

# 2020年 中国免疫检查点抑制剂行业概览

概览标签：免疫检查点抑制剂、单克隆抗体、双特异性抗体、创新药、仿制药

报告主要作者：黄婉霓  
2020/03



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

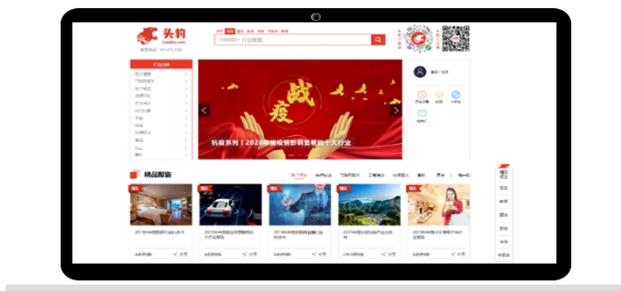
行业峰会策划、**奖项评选**、行业白皮书等服务

### 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](http://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”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群



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

郭先生：15121067239

李先生：18916233114

# 概览摘要

2018年开启了中国免疫治疗的元年，4款中国本土企业主导生产的PD-1抗体药相继获批。与此同时，中国免疫检查点抑制剂临床试验领域蓬勃发展，医药企业所研究的靶点持续增多，药物所覆盖的疾病范围不断扩大。目前研究和应用最广泛的免疫检查点抑制剂包括**CTLA-4、PD-1及其配体PD-L1的抑制剂**。中国免疫检查点抑制剂市场规模急速扩张，在2018年达到**190.3亿元人民币**。随着纳入医保目录的免疫检查点抑制剂不断增多、疾病领域治疗获批和双抗类药物的推动，中国免疫检查点抑制剂市场规模将高速增长，并预计在2024年达到**1651.3亿元人民币**规模。

## ◆ 多种产品长期销售表现优异

免疫检查点抑制剂销售情况优异，既是免疫检查点抑制剂稳步发展的重要信号，也是再次推动免疫检查点抑制剂行业稳步发展的重要因素：（1）2018年全球药物销售额排行中，Opdivo和Keytruda两类免疫检查点抑制剂药物分别以第二和第四列榜，**免疫检查点抑制剂作为新兴生物医药目前已获得市场的接受和认可**，为未来行业发展铺平道路；（2）**免疫检查点抑制剂的销售额实现多类药物长期持续增长**，预计未来增长仍将持续，行业仍有发展空间。

## ◆ 单抗治疗领域更多样

单克隆抗体药物是中国免疫检查点抑制剂行业的主流药物，但由于中国单克隆抗体药物的研发起步较晚，技术积累尚不成熟，占全球市场比例较小，预计2024年中国单抗药物占全球市场比例**将达到11%**。中国单抗药物领域市场潜力不可小觑，根据中国CDE发布的临床试验数据可看出：（1）**中国单抗药物治疗领域逐步向癌症治疗领域集中**，在研治疗领域覆盖更多疾病；（2）**中国单抗药物的在研靶点分布也更趋多样化**。

## ◆ 双抗药物研究加速

双特异性抗体药物是免疫检查点抑制剂的另一种药产品。双特异性抗体药物研发加速，是中国免疫检查点抑制剂行业发展的重要趋势之一，这主要表现在：（1）已上市双抗药物销售表现可观，**市场看好未来新产品的表现**；（2）**中国双抗药物研发稳步发展**，头部企业在该领域均有布局。

## 企业推荐：

君实生物、和铂医药、苏州康乃德

# 目录

◆ 名词解释	-----	05
◆ 中国免疫检查点抑制剂行业市场综述	-----	07
• 免疫检查点抑制剂疗法原理	-----	07
• 免疫检查点抑制剂定义及代表产品	-----	08
• 免疫检查点抑制剂获批上市产品	-----	09
◆ 中国免疫检查点抑制剂行业产业链分析	-----	10
• 上游分析	-----	11
• 中游分析	-----	12
• 下游分析	-----	13
◆ 中国免疫检查点抑制剂行业市场规模	-----	14
◆ 中国免疫检查点抑制剂行业政策分析	-----	15
◆ 中国免疫检查点抑制剂行业驱动因素分析	-----	16
• 多种产品行气销售表现优异	-----	16
• 疗效显著推动市场扩容	-----	17
◆ 中国免疫检查点抑制剂行业投资风险分析	-----	19
• COVID-19疫情蔓延影响融资	-----	19
◆ 中国免疫检查点抑制剂行业发展趋势分析	-----	20
• 单抗治疗领域更多样	-----	20
• 双抗药物研发加速	-----	21

# 目录

◆ 中国免疫检查点抑制剂行业投资企业推荐	-----	22
• 君实生物	-----	22
• 和铂医药	-----	24
• 苏州康乃德	-----	26

## 名词解释 (1/2)

- ◆ **TCR** : T Cell Eceptor, T细胞抗原受体T细胞 (抗原) 受体, TCR为所有T细胞表面的特征性标志, 以非共价键与CD3结合, 形成TCR—CD3复合物。
- ◆ **MHC** : Major Histocompatibility Complex, 主要组织相容性复合体, 是一组编码动物主要组织相容性抗原的基因群的统称。
- ◆ **DTP药房** : 直接面向患者提供更有价值的专业服务的药房。
- ◆ **EGFR** : Epidermal Growth Factor Receptor, 表皮生长因子受体, 由EGFR基因表达出来的一种蛋白, 是体内细胞表面的一种蛋白质, 可与表皮生长因子 (EGF) 结合。
- ◆ **ALK** : Anaplastic Lymphoma Kinase, 间变性淋巴瘤激酶, 在间变性大细胞淋巴瘤 (ALCL) 的一个亚型中被发现的酶。
- ◆ **COVID-19** : 2019新型冠状病毒肺炎, 2020年2月11日被世界卫生组织命名, 其中“CO”代表Corona (冠状), “VI”代表Virus (病毒), “D”代表Disease (疾病), “2019”代表疾病发现年份。
- ◆ **cGMP** : Current Good Manufacture Practices, 由FDA执行的现行生产质量规范条例, 规定了确保对生产工艺和设施进行适当设计、监控和控制的系统。
- ◆ **临床试验** : 验证或发现试验药物的疗效及副作用以确定该药物治疗价值及安全性的调查研究。
- ◆ **IND** : Investigational New Drug Application, 新药研究申请, 于开始人体临床试验之前所需的申请及批准过程。
- ◆ **单克隆抗体/单抗** : 由相同免疫细胞产生的抗体, 为相同母细胞的所有克隆。
- ◆ **NDA** : New Drug Application, 指新药申请。
- ◆ **NSCLC** : Non-Small-Cell Lung Carcinoma, 非小细胞肺癌, 任何不是小细胞肺癌的肺癌 (如腺癌或鳞状细胞癌)。
- ◆ **ORR** : Objective Response Rate, 客观缓解率, 患者的肿瘤负荷减少至预定量的比例。
- ◆ **PD-1** : Programmed Cell Death Protein 1, 程序性细胞死亡蛋白1。
- ◆ **PD-L1** : PD-1 Ligand 1, 指PD-1配体1, PD-1的主要配体, 结合T细胞上的PD-1以抑制免疫应答。
- ◆ **T细胞** : T淋巴细胞 (T Lymphocyte), 是由来源于骨髓的淋巴干细胞, 在胸腺中分化、发育成熟后, 通过淋巴和血液循环而分布到全身的免疫器官和组织中发挥免疫功能的细胞。
- ◆ **TNF- $\alpha$**  : Tumor Necrosis Factor Alpha, 肿瘤坏死因子的一种。

