

# 2021年 中国肿瘤药物行业概览

## 2021 China Anti-tumor Drug Industry Overview

2021年中国の腫瘍治療薬業界の概要

概览标签：医药，癌症，肿瘤药物

报告主要作者：周赛文  
2021/06



# 头豹研究院简介

- ◆ 头豹是**国内领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商**。围绕“**协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播**”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：数据库服务、行企研报服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务，以及其他企业为基础，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**，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，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

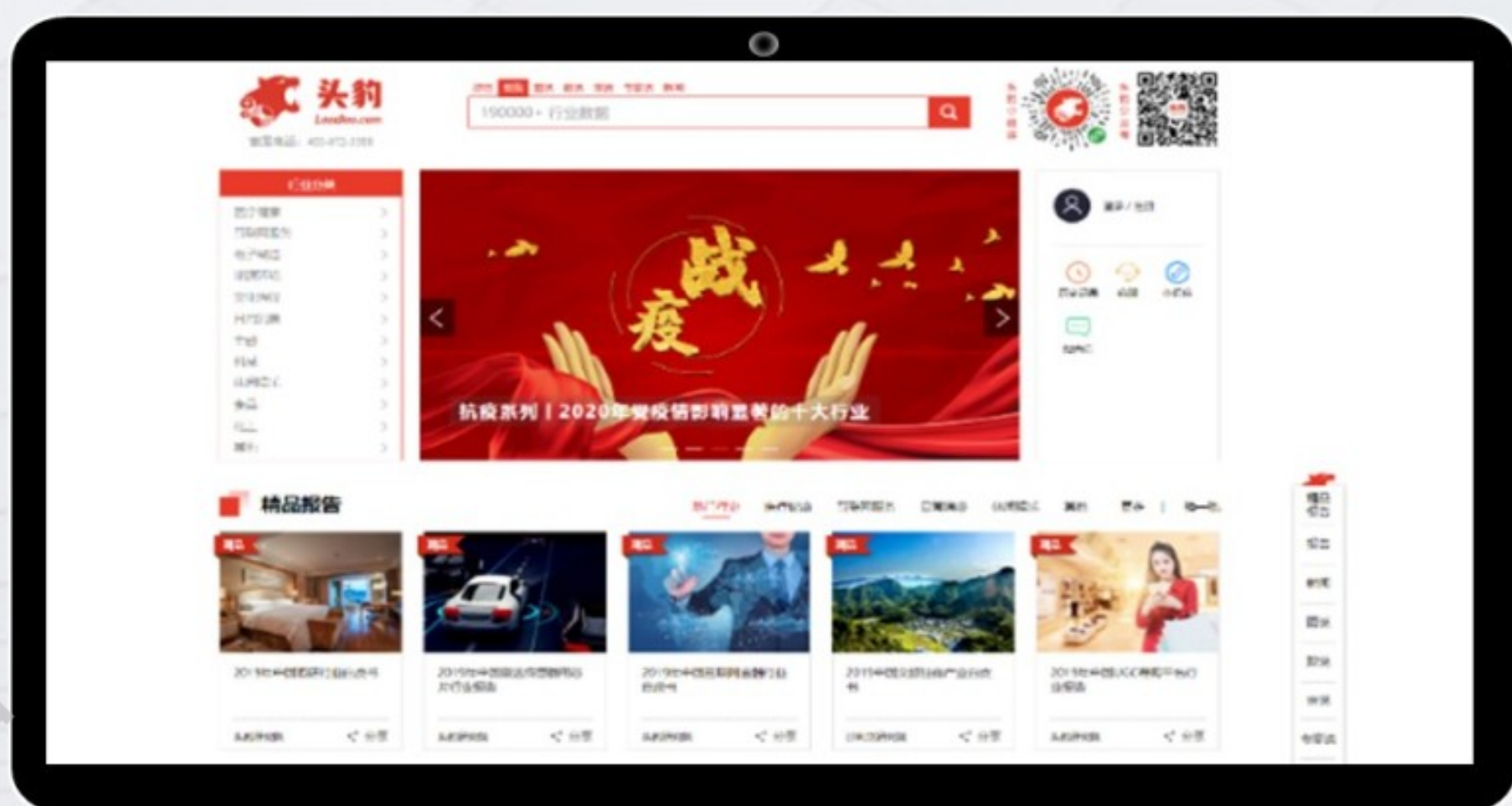
### 园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务



# 研报阅读渠道

1、头豹科技新闻网([www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)): PC端阅读**全行业、千本**研报



2、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

3、行业精英交流分享群: 邀请制, 请添加右下侧头豹研究院分析师微信



图说



表说



专家说



数说



扫一扫  
实名认证行业专家身份

详情咨询



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

李女士: 18049912451

李先生: 18916233114



400-072-5588



# 摘要

## 01

### 我国肿瘤患者新增量和死亡率都位列世界第一

- 2020年全球新发癌症病例为1929万人，中国新发癌症病例占全球的23.7%，位列第一。全球癌症死亡病例为996万人，中国占比30.2%。中国男性患恶性肿瘤人数大于女性，三线及以下城市肿瘤发病率占比高达75.1%。肺癌、肝癌和胃癌为我国最高发的三大恶性肿瘤病症，对于女性来说，乳腺癌是最大癌症隐患。

## 02

### 政策和经济环境都推动肿瘤药物行业不断发展

- 医药产业的重大政策改革力度巨大，国内药品审评审批与国际接轨，提升药品疗效；医保谈判和集采降低药品价格，为患者减轻了经济负担，促进肿瘤药物企业向创新型优化；鼓励重大疾病领域新型药物的研发和生产，完善药品保障体系。经济上，资金向生物医药领域聚集，为肿瘤药物行业的发展提供良好的融资环境。

## 03

### 肿瘤药物行业将不断向成熟医药体系发展，研发技术持续进步

- 未来大型的肿瘤药公司会通过并购和购买专利等方式，提升自身研发水平和能力。而小型生物技术公司通过将药物或者将公司本身卖给大型药企的方式，减少自己在生产以及市场推广等方面的资金支出，保持自身的研发投入。对已知靶点进行更新换代可以提高肿瘤药物的药效，并且有效提高肿瘤的治愈率；对于新靶点的开发和研究也可以弥补现有肿瘤药物市场的空白，给更多的肿瘤病患者带来希望。基因技术的发展可进一步的提升肿瘤药物的研发水平，更好的提升药物治疗效果，减轻患者的病痛。



## 肿瘤药物市场不断扩大，都有哪些影响因素？

细胞的DNA的突变或者基因缺陷会导致细胞不受控制的增值形成肿瘤，而恶性肿瘤威胁着患者的健康，极有可能引发生命危险，通过手术、化疗、放疗、分子靶向药物治疗和免疫治疗方式治疗，其中化疗和分子靶向治疗为肿瘤药物治疗方式。政策和经济因素大力推动肿瘤药物行业的发展，技术的进步也在完善肿瘤药物的治疗效果和治疗范围。国内大型药企已经成为肿瘤药物行业的中坚力量，创新型生物技术公司纷纷崛起，我国肿瘤药物市场不断向成熟市场趋势发展，市场规模不断扩大，在2020年达到2074亿元，预计2021年达到2405亿元。



# 目录

## CONTENTS

|                  |    |
|------------------|----|
| ◆ 名词解释           | 09 |
| ◆ 中国肿瘤药物行业背景     | 10 |
| • 肿瘤的定义与治疗       | 11 |
| • 肿瘤药物的分类与对比     | 12 |
| • 细胞毒性药物         | 13 |
| • 非细胞毒性药物        | 14 |
| ◆ 中国肿瘤药物行业概览     | 15 |
| • 市场规模           | 16 |
| ◆ 中国肿瘤药物行业产业链分析  | 17 |
| • 上游：原料药供应商      | 19 |
| • 中游：制药企业        | 20 |
| • 下游：肿瘤药物需求端     | 21 |
| ◆ 中国肿瘤药物行业PEST分析 | 22 |
| • 政策环境分析         | 23 |
| • 经济环境分析         | 25 |
| • 社会环境分析         | 26 |
| • 技术环境分析         | 27 |
| ◆ 中国肿瘤药物行业发展趋势   | 28 |
| ◆ 中国肿瘤药物行业企业介绍   | 30 |
| ◆ 方法论            | 33 |
| ◆ 法律声明           | 34 |



# 目录

## CONTENTS

|                                                          |    |
|----------------------------------------------------------|----|
| ◆ Terms                                                  | 09 |
| ◆ Background of China Anti-tumor Drug Industry           | 10 |
| • Definition and treatment of tumors                     | 11 |
| • Classification and comparison of anti-tumor drugs      | 12 |
| • Cytotoxic drugs                                        | 13 |
| • Non-cytotoxic drugs                                    | 14 |
| ◆ Overview of China Anti-tumor Drug Industry             | 15 |
| • Market size                                            | 16 |
| ◆ Industry Analysis of China Anti-tumor Drug Industry    | 17 |
| • Upstream: API supplier                                 | 19 |
| • Midstream: Pharmaceutical companies                    | 20 |
| • Downstream: Tumor drug demand end                      | 21 |
| ◆ PEST analysis of China Anti-tumor Drug Industry        | 22 |
| • Policy analysis                                        | 23 |
| • Economic analysis                                      | 25 |
| • Social analysis                                        | 26 |
| • Technical analysis                                     | 27 |
| ◆ Future Development of China Anti-tumor Drug Industry   | 28 |
| ◆ Company introduction of China Anti-tumor Drug Industry | 30 |
| ◆ Methodology                                            | 33 |
| ◆ Legal Statement                                        | 34 |



# 图表目录

## List of Figures and Tables

|                         |    |
|-------------------------|----|
| 图表1：肿瘤的定义               | 11 |
| 图表2：恶性肿瘤药物治疗方式          | 11 |
| 图表3：肿瘤药物的分类与对比          | 12 |
| 图表4：细胞毒性药物              | 13 |
| 图表5：非细胞毒性药物             | 14 |
| 图表6：中国医药市场规模和肿瘤药物市场规模   | 16 |
| 图表7：2020年中国肿瘤药物市场规模细分   | 16 |
| 图表8：肿瘤药物主要销售地区分布        | 16 |
| 图表9：中国肿瘤药物产业链分析         | 18 |
| 图表10：原料药供应商             | 19 |
| 图表11：肿瘤药物跨国企业           | 20 |
| 图表12：国内肿瘤药物公司           | 20 |
| 图表13：肿瘤医院诊疗人数           | 21 |
| 图表14：2020年肿瘤医院前三名       | 21 |
| 图表15：我国肿瘤患者画像           | 21 |
| 图表16：中国死亡率前十的癌症及患者死亡人数  | 21 |
| 图表17：肿瘤药物相关政策           | 23 |
| 图表18：肿瘤药物发展影响因素         | 24 |
| 图表19：部分已经进入医保肿瘤药物详情     | 24 |
| 图表20：根据新规上市的生物科技公司新股融资额 | 25 |
| 图表21：各类肿瘤治疗最低价格         | 25 |
| 图表22：各类肿瘤治疗价格增量         | 25 |



# 图表目录

## List of Figures and Tables

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 图表23: 肿瘤药物需求增加        | 26 |
| 图表24: 在研肿瘤药物          | 27 |
| 图表25: 基因技术发展推动肿瘤药物的发展 | 27 |
| 图表26: 非小细胞肺癌肺癌药物临床成功率 | 27 |
| 图表27: 基因检测抗肿瘤板块市场规模   | 27 |
| 图表28: 肿瘤药物企业发展趋势      | 29 |
| 图表29: 肿瘤药物发展趋势        | 29 |
| 图表30: 阿诺医药公司简介        | 31 |
| 图表31: 阿诺医药发展历程        | 31 |
| 图表32: 阿诺医药业务范围        | 32 |
| 图表33: 阿诺医药发展优势        | 32 |
| 图表34: 阿诺医药发展方向        | 32 |



