

2026年中国胃癌抗体药行业洞察报告：差异化靶点布局与技术平台迭代共同突围抗体-药物偶联物疗法（精华版）

2026 China Gastric Cancer Antibody Therapeutics Insight Report: Differentiated Target Positioning and Technology Platform Iteration Together Drive Breakthroughs in ADC Therapy

2026年 中国胃癌抗体治療薬インサイトレポート：差別化された標的戦略と技術プラットフォームの進化により、抗体薬物複合体治療の突破口を切り拓く

报告标签：胃癌抗体药、抗体-药物偶联物、单克隆抗体、创新药

主笔人：梁坤媛

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。

摘要

中国胃癌抗体药行业正从“单一治疗范式”向“分层化、组合化、平台化”加速演进。临床端的变化首先体现在循证体系与指南路径持续迭代：治疗决策越来越依赖关键生物标志物的分层识别，靶向治疗与免疫治疗在不同线序中的定位更清晰，联合治疗与序贯治疗由探索走向常态化应用。与此同时，检测、用药与随访管理的流程协同不断前置，真实可及人群的识别效率、院内路径执行力与患者管理能力，逐步成为影响处方转化与覆盖半径的重要变量。供给端呈现多技术路线并行格局：传统单克隆抗体仍构成基础供给，双/多特异抗体与抗体-药物偶联物等新型形态持续丰富产品谱系，推动竞争逻辑由“单品突破”转向“可复制的平台能力与体系化交付”。

产业链层面，上游关键材料与工具体系完善，中游工艺开发与质量体系前置化，以及规模化生产与供应稳定性提升，共同驱动行业向更高效率、更可控的产业化模式升级。政策与支付环境强化“证据—准入—应用”的传导：医保与院内准入机制更趋精细化，强调临床价值、经济性与规范化使用的平衡，促使企业在证据质量、准入策略、价格体系与供给确定性之间形成系统能力。

总体而言，行业演进的核心在于以临床证据与分层路径提升治疗效率，以技术平台与产业化能力降低研发与交付不确定性，并在准入约束下实现更广泛的可及性。随着产品谱系与证据矩阵逐步完善，企业竞争将更偏向“证据质量+平台化能力+商业化执行+稳定供应”的综合比拼，行业格局也将随之走向更高质量的发展，并促使资源向头部与优势平台进一步集聚。

■ 分层治疗成为主线，伴随诊断让可及患者池持续扩大

胃癌抗体药的需求不再以胃癌总体人群为口径展开，而是围绕HER2、CLDN18.2、PD-L1等分子分型实现精准分层。通过IHC/ISH、CPS等伴随诊断手段，适用人群从潜在状态转化为可识别、可管理的真实患者池。在此基础上，标志物驱动与联合治疗正逐步固化为主流治疗范式与标准选项。

■ 行业技术路线从单抗走向ADC并行演进，差异化靶点与平台能力共同决定胜负

行业供给侧呈现清晰的多路线并行格局。BsAb/多抗围绕HER2、CLDN18.2与免疫通路组合，探索更强的治疗协同效应。ADC则凭借靶向递送强效载荷的机制优势，承接后线治疗乃至序贯、前移治疗的市场空间。与此同时，BsAb与ADC的产业化门槛同步抬升，行业竞争重心也从单品临床证据积累，转向平台体系能力的比拼。

■ 商业化进入“证据—准入—放量”加速回路：核心中心先落地，院内双审与医保准入决定放量节奏

胃癌抗体药在核心城市群往往率先将III期临床数据及真实世界证据，沉淀为院内用药目录与标准化用药路径，再逐步向省级挂网与医保准入环节扩散，形成中心—辐射的竞争格局。三甲医院普遍建立临床药学部与医保管理办公室联合评估机制，通过有效性评估与预算影响分析的双审模式，规范高值抗体药的院内准入流程。在供给侧，国家药监局推进的生物制品分段生产试点等制度供给，为行业产能协同与成本优化提供支撑。

目录

- ◆ 中国胃癌疾病总览
 - 中国胃癌疾病负担与患者结构
 - 中国诊疗路径与抗体药物定位
 - 中国抗体药管产品与管线
 - 中国政策预支付
- ◆ 中国胃癌抗体药产业链与供给体系全景
 - 中国胃癌抗药行业产业链全局概览
 - 中国胃癌抗体药产业链全景及放量驱动因素
 - 产业链上游—关键原料成本下行叠加设备国产化提速
 - 产业链上游—胃癌抗体药平台整合加速开发周期
 - 产业链中游—质量体系与注册资料前置化：压降申报风险
 - 产业链中游—数字化分析技术增强，降低药品异常率
 - 产业链下游—检测闭环与医保准入形成抗体药放量
- ◆ 胃癌抗体药行业结构与竞争格局
 - 胃癌抗体药行业发展历程
 - 胃癌抗体药行业规模回顾与预测
 - 中国胃癌抗体药行业竞争格局总览
 - 竞争格局：技术先发与产品力分化，奠定双线互补基础
 - 竞争格局：高端深耕与下沉扩容，渠道差异支撑市场分层
 - 竞争格局：监管提速叠加批签发高效，疫苗供给加速转化
- ◆ 胃癌抗体药行业未来发展驱动因素
 - 带状疱疹未来发展驱动因素:技术路线多样化提升覆盖率与可及性
 - 未来发展驱动因素:技术路线多样化提升覆盖率与可及性
- ◆ 方法论
- ◆ 法律声明

Content

◆ Overview of Gastric Cancer in China

- Disease burden and patient profile of gastric cancer in China
- Clinical pathway and positioning of antibody therapeutics in China
- Antibody therapeutics: products and pipeline in China
- China policy and reimbursement/payment landscape

◆ China Gastric Cancer Antibody Therapeutics: Value Chain and Supply System Panorama

- High-level overview of the industry value chain
- End-to-end value chain view and key drivers of volume ramp-up
- Upstream: declining key raw-material costs plus accelerating localization of equipment
- Upstream: platform integration for gastric cancer antibody therapeutics shortens development cycles
- Midstream: front-loaded quality systems and registration dossiers to reduce filing risk
- Midstream: strengthened digital analytics to reduce product deviations/abnormality rates
- Downstream: diagnostic closed loop and reimbursement access enable volume ramp-up

◆ Industry Structure and Competitive Landscape of Gastric Cancer Antibody Therapeutics

- Industry evolution of Gastric Cancer Antibody Therapeutics
- Market Size Review and Forecast for Gastric Cancer Antibody Therapeutics
- Competition: technology first-mover advantage and product differentiation underpin dual-track complementarity
- Competition: deep penetration in high-end markets and expansion into lower-tier markets; channel differentiation supports segmentation
- Competition: faster regulation plus efficient batch release accelerates supply-side conversion

◆ Future Growth Drivers for Gastric Cancer Antibody Therapeutics

- Future growth drivers: diversified technology routes improve coverage and accessibility
- Future growth drivers: diversified technology routes improve coverage and accessibility

◆ Methodology

◆ Legal Statement

Chapter 1

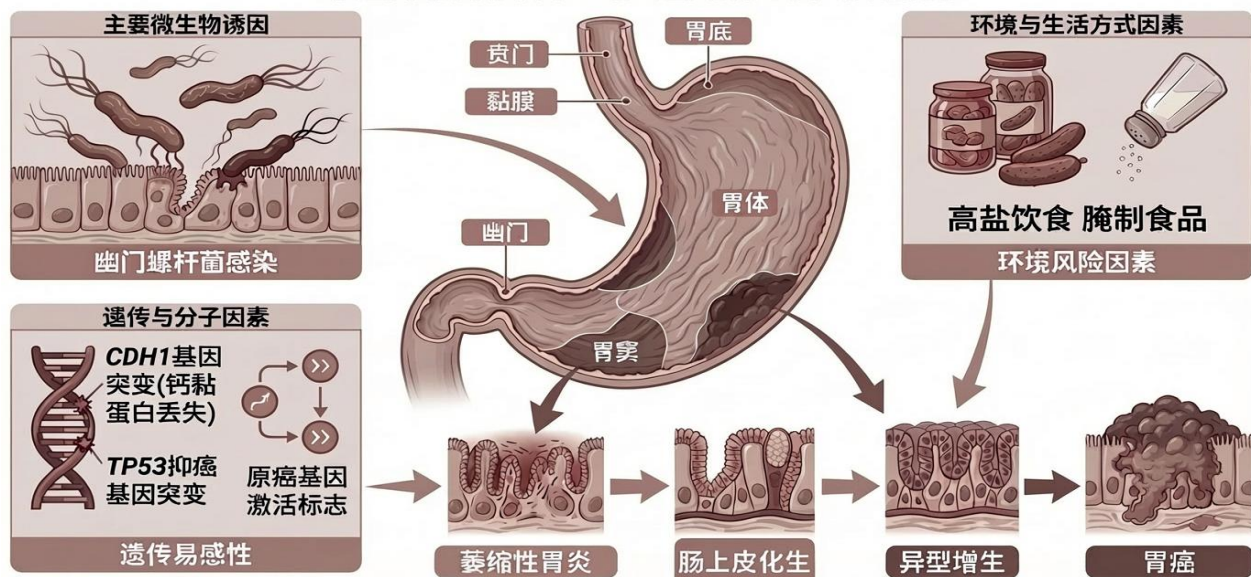
中国胃癌抗体药行业总览

- 中国胃癌疾病负担与患者结构
- 中国诊疗路径与抗体药物定位
- 抗体药产品与管线：靶点×技术平台
- 政策与支付：审批、医保、价格与市场化路径

中国胃癌疾病负担与患者结构

胃癌是消化道肿瘤中高发且高致死负担的疾病之一，患者以中老年为主，且相当比例在确诊时已处于局部晚期或转移阶段，使治疗周期拉长、复发与转移管理需求突出，形成持续性的医疗与支付压力

