

行業概覽

本節所載資料及統計數據乃摘錄自政府官方刊物、公開市場調查及獨立研究。特別是，我們已委聘獨立市場研究及諮詢公司弗若斯特沙利文編製一份行業報告（即弗若斯特沙利文報告），以供[編纂]之用。除另有說明外，本節所載之所有資料皆來自弗若斯特沙利文報告。我們相信，本節所載資料來源屬該等資料的適當來源，且該等資料已獲合理審慎摘錄及轉載。我們並無理由相信該等資料屬虛假或有誤導成分，或遺漏了任何重大事實從而導致該等資料屬虛假或有誤導成分。來自官方政府來源的資料並未經我們、獨家保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事、高級職員及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實。

製藥市場概述

概述

藥物研發是一個複雜且耗時的過程，受嚴格的監管監督。研發通常包括評估安全性及生物活性的臨床前研究，隨後提交試驗新藥申請。臨床開發通常分為三個階段進行，第一期側重於安全性及藥代動力學，第二期評估給藥劑量及初步療效，而第三期則在更大規模的患者群體中確認療效及安全性。臨床試驗成功後，在商業化之前須提交新藥上市申請或生物製品許可申請以進行監管審查。從臨床前研究到獲得監管批准，整個研發過程通常跨越數年，甚至可能超過十年。

全球製藥市場（包括化學藥物及生物製劑）預計到2026年將達到16,914億美元，並預計到2035年進一步增至26,307億美元，2026年至2035年的複合年增長率為5.0%。隨著經濟增長及醫療需求增加，中國醫藥市場規模由2020年的人民幣14,479億元增加至2025年的人民幣16,546億元，複合年增長率為2.7%。預計中國醫藥市場規模於2035年將進一步增至人民幣30,176億元，2030年至2035年的複合年增長率為7.7%。

我們戰略性聚焦於存在重大未滿足醫療需求且具備增長潛力的治療領域，涵蓋腫瘤、血液病與自身免疫性疾病。受人口老齡化、創新型抗體療法的進步、全球研發能力及國際合作夥伴關係的發展的推動，中國醫藥市場預計將繼續擴大。

中國政府不斷出台激勵創新藥發展的扶持政策。例如，於2025年1月，國務院頒佈《國務院辦公廳關於全面深化藥品醫療器械監管改革促進醫藥產業高質量發展的意見》，旨在大幅優化創新藥品和醫療器械審批流程。於2025年7月，國家醫保局及國家衛健委發佈《支持創新藥高質量發展的若干措施》，拓寬了高價值創新藥物的使用路徑，並促進創新藥的合理使用。

此外，近年來，中國對外授權活動增長迅速。單在2024年，中國共完成94筆對外授權交易，已披露交易總金額達519億美元。於2025年，中國共錄得157筆對外授權交易，已披露交易總值達1,356億美元，反映對外授權活動的強勁勢頭。從全球來看，醫藥交易呈現交易量下滑，但交易總金額持續增長的態勢，從2021年的1,775億美元增至2024年的1,874億美元，這一轉變表明行業正戰略性地轉向以價值提升和質量為導向的投資，推動平均交易金額大幅增長。

行業概覽

中國內地生物醫藥市場的主要增長驅動因素包括：(i)疾病負擔不斷增加及未被滿足的醫療需求：人口老齡化、生活方式的改變及診斷率的提高促使疾病負擔日益加重，而在癌症、血液疾病及自身免疫性疾病領域仍存在大量未被滿足的醫療需求；(ii)迅速採用創新治療方式：隨著治療模式轉向更精準及基於機制的療法，靶向療法、單克隆抗體、T細胞接合器及其他生物製劑日益獲採用；及(iii)擴大創新療法的報銷覆蓋範圍：國家醫保藥品目錄及商業健康保險計劃更廣泛的覆蓋範圍正改善患者的負擔能力，並支持更廣泛地採用創新生物醫藥。中國內地生物醫藥市場的主要挑戰包括：(i)市場競爭加劇：國內及跨國公司針對相近機制及適應症的競爭日益激烈，加上生物類似藥及後續生物藥迅速進入市場，正對定價、市場份額及商業化效率造成更大壓力；(ii)高昂的研發成本及臨床開發風險：創新療法通常需要大量的研發投資、漫長的開發週期及複雜的臨床試驗，而在不斷演變的臨床標準及競爭激烈的治療格局下，因在證明具備足夠療效及安全性方面存在挑戰而帶來極高的失敗風險；及(iii)臨床及監管複雜性日益增加：更嚴格的監管要求(包括規模更大的試驗、更長的隨訪期、更嚴苛的終點，以及對真實世界證據及上市後監測的期望不斷提高)，正加重臨床開發及監管的負擔。

本集團商業化產品的市場

腫瘤

概述

癌症仍然是全球第一大死因，每年導致數百萬人死亡。中國及全球的癌症發病率均呈上升趨勢。2025年，全球癌症新發病例為2,190萬例，預計將增至2030年的2,410萬例。2025年，中國癌症新發病例為510萬例，預計將增至2030年的570萬例。從癌種分佈看，肺癌、結直腸癌、甲狀腺癌、肝癌和胃癌是中國發病率最高的五大癌種，合計佔每年新發病例的50%以上。

