

行業概覽

本節所載若干資料及統計數據乃摘錄自多份官方政府刊物、公開市場數據提供商的可用來源及獨立第三方來源弗若斯特沙利文。由弗若斯特沙利文編製及於本文件引述的報告乃我們委託編製。來自政府官方來源的資料未經本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概不會就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關與我們行業有關的風險的討論，請參閱本文件「風險因素」。

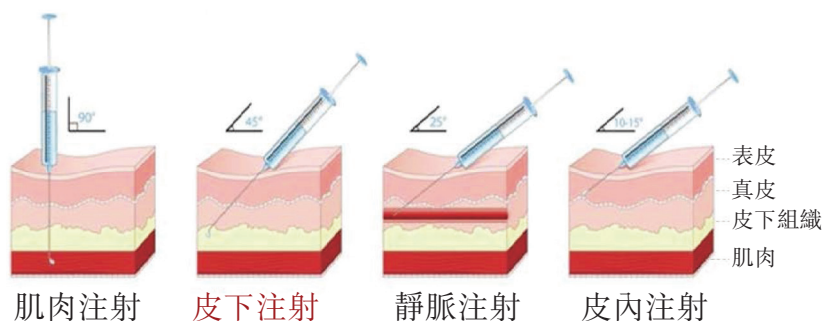
皮下給藥系統市場分析

皮下給藥系統

皮下給藥系統概述

人體上層的肌肉由皮下(SC)組織、真皮及表皮所覆蓋。皮下給藥系統是指將藥物直接給予位於表皮和真皮之下的皮下層。皮下層血管分佈少，可逐漸吸收藥物，在注射部位形成局部儲存。該儲存效應使藥物緩慢釋放到血液中，從而延長治療效果並減少給藥頻率。隨著空心針及皮下注射器的發明，這種給藥方式早在1850年代就開始使用，1960年代，其早期的應用包括嗎啡、胰島素及肝素的給藥。早期皮下注射的應用因吸收變異性及生物製劑方面的挑戰而受到限制，但藥物製劑技術的進步及對皮下組織動力學的更深入了解現已使皮下給藥系統得到更廣泛的應用。

皮下給藥及其他注射給藥方式



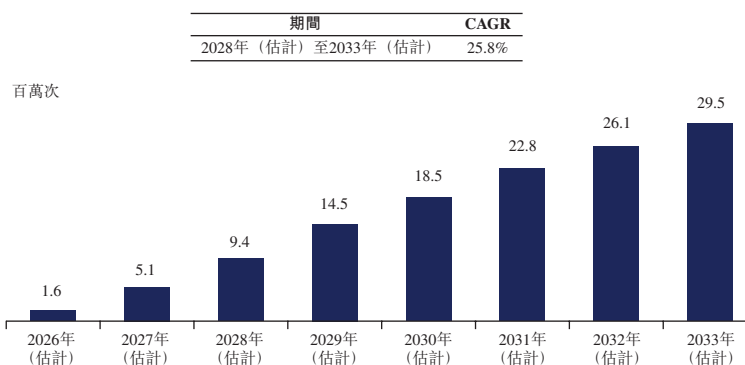
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

近年來，皮下給藥系統已經成為生物製劑給藥的首選方法，例如多肽、蛋白質、細胞因子、替代酶及單克隆抗體(mAbs)，這些生物製劑傳統上均通過靜脈遞送。在眾多治療領域中，這已成為靜脈(IV)注射的優先替代方案，具有更高的安全性、更大的便利性、更廣泛的適用性以及更高的成本效益等顯著優勢。皮下注射消除了靜脈注射常見的輸液反應及不耐受風險，使大量人群受益。對於抗體藥物給藥，皮下注射明顯更快，通常只需2至5分鐘，因此，給藥時間縮短提供了更優的安全性。相比之下，靜脈輸注抗體藥物通常需要30分鐘至3小時，在某些情況下可能長達7小時。這種輸注效率使得皮下注射可以在不同的環境下進行，包括縣級醫院、診所，甚至在家中，從而大大提高了患者的舒適度及依從性。此外，皮下注射更具成本效益，可降低直接給藥成本，並減少間接開支，例如異地就醫患者的交通及住宿。

在對患者友好給藥方式的需求以及抗體、胰島素類似物和疫苗等生物療法的增長推動下，皮下給藥市場正在不斷發展。傳統的皮下給藥受限於注射量小及吸收較慢、導致療效的降低及需要多次給藥。重組人透明質酸酶通過暫時降解細胞外基質中的透明質酸促進給藥，從而增加組織滲透性，實現更大的注射量、提高生物利用度和減少注射頻率以方便給藥。與動物源性透明質酸酶相比，重組人透明質酸酶因其通過基因工程合成生產而展現出更高的純度、更低的免疫原性及更佳的安全性和穩定性。此創新有利於單克隆抗體和融合蛋白，同時亦可改善抗體藥物偶聯物(ADC)等先進療法的給藥方式。傳統的皮下注射對於小劑量胰島素和標準疫苗仍然有效，但重組人透明質酸酶在高劑量製劑或新型製劑應用中顯示出潛力。通過提高滲透性及吸收，其可能進一步加強其他化學藥物及大分子藥物的皮下給藥。通過克服傳統限制，重組人透明質酸酶擴大皮下給藥的範圍並改善治療結果，推動中國皮下大容量輸注給藥的快速及持續增長。預計總給藥次數將由2026年的1.6百萬次激增至2027年的5.1百萬次，並於2028年進一步增加至9.4百萬次，隨後於2028年至2033年期間以25.8%的CAGR強勁增長，預期到2033年將達到29.5百萬次，反映該技術的變革性影響及其臨床應用日漸加速。下圖說明2026年至2033年中國給藥次數：

中國皮下輸注給藥次數(2026年(估計)至2033年(估計))



資料來源：年報、國家藥監局、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

重組人透明質酸酶

透明質酸酶概述

皮下組織主要由脂肪組成，其間散佈有毛細血管及淋巴管，並由細胞外基質(ECM)支撐，由於其間存在蛋白質及多糖，如膠原、透明質酸(HA)及硫酸軟骨素，可充當給藥的屏障。細胞外基質將皮下注射量限制在約2毫升，這對高劑量生物製劑遞送構成了重大挑戰，特別是對於抗腫瘤單克隆抗體。傳統的解決方案如高濃度製劑及多次小劑量注射存在諸多弊端，包括蛋白質聚集增加、藥效降低、免疫原性風險增加以及患者負擔加重。透明質酸酶通過分解透明質酸、提高組織滲透性及可擴散更大的藥量，因而成為一種更卓越的替代方案。其酶促作用促進藥物吸收，減少血腫及水腫，並防止皮下注射期間出現明顯鼓起。透明質酸酶克服細胞外基質的屏障以增強局部藥物遞送。注射部位周圍的透明質酸會在24至48小時內恢復，而不會引起組織損傷或發炎。透明質酸酶的底物特異性確保其不會干擾共同給藥的藥物或蛋白質，使其成為解決皮下給藥局限性的臨床安全有效的解決方案。

透明質酸酶技術的發展代表了給藥系統的重大突破。該技術最初於1929年使用動物源物料內發現，2005年推出ENHANZE®(利用重組人透明質酸酶PH20 (rHuPH20)的給藥平台)，該領域因此發生了變革性的進步。這項技術明顯區別於受到安全性問題和療效不穩定限制的傳統動物源性製劑。重組人透明質酸酶因其能夠提高患者舒適度、改善藥物輸送、降低風險、減少輸液時間並提高治療效率而受到患者的高度需求和青睞。例如，與靜脈途徑相比，以重組人透明質酸酶進行皮下注射的血流感染風險較低，同時亦可消除重複靜脈注射可能造成的靜脈損傷。

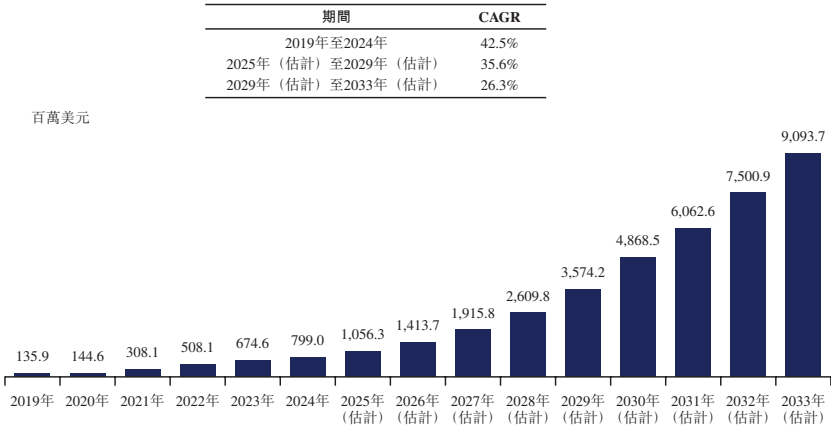
靜脈注射療法在中國普遍應用，是醫院、診所及社區衛生中心的標準醫療程序。這種治療方式已深深融入醫療保健系統，醫療服務提供者通常會通過靜脈輸液來治療各種病症。由於靜脈注射療法在治療各種疾病方面的廣泛應用，全國接受這種治療的病人數量非常高。KJ017單藥治療作為一種有望獲批用於大容量皮下注射以替代靜脈注射的產品，具有巨大的市場潛力。

行業概覽

重組人透明質酸酶的市場規模

重組人透明質酸酶是一個相對較新的藥物應用領域，具有廣闊的市場潛力，主要集中在三種戰略應用上：單藥療法、與抗體聯用及與常規化學藥品（尤其是抗生素）前瞻性聯用。在全球範圍內，重組人透明質酸酶在所有應用領域（包括單藥療法、與抗體聯用及與常規化學藥品（尤其是抗生素）聯用）的市場由2019年的135.9百萬美元增長至2024年的799.0百萬美元，CAGR為42.5%，預計到2025年將達到1,056.3百萬美元及到2029年將達到3,574.2百萬美元，2025年至2029年的預測CAGR為35.6%，並進一步預計到2033年將達到9,093.7百萬美元，2029年至2033年的CAGR為26.3%。中國重組人透明質酸酶市場預計將由2029年的人民幣3,189.5百萬元增加至2033年的人民幣6,980.2百萬元，CAGR為21.6%。下圖說明2019年至2033年全球重組人透明質酸酶市場：

全球重組人透明質酸酶市場規模（2019年至2033年（估計））



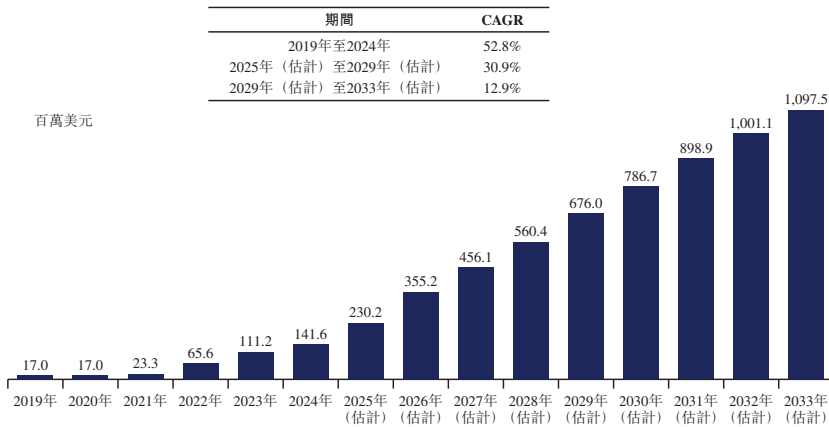
資料來源：年報、國家藥監局、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

