



创新型生物药行业独立市场研究

June, 2025

中国医药市场规模

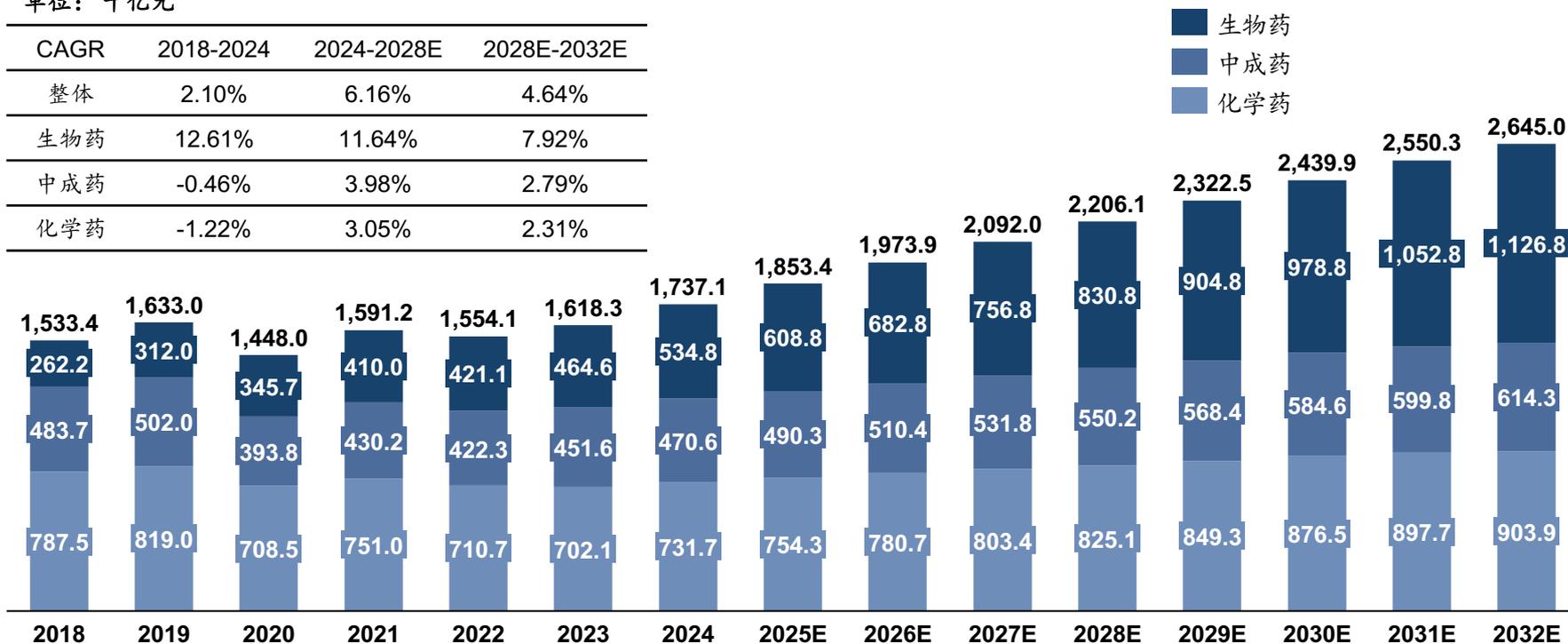
人口老龄化等因素为中国医药市场增添长足驱动力

- 中国医药市场主要由化学药，生物药以及中成药三个板块构成。在中国人口老龄化、医疗卫生支出增加和医疗鼓励政策等市场因素高速推动下，中国医药市场保持着快速增长。2020年，由于新型冠状病毒疫情影响，中国医药市场总体规模下降，其中化学药和中药市场规模下降明显，2020年后中国医药市场总体规模将恢复平稳增长的趋势。2024年中国医药市场规模约1.74万亿元，预计未来中国医药市场规模将会以6.16%的复合年增长率增长，并于2028年达到约2.21万亿元，2028至2032年，中国医药市场将会以4.64%的复合年增长率增长并达到约2.65万亿元。

中国医药市场规模，2018-2032E

单位：十亿元

CAGR	2018-2024	2024-2028E	2028E-2032E
整体	2.10%	6.16%	4.64%
生物药	12.61%	11.64%	7.92%
中成药	-0.46%	3.98%	2.79%
化学药	-1.22%	3.05%	2.31%



中国生物制品注册管理分类

规范药品注册行为，保证药品安全

- 根据国家市场监督管理总局于2020年1月颁布的《药品注册管理办法》，《办法》第四条规定药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理；生物制品（生物药）注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。
- 根据国家药品监督管理局于2020年6月颁布的《生物制品注册分类及申报资料要求》，《要求》规定将生物制品分类为预防用生物制品及治疗用生物制品，其中治疗用生物制品1类为创新型生物制品，治疗用生物制品2类为改良型生物制品，治疗用生物制品3类为境内或境外已上市生物制品。

中国生物制品注册分类

预防用生物制品

预防用生物制品分为分为 1) 创新性疫苗：指境内外均未上市的疫苗；2) 改良型疫苗：对境内或境外已上市疫苗产品进行改良，使新产品的安全性、有效性、质量可控性有改进，且具有明显优势的疫苗；3) 境内或境外已上市的疫苗

创新型生物制品

境内外均未上市的治疗用生物制品

改良型生物制品

对境内或境外已上市制品进行改良，使新产品的安全性、有效性、质量可控性有改进，且具有明显优势的治疗用生物制品。

境内或境外已上市生物制品

包含：1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市；2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市；3) 生物类似药；4) 其他生物制品

预防性
生物制品

1、2、3类

治疗性
生物制品

1类

治疗性
生物制品

2类

治疗性
生物制品

3类

创新药市场发展趋势分析

挖掘未被满足的临床需求，关注特殊人群

- 在新型冠状病毒疫情影响的背景下，生物医药企业更加注重对于传染性、感染性疾病的关注，逐渐开展预防性、治疗性创新药物的研发，未来将充分挖掘中国未被满足的临床需求。
- 在中国医药研发投入增加、政府政策引导鼓励及企业社会责任心等因素的推动下，满足特殊人群（如老年人、儿童、罕见病患者）的医疗需求或将成为创新药市场发展的方向，也成为专精特新生物医药企业的研发方向。

中国的创新药药物开发应重点关注特殊人群，如老年人、儿童、罕见病患者等。

1) 中国人口老龄化趋势使老龄人口的医疗需求逐渐增大，老龄人群中常见疾病的药物治疗需求（如癌症、感染性疾病、免疫性疾病及心脑血管疾病等）须得到充分保障，满足老龄人群药品需求将成为创新药市场发展的方向之一。

2) 因儿童人群在不同发育阶段具有其特殊性，中国国家药品监督管理局药品审评中心颁布《儿科人群药物临床试验技术指导原则》及《儿科用药临床药理学研究技术指导原则》等一系列政策以保证对儿童安全有效的治疗，并及时增加不同年龄儿科患者药物使用信息。

3) 罕见病药物开发任务艰巨，每种罕见病的患者数量少且信息匮乏，导致孤儿药陷入研发成本高、市场空间小、投资回报率且风险高等困境，中国超过20种罕见病处于无药可治的状况，大量罕见病患者存在未被满足的临床需求。

