

行業概覽

本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據乃摘錄自我們委託灼識諮詢編製的報告，以及各種政府官方刊物及其他可公開獲取的刊物。我們委聘灼識諮詢就[編纂]編製一份獨立行業報告灼識諮詢報告。我們、獨家保薦人、[編纂]、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並無獨立核實政府官方來源資料，亦無就其準確性發表任何聲明。

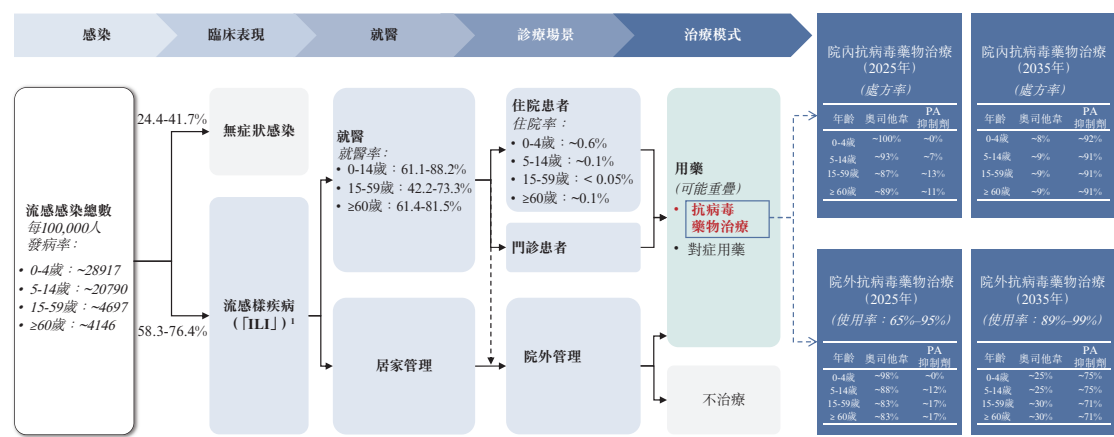
流感治療與預防藥物市場概覽

流感疾病概述

流感是由流感病毒引起的急性呼吸道病毒性傳染病，主要通過飛沫、氣溶膠及接觸傳播。病毒表面的血凝素（「HA」）和神經氨酸酶（「NA」）是疫苗研發的關鍵靶點。病毒感染呼吸道上皮細胞後會進行複製並釋放。部分感染呈流感樣疾病（「ILI」）表現，定義為發熱伴呼吸道症狀，其中約60%的感染者會出現症狀，而重症病例可能進展為病毒性肺炎或繼發細菌感染。由於抗原頻繁發生漂移及變異，需定期更新疫苗並加強免疫以維持群體保護。甲型及乙型流感病毒是導致人類季節性流感爆發的主要流感病毒類型。甲型流感病毒（包括H1N1、H3N2等亞型）及乙型流感病毒是全球季節性流感感染中最常見的流行病毒株。

流感流行病學

中國流感患者病程概述



資料來源：《JAMA網絡開放期刊》(JAMA Netw Open)；《國際環境研究與公共健康期刊》(Int. J. Environ. Res. Public Health)；《美國流行病學雜誌》(American Journal Of Epidemiology)；《BMC傳染病》(BMC Infectious Diseases)；《Vaccines》(Basel)；《新興傳染病》(Emerging infectious disease)；《臨床微生物學和感染》(Clinical Microbiology And Infection)；《流感診斷與治療指南 (2025年版)》；《中國流行性感冒診療方案 (2025年版)》；《中國流感治療和藥物預防臨床實踐指南》(2025年版)；中國疾控中心；灼識諮詢

附註： 1. 在ILI患者中，按年齡劃分的高危人群包括0至4歲兒童及60歲及以上老年人，分別佔13.6%及12.1%。

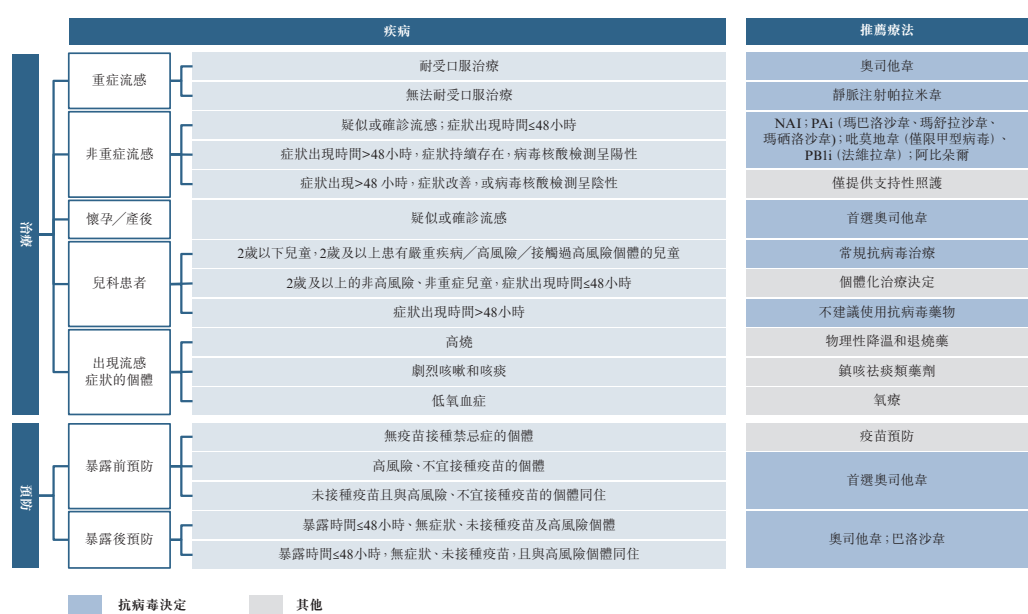
行業概覽

流感在全球呈現季節性循環現象，每年兒童發病率(20%至30%)顯著高於成人(5%至10%)。根據世界衛生組織(「WHO」)的資料，全球每年約10億人感染流感，死亡案例高達650,000例，其中約300萬至500萬例為重症病例(0.3%至0.5%)，意味著超過99%的季節性流感病例為非重症，一般屬於無併發症流感的臨床範圍。在中國，流感流行呈現出明顯的季節性及區域差異，北方城市超額死亡率(12.4/10萬人)高於南方城市(8.8/10萬人)。MENA地區流感季節性較弱，溫帶及海灣國家均呈多峰循環現象，年症狀性發病率約為10.2%。老年人及兒童均被列為重症高危人群。

