

行業概覽

本文件本節及其他各節所載列的資料及統計數據乃摘錄自我們委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及各種官方政府刊物及其他公開發行的刊物。我們委聘弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司編製一份與[編纂]相關的獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、任何彼等各自的董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方進行獨立核實，故對其準確性、公平性及完整性不作任何陳述。有關與我們行業相關風險的討論，請參閱「風險因素」。我們的董事及聯席保薦人在選擇及識別所列資料來源、彙編、摘錄及轉載資料方面已採取合理審慎措施，確保並無遺漏任何重大資料。董事經作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料並未發生可能對本節所載資料有所保留、存在矛盾或產生重大影響的任何不利變化。

心腎代謝綜合徵與管理框架

心腎代謝綜合徵

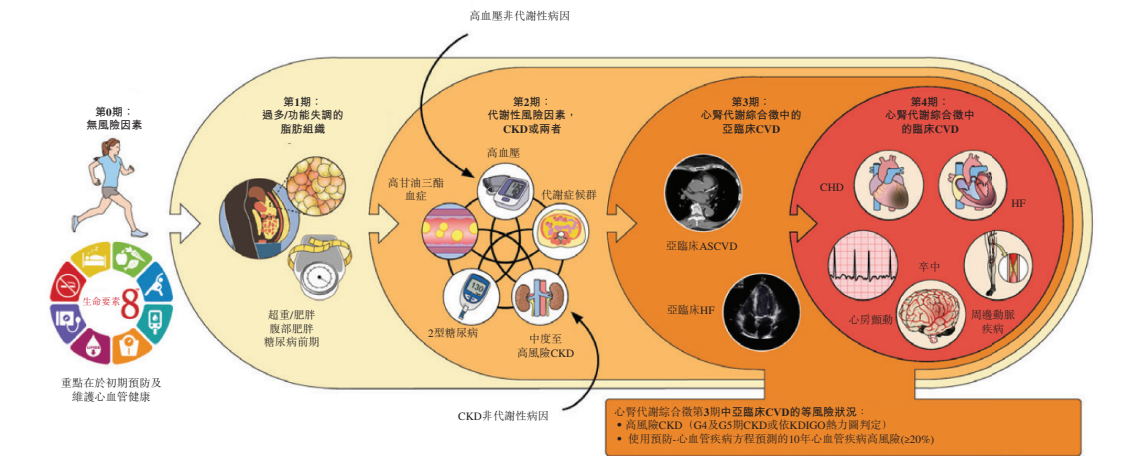
心血管疾病(「CVD」)、慢性腎病(「CKD」)及代謝紊亂共同構成了全球公共衛生系統的巨大負擔。鑒於該等疾病具有慢性且持續惡化的特性，患者通常會出現併發症，而非單一器官的孤立性病變。有鑒於這種臨床複雜性，業界正經歷從對症干預到疾病修正治療的策略轉變，旨在提升慢性疾病的控制率，並提高患者的長期生存率和生活質量。在此情況下，心腎代謝綜合徵(「CKM」)綜合管理已成為一種系統的臨床治療範式。

2023年，美國心臟協會(「AHA」)正式將心腎代謝綜合徵定義為一種系統性疾病，其特徵是代謝風險因素、CKD與心血管系統之間的病理生理相互作用，導致多器官功能損傷和心血管不良結局高發。該等疾病呈現高度的流行病學相關性與共病性，其基礎患者群體的患病率在過去二十年間幾乎翻倍。於2025年，全球成年人中心腎代謝綜合徵的患病率已達88.9%。心腎代謝綜合徵相關病症的低控制率與死亡率上升存在密切關聯。心腎代謝綜合徵為全球主要的死亡誘因之一，每年的高危人群規模超10億。

CKM綜合管理

如下圖所示，AHA將心腎代謝綜合徵分為0至4期。心腎代謝綜合徵分期體系強調分期和精準管理：從早期階段(0至1期)的生活方式干預和代謝風險控制進展到中期階段(2期)的多重風險因素的協同管理，最後到晚期階段(3至4期)的多科室協作以及藥物和器械聯合干預。2025年，全球範圍內心腎代謝綜合徵2期患者佔所有成年人的47.4%。

行業概覽



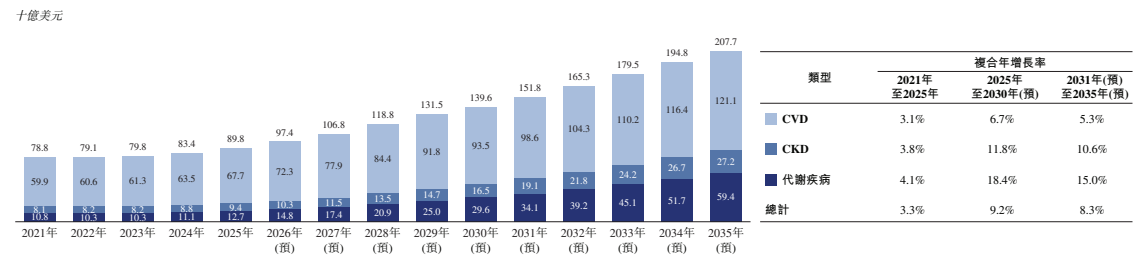
資料來源：AHA

心腎代謝綜合徵分期體系為在可逆階段控制疾病進展並減輕終末期器官損傷的風險提供了科學框架。新型作用機制、新技術以及旨在改善患者依從性的長效及／或口服製劑已成為此領域的研發熱點。除了臨床實踐的進步外，針對CKM綜合徵的針對性方法有助於有效擴展適應症，同時提高研發效率並確保在高價值細分市場的地位。此舉可使企業能夠覆蓋更廣泛的目標患者群體，整合研發資源，並利用跨學科的見解來使資產價值最大化。

CKM藥物市場

CVD藥物、CKD藥物及代謝疾病藥物的市場均為心腎代謝綜合徵藥物市場的細分市場。全球心腎代謝綜合徵藥物的市場規模由2021年的3,639億美元增長至2025年的5,078億美元，複合年增長率為8.7%，預計2025年將以8.2%的複合年增長率增長至2030年的7,517億美元。中國心腎代謝綜合徵藥物的市場規模由2021年的788億美元增長至2025年的898億美元，複合年增長率為3.3%，預計自2025年起將以9.2%的複合年增長率增長至2030年的1,396億美元，增速超過同期全球市場的預測增長率。下圖載列於所示期間中國心腎代謝綜合徵藥物的市場規模：

中國心腎代謝綜合徵藥物市場，2021年至2035年（預）



資料來源：公開年報、文獻回顧、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

主要增長因素

中國CKM藥物市場的增長主要受以下因素驅動：疾病負擔日益加重、有利的創新藥物政策支持及國產CKM療法的商業化進程加快。預期像我們的創新驅動型公司亦將受惠於成熟原研藥銷售的長尾效應。

支持創新藥物的政策

2025年6月30日，國家醫療保障局及國家衛生健康委員會聯合公佈多項措施，以支持創新藥物的高質量發展。該通知列出16項行動項目，優先考慮(i)創新藥物的研究與開發；(ii)將創新藥物納入醫保目錄；(iii)創新藥物的臨床應用；及(iv)多元化創新藥物的支付渠道。

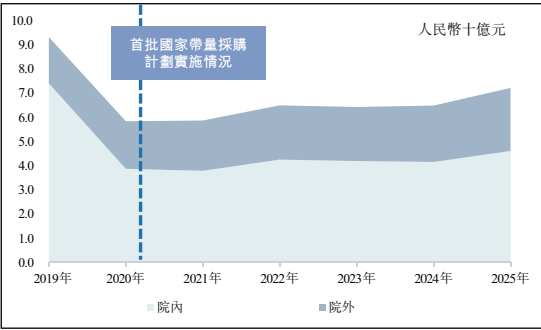
- **加速研發。**政府將利用醫療保健行業的數據分析，更有效地為國家研究重點提供資訊，針對罕見病、兒科疾病、慢性病及傳染病等領域。憑藉我們堅定專注於CKM綜合症（一種完全符合該優先框架的慢性病），我們預期將利用該支持性政策完善我們的臨床試驗策略，並加速創新療法的開發，以應對中國日益加重的慢性病負擔。
- **納入醫療保險。**該通知鼓勵醫療保險機構優化基本醫療保險目錄的動態調整。相關機構應充分考慮醫療保險基金的可負擔性、臨床需求、患者利益、市場競爭及創新療法的研發投資。我們積極推動將我們的創新療法納入國家醫保藥品目錄，並預期將受惠於優化的國家醫保藥品目錄納入及續約規則。詳情請參閱「監管概覽－中國法律法規－與醫藥行業有關的法律及法規－中國國家醫療保險制度」。
- **臨床應用。**該通知要求加快創新藥物進入定點醫療機構的速度，並推廣「雙通道」機制，以便患者在定點零售藥房獲取創新療法。該支持性政策預期將擴大我們創新藥物在院內及院外渠道的市場機遇。
- **多元化支付渠道。**該通知鼓勵將創新藥物納入商業健康保險及醫療互助項目。首個商業健康保險創新藥目錄（「商保創新藥目錄」）於2025年12月發佈。詳情請參閱「監管概覽－中國法律法規－與醫藥行業有關的法律及法規－中國國家醫療保險制度」。我們將密切監察商保創新藥目錄的監管發展，並探索擴大我們創新療法商業保險覆蓋範圍的可行方法。

長尾效應

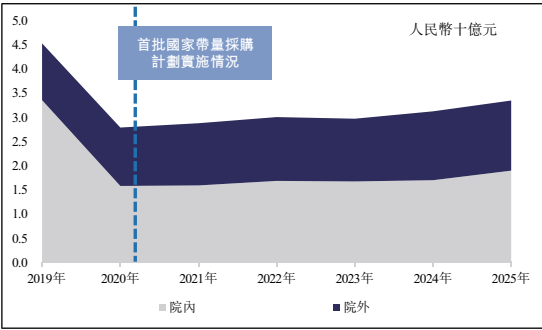
由於CKM疾病本質上屬慢性疾病，患者需要長期（通常是終身）治療，因此非常看重藥物品質及品牌聲譽。此外，與重症治療相比，CKM療法的價格通常更易於負擔。該等因素導致對高品質原研藥品的需求即使在其失去專營權後仍更趨穩定且具韌性。以立普妥及絡活喜為例，該兩款為成熟的原研慢性病藥物。如下圖所示，儘管其仿製藥被納入國家帶量採購計劃，該兩款原研藥於中國的銷售收入仍成功維持在約70%。此外，院外市場的增長及對慢性疾病管理意識的提高，預期將進一步帶動成熟原研藥的銷售增長。

