



2024年 头豹行业词条报告

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。

非小细胞肺癌靶向治疗：中国患病负担居全球前列，集采带动国产药品话语权提升

头豹词条报告系列



荆婧 · 头豹分析师

2024-05-24 未经平台授权，禁止转载

版权有问题？[点此投诉](#)

行业：[制造业/医药制造业/化学药品制造/肿瘤用药](#) [消费品制造/医疗保健](#)

关键词：[基因突变](#) [非小细胞肺癌](#) [EGFR突变](#) [KRAS突变](#) [武田](#) [诺华](#)

词目录

<h4>行业定义</h4> <p>肺癌（Lung Cancer）也称原发性支气管癌，是一种...</p> <p>AI访谈</p>	<h4>行业分类</h4> <p>按照驱动基因的分类方式，非小细胞肺癌靶向治疗行...</p> <p>AI访谈</p>	<h4>行业特征</h4> <p>中国肺癌患病负担居全球前列，老龄人口和男性居民...</p> <p>AI访谈</p>	<h4>发展历程</h4> <p>非小细胞肺癌靶向治疗行业目前已达到 3个阶段</p> <p>AI访谈</p>
<h4>产业链分析</h4> <p>上游分析 中游分析 下游分析</p> <p>AI访谈</p>	<h4>行业规模</h4> <p>非小细胞肺癌靶向治疗行... 评级报告 1篇</p> <p>AI访谈 SIZE数据</p>	<h4>政策梳理</h4> <p>非小细胞肺癌靶向治疗行业相关政策 5篇</p> <p>AI访谈</p>	<h4>竞争格局</h4> <p>AI访谈 数据图表</p>

摘要 根据癌细胞在显微镜下的外观可将肺癌分为小细胞肺癌和非小细胞肺癌2种亚型，其中非小细胞肺癌病例在肺癌全部患者中占比约达85%，可根据癌变细胞进一步将其分为腺癌、鳞癌、大细胞癌和类肿瘤4大分类。EGFR和KRAS基因突变为引发非小细胞肺癌的主要因素，长期以来中国用药市场针对KRAS突变进行治疗的靶向药物面临空白，近年全球制药领导企业2款靶向药物上市为患者提供对症治疗方案，本土企业积极引入惠及中国KRAS突变患者群体。EGFR抑制剂历经三次迭代，第一代靶向药物于21世纪初面世海外市场，而患者大规模使用引发其耐药性凸显，而后第二代和第三代靶向药物针对初代药品耐药性和疗效进行优化，患者需求推动同期本土企业研发创新提速，奥希替尼、阿美替尼和伏美替尼等第三代EFR抑制剂已成为中国EGFR突变引发的非小细胞肺癌患者的一线治疗药物。面对近百年行业发展中中国用药市场存在的海外品牌依赖，中国制药企业从患者需求和疗效创新角度进行突破，医保支付与集采降价引导下，患者对于国产药品的可及性显著提升，本土品牌在用药市场中的竞争实力得到保障。

非小细胞肺癌靶向治疗行业定义^[1]

肺癌（Lung Cancer）也称原发性支气管癌，是一种起源于支气管黏膜或腺体的恶性肿瘤。根据癌细胞在显微镜下的外观，肺癌可以分为小细胞肺癌（Small Cell Lung Cancer, SCLC）和非小细胞肺癌（Non Small Cell Lung Cancer, NSCLC）两个类型，根据癌变细胞不同，NSCLC可进一步分为腺癌（Adenocarcinoma）、鳞状细胞癌（Squamous Cell Carcinoma）、大细胞癌（Large Cell Carcinoma）和

类肿瘤（Carcinoid Tumors）。研究人员多认为SCLC起病于支气管黏膜或腺上皮内嗜银细胞癌变，其病例在全肺部肺癌患者中占比仅为10%至15%，NSCLC病例则相对较为常见，致病高风险因素包含长期主动或被动吸烟、慢性阻塞性肺疾病史、特殊职业从业者对于化工污染物的长期接触及家族肺癌患病史伴随遗传基因易感性。

国际肺癌联盟（IASLC）制定的“肺癌TNM分期”是中国NSCLC临床诊断及药物治疗方案设计遵循的重要标准，此标准根据肿瘤位置、直径大小和浸润范围等将非小细胞肺癌分为0至IV期，每一分期根据淋巴结扩散及远端转移情况再分为A、B和C亚期。

靶向治疗，是在细胞分子水平上，通过药物与明确致癌位点结合，实现干扰癌细胞生长、扩散及转移的一种多见于癌症治疗的方案，由于其可精准作用于病灶的治疗机制，近年成为癌症治疗领域的热门赛道。非小细胞肺癌的治疗可分为外科手术切除方案、传统放化疗方案、免疫治疗方案及靶向治疗方案等，其中靶向治疗的代表性靶标包含表皮生长因子受体（Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR）、鼠类肉瘤病毒癌基因（Kirsten Rat Sarcoma Viral Oncogene, KRAS）、间变性淋巴瘤激酶（Anaplastic Lymphoma Kinase, ALK）基因和间质表皮转化因子（cellular-Mesenchymal to Epithelial Transition Factor, c-MET）等，靶向治疗药物包含吉非替尼、伏美替尼、恩沙替尼克唑替尼等。

[1] 1: <https://blog.dana-...> | 2: <https://blog.dana-...> | 3: <https://www.cance...> | 4: <https://oncol.dxy.c...> | 5: Dana-Farber Cancer In...

非小细胞肺癌靶向治疗行业分类^[2]

按照驱动基因的分类方式，非小细胞肺癌靶向治疗行业可以分为如下类别：

非小细胞肺癌靶向治疗行业基于驱动基因的分类

非小细胞肺癌靶向治疗分类

KRAS突变患者靶向治疗

KRAS突变通过持续激活细胞内的大量磷酸化信号转导通路，促进肿瘤发生发展。当前中国暂无针对KRAS突变的靶向治疗药物，患者临床治疗方案与IV期无基因驱动患者一致，多采用纳武利尤单抗联合伊匹木单抗进行治疗。

EGFR突变患者靶向治疗

当EGFR基因过度表达时，细胞表面会出现过量的受体，促使细胞不受控制地生长和分裂，从而诱导正常细胞转化为癌细胞，并为癌细胞持续生存提供条件。EGFR突变患者靶向治疗用药包含吉非替尼、厄洛替尼、阿法替尼、奥西替尼和阿美替尼等。

BRAF突变患者靶向治疗

BRAF蛋白为RAS-RAF-MEK活化的细胞外信号调节激酶，其突变可使BRAF蛋白持续激活，从而启动下游多种基因的转录，引发癌细胞的无限增殖和分裂。BRAF突变患者靶向治疗包含维莫非尼和达拉非尼的单药使用或达拉非尼和曲美替尼的联合用药方案。

MET外显子跳突患者靶向治疗

MET编码合成的蛋白c-MET可与肝细胞生长因子结合，激活众多下游信号通路，从而产生促细胞增殖、细胞生长、细胞迁移、侵袭血管及血管生成等效应，在组织正常发育和肿瘤进展中发挥关键作用。c-MET通路调节异常时可促进肿瘤细胞的增殖与转移。MET外显子跳突患者靶向治疗药物包含克唑替尼、卡马替尼和谷美替尼等。

ALK融合基因阳性患者靶向治疗

ALK基因融合发生后，会介导不依赖配体的ALK二聚体形成和激酶结构域持续激活，进而激活细胞内促有丝分裂和抗凋亡的MAPK、PI3K-AKT、JAK-STAT等信号通路或级联，促进癌症的发生发展和新生血管形成、癌细胞迁移等过程。ALK融合基因阳性患者治疗药物包含克唑替尼、塞瑞替尼和洛拉替尼等。

ROS1融合基因阳性患者靶向治疗

ROS1基因的蛋白过表达、剪接变体、突变和扩增均可激活其下游的信号通路，提升细胞过度生长和增殖风险，驱动肿瘤的发生，其中基因融合是其突变的主要类型。ROS1基因融合阳性患者靶向治疗药物包含克唑替尼、塞瑞替尼和恩曲替尼等。

RET融合基因阳性患者靶向治疗

RET基因点突变和RET基因融合可以使RET基因逃脱配体调控，引发自我磷酸化强化和信号转导功能增强，从而促使激酶的活化以及原癌基因的转化，诱发肿瘤生

成。RET融合基因阳性患者靶向治疗药物包含凡德他尼、塞普替尼和普拉提尼等。

其他基因驱动患者靶向治疗

除以上主要驱动基因外，部分患者由ERBB、NRAS、HRAS和FGFR等罕见基因位点变异引发非小细胞肺癌患病，另有部分患者患癌诱因未知。对于此部分患者，肺癌临床诊疗指南推荐用药参考IV期无基因驱动患者用药方案，多为纳武利尤单抗和伊匹木单抗的联合用药。

[2] 1: 国家药监局, Nat Rev C...

非小细胞肺癌靶向治疗行业特征^[3]

中国肺癌患病负担居全球前列，老龄人口和男性居民高发，而烟草依赖加重了患病群体的年轻化趋势。长期以来，中国用药市场对进口品牌存在依赖，近年国产药品通过研发加速和降价竞标集采逐渐取得市场话语权。EGFR和KRAS为多数患者的驱动基因，靶向治疗药物经过多次优化以解决耐药问题，其疗效优势也推动了整体市场的扩张。

1 中国肺癌患病负担居全球前列，老龄人口和男性居民高发，烟草依赖加重驱动患病群体年轻化发展

根据全球癌症负担数据，受吸烟人数增加、人口基数扩大和环境污染治理不力等因素影响，中国肺癌新发病率居于首位且近年呈现稳步上升态势，非小细胞肺癌是肺癌患病的主要亚型，因此发病情况同频变动。由于患者致病驱动基因存在较大差异性且部分罕见突变位点面临暂时的靶向药物空白，因此患者预后生存期仍有较大提升空间，综合来看，NSCLC患者有望在2023年增至约40.31万人。中国诊疗机构患者样本分析数据来看，老龄人口和男性居民为非小细胞肺癌的高发群体，而近年居民对烟草依赖的加重和年轻化趋势促使45岁以下年轻群体中非小细胞肺癌病例增加。

2 中国用药市场长期存在进口依赖，近年研发提速加之降价竞标集采，国产药品市场话语权提升

在20世纪末期，由于本土制药企业创新能力相对不足，药物供给单一，传统放化疗方案成为诊疗机构的首选，中国非小细胞肺癌的靶向治疗主要依赖海外引进。随着国家医保局于2018年开展药品集中采购工作，本土仿制药逐渐崭露头角。仿制药的上市满足了用药端市场对于靶向治疗的需求，同时降低患者的治疗负担。部分仿制药物集采中标后实现市场份额速增，而原研药物价格居高不下导致市场竞争力逐步衰退。

3 EGFR和KRAS为多数患者的驱动基因，靶向治疗药物经多次迭代优化耐药问题，疗效优势带动整体市场扩增

近年随着对非小细胞肺癌发病机制的深入了解，科研人员已确认KRAS和EGFR基因突变为早期NSCLC的主要驱动基因，而EGFR则在晚期患者中表现出明显的主导作用。吉非替尼的上市开启了本土市场对于EGFR-TKI药物的使用历程，而患者对于第一代药物耐药问题的逐步显现推动了第二代和第三代靶向药物的研发。第三代EGFR抑制剂通过与信号通路形成共价键结合，避开耐药性问题实现用药的长期有效性。数据显示，第三代EGFR抑制剂在市场中的销量占比呈上升趋势，预计将成为EGFR突变病例的主流治疗方案，推动靶向治疗整体市场的发展和扩容。

[3] 1: <https://www.thepa...> | 2: <http://www.cfchin...> | 3: <https://www.cn-he...> | 4: <https://www.cn-he...>
5: <https://www.cn-he...> | 6: <https://oncol.dxy.c...> | 7: <https://www.cn-he...> | 8: 澎湃新闻新闻，中国癌症基...

