

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同官方政府刊物、公開可得資料、市場研究及其他獨立供應商的資料來源，以及灼識諮詢所編製的獨立行業報告。來自官方政府來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[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獨立核實，且概無就其準確性發表任何聲明。

醫藥市場

概覽

在人口老齡化、醫療保健支出增長和持續科技創新的背景下，全球醫藥行業不斷擴張。全球醫藥市場規模由2020年的13,330億美元增至2025年的17,953億美元，年複合增長率為6.1%，預計2035年將達到28,074億美元，2025年至2035年的年複合增長率為4.6%。作為全球醫藥增長的主要驅動力，中國醫藥市場規模由2020年的2,026億美元增至2025年的2,406億美元，年複合增長率為3.5%，預計2035年將達到4,378億美元，2025年至2035年的年複合增長率為6.2%。

中國已從仿製藥主導市場演變為以創新為導向的生態系統，這得益於上市許可持有人（「MAH」）制度和國家醫保目錄納入等監管改革。截至2025年，FDA已批准10款中國原研藥物，其中8款藥物於2023年之後獲批，這證明中國藥品研發水平不斷提高，凸顯中國藥品已迅速與全球監管標準保持一致。同時，中國在全球商業發展交易額中所佔份額由2020年的6%大幅增至30%。憑藉免疫療法、抗體、小分子藥物和細胞療法領域的優勢，中國製藥企業已成為全球創新和跨境合作的關鍵驅動力。

核心治療領域：腫瘤和炎症及免疫

腫瘤和炎症及免疫（「I&I」）疾病作為全球最重要的兩個治療領域，共同推動著龐大的市場需求。2025年，腫瘤藥物以16.9%的市場份額穩居全球醫藥市場首位；這一主導地位在中國市場同樣顯著，中國的腫瘤藥物以16.3%的市場份額位列榜首。相較之下，I&I分部出現了結構性差異——雖然I&I療法佔2025年全球市場的約12.9%，但其僅佔中國的5.6%。這一顯著差距凸顯了國內I&I療法的滲透率嚴重不足，為創新療法填補該缺口並滿足日益增長的臨床需求提供巨大的增長機遇。

小分子藥物的發展

在精準醫療的大背景下，儘管多種治療模式相繼湧現，小分子藥物仍憑藉其獨特且持久的競爭優勢保持著巨大的市場份額，這些優勢包括：(i)便利患者：口服製劑允許患者自行給藥，減少對生物製劑常需的院內輸注的依賴；(ii)顯著組織穿透性：小分子能夠抵達大分子生物製劑基本無法觸及的細胞內靶點；(iii)成本效益：簡化的生產及供應鏈降低了生產成本，提高可負擔性及可擴展性；(iv)全球可及性：無需冷鏈運輸簡化了物流環節，提高了全球的市場准入和支付方的接受度；及(v)聯合用藥潛力：口服給藥和快速全身清除特性，可易於融入聯合治療，平衡療效和安全性。

行業概覽

市場驅動因素與未來趨勢

醫藥市場持續增長主要受以下三個關鍵因素驅動：(i)中國高度支持性政策環境，政府最近一系列舉措印證了這一點（如《全鏈條支持創新藥發展實施方案（2024年）》及《支持創新藥高質量發展的若干措施（2025年）》，旨在加快監管審核、鼓勵差異化研發並優化定價及報銷機制；(ii)不斷擴大的可追蹤患者群，原因是人口老齡化、生活方式及環境因素以及疾病認知及診斷能力提高持續增加腫瘤、免疫及炎症相關疾病的診斷患病率及治療需求；及(iii)創新療法在該等治療領域臨床應用日益增加。在腫瘤領域，治療模式由傳統化療及廣泛應用方案發展至靶點小分子藥物、免疫療法及其他精準治療方式，這在特定患者群體及治療線的應用日益普遍，以提高疾病控制並延長治療時長。在免疫及炎症相關疾病領域，治療方法亦正從傳統症狀控制及廣泛免疫抑制轉至靶點及機制療法（包括小分子藥物及生物製劑），這支持在合格患者中更有針對性的疾病管理、更高的治療便利及更廣泛的長期應用。

創新藥物的挑戰及風險

醫藥市場療法的發展及商業化（由其對創新藥物而言）面臨若干市場風險及挑戰，包括(i)研發週期較長、研發成本較高以及可能導致延誤或失敗的臨床及監管結果的固有不確定性；(ii)技術快速發展及同業競爭性療法問世導致的激烈競爭；(iii)不斷發展的市場准入、定價及報銷政策，如納入國家醫保目錄及政府成本控制措施；(iv)醫生及患者不可預測的市場認可度，這取決於感知臨床優勢、安全性及可負擔性；及(v)商業化及分銷（尤其是在醫院准入、分銷商網絡管理、及合格銷售人員挽留方面）的運營挑戰。

腫瘤治療市場

腫瘤治療市場規模

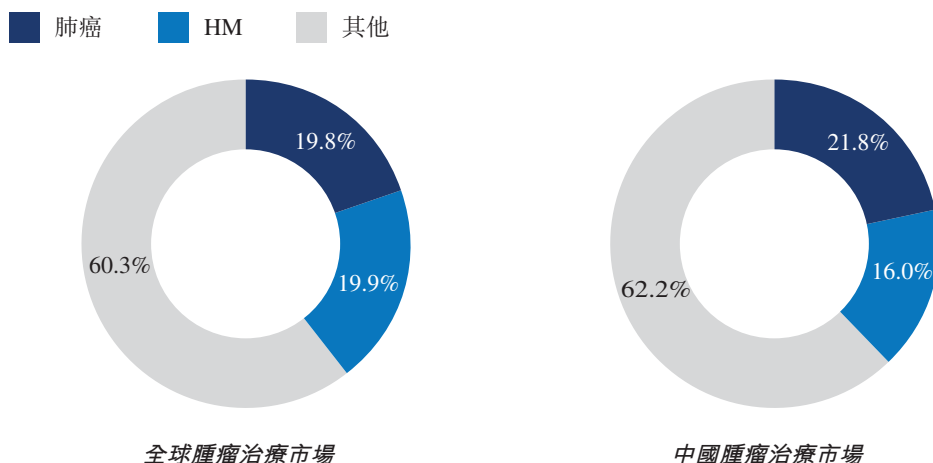
根據灼識諮詢的資料，全球腫瘤治療藥物市場規模由2020年的1,670億美元增至2025年的3,041億美元，年複合增長率為12.7%，預計2035年將達到7,292億美元，2025年至2035年的年複合增長率為9.1%。在中國，市場規模由2020年的258億美元增至2025年的391億美元，預計到2035年將達到1,312億美元，2025年至2035年的年複合增長率為12.9%。全球腫瘤治療市場的增長受以下因素驅動：癌症患病率持續攀升、診斷和治療可及性擴大。創新療法普及、研發投入持續增加、有利的報銷和政策支持，尤其是在中國等高增長市場，進一步加速了這一增長趨勢。

主要腫瘤類型：肺癌和血液惡性腫瘤

在全球腫瘤治療領域，肺癌和血液惡性腫瘤（「**HM**」）2025年合計佔據腫瘤治療市場總量的約40%。在實體腫瘤中，肺癌始終是發病數最高的類型，2025年全球新增病例數超2.5百萬例，其中約40%發生在中國境內－中國境內肺癌發病率約為次常見癌症的兩倍。五年生存率仍不高，美國為28.1%，中國為28.7%。2025年，由造血干細胞異常分化引發的全球**HM**常見病例數超過5.7百萬例，其中中國境內病例超過1.0百萬例，約佔全球總數的20%。

行業概覽

2025年按銷售額劃分的腫瘤主要治療領域市場構成



資料來源：WHO、年度報告、灼識諮詢

全球腫瘤治療市場的主要挑戰

儘管癌症治療不斷取得進展，但全球腫瘤治療市場仍然受制於幾個關鍵挑戰，包括：(i)藥物耐藥性，由於內在及獲得性耐藥性均會導致復發和疾病惡化，對長期癌症控制構成極大挑戰；(ii)血腦屏障「**BBB**」穿透性，由於BBB阻礙多數抗癌藥物進入中樞神經系統（「**CNS**」），這限制了腦內的治療濃度，並使CNS轉移的癌症預後惡化，令設計能安全有效地穿透這一屏障的分子在技術上非常困難；(iii)腫瘤異質性，其中不同的亞克隆和微環境因素會導致不同的藥物反應和適應性耐藥性，這更加突顯了聯合治療和精準治療策略的必要性；及(iv)安全性及毒性問題，這仍然是腫瘤藥物開發的主要障礙，通常會限制了最佳給藥劑量、病人依從性和長期使用。

非小細胞肺癌市場

概覽

肺癌仍是全球負擔最重的癌症之一，其中非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）約佔病例總數的85%，且在主要地區發病數持續上升。根據灼識諮詢的資料，全球NSCLC發病數預計將由2020年的約1.9百萬例增至2035年的2.9百萬例。中國極大地推動了這一增長，發病數預計將由2020年的約0.8百萬例增至2035年的1.3百萬例。此外，55%的NSCLC患者確診為晚期。因此，NSCLC仍是癌症死亡的主要原因，在全球和中國均存在巨大且持續未滿足的醫療需求。

根據灼識諮詢的資料，全球NSCLC藥物市場規模由2020年的225億美元增至2025年的543億美元，年複合增長率為19.2%，且預計於2035年達到1,158億美元，2025年至2035年的年複合增長率為7.9%。中國仍是關鍵的增長引擎，市場規模由2020年的53億美元增至2025年的77億美元，年複合增長率為7.5%，且預計於2035年將達到230億美元，2025年至2035年的年複合增長率為11.6%。

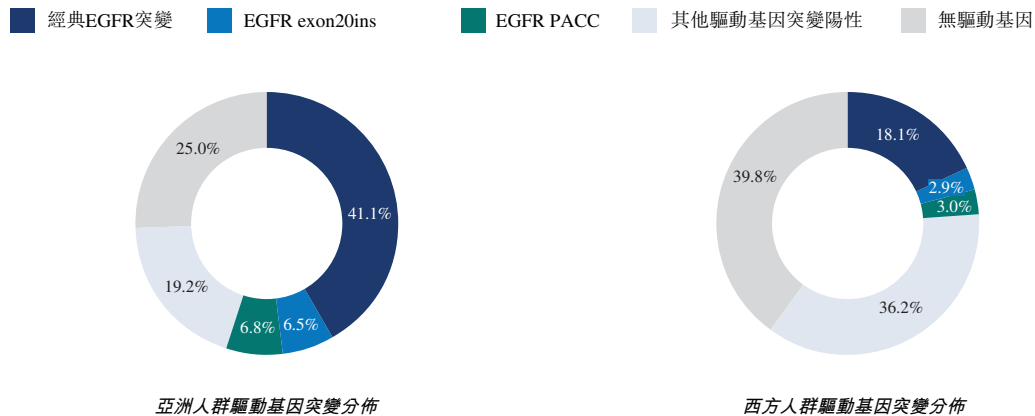
NSCLC主要分子亞型

NSCLC分為驅動基因突變陽性型和驅動基因陰性亞型。在亞洲人群中，驅動基因突變陽性病例約佔75%，在西方人群中佔58%，涉及EGFR、ALK及ROS1等可靶向基因突變。

