

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我們委託編製的弗若斯特沙利文報告，以及各種官方政府刊物及其他公開刊物。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、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源的資料，且並無就其準確性發表任何聲明。

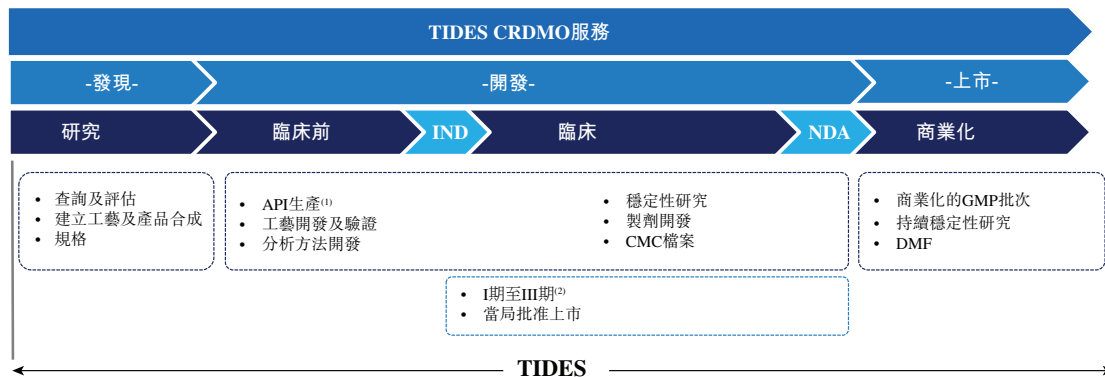
TIDES藥物及CRDMO市場概覽

TIDES藥物主要包括多肽類藥物及寡核苷酸藥物。多肽類藥物是通過生物合成或化學合成獲得的具有特定治療效果的多肽。寡核苷酸藥物是一類用途廣泛的序列編程藥物，用於調節基因表達或糾正導致疾病的遺傳缺陷。

外包已成為製藥行業內日益突出的趨勢。相關業務模式（如CRDMO及CDMO）的激增突顯了這種轉變。CRDMO是一類提供藥物研究、開發、生產和製造服務的機構，提供端到端的綜合藥物開發模式。其全面覆蓋藥物研究、開發及生產的需求。通過定制的解決方案，臨床前研究和實驗、臨床階段所需的工藝擴大和試生產以及上市後擴大生產可單獨或全部滿足。CRDMO公司的興起是由於製藥及生物技術公司必須精簡研發及生產工藝並降低成本，使彼等能夠專注於其核心業務。憑藉其研發及生產能力，CRDMO協助製藥及生物技術公司盡量減少產品從試驗階段過渡至商業生產的相關工作及成本。此外，該等服務有助於上市後在商業化生產階段降低生產成本並提高生產效益及規模。

行業概覽

寡核苷酸藥物產品在藥物合成技術、藥理學及藥物開發方面與多肽類藥物產品有許多相似之處。下表載列TIDES CRDMO服務概覽。



附註：

- (1) 非GMP生產批次用於動物試驗，主要應用於臨床前階段；而GMP生產批次用於人體試驗，並應用於臨床及商業階段。
- (2) IV期試驗（亦稱為上市後監測試驗或藥品監測試驗）可能由監管機構要求或由申請人自願進行。

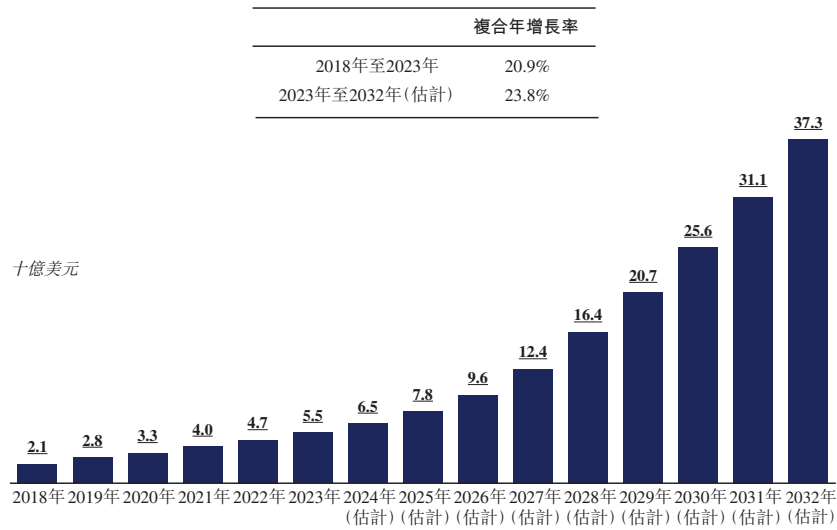
資料來源：弗若斯特沙利文分析、文獻綜述

全球、中國及美國TIDES CRDMO市場

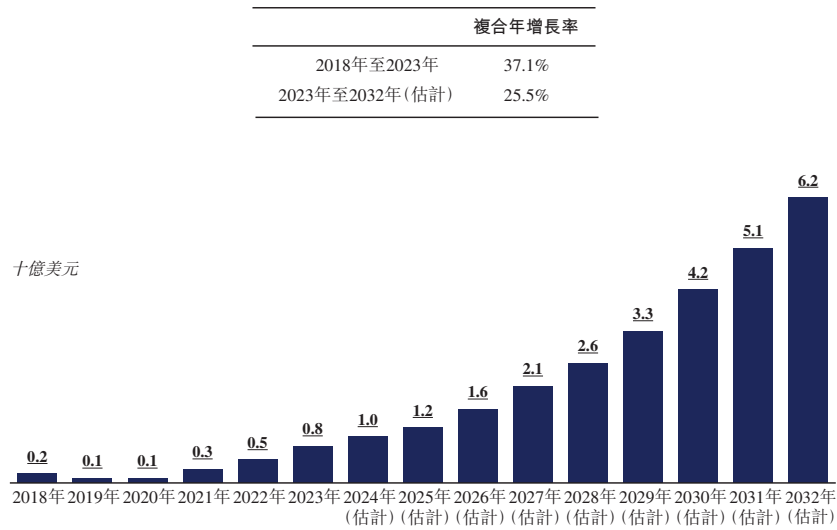
全球TIDES CRDMO市場按銷售收入計由2018年的21億美元增至2023年的55億美元，複合年增長率為20.9%，並預計到2032年將進一步增至373億美元，複合年增長率為23.8%。中國TIDES CRDMO市場按銷售收入計由2018年的2億美元增至2023年的8億美元，複合年增長率為37.1%，並預計到2032年將進一步增至62億美元，複合年增長率為25.5%。美國TIDES CRDMO市場按銷售收入計由2018年的5億美元增至2023年的15億美元，複合年增長率為26.2%，並預計到2032年將進一步增至120億美元，複合年增長率為25.9%。下圖載列按銷售收入劃分的全球、中國及美國TIDES CRDMO市場規模。

行業概覽

2018年至2032年（估計）全球TIDES CRDMO市場規模

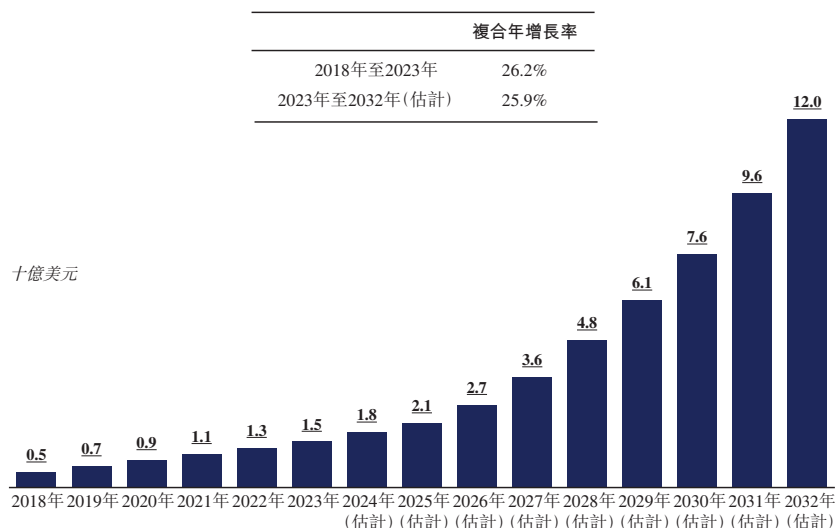


2018年至2032年（估計）中國TIDES CRDMO市場規模



行業概覽

2018年至2032年（估計）美國TIDES CRDMO市場規模



資料來源：年報、專家訪談、公開資料、弗若斯特沙利文分析

TIDES藥物研發、生產及商業化的主要壁壘

TIDES藥物的研發、生產及商業化壁壘包括：

研發挑戰：

- 合成及純化困難。**TIDES藥物的合成過程本質上屬複雜，涉及多個複雜的步驟及微妙的反應條件。在多肽領域，識別及控制由二硫鍵產生的多環肽雜質長期以來一直是業內的重大挑戰。此外，合成寡核苷酸需要高精度的自動化儀器和複雜的純化步驟。就多肽而言，限制通常來自合成工藝的效率及最終產物的純度。分子的結構複雜性及敏感性進一步加大純化的困難。因此，有效監測雜質及有效純化TIDE API成為TIDE藥物開發的主要障礙。
- 遞送系統。**TIDES藥物在有效穿過細胞膜及進入細胞內部方面面臨挑戰。因此，開發安全、有效、穩定的遞送系統已成為重大技術障礙。此需要考慮藥物穩定性、生物相容性、靶向性等幾個方面。

