

本節及本招股章程其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就全球發售編製獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節及本招股章程其他章節所載資料的資料來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為，該等資料屬虛假或有所誤導，或任何事實有所遺漏，致使該等資料屬虛假或有所誤導。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、聯席全球協調人、聯席保薦人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、任何包銷商、彼等各自的任何董事及顧問或參與全球發售的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料未必準確，且不應過份依賴。我們的董事經作出合理審慎的查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現可能使本節披露的資料存有保留意見、相抵觸或對本節資料造成重大影響的不利變動。

資料來源

就本次全球發售而言，我們已聘請弗若斯特沙利文對全球生物藥物市場進行詳細分析，並編製行業報告。弗若斯特沙利文是一間於1961年成立的獨立全球市場研究及諮詢公司，總部設於美國。弗若斯特沙利文所提供的服務包括針對各種行業的市場評估、競爭性標桿分析以及戰略和市場規劃。我們就編製弗若斯特沙利文報告產生的費用及開支總額為人民幣750,000元。該款項並非以我們成功上市或弗若斯特沙利文報告的結果為條件予以支付。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未委託編製任何其他與全球發售有關的行業報告。

我們已在本招股章程中載入若干來自弗若斯特沙利文報告的資料，意在幫助有意投資者了解生物藥物市場。弗若斯特沙利文根據其內部資料庫、獨立第三方報告及來自聲譽良好的行業機構的公開數據編製報告。如有必要，弗若斯特沙利文會聯絡該行業的公司以收集並整合關於市場、價格及其他相關的資料。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告所採用的基本假設（包括用於作出未來預測的該等基本假設）屬真實、準確及並無誤導成分。弗若斯特沙利文已對有關資料展開獨立分析，但其審閱結論的準確性很大程度取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能受該等假設的準確性及一手及二手資料來源的選擇影響。

生物藥物市場概況

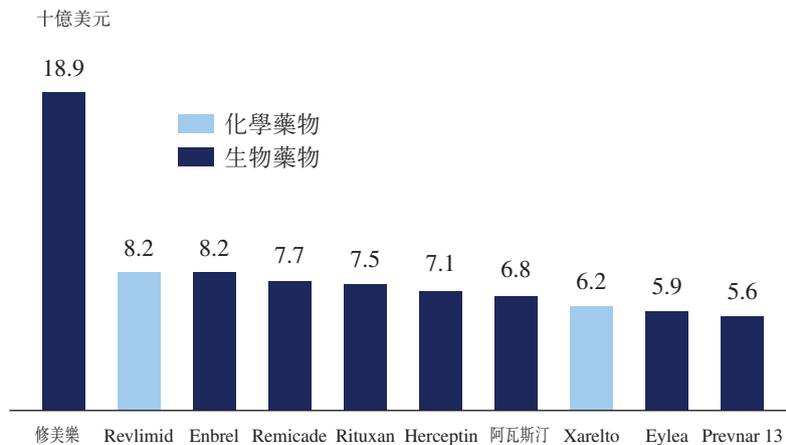
生物藥物

生物藥物是藥品的一種細分類。生物藥物涵蓋多種產品，如單克隆抗體（或單抗）、重組治療性蛋白、疫苗、血液及血液成分、細胞治療及基因治療。

過去三十年中，生物藥物受益於遺傳學、分子生物學和生物化學方面取得的突破性進展，並在全球多個主要治療領域對疾病治療帶來了變革。因此，生物製藥行業已成為製藥行業日益重要的一部分。重組DNA技術進步促使單抗及融合蛋白等生物藥物產品得以大規模生產。此外，分析技術方面的改進令生物藥物的特性表徵得以改善，從而能夠篩選及識別結構複雜且具備各種治療功效的新生物藥物。

生物藥物是目前世界上最暢銷的醫藥產品。2017年的十大暢銷藥物中，八種為生物藥物。該八種生物藥物的銷售收入總額為678億美元，佔2017年十大暢銷藥物總銷售收入的82.5%。

2017年全球十大暢銷藥物（按銷售收入計）



資料來源：弗若斯特沙利文

全球生物藥物市場概況

全球生物藥物市場規模由2013年的1,803億美元增加至2017年的2,402億美元，複合年增長率為7.4%。預計該趨勢將在未來幾年繼續，按銷售收入計，全球生物藥物市場於2017年至2022年按11.0%的複合年增長率增長，預計於2022年達到4,040億美元，及於2022年至2030年按9.6%的複合年增長率增長，2030年進一步達到8,385億美元。下圖所示為全球生物藥物市場2013年至2017年的市場規模及2018年至2030年的估計市場規模。

全球生物藥物市場的市場規模（2013年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

單克隆抗體

單克隆抗體（包括單特異性產品及雙特異性產品）及融合蛋白具有相似的作用機理但結構不同。通過與細胞表面的配體或受體結合，單克隆抗體和融合蛋白均可抑制配體與其特定受體結合，阻斷目標信號路徑並防止下游效應，如炎症級聯反應的激活。

雙特異性抗體同時與兩個靶點結合，而非如單特異性抗體一樣僅結合單一靶點。通過這種方式，雙特異性抗體可調節兩條信號傳導途徑，使兩種細胞相互靠近及／或將雙特異性抗體靶向特定細胞。

類別	結構	實例
融合蛋白		依那西普、阿柏西普
單克隆抗體		納武單抗、阿達木單抗、利妥昔單抗
雙特異性抗體		博納吐單抗、卡妥索單抗

資料來源：弗若斯特沙利文

下表載列單克隆抗體與雙特異性抗體的綜合比較：

單克隆抗體與雙特異性抗體的綜合比較

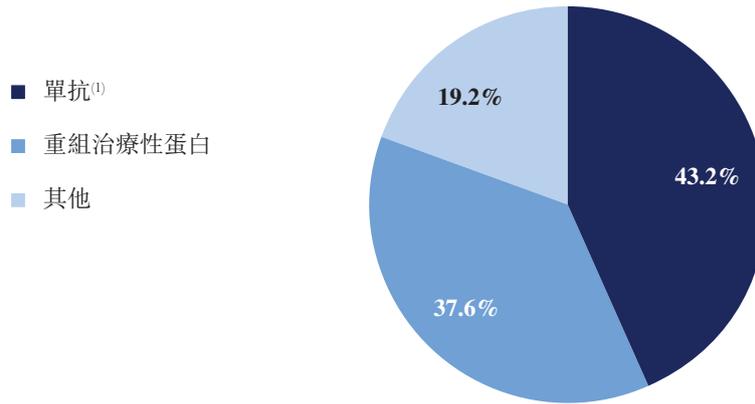
特性	單克隆抗體	雙特異性抗體
1. 治療領域	<ul style="list-style-type: none"> 廣泛應用於癌症、代謝疾病、眼底病、自身免疫等多個治療領域，具有經證實的臨床治療價值 	<ul style="list-style-type: none"> 在治療非實體瘤方面功效卓著 正在開發治療眼底病、自身免疫及心血管病
2. 單一療法及聯合療法的益處及局限性	<ul style="list-style-type: none"> 既可用於單一療法亦可用於聯合療法 益處：大量經證實醫學支持 局限性：因靶點單一而很可能存在藥物耐受性 	<ul style="list-style-type: none"> 既可用於單一療法亦可用於聯合療法 益處：因代償性雙靶點而產生藥物耐受性的可能性較低 局限性：臨床使用及相關技術均處於早期階段

特性	單克隆抗體	雙特異性抗體
3. 生產阻礙及保障	<ul style="list-style-type: none">• 生產流程主要包括構建表達系統及細胞庫、灌裝、細胞培養及純化• 單克隆抗體的生產系統較雙特異性抗體更加成熟	<ul style="list-style-type: none">• 雙特異性抗體的生產系統仍在發展中。有超過60個新平台正在探索雙特異性抗體的新生產途徑。與單克隆抗體相比，雙特異性抗體的生產需要在表達系統或抗體方面進行更多修正。目前，僅存在兩種雙特異性抗體的商業化產品（即Removab及Blincyto），因此，並無有關商業化生產的行業慣例。商業化生產的探索主要集中在化學偶聯、四源雜交瘤技術及基因工程