## 名词解释 (2/2)

- ◆ **VEGF** : Vascular Endothelial Growth Factor, 血管内皮生长因子, 一种高度特异性的促血管内皮细胞生长因子, 具有促进血管通透性增加、细胞外基质变性、血管内皮细胞迁移、增殖和血管形成等作用。
- ◆ **IL-2** : Interleukin-2, 免疫系统的一类细胞生长因子, 能调控免疫系统白血球的细胞活性, 促进淋巴细胞生长、增殖和分化。
- ◆ **外周血单个核细胞** : Peripheral Blood Mononuclear Cell, 外周血中具有单个核的细胞, 包括淋巴细胞和单核细胞。

# 中国免疫检查点抑制剂行业市场综述——疗法原理

免疫检查点疗法是通过共抑制或共刺激信号等一系列途径调节T细胞活性从而提高抗肿瘤免疫反应的治疗方法

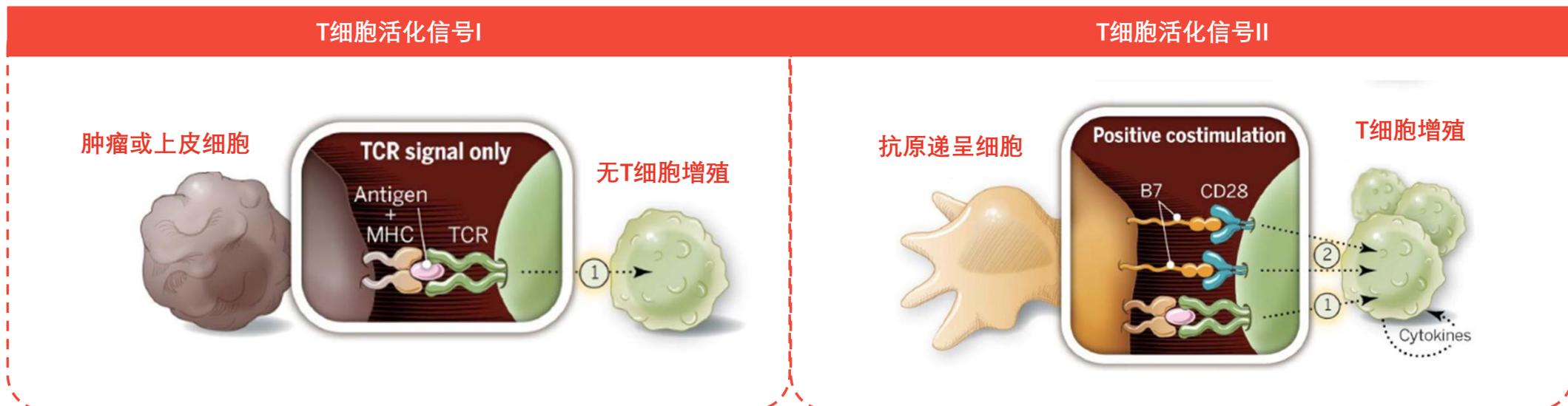
## 免疫检查点的定义及其疗法

免疫检查点是一类免疫抑制性的分子，可以调节免疫反应的强度和广度，从而避免正常组织的损伤和破坏，在肿瘤的发生、发展过程中，免疫检查点成为免疫耐受的主要原因之一。免疫检查点疗法就是通过共抑制或共刺激信号等一系列途径调节T细胞活性从而提高抗肿瘤免疫反应的治疗方法。

## T细胞活化机制

T细胞平时处于免疫监视状态，仅在受到活化时才能发挥作用。T细胞的完全活化依靠“双信号”系统调控：

- (1) 第一种信号来自**TCR (T细胞受体)** 与**抗原肽-MHC (主要组织相容性复合体) 复合物**的特异性结合，即T细胞对抗原识别；
- (2) 第二种信号来自**协同刺激分子**，即抗原递呈细胞 (APC) 表达的协同刺激分子与T细胞表面的相应受体或配体相互作用介导的信号，如CD28/B7是重要的正性共刺激分子 (Positive Costimulatory Molecule)。



来源：《免疫检查点抑制剂治疗的基本机制》，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国免疫检查点抑制剂行业市场综述——定义及代表产品

免疫检查点抑制剂通过抑制免疫检查点活性，释放肿瘤微环境中的免疫刹车，重新激活T细胞对肿瘤的免疫应答效应，从而达到抗肿瘤的效果

## 免疫检查点和免疫检查点抑制剂

免疫检查点抑制剂通过抑制免疫检查点活性，释放肿瘤微环境中的免疫刹车，重新激活T细胞对肿瘤的免疫应答效应，从而达到抗肿瘤的效果。目前研究和应用最广泛的免疫检查点抑制剂包括**CTLA-4、PD-1及其配体PD-L1的抑制剂**。

免疫检查点		相对应的免疫检查点抑制剂	
PD-1	表达于活化的T细胞，B细胞及其髓系细胞	PD-1抑制剂	Pembrolizumab（默克）、Nivolumab（百时美施贵宝）
		PD-L1抑制剂	Atezolizumab（罗氏、基因泰克）、Durvalumab（阿斯利康在研）
CTLA-4	表达于活化T细胞表面的一种跨膜蛋白	CTLA-4抑制剂	Ipilimumab（百时美施贵宝），Tremelimumab（Medimmune在研）
LAG-3	在活化的CD4+和CD8+T细胞和一部分NK细胞中上调	LAG-3抑制剂	百时美施贵宝986016（百时美施贵宝在研）、REGN3767（基因泰克和赛诺菲合作在研）、LAG525（诺华）
TIM-3	主要表达在产生IFN-g的CD4+T辅助细胞1和CD8+T细胞	TIM-3抑制剂	TSR-022（Tesaro在研）
TIGIT	在效应和调节CD4+T细胞，滤泡辅助CD4+T细胞，效应CD8+T细胞和NK细胞中	TIGIT抑制剂	MTIG7192A（基因泰克在研）

来源：《免疫检查点抑制剂治疗的基本机制》，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国免疫检查点抑制剂行业市场综述——获批上市产品

免疫检查点抑制剂经当地药品监督管理局审批后才可上市投入使用。以免疫检查点作为区分，PD-1抑制剂是当前获批上市种类最多的药物

免疫检查点抑制剂经当地药品监督管理局审批后才可上市投入使用。以免疫检查点作为区分，PD-1抑制剂是当前获批上市种类最多的药物，其生产企业包括外资企业默沙东、百时美施贵宝和赛诺菲，以及本土企业君实生物和信达生物。在中国本土市场获批的药物包括：默沙东生产的Keytruda、百时美施贵宝的Opdivo、赛诺菲的Libtayo，以及本土企业君实生物生产的拓益、信达生物生产的达伯舒。

分类	药品名称	商品名	获批时间	生产企业	适应症
已获批上市免疫检查点抑制剂 PD-1抑制剂	Pembrolizumab	Keytruda	2014年FDA / 2018年NMPA	默沙东	肺癌、脑癌、胃癌、肝癌、肠癌
	Nivolumab	Opdivo	2014年FDA / 2018年NMPA	百时美施贵宝	黑色素瘤、非小细胞肺癌、肾细胞瘤、
	Cemiplimab-rwlc	Libtayo	2018年FDA	赛诺菲	晚期皮肤鳞状细胞癌
	Toripalimab	拓益	2018年NMPA	君实生物	转移性黑色素瘤
	Sintilimab	达伯舒	2018年NMPA	信达生物	典型霍奇金淋巴瘤
PD-L1抑制剂	Atezolizumab	Tecentrio	2016年FDA	罗氏、基因泰克	非小细胞肺癌、膀胱尿路上皮癌
	Durvalumab	Imfinzi	2017年FDA	阿斯利康	膀胱尿路上皮癌
	Avelumab	Bavencio	2017年FDA	默克、辉瑞	Merkel细胞癌、膀胱尿路上皮癌
CTLA-4抑制剂	Lpilimumab	Yervoy	2011年FDA	百时美施贵宝	黑色素瘤

