

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節及本文件其他章節所載資料的來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為，該等資料屬虛假或有所誤導，或任何事實有所遺漏，致使該等資料屬虛假或有所誤導。除弗若斯特沙利文外，來自官方及非官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[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獨立核實，且並無就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未必準確，不應過於依賴。董事經作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現將會使本節資料存有保留意見、與本節資料相抵觸或對本節資料造成重大影響的不利變動。

全球及中國生物藥市場

生物藥指利用生物方法及來源製造的醫藥產品，旨在複製酶、抗體或激素等天然物質的活性。生物藥的主要類型包括抗體、融合蛋白、抗體藥物偶聯物(ADC)、重組蛋白、疫苗、基因療法及細胞療法。抗體藥物偶聯物等生物藥具有巨大的臨床及市場潛力。

近幾年來，全球及中國生物藥市場增長迅速，預期於不久的將來將顯著增長。受市場需求增長的推動，2019年中國生物藥的市場規模為人民幣3,120億元，預期將於2024年及2030年分別達人民幣7,125億元及人民幣13,029億元，2019年至2024年的複合年增長率為18.0%，2024年至2030年的複合年增長率為10.6%。2019年全球生物藥的市場規模為2,864億美元，預期將於2024年及2030年分別達4,567億美元及7,680億美元，2019年至2024年的複合年增長率為9.8%，2024年至2030年的複合年增長率為9.0%。

中國政府已制定多項法規及政策支持中國生物藥市場的發展。其中引人注目的是於2017年10月，中共中央委員會辦公廳及國務院辦公廳刊發《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》，旨在完善生物藥行業的監管體制，鼓勵新藥技術創新。此外，由於這些扶持性政策，國家藥監局加快了創新型藥物的審批流程。請參閱「監管概覽」。

行業概覽

腫瘤藥物市場

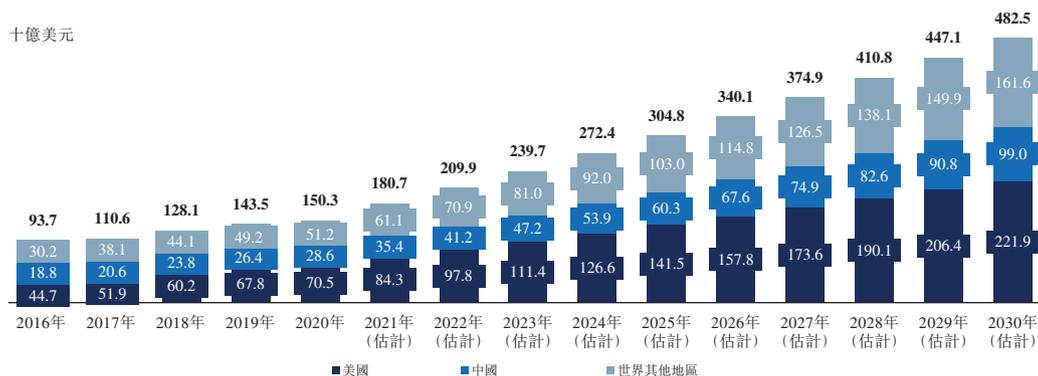
癌症是一大類疾病，表現為細胞不受控制地分裂和繁殖。癌症類型通常分為血液惡性腫瘤或實體瘤，是全球一大主要死因。中國癌症患者的總體五年生存率為40.5%。相比而言，美國癌症患者的總體五年生存率為67.1%。於2020年，中國最常見的五大癌症類型分別為肺癌、胃癌、結直腸癌、肝癌及甲狀腺癌，而美國最常見的五大癌症類型分別為乳腺癌、肺癌、前列腺癌、結直腸癌及皮膚癌。

全球和中國的癌症新增病例數量一直不斷上升。2020年，全球有19.3百萬例新增癌症病例，預期將於2025年達21.6百萬例而於2030年達24.0百萬例，2020年至2025年的複合年增長率為2.4%，2025年至2030年的複合年增長率為2.1%。2020年，中國有4.6百萬例新增癌症病例，預期將於2025年達5.2百萬例而於2030年達5.8百萬例，2020年至2025年的複合年增長率為2.6%，2025年至2030年的複合年增長率為2.3%。

全球腫瘤藥物市場以及中國及美國腫瘤藥物市場增長強勁，其增速遠遠超出新增癌症病例的增長，且預計在不久的將來將繼續保持高速增长。全球2020年腫瘤藥物的市場規模為1,503億美元，預期將於2025年達3,048億美元而於2030年達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%。中國2020年腫瘤藥物的市場規模為286億美元，預期將於2025年達603億美元而於2030年達990億美元，2020年至2025年的複合年增長率為16.1%，2025年至2030年的複合年增長率為10.4%。美國2020年腫瘤藥物的市場規模為705億美元，預期將於2025年達1,415億美元而於2030年達2,219億美元，2020年至2025年的複合年增長率為15.0%，2025年至2030年的複合年增長率為9.4%。

按地區劃分的腫瘤藥物市場明細，2016年至2030年（估計）

期間	複合年增長率			
	美國	中國	世界其他地區	全球
2016年至2020年	12.1%	11.1%	14.1%	12.5%
2020年至2025年（估計）	15.0%	16.1%	15.0%	15.2%
2025年（估計）至2030年（估計）	9.4%	10.4%	9.4%	9.6%



資料來源：公開申報文件、弗若斯特沙利文

行業概覽

2019年，全球腫瘤藥物市場以靶向治療藥物為主，就銷售收入而言，靶向治療藥物佔全球腫瘤藥物市場總量的62.7%，而化療藥物和免疫治療藥物分別佔市場的17.1%和20.3%。到2030年，預計全球腫瘤藥物市場將以靶向治療藥物和免疫治療藥物為主，就銷售收入而言，此兩類預計將分別佔全球腫瘤藥物市場的49.5%和44.0%，而化療藥物預計將佔全球腫瘤藥物市場剩餘的6.6%。

2019年，中國腫瘤藥物市場以化療藥物為主，就銷售收入而言，化療藥物佔中國腫瘤藥物市場的72.6%，而靶向治療藥物和免疫治療藥物分別佔市場的23.4%和4.0%。到2030年，就銷售收入而言，預計靶向治療藥物將佔中國腫瘤藥物市場的54.0%，而免疫治療藥物和化療藥物預計將分別佔中國腫瘤藥物市場的35.7%和10.3%。

中國的腫瘤市場主要受以下因素驅動：

- **規模龐大且不斷增長的癌症患者群體：**中國是全球年度癌症新增病例最多的國家，在過去五年中穩定增加，從2015年的4.0百萬例攀升至2019年的4.4百萬例，預計到2030年將達到5.7百萬例。按發病率計的前五大癌症類型為肺癌、結直腸癌、胃癌、肝癌及乳腺癌。按死亡率計的前五大癌症類型為肺癌、胃癌、肝癌、食道癌及結直腸癌。中國癌症發病例數及死亡例數增加預期將導致中國腫瘤藥物市場全面擴張。
- **人均可支配收入增長：**中國的人均可支配收入預期於不久將來繼續保持增長態勢，這有望提高患者對更昂貴治療的承受能力。
- **相關政策扶持：**近年來，中國的監管及政策環境一直鼓勵創新藥。諸如優先審批及上市許可持有人制度極大促進了中國腫瘤藥物行業的研發，從而推動腫瘤藥物技術及臨床應用的更前沿研究。

市場上主要的腫瘤治療方式包括手術、化療、放療、靶向治療及免疫治療，而靶向治療及免疫治療通常在其他治療方式（手術、化療及放療）對患者不合適或無效時方會使用。

行業概覽

ADC市場

ADC是由抗體和具有生物活性的細胞毒類藥物偶聯而成的複合分子。通過將抗體的特異靶向能力與細胞毒類藥物相結合，ADC可以敏感地區分健康組織和病變組織。ADC是一種新型的腫瘤治療方法，其透過向腫瘤細胞選擇性地直接傳送強效的化療細胞毒素發揮效能，旨在最大化針對腫瘤細胞的治療活性，同時將對健康細胞毒性降至最低。ADC由三個部分組成：

- (i) 單克隆抗體，其有選擇性靶向在腫瘤微環境中的腫瘤細胞或其他細胞上優先表達的獨特抗原；
- (ii) 殺死靶細胞的細胞毒性化療有效載荷，通常由MMAE或DM1等微管抑制劑或DNA破壞劑組成；及
- (iii) 連接兩者的連接子，旨在穩定循環及能夠釋放靶向細胞內的有效載荷。

截至最後實際可行日期，FDA已在美國批准12種ADC藥物，國家藥監局已在中國批准三種ADC。下表載列截至最後實際可行日期已於中國及美國上市的ADC的適應症、治療線、審批狀態、報銷情況及專利到期日：

行業概覽

已於中國及美國上市的ADC

藥品	公司	靶點	適應症	治療線	FDA批准	國家藥監局 批准	國家醫保藥品 目錄狀態	專利到期日
Zynlonta (loncastuximab tesirine-lpyl, Lonca)	ADC Therapeutics	CD19	<ul style="list-style-type: none"> 經過二線或以上全身治療的復發或難治性大B細胞淋巴瘤，包括瀰漫性大B細胞淋巴瘤 (DLBCL) (除另行說明外)、低惡性度淋巴瘤產生的DLBCL及高惡性度B細胞淋巴瘤。 	≥2L	2021年4月	不適用	—	不適用
Blenrep (Belantamab mafodotin)	葛蘭素史克、 Seattle Genetics	BCMA	<ul style="list-style-type: none"> 先前曾接受過至少四種治療 (包括抗CD38單克隆抗體、蛋白酶體抑制劑及免疫調節劑) 的復發或難治多發性骨髓瘤。 	≥2L	2020年8月	不適用	—	2040年
Trodelyv (Sacituzumab govitecan-hziy)	Immuno-medics	Trop-2	<ul style="list-style-type: none"> 轉移性三陰性乳腺癌 	≥1L	2020年4月	不適用	—	2023年
Enhertu ® (Trastuzumab deruxtecan-nxki)	阿斯利康	HER-2	<ul style="list-style-type: none"> 用於治療不可切除或轉移性HER2陽性乳腺癌的成年患者，這些患者在轉移情況下曾接受兩種或以上基於抗HER2的治療方案。 	≥2L	2019年12月	不適用	—	2033年
Padcev ® (Enfortumab vedotin-ejfv)	安斯泰來	Nectin-4	<ul style="list-style-type: none"> 用於治療先前於新輔助治療/輔助治療、局部晚期或轉移性情況下接受過程序性死亡受體 (PD-1) 或程序性死亡配體 1 (PD-L1) 抑制劑及含铂的化療的患有局部晚期或轉移性尿路上皮癌的成年患者。 	≥2L	2019年12月	不適用	—	2031年
Polivy ® (Polatuzumab vedotin-piq)	基因泰克 (羅氏)	CD79b	<ul style="list-style-type: none"> 聯合苯達莫司汀及利妥昔單抗產品治療先前至少使用兩種療法後患有復發或難治瀰漫性大B細胞淋巴瘤 (除另有說明外) 成年患者。 	≥2L	2019年6月	不適用	—	2028年