创新药市场发展趋势

专精特新定位



药物开发重点
关注特殊人群

侧重慢性
疾病

2021年国家药品监督管理局提出创新药物的开发要以临床需求为导向，未来中国的药品研发将持续聚焦于传染病、感染性疾病，肿瘤、代谢疾病类First-in-Class、Me Better类创新药品的研发，并同时挖掘临床需求未被满足的特色赛道的发展潜力，通过大量专精特新企业产品在各特色赛道的独特定位从而覆盖中国医药市场各细分领域，实现各个细分领域的百花齐放。

以感染性疾病、慢性呼吸系统疾病、心脑血管疾病、糖尿病、恶性肿瘤及免疫性疾病等为代表的慢性病为中国带来了沉重的慢性病负担。国务院印发的《健康中国2030规划纲要》指出，到2030年要实现全人群、全生命周期的慢性病健康管理，通过创新医疗卫生服务体系推进慢性病防、治、管整体融合发展，因此慢病人群的药物需求将成为创新药市场发展的方向之一。

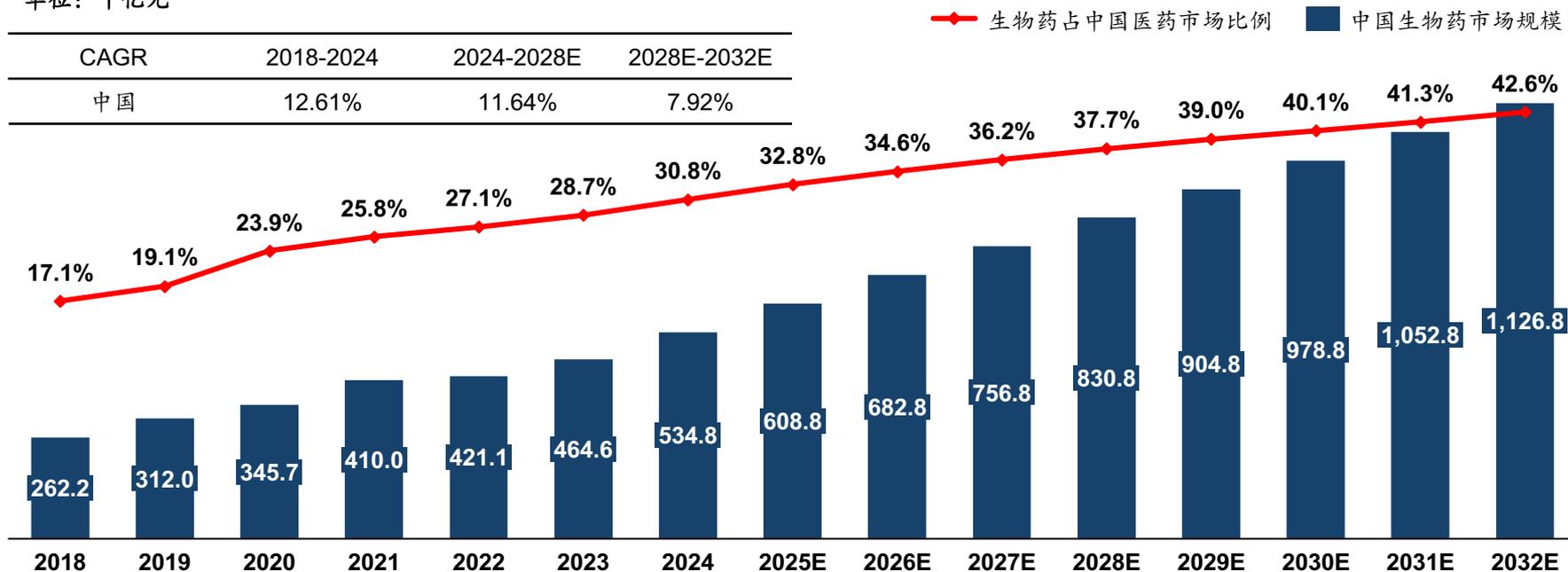
中国生物药市场规模

治疗用及预防用生物药临床需求迫切，中国生物药市场发展潜力巨大

- 中国生物药市场规模由2018年的2,622亿元增长至2024年的5,348亿元，年复合增长率12.61%。基于学术理论的研究和多年研发投入的积累，生物药市场近年来得到了快速发展，尤其是在慢性疾病的预防及治疗中展现了理想的效果，并逐渐成为常规防治手段。随着创新研发的持续投入，创新生物药制备工艺的发展，生物类似药的跟进以及在相关政策的支持下，中国生物药市场将保持快速增长的趋势。预计至2028年和2032年，中国生物药市场规模将增长至8,308亿元和11,268亿元，年复合增长率分别为11.64%和7.92%。
- 中国生物药市场规模迅速扩大，生物药占医药市场比例逐年提高。生物药市场占中国医药市场的比例由2018年的17.1%增长至2024年的30.8%，受到传染性、感染性疾病防治，癌症治疗，免疫性疾病治疗等领域需求增长推动、居民健康意识提高，生物医药企业研发热情增长等因素的影响，预计至2032年，生物药市场占中国医药市场的比例将达到42.6%。

中国生物药市场规模，2018-2032E

单位：十亿元



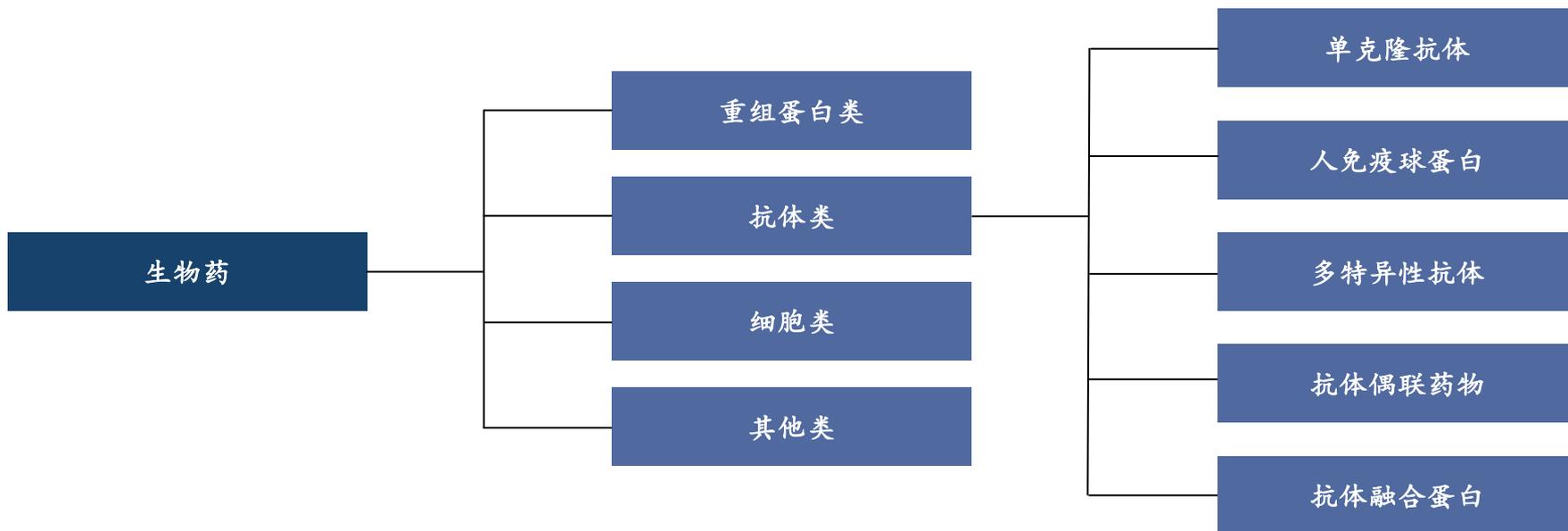
Source: Frost & Sullivan

生物药的定义及分类

中国生物药细分种类众多，单克隆抗体是生物药的重要组成部分

- 生物药也称生物制品，指以微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织作为起始材料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备，并以生物学技术和分析技术控制中间产物和成品质量制成的生物活性制剂。
- 生物药可被分为重组蛋白类药物（其中包含多肽类激素、细胞因子、酶等）、抗体类药物（其中包含单克隆抗体，人免疫球蛋白，多特异性抗体、抗体偶联药物及抗体融合蛋白）、细胞类药物（其中包含干细胞药物、免疫细胞药物等）以及其他类生物药。

