

行業概覽

本節及本[編纂]其他章節所載資料及統計數據均來自我們委聘Frost and Sullivan就[編纂]獨立編製的行業報告。我們相信，該等資料及統計數據來自適當的來源，且我們已採取合理謹慎態度摘錄及轉載該等資料。我們並無理由相信該等資料及統計數據在任何重大方面存在虛假或誤導成分。本公司、聯席保薦人、[編纂]、參與[編纂]的任何其他人士或其各自的董事、顧問及聯屬人士概無獨立核實該等資料及統計數據。因此，本公司、聯席保薦人、[編纂]、參與[編纂]的任何其他人士或其各自的董事、顧問及聯屬人士概不就本[編纂]所載該等資料及統計數據的正確性或準確性發表任何聲明。該等資料及統計數據或會不準確、不完整、過時或與中國境內或境外編撰的其他資料不一致。基於上述理由，閣下不應過分依賴本節所載資料。與我們所屬行業有關的風險的討論，請參閱本[編纂]「風險因素－與我們的業務及所屬行業有關的風險」一節。

生物技術行業概覽

生物技術藥品

生物技術藥品(亦稱為「生物藥品」)為採用重組DNA技術生產並用作藥品的治療性蛋白質。通過重組DNA技術，以人體基因編碼的治療性蛋白質可轉化為細菌宿主細胞或插入哺乳動物宿主細胞的基因組。這些表達重組人類基因的宿主細胞可大規模克隆及增殖，產生大量治療性蛋白質用作商業用醫藥產品。

有別於化學藥品，蛋白質類藥物通常具有龐大而複雜的分子結構，這些結構受到(其中包括)肽序列和糖基化的影響，而在糖基化的過程中，蛋白質被碳水化合物或聚醣改變性質。糖基化結構與程度通常受到如宿主細胞的類型及製造條件等外部因素的影響。由於蛋白質的結構極大的影響其生物學功能，故生物藥品中蛋白結構上略微的差異可導致其在安全性及療效方面有顯著差別。

生物藥品的研究及開發過程涉及廣泛知識領域，如微生物學、生物化學、分子生物學、細胞生物學、免疫學，蛋白質工程及生物生產工藝。由於需要多學科及最新專業知識方面挑戰重重，生物藥品行業的入行門檻極高。此外，生物藥品的複雜生產過程亦構成重大的入行門檻。生物藥品是由類似活「工廠」的活細胞生產而成，受到各種因素影響，這些因素必須適當管理及精心控制，從而穩定地生產具有穩定成份及結構的蛋白質。製造過程中即使微小的變化，亦可導致蛋白質類藥品的安全性及療效有顯著變化。因此，生物藥品一般面對的競爭少於化學藥物。

行業概覽

全球生物藥品行業

生物技術在全球多個主要治療領域中產生翻天覆地的變化，主要受益於過去三十年在基因學、分子生物學及生物化學方面取得的突破性進展。基因學及分子生物學的發展(如人類基因組測序的完成所證實)促使發現多種疾病在分子層面的病理機制，推進創新生物藥品及最終個性化藥物的設計。重組DNA技術的進步促進了生物藥品(如人類生長因子、單克隆抗體及融合蛋白)的大規模製造。此外，分析技術的改進使高分子(包括蛋白質及核酸)的特性得到改善，有助篩選及確定具有複雜結構及不同治療療效的新型生物製劑。

技術發展為生物藥品行業的快速發展奠定基礎。二零一三年，全球十大暢銷藥品其中七種為生物藥品。

排名	品牌名稱	公司	二零一三年 全球銷售額 (10億美元)	分類
1	Humira	Abbvie	10.7	生物藥品
2	Remicade	JNJ/Merck	9.0	生物藥品
3	Rituxan (MabThera)	Roche/Biogen Idec	8.6	生物藥品
4	Enbrel	Pfizer/Amgen	8.3	生物藥品
5	Advair (Sertide)	GSK	8.2	化學藥品
6	Lantus	Sanofi	7.6	生物藥品
7	Avastin	Roche	6.8	生物藥品
8	Herceptin	Roche	6.6	生物藥品
9	Crestor	AstraZeneca	5.6	化學藥品
10	Abilify	Otsuka/BMS	5.2	化學藥品

