

# 2024年 中国小分子抗肿瘤靶向药物白皮书

## 2024 White Paper on China Small Molecule Anti-cancer Targeted Drugs

**概览标签：小分子抗肿瘤靶向药物、EGFR靶点**

2024/08

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。

# 研究目的&摘要

## 研究目的

本报告将通过梳理当前中国小分子抗肿瘤靶向药物市场发展现状，对行业发展的驱动与制约因素进行深入分析，洞察行业的发展趋势；在本土创新药企研发实力增长背景下，同源康医药为本土代表性企业，将梳理其市场核心竞争力与发展前景。

**研究区域范围：**全球及中国地区

**研究周期：**2017-2033E

**研究对象：**中国小分子抗肿瘤靶向药物行业

**此研究将会回答的关键问题：**

- ① 中国小分子抗肿瘤靶向药物行业趋势洞察
- ② 中国小分子抗肿瘤靶向药物行业代表企业-同源康医药

## 摘要

### ■ 全球及中国小分子抗肿瘤靶向药物行业发展现状

- 中国是世界上的癌症大国，中国恶性肿瘤发病的主要类别有肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌、乳腺癌以及食道癌，高发及死亡的癌症病人催生了对创新治疗药物及治疗方案的庞大需求。从中国整体市场来看，2023年中国小分子抗肿瘤药物市场规模达到734亿元人民币，预计2030年市场规模将进一步增长至2,075亿元人民币，期间年复合增长率为16.0%，远超前同期全球水平，展现出中国市场的强劲增长势头。

### ■ 中国小分子抗肿瘤靶向药物行业代表企业-浙江同源康医药

- **从企业优势来看：**2024年8月，同源康作为香港交易所第66家根据18A规则上市的生物科技公司，**仅用不足7个月的时间便迅速完成了上市流程，有望成为2024年同类企业中发行规模最大的一家，这不仅展现了公司在运营上的高效性，也反映了社会资本市场对同源康医药的高度认可和期待。**
- **从技术优势来看：**同源康拥有领先的研发进展以及差异化的产品管线，专注于市场最优药物的研发，**其核心产品TY-9591是全球唯一与奥希替尼进行头对头临床实验对照的EGFR-TKI。**
- **从赛道优势来看：**随着癌症发病率的上升和精准医疗需求的增长，靶向药物已逐渐成为优先选择的治疗方案。小分子抗肿瘤靶向药物产品多样化，市场前景广阔，**为同源康医药提供了巨大的市场潜力和增长机会。**



# 目录 CONTENTS

◆ 名词解释	10
◆ 中国小分子抗肿瘤靶向药物市场综述	11
• 行业研究逻辑总览	12
• 小分子抗肿瘤靶向药物定义及分类	13
• 小分子抗肿瘤靶向药物发展历程	14
• 小分子抗肿瘤靶向药物在研与上市现状分析	15
• 小分子抗肿瘤靶向药物市场规模及发展空间	17
◆ 中国小分子抗肿瘤靶向药物产业链	18
• 产业链总览图	19
• 产业链上游分析	20
• 产业链中游分析	21
• 产业链下游分析	23
◆ 中国小分子抗肿瘤靶向药物行业驱动因素	25
• 驱动因素1:庞大社会需要	26
• 驱动因素2:政策扶持	27



# 目录

# CONTENT

# S

◆ 中国小分子抗肿瘤靶向药物行业趋势洞察	34
• 抗肿瘤靶点多样化、产品加速上市	35
• 小分子靶向药物在肿瘤治疗选择的比重提升	36
• 联合用药的广阔发展前景	37
• 医药研发制造外包需求增加	38
◆ 中国小分子抗肿瘤靶向药物行业代表企业	39
• 同源康企业概况	40
• 同源康业务发展概况	42
• 同源康企业核心竞争力	44
• 同源康发展前景	46
◆ 方法论	47
◆ 法律声明	48



# 目录

# CONTENTS

◆ <b>Terms</b>	-----	10
◆ <b>Overview of China's Small Molecule Anti-Tumor Targeted Drug Market</b>	-----	11
• Industry Research Overview	-----	12
• Definition and Classification of Small Molecule Anti-Tumor Targeted Drugs	-----	13
• Development History of Small Molecule Anti-Tumor Targeted Drugs	-----	14
• Research and Market Analysis of Small Molecule Anti-Tumor Targeted Drugs	-----	15
• Small Molecule Anti-Tumor Targeted Drugs Market Size	-----	17
◆ <b>Value Chain of China's Small Molecule Anti-Tumor Targeted Drugs</b>	-----	18
• Value Chain Overview	-----	19
• Upstream Value Chain Analysis	-----	20
• Midstream Value Chain Analysis	-----	21
• Downstream Value Chain Analysis	-----	23
◆ <b>Driving Factors for the Small Molecule Anti-Tumor Targeted Drug Industry in China</b>	-----	25
• Driving Factor 1: Increasing Social Demand	-----	26
• Driving Factor 2: Government Support	-----	27
• Driving Factor 3: Health Insurance Coverage and Affordability	-----	28
• Driving Factor 4: Precision Medical Treatment Development	-----	29
• Driving Factor 5: Therapeutic Advantages	-----	30
◆ <b>Constraints in China's Small Molecule Anti-Tumor Targeted Drug Industry</b>	-----	31
• Constraint Factor 1: Challenges in New Drug Development and Market Launch	-----	32
• Constraint Factor 2: Constraints in Drug Homogeneity	-----	33



# 目录

# CONTENTS

◆ <b>Industry Trend Insights for China's Small Molecule Anti-Tumor Targeted Drug Industry</b>	34
• Diversification of Anti-Tumor Targets and Accelerated Product Launch	35
• Increased Importance of Small Molecule Targeted Drugs in Cancer Treatment	36
• Broad Development Prospects for Combination Therapies	37
• Growing Demand for Outsourcing in Pharmaceutical Research and Manufacturing	38
◆ <b>Representative Companies in China's Small Molecule Anti-Tumor Targeted Drug Industry</b>	39
• Overview of TYK Medicines	40
• Overview of TYK Medicines' Business Development	42
• Core Competitiveness of TYK Medicines	44
• Development Prospects of TYK Medicines	46
◆ <b>Methodology</b>	47
◆ <b>Legal Statement</b>	48



# 图表目录

## List of Figures and Tables

图表1:	同源康医药研究逻辑	-----	12
图表2:	小分子抗肿瘤靶向药物的定义与分类	-----	13
图表3:	小分子抗肿瘤靶向药物发展历程	-----	14
图表4:	小分子抗肿瘤靶向药物上市情况	-----	15
图表5:	小分子抗肿瘤靶向药物在研情况	-----	15
图表6:	全球小分子抗肿瘤药物行业市场规模及预测, 2017-2030E	-----	17
图表7:	中国小分子抗肿瘤药物行业市场规模及预测, 2017-2030E	-----	17
图表8:	中国小分子抗肿瘤靶向药物产业链图谱	-----	19
图表9:	中国原料药产能及增速, 2013-2022年	-----	20
图表10:	中游产业链企业竞争格局	-----	21
图表11:	中国肿瘤医院城市与农村占比, 2021年	-----	23
图表12:	中国各地区肿瘤科门急诊与出院人次占比, 2021年	-----	23
图表13:	中国肿瘤医疗服务市场份额占比, 2018-2022年	-----	23
图表14:	全球NSCLC发病人数规模及预测, 2017-2033E	-----	24
图表15:	中国NSCLC发病人数规模及预测, 2017-2033E	-----	24
图表16:	中国人口数量及增长率, 2017-2023	-----	26
图表17:	中国65岁及以上人口数量及占比, 2017-2023	-----	26
图表18:	中国新发病人数前十的癌症, 2022年	-----	26
图表19:	中国死亡人数前十的癌症, 2022年	-----	26



# 图表目录

## List of Figures and Tables

图表20:	中国小分子抗肿瘤靶向药物相关政策分析	-----	27
图表21:	中国人均医疗支出及占比, 2019-2023年	-----	28
图表22:	中国居民健康素养水平, 2019-2023年	-----	28
图表23:	中国人工智能药物发现与开发市场规模, 2019-2028E	-----	29
图表24:	手术和细胞疗法在治疗不同类型癌症中的作用	-----	30
图表25:	非小细胞肺癌诊断流程以及治疗流程	-----	30
图表26:	创新药平均研发成本变化趋势	-----	32
图表27:	创新药研发周期耗时长	-----	32
图表28:	全球创新药研发综合成功率, 2010-2023	-----	32
图表29:	创新药研发不同阶段成功率, 2023	-----	32
图表30:	全球与中国抗肿瘤药物试验数量对比, 2016-2023	-----	33
图表31:	中国研究型新药申请与新药申请数量对比, 2018 - 2022	-----	33
图表32:	中国Top10在研肿瘤靶点	-----	33
图表33:	美国Top10在研肿瘤靶点	-----	33
图表34:	中国I类肿瘤新药涉及靶点, 2018-2023	-----	35
图表35:	中国新药获批至进入医保平均用时, 2016-2022	-----	35
图表36:	抗肿瘤治疗方式的特点及差异分析	-----	36
图表37:	中国抗肿瘤药物市场变化, 2022-2030E	-----	36
图表38:	Ami双抗联合拉泽替尼组与奥希替尼组的无进展生存期 (PFS) 比较	-----	37



# 图表目录

## List of Figures and Tables

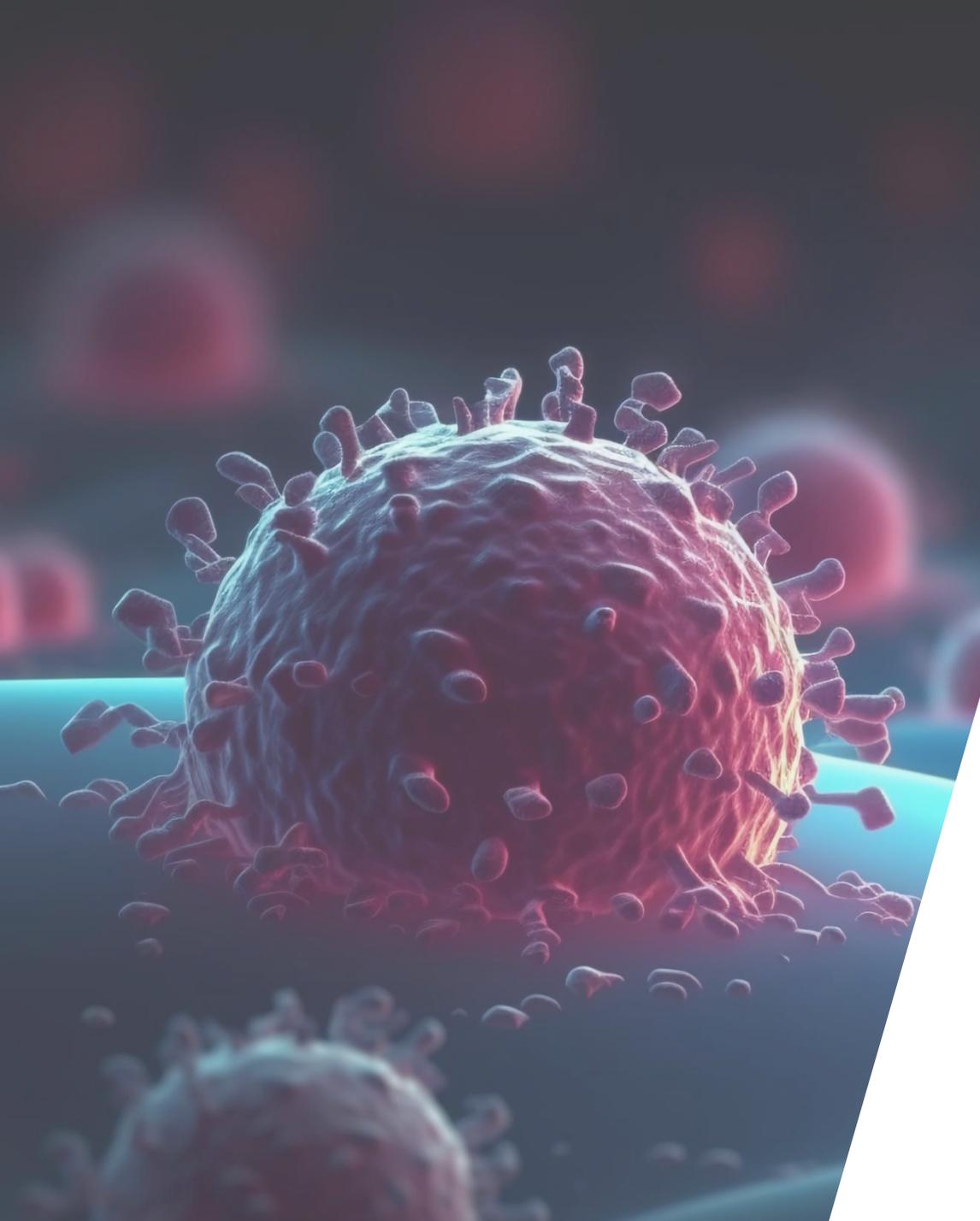
图表39:	全球CRO和CDMO市场规模, 2018-2030E	-----	38
图表40:	中国CRO和CDMO市场规模, 2018-2030E	-----	38
图表41:	同源康医药企业发展历程	-----	40
图表42:	同源康医药企业融资情况	-----	40
图表43:	团队核心人员介绍	-----	41
图表44:	同源康医药商业模式	-----	42
图表45:	同源康医药产品管线	-----	43
图表46:	健康受试者中TY-9591-D1 (AZ5104)的血浆浓度	-----	44
图表47:	同源康医药研发竞争力分析	-----	45



# 名词解释

## TERMS

- ◆ **BIC**: Best-in-class, 即同类最优, 该类药物比FIC (First-in-class) 疗效更好或更安全, 可解决同靶点无法解决的临床需求。
- ◆ **CAGR**: 年均复合增长率, 从长期来看某产业/产品的未来增长潜力与价值。
- ◆ **DCR**: Disease Control Rate, 即疾病控制率, 是指在临床治疗中, 肿瘤缩小或稳定且保持一定时间的患者的比例, 包括完全缓解 (CR)、部分缓解 (PR) 和疾病稳定 (SD) 的病例。
- ◆ **FDA**: 美国食品药品监督管理局。
- ◆ **FIC**: First-in-class, 即首创药物, 是指通过寻找全新的药物靶标、作用机制和分子结构, 从无到有逐步合成候选化合物, 通过反复试验筛选, 最终发现既满足治疗效果又满足人体安全性 (耐受程度、药代动力) 要求的药物。
- ◆ **IND**: Investigational New Drug, 一般是指尚未经过上市审批, 正在进行各阶段临床试验的新药。IND申请目的在于向药监部门提供报告证明药物具备开展临床试验的安全性和合理性, 获准后方可开展临床试验。
- ◆ **NMPA**: 国家食品药品监督管理局。
- ◆ **PFS**: Progression-Free Survival, 即无进展生存期, 是指从随机化临床试验开始到肿瘤发生进展或因任何原因导致死亡的时间。
- ◆ **靶向药物**: 是指一类只针对某一些特殊组织、细胞起作用的药物。最初靶向药物是被作为抗癌药物而开发的, 但随着其发展, 现在靶向药物的功效已经不仅仅局限于抗癌药物。
- ◆ **创新药**: 按照NMPA化学药品注册分类的一类化学药品和按照NMPA生物制品注册分类的一类生物制品。
- ◆ **非小细胞肺癌**: NSCLC, 非小细胞型肺癌包括鳞状细胞癌 (鳞癌)、腺癌、大细胞癌, 与小细胞癌相比其癌细胞生长分裂较慢, 扩散转移相对较晚。
- ◆ **联合用药**: 是指为了达到治疗目的而采用的两种或两种以上药物同时或先后应用。用药品种多, 使药物相互作用的几率增加, 可能增强或降低药物疗效, 甚至产生不良反应。
- ◆ **临床前研究**: 药物进入临床研究之前所进行的, 包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。
- ◆ **慢性髓性白血病**: Chronic Myelocytic Leukemia, CML。又名慢性髓性白血病, 是一种由于骨髓造血干细胞克隆性增殖形成的恶性肿瘤性疾病。



## *Chapter 1*

# 中国小分子抗肿瘤靶向药物 市场综述

- 
- 行业研究逻辑总览
  - 小分子抗肿瘤靶向药物定义及分类
  - 小分子抗肿瘤靶向药物发展历程
  - 小分子抗肿瘤靶向药物在研与上市现状分析
  - 小分子抗肿瘤靶向药物市场规模及发展空间

# 1.1 行业研究逻辑总览

- 随着临床需求的不断增长，中国小分子靶向抗肿瘤药物市场展现出巨大的发展潜力；同源康医药致力于小分子药物及其他创新药物的发现、开发与商业化进程，将有效填补现有临床治疗中未被满足的医疗需求。

## 同源康医药研究逻辑



来源：企业官网、头豹研究院编辑整理

## 1.2 小分子抗肿瘤靶向药物定义及分类

- 小分子抗肿瘤靶向药物在精准定位肿瘤细胞的同时，拥有给药便利，高穿透性等优势。目前市场主流小分子抗癌靶向药物可被分成三大类 – 激酶类抑制剂，表观遗传抑制剂和蛋白酶体类抑制剂。

### 小分子抗肿瘤靶向药物的定义与分类



小分子抗肿瘤靶向药物是一类针对肿瘤细胞内异常信号系统靶点发挥作用的特异性药物，它们通过干扰肿瘤细胞的生长、增殖和转移等过程，实现抑制肿瘤进展的目的。与传统的细胞毒性化疗药物相比，小分子靶向药物由于其作用的靶点在肿瘤细胞上具有高表达和特异性，在正常组织细胞上则低表达或不表达，因此具有更高的疗效和相对较小的不良反应。

