

2024年 中国非小细胞肺癌靶向治疗行业概览： 中国患病负担居全球前列， 集采带动国产药品话语权提升

2024 Overview of the Targeted Therapy for Non-Small Cell Lung Cancer in China

2024年中国非小細胞肺癌に対する標的療法産業の概要

报告标签：基因突变、肺癌TNM分期、EGFR突变、KRAS突变、新辅助治疗

主笔人：荆婧

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。

团队介绍



郝世超
首席分析师
lamber.hao@Leadleo.com



荆婧
行业分析师
jing.jing@Leadleo.com

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

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。

■ 中国老龄人口和男性居民肺癌高发，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。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。

■ 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。

■ 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抑制剂在市场上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。

Chapter 1

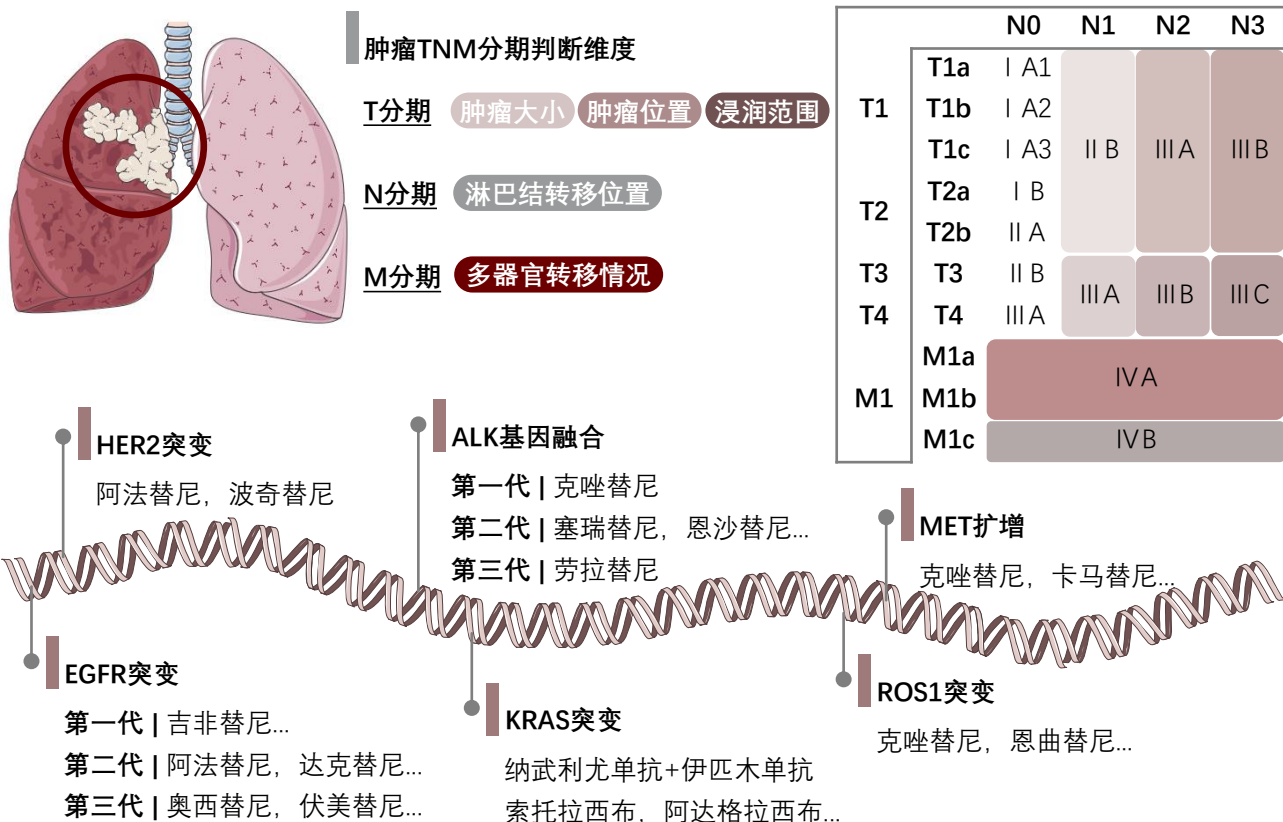
中国非小细胞肺癌靶向治疗行业综述

- 非小细胞肺癌驱动基因、临床分期及靶向治疗方案
- 中国非小细胞肺癌靶向治疗行业政策概览

非小细胞肺癌驱动基因、临床分期及靶向治疗方案

非小细胞肺癌为肺癌中占主要比重的类型，根据癌变细胞不同又将其分为肺鳞癌和肺腺癌等亚型。肺癌TNM分期将非小细胞肺癌患者分为0至IV期，EGFR和KRAS为引发癌症的主要驱动基因

