

# 2022年 中国PD-(L)1抑制剂赛道概览

## 2022 China PD-(L)1 Checkpoint Inhibitors Overview

概览标签：免疫治疗、PD-1/PD-L1抑制剂、癌症

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。

# 摘要

01

## 中国药企前赴后继的进入PD-(L)1赛道

- 2018年既是中国第一款进口PD-1药物引进的年份，也是国产PD-1药物火爆发展的开始，从2018年至今，中国市场已经有9款PD-1单抗（7款国产，2款进口），4款PD-L1单抗（2款国产，2款进口）以及1款国产PD-1/CTLA-4双抗获批上市，目前仍有2,000多项临床试验进行中。

02

## 在有多种同类型药物的情况下，药企的市场推广与销售能力至关重要

- PD-1药物进入医保后，各企业的商业化能力的差距也逐渐显露。市场推广既要有数据又要有特点，两者的结合就很考验市场团队讲故事的能力；商业化团队需要成熟的、已经经过验证的经验的积累，这也正是新成立的商业化团队缺乏的，而拥有成熟商业化团队的企业在这方面具有优势。

03

## PD-(L)1药物出海受阻带来的影响

- 在没有可以参考的经验的情况下，国产PD-1药物如果可以出海成功那皆大欢喜，出海受阻也是可以被大众接受的事情，并且由此试探出FDA评审会明确划定的红线，对信达生物还有国内其他想要产品出海的企业来说都有借鉴意义。

## PD-(L)1药物价格“内卷”， 市场空间缩水——

中国环境与国外环境不同，国内PD-(L)1药物的研发并没有专利掣肘，药物研发火热开展。PD-(L)1药物上市初期，市场认为PD-1人均年费用会在10万元-20万元，因此给予了该赛道千亿市场的未来期待。但是随着市场竞争者不断的增加，赛道越发拥挤，PD-1药物获批适应症同质化现象严重，价格战日益激烈，市场规模远低于预期。

# 目录 CONTENTS

◆ 名词解释	06
◆ 中国PD-(L)1药物梳理	07
• 发展历程	08
• 中国获批PD-(L)1药物	09
◆ 中国PD-(L)1赛道市场竞争	13
• 进口PD-(L)1药物	14
• 进口药物年费下降	15
• 国产PD-(L)1药物大适应症分布	16
• 国产PD-(L)1药物小适应症分布	17
• 国产PD-(L)1药物现状	18
• 国产PD-(L)1进入国家医保目录	19
• 国产PD-(L)1价格战	20
◆ 中国PD-(L)1赛道发展逻辑	21
• 特殊发展条件	22
• 价格内卷分析	23
• 商业化能力	24
• 对外权益分享	25
• 国产PD-1在美上市申请	26
• 国产PD-1药物出海受阻分析	27
• 难以避免的头对头试验	28



# 目录 CONTENTS

◆ 中国PD-(L)1赛道发展方向	29
• 赛道拓宽	30
• 市场拓宽	31
◆ 方法论	32
◆ 法律声明	33



头豹

[www.leadleo.com](http://www.leadleo.com) 400-072-5588

# 图表目录

## List of Figures and Tables

图表1: PD-(L)1药物发展过程	08
图表2: 国内获批PD-(L)1药物 (1/4)	09
图表3: 国内获批PD-(L)1药物 (2/4)	10
图表4: 国内获批PD-(L)1药物 (3/4)	11
图表5: 国内获批PD-(L)1药物 (4/4)	12
图表6: 进口PD-(L)1药物分析	14
图表7: 跨国企业进口PD-(L)1药物赠药措施	15
图表8: 国产PD-(L)1药物大适应症分布	16
图表9: 国产PD-(L)1药物小适应症分布	17
图表10: 国产PD-(L)1药物现状	18
图表11: 国产PD-(L)1进入国家医保目录过程	19
图表12: 国产PD-(L)1价格内卷	20
图表13: PD-1专利关系梳理	22
图表14: PD-(L)1内卷分析	23
图表15: 商业化能力对于企业有着重要的意义	24
图表16: PD-(L)1药企与海外企业的合作	25
图表17: 国产PD-1药物向FDA提交上市申请	26
图表18: 信迪利单抗出海受阻分析	27
图表19: 针对帕博利珠单抗的头对头临床试验	28
图表20: PD-1双抗药物	30
图表21: PD-1小分子抑制剂	30
图表22: 拓宽PD-(L)1药物市场	31



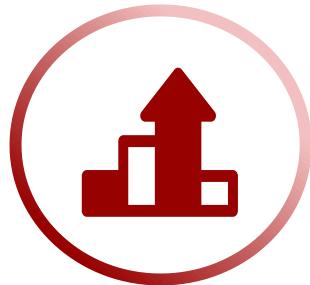
# 名词解释 Terms

- ◆ **PD-1抑制剂**: 程序性细胞死亡蛋白-1 (programmed death-1, PD-1) 及其配体 (PD-L1) 抑制剂是免疫哨点单抗药物，其应答之广度、深度、和持久性均十分罕见，是近年来肿瘤免疫疗法研究的热点。
- ◆ **BRAF抑制剂**: 促分裂素原活化蛋白激酶(MAPK)信号转导通路是细胞内最重要的信号通路之一，MAPK信号通路激活蛋白家族主要由RAS /RAF /MEK /ERK等蛋白激酶组成，其中BRAF作为RAF蛋白激酶家族的一员，是MAPK信号通路的最强激活剂。
- ◆ **CTLA-4**: CTLA4或CTLA-4 (细胞毒性T淋巴细胞相关蛋白4)，也称为CD152 (分化簇 152)，是一种蛋白受体，其作为免疫检查点起作用并下调免疫应答。CTLA4在调节性T细胞中组成型表达，但在活化后仅在常规T细胞中上调- 这种现象在癌症中特别显著。当与抗原呈递细胞表面上的CD80或CD86结合时，它起到“关闭”开关的作用。
- ◆ **MSI-H/dMMR**: MSI (microsatellite instability) 是指微卫星不稳定，MMR (mismatch repair) 是指基因错配修复功能。人类错配修复基因 (MMR基因) 经转录翻译后可表达相应的错配修复蛋白 (就是基因表达成蛋白的过程)。如果任一MMR蛋白表达出了问题就可造成细胞的修复功能缺陷，则对DNA复制过程中的碱基错配丧失修复功能而造成累积，导致微卫星不稳定 (MSI) 的发生。MSI分为高度 (High) 不稳定 (MSI-H) 、低度不稳定(Low) (MSI-L) 和稳定(Stable) (MS-S) ；MMR分为错配修复功能缺陷 (dMMR) 和错配修复功能完整 (pMMR) 。dMMR等同于微卫星高度不稳定 (MSI-H) 。



# 第一章节：中国PD-(L)1药物梳理

## Industry Overview



### 药物梳理

- 发展历程
- 中国获批PD-(L)1药物整理



### 市场竞争

- 进口PD-(L)1药物
- 国产PD-(L)1药物



### 发展逻辑

- 特殊发展条件
- 价格内卷分析
- 商业化能力
- 国产药物出海



### 发展方向

- 赛道拓宽
- 市场拓宽

# 中国PD-(L)1药物梳理——发展历程

PD-(L)1单抗药物的上市使免疫疗法成为继手术、放射治疗和化学疗法之后的第四种癌症疗法，自2018年中国有了首个国产PD-1药物以来，国内PD-(L)1赛道竞争越发激烈

## PD-(L)1药物发展过程

- 1992年，日本的本庶佑(Tasuku Honjo)教授在小鼠中分离、鉴定出了PD-1基因，且首次发现了免疫球蛋白PD-1。
- 1999年12月，华人科学家陈列平教授所在的梅奥诊所实验室首次报告了B7-H1（即PD-L1）的免疫抑制功能，并成功从人的正常体细胞和肿瘤细胞中完成了该蛋白的克隆。
- 2002年，陈列平教授设计了通过单抗阻断B7-H1和PD-1信号通路的试验，指出了PD-L1参与介导免疫抑制的负调控，为今后的PD-1抗体治疗研究指明了方向。
- 2006年，在王常玉和陈列平等科学家和医生的推动下，全球第一个PD-1抗体nivolumab（纳武利尤单抗）临床试验启动。
- 2014年7月，纳武利尤单抗率先在日本获批，成为全球第一个获批的PD-1抑制剂。
- 2014年9月，FDA通过快速审批通道批准了帕博利珠单抗，用于晚期恶性黑色素瘤的二线治疗。
- FDA在2014年12月22日批准纳武利尤单抗治疗不可手术切除的晚期黑色素瘤。
- 2018年6月，国家药品监督管理局正式批准纳武利尤单抗注射液进口注册申请，中国有了首个PD-1药物。
- 2018年12月，中国首个国产PD-1药物特瑞普利单抗注射液获批上市。
- 2019年，国产PD-1药物信迪利单抗进入国家医保目录，相比其上市定价降幅达到63.7%。