#### 运作机制

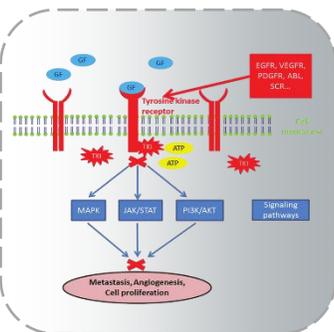
#### 机制描述

#### 子类靶点

#### 代表药品

#### 适应症

#### 激酶类抑制剂



- 蛋白激酶参与一系列细胞信号传导和调节的过程，在产生异常后与免疫性疾病和癌症等具有极大的相关性。通过使用激酶类抑制剂能够抑制因细胞信号转导而导致的癌细胞生长和增殖，进而促进癌细胞的死亡。
- 蛋白激酶可被分为丝氨酸/苏氨酸激酶和酪氨酸激酶。而酪氨酸激酶可根据其是否存在于细胞表面被再次分类为受体酪氨酸激酶和非受体酪氨酸激酶，均存在相应抑制剂作用于激酶靶点。

EGFR-TKI

奥希替尼, 贝福替尼, 阿美替尼等

非小细胞肺癌, 直肠癌等

CDK

阿贝西利, 达尔西利, 哌柏西利等

乳腺癌, 白血病, 套细胞淋巴瘤等

BTK

依布替尼, 阿可替尼, 奥布替尼等

慢性淋巴细胞白血病

ROS1/NTRK-TKI

拉罗替尼, 恩曲替尼等

结直肠癌, 肺癌等

JAK

乌帕替尼, 托法替尼, 菲卓替尼等

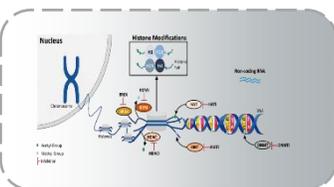
淋巴瘤, 肺癌, 胰腺癌等

RET

普拉替尼, 赛普替尼等

结直肠癌, 甲状腺癌等

#### 表观遗传抑制剂



- 表观遗传学探究在不改变基因核苷酸序列的前提下，基因表达产生的遗传变化。其变化原因受到各种化学修饰酶和识别蛋白的影响，而异常变化则是导致肿瘤、免疫性疾病和许多罕见病的关键因素。

EZH2

阿司咪唑, 他泽司他, Valemetostat

胃癌, 乳腺癌, 头颈癌等

HDAC

西达本胺, Orinostat, Romidepsin

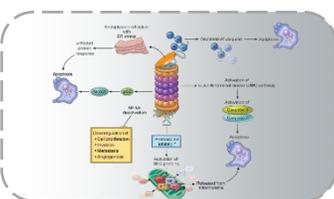
外周T细胞淋巴瘤

IDH1/2

Vorasidenib (上市申请)

胶质瘤

#### 蛋白酶体类抑制剂



- 蛋白酶体在所有的真核细胞的细胞核和细胞质中表达，负责人类细胞中超过80%的蛋白质降解。其中UPS对于细胞存活，信号传导，DNA修复等多个维持细胞蛋白稳态和调节生物过程具有重要作用。蛋白酶体抑制剂被用于UPS功能障碍，进而对肿瘤治疗产生重要作用。

PARP

奥拉帕利, 帕米帕利, 尼拉帕利等

卵巢癌, 胰腺癌, 乳腺癌等

BCL-2

Venetoclax

血癌 (白血病)

Proteasome

硼替佐米

骨髓瘤, 套细胞淋巴瘤

来源：公开资料、头豹研究院编辑整理



## 1.3 小分子抗肿瘤靶向药物发展历程

- 小分子抗肿瘤靶向药物行业发展历程分为三个阶段，随着药物研究的快速推进、国产企业的技术突破与政策扶持等因素影响，目前行业进入了爆发期，未来国产药物将展现出强劲的发展潜力。

### 小分子抗肿瘤靶向药物发展历程

#### 行业萌芽期

- 阶段特点:** 1987年，科学家们首次揭示表皮生长因子受体在非小细胞肺癌生长和扩散中的关键作用。随着分子生物学和基因组学的发展，许多与疾病相关的关键靶点被识别出来。

#### 行业发展期

- 阶段特点:** 这一阶段见证了小分子靶向药物的快速和多样化发展。为克服患者在初代小分子抗肿瘤药物治疗过程中产生的耐药性，科学界加速推动第二、第三乃至更新一代抑制剂的开发。

#### 行业爆发期

- 阶段特点:** 全球小分子抗肿瘤靶向药物市场进一步成熟，出现了更多高选择性的药物。同时，随着国产企业的技术突破和政策推动，本土研发取得重大进展。

1998

#### 初代抗肿瘤小分子靶向药诞生

- 关键事件:** 1998年，诺华公司研发的第一代抗肿瘤小分子靶向药伊马替尼问世。伊马替尼（格列卫）作为第一个被FDA批准的靶向BCR-ABL融合蛋白的小分子抑制剂，用于治疗慢性髓性白血病。
- 进程突破:** 标志着针对特定蛋白激酶的药物开发的里程碑式进展。伊马替尼成功引领了后续一系列针对关键癌症靶点的小分子药物的研发和市场化。

2001

#### 肿瘤治疗领域的突破

- 关键事件:** 2001年，第一个针对HER2阳性乳腺癌的靶向药物曲妥珠单抗获得了FDA的批准上市。
- 进程突破:** 标志着小分子靶向药物在肿瘤治疗领域获得了重要突破。

2002

#### 全球首个EGFR抑制剂问世

- 关键事件:** 2002年，全球首个EGFR抑制剂吉非替尼问世，该产品由阿斯利康公司研发。
- 进程突破:** 为NSCLC（非小细胞肺癌）患者提供了新的治疗选择，并且是第一个证明可延长NSCLC患者生存期的小分子靶向药物。

2011

#### 中国首个自主研发抗肿瘤小分子药物上市

- 关键事件:** 2011年，由贝达药业研发的中国首个拥有完全自主知识产权的小分子靶向抗癌药物盐酸埃克替尼问世。
- 进程突破:** 该药物的上市填补了中国在该领域的空白，并打破了同类进口药物的市场垄断，是中国药物研发从仿制到创新的转折。

2015

#### 全球首个第三代肺癌靶向药物获批

- 关键事件:** 2015年，由阿斯利康研发的，用于治疗携带EGFR突变NSCLC的第三代EGFR抑制剂奥希替尼问世，迅速完成了从后线到前线用药的迭代。
- 进程突破:** 奥希替尼成为中国首个获批的第三代肺癌靶向药物，此外，奥希替尼的研发和上市过程也体现了新药研发的高效率，从临床试验到获得FDA批准仅用了两年半的时间。

2022

#### 三代EGFR抑制剂的本土研发取得重大进展

- 关键事件:** 2022年，同源康医药自主研发的TY-9591进入临床III期试验阶段，这是一种新型高效、高选择性、高安全性的第三代EGFR抑制剂，于2019年10月获批IND，仅3年即推进至临床III期阶段，展现本土企业药物研发的高效；
- 进程突破:** TY-9591是全球唯一与奥希替尼进行头对头关键临床试验的产品，并在非小细胞肺癌脑转移治疗上展现出了具有显著竞争性的优异临床疗效和良好的安全性。

来源：公开资料、头豹研究院编辑整理



## 1.4.1 小分子抗肿瘤靶向药物在研与上市现状分析

- 目前在小分子抗肿瘤靶向药物市场中，EGFR靶点的相关在研药物较多，但获批者较少，除目前已上市的药物以外，同源康医药核心产品TY-9591为潜在的同类最佳第三代EGFR-TKI。

### 小分子抗肿瘤靶向药物上市情况

靶点	药品名称/代码	公司	状态	批准时间
EGFR	瑞厄替尼	圣和药业	已上市	2024.06.17
	瑞齐替尼	倍而达药业	已上市	2024.05.20
	贝福替尼	贝达药业	已上市	2023.10.12
	伏美替尼	艾力斯医药	已上市	2022.06.28
	阿美替尼	翰森制药	已上市	2021.12.16
	奥西替尼	阿斯利康	已上市	2019.08.30
CDK4/6	帕博西尼	辉瑞	已上市	2018.07
	瑞博西尼	诺华	已上市	2023.01
	阿贝西利	礼来	已上市	2020.12
	曲拉西利	G1 Therapeutics / 先声	已上市	2022.07
	达尔西利	恒瑞医药	已上市	2021.12
ROS1/NTRK-TKI	恩曲替尼	罗氏	已上市	2022.07.26
	克唑替尼	辉瑞	已上市	2013.01.22
	拉罗替尼	拜耳	已上市	2022.04.08
	瑞普替尼	BMS	已上市	2024.05.08
	安奈克替尼	正大天晴药业	已上市	2024.04.24

### 小分子抗肿瘤靶向药物在研情况

靶点	药品名称/代码	公司	状态	首次发布时间
EGFR	TY-9591	浙江同源康医药	III期	2022.05.19
			II期	2021.11.16
	艾维替尼	Sorrento/Essen Pharmaceutical	III期	2019.04.09
	FHND9041	正大丰海制药	III期	2021.08.31
	利美替尼	奥赛康药业	III期	2019.08.29
	Kenatinib	苏州韬略生物科技	II期	2020.05.12
	TQB3456	正大天晴药业	I期	2018.08.31
	QLH11811	齐鲁制药	I期	2022.09.22
	HLX35	上海复宏汉霖	I期	2022.05.04
DZD6008	迪哲医药	I期	2024.05.24	
CDK4/6	帕博西尼	辉瑞	III期	2021.07.19
	阿贝西利	礼来	III期	2014.06.02
	瑞博西尼	诺华	II期	2015.04.15
	曲拉西利	G1 Therapeutics, Inc.	III期	2021.05.14
	来罗西利	嘉和生物药业	III期	2023.05.09
	TQB3616	正大天晴药业	III期	2023.03.22
	BPI-16350	贝达药业	III期	2022.06.27
	XZP-3287	軒竹生物	III期	2022.02.16
	SPH4336	上海医药	II期	2023.05.24
GLR2007	甘李药业	I/II期	2020.06.19	

## 1.4.2 小分子抗肿瘤靶向药物在研与上市现状分析

- CDK已成为继EGFR之后的另一热门靶点；同源康在CDK靶点家族形成丰富布局，其关键产品TY-302具有差异化竞争优势，是目前中国26条CDK抑制剂研发管线中唯一适用于前列腺癌的CDK4/6抑制剂。

### 小分子抗肿瘤靶向药物在研情况

靶点	药品名称/代码	公司	状态	首次发布时间
CDK4/6	BPI-1178	倍而达药业	I/II期	2020.02.24
	SPH6516	上海医药股份	I期	2024.02.20
	BEBT-209	必贝特医药	I期	2023.09.07
	PRT3645	Prelude Therapeutics	I期	2022.09.14
	UCT-03-008	1200 Pharma	I期	2021.11.02
	TY-302	浙江同源康医药	I期	2020.06.09
	Samuraciclib	Carrick Therapeutics/辉瑞	II期	2023.07.27
CDK7	GTAEXS-617	上海拜隆生物	I/II期	2023.08.14
	EOC237	上海亿腾景昂	I期	2023.06.09
	TY-2699a	浙江同源康医药	I期	2023.05.19
	Q901	Qurient/默沙东	I期	2022.05.27
	XL102	Exelixis	I期	2021.01.27
	SY 5609	Syros Pharmaceuticals	I期	2020.01.22
	TY-0540	浙江同源康医药	I期	2024.02.27
CDK2/4/6	SYH2043	石药集团 欧意药业	I期	2023.01.27
	RGT-419B	Regor Therapeutics	I期	2022.03.31

靶点	药品名称/代码	公司	状态	首次发布时间
ROS1/NTRK-TKI	他雷替尼	AnHeart Therapeutics Inc.	II期	2021.06.09
	XZP-5955	軒竹生物科技	I/II期	2021.08.09
	TY-2136b	浙江同源康医药	I期	2023.03.15
	SIM1803-1A	江苏先声药业	I期	2020.12.17
	SY-5007	首药控股	III期	2023.09.11
RET-TKI	BOS-589	Boston Pharmaceuticals	II期	2019.06.06
	HS-10365	江苏豪森药业	II期	2023.11.27
	TY-1091	浙江同源康医药	I/II期	2022.12.23
	HEC169096	广东东阳光药业	I/II期	2022.07.11
	EP0031	Ellipses Pharma	I/II期	2022.07.05
	KL590586	科伦药物研究院	I/II期	2022.03.03
	TASD0953/HM06	Helsinn Healthcare SA	I/II期	2020.12.24
	APS03118	北京志健金瑞生物医药	I期	2022.12.16
	FHND5071	江苏正大丰海制药	I期	2022.04.19
	KL590586	科伦博泰生物医药	I期	2023.09.07
	HS269	浙江海正药业	I期	2021.09.27
	LOXO-260	礼来	I期	2022.12.16
	GSK3352589	葛兰素史克	I期	2017.05.15

来源：FDA、NMPA、头豹研究院编辑整理



## 1.5 小分子抗肿瘤靶向药物市场规模及发展空间

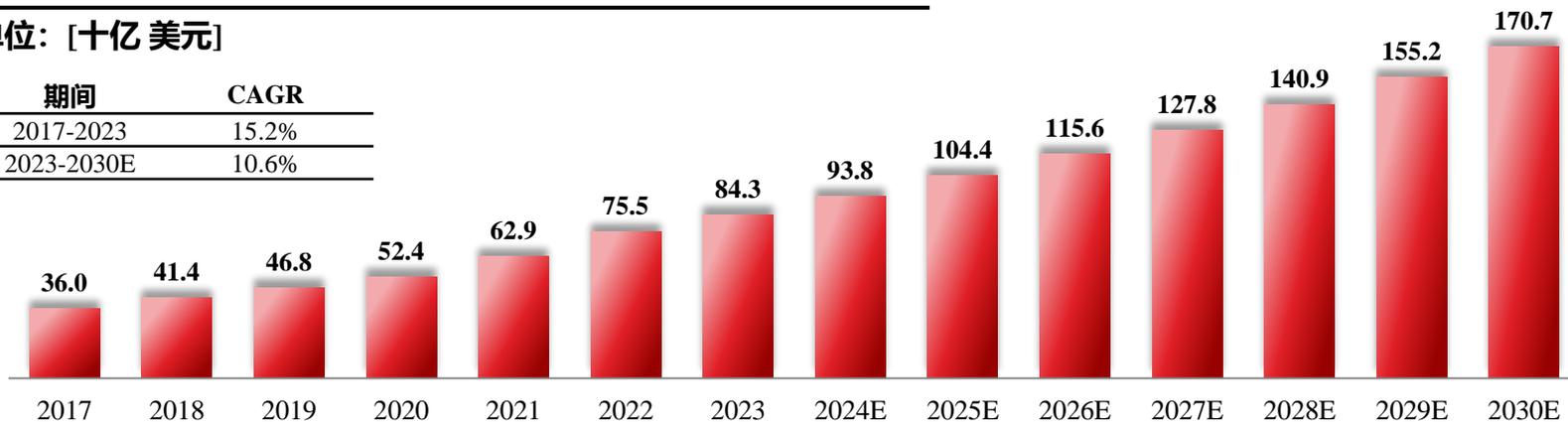
- 2023年全球及中国小分子抗肿瘤药物市场规模分别达到843亿美元与734亿元人民币，预计2030年中国市场规模将进一步增长至2,075亿元人民币，期间年复合增长率为16.0%，远超前同期全球水平。

### 全球及中国小分子抗肿瘤药物市场规模及预测

#### 全球小分子抗肿瘤药物行业市场规模及预测，2017-2030E

单位：[十亿美元]

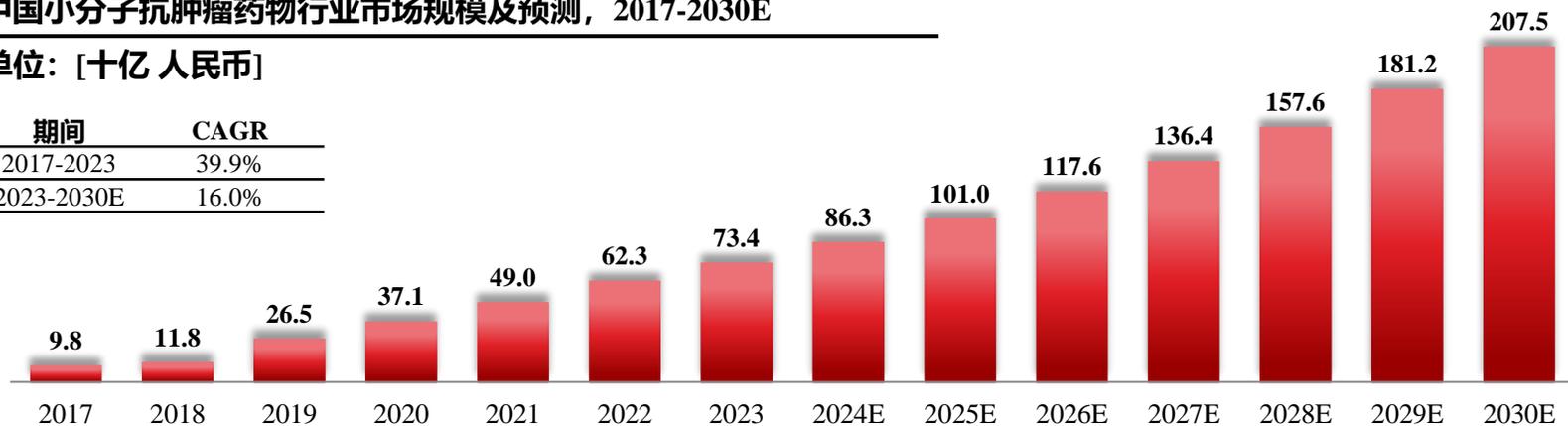
期间	CAGR
2017-2023	15.2%
2023-2030E	10.6%



#### 中国小分子抗肿瘤药物行业市场规模及预测，2017-2030E

单位：[十亿人民币]

