

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（「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。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]、他們各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方（弗若斯特沙利文除外）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。董事經作出合理的查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現可能使本節所載資料存有保留意見、相抵觸或對本節所載資料造成重大影響的不利變動。除非另有說明，否則本節與中國市場規模相關的金額使用的匯率為1美元=人民幣6.5元。

全球及中國生物藥市場

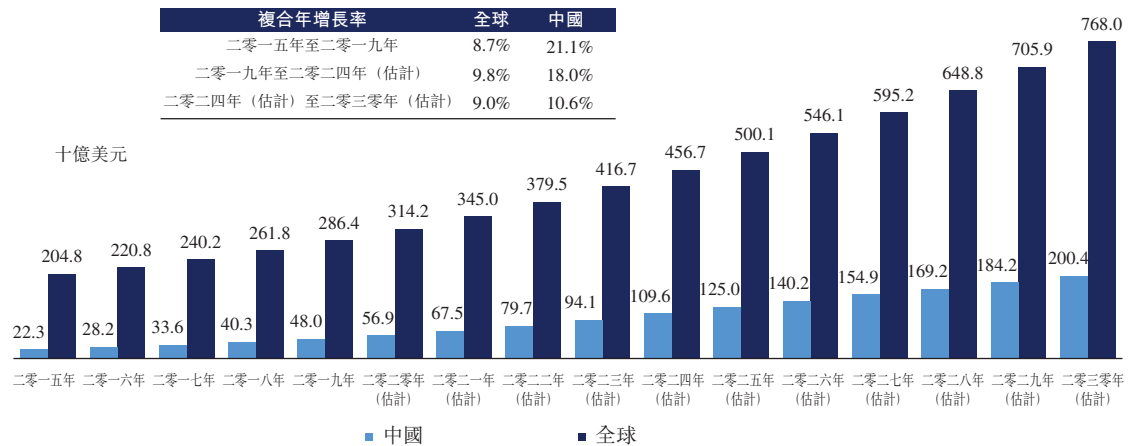
生物藥指利用生物方法及來源製造的醫藥產品，旨在複製酶、抗體或激素等天然物質的活性。生物藥的主要類型包括單克隆抗體（單抗）、融合蛋白、抗體－藥物偶聯物(ADC)、重組蛋白、疫苗、基因療法及細胞療法。在多種類型的生物藥當中，重組蛋白、抗體－藥物偶聯物及雙功能抗體處於生物藥研究及開發的前沿，尤其是在自身免疫性疾病、腫瘤及眼科治療領域，預計三者作為一種新型藥物形態，具有龐大臨床及市場潛力。

全球及中國生物藥的市場規模及推動因素

近幾年來，全球生物藥市場增長迅速，預期於不久的將來繼續顯著增長。受市場需求增長、技術進步及新一代產品收入增長的推動，全球生物藥市場預期由二零一九年的2,864億美元增長至二零三零年的7,680億美元。如下圖所示，近年來，中國生物藥市場的增長速度已經超過了全球生物藥市場的增長速度。二零一九年，中國生物藥市場的總銷售額為480億美元，預期將於二零二四年達到1,096億美元，並將於二零三零年達到2,004億美元。

行業概覽

全球及中國生物藥市場規模（二零一五年至二零三零年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

中國生物藥市場的發展主要因以下因素推動：

- 生物藥的研發投資增加。**由於人們對生物學和人類免疫系統認識的提高，生物藥研發投資增加已導致生物藥產品管線迅速擴大。新生物藥的發現和開發的過程通常漫長、困難且昂貴。預計未來中國對生物藥的研發投資將繼續增加，驅使更多新產品進入市場。
- 負擔能力提升。**中國居民的平均可支配收入增長迅速。此趨勢預期將會繼續，從而增強中國居民支付更昂貴醫療費用的能力及意願，尤其是對於危及生命的疾病。此外，由政府資助的醫療保險計劃最近進行改革，減輕了中國居民購買部分生物藥的費用和提升了負擔能力。
- 政府政策利好。**中國政府已建立一套法規及政策支持中國生物藥市場的發展。於二零一七年十月，中共中央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，提高生物藥行業的競爭力。於二零一八年十月，國家醫療保障局（醫保局）宣佈將國家醫保藥品目錄乙類藥品擴大至包括17種抗癌藥物。於二零一九年十一月，醫保局再宣佈，國家醫保藥品目錄新增70個藥品，價格平均下降60.7%。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－醫療行業其他相關法律及規範－基本醫療保險相關法律規範－基本醫療保險藥品目錄」各段。

行業概覽

- 針對腫瘤科及自身免疫性疾病等未獲滿足需要的有效療法的需求。目前，許多腫瘤科及自身免疫性疾病不能治癒。旨在改善身體機能並防止不可恢復的組織或器官受損的靶向生物藥，為此有關藥物開發帶來亮麗前景。預期此類生物藥可帶動中國針對腫瘤科及自身免疫性疾病的生物藥市場的增長。

全球及中國十大藥物的比較

儘管中國生物藥市場近年迅速增長，中國市場的生物藥滲透率仍然偏低。在所有藥品當中，生物藥仍具有佔據更大中國市場份額的龐大潛力。於二零一九年，儘管全球十大暢銷藥物中有七種為生物藥，但中國的十大暢銷藥物中只有三種為生物藥，表明中國生物藥市場增長潛力巨大。

中國創新生物藥的定價及報銷政策

歷史上，國家醫保藥品目錄僅包括化療藥物。創新生物藥市場本質上為一個自費市場，但中國政府為提高創新生物藥的可承受能力作出了巨大努力。中國創新生物藥市場增長的特徵為醫療保險報銷制度的改革。於二零一七年七月，在與中國政府進行價格談判後，36種取得專利權的創新藥品被列入乙類目錄，其中一半為腫瘤藥物，包括五種腫瘤生物藥，如羅氏的利妥昔單抗（美麗華）。作為與中國政府談判的結果，此36種藥品的價格平均下降了44%，價格降幅最大為超過60%。隨著更多創新生物藥被列入國家醫保藥品目錄及在患者援助項目，預期創新生物藥的可承受能力將會增加，因此可容許更大的市場准入。

自身免疫性疾病藥物市場

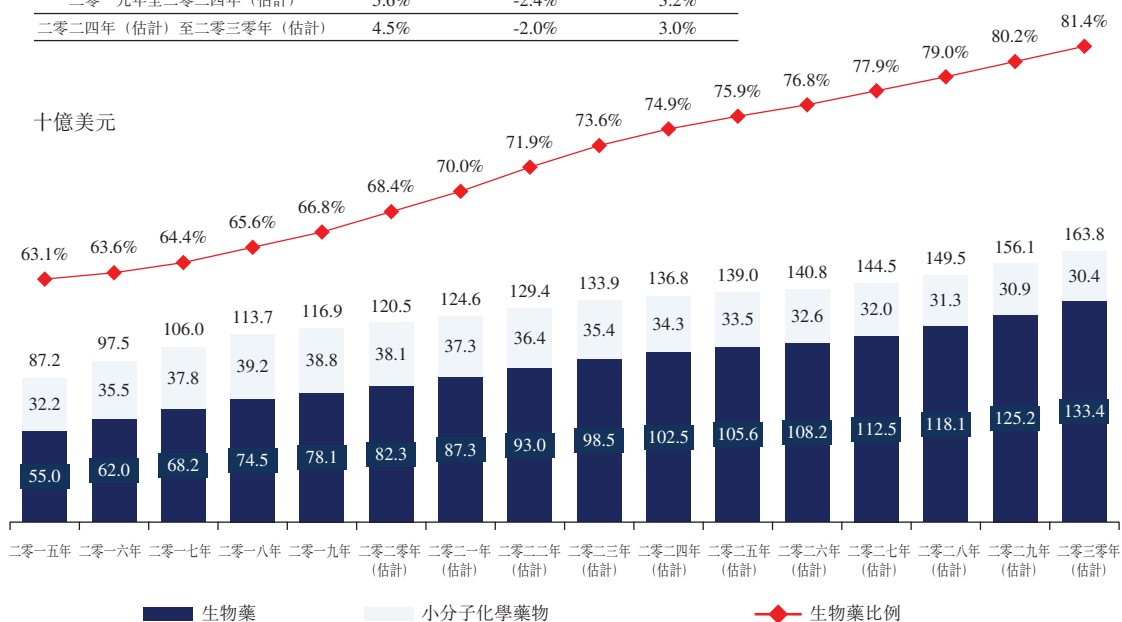
自身免疫性疾病概況

自身免疫性疾病是指人體免疫系統錯誤地攻擊機體的疾病，可能與免疫系統活性過高有關。約有100種不同類型的自身免疫性疾病，幾乎可以影響身體的任何部位。遺傳及環境因素均可能引致自身免疫性疾病，這種疾病可能導致器官衰竭，給患者造成嚴重的經濟及社會負擔。全球有大量患者需要用生物藥來治療自身免疫性疾病。全球自身免疫性疾病藥物市場預期將由二零一九年的1,169億美元增加至二零三零年的1,638億美元。全球自身免疫性疾病市場中，生物藥的市場份額預期將由二零一九年的66.8%增加至二零三零年的81.4%。

行業概覽

全球自身免疫性疾病治療市場規模（二零一五年至二零三零年（估計））

複合年增長率	生物藥	小分子化學藥物	市場總額
二零一五年至二零一九年	9.2%	4.8%	7.6%
二零一九年至二零二四年（估計）	5.6%	-2.4%	3.2%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	4.5%	-2.0%	3.0%

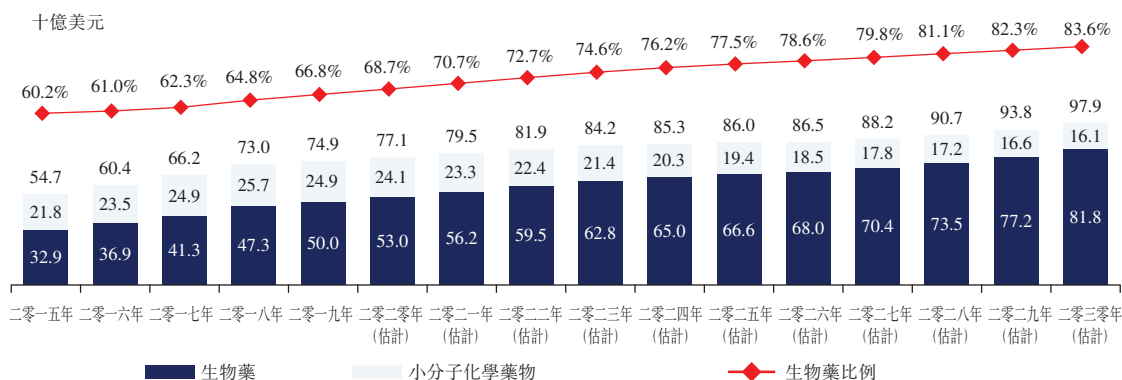


資料來源：弗若斯特沙利文

美國自身免疫性疾病藥物市場預期將由二零一九年的749億美元增加至二零三零年的979億美元。美國自身免疫性疾病市場中，生物藥的市場份額預期將由二零一九年的66.8%增加至二零三零年的83.6%。

美國自身免疫性疾病治療市場規模（二零一五年至二零三零年（估計））

複合年增長率	生物藥	小分子化學藥物	市場總額
二零一五年至二零一九年	11.0%	3.4%	8.2%
二零一九年至二零二四年（估計）	5.4%	-4.0%	2.6%
二零二四年（估計）至二零三零年（估計）	3.9%	-3.8%	2.3%

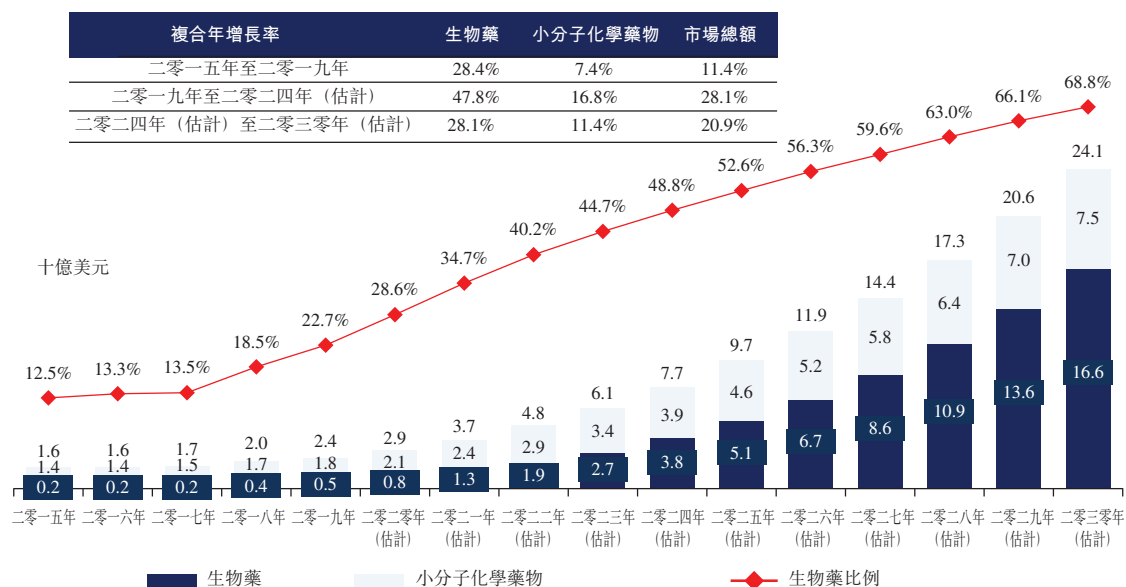


資料來源：弗若斯特沙利文

受自身免疫性疾病診斷技術的發展所驅動，中國自身免疫性疾病市場有望繼續增長。中國自身免疫性疾病生物藥市場預期將由二零一九年的5億美元增加至二零三零年的166億美元。中國自身免疫性疾病市場中，生物藥的份額預期將由二零一九年的22.7%增加至二零三零年的68.8%。

行業概覽

中國自身免疫性疾病治療市場規模（二零一五年至二零三零年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

系統性紅斑狼瘡

系統性紅斑狼瘡(SLE)是一種慢性、多系統及無法治癒的自身免疫性疾病，可能會導致嚴重的器官損傷、全身併發症甚至死亡。系統性紅斑狼瘡的常見症狀包括關節疼痛及腫脹、不明原因的發熱、胸痛、脫髮、口腔潰瘍、淋巴結腫大、極度疲倦及最常見於面部的紅疹，這些症狀在患者中差別巨大，且隨著疾病發展會不可預測地產生變化。疾病晚期，患者可能會出現腎臟損傷及腎功能衰竭。

系統性紅斑狼瘡的治療通常需要對疾病活動、疾病造成的損害進行全面評估，並根據患病器官及疾病嚴重程度細心調整。一般而言，治療的目的在於管理及控制處於急性期的活動性疾病症狀，並在緩解期儘量降低復發的風險。

在輕度、非危及器官的疾病中，可以使用抗瘧疾藥、低劑量類固醇及短暫使用非類固醇消炎藥。病情惡化的情況下通常會開出羟氯喹的處方且可增加類固醇的劑量。對於病情較重的患者，或當類固醇劑量無法降至可接受水平時，通常建議使用免疫抑制劑（如硫唑嘌呤、霉酚酸酯及甲氨蝶呤）。對於腎臟疾病，常使用環磷酰胺及霉酚酸酯聯合類固醇治療。

目前用於治療系統性紅斑狼瘡的藥物可能存在重大風險及不良反應。由於皮質類固醇會嚴重增加心血管疾病的風險並可能導致骨質疏鬆症的發生，其療法在系統性紅斑狼瘡的治療中仍存在問題。因此，如配合生物製劑治療後可以減量或停用皮質類固

行業概覽

醇療法，這將被認為在系統性紅斑狼瘡治療中具有重大臨床價值。目前，貝利木單抗是唯一一種銷往全球用於系統性紅斑狼瘡治療的單抗。然而，貝利木單抗也存在局限性，如療效有限、起效慢、標識受限及價格高昂。

全球、美國及中國的系統性紅斑狼瘡發病率

全球系統性紅斑狼瘡診斷發病率不斷上升帶動了未來市場的增長。全球系統性紅斑狼瘡患者數量由二零一五年的7.4百萬人（包括美國約271,000人及中國約994,100人）增加至二零一九年的7.7百萬人（包括美國約279,600人及中國約1.03百萬人）。全球系統性紅斑狼瘡患者總數預計於二零二四年前達到8.1百萬人（包括美國約290,600人及中國約1.06百萬人），並於二零三零年前達到8.6百萬人（包括美國約303,400人及中國約1.09百萬人）。

