

行業概覽

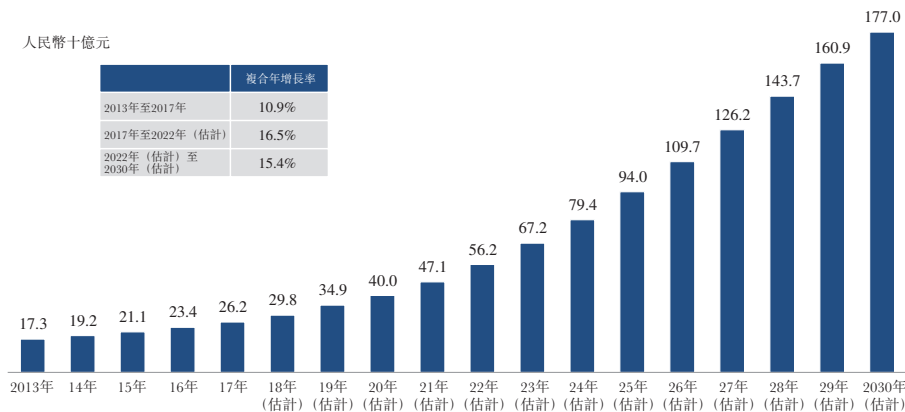
本節及本文件其他章節所載有關我們經營業務所在行業的若干資料及統計數字乃摘錄自我們委託的獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製的F&S報告。摘錄自F&S報告的資料不應被視為投資於[編纂]的基準或弗若斯特沙利文有關本公司任何證券價值或投資於本公司合宜性的意見。我們相信有關資料及統計數字的來源對於該等資料及統計數字而言屬適當，並已合理審慎摘錄及轉載有關資料及統計數字。我們並無理由相信有關資料及統計數字失實或具誤導成份，或遺漏任何事實導致有關資料及統計數字在任何重大方面失實或具誤導成份。經作出合理查詢及行使合理審慎注意後，董事已進一步確認，自F&S報告或任何其他可能限制本節所載資料、與本節所載資料衝突或對其造成影響的報告發佈日期以來，市場資料並無不利變動。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他方或彼等各自董事、高級職員、僱員、顧問或代理概無對有關資料及統計數字進行獨立核實，概無對有關資料及統計數字的準確性或完整性作出聲明。因此閣下不應過度依賴有關資料及統計數字。除非另有指明，否則本行業概覽章節所呈列的市場及行業資料及數據乃摘錄自F&S報告。¹

中國的抗病毒藥物市場

概覽

2017年，中國抗病毒藥物的市場收入為人民幣262億元。抗病毒藥物市場主要包括抗乙肝、抗丙肝、抗艾滋病藥物市場。乙型肝炎、丙型肝炎及艾滋病為所有病毒性疾病中的主要疾病，按銷售額計合共佔2017年抗病毒藥物市場的約80%。抗病毒藥物整體市場穩步增長，2013至2017年的複合年增長率為10.9%。未來十年，預期創新丙型肝炎藥物將在中國日益普及，並且由於丙型肝炎患者的治療率上升，中國抗病毒藥物市場將穩步增長至2022年及2030年的人民幣562億元及人民幣1,770億元。中國丙型肝炎藥物市場於2028年將達到約人民幣470億元，佔中國整體抗病毒藥物市場約33%的份額。

下表載列所示期間中國的抗病毒藥物市場。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

- (1) 就編製及使用F&S報告而向弗若斯特沙利文支付的合約款項為人民幣600,000元，我們相信有關費用與市場費率一致。弗若斯特沙利文為獨立的全球諮詢公司，於1961年創辦於紐約。弗若斯特沙利文提供行業研究及市場策略以及提供增長顧問及公司培訓。其在中國的行業覆蓋範圍包括汽車與運輸、化工、材料與食品、商用航空、消費品、能源與電力系統、環境與建築技術、醫療保健、工業自動化與電子、工業與機械、技術、媒體及電信。

於編纂及編製F&S報告時，弗若斯特沙利文已採納下列假設：(i) 中國的社會、經濟及政治環境將於預測期間保持穩定，這將確保中國的製藥業的可持續及穩定發展；(ii) 由於醫療需求及健康開支不斷增加以及國內生物製藥公司的研發能力不斷提高，預計中國的醫藥市場會按預期增長；(iii) 中國政府將繼續通過有利政策(例如擴大國家醫保體系、降低國內創新藥物列為醫保藥物的准入門檻)支持醫療改革。

弗若斯特沙利文已進行詳盡的一手研究，涉及與領先的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二手研究，涉及審閱公司報告、獨立研究報告及基於其自有研究數據庫的數據。弗若斯特沙利文已自過往數據分析與宏觀經濟數據對比獲得預期市場規模總額數據以及特定相關的行業推動因素。

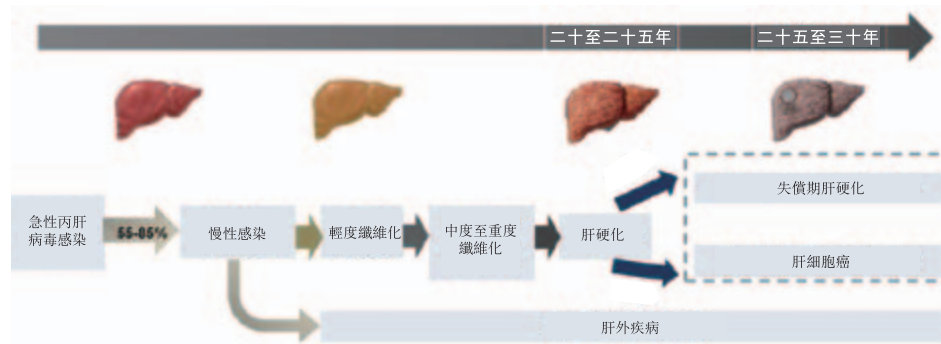
行業概覽

丙型肝炎

丙型肝炎為一種由丙型肝炎病毒引起的廣泛傳染性肝臟疾病，常見的傳播途徑為不安全的醫療程序、使用未經妥善消毒的醫療設備及輸送未經篩查的血液以及血液製品。丙型肝炎是中國慢性肝病的主要病因之一，包括肝硬化和肝癌。