期间	CAGR
2017-2023	39.9%
2023-2030E	16.0%

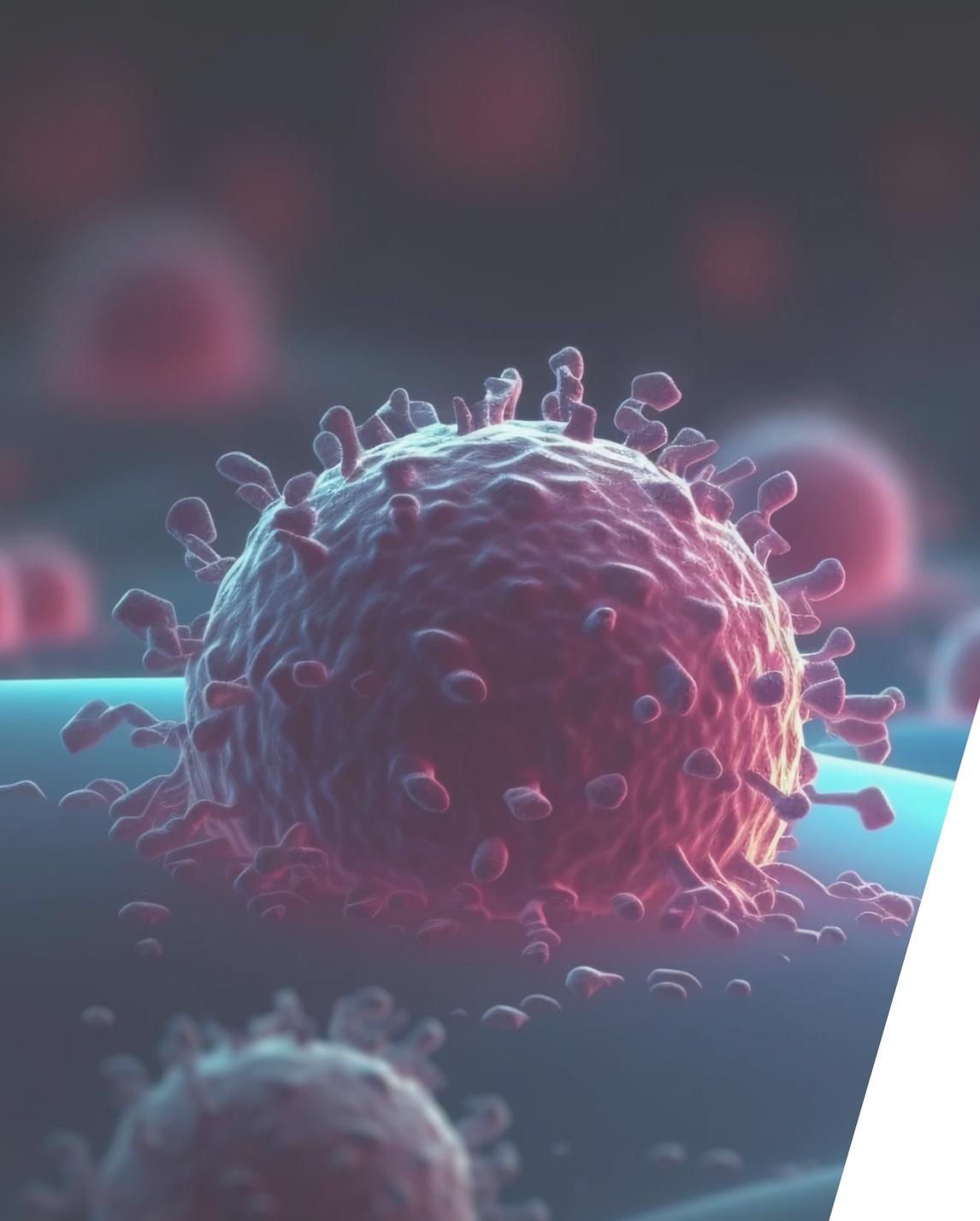


来源：沙利文、头豹研究院编辑整理

### 头豹洞见

- 从全球整体市场来看，2023年全球小分子抗肿瘤药物市场规模达到843亿美元，预计2030年增长至1,707亿美元，期间年复合增长率为10.6%，整体市场呈现持续增长的态势，这一增长趋势反映了小分子药物在肿瘤治疗领域的重要性和发展潜力。
- 从中国整体市场来看，2023年中国小分子抗肿瘤药物市场规模达到734亿元人民币，预计2030年市场规模将进一步增长至2,075亿元人民币，期间年复合增长率为16.0%，远超前同期全球水平，展现出中国市场的强劲增长势头。
- 随着小分子抗肿瘤靶向药物在肿瘤治疗选择的比重提升、患者基数催生市场需求提升、本土企业对创新药物研发的持续发力，未来多样化抗肿瘤靶点的产品将加速上市步伐，共同推动中国抗肿瘤小分子药物市场规模的扩张，中国小分子抗肿瘤靶向药物市场的未来发展前景广阔。





## *Chapter 2*

# 中国小分子抗肿瘤靶向药物 产业链

- 
- 产业链总览图
  - 产业链上游分析
  - 产业链中游分析
  - 产业链下游分析

## 2.1 产业链总览图

- 小分子抗肿瘤靶向药物的产业链上游为原材料及设备供应商，中游的靶向药物生产制造商在加工完毕后，将产品运送至公立及私立医疗机构，最后被应用于肿瘤患者。

### 中国小分子抗肿瘤靶向药物产业链图谱



来源：头豹研究院编辑整理

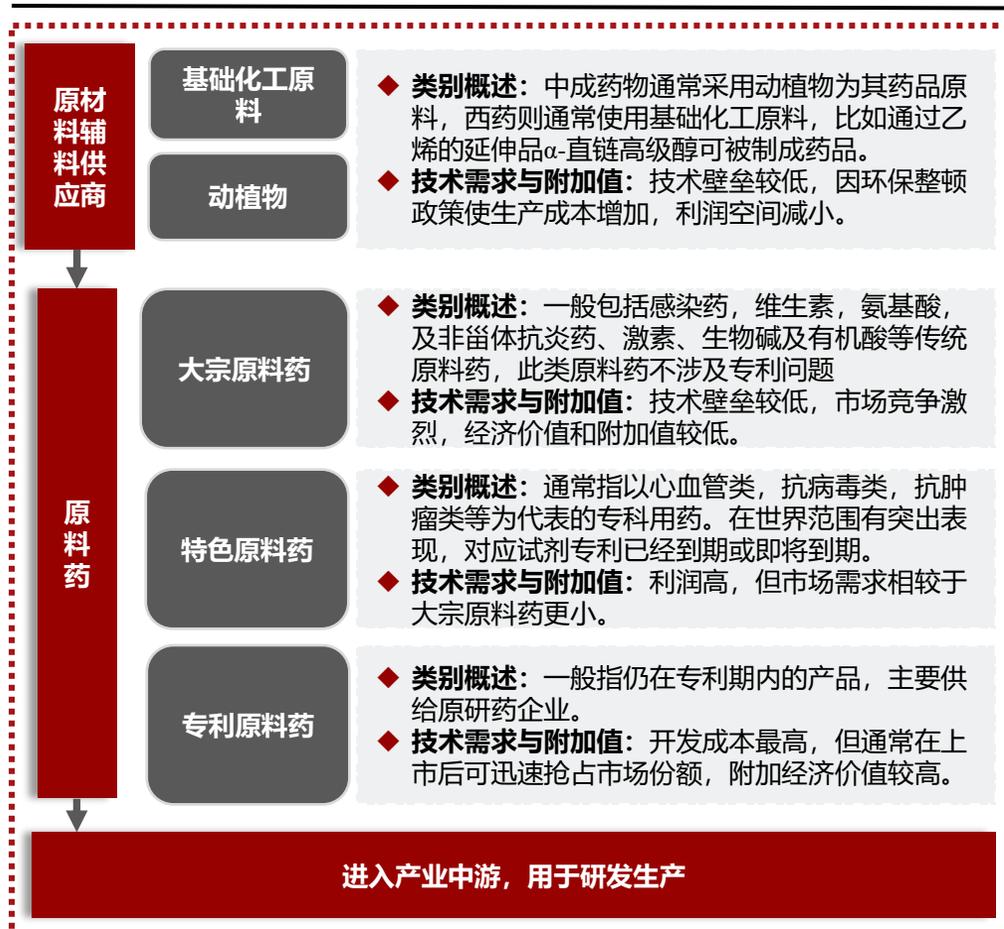


## 2.2 产业链上游分析

- 原料药是产业链上游的关键部分及基础，原料药产能在后疫情时代日渐攀升，创新药物研发以及国产替代进程的加速，将为原料药行业创造新一轮增长空间，然而环保治理以及产能过剩也为行业带来新的挑战。

### 中国小分子抗肿瘤靶向药物产业链上游分析

#### 上游产业链结构分析



#### 原料药产能的影响因素与发展新趋势

中国原料药产能及增速，2013-2022年



#### 原料药产能持续攀升，后疫情时代增速稳定

- 整体趋势**：中国是全球原料药主要生产地之一，除因2018-2020年的环保政策等因素影响，使得产能有所下滑以外，大体呈现增长趋势。
- 大宗原料药产业饱和，特色与专利原料药需求上涨**：大宗原料药技术壁垒低，利润空间小；在国产替代进程加速的背景下，国产药物的市场空间逐步提升，尤其是药物“由仿转创”的新趋势下，市场对专利原料药的需求将进一步增加。
- 对中游药物研发产业链的影响**：药物研发的创新趋势提高了原料药供应商的生产技术壁垒和成本。通过采用CDMO模式实现降本增效。

#### 集采政策承压

集采政策通过“以价换量”，提高了药品的可及性也将增加原料药需求；此外政策承压也将加速行业转型升级

#### “降碳”趋势冲击

近年来双碳战略的不断落实，推动二氧化碳排放榜首的化工企业进行产业结构调整，将驱动相关企业的进一步转型

#### 国产替代加速

药企“由仿转创”，致力于创新药研发，国产替代进程持续推进，未来广阔的市场空间将推动上游发展

#### 患者基数增加

庞大的患者基数催生较大市场需求，为满足市场缺口，头部企业将加大研发生产进度，将进一步扩大对原料药的市场需求

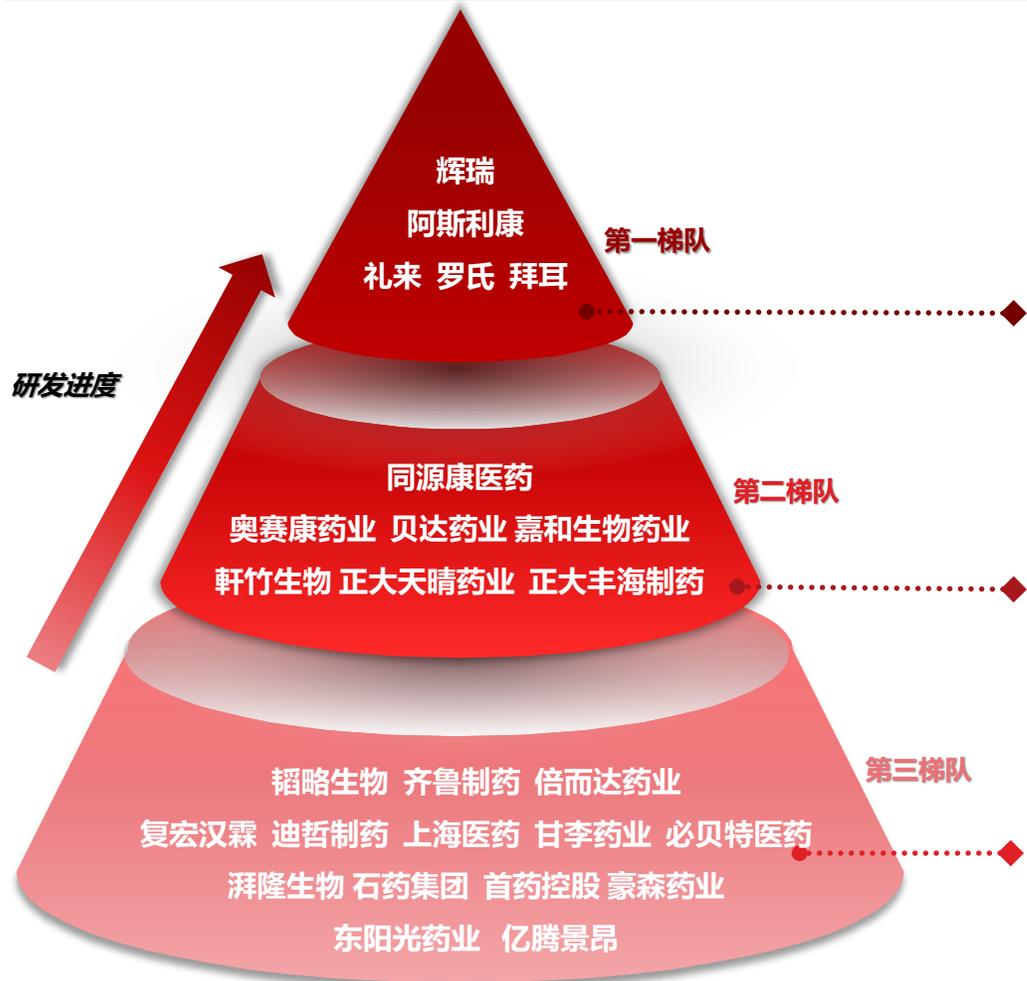
来源：国家统计局、国家自然科学基金委员会、头豹研究院编辑整理



## 2.3.1 产业链中游分析

- 海外企业凭借早期市场布局和持续的研发投入获得行业先发优势，随着国产企业技术的突破，中国市场正逐步从仿转创，头部企业如同源康医药在关键临床试验中取得了突破性进展，将加速国产替代进程。

### 中国小分子抗肿瘤靶向药物竞争格局分析



海外企业



- 海外企业凭借其尖端的药物合成技术、严格的质量控制体系和出色的研发实力，结合早期成熟的市场渠道和持续的研发投入积累，在小分子抗肿瘤靶向药物领域构筑了显著的市场竞争力。

国产企业



近年来，中国本土小分子抗肿瘤药物研发紧贴国际趋势，呈现出从仿制药向创新药物转型的显著变化：

- 先进的研发创新驱动：**本土头部企业将研发创新作为核心驱动力，如同源康是唯一一家研发针对CDK家族不同成员的多款候选药物的公司；
- 领先的临床及上市进程：**本土领军企业在推动药物从实验室研发到临床试验，再到上市的过程中展现出快速而高效的执行能力。如贝达药业的埃克替尼作为中国首个自主研发的小分子靶向药物；同源康核心产品TY-9591是第一个与奥希替尼进行头对头关键试验的第三代EGFR-TKI；
- 市场细分与专注领域：**本土第一梯队企业专注于特定的癌症类型或分子靶点，以建立竞争优势，如同源康在非小细胞肺癌领域取得了显著进展，奥赛康药业在胃肠道癌症的靶向治疗方面具有显著优势。

来源：企业官网、头豹研究院编辑整理



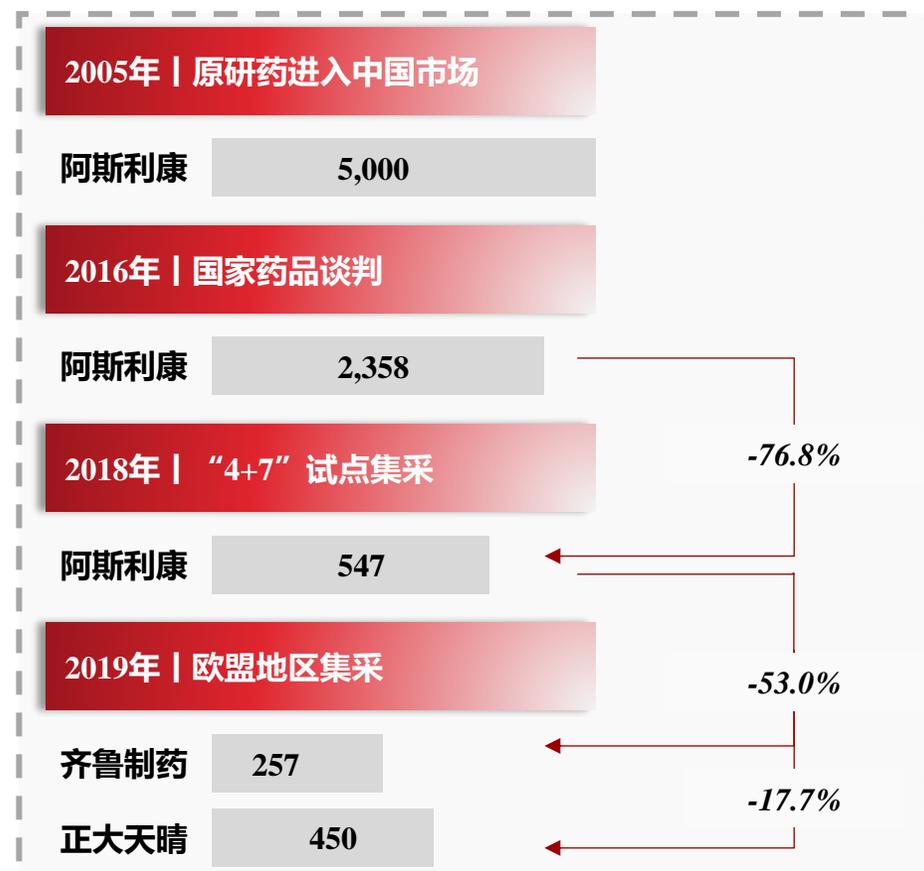
## 2.3.2 产业链中游分析

- 从全球第一代EGFR抑制剂药物在中国市场因集采政策的降价趋势看，海外厂商凭借先发优势于早期中国市场占有较大份额，随着国产企业技术突破、本土化优势显现，未来其在中国市场占有率有望实现增长。

### 中国小分子抗肿瘤靶向药物分析

#### 主要厂家的吉非替尼的集采降价趋势

单位：[元/盒； %]

