

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的官方政府刊物、可供查閱的公開市場研究資料來源及獨立供應商的其他資料來源，以及灼識諮詢編製的獨立行業報告（「灼識諮詢報告」）。我們委聘獨立行業顧問灼識諮詢編製有關[編纂]的灼識諮詢報告。來自官方政府來源的資料並無經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[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獨立核實且概無就其準確性發表聲明。

全球及中國醫藥市場

醫藥產品可分為(i)創新藥以及(ii)仿製藥及生物類似藥。創新藥一般指含有新型活性藥物成分(API)或API組合的醫藥產品，此前尚未獲批用於治療用途。仿製藥是創新藥的相同複製品，在創新藥專利到期後上市。生物類似藥在臨床使用的安全性及療效方面與已獲批的創新藥高度相似，但可能不包含與此類創新藥完全相同的分子結構。一般而言，創新藥的技術門檻較高，且享有獨家營銷權及強大定價能力，而仿製藥及生物類似藥的價格較平易近人，可降低消費者的醫療保健費用。

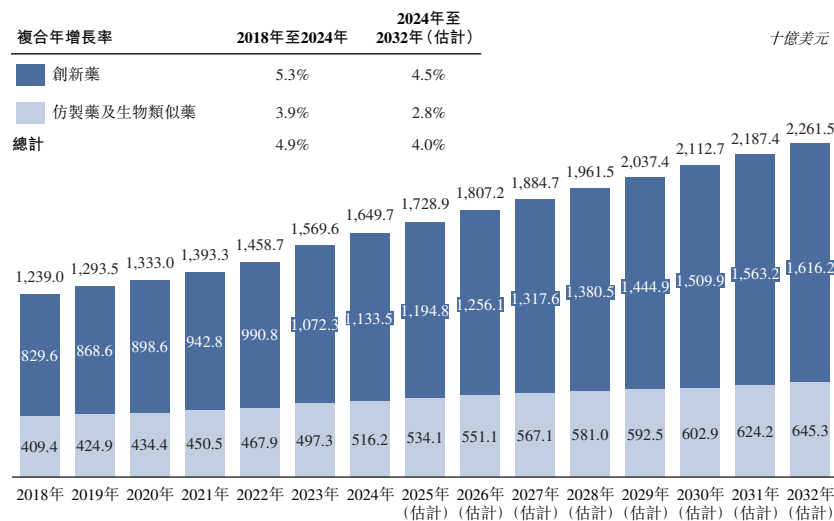
近年來，在創新藥及仿製藥（包括生物類似藥）行業擴展的推動下，全球及中國的醫藥市場均經歷顯著增長。全球醫藥市場由2018年的12,390億美元增至2024年的16,497億美元，複合年增長率為4.9%，並預計2032年將達到22,615億美元，2024年起的複合年增長率為4.0%。

中國的醫藥市場在未來數年亦有望加速增長。醫療保健需求強勁、老齡人口不斷增長，以及創新藥的開發，均為市場擴張奠定堅實基礎。此外，政府出台對醫藥行業進行系統性改革及擴大國家醫保藥品目錄等支持性政策，亦為持續增長創造有利環境。因此，預測2032年市場將達到人民幣29,149億元，相當於2024年起的複合年增長率為6.3%。

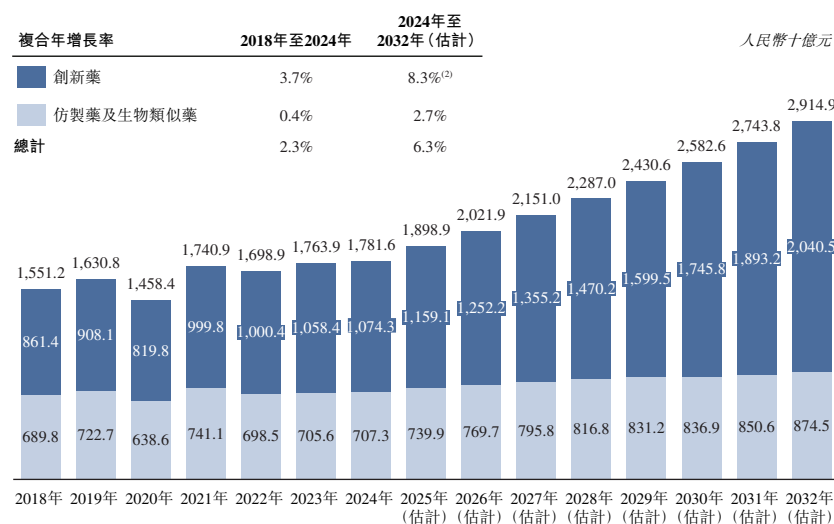
行業概覽

下圖載列全球及中國醫藥市場按藥品類型分類的市場規模。

全球醫藥市場規模（2018年至2032年（估計））



中國醫藥市場規模（2018年至2032年（估計））



附註：

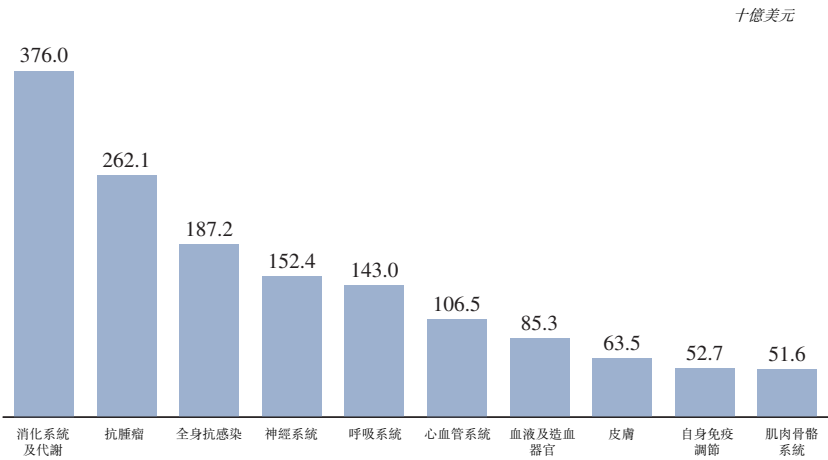
- (1) COVID-19疫情導致2020年中國醫藥市場縮小，主要是由於中國實施封鎖及限制期間到醫療機構就診的患者人數減少。
- (2) 儘管宏觀經濟處於逆勢環境，但中國的創新藥市場預期將經歷持續增長，主要是由於人口老齡化加快、研發投資增加及利好的政府政策提高了醫療可及性和藥物可負擔性。有關進一步詳情，請參閱下文「－中國的創新藥市場」。

資料來源：世界衛生組織、國家統計局、國家衛健委、年報、灼識諮詢

行業概覽

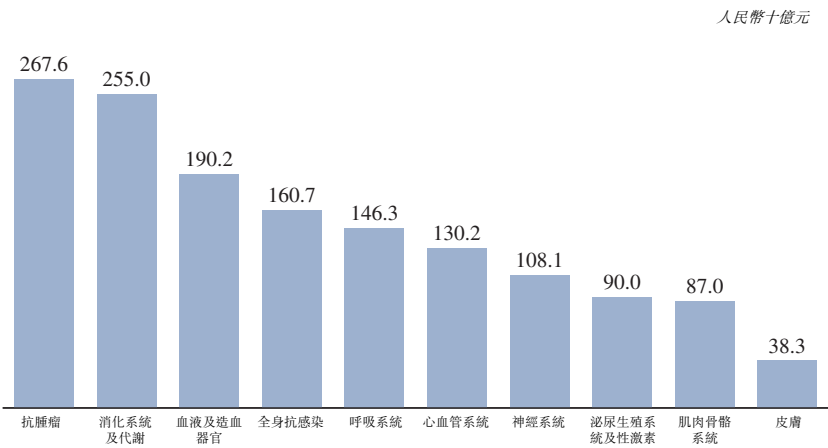
如下圖所示，2024年，抗腫瘤和消化系統及代謝治療是主導全球及中國醫藥市場的兩大治療領域。

全球按收入計的十大治療領域



資料來源：世界衛生組織、國際癌症研究機構、年報、灼識諮詢

中國按收入計的十大治療領域



資料來源：國家統計局、國家衛健委、年報、灼識諮詢

中國的創新藥市場

中國的醫藥格局曾一度以仿製藥為主，但因近年來創新藥市場的快速擴張而經歷重大發展。隨著政府實施藥物創新的利好政策，由國家藥監局授批的創新藥NDA大幅增長，由2018年的九個增至2024年的48個。中國醫藥行業正逐步從銷售驅動向研發創新驅動過渡，重點從生產仿製藥轉向投資開發創新藥。因此，中國的創新藥市場規

行業概覽

模已由2018年的人民幣8,614億元增至2024年的人民幣10,743億元，複合年增長率為3.7%。預計中國的創新藥市場規模在不久將來將以更快速度增長，於2032年達到人民幣20,405億元，2024年起的複合年增長率為8.3%。

市場推動因素及准入壁壘

中國創新藥市場的增長主要受以下因素推動：

有未滿足需求的患者群體不斷擴大。中國生活方式的不斷演變和基於基因圖譜的患者人口統計，使消化和代謝疾病及癌症患者數量與日俱增，帶動對創新藥的需求。例如，雖然有多款質子泵抑制劑(PPI)可用於治療消化性潰瘍及反流疾病，但目前的PPI主要在肝臟代謝，並經尿液排出，對肝腎功能受損的患者，尤其是老年人，構成潛在風險。這意味著需要更創新的療法來改善預後及效果。

新模式新技術湧現。技術持續進步增強藥物療效及安全性，帶動中國創新藥市場發展。抗體偶聯藥物(ADC)等突破及靶點選擇更廣，提升了靶向抗癌藥物的治療潛力。激酶抑制劑、表觀遺傳抑制劑及蛋白酶體抑制劑等小分子藥物仍處於領先地位。隨著人工智能及計算機輔助藥物開發的出現，利用人工智能及計算機輔助藥物開發的抗體設計工具等新技術正進一步重塑格局，加速創新藥物的發現及生產。

研發投資與合作不斷加大。醫藥及生物科技公司的研發投資熱潮推動市場發展。這些投資針對新的治療靶點及現有療法的改進，促進開發突破性藥物。醫藥公司與學術機構之間的合作亦非常重要。這些戰略聯盟的專業知識互補及資源共享，加快藥物發現及開發過程，最終助力中國尖端醫藥領域的發展。

政府利好政策。政府支持仍然是創新藥研發的主要推動力。中國的目標是將醫藥行業從開發「模仿藥(me too)」或「原型改良藥(me better)」和依賴藥物授權引進轉向完全自主創新。2021年發佈的《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十四個五年規劃和2035年遠景目標綱要》強調創新在中國現代化中的核心地位，並將醫學的研發突破列為

行業概覽

優先事項。國家藥監局簡化NDA審查程序，進一步推動1類創新藥審批數大幅增長。有關中國近期醫療改革的更多詳情，請參閱「監管概覽」一節。

中國創新藥市場仍存在巨大的准入壁壘，其中包括與監管、技術、資金及人才相關的挑戰。市場的高度規範性需要參與者具備豐富經驗及熟悉合規要求。技術障礙源自需要發現新的作用機制，並經過複雜且多階段的開發過程，這需要專業的知識和資源。創新藥開發具有資本密集且耗時較長的性質，造成財務障礙，對規模較小的公司而言尤為如此。此外，該行業需要具備生物化學、醫學、商業開發及營銷等領域多學科專業知識的高技術專業人員，此亦帶來巨大的人才障礙。這些綜合因素使得新進企業難以在中國的創新藥市場上有效競爭。