丙型肝炎並無疫苗，且大多數患者在感染後的最初期出現很少症狀或沒有症狀。因此，很多人在疾病發展成為肝硬化或肝癌之前並無意識到其受感染及並無進行測試、診斷或治療，從而令治療變得非常困難且昂貴。詳情見「一肝癌」。

下圖說明丙型肝炎感染的演變。



資料來源：世界衛生組織、弗若斯特沙利文分析

患病人數

於2017年，中國丙型肝炎的流行病發率為1.82%，估計有2,520萬丙型肝炎感染者。由於對疾病缺少認識及欠缺突破的療法，以及大多數患者經歷的症狀相對較少，丙型肝炎的診斷率過往一直較低。由於缺少有效的抗丙型肝炎的治療，於2017年此龐大的患者人群中僅約74,000名患者得以獲治療，治療率僅0.3%。新感染者及再次感染者於2017年分別約為350,000名及2,000名，而主要由於疾病認知、診斷率及治療率較低，每年新增丙型肝炎感染及再次感染人數超過接受治療的患者人數。

於2017年，新的且更有效的針對丙型肝炎療法被批准並商業化，預期中國將於未來幾年推出具備更佳療效及安全性的新療法。在美國推出丙型肝炎的治療性DAA療法(如Sovaldi)後，2016年丙型肝炎的治療率提高了兩倍，由2013年的2.4%升至2017年的7.2%，DAA藥物的銷售收入由2012年的387.3百萬美元大幅增加至2016年的9,545.5百萬美元。同樣的，推出有效療法預期將提高中國丙型肝炎的治療率，由2017年的0.3%提高至2028年的4.5%。然而，儘管存在有效的丙型肝炎療法，未來年度每年新增感染人數預期將繼續超過被治療人數。由於具有高風險丙型肝炎患者(如腎病或性病者)的群體不斷擴大、生活方式的改變，包括進行醫源性(如胃腸道檢查)及非醫源性(如身體及嘴唇紋身以及紋眉)的入侵性醫療程序上升以及不衛生的行為(如吸毒)，新感染人數預期將由2017年350,000人增長至2028年410,000人。

行業概覽

下表載列所示期間中國丙型肝炎治療市場的主要過往及預測統計數據。

中國的丙型肝炎市場

	17年	18年(估計)	19年(估計)	20年(估計)	21年(估計)	22年(估計)	23年(估計)	24年(估計)	25年(估計)	26年(估計)	27年(估計)	28年(估計)	29年(估計)	30年(估計)
總人口 (百萬)	1,390.1	1,399.4	1,407.9	1,416.2	1,423.8	1,430.9	1,437.3	1,443.1	1,448.7	1,455.9	1,460.3	1,461.7	1,460.3	1,457.4
新感染丙型肝炎病患者 (百萬)	0.35	0.35	0.35	0.35	0.36	0.36	0.37	0.38	0.38	0.39	0.40	0.41	0.42	0.42
再感染丙型肝炎病毒患者 (百萬)	0.002	0.003	0.003	0.003	0.004	0.005	0.009	0.015	0.023	0.036	0.048	0.056	0.056	0.055
患病率	1.82%	1.83%	1.84%	1.85%	1.86%	1.87%	1.88%	1.88%	1.89%	1.87%	1.85%	1.82%	1.77%	1.73%
感染丙型肝炎病毒總人數 (百萬)	25.2	25.5	25.8	26.1	26.4	26.7	27.0	27.2	27.3	27.3	27.0	26.5	25.9	25.2
治療率	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%	0.5%	0.7%	1.2%	1.8%	2.8%	3.7%	4.5%	4.5%	4.6%
接受治療丙型肝炎病毒患者	74,000	75,600	78,750	84,800	94,725	122,020	188,600	316,220	497,900	756,000	1,000,000	1,187,000	1,174,060	1,149,530

資料來源：弗若斯特沙利文分析

按基因型劃分的丙型肝炎患病人數

丙型肝炎基於其基因差異而分為六個基因型，在每個基因型中有幾種亞型（以小寫字母為代表，如基因 1a 型）。丙型肝炎基因 1b 型為中國最為常見的基因型，於 2009 年至 2013 年的感染率為 56.8% 至 73.1%。下表載列 2017 年按基因型劃分的中國丙型肝炎人口明細。

中國丙型肝炎基因型分佈

丙型肝炎病毒基因型	丙型肝炎病毒基因型分佈 ⁽¹⁾	患病人數 (百萬)
1a	0.4%-1.4%	0.1-0.4
1b	56.8%-73.1%	14.3-18.4
2a or 2c	15.2%-18.5%	2.8-4.6
3a	3.2%-3.5%	0.8-0.8
3b	1.8%-5.2%	0.4-1.3
4	0.0%	0
5	0.0%	0
6a or 6b	2.5%-5.7%	0.6-1.4

(1) 按基因型劃分的丙型肝炎百分比分佈在一段時期內總體保持穩定，故 2009 年至 2013 年期間的百分比分佈可代表 2017 年的百分比分佈。因此，2017 年按基因型劃分的丙型肝炎患病人數百分比乃基於該等百分比估計。

資料來源：學術研究、弗若斯特沙利文分析

丙型肝炎的治療

下圖載列中國當代及下一代丙型肝炎療法的概要。

	PEG-IFN+RBV 聚乙二醇化 干擾素加利巴韋林聯合治療	DAA + PR 治療方案	DAA 全口服治療方案
時期	□ 2017年前	□ 2017年至今	□ 2017年至今
治療	□ IFN+RBV	□ DAA+IFN+RBV	□ 聯合DAA
療法	□ PR	□ SOF+PR DNV+PR	□ DCV+ASV Viekira Pak RDV+DNV
療程	□ 48/72週	□ 12週 12週	□ 24週 12週 12週
SVR率*	□ SVR ₂₄ 60%	□ SVR ₁₂ 94% SVR ₁₂ 97%	□ SVR ₂₄ 91.3% SVR ₁₂ 99%-100% SVR ₁₂ 99%
途徑	□ 注射	□ 口服及注射	□ 口服

