

## 行業概覽

本章節及本文件其他章節所載有關我們營運所在行業的若干數據及統計數據來自我們委託弗若斯特沙利文（獨立行業顧問）編製的F&S報告。摘錄自F&S報告的資料不應被視為[編纂]於H股的基礎，或弗若斯特沙利文對任何證券的價值或應否投資於本公司的意見。我們認為就有關數據及統計數據而言，其來源適當，且於摘錄及轉載有關數據及統計數據時已採取合理謹慎的措施。我們並無理由認為有關數據及統計數據有錯誤或具誤導性，或遺漏任何事實致使有關數據及統計數據在任何重大方面有錯誤或具誤導性。董事在作出合理查詢及採取審慎措施後進一步確認，自F&S報告的刊發日期起，市場數據並無出現任何可能會對本節數據附有保留意見、使之遭否定或以其它方式對其產生影響的不利變動。本公司、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他方或其各自董事、主管人員、僱員、顧問或代理並未獨立核實有關數據及統計數據，故概不就該等數據及統計數據的準確性或完整性發表任何聲明。因此，閣下不應過分依賴有關數據及統計數據。除另有指明外，本節所載市場及行業數據及數據來自F&S報告。<sup>(1)</sup>

### 生物藥市場概覽

生物藥為一種包括（其中）單克隆抗體、重組蛋白、疫苗及基因和細胞治療藥物等的藥品。與化學藥物相比，生物藥具有更高功效及安全性，且副作用及毒性較少。由於其具有結構多樣性，能夠與靶標選擇性結合及與蛋白質及其他分子進行更好的相互作用，生物藥可用於治療多種沒有其他可用療法的醫學病症。

生物藥是目前世界上最暢銷的醫藥產品。2017年的十大暢銷藥物中，八種為生物藥。該八種生物藥的銷售收入總額為678億美元，佔2017年十大暢銷藥物總銷售收入的82.5%。

生物藥市場的進入壁壘相對較高：

**知識密集型**－生物藥的研發是一個非常複雜的過程，需要整合來自多個學科的知識和多種專業技能。

- (1) 我們就編製及使用F&S報告向弗若斯特沙利文支付合約金額人民幣580,000元。我們認為有關費用符合市價。弗若斯特沙利文為一家於1961年在紐約成立的獨立全球諮詢公司，提供行業研究及市場策略，以及增長諮詢及企業培訓。其於中國涉足的行業包括保健、汽車及運輸、化工產品、物料及食品、商業航空、消費產品、能源及電力系統、環境及建造技術、工業自動化及電子、工業及機械以及技術、媒體及電訊。

於編撰及編製F&S報告時，弗若斯特沙利文採納了以下假設：(i)中國的社會、經濟及政治環境於預測期內保持穩定，以此確保中國的製藥行業得以持續穩定地發展；(ii)鑑於醫療需求與保健開支增加，加上本地生物科技公司的研發實力提升，中國的製藥市場將如預期般增長；(iii)中國政府將繼續以有利政策支持醫療改革，如擴充國家醫療保險體系、降低本地創新醫藥產品列入報銷藥品的進入壁壘等。

弗若斯特沙利文已進行詳盡的一手資料研究，內容涉及與行業領先參與者及行內專家討論行業狀況。弗若斯特沙利文亦已進行二手資料研究，內容涉及審閱公司報告、獨立研究報告及其自身研究數據庫中的數據。弗若斯特沙利文根據宏觀經濟數據之歷史數據及相關特定市場之驅動因素分析得出估計市場總規模的數據。

## 行業概覽

**難以複製**－生物藥比傳統的小分子藥物更難以複製。與傳統的小分子藥物不同，生物藥通常具有較大而複雜的分子結構，其生產流程的細節可影響所生產的生物藥之分子結構。甚至結構略有不同均可能導致其療效及安全性方面存在明顯差異。

**生產充滿挑戰**－用以生產生物藥的活細胞很脆弱，對外部環境相當敏感。活細胞的特點決定了生物藥生產過程的高技術需求。

**巨額的資本投資**－建造大型生物藥生產設施所需的投資可能遠高於建造類似規模的小分子藥物生產設施所需的投資。

**嚴格的規管**－生物藥法規仍在持續變化。目前生物藥的註冊審批更為複雜，包括對更全面臨床數據的要求。

### 全球生物藥市場

憑藉生物藥卓越的療效、生物科技的顯著發展以及研發投入不斷增加，全球生物藥市場在2013年至2017年期間實現了快速增長，複合年增長率為7.4%。預計到2022年全球生物藥市場將進一步增長至4,040億美元，2017年至2022年的複合年增長率為11.0%。