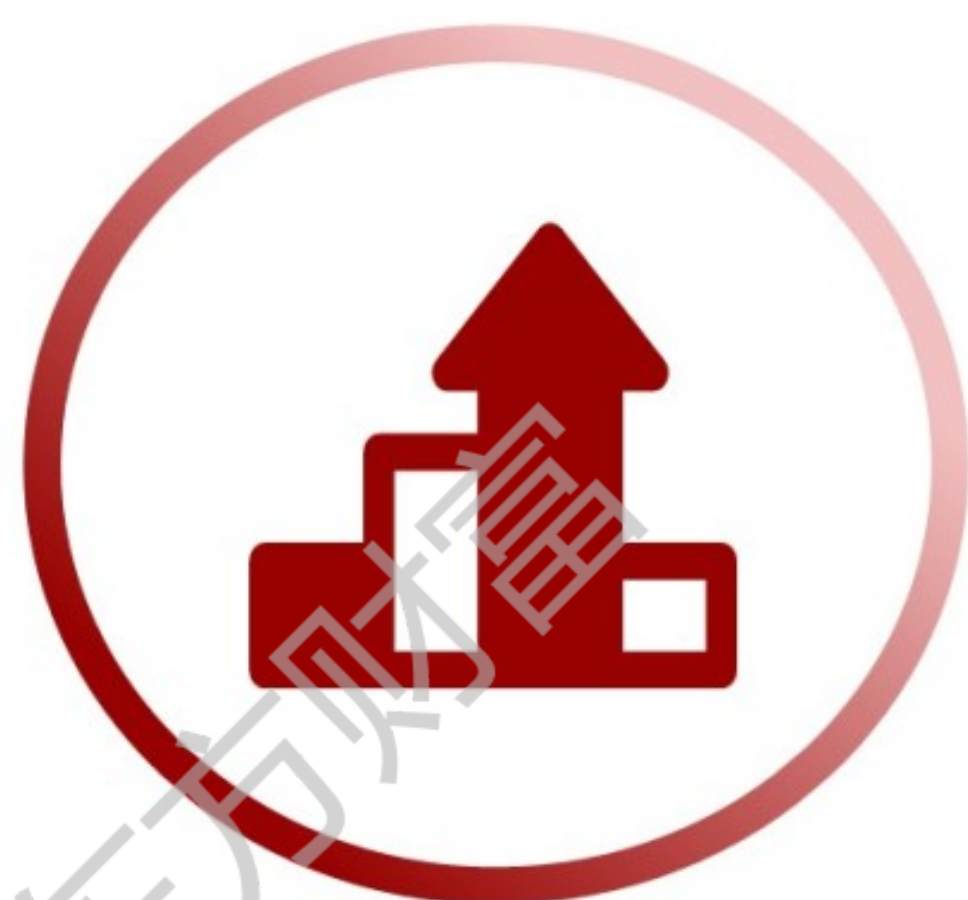
# 名词解释 Terms

- ◆ **原发灶**：肿瘤细胞起始的位置。
- ◆ **转移灶**：癌细胞通过血液循环或淋巴循环转移到原发肿瘤以外的其它器官和组织上，另其他组织和器官产生肿瘤。
- ◆ **亚临床转移灶**：癌细胞在血液循环、淋巴系统、骨髓、肝、肺等器官组织中播散并存活,但并没有形成明显的转移肿瘤结节,应用常规方法无法检出。
- ◆ **骨髓抑制**：骨髓中的干细胞产生红细胞和白细胞，血流里的血细胞寿命短，需要不断补充，作为血细胞前体的干细胞必须快速分裂。骨髓抑制是常见的化疗副作用之一，导致骨髓中的血细胞前体的活性下降，无法快速分裂。
- ◆ **单晶X射线衍射技术**：利用单晶体对 X射线的衍射效应测定晶体结构，根据强度记录方式的不同，分为照相法和衍射仪法两类。
- ◆ **CDMO**：全称为Contract Development and Manufacturing Organization，指医药领域定制研发生产的新型研发生产外包模式，包括临床阶段和商业化阶段。技术开发服务是CDMO业务的产业链前段延伸，包含了新药化合物发现、合成，以及各类前期工艺研发等服务。



# 第一章：中国肿瘤药物行业背景

## Industry Background



### 行业综述



### 行业概览



### 产业链分析



### PEST分析



### 发展趋势



### 企业介绍

- 肿瘤药物分为良性肿瘤和恶性肿瘤两种，其中恶性肿瘤可能会危及患者的生命健康。
- 手术、放射治疗、化疗、分子靶向药物治疗和免疫治疗都是治疗恶性肿瘤的有效方法，其中化疗和分子靶向药物治疗为药物治疗方式。
- 肿瘤药物可以分为细胞毒性药物和非细胞毒性药物两种，各自有其优劣势。



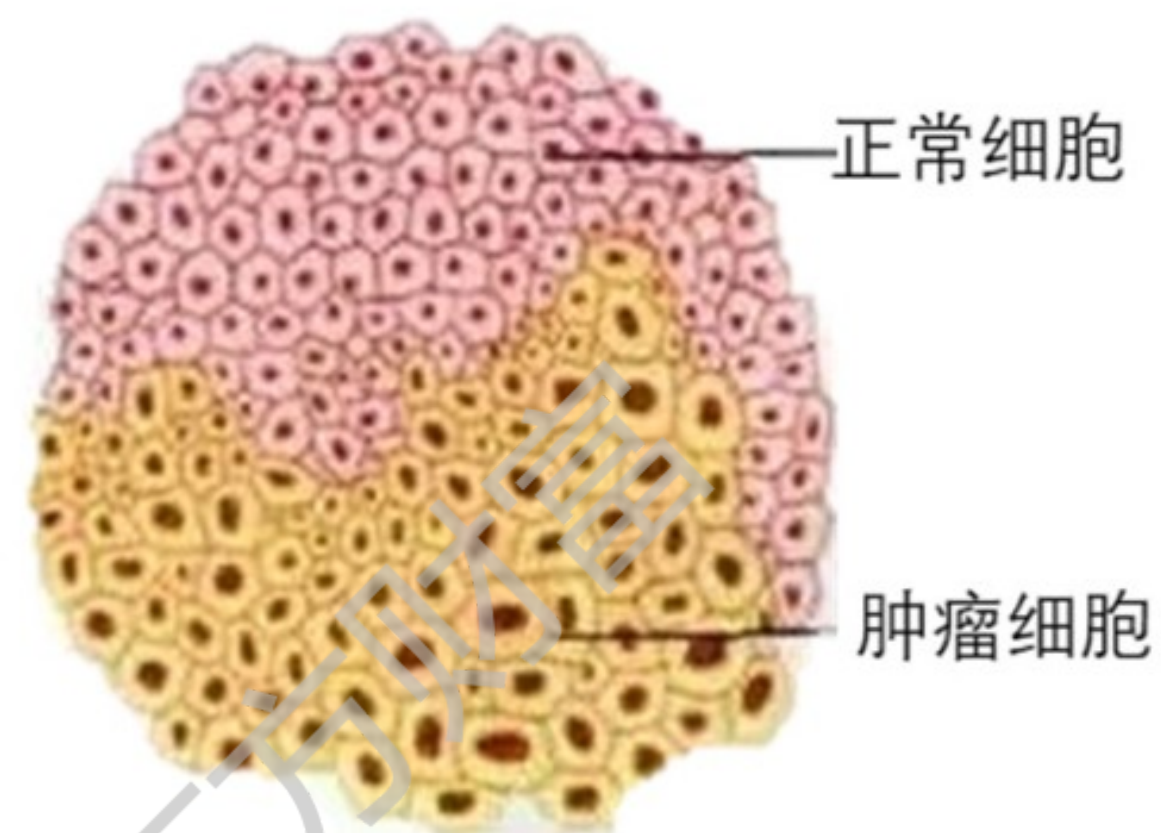
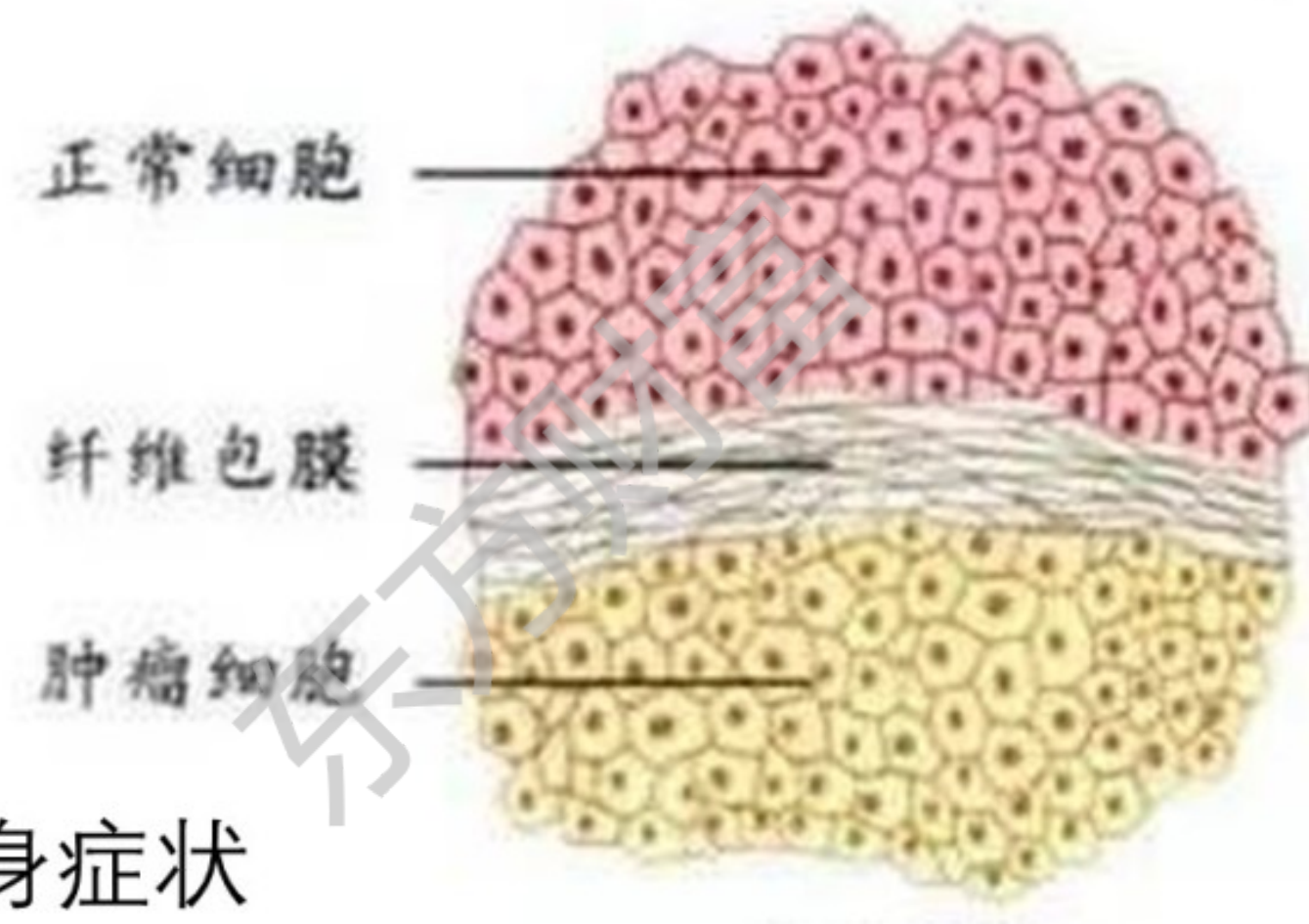
# 中国肿瘤药物行业背景——肿瘤的定义与治疗

肿瘤是指生物机体的局部组织在致癌因子的作用下增生形成的块状突起，属于细胞不正常增生。增生细胞控制细胞分裂增殖的机制失常后，形成良性肿瘤和恶性肿瘤，恶性肿瘤往往引起生命危险。

## 肿瘤的定义

细胞的分裂和增殖是组织的正常生理过程，细胞的增殖和死亡维持平衡以保持器官的健康和完整性，但当DNA突变或基因缺陷导致细胞不受控制增殖时，即形成肿瘤。

| 分类   | 特点                                                                                                                                                   |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 良性肿瘤 | <ul style="list-style-type: none"><li>□ 生长缓慢</li><li>□ 有包膜</li><li>□ 边界清楚</li><li>□ 局部压迫，基本无全身症状</li><li>□ 不会扩散至其他部位，通常患者无生命危险</li></ul>             |
| 恶性肿瘤 | <ul style="list-style-type: none"><li>□ 生长快速</li><li>□ 与周围组织粘连</li><li>□ 边界不清楚</li><li>□ 治疗后容易复发</li><li>□ 非常容易扩散，侵略身体的其他组织，不及时医治往往会带来生命危险</li></ul> |



## 恶性肿瘤药物治疗方式

肿瘤的治疗方法分为手术、放射治疗、化疗、分子靶向药物治疗和免疫治疗。其中，化疗和分子靶向药物治疗为药物方式治疗。



使用化学药物达到杀灭肿瘤细胞的目的。给药后，化学药物随着血液循环到达各个器官和组织。

只对特殊组织和细胞有效的药物，使用特定的分子干扰癌变和肿瘤增生，阻止恶性肿瘤细胞增长。

### 分类

- 根治性化疗：通过化疗即可治愈对药物敏感的癌症。
- 姑息性化疗：晚期时控制癌症的发展延长患者生命。
- 术后辅助化疗：消灭手术后残余的癌细胞，预防恶性肿瘤复发和转移。
- 术前化疗：缩小病灶，方便手术。
- 腔内化疗：体腔给药使体腔内药物浓度维持在较高水平，提高局部疗效。

### 分类

- 小分子药物：通过化学途径合成的对肿瘤细胞具有高度特异性的药物。
- 小分子偶联药物：将单克隆抗体和强细胞毒性的小分子偶联形成的药物，单克隆抗体标记肿瘤细胞，小分子杀死肿瘤细胞。
- 单克隆抗体药物：利用抗生长因子受体的抗体破坏受体功能的特点治疗恶性肿瘤。



