

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自我們委聘弗若斯特沙利文編製的報告、不同官方政府刊物及其他公開可得刊物。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。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問，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、公平性及完整性發表任何聲明。

全球生物製品市場概覽

生物製品是採用生物方法及來源生產的醫藥產品，可由糖、蛋白質、核酸或該等物質的複雜組合組成，亦可為細胞及組織等活體。生物製品的主要類型包括抗體、融合蛋白、ADC、重組蛋白、疫苗、基因療法及細胞療法。生物類似藥為與現有經批准參照藥高度相似但在臨床上並無重大差異的生物製品。創新藥為在全球或中國並未獲批准的生物製品。

我們的平台、員工及合作伙伴關係專注於提供價格實惠的生物類似藥及創新生物製品。截至最後實際可行日期，我們組合中有六種生物類似藥候選藥物或藥物產品及八種創新候選藥物。

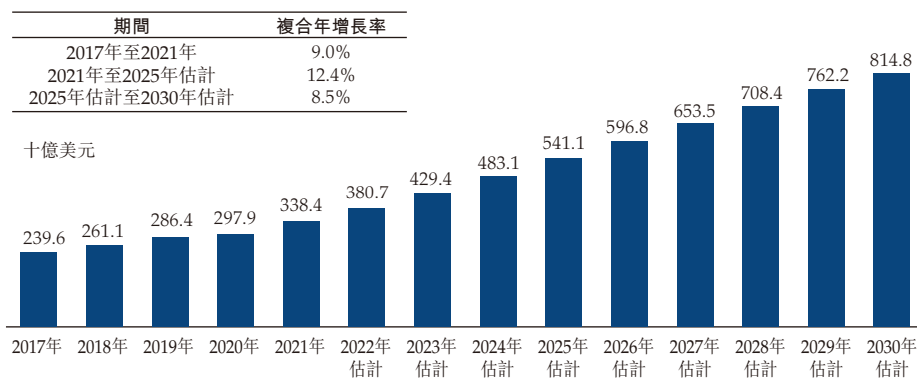
全球十大藥物(按銷售收入計)

生物製品是世界上目前最暢銷的藥品之一。根據弗若斯特沙利文報告，2021年全球十大暢銷藥物的銷售收入總額為1,568億美元。於該十大藥物中，五款為生物製品，包括修美樂®、可瑞達®、艾力雅®、Stelara®及歐狄沃®，分別佔銷售收入213億美元、172億美元、92億美元、91億美元及85億美元。

全球生物製品市場

按銷售收入計，全球生物製品市場由2017年的2,396億美元增加至2021年的3,384億美元，複合年增長率為9.0%。預期這一趨勢在未來幾年將會持續，全球生物製品市場預期於2021年至2030年將按複合年增長率10.3%增長，於2030年達到8,148億美元。下圖說明全球生物製品2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

全球生物製品市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

全球生物製品市場的准入壁壘

全球生物製品市場的主要准入壁壘包括以下各項：

- *具備研發、製造及商業化的專業知識*：生物製品為由活細胞產生的蛋白質、肽、核酸、醣類或其他細胞結構的合成物組成的大型複雜分子。大分子的脆弱性及生產生物製品的活細胞敏感性對生物製品研發及製造造成複雜的技術要求。此外，生物分子的大尺寸及複雜性對開發分析該等產品的適當測試方法的質量控制帶來更多挑戰。
- *巨大的資本投入*：由於結構複雜及需要大量的研發時間，生物藥物的開發過程較化學藥物更為複雜，包括設計細胞株、優化搖瓶工藝、純化工藝、配方工藝等。建造大規模生物製品生產設施需要200百萬美元至700百萬美元或以上，而建造類似規模的小分子設施可能僅需花費30百萬美元至100百萬美元。此外，生物製品的研發具有不確定性。與化學藥物的開發相比，生物製品的研發需要投入更巨大的資本。
- *嚴格的監管*：目前，生物製品的批准一般涉及更為複雜的註冊過程，包括要求更為全面的臨床數據。隨着申請人通過臨床試驗及進行商業化，監管要求將變得更加嚴格。由於生物製品的性質是由活細胞生產，工藝及產品於整個製造過程中均必須獲得批准並嚴格監控關鍵質量參數（「CQA」），而不僅是在化學基礎藥物的最後階段。監管合規是一個持續過程，申請人須與監管機構保持密切溝通。該等嚴格監管挑戰及考慮對生物製品市場造成較高的准入壁壘。
- *商業化*：生物製品的開發及製造複雜且成本高，導致定價高於小分子藥物。生物製品製造商需要展示出相對於成本的效益，以實現成功的商業化，這在生物療法競爭激烈及付款預算收緊的情況下變得越來越難。即使生物類似藥具有價格優勢，但臨床醫生仍需要時間以信任新藥物的臨床療效及安全性（尤其是對免疫原性的擔憂），阻礙了市場的採用。此外，許多生物製品基於類似作用機制及具有相同或類似適應症開發，導致競爭加劇，可能成為成功商業化的壁壘。

行業概覽

- *於製造及供應鏈管理方面有很高的要求*：建立生物製品開發能力及設施(特別是臨床及商業生產設施)屬於高度資本密集型且需耗費大量時間。例如，生物製品開發商須在預期獲得產品批准及上市前約三到五年建造設施。與此同時，供應鏈管理亦至關重要。由於生物藥物十分敏感，故需要非常特殊的包裝、密封及運輸，以保持有效性及安全性。生物製品的發現、開發及商業化製造所涉及的巨大前期成本、漫長過程及對供應鏈管理的高要求對小型公司及新市場進入者形成准入壁壘。
- *與小分子藥物相比難以複製*：生物製品一般為大型複雜分子結構，在製造過程中較小分子化學藥物更容易受到影響。任何結構上的輕微差異將影響生物製品的安全性及有效性，令生物製品難以複製。
- *長期而複雜的開發過程*：化學藥物的生產過程相對明確，可使該等藥物統一量產。然而，生物製品的生產工藝複雜，往往產量不多，故難以將生物製品由用於早期分析及臨床前測試的實驗室數量提高至較大規模批次且保持產品純度及批次之間的等效性。開發及生產的複雜性使生物製品的開發過程耗費大量時間。

生物類似藥的准入壁壘與創新藥物相比較低，主要由於生物類似藥並無授予市場排他性的專利保護，而當生物類似藥獲准商業化時，參考藥物的專利將隨之失效。因此，包括我們在內的生物類似藥市場參與者將面臨更為激烈的競爭。

全球生物製品市場的市場趨勢及主要增長動力

全球生物製品市場的主要市場趨勢及主要增長動力包括以下各項：

- *生物製品的療效*：由於融合蛋白質及單克隆抗體等生物製品可與指定抗原特異性結合，其已獲證實於治療癌症及自身免疫性疾病時具有良好療效，且特異性高、見效較快及副作用較少。生物製品的卓越療效令患者及醫生的接受度不斷增加，從而刺激需求並帶動市場增長。

行業概覽

- **生物技術發展及研發投入增加：**生物技術在藥劑學中的應用為新生物製品的開發帶來一連串突破。例如，隨着抗體藥物技術的不斷發展，抗體藥物已產生許多創新策略，如雙抗及ADC。生物技術的發展亦可能能夠增加生物製品的產量，大大降低生產成本。全球生物製品研發開支於2017年為1,324億美元，而於2021年則為1,709億美元，且估計於2030年將達至2,372億美元。預期全球生物製品研發投入日後將會增加並有望為市場帶來更多產品。生物科技的發展及新產品的不斷推出將進一步帶動全球生物製品行業增長。
- **生物藥物批准不斷增加：**於2000年至2008年及2009年至2017年，FDA分別批准15種及47種新型生物製品，佔新藥批准的7.2%及15.6%。然而，於2018年至2021年，FDA單單於四年內已批准57種新型生物製品。這表明生物製品批准數量不斷增加，意味著全球生物製品市場有巨大增長空間。

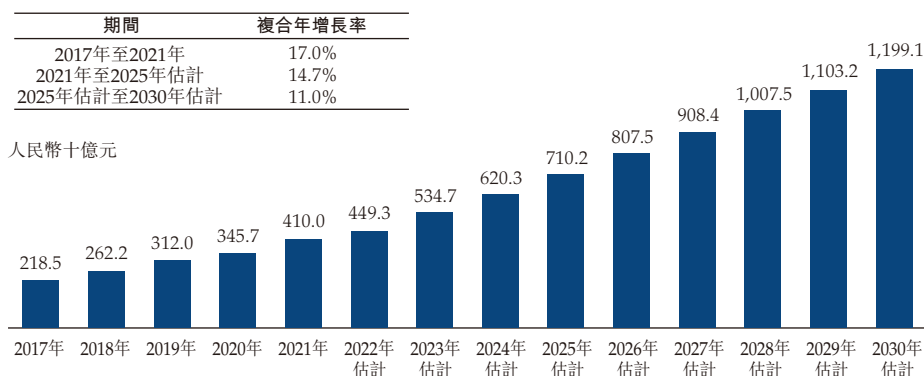
中國生物製品市場概覽

在癌症患者醫療需求增長但未獲滿足、負擔能力及醫療保健意識不斷增強、有利的政府政策及研發資金投入增加的帶動下，中國生物製品市場在過去幾年增長迅速，增速快於全球平均水平。

中國生物製品市場

中國生物製品市場按銷售收入計由2017年的人民幣2,185億元增加至2021年的人民幣4,100億元，複合年增長率為17.0%。預期市場於2021年至2030年將按複合年增長率12.7%進一步增長，於2030年達至人民幣11,991億元。下圖說明中國生物製品2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國生物製品市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國生物製品市場的市場趨勢及主要增長動力

中國生物製品市場的主要市場趨勢及主要增長動力包括以下各項：

- **慢性病發病率不斷升高：**不健康生活方式、污染及人口老齡化帶動中國慢性病患者人數持續上升。例如，在本公司產品的治療領域中，中國每年癌症總發病人數由2017年的4,172,000人增加至2021年的4,688,000人，預期該數字於2030年將達5,812,000人。於代謝性疾病領域，預期患病率亦將增加。生物藥物對許多慢性疾病(包括癌症及糖尿病)有良好的臨床效果，而巨大的患者群將進一步帶動市場增長。
- **研發投入不斷增加：**生物製品行業屬於資本密集型行業，需要大量研發投入。於2017年至2021年，中國生物製品研發支出由人民幣762億元增至人民幣1,420億元，複合年增長率為16.8%。預期2030年生物製品研發支出將達至人民幣3,088億元，此顯示未來前景廣闊，更多生物製品獲得批准並推向市場。
- **監管改革及利好政府政策：**中國已建立一套法規及政策，以支持其生物製品市場的發展。值得注意的是，在2017年10月，中共中央辦公廳及國務院辦公廳發出《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》，該意見旨在改善生物製品行業的監管制度，鼓勵新藥技術創新及提高生物製品行業的競爭力。就生物類似藥而言，藥品審評中心(CDE)頒佈《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，該原則對生物類似藥產品開發及適應症外推提出明確的監管要求。相關政策有利於本公司產品，包括生物類似藥及創新生物製品。
- **負擔能力及醫療保健意識不斷提升：**中國人均可支配收入已由2017年的人民幣25,974元迅速增加至2021年的人民幣35,128元。可支配收入增幅反映在醫療保健開支的增長，預期該趨勢將會持續。近年，生物製品納入國家醫保目錄進一步提高生物製品的可及性及可負擔性。例如，本公司部分產品如貝伐珠單抗及地舒單抗已納入國家醫保目錄。納入國家醫保目錄使負擔能力提升，加上醫療保健意識增強及預期銷量增

行業概覽

加，將進一步帶動市場增長。此外，在2021年11月，中國最新藥品集中帶量採購涉及集中帶量採購胰島素，此為首款參與集中帶量採購項目的生物藥物。集中帶量採購後，價格平均降幅及最高降幅分別為48%及74%，為通過藥品集中帶量採購提高對生物製品的負擔能力起到示範作用。隨着對生物製品的負擔能力增強及健康意識不斷提升，國內生物藥物需求將於日後迅速增長。

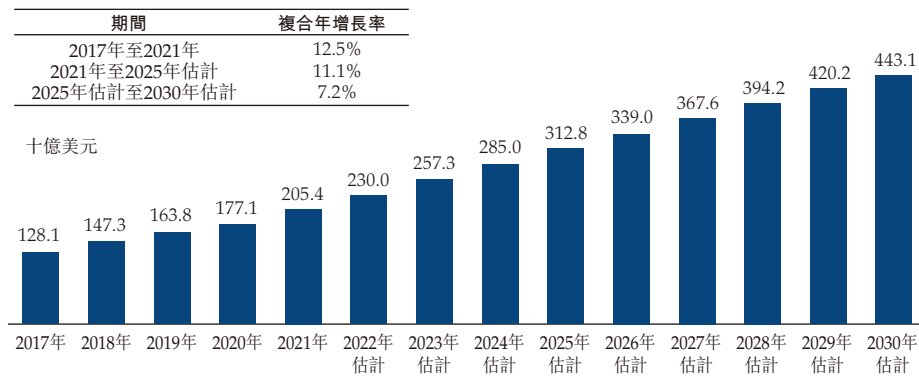
治療性抗體市場規模及預測

治療性抗體市場包括單克隆抗體、雙特異抗體及ADC藥物。轉基因小鼠技術及噬菌體展示技術是全人源抗體的技術平台。自2015年至2021年，國家藥監局批准21個創新全人源抗體，FDA批准28個創新全人源抗體。轉基因小鼠比噬菌體展示更常用於全人源抗體技術平台。在轉基因小鼠技術下，獲批准的代表性創新全人源抗體包括Tepezza及Aimovig。在噬菌體展示技術下，獲批准的代表性創新全人源抗體包括Ebanga及Gamifant。雙特異抗體在不同的技術下開發，包括雙特異T-cell Engager技術、雙檢查點阻斷技術及雙信號抑制技術。例如，BLINCYTO（博納吐單抗）為使用雙特異T-cell Engager技術的獲批准雙特異性抗體。ADC藥物在ADC技術下開發，可分為三代。獲批准的第一代代表性ADC包括Mylotarg。獲批准的第二代代表性ADC包括Adcetris及Kadcyla，其使用不同的連接子以避免Mylotarg的限制及失敗，增強細胞毒性的效力。然而，該等第二代ADC通常隨機將細胞毒性藥物與抗體上的賴氨酸或半胱氨酸殘基相結合，以產生不同的藥代動力學特性。第三代ADC在治療指數及連接子血漿穩定性等因素上進一步改善，具有位點特異性接合。獲批准的第三代代表性ADC包括Polivy及Padcev。

行業概覽

全球治療性抗體市場由2017年的1,281億美元增加至2021年的2,054億美元，複合年增長率為12.5%。預期市場於2021年至2030年將按複合年增長率8.9%進一步增長，於2030年達至4,431億美元。下圖說明全球治療性抗體2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

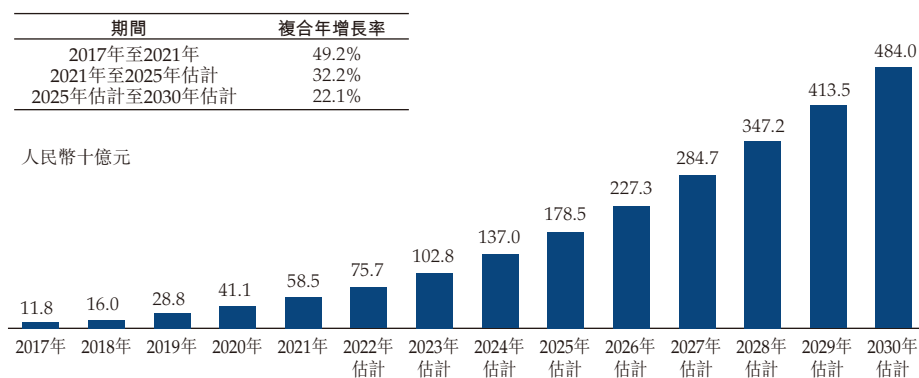
全球治療性抗體市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國治療性抗體市場由2017年的人民幣118億元增加至2021年的人民幣585億元，複合年增長率為49.2%。預期市場於2021年至2030年將按複合年增長率26.5%進一步增長，於2030年達至人民幣4,840億元。下圖說明中國治療性抗體2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國治療性抗體市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國醫療保險