行業概覽

藥品	公司	靶點	適應症	治療線	FDA批准	國家藥監局 批准	國家醫保藥品 目錄狀態	專利到期日
Lumoxiti® (Moxetumomab pasudotox-tdfk)	阿斯利康	CD22	<ul style="list-style-type: none"> 用於治療過往接受過至少兩種全身治療（包括嘌呤核苷類似物(PNA)治療）的患有復發或難治毛細胞白血病(HCL)的成年患者。 	≥2L	2018年9月	不適用	—	2030年
Mylotarg® (Gemtuzumab ozogamicin)	惠氏（輝瑞）	CD33	<ul style="list-style-type: none"> 用於治療成人新確診的CD33陽性急性髓系白血病(AML)。 用於治療成人以及兩歲及以上兒童患者的復發或難治CD33陽性AML。 	≥1L	2017年9月	不適用	—	2022年
Besponsa® (Inotuzumab ozogamicin)	惠氏（輝瑞）	CD22	<ul style="list-style-type: none"> 用於治療患有復發或難治B細胞體前急性淋巴細胞白血病(ALL)的成年患者。 	≥1L	2017年8月	不適用	—	2032年
Kadcyla® (Adotrastuzumab emtansine)	基因泰克（羅氏）	HER-2	<ul style="list-style-type: none"> 用於治療既往單獨或聯合接受曲妥珠單抗和紫杉醇治療的HER2陽性、轉移性乳腺癌患者。 作為基於紫杉醇和曲妥珠單抗的新輔助治療後有殘留侵襲性疾病的HER2陽性早期乳腺癌患者的輔助治療。 	≥2L	2013年2月	2020年1月	無	2023年

行業概覽

藥品	公司	靶點	適應症	治療線	FDA批准	批准	國家藥監局 目錄狀態	國家醫保藥品	專利到期日
Adcetris® (Brentuximab vedotin)	Seattle Genetics	CD30	<ul style="list-style-type: none"> 聯合阿黴素、長春鹼及達卡巴嗪治療先前未經治療III期或IV期經典霍奇金淋巴瘤(cHL)。 (除另有說明外) 聯合環磷酰胺、阿黴素及替尼松治療先前未經治療的系統性間變性大細胞淋巴瘤(sALCL)或其他CD30表達外周T細胞淋巴瘤(PTCL) (包括血管免疫母細胞性T細胞淋巴瘤及PTCL)。 作為自體造血幹細胞移植(auto-HSCT)鞏固後，復發或進展風險較高的經典霍奇金淋巴瘤(cHL)。 auto-HSCT失敗或非auto-HSCT候選患者至少兩次既往多藥化療方案失敗後的經典霍奇金淋巴瘤(cHL)。 至少一次既往多藥化療方案失敗後的系統性間變性大細胞淋巴瘤(sALCL)。既往接受過全身治療的原發性皮膚間變性大細胞淋巴瘤(pvALCL)或CD30表達蕁樣真菌病(MF)。 	≥1L	2011年8月	2020年5月	無		2020年
愛地希 (Disitamab Vedotin)	榮昌生物製藥 (煙台) 股份有限 公司	HER-2	<ul style="list-style-type: none"> 已接受至少兩種全身化療的局部晚期或轉移性胃癌 (包括食管胃管結合部腺癌) 既往接受過含鉑化療且HER2過表達即免疫組化結果為2+或3+的局部晚期或轉移性乳房 上皮癌。 	≥2L	不適用	2021年6月	2021年11月		不適用
TIVDAK (Tisotumab vedotin-tftv)	Seagen Inc./ Genmab	TF	<ul style="list-style-type: none"> 在化療時或化療後發生疾病進展的復發性或轉移性宮頸癌 	≥2L	2021年9月	不適用	-		不適用

資料來源：國家藥監局、FDA、弗若斯特沙利文

行業概覽

傳統的腫瘤療法，例如抗體藥物和化療，均有其各自的局限性。抗體藥物的安全性和療效特徵受到批次差異、背景信號干擾和副作用等問題的影響。另一方面，傳統化療顯示出高脫靶毒性，並可能導致感染、脫髮和噁心的風險增加，因為彼等無法將健康細胞從腫瘤細胞中區分出來。相比之下，ADC具有獨特的靶向能力，並顯示出更好的臨床試驗結果，使其成為癌症患者的有希望的治療選擇。ADC綜合了抗體療法、化療和小分子抑制劑療法的主要優勢，與傳統的腫瘤治療相比，表現出以下優勢：

- **特異性：**ADC的抗體部分可以直接準確地靶向癌細胞，與傳統化療相比，其更加精準且更具選擇性，提供更高的療效。
- **治療窗口及療效增強：**ADC的化學藥物有效載荷部分提供足夠的細胞毒素來破壞癌細胞。由於ADC可以更精準、更有選擇性地靶向癌細胞，因此ADC藥物可以用更高的劑量給予患者，而相同劑量傳統化療則無法耐受。這樣的細胞毒素充足程度進一步加強了ADC對腫瘤細胞的療效。
- **耐藥性降低：**經優化後的單抗與有效載荷的ADC組合可以通過修改部分ADC成分，包括改變ADC的細胞毒性有效載荷為不利於外排底物的毒素，修改連接子提高親水性及修改連接子－細胞毒性結構，幫助減少甚至可能解決靶向藥物（如EGFR-TKI）耐藥性或其自身耐藥性問題。
- **協同效應：**ADC得益於小分子藥物強大的細胞毒性和單克隆抗體的高靶向能力的協同作用。施用ADC藥物後，抗體部分特異性結合靶細胞。ADC被腫瘤細胞吞噬後，進入溶酶體進行降解，而小分子細胞毒性藥物以足夠的量釋放到細胞中從而殺死腫瘤細胞。
- **大量潛在患者群體：**通過探索更多的癌症特異性抗體和細胞毒性更強的新型化學藥物，可以開發出新型ADC，並應用於不同類型的癌症及對當前療法應答欠佳的患者。更多癌症適應症或被納入ADC組合。

行業概覽

全球ADC藥物市場增長強勁，全球及中國ADC藥物市場預計於不久將來將維持高增長率。全球ADC藥物的市場規模2019年為28億美元，預計於2024年及2030年將分別達104億美元及207億美元，2019年至2024年的複合年增長率為30.6%，2024年至2030年的複合年增長率為12.0%。中國ADC的市場直至2020年才出現，預計於2024年及2030年將分別達人民幣74億元及人民幣292億元的規模，2024年至2030年的複合年增長率為25.8%。

除腫瘤藥物市場的一般推動因素外，中國的ADC治療市場主要由以下因素推動：

- **不斷壯大的ADC藥物管線：**由於已上市的ADC產品的卓越療效，ADC藥物管線不斷增長。截至最後實際可行日期，FDA已在美國批准12種ADC藥物，而國家藥監局已在中國批准三種ADC藥物。此外，中國目前有超過20種ADC正在進行臨床開發，其中7種處於或已通過III期臨床階段。ADC藥物在不同癌症類型中的廣泛應用，加上患者負擔能力及公眾健康意識的提升，將維持ADC市場的進一步增長。
- **技術不斷進步：**ADC藥物開發涉及若干主要的技術挑戰，其中包括連接子在血液循環中的穩定性、連接子的性質和遞送機制、與抗原的結合、有效載荷的釋放和效力以及結合位點。人們已經做出大量努力以改進所有組成成分以增強ADC靶向能力、安全性和對實體瘤和血液癌的治療效果。先進的新型ADC藥物開發在技術進步方面取得突破，與前幾代ADC藥物相比，其治療窗口期增加、穩定性提高、藥代動力學改善、解離速度減慢、藥效提高、DAR值提高且整體親水性提高。技術的不斷進步將進一步推動ADC治療市場的增長。
- **治療領域廣泛：**目前現有ADC的治療領域和適應症包括範圍廣闊的實體瘤和血液癌。同時，ADC藥物或可應用於其他治療領域，如傳染病、自身免疫性疾病和心血管疾病的治療。

EGFR靶向ADC藥物市場

表皮生長因子受體(EGFR)信號傳導通路在細胞增殖、存活和分化的調控中起著關鍵作用。EGFR有諸多介導信號轉導通路。EGFR在許多器官中表達，其高表達涉及到多種癌症，如頭頸癌、鼻咽癌和NSCLC。ADC療法對EGFR表達癌症的商業價值已獲市場充分認可。

行業概覽

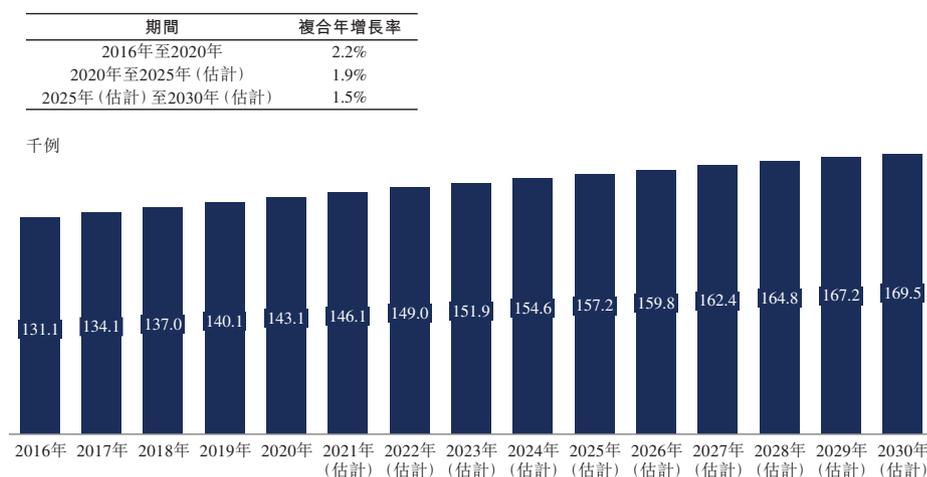
EGFR靶向ADC的主要適應症包括頭頸癌、鼻咽癌和NSCLC：

- **頭頸癌：**

頭頸癌是一組發病於口、鼻、咽、喉、鼻竇或唾液腺的癌症。鱗狀細胞癌是鱗狀細胞發生病理變化的一種癌症。HNSCC發生在口腔、鼻、咽喉的粘膜，佔頭頸癌的90%以上。HNSCC中的EGFR陽性比率約為86.5%。中國HNSCC的二線進展率為95.9%。