流感防治的治療模式

流感的管理與預防通常根據疾病嚴重程度及季節性風險進行分層。臨床指南強調，在流感季節，對具有重症或危重症風險因素的ILI患者，應盡早啟動抗病毒治療。抗病毒藥物在症狀出現後48小時內給藥可獲得最大臨床益處。以下示意圖說明流感感染後的主要診斷與治療路徑。

中國流感治療模式概覽



資料來源：《流感診斷與治療指南(2025年版)》；《中國流行性感冒診療方案(2025年版)》；《中國流感治療和藥物預防臨床實踐指南(2025年版)》；灼識諮詢

附註： 1. 抗生素並非流感的常規用藥；僅在疑似合併細菌感染時方可使用，需密切監測病情，並及時進行病原體檢測；2. 中醫適用於所有人群，根據疾病嚴重程度定制治療方案，並根據時間、地點及患者特徵進行個性化調整；3. NAI：神經氨酸酶抑制劑；PAi：聚合酶酸性蛋白(PA)抑制劑；CN：中國。

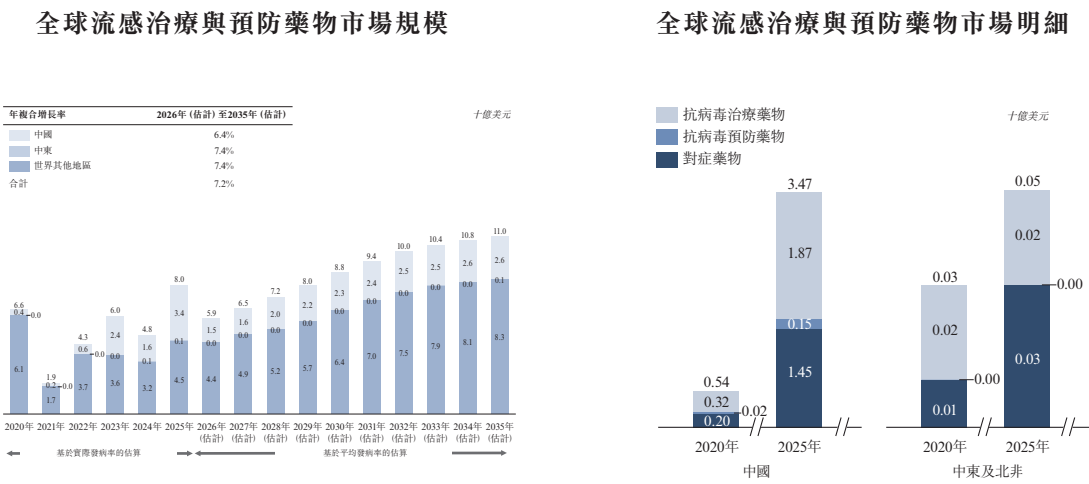
瑪硒洛沙韋於臨床研究中已證實具良好療效及安全性。如《中國流感治療和藥物預防臨床實踐指南(2025年版)》所示，該藥物目前獲批准用於成人，且於非重症、非高風險患者中顯示良好療效，可顯著縮短症狀緩解時間且未見明顯不良事件。

行業概覽

流感治療與預防藥物未滿足的需求

流感治療與預防藥物未滿足的需求包括：(i)中國的流感疫苗接種率維持低水平。根據中國疾病預防控制中心（「中國疾控中心」）的數據，2022年至2023年流感季節的流感疫苗接種率僅為3.84%，而2024年至2025年流感季節的疫苗接種劑量約42.9百萬劑。加上流感疫苗的防護效力僅屬中等，一般視乎流感季節及流行毒株而定，效力約介於40%至60%之間，僅靠接種疫苗仍不足以有效控制流感傳播。(ii)暴露後化學預防使用NAI，顯示現實有效性有限。(iii)在院外場景中，患者經常放棄抗病病毒治療，導致流感的有效治療與預防均受限制。(iv) NAI清除病毒緩慢，且因不良反應影響依從性及療效。(v) PA抑制劑的可及性仍不足，中國部分適應症（如低齡兒童治療和普通人群預防）尚未完全獲批。

流感治療與預防藥物市場規模



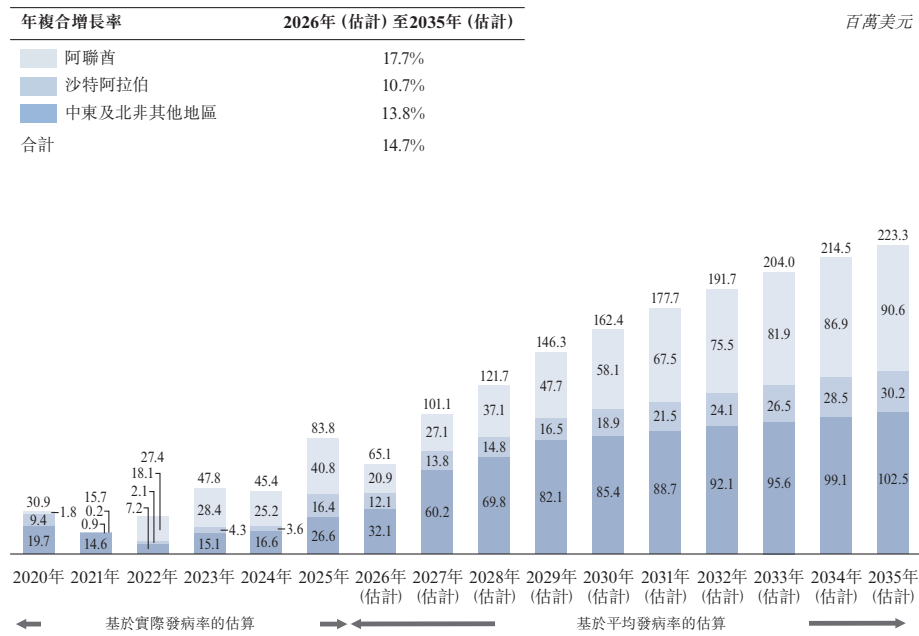
資料來源：《柳葉刀》；《自然－通訊》；中國疾病控制中心；美國疾病控制中心；灼識諮詢