由不斷增長的研發投資、生物科技重大發展及有利政策共同驅動，預期原研生物藥市場將在近期持續增長。同時，生物類似藥的全球市場，亦已在保護原研生物藥物的專利到期、對與原研生物藥療效相若、價格更低的藥品需求增加、監管制度發展良好及生物類似藥生產方研發能力提高等因素驅動下而快速增長。

全球生物藥市場明細，2013年至2022年（預計）

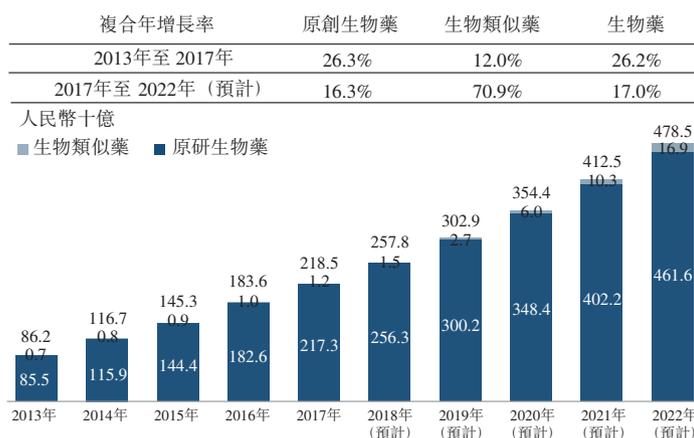


### 中國生物藥市場

中國生物藥市場仍處於發展初期，但具有強勁的增長潛力，從2013年佔中國整體醫藥市場的8.7%增至2017年的15.3%。中國生物藥市場的市場規模預計將於2022年增長至人民幣4,785億元，2017年至2022年的複合年增長率為17.0%。

## 行業概覽

### 中國生物藥市場明細，2013年至2022年（預計）



### 中國生物藥市場的市場推動因素

**不斷擴大的病人群體。**在中國，疾病譜系正從傳染性疾病轉為慢性疾病，其中腫瘤疾病日益高發。癌癥病例已於2017年達4.2百萬起且預計將於2022年達4.8百萬起。癌癥治療具有成本高及醫療需求周期長等特徵。由於越來越多疾病需要長期用藥，而生物藥在治療該等的疾病方面表現出良好的療效，因此癌癥等慢性疾病患病率的日益增加，預計會激發對生物藥的需求。

**日益增長的資本投資。**生物藥市場資本密集及需對研發及生產過程進行大量投資。中國製藥行業的資本投資於2017年達249億美元，佔全球投資的22.2%。投資已為生物藥研發及生產設備建造提供充足資金。

**有利的政策。**中國政府為加速創新藥物的審批流程頒佈一系列政策。此外，已實施的優先審查加速了可能緩解緊急臨床需求的藥物的商業化進程。專利保護亦大大加強。此類改革將吸引跨國製藥公司於中國市場推廣更多創新生物藥，並鼓勵國內企業更多地投資於研發。因此，可用的生物藥日益多樣化，並推動未來消費。

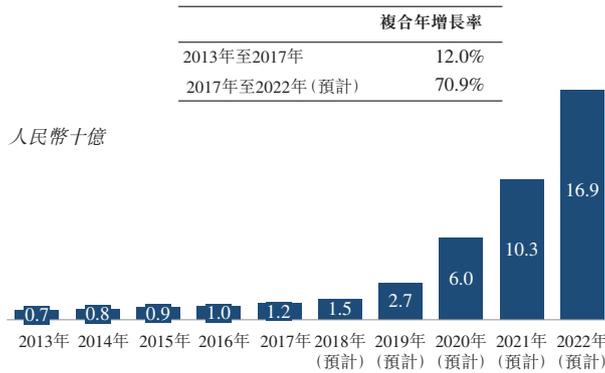
**不斷增加的支付能力及保健意識。**生物藥具有較強的功效及較少的副作用，與化學藥相比，其價格通常更高。經濟持續增長導致的居民可支配收入持續增加對健康意識及購買意願的提高有積極影響。此外，更新的中國國家醫保目錄和價格談判機制包括了更多的生物藥報銷，其進一步擴大了生物藥市場。