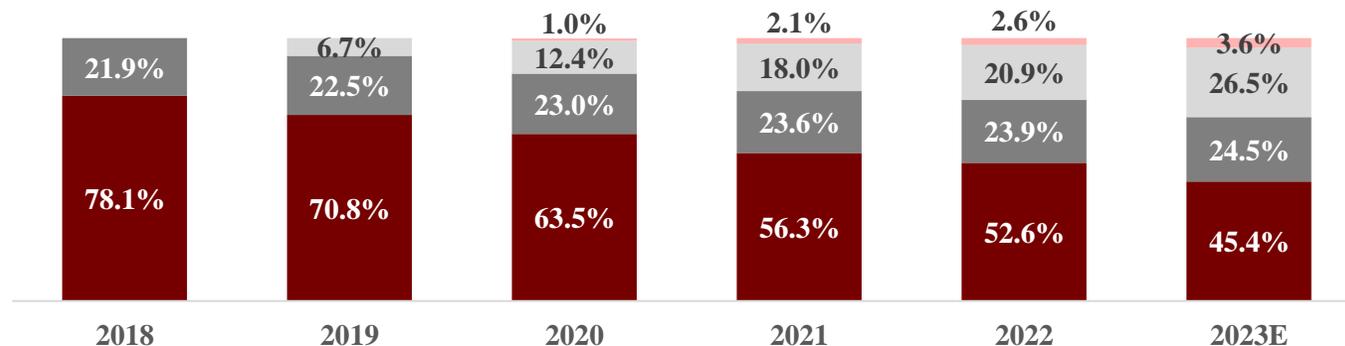


来源：公开资料、头豹研究院编辑整理

#### 吉非替尼生产厂商市场份额，2018-2023E

单位：[%]

■ 阿斯利康 ■ 齐鲁制药 ■ 正大天晴 ■ 其他



- 海外企业早期布局中国市场形成主导地位：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年获批引入中国并迅速在中国市场占据主导地位。
- 在集采环境下，国产药品凭借本土化优势正逐步提高市场占有率：海外药企凭借行业先发优势，在早期中国市场掌握较大话语权，2018年阿斯利康的吉非替尼产品市占率达78.1%。随着国产企业技术突破，并逐步在关键临床试验中取得出色进展，增强产品市场竞争力；国产企业的本土化优势更易于适应集采政策的承压，因此国产药物的市场占有率连年增长。第一代EGFR抑制剂药物的市场发展情况也鼓励着更多国产企业加速研发，实现技术创新，尽快取得产品商业化，迎合市场未满足需求。



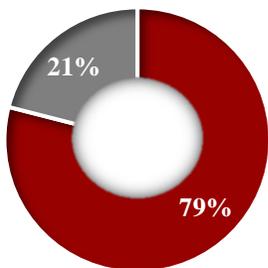
## 2.4.1 产业链下游分析

- 目前公立医院在市场中占据主导地位，由于肿瘤治疗的医疗资源分布多聚焦在城市及中国东部区域，随着肿瘤患者需求的不断增加，医院供需矛盾将推动医疗机构进行优化资源配置，形成公私医院互补竞争格局。

### 中国肿瘤医疗服务机构分析

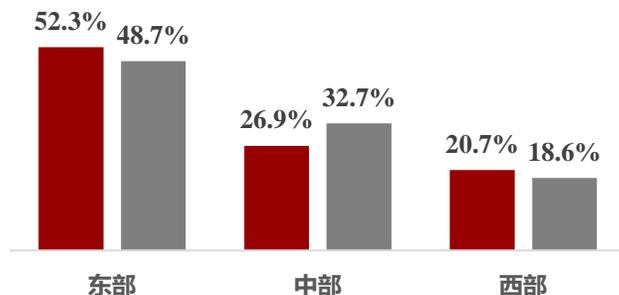
中国肿瘤医院在城市与农村占比，2021年

单位：[%] ■ 城市 ■ 农村



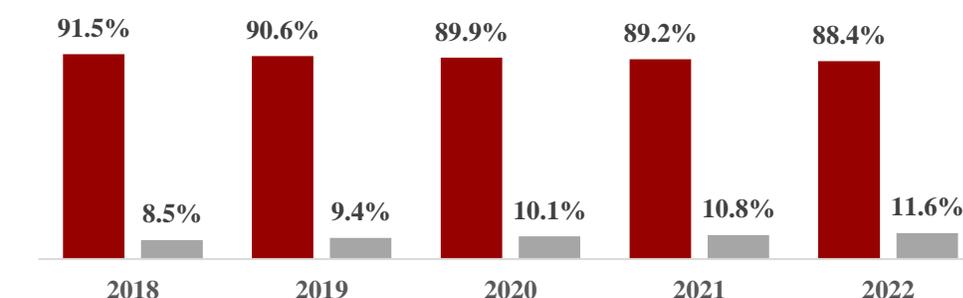
中国各地区肿瘤科门急诊与出院人次占比，2021年

单位：[%] ■ 门急诊 ■ 出院



中国肿瘤医疗服务市场份额占比，2018-2022年

单位：[%] ■ 公立医院 ■ 私立医院



从肿瘤治疗的医疗资源看，多聚焦在城市及中国东部区域，私立医院迎合未满足需求



公立医院占据主导地位，但与私立医院形成互补竞争格局



医疗资源与患者分布

- 根据NMPA数据显示，中国肿瘤医疗资源主要集中在一线和二线城市，其中在城市和农村地区的肿瘤医院数量占比分别为79%和21%。患者就医的区域分布也呈现出多聚焦在东部沿海发达地区的特征。
- 从医疗资源供需看，目前一二线城市中的患者需求量远远超出了可供应的肿瘤治疗资源，导致患者面临看病难、排队时间长等难题。而私立医院凭借个性化服务和先进技术引入，可满足部分市场潜在未满足需求。
- 此外，三线及以下城市的肿瘤医疗服务仍在发展阶段，公立医疗机构相对较少，私立肿瘤医院的兴起可弥补医疗资源的不足，为患者带来了更多样化的治疗选择。

私立医院占据主导地位

- 公立医院的**主导地位**：公立医院凭借更全面的医疗设备、更专业的医疗人才以及更丰富的临床经验而处于主导地位，因此在患者中享有较高的信任度，往往是肿瘤患者在诊断和治疗的**首选**。
- 私立医院的**快速发展**：私立医院以提供个性化服务和引进先进治疗技术为特色，在公立医院资源紧张的情况下，满足了部分市场需求。然而，由于私立医院的数量和规模相对较小，它们在整体市场中的份额仍然有限。

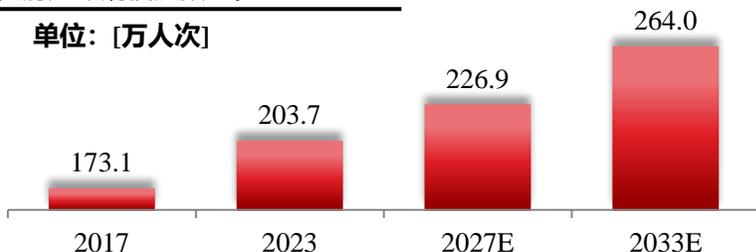
## 2.4.2 产业链下游分析

- 吸烟、环境污染等因素是造成NSCLC新发病例数连年增长的主要原因，为提升患者生存率、降低复发风险，靶向治疗已成为NSCLC患者的一线治疗方案，第三代EGFR抑制剂奥希替尼治疗效果已得到验证。

### 全球及中国NSCLC（非小细胞肺癌）发病人数对比

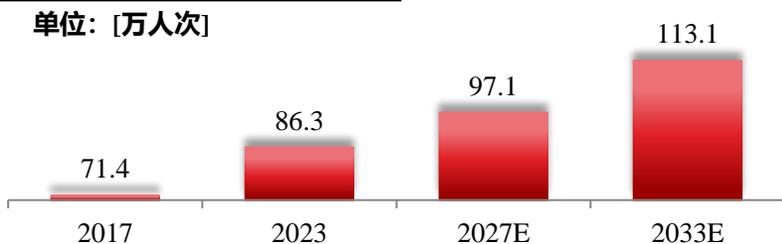
全球NSCLC（非小细胞肺癌）发病人数规模及预测，2017-2033E

期间	CAGR
2017-2023	2.7%
2023-2027E	2.7%
2027E-2033E	2.6%



中国NSCLC（非小细胞肺癌）发病人数规模及预测，2017-2033E

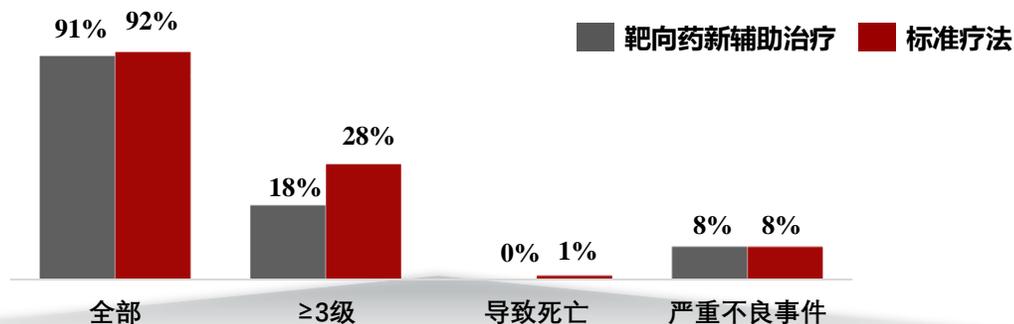
期间	CAGR
2017-2023	3.2%
2023-2027E	3.0%
2027E-2033E	2.6%



- NSCLC是最常见的肺癌类型，由于吸烟、环境污染、职业危害等因素，致使肺癌成为较高发病率的恶性肿瘤疾病，患者数量庞大且呈现逐年增长趋势。
- **从全球市场看**，NSCLC的发病人数在2017年为**173.1万人**，2023年将增长至**203.7万人**，这一增长趋势未来仍将持续，预计2027年全球NSCLC发病人数将达到**226.9万人**，2033年为**264.0万人**。
- **从中国市场来看**，2017年，中国NSCLC发病人数为**71.4万人**，2023年增至**86.3万人**。预计到2027年和2033年，NSCLC发病人数将分别增长至**97.1万人**和**113.1万人**，期间年复合增长率为2.6%。

### 第三代EGFR抑制剂治疗效果得到验证

奥希替尼用于新辅助治疗产生不良事件概率 (%)



➤ **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。

#### 靶向治疗提高生存率

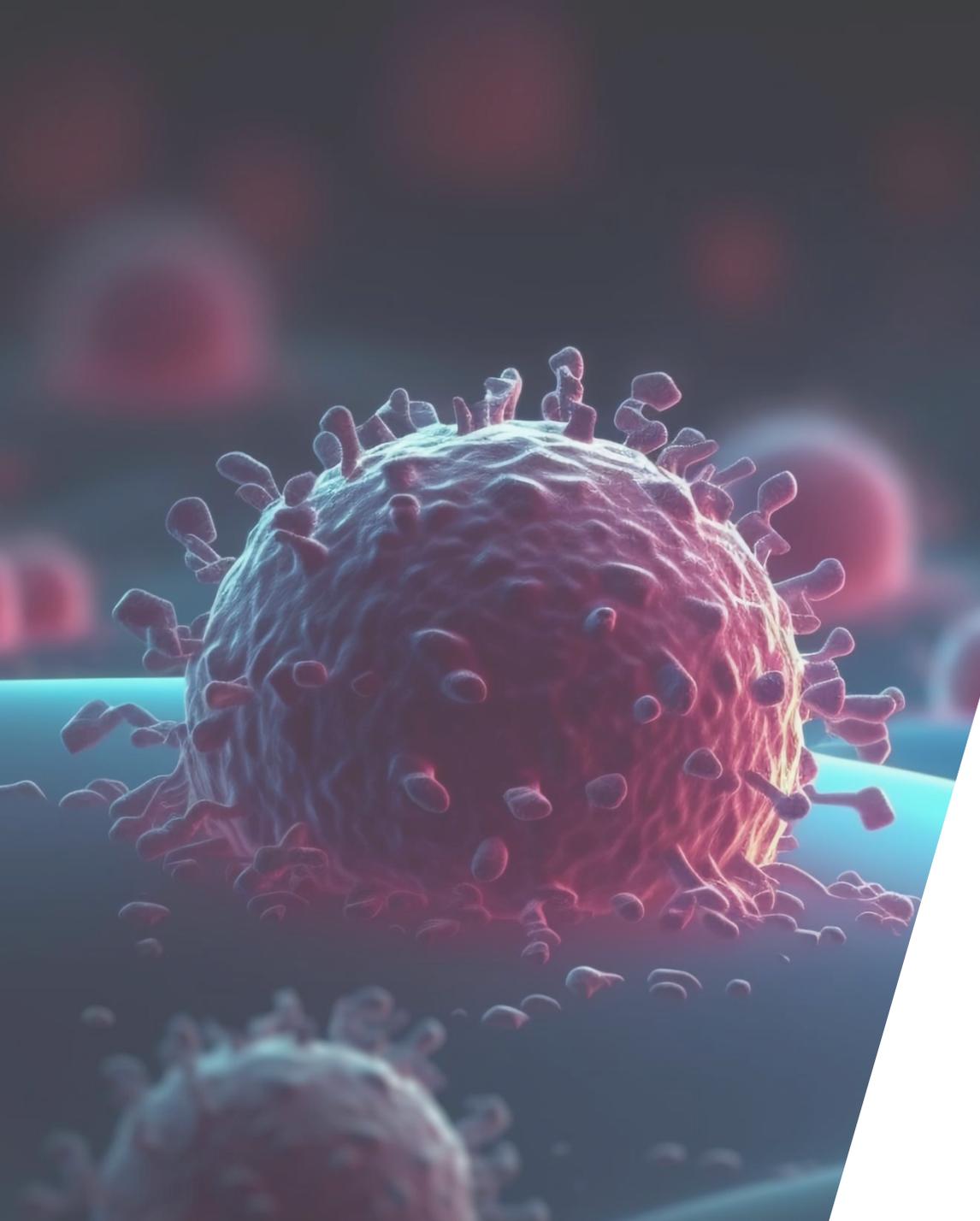
治疗方案包括手术、放疗化疗和靶向药物辅助。目前，5年生存率在可切除肺癌患者中**不足70%**，其中IIIa期患者**仅为36%**。然而，靶向药物辅助治疗则可**提高5.4%**的患者生存率。

#### 第三代EGFR抑制剂安全性更高

据公开数据显示，第一代EGFR抑制剂厄洛替尼在新辅助治疗中，**9.7%的患者**达到主要病理缓解，中位无进展生存期（PFS）**延长10.1个月**。而第三代EGFR抑制剂奥希替尼在肿瘤治疗中显示出更高的安全性，3级及以上不良反应事件比例**降低至18%**。

#### NSCLC患者的首选方案

**靶向治疗已成为NSCLC患者的首选方案**，其较好的疗效和较高的安全性为患者带来了新的治疗与生存希望，同时为靶向治疗药物市场的发展带来了新的增长机会。



## Chapter 3

# 中国小分子抗肿瘤靶向药物 行业驱动因素

---

- 驱动因素1：庞大社会需要
- 驱动因素2：政策扶持
- 驱动因素3：卫生保健意识与可负担能力
- 驱动因素4：精准医疗时代赋能
- 驱动因素5：疗效优势

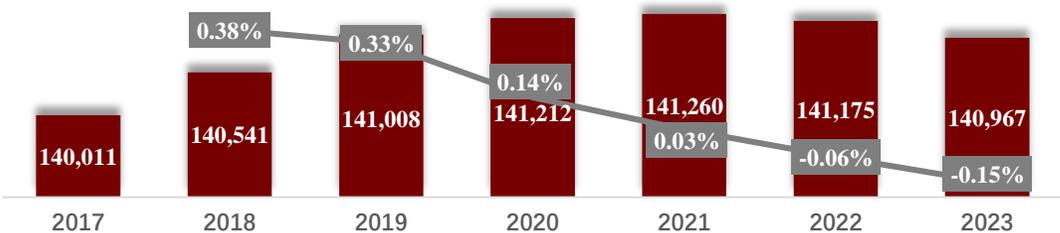
### 3.1 驱动因素1：庞大社会需要

- 不断加深的中国人口老龄化进程，增加了肿瘤患者基数，从而推动癌症诊疗需求的扩大；居高不下的肿瘤发病率和死亡率已成为全球重大公共卫生挑战，亟需更有效的治疗方案和创新药物的出现。

#### 中国人口老龄化进程分析

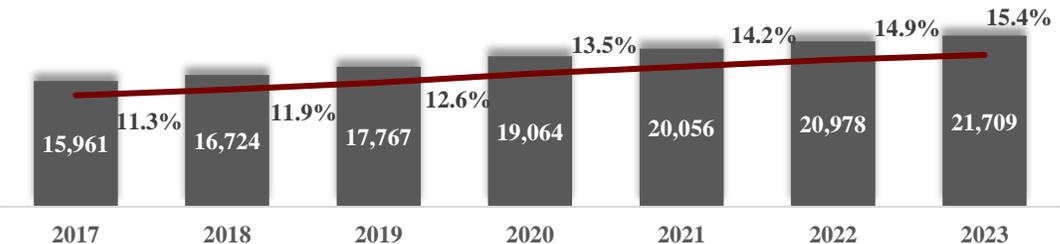
中国人口数量及增长率，2017-2023

单位: [万人] 人口 增长率



中国65岁及以上人口数量及占比，2017-2023

单位: [万人] 人口 人口占比



人口老龄化加剧

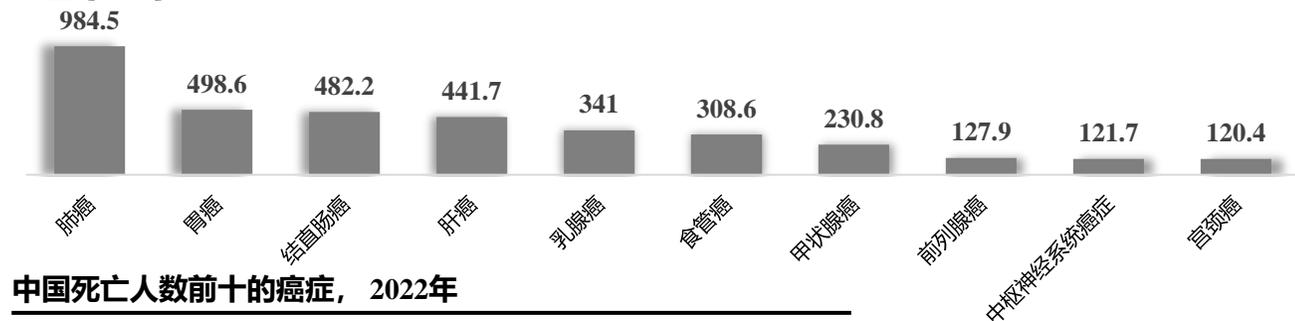
中国65岁及以上人口的比重持续上升，标志着人口老龄化加速。随着老年人群扩大，与年龄相关的疾病，特别是癌症的发病率增加，对癌症治疗的需求也随之增长。尽管总人口增长放缓，老年人口的增加进一步加剧了老龄化社会的挑战。