行業概覽

* SVR 率指持續病毒學應答率，界定為丙型肝炎感染的治療完成後 12 和 24 週 (SVR 12 和 SVR 24)，丙型肝炎 RNA 的水準低於某一閾值，表明該患者已治癒。

** PR 指聚乙二醇干擾素加利巴韋林

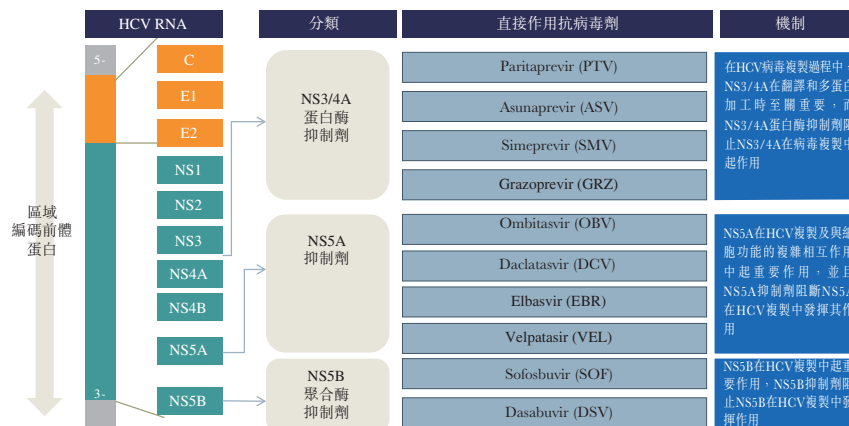
資料來源：弗若斯特沙利文分析

目前的療法

中國目前的丙型肝炎主要療法為聚乙二醇干擾素和利巴韋林聯合療法。聚乙二醇干擾素須每週進行皮下注射一次，而利巴韋林須每日口服。此項療法僅有 60%(SVR24) 的治癒率，為期 48 至 72 週。因此，患者及醫生對丙型肝炎的有效治療方法極為期待。

新療法

DAA 藥物自 2011 年起在美國上市，是直接作用於參與丙型肝炎複製過程以防止進一步病毒感染的蛋白抑制劑。由丙型肝炎基因組編碼的多聚蛋白有十種，其中三種為結構蛋白，七種為非結構蛋白。在非結構蛋白中，NS3/4A、NS5A 及 NS5B 為僅有的三個經過驗證的 DAA 靶點。下圖載列中國批准的丙型肝炎不同類別 DAA 的機制介紹。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

近年，中國政府已採納政策促進創新藥開發及增強丙型肝炎防治意識。中國政府亦優先扶持藥物創新計劃，促進肝炎、HIV 及肝病藥物的發現，國家食品藥品監管總局據此批准了丙型肝炎的七種 DAA。該等 DAA 是中國新一代丙型肝炎療法。目前，批准的 DAA 療法包括了 DAA+PR 療法以及 DAA 全口服療法。

- DAA+PR 療法治愈率更高，達 94% 至 97%，治療週期縮更短，至為 12 週。
- DAA 全口服療法治愈率高於 90%，治療週期短，為 12 週至 24 週。此外，DAA 全口服療法適用無法耐受干擾素的患者。

競爭格局

隨著 2017 年引進針對丙型肝炎的藥物以來，中國市場丙型肝炎治療的競爭格局預期將會大幅變動。DAA 療法預期到 2023 年將徹底替代聚乙二醇干擾素和利巴韋林這種目前主要療法。

行業概覽

下表載列獲國家食品藥品監管總局批准的DAA及國內其他正進行或已完成III期臨床試驗的已知國產DAA。

公司	產品商業名稱/通用名稱/代碼	靶點	適應症	療法	SVR	療程	獲批准狀況	分類	定價(人民幣)
Gilead	Sovaldi	NS5B	GT1	SOF+PR	94%	12週	新藥申請於2017年9月獲批准	第5類藥物	58,980 ⁽⁴⁾
			GT1		95%	24週			117,960
			GT2	SOF+RBV	92%	12週			58,980
			GT3		95%	24週			117,960
	Epclusa	NS5B+NS5A	GT1 ⁽²⁾	SOF+VEL	98.4%	12週	新藥申請於2018年5月獲批准	第5類藥物	不適用 ⁽⁵⁾
			GT2		100%				
			GT3		95%				
			GT4		100%				
GT6	100%								
BMS	Daklinza/Sunvepra ⁽¹⁾	NS5A+NS3/4A	GT1b	DCV+ASV	91%	24週	新藥申請於2017年4月獲批准	第5類藥物	57,810
AbbVie	Viekirax/Exviera ⁽¹⁾	NS5A/NS3/4A+NS5B	GT1b	OBV/PTV+DSV	99.5%	12週	新藥申請於2017年9月獲批准	第5類藥物	58,968
Janssen	Olysio	NS3/4A	GT1	SMV	91%	24/48週	新藥申請於2017年8月獲批准	第5類藥物	未上市
Merck	Zepatier	NS3/4A+NS5A	GT1	EBR/GRZ	95%	12週	新藥申請於2018年5月獲批准	第5類藥物	不適用 ⁽⁵⁾
Ascleptis	戈諾衛	NS3/4A	GT1	達諾瑞韋+PR	97%	12週	新藥申請於2018年6月獲批准	第1類藥物	39,996 ⁽⁵⁾
			GT4		100%				
	拉維達韋	NS5A+NS3/4A	GT1	拉維達韋+達諾瑞韋	99%	12週	完成III期臨床試驗	第1類藥物	不適用
			GT1a		99%				
			GT1b		96%				
			GT2		100%				
			GT3		97%				
			GT4		95%				
GT6	87%								
HEC Pharm	依米他韋	NS5A+NS5B	GT1	依米他韋+SOF	不適用	12週	正進行III期臨床試驗	第1類藥物	不適用
Kawin Technology	KW-136	NS5A+NS5B	GT1至6	KW-136+SOF	不適用	12週	正進行III期臨床試驗	第1類藥物	不適用