非小细胞肺癌主要驱动靶点、对应靶向治疗药物及TNM分期



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。

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。

来源: Dana-Farber Cancer Institute, American Cancer Society, 国家卫健委, Cancer Communications, 丁香园, 中国医学杂志, 头豹研究院

中国非小细胞肺癌靶向治疗行业政策概览

针对非小细胞肺癌确诊时多为中晚期和易发生多器官转移的特性，国家多部门重点关注早筛工作覆盖率的提升，并持续推行综合诊疗方案，用药方面，创新研发应以患者可及性和安全性为基本考量

中国非小细胞肺癌靶向治疗行业相关政策内容与解读

政策名称	日期	主体	内容分析
《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023年版）》	2024	国家卫健委	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。
《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》	2023	国家卫健委、国家发改委	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。
《“十四五”国民健康规划》	2022	国务院办公厅	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。
《肿瘤诊疗质量提升行动计划》	2021	国家卫健委	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。

来源：国家卫健委，国家发改委，国务院办公厅，头豹研究院

Chapter 2

中国非小细胞肺癌靶向治疗行业产业链

- 产业链全局概览
- 产业链上游—龙头企业针对成功率较低研发环节进行调整
- 产业链上游—纳米递送优化普通给药方式下疗效及安全性
- 产业链中游—本土厂商低价竞标集采挤占原研药市场份额
- 产业链中游—显著疗效结合集采降价带动仿制药抢占市场
- 产业链下游—新辅助治疗方案引导靶向药物开辟市场增量

中国非小细胞肺癌靶向治疗行业产业链全局概览

产业链上游为靶向治疗药物靶点筛选、先导化合物优化及药物递送系统研发，中游为靶向药物临床研发及生产环节，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

中国非小细胞肺癌靶向治疗行业产业链全局概览



产业链上游—龙头企业针对成功率较低研发环节进行调整 靶向药物研发部分环节因需多维度考量导致行业平均成功率长期居低， 为压缩沉没成本及药品面世时间，辉瑞对其研发管线进行长期管理， 叫停战略集中度偏低的研发项目以充分聚焦重点关注领域

药品研发各环节成功率及辉瑞与行业平均成功率对比

单位：[%]

- 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居低，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。

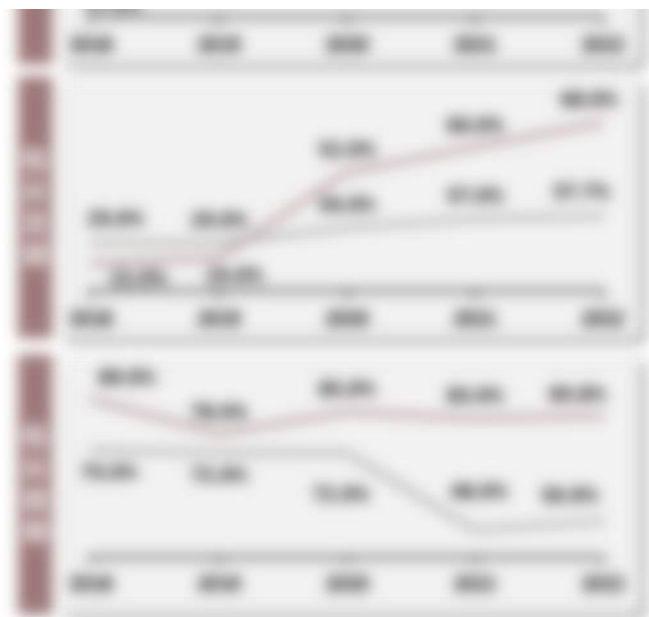
面对阻碍创新药试验进展及上市的普遍性难题，长期深耕靶向药物创新的辉瑞提出贴合自身发展路径的解决方案，从研发管线进展角度稳占行业领先地位。2015年，辉瑞制药选择根据其长期品牌战略和当下临床研发数据对在研药物管线进行综合评判，停止对13个临床项目的进一步推进，此举使得公司可以专注于与战略发展方向最为贴近且成功率较高的领域。

