

2023年中国RSV药物行业概览： 国际巨头重金布局，国产药企新秀发力紧追

China Respiratory Syncytial Virus(RSV) Drug Industry
中国呼吸器合胞体ウイルス医薬品産業

报告标签：呼吸道合胞病毒、利巴韦林、抗体药物
主笔人：何婉怡

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

团队介绍



郝世超
首席分析师
Lamber.Hao@Leadleo.com



何婉怡
行业分析师
Margaret.He@Leadleo.com

头豹研究院

咨询/合作

网址: www.leadleo.com

电话/企业微信: 13080197867 (李先生)

电话/企业微信: 18621660149 (郝先生)

深圳市华润置地大厦E座4105室

摘要

呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus, RSV）感染的致病机制较为复杂，涉及病原因素、气道上皮细胞相关因子、免疫系统反应、神经系统反应、宿主因素和环境因素综合作用。RSV感染最易累及呼吸系统，易感人群包括儿童、老年人及免疫功能受损者，尚无专门针对RSV的有效治疗方法。

RSV是全球范围内引起5岁以下儿童急性下呼吸道感染最重要的病毒病原，亦是造成婴幼儿病毒性呼吸道感染住院的首要因素。近年来直接抗病毒药物作为治疗RSV的新候选药物正在积极开发中，新型药物主要针对参与病毒复制周期的各种蛋白质，如融合蛋白（F蛋白）、核蛋白（N蛋白）及RNA聚合酶（L蛋白）。

本文通过对RSV药物行业的定义、应用领域、产业链、各细分领域市场状况进行分析，以期对未来市场方向提出研判。

■ RSV流行病学情况

RSV感染呈全球广泛流行，主要传播途径为直接接触感染者的口鼻分泌物和飞沫传播，根据血清流行病学调查，RSV IgG抗体阳性率在1-6月龄为71%，随年龄逐渐上升，在6-12月龄、1-3岁、3-6岁、6-20岁分别为84%、89%、96%和98%，在20岁以上达到100%，表明大部分群体均可能感染过RSV病毒，使身体产生抗体。

■ RSV已上市药物情况

RSV的治疗市场中，尚无特效抗病毒治疗药物，患者主要通过干扰素、支气管舒张剂、糖皮质激素疗法等进行支持性护理及辅助性治疗。利巴韦林是全球唯一批准用于RSV治疗的药物，但仅适用于治疗住院高危婴幼儿严重RSV感染，且存在覆盖人群不足、特异性较差、潜在毒性大等问题，在国内外并未获临床广泛认可。

■ RSV在研药物产品管线

治疗药物方面，爱科百发AK0529产品已于2022年11月提交NDA注册申请，并已于2022年12月获NMPA受理，并被纳入优先审评，有望于2024年获批上市；辉瑞用于治疗儿童RSV感染的Sisunatovir(RV521) II期临床试验正在进行中。预防药物方面，全球已获批上市的有帕利珠单抗和尼塞韦单抗，其中尼塞韦单抗于2023年5月被国家药品审批中心正式授予其新药优先审评资格。在研产品中默沙东的Clesrovimab已处于III期临床研究，泰诺麦博的TNM001处于II/III期临床研究。药物在研管线丰富，有望推动RSV治疗特效药早日上市，推动药物市场快速放量。

■ RSV药物市场竞争情况

全球RSV药物市场仍空缺，多家企业布局RSV药物领域，在研产品丰富；RSV药物尚处于起步阶段，已上市的预防及治疗RSV产品较少，以爱科百发凭丰富在研管线及产品研发进度优势位列第一梯队。

名词解释

- ◆ **RSV**: 呼吸道合胞病毒 (Respiratory Syncytial Virus, RSV) 属于副黏病毒科的肺病毒属 (Pneumovirus), 只有一种血清型, 主要引起6个月以下婴儿患细支气管炎和肺炎等下呼吸道感染, 以及较大儿童和成人的鼻炎、感冒等上呼吸道感染。
- ◆ **ADHD**: 注意缺陷与多动障碍 (Attention Deficit and Hyperactivity Disorder, ADHD) 俗称多动症, 指发生于儿童时期, 与同龄儿童相比, 以明显注意集中困难、注意持续时间短暂、活动过度或冲动为主要特征的一组综合征。多动症是在儿童中较为常见的一种障碍, 其患病率一般报道为3%-5%, 男女比例为4:1。
- ◆ **IPF**: 特发性肺纤维化 (Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) 是一种慢性、进行性、纤维化性间质性肺疾病, 病变局限在肺脏, 好发于中老年人群, 其肺组织学和/或胸部高分辨率CT (HRCT) 特征性表现为普通型间质性肺炎 (UIP), 病因不清。按病程有急性、亚急性和慢性之分, 本病多为散发。
- ◆ **融合蛋白**: 融合蛋白 (Fusion Protein) 有两种不同的含义, 一种是通过DNA重组技术得到的两个基因重组后的表达产物, 另一种是介导两个细胞质膜融合的一组蛋白, 如在仙台病毒脂双层外侧小叶中含有的两种糖蛋白之一, 介导病毒被膜与宿主细胞质膜的融合作用。另一种糖蛋白是血细胞凝集素神经酰胺酶。两个不同的蛋白质既可以通过化学方法也可以通过基因的融合来连成一个大分子。
- ◆ **核蛋白**: 核蛋白 (Nuclear Protein) 是指在细胞质内合成, 然后运输到核内起作用的一类蛋白质。如各种组蛋白、DNA合成酶类、RNA转录和加工的酶类、各种起调控作用的蛋白因子等。
- ◆ **RNA聚合酶**: RNA聚合酶即核糖核酸聚合酶, 是一种负责从DNA或RNA模板制造RNA的酶。
- ◆ **利巴韦林**: 利巴韦林是一种强的单磷酸次漂呤核苷 (IMP) 脱氢酶抑制剂, 可阻碍病毒核酸的合成, 是一种广谱抗病毒药, 对多种病毒如呼吸道合胞病毒、流感病毒、单纯疱疹病毒等均有抑制作用。
- ◆ **干扰素**: 是一类糖蛋白, 它具有高度的种属特异性, 故动物的干扰素对人无效, 干扰素具有抗病毒、抑制细胞增殖、调节免疫及抗肿瘤作用。

