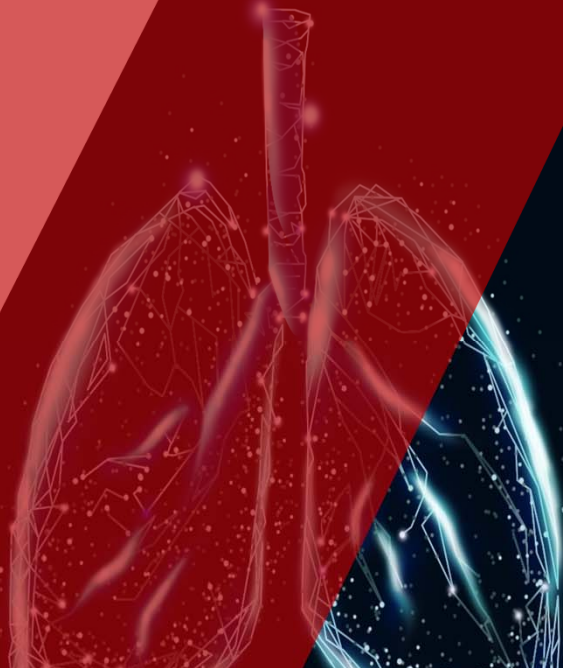


2020年 中国非小细胞肺癌药物行业 概览

概览标签：非小细胞肺癌、基因驱动分型、分子靶向药、免疫检查点抑制剂

报告主要作者：裴兰君
2020/04



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。

概览摘要

原发性肺癌是世界范围内最常见的恶性肿瘤。从病理和治疗角度，肺癌大致可以分为非小细胞肺癌（Non Small Cell Lung Cancer, NSCLC）和小细胞肺癌（Small Cell Lung Cancer, SCLC）两大类，其中非小细胞肺癌约占比80%-85%。非小细胞肺癌的药物治疗包括化疗、分子靶向治疗以及免疫治疗，本文的研究对象为分子靶向治疗药物和免疫治疗药物。伴随致癌驱动基因的相继确定，众多研究表明靶向治疗药物可极大地改善和延长携带相应驱动基因的非小细胞肺癌患者的预后和生存，免疫检查点抑制剂已经证实可用于治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌。受益于非小细胞肺癌患病群体数量增加和伴随诊断行业的快速发展等因素，中国非小细胞肺癌药物行业增长趋势稳定，预计到2024年，行业市场规模将达到822.4亿元。

◆ 非小细胞肺癌患病群体基数大，推动用药需求增加

肺癌是中国高发病率的癌种之一，非小细胞肺癌在其中占比约为85%。中国非小细胞肺癌新发病人数呈现逐年增长的趋势，2015-2019年期间年复合增长率为3.3%。预计未来五年，发病人数将继续保持增长，在2024年达到88.4万人，非小细胞肺癌发病人数的增加，将带来药物需求的增长。

◆ 伴随诊断行业的发展有利于靶向药物治疗的普及

伴随诊断可通过检测人体内的特定蛋白或变异基因，提供患者针对靶向药物疗法的反应信息，进而协助确定最佳的用药和治疗方式，同时还可提示治疗的脱靶效应，预测毒副作用，实现精准治疗。配合分子靶向治疗进步，伴随诊断市场也快速发展，**肿瘤相关基因的NGS的伴随诊断试剂盒在中国相继获批**，伴随诊断患者可及性的提高有利于肺癌靶向药物治疗的临床普及。

◆ 免疫联合用药可延长晚期患者生存期

免疫治疗药物是非小细胞肺癌的重要治疗手段之一，部分患者可接受免疫检查点抑制剂单药作为一线免疫肿瘤治疗手段，但由于应用时的诸多限制，可接受单药治疗的患者人数有限。现阶段，免疫治疗（IO）与其他药物在非小细胞肺癌中的联合应用成为研究重点，在PD-1/PD-L1抑制剂的基础上，**联合其他免疫治疗药物、化疗、抗血管生成药物、靶向治疗、放疗**或可产生协同作用，为更多非小细胞肺癌患者提供生存希望。

企业推荐：

康方生物、艾力斯、艾森生物

目录

◆ 名词解释	-----	04
◆ 中国非小细胞肺癌药物行业市场综述	-----	06
• 非小细胞肺癌病理分型	-----	06
• 非小细胞肺癌基因驱动分型	-----	07
• 非小细胞肺癌药物定义与分类	-----	08
• 产业链	-----	09
• 市场规模	-----	13
◆ 中国非小细胞肺癌药物行业驱动因素	-----	14
• 群体基数大，市场需求增加	-----	14
• 伴随诊断行业发展	-----	15
◆ 中国非小细胞肺癌药物行业发展趋势	-----	16
• 联合用药延长晚期患者生存期	-----	16
• 更多靶点及药物的发现	-----	17
◆ 中国非小细胞肺癌药物行业政策分析	-----	18
◆ 中国非小细胞肺癌药物行业投资风险分析	-----	19
◆ 中国非小细胞肺癌药物行业竞争格局	-----	20
◆ 中国非小细胞肺癌药物行业投资企业推荐	-----	21
◆ 方法论	-----	27
◆ 法律声明	-----	28

名词解释 (1/2)

- ◆ **小细胞肺癌**：起源于支气管粘膜或腺体的一类肺恶性肿瘤。
- ◆ **肺腺癌**：起源于支气管粘膜上皮，少数起源于大支气管的粘液腺，病率比鳞癌和未分化癌低，发病年龄较小，女性相对多见。
- ◆ **肺鳞状细胞癌**：简称肺鳞癌，是发生于表皮或附属器细胞的一种恶性肿瘤。肺鳞癌以中央型肺癌多见，并有胸管腔内生长的倾向肉瘤样癌。
- ◆ **肺大细胞癌**：可称为大细胞未分化癌，是一种没有任何形态学特征的癌。癌细胞较大，具有多形性。既无如同鳞癌细胞的角化、角化珠及细胞间桥，也无如同腺癌细胞形成腺泡或产生黏液，临床上较为罕见。
- ◆ **肺肉瘤样癌**：一种罕见且恶性程度较高的非小细胞肺癌。2004年，WHO分类将肉瘤样癌定义为一组低分化非小细胞肺癌，包含肉瘤或肉瘤样成分。
- ◆ **肺腺鳞癌**：根据WHO新分类，肿瘤必须含有至少10%的腺癌或鳞癌成分时才能诊断为腺鳞癌，常位于外周并伴有中央瘢痕形成。
- ◆ **分子靶向药物**：在细胞分子水平上，针对已经明确的致癌位点来设计相应的治疗药物，主要针对恶性肿瘤病理生理发生、发展的关键靶点进行治疗干预。
- ◆ **化疗**：化学药物治疗的简称，通过使用化学治疗药物杀灭癌细胞达到治疗目的。
- ◆ **免疫治疗药物**：通过重新启动并维持肿瘤-免疫循环，恢复机体正常的抗肿瘤免疫反应，从而控制与清除肿瘤的一种肿瘤治疗药物。
- ◆ **免疫检查点抑制剂**：Immune Checkpoint Inhibitors，通过抑制肿瘤细胞，激活免疫细胞，杀伤肿瘤细胞的药物，包括CTLA-4抑制剂与PD-1、PD-L1抑制剂等，在黑色素瘤、肾癌、膀胱癌等多种恶性肿瘤治疗中显现疗效。
- ◆ **NCCN**：National Comprehensive Cancer Network，美国国立综合癌症网络。美国21家顶尖肿瘤中心组成的非营利性学术组织。
- ◆ **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。
- ◆ **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。
- ◆ **ORR**：Objective Response Rate，客观缓解率，通过影像学等评估方式直接体现药物抗肿瘤效果，对比用药前的情况，每次评估根据实体肿瘤的疗效评价标准判断肿瘤是否缓解。
- ◆ **DCR**：Disease Control Rate，疾病控制率，指最佳疗效达到完全缓解、部分缓解或疾病控制的部分患者的比例。

名词解释 (2/2)

- ◆ **CRO** : Clinical Research Organization, 合同研究组织。通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、甚至各种政府基金等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构。
- ◆ **原料药** : 指病人无法直接服用的, 用于生产各类制剂的原料药物, 是制剂中的有效成份, 由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等。
- ◆ **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。
- ◆ **NDA** : New Drug Application, 新药上市许可申请, 临床试验结束之后, 药物申请者可提交 NDA, 申请批准药物销售。
- ◆ **单克隆抗体** : 简称“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。
- ◆ **PD-1** : Programmed Cell Death Protein 1, 程序性细胞死亡蛋白1。一种重要的免疫抑制分子, 通过向下调节免疫系统对人体细胞的反应, 以及通过抑制T细胞炎症活动来调节免疫系统并促进自身耐受。
- ◆ **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。
- ◆ **DOR** : Duration of Response, 缓解持续时间。肿瘤第一次评估为CR或PR开始到第一次评估为PD或任何原因死亡的时间。