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。



➤ 欲获取高清图表或完整报告：
请登录 www.leadleo.com

➤ 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：
13080197867（李先生）
18621660149（郝先生）



来源：辉瑞，中国医药促进会，人民网，药时代，Drug Discovery Today，头豹研究院

产业链上游—纳米递送优化普通给药方式下疗效及安全性
靶向治疗普通给药方式在药物溶解性、生物利用度和用药安全性等一个或多个方面存在缺陷，临床治疗效果因此受到影响。纳米载体药物递送模式通过可控的药物释放方式优化用药疗效并可解决耐药问题

药物递送问题解决方案



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：
13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

■ 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，非小细胞肺癌病历早期症状不明显，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，将抗癌药物肌内注射、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。

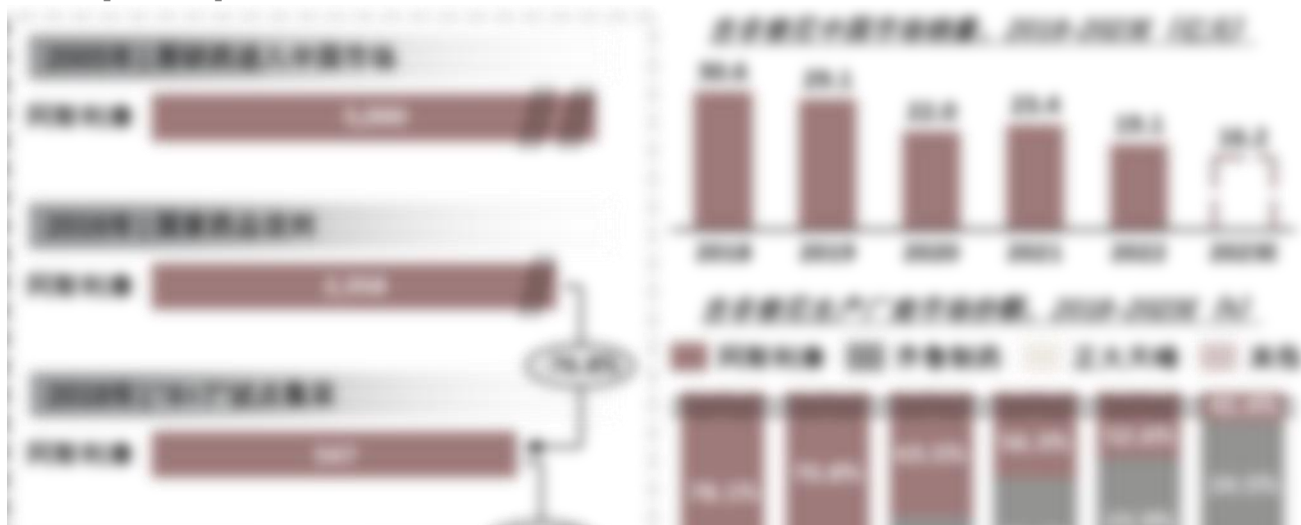
来源：中山大学，生物谷，药时代，中国医药工业杂志，头豹研究院

产业链中游—本土厂商低价竞标集采挤占原研药市场份额

20世纪末期，海外制药企业通过驱动基因探索带领全球进入靶向治疗时代，同期中国制药实力不足，本土市场用药高度依赖进口。近年中国研发提速加之国产药品低价中标集采，进口药品竞争话语权日渐走低

吉非替尼集采降价及生产厂商市场份额竞争情况，2018-2023E

单位：[元/盒，%]