Chapter 1

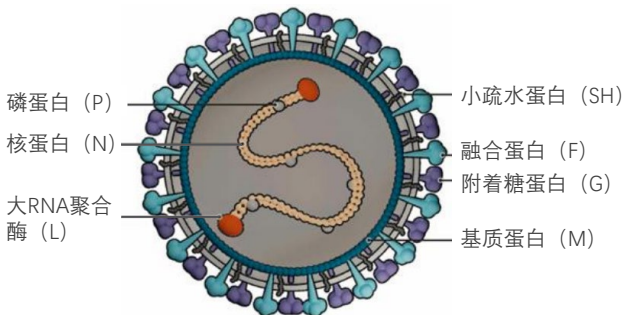
中国RSV药物行业综述

- 定义与分类
- 发展历程
- 流行病学
- 上市药物
- 市场规模

中国RSV药物行业综述——定义与分类

RSV是一种极为普遍且具有传染性的有包膜的RNA病毒，尚无专门针对RSV的有效治疗方法，亟待新药开发填补市场空白

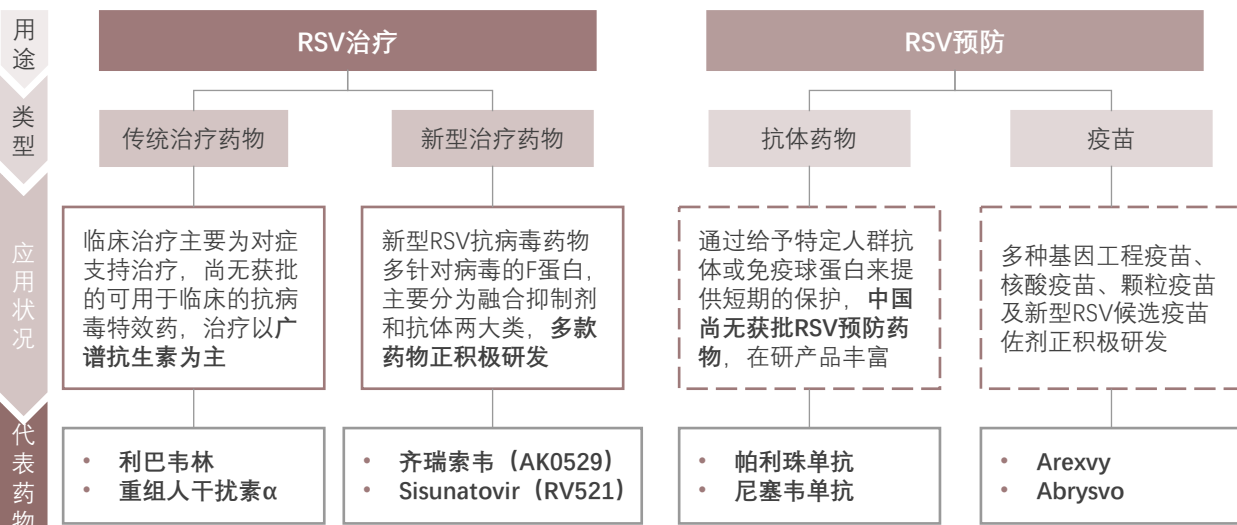
呼吸道合胞病毒（RSV）定义



■ RSV是一种极为普遍且具有传染性的有包膜的RNA病毒，易引起呼吸道疾病

呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus, RSV）感染的致病机制较为复杂，涉及病原因素、气道上皮细胞相关因子、免疫系统反应、神经系统反应、宿主因素和环境因素综合作用。RSV感染最易累及呼吸系统，易感人群包括儿童、老年人及免疫功能受损者，尚无专门针对RSV的有效治疗方法。

RSV药物分类



*本报告阐述对象仅针对治疗药物和预防抗体药物，不含疫苗

■ 尚无专门针对RSV的有效治疗方法，患者主要通过干扰素、支气管舒张剂、糖皮质激素疗法等进行支持性护理及辅助性治疗，新型候选药物正积极研发中

RSV是全球范围内引起5岁以下儿童急性下呼吸道感染最重要的病毒病原，亦是造成婴幼儿病毒性呼吸道感染住院的首要因素。同时在患有严重肺部疾病的成人患者中，尤其是老年人群中，常引起严重的症状。多数患者感染RSV后仅呈轻症、可在1-2周内实现自愈，较严重感染者若未得到适当治疗，则发展为临床表现更严重的下呼吸道感染并且将可能进一步发展为慢性呼吸系统和肺部疾病。

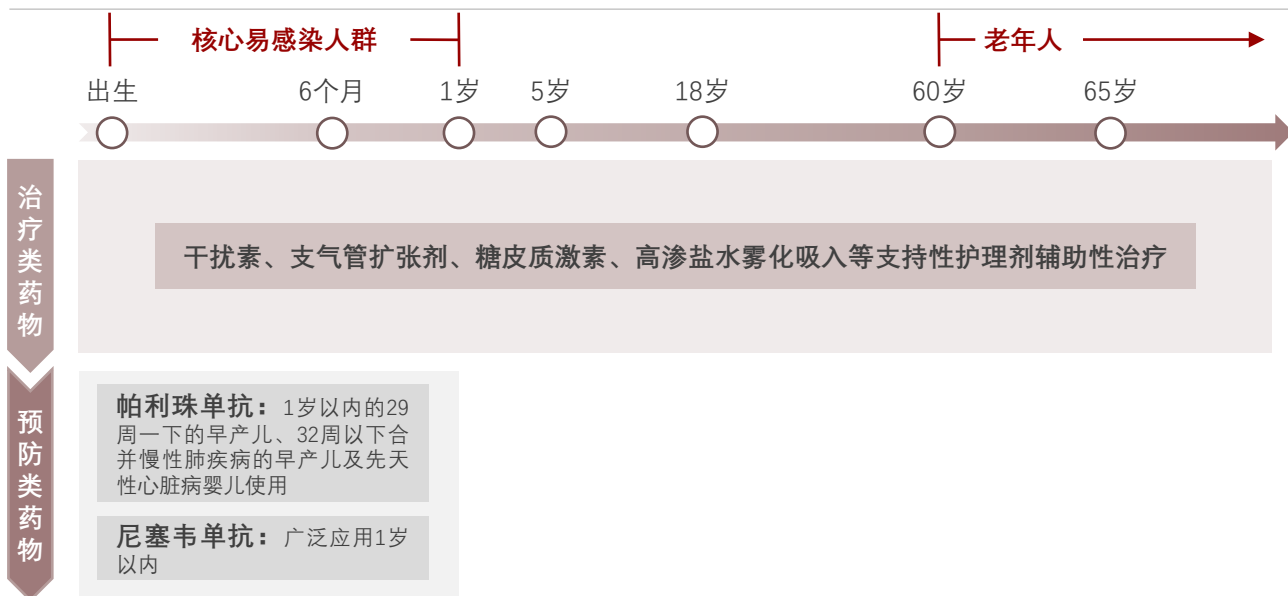
目前尚无专门针对RSV的有效治疗方法，近年来直接抗病毒药物作为治疗RSV的新候选药物正在积极开发中，新型药物主要针对参与病毒复制周期的各种蛋白质，如融合蛋白（F蛋白）、核蛋白（N蛋白）及RNA聚合酶（L蛋白）。