FROST & SULLIVAN
沙利文

招聘 行业分析师

我们一起“创业”吧，开启一段独特的旅程！

✉ 邮箱：fs.recruitment@frostchina.com

📍 工作地点：北京、上海、深圳、香港、南京、成都



中国非小细胞肺癌药物行业市场综述——非小细胞肺癌病理分型

原发性肺癌是世界范围内最常见的恶性肿瘤。肺癌大致可以分为非小细胞肺癌（NSCLC）和小细胞肺癌（SCLC）两大类

原发性肺癌是世界范围内最常见的恶性肿瘤。从病理和治疗角度，肺癌大致可以分为非小细胞肺癌（Non Small Cell Lung Cancer, NSCLC）和小细胞肺癌（Small Cell Lung Cancer, SCLC）两大类，其中非小细胞肺癌约占比80%-85%，小细胞肺癌约占比15%-20%。根据《原发性肺癌诊疗规范（2018年版）》，由于小细胞肺癌独特的生物学行为，治疗上除少数早期病例外，主要采用化疗和放疗结合的综合治疗方案，如果没有特殊说明，肺癌指代非小细胞肺癌。肺癌的组织病理学分类较为复杂，本文综合WHO2015版分类标准，根据肺部肿瘤组织学分类标准将肺癌分为7类：腺癌（AD）、鳞状细胞癌（SCC）、小细胞癌（SCLC）、肉瘤样癌（SC）、大细胞癌（LCC）、腺鳞癌（ASC）和其他类型癌（else）。其中除小细胞癌以外的亚型统称为非小细胞癌。根据2012-2014年间，郑州大学第一附属医院住院的6,058例被诊断为非小细胞肺癌的病例统计，非小细胞肺癌病理类型的占比如下。

中国非小细胞肺癌患者病理分型占比

病理分型		各分型占比						
		总人群	男性	女性	吸烟人群	非吸烟人群	饮酒人群	非饮酒人群
非小细胞肺癌	腺癌（AD）	48.4%	37.6%	73.6%	32.7%	56.8%	34.0%	51.1%
	鳞癌（SCC）	25.9%	34.3%	5.6%	38.4%	19.0%	37.4%	37.4%
	肉瘤样癌（SC）	0.4%	0.6%	0.1%	0.5%	0.4%	0.6%	0.4%
	大细胞癌（LCC）	0.1%	0.3%	0.1%	0.3%	0.2%	0.0%	0.2%
	腺鳞癌（ASC）	0.3%	0.5%	0.5%	0.4%	0.5%	0.2%	0.5%
	其他类型	4.2%	4.2%	4.2%	4.4%	4.1%	3.7%	4.3%

来源：CNKI，《原发性肺癌诊疗规范（2018年版）》，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



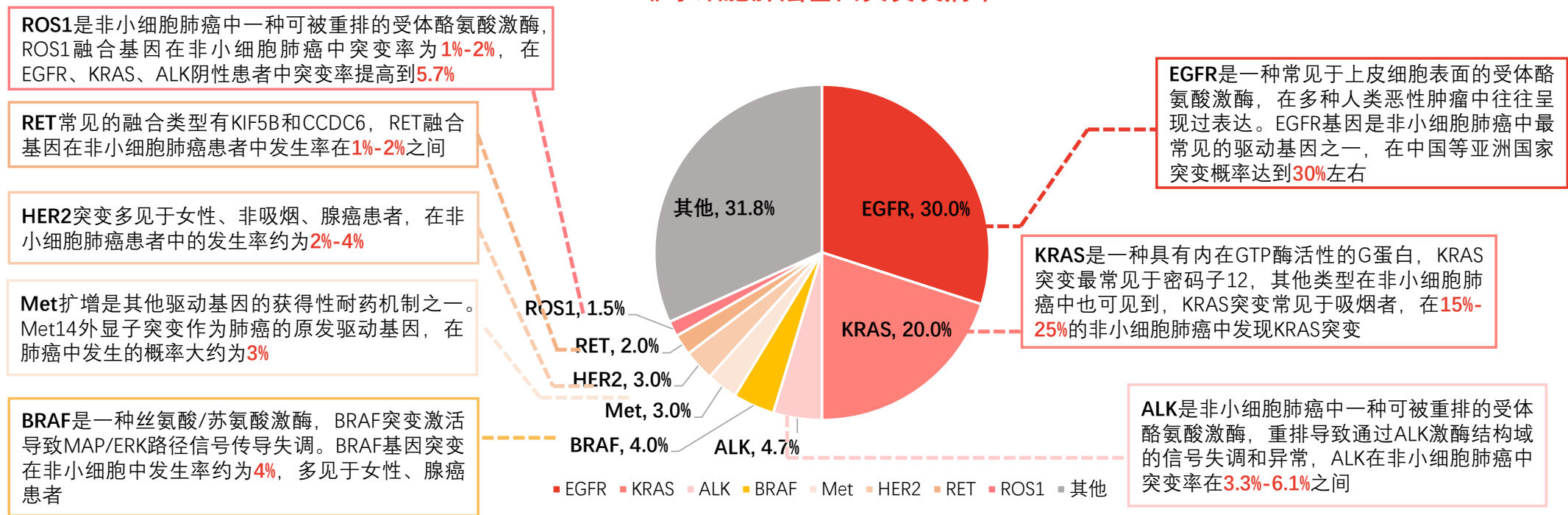
www.leadleo.com

中国非小细胞肺癌药物行业市场综述——非小细胞肺癌基因驱动分型

研究发现一些基因的突变或表达异常是肿瘤发生的重要原因，非小细胞肺癌分型从病理组织学分型进一步细分为基于基因驱动的分型

伴随技术的进步，非小细胞肺癌诊疗步入新时代，研究发现一些基因的突变或表达异常是肿瘤发生的重要原因，非小细胞肺癌分型从病理组织学分型进一步细分为基于基因驱动的分型。根据NCCN指南推荐目前非小细胞肺癌相关基因突变有：EGFR（表皮生长因子受体）基因突变、ALK（间变性淋巴瘤激酶）基因重排、ROS1（ROS原癌基因1）基因重排、BRAF（B-Raf原癌基因）点突变、KRAS（KRAS原癌基因点）突变、Met（Met14）外显子突变、RET（RET融合基因）重排、ERBB2（HER2）基因突变等。

非小细胞肺癌基因突变发病率



来源：NCCN，山西证券，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

中国非小细胞肺癌药物行业市场综述——非小细胞肺癌药物定义与分类

非小细胞肺癌的药物治疗包括化疗、分子靶向治疗以及免疫治疗，本文的研究对象为分子靶向治疗药物和免疫治疗药物

非小细胞肺癌的药物治疗包括化疗、分子靶向治疗以及免疫治疗，本文的研究对象为分子靶向治疗药物和免疫治疗药物。伴随致癌驱动基因的相继确定，众多研究表明靶向治疗药物可极大地改善和延长携带相应驱动基因的非小细胞肺癌患者的预后和生存。近年来，免疫检查点抑制剂已经证实可用于治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌，中国首个PD-1抑制剂纳武利尤单抗被获批用于驱动基因阴性的晚期非小细胞肺癌患者。

非小细胞肺癌NCCN指南用药梳理



来源：卫健委，NCCN，申万宏源，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

中国非小细胞肺癌药物行业市场综述——产业链

上游市场参与者为原材料与仪器供应商以及技术服务提供商，中游环节主体为药物生产商，下游涉及医疗服务机构、药房和终端患者

中国非小细胞肺癌药物行业上游市场参与者为原材料与仪器提供商以及技术与药物研发机构，中游环节主体为各类分子靶向药及免疫治疗药物生产商，下游涉及医疗服务机构、药房和终端非小细胞肺癌患者。

中国非小细胞肺癌药物行业产业链分析



<https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=600653a620410eb670955985>

中国非小细胞肺癌药物行业市场综述——产业链上游分析

中国非小细胞肺癌药物行业上游市场参与者为原材料与仪器提供商以及技术与药物研发机构，相较于分子靶向药，研发免疫治疗药物的资本投入更多

中国非小细胞肺癌药物行业上游市场参与者为原材料与仪器提供商以及技术与药物研发机构，中游企业大多采用自主研发与合作研发相结合的方式，在药物成本构成中，占比最大的为技术研发成本（>50%），其次为原材料与设备购置成本，约占总成本的20%-30%左右。相较于分子靶向药，免疫治疗药物的开发工艺难度更大，总耗时更长，不确定性更多，相应的资本投入也更多。