附註：1. 2020年至2035年中東及北非流感治療及預防藥物市場規模分別為0.3億美元、0.2億美元、0.3億美元、0.5億美元、0.5億美元、0.5億美元、0.3億美元、0.3億美元、0.3億美元、0.3億美元、0.3億美元、0.3億美元、0.4億美元、0.4億美元、0.5億美元及0.5億美元；2.中東及北非抗病毒預防藥物市場規模於2020年為0.01億美元，2025年為0.02億美元。

上述圖表顯示流感藥物的市場規模及構成，包括抗病毒療法（用於治療及預防用途）以及對症治療藥物。流感治療及預防藥物的市場規模，指由甲型及乙型流感病毒引起無併發症季節性流感的可觸及市場，不包括禽流感及其他人畜共患流感病毒感染。全球流感治療及預防藥物市場與季節性流感活躍度密切相關，因此呈現逐年波動的趨勢。2020年至2022年市場規模相對偏低，主要反映COVID-19疫情期間，由於普遍推行佩戴口罩、保持社交距離、限制出行等非藥物干預措施，令流感傳播情況大幅減少。2023年市場規模上升，反映防疫相關管制措施放寬後，季節性流感病毒傳播恢復。2025年預計市場規模較高，反映主要市場更新後的流行病學數據。美國疾病控制及預防中心估計，截至2026年1月初，2025年至2026年流感季節流感患病至少達1,100萬例；相較於上一流感季節同期約530萬例。此外，世界衛生組織表示多個國家的季節性流感活躍度呈上升趨勢。

行業概覽

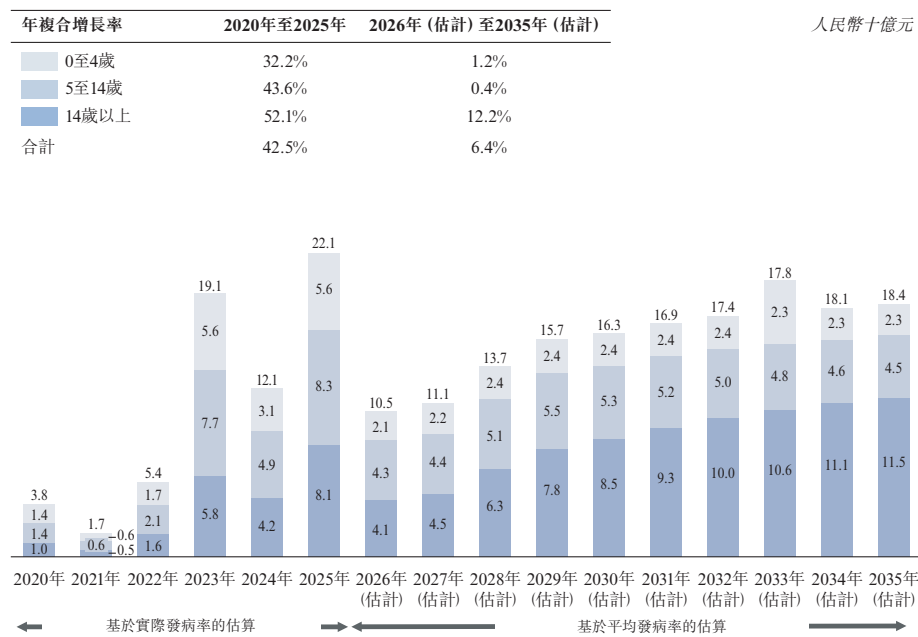
中東及北非流感治療與預防藥物市場規模



資料來源：《柳葉刀》；《自然－通訊》；世界衛生組織；世界銀行；灼識諮詢

上述圖表載列中東及北非地區流感藥物市場規模，並按沙特阿拉伯及阿聯酋等主要市場作進一步細分。

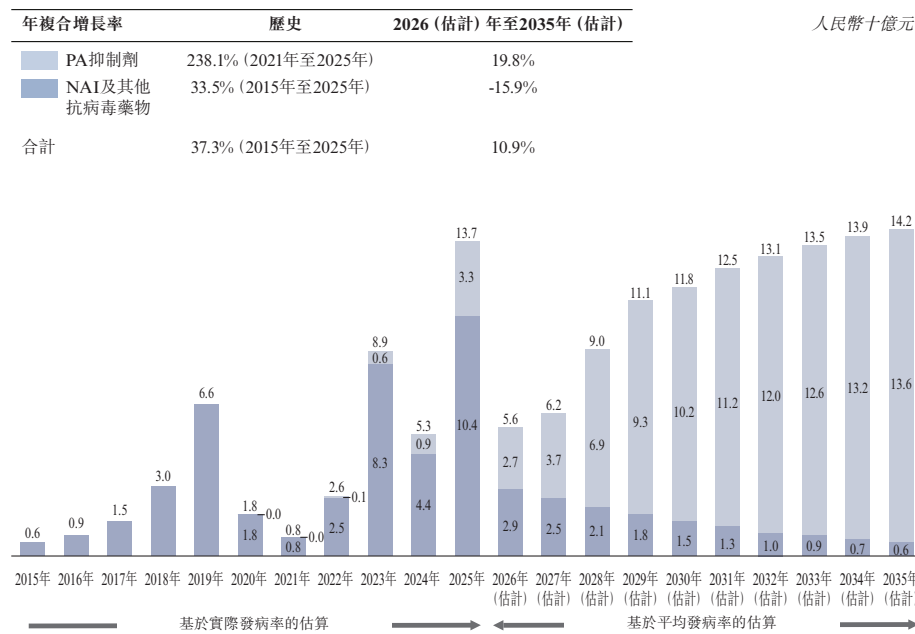
中國流感治療與預防藥物市場規模



資料來源：《柳葉刀》；《自然－通訊》；中國疾病控制中心；美國疾病控制中心；灼識諮詢

行業概覽

中國流感抗病毒治療與預防藥物市場規模



資料來源：《柳葉刀》；《自然 — 通訊》；中國疾控中心；灼識諮詢

上述兩張圖表載列中國流感抗病毒治療與預防藥物的市場規模。2020年至2025年的數據反映了實際市場估值。2021年市場下滑，主要歸因於COVID-19疫情期間流感傳播減少，其後隨著防疫措施放寬而復甦。根據中國疾控中心數據，2023年哨點監測醫院報告的確診流感病例達12.8百萬例，按年增長266%，2025年達17.2百萬例，按年增長100%。2026年起的預測乃基於歷史平均發病率計算。預計自2028年起，受流感藥物新增適應症獲批的推動，市場增長將有所加快。