於美國使用泰它西普作紅斑狼瘡診斷的適用患者人群預期由二零一九年約71,900人增加至二零二四年約77,100人，複合年增長率為1.1%，並預期以複合年增長率1.1%進一步增加至二零三零年約82,200人。於中國使用泰它西普作胃癌診斷的適用患者人群預期由二零一九年約375,200人增加至二零二四年約399,100人，複合年增長率為1.24%，並預期以複合年增長率1.0%進一步增加至二零三零年約423,900人。

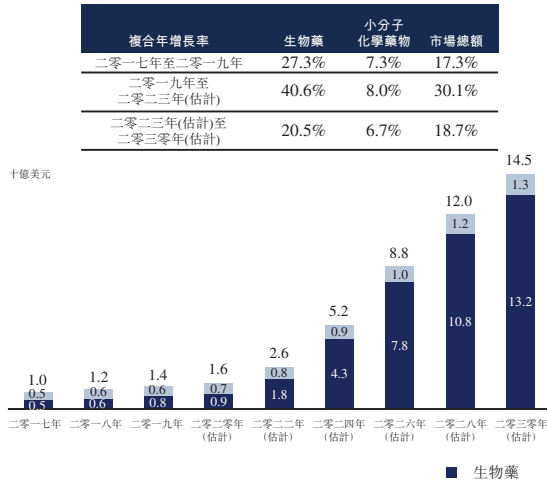
全球、美國及中國系統性紅斑狼瘡治療藥物的市場規模

整體來說，對療效更佳及耐受性更高的系統性紅斑狼瘡治療的大量醫療需求未獲滿足。由於對免疫反應如何發揮作用有更深入了解，對系統性紅斑狼瘡的免疫病理學的認識不斷提高，引致針對與疾病有關的關鍵細胞或分子的生物藥開發工作。生物製藥公司開發越來越多生物藥來取代療效欠佳及患者耐受性不高的當前的標準療法。例如，葛蘭素史克的倍力騰（貝利木單抗）是一種B淋巴細胞刺激因數(BLyS)特異性抑制劑，已獲批准用於治療正在接受標準治療的活動性、自身抗體陽性的系統性紅斑狼瘡成人患者。

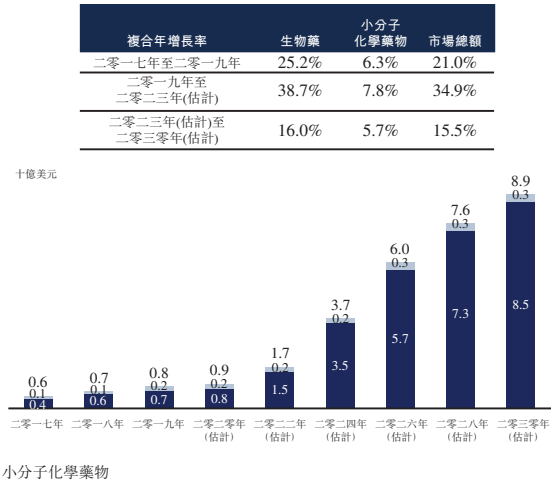
未獲滿足的大量需求及患者可用具有臨床療效的治療藥物選擇的增加將會推動未來市場增長。如下圖所示，全球系統性紅斑狼瘡治療生物藥市場的銷售收益由二零一五年的約5億美元增加至二零一九年的8億美元，複合年增長率為22.1%，預期將進一步按複合年增長率29.3%增加至二零三零年的132億美元。美國系統性紅斑狼瘡治療生物藥市場的銷售收益預期由二零一九年的7億美元增加至二零二四年的35億美元，複合年增長率為38.7%，預期將進一步按複合年增長率16.0%增加至二零三零年的85億美元。

行業概覽

全球系統性紅斑狼瘡治療藥物的市場規模
(二零一七年至二零三零年(估計))



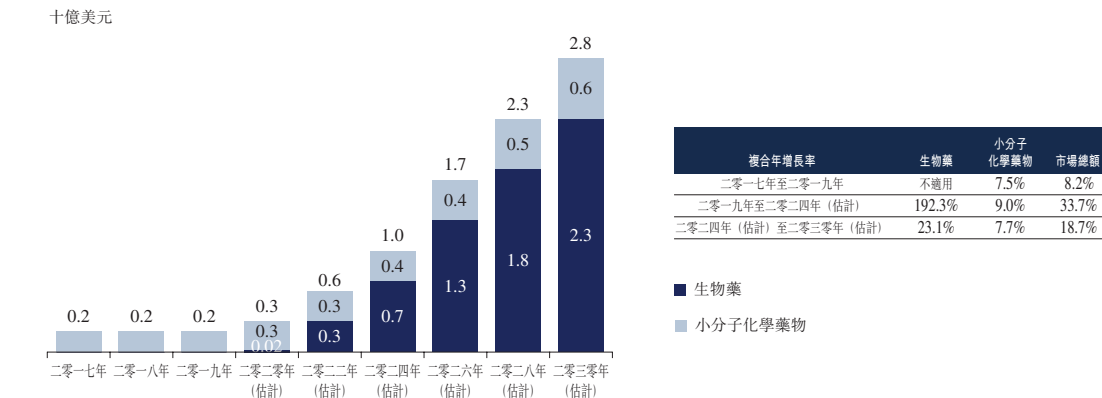
美國系統性紅斑狼瘡治療藥物的市場規模
(二零一七年至二零三零年(估計))



附註：所呈列的市值規模僅涵蓋獲批用途，並不反映任何適應症外用途。
資料來源：弗若斯特沙利文

於二零一九年，按化學藥物銷量計，中國系統性紅斑狼瘡治療藥物市場達到2億美元。隨著葛蘭素史克的倍力騰（貝利木單抗）在中國獲批准及推出，系統性紅斑狼瘡治療的生物藥市場開始於二零一九年產生收益。如下圖所示，中國生物藥市場預期由二零一九年的0.03億美元增加至二零三零年的23億美元，複合年增長率為82.4%。

中國系統性紅斑狼瘡治療藥物的市場規模 (二零一七年至二零三零年(估計))



附註：所呈列的市值規模僅涵蓋獲批用途，並不反映任何適應症外用途。
資料來源：弗若斯特沙利文

美國及中國系統性紅斑狼瘡生物製劑療法的競爭格局

目前在美國有兩種處於III期臨床試驗的生物製劑（即anifrolumab及dapirrolizumab pegol）用於系統性紅斑狼瘡的治療。貝利木單抗是於二零一九年獲中國藥監局批准的唯一一種用於在中國治療系統性紅斑狼瘡的生物製劑。中國有五種用於治療系統性紅斑狼瘡的創新生物藥正處於不同的臨床試驗階段。用於SLE適應症患者的主要非生物藥

行業概覽

品為小分子免疫抑制劑，例如硫唑嘌呤（於一九六八年首次獲美國FDA批准）、黴酚酸酯（於一九九五年首次獲美國FDA批准，專利於二零一四年到期）及甲氨蝶呤（於一九五三年首次獲FDA批准），現在該等所有藥品均已被多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國用於治療系統性紅斑狼瘡的已上市及臨床階段創新生物藥的競爭格局。

美國及中國治療系統性紅斑狼瘡的已上市創新生物藥

靶點	通用名	產品	公司	FDA 批准日期	美國 年度費用 ⁽¹⁾ (美元)	中國藥監局 批准日期	中國 年度費用 ⁽¹⁾ (美元)	PAP項下的 中國年度成本 ⁽²⁾ (美元)	專利 到期日	作用機制
BLyS	貝利木單抗	倍力騰	葛蘭素史克	二零一一年	42,000	二零一九年	22,800	12,160	二零二五年	*

美國治療系統性紅斑狼瘡的在研生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽³⁾	作用機制
IFNAR1	MEDI-546	阿斯利康	III期	二零一五年五月	γ
CD40L	CDP-7657	優時比	III期	二零二零年三月	δ
BLyS、APRIL	atacept	默克集團KGaA	II期	二零一三年十月	*†
BLyS、ICOSL	AMG-570	安進	II期	二零一九年八月	*∞
BAFF-R	VAY736	諾華製藥	II期	二零一八年九月	※
CD40	CFZ533	諾華製藥	II期	二零一八年九月	δ
CD19	XmAb-5871	Xencor	II期	二零一六年四月	δ
CD28	BMS-931699	BMS	II期	二零一四年十月	δ
IL-6	ALX-0061	艾伯維	II期	二零一五年五月	β
IL-21	BOS-161721	Boston Pharmaceuticals	II期	二零一七年十二月	‡
IL-10	BT063	Biotest AG	II期	二零一五年九月	&
血源性RNA	RSLV-132	Resolve Therapeutics	II期	二零一六年一月	∞
BDCA2	BIIB059	Biogen	II期	二零一六年七月	φ
IL2	ILT-101	ILTOO Pharma	II期	二零一六年十一月	Δ
IL-2	AMG-592	安進	I/II期	二零一八年三月	Δ
CD74	IMMU-115	Immunomedics	I/II期	二零一三年五月	δ
ILT7	VIB7734	Viela Bio	I期	二零一九年一月	ψ
I型干擾素	JNJ-55920839	Janssen Research & Development	I期	二零一五年十一月	μ
CD6	Bmab-600/EQ-001	Equillum, Biocon Limited	I期	二零一九年十月	δ
CXCR5	SAR113244	賽諾菲	I期	二零一五年一月	Σ

中國治療系統性紅斑狼瘡的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽³⁾	作用機制
BLyS、APRIL	RC18	榮昌生物	遞交NDA	二零一九年十一月	*†
BAFF-R	VAY736	諾華製藥	II期	二零一九年十一月	
CD40	CFZ533	諾華製藥	II期	二零一九年十一月	δ
BLyS	UBP-1213	君實生物	I期	二零一六年十一月	*
CD22	SM-03	中國抗體	I期	二零一五年一月	δ

行業概覽

附註：

- (1) 年度費用指每名系統性紅斑狼瘡患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。
 - (2) PAP項下的年度成本指醫藥公司為降低藥物成本經營的患者援助計劃項下的年度成本。
 - (3) 日期指相關狀態的公開披露日期。
- * B淋巴細胞刺激因數(BLyS)為B細胞的成熟及存活中的重要角色，並於自身免疫性疾病的發病機制中起重要作用。BLyS的抑制(過渡性及成熟B細胞的生存因子)已證明可成功治療自身免疫性疾病。
- ∞ 可誘導T細胞共刺激因數(ICOS)在以下肽的T細胞上表達：MHC與CD28結合共刺激現象。ICOS與其唯一的配體，可誘導T細胞共刺激配體(ICOSL；又稱B7相關蛋白-1)的相互作用觸發了T細胞的許多關鍵活性，包括分化及製造細胞因子。
- † 增殖誘導配體(APRIL)是自身免疫中的重要調節劑。其調節B細胞活化，在自身免疫性疾病的發展中起著重要作用。
- β 白細胞介素-6(IL-6)是一種具有多種生物學活性的多效細胞因子，在免疫調節及炎症中起著重要作用。IL-6其中一項最重要的生物學活性為其刺激B淋巴細胞最後階段成熟的能力。在IL-6的影響下，B淋巴細胞分化為成熟漿細胞並分泌免疫球蛋白。
- γ 可通過抗原呈遞細胞上調B細胞存活因子(BAFF, APRIL)的產生，激活IFNAR1。通過抑制IFNAR1激活，B細胞活性可由於缺乏存活因子而降低。
- δ B淋巴細胞抗原(又稱為分化簇(CD)分子)在B細胞分化、成熟及過度活性中起著至關重要的作用，也是B細胞細胞膜上的特異性抗原。CD分子的靶向抑制劑可與該等抗原結合，從而阻止B細胞的異常活動。
- ※ BAFF-R是在大多數惡性B細胞上表達的促生存受體，僅與BAFF相互作用並介導B細胞存活。結合BAFF-受體的抑制劑可與B細胞耗竭共同作用。
- ‡ IL-21誘導T及B細胞的STAT3磷酸化可用作生物標記，以評估ATR-107在人全血中的靶點結合。該抗體的行為類似於有效的非競爭性抑制劑，可長時間阻斷IL-21誘導STAT3磷酸化。
- & 白細胞介素-10(IL-10)是一種有效的抗炎細胞因子，在預防炎性及自身免疫性病中起著至關重要的作用，而且通常是必不可少的。IL-10的缺乏或異常表達可以增強對微生物攻擊的炎症反應，但也會導致炎症性腸病及許多自身免疫性疾病的發展。
- ∩ 與自身抗體有關的循環血源性RNA為產生干擾素及激活免疫系統的有效刺激。RNase-Fc融合蛋白可消化自身抗體結合的RNA，從而使自身抗體無法刺激細胞內炎症途徑。
- φ 血DC抗原2(BDCA2)是漿細胞樣DCs(pDC)特異性受體，在連接時會抑制IFN-1及其他炎症介質的產生。抗BDCA2抗體與BDCA2結合會導致其從人pDCs的細胞表面快速內在化，並隨後抑制pDCs產生的IFN-I(所有亞型)、細胞因子及趨化因子。
- Δ 白細胞介素-2(IL-2)是一種天然存在的蛋白質，通常由人體少量製造。其允許免疫系統的細胞相互交流。高劑量的白細胞介素-2(IL-2)激活效應T細胞、自然殺傷細胞、2型先天淋巴樣細胞及嗜酸性粒細胞，該等細胞可刺激免疫反應並攻擊癌細胞。低劑量的白細胞介素-2(IL-2)擴展並激活調節性T細胞(Tregs)，並且對許多自身免疫性疾病的炎症性炎症也具有廣泛的治療潛力。
- ψ 抗-ILT7抗體與樹突狀細胞(DCs)的子集漿細胞樣樹突細胞(pDCs)結合。pDCs被認為是IFNα的主要來源；IFNα的過量產生被認為是自身免疫性疾病的主要原因之一。抗-ILT7抗體特異性識別並殺死pDCs，以抑制IFNα的供應，從而改善自身免疫性疾病的症狀。
- μ 干擾素不會直接及特異地作用於病原性病毒，而是通過抑制受感染細胞的內部合成機制發揮其作用。
- Σ BLR1/CXCR5基因在伯基特氏淋巴瘤及淋巴組織中特異性表達。該基因在B細胞遷移中起著至關重要的作用。通過CXCL13分泌物，B細胞能夠定位淋巴結。此外，通過CXCR5，CXCL13能夠募集造血前體細胞(CD3- CD4+)，這會導致淋巴結及淋巴集結的發展。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關泰它西普的作用機制，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－作用機制」。有關泰它西普的競爭優勢，請參閱本文

行業概覽

件「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－泰它西普的競爭優勢」各段。

視神經脊髓炎頻譜系疾病

視神經脊髓炎頻譜系疾病(NMOSD)是一種罕見、嚴重、反復發作的神經炎性自身免疫性疾病，主要攻擊視神經、脊髓及腦幹，常導致不可逆轉的失明、癱瘓、感覺喪失、膀胱及腸道功能障礙、神經疼痛及呼吸衰竭。視神經脊髓炎頻譜系疾病多發於女性。目前尚無治癒視神經脊髓炎頻譜系疾病的方法。患者接受免疫抑制劑、類固醇及血漿置換治療以防止視神經脊髓炎頻譜系疾病攻擊。然而，該等治療方法已知會導致不良反應，例如上消化道出血、股骨頭壞死、進行性多灶性白質腦病、心臟毒性及急性白血病，從而可能令治療中斷。

全球及中國的視神經脊髓炎頻譜系疾病發病率

根據弗若斯特沙利文的資料，全球視神經脊髓炎頻譜系疾病患者人數由二零一五年的約162,000人增加至二零一九年的約169,300人（包括中國約48,300人）。預計全球視神經脊髓炎頻譜系疾病患者總數將於二零二四年達到約177,900人（包括中國約50,800人），並於二零三零年達到約187,600人（包括中國約52,600人）。

全球及中國的視神經脊髓炎頻譜系疾病治療藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球視神經脊髓炎頻譜系疾病治療藥物的市場預計將由二零一九年的5億美元增至二零三零年的16億美元。中國的視神經脊髓炎頻譜系疾病治療藥物的市場於二零一九年達到46.6百萬美元，預計於二零二四年將增至118.5百萬美元，複合年增長率為20.5%。該市場預計自二零二四年起按17.0%的複合年增長率增長，並於二零三零年增至303.7百萬美元。