来源：FDA, NMPA, 头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

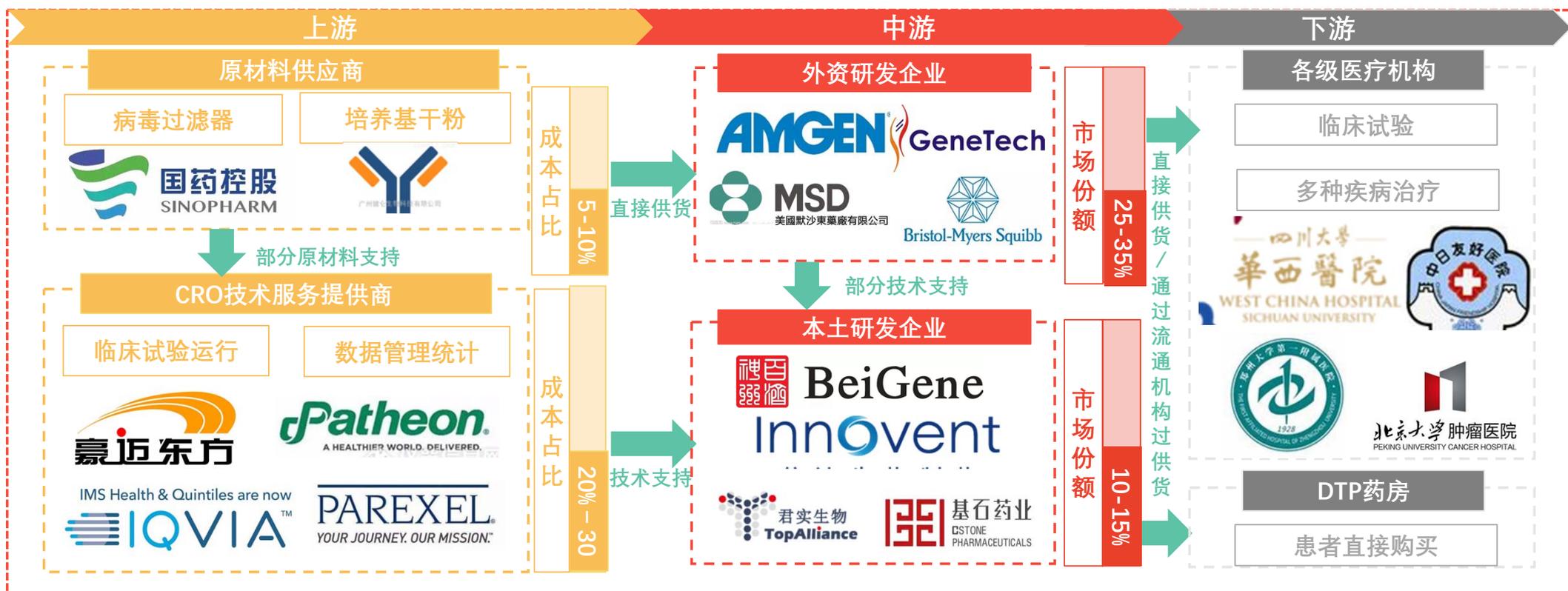


www.leadleo.com

# 中国免疫检查点抑制剂行业市场综述——产业链图谱

中国免疫检查点抑制剂行业产业链涵盖原材料供应商、技术服务提供商、药物研发企业和终端购买使用场所

中国免疫检查点抑制剂行业产业链分为三个环节。产业链上游参与主体为**免疫检查点抑制剂原材料供应商**，主要包括免疫检查点抑制剂原料药供应商和CRO技术服务提供商。产业链中游参与主体是**免疫检查点抑制剂生产商**，主要分为外资生产企业和本土生产企业。中国免疫检查点抑制剂产业链下游场景主要集中在**全国各级医疗机构**。未来随着国家对免疫检查点抑制剂治疗技术的重视和推广，DTP药房可能成为新兴下游场所。



来源：企业官网，企业年报，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国免疫检查点抑制剂行业市场综述——产业链上游分析

原材料提供商花费约为10-50万元，占项目研发支出比重约5-10%。CRO技术服务提供商花费约为100-300万元，占整体项目支出的20-30%

中国免疫检查点抑制剂行业产业链上游参与主体为**免疫检查点抑制生产所需材料和技术的供应商**，主要可区分为**免疫检查点原材料供应商**和**CRO技术服务提供商**。原材料提供商主要提供免疫检查点抑制剂生产所需的各类原料，包括培养基、冻干粉、病毒过滤器等，单个项目的采购金额约为**10-50万元**，占项目研发支出比重约**5-10%**。CRO技术服务提供商主要为免疫检查点抑制剂等生产提供设计规划服务、技术服务等，包括产品设计规划、临床试验运行、数据统一管理。单个项目的花费约为**100-300万元**，占整体项目支出的**20-30%**。

## 免疫检查点抑制剂行业上有参与者信息

	主要职责	产品/服务	中游企业选择	成本	占比	类型企业
原材料 供应商	主要提供免疫检查点抑制剂生产所需的各类原料	培养基 冻干粉 病毒过滤器等	免疫检查点抑制剂生产企业 (1) 对主要原材料供应实行多方选择、比价采购,避免独家供应所导致的对个别供应商的依赖 (2) 与大部分供应商建立长期的供销合作关系,避免因原材料供应短缺而导致停产	10-50 万元	5-10%	 
CRO 技术服务 提供商	主要为免疫检查点抑制剂等生产提供设计规划服务、技术服务等	产品设计规划 临床试验运行 数据统一管理	免疫检查点抑制剂生产企业通过CRO技术服务提供商： (1) 对接各类临床研究服务所需的专业人员，即全国各领域顶级医生专家资源，为免疫检查点抑制剂药物等开发提供技术支持； (2) 对接具备药物临床试验资格的医疗机构，即国内主要的三级医院资源，保证药物等临床试验顺利进行 (3) 对接药物监管机构和国家药物审评中心，为后期药物审评上市提供咨询帮助	100- 300万 元	20-30%	  

来源：企业年报，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国免疫检查点抑制剂行业市场综述——产业链中游分析

当前中国免疫检查点抑制剂市场仍以外资企业百时美施贵宝生产的Opdivo和MSD生产的Keytruda为主导，中国本土医药企业君实生物、恒瑞医药等逐步赶超

免疫检查点抑制剂产业链中游主体为生产免疫检查点抑制剂药物的医药企业。医药企业除了依靠药物的疗效获取市场份额外，其生产的医药**价格水平**和**医药销售能力也是决定企业**能否抢占市场份额的重要决定因素。当前中国免疫检查点抑制剂市场仍以外资企业百时美施贵宝生产的Opdivo和MSD生产的Keytruda为主导。中国本土医药企业君实生物、恒瑞医药等逐步赶超。未来，**恒瑞医药或将凭借其广泛分布的医药网络巩固其行业龙头地位。**