2020年至2025年，全球腫瘤藥物市場規模從1,503億美元增至2,782億美元，期間複合年增長率為13.1%，預計將於2030年達到4,356億美元，2025年至2030年的複合年增長率為9.4%，到2035年再增至6,830億美元，2030年至2035年的複合年增長率為9.4%。2020年至2025年，中國市場規模從人民幣1,975億元增至人民幣2,791億元，複合年增長率為7.2%，預計將於2030年達到人民幣5,040億元，2025年至2030年的複合年增長率為12.5%，再增至2035年的人民幣9,800億元，2030年至2035年的複合年增長率為14.2%。

肝癌

HCC是最常見的原發性肝癌(約佔90%)，也是肝硬化患者最常見的死亡原因。根據CSCO指南，HCC的治療選擇因疾病分期而異：早期HCC患者主要採用手術切除和局部區域治療，而晚期患者則以系統治療為推薦選擇。

2025年，中國肝癌新發病例增至38.96萬例，2020年至2025年的複合年增長率為2.1%，預計將於2030年達到43.60萬例，在2035年將達到48.10萬例。中國HCC藥物市場由2020年的人民幣72億元增加至2025年的人民幣167億元，複合年增長率為18.4%。預計該市場將進一步擴展至2030年的人民幣291億元及2035年的人民幣439億元，2025年至2030年以及2030年至2035年的複合年增長率分別為11.8%及8.5%。

在中國，肝癌的治療方案包括手術切除、肝移植、局部區域治療及全身性治療。對於晚期或無法切除肝癌細胞的患者，全身性治療已成為主要的治療方法，其中小分子靶向藥物因其口服給藥較為方便且療效明顯而被廣泛使用。因此，澤普生®的市場份額乃於小分子靶向治療市場中計算。下圖顯示截至最後實際可行日期中國境內獲批用於治療肝癌的小分子靶向藥物競爭格局。

行業概覽

品牌名	非專利名稱	靶點	公司	首次獲批日期	2025年肝癌小分子靶向藥物的市場份額（按收入計）
澤普生®	甲苯磺酸多納非尼片	BRAF BRAF V600E FLT3 KIT PDGFRB RAF1 VEGFR2 VEGFR3	本公司	2021-06-08	26.8%
福可維®	鹽酸安羅替尼膠囊	FGFR KIT PDGFR RET VEGFR	中國生物製藥有限公司（「中國生物製藥」） ⁽¹⁾	2025-12-26	/
Lenvima®	甲磺酸倫伐替尼膠囊	FGFR KIT PDGFA RET VEGFR	Eisai Co., Ltd. ⁽²⁾	2018-09-04	34.6%
Aitan®	甲磺酸阿帕替尼片	VEGFR2	江蘇恒瑞醫藥股份有限公司（「恒瑞醫藥」） ⁽³⁾	2020-10-27	25.6%
Stivarga®	瑞戈非尼片	ABL1 BRAF DDR2 EPHA2 FGFR FRK KIT MAPK11 NTRK1 PDGFR RAF1 RET TEK VEGFR	拜耳股份公司 ⁽⁴⁾	2017-12-12	7.9%
Nexavar®	甲苯磺酸索拉非尼片	BRAF BRAF V600E FLT3 KIT PDGFRB RAF1 VEGFR2 VEGFR3	拜耳股份公司 ⁽⁴⁾	2008-06-30	5.1%

- (1) 中國生物製藥成立於2000年，是一家總部位於中國的製藥公司，專注於腫瘤學、肝病及呼吸系統疾病。該公司於聯交所上市。其主要透過其中國核心營運附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司（「正大天晴」）開展製藥業務，正大天晴註冊資本約為124百萬美元。
- (2) Eisai Co., Ltd.成立於1941年，是一家總部位於日本的全球製藥公司，專注於神經內科及腫瘤學。該公司於東京證券交易所上市。其主要透過衛材（中國）投資有限公司在中國開展製藥業務，衛材（中國）投資有限公司註冊資本約為109百萬美元。
- (3) 恒瑞成立於1970年，是一家總部位於中國的創新製藥公司，擁有強大的腫瘤研發管線。該公司於聯交所及上海證券交易所雙重上市，註冊資本約為870百萬美元。
- (4) Bayer AG成立於1863年，是一家總部位於德國的跨國生命科學公司。該公司於法蘭克福證券交易所上市。其主要透過其附屬公司拜耳（中國）有限公司在中國開展製藥業務，拜耳（中國）有限公司註冊資本約為300百萬美元。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

澤普生®是一種口服酪氨酸激酶抑制劑，已在中國大陸獲批用於晚期肝細胞癌的一線治療。與索拉非尼相比，該藥顯示出更優的mOS，並提供臨床證據證明在這種情況下將其用作單一療法方案。

