

行業概覽

本節中列出的若干資料及統計數據摘自各類官方政府出版物、公開市場數據提供商的可用資料以及獨立第三方來源——弗若斯特沙利文。本文件中引用的弗若斯特沙利文報告系由我們委託編製。我們、獨家保薦人、整體協調人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的董事、僱員、代理或顧問，或參與[編纂]的任何其他個人或各方均未獨立核實來自官方政府來源的資料，亦不就其準確性、公正性及完整性作任何保證。

腫瘤藥物市場概覽

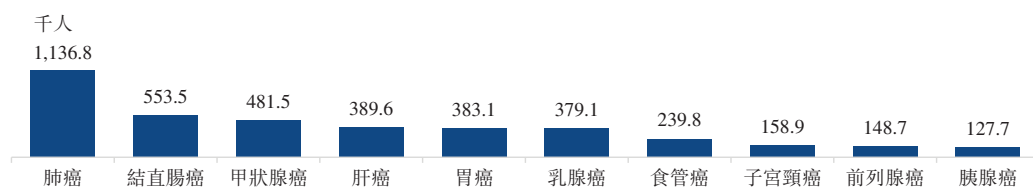
概覽

癌症是一類涵蓋較廣、涉及體內細胞不受控制地生長與增殖的疾病。儘管近年來癌症治療取得了進展，但仍存在巨大的醫療需求，亟需差異化的治療手段來延長腫瘤患者的緩解期並提升總體生存率。

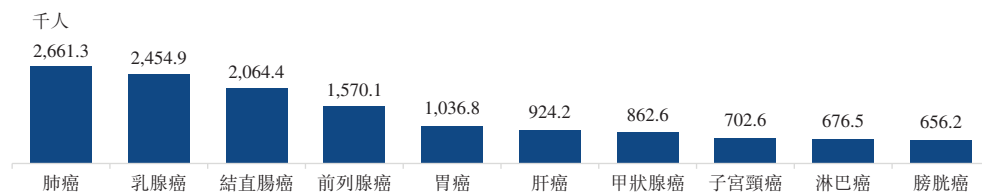
全球及中國癌症發病人數

癌症是全球範圍內導致死亡的一個主要原因。根據弗若斯特沙利文的資料，全球癌症新發病例總數已從2021年的19.7百萬例增長至2025年的21.9百萬例，複合年增長率為2.6%；預計到2035年將達到27.1百萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.1%。中國癌症新發病例總數已從2021年的4.7百萬例增長至2025年的5.1百萬例，複合年增長率為2.1%；預計到2035年將達到6.0百萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.5%。下圖展示了2025年全球及中國發病人數排名前十的癌症類型。

2025年中國發病人數排名前十的癌症



2025年全球發病人數排名前十的癌症



註：頭頸部癌是發生在頭頸部各個部位的癌症的統稱，因此不計入在單一癌症發病率的排名中。

資料來源：Globocan、國際癌症研究機構、中國腫瘤登記平台、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

腫瘤藥物市場規模

全球腫瘤藥物市場規模已從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%；預計到2035年將達到6,830億美元，2025年至2030年期間及2030年至2035年期間的複合年增長率分別為9.4%及9.4%。中國腫瘤藥物市場規模已從2021年的358億美元增長至2025年的388億美元，複合年增長率為2.0%，預計到2035年將達到1,363億美元，2025年至2030年期間及2030年至2035年期間的複合年增長率分別為12.5%及14.2%。

腫瘤藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

癌症患者數量增加，生存期延長。受人口老齡化、環境污染、吸煙、缺乏運動、高熱量飲食及其他不健康生活方式等因素影響，中國癌症新發病例數將持續增長。此外，人們對癌症的認知不斷提升，且癌症診斷技術亦持續改進。在中國，醫療機構的門診就診人數持續穩定增長，由2020年的77.4億人次增至2024年的101.5億人次。隨着癌症患者（尤其是產生耐藥性的患者）可用治療方案的不斷豐富，這些患者的總體生存期正在逐步延長。癌症患者生存期的延長意味著對能夠治療晚期患者的腫瘤藥物需求將日益增長。

新型癌症療法臨床需求不斷增長。對抗癌症的新型療法臨床需求持續上升，推動研發資源向腫瘤藥物領域傾斜。製藥公司致力於創新和開發這些新療法，預計將顯著推動腫瘤藥物市場的擴張。

政策支持與研發投入。各國政府提高了藥物可及性並推動了市場發展。在中國，CDE於2025年12月發佈了《單臂臨床試驗用於支持抗腫瘤藥物常規上市申請技術指導原則》，旨在規範在特定情況（例如當隨機對照試驗難以進行時）下，使用單臂臨床試驗結果作為確認性證據以支持抗腫瘤藥物新藥上市申請。在美國，FDA於2025年7月發佈了草案指南《用於新型聯合用藥的癌症藥物開發——確定個別藥物作用的貢獻行業指南》，該指南提出，在特定條件下，外部數據（如真實世界數據和患者登記數據）可以取代傳統試驗設計的某些要求，以降低研發成本與時間。此外，製藥公司在其研發工作中優先考慮抗腫瘤藥物，投入大量資金及資源以加速創新藥物的上市。

《國家醫保目錄》（「NRDL」）擴容。隨着更新版《國家醫保目錄》的發布，通過價格談判及動態調整，越來越多的創新抗癌藥物被納入醫保，這將成為未來的常態。國家醫療保障局在評估創新藥納入《國家醫保目錄》時，通常考量以下三個主要方面：(1)研發創新程度，包括在基礎技術、作用機制及分子結構方面具備重大突破或創新性；(2)臨床價值與患者獲益，要求藥物在臨床應用中可顯著提升治療療效、改善患者生存品質、延長生存期，或解決未被滿足的臨床需求；及(3)產品獨特性與競爭格局，聚焦具備獨家市場地位、無直接競品替代的藥物。本公司的管線產品均滿足上述創新要求。

靶向腫瘤藥物市場

過去一個世紀以來，腫瘤治療範式已從傳統的廣譜治療轉向精準治療。靶向療法（包括小分子和抗體靶向療法）及免疫療法為腫瘤患者提供了更精準的預後和更高的生存機會。全球靶向腫瘤藥物市場規模已從2021年的1,108億美元增長至2025年的1,669億美元，複合年增長率為10.8%；預計到2035年將達到3,348億美元，2030年至2035年期間的複合年增長率為6.0%。中國靶向腫瘤藥物市場規模已從2021年的117億美元增長至2025年的195億美元，複合年增長率為13.7%；預計到2035年將達到673億美元，2030年至2035年期間的複合年增長率為11.2%。

行業概覽

選擇性雌激素受體降解劑(「SERD」)

SERD是能夠選擇性地結合雌激素受體(「ER」)的小分子。SERD具有與雌激素(ER的天然配體)相似的親和力，可競爭性地結合ER並加速ER降解，從而下調ER介導的腫瘤細胞生長與增殖。

SERD藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有四款口服SERD藥物(包括在中國的一款)以及一款非口服SERD藥物(即氟維司群，已在中國獲批准)獲批，如下表所示。

藥物	公司	適應症	治療線	給藥途徑	所用技術類型	首次獲批日期	關鍵知識產權到期	地區	安全性	有效性	年度治療費用	《國家醫保目錄》	2025年市場份額
氟維司群	阿斯利康	HR+、HER2--乳腺癌	一線及以上	注射 (每月500mg)	小分子	2002年4月	2021年	中國、美國、歐盟等	3-4級嚴重不良事件發生率13.0%	突變型ORR <10.0% PFS 3.7個月	36,000美元	是	39%
艾拉司群	Radius Health	HR+、HER2--乳腺癌	二線及以上	口服 (每日345mg)	小分子	2023年1月	2038年	美國、歐盟等	3-4級嚴重不良事件發生率7.2%	突變型ORR 11.8% PFS 3.8個月	156,000美元	否	60%
伊魯司群	禮來	攜帶ESR1突變的ER+/HER2--晚期或轉移性乳腺癌患者	二線及以上	口服 (每日400mg)	小分子	2025年9月	2039年	中國、美國、歐盟等	3-4級嚴重不良事件發生率10%	突變型ORR 14.3% PFS 5.5個月	293,000美元	否	1%
維普格司特	輝瑞	攜帶ESR1突變的ER+/HER2--晚期或轉移性乳腺癌患者	二線及以上	口服 (每日200mg)	小分子	2026年5月	不適用	美國	3-4級嚴重不良事件發生率8.0%	突變型ORR 18.6% PFS 5.0個月	不適用	否	不適用
卡米司群	阿斯利康	攜帶ESR1突變的ER+/HER2--晚期或轉移性乳腺癌患者	一線(聯合CDK4/6抑制剂)	口服 (每日75mg)	小分子	2026年6月	2035年	日本、歐盟	3-4級嚴重不良事件發生率8.0%	突變型ORR 27.0% PFS 16.0個月	不適用	否	不適用

資料來源：弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，全球有一款SERD候選藥物處於NDA階段及四款處於III期臨床試驗階段，以及有三款SERD候選藥物在中國進行III期臨床試驗，如下表所示。該等候選藥物全部為口服給藥。

