

行業概覽

本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據摘錄自我們委託灼識諮詢編製的灼識諮詢報告以及各種官方政府刊物及其他公開可得刊物。我們就[編纂]委託灼識諮詢編製灼識諮詢報告，其為獨立行業報告。來自官方政府來源的資料並未由我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何彼等各自的董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核證，且並無就其準確性發表任何聲明。

醫藥及醫療器械市場

預計中國醫藥市場將由2023年的人民幣17,013億元大幅增長至2032年的人民幣30,977億元，年複合增長率為7.8%。於該市場中，骨科、代謝疾病、腫瘤及血液治療領域將尤其佔主導地位，於2023年佔總市場份額的51.5%，反映該等主要領域有龐大的臨床需求。

醫療器械領域包括醫療工具、設備、器具、體外診斷試劑及校準劑、材料以及直接或間接應用於人體的其他相關醫療用品。在人口老齡化及健康意識日益提升的推動下，預期該領域亦將出現強勁增長。中國醫療器械市場規模預計將由2023年的人民幣12,024億元上升至2032年約人民幣29,011億元，年複合增長率為10.3%。

嘗試進入中國快速增長的醫藥及醫療器械市場的公司面臨重大門檻：

- **市場准入門檻。**藥物及醫療器械的使用與公共健康及安全直接關連。因此，政府已制定一套全面的法律及法規框架規管市場准入、生產及營運。從實驗室開發到產品上市，期間需要為註冊及上市批准進行大量試驗。隨著行業監管的加強，新產品審批的複雜性及難度亦在不斷增加。
- **資本投資門檻。**將新藥品或醫療器械引入市場(包括取得批准後研發)所需的財務投資數以十億元計。為達致大規模生產而需對設施及土地作出的巨額投資使成本變得更加高昂。此外，持續技術創新及產品升級需要持續給予巨大的財務支持，這對醫藥及醫療器械領域的公司構成了重大挑戰。

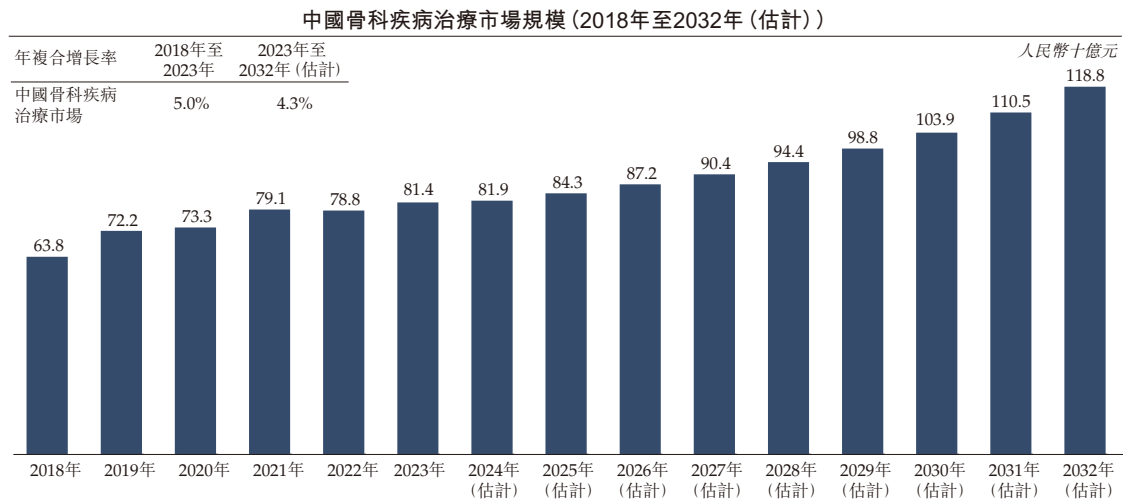
行業概覽

- **人才及技術門檻。**醫藥及醫療器械行業需要高水平的專業知識及技術技能。其涵蓋包括臨床醫學、生物、材料科學、電子及計算機科學在內的多個不同學科。長期積累所得的經驗、人才及技術知識是新進入者難以在短期內逾越的重大障礙。

骨科疾病治療市場

骨科疾病包括影響肌肉骨骼系統的損傷及病症，其中包括骨骼、肌肉、神經、關節、韌帶、肌腱及其他結締組織。任何該等組織或結構的損傷均可能源於慢性疾病或急性損傷。骨科疾病的主要治療方法包括藥物、物理治療及手術。

中國骨科疾病治療市場由2018年的人民幣638億元增長至2023年的人民幣814億元，年複合增長率為5.0%，預計到2032年將達到人民幣1,188億元，年複合增長率為4.7%。



資料來源：American Orthopaedic Society for Sports Medicine；中國疾病預防控制中心；American College of Rheumatology；米內網；專家訪談；灼識諮詢

骨修復材料市場

骨損傷

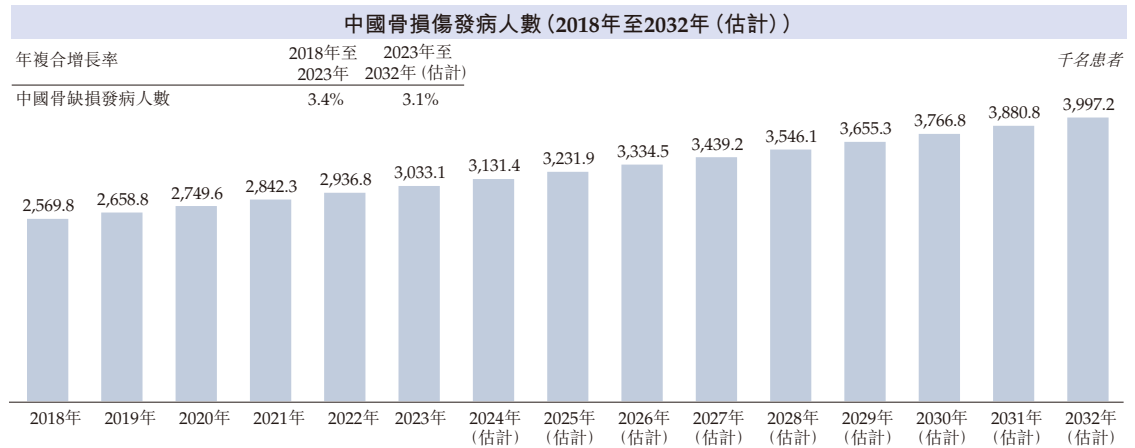
骨損傷指骨骼結構完整性受到破壞，導致骨缺損、骨不癒合、骨延遲癒合、脊柱融合及關節融合等廣泛類型的骨科疾病。造成這種損傷的原因有多種，如(i)交通事故等事件造成的嚴重傷害，可能導致骨骼碎裂或肢體骨骼缺失；(ii)骨骼感染，可能導致骨骼破壞、骨組織缺失或需要手術切除受感染的骨組織；(iii)骨腫瘤導致的大面積骨組織切除，(iv)骨質疏鬆症等疾病導致骨量減少及脆性骨折風險增加；及(v)先天因素，如母體營養不足及遺傳性疾病或基因突變影響胎兒骨骼生長及結構。

行業概覽

雖然骨骼通常具有再生能力，但被稱為臨界尺寸骨缺損(CSD)的大塊骨損傷卻因其大小而超出這種自然癒合能力。CSD為長於受影響骨骼直徑2至2.5倍的節段性骨缺損，由於其無法自我再生，存在不癒合、延遲癒合或無法癒合以及局部功能障礙的相關風險，因此有必要進行手術干預。

骨損傷的常見症狀表現為：(i)活動能力受損及功能喪失，妨礙正常關節活動並導致活動異常；(ii)活動或負重活動時疼痛；(iii)畸形及肌肉萎縮，包括骨骼彎曲或縮短、骨骼扭曲、關節僵硬及肌肉萎縮；及(iv)骨感染風險增加，症狀包括高燒及局部紅腫發熱。

如下圖所示，隨著人口迅速老齡化、人們出行及體育活動模式發生變化，骨損傷事故發生率上升，中國骨損傷發病人數已由2018年約2.6百萬人增加至2023年約3.0百萬人，預期到2032年將達到約4.0百萬人。



資料來源：The Lancet Rheumatology；中國骨科雜誌；專家訪談；灼識諮詢

骨修復材料

目前對骨損傷的治療方法包括骨科手術、固定、藥物及物理治療。約53%的骨傷需要手術。根據已發佈的研究論文，2023年中國骨科手術量達到約6.5百萬例。

行業概覽

骨修復材料為骨科手術中用於幫助骨損傷癒合的物質。其主要功能為填補因骨骼損傷而造成的骨骼縫隙，或協助骨骼融合，以滿足各種臨床需求。該等材料在促進骨損傷癒合、引導骨融合以及幫助病變骨組織恢復到健康狀態方面發揮關鍵作用。骨科手術中約20%涉及使用骨修復材料。我們將接受使用骨修復材料進行骨科手術的該20%患者視為骨修復材料市場的目標患者。有關我們用於估計中國骨修復材料市場規模的相關假設，請參閱「一骨科疾病治療市場—骨修復材料市場—中國骨修復材料市場規模」。

用於骨損傷手術的骨修復材料需要具備以下特點：廣泛的來源選擇、優異的生物相容性、低免疫原性、安全性、生物可降解性以及足夠的機械強度及柔韌性。

骨修復材料可分為三類：生物活性人工骨、非生物活性人工骨及天然骨。生物活性人工骨主要包括含生物活性因子(如骨形態發生蛋白(「**BMP**」))的骨修復材料。非生物活性人工骨包括金屬材料、無機非金屬材料及其他材料。天然骨包括同種異體骨、自體骨及異種骨。

下表載列BMP骨修復材料與其他類型骨修復材料相比的臨床特徵概要。

骨修復材料的比較						
主要類型	BMP 骨修復材料 ¹	非生物活性 人工骨	同種異體骨	異種骨	自體骨	BMP骨修復材料的優勢
骨誘導能力	★★★	★★	★★	☆	★★★	• BMP對骨骼及軟骨的形成及維持非常重要。在這些蛋白中，BMP-2的骨誘導能力最強，可直接刺激成骨。
術後癒合率	★★★	★★	★	★	★★★	• 與其他類型的骨修復材料相比，BMP骨修復材料具有更高的術後癒合率及更快的骨形成速度。
修復速度	★★★	★	★	★	★★★	• 多項研究表明，與其他骨材料相比，BMP骨修復材料的住院時間更短，因此修復速度更快。
可獲得性	★★★	★★	★	★	★	• 同種異體骨、異種骨及自體骨分別來自屍體、動物或患者本身，其供應量非常有限。相比之下，BMP骨修復材料的生產可以在可控的實驗室環境中進行。
安全性	★★★	★★	★	★	★★★	• 同種異體骨及異種骨具有潛在的免疫排斥風險。BMP骨修復材料具有更好的安全性。

附註：

1. 本公司上市藥械組合產品之一的骨優導®為一種BMP骨修復材料。

資料來源：《北美口腔頷面外科診所》；灼識諮詢；美國整形外科醫生協會

行業概覽

rhBMP-2

BMP在誘導骨組織形成方面的作用已得到公認，因此在修復硬組織方面具有重要價值。在該等蛋白中，BMP-2為骨誘導能力最強的因子之一。BMP-2能促進間充質幹細胞成為骨形成細胞(或稱為成骨細胞)及軟骨形成細胞(或稱為軟骨細胞)，促進骨骼及軟骨的生長、發育及修復。

重組人BMP-2 (rhBMP-2)為一種生物工程形式的人BMP-2。rhBMP-2在臨床應用中具有顯著優勢，可促進骨修復過程，減少對更具創傷性治療的需求。

- **生物活性。**rhBMP-2具有高度生物活性，可直接刺激新骨組織的生成。
- **減少骨移植的需要。**rhBMP-2可直接用於骨損傷區域，無需從患者身體其他部位採集骨質。
- **可擴展性。**rhBMP-2的生產在實驗室環境中易於控制，可進行大規模生產。
- **刺激骨癒合。**rhBMP-2有助於將原始骨細胞及幹細胞轉化為成骨細胞，這對骨癒合至關重要。
- **臨床效果優於異體骨移植。**根據已發表的臨床研究結果顯示，含rhBMP-2骨修復材料在臨床療效和安全性方面均較同種異體骨移植優勝。接受含rhBMP-2骨修復材料治療的持續性骨損傷患者中，有26.1%的病例需要進行進一步的手術修正，而接受同種異體骨移植的患者中，則有47.4%的病例需要進行額外的手術修正。接受含rhBMP-2骨修復材料治療的患者的骨癒合中位時間為217天，大幅短於接受同種異體骨移植患者所需的416天。此外，接受含rhBMP-2骨修復材料治療的患者的新發術後感染發生率為17.4%，較接受同種異體骨移植患者的感染率31.6%為低。

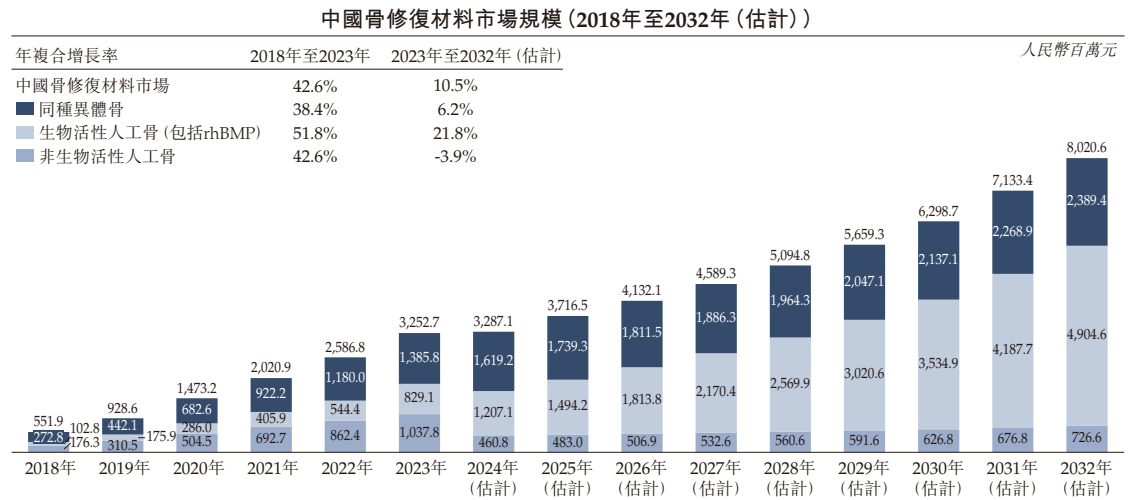
中國骨修復材料市場規模

近年來中國骨修復材料市場穩步增長，其市場規模由2018年的人民幣551.9百萬元擴大至2023年的人民幣3,252.7百萬元，年複合增長率為43.6%。根據歷史增長趨勢，預期該市場規模到2032年將達人民幣8,020.6百萬元，年複合增長率為10.5%。下圖載列於所示期間按骨修復材料類型劃分的中國骨修復材料市場的歷史及預計規模明細。

行業概覽

在不同類型的骨修復材料中，生物活性人工骨的增長最快，年複合增長率達51.8%，由2018年的人民幣102.8百萬元增長至2023年的人民幣829.1百萬元，乃由於儘管價格高於同種異體移植及非生物活性替代品，但生物活性人工骨具有良好的骨誘導性能、高術後癒合率及廣泛的可用性。有研究指出，同種異體移植物存在免疫排斥、疾病傳播及供應有限等多個問題，而非生物活性替代品可能導致纖維組織形成或移植失敗。相反，生物活性人工骨因在臨床療效及安全性方面享有優勢，逐漸成為患者及醫生的首選。因此，生物活性人工骨的增長趨勢預計將會持續，由2023年的人民幣829.1百萬元增長至2032年的人民幣4,904.6百萬元，年複合增長率為21.8%。本公司產品骨优导是一種藥械組合產品，整體被認為是一種生物活性人工骨。

非生物活性人工骨於2023年被列入國家VBP名單，導致價格下降60%。因此，其市場份額預計將下降。同種異體骨的市場增長亦有所放緩，主要是受到生物活性人工骨競爭激烈的影響。由於中國的生物活性骨修復材料主要由rhBMP-2產品組成，其市場規模與中國rhBMP-2骨修復材料的市場規模相近。



