



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。

乳腺癌药物：政策驱动下的机遇与挑战 头豹词条报告系列



袁弘翰 · 头豹分析师

2024-09-26 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：[抗乳腺癌](#)

词目录

<h3>行业定义</h3> <p>乳腺癌药物行业是研发、生产和销售用于治疗乳腺癌...</p> AI访谈	<h3>行业分类</h3> <p>按照作用机制的分类方式，乳腺癌药物行业可以分为...</p> AI访谈	<h3>行业特征</h3> <p>乳腺癌药物行业的特征包括：患者多样化治疗个性...</p> AI访谈	<h3>发展历程</h3> <p>乳腺癌药物行业目前已达到 5个 阶段</p> AI访谈
<h3>产业链分析</h3> <p>上游分析 中游分析 下游分析</p> AI访谈	<h3>行业规模</h3> <p>乳腺癌药物行业规模暂无评级报告</p> AI访谈 SIZE数据	<h3>政策梳理</h3> <p>乳腺癌药物行业相关政策 5篇</p> AI访谈	<h3>竞争格局</h3> <p>AI访谈 数据图表</p>

摘要 乳腺癌药物行业致力于研发、生产和销售针对乳腺癌的药物，市场规模虽大但竞争激烈。随着医疗技术进步和乳腺癌患病率上升，市场规模曾扩大，但近年来受药物降价及医保政策影响，市场规模有所波动。未来，更多创新药物上市及药物可及性增强将影响市场规模。行业研发成本高、时间长，但个性化治疗方案和新技术应用前景广阔。

行业定义^[1]

乳腺癌药物行业是研发、生产和销售用于治疗乳腺癌的药物的行业。**乳腺癌**源自**乳腺上皮细胞的增殖失控**，是**女性最常见的癌症之一**，也是**女性癌症死亡的主要原因之一**。乳腺癌药物的诞生是为了提高乳腺癌患者的生存率和生活质量。乳腺癌药物的作用机制包括杀死癌细胞、抑制癌细胞生长、阻断雌激素或孕激素的作用等。乳腺癌药物可以根据其作用机制、靶点、给药途径等进行分类。

[1] 1: <https://www.annal...> 2: 欧洲肿瘤内科学会

行业分类^[2]

按照作用机制的分类方式，乳腺癌药物行业可以分为如下类别：

乳腺癌药物行业基于作用机制的分类



[2] 1: 中华人民共和国国家卫...

行业特征^[3]

乳腺癌药物行业的特征包括：患者多样化治疗个性化，行业市场规模较大但竞争激烈，产品研发成本高。

1 乳腺癌药物治疗方案呈个性化趋势，根据每个患者的不同情况定制治疗方案。

乳腺癌研究的主要目标之一是使疾病治疗更加个性化，根据每个患者的不同情况定制治疗方案。最近发表的KATHERINE临床试验结果可能会改变HER2阳性早期乳腺癌的治疗方法。试验发现，与接受曲妥珠单抗(赫赛汀)标准治疗的患者相比，手术后使用曲妥珠单抗-DM1(T-DM1)的患者癌症复发风险显著降低。曲妥珠单抗(赫赛汀)是一种结合并阻断HER2的抗体。T-DM1是一种偶联药物，融合曲妥珠单抗与另一种强效化疗药物Emtansine(美坦新)。乳腺癌的治疗不仅与癌症的阶段和亚型有关，也会和患者对先前治疗反应、肿瘤细胞分子组成以及患者免疫系统的状态等具体情况有关。

2 乳腺癌药物行业市场规模可观，但竞争激烈。

乳腺癌药物行业竞争激烈，不同企业之间通过技术创新、产品优势、渠道拓展等方面进行竞争，争夺市场份额。以CDK4/6抑制剂为例，2015年2月，由辉瑞研发的首款CDK4/6抑制剂哌柏西利在美国获批上市，用于治疗HR+/HER2-的局部晚期或转移性乳腺癌。2016年，哌柏西利上市首个完整年度的销售额达到21.35亿美元，此后，礼来、诺华、勃林殷格翰、的CDK4/6抑制剂陆续获批上市。2022年，仅辉瑞、诺华、礼来三家CDK4/6抑制剂，销售总额就已达88亿美元，2023年辉瑞、诺华、礼来三家CDK4/6抑制剂销售额进一步突破到107.4亿美元。庞大的市场规模吸引了众多药企入局。中国市场方面，据不完全统计，目前包括正大天晴等在内，已有40多家药企布局了CDK4/6抑制剂。尽管乳腺癌药物市场规模可观，但市场竞争也将相当激烈。

3 乳腺癌行业在药物研发方面持续投入，行业产品研发成本和时间成本相对较高。

乳腺癌行业在药物研发方面持续投入，不断推出新的抗癌药物。这些药物通常具有更高的疗效和较少的副作用，但也带来了较高的行业研发成本和时间成本投入。在一次对来自10家药企的10种抗肿瘤药物（包括了伊布替尼，维布妥昔单抗，芦可替尼，卡博替尼，依库珠单抗这五种广泛应用于治疗乳腺癌的药物）进行的评估分析中，开发这10种新药的中位时间为7.3年（范围：5.8~15.2年），新药开发的中位成本为6.480亿美元（范围：1.573亿美元~19.508亿美元）。

[3] 1: <http://m.cnpharm...> 2: <http://www.phirda...> 3: 中国食品药品网

发展历程^[4]