生物药分类



中国生物药鼓励性政策分析 (1/2)

鼓励新药发展，规范行业标准，生物医药技术成为重点发展方向

- 中国近年来发布了一系列鼓励医药行业和生物药发展的相关政策，包括鼓励创新药研发，简化药物上市流程，拓宽上市许可人资格，加强药物安全管理等，鼓励罕见病、孤儿药的的研发上市等。
- 在生物药领域，中国相关部门高度重视生物技术的发展，并列入《“健康中国 2030”规划纲要》。在生物药及抗体药物领域，近年来国内外生物药的发展在临床治疗中展示出了优先的治疗效果，被列入医保目录的比例逐渐扩大，对于中国提升居民的健康卫生水平，完善治疗卫生服务，提高重大疾病的治疗效果的未来目标起到了重要作用。

中国生物医药领域鼓励性政策概览

颁布日期	政策名称	颁布主体	生物药相关核心内容
2018	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	国家发改委	<ul style="list-style-type: none">• 生物技术药物下用于治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，以及免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物均入选
2018	《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局	<ul style="list-style-type: none">• 将生物医药产业下的生物药品制造分类为战略性新兴产业
2019	《产业结构调整指导目录》	国家发改委	<ul style="list-style-type: none">• 鼓励包括：拥有自主知识产权的新药开发和生产，满足中国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产；防控突发公共卫生和生物事件疫苗和药品
2020	《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等	国家药品监督管理局	<ul style="list-style-type: none">• 为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》
2021	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要（草案）》	全国人民代表大会	<ul style="list-style-type: none">• 加强原创性引领性科技攻关：将生物药技术创新、抗体药物研发列为科技前沿攻关领域；整合优化科技资源配置：聚焦生物医药等重大创新领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系• 构筑产业体系新支柱：包括推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济

中国生物药鼓励性政策分析 (2/2)

鼓励新药发展，规范行业标准，生物医药技术成为重点发展方向

中国生物医药领域鼓励性政策概览

政策名称	颁布主体	生物药相关核心内容
2021 《“十四五”医药工业发展规划》	工信部，发改委、卫健委等	<ul style="list-style-type: none">• 生物技术药物下用于治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物。• 为实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障，生物药创新要在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新型抗体药物，新一代免疫检测点调节药物，多功能抗体、G蛋白偶联受体（GPCR）抗体、抗体偶联药物（ADC），发展抗体与其它药物的联用疗法
2022 《扩大内需战略规划纲要（2022—2035年）》	国务院	<ul style="list-style-type: none">• 壮大战略性新兴产业。深入推进国家战略性新兴产业集群发展，建设国家级战略性新兴产业基地。全面提升信息技术产业核心竞争力，推动人工智能、先进通信、集成电路、新型显示、先进计算等技术创新和应用。加快生物医药、生物农业、生物制造、基因技术应用服务等产业化发展。
2023 《国务院关于进一步优化外商投资环境加大吸引外商投资力度的意见》	国务院	<ul style="list-style-type: none">• 生物医药领域，随着外商投资的扩大，生物医药领域或将优先受益。
2024 《浦东新区综合改革试点实施方案(2023-2027年)》	中共中央办公厅、国务院办公厅	<ul style="list-style-type: none">• 明确提出建立生物医药协同创新机制，推动医疗机构、高校、科研院所加强临床科研合作，依照有关规定允许生物医药新产品参照国际同类药品定价，支持创新药和医疗器械产业发展。

中国单克隆抗体药物市场规模

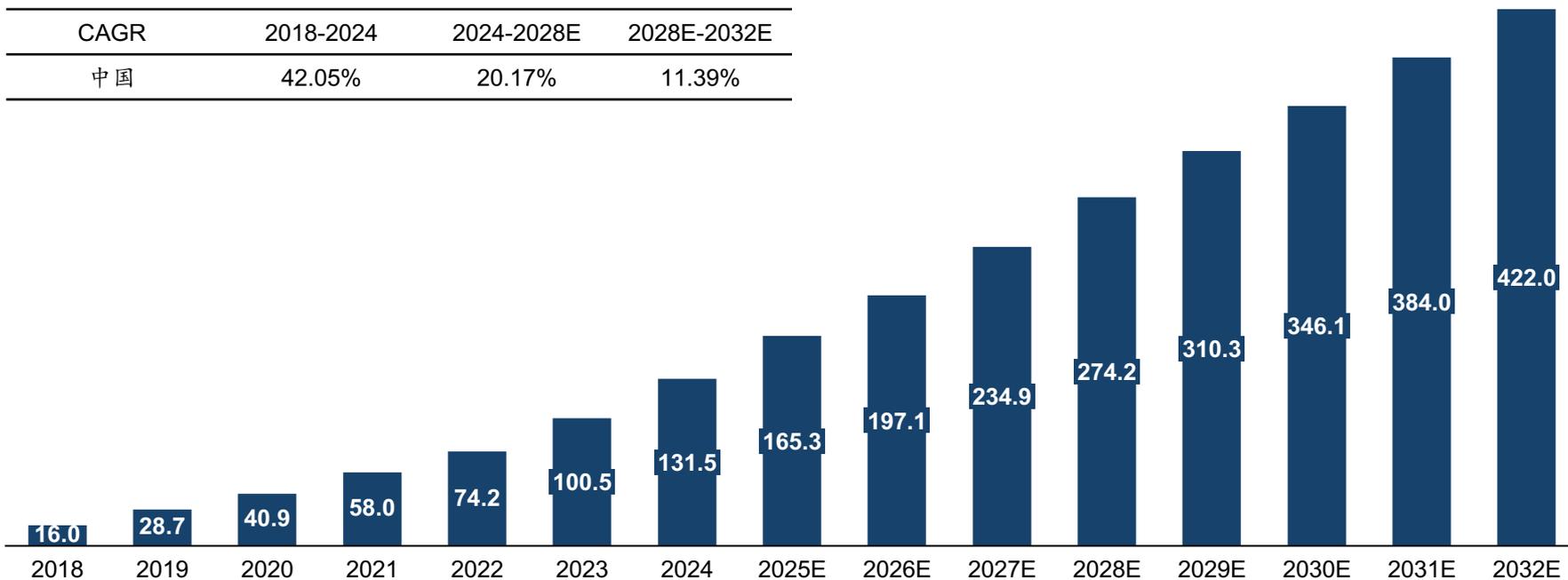
中国未被满足的医疗需求众多，单抗市场发展潜力巨大

- 中国单克隆抗体药物市场目前仍处于起步阶段，许多海外上市的单抗药物在中国尚未获批，同时由于价格昂贵，单抗药物对于许多承付能力有限的患者可及性较差，2024年中国单抗市场规模约达到1,315亿元，2018年至2024年的复合增长率为42.05%。
- 随着未来中国生物医药技术的进步，单抗药物在疾病预防领域和治疗领域的适应症将会拓宽、创新型单抗药物的推出将会惠及更多的患者；另外国家医保目录对单抗药物的更新纳入，居民人均可支配收入的提升将会提高单抗药物的市场渗透率，中国单抗药物市场规模预计将以20.17%的复合年增长率于2028年增至2,742亿元，并以11.39%的复合年增长率于2032年增至4,220亿元。

