



2019年 中国电场疗法行业概览

概览标签：电场疗法、医疗康复、医疗器械

报告作者：黄婉霓
2019/12

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。

头豹研究院简介

- ◆ 头豹研究院是中国大陆地区首家**B2B模式人工智能技术的互联网商业咨询平台**，已形成集**行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议**行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- ◆ 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用**大数据、区块链和人工智能**等技术，围绕**产业焦点、热点问题**，基于**丰富案例和海量数据**，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告服务、管理咨询、战略调整**等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

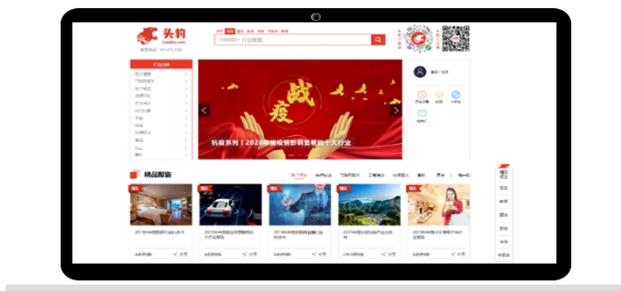
行业峰会策划、**奖项评选**、行业白皮书等服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区企业孵化**服务

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫右侧二维码阅读研报



图说



表说



专家说



数说



详情请咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521



深圳

李先生：18916233114

李女士：18049912451

概览摘要

电场疗法是迄今为止世界尖端的体外无创肿瘤清除技术，电场疗法在实体瘤，特别是脑胶质瘤领域的治疗效果优异，受到医疗界的广泛关注。2018年，电场疗法设备研发企业NovoCure研发的针对胶质母细胞瘤的电场疗法设备，获得美国食品药品监督管理局的人道主义医疗器械豁免权，提前获批上市。中国医学界一直对电场疗法保持密切关注，预计2020年，中国将有首个电场疗法设备获批上市，届时，中国电场疗法行业市场规模将从1.1亿元人民币起，高速发展，并在2023年达到2.5亿元人民币，造福中国广大癌症患者群体。

◆ 电场疗法胶质瘤治疗领域表现优异

优异的治疗效果是推动电场疗法获批上市并开启商业化进程的核心要素。电场疗法显著提高脑质母细胞瘤患者的生存期，在胶质瘤治疗领域取得重大突破，吸引国际上更多医疗研究组织和机构开展电场疗法的产品研发和临床试验，加快电场疗法产品上市进程，推动电场疗法行业技术不断进步和产品功能不断完善，促进电场疗法行业发展。

◆ 其他实体瘤领域潜力巨大

与标准化疗治疗相比，电场疗法治疗恶性间皮瘤、胰腺癌等疾病疗效显著，引起业内关注，为电场疗法商业化再添动力。同时，电场疗法在其它实体瘤，如肺癌（临床3期）、卵巢癌（临床2期）等的临床研究中也取得了重大进展，催热各细分疾病的临床试验，有利于电场疗法治疗方案的不断优化，加速商业化发展。

◆ 物理疗法毒副作用小

电场疗法作为物理疗法，毒性很小、副作用较小且对人群年龄限制较小，副作用仅体现在皮肤接触所带来的炎症和不适等方面，电场疗法毒副作用小还体现在：（1）电场疗法不会造成健康细胞损伤；（2）电场疗法不会造成药物累积与毒素累积；（3）电场疗法能够有效增敏化疗效果，且不增加化疗毒副作用；（4）电场疗法可遏制癌细胞蔓延，达到避免肿瘤复发或转移的目的。

企业推荐：

安泰康成、Novo Cure、再鼎医药

目录

◆ 名词解释	-----	06
◆ 中国电场疗法行业市场综述	-----	07
• 定义及分类	-----	07
• 核心技术原理	-----	08
• 产业链分析	-----	09
• 市场规模	-----	13
◆ 中国电场疗法行业驱动因素	-----	14
• 胶质瘤治疗领域表现优异	-----	14
• 其他实体瘤领域表现优异	-----	15
• 物理疗法副作用小	-----	16
◆ 中国电场疗法行业风险分析	-----	17
• 价格高昂加大产品普惠难度	-----	17
◆ 中国电场疗法行业相关政策	-----	18
◆ 中国电场疗法行业发展趋势	-----	19
• 扩大癌症治疗覆盖范围	-----	19
◆ 中国电场疗法行业竞争格局	-----	20
◆ 中国电场疗法行业推荐投资企业	-----	21
◆ 方法论	-----	26
◆ 法律声明	-----	27

名词解释

- ◆ **实体瘤**：通过X摄片、CT扫描、B超等体格检查手段，可以触诊的有形肿块，包括食道癌、胃癌、肺癌、直肠癌、乳腺癌、子宫癌等。
- ◆ **FDA**：Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局，由美国国会即联邦政府授权，是美国专门从事食品与药品管理的最高执法机关，亦是国际医疗审核权威机构。
- ◆ **无进展生存期**：肿瘤疾病患者从接受治疗开始，到观察到疾病进展或者发生因为任何原因的死亡之间的这段时间。
- ◆ **中位随访**：用于量化研究对象的随访时长，可说明所收集之生存资料的“成熟”情况，亦可供评价是否已观察到足够的结局事件。
- ◆ **PFS**：Progression-Free Survival，无进展生存时间，由随机至第一次发生疾病进展或任何原因死亡的时间。
- ◆ **OS**：Overall Survival，总生存时间，从随机化开始至因任何原因引起死亡的时间。
- ◆ **微管蛋白**：球形分子， α 微管蛋白 (α -tubulin) 和 β 微管蛋白 (β -tubulin) 约占微管蛋白用量的80%-95%，具有相似的三维结构，能够紧密地结合成二聚体，作为微管组装的亚基。
- ◆ **有丝分裂**：细胞在分裂的过程中有纺锤体和染色体出现，使已经在S期复制好的子染色体被平均分配到子细胞，是一种普遍见于高等动植物的分裂方式。
- ◆ **纺锤体**：产生于细胞分裂前初期 (Pre-Prophase) 到末期 (Telophase) 的一种特殊细胞器。
- ◆ **替莫唑胺**：原料药为白色或浅棕色/淡粉色粉末，相对分子质量为194.15，临床上可用于在体内自发和很快地降解产生活性代谢物MTIC，从而产生抗肿瘤作用。
- ◆ **HDE**：Humanitarian Device Exemption Program，人道主义豁免，一种特殊的规制性上市批准，使器械少量上市，多用于罕见医疗情况的患者。
- ◆ **培美曲塞**：一种结构上含有核心为吡咯嘧啶基团的抗叶酸制剂，通过破坏细胞内叶酸依赖性的正常代谢过程，抑制细胞复制，从而抑制肿瘤的生长。
- ◆ **顺铂**：橙黄色或黄色结晶性粉末，临床用于卵巢癌、前列腺癌、睾丸癌、肺癌、鼻咽癌、食道癌、恶性淋巴瘤、头颈部鳞癌、甲状腺癌及成骨肉瘤等多种实体肿瘤均能显示疗效。
- ◆ **日本厚生劳动省**：主要负责日本的国民健康、医疗保险、医疗服务提供、药品和食品安全、社会保险和社会保障、劳动就业、弱势群体社会救助等职责的机构。