上游参与者		产品/服务		成本占比	行业状况
原材料与设备供应商	小分子靶向药	化学原料药		20% - 25%	中国原料药产业生产技术相对成熟，产业体系较为完善，原料药供应商众多，国产非小细胞肺癌分子靶向药企业数量较少，多为行业内头部企业，大多具备自主生产原料药的能力
		免疫检查点抑制剂	超高效液相色谱	200-300万元	30%
	除病毒过滤系统		150-200万元		
	500L生物反应器		150-200万元		
	生产层析系统		1,000-1,200万元		
	连续流离心机	300-350万元			
高效稳定细胞株开发仪	150-200万元				
技术供应商	CRO 技术服务提供商/高校科研机构/国际知名药企	药物研发		> 50%	非小细胞肺癌药物的主要成本投入为前期技术研发投入。 • 在分子靶向药的研发中，中国企业与国际水准依然存在较大的差距。近年来，大型跨国企业如阿斯利康、罗氏纷纷加大分子靶向药的研发投入，伴随市场需求的增加，中国企业开始布局分子靶向药领域，但研发主要集中于相对成熟的靶点，研发风险较小。 • 相较于分子靶向药，免疫治疗药物的开发工艺难度更大，总耗时更长，不确定性更多，研发、工艺优化、专业技术人员以及临床试验需要大量的投资。 非小细胞肺癌药物行业中游企业采用自主研发与合作研发结合的方式进行新药开发，产业链上游的核心参与者为生物技术与药物研发机构，伴随药品上市，药品产量增加可逐步摊薄研发成本，企业利润率将大幅升高
		患者招募			
		数据管理			
		临床研究管理			
		选择分析服务			

来源：泽璟生物招股书，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

中国非小细胞肺癌药物行业市场综述——产业链中游分析

中国企业积极进行非小细胞肺癌药物布局，进展较快的包括恒瑞医药、信达生物、君实生物、百济神州等，部分产品已经进入临床III期阶段

从临床表现来看，靶向药物和免疫治疗药物在治疗非小细胞肺癌的临床表现明显优于传统化疗手段，现阶段，中国非小细胞肺癌靶向药与免疫治疗药物市场由国际巨头垄断，中国企业积极进行业务布局，进展较快的包括恒瑞医药、信达生物、君实生物、百济神州等，部分产品已经进入临床III期阶段。

典型非小细胞肺癌药物疗效对比

药品名称	靶点	治疗方案	主要终点	
			中位PFS (月)	中位OS (月)
Pembrolizumab	PD-1	Pembrolizumab	10.3	30
		标准化疗	6	14.2
Nivolumab	PD-1	Nivolumab + Ipilimumab	7.2	23
		标准化疗	5.5	16.4
奥希替尼	EGFR	奥希替尼	18.9	-
		标准疗法	10.2	-
阿法替尼	EGFR	阿法替尼	11	-
		化疗	6.9	-
厄洛替尼	EGFR	厄洛替尼	13.1	-
		化疗	4.6	-
克唑替尼	ALK, ROS1	克唑替尼	10.9	-
		化疗	7	-

中国非小细胞肺癌药物主要企业在研情况

靶点	公司名称	产品名称	研究阶段
PD-(L)1	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	III期
	信达生物	信迪利单抗	III期
	君实生物	特瑞普利单抗	III期
	百济神州	替雷丽珠单抗	III期
	康方天成	AK105	III期
	基石药业	CS1001	III期
EGFR	艾森药业	艾维替尼	NDA
	康宁杰瑞	KN046	II期
	艾力斯	艾氟替尼	II期
ALK	正大天晴	TQB3139	III期
	复星医药	复瑞替尼	II期
	泽璟生物	奥卡替尼	I期
c-Met	贝达药业	BPI-9016M	I期

来源：中信建投，药智网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

中国非小细胞肺癌药物行业市场综述——产业链下游分析

从性别分布来看，腺癌在女性患者中发病率远高于男性，鳞癌在男性患者中更为常见。从年龄分布来看，伴随年龄的增长，腺癌发病率逐渐降低，鳞癌发病率升高

非小细胞肺癌药物行业下游参与者为肿瘤医疗服务机构以及终端患者。根据2012-2014年间，郑州大学第一附属医院住院的6,058例被诊断为非小细胞肺癌的病例统计，腺癌与鳞癌的发病率较高，其他癌种发病率低。从性别分布来看，腺癌在女性患者中发病率远高于男性，鳞癌在男性患者中更为常见。从年龄分布来看，伴随年龄的增长，腺癌发病率逐渐降低，而鳞癌发病率出现明显的升高，其余癌种发病率与年龄未呈现出明显的相关关系。

非小细胞肺癌患者性别与年龄分布

	腺癌 (AD)	鳞癌 (SCC)	肉瘤样癌 (SC)	大细胞癌 (LCC)	腺鳞癌 (ASC)	其他类型
性别						
男性	37.64%	34.33%	0.55%	0.26%	0.45%	4.22%
女性	73.63%	5.57%	0.11%	0.05%	0.54%	4.18%
年龄						
≤39	60.62%	6.74%	0.52%	0.00%	1.04%	9.84%
40-49	56.59%	14.00%	0.12%	0.23%	0.70%	4.32%
50-59	49.84%	22.50%	0.75%	0.19%	0.25%	3.39%
60-69	45.15%	29.30%	0.28%	0.23%	0.45%	4.25%
70-79	47.03%	32.66%	0.37%	0.09%	0.64%	4.12%
≥80	41.25%	38.13%	0.63%	0.63%	0.00%	5.00%

来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



非小细胞肺癌药物价格与治疗费用（部分）

通用名	公司	价格	医保支付标准 (2019年)	年治疗费用 (赠药后)
阿法替尼	勃林格殷格翰	-	160.5元 (30mg/片) 200.0元 (40mg/片)	7万左右
奥希替尼	阿斯利康	-	300.0元 (40mg/片) 510.0元 (80mg/片)	18.3万
克唑替尼	辉瑞	-	219.2元 (200mg/粒) 260.0元 (250mg/粒)	16万-19万
塞瑞替尼	诺华	-	198.0元 (150mg/粒)	20-25万
阿来替尼	罗氏	-	保密价	预计约20万
Pembrolizumab	默沙东	17,918元 /100mg	-	13-16万
Nivolumab	百时美施贵宝	9,260元 /100mg	-	40-48万元

在**分子靶向药**方面：已在中国上市的药物基本全部被纳入医保，药物对患者的可及性明显提高。

在**免疫治疗药物**方面：纳武利尤单抗（Nivolumab）与帕博利珠单抗（Pembrolizumab）尚未进入医保，帕博利珠单抗采取买三赠三的赠药方案，纳武利尤单抗针对非小细胞肺癌适应症的赠药方案尚不明确，年治疗费用相对较高。

www.leadleo.com

中国非小细胞肺癌药物行业市场综述——市场规模

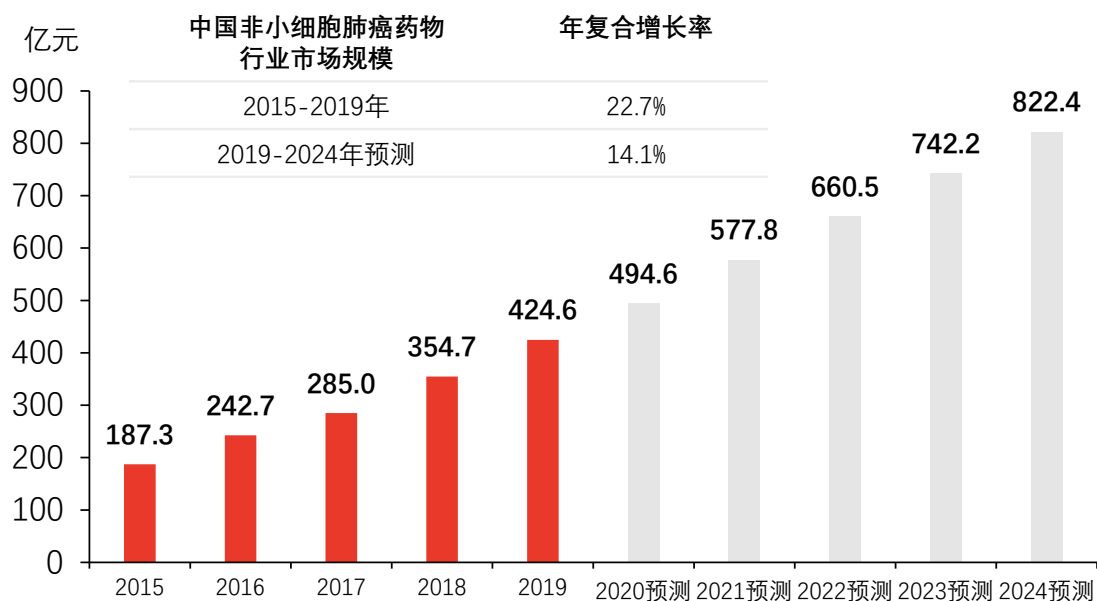
患病群体数量增加和伴随诊断行业的快速发展将成为驱动行业市场规模扩张的主要原因，但受医保降价的影响，市场规模增速将有所减缓