流感抗病毒藥物市場的競爭格局

流感抗病毒藥物經歷了多代發展，從M2離子通道抑制劑逐步發展到NAI。最新一代的PA聚合酶抑制劑可實現單劑量口服給藥、更早清除病毒及降低傳播風險，故與前代藥物相比，具備耐藥率更低、治療週期更短、依從性更高及治療覆蓋範圍更廣等優勢。

行業概覽

流感抗病毒藥物的代際比較概覽

代際	代表藥物	作用機制	給藥方案	關鍵臨床結局 (症狀緩解)	關鍵臨床結局 (病毒學結局)	譜係覆蓋	指引建議
第一代：金剛烷胺藥物 (金剛烷胺類)	金剛烷胺、金剛烷乙胺	抑制甲型流感M2離子通道	多日口服方案	早期研究表明症狀減輕	不適用(對乙型流感無效)	僅甲型流感	美國疾控中心或中國指引不再推薦
第二代：神經氨酸酶抑制劑(NAI)	奧司他韋、扎那米韋、帕拉米韋	抑制神經氨酸酶，導致子代病毒粒子釋放受阻	5日方案(奧司他韋)；可吸入和靜脈製劑	症狀緩解的中位時間： 53.8小時(奧司他韋) 對比80.2小時(安慰劑)	病毒排出的中位時間： 24.0小時(巴洛沙韋) 對比96.0小時(安慰劑)對比72.0小時(奧司他韋)	甲型/乙型流感	預防和治療流感的一線療法，建議早期干預；建議用於高危人群或重症病例；建議用於暴露後預防
第三代：PA抑制劑 . . .	瑪巴洛沙韋等	抑制病毒PA內切酶，阻斷病毒mRNA合成；從而在其源頭阻止病毒複製	單次口服	症狀緩解的中位時間： 53.7小時(巴洛沙韋) 對比80.2小時(安慰劑)，減少33.0%	病毒排出的中位時間： 24.0小時(巴洛沙韋) 對比96.0小時(安慰劑)對比72.0小時(奧司他韋)	甲型/乙型流感	預防和治療流感的一線療法，建議早期干預；建議用於高危人群；建議用於暴露後預防

資料來源：美國／中國疾控中心；NEJM；《柳葉刀》；CAPSTONE-1研究；《中國流感治療與藥物預防臨床實踐指南(2025版)》；灼識諮詢

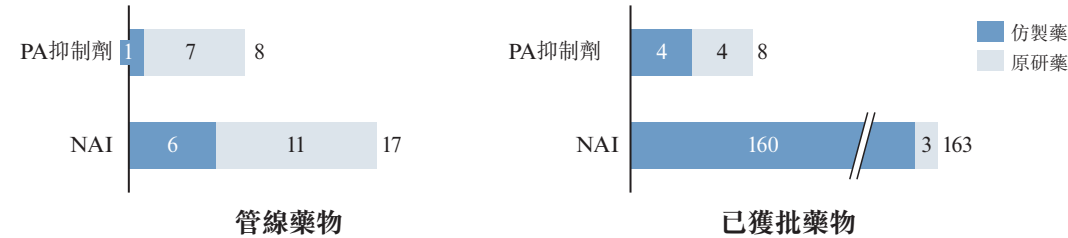
與NAI阻斷病毒從感染細胞釋放的作用機制不同，瑪巴洛沙韋通過抑制病毒聚合酶的PA核酸內切酶活性，在流感病毒生命週期的早期階段發揮作用，有望更迅速地抑制病毒複製並縮短症狀持續時間。臨床研究表明，瑪巴洛沙韋對甲型及乙型流感病毒株均表現出廣泛的抗病毒活性，療效與已獲批的抗病毒療法相當。儘管在某些病毒變異株中已觀察到對奧司他韋的耐藥性，且其他PA核酸內切酶的抑制劑與PA I38位點的多藥耐藥相關替代有關，但瑪巴洛沙韋的臨床數據顯示，其耐藥突變發生頻率較低且分佈範圍較窄。

作為單劑量口服抗病毒藥物，與NAI相比，瑪巴洛沙韋具有更高的便利性和更優的耐藥特徵，且與其他PA抑制劑相比半衰期更長(83–126小時)。此外，瑪巴洛沙韋在胃腸道安全性方面表現出顯著優勢，胃腸道不良反應發生率較低，遠低於瑪巴洛沙韋所報告的數據(成人腹瀉率3%／噁心率2%，兒童嘔吐及腹瀉的合併發生率為10.4%)，這可能進一步提升患者依從性。另一方面，針對高危人群(包括老年人、免疫功能低下患者、妊娠期個體及住院患者)的臨床數據仍然有限。