資料來源：Frost and Sullivan

由於推出創新的生物藥品及強勁增長，生物藥品行業已成為藥品行業中一個日漸重要的部分。根據IMS的資料，全球生物藥品市場於二零一三年達1,005億美元。

行業概覽

全球生物仿製藥市場

生物仿製藥指在原研生物藥品的專利保護期到期後仿造原研生物藥品研發出的在質量、安全性和療效方面與原研生物藥品具有相似性的仿製藥。最早的生物仿製藥在二零零六年隨着人類生長激素(HGH)在歐盟推出而初次入市。生物仿製藥須在生物化學結構、安全性及療效方面與原研生物藥品極為類似。因此，生物仿製藥的研發及監管門檻高於化學仿製藥。例如，化學仿製藥品的一般註冊途徑僅要求證明其生物等效性與原研化學藥品一致，而一般生物仿製藥註冊途徑不僅要求證明生物等效性，而且要求證明其相對原研生物製藥而言的安全性及療效保持一致。

根據Frost and Sullivan的資料，二零一三年全球生物仿製藥市場達28億美元，預計二零一八年將達94億美元，複合年增長率為27.6%。生物仿製藥市場的發展主要受到越來越多的專利到期以及生物藥品的強勁市場需求所驅動。預期專利保護期將於未來四年到期的原研生物藥品包括Rituxan/MabThera、Remicade、Herceptin、Humira、Avastin、Synagis、Erbix及Lucentis，其於二零一三年的合併銷售總額為415億美元。此外，過去30年，由於化學仿製藥獲醫生廣泛接納並替代原研化學藥品，故我們相信，日後生物仿製藥也可同樣獲醫生接納為並替代原研生物藥品。

歐盟是建立生物仿製藥監管規則方面的先驅者。要成為獲歐盟批准的生物仿製藥，候選生物仿製藥必須通過嚴格的頭對頭可比性程序，通常包括以下三個步驟：生化結構可比性、非臨床可比性及臨床可比性。如要確立生化結構可比性，須通過全面而嚴格的分析表徵，證明候選生物仿製藥與原研生物藥品在分子結構和功能上相似。非臨床及臨床可比性試驗繼而證明在生化結構上所觀察到的任何差異相對於原研生物藥品對候選生物仿製藥的安全性及療效並無任何影響。合共有14個生物仿製藥已在歐洲獲批准，包括紅細胞生成素、HGH、粒細胞集落刺激因子(G-CSF)及抗腫瘤壞死因子 α 藥物。

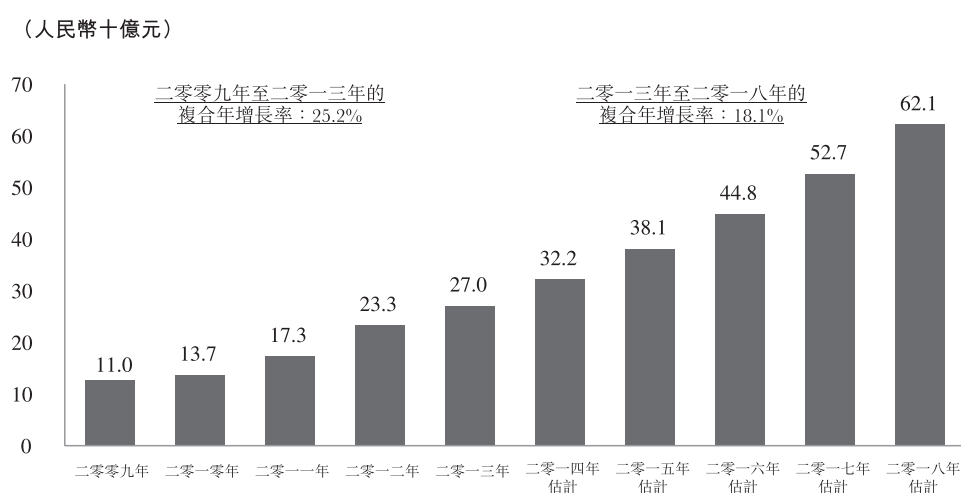
在美國，美國食品藥品管理局已就於通過351(k)途徑提交的生物仿製藥上市申請中採用互換性數據發表指引草案。根據該指引草案規定，申請應包括數據表明生物仿製藥可以互換，並可如原研生物藥品一樣對所有患者產生相同的臨床結果。一項生物仿製藥已於最近通過351(k)途徑在美國獲得批准。

行業概覽

中國生物藥品市場

中國生物藥品市場仍處於發展初期，但具有強勁增長潛力。根據IMS的資料，中國生物藥品市場於二零一三年佔中國整體藥品市場的5.4%，而全球生物藥品市場於同期佔全球整體藥品市場的11.7%。同時，中國生物藥品市場由二零零九年的人民幣110億元增至二零一三年的人人民幣270億元，複合年增長率為25.2%，並預期將於二零一八年達到人民幣621億元，二零一三年至二零一八年複合年增長率為18.1%。下圖列示二零零九年至二零一八年中國生物藥品市場的過往及預測規模：

