

# 行业洞察：高发≠高危，乳腺癌可控化时代来临？

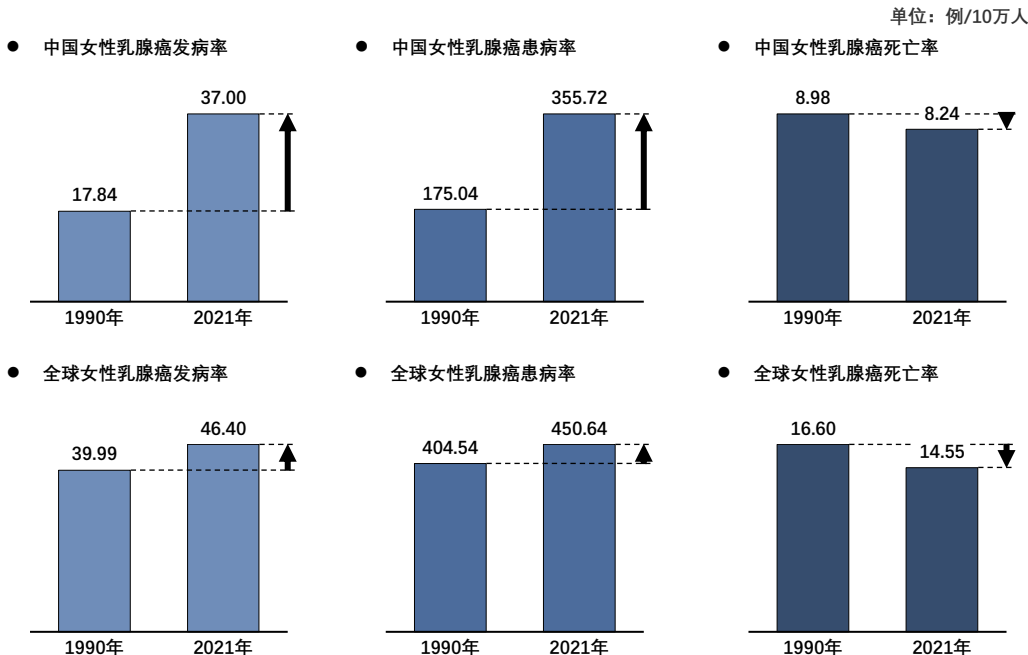
Briefing Report: High incidence ≠ high risk, the era of controllable breast cancer?

業界ブリーフィング：高発症率≠高リスク、管理可能な乳がんの時代？

报告标签：乳腺外科、癌症、肿瘤  
2025年7月

## Q1: 为什么说乳腺癌“高发≠高危”?

图表1: 中国及全球女性乳腺癌年龄标准化比率, 1990-2021



■ 乳腺癌虽在全球和中国均呈现“高发”态势，但其对生命的威胁程度受益于医学进步而趋于降低

调研数据显示，中国女性乳腺癌发病率从1990年每10万人17.84例上升到2021年每10万人37.00例，患病率从1990年每10万人175.04例上升到2021年每10万人355.72例，死亡率从1990年每10万人8.98例下降到2021年每10万人8.24例，与全球女性乳腺癌三类指标的变动趋势相近。

“高发”体现疾病发生率的客观上升趋势，但不直接等同于疾病恶性程度的加剧。近年来中国乳腺癌筛查体系的完善与普及使得更多早期病例得以检出，叠加现代生活方式改变带来的风险因素增加，共同构成确诊病例数量上升的主要原因。而“高危”特征的评估指标死亡率呈现出显著的下降态势，这一积极变化表明疾病致死性正逐步减弱，得益于治疗技术的突破性进展。同时，发病率上升而死亡率下降的走势也可体现患者生存时间的显著延长，实质削弱了疾病的“高危”属性，标志着乳腺癌正向可控制、可管理的慢性病转型。

