



2026年肝癌流行病学趋势 及热门靶点药物市场表现洞察

——市场研究专题报告二十三

摩熵咨询
2026年3月

摘要

肝癌是全球高致死性恶性肿瘤，中国占全球新发病例近半，疾病负担沉重。本报告系统梳理肝癌流行病学趋势、临床治疗演进、靶向药物市场表现及企业在研布局，为行业决策提供参考。

■ 流行病学：中国负担最重，病因地域分化

2022年全球肝癌新发病例86.5万，死亡75.8万，死亡/发病比高达87.6%。中国新发病例36.8万，占全球42.5%。东亚贡献全球近半数病例，病因呈现鲜明地域差异——中国以HBV感染为主导，西方国家代谢性肝病相关肝癌快速上升。

■ 治疗范式：从“姑息等待”转向“转化+手术”

中国肝癌临床治疗历经四阶段迭代，当前已进入靶免联合与转化治疗新范式。相比国际指南，中国方案在手术适应证、癌栓处理等方面更积极，并首次将预防独立成章，标志着肝癌管理从“以治为主”向全周期防控转变。

■ 市场规模：十年周期见顶回落，品种生命周期加速

医院全终端销售额从2017年峰值178亿元降至2024年86亿元，预计2025年较峰值腰斩。VEGFR、PTK、PD-1三大靶点均在2022年见顶回落，靶点生命周期缩短至5-7年。

■ 研发格局：中国创新药占主导，改良型新品待突破

中国创新药占全球54.6%，但改良型新药仅25个，渐进式创新能力待积累。Enzymes、PK、GPC3为热门靶点。复宏汉霖以9个品种跻身全球前三，君实生物早期储备充足。

■ 未来趋势

免疫联合局部治疗成主流，精准筛选与克服耐药并进。医保控费与品种迭代并行，临床不可替代性成为核心竞争力。



CONTENNT 目录

1

肝癌概述

- 肝癌疾病概述
- 肝癌流行病学数据
- 肝癌临床治疗方案演进历程
- 肝癌相关政策

2

肝癌药物治疗市场分析

- 指南推荐诊疗方案
- 肝癌药物研发情况
- 肝癌药物市场规模
- 肝癌热门靶点药物年度销售额变化趋势

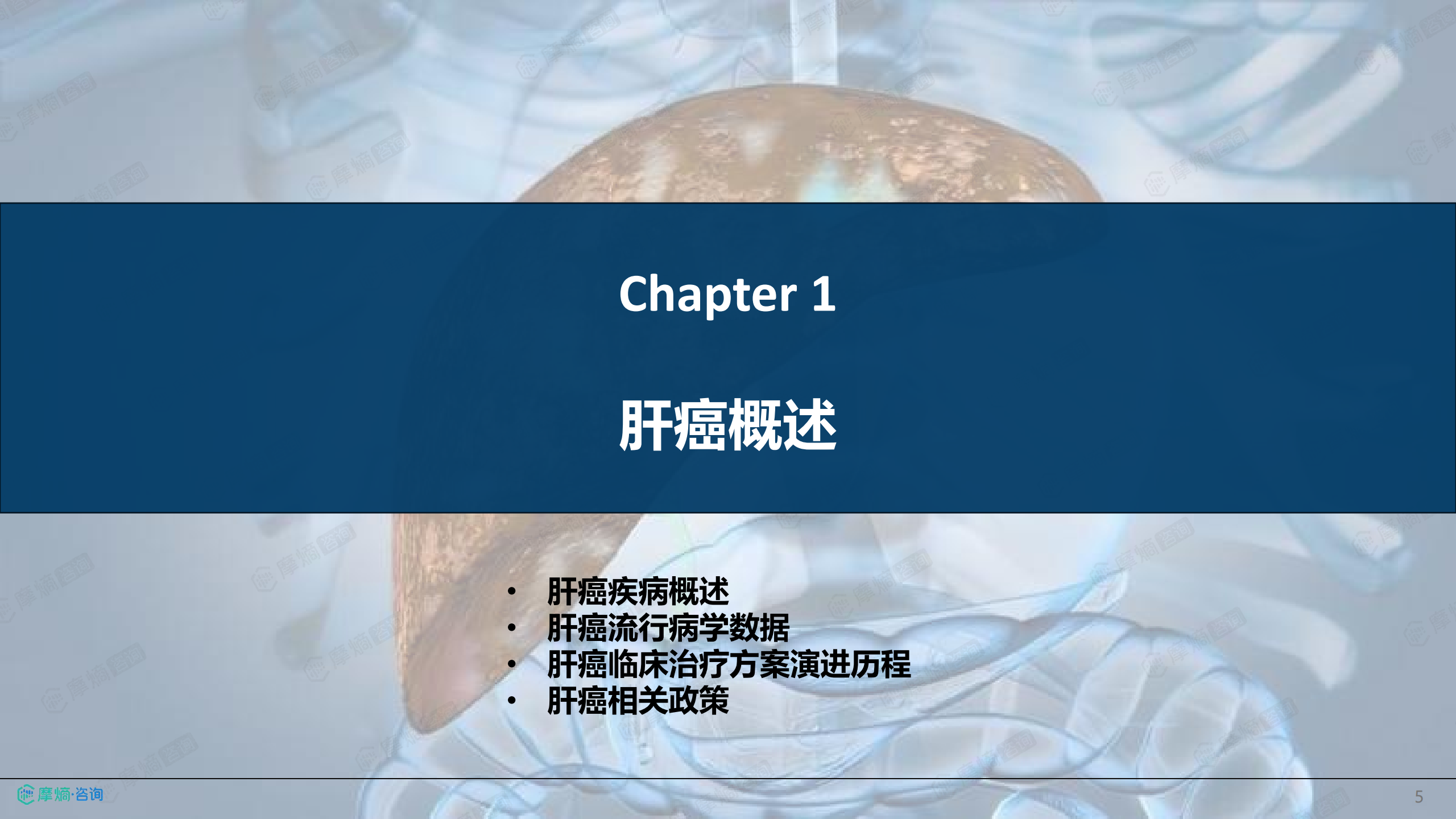


3 肝癌治疗领域典型企业案例分析

- 典型企业分析
- 核心药企研发能力——阿斯利康
- 核心药企研发能力——复宏汉霖
- 核心药企研发能力——君实生物

4 肝癌治疗药物技术迭代分析

- 技术迭代总览
- 未来趋势



Chapter 1

肝癌概述

- 肝癌疾病概述
- 肝癌流行病学数据
- 肝癌临床治疗方案演进历程
- 肝癌相关政策

原发性肝癌为主，亚型分类清晰

- **肝癌的定义：**肝癌是发生在肝脏的恶性肿瘤总称，包含**原发性和转移性**两类
- **原发性肝癌的定义：**原发性肝癌特指起源于**肝脏细胞或胆管细胞**的恶性肿瘤，最常见类型为肝细胞癌
- **继发性肝癌的定义：**又称转移性肝癌，是其他部位恶性肿瘤经血液循环、淋巴系统**转移**或邻近器官直接浸润至肝脏形成的继发性肿瘤



三种亚型致病机制与细胞起源迥异

- 所有类型肝癌均发生于**慢性肝损伤背景**（病毒性肝炎、酒精、代谢相关脂肪肝病）。
- 慢性炎症导致**肝细胞持续坏死→再生→纤维化（肝硬化）**，在此过程中**累积基因突变**，最终发生**恶性转化**。

原发性肝癌分型致病机制对比表

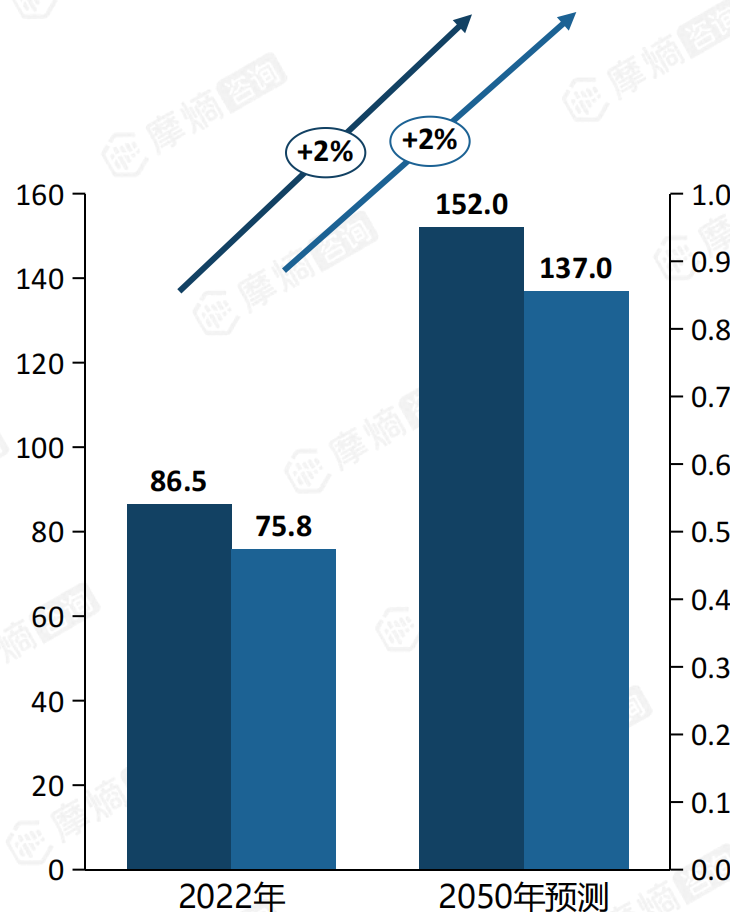
机制维度	肝细胞癌 (HCC)	肝内胆管癌 (iCCA)	混合型肝癌 (cHCC-CCA)
细胞起源	肝细胞	胆管上皮细胞	肝祖细胞/双潜能干细胞
核心病因	HBV/HCV（70%以上）、酒精、代谢相关脂肪性肝炎（MASH，西方国家上升最快）	原发性硬化性胆管炎、肝吸虫、HBV/HCV（部分）	常发生于肝硬化背景，病因与HCC重叠
关键驱动基因	TERT启动子（60%）、TP53、CTNNB1（β-catenin）、ARID1A	IDH1/2、KRAS、FGFR2融合、NRAS	同时具有HCC样和iCCA样基因程序；Wnt/β-catenin和TGFβ双通路激活
关键信号通路	端粒维持、Wnt/β-catenin、p53、染色质重塑	炎症通路、RAS/MAPK、代谢重编程（IDH突变）	干性维持通路（WNT、Notch）、TGFβ诱导的微环境重塑
肿瘤微环境特征	肿瘤相关巨噬细胞、免疫抑制	高度纤维化、中性粒细胞浸润（与转移相关）	双重特征：部分区域类HCC，部分类iCCA；CXCL10+巨噬细胞与耗竭性CD8+T细胞串扰
特殊机制	HBV-DNA整合入宿主基因组（导致TERT激活）	COL3A1+转移性肿瘤细胞亚群驱动肝内转移（TGFβ-JAG1-NOTCH3轴）	单克隆起源但分化双向：同一肿瘤细胞可向肝细胞或胆管细胞分化

全球肝癌负担加重，中国占比居高

2022年 vs 2050年:全球肝癌核心数据

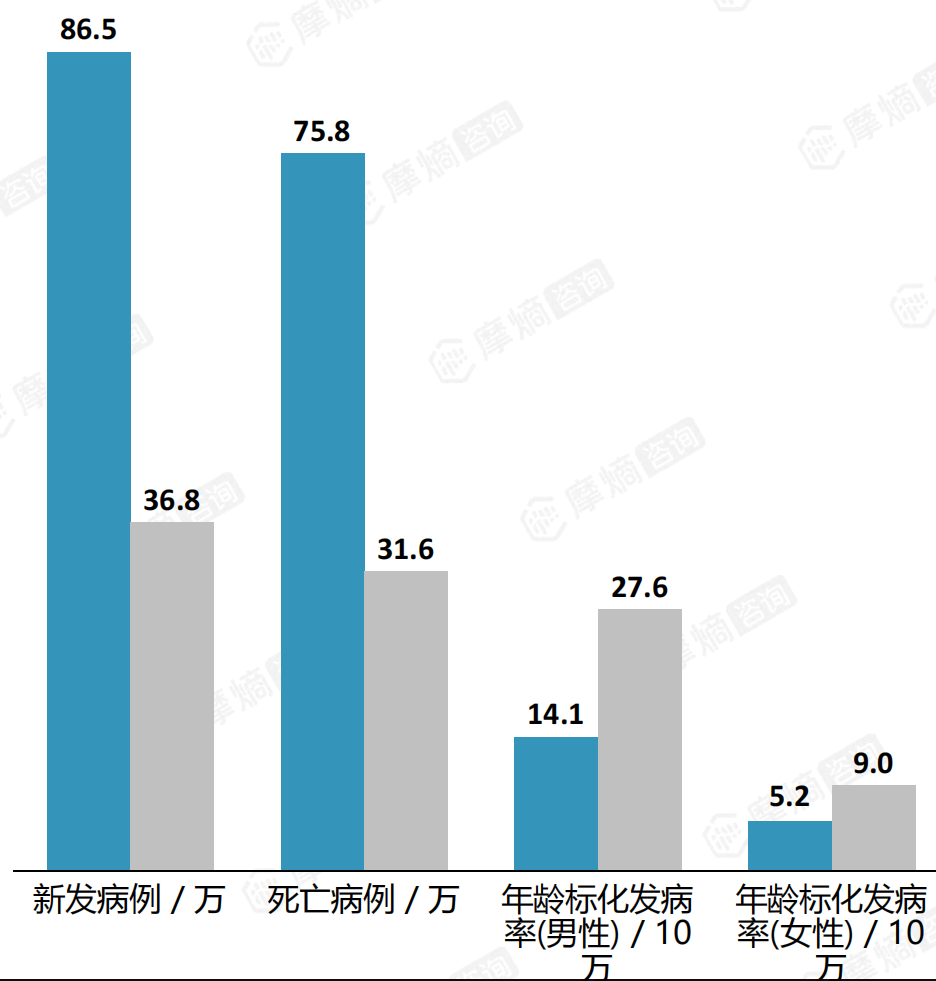
单位: 万

■ 新发病例 ■ 死亡病例



全球 vs 中国: 肝癌核心数据

■ 全球 ■ 中国



当前疾病负担沉重

- **2022年:** 全球新发病例约 86.5 万, 死亡病例约 75.8 万
- **死亡/发病比高达 87.6%, 显示肝癌预后极差, 死亡率高, 是严重威胁生命的恶性肿瘤之一。**

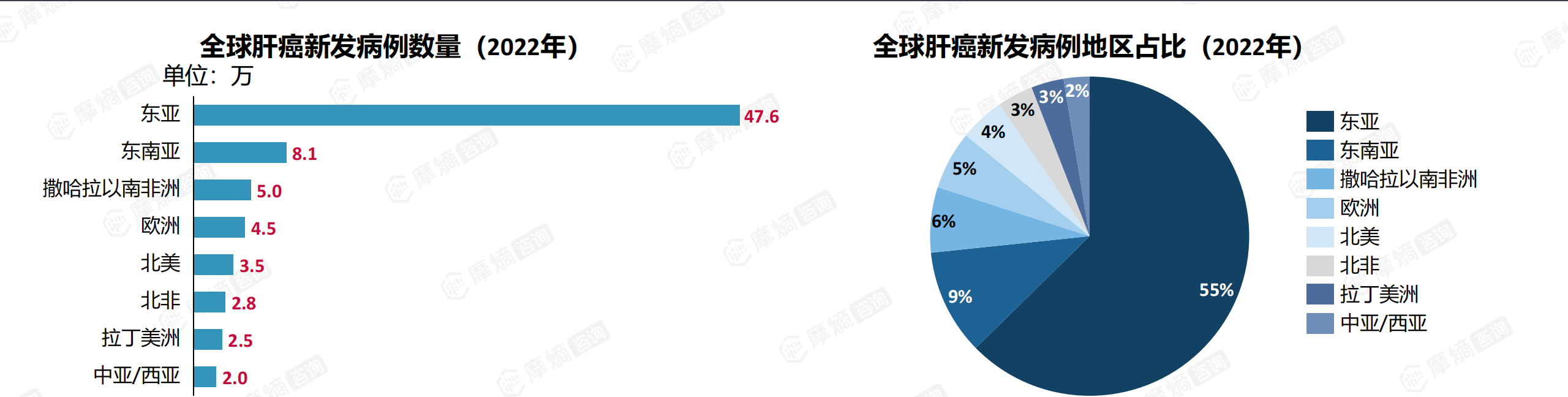
未来形势持续恶化

- **2050年预测:** 全球新发病例将增至 152.0 万, 死亡病例增至 137.0 万
- **相比2022年, 新发病例增长 75.7%, 死亡病例增长 80.7%, 增幅显著。**