美國及中國視神經脊髓炎頻譜系疾病生物藥療法的競爭格局

Soliris（依庫麗單抗）、Uplizna（inebilizumab）及Enspryn（satralizumab）目前在美國獲批准及上市用於治療視神經脊髓炎頻譜系疾病的藥物。截至目前，中國尚無有關生物藥獲得上市批准。我們的泰它西普是中國目前唯一一種處於III期臨床開發階段的視神經脊髓炎頻譜系疾病候選創新生物藥物。視神經脊髓炎頻譜系疾病適應症患者使用的主要非生物藥品為免疫抑制劑，例如硫唑嘌呤（於一九六八年首次獲美國FDA批准）、黴酚酸酯（於一九九五年首次獲美國FDA批准，專利於二零一四年到期）、環磷酰胺（於一九五九年首次獲FDA批准）及他克莫司（於一九五九年首次獲FDA批准）。現在該等藥品中的大部分由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國用於治療視神經脊髓炎頻譜系疾病的III期或更後期臨床階段創新生物藥的競爭局面。

行業概覽

美國治療視神經脊髓炎頻譜系疾病的已上市創新生物藥

靶點	通用名	產品	公司	FDA 批准日期	年度費用 ⁽¹⁾ (美元)	專利 到期日	作用機制
C5	依庫麗單抗	Soliris	Alexion	二零一九年	763,840	二零二六年 ⁽²⁾	α
CD19	inebilizumab	Uplizna	Viela	二零二零年	-	二零三零年	δ
IL-6	satralizumab	Enspryn	羅氏	二零二零年	-	二零三零年	β

美國治療視神經脊髓炎頻譜系疾病的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽³⁾	作用機制
C5	Ultomiris	Alexion	III期	二零一九年十二月	α

中國治療視神經脊髓炎頻譜系疾病的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽³⁾	作用機制
IL-6	RG-6168	羅氏	遞交BLA	二零二零年五月	β
BLyS、APRIL	RC18	榮昌生物	III期	二零一七年十月	*†

附註：

- (1) 年度費用指每名視神經脊髓炎頻譜系疾病患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。
 - (2) 合成物質的專利將於二零二一年到期。視神經脊髓炎頻譜系疾病的使用方法專利將於二零二六年到期。
 - (3) 日期指相關狀態的公開披露日期。
 - (4) Ravulizumab是相比依庫麗單抗的下一代長效補體5抑制劑。
- * B淋巴細胞刺激因數(BLyS)為B細胞的成熟及存活中的重要角色，並於自身免疫性疾病的發病機制中起重要作用。BLyS的抑制(過渡性及成熟B細胞的生存因子)已證明可成功治療自身免疫性疾病。
- † 增殖誘導配體(APRIL)是自身免疫中的重要調節劑。其調節B細胞活化，在自身免疫性疾病的發展中起著重要作用。
- α C5是第五個補體成分，於炎症反應及細胞消滅過程中擔當重要角色。抑制劑可結合補體成分C5a的過敏反應及與C5b的交互作用這兩個補體功能，從而形成膜攻擊複合物(MAC)。
- β 白細胞介素-6(IL-6)是一種具有多種生物學活性的多效細胞因子，在免疫調節及炎症中起著重要作用。IL-6其中一項最重要的生物學活性為其刺激B淋巴細胞最後階段成熟的能力。在IL-6的影響下，B淋巴細胞分化為成熟漿細胞並分泌免疫球蛋白。
- δ B淋巴細胞抗原(又稱為分化簇(CD)分子)在B細胞分化、成熟及過度活性中起著至關重要的作用，也是B細胞細胞膜上的特異性抗原。CD分子的靶向抑制劑可與該等抗原結合，從而阻止B細胞的異常活動。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關泰它西普的作用機制，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－作用機制」。有關泰它西普的競爭優勢，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－泰它西普的競爭優勢」各段。

類風濕關節炎

類風濕關節炎(RA)是一種慢性炎症性自身免疫性疾病，臨床表現為關節僵硬、關節疼痛及腫脹，會導致關節損傷、畸形、嚴重殘疾及死亡率增高。患者可能會出現多

行業概覽

種全身症狀，包括發燒、疲勞、貧血及骨質疏鬆。類風濕關節炎患者的治療目標是減少炎症、抑制關節損傷、防止功能喪失、減輕疼痛以及改善功能及生活質量。起始的治療方案包括傳統的化學合成的疾病修飾型抗風濕病藥(DMARD)、非類固醇抗炎藥、皮質類固醇、鎮痛藥、物理治療及職業治療。最常用的DMARD包括甲氨蝶呤、磺胺嘧啶、來氟米特及羥氯喹。

對於化學合成的DMARD反應不充分或不耐受的患者可以處方生物藥。該等藥物阻斷部分與疾病發病機制相關的關鍵分子。靶點包括 α 腫瘤壞死因子(TNF- α)、選擇性T細胞共刺激分子、分化簇20(CD20)、白細胞介素(IL)、IL-1、IL-6及IL-6受體(IL-6R)。儘管抗TNF- α 藥劑及其他生物DMARD均已作為治療類風濕關節炎的有效方法，但目前仍需要新的治療藥劑。隨著時間推移，疾病負擔、低藥物血清水平、快速清除及免疫原性等各種原因可能會令對現有療法的臨床應答消失。此外，生物DMARD在安全性、給藥方案及價格方面存在局限性。因此，需要出現新的治療藥物以打破局限並改善類風濕關節炎受累患者的治療。

全球及中國的類風濕關節炎發病率

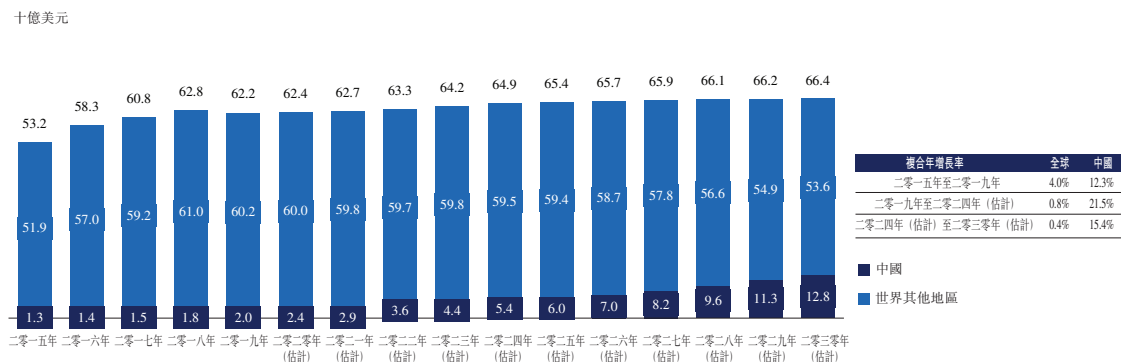
根據弗若斯特沙利文的資料，全球類風濕關節炎患者發病人數由二零一五年的37.7百萬人增加至二零一九年的39.3百萬人(包括中國約5.9百萬人)。預計全球類風濕關節炎患者總數將於二零二四年達到41.7百萬人(包括中國6.1百萬人)，並於二零三零年達到45.0百萬人(包括中國6.4百萬人)。

全球及中國類風濕關節炎治療藥物的市場規模

隨著各種新興生物在研藥物的上市，全球類風濕關節炎治療藥物市場未來將保持相對穩定。預計全球類風濕關節炎治療藥物市場將由二零一九年的622億美元增加至二零二四年的649億美元，複合年增長率為0.8%，並於二零三零年進一步增長至664億美元，複合年增長率為0.4%。

二零一九年中國類風濕關節炎治療藥物市場規模達到20億美元。隨著類風濕關節炎診斷水平的顯著提升加上患者收入水平提高，中國類風濕關節炎治療生物藥市場預計將於二零二四年增加至54億美元，複合年增長率為21.5%，並於二零三零年進一步增長至128億美元，複合年增長率為15.4%。

全球及中國類風濕關節炎治療藥物的市場規模(二零一五年至二零三零年(估計))



行業概覽

附註：所呈列的市場規模僅涵蓋獲批准用途，並不反映任何適應症外用途。

資料來源：弗若斯特沙利文

美國及中國類風濕關節炎生物藥療法的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，生物藥的價格較低可支持改善類風濕關節炎治療藥物的使用範圍及提高市場滲透率。在中國，雅美羅（IL-6抑制劑）Orencia（CD80/CD86抑制劑）是目前唯一獲批用於治療中度或重度活動性類風濕關節炎及對TNF- α 抑制劑表現出較弱反應的患者的生物藥。將類克（英利昔單抗）、修美樂（阿達木單抗）、Simponi（戈利木單抗）、雅美羅（托珠單抗）及美羅華（利妥昔單抗）納入國家醫保藥品目錄，令使用該等生物藥的經濟負擔得以減輕，且相關藥品使用者人數預期將會增加。此外，目前中國有其他少部分候選創新生物藥物（如榮昌生物的泰它西普）正處於III期臨床試驗階段，或可滿足TNF- α 抑制劑難治性類風濕關節炎患者的需求。用於類風濕關節炎適應症患者的主要非生物DMARD為甲氨蝶呤（於一九五三年首次獲FDA批准）、柳氮磺吡啶（一九五零年首次獲FDA批准）、來氟米特（於一九九八年首次獲FDA批准）及羥氯喹（於一九五零年首次獲FDA批准）。現在該等藥品中的大部分由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國用於治療類風濕關節炎的III期臨床階段或更後期的創新生物藥的競爭格局。

美國及／或中國治療類風濕關節炎的已上市創新生物藥

靶點	通用名	產品	公司	FDA 批准日期	美國 年度費用 ⁽¹⁾ (美元)	中國藥監局 批准日期	中國 年度費用 ⁽¹⁾ (美元)	專利 到期日	國家	作用 機制
									醫保 藥品目錄 ⁽²⁾	
TNF- α	英利昔單抗	類克	Janssen	一九九九年	19,357	二零零七年	4,863	二零一八年	是	∞
TNF- α	阿達木單抗	修美樂	艾伯維	二零零二年	281,372	二零一零年	5,160	二零一六年	是	∞
TNF- α	依那西普	恩利	輝瑞	一九九八年	70,460	二零一零年	11,488	二零二八年	否	∞
TNF- α	戈利木單抗	Simponi	Janssen	二零零九年	60,360	二零一八年	9,046	二零二四年	是	∞
TNF- α	賽妥珠單抗	Cimzia	優時比	二零零九年	135,810	二零一九年	22,680	二零二四年	否	∞
IL-6	托珠單抗	雅美羅	羅氏	二零一零年	37,206	二零一三年	9,960	二零一五年	是	B
CD80、CD86	阿巴西普	Orencia	BMS	二零零五年	52,515	二零二零年	-	二零一八年	否	δ
IL-1R	阿那白滯素	Kineret	SOB	二零零一年	56,368	-	-	二零一九年	否	α
IL-6	sarilumab	Kevzara	賽諾菲	二零一七年	45,227	-	-	二零三二年	否	B
CD20	利妥昔單抗	美羅華	羅氏	二零零六年	39,600	-	-	二零二七年	是	δ

美國治療類風濕關節炎的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽³⁾	作用機制
CSF-2	GSK-165	葛蘭素史克	III期	二零一九年十月	γ
IL-6	CDP-6038	R-Pharm/ 優時比	III期	二零一七年四月	B

行業概覽

中國治療類風濕關節炎的在研創新生物製劑

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽³⁾	作用機制
CD22	SM03	中國抗體	III期	二零二零年三月	δ
BLyS、APRIL	RC18	榮昌生物	III期	二零一七年一月	*†

附註：

- (1) 年度費用指每名類風濕關節炎患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。
 - (2) 納入中國國家醫保藥品目錄的二零二零年最新版本。
 - (3) 日期指相關狀態的公開披露日期。
- * B淋巴細胞刺激因數(BLyS)為B細胞的成熟及存活中的重要角色，並於自身免疫性疾病的發病機制中起重要作用。BLyS的抑制(過渡性及成熟B細胞的生存因子)已證明可成功治療自身免疫性疾病。
- † 增殖誘導配體(APRIL)是自身免疫中的重要調節劑。其調節B細胞活化，在自身免疫性疾病的發展中起著重要作用。
- ∞ 腫瘤壞死因子(TNF)-α是由多種細胞類型產生的多效細胞因子，可響應炎症、感染、損傷及其他環境挑戰。從炎症方面，TNF-α促進炎症及繼發性組織破壞，這也刺激自身免疫進展。
- α 白細胞介素-1(IL-1)是由一組共11個細胞因子組成的蛋白家族，其中部分於促炎性活動中高度活躍，因而可能降低疼痛閾值並破壞組織。阻隔自體炎症性綜合症中IL-1活動的單一療法(IL-1受體拮抗劑/中和抗IL-1單克隆抗體)快速且持續減低痛楚程度，包括逆轉由炎症介導的視力、聽力及器官功能喪失。
- β 白細胞介素-6(IL-6)是一種具有多種生物學活性的多效細胞因子，在免疫調節及炎症中起著重要作用。IL-6其中一項最重要的生物學活性為其刺激B淋巴細胞最後階段成熟的能力。在IL-6的影響下，B淋巴細胞分化為成熟漿細胞並分泌免疫球蛋白。
- γ 就各種損傷反應，幹細胞主動分泌CSF-2。CSF-2是一種蛋白質，在多種免疫介導的疾病(包括RA)中起著核心作用。但是確切的信號傳導途徑尚未清楚，初步研究表明CSF-2可能是治療RA的潛在靶點。
- δ B淋巴細胞抗原(又稱為分化簇(CD)分子)在B細胞分化、成熟及過度活性中起著至關重要的作用，也是B細胞細胞膜上的特異性抗原。CD分子的靶向抑制劑可與該等抗原結合，從而阻止B細胞的異常活動。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關泰它西普的作用機制，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核
心候選藥物－泰它西普(RC18)－作用機制」。有關泰它西普的競爭優勢，請參閱本
文件「業務－我們的候選藥物－我們的核
心候選藥物－泰它西普(RC18)－泰它西普的
競爭優勢」各段。有關我們的候選藥物的主要專利的詳情，請參閱「業務－知識產權」
各段。

乾燥綜合症

乾燥綜合症(SS)是一種慢性全身性自身免疫性疾病，表現為外分泌腺體的自身免
疫性破壞。乾燥綜合症可能是單一的疾病，也可能伴隨其他自身免疫性疾病。臨床表

行業概覽

現從輕度症狀（如乾眼症、口乾症及腮腺腫大的典型乾燥症狀）到涉及多器官系統的嚴重全身性症狀，例如關節炎、關節痛、肌痛、肺部疾病、消化道疾病、神經疾病及淋巴瘤。由於乾燥綜合症的症狀通常與其他疾病的症狀重疊或相似，且除了乾燥綜合症外可以引致出現乾燥症狀的原因眾多，故難以診斷乾燥綜合症。

目前，除使用膽鹼能激動劑（如Salagen (pilocarpine)及Evoxac (cevimine)）可緩解症狀及體症外，尚無獲准用於乾燥綜合症的特定藥物。通常用於腺外疾病的免疫調節治療，包括環孢菌素（眼部炎症）、羥氯喹（關節、肌肉及皮膚的輕度炎症症狀）、皮質類固醇（罕見且嚴重的症狀：血管性皮疹、間質性肺病、間質性腎炎、腎小球腎炎）、免疫抑制劑（如甲氨蝶呤、硫唑嘌呤、環磷酰胺，用於治療嚴重的內臟器官症狀）及生物製劑（如利妥昔單抗）。皮質類固醇及免疫抑制劑可導致廣泛的非選擇性免疫抑制，通常涉及嚴重不良事件。

全球及中國的乾燥綜合症發病率

根據弗若斯特沙利文的資料，全球乾燥綜合症患者發病人數由二零一五年的3.7百萬人增加至二零一九年的3.9百萬人（包括中國628,600人）。預計全球乾燥綜合症患者總數將於二零二四年達到4.1百萬人（包括中國640,200人），並於二零三零年達到4.3百萬人（包括中國644,900人）。

全球及中國的乾燥綜合症治療藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球乾燥綜合症治療藥物的市場預計將由二零一九年的21億美元增至二零三零年的60億美元。中國的乾燥綜合症治療藥物的市場於二零一九年達到1億美元，預計於二零二四年達至2億美元，複合年增長率為11.0%。該市場預計自二零二四年起按22.0%的複合年增長率增長，並於二零三零年增至8億美元。

美國及中國乾燥綜合症生物藥療法的競爭格局

目前，全球並無用作治療乾燥綜合症的許可生物藥。在中國，開發中用於治療乾燥綜合症的創新生物藥管線規模相對較小，僅有一種處於II期的候選藥物，即榮昌生物的泰它西普。用於乾燥綜合症適應症患者的主要非生物藥品為免疫抑制劑，例如甲氨蝶呤（於一九五三年首次獲FDA批准）、硫唑嘌呤（於一九六八年首次獲FDA批准）及環磷酰胺（於一九五九年首次獲FDA批准）。現在該等藥品中的大部分由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國治療乾燥綜合症的II期臨床階段或更後期階段創新生物藥的競爭格局。