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

■ 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

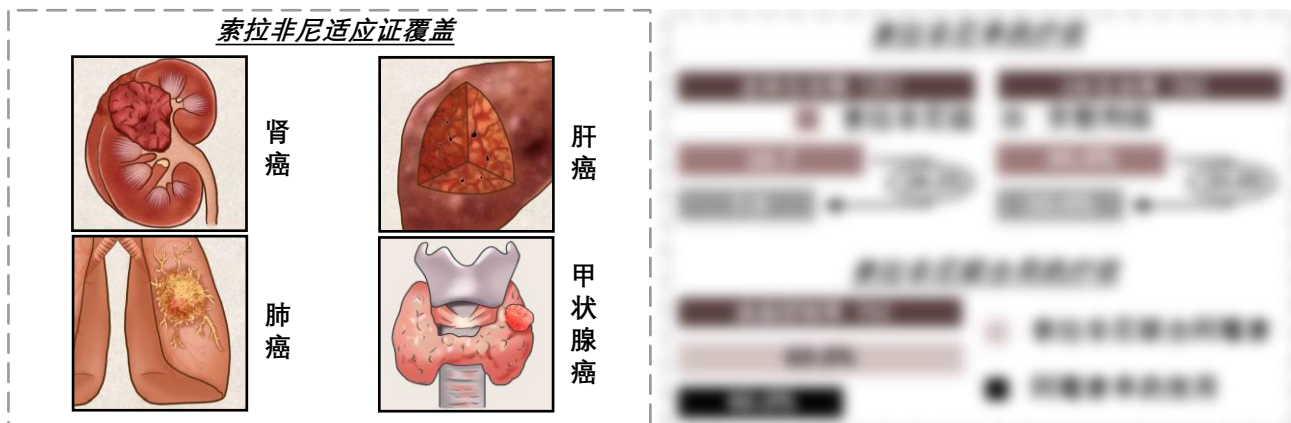
20世纪末期，科研人员证实EGFR为导致非小细胞肺癌发病的潜在基因位点，全球治疗市场由此初步进入靶向治疗阶段，多种以EGFR-TKI为靶标的基因治疗药物在此期间涌现，吉非替尼作为全球第一代EGFR抑制剂药物，于2003年由原研厂商阿斯利康生产并获批上市，而后于2005年获批引入中国。此时中国制药企业创新实力较海外存在一定差距，药物供给多样性不足，因此中国诊疗机构仍以放化疗为主要治疗方案，吉非替尼以其基于靶点的精准治疗机制迅速在本土治疗市场占据主导地位。为增强患者对于优质药物的可及性和可负担性，国家医保局自2018年起开展国家和各省市维度的药品集中采购工作，原研厂商阿斯利康率先在“4+7”试点集采中以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本土市场销售额为23.90亿元，占据市场放量总数的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45%，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。

来源：上海阳光采购网，医药经济报，头豹研究院

产业链中游—显著疗效结合集采降价带动仿制药抢占市场

多靶点抗肿瘤药物联合用药方案经临床试验证明表现出疗效优势，同时广谱抗癌特性使其可覆盖多种突变类型驱动的癌症病例，诊疗端用药需求带动生产企业积极竞标集采，原研药市场空间受到挤占

索拉非尼覆盖适应证、SHARP研究成果及集采中标情况



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

■ 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，同时降价影响下，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0.53亿元，同比降低63.8%。

来源：药智新闻，丁香园，Chemical Book，头豹研究院

产业链下游—新辅助治疗方案引导靶向药物开辟市场增量

烟草依赖与环境问题是引发中国非小细胞肺癌新发病例居高不下的主要因素，中国患病负担在全球各国中位居前列，患者精准诊疗需求带动企业创新研发，靶向治疗药物在新辅助治疗中展现可观前景

全球各国肺癌新发及死亡病例数



■ 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，中国肺癌新发病例率将由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。



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：
13080197867 (李先生)
18621660149 (郝先生)