# 中国肿瘤药物行业背景——肿瘤药物的分类与对比

临床的肿瘤药物种类多，发展速度快，一般按照药理和靶点进行分类，总的来说分为细胞毒性药物和非细胞毒性药物。

## 肿瘤药物的分类与对比

|        | 定义      | 临床应用特点                                                                            | 特点                                                                                                                                                        | 副作用                                                                                                                                                                                                 | 头豹洞察：                                                                                                       |                                                                                                                                                                      |
|--------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 肿瘤药物分类 | 细胞毒性药物  | <p>细胞毒性药物以DNA毒性药物为主，通常就是人们所说的化疗手段。通过抑制DNA, 破坏DNA和结构蛋白等方式阻止肿瘤细胞的生长，破坏肿瘤细胞结构。</p>   | <ul style="list-style-type: none"><li>□ 全身性治疗手段，对于对原发灶、转移灶和亚临床转移灶均有治疗作用。</li><li>□ 大多数药物通过静脉注射的方式给药，少数可以口服，需要住院。</li><li>□ 可以单独使用或者与其他的治疗方案相结合。</li></ul> | <p>优点：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 起效快，病灶控制快</li><li>□ 可适用于不同类型的恶性肿瘤</li></ul> <p>缺点：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 缺乏选择性，对于正常的细胞组织也会造成损伤</li><li>□ 副作用反应强烈</li></ul> | <p>共有副作用：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 骨髓抑制</li><li>□ 消化道反应</li><li>□ 脱发</li></ul>           | <ul style="list-style-type: none"><li>□ 化疗发展的较早，但是由于在消灭肿瘤细胞的同时也会对正常的细胞造成不可逆转的损伤，所以化疗的本质是“两权相害取其轻”的治疗方法。尽管副作用很大，但是有些病症只能通过化疗手段去治疗，例如生殖细胞肿瘤、淋巴瘤、小细胞肺癌。</li></ul>       |
|        | 非细胞毒性药物 | <p>非细胞毒性药物主要是指分子靶向药物和一些辅助类药物，靶向药物是使用特定分子与特定基因片段点位结合，使其失活以干扰癌变或肿瘤增生来阻止肿瘤细胞的生长。</p> | <ul style="list-style-type: none"><li>□ 药物进入人体会与选择好的肿瘤点位结合，不会波及到其他的正常细胞。</li><li>□ 通过口服的方式即可给药，不需要住院。</li><li>□ 和化疗相结合是目前靶向药临床应用的最主要的方式。</li></ul>        | <p>优点：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 特异性高，</li><li>□ 毒副作用小</li></ul> <p>缺点：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 容易产生耐药性</li><li>□ 必须有相应的靶点</li><li>□ 治疗花费高</li></ul>          | <p>部分靶向药可能会出现的副作用：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>□ 皮肤毒性</li><li>□ 过敏反应</li><li>□ 心脏毒性</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>□ 靶向药物从21世纪初才开始进入肿瘤药物市场，以其精准的治疗方式和轻微的毒副作用弥补了细胞毒性药物的缺点。然而并不是所有的肿瘤病症都可以通过靶向药进行治疗，必须要有适配的靶点。同时，靶向药价格昂贵，治疗费用给患者带来了沉重的负担。</li></ul> |

来源：维基百科，头豹研究院编辑整理

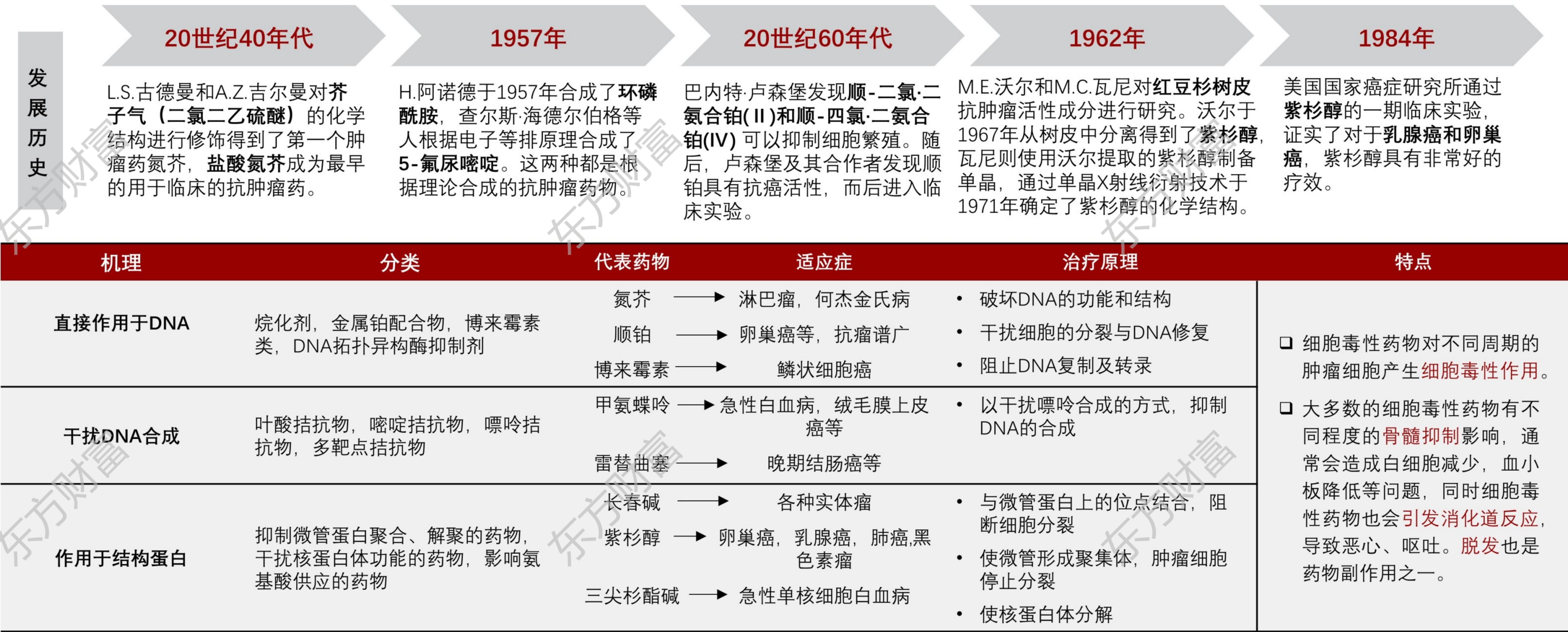
©2021 LeadLeo



# 中国肿瘤药物行业背景——细胞毒性药物

细胞毒性药物发展历史长，治疗范围广泛，但是毒性反应会限制化疗时使用的剂量，对患者的生命质量造成影响。

## 细胞毒性药物

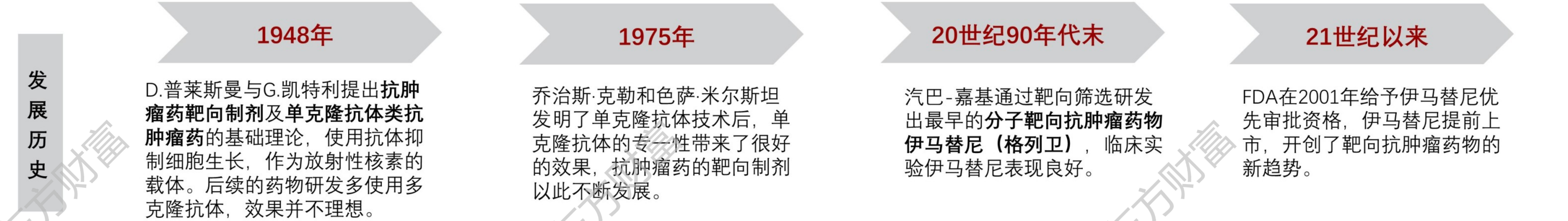




# 中国肿瘤药物行业背景——非细胞毒性药物

非细胞毒性药物分为靶向药物和辅助药物，靶向药物以肿瘤病的关键分子为靶点，具有很高的特异性，副作用也相对较小，但是治疗范围受限于靶点。

## 非细胞毒性药物



| 机理      | 分类                                              | 代表药物         | 适应症             | 细分                                           |        |                       | 特点                                                                                                                                                                          |
|---------|-------------------------------------------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------|--------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 分子靶向药物  | 小分子激酶抑制剂，蛋白酶体抑制剂，组蛋白去乙酰化酶抑制剂，单克隆抗体类药物，反义寡核苷酸类药物 | 伊马替尼 →       | 慢性粒细胞白血病和胃肠道间质瘤 | 形式                                           | 技术平台   | 常见靶点                  | <div>❑ 非细胞毒性的药物的靶点为肿瘤分子病理过程的关键调控分子，通过调节激素水平、抑制细胞信号转导、针对细胞增值信号转导受体、破坏或抑制新生血管生成、减少癌细胞脱落、黏附和基底膜降解的等方法治疗恶性肿瘤。</div> <div>❑ 目前还不能完全取代细胞毒性药物，一般是根据实际的病情，结合不同的治疗手段和两类药物进行治疗。</div> |
|         |                                                 | 索拉非尼 →       | 肾癌、肝癌等          | 小分子                                          | 靶向小分子  | EGFR,ALK等             |                                                                                                                                                                             |
|         |                                                 |              |                 | 蛋白                                           | 单抗     | VEGF,PD-1,PD-L1,HER2等 |                                                                                                                                                                             |
|         |                                                 |              |                 |                                              | 双特异性抗体 |                       |                                                                                                                                                                             |
|         |                                                 | 蛋白+小分子       | ADC药物           | HER2,Trop2等                                  |        |                       |                                                                                                                                                                             |
| 其他抗肿瘤药物 | 调节体内激素平衡的药物，其他抗肿瘤机理的药物                          | 重组人血管内皮抑制素 → | 非小细胞肺癌的辅助治疗     | <div>• 抑制某些依赖激素生长的癌症</div> <div>• 辅助治疗</div> |        |                       |                                                                                                                                                                             |
|         |                                                 | 银杏叶提取物 →     | 转移性癌症的辅助治疗      |                                              |        |                       |                                                                                                                                                                             |