二零零九年至二零一八年中國生物藥品市場規模



資料來源：IMS (過往)；Frost and Sullivan (預測)。

與全球的情況一樣，中國生物藥品行業相對於中國化學藥品行業競爭較小及技術門檻較高。根據Frost and Sullivan的資料，二零一三年中國生物藥品行業約有130家公司運營，而中國化學藥品行業則有超過4,000家公司。

中國生物仿製藥監管途徑

於二零一五年二月二十八日，食品藥品監管總局頒佈《生物類似藥研發與評價技術指導原則》(「技術指導」)。技術指導首次列出了中國生物仿製藥的審批途徑。技術指導僅適用於結構和功能明確的治療用重組蛋白質製品。根據技術指導，候選生物仿製藥的氨基酸序列應與原研藥相同。此外，候選生物仿製藥應根據以下原則進行評估：

- **可比性。**於每個比對試驗的每一階段，原研藥及候選生物仿製藥應採用相同的條件及標準。

行業概覽

- 逐步發展。就之前實驗中發現的或然差異及不確定因素，於稍後實驗設計中可採用分階段方法。
- 一致性。在比較實驗中使用的原研藥與生物仿製藥的候選樣本，必須來源於同一國家。
- 相似性。在臨床前研究中發現有意義的差異，應就通過生物仿製藥途徑開發的適當性提出質疑。

政府對中國生物藥品行業的支持

中國生物藥品行業獲得中國政府的大力支持。於二零零九年六月，國務院頒佈《促進生物產業加快發展的若干政策》，界定生物藥品行業為戰略性新興產業並降低高新技術生物製藥公司的企業所得稅。於二零一二年七月，國務院頒佈《「十二五」國家戰略性新興產業發展規劃》，將生物行業列為重要戰略性產業之一。

為提高中國在藥品領域的創新能力，國務院定出目標成立多個新藥開發平台並推出自主知識產權新藥品。中國多個部門亦頒佈直接或間接對中國生物藥品行業的發展有利的政策。例如，於二零一二年一月，工業和信息化部頒佈《醫藥工業「十二五」發展規劃》，列出生物藥品為重要開發領域之一、鼓勵開發基因工程蛋白質，改進核心動物細胞培養、純化技術以及提升質量控制方面的核心技術。

中國的重組人促紅素市場

重組人促紅素（「rhEPO」）產品概覽

紅細胞生成素（「EPO」）是通常在腎臟產生及激活的一種自然生長因子，能夠調節紅細胞的生成。rhEPO是一種提升EPO濃度的替代蛋白質療法，對治療患有因慢性腎病、化療及其他原因引起的貧血症的患者產生革命性的變化。rhEPO治療減輕貧血症徵狀並降低對輸血的需求，從而改善患者的生活質量。rhEPO產品的三種主要適應症為治療慢性腎病（「CKD」）引起的貧血症、化療引起的貧血症（「CIA」）及外科圍手術期的紅細胞動員。根據IMS的資料，二零一三年rhEPO產品的全球銷售額達88億美元。

