

行業概覽

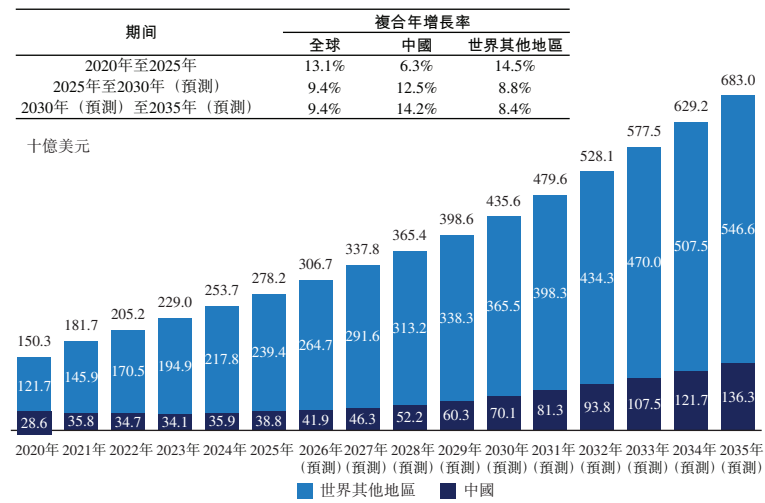
本節所載若干資料與統計數據乃摘錄自各官方政府刊物、市場數據供應商以及我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製的報告。來自官方政府來源的資料未經我們、[編纂]、獨家保薦人、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且並無就其準確性作出任何聲明。

腫瘤藥物市場概述

腫瘤藥物市場規模及未來趨勢

腫瘤領域仍是全球製藥市場中規模最大、增長最快的治療領域，被廣泛認為是行業擴張的核心驅動力。在人口結構變化、患者生存期延長、癌症患病率上升以及治療方式持續進步的支撐下，腫瘤藥物市場未來有望保持強勁增長。全球腫瘤藥物市場在2025年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率放緩的主要驅動因素包括前期突破性療法形成的高基數效應、全球定價與報銷壓力攀升、免疫檢查點抑制劑與抗體藥物偶聯物(ADC)首波浪潮後創新動能趨緩，以及生物類似藥進入市場等競爭加劇。與全球市場類似，中國腫瘤藥物市場規模龐大，近年來腫瘤產品銷售額穩步增長。中國腫瘤藥物市場在2025年至2030年及2030年至2035年的預計複合年增長率，其推動因素包括癌症發病率攀升與人口老齡化加劇、創新療法持續推出與應用、醫療保險範圍擴大，以及治療滲透率提升(尤其在低線城市)。這些因素共同推動中國市場增速超越全球平均水平。下圖展示2020年至2035年全球及中國腫瘤藥物市場的歷史及預測規模與增長率。

全球腫瘤藥物市場，2020-2035年（預測）

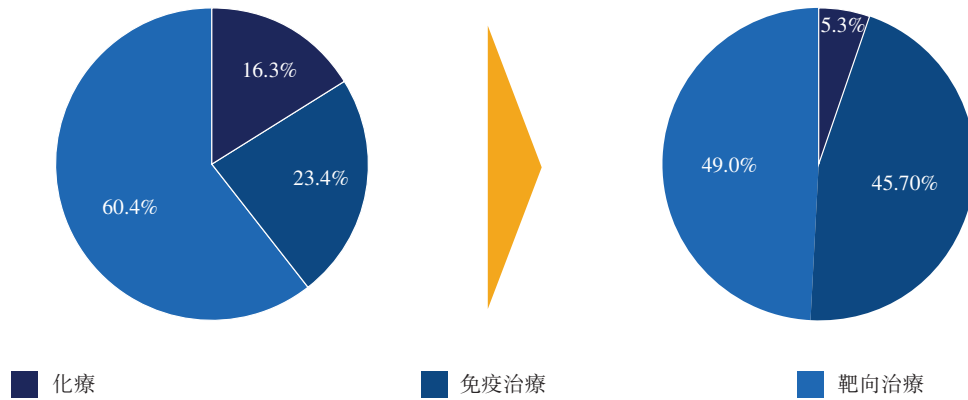


資料來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

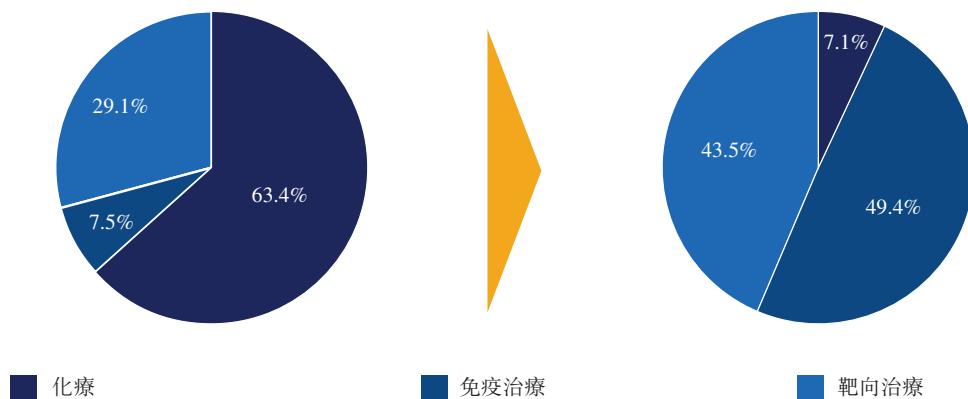
行業概覽

癌症治療歷經長期發展，在全球科學家的創新和努力下，仍將不斷演進。下圖展示2020年及2035年全球及中國創新腫瘤藥物與傳統腫瘤藥物的歷史及預測市場份額。

按療法劃分的全球腫瘤市場明細，2020及2035（預測）



按療法劃分的中國腫瘤市場明細，2020及2035（預測）



資料來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

全球最常見的癌症類型包括肺癌、乳腺癌和結直腸癌。中國的主要腫瘤類型為肺癌、結直腸癌和甲狀腺癌。這些數據反映了腫瘤疾病負擔的不斷加重以及對有效治療方案的需求日益增長。這種癌症發病率的差異為國內生物製藥企業提供了重大機遇，使其能夠制定符合當地流行病學特徵的差異化戰略，從而提升臨床相關性和商業潛力。

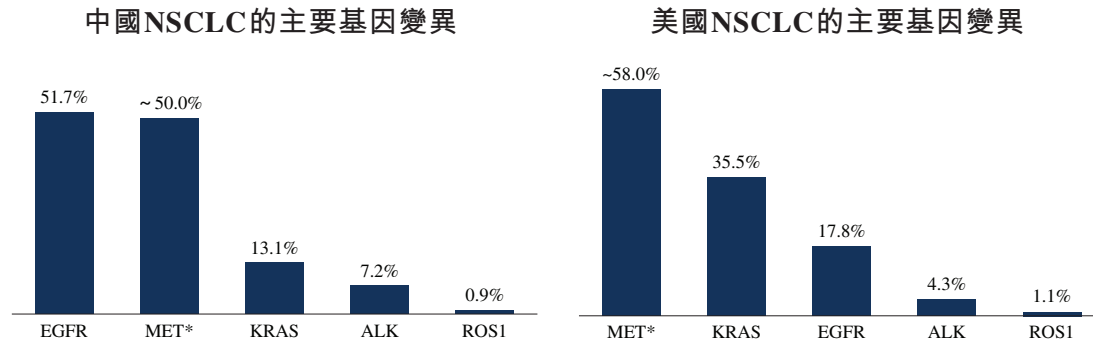
肺癌藥物市場概述

肺癌是全球最常見且致命的惡性腫瘤之一。它大致分為兩類：小細胞肺癌 (SCLC)，約佔病例數的15%，非小細胞肺癌 (NSCLC)，佔剩餘的85%。因此，NSCLC 是主要亞型，也是治療研發的核心重點。與SCLC相比，NSCLC作為一個類別對化療的敏感性相對較低。所有類型的NSCLC都可能以特殊的組織學變異形式存在，並發展為混合細胞類型。

全球及中國的肺癌發病率和死亡率均呈上升趨勢。全球肺癌新發病例數從2020年的230萬增至2025年的270萬，預計到2035年將增至350萬。中國肺癌新發病例數從2020年的100萬增至2025年的110萬，預計到2035年將增至150萬。中國肺癌的持續高發病率反映了穩定且龐大的治療需求，這種長期疾病負擔為製藥企業在肺癌治療領域的持續投資和戰略佈局提供了堅實的市場基礎。

行業概覽

表皮生長因子受體(EGFR)、v-Ki-ras2 Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因(KRAS)、間質－上皮轉化因子(MET)和間變性淋巴瘤激酶(ALK)是參與NSCLC發病機制的最常見突變癌基因，被稱為「遺傳驅動因子」。這四種突變已成為治療研發的主要靶點。下圖展示了中國及美國NSCLC主要基因變異的比例。