### 中國生物類似藥市場

中國生物類似藥市場規模近年仍相對較小，從2013年的人民幣7億元增長至2017年的人民幣12億元。有關市場的增長預計將於2017年至2022顯著加快，複合年增長率為70.9%，並於2022年達致人民幣169億元。中國生物類似藥市場的增長顯著加快，將由(i)中國生物藥市場通常隨人口老齡化、慢性病增加及中國生物製藥公司的研發及生產能力提升；(ii)能接觸較廣泛患者群體及提升於不久將來獲列入醫保報銷目錄的可能性的成本優勢；(iii)中國近年建立生物類似藥規管制度及鼓勵生物類似藥的有利政府政策；及(iv)大量暢銷生物藥將於近期或中期到期所驅動。

## 行業概覽

### 中國生物類似藥歷史及預測市場規模，2013年至2022年（預計）



### 單克隆抗體

單克隆抗體與配體或在細胞表面的受體結合，從而抑制有關配體及其特定受體的結合、阻斷目標的信號路徑及預防下游效應。單克隆抗體及單抗類似藥物是2017年全球生物藥市場的最大分部，按銷售額計佔市場份額的43.2%。單克隆抗體廣泛應用於不同治療領域，而腫瘤及自身免疫性疾病為當中最大兩個治療領域，分別佔2017年單克隆抗體市場總額的42.8%及40.0%。

### 抗PD-1/PD-L1療法

自首宗成功的胃癌手術以來，癌症治療已取得了長足進步，並持續不斷地發展。如今，主要治療包括手術、放射療法、化療、靶向療法及免疫療法。尤其是，免疫腫瘤療法為一種幫助免疫系統抗擊癌癥的癌癥療法，針對檢查點抑制劑PD-1及PD-L1的免疫療法可適用於多種適應症，且副作用較少。

### PD-1及PD-L1抑制劑的全球市場規模

PD-1及PD-L1抑制劑為癌症治療的新興免疫療法。目前全球市場上有兩種PD-1抑制劑及三種PD-L1抑制劑。全球PD-1/PD-L1抑制劑市場自第一個抗PD-1單克隆抗體商業化推出起迅速增長，而由於適應症增加及聯合治療的推出，未來十年的市場規模將持續增長。PD-1/PD-L1抑制劑於全球市場的銷售額按154.2%的複合年增長率自2015年的16億美元增加至2017年的101億美元，預計將於2030年進一步增加至789億美元。下表載列自2015年歷史及預測全球PD-1/L1抑制劑市場規模及首個完整年度的PD-1銷量。

### 全球PD-1及PD-L1抑制劑歷史及預測市場規模，2015年至2030年（預計）

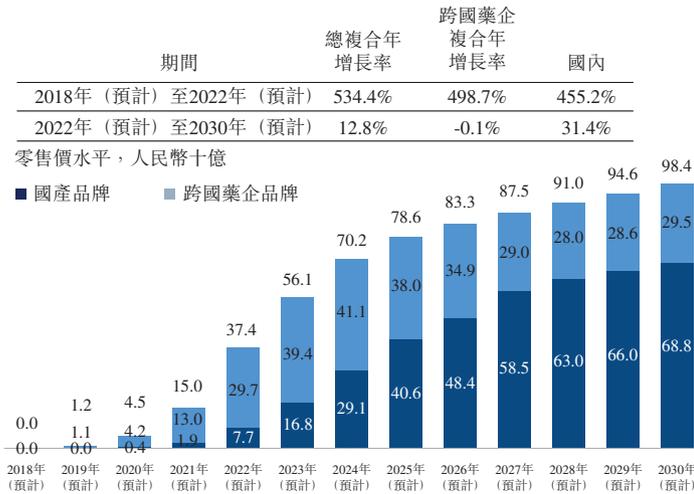


## 行業概覽

### 中國PD-1及PD-L1抑制劑的潛在市場規模

中國PD-1及PD-L1抑制劑市場仍處於發展初期，但具有強勁的增長潛力。PD-1連同PD-L1抑制劑的市場規模預期將於2018年至2022年期間以534.4%之複合年增長率增長至2022年的人民幣374億元，並進一步增長至2030年的人民幣984億元，2022年至2030年之複合年增長率為12.8%。

