

行業概覽

本節及本招股章程其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自我們就全球發售委聘弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告。弗若斯特沙利文告知我們，除另有註明外，本節所載統計和圖表資料均摘自其數據庫和其他來源。以下討論包括對未來增長的預測，未來增長可能不會以預期的速度發生，或根本不會發生。我們認為，該等資料及統計數據的來源屬適當，且我們已合理謹慎地摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為，該等資料及統計數據在任何重大方面屬虛假或具誤導性。本公司、聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、參與全球發售的任何其他各方(弗若斯特沙利文除外)或彼等各自的董事、顧問及聯屬人士並未對該等資料及統計數據進行獨立核實。因此，本公司、聯席保薦人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、參與全球發售的任何其他各方或彼等各自的董事、顧問及聯屬人士概不就本招股章程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未必準確、完整、及時或與中國境內外編製的其他資料一致。基於上述原因，閣下不應過於依賴本節所載資料。有關本行業風險的討論，請參閱本招股章程「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險」一節。

中國醫藥市場

概覽

中國醫藥市場近年來穩定增長，且預期將於不久的將來繼續保持這一增長趨勢。2019年，中國醫藥市場規模達到人民幣16,330億元，自2015年起的年複合增長率為7.5%；預期將於2024年達到人民幣22,288億元，自2019年起的年複合增長率為6.4%。

我們專注於具有強勁增長潛力的治療領域。腫瘤是中國醫藥市場增長最快的主要治療領域，自2015年至2019年的年複合增長率為13.5%，自2019年至2024年的預計年複合增長率為15.0%；預計到2024年，腫瘤亦將成為中國規模最大的治療領域，市場規模將達人民幣3,672億元，佔2024年中國醫藥市場總規模的16.5%。傳染病目前是中國第二大治療領域，市場規模達到人民幣2,255億元，2019年佔中國醫藥市場的13.8%。具體而言，複雜重症感染疾病的治療難度日益加大，催生出未滿足的醫療需求，因此具有巨大的市場潛力。

行業概覽

按治療領域細分的中國醫藥市場

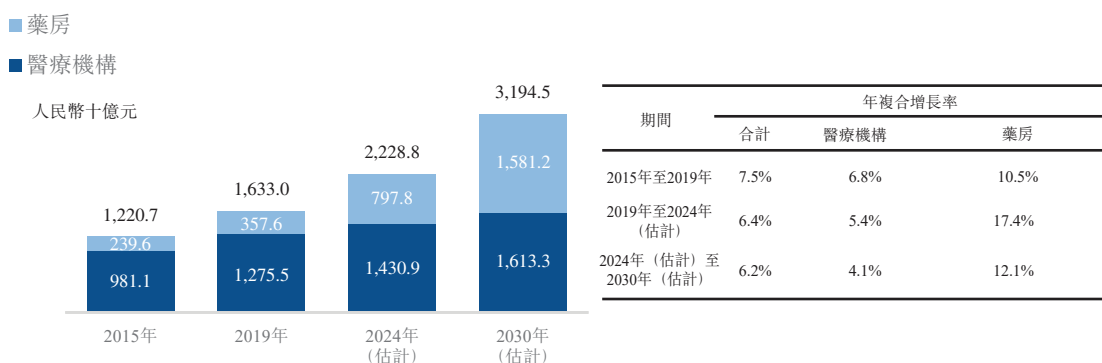
治療領域	市場規模						年複合增長率	
	2015年		2019年		2024年(估計)		2015年至2019年	2019年至2024年(估計)
	人民幣十億元	市場份額	人民幣十億元	市場份額	人民幣十億元	市場份額	%	%
腫瘤 ⁽¹⁾	110.2	9.0%	182.7	11.2%	367.2	16.5%	13.5%	15.0%
消化道和新陳代謝	173.3	14.2%	233.2	14.3%	318.9	14.3%	7.7%	6.5%
傳染病 ⁽²⁾	195.8	16.0%	225.5	13.8%	260.7	11.7%	3.6%	2.9%
中樞神經系統	144.0	11.8%	204.4	12.5%	250.9	11.3%	9.1%	4.2%
心血管系統	158.8	13.0%	212.2	13.0%	247.7	11.1%	7.5%	3.1%
血液和造血器官	101.9	8.4%	138.4	8.5%	184.5	8.3%	7.9%	5.9%
呼吸系統	61.4	5.0%	90.8	5.6%	131.5	5.9%	10.3%	7.7%
肌肉—骨骼系統	53.5	4.4%	68.2	4.2%	90.0	4.0%	6.2%	5.7%
全身用激素類製劑 ⁽³⁾	41.4	3.4%	53.7	3.3%	72.9	3.3%	6.7%	6.3%
泌尿外科	32.1	2.6%	41.2	2.5%	55.3	2.5%	6.4%	6.1%
其他	148.2	12.1%	182.5	11.2%	249.3	11.2%	5.4%	6.4%
合計	1,220.7	100.0%	1,633.0	100.0%	2,228.8	100.0%	7.5%	6.4%

附註：(1)不包括癌症支持性護理；(2)包括重症感染；(3)不包括性激素及胰島素。

資料來源：弗若斯特沙利文

中國醫藥市場主要包括兩個渠道：(i)醫療機構，包括醫院和初級衛生保健機構(指社區衛生服務中心及站點、鄉鎮衛生院及村衛生室)，及(ii)藥房。儘管以收入計，醫療機構銷售佔中國醫藥市場的78.1%，但藥房銷售快速增長，自2019年至2024年的年複合增長率為17.4%，且自2024年至2030年的年複合增長率為12.1%，於各期間均顯著高於醫療機構銷售的相應年複合增長率。估計到2030年，藥房銷售收入將達到人民幣15,812億元，佔中國醫藥市場的49.5%。

按銷售渠道劃分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

行業概覽

中國醫藥市場存在以下進入壁壘：

- **監管合規**：醫藥行業業務流程中的每一步，如實驗室研究、臨床試驗、生產和銷售，都要遵從嚴格的法規。缺乏相關經驗的新入行者更容易違反有關監管要求，可能導致受到政府監管部門的處罰，並使在醫生和患者間的聲譽受損。
- **專業人才**：藥物研究的每一個環節（從藥物發現到臨床試驗和註冊）都需要大量多學科人才的密切合作，而新入行者難以招募該等人才。
- **多元化產品組合**：多元化產品組合不僅有助製藥公司緩解價格波動的風險，還在臨床開發、監管批准和銷售活動中發揮協同效應。
- **前期投資**：藥物研究、開發和生產活動需要大量的前期投資，新入行者可能難以承擔。

中國醫藥市場的增長動力和主要趨勢

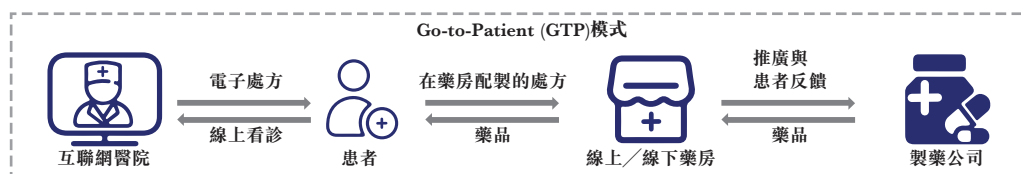
中國醫藥行業的主要增長動力包括以下方面：

- **中國人口老齡化趨勢**：由於人口計劃政策的出台和人均預期壽命的提高，中國人口老齡化的趨勢明顯，並且預期在不久的將來仍會持續。估計到2030年，中國65歲及以上人口將達到309.3百萬，佔中國總人口的21.5%。由於老年人普遍對藥品和相關服務的需求更大，中國人口老齡化趨勢為中國醫藥市場創造了機遇。
- **不斷增長的醫療衛生費用**：近年來，由於人口老齡化趨勢和各種疾病患病率的上升，中國醫療衛生費用的總體水平和人均水平均穩步增長。2019年，中國醫療衛生總費用達到人民幣65,196億元，自2015年起的年複合增長率為12.3%，預計自2019年至2024年將以10.3%的年複合增長率進一步增長。近年來，中國人均醫療衛生費用亦增長迅速，於2019年達到人民幣4,656.7元，自2015年起的年複合增長率為11.8%，預計自2019年至2024年將以9.9%的年複合增長率進一步增長。
- **公共醫療保險制度不斷完善**：公共醫療保險是中國醫藥市場最大的單一支付主體。公共醫療保險覆蓋面廣、增長迅速，是中國醫藥市場增長的強勁動力。2019年，公共醫療保險覆蓋約96.3%的中國人口。自2015年至2019年，公共醫療保險收入和支出的年複合增長率分別為20.2%和21.0%。此外，城鄉居民公共醫療保險條款的不斷整合，將進一步提高報銷標準，為中國醫藥市場帶來更大的機遇。

行業概覽

在中國醫藥市場，創新藥物具有良好的前景。創新藥物指首創的包含特定活性成分以獲得其標籤批准的藥物，該藥物專利通常由創始公司申請及註冊；而仿製藥是指與相應的創新藥物包含相同活性成分的藥品。於2019年，創新藥物銷售額佔中國醫藥市場總規模的56.1%，預期將於2024年達到62.6%。自2019年至2024年，中國創新藥物銷售額的年複合增長率預期為8.8%，大幅超過仿製藥和生物類似藥的銷售增長，而仿製藥和生物類似藥銷售額自2019年至2024年的年複合增長率預期為3.0%。