- (1) Daklinza及Sunvepra是獲國家食品藥品監管總局批准的兩種DAA，作為一種療法由BMS商業化推廣。Viekirax(由兩種DAA組成)及Exviera(由一種DAA組成)已獲國家食品藥品監管總局批准，作為一種療法由AbbVie商業化推廣。
 - (2) 來自在美國進行的臨床試驗數據。Epclusa在中國的臨床數據無法取得。
 - (3) Epclusa及Zepatier的定價無法取得，原因為彼等分別於2018年5月及4月新近獲國家食品藥品監管總局批准。
 - (4) 價格指sofosbuvir DAA對患者的價格。聚乙二醇干擾素已被列入國家醫保藥品目錄。
 - (5) 價格指達諾瑞韋DAA對患者的價格。聚乙二醇干擾素已被列入國家醫保藥品目錄。
- 資料來源：國家食品藥品監管總局、弗若斯特沙利文分析

根據F&S報告，戈諾衛®(達諾瑞韋)於2018年6月27日首次在中國出售，是在中國推出及開處的第四種DAA產品。中國的DAA產品一般可按療程分類為12、24或48週療法。12週療法可進一步分類為DAA+PR療法及全口服DAA療法。BMS的Daklinza/Sunvepra、Janssen的Olysio及Gilead針對丙型肝炎基因1型及基因3型患者的Sovaldi + ribavirin療法的療程為24週及/或48週。

- 治愈率。Daklinza/Sunvepra及Olysio對丙型肝炎基因1b型及基因1型患者的治愈率為91%(SVR)。Sovaldi + ribavirin療法對丙型肝炎基因1型及基因3型患者的治愈率為95%(SVR)。該等治愈率應基於其來自非頭對頭臨床試驗的事實考量。
- 適用症。Daklinza/Sunvepra及Olysio對丙型肝炎基因1b型及基因1型患者有效。24週Sovaldi + 利巴韋林療法對丙型肝炎基因1型及基因3型患者有效。
- 商業化狀況。Daklinza/Sunvepra、Olysio及Sovaldi均為進口藥，於2017年作為第5類藥物獲得新藥申請批准。Janssen的Olysio未在中國上市。

行業概覽

- 定價。Gilead 針對丙型肝炎基因 1 型及基因 3 型患者的 Sovaldi + 利巴韋林療法中的 sofosbuvir DAA 的定價為人民幣 117,960 元，Daklinza/Sunvepra 的定價為人民幣 57,810 元。

12 週療法中，僅 Gilead 的 Sovaldi 及我們的戈諾衛® 為 DAA+PR 療法。

- 治愈率。在中國進行的 III 期臨床試驗（有 98 名患者完成試驗）中，Sovaldi 與聚乙二醇干擾素及利巴韋林合併使用 12 週對丙型肝炎基因 1 型患者的治愈率為 94% (SVR12)。在合共有 140 名患者完成戈諾衛療法（達諾瑞韋／利托那韋、聚乙二醇干擾素與利巴韋林合併使用 12 週）的 III 期臨床試驗中，戈諾衛療法對丙型肝炎基因 1 型患者的治愈率為 97% (SVR12)。該等治愈率應基於其來自非頭對頭臨床試驗的事實考量。
- 適用症。Sovaldi 與聚乙二醇干擾素及利巴韋林合併使用對丙型肝炎基因 1 型患者有效。臨床試驗顯示，戈諾衛療法對丙型肝炎基因 1 型及 4 型患者有效。
- 商業化狀況。Gilead 的 Sovaldi 為進口藥，於 2017 年作為第 5 類藥物獲得新藥申請批准。達諾瑞韋的新藥申請批准於 2018 年 6 月 8 日由國家食品藥品監管總局授出。
- 定價。Gilead 的 Sovaldi 與聚乙二醇干擾素及利巴韋林合併使用的 sofosbuvir DAA 的定價為人民幣 58,980 元。與聚乙二醇干擾素及利巴韋林合併使用 12 週療程的達諾瑞韋 DAA 的定價為人民幣 39,996 元。

AbbVie 的 Viekirax/Exviera、Merck 的 Zepatier、Gilead 針對丙型肝炎基因 2 型患者的 Sovaldi + 利巴韋林療法、Gilead 的 Epclusa 及 Ascletris 的拉維達韋均為全口服 DAA 療法。

- 治愈率。Viekirax/Exviera、Zepatier 及針對丙型肝炎基因 2 型患者的 Sovaldi + 利巴韋林療法的治愈率分別為 99.5%、95% 及 92% (SVR)。在美國進行的 Epclusa 臨床試驗顯示對丙型肝炎基因 1 型、2 型、3 型、4 型及 6 型患者的治愈率分別為 98.4%、100%、95%、100% 及 100%。拉維達韋與戈諾衛® 及利巴韋林合併使用的 III 期臨床試驗顯示對丙型肝炎基因 1 型患者的治愈率為 99% (SVR12)。拉維達韋與 sofosbuvir 合併使用的兩項臨床試驗顯示對丙型肝炎基因 1 型、2 型、3 型及 6 型患者的總體治愈率為 97% (SVR12)，對丙型肝炎基因 4 型患者的治愈率為 95% (SVR12)。該等治愈率應基於其來自非頭對頭臨床試驗的事實考量。
- 適用症。Viekirax/Exviera 及 Zepatier 分別對丙型肝炎基因 1b 型及基因 1 型患者有效。12 週 Sovaldi + 利巴韋林療法對丙型肝炎基因 2 型患者有效。Epclusa 對丙型肝炎基因 1 型、2 型、3 型、4 型及 6 型患者有效。拉維達韋的臨床試驗是對丙型肝炎基因 1 型、2 型、3 型、4 型及 6 型患者進行。
- 商業化狀況。Viekirax/Exviera、Zepatier、針對丙型肝炎基因 2 型患者的 Sovaldi + 利巴韋林療法及 Epclusa 均為進口藥，作為第 5 類藥物獲得新藥申請批准。拉維達韋為國產藥，已在中國完成一項 III 期臨床試驗。
- 定價。Viekirax/Exviera 及針對丙型肝炎基因 2 型患者的 Sovaldi + 利巴韋林療法中的 sofosbuvir DAA 分別為定價為人民幣 58,968 元及人民幣 58,980 元，價格相若。Zepatier 及 Epclusa 的定價資料現時無法取得，原因為彼等新近獲國家食品藥品監管總局批准。拉維達韋並無定價。