来源：国家统计局、头豹研究院编辑整理

#### 中国肿瘤疾病负担分析

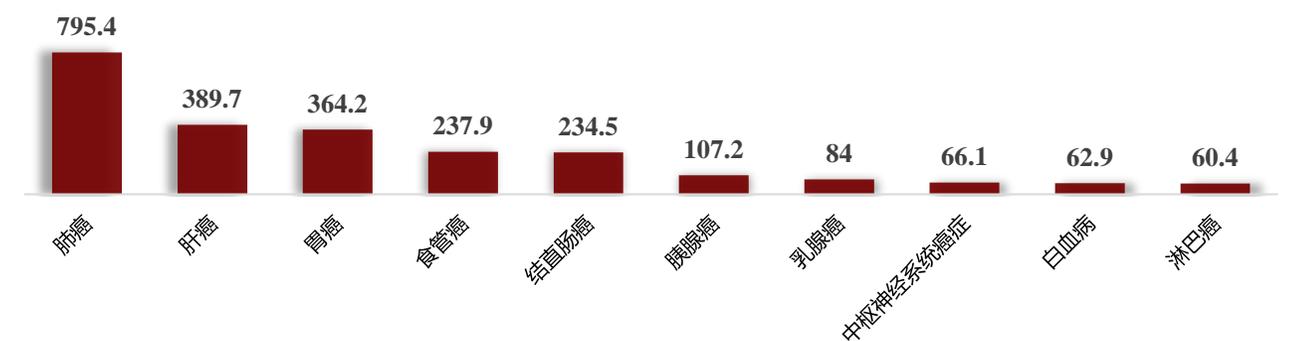
中国新发病人数前十的癌症，2022年

单位: [千人]



中国死亡人数前十的癌症，2022年

单位: [千人]



从癌症新发病例及其死亡人数来看，中国是世界上的癌症大国，中国恶性癌症发病的主要类别有肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌、乳腺癌以及食道癌，高发及死亡的癌症病人催生了对创新治疗药物及治疗方案的庞大需求。



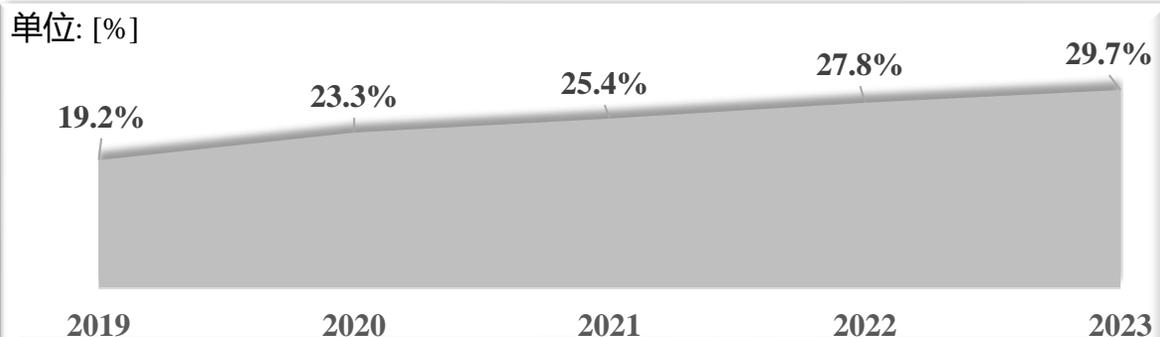


### 3.3 驱动因素3：卫生保健意识与可负担能力

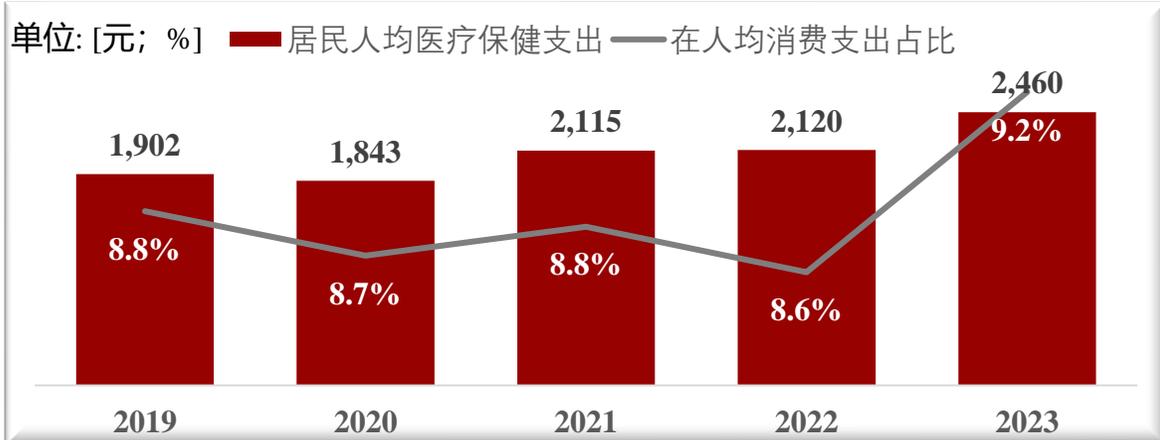
- 随着居民医疗卫生意识的增强，肿瘤患者更加注重精准治疗和个性化医疗方案，而可负担能力的提升则让更多患者能够选择更为先进的治疗手段，从而推动了小分子抗肿瘤靶向药物的市场需求。

#### 卫生保健意识与可负担能力分析

中国居民健康素养水平，2019-2023年



中国居民人均医疗保健支出及其占比，2019-2023年



#### 健康意识提升与精准医疗需求增加

- 2023年我国居民健康素养水平达到29.70%，比2019年提高了10.5%。中国居民健康素养水平的不断提升，意味着人们对自身健康的关注度增加，**更加重视疾病的预防和早期诊断**。健康意识的提高有望促进人们对精准医疗服务需求的增长。
- 随着人们对治疗效果、药物副作用等药物信息的认知加深，**促使人们将更倾向于选择精准、高效且副作用较小的靶向治疗方案**，有望增加对小分子抗肿瘤靶向药物的市场需求。

#### 医疗服务需求升级与小分子靶向药物需求增长

- 中国人均医疗支出的不断增长反映了居民对医疗健康的重视程度的增加。这不仅限于常规的医疗开销，对**更精准、更高效的小分子抗肿瘤靶向药物的需求也相应提升**。随着人们在健康领域的投资增加，患者更倾向于选择**具有更好治疗效果和较低副作用的药物**，这进一步推动了对小分子抗肿瘤靶向药物的市场需求。

来源：卫健委、国家统计局、头豹研究院编辑整理



### 3.4 驱动因素4：精准医疗时代赋能

- 在精准医疗的时代背景下，基因测序和人工智能等先进技术的发展为靶向药物的靶点识别、药物设计和数据分析等提供了全方位的支持，使得肿瘤治疗更加精准高效，赋能靶向药物的快速发展。

#### 精准医疗赋能小分子抗肿瘤靶向药物发展

##### 基因测序技术



- 肿瘤基因测序在靶向治疗药物的精准用药中的关键作用：**靶向治疗药物用药前需要筛选相应的目标靶点，肿瘤基因测序是评估患者使用药物种类和效果判定中的重要一环，能从分子层面给予医生用药指导，以**提高疗效、降低副反应**。
- 基因检测技术在精准医疗中，为肿瘤靶向治疗提供个性化治疗方案：**在精准医疗的时代背景下，**PCR技术、基因测序技术、FISH技术和基因芯片技术**等技术的发展，为疾病的诊断和治疗提供了重要手段。特别是肿瘤靶向用药，通过基因检测可以为患者提供个性化的治疗方案，提高治疗效果。

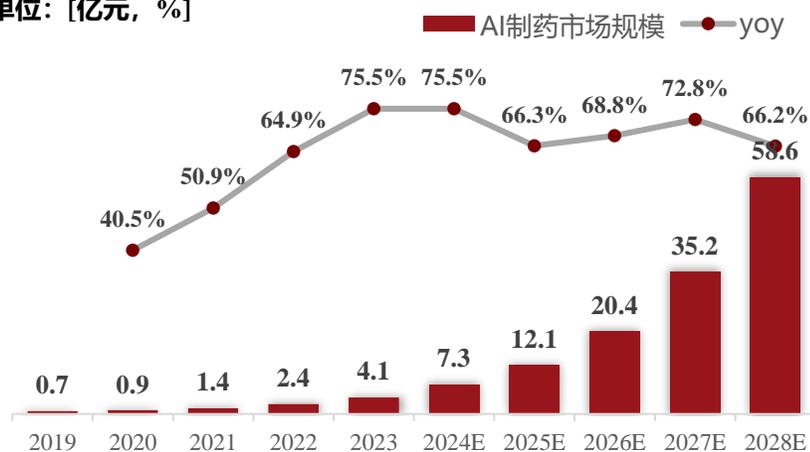
来源：头豹研究院编辑整理

##### AI药物开发



##### 中国人工智能药物发现与开发市场规模，2019-2028E

单位：[亿元，%]



##### 传统制药

##### 人工智能药物

研发周期	药物研发阶段: 3-7年 用药安全阶段: 5-7年 新药审批上市: 1-2年 平均上市时间: 10-16年	总研发周期: 平均缩短1/2-2/3
资金投入	约26亿美元	至少降低10%
研发成功率	约10%	约14%

- AI赋能靶向药物加速发展：**人工智能通过**更精准地识别潜在靶点、优化药物设计**，从而提升研发效率、优化临床试验、支持个性化治疗、缩短研发周期、以及增加药物的成功率，**有利于加速小分子抗肿瘤靶向药物的研发进展，推动行业的发展。**



### 3.5 驱动因素5：疗效优势

- 与传统药物、手术和放疗相比，靶向治疗凭借可直接作用于特点分子靶点，在治疗效果方面具有更强的精准性、更佳的治疗效果、较少的副作用等优势，在部分疾病治疗中，已成为优先选择的治疗方案。

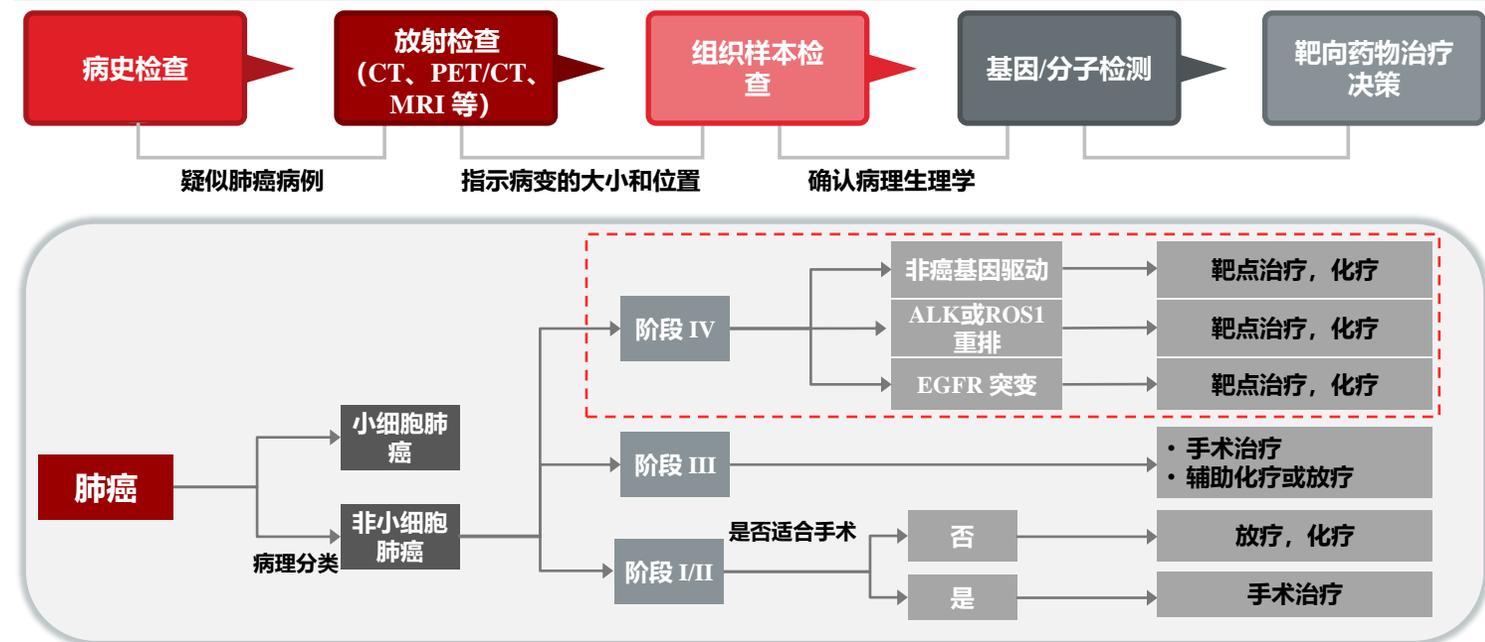
#### 差异化治疗手段的作用



➢ 相比传统药物、手术和放疗，靶向治疗具有更强的精准性，直接作用于特定分子靶点，疗效更佳，副作用更少，并能够实现个性化治疗，为患者提供**更高效、安全**的治疗选择。

来源：头豹研究院编辑整理

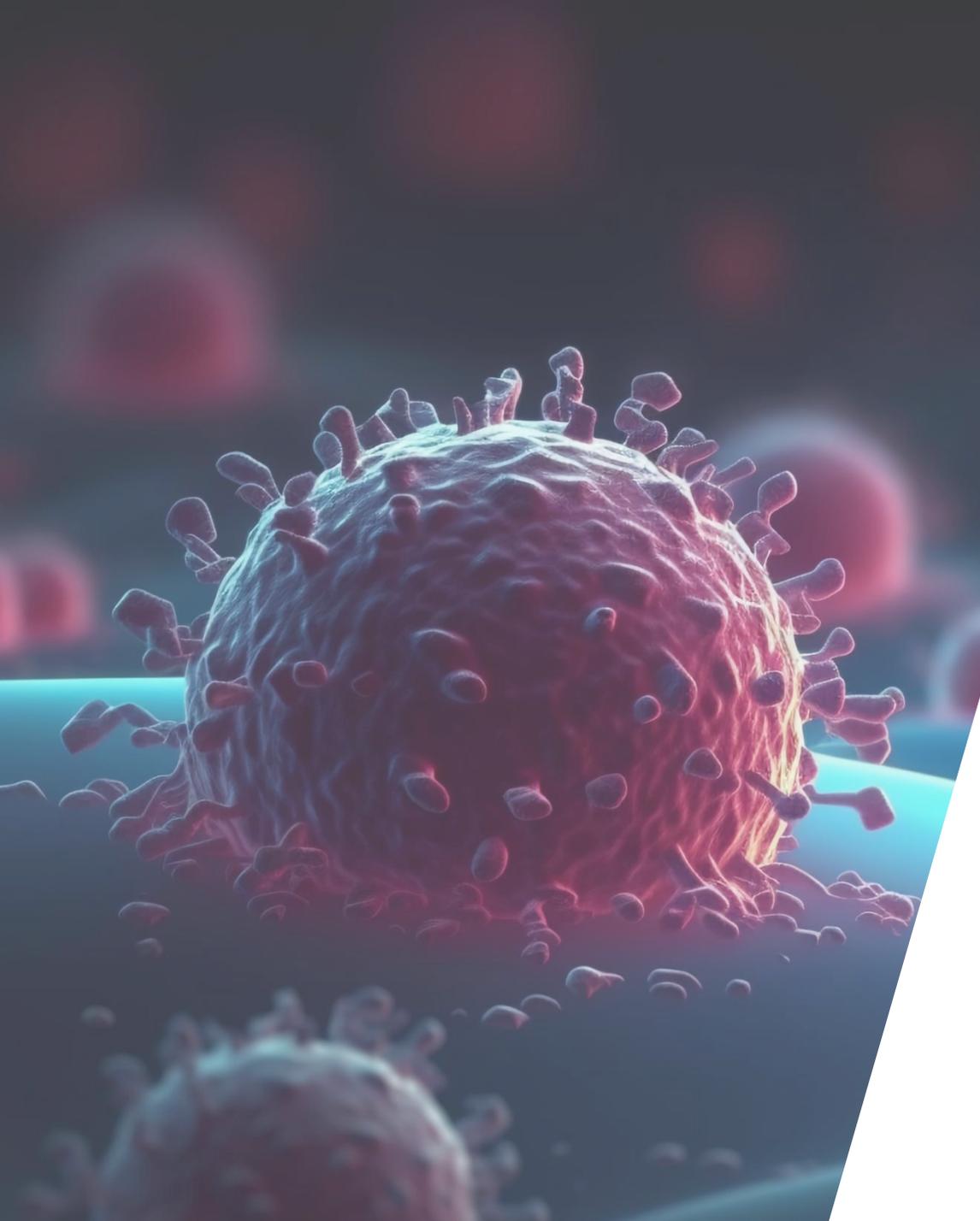
#### 非小细胞肺癌诊断流程以及治疗流程



**小分子靶向药物与传统手术、化疗和放疗相比，在疗效和减少对健康组织损伤方面具有显著优势**

- 减小副作用发生**：手术对于早期局部NSCLC患者具有治愈潜力，但在肿瘤转移后效果受限。化疗和放疗的非特异性作用常导致**骨髓抑制**和**消化道反应**，易造成**脱发、疲劳等副作用**，影响治疗的连续性和患者生活质量。
- 减少健康组织损伤**：小分子靶向药物可精确靶向肿瘤细胞，通过**专一性作用减少**对健康组织的伤害，**增强了治疗的耐受性**。因此，靶向药物在NSCLC治疗中，特别是对晚期或携带特定基因突变的患者，已成为优先选择的治疗方案。





