



# 2026年乳腺癌流行病学趋势 及热门靶点药物市场表现洞察

——市场研究专题报告五

摩熵咨询  
2026年3月

## 摘要

乳腺癌是全球女性最常见的恶性肿瘤，2022年新发病例约230万，位列女性癌症发病率首位。中国乳腺癌新发病例1990-2021年增长354%，为全球增速的2.5倍。本报告系统梳理乳腺癌流行病学趋势、靶向药物市场表现及企业在研布局，为行业决策提供参考。

### ■ 治疗范式

百年演进从根治术走向保乳手术、靶向治疗、免疫治疗及ADC药物迭代。分子分型指导精准治疗，HER2、HR+、三阴乳腺癌分类施策。

### ■ 市场规模

十年市场走出倒U型曲线，2021年销售额见顶，2023年销售量见顶。2025年前三季度销售额340.5亿，同比下滑23.6%，缩水加速。

### ■ 靶点格局

HER2靶点靠四代产品接力实现十年长牛，2021年超越Transferase成第一大靶点，2025年首次出现下滑信号。三大靶点（HER2、Transferase、PTK）全面进入下行通道。

### ■ 研发格局

中国创新药、改良型新药、生物类似药三大领域均占全球40%以上，已实现“量”的全球并跑。Enzymes、Transferase、PK为全球三大热门靶点。阿斯利康与辉瑞领跑后期赛道，复宏汉霖生物类似药主导，ADC管线加速布局。

### ■ 未来趋势

ADC迭代、口服SERD、PROTAC、CDK4抑制剂等下一代技术平台重塑治疗格局。三阴乳腺癌、ESR1突变耐药、后ADC时代治疗选择等领域存在巨大空白，差异化创新成为破局关键。



# CONTENNT 目录

1

## 乳腺癌概述

- 乳腺癌疾病概述
- 乳腺癌流行病学数据
- 乳腺癌临床治疗方案演进历程
- 乳腺癌临床分期与诊疗方案
- 乳腺癌相关政策

2

## 乳腺癌药物治疗市场分析

- 乳腺癌药物研发情况
- 乳腺癌药物市场规模
- 乳腺癌热门靶点药物年度销售额变化趋势



### 3 乳腺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——诺华
- 核心药企研发能力——辉瑞
- 核心药企研发能力——复宏汉霖

### 4 乳腺癌治疗药物技术迭代分析

- 技术迭代总览
- 未来趋势

A background image showing a microscopic view of biological cells, likely breast tissue, with various cellular structures and colors in shades of pink, purple, and orange.

# Chapter 1

## 乳腺癌概述

- 乳腺癌疾病概述
- 乳腺癌流行病学数据
- 乳腺癌临床治疗方案演进历程
- 乳腺癌临床分期与诊疗方案
- 乳腺癌相关政策

# 乳腺癌源于上皮，分子分型指导治疗，激素与遗传为高危因素

**定义：**乳腺癌是源于乳腺导管上皮或小叶上皮的恶性肿瘤，其发病与女性激素水平、遗传因素、生活方式等密切相关，核心病理机制为乳腺细胞的增殖失控与恶性转化。

## 症状

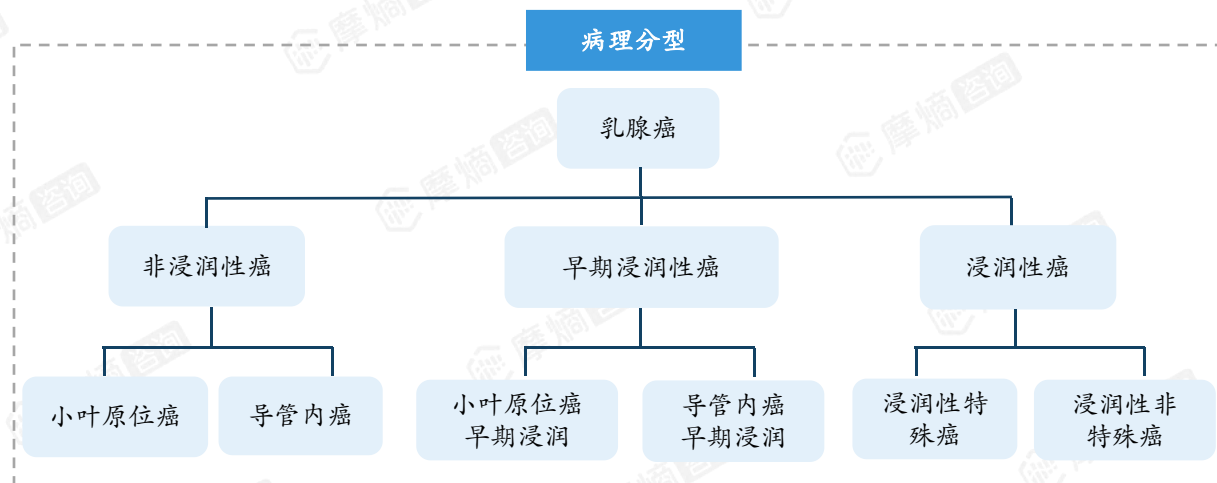
大多数人在癌症早期没有任何症状，但在较晚期，乳腺癌的症状可包括：

- 乳房出现肿块或增厚，通常无疼痛；
- 乳房大小、形状或外观出现变化；
- 皮肤出现凹陷、发红、蚀损斑或其他变化；
- 乳头外观或乳头周围皮肤（乳晕）出现变化；
- 乳头出现异常或血性溢液。

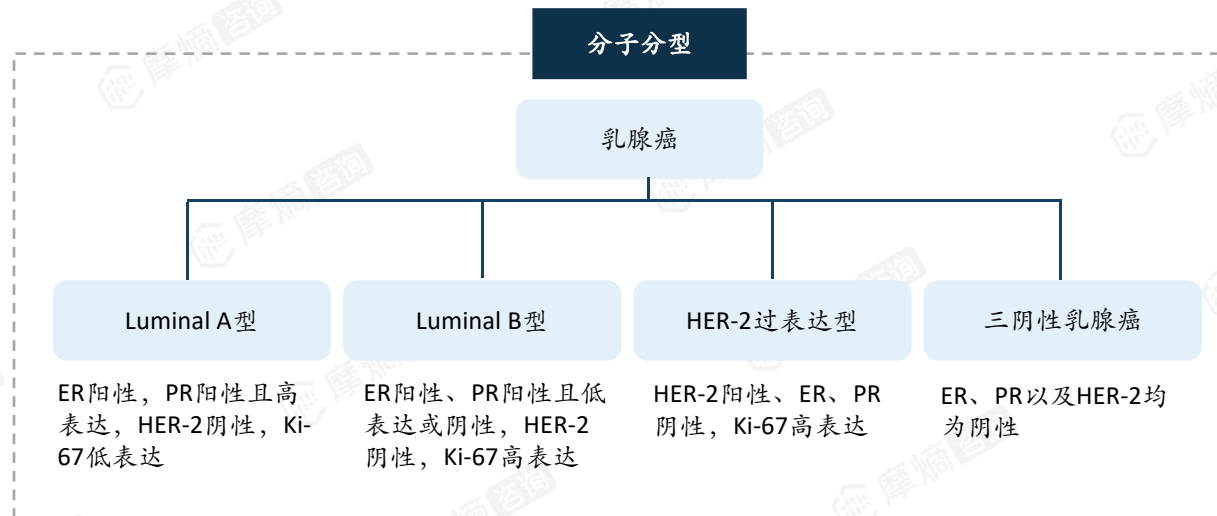
## 乳腺癌患病因素

高危因素		诱发因素	
雌酮及雌二醇	• 月经初潮年龄早 (<12岁)	生活方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 营养过剩</li> <li>• 肥胖</li> <li>• 高脂饮食</li> <li>• 过度饮酒</li> </ul>
	• 绝经年龄晚 (>55岁)		
	• 不孕及初次生育年龄晚 (>30岁)		
	• 哺乳时间短		
遗传因素	• 停经后进行雌激素替代疗法等		
	• 一级亲属（如父母、子女以及兄弟姐妹）中有乳腺癌病史者		
基因突变	\		
某些物理因素	• 如儿童时期接受胸部放射线治疗		

## 病理分型



## 分子分型



## 乳腺癌由分子亚型异质性驱动，涉及多通路异常、微环境重塑与耐药网络

## 乳腺癌分子亚型独特的致癌机制

分子亚型	占比	核心特征	驱动机制
Luminal A型	40-50%	ER/PR+, HER2-, 低增殖	雌激素信号通路驱动，基因组相对稳定
Luminal B型	15-20%	ER+, HER2±, 高增殖	增殖相关基因高表达，常伴PI3K通路突变
HER2过表达型	10-15%	ER-, HER2+	HER2基因扩增/过表达，激活下游通路
三阴型 (TNBC)	15-20%	ER-, PR-, HER2-	高度异质，常伴TP53突变，类基底样特征

## 乳腺癌核心信号通路网络

通路	核心机制	关键分子
ER信号通路	雌激素结合ER受体，激活转录	ERα、ESR1突变
HER2通路	受体二聚化激活下游信号	HER2、EGFR
PI3K/AKT/mTOR	细胞生存、增殖、代谢	PIK3CA、PTEN、AKT
RAS/MAPK	细胞增殖、分化	KRAS、BRAF、MEK
Notch/Wnt/β-catenin	干细胞维持、分化	Notch受体、Wnt配体
JAK/STAT	炎症信号传导、免疫调节	JAK、STAT3

## 表观遗传异常

- DNA甲基化
- 组蛋白修饰
- 非编码RNA

## 与微环境相互作用

- 免疫逃逸：PD-1/PD-L1通路激活，T细胞耗竭
- 代谢重编程：Warburg效应、脂代谢异常
- 肿瘤相关成纤维细胞 (CAF)：分泌因子促进侵袭转移
- 细胞外基质重塑：MMPs异常，促进转移

## 耐药机制

- ESR1突变
- PTEN缺失
- p95HER2
- BRCA回复突变

## 乳腺癌致病机制总结

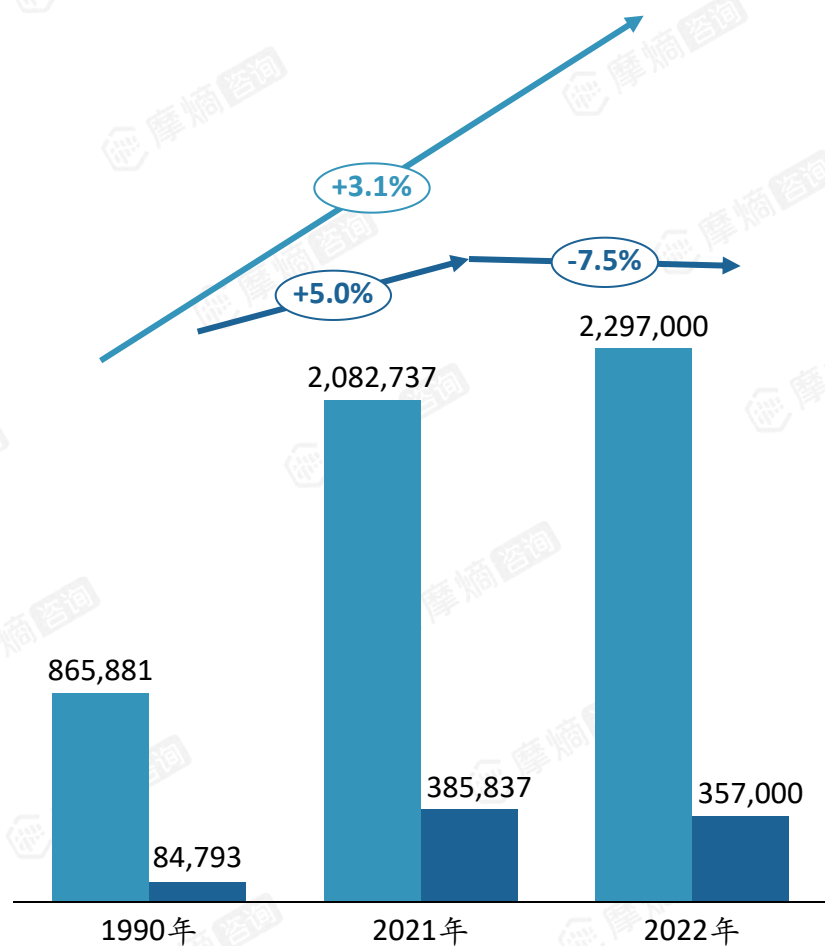
- 乳腺癌是由分子亚型异质性驱动、多信号通路 (ER/HER2/PI3K) 异常激活、表观遗传重编程与肿瘤微环境重塑共同作用的复杂疾病，耐药机制涉及基因突变、通路交互与免疫逃逸的多层次网络。