中国与全球肝癌疾病负担对比

- **中国占全球肝癌负担近半**
- **中国发病率远高于全球平均水平**

东亚贡献全球近半数肝癌新发病例，地域分布极不均衡

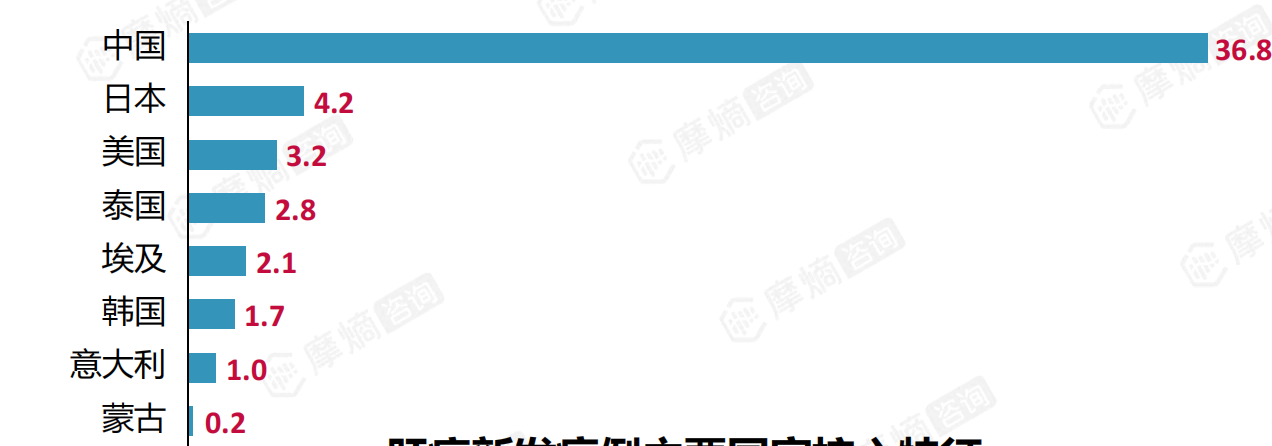


全球肝癌新发病例地区特征		
区域	特征	2050年增长预测
东亚	全球最高发区，中国为主	-
东南亚	肝吸虫相关胆管癌高发	-
撒哈拉以南非洲	HBV+黄曲霉毒素，增长最快	+100%以上
欧洲	南欧HCV相关为主，北欧低发	稳定
北美	MASLD相关肝癌增长最快	50%
北非	埃及HCV相关为主	-
拉丁美洲	混合病因	-
中亚/西亚	-	-

中国肝癌负担最重且病因各异，区域特征鲜明

主要国家肝癌新发病例数量(2022年)

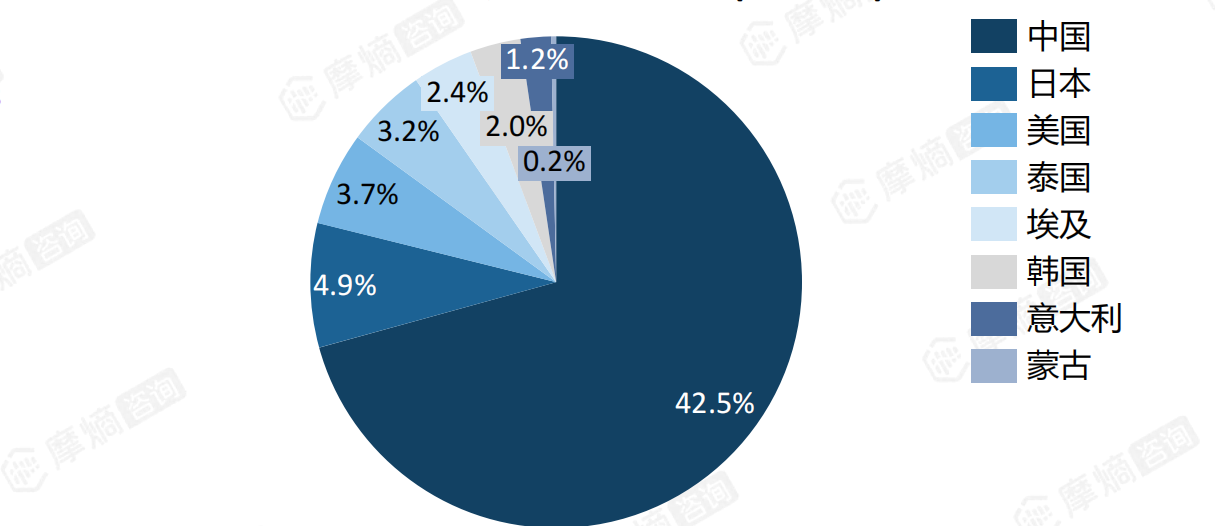
新发病例 / 万



肝癌新发病例主要国家核心特征

国家	核心特征
中国	全球负担最重，HBV为主
日本	HCV为主，早期诊断率高
美国	MASLD相关增长最快
泰国	肝吸虫相关胆管癌
埃及	HCV为主，近年控制有效
韩国	HBV+酒精
意大利	HCV下降明显
蒙古	全球发病率最高

主要国家肝癌新发病例占比 (2022年)



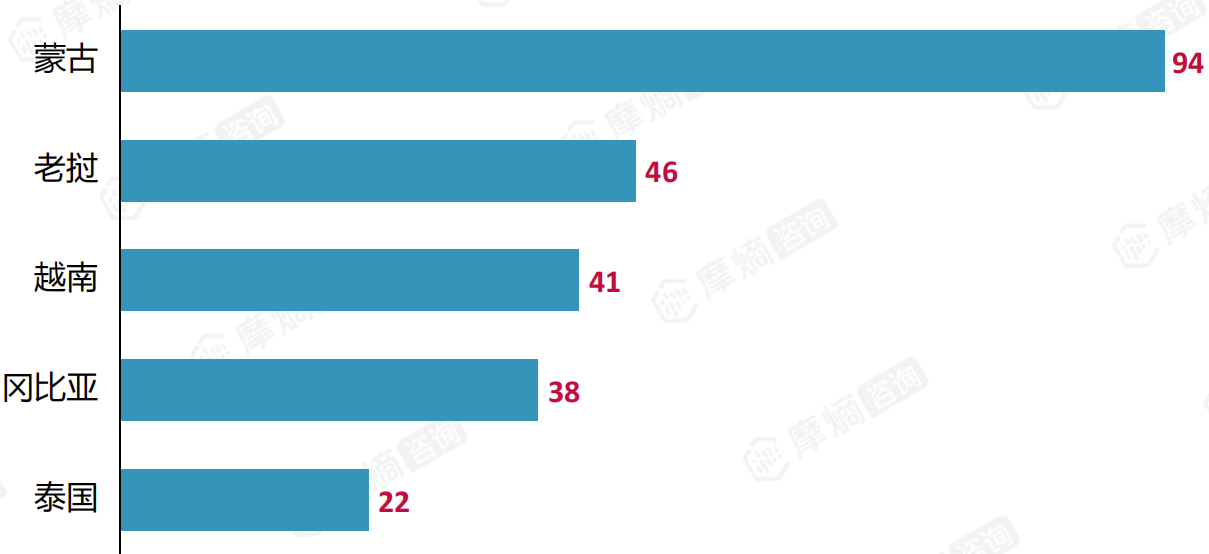
核心启示

- 全球肝癌病因呈现鲜明地域差异，防控策略需因地制宜
- 中国负担最重，HBV防控仍是首要任务；代谢性肝病相关肝癌在西方国家快速上升，需警惕全球蔓延

蒙古等国发病率极高，病因呈现地域多样性

全球肝癌发病率最高的国家

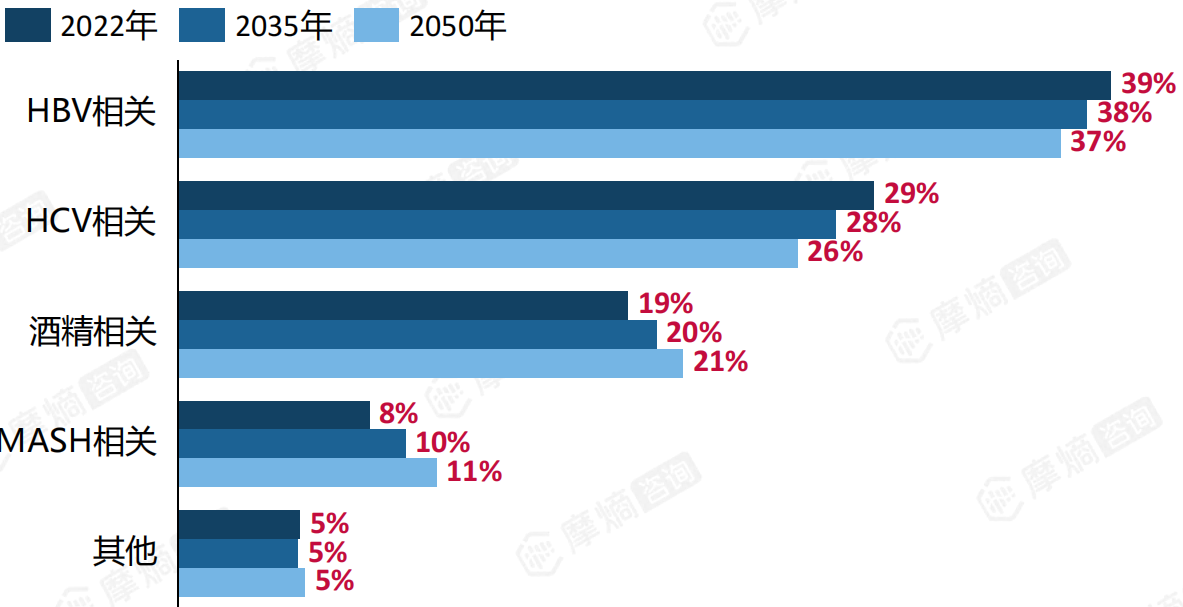
男性ASR / 10万



全球肝癌发病率最高的国家核心特征

国家	核心特征
蒙古	全球最高，HBV+HCV+酒精+肝吸虫
老挝	东南亚高发区
越南	乙肝高流行区
冈比亚	西非，HBV+黄曲霉毒素
泰国	肝吸虫相关

全球肝癌病因分布



肝癌组织学亚型分布

亚型	占比	主要特征
肝细胞癌（HCC）	75-85%	与肝硬化、HBV/HCV、MASH相关
肝内胆管癌（iCCA）	10-15%	与肝吸虫、PSC相关，东亚（泰国）高发
混合型（cHCC-CCA）	1-2%	同时具有HCC和iCCA特征

从分期规范走向靶免联合与转化治疗新范式

中国肝癌临床治疗方案演进历程（1977-2025）

时期	核心进展	标志性事件/文件
1977年	首次建立肝癌分期标准（I、II、III期）	全国肝癌防治研究协作会议
2011年	首个国家层面诊疗规范发布，引入MDT模式	《原发性肝癌诊疗规范（2011年版）》
2017年	建立中国肝癌分期（CNLC），手术适应证扩大	《原发性肝癌诊疗规范（2017年版）》
2019年	引入靶向/免疫治疗、中医中药、转化治疗理念	《原发性肝癌诊疗规范（2019年版）》
2022年	“科学肝切除”理念提出：基于肝脏背景、肿瘤生物学行为、系统治疗进展的多维科学决策	科学肝切除学术共识
2024-2025年	• 免疫联合靶向成为一线推荐	TALENTOP/TALENTACE研究
	• TALENTOP研究：证实“靶免+手术”转化治疗新范式，疾病进展/死亡风险降低40%	
	• TALENTACE研究：建立“按需TACE”中国标准	
未来方向	智能评估、液体活检、生物标志物驱动治疗	\

中国方案更积极，转向转化治疗新范式

中国肝癌临床治疗方案核心演进规律

维度	演进规律
治疗理念	标准化 → 个体化 → 整合医学
决策模式	单学科主导 → 多学科协作 → 多维整合决策
证据基础	经验医学 → 循证医学 → 真实世界证据
外科理念	单纯技术精进 → “科学肝切除”
中晚期治疗	姑息治疗 → 转化治疗 → “靶免+手术” 新范式
介入治疗	固定模式 → “按需TACE

中外肝癌指南核心差异

维度	国际主流（BCLC/AASLD）	中国方案
手术适应证	严格，仅早期肝癌	相对宽泛，部分中晚期经转化后仍可手术
癌栓处理	推荐系统治疗	手术为主的综合治疗显著提高生存率
放射治疗	价值有限	肯定其在转移灶治疗中的价值
中西医结合	\	纳入特色中医药治疗

核心启示

- **治疗范式转变：**中晚期肝癌从“姑息等待”转向“转化+手术”的积极治疗模式，MDT贯穿全程，决策更精准。

• **中国方案更具探索性：**相比国际指南的严格限制，中国在手术适应证、癌栓处理等方面更积极，并纳入中医药特色，形成本土化路径。

• **外科与介入理念升级：**从追求切除范围到“科学肝切除”，从固定TACE到“按需联合”，个体化治疗成为核心方向。

从“以治为主”转向“防治并重”，多维政策同步落地

肝癌国家层面新政策

年份	政策维度	核心要点
2025	重特大疾病保障	肝癌列入全国20种重大疾病保障范围，政策范围内住院报销比例统一提高至90%，无最高支付限额
2025	国家医保药品目录	2025年国家医保药品目录调整，多个肝癌靶向药、免疫治疗药物纳入或续约
2025	药品追溯监管	2025年7月1日起，药品销售全面进入“无码不结算”时代，医保药品追溯码覆盖全国，保障肝癌用药安全和医保基金监管