近5年来，中国非小细胞肺癌药物行业市场规模呈现**快速增长**的趋势。根据服务端患者用药情况统计，2015-2019年，中国非小细胞肺癌药物行业市场规模由**187.3亿元**增长至**424.6亿元**，年复合增长率为**22.7%**。未来五年，非小细胞肺癌患病群体数量增加和伴随诊断行业的快速发展将成为驱动行业市场规模扩张的主要原因，但伴随逐渐纳入医保，药物大幅度降价的影响，市场规模增速将有所减缓。在此背景下，中国非小细胞肺癌药物行业市场规模将以**14.1%**的年复合增长率继续保持增长，到2024年，市场规模有望上升至**822.4亿元**。

未来五年市场增长因素预测

未来五年，非小细胞肺癌药物市场将依然保持增长，其市场规模增长主要受以下两点因素驱动：

中国非小细胞肺癌药物行业市场规模（按服务端统计），
2015-2024年预测



- **非小细胞肺癌患病群体基数大，推动用药需求增加：**肺癌是中国高发病率的癌种之一，非小细胞肺癌在其中占比约为85%。中国非小细胞肺癌新发病人数呈现逐年增长的趋势，2015-2019年期间年复合增长率为3.3%。预计未来五年，发病人数将继续保持增长，在2024年达到88.4万人，非小细胞肺癌发病人数的增加，将带来药物需求的增长。

- **伴随诊断行业的发展有利于靶向药物治疗的普及：**伴随诊断可通过检测人体内的特定蛋白或变异基因，提供患者针对靶向药物疗法的反应信息，进而协助确定最佳的用药和治疗方式，同时还可提示治疗的脱靶效应，预测毒副作用，实现精准治疗。配合分子靶向治疗进步，伴随诊断市场也快速发展，肿瘤相关基因的NGS（下一代基因检测技术）的伴随诊断试剂盒在中国相继获批，伴随诊断患者可及性的提高有利于肺癌靶向药物治疗的临床普及。

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



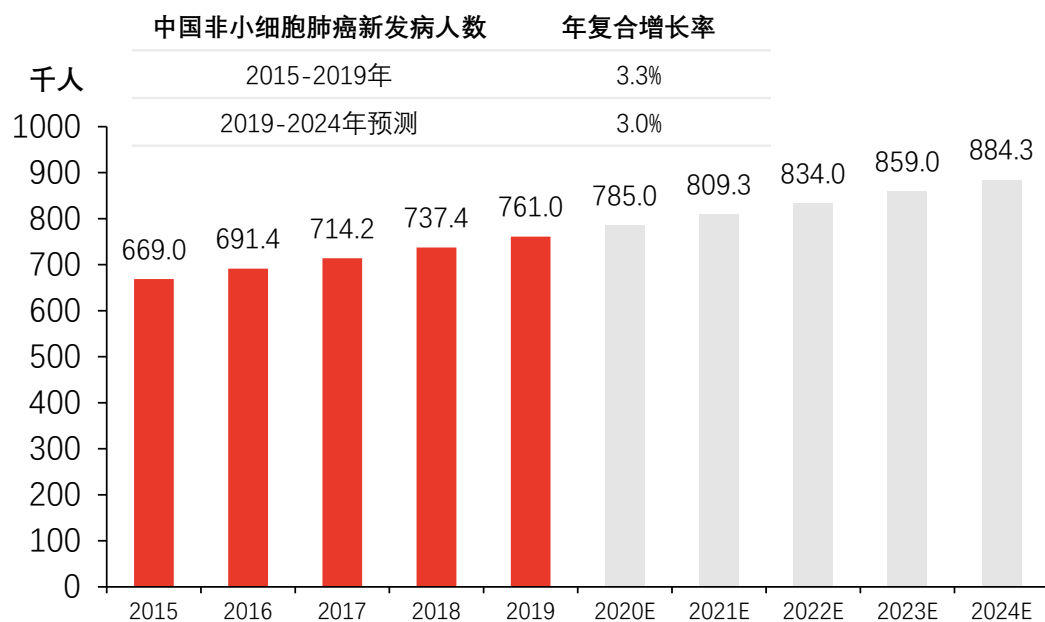
www.leadleo.com

中国非小细胞肺癌药物行业驱动因素——群体基数大，市场需求增加

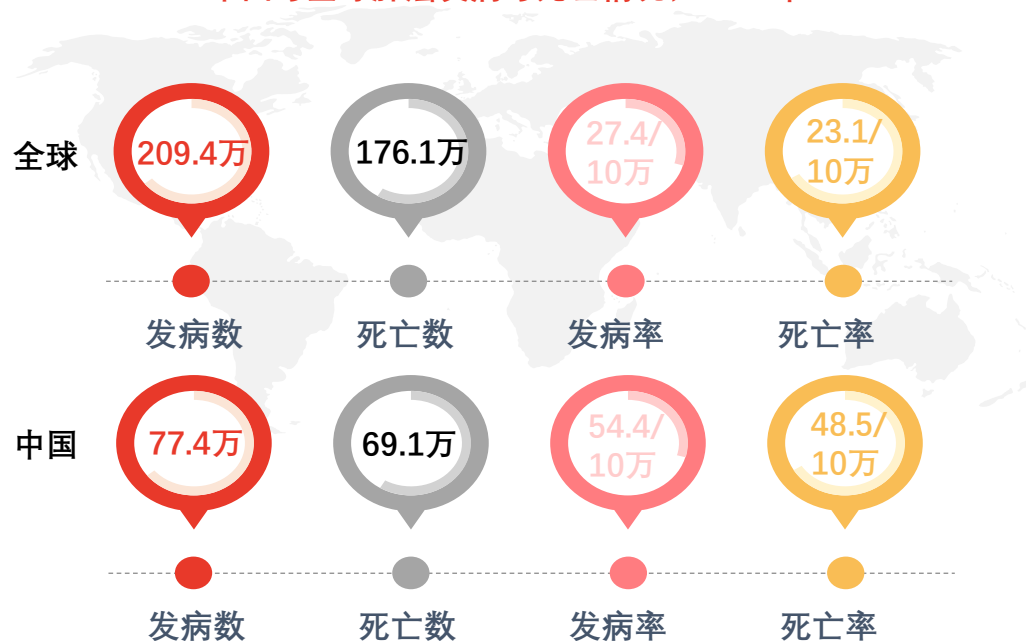
肺癌是中国高发病率的癌种之一，非小细胞肺癌在其中占比约为85%，发病人数呈现逐年增长的趋势，带来药物需求的增长

肺癌是中国高发病率的癌种之一，非小细胞肺癌在其中占比约为85%。中国非小细胞肺癌新发病人数呈现逐年增长的趋势，2015年，中国非小细胞肺癌新发病人数为66.9万人，2019年，发病人数达到76.1万人，期间年复合增长率为3.3%，预计未来五年，发病人数将继续保持增长，在2024年达到88.4万人，非小细胞肺癌发病人数的增加，将带来药物需求的增长。

中国非小细胞肺癌新发病人数，2015-2024预测



中国与全球肺癌发病与死亡情况，2018年



全球绝大多数国家（包括中国），肺癌的发病率与死亡率均居首位。2018年全球新增肺癌患者209.4万例，死亡176.1万例，分别占全部癌症发病与死亡的11.6%和18.4%。中国新增肺癌患者77.4万例，死亡69.1万例，约占全球发病例数与死亡例数的三分之一。中国全性别标化肺癌发病率为54.4/10万，死亡率为48.5/10万，远高于全球肺癌发病率与死亡率，高发病率与高死亡率导致居民对肺癌药物的需求迫切。