胃癌致病机制，2025



中国胃癌患者死亡人数，2024

单位：人

指标	中国胃癌患病数量	备注
新发病例	358,672	新发癌症排名第5
死亡病例	260,372	癌症死亡率排名第3
5年患病数	523,812	反应存量负担大

■ 多因素共振：感染因素叠加高盐饮食等暴露，长期黏膜损伤与分子异常累积推动胃癌发展

胃癌的患病机制遵循从慢性炎症、萎缩肠化、异型增生到癌变的明确级联演进过程。国际癌症研究机构（IARC）早已将其列为1类致癌物，全球范围内的归因风险分析表明，约89%的非贲门胃癌病例可归因于此感染，这凸显了其在胃癌疾病负担根源中的核心地位。中国的感染形势依然严峻，全国性流行病学数据显示，人群幽门螺杆菌阳性率仍高达44.25%，构成了庞大的高危人群基数。在环境暴露层面，高盐高钠饮食是另一个重要的风险放大器。它不仅直接损伤胃黏膜屏障，更能与幽门螺杆菌感染产生显著的协同作用，加剧局部炎症反应。基于全球疾病负担研究的测算显示，约7.93%的胃癌死亡与高钠摄入存在明确关联。这两种主要风险因素并非简单叠加，而是会共同加速胃黏膜细胞遗传变异与表观遗传异常的累积，极大地推动了癌前病变向浸润性癌的演进速度。正是这种感染性因素与饮食性因素的长期、共同作用，从生物学机制层面深刻地解释了中国胃癌疾病负担为何长期居高不下。

来源：WHO，国家卫生健康委员会，头豹研究院

中国胃癌抗体药技术分类

中国以“靶点分层+平台迭代”构建胃癌抗体药技术分类：靶点阳性率与治疗可及性界定患者用药需求。从单抗到ADC药物联合治疗的技术演进则用于对抗异质性与耐药，提升效率并塑造差异化竞争路径。



■ 胃癌抗体药竞争的第一性原理已从“药效对比”前移为“人群分层”，靶点阳性率决定市场天花板与放量节奏

靶点地图将胃癌抗体药物赛道置于由“可及人群规模”与“证据/路径成熟度”构成的二维坐标系中，以直观区分各靶点的战略定位与商业化路径。右上象限代表市场基础广阔且临床路径成熟度。PD-1/PD-L1抑制剂靶点治疗成熟度最高，可作为一线联合治疗的规模化基础。HER2靶点处于坐标系上半部，反映其诊疗路径成熟但适用人群相对有限，更需依赖精准分层以实现稳定市场渗透。CLDN18.2则落在右下方象限，提示其虽覆盖人群潜力大，但当前受限于检测标准化与支付准入，其市场放量取决于这些瓶颈的突破。而MSI-H/dMMR位于左上方象限，属于小众但机制明确、疗效确切的靶点，虽市场规模有限，却具有重要的临床与策略价值。

中国胃癌抗体药技术分类，2025

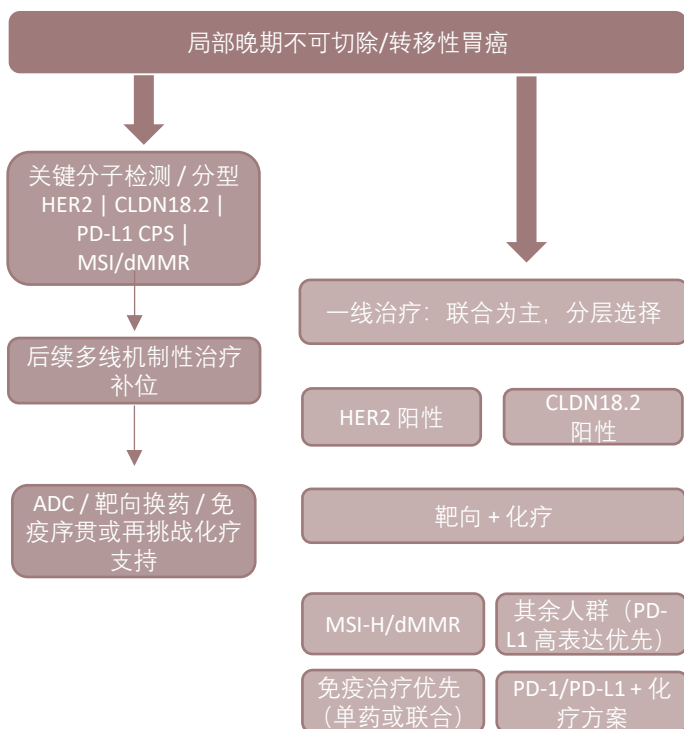
技术平台	核心定位	胃癌适应症	作用机制
单克隆抗体 (mAb)	免疫检查点、靶向受体	CLDN18.2阳性、HER2阳性及免疫敏感人群	依托IHC/ISH与CPS等伴随诊断实现人群分层，体现“标志物驱动+联合治疗”范式，已纳入癌症治疗指南标准选项
双/多特异性抗体 (BsAb/Multispecific)	提高结合效率、实现机制耦合或增强免疫募集	围绕HER2、CLDN18.2及免疫检查点等靶点组合，适配胃癌相关适应症人群	机制协同潜力强、剂量经济性优，但对分子设计、亲和力平衡及安全窗口要求更高，依赖成熟抗体工程技术与质量控制
抗体-药物偶联物 (ADC)	以“定向递送+旁观者效应”等提高后线效率	HER2阳性、CLDN18.2等靶点，适配难治性胃癌患者	关键在于平衡抗体选择性、连接子稳定性及毒素强度，提升肿瘤组织药物有效暴露、控制系统性毒性，已成为难治性胃癌重要治疗选择

来源：WHO，国家药监局，国家卫生健康委员会，头豹研究院

胃癌晚期治疗分型与需求

中国胃癌诊疗随着分子分型检测逐步规范化，治疗路径从“经验化疗”转向“免疫联合+靶向/ADC”的分层策略，疗效提升与可及性差异共同塑造竞争与放量节奏。

中国晚期胃癌治疗路径，2024



■ 胃癌晚期一线治疗已迈入免疫联合时代，精准的分型成为决定治疗路径的先决条件

在这一变革由权威指南与监管审批共同推动，路径日益清晰。2025版《CSCO胃癌诊疗指南》的更新具有里程碑意义，它明确指出晚期胃癌一线治疗进入“免疫联合时代”，并强调HER2、PD-L1、CLDN18.2及MSI状态等关键分子标志物，标志着临床决策的核心环节是治疗前的标准化检测、系统化分层与个体化策略制定。在监管与实践层面，这一趋势已加速落地。一方面，NMPA已批准帕博利珠单抗联合化疗用于HER2阴性晚期胃癌/胃食管结合部腺癌的一线全人群治疗，这从制度上确立了“免疫联合化疗”作为一线基础方案的广泛地位。另一方面，针对特定生物标志物富集人群的精准方案也同步获批，例如PD-L1单抗联合化疗在PD-L1 CPS≥5人群中的一线适应症。在免疫治疗成为新基石的背景下，治疗方案正根据精细的分子分层，向更精准、更高效的方向快速分化。

■ 中国胃癌患者诊断时晚期比例高

真实世界大样本研究深刻揭示了中国胃癌诊疗面临的严峻现状：患者在初诊时，疾病分期普遍偏晚。一项覆盖全中国27个省份、53家医院的大型多中心队列研究数据显示，III期患者占比31.10%，IV期患者占比26.16%，两者合计高达57.26%。这一数据意味着，超过半数的新确诊胃癌患者，在治疗起点便已进入以系统性和药物治疗为核心的阶段。因此，其治疗目标发生了根本性转变：从以手术根治为主的“治愈”导向，天然地转变为以长期生存获益、延缓疾病进展、控制症状为核心的全程管理策略。