非小细胞肺癌靶向治疗发展历程^[4]

20世纪近百年的发展历程见证了非小细胞肺癌靶向治疗行业的演进。从1930年至2000年，治疗方式由外科手术向放化疗转变，同时卡铂、顺铂等化疗药物相继问世。中国逐步探索本土患者特点，肿瘤防治体系初见雏形，肺癌治疗进入专业化发展阶段。2000年至2010年，全球靶向治疗药物崭露头角，中国研发进展较缓导致进口依赖存在，临床实践指南的发布促进了治疗理念的传播及本土市场对于发展迭代准备。而后随着EGFR靶向药物的不断研发和多样化联合用药方案的出现，中国本土企业对进口药物的依赖逐步降低，医保政策和集中采购也进一步推动了国产药品的发展。

萌芽期 · 1930~2000

1933年，美国华盛顿大学医学院的Graham医生为一例中央型肺癌患者成功实施了左全肺切除手术，外科手术由此成为肺癌治疗的主要及首选治疗方案；

20世纪40年代，作为肺癌的局部控制手段，**姑息放疗**在全球范围内实现大规模使用，对因已远端转移或个人选择无法进行根治性放疗的病例进行治疗；

20世纪60年代，科研人员首次提出氡可能为非小细胞肺癌的致病因素之一；

1970年，**中国肿瘤防治研究办公室正式挂牌成立**，并先后成立13个协作组；

1975年，中国预防医学科学院研究人员通过深入研究云南锡矿矿工大面积罹患肺癌事件，提出砷化物为引发肺癌的另一主要因素；

1978年，顺铂获FDA批准在海外市场上市，获批适应证为睾丸癌，而后于1979年，FDA批准其与依托泊苷联合用于治疗非小细胞肺癌；

1982年，原国家卫生部决定取消肿瘤防治研究办公室，由中国医学科学院肿瘤医院研究所阶梯负责中国的肿瘤防治研究及组织协调工作；

1986年，卡铂在英国上市，而后于1989年经FDA批准进入美国市场，诊疗场景中其常与紫杉醇联用，成为此时期非小细胞肺癌的一线治疗方案之一；

1989年，法国公司Pierre Fabre生产的长春瑞滨面世，获批用于治疗以非小细胞肺癌为代表的多种恶性肿瘤；

20世纪90年代，科研人员临床试验结果表明，**EGFR是非小细胞肺癌治疗的潜在靶点**；

1995年，拓扑替康获批用于非小细胞肺癌的二线治疗；

1996年，FDA批准吉西他滨可与顺铂联合用于非小细胞肺癌的治疗；

1998年，**中国第一部关于肿瘤单病种的学术期刊《肺癌》正式出版发行**，此期刊现更名为《**中国肺癌杂志**》；

2000年，人民卫生出版社出版《**肺癌多学科综合治疗的理论和实践**》，对肺癌多学科综合治疗的概念进行科学定义，并对当时市场中存在的治疗方法进行系统介绍。

20世纪近百年的历史中，全球范围内非小细胞肺癌的治疗方案实现由外科切除手术向放化疗的转变，卡铂、顺铂等多种化疗药物在此期间面世。**中国在此期间逐步探索导致本土居民患病的差异化因素，患病负担逐步走高引发政府部门高度重视，肿瘤防治体系雏形建立**，而后《肺癌》期刊的发行标志着**中国肺癌诊断和治疗迈向更佳专业化和理论体系更加完善的阶段**。

启动期 · 2000~2010

2002年，礼来原研的培美曲塞以孤儿药身份获批与顺铂联合用于治疗恶性胸膜间皮瘤，而后于2004年、2008年和2009年分别进一步获批用于非鳞非小细胞肺癌的二线治疗、一线治疗及维持治疗；

2003年，阿斯利康原研生产的吉非替尼（“易瑞沙”）在美国上市，成为**全球首个可用于晚期肺癌治疗的靶向治疗药物**，而后于2011年，该药物在中国市场获批，**吉非替尼由此成为全球NSCLC靶向治疗市场中的第一代靶向药物**；

2005年，部分患者对于吉非替尼的耐药情况引发研发人员广泛关注，研究结果证实耐药性可归因于T790M基因的突变；

2006年，FDA批准贝伐珠单抗联合标准化疗的治疗方案可用于手术不耐受、已发生肺内及全身转移

或复发非鳞非小细胞肺癌病例的一线治疗；

2007年，广东省人民医院的吴一龙教授牵头，与上海市胸科医院及上海市肺科医院等诊疗机构多位专家联合创建中国首个多中心临床试验组织——“中国胸部肿瘤研究协作组”，同年，2007年版《中国肺癌临床指南》面世；

2010年，人民卫生出版社对肺癌临床指南进行修订，同年《NCCN非小细胞肺癌临床实践指南（2010年版）》面世。

全身化疗对各脏器功能的损伤和患者对于精准诊疗的需求带动海外企业优先布局靶向治疗药物的研发创新，NSCLC主要驱动基因的第一代靶向药物在全球面世。同期中国研发进展较缓，靶向药物主要依赖海外品牌进口。期间中国多科研机构与协作组颁布肺癌和NSCLC的临床实践指南，**通过临床治疗及用药方案的统一，将一线诊疗思路传播至各省市各等级诊疗机构，保障各地区患者不受医疗资源限制即可第一时间接触到前沿治疗理念，为大规模靶向治疗发展奠定基础。**

高速发展期 · 2010~2024

2011年，FDA批准克唑替尼用于ALK融合基因阳性患者的临床治疗；

2013年，针对T790M基因突变引发的吉非替尼耐药问题，**阿法替尼作为第二代靶向治疗药物**，获批用于EGFR突变型患者的临床治疗；

2014年，**中国六大区域肺癌规范化诊疗巡讲首次启动**，助力优质医疗资源充分覆盖基层诊疗；

2015年，针对第二代靶向药物应答率低的问题，**第三代靶向药物奥西替尼获批**，其对于已有EGFR-TKI药物治疗失败的晚期EGFR突变型患者展现出持久的药物应答；

2018年，美国的詹姆斯·艾利森教授与日本的本庶佑教授针对肿瘤“免疫逃逸”现象发明肿瘤免疫疗法，并以此荣获诺贝尔生理学或医学奖；

2020年，一项针对PD-1药物的临床试验结果显示，患者接受卡瑞利珠单抗联合培美曲塞/卡铂一线治疗4-6周期，并采用卡瑞利珠单抗/培美曲塞维持治疗方案直至疾病进展，**其中位总生存期突破2年，打破先前药物维持治疗预后不佳的瓶颈；**

2021年，国家医保局进行医保药品目录调整，在4个调整进入医保的PD-1药品中，**卡瑞利珠单抗成为唯一一个用于非小细胞肺癌治疗的药物类型；**

2023年，**迪哲医药原研的舒沃替尼以优先审评资格获批**，同时此药物获得FDA和国家药监局的**突破性疗法认证。**

EGFR作为NSCLC的主要驱动基因，经10年间大规模患者用药验证，第一代EGFR抑制剂的耐药性和疗效缺陷基本显现，第二代和第三代靶向药物应运而生，同时，**面对患者不同用药预后，多样化的联合用药方案进入诊疗场景，患者平均生存期较低的卡点问题有望得到解决。**在此期间，本土企业仿制与创新研发工作发力，对于海外品牌的依赖程度有所减轻，**医保政策和集中采购进一步促进国产药品放量以抢占本土市场份额。**

- [4] 1: <https://www.cn-he...> 2: <https://news.medli...> 3: <https://www.cn-he...> 4: <https://www.gmw...>
- 5: <https://www.pharm...> 6: <https://xueqiu.co...> 7: <https://synapse.zh...> 8: <https://www.csc...>
- 9: <https://www.drugt...> 10: 健康界, 医脉通, 光明...

