头豹 LeadLeo

www.leadleo.com

2025年中国生物创新药市场跟踪报告：呋喹替尼6月市场动向：海外销售同比+1825%，武田11.3亿美元授权下国产VEGFR抑制剂全球放量路径研判

2025 China Biopharmaceutical Innovation Market Tracking Report: Market Trends for Fitinib in June

2025年中国バイオ医薬品イノベーション市場追跡レポート：6月時点のフィチニブ市場動向

概览标签：呋喹替尼、结直肠癌、VEGFR

作者：何婉怡

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。

研究目的及热门资讯

研究目的

本报告为对中国呋喹替尼药物市场进行研究。将通过探究对中国呋喹替尼的市场动向、作用机制、临床表现和在研管线来了解药物的发展现状。

研究区域范围：全球和中国地区

研究对象：呋喹替尼药物

本报告的关键问题：

- 呋喹替尼在中国和海外市场的销售额为何？
- 呋喹替尼在中国的招投标情况如何？
- 呋喹替尼未来的适应症布局会有什么变化？

热门资讯

- **港股创新药板块强势领涨，政策与技术双轮驱动：**2025年上半年，港股创新药板块（恒生创新药指数累计涨59.51%）显著跑赢A股及恒生指数，核心驱动来自政策红利与技术突破的共振。产业端，ADC、GLP-1、TCE双抗等技术从临床验证迈向商业化爆发，恒瑞医药、百济神州等龙头海外授权交易额创新高，吸引杠杆资金持续加仓
- **A股创新药震荡分化，结构性机会聚焦技术迭代与政策催化：**A股创新药板块（近6个月涨5.43%）虽整体弹性弱于港股，但内部结构性行情突出，GLP-1减重药、ADC肿瘤疗法等赛道龙头（如信达生物、科伦博泰）因临床数据优异（ORR超60%）获资金追捧
- **中国创新药BD爆发是产业升级的里程碑，但需警惕“技术换现金流”的短期陷阱：**2025年上半年，中国创新药BD交易呈现爆发式增长，总金额超484亿美元、交易数量超150笔，均创历史新高，其中ADC、GLP-1、TCE双抗等技术领域成为跨国药企“补管线”的核心标的，信达生物、三生制药等企业通过License-out或NewCo模式完成超10亿美元级交易，推动港股创新药指数半年涨超65%，同时带动CXO行业分化
- **呋喹替尼表现亮眼：**2025年8月，和黄医药凭借呋喹替尼斩获“2024年度上海市科学技术奖”中的“上海市科技进步奖”一等奖。和黄医药始终专注于构建自主研发能力与全球商业化壁垒，并不追逐短期的赛道热度，而是不断打磨呋喹替尼，使之成为国产自主研发创新药的典范。

目录
CONTENTS

◆ 名词解释 ---------- 04

◆ 呋喹替尼市场表现 ---------- 05

- 中国市场销售动态 ---------- 06
- 招投标动态 ---------- 07
- 出海市场动态 ---------- 08

◆ 呋喹替尼的作用机制与临床表现 ---------- 09

- 定义 ---------- 10
- 适应症 ---------- 11
- 临床数据 ---------- 12

◆ 呋喹替尼的在研管线布局 ---------- 13

- 适应症拓展 ---------- 14
- 仿制药布局 ---------- 16

◆ 方法论及法律声明 ---------- 17

◆ 头豹业务合作介绍 ---------- 18

©2025 LeadLeo

名词解释

- **呋喹替尼：**呋喹替尼是一种小分子靶向抗肿瘤药物，属于高选择性血管内皮生长因子受体（VEGFR）抑制剂，主要通过抑制VEGFR的活性，阻断肿瘤血管生成，切断肿瘤的营养供应，从而抑制肿瘤生长和转移，常用于治疗转移性结直肠癌等恶性肿瘤。
- **瑞戈非尼：**瑞戈非尼是一款口服多靶点酪氨酸激酶抑制剂，通过抑制多个关键信号通路发挥抗肿瘤作用，广泛用于结直肠癌、胃肠道间质瘤及肝细胞癌等实体瘤的二线及以上治疗。
- **曲氟尿苷替匹嘧啶：**曲氟尿苷替匹嘧啶是一种口服复方核苷类化疗药物，由曲氟尿苷（抗肿瘤成分，可抑制DNA合成）和替匹嘧啶（生物调节剂，可保护曲氟尿苷不被降解）组成，主要用于治疗转移性结直肠癌和胃癌。
- **中位总生存期（OS）：**是衡量抗肿瘤治疗效果的核心指标，代表研究中50%患者存活时间的中间值，直接反映治疗对患者生存期的延长效果。
- **中位无进展生存期（PFS）：**指从治疗开始到疾病首次进展或患者死亡（以先发生者为准）的时间中位数，用于评估抗肿瘤治疗延缓疾病发展的效果，是临床试验中重要的疗效终点指标。
- **疾病控制率（DCR）：**指经治疗后肿瘤缩小达到完全缓解（CR）、部分缓解（PR）或疾病稳定（SD）的患者比例，用于综合评估抗肿瘤治疗对疾病的控制效果。
- **客观缓解率（ORR）：**是衡量抗肿瘤治疗直接缩小肿瘤效果的关键指标，指完全缓解和部分缓解患者占总人数的比例。