資料來源：The Lancet Rheumatology；中國骨科雜誌；專家訪談；灼識諮詢

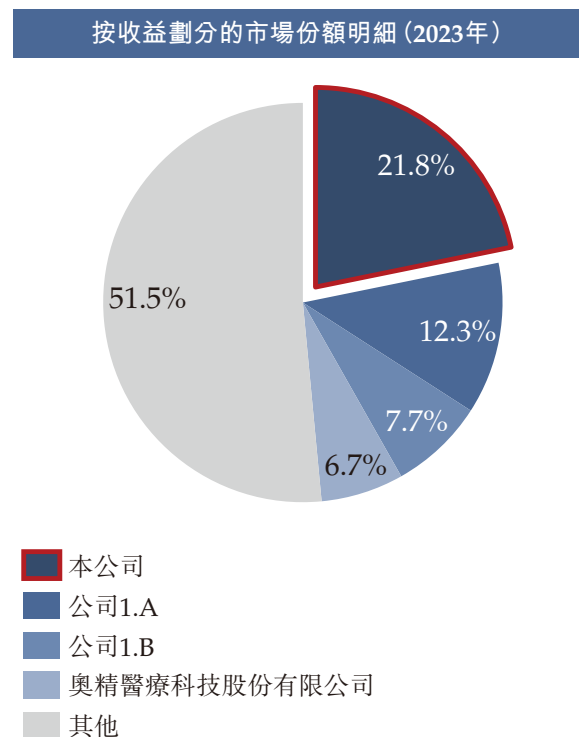
中國骨修復材料的市場規模乃按以下公式估算：中國骨科手術量(2023年約為6.5百萬例)乘以使用骨修復材料的手術比例，再乘以三種骨修復材料的平均中標價。骨科手術量包括脊柱、關節、創傷及運動醫學手術，數據來源於文獻研究及對醫療專業人員的訪談。根據專家訪談，使用骨修復材料的骨科手術比例約為20%。我們將該等20%接受骨科手術並使用骨修復材料的患者視為骨修復材料的目標患者。

行業概覽

根據公開的醫療數據庫，在醫療機構的招標過程中，同種異體骨、生物活性人工骨及非生物活性人工骨的中標價平均分別約為每單位(即每次手術所使用的rhBMP-2骨修復產品的平均數量)人民幣2,000元、人民幣5,000元及人民幣1,500元。

中國骨修復材料市場的競爭格局

於2023年，中國骨修復材料市場前四大製造商約佔市場總份額的48.5%。按2023年收益計，我們在中國所有骨修復材料製造商中排名第一。下表載列按2023年收益計中國骨修復材料市場的前四大公司，以及我們在排名中的位置：



資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

- 公司1.A，總部設於中國山西省，於1999年創立。該公司專注於生物組織材料的研發、生產及銷售。其於2012年進入骨修復材料領域，現時在中國持有一款獲批非生物活性骨修復材料產品。
- 公司1.B，總部設於中國北京市，於2002年創立。該公司致力於第三類醫療器械(醫用生物材料)的研發、生產及銷售。其於2016年進入骨修復材料領域，現時在中國持有三款獲批非生物活性骨修復材料產品。
- 奧精醫療科技股份有限公司，總部設於中國北京市，於2021年在上海證券交易所上市(股份代號：688613.SH)。該公司於2004年創立，專注於用於組織再生及修復的植入型醫療器械的研發、生產及銷售。

行業概覽

下表載列中國骨修復材料市場四大製造商產品的詳細資料。儘管中國骨修復材料市場的大部分市場份額目前由國內製造商持有，但跨國醫療器械公司亦可能在未來競爭中佔據一席之地，且中國骨修復材料市場目前正在進行重大整合。

2023年中國骨修復材料市場競爭格局							
公司	通用名	品牌名稱	首次獲國家藥監局批准年份	是否獲納入國家醫保目錄	市佔率	適應症	關鍵專利
本公司	生物活性人工骨	骨优导	2009年	是	21.8%	骨缺損修復、骨不連、延遲癒合或不癒合，以及脊柱融合、關節融合及矯形植骨修復	1
公司1.A	同種異體骨	/	2012年	是	12.3%	骨缺損填充、修復、鞏固及脊柱融合	/
公司1.B	同種異體骨	君康珍骨	2016年	是	7.7%	非負重骨缺損的填充、脊柱及關節融合、非負重骨的重建	/
奧精醫療科技股份有限公司	非生物活性人工骨	骼金	2011年	是	6.7%	骨缺損填充、修復、鞏固及脊柱融合、口腔或整形手術中的骨缺損	15

資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

中國rhBMP-2骨修復材料市場的競爭格局

中國rhBMP-2產品的市場規模由2018年的人民幣102.8百萬元增至2023年的人民幣829.1百萬元，年複合增長率為51.8%，預期於2032年將進一步增至人民幣4,904.6百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為21.8%。骨优导於2023年的市場份額為85.5%，憑藉先發優勢及廣泛的適應症，骨优导於中國rhBMP-2市場處於領先地位。

- **先發優勢。**骨优导於2009年商業化，為中國首個rhBMP-2產品，享有先發優勢。由於在商業化的前七年中，中國市場上僅有骨优导一款rhBMP-2產品，因此我們承擔了向中國市場介紹rhBMP-2產品的角色，從而提高了醫療專業人員及患者對此類產品的了解。於此過程中，我們為骨优导建立了強大的品牌資產，促進了其市場滲透。
- **適應症廣泛。**根據灼識諮詢的資料，rhBMP-2產品的適應症可分為四類：創傷引起的骨缺損、脊柱損傷、關節損傷及其他骨科骨移植。雖然中國市場上的其他三款rhBMP-2產品覆蓋上述適應症中的一種或幾種，但截至最後實際可行日期，骨优导是中國市場上唯一一款覆蓋所有四種適應症的產品。

行業概覽

截至最後實際可行日期，包括骨优導在內，中國共有四款商業化的rhBMP-2骨修復材料產品。下表載列四款rhBMP-2產品的詳情：

品牌名稱	公司	首次獲國家藥監局批准年份	適應症	每項手術的平均終端售價	2023年可達市場規模(人民幣百萬元) ⁽¹⁾	銷售地區覆蓋	作用機制(配方)及載體	優點	缺點
骨优導®	本公司	2009年	- 骨缺損、骨不連、骨延遲癒合或不癒合 - 脊柱融合 - 關節融合 - 矯形植骨修復	~人民幣5,000元	829.1	全國	以藥用明膠、大豆卵磷脂和經基磷灰石為載體	- 獲批適應症範圍廣 - 有多種規格可供醫生選擇	需要冷链物流確保rhBMP-2的活動
骨泰®	上海瑞邦生物材料有限公司	2016年	非承重或低承重部位的骨缺損，以及根管填充	~人民幣7,000元	514.0	全國	以磷酸鈣水泥為載體	抗壓強度相對較高	活性粉末在使用前需要由專業醫護人員將其與液體混合，因此活性成分的精確用量不一定總是準確的
海昱®	烟台正海生物科技股份有限公司	2022年	因外傷或手術造成的骨缺損，但不影響骨結構的穩定性	~人民幣14,000元	514.0	尚未實現大規模商業化	以異種骨為載體	含有能與rhBMP-2特异性結合的膠原蛋白，從而在損傷部位保持高濃度	由於含有異種骨成分容易引起免疫排斥反應
Infuse™	美敦力驅法根丹曆股份有限公司	2023年	為骨骼發育成熟、患有影響L2至S1單節段退行性椎間盤疾病的患者實施脊柱融合手術	~人民幣30,000元	315.0	尚未實現大規模商業化	以可吸收膠原蛋白海綿為載體	該產品已在國際市場上使用超過20年，具有公認的臨床療效	- 價格較高昂 - 獲批適應症相對較少

附註：

(1) 指中國rhBMP-2骨修復材料市場於2023年根據各產品的獲批適應症的潛在可達市場規模。

附註： *按國內醫療機構採購價格計算

資料來源： 藥智數據；官方網站；專家訪談；國家藥監局；灼識諮詢

上文所列所有rhBMP-2產品於手術進行期間使用，並於手術後兩至三個月內緩慢釋放。

截至最後實際可行日期，本公司及灼識諮詢均未獲悉任何處於臨床試驗後期階段或已獲國家藥監局批准但尚未商業化的rhBMP-2在研產品。隨著新產品進入骨修復材料市場，我們未來或會面臨更激烈的競爭。例如，據我們所知，rhBMP家族中存在替代治療方法及其他幾種可以誘導骨形成的生物活性藥物，如rhBMP-4及rhBMP-7。然而，根據灼識諮詢，rhBMP-2是唯一經國家藥監局批准用作骨修復材料的骨傳導生長因子，截至最後實際可行日期，中國尚無表達rhBMP-4或rhBMP-7的在研產品。為保持我們的競爭優勢，我們亦正在通過將rhBMP-2與多款生物材料進行組合，開發下一代骨修復材料JY23。與骨优導相比，JY23在臨床前研究中展示出更可控的釋放能力及最佳的骨傳導性能。

行業概覽

中國骨修復材料市場的增長動力

在若干關鍵因素的推動下，中國骨修復材料市場有望實現大幅增長：

- **人口老齡化。**人口老齡化導致中國老年人骨損傷發病率上升，因此需要更多的手術治療來治療骨損傷及功能障礙。此外，生活水平的提高及健康意識的增強正在擴大對高質量骨修復材料的需求。因此，為組織再生及創傷修復而設計的骨修復材料預計將迎來蓬勃的市場增長。
- **創新骨修復材料的有利政策。**作為創新醫療器械，創新骨修復材料(包括含rhBMP-2者)獲國家政策鼓勵。值得注意的是，國家藥監局於2018年12月1日頒佈了《創新醫療器械特別審查程序》。該經修訂法規擴大了特別審查程序的適用範圍，並明確優先處理創新醫療器械的申請個案，旨在提高創新醫療器械的審查效率，積極支持醫療器械行業的創新。因應上述特別審查程序，於2020年12月成立了醫療器械技術審評檢查長三角分中心，以加快區內創新醫療器械的審查程序。受惠於特殊的審查程序及專門的審評中心，創新骨修復材料的產品開發進程有望加快。此外，《「十四五」醫藥工業發展規劃》已明確加入創新醫療器械，反映醫藥行業在十四五規劃下獲中國政府扶持及重視。
- **未滿足的臨床需求。**於2023年，中國將新增超過3.0百萬例骨損傷病例，因此對有效的骨修復解決方案有著明確而迫切的需求。該等患者中有相當一部分的條件不適合接受自體骨移植治療，或無法獲得專業治療，導致癒合及恢復效果不理想。醫療保健系統的這一缺口凸顯對創新骨修復材料的迫切需求，為臨床骨科市場的增長提供巨大機遇。

行業概覽

中國骨修復材料市場的未來趨勢

中國骨修復材料市場的未來趨勢主要表現為：臨床對人工材料的偏好不斷增加、新一代生物活性材料的出現，以及國產產品取代進口產品：

- **人工骨修復材料的廣闊臨床前景。**同種異體移植等天然骨修復材料在臨床應用中面臨著免疫排斥風險、疾病傳播的可能性、健康供體的有限性以及倫理問題等挑戰。相比之下，人工骨修復材料因其廣泛可得性、對臨床需求的適應性及高質量特性而愈發受到青睞。該等材料，包括生物活性骨修復材料(如含BMP-2的材料)，在誘導骨再生及提供良好療效方面顯示出有效性，同時避免與同種異體移植相關的併發症。
- **新一代生物活性材料的出現。**如下圖所示，人工骨修復材料的發展可分為三個階段，未來將出現具備緩釋能力、高穩定性及成骨性等創新特性，以及採用可促進細胞相互作用及加快生物材料吸收的可注射配方的新一代生物活性材料。



資料來源：《中華修復重建外科雜誌》；*Materials (Basel)*；*Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*；灼識諮詢

行業概覽

- **國產替代進口骨修復材料。**截至最後實際可行日期，已有24款進口人工骨修復材料在國家藥監局註冊，但僅其中三款自2021年獲得註冊。截至同日，已有20款國產人工骨材料在國家藥監局註冊，其中七款自2021年獲得註冊。由於國產骨修復材料的質量不斷提高，技術不斷進步，越來越多的人傾向於選用國產產品而非進口產品。

骨質疏鬆症藥物市場

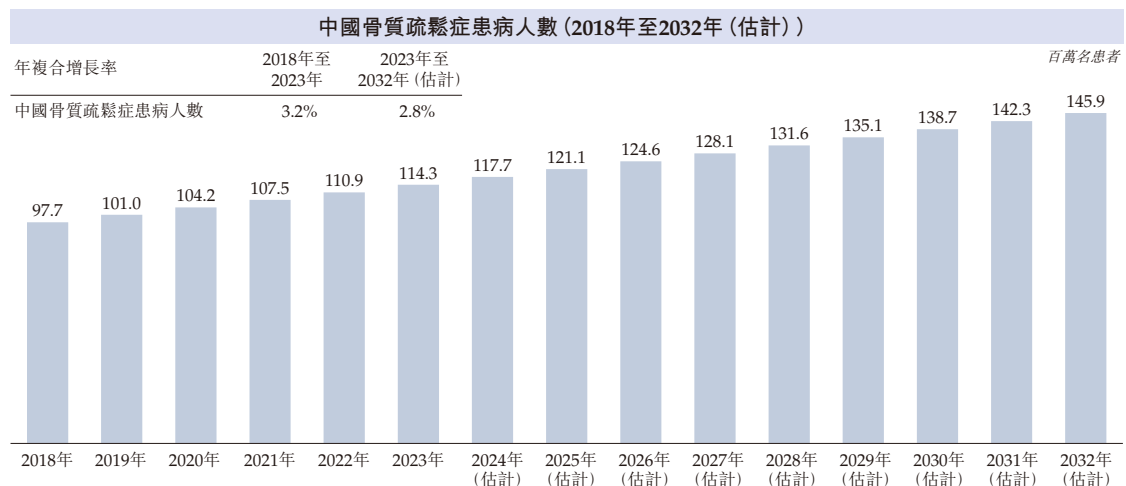
骨質疏鬆症

骨質疏鬆症為一種廣泛存在的骨病，尤其是在中老年人中，為最常見的慢性骨病。骨質疏鬆症的特點為骨量低、骨組織結構退化及脆性增加，往往容易導致骨折。

骨質疏鬆症的臨床症狀包括疼痛、骨折、脊柱畸形，以及對心理健康及生活質量的負面影響。骨折為骨質疏鬆症的一個重要問題，常常為最初的症狀及就醫的原因。高死亡率凸顯該疾病的嚴重性，20%至25%的患者在髖部骨折後一年內因併發症而死亡，超過50%的患者在康復後會出現不同程度的殘疾。

此外，從經濟角度來看，骨質疏鬆性髖部骨折患者每年的直接費用約為人民幣30,000元。該經濟負擔，加上該疾病的高發病率及對健康的嚴重影響，凸顯了解及應對該疾病的重要性。

如下圖所示，中國骨質疏鬆症患病人數已由2018年的97.7百萬人增加至2023年的114.3百萬人，預期到2032年將達到145.9百萬人。



資料來源：《中華醫學雜誌》；灼識諮詢

行業概覽

用於治療骨質疏鬆症的抗體藥物

地舒單抗是中國首個也是唯一一個靶向RANKL-RANK信號通路、獲准用於治療骨質疏鬆症的全人源單克隆抗體。其為絕經後婦女骨質疏鬆症患者提供了一種方便、有效及具成本效益的治療選擇。

除地舒單抗外，人源化單克隆抗體羅姆單抗目前正在中國進行治療骨質疏鬆症的III期試驗，尚未開始商業化上市。羅姆單抗透過抑制硬骨素的活性，促進骨形成，同時減少骨吸收發揮作用。這種雙重作用可有效增加骨密度。2019年1月，日本醫藥品醫療器械總合機構(PMDA)批准羅姆單抗用於治療骨折風險較高的骨質疏鬆症。2019年4月及12月，美國FDA及歐洲藥品管理局分別批准該藥用於治療骨折風險較高的婦女絕經後嚴重骨質疏鬆症。

截至最後實際可行日期，中國有兩款治療骨質疏鬆症的羅姆單抗臨床管線藥物。

中國骨質疏鬆羅姆單抗管線						
藥物名稱	公司	適應症	階段	首次發佈日期	給藥形式	估計獲批年份
羅姆單抗	Amgen Inc./Patheon Italia S.P.A./ UCB Pharma AG	骨質疏鬆	III期	2020年2月10日	皮下注射	2025年
羅姆單抗	本公司	骨質疏鬆	IND前	不適用	皮下注射	不適用