中國消化系統疾病藥物市場

消化系統疾病是影響胃腸道、肝臟、胰腺及膽囊的疾病。消化性潰瘍、反流性食管炎、炎症性腸道疾病等是中國最常見的一些消化系統疾病，每種疾病均影響大量患者人群。

消化性潰瘍

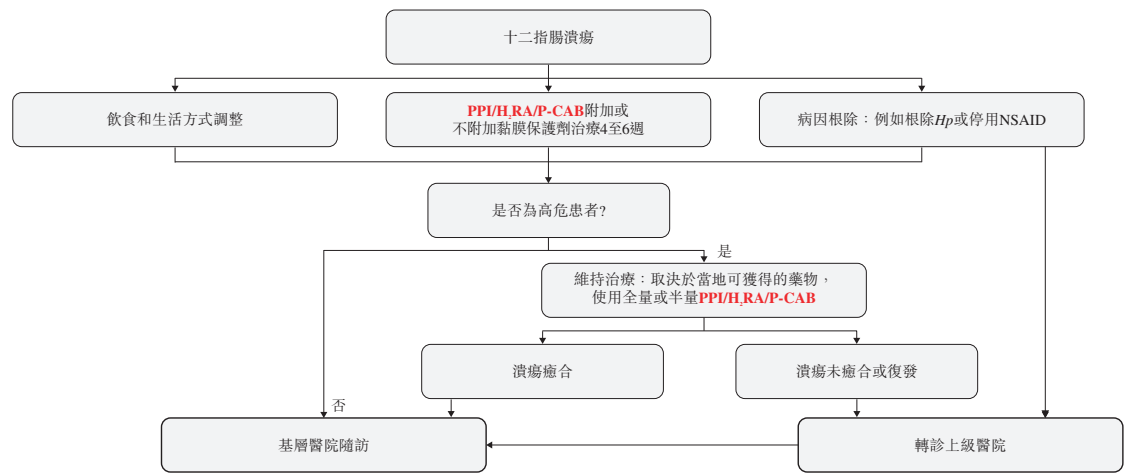
消化性潰瘍是一種影響全球數百萬人的常見消化系統疾病，是指胃或小腸前段的黏膜破損或受到侵蝕，導致胃潰瘍或十二指腸潰瘍。病變的發生，是由於防止酸性消化液侵襲胃及腸黏膜的保護機制受損。這種損傷的主要原因包括幽門螺旋桿菌感染。消化性潰瘍具有腹痛症狀，可為灼痛或絞痛，並可能伴有噁心、嘔吐及食慾不振等其他症狀。

消化性潰瘍是中國的一大健康問題。中國消化性潰瘍患病人數由2018年的71.4百萬人增至2024年的74.3百萬人，複合年增長率為0.7%，預計2032年將增至81.2百萬人，2024年起的複合年增長率為1.1%。消化性潰瘍病例中有約75%為十二指腸潰瘍。

雖然可能建議調整生活方式，例如戒煙少飲酒及調整飲食習慣，以及在部分情況下建議手術干預，但藥物治療仍是消化性潰瘍處理的主要方式。常用的藥物包括減少胃酸產生的抗分泌藥物、根除幽門螺旋桿菌感染的抗生素，以及保護胃黏膜的藥物。H₂受體拮抗劑(H₂RA)是最早開發的一類抗分泌藥物，但抗分泌效果較輕微。截至最後實際可行日期，中國有五款已獲批H₂RA，沒有處於臨床開發階段的H₂RA候選藥物。質子泵抑制劑(PPI)是目前消化性潰瘍患者最普遍的選擇，相較於H₂RA的抗分泌效果

行業概覽

更強。超過80%的胃潰瘍及90%的十二指腸潰瘍可在服用PPI四週內痊癒。鉀離子競爭性酸阻滯劑(P-CAB)雖然表現出強大的抗分泌效果，但並非消化性潰瘍的首選療法，臨床實踐中使用有限。截至最後實際可行日期，中國有四款已獲批P-CAB，有兩款P-CAB候選藥物處於臨床開發階段。十二指腸潰瘍的治療模式如下。



資料來源：《消化性潰瘍基層診療指南（2023年）》、灼識諮詢

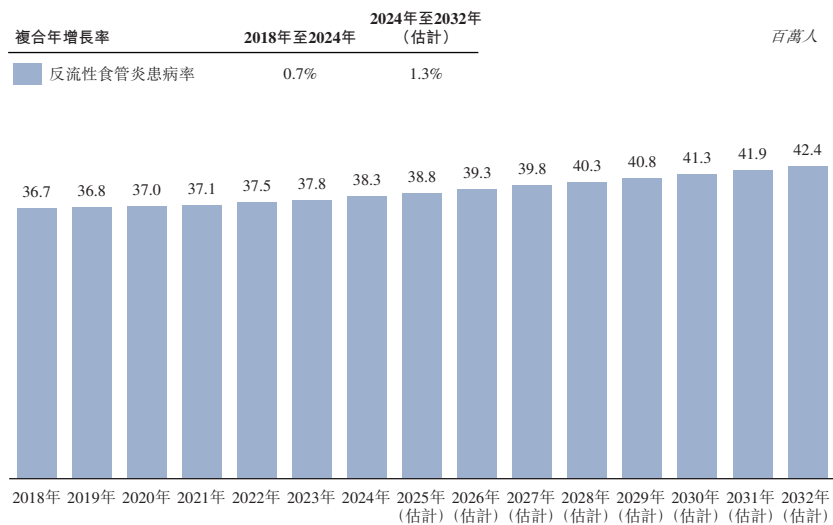
幽門螺旋桿菌感染是消化性潰瘍的主要病因。診斷出患有幽門螺旋桿菌感染的消化性潰瘍患者發病率由2018年的44.5百萬人增至2024年的46.3百萬人，複合年增長率為0.7%，預計2032年將增至50.6百萬人，2024年起的複合年增長率為1.1%。對於患有幽門螺旋桿菌感染的患者，一線治療方案推薦用四聯療法（即一種PPI或P-CAB、兩種抗生素及鉍劑）。儘管有抗生素，PPI/P-CAB仍是根除幽門螺旋桿菌標準治療方案的關鍵組成部分。

反流性食管炎

反流性食管炎是胃食管反流病(GERD)的一種，發病原因是胃酸和部分消化物等胃內容物頻繁反流入食管，引起食管黏膜炎症及破損。反流性食管炎患者有胃灼熱、胸痛、吞嚥困難、食物或酸液逆流等症狀。GERD亦包括非糜爛性反流病，患者伴有反流症狀，但無明顯黏膜損傷，有可能演變成反流性食管炎，GERD病例中約有35%歸類為反流性食管炎。長期未經治療的反流性食管炎可能會進展成嚴重的併發症，如消化道出血、食道狹窄及巴雷特食管，或會增加患食管癌的風險。在中國，反流性食管炎患病率仍維持在較高水平，由2018年的36.7百萬人增至2024年的38.3百萬人，預計2032年將增至42.4百萬人。下圖載列中國反流性食管炎患病率。

行業概覽

中國反流性食管炎患病率（2018年至2032年（估計））

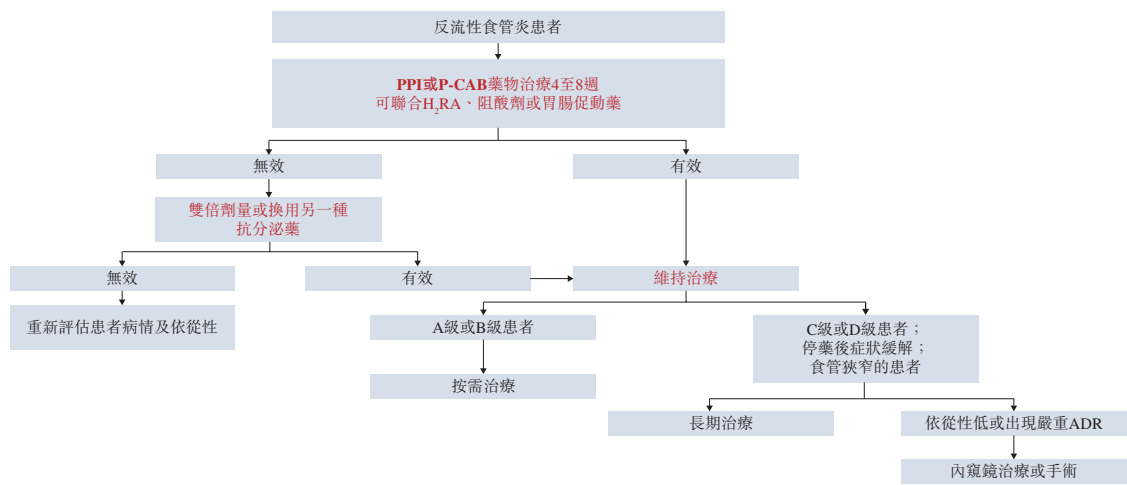


資料來源：《中國全科醫學》、灼識諮詢

反流性食管炎的致病因素錯綜複雜，這些因素引起食管下括約肌(LES)功能失調，使食管暴露在胃內容物中。LES是位於食管底部的肌肉環，通常防止反流。但LES張力降低及LES短暫鬆弛均可造成胃酸反流至食管。

反流性食管炎的典型治療方式與消化性潰瘍相似。除改變生活方式外，標準治療包括4至8週的PPI或P-CAB治療，搭配或不搭配H₂RA、抗酸劑或胃腸道刺激藥物。如首次給藥有效，患者或需維持長期治療以防止復發，包括按需或間歇性治療。如首次給藥無效，可能需要改變劑量或使用另一種抗分泌藥物。

反流性食管炎的治療模式如下。



資料來源：《中國胃食管反流病診療規範(2023)》、灼識諮詢

行業概覽

儘管近期P-CAB研究表明其治療糜爛性反流病的療效優於PPI，但目前的臨床實踐仍強調根據病情選用合適的抑酸強度。根據《2020年中國胃食管反流病專家共識》，約95%的反流性食管炎患者表現為輕度黏膜損傷（A/B級），其中安奈拉唑等PPI能提供充分治療效果。只有約5%的重度糜爛性食管炎（C/D級）或伴有潰瘍出血等併發症的患者需要P-CAB來提供更強效的抑酸效果。此外，過度抑酸可能導致消化問題、菌群失衡及營養吸收問題。P-CAB進入市場時間相對較短，仍需要更長時間的安全性驗證，而PPI的優勢在於已積累數十年的臨床經驗且安全性得到驗證。此外，P-CAB的成本顯著較高，也是選擇治療方案時需要考慮的因素。因此，儘管P-CAB將很可能搶佔一部分抑酸劑市場，預計安奈拉唑等PPI還是能夠維持需求，尤其是用於維持治療及用於治療輕度到中度GERD患者。