[13]

非小细胞肺癌靶向治疗产业链分析

非小细胞肺癌靶向治疗行业产业链上游为靶向治疗药物靶点筛选、纯化、药物递送系统研发及CXO环节，主要涉及药物作用机制和给药途径的设计；产业链中游为靶向药物临床研发及生产环节，是药品市场供给的主要来源和创新赋能的关键步骤；产业链下游为临床诊疗用药场景、线上线下零售药店及有靶向治疗需求的患者群体，引导药品需求的产生及迭代。^[7]

非小细胞肺癌靶向治疗行业产业链主要有以下核心研究观点：^[7]

靶向药物上市前部分流程面临多卡点，全球制药企业通过研发管线管理提升成药率；纳米载体药物递送模式可优化常规给药途径下产生的器官受损和疗效不佳问题，制药环节创新空间充足。

靶向药物的研发流程包括靶点发现、化合物优化及临床试验等关键环节。近40%的项目在临床前阶段终止，临床II期的成功率仅为34%。辉瑞制药采取策略性调整以应对靶向药研发成功率偏低的困境，通过叫停不具备潜力的项目，将资源投入更有前景的领域，研发管线管理策略使公司项目成功率显著高于行业平均水平。药物递送技术在癌症治疗中具有重要意义，中国医药工业研究总院提出，纳米药物递送系统作为一种可行的药物释放方式，适用于肺癌病例的靶向治疗。实验证明经雾化给药，癌细胞的远端转移得到有效抑制，而经肺吸入给药则可以延长药物在肺部的停留时间，提高治疗效果。

海外品牌靶向药物优先布局中国市场占据领先地位，集中采购利好本土药品以价换量竞争市场份额，未中标原研药失去价格优势，市场容量面临缩水。

21世纪末期EGFR被证实为导致非小细胞肺癌的主要基因位点，吉非替尼作为首个EGFR抑制剂，于2003年由阿斯利康生产并上市，而后于2005年引入中国市场。同期中国制药企业创新能力相对较弱，本土药物供应不足，放化疗为医疗机构首选的诊疗方案，吉非替尼凭借其精准治疗机制迅速占据本土市场主导地位。2018年国家医保局开始药品集中采购，吉非替尼等药物生产企业降价竞标，提升患者的可及性和可负担性，本土制药企业竞争实力得到背书。索拉非尼作为一种多靶点抗肿瘤药物，自2005年获FDA批准上市并进入中国市场后，表现出了在单药治疗和联合用药方案中的高效性。多项临床试验结果显示，索拉非尼在治疗晚期肿瘤患者方面具有显著疗效。2021年集采中索拉非尼价格大幅下降，进一步推动患者用药成本的降低。对比来看，索拉非尼原研药虽被列入国家医保药品名录，其高价仍对市场放量形成挑战。

中国肺癌患病负担居全球之首，非小细胞肺癌为其中主要分型，靶向药物用于新辅助治疗为围术期成功率和患者预后提供优化空间，全新治疗模式为靶向治疗市场提供拓展空间。

根据Nature期刊发布的数据，2020年中国每10万居民中有35人被确诊患有肺癌，仅次于匈牙利、德国和土耳其。预计到2023年，中国的肺癌新发病例率将继续上升，其中85%为非小细胞肺癌（NSCLC）。NSCLC患者数

量有望在2023年达到约40.31万人，其中近64.33%的患者选择靶向治疗，然而部分靶向治疗药物在中国市场尚存在空白。手术切除、传统放化疗和靶向药物是NSCLC的临床主要治疗方案，长期临床实践表明单一治疗方案效果受限，近年研究发现，新辅助治疗方案在提高患者手术切除可能性方面具有潜力。如厄洛替尼在新辅助治疗中可展现良好疗效，其主要病理缓解率可达到9.7%，中位无进展生存期较化疗组提高10.1个月，同样奥西替尼可在新辅助治疗中表现出更低的不良反应率，为新模式“新辅助治疗+手术切除+术后辅助治疗”提供可行性。综合来看，靶向治疗已成为非小细胞肺癌的首选治疗方案，而新辅助治疗模式的出现为患者的生存率提升打下了基础，也为靶向治疗市场提供了新的发展机遇。^[7]

上 产业链上游

生产制造端

靶向治疗药物靶点筛选、纯化、药物递送系统研发及CXO环节

上游厂商

[上海药明康德新药开发有限公司 >](#)

[北京昭衍新药研究中心股份有限公司 >](#)

[上海美迪西生物医药股份有限公司 >](#)

[查看全部 v](#)

产业链上游说明

先导化合物筛选确定阶段与进入临床后的II期试验环节在靶向药物研发全流程中成功率偏低，全球创新药领导品牌通过提升研发领域专注度有效推动项目进展。

靶向药物的临床研发流程可分为进入临床前的靶点发现、苗头化合物优化及先导化合物改造和临床试验阶段的药物有效性验证及药代动力学探索等环节，其中**在临床前研究阶段，选中的苗头化合物需经历化学结构及药物性质的进一步优化，同时需对其体内体外药效进行初步评估，多维度考量导致39.9%的药物研发管线终止于此。**另外临床II期研发由于涉及人体内概念性验证试验而成为决定项目**能否成功的关键时期**，《药物研发基本原理》一书中数据显示，新药研发由苗头化合物到先导化合物（Hit-to-Lead）的平均成功率为75%，较推进至临床前候选化合物（PCC）的成功率85%存在一定差距，而临床II期的项目成功率均值仅为34%，可由靶点发现顺利研发至上市的项目概率不足1/24。**面对阻碍创新药试验进展及上市的普遍性难题，长期深耕靶向药物创新的辉瑞提出贴合自身发展路径的解决方案，从研发管线进展角度稳占行业领先地位。**2015年，辉瑞制药选择根据其长期品牌战略和当下临床研发数据对在研药物管线进行综合评判，停止对13个临床项目的进一步推进，此举使得公司可以专注于与战略发展方向最为贴近且成功率较高的领域。开展研发项目管理后的5年间，辉瑞创新药临床研发各阶段均呈现高于行业平均值的增势，其中临床II期的5年平均成功率实现三倍以上增长，较行业均值高出约50%，**结果导向的研发创新项目规划助力辉瑞市场地位进一步稳固。**

癌症靶向药物在普通给药方式下，易引发器官功能受损且疗效往往不佳，纳米载体药物递送方式优势尽显，在临床研发阶段为中游制药提供创新空间。

递送技术被医药研发领域广泛认知为创新药物上市前的最后一公里，部分癌症治疗药物由于溶解性差、生物利用度低和毒副作用大等缺陷在制剂开发中受限。出于改善癌症治疗效果、提升靶向药物递送效率和优化患者预后等预期目的，不乏实验室积极开发药物递送系统（Drug Delivery System, DDS），通过药物自身结构修饰或引入药物递送装置等方式实现有效成分在体内的长期停留和高效吸收。肺癌治疗领域来看，非小细胞肺癌病理早期症状不明显，因此确诊时通常为晚期，出于成本负担和治疗简便性考量，临床多采用全身化疗方案进行治疗，而化疗药物需经胃肠道吸收达到疗效的特质和远端转移病例全身各组织器官均需药物覆盖的治疗原理导致患者多器官受损风险较高。中国医药工业研究总院科研人员近年针对经肺给药的可行性展开研究，提出采用纳米药物递送系统进行吸入式给药的释药方式更为可控，且纳米载体可以同时携带多种药物，利于抗肿瘤靶向药与反义寡核苷酸（ASO）等药物发挥协同作用，以对抗耐药的肺癌细胞。实验数据显示，将抗癌药物肌肉注射、静脉注射或经胃吸收剂量的1/20至1/3进行雾化，小鼠癌细胞远端转移获得更强抑制作用，另外对小鼠进行抗癌药物DOX和ASO脂质体的经肺吸入给药，可观察到小鼠肺部药量分布增加且停留时间较其他给药方式更久。

中 产业链中游

品牌端

靶向药物临床研发及生产环节

中游厂商

[和记黄埔医药（上海）有限公司 >](#)

[江苏豪森药业集团有限公司 >](#)

[齐鲁制药有限公司 >](#)

[查看全部 >](#)

产业链中游说明

海外品牌靶向药物早期布局中国市场，一度引领垄断竞争态势，近年本土厂商加速开展仿制工作，加之集采覆盖肺癌适应证带来药品降价，进口依赖局面逐步得到扭转。

20世纪末期，科研人员证实EGFR为导致非小细胞肺癌发病的潜在基因位点，全球治疗市场由此初步进入靶向治疗阶段，多种以EGFR-TKI为靶标的基因治疗药物在此期间涌现，吉非替尼作为全球第一代EGFR抑制剂药物，于2003年由原研厂商阿斯利康生产并获批上市，而后于2005年获批引入中国。此时中国制药企业创新实力较海外存在一定差距，药物供给多样性不足，因此中国诊疗机构仍以放化疗为主要治疗方案，吉非替尼以其基于靶点的精准治疗机制迅速在本土治疗市场占据主导地位。为增强患者对于优质药物的可及性和可负担性，国家医保局自2018年起开展国家和各省市维度的药品集中采购工作，原研厂商阿斯利康率先在“4+7”试点集采中以547元/盒的价格中标，降价幅度超70%，而后齐鲁制药和正大天晴同品规仿制药于2019年在联盟地区集采中分别以257元和450元价格中标，较中标原研药价格进一步缩水53.02%和17.73%。**仿制药上市对靶向治疗需求的满足与集采中标药品**

大幅降价带来的患者治疗负担减轻，双驱带动本土制药企业在吉非替尼细分市场中的话语权提升。

2018年，阿斯利康的吉非替尼在样本医院销售额为5.77亿元，占据样本医院放量总数的78.1%，至2022年上半年，其中25.47%的市场已由本土企业瓜分，同时齐鲁制药和正大天晴的院端市场占比增至23.91%和20.87%，以此趋势计算，阿斯利康市场份额将在2023年末缩水至约40%，**吉非替尼供给市场逐步呈现由原研药物和本土仿制药共同主导的竞争现状。**

索拉非尼单药与联合用药方案均呈现显著优势，患者用药需求拉动集采品种覆盖，原研药未中标集采且纳入医保后购药价格仍居高不下，仿制药由此迅速抢占市场。

索拉非尼是一种新型多靶点抗肿瘤药物，2005年获FDA批准在美国上市并于2006年进入中国，**多项临床试验结果显示其在单药治疗方案和联合用药方案中均表现出高度有效性。**单药疗效方面，NEJM发表的索拉非尼治疗肿瘤晚期评估（SHARP）结果显示，索拉非尼给药组患者总生存期（Overall Survival, OS）为10.7个月，较安慰剂组延长2.8个月，另外给药组1年生存率较安慰剂组的33%高出11个百分点。联合用药疗效方面，一项关于索拉非尼联合阿霉素对比阿霉素单药疗效的临床试验结果显示，联合用药组疾病控制率达69%，阿霉素单药给药组仅为40%。另外，**索拉非尼为多靶点抗癌药物，适用于多种突变类型肺癌患者的临床诊疗，结合在以上临床试验中的优质疗效表现，索拉非尼已成为晚期癌症患者处方中的首选药物之一，诊疗端用药需求引导制药企业在集采中积极竞标。**2021年，江西山香药业和重庆药友制药的甲苯磺酸索拉非尼片中标集采，中标价格分别为22.82元/片和26.60元/片，较集采前降价幅度约为75.98%。**购药成本大幅下降加之集采带来的采购量约定促使两家中标企业销售额总计占比升至74.3%，强势挤占未中标的原研药品市场。**拜耳生产的索拉非尼虽进入国家医保药品名录，患者每月用药成本仍高达2,818至9,744元，为集采药品的1.02至3.56倍。而后2022年的十三省集采续约中，药友制药每片价格进一步降至5.12元，**由此形成与拜耳通过竞价抢占市场的局面，索拉非尼销量短期显著下滑。**2022年上半年，索拉非尼院端销量为179.03亿元，同比降低6.0%。