中國政府提供的醫療保險計劃，包括城鄉醫療保險，是中國藥品支出的最大支付方。

中國國家醫保目錄由人力資源和社會保障部及國家醫療保障局等監管部門管理。國家醫保目錄包括兩個藥物目錄，即甲類及乙類。屬於甲類的藥物可全額報銷。價格較高的藥物一般屬於乙類，其通常需要患者共同支付10%至30%。儘管價格有所降低，納入國家醫保目錄通常會帶來更高的銷量及顯著的銷售額增長。

過往，就癌症治療而言，僅化療藥物獲納入國家醫保目錄，生物製品腫瘤藥物市場基本上是自費市場。中國政府在提高生物製品的可負擔性方面不遺餘力。中國國家醫保目錄由監管機構管理，例如人力資源和社會保障部及國家醫療保障局。國家醫保目錄(2021年版)於2021年12月3日刊發，自2022年1月1日起生效。合共74種新藥物加入國家醫保目錄(2021年版)，當中腫瘤學為治療領域之首。隨着更多的生物製品獲納入國家醫保目錄，預期對生物製品的負擔能力將有所提升，從而享有更大的市場空間。鑒於中國政府越來越重視重大公共衛生問題，預期未來將有更多創新藥物獲納入國家醫保目錄。

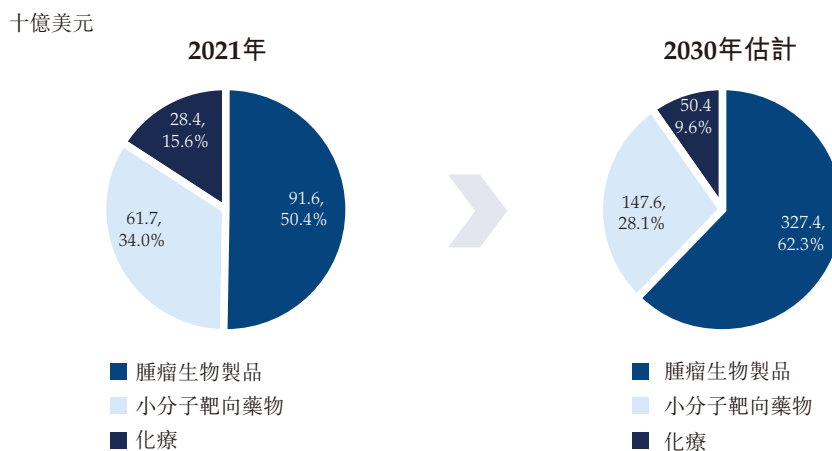
此外，中國的集中帶量採購對生物製藥產品定價具有強大的議價能力。有關進一步詳情，見「風險因素—與我們候選藥物商業化有關的風險—即使我們能夠將任何候選藥物商業化，該等藥物亦可能受到國家或其他第三方報銷慣例、醫療改革舉措或不利的定價法規的影響，這可能會損害我們的業務」。

行業概覽

腫瘤生物製品市場

於2021年，腫瘤生物製品按銷售收入計佔全球腫瘤藥物市場的50.4%。估計市場份額於2030年增加至62.3%。下圖說明2021年全球腫瘤藥物的銷售明細及2030年全球腫瘤藥物的估計銷售明細：

全球腫瘤藥物的明細(2021年及2030年估計)

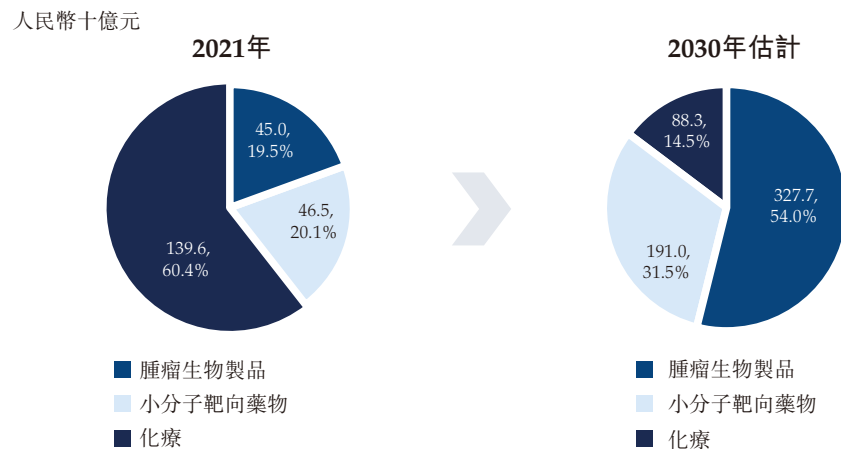


資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

於2021年，腫瘤生物製品按銷售收入計佔中國腫瘤藥物市場總規模的19.5%。估計市場份額於2030年增加至54.0%。過往，由於腫瘤生物製品供應有限及難以負擔，生物製品佔腫瘤治療的份額較低。儘管國家醫保目錄改革及審查效率提高，力求改變該情況，但仍然需時逐步提升市場份額。於2021年，生物製品的份額約為19.5%，而化療於腫瘤治療中仍佔主導地位，份額為60.4%。隨著更多生物製品獲納入國家醫保目錄，相信先進的療法所佔份額將不斷提高。中國較發達國家的對手方擁有更多PD-1/L1單克隆抗體批准，使免疫腫瘤療法快速發展，由此可見一斑。這將貢獻大部分市場增長，推動生物製品的份額在2030年達至約54.0%。下圖說明2021年中國腫瘤藥物的銷售明細及2030年中國腫瘤藥物的估計銷售明細：

中國腫瘤藥物的明細(2021年及2030年估計)

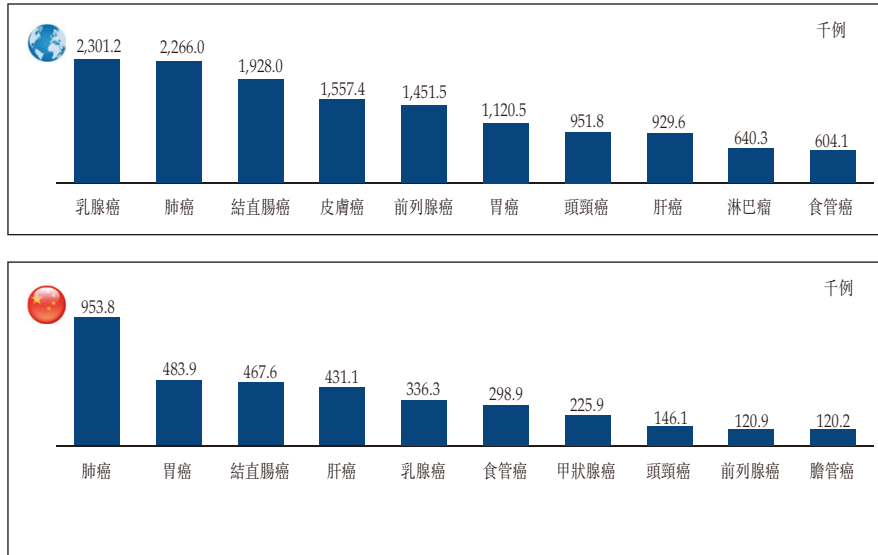


資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國及全球市場的主要癌症類型

於2021年，中國及全球的十大癌症按新病例計表現出不同的情況，但兩者的十大名單均包含若干主要的癌症類型，如肺癌、胃癌及肝癌。下圖說明2021年全球及中國按新病例劃分的十大癌症：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

腫瘤生物類似藥市場

貝伐珠單抗市場

貝伐珠單抗可用於直接在細胞外與VEGF結合，以防止與內皮細胞表面的VEGF受體(「VEGFR」)發生相互作用，從而抑制VEGF的血管生成活性。透過對腫瘤周圍的血管產生抗血管及抗血管生成的作用，貝伐珠單抗能夠縮小腫瘤並抑制腫瘤生長。

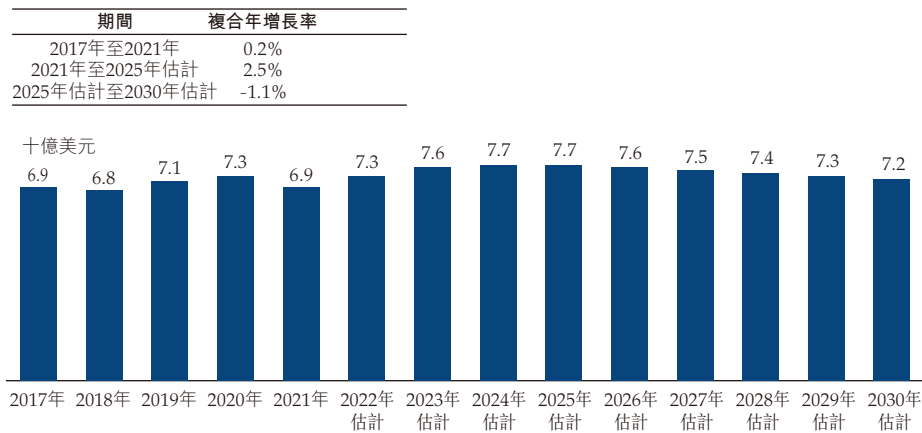
我們自主開發博优诺®(BA1101)，其為貝伐珠單抗注射液及抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，是安維汀®的生物類似藥。於2021年4月，國家藥監局批准博优诺®(BA1101)用於治療晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌及轉移性結直腸癌。於2021年7月，國家藥監局進一步批准博优诺®(BA1101)用於治療復發性膠質母細胞瘤。於2022年2月，國家藥監局進一步批准博优诺®(BA1101)用於治療上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌。

行業概覽

市場規模

全球貝伐珠單抗的市場規模(包括參照藥及其生物類似藥)由2017年的69億美元增加至2021年的69億美元，複合年增長率為0.2%，預計2030年將繼續增加至72億美元，2021年至2030年的複合年增長率為0.5%。下圖說明全球貝伐珠單抗2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

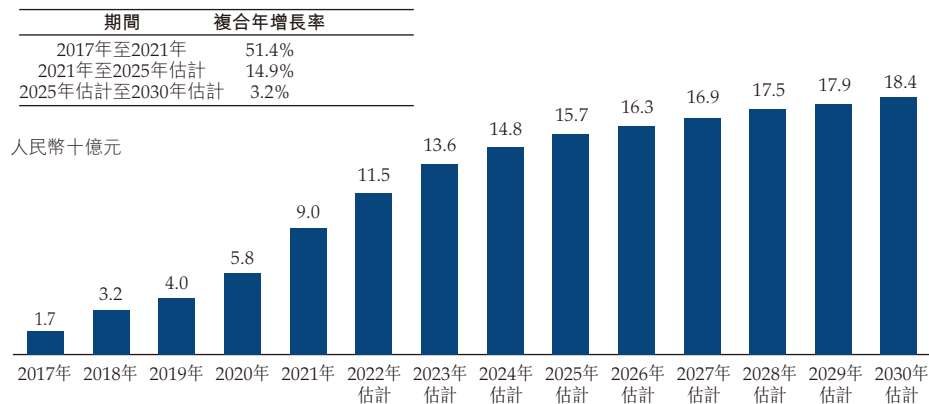
全球貝伐珠單抗市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國貝伐珠單抗的市場規模(包括參照藥及其生物類似藥)由2017年的人民幣17億元增加至2021年的人民幣90億元，複合年增長率為51.4%，預計2030年將增加至人民幣184億元，2021年至2030年的複合年增長率為8.3%。下圖說明中國貝伐珠單抗2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國貝伐珠單抗市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國擁有九種國家藥監局批准的貝伐珠單抗，包括羅氏的參照藥及八種國產生物類似藥，其中包括博優諾® (BA1101)，有關進一步詳情如下：

品牌名稱	通用名稱	公司	國家藥監局的初步批准	適應症	每名患者的年度成本 ⁽¹⁾ (人民幣元)	2021年中國銷售收入(人民幣百萬元)	國家醫保目錄
安維汀®	貝伐珠單抗	羅氏	2010年2月26日	轉移性結直腸癌 晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌 子宮頸癌 復發性膠質母細胞瘤 肝細胞癌 上皮性卵巢癌、輸卵管癌 或原發性腹膜癌	約180,000	3,299	
安可達®	貝伐珠單抗-QL1101	齊魯製藥	2019年12月6日	轉移性結直腸癌 晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌	約139,440	3,500	
達欣同®	貝伐珠單抗-IBI305	信達生物	2020年6月17日	轉移性結直腸癌 晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌 復發性膠質母細胞瘤 子宮頸癌 上皮性卵巢癌、輸卵管癌 或原發性腹膜癌 肝細胞癌	約138,480	不適用	根據國家醫保目錄(2021年版)(於2022年1月1日生效)，僅適用於治療轉移性結直腸癌、轉移性/復發性非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤及不可切除的HCC的貝伐珠單抗(安維汀®)獲納入乙類目錄 ⁽²⁾
博優諾®	貝伐珠單抗-BA1101	本集團	2021年4月30日	轉移性結直腸癌 晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌 復發性膠質母細胞瘤 子宮頸癌 上皮性卵巢癌、輸卵管癌 或原發性腹膜癌	約137,640	158.7	
艾瑞妥	貝伐珠單抗-BP102	蘇州盛迪亞	2021年6月22日	轉移性結直腸癌 晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌 復發性膠質母細胞瘤	約138,480	不適用	
普貝希	貝伐珠單抗-BAT1706	百奧泰	2021年11月17日	晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌 轉移性結直腸癌 復發性膠質母細胞瘤 子宮頸癌 上皮性卵巢癌、輸卵管癌 或原發性腹膜癌	約137,640	不適用	
貝安汀	貝伐珠單抗-MIL60	貝達藥業	2021年11月24日	晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌 轉移性結直腸癌 復發性膠質母細胞瘤 子宮頸癌 上皮性卵巢癌、輸卵管癌 或原發性腹膜癌	不適用	不適用	
漢貝泰	貝伐珠單抗-HLX04	復宏漢霖生物技術	2021年11月30日	晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌 轉移性結直腸癌	不適用	不適用	
懷欣汀®	貝伐珠單抗-TAB008	東曜藥業	2021年11月30日	晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌 轉移性結直腸癌 復發性膠質母細胞瘤 子宮頸癌 上皮性卵巢癌、輸卵管癌 或原發性腹膜癌 肝細胞癌	約137,040	不適用	

附註：

- (1) 每名患者的年度費用因治療方案而異，而上列成本撇除醫療保險賠償。
- (2) 貝伐珠單抗獲推薦與化療聯合使用最多六個周期，然後以單藥作為給藥方案，合共最多22個周期或直至疾病有所進展；然而，治療周期因患者狀況而異，並由醫生酌情決定。
- (3) 納入國家醫保目錄乙類目錄的藥物於各省的報銷比例不同，通常介乎70%至90%。
- (4) 不適用指不適用或無法獲得公開資料。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

貝伐珠單抗的主要專利已到期，包括於美國、歐盟及中國的專利已分別於2019年、2020年及2018年到期。

如以下示例，貝伐珠單抗的劑量及給藥方案因適應症而異。所有治療按各主管機關(如國家藥監局)批准的標籤列示，並於臨床指引中提及。

轉移性結直腸癌：作為晚期轉移性結直腸癌的一線及二線療法，當聯合氟嘧啶為基礎的化療靜脈注射貝伐珠單抗給藥時，推薦劑量為每兩周5毫克/公斤，或每三周7.5毫克/公斤。

晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌：作為不可切除、晚期、復發性或轉移性非小細胞肺癌的一線療法，貝伐珠單抗被用於聯合含鉑化療每三周靜脈注射15毫克/公斤給藥，隨後給予貝伐珠單抗作為單藥。

復發性膠質母細胞瘤：作為復發性膠質母細胞瘤的一線療法，貝伐珠單抗被用於每兩周靜脈注射10毫克/公斤給藥。

上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌：作為上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的一線治療，貝伐珠單抗被用於聯合卡鉑及紫杉醇每三周靜脈注射15毫克/公斤給藥，隨後給予貝伐珠單抗作為單藥。

子宮頸癌：作為子宮頸癌的一線治療，貝伐珠單抗被用於聯合紫杉醇及順鉑或紫杉醇及拓撲替康每三周靜脈注射15毫克/公斤給藥。

地舒單抗市場

成骨細胞表達NF- κ B配體的受體活化因子(RANKL)，與破骨細胞及其前體表面的受體RANK結合，從而對前體分化為多核破骨細胞及破骨細胞活化進行調節。骨保護素(OPG)由成骨細胞及破骨基質幹細胞分泌，透過與RANKL結合並阻止其與RANK相互作用，保護骨骼免受過度骨吸收。地舒單抗是一種可結合RANKL的全人源單克隆抗體，防止RANKL激活其於破骨細胞表面的受體RANK。隨着RANK-RANKL的結合減少，破骨細胞的形成、功能及存活受到抑制，減少骨吸收並增加骨量。

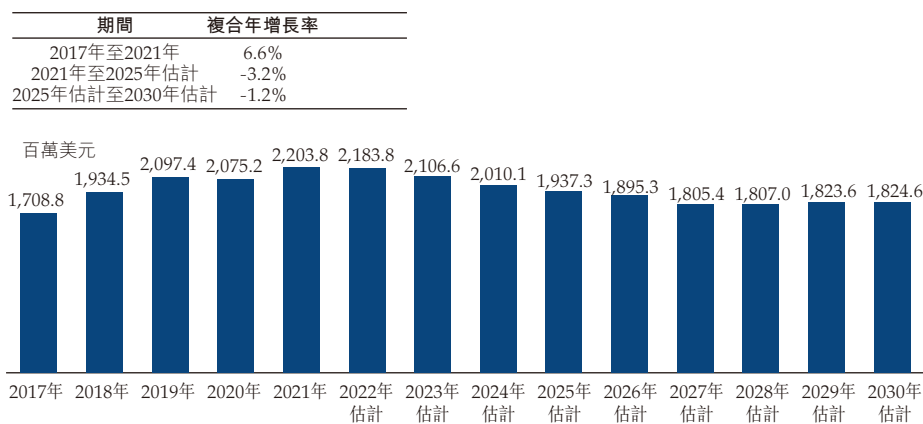
我們自主開發BA1102，其為地舒單抗注射液，是安加維®的生物類似藥，目前正在中國進行III期臨床試驗。

行業概覽

市場規模

安加維®及其生物類似藥的全球地舒單抗市場規模由2017年的1,708.8百萬美元增長至2021年的2,203.8百萬美元，複合年增長率為6.6%，預期於2030年將減少至1,824.6百萬美元。全球地舒單抗市場因預期生物類似藥競爭令價格下滑而呈下行趨勢。然而，因預期價格下滑令銷量增加，在很大程度上將彌補價格跌幅。下圖說明安加維®及其生物類似藥的全球地舒單抗2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

全球地舒單抗市場規模及預測(安加維®及其生物類似藥，2017年至2030年估計)



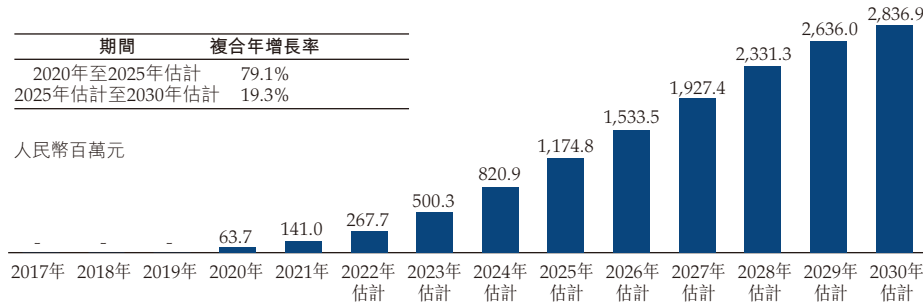
資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國安加維®及其生物類似藥的地舒單抗市場銷售收入由2017年的零增長至2021年的人民幣141.0百萬元，預期於2030年將增長至人民幣2,836.9百萬元，2021年至2030年的複合年增長率為39.6%。安加維®適用於中國的實體瘤骨轉移患者的骨相關事件、多發性骨髓瘤患者的骨相關事件及骨巨細胞瘤。全球首款安加維®自2010年獲FDA批准以來已令全球數千名患者受惠。由於安加維®全球銷售收入的60%以上來自美國，因此將2030年中國市場估計與2020年美國的臨床實踐比較屬合理，當時安加維®已獲超過4萬名患者於臨床上使用，滲透率相當於三種適應症患者總數約16.0%。鑒於國家醫保目錄納入藥物使負擔能力不斷提高及生物類似藥競爭導致價格下滑，假設中國將於2030年達至類似滲透率，合共22.16萬名患

行業概覽

者將有機會使用安加維®，令其2030年在中國的市場規模達人民幣28億元。下圖說明安加維®及其生物類似藥的中國地舒單抗2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國地舒單抗市場規模及預測(安加維®及其生物類似藥，2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

競爭格局

安加維®(地舒單抗)已於美國、歐盟及中國上市，有關詳情如下。截至最後實際可行日期，並無安加維®(地舒單抗)的生物類似藥在任何市場上市。

品牌名稱	通用名稱	公司	地區/機構	初步批准日期	獲批適應症	每名患者的年度費用	2021年全球銷售收入	國家醫保目錄
		安進	美國/FDA	2010年11月19日	<ul style="list-style-type: none"> 預防多發性骨腫瘤患者的骨相關事件，及實體瘤骨轉移的患者的骨相關事件。 治療患有骨巨細胞腫瘤的成年人及骨骼成熟的青少年，該等病例無法切除或手術切除可能引致嚴重發病率。 治療雙磷酸鹽治療無效的惡性腫瘤高鈣血症。 	約34,294.1美元 (實體瘤骨轉移及多發性骨腫瘤) 約39,570.2美元 (骨巨細胞瘤)	-	-
Xgeva® 安加維® (參照藥)	地舒單抗	安進	歐盟/ 歐洲藥品管理局	2011年7月13日	<ul style="list-style-type: none"> 預防患有涉及骨骼的晚期惡性腫瘤的成年人的骨相關事件。 治療患有骨巨細胞腫瘤的成年人及骨骼成熟的青少年，該等病例無法切除或手術切除可能引致嚴重發病率。 	約24,000歐元 (費用因國家而異)	22億美元	-
		安進/ 百濟神州	中國/國家藥監局	2019年5月21日	<ul style="list-style-type: none"> 治療患有骨巨細胞腫瘤的成年人及骨骼成熟的青少年(定義為至少一處成熟長骨且體重≥45公斤)，該等病例無法切除或手術切除可能引致嚴重發病率。 實體瘤骨轉移的患者的骨相關事件。 多發性骨腫瘤患者的骨相關事件。 	約人民幣13,780元 (實體瘤骨轉移及多發性骨腫瘤) 約人民幣15,900元 (骨巨細胞瘤)	-	乙類目錄 ⁽²⁾

附註：

- (1) 根據FDA標籤，安加維®治療持續時間中位數為12個月，惟患者治療時間取決於疾病情況及患者狀況，並由醫生酌情決定。
- (2) 納入國家醫保目錄乙類目錄的藥物於各省的報銷比例不同，通常介乎70%至90%。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

截至最後實際可行日期，於中國境外，全球有兩款處於臨床階段的安加維®(地舒單抗)候選生物類似藥。在中國，截至同日有六種處於臨床階段的安加維®(地舒單抗)候選生物類似藥，有關詳情如下：

地區	藥品名稱／編碼	公司	階段	適應症	首次發佈日期
中國	BA1102	本集團	III期	實體瘤骨轉移	2021年2月8日
	9MW0321	江蘇泰康生物醫藥	生物製品許可申請	預防由實體瘤骨轉移引起的骨相關事件	2021年12月22日
	QL1206	齊魯製藥	生物製品許可申請	實體瘤骨轉移	2021年8月30日
	HS629	海正藥業	I期	預防由實體瘤骨轉移引起的骨相關事件	2018年4月12日
	HL05	華蘭基因工程	I期	預防由實體瘤骨轉移引起的骨相關事件	2020年2月26日
	HS-20090	江蘇豪森藥業／上海翰森生物醫藥	III期	預防由實體瘤骨轉移及多發性骨髓瘤引起的骨相關事件	2022年10月21日
歐洲	BA1102 ⁽¹⁾	本集團	I期	實體瘤骨轉移、骨巨細胞瘤	2020年10月20日
	MB09	mAbxience S.A	I期	健康男性	2022年3月28日

附註：

- (1) BA1102在歐洲正處於I期臨床試驗階段(憑藉BA6101在歐盟進行的臨床試驗)。歐洲藥品管理局及FDA均表示，倘BA1102與安加維®間及BA6101與普羅力®間綜合質量相似性得到證實，且在非臨床及臨床方面證明BA6101與普羅力®類似，彼等將同意BA6101在歐盟的I期及III期臨床試驗結果可支持將其適應症外推至普羅力®及安加維®的所有適應症。
- (2) 就海外生物類似藥進入中國市場而言，自《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》於2018年發佈後，生物製品許可申請可接納來自海外臨床試驗的數據。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

地舒單抗於美國及歐盟的主要專利將分別於2025年及主要於2025年到期。地舒單抗於中國的主要專利已於2022年6月到期。

如以下示例，地舒單抗的劑量及給藥方案因適應症而異。

預防實體瘤骨轉移引起的骨相關事件及預防多發性骨髓瘤引發的骨相關事件：除原發性腫瘤的特異性化療及靶向治療外，國內外主要指南均推薦使用地舒單抗或雙磷酸鹽，以減少及延緩骨相關事件的發生。一般而言，作為實體瘤骨轉移的一線治療，地舒單抗為每四周注射120毫克，於上臂、大腿上部或腹部進行皮下注射。

骨巨細胞瘤：地舒單抗為治療不可切除骨巨細胞瘤或於手術切除可能引致嚴重發病率時的唯一方案。地舒單抗為每四周注射120毫克，並在治療首月的第八天及第15天額外注射120毫克，於上臂、大腿上部或腹部進行皮下注射。

行業概覽

納武利尤單抗市場

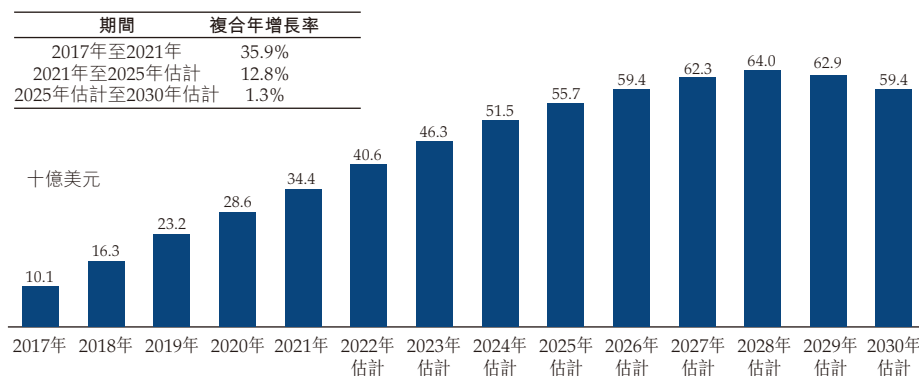
BMS的歐狄沃®(納武利尤單抗)是一種程序性細胞死亡1(「PD-1」)受體阻斷抗體，可單獨或與其他藥物混合使用，與免疫系統共同干擾癌細胞於體內的生長和擴散。PD-1為重要的免疫抑制分子，其有PD-L1及PD-L2兩個配體。腫瘤細胞可利用在其細胞表面產生的PD-L1來逃逸T細胞破壞。當T細胞表面的PD-1識別腫瘤表面的PD-L1時，其可傳遞抑制性信號。T細胞因其抑制效果將無法偵測腫瘤細胞或向腫瘤細胞發出攻擊信號。腫瘤細胞可以生長，並出現免疫逃逸。加入PD-1或PD-L1抑制劑後，T淋巴細胞的PD-1和腫瘤細胞的PD-L1不能有效結合，從而破壞腫瘤的免疫逃逸機制。納武利尤單抗在美國、歐盟及中國的主要專利將分別於2028年12月、2030年6月及2026年5月到期。

我們自主開發BA1104(一種歐狄沃®(納武利尤單抗)生物類似藥)，該產品是PD-1靶點的候選產品。

市場規模

基於PD-1/L1的全球抗體市場規模由2017年的101億美元增加至2021年的344億美元，複合年增長率為35.9%，並預期增加至2030年的594億美元，2021年至2030年的複合年增長率為6.2%。下圖說明基於PD-1/L1的全球抗體2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

基於PD-1/L1的全球抗體市場規模及預測(2017年至2030年估計)

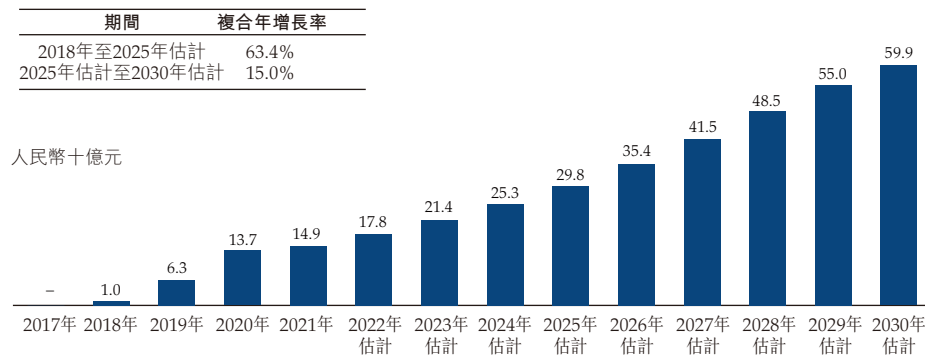


資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

基於PD-1/L1的中國抗體市場規模由2017年的零增加至2021年的人民幣149億元，並預期增加至2030年的人民幣599億元，2021年至2030年的複合年增長率為16.7%。下圖說明基於PD-1/L1的中國抗體2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

基於PD-1/L1的中國抗體市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

競爭格局

截至最後實際可行日期，歐狄沃®在全球(中國以外)並無臨床階段的生物類似藥，截至同日，在中國則有兩款處於臨床階段的歐狄沃®生物類似藥，其詳情載列如下：

藥品名稱／編碼	公司	適應症	階段	首次發佈日期
CMAB819	邁博藥業	含鉍化療期間或之後疾病進展的復發／轉移性HNSCC	I期	2020年9月14日
BA1104	本集團	黑色素瘤、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤、腎細胞癌、cHL、頭頸部鱗狀細胞癌、尿路上皮癌、結直腸癌、HCC、食管癌、胃癌、胃食管結合部癌及食管腺癌	I期	2022年9月21日

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球有七種PD-1/PD-L1單克隆抗體獲批准，進一步詳情載列如下：