EGFR是最常見的分子亞型，主要由外顯子19號缺失和L858R突變帶動，而T790M是早期EGFR TKI治療後常見的耐藥突變。非典型突變包括exon20ins及PACC變異（例如G719X、S768I）。EGFR突變的患病率在不同地區存在顯著差異——在中國，NSCLC患者的患病率超過50%，而在美國及其他西方人群體中，患病率僅24%。

行業概覽

NSCLC主要分子亞型驅動基因突變分佈



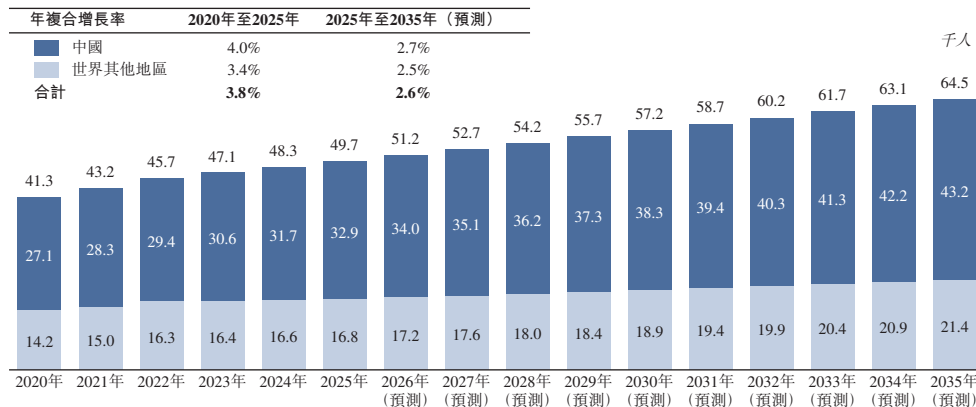
資料來源：Healthbook TIMES Onco Hema、Int. J. Mol. Sci、Nature Portfolio、Journal of Clinical Medicine、Heliyon、J Clin Oncol、灼識諮詢

EGFR exon20ins NSCLC市場

EGFR exon20ins NSCLC概覽

EGFR exon20ins 突變約佔所有EGFR突變患者的12%至15%。全球EGFR exon20ins NSCLC發病數由2020年的63.7千例增至2025年的76.7千例，預計於2035年將達至99.6千例。在中國，發病數由2020年的41.2千例增至2025年的50.1千例，預計於2035年將達到65.7千例。全球2L/2L+ EGFR exon20ins NSCLC發病數由2020年的41.3千例增至2025年的49.7千例，預計於2035年將達到64.5千例。在中國，發病數由2020年的27.1千例增至2025年的32.9千例，預計於2035年將達到43.2千例。

2020年至2035年（預測）全球二線／二線以上 EGFR exon20ins NSCLC發病數



資料來源：GLOBOCAN、WHO、灼識諮詢

EGFR exon20ins突變會改變激酶結構域，形成空間位阻效應，阻礙多數EGFR TKI的活性，導致治療反應不佳。由於缺乏標向治療，此類突變的檢出率歷來較低。隨著針對exon20ins新型藥物的問世，靈敏度更高的診斷方法可望增加確診病例。

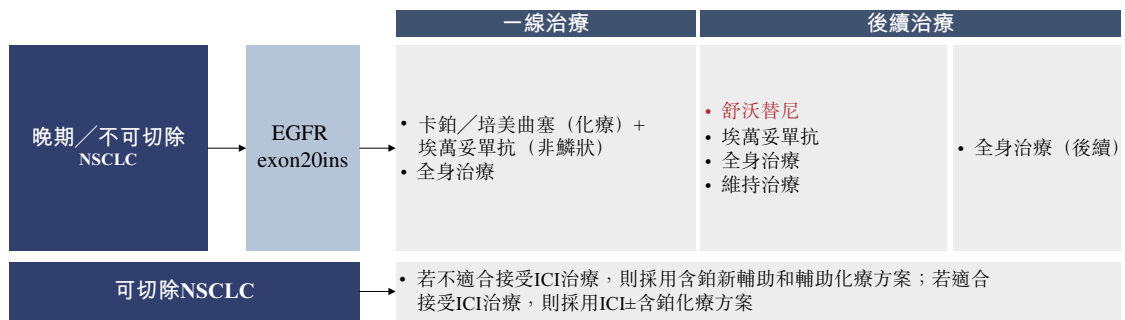
行業概覽

EGFR exon20ins NSCLC的治療模式和未滿足需求

EGF exon20ins NSCLC的治療模式

全球及中國約75%的EGFR exon20ins NSCLC發病病例確診時已處於晚期階段。2025年，在該等患者中，約90%接受一線治療，即全球預測為69.0千例及中國預測為45.1千例。隨後，2025年，約70%的接受一線治療患者將康復到須接受二線及後線治療，全球為49.7千例及中國為32.9千例。根據NCCN指南，對於攜帶EGFR exon20ins突變的晚期非鱗狀NSCLC，一線治療為卡鉑／培美曲塞聯合埃萬妥單抗。後續治療方案包括舒沃替尼、埃萬妥單抗或其他全身性治療。

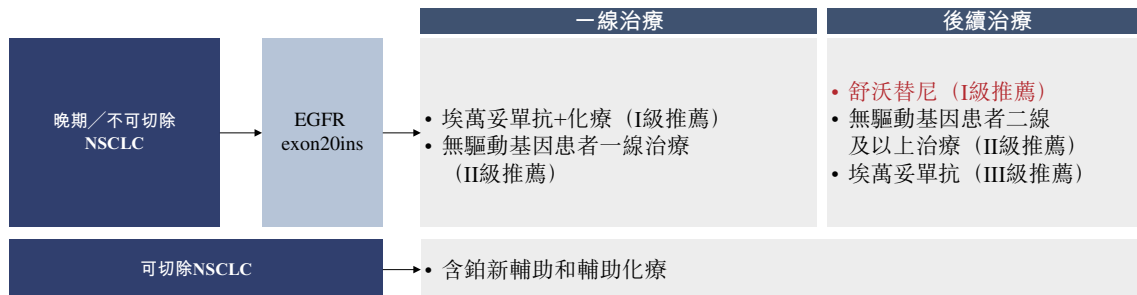
美國NCCN有關EGFR exon20ins NSCLC的治療模式



資料來源：NCCN、灼識諮詢

根據CSCO指南，EGFR exon20ins陽性晚期NSCLC的一線治療優先推薦埃萬妥單抗聯合化療（I類）。後續治療中，舒沃替尼作為I類方案，同時將驅動基因陰性患者化療方案列為II類方案，將埃萬妥單抗方案列為III類方案。

中國CSCO有關EGFR exon20ins NSCLC的治療模式



資料來源：CSCO、灼識諮詢

EGFR exon20ins NSCLC的未滿足需求

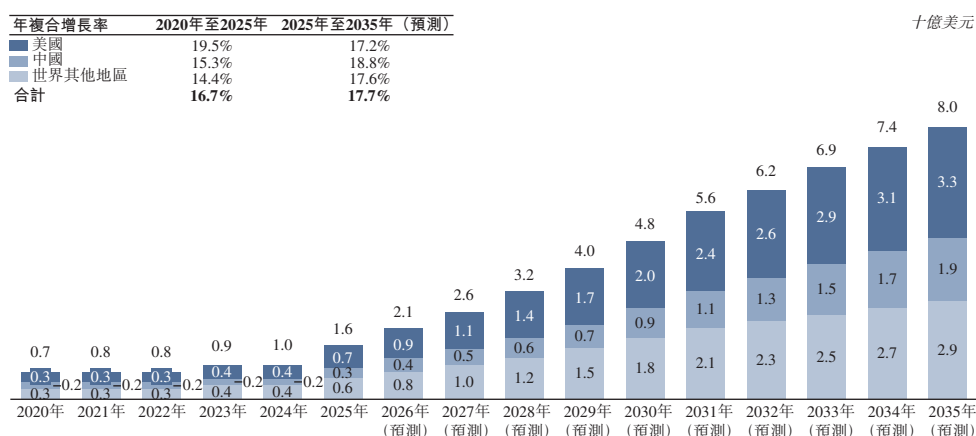
對於二線晚期EGFR exon20ins NSCLC，在靶向治療方案如舒沃哲®和銳珂®問世前，化療僅能提供有限的緩解率和疾病控制，凸顯其與經典EGFR突變之間的巨大差距。對於一線治療，目前尚無口服藥物被批。對於可切除的腫瘤，目前尚無針對突變的標向治療建議，鉑類化療仍是圍手術期的標準治療方案。

行業概覽

EGFR exon20ins NSCLC的市場規模

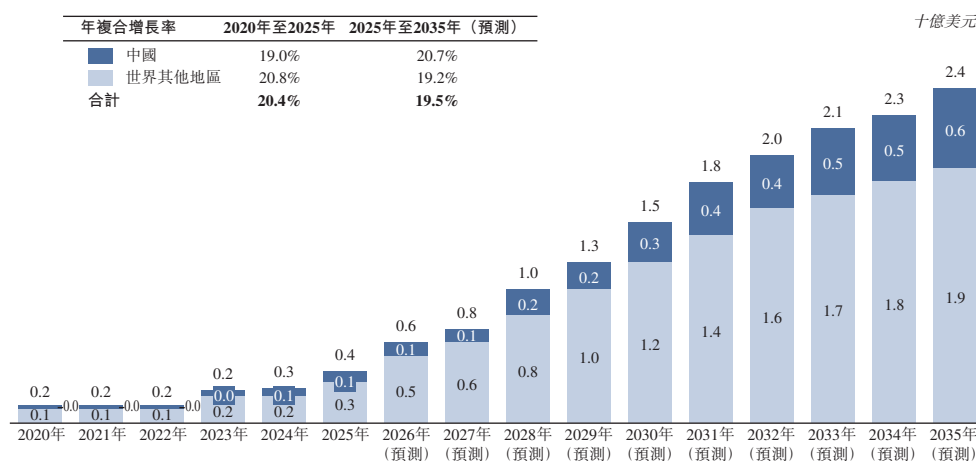
全球EGFR exon20ins NSCLC市場規模由2020年的7億美元增至2025年的16億美元，年複合增長率為16.7%，預計2035年將增至80億美元，2025年至2035年的年複合增長率為17.7%。全球二線／二線以上EGFR exon20ins NSCLC市場規模由2020年的2億美元增至2025年的4億美元，預計於2035年將增至24億美元，2025年至2035年的年複合增長率為19.5%。中國二線／二線以上EGFR exon20ins NSCLC市場規模由2020年的0.4億美元增至2025年的1億美元，預計於2035年將增至6億美元，2025年至2035年的年複合增長率為20.7%。

2020年至2035年（預測） EGFR exon20ins NSCLC市場規模



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

2020年至2035年（預測） 二線／二線以上EGFR exon20ins NSCLC市場規模



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

EGFR exon20ins NSCLC療法的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有四種獲批用於EGFR exon20ins NSCLC的藥物－舒沃哲®、銳珂®（埃萬妥單抗）、艾弗沙®及安比銳®。作為一種口服小分子藥物，舒沃哲®在便利性及患者依從性方面比靜脈輸注具有顯著優勢。此外，其已被NCCN指南推薦，並在中國和美國獲得批准，凸顯了其國際公認的臨床價值。將其納入國家醫保目錄進一步提升其可及性及市場競爭力，從而帶來明顯的定價優勢。