乳腺癌药物的发展历程可分为萌芽期、启动期、高速发展期、震荡期和成熟期。在萌芽期，乳腺癌治疗主要依靠手术和放疗，缺乏针对性药物；启动期迎来了雌激素受体和孕激素受体的发现，推动了抗雌激素药物如丽珠维的诞生。高速发展期进一步细分了乳腺癌分子亚型，发展了针对性的靶向药物如希罗达。震荡期出现了更多新型靶向药物，如曲妥珠单抗，并加强了对乳腺癌干细胞的研究。成熟期则见证了分子诊断技术的发展和个性化治疗的兴起，同时免疫治疗在乳腺癌领域取得突破，为患者提供了更精准有效的治疗方案。未来，随着科技的进步和研究的深入，乳腺癌治疗预期将更加个性化和精准化，进一步提高患者的生存率和生活质量。

萌芽期 · 1900~1971

萌芽期是乳腺癌治疗领域的起点，当时对乳腺癌的认识相对较少。乳腺癌被视为一种恶性肿瘤，但对其生物学特征和分子机制的了解有限。在萌芽期，传统的手术切除和放疗等治疗方法是主要的治疗手段。手术切除通过切除肿瘤和周围组织来尽可能地消除癌细胞。放疗则利用高能射线破坏癌细胞并预防其复发。尽管乳腺癌药物的萌芽期缺乏针对性治疗，但临床研究的开端为后续的发展奠定了基础。早期的临床试验尝试评估新药物或新治疗方案的疗效和安全性。

缺乏针对性药物治疗：由于对乳腺癌分子机制的认识有限，缺乏针对性的药物治疗。药物治疗主要依赖于化疗，即使用化学药物杀死癌细胞，但药物的选择性和特异性较低。缺乏分子诊断技术：在萌芽期，没有现代分子诊断技术来鉴定乳腺癌的分子亚型和基因异质性。因此，无法根据患者的分子特征来制定个体化的治疗方案。

启动期 · 1971~1980

在这一时期，科学家们开始对乳腺癌的分子特征和亚型进行更深入的研究，发现乳腺癌并非一种单一的疾病，而是具有不同分子亚型和生物学特征的多样性癌症。这一发现为个体化治疗的发展奠定了基础。雌激素受体（ER）和孕激素受体（PR）：在1970年代后期，科学家们确认了乳腺癌细胞中雌激素受体（ER）和孕激素受体（PR）的重要性。这一发现促使研究人员开发了针对这些受体的药物，如抗雌激素药物丽珠维（Tamoxifen）。丽珠维（Tamoxifen）的应用：丽珠维是首个成功应用于乳腺癌治疗的抗雌激素药物，于1971年被发现。它通过抑制雌激素受体的活性，阻断雌激素对乳腺癌细胞的刺激，从而抑制肿瘤生长。丽珠维的引入在乳腺癌治疗中起到了里程碑的作用，成为后续药物研发的基础。1977年，第一次全球大规模乳腺癌研讨会在美国举行。这个研讨会聚集了乳腺癌领域的专家，并分享了最新的研究成果、临床实践和治疗策略。这次研讨会推动了国际合作和知识交流，加速了乳腺癌研究的进展。乳腺癌筛查的推广：在1970年代后期和1980年代初期，乳腺癌筛查开始得到更广泛的推广。通过使用乳房X线摄影术（乳腺X线照片）和乳房自检等方法，医生和患者能够更早地检测到乳腺癌，提高了早期诊断和治疗的机会。

在启动期，科学家和医学界对乳腺癌的认识和理解有了显著提升。通过临床研究和实验室研究，研究者们逐渐发现乳腺癌的分子机制和生物学特征，包括乳腺癌细胞的增殖、侵袭和转移等过程。启动期见证了分子诊断技术的进一步发展。通过分析肿瘤组织或体液中的分子标志物，如基因表达、蛋白质异常等，可以更准确地确定乳腺癌的亚型和预后风险，从而指导个体化的治疗决策。

高速发展期 · 1980~2000

在1980年代至1990年代，科学家们对乳腺癌的分子亚型进行了更深入的研究，发现乳腺癌可以分为雌激素受体阳性（ER+）、孕激素受体阳性（PR+）、HER2阳性和三阴性等不同亚型。这种分子亚型的认识推动了个体化治疗策略的发展，使医生能够更准确地选择适合患者的药物和治疗方法。在发展期，靶向药物被开发出来，以针对乳腺癌细胞中的特定分子靶点。其中最突出的例子是针对HER2阳性乳腺癌的药物，如希罗达（Herceptin）。这些药物可以选择性地干扰肿瘤细胞的生长信号传导，提供了一种更精确和有效的治疗方法。在这一时期，乳腺癌筛查和早期诊断得到更广泛的推广。乳房X线摄影术（乳腺X线照片）和乳房自检等方法的广泛应用使得更多的乳腺癌可以在早期阶段被发现，提高了早期治疗的机会。乳腺癌领域的国际合作和组织成立在这一时期得到进一步加强。全球范围内的研究合作和信息共享有助于加速乳腺癌的研究进展，并提高了患者的治疗水平。

发展期见证了临床试验和治疗研究的进行，旨在评估新药物、新治疗方案和手术技术的疗效。在这一时期，研究人员开始探索不同化疗药物的联合应用，以提高乳腺癌治疗的效果。组合化疗方案的开发包括多种化疗药物的同时或序贯使用，以达到更高的治疗反应率和较长的无进展生存期。这些研究提供了重要的数据支持，推动了乳腺癌治疗的进步。

震荡期 · 2000~2010

震荡期见证了几种重要的新型靶向药物的诞生。其中包括曲妥珠单抗（Trastuzumab），它是一种针对HER2阳性乳腺癌的靶向药物，与HER2受体结合，抑制肿瘤生长和扩散。此外，拉帕替尼（Lapatinib）等靶向HER2和EGFR（表皮生长因子受体）的双重抑制剂也被开发出来。在这一时期，基因组学和转录组学的高通量技术的应用推动了对乳腺癌基因变异和基因表达的深入研究。这些技术帮助研究人员识别出乳腺癌的新的分子标记物和潜在的治疗靶点，为精准医学提供了更多的机会。震荡期对乳腺癌干细胞的研究有了进一步的认识。乳腺癌干细胞是一小部分具有自我更新和多向分化能力的肿瘤细胞，被认为在肿瘤的起源、复发和耐药性中起着重要作用。针对乳腺癌干细胞的研究有助于改进治疗策略，提高治疗效果。在震荡期，乳腺癌筛查和早期诊断的重要性得到进一步的认识。乳腺癌筛查的推广和提高早期诊断的准确性有助于发现乳腺癌在早期阶段，提供更好的治疗机会和预后。

