

行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據乃摘錄自多份官方政府刊物、市場數據提供商及我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文所編製的報告。政府官方來源的資料並未經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂][編纂]、[編纂]或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、顧問或代理或參與[編纂]的任何其他各方獨立核實，且概無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。

自身免疫及過敏性疾病的生物藥物市場概覽

生物藥物是大分子藥物，包括單克隆抗體(mAb)、重組蛋白、疫苗及其他新興類別。中國生物製劑市場從2017年的323億美元擴大至2021年的635億美元，複合年增長率為18.4%，並估計將於2030年達到1,859億美元，2021年至2030年的複合年增長率為12.7%。2017年及2021年，生物製劑分別佔中國總體醫藥市場的約15.3%及25.8%，而其於2030年的市場份額估計將繼續上升至43.8%。中國生物製劑市場快速增長，主要由於診斷技術進步，準確性提高、治療選擇增多和藥物購買代價較相宜帶動，預期有關趨勢將持續並進一步推動市場增長。

自身免疫疾病與免疫系統紊亂有關，免疫系統紊亂導致免疫系統異常活躍，導致身體錯誤地攻擊及損傷自身的組織。自身免疫疾病有100多種不同類型，這些疾病可影響身體的幾乎任何部位，例如皮膚、關節、肌肉、骨骼及消化系統。過敏性疾病是由於與外部環境中的過敏原接觸(如花粉、某些食品、藥物和蟲咬)引起的免疫系統超敏性所引起的狀況，其亦可影響多個器官。自身免疫及過敏性疾病可引發嚴重症狀，如急性疼痛、持續瘙癢及外形損毀，在個別情況下，甚至可能導致危及生命的併發症及致命後果。此外，儘管該類疾病無傳染性，然而病灶可見且公眾對這些疾病認知不足，導致對這些疾病的社會歧視，進而影響患者的心理健康和生活質量、明顯增加了患者和社會的社會經濟負擔。大多自身免疫及過敏性疾病均為慢性疾病，需要高成本的長期護理。研發該等疾病的有效長期治療方案一直具有挑戰性，因為其發病機理尚未得到充分了解。近年來，靶向生物療法的出現為這些疾病的治療模式帶來了深刻的變化，其具有更好的療效和安全性。

行業概覽

中國自身免疫及過敏性疾​​病生物藥物市場

儘管自身免疫及過敏性疾​​病構成全球第二大治療領域的疾​​病，但中國的市場開發仍顯著落後。於2020年，儘管中國自身免疫及過敏性疾​​病患者總數超過420百萬人，而美國為100百萬人，但2020年中國自身免疫及過敏性藥物市場規模為美國市場的7.5%。於2022年，自身免疫及過敏性藥物的全球市場規模為1,875億美元，而中國的自身免疫及過敏性藥物市場規模僅為90億美元。此外，生物藥物主導發達市場，但其在中國的滲透率仍然較低。於2020年，生物藥物佔美國自身免疫及過敏性藥物市場的60%以上，但在中國市場僅約為10%。估計2030年中國的自身免疫及過敏性疾​​病藥物市場將增長至415億美元，自2022年起的複合年增長率為21.1%，生物藥物佔比增至約60%。

儘管過往發展不足，中國自身免疫及過敏性疾​​病藥物市場近年來一直在變化。由跨國公司開發的多種重磅藥物在中國獲得批准，並納入國家醫保。雖然單價下降，但銷售額卻飆升。因此，中國用於自身免疫及過敏性疾​​病的生物藥物仍有巨大的市場潛力。意識到巨大的市場潛力後，越來越多的中國製藥公司開始進行自身免疫及過敏性疾​​病藥物的研發並取得明顯進步。例如，中國用於主要炎症性皮膚疾​​病*的生物藥物的IND批准數量由2017年的零項增加至2022年的22項。下圖載列用於中國自身免疫及過敏性疾​​病的國內主要生物製藥公司的詳情，包括截至最後實際可行日期已取得IND批准的生物藥物及候選藥物數目，以及各公司的適應症覆蓋範圍。

* 包括銀屑病、特應性皮炎、結節性癢疹及慢性自發性蕁麻疹。

行業概覽

公司	生物製劑數目	適應症數目 ⁽¹⁾	
荃信生物	7 ⁽²⁾	12 ⁽²⁾	6 ⁽²⁾
百奧泰	8	15	10
恒瑞	3	13	10
海正	6	10	6
三生國健	6	9	7
正大天晴	5	8	3
康諾亞生物	4	6	2
智翔金泰	4	9	5
君實生物	3	8	8
康方生物	3	5	3

■ 自身免疫疾病 ■ 過敏性疾病

資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

附註：

- (1) 就適應症覆蓋範圍而言，相同適應症的不同亞型或嚴重程度或具有相同適應症的不同候選產品僅計算一次。
- (2) 包括本公司已擱置的一種IND批准候選藥物。

市場驅動力及未來趨勢

中國自身免疫及過敏性疾病生物藥物市場的主要驅動力及未來趨勢包括：

- 大量未獲滿足的醫療需求。雖然生物製劑的卓越療效及安全性已令全球患者及醫生日益接納，但生物製劑在中國的滲透率仍然較低。在與治療相同適應症的其他藥品競爭中，生物藥物在中國仍有巨大的潛力可獲得更多的市場份額。
- 中國有利的政府政策。中國正努力建立清晰的監管路徑，以確保優質生物製劑的市場可及性。例如，於2023年10月，國家藥監局在其網站上就《關於進一步加快國產創新藥審評審批的建議》作出回覆，其中指出實施了一

行業概覽

系列措施以促進藥物研發及創新，包括(i)改革臨床試驗管理方式，促進藥物創新研究；(ii)完善藥品加快上市註冊程序；(iii)將《藥品管理法》、《疫苗管理法》及其他相關國務院文件中列明的臨床急需的短缺藥、兒童用藥、罕見病用藥、重大傳染病用藥和若干疫苗等納入加快上市註冊範圍，鼓勵研發及相關研發機構註冊；(iv)優化審評審批流程；(v)支持創新藥的研製註冊；及(vi)建立藥品專利糾紛早期解決機制。尤其是，藥審中心於2023年4月頒佈《藥審中心加快創新藥上市許可申請審評工作規範(試行)》，擬用於(i)納入突破性治療藥物程序的創新藥、(ii)兒童專用創新藥及(iii)用於治療罕見病的創新藥，並預期將加快該等藥物的上市進程，以滿足相關患者的用藥需求。此外，於2022年5月，中國國務院發佈《「十四五」國民健康規劃》，旨在加快創新藥、臨床急需的短缺藥和醫療器械、罕見病治療藥物的審評審批程序。於2023年4月，中國國務院進一步發佈《「十四五」市場監管現代化規劃》，旨在穩步提升藥品安全性、有效性及可及性，並通過優化審評流程加快推進創新藥上市程序。特別是，通過建立國家藥品和醫療器械創新合作機制，完善創新藥快速審評審批機制，強化重大創新藥研發指引，鼓勵創新藥境內外同步研發及申請監管批准。此外，藥審中心於2021年頒佈《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，旨在進一步規範並指導生物類似藥的開發和評價，並促進生物醫藥產業發展。其後於2022年，藥審中心亦頒佈《生物類似藥臨床藥理學研究技術指導原則》，為生物類似藥的臨床藥理研究提供技術指導，以進一步促進中國生物類似藥的研發。

- **獲批生物藥物及適應症的擴大。**過去，中國的生物藥物及適應症獲批數量相對有限。直至2022年，中國累計獲批准的單克隆抗體僅有51種，而美國則有126種。特別是，在中國獲批的創新單克隆抗體中，只有九種由中國國內公司開發，其餘由跨國公司開發，意味著中國國內公司在中國生物藥物

行業概覽

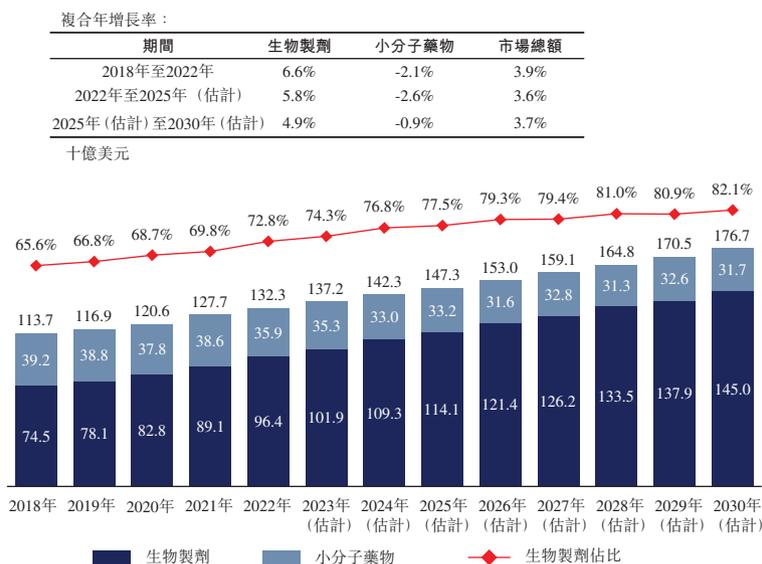
市場有進一步參與的空間。此外，自2017年起，度普利尤單抗（一種抗IL-4R α 抗體）已獲FDA批准用於五種適應症，但自2020年起在中國僅有一種適應症獲得國家藥監局批准。鑒於有利的政府政策以及中國國內藥物開發商為抓住市場機遇而加大對生物藥物的研發投入，預計中國市場將出現更多適用於更廣泛適應症的創新生物藥物。

- **可負擔性有所提升。**當前生物療法的相關高成本給患者和社會帶來了巨大的社會經濟負擔，阻礙了生物藥物作為自身免疫及過敏性疾病一線治療的廣泛應用。近年來，將創新生物藥物納入國家醫保導致價格大幅下調。此外，科學的進步及生產技術的改進有望進一步降低中國生物藥物的相關成本，從而提高生物藥物的可負擔性及可及性。

自身免疫疾病藥物市場概覽

全球自身免疫疾病藥物市場由2018年的1,137億美元增長至2022年的1,323億美元，複合年增長率為3.9%，估計於2025年將達至1,473億美元，2022年至2025年的複合年增長率為3.6%，並於2030年將達到1,767億美元，2025年至2030年的複合年增長率為3.7%。自身免疫疾病生物藥物市場於2022年達到964億美元，估計到2030年將增至1,450億美元，分別佔2022年及2030年全球市場的72.8%及82.1%。下圖列出於所示期間全球的歷史及估計自身免疫疾病藥物市場。

2018年至2030年（估計）全球自身免疫疾病藥物市場

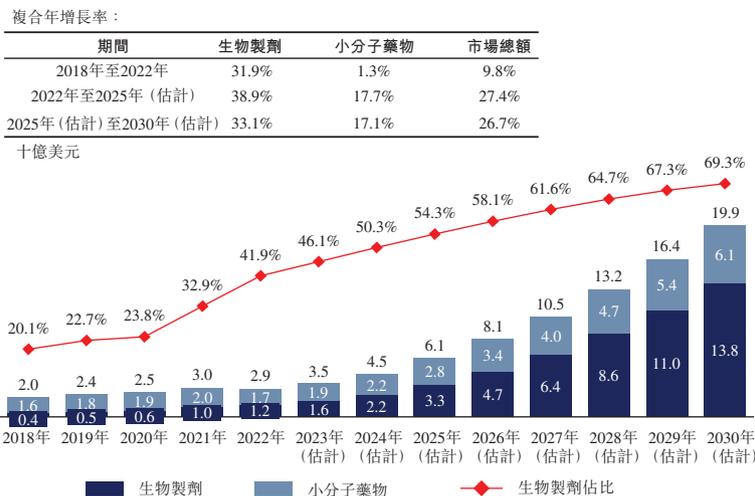


資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

行業概覽

鑒於中國龐大的患者群體及自身免疫疾病創新療法的進步，中國自身免疫疾病藥物市場有望快速增長，由2018年的20億美元增長至2022年的29億美元，複合年增長率為9.8%，估計於2025年將達至61億美元，2022年至2025年的複合年增長率為27.4%，並於2030年將達到199億美元，2025年至2030年的複合年增長率為26.7%。估計生物藥物在中國自身免疫疾病藥物市場中的份額將由2022年的41.9%增加至2030年的69.3%。下圖列出於所示期間中國的歷史及估計自身免疫疾病藥物市場。

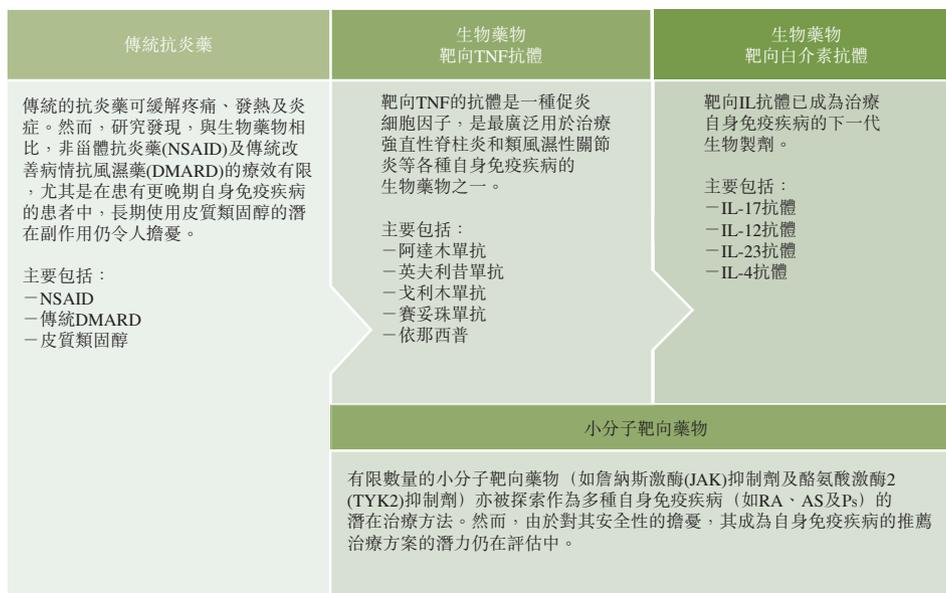
2018年至2030年（估計）中國自身免疫疾病藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

