

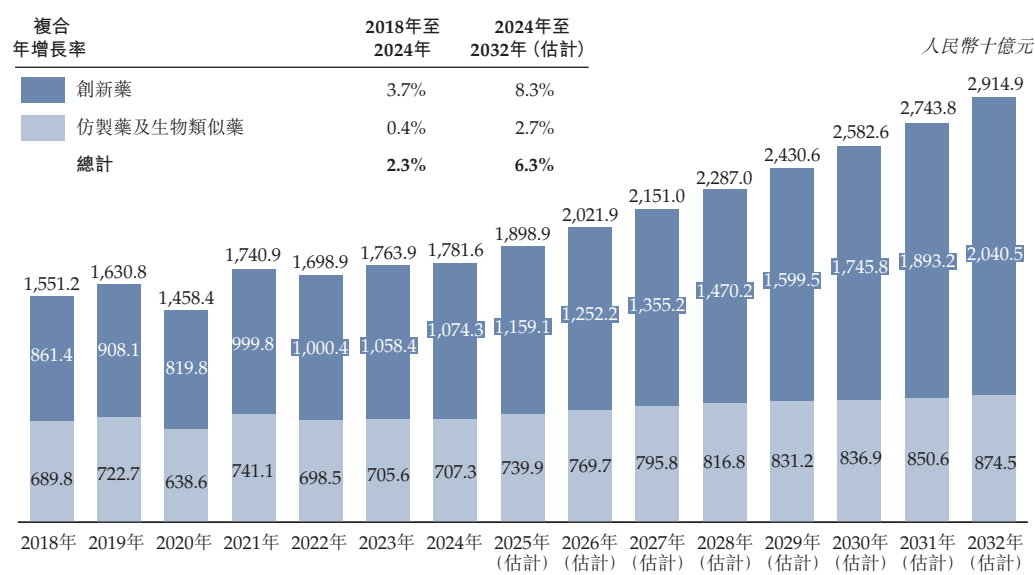
行業概覽

本節所載資料及統計數據摘錄自官方政府刊物、公開市場研究及獨立研究。特別是，我們委聘獨立市場研究及諮詢公司灼識諮詢為[編纂]編製行業報告，即灼識諮詢報告。除另有說明者外，本節所載全部資料均源自灼識諮詢報告。我們相信，本節所載資料的來源乃該等資料的適當來源，且我們已合理審慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何重大事實可能致使該等資料屬虛假或具誤導性。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、高級職員及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方(不包括灼識諮詢)獨立核實，亦概無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方政府來源的資料可能不準確，不應過分依賴。

中國醫藥市場概覽

按銷售收益計，預計中國醫藥市場規模將由2024年的人民幣17,816億元增長至2032年的人民幣29,149億元，複合年增長率達6.3%。其中，創新藥市場規模預計將由2024年的人民幣10,743億元增長至2032年的人民幣20,405億元，複合年增長率達8.3%，而仿製藥及生物類似藥的市場規模預計將由2024年的人民幣7,073億元增長至2032年的人民幣8,745億元，複合年增長率為2.7%。

2018年至2032年(估計)中國醫藥市場規模

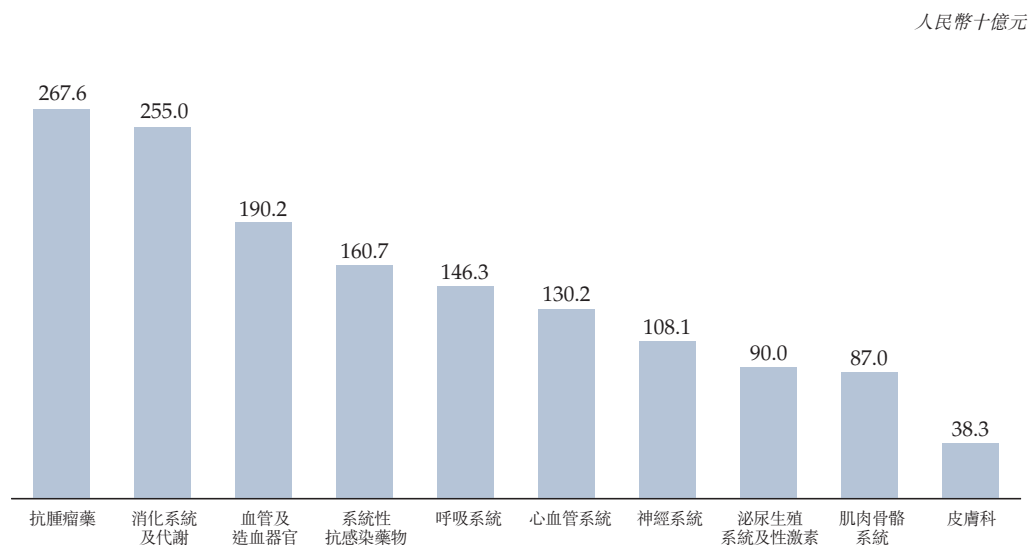


資料來源：世界衛生組織、國家統計局、國家衛健委、相關上市公司的年報、灼識諮詢

行業概覽

於2024年，(i)抗腫瘤；(ii)消化系統及代謝；(iii)血液及造血器官；(iv)系統性抗感染藥物；及(v)呼吸系統五個主要治療領域按收益計佔中國醫藥市場的57.2%，臨床需求巨大。

2024年中國按收益計排名前10位的治療領域



資料來源：國家統計局、國家衛健委、相關上市公司的年報、灼識諮詢

中國醫藥市場的特點

中國醫藥市場具有以下特點。

- **國家醫保目錄的動態調整：**國家醫療保障局多年來一直進行藥品目錄的調整，並將更多新的和有益的藥品納入國家醫保目錄。例如，2024年版國家醫保目錄新增了91種新藥品，總數達到3,159種，包括創新藥和罕見病藥物。這些調整使更多患者能夠享受醫療保險報銷，並減輕了患者的經濟負擔。
- **加快創新藥審評審批流程的監管發展：**國家衛生健康委員會等部門推動深化藥品審評審批制度改革，以提高審評審批的有效性。例如，北京、上海及其他地區已開展試點項目，將創新藥臨床試驗的審批期從60個工作日縮短至30個工作日。

行業概覽

- **加強對罕見疾病藥物研發的政策支持：**政府推出了一系列有關罕見疾病的政策，解決罕見疾病患者的迫切醫療需求，鼓勵進口、研發及生產罕見疾病藥物，並加速註冊審批流程。於2024年12月，國務院進一步強調，對於用於治療罕見疾病的創新藥及醫療器械，符合特定條件的，應免除或減少臨床試驗要求。

中國醫藥市場的驅動因素及趨勢

受多個正在重塑藥物開發及醫療服務市場格局的關鍵力量及新興趨勢推動，中國製藥行業正經歷顯著轉型。

人口老齡化及健康意識

中國迅速老齡化的人口是推動醫藥市場增長的主要動力之一。隨著人口結構改變，慢性疾病的患病率趨升，市場對有效藥物治療的需求不斷增加。國際癌症研究機構(IARC)的報告指，2023年全球新增癌症病例達20百萬宗，其中以肺癌及乳腺癌最普遍。在慢性疾病發病率上升的警號下，人們開始提高健康意識。隨著生活水平提高，患者更傾向於尋求早期診斷並選擇療效更佳且副作用較少的藥物，進一步刺激市場增長。

技術及研究的進步

技術進步正在革新藥物設計及生產，促進創新藥及難仿藥的開發，並提升其療效及安全性。抗體藥物偶聯物及小分子藥等領域的突破，包括激酶抑制劑及表觀遺傳抑制劑，為尤其是腫瘤科患者帶來更多治療選擇。此外，人工智能(AI)及電腦輔助藥物開發的融合逐漸成為主流，有助促進更高效的藥物發現過程。PROTAC(蛋白水解靶向嵌合體)、變構調節劑及氙代藥物等新興技術的崛起，亦有望提升治療效果。

加大研發投資

製藥及生物技術公司的研發投資顯著增加。增加投資對於探索新的治療標靶及提高現有治療的療效至關重要。製藥公司與學術機構之間專業知識互補，加快創新藥及難仿藥開發及商業化的合作越趨普遍。該等合作關係對於提升藥物發現過程並更有效地將新療法推出市場至關重要。

行業概覽

支持藥物開發的利好政策

近年來，一系列旨在鼓勵中國醫藥公司開發先進仿製藥的政策陸續出台。例如《國務院辦公廳關於改革完善仿製藥供應保障及使用政策的意見》的發佈及VBP計劃的推廣扮演了重要角色。在此等有利環境下，國產西那卡塞仿製藥的市場佔有率經歷非凡增長。隨著更多仿製藥進入市場，患者更容易獲得西那卡塞，導致市場迅速擴張。此外，國家衛健委發佈《鼓勵仿製藥品目錄》，並宣佈目錄將作動態調整。此舉顯示政府高度重視若干仿製藥的研發和生產。

《國務院辦公廳關於改革完善仿製藥供應保障及使用政策的意見》強調，仿製藥要以臨床需求為導向，鼓勵開發臨床必需、供應短缺的仿製藥產品。在此政策框架下，原先由原研藥廠主導的西那卡塞市場佔有率，已被包括本公司在內的國內生產商大幅攤薄。本公司為首批向市場推出西那卡塞仿製藥的企業之一，因此獲得先發優勢。

VBP計劃為旨在透過集中招標以較低價格採購大量藥物的常態化採購政策。該機制使新進市場參與者(如本公司)能在極短時間內佔據大部分市場份額。

中國政府已出台多項政策促進創新藥發展。近期措施包括優化新藥審批流程、加強醫療保險覆蓋，以及鼓勵對醫藥行業的投融資。《「十四五」醫藥工業發展規劃》以及支持腫瘤藥物申請的臨床試驗指引等重要政策文件，反映政府提升創新能力的決心。《全鏈條支持創新藥發展實施方案》發佈，提供研發、上市核准、生產、使用、支付、投融資等全價值鏈支援。在此背景下，包括本公司在內的創新藥公司預計將受惠於更快的市場准入、更低的開發成本以及更高的投資回報。

新的《丙類醫保藥品目錄》預計將於2025年之前推出，作為基本國家醫保目錄(涵蓋甲類和乙類藥品)的補充。該新目錄將包括具有重大臨床價值和能令患者受惠的高度創新藥物。因此，C019199等創新藥物可望快速商業化並擴大患者用藥管道。該等政策預計將加快研發進度、提高新藥商業化成功率，並促進製藥行業的高質量發展。

行業概覽

中國消化系統疾病市場概覽

消化系統是人體最複雜的系統之一，負責消化食物。其可以分為兩個主要部分：消化道及消化腺。消化道是一個從口腔直至肛門的連續通道，包括口腔、咽、食道、胃、小腸及大腸。消化道的每一部分均充滿著不同類型的上皮細胞，在消化過程中擔當獨特的角色。消化腺包括唾腺、肝臟、胰腺以及消化道內多種較細的腺體，分泌對分解食物不可缺少的消化酶。

常見的消化系統疾病包括功能性胃腸病(FGIDs)、炎症消化疾病、消化性潰瘍及消化系統腫瘤。於2024年，中國約有493.1百萬人受消化系統疾病的影響，預計到2032年，有關數字將增加至538.9百萬人。由於消化系統疾病的流行，2024年中國消化系統疾病藥物按銷售收益計的市場規模為人民幣1,058億元。

多種消化系統疾病最常用療法是使用胃腸動力藥，為增強胃腸蠕動的藥物。現時已有一系列胃腸動力藥獲批准，包括多潘立酮、莫沙必利、甲氧氯普胺及伊托必利。

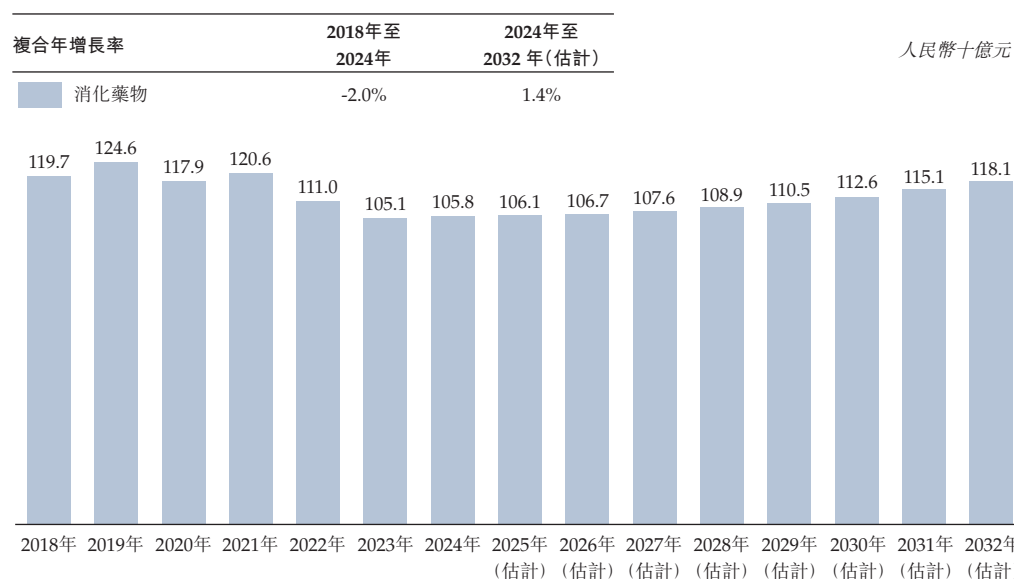
莫沙必利最初於1998年由住友製藥公司開發，自當時起獲批准用於治療功能性胃腸病(FGID)及胃食管反流病(GERD)。作為一種有效而不良反應極小的胃腸蠕動促進藥物，現時廣泛用於出現該等疾病的患者。莫沙必利為人體內的5-HT₄激動劑(具有輕微的5-HT₃拮抗作用)，可促進分泌乙酰膽鹼，一種刺激胃腸蠕動的關鍵神經遞質。