在銷售和營銷模式方面，Go-to-Patient (「GTP」) 模式越來越受歡迎。該模式自藥房開始提供增值服務(如藥品交付及疾病教育活動)起開始實施，以改善客戶體驗及增強客戶忠誠度。自此，GTP模式不斷發展至涵蓋互聯網醫院模式，從而提供全面服務，令所有利益相關者受惠：(i)對於患者而言，GTP模式使其能夠在線訂購藥物並將藥物配送至手中，有效提高藥物的可及性；(ii)對於醫生和醫院而言，GTP模式將醫療保健服務與藥物銷售分開，使醫生可專注於對患者疾病的診斷和治療；(iii)對於製藥公司而言，GTP模式將其銷售範圍從醫院擴展至藥房，實現銷售渠道多元化及最大限度增加患者接觸面；及(iv)對於藥房而言，GTP模式增加了藥品銷售收入。



資料來源：弗若斯特沙利文

腫瘤市場

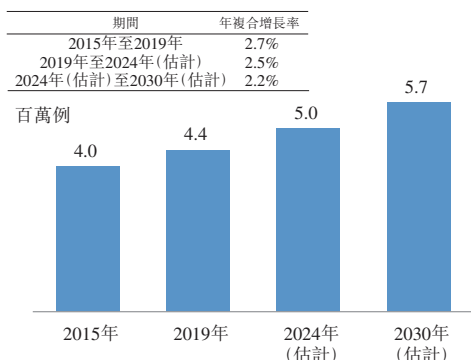
在多項因素的推動下，中國新發癌症病例數不斷增加，由2015年的4.0百萬例增至2019年的4.4百萬例，年複合增長率為2.7%。該數目預計於不久的將來將進一步增長，到2024年將達到5.0百萬例，2030年將達到5.7百萬例。除其他臨床應用外，我們的自有產品日達仙已獲列入肝癌、胰腺癌及淋巴瘤治療指南，而該等癌症的發病率預計將於不久的將來不斷上升。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年中國的肝癌發病數為410.4千例，預計將於2024年及2030年分別達到462.8千例及526.0千例，自2019年至2024年的年複合增長率為2.4%，自2024年至2030年的年複合增長率為2.2%；2019年中國的胰腺癌發病數為108.4千例，預計將於2024年及2030年分別達到127.1千例及152.2千例，自2019年至2024年的年複合增長率為3.2%，自2024年至2030年的年複合增長率為3.0%；2019年中國的淋巴瘤發病數為95.4千例，預計將於2024年及2030年分別達到107.1千例及121.6千例，自2019年至2024年的年複合增長率為2.4%，自2024年至2030年的年複合增長率為2.1%。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，2019年中國肝癌藥物市場規模為人民幣69億元，預計將於2024年及2030年分別達到人民幣231億元及人民幣487億元，自2019年至2024年的年複合增長率為27.2%，自2024年至2030年的年複合增長率為13.2%。2019年中國胰腺癌藥物市場規模為人民幣27億元，預計將於2024年及2030年分

行業概覽

別達到人民幣54億元及人民幣118億元，自2019年至2024年的年複合增長率為15.2%，自2024年至2030年的年複合增長率為13.8%。2019年中國淋巴瘤藥物市場規模為人民幣104億元，預計將於2024年及2030年分別達到人民幣313億元及人民幣609億元，自2019年至2024年的年複合增長率為24.7%，自2024年至2030年的年複合增長率為11.7%。

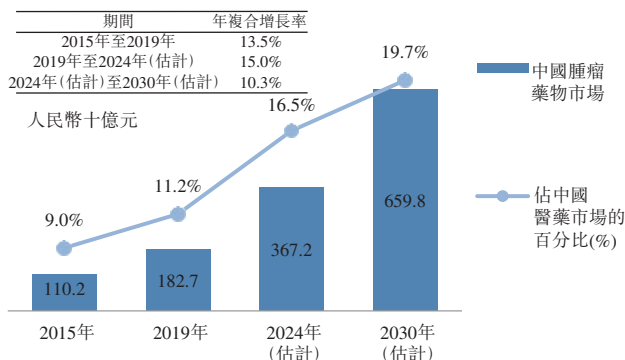
中國腫瘤藥物市場增長強勁，其增速遠超中國新發癌症病例的增速，且預期將於不久的將來繼續保持強勁增速。於2015年，中國腫瘤藥物市場規模為人民幣1,102億元，佔中國醫藥市場總規模的9.0%。於2019年，中國腫瘤藥物市場規模達到人民幣1,827億元，佔中國醫藥市場的11.2%，自2015年至2019年的年複合增長率為13.5%。於2024年，中國腫瘤藥物市場規模預期將達到人民幣3,672億元，佔屆時中國醫藥市場的16.5%，自2019年至2024年的年複合增長率為15.0%。於2030年，中國腫瘤藥物市場規模預期將達到人民幣6,598億元，佔屆時中國醫藥市場的19.7%，自2024年起的年複合增長率為10.3%。

預期中國新發癌症病例
(2015年至2030年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

中國腫瘤藥物市場規模及預測
(2015年至2030年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

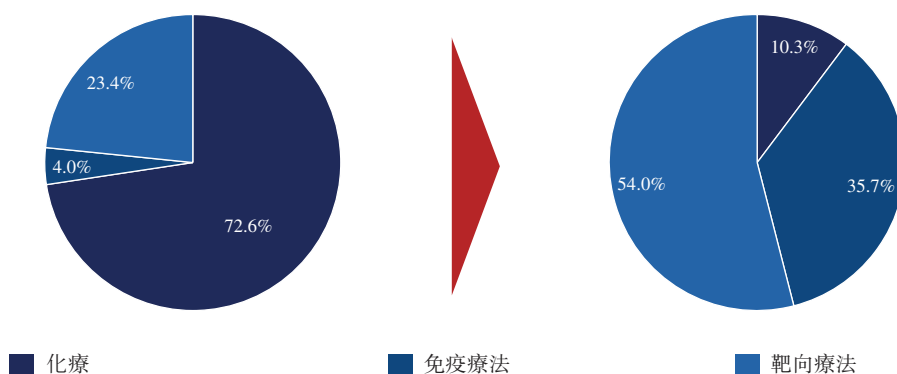
腫瘤藥物市場包括癌症治療市場和癌症支持性護理市場。在治療方法上，癌症治療經歷了一個漫長的歷史發展過程。如今，主要的治療方法包括手術、放療、化療和精準腫瘤治療(包括靶向療法和免疫療法)。此外，癌症支持性護理(指以減輕癌症治療引起的症狀，提高生活質量為重點的醫療護理)亦隨著各種癌症治療方法的發展而不斷發展。

2019年，中國腫瘤藥物市場以化療藥物為主，按銷售收入計，約佔中國腫瘤藥物市場總量的72.6%；靶向療法藥物佔23.4%，免疫療法藥物佔剩餘的4.0%。有關免疫療法及靶向療法的推動因素包括由國家衛健委、國家藥監局及其他八個國家機構發佈的《關於印發健康中國

行業概覽

行動—癌症防治實施方案(2019–2022年)的通知》等優惠政策，該政策要求建立完善抗癌藥物臨床綜合評價體系，並加快境內外抗癌新藥註冊審批。另一個推動因素為科技進步，例如，在免疫腫瘤領域已發現及進一步研究更多類別的藥品，如靶向抗體、雙特異性抗體、檢查點抑制劑、溶瘤病毒療法、癌症疫苗等，這為癌症患者提供了更多治療選擇。此外，隨著經濟及城市化的不斷發展，近年來中國居民的平均收入水平亦不斷提高。自2015年至2019年，人均可支配收入從人民幣21,966元增至人民幣30,733元，年複合增長率為8.8%。根據弗若斯特沙利文的資料，到2024年，人均可支配收入預計將增至人民幣44,614元，自2019年至2024年的年複合增長率為7.7%。這表明患者的負擔能力不斷提高，並有望進一步改善，從而提高靶向療法及免疫療法的滲透率。免疫療法及靶向療法預計於2030年將分別佔中國腫瘤藥物市場的35.7%及54.0%。

按治療方法劃分的中國腫瘤藥物市場明細(按收入計)(2019年及2030年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

預計未來中國腫瘤藥物市場將呈現以下趨勢：

- **將癌症作為一種慢性疾病管理**：隨著抗癌藥物供應以及健康管理有效性的改善，癌症患者的5年生存率不斷上升，使癌症成為一種類似糖尿病和高血壓的慢性病，不僅需要治療，還需要治療後及後續康復。這種趨勢促使對更先進的篩查方法(如基因測序和影像學檢測)和更先進的康復方案(如特殊營養支持、惡病質治療和共病治療)的需求日益增加。
- **新興創新療法**：ADC、基因療法及細胞療法等新興創新療法目前被認可為是對特定癌症亞型的有效治療手段。新興創新療法的快速臨床進展歸功於對基礎細胞生物學理解的快速提升、基因工程技術日益精細以及利用合成生物學控制細胞治療的技術日益先進。

行業概覽

- **擴大聯合療法**：不同療法的結合，如化療與免疫療法結合，將帶來更好的治療效果，這將引領未來癌症治療的發展方向。在中國，越來越多的療法(如免疫療法)的推出極大地增加了結合多種療法治療癌症的機會。
- **支付能力提高**：中國的人均可支配收入預期於不久的將來將繼續增長，這將提高患者支付癌症治療的意願和能力，包括更昂貴的醫療和藥物(如腫瘤藥物)。