自身免疫疾病療法演變

自身免疫疾病有幾種主要療法。下圖闡述自身免疫疾病的療法演變。



行業概覽

傳統的抗炎藥是自身免疫疾病患者常用的治療方案，特別是在疾病的初始階段。它們已顯示出透過減輕疼痛、退燒和減輕發炎反應來快速改善症狀的潛力。然而，傳統的抗炎藥對嚴重病徵的患者療效有限，而且長期使用當中部分藥物引起的潛在副作用仍令人擔憂，例如，NSAID治療長期使用可能會導致噁心、過敏、高血壓等副作用。生物藥物在過去數十年已成為多種自身免疫疾病的有效創新療法。生物藥物通過靶向驅動疾病進展的特定因素，而非不加區別地抑制免疫系統，徹底改變自身免疫疾病的治療，從而減少可能帶來的嚴重副作用。靶向TNF的抗體是一種促炎細胞因子，是最廣泛用於治療強直性脊柱炎(AS)和類風濕性關節炎(RA)等各種自身免疫疾病的生物藥物之一。TNF抑制劑已顯示出控制疾病活動並顯著改善患者日常功能的潛力，並具有持久的治療效果。然而，TNF抑制劑的使用仍然存在大量限制。研究表明，高達40%的患者對抗TNF療法變得不耐受或未能達到足夠的疾病控制。

近年來，研究表明白介素(一種細胞因子)在炎症和免疫應答過程中，在調節包括T細胞在內的各種免疫細胞的生長、分化及激活方面發揮著重要作用。因此，IL抑制劑已成為用於治療自身免疫疾病的下一代生物藥物。IL家族包括多種細胞因子，其中對與輔助性T細胞17和輔助性T細胞2(Th17和Th2)相關的細胞因子(如IL-17A及IL-23)研究最多。

- **IL-17A抗體。**截至最後實際可行日期，全球有兩種抗IL-17A抗體獲批，分別為司庫奇尤單抗及依奇珠單抗，這兩種抗體均在中國獲批。司庫奇尤單抗目前已在全球90多個國家(包括美國、歐盟、日本及中國)獲批。司庫奇尤單抗在中國獲批用於治療AS及中重度銀屑病。2022年，司庫奇尤單抗在全球及中國的銷售額分別為48億美元及601.4百萬美元。預計IL-17A抗體的市場份額將快速增加，主要是由於藥物經濟負擔能力有所提高及獲批適應症快速擴展。截至最後實際可行日期，中國有16種處於臨床開發階段的IL-17A抗體。
- **IL-23抗體。**截至最後實際可行日期，全球有五種IL-23抗體獲批，即烏司奴單抗、Wezlana (ustekinumab-auub，烏司奴單抗的生物類似藥)、古塞奇尤單抗、替拉珠單抗及瑞莎珠單抗。在該等藥物中，古塞奇尤單抗及替拉珠單抗已在中國獲批。截至最後實際可行日期，中國有六種靶向IL-23的候選抗體處於臨床階段。

行業概覽

其他前景可觀的自身免疫疾病創新生物療法包括干擾素(IFN)抑制劑及B細胞相關療法。IFN是有助於增強抗病毒反應和免疫激活的細胞因子家族，已被發現在自身免疫及慢性炎症反應中發揮重要作用。B細胞相關療法旨在抑制自身反應性B細胞活化及產生自身抗體。流行的B細胞相關靶標包括B淋巴細胞刺激因子(BLyS) (亦稱為B細胞活化因子(BAFF)，是TNF細胞因子家族的成員及B細胞分化和存活的關鍵因子)、增殖誘導配體(APRIL)及各種B細胞上存在的膜蛋白(例如CD20、CD40及CD80)等。IFN抑制劑及B細胞相關療法已獲FDA批准(B細胞相關療法亦獲國家藥監局批准)用於治療SLE，並且正在研究作為其他自身免疫疾病(如RA及狼瘡性腎炎(LN))的潛在治療選擇。

然而，生物藥物過去在治療自身免疫疾病方面的藥物可及性和治療依從性在中國較低，主要是由於獲批的生物藥物數量有限，MNC開發的重磅藥物相關的治療費用高以及缺乏對自身免疫疾病相關意識和教育。例如，根據2010年至2012年進行的一項研究，美國RA患者的生物藥物滲透率約為50.7%，而在若干年後(2016年至2017年)進行的一項研究顯示，中國的生物藥滲透率為8.3%。

此外，小分子靶向療法，如詹納斯激酶(JAK)抑制劑，亦被探索作為自身免疫疾病(如銀屑病、RA及AS)的潛在治療方法。JAK是一個信號分子家族，參與各種細胞因子受體細胞免疫信號的細胞內轉導。JAK抑制劑在緩解症狀和減少炎症方面對某些自身免疫疾病患者顯示出明顯的臨床益處。然而，FDA及EMA規定須就多款第一代JAK抑制劑作出增加患者發生主要心血管事件及惡性腫瘤的風險的警告，而下一代候選藥物的長期安全性仍在評估中。其他正在研究用於治療自身免疫疾病的小分子藥物還包括TYK2抑制劑及PDE-4抑制劑。

主要自身免疫疾病

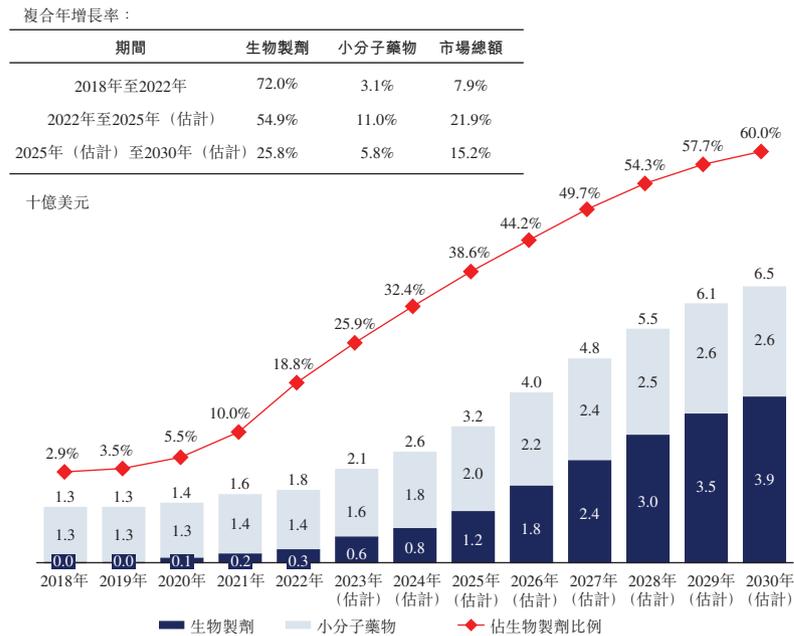
強直性脊柱炎

強直性脊柱炎(AS)是一種慢性進行性炎症性疾病，其主要特徵是脊柱關節炎症，隨著時間的推移導致關節靈活性降低和脊柱僵硬。中國的AS患者人數於2022年達到3.9百萬人，預計未來十年將保持相對穩定。一個相當比例的AS患者在成年早期或青春早期首次出現症狀，需要長期治療以控制疾病進展。

行業概覽

中國AS藥物市場由2018年的13億美元增加至2022年的18億美元，複合年增長率為7.9%，估計於2025年將達至32億美元，2022年至2025年的複合年增長率為21.9%，並於2030年將達到65億美元，2025年至2030年的複合年增長率為15.2%。估計中國AS適應症生物藥物市場將由2022年的3億美元增加至2030年的39億美元，分別佔2022年及2030年中國AS藥物市場的18.8%及60.0%。受益於AS患者對生物療法的認識及接受度日益提高，以及納入國家醫保後此類療法的治療費用經已降低，因此儘管患者群體相對穩定，但中國AS藥物市場的顯著增長已經並預期將繼續主要受AS生物藥物市場快速擴大所驅動。中國AS生物藥物市場的歷史和預期增長主要歸因於銷售已成功商業化的生物製劑（例如司庫奇尤單抗和阿達木單抗（一種TNF抑制劑））以及根據臨床試驗進展預計將在不久將來獲批的生物藥物數量。下圖載列於所示期間中國的歷史及估計AS藥物市場。

2018年至2030年（估計）中國AS藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

行業概覽

中國AS的治療模式

目前尚無治癒AS的方法，現有治療旨在控制炎症、預防關節損傷及緩解症狀。適用於AS的藥物主要包括NSAID、傳統DMARD及皮質類固醇。NSAID在中國被推薦為AS的一線治療藥物及護理標準。NSAID療法可快速改善患者的下背部疼痛及僵硬，並減輕關節腫脹及疼痛。然而，該等藥物對更嚴重疾病患者的療效有限，且其在抑制與AS相關的骨侵蝕及重塑方面的有效性仍不清楚。對於症狀嚴重的患者，通常建議將皮質類固醇與NSAID或傳統DMARD聯合用於治療AS。然而，長期全身使用皮質類固醇存在安全風險。全身使用皮質類固醇進行維持治療會導致一系列嚴重的不良反應，如骨質疏鬆、腎上腺抑制及高血糖，以及兒童及青少年的劑量依賴性生長抑制。在過往數十年，生物藥物已成為有效的AS創新療法。下圖說明中國AS的推薦治療模式。

中國AS療法圖表

	NSAID 療法	傳統DMARD*療法	皮質類固醇療法	生物製劑療法
藥物	傳統NSAID*	柳氮磺胺吡啶	皮質類固醇	TNF抑制劑；IL抑制劑
藥理學	快速改善患者的下背部疼痛及僵硬，並減輕關節腫脹及疼痛	緩解關節疼痛、腫脹及僵硬；降低血清的IgA水平；緩解外週關節炎症狀	抗炎；抗過敏及免疫抑制；抗炎介質（如TNF- α ）	支持免疫系統阻斷TNF，並降低過量TNF/IL引致的炎症
劑量	同款NSAID應使用至少兩週；若2至4週後無效，則轉用其他NSAID	此藥藥效緩慢；由2.0g每週增加0.25g，使用4至6週以至1至3年	關節腔內注射；不宜口服及靜脈給藥；每年給藥少於2至3次	TNF- α 抑制劑療法應使用6至12週以至2年。如無效則轉用IL抑制劑或其他抑制劑
副作用	腹痛；胃灼熱；噁心；過敏；高血壓等	消化症狀；皮疹；血球減少；頭痛；眩暈等	長期大劑量使用可能引致骨質疏鬆症及肌肉萎縮症等	噁心；頭痛；癢癢；眩暈；呼吸困難；胸痛等

*： NSAID（非甾體抗炎藥）包括阿斯匹靈、撲熱息痛、吲哚美辛、萘普生等。廣泛使用的傳統DMARD（改善病情抗風濕藥）包括甲氨蝶呤、艾炎寧、柳氮磺胺吡啶、羥氯喹、硫唑嘌呤、環磷醯胺等。

資料來源：中國強直性脊柱炎診斷和治療(2020)及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國批准用於治療AS的生物藥物有兩類，即TNF抑制劑及IL-17抑制劑。TNF，其中最為人熟知的是TNF- α ，是一種由某類白細胞在急性炎症期間產生的促炎細胞因子，並在免疫系統的調節中發揮作用。TNF的失調可能導致過度炎症，進而可能導致各種自身免疫及免疫介導的疾病。TNF抑制劑阻斷TNF與TNF受體的結合，因而抑制其生物學效應。TNF抑制劑是現行臨床指南推薦作為AS患者二線治療，亦是目前中國最常用的AS生物藥物之一。然而，研究表明，高達40%的AS患者對抗TNF治療變得不耐受或未能達到足夠的疾病控制，顯示對治療反應的重大異質性。因此，對具有不同作用機制的新療法的醫療需求仍未能滿足。

隨著最近的科學進步證明IL-17A在AS發病機制中的作用，IL-17A抗體已成為一種用於AS的新型生物藥物，並已被現行臨床指南推薦為在接受一線傳統治療後仍具有高疾病活動性的AS患者的二線單獨治療方法（與TNF抑制劑同名）。因此，對於一線治療失敗的AS患者，可以建議使用IL-17A抑制劑或TNF抑制劑，而在兩類生物製劑之間，IL-17A抑制劑對於無法耐受TNF抑制劑或無法充分控制疾病的患者也顯示出明顯的臨床益處。此外，某些IL-17A抑制劑的給藥方案較許多TNF抑制劑更方便。例如，司庫奇尤單抗可以每四週給藥一次，而最暢銷的TNF抑制劑之一阿達木單抗則需要每兩週給藥一次。因此，IL-17A抑制劑作為一類新型生物AS療法，已被越來越多的執業醫師及患者接受，其又以司庫奇尤單抗銷售額快速增長所佐證，該藥物於2022年在中國實現銷售額601.4百萬美元（當中以AS療法的銷售佔絕大部分）。因此，IL-17A抑制劑於2022年在中國AS生物藥市場的市場份額超過TNF抑制劑。我們認為QX002N將主要與中國的抗IL-17藥物及其他生物藥物（主要為TNF抑制劑）競爭。

除了傳統治療及靶向生物製劑外，輝瑞公司的小分子詹納斯激酶(JAK)抑制劑托法替尼已獲FDA及國家藥監局批准用於AS治療。然而，由於對JAK抑制劑的安全性仍然存在擔憂，FDA建議將托法替尼僅用於對一種或多種TNF抑制劑不耐受或無應答的AS患者。

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有20種生物藥物獲批用於AS治療，包括18種TNF抑制劑（包括Humira（阿達木單抗）及7種阿達木單抗生物類似藥）及2種IL-17A抗體藥物（即司庫奇尤單抗及依奇珠單抗），兩者也均獲FDA批准。截至最後實際可行日期，並無司庫奇尤單抗或依奇珠單抗生物類似藥或仿製藥在中國獲批准用於治療AS。截至同日，除QX002N外，中國有21種適用於AS的候選生物藥物處於臨床階段，包括11種TNF抑制劑（包括8種建議阿達木單抗生物類似藥）及10種IL-17抑制劑。

下表載列截至最後實際可行日期QX002N及在中國用於AS處於臨床階段的IL-17抗體藥物或候選藥物的詳情。

中國用於AS的已上市IL-17A抑制劑

靶點	品牌名稱	INN	公司	國家藥監局批准時間	中間價 ⁽¹⁾	納入國家醫保	預期專利到期日 ⁽²⁾
IL-17A	Cosentyx	司庫奇尤單抗	諾華	2020年	1,188.0	是	2025年
	Taltz	依奇珠單抗	禮來	2022年	1,218.0	是	2026年

中國用於AS的臨床階段候選IL-17A抑制劑

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-17A	GR1501	智翔金泰	提交BLA	2024年1月4日
	SHR-1314	恒瑞	提交BLA	2024年2月8日
	尼塔奇單抗	Biocad	III期	2022年9月30日
	QX002N	本公司	III期	2023年8月31日
	AK111	康方生物	III期	2023年10月8日
	JS005	君實生物	II期	2021年9月30日
	HB0017	華博	II期	2023年4月12日
	SSGJ-608	三生國健	II期	2024年1月29日
	司庫奇尤單抗-CMAB015	邁博藥業	I期	2023年1月18日
IL-17A、IL-17F	比美吉珠單抗	優時比	提交BLA	2023年7月20日
	LZM012	麗珠醫藥	III期	2023年7月28日