行業概覽

美國治療乾燥綜合症的在研創新生物藥

靶點	通用名	產品	公司	狀態	日期 ⁽¹⁾	作用機制
CD80、CD86	阿巴西普	BMS-188667	BMS	III期	二零一六年九月	δ
CD40	iscalimab	CFZ533	諾華製藥	II期	二零一九年四月	δ
RNA	-	RSLV-132	Resolve Therapeutics	II期	二零一七年八月	∩
BAFF-R	ianalumab	VAY736	諾華製藥	II期	二零一六年十一月	※
ICOSL	prezalumab	AMG-557	安進	II期	二零一五年一月	∞

中國治療乾燥綜合症的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽¹⁾	作用機制
BlyS、APRIL	RC18	榮昌生物	II期	二零一九年七月	*†

附註：

(1) 日期指相關狀態的公開披露日期。

* B淋巴細胞刺激因數(BLyS)為B細胞的成熟及存活中的重要角色，並於自身免疫性疾病的發病機制中起重要作用。BLyS的抑制(過渡性及成熟B細胞的生存因子)已證明可成功治療自身免疫性疾病。

† 增殖誘導配體(APRIL)是自身免疫中的重要調節劑。其調節B細胞活化，在自身免疫性疾病的發展中起著重要作用。

∞ 可誘導T細胞共刺激因數(ICOS)在以下肽的T細胞上表達：MHC與CD28結合共刺激現象。ICOS與其唯一的配體，可誘導T細胞共刺激配體(ICOSL；又稱B7相關蛋白-1)的相互作用觸發了T細胞的許多關鍵活性，包括分化及製造細胞因子。

δ B淋巴細胞抗原(又稱為分化簇(CD)分子)在B細胞分化、成熟及過度活性中起著至關重要的作用，也是B細胞細胞膜上的特異性抗原。CD分子的靶向抑制劑可與該等抗原結合，從而阻止B細胞的異常活動。

∩ 與自身抗體有關的循環血源性RNA為產生干擾素及激活免疫系統的有效刺激。RNase-Fc融合蛋白可消化自身抗體結合的RNA，從而使自身抗體無法刺激細胞內炎症途徑。

※ BAFF-R是在大多數惡性B細胞上表達的促生存受體，僅與BAFF相互作用並介導B細胞存活。結合BAFF-受體的抑制劑可與B細胞耗竭共同作用。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關泰它西普的作用機制，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核
心候選藥物－泰它西普(RC18)－作用機制」。有關泰它西普的競爭優勢，請參閱本
文件「業務－我們的候選藥物－我們的核
心候選藥物－泰它西普(RC18)－泰它西普的
競爭優勢」各段。

免疫球蛋白A腎病

免疫球蛋白A腎病(IgA腎病)是一種免疫複合物引起的腎小球腎炎，表現為血尿、
蛋白尿及不同比例的進展型腎衰竭。IgA腎病雖然被認為屬罕見，但卻是全球原發性腎
臟疾病的最常見原因。IgA腎病與腎臟炎症、血尿及蛋白尿有關。患者最終會發展為

行業概覽

腎衰竭或終末期腎臟疾病，在整個疾病過程中，多達50%的患者需要進行透析或腎臟移植。目前，尚無獲批用於IgA腎病的特定療法。當前的標準療法是腎素－血管緊張素－醛固酮系統阻斷及免疫抑制，也常用於患有嚴重蛋白尿或快速進展型腎小球腎炎的患者。

全球及中國的IgA腎病發病率

根據弗若斯特沙利文報告的資料，全球IgA腎病患者人數由二零一五年的8.8百萬人增加至二零一九年的9.2百萬人（包括中國2.2百萬人）。預計全球IgA腎病患者總數將於二零二四年達到9.6百萬人（包括中國2.3百萬人），並於二零三零年達到10.2百萬人（包括中國2.4百萬人）。

全球及中國的IgA腎病治療藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球IgA腎病治療藥物市場預計將從二零一九年的5億美元增至二零三零年的25億美元。中國的IgA腎病治療藥物市場於二零一九年達到34.1百萬美元，並預計將於二零二四年增長至78.3百萬美元，複合年增長率為18.1%。該市場預計將以複合年增長率38.1%從二零二四年增加至二零三零年的543.7百萬美元。

美國及中國IgA腎病生物藥療法的競爭格局

目前在美國有多種處於不同臨床試驗階段的生物藥用於IgA腎病的治療。在中國，開發中用於治療IgA腎病的創新生物藥管線規模較小，僅有榮昌生物的泰它西普（處於II期臨床試驗階段）。用於IgA腎病適應症患者的主要非生物藥品為賴諾普利（於一九八七年首次獲FDA批准）及雙嘧達莫（於一九九八年首次獲FDA批准）。現在該等藥品中的大部分由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國治療IgA腎病II期臨床階段或更後期階段創新生物藥的競爭格局。

美國治療IgA腎病的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽¹⁾	作用機制
MASP-2	OMS721	奧麥羅	III期	二零一八年七月	∞
APRIL	VIS-649	Visterra	II期	二零二零年二月	†
GAS6	AVB-S6-500	Aravive	II期	二零一九年八月	§
BLyS、APRIL	atacept	默克集團 KGaA	II期	二零一六年六月	*†

中國治療IgA腎病的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽¹⁾	作用機制
BLyS、APRIL	RC18	榮昌生物	II期	二零一九年十一月	*†

行業概覽

附註：

(1) 日期指相關狀態的公開披露日期。

* B淋巴細胞刺激因數(BLyS)為B細胞的成熟及存活中的重要角色，並於自身免疫性疾病的發病機制中起重要作用。BLyS的抑制(過渡性及成熟B細胞的生存因子)已證明可成功治療自身免疫性疾病。

† 增殖誘導配體(APRIL)是自身免疫中的重要調節劑。其調節B細胞活化，在自身免疫性疾病的發展中起著重要作用。

∞ MASP-2是凝集素途徑及促進炎症作用的關鍵成分。MASP-2抑制劑可以減輕IgA腎病的炎症症狀。

§ 與Tyro3、Axl及Mer(TAM)受體結合後，GAS6激活其下游途徑，如磷脂酰肌醇3-激酶(PI3K)、細胞外信號調節激酶及核因子-活化B細胞輕鏈增強劑(NF- κ B)。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關泰它西普的作用機制，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核
心候選藥物－泰它西普(RC18)－作用機制」。有關泰它西普的競爭優勢，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核
心候選藥物－泰它西普(RC18)－泰它西普的競爭優勢」各段。

重症肌無力

重症肌無力(MG)是一種神經肌肉疾病，由針對突觸後膜上乙酰膽鹼受體、肌肉特異性激酶或其他乙酰膽鹼受體相關蛋白的自身抗體引起。潛在的發病機制與視神經脊髓炎頻譜系疾病高度相似，漿母細胞及／或漿細胞分泌的自身抗體起關鍵作用，並被認為直接致病。重症肌無力患者目前接受超適應症的免疫抑制劑或類固醇治療，或最近批准的生物製劑治療(即依庫麗單抗)。

全球及中國的重症肌無力發病率

根據弗若斯特沙利文的資料，全球重症肌無力患者人數由二零一五年的1.0百萬人(包括中國約194,000人)增加至二零一九年的1.1百萬人(包括中國約204,000人)。預計全球重症肌無力患者總數將於二零三零年達到1.2百萬人(包括中國約223,000人)。

全球及中國的重症肌無力治療藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球重症肌無力治療藥物市場預計將從二零一九年的12億美元增至二零三零年的72億美元。中國的重症肌無力治療藥物市場於二零一九年達到43.1百萬美元，並預計將於二零二四年增長至148.5百萬美元，複合年增長率為28.1%。這市場預計將以複合年增長率39.1%從二零二四年增加至二零三零年的11億美元。

美國及中國重症肌無力生物藥療法的競爭格局

目前，Alexion的依庫麗單抗Soliris是美國唯一一種已上市用於重症肌無力治療的產品。在中國，目前僅有一種現正處於II期臨床試驗階段的創新生物藥物，即榮昌生物的泰它西普。目前，用於重症肌無力患者的主要非生物藥品為適應症外使用的免疫抑

行業概覽

制劑或類固醇，例如甲潑尼龍（於一九五七年首次獲FDA批准）及環磷酰胺（於一九五九年首次獲FDA批准）。現在該等藥品中的大部分由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國用於治療重症肌無力的II期臨床階段或更後期階段創新生物藥的競爭格局。

美國治療重症肌無力的已上市創新生物藥

靶點	通用名	產品	公司	FDA 批准日期	年度費用 ⁽¹⁾ (美元)	專利 到期日	作用機制
C5	依庫麗單抗	Soliris	Alexion	二零一七年	763,840	二零二四年	α

美國治療重症肌無力的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽²⁾	作用機制
FcRn	M-281	Momenta	III期	二零一九年三月	Φ
FcRn	UCB-7665	優時比	III期	二零一九年六月	Φ
C5	RA 101495	Ra Pharmaceuticals	III期	二零一九年十月	α
C5	ALXN-1210	Alexion	III期	二零一九年四月	α
FcRn	ARGX-113	argenx BVBA	III期	二零一八年十二月	Φ
Immunostimulator	CV-MG01	Cura Vac	III期	二零一七年五月	-
CD38	TAK 079	Takeda	II期	二零一九年十一月	δ
CD40	CFZ533	諾華製藥	II期	二零一五年十月	δ

中國治療重症肌無力的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽²⁾	作用機制
BLyS、APRIL	RC18	榮昌生物	II期	二零二零年三月	*†
FcRn	HBM9161	Harbour BioMed	II期	二零二零年六月	Φ

附註：

(1) 年度費用指每名重症肌無力患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。

(2) 日期指相關狀態的公開披露日期。

* B淋巴細胞刺激因數(BLyS)為B細胞的成熟及存活中的重要角色，並於自身免疫性疾病的發病機制中起重要作用。BLyS的抑制（過渡性及成熟B細胞的生存因子）已證明可成功治療自身免疫性疾病。

† 增殖誘導配體(APRIL)是自身免疫中的重要調節劑。其調節B細胞活化，在自身免疫性疾病的發展中起著重要作用。

α C5是第五個補體成分，於炎症反應及細胞消滅過程中擔當重要角色。抑制劑可結合補體成分C5a的過敏反應及與C5b的交互作用這兩個補體功能，從而形成膜攻擊複合物(MAC)。

δ B淋巴細胞抗原（又稱為分化簇(CD)分子）在B細胞分化、成熟及過度活性中起著至關重要的作用，也是B細胞細胞膜上的特異性抗原。CD分子的靶向抑制劑可與該等抗原結合，從而阻止B細胞的異常活動。

行業概覽

FcRn延長IgG抗體（包括促進自身免疫性疾病的分子）的半衰期。因此，破壞FcRn與IgG之間的相互作用可以加速清除該等引起疾病的自身抗體，從而改善多種自身免疫性疾病的後果。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關泰它西普的作用機制，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核
心候選藥物－泰它西普(RC18)－作用機制」。有關泰它西普的競爭優勢，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核
心候選藥物－泰它西普(RC18)－泰它西普的競爭優勢」各段。

多發性硬化症

多發性硬化症(MS)是一種毀滅性的炎症性神經系統疾病，其中白質（稱為髓磷脂）被破壞，導致發作性或神經系統症狀。髓磷脂的破壞抑制了大腦神經之間的通訊。多發性硬化症的症狀包括極度疲勞、麻木、虛弱、視力困難、痙攣、語言問題及協調問題。多發性硬化症在年輕人中發病率最高，患者發病被診斷時年齡通常小於55歲。目前，多發性硬化症的患者普遍採用疾病修正治療和阻力訓練療法。

全球及中國的多發性硬化症發病率

根據弗若斯特沙利文的資料，全球多發性硬化症患者人數由二零一五年的2.4百萬人增至二零一九年的2.7百萬人（包括中國約47,400人）。據預測，全球多發性硬化症患者總數至二零二四年將達3.2百萬人（包括中國約53,200人），至二零三零年將達3.7百萬人（包括中國約60,400人）。

全球及中國多發性硬化症治療藥物的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球多發性硬化症治療藥物市場預期將由二零一九年的235億美元達到二零三零年的315億美元。中國多發性硬化症治療藥物市場於二零一九年達3億美元，預期將於二零二四年增至7億美元，複合年增長率為19.7%。該市場預期將於二零二四年至二零三零年以21.6%的複合年增長率增長至22億美元。

美國及中國多發性硬化症生物藥療法的競爭格局

多家公司已投入資源開發新型多發性硬化症藥物療法。目前在美國有三種治療多發性硬化症的已上市創新生物藥，而於中國並無創新生物藥上市。在中國，目前處於II期臨床試驗階段的候選創新生物藥物僅有榮昌生物的泰它西普。用於多發性硬化症適應症患者的主要非生物藥品為甲潑尼龍（於一九五七年首次獲FDA批准）、克拉屈濱

行業概覽

(於一九九三年首次獲FDA批准)及特立氟胺(於二零一二年首次獲美國FDA批准，專利於二零三零年到期)，其中大部分現在由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國治療多發性硬化症II期臨床階段及更後期階段創新生物藥的競爭格局。

美國治療多發性硬化症的已上市創新生物藥

靶點	通用名	產品	公司	FDA 批准日期	年度費用 ⁽¹⁾ (美元)	專利 到期日	作用機制
Integrin $\alpha 4$	那他珠單抗	Tysabri	Biogen	二零零四年	89,973	二零二七年	α
CD52	阿倫單抗	Lemtrada	Genzyme	二零一四年	97,828	二零一七年	δ
CD20	ocrelizumab	Ocrevus	Genentech	二零一七年	67,896	二零二三年	δ

美國治療多發性硬化症的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽²⁾	作用機制
CD20	R-603	TG Therapeutics Inc	III期	二零一七年十一月	δ
CD20	OMB-157	諾華製藥	III期	二零二零年四月	δ
RGMa	ABT-555	艾伯維	II期	二零一八年十一月	Φ
LINGO 1	BIIB-033	Biogen	II期	二零一七年七月	ϵ
HERV	GNbAC1	GeNeuro	II期	二零一六年五月	Υ

中國治療多發性硬化症的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽²⁾	作用機制
BLyS、APRIL	RC18	榮昌生物	II期	二零二零年三月	*†

附註：

- (1) 年度費用指每名多發性硬化症患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。
- (2) 日期指相關狀態的公開披露日期。
- * B淋巴細胞刺激因數(BLyS)為B細胞的成熟及存活中的重要角色，並於自身免疫性疾病的發病機制中起重要作用。BLyS的抑制(過渡性及成熟B細胞的生存因子)已證明可成功治療自身免疫性疾病。
- † 增殖誘導配體(APRIL)是自身免疫中的重要調節劑。其調節B細胞活化，在自身免疫性疾病的發展中起著重要作用。
- α 整聯素是跨膜粘附受體，其介導細胞-細胞及細胞-細胞外基質粘附，及誘導跨細胞膜的雙向信號傳導，以調節細胞增殖、活化、遷移及體內穩態。整合素參與傷口癒合、癌症及免疫反應的過程。阻斷整聯素功能將抑制免疫系統活性。
- δ B淋巴細胞抗原(又稱為分化簇(CD)分子)在B細胞分化、成熟及過度活性中起著至關重要的作用，也是B細胞細胞膜上的特異性抗原。CD分子的靶向抑制劑可與該等抗原結合，從而阻止B細胞的異常活動。
- Φ 排斥指導分子A(RGMa)是神經突生長的有效抑制劑。RGMa以膜結合和可溶形式存在，均抑制神經突生長。RGMa通過與新生神經元受體(一種在成人CNS中廣泛表達的受體)的相互作用，以及與骨形態發生蛋白(BMP)的相互作用，發揮其神經再生抑制功能。
- ϵ Lingo-1是在中樞神經系統中選擇性表達的跨膜蛋白。中樞神經系統損傷後Lingo-1的高表達，通過抑制少突膠質細胞祖細胞(OPCs)的分化並降低神經元的存活率來抑制受損神經元的髓鞘再生。

行業概覽

✎ 在外部環境因素或內部因素的影響下，HERV的表達被激活，導致細胞中基因表達異常。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關泰它西普的作用機制，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－作用機制」。有關泰它西普的競爭優勢，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－泰它西普(RC18)－泰它西普的競爭優勢」各段。