### 1992-2005

PD-1刚被发现时，它的功能和作用并不清晰，在随后几年的探索中，研究者们逐渐证明PD-1具有抑制免疫应答的功能，可以担当“免疫抑制角色”，并将其用于免疫抑制研究。

### 2006-2017

全球第一个PD-1抗体临床试验启动，确定了纳武利尤单抗在人体的安全性，以及有效性。**2014年，全球首个PD-1单抗药物的上市使免疫疗法成为继手术、放射治疗和化学疗法之后的第四种癌症疗法。**

### 2018-至今

2018年既是中国第一款PD-1药物引进的年份，也是国产PD-1药物火爆发展的开始，从2018年至今，中国市场已经有9款PD-1单抗（7款国产，2款进口），4款PD-L1单抗（2款国产，2款进口）以及1款国产PD-1/CTLA-4双抗获批上市，目前仍有2000多项临床试验进行中。

进口PD-1药物的定价较海外售价降低不少，而国产PD-1药物加入国家医保目录后，PD-1药物价格大幅下跌，国内市场竞争激烈。

# 中国PD-(L)1药物梳理——中国获批PD-(L)1药物（1/4）

2018年，BMS公司的纳武利尤单抗与默沙东公司的帕博利珠单抗先后在中国获批，成为最早的进口PD-(L)1药物，给癌症患者带来新的希望

## 国内获批PD-(L)1药物（1/4）

国内首次获批时间	靶点	企业	药物	通用名	适应症			医保目录
2018-06	PD-1	 Bristol Myers Squibb™ BMS	欧狄沃	纳武利尤单抗	2018-06	非小细胞肺癌	二线治疗	否
					2019-01	头颈部鳞状细胞癌	二线治疗	
					2020-03	胃/胃食管交界癌	三线治疗	
					2021-07	胸膜间皮瘤	一线治疗	
					2021-08	胃/胃食管交界癌	一线治疗	
					2022-06	胃/胃食管交界癌	辅助治疗	
					2022-06	食管鳞癌	一线治疗	
2018-07	PD-1	 MSD 默沙东	可瑞达	帕博利珠单抗	2018-07	黑色素瘤	二线治疗	否
					2019-03	非小细胞肺癌	一线治疗	
					2020-06	食管癌	二线治疗	
					2020-12	头颈鳞状细胞癌	一线治疗	
					2021-06	晚期MSI-H/dMMR结直肠癌	一线治疗	
					2021-09	食管癌	一线治疗	

来源：头豹研究院



# 中国PD-(L)1药物梳理——中国获批PD-(L)1药物（2/4）

在进口PD-1药物获得审批后的半年，2018年12月，首个国产PD-1药物特瑞普利单抗上市，开启了国产PD-(L)1药物上市的热潮，已上市的PD-(L)1药物获批适应症不断增加

## 国内获批PD-(L)1药物（2/4）

国内首次获批时间	靶点	企业	药物	通用名	适应症			医保目录	2021年医保支付标准	
2018-12	PD-1	 君实生物	拓益	特瑞普利单抗	2018-12	黑色素瘤	二线治疗	2021年医保目录乙类	825元(80mg)	
					2021-02	鼻咽癌	三线治疗			
					2021-04	尿路上皮癌	二线治疗			
					2021-11	鼻咽癌	一线治疗	-		
					2022-05	食管癌	一线治疗			
2018-12	PD-1	 信达生物	达伯舒	信迪利单抗	2018-12	霍奇金淋巴瘤	三线治疗	2021年医保目录乙类	1,080元(100mg)	
					2021-02	非鳞状非小细胞肺癌	一线治疗			
					2021-06	肺鳞癌	一线治疗			
					2021-06	肝癌	一线治疗	-		
					2022-06	食管癌	一线治疗			
					2022-06	胃/胃食管交界癌	一线治疗			

来源：头豹研究院



# 中国PD-(L)1药物梳理——中国获批PD-(L)1药物（3/4）

2018年12月，在进口PD-1药物获得审批后的半年，首个国产PD-1药物特瑞普利单抗上市，开启了国产PD-(L)1药物上市的热潮，获批适应症不断增加

## 国内获批PD-(L)1药物（3/4）

国内首次获批时间	靶点	企业	药物	通用名	适应症			医保目录	2021医保支付标准	
2019-06	PD-1	 恒瑞医药	艾瑞卡	卡瑞利珠单抗	2019-06	霍奇金淋巴瘤	三线治疗	2021年医保目录乙类	2,928元(200mg)	
					2020-03	肝癌	二线治疗			
					2020-06	EGFR/ALK 阴性非鳞非小细胞肺癌	一线治疗			
					2020-06	食管癌	二线治疗			
					2021-04	鼻咽癌	三线治疗	-		
					2021-06	鼻咽癌	一线治疗			
					2021-12	食管癌	一线治疗			
					2021-12	鳞状非小细胞肺癌	一线治疗			
2019-12	PD-1	 百济神州	百泽安	替雷利珠单抗	2019-12	霍奇金淋巴瘤	三线治疗	2021年医保目录乙类	1,450元(100mg)	
					2020-04	尿路上皮癌	二线治疗			
					2021-01	鳞状非小细胞肺癌	一线治疗			
					2021-06	EGFR/ALK 阴性非鳞非小细胞肺癌	一线治疗			
					2021-06	肝癌	二线治疗			
					2022-01	非小细胞肺癌	二/三线治疗	-		
					2022-03	MSI-H/dMMR 晚期实体瘤	二线治疗			
					2022-04	鼻咽癌	二线			
					2022-06	食管癌	二线			

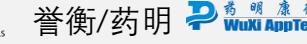
来源：头豹研究院



# 中国PD-(L)1药物梳理——中国获批PD-(L)1药物 (4/4)

2018年12月，在进口PD-1药物获得审批后的半年，首个国产PD-1药物特瑞普利单抗上市，开启了国产PD-(L)1药物上市的热潮，获批适应症不断增加

## 国内获批PD-(L)1药物 (4/4)

国内首次获批时间	靶点	企业	药物	通用名	适应症			医保目录
2019-12	PD-L1	 阿斯利康	英飞凡	度伐利尤单抗	2019-12	非小细胞肺癌	二线治疗	否
					2021-07	小细胞肺癌	一线治疗	
2020-02	PD-L1	 罗氏	泰圣奇	阿替利珠单抗	2020-02	小细胞肺癌	一线治疗	否
					2020-10	肝癌	一线治疗	
					2021-04	非小细胞肺癌	一线治疗	
					2021-06	非鳞状非小细胞癌	一线治疗	
					2022-03	非小细胞肺癌	辅助治疗	
2021-08	PD-1	 康方/正大 	安尼可	派安普利单抗	2021-08	霍奇金淋巴瘤	三线治疗	否
2021-08	PD-1	 誉衡/药明 	誉妥	赛帕利单抗	2021-08	霍奇金淋巴瘤	三线治疗	否
2021-11	PD-L1	先声药业/思路迪医药/康宁杰瑞	恩维达	恩沃利单抗	2021-11	MSI-H/dMMR 晚期实体瘤	二线治疗	否
2021-12	PD-L1	 基石药业	择捷美	舒格利单抗	2021-12	IV 期非小细胞肺癌	一线治疗	否
					2022-06	III 期非小细胞肺癌	巩固治疗	
2022-03	PD-1	 复宏汉森	汉斯状	斯鲁利单抗	2022-03	MSI-H 晚期实体瘤	二线治疗	否
2022-06	PD-1/CTLA-4	 康方生物	开坦尼	卡度尼利单抗	2022-06	宫颈癌	二线治疗	否
2022-07	PD-1	 乐普生物	普佑恒	普特利单抗	2022-07	MSI-H 晚期实体瘤	二线治疗	否

来源：头豹研究院



## 第二章节：中国PD-(L)1赛道市场竞争

### Market Competition



#### 药物梳理

- 发展历程
- 中国获批PD-(L)1药物整理



#### 市场竞争

- 进口PD-(L)1药物
- 国产PD-(L)1药物



#### 发展逻辑

- 特殊发展条件
- 价格内卷分析
- 商业化能力
- 国产药物出海



#### 发展方向

- 赛道拓宽
- 市场拓宽

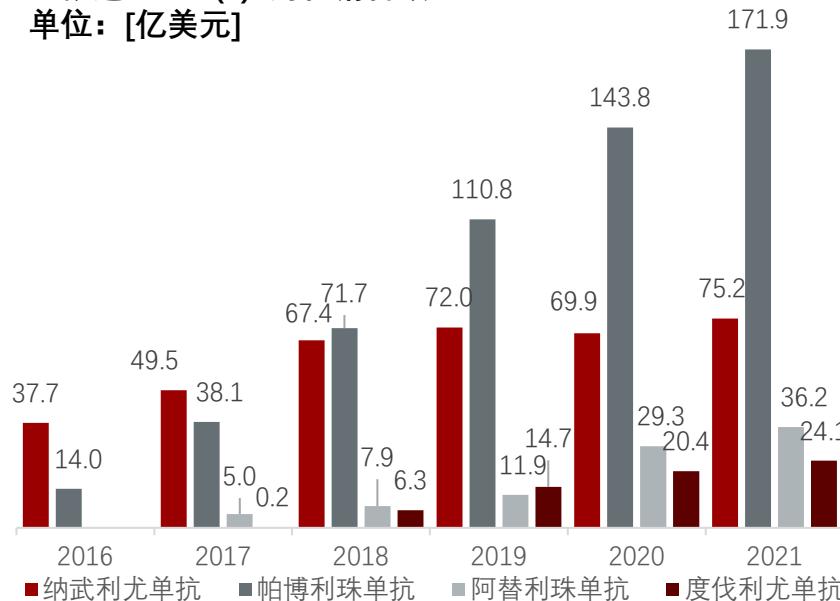
# 中国PD-(L)1赛道市场竞争——进口PD-(L)1药物

国产PD-1药物不断上市，新适应症持续通过审批，进口PD-(L)1药物的销量一再受到影响，但是相对于国产PD-(L)1药物来说，进口PD-(L)1药物的单价更高，因此即使销量下降，销售额还是可观的