产品名称	商品名	生产企业	品牌力	销售能力	定价	价格水平	短期市场份额	长期市场份额
Nivolumab	Opdivo	百时美施贵宝			9,260元/100mg			
Pembrolizumab	Keytruda	MSD			17,918元/100mg			
Toripalimab	拓益	君实生物			7,200元/240mg			
Sintilimab	达伯舒	信达生物			7,838元/100mg			
Camrelizumab	艾立妥	恒瑞医药			19,600元/200mg			
Tislelizumab	百泽安	百济神州			10,699元/100mg			

来源：企业年报，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国免疫检查点抑制剂行业市场综述——产业链下游分析

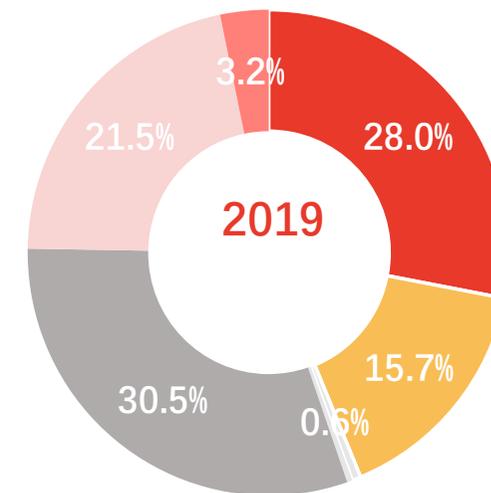
当前中国免疫检查点抑制剂市场仍以外资企业百时美施贵宝生产的Opdivo和MSD生产的Keytruda为主导，中国本土医药企业君实生物、恒瑞医药等逐步赶超

中国免疫检查点抑制剂产业链下游主要场所集中在实施免疫检查点抑制剂治疗和临床试验的各级医疗机构。由于免疫检查点抑制剂行业仍处于发展阶段，下游市场主要以免疫检查点抑制剂的适应症为维度划分。当前中国已上市免疫检查点抑制剂适应症的市场空间主要集中在胃癌（30.5%）、非小细胞肺癌（28.0%）和食管癌（21.5%）。

## 中国免疫检查点抑制剂（已上市）适应症

产品名称	商品名	长期市场份额
Nivolumab	Opdivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>EGFR和ALK阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受度局部晚期或转移性非小细胞肺癌</li> </ul>
Pembrolizumab	Keytruda	<ul style="list-style-type: none"> <li>经一线治疗失败的不可手术或转移性黑色素瘤</li> <li>EGFR和ALK阴性非小细胞肺癌一线治疗</li> <li>PD-L1阳性非小细胞肺癌</li> </ul>
Toripalimab	拓益	<ul style="list-style-type: none"> <li>既往标准治疗失败后的局部进展或转移性</li> </ul>
Sintilimab	达伯舒	<ul style="list-style-type: none"> <li>经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤</li> </ul>
Camrelizumab	艾立妥	<ul style="list-style-type: none"> <li>经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤</li> </ul>
Tislelizumab	百泽安	<ul style="list-style-type: none"> <li>经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤</li> </ul>

中国免疫检查点抑制剂（已上市）适应症市场空间分布，2019年



- 非小细胞肺癌
- 肝细胞癌
- 霍奇金淋巴瘤
- 黑色素瘤
- 胃癌
- 食管癌
- 尿路上皮癌

来源：企业年报，《2019中国癌症报告》，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



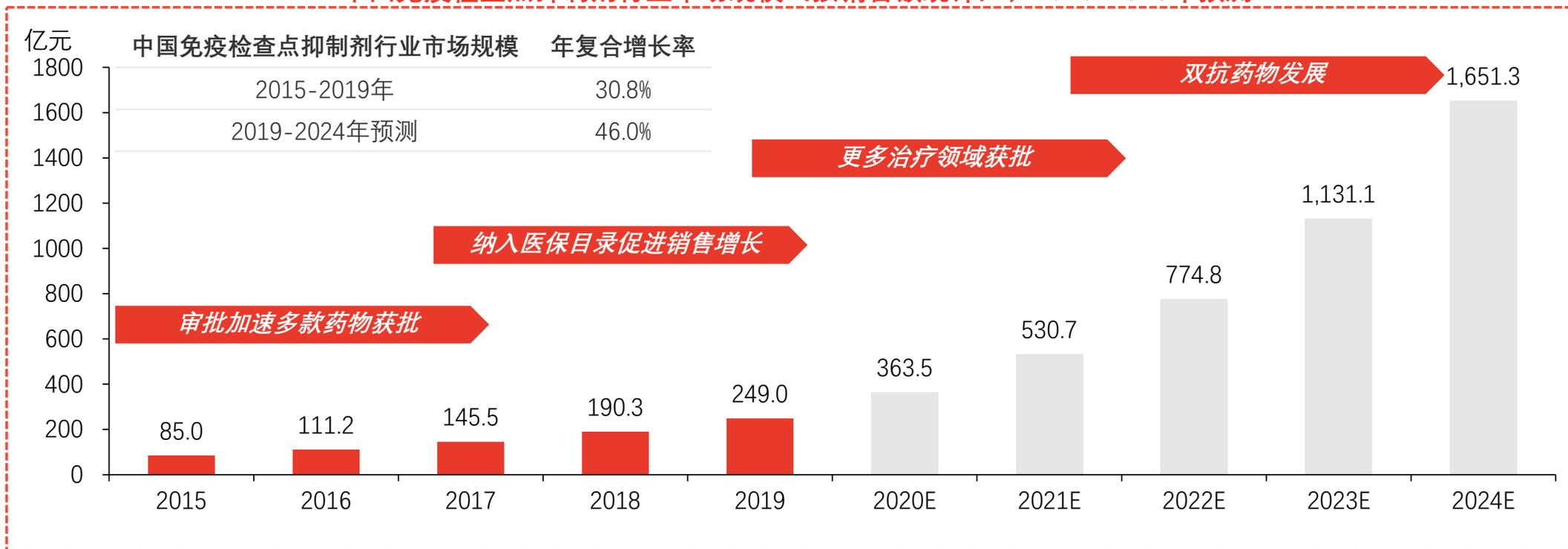
www.leadleo.com

# 中国免疫检查点抑制剂行业市场综述——市场规模

2015至2019年期间，中国免疫检查点抑制剂行业仍处于早期起步阶段，市场扩张速度较慢，未来随着免疫检查点抑制剂的市场知名度持续扩张，行业市场规模将加速扩张

2015年 - 2017年期间，中国免疫检查点抑制剂行业处于早期起步阶段，没有经CFDA获批的免疫检查点抑制剂上市，但基于庞大的患者需求，市场内仍有部分药物流通。**2018年**，NMPA出台政策加快药物审批，同年**获批的免疫检查点抑制剂共4项**，市场规模急速扩张，达到**190.3亿元人民币**。随着纳入医保目录的免疫检查点抑制剂不断增多、疾病领域治疗获批和双抗类药物的推动，中国免疫检查点抑制剂市场规模将高速增长，并预计在2024年达到**1651.3亿元人民币**规模。

中国免疫检查点抑制剂行业市场规模（按销售额统计），2016-2023年预测



来源：企业招股书，《2019中国癌症报告》，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国免疫检查点抑制剂行业——相关政策分析

中国免疫检查点抑制剂行业发展加速，中国生物医药行业产业发展、行业推广、市场监督等重要环节的宏观政策环境日趋完善

近五年，中国免疫检查点抑制剂行业发展加速，中国生物医药行业产业发展、行业推广、市场监督等重要环节的宏观政策环境日趋完善。2018年，中国国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项公告》，要求开展仿制药一致性评价，**保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上实现与原研药相互替代**，推动中国仿制药研发的整体发展。2017年，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》，**完善和落实药品试验数据保护制度，鼓励优质仿制药发展**，加速免疫检查点抑制剂行业的临床推广。