©2025 LeadLeo

第一部分

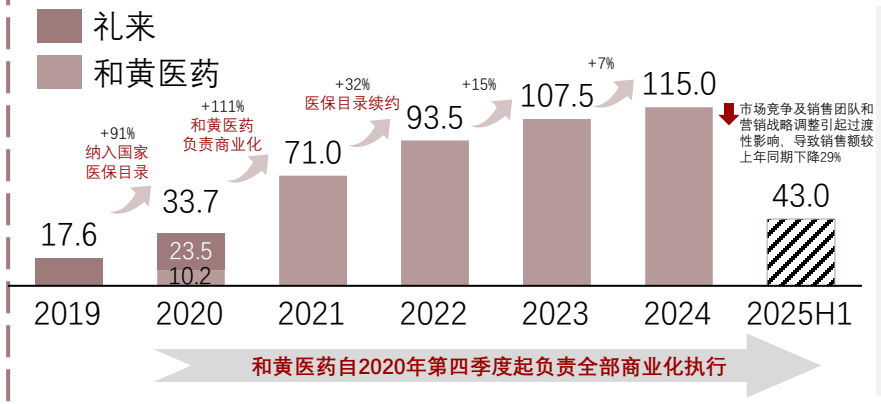
呋喹替尼市场表现：从国内放量到全球爆发

呋喹替尼市场动态——中国市场销售动态

呋喹替尼销售额2021-2024年整体上扬，1mg与5mg规格协同发力；2025年上半年先波动后回升，企业策略调整在竞争与政策影响下助力市场回暖

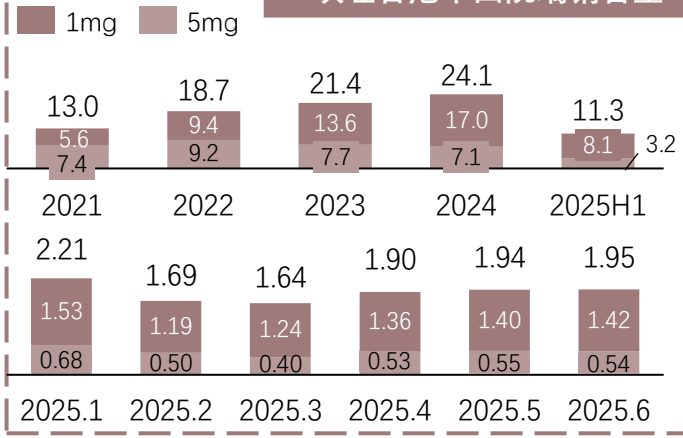
呋喹替尼在中国市场的销售动态，截至2025.06

呋喹替尼中国市场销售额（百万美元）



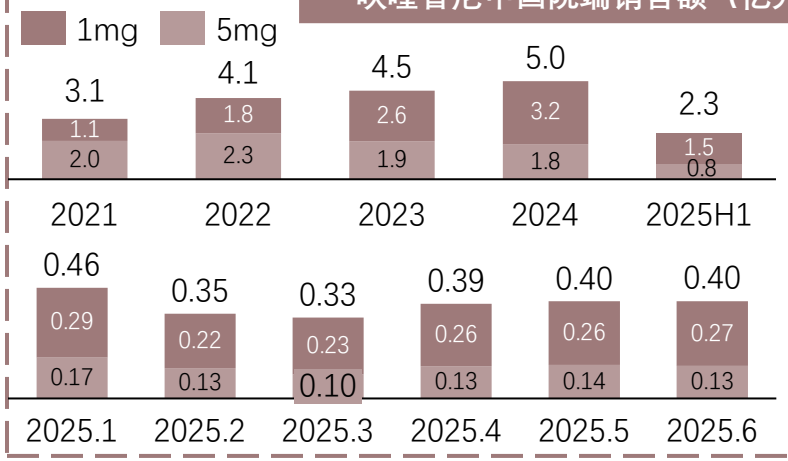
- 从企业端来看，2019-2024年总体增长，医保纳入及和黄医药负责商业化后，销售额逐步上升。但2025年上半年，受市场竞争加剧，以及销售团队和营销战略调整带来的过渡性影响，销售额降至43.0百万美元，同比下降29%。

呋喹替尼中国院端销售量（万盒）



- 从院端销售量来看，2021-2024年呋喹替尼总销售量呈上升趋势，从13.0万盒增至24.1万盒。2025年上半年销售量较为稳定，各月两规格总计保持在约2.0万盒，两规格分别销售量也无明显变化。可见产品进入市场成熟期，需求趋于稳定。

呋喹替尼中国院端销售额（亿元人民币）



- 从院端销售额来看，2021-2024年呋喹替尼院端销售额整体上升，1mg和5mg规格产品共同助力增长。但2025年上半年销售额波动明显，先降后升。1-3月下滑，或因市场竞争加剧，新竞品抢占份额，以及政策调整影响患者用药选择和医院采购。而后续回升，或为企业加强学术推广、优化渠道等策略奏效，推动销售额增长。

- 企业端，2019-2024年借助医保纳入与和黄医药商业化运作，销售额实现增长。2025年上半年，受市场竞争加剧，新竞品抢夺份额，以及销售团队和营销战略调整带来过渡影响，销售额降至43.0百万美元，同比下降29%。院端销售量上，2021-2024年稳步上升至24.1万盒，显示市场认可度提升。2025年上半年每月销量稳定在2万盒，规格销量也无明显变化，市场或已进入成熟期，需求趋于平稳。院端销售额方面，2021-2024年实现整体增长，1mg和5mg规格共同助力。2025年上半年先降后升，除竞争与政策因素外，企业加强学术推广、优化渠道等策略推动回升。
- 未来，企业需灵活调整策略，应对竞争，以在市场中谋得更稳健的发展。

来源：企业年报，头豹研究院

©2025 LeadLeo

呋喹替尼市场动态——招投标动态

从招投标视角来看，呋喹替尼价格经医保谈判大幅下降后，和记黄埔医药积极投标、广泛布局多省，礼来贸易投标则偏局部，二者策略差异凸显市场竞争的多元与复杂

中国呋喹替尼胶囊招投标情况，截至2025.06

四川：
投标次数最多：分别于2021.11.12、2022.6.22、2023.11.20、2024.10.21和2025.4.15投标，**共6次**
经历两次价格阶段：2021年投标价为**1m规格1984.5元、5mg价格为2646.0元**，随后2022年后随着医保谈判，价格下降为**1mg规格1885.4元、5mg规格2513.7元**
企业：投标企业均为和黄医药