附註：

* MET通路異常包括MET外顯子14跳躍突變、MET基因擴增及MET蛋白過表達。

資料來源：NIH、弗若斯特沙利文分析

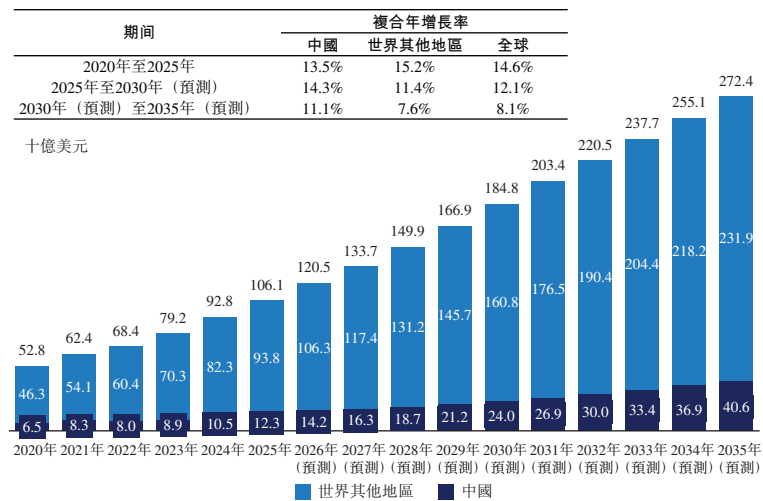
- **EGFR**。EGFR具有細胞外配體結合域、跨膜錨定區和細胞內C端磷酸化域。EGFR家族的突變和失調與多種癌症密切相關，因此EGFR成為多種癌症療法的靶點。阻斷EGFR可能會抑制癌細胞生長。中國NSCLC患者的EGFR突變比例(51.7%)遠高於美國NSCLC患者(17.8%)，由此反映出亞洲與西方人群間存在顯著差異。EGFR酪氨酸激酶抑制劑(TKI)是一種可阻斷EGFR蛋白活性的物質。具體而言，47%的EGFR突變NSCLC患者在接受一代或二代EGFR TKI治療後疾病進展時，會出現T790M突變，7%的EGFR突變NSCLC患者在接受三代EGFR TKI治療後疾病進展時，會出現C797S突變。
- **MET**。MET是由位於7號染色體q31區的MET原癌基因所編碼的受體酪氨酸激酶。當其配體肝細胞生長因子(HGF)激活後，MET會啟動多條下游信號傳導通路，包括PI3K/AKT、RAS/MAPK及STAT3通路，這些通路對於調節細胞增殖、存活、遷移及侵襲至關重要。研究顯示，約50%的中國NSCLC患者及約58.0%的美國NSCLC患者存在MET通路異常(包括MET外顯子14跳躍突變、MET基因擴增及MET蛋白過表達)。
- **ALK**。ALK是由ALK基因編碼的胰島素受體超家族受體酪氨酸激酶成員。ALK酪氨酸激酶通過磷酸化激活後，會激活多個下游信號轉導通路，這些通路在細胞增殖和存活中起關鍵作用。在NSCLC中，EML4-ALK融合源於2號染色體短臂的倒位，將EML4的N端結構域與ALK的細胞內激酶域(3'基因區域)融合，形成組成性激活的ALK酪氨酸激酶。中國NSCLC患者中，7.2%的患者伴有ALK突變。
- **KRAS**。KRAS基因是RAS/MAPK通路中主要的RAS突變亞型，不同人群的患病率存在顯著差異。中國NSCLC患者中，13.1%的患者伴有KRAS突變，而美國則為35.5%。

全球NSCLC藥物市場預計將在2025年至2030年及2030年至2035年間按較慢的複合年增長率增長，因為市場正從突破性創新階段轉向結構性整合期。增速放緩的主要驅動因素包括第一代與第二代免疫療法及靶向療法趨於成熟、主要市場面臨定價與報銷壓力，以及專利到期與生物類似藥上市引發的競爭加劇。儘管抗體藥物偶聯物、雙特異性抗體及細胞與基因療法等新一代療法有望持續推動市場擴張，但其增量貢獻及

行業概覽

適用患者群體規模較小，整體影響力受限—尤其在成熟市場中，診斷與治療率已基本趨於穩定。下圖展示2020年至2035年全球及中國NSCLC藥物市場的歷史及預測規模與增長率。

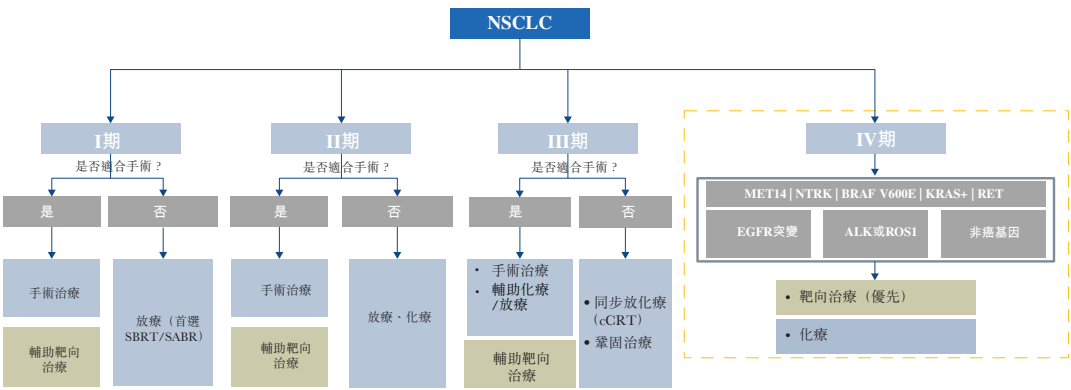
全球NSCLC藥物市場，2020-2035（預測）



資料來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

手術治療、化療、放療、靶向療法及術後輔助治療在不同階段患者的治療中發揮不同作用。下圖概述中國NSCLC的治療模式、IV期NSCLC的治療模式以及NSCLC的術後輔助治療路徑。

中國NSCLC治療模式



附註：

(1) BRAF V600E突變和NTRK重排患者的治療模式可參考非癌基因驅動部分。

資料來源：《CSCO非小細胞肺癌診療指南》(2026年版)、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國IV期NSCLC治療模式

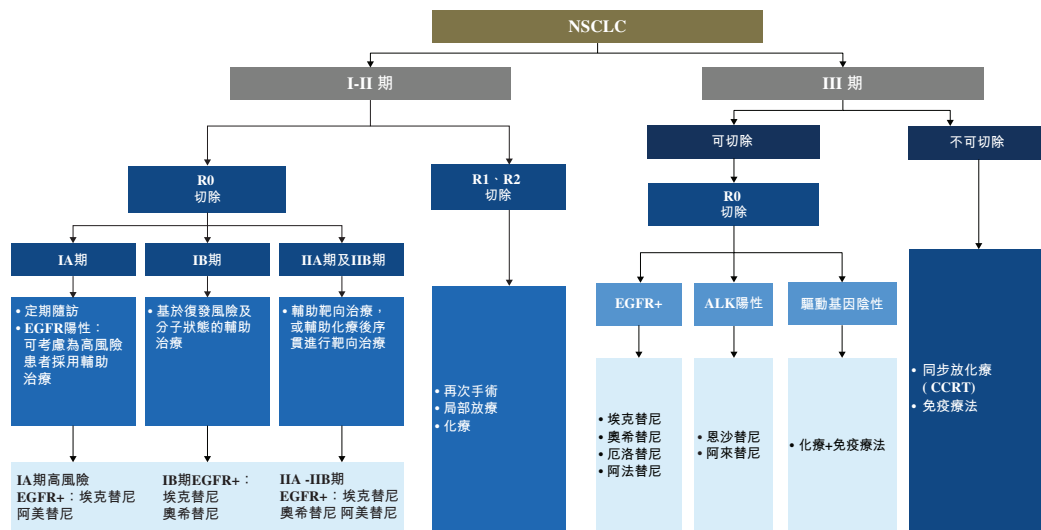


附註：

(1) 該治療模式重點關注創新藥物，未納入傳統化療。

資料來源：《CSCO非小細胞肺癌診斷和治療指南》（2026年版）、弗若斯特沙利文分析

中國NSCLC術後輔助治療路徑



資料來源：《驅動基因陽性非小細胞肺癌圍手術期診斷與治療指南》（2026年版）、CMA、弗若斯特沙利文分析

即使經過根治性切除，仍有相當比例的NSCLC患者會出現疾病復發，復發率估計為30%至55%。儘管鉑類輔助化療長期以來一直是標準治療方案，但其獲益有限，僅能將五年生存率提高5.4%。這種有限的療效表明，單純的傳統化療不足以充分降低高危早期NSCLC患者的復發風險。因此，臨床上對更有效的術後療法存在巨大未滿足需求，這類療法需能降低復發風險並改善長期生存結局。

行業概覽

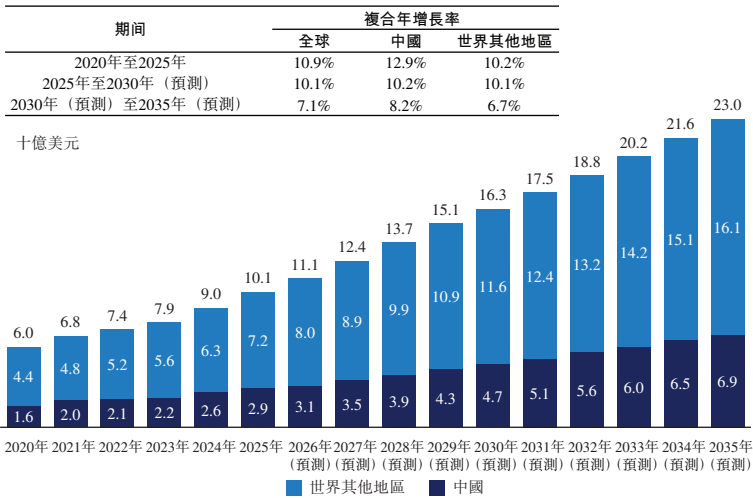
近期臨床試驗表明，輔助靶向療法有望改變治療模式。III期EVIDENCE試驗顯示，埃克替尼輔助治療的中位無病生存期(mDFS)為47.0個月，而鉑類化療為22.1個月，復發風險降低64% (HR=0.36，p<0.0001)。我們在IB-IIIB期ALK陽性NSCLC中進行的恩沙替尼III期臨床試驗在輔助治療階段獲得令人鼓舞的階段性成果，顯示該藥物有望重塑當前ALK陽性NSCLC患者在根治性手術後的治療格局。

EGFR TKI市場概述

EGFR陽性肺癌指存在EGFR突變證據的肺癌。如今EGFR TKI已成為治療EGFR突變NSCLC的主要選擇。這類藥物通過靶向具有特定突變的癌細胞(同時不影響正常細胞)，往往比化療副作用更少。