中国胃癌患者分期构成，2024

单位：%



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系： service@leadleo.com

中国胃癌抗体要行业政策概览

胃癌抗体药物构建了“创新支持与规范管理”并行的体系，通过优化审评、强化伦理与质量监管，在鼓励研发加速的同时保障安全与规范，为行业创造了高效且可持续的发展环境

中国带状疱疹疫苗行业相关政策内容与解读

政策名称	颁布主体	生效日期	内容分析
《生物制品分段生产试点工作方案》	国家药监局	2024-10-21	该政策明确将抗体类生物制品纳入试点范围，强化质量主体责任和全过程监管，推动生物医药产业优化资源配置，提升创新能力与国际竞争力。该政策为胃癌抗体药物行业提供了关键的生产模式创新支持，允许抗体类生物制品开展分段生产试点，有助于提升研发效率、优化资源配置、降低生产成本，并加速临床急需产品的上市进程。
《深化医药卫生体制改革》	国家卫生健康委	2024-09-01	政策提出深化医药卫生体制改革，重点推进医疗、医保、医药协同发展，健全公共卫生体系，深化公立医院改革，并大力推动医药科技创新，支持创新药物。对胃癌抗体药物等创新生物药的研发和临床应用形成系统性支持。此政策为高价值靶向治疗药物提供了良好的政策环境，有助于加快研发转化和市场准入。
《药品经营和使用质量监督管理办法》	国家卫生健康委	2024-01-01	提出“预防接种服务提质行动”，要求实施扩大国家免疫规划、优化免疫策略，完善冷链与全程电子追溯。此政策对免疫体系数字化、服务质量与安全监管提出刚性要求。在供给与需求两端同时发力，促进二类疫苗，比如带状疱疹疫苗，规范供给与知晓度提升。
《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》	国家卫生健康委	2023-02-18	因抗体药物研发需开展大量涉及人体的临床试验，必须严格遵守伦理审查要求。政策明确了伦理审查的程序、标准和监管机制，提升了研究的合规性和参与者保护水平，有助于增强公众信任、保障研发质量。总体上推动行业规范化发展，提升国际认可度，对创新药企长期发展构成积极支持。
《与抗肿瘤药物同步研发的原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则》	国家药监局	2022-06-28	本指导原则规范了抗肿瘤药物与原研伴随诊断试剂同步研发的临床试验设计、注册申报要求，涵盖富集设计、单臂试验、篮式/伞式试验等新型研究模式，明确试剂性能验证、阳性判断值确定、数据汇总及说明书撰写。

来源：WHO，国家药监局，国家卫生健康委员会，头豹研究院

Chapter 2

胃癌抗体药产业链与供给体系全景

- 中国胃癌抗药行业产业链全局概览
- 中国胃癌抗体药产业链全景及放量驱动因素
- 产业链上游—关键供应链国产替代驱动成本下降
- 产业链上游—胃癌抗体药平台整合加速开发周期
- 产业链中游—质量体系与注册资料前置化：压降申报风险
- 产业链中游—数字化分析技术增强，降低药品异常率
- 产业链下游—检测闭环与医保准入形成抗体药放量

中国胃癌抗体药行业产业链全局概览

中国胃癌抗体药产业链上游以靶点发现与抗体工程为核心；中游围绕抗体药物研发；下游则连接医院肿瘤与消化科，并通过院内药房等渠道完成患者可及与长期随访管理。

中国胃癌抗体药产业链

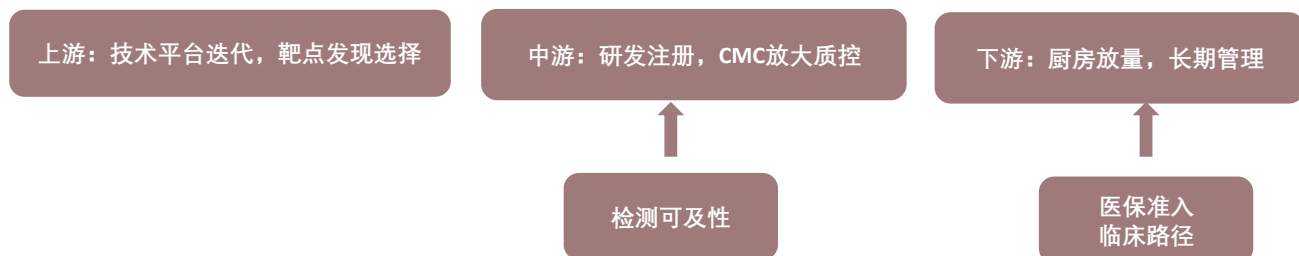


来源：中国药品监督管理局，国家卫生健康委员会，正大天晴药业官网，百奥赛图官网，中国肿瘤医院官网，头豹研究院

中国胃癌抗体药产业链全景及放量驱动因素

中国胃癌抗体药产业链以分子分型驱动的靶点选择与技术平台迭代为主线，贯穿研发注册、CMC放大与质量体系建设，并在检测可及性、医保准入与临床路径共同作用下实现处方放量与长期管理

中国胃癌抗体药物产业链全景



■ 上游驱动：分子分型奠定精准基石

胃癌抗体药的研发源头始于对关键靶点的挖掘。以Claudin 18.2、HER2、PD-L1等为代表的生物标志物，成为筛选受益人群的核心依据。近年来，伴随诊断技术的普及使临床能够更精确地识别靶点阳性患者，为药物临床试验和后续处方提供了明确的入组标准，也推动了靶向治疗从“广谱”向“个体化”的范式升级。

■ 中游迭代：双抗药物展现临床突破

抗体药技术平台从传统的单抗向双特异性抗体、抗体药物偶联物（ADC）演进，显著提升了疗效天花板。例如，国产双抗药物在PD-L1低表达胃癌患者的三期临床试验中，联合化疗相比传统方案显著延长了患者总生存期，打破了既往免疫治疗在难治人群中的疗效局限。这一突破正是技术平台迭代驱动临床价值提升的缩影，也为后续CMC放大和质量控制提出了更高要求。

■ 下游放量：医保准入打通可及性壁垒

“医保准入”是处方放量的核心催化剂。国家医保目录动态调整已将多款胃癌靶向药物纳入报销范围，多地门诊特殊病种报销比例提升至70%以上，大幅降低了患者长期用药的经济负担。同时，伴随诊断在临床路径中的刚性嵌入，确保了靶向药物能够精准触达目标人群，最终实现从“获批”到“普及”的快速放量。

■ 中国胃癌患者放量驱动因素

中国胃癌精准医疗的靶向人群规模可观。基于覆盖全国27个省份53家医院、220304例胃癌患者的大规模真实世界研究：CLDN18.2阳性率高达54.39%，对应约19.5万患者，是胃癌精准治疗最大的潜在人群；PD-L1阳性率为38.86%，覆盖约13.9万患者；HER2阳性率为11.47%，对应约4.1万患者。值得注意的是，CLDN18.2阳性率因检测标准不同存在差异，其患者基数远超HER2。这近20万的CLDN18.2阳性人群、超13万的PD-L1阳性人群，是精准医疗时代胃癌抗体药市场增长的底层逻辑。

中国胃癌各靶点阳性率，2024

单位：%

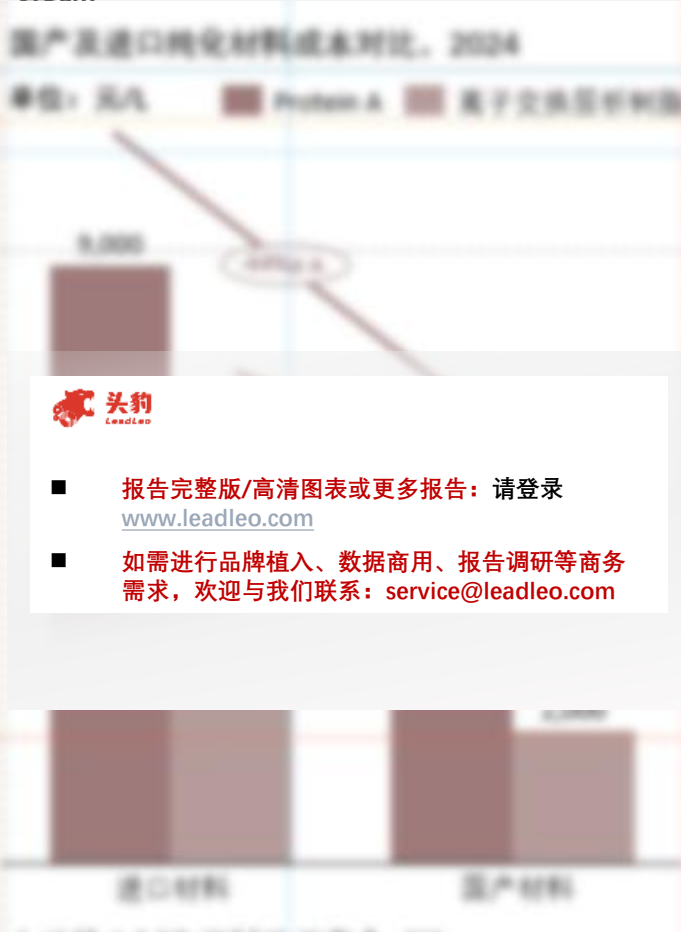
- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系：service@leadleo.com

CLDN18.2 PD-L1 HER2 ENETS JAK2

来源：国家卫生健康委员会，中国癌症协会，中国药监局，头豹研究院

产业链上游—关键供应链国产替代驱动成本下降

上游国产化驱动成本腰斩：Protein A树脂价格下降40%-50%，推动单批次纯化成本降低25%-35%，为胃癌抗体药规模化放量奠定可负担的上游基础



■ Protein A亲和层析树脂的国产化替代，直接降低抗体药物纯化环节的成本。

抗体药物上游供应链的稳定，建立在纯化材料与检测技术的国产化基础之上。其中，Protein A亲和层析树脂直接决定大分子纯化的收率与工艺经济性。长期以来，该市场由Cytiva等国际巨头主导，其2019-2025年累计完成15-16亿美元扩产，主要由单抗、双抗与ADC药物产能扩张驱动。这一态势为中国产品成本控制提供了对标标准。

