

植物源蛋白药物市场

行业研究报告

(简版)

2022 年 12 月

弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司

目录

植物源重组蛋白药物市场分析	3
1. 植物细胞蛋白质表达系统概览	3
2. 人血清白蛋白药物市场分析	5
2.1 人血清白蛋白概览	5
人血清白蛋白及其生物学功能	5
2.2 低白蛋白血症概览	5
2.3 中国已获批与在研重组人血清白蛋白分析	6
2.4 全球已获批与在研重组人血清白蛋白分析	8
2.5 中国人血清白蛋白批签发量分析	10
2.6 中国人血清白蛋白市场竞争格局	11
2.7 中国白蛋白治疗药物市场规模和预测	12
2.8 中国非治疗性白蛋白市场规模和预测	13
3. α -1 抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 药物市场	14
3.1 α -1 抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 概览	14
3.2 AATD 及其引发的肺气肿治疗	14
3.3 中国已获批与在研重组 α -1 抗胰蛋白酶分析	15
3.4 全球已获批与在研重组 α -1 抗胰蛋白酶分析	16

植物源重组蛋白药物市场分析

在创新药物相关利好政策、未满足的临床需求、医药研发支出增加等因素的驱动下，预计未来全球和中国医药市场中创新药的增速均将高于仿制药和行业平均水平，展现出一个蓬勃发展的创新药市场。

重组蛋白药物是新药开发的重要方向之一。自 1982 年首个重组蛋白药物胰岛素优泌林(Humulin)在美国获批上市，重组蛋白药物已走过近 40 年的历史。在此期间，重组蛋白药物发展迅速，并在 2019 年销量排名前十位的药品中占据 70%以上的总销售额。然而，重组蛋白生产能力不足已经成为重组药物发展的瓶颈，生产能力不足导致了生产成本提高，在一定程度上限制了产业化。

水稻胚乳细胞生物反应器的出现为解决重组蛋白产量低、大规模生产困难等问题带来的希望。本章节第一部分将从重组蛋白取代提取蛋白的趋势出发，分析植物作为重组蛋白表达系统的优势与痛点，最终说明水稻胚乳细胞表达系统因成功克服了植物表达体系纯化难度大、表达量低和规模化等问题，同时具备植物表达系统安全性好、生产成本低、表达产物活性高等优点，从而成为潜在的高效生产重组蛋白的新利器。

1. 植物细胞蛋白质表达系统概览

常见的重组蛋白表达系统包括大肠杆菌、酵母、哺乳动物细胞、昆虫细胞和植物细胞（包括高等植物和藻类）。其中，大肠杆菌和酵母培养条件简单，成本低且易实现大规模发酵，已经成为了最常用的蛋白质重组表达系统。但是，大肠杆菌和酵母系统也容易出现加工修饰不完善和免疫原性问题。哺乳动物和昆虫细胞表达体系表达产物在分子结构、理化特性和生物学功能方面更接近天然蛋白质，但是培养条件严苛导

致其生产成本更高。相比较而言，高等植物表达体系具有生产成本低、表达产物活性高等优点，且由于哺乳动物病毒无法在植物细胞中复制，高等植物作为蛋白药物的表达系统也具有更好的安全性。