在安全性和耐受性方面，澤普生®展現出可控的不良事件特徵，這有助於其在需要口服、門診治療的患者中的臨床使用。作為一種口服療法，與靜脈注射療法相比，它具有便利性和潛在的依從性優勢，這可能與長期治療管理相關。

在當前肝細胞癌的標準治療格局中，一線治療已逐漸轉向免疫檢查點抑制劑與靶向治療的聯合方案，例如PD-1抑制劑與抗VEGF藥物或酪氨酸激酶抑制劑的聯合治療。在這一不斷變化的治療模式下，澤普生®作為一種單藥酪氨酸激酶抑制劑治療方案，在特定患者人群中仍具有臨床相關性，同時，根據不斷發展的臨床實踐，澤普生®也可考慮與免疫療法或其他藥物聯合使用。澤普生®也被納入中國相關臨床指南，作為晚期肝細胞癌推薦的系統性治療方案之一。

甲狀腺癌

甲狀腺癌是一種起源於甲狀腺組織的惡性腫瘤，有遠端轉移的潛在風險，常見症狀有頸部腫脹或硬性腫塊。甲狀腺癌主要分為分化型甲狀腺癌（「DTC」）、甲狀腺髓樣癌和甲狀腺未分化癌。

2025年，中國甲狀腺癌新發病例增至48.15萬例，2020年起的複合年增長率為1.6%，預計到2030年將達到47.46萬例。2020年至2025年，中國甲狀腺癌藥物市場規模從人民幣14億元增至人民幣18億元，複合年增長率為4.8%，進一步預計將於2030年及2035年分別擴大至人民幣35億元及人民幣56億元，2025年至2030年的複合年增長率為14.7%，2030年至2035年的複合年增長率為9.8%。

行業概覽

下圖顯示截至最後實際可行日期中國已獲批准的分化型甲狀腺癌小分子靶向藥物的競爭格局。

品牌名	非專利名稱	靶點	公司	首次獲批日期
澤普生®	甲苯磺酸多納非尼片	BRAF BRAF V600E FLT3 KIT PDGFRB RAF1 VEGFR2 VEGFR3	本公司	2022-08-10
Mekinist®	曲美替尼片	MEK1 MEK2	諾華 ⁽¹⁾	2026-06-10
Tafinlar®	甲磺酸達拉非尼膠囊	BRAF	諾華 ⁽¹⁾	2026-06-10
福可維®	鹽酸安羅替尼膠囊	FGFR KIT PDGFR RET VEGFR	中國生物製藥	2022-04-08
Lenvima®	甲磺酸倫伐替尼膠囊	FGFR KIT PDGFA RET VEGFR	Eisai Co., Ltd.	2020-11-04
Nexavar®	甲苯磺酸索拉非尼片	BRAF BRAF V600E FLT3 KIT PDGFRB RAF1 VEGFR2 VEGFR3	拜耳股份公司	2017-03-21

(1) 諾華是一家成立於1996年的全球製藥公司，專注於腫瘤學、免疫學、心血管及神經科學領域的創新處方藥。該公司於紐約證券交易所及瑞士證券交易所雙重上市。其主要透過北京諾華製藥有限公司在中國開展製藥業務，北京諾華製藥有限公司註冊資本約為30百萬美元。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

與傳統治療相比，多納非尼為放射性碘難治性分化型甲狀腺癌患者提供長期系統性的靶向治療選擇。對於不適合手術或對放療無反應的患者，多納非尼是明確的臨床替代方案。

澤普生®在中國內地獲批用於治療放射性碘難治性分化型甲狀腺癌。臨床證據表明，該產品具備臨床意義的抗腫瘤活性，包括顯著改善無進展生存期和客觀緩解率，並降低疾病進展及死亡風險。國內的III期臨床研究進一步證實，其不論在初治患者中，還是在先前接受過酪氨酸激酶抑制劑治療的患者中，均能帶來臨床獲益。除了其療效特徵外，澤普生®還展現出良好的安全性和耐受性。臨床數據顯示，與某些現有的酪氨酸激酶抑制劑療法相比，該產品的嚴重不良事件發生率較低，且因不良反應導致治療中斷和停藥的情況也較少。對於放射性碘難治性分化型甲狀腺癌患者的長期門診管理而言，這些特性可能尤為重要。

在這一競爭激烈的治療格局中，澤普生®的定位是一款具備已證實的療效與耐受性優勢的口服多激酶抑制劑。患者在接受索拉非尼或樂伐替尼治療期間可能會產生不耐受或耐藥性，而後續治療選擇依然有限。因此，市場上對於放射性碘難治性分化型甲狀腺癌患者而言，需要更多國產研發的治療方案。在此背景下，澤普生®在現有的多激酶抑制劑治療類別中提供了一個額外的選擇，並為晚期放射性碘難治性分化型甲狀腺癌患者豐富了可用的治療方案。