西藏：
三次投标：2022.8.5首次投标，后续分别于2023.2.22和2024.1.29再次投标
低价入局：三次投标价格一致，**1mg规格1885.4元、5mg规格2513.7元，为当前市场最低价**
企业：投标企业均为和黄医药

广西：
两次投标：分别于2019.7.5和2021.2.24投标
价格变动：2019年投标价为**1mg规格6153.5元、5mg规格7320.0元**，2021年价格下降至**1m规格1984.5元、5mg价格为2646.0元**，尚未有最新价格情况
企业：2019年投标企业为和黄医药，2021年投标企业为礼来

1：22 000 000

审图号：GS(2016)2881号
自然资源部 监制

山西：
两次投标：分别于2021.11.23和2021.12.01投标
价格：投标价均为**1m规格1984.5元、5mg价格为2646.0元**
企业：投标企业均为礼来

陕西：
两次投标：分别于2019.11.7和2021.2.26投标
价格变动：2019年投标价为**1mg规格6153.5元、5mg规格7320.0元**，2021年价格下降至**1m规格1984.5元、5mg价格为2646.0元**，尚未有最新价格情况
企业：2019年投标企业为和黄医药，2021年投标企业为礼来

海南：
三次投标：分别于2019.4.4、4.17和2020.9.16投标
价格变动：2019年投标价为**1mg规格6153.5元、5mg规格7320.0元**，2020年价格下降至**1m规格1984.5元、5mg价格为2646.0元**，尚未有最新价格情况
企业：2019年投标企业为和黄医药，2020年投标企业为礼来

河北：
两次投标：分别于2024.9.11和2025.3.14投标，**入局较晚**
价格：均为**1mg规格1885.4元、5mg规格2513.7元**
企业：暂未公布投标企业

北京：
仅1次投标：2021.1.1投标
价格：投标价为**1m规格1984.5元、5mg价格为2646.0元**
企业：和黄医药

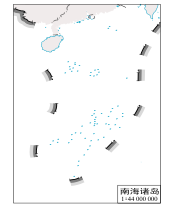
吉林：
两次投标：分别于2023.7.17和7.24投标，**两次时间相邻**
价格：均为**1mg规格1885.4元、5mg规格2513.7元**
企业：均为和黄医药

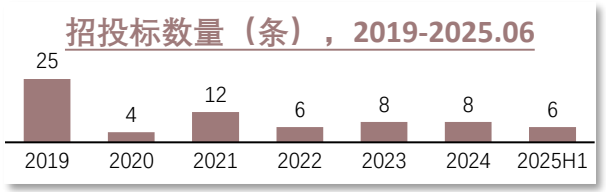
辽宁、山东和江苏：
投标次数：辽宁分别于2019年的7.4、7.15和7.26投标；**山东**于2019.4.30和12.16投标；**江苏**于2019.5.9和7.12投标。这三个省份的投标时间均集中于2019年
价格：投标价均为**1mg规格6153.5元、5mg规格7320.0元**，暂无新的投标数据
企业：均为和黄医药

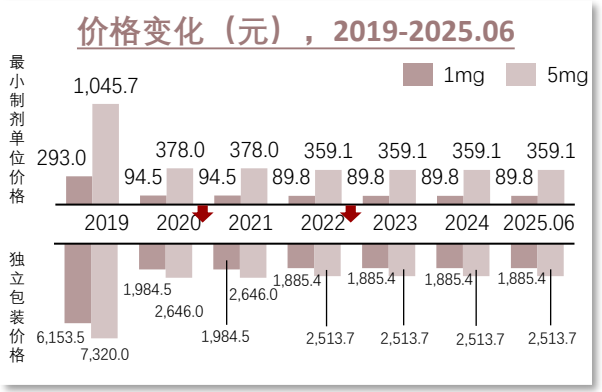
河南：
投标1次，入局较晚：于2025.3.31投标
价格：投标价**1mg规格1885.4元、5mg规格2513.7元**
企业：暂未公布投标企业

浙江：
两次投标：分别于2019.11.15和2024.1.4投标
价格：2019年仅投标5mg规格，价格为7320.0元；2024年投标价**1mg规格1,885.4元、5mg规格2,513.7元**
企业：均为和黄医药

湖北和湖南：
投标次数：湖南于2019.5.9投标，**湖北**于2020.4.20投标
价格：湖南价格为**1mg规格6153.5元、5mg规格7320.0元**；**湖北**价格为**1m规格1984.5元、5mg价格为2646.0元**
企业：均为和黄医药







❑呋喹替尼自2019年纳入医保后，首年价格降幅达68%，后续医保谈判持续发力，价格再次下降，为患者减负。招投标领域，和黄医药紧跟医保谈判等政策与市场竞争风向，灵活调整投标策略，业务版图拓展至全国多省；礼来贸易投标则集中于部分省份，规模相对有限。

来源：头豹研究院

©2025 LeadLeo

呋喹替尼市场动态——出海市场动态

呋喹替尼于海外主流市场获批后销量劲增，未来凭借适应症拓展及市场深度渗透，有望持续放量，在海外市场斩获更优业绩

呋喹替尼的出海市场动态，截至2025.06



欧洲

获批时间：2024.6.11

适应症：适用于单药治疗既往接受过现有标准治疗（包括基于氟嘧啶、奥沙利铂和伊立替康的化疗、抗VEGF药物和抗EGFR药物）且在曲氟尿苷-替吡嘧啶或瑞戈非尼治疗期间出现疾病进展或对其不耐受的转移性结直肠癌mCRC成人患者