質子泵抑制劑

質子泵又稱為 $H^+/K^+ ATPase$ ，是一種位於胃壁細胞的酶。這種酶主動將氫離子(H^+)輸送至胃部換取鉀離子(K^+)，在胃酸產生過程中發揮重要作用。這些氫離子接著與氯離子(Cl^-)結合，形成鹽酸(HCl)，也就是胃酸的主要成分。這種酸性環境是消化蛋白質及活化消化酶所必需的。然而，胃酸過多可導致消化性潰瘍和GERD等疾病，因此須採取治療減少胃酸產生。

PPI這類藥物可通過與質子泵不可逆結合使其失活，抑制 HCl 分泌至胃腔，從而有效減少胃酸。PPI被認為是最有效的胃酸分泌抑制劑，也是處理胃酸相關疾病的標準藥物。

行 業 概 覽

所有PPI的基本作用機制相同，但藥代動力學特性（例如生物利用度及代謝途徑）、安全性及作用時間等卻各不相同。能夠滿足未被滿足的醫療需求的PPI一般須具有較低的藥物相互作用風險，可適用於老人和腎功能受損患者等各大群體，起效快且作用持久。下表載列中國已獲批PPI的安全性特點。

口服PPI的安全性比較

PPI	安奈拉唑	奧美拉唑	蘭索拉唑	泮托拉唑	雷貝拉唑	埃索美拉唑	艾普拉唑
代謝途徑 ⁽¹⁾	非酶途徑； CYP450多途徑 (3.5% CYP2C19)	CYP2C19	CYP2C19	CYP2C19	非酶途徑； CYP2C19/CYP3A4	CYP2C19	CYP3A4
遺傳多態性風險 ⁽²⁾	低	高	高	高	中	高	低
代謝引起的DDI風險 ⁽³⁾	低	高	高	高	中	高	低
腎清除率	40~50%	≥80%	~15%	≥80%	≥80%	≥80%	/
腎負擔	輕	重	輕	重	重	重	/ ⁽⁴⁾

附註：

- (1) 指相關PPI的主要代謝途徑。
- (2) CYP2C19遺傳多態性顯著影響PPI的代謝。CYP2C19代謝慢的患者在接受主要通過CYP2C19代謝的PPI治療時可能會出現較高的藥物暴露量，可能會導致不良事件的風險增加。相反，代謝快的患者可能會因藥物暴露量減少而表現出治療應答不足。
- (3) 以主要通過CYP2C19作為代謝途徑的PPI可能面臨與通過CYP2C19代謝的其他藥物（例如氯吡格雷）發生藥物相互作用的風險，因為CYP2C19的抑制將干擾該等藥物的血漿濃度。
- (4) 儘管有關艾普拉唑腎負擔的已公佈臨床數據有限，但根據其藥物標籤，有腎或肝功能損傷的個人慎用艾普拉唑。

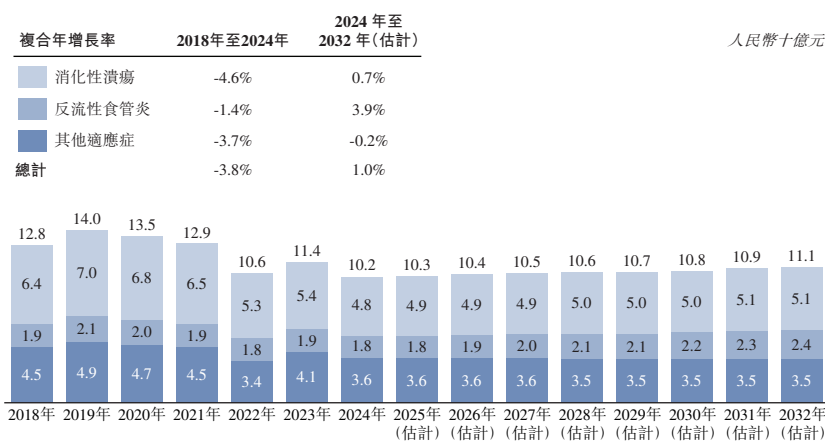
資料來源：《有關藥物代謝、毒理學、臨床藥代動力學的專家意見》(Expert Opinion on Drug Metabolism & Toxicology, Clinical Pharmacokinetics)、藥物標籤、灼識諮詢

行業概覽

中國PPI潛在市場規模

口服PPI在中國的市場規模曾多年一直保持在人民幣100億元以上。雖然需求持續強勁，但由於對多款已上市的仿製PPI實施帶量採購計劃及重點監控目錄，口服PPI的市場規模在過往有所波動。例如，泮托拉唑、埃索美拉唑及蘭索拉唑於2021年被納入帶量採購計劃，雷貝拉唑於2023年被納入帶量採購計劃。儘管銷量仍在高位，但價格卻因此降低，因此於2022年及2024年市場規模有所減小。然而，由於目標適應症（如消化性潰瘍及反流性食管炎）的高發病率，以及預期有更多創新PPI推出，口服PPI的市場規模將逐步增長至2032年的人民幣111億元。下圖載列中國口服PPI潛在市場規模。

中國口服PPI市場規模（2018年至2032年（估計））



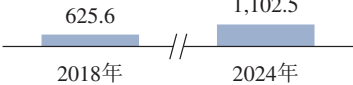
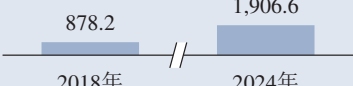
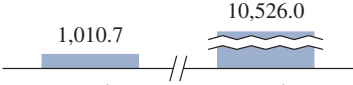
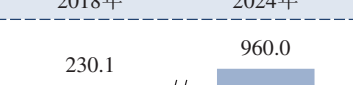
資料來源：國家醫保目錄、國家醫保局、國家衛健委、年報、灼識諮詢

行業概覽

下表載列中國口服PPI的銷量及價格變動。

中國口服PPI的銷量及價格變動概覽

人民幣十億元

藥物名稱	銷量變動：2018年至 2024年複合年增長率	銷量變動（百萬劑） （按最低規格計算）	價格變動：2018年至 2024年複合年增長率
蘭索拉唑	9.9%	 2018年 2024年	-7.9% (15毫克)
泮托拉唑	13.8%	 2018年 2024年	-18.9% (20毫克)
奧美拉唑	47.8%	 2018年 2024年	-25.1% (20毫克)
雷貝拉唑	58.3%	 2018年 2024年	-33.6% (10毫克)
埃索美拉唑	32.2%	 2018年 2024年	-25.1% (20毫克)
艾普拉唑	23.5%	 2018年 2024年	-1.2% (5毫克)

資料來源：灼識諮詢

PPI的銷量過去保持增長趨勢，乃由於消化系統疾病的高患病率及H2受體拮抗劑逐漸淘汰。根據灼識諮詢的資料，儘管出現P-CAB藥物及處方管控更為嚴格，但有關增長趨勢預期將繼續保持。同時，獲納入帶量採購計劃的PPI藥物價格已大幅下降，而未獲納入帶量採購計劃的藥物價格維持相對穩定。

中國PPI競爭格局

截至最後實際可行日期，有七款PPI在中國獲批上市，其中六款為仿製藥。總共六款已上市的PPI仿製藥中的五款被納入帶量採購計劃及重點監控目錄，導致其價格及市場規模下降。此外，艾普拉唑仿製藥於2025年2月獲批並可能被納入帶量採購計劃及重點監控目錄。本公司的安奈拉唑(KBP-3571)是唯一一款上市的創新PPI，於2023年獲批，且不受上述兩項法規規管。

行業概覽

截至最後實際可行日期，有六款已上市的PPI獲批用於治療消化性潰瘍及GERD／反流性食管炎。本公司的安奈拉唑(KBP-3571)於2023年6月獲批用於治療十二指腸潰瘍，其第二種適應症反流性食管炎的II期臨床試驗已完成。截至同日，根據灼識諮詢的資料，共有96款PPI候選仿製藥處於生物等效性研究階段，本公司的安奈拉唑(KBP-3571)是中國唯一一款處於臨床開發階段的治療反流性食管炎的創新PPI候選藥物。下表說明中國已上市PPI的競爭格局。

中國已上市PPI

藥名	首次獲批及商業化	原廠家	仿製	劑型	納入帶量採購計劃	納入重點監控目錄	價格變動： 2018年至2024年 複合年增長率	市場規模變動： 2018年至2024年 複合年增長率	市場份額 (2024年)
蘭索拉唑	1994年	武田製藥	是	腸溶片；膠囊	2021年 (注射)	2023年	口服（15毫克）： -7.9% 注射（30毫克）： -40.4%	-6.3%	8.4%
泮托拉唑	1997年	武田製藥	是	腸溶膠囊；腸溶片	2021年 (口服及注射)	2023年	口服（20毫克）： -18.9% 注射（40毫克）： -33.3%	-24.0%	4.2%
奧美拉唑	2000年	阿斯利康	是	腸溶膠囊；腸溶片	2020年 (口服)； 2022年 (注射)	2023年	口服（20毫克）： -25.1% 注射（20毫克）： -26.6%	-10.3%	16.9%
雷貝拉唑	2000年	衛材	是	腸溶膠囊；腸溶片	2023年 (口服)	2023年	口服（10毫克）： -33.6% 注射（30毫克）： -14.0%	-9.4%	27.6%
埃索美拉唑	2002年	阿斯利康	是	腸溶膠囊；腸溶片； 緩釋口服懸浮液	2021年 (口服及注射)	2023年	口服（20毫克）： -25.1% 注射（20毫克）： -38.7%	-2.2%	19.0%
艾普拉唑	2007年	麗珠醫藥	是	腸溶片	否	否	口服（5毫克）： -1.2% 注射（10毫克）： -19.3%	18.2%	23.7%
安奈拉唑	2023年	本公司	否	腸溶片	否	否	口服(20毫克)： 0% (2023年至2024年 複合年增長率) ⁽¹⁾	900.0% (2023年至2024年 複合年增長率) ⁽¹⁾	0.2% ⁽¹⁾

附註：

(1) 安奈拉唑於2023年6月獲批用於治療十二指腸潰瘍，其商業化於2023年11月開始。

資料來源：國家醫保目錄、國家醫保局、國家藥監局、藥物標籤、灼識諮詢

中國乳腺癌藥物市場

乳腺癌

乳腺癌是全球女性最常見被診斷出的惡性腫瘤，亦是癌症相關死亡一大病因。在中國，乳腺癌新發病例由2018年的322,200例增至2024年的374,700例，預計2032年將達至435,000例。增加患乳腺癌風險的因素有多種，包括遺傳傾向 (BRCA1或BRCA2突變)、雌激素及孕激素影響，以及體重、飲食或飲酒等生活方式因素。

行業概覽

根據疾病階段，乳腺癌可大致分類為早期乳腺癌及晚期乳腺癌。早期乳腺癌患者指罹患局部早期腫瘤的患者，佔總乳腺癌新發病例約60-70%。對早期乳腺癌患者而言，手術是首選的治療方案。晚期乳腺癌患者指罹患局部晚期或轉移性腫瘤的患者，佔總乳腺癌患者約30-40%。