行業概覽

全球獲批的用於EGFR exon20ins NSCLC藥物

藥物	品牌名	公司	靶點	範式	適應症	治療線	單藥／聯合	臨床階段	獲批日期	納入NCCN	納入國家醫保目錄
舒沃替尼	舒沃哲®	本公司／阿斯利康	EGFR	小分子	含鉈化療期間／之後取得進展的局部晚期／轉移性EGFR exon20ins突變NSCLC	二線／二線以上	單藥	獲批	國家藥監局：2023-08-22 FDA：2025-07-02	是	是，2024年
埃萬妥單抗	銳珂®	強生	EGFR/c-MET	抗體	EGFR exon20ins突變NSCLC	一線	聯合化療（含鉈）	獲批	國家藥監局：2025-02-11 FDA：2021-05-24	是	否
伏美替尼	艾弗沙®	艾力斯／Arrivent	EGFR	小分子	EGFR exon20ins NSCLC	二線以上	單藥	獲批	國家藥監局：2026-02-02	否	否
苯甲酸安達艾替尼	安比銳®	鞍石生物	EGFR	小分子	含鉈化療期間／之後取得進展的局部晚期／轉移性EGFR exon20ins突變NSCLC	二線	單藥	獲批	國家藥監局：2026-04-30	否	否

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

截至同一日期，全球共有七種候選藥物已進入2期或更高階段的臨床開發，如下表所示。

全球用於EGFR exon20ins NSCLC的臨床開發（2期或更高階段）中候選藥物

藥物	公司	靶點	範式	適應症	治療線	單藥／聯合	臨床階段	獲批日期／首次發佈日期	地點
齊帕勒替尼 (CLN081)	Taiho Oncology／再鼎醫藥	EGFR	小分子	EGFR exon20ins NSCLC	二線以上	單藥	NDA	2026-03-10	美國
				EGFR exon20ins NSCLC	一線	聯合	3期	2023-08-03	全球
					輔助治療	聯合	3期	2023-08-17	全球
舒沃替尼 (DZD9008)	本公司／阿斯利康	EGFR	小分子	EGFR exon20ins NSCLC	一線	單藥	NDA	2022-12-30	全球
				EGFR exon20ins NSCLC	輔助治療	單藥	3期	2025-08-17	全球
PLB1004	鞍石生物	EGFR	小分子	EGFR exon20ins nsq NSCLC	一線	單藥	3期	2024-01-09	中國
伏美替尼	艾力斯／Arrivent	EGFR	小分子	EGFR exon20ins nsq NSCLC	一線	單藥	3期	2023-05-11	全球
YK-029A	浦合醫藥	EGFR	小分子	EGFR exon20ins NSCLC	一線	單藥	3期	2023-03-23	中國
JMT101	石藥集團／津曼特生物	EGFR	抗體	EGFR exon20ins NSCLC	一線	聯合	3期	2024-04-11	中國
					二線以上	聯合	2期	2021-11-24	中國
BEBT-109	必貝特醫藥	EGFR	小分子	EGFR exon20ins NSCLC	二線以上	單藥	2期	2021-12-31	中國
					一線	聯合	2期	2024-06-18	中國

資料來源：Clinicaltrials.gov、FDA、國家藥監局、藥審中心、灼識諮詢

下表分別載列二線以上及一線治療EGFR exon20ins NSCLC的關鍵療法比較。

二線以上治療EGFR exon20ins NSCLC的開發中關鍵療法比較*

藥物名稱	舒沃替尼		埃萬妥單抗		PLB-1004	伏美替尼
公司	本公司及阿斯利康		楊森		鞍石生物	艾力斯
數據來源	WU-KONG6 (NCT05712902)		WU-KONG1B (NCT03974022)		CHRYSLIS (NCT02609776)	KANNON (NCT06015503)
已報告數據的試驗階段	二期		二期		一期	二期
給藥	PO		IV		PO	PO
劑量	單藥 300 mg QD		單藥 200 mg QD		單藥 前4週1400 mg ≤80 kg QW， 自第5週起Q2W	單藥 240 mg QD
患者基線	二線以上，所有患者先前至少接受過化療		二線，所有患者先前至少接受過一線全身治療		二線以上，所有患者先前接受過化療	二線以上，所有患者先前接受過化療， 22.5%的患者出現CNS轉移
療效	ORR	60.8%	45.9%	40%	42.7%	44.3%
	mPFS	—	8.4m	8.3m	6.2m	8.3m
	mDoR	8.3m	11.1m	11.1m	8.7m	8.3m
安全性	導致停藥的藥物相關TEAE 10%		導致停藥的TRAE 4.4%		導致停藥的AE 10%	導致停止治療的TRAE 2.2%
						導致停止治療的TRAE 5.6%

行業概覽

縮寫：IV= 靜脈注射；PO= 口服。

*附註：基於非直接比較。

資料來源：Clinicaltrials.gov、ASCO、ESMO、灼識諮詢

一線治療EGFR exon20ins NSCLC的開發中關鍵療法比較*

藥物名稱	舒沃替尼	埃萬妥單抗
公司	本公司及阿斯利康	楊森
數據來源	WU-KONG28	PAPILLON (NCT04538664)
已報告數據的試驗階段	三期	三期
給藥	PO	IV
治療計劃	單藥300 mg QD	聯合化療1400 mg ≤80 kg
患者基線	一線	一線
療效mPFS	10.3m	11.4m
安全性	導致停藥的治療相關不良事件7.4%	停藥11%

縮寫：IV= 靜脈注射；PO= 口服。

*附註：基於非直接比較。

資料來源：《新英格蘭醫學雜誌》(The New England Journal of Medicine)

EGFR PACC NSCLC市場

EGFR PACC NSCLC概覽

在EGFR突變中，P環和αC螺旋壓縮（「**PACC**」）突變佔比約12.5%並廣泛分佈於外顯子18至21。全球EGFR PACC NSCLC發病數由2020年的65.4千例增至2025年的78.1千例病例，預計到2035年將達至101.5千例病例。在中國，發病數由2020年的42.8千例病例增至2025年的52.0千例病例，預計到2035年將達到68.2千例病例。

EGFR PACC突變具有高度分子異質性，導致傳統PCR檢測方法存在漏檢。因此建議採用新一代測序（「**NGS**」）技術進行全面識別。這些突變會改變P環和αC螺旋的方向，從而改變空間構象並縮小藥物結合袋的體積。這種結構變化會損害傳統EGFR TKI的穩定結合，進而限制其治療效果。

EGFR PACC NSCLC的治療模式和未滿足需求

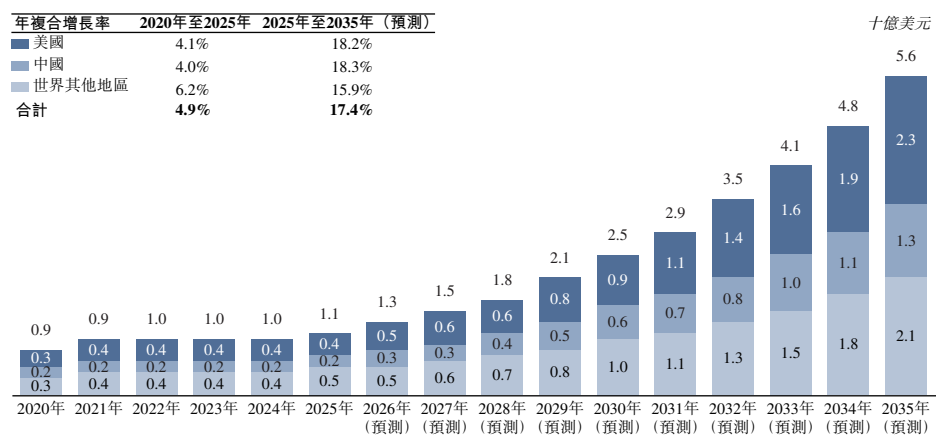
獲批的EGFR激酶抑制劑可能對某些類型的突變具有臨床活性，但整體而言，其臨床效益相當有限，化療雙藥方案是唯一選擇。多項研究顯示，攜帶這些突變的患者預後比攜帶傳統EGFR常見突變（19號外顯子缺失和L858R）的患者更差，凸顯了開發有效、耐受性良好且對EGFR突變譜具有更廣泛活性的療法的極大未滿足醫療需求。

EGFR PACC NSCLC的市場規模

全球EGFR PACC NSCLC市場規模由2020年的9億美元增至2025年的11億美元，年複合增長率為4.9%，預計2035年將達到56億美元，2025年至2035年的年複合增長率為17.4%。

行業概覽

2020年至2035年（預測）EGFR PACC NSCLC市場規模



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

EGFR PACC NSCLC療法的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於EGFR PACC NSCLC的藥物。截至同一日期，全球共有八種候選藥物處於臨床開發階段，如下表所示。

處於臨床開發中的全球EGFR PACC NSCLC候選藥物

藥物	公司	靶點	適應症	治療線	單藥／聯合	臨床階段	首次發佈日期	地點
舒沃替尼 (DZD9008)	本公司／阿斯利康	EGFR	EGFR PACC NSCLC	輔助治療	單藥／聯合	III期	2025-08-12	全球
				一線	單藥	概念驗證後	/	中國
伏美替尼	艾利斯／Arrivent	EGFR	EGFR PACC NSCLC	輔助治療	單藥／聯合	III期	2025-06-06	中國
				一線	單藥	III期	2025-05-02	中國、美國
PLB1004	鞍石生物	EGFR	EGFR PACC nsqNSCLC	一線	單藥	II/III期	2025-12-09	中國
齊帕勒替尼 (CLN081)	Taiho Oncology／再鼎醫藥	EGFR	非典型EGFR突變NSCLC	一線	單藥	I期	2023-08-01	全球
Enozertinib (ORIC-114)	ORIC	EGFR/HER2	非典型EGFR突變NSCLC	三線以上	單藥	I/II期	2022-04-07	全球
BDTX-1535	Black Diamond Therapeutics	EGFR	非典型EGFR突變NSCLC	一線	單藥	I/II期	2022-02-25	美國
BH-30643	BlossomHill Therapeutics	EGFR	非典型EGFR突變NSCLC	二線／二線以上	單藥	I/II期	2024-11-26	全球
VRN110755	Voronoi	EGFR	EGFR PACC NSCLC	二線／二線以上	單藥	I/II期	2026-07-13	全球

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

EGFR突變型NSCLC市場

EGFR突變型NSCLC概覽

驅動型EGFR突變是主要的NSCLC分子亞型，全球總體患病率約為30%，中國超過50%，其中以經典的外顯子19缺失和外顯子21 L858R突變為主，兩者合計約佔EGFR突變病例的75%。攜帶這些經典EGFR突變的NSCLC被稱為EGFR突變型NSCLC。

行業概覽

全球EGFR突變型NSCLC發病數由2020年的529.8千例增至2025年的632.0千例，預計於2035年將達到821.5千例。在中國，發病數由2020年的342.4千例增至2025年的415.9千例，預計於2035年將達到545.6千例。全球二線／二線以上EGFR突變型NSCLC發病數由2020年的128.4千例增至2025年的422.2千例，預計於2035年將達到647.8千例。在中國，患病人數由2020年的89.9千例增至2025年的279.9千例，預計於2035年將達到430.6千例。

