

行業概覽

本節及本文件其他章節所載列的資料及統計數據摘自各種政府官方刊物、公開市場研究的可用資料來源以及來自獨立供應商的其他資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，該報告是一份關於[編纂]的獨立行業報告。我們相信，本節及本文件其他章節的資料來源是有關資料的適當來源，並已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性，或有遺漏任何事實致使有關資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性。我們、聯席保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方（弗若斯特沙利文除外）並無獨立核實來自官方及非官方來源的資料，亦無對其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料可能不準確，故不應過分依賴有關資料。我們在作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料並無出現可能使本節所載資料在任何重大方面存有保留意見、相抵觸或對該等資料造成影響的不利變動。除另有說明外，本節中與中國市場規模相關的金額採用1美元=人民幣6.3956元的匯率。

腫瘤藥物市場概覽

全球腫瘤藥物市場

概述

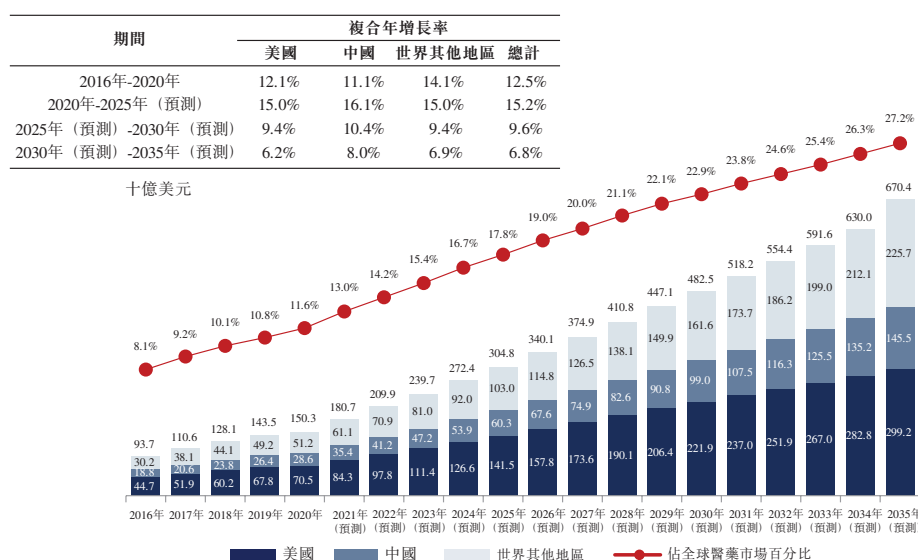
全球腫瘤藥物市場是生物醫藥市場的一個分部，專注於發現及商業化治療癌症的藥物。全球腫瘤藥物市場在過去顯著發展，並預計將以更快的速度進一步擴展。全球腫瘤藥物市場的增長主要由患者群增長、先進治療方案（如腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療以及聯合療法）的發展、獲得治療的途徑改善及中小型製藥公司崛起所驅動。

行業概覽

市場規模

2020年，全球腫瘤藥物市場規模達到1,503億美元，並預計2025年和2030年將分別達到3,048億美元和4,825億美元，2020年至2025年的複合年增長率為15.2%，2025年至2030年的複合年增長率為9.6%。下圖載列2016年至2020年腫瘤藥物的歷史市場規模及佔全球藥物市場的百分比，以及2021年至2035年中國、美國和世界其他地區的預測市場規模以及其各自於所示期間的複合年增長率。

全球腫瘤藥物市場（2016年至2035年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

癌症治療的演變

癌症治療研發在過去20年取得了重大進展，並有望通過持續創新而繼續保持。目前有數種主要治療方案可治療各種癌症，包括手術、放療、化療、腫瘤精準治療藥物和腫瘤免疫治療藥物。

常規癌症療法

癌症治療領域在過去十年發展迅速。根據弗若斯特沙利文的資料，手術、放療及化療等傳統癌症治療方法已被廣泛用於治療癌症。

- **手術。**手術為外科醫生從患者體內移除腫瘤及附近組織的手術。手術是實體瘤治療的基礎，最適合仍處於早期發展階段且局限在一個區域的腫瘤；對於轉移性癌症，手術屬不適合的選擇。

行業概覽

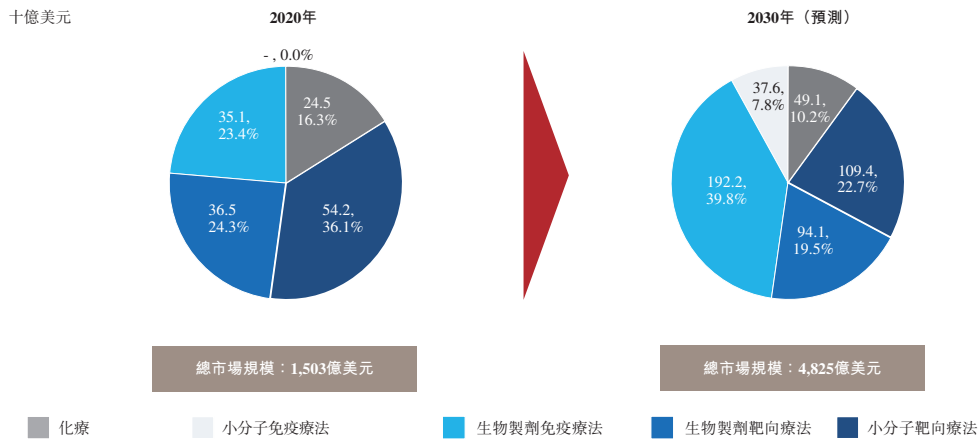
- **放療。**放療提供高劑量的放射，以殺死癌細胞及收縮腫瘤。放療亦會影響附近的健康細胞，從而導致疲勞、脫髮及皮膚變化等副作用。
- **化療。**化療使用單一或聯合抗癌藥物阻止或減緩癌細胞的生長。其針對所有快速增長的細胞（無論是否健康），因此會造成嚴重的副作用，如疲勞、脫髮、易刷癢傷及出血以及感染其他疾病。

顛覆性的腫瘤精準治療和腫瘤免疫治療

腫瘤精準治療和腫瘤免疫治療顛覆了癌症治療方法，預計將進一步帶動全球腫瘤藥物市場的增長。通過靶向特定致癌通路並且選擇性抑制癌細胞的生長，腫瘤精準治療一般具有較少的副作用及更好的安全性。腫瘤免疫治療旨在刺激患者自身的免疫系統，以產生或增強抗腫瘤免疫反應。由於腫瘤免疫治療通過患者自身的免疫系統起作用，因此產生的副作用低於傳統腫瘤治療，如化療及放射。

腫瘤精準治療在2020年佔全球腫瘤藥物市場的最大份額，按收入計佔總市場份額的60.4%。預計從2020年至2030年，每種治療的市場規模將以絕對數額增長，預計到2030年，腫瘤精準治療和腫瘤免疫治療將合共佔全球腫瘤市場約90%。

2020年及2030年（預測）按療法劃分的全球腫瘤市場明細

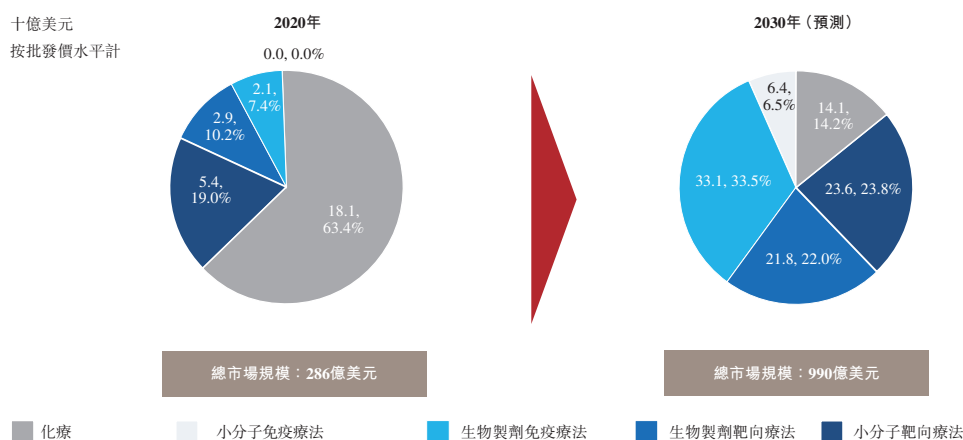


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

預計中國的增長路徑相同。下圖載列於所示年度中國化療、腫瘤免疫治療及腫瘤精準治療的實際及預計總市場規模，顯示了中國新型腫瘤藥物市場與全球市場相比的顯著增長。

2020年及2030年（預測）中國按療法劃分的腫瘤市場明細



資料來源：弗若斯特沙利文分析

聯合療法的增長趨勢

腫瘤學領域中一大增長趨勢是聯合療法的興起，該療法是一種結合兩種或以上治療劑的治療方式。學術界及業內人士廣泛認為與單藥療法相比，該等聯合療法有潛力提高療效、治療緩解率及持久性。