“防治并重”理念落地

- 2026年版国家肝癌诊疗指南首次将预防独立成章，强化高危人群筛查与监测，标志着肝癌管理从“以治为主”向全周期管理转变

早筛项目加速覆盖

- 国家城市癌症早诊早治项目为45-74岁居民提供免费肝癌筛查（腹部超声+甲胎蛋白），农村肝癌早诊早治项目针对乙肝阳性人群精准筛查，早诊率有望持续提升。

创新药支付体系多元化

- 伊匹木单抗等免疫肿瘤药物入选商保创新药目录，通过“医保+商保+患者援助项目”联动，提升肝癌创新疗法的可及性

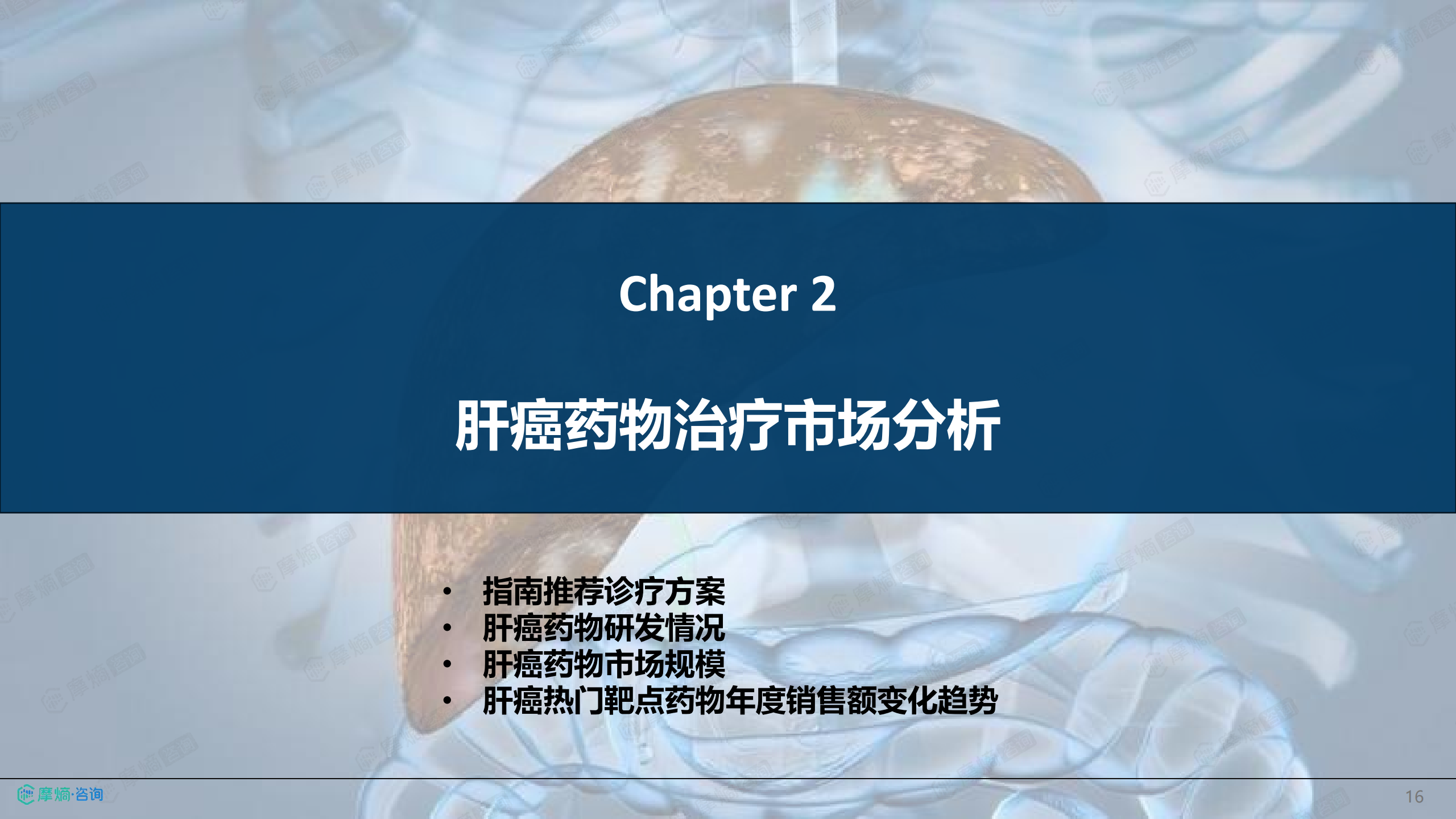
治疗理念写入新指南

- HAIC和SIRT被首次作为独立治疗方式推荐，与TACE共同构建更完善的介入治疗体系，同时强调抗肿瘤治疗与肝功能保护并重

地方政策靶向门诊与大病保险双重发力

肝癌地方特色政策与实践

年份	地区	政策/项目名称	核心内容
2025-2026	黑龙江大兴安岭地区	门诊特殊疾病（治疗）管理	• 恶性肿瘤靶向药物治疗单独列为门诊特殊疾病病种
			• 患者无需住院即可在门诊使用靶向药物并享受医保报销
			• 2026年1月1日起实施
2026	湖北竹山县	门诊慢特病待遇	• 恶性肿瘤门诊治疗：职工医保年度支付限额12万元/85%，居民医保10万元/70%
			• 恶性肿瘤门诊放化疗：同等待遇标准
2026	内蒙古乌海市	门诊特殊用药	• 门诊特殊用药目录共154种（含肝癌靶向、免疫药物）
			• 经认定后，职工医保报销75%，居民医保报销65%
			• 可在“双通道”定点零售药店购药
2025-2026	上海市	城乡居民大病保险	• 恶性肿瘤治疗纳入保障范围，包括化学治疗、内分泌特异治疗、放射治疗、同位素治疗、介入治疗、中医治疗
			• 在城乡居民医保报销后，个人自负费用由大病保险再报销60%（救助对象65%）
			• 2026年大病保险最高支付限额40万元
2025	浙江省（省级）	城乡居民医保政策优化	• 大病保险起付标准逐步统一至2.5万元，支付限额逐步提高至50万元
			• 80岁以上老人大病保险起付线降低50%，报销比例逐步达80%
			• 困难群众医疗费用综合保障率逐步达到90%
2025	湖南省开福区	城市癌症早诊早治	• 覆盖16个街道，完成肝癌等五癌筛查
			• 通过“中国居民癌症防控平台”小程序进行招募及预约
			• 构建“筛查—评估—诊断—治疗—随访”健康管理闭环



Chapter 2

肝癌药物治疗市场分析

- 指南推荐诊疗方案
- 肝癌药物研发情况
- 肝癌药物市场规模
- 肝癌热门靶点药物年度销售额变化趋势

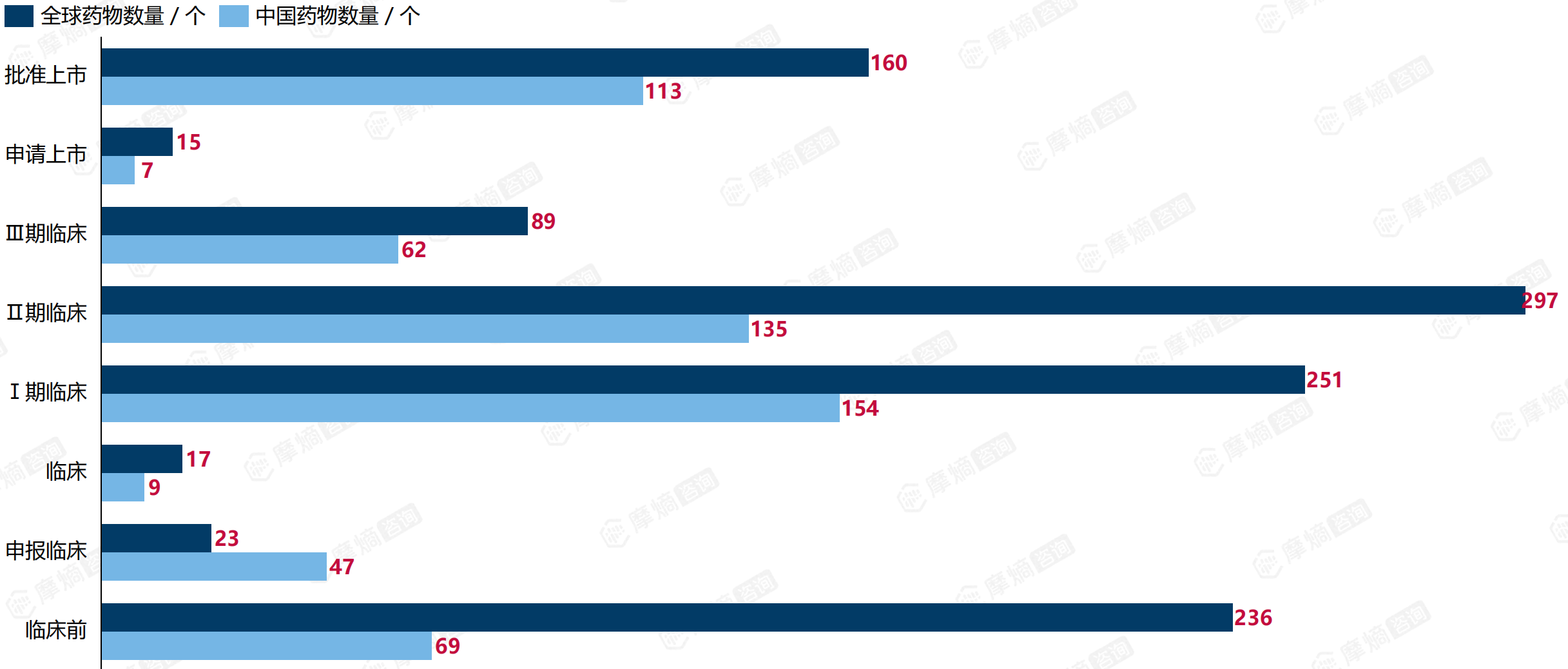
CNLC分期驱动个体化治疗策略

中国肝癌分期（CNLC）与治疗路径

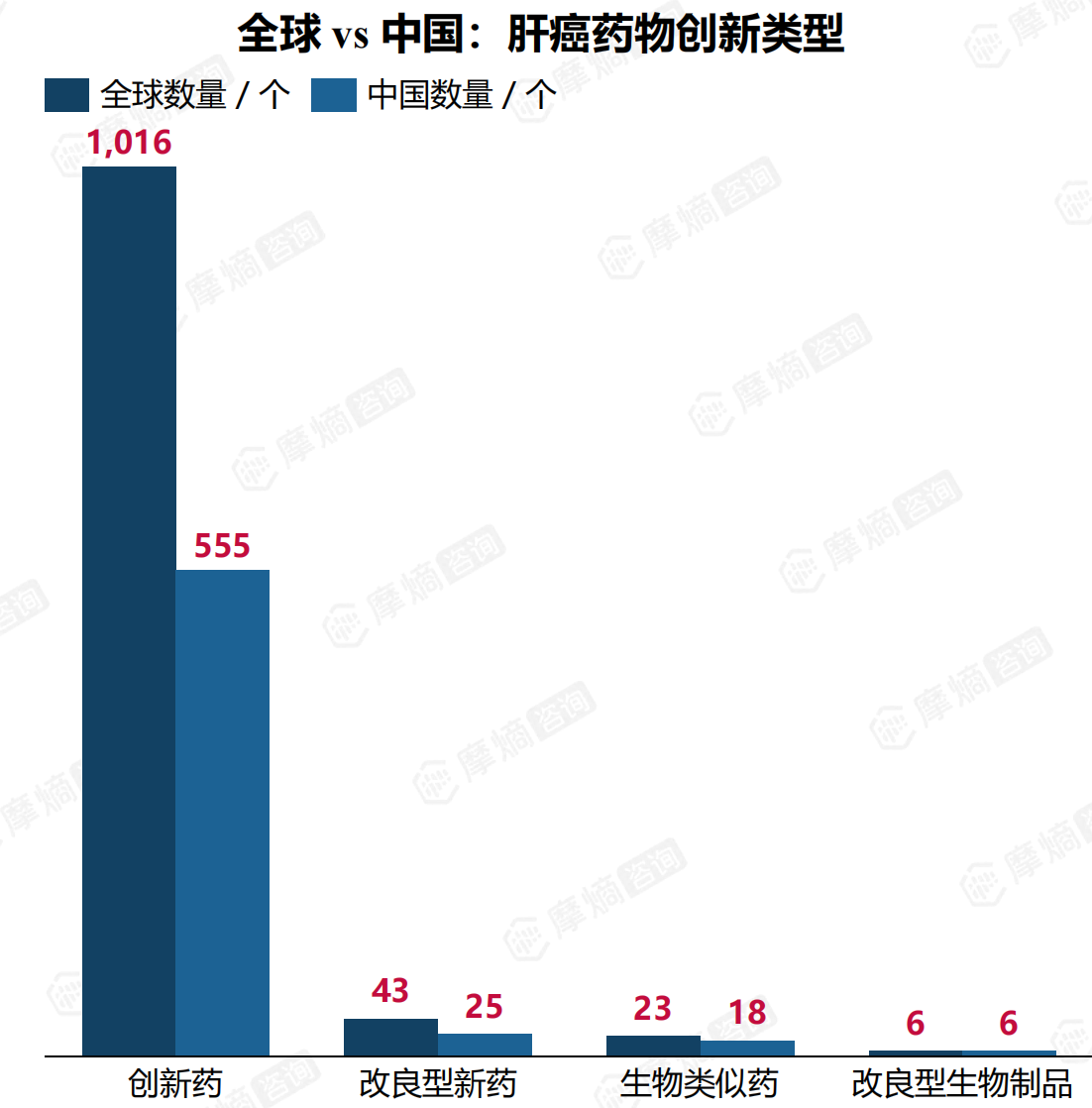
分期	定义要点	推荐治疗	MDT关键点
CNLC Ia	单个肿瘤≤5cm，无血管侵犯/肝外转移	手术切除、消融、肝移植	• 首选手术（外周型或≥3cm） • 中央型≤2cm可优先消融
CNLC Ib	单个 > 5cm，或2-3个≤3cm	手术、TACE、消融、肝移植	• 肝功能A级、ICG15<30%者首选手术 • 潜在可切除者行转化治疗（ALPPS/TACE/HAIC）
CNLC IIa	2-3个 > 3cm，无血管侵犯/肝外转移	手术、TACE、手术+消融、肝移植	• 可切除者首选手术 • 术后高危者行辅助性TACE/HAIC
CNLC IIb	≥4个肿瘤，不论大小	TACE、手术、系统治疗	• TACE常用，HAIC可考虑 • 潜在可切除者行TACE/HAIC+靶向免疫转化治疗
CNLC IIIa	有血管癌栓，无肝外转移	TACE±系统治疗、系统治疗、手术、放疗	• PVTT分程氏分型（I-IV） • 可切除者行新辅助治疗后再手术 • 不可切除者系统治疗为主+局部治疗
CNLC IIIb	有肝外转移	系统治疗、TACE、放疗	• 一线：阿替利珠+贝伐、信迪利+贝伐、阿帕替尼+卡瑞利珠等 • 二线：瑞戈非尼、免疫单药、阿帕替尼等 • 系统治疗贯穿全程，可联合局部治疗
CNLC IV	PS 3-4分或Child-Pugh C级	对症支持、肝移植、舒缓疗护	• 保肝抗病毒 • 疼痛、腹水、营养支持 • 符合UCSF标准者可考虑肝移植

全球早期研发储备丰富，中国上市转化加速

全球 vs 中国：肝癌药物研发阶段分布



中国以创新药研发为主导，改良型新药待突破



研发结构分析

- **创新药 (54.6%) 占比极高**，显示中国在 “从0到1”的原始创新上占主导地位
- **改良型新药 (58.1%) 虽占比过半，但绝对数量仅25个**，反映在 “从1到1.5”的渐进式创新上仍有待突破——这一领域本是制药工业成熟度的重要标志。

