

---

## 行業概覽

---

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自我們委託灼識行業諮詢有限公司(「灼識諮詢」)編製的報告以及多份政府官方刊物及其他公開可得刊物。來自政府官方來源的資料未經本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、或本公司或彼等各自的任何董事、監事、顧問、高級職員、僱員或代理人或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，亦並無對其準確性發表任何聲明。

### 中國及全球的藥品市場

在全球醫療需求增長的背景下，受人口老齡化、醫療支出增加及藥物開發持續創新等因素驅動，全球藥品市場持續擴張。全球藥品市場規模從2020年的13,330億美元增長至2024年的16,638億美元，複合年增長率為5.7%，預計到2035年將達到24,279億美元，2024年至2035年的複合年增長率為3.5%。在這一更廣泛的全球背景下，中國藥品市場亦實現持續增長。中國藥品市場規模從2020年的人民幣14,584億元增長至2024年的人民幣17,339億元，複合年增長率為預計到2035年將達到人民幣33,185億元，2024年至2035年的複合年增長率將加速增漲至6.1%。

腫瘤學已成為全球製藥行業中極為重要且具有戰略意義的治療領域，於2024年佔全球藥品市場的15.9%，是行業增長的關鍵驅動力。

### 腫瘤藥物市場

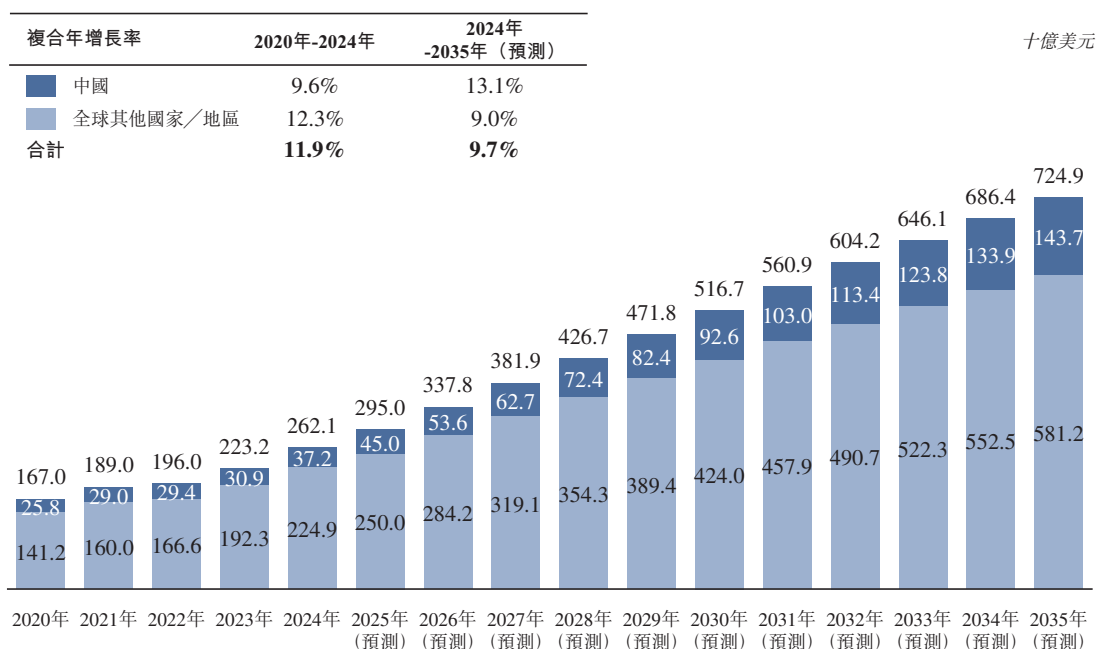
#### 概覽

癌症是一組以細胞生長失控並有可能侵入或擴散到身體其他部位為特徵的疾病，它仍然是全球主要死亡原因之一。受人口老齡化、生活方式改變以及檢測和診斷能力提升等因素驅動，全球及中國的癌症發病率均持續上升。2024年，全球癌症發病率約為20.8百萬例，其中，中國佔5.1百萬例。發病率的增漲凸顯了癌症日益增長的公共衛生負擔，並突出了對創新療法及有效醫療策略的迫切需求。

## 行業概覽

腫瘤領域仍然是全球藥品市場中最大且增長最快的治療領域。全球腫瘤藥物市場從2020年的1,670億美元增長至2024年的2,621億美元，複合年增長率為11.9%，預計到2035年將達到7,249億美元，2024年至2035年的複合年增長率為9.7%。與此同時，中國腫瘤藥物市場從2022年的258億美元增長至2024年的372億美元，複合年增長率為9.6%，預計到2035年將達到1,437億美元，2024年至2035年的複合年增長率為13.1%。下圖顯示了全球及中國腫瘤藥品市場的增長趨勢。