頭頸癌市場的現有規模及增長顯示該市場存在大量機遇。2020年，全球頭頸癌的市場規模為39億美元，預計至2025年將達到60億美元，至2030年將達到87億美元，2020年至2025年的複合年增長率為9.0%，2025年至2030年的複合年增長率為7.9%。2020年中國頭頸癌市場規模為人民幣30億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣74億元及人民幣130億元，2020年至2025年的複合年增長率為19.8%，2025年至2030年的複合年增長率為12.3%。中國及美國的頭頸癌五年生存率分別為66.6%及60.6%。於2020年，全球頭頸癌新增病例數量為931.9千例，預計於2025年及2030年將分別達到1,035.6千例及1,138.6千例，2020年至2025年的複合年增長率為2.1%，2025年至2030年的複合年增長率為1.9%。於2020年，中國頭頸癌新增病例數量為143.1千例，預計於2025年及2030年將分別達到157.2千例及169.5千例，2020年至2025年的複合年增長率為1.9%，2025年至2030年的複合年增長率為1.5%。

中國頭頸癌發病人數，2016年至2030年（估計）



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

行業概覽

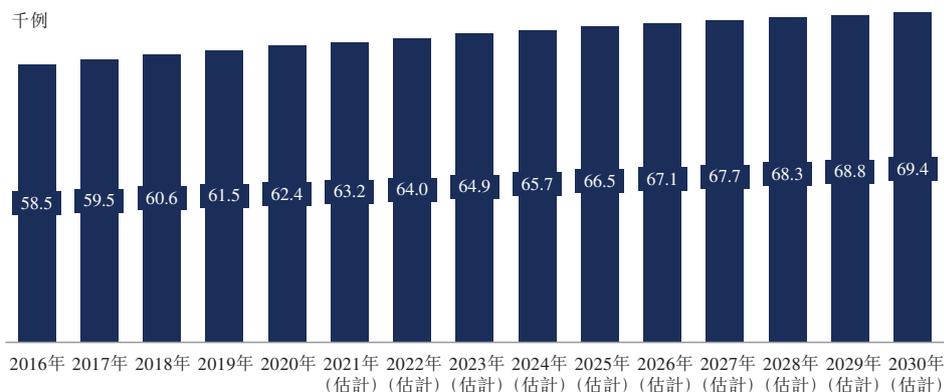
- **鼻咽癌：**

鼻咽癌是頭頸癌組中咽喉癌的一種。鼻咽癌是一種癌細胞在鼻咽部組織中形成的疾病。鼻咽癌的症狀包括呼吸、說話或聽力困難。鼻咽癌最常始於咽部的鱗狀細胞。鼻咽癌的EGFR陽性比率約為82.7%。中國NPC的二線進展率為88.8%。

鼻咽癌市場的規模及增長表明存在巨大的市場機遇。2020年全球鼻咽癌市場的規模為4億美元，預計至2025年將達到6億美元，至2030年將達到8億美元，2020年至2025年的複合年增長率為9.1%，2025年至2030年的複合年增長率為8.6%。2020年中國鼻咽癌市場規模為人民幣6億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣16億元及人民幣28億元，2020年至2025年的複合年增長率為19.5%，2025年至2030年的複合年增長率為12.6%。中國及美國的鼻咽癌五年生存率分別為45.5%及61.3%。2020年全球鼻咽癌新增病例數量為133.4千例，預計於2025年及2030年將分別達到146.9千例及159.9千例，2020年至2025年的複合年增長率為2.0%，2025年至2030年的複合年增長率為1.7%。2020年中國鼻咽癌新增病例數量為62.4千例，預計於2025年及2030年將分別達到66.5千例及69.4千例，2020年至2025年的複合年增長率為1.3%，2025年至2030年的複合年增長率為0.9%。

中國NPC發病人數，2016年至2030年（估計）

期間	複合年增長率
2016年至2020年	1.6%
2020年至2025年（估計）	1.3%
2025年（估計）至2030年（估計）	0.9%



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

行業概覽

- **NSCLC：**

NSCLC是除SCLC以外的任何一種上皮性肺癌。NSCLC最常見的類型是鱗狀細胞癌、大細胞癌和腺癌。所有類型均可發生不尋常的組織學變異，並可發展為混合細胞型的複合類型。晚期NSCLC病例的症狀包括骨痛、頭痛、乏力和嘔吐。NSCLC的EGFR陽性比率約為60.0%。中國NSCLC的二線進展率為91.2%。

2020年全球NSCLC市場的規模為528億美元，預計至2025年及2030年將分別達到1,085億美元及1,728億美元，2020年至2025年的複合年增長率為15.5%，2025年至2030年的複合年增長率為9.7%。2020年中國NSCLC市場規模為人民幣423億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣1,117億元及人民幣1,775億元，2020年至2025年的複合年增長率為21.4%，2025年至2030年的複合年增長率為9.7%。中國及美國的肺癌五年生存率分別為19.7%及19.4%。2020年全球NSCLC新增病例數量為1,875.8千例，預計於2025年及2030年將分別達到2,141.4千例及2,420.7千例，2020年至2025年的複合年增長率為2.7%，2025年至2030年的複合年增長率為2.5%。2020年中國NSCLC新增病例數量為785.5千例，預計於2025年及2030年，將分別達到920.2千例及1,057.3千例，2020年至2025年的複合年增長率為3.2%，2025年至2030年的複合年增長率為2.8%。

中國NSCLC發病人數，2016年至2030年（估計）

期間	複合年增長率
2016年至2020年	3.2%
2020年至2025年（估計）	3.2%
2025年（估計）至2030年（估計）	2.8%



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國尚無已上市的EGFR靶向ADC產品。下表列示中國和世界範圍內EGFR靶向ADC藥物的競爭格局：

全球已上市的EGFR靶向ADC藥物

通用名	產品名	公司	適應症	所在地	PMDA 批准日期	價格 (百萬日圓)	每年費用 (百萬日圓)	專利到期日	2020年收益 (百萬美元)
Cetuximab Sarotalocan Sodium	Akalux	Rakuten Medical Inc.	不能切除的 局部復發性 頭頸癌	日本	2020年9月	250毫克：1.5	24.0	2036年8月	不適用

資料來源：PMDA、弗若斯特沙利文

中國和世界範圍內EGFR靶向ADC藥物在研管線

候選產品	公司	治療策略	所在地	臨床階段	首次公佈時間	適應症
MRG003	本集團	單藥	中國	II期	2020年9月	晚期NSCLC、 HNSCC、NPC、BTC、GC
M1231	EMD Serono Research & Development Institute, Inc.	單藥	美國、加拿大	I期	2021年1月	轉移性實體瘤、 轉移性NSCLC、ESCC
EGFR(V)-EDV-Dox	Engeneic Pty Limited	單藥	美國	I期	2016年5月	星形膠質母細胞瘤四級
ZV0203	海正藥業	單藥	中國	I期	2021年11月	HER2表達晚期實體瘤
BL-B01D1	四川百利藥業	單藥	中國	I期	2022年1月	局部晚期或轉移性泌尿系統腫瘤和其他實體瘤，局部晚期或轉移性胃腸道腫瘤和其他實體瘤

資料來源：PMDA、弗若斯特沙利文

行業概覽

HER2靶向ADC藥物市場

人類表皮生長因子受體(HER)家族均為跨膜酪氨酸激酶受體，包括HER1、HER2、HER3和HER4。HER2在許多人體腫瘤中表達，其為一種孤兒受體。人源化單克隆抗體對HER2過度表達的人乳腺腫瘤細胞具有抗腫瘤活性，並能誘導HER2受體下調，進而通過誘導p27/Cdk2複合物的形成，抑制關鍵信號通路，阻斷細胞週期的進展。在HER-2催化激酶結構域與ATP(三磷酸腺苷)競爭結合的小分子酪氨酸激酶抑制劑可阻斷HER2信號傳導。

HER2靶向ADC的主要適應症包括乳腺癌、胃癌和尿路上皮癌：

- **乳腺癌：**

乳腺癌是女性最常見的癌症類型，發病率逐年上升。乳腺癌由乳腺組織發展而來，可表現為乳房內腫塊、乳房形狀改變、皮膚凹陷、乳頭分泌液體、乳頭內陷或皮膚發紅或出現鱗片。乳腺癌的HER2陽性率約為25.4%。中國乳腺癌的二線進展率為94.3%，表明存在巨大的市場機遇。

中國的乳腺癌治療存在巨大市場機遇。2020年，中國乳腺癌市場的規模為人民幣507億元，預計至2025年及2030年將分別達到人民幣818億元及人民幣1,246億元，2020年至2025年的複合年增長率為10.0%，2025年至2030年的複合年增長率為8.8%。中國的乳腺癌五年生存率為82.0%，2020年中國乳腺癌新增病例數量為331.6千例，預計於2025年及2030年將分別達到355.6千例及372.4千例，2020年至2025年的複合年增長率為1.4%，2025年至2030年的複合年增長率為0.9%。

羅氏推出的T-DM1，是首個將曲妥珠單抗的抗腫瘤活性與微管破壞劑DM1結合的HER2靶向ADC。於2019年，T-DM1的全球銷售收益為1,402百萬美元，其表明HER2靶向ADC強大的市場潛力。

行業概覽

中國乳腺癌發病人數，2016年至2030年（估計）



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

- **胃癌：**

胃癌是指由胃內膜病變發展而來的一類癌症，可以從胃部擴散到身體的其他部位，尤其是肝臟、肺部、骨骼、腹膜和淋巴結。胃癌通常會在多年內分階段發展。早期症狀可能包括胃灼熱、上腹疼痛、惡心和食慾不振。23.7%的胃癌為HER2陽性。中國胃癌的二線進展率為94.6%。

	2020年	2025年 (估計)	2030年 (估計)	複合年增長率	
				2020年至 2025年（估計）	2025年（估計）至 2030年（估計）
全球胃癌市場規模（十億美元）	14.4	24.2	36.4	11.0%	8.5%
中國胃癌市場規模（人民幣十億元）	28.0	51.4	83.2	12.8%	10.2%

	2020年	2025年 (估計)	2030年 (估計)	複合年增長率	
				2020年至 2025年（估計）	2025年（估計）至 2030年（估計）
全球胃癌發病人數（千例）	1,089.1	1,255.6	1,435.3	2.9%	2.7%
中國胃癌發病人數（千例）	469.6	545.6	622.4	3.0%	2.7%