資料來源：弗若斯特沙利文

單克隆抗體為整個生物藥物市場的最大分類之一，根據弗若斯特沙利文的資料，按2017年銷售收入計，其佔整個生物藥物市場的43.2%。2017年按類別劃分的全球生物藥物市場銷售收入明細列示如下圖。

2017年按類別劃分的全球生物藥物市場明細



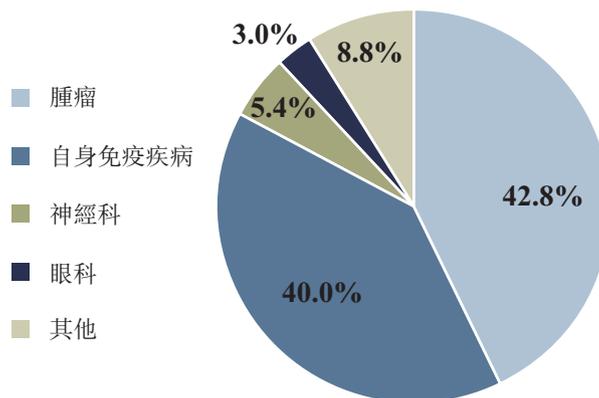
資料來源：弗若斯特沙利文

(1) 僅在本圖中，單抗包括單克隆抗體及融合蛋白。

單克隆抗體的主要治療領域

單克隆抗體廣泛應用於各類治療領域，包括腫瘤、自身免疫系統疾病、神經科及眼科。2017年單克隆抗體（包括融合蛋白）的全球銷售收入為1,038億美元。腫瘤及自身免疫系統疾病是單克隆抗體的兩大治療領域，分別約佔單克隆抗體總體市場的42.8%及40.0%。下圖概述2017年按治療領域劃分的全球單抗市場明細。

2017年按治療領域劃分的全球單抗市場明細



資料來源：弗若斯特沙利文

開發和生產生物藥物的准入壁壘

生產充滿挑戰－用以生產生物藥物的活細胞很脆弱，對外部環境相當敏感。活細胞的特點決定了生物藥物生產流程的高技術需求。

難以複製－生物藥物比傳統的小分子藥物更難以複製。與傳統的小分子藥物不同，生物藥物通常具有較大而複雜的分子結構，其受生產工藝細節的影響。甚至結構略有不同可能會導致其安全性及療效方面存在明顯差異。

知識密集型－生物藥物的開發是一個非常複雜的過程，需要整合來自多個學科的知識和多種專業技能。

巨額的資本投資－大型生物藥物生產設施的建造成本需耗資2億美元至7億美元不等，甚至更多，而類似規模的小分子藥物生產設施可能僅需耗資30百萬美元至1億美元。

嚴格的監管－生物藥物法規仍在持續變化。目前生物藥物的批准通常涉及更為複雜的註冊過程，包括對更多綜合臨床數據的要求。

全球生物藥物市場的市場趨勢及增長動力

根據弗若斯特沙利文報告，全球生物藥物市場增長的主要驅動因素如下：

生物藥物的卓越功效－生物藥物在治療缺乏有效治療手段的多種疾病（例如癌症及自身免疫疾病）時具有更高療效，見效更快，副作用更少。生物藥物的該種卓越療效日益獲患者和醫生接受，這刺激了需求並推動了市場增長。

生物技術的重大發展－將生物科技應用在醫藥上已為新藥物的開發帶來一連串突破。生物科技可創造在自然界未發現的物質，例如融合蛋白和雙特異性產品等。生物科技的發展亦可令生物藥物產量增加而同時大幅降低生產成本。

研發投資的增加－生物藥物研發是產業發展的關鍵。發現和開發新生物藥物是一個漫長、困難和耗資巨大的過程。預計未來全球生物藥物研發投資將會增加並預期將有更多產品推向市場。新產品的不斷推出將進一步推動全球生物藥物行業的發展。

生物類似藥市場的日益增長－全球生物類似藥市場為全球生物藥物行業帶來巨大前景。許多品牌生物藥物的專利將於未來幾年內到期，令製造商得以開發和尋求該等藥物的生物類似藥的批准，預計這將改善患者對藥物的可負擔程度，並有助於患者更普遍地獲得關鍵的，通常能夠挽救生命的治療方法。此外，政府及私人付款人面臨的成本壓力亦引致對生物類似藥產生需求，生物類似藥被認為是高價品牌生物藥物的經濟而有效的替代品。

中國生物藥物市場概況

受癌症患者的需求缺口、醫療保健支出的增加、有利的政府政策、新生物藥物療法的批准、以及研發費用投入增加的推動，過去幾年，中國生物藥物市場經歷了快速增長，增速超越全球生物藥物市場，並預期日後繼續保持強勁增長。中國生物藥物市場的銷售收入由2013年的人民幣862億元增長至2017年的人民幣2,185億元，該期間的複合年增長率為26.2%。按銷售收入計，中國生物藥物市場於2017年至2022年按17.0%的複合年增長率增長，預計於2022年達到人民幣4,785億元，及於2022年至2030年按13.3%的複合年增長率增長，2030年進一步達到人民幣12,955億元。下圖概述2013年至2017年中國生物藥物市場的市場規模及2018年至2030年中國生物藥物市場的估計市場規模。

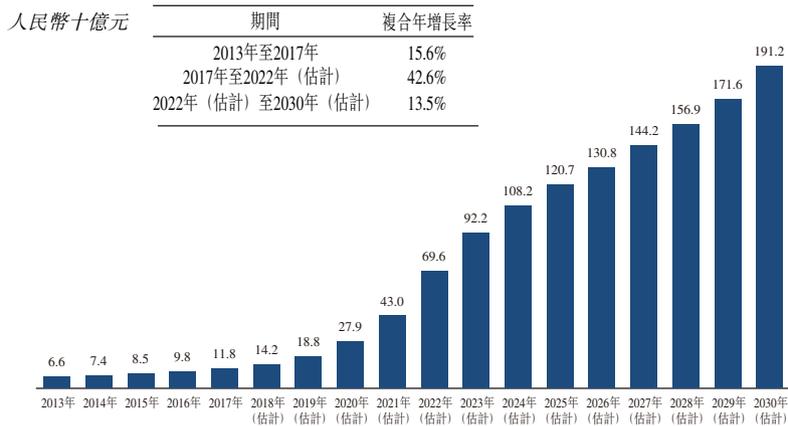
中國生物藥物的市場規模（2013年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

中國的單克隆抗體（包括融合蛋白）市場僅佔中國整體生物藥物市場的5.3%，相對於2017年的全球生物藥物市場，單抗則佔43.2%市場份額。直至2017年，在中國僅有26種獲批准單抗，而美國則有70種獲批准單抗。根據弗若斯特沙利文報告，隨著國家醫保藥品目錄納入更多單抗，中國單抗市場的銷售收入於2017年至2022年按42.6%的複合年增長率增長，預計於2022年增至人民幣696億元，及於2022年至2030年按13.5%的複合年增長率增長，2030年進一步增至人民幣1,912億元，超出有關期間中國整體生物藥物市場。下圖概述2013年至2017年間中國單抗市場的市場規模及2018年至2030年間中國單抗市場的估計市場規模。