中国电场疗法行业市场综述——定义及分类（1/2）

电场疗法定义

肿瘤电场疗法（以下简称“电场疗法”），Tumor-Treating Fields，是利用低频率低强度的静电波使由电容电极组成的装置部分产生电极化，在电荷的物理作用下，抑制病灶区域的癌细胞迅速分裂的治疗方法。

电场疗法原理

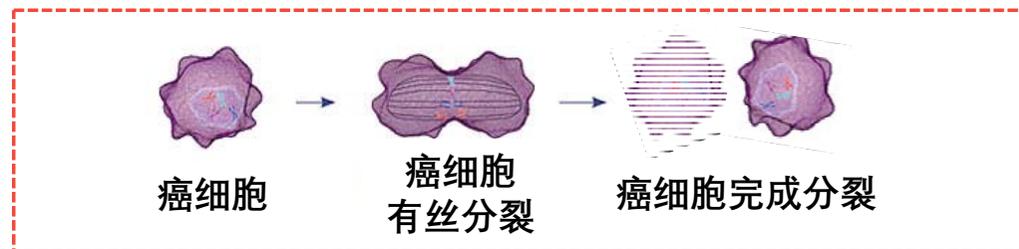
在癌细胞分裂过程中，需要微管蛋白有序排列为链条，有丝分裂纺锤体正常形成，并牵引着染色体一分为二，变成两个癌细胞，并把遗传物质拖放到子细胞中，最后不断分裂形成无限增长的肿瘤。

纺锤体中的纺锤丝有电极性，一端带负电另一端带正电，很容易受外界电场的影响转变轴向。当纺锤丝被迫不断转变方向时，结构无法维持正常并崩散，染色体无法正确分离，新的癌细胞就会走向死亡。

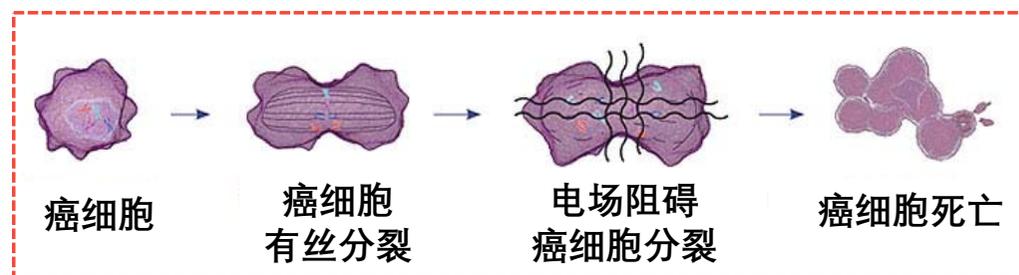
因此，在电场中，肿瘤细胞在进行分裂期间由于无法形成链条，会进入程序化的细胞死亡阶段，或者最后形成非正常的子细胞，并在分裂后自然死亡。

综上所述，电场对分裂细胞造成的影响可概括为：（1）对极性微管施加定向力并干扰正常有丝分裂纺锤体的组装，并随后触发有丝分裂细胞死亡；（2）抑制DNA损伤修复，损害细胞迁移和上调自噬，导致免疫原性细胞死亡。

癌细胞分裂示意图



电场疗法影响癌细胞分裂示意图



来源：onkonytt.no网站，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

中国电场疗法行业市场综述——定义及分类 (2/2)

电场疗法分类

(1) 直流电场疗法

人体内细胞的细胞膜内外含有多种携带电荷的带电离子，这些离子分布不均，在细胞内外的定向移动可产生直流电，从而形成直流电场，这种电场被定义为“内源性电场”。同理，肿瘤微环境中存在生物电，肿瘤细胞表面电荷的改变和极化，会使非增生区和增生区之间产生电势差，形成肿瘤内源性电场。研究表明直流电场能够促进间充质干细胞的增殖、分化和迁移，内源性电场可能是促进肿瘤细胞转移的重要因素之一。

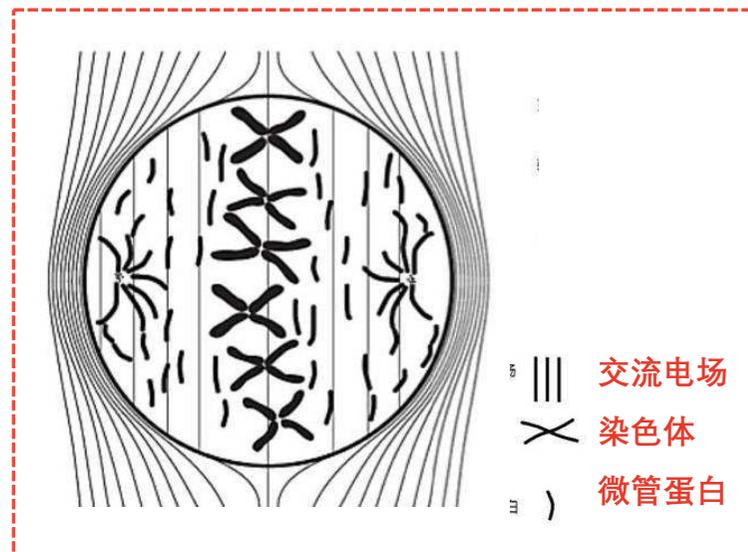
大部分肿瘤细胞具有趋电性，在直流电场的刺激下，肿瘤细胞能够沿着一定方向做定向移动。直流电场刺激能够降低血管内皮生长因子和血小板来源的内皮细胞生长因子的表达，达到抑制肿瘤血管生成的作用。