藥物	公司	適應症	所用技術類型	治療線	給藥途徑	關鍵知識產權到期	階段	有效性	安全性	首次發佈日期	地區
GDC-9545	羅氏	ER+、HER2--乳腺癌	小分子	2線及以上	口服	不適用	NDA	不適用	3-4級嚴重不良事件發生率12.0%	2026年2月20日	美國
D-0502	益方生物	ER+、HER2--乳腺癌	小分子	2線及以上	口服	2041年	III期	野生型ORR 13.0% 突變型ORR 22.2%	3-4級嚴重不良事件發生率6.7%	2022年3月11日	中國
OP-1250	Olema Pharmaceuticals	ER+、HER2--乳腺癌	小分子	1線/2線及以上	口服	2041年	III期	野生型ORR 7.6% 突變型ORR 58.6%	3-4級嚴重不良事件發生率9%-12%	2023年8月30日	全球
SIM0270	先聲藥業集團	ER+、HER2--乳腺癌	小分子	2線及以上	口服	不適用	III期	不適用	3-4級嚴重不良事件發生率14%	2024年11月4日	中國
HRS-8080	江蘇恒瑞醫藥	ER+、HER2--乳腺癌	小分子	2線及以上	口服	不適用	III期	突變型ORR 34.4%	3-4級嚴重不良事件發生率20%	2025年6月17日	中國

資料來源：弗若斯特沙利文

作為單藥療法使用的SERD均未顯示PFS超過6個月，且SERD主要用於聯合治療，原因如下。首先是克服潛在的癌症耐藥性。當腫瘤細胞中的一個信號通路被抑制時，其通常通過激活其他替代通路進行代償性增殖。當SERD藥物與其他通路抑制劑聯合使用時，可阻斷這些代償通路，並防止腫瘤逃逸。其次是增強功效。SERD藥物與其他通路抑制劑聯合使用可靶向參與癌細胞增殖的不同信號通路，從而放大對癌細胞的抑製作用。第三是覆蓋更多的癌細胞亞群。腫瘤內可能存在大量的細胞異質性，不同的癌細胞對治療的敏感性不同。聯合治療可同時針對不同的關鍵信號通路，如ER和細胞週期調節因子，從而覆蓋更多的癌細胞亞群，並提高整體治療效果。第四是減少副作用。聯合治療可減少單藥療法的毒性，同時通過合理配製藥物劑量保證療效及提高耐受性。

行業概覽

SERD藥物市場規模

2021年及2025年SERD藥物在中國的市場規模為1億美元，2021年至2025年的複合年增長率為-3.3%。預計到2030年，這一數字將達到3億美元，到2035年將達到8億美元，2025年至2030年的複合年增長率為22.0%，2030年至2035年的複合年增長率為20.3%。2021年及2025年SERD藥物在美國的市場規模為1億美元及6億美元，2021年至2025年的複合年增長率為41.9%。預計到2030年，這一數字將達到17億美元，到2035年將達到35億美元，2025年至2030年的複合年增長率為22.8%，2030年至2035年的複合年增長率為15.9%。

中國SERD市場規模由2021年至2025年的下降乃由於氟維司群的仿製版本自2020年起在中國獲得批准。仿製藥的價格明顯低於原研藥，從而影響了整體市場規模。在美國市場，仿製藥的影響被創新口服SERD產品elacestrant於2023年獲批及其隨後的快速銷售增長所抵銷，從而導致整體市場的增長。

SERD藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

未被滿足的臨床需求。龐大的乳腺癌患者群體代表著可觀的市場機遇。中國每年新增乳腺癌患者人數由2019年的330千例增至2025年的380千例。隨著生活方式的改變以及篩查與診斷技術的進步，預計未來每年新增病例數將持續增長。ER+/HER2-乳腺癌患者佔乳腺癌患者的很大比例。現有的內分泌療法存在顯著缺陷。例如，他莫昔芬（一種選擇性雌激素受體調節劑）與子宮內膜癌風險增加及耐藥性相關，而芳香化酶抑制劑（如阿那曲唑）可能導致雌激素受體1（「ESR1」）基因突變並降低骨密度。兼具ER拮抗與降解雙重機制的SERD有望成為攻克耐藥性問題的抗腫瘤藥物，填補了這一關鍵的未被滿足臨床需求。

監管驗證與市場潛力。FDA批准口服SERD藥物艾拉司群用於乳腺癌治療，是一個關鍵的市場驅動因素。該批准為SERD確立了一條可行的監管路徑，鼓勵對該領域的進一步投資。自2023年艾拉司群獲批以來，越來越多SERD藥物獲得監管部門批准，年增長率超過50%。目前，中國有三種SERD候選藥物正處於III期臨床試驗階段，未來獲批後將推動整個市場快速增長。此外，SERD已被驗證的作用機制也為治療其他ER+疾病以及用於聯合療法（如與ADC聯用）開闢了可能性。

向口服生物利用度轉變。主要的市場驅動因素是開發可口服的SERD，以取代SERD注射劑。可口服的SERD可顯著提升患者的依從性及用藥便利性。自2023年上市以來，艾拉司群的銷售額穩步增長，對傳統注射藥物的競爭地位造成衝擊。由於醫生與患者對口服產品的接受度較高，預期口服SERD藥物的滲透率在未來將持續提升。目前，全球有一款口服SERD候選藥物處於NDA階段，另有四款處於III期階段。隨著後續產品的持續獲批與上市，市場規模預計將持續擴大。

SERD的主要適應症

乳腺癌

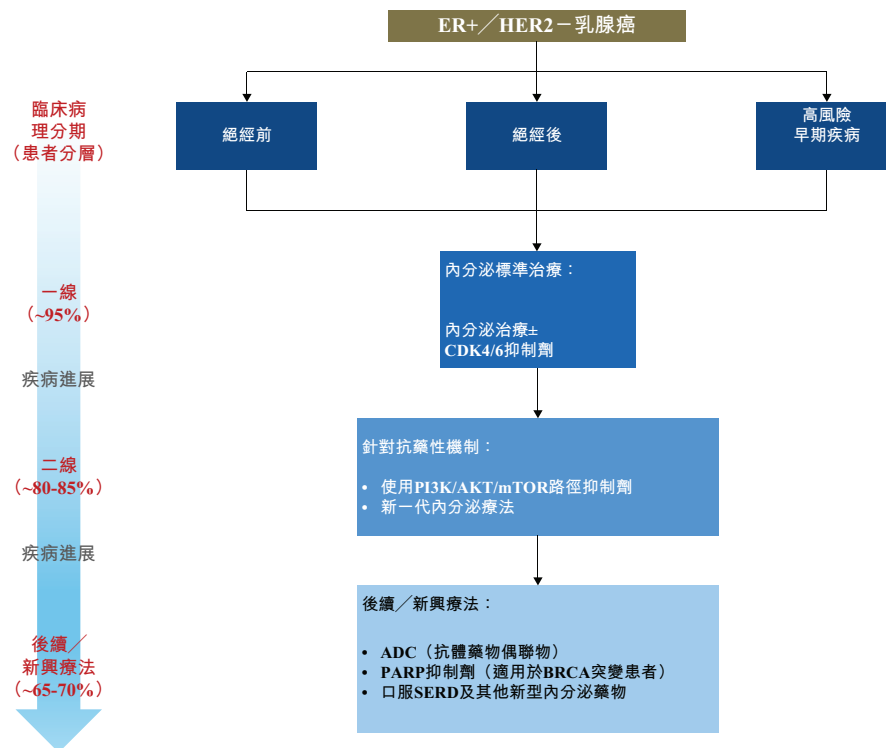
乳腺癌發生在乳腺上皮組織中，是女性中最常見的惡性腫瘤，但在極少數情況下也可能發生於男性。在每年新發的乳腺癌病例中，約有5%至10%的患者在確診時已發生遠處轉移。晚期乳腺癌預後較差，中位生存時間僅為2至3年，5年生存率約為20%。

行業概覽

乳腺癌存在多種亞型，可根據不同受體的表達狀態進行分類，例如雌激素受體（「ER」）、孕激素受體（「PR」）以及人表皮生長因子受體2（「HER2」）。ER陽性（「ER+」）乳腺癌是指ER檢測呈陽性的乳腺癌。HER2陰性（「HER2-」）乳腺癌是指HER2檢測呈陰性的乳腺癌。激素受體陽性乳腺癌是指具有ER或PR或兩者兼有的乳腺癌。三陰性乳腺癌（「TNBC」）是一種侵襲性乳腺癌類型，缺乏ER、PR和HER2表達。

2025年，全球ER+/HER2-乳腺癌的發病人數為1.6百萬例，2021年至2025年期間的複合年增長率為1.6%。預計2030年至2035年，發病人數將以1.7%的複合年增長率增長，達到1.9百萬例。2025年，中國ER+/HER2-乳腺癌的發病人數為238.8千例，2021年至2025的複合年增長率為2.3%。預計2030年至2035年期間，發病人數將以0.5%的複合年增長率增長，達到256.9千例。2021年，美國ER+/HER2-乳腺癌發病人數為184.7千例，2025年為207.8千例，2021年至2025年期間的複合年增長率為3.0%，預計2030年至2035年期間將以2.3%的複合年增長率增長，達到260.8千例。晚期或轉移性（2線及以上）ER+/HER2-乳腺癌患者約佔所有乳腺癌患者的30-50%。

下圖展示了2025年版CSCO指南中ER+/HER2-乳腺癌的治療範式。



資料來源：CSCO 2025、高橋等人2025、高橋等人2025、弗若斯特沙利文分析

乳腺癌藥物市場存在顯著的增長機會。中國市場的增長因素包括：(1)巨大的疾病負擔與醫療需求：乳腺癌是中國女性最常見的惡性腫瘤，且發病年齡日益呈年輕化趨勢，40歲以下患者的比例正逐漸增加；(2)精準醫療與靶向治療的發展：分子亞型（如HER2+、HR+及三陰性）已成為乳腺癌治療的核心組成部分；及靶向藥物通過精準干預疾病發展過程中涉及的特定分子路徑，顯著延長了患者的生存期並改善其生活質量，這已成為市場成長的核心引擎；(3)國家醫療保險目錄持續調整：多款乳腺癌藥物已被納入報銷範圍或已解除相關報銷限制，從而提升了藥物可及性；(4)技術創新