中國腫瘤藥物市場的這種趨勢可以歸因於以下驅動因素：

- **癌症患者人數不斷增加**：2019年，中國新增癌症患者達4.4百萬例。由於人口老齡化、污染及不健康生活方式(如吸煙、高熱量飲食、缺乏鍛煉)盛行等一系列因素的影響，中國腫瘤患者的人數將進一步增長，從而推動中國腫瘤藥物市場的擴張。
- **對新藥日益增長的需求**：對新藥和新療法(如新免疫療法)的需求及未滿足的需求正在不斷擴大。世界各地的患者對用於治療癌症等疾病的新藥產生了巨大的需求。
- **技術進步**：生物技術在製藥科學中的應用帶來了一系列新藥開發領域的突破。生物技術可以創造出自然界中不存在的物質，將兩種不同物質的分子結合成一種，從而利用兩種物質的優勢。此外，生物技術的進步可提高研發效率，降低研發及生產成本。
- **新與中小型製藥公司**：與跨國公司相比，許多中小型製藥公司可以為銷售和研發人才提供更有吸引力的就業機會。由於許多中小型製藥公司在經營方面更加靈活，且更加專注於腫瘤藥物等專業藥物，故造成跨國公司人才流向中小型製藥公司，這為腫瘤藥物行業帶來了更多機會。

化療

概覽

化療是一種使用化學物質，特別是一種或多種抗癌藥物來阻止或減緩癌細胞生長的癌症治療方法。化療可以單獨或與其他療法結合使用治療多種癌症。化療還會引起口腔潰瘍、噁心和脫髮等副作用。典型的化療藥物包括烷基化劑、抗代謝物和抗腫瘤抗生素。

鉑類化療藥物市場

鉑類化療藥物市場為化療藥物市場中的細分市場之一，我們的在研產品PT-112於該市場參與競爭。鉑類化療藥物，又稱鉑類抗腫瘤藥物，是用於治療肺癌、卵巢癌及乳腺癌等

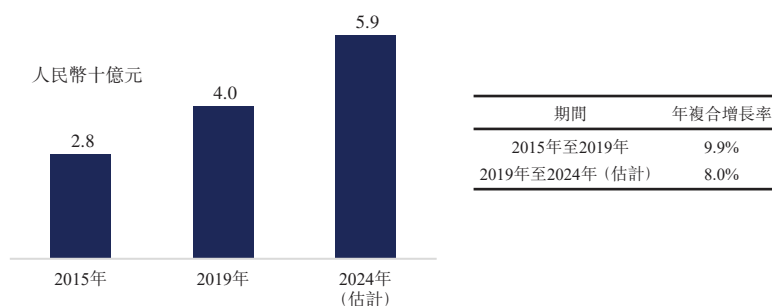
行業概覽

癌症的化療藥物。作為鉑的配合物，鉑類化療藥物可促成鉑-DNA加合物的形成，干擾DNA的轉錄和複製，引發DNA損傷識別反應，導致細胞凋亡。然而，鉑類化療藥物有毒副作用，腫瘤可能對其產生耐藥性。

中國的鉑類化療藥物市場增長強勁，這為我們的在研候選產品PT-112的增長前景提供動力。PT-112是一種含鉑化合物，旨在治療晚期前列腺癌和膽管癌適應症。2019年，中國鉑類化療藥物市場銷售收入達人民幣40億元，自2015年起的年複合增長率為9.9%。估計到2024年，中國鉑類化療藥物市場規模將達到人民幣59億元，自2019年至2024年的年複合增長率為8.0%。

目前中國鉑類化療藥物市場面臨兩大挑戰：(i)耐藥性，包括腫瘤細胞對鉑類化療藥物固有耐藥的內在性耐藥性和高達80%的卵巢癌患者最終會產生的獲得性耐藥性；及(ii)藥物毒性，因為採用鉑類化療藥物的患者可能產生嚴重的毒性反應。應對這些挑戰需要開發可防止耐藥性和降低藥物毒性的創新鉑類化療產品。PT-112乃為解決該等未滿足的臨床需求而開發，其在延遲耐藥性的能力以及更有利的副作用特徵方面顯現出優於競爭對手的競爭優勢。

中國鉑類化療藥物市場規模及預測(2015年至2024年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

未來，中國的鉑類化療藥物市場預計將出現以下趨勢：

- **創新化學藥品日漸興起**：未來，新興創新化學藥品可能會採用主動靶向策略，以達到更好的抗腫瘤功效。具有不同組織分佈或膜運輸機制的新興創新化學藥品可能會豐富未來的鉑類療法。
- **降低不良反應**：鉑類藥物給藥系統的未來發展將集中於毒性問題，重點降低鉑類藥物的毒性。降低不良反應不僅需要藥物成功抵達病灶，還需要在腫瘤部位充分釋放。

行業概覽

- **降低耐藥性**：與目前的鉑類療法相比，未來療法中具有不同DNA相互作用模式的複合物可能發揮重要作用。該等複合物可避開機警的DNA修復系統，從而規避對當前鉑類療法的內在性及獲得性耐藥性。

靶向療法

概覽

靶向療法可干擾細胞信號通路以阻止癌症的生長和擴散。靶向療法使用一種藥劑或多種藥劑組合，其對驅動癌症表現型的明確靶標或生物通路具有高度特異性，因此在對患者施用有關藥劑時，其可破壞癌症細胞而對正常細胞的損害極小。當前，靶向療法藥物主要分為單克隆抗體及小分子藥物兩類。2019年靶向療法藥物市場佔中國腫瘤藥物市場總量的23.4%，預計到2030年將佔中國腫瘤藥物市場總量的54.0%。

小分子藥物偶聯物(「SMDC」)市場

SMDC市場為靶向療法市場眾多細分市場之一，我們的在研產品PEN-866於該市場參與競爭。SMDC由三個模組構成：(i)靶向配體，由可結合特定受體的低分子量、高親和力配體組成；(ii)連接體，其在血液中保持穩定，而當SMDC被患病細胞攝取時，將從靶向配體釋放活性藥物；及(iii)藥物有效載荷，一種因毒性過大而不能以非靶向形式按治療劑量給藥的高活性分子。憑藉該模組化方法，可將各種靶向配體、連接體及藥物有效載荷進行組合以產生針對不同疾病的SMDC。

截至2020年10月31日，中國尚無獲批准的SMDC或正在進行的相關臨床試驗。如下表所示，目前全球有兩個候選SMDC正在進行臨床試驗。

藥物名稱	靶點	適應症	主辦方	階段	首次 發佈日期*	地點
PEN-866...	HSP90、 TOP1	實體瘤	Tarveda Therapeutics	I/IIa期	2017年 7月18日	美國
PEN-221...	SSTR2	神經內分泌癌、 小細胞肺癌	Tarveda Therapeutics	I/IIa期	2016年 10月18日	美國、 英國

* 註：首次發佈日期指臨床試驗主辦方首次提交研究記錄至clinicaltrials.gov的日期。

與傳統的靶向小分子藥物和抗體藥物偶聯物(「ADC」)相比，SMDC具有許多優勢：(i) SMDC分子量較低，更有可能穿透實體瘤細胞，並且靶向配體和連接體可進行調節以製備具

行業概覽

有所需藥代動力學特點的偶聯物；(ii)與有效載荷和抗體比例不確定的ADC製備相比，SMDC的合成更易於管理；及(iii) SMDC具有非免疫原性，原因是與ADC不同，其並不依賴在腫瘤細胞上表達的結合抗原。

未來SMDC市場預計將呈現以下趨勢：(i)靶向配體有望在結合親和力(因此實現高療效所需的藥物劑量可以合理降低)、靶標選擇性(因此有效載荷對正常細胞的毒性可以降低)及偶聯物大小(因此低分子量治療藥物會更容易釋放到腫瘤中)方面作出改善；(ii)連接體有望改善SMDC的親水性，並提高在可預測的位置按可靠的速率釋放母體藥物的能力；及(iii)藥物有效載荷有望具有更高的效率、更少的藥物相互作用、更少的細胞內代謝、更高的結合親和力以及更佳的藥物釋放和代謝效果。

SMDC相對於傳統靶向小分子藥物和ADC的競爭優勢、中國SMDC市場的競爭格局目前尚未形成以及SMDC市場的未來趨勢共同構成了我們候選產品PEN-866的未來發展前景。

PI3K/Akt/mTOR靶向藥物市場

靶向療法的另一個例子是PI3K/Akt/mTOR通路。PI3K/Akt/mTOR通路可調節多種正常細胞功能(即細胞增殖、生長、存活和移動)，對腫瘤形成亦至關重要。PI3K/AKT/mTOR通路的激活會加劇腫瘤的發展和對抗癌療法的耐藥性。PI3K/Akt/mTOR通路失調常現於多種腫瘤，包括乳腺癌、結直腸癌和血液系統惡性腫瘤，因此成為抗癌療法的重點靶標。抑制PI3K/Akt/mTOR通路可減少細胞增殖並增加細胞死亡。

大量臨床前及臨床試驗研究了PI3K/Akt/mTOR通路小分子抑制劑的安全性和有效性，PI3K/Akt/mTOR抑制劑對抑制腫瘤發展的作用日益清晰。此外，目前口服PI3K/Akt/mTOR強效抑制劑治療癌症對患者更加便利。我們的在研產品ABLT-0812以PI3K/Akt/mTOR通路為靶標，用於治療子宮內膜癌、肺癌和胰腺癌。