資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

附註：

- (1) 反映2022年國家醫保最小製劑單位的人民幣中間價。
- (2) 反映相關氨基酸序列專利在中國的當前預計到期時間。

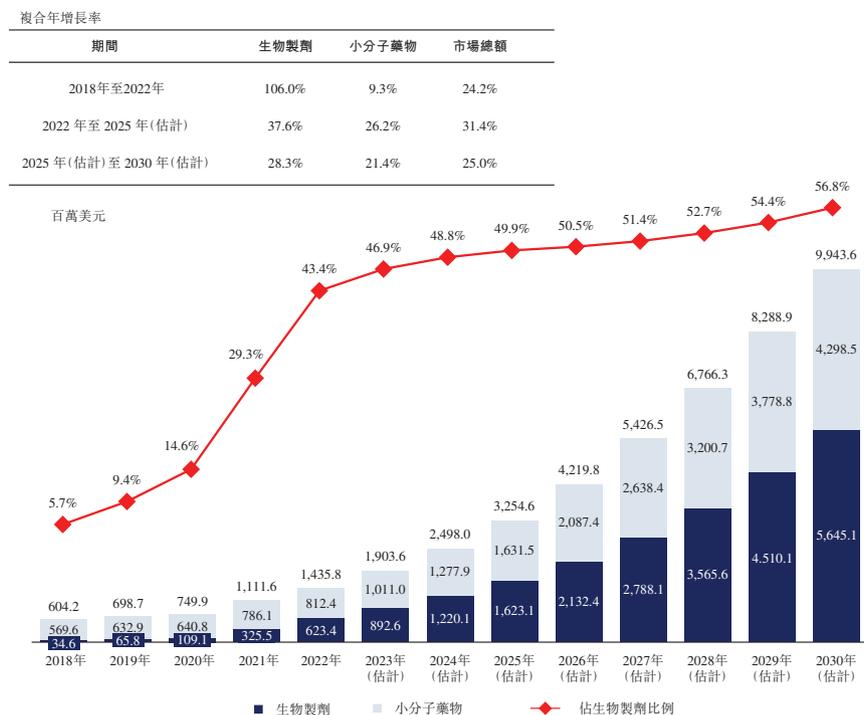
銀屑病

銀屑病(Ps)是一種常見的慢性皮膚病，且無法治癒，斑塊銀屑病是最常見的類型。中國銀屑病患者人數總體保持穩定，由2017年的650萬人增至2022年的670萬人，預計2030年將達到680萬人。20%至30%的患者患有中重度銀屑病。

行業概覽

中國的銀屑病藥物市場由2018年的604.2百萬美元快速增長至2022年的1,435.8百萬美元，複合年增長率為24.2%，估計於2025年將達至3,254.6百萬美元，2022年至2025年的複合年增長率為31.4%，並將於2030年進一步增至9,943.6百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率為25.0%。中國Ps藥物市場的顯著增長主要歸因於(i)中國Ps藥物市場中生物製劑的滲透率較高，增長速度較快，預計2030年將達到56.8%，主要由已成功商業化的生物製劑的銷售推動(例如司庫奇尤單抗、烏司奴單抗和依奇珠單抗)及對生物製劑的需求增加，而此乃由於Ps患者需要療效較佳的療法，以及完全或接近完全消除病徵的療法逐步成為現行指南下對於Ps治療的要求；(ii)主要Ps生物製劑已逐步納入國家醫保，價格有所下降，改善患者對該等藥物的負擔能力，並預計這將進一步推動中國Ps藥物市場的增長；(iii)中國Ps的患病率不斷上升，預計中國Ps患者人數將於2030年達到680萬人，這亦有助於中國Ps藥物市場的增長；及(iv)營銷力度加大，進一步擴大生物製劑在中國Ps藥物市場的覆蓋。生物藥物佔2022年市場的43.4%，估計於2030年將上升至56.8%。下表列出於所示期間中國的銀屑病藥物市場規模。

2018年至2030年(估計)中國銀屑病藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告(基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談)

行業概覽

中國銀屑病的治療模式

銀屑病是一種無法治癒之症，故其治療目標是控制病情進展，保持長期療效。治療模式取決於患者的病情，包括銀屑病類型、病情嚴重程度及任何合併症。外用藥物通常用於治療輕度銀屑病患者，但長期使用會引起局部不良反應。對於廣泛皮疹患者來說，這可能會帶來不便，並且患者的依從性存在顯著差異。非甾體抗炎藥(NSAID)及改善病情抗風濕藥(DMARD)也常用於控制銀屑病及緩解疼痛、僵硬及腫脹等症狀。然而，研究發現，與靶向生物藥物相比，NSAID及常規DMARD的療效有限，而靶向生物藥物已成為中國中重度斑塊型銀屑病的主要治療方案。

小分子靶向藥物是一類較新的藥物，也是具有潛力、前景可觀的銀屑病治療選擇。例如，JAK抑制劑顯示出良好的臨床效果，但可能引致更嚴重的副作用及更高毒性，因此，FDA建議對於有若干風險因素的患者應謹慎使用這些抑制劑。另一種小分子藥物家族PDE-4抑制劑顯示出良好安全水平，但療效有限。因此，使用這些抑制劑作為廣大銀屑病患者的建議長期治療方案仍在評估中。最近，酪氨酸激酶2 (TYK2)抑制劑(一種較新的小分子靶向藥物家族)已在臨床研究中顯示出治療銀屑病的療效，並改善JAK相關毒性的傳統局限性。

自2003年首個治療銀屑病的生物藥物(即抗IL-8人源化單克隆抗體)在中國獲批以來，近年來中國已有十餘個用於銀屑病的生物藥物獲批。該等藥物屬於兩大類，即TNF抑制劑及IL抑制劑，被視為第一代和第二代藥物。TNF，其中最為人熟知的是TNF- α ，是一種由某類白細胞在急性炎症期間產生的促炎細胞因子，並在免疫系統的調節中發揮作用。TNF抑制劑阻斷TNF與TNF受體的結合，從而抑制其生物學效應。阿達木單抗(一種TNF- α 抑制劑)以品牌名稱Humira銷售，在過去十年(2013年至2022年)的其中八年成為全世界最暢銷的藥物。由於TNF抑制劑具有明顯的局限性，包括多種不良反應及無反應率較高，因此IL抑制劑為銀屑病提供了一種前景可觀的治療方法。正在研究的常見IL靶點包括IL-17A及IL-23。在IL抑制劑中，預計IL-23將為銀屑病治療的主流靶點之一，因其在臨床研究中，於緩解炎症方面發揮著關鍵作用，並且與IL-17A抑制劑相比，具有優越的療效及安全性。例如，瑞莎珠單抗(一種IL-23p19抑制劑)在一項針對慢性、中重度斑塊型銀屑病患者的III期臨床試驗(IMMerge研究)中顯示出較司庫奇尤單抗(一種IL-17抑制劑)更優越的療效及相似的安全性，給藥頻率也更低(以第52週時達到PASI 90作為衡量)。下圖載列2022年靶向IL-23及IL-17A的已上市生物製劑全球銷售額。

行業概覽

靶點	藥物	2022年全球銷售額 (百萬美元)	2022年全球銷售總額 (百萬美元)
IL-23	烏司奴單抗	9,723	17,556
	古塞奇尤單抗	2,668	
	替拉珠單抗-asmn	未披露	
	瑞莎珠單抗	5,165	
IL-17A	司庫奇尤單抗	4,788	7,270
	依奇珠單抗	2,482	

資料來源：弗若斯特沙利文報告 (基於相關公司年報)

中國治療銀屑病的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，在中國已批准21種用於治療銀屑病的生物藥物，包括13種TNF抑制劑 (包括Humira (阿達木單抗) 及6種阿達木單抗生物類似藥) 及8種IL抑制劑，其中烏司奴單抗是唯一獲批准的IL-12/IL-23抑制劑，而古塞奇尤單抗和替拉珠單抗是唯一獲批准的IL-23抑制劑。截至同日，除QX001S及QX004N外，中國有32種用於銀屑病的候選生物藥物處於臨床階段，包括15種IL-17抑制劑，8種TNF- α 抑制劑 (包括7種建議阿達木單抗生物類似藥)，3種靶向IL-23、3種靶向IL-12/IL-23 (包括2種建議烏司奴單抗生物類似藥) 以及3種靶向IL-36R。由於TNF抑制劑的上述限制，我們相信將是QX001S及QX004N主要與其他IL抑制劑競爭。下表載列截至最後實際可行日期QX001S及QX004N以及在中國用於銀屑病屬IL抑制劑的獲批生物藥物及處於臨床階段的候選藥物的詳情。

中國用於銀屑病的已上市IL抑制劑

靶點	品牌名稱	國際非專有名稱(INN)	公司	國家藥監局批准時間	品牌或生物類似藥	是否有生物類似藥	2022年國家醫保涵蓋	2022年國家醫保中間價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
IL-23	Tremfya	古塞奇尤單抗	楊森 (強生)	2019年	品牌	-	否	-
	益路取	替拉珠單抗-asmn	太陽製藥; 康哲藥業	2023年	品牌	-	否	-
IL-12、IL-23	Stelara	烏司奴單抗	楊森 (強生)	2017年	品牌	-	是	4,318.0
IL-17A	Cosentyx	司庫奇尤單抗	諾華	2019年	品牌	-	是	1,188.0
	TALTZ	依奇珠單抗	禮來	2019年	品牌	-	是	1,218.0
IL-17RA	LUMICEF	布羅達單抗	協和麒麟	2020年	品牌	-	否	-
IL-8	恩博克	-	ASIA SPACE	2003年	品牌	-	是	270.0
IL-36R	Spevigo	斯培素利單抗	勃林格殷格翰	2022年	品牌	-	否	-

行業概覽

中國用於銀屑病的臨床階段候選IL抑制劑

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-23	IBI112	信達生物製藥	III期	2022年12月26日
	QX004N	本公司	II期	2023年1月6日
	瑞莎珠單抗	勃林格殷格翰	I期	2019年7月18日
IL-12、IL-23	NBL-012	NovaRock	I期	2021年6月3日
	烏司奴單抗-QX001S	本公司	提交BLA	2023年8月12日
	烏司奴單抗-BAT2206	百奧泰	III期	2021年6月25日
	AK101	康方生物	提交BLA	2023年8月23日
IL-17A	烏司奴單抗-SYSA1902	石藥集團	III期	2023年1月29日
	GR1501	智翔金泰	提交BLA	2023年3月25日
	SHR-1314	恒瑞	提交BLA	2023年4月27日
	JS005	君實生物	III期	2023年7月12日
	司庫奇尤單抗-BAT2306	百奧泰	III期	2022年7月25日
	SSGJ-608	三生國健	III期	2022年11月10日
	AK111	康方生物	III期	2023年2月15日
	HB0017	華奧泰生物藥業；華博生物	II期	2022年8月22日
	SY56012	石藥集團	I期	2023年12月5日
	BR201	BioRay	I期	2023年11月16日
	尼塔奇單抗	BIOCAD	I期	2022年10月19日
	司庫奇尤單抗-CMAB015	邁博藥業	I期	2023年1月18日
	NVS451	北京生物製品研究所	I期	2023年5月8日
IL-17A、IL-17F	FTC001/CNTO6785	山東方坦思	I期	2023年6月26日
	Bimekizumab	優時比	提交BLA	2023年7月20日
IL-36R	LZM012	麗珠醫藥	III期	2023年6月27日
	伊匹多利單抗	AnaptysBio	III期	2023年3月9日
	TQH2929	正大天晴	I期	2023年11月2日
	HB0034	華奧泰生物藥業；華博生物	I期	2022年9月5日

資料來源：國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：

- (1) 反映國家醫保所包含的藥品最小製劑單位的中間價。

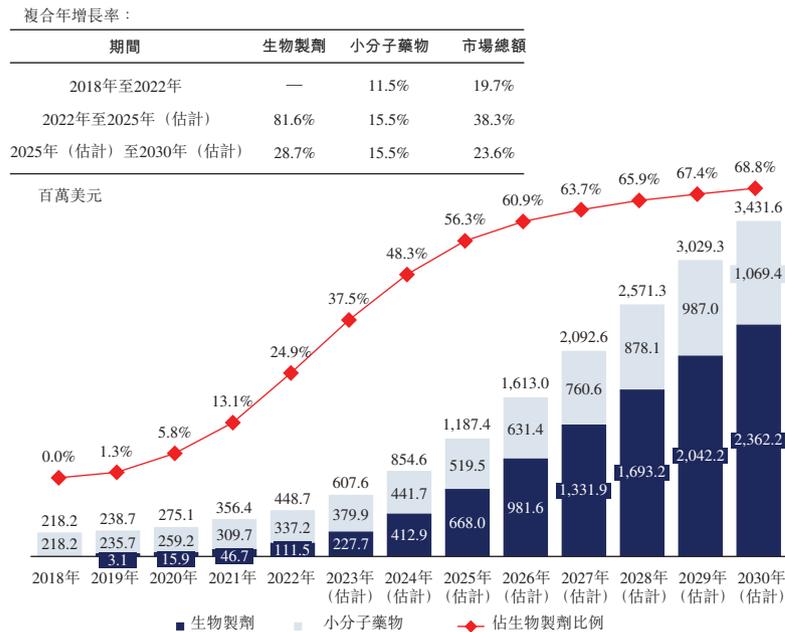
系統性紅斑狼瘡

系統性紅斑狼瘡(SLE)是一種自身免疫疾病，發病率及死亡率非常高，亦是最常見的狼瘡類型，會在受影響的器官中引起廣泛的炎症及組織損傷。中國的SLE患者人數於2022年約為1百萬人，預計未來十年將保持相對穩定。

行業概覽

中國SLE藥物市場由2018年的218.2百萬美元增加至2022年的448.7百萬美元，複合年增長率為19.7%，估計於2025年將達至12億美元，2022年至2025年的複合年增長率為38.3%，並於2030年將達到34億美元，2025年至2030年的複合年增長率為23.6%。估計中國SLE適應症的生物藥物市場將由2022年的111.5百萬美元增加至2030年的24億美元，分別佔2022年及2030年中國SLE藥物市場的24.9%及68.8%。隨著現行治療指南及SLE患者對生物療法的認識及接受度不斷提高，以及納入國家醫保後有關療法治療費用的降低，生物藥物滲透率迅速提高，儘管患者群體相對穩定，生物藥物已經並將繼續成為中國SLE藥物市場成長的主要驅動力。中國SLE生物藥物滲透率的不斷提高，主要歸因於已成功商業化及納入國家醫保的生物藥貝利木單抗和泰它西普的銷售以及預計未來獲批的生物藥物數量。下圖載列於所示期間中國的歷史及估計SLE藥物市場。