日本

获批时间：2024.9.24

适应症：用于治疗无法彻底治愈及无法切除，且化疗后病情进展的晚期或复发性结直肠癌

美国

获批时间：2023.11.8

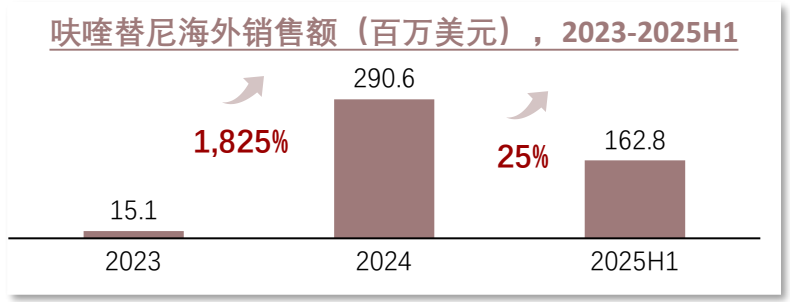
适应症：用于治疗既往曾接受过氟尿啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗、抗血管内皮生长因子(VEGF) 治疗，以及抗表皮生长因子受体(EGFR)治疗(若属RAS野生型及医学上适用) 的成人转移性结直肠癌患者

中国

获批时间：2018.9.13

适应症：单药用于既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗、抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（RAS野生型）的转移性结直肠癌（mCRC）患者

海外权益授权武田，首付款高达4亿美元：2023年1月，和黄医药宣布与武田制药达成呋喹替尼除中国内地、香港和澳门以外的全球范围内开发及商业化许可协议，和黄医药将可收取首付款4亿美元，以及可高达7.3亿美元的潜在未来里程碑付款，总额可高达11.3亿美元，并外加基于净销售额的特许权使用费



- **全球主流市场针对三线结直肠癌均已获批上市。**截至2025年6月，呋喹替尼单药治疗结直肠癌适应症，**已在中国、美国、欧洲、日本主流医药市场获批上市。**
- 2023年11月呋喹替尼于美国获批上市，当年实现销售额15.1百万美元，2024年随着欧洲和日本的获批，销售额大幅增加至290.6百元美元，增幅高达1,825%。到2025年上半年，销售额实现162.8百万美元，同比增长25%，按此趋势全年有望继续增长。
- 未来呋喹替尼在海外市场有望借助适应症拓展与市场渗透深化持续放量，但需直面竞争加剧与政策变动等挑战以稳固增长态势。

来源：企业年报，头豹研究院

©2025 LeadLeo

第二部分

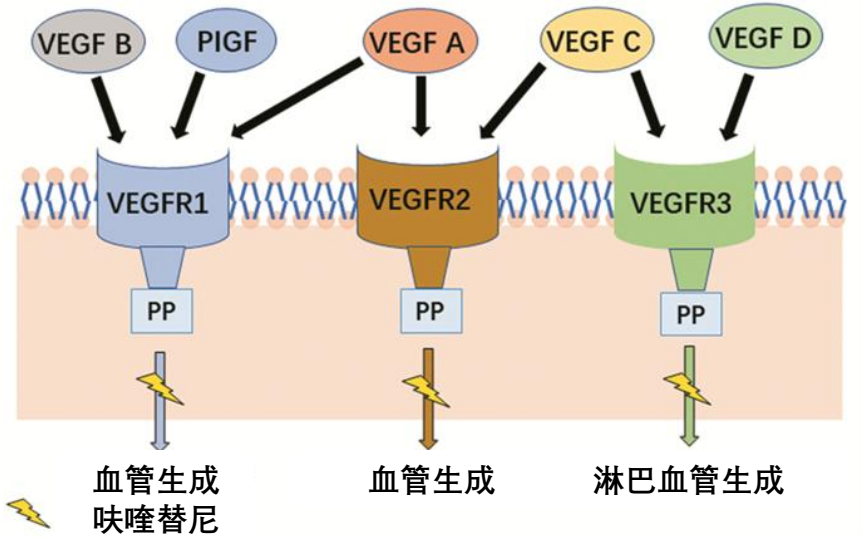
呋喹替尼的作用机制与临床表现：疗效与安全性的双重验证



呋喹替尼作用机制——定义

呋喹替尼作为高选择性VEGFR抑制剂，凭借独特作用机制，在结直肠癌等多实体瘤治疗中优势显著，且获多国批准与指南推荐，市场前景广阔

呋喹替尼作用机制



- 呋喹替尼是一种选择性针对所有三种VEGFR (VEGFR-1、-2及-3) 的口服抑制剂，被设计为拥有更高的激酶选择性，旨在降低脱靶激酶活性，从而实现对靶点持续覆盖的药物暴露以及当潜在作为联合疗法时拥有更高的灵活度。
- 呋喹替尼是一种小分子酪氨酸激酶抑制剂，可抑制血管生成，主要作用靶点是VEGFR激酶家族（VEGFR1/2/3），通过抑制血管内皮细胞表面的VEGFR磷酸化及下游信号转导从而抑制血管内皮细胞的增殖、迁移和管腔形成，进而抑制肿瘤新生血管的形成，最终发挥肿瘤生长抑制效应，在酶水平和细胞水平上显示出强效性和低毒性。

呋喹替尼的优势

适应症	分层	推荐级别
CSCO结直肠癌指南：转移性结直肠癌（3线治疗）	已接受过奥沙利铂和伊立替康治疗(MSS或MSI-L/pMMR，RAS和BRAF均野生型)	**Ⅰ级推荐**：西妥昔单抗±伊立替康（之前未行西妥昔单抗治疗）（1A类）、瑞戈非尼(1A类)、**呋喹替尼(1A类)**、曲氟尿苷替匹嘧啶（1A类）
	已接受过奥沙利铂和伊立替康治疗（MSS或MSL/pMMR，RAS或BRAF突变型)	**Ⅰ级推荐**：瑞戈非尼（1A类）、**呋喹替尼（1A类)**、曲氟尿苷替匹嘧啶（1A类）
NCCN肠癌临床指南：肠癌	既往接受过奥沙利铂和伊立替康治疗	在所有可行的治疗后进展的患者：**呋喹替尼**、瑞戈非尼、曲氟尿苷+替吡嘧啶±贝伐珠单抗