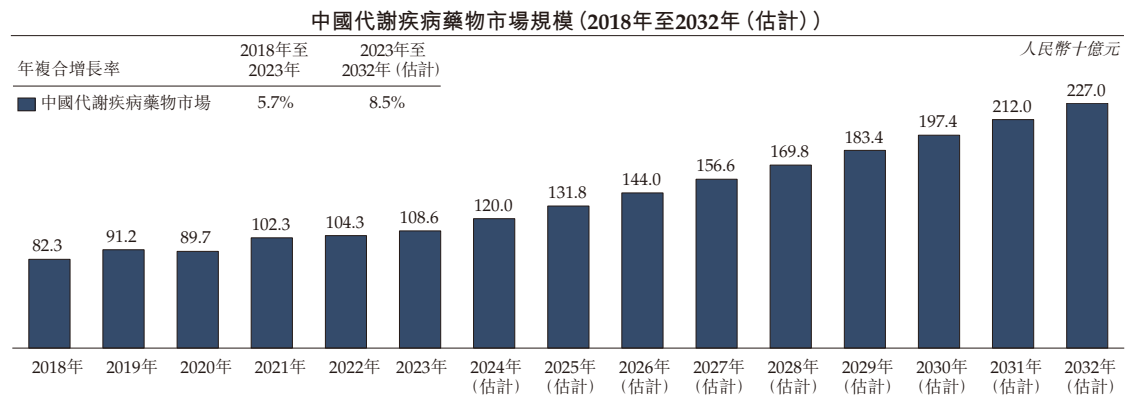
資料來源：《中華醫學雜誌》；藥審中心；灼識諮詢

代謝疾病藥物市場

新陳代謝指人體細胞內發生的生化反應，對維持細胞及全身健康至關重要。當該等反應發生紊亂，影響到人體如何處理及分配蛋白質、脂肪及碳水化合物等常量營養素時，就會出現代謝疾病。該等疾病的發生是由於異常的化學反應改變了人體通常的新陳代謝過程。常見的代謝疾病包括糖尿病、超重及肥胖症等。

行業概覽

中國代謝疾病藥物市場規模由2018年的人民幣823億元增加至2023年的人民幣1,086億元，預計到2032年將達到人民幣2,270億元，年複合增長率為8.5%。



資料來源：米內網；灼識諮詢

2型糖尿病藥物市場

2型糖尿病

糖尿病為一種以高血糖為特徵的慢性代謝疾病，隨著時間的推移，會嚴重損害心臟、血管、眼睛、腎臟及神經。慢性糖尿病主要有兩種類型：1型糖尿病 (T1DM) 及2型糖尿病 (T2DM)。

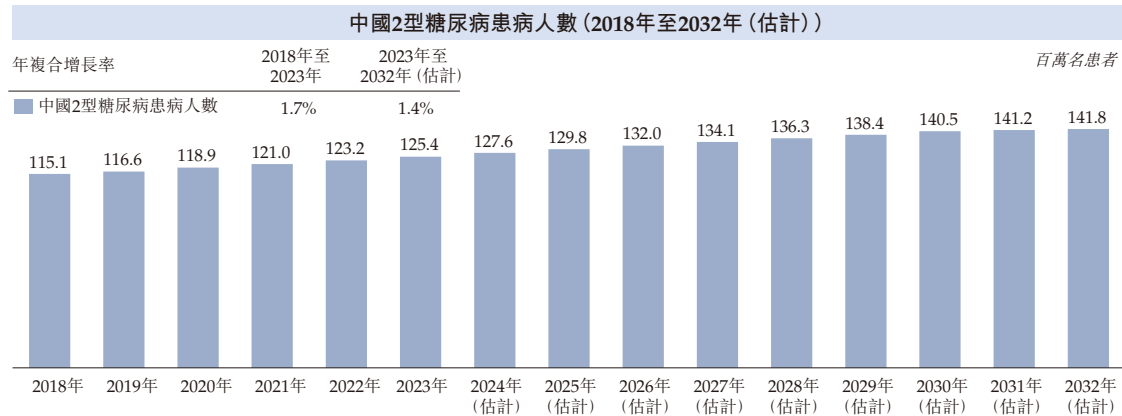
1型糖尿病為一種自身免疫性疾病，會破壞胰腺中產生胰島素的β細胞，導致胰島素分泌極少或根本不分泌。

2型糖尿病涉及身體對胰島素的反應不足。隨著時間的推移，胰腺會減少胰島素的分泌，從而導致高血糖(血液中糖分過高)。2型糖尿病為一種更常見的糖尿病，約佔所有糖尿病病例的90%。2型糖尿病的症狀通常包括尿頻、口渴及液體攝入過多、疲勞、視力模糊、體重異常下降、飢餓感增加以及潰瘍癒合緩慢。

在中國，約66.8%的2型糖尿病患者至少有一種慢性併發症。該等併發症包括腎臟疾病、糖尿病神經病變、糖尿病視網膜病變、心血管疾病及腦血管疾病。中國的2型糖尿病患者平均可能有約2.17種慢性併發症。

行業概覽

中國的2型糖尿病患者人數由2018年的115.1百萬人增加至2023年的125.4百萬人，預計到2032年將達到141.8百萬人。患病人數的上升歸因於人口老齡化、城市化、肥胖率上升及久坐不動的生活方式等因素。



資料來源：國際糖尿病聯合會；灼識諮詢

根據《中國糖尿病雜誌》，目前主要有三種用於治療2型糖尿病的方法：生活方式干預、藥物治療及代謝手術。

生活方式干預(包括血糖監察、飲食控制及運動)是2型糖尿病治療的基石。其安全、無副作用、有助於以低成本減重及提高胰島素敏感性。然而，生活方式干預在緩解2型糖尿病方面的有效性有限，患者的依從性也較低。糖尿病健康行動(Action for Health in Diabetes)研究顯示，生活方式干預在緩解2型糖尿病方面的成效未如理想，首年、第二年、第三年及第四年的緩解率分別僅為11.5%、9.2%、6.4%及3.5%。其他研究(例如*Predictors of adherence to physical activity guidelines in patients with diabetes mellitus in the US in 2017: an exploratory analysis*及*Research on dietary behavior compliance and influencing factors in 18-59-year-old patients with T2DM*)亦顯示患者對生活方式干預治療的依從性較差。大多數2型糖尿病患者未能保持定期運動，並忽視日常的糖尿病管理。

當僅改變生活方式不足以控制血糖，則需引入藥物治療。此包括口服糖尿病藥物，其有效但有副作用。值得注意的是，一種較新型的注射藥物胰高血糖素樣肽-1受體激動劑(GLP-1RA)因其有利於減低HbA1c水平、減重及減少心血管風險而獲領先糖尿病指引推薦。

倘肥胖症嚴重，且血糖控制不足，則胃旁路及袖狀胃切等代謝手術被認為可以令糖尿病長期緩解或治愈。然而，該等手術涉及若干風險、較為昂貴且需要持續改變生活方式，以防止復發。

行業概覽

我們根據《中國糖尿病患病率及治療率》(*Prevalence and Treatment of Diabetes in China*)等研究所報告的診斷率(2023年約為49.3%)及藥物治療率(2023年約為68.7%)調整中國2型糖尿病患者總數，並將調整後的接受藥物治療的2型糖尿病患者人數視為2型糖尿病藥物的目標患者。請參閱「代謝疾病藥物市場—2型糖尿病藥物市場—中國2型糖尿病藥物市場規模」。

用於治療2型糖尿病的GLP-1RA

胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)為一種腸促胰島素，由進食後腸迴腸及結腸遠端L細胞分泌。其透過刺激胰島釋放葡萄糖依賴性胰島素，在調節血糖方面發揮著重要作用。GLP-1亦能減緩胃排空，控制餐後胰高血糖素水平，減少食物攝入量。

GLP-1RA透過影響2型糖尿病八種致病機制中的六種，有效控制2型糖尿病高血糖。GLP-1RA可增加腸促胰島素及胰島素分泌、減少胰高血糖素分泌、抑制葡萄糖生成、增加骨骼肌的葡萄糖攝取量以及神經遞質功能障礙。因此，國內外指南均推薦將GLP-1RA用於治療2型糖尿病。

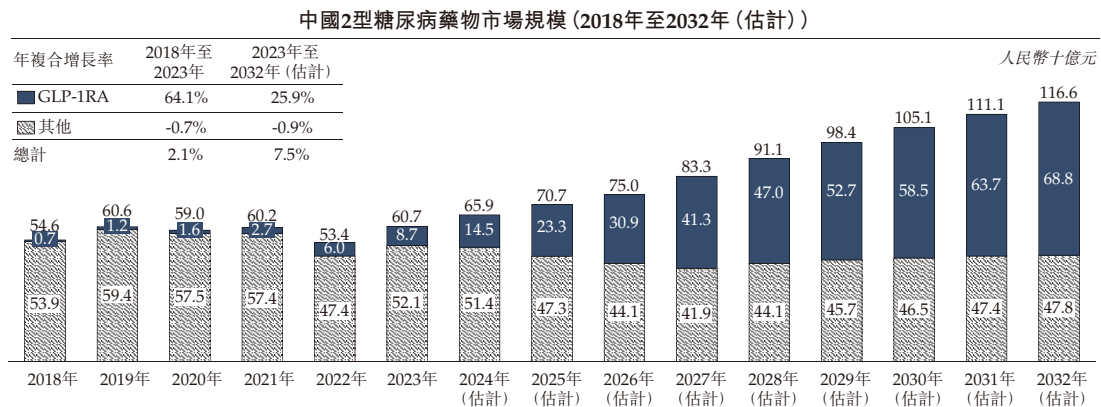
此外，GLP-1RA亦可按作用時間長短分為短效及長效兩種。改良技術的進步已延長GLP-1RA的半衰期，從而減少用藥次數，提高患者的依從性。

中國2型糖尿病藥物市場規模

中國2型糖尿病藥物市場於2019年至2020年輕微下跌，於2021年至2022年再次輕微下跌，主要由於在COVID-19疫情爆發的高峰期，醫療資源緊張、患者就醫意願下降以及供應鏈問題，導致部分患者未有持續購買糖尿病藥物。上述影響僅屬暫時性，相關因素預計不會影響未來中國的2型糖尿病藥物市場或本公司2型糖尿病在研藥物的潛在銷量。然而，該市場預期將由2023年的人民幣607億元增長至2032年的人民幣1,166億元，年複合增長率為7.5%。中國2型糖尿病藥物市場可能因針對有關適應症的替代防治方法而受限，且藥物治療僅用於治療一部分2型糖尿病患者。請參閱「風險因素—與開發我們的在研產品有關的風險—我們的在研產品的市場機會可能比我們預期的小，導致一些在研產品商業化後的利潤低於預期」。

行業概覽

GLP-1RA已於國際市場上取得顯著的市場認可，已超過胰島素，成為2023年全球應用最廣泛的2型糖尿病治療藥物。這類藥物於中國亦顯示出巨大潛力。中國2型糖尿病 GLP-1RA的市場規模由2018年的人民幣7億元擴大至2023年的人民幣87億元，年複合增長率為64.1%，預計到2032年將增長至人民幣688億元，年複合增長率為25.9%。由於以下多個因素，GLP-1RA在治療2型糖尿病的市場增長率超過其他2型糖尿病藥物：(i)由於GLP-1RA的葡萄糖依賴性降血糖機制，引起低血糖的風險低，令其具有良好的安全性；(ii) GLP-1在調節血糖方面有多方面的作用，能有效控制血糖；(iii)由於口服藥物的便利性，預期GLP-1RA口服制劑的研發及批准將可提高患者的依從性；及(iv) 2018年至2023年的歷史市場數據顯示GLP-1RA增長迅速，與胰島素及其他2型糖尿病藥物的負增長形成鮮明對比。下圖載列於所示期間中國2型糖尿病藥物市場的歷史及預計規模：



資料來源：The Journal of the American Medical Association；International Diabetes Federation World Diabetes Atlas；米內網；灼識諮詢

中國2型糖尿病藥物市場規模的估算方法涉及多個關鍵因素。首先，根據全國人口及患病率計算出中國2型糖尿病的患病率。請參閱「一代謝疾病藥物市場－2型糖尿病藥物市場－2型糖尿病」。然後，根據《國際糖尿病聯合會世界糖尿病分佈圖》中的診斷率(2023年約為49.3%)及《中國糖尿病患病率及治療率》(Prevalence and Treatment of Diabetes in China)等研究報告中的藥物治療率(2023年約為68.7%)對該數字進行調整。然後，我們將調整後的接受藥物治療的2型糖尿病患者人數視為2型糖尿病藥物的目標患者。

估算亦考慮不同類型2型糖尿病藥物(GLP-1RA、胰島素及其他類型)的歷史市場份額，該等份額乃透過分析米內網數據庫中的患者人數及銷售數據確定。最後，將該等份額乘以該等不同類型2型糖尿病藥物各自的年度支出。

行業概覽

中國2型糖尿病藥物市場的競爭格局

如下表所示，截至最後實際可行日期，中國共有16款GLP-1RA產品獲批用於治療2型糖尿病，其中包括七款國產產品。除國內2型糖尿病藥物製造商外，我們亦與諾和諾德、禮來、賽諾菲及阿斯利康等跨國醫藥公司競爭，且中國2型糖尿病藥物市場目前正在經歷重大整合。

國家藥監局批准用於治療 2 型糖尿病的 GLP-1RA 產品(截至最後實際可行日期)					
藥物名稱	品牌名稱	作用機制	適應症	公司	首次批准
艾塞那肽	/	GLP-1R	2型糖尿病	翰宇藥業	2024/09/10
利拉魯肽	貝樂林	GLP-1R	2型糖尿病	正大天晴藥業集團	2024/06/18
替爾泊肽	Mounjaro	GLP-1R、GIP	2型糖尿病	禮來	2024/05/15
司美格魯肽	諾和折	GLP-1R	2型糖尿病	諾和諾德	2024/01/26
利拉魯肽	統博力	GLP-1R	2型糖尿病	通化東寶藥業	2023/11/28
利拉魯肽	利魯平	GLP-1R	2型糖尿病	杭州中美華東製藥/本公司	2023/03/28
甘精胰島素 利司那肽	賽益寧	GLP-1R、胰島素	2型糖尿病	賽諾菲	2023/01/10
艾塞那肽	/	GLP-1R	2型糖尿病	青海晨菲製藥	2022/07/29
德谷胰島素	諾和益	GLP-1R、胰島素	2型糖尿病	諾和諾德	2021/10/26
司美格魯肽	諾和泰	GLP-1R	2型糖尿病	諾和諾德	2021/04/27
聚乙二醇 洛塞那肽	孚來美	GLP-1R	2型糖尿病	江蘇豪森藥業集團	2019/05/05
度拉糖肽	度易達	GLP-1R	2型糖尿病	禮來	2019/02/22
利司那肽	利時敏	GLP-1R	2型糖尿病	賽諾菲	2017/09/29
貝那魯肽	誼生泰	GLP-1R	2型糖尿病	上海仁會生物製藥	2016/12/13
利拉魯肽	諾和力	GLP-1R	2型糖尿病	諾和諾德	2011/03/04
艾塞那肽	百泌達	GLP-1R	2型糖尿病	阿斯利康	2009/05/08