骨髓纖維化

MF是一種克隆性造血幹細胞疾病，屬費城染色體陰性骨髓增殖性腫瘤。MF由JAK-STAT信號通路異常激活所致，最常見的突變發生在JAK2、CALR或MPL基因。

2025年，中國骨髓纖維化藥物市場規模達到人民幣21億元，2020年至2025年的複合年增長率為3.6%。市場規模預計於2030年達到人民幣25億元，並於2035年達到人民幣33億元，2025年至2030年以及2030年至2035年的複合年增長率分別為4.1%及

行業概覽

5.4%。2025年，中國骨髓纖維化患者人數增至6.24萬人，2020年至2025年的複合年增長率為0.4%，預計將於2030年及2035年分別達到6.35萬人及6.46萬人。截至最後實際可行日期，中國有下列四種獲批用於治療MF的小分子靶向藥物。

品牌名	非專利名稱	靶向	公司	首次獲批日期
澤普平®	鹽酸吉卡昔替尼片	ALK2 JAK1 JAK2 JAK3 TYK2	本公司	2025-05-27
邦瑞順®	貝澤昔替尼片	JAK2	杭州邦順製藥股份有限公司 ⁽¹⁾	2026-04-29
安煦®	羅伐昔替尼片	JAK1 JAK2 ROCK1 ROCK2	正大天晴 ⁽²⁾	2026-02-28
Jakafi®	磷酸蘆可替尼片	JAK1 JAK2	Incyte Corporation ⁽³⁾	2017-03-10

- (1) 杭州邦順製藥股份有限公司是一家總部位於中國的製藥公司，專注於創新口服小分子候選藥物的研發，主要針對腫瘤學及自身免疫性疾病領域，註冊資本約為7.1百萬美元。
- (2) 正大天晴（中國生物製藥的附屬公司）是一家總部位於中國的製藥公司，從事創新及仿製藥物的研究、開發及商業化，註冊資本約為124百萬美元。
- (3) Jakafi®由Incyte Corporation開發，並由Incyte Corporation及諾華進行銷售。Incyte Corporation成立於1991年，是一家總部位於美國的創新生物製藥公司，擁有專注於腫瘤學及免疫學的研發管線。該公司於納斯達克股票市場上市。其主要透過Incyte Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd.在中國開展業務，Incyte Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd.註冊資本約為18百萬美元。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

重組人促甲狀腺激素

概述

促甲狀腺激素（「TSH」）是由垂體前葉嗜鹼性細胞產生的糖蛋白激素，對調節甲狀腺生長、激素合成和分泌起核心作用，從而控制新陳代謝和維持內環境穩態。重組人促甲狀腺激素（「rhTSH」）是通過生物技術生產的人促甲狀腺激素，其氨基酸序列與內源性垂體TSH相同，臨床上用於為分化型甲狀腺癌患者提供外源性TSH刺激，無需停用甲狀腺激素。

2025年，中國rhTSH藥物市場規模達到人民幣31.7百萬元，預計於2030年及2035年，市場規模將分別達到人民幣1,228.3百萬元及人民幣2,606.3百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為107.8%，2030年至2035年的複合年增長率為16.2%。

目前中國僅批准了兩種人促甲狀腺激素。我們研發的澤速寧®獲批用於分化型甲狀腺癌患者的術後隨訪。另一種由蘇州智核生物醫藥科技有限公司研發的藥物獲批用於無遠處轉移的分化型甲狀腺癌患者在甲狀腺全切或近全切除術後，聯合碘-131進行殘餘甲狀腺組織消融的輔助治療。蘇州智核生物醫藥科技有限公司成立於2015年，是一家中國生物製藥公司，專注於核醫學相關生物製劑，包括重組人促甲狀腺激素，並在中國上市。

重組人凝血酶

概覽

外科手術中使用的局部止血產品主要分為兩類。第一類包括可吸收止血材料，如氧化再生纖維素、明膠海綿及殼聚糖基材料。第二類包括局部或外用止血藥物，如凝血酶製劑、纖維蛋白黏合劑及凝血酶-明膠基質，其作用機制是直接催化纖維蛋白形成並加速血凝塊的形成。凝血酶在中國應用廣泛，因其起效迅速，適用於彌漫性滲血或不規則創面。

行業概覽

重組人凝血酶是一種通過基因工程技術在哺乳動物表達系統中製備的人凝血酶，其序列與天然人凝血酶完全相同。與牛源、豬源或血漿來源的凝血酶產品相比，重組人凝血酶具有臨床相當的止血效果，同時具備若干重要優勢。其免疫原性顯著降低，可避免動物源製劑中已知存在的抗牛凝血酶抗體問題及由此引發的免疫介導性凝血功能障礙。最後實際可行日期，澤普凝®是目前中國唯一獲批的重組人凝血酶。

中國外科局部止血劑市場規模由2020年的人民幣68億元增至2025年的人民幣99億元，複合年增長率為7.7%，預計2030年市場規模將達到人民幣141億元及2035年為人民幣189億元，2025年至2030年的複合年增長率為7.3%及2030年至2035年的複合年增長率為6.0%。