中國單抗市場規模（2013年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

目前，羅氏及諾華等跨國製藥公司佔據大部分市場份額。國內單抗行業仍處於起步階段，很大程度上受到現時的生物藥物研發及產能所限制。

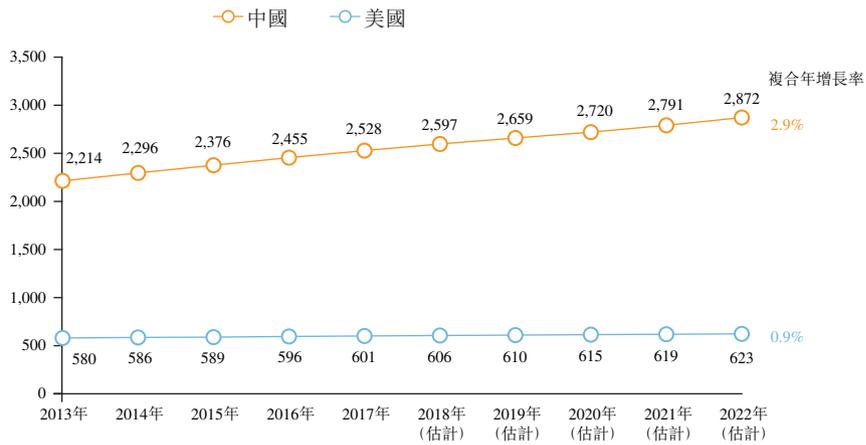
化療仍為治療癌症的標準療法，但靶向治療和免疫療法正更廣泛地得以應用，並預計將成為今後首選的治療方案。未來，將投入更多精力在研發創新單抗方面。

中國生物藥物市場的市場趨勢及主要增長動力

根據弗若斯特沙利文報告，中國生物藥物市場增長的主要推動因素如下：

腫瘤患者人數上升及創新療法需求缺口擴大－與美國相比，中國的腫瘤患者人數上升速度更快。預計中國的癌症發病率於2017年至2022年間的複合年增長率為2.6%，發病人數於2022年達到480萬人，而預計美國2017年至2022年癌症發病率的複合年增長率僅為0.8%。另外，如下圖所示，預計中國所有癌症的死亡人數將按複合年增長率2.9%從2013年的220萬人增加至2022年的290萬人，超過美國及全球的死亡人數。

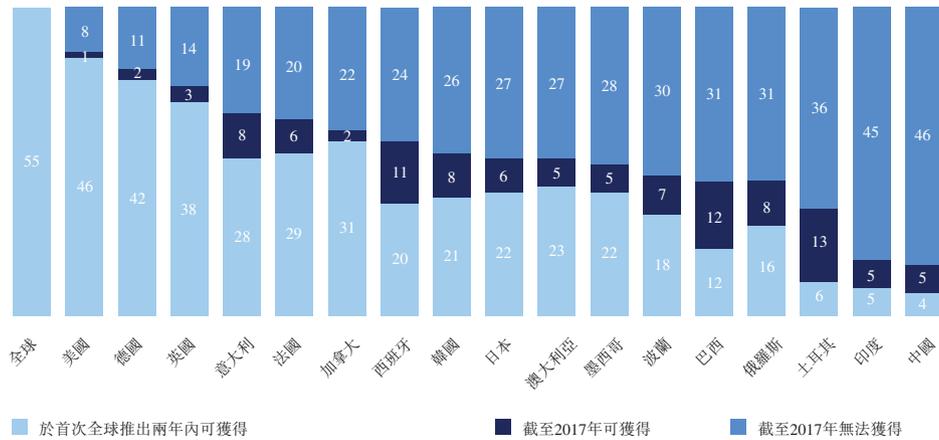
以千人計的死亡人數



資料來源：美國癌症協會；弗若斯特沙利文

許多生物藥物（尤其是單抗）已被證明對癌症的治療效果顯著。然而，如下圖所示，2012年至2016年在全球推出的55種新腫瘤藥物中，2017年僅九種在中國有所供應。此外，許多在美國獲准用於治療癌症的單抗尚未在中國上市。

2012年至2016年在全球範圍內首次推出的55種抗癌藥物於2017年的供應情況



資料來源：IQVIA Institute編製的2018年全球腫瘤學趨勢

此外，如下圖所示，在2017年中國十大暢銷藥物（不包括中藥）中，僅兩種藥物為生物藥物，且該等藥物均非抗癌藥物。

2017年中國十大暢銷藥物（不包括中藥）

品牌名稱	通用名稱	製造商	藥物類別	治療領域	銷售收入 (人民幣十億元)
立普妥	阿托伐他汀	輝瑞	化學藥物	心血管疾病	6.0
Plavix	氯吡格雷	賽諾菲	化學藥物	心血管疾病	5.6
加羅寧	地佐辛	揚子江	化學藥物	麻醉	5.0
Glucobay	阿卡波糖	拜耳	化學藥物	抗糖尿病藥物	4.7
Pulmicort Respules	布地奈德	阿斯利康	化學藥物	呼吸系統	4.7
Novorapid 30	Insulin Aspart	諾和諾德	生物藥物	抗糖尿病藥物	4.2
Lantus	Insulin Glargine	賽諾菲	生物藥物	抗糖尿病藥物	3.9
申捷	單唾液酸 神經節苷脂	齊魯	化學藥物	中樞神經系統	3.9
舒普深	頭孢哌酮/ 舒巴坦	輝瑞	化學藥物	抗感染	3.8
潤眾	恩替卡韋	正大天慶	化學藥物	抗感染	3.2

資料來源：弗若斯特沙利文

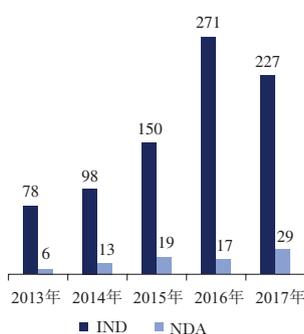
此差距顯示中國在癌症治療方法上遠遠落後於發達國家，但從另一方面表明中國生物藥物市場存在巨大潛力。

對生物藥物的投資增加－製藥行業尤其是生物藥物行業為資本密集型行業，需要在研發以及生產設施方面進行大量投資。2017年中國醫藥行業資本投資為249億美元，其中大部分投資於研發生物藥物的生物科技公司。此外，每年有數以千計的高技能、受過海外教育的生物技術人才返回中國，帶來了製造生物藥物和生物類似藥所必需的知識，並有助於縮小跨國公司與國內競爭對手之間的技術差距。

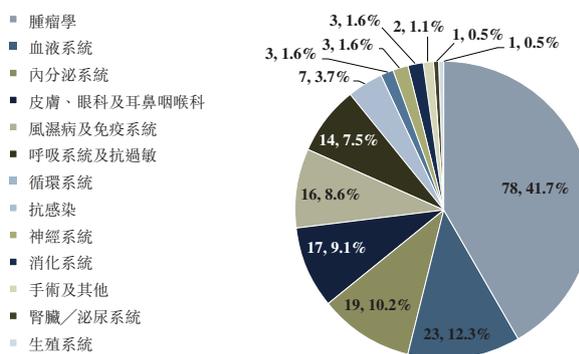
優惠政策－中國政府已訂立一套法規及政策，以支持中國生物藥物市場的發展。2017年10月，中共中央辦公廳與國務院辦公廳發出《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，旨在改善中國生物藥物行業的監管制度，鼓勵新藥的技術創新及提高生物藥物行業的競爭力。就生物類似藥而言，NMPA於2015年頒佈生物類似藥指導原則，概括了生物類似藥的監管框架。更多有關資料，請參閱「法規」。此外，得益於系列優惠政策，NMPA已加快創新藥物的審批速度。自2013年至2017年，NMPA批准的生物藥物NDA從6項增加至29項，而批准的生物藥物IND則由78項

增至227項。在所有獲批准的生物藥物IND中，腫瘤候選藥物佔比最大，佔41.7%。自2013年至2017年獲NMPA批准的生物藥物IND及NDA以及2017年獲NMPA批准適用於治療領域的生物藥物IND的明細列示於下圖。