在此背景下，本土厂商已形成系统化供给能力。苏州纳微科技UniMab系列树脂采用高交联度聚甲基丙烯酸酯基质，耐碱清洗性能优异，可在0.1-0.5M氢氧化钠条件下稳定使用，延长树脂寿命并降低单批次成本。对胃癌抗体药物而言，国产树脂价格较进口下降40%-50%，树脂寿命提升50%以上。在当前监管政策持续优化、伴随诊断与用药衔接日益紧密的背景下，上游成本优势直接传递至商业化生产环节，为胃癌抗体药物前期放量速度与成本结构注入积极动能。



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系：service@leadleo.com



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系：service@leadleo.com

胃癌抗体药面对的是每年35.8万新发患者群体，规模化放量对生产成本极度敏感。根据行业通用标准，以Cytiva为代表的进口Protein A树脂典型使用寿命为50-80循环，中间值约65循环。其寿命受限的主要原因是反复清洗导致的配基脱落和载量下降。而苏州纳微科技UniMab系列树脂耐碱清洗性能显著提升，使用寿命达到100-150循环，中间值125循环。这意味着国产树脂寿命较进口产品提升92%，接近翻倍。树脂寿命延长带来的不仅是摊销成本下降，更关键的是生产连续性的提升。在100-150循环的寿命周期内，一条生产线可连续生产3-6个月无需更换树脂，较进口产品的1.5-2.5个月延长一倍以上。

来源：苏州纳微科技官网，Cytiva官网，头豹研究院

产业链上游—胃癌抗体药平台整合加速开发周期

平台化整合驱动周期压缩三分之二：以ADC抗体药物为例，开发周期从18-24个月缩至8个月，节约成本10%-15%，为胃癌抗体药放量提供极速开发优势

中国胃癌抗体药物ADC开发平台周期对比，2024

单位：月

指标	传统模式	平台化模式	压缩幅度
候选分子到毒理批交付	18-24	8	55%

中国胃癌抗体药物ADC开发平台临床突破，2024

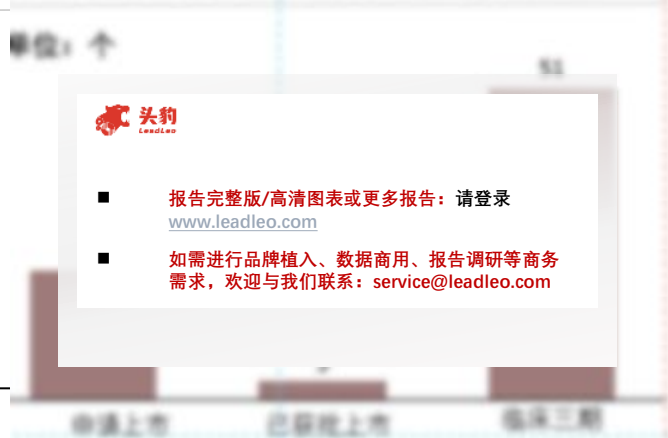


- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系：service@leadleo.com

- ADC药物开发从“项目定制”向“平台化整合”的范式跃迁，不仅带来研发周期的显著压缩，更通过技术迭代催生临床突破——新一代ADC药物已打破靶点表达的固有局限

平台化整合将ADC开发从18-24个月压缩至8个月，周期缩短55%-65%，综合成本节约10%-15%。但更核心的价值在于，平台化将有效载荷匹配，使研发资源得以聚焦于药物分子的迭代优化，最终转化为临床疗效的实质突破。更具突破性的是，在低表达及超低表达人群中，客观缓解率仍达28.6%，证明新一代抗体偶联药物可将受益人群进一步扩大至更多低表达人群。平台化驱动技术迭代，技术迭代扩大受益人群。更短的开发周期、更广的受益人群、更强的临床数据，共同构成处方放量的底层支撑。

本土胃癌抗体药物ADC研发管线数量，2025



国产ADC药物已形成从早期研发到上市申报的完整梯队，庞大的管线储备和密集的上市申请，印证了中国在ADC领域平台化整合能力的全球竞争力

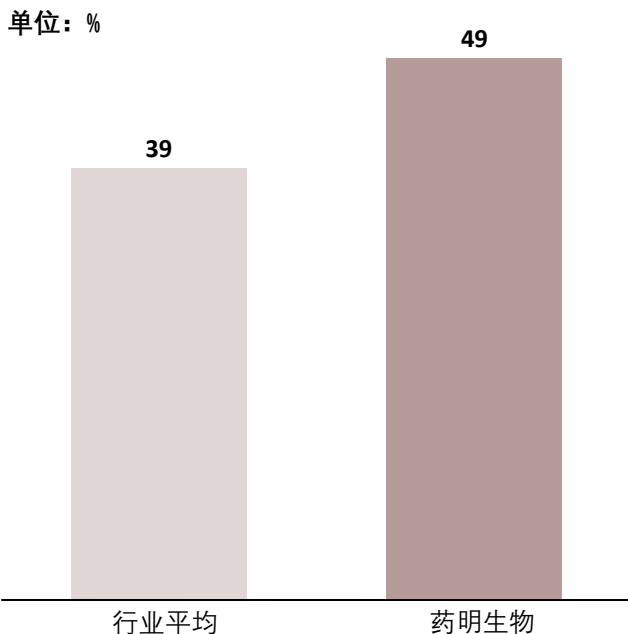
2024年起，中国内地ADC研发管线数量超过美国，位居全球第一。截至至2025年11月，申请上市阶段管线达21个，标志着大批平台化催生的优秀候选药物已完成临床验证、进入注册审批的最后冲刺，即将惠及广大患者；已获批上市3个，作为平台化早期的探索成果，已在临床应用中验证了国产ADC的商业化可行性，为后续管线铺平道路。

来源：中国药监局，国家卫生健康委员会，头豹研究院

产业链中游—数字化分析技术增强，降低药品异常率

数字化工艺监测驱动抗体药批次成功率突破行业天花板，以实时数据监控与预警体系，为胃癌抗体药规模化放量奠定坚实的商业化质量基石

药明生物工艺性能确认成功率与行业均值对比，2024 ■ 在当前中国监管框架下，工艺分析技术与持续工艺验证已成为抗体药合规生产的刚性要求。



监管部门强调应通过实时数据对关键质量属性进行监控，确保工艺始终处于受控状态。这一导向为数字化监测系统提供了清晰的合规指引。领先生物制药企业的运营数据已验证数字化路径的价值。以药明生物为例，其2024年完成的16项工艺性能确认项目中，药液与制剂阶段的成功率达49%，超行业均值10个百分点，为商业化生产奠定了坚实基础。这一高成功率得益于从工艺开发至放大大过程中实施的数据监控与统计过程控制策略——将质量源于设计理念转化为可操作的实时预警系统。数字化监测不仅提升成功率，更推动工艺范式革新。作为连续化生产的先决条件，在线分析技术使强化灌流与连续捕获工艺得以落地，将偏差响应从“事后分析”转向“事前预警”，从机制层面推动产品良率提升与异常率降低。

胃癌抗体药数字化驱动生产效率对比，2024

工艺模式	相对生产效率	产能弹性床	适用场景
传统间歇式工艺	1倍（基准）	固定产能	临床早期，小批量
强化灌流+连续捕获	5-15倍	弹性扩散	临床后期，商业化

■ 数字化赋能工艺范式跃升：驱动生产效率倍增与产能弹性优化

数字化监测与在线分析技术不仅是质量保障工具，更是工艺范式升级的赋能引擎。在强化灌流与连续捕获工艺中，配合在线监测系统后，整体生产效率可提升至传统间歇式工艺的5至15倍——这一跃升不仅体现在单位时间产出上，更在成本结构与产能弹性维度实现双重优化。高生产效率带来直接的商业价值：单位批次成本显著下降，设备利用率大幅提升，厂房空间产出倍增。更重要的是，连续化工艺为从临床向商业化阶段的生产爬坡提供了可靠的产能弹性——企业可根据市场需求动态调整生产节奏，避免传统模式下“产能不足”与“产能闲置”的两难困境。以“工艺分析技术×持续工艺验证×数字化平台”为核心的整合体系，凭借超过98%的工艺性能确认成功率、5-15倍的生产效率提升，展现出对产品良率、工艺偏差控制与生产放大节奏的决定性价值。