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



## 第二章：中国肿瘤药物行业概况

### Industry Overview



行业综述



行业概览



产业链分析



PEST分析



发展趋势



企业介绍

- 中国肿瘤药物的市场规模在不断扩大，在中国医药市场中的占比也逐步增加。
- 我国肿瘤药物的销售区域集中在北上广、长三角以及四川湖南等优秀肿瘤医院所在地区。

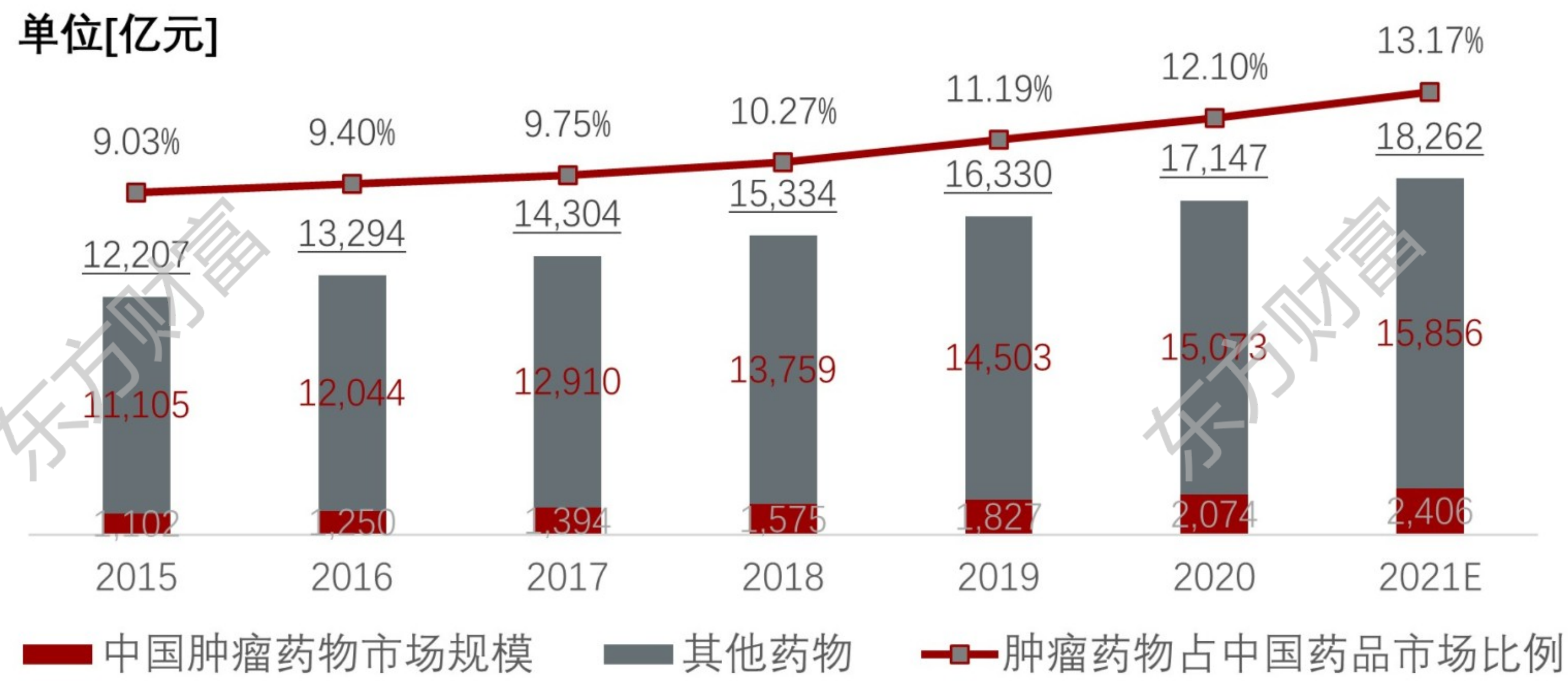


# 中国肿瘤药物行业综述——市场规模分析

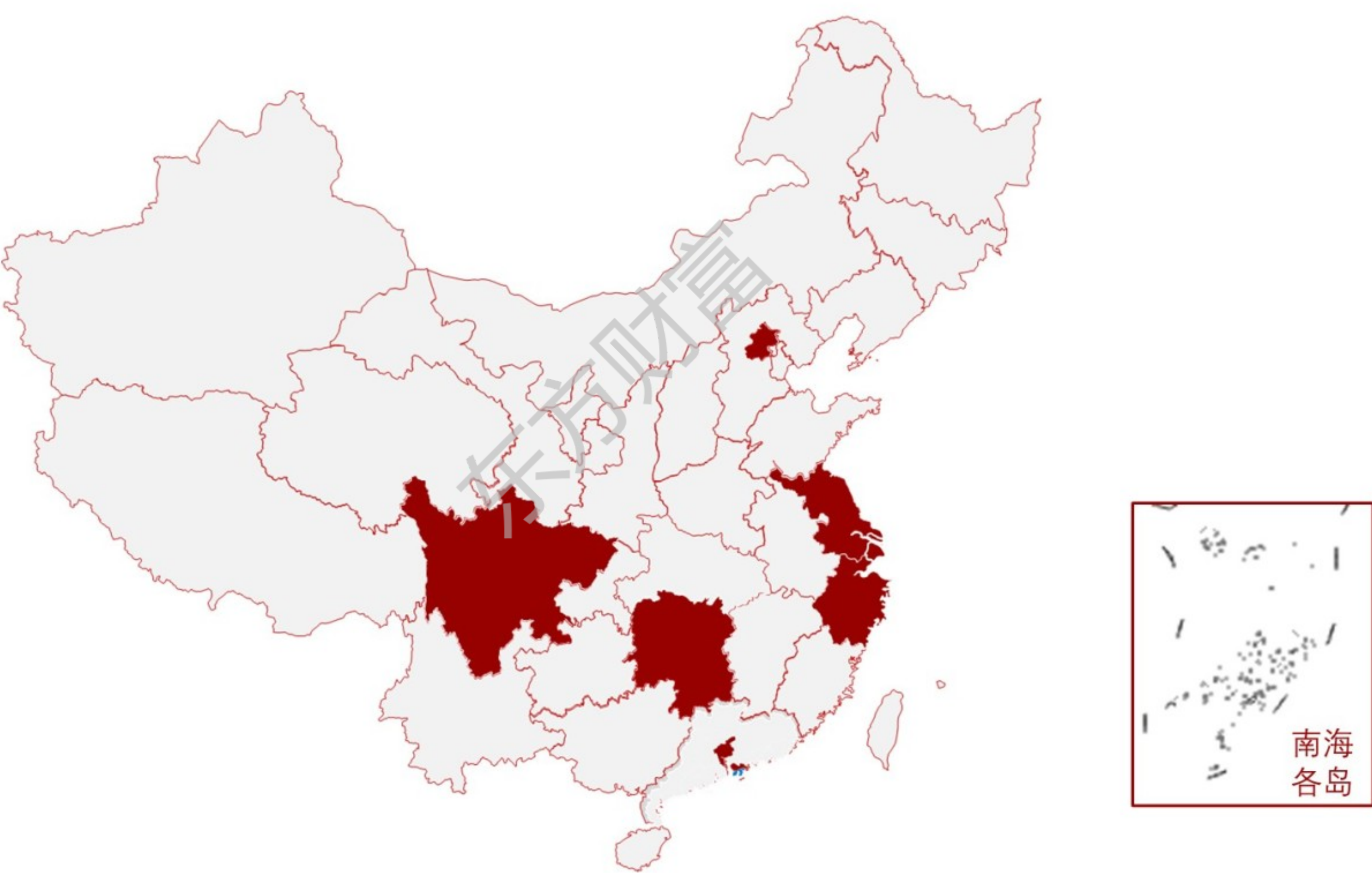
肿瘤药物的市场规模持续增加，在中国医药市场中的比重也逐年增加。北上广和长三角地区为主要的肿瘤药物销售市场。

## 市场规模

中国医药市场规模和肿瘤药物市场规模



肿瘤药物主要销售地区分布



- 截止到2020年，中国肿瘤药物的市场规模以**13.48%**的年复合率增长，预计到2021年市场规模达到2406亿元。中国肿瘤药物市场占中国医药市场的比重也在持续增加，2020年时达到**12.1%**的占有率，预计在2021年比重可以达到**13.3%**。在肿瘤药物市场中，靶向肿瘤药物的占比在逐年增加，但是仍然不高。
- 肿瘤药物销售区域相对集中，六七年前的北上广三地占有**80%**市场，随着医学技术水平的发展，湖南和四川一些高水平的肿瘤医院吸引了很多癌症患者就医，长三角区域浙江和江苏的医保支付能力强，这些地方也成为了市场重点区域。



扫码查看高清图片

<https://www.leadleo.com//sizepro/details?id=60e3d4ba1044721c8a2f086f&core=60f4dca40e9c955664b85df4>

来源：弗若斯特沙利文，天风证券，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



头豹  
LeadLeo

400-072-5588

www.leadleo.com



## 第三章：中国肿瘤药物行业产业链分析

### Industry Analysis



行业综述



行业概览



产业链分析



PEST分析



发展趋势



企业介绍

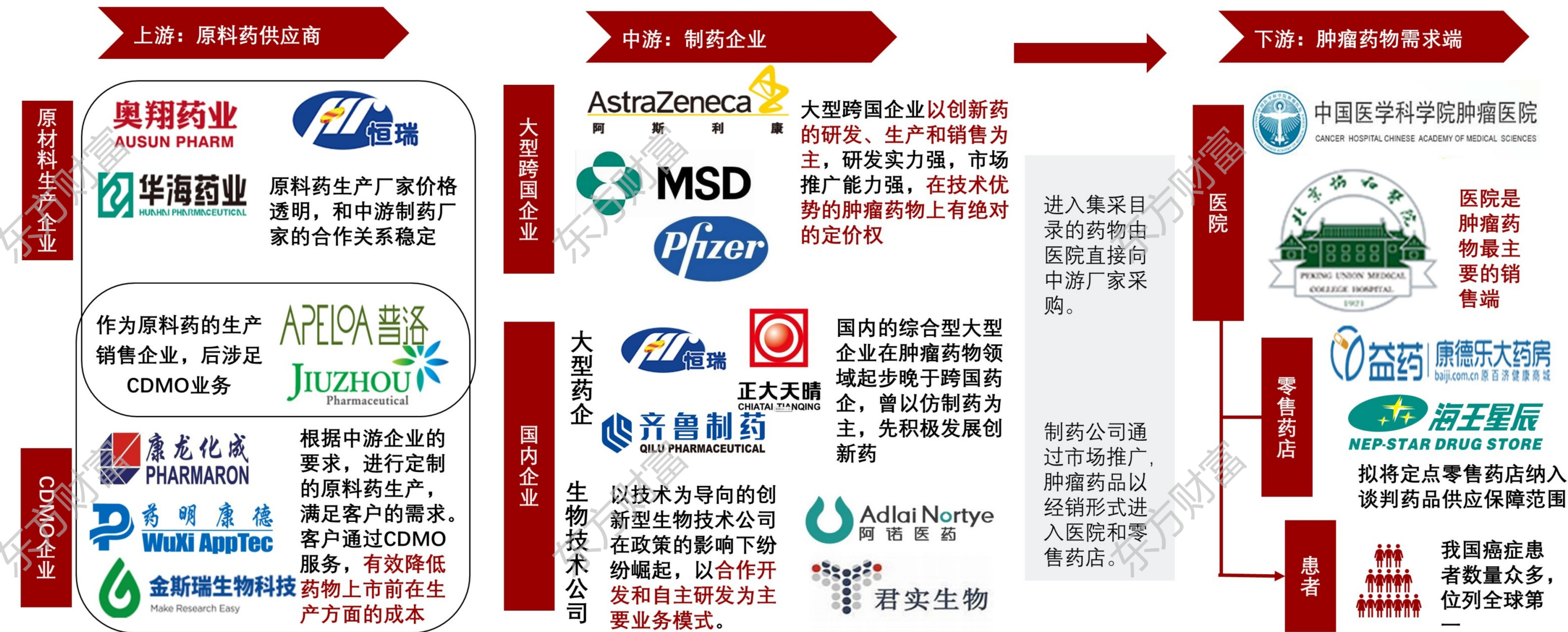
- 产业链的上游为原料药供应商，部分原料药生产和销售企业也提供CDMO服务。
- 产业链的中游为肿瘤药物相关跨国药企和国内大型药企、小型生物医药企业。
- 产业链的下游为肿瘤药物需求端，肿瘤药物经过医院和零售药房最终用于患者身上。



# 中国肿瘤药物行业产业链分析

国内肿瘤行业的上游为原料药供应商，中游为不同类型的制药企业，下游为肿瘤药物需求端。

## 中国肿瘤药物产业链分析



来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



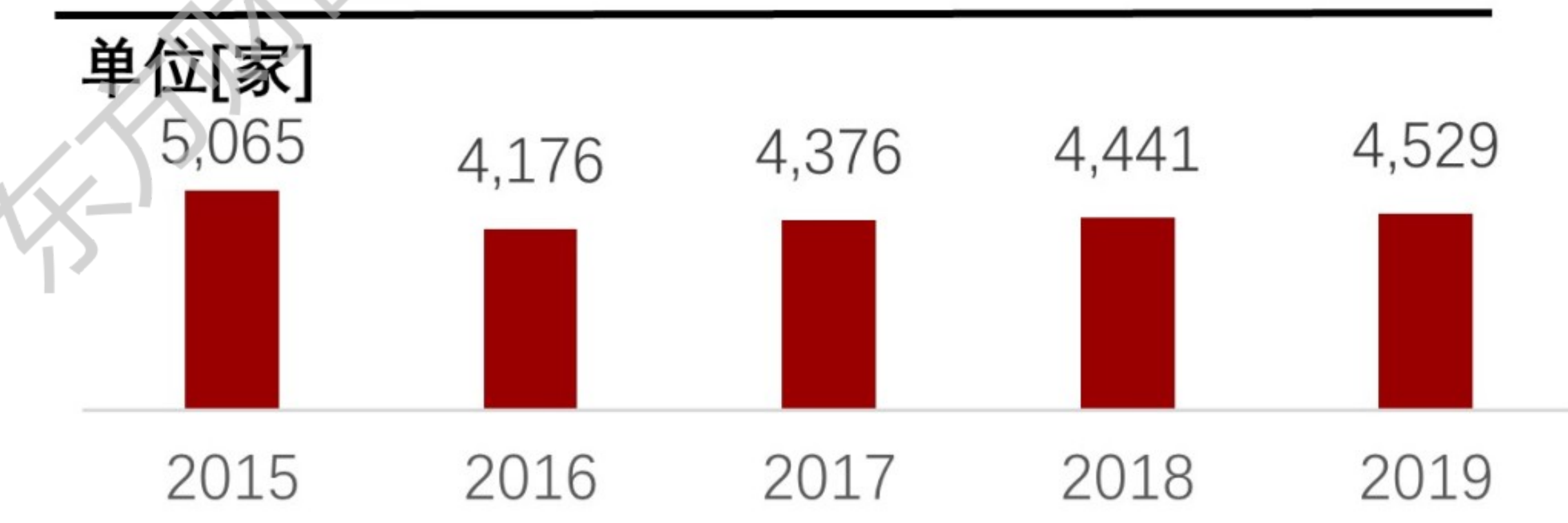
# 中国肿瘤药物行业产业链分析——产业链上游

产业链上游主要是原料药供应商，分为原料药生产销售企业和CDMO服务企业，部分企业在两个业务模式上都有布局。

## 原料药供应商



中国原料药与制剂生产企业数量



来源：东吴证券，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

## CDMO企业业务模式

CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) 企业：作为医药外包平台，主要模式为接受客户的委托，从事原料药的研发、生产和工艺优化。



部分小型肿瘤药物生物公司在发展初期将自身资源大量投入研发过程，并不建立自己的生产线，往往选择与CDMO企业合作。

随着国家对环保的重视和相应政策的出台，2015年后，许多高污染的小型原料药企业久性地退出了市场。行业竞争格局的优化，提高了行业的集中度，利润向头部企业聚集。对于中游的肿瘤制药企业说，可以选择的上游的抗肿瘤原料药企业众多，价格也相对稳定和透明。



# 中国肿瘤药物行业产业链分析——产业链中游

中游的肿瘤药物企业一般分为大型跨国企业和国内企业，其中国内企业又可以分为大型医药公司和小型生物技术公司。

## 肿瘤药物跨国企业

| 跨国企业 | 肿瘤业务收入      | 国内上市肿瘤药物列举                       | 肿瘤业务营收占比 |
|------|-------------|----------------------------------|----------|
| BMS  | 248.19亿美元   | 伯尔定（卡铂注射液），施达赛（达沙替尼片），泰素（紫杉醇注射液） | 66.8%    |
| 罗氏   | 233.23亿瑞士法郎 | 美罗华（利妥昔单抗），赫赛汀（曲妥珠单抗）            | 52.4%    |
| 默沙东  | 158.30亿美元   | 泰道（替莫唑胺），福至尔（氟他胺片）               | 36.8%    |
| 诺华   | 147.11亿美元   | 格列卫（甲磺酸伊马替尼）弗龙（来曲唑片）             | 30.2%    |
| 阿斯利康 | 114.55亿美元   | 易瑞沙（吉非替尼片）泰瑞沙（甲磺酸奥希替尼片）          | 43.0%    |
| 辉瑞   | 108.67亿美元   | 阿诺新（依西美坦），英立达（阿西替尼）              | 25.9%    |