下 产业链下游

渠道端及终端客户

临床诊疗用药场景、线上线下零售药店及有靶向治疗需求的患者群体

渠道端

临床诊疗用药场景、线上线下零售药店及有靶向治疗需求的患者群体

产业链下游说明

多维度因素驱动非小细胞肺癌患者基数扩增，靶向药物治疗已成临床诊疗首选方案，用药需求提升成为企业创新研发源动力。

中国居民存在较高程度的烟草依赖且人群基数呈现扩大趋势，加之减排成本高等问题带来的环境保护

瓶颈，中国肺癌新发病率在全球范围内位居前列。Nature期刊发表的全球肺癌负担数据显示，2020年中国每10万居民中确诊肺癌病例高达35人，仅次于匈牙利、德国和土耳其，以流行病学统计数据计算，中国肺癌新发病率将由2018年的57.3人/10万人增至2023年的63.6人/10万人，其中NSCLC病例占比约为85%。同时，**由于NSCLC患者致病基因差异性较强且部分突变基因位点的靶向治疗药物在中国市场存在空白，患者死亡率也呈现上升趋势。**综合来看，NSCLC患者有望在2023年增至约40.31万人，根据中国癌症基金会对于患者样本的调查分析，**靶向治疗近年已代替化疗方案成为临床诊疗首选**，2020年至2023年间进行靶向治疗的患者平均占比为64.33%，**日益提升的治疗需求为靶向药物生产企业加压。**

手术切除和化疗方案均面临患者生存率较低的治疗风险，围术期最佳治疗模式成为全球范围内探索热点，靶向药物在辅助治疗和新辅助治疗中的应用前景可观。

手术切除、传统放化疗和靶向药物辅助治疗是非小细胞肺癌患者在临床诊疗中接受的主要治疗方案类型，长期以来临床实践及多研究项目表明，可切除肺癌患者的5年生存率不足70%，其中Ⅲa期患者术后5年生存率仅为36%，可见**选择单一方案存在较高治疗风险**，化疗手段和靶向药辅助治疗方案与之相比可提升5.4%，患者预后仍存在较大上升空间，**因此围术期治疗模式的选择成为近年全球科研人员探索的热点问题。**与“手术切除+术后辅助治疗”模式相比，**新辅助治疗主要在术前进行，通过消除转移病灶和缩小肿瘤体积的方式提升手术切除可能性。**Ⅱ期随机对照试验CTONG 1103对第一代EGFR抑制剂厄洛替尼靶向治疗和吉西他滨加顺铂化疗在新辅助治疗/辅助治疗中的疗效展开研究，试验结果显示，与化疗组无人达到主要病理缓解（Major Pathologic Response, MPR）相比，厄洛替尼组此数据为9.7%，另外厄洛替尼组的中位无进展生存期（Progression-Free Survival, PFS）为21.5个月，较化疗组提升10.1个月。而后第三代EGFR抑制剂奥西替尼展现其在新辅助治疗中的安全性优势，仅18%患者存在3级及以上严重程度的不良反应事件，较厄洛替尼和吉非替尼的标准治疗方案降低约10个百分点。**综上所述，NSCLC首选治疗方案已由放化疗转变为靶向治疗，靶向治疗药物历经迭代实现疗效与安全性双提升，同时“新辅助治疗+手术切除+术后辅助治疗”新模式为患者生存率提升打下基础，靶向治疗市场面临拓展新机遇。**

- [5] 1: <http://www.phirda...> 2: <http://finance.peo...> 3: <https://www.drugt...> 4: <https://www.scien...>
5: <https://mse.sysu.e...> 6: <https://news.bioo...> 7: <https://www.thepa...> 8: <https://www.cn-he...>
9: <https://www.famil...> 10: 中国医药创新促进会, ...
- [6] 1: <https://news.yaoz...> 2: <https://oncol.dxy.c...> 3: <https://www.chem...> 4: <https://oncol.dxy.c...>
5: <https://oncol.dxy.c...> 6: 医药经济报, 上海阳光...
- [7] 1: <https://www.thepa...> 2: <http://www.cfchin...> 3: <https://news-cdn...> 4: <https://www.cn-he...>
5: <https://www.meds...> 6: <https://oncol.dxy.c...> 7: Nat Rev Cancer, Fron...

- [8] 1: <http://www.phirda...> 2: <http://finance.peo...> 3: <https://www.drugt...> 4: <https://www.scien...>
5: 中国医药创新促进会, ...
- [9] 1: <https://mse.sysu.e...> 2: <https://news.bioo...> 3: <https://www.thepa...> 4: <https://www.cn-he...>
5: <https://www.famil...> 6: 中山大学, 生物谷, 澎...
- [10] 1: 医药经济报, 上海阳光...
- [11] 1: <https://news.yaoz...> 2: <https://oncol.dxy.c...> 3: <https://www.chem...> 4: <https://oncol.dxy.c...>
5: <https://oncol.dxy.c...> 6: <https://surg.dxy.cn...> 7: 药智新闻, 丁香园, Ch...
- [12] 1: <https://www.thepa...> 2: <http://www.cfchin...> 3: Nat Rev Cancer, Fron...
- [13] 1: <https://www.cn-he...> 2: <https://news-cdn...> 3: <https://www.meds...> 4: <https://oncol.dxy.c...>
5: 健康界, 医脉通, MedS...

非小细胞肺癌靶向治疗行业规模

2018年—2023年，非小细胞肺癌靶向治疗行业市场规模由152.28亿元增长至1,001.86亿元，期间年复合增长率45.76%。预计2024年—2028年，非小细胞肺癌靶向治疗行业市场规模由1,188.76亿元增长至1,991.29亿元，期间年复合增长率13.77%。^[17]

非小细胞肺癌靶向治疗行业市场规模历史变化的原因如下：^[17]

中国非小细胞肺癌病例与性别和年龄存在强相关关系，近年居民烟草依赖情况加重导致罹癌呈现年轻化趋势，诊疗机构区域联盟带动优质医疗资源广泛覆盖。

2019年，四川大学华西医院对于收治的原发性NSCLC病例进行临床病理特征，分析结果显示，**老龄人口和男性居民为NSCLC发病的主要群体**，其中56至60岁年龄区间和61至65岁年龄区间患者占比分别以18.9%和18.0%高居榜首。另外各年龄分组中男性患者占比均超50%，其中76岁及以上患者组男性病例占比高达71.3%。**近年居民生活与工作加压，结合大众媒体价值观传导冗杂和尼古丁制品购买便捷等因素，中国居民烟草依赖情况逐步加深且呈现年轻化发展。**柳叶刀先后发表2项社会人口特征调查研究，分别关注2003-2013年和2018-2019年时间段中国全体居民烟草依赖情况，其调查数据显示，21世纪初期的10年间，15至24岁青少年吸烟率由8.3%升至12.5%，期间增幅达50.6%，2018至2019年存在烟草依赖的群体在全体居民中占比达25.1%，在吸烟人群中这一占比由21世纪初期的不足40%提升至49.7%。**烟草依赖情况的加重为肺癌低龄发病埋下隐患**，45岁及以下的年轻患者群体在华西医院总体样本病例中占比由2008年的11.9%缓步升至2014年的13.4%，以此趋势估算，2023年此年龄区间患者比重将增至15.4%。面对此发展趋势，上海市肺科医院带头成立“长三角肺科联盟”，**在技术标准、诊断路径和治疗规范等维度实现跨省市统一，推动一线城市优质资源覆盖面扩大，更多患者得以早诊早治，为靶向治疗等方案提供充足的放量空间。**

EGFR为非小细胞肺癌晚期的主要驱动基因，其靶向治疗药物需求在用药市场占据主导地位，药品加速更迭同时带来治疗效果优化，迭代产品逐步抢占现有市场实现销量速增。

当前科研领域对NSCLC发病机制的判断主要基于单一非重叠驱动基因的识别，KRAS和EGFR基因突变为早期NSCLC发病的主要驱动基因，发生率占比分别为29.1%和14.2%，而对于晚期患者，EGFR表现出明显的主导作用，以30.3%的高占比领先于KRAS突变，因此**EGFR-TKI药物成为下游靶向治疗场景的主要需求**。21世纪初吉非替尼在美国获批上市，为全球开启EGFR-TKI药物的使用历程。第一代靶向药物实现商业化后，科研人员迅速发现**因EGFR外显子T790M突变带来的大规模耐药问题**，另外**临床诊疗对于药物多靶点覆盖的需求有待满足**。2010年代早期面世的阿法替尼和达克替尼等第二代EGFR-TKI可同时抑制EGFR、HER2及HER4的激酶活性，而后迭代产生的第三代靶向药物，如奥希替尼、阿美替尼和艾维替尼等可通过与Cys797位点形成共价键结合，达到对信号通路的抑制作用，避开T790M位点以改善耐药性问题。**迭代药品凭借在常见位点突变病例中的普适性和用药的长期有效性，在诊疗端逐步形成治疗方案替代，并由此推动细分市场扩容**。药融云关于肺癌靶向药的市场数据显示，**第二代EGFR-TKI由于仍存在耐药性缺陷，上市后销量增速较缓**，在整体市场中的销量占比由2018年的0.3%平缓增至2021年上半年的8.2%，同期**第三代EGFR抑制剂则凭借疗效优势实现由15.3%至53.6%的销量占比增长**，以此趋势推算，2023年其销量在EGFR抑制剂市场中占比将进一步增至62.8%，成为EGFR突变病例的主流治疗方案。^[17]

非小细胞肺癌靶向治疗行业市场规模未来变化的原因主要包括：^[17]

热门驱动靶点由于其固有特性导致靶向治疗药物研发难度较高，大规模用药需求引导本土企业研发推进，临床研发进展为填补用药市场空白提供希望。

KRAS是多种实体瘤中常见的突变基因，可覆盖90%的胰腺癌和30%至40%的结肠癌，在NSCLC全部患者群体中，由于产生KRAS突变发病的患者人数于2023年增至7.69万人，**而由于KRAS蛋白近乎球形的结构导致其几乎无明显结合位点，因此中国市场中暂无针对性靶向药物且以此为靶标的创新药物研发进展推进缓慢**。海外制药企业在相同困境下激发创新潜能，2021年至2022年间，安进公司原研的索托拉西布和Mirati Therapeutics公司生产的阿达格拉西布相继上市，打破全球范围内无KRAS靶点抑制剂上市的治疗瓶颈，**在全球进展带领下，本土制药企业战略赋能结合创新发力，以期填补中国市场用药空白**。索托拉西布为基于KRAS靶点的全球首创药物（First in Class, FIC），而阿达格拉西布临床试验结果显示，对于晚期或转移性非小细胞肺癌，其客观缓解率（Overall Response Rate, ORR）和疾病控制率（Disease Control Rate, DCR）更优，可分别达45%和96%，因此在**阿达格拉西布全球面世之初，再鼎药业即与Mirati签署引进协议，成为中国KRAS突变患者“有药可医”的开端**。2023年，加科思公布旗下KRAS G12C抑制剂格来雷塞的临床研发进展，其中单药治疗NSCLC、胰腺癌及其他实体瘤的研发管线进展已推进至临床IIb期。疗效方面来看，索托拉西布和阿达格拉西布的ORR分别为9.7%和19.0%，格来雷塞以30.3%形成显著优势，另外在DCR方面格来雷塞也较上述两种药物单独使用提升超5个百分点，**研发进展和疗效优势支撑本土原研药物上市进程加速，KRAS突变患者及诊疗机构可预见治疗选择多样化提升局面**。