中国单克隆抗体药物市场规模，2018-2032E

单位：十亿元

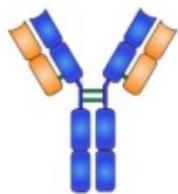
CAGR	2018-2024	2024-2028E	2028E-2032E
中国	42.05%	20.17%	11.39%



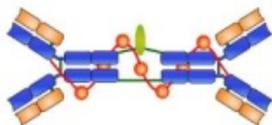
抗体的定义及分类

抗体具有抗原特异性，是抵御外界感染性病原体的重要蛋白

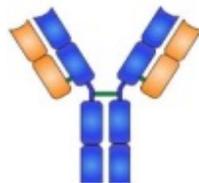
- 抗体 (Antibody) 是由B淋巴细胞接受刺激后产生的糖蛋白，又称免疫球蛋白 (Immunoglobulin, Ig)。在结构上，抗体形状结构呈“Y”形，由四条多肽链组成，分子量较大的两条链称为重链 (H链)，分子量较小的两条链称为轻链 (L链)。抗体可与抗原进行特异性结合，并在人体抵御外界感染性病原体中发挥重要作用。
- 抗体广泛存在于哺乳动物血清、淋巴液、组织液和外分泌液中，是一种具有抗体活性或化学结构与抗体相似的球蛋白，是机体防御疾病的重要成分，在疾病研究、药物研发、疫苗评价中具有重要作用。根据抗体分子重链恒定区结构的不同，可以将免疫球蛋白分为五种：分别为IgG、IgA、IgM、IgD和IgE。



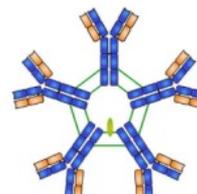
IgG



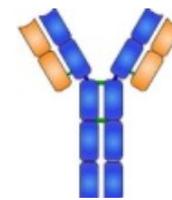
IgA



IgD



IgM



IgE

抗体类别

抗体特征

IgG

占血清免疫球蛋白含量约75%，主要由脾、淋巴结中的浆细胞合成和分泌，以单体形式存在。在机体免疫中起保护作用，能有效地预防相应的感染性疾病，可应对大多数细菌；抵抗病毒；应对麻疹、甲型肝炎等。

IgA

占血清免疫球蛋白含量约10-20%。血清型IgA在血清中并不显示重要的免疫功能；分泌型IgA是机体粘膜局部抗感染免疫的主要抗体，主要存在于分泌液中。新生儿在出生4-6个月后才开始产生IgA。

IgD

个体含量差异较大，占血清免疫球蛋白含量约1%。IgD可作为膜受体存在于B细胞表面，可能参与启动B细胞产生抗体，并与某些超敏反应有关。

IgM

占血清免疫球蛋白含量约5%-10%；单体IgM以膜结合型表达于细胞表面，构成B细胞抗原受体。分泌型IgM为五聚体，是分子量最大的Ig，称为巨球蛋白，主要存在于血液中，是初次体液免疫应答中最早出现的抗体。

IgE

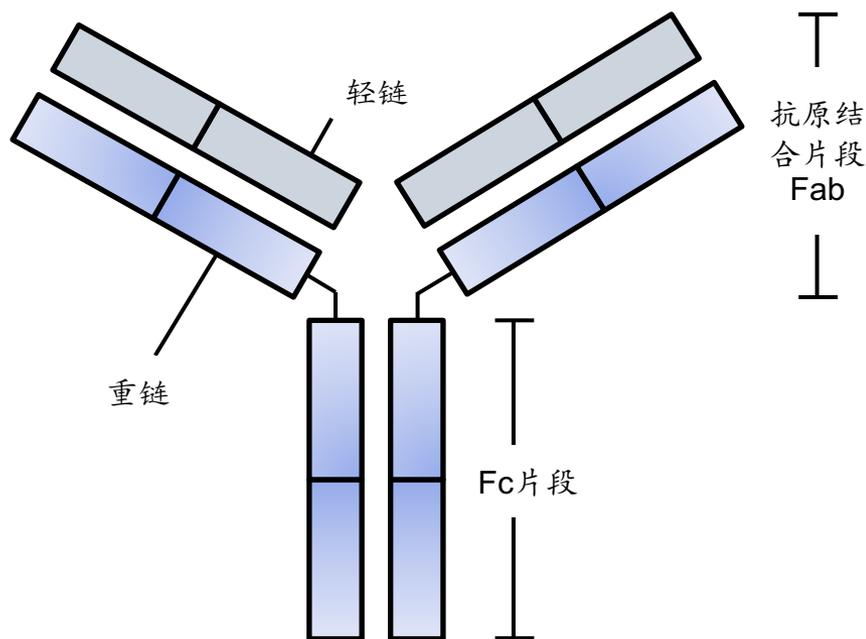
IgE在5种免疫球蛋白中半衰期最短，并且具有最高的分解率和最低的合成率，因此血清中含量最低。IgE是引起I型超敏反应的主要抗体，具有能够与肥大细胞和嗜碱性粒细胞结合的免疫功能。

单克隆抗体的定义及分类

单克隆抗体高度均一，仅针对特定抗原表位

- 单克隆抗体 (Monoclonal Antibodies, mABs) 是由单一B淋巴细胞克隆所产生的高度均一、仅针对特定抗原表位的抗体，单克隆抗体具有生物活性单一、与抗原结合特异性强等特点。传统的单克隆抗体药物具有完整的抗体结构，包括决定抗体特异性和亲和力的抗原结合片段 (Fab) 和诱导抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用 (ADCC)、补体依赖的细胞毒性 (CDC) 作用的可结晶片段 (Fc)。
- 根据单克隆抗体人源化程度，可将单抗分类为鼠源单克隆抗体，人鼠嵌合型单克隆抗体，人源化单克隆抗体，全人源单克隆抗体。

