溶瘤免疫療法產品獲得監管批准並逐步在膀胱癌領域實現商業化，該療法預計到2033年將佔全球膀胱癌藥物市場約10%的份額。在全球範圍內，一種針對膀胱癌的溶瘤免疫療法候選藥物正處於III期臨床試驗，兩種處於II期（包括MVR-T3011），三種處於I期臨床試驗。下表載列了截至最後實際可行日期處於II期及後期臨床試驗的膀胱癌溶瘤免疫療法的全球競爭格局。

藥物名稱	公司	載體	適應症	給藥方法	監管機構	階段	首次提交日期
CG0070	CG Oncology	Ad5	NMIBC	膀胱腔給藥	FDA (多中心臨床試驗)	III期	2020年6月
MVR-T3011	亦諾微醫藥	HSV-1	NMIBC	膀胱腔給藥	FDA (多中心臨床試驗)	II期	2025年5月
YH01	Yinghui Pharma	AdV	NMIBC	膀胱腔給藥	國家藥監局	II期	2024年10月

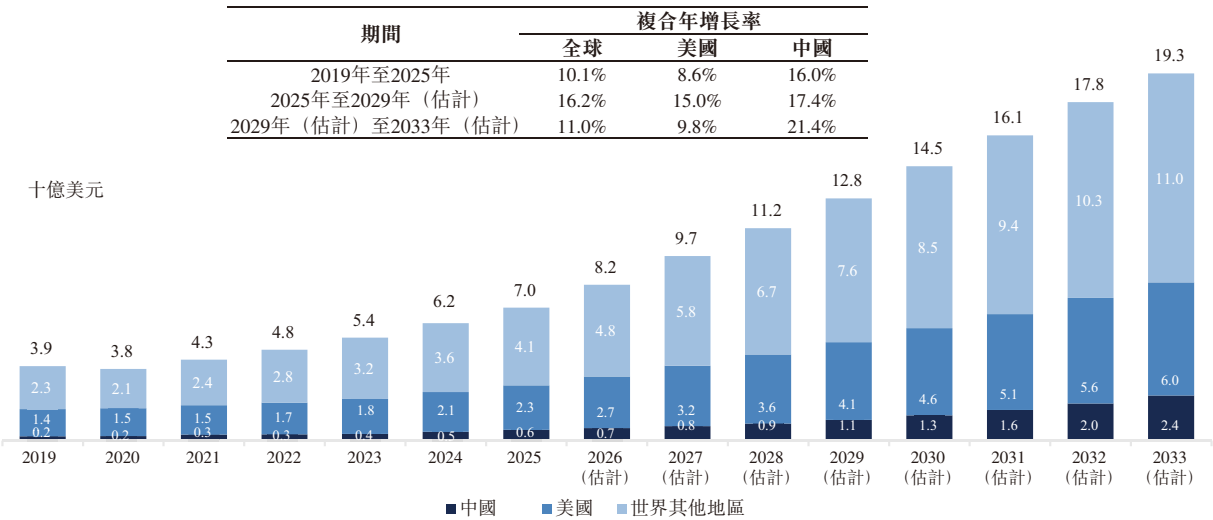
資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

膀胱癌藥物市場

全球膀胱癌藥物市場從2019年的39億美元成長至2025年的70億美元，複合年增長率為10.1%，預計2033年將達到193億美元，2025年至2033年的複合年增長率為13.5%。下圖列出了所示時期膀胱癌藥物市場的歷史及預測市場規模。

行業概覽

中國、美國及全球膀胱癌藥物市場(2019年至2033年(估計))



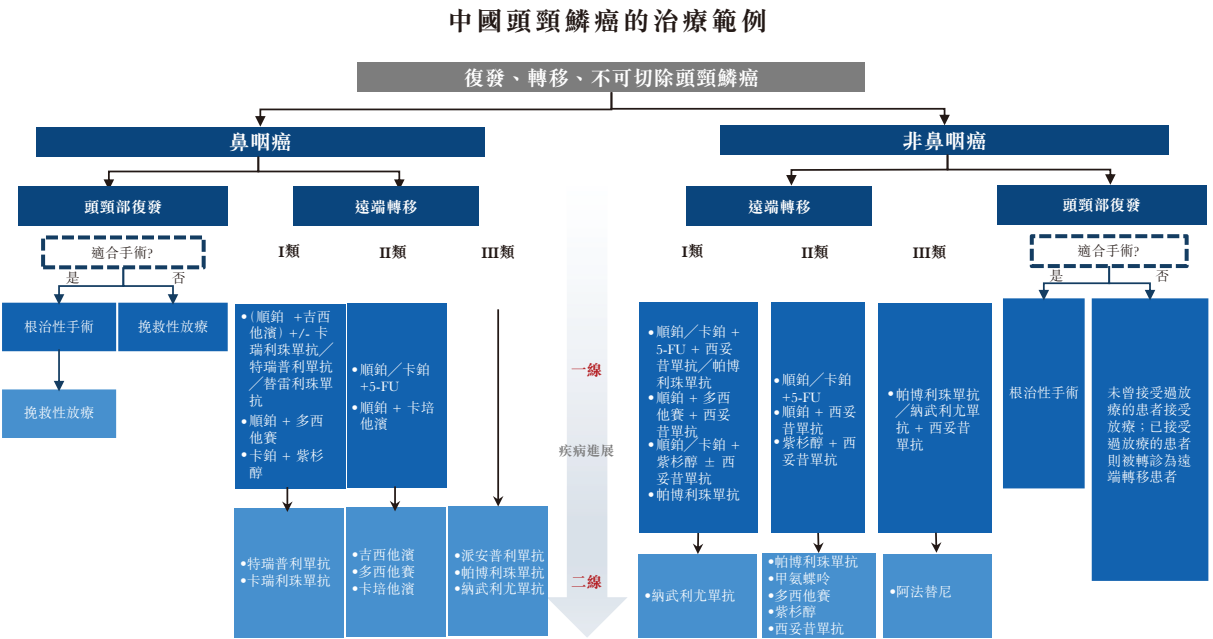
資料來源：IARC年報、ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