重組人透明質酸酶無論用於單藥療法或與其他藥物結合使用，都表現出巨大的臨床價值。作為獨立藥品治療，其適應症可能包括以皮下輸注晶體溶液替代靜脈輸注、因各種原因導致的體液流失，以及輔助皮下補液。在輸液情況下，重組人透明質酸酶作為單藥療法可增強組織的滲透性，促進輸入液體的快速吸收和分散，使皮下輸注給藥成為更有效率和創傷更小的選擇。雖然結合療法可能會進一步擴大其臨床應用，但重組人透明質酸酶產品仍具有固有的治療價值和市場價值。

行業概覽

全球重組人透明質酸酶單藥療法市場由2019年的17.0百萬美元增加至2024年的141.6百萬美元，CAGR為52.8%，預計到2025年將達到230.2百萬美元及到2029年將達到676.0百萬美元，2025年至2029年的CAGR為30.9%，並於2033年達到1,097.5百萬美元，2029年至2033年的CAGR為12.9%。在中國，在2025年下半年獲得KJ017的NDA批准後，預計重組人透明質酸酶單藥療法市場於2026年興起，市場規模為人民幣124.8百萬元，並於2029年迅速增長至人民幣948.6百萬元，2026年至2029年的CAGR為96.6%，並預計於2033年將達到人民幣1,506.9百萬元，2029年至2033年的CAGR為12.3%。下圖說明2019年至2033年全球重組人透明質酸酶單藥療法市場：

全球重組人透明質酸酶單藥療法市場（2019年至2033年（估計））



資料來源：年報、國家藥監局、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

重組人透明質酸酶市場競爭格局

重組人透明質酸酶目前無法作為單藥療法在中國市場銷售，主要由於嚴格的監管規定及並無獲批准的國內或進口產品。HYLENEX®於2005年獲批准上市，為首個獲FDA批准的重組人透明質酸酶，並建立了獨家合作模式，龍頭製藥公司據此獲得特定合作目標有關HYLENEX®的獨家權利。本公司憑藉專有的KJ017在中國建立了先發優勢。截至最後實際可行日期，KJ017是中國首個且唯一進入NDA階段的重組人透明質酸酶，憑藉其優異的臨床效果，奠定明確的先發優勢。下表為全球範圍內已獲批准或處於臨床階段的重組人透明質酸酶產品概要：

藥物名稱	公司	研發進度	批准日期／首次發佈日期	適應症	治療成本
rHuPH20 (Hylenex)	Halozyme Therapeutic (NASDAQ: HALO)	獲FDA批准	2005年	皮下輸注載體	4毫升劑量242元，150單位／毫升
Tergase	Alteogen (XKRX: 196170)	獲MFDS批准	2024年	皮下輸注載體	不適用
KJ017	本公司	NDA (國家藥監局)	2024年	皮下輸注載體	不適用
BMI2004	BMI Korea	I期 (MFDS)	2023年	皮下輸注載體	不適用
HLB3-002	Huons Korea	I期 (MFDS)	2024年	皮下注射	不適用
重組人透明質酸酶	Aimeike Biotech	I期 (國家藥監局)	2025年5月	皮下輸注載體	不適用

資料來源：國家藥監局、FDA、弗若斯特沙利文分析

附註：截至2025年8月13日

行業概覽

重組人透明質酸酶的市場機會

重組人透明質酸酶具有局部暫時降解透明質酸、增強組織滲透性及藥物分散性的能力，因此在各種治療及醫療應用中表現出巨大的潛力。在皮下給藥方面，其有助於將靜脈療法（如單克隆抗體）轉換為皮下給藥，優化劑量並提高患者的依從性，從而減少患者的治療時間及整體成本。重組人透明質酸酶在各種醫療及治療領域中具有廣泛應用，實現抗生素和抗體藥物等藥物的皮下給藥，展現其作為多功能工具在各種應用中的價值。

目前重組人透明質酸酶全球商業模式的特點是合作的獨家性，龍頭製藥公司獲得特定合作目標的獨家權利。儘管該模式成功推動了多款暢銷產品的商業化，但也使得非排他的皮下給藥方案產生了需求缺口。除了傳統應用領域外，重組人透明質酸酶亦具備與其他新型產品整合的潛力，可進一步擴大其在聯合療法中的效用。

重組人透明質酸酶與抗體的聯用

重組人透明質酸酶與抗體聯用概覽

重組人透明質酸酶已經成為一種創新技術，可與抗體聯用，實現皮下給藥。雖然重組人透明質酸酶本身沒有治療活性，但其藥效動力學優勢在於提升聯合給藥的藥物吸收能力。通過暫時降解細胞外基質中的透明質酸，重組人透明質酸酶可提高組織滲透性、增加生物利用度、加速藥物吸收。臨床研究進一步證實，重組人透明質酸酶的聯合給藥降低了個體內及個體間的藥代動力學變異性，從而確保更一致的治療結果。因此，與傳統靜脈給藥相比，重組人透明質酸酶與抗體聯用具有多種優勢，包括相當的療效及更高的安全性及耐受性。

重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場機會及市場規模

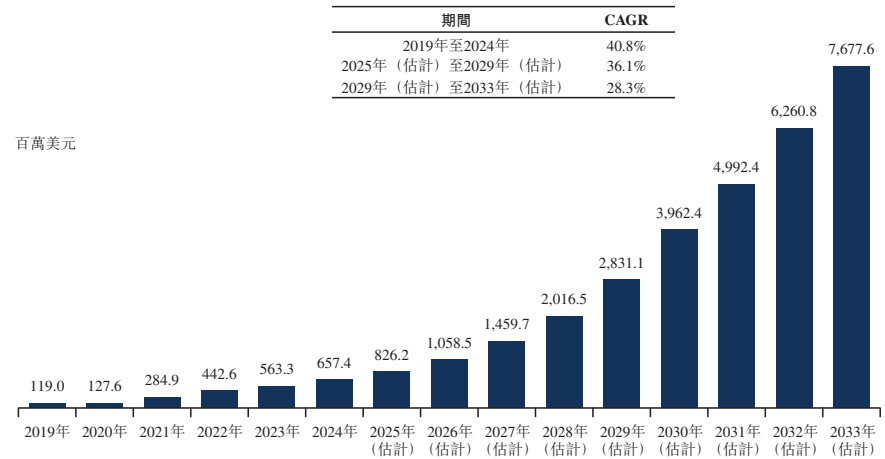
在未滿足的臨床需求及對創新藥物需求的推動下，中國重組人透明質酸酶與抗體聯用市場表現出巨大的增長潛力。全球重組人透明質酸酶市場通過獨家合作夥伴關係運營，從而造成對非排他皮下給藥解決方案（尤其是成熟治療途徑）供應方面的明顯差距。在HER2抗體市場中，高成本、心臟毒性及靜脈給藥不便等難題限制了藥物的可

行業概覽

及性及依從性。重組人透明質酸酶皮下給藥技術通過優化藥物利用率、降低全身毒性及提高給藥便利性來解決這些問題。此外，其促進創新聯合療法的開發，包括單克隆抗體、雙特異性抗體、T細胞接合劑等免疫療法及ADC，從而帶來增強治療效果的潛力，同時解決了目前市場上的限制。減輕不良反應的潛力使其對於增強HER2療法的安全性具有重要意義，尤其是在一線治療領域。

中國抗體市場呈現持續增長，2033年市場規模達到人民幣6,401億元，隨著以達雷妥尤單抗（皮下注射）（於2020年上市）為代表的皮下注射製劑快速採用，達雷妥尤單抗皮下注射製劑在美國的市場份額由2021年的約76%增至2023年的約92%（年銷售額）。近年來，重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場前景看好。全球重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場規模由2019年的119.0百萬美元增至2024年的657.4百萬美元，CAGR為40.8%，預計到2025年將達到826.2百萬美元及到2029年將達到2,831.1百萬美元，2025年至2029年的CAGR為36.1%，到2033年再增至7,677.6百萬美元，CAGR為28.3%。中國重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場於2021年興起，市場規模為人民幣1.2百萬元，並於2024年迅速增長至人民幣186.0百萬元，2021年至2024年的CAGR為437.2%，並預期由2025年人民幣417.2百萬元及2029年人民幣1,766.3百萬元，2025年至2029年的CAGR為43.4%，並再增至2033年人民幣3,218.6百萬元，2029年至2033年CAGR為16.2%。下圖說明於所示期間全球重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場：

全球重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場（2019年至2033年（估計））



資料來源：年報、國家藥監局、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

重組人透明質酸酶與抗體聯用的市場競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，ENHANZE®仍是唯一獲FDA批准的可皮下給藥的生物製藥（包括聯用抗體療法）平台，使其成為此創新給藥方式的領導者。本公司正積極與其他生物製藥企業合作，利用基於重組人透明質酸酶的技術推進皮下給藥抗體藥物的開發。作為該領域首個獲批的平台，ENHANZE®已與知名製藥公司建立了早期合作夥伴關係，開發基於rHuPH20的皮下給藥產品，其中許多合作產品已經獲得了市場認可，通過特許權使用費貢獻巨大收入。於2024年12月，FDA批准百時美施貴寶將Opdivo Qvantig™（納武單抗加透明質酸酶）皮下注射劑用於絕大多數(9/11)已批准歐狄沃適應症。該批准驗證橋接研究或可支持所有批准的適應症從靜脈注射轉為皮下注射。簡化的監管途徑顯著降低開發風險，加快時間表，並為已建立的靜脈注射療法的皮下注射轉換釋放大量商業機會。

Alteogen雖然進入市場較遲，但近年來已與領先製藥公司建立了廣泛的合作關係，基於rHuPH20變體開發皮下抗體藥。值得注意的合作夥伴關係包括與默沙東合作開發2023年全球銷量第一的藥物KEYTRUDA®皮下製劑，以及與Daiichi Sankyo合作開發2023年全球銷量領先的ADC產品ENHERTU®皮下製劑。

在中國，利用皮下給藥系統的核准生物製劑的競爭格局出現重大進展，特別是結合重組人透明質酸酶技術方面。下圖呈列基於皮下給藥系統整合重組人透明質酸酶技術的核准生物製劑的詳情：

通用名稱	公司	批准日期	批准適應症	皮下給藥		單次劑量期 (靜脈)	皮下治療費用 (人民幣元/年)	靜脈治療費用 (人民幣元/年)
				皮下給藥系統	單次劑量期 (皮下)			
達雷妥尤單抗注射液 (皮下注射)	強生 (紐交所： JNJ)	2021年 9月30日	AL型澱粉樣變性、 多發性骨髓瘤	PH20 (Enhance®)	3至5分鐘	3至7小時	457,600	203,394
曲妥珠單抗+ 透明質酸酶	羅氏 (OTCQX： RHHBY)	2022年 9月30日	HER2陽性乳腺癌	PH20 (Enhance®)	2至5分鐘	30至90分鐘	76,800	77,000
帕妥珠單抗曲妥珠 單抗及透明 質酸酶-zzxf	羅氏 (OTCQX： RHHBY)	2023年 12月26日	HER2+乳腺癌	PH20 (Enhance®)	5至8分鐘	30至90分鐘	235,314	無靜脈 注射劑型
利妥昔單抗+ 透明質酸酶	羅氏 (OTCQX： RHHBY)	2024年 4月2日	瀰漫大B細胞淋巴瘤、 濾泡性淋巴瘤	PH20 (Enhance®)	5分鐘	2至3小時	—	123,900
Efgartigimod PH20 SC	Argenx (NASDAQ： ARGX)	2024年 7月19日	慢性炎症性脫髓鞘性 多發性神經病、 重症肌無力	PH20 (Enhance®)	0.5至1.5分鐘	1小時	83,088/ 治療週期 ²	82,400/ 治療週期 ²