於1999年獲國家藥監局批准後，中國多間製藥公司已開發出仿製版本的莫沙必利。截至最後實際可行日期，已有七家公司通過或已被視作通過一致性評價，而本公司為首家通過的公司。按銷售收益計算，中國莫沙必利的市場規模由2018年的人民幣1,302.3百萬元下跌至2024年的人民幣567.5百萬元，主要原因是莫沙必利仿製藥於2021年被選入第四批國家VBP計劃導致其單位價格急跌，預計到2032年將上升至人民幣853.2百萬元，複合年增長率為5.2%。

按銷售收益計，中國消化系統藥物的市場規模由2018年的人民幣1,197億元下降至2024年的人民幣1,058億元，主要由於實行帶量採購後藥品價格大幅下降，預計2032年將增至人民幣1,181億元，複合年增長率為1.4%。

行業概覽

2018年至2032年(估計)中國消化系統藥物市場規模



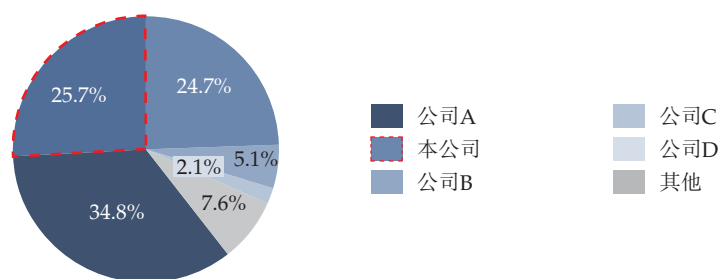
資料來源：國家統計局、國家衛健委、國家醫保局、國家醫保目錄、中國胃腸健康專家組、灼識諮詢

附註：

- (1) 自2018年實施全國VBP政策以來，對消化系統藥物的市場規模造成了巨大影響。例如，於2020年至2023年期間，七種常用的質子泵抑制劑(PPI)中有六種獲納入政策範圍中。大幅降價導致市場規模下降，2018年至2023年的複合年增長率為-2.6%。
- (2) 消化系統疾病的患病率趨勢已趨於穩定，預計在整個預測期內將保持一致。隨著疾病控制措施加強，與消化系統疾病相關治療的需求可能會漸趨穩定，未來市場規模的複合年增長率因而會略為上升。

於2021年，包括本公司的安必力®在內，共有三家公司的莫沙必利片被選入第四批國家VBP計劃，其後，該三家公司成為莫沙必利市場的主要公司，並在市場規模上取得顯著增長。於2024年，以銷售收益計，該三家公司佔中國莫沙必利總市場份額約85.2%。下圖載列彼等各自的市場份額及我們的排名：

2024年中國莫沙必利市場份額



資料來源：相關上市公司的年報、國家醫保局、灼識諮詢

行業概覽

下表載列中國莫沙必利主要市場參與者的額外詳情。

2024年中國莫沙必利主要市場參與者概況

公司	活性成分	納入VBP 情況	療效	副作用	單價趨勢 (2018年至2024年複合年增長率)
公司A		自2021年2月起			-15.7%
本公司		自2021年2月起			-21.5% (2020年至2024年)
公司B	枸橼酸莫沙必利 (5毫克)	自2021年2月起	作為胃腸動力促進劑， 可緩解噯氣、噁心、 嘔吐等消化不良癥狀	主要為腹瀉、口渴、 不適及實驗室檢測異常	-6.7%
公司C		/			-5.6%
公司D		/			-5.7%

資料來源：國家藥監局；藥品說明書；灼識諮詢

附註：

1. 公司A為一家上市公司，總部位於四川省，主要研發、生產及分銷眼科、中樞神經、消化系統及內分泌系統藥物。
2. 公司B總部位於山東省，是一家綜合性醫藥集團，業務涵蓋中藥、化學藥及生物製藥的生產、研究及銷售。
3. 公司C為一家上市公司，總部位於山西省，產品包括300多款中藥、原料藥、藥貼及藥包材料。
4. 公司D成立於1897年，總部位於日本大阪，是一家跨國製藥企業，專注於腫瘤學、精神科、神經科、婦女健康及泌尿系統疾病等領域。

中國莫沙必利市場的主要市場驅動因素如下。

- **人口老齡化。**根據國家統計局的數據，於2023年，中國65歲及以上的人口將超過2億，佔總人口15%以上。老齡人口比例上升將導致對醫療資源的需求上升，這亦可能有助消化系統藥物市場的擴大。
- **消化系統疾病患病率上升。**隨著生活節奏加速及飲食習慣改變，中國人口面對消化系統疾病的威脅日益上升。該等疾病日益普及將推動莫沙必利市場穩定成長。
- **健康意識提高。**大眾日益重視個人健康。隨著健康意識提高，患者傾向儘早尋求專業醫療意見。以往忽視輕微胃腸道不適的人士目前較傾向尋求藥物治療，帶動消化藥物市場增長。

行業概覽

莫沙必利在中國市場的主要進入壁壘如下。

- **嚴格監管。**藥品生產受中國嚴格監管，包括受多重法律法規規範的《藥品生產質量管理規範》認證、藥品註冊及一致性評價。製藥行業的嚴格規管為消化系統藥物市場形成高進入壁壘。
- **競爭壓力。**莫沙必利於2021年被納入VBP計劃，大部分市場份額被中標企業瓜分。隨著VBP計劃持續實施，新的市場參與者將面對日益激烈的競爭，難以搶佔市場份額。
- **研發能力。**藥物研發需要強大的研發能力支持，而研發能力為進入市場的主要障礙。

中國心血管疾病市場概覽

心血管系統是人體最重要的系統之一，負責傳送養分及收集細胞代謝物。該系統由心臟及血管組成。心臟是人體最重要的器官，其有四個心室。心室有協調地擴張及收縮帶動血液循環。血管分為動脈、靜脈及毛細血管。血液在血管內不停流動對人體的新陳代謝發揮核心作用。常見的心血管疾病包括高血壓、心功能障礙及冠心病(CHD)。

高血壓是一種慢性心血管病，可導致嚴重併發症，包括損害血管內膜，在部分情況下可引致腦出血。高血壓通常起初難以察覺，並需要長期的生活方式管理來減輕其影響。大多數高血壓個案被歸類為原發性高血壓，其成因不明。約有5%的個案由特定疾病引致，被歸類為繼發性高血壓。高血壓是導致其他慢性疾病的重要風險因素，因為其會損害全身的血管內皮，從而損害大腦、心臟及腎臟等重要器官的功能。

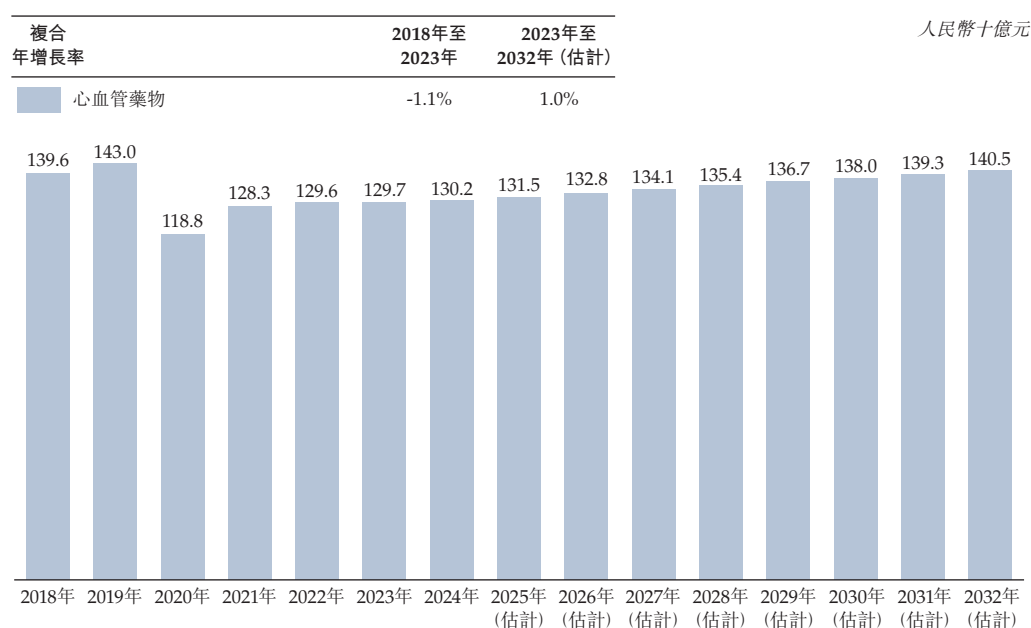
心功能障礙是指心臟有效泵血的能力受損，可能導致不同的心血管問題。這包括一系列影響心臟結構及功能，導致血液流動不足以應付人體需要的情況。隨著情況惡化，心功能障礙患者的活動能力可能會嚴重受損。

行業概覽

冠狀動脈粥樣硬化性心臟病(CAHD)，通常稱為冠狀動脈疾病(CAD)或冠心病(CHD)，是一種在冠狀動脈內積聚斑塊(由脂肪、膽固醇及其他物質組成)的疾病。該等積聚令動脈變窄，限制流向心臟肌肉的血流，從而導致不同的心血管問題。

於2024年，中國約有146.9百萬人受心血管疾病影響，預計到2032年，有關數字將增加至187.4百萬人。按銷售收益計算，中國心血管疾病藥物的市場規模由2018年的人民幣1,396億元下跌至2024年的人民幣1,302億元，主要原因是公共衛生事件導致醫療機構服務受限，預計到2032年將上升至人民幣1,405億元，複合年增長率為1.0%。

2018年至2032年(估計)中國心血管系統藥物市場規模



資料來源：國家醫保局、相關上市公司的年報、灼識諮詢

附註：

- (1) COVID-19封城及實施各種限制措施期間，受患者求診次數減少及藥物交付受阻影響，中國心血管系統藥物市場規模銳減，但市場在2021年觸底反彈，其後一直保持平穩增長。
- (2) 心血管疾病屬典型長期病患，患者需要終身服藥。隨著人口老齡化、大眾養成不良飲食習慣，預計心血管疾病的患病率將穩步上升。因此，預計市場規模將回復過往水平並持續增長。

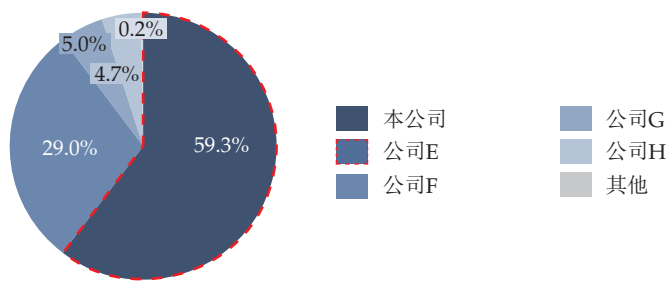
有兩款常用於治療心血管疾病的化合物，分為氨氯地平及阿托伐他汀。氨氯地平是一種鈣通道阻滯劑，有助於放鬆及擴張血管，使心臟更容易泵送血液，主要用於治療高血壓及心絞痛。阿托伐他汀是一種史他汀類藥物，作用是降低血

行業概覽

液中的膽固醇及三酸甘油脂水平，透過改善膽固醇水平，有助降低心臟疾病、心臟病發作及中風的風險。於2024年，按銷售收益計算，中國苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀鈣的市場規模由2018年的人民幣644.2百萬元減少至2024年的人民幣509.7百萬元，原因為儘管銷量有所增長，但相關藥品被納入VBP計劃後，其價格於2024年有所下降。預期中國氨氯地平及阿托伐他汀鈣的市場規模於2032年將增長至人民幣701.8百萬元，複合年增長率為3.8%。

於2023年，以銷售收益計，有單一苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀鈣片製造商在中國佔據主導市場地位，佔苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀鈣總市場份額約73.4%。然而，於2021年，包括本公司的海慧通®在內，共有四家公司的苯磺酸氨氯地平阿托伐他汀鈣片仿製藥被選入第八批國家VBP計劃，其後，該四家公司在市場規模上取得明顯增長。下圖載列2024年彼等各自的市場份額及我們的排名：