此外，還有兩種 12 週全口服 DAA 療法，即依米他韋及 KW-136，均在進行 III 期臨床試驗，由國內公司開發。進行中的依米他韋 III 期臨床試驗針對丙型肝炎基因 1 型患者，進行中的 KW-136 III 期臨床試驗針對丙型肝炎基因 1 型至 6 型患者。有關依米他韋及 KW-136 治愈率的資料尚未公開，無法獲取。

市場推動因素及趨勢

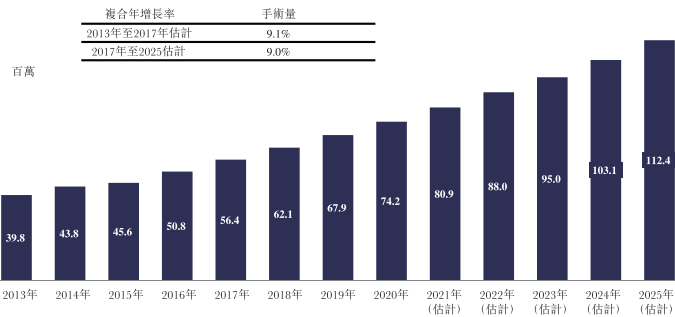
中國丙型肝炎治療的主要市場推動因素及趨勢包括：

- 丙型肝炎病毒感染患者人數不斷增長。於 2017 年，中國估計有 2,520 萬丙型肝炎病毒患者人群，為世界上最大的丙型肝炎病毒患者人群。由於缺乏有效療法，2017 年中國的丙型肝炎病毒治療率遠低於發達國家，僅有 0.3% 的治療率或 74,000 受治療患者。即使治療率隨著引入更好的丙型肝炎抗病毒療法而有所上升，於未來數年，新感染及再感染率估計仍超過治療率。由於具有高風險丙型肝炎病毒感染患者（如身體及嘴唇紋身以及紋眉）的群體不斷擴大，以及不衛生的用針行為（如吸毒），丙型肝炎新感染數字預期將由 2017 年 350,000 人增長至 2028 年 410,000 人。該等因素將一同導致丙型肝炎病毒患者人數不斷增長，於 2026 年達到 2,730 萬人。
- 提高認識。中國政府已實施提高丙型肝炎認知及提高診斷率的政策。例如，國家衛計委發佈「丙型肝炎病毒篩查與管理」標準，其中規定了丙型肝炎感染的分類、醫院和醫療機構專科醫生篩查及管理丙型肝炎患者的程序。「中國病毒性肝炎防

行業概覽

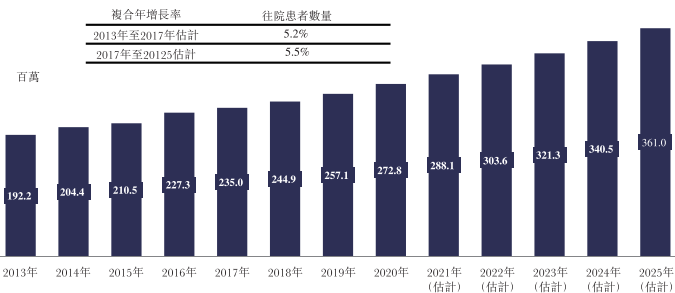
治規劃」也於2017年10月出台，要求所有醫院及醫療機構在(i)外科手術、(ii)住院、(iii)血液透析及(iv)侵入性診斷和治療之前為所有患者實施和執行乙型肝炎和丙型肝炎的篩查和診斷。預計丙型肝炎的診斷和治療率將隨著中國醫療程序對丙型肝炎篩查和診斷的日益需要以及手術量和住院患者數量穩步增加而增加。下圖載列所示期間中國的過往及預測手術和住院患者數量。

中國的過往及預測手術量，2013年至2025年估計



資料來源：國家衛計委、弗若斯特沙利文分析

中國的歷史及預測住院患者數量，2013年至2025年(估計)



資料來源：國家衛計委、弗若斯特沙利文分析

為回應世界衛生組織設定的到2030年消滅丙型肝炎的目標及按照中國政府制定的政策，地方政府部門、非政府組織、製藥公司及醫療界的其他各方已採取措施增強丙型肝炎防治意識，以提升診斷率。例如，浙江省醫學會、Ascletis及其他各方於2017年8月發起浙江無丙肝行動計劃，目標是截止2020年底，為浙江省50%的丙型肝炎患者提供治療及90%接受治療的患者獲得治癒。此外，疾控中心、第三方實驗室及製藥公司(包括Ascletis)共同成立中國清除丙肝聯盟，旨在提升丙型肝炎防治意識、為醫生提供丙型肝炎的測試、診斷及相關培訓，以在臨床實踐中推廣使用DAA藥物。中國清除丙肝聯盟的工作將在河北省、江蘇省及陝西省等丙型肝炎高發地區開始，而後擴大到全國。

- **高效療法的可及性。**目前中國的丙型肝炎市場主要由聚乙二醇干擾素及利巴韋林的目前主要療法所主導，治愈率低達約60%(SVR24)，療程長達48至72週且副作用相當大。最近在2017年，CFDA批准了四項DAA治療方案，並且將在中國開展更多後續臨床研究。預計丙型肝炎的新型且更有效的療法將會對中國的丙型肝炎患者普及。
- **購買力不斷提升。**目前，聚乙二醇干擾素及利巴韋林的雙重療法涵蓋於國家報銷藥品目錄和省級報銷藥品目錄之下。中國政府透過醫療改革在提高醫療服務的負擔性方面取得了長足進展。於2017年，醫療保險範圍已擴大至覆蓋新藥，而一類藥在報銷方面可享受優惠待遇。因此，丙型肝炎的創新治療方案有更多機會列入國家報銷藥品目錄或省級報銷藥品目錄，這將改善可負擔性並允許更大的市場准入。與此同時，商業醫療保險在支付高端私人醫療服務以及補充政府醫療保險方面變得更加普遍。受中國經濟快速發展帶動，家庭收入水平大幅提升。年可支配