由於以協同或相加的方式靶向多個關鍵通路，與單一療法相比，聯合療法使用腫瘤藥物可以提高療效。

聯合療法的臨床前及臨床療效更廣，因而聯合治療試驗日益增多，帶來未開發的市場潛力。截至2021年6月，約有1,852項正在進行的以PD-1、PD-L1或CTLA-4靶向藥物為組成部分的聯合臨床試驗，其中約131項該類臨床試驗正在中國進行。

研究表明，多種小分子腫瘤精準藥物的聯合療法顯著提高了患者的總體生存期。同樣，腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療藥物的聯合療法顯示出更高的療效及更好的安全性，因為其針對不同的作用機制。基於經證實的臨床益處，各種聯合療法已獲批准。例如，FDA(i)於2019年4月批准pembrolizumab（抗PD-1抗體）與阿西替尼（一種酪氨酸激酶抑制劑）聯合治療RCC；(ii)於2021年1月批准納武單抗（抗PD-1抗體）與cabozantinib（一種受體酪氨酸激酶抑制劑）聯合治療RCC；及(iii)於2020年7月批准阿特珠單抗（抗PD-L1抗體）與cobimetinib（一種MEK抑制劑）及vemurafenib（一種BRAF激酶抑制劑）聯合治療BRAF V600突變陽性晚期黑色素瘤。

行業概覽

近期的試驗亦表明，腫瘤免疫治療和腫瘤精準治療藥物聯合療法與單一療法相比，總體生存期有所提高。經選例子包括：

- IMpower150試驗，羅氏進行的阿特珠單抗（抗PD-L1抗體）聯合貝伐單抗（一種VEGF抑制劑）治療HCC的III期臨床試驗；及
- pembrolizumab（抗PD-1抗體）聯合樂伐替尼（一種受體酪氨酸激酶抑制劑）治療RCC的III期試驗。

全球腫瘤藥物市場的主要驅動因素和增長機會

全球腫瘤藥物市場不斷增長的機會和潛力主要歸因於以下因素：

- *不斷擴大的癌症患者群*。2020年全球癌症發病數達到19.3百萬例。由於人口老齡化、環境污染以及普遍存在不健康生活方式（如吸煙和高熱量飲食等），預計全球癌症發病數將在2025年進一步增加到21.6百萬例，導致對腫瘤藥物的需求不斷增長。
- *開發先進治療方案*。技術進步給藥物研發和生產過程帶來革命性的變化，以至開發出創新療法，例如腫瘤精準治療和腫瘤免疫治療以及聯合療法。更有效和更安全的治療方法的出現有利於延長癌症患者的生存期，從而導致需要治療的癌症患者人數增加。此會進一步推動腫瘤學市場的擴大。
- *改善獲得創新治療的途徑*。診斷技術及生物標誌物的持續發展有助於識別可治療的患者並指導新藥的臨床設計，有利於更好地獲得創新療法。此外，可支配收入增加、政府醫療報銷覆蓋範圍擴大以及優惠的定價政策提高了患者對醫療服務和藥物治療的可及性，進一步推動了對腫瘤藥物的需求。
- *中小型製藥公司作出的巨大貢獻*。中小型製藥公司在尋求創新候選藥物以發現及開發新藥物方面通常更加敏捷和靈活。此外，對中小型製藥公司的資本投資增加亦是推動腫瘤藥物市場增長的重大因素。2020年，FDA批准的創新候選藥物總數中約39.6%是由中小型製藥公司開發的，而2016年這一比例為22.7%，這表明中小型製藥公司的作用越來越重要。

行業概覽

中國腫瘤藥物市場

中國的腫瘤藥物市場在過去幾年經歷了快速的增長，並有望持續增長。

市場規模

中國腫瘤藥物市場於2020年達到286億美元，並預計於2025年和2030年將分別增長至603億美元及990億美元。預計2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為16.1%和10.4%，高於美國和世界其他地區同期的複合年增長率。中國腫瘤藥物市場佔中國總醫藥市場的比例由2016年的9.4%增至2020年的13.6%，預計到2030年將增長至22.8%。

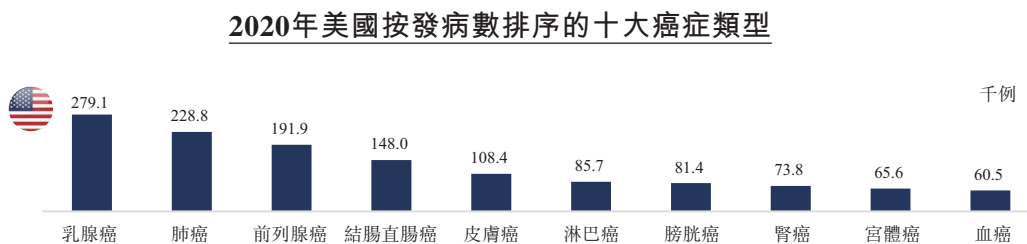
巨大的醫療需求

除了腫瘤藥物市場加速增長外，中國還為專注於腫瘤治療的生物製藥公司提供獨特的機會。

不同癌症類型的流行病學

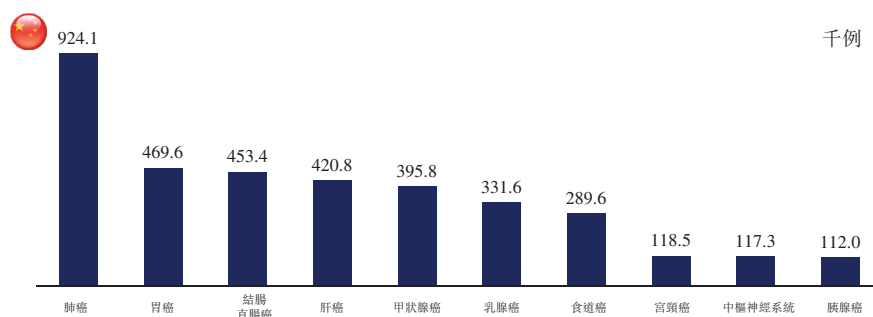
由於飲食結構、環境以及吸煙習慣、生活方式、年齡、疫苗接種依從性等其他因素的差異，中國最常見的癌症類型與美國有所不同。2020年中國的肺癌發病率最高，而乳腺癌在美國佔比最高。2020年中國的胃癌和肝癌患者人數分別排名第二和第四，而在美國這兩種癌症的發病數則低得多。於中國常見但在其他較發達市場發病數較低的癌症類型的治療方案通常很有限，表明中國存在大量未滿足的醫療需求及市場機會。

下圖顯示2020年美國和中國按發病數排序的十大癌症類型：



行業概覽

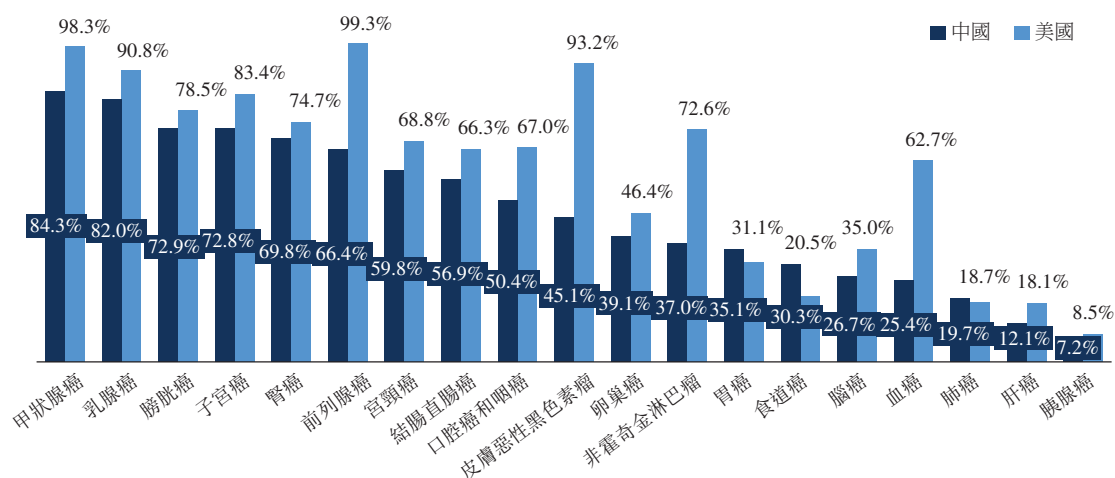
2020年中國按發病數排序的十大癌症類型



資料來源：GLOBOCAN、美國癌症學會、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

根據在中國(2012年-2015年)和美國(2011年-2017年)的調查顯示，中國的五年癌症生存率整體落後於美國，表明中國對腫瘤藥物有巨大的未滿足醫療需求。下圖比較中美兩國經選癌症類型的五年生存率。