本集團主要候選藥物的市場

自身免疫性疾病

概述

自身免疫性疾病是一類因免疫系統對自身抗原產生不當反應而引發炎症和組織損傷的異質性疾病。按自身抗原分佈，自身免疫性疾病可分為器官特異性疾病及系統性疾病。儘管確切病因尚未完全明確，但目前證據表明其發病機制與遺傳易感性、環境誘因、表觀遺傳改變、中樞及外周免疫耐受失調等多種因素相關。

2020年至2025年，全球自身免疫性疾病藥物市場規模從1,206億美元增至1,549億美元，複合年增長率為5.1%，預計將於2030年及2035年分別達到2,188億美元及2,728億美元，2025年至2030年的複合年增長率為7.2%，2030年至2035年的複合年增長率為4.5%。2020年至2025年，中國自身免疫性疾病藥物市場規模從人民幣174億元增至人民幣380億元，複合年增長率為16.9%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣1,237億元及人民幣3,134億元，2025年至2030年的複合年增長率為26.6%，2030年至2035年的複合年增長率為20.4%。

斑禿

斑禿是一種表現為非瘢痕性脫髮的自身免疫性疾病。部分患者，尤其是輕度或斑片狀病變患者，可能出現自發性毛髮再生。目前的治療可選擇局部和全身療法，以減輕炎症、促進毛髮再生及控制疾病發作。

2025年，中國斑禿患者人數增至380萬人，預計將於2035年達到390萬人。2025年，中國斑禿藥物市場規模達到人民幣11億元，2020年至2025年的複合年增長率為10.0%，預計將於2030年及2035年分別攀升至人民幣27億元及人民幣54億元，2025年至2030年的複合年增長率為20.2%，2030年至2035年的複合年增長率為14.8%。

下圖顯示截至最後實際可行日期在中國獲批用於治療斑禿的JAK抑制劑的競爭格局。

品牌名	非專利名稱	靶點	公司	首次獲批日期
澤普平®	鹽酸吉卡昔替尼片	ALK2 JAK1 JAK2 JAK3 TYK2	本公司	2026-06-10
艾速達®	硫酸艾瑪昔替尼片	JAK1	恒瑞醫藥	2025-06-24
Litfulo®	甲苯磺酸利特昔替尼膠囊	JAK3 TEC	輝瑞公司 ⁽¹⁾	2023-10-18
Olumiant®	巴瑞替尼片	JAK1 JAK2	Incyte Corporation	2023-03-24

(1) 輝瑞公司是一家總部位於美國的全球性生物製藥公司，成立於1849年，其多元化的創新藥物組合涵蓋腫瘤、疫苗及罕見病領域。該公司於紐約證券交易所上市，並主要透過輝瑞投資有限公司在中國開展製藥業務，輝瑞投資有限公司註冊資本約為84百萬美元。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

特應性皮炎

特應性皮炎是一種慢性、復發性炎症性皮膚病，以劇烈瘙癢和濕疹樣皮損為特徵，形態和分佈隨年齡而變化。特應性皮炎臨床嚴重程度譜系廣泛，從輕度局限性皮炎到嚴重泛發性疾病，可顯著影響患者的生活質量。在中國，特應性皮炎的基礎治療方案是外用糖皮質激素和鈣調磷酸酶抑制劑。對於中重度特應性皮炎患者，全身性治療必不可少，如傳統免疫抑制劑、靶向2型炎症的生物製劑和JAK抑制劑，均已證實在控制症狀、減輕疾病負擔方面具有臨床療效。

2025年，中國特應性皮炎患者人數為7,410萬人，2020年至2025年的複合年增長率為1.9%，預計將於2030年及2035年分別達到7,910萬人及8,120萬人。2025年，中國特應性皮炎藥物市場規模達到人民幣132億元，2020年至2025年的複合年增長率為25.1%，預計將於2030年及2035年分別攀升至人民幣361億元及人民幣532億元，2025年至2030年的複合年增長率為22.3%，2030年至2035年的複合年增長率為8.0%。

下圖顯示截至最後實際可行日期在中國獲批用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑的競爭格局。

品牌名	非專利名稱	靶點	公司	首次獲批日期
艾速達	硫酸艾瑪昔替尼片	JAK1	恒瑞醫藥	2025-04-01
Cibinqo®	阿布昔替尼片	JAK1	輝瑞公司	2022-04-08
Rinvoq®	烏帕替尼緩釋片	JAK1	艾伯維公司 ⁽¹⁾	2022-02-18

(1) 艾伯維公司是一家總部位於美國的創新生物製藥公司，成立於2013年，擁有涵蓋免疫學、腫瘤學、神經科學及美學的強大在研產品線。該公司於紐約證券交易所上市，並主要透過艾伯維醫藥貿易(上海)有限公司在中國開展製藥業務，艾伯維醫藥貿易(上海)有限公司註冊資本約為26百萬美元。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