2024年中國氨氯地平阿托伐他汀鈣(5毫克／10毫克)市場份額



資料來源：相關上市公司的年報；國家醫保局；灼識諮詢

下表載列中國氨氯地平(5毫克)及阿托伐他汀鈣(10毫克)主要市場參與者的額外詳情。

2024年中國氨氯地平／阿托伐他汀鈣(5毫克／10毫克)主要市場參與者概況

公司	活性成分	納入VBP 情況	療效	副作用	單價趨勢 (2018年至2024年複合年增長率)
本公司		自2023年4月起			-32.6% (2022年至2024年)
公司E		/			-8.6%
公司F	氨氯地平 (5毫克) 阿托伐他汀鈣 (10毫克)	自2023年4月起	本產品為氨氯地平與 阿托伐他汀鈣的複方製劑， 可用作血壓、血脂穩定劑	主要為感染、過敏及 實驗室檢測異常， 未觀察到特定副作用	-23.7% (2021年至2024年)
公司G		自2023年4月起			-22.7% (2021年至2024年)
公司H		自2023年4月起			-22.2% (2021年至2024年)

資料來源：國家藥監局；藥品說明書；灼識諮詢

行業概覽

附註：

1. 公司E成立於2012年，總部位於上海，向中國市場供應60多款產品，涵蓋抗腫瘤、抗感染及心血管等領域。
2. 公司F總部位於北京，為華潤集團旗下附屬公司，是一家集藥品生產、研發及營銷於一體的綜合型醫藥企業。
3. 公司G總部位於江蘇省，是一家集研發、製造、營銷、銷售及分銷能力於一體的跨國製藥公司。其為一家上市製藥公司的附屬公司。
4. 公司H成立於1998年，總部位於北京，是中國心血管藥物市場中具領導地位的公司之一。

中國氨氯地平阿托伐他汀鈣市場的主要市場驅動因素如下：

- **人口老齡化。**心血管系統病患者的病情一般隨年齡增長惡化。隨著人口老齡化，心血管疾病(CVD)的患病率預計呈急劇上升趨勢，進一步帶動中國心血管藥物市場增長。
- **高脂飲食。**經濟蓬勃發展、農業技術日新月異，大眾偏好高脂飲食，為冠心病、高血壓及心功能障礙等多種心血管疾病埋下巨大隱憂。高脂飲食會提高老年甚至年輕人口心血管疾病的發病率，推動市場快速增長。
- **心血管疾病早期診斷的發展。**診斷技術的創新發展實現心血管疾病的早期診斷，鼓勵更多患者轉向尋求藥物治療，勢必推動中國氨氯地平阿托伐他汀鈣市場增長。

氨氯地平阿托伐他汀鈣在中國市場的主要進入壁壘如下。

- **技術壁壘。**心血管疾病患者一般需要長期服藥。因此，不同批次的氨氯地平阿托伐他汀鈣產品必須保持穩定的藥效及藥理學特性。此外，血漿藥物濃度必須全日控制在適當水平，凸顯藥物配方中緩釋技術的重要性。先進製藥技術的必要性為新參與者進入中國氨氯地平阿托伐他汀鈣市場形成高技術壁壘。

行業概覽

- **競爭壓力。**作為一種發展成熟的藥物，多家仿製藥公司已先後推出自家品牌的氨氯地平阿托伐他汀鈣產品，市場早已被割據，為新市場參與者形成高壁壘。

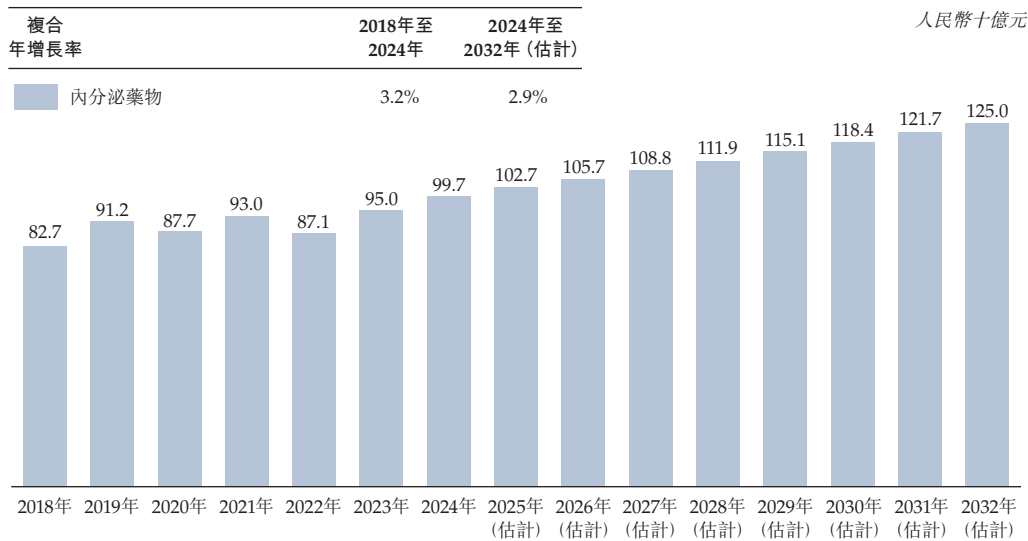
中國內分泌系統疾病市場概覽

內分泌系統由一個分佈於人體各處的內分泌腺及組織的網絡組成。常見的內分泌腺及組織包括下丘腦、腦垂體、甲狀腺、甲狀旁腺、胰腺、性腺等。每個腺體或組織將不同的激素分泌到血液中，激素在維持體內動態平衡方面扮演著重要角色。具有相關受體的目標細胞可以檢測來自該等激素的生物信號並作出反應。激素生產過度(上調)及不足(下調)均可能干擾體內動態平衡，導致各種紊亂。甲狀旁腺是位於前外側氣管兩側、甲狀腺後方的小型內分泌腺。一般而言，每人有四條甲狀旁腺，每側成對出現，每個腺體約重35-50毫克。該等腺體會分泌甲狀旁腺激素(PTH)，對於維持體內鈣及磷的平衡至關重要。甲狀旁腺激素水平升高可導致高鈣血症、骨質疏鬆症及腎結石等情況。繼發性甲狀旁腺功能亢進症(SHPT)通常由於各種因素導致的長期低鈣血症引起，當中最常見的致病原因包括腎功能不全、骨軟化症及腸道吸收不良。

於2024年，中國約有167.4百萬人受內分泌系統疾病的影響，預計到2032年，有關數字將增加至179.8百萬人。按銷售收益計算，中國內分泌系統疾病藥物的市場規模由2018年的人民幣827億元上升至2024年的人民幣997億元，複合年增長率為3.2%，預計到2032年將上升至人民幣1,250億元，複合年增長率為2.9%。

行 業 概 覽

2018年至2032年(估計)中國內分泌系統藥物市場規模



資料來源：國家醫保局、相關上市公司的年報、灼識諮詢

附註：

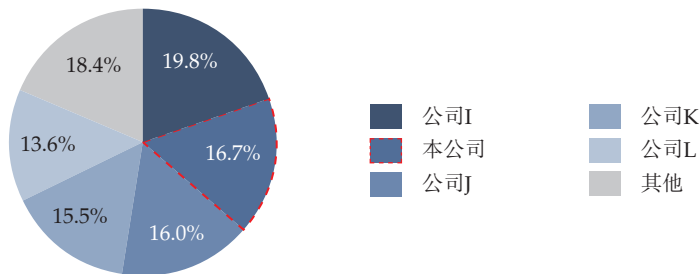
- (1) 內分泌疾病指負責分泌及調節激素的內分泌系統功能失常引發的疾病，包括糖尿病及甲狀腺疾病等。常見內分泌疾病的患病率與老齡化及不良生活習慣息息相關，預計內分泌系統疾病未來幾十年仍將為中國現代民眾一個重大健康問題。
- (2) 診斷方法的發展有望提高慢性內分泌疾病的診斷率，從而推動市場增長。

內分泌系統疾病的常見治療方法是使用西那卡塞，其為一種擬鈣劑，可以模擬鈣對細胞外鈣感應受體(CaSR)的激活，由於其能激活CaSR並通過負反饋調節阻止甲狀旁腺增生，是一種有效治療繼發性甲狀旁腺功能亢進症的方法。西那卡塞是全球首款獲批的擬鈣劑，並已廣泛應用於慢性腎病患者中。於2024年，按銷售收益計算，中國西那卡塞的市場規模由2018年的人民幣96.9百萬元上升至2024年的人民幣287.2百萬元，複合年增長率為19.9%，預計到2032年將上升至人民幣576.2百萬元，複合年增長率為9.1%。

行業概覽

於2021年，包括本公司的瑞安妥®在內，共有四家公司的西那卡塞仿製藥被選入第五批國家VBP計劃，其後，該四家公司成為西那卡塞市場的主要公司，並在市場規模上取得顯著增長。下圖載列2024年中國西那卡塞市場主要公司各自的市場份額及我們的排名：

2024年中國西那卡塞市場份額



資料來源：相關上市公司的年報、國家醫保局、灼識諮詢

下表載列中國西那卡塞主要市場參與者的額外詳情。

2024年中國西那卡塞主要市場參與者概況

公司	活性成分	納入VBP 情況	療效	副作用	單價趨勢 (25毫克) (2018年至2024年複合年增長率)
公司I		自2021年6月起			-43.2% (2020年至2023年)
本公司		自2021年6月起			0.0% (2021年至2024年)
公司J	盐酸西那卡塞 (25/75毫克)	自2021年6月起	本產品可用於穩定 血清副甲狀腺素及鈣水平	主要包括胃腸道症狀、 低鈣血症及心臟QT間期延長	0.0% (2021年至2024年)
公司K		自2021年6月起			0.0% (2021年至2024年)
公司L		/			-8.7%

資料來源：國家藥監局、藥品說明書、灼識諮詢

附註：

1. 公司I成立於2018年，總部位於河北省，是一家集創新研發、生產和專業營銷於一體的醫藥集團。
2. 公司J成立於1995年，總部位於北京，專注於提供心血管疾病、罕見病、肝病等領域的解決方案。
3. 公司K成立於1995年，總部位於江蘇省，專注於腎臟病和心腦血管治療領域的研發。
4. 公司L總部位於日本東京，成立於1949年，致力於主要用於治療癌症和腎臟疾病的新藥研發、生產和銷售。

行業概覽

中國西那卡塞市場的主要市場驅動因素如下。

- **繼發性甲狀旁腺功能亢進症患病率上升。**預計至2032年，中國依賴維持性透析的繼發性甲狀旁腺功能亢進症(SHPT)患者人數將超過100萬，2023年起複合年增長率為6.1%。隨著繼發性甲狀旁腺功能亢進症的患病率持續穩步上升，西那卡塞的市場需求將會增加。
- **政策扶持。**中國近年出台一系列政策，鼓勵中國製藥公司開發先進的仿製藥，其中較重要的舉措包括發佈《鼓勵仿製藥品目錄》、推廣VBP計劃，以及引入一致性評估政策。中國國產西那卡塞仿製藥的市場份額在國策扶持下顯著增長。隨著市場陸續推出更多仿製藥，西那卡塞在患者間得以普及，市場將會快速增長。
- **適應症擴大。**西那卡塞能有效穩定血清鈣水平，可廣泛用於鈣水平紊亂症患者，且其對不適合手術的原發性甲狀旁腺功能亢進症(PHPT)患者的治療效果在臨床試驗中已得到驗證。新適應症在多個進行中的臨床試驗中陸續得到進一步驗證有望推動市場增長。

中國西那卡塞市場的主要進入壁壘如下。

- **技術壁壘。**西那卡塞為腎功能不全引致嚴重鈣代謝紊亂患者的處方藥物，患者一般需要長期服藥。因此，西那卡塞產品必須保持穩定的藥效及藥理學特性，為新市場參與者形成高技術壁壘。
- **競爭壓力。**西那卡塞於2021年被納入VBP計劃，市場早已被中標企業割據。另外，在中國獲批的西那卡塞產品超過十款，新市場參與者將面對日益激烈的競爭壓力，難以搶佔市場份額。
- **研發能力。**西那卡塞的開發需要具備對鈣敏感受體生理機制的深入認識，相比傳統藥物，企業需要更強大的研發能力。