单克隆抗体结构示意图



单克隆抗体分类概览

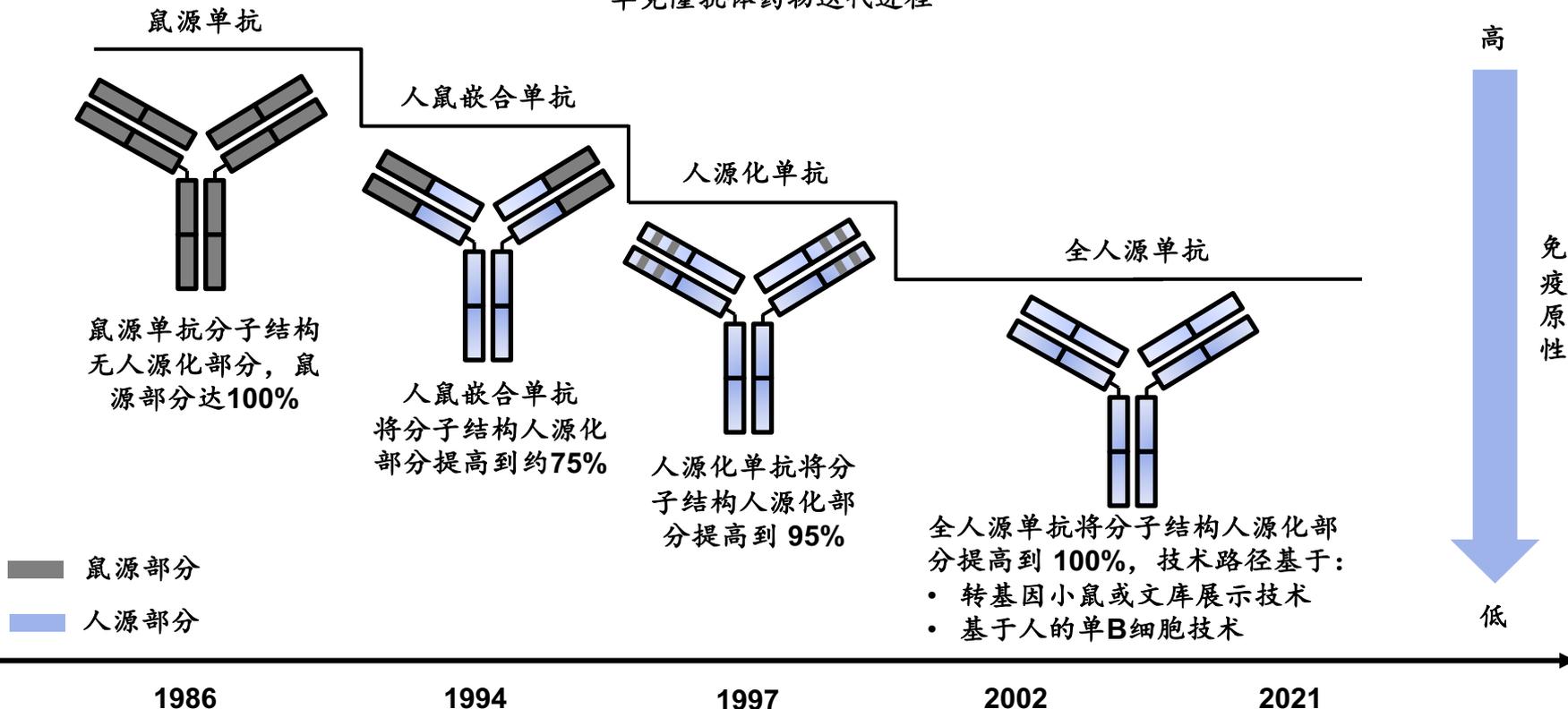
单抗分类	特征	代表性药物
鼠源单克隆抗体	<ul style="list-style-type: none">免疫原性较强半衰期较短	<ul style="list-style-type: none">莫罗莫那单抗
人鼠嵌合型单克隆抗体	<ul style="list-style-type: none">保留了鼠源的可变区以保证抗体特异性和亲和力，恒定区人源成分降低免疫原性	<ul style="list-style-type: none">利妥昔单抗英夫利昔单抗西妥昔单抗
人源化单克隆抗体	<ul style="list-style-type: none">分子结构同源性达到95%仅保留动物来源的部分可变区，进一步降低了免疫原性	<ul style="list-style-type: none">帕利珠单抗曲妥珠单抗帕博利珠单抗
全人源单克隆抗体	<ul style="list-style-type: none">基于噬菌体抗体库技术、核糖体展示技术及人类抗体库转基因小鼠制备技术等基于人的单B细胞技术高亲和力、高特异性，最大程度降低免疫原性	<ul style="list-style-type: none">阿达木单抗伊匹木单抗纳武利尤单抗AnsuvimabAducanumabNisevimab

单克隆抗体药物迭代进程 (1/2)

单克隆抗体技术推陈出新，惠及全球广大患者

- Köhler和Milstein于1975年首先提出利用杂交瘤细胞生产单克隆抗体的方法，为此后半世纪的免疫学以及癌症和自身免疫性疾病治疗的医学研究提供了重要的工具和思路，全球首个治疗性单抗药物莫罗单抗于1986年在美国上市。
- 单克隆抗体药物的迭代进程经历了鼠源单克隆抗体，人鼠嵌合型单克隆抗体，人源化单克隆抗体，全人源单克隆抗体。全人源单克隆抗体主流技术包含以下三种，分别为基于转基因小鼠技术、噬菌体展示库技术以及基于人的单B细胞技术；基于人的单B细胞技术的全单抗也称为天然全人源单克隆抗体。

单克隆抗体药物迭代进程

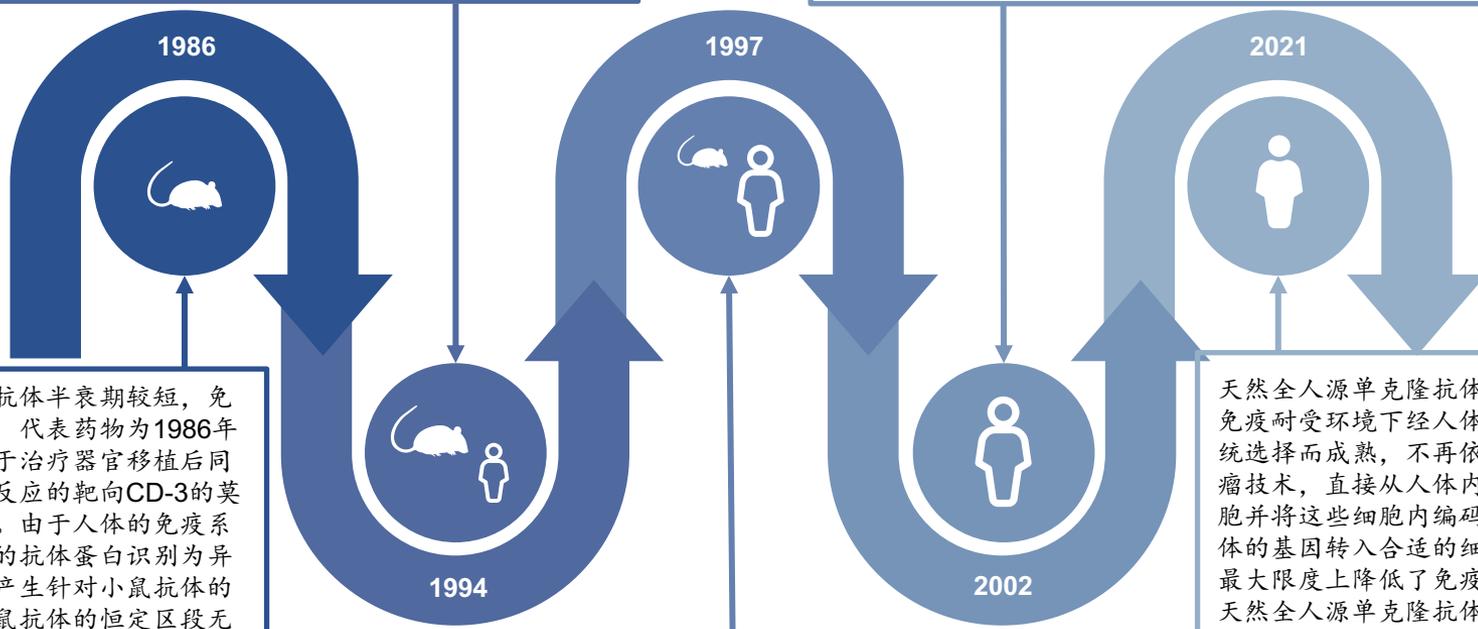


单克隆抗体药物迭代进程 (2/2)