行業概覽

與研發突破：ADC、雙特異性抗體及蛋白水解靶向嵌合體等新技術平台相繼問世，而 detrastuzumab 和 luconsartuzumab 等新 ADC 藥物，在產生耐藥性的晚期患者身上展現出卓越療效。

美國市場的增長因素包括：(1)龐大的發病人數與患者群：乳腺癌是美國女性最常見的癌症之一，2025年的年度新增患者人數超過300千例，持續帶動對藥物的需求；(2)技術與治療方式的創新，例如靶向治療的突破、ADC藥物的興起，以及對PI3K/AKT/mTOR路徑抑制劑等新興靶點的探索；(3)對精準藥物的需求：基因檢測與生物標記物分析等技術的廣泛應用，使醫生能根據患者的分子分型制定個性化治療方案，提升藥物治療的準確性與有效性，並促進高端靶向藥物及聯合療法的應用；(4)醫療保險覆蓋範圍與支付支持：美國的商業及醫療保險計劃已將乳腺癌藥物納入醫療保險目錄，這提升了藥物的可及性並加速了藥品在市場上的滲透。

表皮生長因子受體 (「EGFR」) 靶向藥物

EGFR屬於受體酪氨酸激酶家族的四個成員之一，其突變或失調與多種癌症密切相關，因此，它已成為多種癌症療法的靶點。EGFR酪氨酸激酶抑制劑 (「TKI」) 是一種能夠阻斷EGFR蛋白活性，從而抑制癌細胞生長的物質。下表載列截至最後實際可行日期全球已獲批的EGFR-TKI藥物。

	品牌名稱	通用名稱	原研企業	治療線	國家藥監局批准	《國家醫保目錄》狀態
第一代	易瑞沙	吉非替尼	阿斯利康	一線／二線／三線	2004年12月	乙類
	特羅凱	厄洛替尼	羅氏	一線／二線／三線	2006年4月	乙類
	凱美納	埃克替尼	貝達藥業	一線／二線／佐劑	2011年6月	乙類
	泰立沙	拉帕替尼	葛蘭素史克	二線	2013年1月	未納入
第二代	Giotrif	阿法替尼	勃林格殷格翰	一線／二線	2017年2月	乙類
	Vizimpro	達克替尼	輝瑞	一線	2019年5月	乙類
	邁瑞東	邁華替尼	華東醫藥	一線	2025年10月	未納入
第三代	泰瑞沙	奧希替尼	阿斯利康	一線／二線／佐劑	2017年3月	乙類
	阿美樂	阿美替尼	江蘇豪森藥業	一線／二線／佐劑	2020年3月	乙類
	艾弗沙	艾氟替尼	艾力斯	一線／二線	2021年3月	乙類
	賽美納	貝福替尼	貝達藥業／益方生物	一線／二線	2023年5月	乙類
	舒沃哲	舒沃替尼	迪哲醫藥股份有限公司	二線	2023年8月	乙類
	聖瑞沙	瑞厄替尼	南京聖和藥業	一線／二線	2024年6月	乙類
	瑞必達	瑞齊替尼	倍而達藥業	一線／二線／三線	2024年5月	乙類
	澤瑞尼	佐利替尼	阿斯利康／晨泰醫藥	一線	2024年12月	未納入
	奧壹新	利厄替尼	信達生物／奧賽康藥業	一線／二線	2025年1月	未納入
	Lazcluze	拉澤替尼	強生	一線	2025年7月	未納入
	HYRNUO	塞伐艾替尼	拜耳	二線	／	未納入

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

EGFR-TKI主要適應症

NSCLC

NSCLC是指除小細胞肺癌以外的所有上皮性肺癌。在中國，EGFR突變NSCLC發病人數已從2019年的32.21萬例增長至2024年的36.73萬例，複合年增長率為2.7%；預計到2035年將達到45.05萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.8%。NSCLC的治療選擇主要取決於疾病的階段及特定基因突變。

KRAS靶向藥物

KRAS參與將細胞外信號轉導至細胞核，從而調控細胞的存活、增殖及分化過程。一旦KRAS基因發生突變，可能導致該蛋白持續處於激活狀態，進而促使細胞不斷增殖並形成腫瘤。KRAS抑制劑可通過阻斷KRAS的激活來抑制細胞增殖。KRAS基因中常見的突變類型是G12C，約佔所有KRAS突變的30%至40%，同時也是NSCLC中最普遍的KRAS突變亞型。KRAS G12C突變傾向於使KRAS蛋白處於激活狀態，導致其主要以GTP結合型致癌蛋白的形式存在，進而增強腫瘤細胞的增殖與存活能力。KRAS G12C突變在NSCLC中的發生率約為13%，在結直腸癌(CRC)中的發生率約為3%至4%。

KRAS G12C抑制劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有六款KRAS G12C抑制劑藥物獲批上市。其中，格索雷塞是在中國獲批的第二款KRAS G12C抑制劑藥物。下表展示了已獲批的KRAS G12C抑制劑藥物。

商品名	通用名	公司	適應症	使用的 技術類型	治療線	藥物項目 性質	核心臨牀的 屆滿日期	首次獲批時間	給藥途徑	療效	安全性	治療方案 《國家醫保目錄》	年治療 費用	2025年的 市場份額	
達伯特	氫磺雷塞	信达生物／ 勁方醫藥	KRAS G12C 突變晚期 NSCLC 成人患者	小分子藥物	二線及 以上	單藥	不適用	2024年8月21日 (國家藥監局)	口服	ORR 49.1% DCR 90.5% mPFS 9.7個月 OS 13.3個月	SAE (14.0%)、 因TRAE導致劑 量減少(18.3%)、 給藥中斷 (32.6%)、永久 停藥(2.7%)	600mg, BID	是	人民幣62,536元	5.1%
安方寧	格索雷塞	正大天晴／ 益方生物	KRAS G12C 突變晚期 NSCLC 成人患者	小分子藥物	二線及 以上	單藥	不適用	2024年11月8日 (國家藥監局)	口服	ORR 52.0% DCR 88.6% mPFS 9.1個月 OS 14.1個月	TRAE (95.9%)、 因TRAE導致劑 量減少(30.1%)、 給藥中斷 (41.5%)、永久 停藥(0%)	600mg, BID	是	人民幣36,893元	3.5%
艾瑞凱	戈米雷塞	加科思／ 艾力斯	KRAS G12C 突變晚期 NSCLC 成人患者	小分子藥物	二線及 以上	單藥	2040年	2025年5月20日 (國家藥監局)	口服	ORR 47.9% DCR 86.3% mPFS 8.2個月 mOS 13.6個月	TRAE (97.5%)、 因TRAE導致劑 量減少(37.8%)、 給藥中斷 (18.5%)、永久 停藥(5.0%)	800mg, QD	是	人民幣43,200元	0.9%
Krazati	阿達格拉 西布	百時美施 貴寶	KRAS G12C突 變局部晚期或 轉移性NSCLC 成年患者	小分子藥物	二線及 以上	單藥	不適用	2022年12月12日 (FDA) 2024年1月5日 (EMA)	口服	ORR 42.9% DCR 88.6% mPFS 6.5個月 OS 12.6個月	因TRAE導致劑 量減少(28%)、 給藥中斷(77%)、 永久停藥(13%)	600mg, BID	否	237,000美元	32.6%
			KRAS G12C突 變轉移性 CRC	二線	聯合西妥昔 單抗	2024年6月21日 (FDA)	ORR 34% DCR 85.1% mPFS 6.9個月 mOS 15.9個月	因TRAE導致劑 量減少(35%)、 給藥中斷(62%)、 永久停藥2例 (約0.02%)							
Lumakras	索托拉西布	安進公司	KRAS G12C突 變局部晚期或 轉移性NSCLC 成年患者	小分子藥物	二線及 以上	單藥	2038年	2021年5月28日 (FDA) 2022年1月6日 (EMA) 2022年1月20日 (PMDA)	口服	ORR 37.1% DCR 80.6% mPFS 6.3個月 mOS 12.5個月	SAE (14.0%)、 因TRAE導致劑 量減少(5%)、 給藥中斷(34%)、 永久停藥(9%)	960mg, QD	否	216,000美元	57.8%
			KRAS G12C突 變轉移性 CRC	二線	聯合帕尼 單抗	2025年1月17日 (FDA)	ORR 26% mPFS 5.6個月 未達到mOS	TRAE (45.3%)							
濟樂美	索西美拉西布	濟民可信	患有KRAS G12C突變的 晚期非小細胞 肺癌患者	小分子藥物	二線及 以上	單藥	不適用	2026/02/28 (國家藥監局)	口服	ORR 52.4% DCR 87.6% mPFS 2個月	TRAE 3-4級 佔40.0%	500mg, QD	否	不適用	不適用

附註：

1. 年治療費用基於患者使用產品一年及2025年價格計算；
2. 醫保報銷範圍僅適用於經國家藥監局批准的藥品，在美國上市的藥品則由各類商業保險提供保障，無法詳盡列舉。