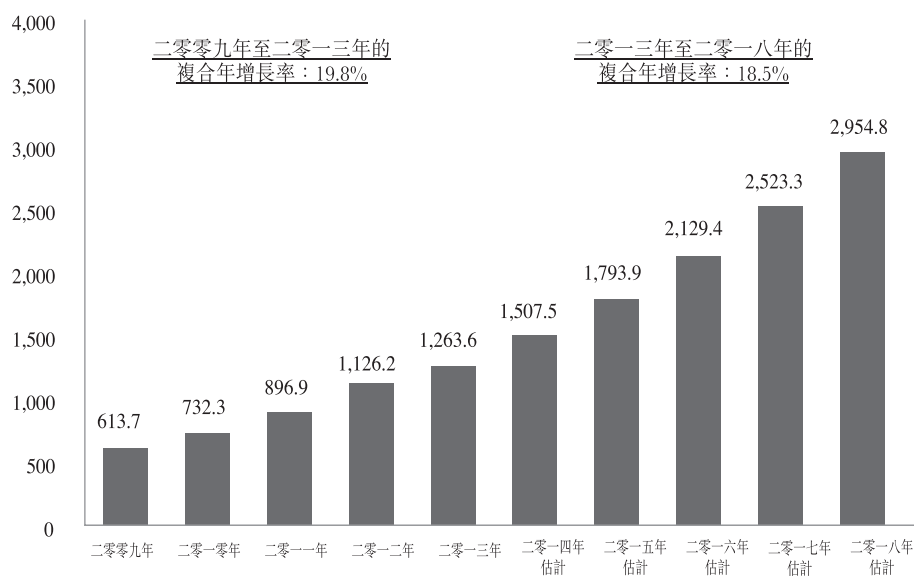
行業概覽

中國的rhEPO市場

中國的rhEPO市場近年增長迅速。中國的rhEPO產品的銷售額由二零零九年的人民幣6.137億元增至二零一三年的人民幣12.636億元，複合年增長率為19.8%，並預期進一步增至二零一八年的人民幣29.548億元，二零一三年至二零一八年的複合年增長率為18.5%。下圖列示二零零九年至二零一八年中國的rhEPO產品的過往及預測銷售額：

二零零九年至二零一八年中國的rhEPO市場規模

(人民幣百萬元)



資料來源：IMS (過往)；Frost and Sullivan (預測)。

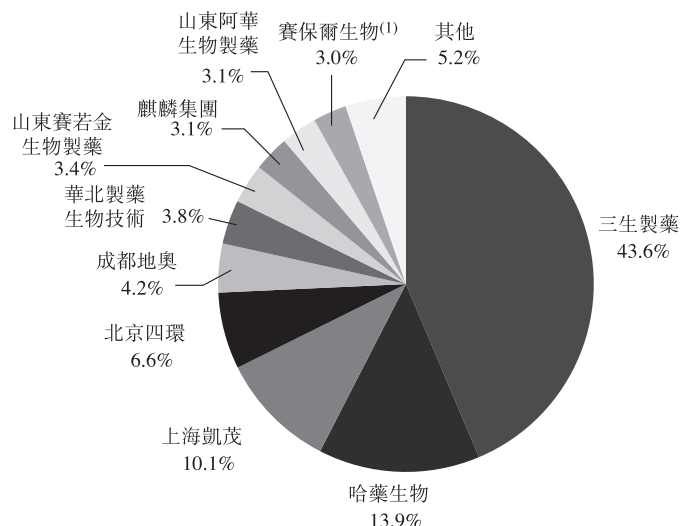
中國的rhEPO市場的競爭格局

目前，rhEPO產品在中國有14家公司進行市場推廣，包括12家國內公司及2家跨國公司。按總銷售額計，我們的益比奧產品於二零一三年在中國的rhEPO市場中排名首位，市場份額達43.6%。我們於二零一四年十二月收購賽保爾生物。按總銷售額計，賽保爾生物的產品賽博爾於二零一三年在中國的rhEPO市場排名第十，市場份額達3.0%。

行業概覽

下圖列示二零一三年按中國的rhEPO製造商的銷售額劃分的市場份額：

二零一三年rhEPO產品按銷售額劃分的市場份額



資料來源：IMS

附註：

⁽¹⁾ 我們於二零一四年十二月收購賽保爾生物。

rhEPO產品在腎科的應用

慢性腎病 (「CKD」) 在中國的情況

CKD是指因腎損傷而導致的腎功能隨時間逐步衰竭。根據Frost and Sullivan的資料，到二零一二年中國CKD患者估計總數約為120百萬，成年人患病率總體為10.8%。CKD患者人數龐大主要是由於人口老齡化、CKD患者壽命增加及糖尿病等慢性病的患病率日漸增加所致。根據國際糖尿病聯合會的資料，中國糖尿病患者的人數到二零一三年約達98.4百萬名，並預期進一步增加。

行業概覽

CKD患者通常患有貧血症，病徵為紅細胞水平低。有功能障礙的腎臟無法生成足夠的EPO供骨髓製造足夠數目的紅細胞。根據Frost and Sullivan的資料，於二零一二年，中國約39.5百萬CKD患者患有貧血症。CKD根據腎損傷的嚴重程度分為五個階段。到二零一二年，中國約有140萬名需要透析治療的晚期CKD患者。根據Frost and Sullivan的資料，其中約120萬名CKD患者患有貧血症。下圖列示CKD的五個階段、到二零一二年中國相關患者人數及貧血症患病率：