行業概覽

收入超過 20,000 美元的家庭於 2017 年佔家庭總數的 44.3%，預計到 2025 年將增至 88.0%。年可支配收入超過 30,000 美元的家庭於 2017 年佔家庭總數的 28.6%，並預計到 2025 年將增至 65.0%。中產階級及以上家庭擁有更多的購買力，愈發願意在可治及危及生命的疾病方面花費。

- **治療率上升。**2017 年中國丙型肝炎治療率估計為 0.3%。在美國，丙型肝炎治療率從 2013 年的 2.4% 增長到 2016 年的 7.2%，提高了兩倍，主要是由於推出治愈性 DAA 治療(如 Sovaldi)所致。就丙型肝炎這類慢性疾病而言，許多患者延遲治療，直到出現更好的治療方法，故在美國推出 Sovaldi 後，丙型肝炎治療率大幅提升。由隨着治愈性治療在中國更加普及，預計到 2028 年治療率將增至 4.5%。
- **新型藥品的優惠政策。**國家食品藥品監管總局已推出《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》及《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》等多項政策，為新型藥品提供快速審批。根據國家食品藥品監管總局於 2017 年 12 月頒佈的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，1 類藥物及列入國家科技重大專項(例如國家十三五「重大新藥創制」科技重大專項)的藥物，屬於優先審評審批藥物範圍。2016 年，國家食品藥品監管總局公佈七家公司(如 Asclelis 及 Gilead)可能會進行優先審評的十種治療丙型肝炎的在研藥物。中國國內公司須通過藥物註冊及 GMP 認證的生產設施檢查，方可取得新藥申請批准，但有關規定不對外國公司及進口在研藥物執行。因此，部分進口在研藥物能較在類似期限內提交新藥申請的中國國內同類在研藥物更早獲得國家食品藥品監管總局批准，即使部分該等中國國內在研藥物已被指定進行優先審評。此外，國家衛計委已指定若干創新項目為國家十三五「重大新藥創制」科技重大專項。該等專項在市場准入方面為創新藥物提供優惠待遇。除扶持創新藥物外，「十三五」國家戰略性新興產業發展規劃等政府政策亦已實施以扶持中國國內生物技術公司。此外，若干該等創新藥物在列入國家醫保藥品目錄時的降價幅度(例如 11% 和 17%)低於 37% 的行業平均值。

准入門檻

中國丙型肝炎藥物市場的主要准入門檻如下。

- **完整的有效治療途徑。**預計有能力提供一系列高效、安全、可耐受治療方案且涵蓋滿足廣泛範圍的丙型肝炎患者需求的 DAA+PR 療法及 DAA 全口服療法的企業將在中國贏得市場份額。
- **監管批准門檻更高。**DAA 治療的療效更顯著，預期將對新藥物樹立更高的監管批准門檻。此外，無法滿足或成為最新同類最佳藥物的治療，儘管已獲取新藥上市批准，但可能並無市場競爭力。
- **監管批准程序複雜而漫長。**中國藥物開發監管批准程序複雜而漫長。製藥公司在藥物開發不同階段必須取得多項批准及許可，包括 IND 批准及新藥申請批准，需要提交大量申請材料，例如臨床及研究數據。整個藥物開發及審評程序可能需要數年完成，而 CFDA 可能最終拒絕在研藥物的新藥申請。
- **資本開支。**藥物開發需要作出大量研發投資進行化合物發現、臨床前研究及臨床試驗。此外，需要額外資本開支支持同時具備生產及商業化實力的綜合平台。公司需要擁有強大的資本平台，具備能力提供新藥開發需要的資本開支。

HIV / AIDS

人類免疫缺陷病毒(HIV)為一種主要通過體液傳播並攻擊免疫系統的感染性病毒。感染 HIV 的患者免疫系統脆弱，更易受到其他感染和疾病的影響。於 2017 年，中國有 110 萬人攜帶 HIV，其中同年有約 100,000 人為新感染患者。在 HIV 沒有治癒方法的情況下，由於治愈性 HIV 藥物的不可獲得、共用未經消毒針頭和社會對 HIV 的歧視，中國的 HIV 患者人數於 2025 年預期將增至 1.73 百萬人。

HIV/AIDS 是一種慢性疾病且不能醫治。目前的 HIV 藥物已能夠相對有效幫助 HIV 患者延長生命並預防 HIV 傳播，從而改善生活質量。中國目前可獲取的 HIV 主要療法為核苷(酸)逆轉錄酶抑制劑(NRTI)與非核苷(酸)類逆轉錄酶抑制劑(NNRTI)結合療法。雖然在中

行業概覽

國該結合療法且已納入國家免費抗逆轉錄病毒治療計劃，但接受這種治療(如Lopinavir)的患者，可能會產生耐藥性及治療依從性較低。下表載列中國目前可用的HIV藥物。

生命週期的階段	類別	藥物治療	
1 結合	CCR5 拮抗劑	Maraviroc (MVC)	
2 注入	注入抑制劑	Enfuvirtide (T-20)	
3 反轉錄	核苷反轉錄酶抑制劑(NRTI)	Zidovudine (AZT)*	Abacavir (ABC)
		Lamivudine (3TC)*	Stavudine (d4T)
		Tenofovir (TDF) *	Emtricitabine (FTC)
4 整合	非核苷反轉錄酶抑制劑(NNRTI)	Efavirenz (EFV)*	Etravirine (ETR)
		Nevirapine (NVP)*	Rilpivirine (RPV)
7 芽生	整合酶轉錄抑制劑	Dolutegravir (DTG)	Raltegravir (RAL)
		Lopinavir/Ritonavir (LPV/r)	Indinavir(IDV)
	蛋白酶抑制劑	Darunavir(DRV)	Atazanavir(ATV)

Fixed Dosage Combinations

- Zidovudine+Lamivudine (AZT+3TC)
- Abacavir+Zidovudine+Lamivudine (ABC+AZT+3TC)
- Abacavir+Lamivudine (ABC+3TC)
- Tenofovir+Emtricitabine (TDF+FTC)
- Tenofovir+Emtricitabine+Rilpivirine (TDF+FTC+RPV)