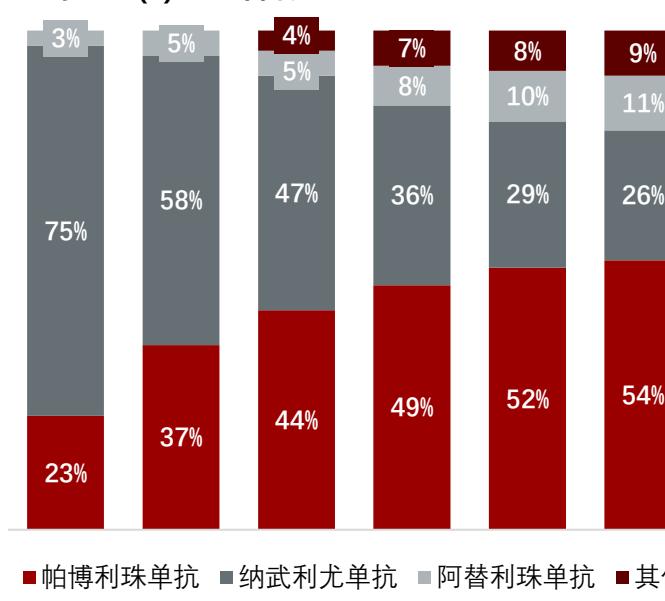
## 进口PD-(L)1药物分析

四款进口PD-(L)1药物销售额

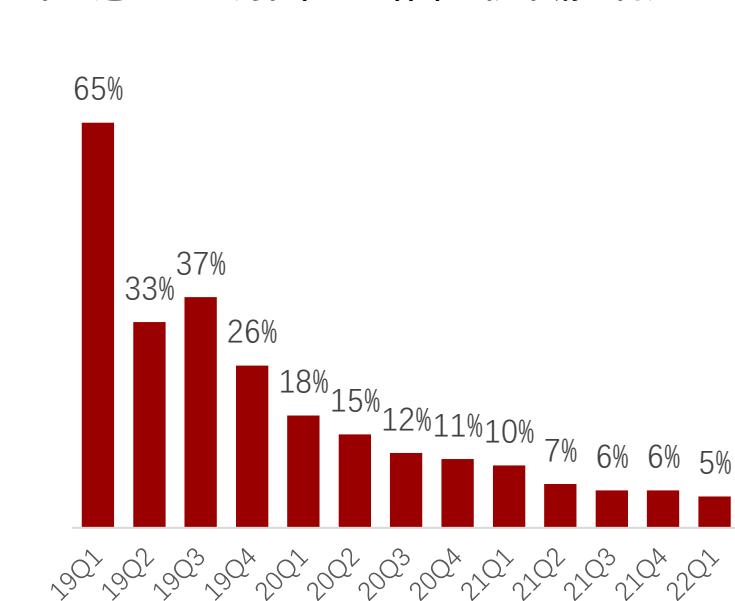
单位：[亿美元]



全球PD-(L)1品牌占比



中国进口PD-1药物在PBD样本医院中销量占比



- BMS公司的纳武利尤单抗和默沙东的帕博利珠单抗从2014年获批以来激烈竞争，多年以来经历了专利纠纷，也受到了来自新上市PD-(L)1药物的竞争压力。2018年帕博利珠单抗实现了销售量反超纳武利尤单抗，并一骑绝尘成为销量最高的免疫检查点抑制剂，目前帕博利珠单抗在美国已获批的适应症种类已经覆盖近20个癌种，获批超过30项适应症，这也是帕博利珠单抗销售额强劲增长根本原因之一。
- 2018年，纳武利尤单抗和帕博利珠单抗先后在中国获批，但是与国际市场不同，中国市场很快迎来了国产PD-1药物的上市，国内PD-1成为研发热点，新的药物以及更多的适应症不断获得审批，进口PD-1药物在样本医院中的销量开始大幅减少，国内市场价格竞争愈演愈烈，进口PD-(L)1药物的销量一再受到影响，但是相对于国产PD-(L)1药物来说，进口PD-(L)1药物的单价更高，因此即使销量下降，销售额还是可观的。

来源：IQVIA, insight, 医药魔方, 头豹研究院



# 中国PD-(L)1赛道市场竞争——进口药物年费下降

跨国药企曾以进口PD-(L)1药物参与医保谈判，但是最终进口PD-(L)1没有进入国家医保目录，因此跨国药企选择赠药方案以拉进进口PD-(L)1与国产PD-(L)1药物价格上的差距

## 跨国企业进口PD-(L)1药物赠药措施

	规格 (mg)	用量	单只价格	赠药方案	中国年费用 (人民币)	美国年费用 (美元)	英国年费用 (英镑)
BMS	100	3mg/kg/2周	9,260	买3增3，再买3赠4循环	11万	18.5万	9万
默沙东	100	200mg/3周	17,918	买2赠2，2+N，用量最多不超过24个月	14万/两年	18万	9.5万
罗氏	1,200	1,200mg/3周	32,800	买2赠3方案可以循环申请	13.1万	16.6万	6.6万
阿斯利康	120	10mg/kg/2周	6,066	买2赠2、买4赠4、买6赠8	14.5万	29.4万	18.5万

### ① 进口PD-(L)1药物并不是与国产药物的主要竞争者

- 进口PD-(L)1药物与国产PD-(L)1药物的目标患者并不是同一类人群，愿意使用进口PD-(L)1药物的患者对于价格不是很敏感，即使有便宜的药物还是会选择进口药物，更相信进口药物的疗效。所以进口药物和国产药的目标市场不同，进口药物并不是与国产药物的主要竞争者。

### ② 进口PD-(L)1药物已经经历大幅降价

- 跨国药企曾以进口PD-(L)1药物参与医保谈判，但是最终并没有达成双方满意的价格，因此进口PD-(L)1没有加入国家医保目录。即使没有医保兜底，进口PD-(L)1药物单只价格相对于国外定价更低，且配套不同的赠药政策以降低中国患者的治疗年费。跨国企业赠药的目的一方面是为拉进与国产PD-(L)1药物价格上的差距，另一方面也是为了带来更多的患者以弥补降价的损失。

### ③ 现有价格是进口PD-(L)1药物的价格底线

- 欧美政府也承担着大量医保费用的压力，因此，与国内企业降价逻辑不同，跨国企业调整进口PD-(L)1药物在中国的价格时还需要考虑维持自身的全球定价体系，中国现有进口PD-(L)1药物降价已经触达了价格下线。如果跨国企业一味的在中国降价而导致自身的全球定价体系被打破，这种情况将是得不偿失的。

来源：头豹研究院



# 中国PD-(L)1赛道市场竞争——国产PD-(L)1药物大适应症分布

中国癌症疾病谱的前四大实体瘤为肺癌、胃癌、肝癌、食管癌，为大适应证，这四种癌症占到PD-(L)1适用人群的88%，其余癌症（如胆道癌、鼻咽癌、膀胱癌等）患者相对较少，为小适应证

## 国产PD-(L)1药物大适应症分布

	非小细胞肺癌	小细胞肺癌	肝癌	食管鳞癌	食管腺癌	胃癌
特瑞普利单抗	Ⅲ期	Ⅲ期	Ⅲ期	Ⅲ期		Ⅲ期
信迪利单抗	一线治疗	Ⅱ期	一线治疗	一线治疗		一线治疗
卡瑞利珠单抗	一线治疗	Ⅱ期	二线治疗	一线治疗		Ⅲ期
替雷利珠单抗	一线治疗	Ⅲ期	二线治疗	二线治疗	Ⅲ期	Ⅲ期
派安普利单抗	NDA	Ⅱ期	NDA	Ⅱ期		Ⅱ期
恩沃利单抗						Ⅱ期
舒格利单抗	一线治疗			Ⅲ期		Ⅲ期
斯鲁利单抗	NDA	NDA	Ⅱ期	NDA		Ⅲ期
卡度尼利单抗	Ⅱ期	Ⅱ期	Ⅲ期	Ⅱ期	Ⅲ期	Ⅲ期
普特利单抗	Ⅱ/Ⅲ期		Ⅱ期			Ⅲ期