部分靶向药物仍依赖进口品牌，加之居民可支配收入存在较大上升空间，本土患者而接受靶向治疗负担较大，近年靶向药的医保覆盖范围扩增，“用得起药”成为驱动肿瘤靶向治疗市场拓展的关键因素。

BRAF、ALK和RET是引发NSCLC的重要驱动基因，2023年因以上基因位点突变或融合基因阳性致病的晚期患者

分别占比5.5%、4.4%和2.3%，对应患病人数总计达2.01万人且呈不断上升趋势，而本土可及的靶向治疗药物均为进口品牌，海外制药厂商长期保有话语权导致药品价格居高不下。以BRAF靶向治疗为例，国家药监局在《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》中建议采用达拉非尼与曲美替尼联合用药方案，英国Glaxo Operations公司生产的甲磺酸达拉非尼胶囊价格为9,740元，葛兰素史克生产的曲美替尼片价格为9,695元，根据国家药监局推荐用量进行计算，BRAF突变驱动的NSCLC患者年用药成本约为23.32万元，而2023年中国居民人均可支配收入仅为3.92万元，不足靶向药年治疗成本的1/7，患者治疗高承压成为本土靶向药物可及性不足的主要成因。近年基本医疗保险参保人数保持稳定，截至2023年末，参保人数达13.34亿人，参保覆盖面在95%以上。NSCLC医保报销情况来看，达拉非尼、曲美替尼和针对ALK融合基因阳性患者进行治疗的洛拉替尼已于2021至2023年间纳入医保药品目录，患者用药可由医保账户全额负担，而RET融合基因阳性患者治疗药物塞普替尼虽为医保甲类药品，局部晚期或转移性NSCLC适应证并未纳入报销范畴，因此此类患者用药仍需自费承担。伴随肿瘤用药加速进入医保工作的开展，国家医保局建立适应创新药准入的医保目录动态调整机制，新药从获批上市至纳入报销目录的时间间隔由原先的5年缩短至约1年，保证超80%新药可在面世后2年内进入医保目录，由此可见，更多未纳入医保或医保适应证未覆盖NSCLC的靶向药物有望于未来期间实现统筹账户支付，患者对精准诊疗的可及性随之上涨，带动靶向治疗药物市场进一步扩张。^[17]

企业VIP免费

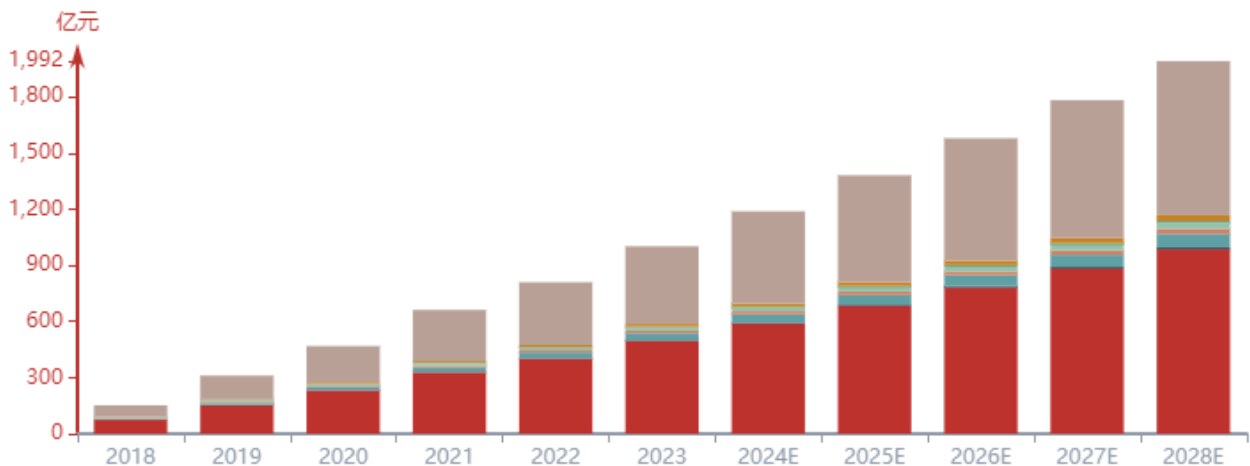
非小细胞肺癌靶向治疗行业规模

★★★★★ 5星评级

非小细胞肺癌靶向治疗行业规模



非小细胞肺癌靶向治疗行业规模



数据来源：中华医学杂志，Frontiers in Oncology，Cancer Communications，Nat Rev Cancer，国家药监局

[14] 1: <https://www.globe...>

2: <https://news.medli...>

3: <https://www.drugt...>

4: 全球肿瘤医生，医脉通...

- [15] 1: <http://www.cfchin...> 2: <https://news.cctv.c...> 3: <https://www.cn-he...> 4: <https://m.thepape...>
5: 中国癌症基金会, 国家...
- [16] 1: <https://www.cn-he...> 2: <https://www.cn-he...> 3: <https://www.cn-he...> 4: <https://oncol.dxy.c...>
5: <https://www.cn-he...> 6: 健康界, Nat Rev Canc...
- [17] 1: <https://www.china...> 2: <https://news.yout...> 3: 中国呼吸与危重监护杂...

非小细胞肺癌靶向治疗政策梳理^[18]

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023年版）》	国家卫健委	2024-01	7
政策内容	抗肿瘤药物临床应用须遵循药品说明书，不能随意超适应证使用。肿瘤诊疗应当按照安全、有效、经济的原则，在保障医疗质量安全的前提下，减轻患者经济负担。在抗肿瘤药物临床应用中，应当充分考虑抗肿瘤药物的成本-效果比，在严格遵循适应证用药的前提下优先选择具有药物经济学评价优势证据的品种。			
政策解读	该指导原则明确了药品说明书在临床应用中的法定地位，规定适应证需经过国家药品监督管理部门批准，以确保患者接受对症治疗，最大限度避免药物滥用或误用的情况发生。其次，指导原则强调安全、有效、经济的治疗原则，要求在保障医疗质量安全的前提下减轻患者经济负担，促使制药公司在研发新药时对于成本效益的注重，推动药物经济学评价发展，进而加速非小细胞肺癌靶向治疗药物的研发和上市。			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《关于印发健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023—2030年）的通知》	国家卫健委、国家发改委	2023-10	7
政策内容	完善并推广重点癌症早诊早治指南。针对发病率高、筛查手段和技术方案相对成熟的胃癌、食管癌、结直肠癌、宫颈癌、乳腺癌、肺癌等重点癌症，组织完善筛查和早诊早治系列技术指南，并在全国推广应用，进一步提升癌症规范化防治水平。			
政策解读	方案针对胃癌、食管癌、结直肠癌、宫颈癌、乳腺癌、肺癌等高发癌症提出完善筛查和早诊早治系列技术指南，更多非小细胞肺癌患者有望在疾病早期获得及时诊疗，从而提高临床治疗的及时性和有效性。另			

	外，通过全国推广应用促进癌症规范化防治水平提升，进一步加强对于癌症患者的整体治疗管理，随着更多患者被纳入规范化治疗体系，临床场景对于靶向治疗药物的需求将增加，促进行业的健康发展。
政策性质	规范类政策

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《“十四五”国民健康规划》	国务院办公厅	2022-04	5
政策内容	将肺功能检查纳入40岁以上人群常规体检，推行高危人群首诊测量肺功能，提升呼吸系统疾病早期筛查和干预能力。多渠道扩大癌症早诊早治覆盖范围，指导各地结合实际普遍开展重点癌症机会性筛查。强化死因监测、肿瘤随访登记和慢性病与营养监测体系建设，探索建立健康危险因素监测评估制度。			
政策解读	规划着眼于加强国家慢性病综合防控示范区建设，并设定“到2025年覆盖率达到20%”的工作目标。其中，将肺功能检查纳入40岁以上人群的常规体检，并推行高危人群首诊测量肺功能，这一举措将有助于 提升呼吸系统疾病早期筛查和干预能力，从而使更多的非小细胞肺癌患者能够在疾病早期得到及时的诊断和治疗 。规划还提出多渠道扩大癌症早诊早治覆盖范围的措施，鼓励各地结合实际普遍开展重点癌种的机会性筛查， 使更多的患者能够及早发现癌症病变，为其提供更及时有效的治疗，进而提高了非小细胞肺癌患者的生存率和生活质量。			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《肿瘤诊疗质量提升行动计划》	国家卫健委	2021-09	7
政策内容	积极推行“单病种、多学科”诊疗理念，建立完善相关诊疗制度流程，强调多学科联合、中西医并重，提高临床决策水平。通过多学科讨论制定综合诊疗方案、多学科联合查房共同监测评估诊疗效果和病情进展，共同实施相关检查治疗等方式提升治疗效果。			
政策解读	计划提出积极推行“单病种、多学科”诊疗理念的举措，强调建立完善的诊疗制度流程，以及多学科联合、中西医并重的治疗模式。 此举旨在鼓励将多学科讨论加入综合诊疗方案制定过程中，并联合查房共同监测评估治疗效果和病情进展，从而提高治疗决策水平，为患者提供更为全面和个性化的治疗方案。 另外，此计划 鼓励探索中西医结合防治肿瘤的新思路、新方式和新模式 ，促进中医药在非小细胞肺癌治疗中的应用，为患者提供更多选择和更为个性化的治疗方案。			
政策性质	规范类政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《抗肿瘤药物临床应用管理办法》	国家卫健委	2020-12	7
政策内容	将抗肿瘤药物分为限制使用级和普通使用级，由医疗机构考核并授予医师相应的处方权，医师按照被授予的处方权开具相应级别的抗肿瘤药物。规定应当根据组织或细胞学病理诊断结果，或特殊分子病理诊断结果、基因靶点检测结果等，确认患者适用后方可开具抗肿瘤药物。			
政策解读	《管理办法》对药物的分级管理有助于保障患者的用药安全，限制使用级药物的临床应用更加谨慎， 避免了因药物毒副作用大或适应证严格而造成的不良反应和治疗失败 。其次，对价格昂贵的抗肿瘤药物采取了限制使用的策略，这有助于降低患者的经济负担，提高了药物的可及性，使更多患者能够获得有效的治疗。同时，对于普通使用级药物，其相对容易获取和应用也为非小细胞肺癌患者提供了更多治疗选择。			
政策性质	规范类政策			

[18] 1: <https://www.gov.c...>

2: <https://www.gov.c...>

3: <http://www.nhc.go...>

4: <http://www.nhc.go...>

5: 国家卫健委, 国家发改...