根據疾病的分子亞型，乳腺癌通常分為三大亞型，即HR+/HER2-乳腺癌、HER2+乳腺癌和TNBC：

HR+/HER2-乳腺癌是中國最高發的亞型，佔病例總數約75%。HR+/HER2-乳腺癌的特徵是雌激素受體(ER)及／或孕激素受體(PR)水平偏高，人類表皮生長因子2 (HER2)蛋白沒有過度表達，與轉移性階段中的其他亞型相比，HR+/HER2-乳腺癌具有較好預後及較高生存率。HR+/HER2-乳腺癌患者中約有30%被診斷為晚期乳腺癌。在中國，晚期HR+/HER2-乳腺癌的五年生存率約為20%，突顯對更有效治療策略的迫切需求。在中國，晚期HR+/HER2-乳腺癌的標準一線治療包括內分泌治療，如芳香化酶抑制劑(AI)和選擇性ER降解劑(SERD) (如氟維司群)，並聯合CDK4/6抑制劑治療。後線治療的其他藥物療法包括化療、PI3K抑制劑 (已獲批：兩款；臨床開發：八款)、mTOR抑制劑 (已獲批：一款；臨床開發：三款) 及ADC (已獲批：一款；臨床開發：五款)。手術及放射治療主要用作症狀控制的姑息治療。此外，內分泌治療聯合CDK4/6抑制劑阿貝西利及瑞波西利是治療HR+/HER2-早期乳腺癌推薦的術後輔助治療。根據灼識諮詢的資料，於2024年，中國符合CDK4/6抑制劑輔助治療條件的早期HR+/HER2-乳腺癌患者約有186,100人，預計2032年將達至243,800人，2024年起的複合年增長率為3.4%。

HER2+乳腺癌約佔乳腺癌病例總數的15%。HER2+乳腺癌的特徵是HER2蛋白過度表達，通常比HR+/HER2型更具侵襲性，進展更快。在中國，晚期HER2+乳腺癌的標準療法主要包括化療、HER2單克隆抗體等靶向治療、酪氨酸激酶抑制劑(TKI)及HER2 ADC。

TNBC是惡性程度最高的乳腺癌亞型，進展及擴散速度較快、治療選擇較少、預後往往較差。TNBC (即三陰性乳腺癌) 的特徵是缺乏ER、PR和HER2蛋白，是一種侵襲性特別強的亞型，耐藥性極高、病情進展極快，預後極差。在中國，目前晚期TNBC的一線治療包括單藥或雙藥化療。

行業概覽

在中國，乳腺癌的治療模式如下。

本公司產品的目標患者				
類型	早期乳腺癌術後輔助治療		晚期乳腺癌搶救治療	
		I級	II級	III級
乳腺癌	HR+/HER2-	- 未經 ET/TAM 治療失敗：AI + CDK4/6 i - 非甾體 AI 治療失敗/甾體 AI 治療失敗：氟維司群 + CDK4/6 i - HR+/HER2- 低表達：內分泌治療 + CDK4/6 i (如未經 CDK4/6 抑制劑)；或 T-Dxd	- 未經 ET：氟維司群 + CDK4/6 i；AI - TAM 治療失敗：AI + 西達本胺/依維莫司；氟維司群 + CDK4/6 i - 非甾體 AI 治療失敗：甾體 AI + 西達本胺/依維莫司 - 甾體 AI 治療失敗：氟維司群 + 依維莫司；非甾體 AI + CDK4/6 i - CDK4/6 i 治療失敗：另一種 CDK4/6 i - 或靶向治療 + ET；臨床試驗 - HR+/HER2- 低表達：化療；TROP2 ADC	- 未經 ET：TAM；托瑞米芬 - TAM 治療失敗：AI；氟維司群 - 非甾體 AI 治療失敗：氟維司群；甾體 AI - 甾體 AI 治療失敗：氟維司群；非甾體 AI - HR+/HER2- 低表達：Dato-DXd；臨床試驗
	HER2+	- 基本治療 (I級)： - 陽性腋窩淋巴結：AC-THP；TCbHP - 陰性腋窩淋巴結，腫瘤體積>2 cm：AC-TH；TCbH；TC + H	- 曲妥珠單抗敏感：THP；TH+吡咯替尼 - 曲妥珠單抗耐藥：吡咯替尼+卡培他濱；T-Dxd	- 曲妥珠單抗敏感：TXH；HP + 化療 - 曲妥珠單抗耐藥：T-DM1 - 吡咯替尼耐藥：T-Dxd；HP+其他化療；T-DM1
	TNBC	- 基本治療 (I級)： - 陽性腋窩淋巴結，腫瘤體積>2 cm：AC-T；ddAC-ddT (奧拉帕利用於延長治療，伴隨BRCA突變類型，II級) - 腫瘤體積≤2 cm且攜帶陰性淋巴結：TC x 4；AC	- 化療 - 化療 + PD-1抑制劑；白蛋白結合型紫杉醇/GP + PD-1抑制劑	- 其他化療 - 化療 + PD-1抑制劑；白蛋白結合型紫杉醇/GP+PD-1抑制劑

附註：ET：內分泌治療；TAM：他莫昔芬；AI：芳香化酶抑制劑；CDK4/6 i：CDK4/6抑制劑；T-DM1：恩美曲妥珠單抗；T-Dxd：德曲妥珠單抗；A，蒽環類藥物；T，紫杉類藥物；C，環磷酰胺；G，吉西他濱；X，卡培他濱；Cb，卡鉑；H/P，曲妥珠單抗／帕妥珠單抗；OFS，卵巢功能抑制

資料來源：CSCO2025、灼識諮詢

CDK4/6抑制劑

細胞週期蛋白依賴性激酶(CDK)是一個酶家族，在細胞週期(細胞分裂與複製的過程)中發揮重要調節作用。CDK的激活是透過與稱為細胞週期蛋白的調節蛋白結合，形成細胞週期蛋白－CDK複合物。CDK家族的兩個特定成員CDK4及CDK6對於細胞週期的G1期至關重要。在這個時期，細胞為DNA合成和最終分裂作準備。當與細胞週期蛋白D蛋白結合時，這些激酶(細胞週期蛋白D-CDK4/6複合物)可使腫瘤抑制蛋白失活，最終促進細胞週期進程。然而，在包括乳腺癌在內的許多癌症中，CDK4/6通路會出現調節失常，導致細胞增殖和腫瘤生長不受控制。這使得CDK4及CDK6成為具有吸引力的癌症治療目標。

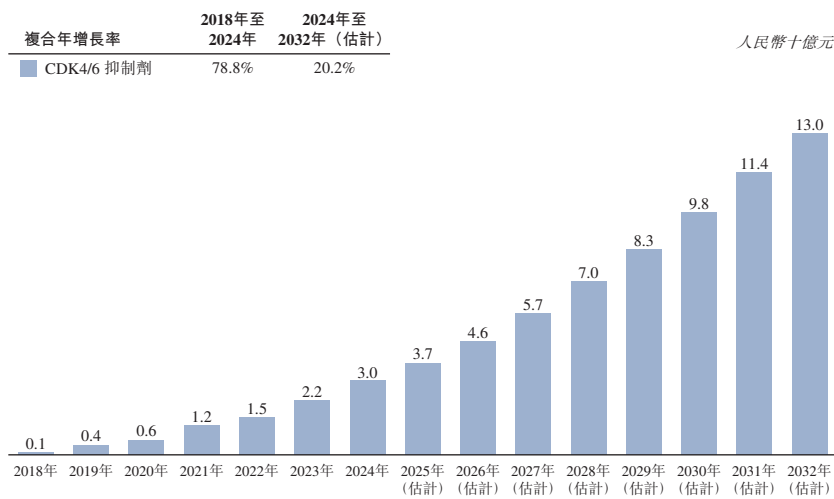
CDK4/6抑制劑是針對這種調節失常的通路所設計的一類藥物，可選擇性地抑制CDK4及CDK6酶的活性。通過阻斷這些激酶，CDK4/6抑制劑可以誘發細胞週期停在G1期，防止癌細胞分裂及增殖。這種作用機制對CDK4/6通路失調造成的癌症特別有效，例如HR+/HER2-乳腺癌。作為晚期HR+/HER2-乳腺癌的標準治療選擇，相較於單獨使用傳統內分泌治療，CDK4/6抑制劑與內分泌治療聯合使用可顯著改善乳腺癌患者的無進展生存期(PFS)，且耐受性良好。

行業概覽

中國治療乳腺癌的CDK4/6抑制劑潛在市場規模

自2018年第一款CDK4/6抑制劑獲得國家藥監局批准以來，這類藥物的市場經歷了穩定增長。在新型CDK4/6抑制劑進入市場並獲列入國家醫保目錄的浪潮驅動下，中國CDK4/6抑制劑市場由2018年的人民幣1億元增至2024年的人民幣30億元，複合年增長率為78.8%，預計2032年將達至人民幣130億元，2024年至2032年的複合年增長率為20.2%。下圖載列中國治療乳腺癌的CDK4/6抑制劑潛在市場規模。

中國治療乳腺癌的CDK4/6抑制劑市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：年報、灼識諮詢

中國CDK4/6抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有七款創新CDK4/6抑制劑獲批用於治療乳腺癌，包括我們作為單藥治療及聯合氟維司群治療的吡羅西尼(XZP-3287)。我們的吡羅西尼是中國唯一一款作為單藥治療的已獲批CDK4/6抑制劑。阿貝西利及瑞波西利（聯合AI）是唯二獲批作為術後輔助治療用於治療HR+/HER2-早期乳腺癌的CDK4/6抑制劑。截至同日，中國有六款CDK4/6抑制劑候選藥物處於III期或以上，其中達爾西利及瑞波西利（聯合內分泌治療）是唯二用於輔助治療的候選藥物。XZP-3287不僅是針對所有治療線（包括一線、二線等）的晚期HR+/HER2-乳腺癌的綜合解決方案，亦是正在同時探索作為術後輔助治療用於治療早期乳腺癌的潛力的中國少數候選藥物之一。下表說明中國治療乳腺癌的已上市CDK4/6抑制劑及處於III期或以上CDK4/6抑制劑候選藥物的競爭格局。

行業概覽

中國治療乳腺癌的已上市CDK4/6抑制劑

藥名	公司	適應症	治療線	首次獲批	國家醫保目錄年份	價格 (人民幣元)
哌柏西利	輝瑞	HR+/HER2-局部晚期/ 轉移性乳腺癌 (聯合：AI)	1線	2018年7月	2023年	203.6元/ 125毫克
阿貝西利	禮來	HR+/HER2-局部晚期/ 轉移性乳腺癌 (聯合：AI或氟維司群)	1線 (聯合：AI) ≥2線 (聯合： 氟維司群)	2021年3月	2022年	69.8元/150毫克
		HR+/HER2-早期乳腺癌 (聯合：內分泌治療、 ET)	術後 輔助治療	2021年12月	2024年	
達爾西利	恒瑞	ET後進展的HR+/HER2- 局部晚期/轉移性乳腺癌 (聯合：氟維司群)	≥2線	2021年12月	2023年	205.0元/150毫克
		HR+/HER2-局部晚期/ 轉移性乳腺癌 (聯合：AI)	1線	2023年6月	2024年	
瑞波西利	諾華	HR+/HER2-局部晚期/ 轉移性乳腺癌 (聯合：AI)	1線	2023年1月	2024年	70.9元/200毫克
		HR+/HER2-早期乳腺癌 (聯合：AI)	術後 輔助治療	2025年5月	/	/
吡羅西尼	本公司	ET後HR+/HER2-晚期乳腺癌 (聯合：氟維司群)	2線	2025年5月	/	/
		ET及CT後HR+/HER2-局部 晚期/轉移性乳腺癌 (單藥治療)	≥2線			
來羅西利	嘉和生物	ET後HR+/HER2-晚期/ 轉移性乳腺癌 (聯合：氟維司群)	2線	2025年5月	/	/
		HR+/HER2-晚期/ 轉移性乳腺癌 (聯合：AI)	1線			
伏維西利	奧鴻藥業	ET後HR+/HER2-晚期/ 轉移性乳腺癌 (聯合：氟維司群)	2線	2025年5月	/	/