中美癌症的五年生存率



資料來源：GLOBOCAN、美國癌症學會、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

中國腫瘤藥物市場的主要驅動因素和增長機會

根據弗若斯特沙利文報告，中國腫瘤市場主要受以下主要增長驅動因素所推動。

- 龐大且不斷增長的患者群。中國於2020年的癌症發病數達到4.6百萬例，約佔全球癌症發病數的25%，且預計於2025年進一步增加至5.2百萬例，主要原因是人口老齡化、環境污染以及普通存在不健康生活方式（吸煙、缺乏

行業概覽

運動和高熱量飲食等)。中國龐大且不斷增長的癌症患者群不僅產生了巨大的癌症治療市場需求，亦為新療法的快速發展提供了有利的臨床試驗環境。此外，中國普通及專科醫療保健服務缺乏，導致診斷率較低，原因為人們普遍認為癌症患者的現有報告人數低於癌症患者的實際人數。隨著診斷技術的改進，預計中國的癌症發病數將加速增長。

- *巨大的未滿足臨床需求*。中國能夠提供的腫瘤治療落後於發達國家和地區，截至2021年中國僅有43種小分子靶向腫瘤藥物上市，而美國則達到107種。此外，與全球同類藥物相比，中國獲批藥物的獲批適應症較少，這表明中國存在巨大未滿足的臨床需求。
- *負擔能力不斷改善*。過去數年，中國人民的生活水平顯著提高，人均可支配收入從2015年的約人民幣22.0千元提高到2020年的人民幣32.2千元。此外，2017年至2020年，《國家醫保目錄》已將53種腫瘤藥物列入清單B。該擴增有望提高中國癌症患者對腫瘤藥物的負擔能力。
- *有利的監管政策*。中國政府頒佈了一系列政策，以加快創新藥物IND和NDA申請的審批程序，這預計會縮短藥物的上市時間，可望解決迫切的臨床需求。專利保護亦已加強。此外，中國政府還出台了稅收減免、人才激勵計劃和專項公共研發基金等有利政策，支持生物製藥公司的研發活動。例如，於2018年7月，國家藥監局發佈了《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告（2018年第50號）》（「第50號公告」），公告詳細規定了與國家藥監局的溝通交流機制及審批程序，旨在鼓勵創新並加快藥物開發進程，以滿足公眾需求。第50號公告亦規定倘申請人於60日內未收到國家藥監局的任何反饋，則申請人可按照其臨床試驗方案開展臨床試驗。於2018年，國家藥監局亦頒佈了《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，該原則規定了以下各項的技術要求：(i)於中國境外上市的創新化學藥物及治療性生物製品；及(ii)本地或海外化學仿製藥。該原則為擬使用境外臨床試驗數據在中國註冊的申請人提供技術指導，此可減少臨床試驗的冗餘程序，從而加快中國生物技術公司的研發進程。

行業概覽

- 出現聯合療法。聯合療法較單一療法的療效更佳。跨國公司和國內製藥公司均競相開展聯合療法臨床試驗，這有望進一步豐富腫瘤聯合療法的種類，繼而推動總體腫瘤藥物市場的增長。

小分子腫瘤治療市場

市場規模

小分子腫瘤藥物市場包括腫瘤免疫治療和腫瘤精準治療兩個細分市場。小分子腫瘤藥物於2020年的全球市場規模為542億美元，預計2025年和2030年將分別達到969億美元和1,470億美元，2020年至2025年的複合年增長率為12.3%，而2025年至2030年的複合年增長率為8.7%。

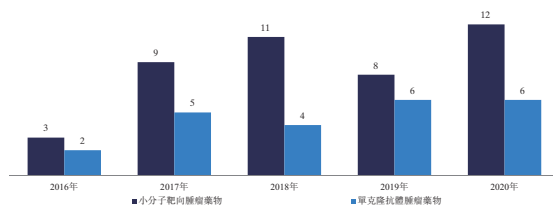
中國小分子腫瘤藥物市場於2020年達到人民幣375億元，預計2025年達到人民幣1,205億元，2030年進一步達到人民幣2,070億元，2020年至2025年的複合年增長率為26.3%，2026年至2030年的複合年增長率為11.4%。

中國的巨大增長潛力

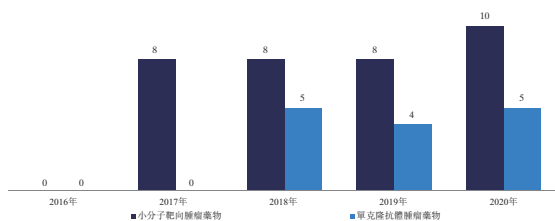
中國的小分子腫瘤藥物市場具有巨大的增長潛力。美國於2016年至2020年批准了43種小分子腫瘤藥物和23種單克隆抗體腫瘤藥物。比較而言，中國於2016年至2020年僅批准了34種小分子腫瘤藥物和14種單克隆抗體腫瘤藥物。美國和中國在上市的腫瘤精準治療藥物和腫瘤免疫治療藥物數量上的差異表明，這些市場在中國的增長空間很大。全球領先的腫瘤藥物（如ibrutinib、palbociclib及osimeritinib）最近在中國獲批，表明中國正處於採用小分子腫瘤精準治療藥物和腫瘤免疫治療藥物的初期。

下圖顯示2016年至2020年在美國及中國獲批的小分子靶向腫瘤藥物及單克隆抗體腫瘤藥物的數量：

**FDA批准的小分子靶向腫瘤藥物
及單克隆抗體腫瘤藥物數量
(2016年 – 2020年)**



**國家藥監局批准的小分子
靶向腫瘤藥物及單克隆抗體腫瘤藥物數量
(2016年 – 2020年)**



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

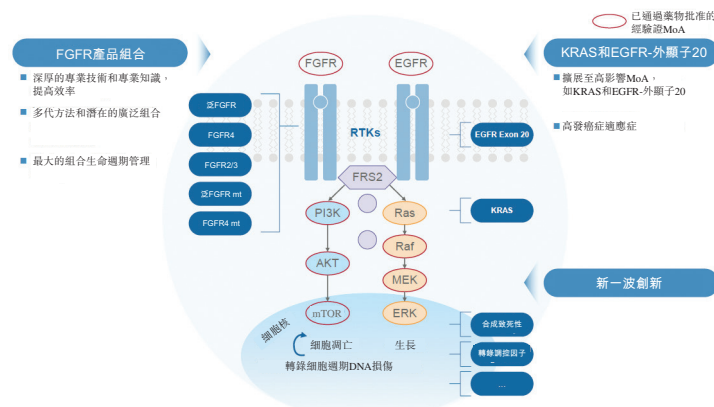
2016年至2020年，國家藥監局已批准34種小分子靶向腫瘤藥物及14種單克隆抗體藥物。

小分子腫瘤精準治療

小分子腫瘤精準治療作用於與腫瘤生長相關的癌細胞的特定靶點，因此與常規化療相比，通常具有較少副作用。小分子腫瘤精準治療包括選擇性及非選擇性激酶抑制劑等類型的抑制劑。非選擇性激酶抑制劑通過同時靶向廣泛的激酶或靶向多個信號通路中的多個信號分子來發揮其抗癌活性。選擇性激酶抑制劑於單一通道中靶向特定信號分子，如表皮生長因子受體(EGFR)、血管內皮生長因子受體(VEGFR)及成纖維細胞生長因子受體(FGFR)。若干非選擇性激酶抑制劑如lenvima (樂伐替尼)、索拉非尼(Nexavar)具有一定程度的FGFR抑制活性，因此可能與選擇性FGFR抑制劑產生競爭。靶向FGFR的選擇性抑制劑或針對不同亞型的FGFR，如泛FGFR或FGFR4等特定FGFR亞型。

關鍵細胞通路

大部分小分子腫瘤精準治療藥物是蛋白酪氨酸激酶(PTK)和蛋白酶抑制劑。下圖顯示部分重要的細胞信號通路，包括RAS、FGFR及RTK，其改變導致NSCLC、ESCC、CRC和GC等適應症的腫瘤發展：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