- 中国的大适应症为肺癌、胃癌、肝癌、食管癌，其余癌症（如胆道癌、鼻咽癌、膀胱癌等）患者相对较少，是小适应证。在非小细胞肺癌上，国内企业恒瑞、百济神州、信达均获批了一线鳞癌和腺癌；在小细胞肺癌上，阿斯利康和罗氏两家PD-L1药物获批一线治疗，国内企业中复宏汉森的斯鲁利单抗已经处于申报上市阶段，其他几家国内企业也在临床Ⅱ期~Ⅲ期阶段；信达在肝癌上获批一线治疗，恒瑞和百济神州获批二线治疗；恒瑞、信达、百济神州都获批食管癌适应症；信达今年获批胃/胃食管交接癌一线治疗，其余几家都处于临床阶段。
- 大适应症占到PD-(L)1药物适用人群的88%，是各药企竞争的重点领域。在适应症的推进上，各企业和自家产品绑定进行联用，或者对外合作，以抢占临床和商业化先机，例如恒瑞的卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼在非小细胞肺癌、小细胞肺癌、肝癌、胃癌领域都做了临床试验，信达的信迪利单抗联合贝伐珠单抗用于肝癌一线治疗，与和黄医药的索凡替尼联用治疗晚期实体瘤。药企在大适应症已经有所布局的情况下，也横向拓宽适用患者人群范围，以增加市场范围。

来源：头豹研究院



# 中国PD-(L)1赛道市场竞争——国产PD-(L)1药物小适应症分布

国内大部分国产PD-(L)1药物的产品策略是以小适应症上市后扩大适应症范围，小适应症市场空间不如大适应症，竞价比拼激烈

## 国产PD-(L)1药物小适应症分布

	MSI-H/dMMR 实体瘤	结直肠癌	霍奇金淋巴瘤	黑色素瘤	鼻咽癌	尿路上皮癌	头颈部鳞状 细胞癌
特瑞普利单抗	II 期			二线治疗	一线治疗	二线治疗	
信迪利单抗		II 期	三线治疗	III期			
卡瑞利珠单抗	II 期		三线治疗	I 期	一线治疗		
替雷利珠单抗	二线治疗	II 期	三线治疗		二线治疗	二线治疗	
派安普利单抗	三线治疗				NDA		II 期
赛帕利单抗			三线治疗				
恩沃利单抗	二线治疗	II 期					
舒格利单抗			II 期				
斯鲁利单抗	上市	II 期					II 期
普特利单抗	二线治疗			NDA			

国内大部分国产PD-(L)1药物的产品策略是以小适应症上市后扩大适应症范围

□ 霍奇金淋巴瘤是最常见的首先上市选择，百济神州、信达、恒瑞、康方、誉衡的PD-1产品最先获批的适应症都是霍奇金淋巴瘤，康宁杰瑞、复宏汉森、乐普生物等企业选择了泛癌领域。

小适应症市场空间不如大适应症，竞价比拼激烈

□ 上市较早的PD-(L)1药物在率先抢占了市场，新上市的PD-(L)1产品的市场空间有限，想在市场中获得一席之地，需要寻求差异化发展，或者拥有更为优异的临床数据。

□ 先上市的PD-(L)1产品加入国家医保目录后大幅降价，以谋求“以价换量”，后上市的PD-(L)1药物也不得不加入价格战争，但是价格比拼终究不是企业发展的良策，尽快扩大适应症和患者人群才是竞争重点。

来源：头豹研究院



# 中国PD-(L)1赛道市场竞争——国产PD-(L)1药物现状

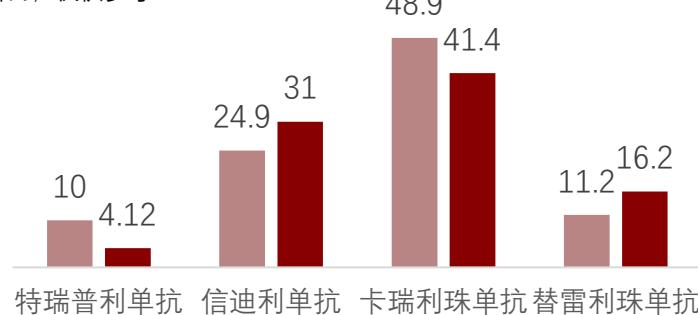
中国PD-(L)1药物市场从以进口药物为主转向了以四大国产药物为主，在市场份额竞争上也有较为明显的变化，同时，同一癌症重复研究造成资源浪费也给国家药监局药审中心审评资源带来了困扰

## 国产PD-(L)1药物现状

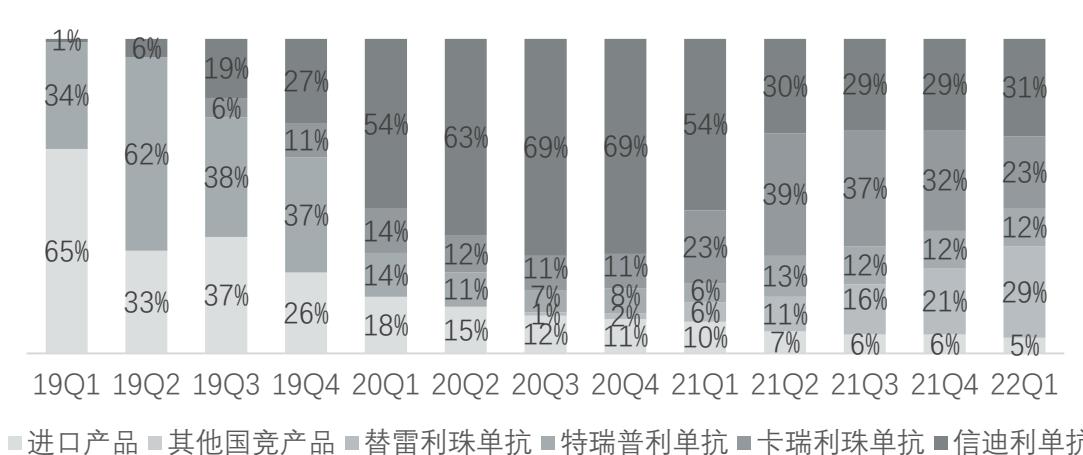
### 中国四大PD-1药物销售额情况

单位：[亿元]

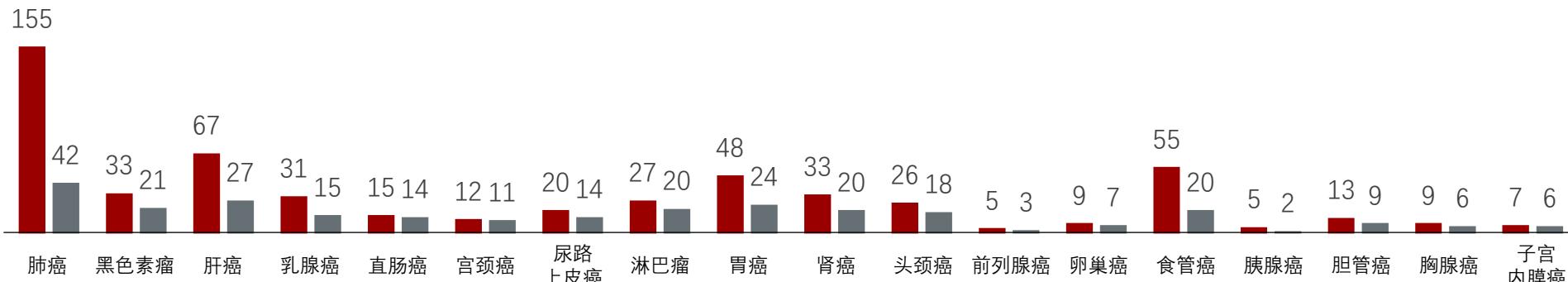
\*存在企业在企业未直接披露产品销售额情况，数据来源药智网，仅供参考



### 中国PD-1药物在PBD样本医院中销量占比



### PD-(L)1同个适应症申报情况



来源：西南证券，药智新闻，医药魔方，头豹研究院

➤ PD-(L)1药物的销量从以进口药物为主转向了以四大国产药物为主。

➤ 虽然国产PD-(L)1药物的销量占比增加，市场体量确没有特别大的变化，各家PD-(L)1药企在市场份额竞争上也有较为明显的变化，还不是 very stable。