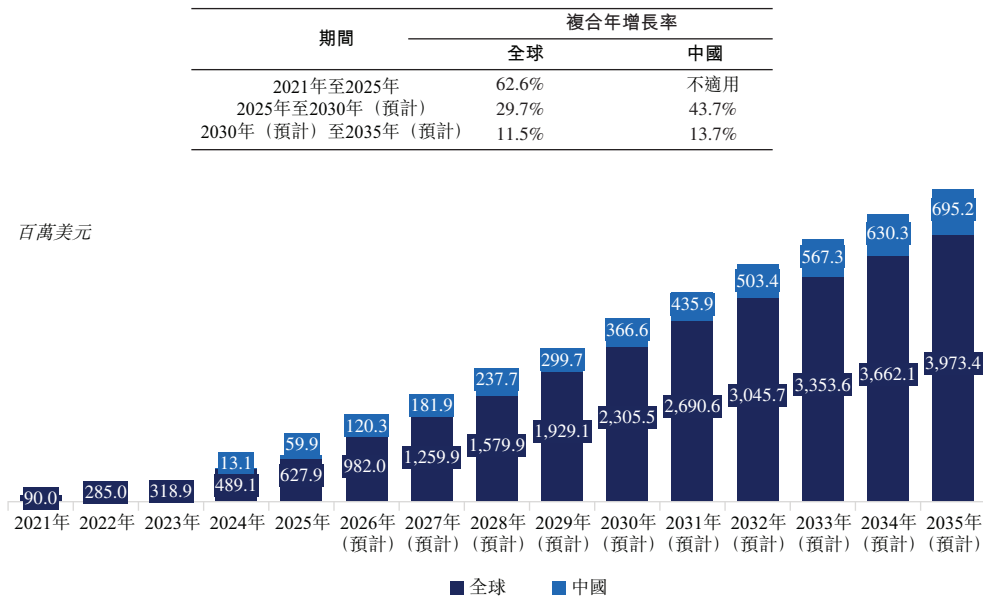
行業概覽

資料來源：年度報告、國家藥監局、FDA、EMA、PMDA、弗若斯特沙利文分析

2025年商業化KRAS G12C抑制劑的市佔率如下：氟澤雷塞5.1%；格索雷塞3.5%；阿達格拉西布32.6%；及索托拉西布 57.8%。全球範圍內尚有多款KRAS G12C抑制劑處於臨床開發階段，其中十餘種候選藥物已進入II期或更後期階段。

KRAS G12C抑制劑藥物市場規模

2021年至2035年（預計）全球及中國KRAS G12C藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

KRAS G12C抑制劑的主要適應症

NSCLC

全球KRAS G12C突變NSCLC發病人數已從2021年的26.63萬例增長至2025年的29.23萬例，複合年增長率為2.4%；預計到2035年將達到38.02萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.5%。中國KRAS G12C突變NSCLC發病人數已從2021年的3.77萬例增長至2025年的4.15萬例，複合年增長率為2.5%；預計到2035年將達到5.39萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.4%。

結直腸癌（「CRC」）

CRC指發生於結腸和直腸的任何癌症。全球KRAS G12C突變CRC發病人數已從2021年的6.75萬例增長至2025年的7.07萬例，複合年增長率為1.2%；預計到2035年將達到9.16萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.5%。中國KRAS G12C突變CRC發病人數已從2021年的1.76萬例增長至2025年的1.94萬例，複合年增長率為2.4%；預計到2035年將達到2.50萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.4%。

胰腺癌（「PC」）

PC是由胰腺細胞異常且不受控制地生長引起的。全球KRAS G12C突變PC發病人數已從2021年的7,600例增長至2025年的8,300例，複合年增長率為2.1%；預計到2035年將達到1.09萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.8%。中國KRAS G12C突

行業概覽

變PC發病人數已從2021年的2,100例增長至2025年的2,300例，複合年增長率為2.8%；預計到2035年將達到3,100例，2030年至2035年期間的複合年增長率為2.7%。

Werner綜合徵蛋白(「WRN」)靶向藥物

合成致死是指以下概念，即兩個或多個基因同時發生缺陷會導致細胞死亡，而任何單一基因的缺陷不會導致細胞死亡。利用癌細胞內部存在的遺傳脆弱性，合成致死藥物理論上對健康細胞沒有負面影響，並且副作用比非特異性化療更少。WRN抑制劑為一類合成致死藥物。WRN是一種對維持基因組穩定性至關重要的解旋酶。因此，WRN作為一個新興的癌症治療靶點，正展現出巨大潛力，尤其是在治療微衛星不穩定性(「MSI」)腫瘤(如CRC和胃癌等)方面。去除或抑制WRN可在MSI腫瘤細胞中誘導合成致死效應，導致腫瘤細胞死亡，同時對正常細胞影響甚微。

WRN抑制劑藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

未被滿足的臨床需求。MSI-H癌症患者對現有化療及免疫療法的反應率較低，這表明存在未被滿足的治療需求。WRN抑制劑作為潛在的精準治療藥物，為這類患者帶來了新的希望，尤其是對於CRC、子宮內膜癌、胃癌等MSI-H高發癌種。

研發進展。部分已進入臨床階段的WRN抑制劑已對MSI-H腫瘤展現出特異性抑制活性，驗證了WRN抑制劑的有效性，增強了市場信心。

技術進步與創新。化學蛋白質組學及結構生物學的進步促進了WRN抑制劑的設計與優化。通過引入特定化學結構，可提升WRN抑制劑的活性、選擇性及藥代動力學特性，從而推進藥物研發進程。

WRN抑制劑的主要適應症

MSI-H CRC

正常情況下，細胞會利用一種被稱為錯配修復(「MMR」)的系統來檢查並修正細胞分裂過程中出現的錯誤。若該系統停止工作，錯誤將持續累積並可能導致MSI-H。2025年全球MSI-H結直腸癌發病人數為33.67萬例，2021年至2025年期間的複合年增長率為1.2%，且預計2030年至2035年期間將以2.5%的複合年增長率增長，達到43.62萬例。2021年中國MSI-H結直腸癌發病人數為7.55萬例，2021年至2025年期間的複合年增長率為2.4%，且預計2030年至2035年期間將以2.4%的複合年增長率增長，達到10.72萬例。

MSI-H胃癌

MSI-H胃癌是胃癌的一種特定亞型。相較於其他胃癌亞型，MSI-H胃癌具有獨特的生物學特徵，具體包括特殊的腫瘤免疫微環境、差異化的患者人群特徵，並且最為關鍵的是對治療方案的反應存在顯著差異。MSI-H胃癌的病因直接與MMR系統失效相關，這種失效可能是散發性的，也可能是遺傳性的。

2025年全球MSI-H胃癌發病人數為15.03萬例，2021年至2025年期間的複合年增長率為2.4%，且預計2030年至2035年期間將以2.6%的複合年增長率增長，達到19.59萬例。2021年中國MSI-H胃癌發病人數為5.05萬例，2021年至2025年期間的複合年增長率為2.4%，且預計2030年至2035年期間將以2.6%的複合年增長率增長，達到7.29萬例。

行業概覽

MSI-H子宮內膜癌

2025年全球MSI-H子宮內膜癌發病人數為39.50萬例，2021年至2025年期間的複合年增長率為0.8%，且預計2030年至2035年期間將以1.6%的複合年增長率增長，達到46.99萬例。2025年中國MSI-H子宮內膜癌發病人數為7.39萬例，2021年至2025年間的複合年增長率為1.7%，且預計2030年至2035年期間將以0.6%的複合年增長率增長，達到7.86萬例。

KIF18A靶向藥物

KIF18A抑制劑為另一類合成致死藥物。KIF18A是一種驅動蛋白馬達蛋白，可與微管相互作用，對於確保細胞分裂過程中染色體的正確排列至關重要。KIF18A抑制劑可阻止KIF18A驅動微管運動及染色體排列，進而破壞細胞分裂過程。

KIF18A抑制劑藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

癌症治療需求持續增長。KIF18A在卵巢癌、乳腺癌、結直腸癌等多種癌症中過度表達，且與染色體不穩定性相關，這為開發新型抗癌藥物提供了靶點。靶向KIF18A的抑制劑有望精準作用於癌細胞，減少對正常細胞的損傷，並且滿足對更有效、更安全抗癌藥物的臨床需求。

臨床試驗進展與潛力。目前已有數款KIF18A抑制劑進入臨床試驗階段。早期臨床數據顯示，這些抑制劑對高級別漿液性卵巢癌、TNBC等特定癌症類型具有潛在療效，增強了市場發展的信心。

聯合療法潛力。將KIF18A抑制劑與PARP抑制劑、免疫療法及其他療法聯合使用，可增強抗腫瘤效果並擴大其適用性。探索聯合療法策略為市場拓展提供了新方向，吸引了更多企業參與研發。

KIF18A抑制劑的主要適應症

卵巢癌

卵巢癌是因卵巢細胞不受控制地增殖而形成的惡性腫瘤。2021年至2025年期間，全球卵巢癌發病人數已從31.98萬例增長至34.70萬例，複合年增長率為2.1%。預測表明，到2035年該數字將進一步增長至41.56萬例，2030年至2035年期間將以1.7%的複合年增長率增長。2021年至2025年期間，中國卵巢癌發病人數已從6.03萬例增長至6.51萬例，複合年增長率為1.9%。預測表明，到2035年該數字將進一步增長至7.23萬例，2030年至2035年期間將以1.0%的複合年增長率增長。

TNBC

TNBC是一種通過免疫組織化學檢測界定的乳腺癌，其ER、PR及HER2均為陰性，約佔全球所有乳腺癌病例的15%。2021年至2025年期間，全球TNBC發病人數已從34.52萬例增長至36.82萬例，複合年增長率為1.6%。預測表明，到2035年該數字將進一步增長至44.04萬例，2030年至2035年期間將以1.7%的複合年增長率增長。2021年至2025年期間，中國TNBC發病人數已從5.22萬例增長至5.69萬例，複合年增長率為2.2%。預測表明，到2035年該數字將進一步增長至6.12萬例，2030年至2035年期間將以0.5%的複合年增長率增長。

行業概覽

自身免疫性疾病藥物市場概覽

自身免疫性疾病概述

自身免疫性疾病是指人體免疫系統錯誤地攻擊自身正常細胞所引發的疾病，其發病可能與免疫系統活性異常低下或過高相關。自身免疫性疾病種類繁多，已知類型超百種，可累及人體幾乎所有部位。根據免疫細胞所靶向的自身抗原類型，自身免疫性疾病可分為器官特異性自身免疫性疾病與系統性自身免疫性疾病兩大類。