震荡期内，对乳腺癌的认识进一步深化，新型靶向药物的问世提供了更多治疗选择，基因组学和转录组学的应用推动了个体化医学的发展，乳腺癌干细胞和早期诊断的研究有助于改善治疗效果，重大事件和药物批准推动了乳腺癌治疗的进步。

成熟期 · 2010~2024-07-08

成熟期见证了分子诊断技术的迅速发展和广泛应用。基于基因组学和转录组学的分析，乳腺癌被进一步细分为更多的亚型，有助于更精准地预测患者的预后和指导治疗策略。个体化治疗成为主要趋势，根据患者的分子特征，选择最合适的靶向药物和化疗方案。成熟期内发生了部分重大事件，如重要临床试验的结果公布和新药的批准。例如，CDK4/6抑制剂在临床试验中显示出显著的疗效，多个药物相继获得批准用于治疗乳腺癌。此外，乳腺癌免疫治疗也取得了突破，临床试验的结果支持其在特定亚型的应用。药物如帕博利珠单抗（Palbociclib）、阿维帕利珠单抗（Ribociclib）和阿比西利珠单抗（Abemaciclib）等被批准用于治疗雌激素受体阳性（ER+）和HER2阴性的晚期乳腺癌，通过抑制细胞周期蛋白D-CDK4/6复合物的活性，阻止肿瘤细胞的增殖。成熟期见证了免疫治疗在乳腺癌领域的突破。PD-1（程序性死亡-1）和PD-L1（程序性死亡配体-1）抑制剂，如帕博利珠单抗和阿特珠单抗（Atezolizumab），被用于治疗三阴性乳腺癌等亚型。这些药物通过抑制肿瘤细胞与免疫细胞之间的相互作用，增强患者的免疫应答，改善治疗效果。

这一时期见证了临床试验结果的发布和新药的批准，引入了新型靶向药物和免疫抗体药物，加深了对乳腺癌分子亚型和乳腺癌干细胞的认识。成熟期内，分子诊断和个体化治疗得到广泛应用，CDK4/6抑制剂和免疫治疗成为重要的治疗策略。推动了乳腺癌治疗的进步。这些进展和事件推动了乳腺癌领域的进一步发展，加强了个体化治疗的实施。

[4] 1: <https://news.cance...> 2: <https://www.aacr.o...> 3: 英国癌症研究基金会, ...

[13]

产业链分析

乳腺癌药物行业产业链上游为原材料供应以及技术研发环节，主要包括原料药供应、零部件供应、生产设备供应和技术平台供应；产业链中游为产品制造环节，主要包括制药药企、整机制造和外包服务企业；产业链下游为经销流通环节，主要包括渠道和终端场景，如经销代理，出口公司，医院，药店等。^[7]

乳腺癌药物行业产业链主要有以下核心研究观点：^[7]

上端原料药市场供应充足，发展稳定。

以心血管类、抗病毒类、抗肿瘤类等品类为代表的特色原料药，目标锁定为专利到期原研药的仿制原料，科技含量较高，利润也较丰厚，是中国近十年内发展较为活跃的原料药板块。据国家统计局数据，2018年国内规上企业原料药总产量降至230.37万吨。2019-2023年，中国原料药供给产量有所回升，2023年回升至394.9万吨。整体原料药行业竞争充足，原料药价格趋于稳定，以紫杉醇为例，其市场价格在700-750元/10mg。

HER-2 ADC研发进展显著，多企业布局，用药格局良好。

恩美曲妥珠单抗是中国首款获批用于治疗乳腺癌的HER-2 ADC药物，适应症覆盖晚期二线 and 早期辅助治疗；第一三共/阿斯利康的创新HER-2ADC药物德曲妥珠单抗于2023年获批，覆盖晚期HER-2阳性二线和低表达适应。国产药企布局HER-2 ADC较早，产品研发管线丰富，在喜树碱类毒素ADC中，进度最快的是恒瑞医药的SHR-A1811，该产品已到达III期临床阶段，适应症覆盖二线乳腺癌、二线HER1低表达乳腺癌、林勇Perjeta的一线乳腺癌和新辅助治疗后的辅助治疗。

用药需求稳定增长驱动行业扩容。

乳腺癌是全球第二高发肿瘤，中国乳腺癌新增病例由2018年的32.1万例增加至2023年的36.5万例，其中HER2过表达的乳腺癌约占乳腺癌总数的15%-20%。乳腺癌患者人数高发，用药需求稳定增长驱动药物市场扩容。^[7]

上 产业链上游

生产制造端

原料药，医疗器械和设备供应商，乳腺癌药物研发和制造技术平台，如分子生物学、基因工程、药物筛选和临床试验等。

上游厂商

[健顺生物科技（南通）有限公司 >](#)

[南京诺唯赞生物科技股份有限公司 >](#)

[南京金斯瑞生物科技有限公司 >](#)

[查看全部 >](#)

产业链上游说明

乳腺癌药物的原材料包括化学物质（合成原料），生物制品（合成原料），辅助物质和药物辅料，包装材料等，其中化学物质和生物制品为核心原材料。中国的化学制药原料产业发展稳定，供应充足。