## 全球乳腺癌负担仍将持续

## 全球 vs 中国：乳腺癌新发病例数量

单位：个

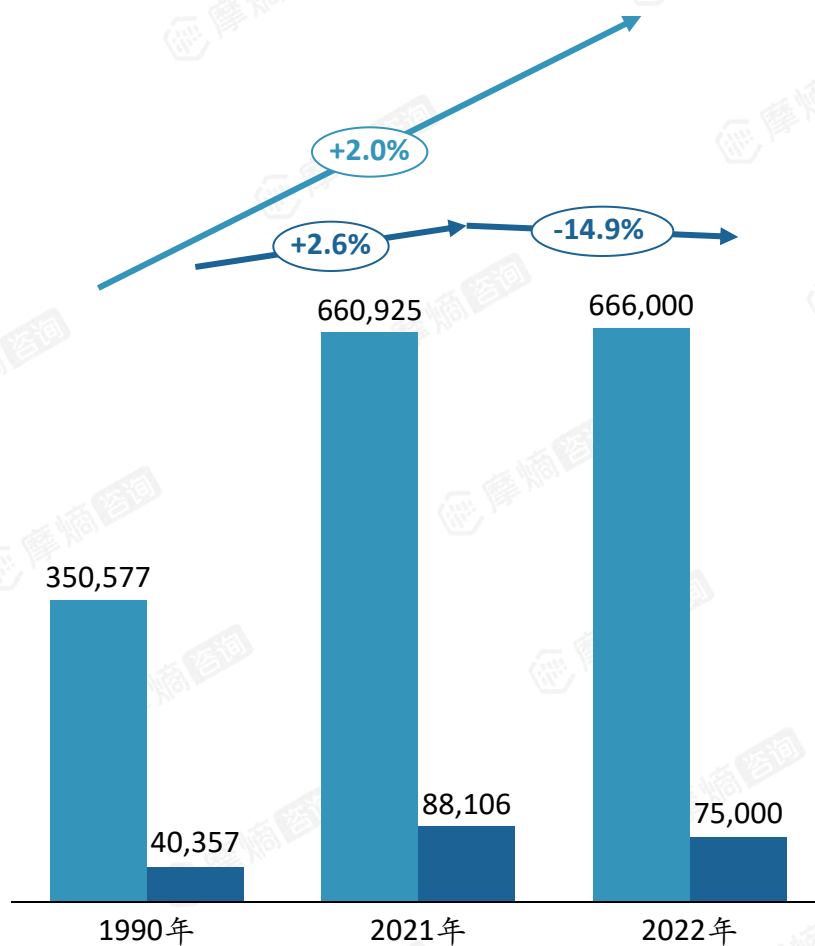
■ 全球 ■ 中国



## 全球 vs 中国：乳腺癌死亡病例数量

单位：个

■ 全球 ■ 中国



## 中国新发病例增速远超全球

- 1990-2021年，中国乳腺癌新发病例增速 (+354%) 是全球 (+140%) 的 2.5 倍。城市化进程、生育模式改变、筛查普及带来的检出率上升共同作用。

## 中国死亡率控制成效显著

- 尽管新发病例激增，中国死亡病例增速 (+120%) 远低于新发病例增速，死亡/发病比从 47% 降至 21%，低于全球平均水平 (29%)。早筛早诊+规范化治疗的推广成效显著。

## 2022年异常波动

全球新发病例继续增长 (+10%)，中国却下降 7.5%；全球死亡病例持平，中国下降 15%。可能与以下因素有关：

- 疫情冲击
- 统计口径调整
- 治疗进步滞后效应

## 乳腺癌治疗百年演进：从根治到保乳、靶免精准、ADC迭代及中国突破

## 乳腺癌临床治疗方案演进历程

年代	关键突破	治疗领域	核心意义
1894年	Halsted乳腺癌根治术	外科手术	确立“局部解剖学”扩散理论，成为此后50年标准术式
1970s	Fisher“全身性疾病”假说	治疗理念	彻底转变治疗理念，为全身性治疗发展铺平道路
1970s-80s	NSABP保乳手术临床试验	外科手术	证实保乳手术+放疗疗效等同全乳切除，保乳成为主流
1971年	他莫昔芬问世	内分泌治疗	为激素受体阳性患者提供有效低毒治疗选择
1990s	前哨淋巴结活检引入	外科手术	取代腋窝淋巴结清扫，显著减少上肢淋巴水肿等并发症
1998年	曲妥珠单抗（赫赛汀）获批	靶向治疗	首个抗HER2药物，彻底改变HER2阳性乳腺癌预后
2005-2011年	St. Gallen共识确立分子分型	分子分型	根据ER/PR/HER2/Ki-67分型指导个体化治疗，实现治疗革命
2013年	T-DM1获批	ADC药物	首个乳腺癌ADC药物，开启抗体药物偶联物治疗时代
2015年至今	CDK4/6抑制剂系列研究	靶向治疗	联合内分泌治疗成为HR+/HER2-晚期乳腺癌一线标准
2023年	DESTINY-Breast03研究	ADC药物	T-DXd疗效显著优于T-DM1，重塑HER2+治疗格局
2025年	中国FABULOUS研究发表于《柳叶刀》	靶向治疗	证实中国原研PARP抑制剂氟唑帕利疗效，标志中国精准治疗突破

## 乳腺癌分期决定治疗策略：从早期局部治疗到晚期全身综合管理

## 乳腺癌临床分期与诊疗方案

临床分期	手术方式	前哨淋巴结活检 (SLNB)	放疗	全身治疗
<b>0期</b>	保乳手术或全乳切除	不常规推荐	保乳术后：全乳放疗（低危者可豁免）	内分泌治疗（ER+）：他莫昔芬或AI（绝经后）
<b>I-IIA期</b>	保乳手术或全乳切除	常规行SLNB	保乳术后：全乳放疗（部分低危≥65岁可豁免）	根据分子分型：化疗、内分泌治疗、抗HER2治疗
<b>IIB-IIIA期</b>	新辅助治疗后手术或直接手术	新辅助治疗前后需规范评估	术后根据病理和分期决定	新辅助治疗优先（尤其HER2+、TNBC）
<b>IIIB-IIIC期</b>	新辅助治疗后手术	新辅助治疗后行SLNB	术后常规放疗	新辅助化疗±靶向治疗、内分泌治疗
<b>IV期</b>	姑息性手术	不适用	姑息性放疗	全身治疗为主：化疗、内分泌治疗、靶向治疗、免疫治疗、ADC药物

## 中国乳腺癌政策审批接轨国际，医保提速且放宽

## 国际 vs 中国：乳腺癌审批政策

国家	核心政策	关键数据/案例
美国 FDA	加速审批、优先审评、突破性疗法认定：针对未满足临床需求的乳腺癌新药，可缩短审评周期。	2000-2023年获批的42项乳腺癌适应症中，74%获得优先审评，44%获得突破性疗法认定；中位审评时间224天（较EMA快约5个月）。
欧洲 EMA	集中审批程序：新药审批需经过人用药品委员会（CHMP）审评。	新抗癌药从提交到获批中位时间364天，比FDA晚约6个月。
中国 NMPA	优先审评审批程序：鼓励创新药和临床急需境外新药在中国境内上市。	博度曲妥珠单抗（2025.10获批）、库莫西利（2025.12获批）等国产创新药通过优先审评上市。新抗癌药获批中位时间403天，较FDA晚约1.5年。

## 中国乳腺癌医保政策

核心政策	关键数据/案例
国家医保药品目录动态调整：每年调整一次，将临床必需、安全有效、价格合理的创新药纳入医保报销范围。	2025年版目录新增114种药品，2026年1月1日正式实施。
医保支付范围与说明书保持一致：消除支付限制，保障患者用药公平。	阿贝西利：2025年医保续约后，早期乳腺癌适应症取消“Ki-67≥20%”支付限制，覆盖全人群，惠及更多HR+/HER2-高危患者。
创新药纳入医保：加速创新药可及性。	卡匹色替（AKT抑制剂）：2025年纳入医保，用于HR+/HER2-晚期乳腺癌伴特定基因改变患者。

A background image showing a microscopic view of biological cells, likely cancer cells, with various structures and colors (pink, purple, yellow) visible. The cells are interconnected and show complex internal structures.