全球EGFR TKI的市場規模預期於2035年達到230億美元。中國EGFR TKI藥物市場展現出更均衡而穩定的增長前景。隨著EGFR TKI藥物在聯合治療與序貫治療方案中的應用範圍擴大，以及患者獲取治療機會的增加，市場將持續擴張。然而，國家醫保藥品目錄談判導致的價格下調，加上仿製藥及其他後續產品的競爭，將在部分程度上抑制增長勢頭。下圖展示2020年至2035年全球及中國EGFR TKI藥物市場的歷史及預測規模與增長率。

全球EGFR TKI市場，2020-2035（預測）



資料來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

EGFR TKI的發展經歷了多代創新，體現了對耐藥機制、突變覆蓋範圍和治療安全性的理解不斷深入。一代EGFR TKI可與EGFR可逆性結合，在延長EGFR突變NSCLC患者無進展生存期方面顯示出明確療效。然而，耐藥突變(尤其是T790M)限制了其長期有效性。二代EGFR TKI旨在通過共價鍵與EGFR不可逆結合，並擴大對HER家族的抑制範圍。儘管這些藥物提高了藥效，但仍無法完全克服T790M驅動的耐藥性，且毒性更高。三代EGFR TKI可靶向NSCLC患者中的EGFR敏感突變，同時亦專門針對T790M耐藥突變，並具有血腦屏障穿透能力，從而改善腦轉移患者的預後，且安全性和療效更高。目前，四代EGFR TKI正在臨床研究中。這些藥物旨在克服新出現的耐藥機制，目標是擴大突變覆蓋範圍、進一步提高安全性，並提供更持久的疾病控制。

行業概覽

在中國，EGFR陽性NSCLC的治療已變得越來越精準和分期特異性。對於可手術患者，術後輔助治療能帶來最大治療獲益，不同分期患者有不同的治療選擇。在晚期NSCLC中，包括部分IIIB期及IV期疾病，患者通常接受一代EGFR TKI或二代藥物治療，當出現耐藥時，包括與T790M突變相關的耐藥時，三代EGFR TKI是有效的後續治療選擇。這種結構化的治療路徑反映了EGFR靶向療法的持續演進。

在競爭激烈的EGFR TKI市場中，貝達藥業憑藉涵蓋一代和三代EGFR TKI的產品組合（即埃克替尼和貝福替尼）脫穎而出，能夠為患者提供從初始治療到耐藥管理的全面護理。值得注意的是，埃克替尼已超越同行，成為中國最暢銷的一代EGFR TKI，進一步鞏固了貝達藥業的強勁市場地位。下圖概述截至最後實際可行日期中國已上市EGFR TKI的競爭格局。

中國已上市EGFR TKI的競爭格局

	商品名	通用名	原研企業	治療線	國家藥監局批准時間	國家醫保藥品目錄／國家基本藥物目錄納入情況
第一代	易瑞沙	吉非替尼	阿斯利康	1L/2L/3L	2004年12月	乙類目錄／國家基本藥物目錄
	特羅凱	厄洛替尼	羅氏	1L/2L/3L／輔助治療	2006年4月	乙類目錄
	凱美納®	埃克替尼	貝達藥業	1L/2L／輔助治療	2011年6月	乙類目錄／國家基本藥物目錄
第二代	吉泰瑞	阿法替尼	勃林格殷格翰	1L/2L	2017年2月	乙類目錄
	多澤潤	達可替尼	輝瑞	1L	2019年5月	乙類目錄
第三代	泰瑞沙	奧希替尼	阿斯利康	1L/2L／輔助治療	2017年3月	乙類目錄／國家基本藥物目錄
	阿美樂	阿美替尼	江蘇豪森	1L/2L／輔助治療	2020年3月	乙類目錄
	艾弗沙	伏美替尼	艾力斯生物	1L/2L	2021年3月	乙類目錄
	賽美納®	貝福替尼	貝達藥業	1L/2L	2023年5月	乙類目錄
	舒沃哲	舒沃替尼	迪哲醫藥股份有限公司	2L	2023年8月	乙類目錄
	聖瑞沙	瑞厄替尼	南京聖和藥業	1L/2L	2024年6月	乙類目錄
	瑞必達	瑞齊替尼	倍而達	1L/2L	2024年5月	乙類目錄
	澤瑞尼	佐利替尼	阿斯利康／晨泰醫藥	1L	2024年11月	乙類目錄
	奧壹新	利厄替尼	信達生物製藥／奧賽康	1L/2L	2025年1月	乙類目錄
	利珂	蘭澤替尼	強生	1L	2025年7月	未納入
	/	美凡厄替尼	華東醫藥／蘇州邁泰生物技術	1L	2025年10月	未納入
	/	安達美替尼	北京艾維斯通	2L	2026年4月	未納入

附註：NEML指國家基本藥物目錄

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下圖概述截至最後實際可行日期中國II期臨床階段及之後的EGFR TKI管線產品的競爭格局。

藥物名稱／代碼	公司	臨床階段	治療線	日期 ⁽¹⁾
齊帕替尼	大塚製藥	NDA	2L	2025年11月
奧達替尼	江蘇正大豐海／ 上海復宏漢霖	NDA	1L	2026年2月
TY-9591	同源康醫藥	NDA	1L	2026年2月
吉非替尼	阿斯利康	III期	輔助治療	2011年7月
Olafertinib	潤新生物	III期	1L	2020年10月
伏美替尼	艾力斯醫藥	III期	輔助治療	2021年3月
蘭澤替尼	強生	III期	2L/3L	2021年8月
瑞厄替尼	南京聖和藥業	III期	輔助治療	2022年12月
貝福替尼	貝達藥業	III期	輔助治療	2023年2月
YK-029A	越康生物醫藥	III期	1L	2023年3月
蘇特替尼	蘇州韜略	III期	1L	2025年7月
HS-10504	豪森	III期	2L/3L	2026年8月
BEBT-109	必貝特醫藥	II期	2L	2021年12月
WSD0922	威尚生物醫藥	II期	2L	2025年3月
AP-L1898	微境生物	II期	2L/3L	2026年4月

附註：

(1) 處於臨床試驗階段的藥物，日期為首次公告日期。就新藥申請階段的藥物而言，日期為CDE受理日期。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

EGFR陽性NSCLC治療的未來發展趨勢主要包括：

- **序貫治療。**在中國，一代TKI在保持顯著成本效益優勢的同時，仍能帶來有意義的臨床獲益。部分臨床研究進一步表明，序貫治療策略（患者先使用一代EGFR TKI，出現耐藥後再過渡到三代藥物）可能比單藥治療策略能實現更長的總生存期。這使得序貫治療成為兼顧可負擔性和臨床成果的有吸引力的選擇。
- **應用於輔助治療領域。**EGFR TKI的臨床應用正從晚期NSCLC擴展到早期疾病階段。鑒於強有力的臨床證據和對有效術後管理的需求快速增長，EGFR TKI有望在輔助治療領域得到廣泛應用，成為整體市場的關鍵增長驅動力。
- **加速應用聯合策略。**EGFR TKI與抗血管生成藥物、化療或免疫療法的聯合方案發展迅速，在某些情況下已成為標準治療方案。臨床和真實世界數據均顯示，這類策略能改善PFS並加強耐藥管理。這些發展有望加強EGFR TKI在多線治療策略中的作用，並擴大其整體臨床價值。

EGFR陽性NSCLC藥物市場患者數量持續增長的驅動因素包括高突變率、基因檢測普及化及治療可及性提升，同時臨床實踐不斷朝著早期診斷與全程化管理優化方向演進。隨著市場趨於成熟，報銷談判帶來的定價壓力、仿製藥的進入以及同類藥物間日益激烈的競爭，預期將抑制市場增長。專利到期與新興治療模式的出現亦將影響市場格局，後者可能逐步分流部分後期治療需求。儘管如此，該市場仍存在顯著的准入壁壘——參與者必須滿足嚴格的臨床與監管要求，展現明確的治療差異化優勢，並建立足夠的醫師信賴度方能有效競爭。

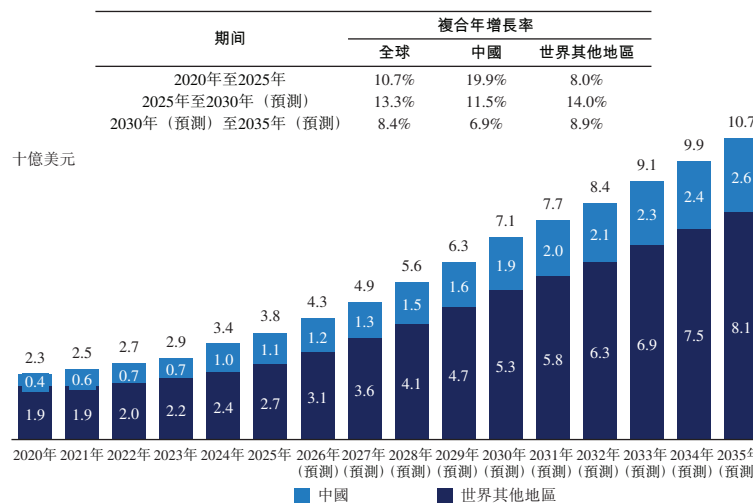
行業概覽

ALK TKI市場概述

ALK陽性肺癌指存在ALK突變證據的肺癌。ALK陽性肺癌患者的治療週期幾乎是EGFR陽性肺癌患者的兩倍。對於晚期ALK陽性NSCLC患者，ALK酪氨酸激酶抑制劑 (ALK TKI) 通常被推薦為一線治療方案，如果ALK陽性腫瘤在初始化療後繼續進展，ALK TKI也被推薦為二線及後線治療方案，直至患者對所有合適的ALK TKI靶向治療方案產生耐藥並轉向其他替代治療。

全球ALK TKI藥物市場在2025年至2030年及2030年至2035年間的預測複合年增長率基於以下因素：持續應用具有改良中樞神經系統(CNS)滲透性與耐藥性特徵的第二代及第三代ALK TKI藥物，以及分子檢測覆蓋率擴展至可支持更早且更全面地檢測ALK陽性NSCLC。中國ALK TKI藥物市場早前的高增長是由第二代和第三代ALK TKI的迅速崛起以及分子檢測覆蓋率的提高推動的。展望未來，儘管國家醫保藥品目錄降價、國內仿製藥的上市及新一代產品的逐漸飽和將減弱整體增長，但ALK TKI在一線及聯合用藥中廣泛應用，以及支持其用於早期患者術後輔助治療的臨床證據日益豐富，預計將繼續支撐市場。下圖展示2020年至2035年全球及中國ALK TKI藥物市場的歷史及預測規模與增長率。