#### 預測中國PD-1及PD-L1抑制劑市場規模，2018年（預計）至2022年（預計）



除單藥治療外，PD-1/L1抑制劑亦於聯合治療方面顯示出巨大潛力。截至最後實際可行日期，全球僅有兩個獲批准的PD-1聯合治療產品，但全球有698個PD-1及321個PD-L1聯合治療臨床試驗正在進行中。於該等臨床試驗中，56.9%的PD-1抑制劑臨床試驗及59.5%的PD-L1抑制劑臨床試驗處於I期。在中國，現有11個處於II期及27個處於III期的PD-1/L1聯合治療臨床試驗。具體而言，兩家跨國藥企及包括本公司在內的兩家中國公司正在進行PD-1抑制劑聯合治療的III期臨床試驗。

由於PD-1/L1在效應T細胞激活的最後步驟中發揮檢查點功能，PD-1/L1抑制劑或將成為諸多聯合治療的基石。PD-1及PD-L1抑制劑的聯合治療已較單藥治療取得更佳療效，將成為未來PD-1及PD-L1抑制劑市場的主要增長驅動力。

### 競爭格局

Opdivo及Keytruda為兩種僅有的已於全球生物藥市場上市抗PD-1單克隆抗體。自2014年至2017年，Opdivo及Keytruda之銷售額分別由20百萬美元增加至5,753百萬美元及由55百萬美元增加至3,809百萬美元。導致該增長之主要因素包括對PD-1抑制劑的治療價值及適應症增加的認知增加。

三種已上市的抗PD-L1單克隆抗體為Tecentriq、Bavencio及Imfinzi。由於PD-L1抑制劑推出相對較晚及有限的適應症，PD-L1抑制劑於2016年及2017年之全球銷售額分別僅達160百萬美元及537百萬美元。預計銷售額將於未來隨著適應症增加而激增。

於最後實際可行日期，Keytruda及Opdivo均獲得國家藥監局的NDA批准。此外，三家中國公司已提交NDA。預期中國公司的三種PD-1抑制劑將於2019年上市銷售。下表載列已獲CDA批准或已向其呈報NDA的PD-1產品的資料，本公司為首家在中國提交PD-1抑制劑NDA的中國公司：

## 行業概覽

贊助方	類型	PD-1抑制劑	適應症	NDA 提交日期	NDA 批准日期
BMS	跨國藥企	Nivolumab	二線NSCLC	2017年 11月1日	2018年 6月15日
MSD	跨國藥企	Pembrolizumab	黑色素瘤	2018年 2月11日	2018年 7月26日
本公司	中國公司	特瑞普利單抗	不可切除之局部進展或 轉移性黑色素瘤	2018年 3月20日	不適用
信達	中國公司	信迪利單 抗注射液	復發或難治性經典型 霍奇金淋巴瘤	2018年 4月19日	不適用
恒瑞	中國公司	卡瑞利珠單 抗注射液	經典型霍奇金淋巴瘤	2018年 4月23日	不適用

同類藥物中率先上市的品種通常享有更佳的業績及更大的市場份額，此乃由於醫師將在使用該等藥物方面擁有更多經驗及更可能開出相關處方。比競爭對手提前入市的时间越長，就越有可能實現先發優勢。長遠而言，定價亦將在市場滲透方面發揮重要作用。