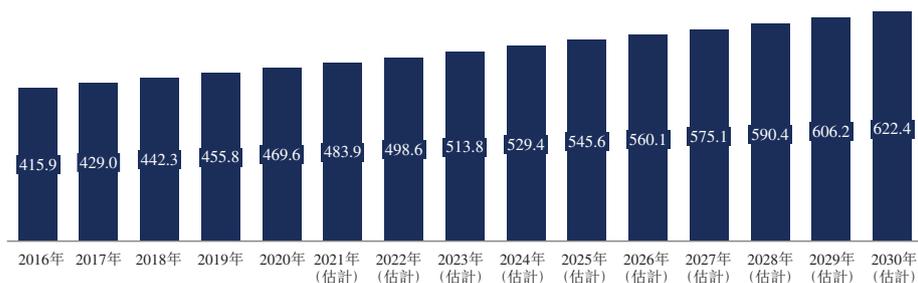
資料來源：NCCR、IARC、弗若斯特沙利文

行業概覽

中國胃癌發病人數，2016年至2030年（估計）

期間	複合年增長率
2016年至2020年	3.1%
2020年至2025年（估計）	3.0%
2025年（估計）至2030年（估計）	2.7%

千例



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

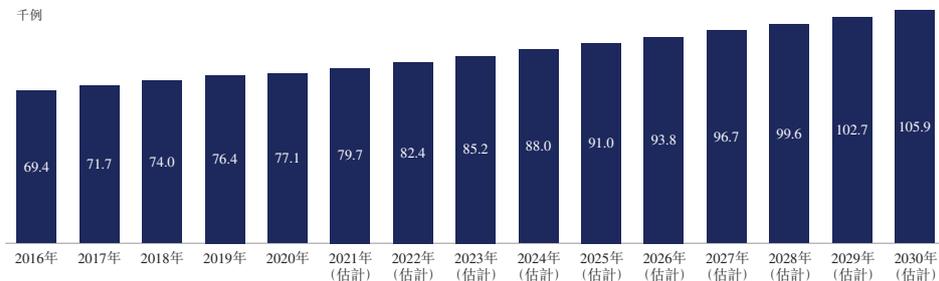
- 尿路上皮癌：

尿路上皮癌，約佔所有膀胱癌的90%，此外其亦佔成人確診腎癌的10%至15%。尿路上皮癌始於尿道中的尿路上皮細胞。2020年中國尿路上皮癌新增病例數為77.1千例，預計2025年和2030年將分別達到91.0千例及105.9千例，2020年至2025年的複合年增長率為3.4%，2025年至2030年的複合年增長率為3.1%。尿路上皮癌的HER2陽性率約為36.0%。中國尿路上皮癌的二線進展率為81.5%。

中國尿路上皮癌發病人數，2016年至2030年（估計）

期間	複合年增長率
2016年至2020年	2.7%
2020年至2025年（估計）	3.4%
2025年（估計）至2030年（估計）	3.1%

千例



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

行業概覽

下表列示中國和世界範圍內HER2靶向ADC藥物的競爭格局：

中國和世界範圍內已上市HER2靶向ADC藥物

通用名	產品名	公司	適應症	所在地	FDA/ 國家藥監局 批准日期	價格 (美元)	每年費用 (千美元) ⁽⁴⁾	專利 到期日	國家醫保 藥品目錄 狀態	2020年收益 (百萬美元)
Trastuzumab deruxtecan-nxki	Enhertu	阿斯利康	見下方 附註(1)	美國、歐盟、 日本	2019年12月/ 不適用	2,442.45	134.5	2033年	不適用	383
Adotrastuzumab emtansine	Kadcyla	基因泰克 (羅氏)	見下方 附註(2)	美國、中國、 歐盟、日本	2013年2月/ 2020年1月	100毫克： 3,451.0； 160毫克： 5,515.9	126.7	2023年	否	1,745
Disitamab Vedotin	愛地希	榮昌生物製藥 (煙台)股份 有限公司	見下方 附註(3)	中國	不適用/ 2021年6月	60毫克： 人民幣 3,800.0元	人民幣 266.8 千元	2034年	2021年11月	0

附註：

- (1) 用於治療不可切除或轉移性HER2陽性乳腺癌的成年患者，這些患者在轉移情況下曾接受兩種或以上基於抗HER2的治療方案。
- (2) 用於治療既往單獨或聯合接受曲妥珠單抗和紫杉醇治療的HER2陽性、轉移性乳腺癌患者；作為基於紫杉醇和曲妥珠單抗的新輔助治療後有殘留侵襲性疾病的HER2陽性早期乳腺癌患者的輔助治療。
- (3) 已接受至少兩種全身化療的局部晚期或轉移性胃癌（包括胃食管結合部腺癌）。既往接受過含鉑化療且HER2過表達即免疫組化結果為2+ 或3+的局部晚期或轉移性尿路上皮癌。
- (4) 每年費用為經考慮患者援助計劃，假設患者體重為65千克，每年用藥時間為52週，而計算的每年費用。

資料來源：國家藥監局、FDA、弗若斯特沙利文

行業概覽

中國和世界範圍內HER2靶向ADC藥物在研管線 (II期或之後／遞交NDA)

藥物名稱	適應症	治療策略	申辦者	臨床階段	所在地	首次披露日期
ARX 788	乳腺／胃部腫瘤 實體瘤 HER2陽性轉移性乳腺癌 HER2陽性乳腺癌 HER2陽性晚期胃癌及 胃食管結合部腺癌 HER2陽性晚期胃癌 HER2陽性晚期實體瘤	單藥	Ambrx, inc.; 浙江醫藥股份有限公司	III期	美國、澳大利亞、中國	2017年 8月21日
SYD985	不可切除局部晚期或 轉移性HER2陽性乳腺癌 復發性、晚期或轉移性子宮內膜癌 HER2表達局部晚期或轉移性實體瘤	單藥／聯合尼拉帕尼用藥	Byondis B.V.	III期	MRCT (美國、比利時、丹麥、法國、意大利、荷蘭、新加坡、西班牙、瑞典、英國)	2017年 8月25日
DS-8201a	HER2低表達不可切除及／ 或轉移性乳腺癌 轉移性疾病在接受內分泌治療後的 晚期／轉移性HER2低激素受體 (HR)陽性乳腺癌 胃癌及胃食管結合部腺癌 新輔助治療後殘餘侵入性乳腺癌 HER2陽性患者 HER2突變、不可切除、局部晚期或 轉移性NSCLC HER2突變、晚期NSCLC	單藥或聯合用藥	第一三共株式會社	III期	中國	2019年 9月9日

行業概覽

藥物名稱	適應症	治療策略	申辦者	臨床階段	所在地	首次披露日期
TAA013	HER2陽性局部晚期/ 轉移性乳腺癌	單藥	東曜藥業有限公司	III期	中國	2020年 6月3日
MRG002	HER2陽性晚期實體瘤 局部晚期或轉移性胃/ 胃食管結合部(GEJ)癌 晚期/轉移性乳腺癌 局部晚期/轉移性尿路上皮癌 晚期/轉移性膽道癌 HER2陽性/HER2低表達局部晚期 或轉移性胃/胃食管結合部癌 HER2突變、不可切除/轉移性 NSCLC HER2陽性晚期實體瘤 局部晚期或轉移性膽道腺癌 局部晚期或轉移性尿路上皮癌 HER2低表達局部晚期或轉移性乳腺 癌 HER2陽性不可切除局部晚期或轉移 性乳腺癌 不可切除/轉移性NSCLC 局部晚期或轉移性胃/胃食管結合 部(GEJ)癌	單藥	上海美雅珂生物技 術有限責任公司	II期	美國、中國	2018年 10月11日
DX126-262	HER2陽性晚期乳腺癌及/或胃癌 HER2陽性不可切除局部晚期或 復發性轉移性乳腺癌	單藥	杭州多禧生物科技	II期	中國	2019年 6月21日

行業概覽

藥物名稱	適應症	治療策略	申辦者	臨床階段	所在地	首次披露日期
FS-1502	實體瘤 NSCLC HER2陽性晚期乳腺癌及/ 或晚期惡性實體瘤	單藥	上海復星醫藥	II期	中國	2022年 1月18日
DP303c	HER2陽性晚期實體瘤 晚期卵巢癌 晚期／轉移性胃癌 HER2陽性晚期實體瘤 HER2表達晚期卵巢癌 不可切除局部晚期、 復發性或轉移性胃癌	單藥	石藥中奇製藥	II期	中國	2019年 10月29日
A166	表達HER2抗原或帶有HER2基因 擴增的復發／難治性癌症 HER2表達局部晚期／轉移性實體瘤 尿路上皮癌 非小細胞肺癌 乳腺癌 HER2陽性CRC HER2陽性局部晚期或轉移性胃癌或 胃食管結合部腺癌	單藥	Klus Pharma、 科倫博泰	II期	美國、中國	2018年 7月26日
BDC-1001	HER2陽性實體瘤	單藥或聯合用藥	Bolt Biotherapeutics, Inc.	I期／II期	韓國、美國	2020年 2月20日

行業概覽

藥物名稱	適應症	治療策略	申辦者	臨床階段	所在地	首次披露日期
SHR-A1811	HER2表達晚期胃或胃食管結合部腺癌及結直腸癌 存在HER2表達、擴增或變異的 晚期非小細胞肺癌 HER2表達或變異晚期惡性實體瘤 HER2表達晚期胃或胃食管結合部腺癌及結直腸癌 HER2表達或變異晚期惡性實體瘤 晚期非小細胞肺癌	單藥	江蘇恒瑞醫藥股份有限公司	I期/II期	MRCT (澳大利亞、中國、韓國、中國台灣)	2020年6月24日

資料來源：CDE、美國臨床試驗數據庫、弗若斯特沙利文

CD20靶向ADC藥物市場

ADC-CD20由CD20單抗通過組織蛋白酶-B可裂解的vc二肽鍵偶聯高細胞毒性有效載荷而成。CD20單抗偶聯有效載荷可以保持CD20單抗的初始效應子功能活性，如結合親和力、CDC及ADCC。另外，偶聯有效載荷可以顯著提高CD20對CD20陽性細胞的細胞毒性，但對CD20陰性細胞卻沒有細胞毒活性。ADC-CD20從CD20陽性細胞表面調製，然後通過受體介導的內吞作用進入溶酶體，進行蛋白質降解並釋放有效載荷，從而通過半胱氨酸天冬氨酸蛋白酶3樣蛋白酶依賴的途徑誘導細胞凋亡。