产业转型阶段

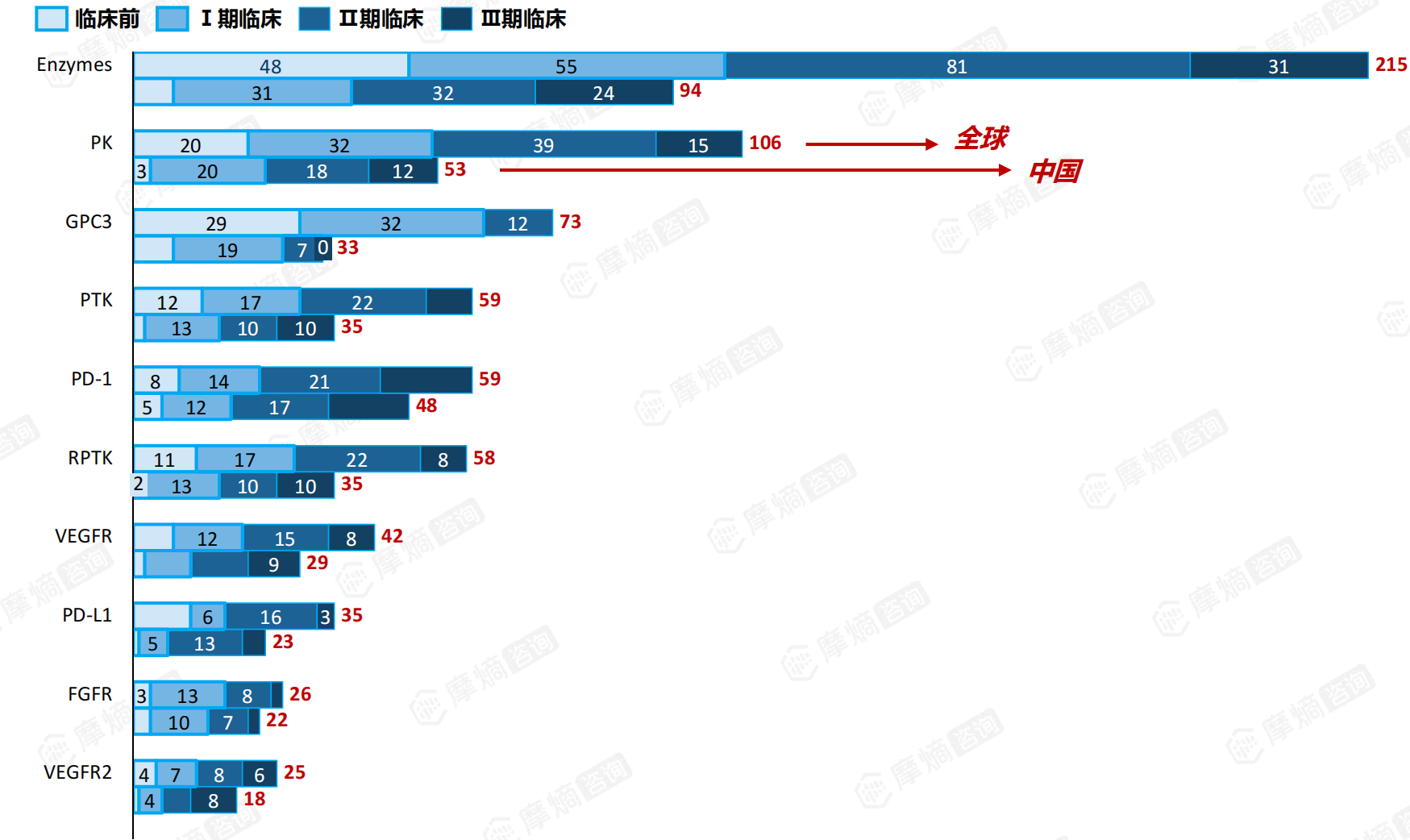
- **仿创并举向创新驱动过渡**：生物类似药仍占重要地位，但创新药已占主导
- **原始创新能力正在形成，但改良优化能力仍需积累**：这是制药工业从 “追赶者” 走向 “引领者” 的必经阶段

核心启示

- **中国药品研发已实现 “量” 的领先，正向 “质” 的提升迈进**。未来竞争力不仅取决于创新药的数量，更取决于能否在热门靶点之外开辟新赛道、在改良型新药领域积累深度、在生物类似药领域避免内卷、在下一代技术领域抢占先机。

Enzymes、PK、GPC3为全球肝癌药物研发三大热门靶点

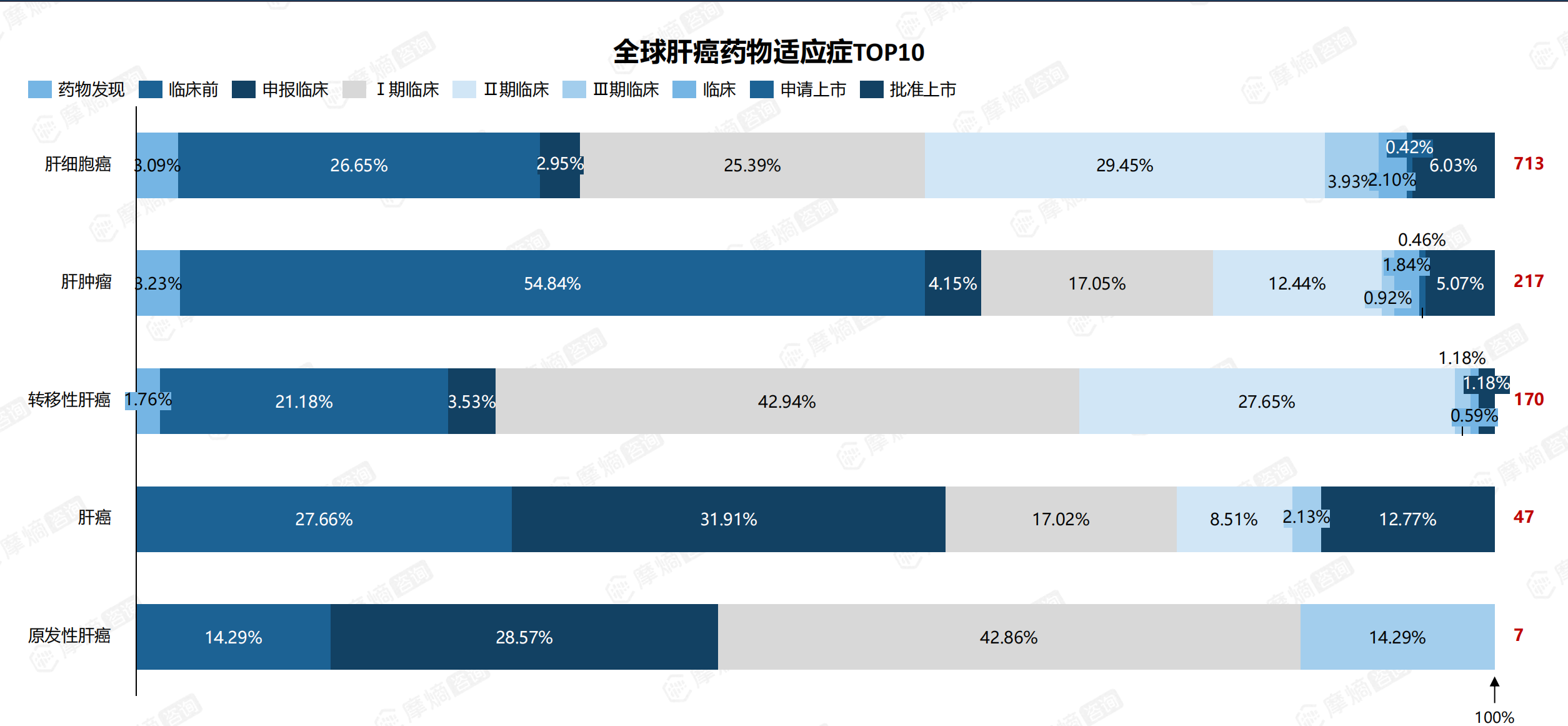
全球 vs 中国：肝癌在研靶点数量TOP10



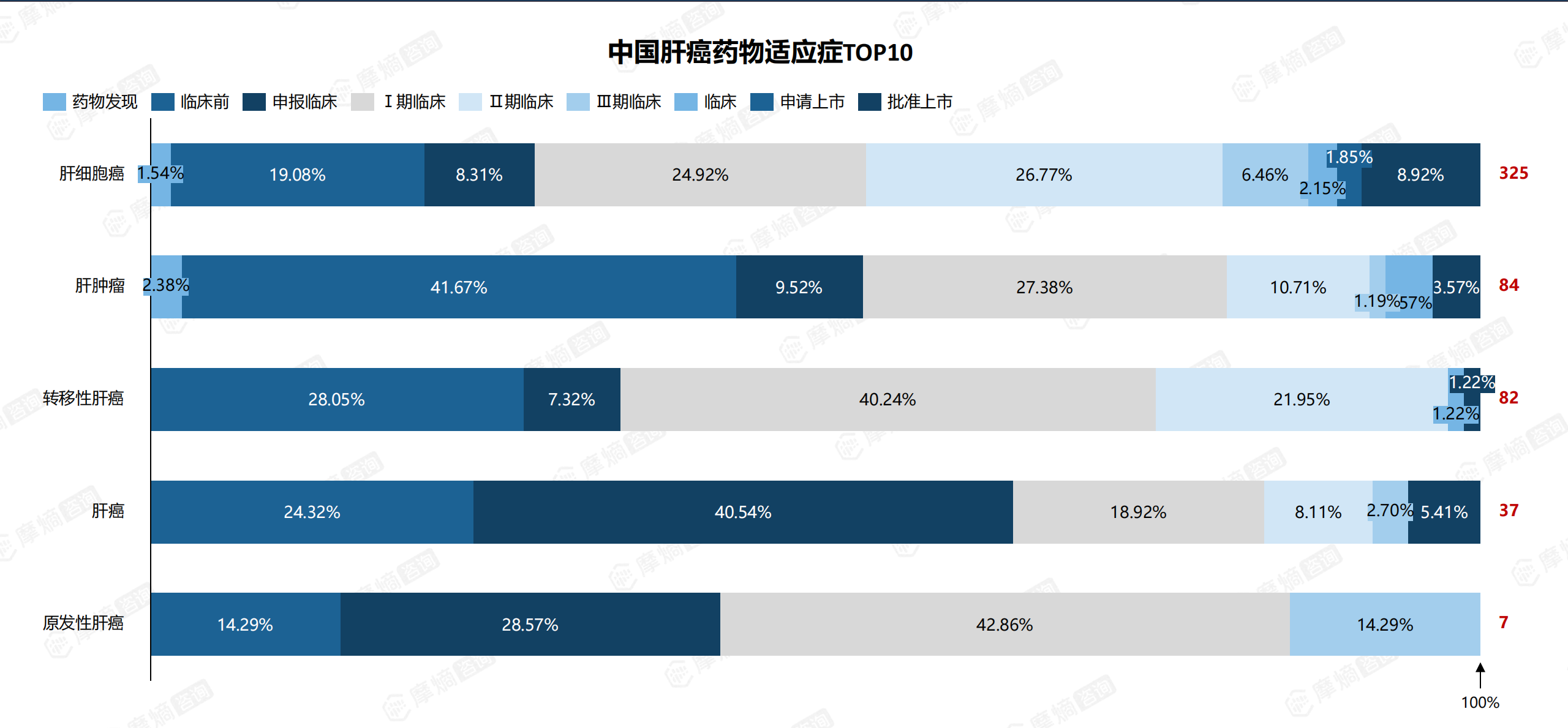
肝癌药物靶点研发企业TOP3

靶点	全球TOP企业
Enzymes	Alectos、Curemark、Diaxonhit
PK	默沙东、葛兰素史克、罗氏
GPC3	贝勒医学院、科济药业、RayzeBio
PTK	辉瑞、SUGEN、诺华
PD-1	百时美施贵宝、Guangdong Zhaotai Cell Biotechnology、细胞治疗
RPTK	KeifeRx LLC、乔治城大学、协和麒麟
VEGFR	辉瑞、诺华、拜耳
PD-L1	ImmunityBio、NantCell 、百时美施贵宝
FGFR	诺华、拜耳、和誉生物
VEGFR2	辉瑞、诺华、拜耳