行業概覽

生產挑戰：

- **擴大規模及效率。**將TIDES API的生產工藝從實驗室規模擴大至商業生產規模存在重大挑戰。其涉及反應條件、設備的優化及生產工藝的調整。同時，在提高生產效率時保持產品質量亦是一個需要解決的關鍵問題。此外，對於多肽化合物，側鏈修飾的複雜性（使用不常見的氨基酸及環狀結構）進一步阻礙高效生產。另一個挑戰在於多肽結構的固有複雜性，通常表現在複雜的序列及對其生物活性至關重要的特定折疊模式。在最佳合成效率及高純度水平之間取得平衡仍是一個持續的挑戰，特別是對於較長或修飾的多肽序列。因此，TIDES API的生產成本通常亦很高。

商業化挑戰：

- **法規及政策。**不同國家及地區的藥品監管政策各有不同，而且處於不斷變化之中。舉例而言，藥品審評中心於2023年2月17日發佈並實施的《化學合成多肽藥物藥學研究技術指導原則（試行）》，為指導化學合成多肽藥物藥學，提供可參考的技術標準。FDA公佈了兩項新通則：USP1503，說明合成多肽類藥物的具體質量考慮因素，以及USP1504（正式日期：2023年12月1日），列明合成多肽類藥物製造所用初始材料的最低質量特性。於2021年5月19日，FDA公佈了《參照重組DNA來源對照上市藥品之特定高度純化合成多肽藥品的ANDA業界指引》（ANDAs for Certain Highly Purified Synthetic Peptide Drug Products That Refer to Listed Drugs of rDNA Origin Guidance for Industry Guidance）。這項指引旨在幫助有意申請人確定提出合成多肽類藥品（合成多肽）申請（參照已核准的重組DNA來源多肽（重組DNA來源多肽）類藥品）時，是否應根據美國聯邦食品、藥品和化妝品法案（FD&C法案）第505(j)條以ANDA形式呈交申請，而非根據FD&C法案第505(b)條以NDA形式呈交申請。於2023年10月18日，EMA公佈《開發及製造合成多肽的指引》，進行涵蓋包含超過四種氨基酸的合成多肽的公眾諮詢。此外，寡核苷酸作為一種新興的治療類別，需要透過完善的系統進行有力的監管。美國FDA指出寡核苷酸藥物監管方面的若干挑戰，包括缺乏質量研究及規範化方面的清晰指引。為應對這些難題，世界各地的監

行業概覽

管機構正採取積極措施。例如，日本醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)於2020年發佈《寡核苷酸療法臨床前安全評估指引》(Guideline for Pre-clinical Safety Assessment of Oligonucleotide Therapeutics)。同樣，美國FDA於2021年頒佈ASO藥品IND呈交指引(guidance on IND submissions for ASO drug products)。未來，隨著寡核苷酸藥物領域的發展，監管政策可能會不斷演變並愈趨嚴格。因此，製藥及生物技術公司必須全面了解並遵守此等不斷變化的監管框架。

- **患者接受度。**作為一種新型治療藥物，TIDES藥物需要得到患者及醫生的認可。目前，注射劑是獲批多肽類藥物的主流給藥方式。然而，注射劑的挑戰在於患者體驗不佳及相關風險。隨著未來多肽類藥物技術的發展，特別是GLP-1激動劑遞送技術趨向口服劑型、給藥週期改善、實現長效化發展，將能大大提高長期患者的用藥意願、整體服藥體驗及服藥依從性。

TIDES CRDMO的價值主張

TIDES CRDMO有以下價值主張：

- **加快研發進程。**TIDES CRDMO通常配備最先進的研發及生產設施。這些設施包括自動合成系統、高效液相色譜儀等，確保高效、高質量及高純度的多肽及寡核苷酸生產。CRDMO已為TIDES開發建立簡化的工藝，節省時間和資源。此外，CRDMO可同時處理多個開發階段，從而進一步加快研發進度。
- **降低風險。**CRDMO通常在多肽及寡核苷酸研發、生產及質量控制方面擁有豐富經驗及專業知識的團隊。此外，CRDMO遵守嚴格的監管標準及質量控制措施，以確保其生產的產品的安全性、有效性及一致性。該等CRDMO提供專業知識、資源及支持，以駕馭複雜的開發工藝、確保項目成功。通過與CRDMO合作，製藥及生物技術公司可以降低與技術挑戰、資源限制和監管合規相關的風險。
- **可擴展性和靈活性。**TIDES CRDMO能夠根據需要無縫擴大生產規模，從小規模研究到大規模商業化生產。這種可擴展性確保藥物開發過程的連續性，促進從早期開發到商業生產的平穩過渡。

行業概覽

- **成本控制。**TIDES藥物生產工藝的特殊性導致單獨為TIDES藥物研發和生產建立一套完整的硬件設施成本高昂。CRDMO為服務公司提供更靈活的產能並減少固定成本。與自主研發生產相比，TIDES CRDMO憑藉其專業的技術和經驗高效地完成項目，可以幫助客戶節省人工、材料和時間成本。TIDES CRDMO提供規模化生產服務，令單位生產成本降低。

TIDES CRDMO市場的增長動力

以下驅動因素主要推動了TIDES CRDMO市場的增長：

- **GLP-1藥物市場未被滿足的需求。**GLP-1是一種具有多重代謝功能的多效性激素。GLP-1在開發用於治療肥胖、糖尿病及其他慢性疾病的藥物療法方面展現出巨大的潛力。隨著老齡人口中這些疾病的日益普遍，以及對個性化藥物和精準治療的需求不斷上升，GLP-1藥物的必要性愈加突出。在這一背景下，TIDES CRDMOs在生產專業知識、擴大規模的能力，以及監管合規性方面發揮著關鍵作用，以滿足GLP-1藥物市場日益增長的需求。
- **獲批TIDES藥物增加。**TIDES確實已開闢了獨特的治療領域，由於其探索新的適應症並在不同研究階段取得進展，展現出強勁的發展勢頭。特別是，目前越來越多的多肽是透過化學方法合成，而非僅僅依靠重組方法。例如禮來採用化學合成方法開發了一種令人振奮的GLP-1類似物替爾泊肽。
- **新製劑需要更大的原料藥劑量及產能。**目前，注射劑是多肽類藥物給藥的主要方法。然而，替代的給藥途徑（例如口服給藥）正備受關注。採用這些替代形式有可能將多肽類藥物的應用擴展到其他疾病領域（包括炎症）。與注射劑相比，接受口服給藥的患者所需的原料藥劑量較大。這種給藥方法的轉變需要較高能力及產能的原料藥生產。CRDMO透過為小批量到大批量的多肽生產提供穩定可靠的供應，在滿足此需求方面發揮關鍵作用。此外，CRDMO提供靈活性及客製化開發工藝，以滿足客戶的特定要求。

行業概覽

- **生產複雜性及技術進步。**由於TIDES API合成的複雜性及製藥行業嚴格的質量標準，大部分製藥及生物技術公司選擇將TIDES藥物的生產外包給CRDMO。該等CRDMO擁有必要的技術能力及監管專業知識，從而推動市場的增長。TIDES合成技術的不斷進步正在徹底改變生產過程的效率及成本效益。創新的酶促及固相合成方法不斷湧現，令多肽生產越來越具有可擴展性及經濟效益。特別是，以前通過複雜的重組rDNA過程生產的長多肽(如胰島素和GLP-1)現在可以化學合成。這些技術突破使多肽 CRDMO能夠為製藥及生物技術公司提供比內部生產更具成本效益的替代方案。
- **TIDES製藥及生物技術公司的外包戰略。**過去數年，在全球TIDES藥物市場不斷擴大的推動下，全球TIDES CRDMO服務市場持續增長。越來越多製藥及生物技術公司轉為將工藝開發及生產外包予CRDMO。在這種方式下，這些公司可專注其核心競爭力，包括藥物發現、臨床開發及商業化。禮來等大型製藥公司偏好與CRDMO合作進行生產。CRDMO提供製藥公司內部可能欠缺的生產能力及技術，使製藥公司能夠以更具成本效益的方式生產TIDES原料藥。此外，TIDES藥物是一種新興療法，該領域的領先企業主要是生物技術公司。由於此等公司強烈傾向外包，此趨勢為專門從事TIDES藥物開發及生產的CRDMO帶來巨大商機。