来源: CNKI、头豹研究院

## Q2: 完善的诊治体系是乳腺癌“可控化”的体现, 诊治流程包含哪些关键环节? 会涉及哪些关键药物?

图表2: 乳腺超声评估完全分类

BI-RADS 1类	BI-RADS 2类	BI-RADS 3类	BI-RADS 4类	BI-RADS 5类	BI-RADS 6类
<b>阴性</b>	<b>良性病灶</b>	<b>可能良性病灶</b>	<b>可疑的恶性病灶</b>	<b>高度可能恶性</b>	<b>已经活检证实为恶性</b>
临床上无阳性体征, 超声影像未见异常, 如无肿块、无结构扭曲、无皮肤增厚及无微小钙化等	基本可排除恶性病变, 根据年龄及临床表现可每6~12个月随诊, 如单纯囊肿、乳腺假体、脂肪瘤、乳腺内淋巴结等	建议短期复查(3~6个月)及加做其他检查, 发现明确的典型良性超声特征, 很大可能是乳腺纤维腺瘤, 其恶性危险性应小于2%	建议病理学检查, 目前可将其划分为4A类、4B类及4C类。4A恶性符合率为2%~10%; 4B恶性可能性为10%~50%; 4C恶性可能性为50%~94%	超声声像图恶性特征明显的病灶, 其恶性可能性≥95%, 应开始进行积极治疗, <b>经皮穿刺活检(通常是影像引导下的空芯针穿刺活检)或手术治疗</b>	用于活检已证实为恶性, 但还未进行局部治疗的影像评估, 评价先期活检后的影像学改变, 或监测手术前新辅助化疗引起的影像学改变

■ 乳腺超声检查是乳腺癌诊治的重要环节, 标准分类为治疗决策提供循证依据, 核心药物的精准应用进一步凸显“可控性”

乳腺癌的诊治遵循“早筛早诊、精准分型、综合治疗、全程管理”的逻辑框架, 通过规范化流程与个性化策略的统一, 实现疾病风险分层与治疗决策的精准化。在中国临床实践中, 乳腺超声检查已实现广泛应用, 评估分类参照2013年美国放射学会的BI-RADS。其中, BI-RADS 1类~3类多为良性病变, BI-RADS 4类建议进行病理学检查如细针抽吸细胞学检查、空芯针穿刺活检、手术活检以明确诊断, BI-RADS 5类~6类应立即启动治疗流程。常用治疗药物包括化疗药物、内分泌治疗药物与靶向治疗药物。化疗药物包括以多柔比星为代表的蒽环类药物、以紫杉醇为代表的紫杉类药物, 内分泌治疗药物多为辅助治疗。

图表3: 乳腺癌的常用药物

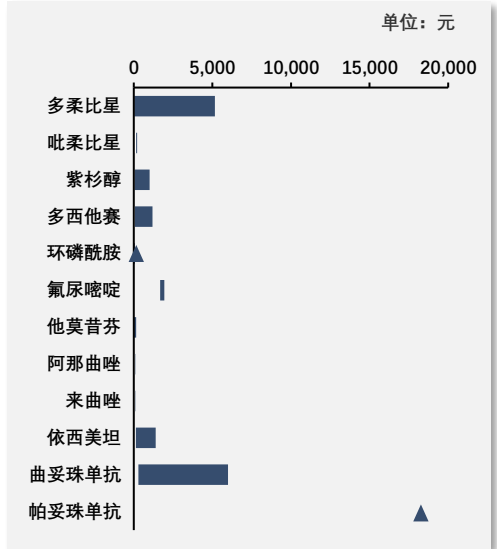
化疗药物				内分泌治疗药物		靶向治疗药物		
<b>蒽环类药物</b>	<b>紫杉类药物</b>	<b>环磷酰胺</b>	<b>氟尿嘧啶</b>	<b>他莫昔芬</b>	<b>芳香化酶抑制剂</b>	<b>曲妥珠单抗</b>	<b>帕妥珠单抗</b>	<b>拉帕替尼</b>
包括多柔比星、脂质体阿霉素、表柔比星、吡柔比星等, 常与其他化疗药物联合使用	包括紫杉醇、白蛋白紫杉醇、多西他赛等, 可单独也可与其他化疗药物联合使用	常与其他化疗药物联合使用, 用于乳腺癌的辅助治疗和转移性乳腺癌的治疗	多与其他化疗药物联合使用, 用于辅助治疗乳腺癌的辅助治疗和转移性乳腺癌	一种选择性雌激素受体调节剂, 多用于雌激素受体阳性乳腺癌患者的辅助治疗和转移性乳腺癌的治疗	包括阿那曲唑、来曲唑、依西美坦等, 多用于绝经后雌激素受体阳性乳腺癌患者的辅助治疗和转移性乳腺癌治疗	针对HER2的单克隆抗体, 多用于HER2阳性乳腺癌患者的辅助治疗和转移性乳腺癌的治疗	针对HER2的单克隆抗体, 在HER2过表达的异种移植模型中与曲妥珠单抗联用可增加抗肿瘤作用	与卡培他滨联合可用于HER2过表达且既往接受过包括蒽环类、紫杉类和曲妥珠单抗治疗的晚期或转移性乳腺癌患者