据国家统计局数据，中国化学原料药产业曾经历了长期快速发展阶段，产量规模一度上升至超过350万吨，导致国内现阶段传统大宗原料药产能过剩，2018年开始，国内传统大宗原料药产量开始下降，2018年国内原料药总产量降至230.37万吨。**2021-2023年，中国原料药供给产量有所回升，2022年产量为362.6万吨，2023年持续增加至394.9万吨。**整体原料药行业竞争激烈，头部原料药制造企业如普洛药业、华海药业等具备较大竞争优势。国内供应商较多，原料药市场竞争充分，价格较为稳定。

HER-2 ADC是乳腺癌治疗的重磅药物，抗体药物的技术水平是制约中游行业发展的重要原因，完备的基因载体制备平台可大力推动重组抗体药物的创新研发进程

基因载体的设计和制备是影响基因重组抗体药物研发进展和生产效率的重要瓶颈之一。中国基因载体CDMO行业处于高速发展阶段，多家企业针对其工艺的安全性和稳定性进行优化，完备的基因载体制备平台可大力推动重组抗体药物的创新研发进程。其中代表企业云舟生物已建成多种规模的基因载体制备平台，**每批次质粒产量最高可达5g，AAV载体产量可达1,017GC，LV载体产量可达1,012TU**，未来该制备技术应用到重组单克隆抗体表达载体的研发生产中有望进一步满足下游市场对单抗药物的需求。

中 产业链中游

品牌端

药物研发企业

中游厂商

[信达生物制药（苏州）有限公司 >](#)

[上海复星医药（集团）股份有限公司 >](#)

[百济神州（北京）生物科技有限公司 >](#)

[查看全部 >](#)

产业链中游说明

随着需求的增加，药物审批相关政策得到调整，药物审批流程更加迅速，更多的药物从临床试验投入市场使用和生产。

抗癌药物研发投入大，成功率低，从临床 I 期至获批上市的成功率约为5%，较非抗癌药物低约7个百分点。为解决市场需求，中国国家药品监督管理局发布政策文件如《药品注册管理办法》，对于临床价值较高，需求量更大的药物，文件提供加快审批上市的特殊流程，如批准抗乳腺癌药物诺华飞尼妥®（依维莫司片）诺华飞尼妥（依维莫司片）新增适应症，联合依西美坦用于治疗来曲唑或阿那曲唑治疗失败后的激素受体阳性、表皮生长因子受体-2阴性、绝经后晚期女性乳腺癌患者。依维莫司片是一种口服的mTOR（哺乳动物雷帕霉素靶蛋白）选择性抑制剂，该抑制剂应用于癌症治疗已经多年。在中国女性乳腺癌群体中，约有70%的患者为激素受体阳性、表皮生长因子受体-2阴性乳腺癌。随着mTOR抑制剂、PI3K抑制剂、CDK4/6抑制剂的问世与应用，晚期乳腺癌治疗已经进入抑制剂联合内分泌治疗的“内分泌+”时代。

曲妥珠单抗作为靶向HER-2的经典单抗药物，是乳腺癌治疗的重要药物之一，正逐步实现国产替代。

曲妥珠单抗是靶向HER-2的经典单抗药物，其专利在欧盟、美国分别于2014、2019年过期，欧洲、美国已分别有7、5款类似物获批。受生物类似物的市场冲击，曲妥珠单抗全球销售额进入下行阶段。2023年，罗氏制药赫赛汀全球销售额约18亿美元，同比下降22%。中国的首款曲妥珠单抗类似物来自复宏汉霖，于2020年在国内获批。2023年，复宏汉霖曲妥珠单抗生物类似药汉曲优®在中国境内销售额达26.4亿元，同比增长56.1%。曲妥珠单抗已获批用于HER-2阳性乳腺癌患者的早期新辅助/辅助治疗、晚期一线治疗。基于长期临床数据，其临床地位稳固，中国仿制药产品获批上市将推动乳腺癌治疗药物市场快速扩容。

产业链下游

渠道端及终端客户

经销商、代理商、出口公司和流通渠道；终端场景如医院，药店。

渠道端

中国医药保健品有限公司 >

中国医药健康产业股份有限公司 >

上海医药进出口有限公司 >

[查看全部](#) v

产业链下游说明

乳腺癌的患病率居高不下，用药需求推动抗乳腺癌药物的发展。

2023年中国十大高发癌症为肺癌（109.0万例）、结直肠癌（53.1万例）、甲状腺癌（47.6万例）、

肝癌（37.6万例）、胃癌（36.9万例）、乳腺癌（36.5万例）、食管癌（23.1万例）、宫颈癌（15.2万例）、前列腺癌（14.0万例）和胰腺癌（12.2万例），患者人数众多。**乳腺癌是全球第二高发肿瘤，中国乳腺癌新增病例由2018年的32.1万例增加至2023年的36.5万例，其中HER2过表达的乳腺癌约占乳腺癌总数的15%-20%。**乳腺癌患者人数高发，用药需求稳定增长驱动药物市场扩容。

抗癌药物产业高度专业化，多种药物被纳入医保目录，患者负担逐步减轻。

由于抗癌药物的敏感性和时效性，抗癌药物的运输流通和服务体系已经高度专业化，以确保抗癌药物的安全性、质量可靠性和及时供应。并且抗癌药物受到严格的监管和控制，这包括政府机构的监管、药品注册和许可、质量控制和合规审查等，这都有利于帮助患者获得最佳的治疗效果。**中国的政策背景是抗癌药慢病用药优先纳入医保，在新一次的医保纳入中，有14款抗肿瘤药物被首次纳入。有多种抗乳腺癌药物被纳入医保，如西达本胺片。**西达本胺是由微芯生物自主研发的全新分子体、国际上首个口服剂型亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂，广泛应用于肿瘤的治疗。西达本胺片于2014年12月23日获CFDA批准上市，多次在谈判后降价，2017年7月医保谈判后，西达本胺价格由550元/片降为385元/片，在2023年西达本胺(爱谱沙)谈判续约成功，**医保价格322.42元(5mg/片)相较之前再次下降约6%，进一步降低了患病人群的负担。**

[5] 1: 中国化学制药工业协会

[6] 1: 西南证券

[7] 1: 药捷安康

[8] 1: 中国化学制药工业协会

[9] 1: 云舟生物

[10] 1: <http://bmfw.www...> | 2: <http://www.ce.cn/...> | 3: 中华人民共和国国家药...