■ 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。

来源：中华癌症基金会，MedSCI，丁香园，头豹研究院

Chapter 3

中国非小细胞肺癌靶向治疗行业现状

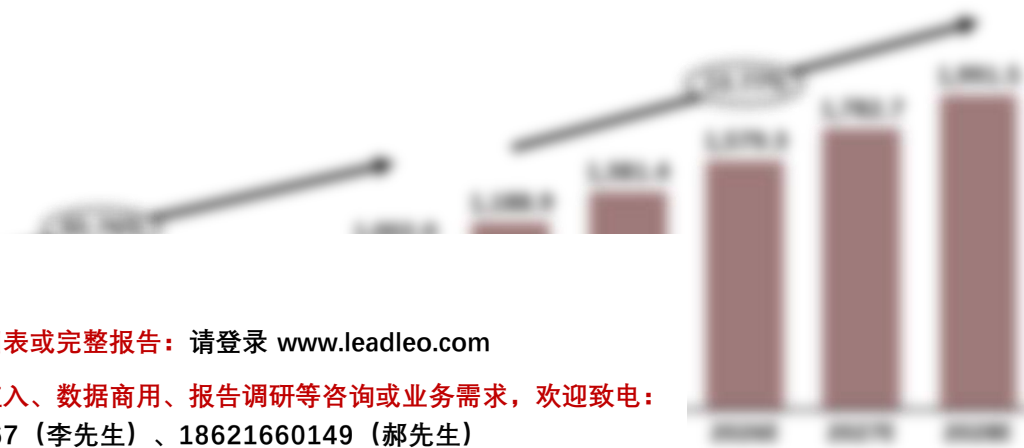
- 行业发展历程
- 行业市场规模测算
- 行业竞争格局总览

中国非小细胞肺癌靶向治疗行业市场规模测算

KRAS和EGFR为非小细胞肺癌的主导驱动基因，当前中国诊疗市场处于由放化疗向靶向治疗过渡的关键发展时期，通同时本土药品品牌竞争实力提升，需求逐年提升带动靶向药物市场速增

中国非小细胞肺癌靶向治疗行业市场规模，2018-2028E

单位：[亿元]



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）
- KRAS与EGFR在各分期非小细胞肺癌患者中均为主要致癌突变，当下靶向治疗逐步替代放化疗成为主流治疗方案，用药需求拉动市场规模陡增

中国非小细胞肺癌治疗市场经50余年历史，一线治疗已由单药放化疗演化至靶向药物辅助手术切除的综合方案，伴随科研人员对于致癌突变基因的深入探索，患者对靶向药物精准疗效的需求成为行业不断上行的主要引导因素。致病突变位点来看，KRAS和EGFR突变在早中期和晚期发病中均为主要诱因，2023年受此2种基因位点突变而罹患非小细胞肺癌的居民人数分别为7.69万人和6.34万人。患者基数扩大带动靶向治疗市场规模由2018年的152.3亿元速增至2023年的1,002.0亿元，期间年复合增速为45.8%。未来期间，本土靶向药物生产厂商有望进一步实现研发成果转化，中国用药市场对于海外品牌的依赖程度因此下降，患者可及性提升将带动整体市场规模在2028年达到1,991.5亿元，5年间均增速约为13.8%。

非小细胞肺癌靶向治疗药物市场份额，2023

单位：[%]

中国不同性别癌种发病及死亡情况

单位：[%]



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

来源：药时代，中国癌症基金会，中国疾控中心，头豹研究院

中国非小细胞肺癌靶向治疗行业竞争格局总览

从企业上市及在研药品管线数量、自主研发专利数量和企业市场力表现3个维度对非小细胞肺癌靶向药物生产研发企业竞争格局进行研判，中国制药企业通过自主创新实力和未知靶点探索，形成差异化竞争优势

中国非小细胞肺癌靶向治疗行业竞争格局气泡图

*气泡大小为各企业市场力表现



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

■ 20世纪末期，海外科研人员对非小细胞肺癌致病突变靶点的临床试验成果频发，用药类型由全身化疗迭代至靶向治疗，诊疗方案设计也由单一的用药或手术切除演变为各分期精细管理的联动思路，靶向治疗药物在单药使用和辅助诊疗场景中均收获充足拓展空间。进入21世纪，中国临床诊疗场景对于靶向治疗的接受程度和用药需求大幅提升，带动海外品牌加速引入的同时，中国头部制药企业开始基于已知靶点布局靶向药物的研发及仿制，患者对于前沿治疗方案的可及性为本土品牌竞争实力提升铺路。而后至今的近5年间，本土药企研发创新走向转为对于未知靶点的探索，以期在世界舞台的未来发展中形成差异化竞争优势。

全球患者驱动基因突变占比（以地区和患者画像划分），2023

单位：[%]