行業概覽

立普妥銷售收入



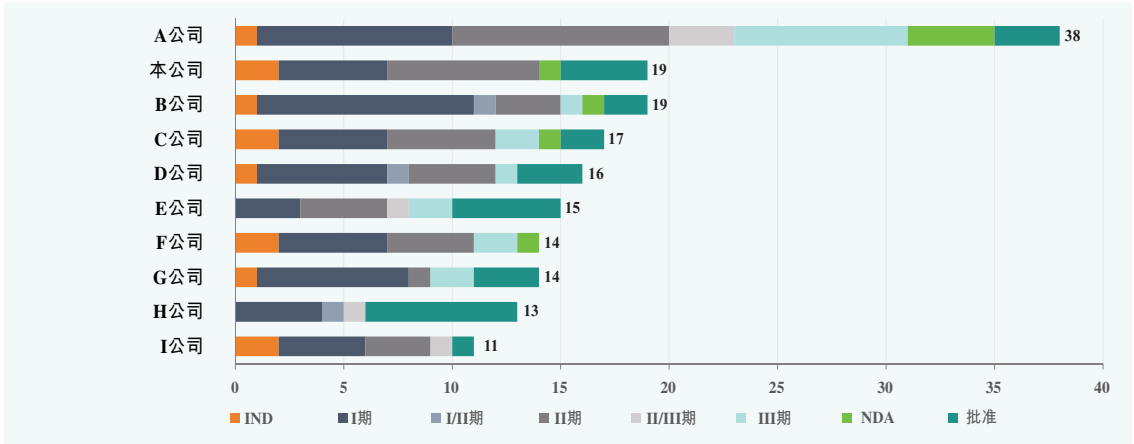
絡活喜銷售收入



資料來源：Menet、公開年報、文獻回顧、專家評論及弗若斯特沙利文分析

CKM藥物市場的主要參與者

截至最後實際可行日期，按針對心腎代謝綜合徵的已上市NME以及處於IND階段或其後階段的在研產品數量計，我們在國內公司中排名第二。下圖載列按此指標排名的前十大中國製藥公司：



附註：A公司，成立於1970年，總部位於江蘇省連雲港市，為一家從事處方藥研發、生產及銷售的上市公司，核心治療領域涵蓋腫瘤、心血管疾病及代謝疾病；B公司，成立於1997年，總部位於河北省石家莊市，為一家從事創新藥、仿製藥、生物製藥及原料藥研發、生產及銷售的上市公司，核心治療領域涵蓋腫瘤、心血管疾病及感染性疾病；C公司成立於1995年，總部位於江蘇省連雲港市，為一家從事開發用於腫瘤、中樞神經系統疾病及抗感染治療的創新藥物及高端仿製藥的上市公司；D公司成立於2021年，擁有美國加利福尼亞州及上海雙總部，為一家處於臨床階段的私營生物科技公司，開發用於凝血障礙、心血管代謝疾病及肥胖的siRNA療法；E公司成立於1987年，總部位於北京，為一家中央直屬國有企業，經營醫療保健全產業鏈，整合涵蓋整個醫療保健生態系統的研發、製造、物流分銷、連鎖零售藥房、醫療服務及國際業務；F公司成立於2000年，總部位於北京，為一家專注於創新藥物、仿製藥及生物類似藥的研發、生產及銷售的上市製藥公司，其核心治療領域涵蓋肝病、腫瘤及呼吸系統疾病；G公司成立於1993年，總部位於浙江省杭州市，為一家從事藥品製造、分銷、醫療美容及工業微生物業務的上市公司，專注於腎臟病、免疫學及腫瘤學領域；H公司成立於1995年，總部位於廣東省深圳市，為一家專門從事處方藥的營銷、推廣及銷售的醫藥服務公司，主要專注於心腦血管科、胃腸科、眼科、皮膚科及美容醫學；及I公司成立於2003年，總部位於廣東省東莞市，為一家從事開發及製造用於感染、腫瘤及代謝疾病藥物的上市公司。

資料來源：PharmCube、公開年報、文獻回顧、專家評論及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

CVD藥物市場

在CKM管理框架下，CVD是指由代謝異常引起的心臟及血管疾病。全球CVD藥物市場規模以7.3%的複合年增長率由2021年的2,320億美元增至2025年的3,080億美元，並預計將自2025年起以6.1%的複合年增長率增至2030年的4,138億美元。中國CVD藥物市場規模以3.1%的複合年增長率由2021年的599億美元增至2025年的677億美元，並預計將自2025年起以6.7%的複合年增長率增至2030年的935億美元，增速高於同期全球市場的預測增長率。

中國CVD藥物市場的增長主要受中國CVD患病率上升帶動。中國CVD患者人數由2021年的443.1百萬人增加至2025年的479.9百萬人，並預期於2030年將增加至520.1百萬人，及於2035年增加至558.8百萬人。國家對創新藥的有利政策以及將CVD藥物納入醫療保險計劃的範圍不斷擴大，亦推動了中國CVD藥物市場的增長。

在CKM綜合徵的情況中，高血壓、血脂異常、血栓形成及慢性心力衰竭不再被視為孤立的病理，而是表現出高合併症和相互轉化的病症。長期的高血壓及高脂血症會損害血管內皮並促進動脈粥樣硬化。斑塊破裂或侵蝕可引發急性血栓性事件，進而可能導致心肌梗死及缺血性卒中。由高血壓引起的慢性血壓超負荷可進一步導致射血分數保留型心力衰竭（「HFpEF」），其特徵為心室肥大及僵硬。這可能最終發展為射血分數降低型心力衰竭（「HFrEF」），這通常由心肌梗死後的缺血性損傷所導致。高血壓藥物市場、血脂異常藥物市場及心力衰竭藥物市場為CVD藥物市場的主要細分市場，其詳情於下文各節載述。

高血壓藥物市場

高血壓及治療模式

高血壓被視為心腎代謝綜合徵的主要驅動因素之一，與心功能不全、代謝紊亂及腎功能衰退相互作用。病理生理學層面，血壓升高可導致動脈血管系統及灌注組織發生結構和功能改變，引發靶器官損害，增加心腦血管事件風險，最終可能導致重要器官（尤其是心臟和腎臟）功能衰竭。

全球高血壓患病人數由2021年的1,553.0百萬人增加至2025年的1,606.6百萬人，並預計到2030年將增加至1,674.6百萬人。在中國，高血壓患病人數由2021年的332.3百萬人增加至2025年的359.9百萬人，並預計到2030年將增加至390.1百萬人。

高血壓的治療模式通常包括：(i)通過高血壓治療以降低升高的血壓，(ii)綜合管理合併風險因素及高血壓相關器官損傷或臨床併發症，及(iii)評估可明確的繼發性病因，並在適當時予以治療。其核心目標是實現有效降壓，延緩疾病進展，預防或延遲卒中、心肌梗死、心力衰竭及腎功能損害等主要不良結局。

就診時，醫師須測量患者的血壓（即診室血壓）。下表載列按診室血壓水平劃分的高血壓分類：

描述（診室血壓）	
血壓正常高值	收縮壓120-139 mmHg／舒張壓80-89 mmHg
1級（輕度）高血壓	收縮壓140-159 mmHg／舒張壓90-99 mmHg
2級（中度）高血壓	收縮壓160-179 mmHg／舒張壓100-109 mmHg
3級（重度）高血壓	收縮壓≥180 mmHg／舒張壓≥110 mmHg

資料來源：《中國高血壓防治指南（2024年修訂版）》（「指南」）；弗若斯特沙利文分析

行業概覽

醫生還需通過識別其他心腦血管風險因素、評估靶器官損害、判斷相關臨床併發症及合併症（如心血管疾病、腦血管疾病或腎臟疾病），同步評估患者整體心血管風險狀況。基於綜合評估結果，患者被進一步分層為低危、中危、高危和很高危人群，以指導疾病治療。除生活方式干預外，高血壓目前的標準護理載列如下：

分類	護理標準
血壓正常高值 (高至很高危)	單藥： (i)腎素－血管緊張素－醛固酮系統（「 RAAS 」）抑制劑、(ii)β受體阻滯劑、(iii) CCB，或(iv)利尿劑。RAAS抑制劑（又稱「 A 」方案）包括血管緊張素轉換酶抑制劑（「 ACEi 」）、血管緊張素II受體拮抗劑（「 ARB 」）及血管緊張素受體－腦啡肽酶抑制劑（「 ARNi 」）。
1或2級高血壓 (低至中危)	
1或2級高血壓 (高至很高危)	雙藥聯合方案： RAAS抑制劑聯合CCB或利尿劑（又稱「 A+C 」或「 A+D 」方案），或CCB聯合利尿劑或β受體阻滯劑（又稱「 C+D 」或「 C+B 」方案）。
3級高血壓	
	為提高患者依從性，治療指南推薦使用單片複方製劑。

資料來源：指南、弗若斯特沙利文分析

此外，患有臨床併發症及合併症的患者需要個體化管理。例如，對於患有心力衰竭及CKD伴有蛋白尿的患者，血壓目標應低於130/80 mmHg。ACEi、ARB及ARNi為首選療法。此外，出現夜間高血壓及隱匿性高血壓等特殊高血壓表型的患者，須實施動態及家庭血壓監測，以確保24小時血壓控制，盡量減少血壓波動，並延長血壓在目標範圍內的時間，從而減少心血管事件。

根據該指南，倘(i)加強了生活方式干預，並在確認依從性的情況下，同時使用至少三種不同類別的最大耐受劑量高血壓藥物（包括一種噻嗪類利尿劑）至少四週，患者的血壓仍高於目標值（如診室血壓>140/90 mmHg），或(ii)患者的血壓控制需要使用四種或以上高血壓藥物，則患者將被歸類為「難治性高血壓」的臨床狀態。對於難治性高血壓，目前的標準治療基於結合RAAS抑制劑、CCB及噻嗪類利尿劑的三藥方案，並可補充第四種高血壓藥物。該指南推薦鹽皮質激素受體拮抗劑（「**MRA**」）作為治療難治性高血壓的第四種高血壓藥物。

未滿足醫療需求

在全球範圍內，儘管已有具成本效益且經臨床證實的高血壓藥物，但僅有25%的患者達到目標血壓水平，且30%至40%的患者表現出用藥依從性差。在中國，高血壓治療及控制率依然極低，分別為46%及17%，而美國則分別為73%及49%。值得注意的是，在中國，難治性高血壓仍為一項臨床難題，影響約34.8%的高血壓人群，帶來了沉重的疾病負擔。

高血壓藥物對比

用於高血壓的傳統藥物

以下藥物被視為治療高血壓的傳統藥物。這些品類由仿製藥主導。

- **利尿劑**（亦稱為「**D**」方案）－首個現代高血壓療法及聯合方案的基石。通過增加腎鈉排洩，利尿劑促進水排洩，從而減少循環血容量。電解質紊亂及代謝影響（葡萄糖、脂質、尿酸）等主要副作用使其不適用於高尿酸、嚴重腎功能障礙或低鉀血症患者。