[11] 1: 复宏汉霖

[12] 1: <https://www.who.i...> | 2: 世界卫生组织，药捷安康

[13] 1: <https://www.gov.c...> | 2: 人民日报

行业规模

2019年—2023年，乳腺癌药物行业市场规模由433.81亿人民币元增长至604.61亿人民币元，期间年复合增长率8.65%。预计2024年—2028年，乳腺癌药物行业市场规模由667.07亿人民币元增长至963.81亿人民币元，期间年复合增长率9.64%。^[17]

乳腺癌药物行业市场规模历史变化的原因如下：^[17]

乳腺癌患病率上升：乳腺癌的发病率在中国近年来呈现上升趋势。这可能是由于生活方式和环境变化、人口老龄化、乳腺癌筛查和诊断技术的改进等因素导致的。

乳腺癌是全球第二高发肿瘤，中国乳腺癌新增病例由2018年的32.1万例增加至2023年的36.5万例，其中HER2过表达的乳腺癌约占乳腺癌总数的15%-20%。乳腺癌发病率呈上升趋势。中国国家政府提倡完善乳腺癌筛查，中国国家卫生健康委员会发布的《乳腺癌筛查工作方案》中表明目标是完善乳腺癌筛查模式，提高筛查质量和效率，乳腺癌筛查早诊率达到70%以上。更完善的筛查模式意味着更多的乳腺癌患者被发现，乳腺癌患者数量的增加意味着对乳腺癌药物的需求也在增加。

随着国产仿制药的获批上市，国产替代加速驱动市场扩容。

曲妥珠单抗是靶向HER-2的经典单抗药物，其专利在欧盟、美国分别于2014、2019年过期，欧洲、美国已分别有7、5款类似物获批。中国的首款曲妥珠单抗类似物来自复宏汉霖，于2020年在国内获批。2023年，复宏汉霖曲妥珠单抗生物类似药汉曲优®在中国境内销售额达26.4亿元，同比增长56.1%；根据2024年第一季度报告，2024年第一季度在国内销售额为6.7亿元，呈持续增长态势。随着更多原研药的专利到期，国产仿制药将逐步推出上市，国产替代加速驱动市场增长。^[17]

乳腺癌药物行业市场规模未来变化的原因主要包括：^[17]

更多药物进入医保，并且药物医保价格仍在不断进行谈判，药物价格逐渐降低。

以近两年为例，2022年，147个目录外药品参与谈判和竞价（含原目录内药品续约谈判），总体成功率达82.3%，创历年新高。谈判和竞价新准入的药品，价格平均降幅达60.1%。协议期内275种谈判药报销1.8亿人次。通过谈判降价和医保报销，年内累计为患者减负2,100余亿元。2023年有143个目录外药品参与谈判或竞价，其中121个药品谈判或竞价成功，平均降价61.7%。25个创新药参加了医保目录谈判，谈成23个。此外，严重危害人民健康的肿瘤治疗药物也持续更新，纳入了大量新机制新靶点的药物，2023年的目录中肿瘤靶向药的数量已达74个。药品价格的不断变化影响着市场行业的规模。

药物可及性增强，更多创新乳腺癌药物陆续获批上市。

近年来，乳腺癌药物陆续获批上市，2021年1月至2022年12月中国就有8款新的乳腺癌治疗药物上市。2023年2月24日，国家药监局批准了阿斯利康和第一三共联合开发的注射用德曲妥珠单抗在国内上市，相较于其他单抗，**德曲妥珠单抗在基线内脏疾病和基线脑转移的患者中均显示出显著的PFS获益**，与恩美曲妥珠单抗相比，德曲妥珠单抗并未增加安全性风险，显示出良好的获益-风险特征。这些新上市的药物往往具有更好的疗效，并且更受消费群体的欢迎，能够影响原先药物的渗透率和行业整体药物价格，对市场规模造成影响。^[17]

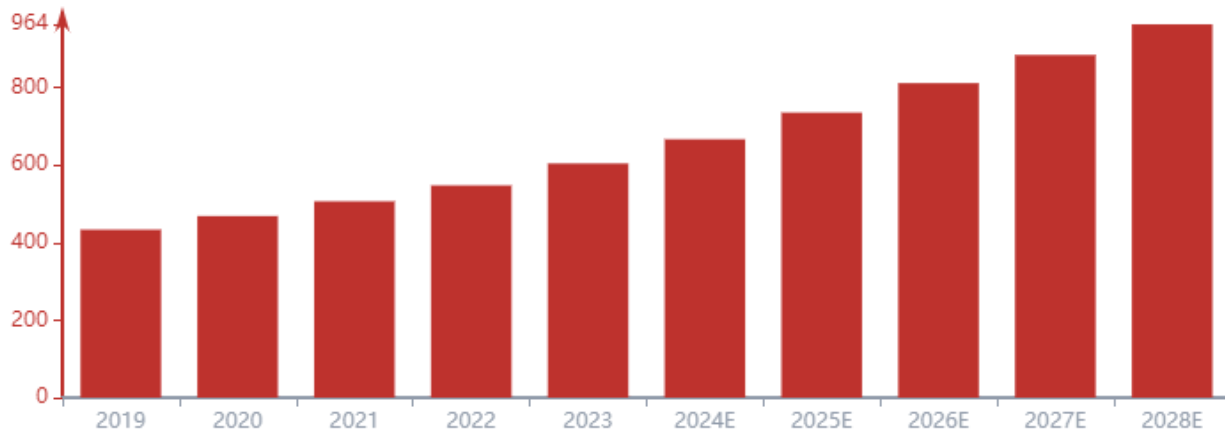
乳腺癌药物行业规模

乳腺癌药物行业规模



乳腺癌药物行业规模

亿/人民币元



数据来源：国家卫健委，药捷安康

[14] 1: <https://www.cae.c...> | 2: 中国工程院, 中国国家...