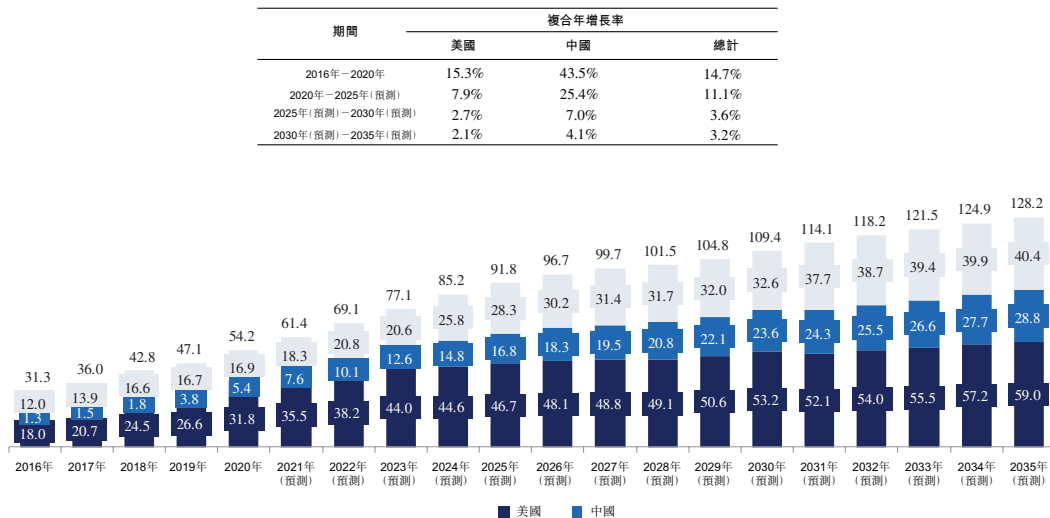
證據顯示，若干關鍵細胞通路會導致若干腫瘤療法產生耐藥性。多靶點和高選擇性激酶抑制劑乃用於治療晚期耐藥癌症。新一代的抑制劑（如FGFR抑制劑）將用於優化治療指標並克服耐藥性。

行業概覽

市場規模

下圖顯示2016年至2020年全球小分子腫瘤精準治療藥物市場的歷史市場規模、2021年至2035年全球小分子腫瘤精準治療藥物市場的預測市場規模以及所示期間的複合年增長率。

全球小分子腫瘤精準治療市場（2016年至2035年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

主要增長驅動因素

小分子腫瘤精準治療的主要增長驅動因素包括：

- **生物標誌物驅動。**小分子腫瘤精準治療乃基於經過驗證的致癌基因標誌，有助於患者選擇和精準臨床設計，進而有助於藥物開發進程取得成功。
- **成本效益和便利性。**與生物製劑相比，小分子藥物通常具有穩定且明確的結構，因此生產和儲存更容易且成本更低。生物製劑結構複雜，通常由異質混合物組成，並涉及複雜的生產和儲存過程。

行業概覽

- **安全性和患者依從性。**小分子腫瘤精準治療選擇性地靶向特定的致癌通路，並且通常具有較少的副作用。小分子藥物的動態PK特性可實現靈活的給藥方案，進而控制安全性和給藥。由於其口服生物利用度性質，小分子藥物通常具有更佳的患者依從性。

小分子腫瘤精準候選藥物

非選擇性激酶抑制劑

非選擇性激酶抑制劑通過同時靶向廣泛的激酶來發揮其抗癌活性，靶向多個信號通路中的多個信號分子。其乃基於組織學診斷，無需額外的個性化患者選擇，並對具有未知突變癌症類型的患者具有潛在臨床療效。對未知突變類型的患者具有潛在臨床療效，可能導致臨床使用中潛在的較大安全風險的副作用。

若干非選擇性激酶抑制劑如lenvima (樂伐替尼)、索拉非尼 (Nexavar) 具有一定程度的FGFR抑制活性，因此可能與選擇性FGFR抑制劑競爭。下表闡述獲批用於治療肝細胞癌的非選擇性激酶抑制劑。目前概無獲批用於治療尿路上皮癌或胃癌的非選擇性激酶抑制劑。除以下已獲批的藥物外，還有各種處於不同開發階段的非選擇性激酶抑制劑。

藥物名稱	FDA批准的適應症	mPFS	ORR	mOS	AR	AR的劑量調整	一線治療方案
瑞戈非尼	<ul style="list-style-type: none"> 轉移性結直腸癌(CRC) 局部晚期、不可切除或轉移性胃腸道間質瘤(GIST) 治療肝細胞癌的索拉非尼(HCC) 	3.1個月	11%	10.6個月	58.3% (劑量中斷AR)	120 mg (首次減量)	[1]
索拉非尼	<ul style="list-style-type: none"> 不可切除的肝細胞癌(HCC) 晚期腎細胞癌(RCC) 局部復發或轉移性、進展性、分化型甲狀腺癌(DTC) 	-	-	10.7個月	45% (3-4級AR)	600 mg (首次減量)	[1]
樂伐替尼	<ul style="list-style-type: none"> 局部復發或轉移性、進展性、放射性碘難治性分化型甲狀腺癌(DTC) 晚期腎細胞癌(RCC) 不可切除的肝細胞癌(HCC) 	7.3個月	41%	13.6個月	62% (劑量減少/中斷AR)	8 mg (≥60 kg) 4 mg (<60kg) (首次減量)	[1]
卡博替尼	<ul style="list-style-type: none"> 晚期腎細胞癌(RCC) 先前用於治療肝細胞癌(HCC)的索拉非尼 	5.2個月	4%	10.2個月	84% (劑量中斷AR)	40 mg (首次減量)	[1]

縮寫：mPFS = 中位無進展生存期；ORR = 客觀緩解率；mOS = 中位總生存期；AR = 不良反應

附註：

- 自FDA標籤檢索的資料。
- mPFS、ORR、mOS及AR等臨床結果適用於FDA標籤上的肝細胞癌(HCC)適應症和胃相關適應症。數據並非基於藥物之間的頭對頭比較，一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較，也可能不能代表整體數據。

行業概覽

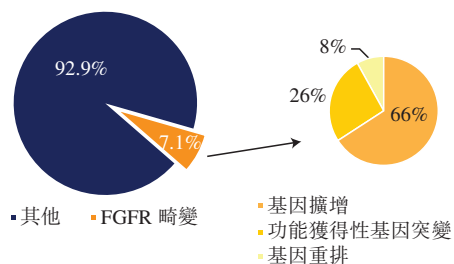
FGFR抑制劑

概述

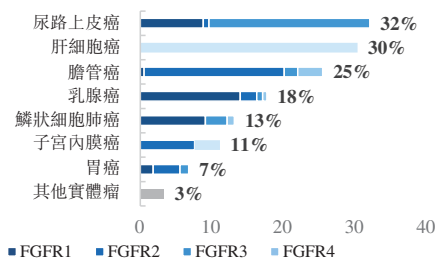
成纖維細胞生長因子受體(FGFR)是一個高度同源的受體家族，包括FGFR1-4。FGFR信號調節廣泛的基本生物過程，包括組織發育及組織再生，其功能障礙被視為癌症發展的原因之一。FGFR畸變在實體瘤患者中普遍存在，約佔全部實體瘤患者的7.1%。最常受FGFR畸變影響的癌症為尿路上皮癌(32%)、HCC (30%)、膽管癌(25%)、乳腺癌(18%)和胃癌(7%)。

在部分癌症中觀察到特殊的FGFR畸變：例如，鱗狀細胞肺癌中的FGFR1擴增、子宮內膜癌中的FGFR2突變、尿路上皮癌中的FGFR3突變和HCC中的FGFR4異常。下圖顯示了所有實體瘤患者中的FGFR突變以及各種癌症類型中不同FGFR突變的百分比。有證據表明部分特定的FGFR畸變可能對不同的FGFR抑制劑具有不同的敏感度或耐藥性。

FGFR突變佔實體瘤患者總病例數的百分比



按癌症類型劃分的FGFR改變百分比



* HCC的主要改變是經調節FGFR4表達，提高FGF19/FGFR4信號通路。

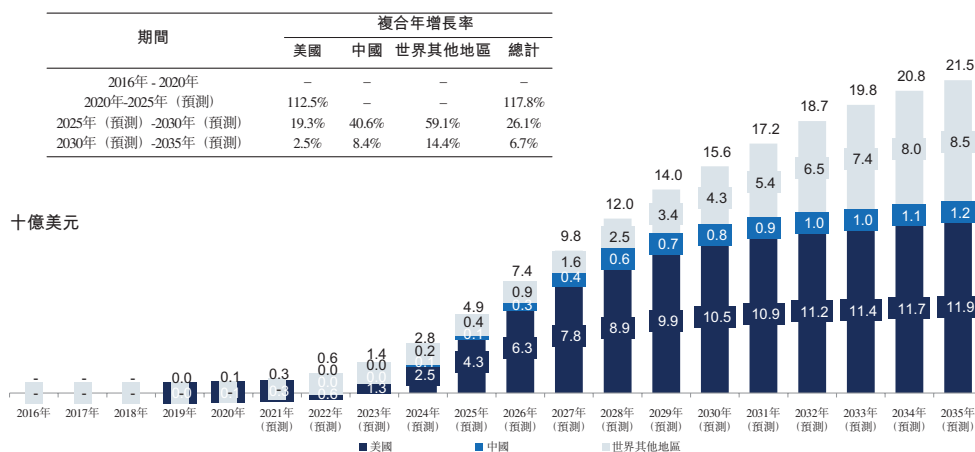
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