来源: CNKI、头豹研究院

### Q3: 乳腺癌治疗关键药物的医保覆盖如何？患者可及性是否真正提升？

图表4：乳腺癌治疗关键药物的相关信息及价格区间

药物名称	上市药企分布	医保类型
多柔比星	65%	医保甲类
表柔比星	69%	医保乙类
吡柔比星	100%	医保乙类
紫杉醇	65%	医保甲类 医保乙类（白蛋白、脂质体、 聚合物胶束）
多西他赛	63%	医保乙类
环磷酰胺	79%	医保甲类
氟尿嘧啶	55%	医保甲类 医保乙类（氯化钠、葡萄糖）
他莫昔芬	50%	医保甲类
阿那曲唑	88%	医保乙类
来曲唑	67%	医保乙类
依西美坦	46%	医保乙类
曲妥珠单抗	75%	医保乙类
帕妥珠单抗	60%	医保乙类



■ 医保政策通过多维机制显著影响乳腺癌治疗药物的价格结构，可提高患者的用药可及性和经济承受力



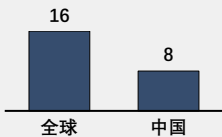
由于抗肿瘤药物研发周期长、投入大，且需通过严格的临床验证疗效与安全性，行业参与者多为资金实力雄厚、品牌认知度高的上市药企。在医保覆盖层面，分类管理形成阶梯式保障体系：基础化疗药物如多柔比星、紫杉醇普通剂型被纳入医保甲类全额报销，大幅降低患者自付比例，确保患者的基础治疗需求；而紫杉醇、氟尿嘧啶等药物的特殊剂型按乙类管理，患者需承担部分费用，该设计在提升基础药物可及性的同时可引导临床合理用药。

靶向治疗药物的研发通常需要突破分子靶点识别、抗体工程优化等多重技术壁垒，且研发周期长、投入规模庞大，定价高是企业对研发成本的补偿需求。如何平衡创新药的可及性与医保基金的可持续性成为行业面临的共性难题。