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

来源：丁香园，测序中国，专利顾如，头豹研究院

Chapter 4

中国非小细胞肺癌靶向治疗行业 发展驱动因素及长期展望

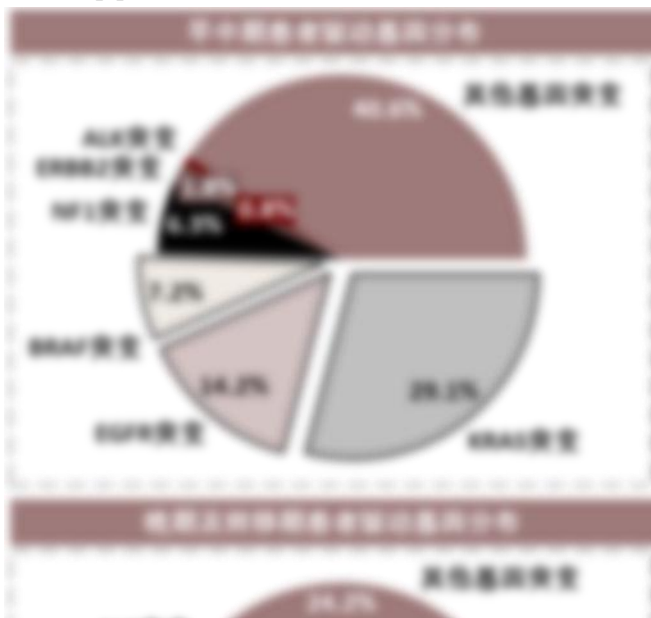
- 发展驱动因素 (1/3) — 烟草依赖现状成为患病年轻化元凶
- 发展驱动因素 (2/3) — 驱动基因占比引导靶向药加速迭代
- 发展驱动因素 (3/3) — 罕见突变位点成药困境促格局生变
- 行业长期展望 (1/3) — 海内外共同推进解决药物研发难题
- 行业长期展望 (2/3) — 医保支付提升居民靶向治疗可及性
- 行业长期展望 (3/3) — 未知驱动靶点挖掘催生诊疗新方案

发展驱动因素 (2/3) — 驱动基因占比引导靶向药加速迭代

EGFR是早中期和晚期患者患癌的主要驱动基因，对应靶向治疗药物是非小细胞肺癌用药市场的主要需求，历经近30年迭代，第三代EGFR抑制剂已有多种药品上市，实现作用机制和靶点覆盖等多维度优化

早中期、晚期及转移性NSCLC患者驱动基因占比

单位：[%]



■ 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。

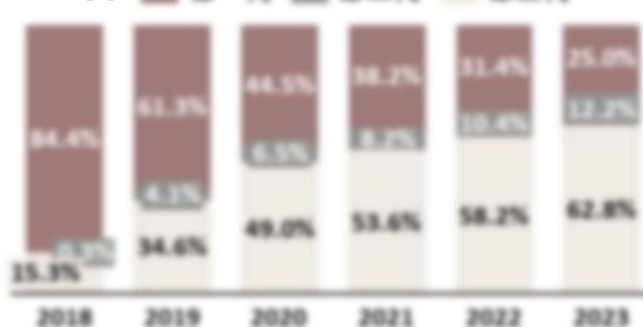
药融云关于肺癌靶向药的市场数据显示，第二代EGFR-TKI由于仍存在耐药性缺陷，上市后销量增速较缓，在整体市场中的销量占比由2018年的0.3%平缓增至2021年上半年的8.2%，同期第三代EGFR抑制剂则凭借疗效优势实现由15.3%至53.6%的销量占比增长，以此趋势推算，2023年其销量在EGFR抑制剂市场中占比将进一步增至62.8%，成为EGFR突变病例的主流治疗方案。



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：
13080197867 (李先生)
18621660149 (郝先生)

各代际EGFR抑制剂销量占比，2018-2023

单位：[%]



来源：健康界，丁香园，头豹研究院

行业长期展望 (3/3) — 未知驱动靶点挖掘催生诊疗新方案

近90%肺鳞癌亚型患者在未知基因突变驱动下发病，无法靶向对应靶点进行治疗导致患者生存期显著缩短，中国科研团队经临床试验发现潜在驱动基因，为肺鳞癌患者接受精准诊疗提供路径