2018年至2030年（估計）中國SLE藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

行業概覽

中國SLE的治療模式

已用於治療SLE的藥物種類主要包括皮質類固醇、傳統DMARD（如羥氯喹）、NSAID及生物藥物。皮質類固醇獲推薦作為SLE患者的初始治療。對於症狀較輕的患者，建議使用低劑量皮質類固醇、羥氯喹或NSAID。對於病情較嚴重的SLE患者，建議採用皮質類固醇、生物藥物及傳統DMARD的聯合療法。大劑量皮質類固醇對嚴重的SLE病例可能有幫助，但患者面臨相當大的疾病進展風險、隨時間推移復發及嚴重副作用，包括骨質疏鬆症（骨骼脆弱）、高血壓及糖尿病。此外，傳統DMARD治療可能會增加患嚴重感染及某些類型癌症的風險。羥氯喹可舒緩關節炎、疲勞及皮疹等SLE有關症狀，但增加患上視網膜病變的風險。對於有效控制疾病活動、具有良好的安全性並改善患者生活質量的SLE新療法的需求仍然遠遠未能滿足。在過往數十年中，大眾越來越關注開發適用於SLE的生物藥物，包括最重要的干擾素(IFN)受體抑制劑及旨在抑制自身反應性B細胞活化及產生自身抗體的B細胞耗竭療法。

截至最後實際可行日期，中國有兩種獲批准用於治療SLE的B細胞耗竭療法，即貝利木單抗及泰它西普。貝利木單抗是一種抑制BLyS（或BAFF）的人源單克隆抗體，BLyS（或BAFF）是髓系細胞（如樹突狀細胞及巨噬細胞）產生的TNF細胞因子家族的一員，亦是B細胞分化及存活的關鍵因素。貝利木單抗亦於2011年獲得FDA批准，成為50多年來全球首款獲批准用於治療SLE的新藥。泰它西普靶向兩種對B細胞發育至關重要的細胞信號分子：BLyS及增殖誘導配體(APRIL)。截至最後實際可行日期，泰它西普尚未在中國境外獲得批准。截至最後實際可行日期，並無貝利木單抗或泰它西普生物類似藥或仿製藥在中國獲批准用於治療SLE。

截至最後實際可行日期，只有一種IFN受體抑制劑獲FDA批准用於SLE治療，即阿尼魯單抗。其於2021年獲FDA批准，使其成為10多年來唯一的新SLE治療方法。截至同日，並無用於SLE的相同靶向藥物獲國家藥監局批准。

截至同日，除QX006N外，中國有15種用於SLE的候選生物藥物處於臨床階段，其中兩種是IFNAR1抑制劑。其他正處於研究階段的靶點包括BAFF及各種膜／跨膜蛋白，例如CD38及CD22。下表載列截至最後實際可行日期QX006N及在中國用於SLE處於臨床階段的生物藥物及候選藥物的詳情。

行業概覽

中國用於SLE的已上市靶向生物製劑

靶點	品牌名稱	INN	公司	國家藥監局批准時間	中間價 ⁽¹⁾	納入國家醫保
BAFF	Benlysta	貝利木單抗	葛蘭素史克	2019年	727.5	是
BAFF/APRIL	泰愛	泰它西普	Remegen	2021年	818.8	是

中國用於SLE的臨床階段候選生物藥物

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IFNAR1	阿尼魯單抗	阿斯利康	III期	2021年8月9日
	GR1603	智翔金泰	I/II期	2021年12月3日
	QX006N	本公司	I期	2021年11月23日
BAFF	UBP1213sc	君實生物	I期	2022年2月18日
BAFFR	VAY736	諾華	III期	2023年1月9日
CLEC4C	BIIB059	Biogen ; Vetter Pharma-Fertigung	III期	2022年6月7日
CD20	阿托珠單抗	羅氏	III期	2022年10月27日
	MIL62	天廣實	II/III期	2023年2月8日
CD40L	Dapirolizumab Pegol	優時比	III期	2022年11月7日
	IBI355	信達生物製藥	I期	2023年10月19日
CD38	CM313	康諾亞生物	I/II期	2022年7月8日
	SG301	尚健生物	I期	2023年11月6日
CD22	SM03	龍瑞藥業	I期	2015年1月7日
CD79B、FCGR2B	PRV-3279	中美華東	II期	2023年8月2日
未披露	SHR-2001	恒瑞	I期	2023年7月10日
APRIL、BAFF	ALPN-303	味之素生物製藥	I期	2023年12月22日

資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

附註：

(1) 反映2022年國家醫保最小製劑單位的人民幣中間價。

狼瘡性腎炎

狼瘡性腎炎(LN)是SLE最常見的嚴重併發症，會引發炎症並可能對腎臟造成器官損傷。中國的LN患者人數於2022年約為567,700人，預計未來十年將保持相對穩定。

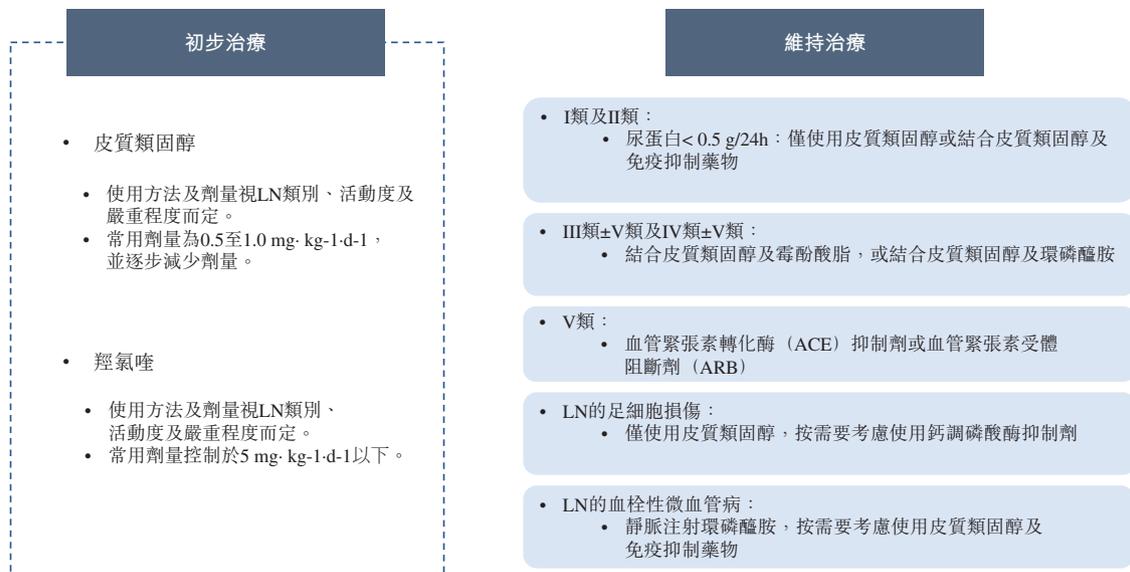
中國的LN藥物市場由2018年的104.7百萬美元增至2022年的211.4百萬美元，估計於2025年將達至550.3百萬美元，2022年至2025年的複合年增長率為37.6%，並於2030年將達到16億美元，2025年至2030年的複合年增長率為24.5%。中國LN藥物市場的增長主要由近期批准的生物藥物預期銷售增長及視臨床試驗進展而預期將於不久將來獲批准的

行業概覽

創新藥（特別是通常較傳統治療方案昂貴的生物藥物）數量增加推動。此外，中國患者支付長期先進療法的能力及意願不斷提高，亦促進LN藥物市場的預期擴大。於2030年，中國用於LN的生物藥物市場估計將增至11億美元，佔2030年中國LN藥物市場的67.4%。

與SLE的治療方案類似，已用於治療LN的藥物類型主要包括皮質類固醇、傳統DMARD（如氫氯喹）及生物藥物，建議以皮質類固醇及氫氯喹作為初步治療方案及護理標準。由於治療LN生物藥物的研究仍在初期階段，故並無指明該適應症的生物藥物治療方法。與SLE相比，用於治療LN的生物藥物及候選藥物更為有限。下圖說明中國LN的推薦治療模式。

中國LN療法圖表



資料來源：中國狼瘡性腎炎診斷和治療標準(2021)及弗若斯特沙利文分析

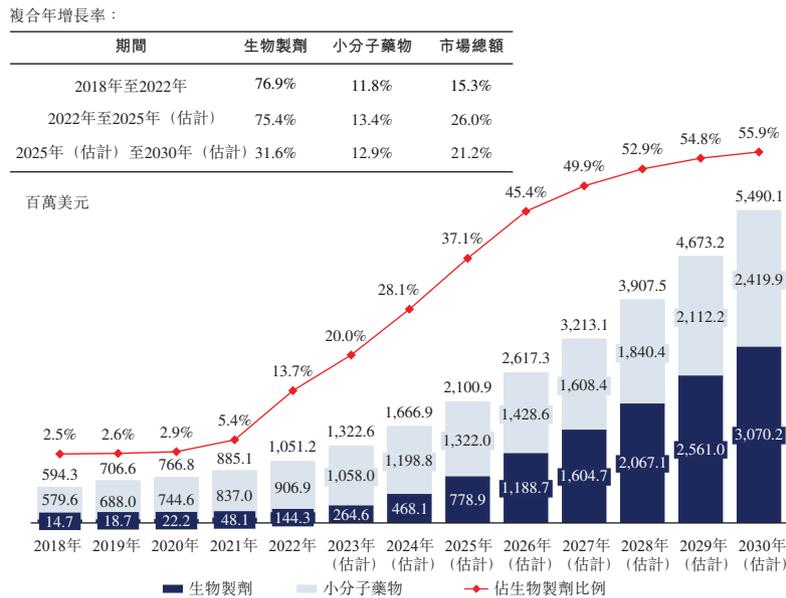
截至最後實際可行日期，貝利木單抗是唯一獲FDA或國家藥監局批准用於治療LN的靶向生物藥物。有關貝利木單抗的更多詳情，請參閱「一系統性紅斑狼瘡－中國SLE的治療模式」。截至同日，中國有11種用於LN的候選生物藥物處於臨床階段，其中3種為IL-17抑制劑。其他正在研究的靶點包括B細胞膜蛋白，如CD80/CD86及CD20。

行業概覽

炎症性腸病

炎症性腸病(IBD)是一個廣義術語，描述以胃腸道慢性炎症為特徵的病症，包括潰瘍性結腸炎(UC)及克羅恩病(CD)。中國UC及CD患者總數由2018年的490,500人增加至2022年的674,200人，複合年增長率為8.3%，預計於2030年將達到1,154,200人，2022年至2030年的複合年增長率為7.0%。近年來，中國UC/CD藥物市場快速增長，由2018年的594.3百萬美元增加至2022年的1,051.2百萬美元，複合年增長率為15.3%，估計於2025年將達至2,100.9百萬美元，2022年至2025年的複合年增長率為26.0%，並估計於2030年將進一步增加至5,490.1百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率為21.2%。2022年，生物藥物佔中國UC/CD藥物市場的13.7%，估計於2030年將增加至55.9%。下表載列於所示期間的中國UC/CD藥物市場。

2018年至2030年(估計)的中國UC/CD藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告(基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談)

行業概覽

中國UC/CD的治療模式

UC/CD治療通常涉及藥物治療或手術。若干種類的藥物可用於治療UC/CD，包括抗炎藥、糖皮質激素、免疫抑制劑及生物藥物。抗炎藥物主要包括氨基水楊酸(5-ASA)，可減輕炎症，但研究表明該等藥物不能有效地誘導活動性CD的緩解或預防非活動性CD的復發。雖然患者最初可以對糖皮質激素治療有反應，但大部分患者會在一年內出現對糖皮質激素的依賴或復發。此外，糖皮質激素的使用通常受到相對較高的嚴重不良反應風險的限制，不良反應包括骨質流失、代謝併發症、眼內壓升高及青光眼以及潛在的致命感染。由於其非特異性、抗增殖或抗代謝特性，免疫抑制劑亦可能引發嚴重的副作用，例如短期及長期毒性。在過去五年中，生物藥物的引入預示著UC/CD生物靶向治療的新紀元。截至最後實際可行日期，生物製劑已獲現行臨床指南推薦為UC/CD的主要治療方案。

中國有三類獲批准用於治療UC/CD的生物藥物，即TNF- α 抑制劑、整合素 α 4(ITGA4)/整合素 β 7(ITGB7)抑制劑及IL-12/IL-23抑制劑。TNF- α 抑制劑阻斷TNF與TNF受體的結合，從而抑制其生物學效應。整合素 α 4/整合素 β 7抑制劑與白細胞表面結合，使其無法通過組織層並加劇炎症。然而，使用某些整合素 α 4/整合素 β 7抑制劑會增加進行性多灶性白質腦病(一種嚴重的腦部疾病)的風險。相比之下，IL-23及IL-12抑制劑(如烏司奴單抗)表現出強大的安全性，同時保持令人滿意的療效。然而，所有有關類型的生物製劑可能產生耐藥性，迫使CD患者在此類生物製劑之間轉換而延長治療時間。

中國治療UC/CD的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有12種UC/CD生物藥物獲批，包括十種TNF- α 抑制劑(包括Remicade(英夫利昔單抗)、Humira(阿達木單抗)、三種英夫利昔單抗生物類似藥及五種阿達木單抗生物類似藥)、一種整合素 α 4/整合素 β 7抑制劑(即維多珠單抗)及一種IL-12/IL-23抑制劑(即烏司奴單抗)。截至最後實際可行日期，中國尚無烏司奴單抗或維多珠單抗的生物類似藥或仿製藥獲批准用於治療UC/CD。TNF- α 抑制劑、整合素 α 4/整合素 β 7抑制劑及IL-12/IL-23抑制劑預計將在不久的將來繼續成為治療UC/CD的主流生物療法。截至同日，中國有11種用於治療UC/CD的候選生物藥物處於臨床階段，其中七種為IL-12/IL-23或IL-23抑制劑。下表載列截至最後實際可行日期QX004N及中國獲批生物藥物及用於UC/CD處於臨床階段的候選生物藥物的詳情。

行業概覽

中國用於UC/CD的已上市靶向生物製劑								
靶點	品牌名稱	INN	公司	中間價 ⁽¹⁾	適應症	國家藥監局批准時間	納入國家醫保	
TNF- α	IL-12/IL-23	Stelara	烏司奴單抗	楊森 (強生)	4,318	CD	2020年	是
		Remicade	英夫利昔單抗	楊森 (強生)	2,007	CD UC	2006年 2018年	是
		格樂立	阿達木單抗-BAT1406	百奧泰	1,080	CD	2019年	是
		安健寧	阿達木單抗-HS016	海正	1,148	CD	2019年	是
		Humira	阿達木單抗	艾伯維	1,290	CD	2020年	是
		蘇立信	阿達木單抗-IBI303	信達生物製藥	1,088	CD	2020年	是
		類停	英夫利昔單抗-CMAB008	邁博藥業	1,268	CD UC	2021年 2021年	是
		安佰特	英夫利昔單抗-HS626	海正	1,268	CD UC	2021年 2021年	是
		佳佑健	英夫利昔單抗-GB242	玉溪嘉和生物技術	1,280	CD UC	2022年 2022年	是
		君邁康	阿達木單抗-UBP1211	君實生物	998	CD	2022年	是
整合素 $\alpha 4$ /整合素 $\beta 7$	安佳潤 [®]	阿達木單抗-SCT630	神州細胞	不適用	CD	2023年	否	
	Entyvio	維多珠單抗	Takeda	4,980	CD UC	2020年 2020年	是	