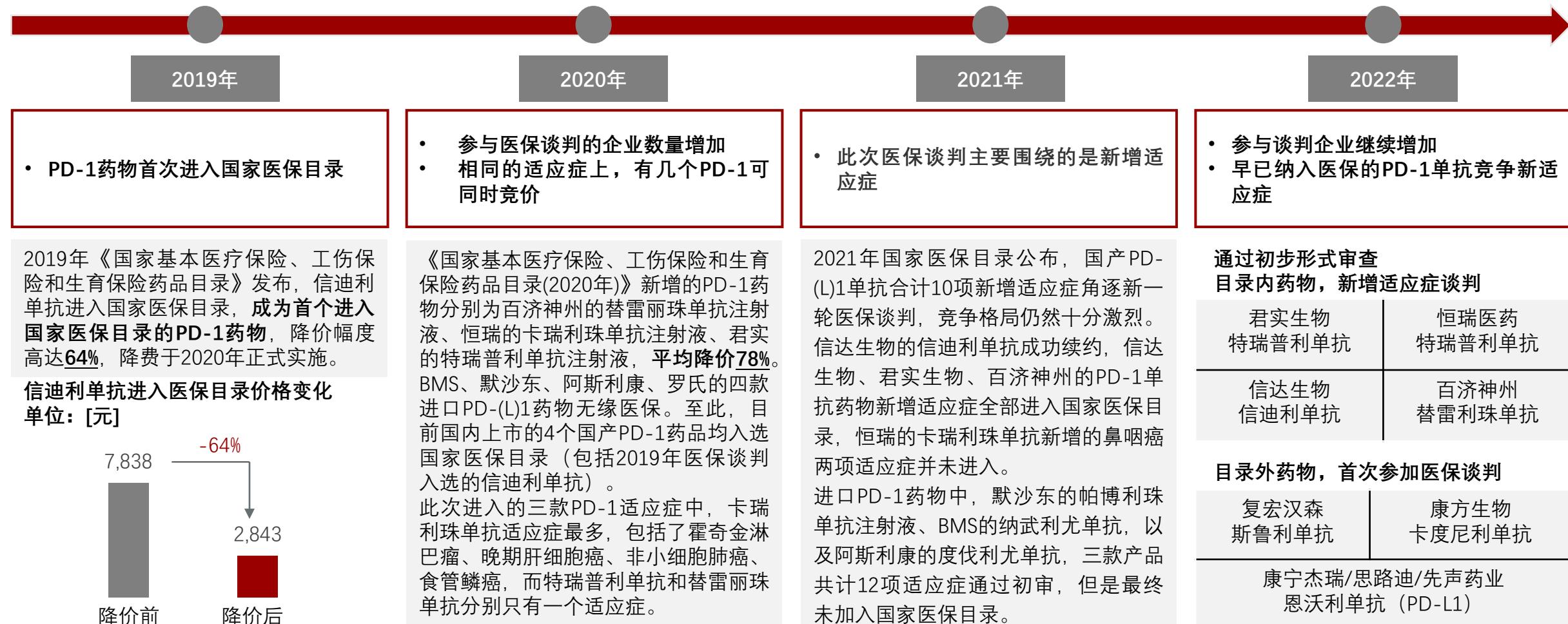
➤ 大量的临床资源都集中在PD-1和PD-L1，总共涉及18个癌症，肺癌申报企业42家，受理155件，每一个癌症种都有大量的企业参与，差异化竞争动力不足，也给国家药监局药审中心审评资源带来了困扰。



# 中国PD-(L)1赛道市场竞争——国产PD-(L)1进入国家医保目录

从2019年，国产PD-(L)1药物首次进入国家医保目录并大幅降价，各家企业积极参与医保谈判，希望以低价换取高销量

## 国产PD-(L)1进入国家医保目录过程



来源：头豹研究院

# 中国PD-(L)1赛道市场竞争——国产PD-(L)1价格战

国产PD-(L)1药物经过艰难的谈判后大幅度降价进入医保目录，价格比拼越发激烈，上市较晚还没有来得及参加医保谈判的企业也会选择赠药方案降低治疗年费，参与到市场价格竞争中

## 国产PD-(L)1价格内卷

### 加入国家医保目录的药物

加入国家医保目录的药物	规格(mg)	用量	单只价格2021	单只价格2022	降价比例	年费
信达 信迪利单抗	100	200mg/3周	2,843	1,080	2021降幅0% 2022降幅62%	3.7万
君实 特瑞普利单抗	80	3mg/kg/2周	906	825	2021降幅71% 2022降幅8.9%	4.8万
百济神州 替雷利珠单抗	100	200mg/3周	2,180	1,450	2021降幅80% 2022降幅33%	4.9万
恒瑞 卡瑞利珠单抗	200	200mg/3周	2,928	2,928	2021降幅85% 2022降幅0%	7.6万(2周/次) 5.1万(3周/次)

### 选择赠药方案参与价格竞争的企业及药物

	规格(mg)	用量	单只价格	赠药方案	年费
康方 派安普利单抗	100	200mg/2周	4,875	买2周期赠1周期，后续再买2周期赠至病情出现进展	3.9万
康宁杰瑞 恩沃利单抗	200	300mg/2周	5,980	买4支赠4支，再买8支赠至病情出现进展	7.2万/两年
基石药业 舒格利单抗	600	1,200/3周	12,375	第一轮：买2周期赠2周期 第二轮：再买2周期最多可以赠25个周期 第三轮：买1个周期，最多赠3个周期	12.4/两年

来源：头豹研究院

□ 国产PD-(L)1药物经过艰难的谈判后进入医保目录，无论是相对于进口药物的价格还是相对于一开始定价，单只药物价格大跳水，年费也下降至3-5万不等。降价加入医保目录一方面减轻了医保的压力，另一方面也拉低了整体PD-1药物的价格，对于医保和对于患者来说都是有益的。但是对于企业来说，加入国家医保目录并不意味着一定能够达到以价换量实现销售额增长的预期，以君实的特瑞普利单抗为例，从销售量来看，2021年特瑞普利单抗销量较2020年同比增长18%，但是2021年度销售额较2020年降幅接近60%。**销量有所增长而销售额不能实现增长的情况，并不是企业乐于见到的，也不利于行业长久的发展。**

□ 自家PD-(L)1药物上市较晚还没有来得及参加医保谈判的企业积极参加国家医保目录谈判，与2021年目录相比，2022年医保谈判名单中新增复宏汉霖的斯鲁利单抗、康宁杰瑞/思路迪的恩沃利单抗注射液、康方生物的PD-1/CTLA-4卡度尼利单抗。在上市到进入国家医保目录的这段期间，企业也会选择赠药方案降低治疗年费，参与到市场价格竞争中。**国内PD-(L)1药物的价格竞争无法避免，低价并不是竞争力的体现，降价后才是商业化竞争的开始。**