行業概覽

以下兩張圖概述了中國及全球範圍內已獲批准及管線流感抗病毒藥物，包括各類劑型的原研及仿製PA抑制劑與NAI。

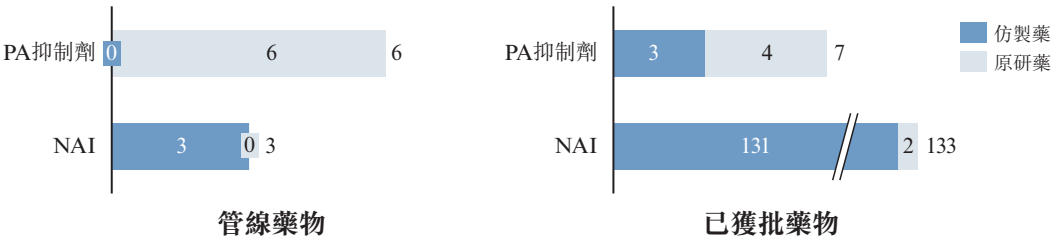
截至最後實際可行日期，全球原研及仿製PA抑制劑與NAI概覽



資料來源：ClinicalTrials；灼識諮詢

附註：管線藥物數量按產品數量計算

截至最後實際可行日期，中國原研及仿製PA抑制劑與NAI概覽



資料來源：藥審中心、灼識諮詢

附註：三款PA抑制劑均已通過仿製藥質量與療效一致性評價，並已取得國家藥監局仿製藥批准，但受專利相關限制尚未商業化。

下表載列截至最後實際可行日期，全球已獲批准的原研流感抗病毒藥物概覽。

截至最後實際可行日期，原研流感抗病毒藥物的全球競爭格局

通用名稱／ 商品名	作用機制	公司	首次批准日期	症狀緩解的中位時間	消除半衰期	在中國及美國的詳細適應症		中國治療費用(人民幣元)
						治療	預防	
瑪巴洛沙韋／ 速福達Xofluza	PA抑制劑	羅氏	片劑： ● 中國：2021年4月 ● 美國：2018年10月 乾混懸劑： ● 中國：2023年12月 ● 美國：2020年11月	53.7小時對比80.2小時(減少33.0%)	79.1小時	美國：5歲及以上、症狀不超過48小時且平時健康或有流感相關併發症高風險的無併發症急性流感患者。 中國：5歲及以上(包括流感相關併發症高風險)患者的無併發症急性甲型或乙型流感。 中國(乾混懸劑)：用於1歲及以上至12歲以下(包括既往健康以及流感相關併發症高風險)兒童患者的無併發甲型或乙型流感。	美國：5歲及以上與流感患者接觸後的人群流感暴露後預防	乾混懸劑：193 片劑：222

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

行業概覽

通用名稱／ 商品名	作用機制	公司	首次批准日期	症狀緩解的中位時間	消除半衰期	在中國及美國的詳細適應症		中國治療費用(人民幣元)
						治療	預防	
瑪舒拉沙韋／ 伊達達	PA抑制劑	青峰藥業	● 中國：2025年3月	42.0小時對比63.0小時(減少33.3%)	58.1至75.9小時	12歲及以上無併發症甲型和乙型流感患者	未獲批准	175
瑪硒洛沙韋／ 濟可舒	PA抑制劑	征祥醫藥	● 中國：2025年7月	39.4小時對比62.9小時(減少37.4%)	83至126小時	12歲及以上無併發症甲型和乙型流感患者	未獲批准	222
瑪帕西沙韋／ 壹立康	PA抑制劑	健康元藥業	● 中國：2025年12月	60.9小時對比87.9小時(減少30.7%)	33.8至39.4小時	12歲及以上無併發症甲型和乙型流感患者	未獲批准	198
法維拉韋／ 海復康	PB1抑制劑	海正藥業	● 中國：2020年2月	84.2小時對比98.6小時(減少14.6%)	2.5至5小時	成人新型或再發流感的治療，僅當其他抗流感 抗病毒藥物無效或療效差時使用	未獲批准	不適用
昂拉地韋／ 安睿威	PB2抑制劑	眾生藥業	● 中國：2025年5月	38.8小時對比63.4小時(減少38.8%)	12至35小時	成人無併發症的甲型流感感染	未獲批准	不適用
磷酸奧司他韋／達 菲/Tamiflu	NAI	羅氏	膠囊： ● 中國：2001年1月 ● 美國：1999年10月 乾混懸劑： ● 美國：2000年12月	53.8小時對比80.2小時(減少32.9%)	6至10小時	美國：2周及以上、症狀不超過48小時的無併 發症急性甲型和乙型流感患者 中國：1歲及以上、症狀不超過48小時的無併 發症急性甲型和乙型流感患者	美國：1歲及以上患者的 甲型和乙型流感預防 中國：成人和13歲及以 上青少年的甲型和乙 型流感預防	膠囊：172
扎那米韋／ 依樂韋／ Relenza	NAI	GSK	● 美國：1999年7月 ● 中國：2009年7月	120小時對比144小時 (減少16.7%)	2.5至5.1小時	美國：治療症狀不超過48小時的7歲及以上的 無併發症急性甲型／乙型流感患者。中國： 治療成人及7歲及以上兒童的甲型／乙型流 感；應在症狀出現後48小時內開始治療	美國：5歲及以上患者的 流感預防	不適用
帕拉米韋／ 瑞貝塔／ Rapivacta	NAI	BioCryst	● 美國：2014年12月	59.1小時(300 mg)／59.9小 時(600 mg)對比 81.8小時(減少 27.8％／26.8％)	20小時	美國：6個月及以上、症狀不超過2天的無併發 症急性流感患者	未獲批准	不適用

資料來源：公開資料；年報；《柳葉刀》；NEJM；灼識諮詢

附註： 1.僅展示原研藥物；2.症狀緩解中位時間是指治療組相對於安慰劑組症狀緩解的中位時間；3.治療費(不包括乾混懸劑)乃基於體重為75公斤的成年人計算得出，而乾混懸劑治療費用則根據2014年國民體質監測公報中5至11歲平均體重為28.75公斤的男孩和女孩計算得出；4.「單純性流感」指無嚴重症狀、併發症或高危合併症的流感感染，通常表現為發熱、呼吸道症狀及乏力，但未發生肺炎、無需住院或未出現器官功能障礙，該定義符合世界衛生組織和FDA的國際公認指南以及《中國流感治療與藥物預防臨床實踐指南(2025版)》；5.該等數據尚未經過頭對頭試驗的評估；6. EUA = 緊急使用授權；7.瑪硒洛沙韋(片劑)、瑪舒拉沙韋、法維拉韋、昂拉地韋及奧司他韋(常規口服劑型、顆粒劑及乾混懸粉劑)以及帕拉米韋的國產注射劑仿製藥均被納入國家報銷藥物清單，而瑪硒洛沙韋、瑪帕西沙韋及扎那米韋未被納入。8. N/A表示不適用；9.由BioCryst Pharmaceuticals研發的帕拉米韋(Rapivab)尚未於中國內地獲批。帕拉米韋改良劑型已於中國內地獲批，原研企業為Guangzhou Nanshin Pharmaceutical Co., Ltd.；10.達菲(品牌藥奧司他韋膠囊)：人民幣172元／療程(基於VBP前的品牌藥價格)。