## 中国免疫检查点抑制剂行业相关政策法规

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《2019年国家医保药品目录调整工作方案》	2019-08	国家医保局、人力资源社会保障部	<ul style="list-style-type: none"><li>调整制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。其中，信达生物与礼来公司共同开发的创新药物达伯舒(信迪利单抗注射液)被列入新版国家医保目录乙类范围，价格降低63.7%，大幅减轻患者负担</li></ul>
《4+7城市药品集中采购文件》	2018-11	医保局	<ul style="list-style-type: none"><li>对试点城市组织药品集中竞价采购，对创新药给予一定适应期</li></ul>
《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》	2017-10	中共中央办公厅、国务院办公厅	<ul style="list-style-type: none"><li>改革临床试验管理，加大临床资源供给。临床机构过实行备案制管理，离床试验研究折纸、临床医生在职务晋升方面一视同仁</li><li>鼓励创新，加强专利保护。完善和落实药品试验数据保护制度，鼓励优质仿制药发展，加速新药临床推广，加强监管，提升违规成本</li></ul>
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016-03	国务院	<ul style="list-style-type: none"><li>加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化</li></ul>

来源：中华人民共和国卫生健康委员会官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 前哨 2020 | 科技特训营

掌握创新武器 抓住科技红利



扫码报名

咨询微信: innovationmapSM

电话: 157-1284-6605



王煜全

海银资本创始合伙人  
Frost&Sullivan, 中国区首席顾问

# 中国免疫检查点抑制剂行业驱动因素——多种产品长期销售表现优异

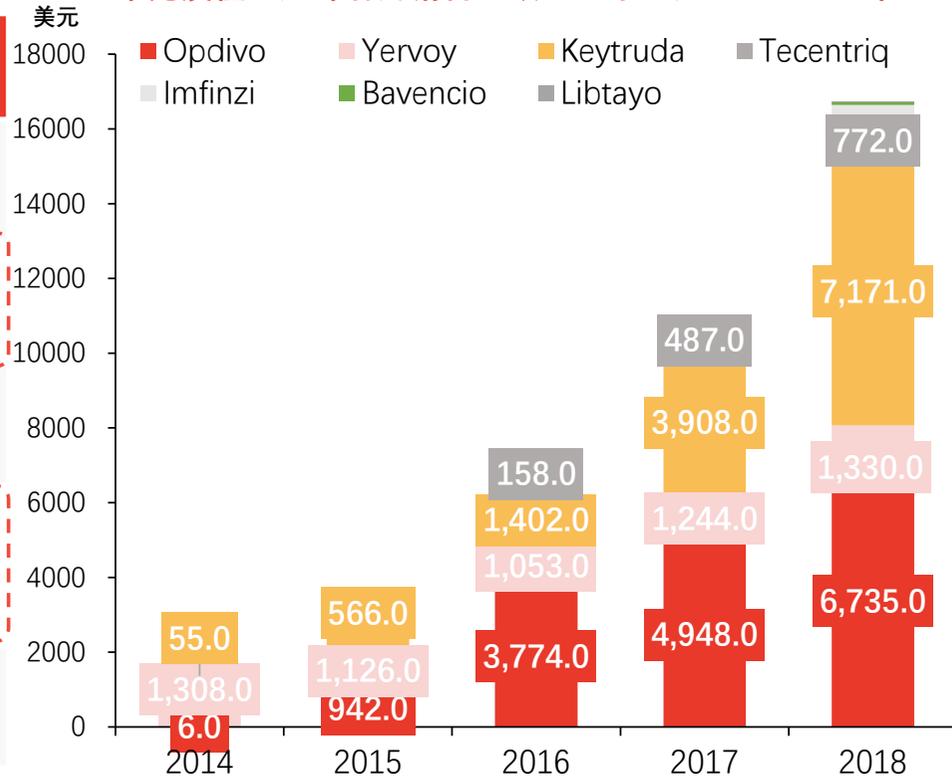
免疫检查点抑制剂销售情况优异，多类药物年销售增长趋势明显，全球销售金额最高的五项药物中免疫检查点抑制剂占两个之多

免疫检查点抑制剂销售情况优异，这既是免疫检查点抑制剂稳步发展的重要信号，也是再次推动免疫检查点抑制剂行业稳步发展的重要因素。(1) 2018年全球药物销售额排行中，Opdivo和Keytruda两类免疫检查点抑制剂药物分别以第二和第四列榜，免疫检查点抑制剂作为新兴生物医药目前已获得市场的接受和认可，为未来行业发展铺平道路；(2) 免疫检查点抑制剂的销售金额实现多类药物长期持续增长，预计未来增长仍将持续，行业仍有发展空间。

全球药物销售金额排行前5名，2018年

排序	品牌名称	药物名称	靶标	适应症	厂家	销售收入 (亿美元)
1	Humira	Adalimumab	TNF-α	RA、PsA、AS	AbbVie/Eisai	205
2	Opdivo	Nivolumab	PD-1	黑色素瘤、NSCLC	百时美施贵宝/ONO	76
3	Enbrel	Etanercept	TNF-α	RA、PsA、AS	Pfizer/Amgen/Takada	75
4	Keytruda	派姆单抗	PD-1	黑色素瘤、NSCLC、HNSCC	MSD	72
5	Herceptin	Trastuzumab	HER-2	HER-2乳腺癌/GC	Roche	71