進口產品

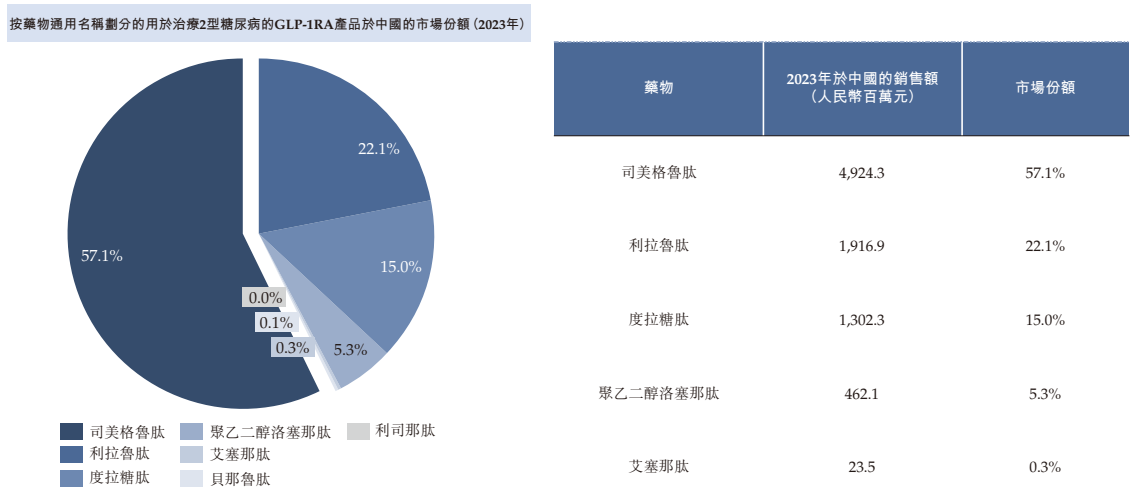
國產產品

資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

附註：

1. 我們已開發利拉魯肽在研生物類似藥(後稱為利魯平)，並將其轉讓予利魯平的上市許可持有人杭州中美華東製藥有限公司。

以下圖表載列2023年中國用於治療2型糖尿病的GLP-1RA產品銷售額及市場份額。



行業概覽

如下表所示，截至最後實際可行日期，中國有240項正在進行的臨床試驗正在評估治療2型糖尿病的GLP-1RA在研藥物，其中包括45項III期臨床試驗。

中國治療2型糖尿病的GLP-1RA III期臨床試驗					
藥物名稱	作用機制	公司	適應症	階段	首次發佈日期
rExenatide-4	GLP-1RA	石藥集團中奇	2型糖尿病	III	2017-11-27
司美格魯肽	GLP-1RA	諾和諾德	患有外周動脈疾病間歇性跛行的2型糖尿病	III	2021-03-08
			2型糖尿病	III	2019-12-31
替爾泊肽	GLP-1RA；GIPR	禮來	2型糖尿病	III	2023-07-05
			2型糖尿病；糖代謝紊亂；內分泌系統疾病	III	2023-01-13
			2型糖尿病	III	2022-12-05
			2型糖尿病；伴有MACE的2型糖尿病	III	2020-09-09
利拉魯肽生物類似藥	GLP-1RA	北京雙鷺；重慶浦諾維	使用二甲雙胍控制不佳的2型糖尿病	III	2021-05-20
度拉糖肽(LY05008)	GLP-1RA	山東博安	2型糖尿病	III	2022-07-25
Glutazumab (GMA102)	GLP-1RA；PRKAB1	鴻運華寧	2型糖尿病	III	2022-10-11
Clutazumab	GLP-1RA		2型糖尿病	III	2021-07-30
長效重組胰島素樣肽-1	GLP-1RA	北京雙鷺	成人2型糖尿病	III	2023-03-23
Ecnoglutide (XW003)	GLP-1RA	杭州先為達	2型糖尿病	III	2022-12-23
			2型糖尿病	III	2022-12-12
度拉糖肽生物類似藥	GLP-1RA	北京樂普	2型糖尿病	III	2023-01-29
司美格魯肽	GLP-1RA	齊魯製藥	成人2型糖尿病	III	2023-07-13
Mazdutide (IBI362)	GLP-1RA；GCCR	Innovent Biologics (HK) Limited；Patheon Italia S.P.A.	2型糖尿病；肥胖症	III	2023-12-26
			2型糖尿病	III	2022-11-10
			2型糖尿病	III	2022-11-04
司美格魯肽	GLP-1RA	正大天晴	2型糖尿病	III	2024-01-12
司美格魯肽	GLP-1RA	重慶派金；中美華東	成人2型糖尿病	III	2023-08-02
Orforglipron (LY3502970)	GLP-1RA	禮來	2型糖尿病	III	2024-01-11
			2型糖尿病	III	2023-12-29
			2型糖尿病	III	2023-11-02
			2型糖尿病	III	2023-10-10
司美格魯肽	GLP-1RA	麗珠集團新北江	2型糖尿病及肥胖症	III	2023-09-06
			成人2型糖尿病；伴有MACE的2型糖尿病	III	2023-11-18
司美格魯肽	GLP-1RA	聯邦生物科技	成人2型糖尿病	III	2023-02-15
司美格魯肽	GLP-1RA	重慶宸安；博唯	成人2型糖尿病	III	2023-06-19
司美格魯肽	GLP-1RA	齊魯製藥	成人2型糖尿病	III	2023-07-13
司美格魯肽	GLP-1RA	慧生	成人2型糖尿病	III	2023-08-30
司美格魯肽	GLP-1RA	石藥集團中奇；抗創聯	2型糖尿病	III	2023-12-04
Survodutide (BI 456906)	GLP-1RA；GCCR	勃林格殷格翰	伴有2型糖尿病的肥胖症	III	2023-12-15
卡格列肽	GLP-1RA；AMY3	諾和諾德	2型糖尿病	III	2023-12-15
			2型糖尿病	III	2024-01-19
			2型糖尿病	III	2024-05-23
司美格魯肽	GLP-1RA	正大天晴	2型糖尿病	III	2024-01-12
			2型糖尿病	III	2024-02-02
TG-103	GLP-1RA	成都天視珍	2型糖尿病	III	2024-02-26
司美格魯肽	GLP-1RA	北京質肽生物醫藥科技	2型糖尿病	III	2024-03-05
司美格魯肽	GLP-1RA	倍特藥業	2型糖尿病	III	2024-03-11
Exendin-4Fc 融合蛋白	GLP-1RA	北京東方百泰	2型糖尿病	III	2024-04-17
			2型糖尿病	III	2024-04-25
HR17031	GLP-1RA	江蘇恒瑞	2型糖尿病	III	2024-04-28
			2型糖尿病	III	2024-04-29

進口產品

國產產品

行業概覽

資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

術語：GLP-1RA指胰高血糖素樣肽-1受體激動劑，GIPR指葡萄糖依賴性促胰島素多肽受體，GCGR指胰高血糖素受體，INSR指胰島素受體，AMY3指澱粉樣蛋白3，PRKAB1指AMP激活蛋白激酶的非催化亞基 $\beta 1$ ，MACE指重大心血管不良事件

中國2型糖尿病藥物市場的增長動力

在以下關鍵因素的推動下，中國2型糖尿病藥物市場有望實現大幅增長：

- **2型糖尿病患病人數及認知度不斷增加。**在人口老齡化、生活方式改變（尤其是久坐不動的情況增加及飲食習慣轉變）及肥胖增加的推動下，中國的2型糖尿病病例正在顯著增加。目前的估計表明，2型糖尿病的患病人數將由2023年的125.4百萬人上升至2032年的141.8百萬人。患者人數增加與關注及治療率提升相關，部分原因是社會教育行動，如《健康中國行動（2019年至2030年）》，該行動旨在將18歲及以上居民對糖尿病的關注率提升至最少60%，並確保到2030年糖尿病患者的規範管理率至少達70%。社區糖尿病管理護理，包括定期血糖檢測、藥物指導、膳食控制及運動，使對有效糖尿病治療的關注度及需求上升。
- **有利的慢性病管理政策。**中國政府已經實施多項有利於慢性病管理的政策，當中尤為重視糖尿病，作為其大範圍健康戰略的一部分。誠如《「十四五」國民健康規劃》中所強調，該等政策專注於糖尿病等重大慢性病的綜合預防及控制策略的實施，旨在加強對2型糖尿病的篩查及診斷，預計就該病況接受定期治療的患者人數將有所增加，帶動2型糖尿病藥物市場增長。有關工作為更大型的政策框架的一部分，包括《中國防治慢性病中長期規劃（2017-2025年）》及《健康中國2030》行動。該等政策共同改善了疾病管理、提升了篩查及診斷率，並改善了公共衛生服務，令對2型糖尿病藥物治療的需求及銷量增加。有關全面方針體現了政府在管理以及預防糖尿病等慢性疾病的承諾，從而擴大了接受定期治療方案的患者群體。

行 業 概 覽

- *2型糖尿病藥物的可負擔性不斷提高。*越來越多的糖尿病藥物(包括多種GLP-1RA藥物，例如利拉魯肽、司美格魯肽、艾塞那肽及度拉糖肽)獲納入國家醫療保險目錄，由2019年的59款增加至2023年的82款，從而提高藥物的可負擔性。這一趨勢可能會持續，從而提高2型糖尿病患者治療的可及性及依從性。
- *2型糖尿病靶向藥物的可獲得性增加。*GLP-1RA、二肽基肽酶-4 (DPP-4)抑制劑及鈉-葡萄糖共轉運體-2 (SGLT-2)抑制劑等2型糖尿病靶向藥物的出現，解決以往未得到滿足的臨床需求。預期在核心專利到期後，仿製藥的湧入將進一步豐富中國的2型糖尿病藥物市場，為患者提供更廣泛的治療選擇。

中國2型糖尿病藥物市場的未來趨勢

中國2型糖尿病藥物市場的未來發展趨勢預測如下：

- *在2型糖尿病管理中採用以患者為中心的方法。*當代2型糖尿病管理臨床指南強調個性化治療方案的重要性，該等方案旨在滿足每位患者的特定需求及病情。這種以患者為中心的診斷及治療策略正迅速成為規範，其目的是提高針對每位患者獨特疾病特徵的治療效果。
- *全面管理，實現綜合臨床效益。*在目前的實踐中，2型糖尿病管理除單純的血糖調節外，亦非常重視更廣泛的臨床益處。現代臨床指南強調，必須透過藥物治療及改變生活方式相結合的方法，控制與糖尿病相關的風險因素，如心血管健康、腎臟保護、肥胖、高血壓及高膽固醇。這種綜合方法的目的不僅在於優化代謝控制，亦在於改善整體臨床效果。展望未來，這種藥物治療及生活方式干預的綜合循證方法有望繼續成為2型糖尿病管理的主導趨勢。
- *GLP-1RA藥物的使用日益增多。*2型糖尿病治療的重點正日益轉向改善患者的生活質量以及減輕該疾病對社會及經濟的影響。GLP-1RA為一類能有效降低血糖水平而無低血糖風險的藥物，同時對胰腺β細胞功能具有保護作用，並能顯著減輕體重。鑒於該等多方面的優勢，GLP-1RA在提供長期臨床療效及改善患者預後方面的價值凸顯，預計將在中國2型糖尿病藥物市場的未來發展中發揮舉足輕重的作用。

行業概覽

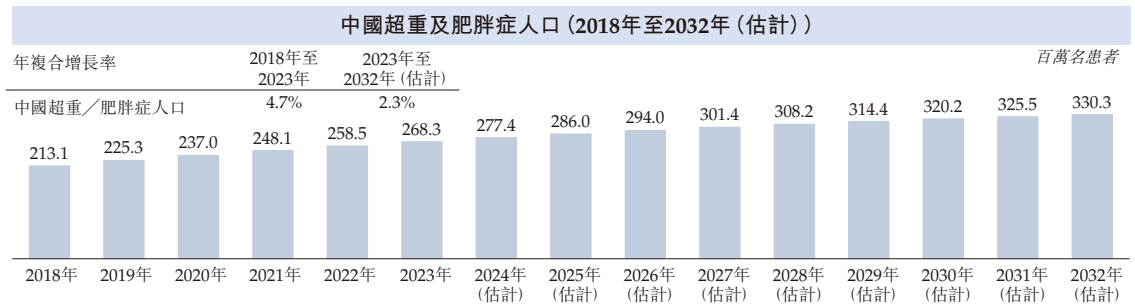
超重及肥胖症藥物市場

超重及肥胖症

超重及肥胖症的特點為脂肪異常或過度堆積，對健康構成嚴重威脅。在中國，體重指數(BMI)超過24屬超重，超過28屬肥胖症。

超重及肥胖症會單獨或與其他疾病一起引發各種健康問題。值得注意的是，其與心血管疾病、糖尿病、肌肉骨骼疾病及若干癌症的發生有關。體重管理的目標是使體重減輕5%至15%，甚至更多。這一目標有助於改善新陳代謝健康，降低患肥胖症相關疾病的風險，並可減少對藥物的需求。

中國超重及肥胖症人口已由2018年的213.1百萬人上升至2023年的268.3百萬人，預計到2032年將達到330.3百萬人。



資料來源：臨床內科雜誌；中國醫學前沿雜誌；灼識諮詢

目前主要有三種用於治療超重及肥胖症的治療方法：生活方式干預、藥物及手術。

生活方式干預(包括飲食、運動及行為調整)為初期方法，專注於飲食控制、運動及行為調整。該方法無創且無副作用、促進長期代謝健康，但需要大量自我管理，且進展通常緩慢。

對於生活方式干預措施效果不佳的患者，可考慮採用藥物治療，通常建議BMI為24或更高並伴有其他疾病，或BMI為28或更高的患者使用。

手術治療主要針對BMI為35或以上的人士或BMI為32.5且有嚴重併發症的人士。儘管手術對於減重有效，但其有若干風險，且要求終身飲食管理。

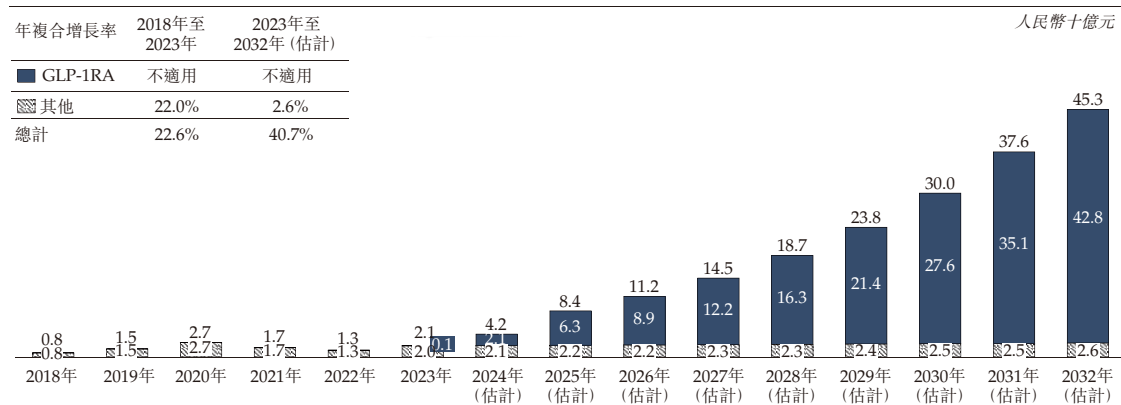
行業概覽

就估計中國超重及肥胖症市場規模，我們將中國超重及肥胖症人口總數按超重及肥胖症管理的藥物治療率進行調整，並僅將需要藥物干預的超重及肥胖症人口視為目標患者。請參閱「代謝疾病藥物市場—超重及肥胖症藥物市場—中國超重及肥胖症藥物市場規模」。

中國超重及肥胖症藥物市場規模

中國的超重及肥胖症藥物市場預期將由2023年的人民幣21億元擴大至2032年的人民幣453億元，年複合增長率為40.7%。在該市場中，預期GLP-1RA的增長將較其他藥物類別更為迅猛，預計其市場規模將由2023年的人民幣1億元增加至2032年的人民幣428億元。中國超重及肥胖症藥物市場可能因針對有關適應症的替代防治方法而受限，且藥物治療僅用於治療部分超重及肥胖症人口。請參閱「風險因素—與開發我們的在研產品有關的風險—我們的在研產品的市場機會可能比我們預期的的小，導致一些在研產品商業化後的利潤低於預期」。

中國超重／肥胖症藥物市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：米內網；專家訪談；灼識諮詢

估算中國超重／肥胖症藥物的市場規模首先要評估中國的超重及肥胖症患者病率。請參閱「超重及肥胖症藥物市場—超重及肥胖症」。然後，考慮超重／肥胖症管理藥物治療率。為預測2023年以後中國治療超重及肥胖症的GLP-1RA的市場滲透率，我們檢查諾和諾德開發的Saxenda®及Wegovy®等類似GLP-1RA藥物於獲批用於治療肥胖症後在美國的市場滲透率及增長情況。基本上，我們考慮該等藥物獲批後於美國在銷售及滲透率方面的表現。其後我們假設GLP-1RA一經獲批用於治療超重及肥胖症，其於中國將遵循類似的增長趨勢。

行業概覽

然後將該等藥物的年度支出考慮在內，歷史數據來源於國家醫保目錄文件及商業化數據庫。具體而言，中國兩款獲批的超重及肥胖症藥物奧利司他及利拉魯肽的年度支出分別為人民幣1,000元至人民幣1,500元及人民幣4,000元至人民幣5,000元。為估算諾和諾德所開發用於治療超重及肥胖症的司美格魯肽Wegovy®預期在中國獲批後的年度支出，我們估計其平均售價與同一公司所開發用於治療2型糖尿病的司美格魯肽諾和忻®相似。