来源：中国药品监督管理局，药明生物官网，头豹研究院

产业链中游—质量体系与注册资料前置化：压降申报风险

质量体系前置化压降申报风险：将证据积累从上市前移至临床阶段，实现变更可预期、数据可追溯，为商业化铺平道路

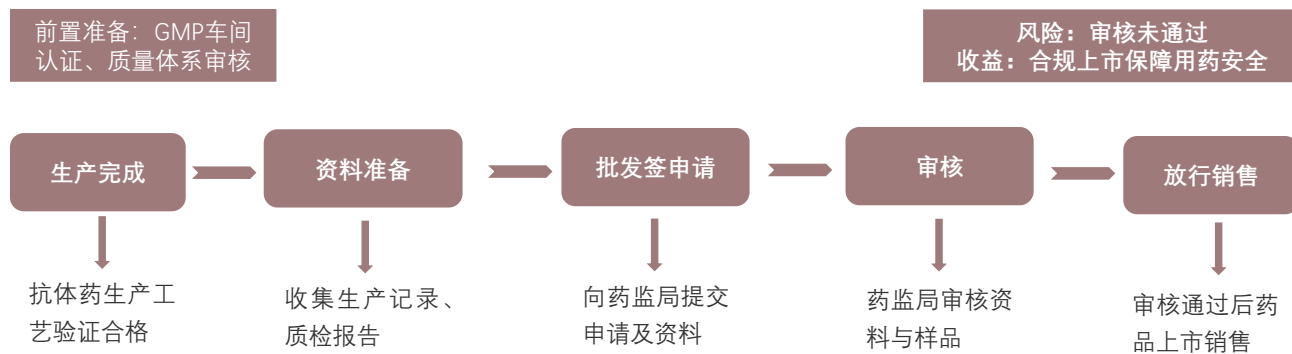
胃癌抗体药生产质量体系与注册关键数据对比，2024

对比维度	传统模式	前置化模式	价值提升
质量证据积累	上市前集中准备	临床阶段同步积累	可追溯、连续性
变更管理	事后补救	事前设计	不确定性降低
申报风险	基准	降幅>10%	可量化压降
变更返工概率	基准	降幅>10%	可量化压降

■ 胃癌抗体药物在中游阶段的成药能力，核心在于将质量体系与注册资料

通过构建完整可审计的数据链条，为后续的工艺放大与变更管理提供坚实基础，从而显著降低申报阶段的不确定性，并有效控制商业化生产爬坡过程中的合规风险。2024年以来，监管机构已明确要求企业在临床试验期间同步开展系统化的药学研究与变更管控，相关技术指导原则与上市许可阶段的药学要求全面对接。这意味着药品质量体系不再集中于上市前的集中处理，而是从临床阶段就开始实现可追溯、连续性的数据积累，涵盖工艺参数、关键质量属性、分析方法验证及稳定性研究等核心内容。与此同时，中国已正式采纳药品生命周期管理的国际技术指南，为上市后变更建立了基于科学和风险评估的管理工具箱，明确可使用既定设计空间、协议变更等规范化工具。企业可在新药申报和补充申请中采用上述路径，避免不必要的重复审评与资料提交，实质上将变更管理的不确定性在研发前端进行有效化解。这种“前置化”策略可将申报时长、放行失败与变更返工的发生概率显著降低，降幅普遍达到10%以上，为胃癌抗体药物从临床验证稳步走向商业化铺平道路。

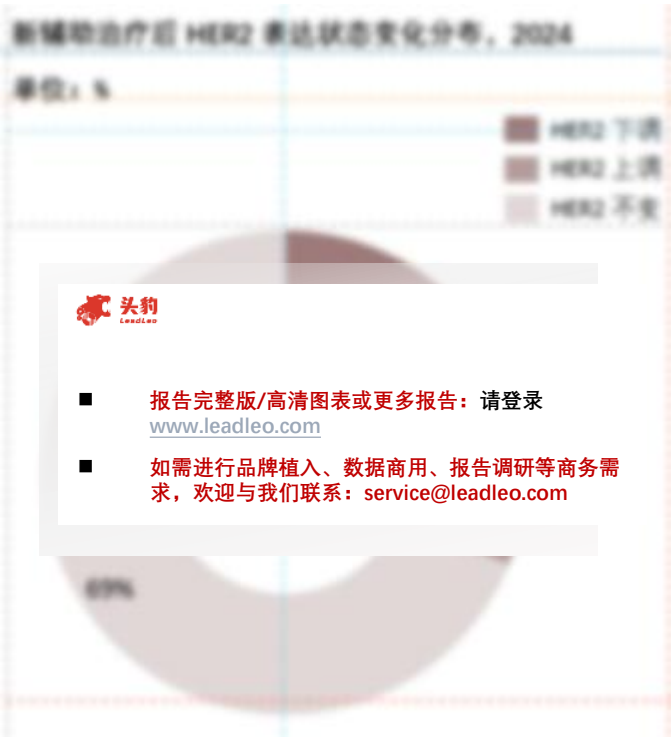
胃癌抗体药批签发流程



来源：中国药品监督管理局，头豹研究院

产业链下游—检测闭环与医保准入形成抗体药放量

癌抗体药物的市场放量首先取决于能否精准识别目标患者并维持其长期管理。终端放量主要受到国家医保目录谈判与省级及跨省联盟带量采购的双轨政策驱动



- HER2 状态在治疗过程中并非静态稳定，动态复检是提升胃癌抗体药“真实可及人群”的关键抓手

- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系：service@leadleo.com

准入与支付政策传导时间轴, 2018-2025

各省至少开展一批“省级联盟集采”，集采品种累计约500个

2018	2020	2022	2024	2025
胃癌抗体药纳入医保目录		医保谈判价格“以价换量”平均降幅61%		正式实施（支付范围更新与院内系统对接）

政策传导链条锁定放量节奏 谈判降价与集采优先使用决定处方抗体药品扩散速度

胃癌抗体药在中国的放量并非单一市场行为，而是被医保与集采的连续政策节点所“定速”。医保谈判以价换量形成准入拐点，材料显示2023年成功谈判药品平均降幅达61.7%，为后续处方放量提供可支付基础。其后，省级及省际联盟集采把可支付进一步转化为院内优先使用路径，政策要求2024年各省至少开展一批集采并推动品种累计约500个，强化中选品种与医保报销协同。随着2024版目录调整完成并于2025年1月1日实施，企业还需完成支付范围更新与医院信息系统对接，才能把政策资格转为真实销量。整体看，谈判确定价格与准入，集采强化使用优先级与区域渗透，执行节点决定放量启动时间窗，共同塑造胃癌抗体药的放量节奏与处方份额。

来源：国家卫生健康委员会，国家药品监督管理局，头豹研究院

Chapter 3

胃癌抗体药行业结构与竞争格局

- 胃癌抗体药行业发展历程
- 胃癌抗体药行业规模回顾与预测
- 胃癌抗体药行业竞争格局总览
- 竞争格局：技术先发与产品力分化，奠定双线互补基础
- 竞争格局：医院端“双审”机制成型，临床证据与预算并行
- 竞争格局：新品类打开增量窗口，同质化转向落地速度

胃癌抗体药行业发展历程

发展萌芽期，曲妥珠单抗联合化疗的可行性为关键突破；启动阶段，雷莫芦单抗在晚期后线获批；发展期，抗体药物偶联物T-DXd展现显著疗效；成熟发展新阶段，多生物标志物与多技术路径并行的格局基本形成

胃癌抗体药行业发展历程

萌芽期

2008-2013年：靶向与分层治疗在胃癌中初步确立：2010年 ToGA研究证实曲妥珠单抗联合化疗可改善HER2阳性晚期胃/GEJ癌生存，奠定“生物标志物驱动”的可行性与证据基础。由此，胃癌进入以HER2为代表的抗体治疗探索阶段，临床试验与检测规范同步起步；

2010年：ToGA研究证实在晚期胃/GEJ腺癌中，曲妥珠单抗+化疗显著改善生存，开启“标志物（HER2）驱动”的抗体治疗时代。

启动期

2014-2017年：首批针对胃癌的抗体方案在晚线获批，完成从“概念验证→循证→准入”的闭环，确立了抗体药在胃癌中的可行性与安全窗。治疗范式从单一化疗转向“联合+分层”：免疫检查点与抗血管生成路径率先在既治人群落地，带动PD-L1等初步分层实践，临床开始按标志物与线别设计方案。2014年：雷莫芦单抗在晚线获批单药与紫杉醇联用，成为胃癌特异的抗血管生成抗体里程碑；

2017年：帕博利珠单抗获FDA加速批准用于PD-L1阳性既治胃/GEJ癌；亚洲ATTRACTION-2证实纳武利尤单抗（nivolumab）在既治人群改善OS，免疫治疗进入临床实践。

高速发展期

2018-2022年：一线治疗被改写与技术路线多元化；

2020年：CheckMate-649证实 nivolumab+含氟嘧啶/铂类化疗在未经治疗的晚期胃/GEJ/食管腺癌中显著延长生存，FDA同年批准该一线联合；同年HER2-ADC在既往抗HER2治疗后人群获FDA批准，标志ADC技术在胃癌落地，技术路线由单抗拓展至ADC。

2021年：FDA批准 nivolumab+化疗用于未经治疗的转移性胃/GEJ/食管腺癌一线，改写标准路径。FDA批准 T-DXd 用于既往曲妥珠单抗治疗后的HER2阳性胃，ADC技术在胃癌正式落地；

2022-2025年行业由单靶点探索转向 mAb/BsAb/ADC 多技术并行，检测与准入标准化提升可及性与放量确定性。2024年：FDA批准 zolbetuximab（CLDN18.2单抗）+化疗一线治 CLDN18.2 阳性、HER2阴性胃癌；同步批准罗氏免疫组化（IHC），CLDN18.2成为前线分层新支柱。

来源：国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会，头豹研究院

胃癌抗体药行业规模回顾与预测

胃癌疾病负担高位和早诊推进，形成稳定治疗基数；胃癌抗体生物类似药与国产化的替代提升渗透率

中国胃癌抗体药行业市场规模，2020-2030E

单位：亿元



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系：service@leadleo.com

随着筛查覆盖范围的扩大与基层诊疗能力的提升，新增可治疗患者数量逐年增长，为抗体药物，特别是免疫治疗及新型靶向药物，提供了坚实且不断扩展的临床需求基础。胃癌抗体药准入支付与研发创新：塑造中国胃癌抗体药市场新格局与核心动能。胃癌抗体药物本土研发与供给能力持续突破，为行业注入长期动力。中国本土企业正积极围绕新兴靶点构建差异化管线。