自身免疫性疾病藥物市場

2021年至2025年，全球自身免疫性疾病藥物市場規模已從1,277億美元增長至1,549億美元，複合年增長率為5.0%。到2030年，預計該數字將達到2,188億美元，及到2035年將達到2,728億美元，2025年至2030年期間的複合年增長率為7.2%，2030年至2035年期間的複合年增長率為4.5%。2021年至2025年期間，中國自身免疫性疾病藥物市場規模已從30億美元增長至53億美元，複合年增長率為15.3%。到2030年，預計該數字將達到172億美元，到2035年將達到436億美元，2025年至2030年期間的複合年增長率為26.6%，2030年至2035年期間的複合年增長率為20.4%。

自身免疫性疾病藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

醫療保障覆蓋範圍擴大。中國政府越來越重視自身免疫性疾病的醫療保健工作，2019年10月國家衛生健康委員會發布的《綜合醫院風濕免疫科建設與管理指南（試行）》即為例證。該指南要求所有三級醫院設立獨立的風濕免疫科，並建議二級或以上綜合醫院也建立此類科室。隨着更多診療機構落實該指南並設立專門科室，自身免疫性疾病的醫療資源可及性將顯著改善，從而為患者提供更好的診療機會。

患者數量龐大且需長期治療。據國家衛生健康委員會統計，中國約有80百萬人患有自身免疫性疾病。自身免疫性疾病難以治癒。一旦發病，大多數患者均需長期甚至終身服藥。對部分患者而言，病情的嚴重程度會嚴重影響其生活質量。自身免疫性疾病現已成為繼心血管疾病和癌症之後的第三大常見慢性病。

公眾對自身免疫性疾病認知度提高。迄今為止，已發現超過100種自身免疫性疾病。隨着公眾對疾病診斷與管理認知的提高，更多患者認識到早期發現和積極治療的重要性。這種健康意識的增強提升了自身免疫性疾病的診斷率和治療率。因此，更多人開始及早尋求醫療指導，從而提高了對有效管理自身免疫性疾病的需求。

個性化治療需求增長。目前市場上大多數自身免疫性疾病藥物存在適應症寬泛、療效欠佳、具有不同程度的副作用等問題。相比之下，針對特定自身免疫性疾病量身定制的個性化治療方案可有效提升臨床療效並降低藥物毒性反應。隨着公眾健康意識的不斷提升，自身免疫性疾病患者對個性化治療的需求加之遺傳學與醫學的進步正推動針對自身免疫性疾病的有效個性化藥物的發現與開發。

對病理學及生物通路的深入解析。對其病理學及相關生物通路的更深入解析正在推動創新療法的開發。

行業概覽

酪氨酸激酶2(「TYK2」) 抑制劑

TYK2屬於細胞內信號分子Janus激酶(「JAK」) 家族的成員，主要參與多種細胞因子的下游信號傳導過程。研究發現，TYK2參與介導包括銀屑病、炎症性腸病(「IBD」)、系統性紅斑狼瘡(「SLE」) 以及多發性硬化症(「MS」) 在內的多種自身免疫性疾病相關的炎症反應。TYK2抑制劑能夠與TYK2的特定結構域結合，從而阻斷誘發炎症反應的細胞因子信號的下游傳遞。因此，TYK2抑制劑可被開發用於治療自身免疫性疾病。

TYK2抑制劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球只有一款獲批TYK2抑制劑藥物，如下表所示。

全球已上市的TYK2抑制劑

藥物	公司	適應症	給藥途徑	所用技術類型	首次獲批日期	關鍵知識產權到期	地區	安全性	有效性	年治療費用	《國家醫保目錄》
頌狄多	Bristol Myers Squibb	銀屑病	口服 (每日6mg)	小分子	2022年9月9日	2033年	中國、美國、日本等	SAE 2.0%	ORR 69%	11,400美元	否
		活動性銀屑病關節炎			2026年3月6日		中國、美國、日本等	SAE 1.9%	ORR 54.2%		

資料來源：弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，共有六款TYK2抑制劑候選藥物處於III期臨床階段，如下表所示。

全球及中國在研TYK2抑制劑

藥物	公司	適應症	給藥途徑	所用技術類型	關鍵知識產權到期	階段	首次發佈日期	安全性	有效性	地區
NDI-034858	武田製藥	斑片狀銀屑病	口服	小分子	不適用	III期	2023年10月18日	SAE 1.5%	PASI-75 67%	全球
ESK-001	海思科醫藥	斑片狀銀屑病	口服	小分子	不適用	III期	2024年9月19日	SAE 3.7%	PASI-75 64%	全球
HS-10374	翰森製藥	斑片狀銀屑病	口服	小分子	不適用	III期	2024年10月14日	SAE 0%	PASI-75 72.1%	中國
ICP-488	諾誠健華	斑片狀銀屑病	口服	小分子	不適用	III期	2025年2月20日	不適用	PASI-75 78.6%	中國
D-2570	益力生物	斑片狀銀屑病	口服	小分子	不適用	III期	2025年7月2日	SAE 0%	PASI-75 90%	中國
TQH-3906	正大天晴藥業	斑片狀銀屑病	口服	小分子	不適用	III期	2026年7月21日	SAE 0%	PASI-75 90%	中國

資料來源：弗若斯特沙利文

TYK2抑制劑作為口服小分子藥物，由於其給藥方便、安全性較好，受到一些患者和醫生的歡迎，特別是不願或無法接受注射的患者。在療效方面，頌狄多的PASI 75應答率約為60%至70%，PASI 90應答率約為40%至50%。靶向斑片狀銀屑病、潰瘍性結腸炎或其他自身免疫性／炎症疾病的生物製劑，如抗IL-17 (如倍吉單抗) 和抗IL-23 (如利生奇珠單抗)，通常具有更高的PASI 75應答率 (超過80%至90%)。然而，TYK2

行業概覽

抑制劑表現出更好的安全性，常見的副作用包括輕度上呼吸道感染和鼻咽炎。無嚴重的安全警告（如死亡、癌症或主要心血管事件）的報導，亦無黑框警告。SAE率約為2.0%。另一方面，生物製劑可能會增加感染的風險（如結核病和真菌感染），部分藥物存在免疫原性問題，可能引發過敏反應或自身免疫現象。一些生物製劑（如某些抗TNF- α 藥物）與心血管風險、癌症風險等相關，需要密切監測。例如，倍吉單抗的SAE率約為6%。

TYK2抑制劑市場的增長驅動因素及未來趨勢

龐大的患者群體需求。銀屑病、炎症性腸病(IBD)、系統性紅斑狼瘡(SLE)等自身免疫性疾病患者數量龐大。這些疾病的發生情況如下文「一TYK2抑制劑的主要適應症」所述。此類疾病易複發，嚴重影響患者的生活質量。現有治療方案存在諸多局限性，例如生物製劑注射不便，傳統口服藥物療效有限。患者迫切需要新型、有效且便捷的治療方案。

精準治療。新一代TYK2抑制劑有望選擇性地靶向TYK2，精準阻斷其炎症信號通路，減少脫靶效應，降低傳統JAK抑制劑常見的貧血、血栓等副作用風險。2022年，世界上首款TYK2抑制劑頌狄多獲批准在美國上市，用於治療中度至重度斑片狀銀屑病。與泛JAK抑制劑和生物製劑相比，TYK2抑制劑具有更高的靶向選擇性和安全性，且具有高效、長效、口服方便等優點。自推出以來，頌狄多取得了顯著的銷售增長，並獲得了廣泛的市場認可。目前，全球有六款TYK2抑制劑產品處於III期臨床試驗階段，隨著更多產品獲批准和上市，整體市場規模將繼續增長。TYK2抑制劑在斑片狀銀屑病患者中的滲透率預計將在未來繼續增加。

適應症拓展潛力。除銀屑病外，TYK2抑制劑在銀屑病關節炎、炎症性腸炎、系統性紅斑狼瘡等其他自身免疫性疾病的臨床研究中已取得積極進展。2026年，頌狄多獲FDA批准用於治療活動性銀屑病關節炎的新適應症。預計目標患者群體會大幅擴容，進一步拓展市場機遇。

技術創新與差異化競爭。變構抑制劑（如氫代塞來昔替尼）、雙靶點抑制劑（如TYK2/JAK1抑制劑）等新型TYK2抑制劑的開發有望通過創新作用機制實現更好的療效及安全性，構建差異化競爭優勢。

TYK2抑制劑市場規模

TYK2抑制劑市場始於2022年，當時頌狄多成為全球首個獲批的TYK2抑制劑。治療斑片狀銀屑病的TYK2抑制劑的中國市場始於2024年，2025年達到人民幣266.9百萬元，預計2030年將增至人民幣1,683.9百萬元，2025年至2030年的複合年增長率為43.8%。預計到2035年，該數字將達到人民幣5,450.6百萬元，2030年至2035年的複合年增長率為26.5%。治療斑片狀銀屑病的TYK2抑制劑的美國市場始於2022年，2025年達到541.8百萬美元，預計將增至1,466.1百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率為22.0%。預計到2035年，該數字將達到3,518.1百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為19.1%。