可威是磷酸奧司他韋仿製顆粒產品，是2025年中國內地最暢銷的NAI。該藥物適用於治療2周及以上兒童及成人的甲型和乙型流感，或用於預防1歲及以上患者的甲型和乙型流感。截至最後實際可行日期，按照平均體重計算，可威的整個療程治療成本為兒童人民幣163.96元及成人人民幣204.95元。

行業概覽

在中國，大多數抗流感抗病毒藥物均已被納入國家醫保藥品目錄（「NRDL」），例如奧司他韋和瑪巴洛沙韋（「速福達」），通過公共醫療保險覆蓋範圍提高患者的用藥可負擔性與可及性。瑪巴洛沙韋（「濟可舒」）和瑪帕西沙韋（「壹立康」）為近期新上市藥物，尚未進入NRDL價格談判流程。截至最後實際可行日期，PA抑制劑尚未納入國家層面藥品集採（「VBP」）計劃，而NAI則已被納入國家和省級集採計劃，從而顯著降低藥品價格。VBP已應用於中國的奧司他韋產品，不同劑型的中標價格有所差異。在2022年涵蓋奧司他韋膠囊的第七批國家集採中，最低中標價約為每粒人民幣0.99元（每盒30粒），由東陽光藥提供，而其他仿製藥奧司他韋膠囊的中標價一般約為每粒人民幣1.5至2.7元。在2025年涵蓋奧司他韋磷酸鹽顆粒劑的第十一批國家集採中，最低中標價約為每盒人民幣17.88元（900毫克規格）；然而，該產品並未位列中國奧司他韋產品銷量前20名。按銷售額計位居首位的奧司他韋產品可威未參與集採，並保持其領先市場地位。

行業概覽

下表載列截至最後實際可行日期，美國和中國的開發階段流感PA抑制劑概覽。

截至最後實際可行日期，中國流感PA抑制劑的管線

藥物名稱	公司	劑型	適應症	階段
瑪氣諾沙韋(ADC189) . . .	嘉興安帝康生物科技	片劑	5歲及以上急性甲型或乙型流感患者	NDA
		顆粒	成人和青少年無併發症甲型或乙型流感 2歲及以上兒童和成人無併發症甲型或乙型流感 2歲及以上個人甲型及乙型流感暴露後預防	3期
瑪舒拉沙韋(GP681) . . .	江西科睿藥業	乾混懸劑	2歲至12歲以下兒童無併發症甲型或乙型流感	NDA
	江西科睿藥業	片劑	成人和12歲及以上青少年流感暴露後預防 成人和12歲及以上青少年流感相關併發症高風險流感患者	
瑪碩洛沙韋(ZX-7101A) . .	征祥醫藥	乾混懸劑	2歲至11歲兒童無併發症流感	NDA
		片劑／乾混懸劑	2歲及以上家庭接觸者流感暴露後預防	3期
TG-1000/JKN2301	健康元海濱藥業 健康元藥業集團	乾混懸劑	2週至12歲以下兒童無併發症甲型或乙型流感	3期
102D-6	卡文迪許(泰州)藥業	乾混懸劑	5歲及以上無併發症甲型和乙型流感患者	2期
SYH2085	石藥集團中奇製藥 技術(石家莊)	片劑	12歲及以上無併發症甲型及乙型流感患者	1期

資料來源：藥品審評中心；灼識諮詢

附註： 1. 僅列出創新藥物的活躍管線，不包括研究狀態為「未知」、「已完成」、「終止」、「撤銷」及「暫停」的管線

截至最後實際可行日期，美國流感PA抑制劑的管線

藥物名稱	作用機制	給藥	適應症	公司	階段
瑪巴洛沙韋	PA抑制劑	口服	兒科患者流感	羅氏	3期

資料來源：ClinicalTrials；灼識諮詢

附註： 1. 僅列出創新藥物的活躍管線，不包括研究狀態為「未知」、「已完成」、「終止」、「撤銷」及「暫停」的管線

行業概覽

截至最後實際可行日期，有三款仿製PA抑制劑已獲得國家藥監局的上市批准，但由於相關化合物專利仍在有效期內，導致其在專利到期前限制進行商業化上市，因此這三款產品尚未實現商業化。該等仿製藥的獲批適應症以國家藥監局的各項批准為準，不會自動擴展至原研藥的其他適應症。該等專利保護預計不會影響瑪硒洛沙韋的適應症拓展或商業化，因其擁有自身的臨床開發項目及監管路徑作為支撐。預計主要的仿製藥壓力將來自未來可能進入市場的仿製PA抑制劑(2036年後的瑪巴洛沙韋及2040年後的瑪硒洛沙韋)。然而，憑藉先發優勢和積累的臨床數據，瑪硒洛沙韋有望相對於仿製藥保持更強大的市場地位。在臨床實踐中，醫生傾向於選擇有強大臨床數據支持的藥物。此外，參照磷酸奧司他韋在NAI市場的表現，原研藥繼續保持足夠穩定的市場份額。

流感抗病毒藥物市場的未來趨勢和增長動力

流感抗病毒藥物市場的未來趨勢和增長動力包括：(i) PA聚合酶抑制劑有望增加抗病毒治療在非醫院場景中的比率。(ii)因新一代藥劑更適合預防場景，暴露後預防的應用正日益增加。(iii)公眾對基於抗病毒管理的意識增強，推動需求增長。(iv)疫苗接種缺口持續推動對抗病毒療法的需求。(v)監管改革以及對抗病毒藥物研發的投資有助於擴大市場滲透率。