公司	通用名稱	品牌名稱	FDA批准月份	歐洲藥品管理局批准月份	FDA批准適應症
默克	帕博利珠單抗	可瑞達®	2014年9月	2015年7月	黑色素瘤、NSCLC、HNSCC、cHL、PMBCL、尿路上皮癌、胃癌、食管癌、子宮頸癌、HCC、MCC、RCC、MSI-H/dMMR癌、MSI-H/dMMR CRC、子宮內膜癌、TMB-H癌、皮膚鱗狀細胞癌、三陰性乳腺癌
百時美施貴寶	納武利尤單抗	歐狄沃®	2014年12月	2015年6月	不可切除或轉移性黑色素瘤、轉移性NSCLC、惡性胸膜間皮瘤、晚期RCC、cHL、HNSCC、尿路上皮癌、MSI-H/dMMR CRC、HCC、食管癌、食管胃交接部癌及食管腺癌
雷傑納榮製藥／賽諾菲	Cemiplimab	LIBTAYO®	2018年9月	2019年6月	NSCLC、BCC、轉移性或局部晚期皮膚鱗狀細胞癌
葛蘭素史克	Dostarlimab	JEMPERLI®	2021年4月	2021年4月	dMMR復發性或晚期子宮內膜癌或實體瘤
羅氏	阿替利珠單抗	TECENTRIQ®	2016年5月	2017年9月	NSCLC、SCLC、HCC、黑色素瘤、尿路上皮癌
默克／輝瑞	Avelumab	BAVENCIO®	2017年3月	2017年9月	轉移性MCC、局部晚期或轉移性尿路上皮癌、晚期RCC
阿斯利康	度伐利尤單抗	英飛凡®	2017年5月	2018年9月	不可切除NSCLC、ES-SCLC、膽道癌、不可切除肝細胞癌

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有10種PD-1單克隆抗體獲批准。歐狄沃®是中國第一款獲批准用於治療胃癌的PD-1/L1單克隆抗體。進一步詳情載列如下：

通用名稱	品牌名稱	公司	獲批月份	獲批適應症	國家醫保目錄 ⁽¹⁾
納武利尤單抗	歐狄沃®	百時美施貴寶	2018年6月	胃癌、胃食管結合部癌、胃管狀腺癌(GAC)、食管癌、NSCLC、HNSCC、惡性胸膜間皮瘤、胃食管結合部腺癌	不在目錄內
帕博利珠單抗	可瑞達®	默沙東	2018年7月	不可切除轉移性黑色素瘤、NSCLC、食管癌、CRC、HNSCC、胃食管結合部癌	不在目錄內
特瑞普利單抗	拓益®	上海君實生物醫藥科技	2018年12月	不可切除轉移性黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌、食管鱗狀細胞癌	乙類目錄
信迪利單抗	Tyvyt®	信達生物	2018年2月	cHL、NSCLC、HCC、食管鱗狀細胞癌	乙類目錄
卡瑞利珠單抗	艾瑞卡™	蘇州盛迪亞	2019年5月	cHL、晚期HCC、NSCLC、晚期轉移性食管鱗狀細胞癌、鼻咽癌	乙類目錄
替雷利珠單抗	百澤安®	百濟神州	2019年12月	cHL、HCC、NSCLC、尿路上皮癌、鼻咽癌、CRC、食管鱗狀細胞癌	乙類目錄
派安普利單抗	安尼克®	正大天晴康方(上海)生物醫藥科技	2021年8月	cHL	不在目錄內
賽帕利單抗	譽妥®	譽衡生物科技	2021年8月	cHL	不在目錄內
斯魯利單抗	漢斯狀®	上海復宏漢霖生物技術	2022年3月	不可切除/MSI-H晚期實體瘤	不在目錄內
帕博利珠單抗	普佑恒®	Chime Biologics (Leap)	2022年7月	不可切除/MSI-H晚期實體瘤	不在目錄內

附註：

(1) 納入國家醫保目錄乙類目錄的藥物於各省的報銷比例不同，通常介乎70%至90%。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，中國有4種PD-1單克隆抗體獲批准，進一步詳情載列如下：

通用名稱	品牌名稱	公司	獲批月份	獲批適應症	國家醫保目錄
度伐利尤單抗	英飛凡®	阿斯利康	2019年12月	NSCLC、SCLC	不在目錄內
阿替利珠單抗	Tecentiq®	羅氏	2020年2月	HCC、NSCLC、SCLC	不在目錄內
恩沃利單抗	恩維達®	四川思路康瑞藥業	2021年11月	dMMR/MSI-H晚期實體瘤	不在目錄內
舒格利單抗	擇捷美®	基石藥業	2021年12月	NSCLC	不在目錄內

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

腫瘤創新藥物市場

基於Claudin 18.2抗體市場

Claudin 18.2 (Claudin 18亞型2) 由CLDN18基因編碼，屬於Claudin蛋白家族，並形成細胞緊密連接的重要成分之一。Claudin 18.2是一種跨膜蛋白，在不同腫瘤類型的組織中高度表達，尤其是消化系統的腫瘤，因此使Claudin 18.2成為治療若干惡性腫瘤的潛在分子靶點。Claudin 18.2的臨床意義在於其高分子特異性及在癌細胞中的高度限制性表達，以及對惡性轉化的保留能力。儘管Claudin 18.2在癌細胞中高度表達，惟其在正常成人組織中的表達量非常低，這使其成為若干癌症類型的潛在治療目標。抗Claudin 18.2藥物的主要適應症包括胃癌、胰腺癌及食管胃交接部癌。主要治療類型包括：單克隆抗體、雙特異性抗體、ADC、CAR-T等。

胃癌是中國最常見的癌症之一，有明顯的地域分佈。中國胃癌病例由2017年的42.90萬例增加至2021年的48.39萬例，估計於2030年將達62.24萬例。隨着人口老齡化的趨勢、肥胖及糖尿病的增加以及慢性肝病的出現，中國近年來的胰腺癌病例不斷增長。中國胰腺癌病例由2017年的10.15萬例增加至2021年的11.59萬例，並估計於2030年將達15.58萬例。在早期篩查普及等因素推動下，中國食管癌病例由2017年的26.29萬例增加至2021年的29.89萬例，估計於2030年進一步增加至38.92萬例。

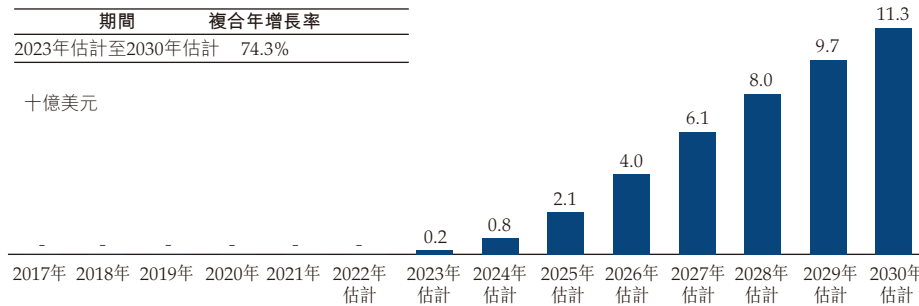
我們自主開發BA1105，其為一種治療Claudin 18.2表達的晚期胃癌、轉移性胰腺癌及食管胃交接部腺癌的候選產品。該產品正在中國進行I期臨床試驗。此外，我們自主開發BA1301，其為一種用於治療Claudin 18.2表達的胃癌、胰腺癌及食管癌的候選產品。

行業概覽

市場規模

由2017年至2021年，全球並無基於Claudin 18.2抗體上市。全球基於Claudin 18.2抗體的規模預計將由2023年的200.0百萬美元增加至2030年的113億美元，複合年增長率為74.3%。下圖說明全球基於Claudin 18.2抗體2017年至2021年的規模及2022年至2030年的估計市場規模：

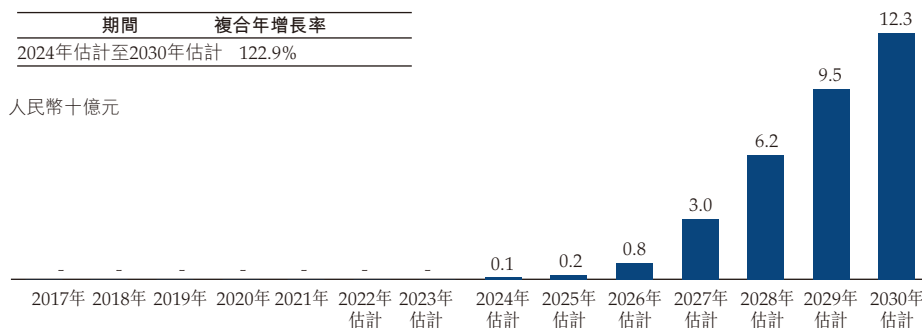
全球基於Claudin 18.2抗體市場(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

於2017年至2021年期間，中國市場上並無基於Claudin 18.2抗體。中國基於Claudin 18.2抗體的規模預計將由2024年的人民幣100.0百萬元增加至2030年的人民幣123億元，複合年增長率為122.9%。Claudin 18.2被發現於消化系統的癌症(包括胃癌及食管癌等)中高度表達。根據中國目前的臨床試驗情況，估計首款Claudin 18.2療法按目前的臨床試驗進度將於2024年在中國市場獲批，而由於就新療法進行市場教育及對合資格Claudin 18.2陽性患者進行測試所需時間等因素，預計於商業化首年市場規模僅為人民幣1億元。根據目前的臨床試驗進度，預計於2030年前將有五至10種基於Claudin 18.2抗體藥物。此外，隨著臨床發展，具備Claudin 18.2高度表達的更多適應症(涵蓋食管癌、胰腺癌、CRC等)將逐步取得批准。基於Claudin 18.2抗體藥物作為另一種創新的腫瘤治療，其定價假定與PD-1/L1抗體藥物相若，但競爭更為激烈。以PD-1/L1藥物在商業化第三年達至人民幣137億元的增長為基準，基於Claudin 18.2抗體市場預期至2030年(即首次獲批及商業化七年後)前不會超過人民幣100億元，其於2030年的市場規模為人民幣123億元。下圖說明中國基於Claudin 18.2抗體2017年至2021年的規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國基於Claudin 18.2抗體市場(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

競爭格局

目前，中國的Claudin 18.2靶向療法產品包括：單克隆抗體(mAb)、雙特異性抗體、ADC、融合蛋白及CAR-T。下表列示截至最後實際可行日期在中國處於臨床階段的Claudin 18.2靶向療法產品：

藥品名稱/編碼	公司	適應症	階段	首次發佈日期	藥物類型
BA1105	本集團	標準治療失敗的晚期實體瘤 ⁽¹⁾	I期	2022年2月23日	mAb
吡貝西單抗	Astellas	Claudin 18.2陽性、HER2陰性、局部晚期不可切除或轉移性胃癌或食管胃交接部癌、胰腺癌	III期	2019年4月19日	mAb
ZL-1211	再創生物醫藥	Claudin 18.2陽性轉移性或局部晚期實體瘤	I/II期	2022年3月29日	mAb
LM-102	LaNova Medicines	Claudin 18.2陽性晚期實體瘤	I/II期	2021年7月22日	mAb
ASKB589	奧賽康	晚期實體瘤	I/II期	2020年10月29日	mAb
AB011	CARsgen Therapeutics	Claudin 18.2陽性實體瘤	I期	2020年5月21日	mAb
TST001	MabSpace Biosciences	實體瘤	I期	2020年8月3日	mAb
MIL93	天廣實生物	局部晚期或轉移性實體瘤	I期	2020年12月2日	mAb
M108	FutureGen	晚期實體瘤	I期	2021年3月31日	mAb
IBI360	信達生物	晚期惡性腫瘤	I期	2021年8月26日	mAb
NBL-015	Xinshi Biopharma	Claudin 18.2陽性晚期實體瘤	I期	2021年12月8日	mAb
JS012	上海君實生物醫藥科技	實體瘤	I期	2022年1月10日	mAb
BC008	Baochuan	Claudin 18.2陽性晚期實體瘤	I期	2022年6月27日	mAb
PM1032	Biotheus	晚期實體瘤	I/IIa期	2022年3月29日	雙特異性抗體
TJ033721	I-Mab Biopharma	晚期實體瘤	I期	2022年3月31日	雙特異性抗體
Q-1802	啓愈生物 CMAB Biopharma	晚期實體瘤	I期	2021年4月14日	雙特異性抗體
QLS31905	齊魯製藥	Claudin 18.2陽性惡性實體瘤	I期	2021年8月27日	雙特異性抗體
IBI389	信達生物	晚期惡性腫瘤	I期	2021年12月1日	雙特異性抗體
BC007	寶船生物	Claudin 18.2陽性晚期實體瘤	I期	2022年10月31日	雙特異性抗體
DR30303	浙江道爾生物	Claudin 18.2陽性晚期實體瘤	I期	2022年3月28日	融合蛋白
RC118	Baochuan	Claudin 18.2陽性局部晚期不可切除或轉移性惡性實體瘤	I/IIa期	2021年11月29日	ADC
LM-302	LaNova Medicines	Claudin 18.2陽性晚期實體瘤	I/II期	2021年11月17日	ADC
CMG901	Keymed Biosciences	無標準治療方案的晚期實體瘤	I期	2020年12月9日	ADC
SHR-A1904	恒瑞醫藥	晚期胰腺癌；晚期實體瘤	I期	2021年5月17日	ADC
SYSA1801	CSPC	Claudin 18.2陽性晚期惡性實體瘤	I期	2021年8月16日	ADC
SKB315	四川科倫藥業	Claudin 18.2陽性晚期實體瘤	I期	2022年2月14日	ADC
JS107	上海君實生物醫藥科技	Claudin 18.2陽性晚期實體瘤	I期	2022年5月24日	ADC
CT041	CARsgen Therapeutics	晚期胃癌/食管胃交接部癌(至少為二線治療無效)；晚期胰腺癌(至少為一線治療無效)	Ib/II期	2020年10月9日	CAR-T

附註：

(1) 根據本公司資料，適應症包括晚期胃癌、轉移性胰腺癌及食管胃交接部腺癌。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

PD-L1/TGF- β 市場

腫瘤細胞表達的PD-L1與活性化T細胞的PD-1受體結合，使細胞毒性T細胞受到抑制。在腫瘤微環境中，轉化生長因子 β (TGF- β)以其免疫抑制作用而知名，並通過抑制宿主抗腫瘤免疫反應和誘發腫瘤細胞可塑性而推動腫瘤進展。PD-L1/TGF- β 靶向治療的目標是針對該兩種分子。

由於許多癌症因其於腫瘤微環境中引起的免疫耐受性而未能對靶向免疫檢查點(如PD-L1)抗體產生反應，故靶向腫瘤微環境中會引致免疫功能失調的分子對確保免疫檢查點抑制劑治療的更佳療效至關重要。