## *Chapter 4*

# 中国小分子抗肿瘤靶向药物 行业制约因素

---

- 制约因素1：创新药研发上市难点
- 制约因素2：药物靶向同质化

## 4.1 中国小分子抗肿瘤靶向药物行业制约因素1: 创新药研发上市难点

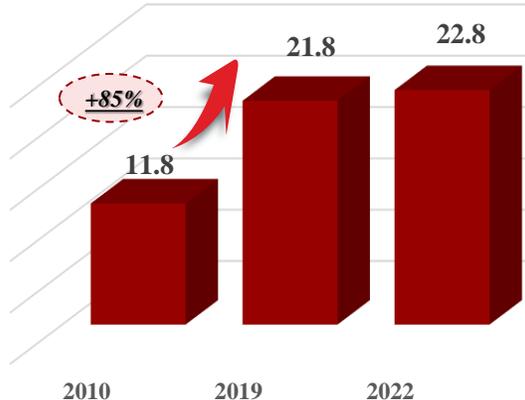
- 创新药的研发包含了前期研究和靶点认证、靶点药理学和生物标志物开发、先导化合物发现等诸多环节，具有耗资大、耗时长、研发成功率较低的市场痛点，是行业发展的主要制约因素。

### 中国小分子抗肿瘤靶向药物行业制约因素 1 – 创新药研发上市难点

#### 创新药平均研发成本高且呈上升趋势

##### 创新药平均研发成本变化趋势

单位：[亿美元]



- 2022年，全球创新药平均研发成本为**22.8亿美元**，较2021年提升**2.8亿美元**。
- 近年来创新药平均研发成本呈显著上涨趋势**：归结于研发壁垒、技术瓶颈、能源危机等因素导致的创新药平均研发成本上涨。

#### 创新药研发周期耗时长

##### 中国小分子靶向抗肿瘤药物平均研发时长

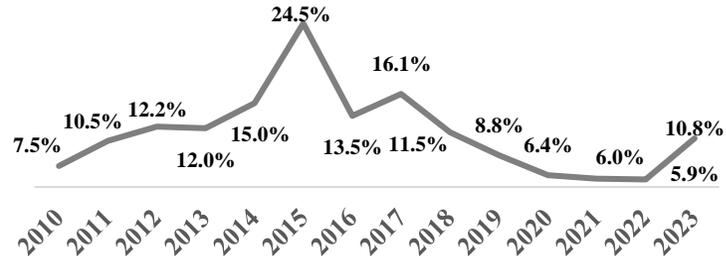


- 创新药物的研发历程漫长而复杂，从最初的药物发现与药学研究，到临床前研究，这一早期阶段通常需要**3至6年**的时间来完成。随后，药物会进入中期的临床试验阶段，包括I、II、III期，这个过程通常需要**6至7年**的时间。在临床试验结果积极的前提下，药物的上市审批阶段通常需要额外的**半年到一年时间**。
- 因此，从药物发现到最终上市，整个过程大约需要**8至10年**的时间。这一时间跨度突显了创新药研发的复杂性和对持久投入的需求。

#### 创新药研发综合成功率较低，拥有较高创新药物研发壁垒

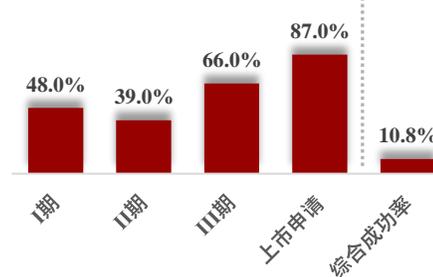
##### 全球创新药研发综合成功率，2010-2023

单位：[%]



##### 创新药研发不同阶段成功率，2023

单位：[%]



#### 创新药研发成功率

- 创新药的研发包含了前期研究和靶点认证、靶点药理学和生物标志物开发、先导化合物发现等诸多环节，据公开数据显示，2023年创新药研发综合成功率仅为10.8%，是行业主要发展痛点。

#### 上市批准率提升，激励新药研发

- 在2020至2022年间，全球创新药上市申请成功率经历了一定程度的波动，成功率一度下降至**70%-80%**的区间。随着全球流行病此生影响减弱，2023年上市申请批准率回升至**87%**，这一比率接近2019年之前所能达到的峰值水平。高上市批准率为创新药的研发带来了积极的信号，有利于传导至中游研发药企提振信心。

## 4.2 中国小分子抗肿瘤靶向药物行业制约因素2: 药物靶向同质化

- 部分药企倾向于开发已得到市场验证的成熟靶点以避免研发失败风险，造成药物靶向同质化、产品缺乏差异化竞争优势的趋向，不利于行业的创新化发展，是目前主要的制约因素。

### 中国小分子抗肿瘤靶向药物行业制约因素 2 – 药物靶点同质化

中国抗肿瘤药物临床试验数量呈上升趋势，但新药申请数量占比仍较小

全球与中国抗肿瘤药物试验数量对比，2016-2023

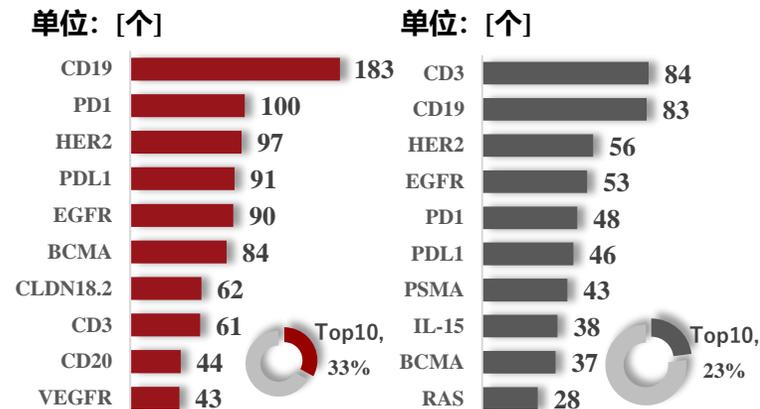


中国研究型新药申请与新药申请数量对比，2018 - 2022



热门靶点赛道拥堵，靶点同质化严重

中国Top10在研抗肿瘤靶点 美国Top10在研抗肿瘤靶点



试验数量  
在全球范  
围内比重  
增加

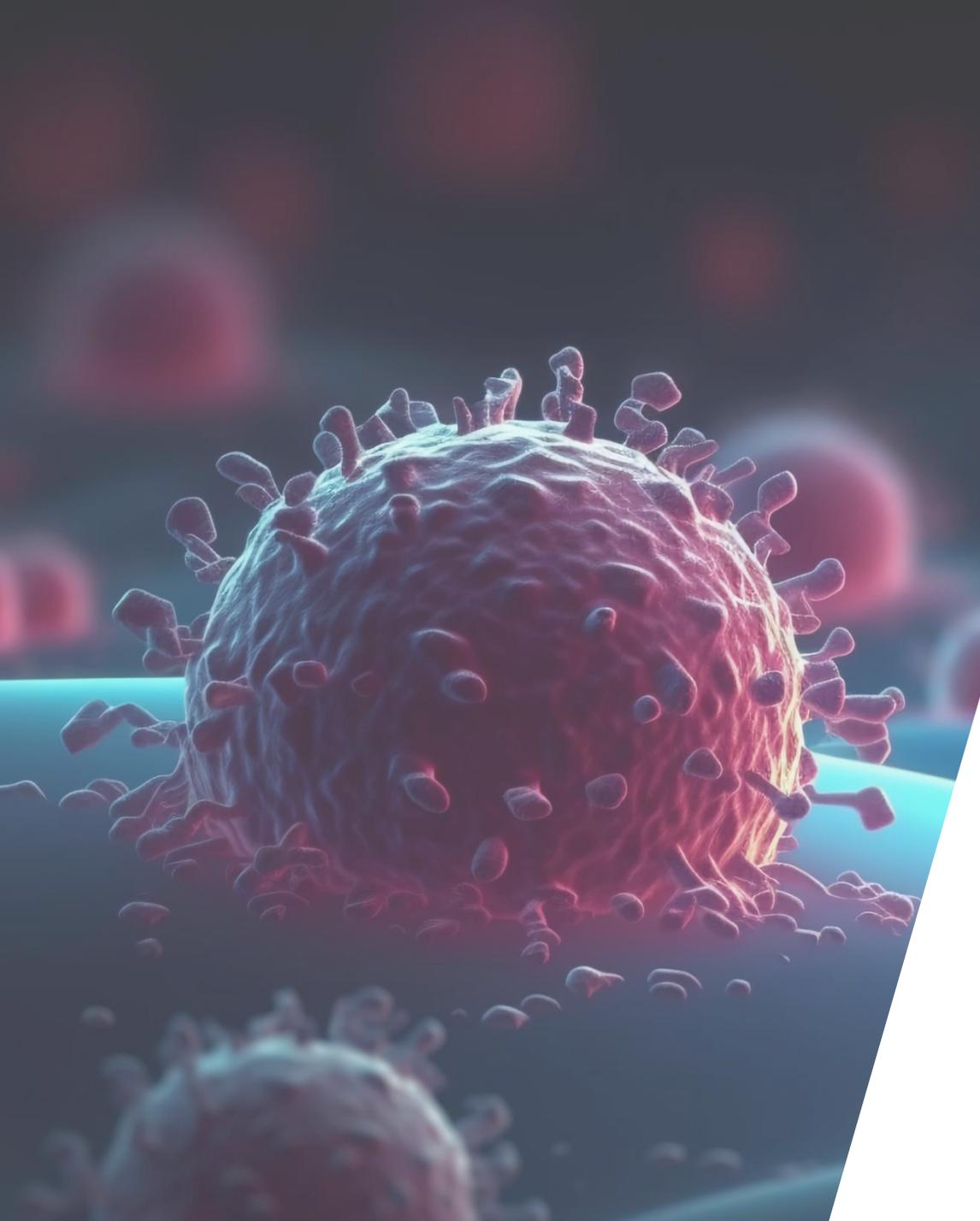
- 2023年，中国抗肿瘤药物研发试验数量相较于2016年有显著增长，达到了15.5%的增幅且肿瘤试验总量占全球超过1/3，凸显近年来中国在抗肿瘤药物领域的快速发展。

临床试  
验比例不  
断上升，  
但创新能  
力有待进  
一步提升

- 2018年至2022年，中国创新药物的新药临床研究申报 (IND) 的数量呈逐年增长的趋势，5年间增长了237%，其中，抗肿瘤药物为首次IND获批的主要治疗类别；
- 从全球看，中国临床试验数量占全球近1/3，并且肿瘤领域临床试验的比例也在不断上升，中国正不断提高全球研发投入和临床研究开展的市场地位，但与欧美发达国家的制药企业相比，创新能力仍有进一步提升的空间。

“创新性”  
提升  
迫在眉睫

- 鉴于创新药物的研发存在高成本、长周期性以及相对较低的研发成功率，为避免研发失败风险，部分药企倾向于开发已得到市场验证的成熟靶点，因此相较于美国市场，中国top10的在研抗肿瘤靶点相对集中，带来药物靶向同质化问题。



## *Chapter 5*

# 中国小分子抗肿瘤靶向药物 行业趋势洞察

---

- 抗肿瘤靶点多样化、产品加速上市
- 小分子靶向药物在肿瘤治疗选择的比重提升
- 联合用药的广阔发展前景
- 医药研发制造外包需求增加

## 5.1 抗肿瘤靶点多样化、产品加速上市

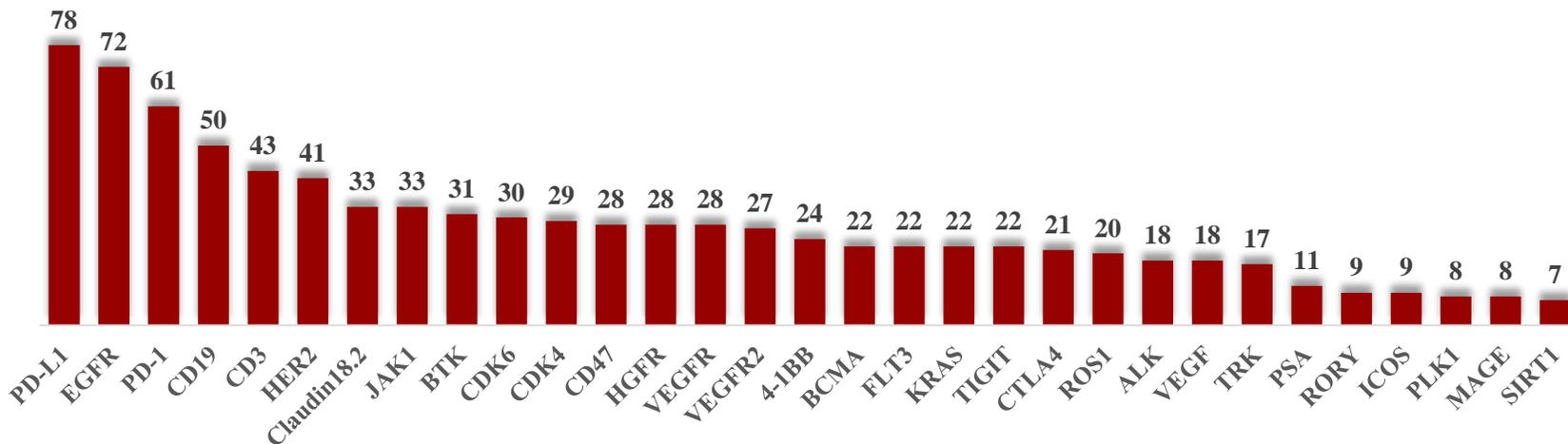
- 中国小分子抗肿瘤药物靶点的创新研发趋势涌现，目前已有药企向多样化靶点方向迈进；新药获批进入医保的平均用时呈逐年缩短趋势，极大地推动了小分子抗肿瘤靶向药物的创新研发进程。

### 抗肿瘤靶点多样化研发，产品获批速度提升

中国小分子抗肿瘤靶点有创新之势，“新靶点、多靶点”研发方向指日可待

中国I类肿瘤新药涉及靶点，2018-2023

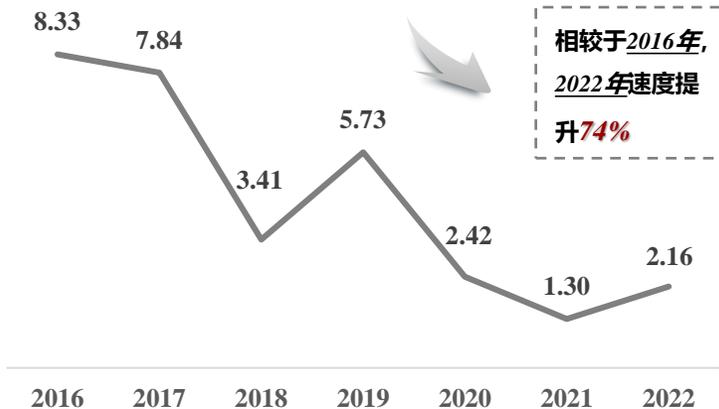
单位：[个]



政策加速创新药上市，持续推动创新研发

中国新药获批至进入医保平均用时，2016-2022

单位：[年]



“新靶点、多靶点”  
研发趋势  
指日可待



- 多样化研发靶点或成为行业“破局”关键：**中国药物研发市场正面临靶点同质化的问题，尽管新靶点研发存在风险高、成本高和周期长等挑战，但在临床未满足需求等因素推动下，部分企业已开始向ICOS、SIRT1、CDK2/4/6等新靶点迈进，预示着新靶点和多靶点药物研发的趋势加速到来。

- 新药获批进入医保的平均用时呈逐年缩短趋势：**相较于2016年新药获批到进入医保需用时8.33年，2022年新药获批的速度提升了74%，平均用时仅需2.16年，这显著提高了新药的可及性，将加速小分子抗肿瘤靶向药上市进程。
- 创新药进入医保的速度在中国正显著加快：**得益于国家加快医保谈判节奏、动态调整医保目录等措施，超过80%的创新药能在上市后2年内被纳入医保体系，极大地推动了小分子抗肿瘤靶向药物的创新研发。