来源：神州细胞招股书，《2018年全球癌症统计报告》，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



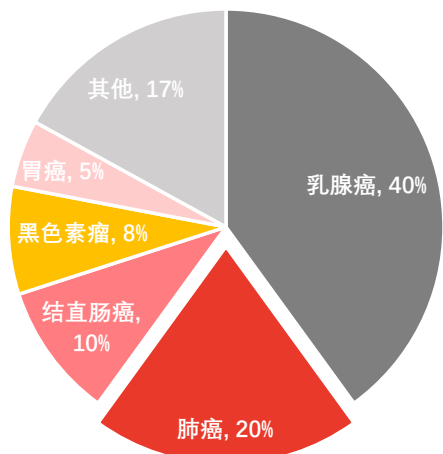
www.leadleo.com

中国非小细胞肺癌药物行业驱动因素——伴随诊断行业的迅速发展

肿瘤相关基因的NGS的伴随诊断试剂盒在中国相继获批，伴随诊断行业的发展以及伴随诊断对患者可及性的提高有利于肺癌靶向药物治疗的普及

伴随诊断可通过检测人体内的特定蛋白或变异基因，提供患者针对靶向药物疗法的反应信息，进而协助确定最佳的用药和治疗方式，同时还可提示治疗的脱靶效应，预测毒副作用，实现精准治疗。配合分子靶向治疗进步，伴随诊断市场也快速发展，肿瘤伴随诊断正趋于普遍。伴随诊断市场适应症的划分与靶向治疗的成熟程度相关，美国作为伴随诊断发展最为成熟的国家，乳腺癌与肺癌是伴随诊断市场最主要的适应症。伴随技术的进步，更多的伴随诊断测试获得批准，非小细胞肺癌相关基因的NGS（下一代基因检测技术）伴随诊断试剂盒在中国相继获批，伴随诊断行业的发展以及伴随诊断患者可及性的提高有利于肺癌靶向药物治疗的临床普及。

美国伴随诊断市场适应症划分



肺癌是伴随诊断应用的第二大应用场景，约占20%

适用于肺癌的伴随诊断方法为PCR和NGS，PCR技术相对成熟，但检测位点单一，NGS通量大，灵敏度高，可检测多种突变。

来源：泽璟生物招股，NMPA，头豹研究院编辑整理

中国获批的伴随诊断NGS试剂盒（针对非小细胞肺癌），非完全统计

试剂盒名称	注册日期	公司	应用范围
人EGFR/KRAS/BRAF/HER2/ALK/ROS1基因突变检测试剂盒（半导体测序法）	2020-01	厦门飞朔生物技术有限公司	非小细胞肺癌患者组织样本中EGFR/KRAS/BRAF/HER2/ALK/ROS1基因突变，其中，EGFR基因19外显子缺失及L858R点突变用于吉非替尼片、盐酸埃克替尼片的伴随诊断检测；ALK基因融合用于克唑替尼胶囊的伴随检测
人类8基因突变联合检测试剂盒（半导体测序法）	2020-01	北京泛生子基因科技有限公司	非小细胞肺癌病人肿瘤组织FFPE样本中的EGFR/KRAS/BRAF/HER2/PIK3CA基因突变，及RNA中ALK和ROS1基因融合以及MET基因14外显子跳跃。其中，EGFR基因中19号外显子缺失、L858R点突变用于吉非替尼片、盐酸埃克替尼片伴随诊断检测；T790M点突变用于甲磺酸奥希替尼片的伴随诊断检测；ALK基因融合用于克唑替尼胶囊的伴随诊断检测
人EGFR/KRAS/ALK基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	2019-12	苏州吉因加生物医学工程有限公司	非小细胞肺癌患者FFPE中EGFR/KRAS基因突变以及ALK基因融合。其中EGFR基因19外显子缺失及L858R点突变用于吉非替尼片及盐酸埃克替尼片的伴随诊断检测；EGFR基因T790M点突变用于甲磺酸奥希替尼片的伴随诊断检测；ALK基因融合用于克唑替尼胶囊的伴随诊断检测
EGFR/KRAS/ALK基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）	2019-08	华大生物科技（武汉）有限公司	非小细胞肺癌患者FFPE样本EGFR/KRAS/ALK基因中发生的突变，包括EGFR基因L858R、T790M、G719X突变，EGFR基因19外显子缺失，KRAS基因G12D突变和ALK融合基因。其中，EGFR基因中L858R突变、19号外显子缺失、G719X突变用于吉非替尼片、盐酸埃克替尼片的伴随诊断检测；ALK融合基因用于克唑替尼胶囊的伴随诊断检测



中国非小细胞肺癌药物行业发展趋势——联合用药延长晚期患者生存期

免疫治疗（IO）与其他药物在非小细胞肺癌中的联合应用成为研究重点，或可产生协同作用，为更多非小细胞肺癌患者提供生存希望

免疫治疗药物是非小细胞肺癌的重要治疗手段之一，部分患者可接受免疫检查点抑制剂单药作为一线免疫肿瘤治疗手段，但由于应用时的诸多限制，可接受单药治疗的患者人数有限。现阶段，免疫治疗（IO）与其他药物在非小细胞肺癌中的联合应用成为研究重点，在PD-1/PD-L1抑制剂的基础上，联合其他免疫治疗药物、化疗、抗血管生成药物、靶向治疗、放疗或可产生协同作用，为更多非小细胞肺癌患者提供生存希望。

CheckMate 012研究Nivolumab+Ipilimumab队列的有效性结果

分类	ORR (%)	中位DOR (月)	中位PFS (月)	一年OS (%)	两年OS (%)
N+I Q12W (n=38)	47	NR (11.3, NA)	8.1 (5.6, 16.7)	83	56
N+I Q6W (n=39)	38	NR (11.2, NA)	3.9 (2.6, 13.4)	69	42
汇总	43	NR (14.0, NA)	8.0 (4.1, 13.2)	76	49
PD-L1≥50% (n=13)	92	NR (4.2, NA)	NR (7.8, NA)	100	62
PD-L1≥1% (n=46)	57	NR (11.2, NA)	12.7 (7.8, 23.0)	87	58
PD-L1<1% (n=19)	21	NR (NA)	3.3 (2.3, 5.3)	53	-

其他联合治疗方案的有效性结果

IO+化疗：KETNOTE-021			
	ORR (%)	中位OS (月)	中位PFS (月)
Pembrolizumab + PC (n=60)	57	未达到	24.0
PC化疗 (n=63)	30	21.1	9.3
在标准一线化疗基础上联合pembrolizumab可显著改善非鳞癌患者的ORR并延长其PFS			
IO+抗血管生成药物：Impower 150			
	中位OS (月)	中位PFS (月)	一年PFS (%)
Atezolizumab+TC+贝伐珠单抗 (n=356)	19.2	8.3	37%
TC+贝伐珠单抗 (n=336)	14.4	6.8	18%
Atezolizumab+TC+贝伐珠单抗组患者经评估的中位PFS和中位OS均显著长于贝伐珠单抗+TC组			
IO+放疗：Pembrolizumab+SBRT			
	中位PFS (月)	ORR (%)	≥3级发生风险
Pembrolizumab + SBRT	6.4	41%	17%
Pembrolizumab	1.8	19%	22%
Pembrolizumab + SBRT可显著延长晚期非小细胞肺癌患者的中位PFS，提高患者ORR			

来源：CNKI，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

中国非小细胞肺癌药物行业发展趋势——更多靶点及药物的发现

新的生物标志物的发现以及针对已发现靶点开发新药物，可为更多非小细胞肺癌靶向药的开发带来可能

EGFR、ALK和ROS1是非小细胞肺癌最主要的驱动基因，是中国最具临床价值的靶点，其中EGFR突变占比高，成药种类较多。目前KRAS突变的靶向药物研发较为困难，仍未出现直接针对KRAS靶点的药物，针对Met、RET、HER2的特异性抑制剂仍处于临床研究阶段。

基因突变非小细胞肺癌主要靶点与药物（包括在研），截至2019年末

EGFR			ALK	ROS1	MET	RET
常见突变： 19DEL/L858R	罕见突变： G719X/L861Q/S768I	难治突变： EGFR20ins				
吉非替尼	阿法替尼	奥希替尼	克唑替尼	克唑替尼	克唑替尼	凡德他尼
厄洛替尼	奥希替尼	TAK-788	塞瑞替尼	塞瑞替尼	Capmatinib	卡博替尼
埃克替尼	一代EGFR突变靶向药	波奇替尼	阿来替尼	劳拉替尼	Tepotinib	仑伐替尼
阿法替尼		JNJ-372	布加替尼	卡博替尼	沃利替尼	LOXO-292
达克替尼	二代EGFR突变靶向药	二代抑制剂	恩沙替尼	洛普替尼	卡博替尼	BLU-667
奥希替尼	三代EGFR突变靶向药	三代抑制剂	劳拉替尼	恩曲替尼		RXDR-105
奥美替尼						
HER2	BRAF	KRAS	NTRK	NRG1	TROP2	
T-DM1	维罗非尼	AMG510	拉罗替尼	阿法替尼	DS-1062	
阿法替尼	达拉非尼	Antorquinonol	恩曲替尼			
曲妥珠单抗						
吡咯替尼						
波奇替尼						