单克隆抗体技术推陈出新，惠及全球广大患者

人鼠嵌合型单克隆抗体通过基因重组技术，将抗体基因中与特异性无关的恒定区替换为人类抗体的同源区段，在没有丧失特异性的前提下提高了单克隆抗体药物在人体内的稳定性，但人体免疫系统仍会识别抗体分子中的非人源成分并产生针对嵌合抗体的抗体，因此人鼠嵌合型单克隆抗体仍不完美。人鼠嵌合型单克隆抗体的代表药物为用于治疗非霍奇金淋巴瘤和慢性淋巴细胞白血病的利妥昔单抗及治疗头颈鳞癌和结直肠癌的西妥昔单抗。

全人源单克隆抗体完全由人类基因编码，分子结构同源性达100%。全人源单克隆抗体的生产依赖于噬菌体抗体库技术、核糖体展示技术、RNA-多肽融合技术和人类抗体库转基因小鼠制备技术等技术。全人源单克隆抗体的代表药物包括适用于众多免疫性疾病的阿达木单抗、全球首款CTLA-4抑制剂伊匹木单抗以及全球首款PD-1抑制剂纳武利尤单抗。



鼠源单克隆抗体半衰期较短，免疫原性较强，代表药物为1986年FDA批准用于治疗器官移植后同种异体排斥反应的靶向CD-3的莫罗莫那单抗。由于人体的免疫系统会把小鼠的抗体蛋白识别为异己成分，并产生针对小鼠抗体的抗体；但小鼠抗体的恒定区段无法和人类细胞的新生Fc段受体结合，从而难以在人体循环系统中稳定存在，因此莫罗莫那单抗被迫退出市场。为使单克隆抗体药物更好地应用于临床，抗体人源化改造的进程就此展开。

人源化单克隆抗体为进一步减少单克隆抗体中的鼠源成分，将鼠抗体上的超变区氨基酸结构域移植至人源的抗体分子，将分子结构人源化部分提高到95%，仅保留动物来源的部分可变区。虽然分子结构同源性达到95%，但鼠源抗体的Frame Region仍无法彻底人源化。人源化单克隆抗体的代表药物有预防RSV感染的帕利珠单抗，治疗HER-2阳性乳腺癌的曲妥珠单抗和帕妥珠单抗，以及目前全球重磅PD-1抑制剂帕博利珠单抗。

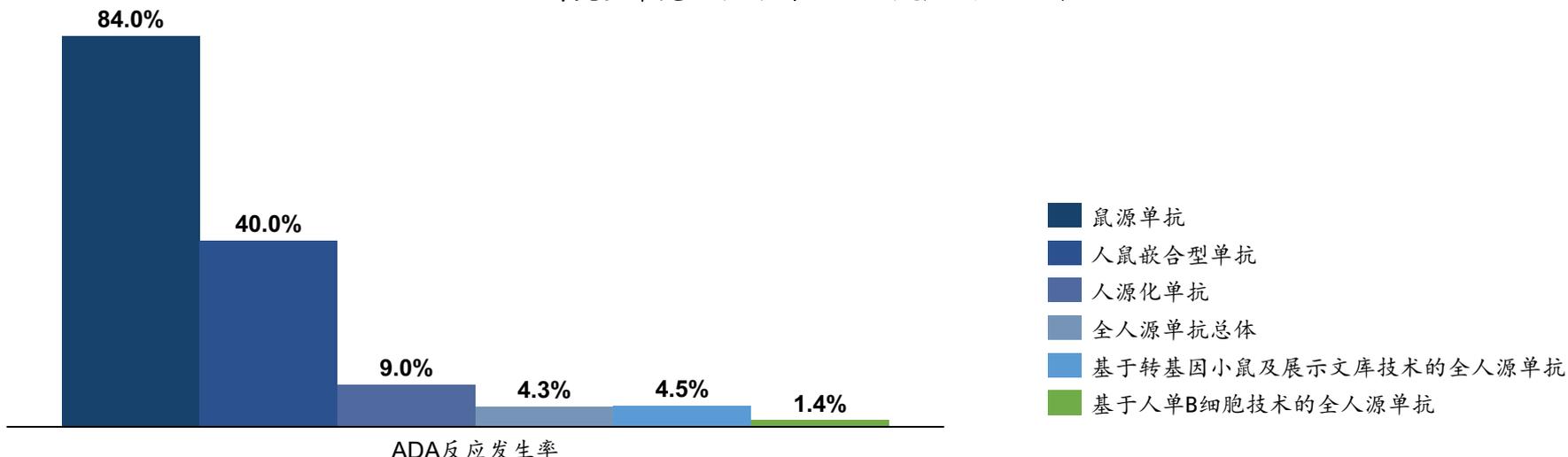
天然全人源单克隆抗体在人体免疫耐受环境下经人体免疫系统选择而成熟，不再依靠杂交瘤技术，直接从人体内分离B细胞并将这些细胞内编码特定抗体的基因转入合适的细胞系中，最大限度上降低了免疫原性。天然全人源单克隆抗体具有高亲和力、高特异性的特点，相比人源化单克隆抗体提高了药物的安全性及有效性。目前天然全人源单克隆抗体的代表药物为用于治疗阿尔兹海默病的Aducanumab。

单克隆抗体药物免疫原性（ADA反应）分析

免疫原性关乎患者生命安全，需最大程度减少抗抗体反应发生率

- 单克隆抗体药物的免疫原性（Immunogenicity）由患者机体产生的抗药物抗体（Anti-Drug Antibody, ADA）引起，从而对单抗类药物的有效性和安全性产生不同程度的影响。单抗根据人源化程度分为鼠源单抗、人鼠嵌合型单抗、人源化单抗和全人源单抗，其分类与免疫原性强弱呈现出一定的相关性。Hwang等（2005）将抗-抗体反应（Anti-antibody Reaction, AAR）按患者发生率分为可忽略（2%以下）、可耐受（2%-15%）和显著性（15%以上）3个级别。可忽略的抗-抗体反应为理想的安全状态；可耐受的抗-抗体反应为即使被批准可用于恶性或危及生命的疾病，也仍具有潜在性风险；而显著的抗-抗体反应通常表示临床应用失败。
- 嵌合化技术极大程度地降低了治疗性单抗的免疫原性，人源化单抗也进一步降低免疫原性，证明抗体人源化迭代更新具有必要性。在全人源单抗中，基于人的单B细胞技术的全人源单抗的ADA反应发生率较基于转基因小鼠及展示文库技术的全人源单抗降低，但由于前者获批药物较少，需要更多的临床试验数据以进一步验证不同技术路径下的全人源单抗药物ADA反应发生率的差异。

不同类型单克隆抗体药物ADA反应发生比例



ADA反应发生率

注：仅纳入在售单抗药物，不包括已退市单抗、已获批的生物类似药、双抗药物、ADC及融合蛋白等；数据截止2016年

文献来源：《Understanding the Supersensitive Anti-Drug Antibody Assay: Unexpected High Anti-Drug Antibody Incidence and Its Clinical Relevance》、《Immunogenicity of engineered antibodies》