免疫療法

概覽

免疫療法是一種幫助患者免疫系統對抗癌症的治療方法。免疫療法主要分為兩大類和六種治療類型：檢查點抑制劑、過繼細胞轉移、激素免疫調節劑、中藥免疫調節劑、治療

行業概覽

性癌症疫苗和細胞因子。2019年，免疫治療市場佔中國腫瘤藥物市場總量的4.0%。隨著政策利好、技術進步和患者支付能力的提高，預計到2030年，免疫治療將佔中國腫瘤藥物市場總量的35.7%，未來潛力巨大。

目前，免疫治療市場增長受以下因素推動：

- **適應症擴大**：目前，中國針對大量不同適應症的免疫治療臨床試驗正在取得根本性進步。預計未來適應症擴大將推動中國免疫治療市場快速發展。
- **新一代技術的飛速發展**：隨著臨床前和臨床科學的進步，免疫療法已憑藉其獨特的科學原理以及大量、長期的潛在臨床優勢，成為腫瘤學的一個重要專業分支。免疫療法的發展有賴於臨床前和臨床科學的進步，包括新研究方法的發展。
- **新興的生物技術製藥公司**：自21世紀初以來，跨國製藥公司的專業人才不斷流向新興生物技術製藥公司。彼等豐富的行業經驗和系統的管理知識將進一步推動免疫治療市場的發展。

未來，免疫治療市場預計將呈現以下趨勢：

- **具有新治療靶標的聯合療法**：癌症免疫治療領域有望向更有針對性的方法發展，以提高療效和降低毒性。隨著更多治療靶標和信號通路的發現和驗證，以及治療方法的升級，免疫療法將為聯合療法提供更靈活的策略。
- **精準治療**：基因測序的發展和檢測效率的提高，令患者根據自身腫瘤情況得到精準免疫治療成為可能。未來，製藥公司和診斷公司將與醫院合作，打造更精準的診斷平台，為患者定制精準治療策略。

抗CD47療法市場

抗CD47療法是一種免疫療法。CD47(分化簇47)是一種跨膜蛋白，在人類所有正常細胞中均會表達，但在癌細胞中會過度表達。CD47與髓樣細胞表面的SIRP α (信號調節蛋白 α)相互作用。CD47-SIRP α 相互作用可抑制巨噬細胞的吞噬作用，從而使癌細胞能夠逃脫免疫監視。

抗CD47療法的工作原理是利用抗CD47抗體，抑制CD47-SIRP α 相互作用。這會激活先天免疫力，促進巨噬細胞破壞癌細胞。我們的在研產品RRx-001是抗CD47-SIRP α 小分子抗癌免疫治療藥物的候選產品，於抗CD47治療市場參與競爭。

行業概覽

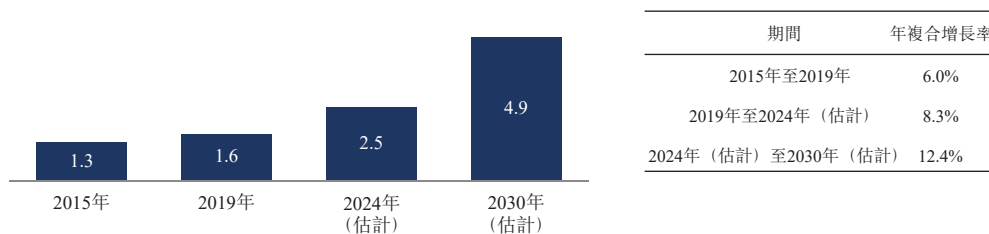
神經母細胞瘤市場

神經母細胞瘤起源於若干早期形態的神經細胞，最常發現於胚胎和胎兒中，是一種由發現於身體多個部位的未成熟神經細胞生長而來的癌症。神經母細胞瘤最常發生於腎上腺及其周圍部位，也可起源於胸部或頸部脊柱附近部位。神經母細胞瘤可表現為頸部、胸部或腹部腫塊、突眼、腹脹等，是最常見於中國嬰兒的顱外實體瘤。目前，在中國治療神經母細胞瘤的方案主要包括手術切除、放療及化療。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2015年，中國神經母細胞瘤藥物市場規模為人民幣13億元，於2019年增至人民幣16億元，並預計將於2024年及2030年分別達到人民幣25億元及人民幣49億元，自2015年至2019年的年複合增長率為6.0%，自2019年至2024年的年複合增長率為8.3%及自2024年至2030年的年複合增長率為12.4%。我們的在研產品Naxitamab及Omburtamab預計日後將受惠於中國神經母細胞瘤市場的潛在增長。

中國神經母細胞瘤市場規模及預測（2015年至2030年（估計））

人民幣十億元



癌症支持性護理市場

概覽

癌症支持性護理是一種注重減輕癌症等嚴重疾病引起的症狀，提高患者生活品質的醫療護理。支持性護理的目標是盡早預防或治療疾病症狀、疾病治療的副作用，以及與疾病或其治療相關的心理、社會和精神問題。癌症支持性護理療法可減少癌症治療引起的副作用，從而有助於延長個人的預期壽命。在治療領域，癌症支持性護理療法可用於治療放療引起的噁心和嘔吐、放療／化療引起的口腔粘膜炎、腫瘤惡病質、骨轉移和化療引起的中性粒細胞減少。

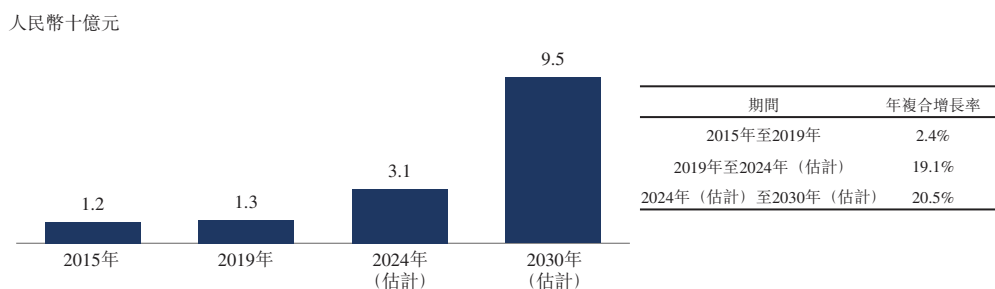
骨轉移市場

當癌細胞從原始部位擴散到骨骼時，就會發生骨轉移。幾乎所有類型的癌症都可以擴散至骨骼，從而引起疼痛和骨骼斷裂。除極少個例外，癌症擴散到骨骼將無法治癒，但治療可幫助減輕疼痛和其他骨轉移症狀。作為我們在中國銷售的一款產品，擇泰是一種破骨細胞介導的骨吸收抑制劑，用於治療實體瘤骨轉移。

行業概覽

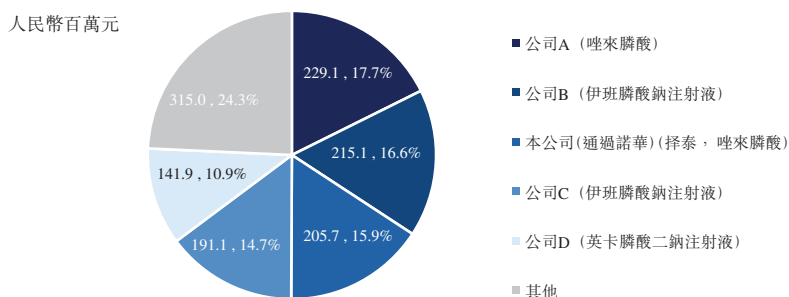
2019年，按銷售收入計，中國骨轉移藥物市場達人民幣13億元，自2015年起的年複合增長率為2.4%。該市場估計將於2024年達到人民幣31億元，自2019年至2024年的年複合增長率為19.1%，且預計將於2030年進一步達到人民幣95億元，自2024年至2030年的年複合增長率為20.5%。2019年，擇泰在中國的銷售收入為人民幣205.7百萬元，在中國的骨轉移市場位列第三，市場份額為15.9%。作為第三代雙膦酸鹽藥物，擇泰較第一代和第二代雙膦酸鹽類藥物具有最高的相對效力，能夠更加選擇性地抑制骨吸收。

中國骨轉移市場規模及預測 (2015年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

2019年按公司劃分的中國骨轉移市場明細 (按銷售收入計)



資料來源：弗若斯特沙利文

口咽念珠菌病感染市場

口咽念珠菌病是一種常見的內源性機會性感染，大多數情況下由真菌白色念珠菌引致。口咽念珠菌病的症狀包括臉頰內部、舌頭及咽喉頂部出現白色斑點，伴隨發紅或痛感、味覺喪失、進食或吞嚥時疼痛及撕裂，以及嘴角發紅。由於癌症治療後的免疫抑制特性，癌症患者感染口咽念珠菌病的風險更高。

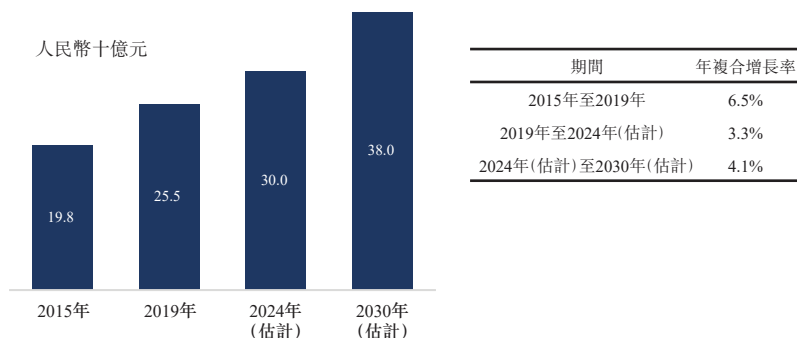
口咽念珠菌病感染通常採取抗真菌藥物進行治療，其中包括我們的在研產品之一諾彌可，一種局部用於牙齦的咪康唑類含片。咪康唑是一種咪唑類抗真菌藥物，通過抑制真菌細胞膜的主要成分麥角固醇的合成發揮作用。