頭頸部鱗狀細胞癌

頭頸部鱗狀細胞癌(頭頸鱗癌)是一種由於缺乏早期特異性症狀，通常在晚期才被診斷出來的惡性腫瘤。2025年，全球、美國及中國的頭頸鱗癌病例數目分別達到約91.28萬例、6.54萬例及13.84萬例。預計到2033年，該等數字將大幅上升，全球、美國及中國將分別達到107.31萬例、7.52萬例及15.90萬例，凸顯了改善診斷及更有效治療策略的迫切需求。

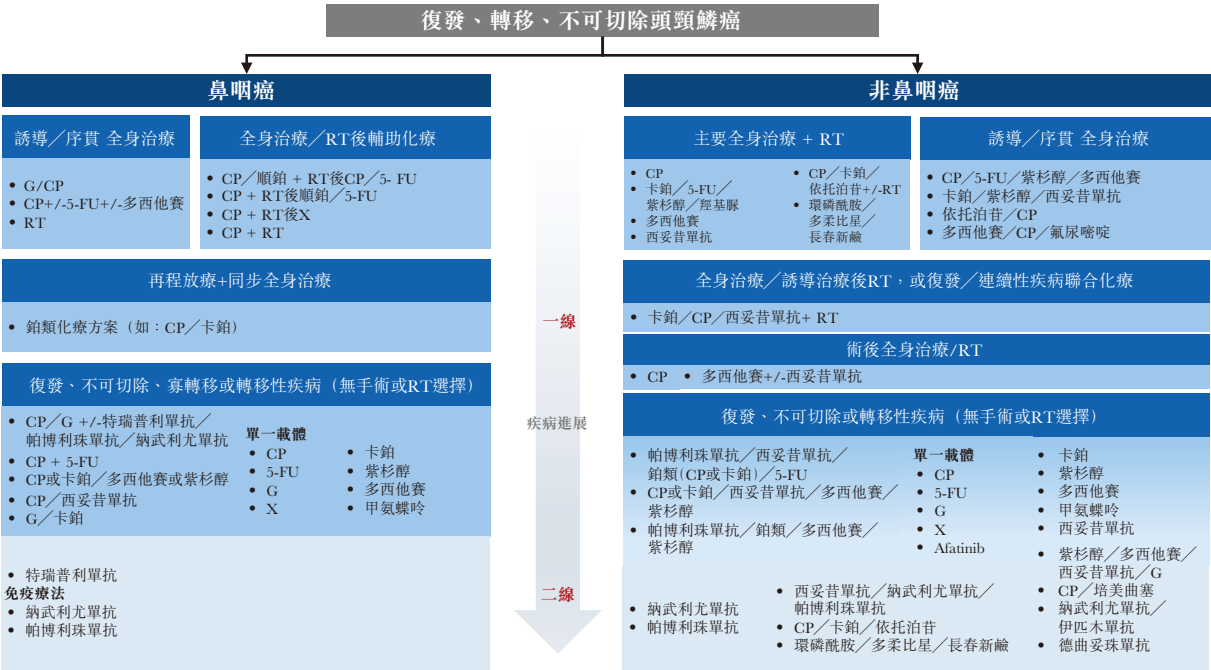
頭頸鱗癌的治療範例

作為最常見的頭頸鱗癌類型，頭頸鱗癌通常根據疾病的部位及階段進行治療。下表分別載列了中國及美國的復發性、轉移性及不可切除的頭頸鱗癌治療範例。



行業概覽

美國頭頸鱗癌的治療范例



行業概覽

類別	獲批藥物 數目	獲批治療線	獲批單藥／聯用 (取決於治療方案)	臨床II期及 以上藥物數目	優勢	限制
化藥	2	一線、二線	單藥／聯用 (取決於治療方案)	44	- 標準治療方案 - 與其他療法具協同作用 - 成本較低	- 毒性顯著 - 產生抗藥性的風險 - 對某些亞型療效有限
抗體	5	一線、二線	單藥／聯用	83	- 靶向性較高，副作用相對較低 - 部分產品可與化療／放射性治療併用 - 對某些晚期／復發病例具長期療效	- 患者之間療效不一 - 成本相對較高 - 免疫相關不良反應的風險
溶瘤病毒	0	/	/	4	- 溶瘤與免疫刺激 - 具低毒性之腫瘤選擇性複製 - 可與免疫檢查點抑制劑完美結合以提升應答率	- 目前獲批的溶瘤病毒療法一直採用局部給藥方式(腫瘤內給藥)，使得系統療效受限 - 目前尚無獲批藥物且研發管線甚少，可佐證其療效的數據相對有限
其他生物製劑	0	/	/	17	細胞療法、ASO、基因療法、肽療法、微生物組等： - 為頭頸鱗癌常見突變或病毒抗原(如CAR-T、ASO)的潛在靶向治療方案 - 可調節腫瘤微環境以提升免疫療法應答率 - 建立長期免疫記憶以預防復發	- 尚無已上市產品，臨床數據有限，長期療效尚不明確 - 高異質性或會令療效的一致性受限 - 可能存在潛在毒性或嚴重炎症反應
總計	7			148		