[15] 1: 复宏汉霖

[16] 1: <https://www.nhsa...> | 2: 国家医疗保障局

[17] 1: 阿斯利康

政策梳理^[18]

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	2024年关税调整方案	国务院关税税则委员会	2024-01-01	7
政策内容	调整了部分商品的进口关税税率，对部分抗癌药、罕见病药的药品和原料等实施零关税。			
政策解读	该政策降低了抗癌药品原料的关税，有利于降低抗癌药品生产企业成本，鼓励了抗癌药品行业药物的发展，更进一步降低了药品价格，改善了民众生活。			
政策性质	鼓励性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	关于发布第三批适用增值税政策的抗癌药品和罕见病药品清单的公告	财政部、海关总署、税务总局、药监局	2022-12-01	4

政策内容	发布了第三批可适用2018年发布的《关于抗癌药品增值税政策的通知》政策的药物。（按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税）
政策解读	进一步扩大了适用于降低增值税政策的抗癌药品范围。进一步降低抗癌药品生产企业的运营成本，鼓励了抗癌制药产业发展，降低了患者用药成本。
政策性质	鼓励性政策

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	药品生产监督管理办法	国家市场监督管理总局	2020-07-01	3
政策内容	在2007年的药品生产管理办法的基础上，提高了药物生产许可和生产管理的要求。文件规范了有关部门和政府药品生产的监督管理要求，并确认了违规操作所需要负的法律責任。			
政策解读	对药品生产行业条例进行了规范。让企业需要在生产过程中投入更多注意和成本。同时也提高了市面上药物的质量。			
政策性质	规范类政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	药品注册管理办法	国家市场监督管理总局	2020-07-01	5
政策内容	在2007年药品注册管理办法的基础上，进一步规范了药品注册及申请的流程，提高了药品注册的门槛。对于临床价值较高，需求量更大的药物，文件提供了加快审批上市的特殊流程。			
政策解读	对药品注册流程进行了规范和调整。生产特定药品的企业能更快的让产品通过审批，加快资金回流。有利于药品市场结构的调整。			
政策性质	规范类政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	关于抗癌药品增值税政策的通知	国家药品监督管理局	2018-05-01	8

政策内容	自2018年5月1日起，增值税一般纳税人生产销售和批发、零售抗癌药品，可选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。对进口抗癌药品，减按3%征收进口环节增值税。
政策解读	对进口抗癌药品，减按3%征收进口环节增值税。降低了生产销售和批发、零售抗癌药品纳税人的运营成本，鼓励了抗癌制药产业发展，降低了患者用药成本。
政策性质	鼓励性政策

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

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

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

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

5: 中华人民共和国中央政府

竞争格局

中国乳腺癌药物市场是一个竞争激烈且不断发展的市场。随着乳腺癌患者数量的增加，对于有效治疗乳腺癌的药物需求也在增加。多家药企投入研发和市场推广，争夺市场份额。主要参与者包括跨国药企和本土药企。跨国药企凭借其强大的研发实力和品牌优势占据主导地位，本土药企则凭借其成本优势和对本地市场的了解奋起直追。^[22]

乳腺癌药物行业呈现以下梯队情况：第一梯队公司有罗氏制药、阿斯利康等，作为跨国药企凭借其强大的研发实力和品牌优势占据主导地位；第二梯队公司为百济神州、江苏恒瑞等。作为本土药企则凭借其成本优势和对本地市场的了解奋起直追；第三梯队有安斯泰来、正大天晴等，作为新兴的本土制药公司或其他国际制药公司的子公司，正努力进入市场或与其他公司合作。^[22]

乳腺癌药物行业竞争格局的形成主要包括以下原因：^[22]

跨国药企的研发优势跨国药企拥有强大的研发实力，能够不断推出新的乳腺癌药物。这些新药往往疗效更好、副作用更小，因此受到市场的青睐。

根据2023年的全球药企财务报告，全球药企研发费用TOP10榜单中，位列第一的默沙东（Merck&Co.）研发投入为305.3亿美元，研发占收入比重为50.8%，位列第二的强生研发投入为151亿美元，研发占收入比重为17.7%，位列第三的罗氏研发投入为149.7亿美元，研发占收入比重为22.6%。以罗氏为例，其旗下的罗氏Perjeta+赫赛汀固定剂量皮下制剂首次将2种单抗结合起来，可通过单次皮下注射给药，大幅缩短给药时间。来自罗氏II期PHranceSCa研究的数据显示，85%（136/160）的HER2阳性乳腺癌患者更倾向于皮下注射治疗，而不是静脉输注。

国产企业通过仿制药及研发创新等方式进入市场，逐步实现国产替代。

曲妥珠单抗其专利在欧盟、美国分别于2014、2019年过期，中国的首款曲妥珠单抗类似物来自复宏汉霖，于2020年在国内获批。2023年，复宏汉霖曲妥珠单抗生物类似药汉曲优®在中国境内销售额达26.4亿元，同比增