2019年，按銷售收入計，中國抗真菌藥物市場達人民幣255億元，自2015年起的年複合增長率為6.5%。該市場預計將於2024年達到人民幣300億元，自2019年至2024年的年複合增

行業概覽

長率為3.3%，且預計將於2030年進一步達到人民幣380億元，自2024年至2030年的年複合增長率為4.1%。作為一種咪唑類抗真菌藥物，預計未來諾彌可市場將持續增長。

中國抗真菌藥物市場規模及預測 (2015年至2030年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

重症感染市場

概覽

重症感染指由細菌、病毒、真菌或寄生蟲等生物體導致的嚴重失調，該等生物體可直接或間接從一個人傳遞給另一個人。

中國重症感染市場的未來趨勢包括：

- **新的抗感染藥物作用機制(「MoA」)或結構**：自1987年發現達託黴素以來，尚未開發出具有新MoA或結構的抗生素，而細菌對達託黴素、碳青黴烯和利奈唑胺等用作最後防線的抗生素的耐藥性已有所增強。因此，從利奈唑胺和達託黴素的市場表現來看，迫切需要具有新MoA或結構的下一代抗生素來解決這個問題。
- **優先使用窄譜抗生素**：廣譜抗生素的過度使用導致耐藥性、潛在交叉耐藥性和譜圖重疊迅速發展。因此，歐洲、美國和中國的用藥指引一致建議，應優先考慮對細菌感染使用窄譜抗生素。
- **嚴格的抗生素使用監管制度**：最近五年，FDA、歐洲藥品管理局、PMDA及國家藥監局均出台了法規和政策，以規範抗生素在人類治療和環境用途中的使用，以防止產生耐藥菌，尤其是多重耐藥菌。例如，在中國，抗生素的使用分為三級，等級越高，使用抗生素要求的認證越嚴格。
- **首選口服抗生素**：口服抗生素被認為是最可接受及經濟實惠的給藥方法。若有更安全並適合口服的新抗生素問世，將給醫生及患者提供更多選擇。

行業概覽

中國重症感染藥物市場的上述趨勢受以下增長動力驅動：

- **感染病例數不斷增加**：近年來，中國細菌和真菌感染病例不斷增長，增加了對抗感染藥物的需求。
- **耐藥性和劑量增加**：廣譜抗生素的過度使用導致細菌對當前可用抗生素的耐藥性增強。因此，若干抗生素需要加大劑量方可奏效。
- **利好政策**：推動中國抗感染市場發展的有利政府政策包括對抗生素進行清晰合理的分類以及減少抗生素的應用障礙。
- **對更強效和更安全的需求**：多重耐藥菌感染變得日益普遍和嚴重，因此亟需更強效和更安全的新型抗生素。
- **更強效、更安全的口服抗感染藥物日漸興起**：口服抗感染藥物為出院患者提供了便利的給藥方式並降低了成本。市場對使用更強效、更安全的口服抗生素來治療重症感染的新需求預計將在未來推動抗感染市場的發展。

抗菌藥物市場

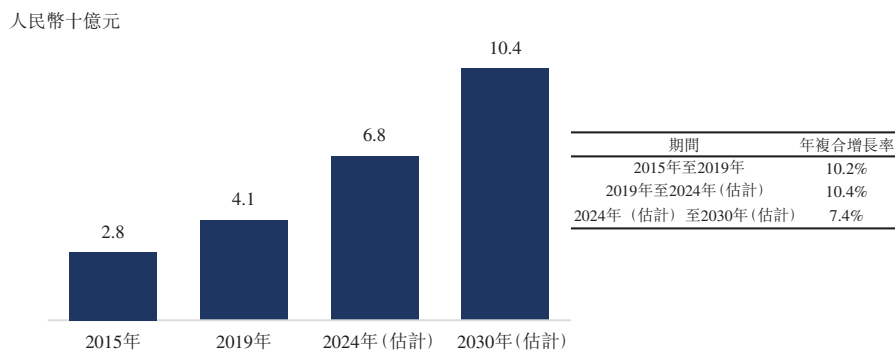
抗菌藥物是一種僅針對細菌的抗感染藥物，用於治療或預防細菌感染。抗菌藥物提煉於細菌或黴菌，或合成於實驗室。抗菌藥物以細菌的基本生理生化過程為標靶，殺死微生物細胞或抑制其生長。

在所有細菌感染病例中，多重耐藥菌對全球公共衛生構成嚴重威脅。2017年，世界衛生組織發佈首份抗生素耐藥「重點病原體」清單，當中收錄了對人類健康構成最大威脅的12種細菌種族。在該12種細菌種族清單中，**金黃色葡萄球菌**（又稱**金葡菌**），是一種多重耐藥菌。其中，有一種菌株稱為**耐甲氧西林金黃色葡萄球菌(MRSA)**。該種細菌會引起人體不同部位出現感染並且由於其對一些常用抗生素具有耐藥性，因此較**金葡菌**的其他菌株更難治療。MRSA感染可能導致疾病，其中包括HABP和VABP。

Vibativ (特拉萬星) 是我們的在研候選藥物之一，用於治療MRSA感染。抗MRSA感染抗菌藥物市場的強勁增長顯示了Vibativ的增長前景。2019年中國抗MRSA感染抗菌藥物的市場規模為人民幣41億元，自2015年起的年複合增長率為10.2%。該市場規模預計於2019年至2024年將以10.4%的年複合增長率繼續增長，並且預計到2024年將達到人民幣68億元。市場規模預計於2024年至2030年將進一步以7.4%的年複合增長率增長，並且預計到2030年將達到人民幣104億元。隨著中國抗MRSA感染抗菌藥物市場的增長，Vibativ的市場潛力亦有望進一步擴大。

行業概覽

中國抗MRSA感染抗菌藥物市場規模及預測 (2015年至2030年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

胸腺激素市場

概覽

胸腺激素是指胸腺產生的能夠幫助將淋巴幹細胞吸引至胸腺並刺激其發育成成熟T淋巴細胞的任何激素。胸腺激素可作為免疫調節劑，即增強或抑制機體免疫功能的藥品，用於治療因免疫功能異常而引起的疾病。免疫調節劑已被廣泛應用於腫瘤和重症感染以至呼吸系統疾病和消化系統疾病等臨床領域。在所有類型的免疫調節劑中，胸腺激素的優點在於具有可控的副作用和良好的安全性，可以應用於廣泛的適應症。

中國目前有三種胸腺激素類藥，即胸腺肽、胸腺五肽和胸腺法新：

- **胸腺法新(學名胸腺肽 $\alpha 1$ ，簡稱「T $\alpha 1$ 」)**：胸腺法新原本是從胸腺組織中分離出來的天然物質，是含28個氨基酸的純合成肽，半衰期為1.65小時。胸腺法新作為免疫調節劑的作用是通過促進T淋巴細胞的成熟，增加已激活T細胞分泌的多種淋巴因子及提高T細胞表面淋巴因子受體水平並激活CD4細胞以增強異體和自體的人類混合淋巴細胞反應。胸腺法新與胸腺肽和胸腺五肽的不同之處在於其是唯一一種與人體內天然T $\alpha 1$ 的化學結構和構型相同的物質，能夠提高患者的免疫力、改善患者的生活質量、提高緩解率和生存率。胸腺法新(商標名日達仙)於1993年在意大利首次獲批，於1996年在中國獲批，並在30多個國家註冊。其已用於廣泛的臨床應用，包括慢性乙型肝炎和慢性丙型肝炎的治療、疫苗增強劑及癌症的輔助治療。最新證據表明，其有與腫瘤免疫治療藥物聯合使用的潛力。

行業概覽

- **胸腺五肽**：胸腺五肽是一種合成的五肽(Tmpo的第33–38位殘基)，可完全再現全長胸腺生成素的免疫效應，其是否能夠自然合成至今尚未證實。胸腺五肽是一種存留期較短的肽，在血漿中的半衰期約為5至6分鐘。胸腺五肽作為免疫調節劑的作用是誘導T淋巴細胞分化，促進T淋巴細胞亞群的發育、成熟和活化。胸腺五肽於1997年(即胸腺法新在中國獲批後一年)在中國獲批，且僅在中國獲批。根據PubMed的調查，現有的臨床研究和醫學證據相對較少。
- **胸腺肽**：胸腺肽直接取自哺乳動物的胸腺。儘管胸腺肽在中國已經上市20多年，但由於提高其純度存在困難以及相應的安全性和有效性問題，臨床應用正在減少。

市場規模及預測

中國整體胸腺激素市場有望從過去幾年的下降趨勢中復甦，並在近期實現增長。自2015年至2019年，儘管中國胸腺法新市場規模有所增加，但同期其胸腺激素市場規模仍從人民幣60億元小幅下降至人民幣47億元。該下降背後的原因包括來自仿製藥的競爭及各仿製藥價格下降導致胸腺五肽及胸腺肽的市場規模於2015年至2019年期間大幅縮減。同時，即使胸腺法新的市場規模呈現增長趨勢，但是胸腺法新市場規模於2015年至2019年期間的增長並未超過胸腺五肽及胸腺肽市場規模於同期的縮減。隨著胸腺法新在臨床應用中逐漸取代胸腺肽及胸腺五肽，儘管會出現部分同比波動，但胸腺激素在中國的總銷售收入估計將於2024年達到人民幣52億元，自2019年至2024年的年複合增長率為2.1%。該市場總銷售收入估計將於2030年進一步達到人民幣64億元，自2024年至2030年的年複合增長率為3.5%。有望推動胸腺激素市場回升的理由如下：