下表总结了常见重组蛋白表达系统相关信息：

表达系统	细菌	酵母	哺乳动物	植物		昆虫
				高等植物	藻类	
生物学分类	原核	真核	真核	真核	真核/原核	真核
常用体系	大肠杆菌	毕赤酵母、酿酒酵母	CHO、HEK293	烟草、水稻、玉米	衣藻、钝顶螺旋藻	SF9、SF21、Hi-5
生产表达成本	低	较低	较高	低	低	中等
工艺复杂度	简单	较简单	较复杂	较简单	较简单	中等
推荐表达产品	细菌类蛋白，抗原类蛋白，细胞因子，酶类	细胞因子，小分子量蛋白，酶类	分泌蛋白，跨膜蛋白胞外区，重组抗体，抗体片段	抗原类蛋白，多肽，抗体，酶类	病毒抗原类蛋白	细胞质蛋白，毒性蛋白，跨膜蛋白，分泌蛋白，激酶
技术广泛使用程度	较高	中等	高	较低	较低	较低
优势	规模可扩展；低成本；培养条件简单	真核蛋白加工可实现大规模发酵(克/升)；培养基要求简单	表达产物在分子结构、理化特性和生物学功能方面更接近天然蛋白质	成本低、安全性好，且表达产物具有与高等动物细胞相近的生物活性	适用于光合微藻的基因修饰和表达系统；适用于生物燃料、营养制品和特殊化学品生产的极佳实验控制制品；	与哺乳动物蛋白加工类似；可用于静置或悬浮培养
劣势	翻译后加工修饰体系不完善；难以表达部分哺乳动物蛋白	对真核基因产物的翻译后加工与高等真核生物有所不同，重组蛋白常发生超糖基化从而产生免疫原性问题	仅悬浮培养物的产量可达克/升级别；培养条件严苛；生产成本高	生物量表达体系的目标蛋白表达量低，纯化难度较大	与其他宿主平台相比，开发程度较低	较原核系统更严苛的培养条件；重组杆状病毒载体的合成十分耗时

资料来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

2. 人血清白蛋白药物市场分析

2.1 人血清白蛋白概览

人血清白蛋白及其生物学功能

人血清白蛋白 (Human Serum Albumin, HSA) 由肝脏细胞生产，主要存在于在血浆中。人的血液由 55% 的血浆和 45% 的血细胞 (包括红细胞、白细胞和血小板) 组成，血浆含有约 90% 的水，6-8% 的蛋白质成分和许多其它重要物质，如电解质 (钠，钾，氯化物等)、维生素、色素、激素等。人血白蛋白作为血浆中最主要的蛋白质，约占血浆总蛋白的 60%。