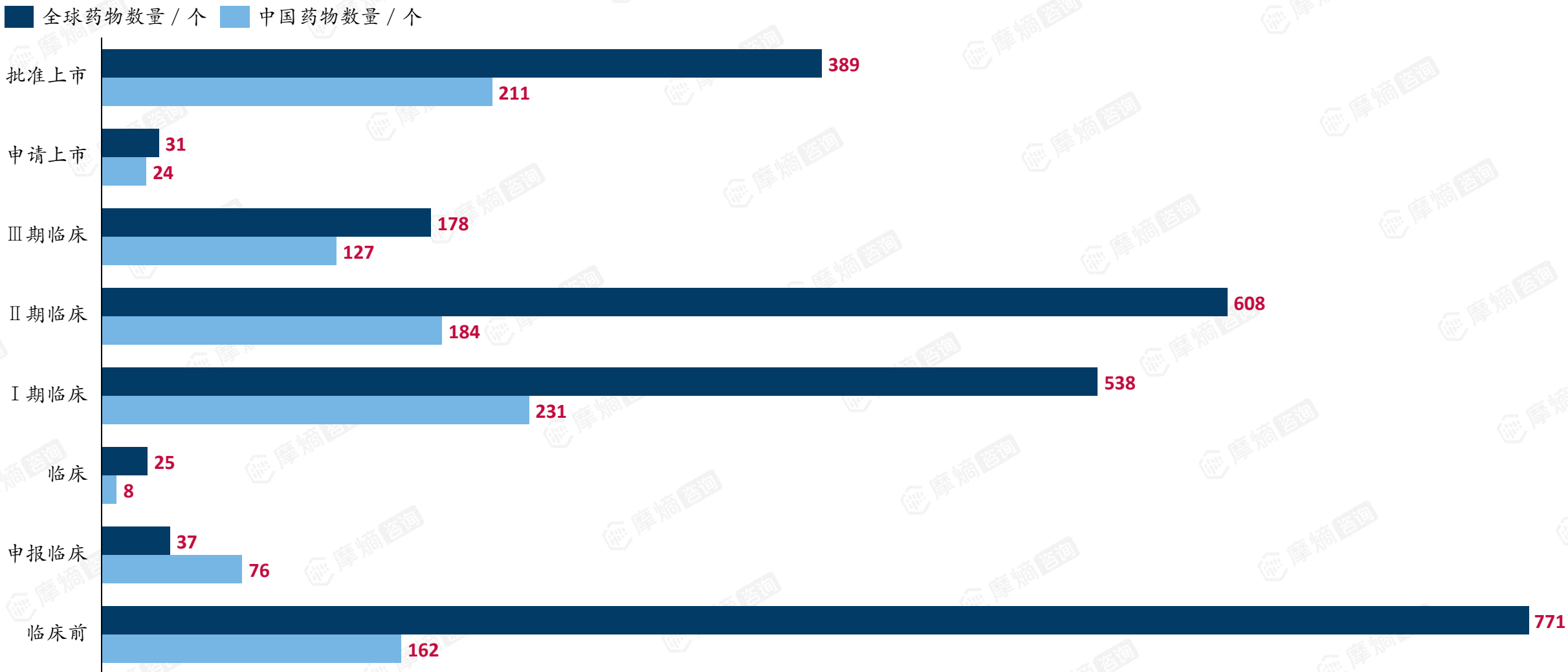
## Chapter 2

# 乳腺癌药物治疗市场分析

- 乳腺癌药物研发情况
- 乳腺癌药物市场规模
- 乳腺癌热门靶点药物年度销售额变化趋势

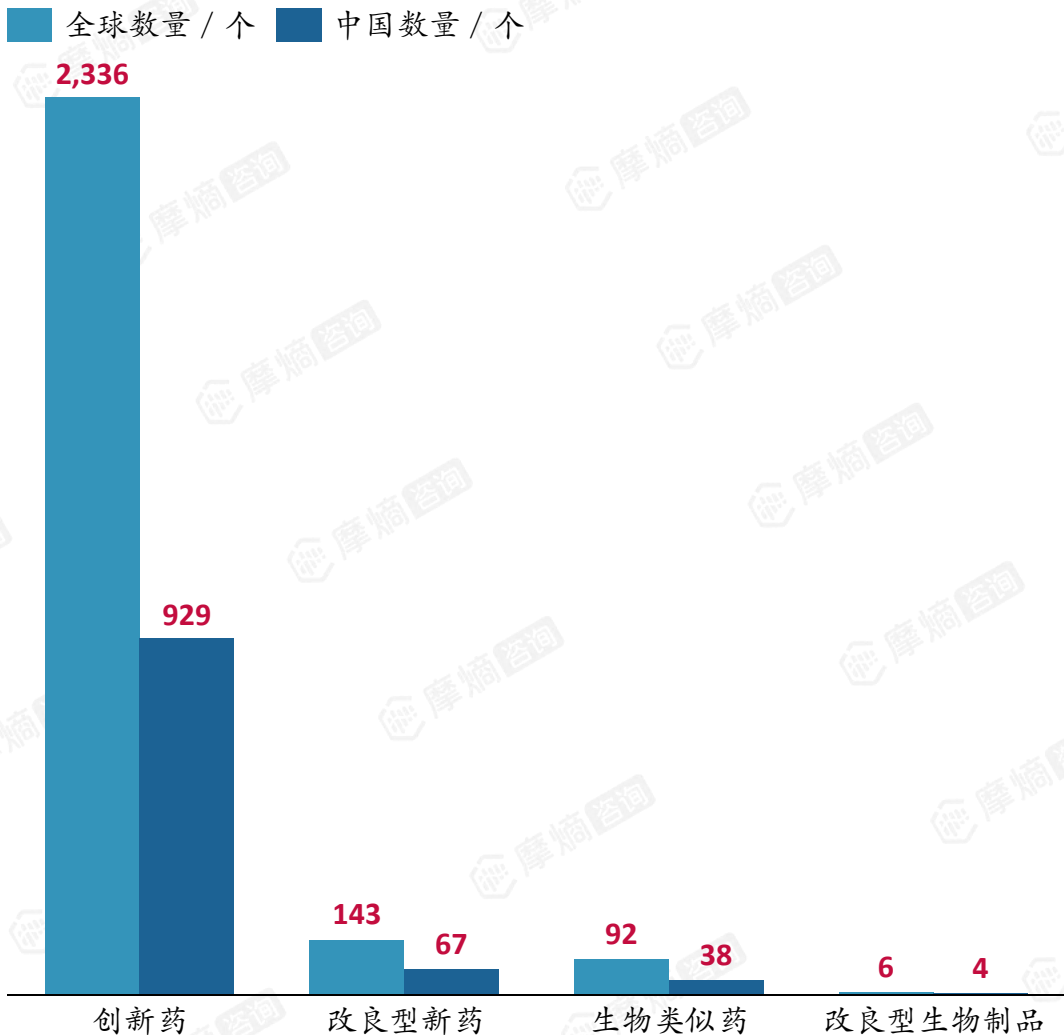
# 中国上市占比过半，早期差距大，临床转化承压

## 全球 vs 中国：乳腺癌药物研发阶段分布



# 中国已全面并跑全球，未来需靠差异化破局

## 全球 vs 中国：乳腺癌药物创新类型



## 中国乳腺癌研发已实现“量”的全球并跑

- 创新药、改良型新药、生物类似药三大领域均占全球40%以上份额，中国已成为乳腺癌新药全球研发网络的关键节点。
- 中国乳腺癌治疗市场是全球肿瘤领域最具活力的市场之一，多款新兴疗法预计将在特定亚型人群中获批，代表乳腺癌治疗的重大进展。

## “创新强、跟进快、前沿同步”的结构特征明显

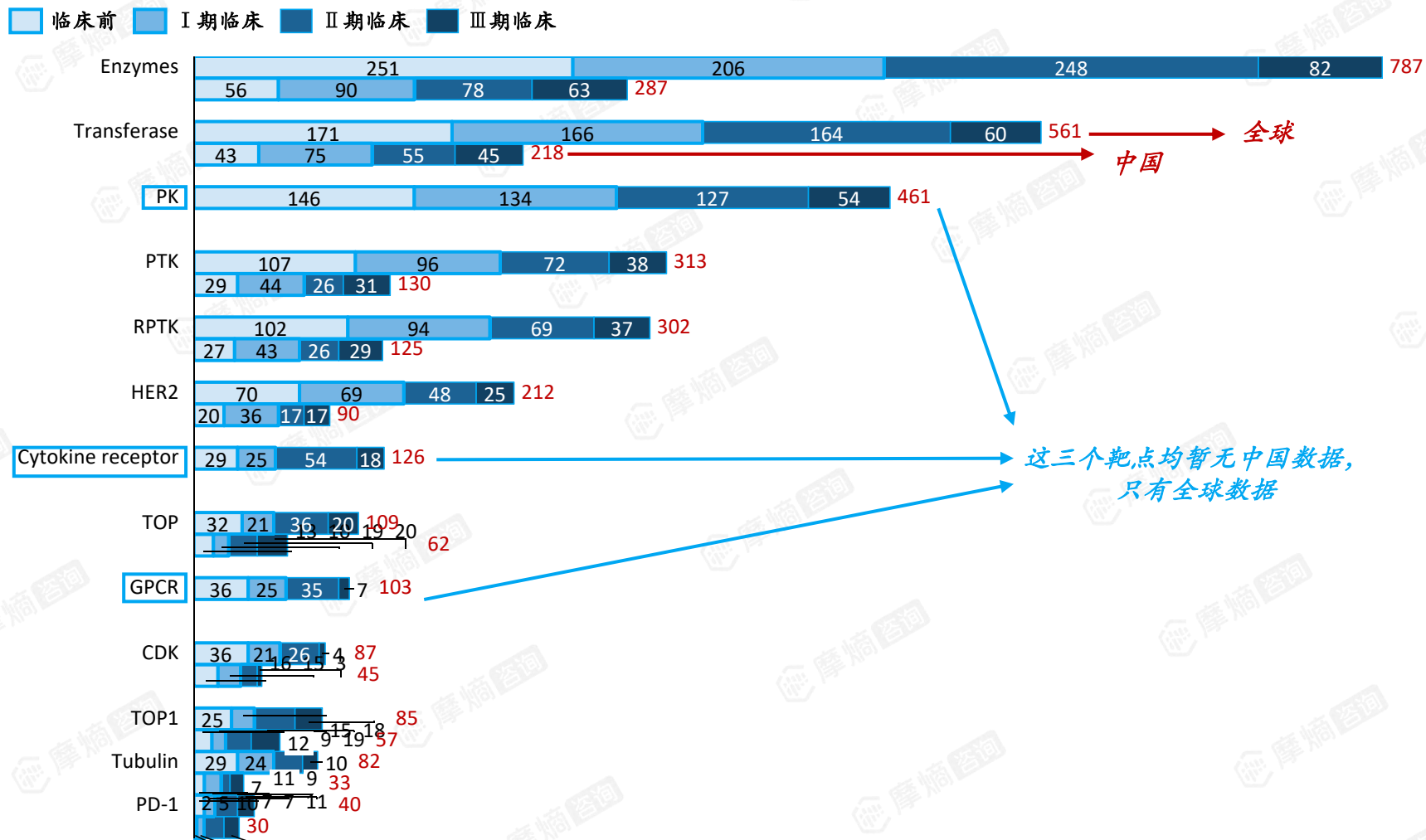
- 创新药领域涌现出百利天恒双抗ADC等全球首创品种；改良型新药紧随国际步伐，口服SERD等赛道快速跟进；生物类似药已成供应主力，但需警惕内卷；改良型生物制品与全球同步起跑，是“换道超车”的潜在机会。

## 未来竞争力在于“差异化”与“未满足临床需求”

- 热门靶点之外，三阴乳腺癌、ESR1突变耐药、后ADC时代治疗选择等领域仍存在巨大空白。临床价值与药物经济学优势，将决定下一代重磅产品的归属。

# Enzymes、Transferase、PK为全球乳腺癌药物研发三大热门靶点

## 全球 vs 中国：乳腺癌在研靶点数量TOP10



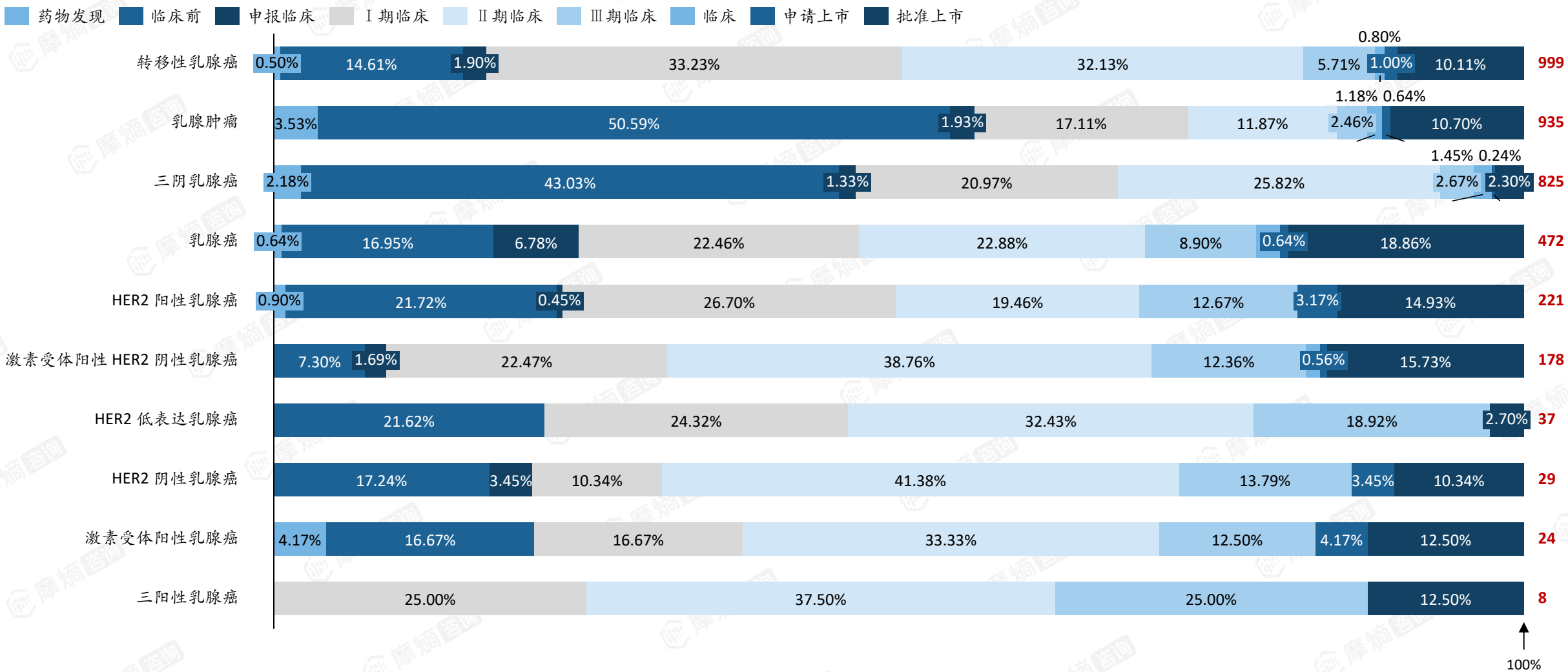
这三个靶点均暂无中国数据，只有全球数据

## 乳腺癌药物靶点研发企业TOP3

靶点	全球TOP企业
Enzymes	Alectos、Curemark、Dixonhit
Transferase	辉瑞、Parke-Davis & Co、葛兰素史克
PK	默沙东、葛兰素史克、罗氏
PTK	辉瑞、SUGEN、诺华
RPTK	KeifeRx LLC、乔治城大学、协和麒麟
HER2	罗氏、美国国家癌症研究所、辉瑞
Cytokine receptor	诺华、辉瑞、安进
TOP	辉瑞、百时美施贵宝、第一三共制药
GPCR	罗氏、Arena Pharmaceuticals、MSM Protein Technologies
CDK	辉瑞、阿斯利康、Cyclacel Pharmaceuticals
TOP1	第一三共制药、宜联生物、辉瑞
Tubulin	百时美施贵宝、罗氏、Seagen
PD-1	百时美施贵宝、Guangdong Zhaotai Cell Biotechnology、细胞治疗