EGFR突變型NSCLC的治療模式和未滿足需求

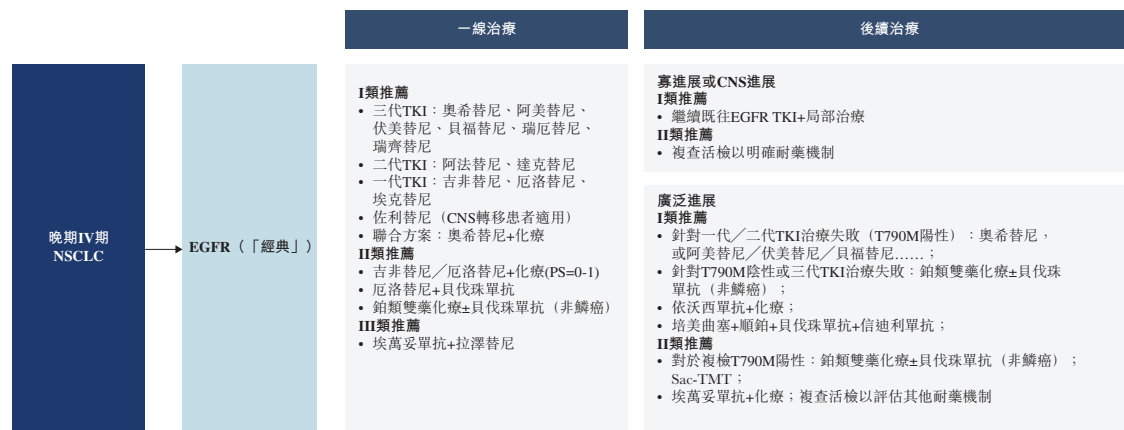
EGFR突變型NSCLC的治療模式

下表列出NCCN和CSCO推薦的EGFR突變型NSCLC的治療模式。

EGFR突變型NSCLC的治療模式，美國NCCN



EGFR突變型NSCLC的治療模式，中國CSCO



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

行業概覽

EGFR突變型NSCLC的未滿足需求

儘管EGFR突變型NSCLC的標準治療已演進至三代EGFR TKI，但在反應持久性、中樞神經系統控制、安全性以及分子異質性覆蓋方面仍存在具臨床意義的限制，導致仍有大量未被滿足的醫療需求。EGFR突變型NSCLC的主要未滿足醫療需求包括：(i)耐藥性，由於多數患者最終會對第三代EGFR TKI產生耐藥性，且疾病惡化後的治療選擇有限，化療療效有限（觀察到ORR為30-40%，mPFS為5.3個月，mOS為9.6個月），而新型雙特異性抗體及ADC緩解率欠佳且存在安全性隱患；(ii)BBB穿透能力有限，由於三代TKI的腦脊液與游離血漿比值約為20%，限制了CNS療效，約30%的患者在診斷時出現CNS轉移，三年內轉移率上升至50-60%，且仍然是耐藥後死亡的主要原因；(iii)心臟安全性問題，由於奧希替尼會導致劑量依賴性QT間期延長，需進行心電圖監測，限制其在高風險患者使用該藥物；及(iv)對特定EGFR突變療效有限，奧希替尼對經典突變療效顯著，但在複雜突變（例如G719X、L861Q及S768I）時活性會降低。

EGFR突變型NSCLC的市場規模

全球EGFR突變型NSCLC的市場規模由2020年的81億美元增至2025年的121億美元，年複合增長率為8.5%。預計於2035年，市場規模將進一步擴大至254億美元，2025年至2035年的年複合增長率為7.7%。中國市場規模由2020年的18億美元增至2025年的28億美元，年複合增長率為9.0%，預計於2035年將達到59億美元，2025年至2035年的年複合增長率為7.9%。全球二線／二線以上EGFR突變型NSCLC藥物市場規模由2020年的17億美元增至2025年預估的72億美元，年複合增長率為32.9%。預計於2035年將進一步擴大至165億美元，2025年至2035年的年複合增長率為8.6%。中國市場規模由2020年的1億美元增至2025年的6億美元，年複合增長率為32.6%，預計於2035年將達到28億美元，2025年至2035年的年複合增長率為17.3%。

EGFR突變型NSCLC療法的全球競爭格局

下表列出針對EGFR外顯子19缺失或外顯子21(L858R)突變／經典EGFR突變NSCLC的三代及以上獲批EGFR TKI。

針對EGFR突變NSCLC的三代或以上全球獲批EGFR TKI

產品	公司	靶點	給藥途徑	獲批適應症			首次獲批日期	國家醫保目錄
				EGFR突變NSCLC伴外顯子19 缺失或外顯子21(L858R)突變的一線治療	EGFR TKI 治療期間／之後取得進展 的EGFR T790M突變NSCLC	輔助治療		
奧希替尼	阿斯利康	EGFR	口服	• 是	• 是	• 是	FDA 2015.11 國家藥監局2021.04	是
阿美替尼	翰森製藥	EGFR	口服	• 是，及持續治療	• 是	• /	國家藥監局2020.03	是
伏美替尼	艾力斯	EGFR	口服	• 是	• 是	• /	國家藥監局2021.03	是
貝福替尼	貝達藥業	EGFR	口服	• 是	• 是	• /	國家藥監局2023.05	是
瑞齊替尼	倍而達藥業	EGFR	口服	• 是	• 是	• /	國家藥監局2024.05	是
瑞厄替尼	聖和藥業	EGFR	口服	• 是	• 是	• /	國家藥監局2024.06	是
佐利替尼	阿斯利康／正大天晴	EGFR	口服	• 是，伴有CNS轉移	• /	• /	國家藥監局2024.11	是
利厄替尼	奧賽康藥業	EGFR	口服	• 是	• 是	• /	國家藥監局2025.01	是
拉澤替尼	強生	EGFR	口服	• 是，與埃萬妥單抗聯用	• /	• /	FDA 2024.08 國家藥監局2025.07	/
邁華替尼	華東醫藥	EGFR/HER2	口服	• 是	• /	• /	國家藥監局2025.10	/

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球共有15款以上針對EGFR突變NSCLC的三代以上EGFR TKI候選藥物，如下所示。

全球針對三代以上EGFR-TKI EGFR突變NSCLC的EGFR-TKI候選藥物

藥物	公司	治療線	單藥／聯合	臨床 階段	首次發佈日期	地點
HS-10504	翰森製藥	二線／二線以上	單藥	III期	2026-08-10	中國
DZD6008	本公司	二線／二線以上	聯合化療	II期	2025-07-17	中國
		一線／二線以上	單藥	I / II期	2025-02-06	全球
		一線／二線以上	聯合舒沃替尼	I / II期	2025-07-23	中國
WSD0922-FU	威尚生物醫藥	二線／二線以上	單藥	II期	2025-03-11	全球
BDTX-1535	Black Diamond Therapeutics	二線／二線以上	單藥	I / II期	2022-02-25	美國
DAJH-1050766	地奧九泓製藥	二線／二線以上	單藥	I / II期	2022-05-07	中國
JIN-A02	J Ints Bio	二線／二線以上	單藥	I / II期	2022-05-27	美國、韓國、泰國
HS-10375	翰森製藥	二線／二線以上	單藥	I / II期	2022-06-28	中國
BBT-207	Bridge Biotherapeutics	二線／二線以上	單藥	I / II期	2023-06-27	韓國
BH-30643	BlossomHill Therapeutics	二線／二線以上	單藥	I / II期	2024-11-26	全球
H002	紅雲製藥	二線／二線以上	單藥	I / II a期	2022-09-23	全球
PH009-1	浦合醫藥	二線／二線以上	單藥	I / II a期	2024-09-19	中國
WSD0922-FU	威尚生物醫藥	二線	聯合奧希替尼	I / II期	2025-10-03	中國
VRN1107511	Voronoï	二線／二線以上	單藥	I / II期	2026-07-13	全球
QLH11811	齊魯製藥	二線／二線以上	單藥	I期	2022-09-26	中國
AST2303	艾力斯醫藥／和譽醫藥	二線／二線以上	單藥	I期	2024-12-23	中國
STX-241	Pierre Fabre	二線／二線以上	單藥	I期	2025-06-13	中國

附註：僅顯示正在進行的試驗（自2022年1月以來首次發布日期）。

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

無驅動基因突變型NSCLC市場

無驅動基因NSCLC概覽

在NSCLC患者中，無明確可識別驅動基因突變（包括EGFR、ALK、ROS1及其他可靶向突變）的患者構成最大的亞群之一，亞洲人群佔比約25%，西方人群佔比約40%。無明確可識別驅動突變的NSCLC被稱為無驅動基因NSCLC。無驅動基因NSCLC患者通常缺乏有效的靶向治療手段，主要依賴化療和免疫療法，但療效持續時間通常有限。

全球無驅動基因NSCLC發病數由2020年的449.0千例增至2025年的527.6千例，預計於2035年將升至681.2千例。在中國，發病數由2020年的155.6千例增至2025年的189.1千例，預計於2035年將達到248.0千例。

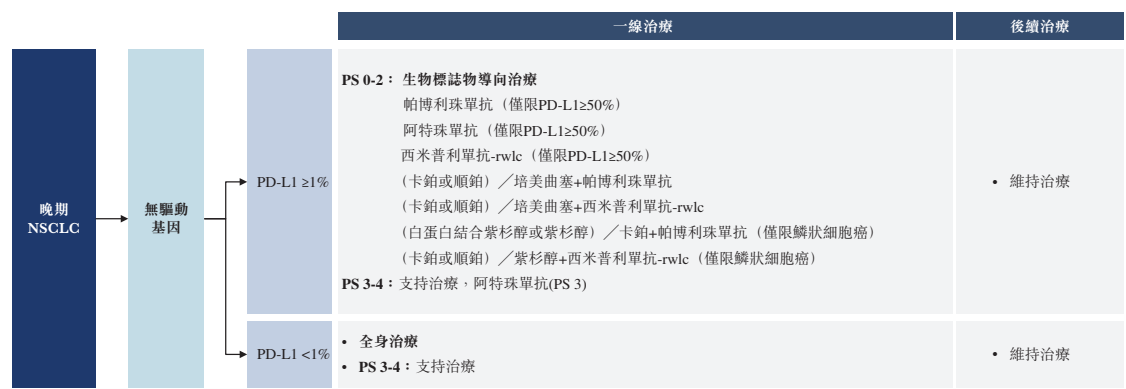
無驅動基因NSCLC的治療模式和未滿足需求

無驅動基因NSCLC的治療模式

下表依據NCCN和CSCO列出無驅動基因NSCLC的治療模式。

行業概覽

無驅動基因NSCLC的治療模式，美國NCCN



無驅動基因NSCLC的治療模式，中國CSCO



縮寫：PS=體能狀態

資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

無驅動基因NSCLC的未滿足需求

無驅動基因NSCLC未滿足關鍵醫療需求主要包括：(i)PD-L1高表達(TPS ≥ 50%)患者的持久性有限，儘管目前的治療方案可獲得較高的ORR，但許多患者最終會出現耐藥性，凸顯提升無惡化生存期及總生存期的需求，以超越當前標準；(ii)在PD-L1低至中表達(TPS 1-49%)的大亞組中，即使採用聯合化療，反應率依然欠佳，凸顯了提升療效並解決「冷」腫瘤微環境的需求；及(iii)安全性與耐受性問題，由於免疫相關不良事件及化療－免疫療法累積毒性會加重患者負擔，限制長期依從性及臨床實用性。