全球ALK TKI藥物市場，2020-2035（預測）



資料來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

目前，FDA已批准6種ALK TKI上市，EMA已批准5種ALK TKI上市，國家藥監局已批准10種ALK TKI上市。恩沙替尼作為首個且唯一進入全球市場的國產ALK TKI而脫穎而出。下圖概述截至最後實際可行日期中國已上市ALK TKI的競爭格局。

	商品名	通用名	原研企業	治療線	國家藥監局批准時間	國家醫保藥品目錄納入情況
第一代	賽可瑞	克唑替尼	輝瑞	1L/2L	2013年1月	乙類目錄
第二代	贊可達	塞瑞替尼	諾華	1L/2L	2018年5月	乙類目錄
	安聖莎	阿來替尼	羅氏	1L/2L／輔助治療	2018年8月	乙類目錄
	貝美納®	恩沙替尼	貝達藥業	1L/2L	2020年11月	乙類目錄
	安伯瑞	布格替尼	武田	1L/2L	2022年3月	乙類目錄
	啟欣可	伊魯阿克	齊魯製藥	1L/2L	2023年6月	乙類目錄
	安洛晴	依奉阿克	正大天晴	1L	2024年6月	乙類目錄
	Xuanfeining	地羅阿克	軒竹生物／先聲藥業	1L	2025年8月	未納入
第三代	/	康太替尼	首藥控股	1L/2L	2026年6月	未納入
	Lorbrena	洛拉替尼	輝瑞	1L/2L	2022年4月	乙類目錄

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

下圖概述截至最後實際可行日期美國已上市ALK TKI的競爭格局。

	商品名	通用名	研發機構	治療線	FDA批准時間
第一代	賽可瑞	克唑替尼	輝瑞	1L/2L	2011年8月
第二代	贊可達	塞瑞替尼	諾華	1L/2L	2014年4月
	安聖莎	阿來替尼	羅氏	1L/2L／輔助治療	2015年12月
	安伯瑞	布格替尼	武田	1L/2L	2017年4月
	貝美納®	恩沙替尼	Xcovery Holdings／貝達藥業	1L	2024年12月
第三代	Lorbrena	洛拉替尼	輝瑞	1L/2L	2018年11月

附註：

(1) 阿來替尼於2015年12月首次獲得加速批准。布格替尼於2017年4月首次獲得加速批准。

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

下圖概述截至最後實際可行日期歐盟已上市ALK TKI的競爭格局。

	商品名	通用名	研發機構	治療線	EMA批准時間
第一代	賽可瑞	克唑替尼	輝瑞	1L/2L	2012年10月
第二代	贊可達	塞瑞替尼	諾華	1L/2L	2015年5月
	安聖莎	阿來替尼	羅氏	1L/2L／輔助治療	2017年2月
	安伯瑞	布格替尼	武田	1L/2L	2018年11月
第三代	Lorbrena	洛拉替尼	輝瑞	1L/2L	2019年5月

資料來源：EMA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下圖概述截至最後實際可行日期全球市場中處於臨床階段的ALK TKI管線競爭格局。

中國NSCLC ALK-TKI管線產品的競爭格局				
藥物名稱／代碼	研發公司	臨床階段	適應症	首次公示時間
恩沙替尼	貝達藥業	NDA	輔助治療	2025年11月
Deulorlatinib	塔吉瑞生物	III期	1L/2L	2023年10月
Ficonalkib	首藥控股	III期	1L	2024年1月
XZP-3621	軒竹生物	II期	1L/2L	2022年7月
伊魯阿克	齊魯製藥	II期	輔助治療	2023年3月
CGT-9475	盛世泰科生物	I/II期	2L	2025年3月
SY-12321	首藥控股	I/II期	1L/2L/3L	2026年7月
APG-2449	亞盛醫藥	I期	1L/2L	2019年4月

美國NSCLC ALK-TKI候選藥物競爭格局				
Neladalkib	Nuvalent	NDA	2L/3L	2026年4月

歐盟NSCLC ALK-TKI候選藥物競爭格局				
Ensartinib	Xcovery Holdings／ 貝達藥業	NDA	1L	2025年2月
Neladalkib	Nuvalent	III期	1L	2025年1月

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

ALK陽性NSCLC治療的未來發展趨勢主要包括：

- **ALK陽性NSCLC發病率上升。**由於人口老齡化及空氣污染，ALK陽性NSCLC的發病率持續上升。根據《中國臨床腫瘤學會(CSCO)NSCLC診療指南》，ALK陽性NSCLC患者佔所有NSCLC患者的7.2%。ALK陽性NSCLC患者數量將持續增加，從而推動ALK TKI市場的持續增長。
- **對新一代ALK TKI的需求。**大多數ALK陽性NSCLC病例都會出現耐藥性，導致腫瘤不可避免地進展並伴隨腦轉移。序貫治療被大多數醫療專業人員視為耐藥性ALK陽性患者的首選後續治療方案。患者期待創新ALK TKI以延長生存期。
- **分子檢測。**隨著基因測序技術和生物標誌物的發展，ALK重排檢測正成為NSCLC的常規診斷項目之一。隨著涵蓋ALK檢測的NGS分子檢測試劑盒獲批，精準診斷將在ALK陽性NSCLC診斷中廣泛應用。
- **免疫聯合治療。**免疫檢查點抑制劑已改變癌症治療格局，但免疫單藥療法在ALK陽性NSCLC中療效有限。將免疫療法與ALK TKI聯合使用具有良好潛力，因為TKI可增強細胞毒性T淋巴細胞活性並減少T細胞凋亡。此類聯合療法可能有助於克服初始治療的耐藥性，並延長ALK陽性NSCLC患者的無進展生存期。
- **二代ALK抑制劑獲指南推薦。**主要腫瘤學指南推薦二代ALK TKI作為晚期ALK陽性NSCLC的首選一線治療方案，因為與一代藥物相比，二代藥物在中樞神經系統療效和總生存期方面具有優勢。

行業概覽

ALK TKI藥物市場受到分子檢測覆蓋率不斷上升及新一代抑制劑可用性不斷增強的支持，這將繼續推動患者接受並鞏固其作為指南推薦一線治療的作用。隨著診斷水平的提高及ALK陽性NSCLC人群的逐漸擴大，治療策略正轉向更具結構化的長期管理，包括新一代藥物的連續使用及早期探索耐藥性疾病的聯合治療方法。然而，國家醫保藥品目錄磋商帶來的定價壓力、國內仿製藥的進入以及耐藥性的挑戰預計將減緩未來收入增長。儘管經過驗證的ALK靶向治療的替代方案仍然有限，但新興的腫瘤科模式可能會帶來日益激烈的競爭。高研發要求、克服耐藥性突變的臨床複雜性以及醫生對成熟產品的強大信心對進入壁壘仍然是至關重要的。

泛腫瘤適應症藥物市場概述

全球實體瘤發病率由2020年的約18.0百萬例增加至2025年的約20.5百萬例，並預計於2035年前將進一步增加至約25.3百萬例。中國實體瘤發病率由2020年的約4.4百萬例增加至2025年的約4.9百萬例，並預計於2035年前將進一步增加至約6.0百萬例。

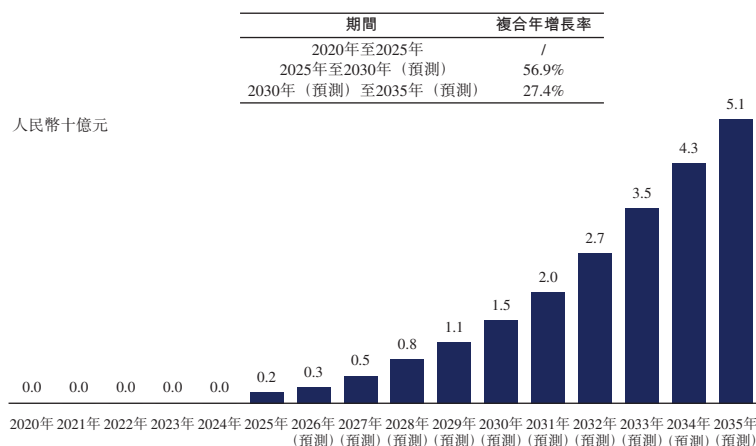
EGFR/c-MET雙特異性抗體市場概述

EGFR是一種跨膜受體酪氨酸激酶，在調節細胞增殖、存活和分化中發揮關鍵作用，其因突變導致的過表達或組成性激活可引發腫瘤的失控生長和轉移。間質－上皮轉化因子(c-MET)是另一種受體酪氨酸激酶，當其發生異常激活(包括MET外顯子14跳躍突變、MET基因擴增和MET蛋白過表達)時，可促進腫瘤進展、侵襲以及對靶向治療的耐藥性，使其成為多種癌症類型中極具吸引力的治療靶點。

EGFR和c-MET在癌症發病機制中的協同關係表現為交叉對話、共激活和相互調節，從而增強腫瘤的生長、存活能力以及對靶向治療的耐藥性。特別是EGFR TKI耐藥性與c-MET的異常激活密切相關。這些受體酪氨酸激酶的協同作用不僅限於腫瘤細胞本身，還通過促進血管生成、上皮－間質轉化和免疫逃逸影響腫瘤微環境。鑒於二者的協同關係，雙重抑制EGFR和c-MET已成為一種極具前景的治療策略，旨在克服耐藥性並改善由這些異常信號通路驅動的多種癌症患者的預後。