(2) 交流电场疗法

中频交变电场能诱导多种肿瘤细胞的凋亡和细胞周期阻滞，而不影响非分裂期的细胞，其机制有：①中频交变电场破坏有丝分裂期微管蛋白正常的聚合与解聚过程，从而干扰细胞纺锤体的形成；②处于非分裂期的细胞的电场基本是稳定不变的，膜电位只可能产生最小限度的运动，但在有丝分裂期间的肿瘤细胞，处于中频交变电场内可产生分布不均匀的电场，大部分电场聚集在连接2个子细胞的分裂沟，从而将细胞内所有带电的或有极性的实体，如细胞器、大分子、二聚体等，全部拉向2个子细胞分裂沟处，形成介电电泳现象，该过程能破坏和干扰细胞内部结构的形成和功能发挥，最终破坏细胞。

目前，市场上的电场疗法产品主要是基于中频（200kHz）交流电场原理，作用于增殖癌细胞的微管蛋白，干扰肿瘤细胞有丝分裂，使受影响的癌细胞凋亡并抑制肿瘤生长。

细胞电场示意图



来源：国际肿瘤学杂志《电场治疗神经胶质瘤的研究进展》《自然》杂志，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo



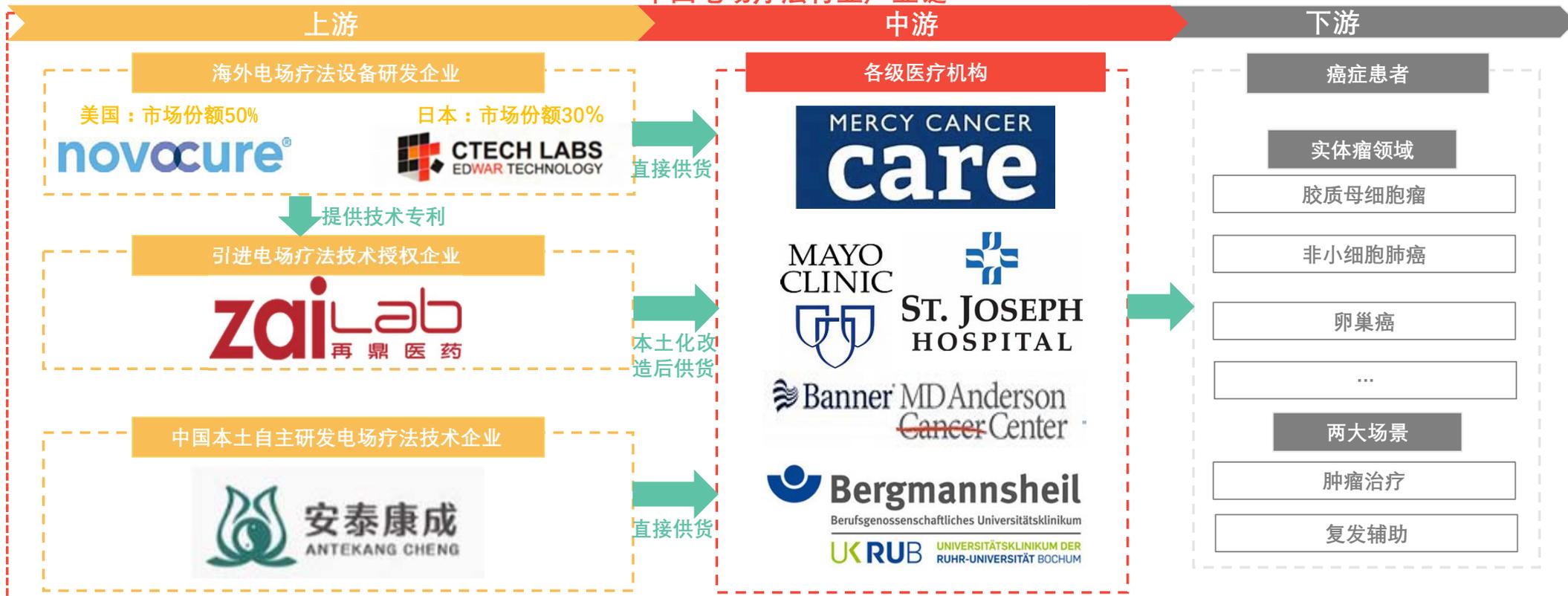
400-072-5588

www.leadleo.com

中国电场疗法行业市场综述——产业链

中国电场疗法行业产业链分为三个环节。产业链上游参与主体为电场疗法设备供应商；产业链中游参与主体是电场疗法服务提供商，预计中国内地电场疗法设备上市后，电场疗法服务提供商预计将集中在各级医疗机构，由医院医师制定专业治疗方案，或单独或联合化疗使用；产业链下游参与者为肿瘤患者群体，主要针对实体瘤领域患者，具体可细分为肿瘤治疗专用和预防癌症复发辅助使用两大类场景。

中国电场疗法行业产业链



来源：企业官网官网，Clinical Trail，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

中国电场疗法行业市场综述——产业链上游分析

电场疗法产业链上游分析

中国电场疗法产业链上游参与主体为电场疗法设备供应商。电场疗法设备供应商主要以两大商业模式参与上游供应商市场：（1）自主研发模式（2）授权引进模式。

（1）自主研发模式

电场疗法上游自主研发电场疗法设备的供应商，主要可区分为进口设备供应商和本土设备供应商。

①进口电场疗法设备主要来自美国和日本，占据中国电场疗法上游市场的80%以上。该类型企业在电场疗法研究领域具有十余年研发经验累积，技术更为先进，已通过本地相关部门审查批准上市。使用进口电场疗法设备进行临床试验的案例数量较多，能更好地帮助中游电场疗法服务商完善肿瘤电场疗法治疗方案。但进口电场疗法设备价格昂贵，以日本CTech Labs研发的ECCT产品为例，单个电场疗法设备售价约为10万元人民币，对于中游电场疗法服务企业而言成本高昂。中国电场疗法进口设备提供商主要来自美国NovoCure，市场份额约占50%，以及日本Ctech Labs，市场份额约占30%。

②中国本土电场疗法研发企业基于自主研发肿瘤电场疗法，开发国产电场疗法设备。中国本土电场疗法研发企业目前尚未有产品获批上市，目前仅有湖南安泰康成进行相关设备研发，旨在出产电场疗法设备的本土替代品。预计安泰康成相关设备产品上市后，将以其高性价比的特性，抢占中国电场疗法上游市场进口企业的市场份额，预计届时中国本土电场疗法研发企业将占总体市场的30%以上。