全球肝细胞癌研发与上市主导，转移性肝癌早期探索活跃

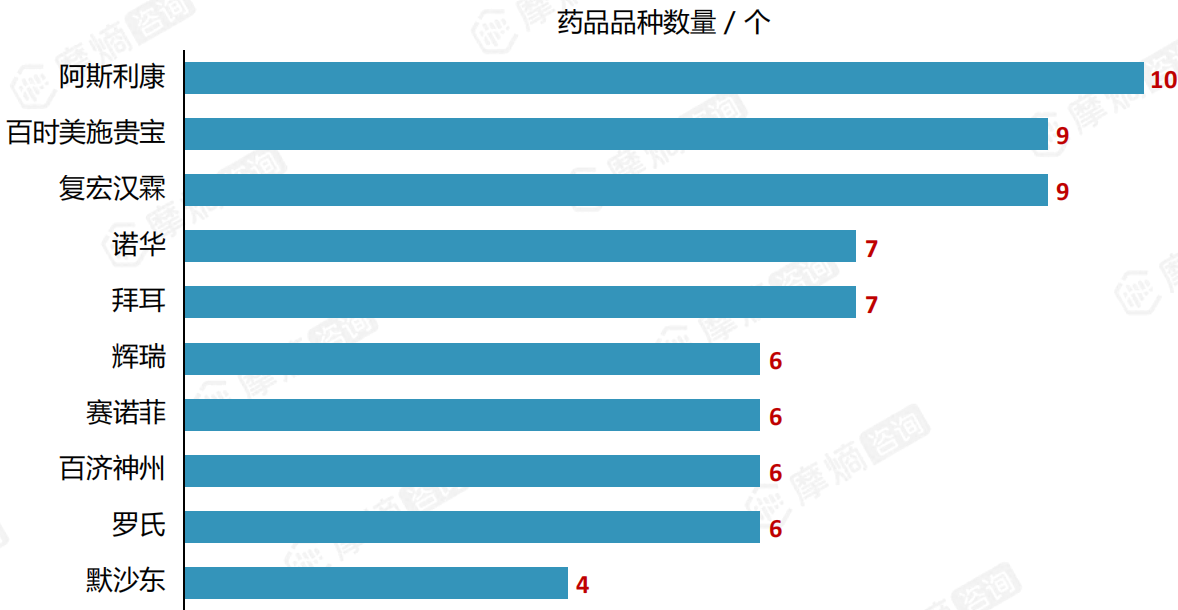


中国肝细胞癌研发主导但II期堆积显著，转移性肝癌早期布局超前但源头创新不足

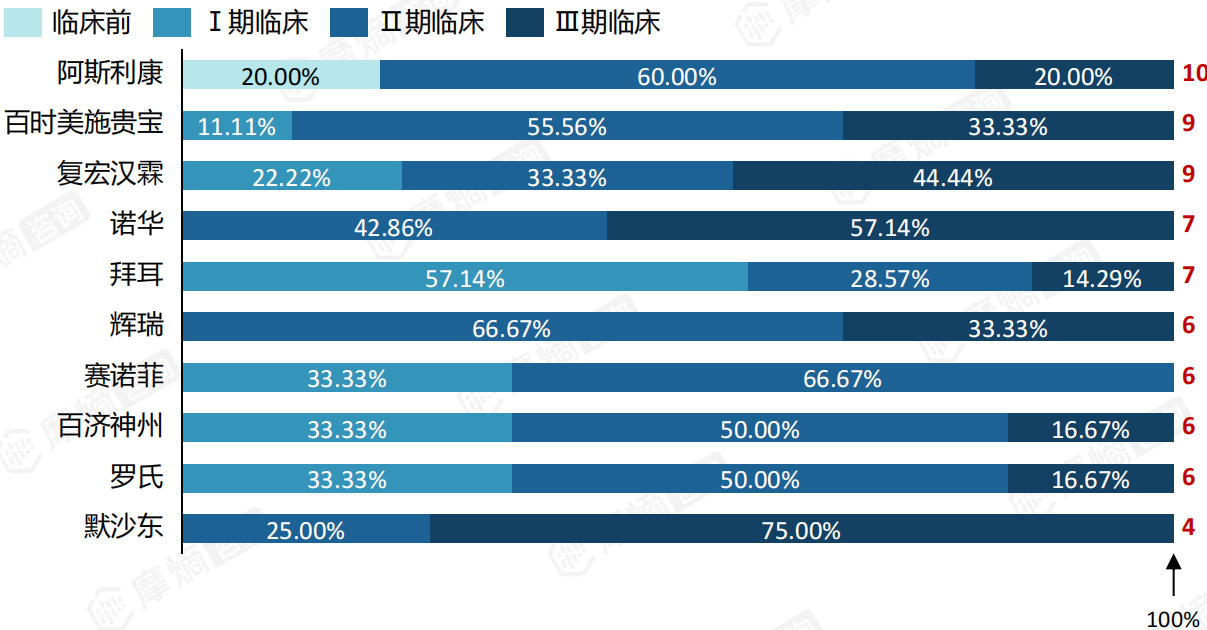


全球肝癌研发进入后期冲刺，企业策略分化明显

全球肝癌靶向治疗药物——企业在研管线数量TOP10



全球肝癌研发企业TOP10——在研管线研发阶段百分比



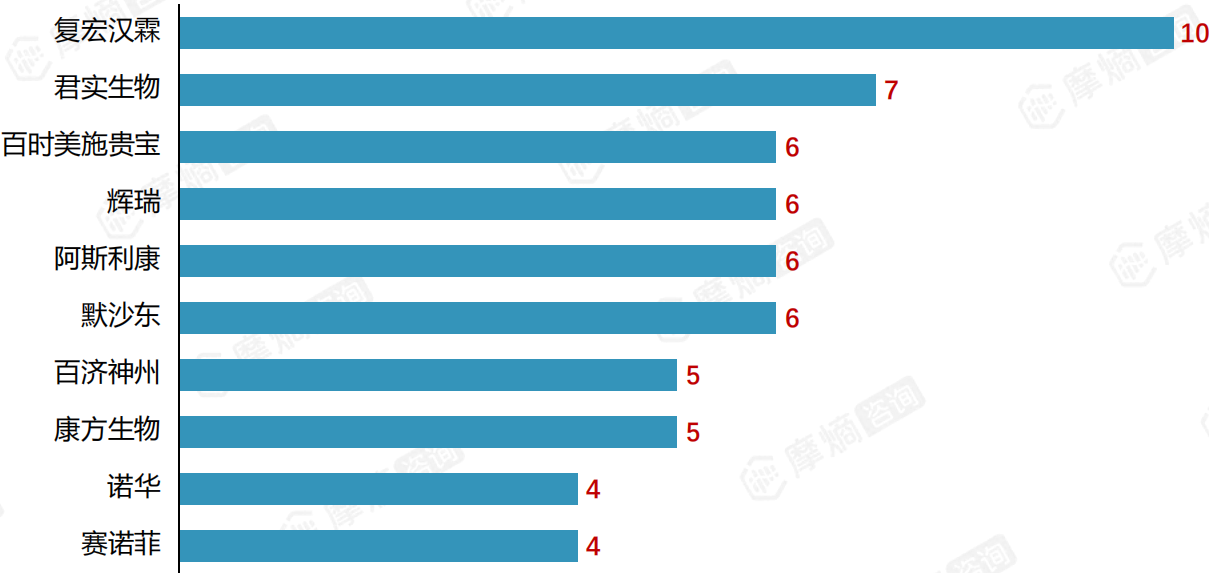
趋势总结

- 全球肝癌研发已进入后期冲刺阶段
- 策略分化明显：
 - 全面布局型（阿斯利康、BMS、复宏汉霖）：多靶点、多机制覆盖，抢占市场份额
 - 精准聚焦型（诺华、辉瑞、默沙东）：项目数少但集中在后期，追求高效转化
 - 梯度稳健型（拜耳、百济、罗氏）：早期到晚期有序推进，风险可控
- 中国企业全球竞争力显现：复宏汉霖以9个品种跻身全球前三，且III期项目数（4）与诺华并列第一，显示中国药企在肝癌领域的研发深度。

中国肝癌研发高度聚焦后期，本土企业双雄并立

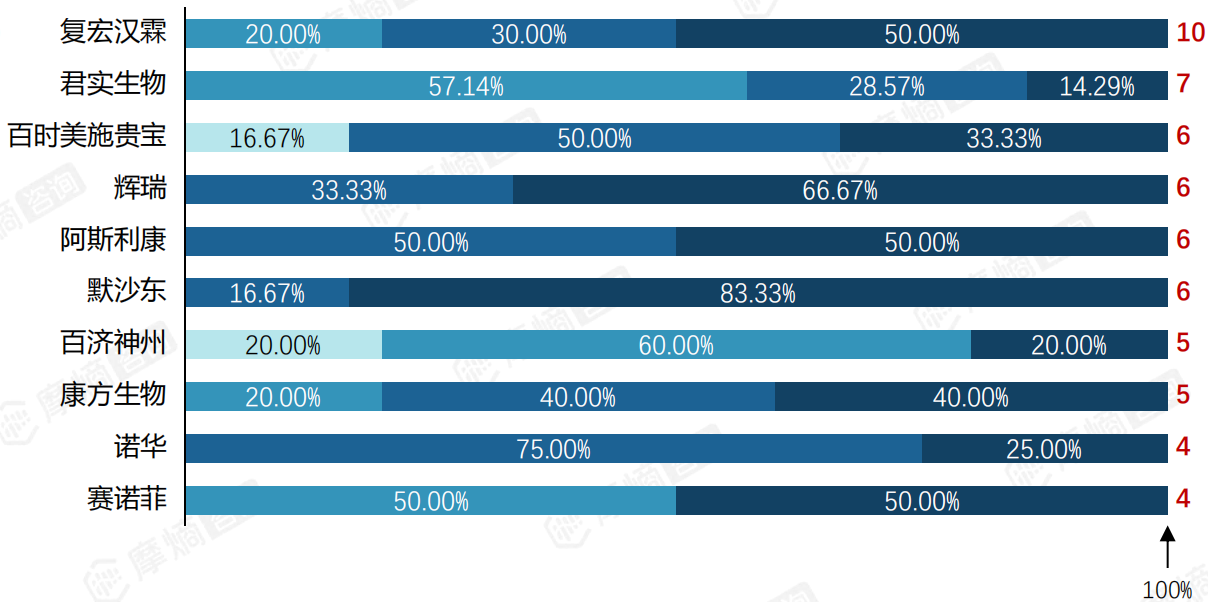
中国肝癌靶向治疗药物——企业在研管线数量TOP10

药品品种数量 / 个



中国肝癌药物研发企业TOP10——在研管线研发阶段百分比

临床前 I 期临床 II 期临床 III 期临床

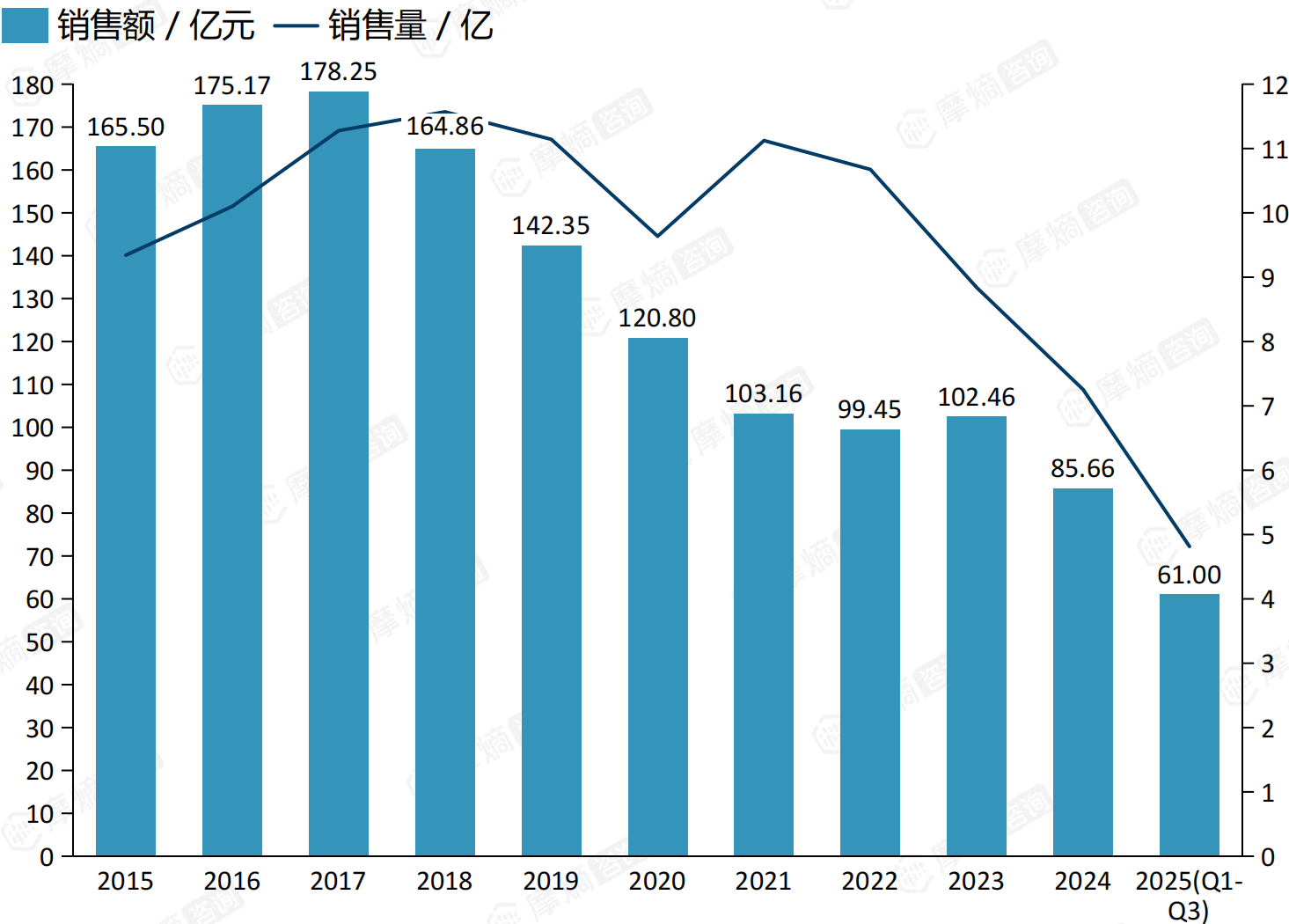


趋势总结

- 中国肝癌研发高度聚焦后期
- 本土企业双雄并立：
 - 复宏汉霖：数量第一，后期管线最厚，短期上市品种最多
 - 君实生物：早期储备充足，未来2-3年将陆续进入后期
- 跨国药企在中国市场加速冲刺中国市场已成为全球肝癌新药争夺的主战场
- 康方生物差异化突围，百济神州本土研发遇挑战

肝癌药物市场规模持续萎缩，品种生命周期加速

肝癌药物医院全终端市场规模



市场规模：高位回落，缩水近半

- 销售额从2017年峰值178.25亿元一路下滑至2024年85.66亿元，2025年前三季度仅61亿元，预计全年较峰值腰斩
- 十年间市场规模走出“爬坡—见顶—持续下行”的倒U型曲线

背后推手：三大力量重塑市场

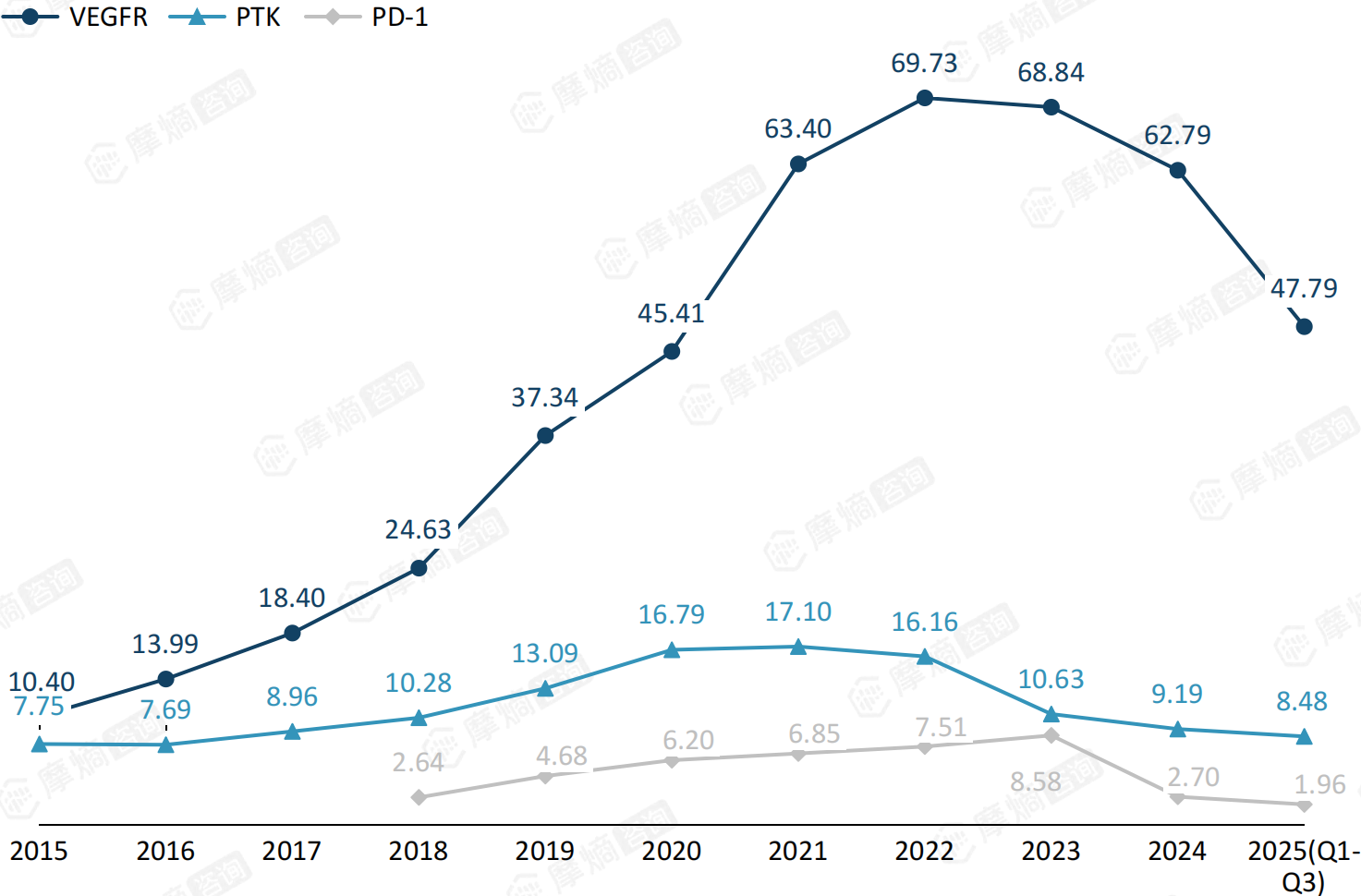
- **医保控费持续加压：**多轮国家谈判推动药价回归，以价换量逻辑失效后，市场总盘收缩
- **治疗格局迭代：**新型靶向药、免疫疗法分流患者，传统药物市场份额被蚕食
- **临床路径优化：**早筛普及、精准治疗推进，部分患者绕过该类药物直接使用更优方案

