

行業概覽

本節載有源自官方政府刊物及行業來源以及獨立第三方弗若斯特沙利文的委託報告（「弗若斯特沙利文報告」）之若干資料、統計數字及數據。官方政府刊物及弗若斯特沙利文報告的資料未必與中國及香港境內外的其他來源所獲得的資料一致。

我們認為，該等資料的來源屬適當，且已合理審慎摘錄及轉載該等資料。我們並無理由認為該等資料屬虛假或具誤導成份或有遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導成份。董事經合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料並未出現可能會使本節資料會有保留意見、相抵觸或重大影響本節資料的不利變動。我們、聯席保薦人、**[編纂]**或參與**[編纂]**的任何其他各方（弗若斯特沙利文除外）並無獨立核實該等資料，亦不對該等資料是否準確作出聲明。

委託弗若斯特沙利文編製的報告

我們委託弗若斯特沙利文對中國醫藥業進行分析並編寫報告。我們同意向弗若斯特沙利文支付總費用人民幣800,000元。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，始創於1961年，總部設在美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括對眾多行業進行市場評估、競爭基準測試以及戰略和市場規劃。

於編寫及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採納下列假設：(i)於預測期內，中國的社會、經濟及政治環境將保持穩定，這將確保中國醫療保健行業的可持續及穩定發展；(ii)由於醫療保健的需求和供應增加，中國醫療保健市場將按預期增長；及(iii)中國政府將繼續支持醫療改革。

弗若斯特沙利文的預測乃根據各種市場決定因素及其分配給市場的系數（表明其相對重要）做出。市場決定因素指主觀假設和客觀因素，因此，預測數據可能與真實數據不一致。

除另有註明者外，本節所載的所有數據及預測均摘錄自弗若斯特沙利文報告。董事確認，經採取合理審慎措施，整體市場資料自弗若斯特沙利文報告日期起不會有在重大方面限定、抵觸或影響有關資料的重大不利變動。

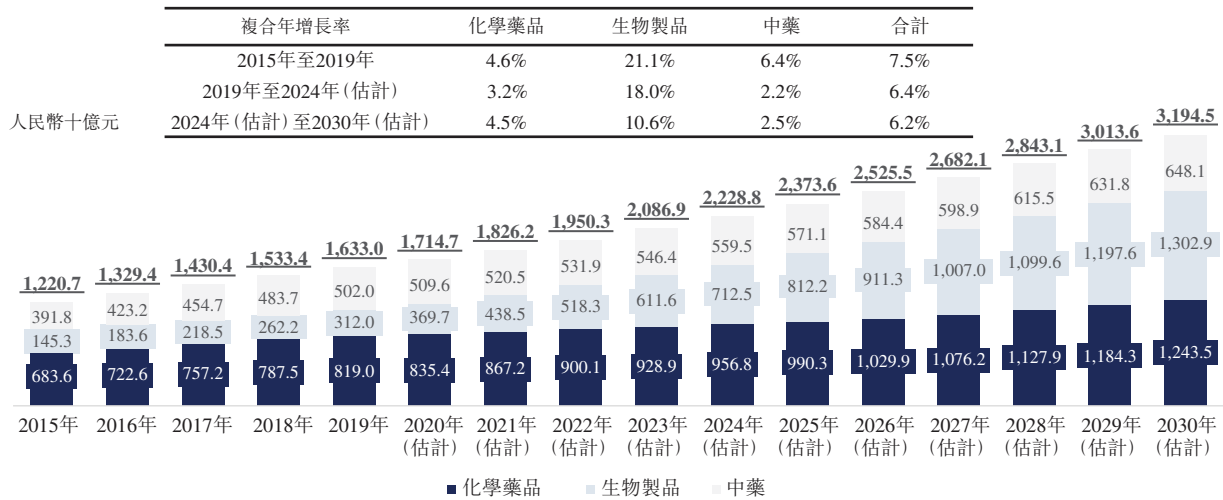
於編寫及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文使用以下主要方法收集多個來源，核實所收集到的數據及資料，並針對下列各項對各受訪者的資料及意見進行交叉核對：(i) 二手研究，其涉及基於弗若斯特沙利文自身的研究數據庫審閱已刊發資料來源，包括國家統計數字、上市公司年報、行業報告及數據；及(ii) 一手研究，其涉及對行業參與者的深入訪談。

行業概覽

中國醫藥行業概覽

中國的醫藥市場位居世界第二大市場。其規模從2015年的人民幣12,207億元增至2019年的人民幣16,330億元，從2015年到2019年的複合年增長率為7.5%。預計該市場將從2024年的人民幣22,288億元進一步增至2030年的人民幣31,945億元，2024年到2030年的複合年增長率為6.2%。

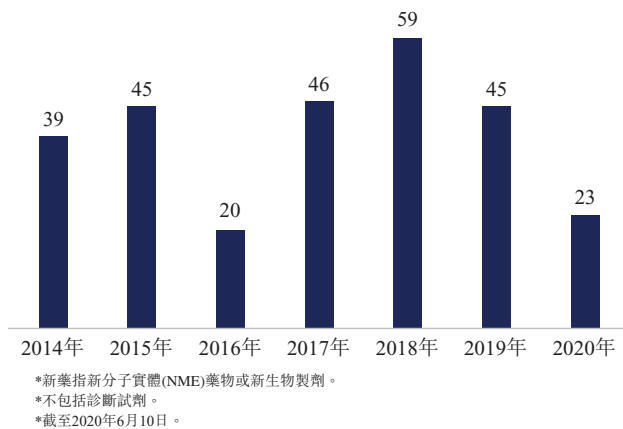
按化學藥品、生物製劑及中藥分類的中國醫藥市場明細，2015年至2030年(估計)



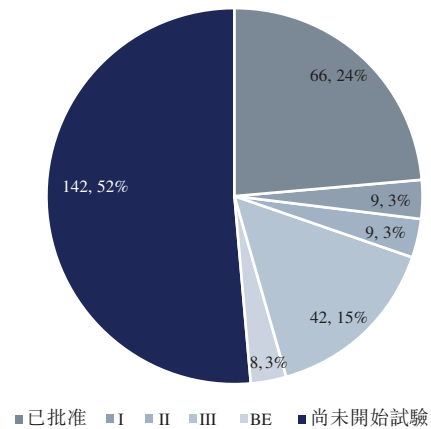
資料來源：弗若斯特沙利文報告

與發達市場相比，中國的新藥上市有所延遲。根據弗若斯特沙利文報告，從2014年至2020年6月，美國FDA批准的277種新藥中，合共142種(或52%)尚未在中國開始臨床研發。由於臨床項目及監管批准的延遲，中國與北美或歐洲的許多疾病的治療標準有所不同，這為引入發達市場經證明具有臨床益處的創新候選藥物提供了巨大機遇。

FDA已批准的新治療藥物
(2014年至2020年)



中國的臨床試驗狀況



資料來源：藥品審評中心；FDA；弗若斯特沙利文報告

行業概覽

監管改革及市場准入拓寬為中國的創新和專利產品提供了更光明的前景。中國創新候選藥物的日益增長的機會和潛力主要歸因於下列因素：

創新藥物的監管推動因素

過去數年中，中國的創新藥監管環境不斷得到改善。在國家藥監局的改革實施過程中取得一系列里程碑後，業界參與者對改革將在未來幾年繼續進行持樂觀態度，並且其範圍可能會擴大，從而以務實方式使其與全球監管慣例及標準更緊密地相結合。

	改革前	改革後
改革臨床試驗管理	<ul style="list-style-type: none">臨床試驗申請審評批准時間長 (12至18個月)	<ul style="list-style-type: none">默示CTA (臨床試驗申請) 批准 (60天)接納境外臨床試驗數據
加快審評及批准	<ul style="list-style-type: none">長時間的審閱及批准流程API及配方單獨獲批	<ul style="list-style-type: none">針對未滿足的臨床需求 (例如腫瘤) 的藥物進行快速跟蹤和優先審評基於替代終點，可有條件批准應對未滿足臨床需求的藥物關聯批准配方及API、輔藥及包裝利用電子通用技術文檔(eCTD)進行NDA審閱
認可全球進展	<ul style="list-style-type: none">要求必須是進入2期或3期臨床研究階段或者已經獲得境外上市批准的藥物才可以在中國開展國際多中心試驗	<ul style="list-style-type: none">接納境外臨床數據移去對進口藥的臨床試驗及註冊的限制

資料來源：弗若斯特沙利文報告

擴大創新藥物的報銷範圍

在中國，國家醫保目錄規定了藥品報銷的框架。中國政府正在逐步改善創新藥物的可及性，包括以越來越高的頻率將創新藥物納入國家醫保目錄。通過名為「動態調整」的機制，應對緊急臨床需求的創新藥物正日益被納入國家醫保目錄計劃，在此過程中，對降價與價值判斷評估進行了談判。於2017年，36種藥物通過動態調整機制獲納入國家醫保目錄；於2018年，納入17種，及於2019年納入97種。

國家醫保目錄覆蓋範圍的擴大極大地提高了創新藥物在市場的可獲得性。儘管價格降低，但納入國家醫保目錄通常會帶來更高的銷量和顯著的銷量增長。例如，安維汀在2017年將價格下調逾60%後就被納入國家醫保目錄，其進而實現了86%的銷售收入增長。與之類似，赫賽汀在2017年將價格下調逾65%之後獲納入國家醫保目錄，作為回報，其實現了50%的銷售收入增長。