CD20靶向ADC的主要適應症包括DLBCL和FL：

- **淋巴瘤：**

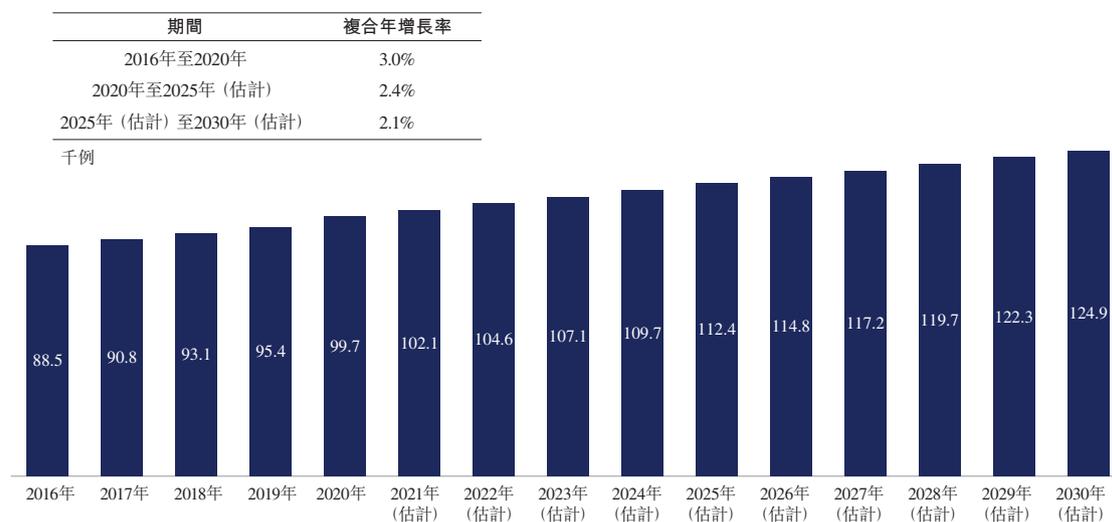
淋巴瘤的兩大類是HL和NHL，而NHL約佔淋巴瘤的90%，有多種亞型。對NHL亞型的分類是根據淋巴瘤細胞的特徵，包括其外觀、細胞表面存在的蛋白質及其遺傳特徵，其中DLBCL和FL是NHL的兩個亞型，分別佔NHL的41.0%和6.1%。

行業概覽

2020年中國淋巴瘤市場規模達到120億美元，預計2025年及2030年將分別達到379億美元及625億美元，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為25.9%及10.5%。中國淋巴瘤五年生存率為37.2%。2020年中國新增淋巴瘤病例數量為99.7千例，預計2025年及2030年將分別達到112.4千例及124.9千例，2020年至2025年的複合年增長率為2.4%，2025年至2030年的複合年增長率為2.1%。

利妥昔單抗為羅氏開發的靶向CD20的嵌合單克隆抗體，通常用作NHL、CLL、類風濕性關節炎、肉芽腫性多血管炎及顯微鏡下多血管炎的一線或二線治療。於2019年，美羅華的全球銷售收益為65.4億美元。

中國淋巴瘤發病人數，2016年至2030年（估計）



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，全球尚無已上市的CD20靶向ADC產品。下表列示中國CD20靶向ADC藥物的競爭格局：

中國CD20靶向ADC藥物在研管線

候選產品	公司	治療策略	所在地	臨床階段	首次披露時間	適應症
MRG001	本集團	單藥	中國	I期	2019年5月	NHL
TRS005	特瑞思藥業	單藥	中國	I期	2018年11月	復發／難治性CD20陽性B細胞非霍奇金淋巴瘤

資料來源：CDE、美國臨床試驗數據庫、弗若斯特沙利文

行業概覽

TF靶向ADC藥物市場

組織因子(「TF」)能引發外在的血液凝固級聯反應，在多種癌症中高表達，尤其是胰腺癌、惡性膠質瘤和胃癌。在生理條件下，TF由內皮下血管壁的成纖維細胞、周細胞和平滑肌細胞表達。在這些細胞中，大部分TF位於細胞內池中，並與循環因子VII保持隔離，直到血管完整性被破壞或TF表達被誘發。

TF靶向ADC的主要適應症包括宮頸癌、卵巢癌及胰腺癌：

- **宮頸癌：**

宮頸癌發生在女性的子宮頸。幾乎所有的宮頸癌病例都與感染高危人乳頭瘤病毒(HPV)有關，HPV是一種通過性接觸傳播的極其常見的病毒。在世界範圍內，宮頸癌既是第四大常見癌症類型，又是女性死於癌症的第四大常見病因。宮頸癌的TF陽性率約為94.2%。

2020年全球宮頸癌新增病例數量為604.1千例，預計2025年及2030年將分別增至665.8千例及727.5千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為2.0%及1.8%。2020年中國宮頸癌新增病例數量為118.5千例，預計2025年及2030年將分別增至123.3千例及125.9千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為0.8%及0.4%。

- **卵巢癌：**

卵巢癌是女性生殖器官中最常見的惡性腫瘤之一。其發病率僅次於宮頸癌和子宮內膜癌。卵巢癌的TF陽性率約為55.5%。

2020年全球卵巢癌新增病例數量為314.0千例，預計2025年及2030年將分別增至344.3千例及374.2千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為1.9%及1.7%。2020年中國卵巢癌新增病例數量為55.3千例，預計2025年及2030年將分別增至59.5千例及62.7千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為1.5%及1.1%。70%的卵巢癌患者初診時已處於晚期，卵巢癌的五年生存率不到30%。

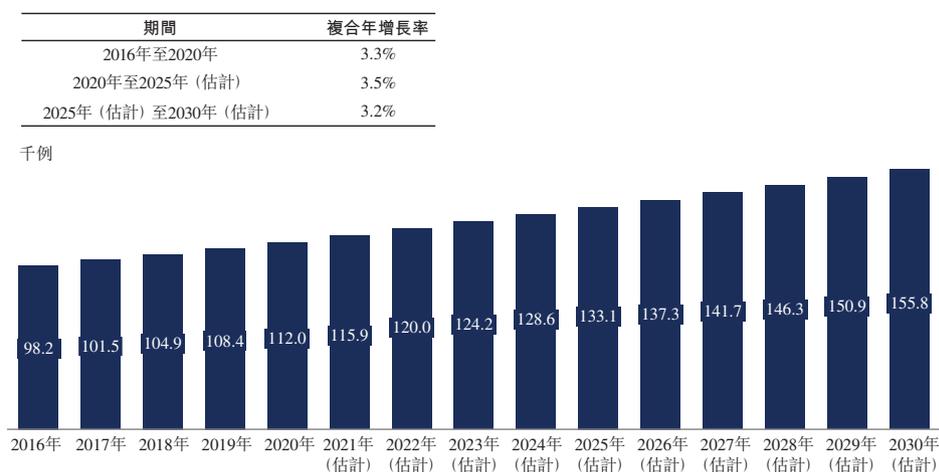
行業概覽

- 胰腺癌：

胰腺癌是由胰腺中細胞的生長異常及失控引起，胰腺是消化系統的一個大腺體。胰腺癌的TF陽性率約為88%。

2020年全球胰腺癌新增病例數量為495.8千例，預計2025年及2030年將分別達到564.9千例及640.5千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為2.6%及2.5%。2020年中國胰腺癌新增病例數量為112.0千例，預計2025年及2030年將分別達到133.1千例及155.8千例，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為3.5%及3.2%。

中國胰腺癌發病人數，2016年至2030年（估計）



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，全球有一種已上市的TF靶向ADC產品。下表列示中國和世界範圍內TF靶向ADC的競爭格局：

全球已上市TF靶向ADC

通用名	產品名稱	公司	適應症	所在地	FDA		年度費用 (千美元)	專利到期日	2020年收益 (百萬美元)
					批准日期	價格(美元)			
Tisotumab vedotin-tftv	TIVDAK	Seagen Inc./ Genmab	在化療時或化療後發生 疾病進展的復發性或 轉移性宮頸癌	美國	2021年9月	40毫克： 5,885美元	114.8	不適用	不適用

行業概覽

世界範圍內TF靶向ADC在研管線

藥物名稱	適應症	治療策略	申辦者	臨床階段	所在地	首次披露日期
MRG004A	實體瘤	單藥	樂普生物	I期/II期	美國/中國	2021年4月
XB002	局部晚期或轉移性實體瘤	單藥	Exelixis	I期	美國	2021年7月4日

資料來源：CDE、美國臨床試驗數據庫、弗若斯特沙利文

Claudin18.2靶向ADC藥物市場

Claudin18.2通常埋藏在胃黏膜中，正常組織中的單抗基本接觸不到，而惡性癌變導致緊密連接遭到破壞，使腫瘤細胞表面的Claudin18.2表位暴露出來，成為特異性靶點。因此，Claudin18.2賦予靶向治療特異性。Claudin18.2在正常組織中具有高度受限的表達模式，在多種腫瘤類型中頻繁出現異位激活。其在多種癌症類型中表達，尤其是在原發性胃癌及轉移性胃癌中。而在胰腺、食管、卵巢和肺部腫瘤中也發現Claudin18.2頻繁出現異位激活。

Claudin18.2靶向ADC的主要適應症包括胃癌和胰腺癌：

- **胃癌：**

胃癌是在胃內膜發展，其可以從胃部擴散到身體的其他部位，尤其是肝臟、肺部、骨骼、腹膜和淋巴結。有關胃癌的總體市場規模及新增病例，請參閱「—ADC市場—HER2靶向ADC藥物市場—胃癌」。胃癌的Claudin18.2陽性率約為60.0%，其表明Claudin18.2靶向ADC藥物存在巨大的市場機遇。

- **胰腺癌：**

胰腺癌是由胰腺中細胞的生長異常及失控引起，胰腺是消化系統的一個大腺體。胰腺癌的Claudin18.2的陽性率約為55.0%。

請參閱「—ADC市場—TF靶向ADC藥物市場—胰腺癌」。

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球尚無已上市的Claudin18.2靶向ADC產品。下表列示中國和世界範圍內Claudin18.2靶向ADC的競爭格局：

世界範圍內Claudin18.2靶向ADC在研管線

藥物名稱	適應症	治療策略	申辦者	臨床階段	地點	首次披露日期
CMG901	晚期實體瘤、 不存在有效的標準治療 G/GEJ癌	單藥	成都康諾亞／樂普生物	I期	中國	2020年12月9日
LM-302	晚期實體瘤	單藥或聯合 用藥	LaNova Medicines Ltd、 立新製藥	I期／II期	澳大利亞、 中國	2021年2月 2021年8月12日
RC-118	晚期不可切除／ 轉移性實體瘤	單藥	榮昌生物製藥(煙台) 股份有限公司	I期	澳大利亞	2021年6月4日
SYSA-1801	晚期惡性實體瘤	單藥	石藥集團	I期	中國	2021年8月18日
SHR-A-1904	晚期實體瘤 晚期胰腺癌	單藥	上海恒瑞醫藥	I期 I期	中國 中國	2021年5月7日 2021年6月16日