非小细胞肺癌各亚型占比及不同驱动基因占比

肺腺癌及肺鳞癌患者预后

单位：[%]

单位：[%] *肺腺癌与肺鳞癌预后以总体生存期计



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

■ 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。

来源：健康界，医脉通，头豹研究院

Chapter 5

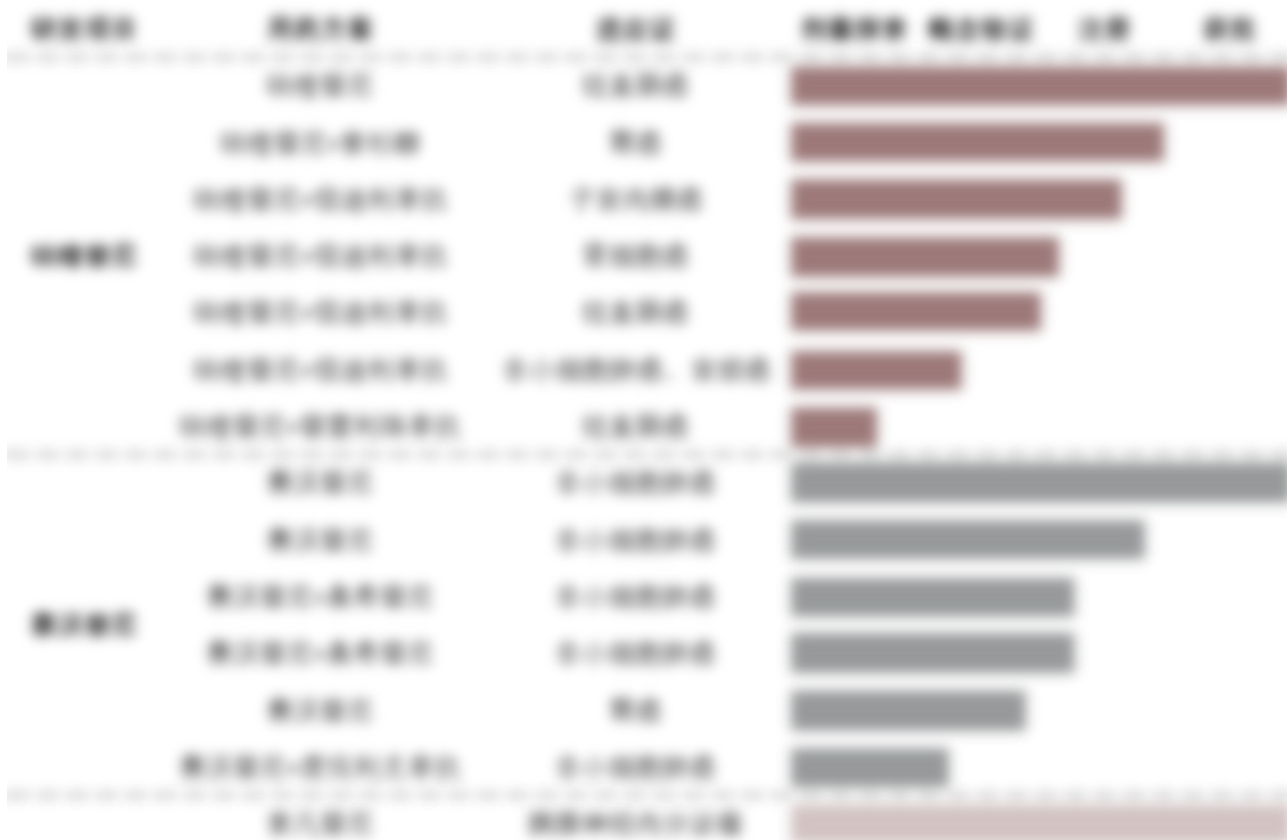
中国非小细胞肺癌靶向治疗行业 代表企业介绍

- 和黄医药
- 贝达药业

代表企业介绍—和黄医药 (2/2)

为提升患者用药有效性，和黄医药将广谱抗癌药物创新研发和个体化联合用药方案涉及作为长期发展规划，对于非小细胞肺癌的关键靶向药物，公司与阿斯利康达成合作，形成前沿技术与市场拓展的协同发展