胃癌诊疗人群画像

维度	一线分层治疗人群	后线耐药/复发人群	高支付/强依从人群	下沉市场可及性受限人群
诊疗场景	三甲/肿瘤中心首诊；MDT路径清晰	多线治疗后进展	专家/特需就诊；跨院追随强	分级诊疗分散；路径不连续
检测与分层	确诊即检，重视周转时间	进展/换线需复检；样本不足常见	复检与多靶点意愿高；检测路径顺畅	外送检测慢；判读与回传波动
用药诉求	指南一致+尽快启动	倾向新机制药	看重疗效上限；愿承担自费差额	能进院/能报销/能持续；价格敏感
主要痛点	样本不足	复检难+靶点漂移	方案连续性与跨院衔接	院内目录缺失；支付与供药不稳
触发关键动作	建立“确诊—多标志物检测—决策”闭环	设定复检触发点	提供患者管理与随访工具	推动标准化送检与院内准入

来源：国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会，国家癌症中心，头豹研究院

中国胃癌抗体药行业竞争格局总览

中国胃癌抗体药竞争格局加速向头部集中，企业竞争力核心取决于差异化靶点占位与平台迭代能力、关键适应症获批与医保准入节奏、以及多中心证据与商业化落地体系的兑现效率

中国胃癌抗体药企业竞争优势分析，2025

企业	综合评分	技术实力	财务健康	战略布局
信达生物	★★★★★★★☆☆	围绕胃癌一线联合与分层靶点开展组合策略，管线覆盖单抗与新一代平台方向	商业化肿瘤产品提供现金流支撑，研发投入强度较高但可通过重点适应症聚焦提升效率	更偏“项目储备/后备梯队”，竞争力取决于后续临床数据与差异化定位（成本、免疫程序、保护效力等）
恒瑞医药	★★★★★★★☆☆	研发与CMC体系完整，覆盖免疫、靶向与新一代平台方向，具备多适应症推进与放大验证能力	中国成熟产品组合提供稳态现金流，具备持续投入与产能爬坡的资金韧性	以“快速落地+规模化供给”见长，通过准入、挂网与医院覆盖强化放量，形成成本与渠道协同优势
百济神州	★★★★★★★☆☆☆☆	进口重组带状疱疹疫苗Shingrix国内核心渠道/推广方之一	国际商业化带来规模收入，但研发投入强度高，经营表现更依赖核心品种放量斜率	以“全球注册+中国放量”双轨推进，重点在一线核心适应症建立标准方案地位并扩展联合边界
复宏汉霖	★★★★★★★☆☆☆☆	生物药开发与产业化体系扎实，既有抗体平台与生产能力，可支撑胃癌相关靶点与联合策略拓展	财务状况较为稳健，营收逐步增长，资金储备能够支持研发和市场拓展	以“平台复用+适应症扩展”提升效率，通过合作与渠道渗透加速从证据到处方的转化
荣昌生物	★★★★★★★☆☆☆☆	平台侧更偏向差异化抗体/ADC等方向，适合在后线“效率跃迁”场景寻找突破点	投入与临床推进高度相关，现金流与融资窗口决定多项目并行能力上限	以差异化机制切入分层人群，通过适应症扩展与真实世界证据强化临床路径认可度
康方生物	★★★★★★★☆☆☆☆	以双抗/免疫协同为特色，适合在胃癌“免疫联合+机制增强”方向构建差异化证据	阶段性里程碑与合作回款提升弹性，但研发消耗仍高，节奏取决于关键项目读数	强调全球合作与多适应症联动，通过“差异化联合方案”争取一线或关键亚群的定位窗口
科伦博泰	★★★★★★★☆☆☆☆	ADC平台属性突出，适合在HER2等分层靶点的后线场景做“平台换效率”，对CMC与质量体系要求更高	依托集团与合作支持具备一定资金韧性，商业化兑现取决于核心品种推进与产能爬坡	以平台化管线密集覆盖多靶点，通过国际合作与本土落地并行提升资产价值与放量速度
正大天晴	★★★★★★★☆☆☆☆	肿瘤领域产品矩阵与产业化基础较强，可通过免疫底盘叠加靶向/平台化产品形成组合方案	国内市场基础稳健，具备持续投入与渠道维持能力，现金流相对可预测	以院内覆盖与准入推进为核心抓手，强调“路径执行力”，通过性价比与服务体系提升处方渗透

来源：国家药品监督管理局，各公司官网，国家卫生健康委员会，头豹研究院

竞争格局：技术先发与产品力分化，奠定双线互补基础

2023年国产带状疱疹减毒活疫苗获批上市，补齐中国供给短板并打开下沉市场的可及性空间；行业由单一进口重组主导转向“双技术路线并行”，市场开始呈现按支付能力与接种便利性分层的结构化竞争

中国专科肿瘤医院分布图，2025

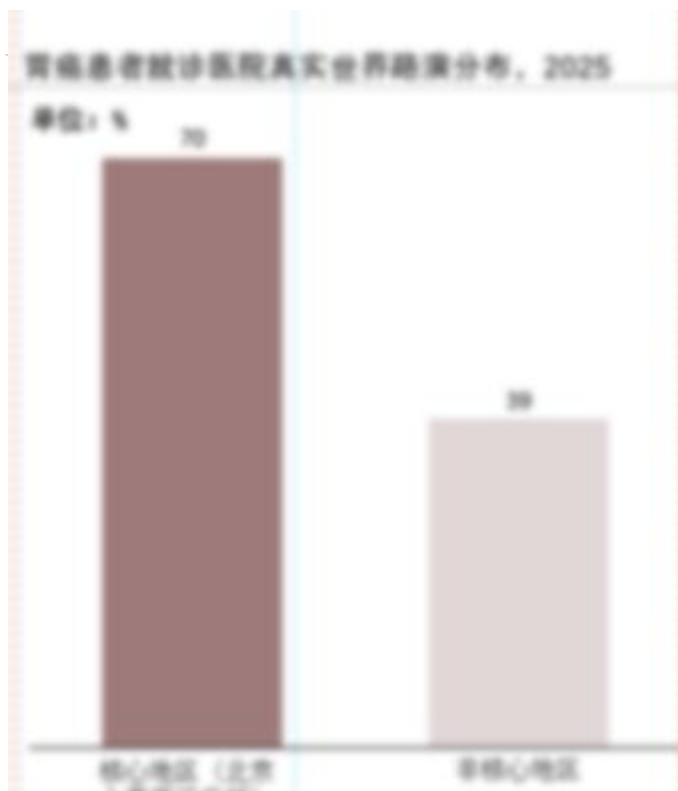


■ 三大城市群锚定临床证据源头，头部中心城市形成全国性辐射竞争格局

该地图以京津冀、长三角、粤港澳三大城市群为主轴，直观呈现胃癌治疗顶级临床资源的空间集聚：北方以北京为核心，东部以沪苏浙为核心，南方以广州深圳并联动港澳为核心，构成高密度三甲与专科肿瘤医院网络。资源集聚并非“地理现象”，而是决定抗体药证据与处方扩散速度的结构性变量。头部中心通常具备更规范的分子分型与病理质控能力，能够更早承接并发起多中心试验与真实世界研究，从而把关键疗法证据率先转化为院内路径、目录准入与规范化诊疗流程。随后，这些中心城市通过专家网络、学术会议、区域协作与患者转诊链条，将诊疗标准和用药习惯向周边省市外溢，形成“中心城市先启动—省会跟进—地市复制”的扩散路径。对企业而言，三大城市群既是证据落地与指南共识的策源地，也是市场份额壁垒的第一战场。

■ 核心城市群贡献处方增长起势 学术共识高度集中强化先发壁垒

胃癌抗体药处方增长的起势阶段主要由核心城市群驱动，初始动力约70%来自北上广深及长三角等高线市场，说明新方案的真实启动更依赖头部医院的路径落地与处方习惯形成；与此同时，全国性学术共识发布会与真实世界路演超过90%集中在三大城市群，进一步放大了专家网络、病例积累与循证传播的中心化效应。两者叠加形成证据快速转化、院内目录优先导入、区域示范外溢的闭环，使核心城市群既是证据生产地也是处方扩散的发动机，并在早期就建立品牌心智与科室协作壁垒。对企业而言，资源投放与准入执行应优先围绕核心城市群完成关键学术与院内准入动作，再通过标准化路径复制向外辐射，才能匹配全国放量节奏。