資料來源：CDE、美國臨床試驗數據庫、弗若斯特沙利文

癌症免疫療法市場

癌症免疫療法市場概覽

癌症免疫療法是腫瘤治療的一種新模式。癌症免疫療法通過刺激患者的自身免疫系統產生或增強抗腫瘤免疫反應，以控制或消除腫瘤細胞。在過去數年間，癌症免疫療法徹底改變了癌症治療。由於能夠持續緩解癌症，同時在部分晚期癌症患者中具有普遍的良好耐受性，近年來癌症免疫療法的發現及發展成為癌症治療領域的一個里程碑。

癌症免疫療法的主要類型包括細胞免疫療法、檢查點抑制劑(如PD-1及PD-L1抑制劑)、癌症治療疫苗、細胞因子及其他免疫療法產品(如溶瘤病毒療法)。通常當其他治療方法被證明是無效或不可用時，方會使用免疫療法。

行業概覽

受不斷增加的需求推動，癌症免疫療法的市場規模預期將出現大幅增長。2020年中國癌症免疫療法的市場規模達到22億美元，預計於2025年及2030年將分別達到129億美元及395億美元，2020年至2025年的複合年增長率為43.0%，2025年至2030年的複合年增長率為25.1%。2020年美國癌症免疫療法的市場規模為195億美元，預計將在2025年及2030年分別達到572億美元及1,147億美元，2020年至2025年的複合年增長率為24.0%，2025年至2030年的複合年增長率為14.9%。2020年全球癌症免疫療法的市場規模為351億美元，預計將在2025年及2030年分別達到1,082億美元及2,298億美元，2020年至2025年的複合年增長率為25.3%，2025年至2030年的複合年增長率為16.3%。

按地區劃分的癌症免疫療法市場明細，2016年至2030年（估計）



資料來源：公開申報文件、弗若斯特沙利文

溶瘤病毒治療市場概覽

溶瘤病毒是優先感染並殺死癌細胞的病毒。溶瘤病毒通過以下步驟實現抗腫瘤反應：

- **識別和感染靶向腫瘤細胞**：溶瘤病毒識別及感染靶點所需的關鍵蛋白經過基因改造，能夠使溶瘤病毒特異性地感染腫瘤細胞而不感染正常細胞，並僅在腫瘤細胞中複製。
- **腫瘤細胞病毒性溶解**：溶瘤病毒成功感染腫瘤細胞後，病毒大量複製最終導致腫瘤細胞裂解。裂解後釋放出子代病毒，繼續感染鄰近的腫瘤細胞。

行業概覽

- **誘導機體系統性的抗腫瘤免疫：**在裂解的腫瘤細胞死亡後，這些腫瘤細胞將釋放出與腫瘤相關的抗原，令機體產生對腫瘤細胞的先天性和適應性免疫反應，並介導未受溶瘤病毒感染的遠端腫瘤部位的腫瘤消退。

溶瘤病毒主要適應症之一是膀胱癌：

- **膀胱癌：**

膀胱癌指發自尿道膀胱組織的癌症，這些組織中的細胞生長異常，並有可能擴散到身體的其他部位。

膀胱癌是泌尿系統最常見的惡性腫瘤，在中國泌尿生殖道腫瘤的發病率最高，其於中國的五年生存率為72.9%，表明存在重大的市場機會。中國膀胱癌的發病率正不斷增長，且預計未來發病率將穩步上升。2020年中國新增膀胱癌病例數85.7千例，預計於2025年和2030年將分別達到101.1千例及117.6千例，2020年至2025年的複合年增長率為3.4%，2025年至2030年的複合年增長率為3.1%。

中國膀胱癌發病人數，2016年至2030年（估計）



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

中國溶瘤病毒治療的市場規模正持續增長，且預計將在不久的將來進一步擴大。2020年中國溶瘤病毒治療的市場規模為人民幣0.2億元，預期於2025年及2030年將分別達到人民幣72億元及人民幣355億元，2020年至2025年的複合年增長率為213.4%，2025年至2030年的複合年增長率為37.6%。

行業概覽

除腫瘤藥物市場的一般推動因素外，中國的溶瘤病毒治療市場主要由以下因素推動：

- **基因工程技術的進步**：隨著基因工程技術的發展，溶瘤病毒可以通過基因工程或弱毒改造，在腫瘤細胞中進行選擇性複製，對正常組織影響較小，不良反應亦較少，從而提高了溶瘤病毒治療的安全性和可靠性。

未來近期內，溶瘤病毒治療市場預計將呈現以下趨勢：

- **適應症範圍更廣**：目前，市場上溶瘤病毒治療適用的適應症相對有限。由於溶瘤病毒治療的前景廣闊，中國各大藥企也在不斷拓展它們在溶瘤病毒治療的產品線，產品覆蓋宮頸癌、膀胱癌、肝癌以及卵巢癌等適應症。隨著對溶瘤病毒機制了解的加深，預計在不久的將來，溶瘤病毒療法的適應症範圍將逐步擴大。
- **與其他抗腫瘤藥物聯合治療**：由於使用溶瘤病毒單一療法的療效有限，與其他療法，如化療、放療、小分子療法等聯合治療可提高療效。例如，將溶瘤病毒治療與T細胞療法相結合，可以幫助T細胞在局部腫瘤微環境中的增殖和移動，從而實現更佳療效。
- **更多藥物耐受解決方案**：傳統的溶瘤病毒療法可能會引發強烈的免疫反應，導致藥物耐受。隨著藥企對於導致藥物耐受的 Factors 和靶點的理解不斷深化，溶瘤病毒治療可以與相關抑制劑聯合使用，以減少耐藥性問題，實現更佳療效。

行業概覽

下表說明全球膀胱癌溶瘤病毒治療在研管線的競爭格局：

全球膀胱癌溶瘤病毒治療在研管線

通用名	公司	治療策略	適應症	所在地	臨床階段	首次公佈時間
CG0070	Cg Oncology Inc.	• 膀胱注射	非肌層浸潤性膀胱癌	美國	III期	2020年6月30日
		• 與帕博利珠單抗聯合用藥	膀胱腫瘤	美國	II期	2020年5月13日
		• 膀胱注射				
PF-07263689	輝瑞	• 單藥或與薩善利單抗聯合用藥	腎細胞癌； 黑色素瘤； 非小細胞肺癌； 肝細胞癌； 膀胱癌； 肉瘤； 頭頸癌； 結直腸癌； 卵巢癌； 鱗狀細胞癌	不適用	I期	2021年9月29日

資料來源：美國臨床試驗數據庫、弗若斯特沙利文

PD-1和PD-L1單抗市場概覽

免疫檢查點抑制劑是目前腫瘤免疫治療的主要類型之一。針對PD-1和PD-L1等經驗證的靶點的單抗形式的免疫檢查點抑制劑是主要的腫瘤免疫治療手段之一。

行業概覽

PD-1/PD-L1單抗市場

PD-1及其配體PD-L1可使腫瘤細胞逃脫腫瘤微環境中的腫瘤中和免疫監視，因而它們對腫瘤的發展和生存發揮重要作用。與傳統的腫瘤治療方法相比，PD-1和PD-L1療法有以下優勢：

- **副作用更少：**作為靶向治療方法，PD-1/PD-L1療法的副作用較少。例如，在晚期NSCLC的治療中，PD-1/PD-L1療法與其他化療藥物（如多西他賽）相比，患者經受的3級或更高級別的不良事件較少。
- **適應症多樣：**PD-1/PD-L1療法在黑色素瘤、NSCLC和實體瘤等多種類型的癌症中均顯示出較強抗腫瘤活性。因此，PD-1/PD-L1療法有適用於多種適應症的潛力。

PD-1/PD-L1療法的主要適應症包括黑色素瘤、MSI-H/dMMR實體瘤、胃癌、NSCLC、三陰性乳腺癌及SCLC：

- **黑色素瘤：**

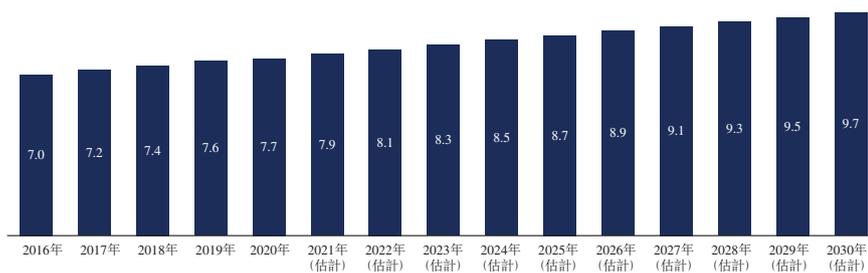
黑色素瘤是皮膚癌中最嚴重的類型，它也可以形成在眼睛和身體內部，如鼻腔或喉嚨。黑色素瘤在黑色素細胞中發展，黑色素細胞能產生黑色素，讓皮膚、頭髮和眼睛著色。黑色素瘤的症狀通常是皮膚上出現新的斑點或痣，而其大小、形狀和顏色發生變化。目前對黑色素瘤的診斷通常是根據臨床表現、體檢和活組織檢查。

黑色素瘤在中國的發病率不斷上升，預計未來還將會上升。2020年，中國黑色素瘤市場的規模為人民幣14億元，預計至2025年將達到人民幣21億元，至2030年將達到人民幣28億元，2020年至2025年的複合年增長率為9.4%，2025年至2030年的複合年增長率為5.7%。2020年中國黑色素瘤新增病例數為7.7千例，預計於2025年和2030年將分別達到8.7千例及9.7千例，2020年至2025年的複合年增長率為2.5%，2025年至2030年的複合年增長率為2.2%。

中國黑色素瘤發病人數，2016年至2030年（估計）

期間	複合年增長率
2016年至2020年	2.4%
2020年至2025年（估計）	2.5%
2025年（估計）至2030年（估計）	2.2%

千例



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文

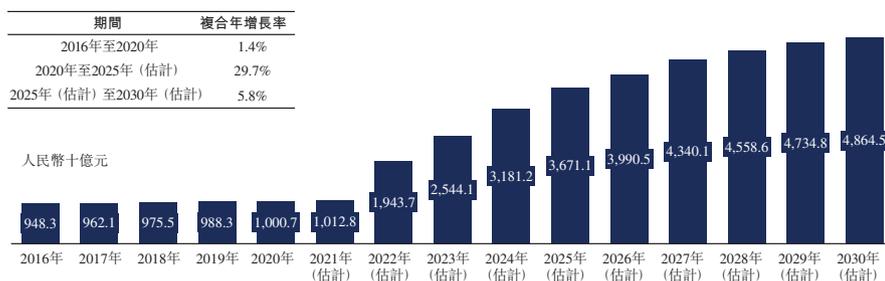
行業概覽

- MSI-H/dMMR實體瘤：

MSI-H/dMMR實體瘤是帶有微衛星高度不穩定性及／或錯配修復缺陷的實體瘤。當細胞無法修復分裂過程中的錯誤時，就可導致MSI-H/dMMR。

2020年中國MSI-H/dMMR實體瘤的市場規模為人民幣1,000.7百萬元，預計到2025年及2030年將分別達到人民幣3,671.1百萬元及人民幣4,864.5百萬元，2020年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為29.7%及5.8%。中國MSI-H/dMMR實體瘤的發病率不斷上升，預計未來還將繼續增加。2020年中國MSI-H/dMMR實體瘤新增病例數為143.3千例，預計2025年和2030年將分別達到164.4千例及185.8千例，2020年至2025年的複合年增長率為2.8%，2025年至2030年的複合年增長率為2.5%。