- 呋喹替尼在目前在中国、美国、欧洲和日本等主流医药市场均获批用于治疗结直肠癌。尽管早期结直肠癌能够通过手术切除，但转移性结直肠癌目前治疗效果不佳且治疗方案有限，仍然存在大量未被满足的医疗需求。虽然部分转移性结直肠癌患者或可受益于基于分子特征的个性化治疗策略，然而大部分患者未携带可作为治疗靶点的突变。**根据中美临床指南推荐，转移性结直肠癌的一线/二线治疗手段主要包括贝伐珠单抗、西妥昔单抗、PD-1单抗（MSI-H）和化疗等，而在三线治疗中，瑞戈非尼、呋喹替尼、曲氟尿苷替匹嘧啶被推荐使用。**

来源：和黄医药，头豹研究院

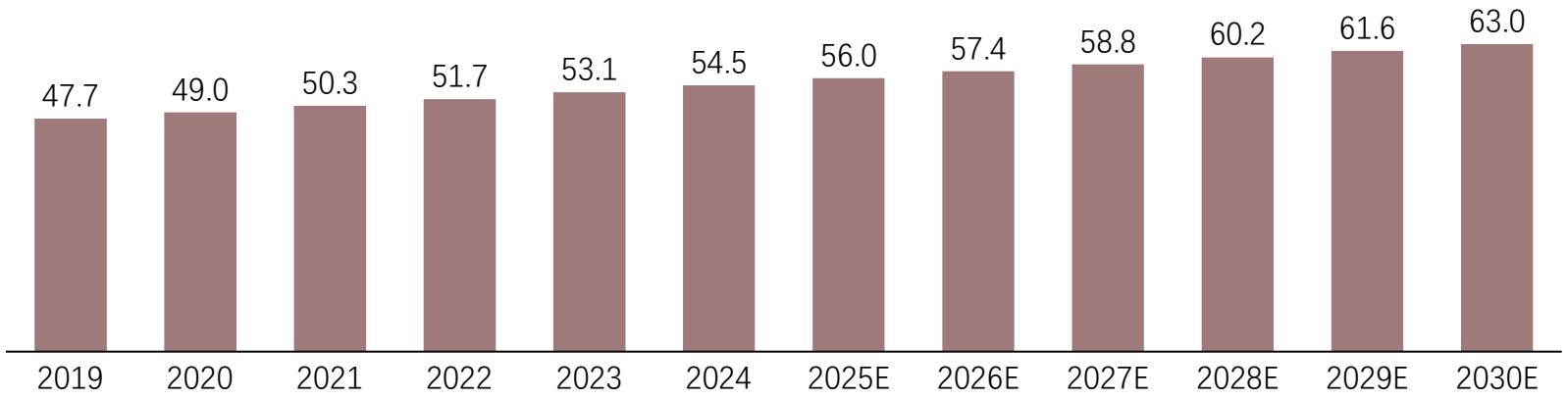
©2025 LeadLeo

呋喹替尼作用机制——适应症

随着中国实体肿瘤发病率的持续上升，呋喹替尼作为治疗结直肠癌的有效药物，正在拓展其在其他癌种适应症的应用，有望在满足临床需求方面发挥更重要的作用

中国结直肠癌发病率，2019-2030

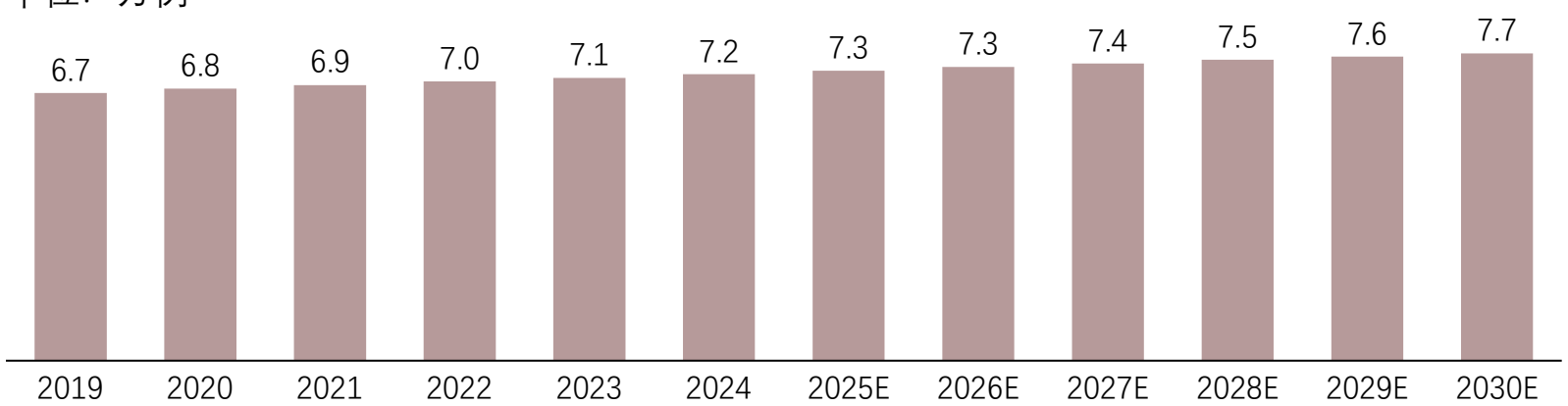
单位：万例



- 结直肠癌是指任何影响结肠及直肠的癌症。大多数结直肠癌最初以息肉的形式出现，息肉是结肠或直肠内的异常增生组织，若不切除，之后可能会发生癌变。
- **中国结直肠癌发病率从2019年的47.7万例增加至2024年的54.5万例，预计到2030年将达到63.0万例。**约70%的晚期结直肠癌患者会接受一线治疗，但转移性结直肠癌目前治疗效果不佳且治疗方案有限，仍然存在大量未被满足的医疗需求。