现有的小分子靶向药物仅覆盖已识别生物标志物的10%-20%，针对已发现靶点开发新药物以及新的生物标志物的发现，可为更多非小细胞肺癌靶向药的开发带来可能。近年来，伴随研究的深入，对基础作用机制的进一步了解有利于更快地发现更有效的靶点。

来源：泽璟生物招股书，国元证券，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

中国非小细胞肺癌药物行业——政策分析

加速创新药物研发已经成为全球共识，在政策推动下，非小细胞肺癌药物技术研究和临床应用研究持续深入

加速创新药物研发已经成为全球共识，国家不断出台政策鼓励创新药研发，提高药品审批质量，加快创新药的审评审批，将创新药、临床急需用药等药品列入国家重点研发计划。在政策推动下，非小细胞肺癌药物行业不断发展，技术研究和临床应用研究持续深入。

中国非小细胞肺癌药物行业相关政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	政策要点
《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2018年版）》	2018-09	卫健委	对于有明确靶点的药物，须遵循基因检测后方可使用的原则。检测所用的仪器设备、诊断试剂和检测方法应当经过国家药品监督管理部门批准，特别是经过 伴随诊断验证 的方法。不得在未做相关检查的情况下盲目用药。在相同治疗成本前提下，使患者获得更长的生存时间和更好的生活质量。在抗肿瘤药物临床应用中，应当充分考虑 抗肿瘤药物的效价比 ，优先选择有 药物经济学评价和效价比高 的药品，为国产药品与进口药品的竞争提供便利
《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》	2018-07	国家药监局	药品在中华人民共和国境内申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。指导原则所涉及的境外临床试验数据，包括但不限于申请人通过创新药的境内外同步研发在境外获得的临床试验数据。在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的 生物等效性数据 的，也可用于注册申请。该指导原则的发布有利于加快非小细胞肺癌创新药的研发上市
《知识产权重点支持产业目录（2018年本）》	2018-01	国家知识产权局	将 生物药、化学药新品种 ，长效、缓控释、 靶向 等新型制剂， 免疫治疗、基因治疗、细胞治疗 等纳入国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业，有利于高效配置生物医药知识产权资源，推动产业转型升级和创新发展
《“十三五”生物产业发展规划》	2017-01	发改委	为解决我国由 恶性肿瘤疾病 造成的社会民生以及医疗投入持续增加等问题，引导有资质的医疗机构、创新能力较强的研发机构和先进生产企业合作，以自主研发为主，引进消化国际先进技术，实现免疫细胞治疗关键技术突破。与此同时，推动个体化细胞免疫治疗的标准化和规范化，提高 恶性肿瘤患者的存活率和生存期 ，推动中国在细胞免疫治疗领域达到世界先进水平。“十三五”规划的出台为中国本土企业带来发展动力
《关于开展仿制药治疗和疗效一致性评价的意见》	2016-02	国务院办公厅	通过一致性评价的药品品种，在 医保支付方面予以适当支持 ，医疗机构应 优先采购 并在临床中 优先选用 ，通过一致性评价药品生产企业的技术改造，在符合条件的情况下，可以申请中央基建投资、产业基金等 资金支持

来源：政府官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

中国非小细胞肺癌药物行业——投资风险分析

非小细胞肺癌药物行业面临科研投入风险、新药研发困难风险、获批上市与商业化风险、市场认可度风险以及技术替代风险等行业风险

科研投入风险

非小细胞肺癌临床药物开发代价高昂且耗时漫长，具有较大的不确定性，试验的假设与初期试验的结果可能与最终的结果不同，临床后期可能无法展示理想的安全性及疗效。试验方案的设计、临床实验的可操作性、临床试验的过程等均会导致试验结果差异，一旦意外发生，前期科研投入将面临无法收回的风险

新药研发困难风险

非小细胞肺癌组织病理学分类复杂且基因驱动分型复杂，各个驱动基因对应患者特点有所不同，突变的类型不同，生物药对各突变类型的敏感程度不同，导致分子靶向药物的疗效存在差异。现阶段，已经上市的靶向药多有**毒副作用大**且患者易产生**耐药性**等缺点。非小细胞肺癌复杂的**发病机制**以及**癌细胞的突变**为开发出有效安全的小分子靶向治疗药物提出了较大挑战

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

非小细胞肺癌药物行业风险



影响肺癌新药通过审批的因素包括但不限于临床研究、试验数据、生产设施等关键因素。新药审批的过程漫长，不确定性大。倘若新药批准商业化的同时附有监管机构的附加条件，将对药品的市场前景产生消极影响。同时，中国生物仿制药没有确定的获批标准，可能会对药品审批造成负面影响

市场认可度风险

产品顺利上市后，依然面临销售与市场接受度的考验，产品的成熟度、医生使用习惯、进入市场先后顺序、是否纳入医保等因素都对产品的销售情况有重大影响。例如免疫治疗药物工艺复杂、成本高，因上市时间短尚未纳入医保，高定价导致药物对患者的可及性降低。同时，小分子靶向药仿制药的面世也将对原有药品产生冲击，进一步瓜分市场份额

技术替代风险

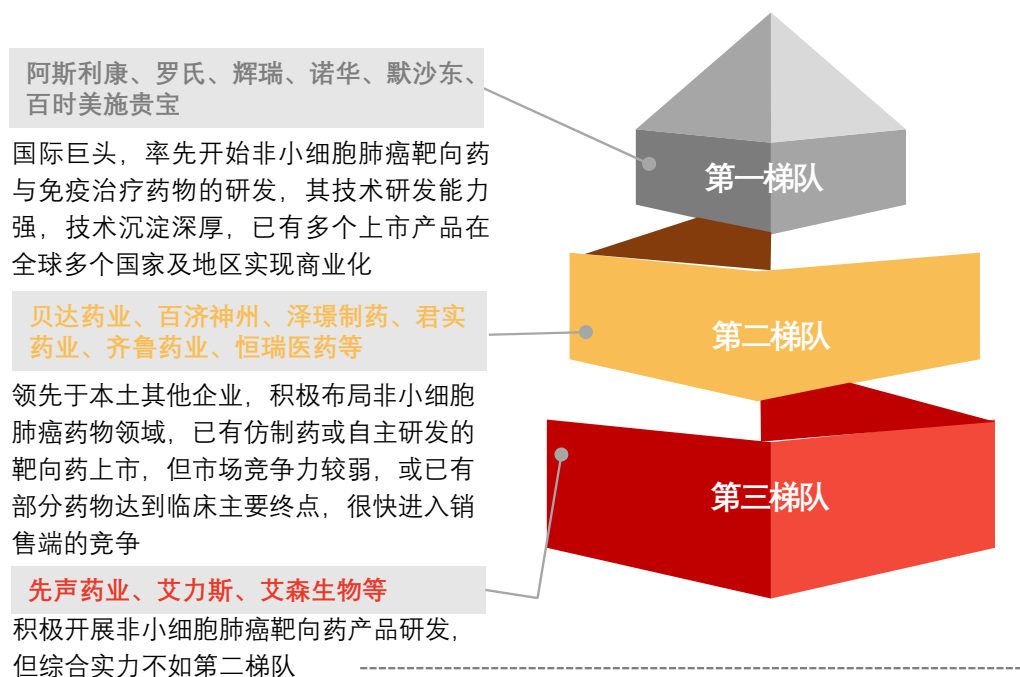
中国非小细胞肺癌药物生产厂商面临来自全球一流医药公司的竞争，近年来，阿斯利康、罗氏、默沙东等国际巨头纷纷加大创新药研发投入，新药开发快速迭代，若有疗效与安全性方面占优的新型药物研发成功，并能在短期内获得监管机构的上市批准，将对现有的市场格局产生较大冲击