中國MSI-H/dMMR實體瘤藥物市場的歷史與預測，
2016年至2030年（估計）



資料來源：NCCE、文獻綜述、弗若斯特沙利文

中國MSI-H/dMMR實體瘤發病人數，2016年至2030年（估計）



資料來源：NCCR、文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

- **胃癌：**

請參閱「－ADC市場－HER2靶向ADC藥物市場－胃癌」。

- **NSCLC：**

請參閱「－ADC市場－EGFR靶向ADC藥物市場－NSCLC」。

- **三陰性乳腺癌：**

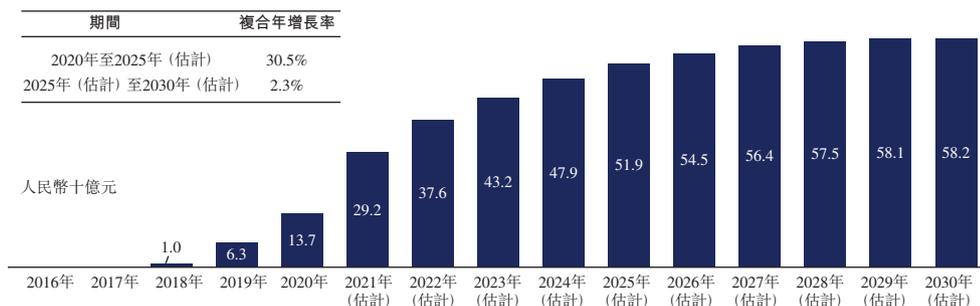
三陰性乳腺癌佔乳腺癌發病率的15%。請參閱「－ADC市場－HER2靶向ADC藥物市場－乳腺癌」。

- **SCLC：**

小細胞肺癌(SCLC)約佔所有肺癌的15%，較非小細胞肺癌更具侵略性。2020年中國小細胞肺癌的新增病例數為138.6千例，預期於2025年及2030年將分別增至162.4千例及186.6千例，2020年至2025年以及2025年至2030年的複合年增長率分別為3.2%及2.8%。

中國PD-1/PD-L1療法的市場規模正持續增長，且預計將在不久的將來進一步擴大。2020年中國PD-1/PD-L1療法的市場規模為人民幣137億元，預期將於2025年達人民幣519億元及於2030年達人民幣582億元，2020年至2025年的複合年增長率為30.5%，2025年至2030年的複合年增長率為2.3%。2020年全球PD-1/PD-L1療法的市場規模為286億美元，預期將於2025年達626億美元，2020年至2025年的複合年增長率為17.0%。由於出現了其他創新型癌症免疫療法，例如ADC、雙特异性抗體和溶瘤病毒療法，預計2025年至2030年全球PD-1/PD-L1的市場規模將保持相對穩定。

中國PD-1/PD-L1單抗市場規模，2016年至2030年（估計）



資料來源：公開申報文件、弗若斯特沙利文

行業概覽

中國的PD-1/PD-L1療法市場主要由以下因素推動：

- **政策利好：**自2018年6月以來不到三年時間，已有八個PD-1/PD-L1單抗產品在中國獲批上市。利好的藥品評審政策和醫保政策預期將繼續維持中國PD-1/PD-L1單抗市場的拓展。
- **臨床需求與適應症拓展潛力：**PD-1/PD-L1單抗在中國覆蓋的適應症範圍不如美國等更發達的市場廣泛。中國仍有許多癌症患者並無使用PD-1/PD-L1單抗藥物，這表明了巨大的市場機遇。
- **安全性和療效更佳：**PD-1/PD-L1單抗藥物聯合療法的發展預期將提供更好的安全性及療效，並使PD-1/PD-L1單抗藥物應用更廣泛。
- **藥企研發迅速：**近年來，越來越多的生物科技公司加入到PD-1/PD-L1單抗的研發競爭中，大藥廠在競爭中佔據領先地位，而小型生物技術公司迅速取得突破。這樣的競爭預期將推動技術發展及市場拓展。

在不久的將來，PD-1/PD-L1療法市場預計將呈現以下趨勢：

- **給藥途徑的發展：**隨著中國癌症患者五年生存率的提高，癌症正在成為一種慢性病。越來越多的癌症患者需要進行慢性病管理，以有效控制腫瘤的生長。由於許多患者可以在較長的生命週期帶瘤生存，單一的靜脈注射方法已不足以滿足需求。未來癌症治療給藥有望向多種注射方式的聯合應用轉變，醫生應根據患者的具體情況選擇合適的注射方法。
- **適應症範圍擴大：**截至最後實際可行日期，FDA已批准七個PD-1/PD-L1單抗藥物，覆蓋20多個適應症，而國家藥監局已批准十個PD-1/PD-L1單抗藥物，覆蓋9個適應症。未來，PD-1/PD-L1單抗的研發將繼續專注於擴大適應症範圍，以滿足更多患者群體的醫療需求。
- **聯合治療：**近年來，PD-1/PD-L1單抗的臨床發展策略逐漸從單藥治療轉向聯合治療。多項試驗結果表明，聯合治療表現出顯著改善的療效。
- **精準治療以提高單一療法的療效：**為了提高PD-1/PD-L1單一療法的療效，製藥公司正在增加探索能夠適當預測治療效果的標記物，並精準選擇能夠最大限度地從單一療法中獲益的患者群體。

行業概覽

下表列示美國PD-1/PD-L1療法已上市產品的競爭格局：

獲FDA批准的PD-1

公司	藥物	產品	FDA 批准時間	國家藥監局批 准時間	FDA批准的 適應症	注射方式	2020年全球收益 (百萬美元)
默沙東	帕博利珠單抗	可瑞達	2014年9月	2018年7月	黑色素瘤、NSCLC、SCLC、HNSCC、經典霍奇金淋巴瘤、PMBL、尿路上皮癌、MSI-H/dMMR、胃癌、食道癌、宮頸癌、HCC、梅克爾細胞癌、腎細胞癌、子宮內膜癌、TMB-H實體瘤、皮膚鱗狀細胞癌及TNBC	靜脈注射	14,380.0
百時美施貴寶	納武利尤單抗	歐狄沃	2014年12月	2018年6月	黑色素瘤、NSCLC、SCLC、MPM、腎細胞癌、經典霍奇金淋巴瘤、HNSCC、尿路上皮癌、MSI-H/dMMR、CRC、HCC及ESCC	靜脈注射	6,992.0
再生元	西米普利單抗	Libtayo	2018年9月	不適用	皮膚鱗狀細胞癌	靜脈注射	270.7
葛蘭素史克	Dostarlimab-gxly	Jemperli	2021年4月	不適用	dMMR子宮內膜癌、dMMR復發性或晚期實體瘤	靜脈注射	不適用

獲FDA批准的PD-L1

公司	藥物	產品	FDA 批准時間	國家藥監局 批准時間	FDA批准的適應症	注射方式	2020年全球收益 (百萬美元)
羅氏／基因 泰克	阿替利珠單抗	泰聖奇	2016年5月	2020年2月	尿路上皮癌、NSCLC、TNBC、SCLC、HCC、黑色素瘤	靜脈注射	2,965.0
默克	Avelumab	Bavencio	2017年3月	不適用	梅克爾細胞癌、尿路上皮癌、腎細胞癌	靜脈注射	180.4
阿斯利康	度伐利尤單抗	英飛凡	2017年5月	2019年12月	尿路上皮癌、NSCLC、SCLC	靜脈注射	2,042.0

資料來源：FDA、公司年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表列示中國PD-1/PD-L1療法已上市產品的競爭格局：

中國獲批准的PD-1

國際 非專有藥名	商品名	公司	批准 日期	適應症	價格 (人民幣元)	劑量	注射方式	2020年 收益 (百萬美元)	國家 醫保藥品 目錄狀態	納入患者援助 計劃或國家 醫保藥品目錄 後的每年費用 (人民幣千元)	半衰期	專利到期日
納武利尤 單抗	歐狄沃	百時美施 貴賓	2018年 6月	NSCLC、頭頸部鱗狀細胞 癌、胃或食管結合部 腺癌、胸膜間皮瘤	100毫克：人民幣 9,250元； 40毫克：人民幣 4,587元	每2週 3毫克/千克	靜脈注射	6,992.0 (全球)	否	108.2 ¹	26.7天	2037年 4月10日
帕博利珠 單抗	可瑞達	默沙東	2018年 7月	黑色素瘤、NSCLC、食管鱗 狀細胞癌以及頭頸部鱗 狀細胞癌、結直腸癌	100毫克：人民幣 17,918元	每3週 2毫克/千克	靜脈注射	14,380.0 (全球)	否	93.2 ²	25天	2036年 2月22日
特瑞普利 單抗	拓益	君實生物	2018年 12月	黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上 皮癌	80毫克：人民幣 906元	每2週 3毫克/千克	靜脈注射	160.5	乙類	57.4	12.6天	2033年 6月26日
信迪利 單抗	達伯舒	信达生物	2018年 12月	經典霍奇金淋巴瘤、 NSCLC、HCC	100毫克：人民幣 2,843元	每3週 200毫克	靜脈注射	359.7	乙類	102 ³	19.6天	2036年 8月9日
卡瑞利珠 單抗	艾瑞卡	江蘇恒瑞	2019年 5月	經典霍奇金淋巴瘤、HCC、 NSCLC以及食管鱗狀細 胞癌	200毫克：人民幣 2,928元	每2週 200毫克	靜脈注射	480.0	乙類	76.1	5.5天	2034年 11月14日
替雷利珠 單抗	百澤安	百濟神州	2019年 12月	經典霍奇金淋巴瘤、尿路上 皮癌、HCC、NSCLC	100毫克：人民幣 2,180元	每3週 200毫克	靜脈注射	165.6	乙類	74.1	26天	2033年 9月13日
派安普利 單抗	安尼可	正大天晴/ 康方生物	2021年 8月	復發或難治性經典霍奇金淋 巴瘤	不適用	每2週 200毫克	靜脈注射	不適用	否	不適用	不適用	不適用
賽帕利 單抗	譽妥	藥明生物/ 譽衡生物	2021年 8月	復發或難治性經典霍奇金淋 巴瘤	不適用	每2週 240毫克	靜脈注射	不適用	否	不適用	不適用	不適用