行業概覽

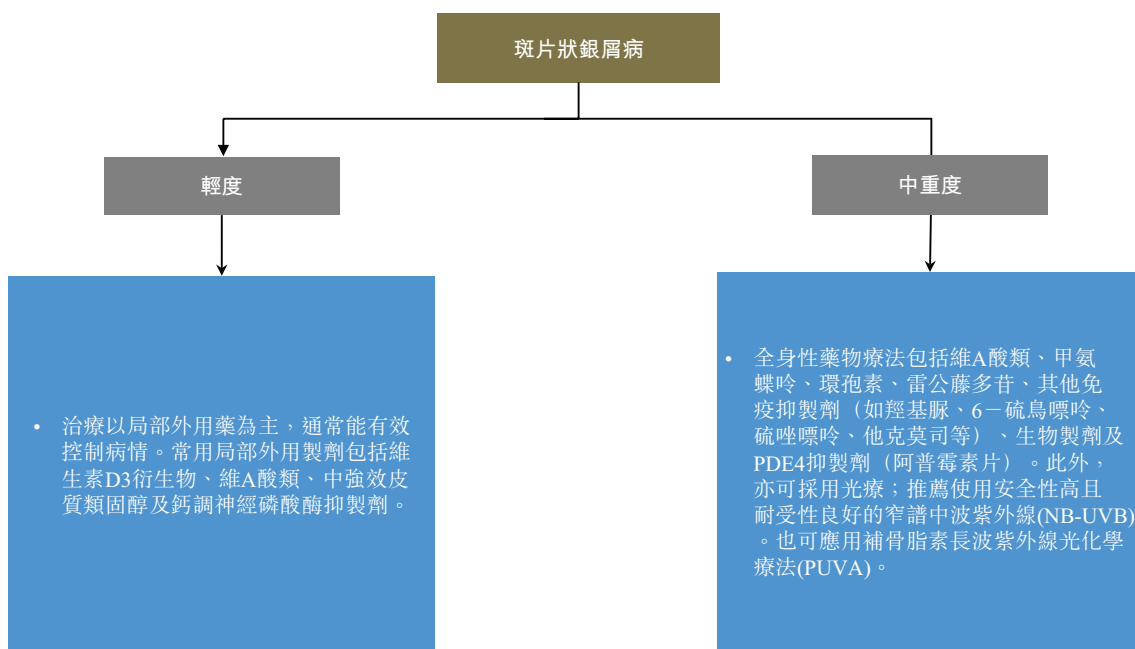
TYK2抑制劑的主要適應症

銀屑病

銀屑病是一種由特定環境暴露引發的自身免疫性疾病，會導致慢性炎症性皮膚病症，通常表現為血管異常增生及表皮細胞過度增殖。銀屑病具有反覆發作、難以徹底治癒的特點，且常伴有其他全身性共病。斑片狀銀屑病是最常見的銀屑病類型。它會導致皮膚出現乾燥、瘙癢、隆起性鱗屑斑片（皮損），通常出現在肘部、膝蓋、腰背部及頭皮部位。

2021年全球斑片狀銀屑病患者數量為167.6百萬例，2025年為174.5百萬例，2021年至2025年期間複合年增長率為1.0%；預計2030年將達到181.6百萬例，2035年將達到188.2百萬例，2025年至2030年期間複合年增長率為0.8%，2030年至2035年期間複合年增長率為0.7%。2021年中國斑片狀銀屑病患者數量為5,895千例，2025年為5,924千例，2021年至2025年期間複合年增長率為0.3%；預計2030年將達到6,007千例，2035年將達到6,087千例，2025年至2030年期間複合年增長率為0.3%，2030年至2035年期間複合年增長率為0.3%。2021年美國斑片狀銀屑病患者數量為7,970千例，2025年為8,203千例，2021年至2025年期間複合年增長率為0.7%；預計2030年將達到8,387千例，2035年將達到8,553千例，2025年至2030年期間複合年增長率為0.4%，2030年至2035年期間複合年增長率為0.4%。中重度斑片狀銀屑病患者約佔全部斑片狀銀屑病患者的50%-70%。

全球銀屑病藥物市場規模於2025年達到261億美元，2021年至2025年期間的複合年增長率為5.9%。該市場規模預計將於2030年攀升至406億美元，到2035年達到559億美元，2025年至2030年期間的複合年增長率為9.2%，2030年至2035年期間的複合年增長率為6.6%。中國銀屑病藥物市場規模於2025年達到29億美元，2021年至2025年期間的複合年增長率為27.9%。該市場規模預計將於2030年攀升至73億美元，到2035年達到116億美元，2025年至2030年期間的複合年增長率為19.9%，2030年至2035年期間的複合年增長率為9.7%。2025年美國銀屑病藥物市場規模達到154億美元，2021年至2025年的複合年增長率為7.1%。市場規模預計到2030年將達到249億美元，到2035年將達到325億美元，2025年至2030年的複合年增長率為10.1%，2030年至2035年的複合年增長率為5.5%。下圖展示了《中國銀屑病診療指南》中銀屑病的治療範式。



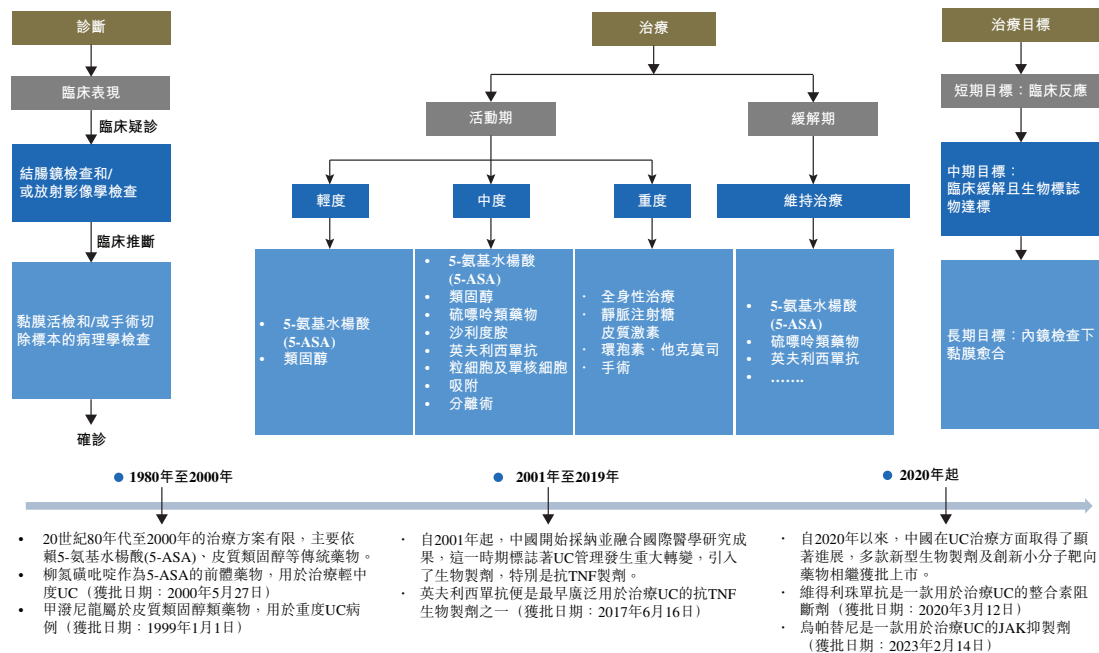
資料來源：《中國銀屑病診療指南》（2023年版）、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

潰瘍性結腸炎 (「UC」)

UC屬於炎症性腸病(IBD)的一種，是一種免疫介導性疾病，其特徵為結腸黏膜慢性炎症，且病情呈現活動期與緩解期交替出現的特點。雖然UC在西方國家更為常見，但其在中國的發病率與患病率均一直在穩步上升。儘管UC的病理機制尚未完全闡明，但其發病被認為與免疫系統功能障礙有關。全球UC患者數量已從2021年的4.3百萬例增長至2025年的5.3百萬例，複合年增長率為5.0%。該數量預計到2030年將增長至6.2百萬例，到2035年將達到6.9百萬例；2025年至2030年期間及2030年至2035年期間的複合年增長率分別為3.3%及2.2%。中國UC患者數量已從2021年的46.58萬例增長至2025年的62.81萬例，複合年增長率為7.8%。該數量預計到2030年將增長至89.27萬例，到2035年將達到115.35萬例；2025年至2030年期間及2030年至2035年期間的複合年增長率分別為7.3%及5.3%。中重度活動性UC患者數量約佔所有UC患者數量的30%至40%。

全球UC藥物市場規模已從2021年的64億美元增長至2025年的97億美元，2021年至2025年期間的複合年增長率為11.0%。預計到2030年將增長至132億美元，到2035年將達到160億美元，2025年至2030年期間的複合年增長率為6.4%，2030年至2035年期間的複合年增長率為3.9%。中國潰瘍性結腸炎藥物市場規模已從2021年的2億美元增長至2025年的3億美元，2021年至2025年期間的複合年增長率為6.5%。預計到2035年將增長至4億美元，2030年至2035年期間的複合年增長率為3.6%。下圖展示了中國UC的治療範式。



資料來源：《中國UC診療指南》、弗若斯特沙利文分析

系統性紅斑狼瘡(SLE)