中国子宫内膜癌发病率，2019-2030

单位：万例



- 信迪利单抗注射液联合呋喹替尼联合疗法用于治疗既往系统性抗肿瘤治疗后失败且不适合进行根治性手术治疗或根治性放疗的晚期错配修复完整(pMMR)的子宫内膜癌患者的新药上市申请获国家药监局附条件批准。子宫内膜癌是发生于子宫内膜的上皮性恶性肿瘤，是女性生殖道常见的三大恶性肿瘤之一，最常发生于围绝经期及绝经后女性。**在中国，子宫内膜癌的发病率从2019年的6.7万例上升至2024年的7.2万例，预计到2030年将达到7.7万例.**

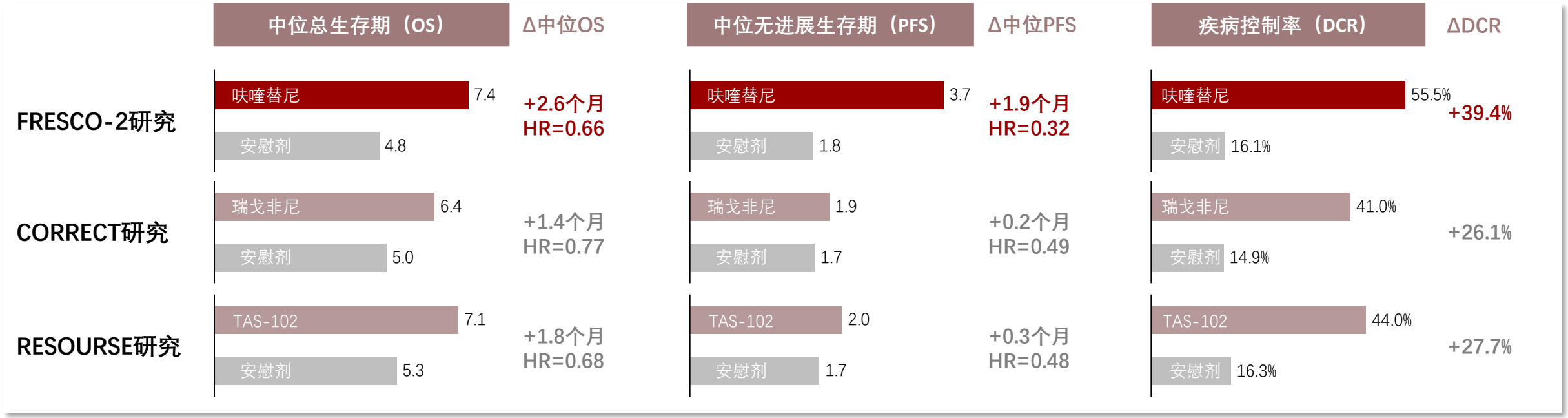
来源：NCCR，弗若斯特沙利文，头豹研究院

©2025 LeadLeo

呋喹替尼临床表现——临床数据：三线治疗转移性结直肠癌

FRESCO-2、CORRECT及RESOURSE研究均表明，呋喹替尼在三线治疗转移性结直肠癌中，能显著延长患者OS和PFS，并提升疾病控制率，疗效优于瑞戈非尼和TAS-102

3L mCRC主要治疗药物临床数据对比（非头对头）



- FRESCO-2试验是一项在美国、欧洲、日本和澳大利亚开展的全球多中心III期临床研究，旨在评估呋喹替尼联合最佳支持治疗对比安慰剂联合最佳支持治疗用于难治性转移性结直肠癌患者的疗效。在FRESCO-2试验中，患者以2:1的比例随机分配至呋喹替尼组（n = 461）或安慰剂组（n = 230）。与安慰剂相比，呋喹替尼在主要临床终点总生存期（OS）和关键次要临床终点无进展生存期（PFS）方面均显示出具有统计学和临床意义的显著延长。呋喹替尼组的中位总生存期为7.4个月，而安慰剂组为4.8个月（HR = 0.66；p < 0.001）。同样，呋喹替尼组的中位无进展生存期为3.7个月，而安慰剂组为1.8个月（HR = 0.32；p < 0.001）。
- **得益于优秀的临床数据，呋喹替尼获得了CSCO和NCCN的临床指南推荐，用于治疗3L及以后的结直肠癌。对比同样获得指南推荐的瑞戈非尼和曲氟尿苷+替吡嘧啶（TAS-102），呋喹替尼在OS、PFS、DCR等有效性数据上均有一定的优势（非头对头比较）。**

来源：NCCR，弗若斯特沙利文，头豹研究院

©2025 LeadLeo

呋喹替尼临床表现——临床数据：胃癌

在HER2阴性胃癌后线治疗的在研产品中，呋喹替尼的临床表现有一定优势，Claudin18.2靶点药物潜力大，其ADC和CAR-T早期数据喜人，为患者带来新希望与更多治疗选择