資料來源：FDA、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

下表載列了頭頸鱗癌上市藥物的概要。

類別	藥物名稱	公司	獲批年份 ¹	適應症	治療線	療法	年度成本	2025年 全年 銷售額 ²
生物製劑	非諾利單抗	神州細胞	2025年， 中國	復發性及／或轉移性 頭頸鱗癌結合含鉑化療	二線	與鉑類化療聯用	約21,562 美元	/
生物製劑	帕博利珠單抗	Merck	2016年， 美國	轉移性或不可切除的 復發性頭頸鱗癌	一線／二線	單用／與鉑及氟尿 嘧啶聯用	約180,000 美元	31,680 百萬美元
生物製劑	納武利尤單抗	BMS	2016年， 美國	具有復發性或轉移性頭頸鱗癌 曾接受鉑類化療的成年患者	二線	單用	約185,000 美元	10,049 百萬美元
生物製劑	尼妥珠單抗	CIMYM、 InnoKeys等	2024年， 中國	局部晚期頭頸鱗癌	一線	與化放療同步聯用	約5,564美元	/
生物製劑	西妥昔單抗	Eli Lilly等	2006年， 美國	復發性或轉移性頭頸鱗癌 或局部晚期頭頸鱗癌	一線／二線	單用／與鉑類化療 及氟尿嘧啶聯用	約200,000 美元	1,328.9 百萬美元
化藥	替莫唑吩	Biotech Pharma	2001年， 歐洲	晚期頭頸鱗癌	二線或後線	單用	/	/
化藥	多西他賽	Sanofi等	1995年， 歐洲	局部晚期頭頸鱗癌	一線／二線	與順鉑及氟尿嘧啶 聯用	/	/
化藥	順鉑、卡鉑、吉西他濱、卡培他濱、 紫杉醇等			化療	一線	/	/	/

附註：

- 截至2026年7月7日。
- 指所列適應症的最早獲批日期及地區。
- 指該藥物於2025年產生的收入總額。

資料來源：FDA、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

截至最後實際可行日期，並無溶瘤免疫療法藥物獲批用於治療頭頸鱗癌。全球範圍內，兩款針對頭頸鱗癌的溶瘤免疫療法產品進入II期臨床試驗，另有九款處於I期。下表載列了當前有關II期及後期臨床試驗的頭頸鱗癌溶瘤免疫療法產品的全球競爭格局。

藥物名稱 ¹	公司	載體	適應症	給藥方法	監管機構	階段	首次提交日期
MVR-T3011	亦諾微醫藥	HSV-1	晚期或轉移性實體瘤，包括晚期頭頸鱗癌	腫瘤內給藥	FDA	IIa期 ²	2020年5月
AdAPT-001	EpicentRx	Ad5	肉瘤與難治性實體瘤，包括頭頸鱗癌	腫瘤內給藥	FDA	II期	2020年12月

附註：

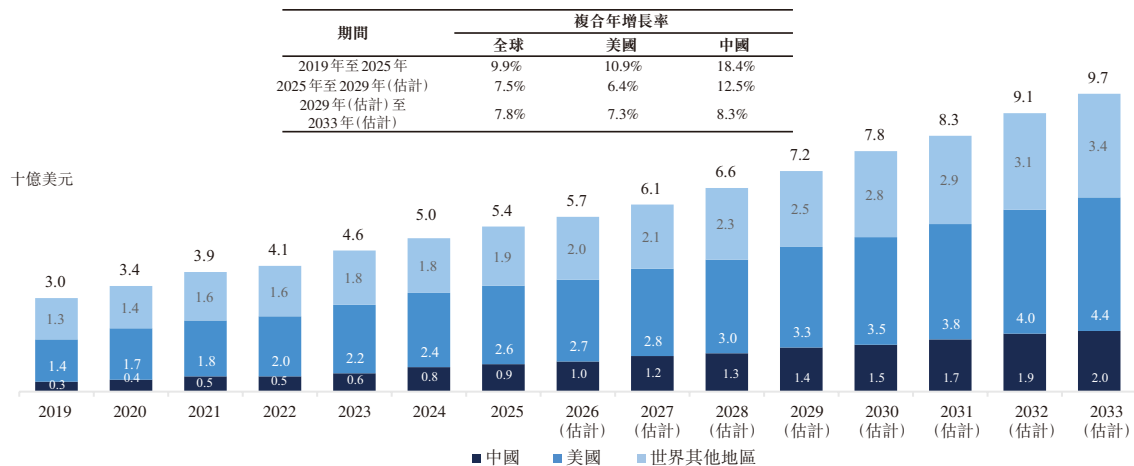
- 截至最後實際可行日期。
- MVR-T3011的II期臨床試驗於2020年啟動。於完成I期研究後，頭頸鱗癌的IIa期臨床試驗於2022年9月開始。

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

頭頸鱗癌藥物市場

全球頭頸鱗癌藥物市場從2019年的30億美元成長至2025年的54億美元，複合年增長率為9.9%，預計於2029年及2033年將分別達到72億美元及97億美元，2025年至2029年的複合年增長率為7.5%，2029年至2033年的複合年增長率為7.8%。下圖列出了所示時期全球、美國及中國頭頸鱗癌藥物市場的歷史及預測市場規模。