核心启示

- **“以价换量”的红利期已过：**当销量增长无法抵消降价幅度，市场必然缩水
- **品种生命周期加速：**从巅峰到腰斩仅用7年，创新迭代速度远超以往

肝癌热门靶向药市场2022年见顶回落

中国肝癌热门靶向治疗药物医院全终端总销售额
单位：亿元



整体走势：十年周期见顶回落

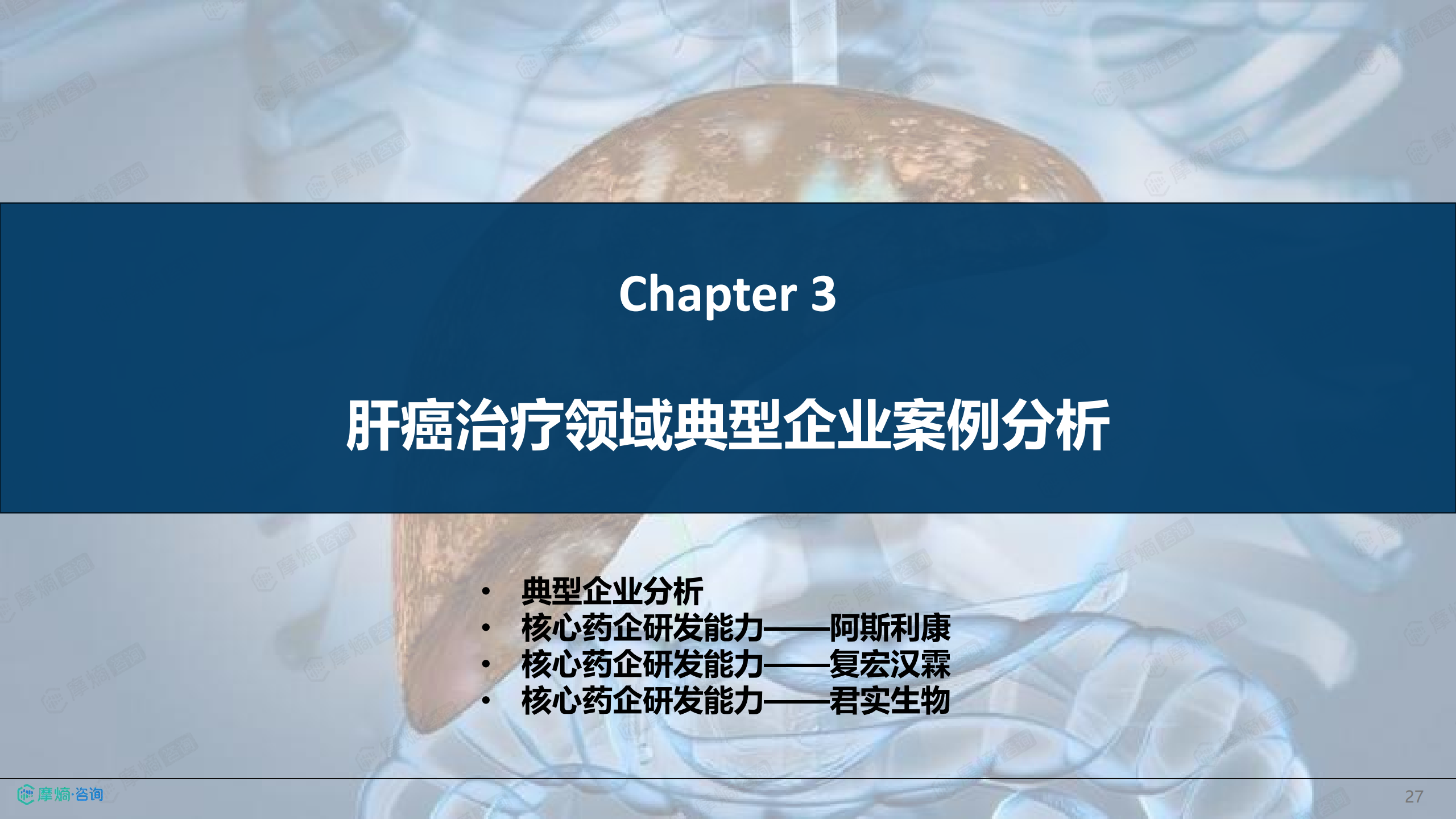
- 三类靶点合计销售额从2015年18.2亿元起步，一路攀升至2022年峰值93.4亿元，7年增长超4倍。
- 2023年起掉头向下，2024年缩至74.7亿元，2025年前三季度仅58.2亿元，预计全年较高点回落超30%。

格局分析

- VEGFR：长期主导，近年承压
- PTK：十年“平稳选手”
- PD-1：后起之秀，急涨急跌

核心启示

- 靶点生命周期加速：从入场到见顶仅5-7年，创新迭代远超传统药物
- 组合时代改写格局：当PD-1成为“标配”，单药差异化空间被压缩
- 存量竞争考验价值：临床不可替代性才是护城河，单纯跟风布局的时代已经终结
- 警惕结构性拐点：2022年是三大靶点共同的峰值年，此后市场进入新阶段



Chapter 3

肝癌治疗领域典型企业案例分析

- 典型企业分析
- 核心药企研发能力——阿斯利康
- 核心药企研发能力——复宏汉霖
- 核心药企研发能力——君实生物

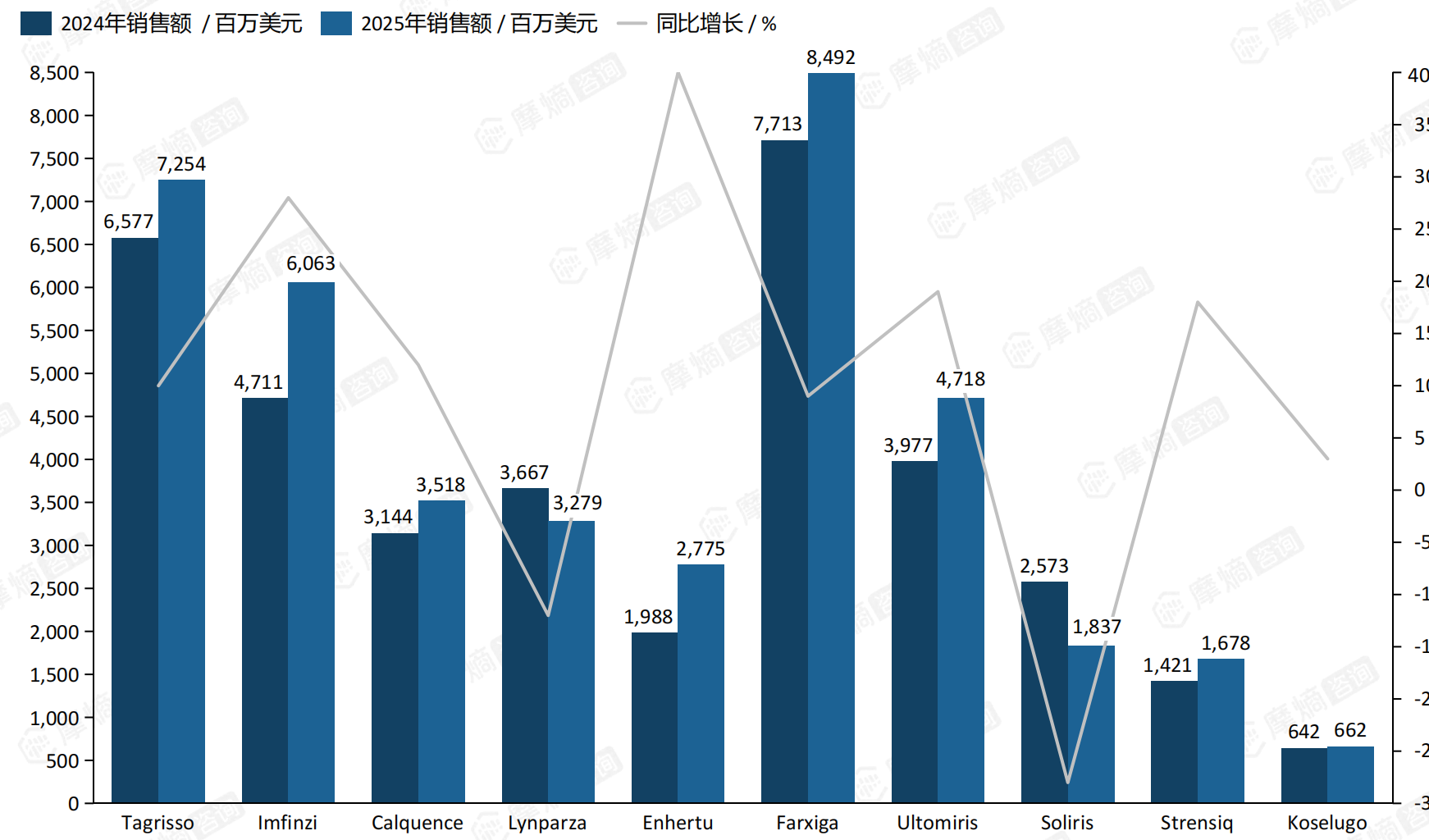
跨国药企主导，中国药企差异化突围

全球肝癌治疗药物典型企业研发实力对比

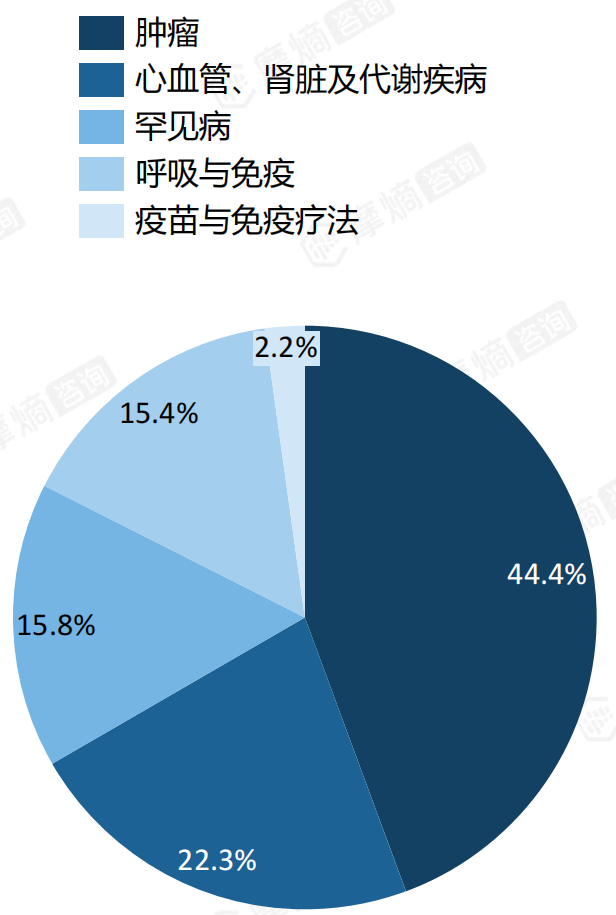
企业名称	核心布局领域	2025年研发投入	2025年总营收	关键产品/进展
阿斯利康	肿瘤学（ADC、靶向药）为增长核心引擎，占总营收44%	142.32亿美元	587.39亿美元	Enhertu（DS-8201）持续放量，多款ADC药物在研
百时美施贵宝	肿瘤学（免疫疗法、细胞疗法），增长型产品组合营收过半	约90亿美元	481.94亿美元	Opdivo、细胞疗法Breyanzi；与BioNTech合作开发双抗BNT327
诺华	肿瘤学（核药、靶向药）是核心增长引擎	约109亿美元	545.32亿美元	核药Pluvicto（年销售额20亿美元）、Kisqali（CDK4/6抑制剂，48亿美元）
拜耳	肿瘤学（前列腺癌新药等），诺倍戈高速增长	\	516.59亿美元	诺倍戈（年销售额26.97亿美元）、可申达（肾心疾病）高速增长
辉瑞	肿瘤学为战略核心，通过收购Seagen确立ADC领域领导地位	110-120亿美元	636亿美元	收购Seagen获得ADC管线；Ibrance等面临专利悬崖
罗氏	从肿瘤专科向全疾病领域拓展	\	\	十余款即将在华上市管线亮相，覆盖阿尔茨海默病等
赛诺菲	免疫领域明星产品度普利尤单抗高速增长	91.28亿美元	507.81亿美元	度普利尤单抗（182.91亿美元）增长25.2%
百济神州	血液瘤（BTK抑制剂）、实体瘤、免疫与炎症领域	约21.5亿美元	约53亿美元	泽布替尼（年销280亿人民币）、索托克拉新获批
默沙东	肿瘤学（K药）、疫苗	\	\	引进PD-1/VEGF双抗布局；K药面临专利挑战

阿斯利康：肿瘤业务占比44%，Enhertu增速领跑

阿斯利康2025年主要产品销售额



阿斯利康2025年各产品治疗领域分布

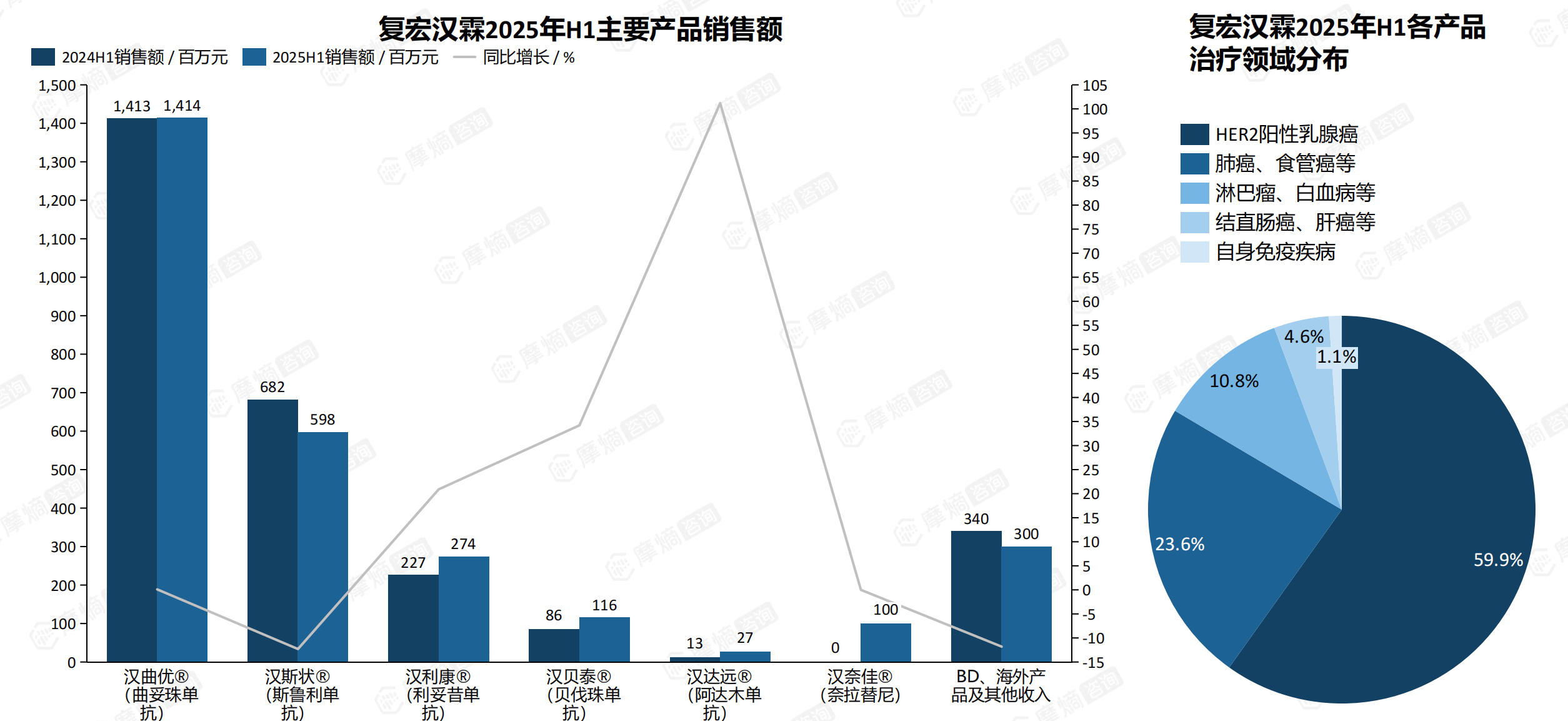


阿斯利康：2025年肿瘤及罕见病药物里程碑频现

阿斯利康2025年TOP药物里程碑一览

药物名称	治疗领域	里程碑/关键事件
Enhertu	肿瘤（乳腺癌、肺癌、胃癌）	公布DESTINY-Breast05、06、09、11三项III期阳性结果；在美获批用于1线HER2+转移性乳腺癌。
Tagrisso	肿瘤（肺癌）	FLAURA2研究公布最终OS数据，中位OS近四年；NeoADAUA研究显示阳性结果。
Imfinzi	肿瘤（肺癌、膀胱癌、胃癌等）	在美获批用于早期胃癌/胃食管结合部癌（基于MATTERHORN研究）；在欧盟、日本获批用于早期NSCLC和小细胞肺癌。
Baxdrostat	CVRM（高血压）	在治疗抵抗性和难治性高血压的两项III期研究（BaxHTN，Bax24）中取得阳性结果，已递交上市申请。
Gefurulumab (ALXN1720)	罕见病（gMG）	PREVAIL III期研究达主要及全部次要终点，显示出早期、持续的临床改善。
Datroway	肿瘤（乳腺癌、肺癌）	在美获批用于EGFRm NSCLC；TROPION-Breast02研究在1线三阴性乳腺癌中显示出OS获益。
Camizestrant (AZD9833)	肿瘤（乳腺癌）	SERENA-6 III期研究显示，在1线HR+乳腺癌中PFS显著改善。
Tezspire	呼吸与免疫（哮喘）	在美、欧盟获批用于治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉。
Lynparza	肿瘤（多癌种）	与MSD的合作协议更新，涉及Koselugo的全球权益重组。
Wainua/Wainzua	罕见病（ATTRv-PN）	在欧盟获批用于治疗遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发神经病。