附註：

(1) 反映2022年國家醫保每一最小製劑單位的人民幣中間價。

中國用於治療UC/CD的臨床階段候選生物藥物						
靶點	藥品編碼	公司	適應症	狀態	首次發佈日期	
IL-12/IL-23	烏司奴單抗-BAT2206	百奧泰	CD	I 期	2020年5月6日	
	AK101	康方生物	UC	I 期	2020年5月6日	
	瑞莎珠單抗	艾伯維	UC/CD ⁽¹⁾	提交BLA	2023年7月6日	
IL-23	LY3074828	禮來	CD	III 期	2020年4月24日	
			UC	III 期	2020年1月15日	
	古塞奇尤單抗	楊森 (強生)	CD	III 期	2020年6月8日	
			UC	II/III 期	2020年6月10日	
	IBI112	信達生物製藥	UC	II 期	2022年4月28日	
	QX004N	本公司	CD	I 期	2022年12月28日	
TNF- α	阿達木單抗-TQZ2301	正大天晴	CD	I 期	2018年11月13日	
			UC	I 期	2018年11月13日	
TNFSF15	PF-06480605	輝瑞	UC	II 期	2021年3月11日	
			CD	I 期	2021年11月17日	
IL6ST	Olamkicept	天境生物	UC	II 期	2018年8月3日	
未披露	HZBio2	遠大醫藥	CD	I 期	2022年5月16日	
			UC	I 期	2022年5月16日	

資料來源：弗若斯特沙利文報告 (基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息)

附註：

(1) 艾伯維尚未就提交用於治療UC/CD的瑞莎珠單抗的BLA公佈具體適應症。

行業概覽

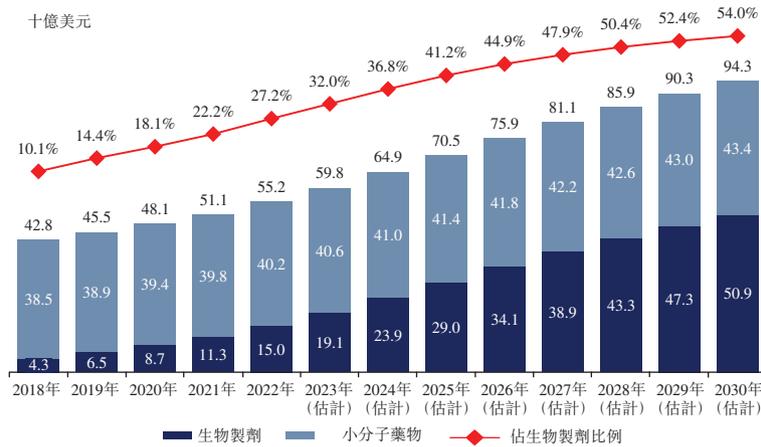
過敏性藥物市場概覽

全球過敏性藥物市場由2018年的428億美元增至2022年的552億美元，複合年增長率為6.6%，估計於2025年將達至705億美元，2022年至2025年的複合年增長率為8.5%，並估計於2030年將進一步增加至943億美元，2025年至2030年的複合年增長率為6.0%。估計生物藥物在全球市場的份額將由2022年的27.2%增至2030年的54.0%。下表載列於所示期間的全球過敏性藥物市場。

2018年至2030年（估計）的全球過敏性藥物市場

複合年增長率：

期間	生物製劑	小分子藥物	市場總額
2018年至2022年	36.5%	1.1%	6.6%
2022年至2025年（估計）	24.6%	1.0%	8.5%
2025年（估計）至2030年（估計）	11.9%	0.9%	6.0%

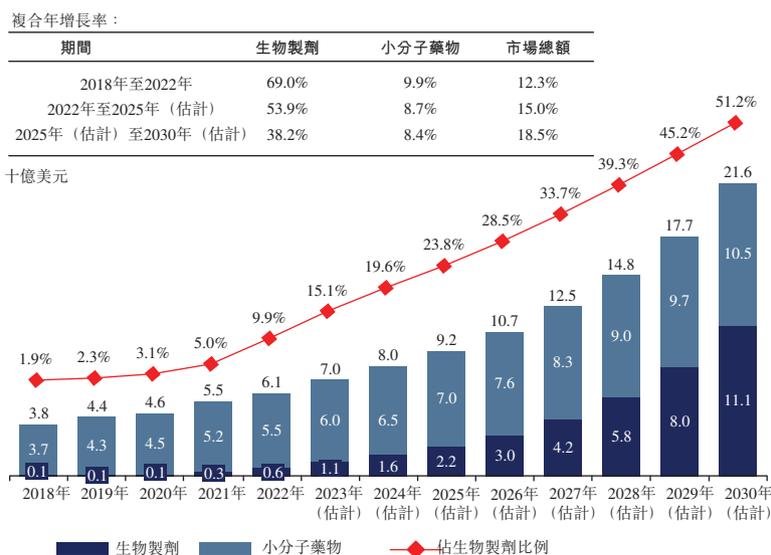


資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

過敏性藥物市場進一步受到中國龐大的患者群體及對早期診斷及治療意識的提高所推動。中國的過敏性藥物市場由2018年的38億美元增長至2022年的61億美元，複合年增長率為12.3%，估計於2025年將達至92億美元，2022年至2025年的複合年增長率為15.0%，並估計於2030年將進一步增加至216億美元，2025年至2030年的複合年增長率為18.5%。估計中國過敏性藥物市場的生物藥物份額將從2022年的9.9%迅速增加至2030年的51.2%。下表載列於所示期間的中國過敏性藥物市場。

行業概覽

2018年至2030年（估計）的中國過敏性疾藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

過敏性疾治療的演變

過敏脫敏是一種旨在通過逐漸增加過敏原劑量來減弱患者過敏反應的療法。過敏脫敏廣泛用於治療花粉、蟎類、動物皮屑及某些藥物的過敏，但對無特定過敏原的全身性過敏性疾（如AD、PN、CRSwNP、哮喘及COPD）幾乎無效。抗組胺藥及糖皮質激素隨後被引入過敏性疾的治療，以抑制或緩解各種過敏性疾的症狀。然而，該等傳統治療方案的療效通常有限且伴有嚴重不良事件，尤其是長期治療。

自2003年首個生物藥物（一種IgE抑制劑）獲FDA批准用於治療過敏性疾以來，生物藥物已在全球廣泛用於治療過敏性疾。幾種細胞因子和通路（如IL-4、IL-5、IL-13、TSLP和JAK）被發現參與2型免疫應答的激活。在所有2型炎性細胞因子中，對IL-4及其受體的研究最多。

2017年，首個抗IL-4R α 抗體度普利尤單抗獲FDA批准，出現了抗IL-4R α 抗體市場。在中國，度普利尤單抗於2020年獲國家藥監局批准並於2021年納入國家醫保，並且仍然是唯一上市的抗IL-4R α 。目前度普利尤單抗在美國、歐洲、日本及世界其他國家獲批准用於治療不同年齡人群的中重度AD以及哮喘或CRSwNP患者。度普利尤單抗的全球銷售額由2017年的3億美元增至2022年的87億美元，複合年增長率為102.3%。截至最後實際可行日期，中國有13種IL-4R α 靶向候選生物藥物（不包括度普利尤單抗）處於臨床階段，包括我們的QX005N。

行業概覽

由於開發相對較晚，生物抗體於2017年在中國首次獲批用於治療過敏性疾病。迄今為止，由於與現有生物療法相關的成本高昂，過敏性疾病的生物療法的市場滲透率及治療依從性在中國仍然相對較低。例如，於2022年，生物藥物僅佔中國哮喘藥物市場的3.5%。

小分子靶向療法（如JAK抑制劑）也可用於治療過敏性疾病。然而，FDA及EMA已規定對多種JAK抑制劑作出有關其安全問題的警告。請參閱「自身免疫疾病藥物市場概覽－自身免疫疾病療法演變」。

主要過敏性疾病

特應性皮炎

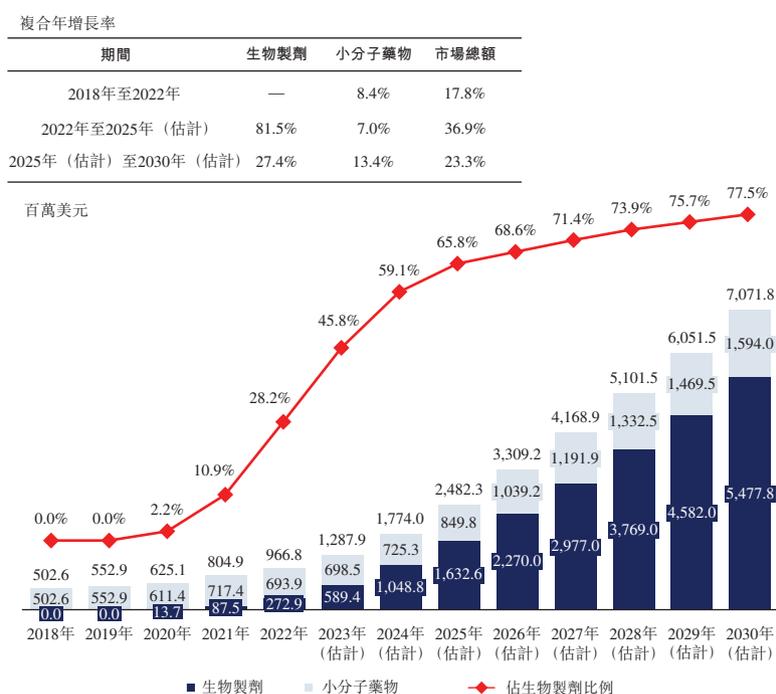
特應性皮炎(AD)是全球及中國最常見的皮膚病之一。中國的AD患者人數由2018年的64.0百萬人增至2022年的70.3百萬人，複合年增長率為2.4%，預計於2030年將達到78.5百萬人，2022年至2030年的複合年增長率為1.4%。中國的成年AD患者人數由2018年的31.5百萬人增至2022年的35.8百萬人，預計於2030年將進一步增至43.4百萬人。中國的AD兒童／青少年患者人數由2018年的32.5百萬人增至2022年的34.5百萬人，預計於2030年將進一步增至35.1百萬人。此外，30%的患者患有中重度AD。中重度AD患者人數由2018年的17.7百萬人增至2022年的19.5百萬人，預計於2030年將達到21.9百萬人。輕度AD患者人數由2018年的46.3百萬人增至2022年的50.8百萬人，預計於2030年將達到56.5百萬人。

中國的AD藥物市場從2018年的502.6百萬美元增至2022年的966.8百萬美元，複合年增長率為17.8%，估計將快速增長並於2025年達至2,482.3百萬美元，2022年至2025年的複合年增長率為36.9%，並於2030年進一步增長至7,071.8百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率為23.3%。2022年至2023年預期快速增長乃主要由於(i)自2020年於中國獲批准用於AD後，度普利尤單抗在中國的銷售額（截至最後實際可行日期中國唯一獲批准及納入國家醫保用於治療AD的生物藥物）由2020年的13.7百萬美元大幅增長至2022年的248.1百萬美元，複合年增長率為325.0%，顯示中國對AD生物製劑的巨大需求以及中國AD藥物市場的進一步增長；(ii)越來越多的國內公司開始研發AD生物製劑，若干國內開發的AD生物製劑候選藥物亦已進入臨床試驗階段，一旦該

行業概覽

等藥物獲批准商業化，預期將進一步驅動中國AD藥物市場的增長；及(iii)因中國AD患者的負擔能力及健康意識提升，AD的診斷及治療率預期將提高，並預期將推動中國AD藥物市場的快速增長。此外，預計2021年至2030年中國AD藥物市場將顯著增長，還歸因於(i)中國高增長率生物製劑的滲透率提高，預計將從2022年的28.2%增至2030年的77.5%，主要由度普利尤單抗在中國的銷售推動，而其他可能在中國獲批的IL-4R α 抑制劑亦已獲納入考慮；(ii)度普利尤單抗已被納入國家醫保，價格有所下降，預計將進一步帶動中國AD藥物市場的大幅增長；及(iii)中國中重度AD的患病率不斷上升，預計中國中重度AD患者人數將於2030年達到21.9百萬人，這亦有助於中國AD藥物市場的增長。於2022年，生物藥物佔中國AD藥物市場的28.2%，估計於2030年將增至77.5%。下表載列於所示期間的中國AD藥物市場規模。