行業概覽

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

附註：

1. 截至2025年8月13日
2. 對是否需要進行後續治療週期的臨床評估

重組人透明質酸酶與抗生素皮下給藥中的聯用

重組人透明質酸酶與抗生素聯用概覽

以頭孢曲松為代表的 β -內酰胺類抗生素，由於具有廣譜殺菌活性及細胞壁合成抑制機制，仍是抗菌治療的基本藥物。儘管其藥效具有時間依賴性，傳統上需要長時間靜脈輸注以維持高於最低抑制濃度的治療濃度，但這種方法帶來的挑戰包括給藥時間延長及患者依從性降低。重組人透明質酸酶與皮下給藥系統的協同應用代表了抗生素藥物的重大進步，特別是 β -內酰胺類抗生素。這種創新的給藥方式解決了傳統靜脈給藥的局限性，同時保持了對革蘭氏陽性及革蘭氏陰性病原菌的療效，代表了抗生素給藥的重大進步，同時優化了藥代動力學特性及患者體驗。

根據弗若斯特沙利文的資料，臨床研究顯示，與靜脈給藥相比，頭孢曲松等抗生素皮下給藥達至相似的AUC、藥物半衰期($t_{1/2}$)及較低C_{max}，從而在提高臨床安全性的同時保持相同療效。然而，由於頭孢曲松皮下給藥給藥劑量的限制，注射需要較高濃度，而頭孢曲松的高濃度可能引致輸注部位出現毒理反應甚至造成組織損傷。透明質酸酶能夠促進皮下吸收大劑量藥物，使通過皮下大劑量低濃度頭孢曲松變得可行。通過提高藥物吸收水平，重組人透明質酸酶不僅促成抗生素通過皮下途徑進入人體，亦使藥物快速進入血液，提高患者依從性。

重組人透明質酸酶與抗生素聯用的市場機會及市場規模

截至最後實際可行日期，全球尚無基於重組人透明質酸酶聯用抗生素藥物獲批或已進入臨床試驗。鑒於需要抗生素干預的患者群體廣大、以患者為中心的治療方法日益受到重視以及重組人透明質酸酶產品的使用率不斷上升，皮下給藥的優勢(例如它可以在醫院外進行、治療方案的依從性得到改善以及與日益受到重視的社區護理模式相一致)尤為突出。這些因素共同促成了一個明確的趨勢，即在重組人透明質酸酶的支持下，更廣泛地採用皮下抗生素給藥，這帶來臨床和後勤方面的雙重優勢。傳統抗生素市場的擴張進一步為全球重組人透明質酸酶的新聯用方式創造了機會。

行業概覽

受集中採購政策的影響，中國的抗生素藥品市場於2019年至2033年出現了萎縮。於2019年，市場規模為人民幣1,662億元，並下降至2024年的人民幣1,229億元，預計將於2029年達到人民幣1,092億元，並於2033年達到人民幣1,047億元。在重組人透明質酸酶與抗生素聯用的市場中，中國重組人透明質酸酶市場預計將成為重要的細分市場，其增長預測將從2029年的人民幣474.5百萬元增長至2033年的人民幣2,254.7百萬元，CAGR為47.6%。

皮下給藥系統市場的市場驅動因素及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，中國皮下給藥系統市場的主要增長動力及市場趨勢包括：

- *提高患者依從性。*由靜脈給藥轉變而來的皮下製劑可將治療時間從數小時大幅縮短至數分鐘，對癌症及慢性病患者尤其有利。在家中或門診自行給藥的便利性提高了患者的舒適度及治療依從性，從而改善了生活品質並提高醫療效果，因此推動了需求的增加。
- *臨床環境的廣泛應用。*KJ017作為單藥在不同臨床應用中顯示出巨大潛力，不依賴與生物製品聯用的其他皮下製劑。憑藉其促進液體吸收及分佈的獨特作用機制，KJ017有效滿足關鍵醫療需求，例如管理由於各種原因導致的體液流失，以及在靜脈注射困難或不可行的情況下輔助皮下補液。這些特性使KJ017成為急診、脫水治療和輔助皮下輸液中的寶貴治療選擇。
- *拓寬藥物應用。*重組人透明質酸酶的引入使皮下給藥的範圍從傳統的小分子藥物擴展到抗體、蛋白質及生物製劑等。雖然目前專注於抗體及蛋白質藥物，但該技術正在向ADC擴展，並探索抗生素等新領域。
- *技術平台持續創新。*通過基因工程從動物源性到重組人透明質酸酶的進化，提高了產品質量，同時降低了成本。合成生物等新興技術有望優化製程，確保可持續且具成本效益的大規模生產。

行業概覽

- **深化與藥企合作。**全球需求的增加促進了生物製藥公司與透明質酸酶開發商的合作。行業領先企業致力於為其在研產品發展區域合作夥伴關係，加速生物製劑及生物仿製藥開發的創新。

抗體介導的自身免疫性疾病市場分析

抗體介導的自身免疫性疾病概述

抗體介導的自身免疫性疾病是由B細胞異常亢進引起的一組異質性疾病，B細胞產生針對人體自身器官的抗體。該等疾病具有不同的臨床表現，且可能涉及多個器官系統。在抗體介導的自身免疫性疾病中，病理性抗體攻擊或破壞自身蛋白、細胞和組織，通常導致嚴重後果。抗體型自身免疫性疾病範圍包括皮膚病、風濕病、神經病、血液病及腎病。據估計，全球人口中有2.5% (約1.95億人) 患有某種形式的自身抗體型疾病，其中許多疾病被歸類為罕見疾病。目前這些疾病的主要治療方法包括糖皮質激素、免疫抑制劑、靜脈注射免疫球蛋白、血漿置換、免疫吸附及靶向療法。

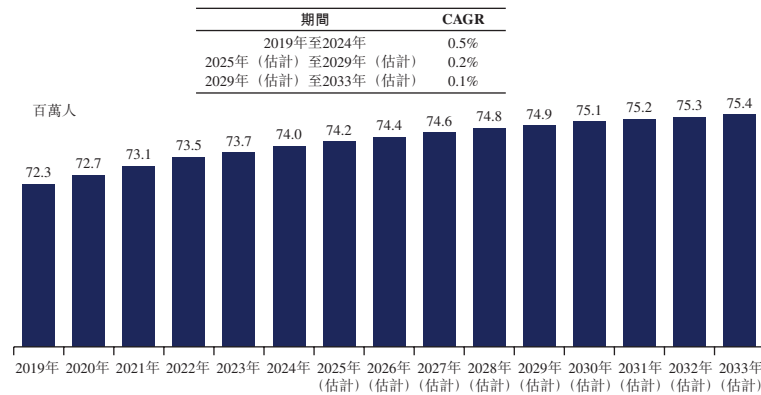
自身免疫性疾病急性加重的表現形式因特定疾病而異，但其特徵通常是靶向器官的臨床症狀短時間內迅速惡化。該等急性發作往往導致嚴重的臨床結果。例如，視神經脊髓炎譜系障礙的急性發作可導致失明，而吉蘭－巴雷綜合症的急性加重可導致呼吸肌癱瘓，更可能導致死亡。同樣，在其他自身免疫性疾病 (如重症肌無力、胎兒及新生兒溶血性疾病、系統性紅斑狼瘡、天皰瘡及免疫性特發性血小板減少症) 的急性期，快速清除自身抗體和及時控制炎症對於改善患者預後至關重要。

繼治療性大分子 (尤其是基於抗體的藥物) 在腫瘤領域取得顯著成果後，大分子療法在治療自身抗體型自身免疫性疾病方面的應用，成為顯著改善患者健康方面具前景的新前沿。雖然血漿置換及靶向療法已廣泛用於該領域，但其起效緩慢，而且無法快速從血液中清除病理性IgG抗體，使其不適合用於急性致命疾病患者的治療。目前對新治療策略存在迫切需求。其中一項特別令人振奮的進展是IgG降解酶的開發，該酶可精確切割病理性IgG抗體，提供迅速及有針對性的治療，副作用最小。該方法解決了嚴重IgG介導的自身免疫性疾病管理中的現有限制。中國IgG介導的自身免疫性疾病患病率由2019年的72.3百萬人逐漸上升至2024年的74.0百萬人，CAGR為0.5%。預計2025年至2029年期間增長速度將放緩至0.2%的CAGR，達到74.9百萬人，並於2029年至

行業概覽

2033年期間再擴大至75.4百萬名患者，CAGR為0.1%。下圖說明2019年至2033年中國IgG介導的自身免疫性疾患病率：

中國IgG介導的自身免疫性疾患病率（2019年至2033年（估計））



資料來源：年報、國家藥監局、CDE、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

IgG降解酶

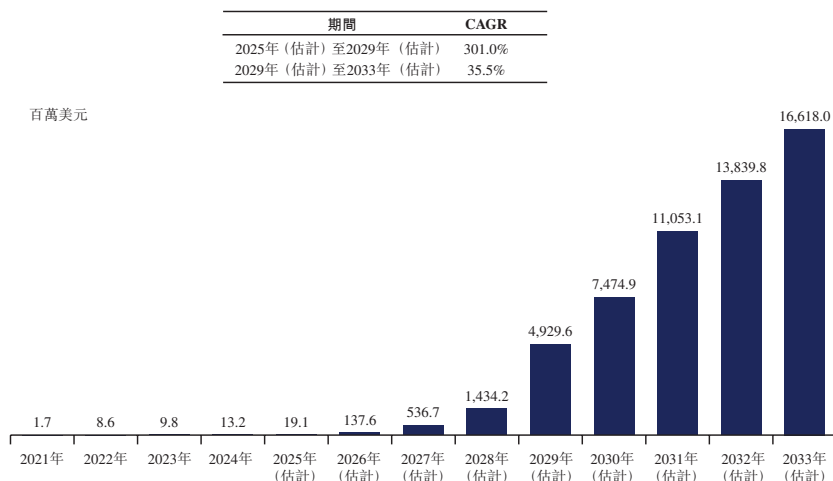
IgG降解酶概述

IgG是血液及細胞外液中含最多的一類抗體，約佔血清免疫球蛋白的75%，在識別和中和細菌、病毒及毒素等病原體的免疫反應中起著關鍵作用。IgG降解酶是一種特異性的蛋白質水解酶，可快速精確地切割IgG抗體，其通常在特定位點靶向並將IgG分解為F(ab')₂及Fc片段，從而鎖定病理性IgG活性的根源。這些酶通過切割IgG的Fc區域而中和病理性抗體，並快速控制過度免疫激活，降低細胞因子風暴、器官損傷及慢性炎症等炎症併發症的風險。這種免疫反應的精確調節能夠快速恢復，並使IgG降解酶有望成為管控自體免疫疾病急性發作、移植中抗體介導的排斥反應及其他高炎症的有前景的治療策略。IgG降解酶亦有效減少供體特異性抗體(DSA)，防止腎和心臟移植中抗體介導的排斥反應(AMR)。