下圖顯示截至最後實際可行日期中國處於臨床開發階段(III期及以上)用於治療特應性皮炎的JAK抑制劑的競爭格局。

非專利名稱	靶點	公司	臨床階段	首次公示日期
LNK01001	JAK1	凌科藥業(浙江)股份有限公司	NDA	2026-04-08
PG011	JAK1 JAK2	北京普祺醫藥科技股份有限公司	NDA	2026-02-11
MH 004	JAK	Minghui Pharmaceutical Co., Ltd.	NDA	2025-05-31
鹽酸吉卡昔替尼片	ALK2 JAK1 JAK2 JAK3 TYK2	本公司	III期已完成	2022-06-21
JYP0061	JAK1	廣州嘉越醫藥科技股份有限公司	III期	2026-06-08
LW402	JAK1	上海長森藥業有限公司	III期	2026-01-27
QY201	JAK1 TYK2	E-nitiate Biopharmaceuticals Co., Ltd.	III期	2025-02-07
VC005	JAK1	江蘇威凱爾醫藥科技股份有限公司	III期	2024-12-09
ICP332	JAK1 TYK2	諾誠健華醫藥有限公司	III期	2024-08-26

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

強直性脊柱炎

強直性脊柱炎是一種以脊柱關節長期炎症為特徵的關節炎，典型表現為骶髂關節和脊柱附著點炎症。目前，強直性脊柱炎無法根治。

強直性脊柱炎一線療法包括非甾體抗炎藥(「NSAID」)。如對一線治療反應不充分，可考慮使用TNF抑制劑。IL-17抑制劑也是TNF抑制劑治療失敗或不耐受患者的有效備選。

2025年，中國強直性脊柱炎患者人數為396.84萬人，預計將於2030年及2035年分別達到404.52萬人及412.18萬人。2025年，中國強直性脊柱炎藥物市場規模達到人民幣170億元，2020年至2025年的複合年增長率為12.1%，預計將於2030年及2035年分別攀升至人民幣400億元及人民幣573億元，2025年至2030年的複合年增長率為18.7%，2030年至2035年的複合年增長率為7.4%。

下圖顯示截至最後實際可行日期在中國獲批用於治療強直性脊柱炎的JAK抑制劑的競爭格局。

品牌名	非專利名稱	靶點	公司	首次獲批日期
艾連達®	硫酸艾瑪昔替尼片	JAK1	恒瑞醫藥	2025-03-18
Rinvoq®	烏帕替尼緩釋片	JAK1	艾伯維公司	2023-10-24
Xeljanz®	枸橼酸托法替佈片	JAK1 JAK2 JAK3	輝瑞公司	2022-04-12

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

下圖顯示截至最後實際可行日期中國處於臨床開發階段(III期及以上)用於治療強直性脊柱炎的JAK抑制劑的競爭格局。

非專利名稱	靶點	公司	臨床階段	首次公示日期
鹽酸吉卡昔替尼片	ALK2 JAK1 JAK2 JAK3 TYK2	本公司	III期已完成	2023-05-16
VC005	JAK1	江蘇威凱爾醫藥科技股份有限公司	III期	2025-09-11
LNK01001	JAK1	凌科藥業(浙江)股份有限公司	III期	2024-01-17

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

DLL3/DLL3/CD3三特異性抗體

概述

CD3是TCR複合體的關鍵組成部分，特異性表達於T細胞表面，對於抗原識別後傳遞激活信號至關重要。抗體或T細胞銜接器與CD3結合可觸發T細胞激活、增殖和細胞毒性效應功能。

DLL3是一種單次跨膜蛋白，屬Notch配體家族。DLL3在正常成人組織中表達極低，但在SCLC和其他神經內分泌癌中高度過表達，成為極具吸引力的腫瘤相關抗原。DLL3的表達與腫瘤細胞存活、增殖和神經內分泌特徵的維持相關。

DLL3/DLL3/CD3三特異性T細胞銜接器經工程改造可同時結合腫瘤細胞上的DLL3和T細胞上的CD3。這種雙重結合可誘導形成不依賴主要組織相容性複合體(MHC)的強效細胞溶解性突觸，從而重新定向T細胞，高效殺傷腫瘤細胞。截至最後實際可行日期，全球僅有一款獲批DLL3/CD3藥物(雙特異性單DLL3結合)為Imdelltra® Tarlatamab，於2024年5月16日獲FDA批准及於2026年4月7日獲國家藥監局批准，用於治療在接受鉑類化療期間或之後出現疾病進展的廣泛期SCLC成年患者。

行業概覽

下圖顯示截至最後實際可行日期全球處於臨床開發階段的DLL3/CD3及DLL3/DLL3/CD3抗體藥物的競爭格局。

藥物名	靶點	臨床階段	適應症	公司	首次公示日期	地區
ZG006	DLL3 DLL3 CD3	III期	SCLC	本公司	2025-09-23	中國
BI764532	DLL3 CD3	III期	SCLC	勃林格殷格翰國際公司	2026-03-16	全球
SHR-7787	DLL3 CD3	II期	實體瘤	恒瑞醫藥	2025-12-02	中國
HPN328	DLL3 CD3 Albumin	I/II期	SCLC, NEPC, NET	默克公司	2020-07-15	美國、中國
CTM012	DLL3 CD3 4-1BB	I/II期	實體瘤	樂普生物科技股份有限公司	2025-09-28	中國
HLX3901	DLL3 CD3 CD28	I期	SCLC, NEC	上海復宏漢霖生物技術股份有限公司	2026-02-18	中國
IBII5	DLL3 CD3	I期	SCLC	信達生物製藥(北京)有限公司	2026-05-06	中國
RO7616789	DLL3 CD3 4-1BB	I期	NET, SCLC	F. Hoffmann-La 羅氏AG	2022-11-17	美國、歐洲、日本