下圖展示2020年至2035年中國EGFR/c-MET雙特異性抗體藥物市場的歷史及預測規模與增長率。

中國EGFR/C-Met雙特異性抗體市場，2020-2035（預測）



資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國僅已批准1種EGFR/c-MET雙特異性抗體，另有7種處於臨床開發階段。下圖概述截至最後實際可行日期，中國EGFR/c-MET雙特異性抗體藥物市場中已獲批藥物及處於臨床階段的管線藥物的競爭格局。

藥物名稱／代碼	公司	臨床階段*	適應症	日期*
Amivantamab	Johnson & Johnson/Gemab	已獲批	NSCLC	2025年2月
HS-20117	常州恒邦藥業	III	NSCLC	2024年5月
MCLA-129	貝達藥業	II	NSCLC	2025年3月
EMB-01	Epimab Biotherapeutics	I/II	晚期／轉移性實體瘤	2018年12月
SHR-9839	江蘇恒瑞醫藥	I/II	晚期實體瘤	2024年6月
TQB2922	正大天晴藥業集團	I/II	結直腸癌	2025年6月
HS-20117-2	上海翰森	I/II	晚期／轉移性實體瘤	2025年8月
JH021	Biotech Pharmaceutical	I	NSCLC	2026年5月

附註：

- (1) 所示臨床階段指當前臨床開發中的最高階段適應症。
- (2) 日期指首次公示日期。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

EGFR/c-MET雙特異性抗體研發的主要趨勢之一，是探索聯合治療方案。雙特異性抗體本質上整合了兩種不同治療標的機制，為聯合治療策略創造了天然優勢。當前臨床研究主要聚焦於將EGFR/c-MET雙特異性抗體與EGFR TKI及其他標靶療法聯合使用。此類策略旨在克服獲得性耐藥、提升臨床療效並延長治療持續時間，從而確立EGFR/c-MET雙特異性抗體作為精準腫瘤學領域重要次世代治療選項的地位。

泛RAS藥物市場概述

RAS蛋白調節多種信號傳導途徑，在細胞增殖與分裂等過程中扮演關鍵角色。RAS家族包含三種由不同基因編碼的異構體：KRAS、HRAS與NRAS。RAS突變是人類癌症中最常見的致癌驅動因子之一，約19%的患者攜帶RAS突變。KRAS迄今為止是變異頻率最高的異構體，約佔所有RAS突變的75%。在胰腺導管腺癌(PDAC)中，KRAS突變的盛行率尤其高，可達85%。

行業概覽

隨著針對RAS的靶向治療領域不斷演進，兩種新型策略正日益受到關注：

- **針對KRAS的PROTAC**。透過降解KRAS蛋白質而非僅抑制其活性，PROTAC能清除多種突變型態，包括對傳統抑制劑具抗藥性的變異株。其催化清除機制可實現持續性抑制，無需持續佔據結合位點，有望帶來更持久的治療效益。當前趨勢是突破單一突變的限制，朝多KRAS突變體覆蓋方向發展，從而擴大適用於不同患者亞群的治療範圍。
- **泛RAS抑制劑**。與突變特異性藥物不同，泛RAS抑制劑同時針對KRAS、NRAS和HRAS等異構體，可防止野生型RAS蛋白質的補償性活化。此泛異構體策略預期能提供更廣泛的臨床應用價值，並降低獲得性抗藥性的發生機率。當前趨勢正將泛RAS定位為「下個前沿領域」，其前臨床數據顯示在胰腺癌、非小細胞肺癌及結直腸癌等多種腫瘤類型中均展現強效活性。

截至最後實際可行日期，中國境內已有四款針對RAS的小分子藥物獲批上市，另有49個候選藥物處於臨床開發階段。

貝伐珠單抗市場概述

血管內皮生長因子(VEGF)是一種由細胞產生的信號蛋白，可刺激血管形成及其他重要生理過程。利用具有多種藥理作用的抗VEGF藥物可開發潛在的抗癌療法。貝伐珠單抗旨在在細胞外直接結合VEGF，阻止其與內皮細胞表面的VEGF受體(VEGFR)相互作用，從而抑制VEGF的血管生成活性。通過抑制腫瘤血管生成，貝伐珠單抗在多種實體瘤(包括結直腸癌、NSCLC、腎細胞癌和卵巢癌)的治療中確立了臨床地位，並已成為抗血管生成治療的代表性藥物之一。大量臨床證據表明，貝伐珠單抗與其他療法聯用時療效更優。通過對腫瘤周圍血管發揮抗血管和抗血管生成作用，貝伐珠單抗可實現腫瘤縮小和生長抑制。

截至最後實際可行日期，中國共批准了13種貝伐珠單抗產品。部分生物類似藥已獲得更廣泛的批准，涵蓋膠質母細胞瘤、宮頸癌和肝細胞癌。這種獲批適應症的差異形成了差異化的競爭格局。下圖總結了截至最後實際可行日期，中國貝伐珠單抗市場的上市藥物競爭格局。

行 業 概 覽

中國已上市貝伐珠單抗的競爭格局

商品名	通用名	公司	原研藥／ 生物類似藥	國家藥監局 批准	適應症	國家醫保藥品目錄/ 國家基本藥物目錄
安維汀	貝伐珠單抗	羅氏	原研藥	2010年2月	膠質母細胞瘤、肝細胞癌、 非鱗狀非小細胞肺癌、結直腸癌、 宮頸癌和上皮性卵巢癌	乙類／國家 基本藥物目錄
安可達	貝伐珠單抗-QL1101	齊魯製藥	生物類似藥	2019年12月	結直腸癌和非鱗狀非小細胞肺癌	乙類
達欣同	貝伐珠單抗-IBI305	信達生物	生物類似藥	2020年6月	非小細胞肺癌、非鱗狀非小細胞 肺癌、肝細胞癌、結直腸癌、 膠質母細胞瘤、宮頸癌 和上皮性卵巢癌	乙類
博優諾	貝伐珠單抗-LY01008	山東博安	生物類似藥	2021年4月	結直腸癌、 非鱗狀非小細胞肺癌 及上皮性卵巢癌	乙類
艾瑞妥	貝伐珠單抗-BP102	恆瑞醫藥	生物類似藥	2021年6月	非鱗狀非小細胞肺癌、 結直腸癌及膠質母細胞瘤	乙類
普貝希	貝伐珠單抗-tjnj	百奧泰	生物類似藥	2021年11月	非小細胞肺癌、結直腸癌、 膠質母細胞瘤、 宮頸癌及上皮性卵巢癌	乙類
貝安汀®	貝伐珠單抗-MIL60	貝達藥業	生物類似藥	2021年11月	宮頸癌、膠質母細胞瘤、 上皮性卵巢癌、結直腸癌 及非鱗狀非小細胞肺癌	乙類
模欣汀	貝伐珠單抗-TAB008	東曜藥業 (蘇州)	生物類似藥	2021年11月	非鱗狀非小細胞肺癌、 結直腸癌、膠質母細胞瘤、 宮頸癌、肝細胞癌及 上皮性卵巢癌	乙類
漢貝泰	貝伐珠單抗-HLX04	復宏漢霖	生物類似藥	2021年11月	結直腸癌、非鱗狀非小細胞肺癌、 膠質母細胞瘤、肝細胞癌、 宮頸癌及上皮性卵巢癌	乙類
安倍斯	貝伐珠單抗-TQB2302	正大天晴旗下 南京順欣製藥	生物類似藥	2023年2月	膠質母細胞瘤、結直腸癌、 宮頸癌、非小細胞肺癌、 上皮性卵巢癌及肝細胞癌	乙類
安貝珠	貝伐珠單抗-SCT510	神州細胞	生物類似藥	2023年6月	非小細胞肺癌、肝細胞癌、 膠質母細胞瘤、結直腸癌、 宮頸癌及上皮性卵巢癌	乙類
安貝優	貝伐珠單抗-WBP264	華蘭基因	生物類似藥	2024年11月	非鱗狀非小細胞肺癌、 結直腸癌、膠質母細胞瘤、 宮頸癌、肝細胞癌及上皮性卵巢癌	乙類
生唯寧	貝伐珠單抗-SIBP 04	上海生物製品研究所	生物類似藥	2025年1月	非鱗狀非小細胞肺癌、 結直腸癌、膠質母細胞瘤、 宮頸癌、肝細胞癌及上皮性卵巢癌	乙類

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

乳腺癌藥物市場概述

乳腺癌是全球女性中最常見的惡性腫瘤，也是導致惡性腫瘤死亡的主要原因之一。臨床上，根據激素受體(HR)和人表皮生長因子受體2(HER2)的表達情況，乳腺癌被分為不同的分子亞型。這種分子分層為個體化治療方案的選擇提供了明確框架。

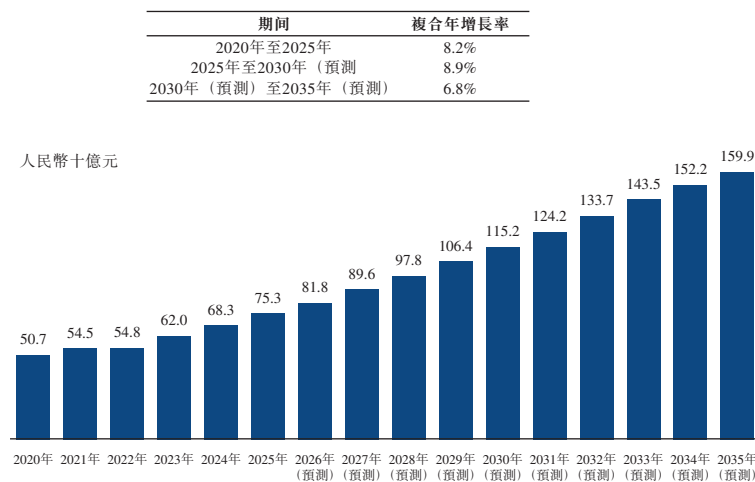
行業概覽

乳腺癌發病率逐年上升。中國乳腺癌患者人數從2020年的33.93萬增至2025年的37.91萬，預計到2035年將增至40.77萬。

根據2025年《中國腫瘤整合診治技術指南(CACA)》，早期HER2陽性乳腺癌主要採用手術治療，術後進行輔助治療，而III期患者通常需要在術前進行新輔助治療。IV期疾病則以全身治療和靶向治療為主。在晚期患者的治療中，採用階梯式治療方法。一線治療以曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗加化療為核心，由於其已證實的生存獲益，這已成為全球及中國的標準治療方案。疾病進展後，患者可接受T-DXd作為首選二線治療，隨後採用吡咯替尼、T-DM1或其他HER2靶向聯合治療等方案，在後續治療線中擁有多種選擇。這一治療路徑表明，曲妥珠單抗和帕妥珠單抗雙重阻斷在中國HER2 + 乳腺癌標準治療模式的形成中發揮著關鍵作用。