行業概覽

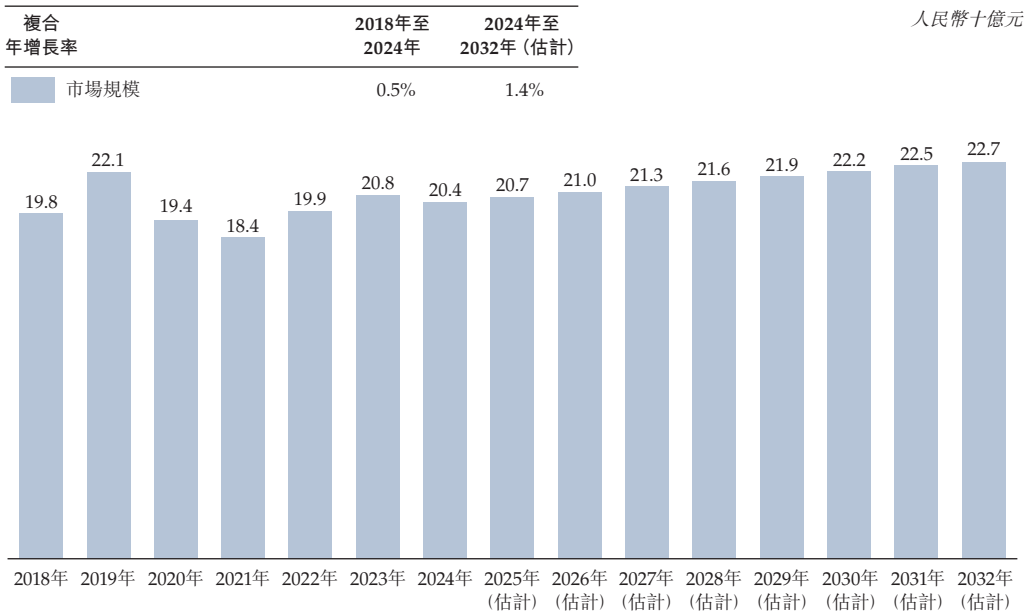
中國炎症疾病市場概覽

炎症回應或炎症反應是涉及免疫細胞、血管及分子介質的保護性反應。當身體因刺激受到感染(如病原體、受損細胞及刺激物)或損害時，宿主免疫反應會引發炎症反應，以對抗危險訊號。其會隔離感染及受損的部位，並試圖恢復身體的平衡，涉及身體平衡的再生過程，例如傷口癒合及對抗病原體。

風濕是最常見的炎症疾病之一，也稱為風濕病或風濕症。其指一種入侵「關節」或「關節周圍軟組織」並引起慢性疼痛的疾病；受損組織包括：骨骼、軟骨、肌肉、肌腱、韌帶、筋膜及其他內在結締組織。其症狀通常間歇性出現，風濕病主要包括(但不限於)類風濕性關節炎、痛風性關節炎、紅斑性狼瘡等。

於2024年，中國約有212.3百萬人受風濕性疾病影響，預計到2032年，有關數字將增加至246.9百萬人。按銷售收益計算，中國風濕性疾病藥品的市場規模由2018年的人民幣198億元上升至2024年的人民幣204億元，複合年增長率為0.5%，預計到2032年將上升至人民幣227億元，複合年增長率為1.4%。

2018年至2032年(估計)中國抗風濕藥市場規模



資料來源：中華風濕病學雜誌、國家藥監局、灼識諮詢

附註：

- (1) 受COVID-19影響，2020年至2022年中國抗風濕藥物市場規模雖較為波動，但2024年穩步增長至人民幣204億元，預計至2032年將達到人民幣235億元。估計慢性風濕病的患病率將保持平穩。
- (2) 同時，目前的治療方案(包括傳統的化學藥物及生物製劑)發展已相當成熟，預期整體市場規模將保持平穩並呈小幅增長勢態。

行業概覽

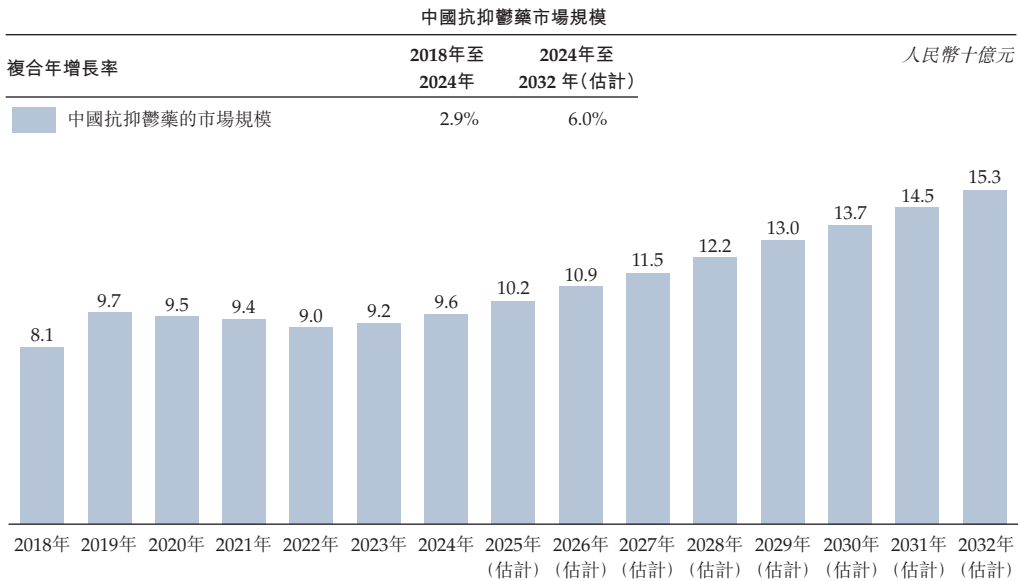
中國神經系統疾病藥物市場概覽

神經系統疾病主要包括神經退行性疾病、外傷引起的頭部及脊髓相關疾病、神經發育障礙及神經精神疾病，常見類型包括抑鬱症、亨廷頓氏病、帕金森病及阿爾茨海默病等。中國神經系統疾病患病人數由2018年的429.6百萬人穩步增加至2024年的457.5百萬人，複合年增長率為1.1%，預計至2032年將進一步增加至495.4百萬人，複合年增長率為1.0%。

抑鬱症指一組精神障礙，特徵包括情緒不安、失去興趣及快樂，伴有或不伴有幻覺、妄想及躁動症狀。抑鬱症的病因包括遺傳、生化、電生理及社會心理因素。中國抑鬱症患病人數由2018年的48.2百萬人穩步增加至2024年的50.7百萬人，複合年增長率為0.8%，預計至2032年將進一步增加至52.6百萬人，複合年增長率為0.5%。

藥物治療是抑鬱症的首選治療方法，針對生物化學破壞有多種獲批選擇。一線藥物以其有效性及安全性著稱，包括調節5-HT、NE或多巴胺水平的藥物，如艾司西酞普蘭、米安瑟林、曲唑酮及阿戈美拉汀。二線治療包括三環(TCA)及四環抗抑鬱藥(TeCA)，如阿米替林及氯米帕明，但依從性及安全性較低。三線選擇如單胺氧化酶抑制劑(MAOI)由於其安全性問題、依從性問題及飲食限制，僅用於對其他藥物無任何反應的患者。2024年，中國抗抑鬱藥的市場規模將由2018年的人民幣81億元增長至人民幣96億元，複合年增長率為2.9%，預計至2032年將增長至人民幣153億元，複合年增長率為6.0%。

2018年至2032年(估計)中國抗抑鬱藥市場規模



資料來源：國家統計局、國家衛健委、國家醫保局、國家醫保目錄、《柳葉刀－精神病学》、灼識諮詢

行業概覽

附註：

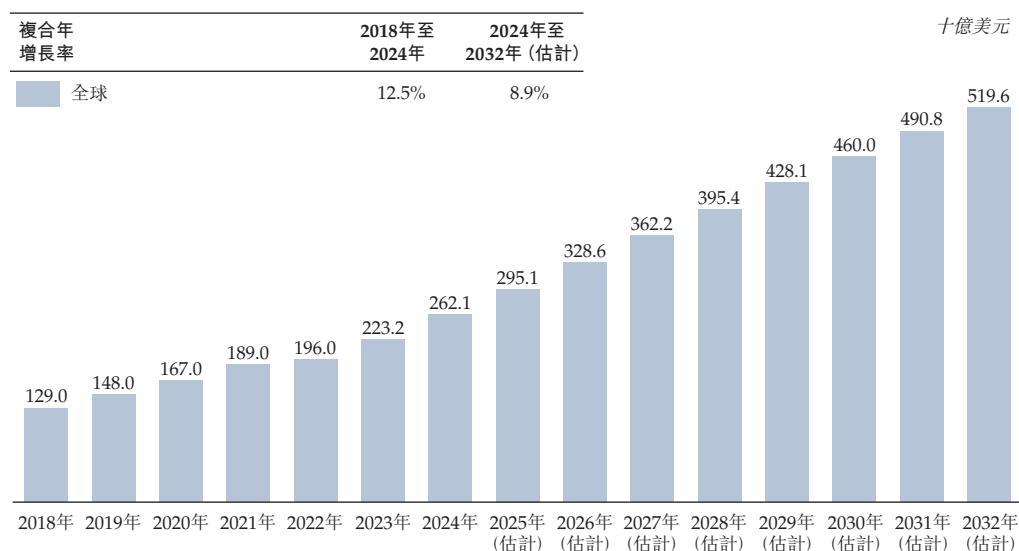
- (1) 中國抗抑鬱藥市場規模保持平穩，主要原因為大眾對抑鬱症意識薄弱、診斷比例不足，以及對精神科藥物的政策規管相對嚴格，但有跡象顯示未來幾年市場規模將出現增長。
- (2) 隨著社會態度及醫療體系的發展，加上更有效、更安全的新藥流入市場，抑鬱症的診治率有望提高，日後可能引發龐大的市場增長。

全球創新腫瘤藥物市場概覽

全球腫瘤藥物市場是醫藥市場一個分部，專注於癌症藥物的發現及商業化。全球腫瘤藥物市場過去顯著擴張，預計未來增長步伐將繼續加快。全球腫瘤藥物市場的增長動力主要來自患者群的增長、先進治療方案(如腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療以及聯合療法)的發展、治療的普及化以及中小型製藥公司的崛起。

按銷售收益計，全球腫瘤藥物市場由2018年的1,290億美元快速增長至2024年的2,621億美元，複合年增長率達12.5%，預計至2032年將達到5,196億美元，預測複合年增長率達8.9%。

2018年至2032年(估計)全球腫瘤藥物市場規模

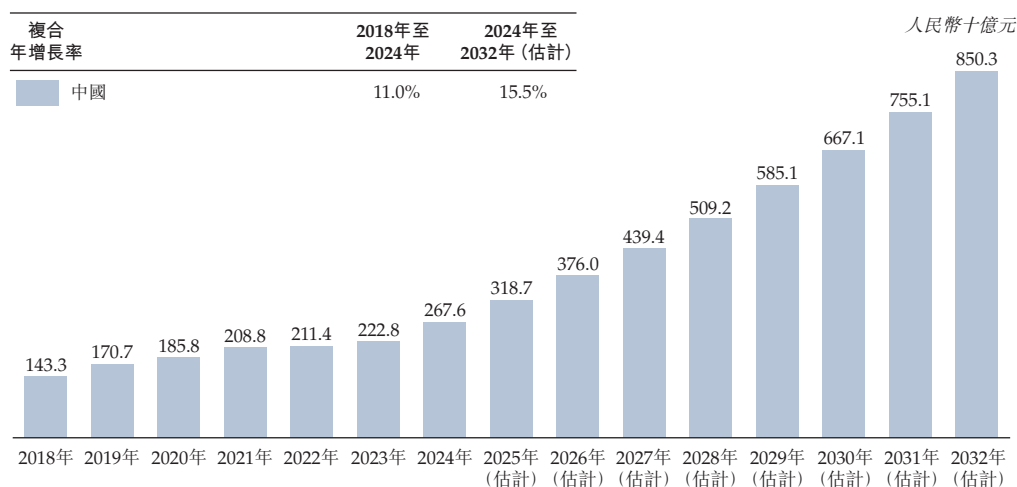


資料來源：美國臨床腫瘤學會、世界衛生組織、國家衛健委、相關上市公司的年報、灼識諮詢

行業概覽

自2018年至2024年，按銷售收益計，中國腫瘤藥物市場穩步擴張，由2018年的人民幣1,433億元增加至2024年的人民幣2,676億元，複合年增長率達11.0%。預計至2032年將達到人民幣8,503億元，複合年增長率達到驚人的15.5%。

2018年至2032年(估計)中國腫瘤藥物市場規模



資料來源：國家統計局、國家衛健委、相關上市公司的年報、中國臨床腫瘤學會(CSCO)、灼識諮詢

在中國，腫瘤治療仍然存在未滿足的臨床需求。具體而言，雖然發達城市能提供精準藥物及免疫療法等尖端療法，但較落後地區因療法過時且成本高昂，導致癌症患者的存活率偏低。受礙於對標準化指引的依賴及不斷變化的監管框架，個性化醫療尚未得到廣泛採用。儘管報銷範圍經已擴大，但患者及其家庭的經濟負擔仍然沉重，間接成本使情況雪上加霜。此外，不同地區的治療方案不一致亦阻礙了護理的標準化進程，使治療結果的有效評估變得複雜。

全球腫瘤市場的進入壁壘

有意進軍腫瘤市場的公司面臨較大壁壘：

監管障礙：嚴格的法規及審批過程

中國及海外的醫藥市場均受到嚴格監管，國家衛生部門為不同藥物開發階段建立重重框架。公司不得不投入大量財務資源及時間應對嚴格的監管。創新腫瘤藥物的審批過程漫長，一般需時數年，增加公司的整體負擔。創新腫瘤藥物獲