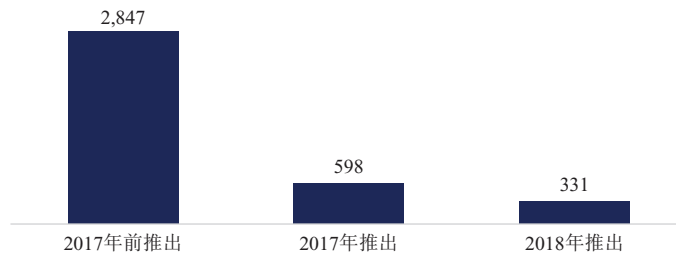
根據弗若斯特沙利文報告，對過去幾年納入國家醫保目錄的創新腫瘤藥物的分析表明，從

行業概覽

NDA批准到納入國家醫保目錄的平均時間已明顯縮短。對於2018年批准的藥物，劃入國家醫保目錄的平均時間低於一年。

創新腫瘤藥物從NDA批准到國家醫保目錄的天數

(平均天數)



附註：指於2017年、2018年及2019年通過動態調整(談判取得)納入國家醫保目錄的藥物，惟中藥除外
資料來源：國家藥監局。弗若斯特沙利文報告

其他亞洲市場的醫藥行業概覽

香港、澳門、台灣、東南亞、南韓

從增長角度而言，香港、澳門、台灣、東南亞、南韓等亞洲其他地區的醫藥業代表著巨大的未開發機遇。該等國際市場的醫藥市場總規模於2019年為464億美元，為中國市場規模的19.6%，其中韓國於過去五年錄得最高增幅。在人口增長、可支配收入增加以及獲得新療法的推動下，預計到2030年其將達到920億美元，為當時中國市場規模的19.9%，即2019年至2030年的複合年增長率為6.4%，快於全球和中國醫藥市場的複合年增長率。

主要治療領域概述

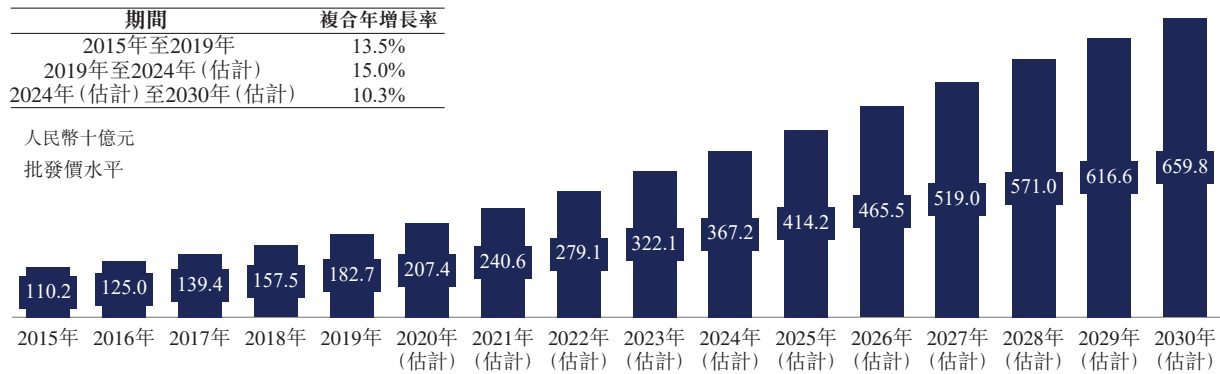
腫瘤

中國的腫瘤藥物市場概覽

在中國，腫瘤藥物產品近年來的銷售一直穩定增長，於2019年的總收益為人民幣1,827億元，從2015年至2019年的複合年增長率為13.5%。假設藥品以批發價出售，預計中國腫瘤藥物市場的總收益於2024年將達到人民幣3,672億元，2019年至2024年的複合年增長率為15.0%。市場預計到2030年將進一步增至人民幣6,598億元，從2024年至2030年的複合年增長率為10.3%。腫瘤藥物佔中國醫藥市場的份額從2015年的9.0%增至2019年的11.2%，並預計到2024年將繼續擴大到16.5%。下圖說明中國腫瘤藥物市場的歷史及預測規模。

行業概覽

中國腫瘤藥物市場規模，2015年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國腫瘤藥物市場的主要特點

主要增長驅動因素

中國的腫瘤藥物市場正以較已發展市場更快的速度增長，這主要是由於龐大且不斷增長的腫瘤患者群體、創新療法的廣泛應用以及藥物的進一步納入國家醫保目錄。

- **龐大且不斷增長的癌症患者群體。**中國是全球年度癌症發病率最高的國家，在過去五年中穩定增加，從2015年的4.0百萬攀升至2019年的4.4百萬，預計到2030年將達到5.7百萬。
- **日益增加的可用創新療法。**與傳統治療(例如化療)相比，創新療法可以達到更好的治療效果，同時避免嚴重的副作用。然而，中國市場並無許多創新的癌症療法。延遲獲得創新藥物的治療是中國癌症患者的五年總生存率明顯低於美國患者的核心原因之一。特別是，中國所有登記的癌症患者的五年生存率均為40.5%，而2015年美國患者的五年生存率為67.1%。隨著中國藥品註冊及審查流程的持續監管改革，預期創新療法會加速進入中國市場。
- **腫瘤藥物進一步納入國家醫保目錄。**由於國家醫保目錄的定期更新和調整，預計中國的公共報銷範圍將繼續擴大。於2018年10月，國家醫保目錄通過動態調整增加了17種抗腫瘤藥物。於2019年11月，另外22種抗腫瘤藥通過動態調整獲納入國家醫保目錄中。

差異化的流行病學資料

由於中國和西方國家在部分疾病的流行病學方面的差異，中國的部分藥物或候選藥物的可治療患者人數明顯比其他國家多。在中國按年以發病率計五大癌症類型是肺癌、胃癌、結直腸癌、肝癌和乳腺癌，每年合共佔新發癌症患者的50%以上。與之不同的是，美國按年發病率排名最常見的是乳腺癌、肺癌、前列腺癌、結直腸癌以及皮膚癌。

行業概覽

重大創新差距

儘管於2019年美國的十大最暢銷腫瘤藥物均為創新療法，但中國十大腫瘤藥物中的四種為較傳統的化療藥物。此外，美國十大暢銷藥物平均推遲五年時間進入中國市場，而在十大藥物中有四種至少延遲六年方能獲得中國批准。

按通用名稱計中國及美國的十大暢銷腫瘤藥物，2019年

十億美元

									
排名	通用名稱	2019年中國銷售	類別	排名	通用名稱	2019年美國銷售	類別	美國批准年份	中國批准年份
1	Trastuzumab	0.95	創新藥	1	Lenalidomide	7.2	創新藥	2005年	2013年
2	Paclitaxel	0.79	化療藥物	2	Pembrolizumab	6.3	創新藥	2014年	2018年
3	Bevacizumab	0.58	創新藥	3	Rituximab	4.5	創新藥	1997年	2000年
4	Osimertinib	0.52	創新藥	4	Nivolumab	4.3	創新藥	2014年	2018年
5	Pemetrexed	0.52	化療藥物	5	Ibrutinib	3.8	創新藥	2013年	2017年
6	Tegafur Gimeracil Oteracil Potassium	0.47	化療藥物	6	Palbociclib	3.3	創新藥	2015年	2018年
7	Rituximab	0.46	創新藥	7	Denosumab	3.2	創新藥	2010年	2019年
8	Docetaxel	0.41	化療藥物	8	Bevacizumab	3.0	創新藥	2004年	2010年
9	Anlotinib	0.41	創新藥	9	Trastuzumab	2.7	創新藥	1998年	2002年
10	Imatinib	0.39	創新藥	10	Pomalidomide	1.8	創新藥	2013年	不適用

■ 化療藥物 ■ 推遲五年以上進入中國的美國十大暢銷藥物

附註：此處的創新性藥物主要包括小分子標靶藥物及生物製劑。

乳腺癌

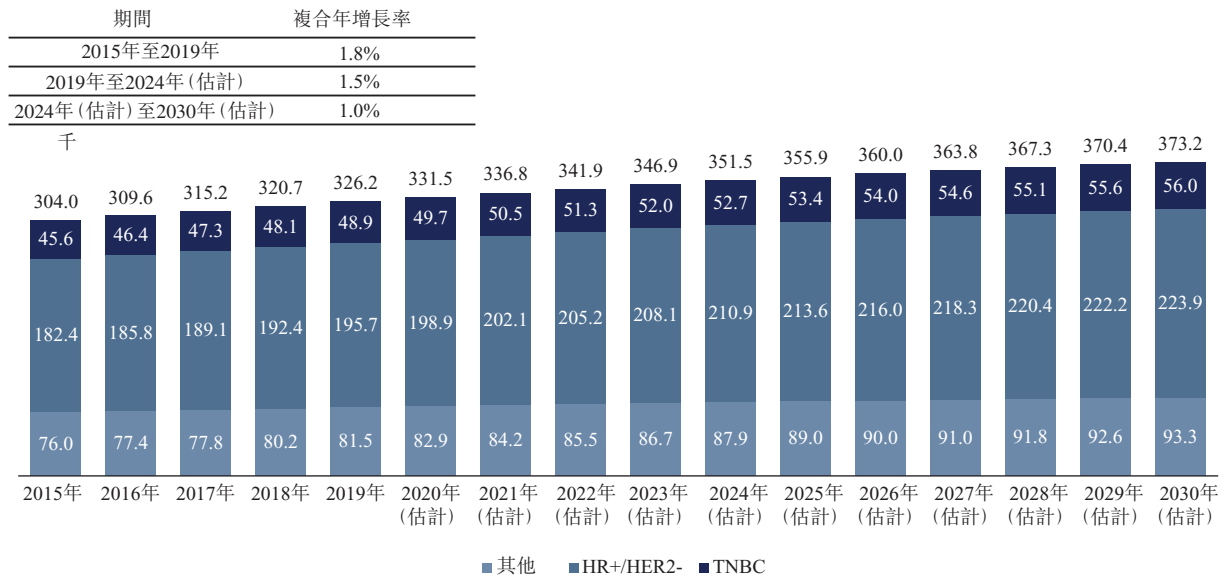
乳腺癌的發病率逐年增加，是女性的最常見癌症。中國乳腺癌的新診斷病例數由2015年的304.0千增至2019年的326.2千，複合年增長率為1.8%。該數字預計到2024年將繼續增長到351.5千，複合年增長率為1.5%；該數字到2030年將達到373.2千，2024年至2030年的複合年增長率為1.0%。