預計到2035年，中國乳腺癌藥物市場總額將達到人民幣1,599億元。2025年至2030年及2030年至2035年的預計複合年增長率受到疾病發病率上升、篩查和早期檢測增加以及包括CDK4/6抑制劑、ADC及雙特異性抗體在內的創新療法更廣泛採用的推動。增長進一步得到納入國家醫保藥品目錄及在低線城市提高治療可及性的支持。下圖展示2020年至2035年中國乳腺癌藥物市場規模及增長率的歷史數據和預測情況。

中國乳腺癌藥物市場，2020-2035（預測）



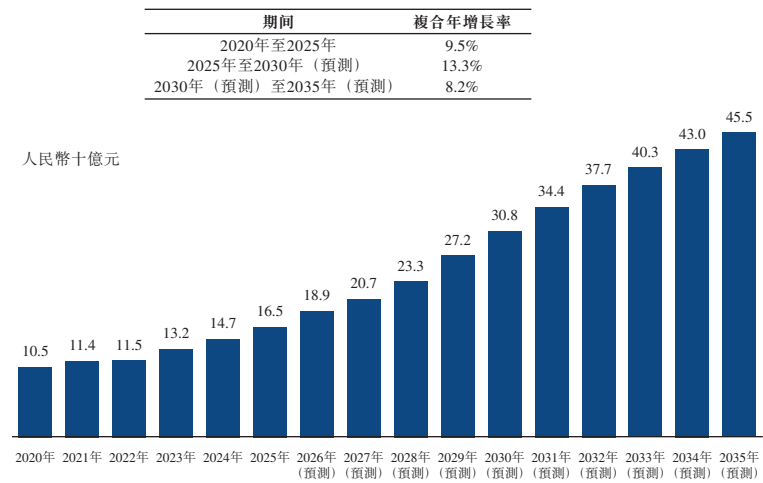
資料來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

HER2單克隆抗體市場概述

預計到2035年，中國HER2陽性乳腺癌藥物市場總額將達到人民幣455億元。預計市場增長乃受HER2靶向療法（如曲妥珠單抗、帕妥珠單抗及ADC）的成熟使用，以及國內生物類似藥的進入提高可及性所推動。儘管聯合療法及ADC的不斷創新預計將維持長期擴張，但鑒於市場滲透率處於高水平，增長將維持中等。下圖展示2020年至2035年HER2陽性乳腺癌藥物市場規模及增長率的歷史數據和預測情況。

行業概覽

中國HER2陽性乳腺癌藥物市場，2020-2035（預測）



資料來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國共批准五種用於治療HER2陽性乳腺癌的帕妥珠單抗藥物。下圖概述截至最後實際可行日期，中國帕妥珠單抗藥物市場的上市藥物競爭格局。

藥物名稱	代號	公司	原研藥／生物類似藥	階段	日期 ⁽¹⁾
Perjeta	Pertuzumab	羅氏	原研藥	已批准	2018年12月
帕乐坦®	Pertuzumab-TQB2440	正大天晴藥業	生物類似藥	已批准	2024年12月
安赛珠®	Pertuzumab-QL1209	齊魯製藥	生物類似藥	已批准	2024年12月
贝泽汀®	Pertuzumab-HS627	博銳生物／貝達藥業	生物類似藥	已批准	2026年2月
汉倍优®	Pertuzumab-HLX11	復星	生物類似藥	已批准	2026年5月

附註：

(1) 日期指首次公示日期。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國共批准6種用於治療HER2陽性乳腺癌的曲妥珠單抗藥物。下圖概述截至最後實際可行日期，中國曲妥珠單抗藥物市場的上市藥物競爭格局。

藥物名稱	代碼	公司	原研藥/生物類似藥	階段	日期 ⁽¹⁾
赫賽汀®	Trastuzumab*	羅氏	原研藥	已批准	2002年9月
安曲妥®	Trastuzumab-QL 1701	Alteogen/ 齊魯製藥	生物類似藥	已批准	2024年6月
安賽汀®	Trastuzumab (ANKEBIO)	安徽安科生物工程（集團） 股份有限公司	生物類似藥	已批准	2023年10月
賽妥®	Trastuzumab-TQB211	正大天晴藥業	生物類似藥	已批准	2023年7月
安瑞澤®	Trastuzumab-HS022	博銳生物/貝達藥業 股份有限公司	生物類似藥	已批准	2023年2月
漢曲優®	Trastuzumab-HLX02	上海復宏漢霖生物技術 股份有限公司	生物類似藥	已批准	2020年8月
/	Trastuzumab-SIBP 01	國藥集團藥業股份有限公司	生物類似藥	NDA	2025年11月
/	Trastuzumab-HL02	華蘭基因工程有限公司	生物類似藥	III	2019年4月

附註：曲妥珠單抗*已納入國家基本藥物目錄。

(1) 日期指首次公示日期。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

在乳腺癌發病率上升、HER2檢測滲透率提高以及納入國家醫保藥品目錄推動靶向治療更廣泛可及性的影響下，中國的HER2+乳腺癌藥物市場持續擴張。曲妥珠單抗及帕妥珠單抗的廣泛使用，以及提高可負擔能力和區域可及性的生物類似藥的採用進一步加強了市場增長，而下一代療法（如HER2靶向ADC）正在逐步引進到臨床實踐中。同時，生物類似藥競爭的加劇及報銷驅動的價格壓力預計將會對利潤產生影響，因而這更加強調製造質量、臨床可比性及真實世界數據來支持產品差異化。從長期來說，包括ADC、雙特異性抗體及聯合治療在內的新興模式可能會擴大晚期或耐藥患者的治療選擇，並適度改變市場份額。儘管變幻莫測，但對生物製劑的高開發及製造要求、嚴格的臨床比對性標準以及醫生對知名品牌的強烈忠誠度對進入壁壘仍然是至關重要的。

CDK4/6抑制劑市場概述

細胞週期蛋白依賴性激酶(CDK)是一類在調節細胞週期（細胞分裂和複製的過程）中發揮關鍵作用的酶。CDK通過與稱為細胞週期蛋白的調節蛋白結合而被激活，形成細胞週期蛋白- CDK複合物。CDK家族中的兩個特定成員—CDK4和CDK6，是細胞週期G1期所必需的。在G1期，細胞為DNA合成和最終分裂做準備。當這些激酶（細胞週期蛋白D-CDK4/6複合物）與細胞週期蛋白D結合時，可使腫瘤抑制蛋白失活，最終促進細胞週期進展。然而，在包括乳腺癌在內的許多癌症中，CDK4/6通路發生失調，導致細胞失控增殖和腫瘤生長。這使得CDK4和CDK6成為癌症治療的熱門靶點。CDK4/6抑制劑是一類旨在選擇性抑制CDK4和CDK6酶活性的藥物，通過靶向這一失調通路發揮作用。通過阻斷這些激酶，CDK4/6抑制劑可誘導細胞週期停滯在G1期，阻止癌細胞分裂和增殖。這種作用機理在由CDK4/6通路失調驅動的癌症（如HR+/HER2-乳腺癌）中尤為有效。

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國共批准7種用於治療HR+/HER2-乳腺癌的CDK4/6抑制劑，其中有七項處於臨床階段。下圖總結了截至最後實際可行日期，中國CDK4/6抑制劑市場的上市藥物競爭格局。

商品名	通用名	原研企業	治療線	批准時間
愛博新	哌柏西利	輝瑞／安進／Seagen	1L	2018年7月
唯擇	阿貝西利	禮來	1L/2L／輔助治療	2020年12月
艾瑞康	達爾西利	江蘇恆瑞醫藥	1L/2L／輔助治療	2021年12月
凱麗隆	瑞博西尼	諾華／大塚製藥	1L／輔助治療	2023年6月
汝佳寧	來羅西利	嘉和生物藥業	1L/2L	2025年5月
複妥寧	福沃替尼	復星醫藥	1L/2L	2025年5月
康美纳®	泰瑞西利	貝達藥業	2L	2025年6月

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

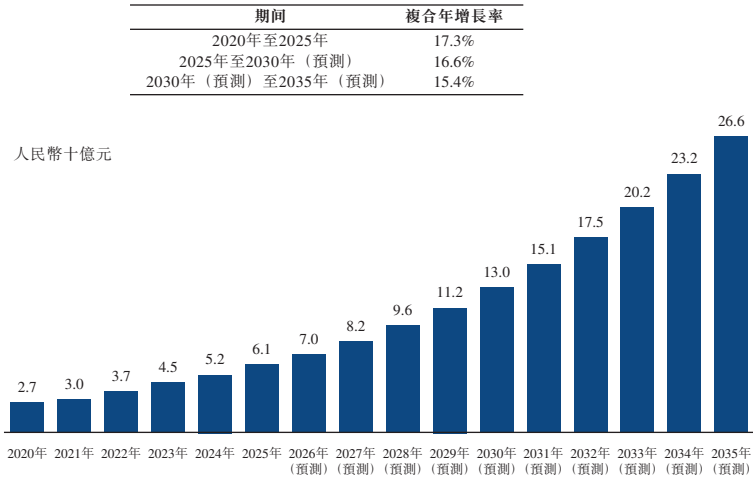
腎癌藥物市場概述

腎癌是指腎臟中的健康細胞失控生長並形成腫瘤的疾病。RCC是最常見的腎癌類型，約佔病例總數的90%。RCC是主要亞型，也是臨床管理和治療開發的核心焦點，使其成為腎癌治療創新的主要目標。