全球：转移性乳腺癌研发最成熟，三阴乳腺癌研发活跃但上市转化低，HER2低表达为新兴潜力

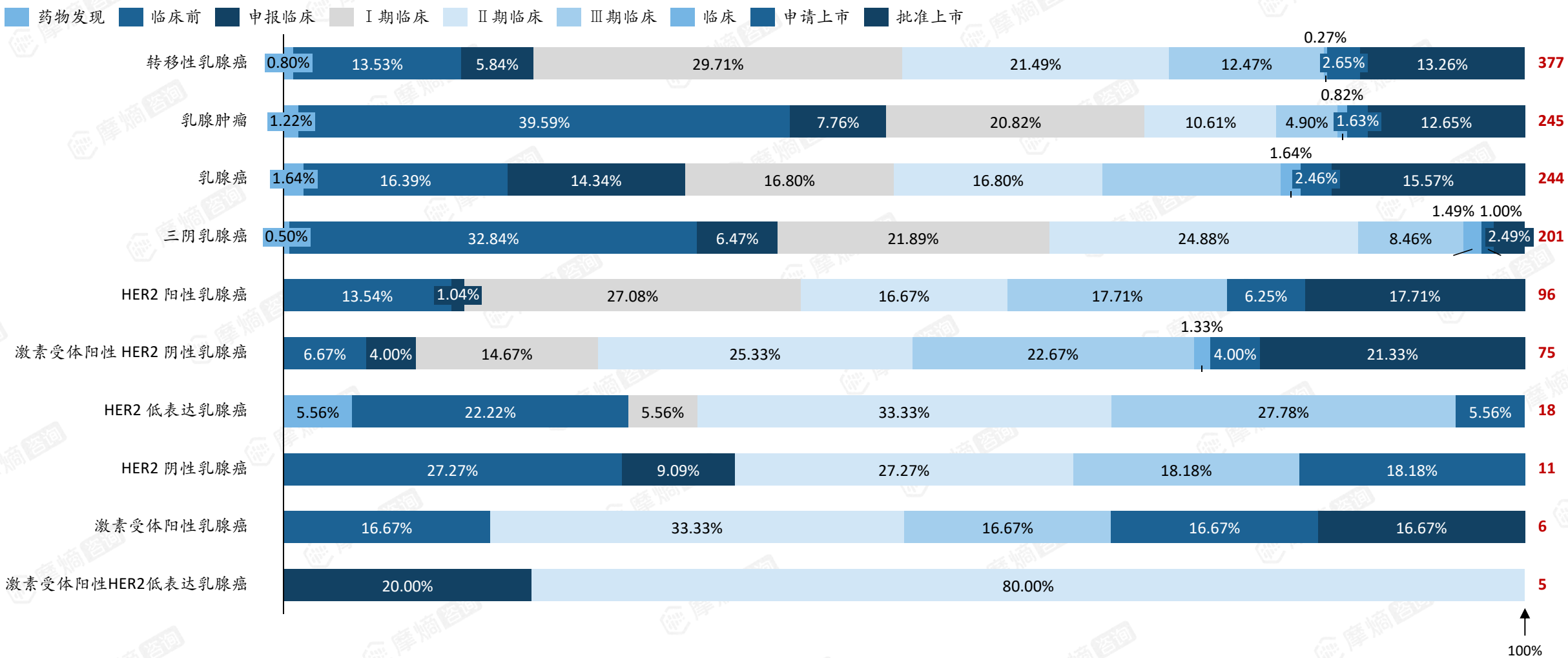
### 全球乳腺癌药物适应症TOP10



100%

# 中国：三阴乳腺癌研发投入高但上市转化率低，HER2低表达领域尚处空白，HR+将迎上市潮

## 中国乳腺癌药物适应症TOP10

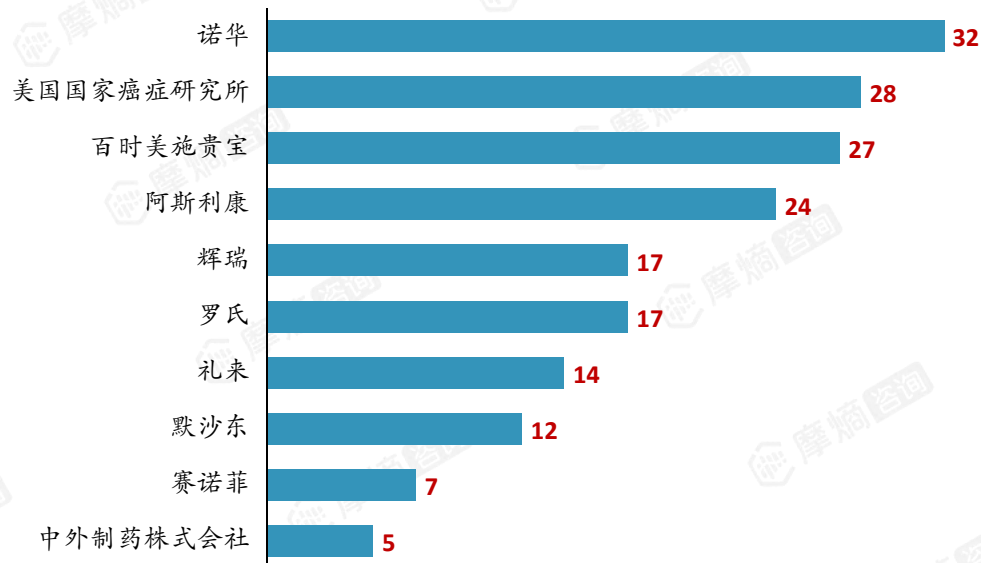


100%

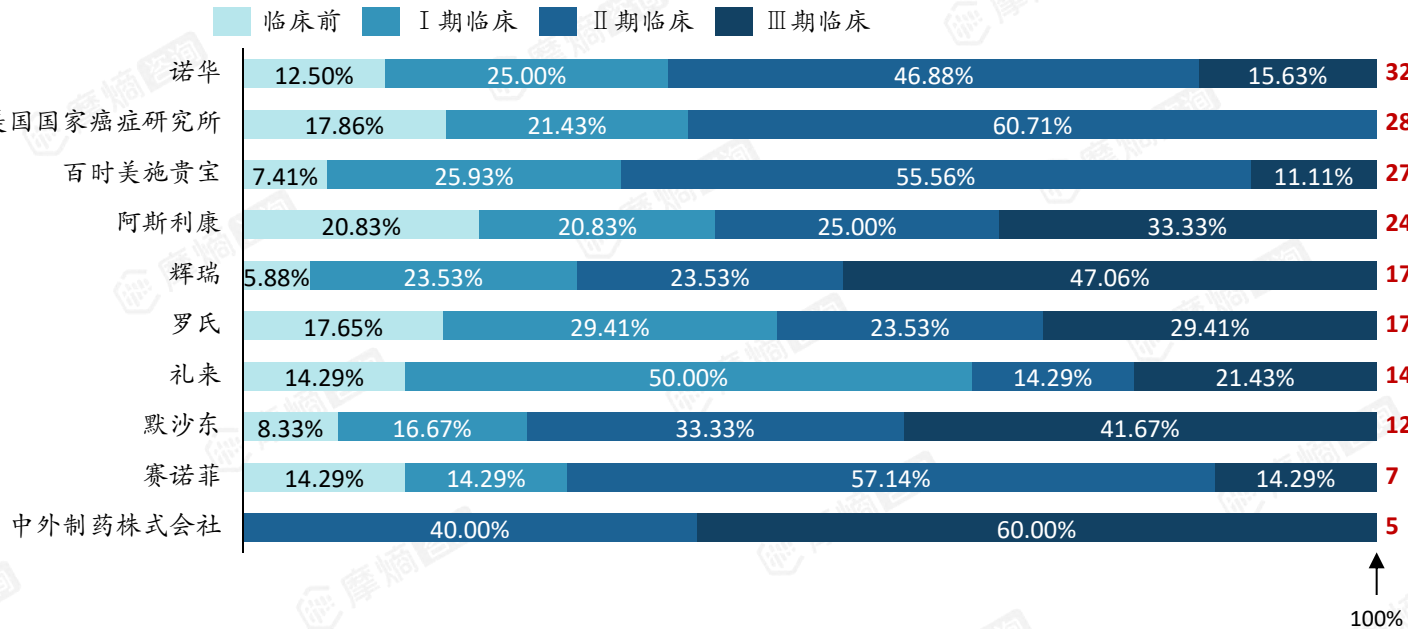
# 全球乳腺癌药物研发：企业梯队分化，ADC等驱动迭代

## 全球乳腺癌靶向治疗药物——企业在研管线数量TOP10

药品品种数量 / 个



## 全球乳腺癌研发企业TOP10——在研管线研发阶段百分比



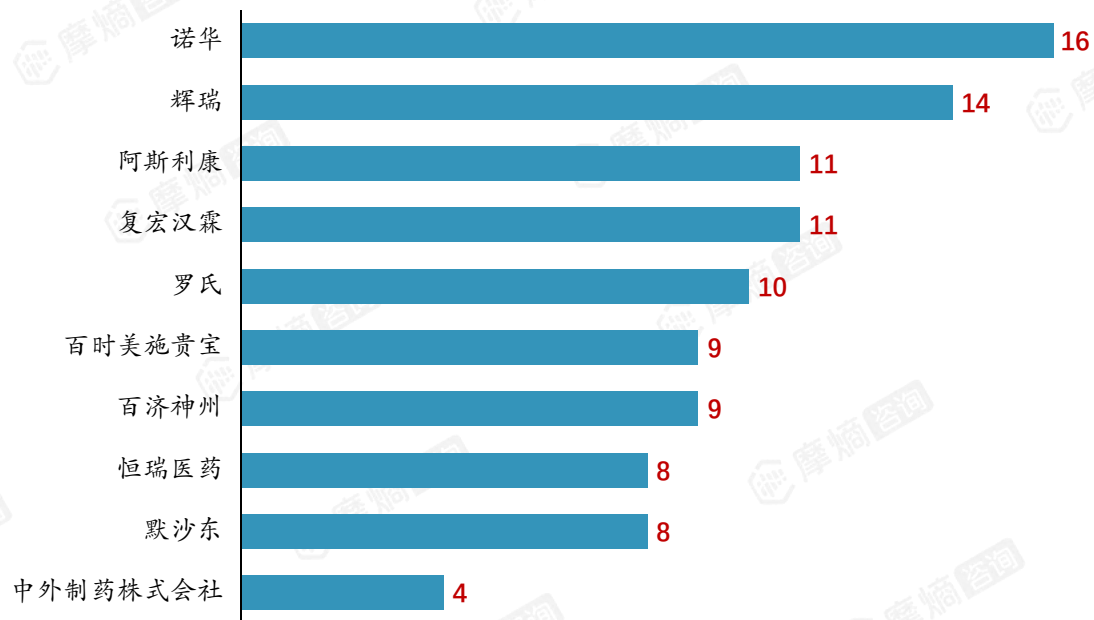
### 核心洞察

- **格局分析：**阿斯利康与辉瑞领跑后期赛道，诺华与BMS中游储备最厚，科研机构源头创新地位凸显。
- **技术迭代驱动管线分化：**ADC（德曲妥珠单抗）、口服SERD（camizestrant）、PROTAC（vepedgestrant）、CDK4抑制剂（atirmociclib）等下一代技术平台成为各企业布局重点，传统化疗和内分泌疗法正被系统性迭代
- **乳腺癌治疗格局加速重塑：**从HER2到TROP2，从CDK4/6到PROTAC，技术迭代周期缩短，临床价值和差异化优势成为决胜关键。