长56.1。CDK4/6抑制剂是目前全球乳腺癌药物第一大品种，其与激素疗法机制互补，一线联用中位生存期超过5年。全球药企正积极布局下一代激素疗法和下一代CDK疗法，ER PROTAC潜力已现。2022年德曲妥珠单抗获批用于HR+/HER-2 low乳腺癌适应症，成功覆盖HR阳性乳腺癌三线后市场。中国喜树碱类毒素ADC中，进度最快的是恒瑞医药的SHR-A1811，其由抗HER2抗体曲妥珠单抗、可切割连接体和拓扑异构酶I抑制剂有效载荷SHR169265组成，已到达III期临床阶段。 [22]

乳腺癌药物行业的未来市场竞争格局可能呈现竞争加剧和趋于垄断的趋势。 [22]

乳腺癌药物行业竞争格局的变化主要有以下几方面原因： [22]

企业研发管线丰富，或凭借创新产品进入市场以抢占市场份额。

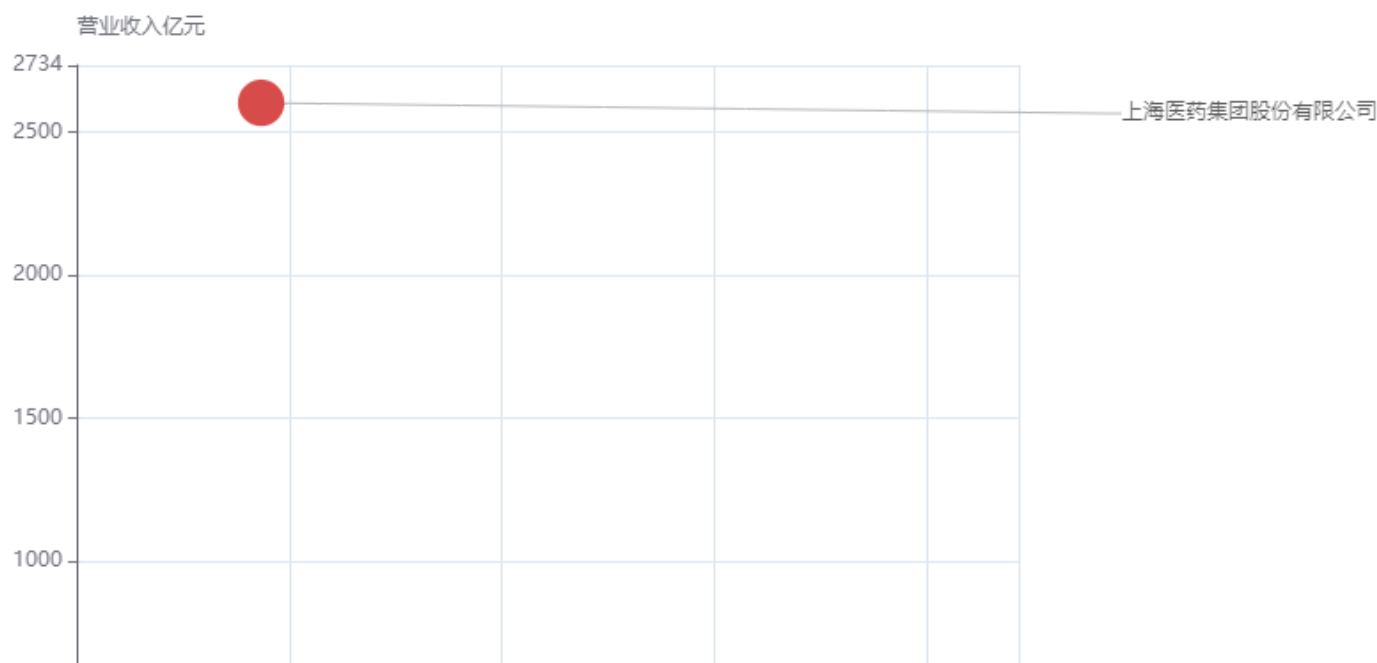
随着更多企业竞相进入乳腺癌药物市场，市场上的竞争将变得更加激烈。围绕着CDK2以及CDK4/6布局的药企已经不在少数，以中国为例，石药集团、齐鲁制药、锐格医药、同源康医药等都在针对CDK2/4/6抑制剂展开临床试验。HER2 ADC药物更是研发热潮，如科伦博泰的三款产品的首发适应症将于2024年内获批上市，包括SKB264治疗三线及以上晚期三阴乳腺癌、A166治疗三线及以上晚期HER2+乳腺癌、以及A167治疗三线及以上鼻咽癌。此外，SKB264治疗EGFRm NSCLC适应症及A400治疗RET+NSCLC也将递交NDA。

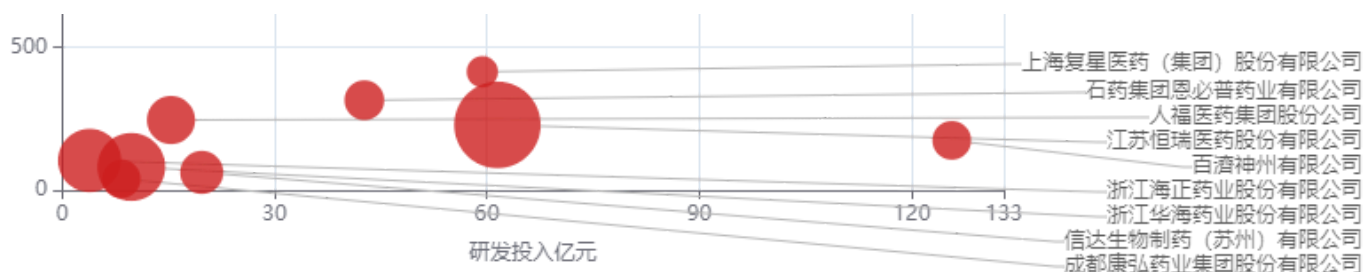
乳腺癌药物行业未来可能趋于垄断，大型制药公司趋于通过并购和技术创新巩固其市场地位。