已上市免疫检查点抑制剂销售金额（全球），2014-2018年



来源：企业官网，企业年报，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

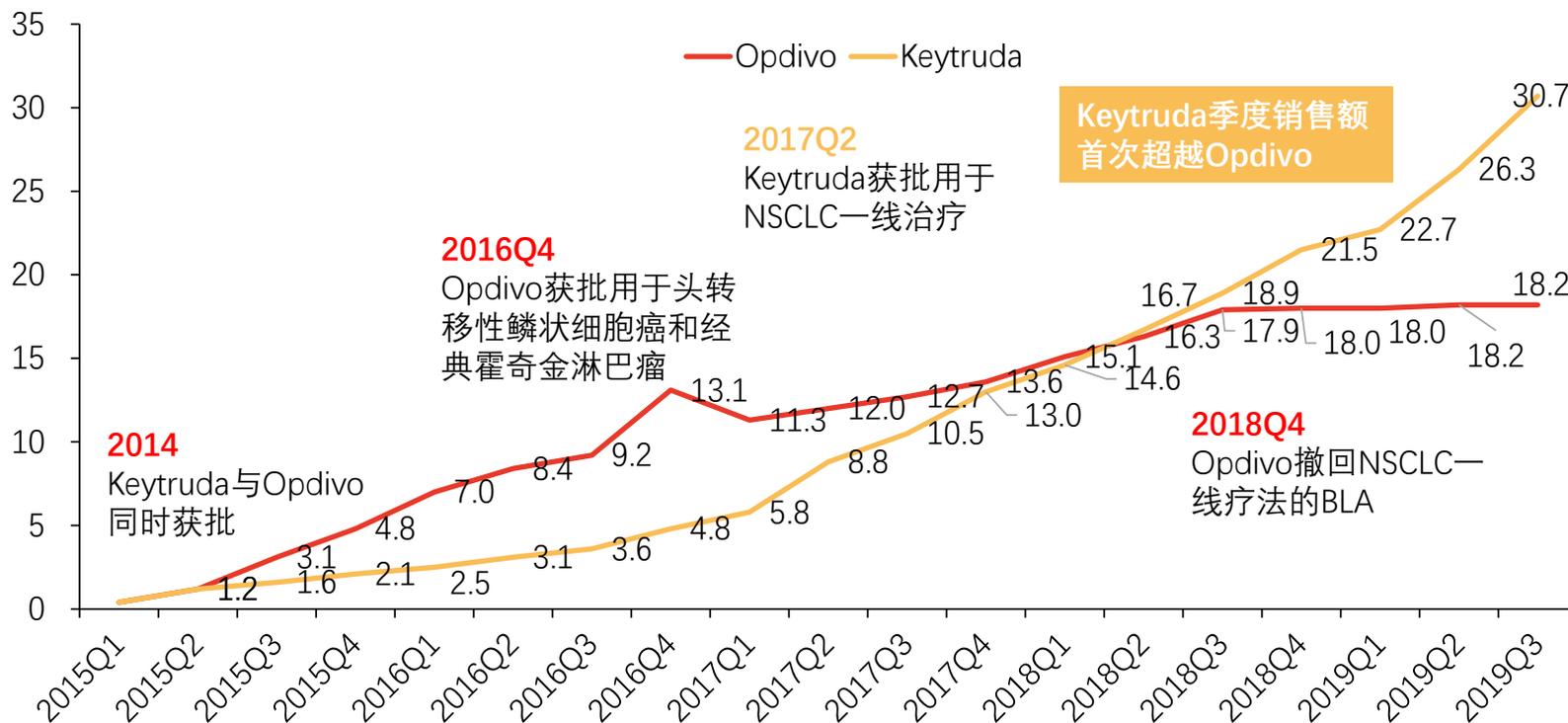


# 中国免疫检查点抑制剂行业驱动因素——疗效显著推动市场扩容

免疫检查点抑制剂在多个癌症疾病领域治疗效果显著，是中国免疫检查点抑制剂市场得以不断发展的重要原因

药物疗效是其销量增长的核心推动力。（1）**免疫检查点抑制剂在多个癌症疾病领域治疗效果显著**，是中国免疫检查点抑制剂市场得以不断发展的重要原因。以Opdivo为例，Opdivo在治疗黑色素瘤方面客观有效率高达40%，同时，在联合治疗方面，其客观有效率更高于单独治疗；（2）**治疗疗效获批试用拉动销售额增长**：Keytruda的销售情况为例，2017年Keytruda获批用于NSCLC一线治疗，推动Keytruda销售额度首次超越Opdivo。

Opdivo与Keytruda销售表现与适用症获批情况，2015Q1-2019Q3



免疫检查点抑制剂疗效举例

针对疾病	ORR (%)	
	Opdivo	Opdivo + Yervoy
黑色素瘤	40%	50%
肾细胞癌	22%	42%
胃癌	12%	24%
小细胞肺癌	10%	21%
转移性肉瘤	5%	16%
头颈部癌	13%	50%
晚期NSCLC	23%	43%

注：PD-1的平均ORR为21%

来源：企业官网，企业年报，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国免疫检查点抑制剂行业投资风险——疫情影响融资

2020年爆发的Covid-19疫情不断蔓延全球，市场担忧全球经济面临冲击，2020年行业内企业的资金链可能出现中断

免疫检查点抑制剂行业在发展过程中需要长期稳定的资金投入支持药物研发，以保证在研药物研究、药物的商业化推广、企业的资本化运营等环节正常运行。**2018年，中国免疫检查点抑制剂行业IPO迎来小高峰**，多家免疫检查点抑制剂生产企业赴港交所上市。而受到2020年爆发的Covid-19疫情不断蔓延全球所造成的影响，**市场担忧全球经济面临冲击，2020年行业内企业的资金链可能出现中断。**

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
 歌礼 ascleto			公司成立		A轮 55m		B轮 100m	HKEx IPO		
 BeiGene	Merck融资			A轮 75m	A2轮 97m	NSDAQ IPO		HKEx IPO		
 Hua Medicine 华领医药			公司成立	A轮 20m	B轮 25m	C轮 44m		HKEx IPO		
 Innovent	A轮 5m	B轮 30m		C轮 115m	D轮 262m			HKEx IPO		
 君实生物 TopAlliance		公司成立	A轮 10m	B轮 2m	新三板挂牌	新三板定增		HKEx IPO 新三板		
 基石药业 CSTONE PHARMACEUTICALS					公司成立	A轮 150m		B轮 252m	HKEx IPO	
 Henlius	2010年成立					PreA轮19m		B轮 157m	HKEx IPO	
 亚盛医药	2009年成立					增资 70m		A2轮 C轮	HKEx IPO	

来源：企业官网，企业年报，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

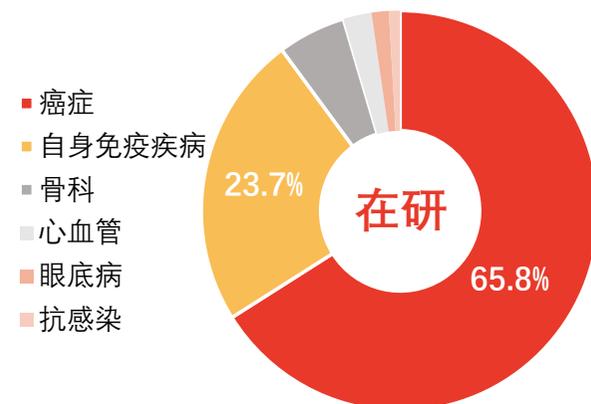
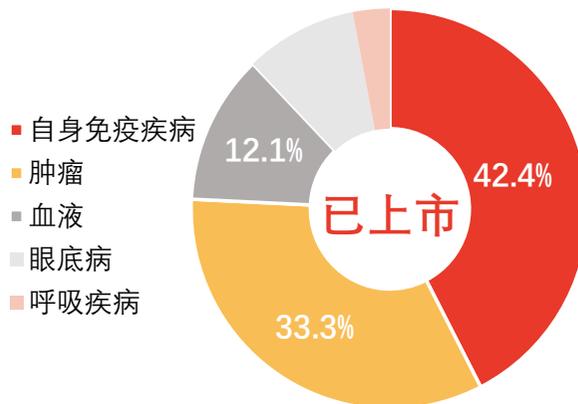
# 中国免疫检查点抑制剂行业发展趋势——单抗治疗领域更多样

中国已上市单克隆抗体药物集中于肿瘤与免疫系统疾病两大领域，靶点覆盖范围广，创新靶点逐步跟进

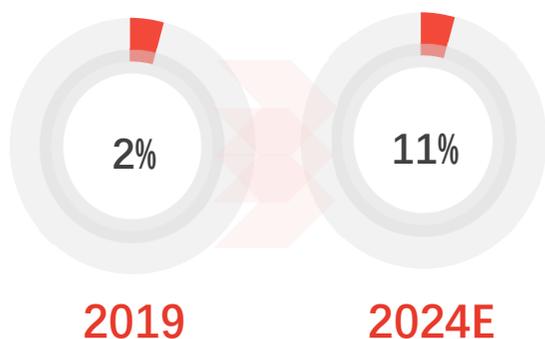
单克隆抗体药物是中国免疫检查点抑制剂行业的主流药物，但由于中国单克隆抗体药物的研发起步较晚，技术积累尚不成熟，占全球市场比例较小，预计2024年中国单抗药物占全球市场比例**将达到11%**。

中国单抗药物领域市场潜力不可小觑，根据中国CDE发布的临床试验数据可看出，（1）**中国单抗药物治疗领域逐步向癌症治疗领域集中**，在研治疗领域覆盖更多疾病；（2）**中国单抗药物的在研靶点分布也更趋多样化**。