2018年至2030年（估計）的中國特應性皮炎藥物市場

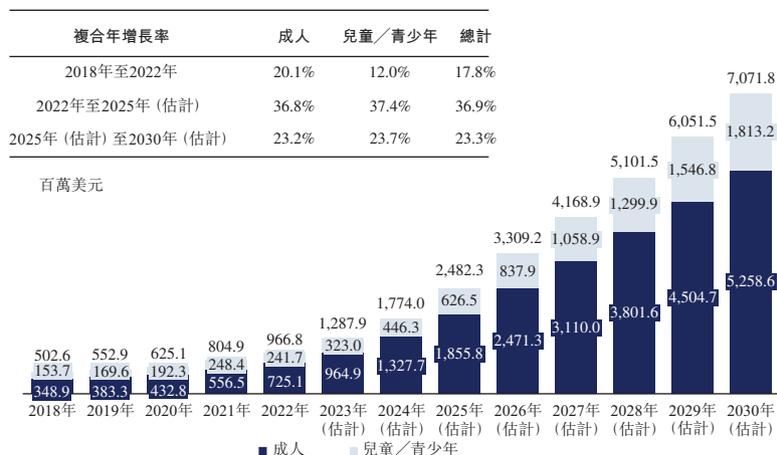


資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

行業概覽

下表載列於所示期間按年齡劃分的中國AD藥物市場明細。

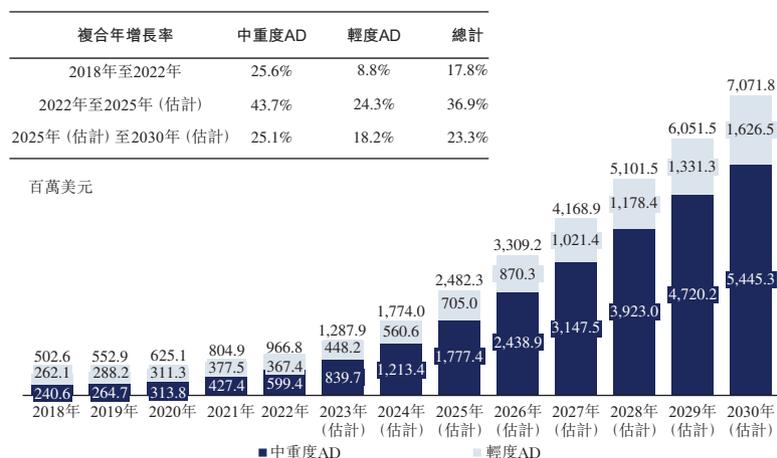
2018年至2030年（估計）按年齡劃分的中國特應性皮炎藥物市場明細



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

下表載列於所示期間按嚴重程度劃分的中國AD藥物市場明細。

2018年至2030年（估計）按嚴重程度劃分的中國特應性皮炎藥物市場明細



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國的AD治療模式

AD治療通常涉及漸進式方法，即根據患者症狀的嚴重程度及情況，可能會建議使用不同的藥物及治療方案。中國AD的護理標準主要包括沐浴、改善生活環境及飲食介入。此外，外用皮質類固醇及鈣調磷酸酶抑制劑為AD的一線治療及重要藥物。然而，過度使用這些藥物可能會引起副作用，包括皮膚變薄或免疫系統受損。對於嚴重的AD病例，《中國特應性皮炎診療指南（2020版）》推薦光療及常規DMARD。近年來，具有更好安全性及療效的生物藥物已成為治療中重度AD的新興療法。其可作為單獨治療方法或聯合其他現有治療方法（如光療）使用。若患者對現有局部治療或光療反應欠佳或不耐受，建議全身性應用生物製劑。例如，度普利尤單抗（一種抗IL-4R α 抗體）建議成人首次劑量600mg，之後以Q2W的頻率注射300mg，並可聯合外用藥及保濕劑用作長期維持療法。此外，度普利尤單抗在6項關鍵性試驗中對超過2,800名患者進行了研究，其中包括單藥療法及聯合TCS治療，並在聯合TCS治療的試驗（受試者為患有AD的成人、兒童及嬰兒至學齡前兒童）中顯示出具有臨床意義的改善，以及在單藥療法試驗（受試者為患有AD的成人及青少年）中顯示出改善（以第16週時達到IGA（IGA 0或1）及EASI（EASI-75）評分改善作為衡量）。根據《中國特應性皮炎診療指南（2020版）》，生物製劑作為治療AD患者的主要方案，建議與外用藥及保濕劑聯合長期使用。尤其是，由於IL-4、IL-13、IL-5及IL-10是參與AD發病機制的重要細胞因子，因此它們是適合生物製劑開發的潛在靶點。由於IL-4R α 在控制IL-4和IL-13信號傳導方面的作用，因此IL-4R α 是AD治療的主要研究靶點，且其他靶點（如IL-31、IL-33及OX40）的研究亦在進行。然而，這些靶點仍處於研發進展的早期階段，並將繼續受到科學不確定性的影響，而IL-4R α 已經過驗證，並已成功使該靶點的生物製劑商業化。此外，小分子療法（包括PDE-4抑制劑及JAK抑制劑）已探索作為對AD患者的潛在治療方案。截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，兩種JAK抑制劑（分別以RINVOQ及希必可品牌名稱出售）及一種PDE-4抑制劑（以舒坦明品牌名稱出售）已在中國獲批准用於治療AD。JAK抑制劑最近才被納入中國最新的《中國中重度特應性皮炎診療指南（2023版）》，僅向若干患者群體進行有限推薦，而PDE-4抑制劑被列作《中國特應性皮炎基層診療指南（2022年）》中的其他外用藥物。

行業概覽

下圖說明中國AD的治療模式：



*CsA：環孢素A；MTX：甲氨蝶呤；AZA：硫唑嘌呤；MMF：霉酚酸酯；TCS：外用皮質類固醇；TCI：局部鈣調磷酸酶抑制劑

資料來源：華人皮膚科協會、弗若斯特沙利文

附註：

1. PDE-4抑制劑與其他外用藥一併獲《中國特應性皮炎基層診療指南（2022年）》推薦，其規定外用PDE-4抑制劑（氯苯酚軟膏）可用於治療兩歲及以上的輕度至中度AD患者。
2. 《中國中重度特應性皮炎診療指南（2023版）》推薦JAK抑制劑作為全身性治療藥物。截至最後實際可行日期，兩種JAK抑制劑（包括阿昔替尼及烏帕替尼）於中國獲批准用於治療AD。於使用JAK抑制劑之前需要進行多項篩檢，包括篩檢結核病及肝炎病毒感染。

中國治療AD的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，度普利尤單抗（一種抗IL-4R α 抗體）是中國唯一獲批准用於治療AD的生物藥物，其亦已獲納入國家醫保。自2017年上市以來，度普利尤單抗（以品牌名稱 Dupixent）的全球銷售額由2017年的256.5百萬美元大幅增加至2022年的8,681.2百萬美元，複合年增長率為102.3%。自其於2020年於中國獲批起，中國的度普利尤單抗的銷售額（由賽諾菲披露）亦由2020年的13.7百萬美元劇增至2022年的248.1百萬美元，複合年增長率為325.0%。截至同日，除QX005N外，中國有20種用於治療AD的候選生物藥物處於臨床階段，其中9種為IL-4R α 抑制劑，其他已披露的在研靶點包括IL-13、TSLP、IL-33、ST2、CD200R、OX40、IL-2R及IL-17RB。由於IL-4R α 仍然是AD治療的主流研究靶點，我們認為QX005N將主要與其他IL-4R α 抑制劑競爭。下表載列截至最後實際可行日期QX005N以及中國IL-4R α 靶向用於治療AD的獲批生物藥物及處於臨床階段的候選生物藥物詳情。

行業概覽

中國用於AD的已上市抗IL-4Ra生物製劑

靶點	品牌名稱	INN	公司	國家藥監局批准時間	品牌或生物類似藥	是否有生物類似藥	2022年國家醫保涵蓋	2022年國家醫保中間價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
IL-4Ra	Dupixent	度普利尤單抗	賽諾菲/再生元	2020年	品牌	-	是	3,160.0

中國用於AD的臨床階段抗IL-4Ra候選生物藥物

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-4Ra	CM310	康諾亞生物	提交BLA	2023年12月7日
	CBP-201	康乃德生物醫藥	II期	2020年11月20日
	TQH2722	正大天晴	II期	2023年3月27日
	QX005N	本公司	II期	2022年7月14日
	MG-K10	麥濟生物	III期	2023年11月29日
	SSGJ-611	三生國健	III期	2023年12月18日
	SHR-1819	恒瑞	II期	2022年9月27日
	GR1802	智翔金泰	III期	2023年12月14日
	AK120	康方生物	I / II期	2021年8月20日
	BA2101	博安生物	I期	2023年1月16日

資料來源：國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：

- (1) 反映國家醫保所包含的藥品最小製劑單位的中間價。

結節性癢疹

結節性癢疹(PN)是一種慢性皮膚疾病，其特徵是出現硬而極癢的腫塊，稱為結節，通常出現在容易抓傷的部位，如手臂、腿、上背部和腹部。中國PN的患者人數由2018年的1.9百萬人微升至2022年的2.0百萬人，預計於2030年將增至約2.1百萬人。

PN缺乏有效的治療方法，而中國PN藥物市場的發展仍處於早期階段，且截至最後實際可行日期，度普利尤單抗乃唯一於中國獲批的生物藥。

中國PN的治療模式

PN的護理標準包括局部乳膏，例如局部抗組胺藥、類固醇及麻醉劑，以及全身藥物，例如抗組胺藥、類固醇及阿片受體激動劑或拮抗劑。然而，由於局部類固醇和局部麻醉劑等若干PN治療具有副作用，故建議僅在有限的時間內使用。由於近年來發現了新的治療靶點，對治療PN的生物藥物作為一種潛在前景可觀的治療方案的研究不斷增加。儘管生物製劑已成為指導治療方案，但作為一種相對較新的藥物，其尚未獲推薦為PN的主要治療方案。

行業概覽

下圖說明中國PN的治療方式：

藥物治療方案	
局部治療	全身性治療
<ul style="list-style-type: none"> 局部抗組胺藥：治療局部或全身性瘙癢症。 	<ul style="list-style-type: none"> 抗組胺藥：有效控制組織胺引起的瘙癢症。
<ul style="list-style-type: none"> 局部類固醇：炎症皮膚過敏的關鍵療法，亦用於非炎症及全身性情況。 	<ul style="list-style-type: none"> 類固醇：全身性類固醇，快速有效控制炎症性皮膚病症狀。
<ul style="list-style-type: none"> 局部麻醉藥：用於有效控制局部瘙癢症。 	<ul style="list-style-type: none"> 阿片受體激動劑或拮抗劑：有效治療瘙癢症亞型。
<ul style="list-style-type: none"> 局部辣椒素：外用以控制局部有限的瘙癢症。 	<ul style="list-style-type: none"> 抗癲癇藥：有效治療瘙癢症亞型。
<ul style="list-style-type: none"> 局部鈣調磷酸酶抑制劑：用於控制炎症性皮膚病引致的瘙癢症。 	<ul style="list-style-type: none"> 抗抑鬱藥：對5-羥色胺酸（血清素）及組織胺發揮作用，控制瘙癢症。
<ul style="list-style-type: none"> 其他：包括薄荷、氧化鋅、樟腦，用於減少瘙癢。 	<ul style="list-style-type: none"> 血清素受體抑制劑：抑制血清素受體以控制瘙癢症。
	<ul style="list-style-type: none"> 沙利度胺：常用於控制其他療法無效的結節性蕁疹及持續瘙癢。
	<ul style="list-style-type: none"> 免疫抑制：用於控制炎症性皮膚病瘙癢。
	<ul style="list-style-type: none"> 生物製劑靶向治療：針對與結節性蕁疹有關的白介素31受體的單克隆抗體。

資料來源：管理慢性瘙癢症的指導原則（2018年版）、梅奧診所、弗若斯特沙利文

中國治療PN的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，度普利尤單抗為中國唯一獲FDA及國家藥監局批准用於治療PN的生物藥物。截至同日，如下文所載中國僅有兩種用於治療PN的候選生物藥物處於臨床階段，包括QX005N。

中國用於PN的已上市靶向生物製劑				
品牌名稱	INN	公司	靶點	國家藥監局批准時間
Dupixent	度普利尤單抗	賽諾菲	IL-4Ra	2023年

中國用於PN的臨床階段候選生物藥物				
靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-4Ra	QX005N	本公司	II期	2022年12月16日
	BA2101	博安生物	I期	2023年1月16日

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

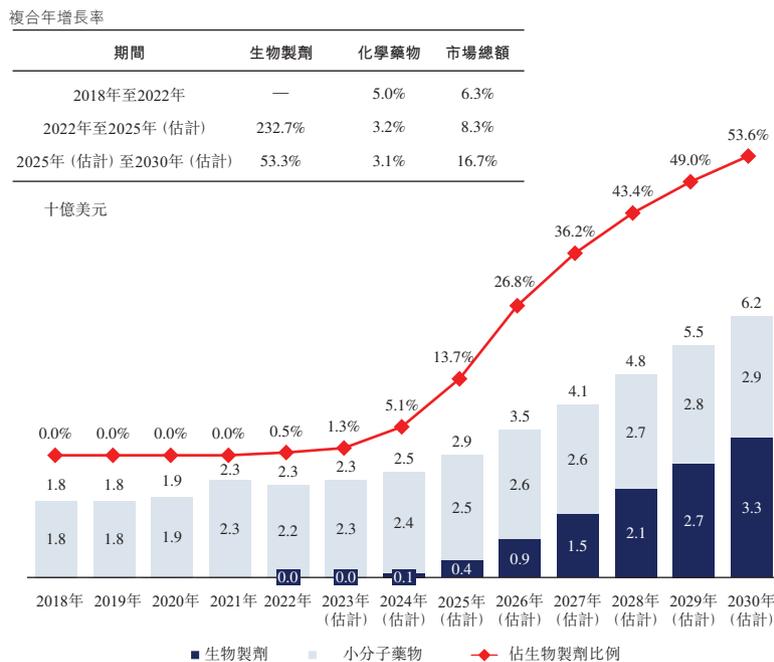
行業概覽

慢性自發性蕁麻疹

慢性自發性蕁麻疹(CSU)的特徵是蕁麻疹(一種常見異質炎症性皮膚病，其特徵是皮膚表面發癢腫脹，並可伴有血管水腫，即皮膚下的皮下組織腫脹)病發持續六週或更長時間，並無可識別的特定誘因。2022年中國CSU患者人數約為25.0百萬人，預計於2030年將達到約29.7百萬人。

截至最後實際可行日期，CSU缺乏有效的治療方法，而中國CSU藥物市場的發展仍處於早期階段，奧馬珠單抗(以Xolair品牌名稱出售的IgE抑制劑)為中國唯一一款獲批准用於治療CSU的生物藥。中國CSU藥物市場由2018年約18億美元增至2022年約23億美元，複合年增長率為6.3%，估計於2025年將達到29億美元，2022年至2025年的複合年增長率為8.3%，並將於2030年進一步達到約62億美元，2025年至2030年的複合年增長率為16.7%。中國首個獲批生物藥奧馬珠單抗於2022年獲批准，估計於同年佔中國的CSU藥物市場約0.5%。於2030年，生物藥物估計將佔中國的CSU藥物市場約53.6%。下表載列於所示期間的中國CSU藥物市場規模。

2018年至2030年(估計)的中國CSU藥物市場



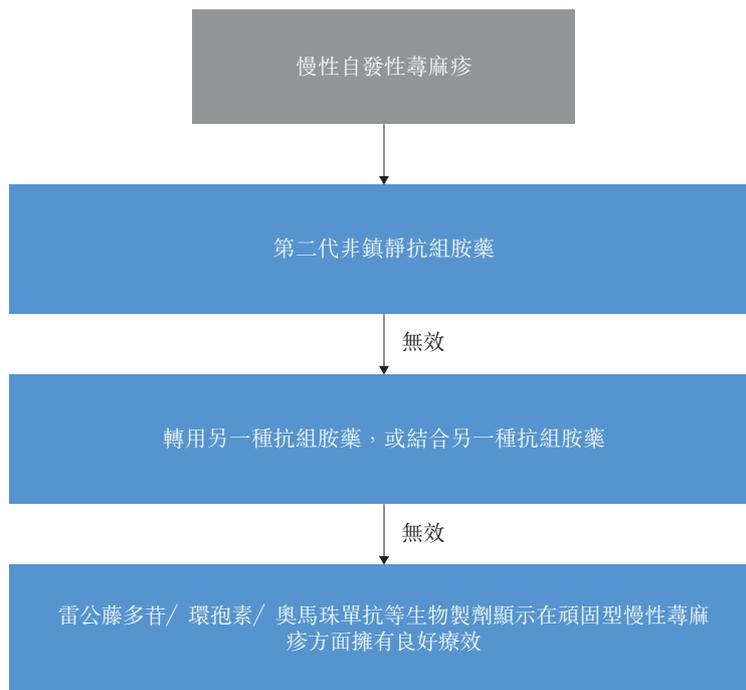
資料來源：弗若斯特沙利文報告(根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談)