（2）授权引进模式

授权引进模式主要指中国本土医疗企业通过获取海外电场疗法企业的技术授权后，在中国市场开展产品商业化推广的模式。授权引进模式是当前中国电场疗法上游供应商的主流运营方式，主要原因在于：①该类企业整合全球电场疗法治疗行业内最为先进的技术资源，相比本土自主研发企业更具技术优势；②该类企业在引进外来电场疗法技术资源的同时，会一定程度针对中国本土肿瘤治疗市场进行电场疗法技术和设备的优化，推出更符合中国本土市场国情的产品，为中游电场疗法服务提供商提供便利。目前，中国仅有再鼎医药采用授权引进模式引进美国NovoCure电场疗法设备。

海外电场疗法研发企业



中国电场疗法研发企业



引进电场疗法技术授权企业



来源：企业官网官网，Clinical Trail，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

中国电场疗法行业市场综述——产业链中游分析

电场疗法产业链中游分析

电场疗法的中游参与主体为提供电场疗法的医疗机构。由于中国内地尚未有电场疗法设备获批上市，因此中国内地电场疗法中游市场仍呈现空白状态。

相比之下，海外电场疗法中游市场发展较为先进。以美国为例，美国已有NovoCure Optune电场疗法设备获批上市，拥有稳定的上游资源供应链，因此美国电场疗法中游市场以逐步形成规模，该市场以公立医院或私立诊所为主要服务场所，由专业医生向患者制定个性化治疗方案，如单独电场疗法治疗、与化疗联合治疗、与免疫疗法联合治疗等。美国电场疗法中游企业主要有：Mayo诊所、Mercy癌症中心等。

此外，日本也有电场疗法设备获批上市，拥有稳定的上游供应资源，因此日本电场疗法中游市场发展也相对完善。

海外电场疗法中游市场的发展给未来中国本土电场疗法中游市场的发展提供借鉴意义。例如：（1）上游电场疗法设备提供商与中游医疗服务机构的合作模式；（2）中游医疗机构选择电场疗法设备的标准制定；（3）中游医疗机构向下游患者提供服务的模式等。目前，由于中国香港提前有电场疗法设备获批上市，中国香港已有医疗机构提供电场疗法服务。预计不久后，电场疗法进入中国内地市场，将有一批先进医疗机构率先布局中国内地电场疗法市场。

电场疗法中游服务机构



来源：医疗机构官网，Clinical Trail，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

中国电场疗法行业市场综述——产业链下游分析

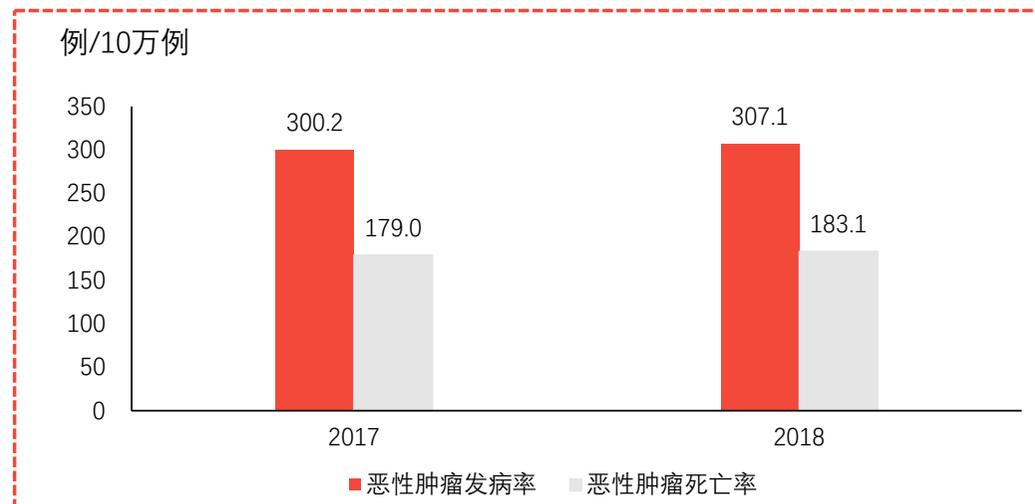
电场疗法产业链下游分析

电场疗法产业链下游主体为肿瘤患者。但由于各个国家所批准的电场疗法使用标准不同，其对应的患者类型有所差异。以美国为例，美国FDA仅批准NovoCure Optune电场疗法设备用于胶质母细胞瘤，因此下游参与患者仅集中在胶质母细胞瘤患者。而由日本厚生劳动省再生医疗法批准上市的ECCT设备，则可用于卵巢癌和肺癌，因此患者群体相对广泛。未来，中国本土电场疗法会根据治疗方案完善程度，先后开放电场疗法治疗。中国本土电场疗法下游市场空间巨大，主要表现在：（1）电场疗法疗效显著，电场疗法针对多种癌症的联合化疗治疗、联合免疫治疗的疗效已逐步被验证；（2）中国癌症治疗需求群体庞大：中国恶性肿瘤发病率为278.07/10万，死亡率为167.89/10万；相比2017年的发病率为270.59/10万，死亡率为163.83/10万，不断提高的恶性肿瘤发病率和死亡率意味着中国电场疗法潜在下游市场的不断扩容。

已获批的电场疗法治疗脑胶质瘤的具体适用群体

适用癌种	具体病例
脑胶质瘤	手术未能彻底切除脑部肿瘤
	单纯活检术后
	针吸活检明确肿瘤诊断而不适合外科手术者
	脑干区肿瘤虽无病理证实，但临床诊断明确者
	手术后复发而不宜再做手术者

中国恶性肿瘤发病率和死亡率



来源：《中国癌症登记年报2018》、NovoCure官网、头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