階段	描述	中國 患者人數 (百萬)	貧血症 患病率 (%)
第一	早期腎損傷，腎小球濾過率(GFR)正常或甚至上升	63.1	22.0
第二	腎損傷惡化，GFR輕微降低	37.6	40.6
第三	GFR中度降低	17.7	50.9
第四	GFR嚴重降低	1.1	85.1
第五	腎衰竭	0.3	98.9

rhEPO產品在中國腎科的應用

rhEPO通過注射方式用於腎臟無法產生足夠紅細胞生成素的CKD患者中。中國的rhEPO在腎科應用的市場規模增長主要由以下主要因素推動：

- **CKD患者人數龐大。**根據Frost and Sullivan的資料，二零一二年CKD患者人數約為120百萬人。人口老齡化及生活方式改變導致CKD患者人數增加。此外，過去十年，中國腎衰竭患者的平均壽命延長，進一步增加了CKD患者總人數。
- **透析治療有進一步滲透的潛力。**透析治療的滲透率對rhEPO市場有重大影響，因為幾乎所有接受透析治療的病人須接受rhEPO治療。根據Frost and Sullivan的資料，在中國接受透析治療的患者人數由二零零四年的48,000人升至二零一三年的330,000人，複合年增長率為23.9%。然而，由於中國的透析中心數量有限及醫保覆蓋範圍相對較低，中國CKD患者的透析滲透率仍遠低於發達地區。例如，根據Frost and Sullivan的資料，於二零一三年，中國僅有22.7%的晚期CKD患者接受透析治療，而於日本及台灣該比率為逾90%。

行業概覽

- 未進行透析治療的貧血症患者有進一步滲透的潛力。根據Frost and Sullivan的資料，於二零一二年，在中國的三期、四期及五期CKD患者中，約9.9百萬人患有貧血症。根據Frost and Sullivan的資料，在中國未進行透析治療但患有貧血症的CKD患者中，二零一二年曾接受rhEPO治療的患者不足10%。隨著該等CKD患者日漸意識到貧血症治療的必要，預期對rhEPO產品的需求將會增加。
- 對CKD治療的醫保覆蓋範圍不斷擴大。自中國政府於二零一二年八月實施重大疾病醫保覆蓋的新政策以來，對透析治療、貧血症藥品及其他CKD治療的承保範圍及賠付率大幅擴大。根據新政策，患者就治療指定重大疾病(包括晚期CKD)獲得50%或以上的補償。儘管有所進步，但中國對CKD治療(如透析)的賠償水平仍遠低於較發達地區的水平。

rhEPO產品在腫瘤科的應用

腫瘤科在中國的情況

腫瘤疾病通常稱為癌症，在中國是主要的致死原因。由於生活方式不斷變化及環境污染等多種因素，中國的癌症發病率近年來不斷升高。根據中國衛生部的資料，二零一二年中國腫瘤疾病的總診斷病例達到5百萬例。根據Frost and Sullivan的資料，由於癌症的患病率上升，在中國接受化療的癌症患者總數由二零零八年的230萬增至二零一二年約270萬，並預期於未來數年會繼續上升。CIA為化療的一種常見副作用，會降低骨髓生成紅細胞的能力。

rhEPO產品在中國腫瘤科的應用

於腫瘤科領域，rhEPO療法主要用於治療出現輕度至中度貧血症的患者。相比輸血，以rhEPO治療CIA的費用較少，並可避免輸血所引致的過敏及感染風險。根據Frost and Sullivan的資料，在中國，rhEPO治療在CIA患者中的滲透率仍遠遠低於發達國家。中國腫瘤科rhEPO市場分部的增長主要由以下主要因素推動：

- 患者群人數龐大且持續增加。由於化療在中國是癌症治療的主要方法，大量癌症患者患上CIA，且人數持續增加。根據Frost and Sullivan的資料，於二零一三年，在中國需要接受rhEPO治療的CIA患者人數估計為約160萬人。
- 越來越多醫生認識到rhEPO對治療CIA的療效。醫生及其他醫療專業人士已日益認識到rhEPO療法對治療CIA的療效。

行業概覽

- 對癌症治療的醫保覆蓋範圍不斷擴大。化療及其他癌症治療(包括rhEPO療法)的醫保覆蓋範圍擴大，以致對rhEPO產品的需求不斷增加。
- 對改善癌症患者生活質量的重視程度不斷增加。近年來，癌症治療已從注重癌症患者的生存轉為重視改善患者的生活質量。因此，越來越多中國的癌症患者開始接受對化療副作用(包括貧血症)的治療。

rhEPO產品在外科的應用

rhEPO治療正逐漸被接受作為用於外科圍手術期的紅細胞動員的方法。通過提高手術病人的紅細胞數量，rhEPO治療有助減少輸血並降低相關風險及副作用(如通過血液染病及因輸血而出現免疫反應)。