附註：

* 高亮部分為國家免費抗逆轉錄病毒治療計劃(National Free Antiretroviral Treatment Program)下的免費藥物。

** 在中國，TDF或AZT+3TC+EFV或NVP為初步HIV治療的一線治療方案。

資料來源：國家食品藥品監管總局、艾滋病診療指南、弗若斯特沙利文分析

蛋白酶抑制劑可阻止處於生命週期不同階段的病毒，並防止病毒複製。美國衛生及公共服務部指引推薦將蛋白酶抑制劑療法作為主要療法。Darunavir為目前領先的蛋白酶抑制劑，佔美國蛋白酶抑制劑療法市場超過85%的份額，但並未在中國商業化。目前，lopinavir是中國上市的唯一蛋白酶抑制劑。由於HIV病毒的變異率很高，目前的可獲得的蛋白酶抑制劑在病毒變異時對治療病人無效。此外，由於該等HIV治療需要終生使用，患者可能會因長期使用而承受較大副作用。鑒於中國HIV人群數量龐大且不斷增長，須利用療效和安全性得到改善的新療法來應對該等迫切醫療需求。

儘管中國政府自2003年起已推出針對符合條件的患者提供免費藥物治療的抗HIV項目，許多治療項目仍須患者自費支付。Lopinavir已列入政府採購計劃，可為符合條件的HIV患者提供基本治療。鑒於大量醫療需求尚未滿足，新的有效治療藥物亦可能有機會獲得報銷。

下表載列於所示期間中國HIV治療市場的主要過往及預測統計數據。

	17年	18年(估計)	19年(估計)	20年(估計)	21年(估計)	22年(估計)	23年(估計)	24年(估計)	25年(估計)	26年(估計)	27年(估計)	28年(估計)	29年(估計)	30年(估計)	31年(估計)	32年(估計)	33年(估計)	34年(估計)	35年(估計)
總人口(百萬)	1,390.1	1,399.4	1,407.9	1,416.2	1,423.8	1,430.9	1,437.3	1,443.1	1,448.7	1,455.9	1,460.3	1,461.7	1,460.3	1,457.4	1,454.7	1,451.3	1,446.9	1,444.7	1,442.6
新感染HIV/AIDS患者	100,711	108,387	116,082	121,011	123,084	123,703	119,938	113,212	106,405	99,657	88,274	76,668	64,909	53,120	41,387	26,775	18,013	10,762	6,419
死亡的HIV/AIDS患者	26,787	30,001	33,302	36,299	38,840	40,393	40,797	40,797	40,389	39,985	38,786	37,622	36,494	34,669	32,935	31,289	28,786	25,907	23,316
患病率	0.0792%	0.0842%	0.0896%	0.0951%	0.100%	0.106%	0.111%	0.115%	0.120%	0.123%	0.126%	0.129%	0.131%	0.132%	0.133%	0.133%	0.133%	0.132%	0.131%
感染HIV/AIDS的人口總數	1,100,479	1,178,864	1,261,645	1,346,357	1,430,601	1,513,912	1,593,053	1,665,468	1,731,483	1,791,155	1,840,643	1,879,689	1,908,104	1,926,556	1,935,007	1,930,493	1,919,721	1,904,576	1,887,678
接受治療比例	66.0%	74.7%	82.4%	88.0%	91.5%	94.5%	96.3%	97.7%	98.7%	99.3%	99.6%	99.8%	99.9%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
接受治療的HIV/AIDS患者	726,316	880,612	1,039,595	1,184,794	1,309,000	1,430,646	1,534,110	1,627,162	1,708,974	1,778,617	1,833,280	1,875,929	1,906,196	1,926,556	1,935,007	1,930,493	1,919,721	1,904,576	1,887,678

資料來源：弗若斯特沙利文分析

乙型肝炎

乙型肝炎為乙型肝炎病毒引起的肝臟感染疾病。乙型肝炎感染可能為急性感染或長期慢性感染。慢性乙型肝炎可導致嚴重健康問題，如肝硬化或肝癌。於2017年，中國乙型肝炎患者總人數達9,620萬人，而新感染乙型肝炎的患者為100萬人。中國目前的乙型肝炎治療方法是干擾素基礎療法和核苷類似物，通過抑制DNA聚合酶或逆轉錄酶的活性來抑制病毒複製。然而，市場上仍然沒有乙型肝炎的有效治療方法。

行業概覽

肝癌

肝癌是中國第四位的最常見癌症，為癌症致死的主要原因之一。80%的肝癌及肝硬化是由病毒性肝炎發展形成。於2017年，中國的肝癌總患病人數約為455,600人。由於缺乏有效的治療方法，中國的肝癌死亡率很高，5年生存率僅為10%。於2017年死於肝癌的人數約為451,000人。於2017年新肝癌患者的數量約為489,100人，並由於中國丙型肝炎及乙型肝炎患者人數眾多以及病因長期存在而預計會繼續增加。預計於2030年，肝癌患者人數將增長至約1,261,000人。

肝癌最常見的類型是肝細胞癌(HCC)。針對HCC的現時可用治療方法主要包括傳統化療及靶向小分子藥物。靶向小分子藥物抑制參與腫瘤細胞生長的蛋白質，是中國HCC的一線治療方法。目前中國市場上有兩種靶向小分子藥物，即sorafenib及regorafenib。該等藥物療效有限且副作用大。此外，治療肝癌的費用高昂，就靶向小分子藥物而言，介乎每年人民幣150,000元至人民幣180,000元。還有一種是免疫療法正處於臨床試驗階段，其費用預期為每年超過人民幣500,000元以上。另一種小分子靶向藥物Lenvatinib正處於III期臨床試驗階段。下圖說明中國肝癌的認可療法。