ENPP1抑制劑市場概覽

ENPP1靶向腫瘤藥物市場概覽

胞外核苷酸焦磷酸酶／磷酸二酯酶1(「ENPP1」)作為一種細胞外水解酶，通過降解cGAMP干擾免疫信號傳導，並促進免疫抑制性腫瘤微環境。ENPP1在多種實體瘤中高度表達，包括肝細胞瘤、卵巢癌、胰腺癌及三陰性乳腺癌，並且與預後不良及免疫逃逸密切相關。抑制ENPP1可恢復STING活化，通過DNA損傷療法強化抗腫瘤免疫反應，並可能將冷腫瘤轉化為免疫應答型腫瘤。

ENPP1靶向腫瘤藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，全球ENPP1靶向腫瘤藥物管線

藥物名稱	公司	適應症	治療類型	位置	階段
SR-8541A . . .	Stingray Therapeutics	難治性轉移性微衛星穩定型結直腸癌	聯合ICI (Botensilimab及Balstilimab)	美國	2期
		晚期不可切除肝細胞癌	聯合ICI (STRIDE方案：Durvalumab + Tremelimumab)	美國	2期
RBS2418 . . .	Riboscience, LLC.	轉移性結直腸癌；晚期結直腸癌	單藥療法 + 最佳支持治療	美國及其他	2期
		晚期不可切除、復發性或轉移性腫瘤	單藥療法；聯合ICI (Pembrolizumab)	美國	1期
TXN10128 . .	Txinno Bioscience Inc.	局部晚期 (不可切除) 或轉移性實體瘤	單藥療法；聯合化療 (Irinotecan或Paclitaxel)	韓國	1期
ISM5939 . . .	Insilico Medicine Hong Kong Limited	晚期及／或轉移性實體瘤	單藥療法；聯合化療 (Cisplatin或Docetaxel)；聯合ICI (Pembrolizumab)	不適用	1期
ZX-8177 . . .	本公司	晚期實體瘤	單藥療法	中國	1期

資料來源：ClinicalTrials；藥品審評中心；灼識諮詢

行業概覽

附註： 1. 僅列出創新藥物的活躍管線，不包括研究狀態為「未知」、「已完成」、「終止」、「撤銷」及「暫停」的管線；2. 「位置」下的「其他」代表在美國以外的國家和地區進行多國臨床研究

預計至2035年，全球ENPP1靶向免疫腫瘤療法市場規模將達到約524百萬美元。

HPP治療市場概覽

低磷酸酯酶症（「HPP」）是一種由ALPL突變和骨礦化缺陷引起的罕見遺傳性代謝紊亂疾病。兒童期發病的HPP通常更嚴重，伴有骨骼異常和潛在危及生命的併發症，而成人期發病的HPP通常較輕，表現為骨折、肌肉骨骼疼痛和行動障礙。Strensiq® (asfotase alfa)是一種用於圍產期、嬰兒期及青少年期發病的HPP的酶替代療法，目前是全球唯一獲批用於HPP的藥物，在中國內地尚未獲批。在美國，Strensiq的年度治療費用可超過1百萬美元（每名患者），具體費用視體重而定。對於未接受酶替代療法的患者，特別是那些症狀較輕或成人期發病的患者，目前的治療方案主要是支持性和對症治療，如骨折處理和疼痛管理。ENPP1抑制劑減少細胞外無機焦磷酸鹽（一種重要的礦化抑制劑）的產生，進而通過不同於酶替代療法的機制促進骨礦化。ENPP1抑制是一種適用於不同發病年齡及不同病情嚴重程度HPP的潛在治療方案，包括兒童期發病及成人期發病的HPP。

HPP治療藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，全球HPP治療藥物管線

藥物名稱	公司	適應症	治療類型	位置	階段
ALE1	Alesta Therapeutics	成人HPP患者 2至12歲以下、先前接受過 asfotase alfa治療的兒童 HPP患者	單藥療法 單藥療法；活性對照對 比Asfotase Alfa	其他 美國及其他	1/2期 3期
ALXN1850 . .	Alexion Pharmaceuticals	2至12歲以下、未接受過治療 的兒童HPP患者 12歲及以上、未接受過治療 的青少年及成人HPP患 者	單藥療法 單藥療法	美國及其他 美國及其他	3期 3期

資料來源：ClinicalTrials；藥品審評中心；灼識諮詢；公司資料

附註： 1. 僅列出創新藥物活躍管線，不包括研究狀態為「未知」、「已完成」、「終止」、「撤銷」及「暫停」的管線；2. 「位置」下的「其他」代表在美國以外的國家和地區進行多國臨床研究；3. 不包括對症或支持性治療管線

行業概覽

截至最後實際可行日期，HPP治療藥物的全球競爭格局

通用名稱／商業名稱	作用機制	公司	首次批准日期	詳細適應症	關鍵安全數據	給藥方案
Asfotase alfa (Strensiq®)	組織非特異性鹼性磷酸酶(TNSALP)酶替代療法；補充缺失的TNSALP可減少無機焦磷酸鹽(Pi)的累積，並改善骨骼礦化	Alexion Pharmaceuticals/ AstraZeneca	● 日本：2015年7月 ● 歐盟：2015年8月 ● 美國：2015年10月	美國：治療圍產期／嬰兒期和青少年期發病的HPP患者	最常見的不良事件：注射部位反應(63%)、脂肪營養不良(28%)、異位鈣化(14%)及超敏反應(12%)	皮下注射：6 mg/kg/週；2 mg/kg，每週3次，或1 mg/kg，每週6次；對於圍產期／嬰兒期發病的HPP患者，若療效不佳，劑量可增加至9mg/kg/週(3mg/kg，每週3次)

資料來源：ClinicalTrials；灼識諮詢；公司資料

HPV治療藥物市場概覽

HPV感染概覽

HPV是一種無包膜的雙鏈DNA病毒，在人類中高度流行。HPV感染大致可分為兩類：一類是與生殖道癌症及其他惡性病變相關的高危型，另一類是主要引起疣和良性上皮增生的低危型。該病毒通過受損的上皮侵入基底角質細胞，並建立長期潛伏感染；大多數感染可於一至兩年內自發清除，而一小部分持續性感染可能會發展為惡性腫瘤。