中國、美國及全球頭頸鱗癌藥物市場(2019年至2033年(估計))



資料來源：IARC年報、ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

腦膠質瘤

腦膠質瘤約佔所有原發性腦瘤的40%至60%，其中膠質母細胞瘤是最具侵襲性及最常見的惡性變異。2025年，全球、美國及中國腦膠質瘤發病率將分別達到54.33萬例、2.44萬例及7.7萬例，預計2033年將分別增加至61.04萬例、2.76萬例及8.69萬例。

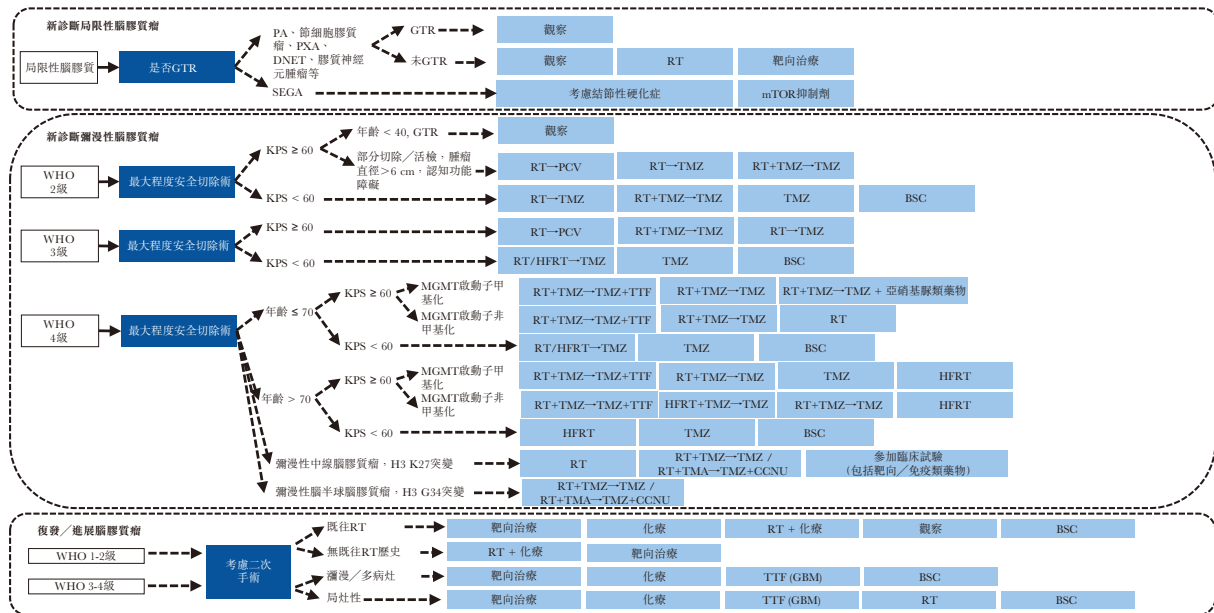
行業概覽

腦膠質瘤的治療範例

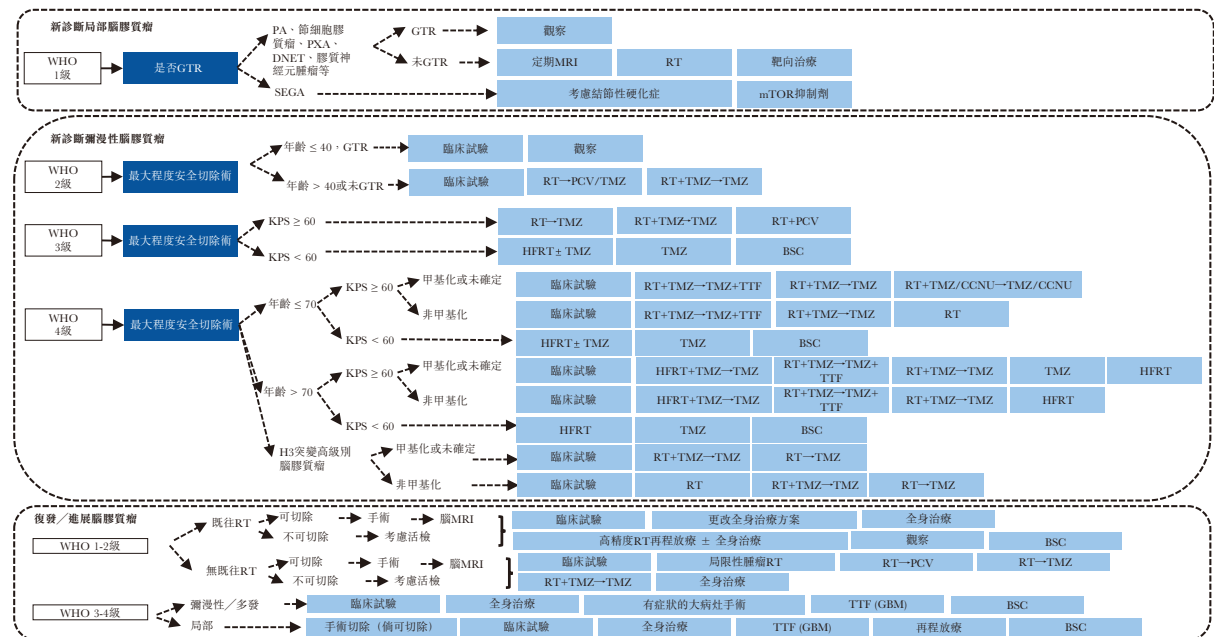
腦膠質瘤的治療方法均是以腫瘤等級、分子特徵及位置為指導，儘管治療方法及臨床試驗的可及性可能有所不同。