# 第三章节：中国PD-(L)1赛道发展逻辑

## Development Logic



药物梳理

- 发展历程
- 中国获批PD-(L)1药物整理



市场竞争

- 进口PD-(L)1药物
- 国产PD-(L)1药物



发展逻辑

- 特殊发展条件
- 价格内卷分析
- 商业化能力
- 国产药物出海



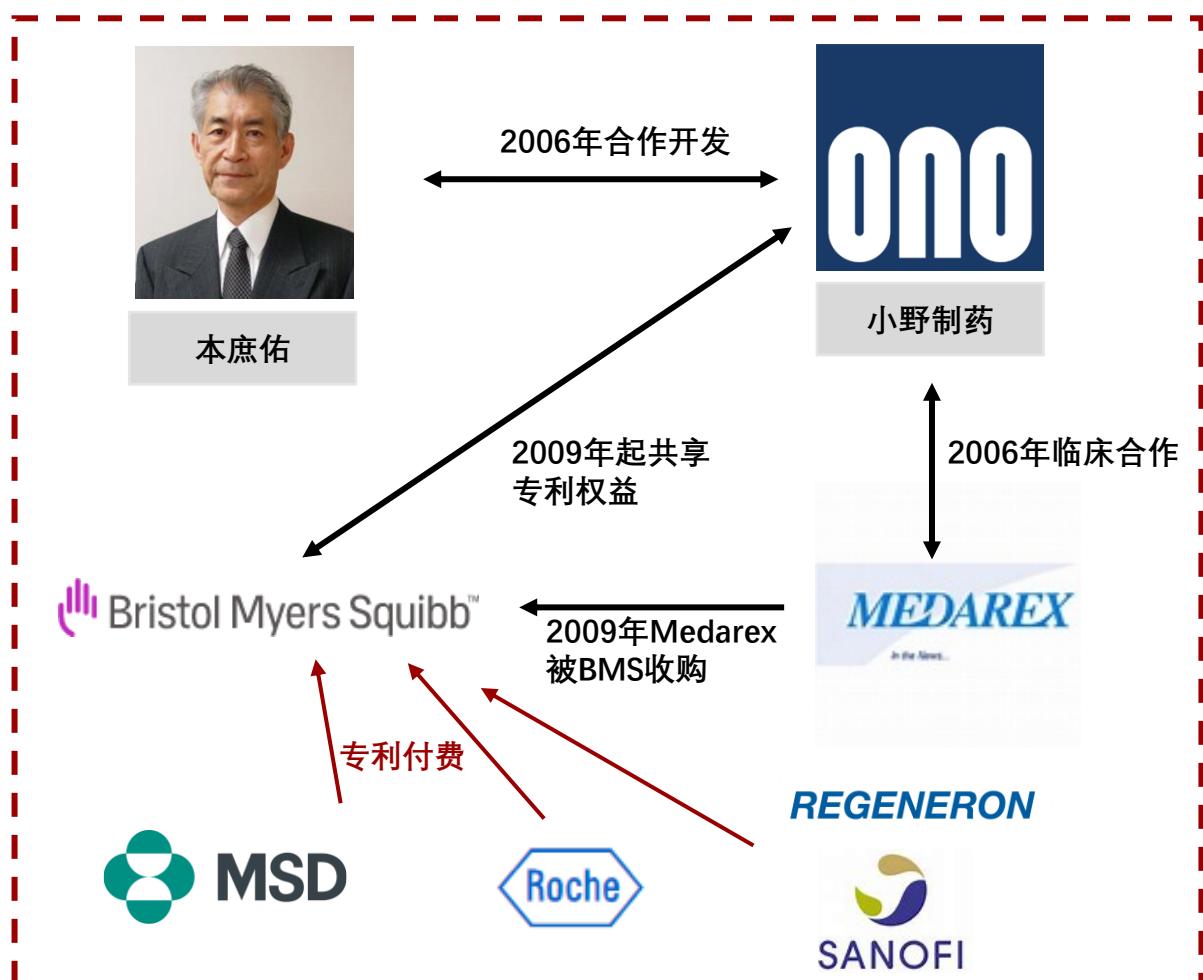
发展方向

- 赛道拓宽
- 市场拓宽

# 中国PD-(L)1赛道发展逻辑——特殊发展条件

PD-1药物是新型治疗方式，中国环境与国外环境不同，国内PD-1药物的研发并没有专利掣肘，PD-1药物研发火热开展

## PD-1专利关系梳理



来源：头豹研究院

### □ 国外市场专利纠纷：

默沙东于2009年通过收购获得MK-3475（即帕博利珠单抗）后续开发权，于2014年9月4日获得FDA的上市批准，又于2015年7月17日获得EMA的上市批准。但是随后BMS和小野制药将默沙东告上法庭，BMS和小野制药称，PD-1抑制剂的美国专利由小野制药获得，并已许可给BMS公司，默沙东侵犯了双方PD-1抑制剂专利。2017年1月，BMS在专利纠纷中获胜，与默沙东达成和解协议，默沙东向BMS和小野制药支付6.25亿美元预付款及6.5%的销售分成。2018年8月，再生元及合作伙伴赛诺菲与BMS和小野制药达成授权协议，支付2,000万美元预付款和8%的销售分成。2020年，罗氏的抗PD-L1抗体获得BMS和小野制药的全球专利许可协议，支付了3.24亿美元的费用，到2026年末都需要支付全球销售净额个位数的特许权使用费。

### □ 国内并无PD-(L)1专利制约：

本庶佑与日本小野制药并未在中国提交该专利，因此国内PD-(L)1药物的研发并没有专利掣肘。PD-(L)1药物是新型治疗方式，在国内又有着宽松的发展条件，PD-(L)1药物研发火热开展，并且完成了创新生物药品上市全流程开发，市场中的国产PD-(L)1药物不断增加，也使国内几家生物制药企业发展壮大。



# 中国PD-(L)1赛道发展逻辑——价格内卷分析

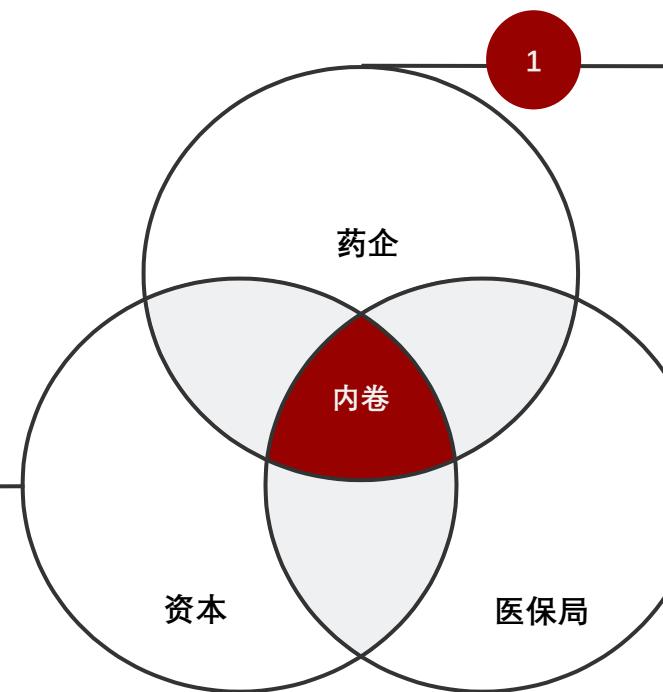
随着市场竞争者不断的增加，赛道越发拥挤，PD-1药物获批适应症同质化现象严重，在价格上“内卷”使市场空间急剧缩水

## PD-(L)1内卷分析

PD-1药物上市初期，市场认为PD-1人均年费用会在10万元-20万元，因此给予了该赛道千亿市场的未来期待。但是随着市场竞争者不断的增加，赛道越发拥挤，PD-1药物获批适应症同质化现象严重，在价格上“内卷”使市场空间急剧缩水。

### 资本情绪化

□ PD-1是一个百年难遇的靶点，也是肿瘤治疗里程碑式的突破，2018年港交所新规允许未盈利的生物制药公司上市，创新药投资热情高涨，PD-1靶点成了研发和投资的风向标，拥有PD-1就拥有了吸引资金的能力。  
资本涌入PD-1赛道使市场情绪化更加激烈，导致了大量重复的研究项目，致使PD-1药物为同质化发展。



### 国内制药企业是跟随者

□ 中国药企在PD-(L)1的研究方面，更多是跟随国外的研究进度。2019年默沙东帕博利珠单抗治疗PD-L1阳性胃癌关键性III期临床失败，国内相关药企也暂停了PD-1药物胃癌III期临床研究，直到BMS纳武利尤单抗在胃癌领域取得成功，国内药企又相继推进胃癌研究。作为跟随者在同样的适应症上扎堆，不仅造成资源的浪费，也失去了创新本来的意义。

### 医保谈判使卖方市场变成买方市场

□ 国家医保局在2018年成立，以广阔的使用人群为基础，成为了超级买方，并且通过医保谈判的方式实现对于创新药的医保控费。2019年，第一个PD-1药物大幅降价进入了国家医保目录，从此无论有没有成功通过医保谈判进入医保目录，PD-1药物都要以降价为基础进行市场竞争。

# 中国PD-(L)1赛道发展逻辑——对外权益分享

中国市场的降价竞争使利润大幅度降低，国产PD-1药物选择出海寻求新的市场机遇，多数药企选择与海外企业合作，促进PD-1在海外的商业化进程

## PD-(L)1药企与海外企业的合作

Innovent  
信达生物制药



信达生物将授予礼来制药信迪利单抗在中国以外地区的独家许可，信达生物获得2亿美元的首付款和高达8.25亿美元的开发和销售里程碑付款。信达生物还将收到两位数比例的净销售额提成，双方都将保留开发达信迪利单抗合其各自管线中产品及其他合作方产品的权利。

百济神州  
BeiGene



百济神州与诺华就其自主研发的替雷利珠单抗在多个国家的开发、生产与商业化达成合作与授权协议，百济神州将获得6.5亿美元的首付款，注册里程碑事件付款、销售里程碑事件付款，另有资格获得替雷利珠单抗在授权地区未来销售的特许使用费。

君实生物  
TopAlliance



君实生物与Coherus BioSciences就特瑞普利单抗注射液在美国和加拿大的开发和商业化达成合作，君实生物将授予Coherus特瑞普利单抗和两个可选项目（如执行）在美国和加拿大的许可，并获得总额最高达11.1亿美元的首付款、可选项目执行费和里程碑付款。

HENG RUI PHARMACEUTICALS



恒瑞医药与韩国CrystalGenomics 签署协议，将卡瑞利珠单抗项目许可给CG公司进行研发和销售，首付款150万美元，同时恒瑞获得CG公司的研发及上市里程碑付款、销售里程碑付款及销售分成。

基石药业  
CSTONE PHARMACEUTICALS



基石药业授权美国EQRx公司舒格利单抗及PD-1单抗CS1003两款肿瘤免疫在研药物在大中华区以外的开发和商业化权利，基石药业将获得1.5亿美元的首付款，及最高可达11.5亿美元的里程碑付款以及额外的分级特许权使用费。