行業概覽

IgG降解酶已被探索在治療多種罕見急性自身免疫性疾病（包括抗腎小球基底膜病（抗GBM病）、吉蘭－巴雷綜合症（GBS）及其他自身免疫性疾病）方面的潛力，其通過降解病理性IgG抗體，可以減輕抗體介導的組織損傷和疾病嚴重性。全球IgG降解酶市場勢將迎來顯著增長，市場規模由2021年的1.7百萬美元增加至2024年的13.2百萬美元，預期於2025年的價值將達到19.1百萬美元及於2029年的價值達到4,929.6百萬美元，再於2033年達到16,618.0百萬美元，2025年至2029年預測CAGR為301.0%，2029年至2033年CAGR為35.3%。同時，預期中國IgG降解酶市場稍後出現增長勢頭，預期2029年至2033年以47.8%的強勁CAGR增長，由2029年的人民幣1,338.9百萬元增加至2033年的人民幣6,386.1百萬元。下表說明於所示期間全球IgG降解酶市場：

全球IgG降解酶市場規模（2021年至2033年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球IgG降解酶的競爭格局與市場規模

截至最後實際可行日期，全球有四種IgG降解酶候選產品正處於臨床開發階段，其中包括已進入III期臨床試驗的KJ103及Idefirix®：KJ103針對腎臟移植前脫敏，Idefirix®針對抗GBM病。此外，HNSA-5487及S-1117目前處於I期階段。值得注意的是，Idefirix®已獲批用於腎臟移植前脫敏，並在歐洲上市，截至最後實際可行日期仍為全球唯一的上市產品。我們的KJ103在腎臟移植排斥反應方面處於III期、在抗GBM病方面處於II期，並於2025年4月獲得國家藥監局對GBS的IND批准，並無其他IgG降解酶產品處於臨床階段或在中國獲得批准。值得注意的是，KJ103是全球首個進入臨床階段的能夠降低已有抗體的低免疫原性IgG降解酶，與傳統的IgG降解酶相比，其可以降低

行業概覽

低基線患病率及人類群體中預先存在的抗藥物抗體(ADA)滴度，並且給藥後ADA可快速恢復到基線水平。低免疫原性特性不僅最大限度地降低超敏反應風險及輸液相關反應，還透過延長酶活性維持時間來延長治療的持久性，從而提高治療穩定性和長期患者依從性，進一步擴大對免疫功能低下人群和免疫原性敏感患者亞群的臨床適用性，拓寬治療的可及性，同時改善全球監管接受前景。值得注意的是，在新興的基因治療應用中，低免疫原性特性表現出降低腺相關病毒中和抗體水平的獨特能力，可能可以用來治療以前因高抗體滴度而被排除在外的患者。

估計全球慢性腎患發病率為13.4%(11.7至15.1%)，而需要換腎治療的末期腎病患者估計介於4.9至7.1百萬人。腎臟移植是目前公認較透析為佳的首選療法，可以提高存活率、改善生活質量，同時顯著減省長期成本。然而，腎臟移植的重大難題是輪候移植的患者存在大量抗HLA抗體，而該等患者中約40%對HLA抗原出現過敏反應，導致捐贈者配對過程非常複雜，以及移植排斥風險上升。KJ103是一種IgG降解酶，專為滿足此類過敏患者的需求而設計，可有效降低抗HLA抗體水平，幫助面對重大免疫障礙的患者成功移植。對Idefirix®等類似藥物的臨床研究表明，IgG降解酶可使傳統脫敏方案無效的高度敏感患者顯著受益。使用這些療法乃按臨床需要，而非輪候移植情況，同時配合個人免疫情況給藥。因此，敏感患者發病率不斷上升，帶動對KJ103等創新解決方案的需求增加，因為這些解決方案為大量未獲治療的患者群帶來可行的移植途徑。

一般而言，酶會在手術前24小時內施用於進行腎臟移植的患者。倘起始輸注未達到理想脫敏效果，而主治醫生認為安全，則可考慮於首次給藥後24小時內進行第二次輸注，但仍在移植以前。這項定向方式確保按照對HLA抗原過敏的每位患者的具體免疫需求和匹配移植的時間，高效適當使用IgG降解酶，而非對所有輪候患者進行流水式、無差別先發性治療。

行業概覽

下圖列示全球IgG降解酶已上市產品的詳情：

藥物名稱	通用名稱	公司	靶點	適應症	獲批准地區	批准日期	治療成本
Idefix®	Imlifidase	Hansa Biopharma (LSE：ORC7) (XSTO：HNSA)	IgG	高敏成人腎移植患者的脫敏治療	EMA	2020年8月25日	每11毫克小瓶 135,000英鎊

資料來源：EMA、英國國家健康照護專業組織、弗若斯特沙利文分析
附註：截至2025年8月13日

下圖列示全球IgG降解酶管線的詳情：

藥物名稱	公司	靶點	適應症	階段	地區	臨床監管部門	首次發佈日期
KJ103	本公司	IgG	高敏成人腎移植患者的脫敏治療	III期	中國	國家藥監局	2025年7月30日
			抗腎小球基底膜(GBM)	II期	中國	國家藥監局	2024年9月23日
			病理性IgG自身抗體介導的急性重度自身免疫性疾病	I期	新西蘭	Medsafe	2022年5月19日
Idefix®	Hansa Biopharma	IgG	抗腎小球基底膜(GBM)	III期	歐盟／美國／英國	EMA/FDA/MHRA	2023年1月11日
			吉蘭－巴雷綜合症(GBS)	II期	歐盟／英國	EMA/MHRA	2018年12月19日
			克里格勒－納賈爾綜合症	II期	歐盟	EMA	2024年7月24日
			肌肉萎縮症	I期	歐盟	EMA	2023年1月31日
HNSA-5487	Hansa Biopharma	IgG	自身免疫性疾病	I期	歐盟	EMA	2023年4月20日
S-1117	Seismic Therapeutic	IgG	慢性炎症性脫髓鞘性多發性神經病、重症肌無力、免疫性血小板減少症	I期	澳大利亞	TGA	2025年2月14日

資料來源：Clinicaltrials.gov、EMA、FDA、MHRA、TGA、弗若斯特沙利文分析
附註：1.截至2025年8月13日；2. FDA：食品藥品監督管理局(美國)；3. EMA：歐洲藥品管理局(歐盟)；4. MHRA：藥品和保健品監管局(英國)；5. TGA：醫療用品管理局(澳大利亞)；5.國家藥監局：國家藥監局(中國)；6. Medsafe：新西蘭藥品和醫療器械安全局
地區=按官方記錄的臨床試驗地點。各地區對照其臨床監管部門

IgG降解酶靶向選定適應症

器官移植排斥反應

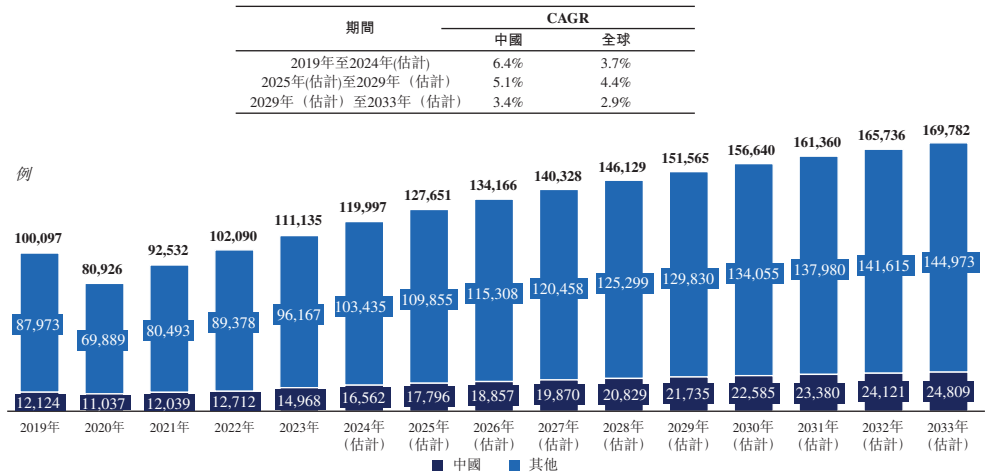
同種異體移植

器官移植的成功率提高以及適應症範圍的擴大，使器官移植成為一種被廣泛接受的治療方法。全球器官移植手術的數量由2017年的139,024例增加到2023年的172,397例，同期中國的手術數量由16,687例增加到23,905.0例。具體而言，全球腎臟移植手術的數量由2019年的100,097例增加至2023年的111,135例，並預計於2024年達到119,997例，於2025年達到127,651例，於2029年達到151,565例及於2033年達到169,782例，而同期中國的手術數量由2019年的12,124例增加至2023年的14,968例，並預期於2024

行業概覽

年達到16,562例，於2025年達到17,796例，於2029年達到21,735例及於2033年達到24,809例。隨著移植效果的提升和適應症範圍的擴大，腎臟移植越來越被終末期腎病患者接受為標準治療選擇。下圖說明2019年至2033年中國及全球腎臟移植手術的歷史數量：

中國及全球腎臟移植手術(2019年至2033年(估計))



資料來源： 全球捐贈和移植觀察站(Global Observatory on Donation and Transplantation)、《2023年國家醫療服務與質量安全報告》、弗若斯特沙利文分析

器官移植排斥發生在受體的免疫系統將移植器官識別為外來物，並對其產生免疫反應。這種免疫反應是器官移植中的一項重大併發症，因為身體試圖消除其所視為威脅者。在腎臟移植中，治療模式遵循基於免疫風險分層的分階段免疫抑制方案。在維持期，建議採用鈣調磷酸酶抑制劑聯合麥考酚酸(MPA)或mTOR抑制劑(mTORi)，加上糖皮質激素的三聯療法。對於圍手術期誘導治療，優先考慮使用白細胞介素2受體 α 拮抗劑或淋巴細胞耗竭抗體，而rATG及p-ATG則為替代方案。包括高敏受者在內的特定患者亞群需要針對性干預：血漿置換或免疫吸附、大劑量靜脈注射免疫球蛋白(IVIG)或聯合利妥昔單抗的B細胞清除療法。替代的維持治療方案包括咪唑立賓替代MPA或基於mTORi的方案，以盡量降低腎毒性。然而，傳統方法存在固有的局限性：非特異性免疫抑制會增加感染或惡性腫瘤的風險，血漿置換需要重複進行侵入性操作且療效短暫，而IVIG或利妥昔單抗主要調節抗體的產生，而不是消除已有的病理性IgG。相反，IgG降解酶透過酶切割在數小時內直接中和循環中的DSA及病理性自身抗體，實現快速免疫調節而不損害整體免疫功能，這對於急性排斥反應或高炎症危象方面具有關鍵優勢，在該等情況，及時干預決定臨床結果。下圖論述中國腎臟移植排斥反應的治療模式：