我們自主開發BA1201(一種以PD-L1和TGF- β 為靶點的候選產品)，用於治療SCLC、NSCLC、子宮頸癌、尿路上皮癌及晚期消化道腫瘤。

市場規模

有關基於PD-1/L1抗體市場規模的詳情，見本節「一腫瘤生物製品市場一腫瘤生物類似藥市場一納武利尤單抗市場一市場規模」。

行業概覽

競爭格局

下表載列截至最後實際可行日期在中國處於臨床階段的PD-L1/TGF- β 靶向療法：

藥品編碼／名稱	公司	靶點	適應症	階段	首次發佈日期
BA1201	本集團	PD-L1, TGF- β	SCLC、NSCLC、子宮頸癌、尿路上皮癌及晚期消化道腫瘤	I期	2022年8月30日
M7824	默克	PD-L1, TGF- β	實體瘤 (包括膽道癌、NSCLC及不可切除的子宮頸癌)	III期	2022年4月21日
SHR-1701	江蘇恒瑞醫藥	PD-L1, TGF- β 2	晚期CRC、胃癌、子宮頸癌、非鱗狀NSCLC、NSCLC、可切除的局部晚期胃癌或胃食管結合部癌的圍手術期治療、頭頸部鱗狀細胞癌、胰腺癌、鼻咽癌、晚期惡性實體瘤、局部晚期直腸癌	III期	2021年11月17日
LBL-015	Leads Biolabs	PD-L1, TGF- β	晚期實體瘤	I/II期	2021年9月22日
BJ-005	博濟生物醫藥	PD-L1, TGF- β	晚期實體瘤	I+IIa期	2022年3月9日
PM8001	Biotheus	PD-L1, TGF- β	晚期實體瘤、肺癌	I/IIa期	2020年6月24日
BR102	海正生物製藥 博銳生物	PD-L1, TGF- β	晚期惡性腫瘤	I期	2021年9月13日
Y101D	武漢友芝友生物製藥	PD-L1, TGF- β	轉移性或局部晚期實體瘤	I期	2021年7月22日
QLS31901	齊魯製藥	PD-L1, TGF- β	晚期惡性腫瘤	I期	2021年6月2日
JS201	上海君實生物醫藥科技	PD-L1, TGF- β 2	晚期惡性腫瘤	I期	2021年5月21日
TQB2858	江蘇正大天晴	PD-L1, TGF- β	肺泡狀軟組織肉瘤、晚期胰腺癌、晚期惡性腫瘤、晚期高度肉瘤	I期	2021年3月25日
6MW3511	邁威生物	PD-L1, TGF- β	晚期實體瘤	I期	2022年9月1日
HB0028	華博生物	PD-L1, TGF- β	晚期實體瘤	I期	2022年8月9日
TST005	MabSpace Biological	PD-L1, TGF- β	晚期實體瘤	I期	2022年7月1日
GT90008	開拓藥業	PD-L1, TGF- β	膽管癌	I期	2022年5月31日

資料來源：弗若斯特沙利文報告

CEA/CD3 市場

CEA/CD3雙特異性抗體是一種基於IgG1的雙特異性異源二聚抗體，用單臂與T細胞上表達的CD3 ϵ 鏈結合，雙臂與腫瘤細胞上表達的CEA結合。在與靶點同時結合時，其迅速將T細胞與腫瘤細胞交聯，活化CD3下游信號通路和形成免疫突觸。

我們自主開發BA1202，該產品是一種以CEA和CD3為靶點治療實體瘤的候選產品。

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，於全球及中國均無用於治療實體瘤的已上市CEA-CD3雙特異性抗體。截至同日，羅氏製造的RO6958688是全球唯一處於臨床階段的CEA-CD3雙特異性抗體，有關詳情載列如下。截至同日，中國並無處於臨床階段的相關候選藥物。

藥品編碼／名稱	公司	靶點	藥物種類	適應症	階段	首次發佈日期
RO6958688	羅氏	CEA-CD3	雙特異性抗體	轉移性NSCLC	Ib/II期	2017年11月9日

資料來源：弗若斯特沙利文報告

CD25市場

CD25 (IL2Ra)是IL-2受體的組成部分，同時於效應T細胞和調節T細胞存在。IL-2受體參與活化T細胞，從而改善T細胞的生存、分化及增殖。IL-2受體由三個亞基組成：IL2Ra (CD25)、IL2R β (CD122)及IL2 γ (CD132)。

與IL-2受體結合後，IL-2活化PI3K通路、MAPK通路和STAT通路，該等通路分別負責細胞生存、增殖及分化。當CD25抗體與調節T細胞結合時，IL-2信號通路被阻斷，調節T細胞將因而減少，從而使調節T細胞與效應T細胞的平衡傾向更多效應細胞，並增強效應T細胞對腫瘤細胞的活性。

我們自主開發BA1106，該產品是一種以CD25為靶點治療實體瘤的候選產品。

競爭格局

截至最後實際可行日期，於全球及中國均無用於治療實體瘤的已上市CD25抗體。截至同日，全球共有三款處於臨床階段針對CD25的候選藥物。在中國，本集團的BA1106是首個針對實體瘤的臨床階段CD25靶向抗體。下表載列截至最後實際可行日期全球及中國臨床階段的CD25抗體：

地區	藥品編碼／名稱	公司	靶點	藥物種類	適應症	階段	首次發佈日期
中國	BA1106	本集團	CD25	mAb	實體瘤	I期	2022年11月21日
全球	AU-007	Aulos Bioscience	CD25	mAb	晚期實體瘤、不可切除局部晚期或轉移性癌症	I/II期	2022年3月4日
全球	RO7296682	羅氏	CD25	mAb	晚期及／或轉移性實體瘤	I期	2019年11月12日
全球	ADCT-301	ADC Therapeutics S.A.	CD25	ADC	晚期實體瘤	I期	2018年8月9日

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

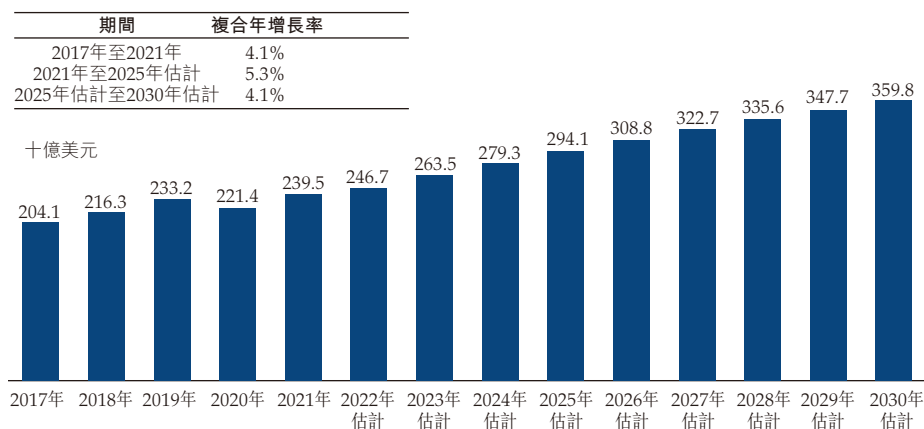
新陳代謝生物製品市場

骨質疏鬆症是一種與骨吸收和骨形成失衡有關的骨骼疾病，導致骨量損失和骨微結構惡化。已確定包括原發性和繼發性骨質疏鬆症等兩類骨質疏鬆症。原發性骨質疏鬆症是最常見的疾病形式，包括絕經後骨質疏鬆症(I型)和老年性骨質疏鬆症(II型)。繼發性骨質疏鬆症的特點為有清晰可定義的病因機制。在絕經後女性中，雌激素水平下降導致骨吸收率高於骨形成率。雖然骨質疏鬆症的疾病過程並無症狀，但骨強度下降會增加骨折風險。骨質疏鬆性骨折通常發生在髌部、前臂遠端、脊柱或肱骨近端，而髌部和脊柱骨折會伴隨發病率和死亡率增加。

糖尿病是一組由胰島素分泌或胰島素作用缺陷或兩者共同導致，以高血糖為特徵的代謝性疾病。慢性高血糖糖尿病與各種器官，尤其是眼、腎、神經、心臟和血管的長期損害、功能紊亂和衰竭有關。二型糖尿病為一種由胰島素抵抗背景下的進行性胰島素分泌缺陷導致的糖尿病。二型糖尿病患者的數量佔全球糖尿病患者的絕大部分。

全球代謝藥物市場由2017年的2,041億美元增加至2021年的2,395億美元，複合年增長率為4.1%，預期2030年將增加至3,598億美元，2021年至2030年的複合年增長率為4.6%。全球代謝藥物市場由糖尿病藥物主導，約佔67.7%。於2021年，按品牌名稱劃分的全球五大最暢銷代謝藥物為度易達®、Jardiance、Ozempic、Farxiga及Januvia，分別佔全球代謝藥物市場總規模的8.5%、8.0%、7.0%、4.3%及4.3%。下圖說明全球代謝藥物2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

全球代謝藥物市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

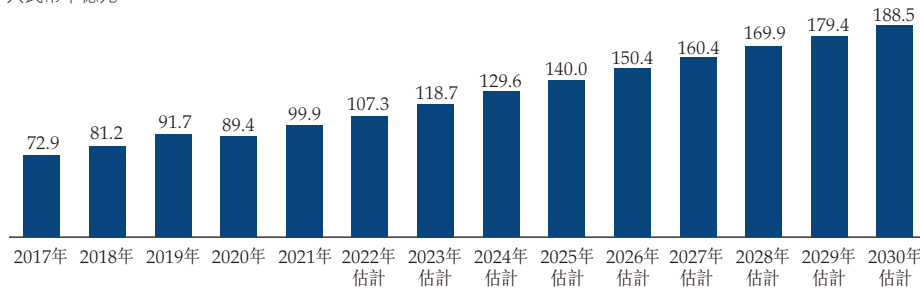
行業概覽

同樣，中國代謝藥物市場由2017年的人民幣729億元增加至2021年的人民幣999億元，複合年增長率為8.2%，預期2030年將增加至人民幣1,885億元，2021年至2030年的複合年增長率為7.3%。中國代謝藥物市場由糖尿病藥物主導，約佔64.8%。於2021年，按品牌名稱劃分的中國五大最暢銷代謝藥物為諾和銳 30、諾和靈 30R、Lantus、Chang Xiu Lin及格華止，分別佔中國代謝藥物市場總規模的8.6%、7.6%、6.3%、4.8%及4.6%。下圖說明中國代謝藥物2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國代謝藥物市場規模及預測(2017年至2030年估計)

期間	複合年增長率
2017年至2021年	8.2%
2021年至2025年估計	8.8%
2025年估計至2030年估計	6.1%

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文報告

代謝生物類似藥市場

地舒單抗市場

地舒單抗為全人源單克隆抗體，可與RANKL結合，防止RANKL激活其於破骨細胞表面的受體RANK。有關地舒單抗的進一步詳情，請參閱本節「腫瘤生物製品市場—腫瘤生物類似藥市場—地舒單抗市場」。

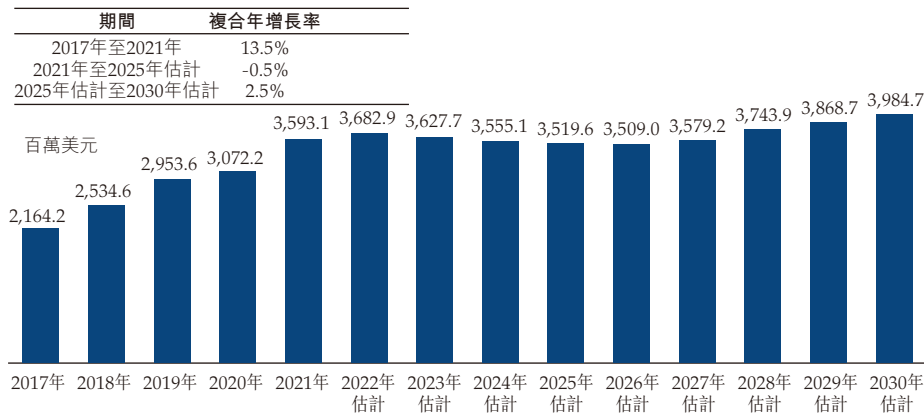
我們自主開發BA6101，為普羅力®(地舒單抗)的一種生物類似藥，靶向具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者。我們已於2022年11月於中國獲得監管批准以開始商業化BA6101，並於2022年11月底在中國商業化BA6101。其目前亦處於歐盟I期臨床試驗。

行業概覽

市場規模

普羅力®及其生物類似藥的全球地舒單抗市場規模由2017年的2,164.2百萬美元增加至2021年的3,593.1百萬美元，複合年增長率為13.5%，預期於2030年增加至3,984.7百萬美元，2021年至2030年的複合年增長率為1.2%。下圖說明普羅力®及其生物類似藥的全球地舒單抗2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

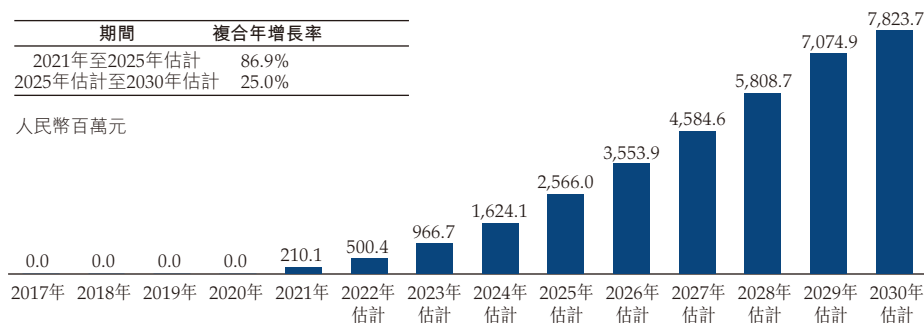
全球地舒單抗市場規模及預測(普羅力®及其生物類似藥，2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

普羅力®(地舒單抗)生物類似藥於2017年至2020年並無在中國上市。普羅力®及其生物類似藥於2021年在中國地舒單抗市場的銷售收入為人民幣210.1百萬元並預期增加至2030年的人民幣7,823.7百萬元，複合年增長率為49.5%。普羅力®已於中國獲批用於骨質疏鬆適應症。由於普羅力®約60%的全球銷售收入來自美國，因此將2030年中國市場估計與2020年美國的臨床實踐比較屬合理，當時普羅力®已獲超過50萬名患者於臨床上使用，滲透率相當於骨質疏鬆患者約6.0%。鑒於國家醫保目錄納入藥物使負擔能力不斷提高及生物類似藥競爭導致價格下滑，假設中國將於2030年達至類似滲透率，合共8.1百萬名患者將有機會使用普羅力®，於2030年在中國的市場規模達人民幣78億元。下圖說明普羅力®及其生物類似藥的中國地舒單抗2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國地舒單抗市場規模及預測(普羅力®及其生物類似藥，2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

競爭格局

普羅力®(地舒單抗)於美國、歐盟及中國上市，上市詳情載列如下。截至最後實際可行日期，BA6101為唯一在中國獲批的普羅力®(地舒單抗)生物類似藥。

品牌名稱	通用名稱	公司	地區／機構	初步批准日期	經批准適應症	每名患者的年度成本	2021年 全球銷售收入	國家 醫保目錄
普羅力® (參照藥)	地舒單抗	安進	美國／FDA	2010年6月1日	<ul style="list-style-type: none"> 治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者 增加具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者的骨量 治療具有骨折高危風險的糖皮質激素誘導的男性及女性骨質疏鬆症 增加因非轉移性前列腺癌接受雄激素剝奪治療所致的具有骨折高危風險的男性的骨量 增加因乳腺癌接受芳香化酶抑制劑治療所致的具有骨折高危風險的女性的骨量 	約2,868.3美元	36億美元	-
		安進	歐盟／歐洲藥品管理局	2010年5月26日	<ul style="list-style-type: none"> 骨折風險增加的絕經後女性及男性的骨質疏鬆症治療 骨折風險增加的前列腺癌男性患者與激素消腫相關的骨質流失治療 骨折風險增加的成人患者與長期全身性糖皮質激素療法相關的骨質流失治療 	不適用		-
		安進	中國／國家藥監局	2020年6月17日	<ul style="list-style-type: none"> 治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者 	約人民幣1,247.1元 ⁽²⁾		乙類目錄 ⁽¹⁾
博伏倍®		本集團	中國／國家藥監局	2022年11月8日	<ul style="list-style-type: none"> 治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者 	不適用	不適用	乙類目錄 ⁽¹⁾

附註：

- (1) 納入國家醫保目錄乙類目錄的藥物於各省的報銷比例不同，通常介乎70%至90%。
- (2) 普羅力®每劑為人民幣623.53元。地舒單抗治療需要皮下注射，每六個月60毫克，每年兩次。
- (3) 不適用指無法獲得公開資料。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球(中國境外)有11款處於臨床階段的普羅力®(地舒單抗)候選生物類似藥，其詳情載列如下：