為預測2023年以後中國治療超重及肥胖症的GLP-1RA的市場規模，我們檢查諾和諾德開發的Saxenda及Wegovy®等類似GLP-1RA藥物於獲批用於治療肥胖症後的全球市場滲透率及增長情況。基本上，我們考慮該等藥物獲批後於全球在銷售及滲透率方面的表現。其後我們假設GLP-1RA一經獲批用於治療超重及肥胖症，其於中國將遵循類似增長趨勢。

中國超重及肥胖症藥物市場的競爭格局

如下表所示，截至最後實際可行日期，中國五種藥物名稱下有15款獲批藥物，用於治療超重及肥胖症。我們與國內製造商及諾和諾德及禮來等跨國醫藥公司競爭，且中國超重及肥胖症藥物市場目前正在經歷重大整合。

已獲中國國家藥監局批准的超重／肥胖症藥物					
藥物名稱	品牌名稱	作用機制	適應症	公司	首次獲批日期
替爾泊肽	Mounjaro	GLP-1R	肥胖症／超重	禮來	2024/07/23
司美格魯肽	諾和盈	GLP-1R	肥胖症／超重	諾和諾德	2024/06/18
貝那魯肽	菲塑美	GLP-1R	肥胖症／超重	上海仁會生物製藥	2023/07/25
利拉魯肽	利魯平	GLP-1R	肥胖症／超重	杭州中美華東製藥／本公司	2023/06/30
馬明啞	/	DAT；NET	肥胖症／超重	江蘇迪賽諾製藥	2020/07/24
奧利司他	/	LIPF	肥胖症／超重	9家國內製造商*	2018年以來
奧利司他	賽尼可	LIPF	肥胖症／超重	Cheplapharm Arzneimittel／羅氏	2000/10/31

進口產品國產產品

資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

術語：DAT指多巴胺轉運體；NET指去甲腎上腺素轉運體；LIPF指胃脂肪酶

附註：

1. 我們已開發在研藥物利魯平，並將其轉讓予利魯平的上市許可持有人杭州中美華東製藥有限公司。
2. 包括山東新時代藥業、中山萬漢製藥、重慶華森製藥、植恩生物、浙江海正藥業、杭州中美華東製藥、大邦(湖南)生物製藥、湖南迪諾製藥及湖南正太金琥藥業。

行業概覽

如下表所示，截至最後實際可行日期，有15項正在進行的GLP-1RA治療超重及肥胖症的III期臨床試驗。

治療超重及肥胖症的 GLP-1RA III 期臨床試驗					
藥物名稱	作用機制	公司	適應症	階段	首次發佈日期
替爾泊肽	GLP-1RA；GIPR	禮來	超重／肥胖症	III	2022-12-05
			OSA；肥胖症	III	2022-07-04
			伴有射血分數保留性心力衰竭的肥胖症	III	2023-08-30
			超重／肥胖症	III	2020-04-27
Orforglipron (LY3502970)	GLP-1RA		伴有2型糖尿病的超重／肥胖症	III	2023-09-06
			伴有相關併發症的超重／肥胖症	III	2023-08-11
Mazdutide (IBI362)	GLP-1RA；GCCR	Innovent Biologics (HK) Limited；Patheon Italia S.P.A.	超重／肥胖症；2型糖尿病	III	2023-12-26
			超重／肥胖症	III	2023-12-01
Survodutide (BI 456906)	GLP-1RA；GCCR	勃林格殷格翰	超重／肥胖症	III	2024-01-11
			伴有2型糖尿病的超重／肥胖症	III	2023-12-15
			超重／肥胖症	III	2023-12-14
			無2型糖尿病的超重／肥胖症	III	2023-12-14
卡格列肽	GLP-1RA；AMY3	諾和諾德	超重／肥胖症	III	2023-07-05
Ecnoglutide (XW003)	GLP-1RA	杭州先為達	超重／肥胖症	III	2023-03-15
利拉魯肽	GLP-1RA	江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司	超重／肥胖症	III	2020-08-10

進口產品

國產產品

資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

術語：GLP-1RA指胰高血糖素樣肽-1受體激動劑，GCCR指胰高血糖素受體，AMY3指澱粉樣蛋白3，OSA指阻塞性睡眠呼吸暫停

在中國獲批的超重及肥胖症治療藥物中，中美華東的利魯平於2023年6月獲批用於治療肥胖症及超重，成為中國首款及唯一一款獲批用於該適應症的利拉魯肽產品。這也是中國首款獲批用於肥胖症治療的GLP-1產品。

截至最後實際可行日期，中國有80項正在進行的臨床試驗正在評估治療超重及肥胖症的GLP-1RA在研藥物。

行業概覽

中國超重及肥胖症藥物市場的增長動力

中國超重及肥胖症治療藥物市場的擴大，主要得益於超重／肥胖症患者數量的增長、社會教育帶來的健康意識的提高，以及對GLP-1RA藥物療效及安全性的認可：

- *超重／肥胖症患者人數不斷增加。*中國的快速城市化及經濟發展導致生活方式的改變，這在很大程度上造成超重及肥胖症患病率的上升。現代飲食習慣加上運動量的減少正在加速這一趨勢，導致與肥胖症相關的併發症提前發病。這一趨勢的加劇使得人們對有效的體重管理解決方案的需求不斷增長，從而擴大肥胖症及超重藥物的市場。
- *社會教育導致臨床需求激增。*社會教育在加強公眾對超重及肥胖症的健康意識、將有關情況從單純的審美問題轉為認識到重大健康問題方面發揮重要作用。該看法轉變主要歸因於多項政府舉措及健康及學術組織承接廣泛的公共教育活動。《健康中國行動(2030年)》計劃等中國政府舉措及全民營養週等教育活動已培養公眾對肥胖症相關健康風險的意識提高。此外，中國營養學會及中華醫學會等學術機構在宣傳有關健康生活方式及體重管理的權威資料方面發揮重要作用。對與肥胖症有關的綜合健康風險有關的意識及了解提高激勵越來越多的人尋求醫療干預。
- *GLP-1RA的療效及安全性得到廣泛認可。*於2023年6月，首款用於治療超重及肥胖症的GLP-1RA在中國獲批上市，標誌著該市場的一個重要里程碑。GLP-1RA具有顯著的減重效果及安全性，滿足與不斷攀升的肥胖率作鬥爭的人群的關鍵需求。國內外製藥公司對GLP-1RA藥物的積極研究及開發，使GLP-1RA的選擇範圍更加廣泛，進一步推動其普及和應用。各種GLP-1RA劑型及品牌的不斷增加將擴大患者的治療選擇，確保GLP-1RA始終處於長期肥胖症及超重管理策略的前沿。這一趨勢極大地推動該細分市場在中國的發展。

行業概覽

司美格魯肽

司美格魯肽概覽及臨床優勢

司美格魯肽為一種長效GLP-1RA，由諾和諾德原研。其在全球的銷售品牌名稱包括治療2型糖尿病的諾和泰®及諾和忻®，以及治療肥胖症的Wegovy®。於2023年，司美格魯肽的總銷售額達到206億美元，躋身全球三大暢銷藥物(以通用名記)之列。

在國際臨床試驗中，該藥物在控制血糖及體重方面顯示出很高的療效。然而，由於其受歡迎程度不斷提高，處方量不斷增加，目前司美格魯肽在全球範圍內出現短缺。截至2023年8月，諾和泰®注射液及Wegovy®注射液仍在FDA的短缺藥品名單上。

司美格魯肽的臨床優勢包括：

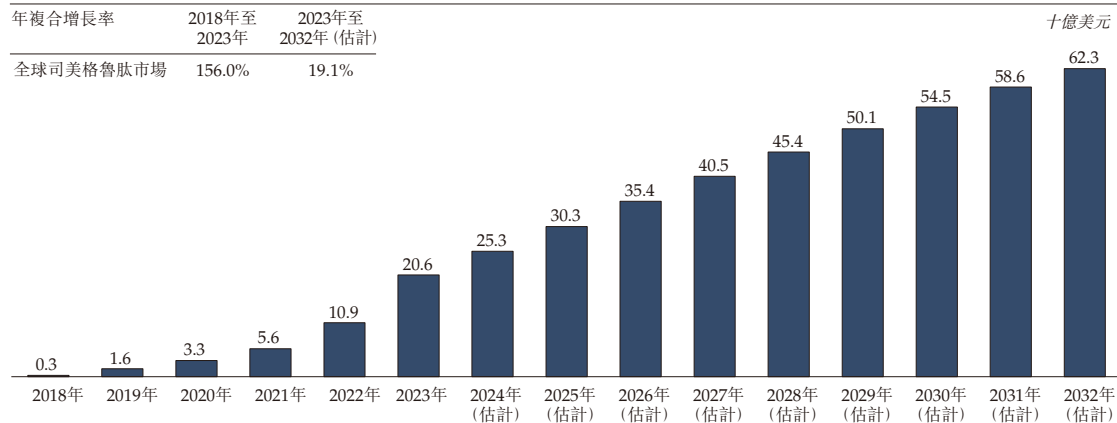
- **有效控制血糖。**多項比較司美格魯肽及其他現有2型糖尿病藥物的試驗表明，根據患者的基線HbA1c進行測量，司美格魯肽在改善血糖水平方面較西格列汀等其他現有2型糖尿病藥物表現優勝。
- **有效控制體重。**與其他2型糖尿病藥物相比，司美格魯肽亦能有效降低體重，患者基線體重的變化就證明這一點。
- **心血管疾病風險低。**在心血管疾病風險較高的2型糖尿病患者中，與安慰劑相比，司美格魯肽可顯著降低主要不良心血管事件的風險。這表明，該等患者發生首次主要心血管事件的主要綜合結果風險相對降低。

司美格魯肽的市場規模

在全球範圍內，司美格魯肽的市場規模已由2018年的3億美元增加至2023年的206億美元，年複合增長率為156.0%，預計2032年將達到623億美元，年複合增長率為19.1%，使其成為2023年全球三大最暢銷藥物。

行業概覽

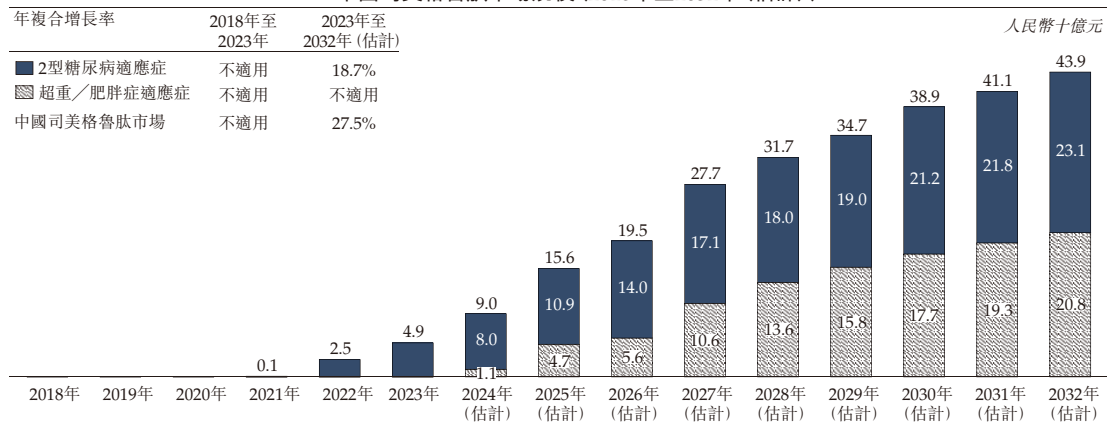
全球司美格魯肽市場規模 (2018年至2032年 (估計))



資料來源：諾和諾德年報；灼識諮詢

中國的司美格魯肽市場規模預計將由2023年的人民幣49億元增加至2032年的人民幣439億元，年複合增長率為27.5%。具體而言，預計司美格魯肽在中國用於治療2型糖尿病的市場規模將由2023年的人民幣49億元增加至2032年的人民幣231億元，年複合增長率為18.7%；預計司美格魯肽用於治療超重／肥胖症的市場規模將由2025年的人民幣47億元增加至2032年的人民幣208億元。到2032年，預期司美格魯肽對兩個適應症的市場規模將大致相同。為預測2025年以後中國治療超重及肥胖症的司美格魯肽的市場規模，我們檢查諾和諾德開發的Wegovy®於獲批在美國用於治療肥胖症後的市場滲透率及增長情況。我們假設司美格魯肽一經獲批用於治療超重及肥胖症，其於中國將遵循類似增長趨勢。為估算Wegovy®預期在中國獲批後的年度支出，我們估計其於中國的平均售價與同一公司所開發用於治療2型糖尿病的司美格魯肽諾和忻®相似。下圖載列於所示期間中國司美格魯肽市場的歷史及預計規模：

中國司美格魯肽市場規模 (2018年至2032年 (估計))



資料來源：米內網；專家訪談；灼識諮詢

行業概覽

中國司美格魯肽的競爭格局

截至最後實際可行日期，諾和泰®為中國唯一獲得國家藥監局批准的司美格魯肽原研產品。截至同日，如下表所示，於中國共有13款司美格魯肽生物類似藥現正處於III期臨床試驗階段，以及一款司美格魯肽藥物(本公司的JY29-2(吉优泰))已完成治療2型糖尿病的III期臨床試驗並遞交NDA申請。

中國用於治療2型糖尿病的司美格魯肽獲批產品／管線								
藥物名稱	作用機制	公司	生產技術	適應症	階段	首次 發佈日期	給藥	估計 獲批年份
司美格魯肽	GLP-1R	諾和諾德	發酵	2型糖尿病	已上市	2021/04/27	口服／皮下注射	/
司美格魯肽	GLP-1R	本公司	發酵	2型糖尿病	III期*	2022/06/06	皮下注射	2025
司美格魯肽	GLP-1R	麗珠醫藥集團	發酵	2型糖尿病	III期	2022/11/18	皮下注射	2025
司美格魯肽	GLP-1R	珠海德邦制藥	發酵	2型糖尿病	III期	2023/02/15	皮下注射	2026
司美格魯肽	GLP-1R	重慶宸安生物製藥／ 上海博唯生物科技	發酵	2型糖尿病	III期	2023/06/19	皮下注射	2026
司美格魯肽	GLP-1R	齊魯製藥	化學合成	2型糖尿病	III期	2023/07/13	皮下注射	2026
司美格魯肽	GLP-1R	重慶派金生物／ 杭州中美華東製藥	發酵	2型糖尿病	III期	2023/08/02	皮下注射	2026
司美格魯肽	GLP-1R	慧生生物醫藥	發酵	2型糖尿病	III期	2023/08/30	皮下注射	2026
司美格魯肽	GLP-1R	石藥集團	化學合成	2型糖尿病	III期	2023/12/04	皮下注射	2027
司美格魯肽	GLP-1R	正大天晴藥業集團	發酵	2型糖尿病	III期	2024/01/12	皮下注射	2027
司美格魯肽	GLP-1R	北京質肽生物醫藥科技	發酵	2型糖尿病	III期	2024/03/05	皮下注射	2027
司美格魯肽	GLP-1R	倍特藥業	發酵	2型糖尿病	III期	2024/03/11	皮下注射	2027
司美格魯肽	GLP-1R	華潤雙鶴	發酵	2型糖尿病	III期	2024/07/18	皮下注射	2028
司美格魯肽	GLP-1R	翰宇藥業	發酵	2型糖尿病	III期	2024/09/05	皮下注射	2028
司美格魯肽	GLP-1R	萬邦醫藥	發酵	2型糖尿病	III期	2024/09/12	皮下注射	2028

進口產品

國產產品

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

附註：

1. 本公司已於2023年10月完成治療2型糖尿病的司美格魯肽產品JY29-2(吉优泰)的III期臨床試驗且其NDA於2024年4月獲受理。

行業概覽

截至最後實際可行日期，原研廠商的司美格魯肽產品已獲批在中國用於治療超重及肥胖症。截至同日，於中國共有十款治療超重及肥胖症的司美格魯肽生物類似藥已取得IND批准。

中國用於治療超重／肥胖症的司美格魯肽管線					
藥物名稱	作用機制	公司	適應症	階段	獲批日期
司美格魯肽	GLP-1R	杭州中美華東製藥	超重／肥胖症	IND批准	2024/10/10
司美格魯肽	GLP-1R	吉林惠升生物製藥	超重／肥胖症	IND批准	2024/08/30
司美格魯肽	GLP-1R	正大天晴製藥	超重／肥胖症	IND批准	2024/06/24
司美格魯肽	GLP-1R	特瑞藥業	超重／肥胖症	IND批准	2024/04/19
司美格魯肽	GLP-1R	翰宇藥業	超重／肥胖症	IND批准	2024/04/16
司美格魯肽	GLP-1R	石藥集團	超重／肥胖症	IND批准	2024/03/25
司美格魯肽	GLP-1R	倍特藥業	超重／肥胖症	IND批准	2024/03/15
司美格魯肽	GLP-1R	麗珠醫藥集團	超重／肥胖症	IND批准	2024/02/05
司美格魯肽	GLP-1R	本公司	超重／肥胖症	IND批准	2023/11/02
司美格魯肽	GLP-1R	珠海聯邦製藥	超重／肥胖症	IND批准	2023/04/17