無驅動基因NSCLC的市場規模

全球無驅動基因NSCLC的市場規模由2020年的133億美元增至2025年的232億美元，年複合增長率為11.8%。預計於2035年，市場規模將進一步擴大至426億美元，2025年至2035年的年複合增長率為6.3%。中國市場規模由2020年的24億美元增至2025年的32億美元，年複合增長率為5.9%，預計於2035年將達到67億美元，2025年至2035年的年複合增長率為7.9%。

行業概覽

無驅動基因NSCLC治療的全球競爭格局

Janus激酶（「JAK」）抑制劑通過調節異常的JAK-STAT介導炎症和免疫逃逸信號傳導，為無驅動基因NSCLC治療提供差異化的價值主張。通過抑制腫瘤生長及重塑腫瘤微環境，該方案有望增強靶向治療選擇有限的人群對免疫療法的敏感性。

截至最後實際可行日期，全球尚未有針對無驅動基因NSCLC的小分子靶向療法獲批。截至同一日期，高瑞哲®是全球唯一處於臨床開發中的JAK靶向候選藥物。

下表列出治療無驅動基因突變型NSCLC的主要療法比較。

正在開發的治療無驅動基因突變型NSCLC的主要療法比較*

藥物名	高瑞哲®	依沃西單抗 (AK112)	Dato-DXd	sac-TMT (SKB264)
公司	迪哲	Akeso/Summit	第一三共/阿斯利康	科倫/默沙東
靶點	JAK1	PD-1/VEGF	TROP2	TROP2
資料來源	JACKPOT33 (NCT06198907)	HARMONI-2 (NCT05499390)	TROPION-Lung02 (NCT04526691)	OptiTROP-Lung05 (NCT06448312)
報告數據的試驗階段	IIT	3期	1b期	2期
給藥方式	PO	IV	IV	IV
治療方案	每日一次150毫克高瑞哲®+ 每三週一次200毫克信迪利單抗	單藥療法，20 mg/kg， 每3週一次	與帕博利珠單抗聯用， 4.0/6.0 mg/kg，每3週一次	與帕博利珠單抗聯用， 4 mg/kg，每2週一次
患者基線	1線，無驅動基因突變型 PD-L1陽性晚期NSCLC	1線，PD-L1 TPS ≥1%	1線	1線，無EGFR或ALK突變， PD-L1 TPS ≥1%
療效	ORR	TPS ≥50% 隊列：84.2% TPS 1-49% 隊列：50%	TPS 1-49%: 42.6% TPS ≥50%: 60.2%	54.8%
	mPFS	不適用	TPS 1-49%: 8.0m TPS ≥50%: 11.1m	70.2%
	mDoR	不適用	TPS 1-49%: 90.4% (DCR) TPS ≥50%: 89.6% (DCR)	NR
安全性	≥3級TRAE：31.9%	≥3級TRAE：29%	SAEs: 12%	≥3級TRAE：55.3%

縮寫：IV=靜脈注射；PO=口服。

*附註：基於頭對頭比較。

資料來源：Clinicaltrials.gov、美國臨床腫瘤學會、《腫瘤防治研究》、灼識諮詢

非霍奇金淋巴瘤市場

NHL概覽

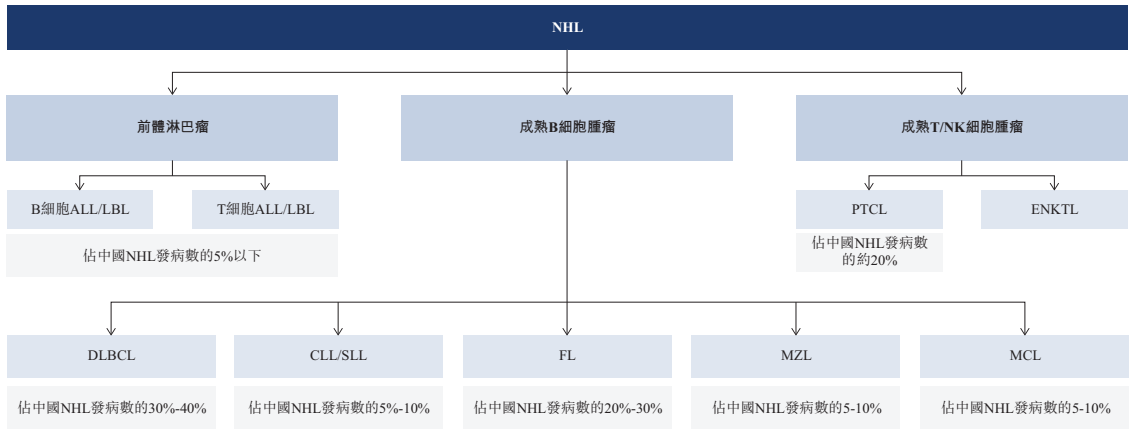
淋巴瘤是一類源自淋巴細胞的惡性腫瘤，約佔所有血液惡性腫瘤的50%。其特徵為無痛性淋巴結腫大、肝脾腫大及全身受累，通常伴有發熱、盜汗及不明原因消瘦。淋巴瘤分為非霍奇金淋巴瘤（「NHL」）和霍奇金淋巴瘤（「HL」），其中NHL佔比約80%-90%病例。

全球NHL患者數量由2020年的2.4百萬例增至2025年的2.7百萬例，預計於2035年將升至3.0百萬例。在中國，患病人數由2020年的0.4百萬例增至2025年的0.5百萬例，預計於2035年將達到0.6百萬例。

NHL的主要亞型和特徵

NHL是一類異質性淋巴惡性腫瘤，分為前體淋巴腫瘤、成熟B細胞腫瘤和成熟T/NK細胞腫瘤。下圖所示NHL的主要亞型。

行業概覽



資料來源：ESMO、國家衛健委、CSCO、灼識諮詢

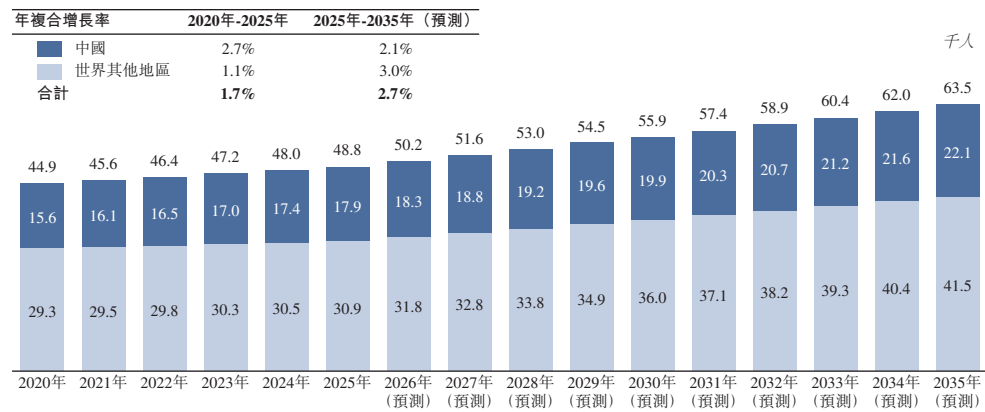
PTCL市場

PTCL概覽

PTCL是一種高度異質性且具有侵襲性的NHL亞型。在中國，PTCL約佔所有NHL病例的20%，顯著高於美國(~5%)及全球(~10%)。PTCL的特徵是進展迅速、頻繁出現初治耐藥或早期復發、一線治療以外方案有限，以及儘管採用強化化療仍預後不良。首次復發後，復發／難治性PTCL的中位OS約為5.8個月，五年總生存率低於30%，凸顯了該疾病的侵襲性。

全球PTCL發病數由2020年的68.1千例增至2025年的73.9千例，預計於2035年將升至96.3千例。在中國，發病數由2020年的23.4千例增至2025年的26.8千例，預計於2035年將達到33.2千例。全球復發／難治性PTCL發病數由2020年的44.9千例增至2025年的48.8千例，預計於2035年將升至63.5千例。在中國，發病數由2020年的15.6千例增至2025年的17.9千例，預計於2035年將達到22.1千例。

2020年至2035年（預測）全球復發／難治性PTCL發病數



資料來源：GLOBOCAN、Blood、灼識諮詢

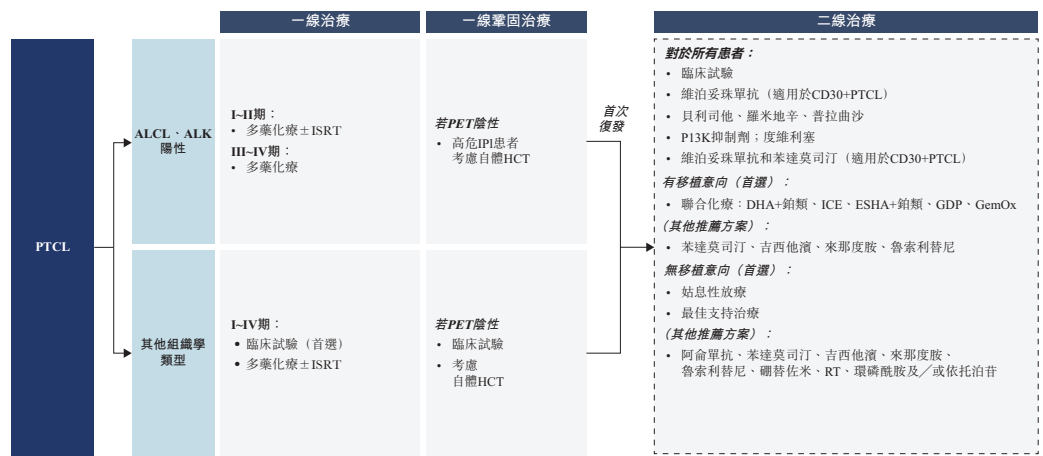
行業概覽

PTCL的治療模式和未滿足需求

PTCL的治療模式

全球及中國逾95%的新診斷PTCL患者接受一線治療，2025年全球病例達71.7千例，中國病例達26.3千例。接受一線治療後，約70%出現病情進展或復發的患者接受二線治療，2025年全球病例達48.8千例，中國病例達17.9千例。下表依據NCCN和CSCO列出PTCL的治療模式。

PTCL的治療模式，美國NCCN



PTCL的治療模式，中國CSCO



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

PTCL的未滿足需求

一線PTCL標準治療仍為基於CHOP的化療方案，但療效不佳，且多數患者會復發。由於缺乏靶向藥物，ALK陰性PTCL目前尚無推薦的療法。在復發／難治性治療場景中，由於尚未建立標準的二線治療方案，治療乃基於經驗。傳統的挽救性化療獲益有限：ORR約為20%，完全緩解（「CR」）率約為10%，中位PFS為3.5個月及OS約為5.8個月。2024年前，選擇主要局限於靜脈單藥療法（例如，HDAC抑制劑和抗葉酸藥物），ORR普遍低於30%，且未證實能改善生存期。

行業概覽

2024年6月，高選擇性JAK1抑制劑高瑞哲®在中國獲得國家藥監局批准，成為首個且唯一獲批用於復發／難治性PTCL的JAK1選擇性抑制劑，其良好療效與更佳耐受性徹底改變了治療模式。