非小细胞肺癌靶向治疗竞争格局

非小细胞肺癌靶向治疗行业呈现以下梯队情况：第一梯队公司有武田、诺华和豪森药业；第二梯队公司为齐鲁制药、信立泰和和黄医药；第三梯队有宣泰药业和贝达药业等。^[22]

非小细胞肺癌靶向治疗行业竞争格局的形成主要包括以下原因：^[22]

全球各地区罹癌驱动基因占比不同，东亚地区多数患者受EGFR突变影响，需求导向下，中国市场中EGFR抑制剂生产厂商主导地位凸显。

对于全球NSCLC患者，EGFR突变、KRAS突变和ALK融合基因阳性为最常见的驱动基因突变类型，**其发生概率会因突变所在部位和患者个体特征的不同而产生较大差异，从而对携带患者的靶向治疗有效性产生重要影响**。全球病例来看，因KRAS突变而患癌的患者每年新发病率约为26.9人/10万人，在常见致病基因中排名首位，EGFR突变以22.18人/10万人的年新发病率仅次之。分地区来看，欧洲地区驱动基因分布与全球情况相似，KRAS突变患者年新增率达26.04人/10万人，北美地区EGFR和KRAS均为NSCLC患病的主导突变位点，**而以中国为代表的东亚地区患者则高发EGFR突变**，以10万人中38人患病的年新增病例数远超KRAS突变和ALK融合基因对患者的影响，**EGFR抑制剂由此成为中国靶向治疗市场中的需求重心**。出于患者对于疗效和用药安全性的考量，**中国市场中EGFR-TKI供给丰富度较高**，其中豪森药业旗下的盐酸厄洛替尼片、马来酸阿法替尼片和甲磺酸阿美替尼片覆盖三代EGFR-TKI产品线，**以满足诊疗场景中多样化的用药需求**，另外齐鲁制药以其吉非替尼片和马来酸阿法替

尼片可满足患者对于第一代和第二代EGFR-TKI的需求，本土企业以市场需求为导向的多代际产品供给为其竞争实力稳固提供基础。

由于患者样本量少和药物结合困难等因素，非小细胞肺癌罕见靶点突变患者存在用药缺口，近年全球领先制药企业共同发力，用药市场成果频发成为竞争格局洗牌的驱动因素。

在NSCLC的全部驱动基因中，存在部分发生频率不足5%的罕见突变，对应的靶向治疗药物缺失导致患者预后较差甚至生存率长期偏低。一方面，罕见突变患者群体较小，用药需求因此未能得到科研机构和制药企业的充分满足，另外，部分突变体结构特殊性也为成药增加阻碍。EGFR 20号外显子插入突变（EGFR exon20 Insertion+）发生率约占中国所有NSCLC病例的2.3%，对比常见EGFR突变，EGFR 20ins突变晚期NSCLC患者的生存预后更差，5年生存率低至8%，患者二线及后线治疗ORR不足10%，PFS仅为3.7个月。药物研发难点来看，此突变体形成的空间位阻导致药物结合口袋变小，且该突变同野生型EGFR结构高度相似，使得传统EGFR靶向药物结合受阻，因此**新药需从选择性和亲和力角度做出创新**。2023年1月，武田公司生产的琥珀酸莫博赛替尼胶囊获国家药监局批准上市，该药物依托创新的异丙酯结构形成柔性单环核心，可与EGFR 20ins突变进行有效结合，**精准选择和高度亲和优势促使药物治疗有效性提升**。临床试验数据方面，对既往接受过铂类化疗的患者给予莫博赛替尼，患者ORR提升至28%且中位PFS延长至3个月。而后于2023年8月，莫博赛替尼受专家共识推荐，作为EGFR ex20ins突变局部晚期或转移性NSCLC的优先用药方案。MET exon14突变同样以其少发性成为罕见靶点之一，**诺华卡马替尼及和黄医药沃利替尼的相继面世为患者带来生存突破**，卡马替尼一线治疗ORR达67.9%，沃利替尼给药患者中49.2%出现确认缓解。**可见在部分罕见靶点的治疗领域，海外及本土制药企业创新发力已取得初步成效，通过打通少发突变的精准诊疗路径实现市场地位提升，靶向治疗行业内的竞争格局因此生变。** [22]

非小细胞肺癌靶向治疗行业竞争格局的变化主要有以下几方面原因： [22]

肺鳞癌为仅次于肺腺癌的非小细胞肺癌亚型，多由未知基因驱动的起病机制导致靶向治疗预后较差，中国科研团队积极探索成果可期，为肺鳞癌患者提供对症治疗新方案。

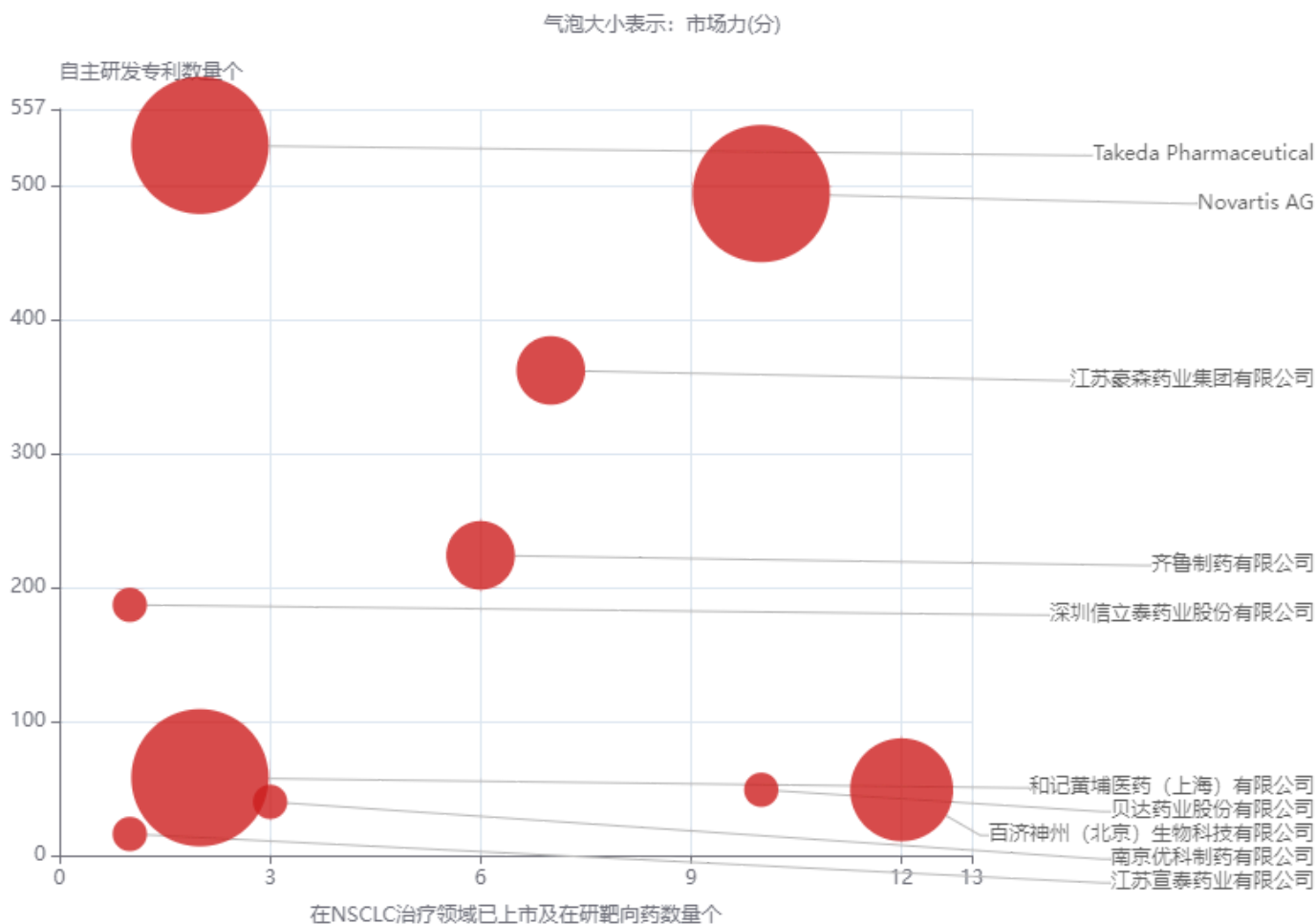
在NSCLC全部亚型中，肺腺癌和肺鳞癌病例分别以53.13%和24.51%的占比居于榜首，其中肺腺癌多由已知基因位点变异驱动，占比63.1%的EGFR变异患者为肺腺癌的主要群体，而肺鳞癌患者中87.0%由未知基因驱动，由常见驱动基因EGFR突变致癌的患者仅占比8.6%，**因此目前已上市靶向药物对肺鳞癌疗效不佳**。多样本数据分析结果表明，伴随本土市场中靶向治疗药物的多样化发展和迭代，中国肺腺癌和肺鳞癌患者群体的1年OS已由20世纪末期的13.2%逐步升至21世纪初期的19.3%，同期2年OS数据由4.6%增至7.8%，**分亚型来看，肺腺癌生存率数据略高于均值且呈现同幅增速，肺鳞癌较总体数据则存在一定差距**。近年不乏临床试验项目重点关注肺鳞癌靶向治疗领域，从已上市药物入手寻求适应证扩增可能性，**而肺癌一线治疗用药贝伐珠单抗以严重肺出血不良反应止步于临床II期，索拉非尼服药后因死亡风险增加，于临床III期阶段被叫停，科研人员由此转向药物联合治疗方案以寻求突破口**。2021年，一项晚期肺鳞癌的随机III期临床试验结果发表于JAMA Oncology杂志，结果显示，替雷利珠单抗联合化疗方案的中位PFS较单纯化疗组高出2.1个月，其中联合紫杉醇和卡铂组将患者疾病进展风险降低52.0%，联合白蛋白紫杉醇和卡铂组此数据则为48.0%，**靶向治疗联合化疗方案为肺鳞癌患者带来有效治疗希望**。2023年南京医科大学科研团队通过CD276在肺鳞癌样本中高表达，而在正常组织中表达较低的测序结果得