三陰性乳腺癌(TNBC)是乳腺癌的一種亞型，它不表達乳腺癌常見的任何受體，包括雌激素受體、孕激素受體及人表皮生長因子受體2(HER2)。在所有乳腺癌發病率中，約15%為三陰性乳腺癌。HR+/HER2-乳腺癌的特徵在於激素(雌激素或孕激素)受體的表達，而無HER2受體的表達，其佔所有乳腺癌的60%以上。於2019年，mTNBC患者人數為22.5千，預計於2024年及2030年分別達到25.0千和27.4千。

行業概覽

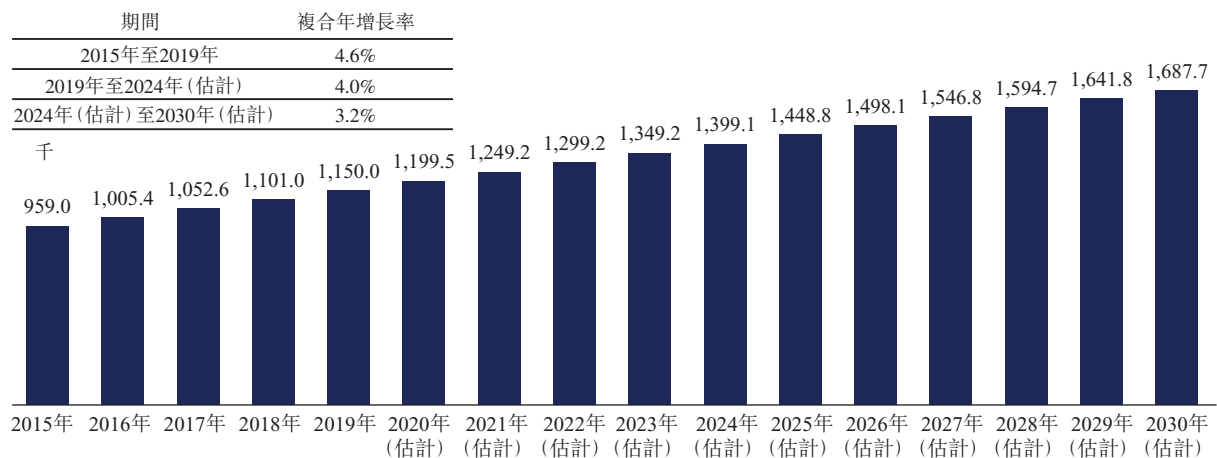
下圖說明中國乳腺癌的歷史及預估患病率及發病率。

中國乳腺癌發病率，2015年至2030年(估計)



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

中國乳腺癌患者的5年患病率*，2015年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

*5年患病率乃美國國家癌症研究所提出的概念，亦稱為5年有限持續期患病率。其包括過去5年內被診斷患有癌症的在世患者。這是在更深入的癌症治療中對癌症患者患病率的更詳盡評估

TNBC的治療選擇有限，表明中國有大量未滿足的臨床需求。靶向HER2藥物和激素療法對TNBC無效，因此化學療法是TNBC患者的主要全身治療選擇。儘管TNBC往往於對初始治療反應良好，但與其他乳腺癌相比，更容易復發轉移。在中國，挽救性化療獲推薦作為複發或轉移性乳腺癌的一線治療。對於HER2+患者，建議使用HER2靶向治療，對於HR+乳腺癌，建議使用內分泌治療。

競爭格局

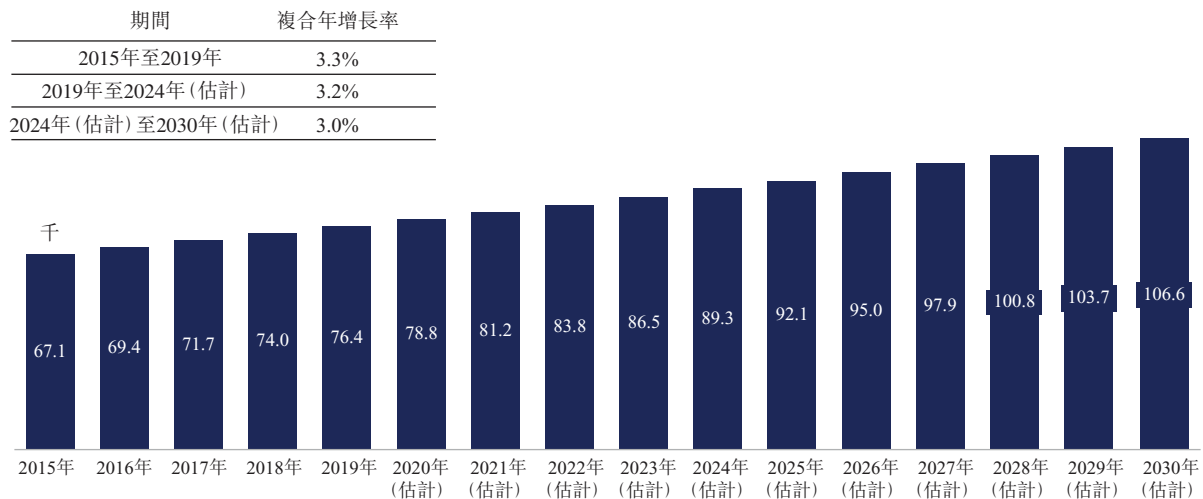
有關更多資料，請參閱Trodelvy項下「業務 — 中國的市場機遇」。

行業概覽

尿路上皮癌

膀胱癌是最常見的尿路上皮癌。可能增加形成尿路上皮癌的機會的風險因素包括性別、年齡、吸煙及慢性膀胱炎。於2019年，中國尿路上皮癌的新發病例數達到76.4千，從2015年起的複合年增長率為3.3%。預計該數字到2024年將達到89.3千，複合年增長率為3.2%，到2030年將達到106.6千，2024年至2030年的複合年增長率為3.0%。下圖說明中國尿路上皮癌的發病率。

中國尿路上皮癌的新發病例數，2015年至2030年(估計)



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

在中國，化療、全身免疫療法、放射療法、姑息性膀胱切除術及支持療法可用於治療轉移性尿路上皮癌或延長患者壽命。在美國，一線全身治療包括化療及免疫療法。一線鉑類藥物治療失敗後，幾種PD-(L)1抑制劑(如pembrolizumab)可隨後用於治療轉移性尿路上皮癌。化療目前作為輔助療法用於治療尿路上皮癌。

肝細胞癌(HCC)

肝細胞癌是源自肝細胞的癌症，佔所有肝癌的90%。由於中國部分地區乙肝的高患病率，肝癌在中國患病率較高，全世界報告的所有HCC病例中有超過45%來自中國。中國的HCC新發病例數已從2015年的333.0千增至2019年的369.4千，複合年增長率為2.6%。預計該新發病例數將來會繼續增加，估計新病例將在2024年達到416.5千及到2030年將達到473.4千。有關競爭格局的更多資料，請參閱FGF401項下「業務—中國的市場機遇」。

非小細胞肺癌(NSCLC)

非小細胞肺癌是肺癌的一種亞型，佔所有肺癌病例的85%。中國的非小細胞肺癌新發病例數於2019年達到761.0千，從2015年到2019年的複合年增長率為3.3%。預計於2024年將達到884.3千，複合年增長率為3.0%，於2030年將達到1.0百萬，2024年至2030年的複合年增長率為2.8%。