Henlius



复宏汉霖与印度尼西亚制药公司旗下控股子公司PT Kalbe Genexine Biologics达成合作，授予复宏汉霖HLX10（斯鲁利单抗）的首个单药疗法及两项联合疗法在东南亚地区10个国家的独家开发和商业化权利。复宏汉霖预计获得的总计金额可达6.92亿美元。

康宁杰瑞  
ALPHAMAB ONCOLOGY



康宁杰瑞与思路迪联合开发的恩沃利单抗注射液授权TRACON在以美国为主的北美市场进行治疗软组织肉瘤的临床开发和商业化，思路迪及江苏康宁杰瑞则有权收取Traccon按占恩沃利单抗注射液的相关销售净额十数至中双位数百分比的金额支付的特许权使用费。

誉衡药业  
GLORIA PHARMACEUTICALS



誉衡药业与药明生物将赛帕利单抗在北美、欧洲、日本及其他地区的独家开发、商业化权利许可给Arcus Biosciences, Inc.。Arcus将支付1850万美元的首付款、最高达4.225亿美元里程碑款、最多3.75亿美元的商业化里程碑款，以及净销售额中提成。

来源：头豹研究院



# 中国PD-(L)1赛道发展逻辑——商业化能力

在有多种同类型药物的情况下，药企的市场推广与销售能力就至关重要，PD-1药物进入医保后，各企业的商业化能力的差距也逐渐显露

商业化能力对于企业有着重要的意义



药物的选择决定权掌握在开具处方的医生手里：

- 头部的医生更多的是从数据解读层面上考量药物对于哪一类亚类型的患者有可能潜在获益最多，进行药物的选择。
- 区域级的专家因为患者的经济可行性原因，以及自己长期建立的这种用药习惯，还是会优先考虑医保内的药物。

四大PD-1药企  
商业化能力

第一梯队：  
恒瑞医药

2019年7月，恒瑞医药卡瑞利珠单抗上市，当年实现销售额约20亿，2020年销售额增至48.9亿元，占整个中国PD-1市场的半壁江山，出乎市场的预料。同年，恒瑞医药肿瘤线销售人员超过6,000名，其中卡瑞利珠单抗销售人员接近2,000人。

第二梯队：  
信达药业、百济神州

2020年，信达生物和百济神州销售团队规模都有近1,000人左右，到2021年末，百济销售团队已经超3,000人，信达共有销售及市场推广2,768名，占公司总人数的一半。两家企业实现销售量与收入双增长。

第三梯队：君实药业

2021年年报显示，君实的销售团队约有900人。君实即使有先发优势，但是在商业化体系的建设上存在短板，过去3年，君实换了3任首席商务官，团队更迭频繁。

商业化能力的体现

市场推广既要有  
数据又要有点

- 数据解读：**对于数据驱动型的专家来说，优秀的疗效数据是最具有说服力的。有些新上市的企业或者新开发的领域，短期内没有适应症，商业化团队在市场推广过程中也会使用Ⅲ期的数据甚至是Ⅱ期的数据，以打动专家。

团队稳定性比创  
新性更重要

- 打造差异化：**过去的两三年里，各个PD-1都在用独特的差异性讲故事，比如强调安全性、疗效、内吞机制、专门优化的结构等，来维护自身产品竞争力。
- 商业化团队的市场营销工作需要时间去将计划与想法落实，团队变动频繁影响原有计划实施的效果，最终体现在销量数据上。
- 商业化团队需要成熟的、已经过验证的经验的积累，这也正是新成立的商业化团队缺乏的，而拥有成熟商业化团队的企业在这方面具有优势。

来源：头豹研究院



# 中国PD-(L)1赛道发展逻辑——国产PD-1在美上市申请

四款国产PD-1药物向FDA提交上市申请，海外市场PD-1专利费用的支付意味着出海成本进一步增加，怎样选择出海道路、出海能否成功、成功之后怎样盈利都是需要药企思考的问题

## 国产PD-1药物向FDA提交上市申请

提交时间	药企&药物	申报适应症	进度
2021年3月	君实生物特瑞普利单抗	治疗复发或转移性鼻咽癌	2022年5月，FDA要求君实生物进行一项质控流程变更
2021年3月	信达生物信迪利单抗	一线治疗非鳞状非小细胞肺癌	2022年2月，FDA审评要求信达生物补充额外的临床试验
2021年5月	康方生物派安普利单抗	三线治疗转移性鼻咽癌	FDA授予突破性疗法认定和快速审批通道资格
2021年9月	百济神州替雷利珠单抗	经系统治疗后不可切除、复发性局部晚期/转移性食管鳞状细胞癌	因疫情影响延长审评完成时间，尚未提供更新的预期决议日期

## PD-1药物在美国申请上市面临的思考

### 为PD-1专利付费：

所有含有PD-1抗体的药物在欧、美、日等主要医药市场的销售均绕不开本庶佑与日本小野制药于2004年申请的PD-1专利，国产的PD-1药物即使被FDA批准上市，如果无法与小野制药和BMS达成专利许可条约，将面临PD-1药物无法上市或者上市被起诉专利侵权。之前已有默沙东、罗氏等PD-1专利授权的前例，国内企业可以借鉴该模式解决专利问题。但是，海外市场PD-1专利费用的支付意味着出海成本进一步增加。

### 如何盈利：

国产PD-1药物申请大适应症就无法避免证明自己的数据和疗效优于现有头部药物，申请小适应症就要面临患者基数小销售空间有限的问题，与此同时，药物出海需要满足FDA规定的上市条件，整体成本并不低，因此PD-1药物怎样选择出海道路、出海能否成功、成功之后怎样盈利都是需要药企思考的问题。

来源：头豹研究院



# 中国PD-(L)1赛道发展逻辑——国产PD-1药物出海受阻分析

首个接受FDA审评的国产PD-1单抗出海并不顺利，FDA召开的评审会也明确划定了一系列红线，对于其他药品的出海具有借鉴意义

## 信迪利单抗出海受阻分析

### 国产PD-1出海首战失利

- 2022年2月，针对信达生物和礼来制药合作的PD-1单抗治疗一线非鳞非小细胞肺癌的上市申请，FDA召开肿瘤药物咨询委员会（ODAC会议）。经过详细讨论后，咨询委员会以14:1的投票结果认为应该补充临床试验，这也意味着ODAC拒绝了信迪利单抗的上市申请。
- 信达生物方面表示，FDA没有任何对于信迪利单抗安全性问题的质疑，将与礼来共同配合FDA继续完成BLA申请的相关审评工作。

### 主要原因：

信迪利单抗的ORIENT-11临床试验（一项评估信迪利单抗注射液或安慰剂联合和铂类，用于晚期或复发性非鳞非小细胞肺癌一线治疗有效性和安全性的，随机、双盲、3期对照临床研究）来自单一国家，不符合ICH E17倡导的多地区/多中心临床试验（MRCT）原则，不足以说明信迪利单抗能够满足美国患者和美国临床实践的需求。

虽然在特定情况下，对于申请美国上市的药物可以需要采用灵活的方法来评估外国数据，但ORIENT-11不满足这些标准。在该适应症上美国已有安全有效的治疗方法，信迪利单抗并没有解决未满足的需求。

信迪利单抗的ORIENT-11的试验设计不符合FDA的要求。可瑞达联合化疗在2018年获批用于美国的非鳞非小细胞肺癌治疗，而ORIENT-11研究选择培美曲塞联合铂类治疗作为对照组的临床试验。信迪利单抗需要“头对头”试验，以证明自己对患者有“明显改善”。ORIENT-11的设计终点也与美国现行肿瘤药一线治疗临床设计的主要终点不同。

来源：头豹研究院

### 事件分析：

#### 以临床为导向：

信迪利单抗被拒绝的原因之一在于没有解决临床的紧迫需求，以及没有证明自己在有类似药物的领域优于标准疗法的效果。阿斯利康、罗氏、默沙东、BMS、Agenus也都曾先后宣布自行撤回PD-(L)1适应症的申请，普遍的原因是近两年试验疗效数据不佳，或者因该适应症已有药物获批，二者疗效类似所以被FDA劝退。

#### 盈利反而是PD-1药物出海的重点：

出海是国内市场竞争倒逼出来的选择，企业证明自己有出海的能力获得资金的效率要更高。如果能够出海成功，本身就是企业能力的体现，即使出海受阻，在这段过程中吸取到的经验和教训也为后续药物管线的出海投石问路，企业未来如果能够有多个的产品陆续出海，最先出海的产品耗费的成本就可以摊薄到后面每一个产品上面。

#### 信达生物出海受阻会带来一定的市场情绪，但是总体上不亏：

首先，信迪利单抗作为首个接受FDA审评的PD-1药物，在申请到审批这个时间段内，这个标签给信达生物带来不少市场关注度，利大于弊。其次，在没有可以参考的经验的情况下，出海成功那就是皆大欢喜，出海受阻也是可以被大众接受的事情，并且也由此试探出FDA评审会明确划定的红线，对信达生物还有国内其他想要产品出海的企业来说都有借鉴意义，业界内也不会认为信迪利单抗出海受阻对于信达来说是特别负面的消息。