下表分別載列了美國及中國腦膠質瘤的治療範例。

中國腦膠質瘤的治療範例



美國腦膠質瘤的治療範例



行業概覽

附註： GTR指大體全切除術；RT指放射療法；PCV指丙卡巴胥、洛莫司汀及長春新城用藥方案；TMZ指替莫唑胺；BSC指最佳支持治療；HFRT指大分割放療；KPS指卡氏功能狀態評分；TTF指腫瘤治療場；PA指毛細胞星形細胞瘤；PXA指多形性黃色星形細胞瘤；DNET指胚胎發育不良性神經上皮腫瘤；SEGA指室管膜下巨細胞型星形細胞瘤；CCNU指洛莫司汀。

資料來源： NCCN 2023、NCCN 2024、CACA 2024、弗若斯特沙利文報告

憑藉強效抗腫瘤效應及增強的安全性，本公司的溶瘤免疫療法產品MVR-C5252有望用於腦膠質瘤的二線或三線療法治療。

腦膠質瘤溶瘤免疫療法的競爭格局

於最後實際可行日期，全球共有12種獲批藥物及115種處於II期或後期臨床階段的腦膠質瘤候選藥物。在已獲批藥物中，有十種化學藥物獲准用於不同線數的治療，可作單藥或聯合用藥。此外，另有一種抗體藥物獲批專門用於腦膠質瘤的二線單一療法。下表載列截至最後實際可行日期腦膠質瘤競爭格局的概要。

類別	獲批藥物數目	獲批治療線	獲批單藥／聯用 (取決於治療方案)	臨床II期及以上藥物數目	優勢	限制
化藥	10 (6款小分子靶向藥物、4款化療藥物)	一線、二線、二線或後線、三線或後線、輔助治療	單藥／聯用 (取決於治療方案)	70	化療： - 標準一線治療方案 - 跨病程階段展現廣譜抗癌活性 小分子靶向藥物： - 靶向特定突變體，可提升選擇性 - 部分為口服藥物，可提高患者依從性	化療： - 常見毒性如骨髓抑制 - 對特定亞型療效有限 小分子靶向藥物： - 適應症僅限特定突變體攜帶者 - 可能產生抗藥性，令療效持續時長受限 - 部分藥物年費用高昂（如沃拉西德尼、托沃拉非尼及曲美替尼與達拉非尼聯用療法）
抗體	1	二線	單藥	13	- 抑制血管新生 - 緩解腦水腫等症狀	主要用於復發治療，不會明顯改善總生存期
溶瘤病毒	1	二線或後線	單藥	5	- 精準靶向腫瘤細胞，對正常組織傷害極小 - 誘發針對腫瘤的免疫應答	- 需經顱內給藥，涉及高度操作複雜性 - 目前已獲批藥物及研發管線數量甚少，可佐證其療效的數據相對有限
其他生物製劑	0	/	/	27	細胞療法、ASO、基因療法、勝肽療法、酶等： 新型機制，或可克服化療/放療的抗藥性	- 數據有限，長期療效尚不明確 - 潛在嚴重免疫或脫靶效應（如CAR-T/TCR-T、ASO/基因療法導致的細胞因子釋放綜合症可能引發脫靶毒性） - 血腦屏障可能限制藥物的有效遞送
總計	12			115		

資料來源： FDA、藥品審評中心、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

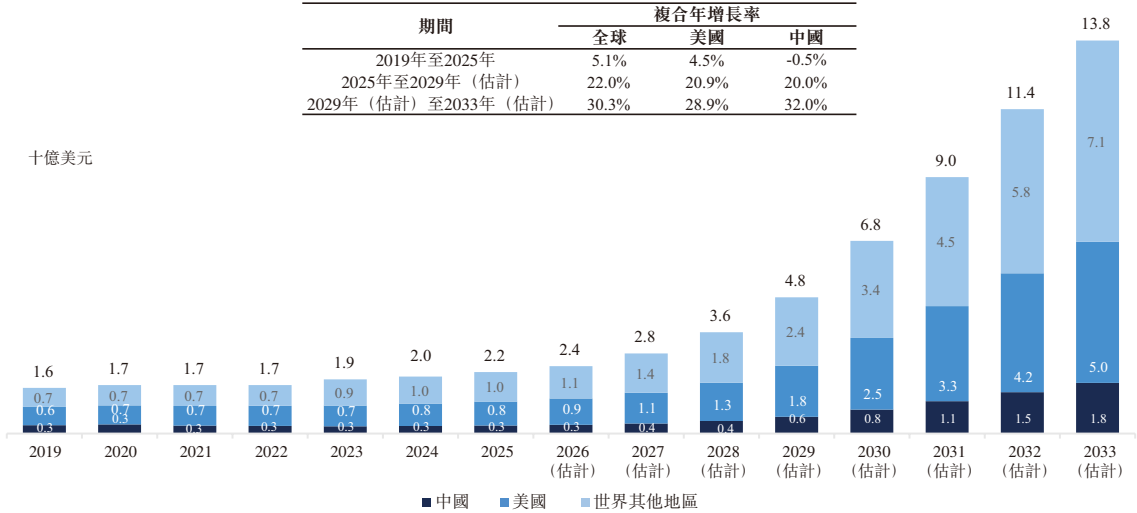
截至2026年7月7日，僅有一種溶瘤免疫療法藥物Tesperaturev/G47Δ在日本獲準有條件用於治療惡性腦膠質瘤。全球範圍內，有八種溶瘤免疫療法產品處於I/II期及以上開發階段(包括MVR-C5252)，三種處於I期臨床試驗。