腫瘤藥物市場

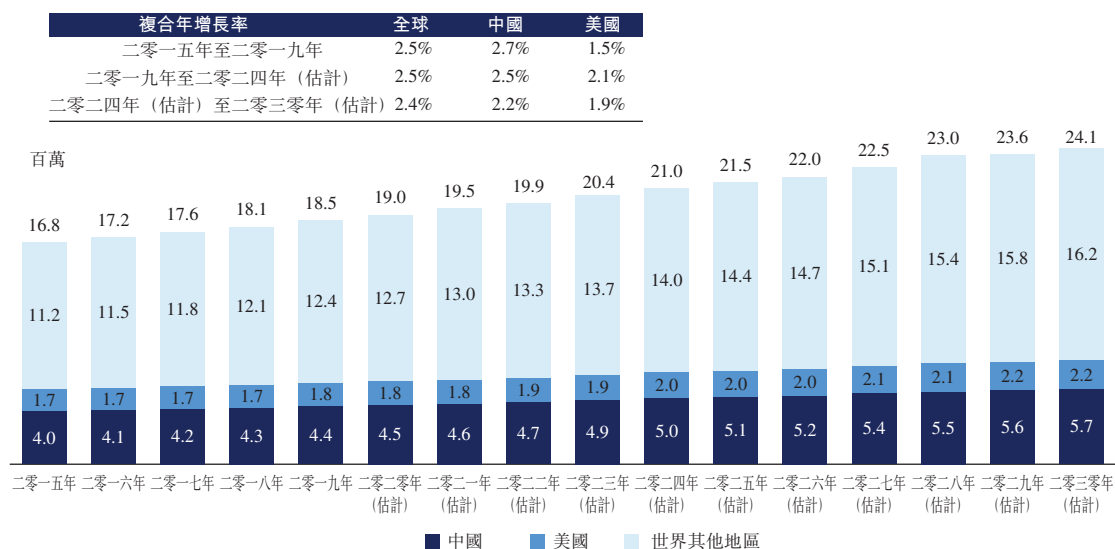
全球腫瘤市場概覽

癌症是一大類疾病，表現為細胞不受控制地分裂和繁殖，通常分為血液惡性腫瘤或實體瘤，是全球主要死因，在許多國家正快速取代心臟病而成為首要死因。根據弗若斯特沙利文的資料，於二零一九年全球估計有約9.8百萬人死於癌症。在過往多年，癌症治療方式徹底改變。今日，最常見的癌症治療方式通常包括化療、癌症免疫治療及靶向治療（如小分子靶向治療及抗體治療）。

全球、美國及中國的癌症發病率

全球癌症發病率及死亡率一直不斷上升。根據弗若斯特沙利文的資料，於二零一九年全球有18.5百萬宗新增癌症病例（其中美國新增1.8百萬宗癌症病例）。據估計，於二零三零年，新增癌症病例將為24.1百萬宗（其中美國新增2.2百萬宗癌症病例），二零一九年至二零三零年的複合年增長率為2.4%。儘管新治療手段取得進展，癌症仍是現代醫學的一大挑戰，在中國有大量未滿足醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，癌症是中國第二大死因。二零一九年中國新增癌症患者為4.4百萬人，預期於二零二四年將達到5.0百萬人。

全球、美國及中國癌症病例（二零一五年至二零三零年（估計））



行業概覽

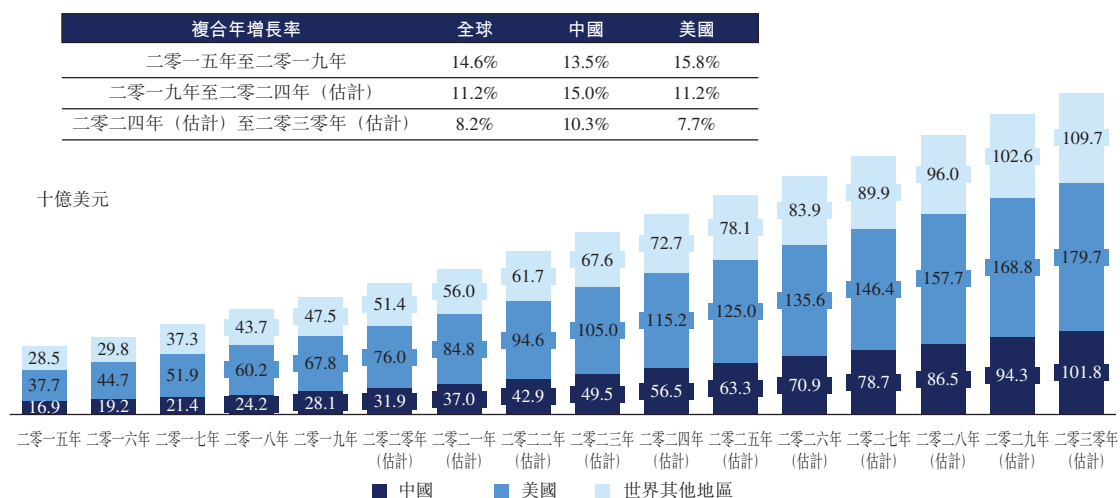
資料來源：弗若斯特沙利文

全球、美國及中國腫瘤藥物市場規模

儘管隨著不同癌症患者人數而變化，全球腫瘤治療市場規模預計在國內外將繼續呈爆發式增長。根據弗若斯特沙利文的資料，全球腫瘤藥物市場預期將由二零一九年的1,435億美元增至二零二四年的2,444億美元，並進一步增至二零三零年的3,913億美元。美國腫瘤藥物市場預期將由二零一九年的678億美元增加至二零二四年的1,152億美元，並進一步增至二零三零年的1,797億美元。值得注意的是，近期獲得FDA批准治療腫瘤的創新療法的數目有所增加。於二零一九年，FDA批准了3種抗體藥物偶聯物藥物，而FDA於二零一一年至二零一八年七年間則批准了5種抗體藥物偶聯物藥物。弗若斯特沙利文預期，於不久將來腫瘤藥物市場將會出現更多創新型生物藥，其療效較現有療法更佳且副作用較少。

近年來，中國腫瘤藥物市場快速增長。中國腫瘤藥物銷售額由二零一五年的169億美元增至二零一九年的281億美元，複合年增長率為13.5%，預期將以15.0%的複合年增長率進一步增至二零二四年的565億美元，估計將進一步增至二零三零年的1,018億美元，在中國整體藥物市場增長中異軍突起，佔比不斷增加。預期中國將會批准更多創新腫瘤藥物。例如，羅氏的賀癌寧(Kadcyla)於二零二零年獲准在中國推出，這也是中國獲批的首款抗體藥物偶聯物藥物。

全球、美國及中國癌症藥物市場規模（二零一五年至二零三零年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

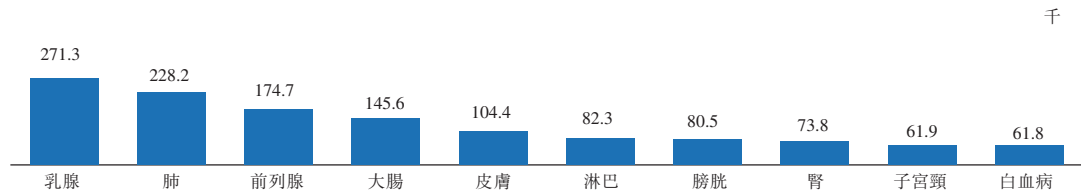
RC98是我們開發用於治療實體瘤的創新性PD-L1單克隆抗體。有關RC98的作用機制，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－RC98－作用機制」。

行業概覽

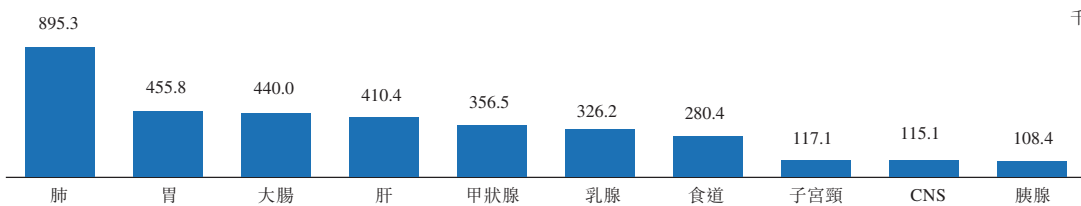
美國及中國十大癌症類型

全球及中國有大量癌症患者可能受惠於腫瘤治療。如下圖所示，於二零一九年，按新增病例計，全球及中國人口的十大癌症各不相同。

二零一九年按新發病例的美國十大癌症類型



二零一九年按新發病例的中國十大癌症類型



資料來源：弗若斯特沙利文

HER2靶向治療市場概覽

人類表皮生長因子受體2 (HER2)是癌症治療的有效分子標靶。HER2過表達已被證明在惡性腫瘤（特別是乳腺癌）的進展方面發揮重要作用，而且與多種其他類型的癌症（如胃癌及尿路上皮癌）相關。HER2在腫瘤中表達水平可分類為HER2高表達、HER2低表達及HER2陰性，乃參照免疫組化或熒光原位雜交技術標準而定。針對HER2低表達適應症的癌症治療預期在作為晚期癌症最後一線療法方面具有較大潛力。

HER2靶向療法的未來趨勢主要包括以下各項：

- 尚未觸及的HER2低表達癌症患者人群。約50%的乳腺癌患者具有HER2低表達，因而不適合接受現時獲批准的HER2靶向療法。約22%的胃癌患者及28%的尿路上皮癌患者為HER2高表達。對HER2靶點更具親和力的新型抗HER2單抗療法(包括抗HER2抗體藥物偶聯物)正在開發當中，並具潛力應對HER2低表達水平患者的需要。

行業概覽

- **晚期乳腺癌的最後一線治療。**乳腺癌的治療及管理很大程度上取決於早期診斷和及時的醫療干預。對於晚期乳腺癌，治療選擇非常有限且預後通常較差。然而，許多新興的HER2靶向抗體藥物偶聯物顯示出更佳療效及能保護患者虛弱的身體免受不良影響的潛力。例如，Kadcyla (ado-trastuzumab emtansine) 及Enhertu (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki) 均為獲批准的抗體藥物偶聯物，用於治療晚期HER2陽性／高表達乳腺癌，並顯示出良好的療效。
- **聯合療法。**基於觀察到的以單藥抑制腫瘤細胞表面的大量HER2蛋白質的難度，令包含HER2靶向藥的聯合療法的發展得以推動。曲妥珠單抗、帕妥珠單抗及化療的聯合療法，已經證明提高確診患上HER2高表達轉移性乳腺癌女性的整體存活率，而且成為美國的標準療法。由於對HER2過表達癌症生物學及阻斷機制的研究更為深入，HER2靶向藥（包括單抗）與其他腫瘤藥物，如化學療法藥劑、PD-(L)1抑制劑、內分泌系統療法及新抗HER2藥劑的聯合療法正在臨床試驗中進行廣泛研究。

抗體藥物偶聯物療法概覽

抗體藥物偶聯物是一種新型的腫瘤治療方法，通過選擇性地將強效化療細胞毒素直接投遞到腫瘤細胞來發揮功能，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。抗體藥物偶聯物由三個部分組成：(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；及(iii)連接兩者的連接子。

傳統的化療無法將健康細胞從腫瘤細胞中區分出來，但抗體藥物偶聯物具有獨特的靶向能力，並顯示出有希望的臨床試驗結果，使其成為癌症患者的有希望的治療選擇。

截至二零二零年五月，FDA已批准了9種抗體藥物偶聯物藥物。在美國，Kadcyla，一種含有曲妥珠單抗及emtansine的抗體藥物偶聯物藥物，被認為是一線治療中接受曲妥珠單抗、帕妥珠單抗及紫杉醇治療的HER2高表達轉移性乳腺癌患者的標準二線療法。在中國，目前只有兩種抗體藥物偶聯物產品（即Kadcyla及Adcetris）在二零二零年獲得中國藥監局批准。截至最後實際可行日期，中國有26種處於臨床試驗中的抗體藥物偶聯物製劑。除HER2外，抗體藥物偶聯物產品的其他靶點包括c-Met、EGFR、Trop 2及CD 20。中國抗體藥物偶聯物市場的主要參與者包括我們、羅氏及百奧泰。RC88是我們開發用於治療實體瘤的創新性ADC。有關RC88的作用機制，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－RC88－作用機制」。

抗體藥物偶聯物的治療優勢

抗體藥物偶聯物是癌症治療方法中的重要部分，優勢如下：

行業概覽

- **療效更大／優異。** 抗體藥物偶聯物將抗原特異性抗體與有效的細胞毒素化療有效載荷結合起來。他們靶向腫瘤微環境中的腫瘤細胞或其他細胞，較傳統化療的精度更高，選擇性更好，因此較單獨使用單抗更具療效。這種聯合設計使抗體藥物偶聯物可以按原本無法忍受的劑量水平使用有效的細胞毒素。因此，抗體藥物偶聯物代表了一種高效的治療方法，同時保持了可控的副作用。
- **安全性更佳。** 傳統的化療無法區分健康細胞和腫瘤細胞。因此，這些療法通常具有狹窄的治療窗口（即可以有效治療疾病而不會引起不可接受的毒性副作用的劑量範圍）。相比之下，抗體藥物偶聯物將細胞毒劑靶向輸送到腫瘤細胞，可最大程度地發揮抗腫瘤作用。它還可最大程度地減少正常組織的暴露，從而改善治療指數並減少對周圍健康組織的損害。
- **聯合療法的潛在協同作用。** 抗體藥物偶聯物代表了新型聯合療法的有前景的組成部分，並有助擴展癌症治療選擇。由於組分之間的協同作用，涉及抗體藥物偶聯物的聯合療法顯示出增強的抗腫瘤療效。將抗體藥物偶聯物與其他療法（如化學療法）聯合已證明可以有效地最大化抗體藥物偶聯物在癌症治療中的治療效果。給藥方案變更或新型生物標誌物選擇等方法可使方案具有更高靈活性，從而優化治療效果或根據不同的癌症適應症擴大患者群。通過將新型抗體藥物偶聯物加上傳統方法，聯合療法可為更多的腫瘤治療患者群帶來臨床裨益。
- **大量潛在患者。** 單抗藥物是生物藥療法的主要類別。然而，即使在靶向基因突變的大量患者中，大部分仍無法得出高緩解率，這很大程度上是由於單獨使用單抗藥物對腫瘤的殺傷力有限。相比之下，抗體藥物偶聯物的有效載荷或會將這些患者群轉為潛在的潛在目標患者群。此外，抗體藥物偶聯物在復發或難治患者中具有獨特的潛力。傳統療法對於復發或難治癌症的患者通常療效有限。相比之下，一些抗體藥物偶聯物在此類患者群體中被證實有效，同時維持可管控的耐受性。因此，抗體藥物偶聯物是癌症治療模式的重要組成部分，進一步擴展了復發或難治癌症患者的療法選擇。

胃癌

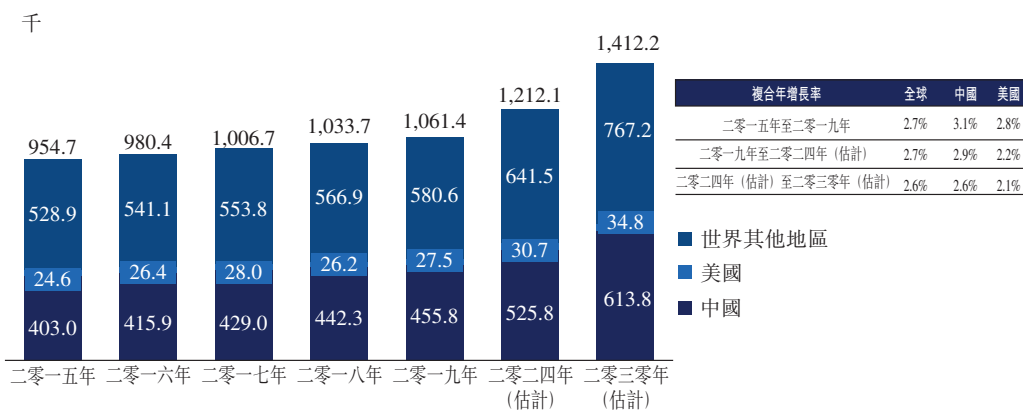
胃癌是一種形成胃壁的細胞變得異常並開始無法控制地分裂，形成癌性腫瘤塊的疾病。疾病的症狀及後果因癌症位置而異。胃癌是世界癌症死亡的主要原因之一。每年，全世界將有近一百萬人被診斷患有胃癌，逾700,000人將死於該病。90%以上的胃癌是由腺癌（腺體組織發生的惡性腫瘤）造成。約22%患者的胃癌屬HER2高表達胃癌。

行業概覽

全球、美國及中國的胃癌發病率

胃癌影響著世界各地的大量人口。二零一五年至二零一九年，全球新診斷胃癌病例從1.0百萬例增至1.1百萬例（包括中國約455,800例）。預計到二零二四年，全球新胃癌患者總數將達到1.2百萬（包括中國約525,800例），到二零三零年將達到1.4百萬（包括中國約613,800例）。約24%的胃癌患者具有HER2低表達，不適合使用目前批准的針對HER2高表達胃癌的HER2靶向療法，這表明治療HER2低表達癌症的新型抗HER2候選藥物具有巨大的市場潛力。