# 中国PD-(L)1赛道发展逻辑——难以避免的头对头试验

为了证明自家PD-1药物的有高于标准疗法的优越疗效，目前，全球至少已有11家药企以帕博利珠单抗为阳性药开展头对头III期临床实验，国内也有较多企业已开展帕博利珠单抗头对头的临床研究

## 针对帕博利珠单抗的头对头临床试验

时间	企业	适应症	分期	试验组治疗方案	对照组	入组病历数量
2020-01	信达生物	非小细胞肺癌	II期	信迪利单抗	帕博利珠单抗	国内：20
2020-11	乐普生物	非鳞非小细胞肺癌	II期	普特利单抗+化疗	帕博利珠单抗+化疗	国内：60
2021-01	君实生物	黑色素瘤	III期	特瑞普利单抗+阿西替尼	帕博利珠单抗	-
2021-06	百济神州	非小细胞肺癌	III期	替雷利珠单抗+TIGIT	帕博利珠单抗	国内：242 国际：605
2021-09	恒瑞医药	非小细胞肺癌	III期	卡瑞利珠单抗+法米替尼	帕博利珠单抗	国内：500 国际：706
2021-09	正大天晴	非小细胞肺癌	III期	TQB2450（申报上市）+安罗替尼	帕博利珠单抗	国内：375
2022-08	康方生物	非小细胞肺癌	III期	PD-1/VEGF双抗	帕博利珠单抗	国内：388

自2018年开始，帕博利珠单抗的销售额连续三年成为PD-1/PD-L1市场中的销量第一，将第二名的纳武利尤单抗甩在身后，**帕博利珠单抗适应症多，在疗效上的地位也难以撼动**。为了证明自家PD-1药物的有高于标准疗法的优越疗效，药企只能选择帕博利珠单抗开展头对头试验。目前，全球至少已有11家药企以帕博利珠单抗为阳性药开展头对头III期临床实验，国内也有较多企业已开展帕博利珠单抗头对头临床研究。

信达生物的信迪利单抗选择单药开展头对头临床试验，介于单药进行头对头试验成功可能性低，因此更多国内外企业选择联合疗法、双抗等疗法展开头对头临床试验，例如国内的君实生物选择特瑞普利单抗+阿西替尼疗法，康方生物选择PD-1/VEGF双抗。

2022年6月的ASCO上，信达公布了信迪利单抗头对头帕博利珠单抗的III期临床数据，并于8月的WCLC会议上更新该试验数据，证实信迪利单抗与帕博利珠单抗的疗效及安全性相似。

来源：insight数据库，头豹研究院



# 第四章节：中国PD-(L)1赛道发展方向

## Trends



### 药物梳理

- 发展历程
- 中国获批PD-(L)1药物整理



### 市场竞争

- 进口PD-(L)1药物
- 国产PD-(L)1药物



### 发展逻辑

- 特殊发展条件
- 价格内卷分析
- 商业化能力
- 国产药物出海



### 发展方向

- 赛道拓宽
- 市场拓宽

# 中国PD-(L)1赛道发展方向——赛道拓宽

靶点联用和小分子抑制剂可以改善PD-(L)1药物的局限性，目前中国上市的PD-(L)1药物多为单抗，仅有的一款PD-1/CTLA4双抗药物，PD-1小分子抑制剂仍在临床阶段

## PD-1双抗药物

□ 基于PD-(L)1的双抗药物在联用靶点上有较多选择，目的都是突破PD-(L)1单抗的局限性，给患者带来更好的治疗选择。PD-(L)1双特异性抗体是基于PD-(L)1单抗的概念而来，药物成功率提高的同时也无法避免与PD-(L)1单抗的比较以证明自己拥有更好的临床获益。目前国内已经上市的只有康方生物的PD-1/CTLA4双抗药物，还有较多药物处于临床阶段。

企业	产品	靶点	进度
康方生物	卡度尼利	PD-1/CTLA-4	已上市
	AK122	PD-1/VEGF	临床Ⅲ期
	AK129	PD-1/LAG3	IND
恒瑞医药	SHR-1701	PD-1/TGF-β	临床Ⅲ期
信达生物	IBI-318	PD-1/PD-L1	临床Ⅱ期
君实生物	JS201	PD-1/TGF-β	临床Ⅰ期
正大天晴	TQB2868	PD-1/TGF-β	临床Ⅰ期
再鼎医药	Tebotelimab	PD-1/LAG-3	临床Ⅰ/Ⅱ期
齐鲁制药	QL-1706	PD-1/CTLA-4	临床Ⅱ期
复宏汉森	HLX-301	PD-1/TIGIT	临床Ⅰ期
三生国健	SSGJ-705	PD-1/HER2	临床Ⅰ期

来源：头豹研究院

## PD-1小分子抑制剂

□ PD-(L)1单抗存在包括口服生物利用度差、延长的组织滞留时间和半衰期、较差的膜通透性、成本较高等方面的缺点，因此PD-(L)1小分子化学药的研究也成为研发热点以解决大分子抗体的弊端。与治疗性抗体相比，小分子PD-(L)1抑制剂其半衰期更短，可以灵活调整给药时间和剂量，口服给药还可以更方便地与其他分子靶向药物联合给药。

企业	产品	靶点	全球最高状态
歌礼制药	ASC61	PD-L1	临床Ⅰ期
贝达药业	BPI-371153	PD-L1	临床Ⅰ期
阿诺医药	AN4005	PD-L1	临床Ⅰ期
Incyte	INCBO86550	PD-L1	临床Ⅱ期
再极医药	MAX-10181	PD-L1	临床Ⅰ期
红日药业	IMMH-010	PD-L1	临床Ⅰ/Ⅱ期



# 中国PD-(L)1赛道发展方向——市场拓宽

中国PD-(L)1赛道竞争激烈，因此通过拓展适应症范围、联合用药、以临床需求为导向等方式拓宽受益患者人群，同时企业也要提升商业化能力增加自身竞争力

## 拓宽PD-(L)1药物市场

### 拓展适应症范围

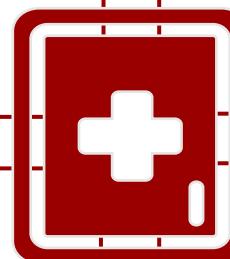
□ 拓展药品适应症范围，覆盖更多的癌症种类是各PD-(L)1药物发展的主要趋势之一。PD-(L)1药物的机制是提高免疫细胞活性，用人体自身的免疫反应来杀灭癌细胞，并不是只针对单一癌症病种，因此在适应症上有较强的优势，是广谱抗癌手段。适应症的拓宽也能缓和因内卷而导致的PD-(L)1药物市场规模急剧缩小的现象，放量PD-(L)1药物的市场空间。

### 联合用药

□ 联合用药也是PD-(L)1药物发展的趋势之一。PD-(L)1单药具有临床局限性，并不是所有的患者都对PD-(L)1抑制剂治疗有反应，因此需要通过联合用药来提高PD-(L)1阻断的功效。截至2021年12月，有4,062项临床试验在测试PD-(L)1与其他肿瘤免疫疗法、靶向疗法、化疗和放射疗法的联用。药企以PD-(L)1药物为基石，以联合用药方式扩展PD-(L)1药物治疗的边界。

### 提高商业化能力

□ PD-(L)1药物赛道中，企业的商业化能力是竞争的重要环节，国家医保的议价权导致市场的可及性越来越高，随着大量的大适应症PD-(L)1药物越来越多，主流的PD-(L)1企业在接下来的几年中会面临更激烈的竞争情况，新增的PD-(L)1药物如果无法体现自己的特异性，在市场中的路将会比较难走，因此商业化团队的建设和商业能力的提高对于药企来说至关重要。



### 以临床需求为导向

□ 在肿瘤药物研发方面，国家发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》等指导原则，从患者需求的角度出发，对抗肿瘤药物的临床研发提出建议，以期指导医药企业在研发过程中，落实以临床价值为导向、以患者为核心的研发理念，促进了抗肿瘤药物科学的有序开发。药企在药物开发和临床试验的设计上受到国家政策的指导，以解决临床需求为优先。

# 方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极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，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，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。
- ◆ 头豹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。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。



# 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，不构成任何证券或基金投资建议。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，概不构成任何广告或证券研究报告。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。本报告所载的资料、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，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均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。



# 头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行业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：**报告/数据库服务、行业研报服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他以企业为基础，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



备注：数据截止2022.10

## 四大核心服务

### 研究咨询服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

### 企业价值增长服务

为处于不同发展阶段的企业，提供与之推广需求相对应的“内容+渠道投放”一站式服务

### 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

◆ 头豹官网：请登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com) 阅读更多研报

◆ 头豹APP/微信小程序：搜索“头豹”手机可便捷阅读研报

◆ 头豹交流群：可添加企业微信13080197867，身份认证后邀您进群

详情咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



深圳

李先生：13080197867

李女士：18049912451



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521