行業概覽

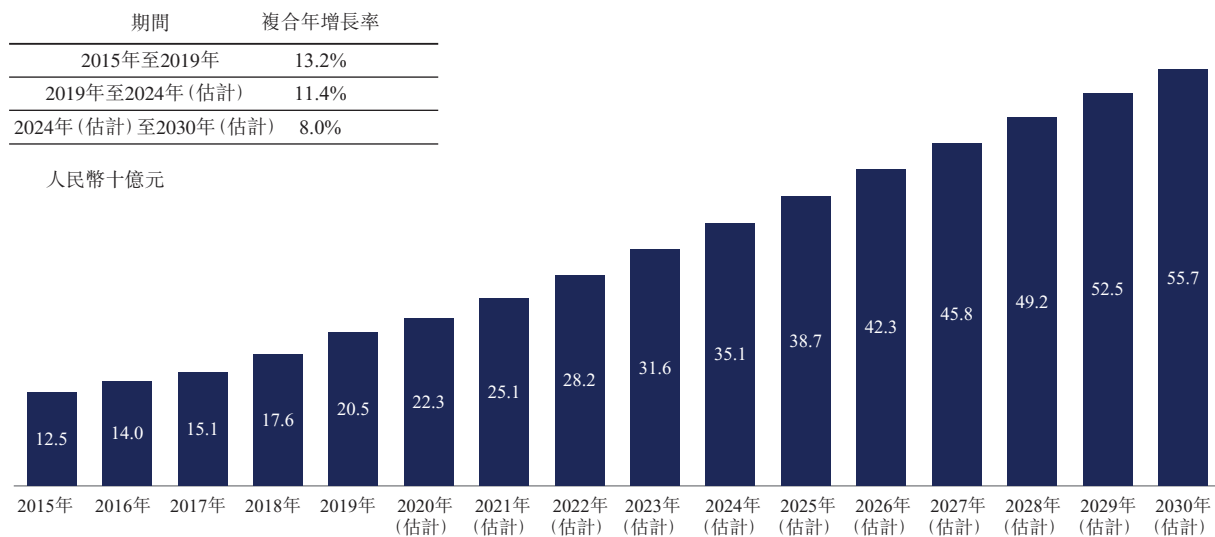
感染性疾病

概覽

由於世界範圍內對現有療法的耐藥性不斷增加，帶動對新抗生素產生眾所周知的廣泛需求。但是，由於在過去數年在美國和歐盟推出新抗生素產品的挑戰，全球對新產品開發的投資已滯後於醫療需求。

與西方國家相比，中國新型抗生素的市場非常強勁。根據弗若斯特沙利文報告，從2015年至2019年，中國的抗感染藥物市場已從人民幣1,958億元增至人民幣2,255億元，複合年增長率為3.6%。尤其是中國的抗感染藥物市場，是中國最大的治療領域之一，其商業收入與腫瘤和心血管疾病相似。前十大抗生素在中國的銷售額均超過人民幣20億元。然而，該等產品中的大多數相對老舊，易於不斷產生抗生素耐藥，突顯對新治療方法的需求。在抗生素分部，與整體抗感染市場相比，中國革蘭氏陰性MDR (G-MDR) 抗生素市場在過去五年中以更快的速度增長，從2015年的人民幣125億元增至2019年的人民幣205億元，複合年增長率為13.2%。市場於2024年預計將增至人民幣351億元，2019年至2024年的複合年增長率為11.4%，到2030年將進一步增至人民幣557億元，2024年至2030年的複合年增長率為8.0%。下圖說明中國革蘭氏陰性多重耐藥菌抗生素市場的歷史及預測規模。

中國革蘭氏陰性MDR抗生素的市場規模，2015年至2030年(估計)



附註：革蘭氏陰性抗生素包括碳青霉烯、BL/BLI、四環素及多粘菌素，在臨床上主要用於革蘭氏陰性感染
資料來源：弗若斯特沙利文報告

多重耐藥菌(MDR)感染

根據美國疾病控制及預防中心的資料，在細菌對可用抗生素的耐藥性日益增加的挑戰中，與革蘭氏陰性病原體有關的挑戰尤其嚴重。世衛組織頒佈其首個抗生素耐藥「優先病原體」清單，該清單列出於2017年對人類健康構成最大威脅的12個細菌家族。根據世衛組織的資

行業概覽

料分為三類：嚴重、高及中等級別。下表顯示全球範圍內具有嚴重優先程度的多重耐藥細菌的威脅，以及研究及開發的優先方向。

病原體嚴重性優先程度概覽

優先級別	病原體	抗性感染成因	主要治療抗生素	類型
嚴重	鮑曼不動桿菌 耐碳青霉烯	<ul style="list-style-type: none"> 肺炎 血流感染 腦膜炎 	多粘菌素、替加環素	G-
	銅鋁假單胞菌 耐碳青霉烯	<ul style="list-style-type: none"> 肺炎 燒傷感染 外耳感染 	多粘菌素	G-
	腸桿菌目 耐碳青霉烯 產ESBL	<ul style="list-style-type: none"> 肺炎 尿道感染 膽管感染 	多粘菌素、替加環素	G-

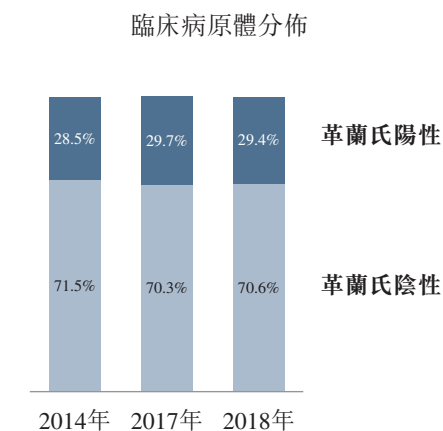
資料來源：世衛組織、弗若斯特沙利文分析

中國革蘭氏陰性菌

根據國家抗微生物監測計劃CARSS的報告，過去十年，革蘭氏陰性菌約佔臨床菌株的70%。在中國，革蘭氏陰性感染對目前批准的抗生素的耐藥率甚至高於西方國家。該等嚴重感染中有許多與醫療保健相關，即院內獲得性感染。於2019年，中國共有8.1百萬宗cUTI、2.9百萬宗cIAI、28.1百萬宗CABP及3.0百萬宗HABP/VABP感染個案。

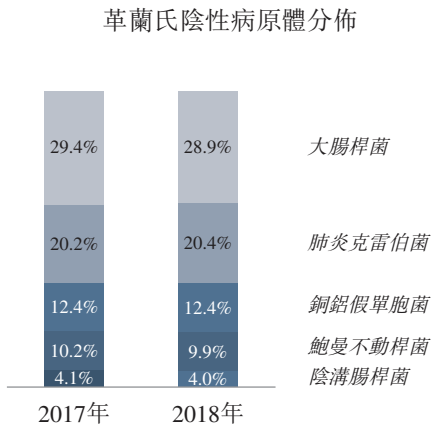
中國臨床分離病原體的流行分佈

革蘭氏陰性病原體在臨床感染中佔主導地位



- 革蘭氏陰性病原體感染約佔所有感染的70%，目前的治療方法效果較差。

前4名佔革蘭氏陰性病原體的70%



- 大腸桿菌及肺炎克雷伯菌是臨床上最常見的革蘭氏陰性病原體。
- 銅鋁假單胞菌及鮑曼不動桿菌亦非常流行。該兩種病原體的治療選項非常有限。

資料來源：CARSS、弗若斯特沙利文分析

值得注意的是，過去十年，對碳青霉烯類耐藥的菌株已有顯著-流行，該類抗生素通常用於

行業概覽

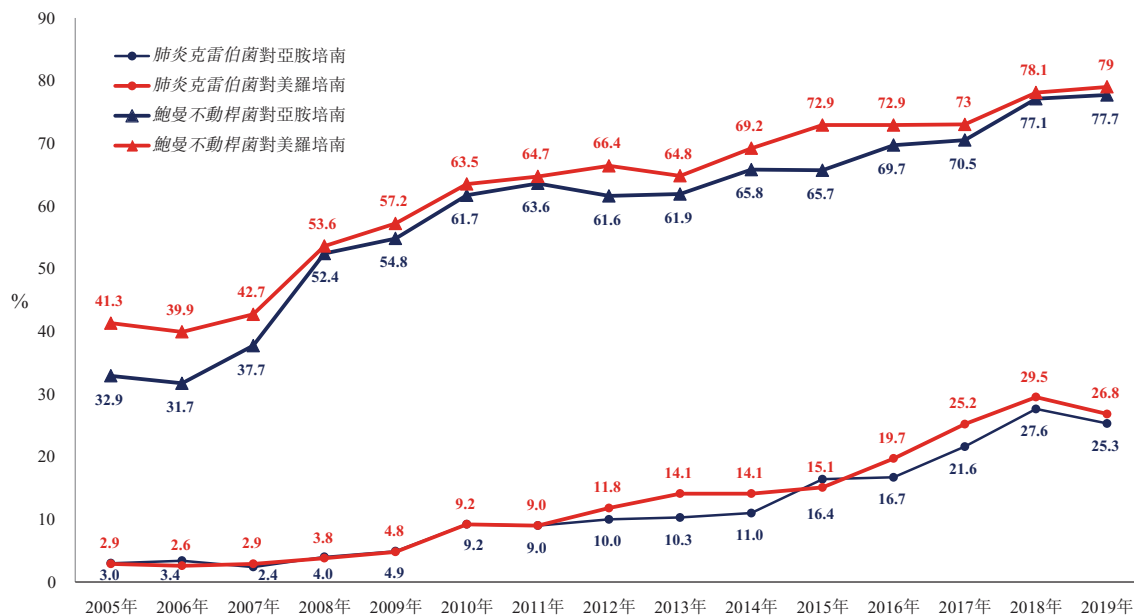
治療嚴重或高風險的感染，包括對碳青霉烯耐藥的腸桿菌目(CRE)、對碳青霉烯耐藥的銅鋁假單胞菌(CRPA)及耐碳青霉烯的鮑曼不動桿菌(CRAB)。

鮑曼不動桿菌為一種主要與醫院獲得性感染有關的機會致病菌。根據對中國對1,300多家醫院進行的全國範圍的監測，每年鮑曼不動桿菌感染超過220,000例，儘管實際發生率估計要高得多。在中國，其對常用革蘭氏陰性抗生素(例如哌拉西林，頭孢吡啶及頭孢哌酮／sulbactam)的耐藥率由46.5%上升至80%以上，對碳青霉烯的耐藥率由2005年的30至40%上升至2019年的70%以上。目前，治療該等耐藥生物的僅有藥物為替加環素及多黏菌素，兩者均基於安全性及耐受性問題而在臨床使用上有重大限制。