来源：国家呼吸系统疾病临床医学研究中心，中华医学会，头豹研究院

中国RSV药物行业综述——上市药物

RSV尚无特效抗病毒治疗药物，临床治疗多为对症治疗或转为肺炎治疗，感染患者迫切需要全新机制、疗效明确、安全性好、给药便利的新型特效抗RSV治疗药物和预防药物

全球RSV药物市场已上市产品



■ RSV治疗仅限于支持性护理和辅助性治疗，尚无特效抗病毒治疗药物，临床需求亟待填补

RSV的治疗市场中，尚无特效抗病毒治疗药物，患者主要通过干扰素、支气管舒张剂、糖皮质激素疗法等进行支持性护理及辅助性治疗。利巴韦林是全球唯一批准用于RSV治疗的药物，但仅适用于治疗住院高危婴幼儿严重RSV感染，且存在覆盖人群不足、特异性较差、潜在毒性大等问题，在国内外并未获临床广泛认可。而干扰素是一种免疫调节药物，《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》亦未对其进行推荐，仅采用了“可试用”的表述。而成人治疗市场中，全球范围内尚未有针对成人RSV管理的正式指南，治疗标准主要限于支气管扩张剂、补充氧气、静脉输液和退热药等支持治疗。

预防药物方面，1岁以内的婴儿，在特定条件下，可通过帕利珠单抗或尼塞韦单抗两款抗体药物预防RSV感染，但两款药物均未在中国境内上市；全球范围内，成人暂无相关已上市的RSV预防类药物上市。

RSV患者治疗和预防呈现市场空白状况，RSV感染患者迫切需要全新机制、疗效明确、安全性好、给药便利的新型特效抗RSV治疗药物。

RSV感染抗病毒治疗方案

治疗方案	目标群体	疗效与安全性	推荐导引	
			NMPA	FDA
利巴韦林	美国：住院高危婴幼儿 中国：不明确	<ul style="list-style-type: none"> 临床效果差 严重的不良反应 	不推荐为常规疗法	不推荐为常规疗法
干扰素	患有RSV毛细支气管炎和肺炎的儿童	<ul style="list-style-type: none"> 无直接抗病毒作用 类似流感症状的副作用 	未获批	不适用

来源：国家呼吸系统疾病临床医学研究中心，头豹研究院

中国RSV药物行业综述——市场规模

RSV目前尚未有特效治疗药物，存在较大的未满足临床需求，在RSV治疗和预防药物的预期上市及其可及性增加的推动下，预计RSV药物市场将大幅增长

中国RSV药物市场规模，2018-2027E

单位：千万元；%

完整版登录www.leadleo.com

搜索《2023年中国RSV药物行业概览：国际巨头重金布局，国产药企新秀发力紧追》

- RSV是一种极为普遍性且具有高传染力的RNA病毒，目前尚未有特效治疗药物，存在较大的未满足临床需求。2022年中国RSV药物行业市场规模为3,070万元，预计未来到2027年将快速扩张至20.0亿元

2018-2022年，中国RSV药物行业市场规模由9,310万元变化为3,070万元。过去几年RSV治疗尚无特效药获批，临床实践中仍然以对症支持治疗为主，或被推荐为肺炎治疗，利巴韦林作为主要治疗药物，价格呈下降趋势。利巴韦林是全球唯一批准用于RSV治疗的药物，但存在较大的局限性，全球患者仍存在较大的未满足临床需求。2022年广东省联合河南、山西等十三省区组成采购联盟，其中利巴韦林多品规中选，其中利巴韦林注射剂B采购单就多达49家企业符合，涉及石药欧意、山东新华等企业，拟中选价平均大概在0.42元及以下，对比最高有效申报价，降幅50%左右。利巴韦林作为现阶段RSV主要治疗药物，其价格变动极大影响整体市场规模变化，医保和集采等利民政策推动下，市场有所缩小，但仍存在极大未满足市场需求。同时，易感人群数量增长，治疗需求迫切，药物市场空缺，推动药物市场需求增长。5岁以下儿童和65岁及以上老年人因免疫功能低下成为RSV的易感人群，且RSV感染是引起全球幼儿下呼吸道感染的主要诱因。患者群体庞大，发病人群增速明显，推动药物市场需求增长。

2023-2027年，中国RSV药物行业市场规模由1,850万元增加至20.0亿元，市场快速扩张。新型RSV药物管线丰富，未来上市将填补市场空白，将推动市场大幅增长。各企业多管线在研产品在积极开发中，如爱科百发拥有AK0529、AK0611、AK0610等多条RSV药物管线，产品研发进度领先；Sisunatovir(RV521)受辉瑞收购，其治疗儿童RSV感染的II期临床试验正在进行中；默沙东MK-1654 (Clesrovimab) 进入III期临床试验；瑞阳（苏州）生物科技的RB0026注射液进入I期临床试验。各企业多管线产品处于临床试验阶段，未来随着新药的获批上市促进市场快速增长。

来源：国家呼吸系统疾病临床医学研究中心，头豹研究院

Chapter 2

中国RSV药物产业链分析

- 产业链图谱
- 上游分析
- 中游分析
- 下游分析

中国RSV药物产业链分析——产业链图谱

上游为原料供应商，包括药物原辅料、研发用试剂、包材及临床研究服务和非临床研究服务；中游为RSV药物研发生产商，负责药物研发、生产、销售；下游为应用终端，包括医疗机构、患者等

中国RSV药物产业链图谱



完整版登录www.leadleo.com

搜索《2023年中国RSV药物行业概览：国际巨头重金布局，国产药企新秀发力紧追》

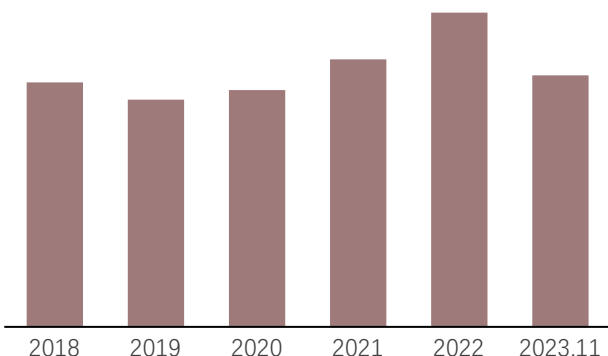
来源：头豹研究院

中国RSV药物产业链分析——上游分析

产业链上游为原料供应商，包括药物原辅料、研发用试剂、包材、标准品、参比制剂及所需装备等，原材料产量稳定，供应充足

中国化学原料药产量，2018-2023.11

单位：万吨



中国利巴韦林原料药获批厂商

产品名称	生产厂商	获批时间	生产厂商	获批时间
利巴韦林原料药	久安药业	2021.06.15	君安生物	2020.06.30
	奔达制药	2020.09.27	新乡制药	2020.06.12
	仁安药业	2020.09.11	益泰药业	2020.06.05
	弘森药业	2020.09.02	星湖生物	2019.09.24
	吴中医药	2020.09.02	明鑫制药	2019.09.10
	科益药业	2020.08.31	浙江诚意	2019.05.07
	江苏诚意	2020.06.30	浙北药业	2019.04.15