資料來源：國家醫保目錄、國家醫保局、藥物標籤、灼識諮詢

中國治療乳腺癌的處於III期或以上的CDK4/6抑制劑候選藥物

藥名／編碼	公司	適應症	階段	治療線	首次公佈日期／ NDA受理日期
泰貝西利	貝達藥業	HR+/HER2-局部晚期/ 復發性/轉移性乳腺癌 (聯合：氟維司群)	NDA	2線	2024年5月1日
達爾西利	恒瑞醫藥	HR+/HER2-早期乳腺癌 (聯合：ET)	NDA	術後輔助治療	2025年5月9日
XZP-3287	本公司	HR+/HER2-晚期乳腺癌 (聯合：AI)	NDA	1線	2025年5月14日
FCN-437c	復創醫藥	HR+/HER2-晚期乳腺癌 (聯合：AI)	3	1線	2021年12月17日
BEBT-209	必貝特醫藥	ET後HR+/HER2-晚 期乳腺癌 (聯合：氟維司群)	3	≥2線	2022年2月28日
瑞波西利	諾華	HR+/HER2-早期乳腺癌 (聯合：ET)	3	術後輔助治療	2025年4月9日

行業概覽

附註：ET指內分泌治療；CT指化療。

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

中國肺癌藥物市場

肺癌

肺癌是中國乃至全世界癌症相關死亡的主因之一。雖然肺癌病例中約80%是由吸煙及使用煙草造成，但其他因素（如空氣污染接觸及慢性感染）也會增加患病風險。2023年，肺癌成為中國診斷率最高的癌症，新發病例由2018年的899,300例增至2024年的1,144,900例，複合年增長率為4.1%。預計2032年這一數目將達至1,454,600例，2024年起的複合年增長率為3.0%。

肺癌根據病理及組織形態特徵可分為兩大亞型：小細胞肺癌(SCLC)和非小細胞肺癌(NSCLC)。SCLC是一種侵襲性的肺癌，特徵為在顯微鏡檢查下呈現明顯「燕麥狀」形態的細小圓形癌細胞。與NSCLC不同，SCLC的生長與擴散速度較快，診斷時通常出現遠端轉移。NSCLC是指SCLC以外的任何類型上皮肺癌。NSCLC是最常見的肺癌亞型，佔中國所有肺癌病例85%以上。NSCLC進一步分為數個亞型，其中以腺癌最為高發，佔中國所有NSCLC病例約71%。中國的NSCLC新發病例數穩步增加，由2018年的764,400例增至2024年的973,200例，複合年增長率為4.1%。估計2032年NSCLC新發病例數將達到1,236,400例，2024年起的複合年增長率為3.0%。

NSCLC的治療取決於組織學亞型、疾病分期以及患者的總體健康狀況及併發症。對NSCLC進行準確分期至關重要，因為這會直接影響治療決策，並為可能的病程提供寶貴見解。在中國，NSCLC患者中約有24%在初次診斷時屬於I期或II期，13%屬於III期，其餘約64%屬於IV期。晚期NSCLC（即局部晚期或轉移性NSCLC）一般指無法治癒的III期及IV期NSCLC。NSCLC的全觀察期綜合五年生存率為19.7%，晚期NSCLC的五年生存率較低，為5.8%。

對於診斷為符合手術條件的I期至III期NSCLC患者，主要治療方式包括手術切除腫瘤及任何受影響的淋巴結。之後通常會使用化療、免疫檢查點抑制劑或靶向治療等輔助療法，以降低復發風險。例如，ALK抑制劑阿來替尼獲批用於ALK陽性NSCLC的術後輔助治療。如因腫瘤位置或程度而無法進行手術治療，I期至III期NSCLC患者可

行業概覽

能會接受放療及／或化療。根據灼識諮詢的資料，2024年符合ALK抑制劑輔助治療條件的NSCLC患者有16,800人，預計2032年將達至26,200人，2024年起的複合年增長率為5.8%。

對於罹患晚期NSCLC且攜帶已知基因變異（如EGFR、ALK、ROS1或NTRK基因重排突變）的患者，建議將針對特定基因變異的靶向治療作為一線治療。在中國的NSCLC患者中，最常見的驅動基因突變是EGFR (28.2%)，其次是KRAS (6.0%)及ALK (5.6%)。對於EGFR突變的患者，在整個治療過程中主要推薦使用小分子靶向藥，即EGFR-TKI (如吉非替尼及奧西莫替尼)。對於KRAS突變的患者，免疫治療是一線治療選擇，而KRAS G12C抑制劑 (如索托拉西布及阿達格拉西布) 則用於二線治療。對於ALK陽性的NSCLC患者，ALK抑制劑 (如阿來替尼、布格替尼及洛拉替尼) 是首選的一線療法。疾病進展後，在考慮化療前通常推薦換用另一種ALK抑制劑。通常在多種ALK抑制劑治療失敗後才啟用化療 (無論是否施用貝伐珠單抗)。同時也會考慮多種後線治療方案，包括安羅替尼 (在中國獲批用於後線NSCLC治療)。對於出現陰性致癌因子的晚期NSCLC患者，一線治療是免疫治療單藥療法 (PD-L1 ≥ 50%) 或免疫治療聯合含鉑化療 (PD-L1 < 50%)，而單藥化療是用於不符合聯合療法或免疫治療條件的患者。

根據灼識諮詢的資料，ALK陽性NSCLC患者由2018年的68,400人增至2024年的91,200人，複合年增長率為4.9%，預計2032年將達至121,700人，2024年起的複合年增長率為3.7%。ALK陽性NSCLC在中國的治療模式如下。

本公司產品的目標患者				
I-III 期 ALK 融合 NSCLC	不適合手術	適合手術	術後II-III期患者的輔助治療： • 根治手術後用阿替利珠單抗（限於PD-L1 TC ≥ 1%，I級） • 含鉑雙藥化療（II期，I級） • 含鉑化療聯合特瑞普利單抗（III期，I級） • 阿來替尼用於ALK陽性患者（I級）	
	• 放療±化療	• 手術切除+縱隔淋巴結清掃		
IV 期 ALK 融合 NSCLC	I 級		II 級	III 級
	一線治療	• 首選：阿來替尼、布格替尼、洛拉替尼、塞瑞替尼、克唑替尼、伊魯阿克、依奉阿克	• 含鉑雙藥化療±貝伐珠單抗（非鱗狀細胞癌）	• 不適用
	後期靶向治療	• 寡進展型／CNS轉移： – 首先 ALK-TKI ±局部治療 – 阿來替尼、塞瑞替尼、布格替尼、洛拉替尼、依奉阿克（限克唑替尼後的治療） • 廣泛進展型： – 二代 ALK-TKI – 含鉑雙藥化療±貝伐珠單抗（非鱗狀細胞癌）	• 廣泛進展型： – 含鉑雙藥化療±貝伐珠單抗，活檢評估耐藥機制	• 不適用
	失敗後治療	• PS=0-2： – 單藥化療	• PS=0-2： – 單藥化療+貝伐珠單抗（非鱗狀細胞癌）	• PS=0-2： – 安羅替尼

資料來源：CSCO2025、灼識諮詢

行業概覽

ALK抑制劑

間變性淋巴瘤激酶(ALK)是一種受體酪氨酸激酶，在正常細胞信號傳導和發育過程中發揮重要作用。在健康細胞中，ALK參與調節神經元的生長、存活及特化。然而，在特定類型的癌症(尤其是NSCLC)中，基因改變會導致ALK蛋白質的異常活化或重排。NSCLC病例中有5-6%已發現ALK重排。ALK的這些致癌變化會驅使癌細胞不受控制增殖及存活，使其成為重要的治療目標。

ALK抑制劑是專門用來阻斷ALK蛋白質活性的一類藥物，可有效擾亂驅使癌細胞生長及存活的信號。在ALK陽性的NSCLC患者中，ALK抑制劑與標準化療相比客觀緩解率(ORR)更高、PFS更長及耐受性更好。儘管ALK抑制劑取得了成功，但也有幾種機制會產生ALK抑制劑耐藥性，包括ALK基因內的基因突變降低抑制劑的結合親和力，以及其他信號通路的激活繞過ALK通路的抑制。

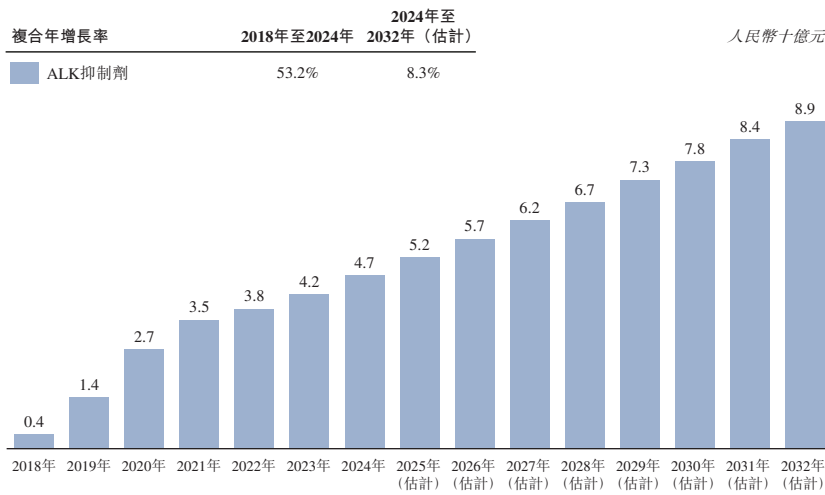
自2013年首款ALK抑制劑克唑替尼在中國上市以來，有若干新款ALK抑制劑已開發或正在開發，包括本公司的XZP-3621(處於NDA階段)。與克唑替尼相比，這些更新型的抑制劑對ALK的作用更強、選擇性更高。這些抑制劑的設計旨在克服克唑替尼治療可能產生的耐藥機制，且這些抑制劑針對腦轉移的活性更高，對於先前接受ALK抑制劑治療後病情進展的患者也有療效。

中國治療NSCLC的ALK抑制劑潛在市場規模

2013年，第一款治療NSCLC的ALK抑制劑獲得國家藥監局的NDA批准。隨著越來越多的ALK抑制劑進入市場並納入國家醫保目錄，中國ALK抑制劑市場由2018年的人民幣4億元增至2024年的人民幣47億元，複合年增長率為53.2%，預測到2032年將增至人民幣89億元，2024年起的複合年增長率為8.3%。下圖列示中國治療NSCLC的ALK抑制劑潛在市場規模。

行業概覽

中國治療NSCLC的ALK抑制劑市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：國家醫保局、年報、灼識諮詢