腸桿菌目為一個革蘭氏陰性菌的大家族，包括大腸桿菌及肺炎克雷伯氏菌等，此乃中國臨床分離出的四大革蘭氏陰性菌中的兩種。尤其是，肺炎克雷伯菌造成的感染一向是一種引致更高死亡率及健康負擔的臨床挑戰。根據中國細菌耐藥監測網的數據，過去十年中，肺炎克雷伯菌對碳青霉烯類藥物的耐藥率已由2005年的3.0%上升至2019年的逾25%。儘管耐藥率不斷提高，需求仍未得到滿足，但在過去十年僅有極少數可解決該等治療革蘭氏陰性感染新型抗生素獲得批准。

銅鋁假單胞菌為中國醫院環境中最常見的革蘭氏陰性菌之一。根據中國細菌耐藥監測網的數據，在中國，對常用的革蘭氏陰性抗生素(如替卡西林／克拉維酸、頭孢哌酮、哌拉西林／彼唑巴坦)的耐藥率介乎16.2%至38%以上。目前可用於治療該等耐藥菌的治療方法有限。

中國對碳青霉烯的耐藥率
亞胺培南和美羅培南兩種主要的碳青霉烯類抗生素



附註：中國細菌耐藥監測網三級醫院細菌耐藥性檢測
資料來源：中國細菌耐藥監測網、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

MDR革蘭氏陰性菌感染的治療

MDR革蘭氏陰性菌感染主要在醫院內的深切治療科、血液學、呼吸感染道及感染性疾病科治療。由於臨床缺乏快速診斷工具，臨床醫生通常採用經驗療法作為初始治療。臨床實踐中的經驗性治療取決於醫生的判斷，該判斷是根據當地流行病學數據、患者病史以及治療指南而確定。對於最初的經驗性抗生素治療，至關重要的是要具有廣泛的微生物學範圍，並以最佳劑量給藥，以最大程度地降低毒性。聯合療法在臨床實踐中經常起著關鍵作用，以最大程度地覆蓋病原體。在中國，四環素抗生素、 β -內酰胺類(包括第4代頭孢菌素、碳青霉烯類及／或其 β -內酰胺酶抑制劑組合)以及多黏菌素是MDR革蘭氏陰性菌抗生素的主流。每種抗生素藥物在某些身體部位的病原體覆蓋率、安全性及治療濃度方面都有其優缺點。倘若將來可以使用，快速診斷技術可以在優化抗生素治療和減輕細菌耐藥性方面發揮重要作用。

預期未來的治療範例將轉向新型藥物，其既具有增強的抗病原體活性的能力，又可以與其他藥物安全結合使用。成功的新經驗性治療選項亦有可能有效減少耐藥性的擴散。良好的抗菌藥物管理工作將限制碳青霉烯類藥物的使用，這是抗擊耐藥性的努力的一部分，這突顯從多種不同藥物類別中選擇有效選擇的重要性。

競爭格局

有關更多資料，請參閱eravacycline、taniborbactam及SPR206項下「業務 — 中國的市場機遇」。

中國多重耐藥革蘭氏陰性菌抗生素市場的主要增長動力

普遍耐藥性

抗生素使用不當和大量使用導致中國某些病原體的高耐藥率。儘管已努力改善抗生素管理，但對現有常用抗生素的耐藥率仍預期會繼續增加。

弱勢患者人群

人口老齡化，損害免疫系統的疾病發病率日益增加，以及糖尿病等合併症導致更高的感染率，以及更高的嚴重感染頻率，該等疾病需要能夠有效治療難以治療的病原體的抗生素且足夠安全以及可以長期使用。

對可靠治療的需求

當前的臨床診斷標準仍依賴於傳統的微生物學，從取樣開始需要3至5天方可告知病原體及其藥物敏感性。因此，鑒於MDR感染的高風險，在臨床實踐中通常採用經驗性的抗MDR抗生素，同時強調擁有廣譜和安全性良好的可靠抗生素的重要性。

臨床醫師要求新型抗生素的推動

如今對新型抗生素的需求比以往任何時候都更加迫切，中國醫療保健界正期待出現新型抗生素。儘管面臨著嚴峻的公共衛生挑戰，但於過去十年，中國僅批准了八種新型抗生素。在這些抗生素中，替加環素及和頭孢他啶—阿維巴坦是針對MDR革蘭氏陰性菌的僅有的新藥。

行業概覽

中國對於過度使用抗生素的監管控制

為了應對中國過度使用抗生素，中國政府及機關已刊發一系列的法律、法規及政策，遏制抗菌素耐藥性(AMR)傳播。中國衛生部於2012年4月頒佈《抗菌藥物臨床應用管理辦法》，規範對三個級別(非限制使用級、限制使用級與特殊使用級)抗菌藥物的管理辦法。預防感染及治療輕度或局部感染應優先使用非限制使用級的抗菌藥物。限制使用級的抗菌藥物可用於非常有限的情況，如重症感染。特殊使用級的抗菌藥物須在嚴格管制下應用，不可應用於門診服務。中國國家衛生和計劃生育委員會連同另外13個機關於2016年8月發佈《遏制細菌耐藥國家行動計劃(2016-2020年)》，勾劃出以下九個範疇的重大戰略及行動，強調加大投資於控制耐藥性相關活動及基建設施的重要性：(i)發揮聯防聯控優勢，履行部門職責；(ii)加大抗菌藥物相關研發力度；(iii)加強抗菌藥物供應保障管理；(iv)加強抗菌藥物應用和耐藥控制體系建設；(v)完善抗菌藥物應用和抗菌素耐藥性監測體系；(vi)提高醫療人員菌素耐藥性防控能力；(vii)加強抗菌藥物環境污染防治；(viii)加大公眾宣傳教育力度；及(ix)廣泛開展國際交流與合作。國家衛生健康委員會於2020年7月發佈《關於持續做好抗菌藥物臨床應用管理工作的通知》，進一步改進抗菌藥物的合理使用，並且加強對臨床應用抗菌藥物的行政管理。

這些情況突顯出將可以有效治療嚴重感染的新型抗生素產品推向中國市場的迫切需要。

免疫

自身免疫性疾病指人體免疫系統對先前受保護的自身抗原起反應的疾病。免疫系統通過攻擊一個或多個特定器官引起系統性反應。自身免疫性疾病由於其慢性性質、相關的醫療保健費用以及在處於工作黃金時期及生殖高峰時期的年輕人群中的流行而成為重要的臨床問題。約有100種不同類型的自身免疫性疾病，其會影響身體的幾乎任何部分，包括心臟、大腦、神經、肌肉、皮膚、眼睛、關節、肺、腎臟、腺體、消化道及血管。

除少數例外，已證明自身免疫性疾病的治療難度很大，無法治愈。儘管在了解自身免疫性疾病的機制及自我耐受的性質方面已取得很大進展，但事實證明，難以獲得有效且高度針對性的治療方法。當前大多數治療劑廣泛地抑制人體的免疫系統，需要持續進行治療，有時還需要終生治療，從而增加了惡性腫瘤及感染的風險。

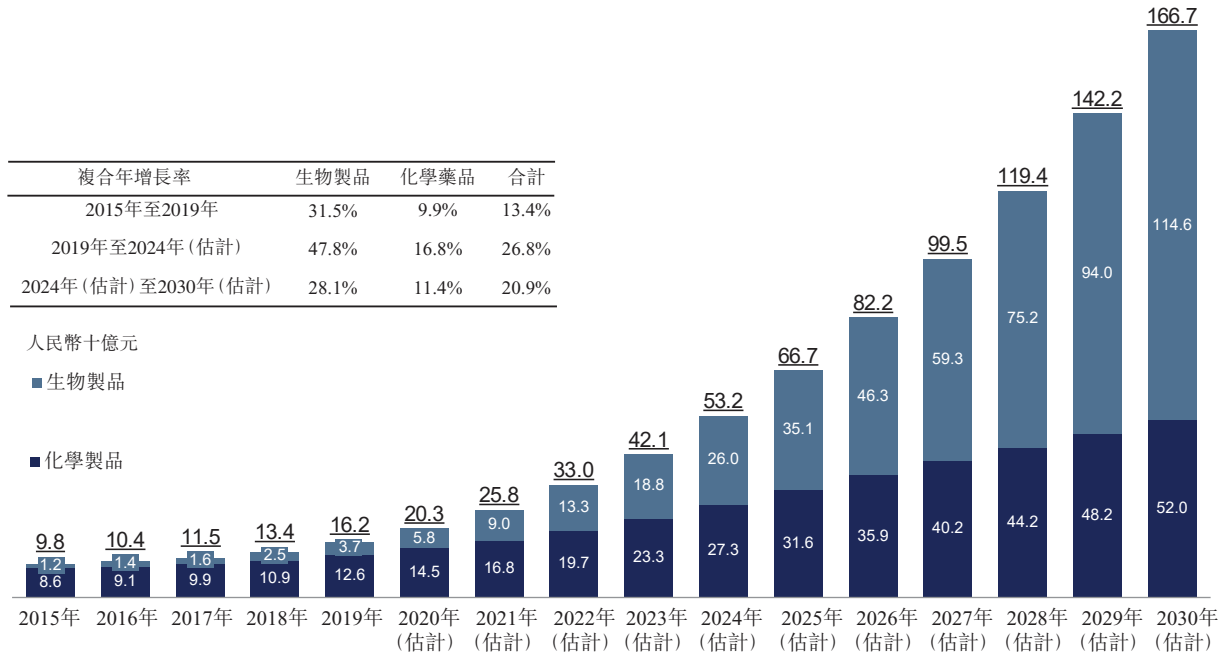
自身免疫性疾病仍然是世界各地衛生系統的主要負擔。此外，除了直接治療費用外，其還造成巨大的社會經濟負擔。患有自身免疫性疾病的患者通常會遭受身體機能、生活質量、生產力和社會參與度的損害，從而加重個人、其家庭和社會的負擔。