■ 中国化学原料药市场稳步上升，利巴韦林作为全球唯一获批用于RSV治疗的药物，产品稳定、供给充足

作为全球主要的化学原料药产地之一，2015-2017年中国原料药市场稳步发展，总体产量和收入稳步增长。2018年起受环保政策、产能过剩等多方面因素，原料药行业产量有所下滑，目前已恢复增长态势。据国家统计局，2022年中国化学原料药产量为362.6万吨，同比增长17.5%。利巴韦林作为全球唯一获批用于RSV治疗的药物，共14家企业获批生产利巴韦林原料药，产量较大的包括诚意药业、星湖生物等；利巴韦林原料药全球产量已超过9,000吨，中国占全球总产量的40%。

■ RSV新型药物企业专注研发，临床研究服务占研发费用20.4%

RSV新型药物尚处研发阶段，企业专注创新研发，研发费用为期间费用主力。爱科百发作为RSV新型药物领先企业，其研发费用占期间费用比例的平均值为74.4%，其中临床研究服务占研发费用20.4%。

爱科百发期间费用，2020-2022

完整版登录www.leadleo.com

搜索《2023年中国RSV药物行业概览：国际巨头重金布局，国产药企新秀发力紧追》

中国RSV药物产业链分析——中游分析：治疗药物

利巴韦林作为全球唯一批准用于RSV治疗的药物，随着地区联采实施，价格呈下降趋势；新型特效抗病毒治疗药物积极研发，爱科百发研发进度领先，有望于2024年获批上市

- 利巴韦林作为全球唯一批准用于RSV治疗的药物，已有多家企业获批生产和销售，随着地区联采实施，价格呈下降趋势

截至2023年12月，全球范围内尚未有针对RSV的特效抗病毒治疗药物获批，该领域存在未满足的临床需求。RSV的治疗主要以对症治疗为主，主要通过干扰素、支气管舒张剂、糖皮质激素疗法等进行支持性护理及辅助性治疗，利巴韦林是全球唯一批准用于RSV治疗的药物。2022年，广东联盟常见病慢性病药品集中带量采购，涉及87个常见病慢性病药品，利巴韦林多品规入选，其中注射剂竞争厂家多达49家，涉及石药欧意、山东新华等企业，拟中选价在0.42元及以下，对比最高有效申报价，平均降幅50%。

- 创新特效抗病毒药研发上市有望带动RSV药物市场快速放量

儿童RSV抗病毒治疗药物暂无产品获批上市，爱科百发研发进度领先。爱科百发AK0529产品已于2022年11月提交NDA注册申请，已于2022年12月获NMPA受理，并被纳入优先审评。辉瑞用于治疗儿童RSV感染的Sisunatovir(RV521) II期临床试验正在进行中。

全球RSV成人感染治疗类药物进展相对较慢，RSV成人感染治疗类药物主要为Enanta的EDP-938/EDP-323和爱科百发的AK0529，分别处于I、II、II期临床研究。

新型RSV治疗药物管线丰富，适用人群遍布儿童、成人及老年人，未来上市将填补市场空白，将推动市场大幅增长。

全球处于临床阶段RSV新型治疗药物（部分代表产品），截至2023.11

适用人群	药物名称	公司	靶点	给药途径	研究群体	全球最高研发阶段
儿童	AK0529	爱科百发	F蛋白	口服	出生-24月龄儿童	NDA
	AK0611	爱科百发	L蛋白	口服	未披露	临床前
	RV521 (Sisunatovir)	ReViral/辉瑞	F蛋白	口服	1-36月龄儿童	II
	EDP-938	Enanta	N蛋白	口服	28天-36月龄儿童	II
成人	AK0529	爱科百发	F蛋白	口服	18-75岁成人	II
	EDP-938	Enanta	N蛋白	口服	18岁成人	II
	EDP-323	Enanta	L蛋白	口服	18-65岁成人	I
	ASC10	歌礼制药	病毒聚合酶	口服	未披露	II

来源：国家药监局，头豹研究院

中国RSV药物产业链分析——下游分析

儿童为RSV病毒易感人群，疾病负担重，临床治疗常以对症治疗或转为肺炎管理为主，尚无特效治疗药物，药物需求急迫

儿童RSV感染疾病负担及诊疗路径



■ 中国RSV感染疾病负担重，药物需求迫切

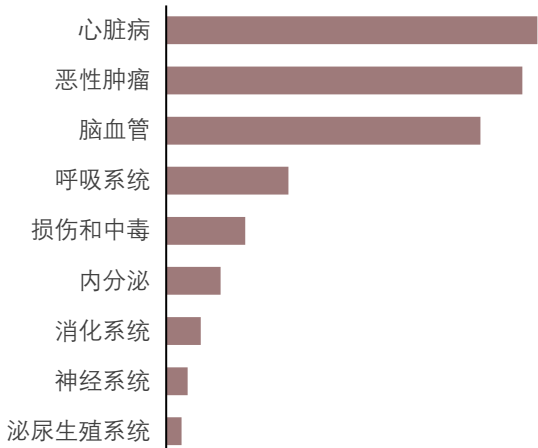
儿童为RSV感染疾病的易感人群，其中婴幼儿为RSV感染疾病负担最重的群体之一，中国城市居民呼吸系统疾病死亡率达54.5/10万，疾病负担重，治疗需求迫切。

儿童RSV感染临床差异较大，部分表现为上呼吸道感染，约20%-30%感染者发展为主要表现为毛细支气管炎或肺炎的严重下呼吸道感染。根据病情，未累及下呼吸道的感染患者均可经自身机体免疫实现痊愈、居家观察即可，而出现下呼吸道感染症状的患者均需前往医院就诊，症状严重时还需住院治疗。