藥品審評中心批准的生物藥物IND
及NDA（2013年至2017年）



2017年治療領域批准的
生物藥物IND



資料來源：NMPA；弗若斯特沙利文

日益提高的購買力—中國居民的平均可支配收入迅速增長，由2013年的2,976.3美元增加至2017年的3,844.1美元。該趨勢預計將持續，從而日益提高患者付費用藥的意願及能力。於2017年，年可支配收入超過20,000美元的家庭佔中國家庭總數的44.3%，且預期於2025年將增至中國家庭總數的88.0%。於2017年，年可支配收入超過30,000美元的家庭佔中國家庭總數的28.6%，且預期於2025年將增至中國家庭總數的65.0%。由於越來越多的中國家庭具有更強的消費能力，彼等可負擔更昂貴的治療費用，尤其是在患上危及生命的疾病時。此外，國家醫保藥品目錄的最新版本乃於2017年更新，首次採用談判定價。共有12種創新生物藥物被納入B類藥物，預期納入創新生物藥物將會正常實施，預示未來國家醫保藥品目錄將會涵蓋更多的生物藥物，進一步提高生物藥物在中國的可負擔性。由於大眾愈來愈負擔得起生物藥物，生物藥物將更常用於腫瘤及自身免疫系統疾病的治療。因此，預計中國生物藥物行業的市場規模將持續增長。

可能作非適應症用途—非適應症用藥指將藥物用於未經批准的適應症。許多在美國獲准上市的生物藥物預計將在中國初步獲准用於治療較為有限的適應症。中國的醫生可能會選擇基於已經批准的適應症以及在海外進行的臨床研究為患者開出該等藥物。對於並無獲批准適用藥物的適應症或採用標準治療方式失敗的患者而言，可能會使用非適應症藥物，從而帶來額外市場增長。

中國的醫療保險

中國政府提供的醫療保險計劃，包括城鎮及農村醫療保險，是中國醫藥支出的最大支付方。中國醫療消費者亦越來越多地購買商業醫療保險以補充中國政府提供的醫療保險覆蓋，且該趨勢預期將隨保險意識增強而持續。

國家醫保藥品目錄由中國人力資源和社會保障部管理。

國家醫保藥品目錄由兩個藥品目錄組成，即甲類藥品目錄及乙類藥品目錄。甲類藥品為可完全報銷的藥物，且必須納入省政府報銷藥品目錄中。較高價格的藥物通常屬乙類藥品，一般要求患者支付10%至30%的藥費。儘管價格有所下降，但納入國家醫保藥品目錄通常會導致藥物銷量更高，亦會錄得銷售額大幅增長。

過往，就癌症治療而言，只有化療藥物被納入國家醫保藥品目錄，而生物藥物市場基本上為自費市場。中國政府已作出巨大努力提升生物藥物的可負擔性。於2017年2月更新的國家醫保藥品目錄（國家醫保藥品目錄（2017年版））允許納入更昂貴的抗癌藥物。於2017年7月，在與中國政府進行價格談判後，36種創新專利藥物被納入乙類藥品，其中有一半為抗癌藥物，包括五種抗癌生物藥物，如羅氏的利妥昔單抗（美羅華／Rituxan）及貝伐珠單抗（阿瓦斯汀）。由於經與中國政府進行價格磋商，該等抗癌藥物的價格平均大幅下降44%，最高降幅超過60%。由於愈來愈多生物藥物被納入國家醫保藥品目錄，預計患者負擔得起的生物藥物將會增加，從而有助於大量進入市場。鑑於中國政府越來越重視嚴重的公眾健康問題，我們相信未來會有更多的創新藥物會納入國家醫保藥品目錄。

預計生物類似藥與原研生物藥物之間的價格折扣將有助於生物類似藥獲准納入國家醫保藥品目錄，並且覆蓋到負擔不起或不願購買原研生物藥物的更廣泛客戶群。

PD-1及PD-L1抗體市場概況

腫瘤免疫療法概況

腫瘤免疫療法刺激癌症患者本身的免疫系統以產生或提高一種抗腫瘤免疫反應，以殺死癌細胞。腫瘤免疫療法包括檢查點抑制劑、細胞因子、過繼T細胞療法及癌症疫苗。現時，免疫療法在癌症治療的應用上愈趨普遍。

PD-1及PD-L1抗體概況

PD-1及PD-L1抗體是治療多種癌症的新興藥物。與化療相比，抗PD-1及抗PD-L1療法具備以下益處：

適應症不斷增加 — PD-1及PD-L1抗體在多種癌症中呈現出驚人的抗腫瘤活性。PD-1及PD-L1抗體對黑素瘤、非小細胞肺癌及其他實體瘤等有極高的效力。

副作用更小 — 相較化療藥物（如之前治療晚期非小細胞肺癌採用的多西他賽），PD-1及PD-L1抗體是靶向治療的方法。3級或以上的不良事件在抗PD-1及PD-L1療法中屬少見。

卓越的療效 — 將PD-1抗體與化療結合的療法在某些癌症的治療中顯示出優於單一療法的功效。

競爭格局

截至2018年5月10日，全球共有五種已上市的PD-1及PD-L1抗體，包括PD-1抗體Keytruda及Opdivo以及PD-L1抗體Tecentriq、Bavencio及Imfinzi。

PD-1抗體

2014年至2017年，Opdivo的全球銷售收入已由2,000萬美元增加至57.53億美元，而Keytruda的全球銷售收入由5,500萬美元增加至38.09億美元，增長驅動主要來自於獲批准的適應症數量增加及醫生對其的接納程度提高。下圖概述Keytruda與Opdivo獲批的適應症，以及Keytruda與Opdivo於2014年至2017年的全球銷售收入。

藥物	適應症	批准的 時間 (年/月)
Opdivo® (納武單抗)	無法切除或轉移性黑色素瘤	2014年12月
	鱗狀非小細胞肺癌	2015年3月
	非小細胞肺癌	2015年10月
	腎細胞癌	2015年11月
	經典霍奇金淋巴瘤	2016年5月
	頭頸部鱗狀細胞癌	2016年11月
	尿路上皮癌	2017年2月
	MSI-H或dMMR轉移性 結直腸癌	2017年8月
	肝細胞癌	2017年9月
	輔助性治療黑色素瘤	2017年12月
結合伊匹單抗	BRAF V600野生型黑色素瘤	2015年10月
	無法切除或轉移性黑色素瘤	2016年1月
	一線腎細胞癌	2018年4月
Keytruda® (派姆單抗)	無法切除或轉移性黑色素瘤	2014年9月
	非小細胞肺癌	2015年10月
	一線黑色素瘤	2015年12月
	頭頸部鱗狀細胞癌	2016年8月
	一線非小細胞肺癌	2016年10月
	經典霍奇金淋巴瘤	2017年3月
	尿路上皮癌	2017年5月
	高微衛星不穩定性癌	2017年5月
	胃癌或胃食管交界癌	2017年9月
	復發或轉移性宮頸癌	2018年6月
原發性縱隔大B細胞淋巴瘤	2018年6月	
結合培美曲塞 及卡鉑	轉移性非鱗狀非小細胞肺癌	2017年5月

2014年至2017年Opdivo的全球銷售收入



2014年至2017年Keytruda的全球銷售收入



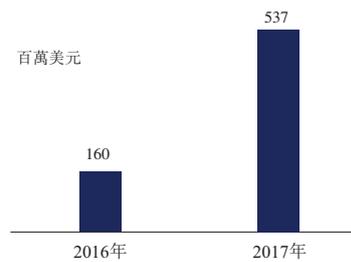
資料來源：FDA；弗若斯特沙利文

PD-L1 抗體

由於PD-L1單抗相對較晚推出以及批准的適應症有限，故2017年PD-L1單抗的全球銷售收入僅為5.37億美元。根據弗若斯特沙利文報告，PD-L1單抗的全球銷售收入預計將隨著與PD-L1單抗有關的適應症擴大而增加。下圖概述了三種FDA批准的PD-L1單抗已獲批的適應症，以及2016年至2017年PD-L1單抗的全球銷售收入。