中國治療NSCLC的ALK抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，有八款創新ALK抑制劑在中國獲批治療NSCLC，其中，阿來替尼是唯一獲批用作術後輔助治療的ALK抑制劑。截至同日，本公司的XZP-3621是三款處於NDA階段作為晚期NSCLC一線治療的ALK抑制劑候選藥物中的第一款，亦是正在探索作為NSCLC術後輔助治療潛力的中國少數ALK抑制劑候選藥物之一。貝達藥業的恩沙替尼是中國唯一作為II-IIIB期ALK陽性NSCLC的術後輔助治療處於臨床開發（即III期）的ALK抑制劑候選藥物。下表說明中國治療NSCLC的已上市ALK抑制劑及處於III期或以上的ALK抑制劑候選藥物的競爭格局。

中國治療NSCLC的已上市ALK抑制劑

藥名	公司	適應症	治療線	首次獲批	國家醫保目錄	國家醫保目錄價格 (人民幣元)	市場份額 ⁽¹⁾ (2024年)
克唑替尼	輝瑞	ALK陽性局部晚期／轉移性NSCLC	1線	2013年1月	是	171.6元／250毫克	16.0%
塞瑞替尼	諾華	ALK陽性局部晚期／轉移性NSCLC	≥1線	2018年5月		108.2元／150毫克	2.5%
阿來替尼	羅氏	ALK陽性局部晚期／轉移性NSCLC	1線	2018年8月		54.9元／150毫克	47.9%
		ALK陽性IB期至IIIA期NSCLC	術後輔助治療	2024年6月			
恩沙替尼	貝達藥業	ALK陽性局部晚期／轉移性NSCLC	≥1線	2020年11月		142.0元／100毫克	14.8%
布格替尼	武田製藥	ALK陽性局部晚期／轉移性NSCLC	1線	2022年3月		339.0元／180毫克	2.7%
洛拉替尼	輝瑞	ALK陽性局部晚期／轉移性NSCLC	1線	2022年4月		526.8元／100毫克	14.7%
伊魯阿克	齊魯製藥	ALK陽性局部晚期／轉移性NSCLC	≥1線	2023年6月		145.0元／60毫克	1.5%
依泰阿克	正大天晴	ALK陽性局部晚期／轉移性NSCLC	1線	2024年6月		27.2元／100毫克	0.0%

行業概覽

附註：

(1) 按2024年的銷售收入計

資料來源：藥物標籤、國家藥監局、藥品審評中心、中華醫學會、灼識諮詢

中國治療NSCLC的處於臨床開發的ALK抑制劑候選藥物 (III期或以上)

藥名／編碼	公司	適應症	階段	治療線	首次公佈日期／ NDA受理日期
XZP-3621	本公司	ALK陽性NSCLC	NDA	1線	2024年4月25日
康太替尼	賽林泰醫藥	ALK陽性NSCLC	NDA	≤2線	2024年10月22日
復瑞替尼	復創	ALK陽性NSCLC	NDA	1線	2025年3月6日
恩沙替尼	貝達藥業	II-III期ALK陽性NSCLC的輔助治療	3	術後輔助治療	2022年4月19日
TGRX-326	塔吉瑞	ALK陽性NSCLC	3	≤2線	2023年11月7日
CT-3505	首藥	ALK陽性NSCLC	3	1線	2024年1月19日

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

中國其他選定腫瘤藥物市場

CD80-Fc融合蛋白

CD80-Fc是一種重組融合蛋白，可增強免疫系統抗癌能力。其結合分化群(CD) 80 (一種協同刺激分子) 的胞外結構域與免疫球蛋白G (IgG)抗體的可結晶片段(Fc)區域。CD80是一種表達在抗原呈遞細胞 (如樹突狀細胞及B細胞) 上的細胞表面蛋白。

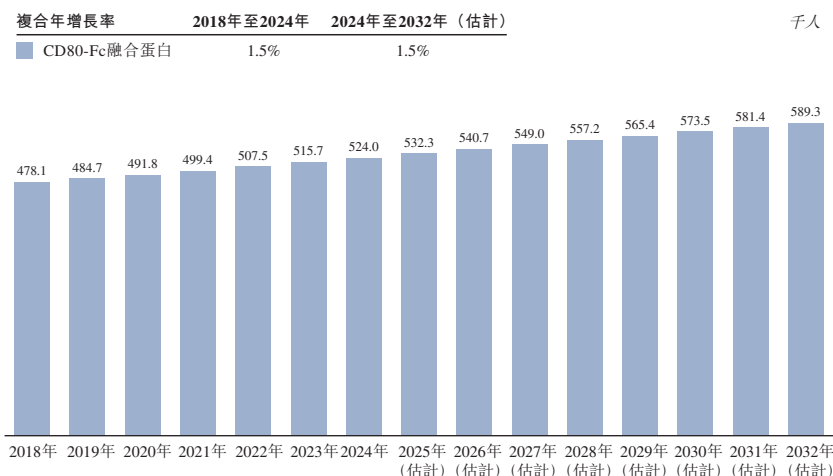
CD80-Fc融合蛋白可通過調節T細胞活性增強癌症免疫治療。其通過與T細胞上的CD28結合提供協同刺激，這對T細胞的活化及增殖至關重要。此外，CD80-Fc可阻斷細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4 (CTLA-4) (一種檢查點抑制劑)，防止T細胞應答下調。此外，據報告，CD80-Fc可結合程序性細胞死亡配體1 (PD-L1)，可能與PD-1/PD-L1互動競爭，消滅抑制信號。CD80-Fc融合蛋白能接觸多種受體，包括活化受體和抑制受體，有助於其發揮在癌症治療中調節免疫系統和增強抗腫瘤免疫應答的潛力。

行業概覽

CD80-Fc融合蛋白藥物的市場機會

雖然對CD80-Fc融合蛋白的研究仍處於早期階段，但這些分子在活化及增強免疫系統對各種癌症的應答方面具有巨大潛力。截至最後實際可行日期，中國尚未有CD80-Fc融合蛋白藥物獲批。中國CD80-Fc融合蛋白藥物的市場機會可根據中國患有主要PD-L1陽性實體瘤（包括胃癌、結直腸癌、NSCLC及黑色素瘤）的潛在患者人數進行估計，該群體由2018年的478,100人增至2024年的524,000人，複合年增長率為1.5%，預測2032年將增至589,300人，2024年起的複合年增長率為1.5%。下圖載列中國符合CD80-Fc融合蛋白治療的潛在市場。

中國符合CD80-Fc融合蛋白治療的潛在市場*（2018年至2032年（估計））



* 指PD-L1陽性胃癌、結直腸癌、NSCLC及黑色素瘤的發病人數。

CD80-Fc融合蛋白藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，全球及中國尚未有CD80-Fc融合蛋白藥物獲批上市。截至同日，本公司的KM602是中國唯一一款處於臨床開發階段的CD80-Fc融合蛋白候選藥物，其旨在增強T細胞活化並為對常規PD-1/PD-L1治療反應不足的患者提供潛在的解決方案。

HER2/HER2雙特異性ADC

HER2是HER家族中一種細胞表面受體蛋白，在調節細胞生長、分裂及存活中發揮關鍵作用。在通過配體結合或過度表達激活後，HER2與其他HER家族成員形成配對（二聚化），觸發下游信號級聯（如PI3K/AKT及MAPK/ERK通路）。這些通路促進細胞

行 業 概 覽

增殖、抑制細胞凋亡以及增強細胞遷移及侵襲。HER2在正常組織中以低水平表達，但其在腫瘤細胞中通過過度表達異常激活，促進腫瘤細胞的生長及存活，推動各類癌症的發展。下表重點介紹HER2經常表達的主要癌症。

癌症種類	IHC 1+	IHC 2+	IHC 3+
乳腺癌	27.8%	19.3%	10.3%
肺癌	32.2%	14.7%	2.8%
胃癌	21.2%	13.5%	13.9%
膽管癌	27.3%	14.9%	5.0%
卵巢癌	12.9%	20.0%	4.7%
宮頸癌	7.1%	14.3%	14.3%
胰腺癌	23.9%	7.5%	1.5%
結直腸癌	20.5%	8.0%	3.3%
頭頸鱗狀細胞癌	17.4%	4.3%	8.7%

附註：根據美國國立綜合癌症網絡的資料，HER2+指IHC 3+或IHC 2+伴隨熒光原位雜交檢測陽性。HER2低表達指IHC 1+或IHC 2+伴隨熒光原位雜交檢測模糊或陰性。

資料來源：ESMO、The Oncologist、Annals of Oncology、灼識諮詢

HER2/HER2雙特異性ADC是一種新型的癌症靶向療法，在單一分子中結合兩種不同的抗HER2抗體片段。這些雙特異性ADC的設計旨在同時與HER2受體上的兩個不同表位結合，從而增強HER2-ADC複合物在癌細胞內的內化及遷移。一旦進入細胞內，細胞毒性有效載荷（通常是一種強效的微管破壞劑）釋放，導致目標細胞死亡。

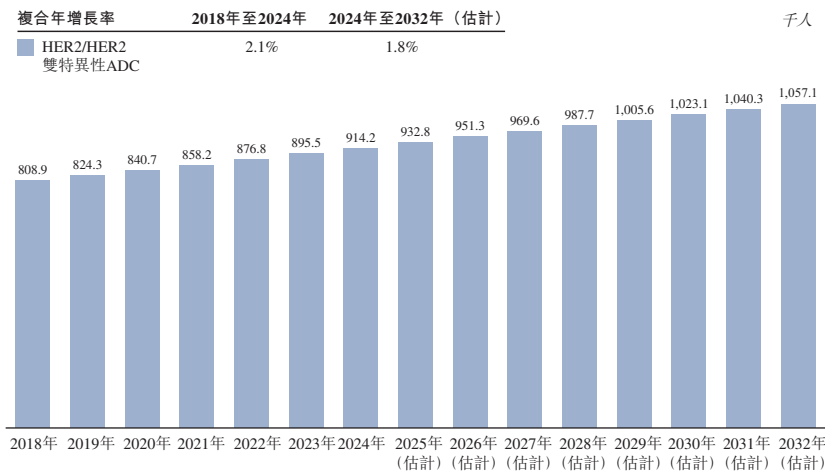
HER2/HER2雙特異性ADC的主要優點在於其細胞毒性有效載荷的內化效率更高、細胞內濃度更高，具有更高選擇性及更能遞送至HER2表達腫瘤細胞，及具有通過靶向多個HER2表位克服耐藥機制的潛力，因此抗腫瘤效能更高，所有這些優點都能為HER2表達癌症患者，尤其是對其他HER2靶向療法產生耐藥性的患者，帶來更好的治療效果。

中國HER2/HER2雙特異性ADC的市場機會

符合HER2/HER2雙特異性ADC治療的潛在市場主要包括HER2+及HER2低表達癌症患者。根據灼識諮詢的資料，中國常見HER2表達的主要癌症（包括乳腺癌、胃癌、膽管癌及NSCLC）的新發病例由2018年的808,900人增至2024年的914,200人，複合年增長率為2.1%，預測2032年將達至1,057,100人，2024年起的複合年增長率為1.8%。下圖載列中國符合HER2/HER2雙特異性ADC治療的潛在市場。

行 業 概 覽

中國符合HER2/HER2 雙特異性ADC治療的潛在市場*（2018年至2032年（估計））



* 指伴隨HER2表達的乳腺癌、NSCLC、胃癌及膽管癌的發病人數。

中國HER2/HER2雙特異性ADC競爭格局

截至最後實際可行日期，尚未有HER2/HER2雙特異性ADC在中國獲批上市。截至同日，中國有三款HER2/HER2雙特異性ADC候選藥物處於臨床開發，如下表所示。本公司的KM501對可選治療方案有限的HER2低表達腫瘤表現出潛在的療效。