TIDES CRDMO市場的未來趨勢

以下為TIDES CRDMO市場未來趨勢的概要：

- **複雜及大規模生產的進步。**TIDES藥物生產涉及多種技術，每種技術均根據所生產TIDES的特定特徵進行定制。由於TIDES的性質各不相同，合成方法亦可能會有很大差異，導致生產工藝更加複雜。此外，對TIDES生產的需求不斷增長，突顯CRDMO需要具備工藝擴大及大規模生產方面的專業知識。該等機構應具備大規模生產TIDES的能力，通常能夠實現從數百千克到數噸不等的GMP批量規模。

行業概覽

- **市場規模擴大。**隨著生物製藥行業持續蓬勃發展，TIDES藥物作為一種具前景的治療方式，需求預計將會激增。由於對TIDES藥物外包研發及生產服務的需求不斷增長，這趨勢將推動全球CRDMO市場規模擴大。此外，個性化醫療及精準治療的需求不斷增加，以及治療領域從罕見疾病到常見慢性病的逐步發展，將為TIDES藥物CRDMO市場創造更多機會。這種不斷變化的格局，突顯了CRDMO在滿足TIDES藥物開發及生產生態系統不斷增長的需求方面將發揮關鍵作用。
- **綜合服務。**CRDMO的策略重點是獲取差異化能力，以增強其價值主張。其中一種方法是採用一站式服務模式，與大型製藥及生物技術公司的發展趨勢保持一致。這些公司正在鞏固其供應商基礎，並從外包供應商過渡為戰略合作夥伴。領先的CRDMO積極追求成為完全一體化參與者的目標，能夠在整個藥物生命週期及供應鏈中提供全面的服務。彼等的服務涵蓋從原料藥開發到包裝及分銷，覆蓋所有主要地理區域。這種戰略方向使CRDMO能夠為其客戶提供更有力的支持，並建立長久合作夥伴關係，從而在動態的製藥領域推動共同成功。
- **CRDMO提供商日益專業化。**於過去十至二十年，多肽CRDMO市場呈現出整合趨勢，令參與者數量減少。此種整合使公司能夠專注於多肽CRDMO領域，從而獲得更大的整體市場份額，並充分利用其營運中的協同效應。透過集中精力及資源於該專業領域，該等主要參與者可以增強競爭力並更有效滿足多肽類藥物行業客戶不斷變化的需求。

TIDES CDMO市場的進入門檻

儘管有上述價值主張，但TIDES CRDMO市場仍存在重大進入門檻：

- **先進的技術和工廠建設成本。**TIDES藥物的研發和生產對技術、設備和環境要求很高，需要高度的技術專長和精良的設備。此外，多肽的製造複雜性隨著每添加一個氨基酸而呈指數級增加，需要建立符合GMP的大型生產設施。這會產生巨大的成本，而在建立全球設施時，成本會進一步增加。

行業概覽

TIDES藥物研發週期長、規模大、投入高、風險高。CRDMO公司可分配大量資金用於設備購置、研發支出、臨床試驗、市場拓展等。

- **嚴格的規定。**TIDES藥物市場受到嚴格的監管標準約束，要求公司在進入市場之前經過嚴格的認證流程和審查。例如，生產TIDES藥物的生產設施必須遵守嚴格的GMP要求，以確保清潔的環境。此外，與商業製造有關的法規日益嚴格，對合約製造商構成重大挑戰。獲得GMP認證及建造工廠是一個多年的過程，阻礙了新進入者進入市場。
- **經驗累積和吸引客戶。**TIDES藥物的合成會產生副產品及雜質，使質量控制及純化具有挑戰性。這需要豐富的經驗和知識。此外，TIDES CRDMO需要與客戶建立信任。由於TIDES分子的特殊性，客戶傾向於與經驗豐富且信譽良好的CRDMO合作。為了與現有企業競爭並吸引客戶，新的TIDES CRDMO參與者需要建立和維持大量高素質人才，並要取得昂貴且複雜的技術。儘管分子結構不同，但多肽類藥物和寡核苷酸藥物在合成、藥理、藥物開發方面有許多相似之處。具有多肽相關研究和生產經驗的企業在拓展到寡核苷酸領域時比新進入者更具優勢。
- **供應鏈。**TIDES API的研發和生產涉及原材料採購、製造等多個工藝。建立穩定可靠的供應鏈對於確保及時獲得符合質量標準的關鍵原材料（例如受保護的氨基酸和核苷單體）至關重要。

多肽類藥物概覽

多肽簡介

多肽是由生物體內2至99個天然氨基酸組成，為分子量小於10,000Da的有機化合物。多肽代表一類獨特的藥物化合物，在分子結構上處於小分子和蛋白質之間，但在生物化學和治療上卻有別於兩者。自胰島素獲批成為第一種多肽類藥物以來，多肽在糖尿病治療中的地位愈發突出。多肽可大致分為胰島素多肽及非胰島素多肽，兩種多肽各有獨特的治療應用。

行業概覽

作為眾多生理過程的內在信號分子，多肽提供了一種與人類自然途徑密切相關的治療途徑。近年來，隨著藥物開發和治療方法的變化，多肽在治療中的應用亦經歷重大演變。多肽已在整個治療領域進行研究，反映其在各種適應症中的潛在效用，特別是對於代謝、腫瘤及炎症性肌肉骨骼疾病等慢性疾病。

與小分子藥物或抗體藥物相比，多肽類藥物具有一定的優勢，例如靶點特異性和效力更高、副作用較少以及易於傳遞。多肽類藥物開發的歷史可追溯至二十世紀初期，近年來該領域已經出現大幅增長，而且變得多樣化。研究人員正在探索將多肽類藥物用於泌尿系統、呼吸系統、消化系統、內分泌系統、中樞神經系統、心血管疾病、肌肉骨骼系統疾病以及病毒和細菌感染等各種疾病。亮丙瑞林、戈舍瑞林、西曲瑞克、地加瑞克及奧曲肽等知名多肽類藥物已在治療不同癌症方面顯示出療效，突顯出其在靶向療法方面的潛力。

最具變革性的發展之一是GLP-1藥物的出現，該藥物對代謝性疾病治療的格局產生重大影響。GLP-1是一種在腸道內對食物攝取作出反應而產生的激素。其通過刺激胰腺β細胞釋放胰島素及抑制胰腺α細胞分泌胰高血糖素，在調節血糖水平方面發揮關鍵作用。此外，GLP-1減慢胃排空，有助於控制食慾及促進飽腹感。近年來，製藥公司已開發出模擬GLP-1作用的GLP-1藥物，作為2型糖尿病及肥胖症的治療劑。該等GLP-1藥物在降低血糖水平、減輕體重及改善心血管疾病方面具有療效，使其成為治療代謝紊亂的重要療法。

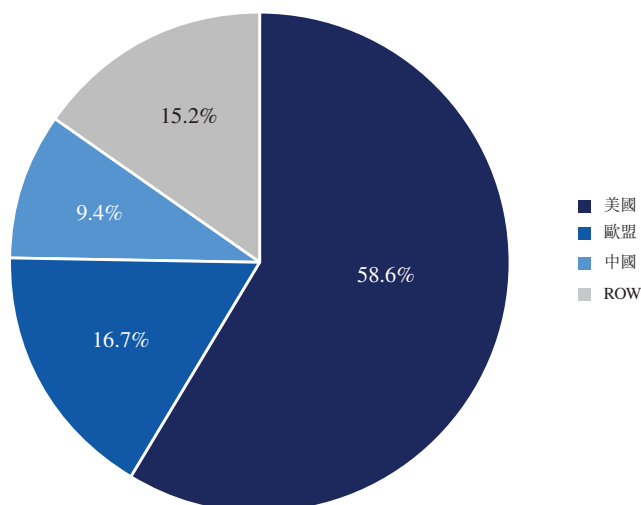
值得注意的是，RDC或放射性配體療法（包括與放射性同位素相聯的肽）利用放射性同位素發出治療性輻射，對細胞造成損害，而靶配體則選擇性地與靶細胞上的特定標記結合。RDC在針對各種適應症的靶向特異性方面表現出顯著優勢，且多個RDC已實現強勁的商業化表現。諾華在RDC領域進行大量投資，有兩個獲批准的治療性RDC。Pluvicto於2022年獲批，推出首年銷售額達271百萬美元。自2017年以來，諾華已向RDC投資逾70億美元，其中包括以39億美元就Lutathera及NetSpot收購Advanced Accelerator Applications（「AAA」）及以21億美元就Pluvicto收購Endocyte。於2023年3月，諾華進一步向Bicycle投資17億美元，以於新型RDC候選藥物方面合作，進一步強調RDC在製藥行業中的重要性。