行業概覽

腦膠質瘤藥物市場

全球腦膠質瘤藥物市場從2019年的16億美元成長至2025年的22億美元，複合年增長率為5.1%，預計2029年及2033年將分別達到48億美元及138億美元，2025年至2029年的複合年增長率為22.0%，2029年至2033年的複合年增長率為30.3%。下圖列出了全球範圍內、美國及中國於所示時期腦膠質瘤藥物市場的歷史及預測市場規模。

中國、美國及全球腦膠質瘤藥物市場(2019年至2033年(估計))



資料來源： IARC年報、ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

工程化外泌體概述

工程化外泌體介紹

外泌體是幾乎所有細胞類型都能分泌的小型細胞外囊泡，可大致分為天然與工程化兩類。直接源自細胞的天然外泌體及其分子載荷通常反映了來源細胞的特性。與天然外泌體不同，工程化外泌體能精準遞送功能性蛋白質，從而實現更可控且有效的治療結果。作為有效載荷遞送系統，外泌體與脂質納米粒子(LNP)和其他合成載體相比，具有多項優勢。

特徵	外泌體	LNP	合成納米粒子
來源	天然	合成	合成
膜穿透	自然穿過血腦屏障／細胞膜	需要細胞穿透肽改造	取決於大小／表面電荷
穩定性	高	中	取決於外包裹
免疫原性	低	中	中
生物相容性	高	中	可變
靶向能力	天然定位／靶向改造	需要配體結合	被動或主動靶向
藥物負載效率	高	中	取決於材料

資料來源： 文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

外泌體的應用

利用其生物相容性及低免疫原性，外泌體廣泛應用於日化領域，以及再生醫學、藥物遞送及診斷等領域，應用形式如外用護膚精華液、注射填充物、微針輔助遞送系統以及口服營養補充劑。

於護膚、護髮及減脂等日化領域，以外泌體為基準的產品在國際市場上常歸類為「功能日化品」。目前，這個領域的大多數產品未出現FDA或歐洲藥品局等權威機構審批增長的趨勢。相反，許多產品可通過其他註冊途徑進入市場，例如在國際日化品成分命名系統(INCI)下註冊。INCI是全球公認的命名系統，用於標示日化品成分，在此系統下註冊通常是產品在美國、歐盟和亞洲部分地區等主要市場商業化的先決條件。一旦某種成分被賦予INCI命名並納入相關國家或地區的日化品資料庫，製造商就可以合法地將該成分納入護膚品和其他功能性日化用途的外用配方中，而無需另外申請藥物或醫療器材許可。這條路徑為外泌體產品的上市提供了更有效率且商業上可行的途徑，特別是在美容與保健行業，因為產品上市時間與消費者的可及性是關鍵的考量因素。除日化領域外，因其於再生醫學的多靶點作用機制及可治療複雜疾病，外泌體在臨床應用亦展現巨大潛力。

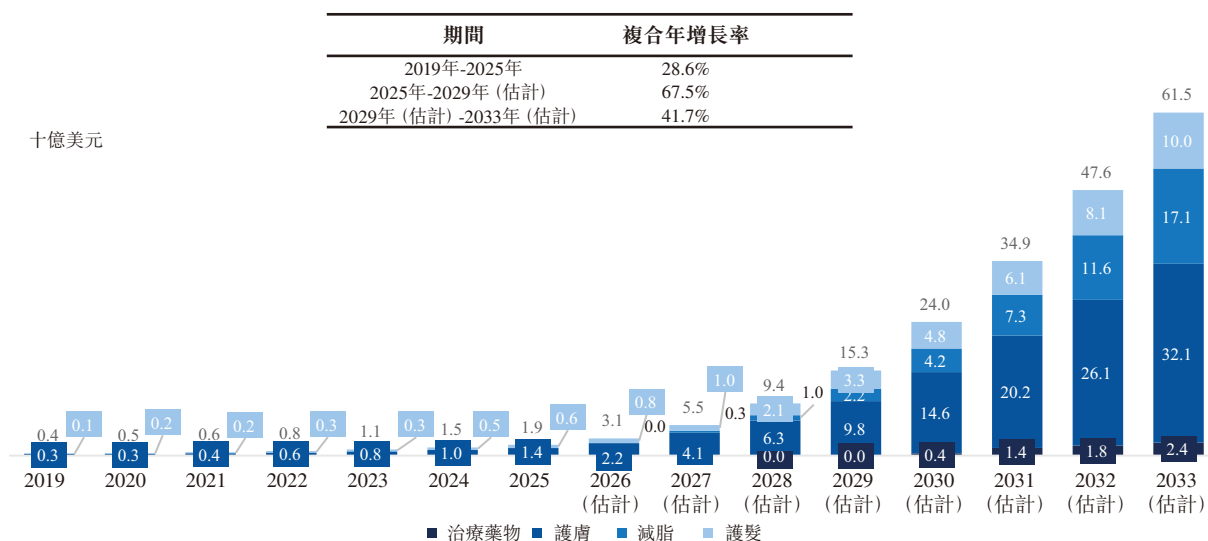
儘管基礎科學仍在不斷發展，但外泌體的獨特屬性繼續引起全球重大關注。隨著法規制度的完善，這些應用可能會為更廣泛的接受度以及最終融入主流消費者健康及醫學領域鋪路。