出，B7-H3或为肺鳞癌CAR-T治疗的潜在靶点。此试验进展为生产企业靶向药物研发提供新的结合位点，未来期间如有药物在此赛道内上市，有望通过打破肺鳞癌治疗瓶颈实现竞争实力提升。

肺癌临床确诊晚期病例居多，早诊早治成为患者预后改善关键，测序服务提供商搭建肿瘤基因甲基化监测体系，病情及时发现为靶向治疗营造充足空间，制药企业在此带动下放量的同时，市场竞争逐步趋于充分。

由于起病较为隐匿，肺癌患者确诊时多已进入晚期。一项基于上海健康信息网NSCLC样本数据的研究显示，在上海各诊疗机构确诊的NSCLC患者中约有63.42%处于临床IV期，根据AJCC第8版肿瘤分期手册报道数据，I期患者5年生存率均高于70%，而预后生存时间可维持5年及以上的IV期患者占比不足5%，因此**精准早筛和对症治疗成为推动患者生存期延长的关键**。2023年4月，中华医学会健康管理学分会专家牵头，联合四川省医疗卫生与健康促进会、四川省人民医院和金域医学对肺癌预测模型构建与性能评估展开多中心研究。为助力肺癌早筛工作的推进，**金域医学推出多癌种基因甲基化检测项目**，年检测量可达15万例，**公司通过医学实验室和共创实验室的建立加速推动检测项目走向临床，以提升对于肺癌患者的覆盖度，在诊疗机构诊断的基础上提升肺癌检出率**。另外国家药监局批准上市的甲基化检测试剂盒均基于PCR测序技术，**高灵敏度和高性价比共同驱动患者对于检测项目的可及性提升**。在此项目带动下，NSCLC确诊患者有望向早中期过渡，**肿瘤转移及扩散程度减轻和平均生存期的延长为靶向治疗提供充足空间，用药需求走高引导药物放量，制药企业因此趋于充分竞争**。^[22]

[25]



上市公司速览

Novartis Ag (NOVN.SIX)

百济神州有限公司 (6160.HK)

总市值 营收规模 同比增长(%) 毛利率(%)
2.0千亿瑞士 466.6亿美元 7.36% 73.27%
法郎

总市值 营收规模 同比增长(%) 毛利率(%)
1.4千亿港元 192.2亿港元 73.65% 84.55%

深圳信立泰药业股份有限公司 (002294.SZ)

总市值 营收规模 同比增长(%) 毛利率(%)
355.9亿元 33.6亿元 -3.35% 68.58%

贝达药业股份有限公司 (300558.SZ)

总市值 营收规模 同比增长(%) 毛利率(%)
174.6亿元 24.6亿元 3.35 83.53%

- [19] 1: <https://news.medli...> 2: <https://www.cn-he...> 3: <https://www.thepea...> 4: 医脉通, 健康界, 澎湃...
- [20] 1: <https://www.nmpa...> 2: <https://www.nmpa...> 3: Nature Reviews Clinica...
- [21] 1: <https://www.taked...> 2: <https://www.cn-he...> 3: <https://m.medsci.c...> 4: <https://www.novar...>
5: <https://www.cn-he...> 6: 武田, 协和医学杂志, ...
- [22] 1: <https://oncol.dxy.c...> 2: <https://www.cn-he...> 3: <https://www.king...> 4: BMJ Open, 丁香园, ...
- [23] 1: <https://synapse.zh...> 2: <https://synapse.zh...> 3: <https://synapse.zh...> 4: <https://synapse.zh...>
5: <https://synapse.zh...> 6: <https://synapse.zh...> 7: <https://synapse.zh...> 8: <https://www.nmpa...>
9: <https://synapse.zh...> 10: <https://www.nmp...> 11: 新药情报库, 国家药监局
- [24] 1: <https://www.paten...> 2: <https://www.paten...> 3: <https://www.paten...> 4: <https://www.paten...>
5: <https://www.paten...> 6: <https://www.paten...> 7: <https://www.paten...> 8: <https://www.paten...>
9: <https://www.paten...> 10: <https://www.pate...> 11: <https://www.pate...> 12: 专利顾如
- [25] 1: <https://www.nmpa...> 2: <https://www.nmpa...> 3: <https://www.taked...> 4: <https://www.cn-he...>
5: <https://m.medsci.c...> 6: <https://www.novar...> 7: <https://www.cn-he...> 8: Nature Reviews Clinica...

非小细胞肺癌靶向治疗代表企业分析

1 贝达药业股份有限公司【300558】

· 公司信息

企业状态	存续	注册资本	41848.5885万人民币
企业总部	杭州市	行业	医药制造业
法人	丁列明	统一社会信用代码	913301007463034461
企业类型	股份有限公司(中外合资、上市)	成立时间	2003-01-07
品牌名称	贝达药业股份有限公司	股票类型	A股

经营范围	药品的研发、技术咨询、技术推广和技术服务，药品生产（凭许可证经营），从事进出口业... 查看更多
-------------	--

■ 财务数据分析										
财务指标	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024(Q1)
销售现金流/营业收入	1.16	1.16	1.12	1.11	1.06	1.01	1.01	0.95	1.13	-
资产负债率(%)	22.0646	10.9936	25.4771	36.3683	40.2609	20.7541	25.2836	37.3248	41.4942	-
营业总收入同比增长(%)	29.8436	13.163	-0.8407	19.2733	26.9368	20.3576	20.0821	5.8229	3.3479	-
归属净利润同比增长(%)	28.2272	6.8051	-30.1165	-35.2733	38.367	162.6966	-36.8251	-62.038	139.3286	-
应收账款周转天数(天)	8.5449	11.4012	22.8154	22.9067	13.8821	10.456	18.1129	47.2606	54.0129	-
流动比率	4.0487	6.3463	0.9794	0.7652	1.1234	4.2179	1.8607	0.8233	0.8462	-
每股经营现金流(元)	1.07	1.0151	0.6939	0.7142	1.3842	1.56	1.2678	0.7348	2.1846	-
毛利率(%)	96.945	96.8283	95.7419	94.3644	93.2283	92.5733	92.233	88.6943	83.5322	-
流动负债/总负债(%)	54.6715	86.2166	73.2065	59.6891	42.3766	40.3652	56.0567	71.2894	47.5086	-
速动比率	2.095	1.2016	0.5972	0.4936	0.821	3.2079	1.5307	0.6465	0.6646	-
摊薄总资产收益率(%)	37.9492	22.1983	10.1523	5.2469	5.9483	12.8398	6.6005	1.7595	3.9118	-
营业总收入滚动环比增长(%)	-	-7.8437	-4.4617	-14.3459	-35.5119	-34.7752	-	-	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	-	-37.2682	-9.467	-81.7695	-74.304	-49.914	-	-	-	-
加权净资产收益率(%)	48.72	32.88	12.98	7.9	9.84	21.28	8.74	3.09	6.89	-
基本每股收益(元)	0.96	1.01	0.64	0.42	0.58	1.5	0.92	0.35	0.83	0.23
净利率(%)	37.5477	35.5404	24.4338	13.3578	14.5335	32.139	16.9005	5.2496	13.5826	-
总资产周转率(次)	1.0107	0.6246	0.4155	0.3928	0.4093	0.3995	0.3906	0.3352	0.288	-
归属净利润滚动环比增长(%)	-	-37.028	-18.1587	-76.4955	-70.9741	-74.9931	-	-	-	-

每股公积金(元)	0.0296	1.5636	1.4966	1.5207	1.6331	4.3385	4.6507	5.0865	5.1176	-
存货周转天数(天)	519.1808	669.6429	719.7121	638.5243	478.2147	418.7994	497.3063	445.8204	311.3648	-
营业总收入(元)	9.15亿	10.35亿	10.26亿	12.24亿	15.54亿	18.70亿	22.46亿	23.77亿	24.56亿	7.36亿
每股未分配利润(元)	1.2182	1.9169	2.2992	2.5043	2.8511	4.0502	4.6453	4.7217	5.4798	-
稀释每股收益(元)	0.96	1.01	0.64	0.42	0.57	1.49	0.92	0.35	0.83	0.23
归属净利润(元)	3.45亿	3.69亿	2.58亿	1.67亿	2.31亿	6.06亿	3.83亿	1.45亿	3.48亿	9814.07万
扣非每股收益(元)	0.85	0.84	0.5	0.35	0.52	0.83	-	-	-	-
经营现金流/营业收入	1.07	1.0151	0.6939	0.7142	1.3842	1.56	1.2678	0.7348	2.1846	-

• 竞争优势

在二十年创新发展过程中，公司持续深耕恶性肿瘤治疗领域，以肺癌治疗为布局重点，搭建有潜力的研发管线，凭借扎实的创新能力和差异化推广策略，持续加强品牌建设，在创新药市场赢得了广大医生和患者的良好口碑。在肺癌治疗领域，公司成功创制并商业化中国首个自主原研的小分子肺癌靶向药凯美纳，研发并上市用于治疗间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的首个国产新药贝美纳，推动并完成三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）赛美纳一线、二线治疗适应症获批上市。同时，公司在肾癌治疗领域实现中国第一个自主知识产权的抗血管生成药物伏美纳上市。公司将坚定不移走创新发展道路，以临床需求为新药开发方向，努力打造产品差异化优势，通过学术推广和真实世界研究满足专家和患者的治疗需求，推动更多产品成功实现商业化。

2 深圳信立泰药业股份有限公司【002294】



• 公司信息

企业状态	存续	注册资本	111481.6535万人民币
企业总部	深圳市	行业	医药制造业
法人	叶宇翔	统一社会信用代码	91440300708453259J
企业类型	股份有限公司(中外合资、上市)	成立时间	1998-11-03
品牌名称	深圳信立泰药业股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	一般经营项目是：货物及技术进出口业务(不含进口分销业务);自有物业租赁。药品的研发、... 查看更多		