行業概覽

中國腎臟移植排斥反應的治療模式

術前預防	推薦強度	證據質量	描述
對於高敏腎臟移植受者： - 血漿置換/免疫吸附 - 大劑量靜脈注射免疫球蛋白(IVIG) - B細胞耗竭療法（利妥昔單抗或聯合療法）	A	1a	RCT的系統評價
		1b	置信區間窄的RCT
		1c	RCT顯示「全或無效應」的任何證據
腎臟移植圍手術期 免疫抑制誘導治療是指腎臟移植受者在圍手術期內短期使用單克隆或多克隆抗體類免疫抑制藥物進行治療。根據腎臟移植受者的免疫風險分級，建議使用以下藥物預防急性排斥反應： - 白細胞介素2受體α (IL-2RA)或淋巴細胞耗竭抗體(ATG、ALG) (A, 1a) - 兔抗人胸腺細胞免疫球蛋白(rATG) (B, 2c) - 抗人T細胞豬免疫球蛋白(p-ATG) (D,5)	B	2a	隊列研究的系統評價
		2b	單個的隊列研究
		2c	基於患者結局的研究
		3a	病例對照研究的系統評價
腎臟移植維持期 術後維持期的免疫抑制治療有多種聯合治療方案，根據推薦強度及證據等級分類如下： - CNI (Tac/CsA) + MPA + 糖皮質激素(A, 1a) - CNI (Tac/CsA) + MZR + 糖皮質激素，CNI (Tac/CsA) + mTORi + 糖皮質激素(A, 1b)		3b	單個病例對照研究
	C	4	病例系列報告、低質量隊列研究和低質量病例對照研究
	D	5	專家意見

縮寫：白細胞介素2受體α=IL-2RA；抗胸腺細胞球蛋白=ATG；抗人T淋巴細胞免疫球蛋白=ALG；鈣調磷酸酶抑制劑=CNI；環孢素A=CsA；他克莫司=Tac；霉酚酸=MPA；咪唑立賓=MZR；哺乳動物雷帕黴素靶蛋白抑制劑=mTORi

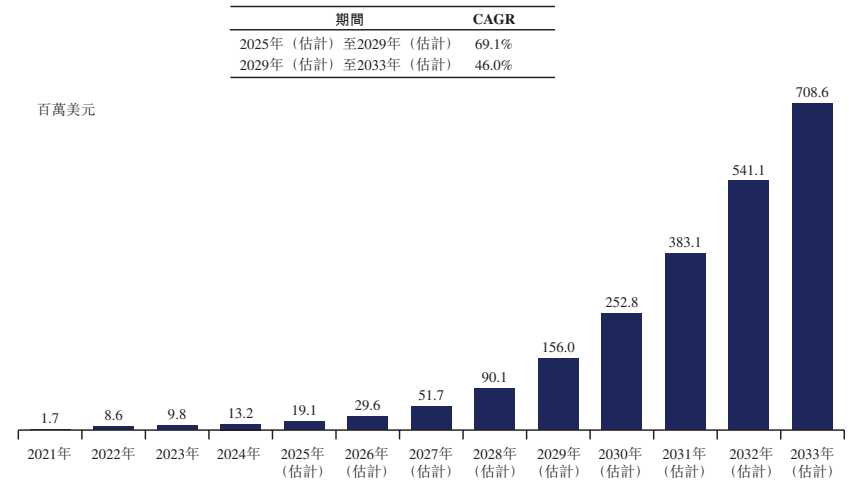
資料來源：《腎臟移植排斥反應臨床診療技術規範（2019版）》、《中國腎臟移植受者免疫抑制治療指南（2023版）》、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球僅有一款針對腎臟移植排斥反應的IgG降解酶產品 Idefirix®於歐洲上市。KJ103目前處於腎臟移植前脫敏的III期，是全球臨床最先進的低免疫原性產品，且中國或全球概無處於臨床階段或已批准的任何其他IgG降解酶產品。

全球針對腎臟移植的IgG降解酶市場於2024年達到13.2百萬美元，估計於2025年達到19.1百萬美元，於2029年達到156.0百萬美元，並於2033年達到708.6百萬美元，2025年至2033年的預測CAGR為69.1%，2029年至2033年的CAGR為46.0%。截至最後實際可行日期，中國並無針對腎臟移植的IgG降解酶產品。然而，中國針對腎臟移植的IgG降解酶市場預計將呈強勁增長態勢，2029年的市場規模為人民幣408.3百萬元，2033年為人民幣1,113.6百萬元，2029年至2033年的CAGR為28.5%。下表說明所示期間全球針對腎臟移植的IgG降解酶市場：

2021年至2033年（估計）全球針對腎臟移植的IgG降解酶市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

異種移植

異種移植是將人類以外物種的器官、組織或細胞植入人體，是一項開創性的方法，旨在解決人類器官的稀缺問題，並為末期器官衰竭或其他危重病患者提供及時的解決方案。豬因其在解剖及生理上與人類相似、繁殖速度快，以及其進行基因改造以增強相容性的可行性而成為主要供體物種。應用範圍包括實體器官移植（例如心臟、腎臟、肝臟）、組織使用（例如用於燒傷患者的豬皮）和細胞療法（例如用於神經退行性疾病的豬神經細胞）。

行業概覽

然而，異種移植面臨重大難題，其中免疫排斥反應為主要問題之一。人體免疫系統經常攻擊源自動物的器官，導致超急性、急性或慢性排斥反應。儘管免疫抑制藥物可達到一定程度的緩解，但存在感染風險且長期療效有限。CRISPR-Cas9等基因編輯技術的進步已減少免疫排斥反應，但仍需進一步創新以延長異種移植物的壽命並消除免疫錯配。監管和社會障礙（包括缺乏全球指引和公眾誤解）亦阻礙進展。然而，近期的發展，例如豬腎臟移植成功持續超過60天及基因改造豬心臟移植，證明在解決兼容性挑戰方面取得了實質進展。異種移植有望解決全球嚴重的器官短缺問題，而對供體動物進行基因改造的能力可能會產生功能增強、免疫原性降低的器官，從而導致比傳統同種異體移植更好的移植結果。

IgG介導的急性自身免疫疾病

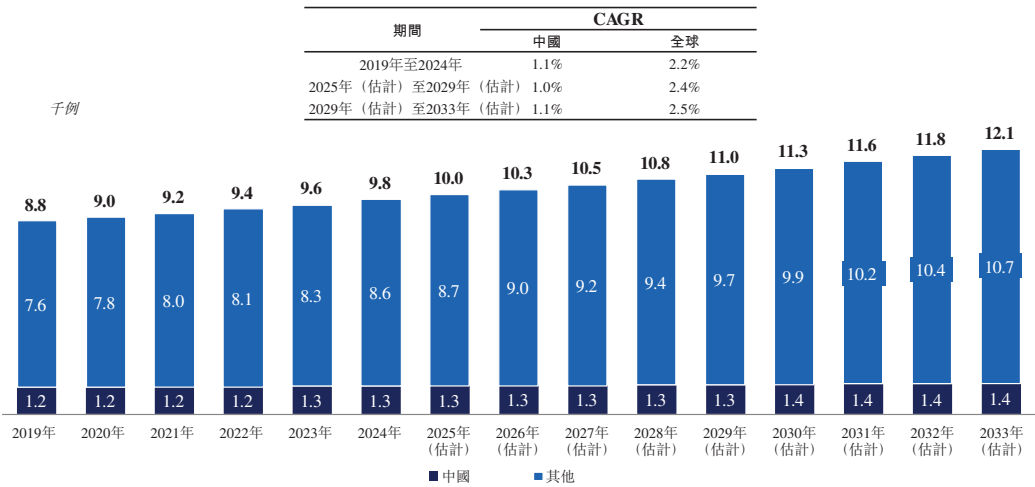
當免疫系統錯誤地通過IgG自身抗體攻擊身體組織，觸發補體激活、Fc受體信號傳導和免疫複合物沉積等機制時，便會出現IgG介導的自身免疫疾病。這些過程因疾病和環境因素而異。由於對四個IgG亞類的研究仍然有限，對其在疾病中的獨特作用的了解仍然一知半解。目前的療法依賴廣譜免疫抑制，增加感染風險，且未能特異性靶向病理性IgG。診斷工具亦缺乏特異性，原因為健康個體體內可能出現IgG抗體，從而導致假陽性。新興療法（如FcRn拮抗劑（如依加替莫德）和雙特異性抗體）有望更有效地靶向病理性IgG，同時將副作用降至最低。值得注意的是，IgG降解酶提供一種通過切割IgG以減少病理性抗體的新方法，在治療重症肌無力、GBS、抗GBM疾病等急性自身免疫性疾病以及抗體介導的移植排斥反應方面顯示出巨大潛力，為IgG驅動的疾病提供靶向治療選擇。

行業概覽

抗GBM病

抗GBM病是一種器官特異性自身免疫病，其特徵是出現針對腎小球和肺泡基底膜的自體抗體，導致急進性腎小球腎炎和重度肺泡出血。全球抗GBM病的發病率由2019年的8,800例增加至2024年的9,800例，並預計到2025年將達10,000例、2029年達11,000例，以及2033年將達到12,100例。具體而言，中國的抗GBM病發病率由2019年的1,200例增加到2024年的1,300例，並預計到2025年將達1,300例、2029年達1,300例，以及2033年將達到1,400例。下圖說明2019年至2033年中國及全球的抗GBM發病率：

中國及全球抗GBM發病率（2019年至2033年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

目前，應用於抗GBM病的主要治療方法優先考慮通過血漿置換聯合糖皮質激素及細胞毒性藥物快速去除病理性自身抗體，以抑制持續的抗體產生及組織炎症。對於因抗GBM病繼發的終末期腎病患者，腎臟移植對患者是一個可行的選擇。IgG降解酶作為一種新型治療性蛋白酶，切割人類IgG，防止隨後的補體和中性粒細胞引發的損傷。與傳統療法相比，IgG降解酶顯示出顯著的療效和效率，能在幾小時內迅速將抗GBM抗體濃度降至無法檢測或無毒水平。通過快速降解已有病理性抗體，IgG降解酶有效地補充免疫抑制療法，該療法主要抑制新抗體的產生，但不能直接解決已在體內循環的病理性抗體。下圖論述抗GBM病的治療模式：

行業概覽

抗GBM病的治療模式

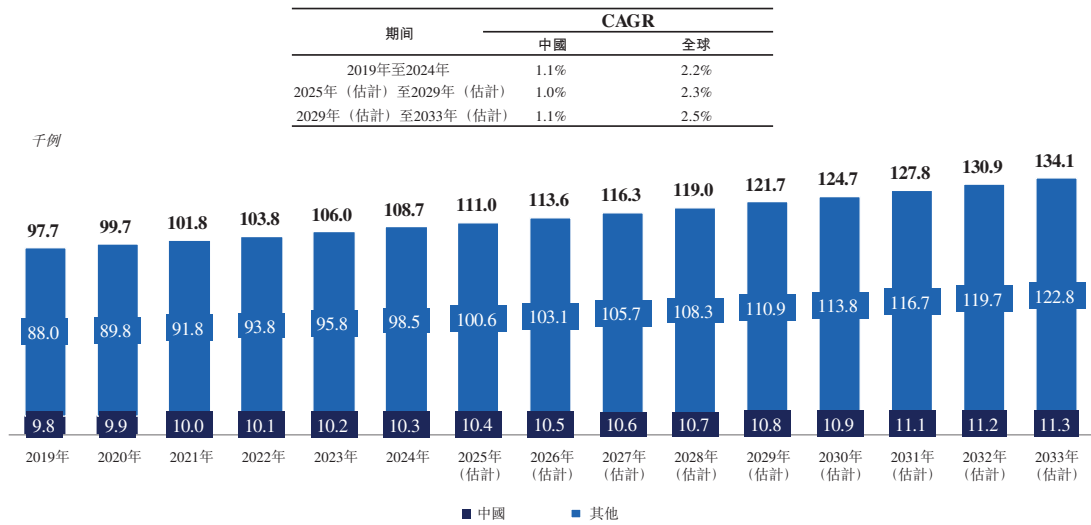
治療	說明
血漿置換	- 血漿置換一般於經腎臟切片或檢測抗GBM抗體確診為抗GBM病後進行。 - 通常每天或隔天進行4升血漿置換。血漿置換會持續2至3週或直至患者的臨床病程有所改善及檢測不到血清抗GBM抗體為止。
免疫抑制治療	- 需要進行免疫抑制治療以抑制抗體產生及反跳性抗體過生成，這可能在停止血漿置換後發生。 - 環磷酰胺、皮質類固醇、硫唑嘌呤及利妥昔單抗（一種嵌合單克隆抗體）可用於抗GBM病的免疫抑制治療。
腎臟移植	腎臟移植已用於治療繼發於抗GBM病的末期腎病。最佳方案是延遲腎臟移植，直到12個月內血清中檢測不到抗GBM抗體，且在未使用細胞毒性藥物的情況下病情已緩解至少6個月。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