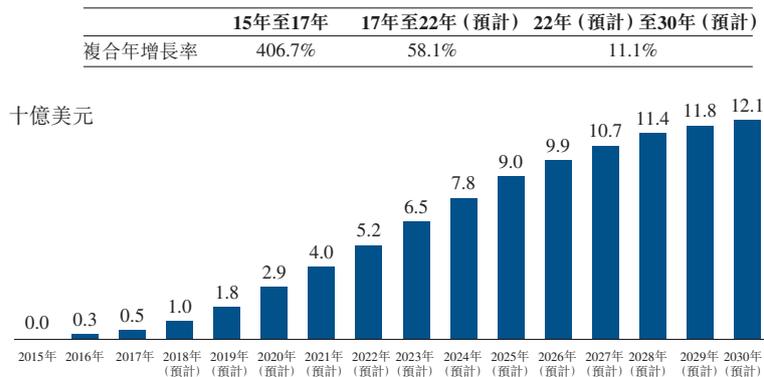
### 抗PCSK9治療

心血管疾病為一種慢性疾病，且一直是全球人類的主要死亡原因。高膽固醇血症一直為中國的重大健康問題。由於不健康的飲食、缺乏鍛煉及人口老齡化，其已於近年來快速增長。高膽固醇血症的患者數量由2013年的66.8百萬人增長至2017年的79.3百萬人，且預期將於2022年進一步增長至95.9百萬人。用於治療高膽固醇血症的PCSK9抑制劑已被證明可有效降低LDL-C水平並使其他有心血管疾病風險的患者受益。

### PCSK9抑制劑的全球市場規模

於最後實際可行日期，全球共有兩種PCSK9抑制劑面世。全球PCSK9抑制劑市場於2017年達到5億美元，2015年至2017年之複合年增長率為406.7%。受包括大量可尋址患者、良好臨床結果及市場滲透率增加等因素的共同影響，PCSK9抑制劑市場預期將於未來幾年迅速增長，分別於2022年及2030年達到52億美元及121億美元。

#### 全球PCSK9抑制劑歷史及預測市場規模，2015年至2030年（預計）

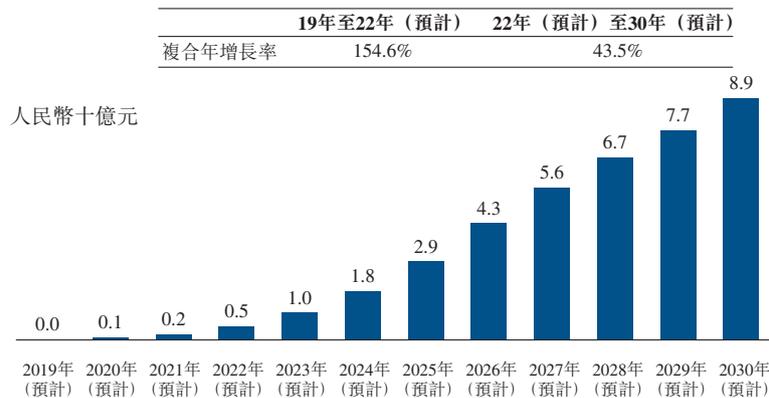


## 行業概覽

### 中國PCSK9抑制劑的潛在市場規模

根據F&S報告，首種PCSK9抑制劑預計將於2019年在中國市場面世。受益於患者數量巨大、良好臨床結果及中國第三方支付保障範圍擴大，中國PCSK9抑制劑市場預計將於2022年達到人民幣5億元，並於2030年進一步增長至人民幣89億元。

#### 中國PCSK9抑制劑市場規模預測，2019年至2030年（預計）



### 競爭格局

於最後實際可行日期，全球有十種PCSK9抑制劑正在進行臨床試驗，其中四種已獲得CDA的IND批准。下表載列中國處於臨床試驗階段的抗PCSK9單克隆抗體的資料，本公司為首家在中國獲得PCSK9抑制劑IND批准的中國公司：

贊助方	類型	PCSK9抑制劑	適應症	IND 批准日期	CFDA 狀態
Amgen	跨國藥企	依伏庫單抗	高膽固醇血症	2015年1月14日	III期
Sanofi-Aventis U.S. Inc.	跨國藥企	阿利庫單抗	高膽固醇血症	2015年12月3日	III期
本公司	中國公司	JS002	高膽固醇血症	2017年7月6日	I期
信達	中國公司	IBI306	高膽固醇血症	2017年9月27日	I期