由于RSV引起的毛细支气管炎有时难与RSV引起的肺炎相鉴别，WHO建议在发展中国家将RSV引起的下呼吸道感染作为肺炎进行管理。

中国城市居民主要疾病死亡率，2022

单位: 1/10万



来源：国家统计局，头豹研究院

Chapter 4

中国RSV药物行业趋势研判

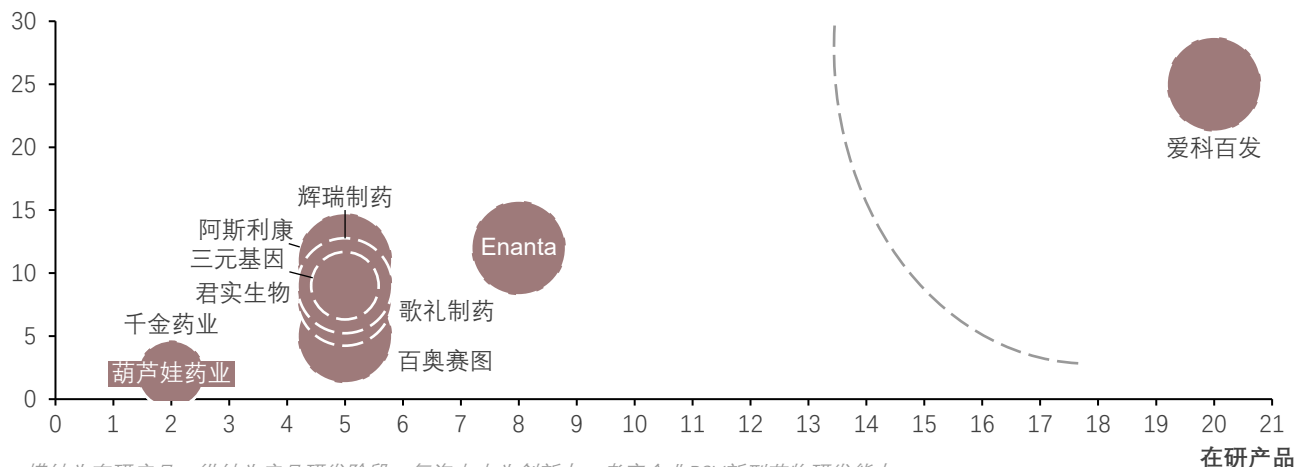
- 竞争格局
- 创新药融资情况
- 驱动因素

中国RSV药物行业趋势研判——竞争格局

RSV药物尚处于起步阶段，已上市的预防及治疗RSV产品较少，以爱科百发凭丰富在研管线及产品研发进度优势位列第一梯队，未来随着创新产品研发上市，行业竞争加剧

中国RSV药物行业竞争格局，2023

研发阶段

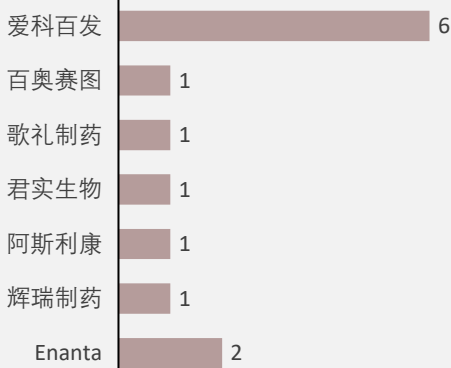


■ 全球RSV药物市场仍空缺，多家企业布局RSV药物领域，在研产品丰富；RSV药物尚处于起步阶段，已上市的预防及治疗RSV产品较少，以爱科百发凭丰富在研管线及产品研发进度优势位列第一梯队

由于暂无已上市的RSV特效治疗药物，预防药物上市产品数量较少，获批企业拥有先发优势抢占市场份额。治疗药物方面，目前尚无获批的可用于临床的抗病毒特效药，其中利巴韦林是全球唯一批准用于RSV治疗的药物，但存在较大的局限性，全球患者仍存在较大的未满足临床需求。预防药物方面，1岁以内的婴儿在特定条件下可使用阿斯利康研发的帕利珠单抗和由阿斯利康和赛诺菲合作开发的尼塞韦单抗两款药物预防RSV感染，成人暂无相关已上市的RSV预防类药物。针对较为空白的用药市场，率先拥有获批产品的企业如阿斯利康拥有先发优势，抢占市场份额。同时，现全球范围内尚无针对成人RSV管理的正式指南，药物市场空白，亟待企业入局完善用药格局。成人RSV仍缺乏有效治疗类药物，亟待企业布局相关管线，完善用药格局。

各企业RSV创新药产线数量

单位：种



来源：各企业官网，头豹研究院

■ 未来，随着创新产品的研发上市，用药格局将逐步完善，企业通过创新产品抢占市场份额，行业竞争加剧

RSV治疗药物在研产品管线丰富，推动RSV药物创新发展，管线丰富的企业拥有强竞争实力。创新药物暂无产品获批上市，爱科百发拥有与RSV相关的在研产品分不同区域和人群管线共6条，且研发进度领先，核心产品AK0529已于2022年11月提交NDA注册申请，已于2022年12月获NMPA受理，并被纳入优先审评。Sisunatovir(RV521)受辉瑞收购，其治疗儿童RSV感染的II期临床试验正在进行中。且预防用抗体药物进入优先审评阶段，叠加在研预防药物管线驱动，相关入局企业优势显著。未来获批上市将填补中国RSV预防药物市场空白，空间广阔。

【头豹行企指南】中国RSV药物行业明星企业（1/2）

RSV药物尚处于起步阶段，已上市的预防及治疗RSV产品较少，以爱科百发凭丰富在研管线及产品研发进度优势位列第一梯队，未来随着创新产品研发上市，行业竞争加剧

中国RSV药物行业明星企业指南及企业亮点提炼，2023



企业名称	企业亮点
爱科百发	口服靶向RSV抗病毒新药研发进度领先
百奥赛图	专注技术创新、持续新药产出
歌礼制药	涵盖从新药研发至生产和商业化的完整价值链
君实生物	致力于创新疗法的发现、开发和商业化
阿斯利康	首个用于婴幼儿的RSV抗体获FDA批准上市
辉瑞制药	RSV治疗候选药物Sisunatovir在多个地区获得开发和商业化权利
Enanta	致力于研究和开发用于治疗病毒感染和肝脏疾病的分子药物
三元基因	聚焦RSV儿童药领域创新发展
千金药业	中国制药百强企业
葫芦娃药业	致力于打造中国儿童药民族品牌

■ 爱科百发——口服靶向RSV抗病毒新药研发进度领先

爱科百发致力于通过自主开发和外部合作相结合的方式研发全球同类首创或具同类最佳潜力的抗RSV感染以及其它抗病毒、抗纤维化和抗炎症药物组合，依托自身在儿科创新药物开发方面的专业知识和技术积累，以充分应对呼吸系统和肺部疾病等领域中，儿童及成人群体未被满足的重大医疗需求。

■ 百奥赛图——专注技术创新、持续新药产出

百奥赛图致力于合作开发满足患者需求的创新型抗体药物，聚焦肿瘤、自身免疫、代谢及抗感染等多个疾病领域，充分利用独特的创新药物开发优势，现已拥有包含单克隆抗体、双特异性抗体、ADC药物等在内的十多个核心资产。其中针对RSV感染的在研产品为一款人源化单克隆抗体，现处于CMC阶段。

■ 歌礼制药——涵盖从新药研发至生产和商业化的完整价值链

歌礼制药致力于病毒性疾病、非酒精性脂肪性肝炎/原发性胆汁性胆管炎、肿瘤（口服肿瘤代谢检查点与免疫检查点抑制剂）等领域创新药的研发和商业化，以解决国内外患者临床需求