2.2 低白蛋白血症概览

低白蛋白血症指血浆白蛋白低于 30 g/L 的情况。临床上可见于各系统的疾病，如严重感染、肝硬化、肾病综合、脑水肿等都是因低白蛋白血症引起。

低白蛋白血症临床上可见于各系统的疾病，现列举为改善低白蛋白血症，应用人血白蛋白的部分主要场景，包括：肝硬化腹水、严重脓毒症、恶性腹水、透析内低血压。

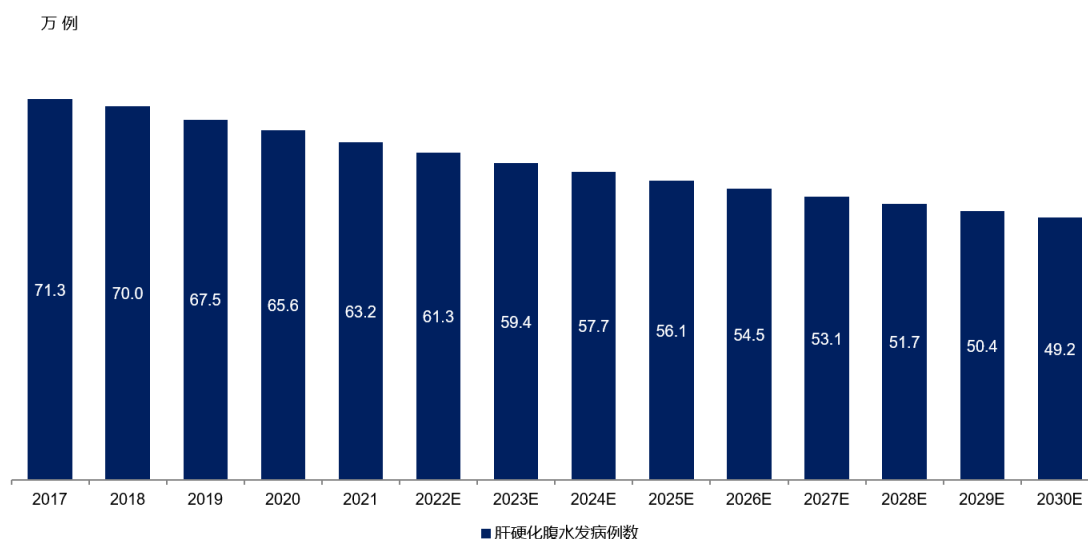
- 肝硬化腹水：

肝硬化腹水是失代偿期肝硬化患者常见且严重的并发症，低白蛋白血症是其发病原因之一。对于肝硬化腹水患者，特别是顽固性腹水、肝肾综合征 (HRS) 患者，补

充人血白蛋白对于改善患者预后及提高利尿药物、抗菌药物的治疗效果十分重要。就疗效和安全性而言，人血白蛋白均优于右旋糖酐、聚明肽胶等其他扩容剂。

我国肝硬化腹水发病例数呈现下降的趋势，主要原因在于引起肝硬化的主要病因，即肝炎病毒感染通过国家对乙肝疫苗提供免费接种得到了较好的控制。预计中国肝硬化腹水发病例数将由 2017 年的 71.3 万例降低至 2030 年的 49.2 万例。然而由于肝硬化腹水患者临床上人血白蛋白用量一般较高，该疾病对人血白蛋白的需求量仍然十分可观。

中国肝硬化腹水发病例数，2017-2030E



资料来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

2.3 中国已获批与在研重组人血清白蛋白分析

重组人血白蛋白的根据使用目的的不同，可作为治疗用生物制品、药用辅料，或研究用制品。

治疗用生物制品

截至 2022 年 11 月 30 日，NMPA 尚未批准任何一款重组人血白蛋白产品作为治疗用生物制品上市，市场上只有通过血浆提取得到的治疗用人血白蛋白产品。

临床试验方面，根据 CDE 公开信息，目前在研的药用重组人血清白蛋白产品共 3 款，均处于临床研究的较早期。表达体系上，仅武汉禾元生物采用了水稻胚乳细胞表达体系，另外两家则采用酵母表达体系。

中国在研重组人血清白蛋白（治疗用生物制品）

编号	产品名称	表达体系	申请人名称	适应症	临床阶段	试验状态	首次公示时间
1	植物源重组人血清白蛋白注射液	水稻	武汉禾元生物科技股份有限公司	失代偿性肝硬化腹水	II 期	进行中	2021-05
2	重组人血清白蛋白注射液	酵母	深圳普罗吉医药科技有限公司	肝硬化腹水	I 期	进行中	2021-03
3	重组人白蛋白注射液	酵母	上海安睿特生物医药科技有限公司/通化安睿特生物制药股份有限公司	肝硬化腹水	II 期	进行中	2021-09

注：数据调研日期截至 2022 年 11 月 30 日

资料来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

药用辅料

截至 2022 年 11 月 30 日，共有 3 家企业的重组人血清白蛋白作为药用辅料获得 NMPA 批准。其中武汉禾元生物的植物源重组人血清白蛋白可用作药物载体、疫苗保护剂、细胞冻存保护剂和医疗器械包埋剂等。浙江海正药业的酵母源重组人血清白蛋白具体适用内容未详细披露。ALBUMEDIX 为诺维信生物技术有限公司 (Novozyme) 于 2016 年分拆出来的全新子公司，着眼于基于重组白蛋白的产品和技术，其酵母源重组人血清白蛋白产品 Recombumin 是一种有效且多功能的稳定剂，能够保护蛋白质、疫苗、细胞和基因治疗产品等免受表面吸附、聚集、氧化、沉淀等影响。