复宏汉霖：生物类似药主导，曲妥珠单抗占比60%



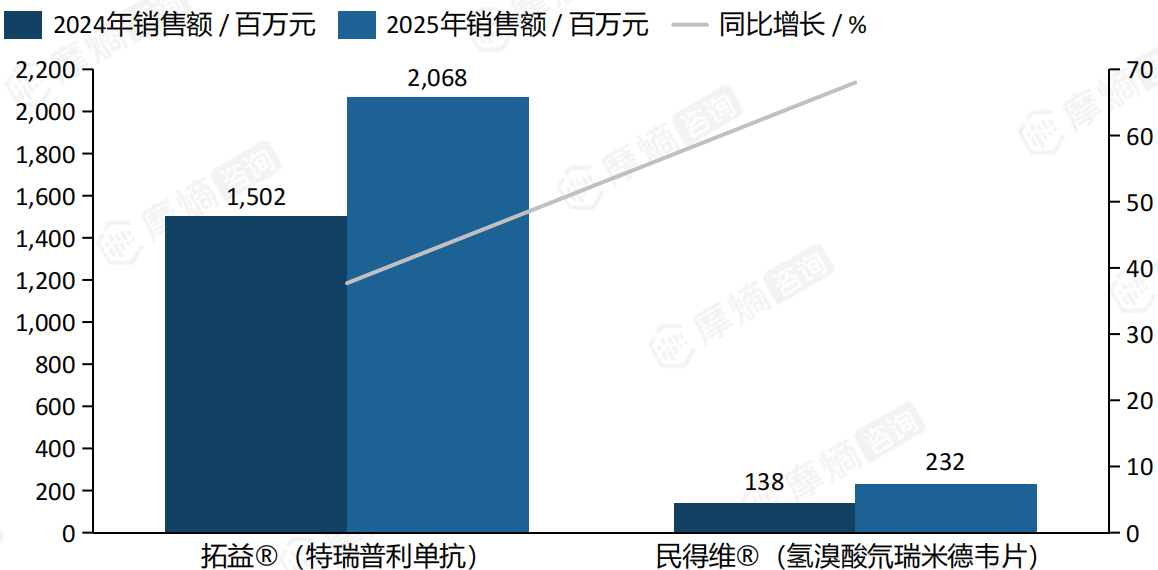
复宏汉霖：ADC管线加速，HER2/PD-L1双靶点布局

复宏汉霖2025年H1主要在研项目临床阶段分布及里程碑事件

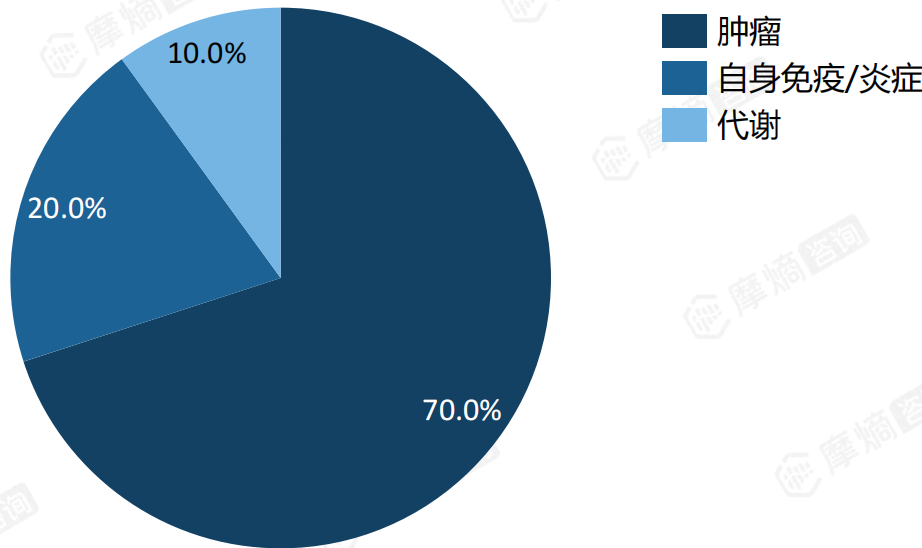
项目名称	靶点/类型	当前阶段	适应症	关键里程碑/进展
HLX22	新型表位HER2单抗	II期	HER2+胃癌	ASCO公布II期数据：24个月PFS率54.8%，mOS未达到；全球III期头对头研究已启动
HLX43	PD-L1 ADC	I期	NSCLC、胸腺鳞癌	全球首个进入临床的PD-L1 ADC；胸腺鳞癌ORR达75%，NSCLC 2mg组ORR 38.5%
HLX87/GQ1005	HER2 ADC	III期	HER2+乳腺癌	基于启德酶促定点偶联技术；安全性优于德曲妥珠单抗，III期临床进行中
HLX10（斯鲁利单抗）	PD-1	美国桥接试验	小细胞肺癌	美国ES-SCLC桥接试验已入组183人，计划2026年递交FDA上市申请
HLX15	达雷妥尤单抗生物类似药	对外授权	多发性骨髓瘤	授权给欧美合作伙伴，首付款3300万美元
HLX13	伊匹木单抗生物类似药	对外授权	多种实体瘤	授权给全球合作伙伴，首付款3100万美元
HLX48	EGFR x c-MET双抗ADC	临床前	肺癌、结直肠癌	后PD-1时代潜在治疗选择，增强内吞能力，旁观者效应强
HLX97	KAT6A小分子抑制剂	临床前	乳腺癌、前列腺癌等	体内活性优于竞品，血液毒性更低
HCB101	SIRPα-Fc融合蛋白	I期	实体瘤	引进自HanchorBio；初步临床数据显示安全性良好，已观察到肿瘤响应
HLX37	新型免疫调节分子	临床前	自身免疫疾病	增强BAFF信号阻断能力5-10倍，有望用于IgA肾病、SLE等

君实生物：双引擎驱动，拓益+民得维合计增长40%

君实生物2025年主要产品销售额



君实生物2025年在研管线治疗领域分布



核心洞察

- **双引擎驱动成型：**肿瘤（拓益）提供稳健基本盘，抗病毒（民得维）贡献高增长弹性，两大产品合计销售额从2024年16.4亿元增至2025年23.0亿元，整体增长40.2%
- **肿瘤业务穿越周期：**拓益37.7%的增速证明其临床价值和差异化优势，在PD-1红海市场中仍能挤占份额
- **抗病毒产品兑现潜力：**民得维68%的同比增速验证其临床价值，但抗病毒药物的需求波动性需持续关注

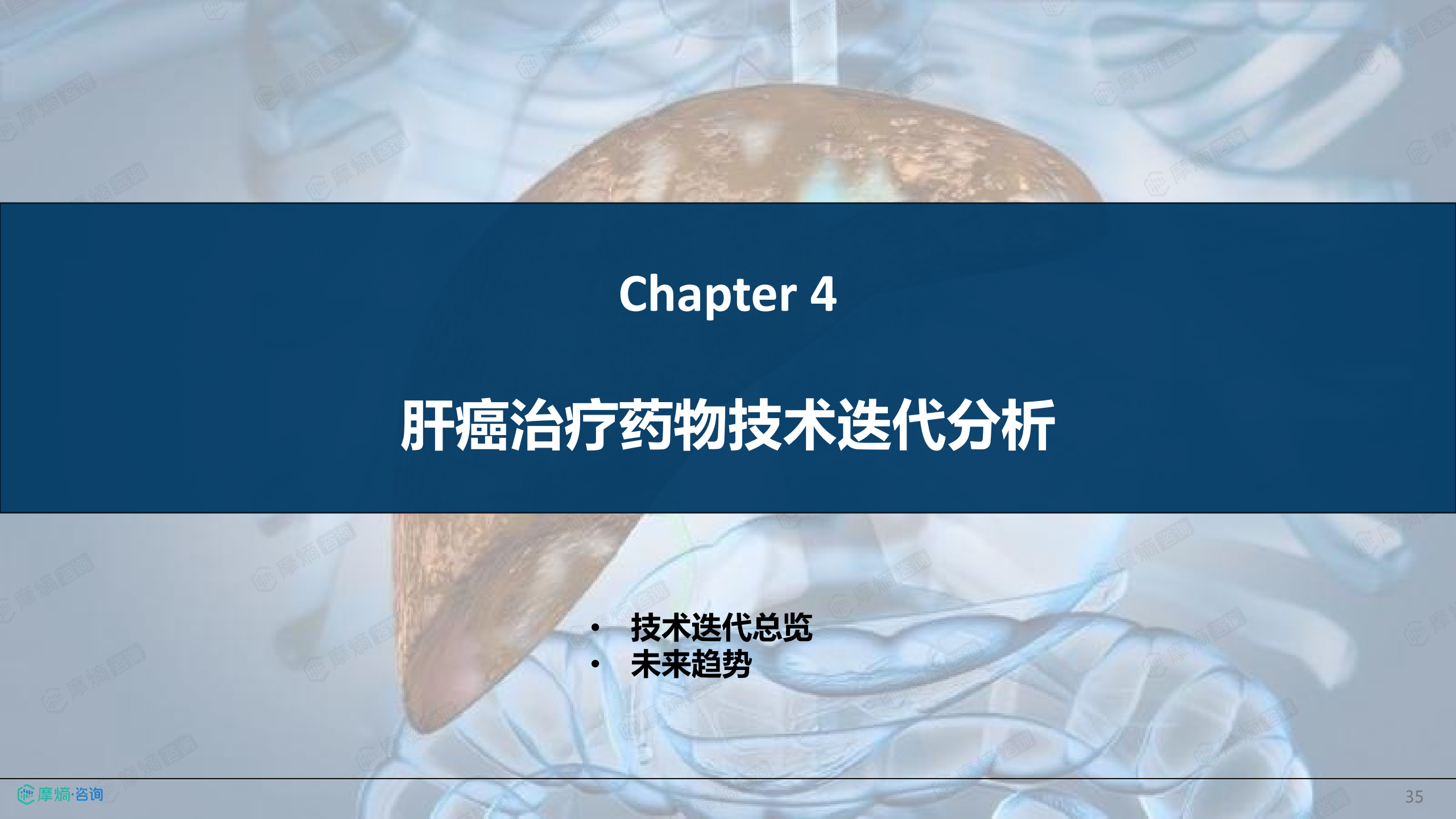
启示

- **产品组合策略见效：**肿瘤+抗病毒的搭配形成“稳健+弹性”的双轮驱动，降低单一领域依赖风险
- **创新药生命周期管理成功：**拓益上市多年仍保持增长，显示持续拓展适应症和海外市场的战略成效

君实生物：双抗ADC管线加速

君实生物2025年主要在研项目临床阶段分布

项目名称	靶点/类型	当前阶段	适应症	2025年关键里程碑/进展
tifcemalimab (JS004)	BTLA	III期	局限期小细胞肺癌	全球首个BTLA靶点III期研究（JUSTAR-001）持续推进，已在15个国家/地区入组超560名患者。
JS107	Claudin18.2 ADC	III期	胃癌/胃食管结合部腺癌	III期研究进行中。2025年AACR/ESMO Asia公布I期数据，ORR达86.7%（联合疗法）。
JS207	PD-1/VEGF	II期	非小细胞肺癌等	ESMO Asia公布I期数据，在PD-L1阳性NSCLC中ORR达60%（10mg/kg）。美国II/III期临床IND获批。
JS005	IL-17A	上市申请受理	中重度斑块状银屑病	关键III期研究达主要终点，2025年12月NDA获NMPA受理。
JS001sc	PD-1（皮下注射）	上市申请受理	12项适应症（同拓益®）	2026年3月，12项适应症NDA获NMPA受理，为首个进入上市申报阶段的国产PD-1皮下制剂。
JS203	CD20/CD3	II期	B细胞非霍奇金淋巴瘤	2025年ASH年会更新数据，RP2D剂量下ORR达72.4%（DLBCL中69.7%），CR达39.4%。
JS212	EGFR/HER3 ADC	I/II期	晚期实体瘤	2025年3月中国IND获批，11月联合疗法IND获批，12月美国IND获批。I/II期临床进行中。
JS213	PD-1/IL-2	I期	晚期恶性肿瘤	2025年ASCO/SITC公布海外I期数据，ORR为35%，DCR为75%。中美同步临床中。
JT002	未披露（小分子）	II期	季节性过敏性鼻炎	II期临床进行中。
JS015	DKK1	II期	胃肠道肿瘤	2025年AACR公布数据，联合疗法在结直肠癌/胃癌中显示初步疗效。
JS207 + JS212	PD-1/VEGF + EGFR/HER3 ADC	II期	实体瘤	联合疗法II期临床正在进行，探索协同抗肿瘤潜力。
拓益®（特瑞普利单抗）	PD-1	已上市，新适应症开发	肝细胞癌、黑色素瘤一线等	2025年新增2项适应症（肝细胞癌一线、黑色素瘤一线）中国获批；多项新适应症sNDA获受理。