和黄医药在中国市场的主要研发管线




- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

■ 和黄医药当前探索方向为多癌种覆盖和多元化联合用药方案，主要面向消化、呼吸及代谢系统的味喹替尼、赛沃替尼和索凡替尼为公司的主要研发推进项目。2011年，和黄医药与阿斯利康达成全球许可协议，合作负责赛沃替尼的临床开发，在中国由和黄医药主导，在海外则由阿斯利康主导。此外，和黄医药负责赛沃替尼在中国的上市许可、生产和供应，而阿斯利康则负责实现赛沃替尼在中国乃至全球范围内的商业化。另外，其与奥希替尼和度伐利尤单抗的联合用药方案仍在试验验证过程中，和黄医药对于罕见靶点驱动和难治性非小细胞肺癌的深度聚焦促使以上研发管线有望在短期内进入中国市场。

来源：和黄医药，头豹研究院

代表企业介绍—贝达药业 (2/2)

贝达药业已上市的小分子靶向药物中，凯美纳、贝美纳和赛美纳适应症已覆盖非小细胞肺癌的各分期治疗，另有抗体药物贝安汀带动研发管线拓展至大分子药物和多癌种治疗，公司市场认可度稳步提升

贝达药业主要产品获批上市历程

产品名称	适应症	上市时间
凯美纳	非小细胞肺癌	2015年
贝美纳	非小细胞肺癌	2018年
赛美纳	非小细胞肺癌	2020年
贝安汀	非小细胞肺癌	2021年



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）



凯美纳是中国首个自主原研的小分子肺癌靶向药物，是第一批进入国家医保目录的自主原研肿瘤靶向药物之一，同时也是中国首个获批术后辅助适应证的小分子靶向药物，多项研究证实其在术后辅助适应症上的差异化优势。凭借凯美纳多年积累的临床循证医学证据，公司以学术引导市场，赢得了专家和患者对凯美纳的广泛认可，在市场上树立了良好的产品品牌形象。



贝安汀作为公司首个获批上市的大分子生物药，标志着公司从小分子到大分子、从肺癌领域拓展到其他

实体肿瘤领域的成果。目前，贝安汀5大适应症均已获NMPA批准上市，是联合治疗的基石用药，如在贝伐珠单抗联合EGFR-TKI一线治疗NSCLC中，患者获益明显。



贝美纳是第一个用于治疗ALK阳性晚期NSCLC的国产1类新药，也是ALK领域第一个进入国家医保目录的国产创新药。凭借突出的创新价值，贝美纳曾获得国家卫健委“重大新药创制”科技重大专项。2024年3月，贝美纳一线适应症药品上市申请获FDA受理，有望成为首款由中国药企主导研发的在全球上市的肺癌靶向创新药。



赛美纳是一种新型的国产第三代强效、高选择性的小分子口服EGFR-TKI，能够同时结合EGFR敏感突变

和T790M突变。赛美纳的获批上市加强了公司在EGFR通路上的肺癌治疗产品管线，其临床研究在PFS数据方面的良好表现显示了临床治疗上的差异化能力，有望为患者带来更优的治疗选择。

来源：贝达药业，头豹研究院

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

您是否遇到以下难题需要我们的支持？

难题1

市场规模的分析缺乏第三方背书？无法辨别数据来源的有效性及其可靠性？

- 若您有融资背书用途，医疗健康团队提供对于医疗市场如器械设备、IVD、药物CXO、传统药品、生物医药、前沿技术相关的市场规模空间测算及第三方背书服务
- 若您有IPO用途，医疗健康团队也提供数据在招股书的二次引用

难题2

缺乏曝光度及公信力？无法被资本市场关注？

- 医疗健康团队提供行业调研及企业品牌植入服务，帮助to B端的药械厂商梳理行业现状，传播至向分销商，也可帮助to C端的企业宣传推广与案例植入服务传播至终端用户群体

难题3

市场不了解您的赛道，需要市场教育、合规教育？或遇到赛道早期，市面上没有相关的研究报告？

- 医疗健康团队提供行业研究报告及白皮书服务，通过文献研究、案头研究及一手研究等相关方法，全面梳理医疗行业维度，包括但不限于新兴/成熟赛道的行业研究、及定制化的深度研究

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

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。