藥品名稱／編碼	公司	地區	階段	適應症	首次發佈日期
BA6101	本集團	歐洲	I期	骨質疏鬆症	2020年10月20日
GP2411	山德士	美國、歐洲、日本	III期	絕經後骨質疏鬆症	2019年6月4日
SB16	三星生物	波蘭	III期	絕經後骨質疏鬆症	2020年12月11日
TVB-009	梯瓦製藥	美國	III期	絕經後骨質疏鬆症	2021年1月28日
CT-P41	Celltrion	歐洲	III期	絕經後骨質疏鬆症	2021年2月17日
FKS518	Fresenius Kabi SwissBioSim GmbH	歐洲	III期	絕經後骨質疏鬆症	2021年6月22日
RGB-14-P	Gedeon Richter Plc.	美國、歐洲	III期	絕經後骨質疏鬆症	2021年10月21日
MB09	mAbxience S.A	歐洲、墨西哥	III期	絕經後骨質疏鬆症	2022年4月20日
AVT03	Alvotech Swiss AG	南非	III期	絕經後骨質疏鬆症	2022年5月27日
ENZ215	Enzene	捷克	III期	絕經後骨質疏鬆症	2022年6月6日
INTP23	Lambda Therapeutics	印度	III期	絕經後骨質疏鬆症	2022年6月15日

附註：

- (1) 就海外生物類似藥進入中國市場而言，自《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》於2018年發佈後，生物製品許可申請可接納來自海外臨床試驗的數據。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

同樣，截至最後實際可行日期，中國有多款處於臨床階段的普羅力®(地舒單抗)候選生物類似藥，其詳情載列如下：

藥品名稱／編碼	公司	階段	適應症	首次發佈日期
QL1206	齊魯製藥	生物製品許可申請	骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症	2021年9月6日
9MW0311	江蘇泰康生物醫藥	生物製品許可申請	絕經後骨質疏鬆症	2021年12月22日
KN012	蘇州康寧杰瑞 Feiyang Biotech	III期	骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症	2020年7月31日
CMAB807	上海百邁博製藥 上海邁泰亞博生物技術	III期	骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症	2020年11月17日
HLX14	復宏漢森生物技術	III期	骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症	2022年3月18日
MV088	昆藥集團	I期	骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症	2020年11月27日
HS-20090-2	上海翰森生物醫藥	I期	骨折風險高的絕經後骨質疏鬆症	2021年7月16日

資料來源：弗若斯特沙利文報告

地舒單抗於美國及歐盟的主要專利將分別於2025年及主要於2025年到期。地舒單抗於中國的主要專利已於2022年6月到期。

行業概覽

雙磷酸鹽是對於具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者的常見一線治療方法。經FDA批准的雙磷酸鹽適應症包括絕經後女性的骨質疏鬆症、男性骨質疏鬆症、糖皮質激素誘導的骨質疏鬆症、惡性腫瘤高鈣血症、Paget骨病及骨轉移惡性腫瘤的治療。普羅力®為中國首款及唯一一款針對骨質疏鬆症的RANKL抑制劑並獲《診斷及治療絕經後骨質疏鬆症臨床診療指引》推薦。迄今為止的多項研究表明，RANKL抑制劑可顯著提高腰椎、髖部及股骨頸的股骨骨密度，並降低骨折的風險。具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者、具有骨折高危風險的男性和女性糖皮質激素誘導的骨質疏鬆症治療，以及增加因非轉移性前列腺癌接受雄激素剝奪治療所致的具有骨折高危風險的男性的骨量以及增加因乳腺癌接受芳香化酶抑制劑治療所致的具有骨折高危風險的女性的骨量，均與具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者的一線治療類似，亦包括雙磷酸鹽及RANKL抑制劑。地舒單抗治療需要皮下注射，每六個月60毫克，治療期間患者每日需要補充1000毫克鈣及400 IU維生素D。

根據美國家庭醫師學會發佈的《骨質疏鬆診斷及管理》，美國骨質疏鬆基金會建議絕經後女性及曾有髖骨或脊椎骨折個人病史且T評分為-2.5或以下的男性，或同時具有低骨密度(T評分介乎-1至-2.5)及按FRAX骨折風險評估工具計算得出十年髖骨骨折機率至少為3%或其他嚴重骨折機率至少為20%的人群接受治療。世界衛生組織的推薦並不詳盡，其表示患有或有風險患有骨質疏鬆的人群應考慮接受治療。骨質疏鬆的療法包括非藥物療法及藥物療法。骨質疏鬆藥物療法主要包括雙磷酸鹽、雷洛昔芬(易維特)、降鈣素、特立帕肽(復泰奧)及地舒單抗(普羅力®)。雙磷酸鹽被認為是一線藥物療法。

度拉糖肽市場

二型糖尿病是最常見的糖尿病類型，約佔所有糖尿病病例的95%。其特徵通常為胰島素抵抗，即身體對胰島素並未充分反應。就若干二型糖尿病患者而言，這最終將使胰腺衰竭，致使身體產生的胰島素越來越少，導致血糖水平升高。在全球範圍內，二型糖尿病患者的數量由2017年的434.6百萬人穩步上升至2021年的479.0百萬人，複合年增長率為2.5%，預計於2030年將增加至585.5百萬人，2021年至2030年的複合年增長率為2.3%。

行業概覽

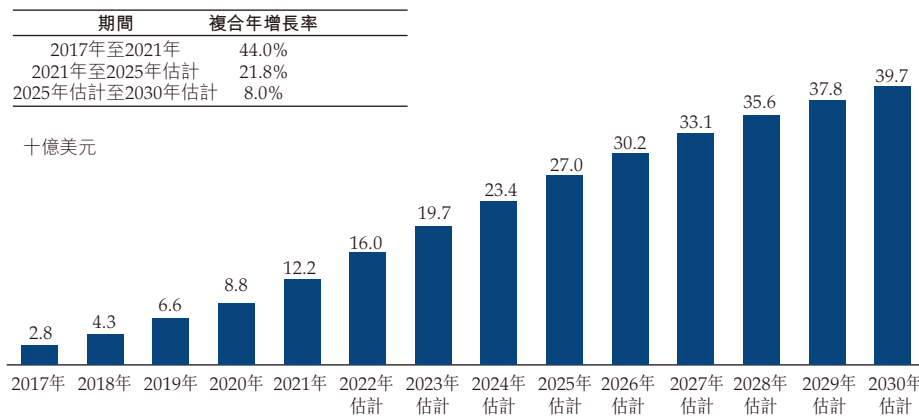
在健康人群中，GLP-1在進食後分泌，即透過增加胰島素分泌和抑制胰高血糖素釋放來降低葡萄糖濃度。GLP-1受體激動劑是一種GLP-1類似物，具有GLP-1的大部分特性，半衰期較長，可用於治療GLP-1分泌受損的二型糖尿病患者。GLP-1藥物可分為短效GLP-1藥物及長效GLP-1藥物。根據美國糖尿病學會發佈的《2021年糖尿病醫療標準》，在已患動脈粥樣硬化性心血管疾病(ASCVD)或已患腎病的二型糖尿病患者中，推薦使用經證實對心血管疾病(CVD)有效的GLP-1受體激動劑作為降糖方案的一部分。與短效GLP-1藥物相比，長效GLP-1藥物的優點是血糖控制效果較好、用藥依從性較好，適用於對消化道不適有高度敏感性的患者。

為治療二型糖尿病，我們自主開發BA5101(度拉糖肽注射液)，為度易達®的生物類似藥，其為長效GLP-1藥物之一，在中國處於III期臨床試驗。度拉糖肽在美國、歐盟及中國的主要專利將分別於2027年12月、2029年6月及2025年12月到期。

市場規模

全球長效GLP-1藥物市場由2017年的28億美元增加至2021年的122億美元，複合年增長率為44.0%，並預期於2030年增加至397億美元，2021年至2030年的複合年增長率為14.0%。下圖說明全球長效GLP-1 2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

全球長效GLP-1藥物市場規模及預測(2017年至2030年估計)

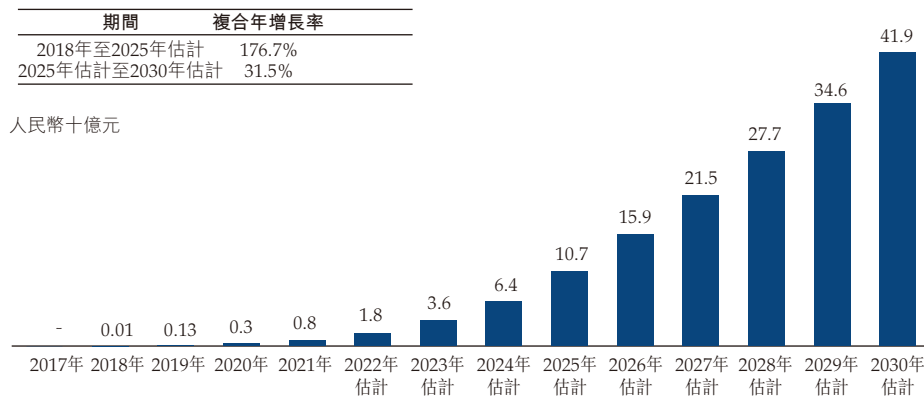


資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國長效GLP-1市場的銷售收入由2017年的零增加至2021年的人民幣8億元，並預期於2030年增加至人民幣419億元，2021年至2030年的複合年增長率為54.2%。GLP-1為針對二型糖尿病的創新類藥物，表現出卓越的降糖效果。此外，長效GLP-1進一步為需要終身用藥的慢性二型糖尿病患者帶來方便並促進更好的用藥依從性。長效GLP-1藥物商業化後，隨即於發達國家呈現快速增長。於2020年，其在美國成功幫助超過60萬名二型糖尿病患者，於美國二型糖尿病患者中的滲透率約為2.0%。以此為基準，假設中國於2030年將有2.0%二型糖尿病患者服用長效GLP-1藥物，中國的長效GLP-1藥物市場總規模將因此為人民幣419億元。下圖說明中國長效GLP-1藥物2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國長效GLP-1藥物市場規模及預測(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

於2021年，度易達®的全球銷售收入是全球獲批的長效GLP-1藥物產品中最高。自2014年9月FDA批准度易達®以來，度易達®的全球銷售收入由2015年的248.7百萬元飆升至2021年的66億美元，期間的複合年增長率為72.7%。

競爭格局

二型糖尿病的治療根據患者入院時的A1C水平而異，A1C為量度血糖水平的標準。就入院時A1C少於7.5%的患者而言，使用二甲雙胍作為首選藥物的單一療法。就入院時A1C高於或等於7.5%至9.0%的患者而言，使用包括二甲雙胍及其他藥物的雙重療法，及倘血糖沒有得到控制，將會使用三重療法。就A1C大於9.0%的患者而言，可加入胰島素作治療。獨立於血糖控制，倘確定為ASCVD(動脈粥樣硬化性心血管疾病)或有高危風險、CKD 3(三期慢性腎病)或HFrEF(低收縮分率心衰竭)，推薦使用長效GLP1受體激動劑(包括地舒單抗)或SGLT2抑制劑。非胰島素降血糖藥包括雙胍類(二甲雙胍)、α-葡萄糖苷酶抑制劑、DPP-4抑制劑、SGLT2抑制劑、硫醯基尿素類、TZD(噻唑烷二酮類)及GLP-1受體激動劑。

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球(中國以外)概無度易達®臨床階段生物類似藥。截至同日，中國擁有五種度易達®臨床階段生物類似藥，詳情載列如下：

藥品名稱／編碼	公司	適用症	階段	首次發佈日期
BA5101	本集團	二型糖尿病	III期	2022年7月25日
SL209	雙鷺藥業	二型糖尿病	I期	2022年4月26日
14028	東莞市東陽光生物藥研發	二型糖尿病	I期	2022年4月21日
重組GLP-1受體激動劑	樂普醫療	二型糖尿病	I期 ⁽¹⁾	2021年7月28日
SAL015	Genekey Biotech 蘇州金盟生物技術	二型糖尿病	I期 ⁽¹⁾	2020年8月31日

附註：

(1) 根據藥品審評中心的資料，重組GLP-1受體激動劑及SAL015的I期臨床試驗已完成。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

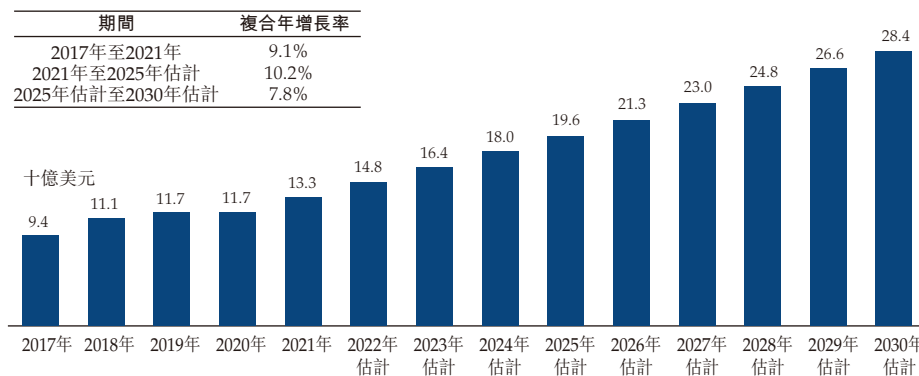
眼科生物製品市場

視網膜疾病通常以眼內液體滲漏、出血及纖維化癥痕為特徵，包括wAMD、DME、RVO及mCNV。該等疾病是全球造成視力損害及失明的主要原因。除上文提及的疾病外，視網膜病變在糖尿病患者中亦有較高發病率。抗VEGF藥物是目前治療視網膜疾病的最主要療法。

市場規模

用於視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體的全球市場規模由2017年的94億美元增加至2021年的133億美元，複合年增長率為9.1%，預期於2030年將進一步增長至284億美元，2021年至2030年的複合年增長率為8.8%。下圖說明全球抗VEGF單克隆抗體2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

用於視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體的全球市場規模及預測(2017年至2030年估計)



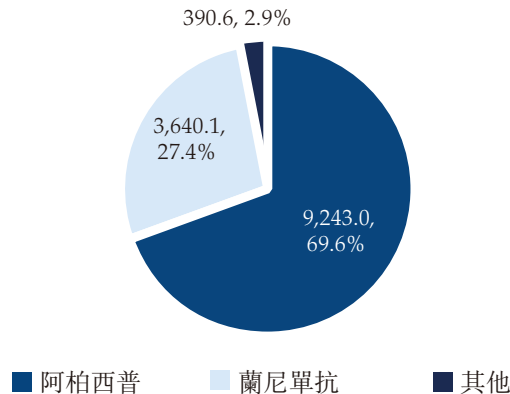
資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

於2021年，全球有四款用於治療視網膜疾病的抗VEGF生物製品獲批准，即阿柏西普、蘭尼單抗及其他(布西珠單抗及康柏西普)，按銷售收入計，分別佔全球用於視網膜疾病的抗VEGF生物製品市場的69.6%、27.4%及2.9%。

全球用於視網膜疾病的抗VEGF生物製品市場的明細(2021年)

百萬美元



附註：

其他包括布西珠單抗及康柏西普。

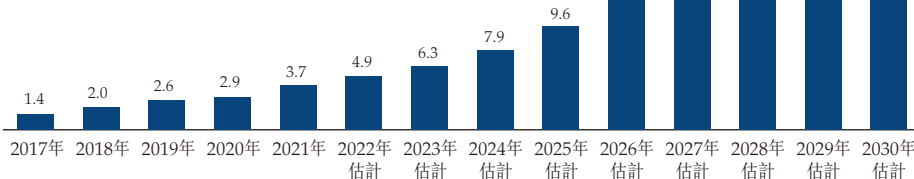
資料來源：弗若斯特沙利文報告

用於視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體的中國市場規模由2017年的人民幣14億元增加至2021年的人民幣37億元，複合年增長率為28.7%，預期於2030年將進一步增加至人民幣203億元，2021年至2030年的複合年增長率為20.7%。下圖說明中國用於視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