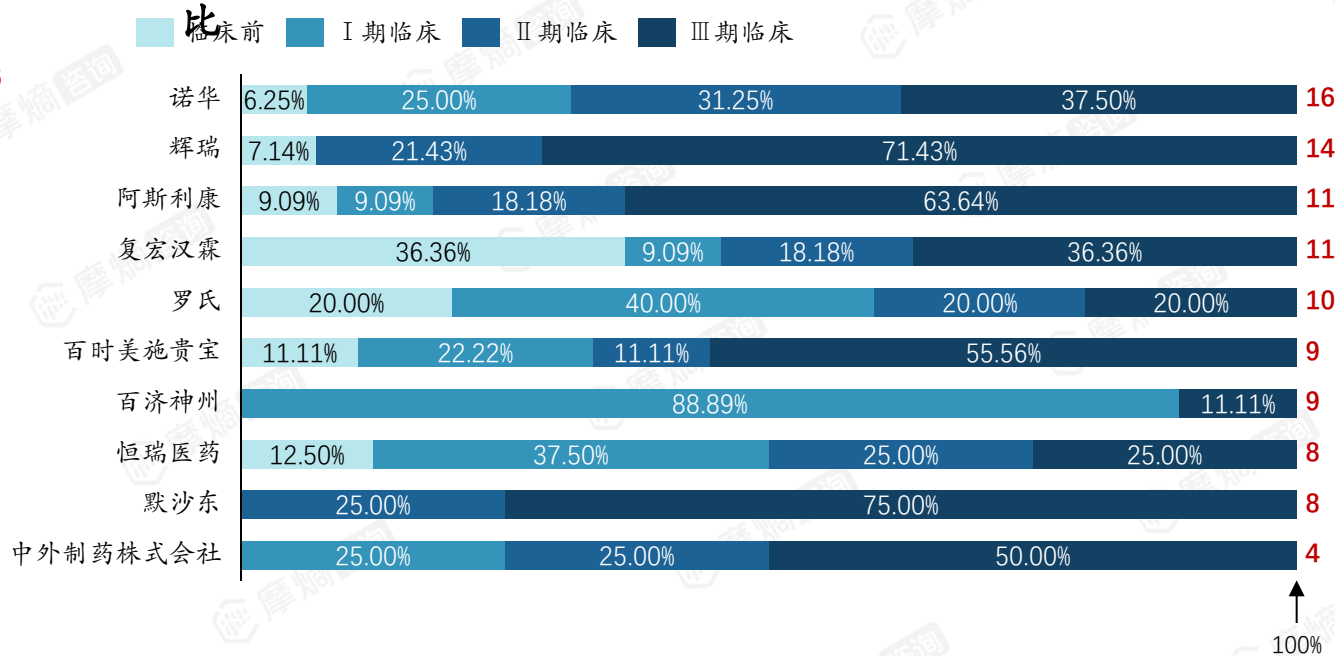
# 中国乳腺癌药物研发：跨国主导后期，本土II期薄弱，技术迭代成破局关键

### 中国乳腺癌靶向治疗药物——企业在研管线数量TOP10

药品品种数量 / 个



### 中国乳腺癌药物研发企业TOP10——在研管线研发阶段百分比

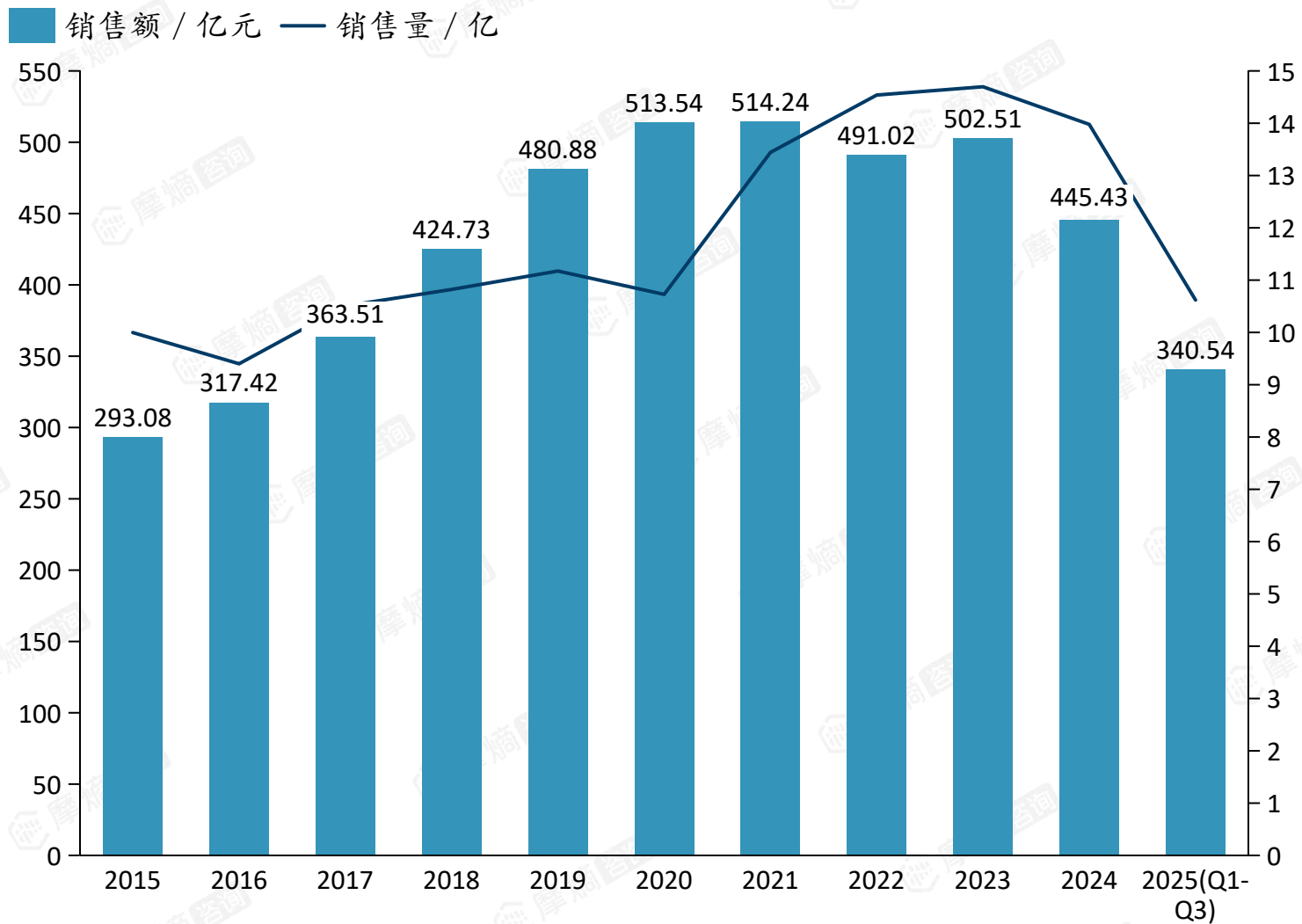


## 核心洞察

- 中国市场已成跨国药企后期管线的核心战场。
- 本土企业呈现分化格局，II期项目普遍薄弱，或成后续竞争隐患。
- 乳腺癌治疗格局加速重塑：从CDK4/6到PROTAC，从ADC到双抗，技术迭代周期缩短。在中国市场，跨国药企凭借后期密集管线占据主动，本土企业需在差异化靶点和耐药后市场寻找突破口。

# 乳腺癌药物市场规模：十年周期见顶回落

## 乳腺癌药物医院全终端市场规模



### 核心洞察

- 十年市场走出“爬坡—见顶—回落”的倒U型曲线，2021年是销售额顶点，2023年是销售量顶点，市场红利期已过。
- “以价换量”的逻辑彻底失效：2020-2021年，销量增长25%可抵消降价压力；2022年后，销量增速转负，降价压力全部转化为市场缩水。
- 销售量见顶信号明确：2023年14.7亿或为未来5-10年的峰值，人口结构、用药人群渗透率、治疗周期等因素共同作用，销量增长天花板已现。
- 2025年缩水加速：前三季度销售额已降至340.5亿，同比2024年同期下滑23.6%；销售量10.6亿，同比下滑24.1%。若无重大催化，全年跌幅将创十年之最。

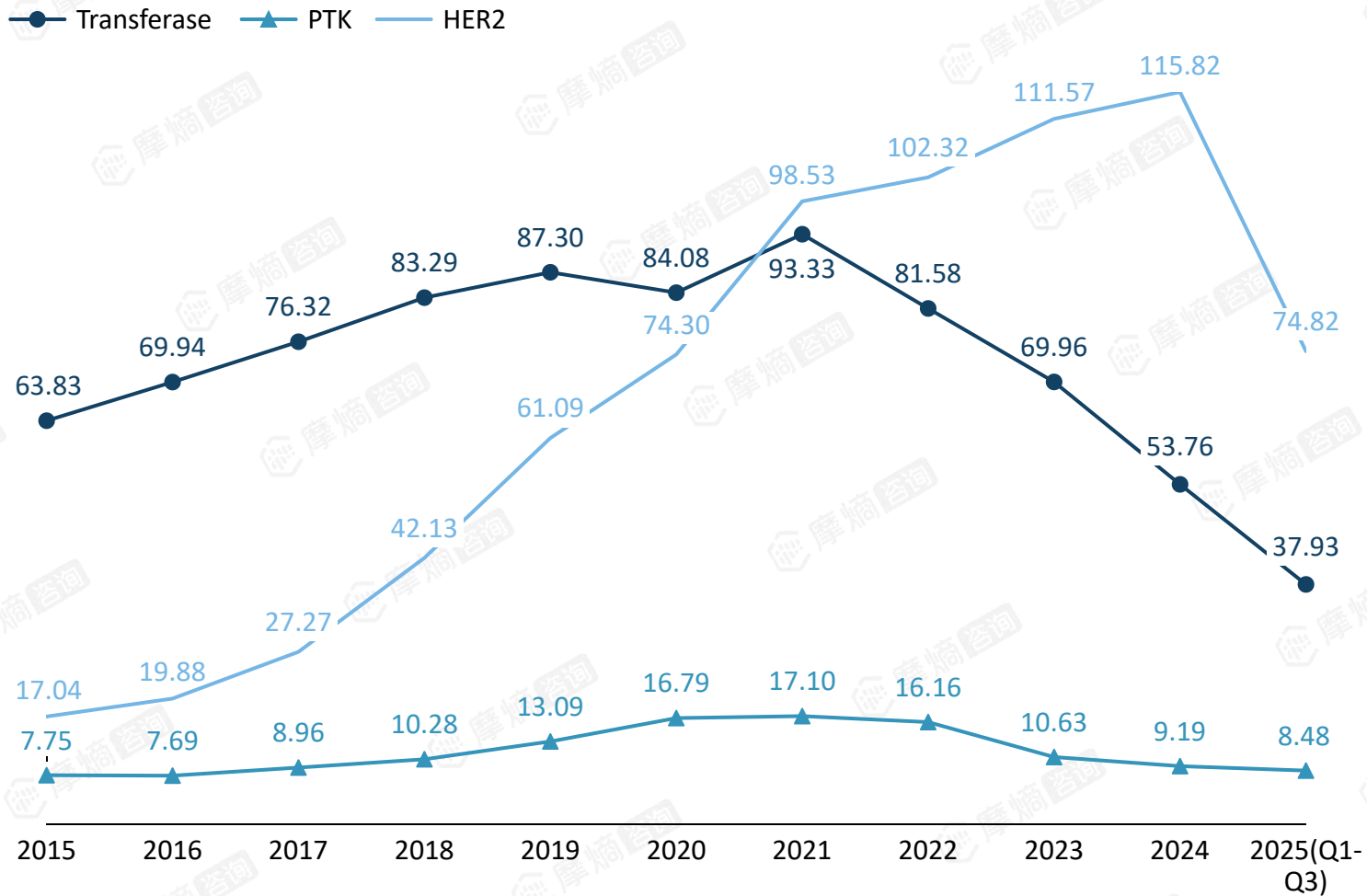
### 背后推手

- 医保控持续加压：多轮国家谈判推动药价回归，PD-1、CDK4/6抑制剂、ADC等核心品种价格体系重塑。2025年新版医保目录调整，多款乳腺癌靶向药续约谈判降价，进一步挤压市场空间。
- 治疗格局迭代加速，专利到期冲击，临床路径优化。

# 乳腺癌热门三大靶点走出不同生命周期

## 中国乳腺癌热门靶向治疗药物医院全终端总销售额

单位：亿元



### 市场结构演变

- **2015-2018年**：Transferase (CDK4/6) 与HER2双轮驱动，PTK为辅
- **2019-2021年**：HER2加速追赶，2021年首次超越Transferase成为第一大靶点
- **2022-2024年**：HER2一骑绝尘，市场份额从2021年38%升至2024年65%
- **2025年**：HER2首次出现下滑信号，三大靶点全面进入下行通道

### 核心启示

- **创新迭代是抵御周期的唯一护城河**：HER2靶点靠四代产品接力实现十年长牛，Transferase靶点因单一品种依赖而急跌，对比鲜明。
- **ADC时代已至，但需警惕内卷**：德曲妥珠单抗之后，T-DXd类似物、双抗ADC、新型载荷ADC正在路上，HER2靶点或将迎来新一轮迭代，但竞争也将白热化。
- **存量博弈考验产品组合**：当增量红利耗尽，企业需布局多靶点、多机制的产品矩阵，降低单一靶点波动风险。
- **支付端变革值得关注**：门诊统筹、双通道、商保目录等新支付渠道正在分流传统医院市场，部分品种已从“院内为主”转向“院内外并重”，统计口径变化可能部分解释2025年异常降幅。