单克隆抗体药物市场的准入壁垒

单克隆抗体市场准入对技术、人才及资金的要求严格

单克隆抗体研发生产技术壁垒

- 目前全人源单克隆抗体的制备高度依赖于抗体技术平台，建立成熟的抗体技术平台需要耗费大量时间且对核心技术、工艺、参数要求严格，市场上商品化的全人源单克隆抗体较为集中地来源于目前有限的抗体技术平台，例如安进的XenoMouse平台（代表药物帕尼单抗）、BMS的HuMabMouse平台（代表药物伊匹木单抗和纳武单抗），Neurimmune的RTM平台（代表药物Aducanumab）以及AIMM的AIMSelect平台（代表药物Nirsevimab）。上述抗体技术平台均具有较高的技术壁垒，抗体发现技术的先进性决定了单克隆抗体药物市场准入的高门槛，拥有自主的抗体技术平台的企业（如和铂医药、百奥赛图等企业）具有潜在的降低研发成本，提升抗体研发成功率的竞争优势。另外，化药的生产主要通过化合物的直接制备合成，不需要依赖生物表达系统，与化药不同，以单抗药物为代表的生物药的生产还需高度依赖于细胞株的构建，细胞株是生物药的表达基础，不同表达系统下的生物药具有不同的活性，应用场景等。成熟的细胞表达系统是单抗药物生产的重要技术，具有较高的技术壁垒。对于后进入市场的竞争者而言，面临着较高的抗体平台技术壁垒，生物表达系统技术壁垒，需要花费时间，资金进行技术攻关。

单克隆抗体从研发到市场化需要依靠专业的人才及充足的资金支持

- 单克隆抗体是创新生物药领域重要的组成部分，生物制药属于知识密集型产业，单克隆抗体药物的前期研究、试验及生产等环节涉及生物、化学、计算机等学科、多重高新技术的交叉与融合需要多种专业背景的研发人员通力协作。拥有众多具备丰富行业经验的复合型人才的企业相比后来者具备较高的人才知识壁垒。另一方面创新型单克隆抗体开发和商业化是一个漫长且投入巨大的过程，抗体技术平台的搭建，物料经费投入，抗体临床试验，患者招募，支付研发等人员均需要雄厚的资金支持。除人才知识壁垒外，后进入市场的竞争者需要面对较高的资金壁垒。

单克隆抗体药物市场的机遇及发展趋势展望

单克隆抗体药物临床价值明确，未来发展潜力巨大

单克隆抗体药物市场的机遇及发展趋势展望



国家政策

- **国家层面鼓励性政策频出，助力单克隆抗体市场蓬勃发展。**2021年，全国人大、医保局、卫健委等部门在十四五规划中均提出加强原创性引领性科技攻关：将生物药技术创新、抗体药物研发列为科技前沿攻关领域，创新生物药要集中于抗体药物领域，重点发展针对病毒感染、肿瘤、免疫类疾病等疾病的新型抗体药物。另外，《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等政策的出台鼓励了生物医药企业研究和创制具有明显临床优势的药品，诸如卡瑞利珠单抗、信迪利单抗等纳入突破性治疗药物已逐渐成为中国单克隆抗体药物市场中的重磅药品。



- **适应症领域应另辟蹊径，传染性或感染性疾病领域机遇众多。**目前全球单克隆抗体药物的开发主要聚焦于自身免疫性疾病治疗以及癌症治疗。目前全球已商业化的用于传染性或感染性疾病的单抗产品较少，其中代表性的药品包括阿斯利康与赛诺菲共同研制的用于新生儿呼吸道合胞病毒预防的Nirsevimab以及华北制药研发的抗狂犬病毒奥木替韦单抗。对比同质化竞争激烈的自身免疫病及癌症治疗赛道，目前单抗药物在传染性或感染性疾病赛道的竞品较少，市场机遇众多、开发潜力巨大，基于此，生物医药公司可另辟蹊径，结合自身专精特新的优势，聚焦于传染性或感染性疾病领域的First-in-Class、Me Better类创新药品的研发。



- **单抗药物免疫原性问题尚未得到良好解决，真正来源于“人”的抗体药物或将受到市场青睐。**单克隆抗体药物已历经了从鼠源单抗到全人源单抗的抗体技术迭代进程，在医药领域取得了显著成功，虽然在此过程中单抗的免疫原性已经有显著降低，但抗体药物安全性问题仍是各方关注的重点。在未来，抗体开发技术或将不再依靠转基因动物与噬菌体展示库技术，而是直接由经过病原或疫苗免疫过后的人体内分离细胞并编码特定抗体的基因转入合适的细胞系中制备真正来源于“人”的单克隆抗体，最大程度降低抗体免疫原性，提升安全性。2021年全球首款天然全人源单克隆Aducanumab在美国获得FDA批准用于治疗阿尔兹海默病，为天然全人源单克隆抗体的研发奠定了基础，天然全人源单抗药物将迎来宝贵的发展机遇。

单克隆抗体药物市场的风险与挑战

单克隆抗体药物市场受多重阻力影响，应当未雨绸缪寻求破局方法

单克隆抗体药物市场的风险与挑战



国家政策

- **受中国医院药品管理要求约束，单克隆抗体等创新型药物进入公立医院存在阻力。**由于公立医院配备药品的品规数具有固定要求，对于已足额配备药品的医院而言需要调出同等数量的药品，导致创新型单抗药物进入公立医院存在阻力。目前公立医院是中国目前最大的创新药使用单位，但受到“零差率”政策，“药占比”和“均次费用”等因素影响，平均治疗费用更高的单抗药物在通过了国家医保谈判降价后，仍需面临难以快速渗透进入各级公立医院的挑战。



- **患者端承付能力不足或将成为单克隆抗体药物市场发展的挑战。**在癌症治疗中，单克隆抗体往往会与其他疗法联合，例如曲妥珠单抗联合吡咯替尼与化疗用于治疗HER阳性的晚期乳腺癌患者，联合用药将进一步加重患者经济负担；在感染性、传染性疾病的预防或治疗中，单抗疗法的治疗成本显著高于现有治疗方式，如获批用于预防狂犬病的奥木替韦单抗单价（598元/支）高于狂犬人免疫球蛋白（约190元/支）。在下沉市场中，部分患者或无法承受过高的治疗费用从而选择临床降级的治疗方案，这对于单克隆抗体药物的推广普及是一大阻碍。



- **疫苗行业的蓬勃发展或是单抗药物市场的潜在威胁。**近年来，HPV疫苗、VZV疫苗等重磅商品疫苗的推出，新冠疫情疫苗接种带动了中国疫苗行业的发展，并潜在提升了居民对疫苗的认知程度。在传染性、感染性疾病领域，居民进行主动免疫疫苗接种可提供与单抗药物被动免疫相似的保护效果。例如，居民在被猫狗咬伤之前全程接种了狂犬疫苗，则无需再次使用抗狂犬病毒单抗。疫苗的覆盖度上升或将减少对应适应症潜在适用人群，单抗药物行业如何应对疫苗行业的挤压是需要面对的挑战。