由於手術量的快速增長、中國血源不足以及對輸血的安全憂慮不斷上升，預計外科rhEPO治療的需求將繼續增長。根據Frost and Sullivan的資料，中國的患者接受的手術總量由二零零九年的24.5百萬起增至二零一三年的37.3百萬起，複合年增長率為11.1%。此外，醫生對以rhEPO用於外科圍手術期的紅細胞動員的接納程度近年來大大提高，特別是骨科及婦科手術方面。

中國的重組人血小板生成素市場

重組人血小板生成素(「rhTPO」)產品概覽

血小板生成素(「TPO」)是一種主要由肝臟產生的人類荷爾蒙，可調控血小板生成。血小板不足會引起易出血、易瘀青、血液由毛細血管外滲至皮膚及粘膜等症狀。rhTPO是一種基因重組糖基化TPO，在增加血小板數量方面與內源性TPO具有類似藥理作用。

我們專有的rhTPO產品特比澳是國家一類新藥，自二零零六年推出以來一直是全世界唯一的商業化rhTPO產品。特比澳在中國的兩個主要適應症為化療引起血小板減少症(「CIT」)及免疫性血小板減少症(「ITP」)。

中國的rhTPO市場

根據Frost and Sullivan的資料，中國的rhTPO市場以特比澳於中國的銷售為代表，由二零零九年的人民幣89.7百萬元增至二零一三年的人民幣314.8百萬元，複合年增長率為36.9%，並預計於二零一八年增至人民幣1,260.8百萬元，二零一三年至二零一八年的複合年增長率為32.0%。我們相信，中國rhTPO市場的日後增長將會因患者人數龐大、CIT及ITP治療的醫保覆蓋範圍擴大，以及醫生對rhTPO治療的安全性及療效的認可度提高而受到推動。

行業概覽

除治療血小板缺乏症外，rhTPO產品亦可能獲准用於造血幹細胞移植、治療與敗血症相關的血小板減少症、與末期肝臟疾病相關的血小板減少症及再生障礙性貧血症等其他適應症，因而可進一步促進中國rhTPO市場的增長。

特比澳在中國並無面臨直接競爭，乃因特比澳是迄今中國市場上唯一的rhTPO產品。特比澳目前的競爭對手為治療CIT及ITP的其他療法。在CIT市場，特比澳主要與重組人白介素11競爭。根據Frost and Sullivan的資料，於二零一二年及二零一三年，特比澳從其他CIT藥物中獲得市場份額，按銷售額計在中國CIT藥物市場所佔份額分別為31.3%及33.8%。在ITP市場，特比澳的主要競爭對手為皮質類固醇激素、靜脈注射免疫球蛋白、脾切除術及若干化學藥物等替代療法。

rhTPO產品在CIT上的應用

CIT為在對癌症患者進行化療治療中由於化療引起的血小板減少症的一種臨床症狀。CIT通常導致化療的劑量減少及化療改期。CIT的嚴重程度視乎化療類型及治療期限而定。根據Frost and Sullivan的資料，在中國，接受化療患者中CIT的患病率約為18.0%，至二零一二年CIT病人的數量約達490,000人。增加使用某種化療方案(例如吉西他賓)會導致罹患CIT的發病率升高。例如，根據二零一一年《腫瘤藥學實踐雜誌》(Journal of Oncology Pharmacy Practice)刊發的一項研究，接受順鉑／吉西他賓方案的膀胱癌患者罹患CIT的發病率為57.1%，而接受卡鉑／吉西他賓方案的黑色素瘤皮膚癌患者罹患CIT的發病率為28.6%。

rhTPO治療可有效增加血小板數目。CIT的其他治療方案包括重組人白介素11治療及輸注血小板。相比重組人白介素11，rhTPO的療效更好、血小板濃度升高所需時間較快及副作用較少。與rhTPO治療產生的輕微流感反應相比，重組人白介素11的副作用通常包括對心臟產生毒性及周邊水腫。血小板輸注為治療嚴重CIT患者的一種標準療法，但伴隨感染的風險及使用上受到中國血小板供應短缺的限制。此外，由於輸注血小板導致產生的抗血小板抗體，可能會限制及降低輸注血小板的療效。

根據IMS的資料，整體中國CIT市場由二零零九年的人民幣269.5百萬元增至二零一三年的人民幣908.6百萬元，複合年增長率為35.5%。根據Frost and Sullivan的資料，二零一二年中國約22萬名CIT患者需接受rhTPO療法，但僅約10%獲得rhTPO治療。