## Chapter 3

# 乳腺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——诺华
- 核心药企研发能力——辉瑞
- 核心药企研发能力——复宏汉霖

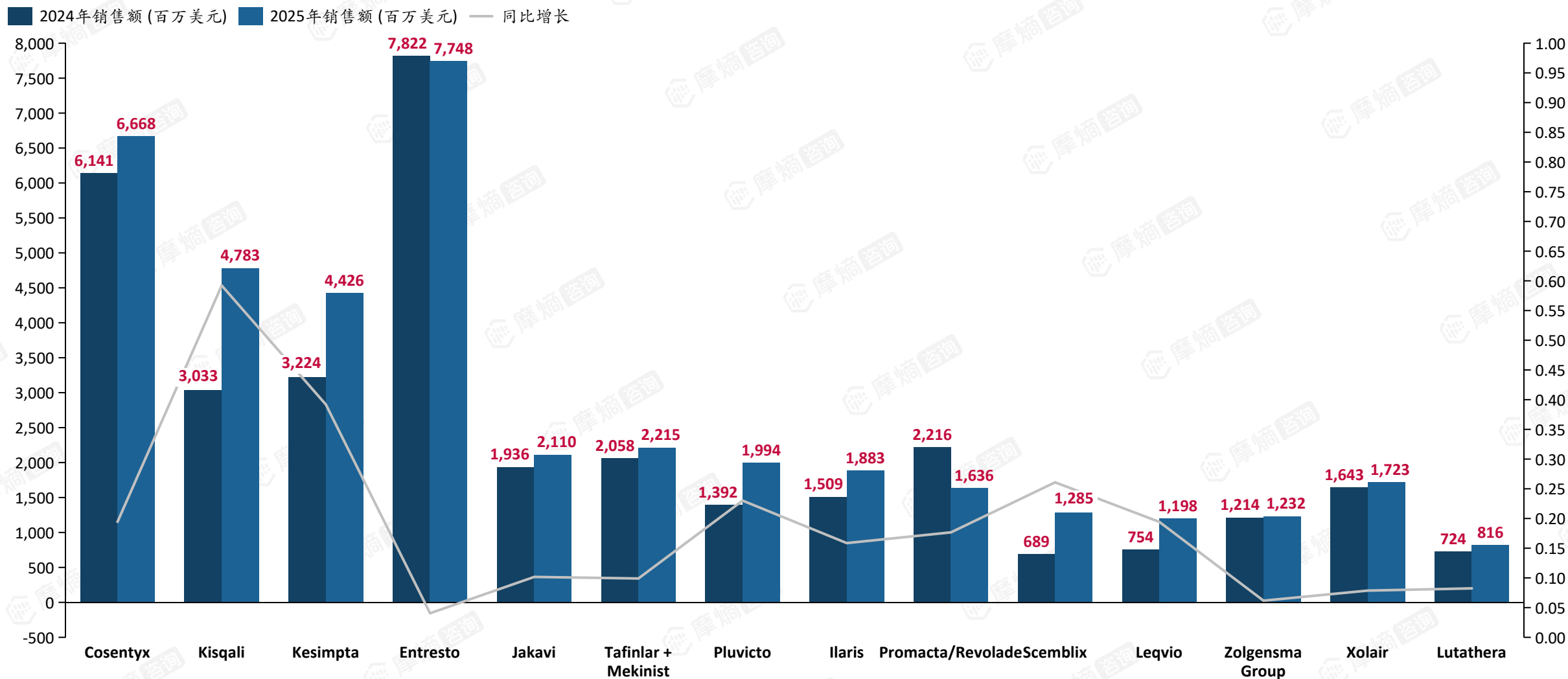
## 全球巨头引领，ADC与CDK4/6驱动增长，技术源头与商业化分离特征显现

## 全球乳腺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
诺华	乳腺癌（CDK4/6抑制剂）、核药	约109亿美元	545.32亿美元	Kisqali全年销售额48亿美元（+57%），在美国转移性乳腺癌市场新处方份额达50%
美国国家癌症研究所	癌症基础与转化研究	138.2亿美元	\	资助乳腺癌生物学、治疗、早筛等广泛领域研究
百时美施贵宝	肿瘤免疫（PD-1单抗、细胞疗法）	99.51亿美元	481.94亿美元	Opdivo在乳腺癌领域持续拓展适应症
阿斯利康	肿瘤（ADC药物、靶向药）为核心引擎，占总营收44%	142.32亿美元	587.39亿美元	Enhertu（德曲妥珠单抗）销售额近50亿美元（+40%+）
辉瑞	肿瘤学（CDK4/6抑制剂、ADC）	104.37亿美元	626亿美元	Ibrance（哌柏西利）仍为基石产品，收购Seagen强化ADC管线
罗氏	肿瘤（HER2系列产品）、血液、神经、免疫	148.13亿美元	744.28亿美元	肿瘤业务收入185.11亿美元（+2%），拥有66种新分子实体
礼来	乳腺癌（CDK4/6抑制剂、PI3K/AKT通路）	133.37亿美元	651.79亿美元	Jaypirca（匹妥布替尼）在CLL/SLL领域将进展/死亡风险降低80%
默沙东	肿瘤免疫（K药）	157.89亿美元	约650亿美元	K药在乳腺癌领域持续拓展，布局ADC及联合疗法
赛诺菲	肿瘤、免疫、罕见病	91.28亿美元	507.81亿美元	度普利尤单抗表现突出，肿瘤管线持续布局
中外制药株式会社	乳腺癌（HER2系列产品）、抗体工程	12.57亿美元	约84亿美元	罗氏子公司，Enhertu等ADC药物的核心技术源头

## 诺华：主要产品销售普遍增长，Kisqali增速领跑

诺华2025年主要产品销售额



## 诺华：肿瘤免疫双轮驱动，多款新药临近上市

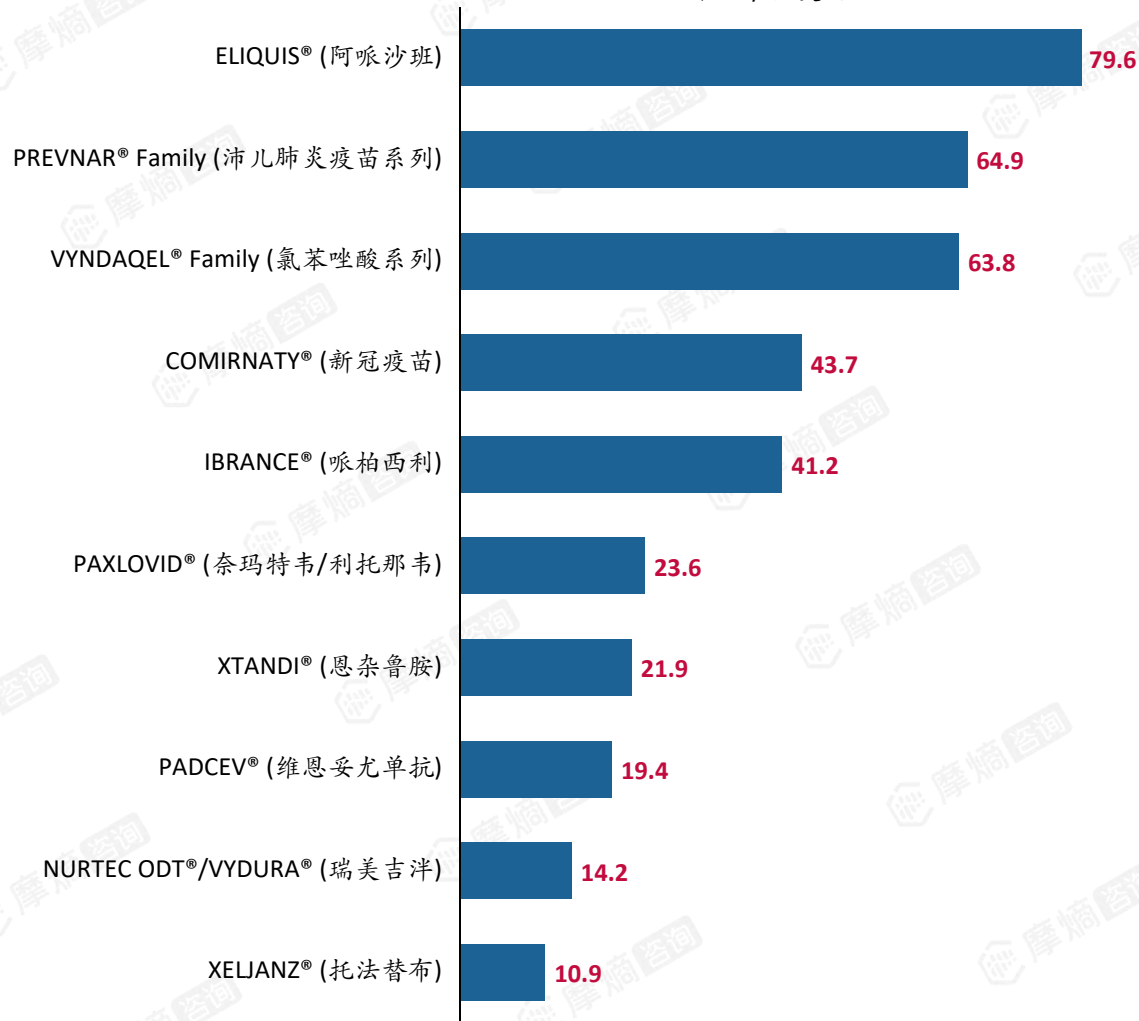
## 诺华2025年主要在研项目临床阶段分布

项目名称	靶点/类型	适应症	当前阶段	注册/批准
225Ac-PSMA-617	放射配体疗法 (PSMA靶向)	转移性去势抵抗性前列腺癌	III期	(2028计划提交)
Aimovig	CGRP受体拮抗剂	偏头痛 (儿科)	III期	(2026计划提交)
Cosentyx	IL-17A抑制剂	风湿性多肌痛	III期	(2026计划提交)
DAK539 (pelabresib)	BET抑制剂	骨髓纤维化	III期	(2026计划提交)
DII235	Lp(a)靶向疗法	Lp(a)相关心血管风险	II期	
FUB523 (zigakibart)	APRIL抑制剂	IgA肾病	II期	(2027计划提交)
GHZ339	未披露	特应性皮炎	II期	
JSB462	未披露	前列腺癌	II期	
KAE609 (cipargamin)	螺旋酶抑制剂	疟疾	II期	
Kesimpta	CD20单抗	多发性硬化 (新给药方案)	III期	(2027计划提交)
KLU156 (ganaplacide + lumefantrine)	抗疟疾组合	疟疾	III期	(2026计划提交)
Leqvio	PCSK9 siRNA	心血管事件二级预防	III期	(2027计划提交)
Pluvicto	放射配体疗法 (PSMA靶向)	转移性激素敏感性前列腺癌一线	III期	(≥2029计划提交)
Scemblix	STAMP抑制剂 (ABL1肉豆蔻酰口袋)	慢性髓系白血病一线	III期	2025年Q4在欧盟获批
Vanrafia	内皮素A受体拮抗剂	IgA肾病	III期	2025年已获批