行業概覽

- **交感神經調節劑** (β 受體阻滯劑、 α 受體阻滯劑、中樞性藥物) (亦稱為「**B**」方案) — 較少使用的傳統療法，但在特定患者人群中具有特殊用途。交感神經調節劑透過各種機制降低心率及心肌收縮力，從而導致心輸出量降低，此有助治療高血壓。然而，這亦會引發疲勞與心跳過緩 (即心率過慢)，導致長期耐受性及患者依從性較差。因此，如今較少使用交感神經調節劑。
- **鈣通道阻滯劑** (「**CCB**」) (亦稱為「**C**」方案) — 廣泛使用的一線療法，亦為固定劑量聯合用藥的核心成分。**CCB**阻止鈣離子流入血管平滑肌，導致外周阻力降低。主要副作用包括水腫、頭痛和心悸，故不適用於患有嚴重心力衰竭和慢性腎病的患者。

RAAS抑制劑：主要疾病改善方法

RAAS為心臟、血管和腎臟生理學的關鍵介質，其通過調節血管張力和鹽／水體內平衡發揮作用。高血壓是一種主要由RAAS過度激活驅動的神經激素疾病。**RAAS** (或腎素－血管緊張素－醛固酮系統) 的發現變革了高血壓的治療，使其從單純降低血壓，轉向調節基礎疾病生物學機制並保護器官。

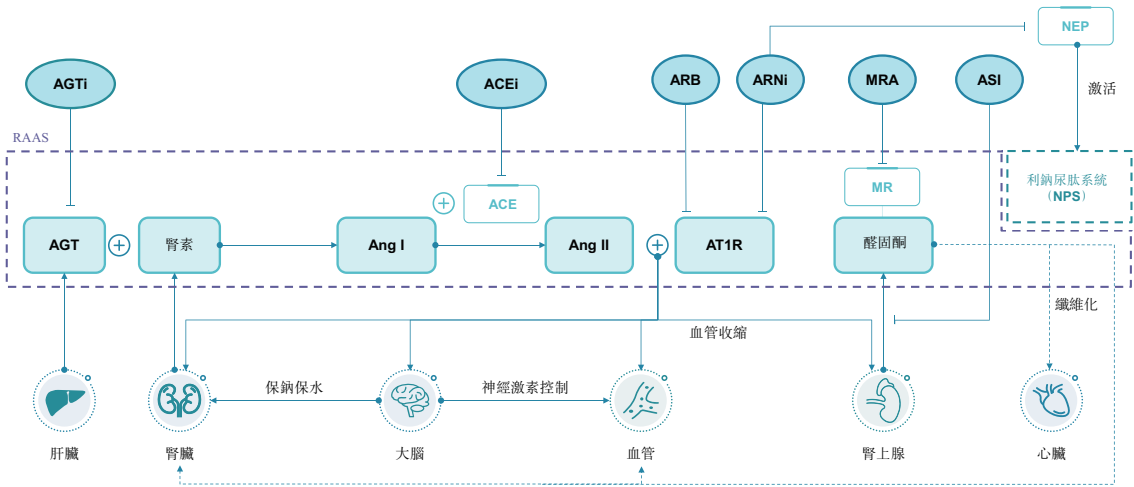
- **傳統的RAAS抑制劑**。RAAS抑制劑通過干擾不同反應步驟來阻斷RAAS活化級聯反應。**ACEi** (於上世紀80年代首次獲批) 和**ARB** (於上世紀90年代首次獲批) 為兩種基礎類型的RAAS抑制劑。其獲廣泛用作標準治療，並作為聯合療法的支柱。由於耐受性較好，**ARB**在臨床實踐中通常為首選。儘管傳統RAAS藥物為心腎疾病的基石療法，但其臨床應用受到高鉀血症及腎功能惡化等不良反應的限制。「醛固酮逃逸」現象亦削弱了其長期保護作用。
- **新型RAAS抑制劑**。該領域的研發主要集中於精準治療、加強依從性和多器官保護。**ARNi** (於2021年在中國首次獲批用於治療高血壓) 代表下一代心腎治療療法。**ARNi**可同時阻斷RAAS軸並激活保護性利鈉肽 (「**NP**」) 系統，該系統被認為是身體對RAAS和交感神經系統過度激活的天然「剎車」。因此，**ARNi**同時實現了上游抑制和下游平衡，將治療從純粹抑制有害途徑轉變為積極恢復生理平衡，並在降低血壓之外提供有意義的心腎保護。處於臨床開發階段的**AGT siRNA**是長效高血壓治療潛在的下一個前沿領域。由肝臟產生的血管緊張素 (「**AGT**」) 位於RAAS級聯反應的頂端。從歷史上看，針對該靶點的治療始終面臨挑戰，因為廣泛的上游抑制缺乏精確度，而且**AGT**的生成量龐大且循環水平高，使得傳統的藥物抑制難以奏效。然而，肝臟靶向的**siRNA**療法現可在肝臟部位實現緩慢、規模化且可調控的**AGT**降低，具有更穩定的RAAS抑制效果並減少了依從性問題。

難治性高血壓的治療

儘管已採用上文所述的RAAS抑制劑進行治療，但醛固酮反彈可能導致難治性高血壓。**鹽皮質激素受體拮抗劑** (「**MRA**」) 可直接結合醛固酮受體，即RAAS效應臂的最後階段。截至最後實際可行日期，螺內酯為該指南下唯一推薦的**MRA**。然而，由於對多個受體的脫靶阻滯，其通常伴有普遍的劑量限制性不良反應，例如男性的男性乳房發育症以及女性的月經不調及絕經後出血，這顯著限制了其在真實世界的應用。與阻斷醛固酮受體的**MRA**不同，**醛固酮合酶抑制劑** (「**ASI**」) 從源頭上阻斷醛固酮的合成。其為正在開發的新興藥物類別，旨在解決「醛固酮逃逸」現象。憑藉更精準的阻滯及更少的副作用，**ASI**具有潛在的臨床益處，可建設性地解決對心臟、腎臟及血管等靶器官的持續損害。其被視為難治性高血壓、伴有高醛固酮水平的慢性心力衰竭及伴有持續性蛋白尿的CKD患者的全新、高效及安全的治療選擇。

行業概覽

下圖說明了RAAS抑制劑及上文所述的其他新興類別高血壓藥物的主要作用機制：



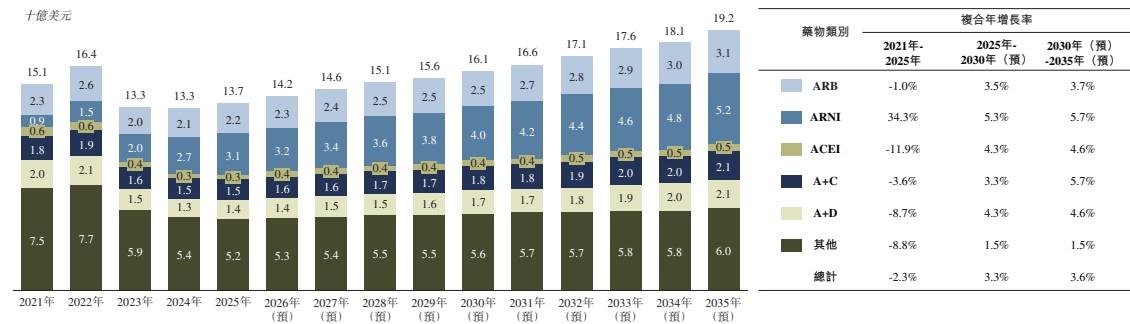
資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

儘管RAAS被廣泛認為是調節血壓的最重要系統，但在該通路被阻斷時，往往會觸發代償性「逃逸」機制。這使得內皮素（「ET」）系統成為高血壓治療的重要靶點。歷史上，**A型內皮素受體（「ETAR」）拮抗劑**主要用於治療肺動脈高壓；然而，隨著近期獲得美國FDA批准，情況已發生改變。2024年3月，aprocitentan（由Idorsia開發）獲美國FDA批准用於治療未受控制的高血壓。截至最後實際可行日期，aprocitentan為全球唯一上市的ETAR拮抗劑。在全球範圍內，通過RAAS及ET系統發揮作用的**AT1R/ETAR雙重拮抗劑**亦正處於研發階段，預期將帶來更強的降壓及器官保護效果。

高血壓藥物的市場規模

2025年，全球高血壓藥物的市場規模達到378億美元，預期到2030年將以6.0%的複合年增長率增至507億美元，自2030年至2035年則進一步以6.2%的複合年增長率增至685億美元。在中國，高血壓藥物的市場規模於2025年達到137億美元，預計於2030年將以3.5%的複合年增長率增至161億美元，並於2030年至2035年進一步以3.7%的複合年增長率增至192億美元。下圖載列於所示期間按藥物類別劃分的中國高血壓藥物市場明細：

中國高血壓藥物市場，2021年至2035年（預）



資料來源：公開可得年報、文獻回顧、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

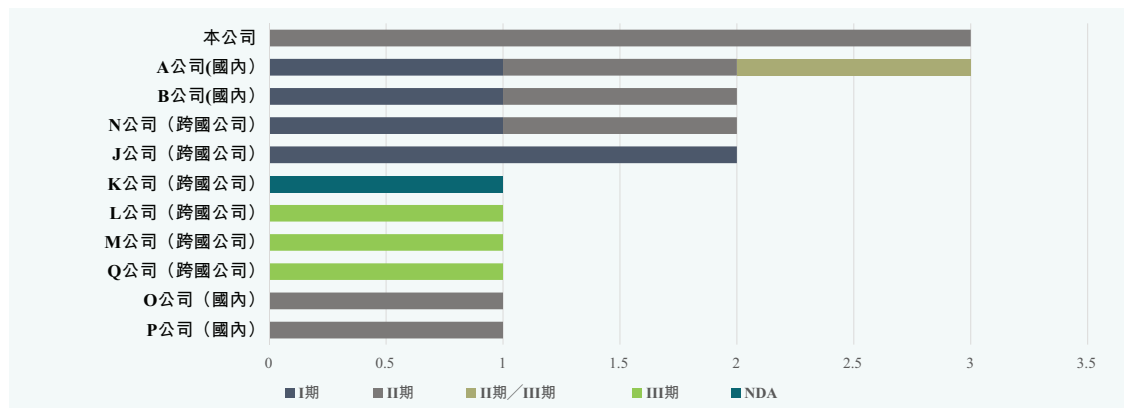
主要增長動力

高血壓藥物市場的主要增長動力主要包括傳統藥物的升級及新興精準療法。傳統藥物的升級(透過製劑創新(如ARNi及AGT siRNA)及以單片複方製劑替代自由聯合療法)，憑藉其提升的降壓療效、器官保護及長效潛力，將推動市場增長。同時，具有全新作用機制的新興精準療法(如ASI及ETAR拮抗劑)預期將為未受控制或難治性高血壓患者提供新的治療途徑。全球範圍內，用於治療高血壓的ETAR拮抗劑的市場規模預計到2030年將達到2,217.6百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率為156.4%，並於2035年進一步增至7,382.3百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為27.2%。全球範圍內，用於治療高血壓的ASI的市場規模預計於2030年將達到1,080.0百萬美元，2027年至2030年的複合年增長率為178.5%，並於2035年進一步增至5,620.7百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為39.1%。我們處於有利位置，可透過開發涵蓋所有該等治療方案的高血壓藥物組合來把握該等市場機遇。