行業概覽

全球、中國及美國多肽類藥物市場

全球多肽類藥物市場按銷售收入計由2018年的607億美元增長至2023年的895億美元，複合年增長率為8.1%，並預計將進一步增長至2032年的2,612億美元，複合年增長率為12.6%。中國多肽類藥物市場按銷售收入計由2018年的73億美元增長至2023年的84億美元，複合年增長率為3.0%，並預計將進一步增長至2032年的355億美元，複合年增長率為17.3%。美國多肽類藥物市場按銷售收入計由2018年的309億美元增長至2023年的525億美元，複合年增長率為11.2%，並預計將進一步增長至2032年的1,411億美元，複合年增長率為11.6%。下圖載列按銷售收入計按地區劃分的全球多肽類藥物市場：

2023年全球多肽類藥物市場明細



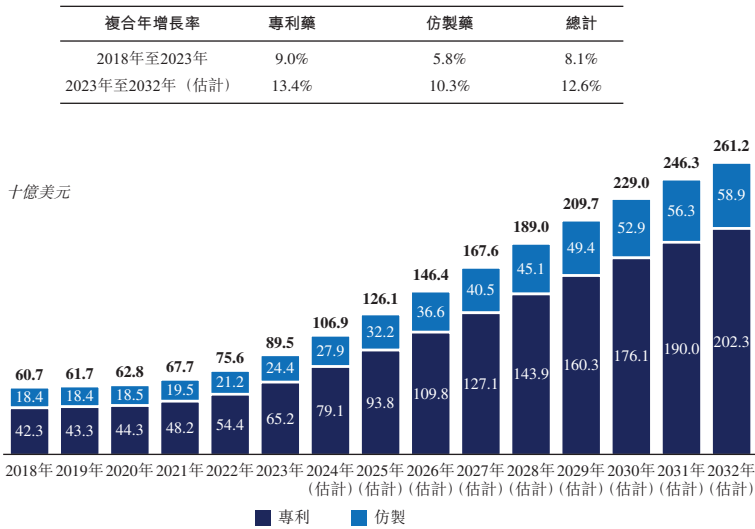
附註：ROW指「世界其他地區」

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、年報、弗若斯特沙利文分析

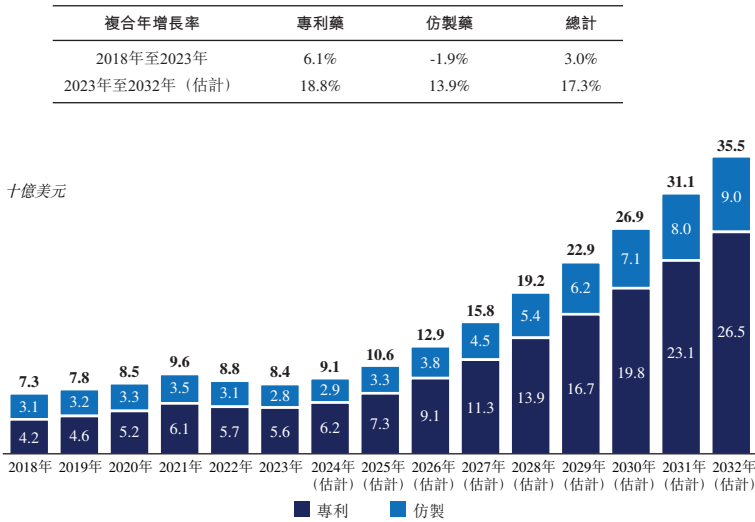
行業概覽

下圖載列按銷售收入計按專利藥及仿製藥劃分的全球、中國及美國多肽類藥物市場：

2018年至2032年（估計）按專利藥及仿製藥劃分的全球多肽類藥物市場明細

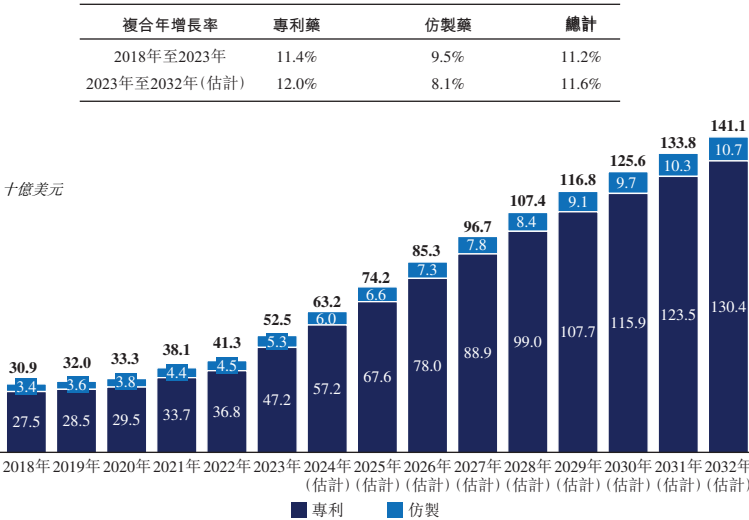


2018年至2032年（估計）按專利藥及仿製藥劃分的中國多肽類藥物市場明細



行業概覽

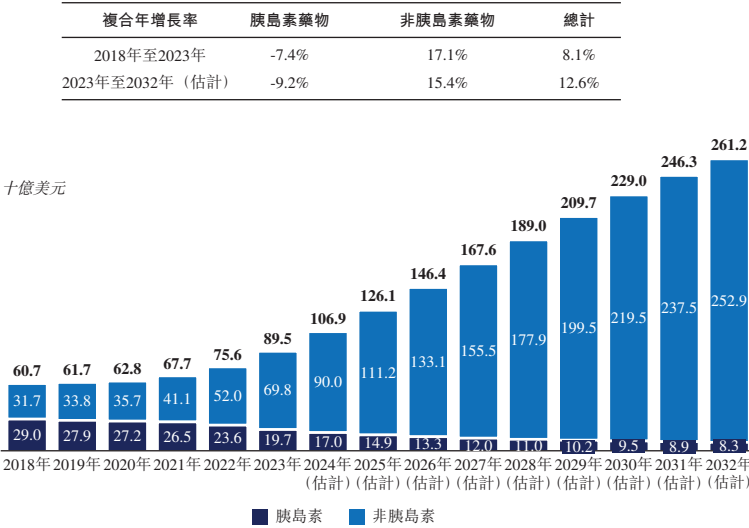
2018年至2032年（估計）按專利藥及仿製藥劃分的美國多肽類藥物市場明細



資料來源：國家藥監局、FDA、年報、弗若斯特沙利文分析

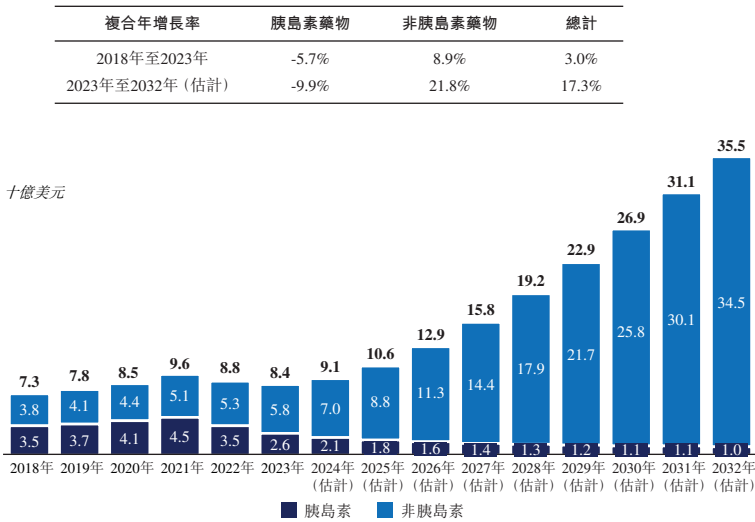
多肽包括兩大類，即胰島素多肽及非胰島素多肽。下圖載列按銷售收入計按胰島素及非胰島素劃分的全球、中國及美國多肽類藥物市場：