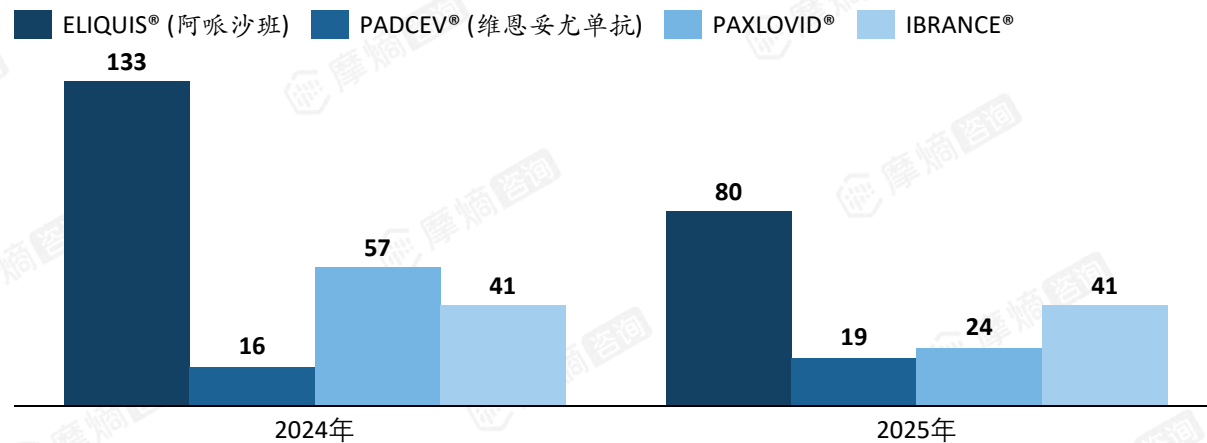
# 辉瑞：2025年核心药物收入呈三大重磅品种驱动格局

### 辉瑞2025年主要药物收入

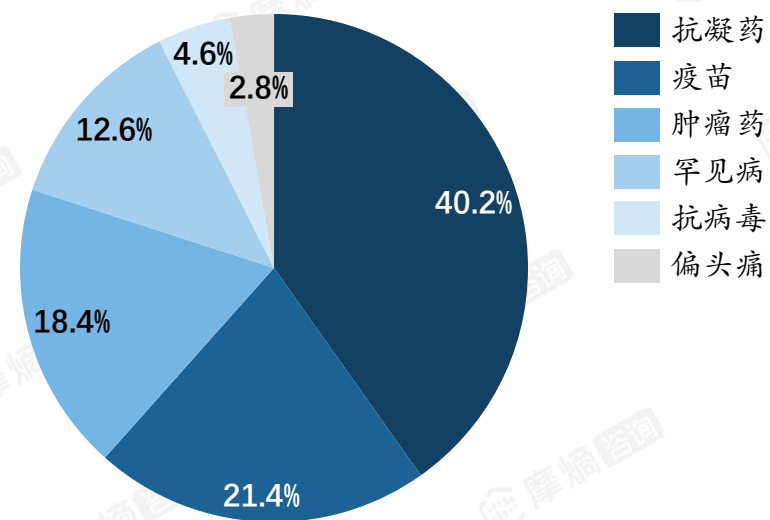
收入/亿美元



### 2024年 vs 2025年：辉瑞主要药物收入



### 辉瑞2025年各药物治疗领域分布



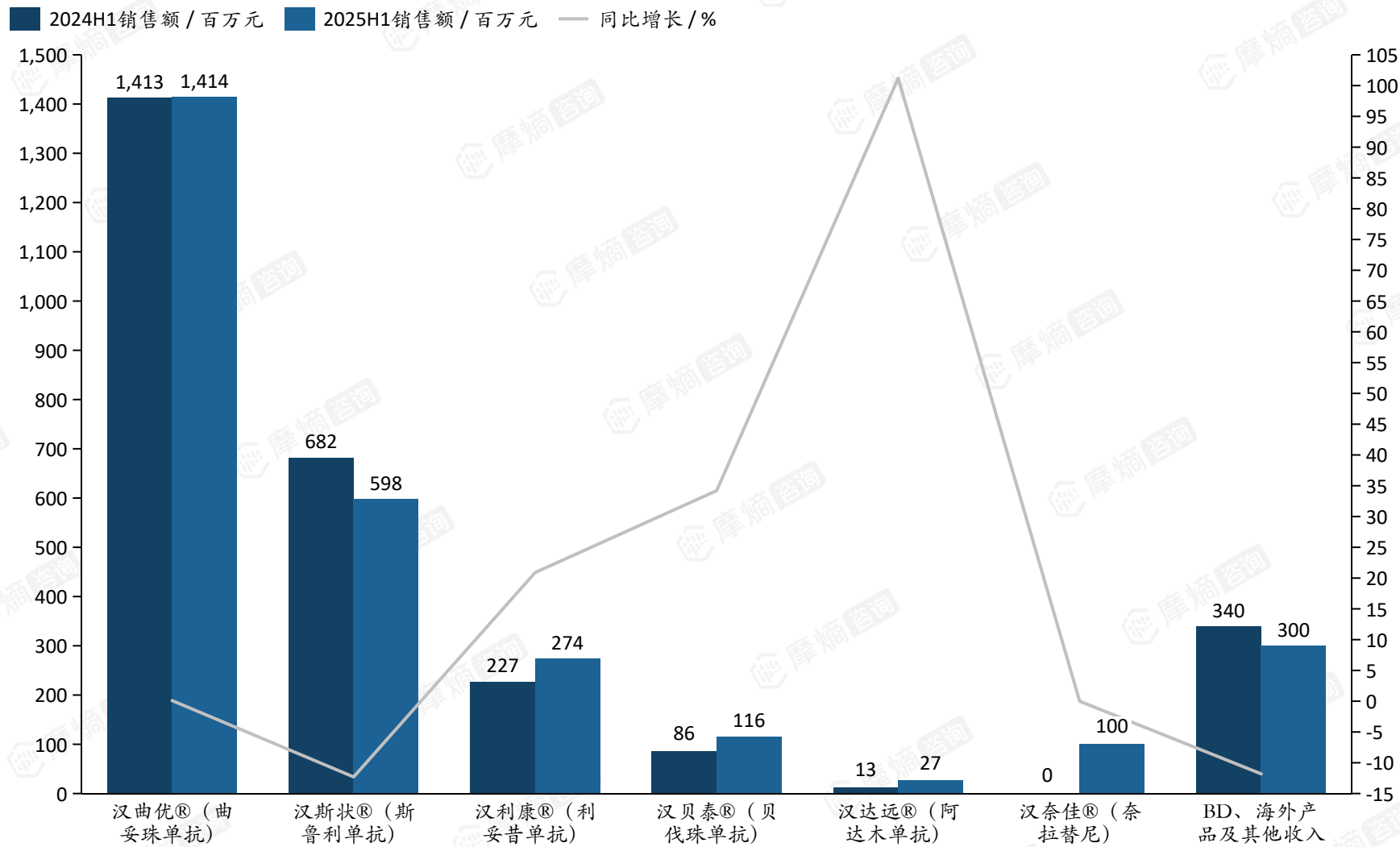
## 辉瑞：研发管线密集进入后期，肿瘤领域多款ADC及乳腺癌药物即将上市

## 辉瑞2025年主要在研项目临床阶段分布

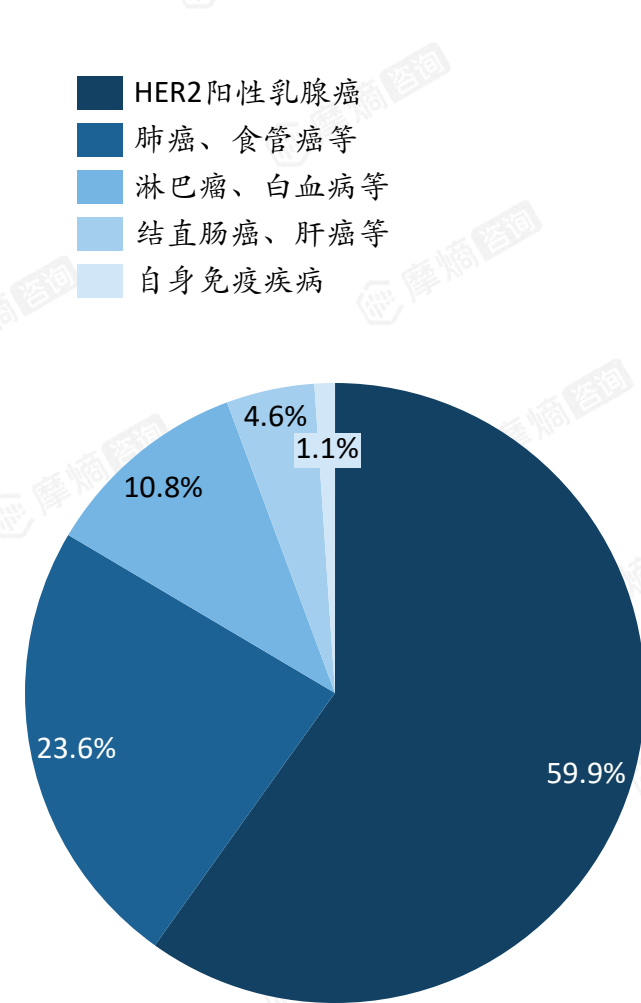
药物名称	靶点 / 类型	适应症	当前阶段
vepedgestrant (PF-07850327)	ER 降解剂	乳腺癌 (ER+/HER2-, ESR1突变, 二线)	已提交上市申请 (2025年8月)
Ibrance (palbociclib)	CDK4/6 抑制剂	乳腺癌 (ER+/HER2+ 转移性)	已提交上市申请 (2025年11月)
Padcev (enfortumab vedotin-ejfv)	ADC (抗Nectin-4)	肌层浸润性膀胱癌 (联合 pembrolizumab)	已提交上市申请 (2025年11月)
Hypavzi (marstacimab-hnccq)	抗TFPI 单抗	血友病 A/B (12岁及以上, 伴抑制剂)	已提交上市申请 (2025年10月/12月)
Hypavzi (marstacimab-hnccq)	抗TFPI 单抗	血友病 A/B (6-12岁, 伴/不伴抑制剂)	已提交上市申请 (2026年2月)
Tukysa (tucatinib)	TKI (HER2)	HER2+ 乳腺癌 (晚期/转移)	已提交上市申请 (2026年2月)
Talzenna (talazoparib)	PARP 抑制剂	转移性去势敏感型前列腺癌 (联合 Xtandi)	III 期临床
Litfulo (ritlecitinib)	JAK3/TEC 抑制剂	白癜风	III 期临床
Elrexio (elranatamab)	双特异性抗体 (BCMA)	多发性骨髓瘤 (多线治疗)	III 期临床
Padcev (enfortumab vedotin-ejfv)	ADC (抗Nectin-4)	肌层浸润性膀胱癌 (顺铂适用)	III 期临床
Tukysa (tucatinib)	TKI (HER2)	HER2+ 辅助乳腺癌	III 期临床
Tukysa (tucatinib)	TKI (HER2)	HER2+ 维持性转移性乳腺癌 (一线)	III 期临床
Tukysa (tucatinib)	TKI (HER2)	HER2+ 转移性结直肠癌 (一线)	III 期临床
Nurtec ODT/Vydura (rimegepant)	CGRP 拮抗剂	月经相关性偏头痛	III 期临床
VLA15 (PF-07307405)	多蛋白抗原 (OspA)	莱姆病疫苗	III 期临床
dazukibart (PF-06823859)	抗IFN-β 单抗	皮炎、多发性肌炎	III 期临床
disitamab vedotin	ADC (抗HER2)	尿路上皮癌 (HER2 IHC1+, 一线)	III 期临床
sigvotatug vedotin (PF-08046047)	ADC	非小细胞肺癌 (二线及以上)	III 期临床
sigvotatug vedotin	ADC	非小细胞肺癌 (一线, 高 TPS)	III 期临床
osivelotor (PF-07940367)	HbS 聚合抑制剂	镰状细胞病	III 期临床 (部分恢复)
ibuzatrelvir (PF-07817883)	3CL 蛋白酶抑制剂	COVID-19 感染	III 期临床
mevrometostat (PF-06821497)	EZH2 抑制剂	转移性去势抵抗型前列腺癌 (联合恩杂鲁胺)	III 期临床
atirmociclib (PF-07220060)	CDK4 抑制剂	HR+/HER2- 乳腺癌 (一线, 转移性)	III 期临床

# 复宏汉霖：生物类似药主导，曲妥珠单抗占比60%

### 复宏汉霖2025年H1主要产品销售额



### 复宏汉霖2025年H1各产品治疗领域分布



## 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



## Chapter 4

# 乳腺癌治疗药物技术迭代分析

- 技术迭代总览
- 未来趋势

## 乳腺癌治疗从化疗到靶向，再到ADC与精准分层，技术迭代驱动疗效跃升

## 乳腺癌治疗药物技术迭代总览

技术代际	核心技术/代表药物	作用机制与特点	关键适应症/靶点	权威来源/里程碑
化疗时代	<ul style="list-style-type: none"> <li>氮芥</li> <li>甲氨蝶呤</li> <li>5-氟尿嘧啶 (5-FU)</li> <li>紫杉醇</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过干扰DNA合成或细胞分裂杀伤快速增殖的细胞，是首个系统性的抗癌手段。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>泛癌种</li> </ul>	源于二战时期的化学武器研究，20世纪40-60年代逐步确立。
内分泌治疗	<ul style="list-style-type: none"> <li>他莫昔芬 (Tamoxifen)</li> <li>芳香化酶抑制剂</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过阻断雌激素与受体的结合或抑制雌激素合成，剥夺激素受体 (HR) 阳性癌细胞的生长信号。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HR+ 乳腺癌</li> </ul>	他莫昔芬于1970年进入临床试验，开启了分子靶向治疗的先河。
单抗与信号通路	<ul style="list-style-type: none"> <li>曲妥珠单抗 (Trastuzumab, 赫赛汀)</li> <li>帕妥珠单抗 (Pertuzumab)</li> <li>CDK4/6抑制剂</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>单抗：精准结合HER2受体，阻断下游信号通路</li> <li>信号抑制剂：靶向细胞周期关键调控酶 (如CDK4/6) 或PI3K/AKT/mTOR通路，阻断增殖信号。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2+ 乳腺癌；</li> <li>HR+/HER2- 乳腺癌</li> </ul>	曲妥珠单抗1998年获批，是HER2靶向治疗的基石。CDK4/6抑制剂显著延长了HR+患者的生存期。
抗体药物偶联物	<ul style="list-style-type: none"> <li>T-DM1 (恩美曲妥珠单抗)</li> <li>T-DXd (德曲妥珠单抗, DS-8201)</li> <li>戈沙妥珠单抗 (Sacituzumab govitecan)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用高特异性抗体作为载体，将高效细胞毒性药物精准递送至表达靶抗原 (如HER2、Trop-2) 的肿瘤细胞内，实现“精确制导”杀伤，并产生“旁观者效应”。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2+ 乳腺癌；</li> <li>HER2低表达乳腺癌；</li> <li>三阴性乳腺癌 (TNBC)</li> </ul>	T-DXd通过“旁观者效应”颠覆性开创了HER2低表达治疗新时代，使更多患者获益。
靶向联合与精准分层	<ul style="list-style-type: none"> <li>PARP抑制剂 (奥拉帕利、氟唑帕利)</li> <li>PI3K抑制剂 (阿培利司, Alpelisib)</li> <li>AKT抑制剂 (卡匹色替, Capivasertib)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>针对特定基因突变 (如BRCA、PIK3CA) 或通路异常的患者，通过“合成致死”或联合阻断 (如PARP抑制剂联合抗血管生成药物) 来增强疗效，克服耐药。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HER2- 伴BRCA突变；</li> <li>HR+/HER2- 伴PIK3CA/AKT通路异常</li> </ul>	基于生物标志物 (如基因突变状态) 分层治疗，最大化疗效并减少不必要的毒性。