### 抗BLyS治療

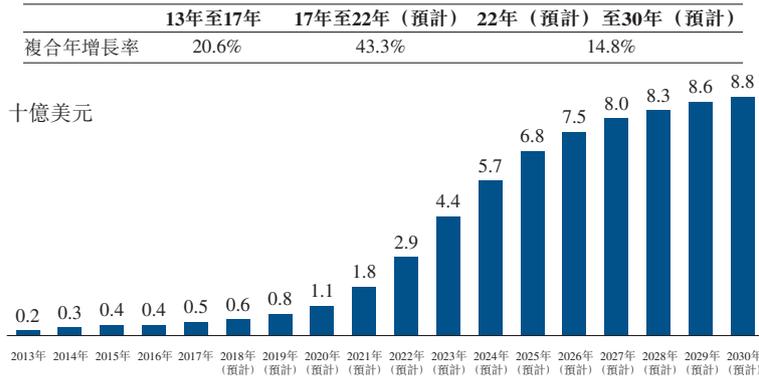
系統性紅斑狼瘡（「SLE」）為影響全球超過八百萬人的多系統自身免疫性疾病，且並無明確成因及治療藥物。SLE患者數量在中國穩步增長，患者人數於2017年達到1,043,200人，並將於2022年達到1,073,200人。

### BLyS抑制劑的全球市場規模

過去50年中僅有一種針對SLE開發及獲批的BLyS抑制劑。全球BLyS抑制劑市場於2017年達5億美元，且預期將於2022年及2030年分別增長至29億美元及88億美元。

## 行業概覽

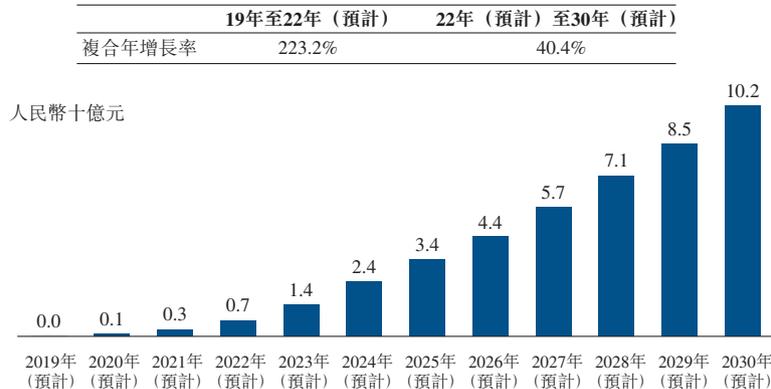
### 全球BLyS抑制劑歷史及預測市場規模，2013年至2030年（預計）



### 中國BLyS抑制劑的潛在市場規模

根據F&S報告，中國首種BLyS抑制劑估計將於2019年商業化。受益於缺少有效治療方式的大量可滲透患者、優秀的臨床結果以及中國第三方支付保障範圍擴大，中國BLyS抑制劑市場預期將於2022年達到人民幣7億元，並於2030年進一步增長至人民幣102億元。

### 中國BLyS抑制劑預測市場規模，2019年至2030年（預計）



### 競爭格局

於最後實際可行日期，全球只有一種已上市的BLyS抑制劑，而全球超過五種BLyS抑制劑正在進行不同階段的臨床試驗。兩間製藥公司已就單克隆抗體BLyS抑制劑及融合蛋白BLyS抑制劑自CDA獲得IND批准。下表載列中國處於臨床試驗階段的單克隆抗體BLyS抑制劑資料，本公司為唯一一家在中國獲得單克隆抗體BLyS抑制劑IND批准的中國公司：

## 行業概覽

贊助方	類別	BlyS 抑制劑	適應症	IND批准日期	CFDA 狀態
GSK	跨國藥企	Belimumab	系統性紅斑狼瘡	2014年8月27日	III期
本公司	中國	UBP-1213	系統性紅斑狼瘡	2016年11月9日	I期

### 抗TNF- $\alpha$ 療法

抗TNF- $\alpha$  單克隆抗體可利用高效、安全及便捷適用的方法治療免疫介導炎性疾病。受益於龐大的患者人群，全球存在若干暢銷的TNF- $\alpha$  靶向生物藥，其中修美樂為2017年全球銷售收入最多的暢銷藥物。原研藥的專利保護接近到期，吸引數十家公司參與該藥的競爭。