進口產品

國產產品

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

司美格魯肽市場的增長動力

以下關鍵因素推動司美格魯肽市場的增長：

- **卓越的臨床療效。**在治療2型糖尿病及肥胖症方面，司美格魯肽具有顯著的降低血糖水平及減輕體重的功效。這種臨床優勢得到各種治療指南的認可，包括由美國糖尿病協會(ADA)和歐洲糖尿病研究協會(EASD)發表的《二型糖尿病高血糖管理(2022年)》及中華醫學會內分泌學分會發佈的《中國老年2型糖尿病防治臨床指南(2022年版)》，預計將導致其臨床需求激增。
- **降低用藥頻率，提高患者依從性。**司美格魯肽的半衰期長達七天，允許患者每週用藥一次，可提高患者的依從性，因此成為患者的首選。
- **預計可獲得性將增加。**目前有13款司美格魯肽生物類似藥正在進行III期臨床試驗，並有一款司美格魯肽生物類似藥(本公司的JY29-2(吉优泰))已完成在中國治療2型糖尿病的III期臨床試驗並遞交NDA申請，在中國，有仿製司美格魯肽產品已進入臨床後期階段，這表明其可獲得性將會增加。考慮到全球範圍內司美格魯肽(包括其原料藥)的短缺，這一點尤為重要，其為仿製藥市場帶來巨大商機。

行業概覽

- **適應症不斷擴大。**司美格魯肽最初獲批准用於治療成人2型糖尿病，現在其適應症已包括肥胖症及2型糖尿病合併心血管疾病。此外，截至最後實際可行日期，有超過200項由原研廠商或學術機構贊助進行的臨床試驗，以評估司美格魯肽對28項適應症的療效，包括2型糖尿病合併慢性腎病、代謝及營養障礙以及肝膽疾病，反映司美格魯肽具有市場潛力。
- **對代謝疾病的認識不斷提高。**在越來越多的公共衛生倡議及教育活動的推動下，全球對代謝疾病(尤其是肥胖症)相關健康風險的認識及理解不斷提高。這種意識的提高促使人們更早地進行診斷及治療，進而推動對有效治療方案(如司美格魯肽)的需求。

胰澱素類似物

胰澱素也稱為胰島澱粉樣多肽或糖尿病相關肽，由糖尿病患者的胰島連同胰島素一併分泌，胰澱素－胰島素的比例通常約為1:100。可溶性胰澱素類似物已開發以供與胰島素一併用於治療糖尿病。此外，近期的研究還探討了它們在治療肥胖症方面的療效，特別是與GLP-1激動劑聯合使用以收持續減肥之效。

截至最後實際可行日期，全球只有一種已上市的胰澱素類似物產品Symlin®。它是一種短效胰澱素類似物，於2005年獲FDA批准用於正在接受胰島素治療的1型或2型糖尿病患者的輔助治療。截至該日期，全球有五款處於臨床階段的胰澱素類似物，一款臨床開發進度最領先的藥物現時正於美國進行與司美格魯肽聯用的超重、肥胖症及2型糖尿病治療III期臨床試驗。根據目前可在公開領域取得的臨床數據，胰澱素類似物與司美格魯肽聯用對治療超重及肥胖症以及2型糖尿病有極大潛力，臨床療效顯著。

腫瘤藥物市場

腫瘤藥物市場由兩部分組成：癌症治療藥物市場，包括直接用於醫治癌症本身的藥物，以及化療及放療副作用藥物市場，包括緩解化療及放療在癌症治療中引起的不良反應的藥物。

行業概覽

癌症治療藥物市場

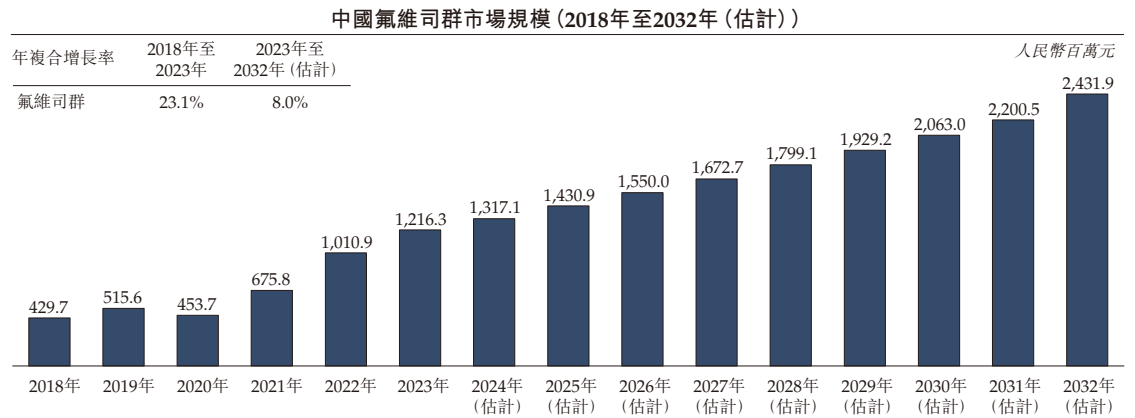
中國氟維司群市場

乳腺癌為一種發生於乳腺組織的惡性腫瘤，通常起源於乳腺小葉或導管。中國的乳腺癌發病人數已由2018年的321.2千人增加至2023年的362.9千人，預計到2032年將達到410.5千人。

激素受體陽性(HR+)乳腺癌為一種主要亞型，約佔所有乳腺癌病例的60%。HR+乳腺癌細胞具有雌激素受体或孕激素受体或同時具有兩者。從他莫昔芬到芳香化酶抑制劑，再到最近用於雌激素受体陽性乳腺癌患者的選擇性雌激素受體降解劑(如氟維司群)，該亞型尤其依賴內分泌治療作為主要治療手段。與目前可得的其他治療相比，氟維司群推薦晚期HR+/HR2-乳腺癌患者使用，我們於估計中國氟維司群市場規模時將有關患者視為目標患者。

氟維司群為一種選擇性雌激素受體拮抗劑，在乳腺癌的內分泌治療中起著舉足輕重的作用。在臨床上，其被強烈推薦用於治療晚期HR+乳腺癌。氟維司群尤其適用於絕經後激素受體陽性乳腺癌患者，該等患者或是局部晚期、轉移性乳腺癌，或是在抗雌激素輔助治療期間或之後出現復發或病情進展。該藥物透過與細胞表面的雌激素受體結合，降低其穩定性，並透過正常的細胞蛋白降解機制使其降解。這種作用會降低雌激素受體水平，從而有效抑制癌細胞的生長。

中國的氟維司群市場規模增長迅速，由2018年的人民幣429.7百萬元增長至2023年的人民幣1,216.3百萬元，年複合增長率為23.1%，預計到2032年將達到人民幣2,431.9百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為8.0%。



資料來源：British Journal of Cancer；Breast Cancer Research and Treatment；中華醫學雜誌；專家訪談；灼識諮詢

行 業 概 覽

中國氟維司群的市場規模乃透過一種綜合方法計算得出，該方法首先釐定中國乳腺癌的發病率(如《2022年中國癌症發病率與死亡率》中所述)。然後，考慮到其中約62%的病例屬於管腔亞型(HR+/HER2-)，該比例略低於全球平均水平，但與*CancerMPact Survey 2019*等研究的結果一致。根據中國臨床共識，估計30%-40%的早期患者(初步假設為40%並逐年下降)將進展為晚期乳腺癌。根據臨床關鍵意見領袖的數據，2020年晚期HR+/HER2-乳腺癌的治療率約為80%，預計到2032年將略有上升。然後，我們將該等接受治療的晚期HR+/HER2-乳腺癌患者視為氟維司群的目標患者。

氟維司群在目標患者中的滲透率乃根據實際市場銷售情況計算得出，由於氟維司群被列入第九批國家VBP名單，且降價幅度超過90%，預計2024年的市場銷售將有所上升。我們假定氟維司群的價格在其被列入VBP清單並降價後將趨於穩定。

氟維司群於2019年首次進入中國乳腺癌藥物市場。誠如下表所示，截至最後實際可行日期，中國共有九款獲批的氟維司群產品。我們與國內製造商及跨國醫藥公司競爭。

藥物名稱	劑型	靶點	公司	獲批日期	是否獲納入國家醫保目錄	2022年收益 (人民幣萬元)	2022年市佔率	適應症
氟維司群	注射	雌激素受體1	軒竹生物	2024/02/06	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	齊魯製藥	2023/8/01	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	瑞迪製藥	2023/5/26	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	四川匯宇製藥	2023/4/17	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	山東新時代藥業	2023/4/04	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	本公司	2022/6/28	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	一家國內藥廠	2021/11/17	是	393.6	0.4%	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	一家國內藥廠	2020/8/12	是	34,467.9	33.8%	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	一家國際藥廠	2010/6/4	是	67,252.9	65.9%	乳癌

進口產品

國產產品

資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

氟維司群注射液的競爭格局以進口產品為主，約佔65%的市場份額。然而，國產生產氟維司群注射液的數量一直在增加，特別是自2023年以來，有3款國產產品及1款進口產品獲得批准。預計未來將有更多國產產品進入市場。

吉芙惟®為本公司開發的氟維司群注射液仿製藥。吉芙惟於2022年6月取得上市許可，成為中國第三款上市的國產氟維司群產品。氟維司群自2017年起被納入國家醫保藥品目錄(國家醫保目錄)乙類。2023年11月，吉芙惟納入並中選第九批國家集中VBP計劃。

行業概覽

中國的達雷妥尤單抗市場

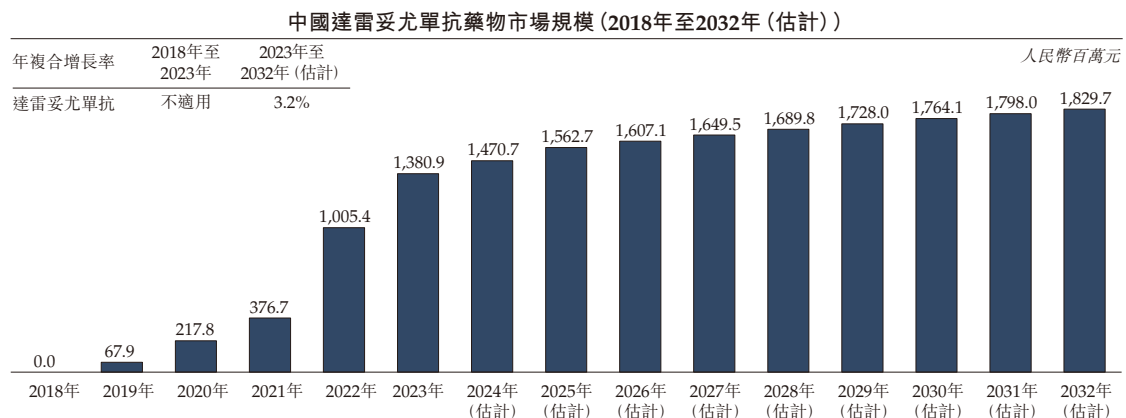
達雷妥尤單抗為一種單克隆抗體，主要用於治療多發性骨髓瘤及若干淋巴瘤細胞亞群淋巴瘤，包括皮膚T細胞淋巴瘤。這種藥物的靶點為CD38抗原，這是一種在多發性骨髓瘤及其他腫瘤細胞表面大量表達的膜糖蛋白。

CD38具有細胞膜表面受體及細胞外酶的雙重功能。無論患者的遺傳多樣性、疾病分期或之前的治療情況如何，CD38均會持續、顯著地出現在多發性骨髓瘤細胞上。相比之下，CD38在正常淋巴細胞、骨髓細胞及一些非造血組織中的表達水平相對較低。這種選擇性表達使CD38成為治療多發性骨髓瘤的理想靶點，使達雷妥尤單抗能夠有效地靶向腫瘤細胞，同時最大限度地減少對健康細胞的影響。

對於復發多發性骨髓瘤，初期建議通常包括考慮臨床試驗入組。考慮諸如CAR-T細胞療法、雙重或三重化療方案、造血幹細胞移植以及新藥的治療選擇。達雷妥尤單抗為治療的主要成分，用於與蛋白酶體抑制劑及免疫調節劑等藥劑聯合使用，而不論患者對諸如來那度胺及硼替佐米等特定藥物是否敏感或耐藥。

達雷妥尤單抗的療效在於其能夠參與多種機制：直接抗腫瘤作用、抗體依賴性細胞介導的細胞毒性、抗體依賴性細胞吞噬作用以及觸發免疫系統反應。在中國，其已獲批准用於復發及難治性多發性骨髓瘤成人患者。

中國的達雷妥尤單抗市場規模預計將由2023年的人民幣1,380.9百萬元增加至2032年的人民幣1,829.7百萬元，年複合增長率為3.2%。



資料來源：中華醫學雜誌；米內網；灼識諮詢

達雷妥尤單抗在中國的市場規模乃採用以下方法估算。首先，根據《中國多發性骨髓瘤的負擔：全球疾病、傷害和風險因素負擔研究分析》(*Burden of multiple myeloma in China: an analysis of the Global Burden of Disease, Injuries, and Risk Factors Study*)等已發表的研究報告，確定中國多發性骨髓瘤的發病率。這確定潛在的目標患者群體。

行 業 概 覽

達雷妥尤單抗歷史的滲透率隨後透過用從米內網數據庫中獲得的達雷妥尤單抗實際市場銷售額除以從國家醫保目錄文件及商業數據庫中獲得的該藥年度支出計算。將使用達雷妥尤單抗的患者人數與中國多發性骨髓瘤總發病率相比較，可確定達拉土單抗在多發性骨髓瘤患者中的歷史滲透率。該滲透率預計於達雷妥尤單抗在2021年底被納入國家醫保目錄後將大幅提高，並在2032年前穩步上升。最後，我們將計算結果乘以該藥物的年度支出(我們根據其歷史年度支出估算)。

自2022年起，達雷妥尤單抗獲納入國家醫保目錄乙類，這意味著中國的多發性骨髓瘤患者可以較低的自付費用獲得該藥。截至最後實際可行日期，達雷妥尤單抗原研藥物已在中國獲批，該藥物同時有靜脈注射及皮下注射兩款。截至同日，中國有四款國產並已獲IND批准的達雷妥尤單抗生物類似藥(其中包括我們的JY43)，均為靜脈注射。我們與國內製造商及Janssen等跨國醫藥公司競爭，且中國達雷妥尤單抗市場目前正在經歷重大整合。

靶點	階段	公司	適應症	首次發佈日期	最新試驗號碼	給藥	估計完成日期
CD38	II	西安楊森製藥； Janssen Research & Development	復發或難治性 NK/T 細胞淋巴瘤	2017-11-15	CTR20171033	靜脈注射	2024
CD38	I	上海復宏漢霖	MM	2023-01-03	CTR20223275	靜脈注射	2025
CD38	I	正大天晴藥業	MM	2024-05-13	CTR20241710	靜脈注射	2026
CD38	IND批准	本公司	MM	2023-04-14	/	靜脈注射	2026

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

除達雷妥尤單抗外，截至最後實際可行日期，中國共有25款處於臨床階段靶向CD38治療多發性骨髓瘤的管線藥物獲得批准。

中國的SIRPα抑制劑市場

信號調節蛋白α (SIRPα) 抑制劑為一種旨在阻斷免疫細胞上的SIRPα與細胞表面的CD47之間相互作用的藥物，用於治療各種實體瘤，包括乳腺癌、肺癌、結腸癌及多發性骨髓瘤。正常情況下，健康細胞上通常存在的CD47會與巨噬細胞或吞噬細胞上的SIRPα結合，向免疫細胞發出不要攻擊的信號，這是保護健康細胞免遭不必要破壞的重要機制。然而，癌細胞可透過過度表達CD47來利用這一機制，從而欺騙免疫系統使其不受傷害。