部分大型制药公司和跨国药企已在乳腺癌药物市场中占据了较大的份额，并拥有先进的研发和生产能力。这些企业往往具有较强的资金实力和全球市场渠道。随着时间的推移，部分大型制药公司可能会通过并购、合作或技术创新来进一步巩固其市场地位。以百时美施贵宝（BMS）为例，其旗下收购的知名子公司包括赛尔基因，康复宝，Celgene等，其以约740亿美元收购新基(Celgene)，将全球最大的两家癌症药物生产企业合二为一。此外，BMS在2023年12月以140亿美元收购了脑部药物制造商Karuna Therapeutics后以41亿美元收购了放射性药物治疗公司RayzeBio。这些收购案例显示了BMS在扩充产品线、加速新药研发和市场扩张方面的积极战略，同时也体现了医药行业内部为应对专利到期、增加产品多样性和提高市场竞争力而进行的整合趋势。 [22]

气泡大小表示：专利数量(个)

[25]





上市公司速览

上海复星医药(集团)股份有限公司 (600196)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	307.0亿元	-2.92	48.60

信达生物制药 (01801)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
156.3亿	62.1亿	36.2100	-

百济神州有限公司 (688235)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	53.6亿元	74.78	83.57

石药集团有限公司 (01093)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
822.5亿	238.7亿	1.5700	-

浙江华海药业股份有限公司 (600521)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	62.1亿元	6.33	58.96

人福医药集团股份有限公司 (600079)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	181.1亿元	11.42	45.86

浙江海正药业股份有限公司 (600267)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	87.0亿元	-0.49	41.30

江苏恒瑞医药股份有限公司 (600276)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	170.1亿元	6.70	84.38

上海医药集团股份有限公司 (601607)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	701.5亿元	5.93	11.44

成都康弘药业集团股份有限公司 (002773)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	10.9亿元	23.50	89.49

[19] 1: <https://news.bioo...> | 2: <https://news.bioo...> | 3: 生物谷

[20] 1: 复宏汉霖, 西南证券, ...

[21] 1: 民生证券, 中国银河

[22] 1: <https://www.reuter...> | 2: 路透社

[23] 1: <https://finance.eas...> | 2: <https://www.beige...> | 3: <https://finance.eas...> | 4: 上海证券交易所, 百济...

- [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: 专利顾如
- [25] 1: <http://www.phirda...> 2: <https://www.fosun...> 3: <https://finance.eas...> 4: <https://www.e-csp...>
- 5: <https://finance.eas...> 6: <https://www.sh.chi...> 7: <https://www.sphch...> 8: <https://www.cnkh...>
- 9: 中国医药创新促进会, ...

企业分析^[26]

1 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

低成本优势：江苏恒瑞制药以低成本、高效率的生产模式而闻名。公司在生产过程中实施了严格的成本控制措施，包括优化生产流程、提高生产效率和降低人力和物力资源的浪费。这使得其能够提供具有竞争力的价格，同时保持较高的利润率。

竞争优势2

恒瑞制药拥有良好的品牌形象，公司多次获得国家级和省级荣誉，连续入选“全球制药企业50强榜单”，三度获得“中国杰出雇主”认证，并被评为“中国最具价值品牌”之一。

2 上海罗氏制药有限公司

公司信息

企业状态	存续	注册资本	27869.7143万美元
企业总部	上海市	行业	医药制造业
法人	沈波	统一社会信用代码	91310000607297170M
企业类型	有限责任公司(中外合资)	成立时间	1994-05-06
品牌名称	上海罗氏制药有限公司		
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展... 查看更多		

融资信息

Pre-A轮

未披露

2013-11-30

竞争优势



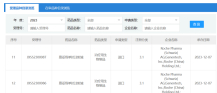
罗氏制药有限公司在乳腺癌治疗领域深耕已久，在相关行业具有深厚的经验。同时罗氏旗下拥有具有代表性的两款单抗和一款ADC药物，助力罗氏常年盘踞全球药王宝座。

竞争优势2



罗氏旗下有名的两款单抗之一CD3/CD20双抗格菲妥单抗注射液（商品名：高罗华/Columvi）

竞争优势3



罗氏旗下有名的两款单抗之一CD20/CD3双抗莫妥珠单抗

3 百时美施贵宝（中国）医药有限公司



· 公司信息

企业状态	存续	注册资本	1000万美元
企业总部	无锡市	行业	商务服务业
法人	陈思渊	统一社会信用代码	91320214076329021L
企业类型	有限责任公司(外国法人独资)	成立时间	2013-08-30
品牌名称	百时美施贵宝（中国）医药有限公司		
经营范围	从事化学药制剂、化学原料药、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品的批发、... 查看更多		

· 竞争优势



百时美施贵宝（Bristol-Myers Squibb，简称BMS）是源于美国的跨国制药公司，于1989年由美国两大药厂百时美（Bristol-Myers）与施贵宝（Squibb）合并而成。其收购的多家知名的子公司，如赛尔基因，康复宝，Celgene等。其对于Celgene的收购使其拥有Revlimid（来那度胺）、Pomalyst（泊马度胺）、Sprycel(达沙替尼)、Yervoy(伊匹木单抗)、Abraxane(白蛋白紫杉醇)和Emluciti(Elotuzumab)等豪华肿瘤药产品组合，使公司在肿瘤药市场上占据领先地位。

[26] 1: <https://news.bioo...>

2: 生物谷

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，在未仔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

诚邀企业 共建词条报告

- 企业IPO上市招股书
- 企业市占率材料申报
- 企业融资BP引用
- 上市公司市值管理
- 企业市场地位确认证书
- 企业品牌宣传 PR/IR

词