資料來源：弗若斯特沙利文

中國獲批准的PD-L1

國際 非專有藥名	商品名	公司	批准 日期	適應症	價格 (人民幣元)	劑量	注射方式	2020年 收益 (百萬美元)	國家 醫保藥品 目錄狀態	納入患者援助 計劃或國家 醫保藥品目錄 後的每年費用 (人民幣千元)	半衰期	專利到期日
阿替利珠 單抗	泰聖奇	羅氏	2020年 2月	SCLC、HCC	1,200毫克：人民 幣32,800元	每3週 1,200毫克	靜脈注射	2,965.0 (全球)	否	295.2	27天	2035年 11月10日
度伐利尤 單抗	英飛凡	阿斯利康	2019年 12月	NSCLC	120毫克：人民幣 6,066元； 500毫克：人民幣 18,088元	每2週 10毫克/千克	靜脈注射	2,042.0 (全球)	否	217.1	17天	2037年 4月24日
恩沃利單抗	恩維達	思路迪醫藥/ 康寧保瑞/先 聲藥業	2021年 11月	MSI-H/dMMR晚期實 體瘤	200毫克：人民幣 5,980元	每4週 400毫克	皮下注射	不適用	否	71.8	23天	不適用
舒格利單抗	擇捷美	基石藥業	2021年 12月	NSCLC	不適用	不適用	靜脈注射	不適用	否	不適用	12天	不適用

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

行業概覽

下表列示中國PD-1/PD-L1療法已到後期階段或遞交NDA的在研管線的競爭格局：

中國PD-1療法在研管線(III期或之後／遞交NDA)

藥物	公司	臨床試驗 III期適應症	注射方式	劑量	進展	適應症詳情
GB226/Geptanolimab	嘉和生物	不適用	靜脈注射	每2週3毫克/千克	於2020年7月提交上市申請	適應症：外周T細胞淋巴瘤
HLX 10/serplulimab	上海復宏漢霖生物技術	NSCLC、 食道鱗狀細胞癌、CRC、宮頸癌、胃癌、SCLC、肝癌	靜脈注射	每3週4.5 毫克/千克	於2021年4月提交上市申請	適應症：dMMR/MSI-H實體瘤及鱗狀NSCLC
HX008	康方生物、 翰思生物	G/GEJ癌	靜脈注射	每3週200毫克	於2021年6月提交上市申請	上市申請的適應症：黑色素瘤及MSI-H/dMMR實體瘤
西米普利單抗	賽諾菲	NSCLC	靜脈注射	每3週350 毫克	臨床III期於2019年11月開始	III期臨床試驗的適應症：NSCLC
SCT-II0A	神州細胞工程	HNSCC、 NSCLC、 HCC	靜脈注射	每3週15毫克/千克	臨床III期於2019年9月開始	III期臨床試驗的適應症：頭頸部鱗狀細胞癌、NSCLC、HCC
CS1003	基石藥業	HCC	靜脈注射	每3週200毫克	臨床III期於2019年12月開始	III期臨床試驗的適應症：HCC
薩善利單抗	輝瑞	非肌層浸潤性膀胱癌	皮下注射	每週2毫升	臨床III期於2020年10月開始	III期臨床試驗的適應症：非肌層浸潤性膀胱癌
Retifanlimab/ INCMGA00012	Incyte、 再鼎醫藥	NSCLC	靜脈注射	每3週375毫克	臨床III期於2020年6月開始	III期臨床試驗的適應症：NSCLC
QL1604	齊魯製藥	HCC	靜脈注射	每3週3毫克/千克	臨床II/III期於2020年5月開始	II/III期臨床試驗的適應症：HCC

行業概覽

藥物	公司	臨床試驗		劑量	進展	適應症詳情
		III期適應症	注射方式			
Prolgolimab	上藥博康	NSCLC；已惡化的復發性或轉移性宮頸癌	靜脈注射	每3週3毫克/千克	臨床III期於2021年4月開始	II/III期臨床試驗的適應症：NSCLC、宮頸癌

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文

中國PD-L1療法在研管線（II期或之後／遞交NDA）

藥物	公司	臨床試驗II期及III期適應症	注射方式	劑量	進展
ZKAB001	兆科腫瘤	骨肉瘤、ES-SCLC、黑色素瘤、食道鱗狀細胞癌	靜脈注射	每3週5毫克/千克	於2021年10月遞交上市申請。適應症為復發性及轉移性宮頸癌
KL-A167	科倫博泰	經典霍奇金淋巴瘤、淋巴瘤	靜脈注射	每2週900毫克	於2021年11月遞交上市申請。適應症為復發性及轉移性鼻咽癌
SHR-1316	恒瑞	SCLC、NSCLC	靜脈注射	每3週12毫升：0.6克	於2022年1月遞交上市申請。
Avelumab	默克／輝瑞	NSCLC	靜脈注射	每1至2週10毫克/千克	臨床III期於2017年11月開始
TQB2450	正大天晴藥業	原發性縱隔大B細胞淋巴瘤、三陰性乳腺癌、膽道系統腺癌、非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、經典霍奇金淋巴瘤、宮頸癌、腎細胞癌、ES-SCLC	靜脈注射	每3週1,200毫克	臨床III期於2019年2月開始

行業概覽

藥物	公司	臨床試驗II期及III期適應症	注射方式	劑量	進展
GR1405	智翔醫藥	TNBC、NPC、HNSCC	靜脈注射	每3週10毫克/千克	臨床III期於2021年5月開始
LP002	泰州厚德奧科科技	ES-SCLC	靜脈注射	每2週10毫克/千克	臨床II期於2020年7月開始
全人抗PD-L1抗體	桂林三金	肌層浸潤性膀胱癌、腎癌、陰莖癌	靜脈注射	每2週10毫克/千克	臨床II期於2021年9月開始
HS636	浙江海正藥業	原發性縱隔大B細胞淋巴瘤	靜脈注射	每3週0.01、10、20、30毫克/千克	臨床II期於2021年3月開始

附註：僅包括2022年2月1日之前處於臨床II期或以後階段的PD-1單抗，不包括雙特異性抗體或ADC。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文

PD-1/PD-L1聯合治療市場

PD-1/PD-L1療法已被證明是治療某些形式癌症的有效單藥療法。由於使用這種免疫療法的患者反應改善且存活率延長，促使製藥公司探索聯合免疫療法的協同潛力，以同時抑制互補的免疫抑制通路。憑藉其成熟的抗腫瘤活性和良好的毒性特徵，PD-1/PD-L1抑制已成為許多新的聯合免疫治療策略的基礎。目前FDA批准的PD-1/PD-L1聯合治療主要包括PD-1/PD-L1單抗聯合化療、靶向治療(VEGF/R)和免疫治療(CTLA-4)。在全球，聯合試驗的數量從2017年的857項增加至2020年的2,900項。於同期，在進行中的臨床試驗中，聯合靶點組合數目從124個增加至253個。

行業概覽

在不久的將來，PD-1/PD-L1單抗聯合治療市場預計將呈現以下趨勢：

- **聯合治療作為臨床試驗發展的主要方向：**多項試驗結果表明，聯合治療可以顯著提高單藥治療的效果，且聯合治療的療效通常遠高於單藥治療。因此，聯合治療預計將成為臨床試驗發展的主要方向。
- **與多種治療方法聯合使用：**PD-1/PD-L1單抗可與免疫治療、靶向藥物、化療或放療、溶瘤病毒以及癌症疫苗等傳統腫瘤治療方法聯合使用，以實現突破性的治療效果。目前，PD-1/PD-L1單抗與CTLA-4、癌症疫苗、VEGF/VEGFR藥物、化療藥物、放療等治療方法的聯合應用已顯示出良好的效果。
- **藥企將自有管線產品進行聯合：**正在開發PD-1/PD-L1單抗的生物製藥公司通常可以選擇為其PD-1/PD-L1單抗開發聯合療法，與其他自有管線產品（如可用）結合使用。這樣，生物製藥公司可能會加快其臨床試驗的進度。

下表分別列示在中國PD-1單抗與PD-L1及溶瘤病毒管線聯合的競爭格局：

PD-1單抗與PD-L1單抗聯合的管線

PD-(L)1藥品類型及名稱	聯合用藥靶點及名稱	公司	臨床階段	首次披露時間	臨床試驗中適應症
PD-1: HX008	PD-L1: LP002	本集團	I期	2020年8月	先前經PD-1/PD-L1治療的局部晚期或轉移性黑色素瘤

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文

行業概覽

PD-1單抗與溶瘤病毒聯合的管線

PD-(L)1藥品類型及名稱	聯合用藥靶點及名稱	公司	臨床階段	首次披露時間	臨床試驗中適應症
PD-1: HX008	胞疹病毒： 重組人GM-CSF 溶瘤II型單純 胞疹病毒	武漢濱會	I期	2020年8月	黑色素瘤

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文

弗若斯特沙利文受委託編製的報告

就[編纂]，我們委聘弗若斯特沙利文對中國及美國治療性生物藥市場進行詳細分析並編製一份行業報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，總部位於美國，是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括針對各種行業的市場評估、競爭基準衡量以及戰略及市場規劃。就編製弗若斯特沙利文報告付予弗若斯特沙利文的合同金額為人民幣1百萬元。該筆款項的支付不取決於我們是否成功[編纂]，也不取決於弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，本公司並無委託編製與[編纂]有關的任何其他行業報告。我們已將源自弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因為我們認為有關資料有助潛在投資者了解生物藥市場。弗若斯特沙利文報告根據公開數據（如政府提供的資料、上市公司年報、商業及醫療期刊、行業報告及非盈利組織收集的其他可得資料）編製。弗若斯特沙利文亦採納以下主要假設，同時對中國預測期間的宏觀經濟環境、整體醫藥市場及各細分市場進行預測：中國整體社會、經濟及政治環境維持穩定；中國的經濟及工業發展維持穩定；主要行業推動因素，如人口老齡化加速、醫療機構需求不斷增長、慢性病的患病率不斷升高及技術創新不斷推動中國醫藥市場的增長；及不會發生將嚴重或根本上影響市場的極端不可抗力或行業監管事宜。弗若斯特沙利文相信，該等假設屬真實、正確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關信息，但其審查結論的準確性在很大程度上取決於所收集信息的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能因這些假設的準確性及這些一手及二手資料來源的選擇而受到影響。