- **購買力提高**：於不久後的將來，中國人口的平均可支配收入預期將繼續增長，預計將提高患者為藥物付費的意願和能力，包括更昂貴的醫療和藥物(如胸腺激素類藥)。
- **公眾對免疫調節劑的認識日益增強**：隨著經濟條件的改善和診斷檢測的發展，公眾對疾病檢測和管理的意識逐漸提高，尤其是對使用胸腺激素類藥治療的癌症和部分重症感染。此外，目前全球COVID-19疫情亦提高了公眾對胸腺激素作為免疫調節劑的好處的認識，並加強了胸腺激素治療COVID-19的臨床應用。
- **醫學研究進展**：隨著醫學研究(尤其是有關免疫治療和免疫調節劑的研究)於過去

行業概覽

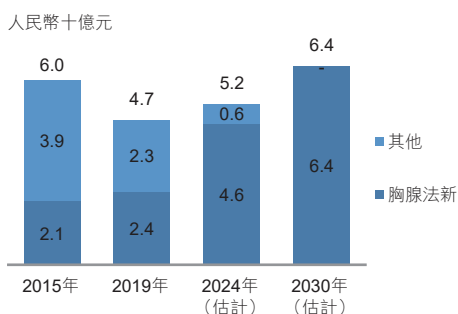
十年取得顯著進展，醫療專業及醫藥行業對免疫調節及其在疾病發展中的作用有了更深入的了解，為胸腺激素免疫調節劑在更多的臨床應用中提供了更多機會。

於不久後的將來，中國胸腺激素市場預期呈現以下趨勢：

- **獲納入更多治療指南**：隨著證明胸腺激素類藥物療效及安全性的臨床證據越來越多，胸腺激素類藥已被納入越來越多的臨床治療指南。隨著持續臨床試驗數據的進一步積累，胸腺激素類藥有望被納入更多的治療方案和指南中。
- **胸腺激素類藥可能覆蓋更多的適應症**：根據現實中的研究和研究者發起的試驗，胸腺激素類藥在治療多種癌症(包括胰腺癌、肝癌、肺癌和胃癌)方面顯示出良好的效果。該等具有良好應用前景的臨床結果，加之胸腺激素類藥被納入更多治療指南，可能會擴大胸腺激素類藥適應症的覆蓋範圍。
- **更高的滲透性**：鑒於政府和大型製藥公司對患者進行更廣泛的教育，以及其臨床應用的擴大，胸腺激素類藥有望作為免疫佐劑穩步深入滲透癌症患者群體和肝炎患者群體。

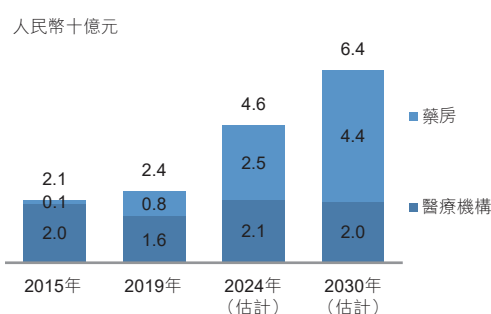
儘管中國胸腺激素市場總體出現波動，但過去數年，在與胸腺肽和胸腺五肽的競爭中，胸腺法新的市場份額增加，令其市場不斷擴大。2015年，就藥房及醫療機構的收入而言，中國胸腺法新的市場規模為人民幣21億元，約佔胸腺激素市場總規模的35.0%。2019年，就藥房及醫療機構收入而言，中國胸腺法新的市場規模達到人民幣24億元，自2015年起的年複合增長率為3.5%，佔2019年胸腺激素市場總規模的51.1%。胸腺激素整體市場於不久後的將來的增長前景、目前胸腺法新在中國胸腺激素市場的份額和發展空間，以及該市場份額持續增長的往績記錄，表明胸腺法新極具潛力，能夠進一步從競爭產品中獲得市場份額，並將於不久的將來實現持續強勁增長。就藥房及醫療機構收入而言，中國胸腺法新市場估計將於2024年增至人民幣46億元，並將於2030年進一步達到人民幣64億元，自2019年至2024年的年複合增長率為13.9%，自2024年至2030年的年複合增長率為5.8%，在各情況下均顯著高於同期中國胸腺激素整體市場相應的年複合增長率；相應地，胸腺法新在中國胸腺激素整體市場的份額預期將持續增長，到2024年，胸腺法新預期將佔中國胸腺激素整體市場的88.5%，且最終將於2026年以後佔據中國整個胸腺激素市場。

中國胸腺激素市場明細
(按產品類型劃分)



資料來源：弗若斯特沙利文

中國胸腺法新市場明細
(按銷售渠道劃分)



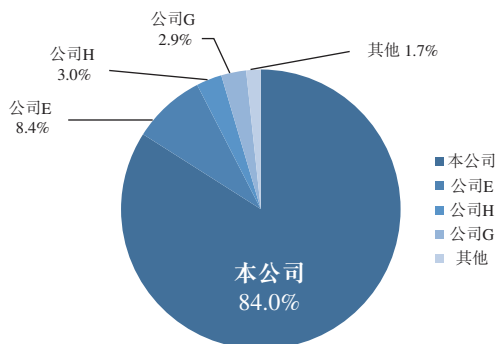
資料來源：弗若斯特沙利文

在銷售渠道方面，藥房預計將於不久的將來成為中國胸腺法新市場的主要銷售渠道。胸腺法新在中國的銷售主要通過兩個渠道：醫療機構(包括醫院和初級衛生保健機構)和藥房。雖然胸腺法新在中國的銷售歷來以醫療機構渠道為主，但過去幾年，胸腺法新在中國藥房的銷售出現了極大增長。2015年，胸腺法新在中國藥房的銷售收入僅為人民幣106.6百萬元，佔2015年中國胸腺法新總銷售收入的5.1%。2019年，胸腺法新在中國藥房的銷售收入達到人民幣829.7百萬元，自2015年起的年複合增長率為67.0%，佔2019年中國胸腺法新總銷售收入的34.8%。在不久的將來，藥房渠道有望成為胸腺法新在中國的主要銷售渠道。胸腺法新在中國藥房的銷售收入估計將於2024年增至人民幣2,474.1百萬元，並於2030年進一步達到人民幣4,363.5百萬元，按各年銷售收入計算，分別佔中國胸腺法新總市場的54.1%和68.2%。2019年至2024年的年複合增長率為24.4%，2024年至2030年的年複合增長率為9.9%。

此外，我們在通過藥房銷售胸腺法新方面顯示出顯著的競爭優勢。2019年，我們通過藥房銷售日達仙的收入於胸腺法新在中國藥房的銷售市場佔有80%以上的主導性市場份額。根據弗若斯特沙利文的資料，日達仙在中國的藥房銷售預計將顯著增長，這是由於從趨勢上來看，中國未來通過藥房進行的醫藥銷售預計將有所增長。鑒於藥房渠道有望在不久的將來成為中國最大的胸腺法新銷售渠道，我們在中國藥房胸腺法新銷售市場的主導地位為我們在未來獲得強勁增長和保持市場領導地位提供了強大潛力。

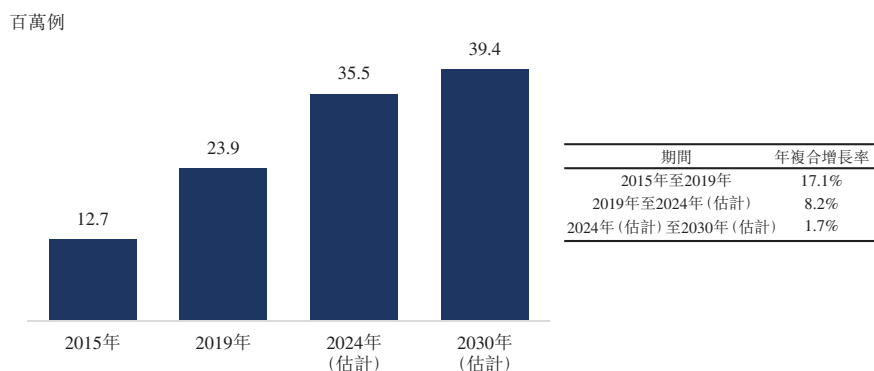
行業概覽

2019年按製造商劃分的胸腺法新在中國通過藥房的銷售明細 (按批發銷售量計)



資料來源：弗若斯特沙利文

日达仙在中國的目標可治療患者人數(2015年至2030年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

日达仙在中國的目標可治療患者包括慢性乙型肝炎患者和免疫功能低下患者。假設日达仙的目標可治療患者為18歲以上(如其藥品標籤所示)的患者。例如，日达仙適用於慢性乙型肝炎患者。由於日达仙對於特定年齡段並無區別，故在目標可治療患者中，並無針對18歲以上特定年齡段的慢性乙型肝炎患者。日达仙在中國的目標可治療患者人數由2015年的12.7百萬例增至2019年的23.9百萬例。於2024年，該數字有望達到35.5百萬例，2019年至2024年的年複合增長率為8.2%。預計這一數字將於2030年達到39.4百萬例，2024年至2030年的年複合增長率為1.7%。