SIRPα抑制劑干預這一過程。該等抑制劑透過破壞SIRPα-CD47的相互作用，阻止免疫細胞接收「別吃我」信號，從而有可能實現對癌細胞的吞噬。

行 業 概 覽

在乳腺癌、肺癌或結腸癌等實體瘤中，腫瘤微環境更為複雜。在這種情況下，SIRP α 抑制劑可能不僅能增強巨噬細胞介導的吞噬作用，亦能影響其他與腫瘤相關的免疫細胞，如T細胞及自然殺傷細胞，從而增強整體的抗癌免疫反應。中國的前十大實體瘤發病人數從2018年的3.4百萬例增至2023年的3.9百萬例，預計到2032年將達到4.7百萬例。

截至最後實際可行日期，中國有4款靶向SIRP α 的已取得IND批准的在研藥物，包括我們的JY47。

因子	靶點	公司	適應症	階段	首次發佈日期	最新試驗號碼	給藥	估計完成日期
IBC-0966	PD-L1; SIRP α	盛禾（中國）生物製藥有限公司	晚期腫瘤	I/II	2021/7/08	CTR20211609	靜脈注射	2024
LM-101	SIRP α	禮新醫藥	晚期惡性腫瘤	I/II	2023/1/06	CTR20223293	靜脈注射	2025
BR105	SIRP α	浙江海正藥業股份有限公司／ 博銳生物製藥有限公司	晚期實體瘤	I	2022/3/14	CTR20220467	靜脈注射	2024
JY47	SIRP α	本公司	晚期實體瘤	IND	2022/12/9	/	靜脈注射	2025

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

化療及放療副作用藥物市場

化療及放療副作用

化療及放療為常見的癌症治療方法，旨在殺死或減緩癌細胞的生長。但在治療過程中，該等治療方法亦會影響健康細胞，從而導致副作用。該等副作用在很大程度上取決於患者接受的特定治療方法、其整體健康狀況以及其耐受性。

癌症化療的常見不良反應包括中性粒細胞減少症、血小板減少症以及化療引起的噁心及嘔吐(CINV)。患者亦可能出現口腔潰瘍或口瘡、脫髮、腹瀉或腸炎。雖然該等副作用通常為暫時的，但可透過管理或治療改善患者在化療期間的舒適度。

治療中性粒細胞減少症的G-CSF

中性粒細胞減少症為一種常見的血液學不良反應，亦為化療及放療中限制劑量的主要毒性反應。其透過降低中性粒細胞水平，大大降低機體的抗感染能力。中性粒細胞減少症通常會導致各種感染及併發症，如發熱、吞嚥疼痛、皮膚膿腫及消化道感染。如不能及時有效地管理，中性粒細胞減少症會導致癌症治療延遲，並迫使減少劑量。中國中性粒細胞減少症的發病人數已由2018年的1.6百萬例上升至2023年的2.0百萬例，預計到2032年將達到2.3百萬例。

行業概覽

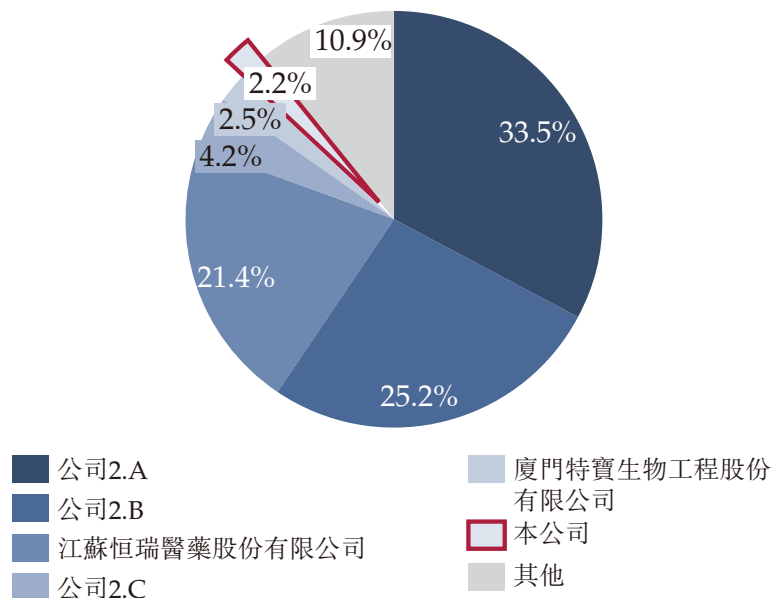
粒細胞集落刺激因子(G-CSF)為一種重組蛋白生物藥品，為治療中性粒細胞減少症的唯一臨床指引推薦藥物。其透過刺激中性粒細胞的生長、分化及活化發揮作用。中國G-CSF市場由2018年的人民幣51億元增長至2023年的人民幣93億元，年複合增長率為12.5%，預計到2032年將趨於穩定。

中國G-CSF市場規模乃根據《中國癌症發病率與死亡率》(*Cancer incidence and mortality in China*)等研究報告中的癌症年發病率估算得出。其次為該等癌症患者中接受化療及放療的比例，研究表明該等患者的平均中性粒細胞減少率高達80%。這確定潛在的目標患者群體。

然後，G-CSF的市場滲透率透過分析來自米內網數據庫的G-CSF實際市場銷售額，根據癌症發病率以及化療及放療引起的中性粒細胞減少率確定。最後，考慮到G-CSF已列入國家醫保目錄乙類，並根據公開信息及數據庫得出的單價，計算出G-CSF的年度支出。

在中國，已有100多款G-CSF產品獲得批准，其中包括8款長效品種。值得注意的是，本公司為中國第一家獲得短效G-CSF產品批准的公司。我們的hG-CSF產品吉粒芬®於2023年的銷售收益為人民幣142.5百萬元，市場份額為2.2%，在競爭對手中按銷售收益計排名第六。本公司亦在開發治療中性粒細胞減少症的長效G-CSF產品JY06(吉新芬®)。我們已於2023年5月向國家藥監局遞交JY06(吉新芬)的NDA申請，預期將於2025年取得銷售批准。

中國G-CSF市場的競爭格局 (2023年)



資料來源：米內網；灼識諮詢

行業概覽

- 公司2.A，總部設於中國山東省，於1992年創立。該公司專注於用於治療常見疾病及其他嚴重危害人類健康的疾病的藥物的研發、生產及銷售。其於1999年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有五款可能與本公司存在競爭的已獲批准在研藥物，包括G-CSF、IL-11、帕洛諾司瓊、氟維司群及福沙匹坦。
- 公司2.B，總部設於中國河北省，於1992年創立。該公司致力於新藥物(主要為單抗及融合蛋白)的研發、生產及銷售。其於2000年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有兩款已獲批准G-CSF在研藥物。
- 江蘇恒瑞醫藥股份有限公司，總部設於中國江蘇省，於上海證券交易所上市，於1997年創立。該公司主要致力於腫瘤藥物、內分泌治療藥物及心血管藥物的研發、生產及銷售。
- 公司2.C，總部設於日本東京，於1949年創立。該公司致力於主要用作治療癌症及腎病的新藥物的研發、生產及銷售。其於2017年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准G-CSF在研藥物。
- 廈門特寶生物工程股份有限公司，總部設於中國福建省，於上海證券交易所上市(股份代號：688278.SH)，於1996年創立。該公司致力於重組蛋白及長效改良藥物的研發、生產及銷售。

下表載列中國G-CSF市場六大競爭對手產品的詳細資料。我們與國內製造商及跨國醫藥公司競爭，且中國G-CSF市場目前正在經歷重大整合。

2023年中國G-CSF競爭格局								
公司	通用名	品牌名稱	首次獲國家藥監局批准年份	是否獲納入國家醫保目錄	市佔率	作用機制	適應症	給藥形式
公司2.A	惠爾血添	Ruibai	1999	是	33.5%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射
公司2.B	惠爾血添	Jinxuli	2000	是	25.2%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司	硫培非格司亭	Aiduo	2018	是	21.4%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射
公司2.C	惠爾血添	Gran	2017	是	4.2%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射
廈門特寶生物工程股份有限公司	惠爾血添	Topneuter	1999	是	2.5%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射
本公司	惠爾血添	Jilifen	1996	是	2.2%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射

資料來源：國家藥監局；國家知識產權局；灼識諮詢

用於治療血小板減少症的IL-11

血小板減少症為抗腫瘤藥物抑制骨髓功能，導致血液中血小板計數異常偏低而引起的腫瘤治療常見併發症。這種情況會導致癌症治療強度降低、住院時間延長、醫療費用增加，嚴重時亦會導致患者死亡，從而對抗腫瘤治療的療效及患者的長期生存造成負面影響。

行業概覽

中國血小板減少症的發病人數已由2018年的454.0千人增加至2023年的549.9千人，估計到2032年將達到639.1千人。

血小板減少症的治療方法包括多種選擇，例如直接進行血小板輸血、諸如白介素-11 (IL-11)及重組人血小板生成素(rhTPO)的細胞因子藥物以及使用中藥。

治療選擇乃基於患者個人狀況，允許個性化治療方案。rhTPO為全球常用血小板生長因子，有助於降低化療後血小板計數減少程度及縮短血小板減少持續時間，對化療後血紅蛋白、紅細胞計數及白血細胞計數並無負面影響。

rhTPO的不良反應通常不嚴重，包括不舒服、疲乏、膝關節痛、頭痛、頭暈，血壓升高。IL-11亦減少血小板減少症的嚴重程度、縮短其持續時間及減少對血小板輸血的需要。

IL-11來源於造血微環境中的基質細胞及一些間充質細胞，並為一種成熟的造血生長因子。IL-11藥物可以加快血小板數量的恢復，並有助於在不改變劑量的情況下實施計劃的化療。

中國IL-11市場規模由2018年的人民幣12億元略微下降至2023年的人民幣10億元，預期到2032年將保持穩定。

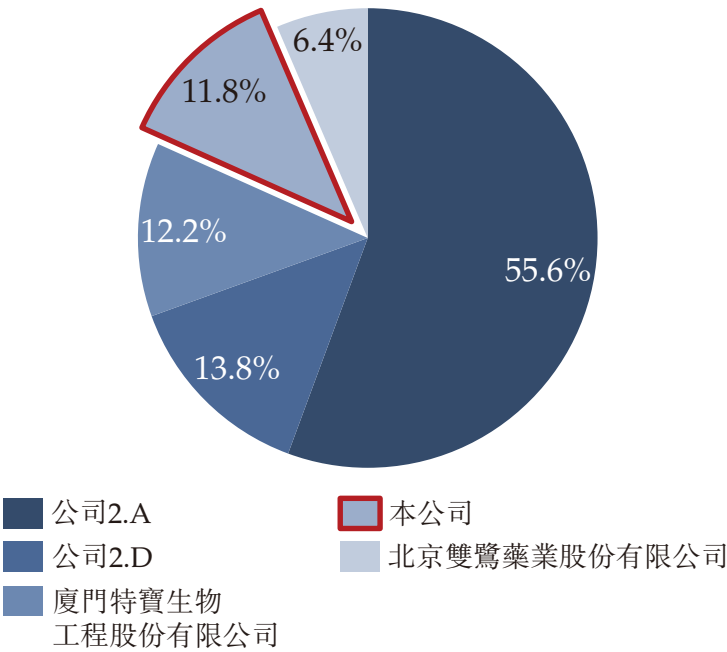
於估算IL-11在中國的市場規模時，我們首先考慮《中國癌症發病率與死亡率》(*Cancer incidence and mortality in China*)等研究報告中的癌症年發病率。然後，根據文獻審閱，考慮該等癌症患者中接受化療及放療的比例。隨後，將該等患者中血小板減少症的發病率考慮在內，根據相關醫學文獻及專家共識，平均定為10%，並假定其保持穩定。這確定潛在的目標患者群體。

然後，IL-11的市場滲透率乃透過來自米內網數據庫的實際市場銷售額除以上述潛在目標患者群計算。最後，已列入國家醫保目錄乙類的IL-11的年度支出納入計算。

截至最後實際可行日期，六款IL-11藥物已獲得國家藥監局批准。於2023年，我們的hIL-11產品吉巨芬®的銷售收益為人民幣80.5百萬元，市場份額為11.8%，在我們的競爭對手中按銷售收益計排名第四。

行業概覽

中國IL-11市場的競爭格局（2023年）



資料來源：米內網；灼識諮詢

- 公司2.D，總部設於中國山東省，於1997年創立。該公司主要致力於重組蛋白藥物的研發、生產及銷售。其於2008年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准IL-11在研藥物。
- 北京雙鷺藥業股份有限公司，總部設於中國北京市，於深圳證券交易所上市(股份代號：002038.SZ)，於1994年創立。該公司專注於基因工程藥物的研發、生產及銷售。

下表載列中國IL-11市場五大競爭對手產品的詳細資料。

2023年中國IL-11競爭格局								
公司	通用名	品牌名稱	首次獲國家藥監局批准年份	是否獲納入國家醫保目錄	市佔率	作用機制	適應症	給藥形式
公司2.A	奧普瑞白介素(rhIL-11)	Juheli	2003	是	55.63%	IL-11通過在細胞表面與特异性受體－配體結合鏈IL-11Ra結合，並與信號轉導鏈可溶性糖蛋白130連接，發揮其生物學作用	腫瘤化療後血小板減少症	注射
廈門特寶生物工程股份有限公司	奧普瑞白介素(rhIL-11)	Topmega	2005	是	13.85%	IL-11通過在細胞表面與特异性受體－配體結合鏈IL-11Ra結合，並與信號轉導鏈可溶性糖蛋白130連接，發揮其生物學作用	腫瘤化療後血小板減少症	注射
公司2.D	rhIL-11(I)	Baijieyi	2008	是	12.23%	IL-11通過在細胞表面與特异性受體－配體結合鏈IL-11Ra結合，並與信號轉導鏈可溶性糖蛋白130連接，發揮其生物學作用	腫瘤化療後血小板減少症	注射
本公司	奧普瑞白介素(rhIL-11)	吉巨芬	2003	是	11.84%	IL-11通過在細胞表面與特异性受體－配體結合鏈IL-11Ra結合，並與信號轉導鏈可溶性糖蛋白130連接，發揮其生物學作用	腫瘤化療後血小板減少症	注射
北京雙鷺藥業股份有限公司	奧普瑞白介素(rhIL-11)	邁格爾	2003	是	6.45%	IL-11通過在細胞表面與特异性受體－配體結合鏈IL-11Ra結合，並與信號轉導鏈可溶性糖蛋白130連接，發揮其生物學作用	腫瘤化療後血小板減少症	注射

資料來源：國家藥監局；國家知識產權局；灼識諮詢

行業概覽

如下表所示，截至最後實際可行日期，中國共有六款IL-11藥物獲得批准。

產品名稱	製造商	適應症	首次獲批年份
Yixing	DIAO GROUP.	血小板減少症	2003
邁格爾	北京雙鷺藥業股份有限公司	血小板減少症	2003
吉巨芬	本公司	血小板減少症	2003
Juheli	齊魯製藥有限公司	血小板減少症	2003
Topmega	特寶生物	血小板減少症	2005
Baijieyi	China Resources Angde Biotech Pharma Co., Ltd.	血小板減少症	2008

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

用於治療化療引起的噁心及嘔吐 (CINV) 的帕洛諾司瓊

CINV為化療中普遍存在的不良反應，會導致新陳代謝紊亂、營養失衡、體重減輕，嚴重影響患者的情緒、社交及身體健康。其亦會導致患者對接受化療產生恐懼，降低生活質量，妨礙患者堅持治療。

中國CINV發病人數已由2018年的2.6百萬人增加至2023年的3.1百萬人，預計到2032年將達到3.6百萬人。

CINV背後的機制十分複雜，目前亦不完全清楚。嘔吐被視為由嘔吐中樞調節的多步驟反射，涉及外周及中樞通路。在外周通路中，抗癌藥物會促使胃腸道粘膜細胞釋放血清素5-羥色胺(5-HT3)，通常會引起急性嘔吐。在中樞通路中，P物質與嘔吐中樞的神經激肽-1 (NK-1)受體結合，導致遲發性嘔吐。雖然噁心及嘔吐可能有重疊的機制，但彼等可能涉及不同的神經通路，且噁心比嘔吐更常見。