影響高血壓藥物市場競爭的關鍵因素

由於高血壓患者的血壓水平、疾病進展以及臨床併發症與合併症各有不同，高血壓藥物市場的競爭重點在於提供安全有效的療法，同時實現全面且個性化的治療覆蓋。例如，接受單藥治療而未能達到血壓控制目標的患者，可能需要進階至聯合療法。難治性高血壓亦需要具有全新作用機制的更創新療法。

董事及弗若斯特沙利文認為，本集團廣泛的已上市及在研高血壓藥物組合提升了本集團相較於針對同一適應症的其他競爭對手的競爭優勢，並降低了任何單一產品或單一藥物類別被治療高血壓的較新療法取代的風險。於全球範圍內，截至最後實際可行日期，按處於IND或更後期開發階段的NME高血壓候選藥物數量計，本集團排名第一，如下圖所示：



附註：J公司成立於2002年，總部位於韓國仁川，是一家專門從事生物類似藥及創新單克隆抗體藥物研究、開發及生產的生物製藥公司；K公司成立於1885年，總部位於日本大阪，為田邊三菱製藥株式會社的附屬公司，從事研究、開發及銷售專注於神經科、腎臟科及罕見疾病的藥品；L公司成立於1896年，總部位於瑞士巴塞爾，是一家公開上市的全球醫療保健公司，專精於製藥與診斷業務，重點關注癌症、自身免疫性疾病及傳染病；M公司成立於1885年，總部位於德國股格翰，是一家以研究為導向的全球生物製藥公司，業務涵蓋人類製藥及動物健康，並極力專注於心血管與代謝疾病、呼吸系統疾病、腫瘤學、免疫學及中樞神經系統疾病的突破性療法；N公司成立於1996年，總部位於瑞士巴塞爾，是一家公開上市的全球醫療保健公司，從事研究、開發、製造及上市創新藥物、仿製藥、生物類似藥及眼科保健產品；O公司成立於2011年，總部位於江蘇省，是一家於聯交所上市的生物科技公司，致力於腫瘤學、代謝、自身免疫性疾病及其他領域創新抗體藥物的研發及商業化；P公司成立於2022年，總部位於四川省，是一家專注於核酸療法研發及技術開發的生物科技公司；及Q公司成立於1945年，總部位於韓國果川，是一家上市生物製藥公司，專門從事涵蓋多個治療領域(包括痛風、罕見神經發育障礙及代謝疾病)之創新新藥的開發及製造。

資料來源：PharmCube、公開可得的年報、文獻回顧、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

治療高血壓的ARB競爭格局

已上市藥物

我們目前在中國市場銷售兩款NME高血壓藥物（即信立坦及信超妥），以及另外兩款創新高血壓藥物（即復立坦及復立安）。就銷售收益而言，信立坦及復立坦為我們的主要已上市藥物。信超妥及復立安亦於往績記錄期間展現出強勁的銷售增長。

信立坦

於2013年10月，信立坦已獲國家藥監局批准用於治療輕中度原發性高血壓。在中國，患有輕中度原發性高血壓的人口由2021年的209.0百萬人增加至2025年的235.6百萬人。

信立坦為中國首款國內自主研發的ARB。截至最後實際可行日期，中國共有185款用於治療高血壓的ARB上市，其中包括9款創新藥及176款仿製藥。下表載列按市場份額排名的ARB藥物市場五大參與者的概覽：

排名	品牌名稱	通用名稱	類型	製造商	零售價	納入國家醫保藥品目錄
1	信立坦	阿利沙坦酯	創新藥	本公司	人民幣24元	是
2	蘭沙	奧美沙坦酯	仿製藥	福元醫藥	人民幣13至27元	是
3	倍怡	氯沙坦鉀	仿製藥	華海藥業	人民幣13至15元	是
4	Diovan	缬沙坦	創新藥	諾華	人民幣20至27元	是
5	Approvel	厄貝沙坦	創新藥	賽諾菲	人民幣24至28元	是

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

2025年，按中國ARB院內銷售收益計，該五大參與者合計佔有54%的總市場份額。信立坦擁有29.1%的市場份額，在所有ARB中排名第一，且在中國所有已上市的高血壓藥物中排名第三。信立坦憑藉其強效的夜間血壓控制及降尿酸效果，表現優於競品。詳情請參閱「業務－我們的藥物及候選藥物－高血壓－信立坦（阿利沙坦酯片）」。

復立坦

於2024年5月，復立坦獲國家藥監局批准用於治療原發性高血壓。具體而言，該固定劑量複方製劑適用於接受阿利沙坦酯或氨氯地平單藥治療而血壓未能得到充分控制的成年患者。在中國，接受ARB/ACEi及CCB固定劑量複方製劑治療的高血壓患者人數由2021年的39.2百萬人增加至2025年的40.3百萬人。

復立坦是中國首款國產ARB（阿利沙坦）及CCB（氨氯地平）固定劑量複方製劑。截至最後實際可行日期，中國共有30款獲批上市用於治療高血壓的ARB/ACEi及CCB固定劑量複方製劑，其中包括九款創新藥及21款仿製藥。下表載列按市場份額排名的ARB/ACEi及CCB固定劑量複方製劑市場前五大參與者的概覽：

排名	品牌名稱	通用名稱	類型	製造商	零售價	納入國家醫保藥品目錄
1	开素达	培哚普利及氨氯地平	創新藥	施維雅	人民幣44-51元	是
2	倍博特	氨氯地平及缬沙坦	創新藥	諾華	人民幣44-56元	是
3	百安新	氨氯地平及貝那普利	仿製藥	揚子江藥業	人民幣36-49元	是
4	瑞心安	缬沙坦及氨氯地平	仿製藥	恒瑞醫藥	人民幣11-30元	是
5	復立坦	阿利沙坦酯及氨氯地平	創新藥	本公司	人民幣28元	是

行業概覽

於2025年，按中國ARB/ACEi與CCB固定劑量複方製劑的院內銷售收入計，該等市場五大參與者合計佔有85.9%的總市場份額。復立坦佔有3.8%的市場份額，在中國上市的同類藥物中排名第五。由於其強效的24小時血壓管理，復立坦表現優於競爭產品。詳情請參閱「業務－我們的藥物及候選藥物－高血壓－復立坦（阿利沙坦酯氨氯地平片）」。

治療高血壓的ETAR拮抗劑及ASI的競爭格局

ETAR拮抗劑

截至最後實際可行日期，aprocitentan（由Idorsia研發）為全球唯一已上市的ETAR拮抗劑。2024年3月，aprocitentan獲美國FDA批准用於治療未受控高血壓。截至最後實際可行日期，我們的ETAR拮抗劑SAL0120正在進行治療未受控或難治性高血壓的II期臨床試驗，其為中國唯一處於臨床開發階段的ETAR拮抗劑。

ASI

截至最後實際可行日期，巴多司他（由阿斯利康研發）為全球唯一已上市用於治療高血壓的ASI。2026年5月，巴多司他獲美國FDA批准用於治療未受控或難治性高血壓。截至最後實際可行日期，我們的ASI SAL0140正在進行治療未受控或難治性高血壓的II期臨床試驗。下表提供截至最後實際可行日期中國處於臨床開發階段用於治療難治性高血壓的ASI概覽：

藥品名稱／代號	公司	階段	首次發佈日期
巴多司他	阿斯利康	NDA	2026年2月13日
SAL0140	本公司	II期	2025年11月25日
QLS1410	齊魯	II期	2026年3月16日
VB19055	揚厲醫藥	I期	2025年9月4日

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

血脂異常藥物市場

血脂異常及治療模式

血脂異常指血清脂質參數超出正常參考範圍的病理狀態。臨床常規血脂檢測項目通常包括總膽固醇（「TC」）、甘油三酯（「TG」）、低密度脂蛋白膽固醇（「LDL-C」）及高密度脂蛋白膽固醇（「HDL-C」）。臨床上，血脂異常的主要類型包括高膽固醇血症、高甘油三酯血症、混合性高脂血症及低高密度脂蛋白膽固醇血症。下圖展示各類主要血脂異常相關脂質參數的異常變化情況：

表型	TC	TG	HDL-C
高膽固醇血症	↑	—	—
高甘油三酯血症	—	↑	—
混合型高脂血症	↑	↑	—
低HDL膽固醇血症	—	—	↓

資料來源：《中國血脂管理指南（2023年）》

全球範圍內，血脂異常患者人數從2021年的3,188.1百萬人增至2025年的3,325.7百萬人，且預計將進一步增至2030年的3,496.8百萬人及2035年的3,665.9百萬人。在中國，血脂異常患者人數從2021年的505.4百萬人增至2025年的513.4百萬人，且預計將增至2030年的522.5百萬人及2035年的535.2百萬人。

行業概覽

脂質代謝與運輸系統的失衡構成動脈粥樣硬化性心血管疾病（「ASCVD」）的核心獨立風險因素。提高對血脂異常的認知、治療及控制率是預防ASCVD的核心策略。在常用的血脂指標中，LDL-C是顯示與ASCVD風險存在因果關係的血脂參數，且通常作為首要臨床治療目標。目前，在大多數臨床實踐中，他汀類藥物仍是用於降低LDL-C的一線治療方案。然而，相當一部分患者無法僅靠使用他汀類藥物使LDL-C達到理想水平。他汀類藥物不耐受（如肌痛）以及患者對長期日常服藥的依從性欠佳亦使得血脂管理更為複雜。