大型跨国医药企业发展较早，公司规模较大，在研发实力和市场推广能力上都保持着绝对的优势。在欧美医药成熟的医药市场模式影响下，大型跨国企业一方面通过并购小型生物技术公司、购买专利等方式保持技术创新能力，另一方面通过专利授权或者合作开发等方式，提升自身企业全球化程度。

来源：头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

## 国内肿瘤药物公司

|        | 制药公司 | 特点                                                                   | 肿瘤药物产品           | 研发现状                          |
|--------|------|----------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------|
| 综合药企   | 恒瑞医药 | 公司成立较早，有多款首仿肿瘤药物，自身研发实力强，布局靶点多，临床开发进度最快。                             | 阿帕替尼，吡咯替尼，卡瑞利珠单抗 | 研发投入占销售额比例达到17%左右，新药申报数量蝉联第一。 |
|        | 正大天晴 | 积极向创新型企业优化升级，进一步增加自身在抗肿瘤药领域的竞争力，同时加大生物医药领域的投入。                       | 阿瑞匹坦，吉非替尼，       | 抗肿瘤领域37项临床实验，9项申报生产。          |
|        | 复兴医药 | 通过自主研发、合作开发、许可引进等方式，研发小分子创新药、抗体药物、向蛋白降解、RNA、溶瘤病毒、基因治疗等前沿技术领域，提升创新能力。 | 利妥昔单抗，培美曲塞二钠     | 8项临床实验肿瘤药品，4项肿瘤产品获得临床实验批准。    |
| 生物技术公司 | 君实生物 | 作为一家创新驱动型生物制药公司，注重创新药物的发现和开发，国内首家获得抗PD-1单克隆抗体上市批准的公司。                | 特瑞普利单抗           | 超过十个研发中肿瘤药物，针对不同的靶点和适应症。      |
|        | 信达生物 | 致力于开发、生产和销售用于治疗肿瘤等重大疾病的创新药物，拥有全国首个进入国家医保目录的PD-1单抗药物。                 | 贝伐珠单抗<br>利妥昔单抗   | 三款在研肿瘤治疗药物。                   |

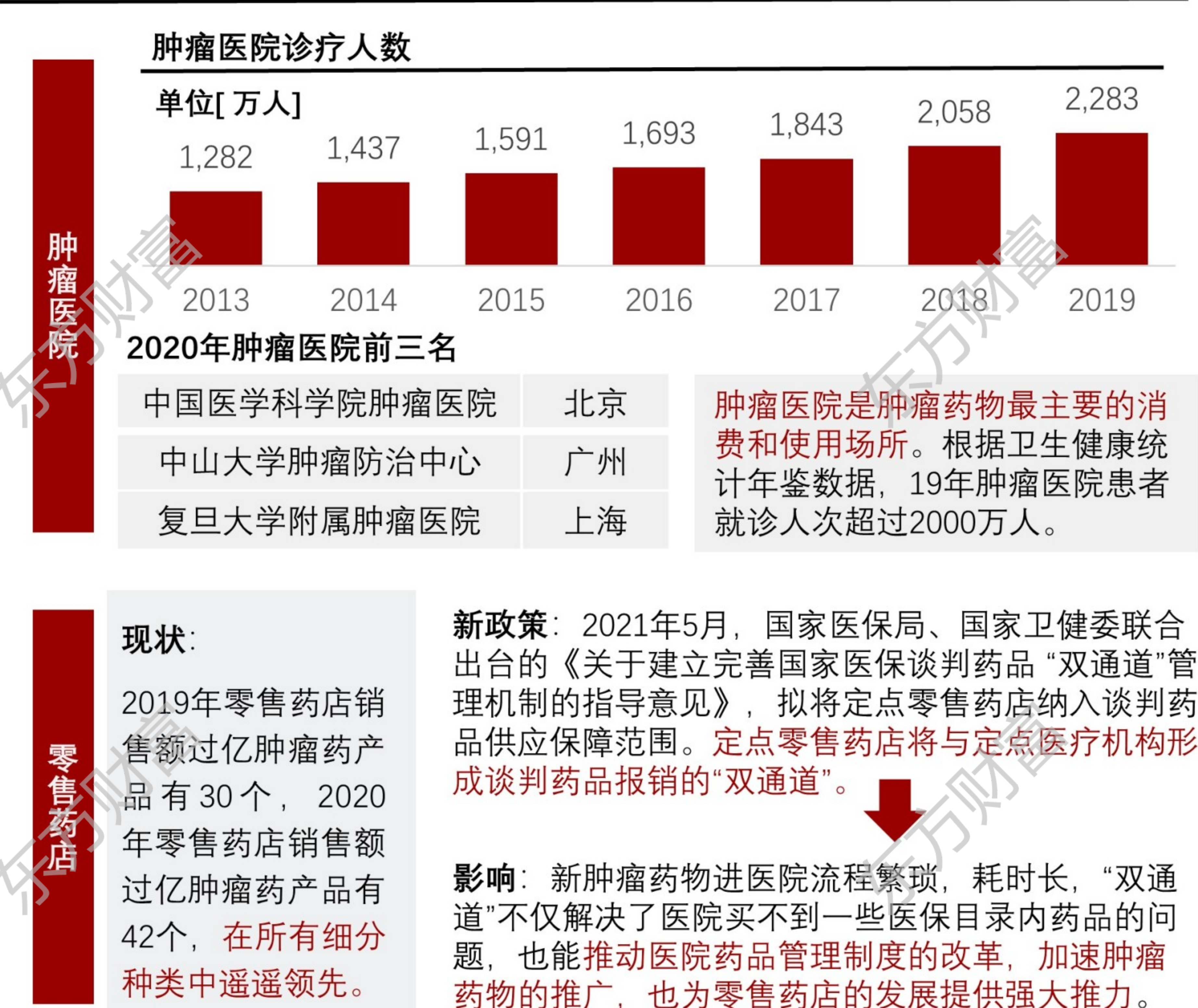
大型制药公司成立时间早，产线丰富，积极优化研发方向，从仿制药向创新药转变，成为肿瘤药物行业的中坚力量。小型生物公司以优越的创新研发技术作为自身竞争优势，通过合作开发和自主研发的方式丰富药物产品管线。



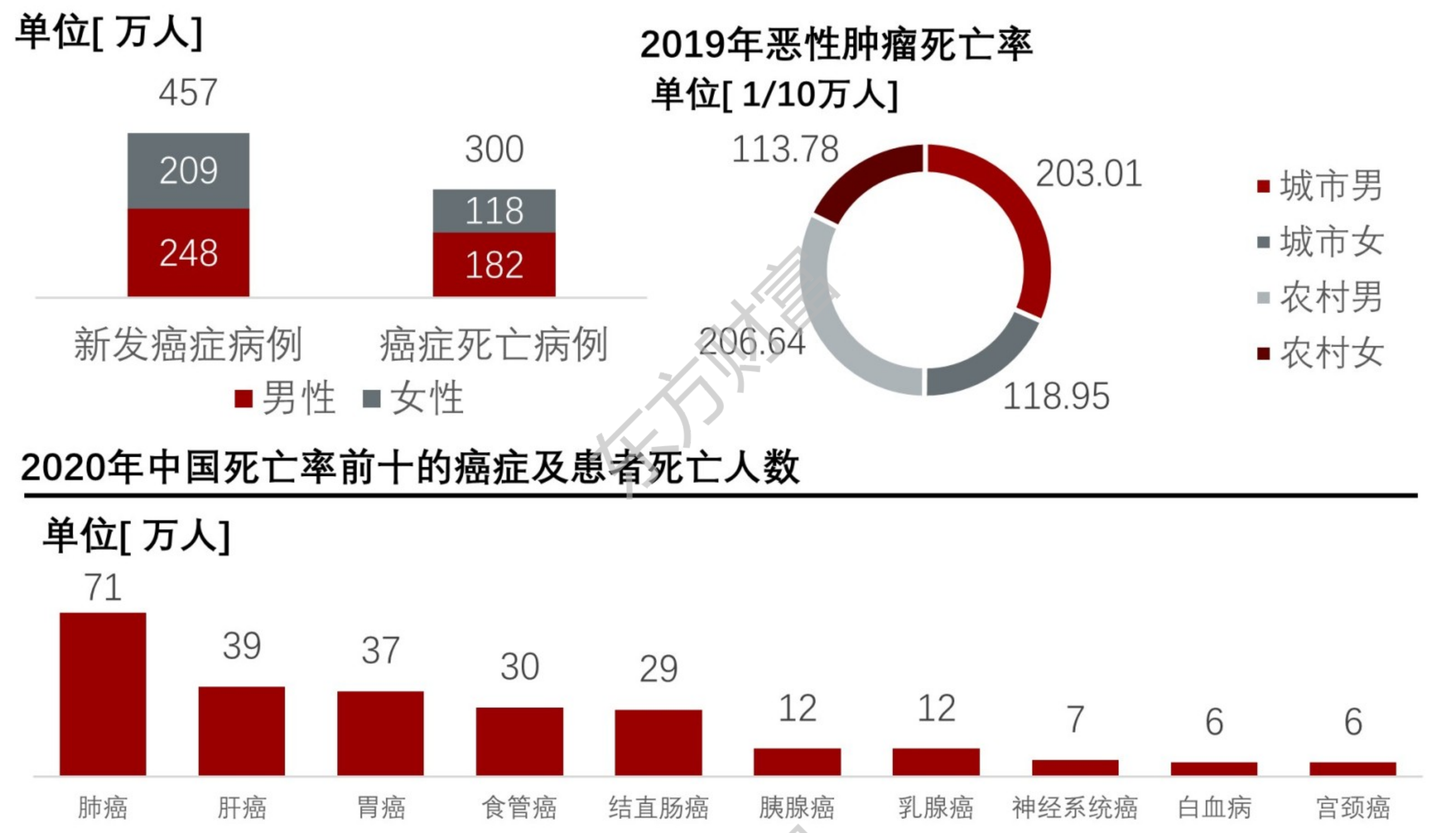
# 中国肿瘤药物行业产业链分析——产业链下游

肿瘤患者通过医院和零售药店两个途径购买肿瘤药物，其中医院是肿瘤药物最主要的销售端。我国癌症患者人数众多，且存在地域和性别差异。

## 医院和零售药店



## 我国肿瘤患者画像



2020年全球新发癌症病例为1929万人，中国新发癌症病例占全球的23.7%，位列第一。全球癌症死亡病例为996万人，中国占比30.2%。肺癌、肝癌和胃癌为我国最高发的三大恶性肿瘤病症，对于女性来说，乳腺癌是最大癌症隐患。

我国肿瘤药物需求巨大，仍需加大药物研发力度，推出新型药物，满足患者的治疗需求。



## 第四章：中国肿瘤药物PEST分析

### Industry PEST Analysis



行业综述



行业概览



产业链分析



PEST分析



发展趋势



企业介绍

- 国家政策从提升药品疗效、降低药品价格、鼓励医药创新等方面持续优化医药产业。
- 港交所新规利好研发优势型生物技术公司，促进资金向生物医药方向聚集，为肿瘤类创新药的研发提供更好的融资环境。
- 我国肿瘤药物市场规模将持续上涨，新技术和新药物的发展能更好的满足患者的需求。



# 中国肿瘤药物行业PEST分析——政策环境分析(1/2)

医药产业的重大政策改革力度巨大，从提升药品疗效、降低药品价格、鼓励医药创新等方面持续优化医药产业，完善药品保障体系。

## 肿瘤药物相关政策

| 政策名称                         | 颁布日期    | 颁布主体      | 政策要点                                                                                       |
|------------------------------|---------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《抗肿瘤药联合治疗临床试验技术指导原则》         | 2020.12 | 国家药品监督管理局 | 在开展以提高疗效为主要目标的抗肿瘤药联合治疗的临床试验药的联合治疗前，应具备充分合理性依据作为理论础，再根据单药的临床试验数据特征综合研判，在科学证据的基础上开展联合治疗临床试验。 |
| 《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项公告》      | 2018.12 | 国家药品监督管理局 | 严格评价标准，强化上市后监管；时间服从质量，合理调整相关工作时限和要求；强化服务指导，全力推进一致性评价工作；加强配套政策支持，调动企业评价积极性。                 |
| 《4+7城市药品集中采购文件》              | 2018.11 | 医保局       | 国家在11个试点城市代表试点地区公立医疗机构实施集中采购招标，达到申报要求的企业可自主申请。自发布起12个月为一个采购周期，采取竞价的方式选择中标药品。               |
| 《关于发布接受药品境外临床实验数据的技术指导原则的通告》 | 2018.07 | 国家药品监督管理局 | 为了鼓励药品的境内外同步研发，加快药品在我国的上市，满足我国患者的用药需求，境外临床试验数据可根据指导规范，参与我国药品注册申请。                          |
| 《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》        | 2017.12 | 国家药品监督管理局 | 为了解决药品注册申请积压的矛盾，提出优先审批的范围、优先审评程序和工作范围，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市。                            |
| 《关于促进医药健康产业健康发展的指导意见》        | 2016.03 | 国务院办公厅    | 降低医药产品全环节的成本，加快医药产品审批、生产、流通等环节，推动产业高速发展和转型。                                                |