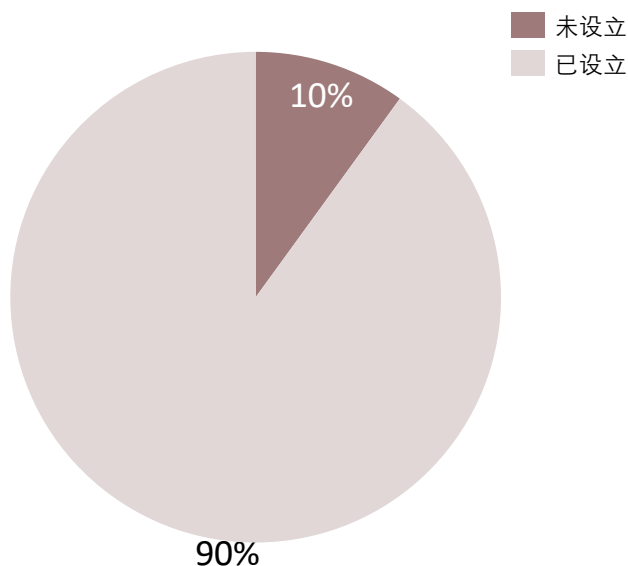


来源：国家卫生健康委员会，国家癌症中心，头豹研究院

竞争格局：医院端“双审”机制成型，临床证据与预算并行

在供给端，剂型与规格的优化配合本土产能的释放，进一步降低了实际用药成本并减少资源浪费。

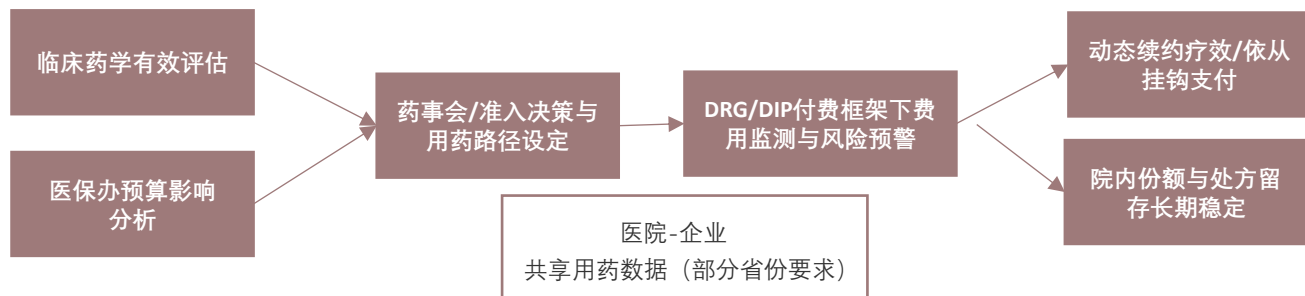
三级医院评估小组覆盖率，2025



■ 三级医院药事与药物经济学评估机制高覆盖 高值抗体药准入转向证据与经济性的双门槛

医院端决策机制已从“科室推动”转向“药事治理+控费约束”的制度化框架。至2024年，超过90%的三级医院已设立独立药事管理与药物经济学评估小组，意味着高值抗体药进入院内目录时，临床药学的有效性评估与医保管理的预算影响分析不再是补充环节，而是准入的刚性流程。在这一机制下，企业仅依赖学术推广难以推动放量，必须提供可复核的关键临床终点、真实世界用药证据与清晰的成本效果论证，才能满足药事会对“获益确定性”和“可支付性”的同步要求。对胃癌抗体药而言，这种高覆盖的评估体系一方面提升了准入的标准化与可预测性，另一方面也显著抬升了证据质量与费用效益比门槛，促使院内份额逐步向证据扎实、价格可承受、路径依从性更强的产品与企业集中。

胃癌抗体药三甲医院端协同决策机制



■ “临床药学+医保办”闭环治理成为院内准入新范式 从准入到续约全链条锁定高值抗体药份额

三甲医院对胃癌抗体药等高值药物的院内治理逻辑已形成闭环：前端由临床药学牵头完成有效性与用药路径适配评估，医保办同步开展预算影响分析，两条结果汇入药事会完成准入决策与路径固化，决定药品能否进入院内目录及其在方案中的位置。中段在DRG/DIP付费框架下，通过费用监测与支出风险预警把控“可支付性”，并推动医院与企业共享用药数据以支持预算执行审查与路径优化。后端部分地区引入动态续约，将疗效达标与依从性表现与支付或续约条件挂钩，使产品竞争从一次性准入转为持续的证据与经济性竞赛。对企业而言，成功放量不再取决于单点学术渗透，而取决于能否在全链条上持续提供真实世界证据、药物经济学模型与路径依从支持，最终转化为院内份额与处方留存的长期稳定。

来源：国家药品监督管理局，百克生物官网，金斯瑞官网，国家卫生健康委员会，头豹研究院

竞争格局：新品类打开增量窗口，同质化转向落地速度

新品类获批打开增量空间，竞争从同质化转向首创品类占位与多省快速落地；医保谈判高压常态化，考验企业价格曲线与执行节奏

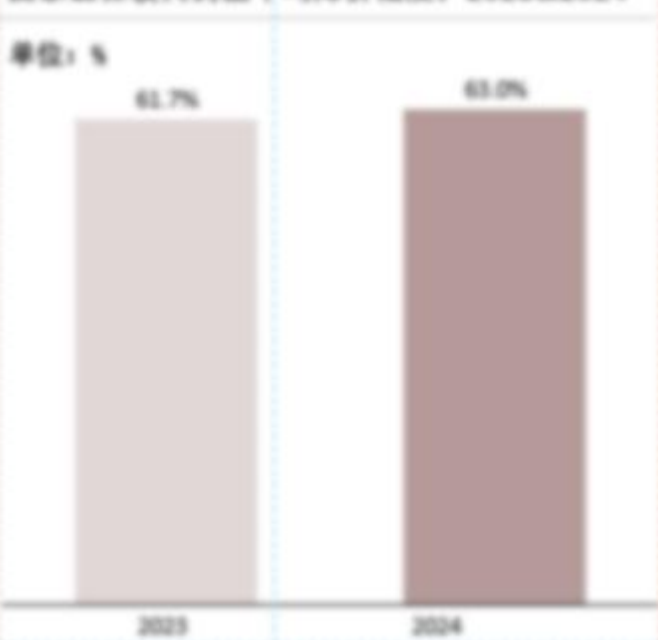
中国胃癌抗体药关键获批节点，2023-2026

2023	2024	2025	2026
替雷利珠单抗 PD-1 联合化疗 胃GEJ一线 适用人群扩展	帕博利珠单抗 PD-1 联合曲妥珠单抗+化疗 HER2+胃/GEJ一线	卡度尼利单抗 PD-1/CTLA-4 双抗 联合XELOX 胃/GEJ一线	左妥昔单抗 联合化疗 胃/GEL一线 德曲妥珠单抗 HER2 ADC 二线（单药） 胃/GEL

2023年后多靶点密集获批 胃癌抗体药竞争进入分层治疗与联合方案迭代期

2023年后胃癌抗体药在中国迎来连续获批窗口，且增量主要来自两类方向：一是免疫治疗在一线联合方案上的适用范围扩大与组合升级，二是以HER2与CLDN18.2为代表的标志物分层治疗加速落地，并进一步延伸到ADC等更高效应平台。节点密集意味着竞争逻辑从单一品种推广转向体系化能力比拼，包括检测分层覆盖、联合用药路径固化、重点中心医院首发与多省复制节奏。随着一线和二线关键位置被逐步占位，企业的差异化不再仅靠学术叙事，而取决于能否用明确的人群界定与可执行的治疗路径，把获批快速转化为真实处方，并在后续医保准入与院内控费约束下维持价格与疗效的可解释性。整体看，行业正在从同质化PD-1竞争转向多靶点多平台并行的结构性升级，头部份额将向证据扎实、落地速度快、路径运营能力强的企业集中。

国家医保谈判药品平均降价幅度，2023&2024



来源：国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会，头豹研究院

医保谈判高压延续 平均降价维持60%以上 价格曲线成为企业竞争硬约束

国家医保谈判与竞价成功药品的平均降价幅度在2023年为61.7%，2024年进一步至63.0%，两年均稳定在60%以上，说明“以价换量”并非短期策略而是常态化制度安排。在这一背景下，胃癌抗体药的竞争不再是单次准入的价格博弈，而是围绕全生命周期的价格曲线管理与可持续支付能力展开。企业需要在保证临床价值可解释的前提下，预先设计谈判后的院内落地与预算影响路径，包括目标人群界定、联合用药方案的成本结构、真实世界疗效与资源消耗的证据补强，以及与DRG/DIP等支付方式改革相适配的用药路径管理。对产品端而言，单纯依赖高定价与学术拉动将面临更大阻力；相反，具备更清晰的分层定位、更可复制的院内路径、更稳定的供货与服务体系的企业，更容易在高降价压力下仍维持处方渗透与份额留存。