藥物	適應症	批准的 時間 (年/月)
TECENTRIQ® (阿特朱單抗)	局部晚期或轉移性尿路上皮癌 (患者不適合進行順鉑化療)	2017年4月
	轉移性非小細胞肺癌	2016年10月
	局部晚期或轉移性尿路上皮癌 (患者在含鉑藥物的化療中或 接受含鉑藥物的化療後病情惡化)	2016年5月
BAVENCIO® (阿維魯單抗)	局部晚期或轉移性尿路上皮癌	2017年5月
	轉移性默克細胞癌	2017年3月
IMFINZI® (度伐魯單抗)	3期非小細胞肺癌	2018年2月
	局部晚期或轉移性尿路上皮癌	2017年5月

2016年至2017年PD-L1單抗的銷售收入



資料來源：FDA；弗若斯特沙利文

2017年，該五種FDA批准的PD-1及PD-L1抗體（PD-1抑制劑Keytruda及Opdivo以及PD-L1抑制劑Tecentriq、Bavencio及Imfinzi）的全球總銷售收入為101億美元，2014年至2017年的複合年增長率為412.2%。由於增加了新的癌症適應症及推出聯合療法，預計未來十年PD-1及PD-L1抗體的銷售收入將繼續增加，於2030年將達到789億美元。下圖概述2014年至2017年全球PD-1及PD-L1抗體的市場規模，以及2018年至2030年全球PD-1及PD-L1抗體的估計市場規模。

全球PD-1及PD-L1抗體的市場規模及預測（2014年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

中國的PD-1及PD-L1抗體市場概況

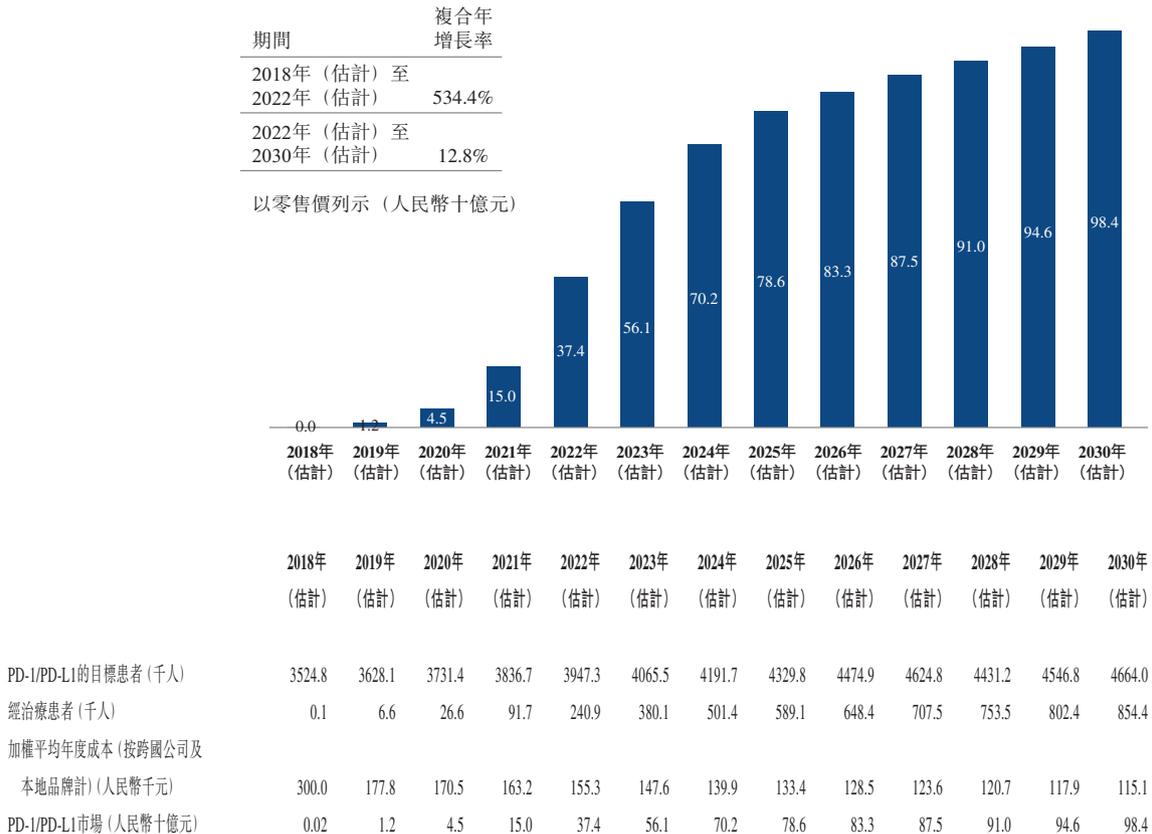
率先入市的一類少數藥物通常實現更佳的業績及佔有更大的市場份額，此乃由於醫生將在使用該等藥物方面擁有更多經驗及更可能就該等藥物開出處方。比競爭對手提前入市的時間越長，就越有可能實現先發優勢。在中國，目前僅有兩種獲批准的PD-1抗體藥物，即百時美施貴寶的Opdivo（納武單抗）及默克的Keytruda（派姆單抗），但尚無獲批准的PD-L1抗體藥物。於2018年6月15日，NMPA已批准百時美施貴寶的Opdivo（納武單抗）用於治療先前曾進行含鉑藥物的化療且不存在EGFR或ALK基因組腫瘤異常的成年患者的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。於2018年7月26日，NMPA已批准默克的Keytruda（派姆單抗）用於治療先前一線治療失敗的成年患者的無法切除或轉移性黑素瘤。早期進入者將能夠了解可能會成為新開發的PD-1或PD-L1抗體產品的最佳倡導者的醫生群體，並將最終提高品牌意識，從而使患者和其他醫生信服該等PD-1或PD-L1抗體產品的療效。

於本招股章程日期，Opdivo的零售價為人民幣9,260元／100毫克及人民幣4,591元／40毫克，約為其於美國零售價的52.9%，而Keytruda在中國的零售價為人民幣17,918元／100毫克，約為其於美國零售價的54.0%。

行業概覽

截至2018年9月30日，共有四種PD-1抗體的NDA處於NMPA的審評階段，包括我們的信迪利單抗、恒瑞的卡瑞利珠單抗、君實的特瑞普利單抗及百濟神州的替雷利珠單抗。下圖表列示2018年至2030年中國PD-1及PD-L1抗體的估計市場規模及相關假設。

中國PD-1及PD-L1抗體的市場規模預測（2018年（估計）至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的PD-1/PD-L1抗體估計市場規模乃基於以下關鍵假設得出。

- 預計我們、恒瑞、百濟神州及君實의PD-1抑制劑均將於2019年推出，故估計當地製藥公司與其跨國同行在推出時間方面將無顯著差異。
- 跨國製藥公司PD-1抑制劑的平均初始年度治療費約為人民幣300,000元，而當地製藥公司的年度治療費預計為跨國品牌的70%，或約為人民幣210,000元。