中国非小细胞肺癌药物行业——竞争格局

在中国，非小细胞肺癌小分子靶向药及免疫治疗药物市场由进口厂商主导，近年来，中国企业开始积极进行相关领域布局

近十年，非小细胞肺癌药物的发展主要集中于小分子靶向药及免疫治疗，在中国，以上两种药物市场由进口厂商主导。已在中国获批上市的非小细胞肺癌分子靶向药包括EGFR与ALK驱动的靶向药物。在免疫治疗药物方面，百时美施贵宝的纳武利尤单抗（Nivolumab）于2018年6月获NMPA批准上市，用于晚期非小细胞肺癌（鳞癌/肺鳞癌，无EGFR/ALK异常）的二线治疗，成为首个进入中国肺癌市场的PD-(L)1单抗抑制剂。2019年3月，NMPA正式批准默沙东的帕博利珠单抗（Pembrolizumab）联合化疗用于晚期非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗，且无需考虑患者组织样本的PD-L1表达状态。

中国非小细胞肺癌药物行业竞争格局



已上市的非小细胞肺癌药物梳理

靶点	代别	通用名	商品名	公司	美国上市时间	中国上市时间
EGFR	一代	吉非替尼	易瑞沙	阿斯利康	2003	2004
		厄洛替尼	特罗凯	罗氏	2004	2006
		埃克替尼	凯美纳	贝达药业	2011	2011
	二代	阿法替尼	妥复克	勃林格殷格翰	2013	2017
	三代	奥希替尼	泰瑞莎	阿斯利康	2015	2017
ALK	一代	克唑替尼	赛可瑞	辉瑞	2011	2013
	二代	塞瑞替尼	Zykadia	诺华	2014	2018
		阿来替尼	ALECENSA	罗氏	2015	2018
PD-(L)1	PD-1	布加替尼	Alunbrig	武田	2017	-
		Pembrolizumab	Keytruda	默沙东	2014	2018
	Nivolumab	Opdivo	百时美施贵宝	2014	2018	
	PD-L1	Atezolizumab	Tecentrip	罗氏	2016	-
		Avelumab	Bavencio	美国辉瑞+德国默克	2017	-

来源：申万宏源，头豹研究院编辑整理



©2020 LeadLeo

www.leadleo.com

推广

innovation
创新地图 map

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

中国非小细胞肺癌药物行业投资企业推荐——康方生物（1/2）

康方生物产品线齐全，涉及20多个药物研发，包括10个处于临床阶段开发的抗体，6个双特异性抗体，肿瘤科是其重点关注治疗领域之一



公司名称：康方生物科技有限公司



成立时间：2012年



中国公司总部：中国中山

康方生物科技有限公司（以下简称“康方生物”）是一家临床阶段生物制药公司，由免疫学专家海归创业团队于2012年3月创建成立。康方生物主要从事自主发现、开发及商业化首创及同类最佳疗法，以满足肿瘤、免疫及其他治疗领域在全球的未决医疗需求。肿瘤科是康方生物重点关注的治疗领域之一，采用围绕PD-1作为主要靶点的双特异性抗体产品管线。同时，康方生物开发了端对端平台——康方全方位探索平台（ACE平台），涵盖了全面的药物发现和开发功能，包括靶点验证、抗体发现与开发、CMC和符合GMP要求生产。

主要产品：康方生物产品均处于研发中，产品线涵盖肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病、炎症、代谢疾病及痛症等重大疾病领域，涉及20多个药物研发，包括10个处于临床阶段开发的抗体，6个双特异性抗体。4种核心产品为PD-1/CTLA-4双特异性肿瘤免疫治疗药物(AK104)、PD-1抗体候选药物（penpulimab (AK105)）、单克隆抗体候选药物(AK101)以及针对高胆固醇血症的PCSK 9抗体（ebronucimab (AK102)）。AK104针对2L/3L非小细胞肺癌适应症处于临床II期试验，AK105联合安罗替尼用于治疗1L非鳞状非小细胞肺癌III期试验正在进行中。

康方生物非小细胞肺癌药物在研状况

候选药物	靶点	单一/联合疗法	适应症	状态							
				临床前	新药申请		Ia期	Ib期	II期	关键试验	
					已申请	申请中					
AK104	PD-1/CTLA-4	单一	2L/3L非小细胞肺癌	中国							
AK105	PD-1	+化疗	1L鳞状非小细胞肺癌	中国							
AK105	PD-1	+化疗 +安罗替尼	1L非鳞状非小细胞肺癌	中国							

来源：康方生物公司官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

中国非小细胞肺癌药物行业投资企业推荐——康方生物（2/2）

康方生物进行全产业链搭建，从选择靶点、先导抗体筛选、安全试验，到临床前候选药物的成药性实验、工艺开发、放大生产等，拥有集成的内部研发能力

康方生物研发管线布局						
权益归属	项目编号	靶点	适应症	临床前	IND申报	临床试验
自有权利	AK101	IL12/IL13	银屑病、银屑病关节炎、 克罗恩氏病			
	AK104	PD-L1/ CTLA4	肿瘤			
	AK105	PD-1	肿瘤			
	AK111	IL17	自身免疫病			
	AK112	PD1双功能	肿瘤			
	AK114	未公开	眼病、自身免疫			
	AK115	未公开	疼痛			
	AK116	未公开	自身免疫			
	AK117	新靶点	肿瘤免疫			
	AK119	新靶点	肿瘤			
	AK120	未公开	过敏性皮炎、哮喘			
	AK122	新靶点	肿瘤			
	AK123	双功能	自身免疫疾病			
	授权默沙东	AK107	未公开	肿瘤		
与第三方共 同开发	AK103	PD-1	肿瘤			
	AK106	PD-L1	肿瘤			
康融东方	AK102	PCSK9	高血脂			

投资亮点

- **销售渠道优势：**康方生物销售和营销团队采用以医生为导向的学术营销模型，向医生和医院管理人员推广药物，重点宣传产品与竞品在临床治疗方面的区别。同时，康方生物与正大天晴等多名合作伙伴达成战略合作，加强分销渠道，正大天晴拥有广泛的监管和商业化能力，其中包括拥有中国最大的药品销售网络之一，可实现康方生物产品的快速商业化。
- **研发团队优势：**康方生物由免疫学专家海归创业团队组建。董事长夏瑜博士拥有20余年学术界和生物制药工业界的从业经历，是生物抗体药物发现，生产工艺开发及规模化生产专家，曾任职德国拜耳、美国PDL生物制药。首席科学官李百勇博士获得美国宾夕法尼亚州立大学分子细胞学博士，随后在耶鲁大学医学院从事博士后研究，拥有20余年学术界和生物制药工业界的从业经历，是免疫学和抗体新药研发专家。曾于1999年加入美国辉瑞制药公司，从事治疗免疫相关疾病和癌症的新药研发工作，负责或参与了多个新药的发现、临床前研究和临床研究。

来源：康方生物公司官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

中国非小细胞肺癌药物行业投资企业推荐——艾力斯（1/2）

艾力斯从事创新载药系统和创新化合物的研究开发，产品主要布局为恶性肿瘤治疗领域，已完成多项新药申报和发明专利的申请



公司名称：艾力斯医药科技股份有限公司



成立时间：2004年



中国公司总部：中国上海

艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“艾力斯”）位于上海市浦东张江国家级生物医药基地。以研制新药和创建个性化治疗体系为核心，产品种类涵盖重大疾病治疗领域如抗高血压、抗肿瘤、抗糖尿病等方向，已经完成多项新药申报和发明专利的申请，从事创新载药系统和创新化合物的研究开发。

主要产品：艾力斯产品主要布局为恶性肿瘤治疗领域，在研产品包括甲磺酸艾氟替尼（AST2818）、KRAS G12C抑制剂、RET抑制剂、EGFR外显子20插入突变抑制剂、c-MET抑制剂。

艾力斯药物在研状况

01

甲磺酸艾氟替尼 (AST2818)

AST2818是公司艾力斯自主研发的第三代EGFR抑制剂，拟用于治疗EGFR敏感突变及EGFR T790M耐药突变的非小细胞肺癌，2019年11月，AST2818针对EGFR T790M突变阳性NSCLC患者的治疗（二线治疗）的新药上市申请已获得国家药监局受理

02

KRAS G12C抑制剂

KRAS是癌症中最常见的突变癌基因，存在于NSCLC、结肠癌等多种癌症中，临床上尚无有效治疗KRAS突变肿瘤的药物。KRAS G12C突变是KRAS最常见的突变形式，出现在大约13%的NSCLC中。公司针对KRAS G12C靶点开展KRAS突变NSCLC治疗药物开发

03

RET抑制剂

已上市的第一代RET抑制剂为非选择性的多靶点抑制剂，毒副作用较强。第二代选择性RET抑制剂虽有良好疗效，但和其它靶向药物一样，RET抑制剂在使用过程中也会发生耐药突变。公司拟开发可克服RET V804M和RET G810R耐药的新一代RET抑制剂