中國腎癌患者人數從2020年的7.10萬增至2025年的7.80萬，預計到2035年將增至9.27萬。在中國，RCC的治療以局限性疾病的手術治療和晚期病例的全身治療為核心。隨著創新療法的發展，靶向治療和免疫治療已成為核心治療策略（無論是單藥治療還是聯合治療），並現已在臨床實踐中廣泛應用。

中國腎癌藥物市場的增長源於腎細胞癌發病率上升、更廣泛採用VEGFR TKI和IO TKI聯合療法以及國家醫保藥品目錄覆蓋範圍擴大帶來的治療可及性提升。下圖展示2020年至2035年中國RCC藥物市場規模及增長率的歷史數據和預測情況。

中國腎癌藥物市場，2020-2035（預測）



資料來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

VEGF信號通路是一個複雜的過程，其中VEGF會刺激形成為腫瘤生長和轉移提供氧氣和營養的新血管。此通路透過VEGF與VEGFR結合而被活化。VEGFR抑制劑通過阻止受體激活來阻斷該通路，從而抑制腫瘤相關血管的形成。通過抑制新生血管形成，VEGFR抑制劑可有效剝奪腫瘤的營養和氧氣供應，導致腫瘤生長停滯和疾病進展延遲。臨床上，VEGFR抑制劑已廣泛應用於多種實體瘤的治療，包括RCC、肝細胞癌和甲狀腺癌。特別是在RCC治療中，VEGFR靶向藥物長期以來一直是標準治療支柱，使VEGFR抑制成為腫瘤學中最成熟且應用最廣泛的抗血管生成策略之一。

截至最後實際可行日期，中國共批准七種用於治療腎癌的VEGFR抑制劑。下圖概述截至最後實際可行日期，中國VEGFR抑制劑市場的上市藥物競爭格局。

通用名	代表性產品			國家藥監局 最早批准日期	是否納入 國家醫保 藥品目錄
	商品名	生產企業	治療線		
呋喹替尼	愛優特	和黃醫藥	2L	2026年5月	是
安羅替尼	福可維	正大天晴藥業	1L	2025年5月	是
伏羅尼布	伏美納®	貝達藥業	2L	2023年6月	是
帕唑帕尼	維全特	諾華	1L/2L	2017年2月	是
舒尼替尼	索坦	輝瑞	1L/2L	2007年10月	是
阿昔替尼	英立達	輝瑞	1L/2L	2015年4月	是
索拉非尼	多吉美	拜耳／安進	2L	2006年8月	是

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

VEGFR抑制劑的臨床應用正超越傳統的單藥治療。VEGFR抑制劑越來越多地被開發並用於與免疫檢查點抑制劑聯合治療，其協同作用可增強抗腫瘤療效並改善長期預後。同時，其應用範圍正從後線治療向早期治療階段擴展，這既反映了臨床證據的支持，也體現了指南的推薦。

中國腎癌藥物市場持續擴張，主要驅動因素包括腎細胞癌發病率上升，以及VEGFR抑制劑作為靶向治療核心在臨床的廣泛應用、腎癌藥物納入國家醫保藥品目錄並在早期治療、維持治療廣泛使用腎癌藥物，進一步增加患者的可及性。當前治療模式正逐步轉向VEGFR抑制劑聯合PD-1抑制劑方案，該聯合療法在晚期疾病治療中的應用日益增多。同時，VEGFR抑制劑之間日益激烈的競爭、醫保報銷帶來的價格壓力以及在耐藥管理和治療順序方面持續存在的挑戰，預計將減緩收入增長勢頭。從長遠來看，免疫檢查點抑制劑和新興的靶向聯合療法，可能會分流部分後線治療患者。儘管存在該等競爭動態，但該市場仍保持著顯著的准入壁壘，這主要源於以下關鍵因素：需要提供可靠的長期生存證據、複雜的激酶選擇性優化、嚴格的化學製造與質量控制(CMC)再現性標準，以及醫生對現有藥物的處方習慣。

低白蛋白血症藥物市場概述

低白蛋白血症概述

低白蛋白血症是一種臨床病症，其特徵為血漿白蛋白水平低於30g/L。白蛋白作為由肝臟合成的最豐富的血漿蛋白，在維持膠體滲透壓以及轉運多種內源性和外源性物質方面發揮著重要作用。白蛋白濃度下降通常提示存在潛在的全身性疾病，且常與

行業概覽

肝硬化、腎病綜合徵、嚴重感染及腦水腫等病症相關。臨床上，人血清白蛋白被廣泛用於多種危急病症中，以恢復膠體滲透壓並穩定血流動力學，這些病症包括肝硬化伴腹水、嚴重膿毒症或感染性休克、惡性腹水，以及圍手術期或術後低血壓。

傳統人血清白蛋白治療的局限性

傳統人血清白蛋白治療面臨多重限制，這些限制影響其長期可持續性與規模化發展，具體包括供應受限、生產及安全方面的挑戰，以及技術局限。除供應受限外，人血清白蛋白的生產過程本身也極為複雜，需經過提取、純化、病毒滅活等多道工序。病原體風險無法完全消除，且嚴格的監管規定進一步限制了產能擴張。技術局限同樣存在，國內多數生產企業仍依賴低溫乙醇分級分離法，該方法相較於色譜法，存在得率較低、週期較長、安全性表現較弱的問題。儘管色譜法已在國際上廣泛應用，但國內僅少數企業採用該技術，導致生產效率偏低，且產品組合較為單一。

重組人血清白蛋白注射液（水稻）的創新路徑及技術優勢

重組人白蛋白注射液（水稻）採用專有植物表達系統研發而成。人血清白蛋白基因被穩定導入水稻胚乳細胞，使目標蛋白能在水稻籽粒中實現高水平合成與積累。收穫後的水稻需經過碾磨、緩衝液提取，以及沉澱、過濾、宿主蛋白去除、病毒滅活等一系列純化工藝處理。最終得到的重組人血清白蛋白具有高純度與高質量，不僅在結構和功能上與血漿源人血清白蛋白具有一致性，同時還能確保生產流程的可控性與可規模化。

水稻表達系統相較於傳統血漿分離法具有多重優勢。該系統成本效益高，其產量與血漿中的白蛋白含量相當，但生產成本顯著更低。該平台能實現高產量與可規模化生產，每千克糙米可產出20至30克，且支持符合cGMP標準的大規模生產。作為植物源產品，重組人白蛋白注射液（水稻）消除了血源性病原體傳播的風險，從而在提升安全性的同時提高了監管認可度。此外，標準化的種植與純化流程提升了產品的批間一致性，減少了變異性，確保能穩定供應質量可靠的重組人血清白蛋白。

中國重組人血清白蛋白競爭格局

截至最後實際可行日期，中國僅有一種重組人血清白蛋白獲批用於治療低白蛋白血症。下圖概述截至最後實際可行日期已上市及臨床階段重組人血清白蛋白產品的競爭格局。

名稱	公司	表達系統	適應症	階段	日期 ⁽¹⁾
HY1001/ 奧福民®	武漢禾元生物科技 股份有限公司／貝達藥業	水稻	低白蛋白血症	已批准	2025年7月
重組人白蛋白	上海安睿特生物醫藥科技	酵母	低白蛋白血症	NDA	2026年3月
重組人血清白蛋白	北京普羅吉生物科技發展	酵母	肝腹水	NDA	2026年8月
重組人血清白蛋白	山東健通生物科技	細菌	低白蛋白血症	I期	2024年2月

附註：

(1) 日期指首次公示日期。

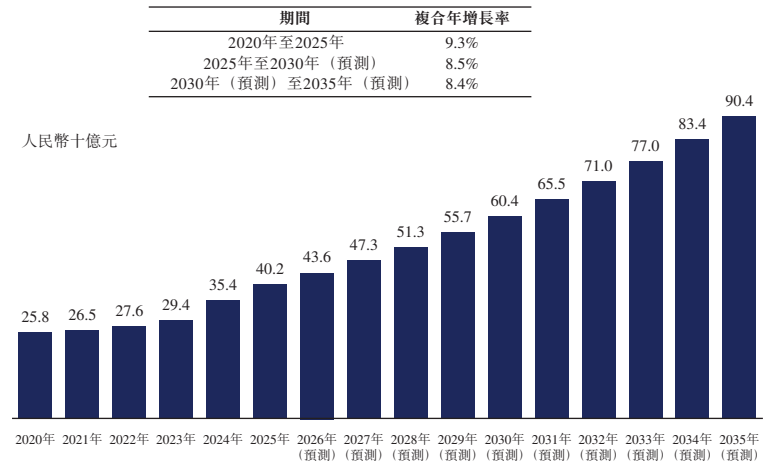
資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國白蛋白治療藥物市場規模

中國低白蛋白血症藥物市場的增長反映市場對白蛋白穩定的臨床需求，以及重組人血清白蛋白（特別是重組人白蛋白（水稻）注射液）貢獻的不斷增加，在提高國家自足倡議的推動下，這類重組產品正逐步補充血漿來源的供應缺口。下圖展示了2020年至2035年中國白蛋白治療藥物市場規模及增長率的歷史數據和預測情況。

中國白蛋白治療藥物市場，2020-2035（預測）



資料來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

在當前血漿來源供應存在結構性受限、政策對重組白蛋白替代品的支持力度不斷加大的情況下，中國白蛋白類治療藥物市場增長勢頭持續，仍主要源於肝硬化、腎病綜合徵及重症監護適應症等強勁且持續的臨床需求。市場應用正逐步轉向重組人血白蛋白產品，預計該等產品將首先彌補供應短缺，並隨著臨床等效性、成本效益及醫院採購准入條件的改善而擴大應用。然而，大規模替代仍處於早期階段，並受到以下因素的制約：需要進一步的臨床驗證、醫院的採納、明確的醫保報銷方式，以及重組生物製品生產的高成本與複雜性。此外，市場亦可能受到血漿採集能力的波動和新興重組平臺的競爭影響。由於苛刻的工藝開發與GMP要求、高質量一致性標準，以及為確保醫院採購所需的大量投入和法規審批，該市場的准入壁壘依然很高。