2018年至2032年（估計）按胰島素及非胰島素劃分的全球多肽類藥物市場明細

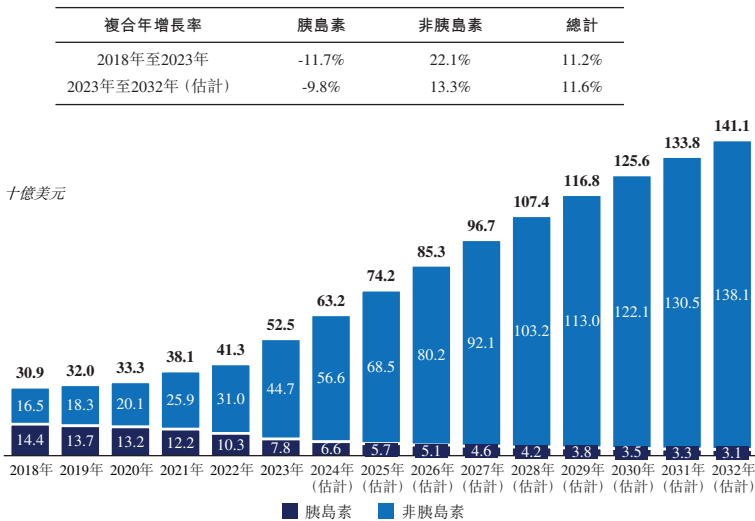


行業概覽

2018年至2032年（估計）按胰島素藥物及非胰島素藥物劃分的中國多肽類藥物市場明細



2018年至2032年（估計）按胰島素及非胰島素劃分的美國多肽類藥物市場明細

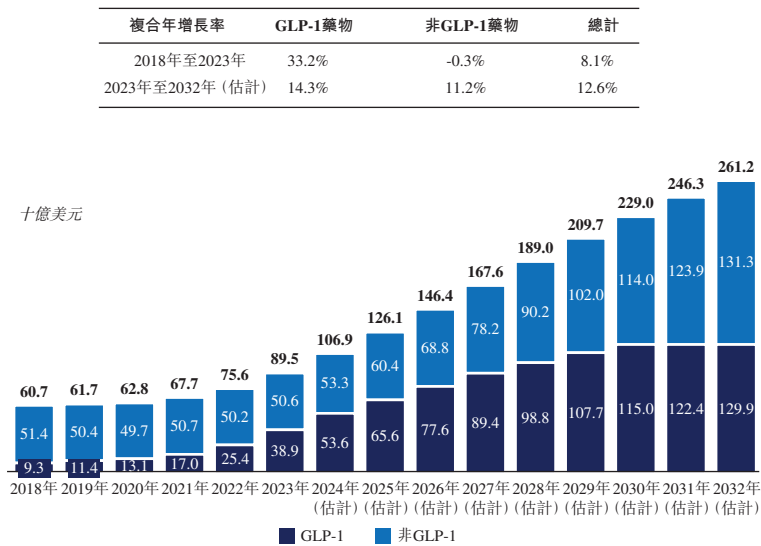


資料來源：國家藥監局、FDA、年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

GLP-1 藥物已改變代謝疾病治療藥物格局。按銷售收入計，全球GLP-1藥物市場由2018年的93億美元增長至2023年的389億美元，複合年增長率為33.2%，並預計於2032年將進一步增長至1,299億美元，複合年增長率為14.3%。按銷售收入計，全球非GLP-1藥物市場由2018年的514億美元略微減少至2023年的506億美元，複合年增長率為-0.3%，並預計於2032年將進一步增長至1,313億美元，複合年增長率為11.2%。下圖載列按銷售收入計按GLP-1及非GLP-1劃分的全球多肽類藥物市場規模：

2018年至2032年（估計）按GLP-1及非GLP-1劃分的全球多肽類藥物市場明細



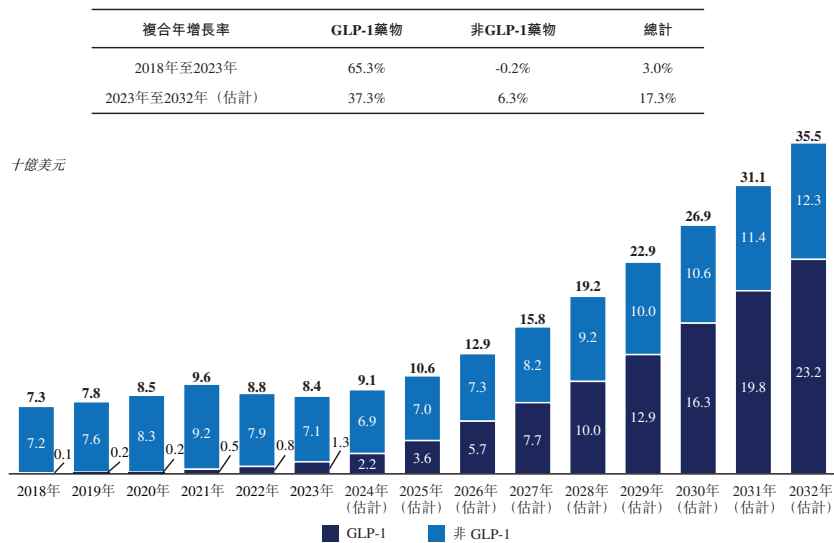
資料來源：國家藥監局、FDA、年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國GLP-1藥物市場按銷售收入計由2018年的1億美元增長至2023年的13億美元，複合年增長率為65.3%，並預計到2032年將進一步增長至232億美元，複合年增長率為37.3%。中國非GLP-1藥物市場按銷售收入計由2018年的72億美元略微減少至2023年的71億美元，複合年增長率為-0.2%，並預計到2032年將增長至123億美元，複合年增長率為6.3%。GLP-1藥物治療肥胖症在中國的審批時間相對較短，加上創新多肽類藥物時間相對於全球市場有所滯後，導致GLP-1多肽類藥物的銷量於近年急升。因此，預期中國GLP-1市場於日後將具有龐大增長潛力。

下圖載列按銷售收入計按GLP-1及非GLP-1劃分的中國多肽類藥物市場規模：

2018年至2032年（估計）按GLP-1及非GLP-1劃分的中國多肽類藥物市場明細



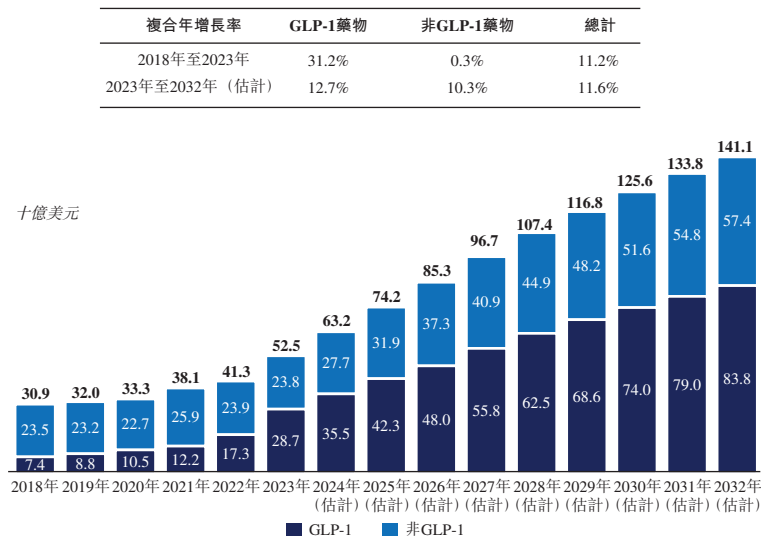
資料來源：國家藥監局、年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

美國GLP-1藥物市場按銷售收入計由2018年的74億美元增長至2023年的287億美元，複合年增長率為31.2%，並預計到2032年將進一步增長至838億美元，複合年增長率為12.7%。美國非GLP-1藥物市場按銷售收入計由2018年的235億美元小幅增長至2023年的238億美元，複合年增長率為0.3%，並預計到2032年將增長至574億美元，複合年增長率為10.3%。美國的複合年增長率反映GLP-1藥物在該國開發歷史悠久且應用成熟。一方面，預期GLP-1藥物需求將持續增加。另一方面，2022年8月通過的《通脹削減法案》(Inflation Reduction Act)可能對胰島素（多肽類藥物的主要種類）的成本分攤施加上限。美國的胰島素價格因此下降。因此，美國的GLP-1藥物市場可能在整體多肽類藥物市場中維持穩定市場份額。

下圖載列按銷售收入計按GLP-1及非GLP-1劃分的美國多肽類藥物市場規模：

2018年至2032年（估計）按GLP-1及非GLP-1劃分的美國多肽類藥物市場明細



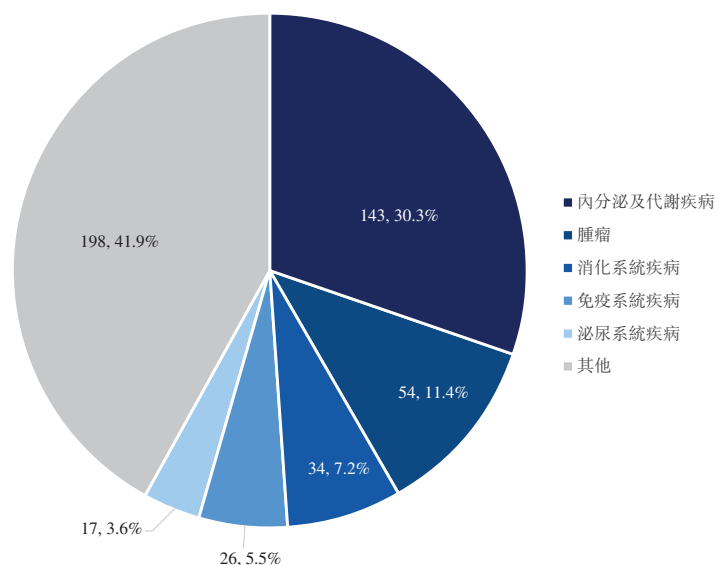
資料來源：FDA、年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