外泌體治療市場

作為新興先進療法，以外泌體為基礎的治療目前佔據相對較小的市場。然而，外泌體的獨特優勢(如強生物相容性、低免疫原性及多組織靶向能力)，正推動與日俱增的關注度。外泌體治療市場預計將在未來數年內迅速增長。全球外泌體治療市場從2019年的4億美元增長至2025年的19億美元，複合年增長率為28.6%，預計將於2029年及2033年分別達153億美元及615億美元，2025年至2029年及2029年至2033年的複合年增長率分別為67.5%及41.7%。下圖載列於所示期間按主要功能性日化及臨床應用劃分的全球外泌體治療市場的歷史及預計市場規模。

行業概覽

全球外泌體治療市場(2019年至2033年(估計))



資料來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文報告

憑藉其出眾的功能特異性、監管相容性及可擴展產能，工程化外泌體療法得以實現精準負載、靶向表面修飾及可預測的生物效應，預期其發展速度將遠超天然外泌體療法，逐步成為外泌體應用領域的主流模式。尤其是，工程化外泌體已在包括局部減脂、護髮及防脫髮以及護膚在內的以消費者為導向的應用方面展現出巨大潛力。該等應用並非用於治療疾病，亦不針對特定病理狀況。因此，其並無明確界定的患者群體，相關用戶由具有個人護理及健康管理需求的廣泛大眾組成，而非特定的目標患者。隨著靶向藥物遞送、再生醫學、免疫腫瘤學及高端消費健康應用(如高端護膚與毛髮再生)等領域持續取得技術突破，工程化外泌體細分市場預計將於2029年及2033年分別達54億美元及319億美元，反映2029年至2033年的複合年增長率為56.1%，增速大幅領先天然外泌體。因此，工程化外泌體在外泌體治療市場的份額預計將從2029年的35.1%增至2033年的51.8%。

目前工程化外泌體生產面臨的挑戰

由於每個階段的不同技術要求，工程化外泌體的發展面臨多項主要挑戰。具體而言，外泌體通常需要超低溫(約-80°C)來維持其結構完整性和生物活性，增加了運輸和長期保存的成本和操作的複雜性。同時，在大規模擴展過程中，要維持穩定的細胞質量相當困難，批次與批次之間的差異性仍是長期存在的問題。此外，高純度外泌體產品通常需要經過多個步驟的下游處理，包括過濾、超濾和色譜分離，這些過程耗時費力，且容易造成產品損耗。因此，能夠在解決儲存、生產擴展性和製程重複性問題的同時有效控制成本的企業，將在外泌體領域擁有明顯的競爭優勢。

工程化外泌體產品的主要適應症

肌膚相關問題

肌膚相關問題涵蓋範圍廣泛，從慢性傷口與急性損傷，到手術併發症及皮膚內在老化。其中多數與皮膚再生及維持結構完整性的能力緊密相關。隨著年齡增長，皮膚的再生能力、修復

行業概覽

機制及整體皮膚健康狀態自然衰退，35歲以上人群已成為肌膚相關治療及產品的核心客群。全球35歲以上人口體量龐大，於2025年達到37億人，預計2029年及2033年將分別達到40億人及42億人。

功能性護膚品市場

功能性護膚品在皮膚老化及抗衰老領域發揮核心作用，同時亦是手術後創傷、外傷性及慢性傷口管理的輔助手段。常用成分涵蓋維生素、胜肽、酸類、膠原蛋白、透明質酸與神經醯胺等保濕劑，以及抗氧化劑等成熟品類。近年來，外泌體已成為肌膚相關問題領域中，發揮治療作用，從而促進關鍵再生過程，具前景的再生策略。外泌體透過遞送功能性負載，從而促進多項關鍵再生過程，包括角質細胞和成纖維細胞的細胞增殖和遷移、血管生成、免疫調節及細胞外基質重塑，同時限制過度纖維化及疤痕形成。

在人口老齡化加劇及各年齡層皮膚健康與預防護理意識提升的驅動下，功能性護膚品市場快速增長，並預計在未來數年保持強勁勢頭。基於外泌體的功能性護膚品市場規模於2025年達到14億美元，預計到2029年將增加至98億美元，到2033年將達到321億美元，2025年至2029年的複合年增長率為63.4%，2029年至2033年的複合年增長率為34.6%。

脫髮症

脫髮症是主要的毛髮相關問題類型之一，大致分類為先天性及後天性。脫髮治療遵循早干預、長期堅持及因人而異的原則，一般從頭皮護理產品和家用儀器起步，逐步過渡到獲批准的藥物治療，嚴重者則需臨床或手術介入。

全球脫髮症的負擔沉重並繼續增長。全球脫髮症病例數在2025年達到1,629.7百萬例，預計在2029年及2033年將分別增至1,724.2百萬例及1,819.1百萬例。