来源：中国医药信息查询平台、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》、头豹研究院

## Q4：当前乳腺癌肿瘤药有哪些新研究进展？哪些技术值得关注？

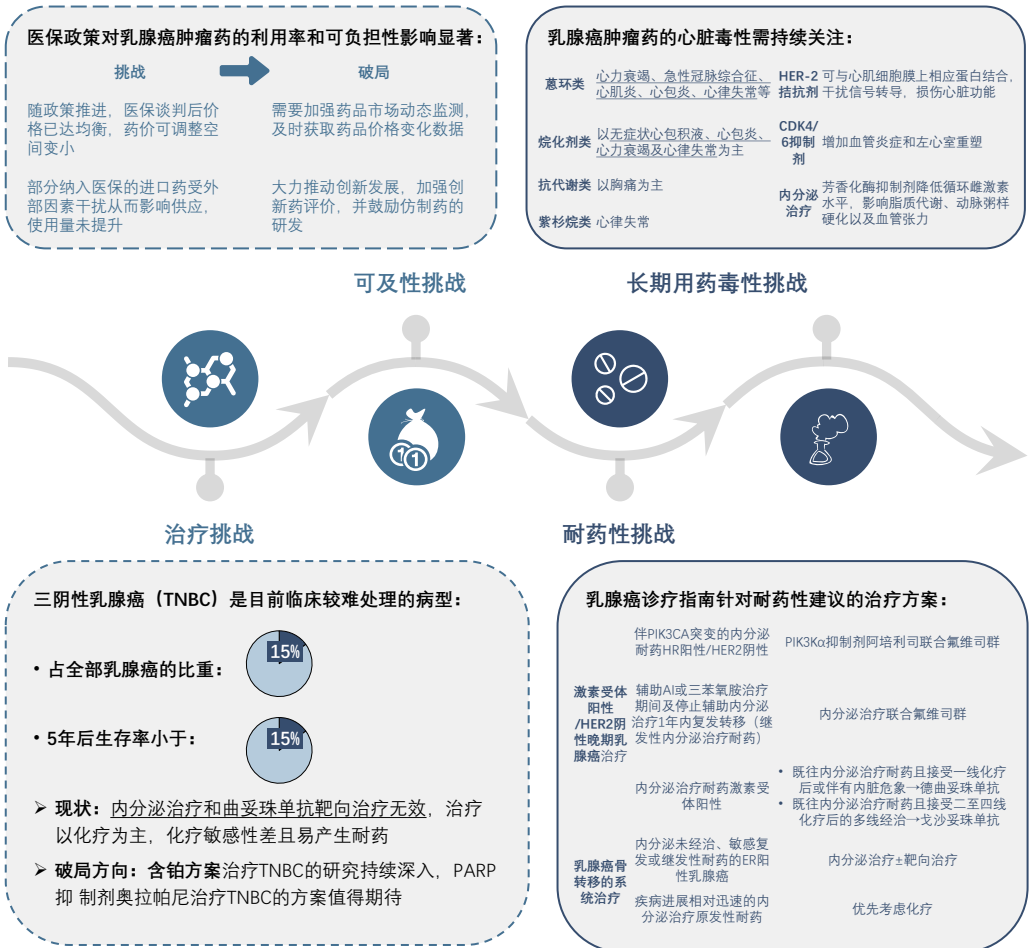
图表5：乳腺癌肿瘤药治疗的新进展

所属领域	所属药物品种	差异化优势	海外研究进展	中国研究进展
靶向治疗	细胞周期蛋白依赖性激酶4/6抑制剂 (CDK4/6i)	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015-2021年美国临床实践接受<b>CDK4/6i联合内分泌一线治疗</b>的患者比例变化：   </li> <li>2021年美国<b>低于60岁的乳腺癌患者使用比例超过80%</b>：   </li> </ul> <p>对于HR阳性、HER-2阴性局部晚期和转移性乳腺癌，CDK4/6i联合内分泌治疗已成为标准方案，能延长患者生存</p>	<p>FDA批准用于治疗各类乳腺癌的CDK4/6i主要有：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>哌柏西利</b>：首个获FDA批准的CDK4/6i</li> <li><b>阿贝西利</b>：3种CDK4/6i里抑制力最强的，特点是口服治疗、连续给药、有效的靶点抑制和可管理的毒性，成为乳腺癌治疗的新选择 ✓</li> <li><b>瑞博西尼</b>：联合药物选择性相对较高，安全性较好</li> </ul> <p>上述3种抑制剂的<b>毒性特征相当</b>，晚期乳腺癌患者使用后或会出现罕见且严重的肺部炎症</p>	<p>截至2025年7月，中国NMPA批准用于治疗乳腺癌的<b>CDK4/6i</b>有：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>达尔西利</b>：2021年12月获批上市，<b>首个国产原研CDK4/6i</b></li> <li><b>吡洛西利</b>：2025年5月获批上市</li> <li><b>伏维西利</b>：2025年5月获批上市</li> <li><b>泰瑞西利</b>：2025年7月获批上市</li> </ul>
靶向治疗	抗体药物偶联物 (ADC)	<p>近10年肿瘤靶向治疗的里程碑技术产物，较大程度减少对正常组织的损伤，克服了传统化疗<b>毒性较高、靶向治疗不完全</b>的问题</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>截至2024年，已获上市批准的ADC产品数量为：   </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>HER2靶点</b>：<b>恩美曲妥珠单抗</b>首次证实ADC在HER2阳性乳腺癌的临床疗效，新型由曲妥珠单抗、可裂解的连接子和含有duocarmycin的药物结合的<b>SYD985</b>临床在研</li> <li><b>Trop-2靶点</b>：<b>SG</b>开创了三阴性乳腺癌治疗的新方向</li> <li><b>其他</b>：<b>HER3-DXd</b>靶向HER3，已在临床试验中验证了可使HER3表达的乳腺癌患者获益</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>HER2靶点</b>：<b>维迪西妥单抗</b>于2021年6月获批上市，<b>首个国产原研抗HER2 ADC</b>，有望获批用于对HER2阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌患者</li> <li><b>Trop-2靶点</b>：<b>芦康沙妥珠单抗</b>于2024年11月获批上市，<b>首个国产原研Trop-2 ADC</b></li> </ul>
免疫治疗	免疫治疗相关药物	<p>乳腺癌不是高免疫原性疾病，但<b>通过免疫信号的调控可影响临床结局</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>免疫检查点阻断剂</b>：PD-1单抗西米普利、帕博利珠和纳武利尤，PD-L1单抗阿维鲁、阿替利珠和度伐利尤，抗CTLA-4曲美木和伊匹，均在临床上已显示<b>治疗潜力</b></li> </ul>	<p>多数免疫治疗策略仍处于临床研究阶段</p>

来源：CNKI、头豹研究院

## Q5: 肿瘤药方面，乳腺癌“可控性”仍面临哪些挑战？

图表6: 乳腺癌“可控性”面临的四大挑战



来源: CNKI、头豹研究院

# 头豹业务合作

## 数据库/会员账号

- 官网原创报告畅读
- 百万行业数据权限
- 数据库API接口服务

## 定制报告

- 多模态搜索引擎
- 行企研究数据库
- 募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

## 定制白皮书

- 细分行业现状梳理
- 行业未来趋势洞察
- 深度研究报告产出

## 市场地位声明

- 评估及调研确认客户竞争优势
- 助力企业品牌影响力广泛传播

## 招股书引用

- 覆盖国民经济19+核心产业
- 内容可授权引用至上市文件以及企业年报中

## 行研训练营

- 依托完整行业研究体系
- 助力学生掌握行业研究能力，丰富简历履历

## 联系方式

客服电话：400-072-5588

官方网站：[www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

合作邮箱：[service@leadleo.com](mailto:service@leadleo.com)

办公地址：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。