多肽類藥物的競爭格局

2015年1月1日至最後實際可行日期，全球共72種非胰島素多肽類藥物獲得監管批准。具體而言，於該期間，54種非胰島素多肽類藥物在中國以外的國家或地區獲得批准，其中包括七種GLP-1多肽類藥物及47種非GLP-1多肽類藥物。在中國，34種非胰島素多肽類藥物獲得批准，包括10種GLP-1多肽類藥物及24種非GLP-1多肽類藥物。在該34種在中國獲得批准及54種在中國境外獲得批准的非胰島素多肽類藥物中，16種藥物於2015年1月1日至最後實際可行日期在中國及其他國家或地區均獲得批准。2015年1月1日至最後實際可行日期，由公司開展的多肽類藥物管線II期或III期臨床試驗總數已達到337個。下圖載列2015年1月1日至最後實際可行日期按疾病領域劃分的全部由公司開展的多肽類藥物II期或III期臨床試驗分佈情況。下圖中的試驗針對的適應症可能涉及多個治療領域，故臨床試驗總數超過337個。

按疾病領域劃分的多肽類藥物II期及III期臨床試驗分佈情況



附註：每年的臨床試驗數量按臨床試驗首次公佈日期計算。

資料來源：弗若斯特沙利文分析、臨床試驗

行業概覽

下表展示2023年按銷售收入計全球前10大非胰島素多肽類藥物：

2023年按銷售收入計全球前10大非胰島素多肽類藥物

國際非專利藥名	銷售收入總額 (百萬美元)	商品名 (經FDA批准)	公司	銷售收入 (百萬美元)	主要適應症	治療領域
司美格魯肽	21,162.1	胰妥讚 (2017年)	諾和諾德	13,891.9	2型糖尿病	代謝
		Wegovy (2021年)	諾和諾德	4,548.9	肥胖／超重	代謝
		瑞倍適錠 (2019年)	諾和諾德	2,721.3	2型糖尿病	代謝
度拉糖肽	7,132.6	易週糖 (2014年)	禮來	7,132.6	2型糖尿病	代謝
替爾泊肽	5,338.9	Mounjaro (2022年)	禮來	5,163.1	2型糖尿病	代謝
		Zepbound (2023年)	禮來	175.8	肥胖／超重	代謝
利拉魯肽	2,750.7	秀身達 (2014年)	諾和諾德	1,493.3	肥胖／超重	代謝
		胰妥善 (2010年)	諾和諾德	1,257.4	2型糖尿病	代謝
卡非佐米	1,403.0	凱博斯 (2012年)	安進	1,403.0	多發性骨髓瘤	腫瘤
奧曲肽	1,314.0	善得定 (1988年)	諾華	1,314.0	類癌腫瘤及肢端肥大症	腫瘤
利那洛肽	1,154.3	Linzess/Constella (2012年)	艾伯維	1,108.0	便秘	消化系統
		Linzess (2012年)	安斯泰來	46.3	便秘	消化系統
蘭瑞肽	1,153.0	Somatuline (2007年)	益普生	1,153.0	胃腸胰神經內分泌腫瘤；類癌綜合症	腫瘤
戈舍瑞林	952.0	諾雷德 (1989年)	阿斯利康	952.0	前列腺癌；乳癌；子宮內膜異位症	腫瘤；生殖系統
亮丙瑞林	753.0	柳菩林／安怡泰 (1989年)	武田	753.0	前列腺癌、乳癌、中樞性早熟	腫瘤；內分泌

附註：按1美元兌6.8902丹麥克朗、1美元兌0.9242歐元及1美元兌140.5107日圓的匯率計算。

資料來源：弗若斯特沙利文分析、年報

多肽CRDMO市場概覽

全球、中國及美國多肽CRDMO市場

全球多肽CRDMO市場按銷售收入計由2018年的16億美元增長至2023年的31億美元，複合年增長率為14.8%，並預計到2032年將進一步增長至188億美元，複合年增長率為22.0%。中國多肽CRDMO市場按銷售收入計由2018年的2億美元增長至2023年的5億美元，複合年增長率為26.8%，並預計到2032年將進一步增長至43億美元，複合年增長率為25.9%。美國多肽CRDMO市場按銷售收入計由2018年的2億美元增長至2023

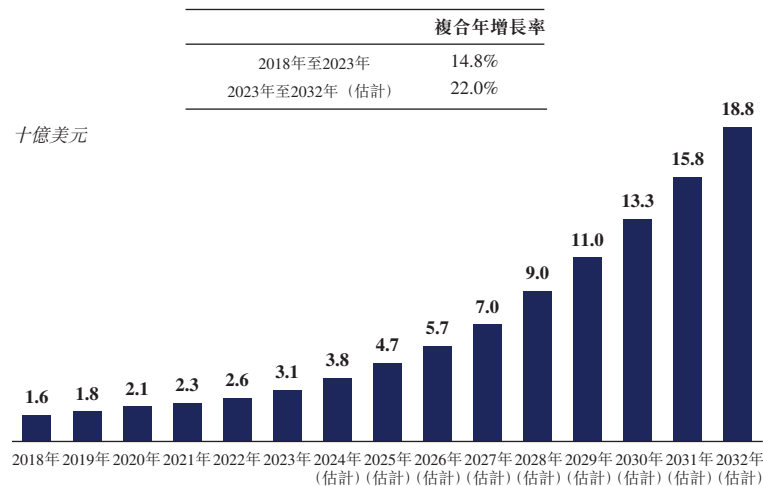
行業概覽

年的4億美元，複合年增長率為16.0%，並預計到2032年將進一步增長至49億美元，複合年增長率為30.9%。下圖載列按銷售收入劃分的全球、中國及美國多肽CRDMO市場規模。

全球多肽CRDMO市場較高的複合年增長率主要是由於下游多肽類藥物市場的快速發展，以及部分受歡迎產品專利到期後預期原料藥需求增長，例如度拉糖肽、卡非佐米和司美格魯肽。預期此趨勢將導致未來潛在客戶有更大的外包需求。此外，多肽CRDMO具有顯著的優勢，製藥公司表現出與CRDMO合作的強烈意願，進一步推動了CRDMO市場的發展。此外，由於美國多肽CRDMO市場受頻繁地緣政治波動的顯著影響，因此在預測期間，美國多肽CRDMO市場的預期複合年增長率較高。預計未來部分產能將回流美國。舉例而言，Almac Group、Corden Pharma及Thermo Fisher Scientific等大型製藥公司計劃擴大其在美國的製造、包裝及／或生產能力。此外，近年來眾多美國CRDMO公司積極於美國建廠擴充產能。在美國多肽類藥物市場蓬勃發展的正面影響下，將有更多的CRDMO公司開始布局多肽業務。

下表載列於所示年度全球多肽CRDMO市場規模。

2018年至2032年（估計）全球多肽CRDMO市場規模



行業概覽

聚焦GLP-1：專利到期的影響

倘若司美格魯肽在中國的相關專利於2026年到期，預期該到期將導致仿製藥的增加，而這將導致對我們所銷售的API的需求增加。此外，司美格魯肽專利即將到期亦鼓勵新一代藥品的開發及創新，以與司美格魯肽相關的仿製藥競爭，因而可能導致對NCE發現的CRO服務以及在CMC開發中對CDMO服務（即對API的需求）的需求增加。

此外，司美格魯肽專利到期將降低GLP-1領域的進入壁壘，預期將加劇仿製藥製造商之間的競爭。然而，作為專注於API銷售的CRDMO服務提供商，我們並無與仿製藥製造商直接競爭。雖然司美格魯肽專利到期亦有可能導致CDMO行業的競爭加劇，但我們相信我們在多肽合成方面成熟的技術及營運專長，以及製造複雜多肽的高技術壁壘使我們處於有利地位，可與潛在競爭對手競爭。

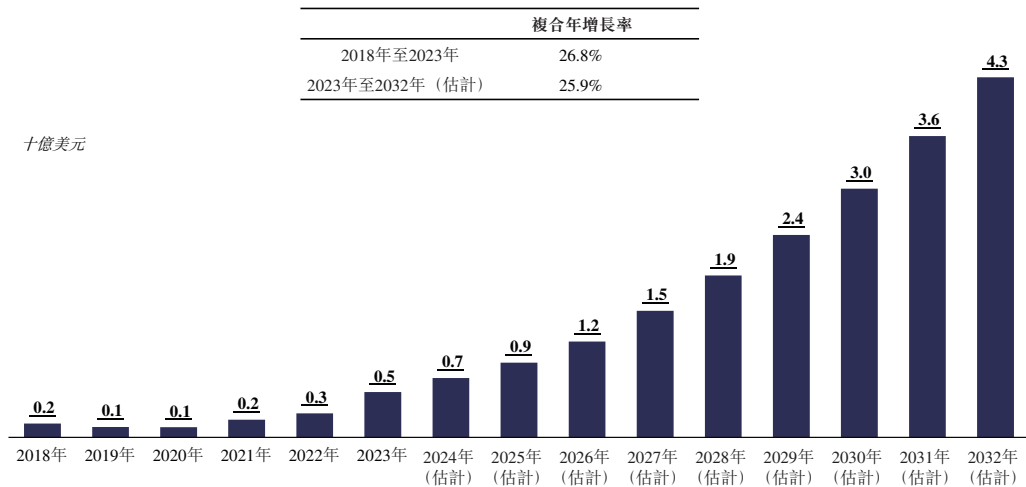
司美格魯肽的專利到期有望重塑多肽類藥物市場。我們認為這是通過實施以下戰略鞏固我們的地位和推動增長的機會：