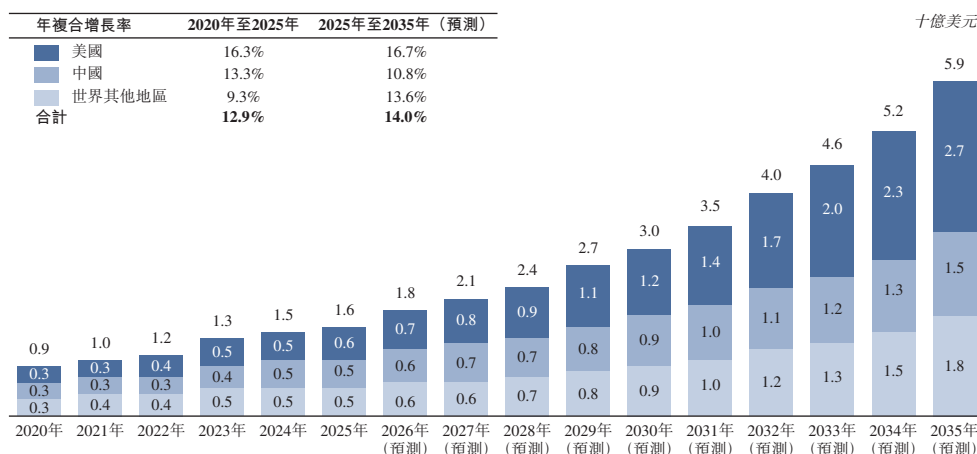
JAK抑制劑在PTCL治療中的應用

JAK家族包含四種非受體酪氨酸激酶（JAK1、JAK2、JAK3和TYK2），驅動JAK-STAT信號傳導，在免疫、造血和炎症反應中發揮關鍵作用。異常JAK-STAT激活是血液惡性腫瘤的標誌，尤其常見於骨髓增生性腫瘤和T細胞淋巴瘤。全球已獲批的JAK抑制劑逾十種，多數用於I&I適應症。在腫瘤學領域，僅高瑞哲®獲批用於治療PTCL。

PTCL的市場規模

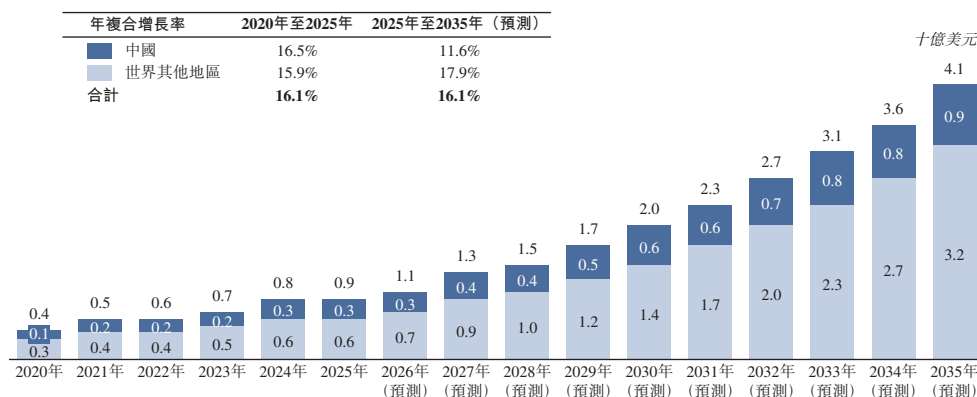
根據灼識諮詢的資料，全球PTCL藥物市場規模由2020年的9億美元增至2025年的16億美元，年複合增長率為12.9%。預計到2035年將進一步擴大至59億美元，2025年至2035年的年複合增長率為14.0%。中國市場規模由2020年的3億美元增至2025年的5億美元，年複合增長率為13.3%，預計到2035年將達到15億美元，2025年至2035年的年複合增長率為10.8%。全球復發／難治性PTCL市場規模由2020年的4億美元增至2025年的9億美元，預計於2035年將增至41億美元，2025年至2035年的年複合增長率為16.1%。中國復發／難治性PTCL市場規模由2020年的1億美元增至2025年的3億美元，預計於2035年將增至9億美元，2025年至2035年的年複合增長率為11.6%。

2020年至2035年（預測）PTCL藥物市場規模



資料來源：NCCN、CSCO、《未來腫瘤學》、藥品說明書、國家醫保局、灼識諮詢

2020年至2035年（預測）復發／難治性PTCL藥物市場規模



資料來源：NCCN、CSCO、《未來腫瘤學》、藥品說明書、國家醫保局、灼識諮詢

行業概覽

PTCL治療的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有七種藥物獲批用於治療PTCL，如下表所示。高瑞哲®是全球首個且目前唯一一個用於復發／難治性PTCL的JAK1選擇性抑制劑，提供一種全新的治療方法。臨床數據顯示，其ORR為44%，CRR為24%，優於HDAC抑制劑、葉酸拮抗劑和脂質體注射。其中位緩解持續時間為20.7個月，中位OS為24.3個月，治療中斷率僅7.3%，顯示其具有良好的耐受性。此外，其口服給藥方式提高患者的便利性和依從性。

PTCL全球獲批藥物

藥物	品牌名	公司	靶點	適應症	聯合／單藥	治療線	首次獲批日期	納入NCCN	納入國家醫保目錄
普拉曲沙	FOLOTYN®	Acrotech Biopharma	DHFR, TS	復發／難治性 PTCL	單藥	二線及以上	FDA：2009-09-24 國家藥監局：2020-08-26	是	／
維泊妥珠單抗	ADCETRIS® 安适利®	Seagen／武田製藥	CD30	sALCL或其他CD30+PTCL	聯合 單藥	一線 二線及以上	FDA：2011-08-19 國家藥監局：2020-05-12	是	是，2023年
貝利可他	BELEODAQ®	Acrotech Biopharma	HDAC	復發／難治性 PTCL	單藥	二線及以上	FDA：2014-07-03	是	／
西達本胺	愛譜沙®	微芯生物科技	HDAC	復發／難治性 PTCL	單藥	二線及以上	國家藥監局：2014-12-23	／	是，2017年
鹽酸米托蒽醌脂質體 (Lipo-MIT)	多思达®	石藥集團	TOPOII, DNA/RNA	復發／難治性 PTCL	單藥	二線及以上	國家藥監局：2022-01-07	／	是，2023年
高瑞哲®	高瑞哲®	本公司	JAK1	復發／難治性 PTCL	單藥	二線及以上	國家藥監局：2024-06-18	／	是，2024年
澤美妥司他	艾瑞瑞®	恒瑞醫藥	EZH2	復發／難治性 PTCL	單藥	二線及以上	國家藥監局：2025-08-26	／	／

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

下表載列PTCL主要獲批治療藥物的關鍵治療效果對比。

PTCL獲批治療藥物比較

藥物	高瑞哲®	西達本胺	普拉曲沙	鹽酸米托蒽醌脂質體
MoA	JAK1抑制劑	HDAC抑制劑	葉酸拮抗劑	注射脂質體
ORR	44%	28%	27%	41%
CRR (完全緩解率)	24%	14%	8%	22%
mPFS	5.6個月	2.1個月	3.5個月	7.5個月
mDoR (中位緩解持續時間)	20.7個月	9.9個月	9.4個月	11個月
mOS	24.3個月	21.4個月	14.5個月	16.3個月
治療中斷率	7.3%	17%	23%	13.7%

資料來源：藥品說明書、柳葉刀、腫瘤學年鑑、J Clin Oncol.、ASH、灼識諮詢

CLL/SLL市場

CLL/SLL概覽

慢性淋巴細胞白血病(「CLL」)和小淋巴細胞淋巴瘤(「SLL」)實為同一類成熟B細胞克隆性惡性腫瘤的不同表現，其特徵為形態學成熟但功能失調的B淋巴細胞，具有相同的病理學和免疫表型。CLL累及外周血和骨髓，而SLL則主要表現為結節性且循環腫瘤細胞低；儘管存在這些差異，二者被視為單一實體(CLL/SLL)進行管理。CLL/SLL是B細胞NHL的主要亞型，約佔全球NHL病例的8%，在美國則佔15%。在亞洲地區較為少見－在中國，其約佔NHL病例的5-10%。全球CLL/SLL患病人數由2020年的

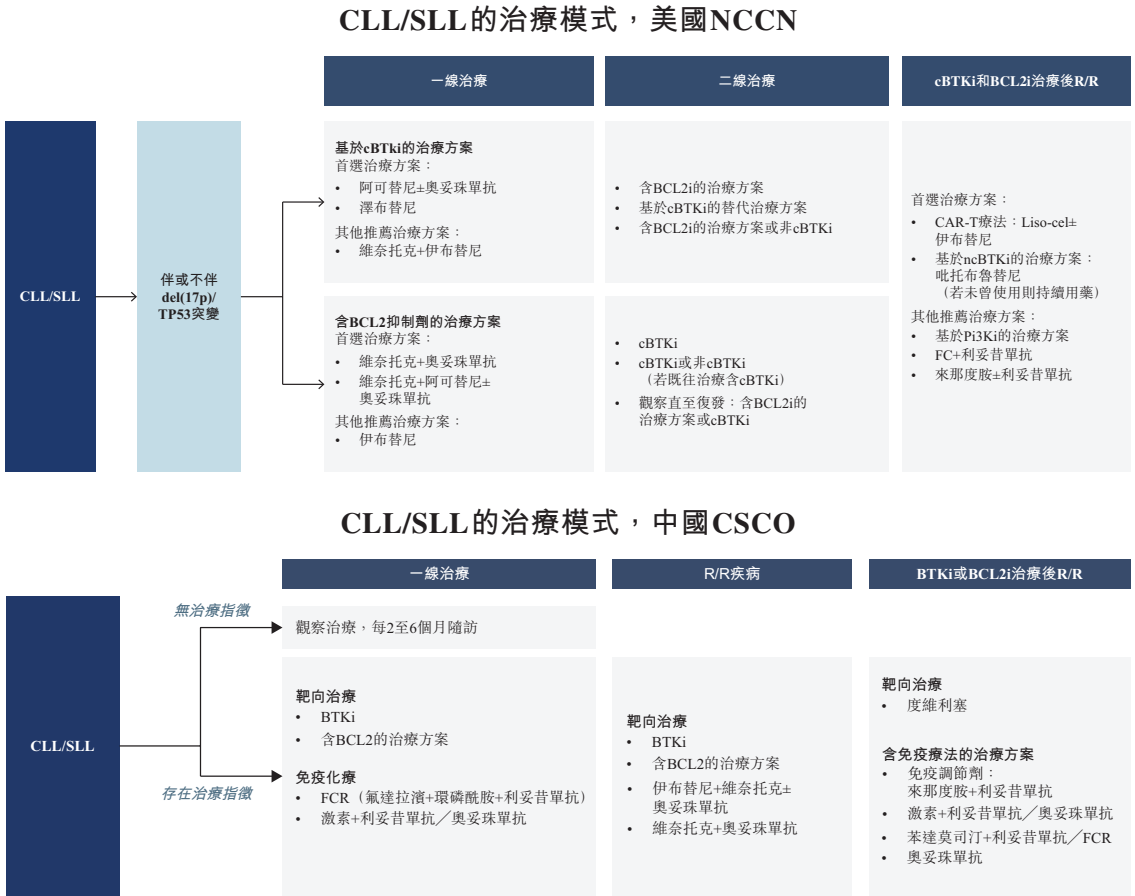
行業概覽

637.2千例增至2025年的734.7千例，預計於2035年將升至862.3千例。在中國，患病人數由2020年的30.2千例增至2025年的37.1千例，預計於2035年將達到49.0千例。全球復發／難治性CLL/SLL患病人數由2020年的176.2千例增至2025年的203.1千例，預計於2035年將達到238.4千例。在中國，患病人數由2020年的8.4千例增至2025年的10.3千例，預計於2035年將達到13.6千例。