吉蘭－巴雷綜合症

GBS是一種免疫介導的周圍神經病，特徵為急性、對稱性無力及反射減弱或消失，會出現廣泛的運動障礙，包括肌肉鬆弛、反射減退及進行性上升性麻痺。GBS的全球發病率由2019年的97,700例增加至2024年的108,700例，預計2025年將達111,000例、2029年達121,700例，以及2033年將達到134,100例。中國的GBS發病率由2019年的9,800例增加至2024年的10,300例，預計2025年將達10,400例、2029年達10,800例，以及2033年將達到11,300例。下圖說明2019年至2033年中國及全球的GBS發病率：

中國及全球GBS發病率（2019年至2033年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

儘管目前GBS無法根治，但治療可以幫助緩解症狀並縮短症狀持續時間。鑒於此疾病的自身免疫性質，急症期主要採用一線IVIG治療，因其方便性而受到重視，或採用血漿置換以清除病理性抗體及炎症介質。在恢復期，持續性肌肉無力的患者需要復健服務以增強肌肉並恢復運動能力。IgG降解酶作為可分解IgG抗體的新型替代物，為GBS提供了一種有前景的新療法，可迅速減輕病理損傷及緩解症狀，同時將明顯副作用減至最低。下圖論述GBS的治療方案：

GBS的治療方案



資料來源：《中國吉蘭-巴雷綜合症診治指南2024》、文獻綜述、世界衛生組織、弗若斯特沙利文分析

IgG降解酶療法的市場驅動力及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國IgG降解酶市場及KJ103的主要增長動力及市場趨勢包括：

- IgG抗體在疾病發病機制中發揮核心作用。*在急性自身免疫疾病中，致病性IgG抗體是導致組織損傷的關鍵因素。這些抗體透過與自身抗原結合，觸發補體激活或免疫細胞募集，導致急性炎症及疾病迅速惡化。隨著此類IgG介導疾病（如腎小球基底膜病、格林－巴利綜合症）患病率上升，愈來愈多患者出現由抗體驅動的急性病理反應。此類疾病通常起病突然、迅速惡化，因此及時清除致病性IgG對預防嚴重併發症或死亡至關重要。由此，IgG介導的自身免疫疾病發病率不斷上升，直接推動對可快速、特異性清除循環IgG療法的需求，而KJ103正具備回應此需求的優勢。

行業概覽

- *現有治療選擇較少。*針對急性自身免疫疾病的現有治療方式主要包括血漿置換及靜脈注射免疫球蛋白(IVIG)，但均存在顯著局限。傳統免疫抑制劑起效緩慢且缺乏特異性，常導致廣泛免疫抑制及感染風險增加。雖然血漿置換可暫時降低抗體水平，但其操作具侵入性、資源需求高，且需重複進行。IVIG透過對致病抗體進行競爭性抑制，療效存在變異，部分患者起效時間延遲。隨著患者群體擴大，這些治療限制日益顯著，突顯出對快速、靶向抗體清除策略的未被滿足需求。此治療缺口為KJ103帶來機遇，急性自身免疫疾病患病率上升進一步推動對此類創新療法的需求。
- *KJ103的優勢及市場契合度。*KJ103作為新一代IgG降解酶，可特異性地於鉸鏈區切割IgG，從而快速降低循環中的致病抗體水平，在數小時內阻止疾病惡化。與傳統IgG降解酶相比，KJ103具有顯著更低的免疫原性，從而降低預存抗藥性抗體對療效造成影響或誘發過敏反應的風險。這使KJ103適用於更廣泛的患者群體，特別是在急性情況下，當快速且安全地清除抗體至關重要時。隨著急性自身免疫疾病患病率持續上升，對快速、靶向及更安全治療方案的需求亦同步增長，而KJ103獨特的作用機制及安全性特徵正好契合該市場需求。此外，KJ103可應用於多種IgG介導的急性疾病，不僅填補現有治療空白，亦有助提升整體治療效果，隨著患者基數擴大，市場需求亦將同步提升。
- *適應症及應用範圍擴大。*IgG降解酶通過靶向病理性IgG，有望治療系統性紅斑狼瘡等自身免疫性疾病。它們與免疫調節療法（單克隆抗體等）的整合，為提高療效、減少副作用和個性化治療方法提供了潛力。
- *安全性與特異性增強。*蛋白質工程取得進步可將其用途擴展至更廣泛的複雜自身免疫性疾病，使IgG降解酶成為治療領域中的轉型劑。

行業概覽

抗酶降解抗體與IgG降解酶的聯用

抗酶降解抗體與IgG降解酶的聯用是一項重大進展，解決了傳統抗體療法的主要局限性。這種雙重療法採用IgG降解酶選擇性降低循環IgG水平，減少免疫球蛋白的干擾，並為靶向腫瘤特異性抗原的抗體創造更有利的治療環境。同時，經工程化改造的抗酶降解治療性抗體保持其在血漿中的穩定性並改善其半衰期。該策略不僅提高了療效，而且降低了所需的抗體劑量，提供更安全且更具成本效益的選擇。

輔助生殖藥物市場分析

輔助生殖藥物市場

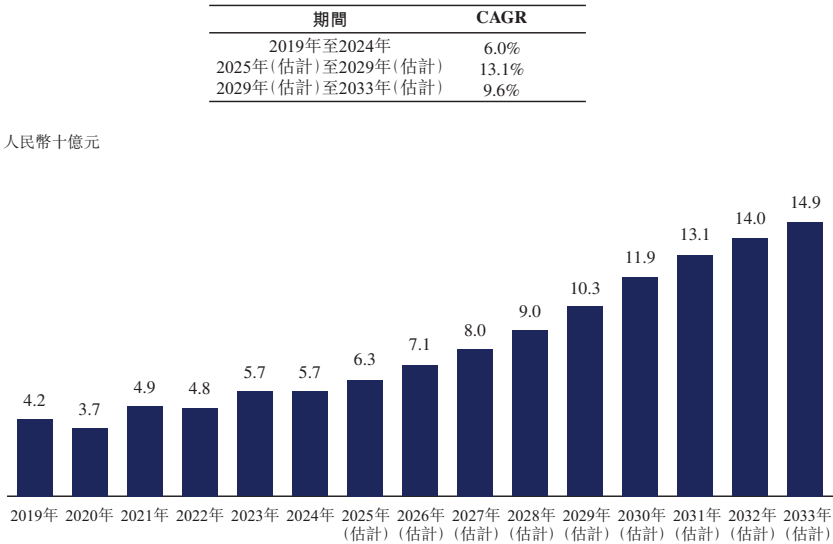
不孕症是一種生殖系統疾病，其特點是未採取任何避孕措施，性生活正常，12個月以上未獲得臨床妊娠。不孕症在全球的發病率越來越高，主要是由於初次平均生育年齡提高，以及不健康的生活方式及環境因素所導致。中國夫婦不孕症發病率由2019年的56.1百萬例上升至2024年的59.2百萬例，預計2029年將達到66.8百萬例，並預計於2033年再達到73.3百萬例。

為了應對全球不孕症發病率的提高，諸多治療方法應運而生，包括藥物、手術及輔助生殖技術(ART)。其中，ART因其成功率相對較高且適用於多種複雜性不孕症，已成為不孕症的主要治療方式。用於輔助生殖的藥物主要通過解決不孕女性的排卵問題來治療不孕症。在用於輔助生殖的藥物中，促排卵藥物成為臨床最常用的藥物之一，具有誘導排卵及控制卵巢刺激的作用。

行業概覽

近年來，中國輔助生殖用藥市場呈現持續增長態勢，市場規模於2019年及2024年分別達到人民幣42億元及人民幣57億元，2019年至2024年的CAGR為6.0%。該市場預計到2025年將達到人民幣63億元及到2029年將達到人民幣103億元，預計於2033年達到人民幣149億元，2025年至2029年的預測CAGR為13.1%，2029年至2033年的CAGR為9.6%。下表說明2019年至2033年中國輔助生殖用藥市場的情況：

中國輔助生殖用藥市場規模 (2019年至2033年 (估計))



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

重組人卵泡刺激素市場

卵泡刺激素(FSH)是一種由腦垂體產生及分泌的糖蛋白激素，在人類生殖過程中起著至關重要的作用。它具有促進女性卵泡成熟及男性精子形成的功能，因此被廣泛用於不孕症的治療，已成為輔助生殖的重要藥物之一。目前開發的FSH藥物可分為兩種：尿源FSH及重組人FSH。重組人FSH通過基因重組技術製成，相比尿源FSH品質及功效更佳。重組人FSH具有長效FSH變體(半衰期延長的改良型FSH，通過糖基化等結構改變發揮作用)，只需要進行一次注射而毋需每日注射，從而能夠改善治療依從性並減輕患者負擔。

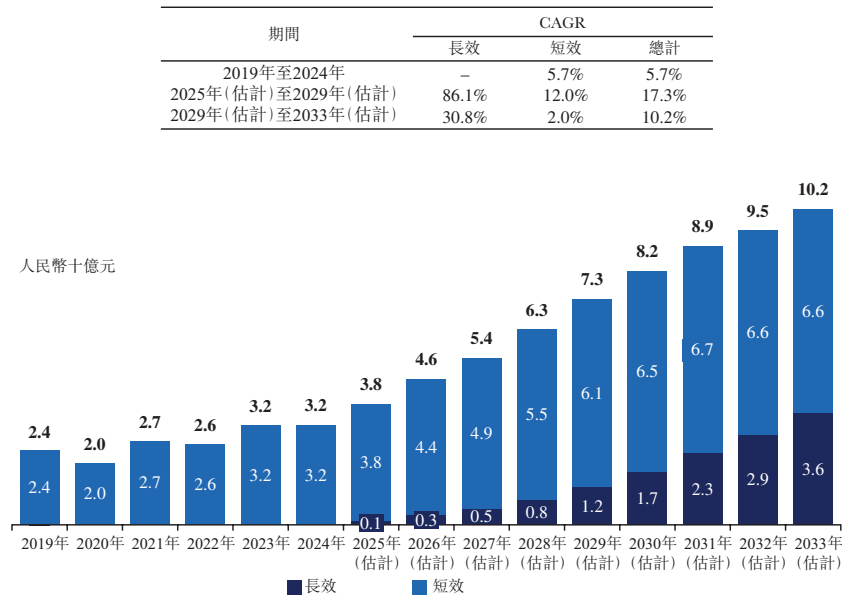
行業概覽

FSH市場概況

目前，市面上的重組人FSH主要有兩種形式：短效FSH及長效FSH（以FSH-CTP主導）。雖然這兩種形式具有相似的療效及安全性，但在成本及藥效持續時間等各方面均有差異。創新的長效FSH-CTP製劑加入了CTP序列，可延長半衰期，從而減少注射頻率，提高患者的依從性。這種經過改良的長效FSH-CTP給藥方式對於醫療資源有限的地區以及自行注射經驗有限的患者或需要長途跋涉接受治療的患者尤其有價值。此外，短效FSH採用液體及粉末製劑，而長效FSH-CTP則僅作為液體注射劑提供，因為其需要長時間保持療效。這種液體製劑無需複溶，提供更大的便利性並避免潛在的劑量錯誤或不完全溶解的問題（這類問題在需要多次精確注射和人工複溶的短效製劑中更容易發生），同時確保了更高的生物利用度及穩定性。因此，中國對於從短效FSH產品過渡到長效FSH產品有很大的需求。隨著生產技術的進步，FSH-CTP的成本有望下降，從而進一步提升其市場前景。