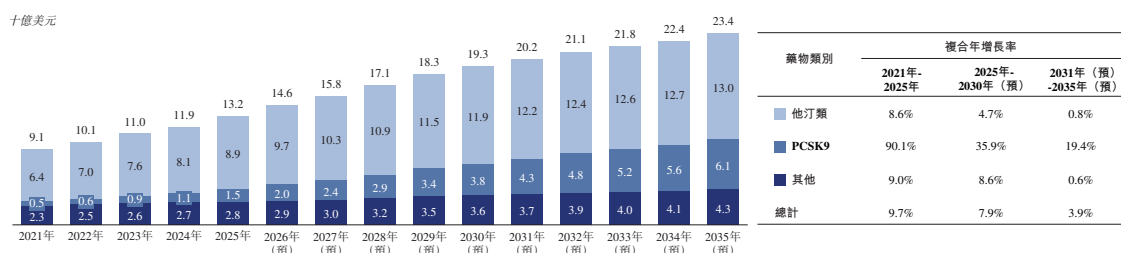
未滿足醫療需求

血脂異常的治療率及控制率在全球範圍內仍然偏低（分別為46.7%及23.4%），而在中國更為顯著偏低（分別為10.1%及4.8%）。因此，開發具有更佳療效、更優安全性及更長給藥間隔（如长效注射劑或口服製劑）的創新療法（特別是針對PCSK9及Lp(a)等新型通路的療法）已成為行業的戰略重點。

血脂異常藥物的市場規模

血脂異常藥物市場為心腎代謝綜合徵藥物市場的一個子集。全球血脂異常治療藥物的市場規模由2021年的273億美元增至2025年的398億美元，複合年增長率為9.8%，預計2025年將以7.6%的複合年增長率增長至2030年的574億美元。中國血脂異常治療藥物的市場規模由2021年的91億美元增至2025年的132億美元，複合年增長率為9.7%，預計2025年將以7.9%的複合年增長率增長至2030年的193億美元，增速超過全球市場同期的預測增長率。下圖載列於所示期間按主要藥物類別劃分的中國血脂異常藥物市場明細：

中國血脂異常藥物市場，2021年至2035年（預）



資料來源：公開可得年報、文獻回顧、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

主要增長因素

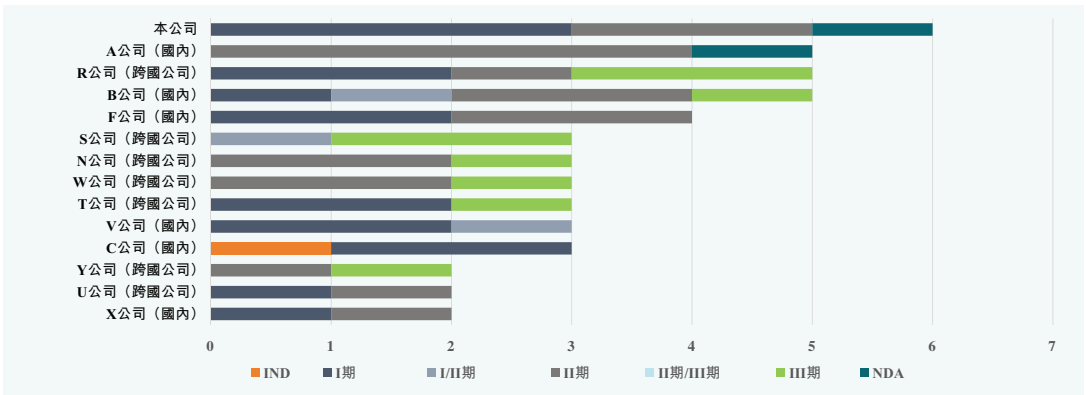
傳統基於他汀類藥物的療法面臨不耐受及達標率低的挑戰。預期中國血脂異常藥物市場的增長將主要由新型降脂療法的快速滲透所驅動：

- 靶向PCSK9的療法。**PCSK9是降低LDL-C同時降低ASCVD風險的重要靶點。靶向PCSK9的療法可透過增加LDL受體實現強效的降脂效果，精準服務對他汀類藥物反應不足的高風險患者。給藥間隔延長或口服製劑的療法可進一步提高患者的依從性。在中國，靶向PCSK9療法的市場規模由2021年的40.1百萬美元增加至2025年的522.4百萬美元，複合年增長率為90.0%，預計將增加至2030年的2,501.2百萬美元及2035年的6,373.0百萬美元，2025年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率分別為36.8%及20.6%。
- 其他新型療法。**近期研究亦表明，其他含載脂蛋白B的脂蛋白（包括富含甘油三酯的脂蛋白及其殘餘物）以及脂蛋白(a)（「Lp(a)」）均參與ASCVD的病理生理過程。專注於該等重要靶點的新型療法預期將進一步驅動市場增長。

行業概覽

血脂異常藥物市場的主要參與者

下表列載血脂異常藥物開發的主要參與者，按截至最後實際可行日期處於IND或較後開發階段的NME血脂異常候選藥物總數排名。我們在全球排名第一，共有六款該等NME候選藥物：

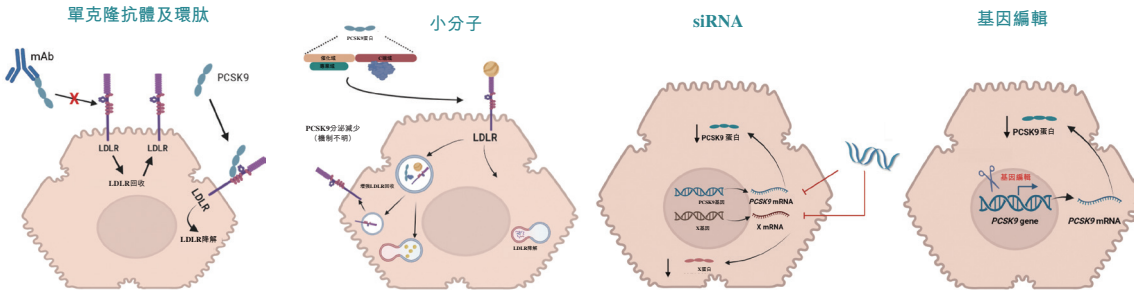


附註：R公司成立於1876年，總部位於美國印第安納州，是一家上市的全球製藥公司，從事糖尿病、腫瘤、免疫及神經退化性疾病創新藥物的研究、開發及商業化；S公司成立於1989年，總部位於美國加利福尼亞州，是一家上市生物科技公司，從事治療肝病、心血管疾病及罕見遺傳病的RNA干擾療法的開發；T公司成立於1999年，總部位於英國劍橋，是一家上市的全球生物製藥公司，專注於腫瘤、心血管、腎臟、代謝、呼吸及免疫疾病藥物的研究、開發及商業化；U公司成立於1891年，總部位於美國新澤西州，是一家全球生物製藥公司，專注於創新藥物、疫苗、生物療法及動物保健產品的發現與開發；V公司成立於2021年，總部位於上海，是一家私營生物科技公司，專注於治療代謝疾病、心血管疾病及其他嚴重疾病的創新RNA藥物；W公司成立於1923年，總部位於丹麥巴格斯韋德，是一家上市的全球醫療保健公司，在糖尿病護理、肥胖及罕見血液病領域具有專長；X公司成立於1990年，總部位於浙江省，是一家上市製藥公司，專注於神經及心血管藥物的研究、開發及商業化；及Y公司成立於1989年，總部位於美國加利福尼亞州，是一家專注於治療神經及心血管代謝疾病的RNA靶向藥物的製藥公司。

資料來源：PharmCube、公開可得年報、文獻回顧、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

靶向PCSK9療法的競爭格局

我們的靶向PCSK9候選藥物涵蓋單克隆抗體、小分子抑制劑、基因編輯療法、環肽及雙靶點siRNA。下圖說明其不同的作用機制：



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，共有七款PCSK9藥物在中國上市用於治療血脂異常，且有九款PCSK9候選藥物處於IND或較後開發階段。下表提供中國用於治療血脂異常且處於IND或較後開發階段的PCSK9候選藥物概覽：

行業概覽

藥物代號	公司名稱	藥物形態	階段	首次發佈日期
SAL003	本公司	mAb	NDA	2025年9月19日
SYH2053	石藥集團	siRNA	III期	2026年2月19日
QLC7401	齊魯製藥	siRNA	III期	2026年6月3日
HRS-1301	恒瑞醫藥	小分子抑制劑	II期	2025年10月11日
DNV001	鼎新基因科技	siRNA	II期	2025年12月16日
SAL0139	本公司	小分子抑制劑	II期	2026年8月7日
RN0191	達瑞	siRNA	I期	2023年11月15日
SAL061	本公司	基因編輯療法	I期	2025年10月28日
SAL0167	本公司	環肽	I期	2026年7月2日

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

心力衰竭藥物市場

心力衰竭及治療模式

心力衰竭是一種複雜的臨床綜合徵，由心臟結構或功能異常導致心室充盈或射血能力受損，進而在靜息或運動狀態下出現心輸出量減少或心內壓力升高。在心腎代謝綜合徵管理框架下，心力衰竭被認為心腎代謝綜合徵4期的核心臨床表現。心力衰竭具有極高的住院率和死亡率，是一項嚴峻的臨床挑戰。

全球範圍內，慢性心力衰竭患者人數從2021年的58.9百萬人增至2025年的64.2百萬人，預計將進一步增至2030年的69.3百萬人及2035年的73.0百萬人。在中國，慢性心力衰竭患者人數從2021年的14.5百萬人增至2025年的15.4百萬人，且預計將增至2030年的16.8百萬人及2035年的18.2百萬人。

當前慢性心力衰竭治療強調基於射血分數的分層治療。根據左心室射血分數（「LVEF」），心力衰竭可分為射血分數降低型心力衰竭（「HFrEF」）及射血分數維持型心力衰竭（「HFpEF」）。全球範圍內，HFrEF和HFpEF是主要患者群體，2024年分別約佔心力衰竭總病例數的35-40%和38-47%。以下表格列出HFrEF和HFpEF的核心症狀及涵義：

	主要症狀	涵義
HFrEF.....	左心室收縮無力，無法充分泵血	心臟向體內泵出的富氧血減少
HFpEF	心臟收縮功能正常，但舒張、硬度或充盈存在異常	儘管心室活動正常，但心輸出量不足

資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

- 對於HFrEF患者，臨床目標是啟動「四聯療法」並滴定至最大耐受劑量。「四聯療法」指四種藥物的聯合使用，包括(i)ARNi、ACEi或ARB，(ii)β受體阻滯劑，(iii)MRA，及(iv)鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2（「SGLT2」）抑制劑。然而，在實際應用中，由於低血壓（或血壓偏低）、腎功能不全等因素，患者往往無法達到「四聯療法」的目標劑量。
- 對於HFpEF患者，目前僅有兩種獲批治療方案。治療優先採用SGLT2抑制劑聯合利尿劑，以減輕淤血和症狀。