泛FGFR抑制劑

下圖顯示2016年至2020年中國、美國和世界其他地區泛FGFR抑制劑市場的歷史規模、2021年至2035年該等市場的預測規模以及所示期間的相應複合年增長率：

全球泛FGFR藥物市場的歷史和預測（2016年至2035年（預測））



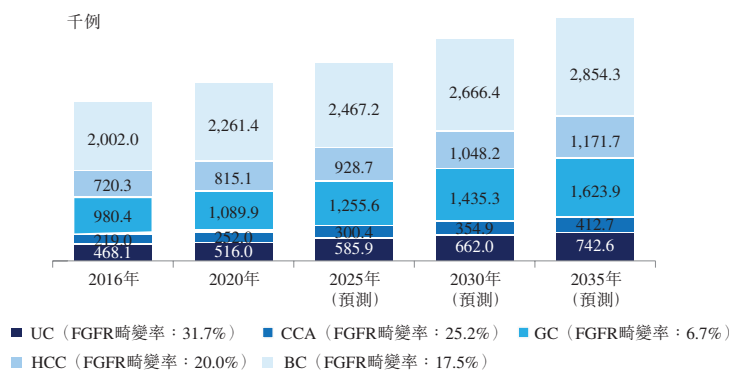
資料來源：弗若斯特沙利文分析

於2020年，全球泛FGFR抑制劑市場規模已達到約1億美元，預期於2035年將增至215億美元。截至2021年5月31日，全球有三種獲批泛FGFR抑制劑（英菲格拉替尼、培米替尼及厄達替尼），而於中國則並無獲批的泛FGFR抑制劑。於2020年，全球FGFR4抑制劑市場尚未形成，而於2035年，則預期將達到33億美元的規模。厄達替尼於2019年獲批准用於治療局部晚期或轉移性UC（伴有FGFR3/FGFR2改變），培米替尼於2020年獲批准用於治療既往治療且無法切除的局部晚期或轉移性膽管癌（伴有FGFR2融合或其他重排），以及英菲格拉替尼於2021年獲批准用於治療既往治療且無法切除的局部晚期或轉移性膽管癌（伴有FGFR2融合或其他重排）。目前僅有少數獲批的泛FGFR抑制劑適應症，且大多數適應症為二線治療。因此，泛FGFR抑制劑市場仍處於初步開發階段。同時，多種泛FGFR抑制劑候選藥物及FGFR4抑制劑候選藥物目前處於不同的臨床試驗階段。此外，FGFR抑制劑預期將獲批准用於更多癌症類型作為一線治療，及具有增強選擇性或靶向特定FGFR改變的新型FGFR抑制劑預期於未來得以開發。因此，預期FGFR抑制劑的市場規模將迅速增長。

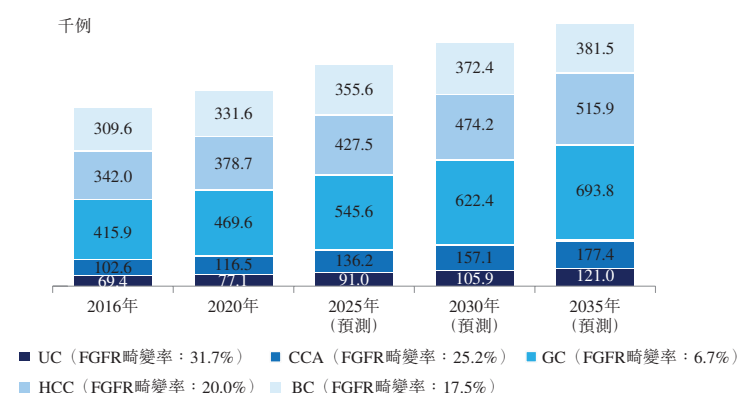
行業概覽

以下為泛FGFR抑制劑的若干治療領域以及彼等在中國及全球的歷史和預測發病數。

FGFR靶向適應症的全球發病數(2016年至2035年(預測))



FGFR靶向適應症的中國發病數(2016年至2035年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球競爭格局

截至2021年5月31日，全球有三種泛FGFR抑制劑獲批，而在中國並無獲批的泛FGFR抑制劑。下表載列截至2021年5月31日該等泛FGFR抑制劑的詳情。

藥物名稱	FDA批准的適應症	ORR	mDoR	AR	推薦用量	AR劑量調整
英菲格拉替尼	既往治療且無法切除的局部晚期或轉移性膽管癌，伴成纖維細胞生長因子受體 2(FGFR2) 融合或其他重排	23%	5.0個月	60% (劑量中斷AR)	125 mg	100 mg (首次減量)
培米替尼	既往治療且無法切除的局部晚期或轉移性膽管癌，伴成纖維細胞生長因子受體 2(FGFR2) 融合或其他重排	36%	9.1個月	43% (劑量中斷AR)	13.5 mg	9 mg (首次減量)
厄達替尼	伴有FGFR3/FGFR2突變的局部晚期或轉移性尿路上皮癌	32.2%	5.4個月	67% (3-4級)	8 mg	6 mg (首次減量)

附註：

1. ORR = 客觀緩解率；mDoR=中位反應持續時間；AR = 不良反應；
2. 自FDA標籤檢索的資料。
3. 數據並非基於藥物之間頭對頭的比較，一種藥物的臨床試驗不能直接與另一種藥物的臨床試驗進行比較並可能並無代表整體數據。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表說明截至2021年5月31日處於臨床階段的選擇性泛FGFR抑制劑的全球競爭格局。

藥物名稱	適應症	公司	最高階段	首次發佈日期	地點 ⁽¹⁾
ABSK091 (AZD4547)	尿路上皮癌	Abbisko	1b/2期	2021年4月	中國
厄達替尼	晚期尿路上皮癌	Janssen	3期	2018年11月	中國
培米替尼	膽管癌	Innovent ⁽²⁾	3期	2020年8月	中國
英菲格拉替尼	上尿路尿路上皮癌、膀胱尿路上皮癌	QED Therapeutics	3期	2019年12月	全球
	晚期膽管癌	LianBio/QED Therapeutics	3期	2021年2月	中國
	胃癌或食道癌、晚期實體瘤		2a期	2021年2月	
Futibatinib	晚期膽管癌	Taiho Oncology	3期	2019年9月	美國
	乳腺癌		2019年7月	全球	
	晚期或轉移性胃癌或胃食管癌、髓系或淋巴系腫瘤		2期	2019年12月	全球
Rogaratinib	晚期和轉移性尿路上皮癌	Bayer	2/3期	2020年10月	美國
	晚期或轉移性尿路上皮癌			2018年1月	全球
Derazantinib	肝內膽管癌，合併肝細胞癌	Basilea Pharmaceutica	2期	2017年7月	全球
	尿路上皮癌		1/2期	2019年8月	全球
	胃癌			2020年10月	全球
ICP-192	尿路上皮癌	InnoCare	2期	2020年4月	中國
Debio1347	尿路上皮癌、膽管癌	Debiopharm	1/2期	2020年9月	美國
	實體瘤		2期	2019年2月	全球
HMPL-453	晚期肝內膽管癌	Hutchison	2期	2020年5月	中國
E7090	轉移性/晚期膽管癌	Eisai	2期	2020年8月	中國
	乳腺癌		1期	2020年10月	日本
HH185/3D185	晚期實體瘤	Haihe Biopharma/3D Medicines	1期	2018年10月	中國
ARQ087	肝內膽管癌	Sinovant Science	1期	2019年5月	中國
BPI-17509	晚期實體瘤	Betta Pharmaceuticals	1期	2019年10月	中國
CPL304110	晚期實體瘤	Celon Pharma	1期	2019年11月	波蘭
TT-00434	晚期實體瘤	TransThera Sciences	1期	2021年4月	台灣

附註：

1. 倘涉及美國及中國以外的多個國家，則地點標記為「全球」；在中國進行且於CDE公示的試驗，地點標記為「中國」。
2. Innovent與獲得培米替尼大中華區權利的Incyte合作。
3. 據觀察，包括Black Diamond Therapeutics及ETERN BioPharma在內的公司已開發出處於臨床前階段的FGFR4抑制劑管線候選產品。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、弗若斯特沙利文分析