在中國，FSH市場由2019年的人民幣24億元增加到2024年的人民幣32億元，CAGR為5.7%，並預計於2025年達到人民幣38億元，於2029年達到人民幣73億元及於2033年再達到人民幣102億元，2025年至2029年的預測CAGR為17.3%，2029年至2033年的CAGR為10.2%。長效FSH因其複雜技術要求而將上市時間推遲到2025年。例如，FSH-CTP需要對結合位點及表達程序的精準控制，而糖基化模式及細胞培養參數需要複雜的製造控制，確保產品質量一致。中國長效FSH的市場規模預計於2025年、2029年及2033年的市場規模分別為人民幣1億元、人民幣12億元和人民幣36億元，2025年至2029年的CAGR為86.1%及2029年至2033年的CAGR為30.8%。與此同時，短效FSH市場領域於2019年達到人民幣24億元及於2024年達到人民幣32億元，2019年至2024年的CAGR為5.7%，並預計於2025年達到人民幣38億元及2029年達到人民幣61億元，2025年至2029年的CAGR為12.0%，並預計2033年將達到人民幣66億元，2029年至2033年的CAGR為2.0%。下表描述了2019年至2033年中國FSH市場的情況：

中國FSH市場規模（2019年至2033年（估計））



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

重組人FSH在中國的競爭格局

對輔助生殖長效FSH藥物的臨床需求已經存在多年，惟目前在中國未有相關產品獲准使用。值得注意的是，首款長效FSH製劑伊諾娃®於2010年在歐盟市場獲批准。這種新藥可在較長期間內單次注射以誘導排卵，減少給藥次數，有望提高患者依從性及便利度。雖然其在歐盟獲批並投入臨床使用，但伊諾娃尚未在中國上市，這使得國內接受輔助生殖治療的患者在治療方案的選擇上存在巨大缺口。

截至最後實際可行日期，僅有短效FSH產品，尚無重組人長效FSH-CTP產品於中國上市。下表載列於中國已上市的重組人FSH的詳情：

藥物名稱	通用名稱	公司	首次批准日期	治療成本 (人民幣元)	國家醫保藥品目錄
果納芬®	重組人促卵泡激素注射液	默克 (紐交所：MRK)	2000年4月26日	5,544	未納入
普麗康®	重組促卵泡素β注射液	歐加隆 (紐交所：OGN)	2005年10月28日	9,402	未納入
金賽恒®	注射用重組人促卵泡激素	金賽	2015年5月27日	5,424	未納入
芳樂舒®	重組人促卵泡激素注射液	LG化學 (XKRX：051910)	2021年4月7日	5,387	未納入
安欣保®	注射用重組人促卵泡激素	齊魯製藥	2021年12月14日	5,424	未納入
賀可唯®	人促卵泡激素δ注射液	輝凌製藥	2024年5月9日	不適用	未納入
澤盼喜®	注射用重組人促卵泡激素	景澤生物醫藥（合肥） 股份有限公司	2025年5月9日	不適用	未納入

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

附註：截至2025年8月13日

截至最後實際可行日期，中國有七款已上市的短效重組人FSH產品及四款處於臨床開發階段的短效重組人FSH候選藥物。在海外市場，有三款短效重組人FSH候選藥物已進入臨床階段，七款獲批產品已上市。就FSH-CTP而言，全球有三款候選藥物已進入臨床開發階段，有一款FSH-CTP產品已上市。本公司的SJ02定位為中國臨床最先進的FSH-CTP產品。

行業概覽

下圖闡述全球已上市FSH-CTP產品的詳情：

通用名	藥物名稱	公司	靶點	適應症	批准日期
Corifollitropin alfa	伊諾娃®	歐加隆 (紐交所：OGN) ⁽¹⁾	FSHR	低促性腺激素性腺功能減退、促排卵	2010年1月25日

資料來源：EMA、弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 歐加隆於2021年從默沙東(紐交所：MRK)分拆出來。歐加隆目前是伊諾娃®的上市授權持有人
(2) 截至2025年8月13日

下圖闡述海外市場已上市短效FSH產品的詳情：

藥物名稱	通用名	公司	首次批准日期	批准地區	靶點	適應症
GONAL-f®	重組人促卵泡激素注射液	默克	1995年10月20日	美國、歐盟	FSHR	• 促排卵 • 多囊卵巢綜合症 • 低促性腺激素性腺功能減退 • 濾泡刺激素不足 • 黃體激素不足 • 少精症
FOLLISTIM®	促卵泡素B	歐加隆	1996年05月02日	美國、歐盟	FSHR	• 促排卵 • 多囊卵巢綜合症 • 男性不育 • 低促性腺激素性腺功能減退 • 不孕不育
Overleap®	重組促卵泡激素	Theramex	2013年09月27日	歐盟	FSHR	• 促排卵 • 低促性腺激素性腺功能減退 • 黃體激素不足 • 濾泡刺激素不足 • 多囊卵巢綜合症
Bemfola®	重組人促卵泡激素	Gedeon Richter	2014年03月26日	歐盟	FSHR	• 促排卵 • 低促性腺激素性腺功能減退 • 黃體激素不足 • 濾泡刺激素不足 • 多囊卵巢綜合症
賀可唯®	人促卵泡激素δ注射液	輝凌製藥	2016年12月12日	歐盟、日本	FSHR	• 促排卵
Cinnal-f®	重組人促卵泡激素	CinnaGen	2013年12月31日	伊朗	FSHR	• 促排卵
FostiRel®	重組人促卵泡激素	Reliance Life Science	2021年01月01日	印度	FSHR	• 促排卵 • 多囊卵巢綜合症 • 性腺功能不全 • 男性性功能障礙

附註：截至2025年8月13日

資料來源：FDA、EMA、PDMA、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下圖闡述全球臨床階段FSH-CTP候選藥物的詳情：

藥物名稱	公司	靶點	適應症	階段	地區	臨床監管部門	批准日期
SJ02	本公司	FSHR	促排卵	NDA	中國	國家藥監局	2024年1月19日
Gensci094	金賽 (000661)	FSHR	接受促排卵或輔助生殖技術(ART)的患者	NDA	中國	國家藥監局	2024年7月18日
促卵泡素	雙鷺藥業	FSHR	接受促排卵或輔助生殖技術(ART)的患者	NDA	中國	國家藥監局	2025年1月24日

附註：截至2025年8月13日；管線僅包括I期臨床試驗及之後。
地區=按官方記錄的臨床試驗地點。各地區對照其臨床監管部門
資料來源：CDE、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

下圖闡述海外臨床階段的短效重組人FSH候選藥物的詳情：

	藥物名稱	藥物類別	原研藥	通用名	公司	適應症	階段	地區	臨床監管部門	首次批准日期
1	DA-3801	生物仿製藥	rhFSH	rhFSH injection	Dong-A ST	• 排卵誘導	III	韓國	MFDS	2013年3月29日
2	Primapur	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	IVFarma	• 排卵誘導	III	俄羅斯	俄羅斯聯邦衛生部	2017年3月22日
3	FSH-GEX	新藥	Follitropin epsilon	rhFSH injection	Biosilu Healthcare Glycotope GmbH	• 不孕不育	II	歐盟	EMA	2012年11月28日

附註：截至2025年8月13日；上述所有產品在過去3至5年間均無任何進展。
地區=按官方記錄的臨床試驗地點。各地區對照其臨床監管部門
資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文分析

下圖闡述中國臨床階段的短效重組人FSH候選藥物的詳情：

		藥物名稱	藥物類別	原研藥	通用名	公司	適應症	階段	首次批准日期
rhFSH	1	Follitropin alfa	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	麗珠醫藥	- 不排卵且對氯米芬治療無效的女性； - 接受超排卵或輔助生殖技術(ART)的患者； - LH及FSH嚴重不足的患者	NDA	2025年1月25日
	2	LM001	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	康寧保瑞	接受超排卵或輔助生殖技術(ART)的患者；	NDA	2021年12月23日
	3	JZB33	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	景澤生物	- 不排卵且對氯米芬治療無效的女性； - 接受超排卵或輔助生殖技術(ART)的患者； - LH及FSH嚴重不足的患者	NDA	2025年6月27日
	4	QL-1012D	生物仿製藥	Follitropin alfa	rhFSH injection	齊魯	- 不排卵且對氯米芬治療無效的女性； - 接受超排卵或輔助生殖技術(ART)的患者； - LH及FSH嚴重不足的患者	I	2025年2月5日

行業概覽

附註：截至2025年8月13日。SL Pharm的Follitropin alfa被公司自行撤回。Therawisdom的TWP-201及康寧傑瑞的KN015在臨床I期已逾3年沒有進展：根據國家藥監局的資料，3項FSH-CTP管線分類為第3.2類生物產品。由於原有創新藥未獲批准在中國上市，故在中國被分類為新藥。

重組人FSH的市場驅動因素及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國重組人FSH市場的主要增長動力及市場趨勢包括：

- **不孕症發病率不斷上升。**全球及中國的不孕症發病率上升，加上生育延遲，導致對ART治療的需求增加，而薈萃分析顯示，從1973年到2018年，精子數量顯著下降。重組人FSH對兩性患者的既有療效進一步促進生育治療市場發展。
- **對輔助生殖的接受度不斷提高。**輔助生殖服務的監管框架，尤其是國家衛生健康委員會2015年的指導方針，已促進社會對生育治療的接受度和需求增加，從而推動生殖藥物（包括重組人FSH製劑）的使用。
- **負擔能力及付款能力提升。**於2022年3月，北京將甲類醫療保險的報銷範圍擴大至覆蓋輔助生殖技術手術，加上中國人均可支配收入的增加，提高了醫療保健支出傾向，預測促排卵藥物的可及性和市場將增長。
- **輔助生殖機構許可證增加。**國家衛生健康委員會基於人口統計的機構許可框架促進了輔助生殖設施的省級擴張，從而擴大了對重組人FSH療法的市場需求。

重組生物製品作為生化藥物替代品的分析

使用合成生物學生產的重組生物藥物概述

合成生物學代表生物製藥開發的革命性範例，通過精確的基因工程及細胞編程從根本上改變重組生物藥物的生產。這種尖端方法將活生物體作為複雜的「細胞工廠」，以前所未有的精確度和效率合成複雜的治療分子。透過工程改造宿主生物體，製造商可按商業規模生產具有卓越品質及一致性的人類相容性蛋白質及酶。該技術進步克服了傳統生化提取方法的嚴重限制，包括質量不一致、供應鏈不穩定及環境可持續性問題。該等生物工藝的封閉性顯著提高操作安全性，同時確保產品純度，從而帶來更可靠的治療結果。