附註：就各候選藥物而言，僅包括處於臨床開發最高階段的適應症。全球指超過3個國家。NEPC：神經內分泌前列腺癌；NET：神經內分泌腫瘤。

資料來源：Clinicaltrials.gov、CDE、弗若斯特沙利文分析

小細胞肺癌

SCLC是一種侵襲性肺神經內分泌癌，約佔所有肺癌的15%。小細胞肺癌以生長迅速、早期廣泛轉移和預後不良為特徵。由於該疾病無症狀且進展迅速，大多數患者確診時已為晚期。

於2020年，中國SCLC的發病數為15.05萬例，到2025年增至17.05萬例，複合年增長率為2.5%。到2030年及2035年將分別達到19.63萬例及22.12萬例。2025年，全球SCLC新發病例增至39.92萬例，2020年至2025年的複合年增長率為2.7%，並預計到2030年及2035年將分別達到45.80萬例及51.92萬例。全球SCLC藥物市場規模於2025年達到51億美元，2020年至2025年的複合年增長率為12.9%，預計到2030年及2035年將分別達到79億美元及115億美元，2025年至2030年的複合年增長率為9.1%，而2030年至2035年的複合年增長率為7.8%。在中國，SCLC藥物市場規模於2025年達到人民幣71億元，2020年至2025年的複合年增長率為14.2%，預計到2030年及2035年將分別達到人民幣157億元及人民幣327億元，2025年至2030年的複合年增長率為17.2%，而2030年至2035年的複合年增長率為15.7%。

神經內分泌癌

NENs是一組起源於神經內分泌細胞的異質性腫瘤，可發生於全身各部位，最常見於肺、胰腺、胃、結腸和直腸。病理學上，神經內分泌瘤分為分化良好的NETs和分化差的NECs。NEC具有高度侵襲性，以腫瘤生長迅速、早期轉移、頻繁復發和預後不良為特徵，約佔所有神經內分泌瘤的20%。相比之下，NET通常呈惰性，進展較慢，臨床預後較好。

2020年至2025年，全球神經內分泌癌發病人數從6.92萬例增至9.06萬例，複合年增長率為5.5%，預計將於2030年及2035年分別達到10.54萬例及12.04萬例。2020年至2025年，中國神經內分泌癌發病人數從1.70萬例增至2.41萬例，複合年增長率為7.3%，預計將於2030年及2035年分別達到2.99萬例及3.55萬例。2025年，全球神經內分泌癌藥物市場規模達到52億美元，2020年至2025年的複合年增長率為7.2%，預計將於2030年及2035年分別達到93億美元及198億美元，2025年至2030年的複合年增長率為12.2%，2030年至2035年的複合年增長率為16.4%。2025年，中國神經內分泌癌藥物市場規模達到人民幣19億元，2020年至2025年的複合年增長率為16.1%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣48億元及人民幣134億元，2025年至2030年的複合年增長率為21.1%，2030年至2035年的複合年增長率為22.7%。

行業概覽

PD-1/TIGIT雙特異性抗體

概述

程序性死亡蛋白1是T細胞表面常見的免疫抑制分子，在下調免疫系統、維持自身耐受方面發揮重要作用。TIGIT信號通路是一條重要的免疫抑制通路，可抑制T細胞和NK細胞的增殖並促進其凋亡。PD-1/PD-L1信號通路和TIGIT信號通路均為免疫抑制通路因此，PD-1/TIGIT雙特異性抗體可同時抑制兩條通路並協同激活T細胞和NK細胞，從而增強抗腫瘤免疫以提高療效。

下表展示截至最後實際可行日期全球在研PD-1/TIGIT抗體藥物的競爭格局。

非專利名稱	靶點	臨床階段	適應症	公司	首次公示日期	地區
AZD2936	TIGIT PD-1	III 期	膽道癌、NSCLC、nsqNSCLC、sqNSCLC、GC、HCC、子宮內膜癌	阿斯利康製藥公司	2023-10-31	全球
ZG005	TIGIT PD-1	III 期 II 期	NEC、HCC 膽道癌、宮頸癌、其他晚期實體瘤	本公司	2026-08-06 2024-08-16	中國
HY07121	TIGIT PD-1 IL15	I/II 期	實體瘤	四川匯宇製藥 股份有限公司	2024-10-11	中國
SHR-3276	TIGIT PD-1 PVRIG	I/II 期	實體瘤	恒瑞醫藥	2024-10-15	中國
BC008-1A	TIGIT PD-1	I 期	NSCLC、EC、實體瘤	REMD Biotherapeutics, In c.	2023-02-02	中國