- 國家醫保局宣佈將國家醫保藥品目錄乙類藥品擴大至包括17種抗癌藥物。於2019年，預計中國人力資源和社會保障部將啟動新一輪醫保談判，當地及跨國PD-1抑制劑可通過價格談判納入中國國家醫保藥品目錄。預計跨國醫藥產品的年度費用將下降40%，而當地產品的年度費用預計將下降35%。價格談判完成後，預計跨國產品的年度治療費將每年進一步下降3%，而當地產品的年度治療費預計將下降2%，估計到2030年當地與跨國醫藥產品的年度治療費最終將無顯著差異。
- 就患者人數而言，估計於達到銷售高峰時，當地藥品將佔目標患者人數的70%。就銷售收入而言，估計於達到銷售高峰時，當地藥品將佔66.5%的市場份額。
- 預計聯合療法將成為未來中國PD-1/PD-L1抗體市場的主要增長動力。
- 有關中國PD-1/PD-L1抗體市場規模的預測並無考慮當地或跨國藥品的非適應症處方。

我們於2018年4月3日就我們用於治療r/r經典霍奇金淋巴瘤的PD-1抗體信迪利單抗提交了NDA，該申請於2018年4月16日獲NMPA接納，並於2018年4月23日被納入優先審評程序。除我們已在中國完成用於評估信迪利單抗對r/r經典霍奇金淋巴瘤患者的療效的註冊試驗外，我們正在中國及美國實施一項針對一系列癌症適應症的廣泛開發計劃，包括有關信迪利單抗（既作為單一療法，也作為聯合療法的一部分）的若干註冊試驗，旨在支持我們在中國及全球就多種適應症提交的監管申請。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物－我們進展最深入的候選藥物：信迪利單抗(ICI-308)－臨床開發計劃」一節。根據弗若斯特沙利文的資料，所估計的PD-1/PD-L1抗體市場規模因以下原因無法通過靶標（即PD-1對PD-L1）或疾病適應症可靠或有意義地細分：

- 免疫檢查點PD-1及其配體PD-L1均位於細胞表面，彼此結合，並在相同的免疫途徑中起作用。因此，PD-1抑制劑及PD-L1抑制劑具有高度相似的疾病適應症及目標患者群體的覆蓋範圍。故此，由於具有如此高的相似性，分別就PD-1抑制劑及PD-L1抑制劑將所預計的PD-1/PD-L1市場可靠地或有意義地細分為兩個市場乃不切實際。

行業概覽

- 在臨床實踐中，可為不同類型的癌症患者開具相同的藥品，如我們的信迪利單抗（待獲得必要批准後），因此，PD-1抑製劑及PD-L1抑製劑的預計市場規模無法可靠或有意義地按適應症細分。

在中國有關對PD-1/PD-L1抗體敏感的癌症的流行病學

根據弗若斯特沙利文報告，中國所有癌症的發病率由2013年的370萬人增至2017年的420萬人，複合年增長率為3.4%。由於不健康的生活方式及污染加劇等多項因素，中國所有癌症的發病率估計將於2017年至2022年間按2.6%的複合年增長率增至2022年的480萬人，並於2022年至2030年間按2.3%的複合年增長率進一步增至2030年的580萬人。在所有癌症種類中，肺癌、肝癌、胃癌、結直腸癌、乳腺癌及食道癌為六種中國發病率最高的癌症，於2017年分別佔中國總發病率的20.6%、11.7%、10.8%、9.8%、7.1%及6.8%。此外，與其他癌症相比，在中國肺癌、結直腸癌及食道癌的發病率增速較快。作為肺癌的細分類，非小細胞肺癌的發病率由2013年的60萬人增至2017年的70萬人，複合年增長率為3.5%。下圖顯示於所示期間按癌症類別劃分的發病率。

在中國按癌症類別劃分的發病率（2013年至2030年（估計））

(千人)

癌症類別	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年	2030年
						(估計)												
肺癌	753.6	781.4	809.6	837.1	863.9	889.8	914.7	938.5	962.0	987.0	1,014.6	1,045.0	1,081.6	1,120.6	1,156.4	1,191.1	1,225.0	1,258.7
肝癌	440.2	453.4	466.1	477.6	489.1	501.4	513.7	526.4	539.8	553.6	567.7	582.1	596.9	612.0	630.5	648.2	665.0	681.6
胃癌	395.7	410.3	425.1	439.9	454.5	468.6	482.1	495.6	508.5	521.2	538.5	553.5	569.0	584.4	600.8	618.2	636.7	656.5
結直腸癌	357.2	370.4	383.9	397.6	411.1	424.2	437.2	449.8	462.2	474.5	488.9	503.6	519.2	535.3	550.8	567.4	583.8	600.7
乳腺癌	271.9	279.0	286.0	292.8	299.6	306.0	312.1	317.8	322.8	327.4	331.9	336.6	341.3	346.1	350.9	355.8	360.8	365.9
食道癌	248.2	257.8	267.4	276.5	285.3	293.9	302.1	310.4	318.8	327.2	338.7	348.9	359.3	370.1	381.2	392.6	404.4	416.6
腦癌、中樞神經系統癌	98.6	101.2	103.7	106.3	108.8	111.1	113.3	115.4	117.5	119.5	121.5	123.6	125.7	127.8	130.0	132.2	134.5	136.8
宮頸癌	100.3	102.0	103.8	105.7	107.4	109.0	110.5	112.0	113.5	114.9	116.2	117.5	118.5	119.5	120.3	121.0	121.6	122.2
胰腺癌	89.2	92.2	95.2	98.3	101.4	104.5	107.4	110.3	113.2	116.0	119.1	122.6	126.4	130.3	134.2	138.2	142.5	147.1
非霍奇金淋巴瘤	73.8	75.9	77.9	79.8	81.8	83.5	85.3	86.9	88.5	90.1	91.8	93.8	96.0	98.0	100.0	101.9	103.8	105.8
鼻咽癌	43.5	44.6	45.8	46.8	47.7	48.5	49.2	49.9	50.6	51.3	52.0	52.8	53.5	54.3	55.0	55.8	56.6	57.4
霍奇金淋巴瘤	5.2	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8	5.9	6.0	6.1	6.1	6.2	6.3	6.5	6.6	6.7	6.7	6.8	6.9
其他	794.5	830.4	865.3	901.1	939.0	974.9	1,008.4	1,040.6	1,070.2	1,092.5	1,089.7	1,078.4	1,045.2	1,035.0	1,051.6	1,086.7	1,136.7	1,200.7
合計	3,671.8	3,804.0	3,935.2	4,065.1	4,195.2	4,321.0	4,442.0	4,559.7	4,673.7	4,781.2	4,876.9	4,964.6	5,039.1	5,139.9	5,268.4	5,415.9	5,578.4	5,756.9

資料來源：NCCR；弗若斯特沙利文

預計PD-1/PD-L1抗體將覆蓋臨床治療中的不同適應症。目前可得的臨床數據顯示，部分在中國最常見的癌症，例如肺癌、胃癌、肝癌、結直腸癌及食道癌均對PD-1/PD-L1抗體有反應。根據弗若斯特沙利文的資料，2017年中國的癌症患者總數估計約為420萬人，而於2017年中國PD-1/PD-L1抗體的潛在目標患者人數估計約為340萬人（即中國癌症患者總數的子集），此數字為通常在行業中計算的在中國具有任何癌症適應症的癌症患者總數（鑑於某一特定類型癌症的3期臨床研究中的候選藥物與其獲得治療此類型癌症的監管批准成功之間的相關性相對較高），該適應症(i)目前處於PD-1/PD-L1抗體的3期臨床研究且至少有一項在中國進行，(ii)已完成臨床研究及其結果被用於就PD-1/PD-L1抗體在中國提交NDA的基礎，或(iii)已獲准在中國或全球接受PD-1/PD-L1抗體治療，在每種情況下均按截至2018年9月在適應症之間進行非重複計算。弗若斯特沙利文根據其醫院訪談及來自NCCR的數據估計，2017年在中國約420萬癌症患者中有90%已接受若干抗癌藥物治療，即僅接受藥物治療或結合任何非藥物治療（如手術或放射治療），不論該等患者是否對任何此類藥物治療有反應或其反應程度。