行業概覽

批NDA後仍需持續監察不良反應事件及療效，增加合規成本。此外，製藥公司必須與醫療支付者進行談判以確保能夠報銷並實現有利的市場准入，增加進入過程的複雜性。

研發及生產所需的技術專長

創新腫瘤藥物的發現充滿挑戰，特別是在開發早期。由於致病細胞通常缺乏統一靶點，且可能源自多樣的表型變異，可能難以識別合適的靶點並選擇能有效調節該等靶點的先導化合物，使藥物發現過程更加複雜。此外，藥物開發的每個階段—發現、臨床前試驗、臨床試驗以至商業化—均需要專門的技能組合。公司必須擁有堅實的技術基礎及橫跨多個領域的專業知識才能成功應對該等挑戰。

資本密集度：新藥研發需要鉅額財務投資

開發創新腫瘤藥物需要鉅額財務投資。進行廣泛研究、臨床前及臨床試驗以及擴大生產規模的相關成本介乎數億美元到數十億美元。有意打入市場的公司，在產生任何收益前須投入大量資源，高財務壁壘加上漫長的開發時間使許多投資者為之卻步。此外，腫瘤藥物開發的成功率偏低，許多在研藥物在臨床試驗或監管批准階段闖關失敗，為進一步投資帶來不確定性並使投資者卻步，尤其是針對未滿足醫療需求的高風險創新療法的投資。

骨肉瘤概覽

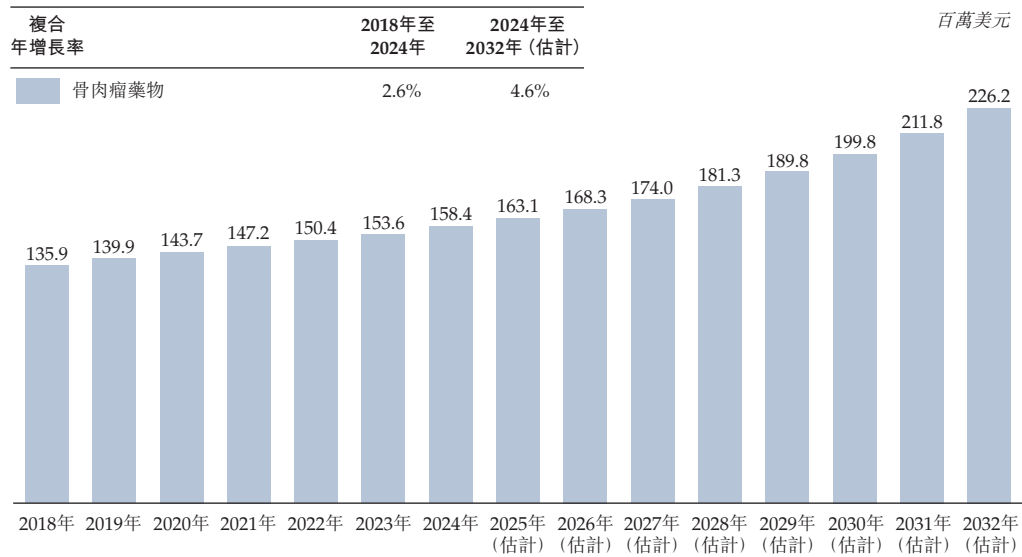
骨肉瘤是一種高級別、產生骨樣物質的間葉細胞起源惡性腫瘤，是最常見的原發性骨癌，佔所有原發性骨腫瘤約11.7%，特徵是侵襲性強且預後不良，具有高度遠處轉移的傾向，尤其是肺部，通常在短時間內發生。全球骨肉瘤的發病率由2018年的23.1千人微升至2024年的24.6千人，複合年增長率為1.1%，預計至2032年將進一步增至27.2千人，複合年增長率為1.3%。中國的骨肉瘤發病率於2018年至2024年間保持平穩。預計骨肉瘤患者人數將輕微上升，複合年增長率為0.2%，至2032年將達到4.4千人。

行 業 概 覽

骨肉瘤多發於年輕患者。一線骨肉瘤的標準治療途徑通常涉及新輔助化療、手術切除及術後輔助化療的組合。新輔助化療的目標是在手術前誘導顯著的腫瘤壞死(≥90%)，通常涉及完全腫瘤切除且手術切緣陰性。術後輔助化療可能會根據對初始治療的反應繼續作出或進行調整。對於二線骨肉瘤，目前未有臨床批准的療法，因此參加臨床試驗成為患者的首選方案。

按銷售收益計，全球骨肉瘤藥物的市場規模由2018年的135.9百萬美元增至2024年的158.4百萬美元，複合年增長率為2.6%，預計至2032年將增至226.2百萬美元，複合年增長率為4.6%。

2018年至2032年(估計)全球骨肉瘤藥物市場規模

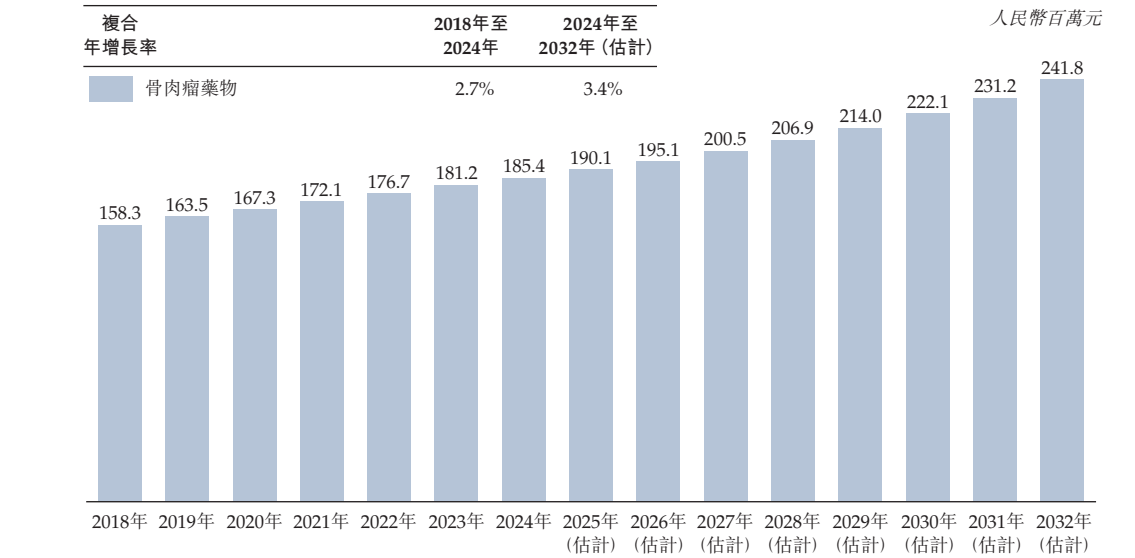


資料來源：GLOBOCAN、美國腫瘤學會、世界衛生組織、灼識諮詢

2018年至2024年，中國骨肉瘤藥物市場穩步增長，由人民幣158.3百萬元增至人民幣185.4百萬元，複合年增長率為2.7%，因除傳統化療外缺乏有效的專門治療方法。然而，隨著臨床試驗活動激增以及近年陸續出現為患者帶來曙光的在研藥物，預計市場前景將持續改善。以銷售收益計，骨肉瘤藥物市場規模預計將增長至2032年的人民幣241.8百萬元，複合年增長率為3.4%。進行中的臨床試驗數量不斷增加，其中若干藥物顯示出巨大的臨床潛力。預計未來增長亦將由新療法可能陸續獲批所推動，預計在2025年至2030年間，該等療法可能為骨肉瘤患者提供更佳的治療選擇。

行 業 概 覽

2018年至2032年(估計)中國骨肉瘤藥物市場規模



資料來源：GLOBOCAN、CSCO、國家醫保目錄、灼識諮詢

下表載列截至最後實際可行日期全球骨肉瘤創新藥的臨床管線。

截至最後實際可行日期全球骨肉瘤創新藥的臨床管線

藥物名稱／代碼	靶點	公司	階段	適應症	首次發佈日期	試驗編號	地點
ZKAB001	PD-L1	兆科(廣州)腫瘤藥物	III期	骨肉瘤維持治療	2019年12月26日	CTR20192678	中國
HS-20093	VEGF、KIT、TOP2; PD-L1、PDGFR-β、CD276、FGFR	上海翰森生物醫藥	III期	3L治療骨肉瘤	2025年04月18日	CTR20251474	中國
Olaparib With Ceralasertib	PARP、ATR	AstraZeneca	II期	復發性骨肉瘤	2020年6月4日	NCT04417062	美國
ALMB-0168	GJA1	恩樂邁生物	II期	骨肉瘤	2021年9月9日	CTR20210451	中國
Cabozantinib 及 BSC ¹	NTRK、c-Met、ROS、VEGFR、RET、AXL、FLT3、KIT	Ipsen	II期	患有骨肉瘤的兒童及AYA ²	2024年4月2日	NCT06341712	全球
ZN-c3	/	K-Group, Beta	I/II期	骨肉瘤	2021年4月6日	NCT04833582	全球
Vactosertib	TGF-β1	MedPacto	I/II期	復發性、難治性或進行性骨肉瘤	2022年10月20日	NCT05588648	全球
CD99 CAR-T	CD99	Bio-raid	I/II期	骨肉瘤或軟組織肉瘤	2024年12月3日	CTR20244485	中國
C019199	CSF1R、DDR1、VEGFR2	海西新藥	I期	晚期實體瘤，包括骨肉瘤	2020年10月23日	CTR20202045	中國
Cabozantinib With Ifosfamide	NTRK、c-Met、ROS、VEGFR、RET、AXL、FLT3、KIT	Exelixis	I期	尤文氏肉瘤及骨肉瘤	2023年12月5日	NCT06156410	美國
TQB2928	CD47、SIRPA	正大天晴	I期	骨肉瘤	2024年1月29日	CTR20240257	中國
IM-83 (CAR-T)	GPC3	藝妙醫療	I期	骨肉瘤	2024年5月30日	CTR20241991	中國

資料來源：clinicaltrials、CDE、灼識諮詢

附註：

1. BSC指最佳支援護理。
2. AYA指青少年和年輕人。
3. 在超過一個國家／地區進行試驗以「全球」表示。

行業概覽

TGCT概覽

腱鞘巨細胞瘤(TGCT)是一種罕見的良性間葉性腫瘤，起源於關節及肌腱鞘的滑膜組織，通常與涉及集落刺激因子1(CSF1)基因的反覆基因異常有關。患者以年輕人為主，雖然一般無性命危險，但由於對關節功能及活動能力的影響，可能嚴重影響生活質量。

全球TGCT的發病率穩步增長，病例數由2018年的384.2千例增加至2024年的408.0千例，預計至2032年將達到453.0千例，複合年增長率分別為1.0%及1.3%。中國TGCT的發病率亦保持相對平穩，病例數由2018年的71.4千例微跌至2024年的71.3千例。然而，由於診斷能力的提高及對疾病認識的增加，預計至2032年發病率將微升至72.5千例。

TGCT的主要治療方法包括手術、全身療法及放射療法或冷凍療法。手術干預仍然是首選方法，對於局部TGCT涉及邊緣切除，而對於瀰漫性TGCT病例則進行廣泛的滑膜切除。對於無症狀疾病的患者，一般建議進行積極監測。對於有症狀疾病或顯著功能障礙的患者，尤其是當手術存在重大風險時，可以考慮全身療法。目前，唯一獲FDA批准用於TGCT的藥物是培西達替尼，於2019年獲批，但由於肝中毒風險極高未獲廣泛使用，於FDA的黑框警告中亦有列明。在中國，培西達替尼尚未上市，建議有症狀的患者參加臨床試驗作為替代方案。

自2018年至2024年，全球TGCT藥物市場經歷快速增長，由2018年的437.6百萬美元增至784.8百萬美元，複合年增長率達10.2%，預計至2032年將進一步增至1,613.7百萬美元，預測複合年增長率達9.4%。

自2018年至2024年，由於除化療外缺乏有效的治療選擇，中國的TGCT藥物市場增長有限。然而，隨著新的靶向療法預期將於2025年獲批，市場格局預計將發生明顯變化。以銷售收益計，TGCT藥物的市場規模預計將由2024年的人民幣156.9百萬元快速擴大至2032年的人民幣1,542.7百萬元，複合年增長率達到驚人的33.1%。

近年來，用於治療TGCT的創新藥在中國的發展勢頭強勁，從CDE註冊在研藥物數量的增幅可見一斑。該等新興療法專注於新的靶點，旨在解決這種罕見但使人體衰弱的疾病中尚未滿足的高醫療需求。下表載列截至最後實際可行日期全球TGCT創新藥的臨床管線。