中國用於治療CIT的rhTPO市場分部的增長主要受醫生對rhTPO治療CIT的安全性及療效的認知不斷加深及醫保覆蓋範圍擴大的推動。醫生認為rhTPO用於治療CIT較重組人白介素11更安全及療效更高。再者，過去多年，隨著中國醫療保險覆蓋範圍改善，人們對rhTPO療法的承擔能力提高並大大增加其使用率。

行業概覽

rhTPO在ITP上的應用

ITP又稱為免疫性血小板減少症，是一種血小板數量較低(血小板減少症)而骨髓正常且並無其他原因的症狀。根據Frost and Sullivan的資料，二零一三年，中國約110,000名患者需要接受ITP治療，其中70%以上的患者年齡為60歲及以上。根據Frost and Sullivan的資料，二零一三年，中國ITP患者中，rhTPO治療的滲透率仍低於10%。

中國用於治療ITP的rhTPO市場的增長主要因越來越多醫生認識到rhTPO對治療ITP的安全性及療效而受到推動。二零一一年三月刊發的《成人原發免疫性血小板減少症診治的中國專家共識(修訂版)》(「專家共識」)建議，於初步治療方案未能奏效或引發不良反應時，以rhTPO療法作為治療ITP的第二治療方案。皮質類固醇療法因其療效高且成本低而成為治療ITP的主要方法，但其有多種潛在副作用，尤其是對於體質較弱的老年人而言。由於rhTPO療法受專家共識認可為副作用較小的治療方法，其潛在患者基礎人群數量較大，尤其是對皮質類固醇等荷爾蒙療法較為敏感且較可能有副作用的老年ITP患者。rhTPO亦可結合其他ITP第二治療方案(例如脾切除術、免疫抑制藥物及血小板輸注)一起應用。

缺鐵性貧血症及中國蔗糖鐵注射市場

缺鐵性貧血症(IDA)為全球最常見的因營養缺乏而導致的身體疾病之一。IDA亦為許多其他疾病及狀況(包括CKD、癌症及胃腸問題)的常見併發症。由於向全身輸送的氧氣減少，IDA的症狀可能包括膚色蒼白、無故疲勞、呼吸短促、胸部疼痛及頭痛。根據Frost and Sullivan的資料，二零零二年中國的貧血症患病率為20.1%。

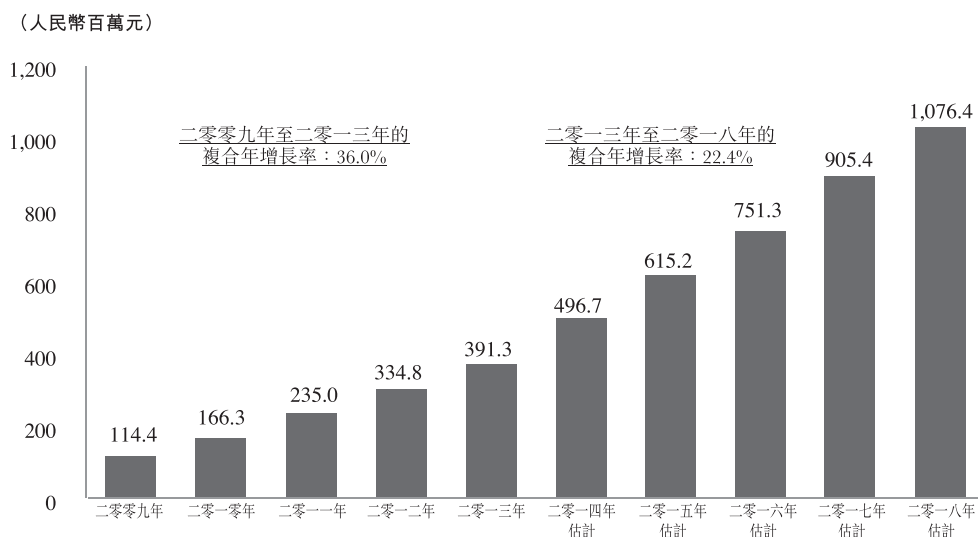
IDA的治療方案包括口服鐵劑療法、靜脈注射鐵劑療法及輸血。使用rhEPO療法治療患有CKD或接受化療的IDA患者亦屬常見。靜脈注射鐵劑療法對於治療胃腸道對鐵劑吸收不好、患有嚴重缺鐵症或不能接受口服鐵劑療法的IDA患者的必要方式。

蔗糖鐵注射為新一代靜脈注射鐵劑療法。根據Frost and Sullivan的資料，與口服及其他靜脈注射鐵劑療法相比，蔗糖鐵注射具有多項優點，包括起效快、療效較佳、副作用較低及較高鐵利用率。