HPV感染流行病學

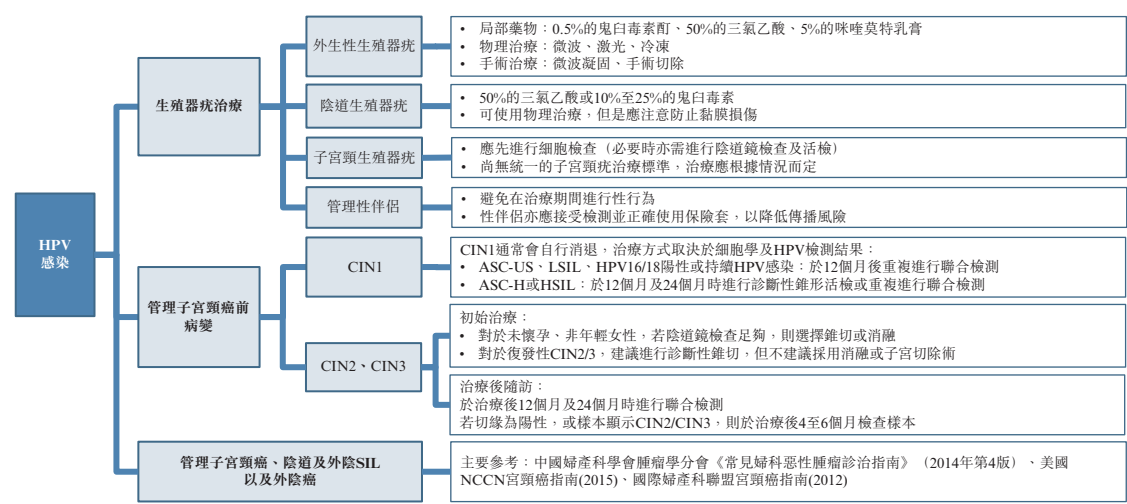
根據《皮膚疣的診斷和治療指南(2022)》以及來自中國和美國的大規模流行病學數據，病毒疣在普通人群中的總體患病率約為7%至12%，50%至80%的性活躍人群可能攜帶HPV；在中國女性中，約有120百萬人感染HPV(其中高危型佔13.12%，低危型佔4.58%)，而在美國，有超過42百萬人感染已知致病型HPV，且每年新增約13百萬感染病例。

行業概覽

HPV感染的治療模式

下圖說明中國HPV相關疾病的主要治療途徑。

HPV治療模式概覽



資料來源：《女性下生殖道人乳頭瘤病毒感染診治專家共識》；灼識諮詢

尖銳濕疣及子宮頸上皮內病變

尖銳濕疣（亦稱肛門生殖器疣）是一種由HPV感染引起的性傳播疾病，其特徵為皮膚與黏膜出現疣狀增生性病變。約90%至95%的尖銳濕疣病例由低危HPV6型及11型引起。肛門生殖器HPV感染普遍存在；根據子宮頸細胞學樣本，全球細胞學正常的人群中HPV感染的經調整流行率估計為11.7%。多數感染表現為亞臨床或潛伏感染。

子宮頸上皮內病變包括低級別鱗狀上皮內病變（「LSIL」）（對應CIN 1）及高級別鱗狀上皮內病變（「HSIL」）（包括CIN 2及CIN 3）。

抗HPV藥物市場的競爭格局

行業概覽

全球抗HPV藥物管線，截至最後實際可行日期

藥物名稱	適應症	公司	地區	階段
DARE-HPV (洛匹那韋／利托那韋)	高危型HPV生殖器持續感染	Daré Bioscience	美國	2期
磷酸氯喹凝膠	具有高危型HPV感染的18至50歲女性	廣州凱普生物科技	中國	2期
ABI-2280	女性，確診為宮頸高危型人乳頭瘤病毒持續感染	Frantz Viral Therapeutics	澳大利亞、新西蘭	1/2期
單核苷酸四抗壞血酸 — 樟腦酸(C14)	女性，確診為宮頸高危型人乳頭瘤病毒持續性感染，伴宮頸低級別發育不良病變	MGB Biopharma	剛果民主共和國	1/2期

資料來源：ClinicalTrials；藥審中心；灼識諮詢

附註： 1. 僅列出創新藥物活躍管線，不包括研究狀態為「未知」、「已完成」、「終止」、「撤銷」及「暫停」的管線；2. 所有列示候選藥物均為原研藥

抗HPV藥物未滿足的需求

(i) 目前尚無任何療法獲得批准，也沒有任何療法被明確證實能「清除」或根除HPV感染。(ii) 針對非高危HPV亞型，有效預防措施仍有限，且患者對實現病毒陰性具有龐大需求。(iii) 現行治療方法無法同時實現病毒清除 (HPV陰性) 及HPV誘導病變修復，復發仍較常見。

抗HPV藥物的未來趨勢和增長動力

(i) 中國龐大的高風險人群催生預防與治療雙重需求。(ii) 診斷技術進步提升篩查及檢出率，推動治療市場增長。(iii) 創新療法的商業化正填補治療缺口並提升整體治療率。

委託灼識行業諮詢有限公司編製的報告

我們已就[編纂]委聘灼識行業諮詢有限公司(「灼識諮詢」)針對我們候選藥物定位的主要市場進行詳細分析並編製行業報告。灼識諮詢為成立於2014年及位於中國的獨立全球市場研究及諮詢公司。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付合共約人民幣1.0百萬元的費用，且我們認為該費用符合市場費率。該款項的支付並不取決於我們成功[編纂]或灼識諮詢報告內容。除灼識諮詢報告外，我們未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。灼識諮詢報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i) 預測期間全球及中國整體社會、經濟及政治環境預期將維持穩定；(ii) 未來十年全球及中國經濟及行業發展很可能維持穩定增長趨勢；(iii) 預測期間相關關鍵行業驅動因素很可能會持續推動市場增長；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或行業監管。灼識諮詢報告的可靠性可能因上述關鍵假設(包括作出未來預測所用的假設)的準確性而受到影響。