行業概覽

中國處於臨床開發的HER2/HER2雙特異性ADC候選藥物

藥名／編碼	公司	適應症	階段	治療線	首次公佈日期
JSKN003	康寧傑瑞生物製藥	HER2低表達復發性／轉移性乳腺癌	3	2線及3線	2023年10月7日
		復發性上皮性卵巢癌／原發性腹膜癌／輸卵管癌	3	≥1線	2024年12月27日
		不可切除局部晚期／轉移性HER2陽性乳腺癌	3	≥2線	2025年2月5日
		HER2陽性不可切除局部晚期／轉移性胃癌或II期至Iva期可切除胃癌	2	1線	2025年5月20日
		晚期惡性實體瘤	1/2	/	2024年12月25日
TQB2102	正大天晴藥業集團	HER2低表達復發性／轉移性乳腺癌	3	1線	2024年8月19日
		HER2陽性不可切除局部晚期／轉移性乳腺癌	3	≥2線	2025年5月15日
		HER2基因畸變局部晚期或轉移性NSCLC	2	/	2024年6月11日
		不可切除局部晚期／復發性／轉移性HER2陽性胃食管腺癌	2	≥2線	2024年10月29日
		HER2陽性局部晚期／轉移性膽管癌	1b/2	/	2024年5月22日
KM501	本公司	有HER2表達、擴增或突變的晚期實體瘤	1	≥2線	2023年3月10日

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

PARP1抑制劑

多聚ADP核糖聚合酶1 (PARP1)是一種在維持DNA完整性中發揮關鍵作用的酶，主要通過參與DNA修復及基因轉錄進行。一旦激活，其促進DNA修復蛋白向損傷部位募集，主要是通過鹼基切除修復(BER)途徑。藉由加入多聚ADP核糖鏈，PARP1修改自身及其他蛋白，發出信號並協調修復過程，維持基因組穩定性。此外，PARP1通過與轉錄因子、轉錄機制及染色質調節劑相互作用，影響基因轉錄。其可改變染色質結構，並調節轉錄機制對DNA的可及性，進而影響基因表達。PARP1過度激活可導致炎症信號因子上調，可能造成腫瘤發展。

PARP1抑制劑的設計旨在阻斷PARP1的活性，主要著重防止癌細胞修復其DNA，令DNA損傷累積，最終造成細胞死亡。這對於存在DNA修復缺陷的癌症(如BRCA1或BRCA2突變)特別有效。PARP1抑制劑用於治療特定類型的乳腺癌、卵巢癌及前列腺癌，利用合成致死的概念，選擇性地靶向癌細胞，同時保留正常細胞。

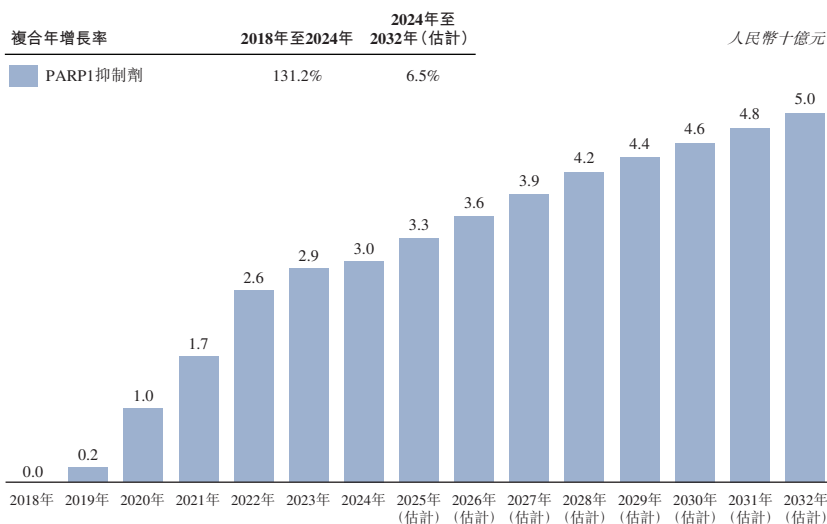
行業概覽

所有已上市的PARP抑制劑均同時靶向PARP1及PARP2。該等PARP1/2抑制劑有一定局限性，例如因抑制PARP2而產生的與血液毒性相關的不良反應，相較之下，選擇性PARP1抑制劑不僅有可能減少與廣泛抑制PARP1及PARP2相關的副作用，亦能提高BRCA突變腫瘤的合成致死率。

中國PARP1抑制劑潛在市場規模

於2018年首款PARP1/2抑制劑獲批後，中國PARP1抑制劑市場由2018年的人民幣19.9百萬元飆升至2024年的人民幣30億元，複合年增長率為131.2%。預測2032年將達至人民幣50億元，2024年起的複合年增長率為6.5%。下圖列示中國PARP1抑制劑潛在市場規模。

中國PARP1抑制劑市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：國家醫保局、中國臨床腫瘤學會、年報、藥物標籤、灼識諮詢

中國PARP1抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，六款PARP1/2抑制劑已在中國獲批上市用於治療伴有BRCA1/2突變或同源重組缺陷(HRD)的腫瘤。截至同日，有16款PARP抑制劑候選藥物處於臨床開發階段，其中七款為選擇性PARP1抑制劑候選藥物。本公司的PARP1抑制劑候選藥物XZP-7797已於2024年12月向國家藥監局提交IND申請，並於2025年2月獲得批准。其通過選擇性PARP1抑制作用來降低血液毒性，並具有穿透腦部治療轉移瘤的能力，因而脫穎而出。下表列示中國已上市PARP1/2抑制劑及處於臨床階段的選擇性PARP1抑制劑候選藥物的競爭格局。

行業概覽

中國已上市PARP1/2抑制劑

藥名	公司	適應症	治療線	首次獲批	國家醫保目錄年份
奧拉帕利 (利普卓®)	阿斯利康	HRD+/BRCA突變的晚期或復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，且對≥1線含鉑化療有完全或部分緩解者	維持治療	2018年8月	2019年
		攜帶生殖系或體細胞BRCA突變的轉移性去勢抵抗性前列腺癌	≥2線	2021年6月	2022年
尼拉帕利 (則樂®)	默沙東／葛蘭素史克	晚期或復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，且對≥1線含鉑化療有完全或部分緩解者	維持治療	2019年12月	2020年
氟唑帕利 (艾瑞頤®)	恒瑞	已經過化療的伴有生殖系BRCA突變的鉑敏感復發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者	≥3線	2020年11月	2021年
		鉑敏感的晚期或復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，且對≥1線含鉑化療有完全或部分緩解者	維持治療	2021年6月	2021年
帕米帕利 (百匯澤®)	百濟神州	已經過化療的伴有生殖系BRCA突變的復發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者	≥3線	2021年4月	2021年
他拉唑帕利 (泰澤納™)	輝瑞	DDR突變的轉移性CSPC男性患者	≥1線	2024年10月	不適用
塞納帕利 (派舒寧)	英派	晚期或復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，且對≥1線含鉑化療有完全或部分緩解者	維持治療	2025年1月	不適用

資料來源：國家醫保局、藥物標籤、灼識諮詢

行業概覽

中國處於臨床開發的選擇性PARP1抑制劑候選藥物

藥名／編碼	公司	適應症	靶點	階段	治療線	首次公佈日期
沙魯帕利	阿斯利康	轉移性去勢 敏感性前列腺癌	PARP1	3	≥2線	2024年4月15日
		伴有BRCA1、BRCA2 或PALB2突變且屬激素 受體陽性及HER2陰性 (IHC 0、1+或2+/ISH未擴增) 的晚期乳腺癌患者		3	1線	2024年12月24日
		晚期實體瘤		1/2	不適用	2022年3月3日
HRS-1167	恒瑞	復發性卵巢癌	PARP1	1b/2	2線及3線	2024年2月26日
ACE-86225106	優領	晚期實體瘤	PARP1	1/2	≥1線	2024年1月23日
IMP-1734	英派	晚期實體瘤	PARP1	1/2	不適用	2024年2月26日
VB15010	揚厲	晚期實體瘤	PARP1	1/2	≥1線	2024年9月13日
IMP1707	英派	晚期實體瘤	PARP1	1/2	不適用	2025年5月7日
HS-10502	翰森	晚期實體瘤	PARP1	1	不適用	2025年1月13日

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

USP1抑制劑

泛素特異性蛋白酶1 (USP1)是一種屬於去泛素化酶家族的酶，其功能是移除DNA修復過程中至關重要的特定蛋白質底物泛素分子，從而調節其在細胞內的穩定性、功能或定位。其在DNA損傷應答(DDR)中起關鍵作用，參與各種細胞過程，包括範可尼貧血途徑及跨損傷DNA合成途徑。

USP1抑制劑是旨在阻斷USP1酶活性的一類化合物。通過抑制USP1，這些藥物旨在破壞癌細胞的DDR機制，可能使癌細胞更容易受到化療或放療等DNA損傷療法的影響。USP1抑制劑被認為特別有潛力治療DNA修復途徑有缺陷的癌症，例如BRCA突變的癌症。其也可能克服PARP抑制劑的耐藥性，提高合成致死的效果，從而增強PARP抑制劑的效力。

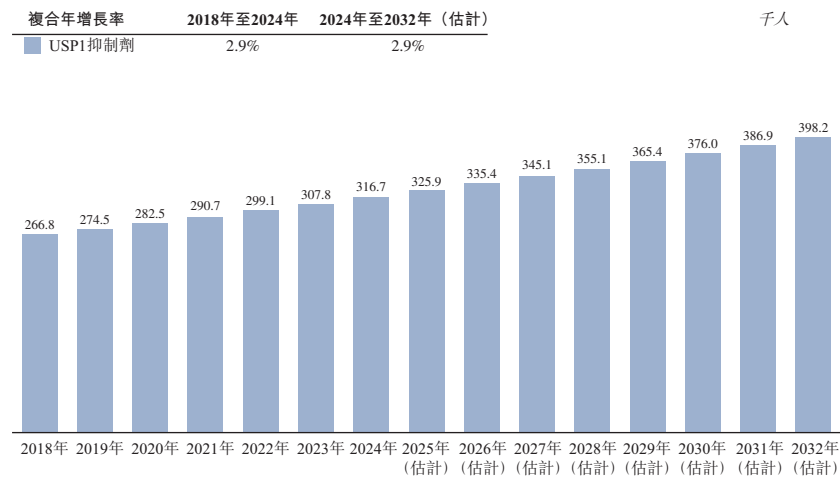
目前有數種USP1抑制劑正處於臨床前開發及早期臨床試驗階段，其單藥治療及聯合其他癌症療法的治療均有研究正在進行。雖然USP1抑制劑仍處於早期研究階段，但其代表癌症靶向治療的新方法，有可能為難以治療的癌症患者提供新選擇。

行業概覽

中國USP1抑制劑的市場機會

符合USP1抑制劑治療的潛在市場主要包括BRCA突變的患者。在中國，符合USP1抑制劑治療條件的患者由2018年的266,800人增至2024年的316,700人，預計2032年將達至398,200人，2024年起的複合年增長率為2.9%。下圖列示中國符合USP1抑制劑治療的潛在市場。