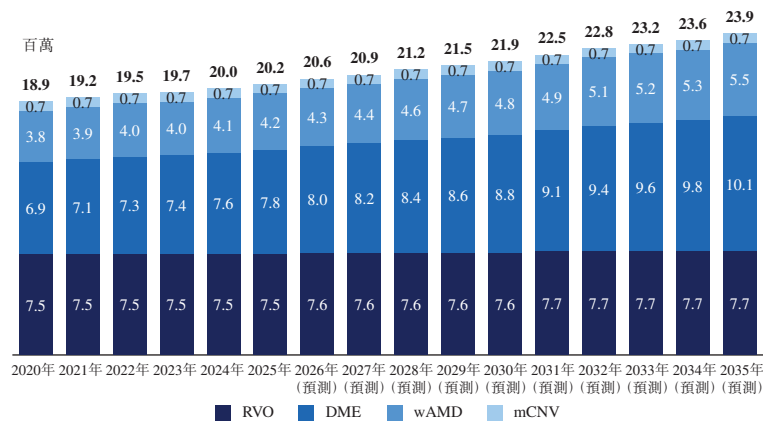
眼科藥物市場概述

視網膜疾病概述

視網膜疾病是由視網膜內異常血管生長、出血和滲出引起的致盲性疾病。主要臨床適應症包括(i)濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)：老年人不可逆失明的主要原因，特徵為異常脈絡膜新生血管形成和滲漏；(ii)糖尿病黃斑水腫(DME)：糖尿病視網膜病變的併發症，由黃斑區血管滲漏和腫脹引起；(iii)視網膜靜脈阻塞相關黃斑水腫(RVO-ME)：由視網膜中央或分支靜脈阻塞導致缺血和液體蓄積引起的視力喪失；及(iv)病理性近視脈絡膜新生血管(mCNV)：高度近視的併發症，由脈絡膜結構應力和異常新生血管形成驅動。下圖展示了2020年至2035年中國主要視網膜疾病的流行病學分析。

行業概覽

中國主要視網膜疾病的流行病學分析，2020年至2035年（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

wAMD和mCNV的治療

根據中國現行臨床指南，玻璃體內抗VEGF治療是wAMD的標準一線治療方案。抗VEGF藥物通過玻璃體內注射給藥，許多患者（尤其是在初始治療階段）需要頻繁注射以實現最佳疾病控制和維持視力。對於某些亞型，也推薦聯合治療方案。

對於mCNV，玻璃體內抗VEGF治療也被視為首選治療方案。臨床實踐指南推薦抗VEGF藥物作為主要治療手段，以有效抑制新生血管形成、減少液體滲漏並保護視功能。

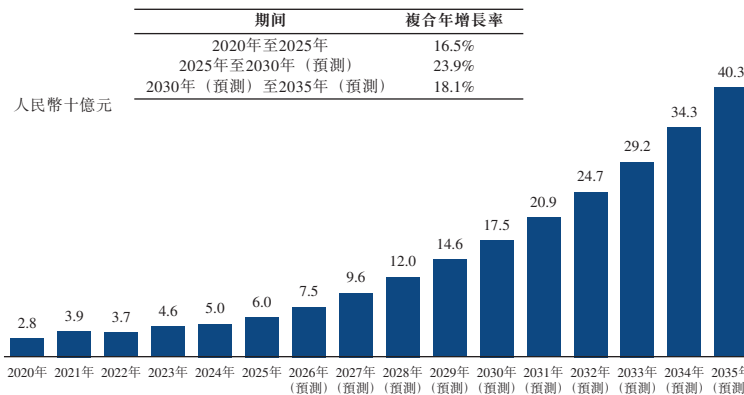
抗VEGF生物製劑市場概述

病理性視網膜血管疾病主要由過度的VEGF信號驅動。VEGF水平升高促進視網膜下異常血管生長並增加血管通透性，導致出血、液體蓄積、視網膜瘢痕形成和進行性視力喪失。玻璃體內注射抗VEGF藥物可有效抑制新血管形成、減少血管滲漏並恢復視網膜穩定性，從而幫助保護中心視力。治療效果通常持續數月，抗VEGF治療仍是視網膜血管疾病治療的基石。

隨著未來生物類似藥的推出、醫生對單克隆抗體治療眼底疾病用藥教育的普及以及患者用藥依從性的提高，中國眼底疾病抗VEGF抗體藥物市場總規模預計增長。該增長源於wAMD、DME及RVO患病率上升以及抗VEGF療法納入國家醫保目錄後應用範圍的擴大。長效製劑與雙靶點藥物的上市、下沉市場診斷和治療普及率的提高，進一步推動該增長。下圖顯示2020年至2035年中國眼底疾病抗VEGF藥物市場規模及增長率的歷史及預測。

行業概覽

中國眼底疾病抗VEGF藥物市場，2020-2035（預測）



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國共有5種抗VEGF藥物（即LUCENTIS® (Novartis)、EYLEA® (Bayer)、Langmu® (Kanghong)、VABYSMO® (Roche) 及 BEOVU® (Novartis)）及2種生物類似藥獲准用於治療眼底疾病。

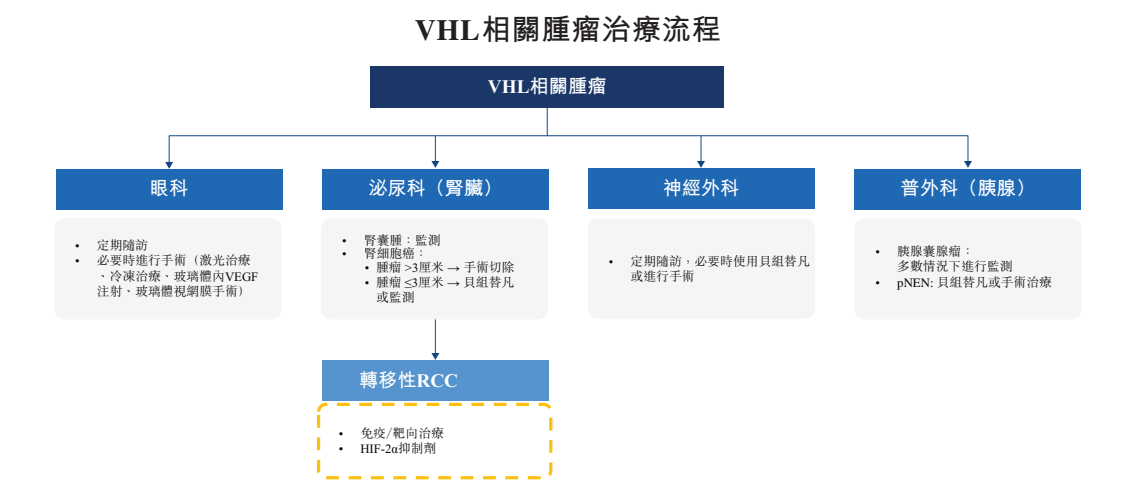
中國眼底病的抗VEGF藥物市場持續擴大，其驅動因素包括：wAMD、DME及RVO患病率上升、人口老齡化加劇、OCT與眼底篩查提升診斷覆蓋率，醫保報銷範圍的擴大顯著提高全國各地區的患者可及性。隨著治療實踐的發展，市場正朝著長效製劑、生物仿製藥和雙靶點療法發展，以減少注射負擔並提高依從性，與此同時，國內創新活力持續增強，下沉市場廣泛應用。儘管如此，頻繁的玻璃體內注射、醫保報銷有限、醫院承載能力限制，以及納入國家醫保目錄後的定價壓力，仍是制約市場增長的主要挑戰。從長遠來看，基因療法、緩釋給藥系統等新興模式以及日益激烈的招標競爭可能會影響需求模式，並增加競爭壓力。儘管存在這些動態變化，但由於對無菌製劑、眼內安全性和長期視力結果有著嚴格要求，同時還需要配套完善的院內注射體系、藥物經濟學證據及醫保目錄准入資質以協助大規模商業化，故該領域仍存在顯著的行業進入壁壘。

其他藥物市場概述

VHL藥物市場概述

希佩爾－林道綜合徵(VHL)是一種由VHL腫瘤抑制基因突變引起的常染色體顯性遺傳性疾病。以下圖表概述了VHL相關腫瘤的治療流程。

行業概覽



資料來源：《中國von Hippel-Lindau綜合徵診治專家共識》(2025版)，弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國僅有一種HIF-2α藥物獲批用於治療VHL相關腫瘤。下圖總結了截至最後實際可行日期中國已上市及臨床階段HIF-2α管線用於治療VHL相關腫瘤的競爭格局。

藥物代碼／名稱	公司	適應症	階段	日期 ⁽¹⁾
貝組替凡	默沙東	VHL相關腫瘤	已獲批准	2024年11月
NKT2152	豪森藥業、NiKang Therapeutics、上海翰森生物醫藥	VHL相關腫瘤	I期	2024年6月
BPI-452080	貝達藥業	VHL相關腫瘤	I期	2023年4月

附註：

(1) 日期指首次公佈日期。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

AML藥物市場概述

急性髓系白血病(AML)是一種起源於早期造血干細胞的癌症。其特徵是未成熟血細胞數量迅速增加，這些細胞的遺傳信息受損，無法承擔正常血細胞的功能。AML通常出現在血液和骨髓中，即大骨骼內部的松質骨內的海綿狀紅色組織。有時，它也會擴散至身體其他部位。AML通常進展迅速且侵襲性強，需立即治療。中國AML的發病人數由2020年的2.76萬人增加至2025年的3.05萬人，並預計將於2035年達到3.81萬人。

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。本文件所披露的弗若斯特沙利文資料摘錄自弗若斯特沙利文報告，並經弗若斯特沙利文同意披露。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，如政府來源的信息、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。我們同意就編製及更新弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣900,000元的費用，該費用並不取決於[編纂]是否進行。