HCC系統療法的衍變



資料來源：國家食品藥品監管總局、藥品評審中心、弗若斯特沙利文分析

下表載列於所示期間中國肝癌治療市場的主要過往及預測統計數據。

	17年	18年(估計)	19年(估計)	20年(估計)	21年(估計)	22年(估計)	23年(估計)	24年(估計)	25年(估計)	26年(估計)	27年(估計)	28年(估計)	29年(估計)	30年(估計)	31年(估計)	32年(估計)	33年(估計)	34年(估計)	35年(估計)
總人口 (百萬)	1,390.1	1,399.4	1,407.9	1,416.2	1,423.8	1,430.9	1,437.3	1,443.1	1,448.7	1,455.9	1,460.3	1,461.7	1,460.3	1,457.4	1,454.7	1,451.3	1,446.9	1,444.7	1,442.6
新感染HIV/AIDS患者	489,119	501,396	513,745	526,399	539,805	553,553	567,651	582,108	596,933	612,016	630,508	634,291	635,560	634,924	633,654	631,120	627,964	622,941	617,957
死亡的HIV/AIDS患者	451,024	454,064	465,248	476,707	488,848	501,297	514,064	527,156	540,582	549,231	553,076	554,182	551,411	547,551	542,623	536,112	529,678	523,322	517,042
患病率	0.0328%	0.0359%	0.0392%	0.0424%	0.0458%	0.0492%	0.0527%	0.0563%	0.0600%	0.0640%	0.0691%	0.0745%	0.0804%	0.0865%	0.0929%	0.0997%	0.107%	0.114%	0.121%
感染HIV/AIDS的人口總數	455,578	502,910	551,408	601,100	652,058	704,313	757,900	812,851	869,201	931,986	1,009,418	1,089.5	1,173,676	1,261,049	1,352,081	1,447,089	1,545,374	1,644,993	1,745,907
接受治療比例	92.0%	92.5%	93.0%	94.1%	94.6%	95.2%	96.0%	97.0%	98.0%	98.0%	98.0%	98.0%	98.0%	98.0%	98.0%	98.0%	98.0%	98.0%	98.0%
接受治療的HIV/AIDS患者	255,670	286,093	321,018	360,309	400,950	445,887	495,484	551,137	610,753	673,136	750,825	834,970	917,862	1,002,257	1,087,857	1,178,480	1,270,638	1,362,218	1,454,341

資料來源：弗若斯特沙利文分析

NASH

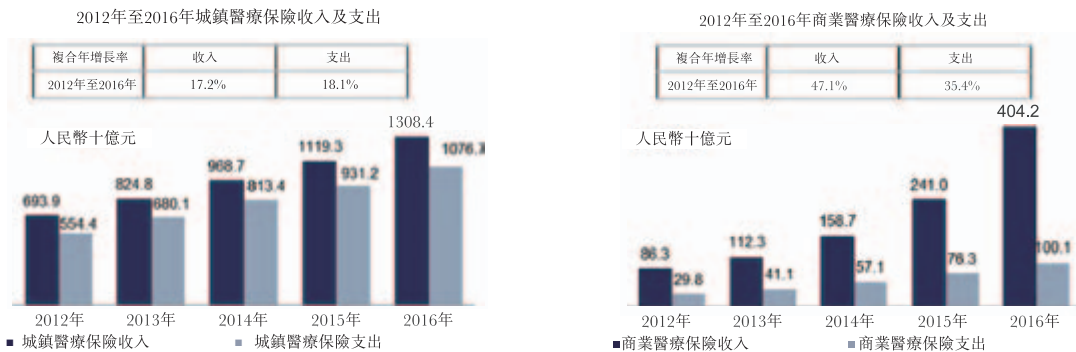
非酒精性脂肪性肝炎(NASH)是一種NAFLD(非酒精性脂肪肝病)，乃指肝臟中儲存過多脂肪的情況。NAFLD的特徵是肝臟脂肪變性，而NASH是個壞死的炎症過程，肝細胞在脂肪變性下不斷受損。據估計，2017年中國NAFLD的患病率為15.0%，NAFLD患者達

行業概覽

208.5百萬人，並預計隨著中國居民運動減少和其他生活方式改變，令肥胖風險增加而上升。儘管患者人群數量龐大且醫療需求迫切，但目前世界上還沒有經審批的NASH藥物。

中國醫療保險

中國政府提供的醫療保險，包括城鎮及農村醫療保險，是中國醫藥支出最大的支付方。中國醫療消費者亦越來越多地購買商業醫療保險以補充其城鎮醫療保險覆蓋，且該趨勢預期將隨保險意識增強而繼續增長。下圖載列於所示期間中國城鎮醫療保險及商業醫療保險的收入及支出。



資料來源：國家衛計委、人社部、弗若斯特沙利文分析

國家及省級醫保藥品目錄對城鎮醫療保險承保範圍內的藥品報銷制定了框架。國家醫保藥品目錄由人力資源和社會保障部(人社部)管理並定期進行更新。國家醫保藥品目錄一般將報銷藥品分為兩類，即甲類及乙類。下文載列國家醫保藥品目錄甲類及乙類藥品的簡介。

說明	甲類目錄	乙類目錄
特點	<ul style="list-style-type: none"> 全報銷藥品 須列入省級政府醫保藥品目錄 	<ul style="list-style-type: none"> 更高價格溢價且須由病人自付10-30%； 對於國家醫保藥品目錄內的乙類藥品，各省可靈活補貼最多15%，並根據當地經濟水平和人口狀況適當進行調整，以滿足當地醫療需求。
數目 (2017年版)	<ul style="list-style-type: none"> 402種西藥 192種中成藥 (包括藥) 	<ul style="list-style-type: none"> 926種西藥 1,051種中成藥 (包括民族藥)

資料來源：國家衛計委、人社部、國家發改委、弗若斯特沙利文分析

於2017年，國家醫保藥品目錄第四次更新，新增339種藥物，並就具有高臨床價值但價格相對昂貴的專利藥品或獨家藥物建立磋商機制。倘中國政府與藥品製造商磋商成功，該等藥品將列入國家醫保藥品目錄乙類藥品。44項專利或獨家藥品已與人社部進行磋商，其中36項藥品已列入國家醫保藥品目錄乙類藥品，如國內製藥公司生產的rhPro-UK及Conbercept。如創新性國內製藥公司成功展示其在研藥物的高臨床價值及能夠令其藥品入選醫保目錄，則公司可能接觸更廣泛的市場及獲得更多報銷機會。已獲NDA批准的國家一類新藥很有可能被列入該目錄。