中國符合USP1抑制劑治療的潛在市場（2018年至2032年（估計））



資料來源：中國國家癌症登記中心(NCCR)、Nature communications、灼識諮詢

中國USP1抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，尚未有USP1抑制劑在中國獲批上市。截至同日，中國有四款USP1抑制劑候選藥物處於臨床開發，如下表所示。截至最後實際可行日期，本公司的XZP-6924已獲得IND批准，可能用於聯合PARP1抑制劑治療BRCA1/2突變癌症的聯合療法。

中國處於臨床開發的USP1抑制劑候選藥物

藥名／編碼	公司	適應症	階段	治療線	首次公佈日期
HSK39775	海思科	晚期實體瘤	1/2	≥2線	2024年2月27日
ASN-3186	亞虹醫藥	晚期實體瘤	1/2a	≥2線	2025年1月26日
ISM-3091	英矽智能	晚期實體瘤	1	≥2線	2023年7月10日
SIM-0501	先聲藥業	晚期實體瘤	1	≥2線	2024年2月26日

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

行業概覽

AXL抑制劑

Anexelektro (AXL)是一種受體酪氨酸激酶，在細胞存活、增殖、遷移及侵襲等各種細胞過程中發揮重要作用。當受其配體（例如Gas6）激活時，AXL進行自磷酸化，觸發激活下游信號通路。這些信號級聯調節對免疫應答、血液凝結及組織修復等正常生理過程不可或缺的基因表達及細胞功能。然而，通常由過度表達或突變引起的AXL信號失調可能導致各種血液癌及實體癌的發展及惡化。

AXL抑制劑是典型的小分子化合物，與AXL的結合位點結合，阻斷其激酶活性並破壞關鍵的信號通路。這可減緩腫瘤生長、減少轉移，並提高對其他癌症治療的敏感性。臨床前及臨床研究正在探索AXL抑制劑作為單藥治療及聯合其他療法治療的療效，目的是增強治療反應及克服耐藥性。

值得注意的是，根據灼識諮詢的資料，30%至60%的NSCLC患者報道出現AXL過度表達，AXL過度表達通過多種機制促進腫瘤細胞存活及轉移，包括EMT激活及免疫抑制。AXL抑制已在臨床前模型中表現出抗腫瘤活性，表明其具有成為NSCLC治療靶點的潛力。

中國AXL抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，尚未有AXL抑制劑在中國獲批上市。截至同日，中國有三款高選擇性AXL抑制劑候選藥物處於臨床開發，如下表所示。

中國處於臨床開發的高選擇性AXL抑制劑候選藥物

藥名／編碼	公司	適應症	階段	治療線	首次公佈日期
XZB-0004	本公司	血液惡性腫瘤	1	≥1線	2023年2月15日
		晚期實體瘤	1	≥1線	2023年2月24日
FC-084-CSA	醫諾維申	晚期實體瘤	1	≥1線	2023年2月23日
NTQ-2494	正大天晴	血液惡性腫瘤	1	不適用	2023年4月12日

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

行業概覽

DNA-PK抑制劑

DNA依賴性蛋白激酶(DNA-PK)是一種重要的核絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，參與DNA修復，尤其是非同源末端連接(NHEJ)通路。DNA-PK由催化亞單位(DNA-PKcs)及調控組分(Ku70/Ku80異二聚體)組成，在辨識及修復DNA雙鏈斷裂(DSB)中發揮重要作用，從而維持基因組穩定性。DNA-PK對於正常的細胞功能不可或缺，但其亦能修復因放射線或化療所造成的DNA損傷，因此有助癌細胞存活。

DNA-PK抑制劑是旨在阻斷DNA-PK活性，從而阻止DSB修復的一類化合物。這些抑制劑正在開發成潛在的癌症治療方法，特別是作為放射及化療增敏劑，可提高腫瘤細胞對放療及化療的敏感性。

中國DNA-PK抑制劑競爭格局

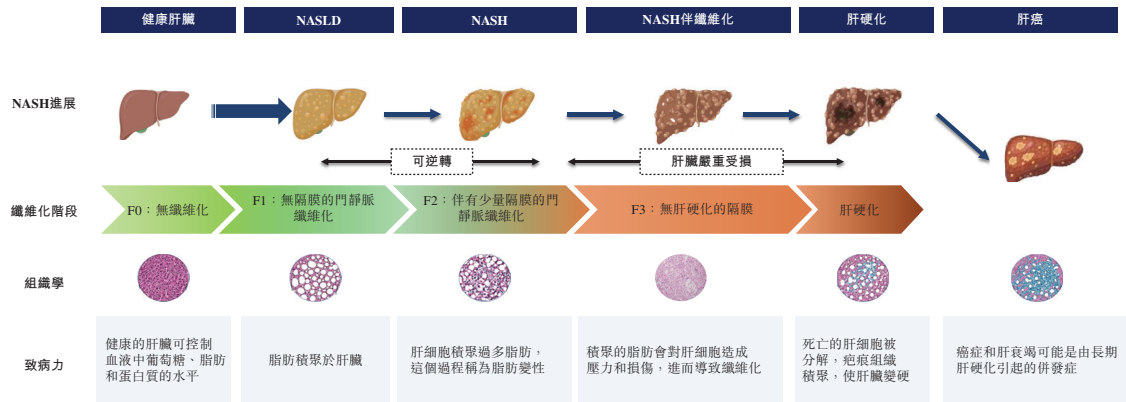
截至最後實際可行日期，尚未有DNA-PK抑制劑在中國獲批上市。截至同日，中國僅有一款DNA-PK抑制劑候選藥物處於臨床開發階段，而本公司的XZP-6877已獲IND批准。

中國NASH藥物市場

NASH

非酒精性脂肪性肝炎(NASH)或代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)是一種嚴重的非酒精性脂肪肝疾病(NAFLD)或代謝功能障礙相關脂肪肝疾病(MASLD)，特徵為肝臟內脂肪過度堆積(脂肪變性)，並伴隨炎症及肝細胞損傷。NASH的主要發病機理與代謝失調有關，如肥胖、胰島素抵抗及血脂異常，這些因素會導致肝臟內游離脂肪酸流入、脂毒性、氧化應激及炎症增加。嚴重的NASH可發展為肝纖維化、肝硬化甚至肝癌。下圖說明NASH在不同階段的進展。

行業概覽



資料來源：ALF、NIHR、NIDDK、灼識諮詢

NASH是最常見的肝病之一。在中國，NASH的新發病例由2018年的36.0百萬人增至2024年的42.6百萬人，複合年增長率為2.8%。預計該數目在2032年將增至50.8百萬人，2024年起的複合年增長率為2.2%。此外，NASH患者中超過80%同時患有其他代謝疾病，如肥胖、糖尿病及心血管疾病。

NASH目前的治療方法包括飲食及定期運動等生活方式調整、管理代謝症候群或2型糖尿病等合併症，以及新興的藥物治療。2024年3月，FDA批准Rezdiffra (瑞司美替羅) 用於治療中度至晚期肝纖維化的成人NASH患者，這是首款直接針對NASH獲批的藥物。迄今為止，國家藥監局尚未批准任何專門治療NASH的藥物。在中國，目前治療NASH的藥物有減肥藥、高血壓藥及糖尿病藥。鑒於NASH的高發病率、相關致病率、終末期肝病負擔不斷增加，以及藥物可用性有限，發現可以阻止或逆轉NASH進程的療法仍然是一個未被滿足的迫切醫療需求。

FXR激動劑

法尼醇X受體(FXR)是一種核受體，作為膽汁酸感應器，調節膽汁酸平衡及代謝。此外，FXR在脂質及葡萄糖代謝中發揮重要作用，具有抗炎及抗纖維化的特性，使其成為治療代謝及肝臟疾病的吸引人的治療靶點。

FXR的低表達或活性降低可導致多種健康問題，例如膽汁酸過量積聚及潛在的肝臟毒性、導致血脂異常及胰島素抵抗的脂質及葡萄糖代謝受損，以及肝臟發炎惡化，可能發展成肝纖維化及肝硬化。FXR激動劑是合成化合物，選擇性地活化FXR，改善代謝平衡及逆轉肝損傷進程。

行業概覽

FXR激動劑在各種情況下均顯示出有前景的治療潛力，包括NASH、原發性膽汁性膽管炎(PBC)及其他慢性肝臟疾病。FXR激動劑調節膽汁酸平衡，並具有有益的代謝、抗炎及抗纖維化作用，是治療各種代謝及慢性肝臟疾病的有前景療法。

中國治療NASH的FXR激動劑競爭格局

截至最後實際可行日期，尚未有FXR激動劑在中國獲批治療NASH。截至同日，中國有七款治療NASH的FXR激動劑候選藥物正在進行臨床開發，如下表所示。

中國治療NASH的處於臨床開發的FXR激動劑候選藥物

藥名／編碼	公司	適應症	階段	首次公佈日期
TQA3526	正大天晴	NASH；PBC	2	2020年1月10日
HEC96719	東陽光藥業	NASH	2	2021年7月27日
CS0159	凱思凱迪醫藥	NASH；PBC；PSC；IBD	2	2023年5月12日
MT2004	奧立泰醫藥	NASH；膽汁淤積及藥物引起的肝損傷	2	2023年7月7日
XZP-5610	本公司	NASH	1	2021年4月14日
SYHA1805	石藥集團	NASH	1	2021年6月29日
HPG1860	雅創醫藥	NASH (MASH)；IBD；PBS/PSC	1	2021年11月18日

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

KHK抑制劑

酮己糖激酶(KHK)是一種在果糖代謝過程中發揮重要作用的酶。其催化果糖代謝途徑的第一步，將果糖磷酸化為果糖-1-磷酸。這個反應被認為是肝臟果糖代謝的限速步驟。KHK活性及果糖代謝增加與NAFLD及NASH的發展有關。過度的果糖代謝會導致肝臟中脂質堆積、氧化應激及發炎，促成該等病症的發病機制。

KHK抑制劑是小分子化合物，專門旨在抑制KHK酶的活性，從而降低果糖在肝臟中的代謝。通過抑制KHK，該等化合物旨在預防或減少與果糖代謝過度相關的脂質堆積、氧化應激及發炎。此方法作為治療NAFLD及NASH以及其他與果糖代謝有關的代謝失調的潛在治療策略應運而生。

行業概覽

中國KHK抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，尚未有KHK抑制劑在中國獲批上市。截至同日，本公司的XZP-6019是中國唯一一款已獲IND批准的KHK抑制劑候選藥物。

委託灼識諮詢撰寫的報告

就[編纂]而言，我們已聘請灼識諮詢就我們候選藥物定位的主要市場進行詳細分析並編製行業報告。灼識諮詢成立於2014年，是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，提供包括醫療健康、科技、媒體及電信、交通運輸業在內多個行業的綜合服務，例如投融資盡職調查、首次公開發售及戰略諮詢，在大中華區擁有超過100名僱員。於過去24個月內，灼識諮詢已就超過50個首次公開發售項目提供諮詢意見。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付總額為人民幣1,500,000元的費用，我們相信該費用符合市價。該款項的支付並不取決於我們是否成功[編纂]或灼識諮詢報告的結果。除灼識諮詢報告外，我們並無就[編纂]委託撰寫任何其他行業報告。