“进医保”平均用时  
逐年缩短  
加速小分子抗肿瘤靶  
向药上市进程



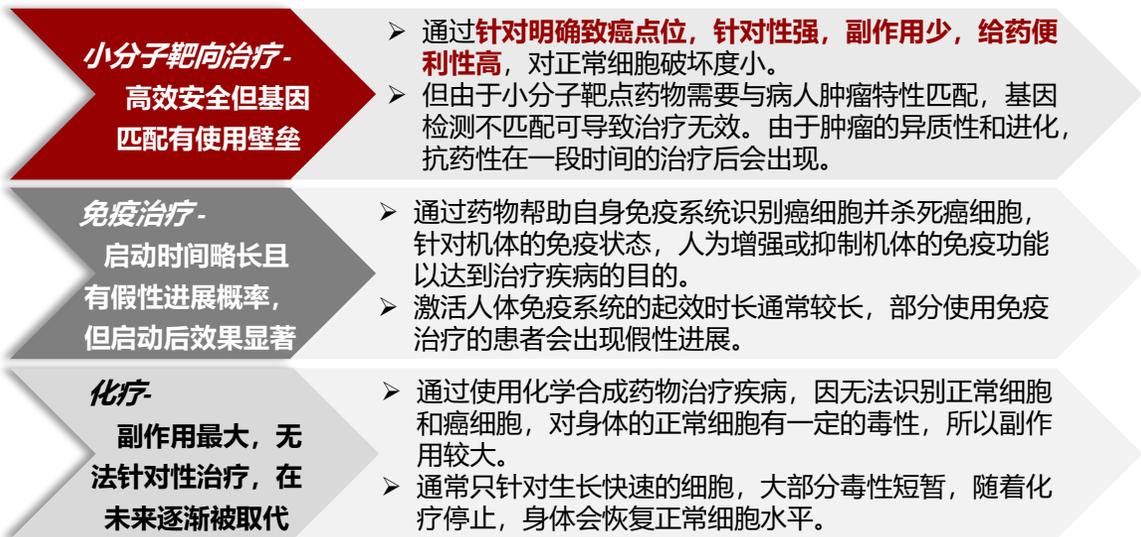
## 5.2 小分子靶向药物在肿瘤治疗选择的比重提升

- 小分子靶向药物相较于其他抗肿瘤治疗手段，有**针对性强、副作用低、给药便利性高等特点**，在肿瘤治疗中的选择比重提升有极高的可预见性，未来市场潜力巨大。

### 肿瘤治疗方式的差异性分析

#### 治疗方式差异突出小分子靶向药物在未来市场潜力

#### 抗肿瘤治疗方式的特点及差异分析



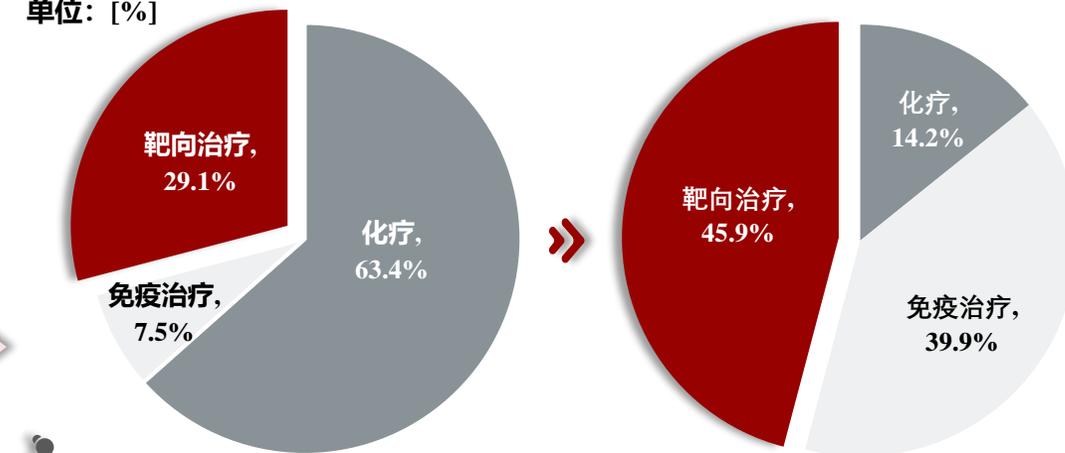
- 小分子抗肿瘤靶向药物在安全性上具有明显优势**：因其针对性强，对正常细胞破坏度小等特点，小分子靶向治疗手段可以在**最小程度影响病人身体机能**的前提下**控制癌细胞的生长**。对比免疫治疗可能出现的假性进展情况、化疗带来的巨大副作用，小分子抗肿瘤靶向药的**安全性更佳**。
- 靶点创新推动小分子抗肿瘤靶向药物普及，未来患者受益可期**：随着靶点创新研发的不断推进，小分子抗肿瘤靶向药物的使用壁垒正逐渐降低。**随着多靶点联合疗法的发展，更多肿瘤患者有望从小分子靶向药物治疗中受益。**

来源：沙利文、头豹研究院编辑整理

#### 小分子靶向药物在肿瘤治疗中的应用潜力巨大，选择比例有望显著提升

#### 中国抗肿瘤药物市场变化，2022 vs 2030E

单位：[%]



**以小分子靶向药物为主体的靶向治疗药物在2030年市场占比接近所有抗肿瘤治疗手段的50%**

- 从2022年来看，化疗因其作为大众**最熟知且最传统**的肿瘤治疗手段之一，在抗肿瘤治疗中市场占比比较高，**占63.4%**。而以小分子抗肿瘤药物为主体的靶向治疗法占比约为**30%**，在未来有可预见的涨势空间。
- 预计在2030年，靶向治疗药物在全抗肿瘤治疗手段中占比或将**提升至45.9%**，和免疫治疗共同逐渐取代传统化疗治疗手段。因治疗手段的差异及特点，小分子靶向药物的选择比重提升有极高的可预见性。



## 5.3 联合用药的广阔发展前景

- 小分子靶向药物的联合用药在临床上已经展现出积极的疗效，随着对药物相互作用机制的深入理解，联合用药有望在未来治疗选择中提供更为有效的治疗方案，为未来行业发展开辟了新方向和发展机遇。

### 联合用药优势与案例分析

#### 联合治疗的优势



##### 管理抗药性

- 联合用药策略能够有效应对肿瘤可能对单一治疗手段产生的抗药性，**延长药物的有效作用时间。**

- 鉴于患者对免疫治疗和靶向药物的反应存在个体差异，个性化的联合用药可以依据患者的基因特征和肿瘤特性，**实现治疗效果的最大化。**

##### 定制化治疗方案



##### 降低副作用

- 结合不同机制的药物，联合用药有助于减轻单一高剂量治疗可能引发的副作用，从而**提升患者的耐受度和生活质量。**

- 联合疗法有潜力扩大靶向药物的应用范围，**为更多种类的癌症患者提供治疗选项**，尤其是那些对单一治疗疗效不佳的癌症。

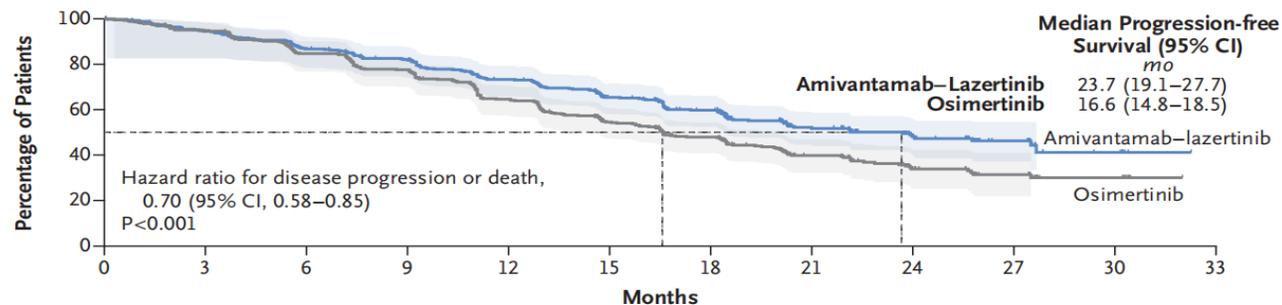
##### 拓宽治疗适应症



来源：《NEJM》、头豹研究院编辑整理

#### Ami双抗联合拉泽替尼组与奥希替尼组的无进展生存期 (PFS) 比较

A Progression-free Survival in the Amivantamab–Lazertinib Group as Compared with the Osimertinib Group



##### No. at Risk

	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33
Amivantamab–lazertinib	429	391	357	332	291	244	194	106	60	33	8	0
Osimertinib	429	404	358	325	266	205	160	90	48	28	10	0



##### 研究背景

全球顶尖医学期刊《NEJM》发布了一项Ami双抗联合拉泽替尼用于EGFR突变的非小细胞肺癌患者的MARIPOSA临床研究的III期试验结果。共筛选1,375位患者，其中1,074位患者接受随机分组。



##### 研究结果

- Ami双抗联合拉泽替尼的中位无进展生存期显著高于奥希替尼，分别为**23.7个月**与**16.6个月**；
- 在Ami双抗联合拉泽替尼组中，存活18个月和24个月且无疾病进展的患者比例分别为**60%**和**48%**，而奥希替尼组仅分别为**48%**和**34%**；
- 在计划的中位总生存期分析中，Ami双抗联合拉泽替尼组**18个月**和**24个月**的生存率分别为**82%**和**74%**，而奥希替尼组分别为**79%**和**69%**。

研究显示，与奥希替尼单药治疗相比，Ami双抗联合拉泽替尼的联合治疗为EGFR突变的肺癌患者提供更有效、持久的治疗选择。相比于单一用药，联合用药具有增强药效、降低毒副反应、减少耐药性等优势，未来将拥有广阔的市场发展前景，也将是行业未来的主要发展趋势。



## 5.4 医药研发制造外包需求增加

- 凭借药企业务规模、研发资金预算等影响因素，CDMO与CRO在协助药企研发生产、降本增效、推进研发进程等优势涌现，医药研发制造外包需求持续提升。

### CDMO与CRO行业特点

#### CDMO(合同研发生产组织)与CRO(医药合同研发机构)行业催生因素与服务优势

##### 药物研发技术壁垒

- 创新疗法存在工艺复杂、技术壁垒高等痛点。
- CDMO与CRO企业可提供全套的研发制造服务根据客户需求匹配相应技术，满足药物研发因未满足技术高度而造成的研发迟缓。



##### 研发成本需求

- 大型药企倾向于剥离非核心生产资产，进而控制研发成本。
- 大型药企通常面临多管线产品研发，使用CDMO与CRO技术有效使企业研发倾斜于更核心的产品研发。

##### 业务规模受限

- 小型药企通常不能覆盖药物研发生产全流程，因新型靶点探索、现有靶点优化、临床检测等环节均有较高技术壁垒和成本投入，CDMO与CRO的规模优势可有效以较低成本为小型药企提供客订化服务。

#### 行业催生因素

##### 协助研发生产

- 协助完成药品临床前阶段、临床阶段、商业化阶段过程中的研发及生产工作，使得企业能够优化配置资源。

##### 提升研发生产效率

- 能够在新药开发早期阶段介入，整体布局工艺流程提高服务效率，且保障药品质量稳定性。



##### 降低企业成本

- 可帮助制药公司减少产能建设，降低公司的固定成本。
- 对上游议价能力优势将帮助医药企业优化成本，与上游供应商战略绑定提升医药企业利润空间。

##### 促进技术迭代

- 专注研发生产流程的CDMO与CRO与医药企业可通过专业化分工协同发展攻克技术难点，产品技术平台迭代加快，并实现更快的研发速度。

#### 行业服务优势

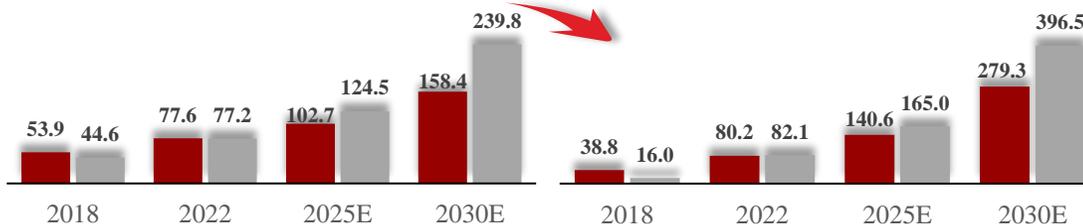
### CDMO与CRO行业的需求分析

#### 医药研发制造外包需求增加助力CRO&CDMO市场规模扩张

##### 全球CRO和CDMO市场规模，2018-2030E

单位：[十亿美元]

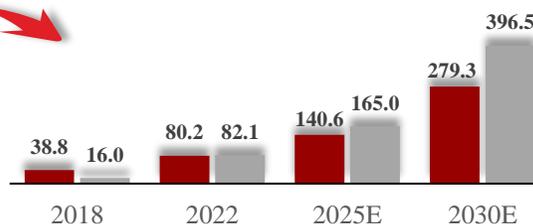
■ CRO ■ CDMO



##### 中国CRO和CDMO市场规模，2018-2030E

单位：[十亿人民币]

■ CRO ■ CDMO



#### 中国Biotech数量增加

- “由仿转创”的行业趋势契合Biotech的发展路径：与专注于现有管线产品优化的大型Biopharma企业不同，Biotech凭借其高灵活性更专注于源头创新和创新药研发。愈多的企业加入，也将进一步推动医药研发制造外包需求的增加。

#### 企业研发资金预算

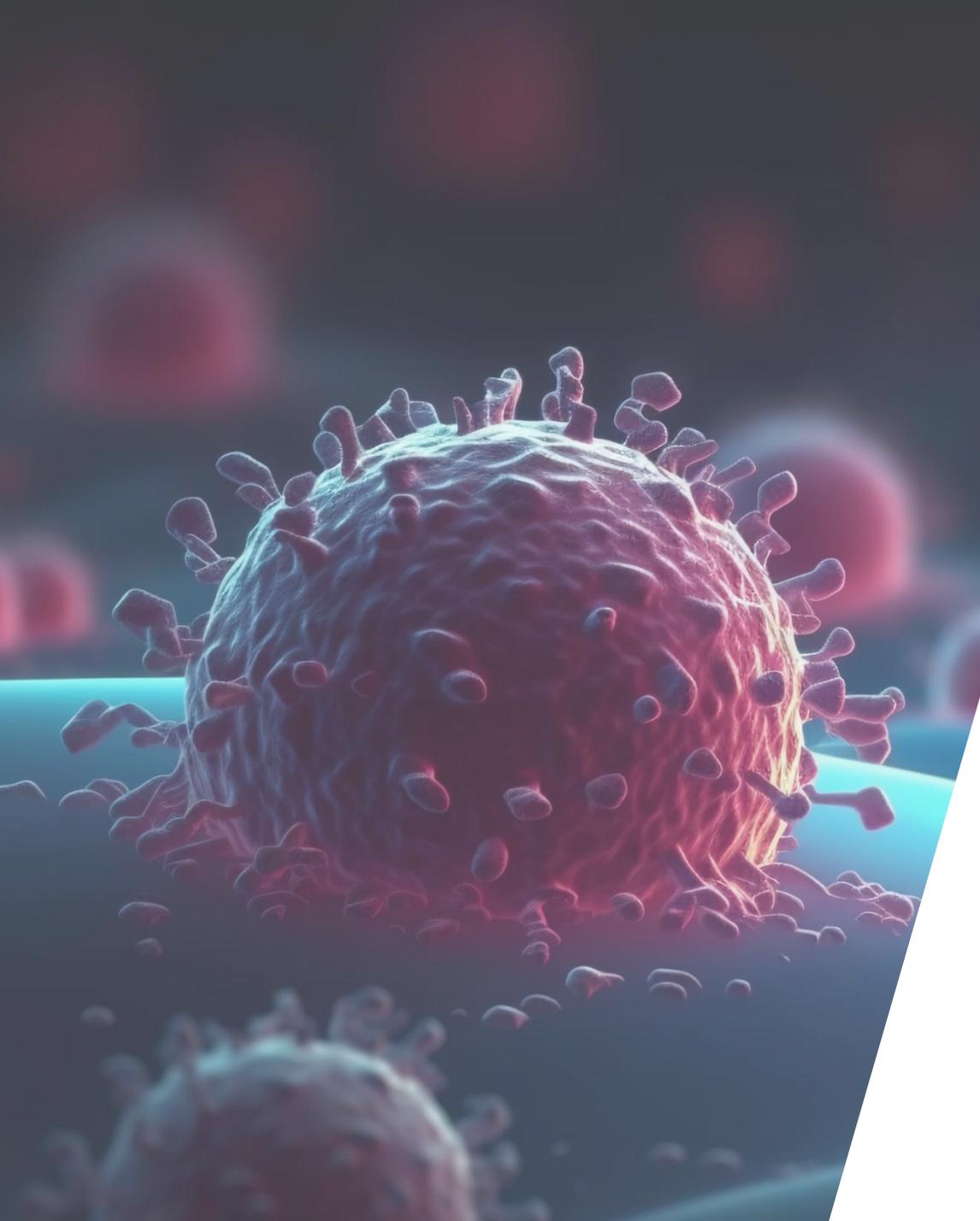
- 研发壁垒使得创新靶点的探索难度较大，企业研发资金投入成上升趋势，为药企增加负担。

#### 企业业务规模

- 由于Biotech公司通常规模有限，面临较大的资本运作挑战，往往因为成本限制而无法独立承担整个研发流程。

#### 研发外包需求上升

- CRO与CDMO外包服务需求日益增长：可提供阶段性的规模化研发制造服务，不仅弥补了药企因规模限制而面临的研发瓶颈，还通过规模化优势降低研发成本，助力药企完成创新药的研发制造，分摊风险，同时提升了研发和生产效率。



## *Chapter 6*

# 中国小分子抗肿瘤靶向药物 行业代表企业

- 
- 同源康企业概况
  - 同源康业务发展概况
  - 同源康企业核心竞争力
  - 同源康发展前景

## 6.1.1 同源康医药企业概况

- 公司是一家专注于小分子药物开发，致力于发现、开发创新靶向治疗并对其进行商业化的生物制药企业，旨在解决癌症治疗中未满足的临床需求。2024年8月20日在港交所的成功上市，标志着公司在获得必要的资金支持和提升行业影响力方面迈出了关键一步，并突显了其在行业内的竞争优势和发展潜力。

### 同源康医药企业概况



公司成立于2017年11月，在浙江湖州长兴生命科学园建立了6,000平方米新药研发中心，随后在上海建立了公司行政总部、临床医学部和商务拓展部，在郑州设立了小分子药物筛选平台，在湖州长兴拥有建设中的新药制剂厂，是国内极少数拥有药物研发和生产能力的创新型生物医药高科技公司。