胃癌后线质量药物临床有效性数据

产品	公司	靶点	阶段	临床设计	人数	患者基线	mOS	mPFS	ORR
呋喹替尼	和黄医药	VEGFR	ph1/2	+紫杉醇 VS 紫杉醇	351 VS 352	2L	9.6 VS 8.4	5.6 VS 2.7	42.5% VS 22.4%
雷莫西尤单抗	礼来	VEGFR2	ph3	+紫杉醇 VS 紫杉醇	294 VS 146	2L	8.71 VS 7.92	4.14 VS 3.15	26.5% VS 21.9%
阿帕替尼	恒瑞医药	VEGFR2	ph3	单药 VS 安慰剂	308 VS 152	3L+	5.78 VS 5.13	2.83 VS 1.77	6.87% VS 0%
CT041	科济药业	CLDN18.2 CAR-T	ph1/2	单药	14	后线	9.6 VS 8.4	5.6 VS 2.7	42.5% VS 22.4%
SYSA1801	石药集团	CLDN18.2 ADC	Ph1	单药	21 17（GC）	后线	-	-	38.1% 47.1%
CMG901	康诺亚	CLDN18.2 ADC	Ph1	单药	89 31（2.2mg/kg）	中位3L	9m OS：56.4%	4.76	43.8%（cORR=32.6%） 61.3%（cORR=41.9%）

- 在HER2阴性胃癌的二线治疗领域，目前国内仅有雷莫西尤单抗这一款靶向药物获得批准（阿帕替尼则获批用于三线治疗）。通过对比临床数据，呋喹替尼展现出了一定的优势（并非头对头比较）。**呋喹替尼在mOS（中位总生存期）和mPFS（中位无进展生存期）以及ORR（客观缓解率）上的数据表现，相较于部分其他药物有一定亮点**。其mOS和mPFS相对可观，表明患者在接受呋喹替尼治疗后，生存期的延长以及病情控制的时间方面有值得关注的表现，ORR也显示出一定的肿瘤缓解效果，为患者在二线治疗中带来更好的生存获益和生活质量改善。
- 此外，Claudin18.2（CLDN18.2）已成为胃癌治疗中一个极具潜力的靶点。针对该靶点，单克隆抗体、双特异性抗体、抗体药物偶联物（ADC）以及嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）等不同形式的药物正处于研发阶段。CLDN18.2 ADC和CAR-T在早期临床研究中已显示出令人鼓舞的有效性数据，这为胃癌后线治疗提供了新的希望和方向，未来有望改变胃癌治疗的药物格局，为患者带来更多的治疗选择和更好的预后。

来源：NCCR，弗若斯特沙利文，头豹研究院

©2025 LeadLeo

第三部分

呋喹替尼的在研管线布局：从晚期到早期，从单药到联合

呋喹替尼在研管线布局：适应症拓展

呋喹替尼在研产品管线丰富，涵盖多种癌症适应症的不同阶段研究，部分已达主要终点或获批，数据表现良好，显示其在肿瘤治疗领域具有广阔的发展潜力和应用前景

呋喹替尼（和黄医药）在研产品管线

研究用药	适应症（对照组）	终点	阶段	状态/计划
呋喹替尼+达伯舒	**FRUSICA-2**：二线**肾细胞癌**（对比阿西替尼或依维莫司）	PFS	中国：Ⅱ/Ⅲ期	新适应症上市申请于2025年6月**获国家药监局受理**，已达到主要终点
	肾细胞癌（单臂）	ORR	中国：Ⅰb/Ⅱ期	数据于2025年1月在《靶向肿瘤学》发表。一二线：ORR68.2%/60.0%；mPFS未达到/15.9个月；36个月OS率72.4%/58.3%；三级或以上TRAE52.4%
	FRUSICA-3：二线pMMR**子宫内膜癌**（对比紫杉醇或阿霉素）	OS PFS	中国：Ⅲ期	于2024年12月**首例患者入组**
	FRUSICA-1：二线以上pMMR**子宫内膜癌**（单臂）	ORR	中国：Ⅱ期	**于2024年12月获国家药监局批准**。数据于ASCO2024发表。ORR 35.6%，mPFS 9.5个月，mOS21.3个月，三级或以上TRAE60.2%
	三线或以上**结直肠癌**（单臂）	ORR	中国：Ⅰb/Ⅱ期	数据于2023年在《欧洲癌症杂志》发表。5mg每2周/每周给药方案pMMR：ORR 20.0%，mPFS 6.9个月，mOS 20.0个月，三级或以上TRAE47.7%
呋喹替尼单药疗法	FRESCO-2：三线以上**结直肠癌**（对比安慰剂）	OS	全球：Ⅲ期	**于2023年获FDA批准**。数据于2023年于《柳叶刀》发表。mPFS 3.7/1.8个月（HR 0.32,P < 0.001），mOS 7.4/4.8个月（HR 0.66,p < 0.001），三级或以上TRAE 62.7%
	FRESCO：三线**结直肠癌（对比安慰剂）**	OS	中国：Ⅲ期	于2018年获国家药监局批准。数据2018年于《美国医学杂志（JAMA）》发表。mPFS 3.7/1.8（HR 0.26,P < 0.0001），mOS 9.3/6.6个月（HR 0.65p < 0.0001），三级或以上TRAE 61.2%

- 呋喹替尼于2018年在中国获批上市，用于结直肠癌三线治疗，2023年在美国获批。联合达伯舒®用于肾细胞癌二线治疗的FRUSICA - 2中国II/III期研究，于2025年3月达到主要终点PFS，其新药上市申请已于2025年6月获国家药监局受理。该研究为开放标签、阳性对照研究，旨在评估呋喹替尼和信迪利单抗联合疗法对比阿昔替尼或依维莫司单药疗法的效果。在结直肠癌三线治疗中，一项研究者发起的联合TAS - 102（曲氟尿苷/替匹嘧啶盐酸盐）的中国II期研究最新结果在ASCO 2025年会上发表，中位PFS为6.3个月，中位OS为18.4个月。对比早前联合达伯舒®的Ib/II期研究（中位PFS为6.9个月，中位OS为20.1个月），数据与正在开发的新疗法相当甚至更优。