- **擴充產能：**預期專利到期後對司美格魯肽API的需求會增加，我們計劃擴大產能以把握有關增長，利用我們在複雜多肽合成及提純方面的既有能力提供有關API的充足、高質量及可靠的供應。
- **增強差異化能力：**我們計劃利用我們在多個司法管轄區和不同國際標準下的DMF提交和相關監管合規方面的豐富經驗，支持我們的客戶進入全球更多市場。
- **強化業務拓展能力。**我們計劃擴大業務發展力度，以新的NCE項目為目標。我們擬利用我們在多肽CRO及CDMO方面的成熟技術及運營專長，積極與行業領先的創新者合作，以確保在新一代多肽發現及開發方面的合作。

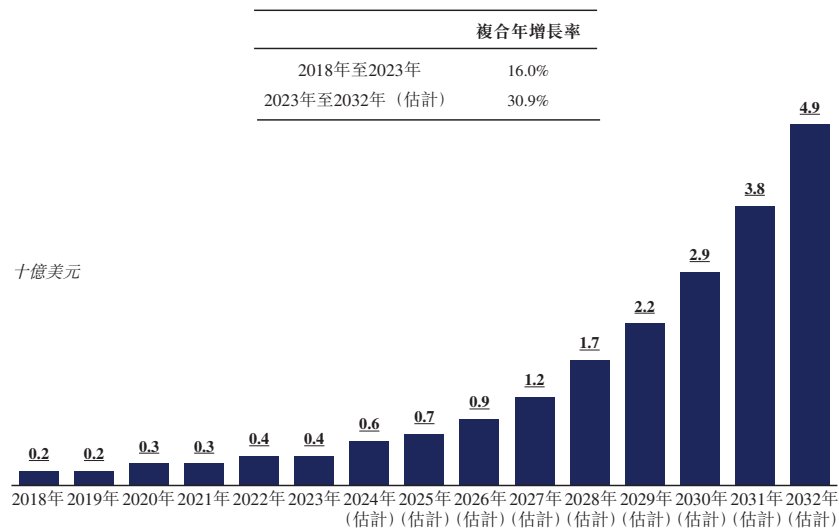
行業概覽

下表載列於所示年度中國及美國多肽CRDMO市場規模。

2018年至2032年（估計）中國多肽CRDMO市場規模



2018年至2032年（估計）美國多肽CRDMO市場規模



附註：不包括美容肽。

資料來源：年報、專家訪談、公開信息、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球專注於多肽的CRDMO競爭格局

全球多肽CRDMO市場約有150名多肽CRDMO服務供應商。當中，全球多肽CRDMO市場中專注於多肽的市場參與者約有30名。下表闡述2023年專注於多肽的主要CRDMO參與者按收入計的市場份額：

公司	背景	主要業務區域	2023年來自多肽的收入 (百萬美元)	2023年市場份額	交易所地點
Bachem	總部位於瑞士，專門從事多肽及寡核苷酸的開發及生產，其服務可分為三大類：商業API、化學品製造及控制開發、研究及專業	歐洲、美國及亞洲	431.5	13.8%	瑞士證券交易所
PolyPeptide	總部位於瑞士，專門開發及製造用作API或治療產品中間體的合成肽及寡核苷酸	歐洲、美洲及亞太地區	313.6	10.0%	瑞士證券交易所
泰德醫藥	總部位於中國，按2023年銷售收入計是全球第三大專注於多肽的CRDMO	美國、中國、日本、歐洲、韓國及澳大利亞	47.5	1.5%	—
Ambio	總部位於美國，為一家提供全方位服務的多肽製造公司	美國、中國及歐洲	38.6	1.2%	—
USV Peptide	總部位於印度，專注於多肽NCE，提供製造及監管支持、仿製多肽開發／擴大規模及商業化生產	北美、澳大利亞、韓國以及中東及北非地區	36.6	1.2%	—
BCNpeptides	總部位於西班牙，為一家API生產公司，專注於製藥、獸醫及化妝品應用生物活性肽的GMP生產	歐洲、美國及亞洲	24.9	0.8%	—

附註：

- (1) 專注於多肽的CRDMO是指多肽CRDMO服務貢獻逾50%收入的公司。
- (2) 2023年市場份額乃按2023年專注於多肽的CRDMO多肽相關業務所得收入除以2023年按銷售收入計的全球多肽CRDMO市場規模計算。

資料來源：年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

原材料價格走勢

根據弗若斯特沙利文的資料，多肽CRDMO使用的原材料主要包括受保護氨基酸。於往績記錄期間，該等原材料的價格保持相對穩定。同樣，我們多肽CRDMO服務的主要原材料為受保護氨基酸。我們受保護氨基酸的購買價於2021年及2022年保持相對穩定，並於2023年下半年小幅下跌。於往績記錄期間，原材料成本通常佔我們收入的17%至18%，而原材料的價格波動對我們業務的影響非常有限。

行業概覽

寡核苷酸藥物概覽

寡核苷酸及寡核苷酸藥物簡介

寡核苷酸指一類合成核酸聚合物，通常由約20個核苷酸的單鍊或雙鏈分子組成。其用於通過各種機制調節基因表達，包括ASO、RNAi及核酸適配體等。該等基於寡核苷酸的療法包括幾種主要類型，如RNAi、ASO、siRNA、shRNA、dsRNA、piRNA、PMO及CpG寡核苷酸。自2015年1月1日至最後實際可行日期，共有16種寡核苷酸藥物已獲准在全球上市，如原發性高草酸尿症、原發性高膽固醇血症及神經退化疾病（如肌萎縮性脊髓側索硬化症）。下圖說明寡核苷酸的主要類型。

寡核苷酸的主要類型	
RNA干擾(RNAi) ➤ RNA干擾(RNAi)是由雙鏈RNA的短片段介導的天然轉錄後基因沉默途徑，其與mRNA中的同源序列結合並誘導其分解。	反義寡核苷酸(ASO) ➤ ASO是一種單鏈去氧核糖核苷酸，與mRNA靶點互補。 反義方法的目標是通常通過誘導切割RNA-DNA異源雙鏈的核糖核酸酶H核酸內切酶活性下調分子靶點，並顯著減少靶點基因轉錄。
主要寡核苷酸的比較	
	RNAi
作用機制	• RNAi首先將較長的雙鏈RNA加工及切割成siRNA，通常在每條鏈的3'末端帶有2個核苷酸突出端。形成後，siRNA與稱為RISC（RNA誘導沉默複合物）的多蛋白複合物結合。 在RISC複合物中，siRNA鏈被分離，具有更穩定5'末端的鏈通常被整合至活性RISC複合物中。 反義單鏈siRNA成分隨後引導並排列在靶mRNA上的RISC複合物，並通過催化RISC蛋白（Argonaute家族(Ago2)的成員）的作用切割mRNA。
結構及長度	• 20至25個核苷酸，雙鏈
特點	• 相對容易獲得有效siRNA，因為與ASO相反，未經修飾的RNA具有較高的效用 • 與ASO相比，雙鏈賦予siRNA更高的穩定性，使其對體外研究更具吸引力 • 具有兩條RNA鏈可能會提高基於siRNA藥物的脫靶效應，因為正義鏈和反義鏈都可能具有活性
	ASO
作用機制	• 通過誘導內源RNase H活性(ASO-Rnase H)切割mRNA-ASO異源雙鏈體，從而導致靶毒性mRNA降解並保持ASO完整；或 • RNA結合並通過空間位阻、外顯子跳躍、外顯子包含、細胞核中前mRNA的不穩定或靶向破壞控制其他基因表達的微粒體RNA引起轉錄抑制。
結構及長度	• 通常為15至30個核苷酸，單鏈
特點	• 與siRNA相反，由於ASO屬單鏈，其生產成本較低 • 更容易在體內遞送ASO，因為它們不需要載體，簡單的化學修飾可增加其對核酸酶的抗性