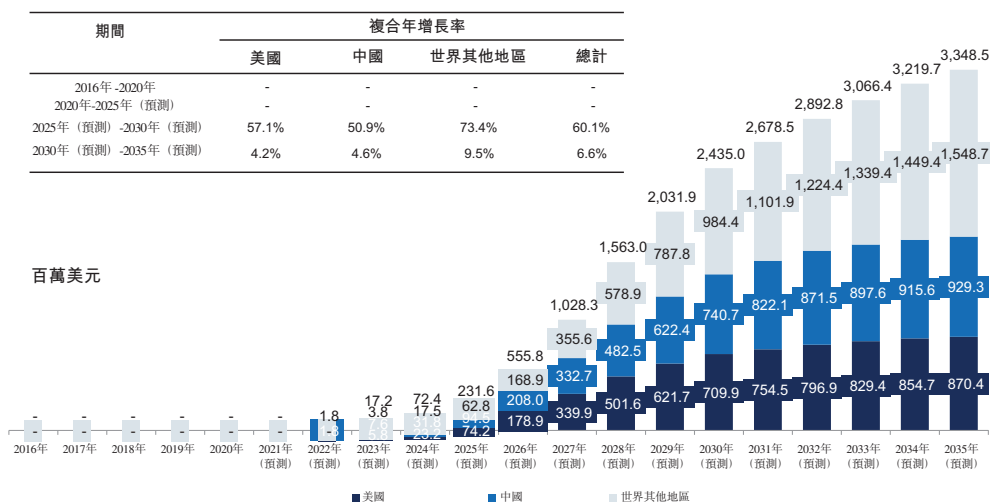
行業概覽

FGFR4抑制劑

成纖維細胞生長因子受體4(FGFR4)結合其配體成纖維細胞生長因子19(FGF19)，可調節肝細胞中的膽汁酸代謝及損傷後肝再生。FGFR4信號的異常活化是肝細胞癌(HCC)患者亞群的主要病因。對於該等患者，FGF19在肝細胞中過表達，導致自分泌信號和腫瘤擴大。FGF19在乳腺腫瘤管腔型中亦得到高表達。FGFR4抑制劑透過與FGFR4的激酶結構域結合，阻斷其催化活性，防止下游通路活化，繼而阻止腫瘤擴張。

下圖顯示2016年至2020年中國、美國和世界其他地區FGFR4抑制劑市場的歷史規模、2021年至2035年該等市場的預測規模以及所示期間的相應複合年增長率：

全球FGFR4藥物市場的歷史和預測（2016年至2035年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球競爭格局

截至2021年5月31日，全球尚無FGFR4抑制劑上市。下表載列截至2021年5月31日在全球和中國處於臨床階段的FGFR4抑制劑。若干非選擇性激酶抑制劑如lenvima（樂伐替尼）、索拉非尼（Nexavar）具有一定程度的FGFR抑制活性，因此可能與以下FGFR4抑制劑競爭。有關詳情，請參閱「—非選擇性激酶抑制劑」。

藥物名稱	適應症	公司	最高階段	首次發佈日期	地點 ⁽¹⁾
ABSK011	晚期實體瘤	Abbisko	1期	2020年3月	中國
FGF401	肝細胞癌	Everest Medicines/Novartis ⁽²⁾	1/2期	2014年12月	全球
Fisogatinib (BLU554)	肝細胞癌	Blueprint	1期	2015年7月	全球
	肝細胞癌	Medicines/基石藥業	1期	2019年11月	中國
H3B-6527	肝細胞癌	H3 Biomedicine	1期	2016年7月	全球
ZSP-1241	晚期實體瘤	眾生藥業	1期	2018年11月	中國
ICP-105	實體瘤	Innocare	1期	2018年8月	中國
HS236	晚期實體瘤	Hisun Pharma	1期	2020年8月	中國
BPI-43487	晚期實體瘤	Betta Pharma	1期	2021年3月	中國
SY-4798	晚期實體瘤	首藥控股	1期	2021年4月	中國

附註：

- 倘涉及美國及中國以外的多個國家，則地點標記為「全球」；在中國進行且於CDE公示的試驗，地點標記為「中國」。
- Everest Medicines於2018年獲許可於全球開發及商業化Novartis FGF401的權利，Novartis已進行1/2期試驗，並於2014年12月首次在ClinicalTrials上發佈，其於2017年2月首次在CDE上發佈。
- 據觀察，包括Hansoh Pharma在內的公司已開發出處於臨床前階段的FGFR4抑制劑管線候選產品。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、弗若斯特沙利文分析

開發新一代FGFR抑制劑的需要

迫切需要開發下一代療法以提高選擇性及活性，從而通過利用FGFR抑制劑的當前知識庫提高安全性及有效性。例如，EGFR和ALK抑制劑有好幾代，預計FGFR抑制劑也會遵循同樣的路徑。儘管有這些需求，但目前幾乎沒有臨床開發中的下一代FGFR抑制劑，表明其增長潛力巨大。在全球範圍內，RLY4008是唯一已知的處於臨床開發階段的下一代FGFR2抑制劑。

行業概覽

EGFR外顯子20抑制劑

概述

EGFR屬於一種蛋白質，是表皮生長因子的細胞表面受體酪氨酸激酶。EGFR的活化可導致一系列下游信號活性，從而激活腫瘤細胞生長、存活、入侵、轉移及抑制細胞凋亡。因此，一般認為EGFR家族的突變及失調與各種癌症有關。EGFR外顯子20插入是第三種最常見的EGFR突變，被認為是NSCLC中致瘤因素之一。NSCLC是最常見的肺癌類型，約佔病例的85%。約10%的NSCLC患者有EGFR外顯子20插入突變。

於2020年，全球EGFR外顯子20插入突變抑制劑市場已達到約1億美元，於2025年、2030年及2035年，預期將分別達到約23億美元、44億美元及53億美元。截至2021年5月31日，全球並無任何已上市選擇性EGFR外顯子20插入突變抑制劑，而僅有少數候選藥物（如mobocertinib、Poziotinib及DZD9008）正在進行不同階段的臨床試驗。

KRAS抑制劑

概述

KRAS是最知名的原癌基因之一，其突變發生在大約30%的人類癌症中。KRAS激活細胞內PI3K、MAPK或RAL-GEF通路以促進細胞存活，其突變可能導致腫瘤生長。KRAS突變是最普遍的腫瘤驅動因素之一，約26%的NSCLC（美國14,000例新病例）和3-5%的CRC中發生KRAS突變。

於2025年、2030年及2035年，全球KRAS抑制劑市場預期將分別達到54億美元、149億美元及206億美元。截至2021年5月31日，全球有一種獲批KRAS抑制劑（美國的Sotorasib），亦有七種處於不同階段的臨床試驗中。

小分子腫瘤免疫治療

概述

在過去的幾年裡，腫瘤免疫治療已徹底改變了癌症治療。腫瘤免疫治療旨在刺激患者自身免疫系統產生或增強抗腫瘤免疫反應，以控制或根除癌細胞。該療法能提供持久的緩解，同時在晚期癌症患者中普遍耐受良好，因此腫瘤免疫治療的發現和發展堪稱癌症治療的里程碑。腫瘤免疫治療市場的主要藥物是檢查點抑制劑。多種生物製

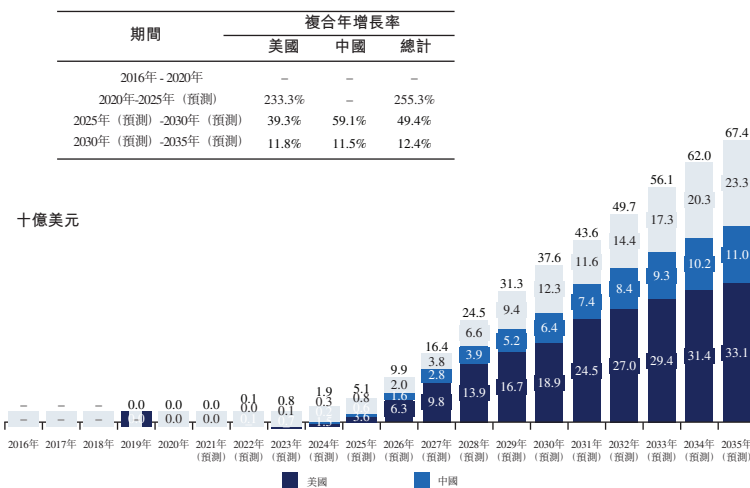
行業概覽

品免疫腫瘤藥物已獲批上市，用於不同適應症，包括用於黑色素瘤、非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌的pembrolizumab（抗PD-1抗體），用於黑色素瘤及腎細胞癌的伊匹單抗（抗CTLA-4抗體），及用於尿路上皮癌、非小細胞肺癌及三陰性乳腺癌的阿特珠單抗（抗PD-L1抗體）。與傳統療法相比，腫瘤免疫治療的最大優勢之一是其療效的持久性。小分子腫瘤免疫治療藥物不僅針對與單克隆抗體類似的免疫抑制機制，亦刺激免疫細胞中單克隆抗體或適應症無法到達的檢查點蛋白下游的細胞內通路。目前，免疫抑制劑主要是PD-1和PD-L1抑制劑。2020年，PD-1和PD-L1藥物的全球銷售額達到近300億美元。

市場規模

下圖顯示2016年至2020年全球小分子腫瘤免疫治療藥物市場的歷史規模、2021年至2035年該等市場的預測規模以及所示期間的複合年增長率：

全球小分子腫瘤免疫治療市場（2016年至2035年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

TME的靶向免疫系統

腫瘤微環境(TME)包括腫瘤中存在的非癌細胞，例如成纖維細胞、免疫細胞及組成血管的細胞。TME是腫瘤生長及轉移的主要決定性因素。可破壞利於腫瘤的TME的療法已成為近期腫瘤研究的重點。