行業概覽

未滿足醫療需求

整體而言，現有心力衰竭治療模式更側重於緩解症狀和降低再住院率。此外，由於心腎功能存在因果相互作用，許多心力衰竭藥物在CKD患者中的使用往往受到限制，需進行精準劑量調整。此外，約50%的慢性心力衰竭患者患有聯合的毛細血管前後肺動脈高壓（「**cpPH**」）。全球慢性心力衰竭患者及中國HFrEF患者的五年死亡率仍超過50%，高於多種惡性腫瘤。值得注意的是，與HFpEF不同，歷史上鮮有療法被證實能顯著降低HFpEF患者的死亡率。上述情況表明，臨床上對能夠逆轉心室重構、降低心血管死亡率的療法存在大量未滿足醫療需求。未來進展還需基於基因組學、代謝組學及不同心力衰竭表型（如機械性表型與炎症性表型）的精準醫療方案，以優化治療效果。

心力衰竭藥物的市場規模

心力衰竭藥物市場乃心腎代謝綜合徵藥物市場的細分市場。全球心力衰竭藥物的市場規模由2021年的119億美元增長至2025年的297億美元，複合年增長率為25.6%，預計自2025年起將以13.5%的複合年增長率增長至2030年的559億美元。中國心力衰竭藥物的市場規模由2021年的15億美元增長至2025年的39億美元，複合年增長率為28.0%，預計自2025年起將以14.5%的複合年增長率增長至2030年的78億美元，增速超過全球市場同期的相應增長率。

心力衰竭藥物市場的主要增長動力

心力衰竭藥物市場的增長乃由引入更多治療方案所推動，尤其是具有不同作用機制的新型療法：

- **ARNi**。ARNi一直被廣泛視為心力衰竭「四聯療法」的基石。於2017年7月，諾華製藥的沙庫巴曲缬沙坦鈉片獲國家藥監局批准用於治療心力衰竭。截至最後實際可行日期，沙庫巴曲缬沙坦鈉片是中國唯一上市用於治療心力衰竭的ARNi共晶藥物。信超妥為我們獲批用於治療高血壓的創新藥物，目前正在中國進行治療心力衰竭的III期臨床試驗。我們將其視為具有重大市場潛力的管線創新藥物。若獲批准，信超妥作為唯一國產的ARNi，預期將推動中國心力衰竭藥物市場的增長。
- **靶向NRG-1療法**。NRG-1為一種經臨床驗證的生長因子，在心力衰竭中具有已證實的活性。NRG-1再生療法旨在實現心肌修復，靶向難治性HFrEF及HFpEF患者，為疾病修飾開闢了新領域。NRG-1通過兩種不同的路徑發揮作用：ErbB2/ErbB4及ErbB2/ErbB3。截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的靶向NRG1-ErbB3療法。JK07(SAL007)是目前正在進行針對HFrEF及HFpEF患者啟動全球國際多中心II期臨床試驗的藥物，也是唯一處於臨床開發階段的NRG1-ErbB3抗體融合蛋白。

藥物洗脫醫療器械市場

將藥物與醫療器械結合，已被證實可優化臨床路徑並改善患者參與度。例如，藥物洗脫醫療器械透過結合物理及藥理學解決方案，為治療心腎代謝綜合徵提供更具針對性的診斷及治療解決方案，以預防嚴重併發症的發作及症狀的復發。

椎動脈狹窄（「**VAS**」）作為後循環中心腎代謝相關動脈粥樣硬化的典型表現，與缺血性腦血管事件密切相關。其一直是神經介入領域的臨床挑戰。臨床數據表明，中國每年有超過3百萬的新發缺血性卒中病例，其中約25%至40%發生在後循環中；在該等後循環卒中患者中，約

行 業 概 覽

20%同時出現VAS。在中國，由顱內動脈或椎動脈顱外段狹窄引起的缺血性腦卒中患者人數由2021年的1.2百萬人增加至2025年的1.4百萬人。在並無及時干預的情況下，五年內複發性後循環缺血性卒中的累積風險可高達30%。儘管臨床負擔沉重，但在中國，顱外VAS介入療法的滲透率仍然很低，在符合條件的患者人群中為約1.3%，這主要是由於缺乏經批准的專用支架產品。

藥物洗脫支架（「DES」）獲開發用以解決顱外VAS高再狹窄率的臨床挑戰，這代表了該領域的最新創新。DES通常利用先進的塗層技術（如氟化物塗層）來確保優異的生物相容性，同時實現高載藥量和抗增殖劑的持續釋放。這種機制旨在有效降低術後再狹窄和不良事件的發生率，為缺血性卒中和短暫性腦缺血發作患者提供了更安全和更有效的治療方案。

我們的III類醫療器械Maurora雷帕霉素洗脫椎動脈支架系統（「Maurora」）於2020年7月獲國家藥監局批准用於治療顱外VAS。Maurora亦是全球首款獲批的DES。截至最後實際可行日期，中國僅有另一款獲批用於椎動脈狹窄的DES。於2025年，以銷售收入計，Maurora以69.9%的市場份額佔據市場主導地位。基於上述，Maurora的表現優於中國針對相同適應症的競爭產品。

CKD藥物市場

CKD及治療模式

CKD被定義為持續至少三個月並對健康造成影響的腎臟結構或功能異常。在心腎代謝綜合徵管理框架內，CKD的管理正從間斷性、孤立性的護理模式，轉向整體化、協調性的決策模式。該方法的核心目標是在延緩腎功能惡化的同時，降低心血管併發症的風險。

臨床上，CKD的特徵表現為估算腎小球濾過率下降（「eGFR」）、病理性蛋白尿和血尿。其主要病因包括糖尿病腎病、高血壓腎病、原發性腎小球腎炎（如IgA腎病）以及慢性間質性腎炎。隨著疾病進展，約10%的患者最終會發展為終末期腎病（「ESRD」），需要進行透析或腎移植治療。CKD通常根據病因、GFR分期(G1-G5)及白蛋白尿分期(A1-A3)進行分類，亦稱為CGA分期體系。下表載列依據GFR及白蛋白尿分期劃分的CKD預後情況：

按GFR和白蛋白尿分類 的CKD預後：KDIGO（2012年）				持續性蛋白尿類別 描述與範圍		
				A1 正常至 輕度增加	A2 適度增加	A3 嚴重增加
				<30毫克／克 <3毫克／mmol	30-300毫克／克 3-30毫克／mmol	>300毫克／克 >30毫克／mmol
腎小球濾過率 (GFR) 類別 (毫升／分鐘／ 1.73平方米) 描述與範圍	G1	正常或偏高	≥90			
	G2	輕度減少	60-89			
	G3a	輕度至中度減少	45-59			
	G3b	中度至重度減少	30-44			
	G4	嚴重減少	15-29			
	G5	腎衰竭	<15			

行業概覽

附註：

1. 綠色：低風險（如果無其他腎臟疾病標誌物，則表示無CKD）；黃色：風險適度增加；橙色：高風險；紅色：極高風險。
2. GFR=腎小球濾過率

資料來源：《2023 KDIGO慢性腎臟病評估和管理臨床實踐指南》、弗若斯特沙利文分析

全球範圍內，CKD患者人數從2021年的779.0百萬人增至2025年的895.0百萬人，且預計將進一步增至2030年的1,029.0百萬人及2035年的1,147.6百萬人。在中國，CKD患者人數從2021年的144.9百萬人增至2025年的172.7百萬人，且預計將增至2030年的207.9百萬人及2035年的241.0百萬人。在中國，CKD的主要病因是糖尿病和高血壓，合共佔CKD患者總數的48.6%。

當前CKD治療指南強調基於疾病分期、合併症及風險分層的個體化藥物治療，目標是延緩腎功能下降並減少心血管事件。現有標準治療的核心藥物包括RAAS抑制劑、SGLT2抑制劑、胰高血糖素樣肽-1受體激動劑（「GLP-1RA」）及MRA。

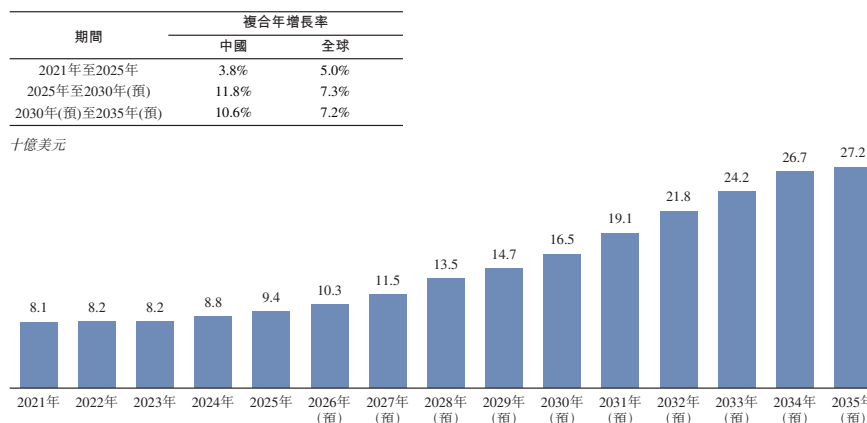
未滿足醫療需求

現有CKD療法在臨床應用中存在顯著局限性。中重度CKD患者使用RAAS抑制劑易誘發高鉀血症；eGFR低於30 mL/min/1.73 m²的患者禁用SGLT2抑制劑，且其在老年患者中的利尿作用可能引發低血壓和酮症酸中毒風險；GLP-1RA存在成本高、供應短缺、胃腸道不良反應等問題。當eGFR低於30 mL/min/1.73 m²時，該等問題可能導致患者依從性差，並需減量或停藥。同樣，中重度CKD患者使用MRA會顯著增加高鉀血症風險。因此，針對晚期心腎代謝綜合徵患者，臨床上仍缺少對腎安全性高且具有綜合獲益的新型治療方案。

CKD藥物的市場規模

CKD藥物市場為心腎代謝藥物市場的子集。全球CKD藥物市場規模由2021年的512億美元，以5.0%的複合年增長率增至2025年的622億美元，並預計將由2025年起以7.3%的複合年增長率增至2030年的884億美元。中國CKD藥物市場規模由2021年的81億美元，以3.8%的複合年增長率增至2025年的94億美元，並預計將由2025年起以11.8%的複合年增長率增至2030年的165億美元，增速高於同期全球市場的預測增長率。下圖載列於所示期間中國CKD藥物市場的市場規模：

中國CKD藥物市場，2021年至2035年（預）



資料來源：公開可得年報、文獻回顧、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

主要增長驅動力

中國CKD藥物市場增長的主要驅動力為創新CKD療法的開發及商業化。CKD治療正從普遍的RAAS阻滯劑向針對中重度腎損傷患者的腎臟安全性、抗纖維化及多靶點協同的新時代演進。ETAR拮抗劑及ASI被發現具有解決現時標準治療局限性的潛力：