04

EGFR外显子20插入突变抑制剂

EGFR外显子20插入突变是EGFR突变的第三大类型，目前已有的所有第一代、第二代、第三代EGFR抑制剂均耐药。艾力斯在研EGFR外显子20插入突变抑制剂主要是针对EGFR外显子20插入突变的NSCLC，意在保证疗效的同时降低毒性

05

c-MET抑制剂

c-MET基因扩增是导致EGFR-TKI耐药的主要原因之一，要克服此种耐药，可在原有EGFR-TKI的基础上联合c-MET抑制剂。艾力斯拟开发具有自主知识产权的c-MET抑制剂与核心产品甲磺酸艾氟替尼构成组合疗法来满足耐药患者的治疗需求

中国非小细胞肺癌药物行业投资企业推荐——艾力斯（2/2）

甲磺酸艾氟替尼AST2818具有显著的疗效和良好的安全性，已被纳入优先审评品种名单，预计于2020年可获得上市批准

甲磺酸艾氟替尼已被纳入优先审评品种名单，预计于2020年可获得上市批准

甲磺酸艾氟替尼（AST2818）针对EGFR敏感突变的局部晚期或转移的NSCLC患者的治疗（一线治疗）的研究正处于III期临床试验阶段，临床前及现有临床研究结果表明，AST2818具有如下显著的特点和治疗优势：

AST2818对EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC患者治疗的**ORR达73.6%**，临床疗效显著

AST2818及其活性代谢产物均具有良好的血脑屏障穿透能力，对NSCLC患者常发生的**脑转移灶**具有良好的治疗效果

2

4

1

AST2818具有良好的**靶点选择性和组织分布特异性**

3

AST2818代谢途径更加优化，无低选择性活性代谢产物，耐受性良好，**不良反应发生率较低**

现有研究表明，AST2818具有显著的疗效和良好的安全性，有望成为第三代EGFR抑制剂中的同类最佳药物（best-in-class），已被纳入优先审评品种名单，预计于2020年可获得上市批准

投资亮点

- 平台优势：**艾力斯分子药理部门拥有从化合物筛选，体内药效动物研究模型，到药物机理研究等支持新药开发的完整实验平台，自成立以来，通过分子药理部门完成筛选的化合物有：已上市化合物1个，临床开发阶段化合物3个，在研项目7个，艾力斯的纳米药物传输系统可发挥纳米药物载体的优势，增加药物稳定性，实现药物传输的可控性和靶向性，提高药物的生物利用度，降低毒副作用，改善临床治疗效果。
- 资金优势：**艾力斯于2019年5月完成了首轮融资，融资金额**11.8亿**元人民币。本轮融资由拾玉资本领投，正心谷创新资本、肆坊合、共青城汉仁、元生创投、高科新浚、高科新创、国投创合、德屹资本、华新世纪投资、潜龙资本共同参与投资。融资将用于推进核心产品甲磺酸艾氟替尼的后续临床进展，加快产品的商业化进程，推进海外合作，加速推进在研新药的开发、产品管线的引进、人才队伍建设和研发基础设施的建设。

来源：艾力斯公司官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

26

中国非小细胞肺癌药物行业投资企业推荐——艾森生物 (1/2)

艾森生物是一家具有国际生命科学、尖端医疗诊断仪器和创新药物研发能力的生物医药公司



公司名称：艾森生物科学有限公司



成立时间：2002年



中国公司总部：杭州

艾森生物科学有限公司（以下简称“艾森生物”）是一家具有国际生命科学、尖端医疗诊断仪器和创新药物研发能力的生物医药公司，创立于2002年。先后在杭州成立艾森生物杭州有限公司（2003年）、杭州艾森医药研究有限公司（2010年），以及在浙江衢州成立浙江艾森药业有限公司，已经形成**创新生命科学和医疗仪器、创新药物**两大主营业务，并实行独立运营发展。现有在研创新药均为国家1.1类新药，主要是针对**肺癌、系统性红斑狼疮和类风湿性关节炎**等自身免疫性疾病等方面的创新药物。

艾森生物研发管线布局

化合物	类型	适应症	国家	筛选	临床前	I	II	III	NDA
AC0010 (艾维替尼)	第三代EGFR抑制剂	非小细胞肺癌	中国	▶					
		非小细胞肺癌	美国/欧洲	▶					
AC0010 (艾维替尼)	BTK靶点抑制剂	B细胞淋巴瘤	中国	▶					
		胰腺癌	美国	▶					
		移植物抗宿主病 (GvHD)	美国	▶					
AC0058	BTK靶点抑制剂	系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎及其他自身免疫性疾病	美国	▶					
AC0002	口服微管抑制剂	脑肿瘤、晚期脑转移瘤	中国	▶					
AC0078	新一代NTRK抑制剂	NTRK突变肿瘤	中国	▶					
免疫肿瘤学	大分子	多种肿瘤适应症	美国	▶					

来源：艾森生物公司官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

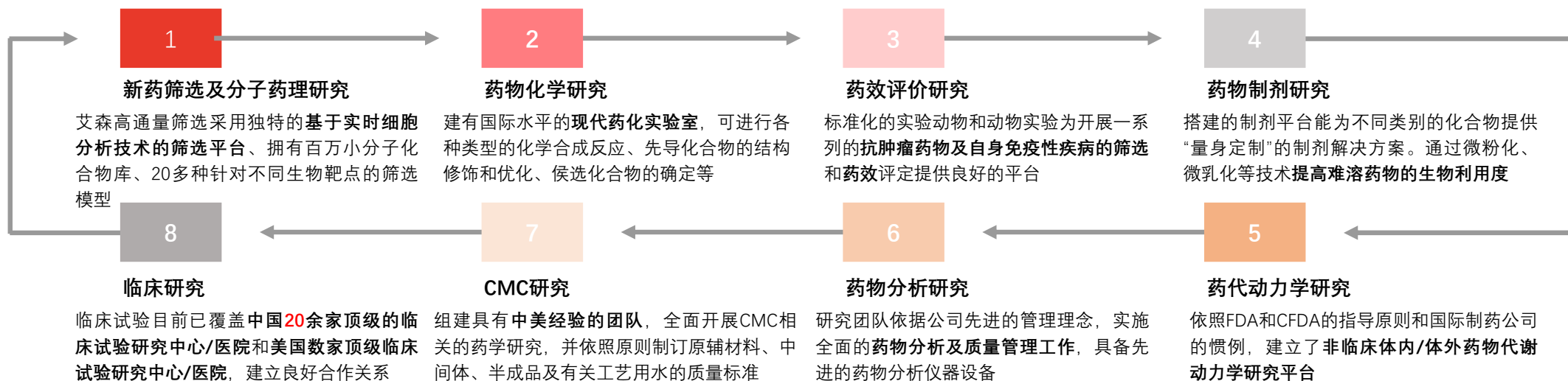


www.leadleo.com

中国非小细胞肺癌药物行业投资企业推荐——艾森生物 (2/2)

艾森医药药物研发技术平台已积累了化学合成、新药筛选、药理药效、药代动力学、制剂与分析、临床前体内体外动物实验、CMC研究、临床试验等多方面的丰富经验

艾森医药药物研发技术平台经过10多年的发展，已积累了化学合成、新药筛选、药理药效、药代动力学、制剂与分析、临床前体内体外动物实验、CMC研究、临床试验等多方面的丰富经验。



投资亮点

- 产品优势。**艾森生物自主开发的**中国首个、与国际同步研发的第三代肺癌小分子靶向新药艾维替尼**，于2018年6月向国家药监局提交了新药注册上市申请（NDA），8月被纳入优先审评程序，并已启动了美国、法国和西班牙等国际临床研究，将可能是国际上第二个上市的**第三代EGFR抑制剂**，也将填补国产第三代肺癌靶向新药空白，打破进口垄断，未来还有望成为肺癌领域第一个进入国际市场的国产新药。
- 产能优势。**由艾森生物全资拥有的浙江艾森药业有限公司是艾森新药研制的主要组成部分和新药业务发展的重要支柱。一期建设为马来酸艾维替尼新药生产项目，主要用于治疗具有EGFR突变或耐药突变的非小细胞肺癌。该项目建成后，将形成年产**2吨艾维替尼原料药、3,000万粒艾维替尼胶囊**的产能。艾森生物将通过更多创新药物的开发上市，将其打造成中国领先的创新药物生产基地。

来源：艾森生物公司官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



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，从医疗服务、生物医药、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。