行業概覽

尤其是，TME中的免疫細胞可能影響腫瘤細胞的生長及演變，而TME靶向免疫系統的療法已被證明具有抗腫瘤療效。在TME中發現的各類免疫細胞類型包括髓源性抑制細胞(MDSC)、腫瘤相關巨噬細胞(TAMs)、中性粒細胞、腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)及其他。

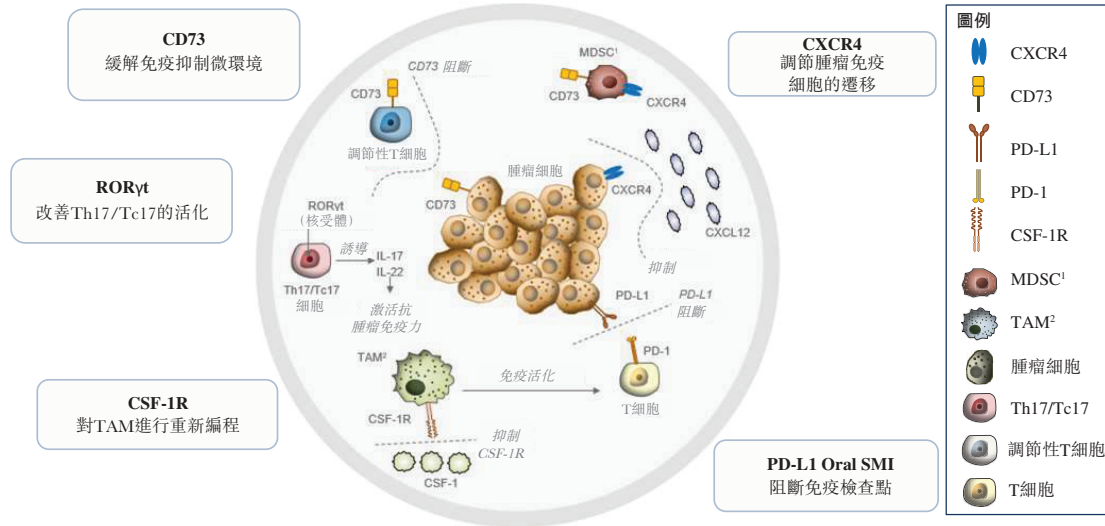
- MDSC是髓源性細胞的異源體，具有抑制T細胞反應的潛力。腫瘤可產生刺激MDSC的細胞因子及外泌體。
- TAMs是慢性炎症與癌症之間的核心組成部分。TAMs被吸收到腫瘤中，作為對癌症相關炎症的反應。
- 中性粒細胞是多形核免疫細胞，可在腫瘤（如肺腺癌）中聚集。中性粒細胞在連接炎症及癌症中起到主要作用，並在癌症惡化及轉移中反應活躍。
- TIL是一種穿透腫瘤、消除癌細胞的淋巴細胞。TIL在TME中的主要機制為釋放細胞類的特殊化學元素。TIL密度在各種惡性腫瘤的總體生存率中具有預後意義。

因此，TME中的免疫細胞含有各類靶向性細胞類型，包括多種免疫腫瘤藥物靶點。以下為部分靶點：

- *CSF-1/CSF-1R*。CSF-1/CSF-1R的小分子抑制劑可減少TME中與腫瘤相關的巨噬細胞，通過TAMs重編程增強TME中的抗原呈遞和增強T細胞活化。
- *CXCR4*。CXCR4信號可降低TME中的TIL水平。臨床前和臨床研究表明，CXCR4阻斷可增強TIL的浸潤，減少TME中的免疫抑制細胞，從而使腫瘤消退。
- *ROR γ t*。ROR γ t活化可促進輔助性T細胞17 (Th17)和細胞毒性Tc17的分化，在炎症及腫瘤免疫中發揮動態作用。ROR γ t激動劑可通過Tc17細胞毒性及Th17細胞調節，增強持續的抗腫瘤活性，從而提高抗腫瘤療效。
- *CD73*。CD73可介導免疫抑制腺苷的產生，這種腺苷可能導致腫瘤增殖。CD73抗體及抑制劑可減少免疫抑制代謝物，增強TME中的免疫反應，而這與抗腫瘤療效相關。

行業概覽

下圖顯示通過系統抗腫瘤T細胞反應進行的腫瘤免疫治療：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

腫瘤免疫治療市場的增長驅動因素

- **患者群體不斷增加。**癌症發病數的快速增長及現有療法的局限性推動了腫瘤免疫治療的增長。由於其作用機制，腫瘤免疫治療能夠針對除基因改變以外的廣泛患者群體。這亦可讓腫瘤免疫治療藥物解決現有療法無法解決的適應症。癌症患者的生存率提高，尤其是對腫瘤免疫治療藥物有反應的患者，進一步推動了腫瘤免疫治療市場的增長。
- **聯合療法重大潛力。**腫瘤免疫治療（如抗PD-1/PD-L1抗體）被視為聯合療法的主力。截至2021年6月，全球約有1,852項正在進行的以PD-1、PD-L1或CTLA-4靶向藥物為組成部分的聯合臨床試驗。預期結合腫瘤免疫治療藥物的聯合療法將帶來更深的反應及更長的存活效益。
- **受益於療程延長。**腫瘤免疫治療可修復患者自身免疫系統，其療程通常長於其他療法。此外，由於腫瘤免疫治療的作用機制，患者亦不太可能對腫瘤免疫治療藥物產生耐藥性，這進一步延長了療程。療程延長促進了對腫瘤免疫治療藥物的需求，有助於擴大相關市場。

行業概覽

小分子腫瘤免疫候選藥物

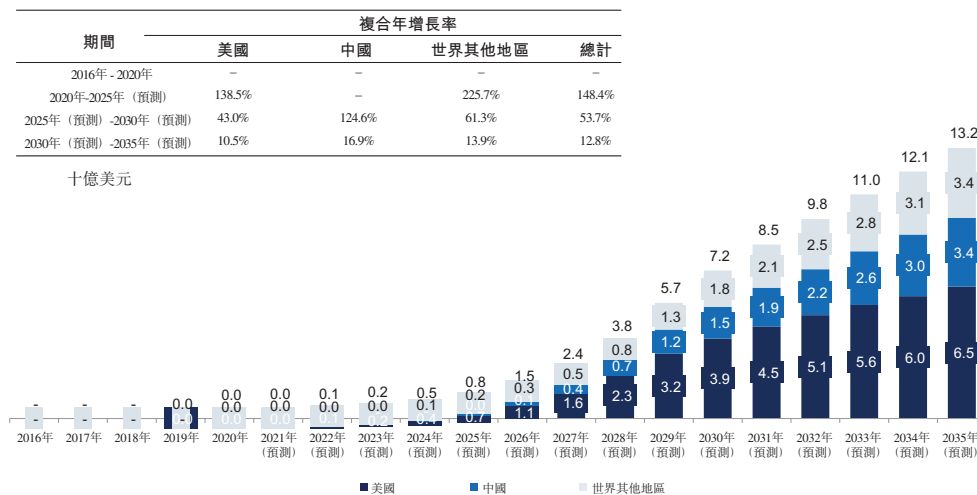
CSF-1R抑制劑

概述

集落刺激因子1受體(CSF-1R)是迄今為止針對巨噬細胞最成熟的靶點之一。巨噬細胞被認為是一種具有適應能力的細胞，可適應惡性腫瘤中的微環境，且有報導稱，若干巨噬細胞表型(M2巨噬細胞)會促進腫瘤的發展。CSF-1R的主要配體之一CSF-1在與巨噬細胞結合後可促進巨噬細胞的生長及分化。由於CSF-1在許多腫瘤中過表達，且CSF-1應答巨噬細胞被認為會促進腫瘤發展，因此，抑制CSF-1R或可抑制癌細胞的增殖。

下圖載列2016年至2020年CSF-1R的歷史市場規模，以及2021年至2035年中國、美國和世界其他地區的預測市場規模以及彼等各自於所示期間的複合年增長率。

全球CSF-1R市場 (2016年 – 2035年 (預測))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

適應症探索及潛在市場

許多腫瘤及炎症部位觀察到了CSF-1過表達。CSF-1R抑制劑的適應症包括(其中包括)治療有症狀的腱鞘巨細胞瘤(TGCT)、胰腺癌、結直腸癌、慢性移植抗宿主病(cGVHD)和肌萎縮性側索硬化症(ALS)的成人患者。

行業概覽

尤其是，TGCT在中國比在美國有更多的患者。TGCT是一種罕見且通常是非惡性的關節或肌腱鞘腫瘤，且對部分患者可能具有局部侵襲性。TGCT影響滑膜關節、黏液囊和肌腱膜，導致受影響關節或四肢腫脹、疼痛、僵硬及活動減少。目前，手術切除是TGCT的標準治療方法。但並非所有患者都適合手術治療，瀰漫性病例的複發率估計高達14%。此外，中國的cGVHD患者也比美國多得多，約10%到70%的患者在異體移植後罹患cGVHD。最後，ALS是一種漸進性神經系統疾病，會影響大腦和脊髓中的神經細胞，導致肌肉失去控制。ALS通常從肌肉抽搐、肢體無力或說話含糊不清開始。最終，ALS會影響人體肌肉活動、說話、進食和呼吸的控制。