### 头豹洞察：

- ❑ 政策不仅为肿瘤药物的药物质量与医疗安全保驾护航，也进一步指导**加快抗肿瘤药品上市审评审批流程、促进境外新药在境内同步上市、对临床急需的境外已上市新药建立专门通道进行审评审批。**
- ❑ 肿瘤药物进入医保范畴使其价格降低，随着药品集采工作不断推进，品种范围将不断扩充，大大减少了患者的经济负担，满足了更多病患的治疗需求，**扩大肿瘤药物的市场。**
- ❑ 国家政策将资源向创新药倾斜，**鼓励重大疾病领域新型药物的研发和生产。**新药专项在肺癌、胃癌、淋巴瘤药物方面弥补了国内的空白，打破了国外**专利药垄断**，满足了患者的需求，取得了良好的经济社会效益。

注：《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》现已废止

来源：国家药品监督管理局，医保局，国务院办公厅，头豹研究院编辑整理



# 中国肿瘤药物行业PEST分析——政策环境分析(2/2)

CFDA加入ICH后国内药物标准向将国际规范靠拢，有效的优化了上市流程，降低药物成本。医保谈判和带量采购降低了肿瘤领域仿制药的利润，推动国内肿瘤药物企业的创新研发和技术转型。

## 肿瘤药物发展影响因素

### 与ICH标准接轨

2017年6月19日，国际人用药品注册技术协调会（ICH）正式批准CFDA成为其成员。**中国加入ICH标志着我国的中国医药行业与国际标准接轨**，中国医药产业将置身全球格局中参与竞争。

**影响：**意味着开展国际注册的制药企业可以按相同的技术要求，向多个国家或地区的监管机构申报新药，有效降低研发和注册的成本，推动国内医药创新能力和效率的提升，也加快了新药上市速度。

### 专家观点：

医保谈判和集采政策长期来看有助于创新发展，但是对创新药定价会有一定的压力。现在已经进入集中采购的肿瘤药物，很多公司都在做同类的靶点，可替代性比较强。**有区分性优势的肿瘤药品即使不进医保，在市场方面也会有独特的解决方案，有很高的定价空间。**

### 降低肿瘤药价格

- 2018年开始，国家对进口的肿瘤药实行“0关税”政策。
- 集采政策采取“以量换价”的方式，进入采购名单的药物价格大幅降低。
- 新的医保目录也将更多的肿瘤药物加入了医保的范围。

**影响：**加快了药物在医院的等场景中的市场推广过程，药企可以将快速回流的利润投入到新药研发中。仿制药的利润大幅度降低，并且同类产品竞争加大，只有研发新型肿瘤药物，企业才能更好的发展。

## 部分已经进入医保肿瘤药物详情

| 疾病    | 代表性药物 | 剂型     | 进入医保后价格      | 医保类别 |
|-------|-------|--------|--------------|------|
| 无靶向药物 | 氮芥    | 注射剂    | 参考临床使用价格     | 甲类   |
|       | 顺铂    | 注射剂    | 参考临床使用价格     | 甲类   |
|       | 紫杉醇   | 注射剂    | 1200元/支      | 甲类   |
|       | 长春新碱  | 注射剂    | 参考临床使用价格     | 甲类   |
| 肺癌    | 吉非替尼  | 口服常释剂型 | 2814元        | 乙类   |
| 肝癌    | 仑伐替尼  | 口服常释剂型 | 企业申请价格保密     | 乙类   |
| 结直肠癌  | 西妥昔单抗 | 注射剂    | 企业申请价格保密     | 乙类   |
| 白血病   | 伊马替尼  | 口服常释剂型 | 9600元/盒      | 乙类   |
| 淋巴瘤   | 利妥昔单抗 | 注射剂    | 2418元/瓶      | 乙类   |
| 甲状腺癌  | 索拉菲尼  | 口服常释剂型 | 203元(0.2g/片) | 乙类   |
| 黑色素瘤  | 阿美替尼  | 口服常释剂型 | 176元(55mg/片) | 乙类   |

肿瘤药物降价，医保分担患者的经济重担，为患者带来了希望，让“救命药”不再是“要命药”。有更多经济能力有限的家庭可以延长治疗时间和得到更好的治疗方案。





# 中国肿瘤药物行业PEST分析——经济环境分析

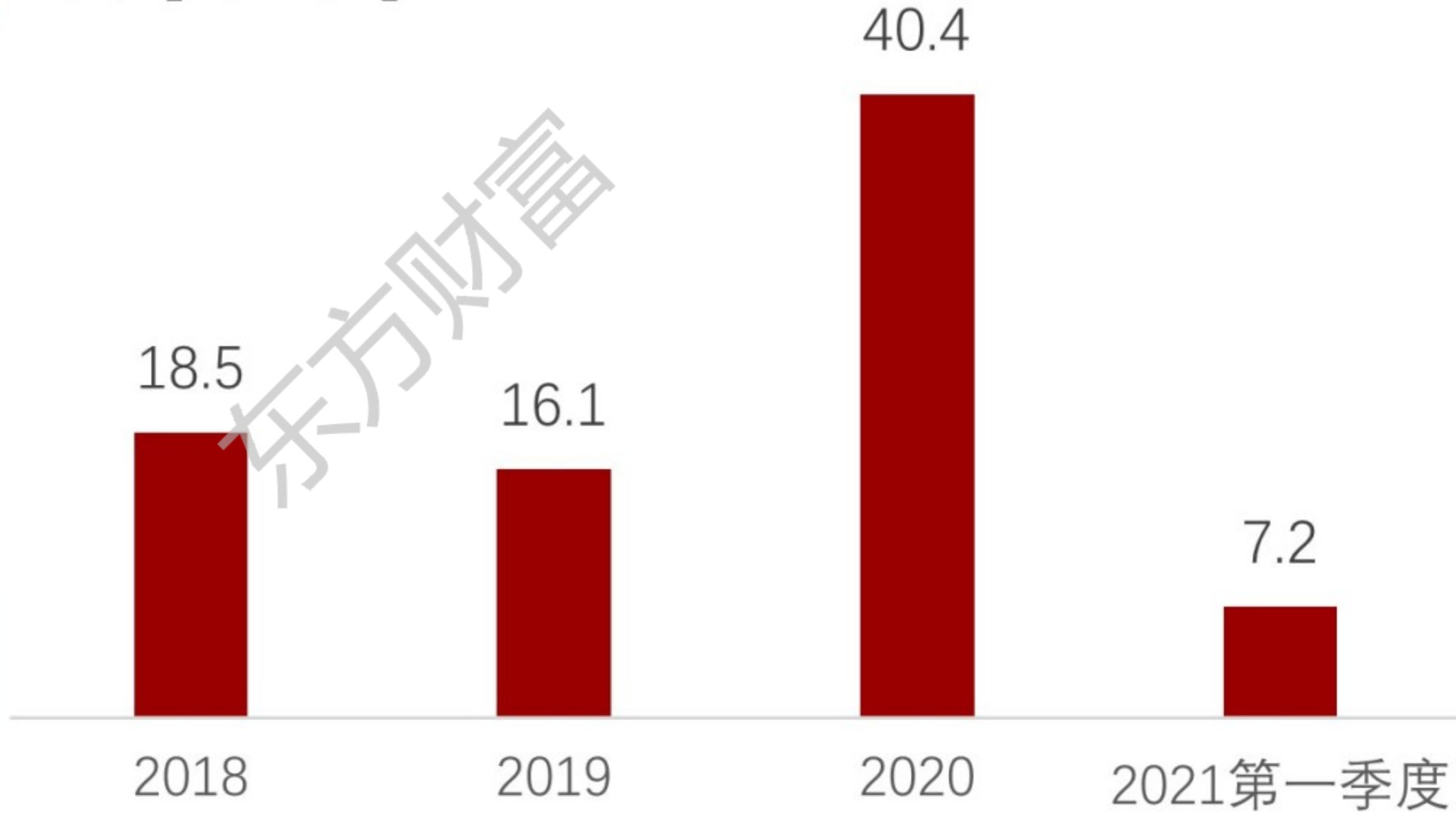
2018年港交所的新规放宽了生物技术公司的融资条件。技术导向型肿瘤医药公司的融资环境更乐观，可以有更好的资金条件发展肿瘤药物研发业务。

## 港交所利好生物医药公司



根据新规上市的生物科技公司新股融资额

单位[十亿元]



- 香港交易所在2018年推出上市制度改革，在《主板上市规则》中添加内容，允许尚未盈利的生物科技公司及采用不同投票权架构的新经济公司在主板上市。
- 由于创新药物的研发周期长、研发成本高、投资风险大等特点，生物科技公司在发展初期将大量的资源投入研发，营业能力也较薄弱，很难达到达到主板上市的要求，被严格的上市规定拒之门外，但是又需要大量的资金支撑公司的发展。许多企业为了寻求更多的资金支持，往往选择赴美上市融资。
- 在港交所发布新规开门广纳新型生物科技公司，为他们提供了融资新渠道，也为投资者提供了新的投资选择。规定颁布后，百济神州、信达生物、君实生物等肿瘤药物公司纷纷赴港上市。港交所的新规促进了资金向生物医药板块汇集，为肿瘤药物的发展提供了更多的机遇。

## 肿瘤药物治疗费用相对更高

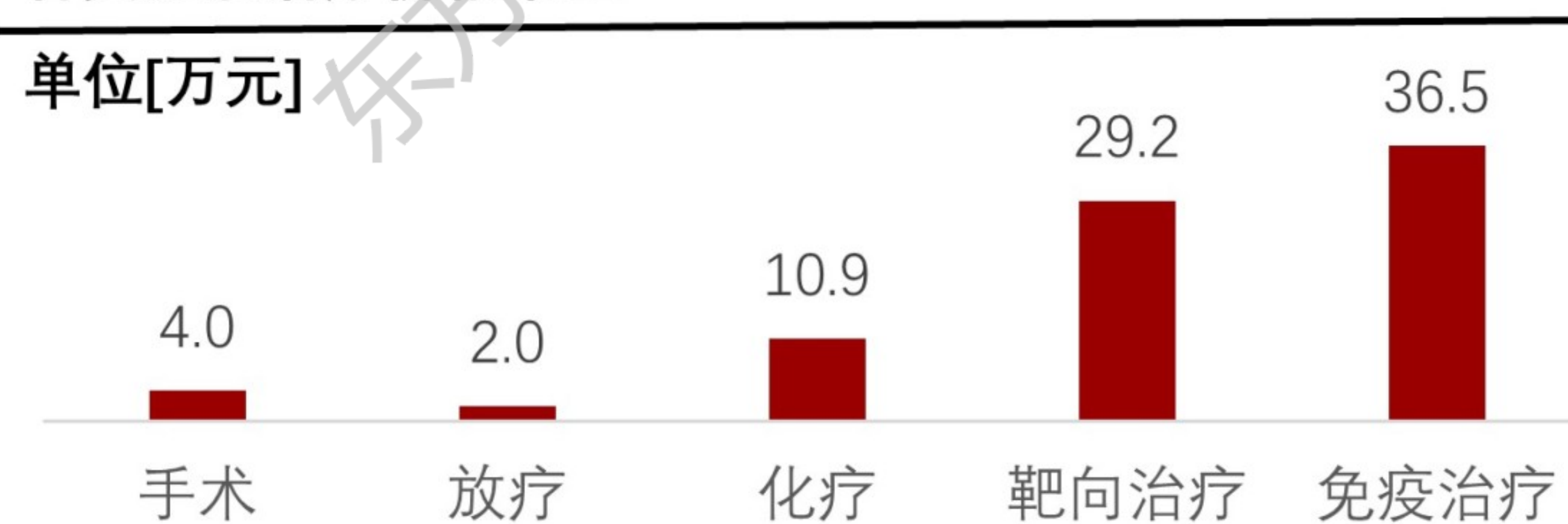
各类肿瘤治疗最低价格

单位[万元]



各类肿瘤治疗价格增量

单位[万元]