利用其再生及細胞間信號傳導特性，外泌體在增強毛囊再生方面顯示出巨大潛力，可作為治療範例多個階段的差異化生物活性成分。在毛髮再生過程中，外泌體透過所攜帶的生長因數和調節激活細胞內信號通路及延長毛髮週期生長期的調節性微小核糖核酸，促進毛囊幹細胞的增殖和分化。此外，外泌體透過減少炎症和促進血管生成來調節頭皮免疫和血管環境，從而改善營養供應，並支持毛囊修復。

與傳統療法相比，基於外泌體的治療具有微創、高生物相容性及多靶點機制，使其在功能美學領域尤具吸引力。其再生能力和易於給藥的特性有助於提高患者依從性及滿意度。

脫髮症治療市場已展現出巨大的潛力，預期會繼續保持強勁且不斷加速的增長。全球脫髮症治療市場規模自2019年的154億美元增至2025年的244億美元，複合年增長率為8.0%，預計於2029年達到431億美元，自2025年至2029年複合年增長率為15.3%，並於2033年進一步增至805億美元，自2029年至2033年複合年增長率為16.9%。在脫髮症治療市場，以外泌體為基準的相關產品於2025年佔比約2.5%，預計將顯著增長至2029年的7.7%及2033年的12.4%。

行業概覽

局部脂肪堆積

超重及肥胖定義為可能損害健康的異常或過量脂肪堆積。根據世界衛生組織及美國國立衛生研究院的分類標準，身體質量指數(BMI)達到或超過25公斤／平方米被視為超重，而BMI達到或超過30公斤／平方米則被歸類為肥胖。全球肥胖人數已自2019年的753.3百萬人增至2025年的1,035.7百萬人，預計於2029年及2033年將分別達到1,218.7百萬人及1,396.7百萬人。全球超重人數自2019年的21億人增至2025年的27億人，預計於2029年及2033年將分別達到28億人及30億人。

在消費者對精準針對問題部位的個性化解決方案的需求推動下，非侵入性塑形及靶向減脂等局部脂肪堆積治療正加速崛起。通常情況下，局部減脂可透過手術及非手術兩種方式解決，其中大多數已獲監管批准用於特定身體部位。吸脂術仍是目前最成熟的選擇，雖效果立竿見影但侵入性較高，而非手術方式(包括可注射去氧膽酸、GLP-1受體激動劑等)則提供更安全、微創的替代方案，可實現漸進但精準的減脂效果。

外泌體在局部脂肪堆積治療中的應用已成為當前研究及開發功能性美容產品的主要焦點。透過調節脂肪細胞分化、脂質合成及分解，以及促進白色脂肪的棕色化，外泌體在體脂調節、代謝增強及塑形方面展現出顯著潛力。

全球局部減脂治療市場規模自2019年的90億美元增至2025年的306億美元，複合年增長率為22.7%，預計於2029年達到791億美元，自2025年至2029年複合年增長率為26.8%，並於2033年進一步增至1,798億美元，自2029年至2033年複合年增長率為22.8%。截至最後實際可行日期，並無商業上可用的用於局部脂肪堆積治療的以外泌體為基準的產品。隨著首個用於局部脂肪堆積治療的以外泌體為基準的產品預計將於2026年商業化，預計於2029年及2033年，以外泌體為基準的產品將分別佔局部脂肪堆積治療市場的2.8%及9.5%。

肺纖維化

肺纖維化(PF)是一種持續發展且不可逆的肺部疾病，包括200多種間質肺疾病，其中特發性肺纖維化(IPF)是最常見和最嚴重的亞型。全球IPF發病率從2019年的554.4千例上升至2025年的689.2千例，預計2029年將達到896.9千例，2033年達到1,074.0千例。全球肺纖維化藥物市場由2019年的36億美元增至2025年的66億美元，複合年增長率為10.6%，預計於2029年及2033年將分別達到83億美元及109億美元，自2025年至2029年以及2029年至2033年的複合年增長率分別為5.7%及7.2%。目前的治療方法只能延緩疾病的發展，因此迫切需要更有效的治療方案。

穿透生物屏障的能力以及固有的細胞靶向特性使外泌體成為治療肺纖維化的理想候選藥物。研究表明，霧化乳源外泌體攜帶siTGF- β 1可透過抑制上皮—間質轉化(EMT)和增強膠原蛋白降解來緩解小鼠模型中的肺纖維化。此外，間充質幹細胞(MSC)衍生的外泌體通過誘導T調節細胞擴培和巨噬細胞向替代活化(M2)表型極化，在纖維化肺中促進免疫抑制微環境，進一步有助於抗纖維化作用。

截至最後實際可行日期，中國或全球尚無已獲批准或處於臨床階段治療肺纖維化的外泌體藥物。

行業概覽

資料來源

我們聘請市場研究顧問弗若斯特沙利文負責編製弗若斯特沙利文報告，以供載入本文件。本文件中所披露的來自弗若斯特沙利文的資料摘自弗若斯特沙利文報告，並在弗若斯特沙利文同意的情況下披露。在編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文收集並審查公開的數據，如政府來源的資料、年度報告、貿易和醫學期刊、行業報告及非營利性組織收集的其他可用資料，以及通過與行業關鍵意見領袖進行訪談所收集的市場數據。

弗若斯特沙利文於收集及審閱所收集的資料時已審慎行事，並已對資料進行獨立分析，但其審查結論的準確性在很大程度上依賴於所收集資料的準確性。我們同意向弗若斯特沙利文支付117.2千美元的費用，用於編製和更新弗若斯特沙利文報告，該費用與[編纂]進程無關。