布局全球  
立足中国

- 成立6年 申报IPO
- 4款11项临床品种
- 全球共50项已授权专利
- 2个研发中心
- 1个生产基地
- 11款候选药物的产品管线

### 同源康医药企业发展历程



来源：公司招股书、头豹研究院编辑整理

### 同源康医药企业融资情况

轮次	协议日期	已付对价金额 (亿人民币)	投后估值 (亿人民币)
天使轮	2018年4月25日	0.2	1.3
A轮	2019年4月15日	0.3	3.998
B轮	2020年12月14日	2.3	9.608
B+轮	2021年4月27日、5月20日	1.587	12.83
C轮	2021年11月27日、12月27日	3.25	24.257
D轮	2023年8月17日、12月20日	1.85	30.842



## 6.1.2 同源康医药团队优势

- 同源康医药团队在发现、收购、开发差异化小分子靶向药物领域具备强大的实力，核心成员经验丰富、成就卓越，形成了具有雄厚实力、涵盖多方面的高层次国际化的豪华团队。

### 团队核心人员介绍

#### 吴豫生 博士 董事长/执行董事兼总裁



- 近30年新药研发经验，2012年被聘为国家特聘专家；
- 发表SCI学术论文100余篇，获中国、美国、欧盟授权专利50余个；
- 在美国跨国药企Schering-Plough新药研发中心担任资深主任研究员/项目主管，医药行业经验超过20年。

#### 蒋鸣昱 博士 执行董事/副总裁/董事会秘书兼联席公司秘书



- 金融风险管理师(FRM)；
- 负责并领导同源康医药在港股上市的全流程；
- 独立领导公司投融资业务，累计为新药公司完成数十亿元融资；
- 独立领导公司多个新药并购及license-out项目。

#### 李钧 博士 非执行董事/联合创始人



- 2011年获得美国百时美-施贵宝化学领袖奖；
- 25+年创新药研发经验，领导开发了15个临床候选药物；
- 发表SCI学术论文40余篇，获得美国/国际授权专利50余项，另有10余项专利申请中。

#### 陈少清 博士 资深副总裁/药物化学



- 从事新药研发工作25余年，积累了丰富的国际新药研发和项目管理经验；
- 近30年新药研发经验，发表SCI学术论文近30篇，获得美国/国际授权专利近40项。

#### 陈修贵 博士 资深副总裁/临床研发和注册



- 20多年临床开发经验，5年主治医师临床执业经验；
- 从事新药开发和注册经验20余年，主导或参与过10+个创新药的临床开发和上市注册。

来源：企业官网、公司招股书、头豹研究院编辑整理

### 团队背景优势

#### 从业经验优势

- 团队在**研发与临床阶段均进行了持续的复盘和优化**，体现了对项目质量精益求精的执着追求。

#### 研发团队能力

##### 团队优势:

同源康医药拥有一批国际化视野的研发和管理团队，核心高管平均工作经验**超过20年**，包括**4位**国家特聘专家、**7位**省级特聘专家和**十余位**海归专家和博士。公司经过**7年**的蓬勃发展，员工人数已经达到**140余人**，拥有覆盖药物发现、成药性评价、CMC、临床、注册、商务拓展、运营等全流程的豪华团队。

#### 团队建设能力

##### 稳定性强:

拥有一支创新药开发经验丰富的海归博士团队，核心高管平均工作经验超过**20年**，**稳定性强**。

##### 深度参与:

在公司业务发展过程中，公司核心团队成员，包括部门主管，**自项目启动伊始便全程参与，实现从0到1，确保项目顺利推进**。



## 6.2.1 同源康业务发展概况

- 同源康医药通过与合全药业的CRDMO战略合作、与丽珠医药的专利转让和技术独占许可协议的合作，将加快公司产品管线的开发进度，提升公司在新药研发和国际市场拓展的竞争力。

### 同源康医药商业模式

#### 商业模式一：



##### 合作背景

- 2023年5月25日，同源康医药与药明康德子公司合全药业共同宣布，针对**一体化CMC服务达成全面战略合作伙伴关系。**

##### 合作要点

#### 同源康医药：

- 同源康医药此前与合全药业已围绕多个项目展开合作，**涵盖原料药及制剂研发、生产，中美IND申报资料撰写等方面**，基于双方在多个项目合作中取得的快速进展，决定拓展研发管线更全方位的合作。



#### 合全药业：

- 根据战略合作协议，合全药业成为同源康医药在CRDMO领域的战略合作伙伴，为其在**研及后续管线产品提供原料药及制剂的工艺开发、临床和商业化生产以及中美双报资料撰写等一站式服务。**



来源：企业官网、头豹研究院编辑整理

#### 商业模式二：

1



##### 合作背景

- 2020年8月31日，丽珠医药集团股份有限公司与浙江同源康医药股份有限公司，就**同源康医药的TY-2136b签署了一项在大中华区的专利转让及技术独占许可协议。**
- 2022年，同源康医药与丽珠医药签署了一项**专利转让及技术独占许可协议**，将在研产品TY-2136b在大中华区开发、生产及商业化的权利授予丽珠医药，并向丽珠医药收取预付款、里程碑付款及销售佣金。



2



##### 合作要点

- 合作模式：在国家医保谈判降价幅度扩大，挤压创新药在国内市场的发展空间的大环境下，药企通过**license-out、海外获批上市**开拓第二发展曲线，有助于**提高企业实际商业回报和估值。**
- 目前，丽珠医药正在中国开展TY-2136b的**1b临床试验**。2022年，同源康医药收到来自丽珠医药支付的款项**4,424.2万元。**



## 6.2.2 同源康业务发展概况

- 同源康医药的产品管线布局包括多个临床阶段的产品，成立以来已建立由11款候选药物组成的管线，其中包括核心产品TY-9591、关键产品TY-302和TY-213b、六款临床阶段产品及四款临床前阶段产品。

### 同源康医药产品管线

	产品	靶点	适应症	治疗方案	临床前	IND申请	I/Ia期	Ib/II期	注册性关键II期/III期	即将来临的里程碑/目前状态	商业化权利/合作伙伴
临床阶段	TY-9591	第三代EGFR	EGFR 突变NSCLC脑转移（一线）	单药	正在中国进行关键II期试验					2025年Q1提交NDA	中国
			EGFR L858R突变晚期（IIIb至IV期）或转移性NSCLC（一线）	单药	正在中国进行注册性III期试验					2026年2H提交NDA	
			EGFR突变晚期（IIIb至IV期）或转移性NSCLC	联合	正中国获得II期及III期试验IND					2024年2H进入II期	
	TY-302	CDK4/6	乳腺癌（二线+）	联合	正在中国进行I期试验					2025年Q1进入注册性临床试验	中国
			前列腺癌（一线）	联合	正在中国进行II期试验					2024年2H进入II期	
	TY-2136b	ROS1/NTRK	ROS1/NTRK 突发实体瘤	单药	正在中国进行Ib期研究					Ib期进行中	丽珠医药（大中华区）
			ROS1/NTRK 突发NSCLC	单药	正在中国进行I期试验					I期进行中	大中华区以外
	TY-2699a	CDK7	SCLC、TNBC	单药/联合	正在中国进行I期试验					2025年Q1进入Ib期	全球
	TY-0540	CDK2/4/6	实体瘤	单药/联合	正在中国进行I期试验					2025年Q1进入Ib期	
	TY-1091	RET	RET融合阳性实体瘤	单药	正在中国进行I期试验					I期进行中	全球
TY-4028	EGFR 20外显子	EGFR 20 外显子插入NSCLC	单药	正在中国进行I期试验					I期进行中		
TY-1054	YAP-TEAD	实体瘤	-	在美国获得IND批准					IND获批（美国）	全球	
TY-1210	CDK2	实体瘤	-	在中国获得IND批准					IND获批（中国）		
临床前阶段	TY-0609	CDK4	实体瘤	-	正在中国进行IND申请					2025年2H提交NDA	全球
	TY-3200	EGFR (PROTAC)	NSCLC	-	正在中国进行IND申请					2025年2H提交NDA	全球

来源：公司招股书、头豹研究院编辑整理



## 6.3.1 同源康企业核心竞争力

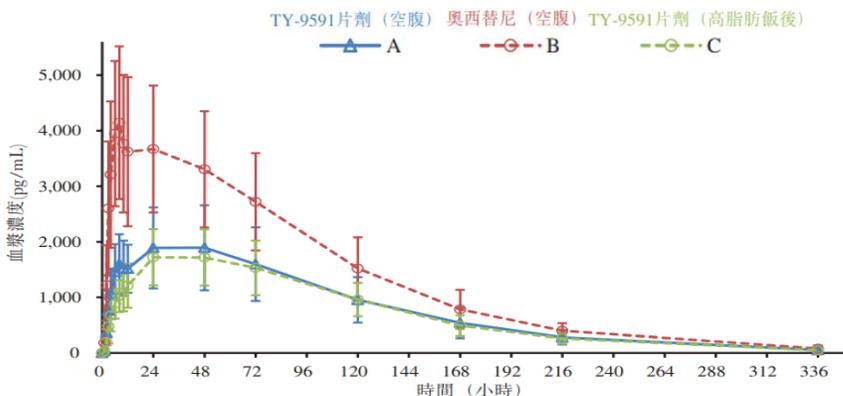
- 同源康医药为潜在同类最佳第三代EGFR-TKI靶向药物打造者，其核心产品TY-9591作为全球唯一与奥希替尼进行头对头关键临床试验的EGFR-TKI，以其卓越的疗效和安全性，展现出卓越的治疗优势。

### 同源康医药产品竞争力分析

#### 核心产品：TY-9591

**作用机制:**TY-9591是第三代EGFR-TKI，是一款奥西替尼的氘代药物，其能够不可逆地结合某些EGFR突变体，从而抑制下游信号级联反应，最终抑制癌细胞的增殖和转移。

#### 健康受试者中TY-9591-D1 (AZ5104)的血浆浓度



#### 卓越的临床疗效:

**TY-9591为全球唯一与奥希替尼进行头对头关键临床试验的EGFR-TKI。**

TY-9591通过氘代对奥希替尼(全球最畅销的第三代EGFR-TKI)进行修改，其**不仅保留了奥希替尼的优势，还屏蔽了奥希替尼的代谢点位，提升了药物安全性**预计将可提供更长的治疗窗口，这项改善允许更高的剂量，从而能够对需要增加剂量以改善临床效果的适应症提供卓越的疗效。

来源：公司招股书、头豹研究院编辑整理

#### 与奥希替尼的临床数据对比:

##### 安全性更佳:

- 与奥希替尼相比，TY-9591给药后代谢物TY-9591-D1暴露量降低了**约50%**，具有更好的安全性，预计将可提供更长的治疗窗口，这项改善允许更高的剂量，从而能够对需要增加剂量以改善临床效果的症提供更好的疗效。

##### 疗效更优:

- Ib期研究的临床数据表明，TY-9591在EGFR突变(L858R/19外显子缺失)的NSCL患者中呈现**良好的疗效和安全性**，中位无进展生存期(PFS)为**21.5个月**，ORR为**85.9%**，疾病控制率(DCR)为**94.9%**。
- 脑转移ORR100%，PFS超过20个月:**根据Ib期及I期临床研究的**29例**初治可评估非小细胞肺癌(NSCLC)脑转移患者临床数据，观察到**25例**患者达到颅内部分缓解或部分缓解率(PR)及**4例**患者达到完全缓解(CR)，**颅内客观缓解率(ORR)为100%**。

#### 关键产品：TY-302、TY-2136B

TY-302是一种为治疗乳腺癌及前列腺癌等晚期实体瘤而开发的强效、选择性口服CDK4/6抑制剂。其对比全球最畅销的CDK4/6抑制剂帕博西尼拥有更高的安全性，而且TY-302在乳腺癌方面取得了令人鼓舞的疗效，在入组的既往二线或多线治疗失败的14例乳腺癌患者中，疾病控制率(DCR)高达**71.4%**。

TY-302

TY-2136B为潜在同类最佳、口服ROS1/NTRK抑制剂，用于治疗实体瘤，目前FDA已授予TY-2136b孤儿药认定，用于治疗ROS1阳性、NTRK融合阳性、ALK阴性或LTK阳性NSCLC。该药巨大的潜力已受到全国领先的综合医药集团-丽珠制药的赞赏与认同，同源康已在将大中华区的权利授权给丽珠制药，但保留了其在全球其他地区的授权。

TY-2136B



## 6.3.2 同源康企业核心竞争力

- 同源康医药已构建四个自有、综合全面的以开发新的小分子药物为中心的技术平台，使公司能够集中资源和精力，致力于开发在临床上活跃、成本效益高且商业潜力大的系列候选药物。

### 同源康医药研发竞争力分析

#### 药品设计及筛选平台

- 药物设计及筛选平台为小分子药物发现平台，目前专注于**激酶**。
- 除TY-9591和TY-302之外的所有候选药物都是在此平台上构思并合成的，并获得**医药公司的认可**。例如，在临床前阶段将**TY-2136b**的大中华区权利授权给丽珠医药。

两大重要功能：



- 转化医学平台能够对**各类肿瘤和神经无端的发病机制**进行研究。
- 系统地寻找和识别**潜在的生物标志物和新药物靶标**。



系统性评估  
药物作用



#### 转化医学平台

#### 成药性评估平台

- 配备成药性评估平台，进行广泛的**内部研发活动**，能够评估自研激酶抑制剂等候选药物的疗效。

研发活动包括：



- CADD/AIDD平台致力于**内部药物发现**，已实现多个管线产品。

- 设计用于靶向酪氨酸激酶 ROS1/NTRK 的 **TY-2136b** 是在 CADD 的先导化合物优化过程中出现的。
- TY-2699a** 是一种 CDK7 抑制剂，在化合物设计中采用了 CADD 及 AIDD，强调了其在识别忽视内容方面的价值以改善治疗窗口。

#### CADD/AIDD平台

自有平台，  
高效开发  
新药

- 已经建立**4**个自有、综合全面的以开发新的**小分子药物为中心**的技术平台，能够全力集中在最有潜力成为临床活跃、具有成本效益和商业上可行的候选药物上。

强大的多层次  
创新研发能力

- 依托国际化视野的研发团队和雄厚的研发实力，公司实现了多层次的创新药物研发，从经典的分子重构，例如氘代技术，到分子从头设计，包括官能团的优化和筛选，以及用于特定适应症或靶点的新药分子的设计和开发。

11款候选药物，  
填补临床空白

- 鉴于癌症的遗传多样性和复杂性，公司利用其药物化学的专业知识和技术平台，建立了**包含11种候选药物组成的产品管线**，专注于**精准癌症治疗，旨在满足当前临床上未被满足的需求**。

## 6.4 同源康发展前景

- 公司于2024年8月通过18A规则在香港交易所成功上市，作为一家过去12个月最大的18A IPO企业，且有望成为2024年发行规模最大的一家18A IPO企业。未来公司将凭借自身强大的资本运作能力、广布的销售网络和成熟的合作伙伴渠道，加速推进产品管线的商业化进程。

### 同源康医药发展前景展望

企业优势

#### 强大的资本运作能力:

- 2024年08月20日，同源康医药-B (股票代码: 02410.HK) 通过18A规则成功登陆香港资本市场主板，标志着公司发展迈入了新的高度。
- 作为香港交易所第66家根据18A规则上市的生物科技公司，公司从成立至上市仅用时不足7年，是过去12个月最大的18A IPO企业，且有望成为2024年发行规模最大的一家18A IPO企业。展现了其在运营上的高效性和社会资本市场对其的高度认可。

#### 突出的企业实力:



- 企业通过18A规则成功上市，在未盈利的条件下，同源康医药展现了其突出的企业实力。这些优势不仅为公司的持续创新和长远发展奠定了坚实基础，也为其在激烈的市场竞争中赢得了充足的资金渠道和有利地位。

技术优势

#### 领先的研发能力与创新性:

##### 领先的研发进展:

- 同源康医药的核心产品TY-9591是全球唯一与市场最优药物奥希替尼进行头对头临床实验对照的EGFR-TKI，在临床试验中展现出极高的疗效和安全性，尤其是在EGFR突变的NSCLC脑转移患者中表现出显著优势，预计将加速临床进程、加快其潜在未来推出的步伐。

##### 差异化的产品管线:

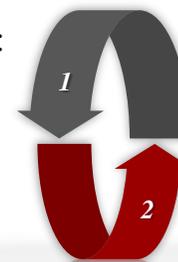
- 公司为差异化靶向药物先行者，不仅专注于单一产品，还拥有多款处于不同临床阶段的候选药物，覆盖了多个癌症治疗领域，体现企业强大的研发能力。

#### 商业化战略前景

通过上市融资，加强市场推广与销售网络布局

##### 拓展内部精英销售与营销团队:

- 壮大一支具有医学专业背景的高效团队，以低成本实现广泛的市场覆盖。根据市场需求灵活调整策略，逐步扩展团队。



##### 携手外部营销网络:

- 借助合同销售组织 (CSO) 或业界领先企业的成熟销售和营销网络，扩大市场影响力，降低风险并提升运营效率。

#### 未来盈利能力

- 已为其核心产品制定了明确的上市时间表和市场推广策略。根据TY-9591的预期批准时间表，预期将分别于2025年第一季度及于2026年下半年向NMPA提交用于治疗NSCLC脑转移的NDA及EGFR 21外显子L858R突变NSCLC的NDA，公司产品管线预计在获得监管批准后，能迅速通过自有及合作渠道将产品推向市场实现商业化，或在短期内开始盈利。

1

- 多样化的产品管线能够为公司提供多个潜在的收入来源，降低单一产品商业化失败带来的风险，增强整体盈利能力。

2

快速上市与市场渗透

多样化的产品布局

# 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，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：**报告/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



备注：数据截止2023.6

## 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：登录 [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com) 阅读更多研报

◆ 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

◆ 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

## 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：18916233114

李女士：18049912451



### 南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521