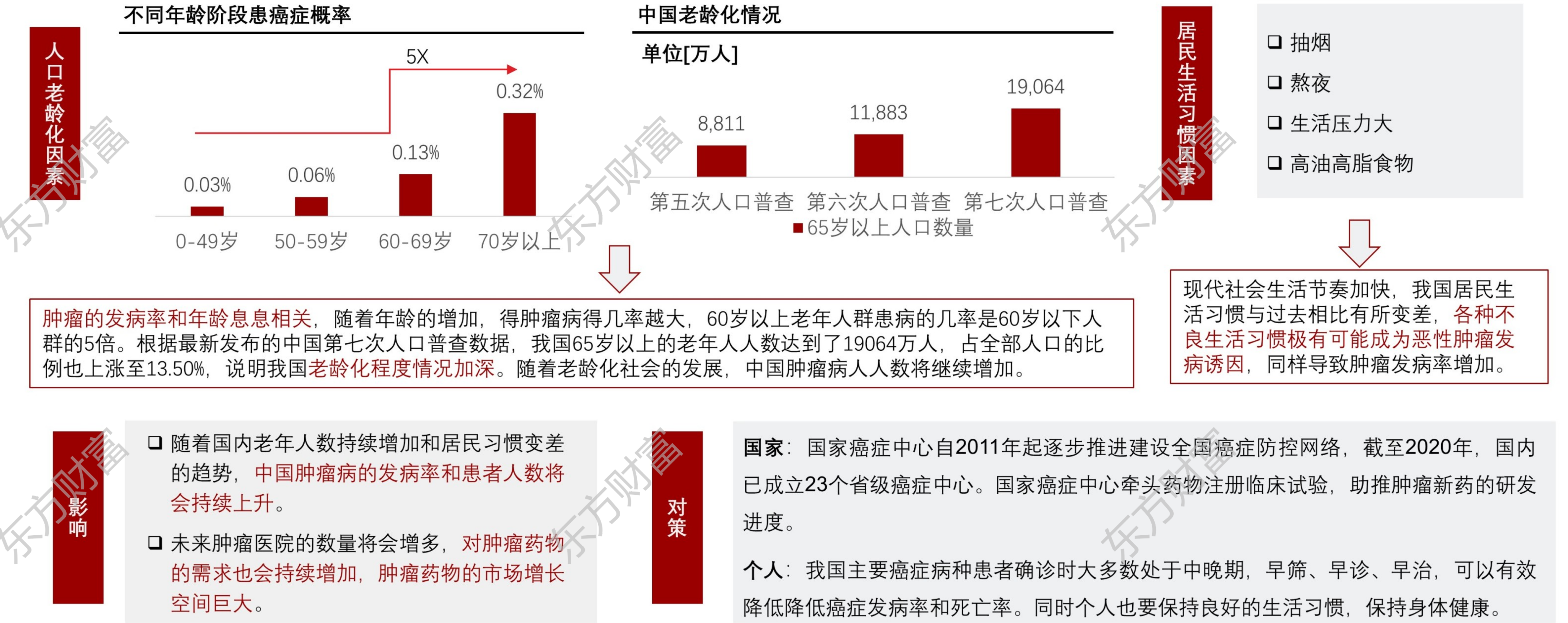
- 传统的治疗方式（手术、放疗和化疗）的价格低于新型治疗方式（靶向治疗和免疫治疗）。药物治疗方式（化疗和靶向治疗）的最低价格远远高于手术和放疗，但是低于免疫治疗。
- 化疗的费用约为1.8-12.7万/年，而靶向治疗的费用约为14.6-43.8万元/年。靶向药物高昂的价格劝退了不少经济条件普通的患者，宁愿忍受病痛和化疗副作用的折磨也不愿意选择精细化、副作用低的靶向药物，在一定程度上制约了肿瘤药物行业的发展。



# 中国肿瘤药物行业PEST分析——社会环境分析

老龄化程度的加深和居民生活习惯的变化都会导致我国肿瘤病患者数量的增加，肿瘤药物行业的市场增长空间巨大。

## 肿瘤药物需求增加



来源：国家统计局，中银证券，头豹研究院编辑整理



# 中国肿瘤药物行业PEST分析——技术环境分析

目前国内的肿瘤药物研发热情高涨，在疫情期间依旧保持高速增长。基因技术的进步与肿瘤药物发展息息相关，在基因技术的推动下，新肿瘤药物的研发效率将大大提高。

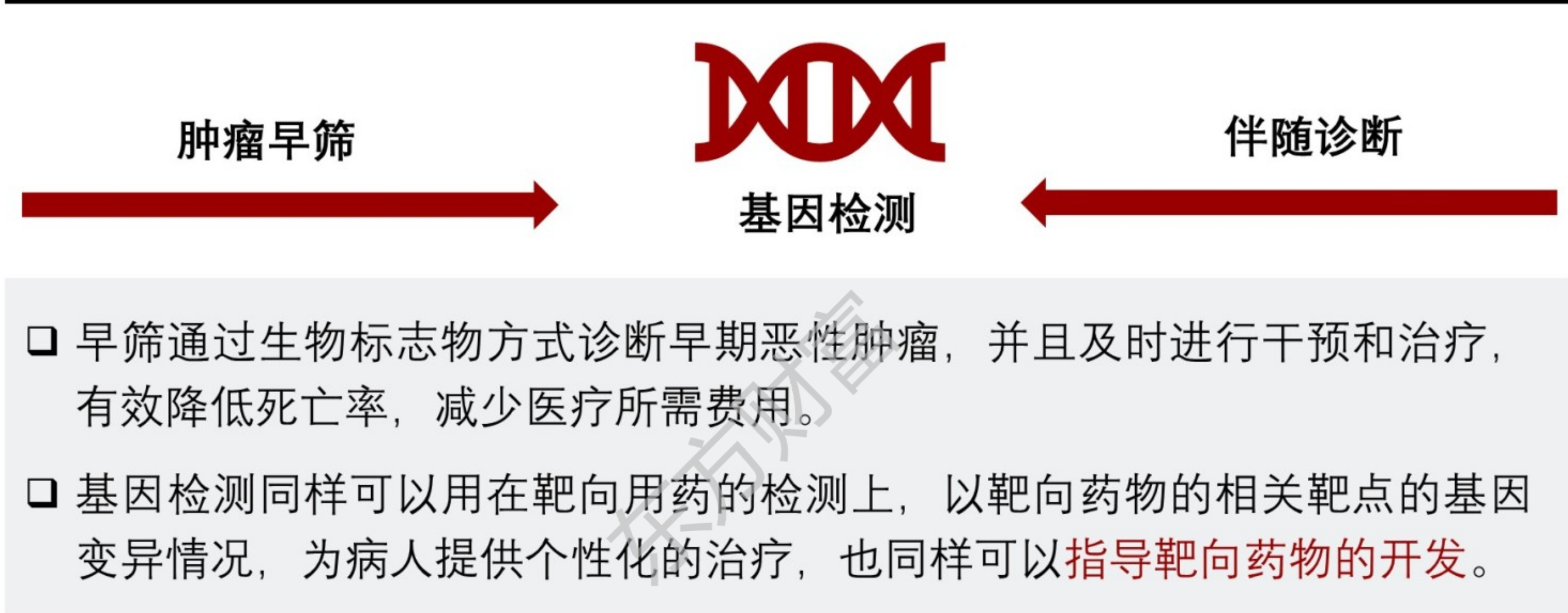
## 在研肿瘤药物

|                    | 2019  | 2020  | 增速    |
|--------------------|-------|-------|-------|
| 登记肿瘤药物临床实验项目数      | 474   | 722   | 52.3% |
| 与同期全部药物临床试验占比      | 21.8% | 28.3% | N/A   |
| 国内制药企业肿瘤药物临床实验项目占比 | 83.8% | 83.5% |       |
| 国际多中心肿瘤药物临床实验项目占比  | 13.1% | 14.5% |       |
| 涉及肿瘤实验药物数          | 335   | 458   | 36.7% |
| 原研药占比              | 72.2% | 77.1% | N/A   |
| 肿瘤治疗药占比            | 89.6% | 92.8% |       |
| 靶向治疗药占比            | 74.6% | 76.6% |       |
| 国内制药企业开发肿瘤药物数      | 288   | 361   |       |
| 获批上市肿瘤药物数          | 17    | 19    |       |

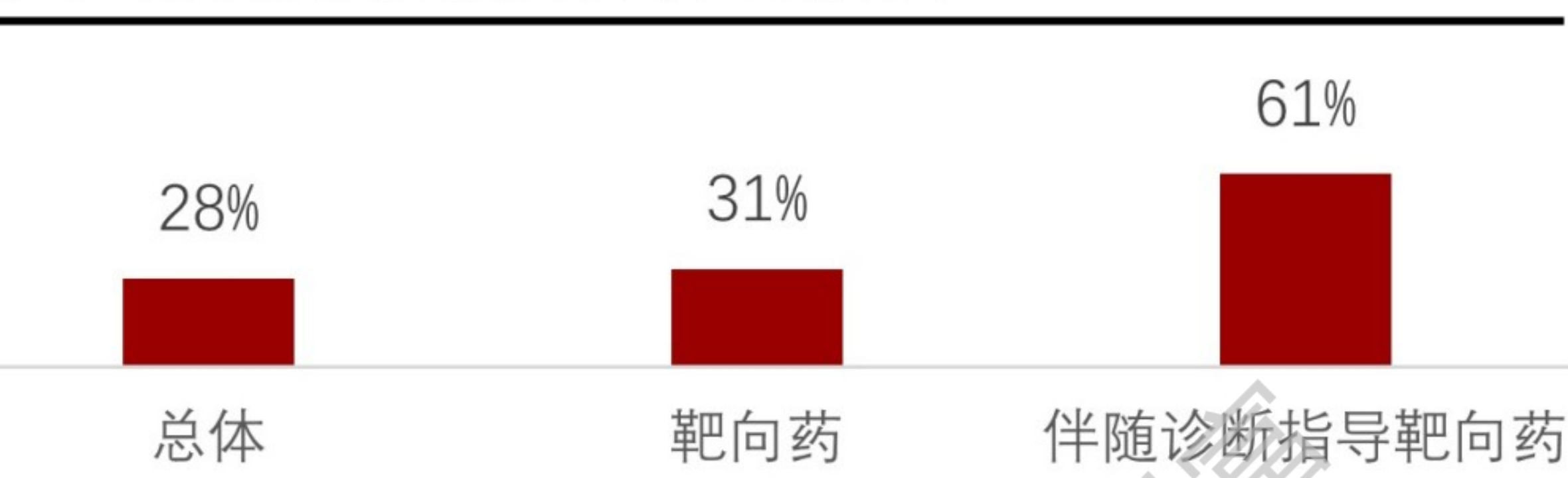
注：2019年与2020年差异无统计学意义

- 目前已经上市的肿瘤药物约150~170种，用这些药物配成的抗癌药物试剂超过1000种。
- 新药研发也在持续加速，由于2020年初的新冠疫情，全球多数肿瘤药物的临床研究都受到了影响，肿瘤受试病人免疫力底下，容易感染。中国的疫情管控到位，临床实验并未受到制约，依旧保持高速增长。