行業概覽

截至最後實際可行日期全球TGCT創新藥的臨床管線

藥物名稱／代碼	靶點	公司	階段	適應症	首次發佈日期	試驗編號	地點
培西達替尼 ¹	KIT、CSF1R、FLT3	Daiichi Sankyo	NDA	TGCT	2025年1月25日	/	中國
			II期	TGCT	2021年1月11日	NCT04703322	日本
Pimicotinib	CSF1R	和譽生物	NDA	TGCT	2025年6月9日	/	中國
			I期	TGCT	2019年12月10日	NCT04192344	全球
Emactuzumab	CSF-1R	SynOx Therapeutics	III期	TGCT	2022年6月14日	NCT05417789	全球
AMB-05X	CSF1R	AmMax Bio	II期	TGCT	2022年4月27日	NCT05349643	全球
C019199	CSF1R、DDR1、VEGFR2	福建海西新藥	I期 ²	TGCT	2022年12月9日	CTR20223103	中國
SYHA-1813	VEGFR、CSF1R	潤石醫藥	I期	TGCT	2021年6月3日	CTR20210775	中國
BC-006注射液	CSF1R	寶船生物醫藥科技	I期	實體瘤，包括TGCT	2021年7月23日	CTR20211792	中國
HMPL-653	CSF1R	和記黃埔醫藥	I期	TGCT	2022年1月18日	CTR20213205	中國

資料來源：clinicaltrials、CDE、灼識諮詢

附註：

- 培西達替尼僅於美國獲得批准。
- 截至最後實際可行日期，福建海西新藥已完成I期臨床試驗。
- 在超過一個國家／地區進行試驗以「全球」表示。

乳腺癌概覽

乳腺癌(「乳癌」)是全球女性中最常診斷的惡性腫瘤，亦為全球最致命的惡性腫瘤，2022年在全球造成670,000人死亡。該疾病源於異常乳腺細胞生長失控並形成腫瘤。雖然乳腺癌的成因眾多，但遺傳傾向(BRCA1或BRCA2突變)、雌激素及孕激素的刺激以及生活方式因素等均會增加風險。

全球乳腺癌的發病人數由2018年的2,088.8千人穩步增至2024年的2,397.0千人，複合年增長率為2.3%，預計至2032年將進一步增至2,748.8千人，複合年增長率為1.7%。中國乳腺癌的發病人數亦由2018年的322.2千人持續增長至2024年的374.7千人，複合年增長率為2.5%，預計至2032年將進一步增至435.0千人，複合年增長率為1.9%。

轉移性乳腺癌佔所有乳腺癌病例約30%，是一種嚴重且晚期的乳腺癌，對治療構成極大挑戰。在轉移性乳腺癌患者中，HER2陰性乳腺癌佔總數約80%，為最大的表型。TNBC的特徵在於缺乏雌激素、孕激素及HER2受體，使其成為最具侵襲性且難以治療的乳腺癌亞型之一。TNBC的治療策略因疾病發展階段及患者對先前療法的反應而異。作為一線、二線及以上治療，常用治療包括單藥治療(包括使用紫杉醇及多西他賽)及聯合治療(包括使用紫杉烷類、長春瑞濱、吉西他濱、優替德隆、長春瑞濱與鉑類)。

行業概覽

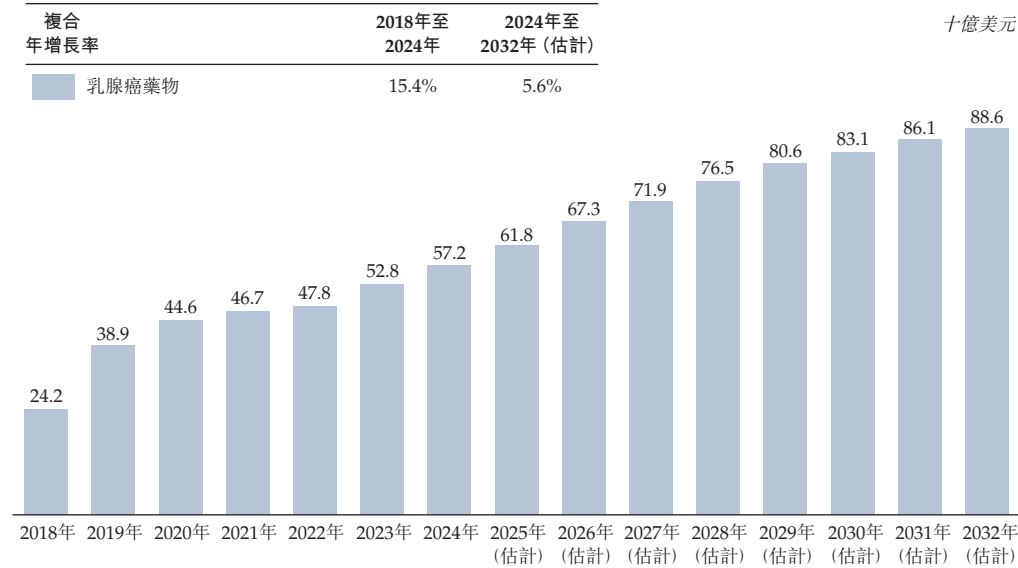
下圖展示乳腺癌的治療途徑：



資料來源：CSCO2024、灼識諮詢

全球乳腺癌藥物市場由2018年的242億美元穩步增長至2024年的572億美元，複合年增長率達到驚人的15.4%。預計該市場將於2032年達到886億美元，複合年增長率為5.6%。

2018年至2032年(估計)全球乳腺癌藥物市場規模

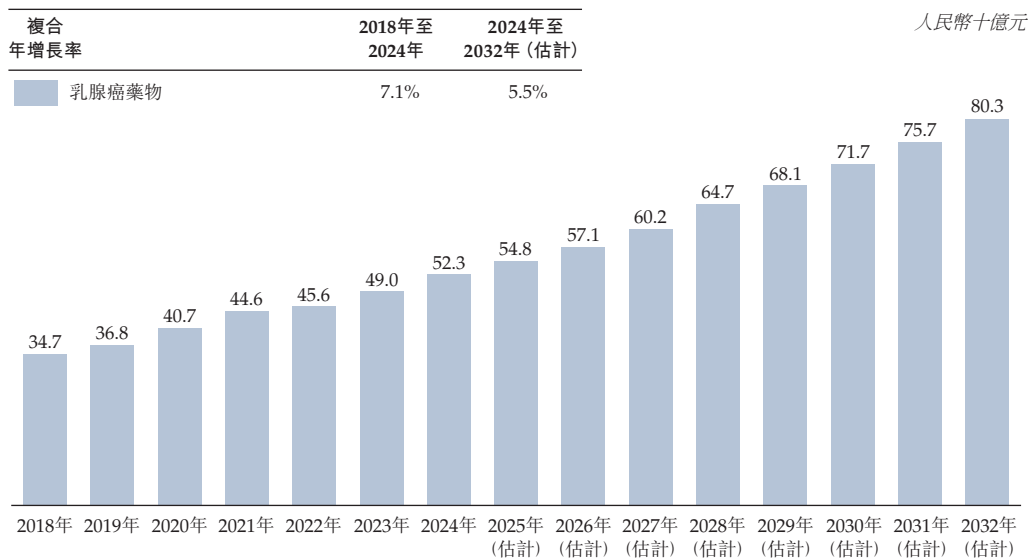


資料來源：GLOBOCAN、美國腫瘤學會、灼識諮詢

行業概覽

自2018年至2024年，按銷售收益計，中國乳腺癌藥物市場穩步增長，由2018年的人民幣347億元增至2024年的人民幣523億元，複合年增長率為7.1%。預計增長趨勢將會持續，按銷售收益計，市場規模將於2032年達到人民幣803億元，複合年增長率為5.5%。

2018年至2032年(估計)中國乳腺癌藥物市場規模



資料來源：GLOBOCAN、CSCO、國家醫保目錄、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，全球已有超過5種創新療法獲批用於治療TNBC，包括靶向療法及免疫療法，另有超過5種免疫腫瘤聯合療法的臨床管線正處於II期及以後階段。截至最後實際可行日期，C019199正在中國進行聯合PD-1單克隆抗體以評估治療晚期TNBC的I/II期臨床試驗。

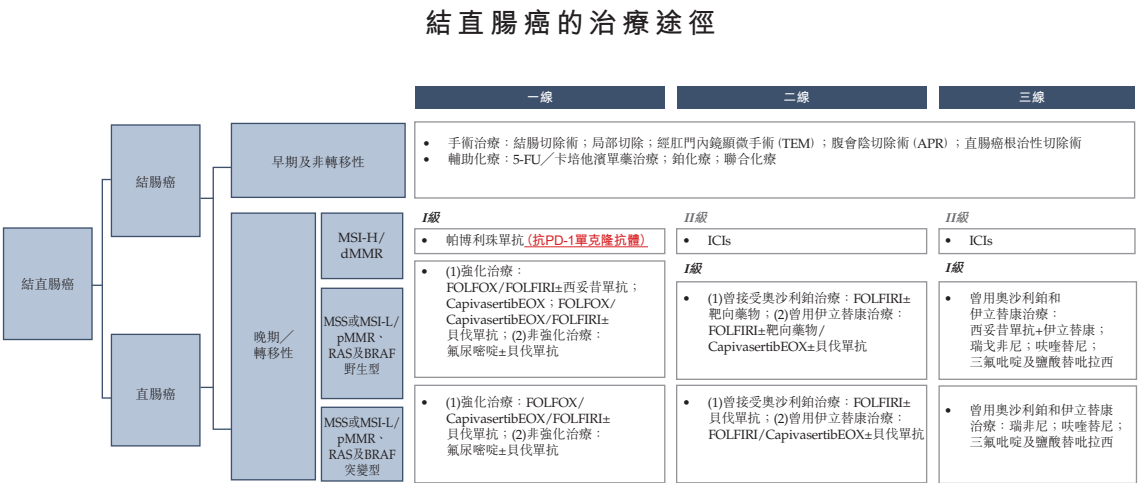
行業概覽

結直腸癌概覽

作為第三大常見惡性腫瘤及第二大致命癌症，2024年全球結直腸癌發病人數達到2.0百萬人，預計至2032年患者人數將增至2.5百萬人。增長主要由於老齡化趨勢及人口增長的預測。2024年中國結直腸癌患者人數達556.4千人，預計至2032年患者人數將增加至699.7千人。

在中國，因早期症狀不明顯，CRC患者發現症狀一般已為晚期，CRC發展至晚期會出現更明顯的症狀，如便血、腹部腫塊以及骨盆或下腹持續疼痛。目前針對晚期CRC的治療策略分為一線、二線及三線治療，視乎疾病進展及對先前療法的反應而定。一線療法一般根據患者的耐受性及疾病的嚴重程度分為強化及非強化治療方案。二線療法適用於已接受奧沙利鉑或伊立替康一線治療的患者。對於已接受奧沙利鉑及伊立替康治療的患者，三線治療的重點在於延長存活期及改善生活質量。

下圖展示結直腸癌的治療途徑：

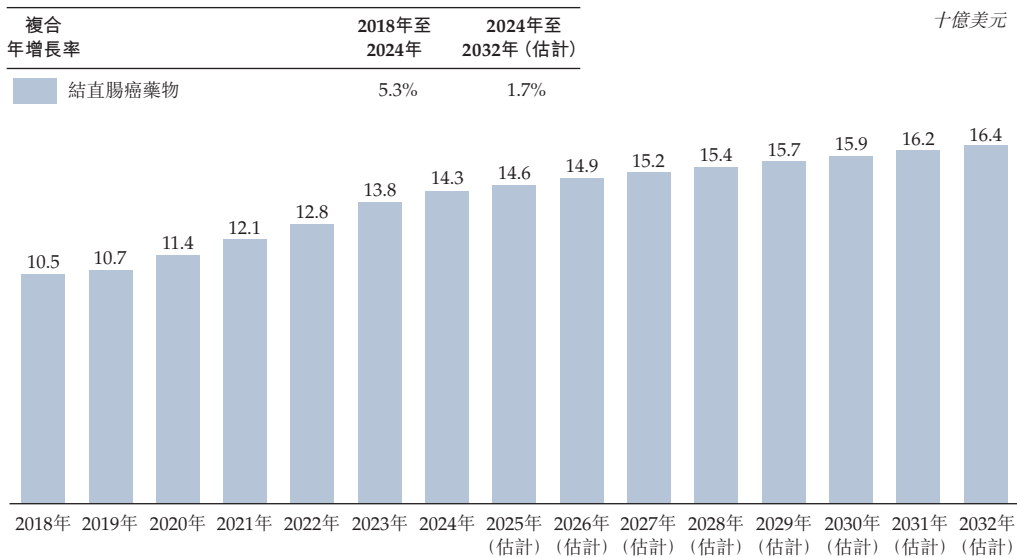


資料來源：CSCO2024、灼識諮詢

全球結直腸癌藥物市場經歷快速增長，由2018年的105億美元增至2024年的143億美元，複合年增長率為5.3%，預計至2032年將適度增長至164億美元，複合年增長率為1.7%。