■ 君实生物——致力于创新疗法的发现、开发和商业化

君实生物凭借卓越的创新药物发现能力、先进的生物技术研发、全产业链大规模生产技术和极具市场潜力的在研药品组合，在肿瘤免疫疗法，以及自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统疾病、感染类疾病等治疗方面极富潜力。

来源：各公司官网，头豹研究院

【头豹行企指南】中国RSV药物行业明星企业（2/2）

RSV药物尚处于起步阶段，已上市的预防及治疗RSV产品较少，以爱科百发凭丰富在研管线及产品研发进度优势位列第一梯队，未来随着创新产品研发上市，行业竞争加剧

中国RSV药物行业明星企业指南及企业亮点提炼，2023

■ 阿斯利康——首个用于婴幼儿的RSV抗体获FDA批准上市

阿斯利康致力于通过早期及生物医药改变哮喘及慢阻肺的治疗方式，消除可预防的哮喘发作，避免因慢性阻塞性肺疾病而造成的死亡。阿斯利康也正在通过相同的信号通路进行病因学研究，以满足中国呼吸疾病患者多样性的治疗需求，以不断迭代的创新药物，守护中国患者的呼吸及免疫系统的健康。

■ 辉瑞制药——RSV治疗候选药物Sisunatovir在多个地区获得开发和商业化权利

辉瑞制药一直致力于推进潜在的关键疫苗和疗法的开发，以帮助解决全球传染病（包括呼吸道合胞病毒）治疗领域中尚未被满足的重大医疗需求。其主导联拓生物的呼吸道合胞病毒治疗候选药物Sisunatovir在中国大陆、香港、澳门和新加坡地区的开发和商业化权利。

■ Enanta——致力于研究和开发用于治疗病毒感染和肝脏疾病的分子药物

Enanta是一家临床阶段生物技术公司，致力于生产治疗病毒感染的口服药物。正在通过呼吸道合胞病毒、SARS-CoV-2和人类偏肺病毒项目进行临床开发，还在推进针对慢性乙型肝炎病毒感染的联合治疗的临床阶段计划。

■ 三元基因——聚焦RSV儿童药领域创新发展

三元基因是中国基因工程药物基础研究和临床应用开发领域的领先企业，主要从事现代生物医药产品的研究、开发、生产和销售，旗下产品包括多规格、多剂型的人干扰素 α 1b粉针剂、注射剂、滴眼剂和喷雾剂。

■ 千金药业——中国制药百强企业

千金药业经营范围涵盖药品制造、药品贸易、卫生用品、女性酒饮、天然洗液、专属香玩等板块，子公司千金湘江药业的产品利巴韦林颗粒可用于治疗副流感以及甲、乙型流感，罗红霉素胶囊可用于感冒引起的上呼吸道感染。

■ 葫芦娃药业——致力于打造中国儿童药民族品牌

葫芦娃药业在儿科用药领域精耕细作，紧紧围绕打造儿童全生命周期、健康全品类产业链，坚定地走儿药中药发展之路，现已成为专业儿科制药领域领军企业之一，公司产品利巴韦林适用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎，对呼吸道合胞病毒具有一定的抑制作用。

来源：各公司官网，头豹研究院

中国RSV药物行业趋势研判——驱动因素：创新药研发

抗体类药物包括单抗、双抗、ADC和融合蛋白，其作为生物大分子，从开发到上市是一项耗时耗力的大工程，且伴随着巨大的失败风险，RSV新型药物研发多管线进入研发后期，即将进入成果兑现期

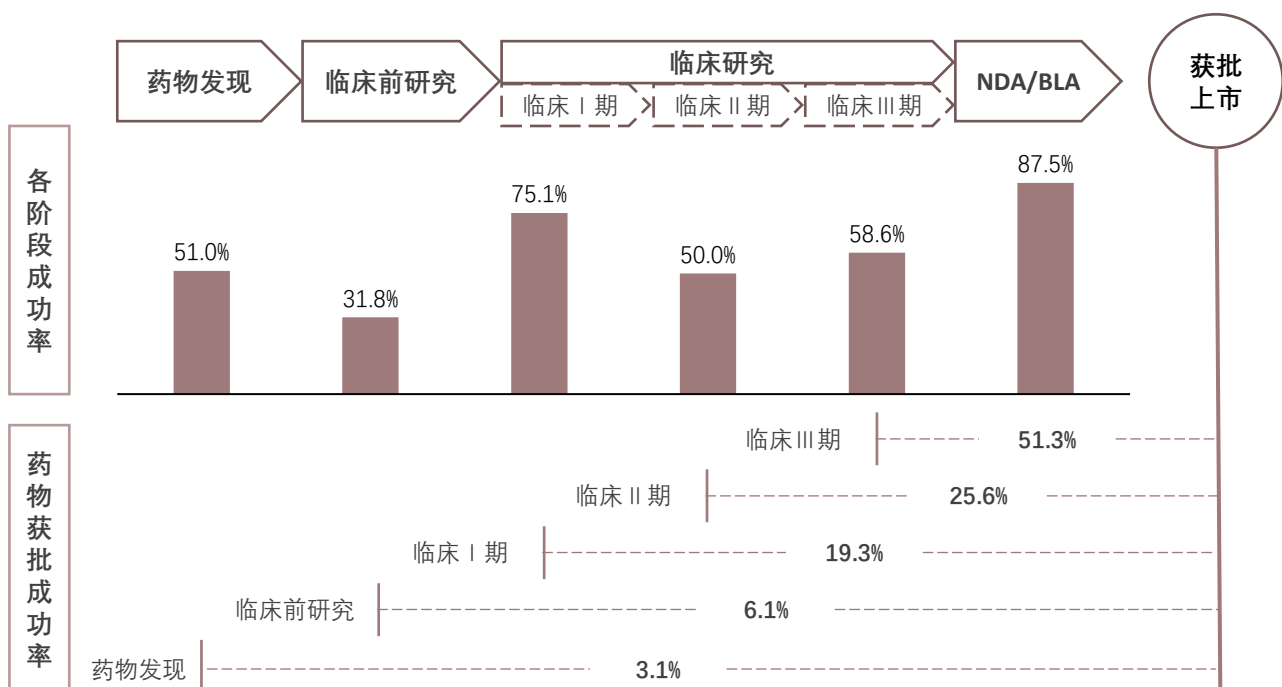
■ 创新药物研发成功率低，药物靶点选择集中，RSV新药重磅产品即将进入兑现期

抗体类药物包括单抗、双抗、ADC和融合蛋白，其作为生物大分子，从开发到上市是一项耗时耗力的大工程，且伴随着巨大的失败风险。数据显示，一种创新药物推向市场平均需要十年或更长时间，且需付出高额人力、资金成本，且从药物发现到药物上市成功率仅为3.1%，临床III期到药物上市的成功率也仅为51.3%。导致实验失败的原因有多种，如疾病的发病机制等了解不够深入、实验设计不够完善、错误的生物标志物选择、对靶点的认知错误导致脱靶效应甚至产生副作用或不良反应、抗体代谢途径不明等。候选药物研发失败的阶段越晚，其前期投入的时间和资本机会成本则越多，对于创新药研发公司而言，药物研发后期的失败将带来灾难性结果。