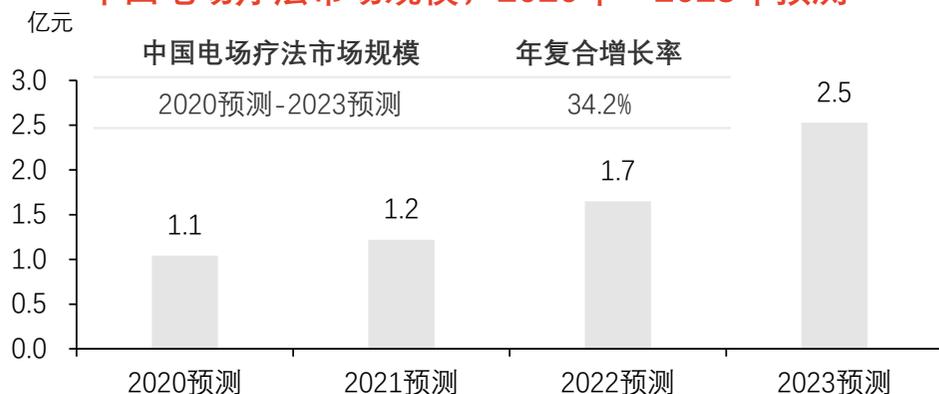


400-072-5588

www.leadleo.com

中国电场疗法行业市场规模

中国电场疗法市场规模，2020年-2023年预测



2019年3月，国家卫健委颁布《脑胶质瘤诊疗规范（2018年版）》，肿瘤电场疗法作为一种全新的治疗方案被纳入国家卫健委诊疗规范。基于电场疗法在实体瘤治疗领域的优异表现，电场疗法逐渐受到社会认可。此外，随着再鼎医药引入原研厂商NovoCure公司电场疗法核心技术授权，负责其电场治疗产品Optune在中国内地、香港及澳门的运营，电场疗法在中国的商业化进程持续展开。预计2020年，中国将批准首款电场疗法产品上市，届时，中国电场疗法市场规模将从1.1亿元人民币起步，逐年增长，在患者群体逐步扩张的推动下，市场规模将在2023年高达2.5亿元人民币，2020-2023年间复合增长率高达34.2%。其增长动力主要来自于：（1）电场疗法的疗效优势决定未来电场疗法在疾病治疗的地位；（2）中国恶性肿瘤市场不断扩张患者群体拉动电场疗法市场规模高速扩张。

多种疗法综合对比

对比维度		电场治疗联合化疗	标准化疗	免疫疗法
治疗效果 (以中位PFS为例，单位：月)	脑胶质瘤	6.7	4.0	1.4
	恶性间皮瘤	5.7	7.3	4.1-4.9
	晚期胰腺癌	8.3	3.7	2.6-9.6
价格水平		16万美元/人/生命年	1-2万元/疗程	50-60万/疗程
副作用		血小板计数低，恶心，便秘，呕吐，疲倦，头皮刺激，头痛，癫痫发作和抑郁	恶心、呕吐、腹痛、疼痛、头晕、体重下降、呼吸困难、脱发瘙痒、消化不良、	黏膜炎、皮疹等；甲状腺功能减退、甲状腺功能亢进、垂体功能减退等

来源：国家卫健委官网，NovoCure官网，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

中国电场疗法行业驱动因素——胶质瘤治疗领域表现优异

(1) 电场疗法治疗胶质瘤效果优异

优异的治疗效果是推动电场疗法获批上市并开启商业化进程的核心要素。电场疗法在研发早期主要用于胶质瘤治疗，其在胶质瘤领域的突破性成就，引来医学界对电场疗法的广泛关注，成为推动电场疗法发展的重要因素。

胶质瘤占有所有脑肿瘤的70%，胶质瘤具有生长迅速、侵袭性强、手术后易复发、病死率高等特点。星形细胞瘤和胶质母细胞瘤是胶质瘤最常见的恶性的组织学类型，其中位生存期约为11-13个月，在经过积极治疗后，也仅有5%-10%的患者生存期可以达到27-31个月。

电场疗法治疗星形细胞瘤的效果已在多项临床试验中得到证实。以2017年《美国医学会杂志》(JAMA)发表的针对新诊断脑胶质瘤患者的国际III期多中心临床研究EF-14为例：该研究共纳入695名完成放化疗的脑胶质瘤患者，随机接受肿瘤电场治疗与替莫唑胺联合治疗或单用替莫唑胺。**研究结果显示：**与单用替莫唑胺相比，肿瘤电场治疗与替莫唑胺联合治疗显著延长中位无进展生存期(PFS)和中位总生存期(OS)。

电场疗法助力脑胶质瘤治疗效果对比

治疗案例	中位PFS (月)	中位OS (月)	5年生存率
替莫唑胺	4.0	16.0	5%
电场治疗与替莫唑胺联合治疗	6.7	20.9	13%

(2) 电场疗法治疗胶质瘤获得广泛认可

- 2011年** ● 美国食品和药物管理局 (FDA) 基于EF-11试验的结果批准了电场疗法治疗复发性GBM，与全身治疗相比，电场治疗的生存率相当，并且显著改善患者生活质量
- 2015年** ● FDA基于EF-14研究结果批准电场疗法联合替莫唑胺用于治疗新诊断的GBM
- 2017年** ● 第二代电场治疗设备获批。此外，美国国立综合癌症网络(NCCN)指南推荐使用TT-Fields治疗复发或耐药肿瘤
- 2019年** ● 电场疗法已在美国、欧洲、日本、中国香港等多个国家和地区获批治疗成人胶质母细胞瘤

过去十年进行的其他23项针对胶质母细胞瘤的新药或给药方案并没有显著的生存获益。相比之下，电场疗法显著的提高胶质母细胞瘤患者的生存期，在胶质瘤治疗领域取得的重大突破，吸引国际上更多医疗研究组织和机构开展电场疗法的产品研发和临床试验，加快电场疗法产品上市进程，推动电场疗法行业技术的不断进步和产品功能不断完善，促进电场疗法行业的发展。

中国电场疗法行业驱动因素——其他实体瘤领域潜力巨大

(1) 恶性间皮瘤

电场疗法治疗恶性间皮瘤与标准化疗治疗相比，疗效显著，推动电场疗法商业化进程。

电场疗法在恶性间皮瘤的疗效主要在STELLAR试验中被证实。STELLAR试验是一项2期单臂、开放标签、多中心试验，旨在测试患者使用电场疗法与标准化疗（培美曲塞联合顺铂或卡铂）的疗效和安全性。研究结果显示：与标准化疗相比，**电场治疗联合标准化疗显著延长中位PFS和1年生存率。且没有报告与设备相关的严重不良事件。**

基于电场疗法在恶性间皮瘤治疗领域的试验数据，电场疗法产品企业NovoCure公司计划向FDA提交人道主义设备豁免（HDE）申请以获得尽快批准，电场疗法的商业化进程提速。