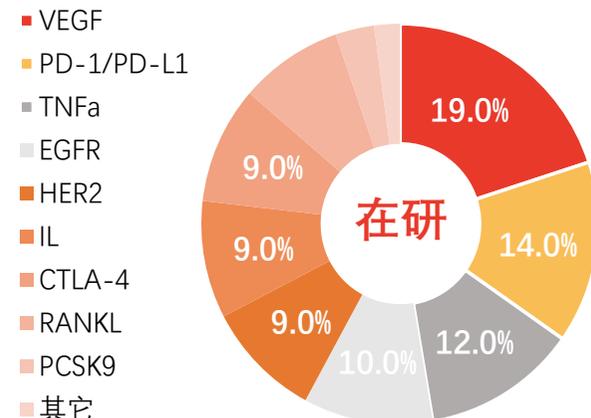
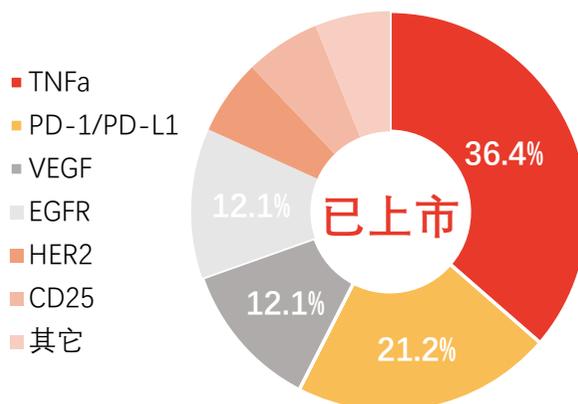
## 单抗治疗领域



## 中国单抗药物占全球市场比例



## 单抗靶点分布



来源：NMPA，企业招股书，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国免疫检查点抑制剂行业发展趋势——双抗药物研究加速

海外已上市双抗药物销售表现可观，市场看好未来新产品的表现；中国双抗药物研发稳步发展，头部企业在该领域均有布局

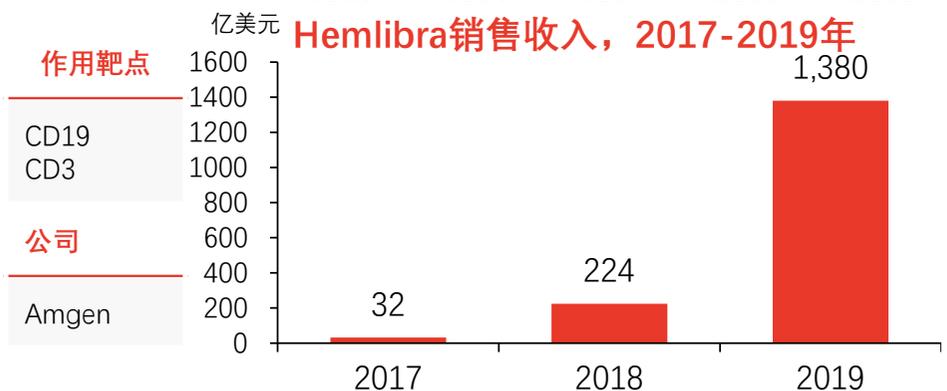
双特异性抗体药物是免疫检查点抑制剂的另一种药产品。双特异性抗体药物研发加速，是中国免疫检查点抑制剂行业发展的重要趋势之一。参考国外已上市双抗药物持续上升的销售收入，预计未来随着**中国双抗药物研发稳步发展**，中国双抗药物市场将逐步扩张。

## 国外双抗药物销售表现可观

亿美元 **Blinicyto**销售收入，2015-2019年



亿美元 **Hemlibra**销售收入，2017-2019年



## 中国在研双抗药物稳步发展

药物	公司	作用靶点	适应症	阶段
AK104	康方生物	PD-1 CTLA-4	胃腺癌、晚期实体瘤	Ib/II
SHR-1701	恒瑞医药	PD-L1 TGF-betaR2	实体瘤、淋巴瘤 鼻咽癌	I Ib
KN046	康宁杰瑞	PD-L1 CTLA-4	非小细胞肺癌 三阴性乳腺癌	II Ib/II
IBI318	信达生物	PD-L1 PD-1	晚期恶性肿瘤	I
ES101/INB RX-105	科望医药、 Inhibrx	PD-L1 CD137	实体瘤	I
HX-009	翰思生物	PD-1 CD47	实体瘤	I

来源：公司年报，FDA，NMPA，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国免疫检查点抑制剂行业投资企业推荐——君实生物（1/2）

君实生物以开发治疗性抗体为主，专注于创新单克隆抗体药物和其他治疗性蛋白药物的研发与产业化，布局多个疾病治疗领域



公司名称：君实生物



成立时间：2012年12月



中国公司总部：上海市

## 企业概况

上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”）是一家以开发治疗性抗体为主的研发型高科技公司。公司目前在研产品十余种，主要覆盖**肿瘤、心血管疾病和骨质疏松等领域**。

## 主要产品

君实生物以开发治疗性抗体为主，主营业务为**创新单克隆抗体药物和其他治疗性蛋白药物的研发与产业化**。君实生物的在研产品适用领域覆盖黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、乳腺癌等十多个适应症，并与多家创新药企合作联合用药项目。肿瘤免疫疗法是君实生物管线布局的重点。其中，**JS001药物（商品名“拓益”）**已在2018年12月获得NMPA批准上市。

来源：君实生物官网、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

## 君实生物研发管线布局

治疗领域	药物名称	靶点	适应症	临床前	IND	I	II	III	上市
肿瘤	JS001	PD-1	尿路上皮癌、黑色素瘤、非小细胞肺癌	▶					
	JS003	PD-L1	尿路上皮癌、黑色素瘤、非小细胞肺癌	▶					
	JS004	BTLA	黑色素瘤、肺癌、淋巴瘤	▶					
	JS006	TIGIT	多种实体瘤	▶					
	JS007	CTLA-4	非小细胞肺癌、黑色素瘤	▶					
	JS101	Pan-CDK	乳腺癌等	▶					
	JS104	Pan-CDK	乳腺癌等	▶					
	JS105	P13K-α	乳腺癌、肾癌、淋巴瘤	▶					
慢性疾病	JS002	PCSK9	高脂血症	▶					
自身免疫	UBP1211	TNF-α	类风湿性关节炎	▶					
	UBP1213	BLyS	系统性红斑狼疮	▶					
	JS005	IL17A	银屑病、类风湿性关节炎	▶					



www.leadleo.com

# 中国免疫检查点抑制剂行业投资企业推荐——君实生物（2/2）

2018年12月，君实生物研发的特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益）获批上市，该药物是中国企业独立研发、具有完全自主知识产权的生物制品创新药品