行業概覽

中國CSU的治療模式

中國CSU的護理標準包括H₁抗組胺藥（最常用的蕁麻疹一線治療），當抗組胺藥治療無效，便會轉用雷公藤多苷、環孢素或奧馬珠單抗等生物製劑，特別是頑固型慢性蕁麻疹患者。由於近年來發現了新的治療靶點，對治療CSU的生物藥物作為一種潛在前景可觀的治療方案的研究不斷增加，其（包括IgE抑制劑）獲現行臨床指南推薦為CSU患者的三線治療。

下圖說明中國CSU的治療模式：



資料來源：中國蕁麻疹的診斷和治療（2018年版）、弗若斯特沙利文

行業概覽

中國治療CSU的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，奧馬珠單抗為中國唯一一種獲批准用於治療CSU的生物藥物。截至同日，如下文所載中國有六種用於治療CSU的候選生物藥物（包括三種IgE抑制劑及三種IL-4R α 抑制劑）處於臨床階段。

中國用於慢性自發性蕁麻疹的已上市靶向生物製劑

品牌名稱	INN	公司	靶點	國家藥監局批准時間	品牌或生物類似藥	是否有生物類似藥	2022年國家醫保涵蓋	2022年國家醫保中間價 ⁽²⁾ (人民幣元)
Xolair	奧馬珠單抗	諾華/ 基因泰克 ⁽¹⁾	IgE	2022年	品牌	-	是	1,406.0

中國用於慢性自發性蕁麻疹治療的在研生物製劑

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IgE	奧馬珠單抗-SYN008	石藥集團百克	提交BLA	2023年6月21日
	UB-221	聯合生物製藥	II期	2023年11月14日
	LP-003	天辰生物醫藥	II期	2023年10月27日
IL-4R α	度普利尤單抗	賽諾菲	III期	2020年4月24日
	GR1802	智翔金泰	II期	2023年3月3日
	BA2101	博安生物	I期	2023年1月16日

資料來源：國家藥監局、臨床試驗、弗若斯特沙利文報告

附註：

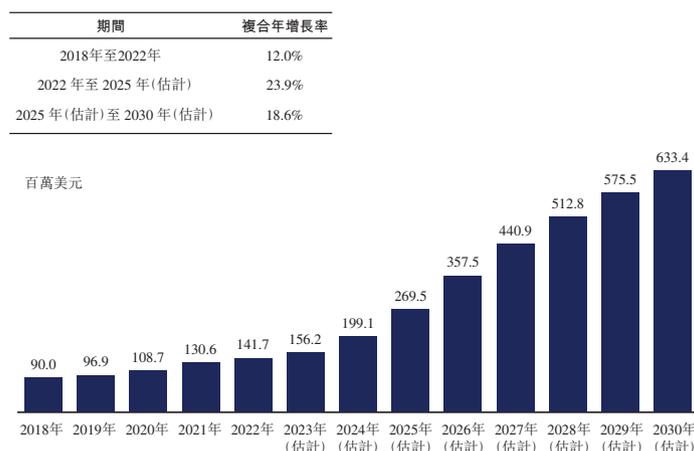
- (1) 諾華與基因泰克共同開發及推廣奧馬珠單抗。諾華於美國境外銷售奧馬珠單抗。
- (2) 反映國家醫保所包含的藥品最小製劑單位的中間價。

慢性鼻竇炎合併鼻息肉

慢性鼻竇炎合併鼻息肉(CRSwNP)被定義為慢性鼻竇炎(CRS)的一個亞組，其特徵是在鼻腔和鼻旁竇內出現肉質腫脹(鼻息肉)，其被認為是由於慢性炎症而產生。中國CRSwNP患者人數從2018年的19.1百萬人增加至2022年的20.4百萬人，且預計於2030年將達到22.3百萬人。中國CRSwNP藥物市場由2018年的90.0百萬美元增至2022年的141.7百萬美元，複合年增長率為12.0%，估計於2025年將達到269.5百萬美元，2022年至2025年的複合年增長率為23.9%，並估計將於2030年進一步增至633.4百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率為18.6%。下表載列於所示期間的中國CRSwNP藥物市場。

行業概覽

2018年至2030年(估計)的中國CRSwNP藥物市場

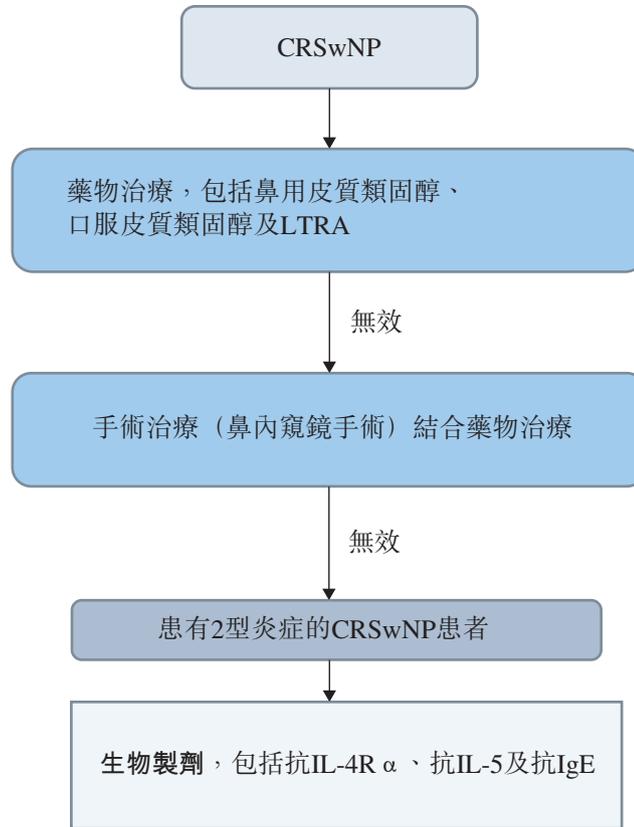


資料來源：弗若斯特沙利文報告(基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談)

中國CRSwNP的治療模式

CRSwNP傳統上採用鼻腔生理鹽水沖洗及手術治療。然而，鼻腔生理鹽水沖洗的療效有限，鼻息肉術後復發率高達60%。皮質類固醇、白三烯受體拮抗劑(LTRA)、生物製劑及抗生素隨後成為CRSwNP患者的治療選擇。脫敏後的抗生素療法主要用於治療NSAID惡化的呼吸道疾病，即哮喘及／或CRSwNP患者發生的慢性呼吸道炎症性疾病。用於治療CRSwNP的皮質類固醇包括鼻內皮質類固醇、全身性皮質類固醇及皮質類固醇釋放植入劑，主要於鼻內窺鏡手術後使用。儘管鼻內皮質類固醇及全身性皮質類固醇在一定程度上能夠有效管理CRSwNP，但其長期益處有限。根據《中國慢性鼻竇炎診斷和治療指南(2018)》，全身皮質類固醇治療CRSwNP的臨床療效難以維持，從而可能導致鼻息肉復發。此外，鑒於全身皮質類固醇帶有嚴重的全身副作用，因此只能謹慎給藥。相比之下，生物製劑在臨床及動物研究中證實為CRSwNP的更有效及更安全的療法。然而，作為一種相對較新的藥物，其尚未獲現行臨床指南推薦在中國作為CRSwNP的主要治療方案。目前，CRSwNP的護理標準包括皮質類固醇、LTRA及手術。下圖說明中國CRSwNP的推薦治療途徑。

行業概覽



資料來源：《中國慢性鼻竇炎診斷和治療指南(2018)》、《2022中國專家共識：應用生物製劑治療慢性鼻竇炎》、弗若斯特沙利文分析

中國用於CRSwNP的候選生物藥物主要包括IL-4R α 抑制劑、IL-5抑制劑及TSLP抑制劑。IL-4R α 為用於CRSwNP的前景可觀的靶點，因為IL-4R α 控制IL-4和IL-13（關鍵的Th2細胞因子）的信號傳導。由於IL-5是Th2細胞激活嗜酸性粒細胞的關鍵信號因子，並在嗜酸性粒細胞疾病中高度表達，IL-5抑制劑對治療嗜酸性CRSwNP特別有效。然而，IL-4R α 抑制劑及IL-5抑制劑的療效已顯示與某些2型生物標誌物的水平相關，如血液嗜酸性粒細胞計數及IgE。相比之下，由於TSLP為2型炎症的上游調控因子，TSLP抑制劑可作為2型生物標誌物低水平表達或無表達的患者的療法。

行業概覽

中國治療CRSwNP的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，僅三種生物製劑獲FDA批准用於治療CRSwNP，即靶向IL-4R α 的度普利尤單抗、靶向IgE的奧馬珠單抗及靶向IL-5的美泊利單抗，且概無生物製劑在中國獲批。截至同日，中國有13種用於CRSwNP的候選生物藥物處於臨床階段，包括五種IL-4R α 抑制劑、三種IL-5抑制劑、四種TSLP抑制劑及一種IL-5R α 抑制劑。下表載列截至最後實際可行日期QX005N及在中國用於治療CRSwNP的臨床階段候選生物藥物的詳情。

中國用於CRSwNP的臨床階段候選生物藥物				
靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-4R α	CM310	康諾亞生物	III期	2022年6月20日
	度普利尤單抗	賽諾菲	III期	2023年3月24日
	GR1802	智翔金泰	II期	2023年1月3日
	QX005N	本公司	II期	2023年1月6日
	SSGJ-611	三生國健	II期	2023年4月27日
IL-5	美泊利單抗	葛蘭素史克	III期	2021年4月12日
	德莫奇單抗	葛蘭素史克	III期	2022年5月20日
	美泊利單抗-BAT2606	百奧泰	I期	2022年7月27日
TSLP	特澤魯單抗	安進/阿斯利康	III期	2021年3月25日
	SHR-1905	恒瑞	II期	2023年5月29日
	TQC2731	正大天晴	II期	2023年8月1日
	CM326	康諾亞生物	I / II期	2022年3月14日
IL-5R α	貝那利珠單抗	阿斯利康	III期	2020年6月2日

資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

哮喘

哮喘是一種影響肺部及呼吸功能的疾病，是世界上最常見的疾病之一。中國哮喘患者人數由2018年的62.5百萬人增至2022年的67.3百萬人，預計2030年將達到78.1百萬人。中重度哮喘患者人數由2018年的21.9百萬人增至2022年的23.6百萬人，預計2030年將達到27.4百萬人。輕度哮喘患者人數由2018年的40.7百萬人增至2022年的43.7百萬人，預計2030年將達到50.8百萬人。中國哮喘藥物市場從2018年的26億美元增至2022年的37億美元，複合年增長率為9.3%，估計該市場將於2025年達到52億美元，2022年至2025年的複合年增長率為11.7%，並估計將於2030年進一步增加至106億美元，2025年至2030年的複合年增長率為15.4%。生物藥物佔2022年中國哮喘藥物市場的3.5%，估計於2030年增加至44.1%。下表載列於所示期間的中國哮喘藥物市場。

行業概覽

2018年至2030年（估計）的中國哮喘藥物市場

複合年增長率：

期間	生物製劑	小分子藥物	市場總額
2018年至2022年	66.0%	8.5%	9.3%
2022年至2025年（估計）	78.9%	7.4%	11.7%
2025年（估計）至2030年（估計）	44.7%	5.9%	15.4%



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

下表載列於所示期間按嚴重程度劃分的中國哮喘藥物市場明細。

2018年至2030年（估計）按嚴重程度劃分的中國哮喘藥物市場明細

複合年增長率	中重度哮喘	輕度哮喘	總計
2018年至2022年	10.3%	8.0%	9.3%
2022年至2025年（估計）	14.4%	8.3%	11.7%
2025年（估計）至2030年（估計）	18.5%	10.1%	15.4%

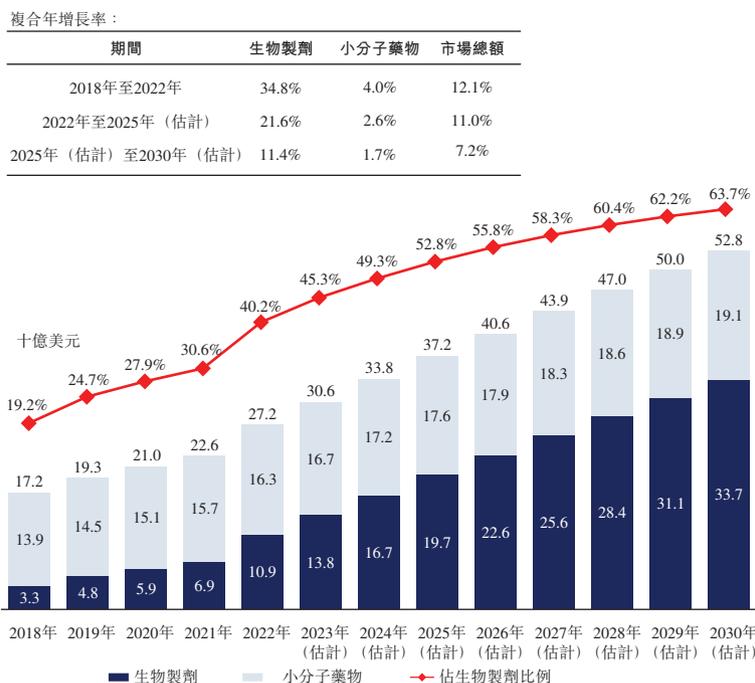


資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於文獻回顧及弗若斯特沙利文分析）

行業概覽

全球哮喘患者人數由2018年的742.1百萬人增至2022年的783.3百萬人，預計2030年將達到860.1百萬人。全球哮喘藥物市場從2018年的172億美元增至2022年的272億美元，複合年增長率為12.1%。在生物藥物銷售的推動下，估計該市場將於2025年達到372億美元，2022年至2025年的複合年增長率為11.0%，並估計將於2030年進一步增加至528億美元，2025年至2030年的複合年增長率為7.2%。下表載列於所示期間的全球哮喘藥物市場。

2018年至2030年（估計）的全球哮喘藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

哮喘的治療模式

哮喘的主要治療方法通常為控制及管理哮喘症狀的長期藥物，因為其被視為一種慢性疾病。該等長期藥物主要包括吸入性皮質類固醇(ICS)及支氣管擴張劑，包括長效 β 2受體激動劑(LABA)、長效毒蕈鹼拮抗劑(LAMA)、短效 β 2受體激動劑(SABA)及短效毒蕈鹼拮抗劑(SAMA)。傳統治療方案（如皮質類固醇）在控制中度及重度哮喘方面缺乏有效性。此外，全身性皮質類固醇的維持治療可導致兒童及青少年的劑量依賴性生長抑制及一系列嚴重的不良反應，使其治療選擇更為有限。近年來，若干生物藥物被引入治療哮喘。然而，作為一種相對較新的藥物，其尚未獲現行臨床指南推薦為哮喘的主要治療方案。目前，中重度哮喘的護理標準包括ICS及LABA。下圖說明中國成人及青少年中重度哮喘的推薦治療途徑。