行業概覽

中國蔗糖鐵注射產品的銷售額由二零零九年的人民幣114.4百萬元增加至二零一三年的人民幣391.3百萬元，複合年增長率為36.0%，且預期於二零一八年會進一步增加至人民幣1,076.4百萬元，二零一三年至二零一八年的複合年增長率為22.4%。下表列示二零零九年至二零一八年中國蔗糖鐵注射產品的過往及預測銷售額：

二零零九年至二零一八年中國蔗糖鐵注射市場規模



資料來源：IMS (過往)；Frost and Sullivan (預測)。

中國蔗糖鐵注射市場的增長主要由貧血患病率高、醫生的認可度提高及蔗糖鐵注射應用擴大所帶動。尤其是，蔗糖鐵注射產品現在例行處方用於患有貧血症的CKD患者。蔗糖鐵注射亦可用於治療其他類型的貧血症患者，包括接受化療的患者。由於中國的癌症患病率不斷攀升，蔗糖鐵注射的患者群已劇增。蔗糖鐵注射可結合rhEPO處方，因為其可改善rhEPO治療的療效，且與rhEPO治療相似之處是副作用較少。

根據IMS的資料，在中國，蔗糖鐵注射產品市場由南京恒生製藥、普德藥業及三生製藥主導，於二零一三年以銷售額計的市場份額分別為45.1%、33.3%及14.8%。

行業概覽

中國的靜脈血栓及低分子肝素市場

血栓指血管內形成血塊而減少血流量，並可能導致該血管所供應的組織梗塞。靜脈血栓（「VTE」）為全球三大致命血管疾病之一。在中國，VTE亦日益流行，主要因膳食模式出現巨大改變、高血壓流行、體能活動不足、酒精消費增加及吸煙盛行所致。

肝素為預防及治療血栓最廣泛使用的抗凝劑。標準肝素常用於預防及治療VTE，但會引發流血及骨質疏鬆症等併發症。低分子肝素於一九九零年代推出並已成為血栓的主要治療手段，現被廣泛用於預防及治療VTE。低分子肝素的優點包括副作用較少及更可預測抗凝劑反應。

各種肝素產品已在中國營銷，包括低分子肝素鈣、低分子肝素鈉、肝素鈣、肝素鈉及依諾肝素鈉。於該等肝素產品當中，低分子肝素鈣主導市場，二零一三年以銷售額計的市場份額達55.7%。中國肝素市場由二零零九年的人民幣12億元增至二零一三年的人民幣28億元，複合年增長率為24.7%。中國肝素市場增長主要因低分子肝素最近列入《國家基本藥物目錄》及VTE發病率上升所致。

委託Frost and Sullivan編製的報告

我們已委託獨立增長諮詢及市場研究供應商Frost and Sullivan，就全球及中國的生物藥品行業進行分析及作出報告。Frost and Sullivan成立於一九六一年，為辦事處遍佈40多個國家的全球顧問公司。除其他服務外，Frost and Sullivan為包括藥品及生物技術在內的多個行業提供市場研究及分析。Frost and Sullivan為獨立第三方。

投資者務請注意，Frost and Sullivan獲委聘編製生物藥品行業報告乃用於本[編纂]。

本節所呈列的若干資料及數據由Frost and Sullivan提供。Frost and Sullivan告知，本節所載的統計數據及圖表資料來自其數據庫及其他來源。就該等資料，Frost and Sullivan告知：

- Frost and Sullivan數據庫中的若干資料是基於生物藥品公司、專業醫護人員、醫院人員、政府機構及其他行業顧問的樣本資料及與之訪談所作的估計或主觀判斷，乃主要作為市場研究工具而編製；

行業概覽

- 其他數據收集機構或行業顧問的數據庫的資料可能與Frost and Sullivan數據庫的資料不同；
- 儘管Frost and Sullivan在編製統計及圖表資料時已採取合理謹慎的措施，並相信該等資料屬準確及正確，但數據的編製只經過有限的審計及驗證程序；
- 本節亦包括基於假設及當前預期市場動態所作的前瞻性陳述。由於市場動態不斷變化，故實際數據可能有別。Frost and Sullivan無法對實現其預測承擔責任；及
- Frost and Sullivan有一套自成一體的資料及數據收集方法，因此本節討論的資料可能有別於其他來源的資料。

預期本公司為編製及更新此報告向Frost and Sullivan支付共計人民幣800,000元。董事經採取合理審慎措施後確認，自Frost and Sullivan編製報告日期以來，市場資料並無出現可能使本節所載資料會有保留意見、相抵觸或影響本節所載資料的不利變化。