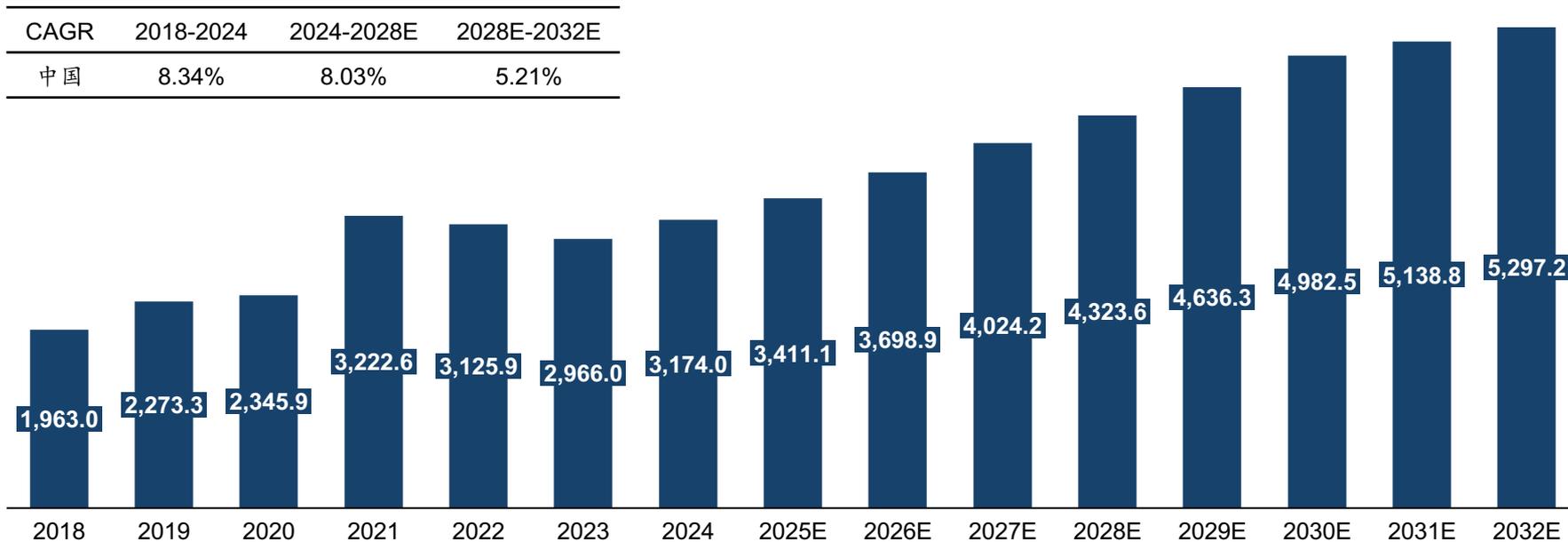
中国破伤风被动免疫制剂适用人群规模及预测

社会活动等因素与破伤风被动免疫制剂适用人数呈正相关

- 破伤风的被动免疫制剂需求的变化是多方面社会行为及活动共同导致的结果。随着中国基础设施建设的发展，从事房屋住宅、商圈楼宇、公路铁路及电力网等基础设施建设的劳动者的破伤风暴露的潜在风险或将提高；另一方面随着中国农林畜牧行业的发展，从事粮食生产、田间劳作、植树造林、林业保护、家禽家畜养殖等社会生产活动的劳动者在劳动过程中的破伤风暴露潜在风险或将提高。由于2022年中国受新冠病毒疫情奥密克戎变种毒株影响，全国各地管控力度相较2021年趋严，社会活动减少使从事社会活动的居民人数减少，破伤风暴露的潜在风险降低，随着疫情逐渐得到稳定控制，未来基建、房地产、农林畜牧等社会活动将逐渐恢复。社会活动的恢复将增加破伤风的潜在暴露风险，并提高对破伤风被动免疫制剂的需求。
- 高危暴露风险人群指在劳动、生活等日常行为中意外受伤而注射破伤风被动免疫制剂的人群。临床实践中，患者无法提供准确的破伤风疫苗接种史，或距上一次接种已经超过10年，属于临床普遍情形，在上述情形下多数临床医师会为患者接种破伤风被动免疫制剂。

中国破伤风被动免疫制剂适用人群规模，2018-2032E

单位：万人



Source: 中检院, 《外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂使用指南》, Frost & Sullivan

中国呼吸道合胞病毒易感人群分析

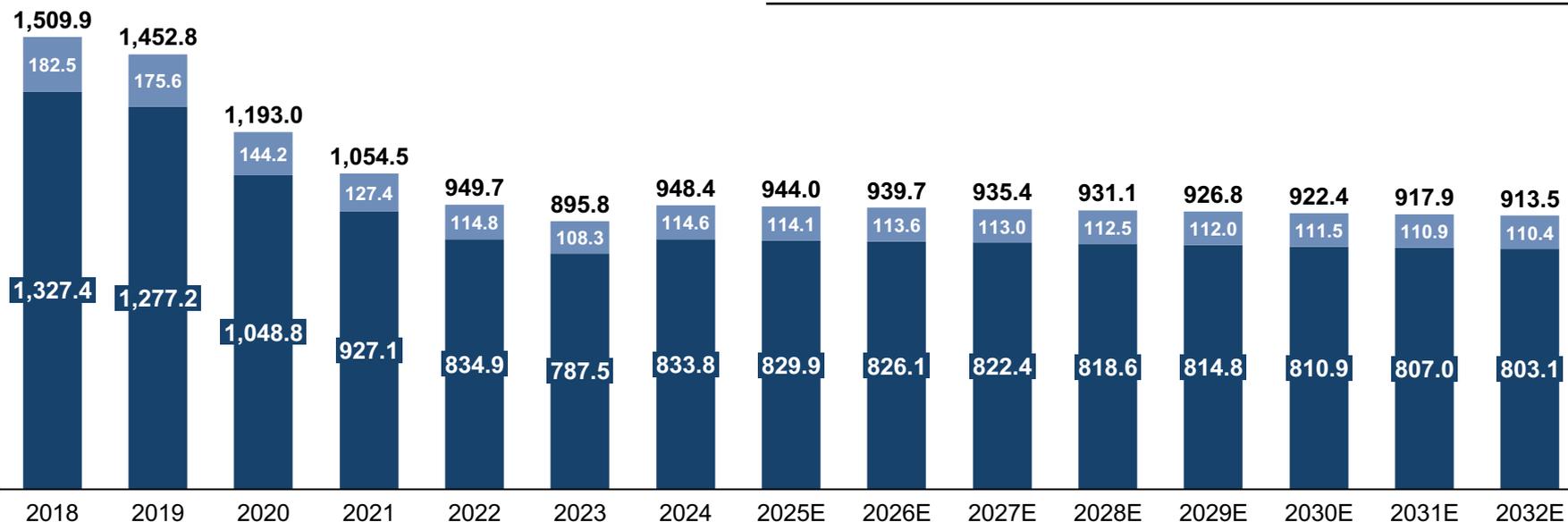
绝大部婴儿会在1岁前感染RSV病毒，重症患儿需入院接受治疗

- RSV感染的临床表现差异较大。儿童感染可以表现为症状轻微的上呼吸道感染或中耳炎，也可以表现为严重的下呼吸道感染（Lower Respiratory Tract Infections, LRTI），临床表现与患儿的年龄、基础疾病、环境暴露因素及既往的呼吸道感染史有关；成人感染可具有多种临床表现，其严重程度从轻度呼吸道症状到严重下呼吸道感染不等。1) 儿童早期RSV感染大部分局限于上呼吸道，临床表现为上呼吸道刺激症状，如鼻塞、流涕、咳嗽和声音嘶哑等。2) 儿童感染患儿可发展为下呼吸道感染，主要表现为毛细支气管炎或肺炎。
- 早产儿约占新生儿比例的9-12%，受中国新生儿出生率持续下降影响，0-1岁婴幼儿人数均呈现逐年下降趋势，预计总体将于2028年及2032年将分别下降至931.1万人及913.5万人，年复合增长率分别为-0.46%及-0.47%。

中国早产儿及0-1岁健康婴幼儿人数及预测，2018-2032E

■ 早产儿
■ 0-1岁健康婴幼儿

单位：万人



CAGR	2018-2024	2024-2028E	2028E-2032E
总体	-7.47%	-0.46%	-0.47%