全球競爭格局

截至2021年5月31日，只有一種經FDA批准的CSF-1R抑制劑藥物 — 培西達替尼。下表載列CSF-1R抑制劑截至2021年5月31日的全球競爭格局：

藥物名稱	適應症	最高階段	公司	首次發佈日期	地點 ⁽¹⁾
ABSK021	晚期實體瘤	1b期	Abbisko	2019年12月	美國
	晚期實體瘤	1b期		2021年4月	中國
BLZ945	肌萎縮性側索硬化症	2期	Novartis	2019年8月	全球
	晚期實體瘤	1/2期		2016年7月	全球
PRV-6527	克隆氏症	2期	Provention Bio	2019年2月	全球
ARRY-382	晚期實體瘤	2期	Pfizer	2016年8月	美國
DCC 3014	髓鞘巨細胞瘤	1/2期	Deciphera Pharmaceuticals	2017年3月	全球
EI1071	健康受試者	1期	Elixiron Immunotherapeutics	2020年1月	美國
C019199	晚期實體瘤	1期	HXPharma	2020年10月	中國

附註：

- 倘涉及美國及中國以外的多個國家，則地點標記為「全球」；在中國進行且於CDE公示的試驗，地點標記為「中國」。
- 據觀察，包括Bci-Pharma在內的公司已開發出處於臨床前階段的CSF-1R抑制劑管線候選產品。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

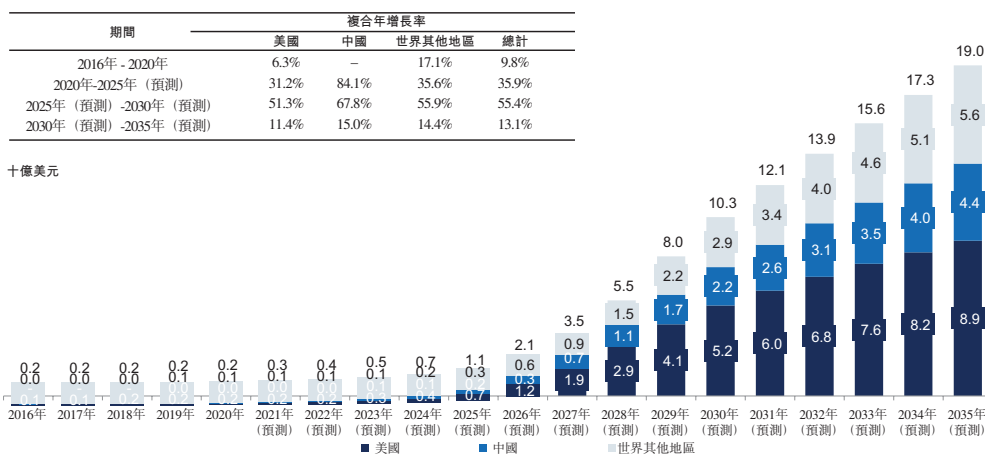
CXCR4拮抗劑

概述

CXC趨化因子受體4(CXCR4)屬於G蛋白偶聯受體超家族，具有趨化免疫細胞、維持免疫細胞動態平衡等生物學功能。趨化因子受體CXCR4的阻斷可能能夠改變腫瘤微環境，通過免疫細胞遷移和浸潤抑制腫瘤生長。近期研究證實，腫瘤中CXCR4高表達與預後不良和化療耐藥相關，部分原因是增強了腫瘤和基質之間的相互作用。因此，研究CXCR4在多種腫瘤發展中的作用，有望為臨床治療各種癌症提供重要依據。

下圖載列2016年至2020年CXCR4拮抗劑的歷史市場規模，以及2021年至2035年中國、美國和世界其他地區的預測市場規模以及彼等各自於所示期間的複合年增長率。

全球CXCR4拮抗劑市場（2016年－2035年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

適應症探索及潛在市場

適應症包括（其中包括）mTNBC、胰腺癌、HER2－乳腺癌、卵巢癌和疣、低丙球蛋白血症、細菌感染以及無效生成性慢性粒細胞缺乏四聯症(WHIM)（這是一種罕見的由功能性獲得性CXCR4基因突變引起的原發性免疫缺陷）。WHIM是以下疾病症狀的首字母縮寫：疣、低白蛋白血症（部分抗體）、感染和骨髓異常（骨髓中白血球過多）。對WHIM綜合症沒有統一的標準治療方法，部分接受治療的患者仍然出現反覆感染和持續疣，導致較高的發病率。為解決這一未滿足的需求，兩種強效特異性CXCR4拮抗劑plerixafor（亦稱為AMD3100和Mozobil）和X4P-001（亦稱為Mavorixafor）已進入臨床試驗。

行業概覽

競爭格局

截至2021年5月31日，只有一種經FDA批准的CXCR4拮抗劑藥物Moboziil，這是僅有的已上市非口服CXCR4拮抗劑藥物。下表載列CXCR4拮抗劑截至2021年5月31日的競爭格局：

藥物名稱	適應症	最高階段	公司	首次發佈日期	地點 ⁽¹⁾
ABSK081 (mavorixafor)	三陰乳腺癌	1b/2期	Abbisko/X4 Pharmaceuticals	2021年4月	中國
	WHIM綜合症	3期		2019年6月	全球
	嗜中性白血球減少症	1期	X4 Pharmaceuticals	2019年11月	美國
	沃爾丹斯特倫巨球蛋白血症	1期		2020年2月	全球
Balixafortide	轉移性乳腺癌	3期	Polyphor	2018年12月	全球
Motixafortide	胰腺癌	3期	BioLine Rx	2017年8月	美國

附註：

- 倘涉及美國及中國以外的多個國家，則地點標記為「全球」；在中國進行且於CDE公示的試驗，地點標記為「中國」。
- 據觀察，包括Domain Therapeutics在內的公司已開發出處於臨床前階段的CXCR4管線候選產品。

資料來源：ClinicalTrials、CDE、弗若斯特沙利文分析

PD-L1抑制劑

概述

PD-1及其配體PD-L1通過規避腫瘤微環境中的腫瘤中和免疫監視，在抑制腫瘤進展和提高生存率方面發揮重要作用。PD-1/PD-L1相互作用會誘導「斷開開關」，降低T細胞活性，因此抑制PD-L1相互作用將提高對癌細胞的免疫攻擊，因為許多類型的癌細胞會通過PD-L1表達逃脫T細胞的攻擊。PD-L1抑制劑可以為輔助治療和維持治療以及可與TKI等其他口服藥物聯合用藥提供更大的便利。此外，基於PD-L1的聯合治療的適應症範圍廣泛（包括黑素瘤、NSCLC和HCC），因此可提供更多的機會。於2020年，PD-L1抑制劑的全球可處理病例達到約2.0百萬例。

於2025年、2030年及2035年，全球口服PD-L1抑制劑市場預期將分別達到4億美元、69億美元及96億美元。截至2021年5月31日，全球並無獲批的口服PD-L1抑制劑，而有三種處於不同階段的臨床試驗中。

行業概覽

CD73抑制劑

概述

CD73是一種細胞表面酶，廣泛表達於人內皮細胞、淋巴細胞（如Treg細胞）表面。高水平的CD73與免疫抑制和腫瘤進展有關，在抗PD-1免疫治療進展的癌症患者中也發現了CD73。CD73在腫瘤微環境中以不同細胞類型（包括腫瘤細胞和不同的腫瘤浸潤性白細胞）表達，彼等是腺苷通路的關鍵節點，被認為是導致對化療和免疫治療方案耐藥的主因。

截至2021年5月31日，全球尚無CD73抑制劑獲批及有兩種（LY3475070及AB680）處於不同階段的臨床試驗中。

ROR γ t激動劑

ROR γ t是主調控因子，一旦啟動Th17和細胞毒性Tc17的分化，可控制效應細胞因子的產生。ROR γ t激動劑通過Tc17細胞毒性和Th17細胞調控增強持續的抗腫瘤活性，從而提高過繼細胞轉移和同基因小鼠腫瘤模型的抗腫瘤療效。

截至2021年5月31日，全球尚無ROR γ t激動劑獲批。Lycera Corporation的LYC-55716是唯一進入臨床試驗階段的ROR γ t激動劑候選藥物。

委託弗若斯特沙利文撰寫報告

我們已就[編纂]聘請弗若斯特沙利文對全球和中國腫瘤藥物市場進行詳細分析，並編製行業報告。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立的總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略及市場規劃。我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於潛在[編纂]了解腫瘤藥物市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開數據編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯總有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的假設）均屬真實、準確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等主要及次要來源而受到影響。

行業概覽

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣630,000元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託撰寫任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場資料概無出現會使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸或於任何重大方面對本節所載資料造成影響的不利變動。