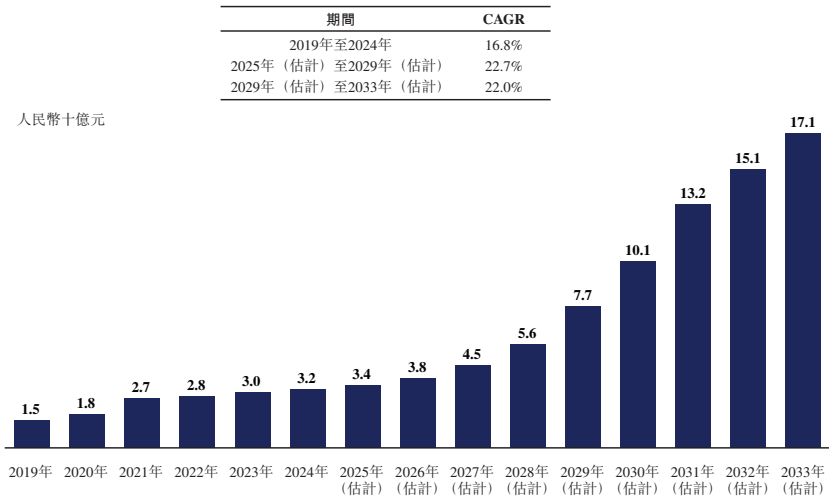
行業概覽

合成生物學對重組生物製劑的影響橫跨多個治療領域，例如用於治療A型血友病的重組凝血第VIII因子、用於治療急性缺血性中風的組織纖溶酶原激活劑(tPA)、用於大量皮下給藥的重組人透明質酸酶等突破性治療。生產過程涉及複雜的生物工程技術，包括密碼子優化、啟動子工程及翻譯後修飾控制，確保生產的蛋白質保持適當的折疊、糖基化及生物活性。然而，這些先進療法的開發及商業化帶來了巨大的挑戰，需要分子生物學、蛋白質工程和生物工藝開發方面的專業知識。公司必須遵守FDA及國家藥監局等機構建立的複雜監管框架，涉及廣泛的臨床試驗及嚴格的cGMP合規性。該領域的成功需要配備先進生物反應器及淨化系統的最先進設施，以及在研發方面的大量投資，以優化產量及產品質量，同時保持成本效益。

重組酶藥物的市場規模

重組酶藥物主要用於多種治療領域及其他醫療領域，成為動物源性酶的理想替代品，並由於其重組特性，進一步延伸至更廣泛的邊界應用場景。於2019年，中國重組酶市場價值為人民幣15億元，於2024年增至人民幣32億元，CAGR為16.8%，預計到2025年將達到人民幣34億元，到2029年將達到人民幣77億元，並預計到2033年將達到人民幣171億元，2025年至2029年預測CAGR為22.7%，2029年至2033年CAGR為22.0%。下表描述了2019年至2033年中國重組酶市場的情況：

2019年至2033年（估計）中國重組酶市場



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

重組生物製劑藥物的市場驅動因素及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國重組生物製劑藥物的主要增長動力及市場趨勢包括：

- *監管趨勢對重組生物製劑藥物有利。*針對傳統生化產品的更嚴格cGMP規定推高生產成本，從而為安全性更佳且人畜共患疾病傳播風險更低的重組替代產品創造機會。
- *先進治療需求不斷增加。*精準醫學的進步推動了對重組生物製劑的需求。該等療法針對特定分子途徑，將脫靶效應降至最低，展現出令人鼓舞的療效及安全性。
- *慢性及罕見疾病患病率持續上升。*中國人口老化及生活方式的改變增加了慢性疾病負擔，尤其是代謝疾病、自身免疫疾病及心血管疾病。細胞因子等重組生物製劑和酶療法在處理該等疾病方面比傳統藥物具有更高的特異性。
- *生物製造技術的進步。*實施先進的生物製造平台（包括創新培養系統及自動化純化流程）提升了生產效率。中國生產商利用其優越的供應鏈網絡及規模化生產成本優勢，在保持產品質量的同時降低生產成本。

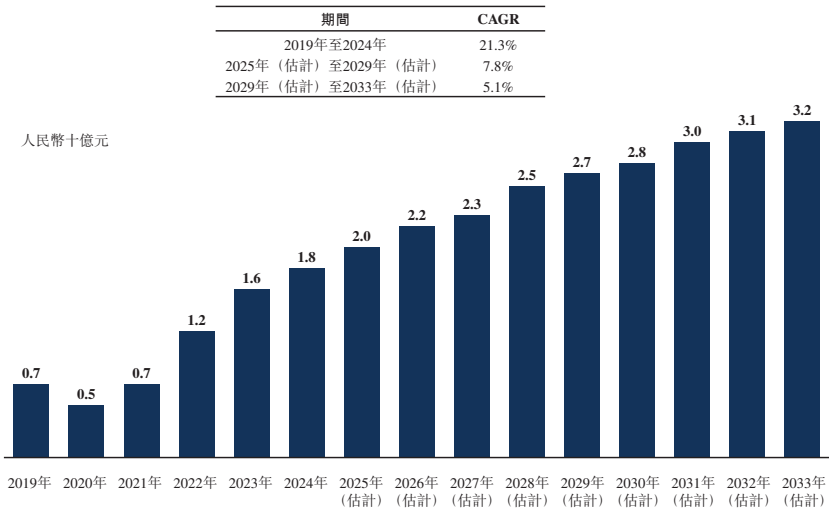
糜蛋白酶市場

糜蛋白酶有別於其他哺乳動物變體，是一種專門適應人類消化系統的特殊絲氨酸蛋白酶。在變體中，人糜蛋白酶已成為一種有價值的治療酶，以其抗炎和蛋白水解作用而聞名，特別是在減少手術後炎症、促進傷口癒合和去除壞死組織方面。重組人糜蛋白酶技術是獲得序列後，在一株畢赤酵母中表達相應酶的基因，然後進行大規模的發酵培養。重組人糜蛋白酶是傳統動物源性產品理想替代品，具有多種優勢，包括更高的純度、更高的表達效率、更簡化的生產流程以及消除動物源性污染物風險。

行業概覽

中國糜蛋白酶市場由2019年的人民幣7億元增至2024年的人民幣18億元，CAGR為21.3%，並預計於2025年達到人民幣20億元，於2029年達到人民幣27億元，並估計再增加至2033年的人民幣32億元，即2025年至2029年的預測CAGR為7.8%，2029年至2033年的CAGR為5.1%。下表說明2019年至2033年的中國糜蛋白酶市場：

2019年至2033年（估計）中國糜蛋白酶市場



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國市場並無重組人糜蛋白酶藥品。下圖載列中國重組人糜蛋白酶候選藥物管線的詳情：

藥物編號	公司	狀態	首次發佈日期
HY1005-口服	武漢禾元生物科技 (上交所：688526)	II期	2024年12月12日
HY1005-注射		I期	2024年5月29日
KJ101	本公司	II期	2025年6月17日

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

附註：截至2025年8月13日

根據弗若斯特沙利文的資料，重組人糜蛋白酶市場受到重組技術進步的推動，與動物源性替代品相比，其純度、穩定性及安全性均有所提高。不斷擴大的治療應用（如消炎和傷口癒合）將進一步推動增長。該行業向重組方法的轉變在滿足更嚴格的全球標準的同時，解決了安全性、一致性和道德問題。此外，合成生物創新可降低生產成本、提高可及性並提升國際競爭力，以符合不斷變化的監管和質量要求。

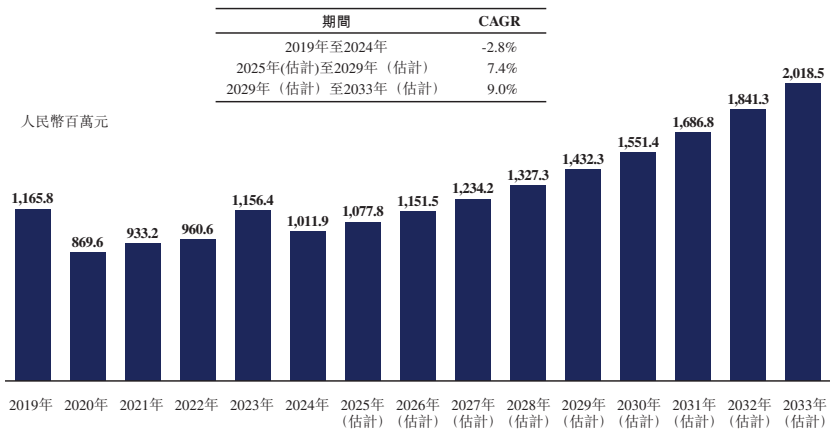
行業概覽

烏司他丁市場

烏司他丁，一種源自人尿或血清的絲氨酸蛋白酶抑制劑，是一種具有廣泛抗炎及細胞保護特性的關鍵多方面治療藥物。在臨床上，其通過抑制蛋白水解酶（如胰蛋白酶、彈性蛋白酶及激肽釋放酶）用於控制急性炎症狀況，包括急性胰腺炎、敗血症及術後全身炎症反應。傳統上，烏司他丁是通過生物化學方法從人體生物體液中提取。然而，這種方法面臨產量有限、生產成本高及潛在的污染風險等挑戰。透過採用重組哺乳動物細胞，重組烏司他丁可保留其功能完整性及生理活性，從而有效抑制過度的蛋白酶活性及減輕炎症級聯反應。該創新為邁向更安全、更有效的抗炎療法的關鍵一步，重組人烏司他丁將取代傳統提取烏司他丁市場，同時可能達到更廣泛應用。

由於COVID-19疫情期間原材料供應鏈受到干擾，中國烏司他丁市場2019年至2023年出現波動，於2019年的市場規模為人民幣1,165.8百萬元，於2024年為人民幣1,011.9百萬元，並預計增至2025年的人民幣1,077.8百萬元、2029年的人民幣1,432.3百萬元及2033年的人民幣2,018.5百萬元。儘管重組烏司他丁具有廣闊的治療前景及生產優勢，但重組烏司他丁仍處於開發階段，截至最後實際可行日期，目前全球並無獲批准的烏司他丁可用。下表說明 2019年至2033年中國烏司他丁市場。

2019年至2033年（估計）中國烏司他丁市場



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，全球烏司他丁市場受人口老齡化加劇及急慢性胰腺炎等免疫相關疾病發病率上升所推動。烏司他丁的應用已從胰腺炎擴展至手術後炎症、再灌注損傷，以及正在進行的多器官功能障礙綜合症、急性呼吸窘迫綜合徵(ARDS)(實際上被認為是一種不太嚴重的ARDS)及全身炎症反應綜合症的臨床試驗。此外，製藥技術在向重組人源領域的進步預期將降低生產成本並提高產品的可及性。

資料來源

我們委聘市場研究顧問弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，以供本文件使用。本文件披露的弗若斯特沙利文資料乃摘錄自弗若斯特沙利文報告，經弗若斯特沙利文同意而披露。編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文收集及審閱公開可得數據，例如來自政府的資料、年報、貿易及醫學期刊、行業報告及非營利組織收集的其他可得資料，以及通過與行業主要意見領袖進行訪談而收集的市場數據。

弗若斯特沙利文審慎收集及審閱所收集到的資料，並獨立分析該等資料，但其審閱結論的準確性於很大程度上倚賴所收集資料的準確性。我們同意就弗若斯特沙利文編製及更新弗若斯特沙利文報告向其支付人民幣800,000元的費用，該費用並不取決於[編纂]是否進行。