电场疗法治疗恶性间皮瘤治疗对比

治疗案例	中位PFS (月)	1年生存率
电场治疗联合标准化疗	7.3	79.7%
标准化疗 (培美曲塞联合顺铂)	5.7	50.3%

(2) 胰腺癌

电场疗法在胰腺癌治疗领域的成就同样引起业内关注，为电场疗法商业化再添动力。

电场疗法在恶性间皮瘤的疗效主要在PANOVA试验中被证实。PANOVA试验旨在测试电场疗法对试验中40位晚期胰腺癌患者的可行性、安全性和初步疗效，参与该试验的患者的肿瘤无法通过手术切除，且在先前未接受化疗或放射治疗。研究结果显示：**电场疗法联合标准化疗的中位PFS和中位OS均是标准化疗发两倍以上，且没有报告与肿瘤治疗领域有关的严重不良反映事件。**

电场疗法在胰腺癌领域的突出表现催热医学界对电场疗法的研发。2017年欧洲肿瘤医学协会发起PANOVA-3的试验设计，该实验延续电场疗法治疗胰腺癌疗效的议题，规模扩大至600例不可切除的局部晚期胰腺癌患者，有望获取更多关于电场疗法治疗的数据，推动电场疗法治疗胰腺癌方案的不断优化。

电场疗法治疗晚期胰腺癌效果对比

治疗案例	中位PFS (月)	中位OS (月)
电场治疗联合 吉西他滨+紫杉醇	8.3	14.9
吉西他滨+紫杉醇	3.7	6.7

近两年，电场疗法还在其它实体瘤的临床研究中也取得了重大进展，包括肺癌（临床3期）、卵巢癌（临床2期）等。电场疗法治疗效果优异，催热各细分疾病的临床试验，有利于电场疗法治疗方案的不断优化，加速商业化发展。

来源：Clinical Trail网站，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

中国电场疗法行业驱动因素——物理疗法副作用较小

(1) 物理疗法副作用小

电场疗法属于物理疗法，毒性很小、对人群年龄限制较小，副作用仅体现在皮肤接触所带来的炎症和不适等方面。电场疗法副作用小，主要表现在：

(1) 电场疗法不会造成健康细胞的损伤：电场疗法可以靶向选择阻止肿瘤细胞分裂，选择性地干扰产生高电荷物质的处于快速增值分裂期的癌细胞，导致其进入细胞自杀程序式死亡，而对于静止期及分裂期的人体正常细胞无明显影响。

(2) 电场疗法利用物理原理清除癌细胞，不会造成药物累积与毒素累积

(3) 电场疗法能够有效增敏化疗效果，且不增加化疗毒副作用；

(4) 电场疗法可遏制癌细胞蔓延，达到避免肿瘤复发或转移的目的。

电场疗法设备和治疗示意图



来源：《化疗的副作用》，NovoCure官网，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

(2) 与其他治疗方式对比

不同于靶向治疗、免疫治疗等传统疗法存在个体差异性，电场疗法属于物理疗法，对比传统疗法，对个体差异的敏感度较弱，并且其毒副作用小，在治疗的同时可有效提高患者的生活质量。预计电场疗法上市后，将有更多患者出于生活质量的考虑选择电场疗法介入，推动电场疗法市场的不断扩容。

多种疗法副作用对比

治疗方法	常见副作用
电场疗法	头皮刺激（发红和发痒）、头痛、肌肉抽搐，跌倒和皮肤溃疡
电场治疗联合化疗（替莫唑胺或TMZ）	血小板计数低，恶心，便秘，呕吐，疲倦，头皮刺激，头痛，癫痫发作和抑郁
化疗	替莫唑胺 恶心、呕吐、腹痛、疼痛、头晕、体重下降、不适、呼吸困难、脱发、僵直、瘙痒、消化不良
	紫杉醇 过敏反应：为支气管痉挛性呼吸困难、荨麻疹、脸红、胸痛、低血压等 骨髓抑制：中性粒细胞减少，血小板降低
免疫治疗	皮肤不良事件：黏膜炎、皮疹等 内分泌异常：甲状腺功能减退、甲状腺功能亢进、垂体功能减退等



400-072-5588

www.leadleo.com

中国电场疗法行业投资风险——价格高昂加大产品普惠难度

产品和服务定价过高，患者经济负担较大

电场疗法商业化时间尚短，电场疗法设备和相关服务定价过高，为肿瘤患者造成巨大经济负担，成为阻碍电场疗法普惠的重要因素。

电场疗法目前仅有美国公司NovoCure的相关产品获得上市批准，用于胶质母细胞瘤的治疗。根据美国NovoCure财报，其电场疗法产品Optune设备在多个国家地区上市后，为NovoCure带来高收入和回报。然而，尽管NovoCure布局全球，且Optune在多个国家的诊疗方案中获得推荐，高昂的治疗价格给患者带来经济负担，导致全球进行肿瘤电场治疗的患者数量较少，该现象具体表现在以下三点：

(1) 患者单方支付Optune的治疗费用相当昂贵：美国癌症研究协会2018年4月的研究表明，在美国，Optune未使用商业保险的治疗价格为2.1万美元/人/月，150,368美元/人/生命年，198,032美元/人/质量调整寿命年；

(2) 治疗疗程长，加重治疗经济负担：Optune按月收取治疗费用，因此随着疗程的延长，整体价格也会相应提高，当与其他治疗相结合使用时，治疗的整体成本将大于单一类型的治疗；

(3) 接受电场疗法治疗人数表明电场疗法高昂价格的影响：根据2018年NovoCure财报，2018年使用Optune的病人仅有2,383人，其中美国有1,637人，德国及欧洲/中东/非洲地区654人，日本92人。价格高昂是直接导致治疗人数少。

对于中国市场，未来中国上市的电场疗法产品定价，预计将于美国市场定价相似。因此，电场疗法高昂的治疗费用，成为阻碍电场疗法普惠全球患者的重要因素。

NovoCure电场疗法治疗价格及2018年治疗人数分布

治疗信息	数据信息	具体数据
治疗费用	单月价格	2.1万美元/人
	生命年价格	150.368美元/人
	质量调整寿命年价格	198,032美元/人
治疗人数	全球	2,383人
	- 美国	1,637人
	- 欧洲/中东/非中	654人
	- 日本	92人