CLL/SLL的治療模式和未滿足需求

CLL/SLL的治療模式

下表依據NCCN和CSCO列出CLL/SLL的治療模式。



縮寫：cBTKi=共價BTK抑制劑；ncBTKi=非共價BTK抑制劑
資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

CLL/SLL的未滿足需求

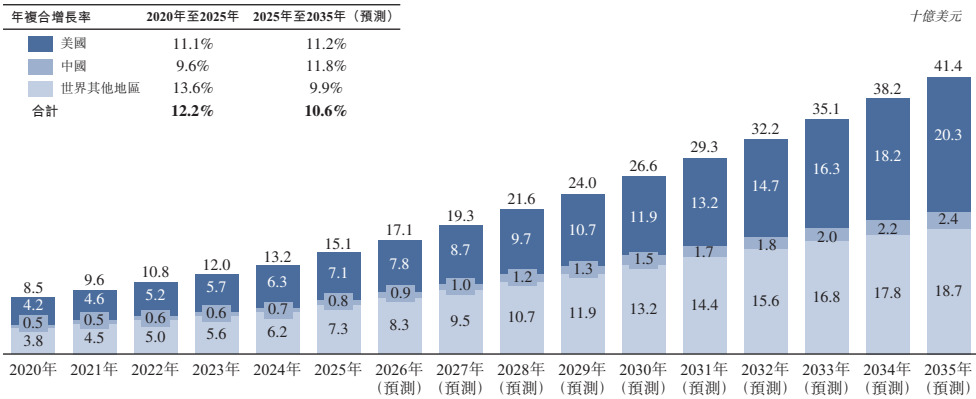
基於BTK抑制劑的治療方案通過阻斷B細胞受體（「BCR」）信號傳導，是治療CLL/SLL及B細胞NHL的基礎療法。然而，其療法的持久性往往受耐藥性的限制，主要驅動因素包括：C481X突變導致BTK結合受損，或替代性通路被激活。長期暴露會導致獲得性耐藥，凸顯了亟需開發不受突變影響的前線治療策略。通過靶向BTK與Lyn等上游激酶的雙重抑制療法，可更全面地抑制BCR，並應對經典型和補償型耐藥機制。

行業概覽

CLL/SLL的市場規模

根據灼識諮詢的資料，全球CLL/SLL藥物市場規模由2020年的85億美元增至2025年的151億美元，年複合增長率為12.2%。預計於2035年將進一步擴大至414億美元，2025年至2035年的年複合增長率為10.6%。中國仍是關鍵的增長引擎，市場規模由2020年的5億美元增至2025年的8億美元，年複合增長率為9.6%，預計於2035年將達到24億美元，2025年至2035年的年複合增長率為11.8%。全球復發／難治性CLL/SLL藥物市場規模由2020年的27億美元增至2025年的約65億美元，年複合增長率為19.1%。預計於2035年將進一步擴大至288億美元，2025年至2035年的年複合增長率為16.0%。中國市場規模由2020年的2億美元增至2025年的3億美元，年複合增長率為16.4%，預計於2035年將達到17億美元，2025年至2035年的年複合增長率為17.2%。

2020年至2035年（預測）的CLL/SLL藥物市場規模



資料來源：NCCN、CSCO、藥品說明書、國家醫保局、灼識諮詢

CLL/SLL治療的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球已有五款CLL/SLL用BTK抑制劑獲批其中只有吡托布魯替尼以可逆的非共價方式與BTK的ATP口袋結合。截至同一日期，全球已有六款CLL/SLL用BTK抑制劑已進入2期或更高階段的臨床開發，如下所示。

全球獲批CLL/SLL用BTK抑制劑

藥物	品牌名	公司	靶點	結合模式	適應症	首次獲批日期	國家醫保目錄
伊布替尼	IMBRUVICA® 亿珂®	楊森	BTK	共價	CLL/SLL ± 17p缺失、MCL、WM、cGVHD	2013/11 FDA 2018/01 國家藥監局	是
阿可替尼	CALQUENCE® 康可期®	阿斯利康	BTK	共價	CLL/SLL、MCL	2017/10 FDA 2023/03 國家藥監局	是
澤布替尼	BRUKINSA® 百悅澤®	百濟神州	BTK	共價	CLL/SLL、MCL、WM、FL、MZL	2019/11 FDA 2020/06 國家藥監局	是
奧布替尼	Innobruka® 宜诺凯®	諾誠健華	BTK	共價	CLL/SLL、MZL、MCL	2020/12 國家藥監局	是
吡托布魯替尼	JAYPIRCA® 捷帕力®	禮來	BTK	非共價	CLL/SLL、MCL	2023/01 FDA 2024/10 國家藥監局	是

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

行業概覽

處於臨床開發階段的全球CLL/SLL用BTK抑制劑（2期或更高階段）

藥物	公司	靶點	藥物類型	適應症	治療線	單藥／聯合	臨床階段	首次發佈日期	地點
MK-1026 Nemtabrutinib	默克	BTK	ncBTKi	CLL/SLL	一線	單藥	III期	2022-11-22	全球
BGB-16673	百濟神州	BTK	降解劑	復發／難治性 CLL/SLL	二線以上	單藥	III期	2025-02-26	全球
				CLL/SLL	一線	聯合	II期	2026-04-03	美國
比瑞替尼 (DZD8586)	本公司	LYN/BTK	雙重抑制劑	復發／難治性 CLL/SLL	二線以上	單藥	III期	2025-08-24	中國
				CLL/SLL	一線	聯合	II期	2025-09-04	中國
HBW-3220	海博為藥業	BTK	ncBTKi	復發／難治性 CLL/SLL	二線以上	單藥	III期	2025-12-05	中國
LP-168	龍鵬製藥	BTK	cBTKi和 ncBTKi	復發／難治性 CLL/SLL	二線以上	單藥	III期	2026-01-15	全球
				復發／難治性 CLL/SLL	二線以上	聯合	II期	2026-05-27	中國
NX-5948 Bexobrutideg	Nurix／羅氏	BTK	降解劑	復發／難治性 CLL/SLL	二線以上	單藥	III期	2026-04-07	未對外 公開

縮寫：cBTKi = 共價BTK抑制劑；ncBTKi = 非共價BTK抑制劑

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

DLBCL市場

DLBCL概覽

瀰漫性大B細胞淋巴瘤（「DLBCL」）是一種由成熟B細胞引起的侵襲性惡性腫瘤，其特徵為大異常B細胞瀰漫性浸潤，是全球最常見的NHL亞型。其具有生物學異質性，根據起源細胞分為生發中心B細胞樣（「GCB」）和非GCB亞型。GCB源自生發中心B細胞，預後較好。非GCB亞型（包括活化B細胞樣亞型，或ABC）特徵為慢性B細胞受體和NF-κB激活，預後較差，且復發率較高，約佔所有DLBCL病例的50%-60%。DLBCL對小分子療法存在重大未滿足醫療需求。BTK抑制劑主要在非GCB中展現臨床活性，但在GCB中則療效有限。此外，復發／難治性DLBCL的5年累積發病率為20%，後續挽救性化療的ORR率僅為30%，CR率僅為9%。中位生存期僅5.9個月，2年的OS率僅為16%。全球DLBCL患病數由2020年的809.0千例增至2025年的936.8千例，預計於2035年將升至1,113.2千例。在中國，患病數由2020年的160.1千例增至2025年的199.4千例，預計於2035年將達到269.5千例。全球復發／難治性DLBCL新增患者數由2020年的85.3千例增至2025年的106.0千例，預計於2035年將達到167.1千例。在中國，復發／難治性DLBCL新增患病數由2020年的14.6千例增至2025年的19.2千例，預計於2035年將達到30.2千例。

DLBCL的治療模式和未滿足需求

DLBCL的治療模式

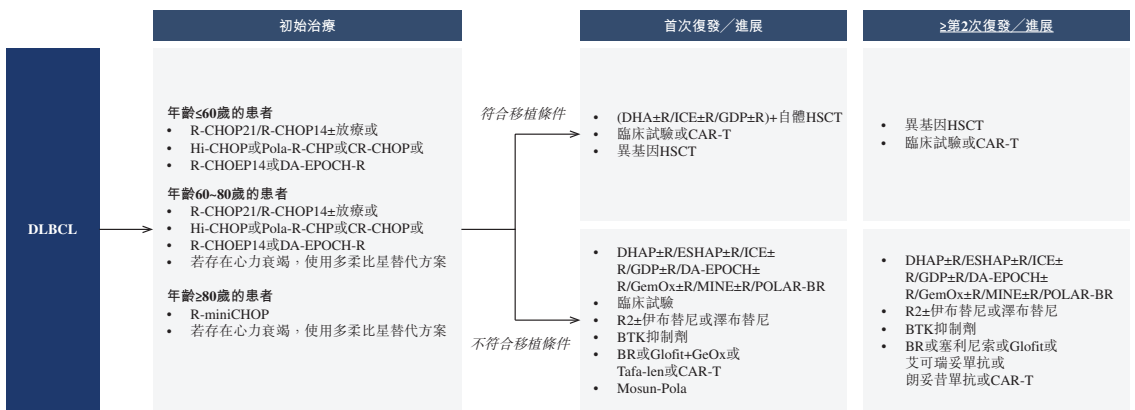
下表依據NCCN和CSCO列出DLBCL的治療模式。

行業概覽

DLBCL的治療模式，美國NCCN



DLBCL的治療模式，中國CSCO



資料來源：NCCN、CSCO、灼識諮詢

DLBCL的未滿足需求

R-CHOP (利妥昔單抗、環磷酰胺、多柔比星、長春新鹼、潑尼鬆) 仍為新診斷DLBCL的一線標準治療方案，但約30-50%患者出現難治性疾病或復發，15%-25%患者在治療期間出現難治性，20%-30%患者在獲得完全緩解後復發。二線治療方案後進行ASCT是常用的方案，但多數患者不符合條件。二線治療後仍難治或ASCT後復發的患者結果差，中位OS為5-8個月，ORR僅為26%。

總體而言，市場仍高度依賴療效有限的生物製劑，而細胞療法面臨著可及性障礙。目前尚無專門針對DLBCL中的Lyn/BTK或BCR信號傳導的獲批小分子藥物。儘管少數BTK抑制劑在非GCB DLBCL中顯示出療效，但GCB亞型仍顯不足。這為具有差異化優勢的口服藥物創造了廣闊空間，該等藥物能夠在非GCB與GCB DLBCL中實現廣泛且持久的療效。

DLBCL的市場規模

根據灼識諮詢的資料，全球DLBCL藥物市場規模由2020年的33億美元增至2025年預估的72億美元，年複合增長率為16.7%。預計於2035年將進一步擴大至249億美元，2025年至2035年的年複合增長率為13.3%。中國市場規模由2020年的6億美元增至2025年的14億美元，年複合增長率為19.2%，預計於2035年將達到43億美元，2025年至2035年的年複合增長率為12.3%。全球復發／難治性DLBCL藥物市場規模由2020年的14億美元增至2025年預估的33億美元，年複合增長率為19.5%。預計於2035年將進一步擴大至115億美元，2025年至2035年的年複合增長率為13.3%。中國市場規模由2020年的2億美元增至2025年的6億美元，年複合增長率為22.1%，預計於2035年將達到20億美元，2025年至2035年的年複合增長率為12.3%。