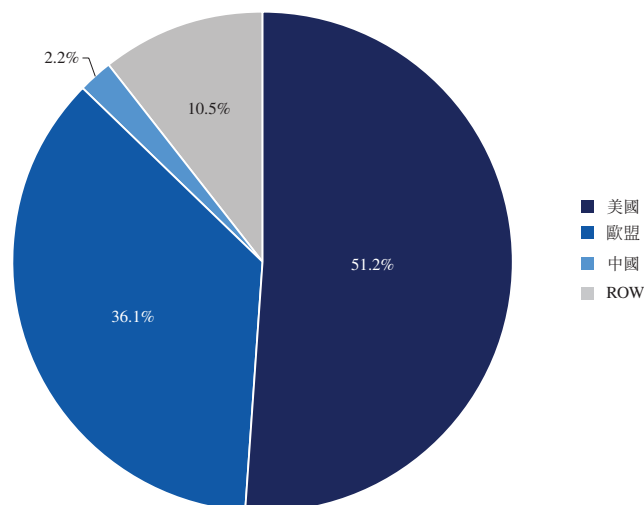
資料來源：弗若斯特沙利文分析、文獻綜述

行業概覽

寡核苷酸藥物的市場規模

全球寡核苷酸藥物（一種具有巨大增長潛力的新型化學藥物）市場按銷售收入計由2018年的20億美元增長至2023年的45億美元，複合年增長率為16.9%，並預計到2032年將進一步增長至459億美元，複合年增長率為29.6%。中國寡核苷酸藥物市場按銷售收入計由2019年的0.02億美元增長至2023年的1億美元，複合年增長率為155.3%，並預計於2032年將進一步增長至9億美元，複合年增長率為28.7%。美國寡核苷酸藥物市場按銷售收入計由2018年的12億美元增長至2023年的23億美元，複合年增長率為14.4%，並預計於2032年將進一步增長至200億美元，複合年增長率為27.3%。下圖為按地區劃分的全球寡核苷酸藥物市場明細：

2023年全球寡核苷酸藥物市場明細



附註：ROW指「世界其他地區」

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、年報、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

寡核苷酸藥物的競爭格局

2015年1月1日至最後實際可行日期，全球共有16種寡核苷酸藥物獲准上市，其中三種寡核苷酸藥物已在中國獲批。於2023年，銷售收入最高的寡核苷酸藥物為Ionis Pharmaceuticals, Inc.開發的一種ASO藥物Spinraza (Nusinersen)，銷售收入為1,741.2百萬美元，其次為Alnylam Pharmaceuticals, Inc.開發的一種siRNA藥物Amvuttra (Vutrisiran)，2023年銷售收入為557.8百萬美元。下表載列2020年1月1日至最後實際可行日期獲批准的若干寡核苷酸藥物，包括四種ASO藥物、四種siRNA藥物及一種核酸適配體。

類別	品牌名稱	產品	靶點	公司	適應症	首次批准日期
ASO	Wainua	Eplontersen	TTR	Ionis Pharmaceuticals, Akcea Therapeutics	遺傳性轉甲狀腺素蛋白澱粉樣變性多發性神經病	2023/12/21 (FDA)
siRNA	Rivfloza	Nedosiran	LDHA	Dicerna Pharmaceuticals, Novo Nordisk Pharmaceuticals	原發性高草酸尿症1型(PH1)	2023/9/29 (FDA)
核酸適配體	IZERVAY	Avacincaptad pegol	C5	Archemix	地理萎縮	2023/8/4 (FDA)
ASO	QALSODY	Tofersen	SOD1	Ionis Pharmaceuticals	肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)	2023/4/25 (FDA) 2024/9/26 (國家藥監局)
siRNA	AMVUTTRA	Vutrisiran	TTR	Alnylam	遺傳性轉甲狀腺素蛋白(hATTR)澱粉樣變性、遺傳性轉甲狀腺素蛋白澱粉樣變性多發性神經病	2022/6/13 (FDA) 2022/9/15 (EMA) 2022/9/26 (日本)
ASO	Amondys 45	Casimersen	DMD	Sarepta Therapeutics	裘馨氏肌肉失養症(DMD)	2021/2/25 (FDA)
siRNA	Leqvio	Inclisiran	PCSK9	Alnylam	原發性高膽固醇血症(雜合子家族性和非家族性)或混合型血脂異常	2020/12/9 (EMA) 2021/12/22 (FDA) 2023/08/22 (國家藥監局)
siRNA	Oxlumo	Lumasiran	HAO1	Alnylam	原發性高草酸尿症1型(PH1)	2020/11/19 (EMA) 2020/11/23 (FDA)
ASO	VILTEPSO	Viltolarsen	DMD	Nippon Shinyaku, NS Pharma	裘馨氏肌肉失養症(DMD)	2020/3/25 (日本) 2020/8/12 (FDA)

附註：不包括已撤銷上市許可的產品

資料來源：FDA、EMA、國家藥監局、PMDA、弗若斯特沙利文分析

寡核苷酸CDMO市場概覽

全球、中國及美國寡核苷酸CDMO市場

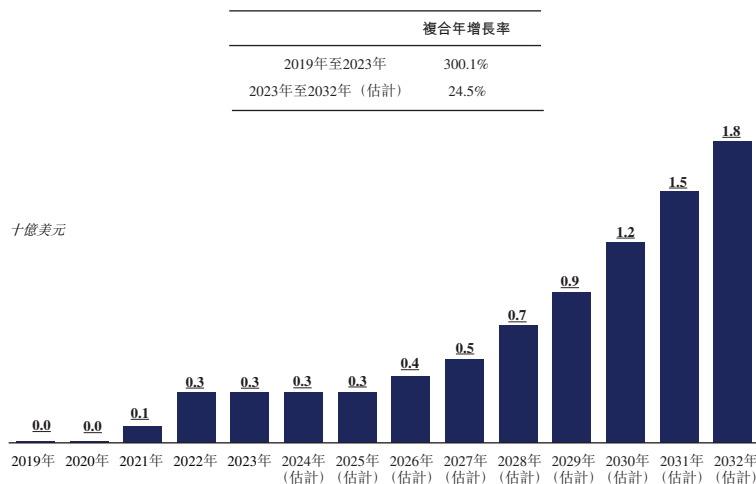
按銷售收入計，全球寡核苷酸CDMO市場由2018年的5億美元增長至2023年的23億美元，複合年增長率為33.8%，並預計將進一步增長至2032年的184億美元，複合年增長率為26.0%。按銷售收入計，中國寡核苷酸CDMO市場由2019年的0.01億美元增長至2023年的3億美元，複合年增長率為300.1%，並預計將進一步增長至2032年的18億美元，複合年增長率為24.5%。按銷售收入計，美國寡核苷酸CDMO市場由2018年的3億美元增長至2023年的11億美元，複合年增長率為32.4%，並預計將進一步增長至2032年的70億美元，複合年增長率為23.3%。下圖載列按銷售收入劃分的全球、中國及美國寡核苷酸CDMO市場。

行業概覽

2018年至2032年（估計）全球寡核苷酸CDMO市場規模



2019年至2032年（估計）中國寡核苷酸CDMO市場規模



2018年至2032年（估計）美國寡核苷酸CDMO市場規模



資料來源：年報、專家訪談、公開信息、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

弗若斯特沙利文委託編製的報告

我們已委託獨立諮詢公司弗若斯特沙利文對全球多肽及寡核苷酸藥物市場以及外包服務行業進行詳細研究。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付費用人民幣450,000元。我們已於本節以及本文件「概要」、「風險因素」、「業務」、「財務資料」各節及其他部分摘錄弗若斯特沙利文報告的若干資料，以向潛在[編纂]更全面地介紹我們所經營的行業。

於編製弗若斯特沙利文報告期間，弗若斯特沙利文負責進行一手及二手研究，並獲取有關全球多肽及寡核苷酸藥物市場和全球多肽及寡核苷酸外包服務市場的行業趨勢以及全球多肽及寡核苷酸外包服務行業主要參與者的知識、統計數據、資料及行業見解。一手研究涉及與領先行業參與者及行業專家討論行業狀況。二手研究涉及審閱上市公司的年度報告、獨立研究報告及弗若斯特沙利文專有數據庫。弗若斯特沙利文報告乃基於以下假設編製：(i)全球經濟(尤其是美國及中國)可能於未來十年保持穩定的增長率；及(ii)本節所述主要增長驅動因素可能會推動全球多肽及寡核苷酸藥物市場以及多肽及寡核苷酸外包市場於2022年至2032年期間增長；及(iii)並無不可抗力或行業法規對任何該等市場造成重大或根本性影響。為免生疑問，於編製弗若斯特沙利文報告的資料期間已考慮COVID-19的影響。在本節中，弗若斯特沙利文呈列較往績記錄期間更長的六年(即2018年至2023年)歷史市場資料，我們認為，有關資料更準確地反映影響我們市場的趨勢。

董事經採取合理審慎措施後確認，截至最後實際可行日期，自弗若斯特沙利文報告出具日期起，本文件所載市場資料並無任何不利變動。