Chapter 4

肝癌治疗药物技术迭代分析

- 技术迭代总览
- 未来趋势

肝癌治疗历经四阶段迭代，联合疗法成主流

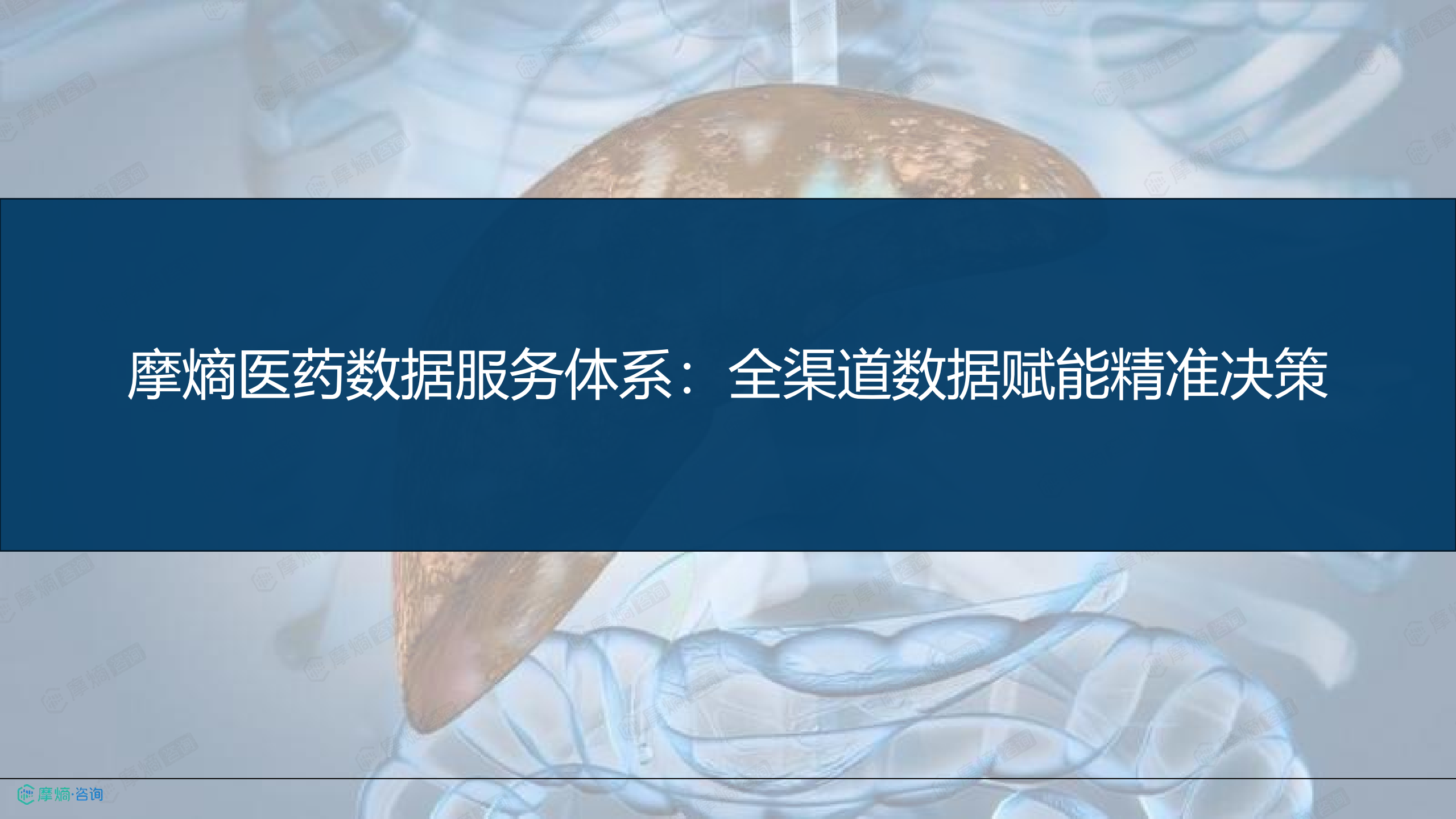
技术迭代总览：肝癌系统治疗的发展历程

阶段	时间节点	代表药物/方案	作用机制	临床突破与特点
靶向单药时代	2007年	索拉非尼	多靶点TKI（抗血管生成+抗增殖）	首个获批的肝癌一线靶向药物，打破肝癌无药可治的僵局
	2017-2018年	瑞戈非尼、卡博替尼、雷莫芦单抗	TKI、VEGFR2抑制剂	开启二线治疗时代；雷莫芦单抗为首个生物标志物驱动的肝癌药物（AFP≥400 ng/ml）
	2018年	仑伐替尼	多靶点TKI（VEGFR1-3，FGFR1-4等）	REFLECT研究证实其疗效不劣于索拉非尼，成为第二个一线标准药物
免疫单药探索	2017-2018年	纳武利尤单抗、帕博利珠单抗	PD-1抑制剂	基于II期研究获FDA加速批准二线治疗，开启免疫治疗时代
靶免联合时代	2020年	阿替利珠单抗 + 贝伐珠单抗	PD-L1抑制剂 + VEGF单抗	IMbrave150研究：死亡风险降低42%，首次证实联合治疗优于靶向单药，重塑一线治疗格局
	2020年后	信迪利单抗+贝伐珠单抗类似物、卡瑞利珠单抗+阿帕替尼等	PD-1抑制剂 + TKI/抗血管生成药物	多项国产联合方案获批，免疫联合治疗成为主流
三联/精准探索	2025-2026年	TACE + 靶向 + 免疫	局部治疗 + 系统治疗协同	三联疗法在不可切除肝癌中ORR达56.1%，大血管侵犯人群获益显著
	2026年	安罗替尼 + 派安普利单抗	多靶点TKI + 新一代PD-1抑制剂	APOLLO研究PFS/OS双阳性，为晚期HCC提供高效低毒新选择，尤其针对PVTT人群

免疫联合局部治疗主导，精准筛选与克服耐药并进

未来趋势：肝癌治疗的演进方向

未来方向	技术/策略	核心进展与潜力
新免疫检查点	TIGIT、LAG-3、TIM-3等新型靶点	克服现有ICI耐药，增强T细胞活性，联合PD-1/PD-L1抑制剂已在临床II/III期探索
联合疗法优化	靶向 + 免疫 + 局部治疗	TACE联合靶免（三联疗法）在PVTT等高危人群中显著改善生存，空间多组学揭示TME重塑机制
细胞疗法	CAR-T、TCR-T、TIL	在肝癌中开展早期临床研究，有望为晚期患者提供个性化、持久应答的治疗选择
新靶点与新 modality	ADC（HER2，Nectin-4）、TGF-β抑制剂、FGFR4抑制剂	针对传统“不可成药”靶点，或在胆道癌中已显示潜力的药物向肝癌拓展
精准筛选与预测	生物标志物、影像组学、人工智能	AFP、LMR、PVTT、影像特征等整合构建预测模型（Nomogram），实现个体化治疗决策
克服耐药与TME重塑	空间转录组学、单细胞测序	揭示mCAFs、tip ECs等细胞在耐药中的角色，指导联合策略以逆转免疫抑制



摩熵医药数据服务体系：全渠道数据赋能精准决策

多渠道，多层次市场及销售数据，满足企业不同层次及场景的需求

数据分类	名称	数据加工	数据获取渠道	时效性	准确性	稳定性	应用场景	数据价值及费用
数据库	全国医院销售数据	放大数据	基于全国各省市2200+ 二级及以上医院 的分层抽样（含1795家综合医院、473家专科医院），根据城市级别医院数量、医院床位、医院类型、地域性疾病、当地医疗水平等等，通过专业的计算模型分层放大，最终涵盖所有的二级及以上医院的药品销售数据。	季度更新	已有上千家医药相关企业购买数据库，准确性经过市场验证	高	全国层面销售查询	进行宏观分析
	全国医院销售（全终端）		基于 2200+各省市二级及以上医院 的分层抽样（≥100床位，含1795家综合医院、473家专科医院）、 一级和未定级医院1500+、社区卫生服务中心4000+和乡镇卫生院6500+ 。根据各医院数量、医院床位、医院类型、地域性疾病、当地医疗水平等等，通过专业的计算模型分层放大，	季度更新		高		
	全国药店零售数据		本数据库基于各省市 13000多家零售药店的分层抽样 （实体药店），根据城市级别的药店类型、药店数量、地域性疾病等分层放大至全国所有地市级别城市的实体药店销售。	季度更新		高		进行药物零售端分析
	全国样本医院销售数据	样本数据	本数据库主要源于合作医院采购数据及下游数据厂商的合作数据等多种可靠数据源，通过专业的数据清洗整合形成了全国样本医院销售数据库。	季度更新		高	样本及核心市场查询	进行样本医院分析
多元数据渠道	城市数据	真实样本数据	对接部分城市相关 HIS系统 ，数据经过合规脱敏处理后，可进行细分到 科室层面 的数据，包含患者画像、科室用药结构、处方频次等数据	按项目收费，按具体项目沟通数据及处理，数据质量高			样本（细分到科室）	结合定量定性，可进行微观分析，价值高
	部分省市样本数据		对接部分 省、市样本数据 ，可提供相关具体销售数据，结合销售数据，可看到不同厂家及产品的销售数据变化及销售渠道差异， 数据颗粒度优于CPA数据				样本及流向数据	可针对具体药物进行定制化、深度数据挖掘
	药物流向数据		与全国各省市多家药品流通配送商合作，可采集药物在全国的流向数据，可覆盖全国 三级医院3000+，二级医院10000+，一级和未定级医院75000+					
访谈调研数据	产业专家/医生专家访谈	专家智库及业务合作伙伴		按项目收费，主要取决于难度、筛选标准、数量			市场调研	挖掘难获取的信息及一手真实信息
	患者/消费者问卷调研	患者平台及消费者调研平台					立项调研	

多方数据来源的医疗大数据的应用

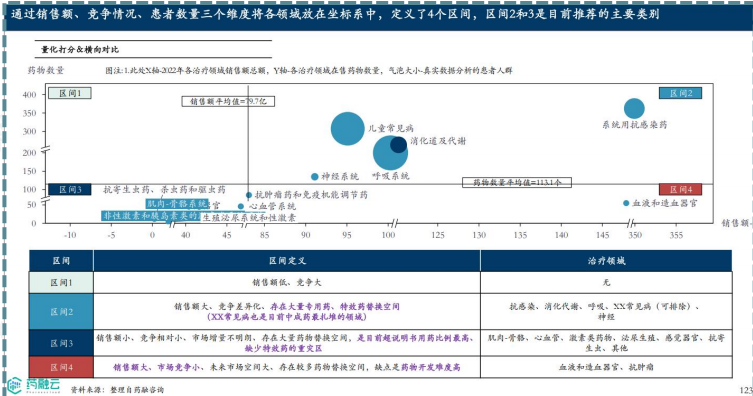
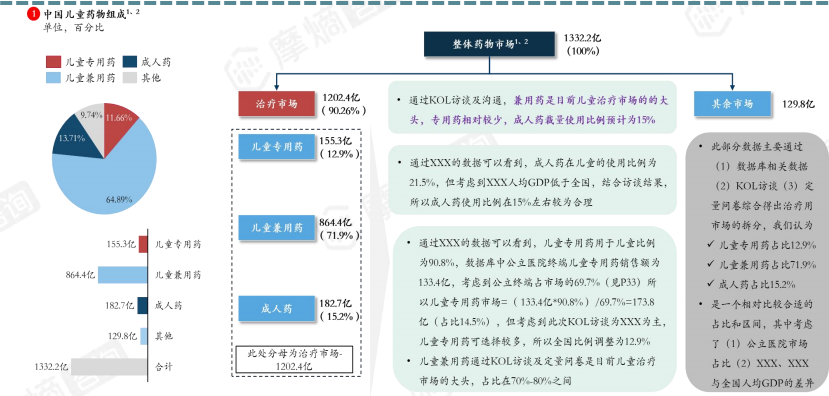
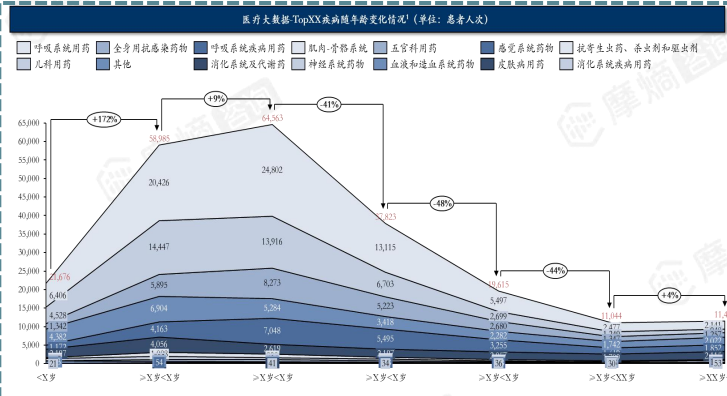


数据赋能不同客户类型及需求，为相关决策提供可靠依据



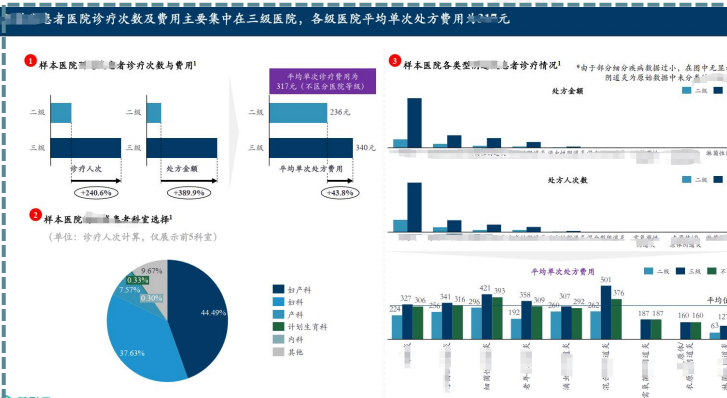
案例一：某投资公司对于细分领域及市场潜力进行分析及可行性分析，分析相关细分赛道及市场潜力

✓ 我们通过多渠道数据，并结合定量定性分析，对于某细分领域用药组成、患者画像及用药、医生处方、市场规模及潜力进行分析和测算



案例二：某药企市场部需要对某疾病领域的患者画像、市场竞争、患者诊疗路径与医生处方进行全面分析，助于后期市场决策及资源投放

✓ 我们通过多渠道数据，并结合定量定性分析，对于该疾病领域的患者画像、科室的用药构成及选择、医生处方决策等进行分析，提出相关市场应对策略及发掘业务增长点



版 权 声 明:

COPYRIGHT NOTICE:

本报告版权属于摩熵数科（成都）医药科技有限公司，并受法律保护。

转载、摘编或利用其它方式使用本报告文字或者观点的，应注明来源。

违反上述声明者，编者将追究其相关法律责任。

The copyright of this report belongs to BCPMdata Pharma Technology (Chengdu) Co.,Ltd., and is protected by law. Those who reprint, extract or use the text or views of this report in other ways should indicate the source, and those who violate the above statement will be investigated for their relevant legal responsibilities.

摩熵咨询是摩熵数科旗下生物医药专业咨询服务品牌，由深耕医药领域多年的专业人士组成，核心成员均来自国际顶级咨询机构和行业标杆企业，涵盖立项、市场、战略、投资等从业背景，依托摩熵数科丰富的外部专家资源及全面的医药全产业链数据库，为客户提供专业咨询服务和定制化解决方案。

结合数据资源与行业资源
提供专业咨询服务与定制化解决方案

市场洞察与营销赋能

分析市场现状，洞察行业趋势，依托数据分析和深度研究，辅助商业决策。

立项评估及管线规划

提供疾病领域品种调研、专家访谈、品种立项、项目交易整套服务。

产业规划及研究服务

以数据为基础，为组织、园区、企业提供科学的决策依据和趋势线索。

多渠道数据分析及定制服务

帮助客户深入了解目标领域和市场情况，发现潜在机会，优化业务决策。

投资决策与交易估值服务

为药企/投资机构提供市场调研、价值评估、专利评估、募投报告及IPO行研等决策支持服务。

"十五五"战略规划咨询服务

为政府及行业大中型企业提供外部环境洞察、地方发展评估、先进经验对标、总体战略规划等服务。

数据驱动决策，一站式生物医药咨询服务

- 销售数据，覆盖医院/药店/电商
- 60000+行业研究报告
- 真实世界数据，细分到科室
- 200+真实项目案例
- 药品流向数据，细分到医院
- 3000+业内高端专家资源

数据库免费试用



扫一扫
立即申请

11万份行业报告免费下载



定制需求/数据库咨询

☎ 400-9696-311 转1

摩熵数科“4+4+6”战略

4大产业链架构

B 摩熵生物
Biotechnology
生物大分子数据检索系统

C 摩熵化学
Chemical
化学小分子数据检索系统

P 摩熵医药
Pharmaceutical
药物和器械综合情报系统

M 摩熵医学
Medical
循证医学与医疗大数据

4大核心服务

 **数据检索SaaS服务**
BCPM数据库检索，15大数据库矩阵，快速查询生命科学全产业链数据，支持在线分析。

 **定制咨询分析服务**
提供产业立项评估、产业研究、市场洞察、销售布局、真实世界研究等定制化咨询服务。

 **AI语料及数据接口服务**
AI语料定制及数据API接口服务，轻松实现AI模型训练和自定义业务场景所需底层数据。

 **产业链生态服务**
基于BCPM数据生态进行生物学-化学-药学-医学相关上下游供应链服务，市场推广营销等服务。

6大客户群体

政



产



学



研



医



投