来源：NovoCure官网，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

中国电场疗法行业相关政策法规分析

明确的政策指引是中国电场疗法行业发展的重要驱动因素，中国政府发布的多部政策，均有利于中国电场治疗设备的研发进展和商业化进程，有力推动中国电场疗法市场的进一步发展。早在2016年10月，尽管中国尚未有电场疗法相关产品上市，但中华医学会放射治疗学分会、中国医师协会脑胶质瘤专业委员基于美国放射治疗及肿瘤学会（ASTRO）发布了恶性胶质瘤放疗指南，提出肿瘤电场治疗作为一级证据，推荐为脑胶质瘤治疗手段。2019年3月，中共中央办公厅、国务院办公厅发布《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》，旨在切实提高药品医疗器械审评审批效率和服务水平，促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，电场疗法治疗设备作为创新医疗器械之一，在政策鼓舞下研发加速。同时，国家卫健委于2019年3月颁布《脑胶质瘤诊疗规范（2018年版）》，肿瘤电场治疗作为一种全新的治疗方案被纳入国家卫健委诊疗规范。政策指引为未来中国电场疗法设备上市铺平道路，有利于未来行业的商业化发展。

中国电场疗法行业相关政策法规

政策名词	发布机构	发布时间	主要内容
《脑胶质瘤诊疗规范（2018年版）》	国家卫健委	2019-03	肿瘤电场治疗作为一种全新的治疗方案被纳入国家卫健委诊疗规范
《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》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2019-03	切实提高药品医疗器械审评审批效率和服务水平，促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新
《中国中枢神经系统脑胶质瘤诊断与治疗指南（2015）》	中华医学会放射治疗学分会、中国医师协会脑胶质瘤专业委员	2016-10	肿瘤电场治疗作为一级证据，被推荐为脑胶质瘤治疗手段

来源：头豹研究院编辑整理

来源：政策官网。中华医学会放射治疗学分会网站，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

中国电场疗法行业竞争格局

通过Clinical Trials检索和文献报道，全球在进行的电场疗法临床试验有39项，其中有7项进入或完成临床I期，14项进入或完成临床II期。中国参与和开展的电场疗法临床试验有4项。电场疗法临床试验中，所有的仪器均来自美国NovoCure公司，研究主体80%以上为医学研究机构进行学术研究。

由于中国内地尚未有电场疗法设备获批上市，中国内地电场疗法市场仍呈现空白状态，但针对广大的患者群体市场，中国本土仍有电场疗法设备仪器在市场上销售使用，其中70%来自美国，30%来自日本。预计2020年，中国将有首部自主研发电场疗法设备上市，届时将瓜分中国电场疗法市场，并以其高性价比、更适应本土人群的优势，不断扩张。

电场疗法设备对比

设备名称	美国电场疗法设备TTF	日本电场疗法设备ECCT
设备产地	美国	日本
审核机构	美国食品药品监督管理局FDA	日本厚生劳动省再生医疗法
获批适应证	复发脑胶质瘤、新诊断脑胶质瘤	脑胶质瘤、肺癌、卵巢癌等
治疗形式	在患者剃光的头皮基于肿瘤的大小和位置，放置阵列电极，连接到设备，3-4天更换1次粘片	将绝缘电极放置在帽子、马甲、裤子以及毯子里，使患者以穿戴的方式进行治疗
治疗频率	150-200kHz 强度为1.1v/cm	<100kHz 强度<30Vpp
治疗时间	18小时以上 / 天 4周以上 / 疗程	适应初期：3小时 / 天 适应后期：9小时 / 天
价格	700美金 / 天	1,458,000日元 / 套

来源：Clinical Trail, NovoCure官网，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

中国电场疗法行业投资企业推荐——安泰康成

 公司名称：湖南安泰康成生物科技有限公司
(初创企业，公开信息有限)



成立时间：2017年5月



中国公司总部：湖南省

企业简介

湖南安泰康成生物科技有限公司（以下简称“安泰康成”）成立于2017年5月，是一家肿瘤电场治疗技术研发商，专注于肿瘤创新治疗方法、器械设备以及中枢神经系统损伤修复和康复治疗技术的研发。安泰康成是湖南省科技重点研发计划项目支持的企业，在神经外科等临床专业领域资源丰富，已经形成从技术、产品到临床研究与应用体系的产学研医一体化综合研发转化系统。

主要产品

安泰康成的产品以已完成三代机的研发定型，产品各项参数已达到或超过国外同类产品标准，并形成自身的核心发明专利体系，处于国内领先水平。

投资亮点

(1) 领先布局

电场治疗技术逐渐被市场认知并成为关注热点，相关的投资标的逐渐成为市场追逐的对象。中国在电场疗法行业的自主创新呈现出蓬勃发展的态势，安泰康成是中国本土电场疗法自主研发力量中的首发企业，其技术产品和服务兼具国内高性价比和国外高专业性的亮点。

(2) 个性化治疗

安泰康成基于生物物理模型和多模态影像系统建立精准优化治疗计划系统，开发适合中国患者的个性化肿瘤电场治疗系统。

战略定位

国产高性价比电场治疗设备提供商

肿瘤电场治疗技术，已逐渐被业界认识并成为关注热点。由于电场治疗能拓展至多种肿瘤适应症，并可与其他治疗方法联合使用，增强治疗效果，市场空间巨大。然而，国外电场治疗费用高昂，让国内绝大部分患者难以承受，具有自主知识产权、高性价比、普惠的国产设备则成为迫切需要。安泰康成作为中国首家自主研发肿瘤电场疗法且具有知识产权的企业，瞄准中国肿瘤电场疗法行业本土产品空缺的机会，将自身定位于高性价比、进口替代的肿瘤电场疗法产品提供商，领先布局中国本土肿瘤电场疗法市场。

来源：安泰康成官网，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

中国电场疗法行业典型企业分析——NovoCure (1/2)

 公司名称：NovoCure Ltd
(行业发展初期，中国本土企业较少)



成立时间：2000年



公司总部：美国

企业简介

NovoCure有限公司（以下简称“NovoCure”）是一家商业化肿瘤公司。NovoCure创立者Yoram Palti教授是以色列理工学院（Technion Israel Institute of Technology）生理和生物物理荣誉教授，是电场疗法的创立者和先行者。NovoCure在成立后专注于开发电场疗法治疗实体瘤癌症的技术和临床治疗方案。经过近20年的持续研究和发展，NovoCure目前已拥有600多名员工，并在美国、欧洲和亚洲开展业务的国际肿瘤学公司。

投资亮点

(1) 技术领先

电场分布是异质的，取决于个体患者的解剖结构、各种组织类型的物理特性和肿瘤的位置。NovoCure开发了NovoTAL软件系统，根据患者头部大小、肿瘤位置和磁共振成像数据，充分了解患者肿瘤的特定特征，实现阵列布局的最优化，以向个体患者的肿瘤区域提供最大的电场强度。