行業概覽

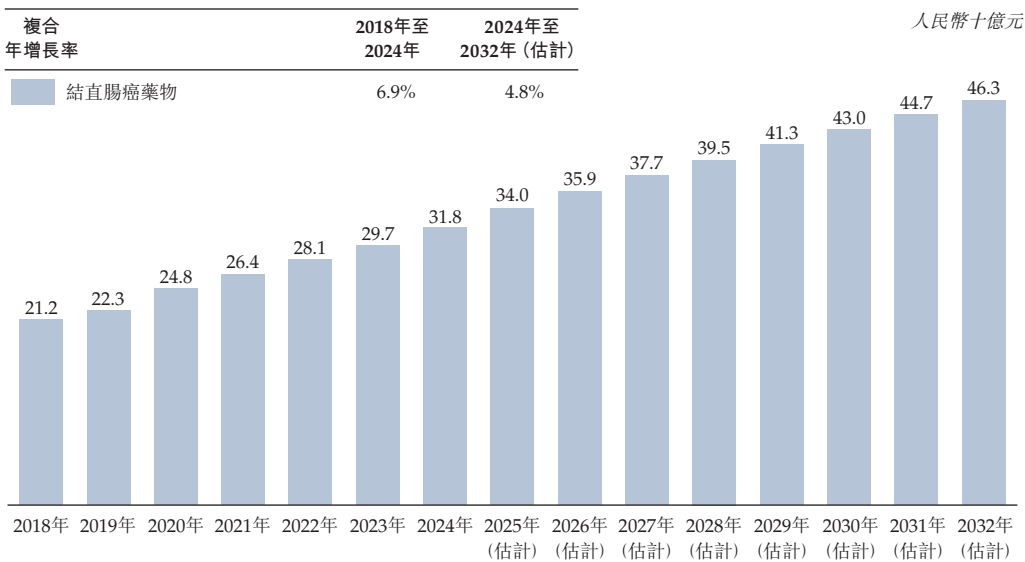
2018年至2032年(估計)全球結直腸癌藥物市場規模



資料來源：GLOBOCAN、美國腫瘤學會、灼識諮詢

自2018年至2024年，中國的結直腸癌藥物市場穩步增長，由2018年的人民幣212億元增至2024年的人民幣318億元，複合年增長率為6.9%，預計至2032年將達到人民幣463億元，複合年增長率為4.8%。

2018年至2032年(估計)中國結直腸癌藥物市場規模



資料來源：GLOBOCAN、CSCO、國家醫保目錄、灼識諮詢

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球已有超過10種創新療法獲批用於治療結直腸癌，另有超過15種免疫腫瘤聯合療法的臨床管線正處於II期及以後階段。截至最後實際可行日期，C019199正在中國進行聯合PD-1單克隆抗體以評估治療晚期結直腸癌的I/II期臨床試驗。

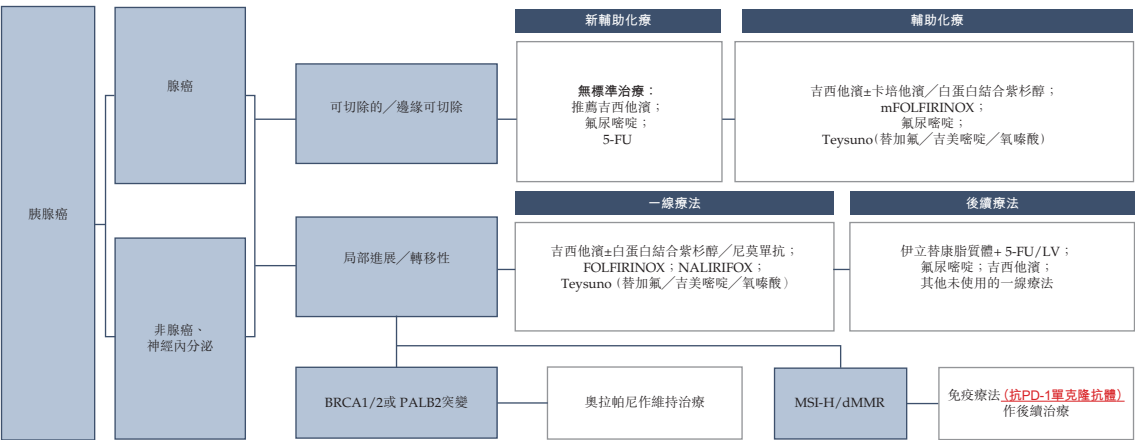
胰腺癌概覽

胰腺癌是一種高度侵襲性的疾病，其特徵是胰腺細胞轉化為具有侵襲周圍組織潛力的惡性腫瘤。大多數胰腺癌病例(約85%)是胰腺腺癌，起源於負責產生消化酶的外分泌腺體。小部分病例(<5%)分類為胰腺神經內分泌腫瘤(PanNET)，源自胰腺的內分泌組織。非腺癌腫瘤在該領域較為罕見。胰腺癌大多數發現均是晚期，80%至90%患者確診時呈現不可切除的腫瘤，導致可用的治療選擇有限且結果不佳。

胰腺癌的治療途徑主要取決於腫瘤的類型及診斷時的階段，具體策略則根據腫瘤的可切除性、階段及基因特徵專門制定。化療方案、靶向療法及免疫療法的進步是目前應對該侵襲性疾病的可選方案。

下圖展示胰腺癌的治療途徑：

胰腺癌的治療途徑



資料來源：CSCO2024、灼識諮詢

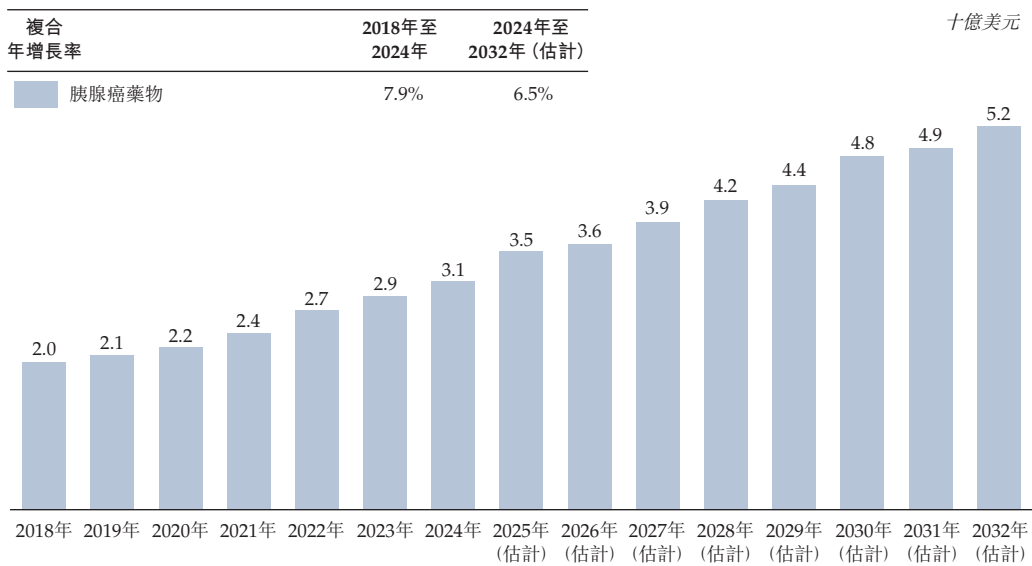
行業概覽

全球胰腺癌的發病率過去幾年穩步增長，預計將繼續上升。於2024年，胰腺癌患者人數達530.9千人，預計至2032年患者人數將達到661.6千人。

中國胰腺癌的發病率多年來呈持續上升趨勢，預計將繼續上升。2018年至2024年，中國胰腺癌新發病例數量由106.2千例增加至125.0千例，預計該數量的增速將略為放緩，至2032年達到146.9千例。

全球胰腺癌藥物市場近年經歷顯著增長，受疾病患病率上升、治療進步及醫療投資增加所推動，預計將持續擴大。按銷售收益計，全球胰腺癌市場的規模由2018年的20億美元增長至2024年的31億美元，複合年增長率為7.9%，預計至2032年將達到52億美元，複合年增長率為6.5%。

2018年至2032年(估計)全球胰腺癌藥物市場規模

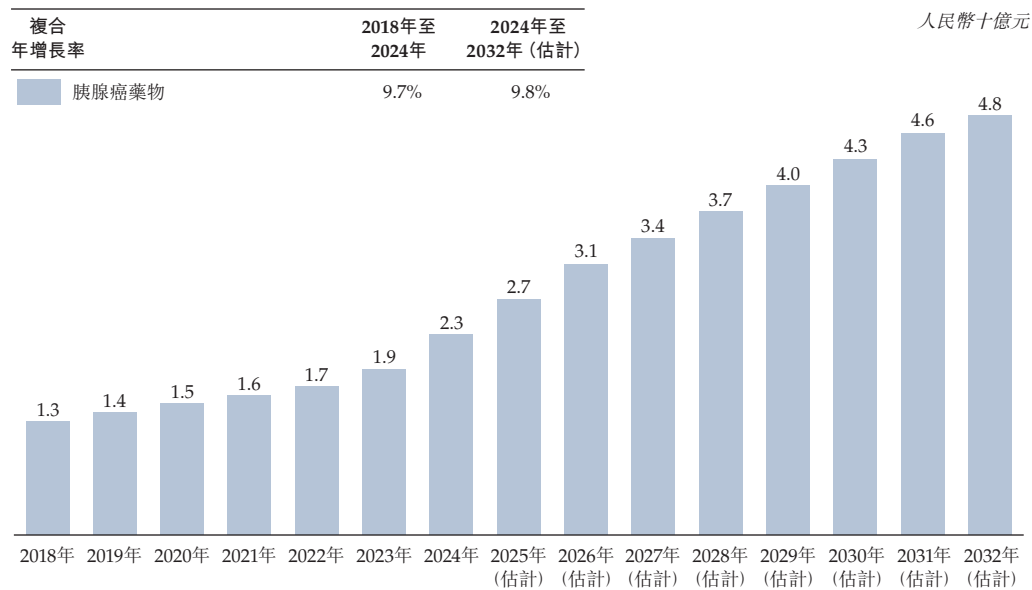


資料來源：GLOBOCAN、美國腫瘤學會、灼識諮詢

行業概覽

中國胰腺癌藥物市場持續強勁增長。按銷售收益計，市場規模由2018年的人民幣13億元增至2024年的人民幣23億元，複合年增長率為9.7%，預計至2032年將達到人民幣48億元，複合年增長率升至9.8%。

2018年至2032年(估計)中國胰腺癌藥物市場規模



資料來源：GLOBOCAN、CSCO、國家醫保目錄、灼識諮詢

截至最後實際可行日期，全球已經有超過5種創新療法獲批用於治療胰腺癌，另有超過5種免疫腫瘤聯合療法的臨床管線正處於II期及以後階段。截至最後實際可行日期，C019199正在中國進行聯合PD-1單克隆抗體以評估治療晚期胰腺癌的I/II期臨床試驗。

行業概覽

潛在腫瘤靶點介紹

在腫瘤學上，多靶點療法或多靶點藥物療法指使用能夠有選擇性並同時作用於腫瘤或其微環境內多個分子靶點的藥物的一種治療方法。這種治療策略旨在應對腫瘤的複雜性及異質性，這些腫瘤通常涉及多條信號通路及分子機制。腫瘤多靶點療法具有以下獨特優勢。

- **解決腫瘤異質性問題。**腫瘤通常具有遺傳及表型異質性的特徵，意味同一腫瘤內的不同細胞可能具有不同的基因突變、信號通路激活及藥物敏感性。多靶點療法旨在通過同時靶向多個通路或分子克服異質性，從而提高有效抑制腫瘤的可能性。
- **協同效應。**通過靶向多個途徑，多靶點藥物可能產生協同效應，即藥物對不同靶點的聯合作用效果大於各自單獨作用的總和。與單一靶向療法相比可以提高療效並降低毒性。
- **降低藥物耐受性。**腫瘤可以通過多種機制對單一靶點療法產生耐藥性，例如標靶分子的突變或替代信號通路的激活。多靶點療法可以通過同時靶向多個途徑降低耐藥性風險，使腫瘤更難逃避治療。
- **改善患者治療成果。**通過針對腫瘤生物學的多個方面，多靶點療法可望改善患者的治療成果，包括延長存活期、提高生活質量並降低復發率。

行業概覽

CSF-1R

集落刺激因子1受體(CSF-1R)是一種髓樣受體，對於單核細胞及巨噬細胞的存活及分化至關重要。CSF-1R的過表達與侵襲性腫瘤表型有關，其特徵是免疫抑制的腫瘤微環境及不良預後。CSF-1R及其配體CSF-1及白介素34(IL-34)在調節腫瘤相關巨噬細胞(TAM，會促進腫瘤發展並抑制抗腫瘤免疫反應)方面發揮關鍵作用。

CSF-1R的激活需要其配體(CSF-1或IL-34)的結合，從而導致受體二聚化及隨後的信號傳導。通過小分子酪氨酸激酶抑制劑或單克隆抗體(mAbs)阻斷CSF-1R信號通路，可以有效防止配體結合，抑制TAM的增殖、分化及存活。TAM活性減少會降低腫瘤微環境中的免疫抑制作用，可能增強對癌細胞的整體免疫反應。