### 修美樂及其生物類似藥的全球市場規模

於2017年，原研生物藥修美樂為全球最暢銷的藥物，由2013年的110億美元以14.4%之複合年增長率增長至2017年的189億美元。預期其將於2019年達到銷售峰值，收益為218億美元。於修美樂專利到期及修美樂生物類似藥問世後，估計生物類似藥規模將於2022年達到24億美元，2017年至2022年之複合年增長率為191.1%。

#### 全球阿達木單抗歷史及預測市場，2013年至2022年（預計）

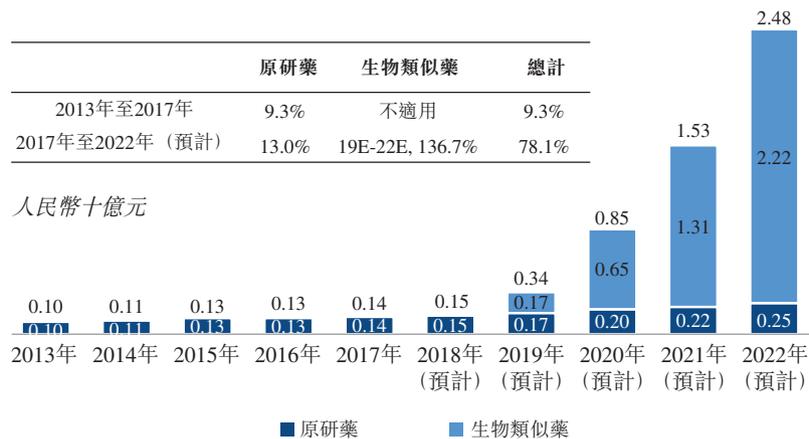


### 修美樂及其生物類似藥在中國的市場規模

修美樂已獲CDA批准用於治療中度至重度類風濕關節炎(RA)、強直性脊柱炎(AS)及銀屑病(PS)。於2017年，中度至重度RA患者數量為4,147.9千人，而中度至重度銀屑病及AS患者數量分別為3,360.3千人及1,912.9千人。RA患者是修美樂的可尋址患者的主要部分。預期修美樂在中國的銷售額將由2017年的人民幣1.4億元增至2022年的人民幣2.5億元，複合年增長率為13.0%。目前已有五種修美樂生物類似藥進入中國的III期臨床試驗，包括UBP1211。預計2019年第一種修美樂生物類似藥在中國面世後，修美樂生物類似藥的市場規模在2022年將增長至人民幣22.2億元，2019年至2022年的複合年增長率為136.7%。

## 行業概覽

### 中國阿達木單抗歷史及預測市場，2013年至2022年（預計）



### 競爭格局

FDA批准五種TNF- $\alpha$ 原研生物藥於美國銷售，而大多數TNF- $\alpha$ 抑制劑的持續臨床試驗均針對其生物類似藥。於最後實際可行日期，美國共有五種處於III期臨床試驗的修美樂生物類似藥。

於最後實際可行日期，中國有兩種已上市的包括修美樂在內的抗TNF- $\alpha$ 單克隆抗體，但兩種抗體均由跨國公司開發。此外，如下表所示，中國共有九種抗TNF- $\alpha$ 單克隆抗體正在進行臨床試驗。

### 中國抗TNF- $\alpha$ 單克隆抗體藥品管線

贊助方	適應症	CDA狀態	IND批准日期
三生製藥	類風濕關節炎	I期	2014年11月21日
信達生物製藥	強直性脊柱炎	III期	2016年1月13日
浙江海正藥業股份有限公司	強直性脊柱炎	III期	2016年1月14日
Bio-Thera Solutions, Ltd.	強直性脊柱炎	III期	2016年1月14日
	類風濕關節炎	Ia期	
復宏漢霖生物技術股份有限公司	類風濕關節炎	I期	2016年1月14日
	中度—重度斑塊型銀屑病	III期	
江蘇眾合醫藥及本公司	類風濕關節炎	III期	2016年5月12日
Livzon Mabpharm Inc.	類風濕關節炎	II期	2016年11月17日
華蘭基因工程有限公司	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病	I期	2017年2月13日
通化東寶藥業股份有限公司	類風濕關節炎	I期	2017年3月15日