全球、美國及中國胃癌發病率（二零一五年至二零三零年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

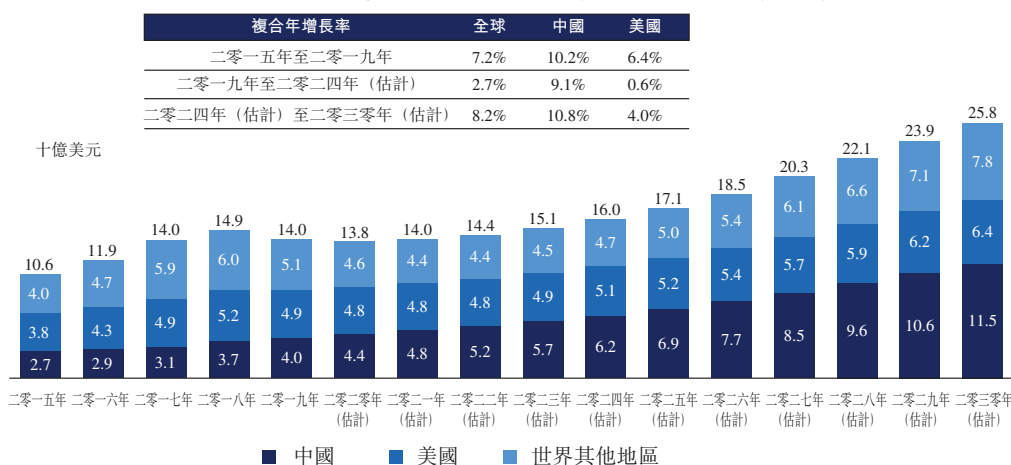
於美國使用disitamab vedotin作胃癌診斷的適用患者人群預期由二零一九年約2,900人增加至二零二四年約3,200人，複合年增長率為1.8%，並預期以複合年增長率1.4%進一步增加至二零三零年約3,500人。於中國使用disitamab vedotin作胃癌診斷的適用患者人群預期由二零一九年約11,900人增加至二零二四年約17,300人，複合年增長率為7.8%，並預期以複合年增長率2.5%進一步增加至二零三零年約20,000人。

全球、美國及中國胃癌藥物市場的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球胃癌藥物市場預計將由二零一九年的140億美元（包括在美國的49億美元）增至二零三零年的258億美元（包括在美國的64億美元）。二零一九年，中國胃癌藥物市場規模達到40億美元，預計於二零二四年將增至62億美元，複合年增長率為9.1%。預計從二零二四年至二零三零年，該市場將按10.8%的複合年增長率增長。

行業概覽

全球、美國及中國胃癌藥物市場規模（二零一五年至二零三零年（估計））



附註：所呈列的市場規模僅涵蓋獲批准用途，並不反映任何適應症外用途。
資料來源：弗若斯特沙利文

美國及中國的胃癌治療模式

手術是治療I至III期胃癌的主要方法，而美國及中國均採用化療及靶向療法治療晚期轉移性胃癌。尤其是，在患有以IHC 3+或FISH+確定的HER2陽性疾病的晚期胃癌患者中，在化療中加入曲妥珠單抗可顯著提高緩解、無進展生存及總體生存率。美國的平均HER2陽性率與在中國觀察到的數據相似。迄今為止，曲妥珠單抗是首個及唯一一個獲美國及中國主管部門批准的治療胃癌的靶向製劑。在HER2高表達晚期胃癌患者的一線治療中，與順鉑、卡培他濱或5-氟尿嘧啶聯用；中國指引則要求高HER2表達標準為IHC 3+或IHC 2+加FISH+。

當胃癌發展至IV期時，治療策略轉為靶向療法與化學療法的結合以緩解症狀並改善生活質量。在美國，IV期胃癌的治療模式包括在一線中聯合使用曲妥珠單抗及一線化療藥物（如fluoropyrimidine及順鉑），在二線中聯合使用雷莫蘆單抗及paclitaxel，而在三線則使用派姆單抗。在中國，IV期胃癌的治療模式包括在一線聯合使用曲妥珠單抗及一線化療藥物（如fluoropyrimidine/卡培他濱及順鉑），在二線使用曲妥珠單抗及二線化療方案（不包括anthracyclines），而三線則使用apatinib或PD-1單克隆抗體。

美國及中國胃癌生物藥療法的競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，許多已被證實對治療胃癌具有卓越療效及較少副作用的創新生物藥物已在美國獲批准上市使用，但在中國則僅兩種創新生物藥物Herceptin（曲妥珠單抗）及Opdivo（納武單抗）可供使用。目前，僅Herceptin（曲妥珠單抗）被納入國家醫保藥品目錄。其他如Cyramza（雷莫蘆單抗）及Keytruda（派姆單抗）

行業概覽

抗) 在美國獲批而在中國未獲批。用於胃癌適應症患者的主要非生物藥品為卡培他濱 (於一九九八年首次獲FDA批准)、順鉑 (於一九七八年首次獲FDA批准)、奧沙利鉑 (於二零零二年首次獲FDA批准) 及依維莫司 (於二零零九年首次獲美國FDA批准，專利於二零三九年到期)，其中大部分現在由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國治療胃癌的HER2靶向創新生物製劑的競爭格局。

美國及／或中國已上市胃癌創新生物製劑療法

靶點	通用名	產品	公司	FDA 批准日期	美國 治療線	美國 年度費用 ⁽¹⁾ (美元)	中國 藥監局 批准日期	中國 治療線	中國 年度費用 ⁽¹⁾ (美元)	專利 到期日	國家 醫保 藥品目錄 ⁽²⁾	作用 機制
PD-1	納武單抗	Opdivo	BMS	-	-	178,880	二零二零年	三線	73,614	二零二七年	否	σ
PD-1	派姆單抗	Keytruda	MSD	二零一七年	≥二線	183,060	-	-	-	二零二八年	否	σ
VEGFR2	雷莫蘆單抗	Cyramza	Lilly	二零一四年	≥二線	162,630	-	-	-	二零二六年	否	N
HER2	曲妥珠單抗	Herceptin	羅氏	二零一零年	一線	68,712	二零一二年	一線	12,746	二零一九年	是	Ω

美國治療胃癌的在研HER2靶向創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	適應症	狀態	日期 ⁽³⁾	作用機制
HER2	RO4368451	羅氏	HER2陽性胃癌	III期	二零一三年一月	Ω
HER2	MGAH-22	Macrogenics/ZaiLab	HER2陽性胃癌 (IHC 3+ 或 IHC 2+/FISH+)	II/III期	二零一九年九月	Ω
HER2	DS-8201a	第一三共、 阿斯利康	HER2陽性胃癌 (IHC 3+ 或 IHC 2+/FISH+)	II期	二零二零年五月	Ω

中國治療胃癌的在研HER2靶向創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	適應症	狀態	日期 ⁽³⁾	作用機制
HER2	RO4368451	羅氏	HER2陽性胃癌 (IHC 2+/FISH+ 或 IHC 3+)	III期	二零一四年四月	Ω
HER2	RC-48	榮昌生物	HER2過表達胃癌 (IHC 2+ 或 IHC3+)	關鍵II期	二零一八年七月	Ω
HER2	KN026	康寧傑瑞	HER2過表達胃癌 HER2低表達胃癌	II期	二零一九年五月	Ω
HER2	DX126-262	杭州多禧生物科技	HER2陽性胃癌	I期	二零一九年六月	Ω
HER2	ARX788	浙江醫藥/Ambix	HER2陽性胃癌 (IHC 2+/FISH+或IHC 3+)	I期	二零一九年四月	Ω
HER2	MBS301	北京天廣實	HER2高表達胃癌 (IHC 2+/FISH+ 或 IHC 3+)	I期	二零一九年三月	Ω

行業概覽

附註：

- (1) 年度費用指每名胃癌患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。
- (2) 納入中國國家醫保藥品目錄的二零二零年最新版本。
- (3) 日期指有關狀態的公開披露日期。
 - σ PD-1 (程序性細胞死亡蛋白1) 受體於活性化T細胞表面表達，其配體PD-L1及PD-L2普遍於樹突狀細胞或巨噬細胞的表面表達。PD-1及PD-L1/PD-L2屬於免疫檢查點蛋白家族，作為共抑制因子可中止或限制T細胞反應的發展。PD-1/PD-L1交互作用確保免疫系統僅於適當時候激活，以盡量減低出現慢性自身免疫性炎症的可能性。PD-1/PD-L1途徑是腫瘤細胞對內源性抗腫瘤免疫活動作出反應而採取的適應性免疫抵抗機制。PD-L1普遍於腫瘤細胞或腫瘤微環境中的未轉化細胞過表達。腫瘤細胞表達的PD-L1與活性化T細胞的PD-1受體結合，引致抑制細胞毒性T細胞，而這些減活化T細胞在腫瘤微環境中仍然受到抑制。透過阻隔PD-1/PD-L1交互作用，PD-1/PD-L1抑制劑可激活對於腫瘤細胞的T細胞依賴性免疫反應。
 - Ω HER家族由四個緊密相關的跨膜受體（即EGFR (HER-1)、HER-2(ERBB2)、HER-3 (ERBB3)及HER4 (ERBB4)）組成。HER-2蛋白出現於部分組織細胞的表面，這些蛋白參與正常細胞生長，但可能在腫瘤細胞變成過表達。出現過表達的HER-2蛋白可導致癌症更快速生長及擴散，而大量癌細胞及組織繁衍可導致癌症快速生長且更易擴散。透過針對腫瘤細胞表面的HER-2蛋白，有關藥物可選擇性殺死腫瘤細胞。
 - ℵ 血管內皮生長因子受體2 (VEGFR2)與VEGF的途徑相同，是對血管內皮生長因子信號的主要應答，從而調節內皮遷移及增殖。VEGF途徑在VEGFR2與VEGF結合後即被激活。阻隔VEGF或VEGFR或會是防止腫瘤血管生長的有效方法。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關disitamab vedotin的作用機制，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的候選藥物－Disitamab vedotin (RC48)－作用機制」各段。有關disitamab vedotin的競爭優勢，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的候選藥物－disitamab vedotin (RC48)－disitamab vedotin的競爭優勢」各段。

尿路上皮癌

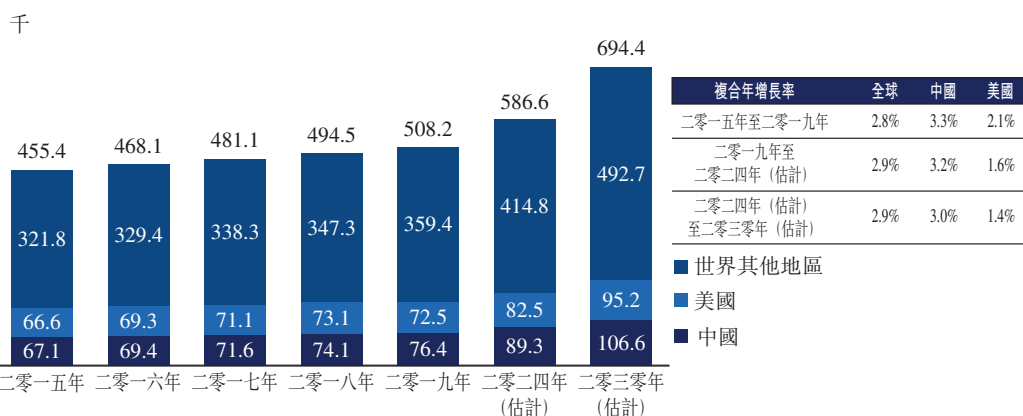
尿路上皮癌(UC)是一種從尿路的尿路上皮細胞開始的癌症。症狀包括尿血、尿痛及腰痛。31.7%的尿路上皮癌病例存在FGFR異常。約48%的尿路上皮癌患者有一定水平的HER2表達，而當中約20%尿路上皮癌患者有低HER2表達水平。尿路上皮癌雖然可以早期治療，但治療方法取決於癌症的臨床階段及轉移程度。

全球、美國及中國的尿路上皮癌發病率

尿路上皮癌主要由膀胱癌組成，影響著全球大量未獲得充分治療的患者群體。全球新增尿路上皮癌病例由二零一五年的約455,400例增至二零一九年的約508,200例，預計於二零二四年將達到約586,600例，從二零一九年起的複合年增長率為2.9%，於二零三零年將達到約694,400例，從二零二四年起的複合年增長率為2.9%。在中國，新增尿路上皮癌病例從二零一五年的約67,100例增至二零一九年的約76,400例，預計於二零二四年將達到約89,300例，從二零一九年起的複合年增長率為3.2%，於二零三零年將達到約106,600例，從二零二四年起的複合年增長率為3.0%。

行業概覽

全球、美國及中國的尿路上皮癌發病率（二零一五年至二零三零年（估計））

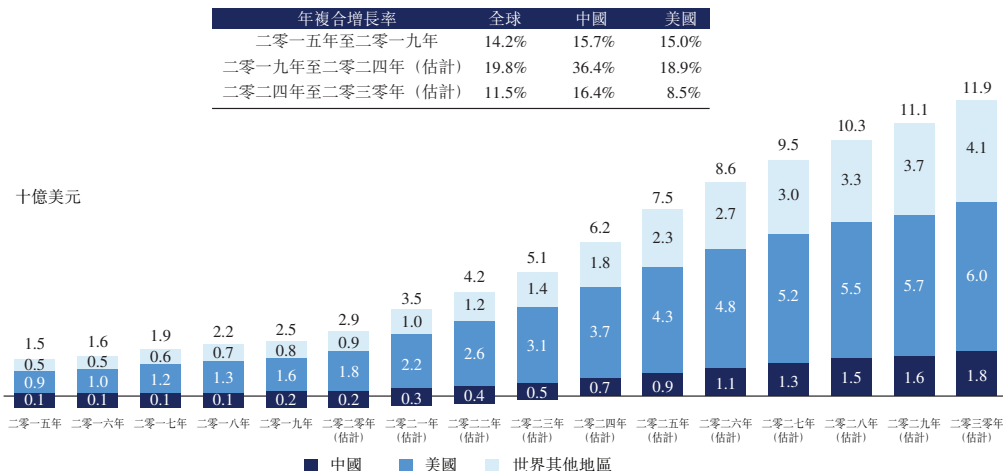


資料來源：弗若斯特沙利文

全球、美國及中國尿路上皮癌藥物市場的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，全球尿路上皮癌治療藥物的市場預計將由二零一九年的25億美元（包括於美國的16億美元）增至二零三零年的119億美元（包括於美國的60億美元）。二零一九年，中國尿路上皮癌治療藥物的市場規模達到2億美元，預計於二零二四年將增至7億美元，複合年增長率為36.4%。該市場預計自二零二四年起按16.4%的複合年增長率增長，並於二零三零年增至18億美元。

全球、美國及中國尿路上皮癌藥物的市場規模（二零一五年至二零三零年（估計））



附註：所呈列市場規模僅覆蓋經批准用途且不反映任何藥品核准標示外使用。

資料來源：弗若斯特沙利文

尿路上皮癌的治療模式

這種疾病往往從早期階段發展至局部復發、轉移，最終可能導致死亡。治療的總體目標是在早期階段發現及治療，以防止疾病發展。

尿路上皮癌是中國第七大男性癌症。尿路上皮癌帶來了獨有的挑戰，原因為該疾病在50歲以上成年人中較常見，且經常復發。肌層浸潤性尿路上皮癌也更難治療，5年生存率較低。目前中國以外針對肌層浸潤性尿路上皮癌的治療方案包括一線治療（如

行業概覽

膀胱切除術、放療、化療及檢查點抑制劑，如阿特珠單抗及派姆單抗)及二線治療(如使用吉西他濱及順鉑進行的化療)。在中國，化療仍是尿路上皮癌的一線治療。受其副作用的限制，化療在中國尚未獲准用於一線之外的治療。此外，尿路上皮癌的化療中位無進展生存期(mPFS)非常短，只有一到兩個月，這極大地威脅了患者的生存，並代表了嚴重的未滿足醫療需求。

美國及中國尿路上皮癌生物藥療法的競爭格局

FDA已批准六種稱為檢查點抑制劑的免疫療法藥物用於治療尿路上皮癌：Padcev (enfortumab vedotin)、Bavenico (阿維魯單抗)、Imfinzi (durvalumab)、Tecentriq (阿特珠單抗)、Keytruda (派姆單抗)及Opdivo (納武單抗)。Tislelizumab是唯一獲中國藥監局(於二零二零年)批准在中國用於治療UC的生物藥物。用於尿路上皮癌適應症患者的主要非生物藥品為順鉑(於一九七八年首次獲FDA批准)、吉西他濱(於一九九六年首次獲FDA批准)及卡鉑(於一九九八年首次獲FDA批准)，其中大部分現在由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國治療尿路上皮癌的HER2靶向創新生物藥的競爭格局。