行業概覽

	中度哮喘	重度哮喘
首選控制方法	低劑量 ICS/LABA	中劑量及高劑量 ICS/LABA
替代控制方法	中劑量和高劑量 ICS； 低劑量 ICS/LTRA (或茶鹼)	附加噻托溴胺； 中劑量和高劑量 ICS/LTRA (或茶鹼)
舒緩方案	附加療法，包括 噻托溴胺、 口服皮質類固醇、 抗IgE、抗IL-4R α 及 抗IL-5藥物 抗IL-4R α (度普利尤單抗) 及抗IgE (奧馬珠單抗) 均獲准用於治療12歲及以上的中重度哮喘。	
	按需使用SABA或低劑量ICS－福莫特羅	

資料來源：中國胸科學會哮喘組、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 治療方案適用於成人、青少年及6歲及以上兒童；不建議12歲及以下兒童使用茶鹼。

用於哮喘的生物藥物及候選藥物主要包括IgE抑制劑、IL-5抑制劑、IL-4R α 抑制劑及TSLP抑制劑。奧馬珠單抗是一種IgE抑制劑，是首個針對嚴重哮喘開發及獲批准的靶向生物療法。IgE抑制劑可通過抑制IgE與IgE受體之間的相互作用來限制過敏反應介質的釋放程度。由於IL-5是Th2細胞激活嗜酸性粒細胞的關鍵信號因子，且在嗜酸性粒細胞疾病中高度表達，故IL-5抑制劑亦被開發用於治療哮喘，並為美國治療哮喘最常見的生物製劑類型。IL-4R α 抑制劑(阻斷IL-4及IL-13信號通路)以及TSLP抑制劑(對2型生物標誌物低水平表達或無表達的患者有效)其後獲FDA批准用於治療哮喘。

中國治療哮喘的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有三種獲批用於哮喘的生物藥物，包括奧馬珠單抗、奧馬珠單抗 α 及度普利尤單抗。截至最後實際可行日期，中國尚無奧馬珠單抗、奧馬珠單抗 α 或度普利尤單抗的仿製藥或生物類似藥獲批准用於治療哮喘。截至同日，中國有31種用於哮喘的候選生物藥物處於臨床階段，包括十種TSLP抑制劑、六種IL-4R α 抑制劑、四種IL-5抑制劑及四種IgE抑制劑(包括四種奧馬珠單抗生物類似藥)，以及靶向IL-5R α 、ST2及IL-25的藥物。下表載列截至最後實際可行日期QX008N及在中國獲批用於哮喘的生物藥物及處於臨床階段的候選生物藥物的詳情。

行業概覽

中國用於哮喘的已上市靶向生物製劑

靶點	品牌名稱	INN	公司	中間價 ⁽¹⁾	國家藥監局批准時間	納入國家醫保
IgE	Xolair	奧馬珠單抗	諾華/基因泰克 ⁽²⁾	1,406	2017年	是
	奧邁舒	奧馬珠單抗 α	邁博藥業	不適用	2023年	否
IL-4R α	Dupixent	度普利尤單抗	賽諾菲	3,160	2023年	否 ⁽³⁾

附註：

- (1) 反映2022年國家醫保每一最小製劑單位的人民幣中間價。
- (2) 諾華與基因泰克共同開發及推廣奧馬珠單抗。諾華於美國境外銷售奧馬珠單抗。
- (3) 度普利尤單抗用於其他適應症已被納入2022年國家醫保。

中國用於哮喘的臨床階段候選生物藥物

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
TSLP	特澤魯單抗	阿斯利康	III期	2019年7月15日
	TQC2731	正大天晴	II期	2022年6月21日
	SHR-1905	恒瑞	II期	2022年9月29日
	CM326	康諾亞生物	II期	2023年3月17日
	QX008N	本公司	I期	2022年7月8日
	HBM9378	和鉞醫藥；科倫博泰	I期	2022年8月29日
	LQ043	洛啟生物	I期	2023年1月13日
	GR2002	智翔醫藥	I期	2023年5月25日
	STSA-1201	舒泰神生物製藥	I期	2023年8月1日
IL-4R α	MG-ZG122	麥濟生物	I期	2022年12月12日
	CM310	康諾亞生物	II/III期	2023年3月8日
	CBP-201	康乃德生物醫藥	II期	2021年8月18日
	GR1802	智翔金泰	II期	2022年5月12日
	MG-K10	麥濟生物	I/II期	2022年4月29日
	SHR-1819	恒瑞	I期	2021年2月1日
IL-5	LQ036	洛啟生物	II期	2024年2月4日
	美泊利單抗	葛蘭素史克	BLA申請	2023年3月14日
	德莫奇單抗	葛蘭素史克	III期	2021年9月18日
	SSGJ-610	三生國健	II期	2022年8月22日
IL-4R α 、IL-5	SHR-1703	恒瑞	II期	2022年9月5日
IL-4R α 、IL-5	RC1416	融捷康	I期	2023年6月20日
IL-5R α	貝那利珠單抗	阿斯利康	III期	2017年7月26日
IgE	奧馬珠單抗-HS632	海正	I期	2020年4月29日
	奧馬珠單抗-SYN008	石藥集團百克	I期	2020年11月3日
	奧馬珠單抗-SYB507	遠大蜀陽	I期	2020年11月9日
IL-25	JYB1904	吉葉生物科技	I期	2022年4月28日
	XKH001	鑫康合生物醫藥	I期	2022年3月7日
ST2	9MW1911	邁威生物	I期	2021年10月13日
	TQC2938	正大天晴	I期	2023年3月31日
未披露	重組人免疫球蛋白 ϵ 和 γ 的Fc融合蛋白	科新生物技術	I期	2018年11月16日
	ZHB107-108	翠紅生物工程創藥	I期	2023年11月17日

資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

行業概覽

中國境外治療哮喘的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，有六種獲FDA批准用於治療哮喘的生物藥物，僅包括一種TSLP靶向生物製劑（安進／阿斯利康的特澤魯單抗，於2021年12月獲批）。截至同日，中國境外有21種用於哮喘的候選生物藥物處於臨床階段，僅包括兩種TSLP抑制劑。下表載列截至最後實際可行日期中國境外獲批用於哮喘的生物藥物及處於臨床階段的候選生物藥物的詳情。

用於哮喘獲FDA批准的靶向生物製劑						
靶點	品牌名稱	INN	公司	中間價 ⁽¹⁾	FDA批准時間	納入國家醫保
IgE	Xolair®	奧馬珠單抗	基因泰克／諾華 ⁽²⁾	1,406	2003年	是
	Nucala®	美泊利單抗	葛蘭素史克	不適用	2015年	否
IL-5	Cinqair®	瑞利珠單抗	梯瓦製藥	不適用	2016年	否
	Fasenra®	貝那利珠單抗	阿斯利康	不適用	2017年	否
IL-4Rα	Dupixent®	度普利尤單抗	賽諾菲／再生元	3,160	2018年	否 ⁽³⁾
TSLP	Tezspire®	特澤魯單抗	安進／阿斯利康	不適用	2021年	否

附註：

- (1) 反映2022年納入適應症的國家醫保藥品的每一最小製劑單位的人民幣中間價。
- (2) 基因泰克與諾華共同開發及推廣奧馬珠單抗。
- (3) 該藥品尚未被納入用於治療哮喘的國家醫保。

用於哮喘治療的全球臨床階段候選生物藥物				
靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
TSLP	SHR-1905	Atredia	I期	2021年3月16日
	AZD8630	阿斯利康	I期	2021年11月8日
IL-4Rα	CBP-201	康乃德生物醫藥	II期	2021年2月26日
IL-5	德莫奇單抗	葛蘭素史克	III期	2021年1月22日
IgE	FB825	合一生技	II期	2021年8月17日
	依特吉單抗	賽諾菲／Regeneron	II期	2018年1月2日
IL-33	Tozorakimab	阿斯利康	II期	2020年9月30日
IL-17A	CJM112	諾華	II期	2017年10月3日
類胰蛋白酶	MTPS9579A	基因泰克	II期	2019年9月17日
PSGL-1	SelK2	Tetherex Pharmaceuticals	II期	2020年9月7日
CD4	曲利組單抗	T-Balance Therapeutics	II期	2020年12月17日
IL-6	FB704A	合一生技	II期	2021年8月24日
LIGHT	AVTX-002	Avalo Therapeutics	II期	2022年3月21日
OX40L	Amlitelimab	賽諾菲	II期	2022年6月16日
CD6	伊利組單抗	Equillium	I期	2019年7月5日
ST2	melrilimab	葛蘭素史克	I期	2020年4月28日
IL-17RB	SM17	中國抗體	I期	2022年4月18日
	SAR443765	賽諾菲	II期	2023年10月20日
IL-13	Lebrikizumab	羅氏	III期	2023年11月16日
	UPB-101	Upstream Bio	I期	2022年7月7日
IFNG	ETH47	Ethris	I期	2023年12月18日

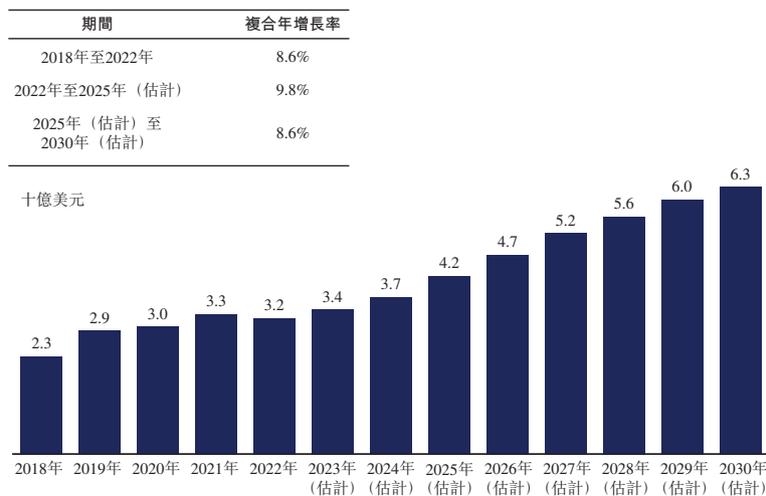
資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及FDA公佈信息）

行業概覽

慢性阻塞性肺病

慢性阻塞性肺病(COPD)是一種阻礙肺部氣流的慢性炎症肺病。中國COPD患者人數由2018年的103.5百萬人增至2022年的106.4百萬人，預計2030年將達到110.7百萬人。中國COPD藥物市場由2018年的23億美元增至2022年的32億美元，複合年增長率為8.6%，估計於2025年將達到42億美元，2022年至2025年的複合年增長率為9.8%，並估計將於2030年進一步增加至63億美元，2025年至2030年的複合年增長率為8.6%。下表載列於所示期間的中國COPD藥物市場。

2018年至2030年(估計)的中國COPD藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告(基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談)

中國COPD的治療模式

COPD主要通過藥物進行治療，以預防及控制慢性炎症並減輕臨床症狀。同時，COPD患者亦可通過康復、氧療及手術進行治療。長期治療COPD的對照藥物主要包括皮質類固醇(包括吸入皮質類固醇(ICS)及全身性皮質類固醇)、長效支氣管擴張劑(LABA及LAMA)及抗炎藥物(如PDE4抑制劑)。其他藥物治療(如黏液溶解劑、抗氧化藥物及免疫調節劑)亦可用於控制炎症。在COPD的初始治療中，建議患者使用一種支氣管擴張劑。對於中度加重、呼吸困難更嚴重的患者，建議使用LABA與LAMA的聯合治療。對於嗜酸性粒細胞數量較高的患者，建議使用ICS與LABA及LAMA的聯合治療，以改善肺功能並減少急性加重。然而，約40%接受ICS與LABA及LAMA三聯療法的中度至嚴重COPD患者仍然不受控並持續加重。因此，COPD患者的臨床需求遠未滿足。

行業概覽

中國用於COPD的候選生物藥物主要包括IL-4R α 抑制劑、IL-5抑制劑、ST2抑制劑及IL-33抑制劑。由於哮喘與COPD具有共同的病理生理機制，IL-4R α 及IL-5（兩種最常見的治療哮喘的靶點）亦正被開發為治療COPD的靶點。由於IL-33可誘導Th2細胞因子產生並促進COPD的發病機制，因此IL-33及其受體ST2亦可成為治療COPD前景可觀的靶點。然而，作為一種相對較新的藥物，生物製劑尚未獲現行臨床指南推薦為COPD的主要治療方案。

中國治療COPD的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，並無生物製劑獲批用於治療COPD。截至同日，中國有七種用於治療COPD的候選生物藥物處於臨床階段，包括兩種IL-4R α 抑制劑、一種IL-5抑制劑、兩種IL-33抑制劑、一種IL-5R α 抑制劑及一種ST2抑制劑。下表載列截至最後實際可行日期在中國用於治療COPD的處於臨床階段的候選生物藥物的詳情。

中國用於COPD的臨床階段候選生物藥物				
靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-4R α	度普利尤單抗	賽諾菲	提交BLA	2024年1月25日
	SSGJ-611	三生國健	II期	2023年10月12日
IL-5	美泊利單抗	葛蘭素史克	III期	2021年2月2日
	依特吉單抗	賽諾菲	III期	2021年4月28日
IL-33	MED3506	阿斯利康	III期	2022年6月2日
IL-5R α	貝那利珠單抗	阿斯利康	III期	2021年5月27日
ST2	9MW1911	邁威生物	I/II期	2023年2月14日

資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

賽諾菲於2023年3月23日宣佈，度普利尤單抗在COPD的III期臨床試驗中達到主要療效終點及所有關鍵的次要療效終點並顯示出中度至重度COPD惡化顯著減少；亦於2023年11月27日宣佈，度普利尤單抗在COPD的第二次正向III期臨床試驗中顯著減少COPD惡化，證明IL-4R α 抑制劑有潛力成為首種獲批准的有效治療COPD的生物藥物。賽諾菲其後於2023年12月在美國完成了用於治療COPD的度普利尤單抗的補充BLA。

行業概覽

資料來源

就[編纂]售而言，我們已委託弗若斯特沙利文對自身免疫及過敏性疾病的全球及中國藥物市場進行分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文為獨立全球市場研究及諮詢公司，於1961年成立，總部設於美國。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與市場規劃。我們與弗若斯特沙利文就編製其報告及進行臨床審計訂立的合約金額為人民幣860,000元。有關款項的支付並不取決於我們成功[編纂]或報告的結果。除弗若斯特沙利文編製的報告外，我們並無就[編纂]委託編製任何其他行業報告。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數據編製報告。如有必要，弗若斯特沙利文會聯絡在業內經營的公司，以收集並整合有關市場、價格的資料及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，編製其報告所採用的基本假設（包括用於作出未來預測的假設）均屬真實、正確且並無誤導成分。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，惟其審閱結論的準確性很大程度取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能受該等假設的準確性以及一手及二手資料來源的選擇所影響。