中国已获批重组人血清白蛋白（药用辅料）

编号	产品名称	表达体系	作用	企业名称
1	植物源重组人血清白蛋白	水稻	药物载体、疫苗保护剂、细胞冻存保护剂和医疗器械包埋剂等	武汉禾元生物科技股份有限公司
2	重组人血白蛋白	酵母	药物辅料	浙江海正药业股份有限公司
3	重组人血白蛋白 (Recombumin)	酵母	预防非特异性吸附、防止药物聚集、预防氧化应激、增溶	Novozyme; 中国医药对外贸易有限公司

注：数据调研日期截至 2022 年 11 月 30 日

资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

临床试验方面，截至 2022 年 11 月 30 日，在研的药用辅料级重组人血清白蛋白产品仅 1 款，为华北制药研发的通过酵母表达体系生产的重组人血白蛋白。该产品作为药用辅料与成大生物的狂犬疫苗组合开展了 III 期临床试验，根据 CDE 公开信息，试验目前仍在进行中。

中国在研重组人血清白蛋白（药用辅料）

编号	产品名称	表达体系	申请人名称	适应症	临床阶段	试验状态	首次公示时间
1	用“重组人血白蛋白”作为辅料生产的“冻干人用狂犬疫苗（Vero 细胞）”	酵母	辽宁成大生物股份有限公司	狂犬病预防	III 期	进行中	2015-07

注：数据调研日期截至 2022 年 11 月 30 日

资料来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

2.4 全球已获批与在研重组人血清白蛋白分析

重组人血白蛋白的根据使用目的的不同，可作为治疗用生物制品、药用辅料，或研究用制品。

截至 2022 年 11 月 30 日，FDA、EMA 均尚未批准任何一款重组人血白蛋白产品作为治疗用生物制品上市。日本三菱田边制药株式会社位于日本大阪市，成立于 1933 年 12 月；其子公司 Bipla 位于日本北海道千岁市，成立于 1996 年 11 月。两家公司于 1997 年第一次公布其研发的通过毕赤酵母表达系统生产的重组人血清白蛋白 Medway 的临床结果，并于 2007 年作为注射剂获得 PMDA 批准上市，但是由于该药物试验数据涉嫌造假，已于 2009 年撤市。目前，市场上只有通过血浆提取得到的治疗用人血白蛋白产品。

全球已获批（含撤市）重组人血清白蛋白（治疗用生物制品）

编号	产品名称	表达体系	申请人名称	适应症	临床阶段	上市状态	项目终止时间	项目终止原因
1	Medway (注射重组人血白蛋白)	毕赤酵母	日本三菱田边制药株式会社	低蛋白血症，出血性休克	已终止	已撤市	2009 年 3 月	药物试验数据涉嫌造假

注：数据调研日期截至 2022 年 11 月 30 日

资料来源：ClinicalTrials.gov，弗若斯特沙利文分析

在研方面，全球范围内在研的重组人血清白蛋白产品数量极少，绝大多数重组白蛋白相关的临床试验为使用白蛋白作为药物长效化手段的融合蛋白的相关试验，另有少数白蛋白作为疫苗辅料成分相关的临床试验。根据 ClinicalTrials.gov 公开信息，除武汉禾元生物以外，仅有一条重组人血清白蛋白作为治疗用生物制品的相关临床试验信息：2013 年 4 月，位于日本东京成立于 1989 年 9 月的 R-Tech Ueno 启动了其针对重组人血清白蛋白产品 RU-101 的 I/II 期临床试验，并于 2014 年 7 月完成，此临床试验结果显示药物的治疗效果与安慰剂并无显著区别，没有达到预期临床试验终止