- ETAR拮抗劑可改善腎血流量、降低腎小球內壓，並直接靶向纖維化，精確解決糖尿病及非糖尿病腎病中由ET-1過度表達驅動的進行性腎損傷。預計治療CKD的ETAR拮抗劑市場規模將於2028年達到54百萬美元，並於2035年達到21,451.3百萬美元，2028年至2035年的複合年增長率為135.1%。
- ASI從源頭阻斷醛固酮逃逸，避免MRA的脫靶副作用，並提供更強的抗纖維化及器官保護作用，主要針對儘管接受RAAS抑制劑及SGLT2抑制劑治療但仍出現持續蛋白尿或腎功能持續下降的高風險患者。預計治療CKD的ASI市場規模將於2028年達到51百萬美元，並於2035年達到15,648.0百萬美元，2028年至2035年的複合年增長率為126.6%。

治療CKD的ETAR拮抗劑及ASI的競爭格局

ETAR拮抗劑

截至最後實際可行日期，全球並無獲批用於治療CKD的ETAR拮抗劑。截至最後實際可行日期，我們的ETAR拮抗劑SAL0120在中國正處於治療CKD的II期臨床試驗階段。下表概述截至最後實際可行日期，在中國處於II期臨床試驗或更後階段用於治療CKD的ETAR拮抗劑：

藥物名稱／代號	公司	階段	首次公佈日期
Zibotentan	阿斯利康	III期	2024年5月27日
SC0062	BioCity Biopharma	II期	2023年3月9日
SAL0120	本公司	II期	2024年10月21日

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

ASI

截至最後實際可行日期，全球並無獲批用於治療CKD的ASI。截至最後實際可行日期，我們的ASI SAL0140在中國正處於治療CKD的II期臨床試驗階段。下表概述截至最後實際可行日期，在中國處於臨床開發階段用於治療CKD的ASI：

藥物名稱／代號	公司	階段	首次公佈日期
巴多司他	阿斯利康	III期	2024年5月6日
BI 690517	勃林格殷格翰	III期	2025年3月13日
SAL0140	本公司	II期	2026年5月28日

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

腎性貧血及治療模式

腎性貧血是CKD不可避免的併發症，其患病率隨腎功能下降而急劇升高。臨床上，腎性貧血指由於慢性腎衰竭引發的多種因素（包括促紅細胞生成素（「EPO」）絕對或相對缺乏、尿毒癥毒素蓄積、全身性炎症及鐵代謝紊亂），導致男性血紅蛋白（「Hb」）水平低於130 g/L、非妊娠女性Hb水平低於120 g/L的病理狀態。

全球範圍內，腎性貧血患者人數從2021年的26.8百萬人增至2025年的31.7百萬人，且預計將進一步增至2030年的38.5百萬人及2035年的43.9百萬人。在中國，腎性貧血患者人數從2021年的5.3百萬人增至2025年的6.2百萬人，且預計將增至2030年的7.5百萬人及2035年的9.3百萬人。在中國腎性貧血患者中，非透析病例數佔患者總數的80%。若缺乏有效管理，嚴重腎性貧血不僅會顯著降低患者生活質量，還會加重心血管疾病風險和死亡率。

腎性貧血的治療目標是糾正Hb水平、緩解症狀、降低心血管事件風險和死亡率。當前臨床治療模式根據患者Hb水平、鐵狀態及CKD分期制定。核心干預措施包括鐵劑補充、促紅細胞生成素類藥物（「ESA」）及低氧誘導因子脯氨酰羧化酶抑制劑（「HIF-PHI」）。截至最後實際可行日期，中國共有十款創新藥及33款仿製藥獲批准用於治療腎性貧血。這些療法旨在通過補充外源性EPO，刺激骨髓造血功能。

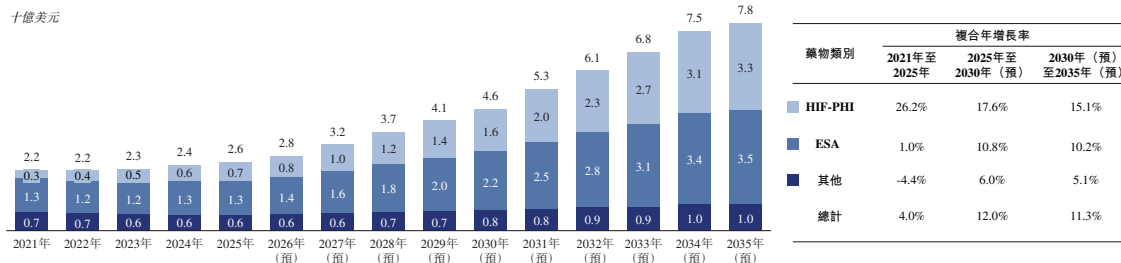
未滿足醫療需求

傳統ESA療法需頻繁注射，且在炎症狀態患者中易出現反應不佳或療效失效。此外，高劑量ESA和靜脈鐵劑的使用與高血壓、血栓栓塞及不良心血管事件風險增加相關。這顯示出對能夠克服炎症狀態下EPO抵抗的療法，以及具備更佳心血管安全性並能提高患者依從性的口服創新療法存在醫療需求。

腎性貧血藥物的市場規模

腎性貧血藥物市場為CKM藥物市場的細分市場。全球腎性貧血藥物的市場規模由2021年的141億美元增長至2025年的172億美元，複合年增長率為5.1%，預計2025年將以7.5%的複合年增長率增長至2030年的246億美元。中國腎性貧血藥物的市場規模由2021年的22億美元增長至2025年的26億美元，複合年增長率為4.0%，預計2025年將以12.0%的複合年增長率增長至2030年的46億美元，增速超過全球市場同期的預測增長率。

中國腎性貧血藥物市場，2021年至2035年（預）



資料來源：公開年報、文獻回顧、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

主要增長動力

中國腎性貧血藥物市場的主要增長動力主要包括CKD患者（包括需要透析的患者）人數不斷增加，以及越來越多的腎性貧血藥物被納入醫療保險計劃。在中國，慢性腎病患者人數從2021年的144.9百萬人增加至2025年的172.7百萬人，並預計將於2030年增加至207.9百萬人，及於2035年增加至241.0百萬人。腎性貧血診斷及治療率的提高預計將進一步推動該市場的發展。

行業概覽

治療腎性貧血的HIF-PHI競爭格局

已上市

截至最後實際可行日期，中國共有三款已上市的HIF-PHI。恩那罗已獲國家藥監局批准，用於治療接受透析及未接受透析的成人腎性貧血患者。於2025年，按中國的院內銷售收益計算，恩那罗佔有8.4%的市場份額。下表提供該等藥物的概覽：

藥品名稱	通用名稱	製造商	國家藥監局 首次批准	零售價	納入國家 醫保藥品目錄
愛瑞卓	Roxadustat	阿斯利康	2018年12月17日	人民幣60元至69元	是
恩那罗	Enarodustat	本公司	2023年6月7日	人民幣182元	是
億福欣	Desidustat	CMS	2026年3月10日	不適用	否

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

由於具備優於第一代HIF-PHI的安全性特徵以及強效降低鐵調素的作用，恩那罗的表現優於競爭產品。詳情請參閱「業務－我們的藥物及候選藥物－CKD及腎性貧血－恩那罗（恩那度司他片）」。

在研管線

截至最後實際可行日期，中國共有四款用於治療腎性貧血的HIF-PHI候選藥物正處於臨床開發階段。下表提供該等候選藥物的概覽：

藥物代號	公司	階段	首次發佈日期
AND017	Andao	III期	2025年9月15日
HIF-117	三生制药	II期	2022年10月14日
HEC53856	HEC Pharma	I期	2019年5月15日
ISM4808	英矽智能	I期	2026年2月2日

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

代謝疾病藥物市場

代謝疾病及治療模式

代謝指生物體內部發生的一系列化學反應，包括能量轉換及各類物質的合成與分解。在中國，代謝疾病患病人口由2021年的296.2百萬人增加至2025年的306.6百萬人，並預計將於2030年增加至314.6百萬人及於2035年增加至322.8百萬人。在心腎代謝綜合徵管理框架下，肥胖、2型糖尿病及代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎（「**MASH**」）是核心代謝疾病。

超重與肥胖。當前一線治療聚焦於飲食控制和運動，但由於依賴長期自律，其長期成功率低於30%。因此，藥物治療成為填補這一缺口的必要選擇。但主流注射類治療可能導致依從性不佳，且常伴隨胃腸道不適等副作用。這些局限性阻礙了許多患者實現安全、有效且可持續的長期體重管理。

2型糖尿病。2型糖尿病約佔全球糖尿病病例的90%及中國糖尿病病例的95%以上。糖尿病治療需採用整合方案，結合生活方式干預、藥物治療及併發症管理。二甲雙胍是一線口服藥

行業概覽

物，傳統療法亦包括DPP-4抑制劑（如我們的福格列汀）。但傳統治療可能引發低血糖、體重增加及複雜用藥方案等問題，影響依從性，且器官保護效果不一致。GLP-1RA等新型選擇因其在血糖控制及體重管理方面的益處，以及能降低併發症風險，正日益普及。

MASH。MASH是一種進展性、晚期肝脂肪變性，伴隨肝細胞損傷和小葉炎症，共同促進肝纖維化進展。MASH是全球慢性肝病的主要病因，已成為中國最常見的慢性肝病。此外，研究表明，20%至30%的MASH患者最終死於肝硬化或肝癌，構成緊迫的公共衛生威脅。當前MASH治療採用多學科方法，以生活方式干預為核心，如調整飲食結構和規律運動，目標是減重至少10%，以改善脂肪變性和炎症。合併2型糖尿病或顯著纖維化的患者推薦使用藥物治療。