且除抗体药物开发的成功率较低以外，目前抗体药物开发的另一大挑战是靶点的选择。由于对绝大多数生物信号通路、生物机制不够了解，科学家们对于很多重要的具有潜力的靶点的信号机制研究不够深入。目前抗体药物成药靶点仅集中在以TNF α 、PD-1/L1、VEGF和EGFR等为主的基础科学研究相对完善的热门重大靶点。

因此，药物研发创新需要更多产业激励政策，需要更加完善的政策生态系统，政府已发布了一系列政策，如《医药产业发展规划指导意见》和《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，以鼓励新药创新和提高药品质量。

创新药物研发中的各阶段成功率



来源：沙利文，头豹研究院

中国RSV药物行业趋势研判——驱动因素：新药获批

2021年，新药获批数量创新高，达77款，2022年中国上市创新药数量回归50款，数量略微下降；随着中国本土创新药企的崛起，全球首发在中国的创新药占比持续提高，推动药品市场格局更加完整

- 中国获批新药数量稍有下降，但国产新药获批占比稳定，随着中国本土创新药企的崛起，全球首发在中国的创新药占比持续提高

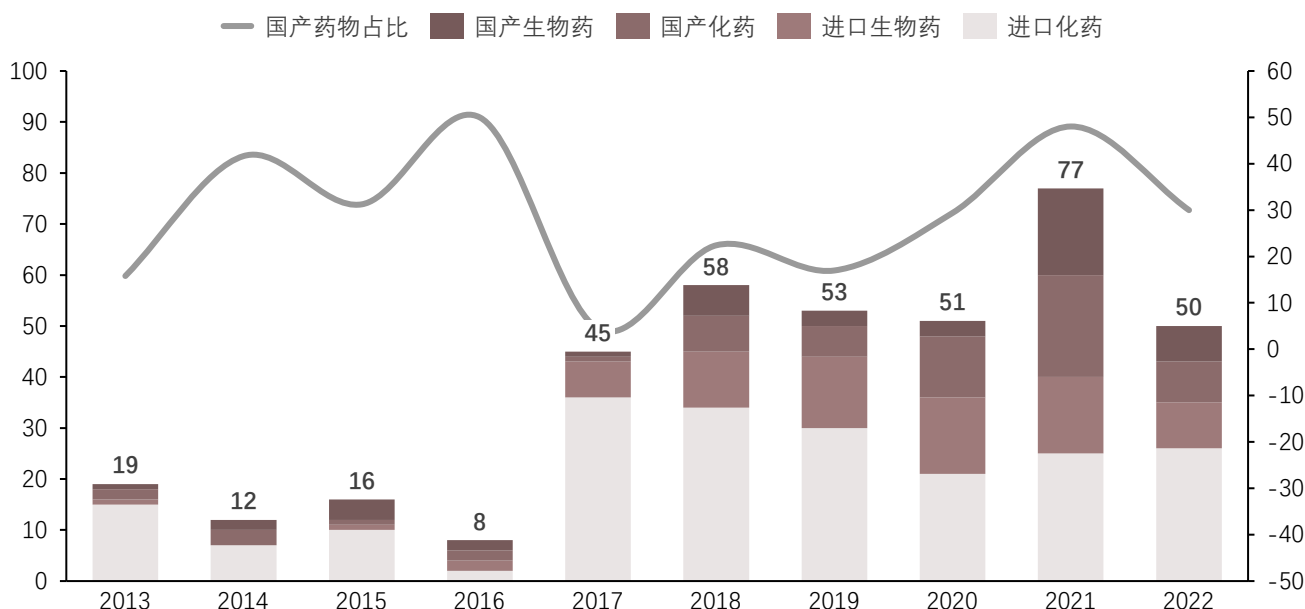
2021年，新药获批数量创新高，达77款后，2022年中国上市创新药数量回归50款，数量略微下降。其中，国产新药15款，占比达30.0%。从药物类型上看，获批的小分子化药共26款、单抗11款、双抗1款、复方制剂8款、重组/融合蛋白类药物1款。

随着中国本土创新药企的崛起，全球首发在中国的创新药占比持续提高。2022年，全球首次上市创新药共71款，其中13款在中国实现全球首批，占比达18.3%，其中7款为抗肿瘤药。同时，更多的进口创新药紧随美国、日本后在中国上市，滞后时长缩短至5年以内。中国上市产品主要集中于肿瘤、感染和血液疾病领域。尤其在肿瘤领域，近十年共上市129款新药，其中2022年上市25款，随着多款靶向药以及肿瘤免疫疗法的上市，肿瘤患者用药选择大幅增加。

同时，临床急需境外新药、罕见病用药稳步进入市场，推动药品市场格局更加完整。自2018年年末临床急需境外新药名单公布以来，已有49个品种在中国获批上市、整体而言，2022年中国创新药注册审评审批数量较2021年虽有所回落，但整体发展趋势较为稳定。目前，中国在研产品仍以跟随式创新为主，国内市场竞争愈烈，部分药企已通过license out或自建团队方式布局海外市场，未来具有全球竞争力的自主研发新药将大量涌现，通过药物创新改变当前用药格局。

中国首次获批新药数量，2013-2022

单位：款；%



来源：头豹研究院

Chapter 5

中国RSV药物行业企业图谱

- 爱科百发
- 百奥赛图
- 歌礼制药

中国RSV药物行业企业图谱——爱科百发（1/2）

爱科百发致力于通过自主开发的全球同类首创或具同类最佳潜力的抗RSV感染、以及其它抗病毒、抗纤维化、抗炎症药物组合，针对重大未满足临床需求布局多项极具临床价值和市场潜力的新药产品