## 未来趋势：聚焦耐药、转移与微环境，驱动联合与智能突破

## 乳腺癌治疗的未来演进方向

趋势方向	具体内容与技术路径	核心目标
新型药物与技术平台迭代	<ul style="list-style-type: none"> <li>下一代ADC联合疗法；</li> <li>PROTAC技术（靶向降解ER）；</li> <li>mRNA疗法（疫苗/编码抗体）</li> </ul>	解决耐药性，拓展治疗窗口
免疫治疗2.0：从晚期走向早期，从单药走向联合	<ul style="list-style-type: none"> <li>新辅助免疫治疗（如三阴性乳腺癌）；</li> <li>联合放疗/靶向药，将免疫“冷肿瘤”转化为“热肿瘤”</li> </ul>	提高早期治愈率，扩展获益人群
攻克特殊与难治性转移灶	<ul style="list-style-type: none"> <li>脑转移治疗突破（靶向药联合放疗）；</li> <li>寡转移灶的立体定向放疗与精准药物管理</li> </ul>	延长晚期生存期，提高生活质量
技术融合：纳米技术与人工智能	<ul style="list-style-type: none"> <li>智能纳米递送系统（时空控释、声动力/光热治疗）；</li> <li>AI驱动（药物发现、术中快速病理诊断、治疗决策辅助）</li> </ul>	颠覆研发模式，实现极速精准诊疗
动态监测与微观机制探索	<ul style="list-style-type: none"> <li>液体活检动态监测耐药与肿瘤进化；</li> <li>解析耐药微环境（代谢重编程、免疫逃逸）</li> </ul>	实现全过程动态管理，开发联合治疗策略

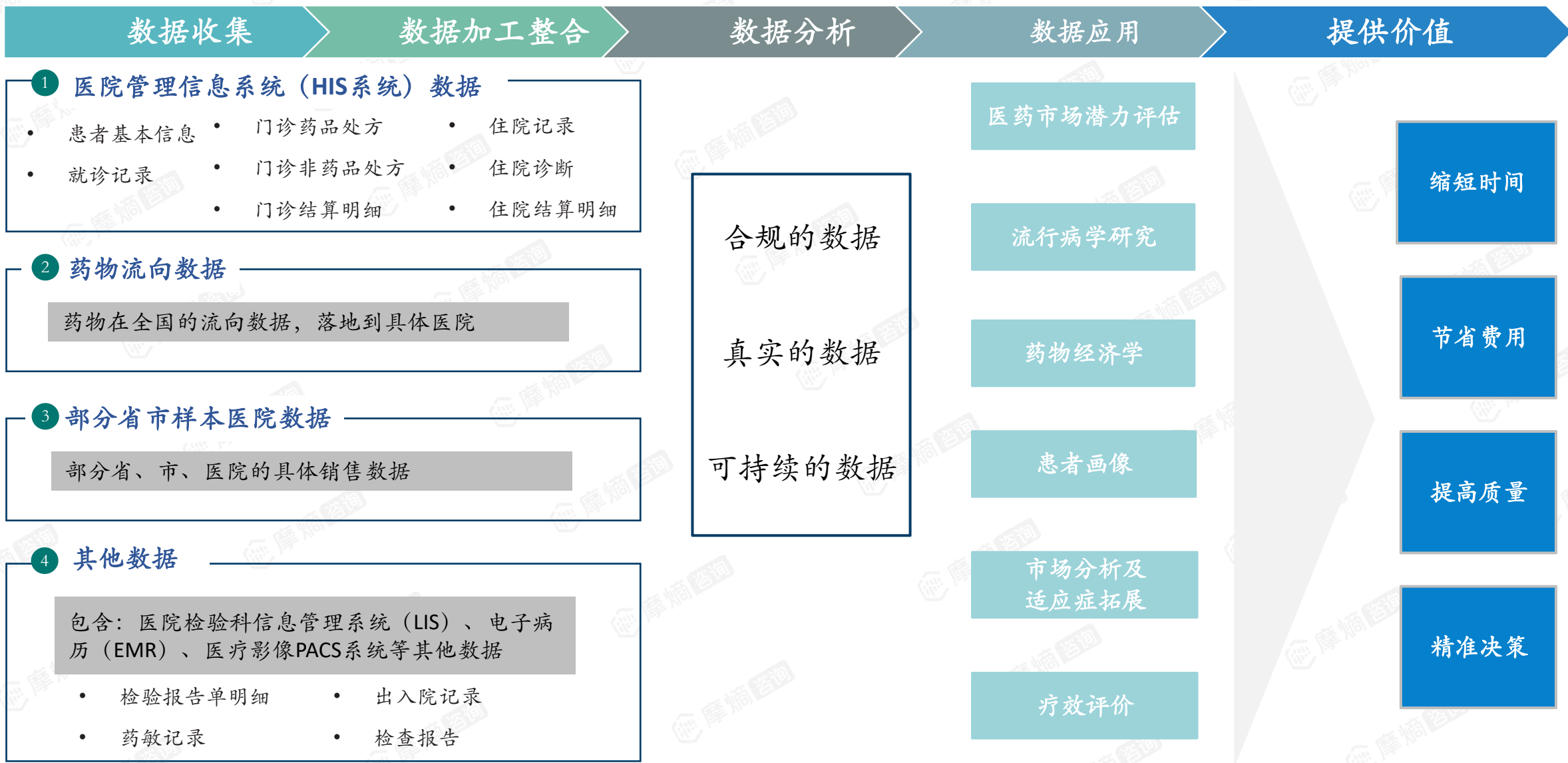
The image features a microscopic view of biological cells, likely yeast or similar microorganisms, with a dark blue horizontal band across the center containing white text. The cells are shown in various stages of growth or division, with some appearing as budding structures. The background is a soft, out-of-focus light purple and pink.

# 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+ <b>二级及以上医院</b> 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 <b>2200+各省市二级及以上医院</b> 的分层抽样（≥100床位，含1795家综合医院、473家专科医院）、 <b>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+</b> 。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 <b>13000多家零售药店的分层抽样</b> （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城市的实体药店销售。	季度更新		高		
	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 <b>HIS系统</b> ，数据经过合规脱敏处理后，可进行细分到 <b>科室层面</b> 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 <b>省、市样本数据</b> ，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， <b>数据颗粒度优于CPA数据</b>				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 <b>三级医院3000+，二级医院10000+，一级和未定级医院75000+</b>						
访谈调研数据	产业专家/医生专家访谈	<b>专家智库及业务合作伙伴</b>	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	<b>患者平台及消费者调研平台</b>					立项调研	

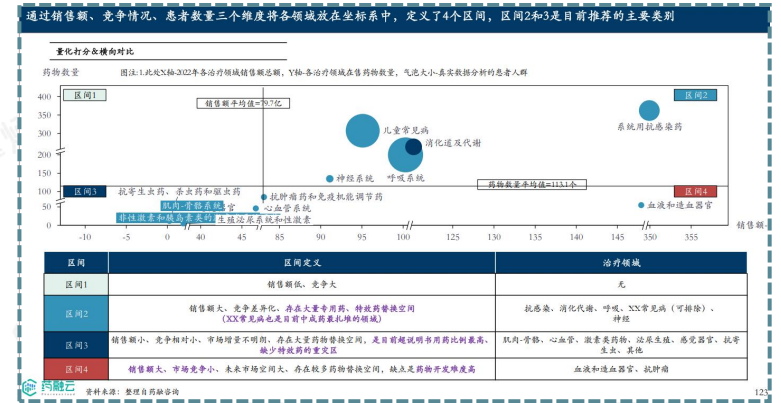
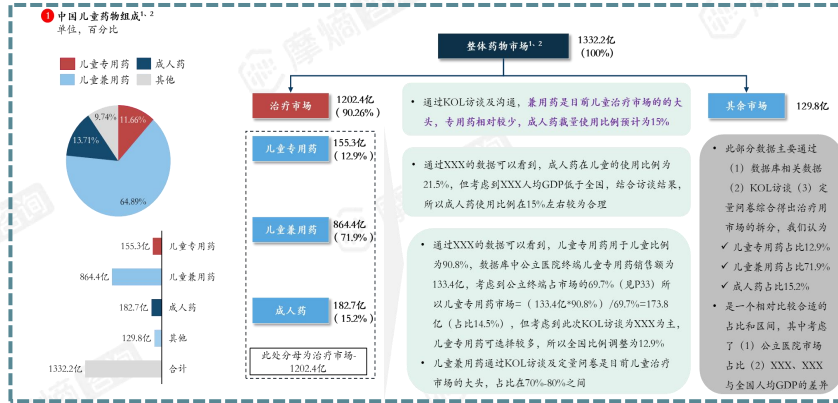
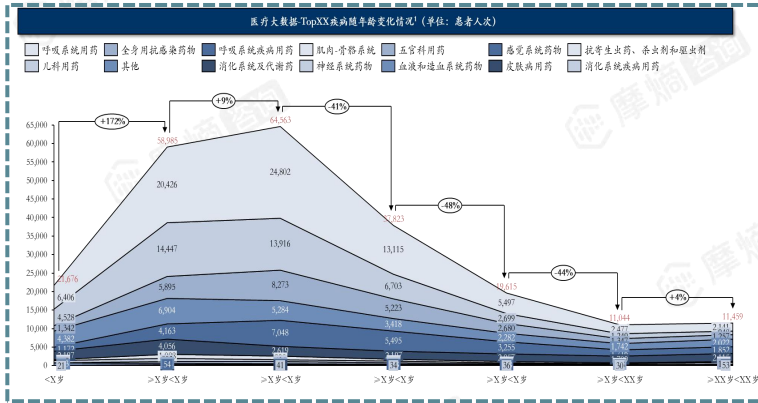
# 多方数据来源的医疗大数据的应用



# 数据赋能不同客户类型及需求，为相关决策提供可靠依据

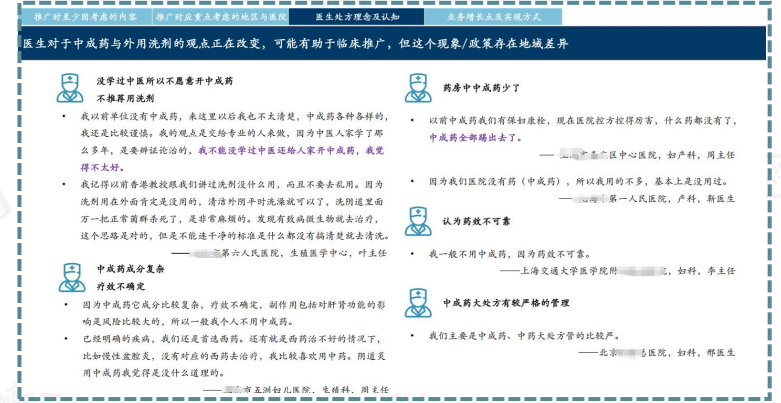
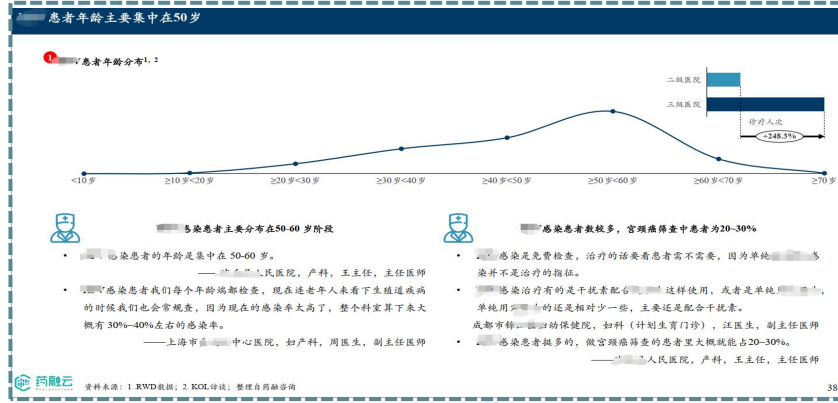
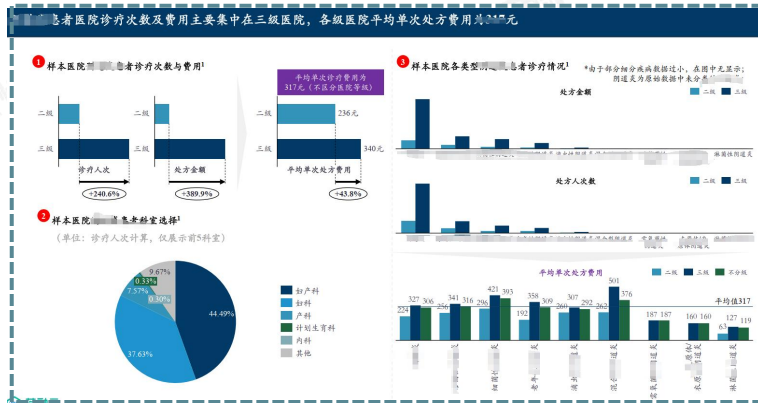
**案例一：某投资公司对于细分领域及市场潜力进行分析及可行性分析，分析相关细分赛道及市场潜力**

✓ 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.