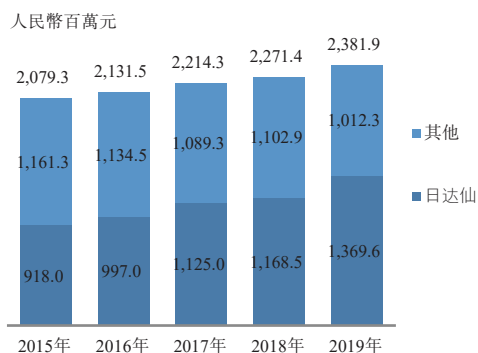
競爭格局

在中國胸腺法新市場中，我們的產品日达仙於1996年獲批，是首個品牌化胸腺法新藥物。經多項學術研究(包括上海市食品藥品檢驗所開展的研究)證實，日达仙始終保持較高的產品質量，而截至最後可行日期，僅一種日达仙仿製藥通過質量和療效一致性評價。近年來，日达仙在與仿製藥等產品的競爭中不斷贏得市場份額可證明其產品品質。根據弗若

行業概覽

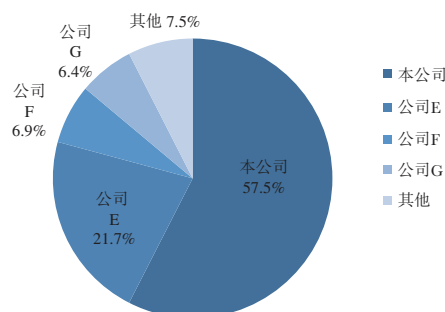
斯特沙利文的資料，自2015年至2019年，就收入而言，日达仙的銷售額分別佔中國胸腺法新市場的44.1%、46.8%、50.8%、51.4%及57.5%，證明我們在中國胸腺法新市場的市場份額增加以及持續超越競爭對手的強大實力。此外，就銷量而言，日达仙的銷售額於2015年及2019年分別佔中國胸腺法新市場的11.9%及20.4%，展現出日达仙從仿製藥競爭中獲得市場份額的能力及其未來巨大的增長潛力。

按產品劃分的胸腺法新在中國的市場明細



資料來源：弗若斯特沙利文

2019年按公司劃分的胸腺法新在中國的市場明細(按批發銷售量計)



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

在中國與日达仙直接競爭的藥物包括其他胸腺法新藥物，如下表所示：

藥物名稱	公司	藥物分類	批准時間	價格 ⁽¹⁾	每名患者的	國家醫保
				(人民幣元／ 1.6mg)	年度費用 (人民幣元) ⁽¹⁾⁽²⁾	
日达仙.....	賽生	創新	1996年	474	24,648	
基泰.....	雙成藥業	仿製	2015年	84	4,368	
和日.....	中和藥業	仿製	2015年	90	4,680	
邁普新.....	地奧九泓製藥廠	仿製	2015年	110	5,720	
胸腺法新....	蘇州天吉生物製藥	仿製	2015年	77	4,004	
胸腺法新....	上海上藥第一生化藥業 有限公司	仿製	2016年	110	5,720	
胸腺法新....	哈藥集團	仿製	2018年	96	4,992	工傷保險 目錄 ⁽⁴⁾
胸腺法新....	ShengNuo Pharmaceuticals	仿製	2018年	85	4,420	
胸腺法新....	LangTian Pharmaceuticals	仿製	2018年	99	5,148	
胸腺法新....	Hanyu Pharmaceuticals	仿製	2019年	96	4,992	
胸腺法新....	揚子江藥業集團	仿製	2019年	109	5,668	
胸腺法新....	江蘇諾泰澳賽諾生物製藥 股份有限公司	仿製	2019年	不適用 ⁽³⁾	不適用 ⁽³⁾	
胸腺法新....	Haiyue Pharmaceuticals	仿製	2019年	122	6,344	
胸腺法新....	華潤雙鶴藥業	仿製	2019年	不適用 ⁽³⁾	不適用 ⁽³⁾	
胸腺法新....	賽隆藥業	仿製	2019年	101	5,252	

附註：

- (1) 價格及每名患者的年度費用信息乃基於2019年的批發價水平數據。
- (2) 每名患者的年度費用指患者在一年內使用藥物所產生的估計平均費用。該費用乃基於每名患者每年按照有關藥品標籤平均接受52次藥品注射(每次注射1.6mg)的假設計算。
- (3) 該等藥物於2019年年底獲批，而有關其價格及每名患者年度費用的行業信息尚未公佈。
- (4) 日达仙最初自1999年起被納入國家醫保目錄乙類範圍，隨後根據相關監管機構作出的決定而被移出國家醫保目錄乙類範圍，並自2017年2月起被納入國家醫保目錄中的工傷保險目錄。根據人社部及國家醫療保障局作出的修訂，國家醫保目錄當前有效版本於2019年8月20日頒佈並於2020年1月1日生效。於2020年12月25日，國家醫療保障局及人社部頒佈《關於印發〈國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2020年)〉的通知》，其將於2021年3月1日生效並同時取代國家醫保目錄當前有效版本。請參閱「監管概覽－有關保險和報銷的法律法規－醫療保險目錄」。由於國家醫保目錄的覆蓋範圍乃基於化合物類型，故所有胸腺法新藥物(包括日达仙及仿製藥)均屬國家醫保目錄(包括國家醫保目錄當前有效版本及於2020年12月25日頒佈的新國家醫保目錄)工傷保險目錄範圍，且其相應報銷僅限於符合工傷保險資格的患者。原則上，國家醫保目錄日後將每年更新一次。
- (5) 根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，集中招標程序已涵蓋日达仙及其所有胸腺法新仿製藥競爭藥物，而帶量採購尚未涵蓋該等藥物。

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

由雙成藥業生產的胸腺法新仿製藥基泰於2020年12月通過一致性評價。截至最後可行日期，除基泰外，另有四種其他胸腺法新仿製藥待一致性評價。我們產品日達仙的競爭格局面臨若干挑戰：

- 由於日達仙可能面臨大量胸腺法新仿製藥和其他胸腺激素類仿製藥的持續競爭，仿製藥可能會不斷與日達仙競爭。
- 日達仙可能面臨來自其他類型激素免疫調節劑等新型創新藥物的競爭。
- 醫療保險制度的變化、帶量採購政策以及有關輔助療法等政策的不確定性，可能給日達仙帶來額外挑戰。

請參閱「風險因素 — 我們依賴於銷售有限數量的自有產品及業務合作夥伴的推廣產品（尤其是在中國內地），這在我們總收入中佔據相當大一部分。倘我們因競爭或政府法規的變化等因素而無法維持該等產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響」及「風險因素 — 我們的經營環境競爭激烈，且我們可能無法與當前及未來銷售競爭藥物（例如替代藥物或仿製藥及新型創新藥物）的競爭對手有效競爭，這可能會使我們面臨價格下行壓力並對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響」。

儘管存在競爭，但我們和弗若斯特沙利文認為，雖然日達仙的銷售價格較其仿製藥競爭對手為高，但由於以下若干因素，日達仙預期將於不久的將來在中國較其仿製藥享有市場優勢：

- 日達仙作為中國首個品牌化胸腺法新藥物，擁有先發優勢，這使其能夠充分發揮其強大的品牌認知度以及醫生及目標患者對其產品的忠誠度，其中多數患者為自費或由私人醫療保險保障，因而對價格差異的敏感度較低；
- 日達仙作為一種經檢測及批准的胸腺激素類藥物，擁有與其他新興療法作為聯合療法共同應用的潛力，這使其能夠抓住新的行業機會；及
- 日達仙能夠利用我們成功的商業化投入以及創新銷售渠道與GTP模式產生的協同效應。

請參閱「業務 — 產品及服務 — 我們的自有產品 — 日達仙」。

根據弗若斯特沙利文的資料，倘胸腺法新獲納入帶量採購目錄，本公司可參與或拒絕參與投標。通過一致性評價的競爭性仿製藥可能選擇參與投標，而競爭性仿製藥參與帶量採購可能導致相關藥品價格大幅下降，從而使日達仙面臨更大的定價壓力。請參閱「風險因

行業概覽

素 — 我們或會因定價法規或其他旨在降低醫療保健成本的政策（如帶量採購）而在銷售工作方面遇到困難，從而可能會面臨定價及銷量壓力，且我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。」及「財務資料 — 影響我們經營業績的因素 — 向中國公立醫療機構銷售藥品的帶量採購的實施及發展」。

經皮冠狀動脈介入治療（「PCI」）抗凝藥市場

概覽

抗凝藥是增加血液凝結時間的藥物。抗凝藥通過抑制血液中通常存在的各種凝血因子的合成或功能達到其效果，可用於治療血凝塊或降低血凝風險。PCI是冠狀動脈疾病最常用的有創心臟治療方法，在缺血性心臟病治療中發揮著重要作用。由中華醫學會心血管病學分會發佈的《中國經皮冠狀動脈介入治療指南（2016版）》中，建議在PCI手術中使用四種抗凝藥，包括比伐盧定、普通肝素、依諾肝素和磺達肝癸。