结果。人血白蛋白用于滴眼液治疗干眼症，能提高粘蛋白的分泌量，缓解干眼症状。

该实验旨在研究 RU-101 用于治疗严重干眼症患者的安全性、耐受性和有效性。截至

2022 年 11 月 30 日，尚未看到该项试验的后续进展，故推测该药物临床试验失败，

并未继续开展下一阶段的临床试验。

全球在研重组人血清白蛋白（治疗用生物制品）

编号	产品名称	表达体系	申请人名称	适应症	临床阶段	试验状态	试验地点	首次公示时间
1	RU-101 (重组人血清白蛋白)	N/A	R-Tech Ueno, Ltd.	严重干眼症	I/II 期	已完成	美国	2013-05
2	Topical recombinant human serum albumin (局部外用重组人血清白蛋白)	N/A	Keio University School of Medicine/ R-Tech Ueno, Ltd.	干眼症	I 期	已完成	日本	2015-12
3	IV OsrHSA (静脉注射重组人血清白蛋白)	水稻	Healthgen Biotechnol ogy Corp. (武汉禾元 生物)	肝硬化腹水	II 期	进行中	中国	2021-04
4	Recombinant human serum albumin (重组人血清白蛋白)	酵母	Protgen Ltd (普罗 吉生物)	肝腹水	I 期	招募中	中国	2022-02

注：数据调研日期截至 2022 年 11 月 30 日

资料来源：ClinicalTrials.gov, WHO Trial Registration Data Set., 弗若斯特沙

利文分析

2.5 中国人血清白蛋白批签发量分析

2016-2021 年，我国人血清白蛋白批签发量稳步增长，由 2016 年的 400.0 吨增

长至 2021 年的 645.2 吨。按产地拆分，我国进口与国产人血清白蛋白基本维持在

60%比 40%，呈现出进口依赖的情况。2020 年受新冠疫情的影响，我国国产人血清白蛋白的批签发量与 2019 年基本持平，占比也略有下降。2021 年我国国产人血清白蛋白批签发量较 2019 年及 2020 年得到大幅提升，占比也得到增加。

中国人血清白蛋白批签发量，2016-2021

历年批签发量，吨	2016	2017	2018	2019	2020	2021
国产	167.1	177.4	190.8	212.4	217.1	239.2
国产占比，%	41.8%	42.2%	40.2%	40.2%	35.0%	37.1%
进口	232.8	242.5	283.8	316.1	402.7	406.0
进口占比，%	58.2%	57.8%	59.8%	59.8%	65.0%	62.9%
总计，吨	400.0	419.9	474.6	528.5	619.9	645.2

资料来源：弗若斯特沙利文分析

2.6 中国人血清白蛋白市场竞争格局

中国人血清白蛋白市场中，排名前四的均为进口企业。2021 年，这四家企业生产的人血白蛋白批签发量占整体市场的 60.7%，体现出较强的进口依赖现象。国产企业中，天坛生物为最大的人血白蛋白生产企业，但仅占据了 7.3% 的市场份额。

中国前十大人血清白蛋白生产商，按批签发量拆分，2021

公司名	批签发量，吨	市场份额，%	进口/国产
CSL Behring	146.2	22.7%	进口
Grifols	92.2	14.3%	进口
Baxter	91.1	14.1%	进口
Octapharma	62.3	9.7%	进口
天坛生物	47.2	7.3%	国产
上海莱士	36.3	5.6%	国产
华兰生物	33.6	5.2%	国产
泰邦生物	30.0	4.6%	国产
远大蜀阳	22.4	3.5%	国产
双林生物	17.7	2.7%	国产
其他进口公司	14.2	2.2%	进口
其他国产公司	52.0	8.1%	国产
总计，吨	645.2	100.0%	