美國已上市尿路上皮癌創新生物藥療法

靶點	通用名	產品	公司	FDA		治療線	中國藥監局 批准日期	中國年度 成本 ⁽¹⁾	治療線	專利 到期日	作用機制
				批准日期	年度費用 ⁽¹⁾						
					(美元)			(美元)			
NECTIN4	enfortumab vedotin	Padcev	安斯泰來製藥/ Seattle Genetics	二零一九年	323,505	≥二線	-	-	-	二零三一年	ζ
PD-L1	阿維魯單抗	Bavencio	Merk/輝瑞	二零二零年	132,678	≥一線	-	-	-	二零三二年	σ
PD-L1	durvalumab	Imfinzi	阿斯利康	二零一七年	147,992	≥二線	-	-	-	二零三零年	σ
PD-1	納武單抗	Opdivo	BMS	二零一七年	178,880	≥二線	-	-	-	二零二七年	σ
PD-1	派姆單抗	Keytruda	MSD	二零一七年	183,060	≥一線	-	-	-	二零二八年	σ
PD-L1	阿特珠單抗	Tecentriq	羅氏	二零一六年	172,944	≥一線	-	-	-	二零二零年	σ
PD-1	tislelizumab	Baize'an	百濟神州	-	-	-	二零二零年	59,195	≥二線	二零三三年	σ

美國主要治療尿路上皮癌的在研HER2靶向創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	適應症	狀態	日期 ⁽²⁾	作用機制
HER2	RC48	榮昌生物	HER2表達尿路上皮癌	II期	二零二零年四月	Ω

行業概覽

中國主要治療尿路上皮癌的在研HER2靶向創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	適應症	狀態	日期 ⁽²⁾	作用機制
HER2	RC48	榮昌生物	HER2低至不表達 尿路上皮癌 (IHC 1+/0) HER2過表達尿路上皮癌 (IHC 2+/3+)	II期 關鍵II期	二零一九年十二月 二零一九年一月	Ω

附註：

- (1) 年度費用指每名尿路上皮癌患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。
 - (2) 日期指有關狀態的公開披露日期。
- σ PD-1 (程序性細胞死亡蛋白1) 受體於活化T細胞表面表達，其配體PD-L1及PD-L2普遍於樹突狀細胞或巨噬細胞的表面表達。PD-1及PD-L1/PD-L2屬於免疫檢查點蛋白家族，作為共抑制因子可中止或限制T細胞反應的發展。PD-1/PD-L1交互作用確保免疫系統僅於適當時候激活，以盡量減低出現慢性自身免疫性炎症的可能性。PD-1/PD-L1途徑是腫瘤細胞對內源性抗腫瘤免疫活動作出反應而採取的適應性免疫抵抗機制。PD-L1普遍於腫瘤細胞或腫瘤微環境中的未轉化細胞過表達。腫瘤細胞表達的PD-L1與活化T細胞的PD-1受體結合，引致抑制細胞毒性T細胞，而這些滅活化T細胞在腫瘤微環境中仍然受到抑制。透過阻隔PD-1/PD-L1交互作用，PD-1/PD-L1抑制劑可激活對於腫瘤細胞的T細胞依賴性免疫反應。
- Ω HER家族由四個緊密相關的跨膜受體 (即EGFR (HER-)、HER-2(ERBB2)、HER-3 (ERBB3)及HER4 (ERBB4)) 組成。HER-2蛋白出現於部分組織細胞的表面，這些蛋白參與正常細胞生長，但可能在腫瘤細胞變成過表達。出現過表達的HER-2蛋白可導致癌症更快速生長及擴散，而大量癌細胞及組織繁衍可導致癌症快速生長且更易擴散。透過針對腫瘤細胞表面的HER-2蛋白，有關藥物可選擇性殺死腫瘤細胞。
- ς 多項研究已指出Nectin-4在多種人體癌症中過表達，而這類異常表達與癌症發展及病人的不良預後相關。因此，其可用作癌症診斷及治療的特定目標。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關disitamab vedotin的作用機制，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核心理選藥物－Disitamab vedotin (RC48)－作用機制」各段。有關disitamab vedotin的競爭優勢，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核心理選藥物－disitamab vedotin (RC48)－disitamab Vedotin的競爭優勢」各段。

乳腺癌

乳腺癌是世界第二常見的癌症，估計每年有2.1百萬新確診病例。乳腺癌通常根據腫瘤的大小、腫瘤是否具有侵襲性、癌症是否位於淋巴結中、癌症是否已擴散 (轉移) 至乳腺以外的其他身體部位而進行分期 (0至IV期)。

乳腺癌是一種由多個分子亞型組成的異質性疾病，通常根據受體狀態分為不同臨床亞型。在標準臨床實踐中評估的受體包括雌激素受體(ER)及孕激素受體(PgR)，統稱

行業概覽

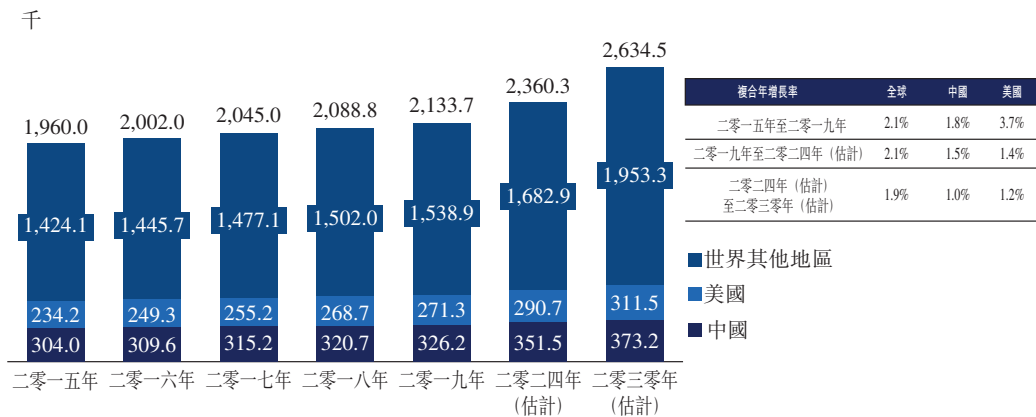
為激素受體(HR)，以及HER2。乳腺癌通常根據這些受體的存在或不存在來分類。最常見的乳腺癌類型是HER2低表達，約佔新確診病例的50%。

乳腺癌是已獲准上市或正在臨床開發中的HER2靶向療法的主要適應症之一。這些療法大多數針對HER2高表達水平的乳腺癌患者。然而，約71%的HER2表達乳腺癌患者的HER2表達水平為低等，這為新型抗HER2候選藥物提供了巨大的市場潛力。

全球、美國及中國的乳腺癌發病率

根據弗若斯特沙利文的資料，從二零一五年到二零一九年，全球新確診乳腺癌病例由2.0百萬例增加至2.1百萬例（包括美國約271,300例及中國約326,200例），預計到二零二四年將達到2.4百萬（包括美國約290,700例及中國約351,500例），到二零三零年將達到2.6百萬（包括美國約311,500例及中國約373,200例）。

全球、美國及中國乳腺癌的發病率（二零一五年至二零三零年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

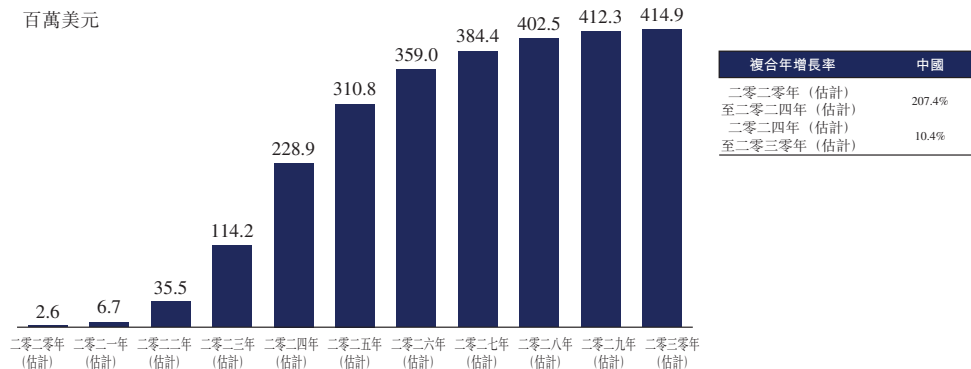
中國治療HER2表達乳腺癌抗體藥物偶聯物的市場規模

根據弗若斯特沙利文，全球乳腺癌治療藥物的市場預期由二零一九年的292億美元增長至二零三零年的699億美元。中國乳腺癌治療藥物的市場於二零一九年達69億美元，並預期於二零三零年增長至188億美元。

治療HER2陽性乳腺癌抗體藥物偶聯物的市場預計是中國乳腺癌藥物市場中快速增長的一個細分市場。於二零二零年一月，Kadcyla獲中國藥監局批准，成為中國首款抗體藥物偶聯物產品。該市場預計將從二零二零年的2.6百萬美元增至二零二四年的228.9百萬美元，複合年增長率為207.4%，預計於二零三零年將達到414.9百萬美元。

行業概覽

中國治療HER2表達乳腺癌抗體藥物偶聯物的市場規模 (二零二零年(估計)至二零三零年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文

美國及中國的乳腺癌治療模式

在美國，抗體藥物偶聯物藥物trastuzumab emtansine (T-DM1)被認為是先前曾接受曲妥珠單抗、帕妥珠單抗或紫杉醇一線療法的轉移性HER2表達乳腺癌患者的二線治療的標準療法。相比之下，在美國被推薦作為三線治療的化學聯合療法在中國仍被用作二線治療。除了羅氏的Kadcyla（於二零二零年一月獲中國藥監局的上市許可，用於治療早期HER2陽性／高表達乳腺癌）之外，迄今為止，中國還沒有其他抗體藥物偶聯物獲得批准。特別是，對於HER2表達水平低至中等的乳腺癌患者，沒有任何治療選擇。

美國及中國乳腺癌生物藥療法的競爭格局

在美國及中國，曲妥珠單抗及帕妥珠單抗是兩種應用最廣泛的抗HER2單抗，而兩者均納入國家醫保藥品目錄。美國及中國有多個抗HER2候選創新生物藥物在進行臨床試驗。用於乳腺癌患者的主要非生物藥品為卡培他濱（於一九九八年首次獲FDA批准）、戈舍瑞林（於一九八九年首次獲FDA批准）、他莫昔芬（於一九七七年首次獲FDA批准）、阿黴素（於一九七四年首次獲FDA批准）及拉帕替尼（於二零零七年首次獲美國FDA批准，專利於二零三九年到期），其中大部分現在由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下文概述在美國及中國治療乳腺癌的II期臨床階段或更後期HER2靶向創新生物藥的競爭格局。

行業概覽

美國及中國已上市乳腺癌HER2靶向創新生物藥療法

靶點	通用名	產品	公司	適應症	FDA 批准日期	治療線	中國藥監局 批准日期	治療線	專利 到期日	國家醫保 藥品目錄 ⁽¹⁾	作用 機制
HER2	inotamab	Cipterbin	三生國健	HER2陽性 (IHC3+或FISH+)	-	-	二零二零年	≥1L	二零二九年	否	Ω
HER2	ado-trastuzumab emtansine	Kadcyla	羅氏	HER2陽性 (IHC3+或FISH+)	二零一三年	≥2L	二零二零年	≥2L	二零二三年	否	Ω
HER2	帕妥珠單抗	Perjeta	羅氏	HER2陽性 (IHC3+或FISH+)	二零一二年	≥1L	二零一八年	1L	二零二四年	是	Ω
HER2	曲妥珠單抗	Herceptin	羅氏	HER2陽性 (IHC3+或FISH+)	一九九八年	≥1L	二零零二年	≥1L	二零一九年	是	Ω
HER2	trastuzumab deruxtecan-nxki	Enhertu	第一三共/ 阿斯利康	HER2陽性 (IHC3+或ISH+)	二零一九年	≥2L	-	-	二零三三年	否	Ω

美國乳腺癌HER2靶向創新生物藥的競爭性在研產品

靶點	藥品代碼	公司	適應症	狀態	日期 ⁽²⁾	作用機制
HER2	MGAH-22	MacroGenics/ Zai Lab	HER2陽性乳腺癌 (IHC 2+/FISH+或IHC 3+)	遞交BLA	二零一九年 十二月	Ω
HER2	DS8201a	第一三共/ 阿斯利康	HER2低表達乳腺癌 (IHC 2+/FISH-或IHC 1+)	III期	二零一八年 十一月	Ω
			HER2陽性乳腺癌 (IHC 2+/FISH+或IHC 3+)	III期	二零一八年 五月	Ω
Immunostimulants、 HER2	E75	Galena Biopharma	HER2低表達乳腺癌 (IHC 2+/FISH-或IHC 1+)	III期	二零一一年 十一月	Ω
HER2	SYD985	Byondis	HER2陽性乳腺癌	III期	二零一七年 八月	Ω

中國乳腺癌HER2靶向生物藥的競爭性在研產品

靶點	藥品代碼	公司	適應症	狀態	日期 ⁽²⁾	作用機制
HER2	TAA013	東曜藥業	HER2陽性乳腺癌 (IHC 3+或FISH+)	III期	二零二零年 六月	Ω
HER2	RC-48	榮昌生物	HER2低表達乳腺癌 (IHC 1+或IHC 2+/FISH-)	III期	二零二零年 五月	Ω
HER2	DS-8201a	第一三共、 阿斯利康	HER2低表達乳腺癌 (IHC 2+/FISH-或IHC 1+)	III期	二零一九年 九月	Ω
			HER2陽性乳腺癌 (IHC 2+/FISH+或IHC 3+)	III期	二零一九年 八月	Ω
HER2	BAT-8001	百奧泰	HER2陽性乳腺癌 (IHC 3+或FISH+)	III期	二零一八年 二月	Ω
HER2	MGAH-22	MacroGenics/ ZaiLab	HER2陽性乳腺癌	II期	二零二零年 二月	Ω
HER2	KN026	康寧傑瑞	HER2低表達及HER2陽性乳腺癌 (IHC 1+或IHC 2+/FISH-或 IHC 3+或FISH+)	II期	二零一九年 十一月	Ω

附註：

(1) 納入中國國家醫保藥品目錄的二零二零年最新版本。

(2) 日期指有關狀態的公開披露日期。

Ω HER家族由四個緊密相關的跨膜受體（即EGFR (HER-1)、HER-2 (ERBB2)、HER-3 (ERBB3)及HER4 (ERBB4)）組成。HER-2蛋白出現於部分組織細胞的表面，這些蛋白參與正常細胞生長，但可能在腫瘤細胞變成過表達。出現過表達的HER-2蛋白可導致癌症更快速生長及擴散，而大量癌細胞及組織繁衍可導致癌症快速生長且更易擴散。透過針對腫瘤細胞表面的HER-2蛋白，有關藥物可選擇性殺死腫瘤細胞。

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

有關disitamab vedotin的作用機制，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的候選藥物－Disitamab vedotin (RC48)－作用機制」各段。有關disitamab vedotin的競爭優勢，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的候選藥物－disitamab vedotin (RC48)－disitamab vedotin的競爭優勢」各段。

眼科市場

眼科市場分為三個主要治療領域：眼科藥物，視力保健產品及外科／眼科設備。眼科藥物分部是眼科市場中一個龐大且不斷增長的細分市場。根據弗若斯特沙利文的資料，全球眼科藥物市場預計將從二零一九年的337億美元增至二零二四年的402億美元，該期間的複合年增長率為3.6%。中國眼科藥物市場有望實現類似增長，從二零一九年的28億美元增至二零二四年的59億美元，複合年增長率為16.0%。該增長的驅動因素包括老年人口增長及隨之而來的眼科疾病的發病數增加，預期會刺激市場引進新眼科產品的需求。