Chapter 4

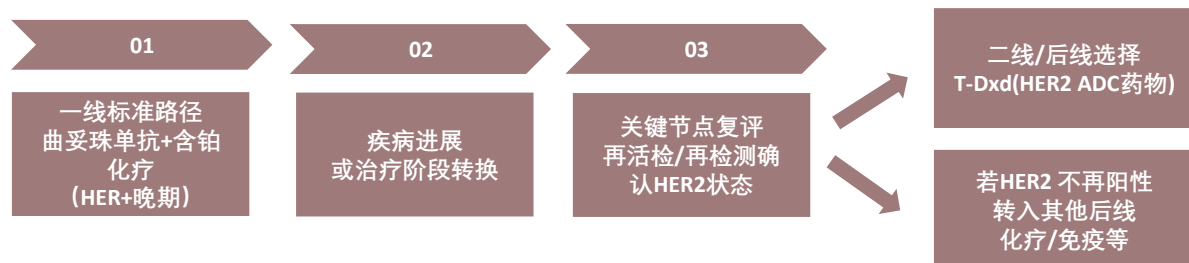
胃癌抗体药行业未来发展驱动因素

- 抗体药未来发展驱动因素:技术路线多样化提升覆盖率与可及性
- 未来发展驱动因素:技术路线多样化提升覆盖率与可及性

未来发展驱动因素:HER2治疗路径从单抗到ADC纵深推进

HER2胃癌治疗由一线曲妥珠单抗标准化，逐步向二线及后线ADC纵深推进；关键在进展节点复评HER2并固化院内路径，提升后线可及与放量

胃癌HER2型治疗路径推进：从单抗到ADC

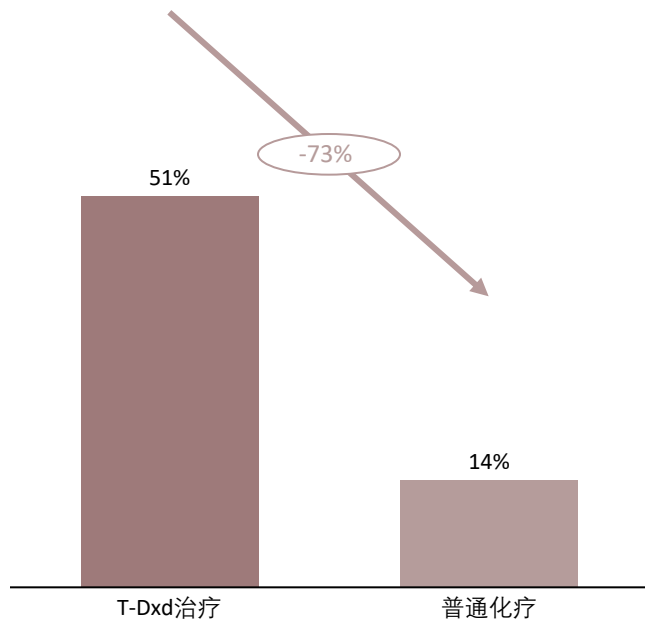


院内路径决定后线放量 复评HER2把“可用药人群”从静态变为可运营增量

胃癌HER2型治疗逐渐从“药物选择”提升为“路径管理”。在中国，HER2阳性晚期或转移性胃癌的一线长期以曲妥珠单抗联合含铂化疗为标准，但随着ADC进入后线，放量不再只取决于获批本身，而取决于医院能否将“进展—复评HER2—后线ADC”固化为可执行流程。原因在于肿瘤异质性与治疗压力可能导致HER2状态变化，若缺乏复检与再分型，临床容易出现两类损失：一是HER2仍阳性的患者错失后线ADC机会，二是HER2转阴患者仍按既定靶向路径延续造成策略错配。将复评节点嵌入病程管理，并配套样本获取、检测时效、报告回传与MDT决策，可显著提升后线可及；同时通过标准化处方路径与随访监测，提高人群筛选效率与方案依从性，从而把后线放量从“自然发生”转为“可控增长”。

胃癌HER2型T-DXd后线治疗疗效对比，2025

单位：%



后线疗效差异显著 T-DXd以更高ORR重塑HER2+胃癌二线竞争基准

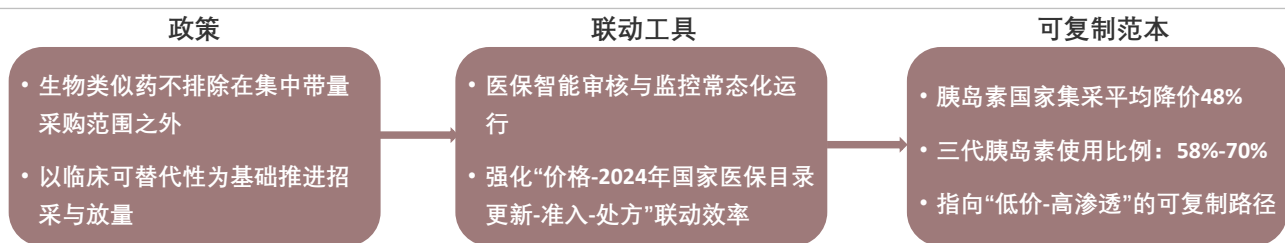
在HER2阳性胃癌后线治疗场景中，T-DXd的客观缓解率ORR为51%，明显高于普通化疗的14%，两者差距达到37个百分点。这一差异意味着T-DXd能够在更大比例患者中实现肿瘤负荷的快速下降，为症状缓解、后续治疗衔接及潜在生存获益提供更坚实的临床基础。对医院端路径管理而言，高ORR通常更容易转化为明确的短期临床收益，从而推动药事会与科室在二线及后线优先纳入路径，并提高处方依从性与医生采用意愿。对企业竞争格局而言，后线“疗效锚点”一旦被确立，市场关注点将从单纯价格竞争转向“人群筛选与可及性运营”：包括进展后及时复评HER2、优化检测质量与周转时间、保障供药与不良反应管理等，以把疗效优势稳定转化为真实处方放量。

来源：国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会，头豹研究院

未来发展驱动因素:政策联动与集采范式确立

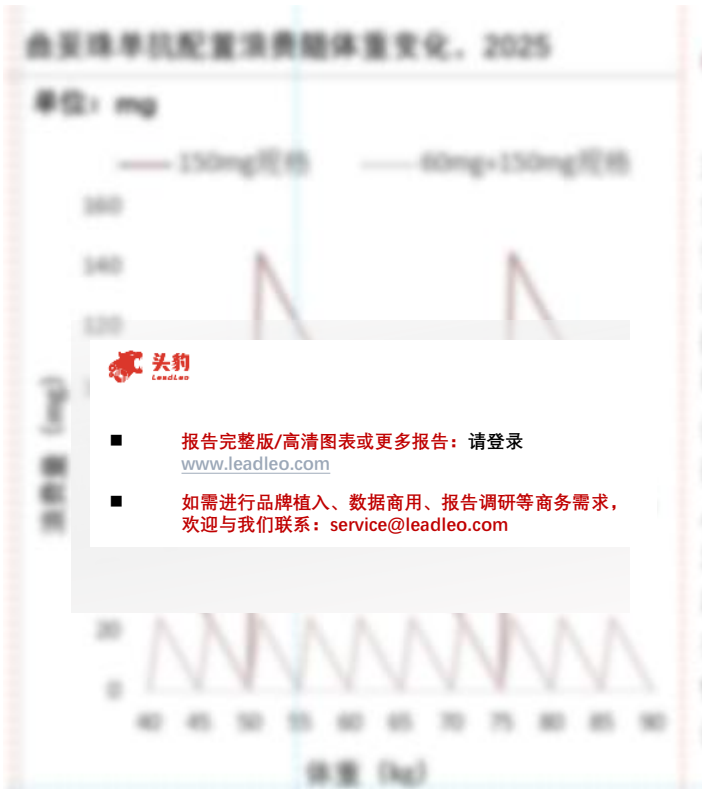
HER2胃癌治疗由一线曲妥珠单抗标准化，逐步向二线及后线ADC纵深推进；关键在进展节点复评HER2并固化院内路径，提升后线可及与放量

生物类似药集采与支付协同的放量逻辑



政策工具链条打通，集采范式可复制，生物类似药放量进入确定性通道

“政策预期—联动工具—可复制范本”三段式框架，说明生物类似药放量不再依赖单点事件，而是由制度化机制驱动。首先，国家医保局多次表态生物类似药并不排除在集中带量采购之外，意味着后续可基于临床可替代性形成稳定、可预期的招采与扩量路径。其次，医保智能审核与监控的常态化运行叠加国家医保目录的更新执行，将价格、准入与临床处方联动从政策口径转为可操作的管理闭环，提升了“谈判—挂网—处方”传导效率。最后，胰岛素国家集采提供了可复制的制度范本：首轮平均降价48%，接续采购年用量约3.5亿支，三代胰岛素使用比例从58%提升至70%，验证“低价—高渗透—结构升级”的协同逻辑。对抗体类生物类似药而言，这一范式意味着价格形成将更快与支付约束对齐，临床替代在目录执行与监控约束下更易落地，市场份额将加速向高性价比、供给稳定、可及性更优的头部企业集中。



多规格显著降低配制浪费，供给侧“剂量粒度”提升加速生物类似药替代扩散

比仅150mg单规格与60mg+150mg双规格在按体给药场景下的浪费差异，直观呈现“规格越细、浪费越低”的机制。单规格方案由于配制单位较粗，剂需要向上取整到150mg倍数，导致在多数体重区出现较高的剩余浪费，并在跨越取整阈值时产生明显跳变。双规格方案通过引入60mg小规格，把剂组合的粒度从150mg细化到60mg，能够更贴近理论剂量，在更大范围体重段把浪费压缩到较低水平，而降低单位疗程的实际用药成本并减少资源浪费。从市场扩散而言，高线医院在用药管理成熟、配制规范严格的条件下更易率先实现替代，并通过省级挂网与院内路径复制向二三线下沉。整体看，规格细化与本土供给释放共同构成生物类似药第二轮放量的重要供给侧推力。

来源：国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会，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

合作邮箱：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。