用於視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體的中國市場規模及預測(2017年至2030年估計)

期間	複合年增長率
2017年至2021年	28.7%
2021年至2025年估計	26.7%
2025年估計至2030年估計	16.2%

人民幣十億元



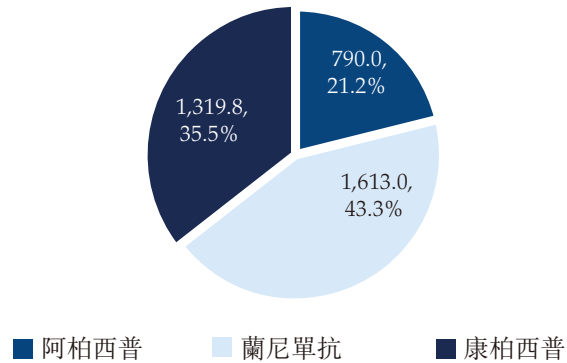
資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

於2021年，三種用於治療視網膜疾病的抗VEGF生物製品獲中國批准，即蘭尼單抗、康柏西普及阿柏西普，按銷售收入計，分別佔中國用於視網膜疾病的抗VEGF生物製品市場的43.3%、35.5%及21.2%。

中國用於視網膜疾病的抗VEGF生物製品市場的明細(2021年)

人民幣百萬元



資料來源：弗若斯特沙利文報告

眼科生物類似藥市場

阿柏西普市場

艾力雅®是一種注射入眼內的阿柏西普溶液，已獲證明在治療DME方面較黃斑激光光凝療法更具優勢。其療效獲得VISTA-DME III期臨床試驗的正面結果支持：與控制組相比，一年後最佳矯正視力的平均變動得到顯著改善。艾力雅®適用於治療wAMD、RVO、DME及DR患者。

我們的艾力雅®生物類似藥BA9101目前在中國進行III期臨床試驗。

市場規模

於2021年，艾力雅®的全球銷售額為92億美元，為全球經批准治療視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體中最高的銷售額。在中國，2021年艾力雅®的銷售收入為人民幣790.0百萬元。有關治療視網膜疾病的抗VEGF單克隆抗體市場規模的進一步詳情，請參閱本節「眼科生物製品市場—市場規模」。

行業概覽

競爭格局

艾力雅®已於美國、歐盟及中國上市，有關詳情載列如下。截至最後實際可行日期，概無阿柏西普生物類似藥於任何市場上市。

品牌名稱	公司	批准時間	適應症	每名患者的年度成本	2021年全球銷售收入	國家醫保目錄
艾力雅®	拜耳	2018年2月 (中國/國家藥監局)	DME	約人民幣36,900元(中國) 約16,650美元(美國) 約6,536歐元(歐盟)	9,243.0百萬美元	艾力雅®獲 納入乙類目錄 ⁽¹⁾
		2014年7月 (美國/FDA)				
		2014年8月 (歐盟/歐洲藥品管理局)				
		2018年5月 (中國/國家藥監局)	wAMD	約人民幣32,800元(中國) 約14,800美元(美國) 約5,810歐元(歐盟)		
		2011年11月 (美國/FDA)				
2012年11月 (歐盟/歐洲藥品管理局)						
2019年5月 (美國/FDA)	DR	約16,650美元(美國)	-			
2014年10月 (美國/FDA)	RVO	約24,050美元(美國) 約9,441歐元(歐盟)	-			
2015年1月 (歐盟)						
2015年9月 (歐盟)	mCNV	約8,715歐元(歐盟)	-			

附註：

(1) 納入國家醫保目錄乙類目錄的藥物於各省的報銷比例不同，通常介乎70%至90%。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，全球(中國以外)共有九款處於臨床階段的阿柏西普生物類似藥，有關進一步詳情載列如下：

地區	藥品名稱/編碼	公司	適應症	階段	首次發佈日期
全球	MYL-1701P	Mylan Pharmaceuticals	DME	III期	2018年8月1日
斯洛伐克	CT-P42	Celltrion	DME	III期	2021年2月4日
全球	ABP-938	安進	wAMD	III期	2020年2月17日
全球	SB15	三星生物	wAMD	III期	2020年6月29日
全球	SCD411	Sam Chun Dang Pharm	wAMD	III期	2020年7月21日
全球	FYB203	Bioeq GmbH	wAMD	III期	2020年8月21日
全球	SOK583A1	山德士	wAMD	III期	2021年4月29日
不適用	AVT06	Alvotech Swiss AG	wAMD	III期	2021年12月13日
韓國	ALT-L9	Alteogen	wAMD	I期	2019年8月15日

附註：

(1) 不適用指無法獲得臨床試驗公開資料的地區。

行業概覽

- (2) 全球指臨床試驗在全球多個地區進行。
- (3) 就海外生物類似藥進入中國市場而言，自《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》於2018年發佈後，生物製品許可申請可接納來自海外臨床試驗的數據。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，中國共有四款處於臨床階段的阿柏西普生物類似藥，有關進一步詳情載列如下：

地區	藥品名稱／編碼	公司	適應症	階段	首次發佈日期
中國／國家藥監局	BA9101	本集團	wAMD	III期	2020年11月3日
	QL1207	齊魯製藥	wAMD DME	生物製品許可申請 I期	2022年4月28日 2018年12月7日
	9MW0813	江蘇泰康生物醫藥 邁威生物 上海德思特力生物技術	DME	III期	2021年10月18日
	JZB05	景澤製藥	DME	I期	2022年6月21日

資料來源：弗若斯特沙利文報告

阿柏西普於美國及歐盟的主要專利將分別於2023年及2025年到期。阿柏西普於中國的主要專利已於2020年到期。

如以下示例，阿柏西普的劑量及給藥方案因適應症而異。其治療方法於艾力雅®的官方網站<https://hcp.eylea.us/resources/>中提及。美國眼科協會發佈的眼科臨床指南中亦提及抗VEGF藥物可作為一線治療。

wAMD：阿柏西普被廣泛用於wAMD。目前，抗VEGF治療已成為各國指引推薦用作治療wAMD的一線療法。阿柏西普的推薦劑量為2毫克(0.05毫升)，透過玻璃體內注射給藥，前12周每四周一次，之後每八周一次。

DME：作為DME的一線療法，阿柏西普的推薦劑量為2毫克(0.05毫升)，透過玻璃體內注射給藥，首五次注射每四周一次，隨後每八周透過玻璃體內注射一次，劑量為2毫克(0.05毫升)。

RVO：作為RVO的一線療法，阿柏西普的推薦劑量為2毫克(0.05毫升)，透過玻璃體內注射給藥，每四周一次。

DR：作為DR的一線療法，阿柏西普的推薦劑量為2毫克(0.05毫升)，透過玻璃體內注射給藥，首五次注射每四周一次，隨後每八周透過玻璃體內注射一次，劑量為2毫克(0.05毫升)。

行業概覽

以下載列阿柏西普對各適應症的治療方法示例概要：

wAMD：根據美國眼科協會發佈的《年齡相關性黃斑變性首選實踐方案》（「Age-related Macular Degeneration Preferred Practice Pattern」），年齡相關性黃斑變性的管理方案包括觀察及提早發現、抗氧化劑維生素及礦物質補充、玻璃體內注射抗VEGF製劑、光動力學治療(PDT)、激光光凝手術及鼓勵目前吸煙的患者戒煙。玻璃體內注射抗VEGF製劑(例如阿柏西普注射液及蘭尼單抗)療法為管理wAMD的最有效方法，且為一線療法。

DME：根據美國眼科協會發佈的《糖尿病性視網膜病變首選實踐方案》（「Diabetic Retinopathy Preferred Practice Pattern」），DR的管理方案包括遵循健康的飲食及生活方式、醫療管理、及時接受眼科評估及在眼科醫生的護理下接受治療。高性價比的療法為激光和抗VEGF製劑，亦可考慮玻璃體內皮質類固醇。玻璃體內抗VEGF製劑在視力喪失、中心區域受影響的DME治療中效果明顯。激光光凝手術仍為中心區域不受影響的DME的首選療法，且全視網膜光凝(PRP)手術仍為增殖性糖尿病視網膜病變(PDR)的主要療法。

RVO：根據美國眼科協會發佈的《視網膜靜脈阻塞首選實踐方案》（「Retinal Vein Occlusions Preferred Practice Pattern」），黃斑水腫可併發視網膜中央靜脈阻塞（「CRVO」）及視網膜分支靜脈阻塞（「BRVO」）。RVO分為CRVO及BRVO。黃斑水腫的一線療法為抗VEGF製劑。玻璃體內皮質類固醇雖具有引發青光眼及白內障的風險，但已顯示其療效。此外，激光光凝手術或可治療BRVO。就患有CRVO後形成虹膜及視網膜新生血管的患者而言，建議進行外圍全視網膜光凝PRP治療。抗VEGF製劑可作為進行PRP後仍存在血管生成情況的輔助療法。

自身免疫性創新藥市場

IL4R市場

白介素4受體(IL-4R，又稱為CD124、IL-4R α 及BSF受體)是由獲激活Th2細胞及肥大細胞產生的I型細胞因子受體，並在Th2偏向的免疫反應、替代巨噬細胞激活、黏膜免疫、過敏性炎症、腫瘤進展及動脈粥樣化形成中發揮重要作用。

到目前為止，已有若干適用於嚴重哮喘療法的有效單克隆抗體，其類型包括抗IL-4R α 、抗IgE、抗IL-5及抗IL-5R α 。根據研究顯示的統計分析，抗IL-4R α 抑制劑在降低惡化風險及改善FEV1方面較抗IL-5、抗IL-5R α 及抗IgE抑制劑效用更佳。

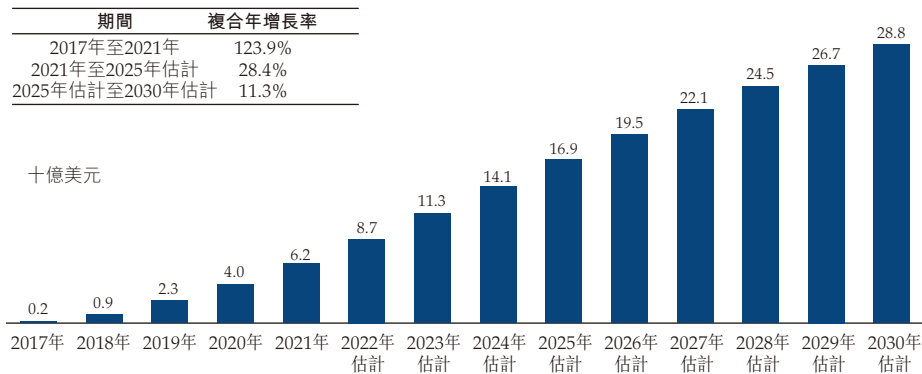
我們自主開發用於治療特異性皮炎、哮喘、鼻竇炎、瘙癢、蕁麻疹及靶向IL4R的BA2101。

行業概覽

市場規模

首款IL-4R α 藥物達必妥於2017年獲批准，其市場於2021年由2億美元大幅增長至62億美元，複合年增長率為123.9%。由於外推適應症以及未來將有相同靶向藥物獲批准，預期於2030年市場將達288億美元，2021年至2030年的複合年增長率為18.6%。下圖說明全球IL-4R α 靶向療法2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

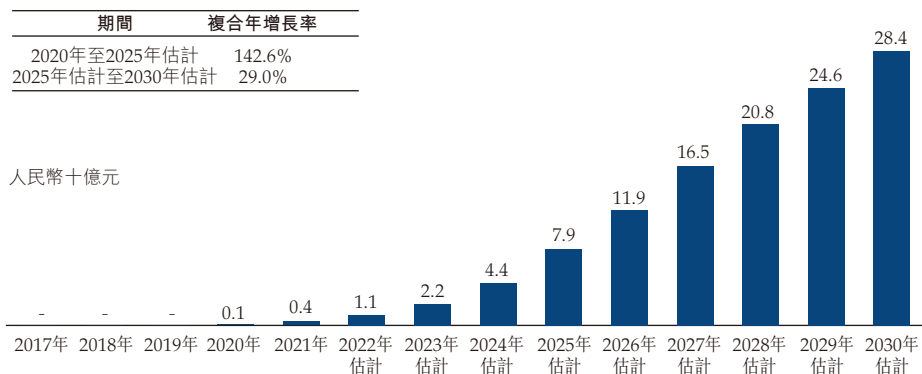
全球IL-4R α 靶向療法市場(2017年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

隨着首種IL-4R α 藥物達必妥於2020年獲國家藥監局批准納入國家醫保目錄(2020年版)，以及創新藥物的不斷推出及外推適應症，市場將快速增長。預期IL-4R α 市場於2030年將達人民幣284億元，2021年至2030年的複合年增長率為58.6%。下圖說明中國IL-4R α 靶向療法2017年至2021年的市場規模及2022年至2030年的估計市場規模：

中國IL-4R α 靶向療法市場(2020年至2030年估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，賽諾菲的度普利尤單抗為唯一獲國家藥監局批准的IL-4R α 靶向療法。目前，中國IL-4R α 靶向療法管線僅包括單克隆抗體(單抗)。下表載列截至最後實際可行日期度普利尤單抗及中國所有處於臨床階段的IL-4R α 靶向療法的詳情。

藥品名稱／編碼	公司	適應症	狀態	國家藥監局批准／首次發佈日期	藥物類型
BA2101	本集團	特異性皮炎、哮喘、鼻竇炎、 癢癢、蕁麻疹等	I期	2022年10月 ⁽¹⁾	單抗
度普利尤單抗	賽諾菲	中重度特異性皮炎	已上市	2020年6月17日	單抗
CM310	Keymed Bioscience	慢性鼻竇炎伴鼻息肉、 中重度特異性皮炎、 中重度哮喘	III期	2022年2月28日	單抗
CBP-201	Connect Biopharma	中重度特異性皮炎、 慢性鼻竇炎伴鼻息肉、 中重度持續哮喘伴2型炎症	II期	2020年11月20日	單抗
QX005N	荃信生物醫藥	特異性皮炎	II期	2022年7月14日	單抗
SSGJ-611	中信國健藥業	中重度特異性皮炎	II期	2022年8月24日	單抗
MG-K10	Baochuan Biological Medicine Technology Shanghai Maiji Biotechnology	中重度特異性皮炎、哮喘	II期	2022年7月19日	單抗
SHR-1819	恒瑞醫藥	中重度特異性皮炎、哮喘	II期	2022年9月27日	單抗
GR1802	Genrixbio	中重度特異性皮炎、哮喘	Ib/II期	2021年10月9日	單抗
AK120	Akeso	中重度特異性皮炎	Ib/II期	2021年10月22日	單抗
TQH2722	江蘇正大天晴	特異性皮炎	I期	2022年5月17日	單抗
LQ036	上海洛啟生物	哮喘	I期	2022年11月17日	單抗

附註：

(1) BA2101於2022年10月獲授新藥臨床試驗批准在中國開展I期臨床試驗。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

COVID-19中和抗體市場

冠狀病毒是一個龐大的病毒家族，可能導致動物或人類患病。其為導致人類呼吸道感染的病原體之一。冠狀病毒是RNA病毒。COVID-19是由名為SARS-CoV-2的冠狀病毒引起。除細緻的支持性護理外，目前仍沒有針對該新出現的冠狀病毒感染的推薦具體療法。中和抗體是治療COVID-19最有希望的療法之一。