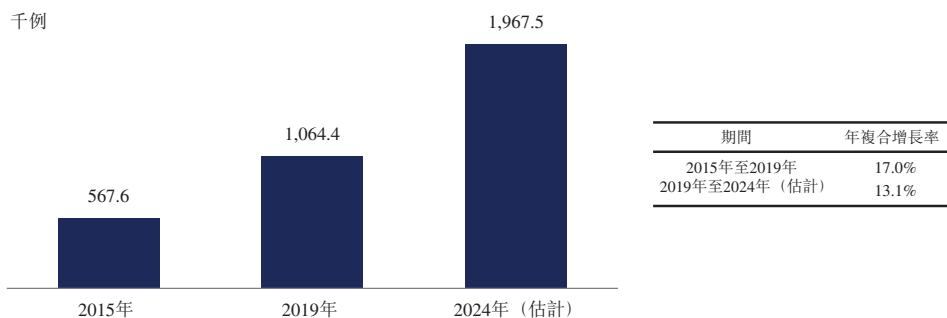
在PCI抗凝藥中，比伐盧定是一種合成短肽，用作有效的高特異性直接凝血酶抑制劑，可抑制循環中和血栓中的凝血酶，也抑制凝血酶藥物引起的血小板激活和聚集。比伐盧定起效快，半衰期短。

市場規模、預測及增長驅動力

中國的PCI抗凝藥市場在過去表現出強勁增長，在未來也會有良好的增長前景。由於人口老齡化、冠狀動脈疾病患者數量增加、獲得合資格醫療保健機構治療機會增多等因素，PCI手術數量迅速上升，於2019年達到1,064.4千例，2015年至2019年間的年複合增長率為17.0%，預計將以13.1%的年複合增長率進一步增加，並於2024年達到1,967.5千例。與PCI手術量的強勁增長相對應，中國PCI抗凝藥市場亦有望進一步擴大。2019年中國PCI抗凝藥的市場規模為人民幣43億元，自2015年起的年複合增長率為26.6%，估計於2024年及2030年分別達到人民幣84億元及人民幣124億元。

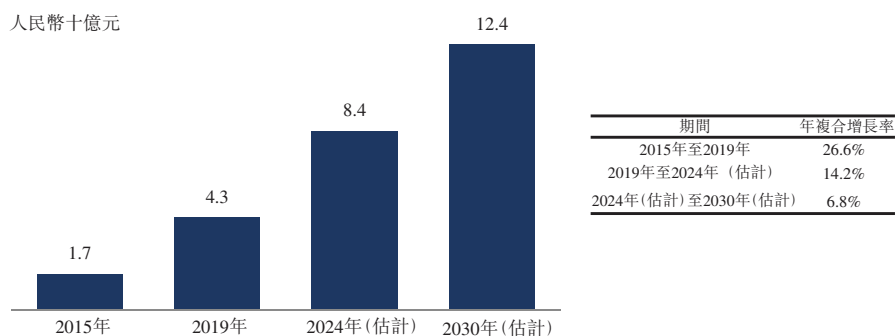
行業概覽

中國PCI手術量 (2015年至2024年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

中國PCI抗凝藥市場規模及預測 (2015年至2030年(估計))



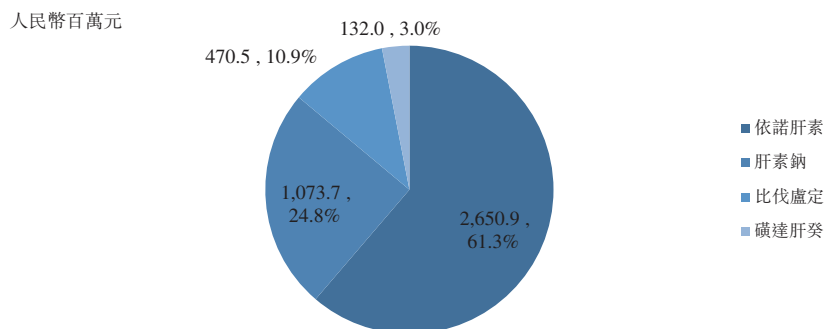
資料來源：弗若斯特沙利文

PCI抗凝藥市場的增長受以下因素推動：(i)中國人口老齡化以及不健康的生活方式(如偏好高脂肪飲食及缺乏運動)，導致中國冠狀動脈疾病患者數量不斷增加；(ii)隨著中國對醫療資源的持續投入，預計將推動PCI手術所需合資格醫護人員、醫療設備以及支持性療法的供給，從而加快PCI抗凝藥的普及；及(iii)中國人口可支配收入持續增長，個人負擔能力提高，患者將能負擔得起PCI手術這類更加昂貴的醫療。在上述因素的推動下，中國PCI抗凝藥市場有望在不久的將來大幅擴張。

競爭格局

2019年，比伐盧定在中國的銷售收入為人民幣470.5百萬元，在中國PCI抗凝藥市場上排名第三，市場份額為10.9%。與其他三種PCI抗凝藥相比，比伐盧定具有以下優勢：(i)比伐盧定單藥治療可顯著減少嚴重出血，同時提供類似的缺血保護，改善最終臨床結局；(ii)與普通肝素或依諾肝素不同，比伐盧定不會引起血小板活化，因此可以降低出血風險；及(iii)比伐盧定與凝血酶原的結合是可逆的。

2019年按藥物類別劃分的中國PCI抗凝藥市場明細(按銷售收入計)



資料來源：弗若斯特沙利文

藥品推廣服務和分銷市場

推廣服務提供商和分銷商允許製藥公司合作夥伴將某些產品在某些市場的銷售和營銷活動進行外包，彌補了製藥公司在某些地方市場沒有內部銷售和營銷團隊的空白。推廣服務提供商和分銷商亦使製藥公司能夠靈活調整分配給銷售和營銷活動的資源，從而節省成本。推廣服務提供商和分銷商具有多領域的專業知識，如地方級別的市場准入、醫療保健政策和條例以及大客戶管理等方面。近年來，中國推廣服務提供商和分銷商的數量有所增長，並有望在近期持續增長。

在不久的未來，藥品推廣服務及分銷市場預計會呈現以下趨勢：

- **產品組合競爭**：推廣服務提供商和分銷商的成功將在很大程度上取決於其產品組合的競爭力，因此實行嚴格的篩選程序來選擇有前景的產品及業務合作夥伴對推廣服務提供商及分銷商而言至關重要。
- **適當的激勵結構**：未來，推廣服務提供商和分銷商可通過股權投資和長期獨家協議等安排，將自身激勵與業務夥伴關聯。
- **全面的服務範圍**：為了更好地服務於業務合作夥伴，推廣服務提供商和分銷商應提供全面服務，包括定制營銷計劃、產品定位和銷售人員培訓。

藥品推廣服務及分銷市場的該等趨勢將受以下市場驅動因素所推動：

- **實施藥品上市許可持有人(「MAH」)制度**：MAH政策為MAH授權的推廣服務提供商

行業概覽

和分銷商提供了一個靈活框架，使其可聘用醫藥代表進行銷售和營銷活動。另外，MAH制度亦提高了推廣服務供應商和分銷商所提供服務的安全性和合規性。

- **全球大型製藥公司降低成本**：全球大型製藥公司受削減成本壓力所驅動，可能會傾向於降低中國內部銷售和營銷團隊的支出，將一些銷售和營銷活動外包給第三方推廣服務提供商和分銷商。
- **海外製藥公司市場准入挑戰**：許多海外製藥公司在應對中國複雜的醫藥監管制度方面面臨許多挑戰，包括招標流程、醫院採購流程及國家藥監局註冊和續期流程。此外，一些中小型海外製藥公司可能沒有足夠的資源來建立內部營銷和分銷團隊，無法在地域遼闊的中國建立良好的銷售和分銷網絡。因此，海外製藥公司可極大地受益於聘請推廣服務提供商和分銷商在中國進行產品銷售和營銷。
- **製藥公司服務外包**：許多中國國內製藥公司傳統上僅在相對有限的業務範圍從事經營活動（如藥品的研發和製造），且可能並無建立自己的內部銷售和營銷能力，因此可能需要依靠成熟的第三方推廣服務提供商和分銷商進行產品銷售和營銷。

弗若斯特沙利文的委託報告

弗若斯特沙利文是一家獨立的市場調研諮詢公司，我們聘請其在中國進行醫藥市場分析並編製一份報告，以用於本招股章程。弗若斯特沙利文創立於1961年，為多個行業提供市場調研及其他服務。本招股章程所披露源自於弗若斯特沙利文的資料乃摘自弗若斯特沙利文報告（該報告乃受我們委託編製，委託費為人民幣620,000元），且經弗若斯特沙利文同意後作出披露。

弗若斯特沙利文報告是通過對政府提供的資訊、上市公司年報、貿易和醫學期刊、行業報告以及非營利性組織收集的其他可用資訊等公開可得資料進行推斷而撰寫的。弗若斯特沙利文在對中國宏觀經濟環境、整體醫藥市場和各細分市場進行預測時，亦採用了以下主要假設：在預測期內，中國的整體社會、經濟和政治環境將保持穩定；未來十年，中國的經濟和工業發展很可能保持穩定增長；在預測期內，人口老齡化加速、醫療保健機構的需求增長、慢性病患率上升、技術創新持續等關鍵行業驅動因素可能會推動中國醫藥市場的增長；及並無發生對市場產生重大或根本性影響的極端性不可抗力或行業監管事件。

行業概覽

弗若斯特沙利文的預測乃基於多種市場決定因素及其分配給市場的表明其相對重要性的係數而作出。除另有說明外，本節所載的所有資料和預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事在採取合理謹慎的措施後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，整體市場資料概不存在任何可能使該等資料在重大程度上有所保留、與之抵觸或受到影響的重大不利變動。