资料来源：弗若斯特沙利文分析

以下表格展示了 2022 年中国前十大人血清白蛋白生产商在国内各省市的平均中标价：

中国前十大人血清白蛋白生产商国内平均中标价，2022

公司名	产品规格	2022 年国内平均中标价/元	进口/国产
CSL Behring	50ml:10g	370.00	进口
Octapharma	50ml:12.5g	477.67	进口
	50ml:10g	397.24	进口
Grifols	50ml:12.5g	464.63	进口
	50ml:10g	395.00	进口
Baxter	50ml:12.5g	479.67	进口
	50ml:10g	391.00	进口
天坛生物	【暂无公开信息】	【暂无公开信息】	国产
上海莱士	50ml:12.5g	540.00	国产
	50ml:10g	378.00	国产
	50ml:5g	221.00	国产
	25ml:5g	202.00	国产
	10ml:2g	105.00	国产
泰邦生物	50ml:10g	362.00	国产
	25ml:5g	206.67	国产
	10ml:2g	100.00	国产
华兰生物	50ml:10g	378.00	国产
	50ml:5g	213.00	国产
	25ml:5g	235.00	国产
	20ml:2g	108.00	国产
远大蜀阳	50ml:10g	378.00	国产
	25ml:5g	220.00	国产
	10ml:2g	109.00	国产
博雅生物	50ml:10g	378.00	国产
	25ml:5g	204.45	国产
	10ml:2g	109.00	国产

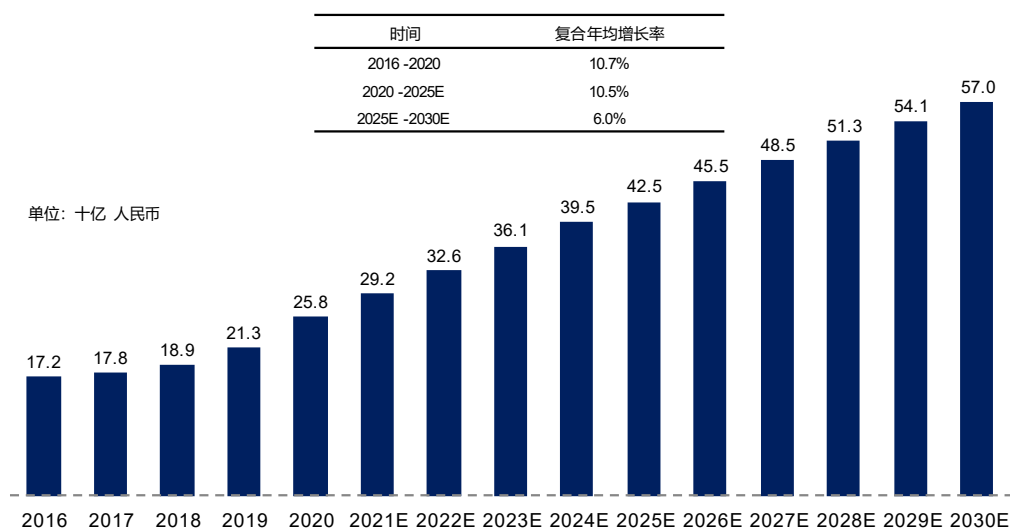
资料来源：各省市阳光医药采购网，弗若斯特沙利文分析

2.7 中国白蛋白治疗药物市场规模和预测

2020 年，中国白蛋白治疗药物市场规模达到 258 亿元人民币，2025 年预计达到 425 亿元人民币，复合年均增长率 10.5%，2030 年市场规模预计 570 亿元人民币，2025-2030 复合年均增长率 6.0%。

截至 2021 年 8 月 15 日，我国尚未批准任何一款重组人血白蛋白产品作为治疗用生物制品上市，市场上只有通过血浆提取得到的治疗用人血白蛋白产品。目前，有三款重组白蛋白产品仍在临床实验当中，均为国产。未来随着重组白蛋白产品的上市，重组白蛋白的产品凭借其产量大、疗效好、安全性佳、成本优势等，我国白蛋白治疗药物市场未被满足的临床需求将得到满足，进口依赖的现象也将有所改善，故白蛋白治疗药物市场的规模也相应快速增长。