我們自主開發LY-CovMab，其為運用重組技術生產並用於治療COVID-19的全人源單克隆抗體，目前在中國進行II期臨床試驗。此外，我們正開發BA-CovMab，其為運用重組技術生產並用於治療COVID-19的全人源單克隆抗體，目前在中國進行I期臨床試驗。

市場規模

2020年全球COVID-19中和抗體市場為1,057.2百萬美元。2021年，COVID-19中和抗體的全球銷售收入合共超過95億美元。根據世界衛生組織的數據，截至最後實際可行日期，全球累計COVID-19病例總數逾600百萬例。經計及許多國家正在進行的大規模疫苗接種活動，COVID-19中和抗體的估計市場規模未來可能會減少。然而，由於病毒變種和治療方法突破等因素，有關估計仍會發生變化。鑒於COVID-19的不可預測性及上述因素，無法準確預測未來市場規模。[與全球市場一致，中國推薦的COVID-19示例持續受不斷變化的變異株所影響。雖然已有數種治療COVID-19的方案(如抗病毒藥物及免疫調節劑)獲批准或授權緊急使用，但該等治療方案並非僅適用於COVID-19。因此，並不適用於計算及預測中國的COVID-19藥物市場。]

行業概覽

COVID-19藥物的競爭格局

由於批准後對COVID-19中和抗體的需求龐大，製藥公司亦尋求合作，以確保足夠的生產及經銷。截至最後實際可行日期，合共六款COVID-19中和抗體已根據緊急使用授權（「EUA」）於美國授權使用及／或於歐洲獲歐洲藥品管理局批准，而全球現正開發逾60款處於臨床階段的COVID-19中和抗體。下表闡述截至最後實際可行日期根據EUA於美國授權使用及／或於歐洲獲歐洲藥品管理局批准的COVID-19中和抗體的競爭格局：

藥品名稱／編碼	公司	狀態	適應症	病情等級	值得關注的變異株	批准日期	機構	藥物類型	每個治療周期的成本（美元）	2021年銷售收入（百萬美元）
Regdanvimab (Regkirona)	Celltrion	已上市	毋須補充供氧且疾病變為重度的風險有所增加的COVID-19成人患者	輕度或中度	Alpha	2021年11月12日	歐洲藥品管理局	單抗	不適用	37.6 (2021年上半年)
REGEN-COV (Ronapreve)	羅氏／雷傑納製藥	已上市	毋須補充供氧且疾病變為重度的風險有所增加的COVID-19成人及青少年（12歲以上且體重至少為40公斤）患者	輕度或中度	Alpha, Beta, Gamma, Delta	2021年11月12日	歐洲藥品管理局	2種單抗聯合	2,000	5,828
Sotrovimab (Xevudy)	葛蘭素史克／Vir	已上市	毋須補充供氧且疾病變為重度的風險有所增加的COVID-19成人及青少年（12歲以上且體重至少為40公斤）患者	輕度或中度	Alpha, Beta, Gamma, Delta, Omicron (B.1.1.529/BA.1, BA.1.1)	2021年12月17日	歐洲藥品管理局	單抗	不適用	1,317
Evusheld	阿斯利康	EUA	COVID-19暴露前預防	健康組別	Alpha, Beta, Gamma, Delta, Omicron (BA.2)	2021年12月8日	FDA	2種單抗聯合	不適用	85
		已上市	成人及青少年（12歲及以上且體重至少為40公斤）COVID-19潛在暴露前預防	健康組別		2022年3月24日	歐洲藥品管理局			
Tocilizumab (Actemra)	基因泰克	EUA	正在接受全身性皮質類固醇治療並需要補充氧氣、無創或有創機械通氣或體外膜氧合的住院成人及兒童（2歲及以上）COVID-19患者	重症或危重症		2021年6月24日	FDA	單抗	3,159.4	不適用
		已上市	接受全身性皮質類固醇及補充氧氣或機械通氣的重度COVID-19成人患者	重症或危重症		2021年12月7日	歐洲藥品管理局			
Bebtelovimab	禮來	EUA	有高風險發展為重度COVID-19且並無替代治療方案的輕中度COVID-19成人及兒童（12歲及以上且體重至少為40公斤）患者	輕度或中度	Alpha, Beta, Gamma, Delta, Omicron (B.1.1.529/BA.1, BA.1.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.2.75, BA.4/BA.5, BA.4.6/BF.7)	2022年2月11日	FDA	單抗	不適用	不適用

附註：

- 不適用指無法獲得公開資料或由於部分藥物（如托珠單抗）先前獲批准用於其他適應症及無法拆分用於COVID-19治療的具體銷售收入。
- 本表包括截至最後實際可行日期FDA根據緊急使用授權授權使用及／或於歐洲獲歐洲藥品管理局批准的COVID-19中和抗體。Bebtelovimab、Xevudy、Ronapreve及Evusheld可降低若干新出現SARS-CoV-2的Omicron亞變異株的抗病毒活性。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有一種已上市及九種處於臨床階段的COVID-19中和抗體，其詳情載列如下：

藥品名稱／編碼	公司	狀態	適應症	病情等級	值得關注的變異株 ⁽³⁾	國家藥監局批准／首次發佈日期	藥物類型	每個治療周期的成本 (人民幣元)	2021年中國銷售收入 (人民幣百萬元)
Amubarvimab/Romlusevimab (BR11-196/BR11-198) ⁽¹⁾	騰盛博藥	已上市	有輕度或中度症狀並有高風險發展為重度COVID-19的成人及兒童 (12-17歲且體重至少為40公斤) COVID-19患者	輕度或中度	Alpha、Beta、Gamma、Delta	2021年12月8日	2種單抗聯合療法	約人民幣10,000元	不適用
Meplazumab	江蘇太平洋美諾克生物藥業	II/III期	COVID-19	不適用	不適用 ⁽²⁾	2021年11月9日	單抗	不適用	不適用
SCTA01	神州細胞	II/III期	重度COVID-19	重度	不適用 ⁽²⁾	2020年11月25日	單抗	不適用	不適用
BDB-001	舒泰神(北京)生物製藥	II/III期	重度COVID-19	重度	不適用 ⁽²⁾	2020年6月29日	單抗	不適用	不適用
LY-CovMab	本集團	II期	COVID-19	輕度或中度	Alpha、Delta、Gamma ⁽⁴⁾	2021年8月 ⁽⁵⁾	單抗	不適用	不適用
Etesevimab JS016	上海君實生物醫藥科技	II期	COVID-19	不適用	不適用 ⁽²⁾	2021年6月18日	單抗	不適用	不適用
MW33	邁威(上海)生物科技	II期	輕或中度COVID-19	輕度或中度	不適用 ⁽²⁾	2020年11月13日	單抗	不適用	不適用
IBI314	信达生物製藥	I/II期	輕或中度COVID-19	輕度或中度	不適用 ⁽²⁾	2021年12月29日	單抗	不適用	不適用
HFB30132A	高誠生物	I期	COVID-19	不適用	不適用 ⁽²⁾	2022年3月11日	單抗	不適用	不適用
BA-CovMab	本集團	I期	COVID-19	輕度或中度	18種SARS-CoV-2變異株，包括Omicron BA.1、BA.2、BA.2.12.1、BA.2.13、BA.2.75、BA.3、BA.4及BA.5	2022年9月 ⁽⁵⁾	單抗	不適用	不適用

附註：

- 根據該公司的公告及中國專利搜尋，其於中國的BR11-196/BR11-198相關專利預期將於2041年到期。由於Amubarvimab/Romlusevimab於自2021年12月8日獲批准，故無法取得其於2021年的銷售收入。根據公開資料，Amubarvimab/Romlusevimab的標價約為每劑人民幣10,000元。每名患者的年度成本並不適用於Amubarvimab/Romlusevimab，原因為Amubarvimab/Romlusevimab適用於治療COVID-19成人患者及其劑量為一次性注射。
- LY-CovMab於2021年8月獲准在中國開展II期臨床試驗。
- BA-CovMab於2022年9月獲准在中國開展I期臨床試驗。
- LY-CovMab對Lambda變異株亦有中和作用，該等變異株尚未歸類為值得關注的變異株。觀察發現，值得關注的變異株具有更強的感染性，並更有可能於曾接種疫苗或過往曾感染人群中引起突發性感染或再感染。該等變異株更有可能引起嚴重疾病、避開診斷測試或抵抗抗病毒治療。SARS-CoV-2冠狀病毒的Alpha、Beta、Gamma、Delta及Omicron變異株已歸類為值得關注的變異株。
- 該等處於臨床階段的COVID-19候選中和抗體藥物所針對的值得關注的變異株尚未明確。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

下表載列COVID-19的全球治療示例：

患者群體	藥物種類	建議方案	劑量	每個治療周期的成本 (美元)
非重症 COVID-19	化學藥物	• 瑞德西韋(韋如意)	連續3日每日一劑進行靜脈輸注，於第一日靜脈輸注200毫克，隨後第二及第三日靜脈輸注100毫克。	2,080 (美國) / 1,560 (美國境外)
		• 奈瑪特韋及利托那韋 (Paxlovid)	5日每12小時300毫克(兩塊150毫克藥片)的奈瑪特韋及100毫克的利托那韋	530
		• 莫納皮拉韋 (Lagevrio)	五日每12個小時800毫克藥片	700
重症 COVID-19	化學藥物	• 瑞德西韋(韋如意)	於第一日靜脈輸注200毫克，隨後第二至第十日靜脈輸注100毫克	5,720 (美國) / 4,290 (美國境外)
	化學藥物+ 單抗+多肽	• 巴瑞替尼(愛滅炎)+ 白介素6受體阻斷劑 (托珠單抗)+ 皮質類固醇	不適用	不適用
	單抗+多肽	• 白介素6受體阻斷劑 (托珠單抗)+ 皮質類固醇	不適用	不適用
	多肽	• 全身性皮質類固醇	不適用	不適用
危重症 COVID-19	化學藥物+ 單抗+多肽	• 巴瑞替尼(愛滅炎)+ 白介素6受體阻斷劑 (托珠單抗)+ 皮質類固醇	不適用	不適用
	單抗+多肽	• 白介素6受體阻斷劑 (托珠單抗)+ 皮質類固醇	不適用	不適用
	多肽	• 全身性皮質類固醇	不適用	不適用

附註：

- (1) 上表僅包括截至最後實際可行日期根據緊急使用授權獲FDA授權及/或於歐洲獲歐洲藥品管理局批准使用的COVID-19藥物。
- (2) 非重症疾病指並無出現重症或危重症的病症。
- (3) 重症疾病指於室內空氣中血氧飽和度<90%，並出現肺炎症狀及嚴重呼吸窘迫症狀。
- (4) 危重症疾病指患者需要維生治療，並出現急性呼吸窘迫綜合症、敗血症及敗血性休克。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

下表載列COVID-19的中國治療示例：

治療種類	藥物種類	建議方案	劑量	每個治療周期的成本 (人民幣元)
抗病毒治療	抗病毒劑	• 奈瑪特韋及利托那韋 (Paxlovid)	5日每12小時300毫克（兩塊150毫克藥片）的奈瑪特韋及100毫克的利托那韋	2,300
	COVID-19中和抗體	• Amubarvimab/ Romlusevima	1000毫克Amubarvimab及1000毫克Romlusevima	~10,000
	其他生物製品	• COVID-19人類 免疫球蛋白	輕型：100毫克／公斤 普通型：200毫克／公斤 重型：400毫克／公斤	不適用*
	其他生物製劑	• 康復者恢復期血漿	200至500毫升	不適用
免疫治療	單抗	• 白介素6受體阻斷劑	首次劑量為4至8毫克／公斤、推薦劑量為400毫克／公斤、最多注射兩劑	4,150~8,300
	多肽	• 全身性皮質類固醇	地塞米松(Dexamethasone) 5毫克／日 甲潑尼龍(Meprednisone) 40毫克／日	不適用

附註：

- (1) 由於並無規定用藥時間，故無法獲得某些治療方案每個治療示例的成本。
- (2) 上表僅包括截至最後實際可行日期根據緊急使用授權獲授權及／或獲國家藥監局批准使用的COVID-19藥物。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

下表載列截至最後實際可行日期全球及中國已上市的COVID-19抗病毒劑：

名稱／編碼	公司	狀態	適應症	批准日期	機構	藥物種類	2021年銷售收入 (百萬美元)
瑞德西韋 (韋如意)	吉利德	已上市	SARS-CoV-2病毒直接檢測結果為陽性且住院風險極高的COVID-19非重症以及COVID-19重症成人及兒童(年齡為28日及以上且體重至少為3公斤)患者	2020年10月22日	FDA	抗病毒劑 (化學藥物)	5,565.0
		已上市		2021年12月17日	EMA		
巴瑞替尼 ² (愛滅炎)	禮來	已上市	需要補充氧氣、無創或有創機械通氣或體外膜氧合的COVID-19住院成人患者	2018年5月31日	FDA	抗病毒劑 (化學藥物)	1,115.1
奈瑪特韋及 利托那韋 (Paxlovid)	輝瑞	緊急使用授權	毋須補充供氧且疾病變為重度的風險有所增加的COVID-19成人患者	2021年12月22日	FDA	抗病毒劑 (化學藥物)	76.0
		已上市		2022年1月28日	EMA		
		已上市		2022年2月11日	國家藥監局		
莫納皮拉韋 (Lagevrio)	默克	緊急使用授權	SARS-CoV-2病毒直接檢測結果為陽性且有高風險發展為重度COVID-19(包括住院及死亡)的非重症COVID-19成人患者	2021年12月23日	FDA	抗病毒劑 (化學藥物)	不適用

附註：

- (1) 上表僅包括截至最後實際可行日期被列入世界衛生組織及國家藥監局治療示例且根據緊急使用授權獲授權及／或獲FDA及／或EMA及／或國家藥監局批准使用的COVID-19藥物。
- (2) 全身性皮質類固醇未獲正式批准用於治療COVID-19，故並無納入此表。
- (3) 部分治療方案(如Azvudine)已獲國家藥監局批准，未被列入國家藥監局COVID-19治療示例，故並無納入此表。
- (4) 巴瑞替尼獲建議結合皮質類固醇及白介素6受體阻斷劑(托珠單抗)對危重症COVID-19患者給藥。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

資料來源

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文對全球及中國生物製品市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭性基準測試以及針對各行業的戰略及市場計劃。

我們已於本文件中載入弗若斯特沙利文報告中的若干資料，原因為我們認為該等資料有助潛在投資者了解生物製品市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開可得數據編寫報告。如有必要，弗若斯特沙利文與在該行業經營的公司聯絡以收集及整合有關市場、價格的資料及其他相關資料。弗若斯特沙利文在對預測期內中國的宏觀經濟環境、整體醫藥市場及各細分市場進行預測時亦採用了以下主要假設：中國的整體社會、經濟及政治環境保持穩定；中國的經濟及工業發展保持穩定；主要的行業驅動因素，如人口老齡化加速、醫療機構需求增長、慢性病發病率上升及技術創新繼續推動中國醫藥市場的增長；且並無極端的不可抗力或行業監管會對市場產生巨大或根本性影響。弗若斯特沙利文認為，該等假設屬真實、正確且無誤導性。弗若斯特沙利文對資料進行獨立分析，然而其審閱結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能會受到這些假設的準確性以及所選擇該等一手及二手資料來源的影響。

我們已同意向弗若斯特沙利文支付人民幣1,210,000元的費用以編製弗若斯特沙利文報告。該筆款項支付與否並不取決於我們能否成功[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]委託編製任何其他行業報告。我們確認，在採取合理謹慎措施後，自弗若斯特沙利文編製報告之日起，市場資料並無發生在任何重大方面可能對本節所載資料構成限制、與之矛盾或產生影響的任何不利變化。