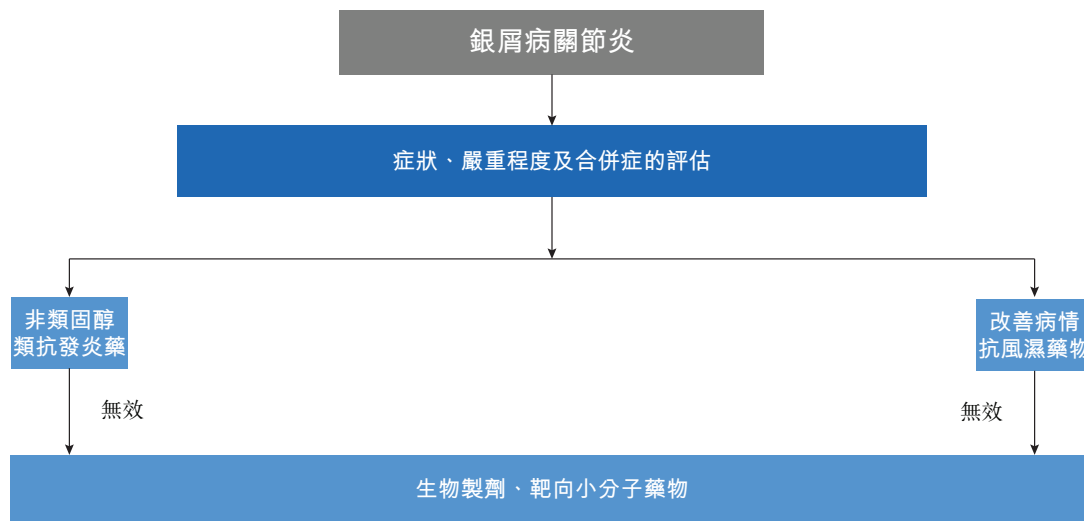
SLE是一種與高發病率和高死亡率相關的自身免疫性疾病。SLE可導致受累器官出現廣泛的炎症反應及組織損傷。SLE患者血液中存在會攻擊自身身體組織的異常抗體。於2025年，全球SLE患者數量約為8.2百萬例。預計於2035年，數量將增加至9.2百萬例，2030年至2035年的複合年增長率約為1.0%。於2025年，中國SLE患者數量約為1.1百萬例。預計到2035年，數量將增加至1.2百萬例，2030年至2035年的複合年增長率約為1.0%。活動性SLE患者數量約佔全部SLE患者數量的50%至60%。

行業概覽

全球SLE藥物市場規模已從2021年的22億美元增長至2025年的42億美元，複合年增長率為17.8%；預計將持續增長至2035年的252億美元。中國SLE藥物市場規模已從2021年的4億美元增長至2025年的8億美元，複合年增長率為19.7%；預計將持續增長至2035年的55億美元。

銀屑病關節炎(PsA)

PsA繼發於部分銀屑病患者群體。受累患者會出現關節腫脹、僵硬並伴隨疼痛症狀。該疾病屬於長期病症，最終可能導致關節永久性損傷或畸形，可能需要手術治療。因此，需要對銀屑病關節炎進行早期診斷和治療，以有效預防或減輕關節的永久性損傷。2025年PsA患者數量為23.8百萬例，2021年至2025年期間的複合年增長率為2.4%；預計到2030年將達到26.4百萬例，到2035年達到29.1百萬例，2025年至2030年期間及2030年至2035年期間的複合年增長率分別為2.0%及2.0%。2025年中國銀屑病關節炎患者數量為70.08萬例，2021年至2025年期間的複合年增長率為1.2%；預計到2030年將達到74.69萬例，到2035年將達到79.52萬例，2025年至2030年期間及2030年至2035年期間的複合年增長率分別為1.3%及1.3%。活動性PsA患者數量約佔全部PsA患者數量的60%至70%。下圖展示了《中國銀屑病診療指南》中PsA的治療範式。



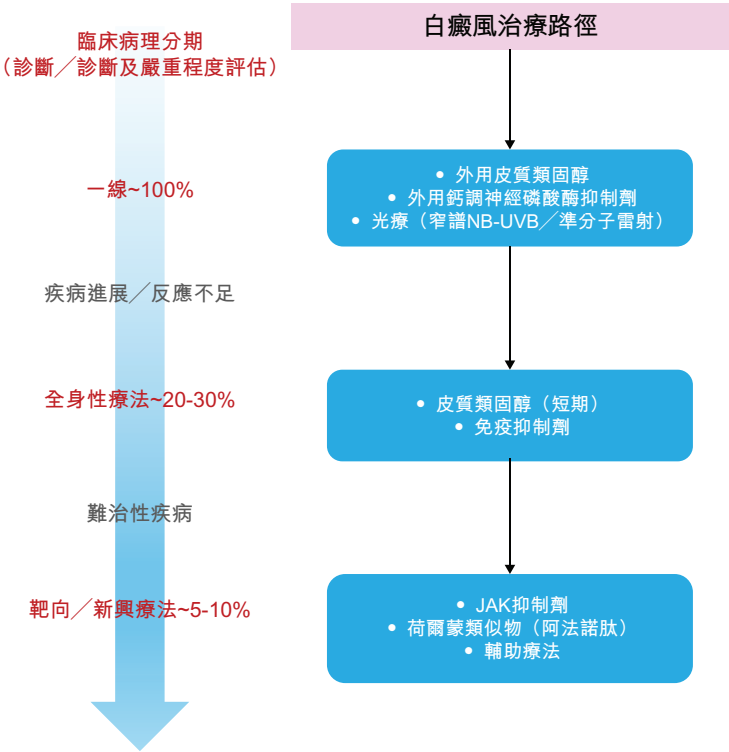
資料來源：《中國銀屑病診療指南》、弗若斯特沙利文分析

白癜風

白癜風以表皮黑素細胞缺失為特徵。白癜風患者的免疫系統似乎會攻擊皮膚中的黑素細胞，由此導致的色素異常可能累及毛髮、睫毛或眉毛以及眼睛。全球範圍內，2025年白癜風患者數量達到63.1百萬例，2021年至2025年期間的複合年增長率為1.4%。該數量預計到2030年將達到66.6百萬例，到2035年將達到69.4百萬例；2025年至2030年及2030年至2035年期間的複合年增長率分別為1.1%及0.8%。在中國，2025年白癜風患者數量為7.06百萬例，2021年至2025年期間的複合年增長率為0.1%。該數量預計到2030年將達到7.14百萬例，到2035年將達到7.21百萬例；2025年至2030年及2030年至2035年期間的複合年增長率分別為0.2%及0.2%。非節段型白癜風患者數量約佔所有白癜風患者數量的80%至90%。

目前，白癜風有多種治療方案，包括全身性藥物治療、局部外用治療、靶向療法、生物製劑療法、光療及手術治療。為提升治療效果，通常採用序貫療法或聯合療法。下圖展示了白癜風的主要治療策略。

行業概覽



註：白癩風的治療通常採用階梯式治療方法，而非嚴格的一線、二線或三線治療。患者比例是根據已發表的文獻及臨床實踐模式估算。

資料來源：美國皮膚病學會、歐洲皮膚病與性病學會、Yuval Ramot等2024年；Bae等2017年；弗若斯特沙利文分析

信號轉導及轉錄激活因子6 (「STAT6」) 靶向藥物

STAT6是免疫系統中的關鍵信號轉導蛋白，亦是JAK/STAT信號通路的關鍵組成部分。STAT6主要參與細胞因子信號傳導及免疫過程調控。STAT6的異常激活與過敏性疾病 (如哮喘和特應性皮炎)、自身免疫性疾病 (如系統性紅斑狼瘡) 以及淋巴瘤密切相關。

STAT6靶向藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

技術突破與成藥性提升。近期蛋白質降解技術 (如蛋白水解靶向嵌合體) 的突破可能會克服STAT6作為「難成藥」靶點的技術瓶頸。部分STAT6靶向候選藥物已通過蛋白水解靶向嵌合體技術實現STAT6高效降解，並對2型炎症標誌物表現出良好的抑制效果。

主要市場參與者入局與資本投入。多家跨國製藥企業正通過高價值的業務拓展協議，加速推進STAT6靶向藥物的相關研發工作。此類合作不僅提供了資金支持，也提升了市場對STAT6靶向藥物的關注度與信心。

差異化競爭優勢。與現有療法相比，STAT6靶向藥物可能具備更高的靶向特異性、更低的副作用風險，且口服劑型可提升患者用藥依從性。若經臨床試驗驗證，STAT6靶向藥物將與生物製劑及JAK抑制劑形成差異化競爭格局。

行業概覽

口服劑型成為患者的首選。注射藥物的價格一般高於口服藥物，且注射藥物更加難以獲得醫師處方。此外，與口服藥物相比，注射藥物的免疫原性風險更高。而且，注射藥物通常需要冷藏儲存，導致對儲存設備和條件的要求提高，從而增加藥物降解或失效的風險。因此，口服劑型是一個更加便利的給藥選擇，且往往導致更高的患者依從性。口服STAT6靶向藥物的成功上市將滿足患者對用藥便捷性的需求。

STAT6靶向藥物的主要適應症

AD

AD是一種會導致皮膚變色和瘙癢性皮疹的慢性疾病，通常始於兒童期，病情發作可持續至成年，對患者個人及社會均造成沉重負擔。2025年全球AD患者數量為711.4百萬例，於2021年至2025年期間的複合年增長率為1.5%；預計到2030年將達到763.1百萬例，到2035年將達到814.4百萬例；2025年至2030年期間的複合年增長率為1.4%，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.3%。2025年中國AD患者數量為74.1百萬例，於2021年至2025年的複合年增長率為1.8%；預計到2030年將達到79.1百萬例，到2035年將達到81.2百萬例；2025年至2030年期間的複合年增長率為1.3%，2030年至2035年期間的複合年增長率為0.5%。

哮喘

哮喘是一種影響肺部氣道的慢性肺部疾病，由氣道周圍的炎症反應及肌肉緊縮引起，進而導致呼吸困難。症狀可能包括咳嗽、喘息、呼吸短促及胸悶。2025年全球哮喘患者數量達到808.8百萬例，於2021年至2025年期間的複合年增長率為1.7%，預計到2035年這一數字將達到919.2百萬例。2025年中國哮喘患者數量達到70.6百萬例，2021年至2025年期間的複合年增長率為1.7%，預計到2035年這一數字將達到81.0百萬例。