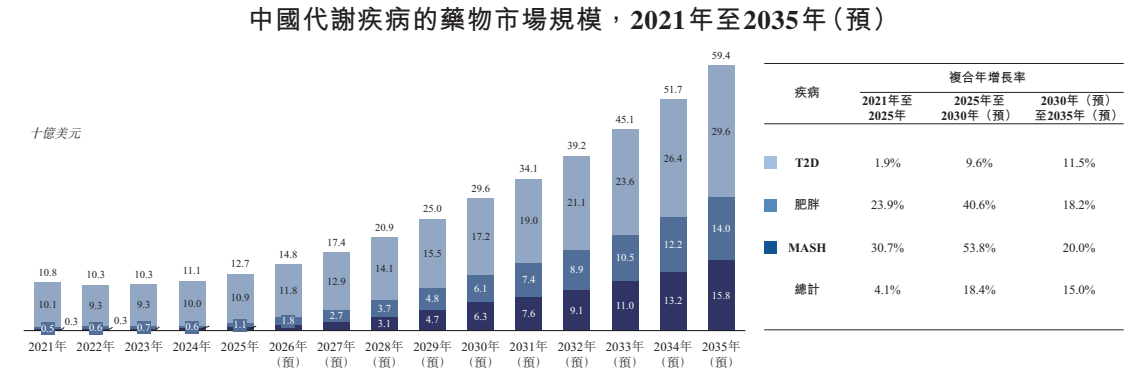
未滿足醫療需求

如今，代謝護理正向更精準、綜合及以患者為中心的治療模式轉變。在此背景下，對更安全、長效且給藥更便利的療法仍存在醫療需求。

在GLP-1RA療法領域，截至最後實際可行日期，司美格魯肽（口服）及奧氟格列隆是全球僅有的兩款已上市口服GLP-1RA療法。截至最後實際可行日期，我們的SAL0150正在進行I期臨床試驗，而全球僅有另外兩款每週給藥一次的治療肥胖症的口服GLP-1RA候選藥物處於臨床開發階段。在MASH療法領域，直至2024年美國FDA才批准首個專門的MASH療法。截至最後實際可行日期，全球僅有兩款獲批用於治療MASH的創新藥物，且均未在中國獲批。我們正在開發SAL0145（一種HSD17B13靶向siRNA療法），用於治療MASH。

代謝疾病藥物的市場規模

代謝疾病藥物市場為心腎代謝綜合徵藥物市場的一個子集。全球代謝疾病藥物的市場規模由2021年的807億美元增長至2025年的1,377億美元，複合年增長率為14.3%，預計2025年將以12.6%的複合年增長率增長至2030年的2,495億美元。中國代謝疾病藥物的市場規模由2021年的108億美元增長至2025年的127億美元，複合年增長率為4.1%，預計2025年將以18.4%的複合年增長率增長至2030年的296億美元，增速超過全球市場同期的預測增長率。



資料來源：公開年報、文獻回顧、專家訪談及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國代謝疾病藥物市場的增長主要受以下因素驅動：(i)老齡化及生活方式改變所導致的代謝疾病患病率上升；(ii)創新療法不斷湧現。新型療法的預期增長預計將進一步推動市場增長。

絕經後骨質疏鬆症

絕經後骨質疏鬆症概覽

由於激素分泌差異，絕經後骨質疏鬆症的治療與其他類型骨質疏鬆症有所不同。絕經後女性雌激素水平快速下降，加速骨流失並損害骨微結構，增加骨脆性並降低骨強度。這顯著提高骨質疏鬆症及骨折的發生風險。因此，早期診斷和積極干預是該人群骨質疏鬆症管理的關鍵。

全球範圍內，絕經後骨質疏鬆症患者人數從2021年的238.3百萬人增至2025年的282.1百萬人，且預計將於2030年達到311.7百萬人及2035年達到337.7百萬人。在中國，絕經後骨質疏鬆症患者人數從2021年的52.6百萬人增至2025年的62.1百萬人，且預計將於2030年達到69.1百萬人及2035年將達到75.4百萬人。

市場規模及增長

全球範圍內，絕經後骨質疏鬆症藥物市場規模從2021年的22億美元增至2025年的29億美元，複合年增長率為6.5%，且預計將增至2030年的41億美元及2035年的58億美元，2025年至2030年的複合年增長率為7.8%及2030年至2035年的複合年增長率為6.8%。

在中國，絕經後骨質疏鬆症藥物市場規模從2021年的8億美元增至2025年的8億美元，複合年增長率為0.8%，且預計將增至2030年的13億美元及2035年的20億美元，2025年至2030年的複合年增長率為9.2%及2030年至2035年的複合年增長率為8.4%。

特立帕肽競爭格局

特立帕肽可顯著降低椎體（脊柱）骨折風險，促進骨形成，療效優於其他骨質疏鬆症治療藥物，其亦是骨折極高風險患者的首選治療方案。於2024年，中國特立帕肽市場規模達206.7百萬美元，預計未來將持續增長。下表載列截至最後實際可行日期中國已上市的特立帕肽注射液：

品牌名稱	公司	劑型	國家藥監局首次批准日期
Forsteo	Eli Lilly	水針	2011年3月4日
珍固	聯合賽爾生物工程	粉針	2017年3月22日
欣復泰	本公司	粉針	2019年9月29日
欣復泰Pro	本公司	水針	2022年4月19日
博固泰	聯康集團	水針	2024年1月16日
珍固	聯合賽爾生物工程	水針	2024年2月6日
欣復泰Plus	本公司	粉針	2026年5月12日

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

我們的主要仿製藥的分析

仿製藥市場概覽

中國醫藥市場經歷了由進口原研藥主導向國產仿製藥加速替代的轉變。該轉變的一個關鍵驅動因素是國家藥監局推行的仿製藥質量和療效一致性評價，該評價作為國產仿製藥的強制性市場准入要求。製造商只有在通過該評價後，方可取得藥品註冊證書並參與集中採購程序。

行業概覽

擁有成熟品牌的原研藥可透過長期臨床數據驗證及醫生信任來維持其市場份額。相比之下，仿製藥市場的競爭則更多取決於納入集中採購、處方慣性、劑型差異，以及製造商的聲譽、品牌知名度及供應鏈穩定性等因素。

中國實施VBP進一步加劇了定價調整和競爭。自全國「4+7」VBP計劃試點以來，市場出現了價格下行壓力。於2018年至2023年，中國仿製藥價格的平均降幅為48%至59%。展望未來，在政策常態化持續推進的情況下，價格機制有望由以往的「低價競標」轉向「量價平衡」的穩價提質的格局。

氯吡格雷仿製藥

氯吡格雷的治療

就銷售收入而言，泰嘉（硫酸氫氯吡格雷片）為我們主要上市的仿製藥。它是中國第一個上市的氯吡格雷仿製藥。

氯吡格雷是治療急性冠脈綜合徵的一線抗血小板藥物。它是一種血小板聚集抑製劑，通過不可逆地與血小板ADP受體結合，選擇性阻斷ADP與其受體的相互作用，並抑制下游GPIIb/IIIa複合物的活化，從而抑制血小板聚集。此外，它抑制非ADP誘導的聚集，但不影響磷酸二酯酶活性。對氯吡格雷最常見的不良反應是出血，通常發生在治療的第一個月內。其他不良反應包括血小板減少、頭痛、頭暈、腹瀉、腹痛和皮疹。嚴重者可出現血栓性血小板減少性紫癜及再生障礙性貧血，惟該等事件甚為罕見。

泰嘉獲批用於預防動脈粥樣硬化血栓形成事件。在中國，動脈粥樣硬化血栓形成患者人數由2021年的13.2百萬人增至2025年的13.8百萬人，並預計將增至2030年的15.0百萬人及2035年的15.4百萬人。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有28款已上市的氯吡格雷仿製藥用於預防動脈粥樣硬化血栓形成事件。於2025年，按銷售收入計，泰嘉以12%的市場份額在中國氯吡格雷市場中排名第二。原研藥Plavix佔據最大的市場份額，為57%。下表提供氯吡格雷藥物市場前五大參與者的概覽：

排名	品牌名稱	製造商	國家藥監局批准	國家醫保目錄納入	截至最後實際可行日期的VBP參與情況
1	Plavix	賽諾菲	2001年1月22日	是	否
2	泰嘉	本公司	2002年2月26日	是	是
3	Encun	石藥集團歐益藥業	2011年3月18日	是	是
4	Boyiwei/Delun	高蹈醫藥	2019年12月18日	是	否
5	Shuaitai	樂普藥業	2008年11月26日	是	是

資料來源：國家藥監局、國家醫療保障局及弗若斯特沙利文分析

擁有成熟品牌的原研藥可透過長期臨床數據驗證及醫生信任來維持其市場份額。相比之下，仿製藥市場的競爭則更多取決於納入集中採購、處方慣性、劑型差異，以及製造商的聲譽、品牌知名度及供應鏈穩定性等因素。

行業概覽

主要增長動力

泰嘉的增長動力已由廣泛市場擴張轉變為結構性增長。我們透過原料藥至製劑一體化能力創造了成本優勢。這使我們在帶量採購續標過程中享有泰嘉更大的定價靈活性，從而在基層醫療及零售渠道等對價格敏感的市場中佔據有利的市場地位。此外，超過20年的臨床應用已建立強大的處方慣性及品牌信任。這使我們能夠有效鞏固我們的市場份額，同時抵禦來自後續仿製藥的競爭。

主要進入壁壘

以下是中國氯吡格雷藥品市場的主要進入壁壘：

- **政策合規及技術門檻。**原研藥及首仿藥可建立基於時間的護城河。國家藥監局規定仿製藥須在參與帶量採購前通過一致性評價，迫使企業在生物等效性研究及監管審查方面投入大量資金。此外，原料藥供應的穩定性及成本控制能力需要產業鏈的垂直整合，令新進入者難以在短期內複製原料藥至製劑一體化的優勢。
- **市場渠道和臨床慣性。**較遲上市的仿製藥通常在進入核心醫院渠道時面臨挑戰，因為原研藥及較早上市的仿製藥已透過長期的臨床數據累積、醫生使用經驗及處方習慣獲得市場優勢。新進入者需要投入大量資源進行市場教育，以改變臨床處方偏好。

定價趨勢

繼2019年國家「4+7」帶量採購計劃後，75mg劑量的氯吡格雷價格由2019年的每片人民幣2.87元至人民幣13.55元降至2020年的每片人民幣2.50元至人民幣4.28元，價格範圍上限跌幅約為70%。於2025年，75mg劑量的氯吡格雷價格介乎每片人民幣1.13元至人民幣1.83元。展望未来，預計氯吡格雷藥物的價格將保持相對穩定。

資料來源

就[編纂]而言，我們已委聘獨立市場研究顧問弗若斯特沙利文對我們現有及在研產品所處的主要市場進行分析並編製報告。弗若斯特沙利文為一間於1961年在紐約成立的全球性獨立諮詢公司。本文件所披露來自弗若斯特沙利文的資料乃摘錄自弗若斯特沙利文報告（我們為此支付費用人民幣680,000元委託編製的報告），且其披露已獲弗若斯特沙利文同意。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。

於編纂及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文已採納下列假設：(i)全球經濟於未來十年很可能保持穩定增長；(ii)全球社會、經濟及政治環境於預測期間很可能維持穩定；(iii)並無出台反對的政府措施，且對本公司產品的接受程度保持增加；及(iv)於預測期間概無戰爭或大規模災難。弗若斯特沙利文已進行詳細的初步研究，當中涉及與領先行業參與者及行業專家討論行業狀況。弗若斯特沙利文亦已進行次級研究，當中包括審閱上市公司年度財務報告、獨立研究報告及基於其自身研究數據庫的數據。