從全球範圍來看，截至2018年8月9日，有(i)698項PD-1抗體作為聯合療法一部分的臨床試驗及645項PD-1抗體作為單一療法的臨床試驗；及(ii)321項PD-L1抗體作為聯合療法一部分的臨床試驗及143項PD-L1抗體作為單一療法的臨床試驗。在中國，僅有兩種PD-1抗體，即百時美施貴寶的Opdivo（納武單抗）及默克的Keytruda（派姆單抗）已取得NMPA的上市批准，並無PD-L1抗體取得NMPA的上市批准。然而，三家國內公司已經就其PD-1抗體提交NDA，國際及國內有多項針對多個適應症的PD-1抗體正在進行臨床試驗。在中國，截至2018年8月9日，有(i)34項PD-1抗體作為聯合療法一部分的臨床試驗及55項PD-1抗體作為單一療法的臨床試驗；及(ii)17項PD-L1抗體作為聯合療法一部分的臨床試驗及19項PD-L1抗體作為單一療法的臨床試驗。

中國PD-1及PD-L1抗體的市場趨勢及增長動力

根據弗若斯特沙利文報告，中國的PD-1及PD-L1抗體市場增長受以下主要因素推動：

患者群體不斷擴大－預計癌症患者的人數增長較快，到2022年將達到約480萬人。然而，不斷擴大的患者群體仍僅能接受有限的抗癌治療。PD-1抗體能夠以卓越的療效及較小的副作用解決有關未能滿足的臨床需要。

聯合療法興起－隨著PD-1及PD-L1抗體被用於更多聯合療法，預計聯合療法將會用於更多獲批准的適應症，而PD-1及PD-L1抗體的用量亦會增加。

中國生物類似藥市場概況

根據生物類似藥指南，生物類似藥產品是一種生物藥品，其獲批准的理由在於其與NMPA批准的生物藥品（稱為參比產品）高度相似且在安全性和有效性方面與參比產品相比並沒有臨床意義上的差異。生物藥物通常較化學藥物更為昂貴。目前在中國僅三種生物類似藥（即益賽普、強克及安佰諾）獲准上市，該等藥物在某種程度上被視為Enbrel生物類似藥，均已在生物類似藥指南發佈前獲得中國新藥監管途徑下的批准。此外，由於生物類似藥的監管途徑近期才建立，並且在中國尚無在該等途徑下批准的生物類似藥，即使在該等途徑下提交了若干候選藥物NDA，生物類似藥並無在中國整體生物藥物市場佔據較大份額。隨著近期設立生物類似藥的監管途徑、醫療保健成本控制加強、產能提升，及大量知名近期及中期生物藥物的專利到期，生物類似藥將成為未來生物藥物市場增長的主要推動力。

中國生物類似藥市場的估計增長

本公司的行業顧問弗若斯特沙利文估計，中國生物類似藥市場於2017年至2022年按70.9%的複合年增長率增長及2022年至2030年按16.8%的複合年增長率增長，並考慮到以下因素，證實了中國生物類似藥市場的估計增長。

中國生物類似藥市場的過往發展

弗若斯特沙利文證實了中國生物類似藥市場的預期增長，基於其了解到中國對生物類似藥的規定遠遠落後於發達國家（例如美國及歐盟），後者分別在2010年及2005年出台了生物類似藥指南。然而，早在2005年，益賽普（在某種程度被視為依那西普（品牌名稱：Enbrel）的生物類似藥）因其具有與Enbrel相同的氨基酸序列，並且基於廣泛分析認為其在結構及功能上與Enbrel高度相似而獲NMPA批准上市。自此及於生物類似藥指南發佈前，已有另外兩種藥物（在某種程度亦被視為Enbrel的生物類似藥）獲NMPA批准上市，因為該兩種藥物與Enbrel具有相同的氨基酸序列並經廣泛分析證明其在結構及功能上與Enbrel具有高度相似性。中國生物類似藥市場發展過程中的該等事件證明中國公司在生物類似藥開發方面作出的不懈努力，儘管於2015年NMPA發佈生物類似藥指南之前，中國尚未制定正式的生物類似藥法規明確界定生物類似藥。

2018年第一季度錄得較高收入增長率

自從中國的國家醫保藥品目錄擴大以來，利妥昔單抗、貝伐珠單抗及曲妥珠單抗已在中國成為可報銷藥物。鑑於可負擔的年度治療費用及較高的患者治療需求，該三種原研藥的銷售收入於2017年第四季度至2018年第一季度錄得顯著增長，利妥昔單抗、貝伐珠單抗及曲妥珠單抗的增長率分別為22.0%、32.0%及24.2%。由於生物類似藥具有可接受的生物類似性且可與其參比產品交換使用、價格更低及中國癌症和自身免疫疾病患者的巨大治療需求，預計生物類似藥的銷售收入將快速增長。

中國生物類似藥市場的市場驅動力

2017年，中國的生物類似藥市場規模在中國為人民幣12億元，但預計2022年將達到人民幣169億元，並於2030年進一步增至人民幣586億元，因為(i)基於全球比較，生物類似藥在中國的滲透率較低，(ii)有利的政府政策，(iii)可以克服的生物類似藥接納阻礙，及(iv)基於自下而上的方法計算的市場規模。下文進一步討論該等因素中的每個因素。

全球比較

按收入劃分，生物類似藥是全球生物藥物市場中快速增長的分部。2017年，全球生物類似藥市場達到56億美元，佔全球生物藥物市場的2.3%。預計全球生物類似藥市場將在2022年繼續增至433億美元，佔全球生物藥物市場的10.7%。

儘管我們預計中國生物類似藥市場將於2017年至2022年錄得較高增長率70.9%，但中國生物類似藥市場的絕對規模及其佔中國生物藥物市場的市場份額均非常小。預計2022年中國的生物類似藥市場將增至人民幣169億元，僅佔中國生物藥物市場的3.5%。此外，預計中國的生物類似藥市場僅佔全球生物類似藥市場的6.1%。

總之，中國的生物類似藥市場目前及在短期內仍將佔全球生物類似藥市場及中國生物藥物市場的較小份額，即使增長率相當高。

有利的政府政策

推動中國生物類似藥市場增長的一項因素是中國政府的支持和積極推動。2015年中國政府發佈了《生物類似藥研發與評價指導》，被認為是近年來中國生物類似藥市場的里程碑。此外，預計中國國家基本醫療保險計劃將在日後頻繁擴展，價格可承受的生物類似藥越來越有可能進入可報銷的藥品目錄及醫院處方。預計該等發展將極大地推動中國生物類似藥市場的增長。於2018年10月，國家醫保局宣佈將國家醫保藥品目錄乙類藥品擴大至包括17種抗癌藥物。此外，於2018年8月30日，國務院常務會議原則上審議並批准了《關於完善國家基本藥物制度的意見》，根據該意見，國家基本藥品目錄將擴大到包括將考慮優先納入國家醫保藥品目錄的12種額外的抗腫瘤藥物及基本藥物。預計有關意見將在不久的將來發佈及實施。

可預測的生物類似藥適應症擴增情況

與FDA批准的適應症相比，NMPA僅批准極少數癌症適應症及自身免疫單克隆抗體。正在進行的進口藥品審批程序改革可能會加快候選生物藥物的審批程序。尤其是，《接受藥品境外臨床試驗資料的技術指導原則》於2018年7月10日頒佈，允許在中國境外進行的臨床試驗數據用於在中國提交的NDA文件。憑藉這一行業背景，弗若斯特沙利文預測，NMPA將更及時地批准已在美國獲批准的單抗用於更多適應症。

受市場信息普及推動而不斷提升的接受度

與化學仿製藥不同，生物類似藥需要證明結構相似性及功能等同性，這通常需要大量的工作。可以促使患者及醫生接納生物類似藥的關鍵因素是專業或學術信息普及。在信息普及期間，臨床試驗數據將在說服醫生採用生物類似藥方面發揮關鍵作用。因此，隨著時間的推移，預計將克服接受生物類似藥的現有阻礙。