代謝性疾病藥物市場概覽

代謝性疾病概述

新陳代謝是指體內所有轉換或利用能量的物理過程和化學過程。當這些過程出現功能障礙時，就可能導致代謝性疾病，例如糖尿病、肥胖症、非酒精性脂肪性肝炎等。此類疾病可能會影響全身所有組織及器官，並可能將其影響擴展到認知功能、生長發育以及精神狀態。

代謝性疾病藥物市場規模

全球代謝性疾病藥物市場規模已從2021年的1,131億美元增長至2025年的1,797億美元，於此期間的複合年增長率為12.3%；預計到2030年將增長至2,785億美元，到2035年將達到3,686億美元；2025年至2030年期間的複合年增長率為9.2%，2030年至2035年期間的複合年增長率為5.8%。中國代謝性疾病藥物市場規模已從2021年的150億美元增長至2025年的172億美元，於此期間的複合年增長率為3.4%；預計到2030年將增長至334億美元，到2035年將達到578億美元；2025年至2030年期間的複合年增長率為14.3%，2030年至2035年期間的複合年增長率為11.6%。

代謝性疾病藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

健康意識提升與醫療支出增加。人們對管理糖尿病、肥胖症等慢性代謝性疾病的意識日益增強。中國糖尿病相關醫療支出近年來穩步增加。

行業概覽

人口老齡化與臨床需求。不健康的飲食習慣、缺乏運動、吸煙飲酒等生活方式變化增加了代謝性疾病的風險。此外，隨着年齡增長，人體新陳代謝率自然下降，對胰島素的敏感性也會降低。這些生理變化使老年人更容易患上糖尿病、高脂血症、肥胖症等代謝性疾病。人口老齡化與生活方式變化共同導致代謝性疾病的患病率持續上升，因此需要具有長期安全性和療效的藥物。日益加重的疾病負擔正推動人們對前沿療法的探索，這些療法需能夠有效管理這些長期慢性病。

醫保驅動創新。《國家醫保目錄》的動態調整在支持納入針對代謝性疾病長期管理的創新藥物方面發揮了重要作用。這些藥物因其能夠滿足慢性代謝性疾病患者不斷變化的需求而越來越受到認可。倡導將這些藥物納入保障範圍的醫保政策是創新的催化劑，推動了具有更高安全性、更優療效以及一系列為患者量身定制的綜合獲益的療法的發展。

以患者依從性為導向的研發。代謝性疾病的慢性特徵要求治療方法必須優先考慮患者的高依從性。不遵循治療方案可能導致疾病管理出現顯著波動，從而對健康結果產生不利影響。開發能減少用藥頻率、提高患者依從性的長效製劑，對於有效管理這些疾病至關重要。此類進展對遏制代謝性疾病的發展軌跡至關重要，並且已成為當代藥物研發領域的核心焦點，從而確保患者獲得的治療方案不僅有效，而且長期便利可持續。

尿酸轉運蛋白1(「URAT1」) 抑制劑

URAT1是介導腎臟尿酸重吸收的主要轉運蛋白。尿酸作為體內嘌呤代謝的最終產物，可通過一種被稱為尿酸酶的酶進一步轉化為尿囊素。痛風則是由於血液中尿酸水平過高，隨後以單鈉尿酸鹽形式沉積在一個或多個關節引發炎症所致。

URAT1抑制劑藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有三款獲批URAT1抑制劑，如下表所示。

藥物	公司	適應症	給藥途徑	所用技術類型	首次獲批日期	關鍵知識產權到期	地區	安全性	有效性	年度治療費用
苯溴馬隆	Labaz	痛風伴發尿酸血症	口服 (每天50-100mg)	小分子 (苯並噻嗪衍生物)	1971年	已屆滿 (首次標記於1971年)	中國、德國、法國等	嚴重肝損傷發生率：0.09%。 肝功能損傷發生率：0.17%。	血清尿酸水平下降25%-50%，約91%的患者sUA達到<6 mg/dL。	人民幣226元
多替諾雷	持田製藥／富士藥品	痛風伴發尿酸血症	口服 (每天0.5-4mg)	小分子 (高選擇性)	2020年1月23日	2033年-2035年	中國、日本、泰國等	未觀察到因該藥物導致的嚴重肝損傷病例	2mg劑量下血清尿酸水平下降約46%；4mg劑量下目標達標率(sUA< 6 mg/dL) 接近100%。	人民幣2700元
魯茲諾雷	江蘇恒瑞醫藥	痛風伴發尿酸血症	口服（每天1mg）	小分子（高選擇性）	2026年5月27日	2035年-2040年	中國	未觀察到因該藥物導致的嚴重肝損傷病例	截至16周治療期末，Lazareno組的sUA水平較基線值平均下降了209.23 μmol/L（降低36.27%）。	不適用

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

截至最後實際可行日期，共有三款URAT1抑制劑候選藥物於中國和美國均處於臨床開發階段，如下表所示。

藥物	公司	適應症	研發階段	首次公布日期	地區
ABP-671	新元素藥業	痛風	III期	2023年4月18日	全球
AR882	一品紅	痛風	III期	2024年4月2日	全球
D-0120	益方生物	痛風	II期	2022年6月28日	全球

資料來源：弗若斯特沙利文

URAT1抑制劑市場的增長驅動因素及未來趨勢

更多創新藥獲得監管批准。自2020年多替諾雷在日本獲批上市以來，URAT1抑制劑市場快速增長，至2024年銷售額超過300百萬美元。URAT1抑制劑在中國的監管批准有望推動市場快速擴張。目前，中國有三款創新URAT1產品已進入II期或後期階段。

患者群體龐大。痛風患者數量持續上升。中國痛風患者基數龐大。隨着生活方式及飲食結構的改變，痛風發病率呈現年輕化趨勢，提供了廣闊的市場需求。

現有藥物的局限性。目前的痛風治療藥物（如別嘌醇、非布司他、苯溴馬隆等）存在肝損傷、過敏性休克及腎損傷等副作用，患者亟需更安全、更有效的藥物，這推動了URAT1抑制劑的研發進程。

URAT1抑制劑療效顯著。作為新一代促尿酸排洩藥物，URAT1抑制劑可通過抑制尿酸重吸收並促進排洩來降低血清尿酸水平，已展現出卓越的療效和良好的安全性。

URAT1抑制劑藥物市場規模

全球URAT1抑制劑藥物市場規模在2021年為131.0百萬美元，2025年為448.7百萬美元，於此期間的複合年增長率為36.0%；預計到2030年將增長至3,048.6百萬美元，到2035年將達到9,025.8百萬美元；2025年至2030年期間的複合年增長率為46.7%，2030年至2035年期間的複合年增長率為24.2%。中國URAT1抑制劑藥物市場規模在2021年為82.4百萬美元，2025年為61.6百萬美元，於此期間的複合年增長率為-7.0%；預計到2030年將增長至980.2百萬美元，到2035年將達到2,308.6百萬美元；2025年至2030年期間的複合年增長率為73.9%，2030年至2035年期間的複合年增長率為18.7%。

URAT1抑制劑的主要適應症

痛風

痛風是由於血液中尿酸水平過高而引起的。血液中尿酸水平若不受控制，會導致形成被稱為痛風石的腫塊，進而引發疼痛並造成關節損傷。痛風常發作於足部，尤其是拇趾關節。全球痛風患者數量已從2021年的58.3百萬例增長至2025年的69.0百萬例，複合年增長率為4.3%；預計到2030年將達到82.9百萬例，複合年增長率為3.7%；

行業概覽

到2035年將增長至97.9百萬例，複合年增長率為3.4%。中國痛風患者數量已從2021年的16.8百萬例增長至2025年的25.5百萬例，複合年增長率為5.6%；預計到2030年將達到36.1百萬例，複合年增長率為5.6%；到2035年將增長至47.4百萬例，複合年增長率為5.6%。

龐大的患者群體及對痛風治療的需求正在推動痛風藥物市場的持續成長。2025年全球痛風藥物市場規模為32億美元；預計到2030年將增長至77億美元，到2035年將達到170億美元；2025年至2030年期間的複合年增長率為18.8%，2030年至2035年期間的複合年增長率為17.2%。2025年中國痛風藥物市場規模為4億美元；預計到2030年將增長至14億美元，到2035年將達到39億美元；2025年至2030年期間的複合年增長率為29.5%，2030年至2035年期間的複合年增長率為22.0%。

報告由弗若斯特沙利文委託編製

關於本次[編纂]事宜，我們已聘請弗若斯特沙利文針對候選藥物的主要目標市場進行詳細分析，並編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究與諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。我們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約人民幣750千元的費用，我們認為該費用符合市場價格。該筆款項的支付不以我們[編纂]成功完成為前提，亦與弗若斯特沙利文報告的具體內容無關聯。除弗若斯特沙利文報告外，我們未就本次[編纂]事宜另行委託編製任何其他行業報告。

弗若斯特沙利文報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)在預測期內，全球及中國的整體社會、經濟及政治環境預計將保持穩定態勢；(ii)未來十年間，全球及中國的經濟及產業發展可能維持穩步增長趨勢；(iii)在預測期內，相關關鍵行業驅動因素可能持續推動市場增長；及(iv)不存在可能使市場受到重大或根本性影響的極端不可抗力事件或行業監管。推算估計目標市場規模的主要基本定量假設及依據包括：全球及中國人口規模；各類疾病的患病率；已獲批藥物的銷售收入或年度治療費用；處於研發階段的同類藥物數量及其預計獲批時間；產品滲透率。推算估計目標市場規模的關鍵基本定性假設及依據包括：醫療保險或集中採購等政策在促進產品銷售中的作用，以及新一代藥物對老一代產品的影響與替代效應。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，包括用於未來預測的各項假設是否真實、正確且無誤導性。