公司名称：君实生物



成立时间：2012年12月



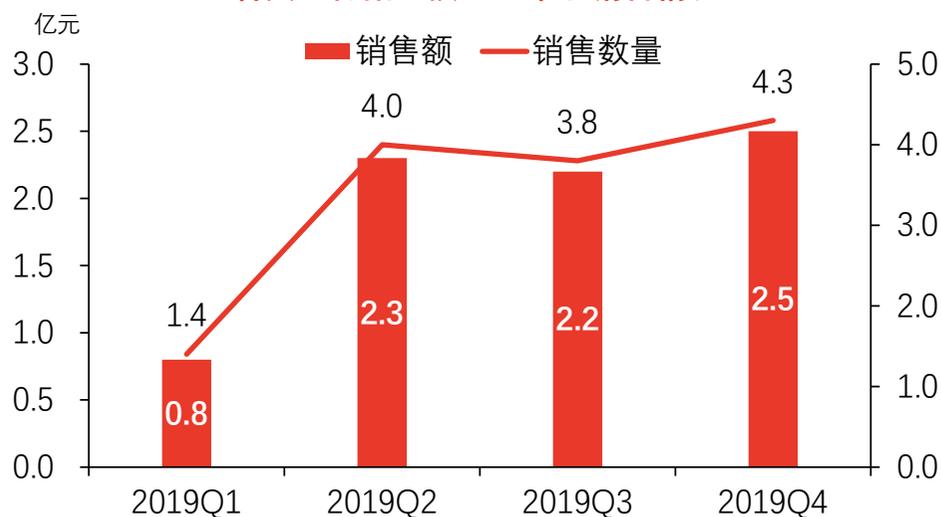
中国公司总部：上海市

## 已获批上市的免疫检查点抑制剂

2018年12月，君实生物的特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益）上市，批准用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的二线治疗，于2019年2月底开始全国销售。

此次获批的特瑞普利单抗是由苏州众合生物医药股份有限公司研制开发的抗PD-1受体的全人源单克隆抗体。特瑞普利单抗是君实生物成功推进上市的第一个产品，标志着君实从临床阶段的公司正式转变为商业阶段的公司。此外，特瑞普利单抗注射液也是首个中国企业独立研发、具有完全自主知识产权的生物制品创新药品，用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。

君实生物拓益获批上市后销售情况



来源：君实生物官网、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

拓益主要适应症布局	适应症	使用类型	研发阶段	地区
	黑色素瘤（一线）	单药	上市	中国
	黑色素瘤（二线）	单药	III期	中国
	非小细胞肺癌	联合化疗	III期	中国
	三阴性乳腺癌	联合化疗	III期	中国
	肝细胞癌（辅助治疗）	单药	III期	中国
	食管鳞癌	联合化疗	III期	中国
	鼻咽癌	联合化疗	III期	国际多中心
	鼻咽癌	单药	II期	中国
	胃癌	单药	II期	中国
	尿路上皮癌	单药	II期	中国
	肝细胞癌（新辅助治疗）	单药	I期	中国
淋巴瘤	单药	I期	中国	



www.leadleo.com



# 中国免疫检查点抑制剂行业投资企业推荐——和铂医药 (2/2)

和铂医药已经与合作伙伴签订多个共同研发计划，拓展新药研发管线，并广泛地授权和铂医药转基因小鼠平台，以推动下一代新药创新研发



公司名称：和铂医药（上海）有限责任公司



成立时间：2016年12月



中国公司总部：上海市

## 战略合作

和铂医药注重发展良好的合作关系，并以此作为重要的战略布局。公司已经与合作伙伴签订多个共同研发计划，拓展新药研发管线，并广泛地授权和铂医药转基因小鼠平台，以推动下一代新药创新研发。

2020-03-06	和铂医药与Mount Sinai合作研发抗肿瘤及抗新型冠状病毒创新药
2019-10-28	和铂医药与东曜药业宣布就创新靶点抗体项目达成全球战略合作
2019-05-29	和铂医药与全球生物药巨头达成HCAb多-期战略合作
2019-05-06	和铂医药与正大天晴达成战略合作 共同开发和商业化创新型抗体药物
2018-09-21	和铂医药与特瑞思药业宣布建立产品开发战略合作
2018-08-20	和铂医药与科伦博泰就PD-L1抗体A167开展全球战略合作
2018-08-07	和铂医药与Glenmark Pharmaceuticals签署同类首创双特异性抗体药物战略合作与独家授权协议
2018-06-25	和铂医药与药明生物宣布建立工艺开发与生产战略合作
2018-06-05	Harbour Antibodies与AbCellera合作, 提供全人源抗体发现一体化解决方案
2018-06-05	和铂医药携手美国Wistar研究所, 共同推进针对肿瘤和感染性疾病的抗体新药研发
2016-12-19	和铂医药全资收购全球医药行业核心技术平台, 打造专注肿瘤免疫领域的世界顶级生物科技公司

## 融资历史

和铂医药至今已完成三轮融资。2020年3月，在中国COVID-19疫情的背景下，和铂医药仍获得7,500万元融资。

2020-03-12	B+轮	7,500万美元
------------	-----	----------

SK控股、大湾区基金、倚锋资本、浙商创投、浙江大学未来资本、JT New Century、君联资本、尚城投资、新加坡政府投资公司

2018-08-27	B轮	8,500万美元
------------	----	----------

GIC、国寿大健康基金、祥峰投资、尚城资本、君联资本

2018-01-23	A轮	未透露
------------	----	-----

未透露

来源：和铂医药官网、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国免疫检查点抑制剂行业投资企业推荐——苏州康乃德（1/2）

苏州康乃德专注于开发抗自身免疫和过敏疾病的创新药物，主要通过自主研发和引进开发的途径来获得新药候选、并与CRO公司合作快速产业化最终进入市场



公司名称：苏州康乃德生物医药公司



成立时间：2016年07月



中国公司总部：苏州市

## 企业概况

苏州康乃德生物医药有限公司（以下简称“苏州康乃德”）于2012年5月份创建。公司主营业务为**开发抗自身免疫和过敏疾病的创新药物**，主要通过自主研发和引进开发的途径来获得新药候选、并与**CRO公司合作**快速产业化最终进入市场。

苏州康乃德开发**差异化的免疫调节剂**，包括**口服活性小分子调节剂和单克隆抗体**等，以解决自身免疫性疾病和过敏性炎症中尚未得到满足的主要需求。其中，**CBP-307项目**在溃疡性结肠炎和克罗恩病的试验处于的二期研究；**CBP-201项目**则正在对中度至重度特应性皮炎患者进行1b期研究，并准备好**CBP-174**的临床试验申请。

## 融资历史

和铂医药至今已完成两轮融资，投资机构包括尚城投资、启明创投、凯风创投和北极光创投等。

2019-01-03	B轮	5,500万美元
------------	----	----------

尚城投资、启明创投、北极光创投、凯丰创投

2017-01-26	A轮	2,000万美元
------------	----	----------

启明创投领投，北极光创投、龙磐投资及凯风创投共同跟投

来源：苏州康乃德官网、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



## 核心优势

### 国际专利保护

康乃德已建立成熟并不断扩展的免疫调节剂新药管线，覆盖多个热门疾病领域。产品具备强有力的**国际专利保护**，康乃德拥有独家全球开发和商业化权益，为公司在通过独自或共同开发后产品的市场提供稳定的商业化环境。

### 利用本土资源

康乃德充分利用中国本土资源：（1）中国市场拥有极大的**患者人群**，患者人群将相应地转化为有效的临床研究患者入组；（2）中国政府**鼓励创新和CFDA积极推行**的法规及监管优化改革带来的利于新药研发创新的生态环境；（3）**中国风险投资**活跃并积极参与新药创新的投资。

### 核心技术领先

康乃德拥有核心技术-**GMAb单克隆抗体技术**，该技术是公司自主开发的针对**GPCR靶点进行有效快速筛选的人源抗体技术**，通过该应用与自身免疫和（尤其是对免疫系统致命的）肿瘤相关的一类GPCR亚家族蛋白独特结构，进而对人体抗体库进行通量筛选以发现有（阻断受体活性，ADCC和CDC）功能活性抗体药物候选。

www.leadleo.com



# 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，从生物科技、医疗服务、医疗器械等领域着手，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。

# 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。