濕性老年性黃斑病變

血管內皮生長因子(VEGF)在眼組織中的過表達是濕性老年性黃斑病變(濕性AMD)發病機制及臨床表現的核心。血管內皮生長因子是一種由細胞產生的蛋白質，刺激新血管的形成，這一過程被稱為新血管形成，並誘導血管滲透性。在濕性老年性黃斑病變中，從血管流出的液體會導致視網膜腫脹或水腫及視力喪失。如早期使用抗血管內皮生長因子製劑抑制血管內皮生長因子信號，這種視力喪失可以逆轉。延遲治療或治療不足可導致永久性視網膜損傷及失明。為達到有效的眼組織濃度，這些製劑必須注射到玻璃體中，玻璃體是充滿晶狀體與視網膜之間區域的膠狀物質。此類注射須定期進行，以保持抗血管內皮生長因子效果。成纖維細胞生長因子(FGF)是一類細胞信號蛋白，具有多種作用，最顯著的作用是血管內皮細胞、血管平滑肌細胞及細胞外成纖維細胞的發育的關鍵要素。迄今為止，成纖維細胞生長因子在濕性老年性黃斑病變發展中的機制尚未被完全了解，但已經觀察到成纖維細胞生長因子刺激脈絡膜層上形成病理性新血管，且成纖維細胞生長因子表達水平在眼新血管疾病中顯著提高，如濕性老年性黃斑病變。

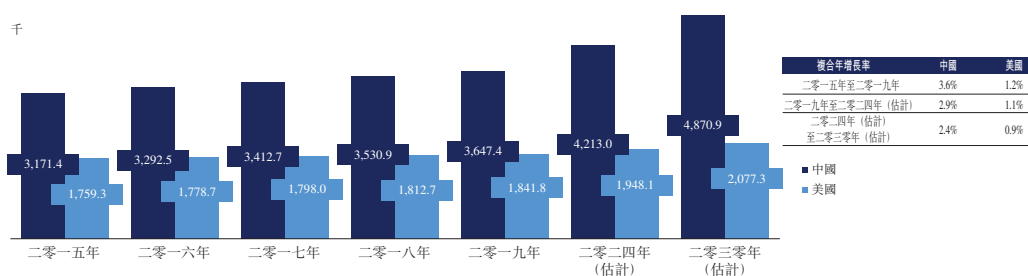
行業概覽

受生物藥物功效改善、外用眼藥水給藥以及基因療法發展的推動，中國濕性老年性黃斑病變藥物市場預計將從二零一九年的3億美元增至二零二四年的9億美元，複合年增長率為28.4%。

美國及中國的濕性老年性黃斑病變發病率

根據弗若斯特沙利文的資料，於二零一九年，美國的濕性老年性黃斑病變患者人數達到1.8百萬，預計到二零二四年將達到1.9百萬，到二零三零年將達到2.1百萬。在中國，濕性老年性黃斑病變的發病率從二零一五年的3.2百萬例增長至二零一九年的3.6百萬例，複合年增長率為3.6%，預計到二零二四年將進一步增長至4.2百萬例，二零一九年至二零二四年的複合年增長率為2.9%。下圖列示二零一五年至二零三零年美國及中國的濕性老年性黃斑病變患者人數。

美國及中國的濕性老年性黃斑病變發病率（二零一五年至二零三零年（估計））

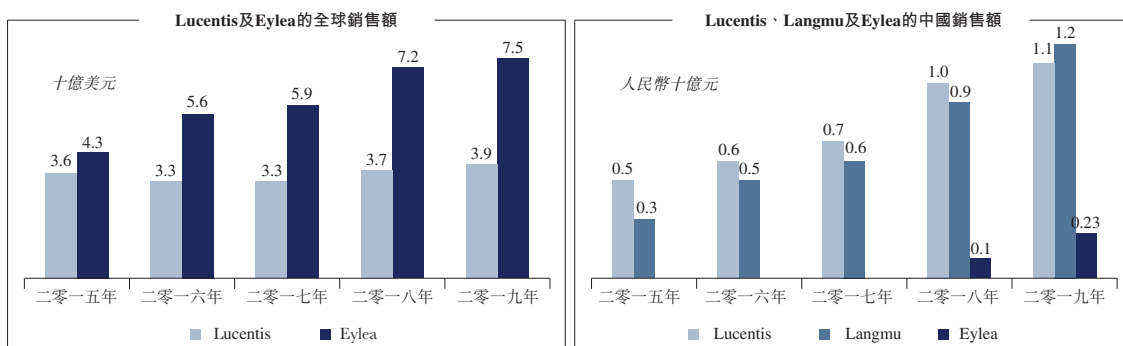


資料來源：弗若斯特沙利文

全球、美國及中國濕性老年性黃斑病變治療市場的市場規模

二零一九年，針對所有適應症的Lucentis（雷珠單抗）及Eylea（阿柏西普）的年度全球銷售額約為115億美元（包括在美國的65億美元），其中大部分與治療濕性老年性黃斑病變及糖尿病黃斑水腫有關。Langmu（康柏西普）是目前在中國獲批准上市的治療濕性老年性黃斑病變及糖尿病黃斑水腫的藥物。

下圖列示二零一五年至二零一九年Lucentis（雷珠單抗）及Eylea（阿柏西普）在全球以及Lucentis（雷珠單抗）、Langmu（康柏西普）及Eylea（阿柏西普）在中國用於治療濕性老年性黃斑病變的銷售收入：



附註：

(1) 歐元兌美元的匯率為1.1295美元兌1.00歐元。

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

美國及中國濕性老年性黃斑病變生物藥療法的競爭格局

Lucentis (雷珠單抗) (由羅氏在美國銷售及由諾華製藥在美國境外銷售)、Eylea (阿柏西普) (由Regeneron在美國銷售及由Bayer在美國境外銷售)、Beovu (布羅魯珠單抗) (由諾華製藥在美國銷售) 屬於抗血管內皮生長因子療法，已成為治療濕性老年性黃斑病變的標準療法。Lucentis (雷珠單抗)、及Eylea (阿柏西普) 及Langmu (康柏西普) 是目前在中國獲批准上市的治療濕性老年性黃斑病變的藥物，並已被納入國家醫保藥品目錄。濕性老年性黃斑病變適應症患者的治療選擇主要為抗VEGF生物藥療法、光動力療法或玻璃體切割術，沒有有效的非生物藥療法。下表顯示美國及中國治療濕性老年性黃斑病變的創新生物藥的競爭格局。

美國及中國已上市的治療濕性老年性黃斑病變的創新生物藥

靶點	通用名	產品	公司	FDA	美國	中國藥監局	中國	專利	國家	作用 機制
				批准日期	年度費用 ⁽¹⁾ (美元)	批准日期	年度費用 ⁽¹⁾ (美元)	到期日	醫保 藥品目錄 ⁽²⁾	
VEGF	雷珠單抗	Lucentis	諾華製藥/ 羅氏	二零零六年	24,540	二零一一年	7,292	二零二零年	是	**
VEGF	阿柏西普	Eylea	Regeneron/Bayer	二零一一年	17,469	二零一八年	5,677	二零二零年	是	**
VEGF	康柏西普	Langmu	康弘藥業	-	-	二零一三年	3,840	二零二六年	否	**
VEGF	布羅魯珠單抗	Beovu	諾華製藥	二零一九年	15,528	-	-	二零二九年	否	**

美國治療濕性老年性黃斑病變的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽³⁾	作用機制
VEGF-A	AGN-150998	艾伯維	遞交BLA	二零一八年五月	**
VEGF-A、Ang-2	RG7716	羅氏	III期	二零一九年一月	**、Φ
VEGF	KH-902	康弘藥業	III期	二零一八年八月	**

中國治療濕性老年性黃斑病變的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽³⁾	作用機制
VEGF-A、Ang-2	RG7716	羅氏	III期	二零二零年一月	**、Φ
VEGF	RTH258	諾華製藥	III期	二零一九年十月	**
VEGF、FCF	RC28	榮昌生物	I期	二零二零年一月	**、U

附註：

(1) 年度費用指每名濕性老年性黃斑病變患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。

(2) 納入中國國家醫保藥品目錄的二零二零年最新版本。

(3) 日期指有關狀態的公開披露日期。

** VEGF (又稱VEGF-A) 為血管內皮生長因子的簡稱。顧名思義，VEGF刺激血管內皮細胞生長、存活及增殖。就腫瘤或其他異常疾病而言，額外組織的生長需要大量營養，並透過新生血管輸送營養。透過抑制VEGF，血管生長可予阻隔，從而使腫瘤或異常組織因缺乏營養而停止生長。

行業概覽

- Ⓞ 血管收縮素II透過血管收縮及釋放更多醛固酮使血壓上升。血管收縮素II對血管壁的直接作用透過與血管平滑肌細胞的第1類G蛋白偶聯血管收縮素II受體結合，刺激肌凝蛋白的Ca²⁺／鈣調蛋白依賴性磷酸化，導致平滑肌收縮。
- Ⓞ 就細胞及分子層面而言，成纖維細胞生長因子(FGF)不只是促血管生成因子，也促進內皮細胞的增殖、遷移及存活，因而可加速纖維化發展。抗FGF抗體透過與FGF結合並將其阻隔，發揮抗血管生成及抗纖維化效果。

資料來源：弗若斯特沙利文

有關RC28的作用機制，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－RC28－作用機制」各段。有關RC28的競爭優勢，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核心候選藥物－RC28－RC28的競爭優勢」各段。

糖尿病黃斑水腫

糖尿病黃斑水腫(DME)是一種視網膜腫脹，是造成糖尿病視網膜病變(DR)患者失明的常見原因。當液體及蛋白質沉積在眼睛的黃斑（視網膜的黃色中心區域）上面或下面並導致其增厚及腫脹（水腫）時，就會發生糖尿病黃斑水腫。腫脹可能會扭曲人的中心視力，因為黃斑部有緊密堆積的錐形細胞，這些視錐能提供清晰的中心視力，使人能夠看到直接位於視野中心的細節、形狀及顏色。

糖尿病黃斑水腫一旦出現，標準治療是每月或每隔一個月向眼睛注射針對血管內皮生長因子的藥物。玻璃體腔注射抗血管內皮生長因子製劑，如Lucentis（雷珠單抗）或Eylea（阿柏西普），可有效降低視網膜厚度；然而，停止治療後，液體及腫脹常復發。這些抗血管內皮生長因子療法很少能完全解決與糖尿病黃斑水腫有關的相關血管問題。此外，雷珠單抗及阿柏西普也與動脈血栓風險增加相關。

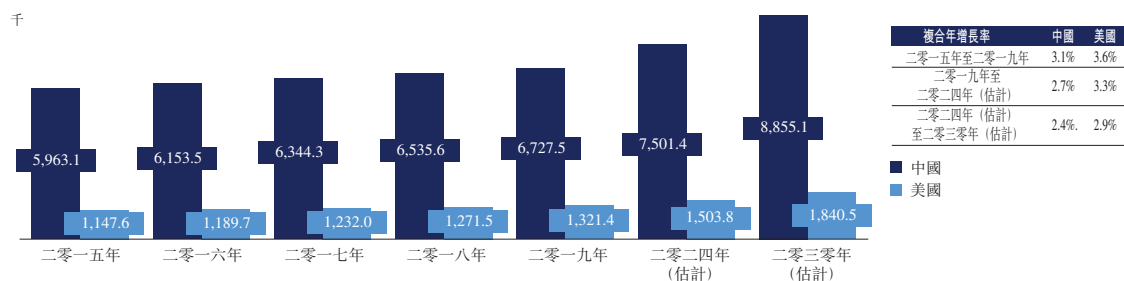
還有多種其他療法用於治療糖尿病黃斑水腫，包括皮質類固醇抗炎藥，如曲安奈德、氟輕鬆及地塞米松，這些藥物的用藥方式均為注射入眼睛。新型緩釋皮質類固醇，如Alimera銷售的Illuvien（氟輕鬆）及Allergan銷售的Ozurdex（地塞米松），近期已獲批准用於治療糖尿病黃斑水腫，減少了獲得及維持臨床反應所需的注射次數。

美國及中國的糖尿病黃斑水腫發病率

根據弗若斯特沙利文的資料，美國的糖尿病黃斑水腫發病率從二零一五年的1.1百萬例增至二零一九年的1.3百萬例，複合年增長率為3.6%，預計到二零二四年將進一步增至1.5百萬例，二零一九年至二零二四年的複合年增長率為3.3%。從二零一五年至二零一九年，中國的糖尿病黃斑水腫患者人數從6.0百萬人增至6.7百萬人。預計到二零二四年將達到7.5百萬人，到二零三零年將達到8.9百萬人。下圖列示由二零一五年至二零三零年美國及中國的糖尿病黃斑水腫患者人數。

行業概覽

美國及中國的糖尿病黃斑水腫發病率（二零一五年至二零三零年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

中國糖尿病黃斑水腫治療市場的市場規模

根據弗若斯特沙利文的資料，二零一九年，中國糖尿病黃斑水腫治療藥物的市場規模達到85.3百萬美元，預計於二零二四年將增至767.8百萬美元，複合年增長率為55.2%。該市場預計自二零二四年起按23.8%的複合年增長率增長，並於二零三零年增至28億美元。

美國及中國糖尿病黃斑水腫的生物藥療法的競爭格局

Lucentis（雷珠單抗）（由羅氏在美國銷售及由諾華製藥在美國境外銷售）、Eylea（阿柏西普）（由Regeneron在美國銷售及由Bayer在美國境外銷售）、Beovu（布羅魯珠單抗）（由諾華製藥在美國銷售）屬於抗血管內皮生長因子療法，已成為治療嚴重糖尿病黃斑水腫的標準治療。Lucentis（雷珠單抗）、Eylea（阿柏西普）及Langmu（康柏西普）是目前在中國獲批准上市用於治療糖尿病黃斑水腫的藥物，並已被納入國家醫保藥品目錄。用於糖尿病黃斑水腫適應症患者的主要非生物藥品為皮質類固醇，例如曲安西龍（於一九七七年首次獲FDA批准）、氟輕鬆（於一九六三年首次獲FDA批准）及地塞米松（於一九五八年首次獲FDA批准），其中大部分現在由多家製藥公司以仿製藥形式上市。下表顯示美國及中國治療糖尿病黃斑水腫的創新生物藥的競爭格局。

美國及中國已上市的治療糖尿病黃斑水腫的創新生物藥

靶點	通用名	產品	公司	FDA 批准日期	美國 年度費用 ⁽¹⁾ (美元)	中國藥監局 批准日期	中國 年度費用 ⁽¹⁾ (美元)	專利 到期日	國家 醫保 藥品目錄 ⁽²⁾	作用 機制
VEGF	雷珠單抗	Lucentis	諾華製藥/ 羅氏	二零零六年	24,540	二零一一年	7,292	二零二零年	是	**
VEGF	阿柏西普	Eylea	Regeneron/Bayer	二零一一年	17,469	二零一八年	5,677	二零二零年	是	**
VEGF	康柏西普	Langmu	康弘藥業	-	-	二零一三年	3,840	二零二六年	否	**
VEGF	布羅魯珠單抗	Beovu	諾華製藥	二零一九年	15,528	-	-	二零二九年	否	**

行業概覽

美國治療糖尿病黃斑水腫的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽³⁾	作用機制
VEGF-A	AGN-150998	艾伯維	遞交BLA	二零一八年五月	**
VEGF-A、Ang-2	RG7716	羅氏	III期	二零一九年一月	**、Φ
VEGF	KSI-301	Kodiak Sciences	II期	二零一九年八月	**

中國治療糖尿病黃斑水腫的在研創新生物藥

靶點	藥品代碼	公司	狀態	日期 ⁽³⁾	作用機制
VEGF-A、Ang-2	RG7716	羅氏	III期	二零二零年一月	**、Φ
VEGF	RTH258	諾華製藥	III期	二零一九年十月	**

附註：

- (1) 年度費用指每名糖尿病黃斑水腫患者按365日的建議服用量為基準計算的平均批發收購費用。
- (2) 納入中國國家醫保藥品目錄的二零二零年最新版本。
- (3) 日期指有關狀態的公開披露日期。

** VEGF (又稱VEGF-A) 為血管內皮生長因子的簡稱。顧名思義，VEGF刺激血管內皮細胞生長、存活及增殖。就腫瘤或其他異常疾病而言，額外組織的生長需要大量營養，並透過新生血管輸送營養。透過抑制VEGF，血管生長可予阻隔，從而使腫瘤或異常組織因缺乏營養而停止生長。

Φ 血管收縮素II透過血管收縮及釋放更多醛固酮使血壓上升。血管收縮素II對血管壁的直接作用透過與血管平滑肌細胞的第1類G蛋白偶聯血管收縮素II受體結合，刺激肌凝蛋白的Ca²⁺／鈣調蛋白依賴性磷酸化，導致平滑肌收縮。

資料來源：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的分析並編製一份行業報告。弗若斯特沙利文成立於一九六一年，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75萬元。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其他與[編纂]有關的行業報告。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。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及來自聲譽良好的行業組織的公開數據編製其報告。必要時，弗若斯特沙利文會聯絡在行業內經營的公司，收集及綜合與市場、價格及其他相關資料有關的信息。弗若斯特沙利文相信，編製弗若斯特沙利文報告時採用的基本假設（包括用於作出未來預測的基本假設）是真實、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。