来源：和黄医药，头豹研究院

©2025 LeadLeo

呋喹替尼在研管线布局：仿制药布局

随着呋喹替尼原研药专利陆续接近到期，南京正大天晴等企业已抢先申报仿制药，未来仿制药入市或引发市场竞争，促进价格下降与患者可及性提升

呋喹替尼专利情况，截至2025.06

药品名称	持证商	ATC分类	专利公开（公告）号	专利名称	当前专利权人	专利授权日	预估到期日
呋喹替尼胶囊	**和记黄埔医药**	**抗肿瘤药物和免疫机能调节药物**	**CN101575333B**	**一种喹唑啉衍生物及医药用途**	**和记黄埔医药**	**2011.6.22**	**2028.5.9**
呋喹替尼胶囊	和记黄埔医药	抗肿瘤药物和免疫机能调节药物	CN106604919B	6-(6,7-二甲氧基喹唑啉-4-氧)-N,2-二甲基苯并呋喃-3-甲酰胺	和记黄埔医药	/	2035.9.7
呋喹替尼胶囊	和记黄埔医药	抗肿瘤药物和免疫机能调节药物	CN111018846B	化合物晶型	和记黄埔医药	/	2035.9.7
呋喹替尼胶囊	和记黄埔医药	抗肿瘤药物和免疫机能调节药物	CN113038938B	呋喹替尼的药物制剂及其应用	和记黄埔医药	/	2039.11.15

呋喹替尼专利情况，截至2025.06

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
CYHS2502686	呋喹替尼胶囊	化学药	仿制	4	正大天晴	2025.7.24
CYHS2502685	呋喹替尼胶囊	化学药	仿制	4	正大天晴	2025.7.24

7月24日，CDE官网显示，南京正大天晴制药有限公司提交的4类仿制化药呋喹替尼胶囊上市申请已获受理，若顺利获批，有望拿下该品种首仿

- 呋喹替尼由和黄医药子公司和记黄埔研发，2018年9月在国内上市，用于治疗转移性结直肠癌（mCRC），商品名为“爱优特”。2023年1月，和黄医药将呋喹替尼海外权益以4亿美元首付款授权给日本药企武田，创下了国产小分子药物授权的最高纪录。目前其已成功出海美国、欧盟和日本三大全球主流药物市场，海外商品名为FRUZAQLA。
- 7月24日，CDE官网显示，南京正大天晴制药有限公司提交的4类仿制化药呋喹替尼胶囊上市申请已获受理。若顺利获批,有望拿下该品种首仿。
- 呋喹替尼的核心化合物专利预计于2028.5.9到期，晶型专利（CN201580047368.6）于2024年11月被GJ知识产权局发出无效宣告（决定号581990），基于此，仿制药有望提前进入市场。

来源：和黄医药，头豹研究院

©2025 LeadLeo

方法论

- 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，532个垂直行业的市场变化，已经积累了近100万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- 研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员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，以专业的视野解读行业的沿革。
- 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，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。
- 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。
- 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

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。

©2025 LeadLeo

头豹 LeadLeo

头豹业务合作

全球视野 · 本土洞察 · 研究数据 · 可信知识网络

行业数据API

开放原创报告与研究数据接口，支持企业知识库、系统平台及AI应用高效接入和调用

KNIT解决方案

构建企业可信内容体系，提升品牌在AI搜索与问答中的可见度、准确性与转化效果

报告会员账号

可阅读全部原创报告和百万数据，提供PC及移动端，方便触达平台内容

定制报告/白皮书

对产业及细分行业进行现状梳理和趋势洞察，输出全局观深度研究报告

商业尽调

面向投资并购和商业决策，评估标的公司的商业前景、价值及风险

招股书引用

研究覆盖国民经济19+核心产业，内容可授权引用至上市文件、年报

报告作者

- 荆婧 | 首席分析师
- 何婉怡 | 行业分析师

service@leadleo.com

业务咨询

- 客服电话：400-072-5588
- 官方网站：www.leadleo.com

深圳办公室
广东省深圳市南山区粤海街道华润置地大厦E座4105室
邮编： 518057

上海办公室
上海市静安区南京西路1717号会德丰国际广场2701室
邮编： 200040

南京办公室
江苏省南京市栖霞区经济开发区兴智科技园B栋401
邮编： 210046

中国互联网协会人工智能工作委员会

FROST & SULLIVAN 沙利文

头豹 LeadLeo

君合 JUNHE

嘉源律师事务所 JIA YUAN LAW OFFICES

中国端侧AI产业发展与应用实践蓝皮书（2026）

标杆案例征集



聚焦端侧AI产业链、终端场景、竞争格局与发展趋势

面向端侧AI产业链企业、投资机构及产业园区，形成一份兼具市场判断、产业链研究、标杆案例和趋势研判的专业蓝皮书。

核心服务形式

中文蓝皮书
精简、专业、适合公开传播

英文摘要版
提炼核心洞察与企业案例

企业案例专章
展示业务定位、核心能力与端侧AI实践

发布与传播
线上发布、媒体稿及定向传播

交流活动
邀请产业链企业、投资人与生态伙伴对接

合作企业获得什么

发布活动现场
蓝皮书预计2026年11月，拟于世界互联网大会乌镇峰会期间发布（具体安排以峰会组委会确认为准）

品牌表达
以第三方研究语言清晰表达企业定位、产品价值与端侧AI能力。

行业背书
进入代表性企业案例体系，强化在客户、渠道与资本市场中的专业认知。

市场洞察
获取产业链、终端场景与发展路径的系统判断，辅助战略决策。

资源连接
通过报告发布与定向活动连接产业链伙伴、客户、投资人与服务机构。

联系邮箱

案例征集与合作咨询

service@leadleo.com

欢迎来信咨询合作详情

中国互联网协会人工智能工委会、弗若斯特沙利文、头豹、君合、嘉源诚邀合作伙伴参与！