行業概覽

中國自身免疫市場概述

中國最常見的自身免疫性疾病是類風濕關節炎、異位性皮膚炎、銀屑病(牛皮癬)、強直性脊柱炎、潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)。在中國，2019年自身免疫疾病市場規模為人民幣162億元，預計到2024年將增至人民幣532億元，複合年增長率為26.8%。預計該市場於2030年將進一步增至人民幣1,667億元，從2024年至2030年的複合年增長率為20.9%。下圖說明中國自身免疫性疾病市場的歷史和預測規模。

中國自身免疫性疾病市場，2015年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國自身免疫市場的主要增長動力

儘管中國有大量自身免疫性疾病患者，但TNF α 及其他生物製劑的市場價值不到美國的1%，這主要是由於缺乏報銷、進入市場較晚以及患者對疾病的認識較低。隨著最近的醫療保健改革及創新療法的加速引入，在以下因素的共同推動下，預計市場規模在未來十年將大幅增長。

已公佈有效療法的可及性改善

最近的國家醫保目錄更新中已經包括幾種針對自身免疫疾病的創新療法，從而增強了新型自身免疫療法的可及性。於2017年，透過國家醫保目錄「動態調節」機制納入一種創新自身免疫藥物，而於2019年，又新納入四種自身免疫藥物。隨著多種生物仿製藥產品獲批准以及可能更多藥物被納入國家醫保目錄，估計中國自身免疫市場可及性在不久的將來會進一步改善。

新興療法具有更高的功效、安全性及便利性

儘管目前尚無治愈自身免疫性疾病的方法，但治療目標是減輕炎症及其他症狀，預防器官損害並改善整體生活質量。目前，TNF α 抑制劑是對許多自身免疫疾病類型的有效療法，但

行業概覽

是不能在其他類型中獲得足夠的反應。此外，由於抗藥物抗體的發展，一些最初有反應的患者往往會隨著時間的流逝而失去反應。作為終生療法，一些TNF α 抑制劑亦有一些缺點，包括靜脈內或皮下製劑使用不便及可能有嚴重感染和惡性腫瘤的美國FDA黑框警告。目前業內的研發重點是尋找具有更好安全性和療效，以及更方便給藥方式(例如口服治療)的新型療法。新興療法有望繼續擴大市場，為患者提供更多選擇，更好地控制疾病，提高生活質量，減少安全隱患。

患病率增加，診斷及患者意識得到改善

由於整體經濟發展及持續的城市化，某些自身免疫性疾病(如IBD及過敏)的患病率在中國繼續上升，但其普遍程度仍低於發達國家。然而，不斷推出創新療法以及有影響力的醫生及藥企進行相關的醫學教育，加上治療自身免疫性疾病專家的數量持續增加，均有助改善診斷率。隨著可支配收入水平的提升及國家醫保藥品目錄採納更多創新藥品令新療法的可負擔性提高，加上患者更加關注生活質量，因此對治療的意願更高。

炎症性腸病(IBD)

概覽

炎症性腸病(IBD)是胃腸道的慢性免疫介導炎症，臨床上包括潰瘍性結腸炎(UC)及克隆氏症(CD)。IBD是終身疾病，經常出現在男性及女性年輕時。IBD腸粘膜的炎症特徵是腹痛、腹瀉、血便、體重減輕以及嗜中性粒細胞及巨噬細胞大量湧入，產生細胞因子、蛋白水解酶及自由基，從而導致炎症及潰瘍。

儘管IBD的病因尚不清楚，但是近年來在闡明該病的發病機理方面已經取得相重大進展。研究提供了證據，證明IBD的發病機理與遺傳因素、環境因素及免疫學異常有關。

在20世紀下半葉，部分西方國家IBD的發病率及患病率明顯增加。據估計，美國及歐洲分別有超過1百萬及2.5百萬居民患有IBD。自1990年以來，部分西方國家的IBD發病率一直穩定，但包括中國在內的亞洲新興工業國家的發病率卻繼續上升。

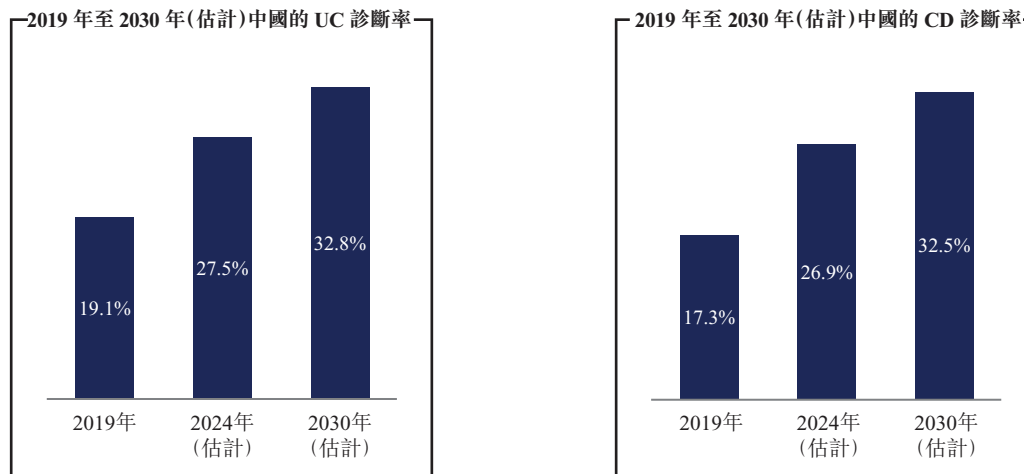
症狀、診斷及預後

潰瘍性結腸炎(UC)：UC是一種慢性、復發性炎症性腸病，會影響直腸，在許多情況下還會影響整個結腸的一部分。潰瘍性結腸炎患者可在任何年齡發病，但發病高峰年齡通常在30至49歲之間，男女發病率相似。UC的主要症狀是慢性腹痛、腹瀉、血便及粘液。遠端UC患者可能有輕度症狀。但是，患有直腸功能障礙的患者可能會出現便急或大便失禁、裡急後重及排便不徹底，所有上述症狀均會大幅降低生活質量。

行業概覽

克隆氏症(CD)：克隆氏症是一種使人衰弱且無法治癒的慢性炎症性腸病，其特徵是粘膜潰瘍及炎症，可能發生在胃腸道的任何地方，但最常見者為影響遠端小腸。腹痛、腹瀉及體重減輕是CD患者最常見的表現。CD的臨床症狀通常比UC更嚴重。

IBD的臨床診斷乃根據臨床症狀、體格檢查、腸造影結果、結腸鏡檢查及組織學檢查確定。UC及CD的診斷通常通過組織活檢的內窺鏡檢查證實，其通常在醫院由腸胃科醫師進行。根據弗若斯特沙利文的資料，中國實際需要接受結腸鏡檢查的人口中不到15%接受結腸鏡檢查，導致對UC和CD的診斷不足。於2019年，UC和CD的診斷率不到20%。未來，在醫學教育的推動下，結腸鏡檢查的應用預期穩定增長，於2030年達到發達國家的目前水平，診斷率將超過30%。下圖載列從2019年到2030年UC和CD的歷史和預計診斷率，預計二者均會增加。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

該兩種情況均給患者帶來沉重負擔，包括住院、手術以及結腸癌的長期風險增加以及生活質量、經濟生產力及社會職能受損。病變範圍廣泛的患者大腸癌的風險增加，通常在疾病持續時間為8至10年後進行定期結腸鏡檢查來進行監測。UC的腸外表現包括原發性硬化性膽管炎，以及眼、關節或皮膚的其他表現。