多項研究已證實，腫瘤細胞中的CSF-1R表達增加與各類癌症的不良臨床結果相關。在腫瘤微環境中存在CSF1R陽性巨噬細胞通常與患者較差的存活率相關，突顯CSF-1R具有作為治療靶點的潛力。靶向CSF-1R信號旨在消除或重新極化促腫瘤的TAM，有望成為癌症治療的有利策略。

目前，靶向CSF-1R或其配體的各類小分子抑制劑及單克隆抗體正處於臨床開發階段。該等療法作為單一療法或與標準治療(如化療及其他免疫療法)的聯合使用正接受評估。進行中的研究及臨床試驗凸顯CSF-1R抑制劑在顯著改善高TAM浸潤癌症患者療效方面的潛力。

VEGFR2

血管內皮生長因子受體2(VEGFR2)亦稱為激酶插入結構域受體(KDR)，是VEGF受體家族中的關鍵成員，在血管生成中發揮重要作用。VEGFR2是位於血管內皮細胞表面的主要受體，當與VEGFA、VEGFC及VEGFD等配體結合時被激活。VEGFR2的活化會引發自磷酸化，導致內皮細胞增殖、增加血管滲透性及血管生成，以上均為腫瘤生長及轉移的基本過程。

行業概覽

在癌症生物學上，VEGFR2的重要性源於其在促進腫瘤血管生成中的作用，這一過程對於為快速生長的腫瘤提供營養及氧氣至關重要，過程由腫瘤細胞及調節性T細胞(Treg)產生的促血管生成及抗血管生成因子共同調節。在包括乳腺癌、非小細胞肺癌、肝細胞癌、子宮頸癌及腎細胞癌在內的多種癌症中，已觀察到VEGFR2的過度表達，而VEGFR2的過度表達一般與不良預後及腫瘤侵襲性增加有關。

靶向VEGFR2已成為腫瘤學上一個有前景的策略，因抑制該受體可以破壞對腫瘤生長至關重要的血管生成信號通路。VEGFR2抑制劑旨在阻斷受體活性並減少血管生成，臨床療效顯著。該等抑制劑大致可分為三類：ATP競爭性抑制劑(如舒尼替尼)、DFG-out構象抑制劑(如索拉非尼)及共價抑制劑(如瓦他拉尼)。雖然VEGFR2抑制劑主要針對VEGFR2受體，但由於VEGF受體家族之間的結構相似，該等受體一般對其他受體酪氨酸激酶亦表現出活性，從而增強其治療潛力。

VEGFR2抑制劑的開發已趨成熟，多種藥物在晚期癌症患者中顯示出強大的抗腫瘤活性及良好的臨床結果。隨著對血管生成及腫瘤微環境的理解不斷向前，VEGFR2仍然是開發新一代癌症療法的關鍵靶點，特別是與其他靶向藥物及免疫療法聯合使用時。

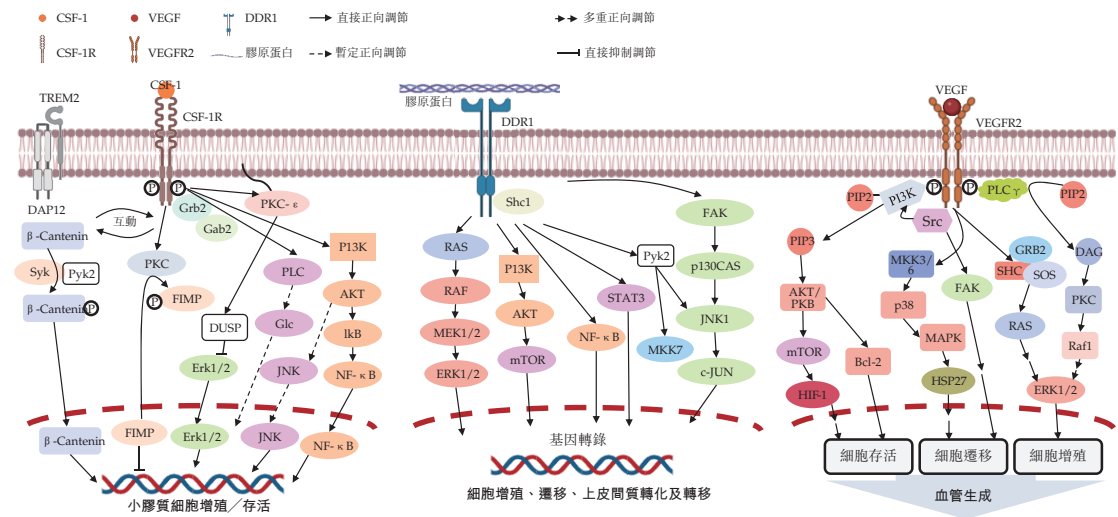
DDR1

盤狀結構域受體1(DDR1)是一種參與細胞信號傳導及組織體內動態平衡的受體酪氨酸激酶，存在五種亞型，其中DDR1a、DDR1b及DDR1c具有活性。DDR1通過mTOR及STAT3等通路促進細胞增殖、遷移、侵襲及上皮間質轉化，在腫瘤發展中發揮關鍵作用。此外，DDR1通過調節免疫細胞的募集、基質重塑及血管生成影響腫瘤微環境，並通過與膠原蛋白及細胞外基質的相互作用促進免疫逃逸及轉移。

DDR1在包括三陰性乳腺癌在內的多種實體瘤中過度表達，並從中阻止免疫細胞的浸潤。通過抗體或激酶抑制劑抑制DDR1在臨床前研究中顯示出增強免疫細胞滲透及減少腫瘤生長的潛力。雖然截至目前為止尚未有DDR1靶向藥物獲批，但包括激酶抑制劑、蛋白水解靶向嵌合體及抗體療法在內的持續研究工作突顯DDR1作為未來癌症治療中一個有前景的靶點。

行業概覽

作用機制—CSF-1R/DDR1/VEGFR2



資料來源：Journal of Translational Medicine、Frontiers in Aging Neuroscience、Clinical and Translational Oncology、灼識諮詢

全球創新腫瘤藥物市場的驅動因素及趨勢

全球腫瘤藥物市場不斷增長的機會及潛力主要歸因於以下因素：

- 對新型有效抗癌治療的市場需求旺盛。全球的癌症發病率及死亡率依然高企，導致對新型有效抗癌藥物的市場需求旺盛。隨著人口老齡化及生活方式的改變，癌症患病率上升突顯創新藥發的重要性。
- 進一步開發聯合療法作為更有效的治療方法。與單藥治療相比，目前的研究顯示，聯合治療在降低癌細胞產生耐藥的可能性方面，具有更佳的治療療效、效率、安全性及療效持久性。值得注意的是，隨著越來越多的免疫檢查點抑制劑獲得批准，與免疫療法聯合治療成為最突出的研究課題之一，以期通過調節腫瘤微環境以最大限度提高臨床療效。
- 提升研究能力並改善科學發現的轉化。隨著研究成果轉化改善，全球的研究投資持續增長。該等因素正推動技術發展及新藥開發的創新，尤其是在抗癌藥物領域，積極參與藥物發現的研究機構及公司數量不斷增加。

行業概覽

- *加速國際合作以促進擴展。*境內外製藥公司之間的跨境業務發展正成為一種趨勢。中外合作不僅加速創新抗癌藥物的市場進入，亦促進市場擴張。通過利用先進技術及經驗交流，將可進一步擴張全球創新抗癌藥物市場。

全球眼科藥物市場概覽

由於年齡相關眼疾的患病率上升及對創新療法的需求增加，中國眼科藥物市場正在迅速擴張。中國常見的眼科疾病包括青光眼、糖尿病黃斑水腫(DME)、糖尿病視網膜病變(DR)及年齡相關性黃斑變性(AMD)。全球眼科疾病的患病人數由2018年的17億人增加至2023年的23億人，複合年增長率為5.9%，預計至2032年將增加至28億人，複合年增長率為2.4%。中國眼科疾病的整體患病人數由2018年的308.8百萬人上升至2024年的380.3百萬人，複合年增長率為3.5%，預計增速將會放緩，至2032年將增至409.5百萬人，複合年增長率為0.9%。

AMD是一種影響黃斑的漸進性退化疾病，黃斑為視網膜負責中央視力的關鍵區域。其特徵包括玻璃膜疣沉積、視網膜色素上皮異常，晚期併發症有脈絡膜血管增生(CNV)及息肉狀脈絡膜血管病變。AMD分為早期、中期及晚期階段，其中約15%的晚期AMD病例會發展成濕性AMD (wAMD)。對於wAMD，抗VEGF療法是標準的一線治療，旨在抑制視網膜中異常血管的生長。在伴有PCV的複雜情況下，光動力療法(PDT)會用作二線治療，通常與抗VEGF藥物一併使用以提高療效。

按銷售收益計，中國wAMD藥物的市場規模經歷了顯著增長。其由2018年的人民幣13億元增加至2024年的人民幣45億元，複合年增長率為22.8%，預計到2032年將進一步增加至人民幣101億元，預測複合年增長率為11.3%。

同樣地，按銷售收益計，全球wAMD藥物的市場規模預計將由2023年的58億美元增至2032年的106億美元，複合年增長率為6.9%。

現時，wAMD在治療方面面臨以下主要痛點。

- *眼內注射的依從性低。*wAMD患者通常需要頻繁進行抗VEGF藥物的眼內注射維持視力。然而，由於治療次數頻繁以及眼內注射引致的不適及焦慮，患者對此治療方式的依從性較低。

行業概覽

- **藥物副作用及安全問題。**儘管眼部注射抗VEGF藥物普遍相當安全，但長期及頻繁使用有關療法可引起全身性副作用，例如高血壓。其亦可能導致眼部併發症，如眼內炎、視網膜脫落等。
- **治療成本高。**抗VEGF藥物價格較高，並需要長期頻繁使用，導致治療成本高昂，可能對患者造成經濟負擔。
- **缺乏有效的長期治療選擇。**長期頻繁使用抗VEGF藥物可令眼細胞對抗VEGF藥物的敏感性降低或消失，導致產生抗藥性及療效降低。尋找長期有效的治療方案變得相當急切。

中國wAMD療法的臨床管線健全，主要為一系列針對VEGF、VEGF-C及血管生成素等關鍵血管生成路徑的生物製劑及小分子藥物。截至最後實際可行日期，有多款在研創新藥正在進行臨床試驗，臨床進度由早期的I期到晚期的III期均有，反映該治療領域的大量研究活動及投資。

中國眼科藥物市場的擴展主要由以下因素推動。

- **新興的眼科給藥系統。**賦能眼科藥物的創新給藥系統越來越多，例如，眼內給藥系統、納米粒子等。該等新給藥系統不僅提高了藥物的生物利用度及穩定性，同時減少用藥次數及降低了患者的治療負擔。
- **wAMD的創新療法。**若干基因療法的臨床試驗在長期隨訪中取得正面結果，通過提升眼部細胞產生抗VEGF的能力或減少滲漏血管的形成。透過減少老化細胞及其代謝物達到明顯治療效果是有可能實現的療法。
- **提高患者依從性。**一方面，透過開發長效藥物或新給藥系統減少注射次數及提高患者依從性十分重要。另一方面，應加強患者教育及支持，以提升彼等對疾病及治療方法的認識，同時提供必要的心理支緩，以減少彼等的焦慮及恐懼。

行業概覽

資料來源

我們委託獨立市場研究及諮詢公司灼識諮詢對中國創新藥及仿製藥市場進行分析並出具報告(「灼識諮詢報告」)。灼識諮詢提供專業服務，包括(其中包括)行業諮詢、商業盡職調查及戰略諮詢。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付人民幣760,000元的費用。該報告乃在不受我們及其他利益相關方影響的情況下編製。我們已從本節及本文件其他部分摘錄灼識諮詢報告中的若干資料。董事經合理審慎考慮後確認，自灼識諮詢報告日期起，市場資料並無出現可對本節內所披露資料的任何重大方面構成限制、相抵觸或影響的不利變動。

於編製灼識諮詢報告時，灼識諮詢利用多種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面談。二手研究涉及分析來自多個公開可得數據來源的數據，例如國家統計局、國家藥品監督管理局、美國食品藥品管理局、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。

灼識諮詢報告中的市場預測乃基於以下假設作出：(i)預期中國的整體社會、經濟及政治環境在預測期間內將保持穩定；(ii)中國的經濟及行業發展在未來十年應會保持穩定增長趨勢；(iii)相關的主要行業驅動因素很可能在預測期間內繼續推動市場增長，例如由於人口老齡化導致發病個案增加、公共健康意識提升、患者的負擔能力提高，以及藥物及療法選擇增加；及(iv)不會出現可能對市場造成重大或根本性影響的極端不可抗力事件或行業法規。董事經合理審慎考慮後確認，自灼識諮詢報告日期起，整體市場資料並無出現可對該等資料構成重大限制、相抵觸或影響的重大不利變動。