中国白蛋白治疗药物市场规模和预测，2016-2030E

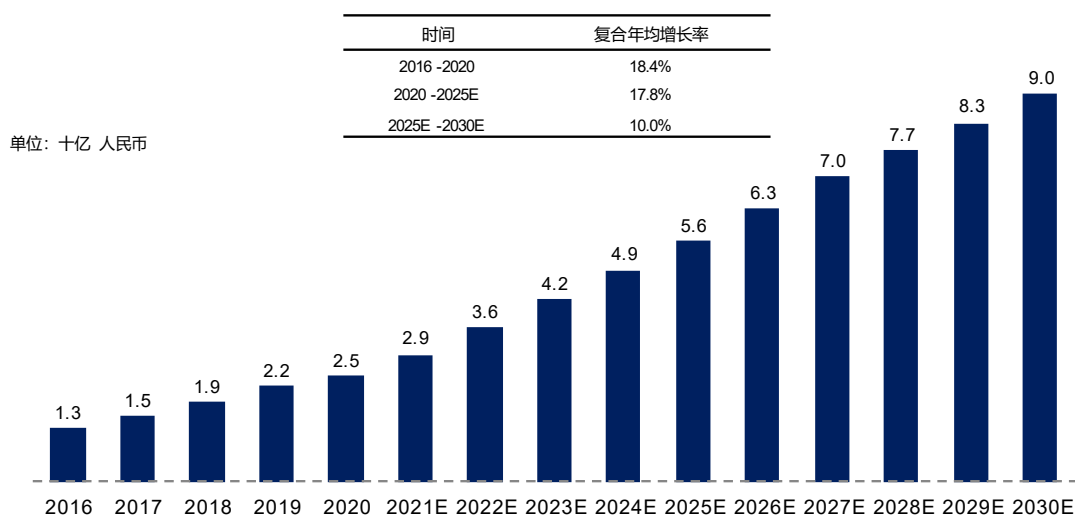


资料来源：弗若斯特沙利文分析

2.8 中国非治疗性白蛋白市场规模和预测

2020年，中国非治疗性白蛋白市场规模达25亿元人民币，预计2025年达到56亿元人民币，复合年均增长率17.8%，2030年市场规模预计90亿元人民币，2025-2030复合年均增长率10.0%。

中国非治疗性白蛋白市场规模和预测，2016-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

3. α -1 抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 药物市场

3.1 α -1 抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 概览

α 1-抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 是一种遗传代谢性疾病，主要表现为血清 α 1-抗胰蛋白酶 (AAT) 缺乏，可导致慢性肝和/或肺部疾病。

3.2 AATD 及其引发的肺气肿治疗

AATD 的治疗主要包括对症治疗及增补治疗。

对于存在肺气肿的患者，治疗方式为针对慢性阻塞性肺病的标准治疗：给予支气管扩张剂，必要时氧疗，并可予吸入性糖皮质激素及肺康复治疗等。AAT 在肝细胞内

的累积及异常降解可导致肝硬化，患者需接受相应肝病支持治疗，必要时行肝脏移植。此外，AATD 患者需注意避免烟草及酒精暴露，并完成肝炎及流感等疫苗的免疫接种。

除对症以外，对于 AATD 还需要增补治疗，即补充 AAT 蛋白。AATD 患者需终生接受增补治疗，通过每周静脉输注人混合血浆源性的纯化 AAT，持续精准地提供外源性 AAT 以维持正常水平，使得弹性蛋白酶和抗胰蛋白酶在肺部达到平衡