附註：全球指超過3個國家，僅包括處於臨床開發最高階段的適應症。GC：胃癌，sqNSCLC：鱗狀非小細胞肺癌；nsqNSCLC：非鱗狀非小細胞肺癌；EC：食管癌。

資料來源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

有關中國HCC及NEC（亦為本集團候選藥物ZG005的適應症）競爭格局的更多詳情，請參閱「一本集團商業化產品的市場－腫瘤－肝癌」及「一本集團主要候選藥物的市場－DLL3/DLL3/CD3三特異性抗體－神經內分泌癌」。

宮頸癌

宮頸癌是起源於宮頸上皮細胞的惡性腫瘤，主要致病因素是高危型人乳頭瘤病毒（「HPV」）的持續感染，尤其是HPV-16和HPV-18等亞型。

宮頸癌是中國最常見的癌症之一。2025年，中國宮頸癌新發病例達到15.89萬例，預計到2030年及2035年分別將達到16.45萬例及16.86萬例。2025年，全球宮頸癌新發病例增至70.26萬例，預計到2030年及2035年分別將達到76.01萬例及81.45萬例。2025年，中國宮頸癌藥物市場規模達到人民幣23億元，2020年至2025年的複合年增長率為9.0%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣36億元及人民幣48億元，2025年至2030年的複合年增長率為9.0%，2030年至2035年的複合年增長率為6.0%。

非小細胞肺癌

非小細胞肺癌（「NSCLC」）是一組區別於SCLC的上皮性肺癌，約佔所有肺癌病例的85%。2020年至2025年，中國NSCLC發病人數從85.28萬例增至96.62萬例，複合年增長率為2.5%，預計將於2030年及2035年分別達到111.21萬例及125.37萬例。2020年至2025年，全球NSCLC發病人數從199.17萬例增至226.21萬例，預計將於2030年及2035年分別達到259.66萬例及294.24萬例。2025年，全球NSCLC藥物市場規模達到1,043億美元，2020年至2025年的複合年增長率為14.6%，預計將於2030年及2035年分別達到1,848億美元及2,724億美元，2025年至2030年的複合年增長率為12.1%，2030

行業概覽

年至2035年的複合年增長率為8.1%。2025年，中國NSCLC藥物市場規模達到人民幣881億元，2020年至2025年的複合年增長率為14.4%，預計將於2030年及2035年分別達到人民幣1,723億元及人民幣2,916億元，2025年至2030年的複合年增長率為14.3%，2030年至2035年的複合年增長率為11.1%。

其他晚期實體瘤

本集團候選藥物（包括ZGGS34、ZG2201、ZG2273）具有強大的潛力，可滿足胃癌及胰腺癌等適應症的臨床需求。胃癌起源於胃上皮細胞層，通常在數年內逐漸發展。其為一種侵襲性惡性腫瘤，能夠轉移至遠端器官，最常見於肝臟、肺、骨骼、腹膜及區域淋巴結。胃癌是中國最常見的癌症之一。2025年新發病例達到38.31萬例，預計到2030年及2035年將分別達到44.28萬例及50.26萬例。2025年，中國胃癌藥物市場規模達到人民幣568億元，2020年至2025年的複合年增長率為13.8%，預計到2030年及2035年將分別達到人民幣829億元及人民幣1,113億元，2025年至2030年的複合年增長率為7.8%，2030年至2035年的複合年增長率為6.1%。

胰腺癌是起源於胰腺的惡性腫瘤，胰腺是兼具消化與內分泌功能的腺體。大多數胰腺腫瘤起源於外分泌細胞，其中胰腺導管腺癌佔病例的90%以上。2020年，中國的胰腺癌新發病例為11.18萬例，於2025年達到12.77萬例，複合年增長率為2.7%。預計到2030年及2035年將分別達到14.89萬例及17.02萬例。中國的胰腺癌藥物市場由2020年的人民幣27億元增至2025年的人民幣35億元，2020年至2025年的複合年增長率為5.1%。預計到2030年及2035年將分別達到人民幣60億元及人民幣108億元，2025年至2030年的複合年增長率為11.3%，2030年至2035年的複合年增長率為12.5%。

弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文對我們候選藥物所面向的主要市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，總部位於美國，為獨立的全球市場研究及諮詢公司。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付總計費用約人民幣500,000元，且確信該筆費用符合市場行情。無論我們能否成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容如何，我們均須支付該款項。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無就[編纂]委託任何其他行業報告。弗若斯特沙利文報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)預測期間內全球及中國的整體社會、經濟與政治環境預期將保持穩定；(ii)未來十年全球及中國的經濟與產業發展可能維持穩健增長趨勢；(iii)相關關鍵產業驅動因素在預測期間內將持續推動市場發展；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產業監管措施。上述關鍵假設（包括用於未來預測的假設須具備事實依據、正確無誤且無誤導性）的準確性，可能會影響弗若斯特沙利文報告的可靠性。