IBD的治療目標是誘導然後維持緩解，定義為症狀緩解及內鏡癒合。儘管已批准多種療法治療IBD，但其通常無法誘導或維持緩解，產生嚴重副作用及給藥方案複雜。

患病率

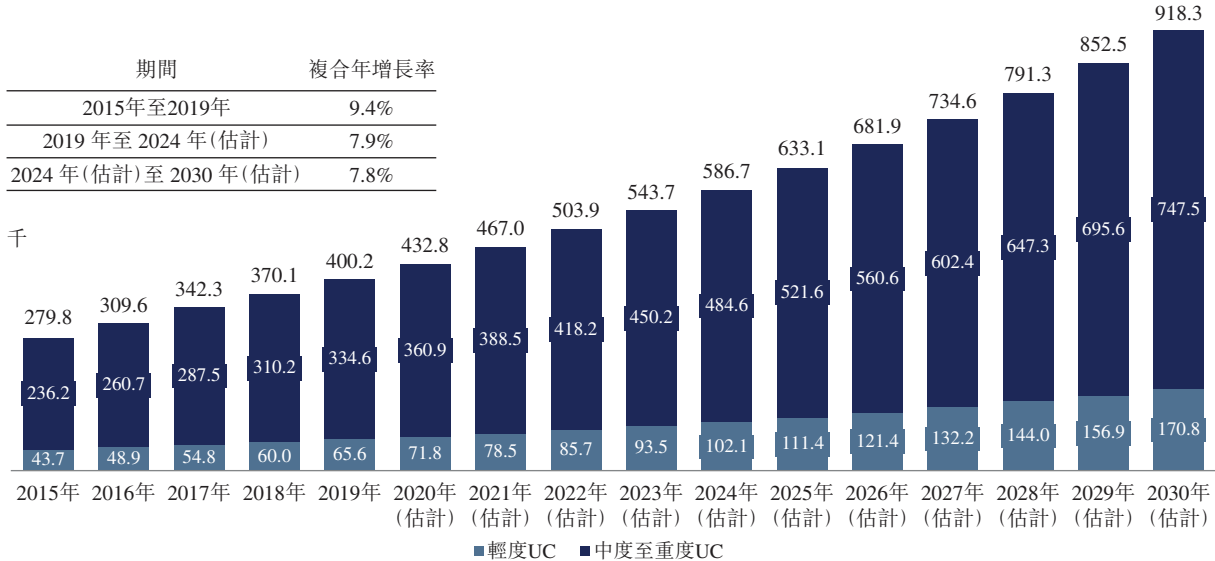
潰瘍性結腸炎

中國的UC發病率及患病率持續上升。中國的UC患病率從2015年的279.8千以9.4%複合年增長率增長，到2019年達400.2千。隨著經濟水平的提高和西方化的生活方式以及高脂高蛋白飲

行業概覽

食的增加，預計到2024年將達到586.7千，到2030年將達到918.3千，複合年增長率分別為7.9%及7.8%。預計隨著診斷改善及治療更完善，中度至重度UC患者的比例將小幅下降，但仍將佔總UC患者逾80%。在若干其他亞洲國家，潰瘍性結腸炎的患病率亦在上升。例如，日本的每100,000人口中UC患病人數從2005年的63.3人增至2014年的172.9人，這意味著2005年至2014年期間的複合年增長率為11.8%。下圖說明中國UC的流行病史及預估的患病人數。

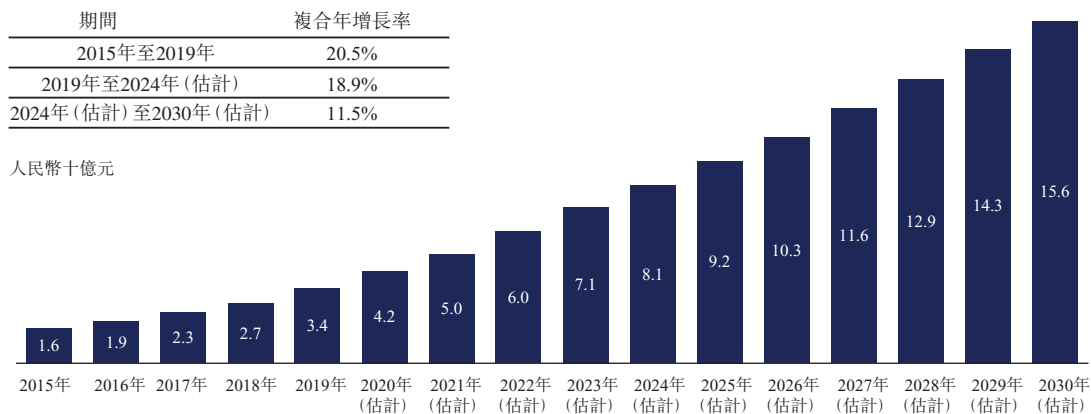
中國潰瘍性結腸炎患病人數，2015年至2030年(估計)



資料來源：文獻評論、弗若斯特沙利文分析

於2019年，中國的UC治療市場規模為人民幣34億元，預計於2024年將增至人民幣81億元，複合年增長率為18.9%。預計該市場於2030年將進一步增至人民幣156億元，2024年至2030年的複合年增長率為11.5%。下圖說明中國UC治療市場的歷史及預測規模。

中國潰瘍性結腸炎治療劑市場規模，2015年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

克隆氏症

中國的CD患者數從2015年的81.1千增至2019年的133.8千，複合年增長率為13.3%。預計於2024年患者數將達到202.0千，2019年至2024年的複合年增長率為8.6%，及於2030年為282.7千，2024年至2030年的複合年增長率為5.8%。

治療及競爭格局

有關更多資料，請參閱etrasimod項下「業務 — 目前的治療選擇及局限性」及「業務 — 中國的市場機遇」。

異位性皮膚炎

概覽

異位性皮膚炎(AD)是一種嚴重、慢性、復發性、免疫介導的皮膚疾病，其特徵是皮膚乾燥、瘙癢或嚴重的瘙癢、皮疹及復發性病變。AD是最常見的濕疹類型。異位性皮膚炎的病因涉及免疫及表皮屏障成分，受遺傳及環境因素影響。持續的潛在炎症及屏障功能障礙是濕疹性病變及瘙癢的主要驅動因素，而濕疹性病變及瘙癢是異位性皮膚炎的標誌。

症狀、診斷及預後

異位性皮膚炎的特徵是反復發作的濕疹性病變、有滲出的紅色斑塊，早期水疱及結痂，後期起鱗及增厚，伴劇烈瘙癢及不適。機會性細菌感染在AD中相當普遍，患有異位性皮膚炎的人似乎也無法抵抗皮膚上的常見細菌。AD是一種非常異質的疾病，具有廣泛的臨床特徵，範圍從最小的屈側濕疹到紅皮病，即紅斑(發紅)影響超過90%的體表。

AD的診斷乃根據臨床特徵作出，並基於歷史特徵、皮膚病變的形態及分佈以及相關的臨床體徵。各個團體已開發出正式的診斷標準，例如Hanifin & Rajka標準、Williams標準等，以幫助分類。約40–80%的AD患者有家族過敏史，其中許多人同時患有哮喘或鼻竇炎。

中度至重度異位性皮膚炎患者存在較高的疾病負擔，包括皮膚病變、劇烈瘙癢以及對與健康相關的生活質量因素(如睡眠、焦慮及抑鬱症狀)的影響。AD可能會導致自尊心下降，以及在學校及工作中表現不佳，並會對患者及其家庭的整個生命產生不利影響。

患病率

中國異位性皮膚炎的患病人數於2019年為61.5百萬，預計於2024年達到63.9百萬，2019年至2024年的複合年增長率為0.8%，其後於2030年達到65.9百萬，2024年至2030年的複合年增長率為0.5%。

治療及競爭格局

有關更多資料，請參閱etrasimod項下的「業務 — 目前的治療選擇及局限性」及「業務 — 中國的市場機遇」。

行業概覽

心腎疾病

心腎疾病包括一系列心臟、腎臟或兩者都有的疾病，被稱為心腎綜合症。於2017年，全球約有20百萬人死於心腎疾病，包括慢性腎臟病(CKD)及心血管疾病(CVD)，為全球的頭號致命殺手。

在中國，心腎疾病亦為最常見的死亡原因，並有嚴重治療不足的情況。可改善內臟功能及／或延緩難以治癒的心腎疾病的病情發展新作用機制的創新療法，在中國有極大增長潛力。

慢性腎臟病(CKD)概覽

慢性腎臟病(CKD)是腎臟受損且無法正確過濾血液的疾病。CKD患者的腎臟功能通常會隨著時間的流逝而惡化，並可能發展為需要透析的腎衰竭。根據通過eGFR測量的腎功能，CKD可分為1期至5期，其中5期為終末期腎臟疾病(ESRD)。約119.5百萬名中國人患有CKD，約1百萬名中國人患有ESRD，這通常需要終身接受透析治療或腎臟移植。不論採用何種治療方法，約50%的CKD患者會於30年內發展為ESRD。ESRD患者的透析費用及相關治療費用很高。在CKD及ESRD患者得到最佳治療的美國，2019年CKD及ESRD患者Medicare醫療費用總支出約為Medicare醫療服務費用總支出的34%。

CKD的根本病因

CKD是由一組潛在的腎臟疾病或系統疾病例如原發性腎小球腎炎(GN)、糖尿病及高血壓等引起的。在中國，腎小球疾病是導致透析治療的主要原因，給醫療保健系統造成巨大的社會經濟負擔。由於腎小球疾病的發展涉及遺傳、表觀遺傳及環境因素的複雜相互作用，因此其亞型在不同地區均有所不同。在腎活檢確認的腎小球疾病中，兩種主要的疾病亞型是IgA腎病(IgAN)及膜性腎病。

IgA腎病(IgAN)

概覽

作為CKD及腎功能衰竭的主要原因之一，IgAN是一種與進行性腎功能損害有關的慢性、進行性自身免疫疾病。目前並無獲得美國FDA或EMA批准的IgAN治療藥物。IgAN的易感性及疾病進展的風險受遺傳及環境因素的綜合影響。IgAN患者的主要是存在循環及腎小球免疫複合物，其中包括半乳糖缺陷IgA1(一種針對鉸鏈區O-聚糖的IgG自身抗體)及C3。患者最常在童年至30歲後期時發病。50%的患者會在30年內發展為晚期腎臟疾病。腎小球硬化、腎間質纖維化、腎功能不全、蛋白尿及高血壓與疾病進展有關。根據大量的既往研究估計，每年約有1.5%的診斷的患者進展為晚期腎病。