(homeostasis)，以阻止或减缓肺部组织结构的破坏。增补治疗可提高患者生存率，但无法逆转已造成的肺损伤。目前，有多项实验证明 AAT 增补治疗对于减缓肺部疾病发展的有效性，但 AAT 从血浆获取量极少，导致增补治疗高昂的成本，使之很难广泛运用于 AATD 患者中。在美国，选择增补治疗的 AATD 患者年均治疗费用高达 12.7 万美元。据文献报道，美国目前有 AAT 严重缺乏的患者约 7-10 万人，其中仅 10,000 名患者正接受增补治疗。针对其中存在的药物紧缺，以及药物紧缺带来的用药成本高昂两大痛点，急需能够实现规模化大量生产纯度高、活性好的 AAT 的技术出现。由于 AAT 为一种蛋白酶抑制剂，在重组生产时对宿主细胞产生抑制，因而哺乳动物细胞或微生物表达体系均不适合表达重组 AAT；相较于目前常见的哺乳动物细胞或微生物表达体系，植物胚乳表达体系在成本和免疫原性上均具有明显的优势，有望成为解决这一问题的方法。

此外，基于基因水平的靶向治疗研究也在进行当中，旨在通过载入将 AAT 基因片段递送进患者体内，以重新表达正常 AAT 蛋白。另有一种研究方向是使用药物将异常 AAT 蛋白排出肝细胞，从而减轻肝损伤和肝纤维化。

3.3 中国已获批与在研重组 α -1 抗胰蛋白酶分析

截至 2022 年 11 月 30 日，NMPA 尚未批准任何一款重组或提取的 α -1 抗胰蛋白酶产品作为治疗用生物制品上市。

临床试验方面，尚未有重组 α -1 抗胰蛋白酶产品进入临床。

3.4 全球已获批与在研重组 α -1 抗胰蛋白酶分析

截至 2022 年 11 月 30 日，FDA、EMA 尚未批准重组 α -1 抗胰蛋白酶产品作为治疗用生物制品上市，市面上仅有通过血浆提取获得的 α -1 抗胰蛋白酶，数量较少，现列举如下。

全球已获批提取 α -1 抗胰蛋白酶（治疗用生物制品）

编号	产品名称	申请人名称	适应症	批准机构	上市时间
1	Prolastin/Prolastin-C/Prolastina/Pulmolast (人抗胰蛋白酶)	GRIFOLS USA, LLC	抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 引发的肺气肿	FDA, HPFB	1987-12(FDA) /2012-02 (HPFB)
2	Aralast (人抗胰蛋白酶)	Baxalta U.S. Inc.	抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 引发的肺气肿	FDA	2002-12
3	GLASSIA/Ventia/Respi kam (人抗胰蛋白酶)	Baxalta USA Inc.	抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 引发的肺气肿	FDA	2010-07
4	Zemaira (US) /Respreeza (EU) (人抗胰蛋白酶)	CSL Behring LLC	抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 引发的肺气肿	FDA, EMA	2003-07 (FDA) /2015-08 (EMA)
5	Alfalastin (人抗胰蛋白酶)	LFB Biomedicaments	抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 引发的肺气肿	Transparency Committee (法国)	2006-01

注：数据调研日期截至 2022 年 11 月 30 日

资料来源：FDA，EMA，HPFB，NMPA，弗若斯特沙利文分析

临床试验方面，截至 2022 年 11 月 30 日，武汉禾元生物公司的 OsrhAAT 产品目前处于临床 I 期实验中，Inhibrx 公司的重组人 alpha-1 抗胰蛋白酶 (AAT) Fc 融合蛋白产品已完成临床 I 期实验。

全球在研重组 α -1 抗胰蛋白酶产品 (治疗用生物制品)

编号	产品名称	表达体系	申请人名称	适应症	临床阶段	试验状态	首次公示时间
1	OsrhAAT (植物源重组人 α -1 抗胰蛋白酶)	水稻	Healthgen Biotechnology Corp.	抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 引发的肺气肿	I 期	招募中	2022-04
2	重组人 Alpha-1 抗胰蛋白酶 (AAT) Fc 融合蛋白 (INBRX-101/rhAAT-Fc)	哺乳动物细胞	Inhibrx, Inc.	抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD)	I 期	已完成	2019-01

注：数据调研日期截至 2022 年 11 月 30 日

资料来源：ClinicalTrials.gov, 弗若斯特沙利文分析