中國生物類似藥市場的市場規模

根據弗若斯特沙利文報告，預計中國生物類似藥市場的銷售收入將按複合年增長率70.9%由2017年的約人民幣12億元增長至2022年的約人民幣169億元，並將進一步增長至2030年的約人民幣586億元，2022年至2030年的複合年增長率為16.8%。

中國生物類似藥市場的規模（2013年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

根據弗若斯特沙利文報告，貝伐珠單抗、依那西普及曲妥珠單抗將於2030年構成中國生物類似藥市場的三大部分。按國際非專有名稱劃分的中國生物類似藥市場明細概述於下圖。

按國際非專利名稱劃分的中國生物類似藥市場明細（2013年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

下表載列中國、美國及歐盟等主要市場生物類似藥方面法規的比較：

	中國	美國	歐盟
監管框架	《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》	<ul style="list-style-type: none"> 生物製品價格競爭與創新法案 	<ul style="list-style-type: none"> 含有生物技術衍生物質作為原料藥的醫藥產品的可比性指導原則：非臨床及臨床問題 含有生物技術衍生物質作為活性物質的醫藥產品的可比性指導原則－質量問題
監管機構	NMPA	FDA	EMA
註冊途徑	生物類似藥	公共健康服務法第351(k)條	類似的生物藥
釋義	<ul style="list-style-type: none"> 治療性生物製品 在質量、安全性及效力方面類似 相同的氨基酸序列 聚乙二醇化產品、ADC產品等的特殊處理 	<ul style="list-style-type: none"> 治療性生物製品 在安全性、純度及效力方面，生物製品與參比產品之間沒有臨床意義上的差異 	<ul style="list-style-type: none"> 生物藥 在質量、安全性或效力方面與參比藥物沒有顯著差異
參比生物製品的專營保護期	參比生物製品並無重大專營保護期	<ul style="list-style-type: none"> 在參比產品獲上市許可後的前4年內，生物類似藥申請人不得向FDA提交申請 在參比產品獲上市許可後的前12年內，生物類似藥不得在市場推出 	<ul style="list-style-type: none"> 在參比產品獲上市許可後的前8年內，公司不得就支持其他上市許可而交叉參考數據 在參比產品獲上市許可後的前10年內，即使藥品已獲上市許可，生物類似藥亦不得在市場投放。倘在前8年內參比產品註冊用於新的適應症且與現有療法相比具有顯著的臨床益處，則該期限將延長至11年
生物類似藥的專營保護期	首款獲批准的生物類似藥產品並無專營保護期	首款獲批准的可替換生物類似藥擁有1年市場專營保護期	首款獲批准的生物類似藥並無專營保護期

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

我們有三種候選生物類似藥處於臨床開發階段。該三種候選藥物為IBI-301（一種抗CD20單抗及利妥昔單抗的生物類似藥）；IBI-303（一種抗TNF- α 單抗及阿達木單抗的生物類似藥）及IBI-305（一種抗VEGF-A單抗及貝伐珠單抗的生物類似藥）。

利妥昔單抗在中國的市場規模

中國目前有三種利妥昔單抗生物類似藥處於3期臨床試驗階段。預計第一種利妥昔單抗生物類似藥將於2019年推出。根據弗若斯特沙利文報告，預計中國利妥昔單抗生物類似藥市場的銷售收入將按複合年增長率62.0%由2019年的約人民幣5億元增長至2022年的約人民幣20億元，並進一步增長至2030年的約人民幣58億元，2022年至2030年的複合年增長率為14.3%，超過其相應參比產品的增速。於本招股章程日期，利妥昔單抗的參比藥物（即美羅華／Rituxan）在中國的零售價分別為人民幣2,418元／100毫克及人民幣8,290元／500毫克。

中國利妥昔單抗市場明細（2013年至2030年（估計））

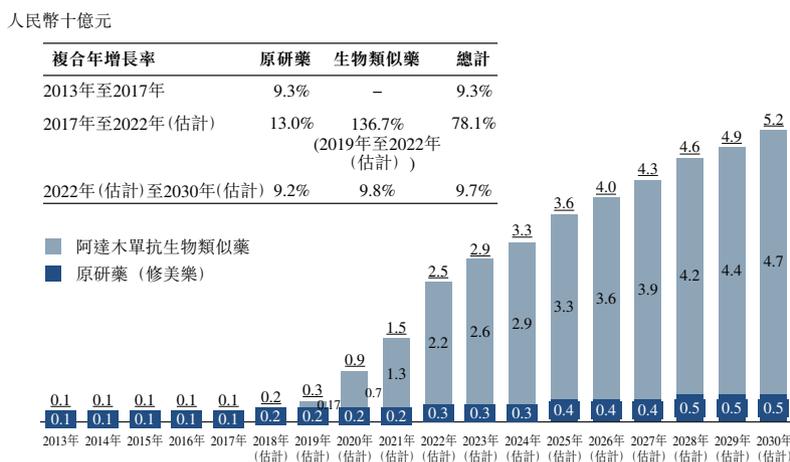


資料來源：弗若斯特沙利文

阿達木單抗在中國的市場規模

根據弗若斯特沙利文報告，預計中國阿達木單抗生物類似藥市場的銷售收入將按複合年增長率136.7%由2019年的約人民幣1.7億元增長至2022年的約人民幣22億元，並進一步增長至2030年的約人民幣47億元，2022年至2030年的複合年增長率為9.8%，超過其相應參比產品的增速。於本招股章程日期，阿達木單抗的參比藥物（即修美樂）在中國的零售價為人民幣7,600元／40毫克。

中國阿達木單抗市場明細（2013年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文

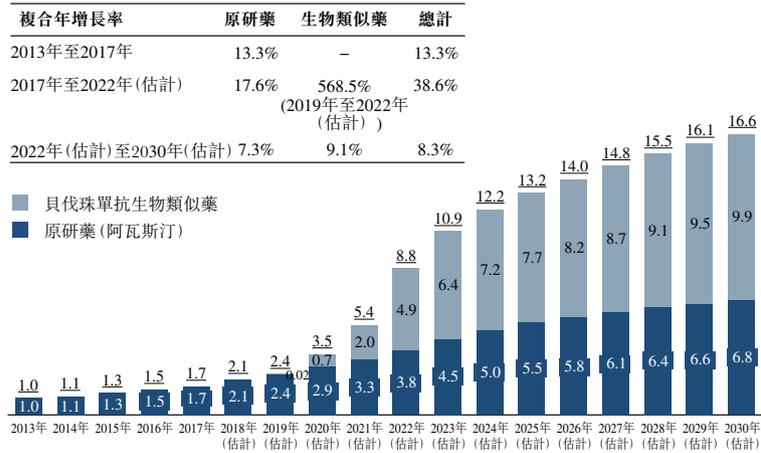
貝伐珠單抗在中國的市場規模

根據弗若斯特沙利文報告，預計中國貝伐珠單抗生物類似藥市場的銷售收入將按複合年增長率568.5%由2019年的約人民幣2,000萬元增長至2022年的約人民幣49億元，並進一步增長至2030年的約人民幣99億元，2022年至2030年的複合年增長率為9.1%，超過其相應參比產品的增速。於本招股章程日期，貝伐珠單抗的參比藥物（即阿瓦斯汀）在中國的零售價為人民幣1,998元／100毫克。

行業概覽

中國貝伐珠單抗市場明細（2013年至2030年（估計））

人民幣十億元



資料來源：弗若斯特沙利文

有關我們候選藥物競爭格局的資料，請參閱「業務」一節。有關監管中國生物藥物行業（包括生物類似藥行業）的法律、法規及條例的資料，亦請參閱「法規」一節。