(2) 疾病领域覆盖广泛

NovoCure已开发出多种类型的电场治疗系统，可治疗超过18种实体肿瘤和8种体内肿瘤，如卵巢癌、恶性胸膜间皮瘤、胶质母细胞瘤、非小细胞肺癌、胰腺癌、肝癌等，是目前电场疗法治疗系统中研究的疾病领域最多的企业。未来，随着NovoCure电场疗法技术的不断突破，临床试验进展加速，NovoCure将迎来更多市场机会。

商业模式

由于各个国家和地区针对医疗器械使用的审批要求不同，因此NovoCure针对不同市场拥有不同的商业模式和战略，具体表现分为以下两大类：

(1) 美国本土市场：NovoCure对美国本土FDA审批流程较为熟悉，因此在美国市场，NovoCure既作为设备提供商，也面向广大患者，提供包括设备和服务在内的电场疗法治疗。

(2) 外国市场：NovoCure对外国市场主要以技术授权的模式，转移商业化权力给外国企业，由外国企业负责其目标市场的商业化进程。

来源：Novo Cure官网，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo



400-072-5588

www.leadleo.com

中国电场疗法行业典型企业分析——NovoCure (2/2)

核心产品

NovoCure获取FDA批准上市的肿瘤电场疗法产品主要分为两大类：（1）Optune输送系统；（2）Novo TTF治疗系统。

（1）Optune输送系统

Optune输送系统属于家用医疗设备装置。患者通过将装置放置在已剃光的头皮上，由换能器阵列提供交变电场，从而达到治疗癌症的目的。NovoCure已推出第二代Optune输送系统（如右图），相比于第一代设备，第二代设备改善了患者的使用体验。设备重约1.2千克，设计轻巧使患者在接受治疗时可进行日常活动。

（2）Novo TTF 治疗系统

NovoTTF-100L属于非侵入性疗法，可用于治疗不可切除的、局部晚期或转移性的恶性胸膜间皮瘤。2019年5月，NovoTTF-100L获FDA批准，用于治疗胸膜间皮瘤，成为自2004年以来首个获FDA批准的胸膜间皮瘤疗法。

NovoCure Optune示意图



中国电场疗法行业典型企业分析——再鼎医药



公司名称：再鼎医药



成立时间：2014年



公司总部：上海

企业简介

再鼎医药有限公司（以下简称“再鼎医药”）成立于2014年，专注于癌症、自身免疫性疾病及传染性领域内的药物开发，拥有包括三个美国食品药品监督管理局（FDA）获批的产品和五个已经处于临床后期开发的产品在内的管线，抗癌药物在研管线涵盖了乳腺癌、卵巢癌、肺癌、肝癌、胃癌等多个肿瘤适应症。2017年9月，成立仅3年的再鼎医药在美国纳斯达克上市，是中国医药行业首家在未产生销售收入前便以超过10亿美元市值上市的企业。

战略定位

本土化专业电场疗法治疗

再鼎医药通过获得NovoCure电场疗法技术授权，将核心电场疗法技术引入中国市场，为中国肿瘤患者提供专业电场疗法治疗。此外，作为中国本土企业，再鼎医药逐步规划电场疗法服务产品的本土化方案，开发更适合中国患者体质和常见疾病的个性化电场疗法治疗方案，形成竞争优势。

投资亮点

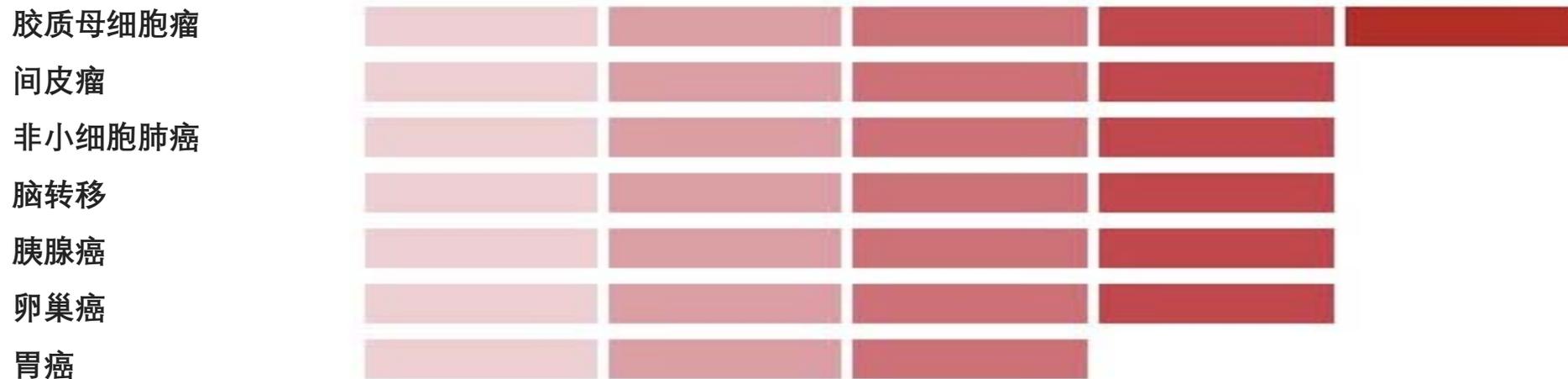
医药背景，助力新试验开发：再鼎医药与NovoCure公司合作，并利用自身的医药开发资源和优势，将电场治疗技术结合药物治疗，应用到除胶质母细胞瘤之外的其他肿瘤上。以再鼎医药在新发胶质母细胞瘤的研究为例，再鼎医药利用自身在药物疗法的积累，开展电场疗法结合药物治疗的研究，且在其公布的三期临床实验数据中，获得验证：相较于单独使用替莫唑胺，Optune与替莫唑胺联合使用变现更为优异。

中国电场疗法行业典型企业分析——再鼎医药（2/2）

核心服务

再鼎医药在电场疗法行业属于服务提供商，并不进行电场疗法设备的研发。2019年3月，再鼎医药获得原研厂商NovoCure公司授权，负责后者一款电场治疗产品Optune在中国内地、香港及澳门的运营。再鼎医药在NovoCure Optune产品的支持下，提供胶质母细胞瘤电场治疗服务，并开拓关于电场疗法在其它疾病领域的可能性。

再鼎医药电场疗法研发进度



方法论

头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。

- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，从交通运输、铁路运输等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员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，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，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。
- ◆ 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。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。
- ◆ 头豹研究院本次研究于2019年12月完成。

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，需在允许的范围内使用，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。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。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 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。本文所载的资料、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，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹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。