CINV的治療途徑包括預防及治療。藥物是預防惡心及嘔吐的關鍵，帕洛諾司瓊及福沙匹坦為優先選擇。帕洛諾司瓊對於預防遲發性噁心及嘔吐尤為有效，而對於急性及遲發性噁心及嘔吐控制，福沙匹坦的效力與阿瑞匹坦相當。帕洛諾司瓊、奧氮平及地塞米松聯用可有效預防CINV，尤其是對於嘔吐風險高的患者。CINV發生後治療方法包括藥物、提高生活方式、行為療法及針灸，具體療法取決於患者的具體嘔吐風險水平。

行業概覽

帕洛諾司瓊為第二代5-HT₃受體拮抗劑，顯示強效、持久的止吐作用，批准用於預防化療引起的遲發性噁心及嘔吐。與其同級藥物相比，第二代5-HT₃受體拮抗劑的特徵如下：

- **結構特徵。**與第一代拮抗劑相比，帕洛諾司瓊對5-HT₃受體的親和力高出約100倍，且半衰期長達40小時。
- **機制特徵。**帕洛諾司瓊不僅能透過阻斷5-HT₃受體抑制嘔吐，亦能降低P物質的活性，抑制5-HT₃及NK-1信號通路之間的相互作用，因此在預防遲發性噁心及嘔吐方面更具優勢。
- **安全特徵。**與第一代藥物相比，帕洛諾司瓊對心血管系統的影響較小。

中國帕洛諾司瓊市場由2021年的人民幣16億元下降至2023年的人民幣3億元，原因為其被列入國家VBP名單後價格下降。VBP後，帕洛諾司瓊注射液降價超過80%。帕洛諾司瓊市場預計將繼續小幅下降，到2032年將穩定在人民幣4億元左右。

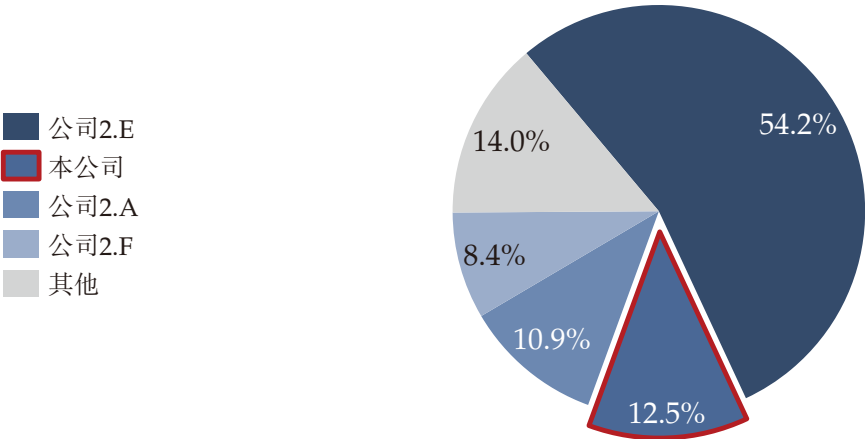
帕洛諾司瓊在中國的市場規模乃透過綜合多種因素估算得出，首先是《中國癌症發病率與死亡率》(*Cancer incidence and mortality in China*)報告的中國癌症發病率。其次，透過文獻審閱確定該等癌症患者中接受化療及放療的比例。然後，根據中國的專家共識，假設所有接受化療及放療的患者都將接受CINV預防治療。這確定潛在的目標患者群體。

帕洛諾司瓊的市場滲透率乃透過將帕洛諾司瓊的實際市場銷售額(從米內網數據庫中獲得的資料)除以上述潛在目標患者群計算得出。最後，自2017年起列入國家醫保目錄乙類的帕洛諾司瓊年度支出亦被納入計算。

我們的帕洛諾司瓊產品吉歐停®於2023年產生收益人民幣16.5百萬元，市場份額為12.5%，按銷售收益計，在全國競爭對手中排名第二。

行業概覽

中國帕洛諾司瓊市場的競爭格局（2023年）



資料來源：米內網；灼識諮詢

- 公司2.E，總部設於中國江蘇省，於1997年創立。該公司專注於創新藥物的研發、生產及銷售。其於2015年進入腫瘤藥物領域，目前持有三款可能與本公司存在競爭的已獲批准在研藥物，包括帕洛諾司瓊、氟維司群及福沙匹坦。
- 公司2.F，總部設於中國四川省，於2001年創立。該公司致力於化學製品及傳統中藥的研發、生產及銷售。其於2013年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准帕洛諾司瓊在研藥物。

截至最後實際可行日期，中國共有30款獲批帕洛諾司瓊藥物。下表載列中國帕洛諾司瓊市場五大競爭對手產品的詳細資料。我們與國內製造商及跨國醫藥公司競爭，且中國帕洛諾司瓊市場目前正在經歷重大整合。

2023年中國帕洛諾司瓊競爭格局								
公司	通用名	品牌名稱	首次獲國家藥監局批准年份	是否獲納入國家醫保目錄	市佔率	作用機制	適應症	給藥形式
公司2.E	帕洛諾司瓊	Zhiruo	2008	是	54.18%	帕洛諾司瓊通過阻斷胃腸道中5-HT ₃ 與5-HT ₃ 受體結合，抑制其向嘔吐中樞的傳遞，從而抑制急性噁心嘔吐	CINV	注射
本公司	帕洛諾司瓊	吉欧停	2008	是	12.51%	帕洛諾司瓊通過阻斷胃腸道中5-HT ₃ 與5-HT ₃ 受體結合，抑制其向嘔吐中樞的傳遞，從而抑制急性噁心嘔吐	CINV	注射
公司2.A	帕洛諾司瓊	Ousai	2008	是	10.94%	帕洛諾司瓊通過阻斷胃腸道中5-HT ₃ 與5-HT ₃ 受體結合，抑制其向嘔吐中樞的傳遞，從而抑制急性噁心嘔吐	CINV	注射
公司2.F	帕洛諾司瓊	Payi	2013	是	8.38%	帕洛諾司瓊通過阻斷胃腸道中5-HT ₃ 與5-HT ₃ 受體結合，抑制其向嘔吐中樞的傳遞，從而抑制急性噁心嘔吐	CINV	注射

資料來源：國家藥監局；中國國家知識產權局；灼識諮詢

行業概覽

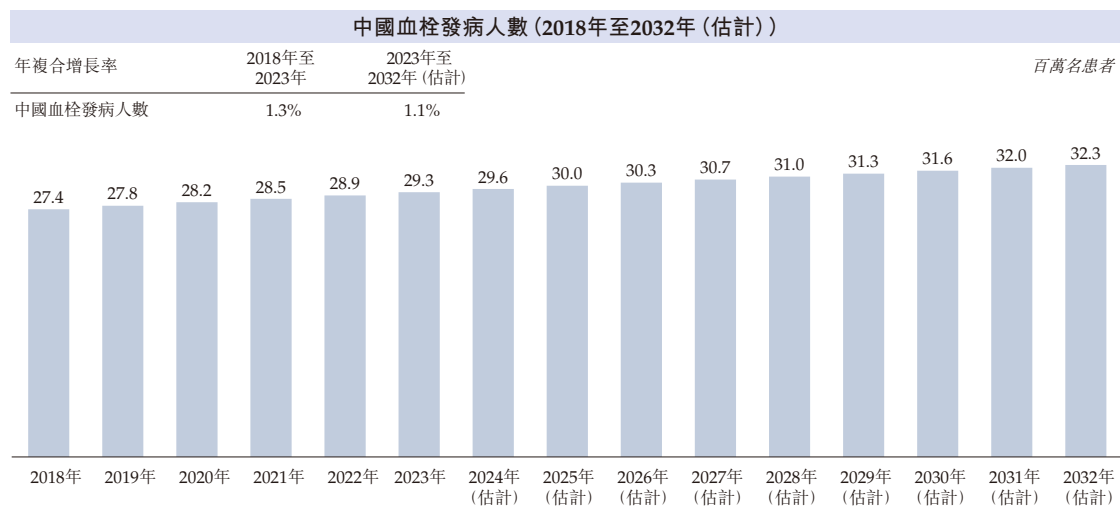
血液藥物市場

血栓性疾病藥物市場

血栓性疾病

血栓為血管內形成血塊的一種醫學症狀，可能導致部分或完全阻塞，從而破壞正常血流。這一過程可能導致嚴重的併發症，如組織或器官缺血、缺氧、壞死或充血及水腫。血栓栓塞症為一種與之相關的疾病，當被稱為血栓的血凝塊從原部位脫落並透過血流阻塞其他血管時，就會發生血栓栓塞症。

中國血栓的發病人數已由2018年的27.4百萬人增加至2023年的29.3百萬人，預計到2032年將達到32.3百萬人。



資料來源：《美國心臟協會期刊》；灼識諮詢

根據血栓形成的部位，血栓可分為三種類型：動脈血栓、靜脈血栓栓塞症 (VTE) 及微血栓。VTE 的患病率高，平均每九人便有一人會在生命中某個時間出現該病。此外，每年有超過100,000人死於血栓，VTE 的五年復發率高達20%。

VTE 包括肺血栓栓塞 (PTE) 及深靜脈血栓 (DVT)。高危患者通常透過機械預防及／或藥物進行VTE防範，其中一種低分子量肝素 (LMWH) 依諾肝素為推薦預防性藥物。PTE 的治療涉及一般支持性護理、不同階段的抗凝治療、血栓溶解、干預性治療及手術治療。對於DVT，主要療法包括抗凝治療及諸如系統溶栓、導管接觸性溶栓及血栓清除術的血栓清除治療，治療選擇取決於患者的具體狀況。

行業概覽

LMWH市場

肝素為治療血栓的常用藥物之一，其為一種硫酸化的氨基糖，提取自哺乳動物器官，如豬或牛的器官。肝素的平均分子量約為15,000。LMWH為肝素的一種變體，透過酶解或化學解聚產生。這一過程會產生更小的糖胺聚糖片段，平均分子量在3,000到8,000之間。

中國的LMWH市場規模已由2018年的人民幣8,774.6百萬元增加至2023年的人民幣9,118.0百萬元，年複合增長率為0.8%。預計到2032年將保持相對平穩，原因為第八批國家VBP名單包括兩類主要LMWH(依諾肝素及那屈肝素)，導致價格下跌60-70%。這將令LMWH的平均市場價格下跌。與此同時，預期該等藥物的銷量僅會溫和上升，與使用該等藥物的病人數目輕微及穩定增加一致。全球LMWH市場由2018年的37億美元增長至2023年的40億美元，年複合增長率為1.5%，預計到2032年將達到46億美元。

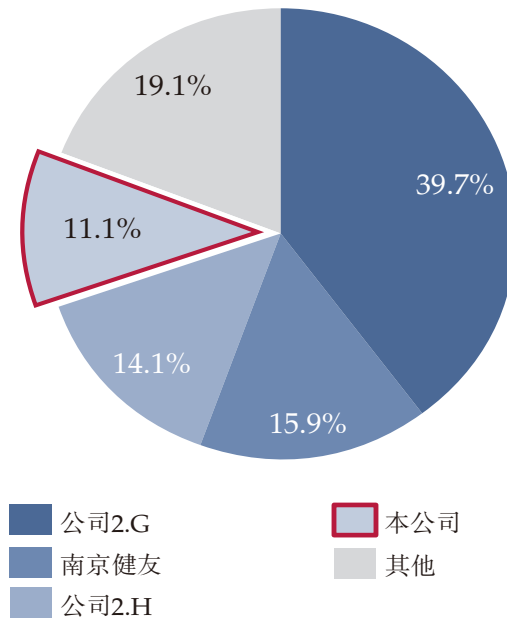
中國LMWH的市場規模乃透過多方面方法估算得出。首先，根據全球血栓的負擔(*Global Burden of Thrombosis*)、中國疾病預防控制中心及中國心血管健康與疾病報告(*China Cardiovascular Health and Disease Report*)等多種資料來源確定中國血栓的發病率。其次，亦考慮血栓的治療率，根據一項單中心真實世界臨床研究發現，血栓治療率約為20%。

然後，LMWH的市場滲透率透過將來自米內網數據庫的LMWH實際市場銷售額除以血栓發病率及治療率的乘積計算得出。最後，考慮到自2004年以來LMWH已被納入國家醫保目錄乙類，以及依諾肝素及那屈肝素被納入第八次國家VBP清單對平均定價的影響，計算出LMWH的年度支出。

本公司的產品亿喏佳®為中國第二款商業化的國產依諾肝素鈉仿製藥，於2006年3月獲批上市。下圖列出2023年按收入劃分的中國依諾肝素鈉市場競爭格局，以及我們的排名位置。

行業概覽

中國依諾肝素市場的競爭格局（2023年）



資料來源：米內網；灼識諮詢

- 公司2.G，總部設於法國，為一間跨國製藥及醫療健康公司，專注於心血管疾病、腫瘤、糖尿病及疫苗。其於2017年進入血液藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准依諾肝素在研藥物。
- 南京健友生化製藥股份有限公司，總部設於中國江蘇省及於上海證券交易所上市(股份代號：603707.SH)，於2000年創立。該公司為專注於藥物研發、生產及銷售的製藥集團。
- 公司2.H，總部設於中國深圳市，於2004年創立。該公司專注於依諾肝素鈉原料藥及低分子量肝素製劑出口。其於2005年進入血液藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准依諾肝素在研藥物。

截至最後實際可行日期，中國共有16款獲批依諾肝素藥物。下表載列中國依諾肝素市場五大競爭對手產品的詳細資料。我們與國內製造商及跨國醫藥公司競爭，且中國依諾肝素市場目前正在經歷重大整合。

行 業 概 覽

2023年中國依諾肝素競爭格局								
公司	通用名	品牌名稱	首次獲國家藥監局批准年份	是否獲納入國家醫保目錄	市佔率	作用機制	適應症	給藥形式
公司2.G	依諾肝素	Clexane	2019	是	39.68%	通過與抗凝血酶III及其複合物結合，增強對凝血級聯中Xa因子及凝血酶 (IIa因子) 的抑制作用	VTE	注射
南京健友	依諾肝素	Ledraxen	2014	是	14.11%	通過與抗凝血酶III及其複合物結合，增強對凝血級聯中Xa因子及凝血酶 (IIa因子) 的抑制作用	VTE	注射
公司2.H	依諾肝素	Prolongin	2005	是	15.93%	通過與抗凝血酶III及其複合物結合，增強對凝血級聯中Xa因子及凝血酶 (IIa因子) 的抑制作用	VTE	注射
本公司	依諾肝素	亿诺佳	2006	是	11.13%	通過與抗凝血酶III及其複合物結合，增強對凝血級聯中Xa因子及凝血酶 (IIa因子) 的抑制作用	VTE	注射

資料來源：國家藥監局；國家知識產權局；灼識諮詢

第八批國家VBP名單涵蓋兩款LMWH產品，即依諾肝素及那屈肝素。截至最後實際可行日期，中國共有30多款LMWH產品獲得國家藥監局批准，包括本公司在內的九家公司於第八批國家VBP名單中獲得依諾肝素的合約。

資 料 來 源

我們委託獨立市場研究及諮詢公司灼識諮詢就中國的骨科疾病治療、代謝疾病藥物、腫瘤藥物及血液藥物市場進行分析及編製報告(「灼識諮詢報告」)。

灼識諮詢提供行業諮詢、商業盡職調查及戰略諮詢等專業服務。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付人民幣550,000元的費用。本報告的編製不受我們及其他利益相關方的影響。我們已於本節以及本文件其他章節摘錄來自灼識諮詢報告的若干資料，以更全面地向我們的潛在[編纂]介紹我們經營所在的行業。

於編製灼識諮詢報告時，灼識諮詢利用多種不同資源進行一手及二手研究。一手研究涉及與主要行業專家及具領先地位的行業參與者進行訪談。二手研究涉及分析來自國家統計局、國家藥品監督管理局、美國食品藥物管理局、中華人民共和國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金組織及世界衛生組織等公開可得數據來源的數據。

行業概覽

灼識諮詢報告中的市場預測乃基於以下假設：(i)於預測期間，中國的整體社會、經濟及政治環境預期將保持穩定；(ii)於未來十年，中國的經濟及工業發展可能會保持穩定增長趨勢；(iii)於預測期間，相關主要行業驅動因素應會繼續推動市場增長，例如主要由於人口老齡化令疾病發病率上升、公眾健康意識增強、患者負擔能力提升，以及藥物及療法選擇增加；及(iv)並無可對市場造成嚴重或根本性影響的極端不可抗力事件或行業法規。