## 基因技术发展推动肿瘤药物的发展

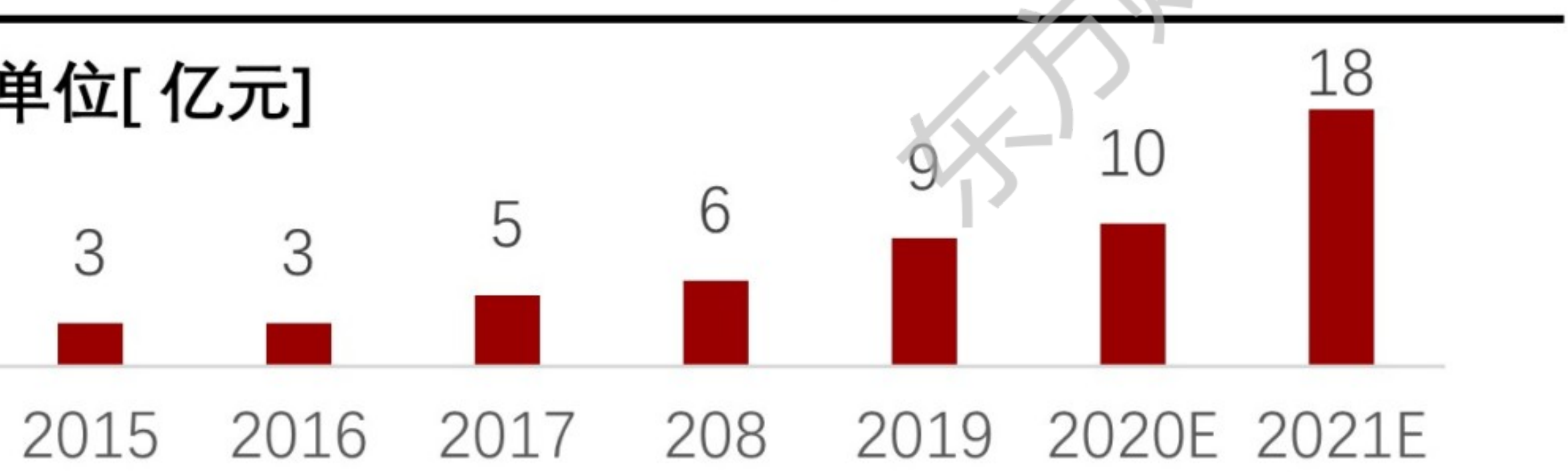


## 非小细胞肺癌肺癌药物临床成功率



在伴随诊断的指导下，肺癌靶向药物的临床成功率高于总体（包括靶向药和非靶向药成功率和受体靶向药成功率之和）。

## 基因检测抗肿瘤板块市场规模



基因检测在抗肿瘤板块的市场规模持续增加，有力的推动肿瘤药物的创新，提升肿瘤药物的疗效。

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo



## 第五章节：中国肿瘤药物行业发展趋势

### Industry Future Development



行业综述



行业概览



产业链分析



PEST分析



发展趋势



企业介绍

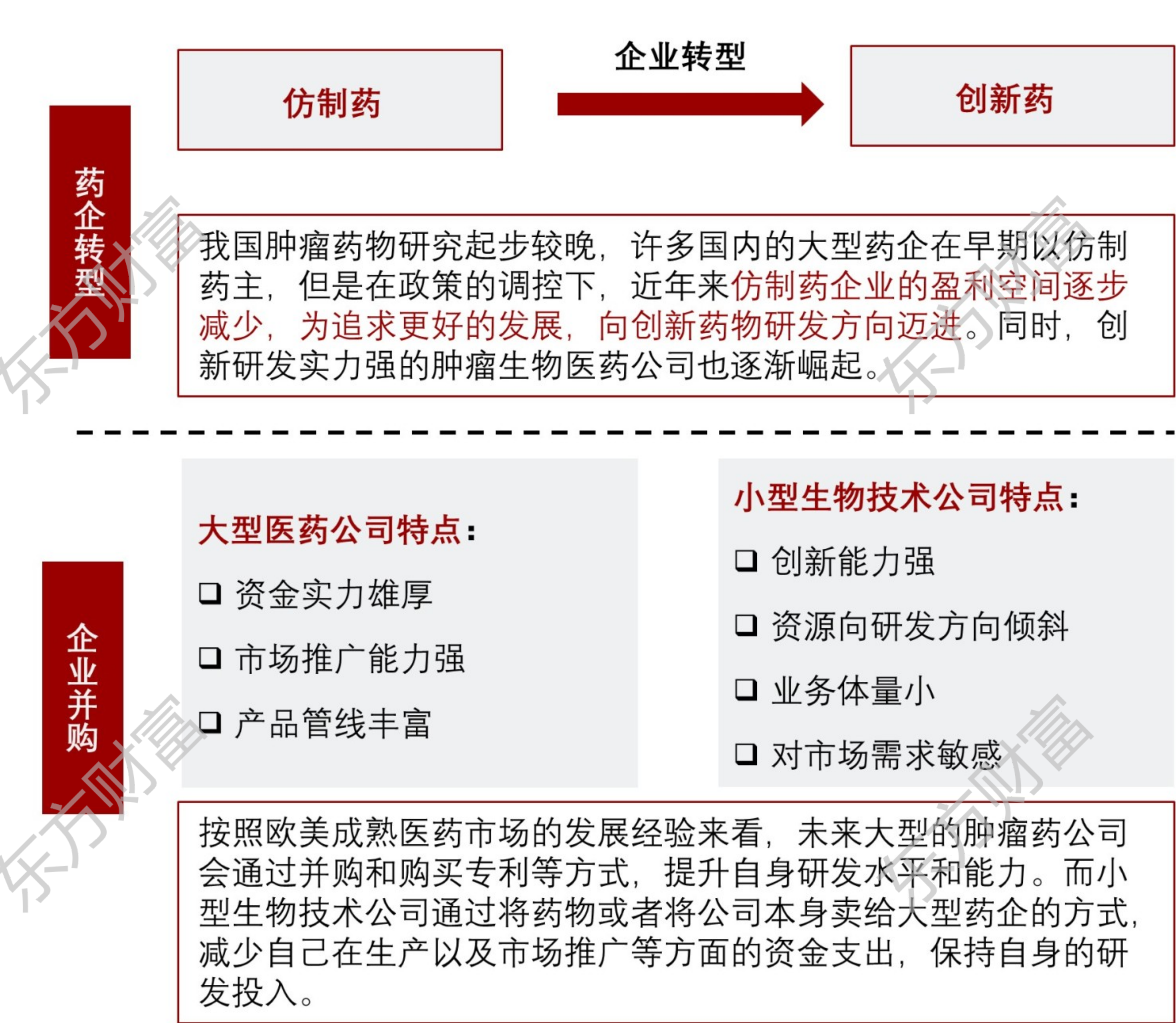
- 未来中国肿瘤药物行业会像欧美成熟医药模式发展。
- 随着技术的进步，肿瘤药物将会更加精细化，为治疗提供更好的解决方案。



# 中国肿瘤药物行业发展趋势

国内的肿瘤药物行业在组件向欧美成熟市场体系靠拢，未来肿瘤药物将随着基因技术的进步，向精细化治疗方向发展。

## 肿瘤药物企业发展趋势





## 第六章节：中国肿瘤药物行业企业介绍

### Industry Company Introduction



行业综述



行业概览



产业链分析



PEST分析



发展趋势



企业介绍

- 阿诺医药致力于创新型肿瘤药物的研发，目前已有多个临床阶段产品，建立药物研发平台。
- 阿诺医药未来将在肿瘤药物领域的不同阶段进行布局，不断丰富产品管线，造福肿瘤患者。



# 中国肿瘤药物行业企业介绍——阿诺医药

阿诺医药作为一家创新药物研发公司，致力于开发肿瘤免疫和代谢疾病领域创新药，提供相关技术服务和建立肿瘤研发平台。

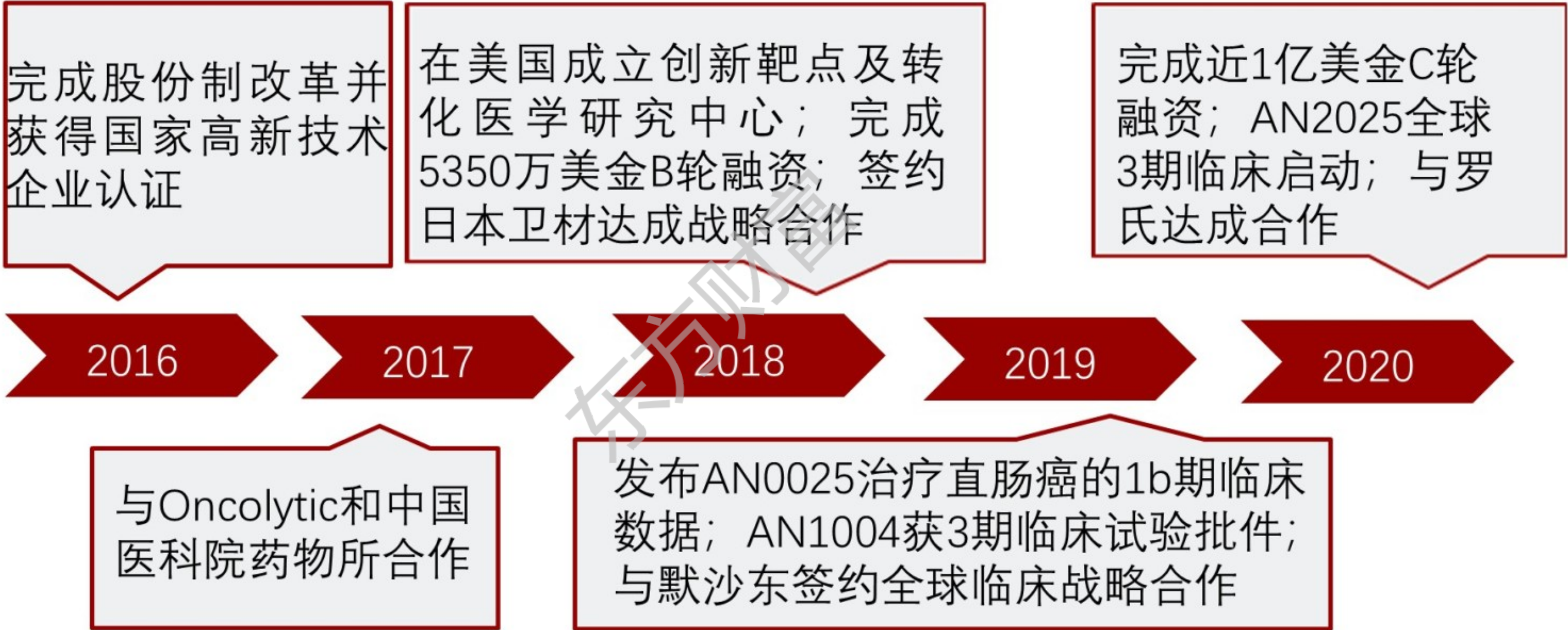
## 企业简介



|      |                |
|------|----------------|
| 公司名称 | 杭州阿诺生物医药科技有限公司 |
| 成立时间 | 2004-09-14     |
| 注册地点 | 杭州             |
| 注册资本 | 4000万元         |

## 发展历程

| 时间         | 融资轮次 | 融资规模    | 投资机构                                          |
|------------|------|---------|-----------------------------------------------|
| 2020-08-04 | C轮   | 1亿美元    | 工银资管全球，浦信睿远，ATCG Holdings，盛鑫创投，泰格医药，盈科资本，鸿图五号 |
| 2018-06-26 | B轮   | 5350万美元 | 雅惠精准医疗基金，元明资本，德同资本，经纬中国                       |
| 2017-02-21 | 新三板  | 金额未知    | 投资方未知                                         |
| 2016-01-04 | A轮   | 数千万人民币  | 杭州绿怡投资                                        |
| 2014-07-12 | 战略投资 | 金额未知    | 经纬中国                                          |





# 中国肿瘤药物其企业介绍——阿诺医药

阿诺医药主要的商业模式为肿瘤药物的开发和商业化，通过合作开发和自主创新的模式在全球建立产品管线，为肿瘤患者带来新的治疗希望。

## 业务范围

药物研发

### 临床阶段产品：

**AN2025 (Buparlisib)**：获得诺华全球独家研发、生产和销售权，在全球多中心3期临床试验。

**AN1004 (Pelareorep)**：获得Oncolytics公司在大中华区、新加坡和韩国的独家开发和销售权，已完成2期临床试验。

**AN0025 (Palupiprant)**：获得卫材 (Eisai) 全球（除亚洲部分地区）独家研发、生产和销售权，与默沙东合作尝试联合疗法。

### 自研产品：

**AN4005**:口服PD-1

**AN6025**:HPK1抑制剂

**AN3025**:TNFE2抗体

### ANEAT-Id 酵母展示平台

制药领域速度至关重要，而该平台拥有超大容量、非免疫的全人源抗体库，可以帮助药企快速开发抗体药物，提高抗体药物的筛选速度和抗体药物的成药性。

### PIT-2D I/O 药物开发平台

极大的优化肿瘤免疫药物功效，在各方面对于免疫的疗效上做最优评估，经过平台筛选的药物，将来在后期成药性上会有极大的提高。可以在临床前测试不同肿瘤免疫药物的协同作用，平台整合了相关资料用来进行评估。

肿瘤平台

## 发展优势

### 团队

阿诺团队具有非常资深的行业背景。在企业的商业运作、临床开发或者临床前开发等方面，团队年轻、经验丰富，且具有国际化视野。

### 技术

已有的自研产品处于全球第一研发梯队的，包括临床管线。口服PD-L1的小分子药物作为自研项目推向临床。

### 产品

目前三款临床产品中有两款获得FDA的fast-track资格，成功率远远高于一般的药物。同时有两款药物和全球知名的企业默克和罗氏进行合作，产品极具竞争力。

## 发展方向

### 短期

将三款临床阶段的药物AN2025(Buparlisib)、AN1004(Pelareorep)和AN0025(Palupiprant)推进商业化阶段。

### 中期

将肿瘤免疫的鸡尾酒疗法推向临床，探索鸡尾酒在临床上的疗效。持续继续投入自研产品和临床前产品的研发。

### 长期

成为全球化的生物医药公司，在各个层面和各个时期对肿瘤治疗领域进行布局，包括肿瘤免疫治疗，和治疗前后的阶段。





# 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，从医药、医疗健康、医疗器械、医疗信息化等领域着手，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。



# 头豹领航者计划介绍

## 头豹共建报告

## 2021年度 特别策划

## Project Navigator 领航者计划

每个季度，头豹将于网站、公众号、各自媒体公开发布**季度招募令**，每季公开**125个**招募名额

头豹诚邀各行业**创造者、颠覆者、领航者**，知识共享、内容共建

头豹诚邀**政府及园区、金融及投资机构、顶流财经媒体及大V**推荐共建企业

沙利文担任计划首席增长咨询官、江苏中科院智能院担任计划首席科创辅导官、财联社担任计划首席媒体助力官、无锋科技担任计划首席新媒体造势官、iDeals担任计划首席VDR技术支持官、友品荟担任计划首席生态合作官……

## 共建报告流程

1

企业申请共建

2

头豹审核资质

3

确定合作细项

4

信息共享、内容共建

5

报告发布投放

备注：活动解释权均归头豹所有，活动细则将根据实际情况作出调整。

©2021 LeadLeo



头豹  
LeadLeo

400-072-5588

www.leadleo.com



# 头豹领航者计划与商业服务

## 研报服务

共建深度研报  
撬动精准流量



## 传播服务

塑造行业标杆  
传递品牌价值



## FA服务

提升企业估值  
协助企业融资



头豹以**研报服务**为切入点，  
根据企业不同发展阶段的资本价值需求，依托**传播服务**、**FA服务**、**资源对接**、**IPO服务**、**市值管理**等，提供精准的商业管家服务解决方案

## 资源对接

助力业务发展  
加速企业成长



## IPO服务

建立融资平台  
登陆资本市场



## 市值管理

提升市场关注  
管理企业市值



扫描二维码  
联系客服报名加入





# 读完报告有问题？ 快，问头豹！你的智能随身专家



扫码二维码即刻联系你的  
智能随身专家



## STEP03 解答方案生成

大数据×定制调研  
迅速生成解答方案



## STEP01 智能拆解提问

人工智能NLP技术  
精准拆解用户提问



## STEP02 云研究院后援

云研究院7×24待命  
随时评估解答方案



## STEP04 专业高效解答

书面反馈、分析师专访、  
专家专访等多元反馈方式



千元预算的  
高效率轻咨询服务



400-072-5588



东方财富

东方财富

东方财富

东方财富

东方财富

东方财富

东方财富

东方财富

东方财富