行業概覽

DLBCL治療的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無BTK抑制劑獲批用於DLBCL。截至同一日期，共有六款處於II期或更高階段的DLBCL用BTK抑制劑，如下所示。

全球（2期及更高階段）DLBCL用BTK管線

藥物	公司	靶點	適應症	治療線	單藥／聯合	臨床階段	首次發佈日期	地點
阿可替尼	Acerta Pharma	BTK	ND非GCB DLBCL	一線	聯合R-CHOP	III期	2020-08-28	全球
HMPL-760	和黃醫藥	BTK	復發／難治性DLBCL	二線以上	聯合R-GemOx	III期	2025-12-05	中國
比瑞替尼 (DZD8586)	本公司	LYN/BTK	復發／難治性DLBCL	二線以上	單藥／聯合	I/II期	2024-08-06	中國
			DLBCL	一線	聯合R-CHOP	Ib/II期	2025-06-05	中國
TQB3702	正大天晴	BTK	復發／難治性DLBCL	二線以上	聯合	II期	2024-08-21	中國
LP-168	龍鵬製藥	BTK	復發／難治性非GCB DLBCL	二線以上	單藥	II期	2025-09-19	中國
			ND 非GCB DLBCL	一線	聯合R-CHOP	Ib期	2024-02-09	中國
Poseltinib	韓美製藥	BTK	復發／難治性DLBCL	二線以上	聯合	I/II期	2025-12-08	全球 (不含美國和中國)

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

炎症與免疫疾病治療市場

概覽

炎症與免疫疾病（「I&I」）是指免疫系統功能失調，攻擊健康組織，且導致慢性炎症和組織損傷，包括自身免疫性疾病和過敏。估計全球約有50-80百萬人罹患此類疾病，佔全球人口的5%-10%。發達國家的患病數較高，發展中國家的患病數亦上升。

I&I的市場規模

根據灼識諮詢的資料，全球I&I藥物市場規模由2020年的1,313億美元增至2025年的2,323億美元，年複合增長率為12.1%。預計於2035年，市場規模將進一步擴大至4,284億美元，2025年至2035年的年複合增長率為6.3%。中國市場規模由2020年的51億美元增至2025年的134億美元，年複合增長率為21.1%，預計於2035年將達到420億美元，2025年至2035年的年複合增長率為12.1%。

I&I疾病治療的BTK和JAK抑制劑市場

BTK抑制劑的作用機制和未來潛力

BTK是一種細胞質Tec家族激酶，在B細胞和骨髓系細胞中表達，但在T細胞、漿細胞或NK細胞中不表達。它在BCR信號傳導、Fc-γ受體介導的免疫激活及破骨細胞驅動促進成骨過程中發揮核心作用。因此，BTK抑制劑能阻礙B細胞增殖、抑制炎症細胞因子釋放和B細胞成熟，使其成為治療血液惡性腫瘤和炎症性疾病的基石。

未來潛力在於通過提高選擇性和安全性來拓展臨床應用。具有更強的激酶選擇性和優化特性的新一代BTK抑制劑旨在減少脫靶效應，並使其能夠在非腫瘤領域長期使用，例如在ITP中應用rilzabrutinib等新興的I&I適應症。

JAK抑制劑的作用機制及未來潛力

JAK抑制劑是口服小分子藥物，針對JAK1、JAK2、JAK3和TYK2，阻斷多種促炎細胞因子下游的JAK-STAT信號傳導。這在類風濕性關節炎、特應性皮炎（「AD」）和炎症性腸病（「IBD」）等疾病中產生廣泛的抗炎和免疫抑制作用。JAK抑制劑的開發已從非選擇性抑制劑發展至高選擇性抑制劑，以減少JAK2相關骨髓抑制等脫靶效應。

行業概覽

至於AD，JAK抑制劑能口服靶向2型炎症和瘙癢通路（例如IL-4/IL-13、IL-31）。像烏帕替尼和阿布昔替尼這樣的藥物，即使在對局部治療或生物製劑療效不佳的患者中也能快速緩解瘙癢和促進皮膚消退。當前重點是JAK選擇性抑制和優化給藥方案以實現長期疾病管理。至於IBD，JAK抑制劑可通過口服調節驅動慢性腸道炎症的多條細胞因子通路。托法替尼、非戈替尼和烏帕替尼已證實對潰瘍性結腸炎有療效，而烏帕替尼亦適用於克羅恩病，滿足了對生物製劑難治性患者的未滿足需求。進一步優化JAK亞型選擇性旨在提升長期治療的療效和安全性。

ITP市場

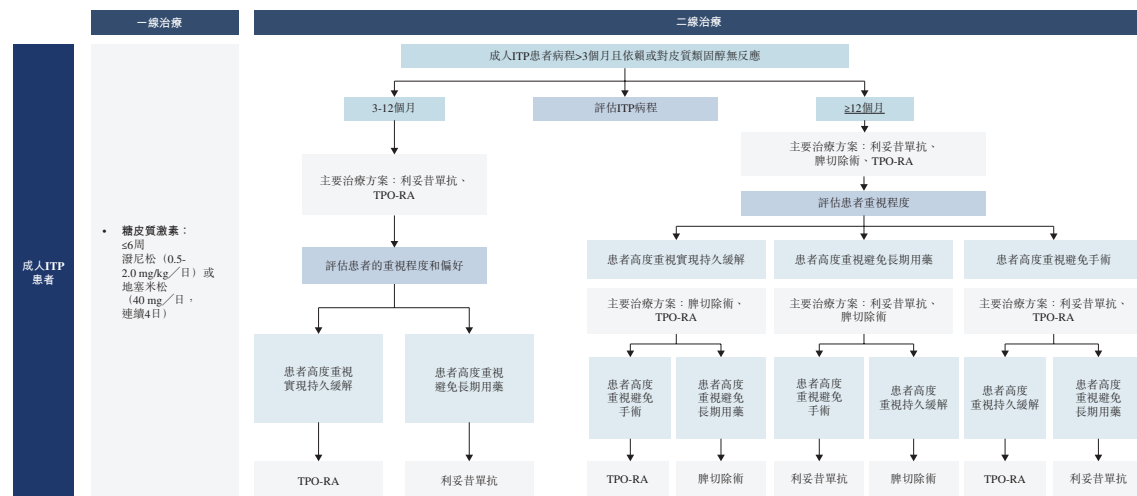
ITP疾病概覽

原發性免疫性血小板減少症（「ITP」）是一種獲得性自身免疫性出血性疾病，其特徵為免疫介導的血小板破壞和血小板生成障礙導致的血小板計數降低。該病源於對血小板自身抗原的免疫耐受喪失，導致體液與細胞紊亂。其發病機轉的核心是針對GPIIb/IIIa或GPIb/IX等糖蛋白的致病性抗血小板自身抗體。全球ITP患病數由2020年的1,283.9千例增至2025年的1,487.7千例，預計於2035年將升至1,887.2千例。在中國，患病數由2020年的234.5千例增至2025年的294.6千例，預計於2035年將達到449.7千例。全球2L/2L+ ITP患者的患病數由2020年的577.8千例增至2025年的669.5千例，預計於2035年將達到849.2千例。在中國，2L/2L+ ITP患者的患病數由2020年的105.5千例增至2025年的132.6千例，預計於2035年將達到202.4千例。

ITP的治療模式

ITP治療遵循個體化治療原則，鼓勵患者參與決策過程。

ITP的治療模式



資料來源：ASH 2019、灼識諮詢

ITP的未滿足需求

持久控制疾病仍是ITP治療的關鍵挑戰。目前的治療方案缺乏持久緩解：利妥昔單抗的療效短暫，TPO-RA需要持續使用，而脾切除術具侵入性。因此，極需開發無需長期依賴治療即可持久控制血小板計數的非手術療法。

行業概覽

ITP的市場規模

全球ITP藥物市場規模由2020年的20億美元增至2025年的30億美元，年複合增長率為7.4%。預計於2035年，市場規模將進一步擴大至72億美元，2025年至2035年的年複合增長率為9.7%。中國市場規模由2020年的2億美元增至2025年的5億美元，年複合增長率為15.4%，預計於2035年將達到13億美元，2025年至2035年的年複合增長率為11.3%。全球2L/2L+ ITP藥物市場規模由2020年的19億美元增至2025年預估的29億美元，年複合增長率為8.8%。預計於2035年，市場規模將進一步擴大至71億美元，2025年至2035年的年複合增長率為9.4%。中國的市場規模由2020年的2億美元增至2025年的4億美元，年複合增長率為14.9%，預計於2035年達到13億美元，2025年至2035年的年複合增長率為12.5%。

ITP治療的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球僅1款BTK抑制劑Wayrilz®獲批用於治療ITP。截至同一日期，全球共有6款用於ITP治療的BTK抑制劑處於臨床開發階段，如下所示。

全球獲批用於治療ITP的BTK抑制劑

藥物	品牌名	公司	靶點	適應症	首次獲批日期
Rilzabrutinib	Wayrilz®	賽諾菲	BTK	既往治療反應不佳的持續性或慢性ITP患者	FDA: 2025-08-29

全球處於臨床開發階段的ITP用BTK抑制劑

藥物	公司	靶點	適應症	臨床階段	首次發佈日期	地點
奧布替尼	諾誠健華	BTK	慢性ITP	NDA	2026-05-29	中國
CX1440	邦順製藥	BTK	ITP	III期	2023-07-17	中國
Rilzabrutinib	賽諾菲	BTK	ITP	III期	2025-10-24	中國
HZ-A-018	和正醫藥	BTK	持續性或慢性ITP	II期	2025-08-22	中國
比瑞替尼 (DZD8586)	本公司	LYN/BTK	ITP	II期	2025-12-12	中國
吡托布魯替尼	禮來	BTK	ITP	I / II期	2024-12-06	全球

資料來源：FDA、Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，全球並無任何JAK抑制劑獲批用於ITP治療，亦無處於行業贊助臨床開發階段的相關產品。

灼識諮詢的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘灼識諮詢就我們候選藥物所定位的主要市場進行詳盡分析，並擬備行業報告。灼識諮詢是一家獨立全球市場研究及諮詢公司，提供包括生物技術在內的各行業的市場研究。我們已同意就擬備灼識諮詢報告向灼識諮詢支付總計人民幣0.6百萬元的費用，且我們認為該等費用與市價一致。支付有關款項並不取決於我們是否成功[編纂]或灼識諮詢報告的結果。除灼識諮詢報告外，我們並未委託擬備任何其他與[編纂]有關的行業報告。

灼識諮詢報告中的市場預測乃基於以下主要假設：(i)預計中國的整體社會、經濟及政治環境於預測期內保持穩定；(ii)未來十年，中國的經濟及行業發展可能保持穩定的增長趨勢；(iii)預測期內相關關鍵行業驅動因素可能會繼續推動市場增長；及(iv)不存在可能會對市場造成重大或根本性影響的極端不可抗力因素或行業監管。上述主要假設的準確性可能會影響灼識諮詢報告的可靠性。

行 業 概 覽

董事及聯席保薦人已進行合理謹慎的篩選與識別所列資料來源、彙編、提取及重述資料，並確認據其所深知及確信，該等資料並無重大遺漏。在作出合理查詢後，我們的董事確認，據其所深知，灼識諮詢報告中顯示的市場資料自報告日期以來並未出現任何不利變化，以致於可能限定、否定或影響本文件所載資料，包括（尤其是）行業概覽一節所載資料。