• 财务数据分析

财务指标	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024(Q1)
销售现金流/营业收入	0.94	0.96	1	1	1.08	1.28	1.07	1.01	1.04	-
资产负债率(%)	12.8321	16.4378	10.283	13.0756	13.7965	19.1781	12.9625	18.2322	14.2736	-
营业总收入同比增长(%)	20.6424	10.2308	8.355	11.9915	-3.8997	-38.741	11.6787	13.851	-3.3506	-
归属净利润同比增长(%)	21.4548	10.3082	3.9725	0.4364	-50.9539	-91.4898	776.9025	19.3389	-8.9508	-
应收账款周转天数(天)	85.9107	75.8645	70.6339	63.3089	58.7822	71.0718	54.4215	46.4254	51.7411	-
流动比率	4.7562	3.7692	6.4847	5.094	3.9738	1.9434	4.348	2.938	4.0649	-
每股经营现金流(元)	1.0096	1.3717	1.3936	1.2817	1.4404	1.3139	1.0629	0.8708	0.753	-
毛利率(%)	73.7674	75.2216	81.1002	79.7141	78.4281	69.0459	74.0622	71.4644	68.5752	-
流动负债/总负债(%)	86.6534	90.1755	81.1926	65.3143	72.8731	82.6771	84.5273	90.164	60.7706	-
速动比率	4.0812	3.2936	3.9568	3.2356	3.2384	1.5009	3.9329	2.599	3.4627	-
摊薄总资产收益率(%)	25.386	23.3208	21.4483	19.6975	8.7203	0.6844	6.5377	6.6763	6.0655	-
营业总收入滚动环比增长(%)	0.0389	7.1127	-1.4698	-11.9272	-24.9857	0.9894	-	-	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	8.1468	2.4159	-8.6291	-14.1569	-123.2978	-448.879	-	-	-	-
加权净资产收益率(%)	30.82	28.68	25.94	23.43	11.07	1.03	7.6	8.13	7.35	-
基本每股收益(元)	1.21	1.33	1.39	1.39	0.68	0.06	0.5	0.58	0.52	0.18
净利率(%)	36.5091	36.2604	34.5921	31.2687	15.2521	1.8307	17.2745	18.2141	17.2591	-
总资产周转率(次)	0.6953	0.6431	0.62	0.6299	0.5717	0.3738	0.3785	0.3665	0.3514	-
归属净利润滚动环比增长(%)	10.811	3.3611	-1.5925	-14.4599	-102.0648	-391.5741	-	-	-	-
每股公积金(元)	0.1739	0.1739	0.154	0.138	0.138	-	1.7315	1.6734	1.7046	-
存货周转天数(天)	97.1581	125.8257	183.7203	200.0445	200.4678	189.9836	184.2469	174.6301	176.0563	-

营业总收入(元)	34.78亿	38.33亿	41.54亿	46.52亿	44.70亿	27.39亿	30.58亿	34.82亿	33.65亿	10.91亿
每股未分配利润(元)	2.815	3.4467	4.1347	4.7288	4.6099	4.1164	4.3088	4.4876	4.5186	-
稀释每股收益(元)	1.21	1.33	1.39	1.39	0.68	0.06	0.5	0.58	0.52	0.18
归属净利润(元)	12.66亿	13.96亿	14.52亿	14.58亿	7.15亿	6086.50万	5.34亿	6.37亿	5.80亿	2.00亿
扣非每股收益(元)	1.19	1.32	1.33	1.34	0.62	0.004	-	-	-	-
经营现金流/营业收入	1.0096	1.3717	1.3936	1.2817	1.4404	1.3139	1.0629	0.8708	0.753	-

竞争优势

公司及各主要子公司的业务涉及药品、医疗器械产品的研发、生产、销售，以及专利授权许可等，主要产品包括心血管类药物及医疗器械、头孢类抗生素及原料、骨科药物等，在研项目涵盖心脑血管、降血糖、肾科、骨科、抗肿瘤等治疗领域。公司坚持开发具有临床价值的创新、优质产品，满足未被满足的临床需求；凭借卓越的循证医学研究、优秀的产品品质，塑造专业、优质的“信立泰”品牌形象。不断开拓创新，布局涵盖心血管四大领域（脑血管、心血管、心脏实体、外周血管）及六大科室（心内科、心外科、神内科、肾内科、血管外科）；布局植入介入器械产品，实现药品、器械、服务的战略协同，为广大患者提供全方位治疗方案，提升在心血管领域综合解决方案的优势地位。

3 江苏恒瑞医药股份有限公司【600276】



公司信息

企业状态	存续	注册资本	637900.2274万人民币
企业总部	连云港市	行业	医药制造业
法人	孙飘扬	统一社会信用代码	9132070070404786XB
企业类型	股份有限公司(上市)	成立时间	1997-04-28
品牌名称	江苏恒瑞医药股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	片剂（含抗肿瘤药）、口服溶液剂、混悬剂、无菌原料药（抗肿瘤药）、原料药（含抗肿瘤... 查看更多		

财务数据分析

财务指标	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024(Q1)
销售现金流/营业收入	1.12	1.18	1.01	0.99	1	0.87	0.97	0.87	1.06	-
资产负债率(%)	9.9066	10.1581	11.62	11.464	9.5039	11.3522	9.4086	9.3067	6.284	-

营业总收入同比增长(%)	25.0086	19.083	24.7158	25.8916	33.7048	19.091	-6.5949	-17.8736	7.2597	-
归属净利润同比增长(%)	43.2843	19.2202	24.2452	26.3927	31.0511	18.7753	-28.4143	-13.7723	10.1388	-
应收账款周转天数(天)	75.1236	71.666	71.726	71.9396	67.0803	64.7703	74.9532	102.4378	93.9804	-
流动比率	8.905	8.3474	7.0564	7.2462	9.0233	7.4372	8.8748	8.5002	12.252	-
每股经营现金流(元)	1.164	1.1044	0.8993	0.7527	0.863	0.6437	0.6596	0.1983	1.1983	-
毛利率(%)	85.2761	87.0681	86.6296	86.5967	87.492	87.9259	85.556	83.6118	84.5518	-
流动负债/总负债(%)	92.4687	93.7629	97.8164	97.2749	94.4133	95.6629	92.0723	92.3226	92.8124	-
速动比率	8.1704	6.3796	4.2453	3.7436	8.0451	6.6973	8.1684	7.8268	11.3459	-
摊薄总资产收益率(%)	21.6092	20.399	20.3461	20.1046	21.3409	20.2578	12.1197	9.3482	9.9323	-
营业总收入滚动环比增长(%)	-1.5889	-5.2031	1.2894	5.558	-8.3139	2.6805	-	-	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	15.5942	5.6783	2.8355	7.6384	15.6842	15.2961	-	-	-	-
加权净资产收益率(%)	24.37	23.24	23.28	23.6	24.02	22.51	13.96	10.89	10.99	-
基本每股收益(元)	1.1149	1.104	1.14	1.1	1.2	1.19	0.71	0.61	0.68	0.21
净利率(%)	23.8727	23.7449	23.8005	23.3162	22.8715	22.7474	17.3092	17.932	18.7461	-
总资产周转率(次)	0.9052	0.8591	0.8549	0.8623	0.9331	0.8906	0.7002	0.5213	0.5298	-
归属净利润滚动环比增长(%)	17.5429	7.5033	17.8365	15.121	20.4701	29.6313	-	-	-	-
每股公积金(元)	0.2147	0.1867	0.3484	0.4012	0.376	0.5895	0.5247	0.4735	0.4793	-
存货周转天数(天)	140.9167	145.4898	138.7872	140.3509	162.9697	181.9468	201.1173	250.5568	243.2761	-
营业总收入(元)	93.16亿	110.94亿	138.36亿	174.18亿	232.89亿	277.35亿	259.06亿	212.75亿	228.20亿	59.98亿
每股未分配利润(元)	3.4015	3.5789	3.7226	3.5582	3.7414	3.9095	3.5762	4.0007	4.5152	-

稀释每股收益 (元)	1.1125	1.1025	1.14	1.1	1.2	1.19	0.71	0.61	0.68	0.21
归属净利润(元)	21.72亿	25.89亿	32.17亿	40.66亿	53.28亿	63.28亿	45.30亿	39.06亿	43.02亿	13.69亿
扣非每股收益 (元)	1.1145	1.1044	1.0964	1.03	1.12	1.12	0.66	0.54	0.65	-
经营现金流/营 业收入	1.164	1.1044	0.8993	0.7527	0.863	0.6437	0.6596	0.1983	1.1983	-

竞争优势

公司的主要业务涉及药品的研发、生产和销售。公司始终牢记“科技为本，为人类创造健康生活”的使命，致力于新药研发和推广，以解决未被满足的临床需求。公司具有行业领先的制药全面集成平台，已前瞻性地广泛布局多个治疗领域，并向纵深发展。公司在肿瘤领域有丰富的研发管线，覆盖激酶抑制剂、抗体偶联药物（ADC）、肿瘤免疫、激素受体调控、DNA修复及表观遗传、支持治疗等广泛研究领域，针对多靶点，深耕组合序贯疗法，力求高应答、长疗效。与此同时，公司在自身免疫疾病、代谢性疾病、心血管疾病、感染疾病、呼吸系统疾病、血液疾病、疼痛管理、神经系统疾病、眼科、肾病等领域也进行了广泛布局，打造长期发展的多元化战略支柱。

法律声明

权利归属：头豹上关于页面内容的补充说明、描述，以及其中包含的头豹标识、版面设计、排版方式、文本、图片、图形等，相关知识产权归头豹所有，均受著作权法、商标法及其它法律保护。

尊重原创：头豹上发布的内容（包括但不限于页面中呈现的数据、文字、图表、图像等），著作权均归发布者所有。头豹有权但无义务对用户发布的内容进行审核，有权根据相关证据结合法律法规对侵权信息进行处理。头豹不对发布者发布内容的知识产权权属进行保证，并且尊重权利人的知识产权及其他合法权益。如果权利人认为头豹平台上发布者发布的内容侵犯自身的知识产权及其他合法权益，可依法向头豹（联系邮箱：support@leadleo.com）发出书面说明，并提供具有证明效力的证据材料。头豹在书面审核相关材料后，有权根据《中华人民共和国侵权责任法》等法律法规删除相关内容，并依法保留相关数据。

内容使用：未经发布方及头豹事先书面许可，任何人不得以任何方式直接或间接地复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编上述内容，或用于任何商业目的。任何第三方如需转载、引用或基于任何商业目的使用本页面上的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等），可根据页面相关的指引进行授权操作；或联系头豹取得相应授权，联系邮箱：support@leadleo.com。

合作维权：头豹已获得发布方的授权，如果任何第三方侵犯了发布方相关的权利，发布方或将授权头豹或其指定的代理人代表头豹自身或发布方对该第三方提出警告、投诉、发起诉讼、进行上诉，或谈判和解，或在认为必要的情况下参与共同维权。

完整性：以上声明和本页内容以及本平台所有内容（包括但不限于文字、图片、图表、视频、数据）构成不可分割的部分，在未详细阅读并认可本声明所有条款的前提下，请勿对本页面以及头豹所有内容做任何形式的浏览、点击、引用或下载。

商务合作

阅读全部原创报告和百万数据

会员账号

募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制报告/词条

定制公司的第一本

白皮书

内容授权商用、上市

招股书引用

企业产品宣传

市场地位确认

丰富简历履历，报名

云实习课程

头豹研究院

咨询/合作

网址：www.leadleo.com

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室