上海爱科百发生物医药技术股份有限公司

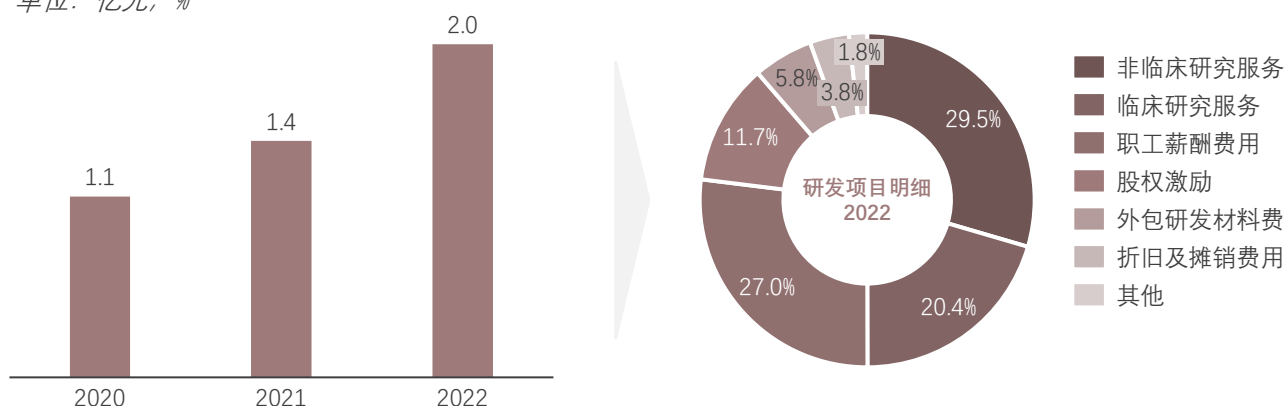


网址：<https://www.arkbiosciences.com/>

上海爱科百发生物医药技术股份有限公司（简称“爱科百发”）专注于细分疾病领域的创新药物研发和商业化。现阶段针对儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域的重大未满足临床需求布局了多项极具临床价值和市场潜力的新药产品。爱科百发致力于通过自主开发的全球同类首创或具同类最佳潜力的抗RSV感染、以及其它抗病毒、抗纤维化、抗炎症药物组合，依托自身在儿科创新药物开发方面的专业知识和技术积累，以充分应对呼吸系统和肺部疾病等领域中，儿童及成人未被满足的重大医疗需求。

爱科百发研发费用，2020-2022

单位：亿元；%



爱科百发持续投入进行创新药物研发，各期研发费用投入保持在较高水平

2022年由于爱科百发研发管线进展，研发费用较2021年有所增长，其中AK0610进入临床前研究阶段后期，AK0707进入研究临床阶段，AK3280和AK3287的临床试验亦持续推进；同时，核心管线AK0529于2022年完成III期研发工作，申报NDA，费用产生相对较高；多管线同时研发，整体耗资较高。

爱科百发研发项目费用情况，2020-2022

项目名称	研发费用金额 (万元)			项目总预算 (万元)	项目进度
	2020年	2021年	2022年		
AK0529	2,848.26	5,058.02	5,769.13	75,000.00	NDA
AK3280	2,674.06	2,486.54	3,502.41	43,000.00	II 期
AK3287	136.31	563.65	492.24	11,000.00	I / II 期
其他	4,982.13	5,796.65	9,828.20	51,000.00	/

*研发预算为公司2020年至2027年上半年研发预算，预算金额不含股份支付及专利授权许可费

来源：企业官网，头豹研究院

中国RSV药物行业企业图谱——爱科百发（2/2）

爱科百发拥有多管线在研产品，其核心产品AK0529是全球同类首个（First-in-Class）在关键III期临床试验中获得积极结果的RSV特效抗病毒药物，其新药上市申请已获NMPA受理并纳入优先审评

爱科百发研发管线

针对儿童患者

治疗领域	产品编号	靶点/作用机制	技术来源	权益范围	适应症	临床开展区域	研发进度					
							临床前	IND申请	I期	II期	III期	NDA
呼吸系统及肺部疾病	AK0529	F蛋白	自主研发	全球	RSV	中国						
						境外						
	AK0611	L蛋白	自主研发	全球	RSV	/						
	AK0610	F蛋白	外部引进	全球	RSV	/						
其他	AK0901	多巴胺再吸收抑制剂	外部引进	大中华地区	ADHD	中国						

针对成人患者

治疗领域	产品编号	靶点/作用机制	技术来源	权益范围	适应症	临床开展区域	研发进度					
							临床前	IND申请	I期	II期	III期	NDA
呼吸系统及肺部疾病	AK3280	广谱纤维化抑制剂	外部引进/自主研发	全球	IPF	中国						
						境外						
	AK0529	F蛋白	自主研发	全球	RSV	中国						
						境外						
	AK0707	未公开	自主研发	全球	IPD	中国						
	AK0705	未公开	合作研发	全球	COPD	/						
其他	AK3287	广谱纤维化抑制剂	自主研发	全球	HS	中国						
	AK0706	HBV RNA去稳定剂	自主研发	全球（除中国大陆）	HB	/						

*棕色箭头对应产品管线的技术来源为爱科百发自主研发；空心箭头对应产品管线的技术来源主要为外部引进或合作研发；箭头中虚线部分为爱科百发未实际开展的研发阶段；灰色箭头为已部分对外授权的产品管线

爱科百发专注于儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域创新药产品研发，在研产品管线丰富

爱科百发坚持科学创新驱动，以临床迫切需求为导向，聚焦专注的疾病治疗领域，推进产品管线的深度布局和近期商业化。以儿童为主覆盖成人患者的在研新药研发管线，聚焦呼吸系统及肺部疾病，并率先推进核心品种AK0529在临床需求更为迫切的儿科患者群体中的研发及商业化。AK0529作为具有全新机制的靶向治疗新药，在全球范围内率先完成针对婴幼儿患者的III期临床研究并取得积极结果，同时针对成人患者的II期临床研究亦正在推进中，有望填补全球RSV感染特效治疗药物的空白。

来源：企业官网，头豹研究院

商务合作



阅读全部原创报告和
百万数据

会员账号



募投可研、尽调、IRPR等
研究咨询

定制报告/词条



定制公司的第一本

白皮书



内容授权商用、上市

招股书引用



企业产品宣传

市场地位确认



丰富简历履历，报名

云实习课程

头豹研究院

咨询/合作

网址：www.leadleo.com

电话/企业微信：13080197867（李先生）

电话/企业微信：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室

您是否遇到以下难题需要我们的支持？

难题1

市场规模的分析缺乏第三方背书？无法辨别数据来源的有效性及其可靠性？

- 若您有融资背书用途，医疗健康团队提供对于医疗市场如器械设备、IVD、药物CXO、传统药品、生物医药、前沿技术相关的市场规模空间测算及第三方背书服务
- 若您有IPO用途，医疗健康团队也提供数据在招股书的二次引用

难题2

缺乏曝光度及公信力？无法被资本市场关注？

- 医疗健康团队提供行业调研及企业品牌植入服务，帮助to B端的药械厂商梳理行业现状，传播至向分销商，也可帮助to C端的企业宣传推广与案例植入服务传播至终端用户群体

难题3

市场不了解您的赛道，需要市场教育、合规教育？或遇到赛道早期，市面上没有相关的研究报告？

- 医疗健康团队提供行业研究报告及白皮书服务，通过文献研究、案头研究及一手研究等相关方法，全面梳理医疗行业维度，包括但不限于新兴/成熟赛道的行业研究、及定制化的深度研究

头豹研究院

咨询/合作

网址：www.leadleo.com

电话/企业微信：13080197867（李先生）

电话/企业微信：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。