行業概覽

症狀、診斷及預後

根據病史及家族史、體格檢查、尿液檢查及血液檢查懷疑患有IgAN的患者，通常通過腎臟活檢確診，活檢一般在三級醫院進行。尿液分析通常是檢測血尿及蛋白尿的常用方法。尿液中的蛋白量通常是收集24小時的尿液進行定量，如果蛋白尿持續超過1克／天，通常會建議進行腎臟活檢以了解腎單位的病理變化。

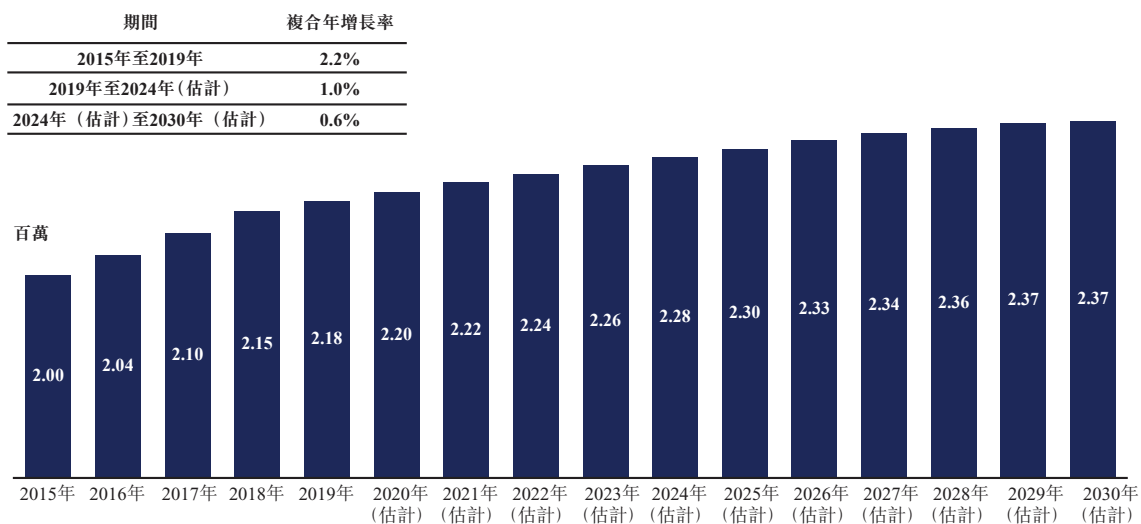
IgAN的臨床表現範圍很廣，涵蓋從無症狀的鏡下血尿到快速進展的GN。在早期階段，IgA腎病可能並無症狀，且潛藏數年甚至數十年。最常見的臨床表現是血尿或泡沫尿，或兩者都有。可通過篩查檢測出伴有最小限度蛋白尿（即<0.5克／天）的無症狀性血尿。持續性蛋白尿的發展與潛在的進行性疾病有關。IgAN腎病範圍蛋白尿>3克／天很常見。IgAN通常為慢性疾病，快速進展的情況罕見，且最常見的相關病理表現為>50%的腎小球有新月體形成。除病理結果外，與不良預後相關的因素還包括高血壓、蛋白尿及診斷時eGFR降低。

患病率

IgAN腎病的患病率似乎與地理、遺傳及／或種族因素相關，且在全球不同地方有極大差異。最近的一項在四大洲進行的腎小球疾病觀察性研究(International Kidney Biopsy Survey)納入了超過42,000例腎小球疾病診斷，結果顯示，IgA腎病佔腎小球疾病總數的比例在拉丁美洲為6.1%，在北美為11.8%，在歐洲為22.1%及在亞洲為39.5%。對中國南京金陵醫院腎臟活檢登記研究的逾45,000例腎臟活檢的分析表明，IgA腎病仍然是原發性腎小球腎炎的主要原因，患有IgA腎病的原發性腎小球腎炎患者的比例已從1979年至2002年的45%增至2003年至2014年的53%。

IgAN在中國的患病人數從2015年的2.00百萬增加至2019年的2.18百萬，複合年增長率為2.2%。預計該人群的患病人數於2024年將達到2.28百萬，2019年至2024年的複合年增長率為1.0%，於2030年將達到2.37百萬，從2024年至2030年的複合年增長率為0.6%。下圖說明中國IgAN的歷史和預估患病人數。

中國IgA腎病患者人數，2015年至2030年(估計)



資料來源：文獻評論、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

治療及競爭格局

有關更多資料，請參閱Nefecon項下的「業務 — 目前的治療及其局限性」及「業務 — 中國的市場機遇」。

肺動脈高壓(PAH)

概覽

肺動脈高壓(PAH)是一種進行性、危及生命的疾病，其特徵在於肺動脈中的壓力增加，該動脈將血液從心臟輸送到肺部。世界衛生組織(世衛組織)的功能分類將其稱為第1組肺動脈高壓。當肺動脈增厚或變硬時則發生PAH，這限制了血液通過肺的流動，從而導致肺動脈高血壓，並使心臟更加努力地將血液泵送至肺循環。壓力增加會使心臟張力增加，這可能會限制體力活動，最終導致右心室衰竭並縮短壽命。目前尚無PAH的治療方法。

症狀、診斷及預後

由於PAH是一種進行性疾病，除非經過治療，否則症狀通常會隨著時間而加重。嚴重的呼吸急促是最常見的初始症狀，後續症狀為疲勞、虛弱、胸痛、頭暈及昏厥。有關症狀會使患者難以進行甚至是輕度的運動，尤其是在疾病的晚期。患者還會出現外圍水腫、踝關節及腿部腫脹。在更極端的情況下，這還可能包括面部及腹部腫脹。PAH亦可能引起咳嗽，有時伴有咯血。在晚期，嚴重的PAH患者會出現心力衰竭及發紺的症狀，或者由於氧氣含量異常低而使皮膚呈淡藍色調。

PAH的確切原因尚不清楚，儘管可以治療，但不能通過現有治療方法治愈。PAH的診斷通常是通過進行右心導管檢查來測量肺動脈壓來確診。超聲心動圖通常用於評估疑似PAH的患者，並在隨後的評估中結合6分鐘步行距離測量等運動耐受力作為隨訪工具。一旦診斷出PAH，將根據症狀及風險水平評估確定個性化的治療方案。

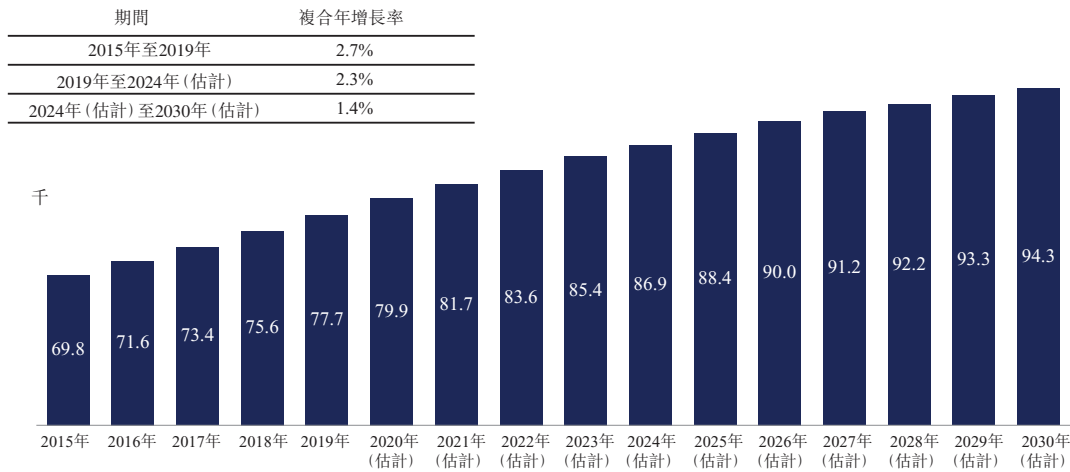
PAH是一種嚴重的疾病，倘若不及時治療，則預期壽命會縮短。PAH的治療目標是穩定症狀並保護心臟功能免於惡化。於2005年前，中國尚無PAH靶向藥物，特發性及家族性PAH的一年、三年及五年生存率分別為68.0%、38.9%及20.8%。由於從2007年開始推出PAH靶向藥物，於2011年，中國特發性PAH的一年及三年生存率分別提高至92.1%及75.1%，幾乎達到發達國家的水平。最佳治療PAH患者的中位生存時間可能為10年或更長時間。

患病人數

中國的PAH患病人數於2019年達到77.7千，從2015年的69.8千開始，複合年增長率為2.7%。預計此患病人數將於2024年達到86.9千，2019年至2024年的複合年增長率為2.3%，於2030年達到94.3千，2024年至2030年的複合年增長率為1.4%。先天性心臟病、結締組織疾病、病門靜脈高壓症、溶血性貧血及血吸蟲病可能導致PAH，該等因素將進一步推動中國PAH患病人數的增長。下圖說明中國PAH的歷史和預估患病人數。

行業概覽

中國的PAH患病人數，2015年至2030年(估計)



資料來源：文獻評論、弗若斯特沙利文分析

中國的PAH市場由2015年的人民幣48.5百萬元上升至2019年的人民幣321.8百萬元，2015年至2019年的複合年增長率為60.5%。預期市場於2024年將達人民幣2,742.2百萬元，相當於2019年至2024年的複合年增長率為53.5%，並預期於2030年時將進一步上升至人民幣6,956.9百萬元，相當於2024年至2030年的複合年增長率為16.8%。

競爭格局

有關更多資料，請參閱ralinepag項下「業務 — 中國的市場機遇」。