全球及中國腫瘤藥品歷史與預測市場規模2020年－2024年，  
2024年－2035年（預測）



資料來源：國際癌症研究機構、全國腫瘤登記中心(NCCR)、美國國立綜合癌症網絡(NCCN)、中國臨床腫瘤學會(CSCO)、灼識諮詢

腫瘤學被廣泛認為是行業擴張的核心驅動力，持續吸引着全球製藥公司的大量研發投資及戰略焦點。腫瘤學結合了高度未滿足的醫療需求、快速擴大的患者群體及持續的創新，使腫瘤市場成為藥品行業當前及未來增長的核心貢獻者。基於以下幾個關鍵驅動因素，全球腫瘤市場預計將持續增長：

- 腫瘤患者群體不斷擴大。** 全球癌症負擔預計將顯著增加，2024年新增確診病例約為21百萬例，預計到2035年每年新增病例將超過25百萬例。這一增長主要受人口老齡化，以及包括吸煙、飲食模式、飲酒和缺乏運動等在內的生活方式相關風險因素。因此，腫瘤學領域持續面臨高疾病負擔，多種

## 行業概覽

癌症類型中存有大量未滿足的醫療需求，為強勁的長期增長潛力提供了支撐。同時，癌症篩查與診斷技術的進步，加之發病率不斷上升，腫瘤患者群體持續擴大，進一步推動了對創新有效療法的需求。總體而言，該等因素使腫瘤學成為全球藥品市場增長的主要動力，並成為研發投資、業務拓展及許可活動的核心焦點。

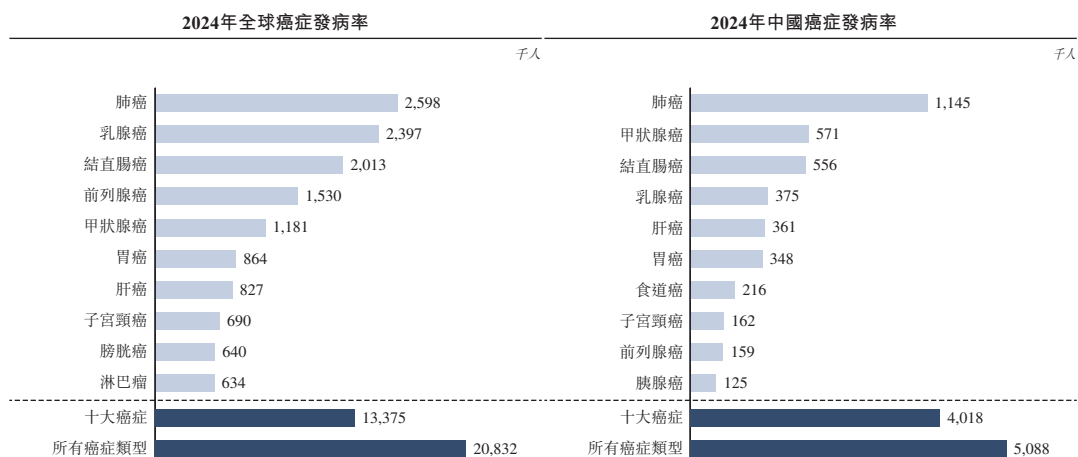
- **下一代腫瘤療法的研發。**腫瘤學研發日益聚焦於廣泛的新一代治療模式，包括(其中包括) T細胞結合劑(TCE)、抗體藥物偶聯物(ADC)、靶向蛋白質降解劑(TPD)及免疫腫瘤學(I/O)療法等，旨在突破傳統癌症治療的局限並提升患者生存率與生活品質結果。例如，ADC與I/O療法近年發展尤為迅速。ADC能夠靶向遞送細胞毒性有效載荷，降低全身性毒性，並越來越多地於早期治療階段進行評估。I/O療法能夠刺激或恢復抗腫瘤免疫反應，已在多種腫瘤類型中展現出持久的療效。在肺癌治療中，與單獨化療相比，ADC聯合I/O療法，已顯示相較於單獨化療，無進展生存期及整體反應率均獲改善。
- **推動下一代腫瘤投資的業務拓展及授權活動。**隨著研發進程加速與臨床驗證推進，腫瘤學仍為全球製藥業務開發與許可活動的核心焦點，交易模式日益聚焦於先進療法，主要涵蓋TCE、ADC、TPD及I/O療法。TCE能夠重定向並激活T細胞對抗腫瘤細胞，而ADC將單克隆抗體的靶向特異性與小分子有效載荷的細胞毒性效力相結合。TPD通過選擇性誘導致病蛋白質降解開創全新治療途徑，而I/O療法則持續通過增強抗腫瘤免疫反應重塑治療模式。與強勁的戰略及商業興趣相呼應，新一代腫瘤療法以交易數量計在2024年全球十大腫瘤交易中約佔40%，彰顯其在製藥研發投資、業務拓展及長期產品組合定位中的重要性日益提升。
- **政策支持加速中國腫瘤創新。**中國政策環境逐漸轉向鼓勵藥品創新，並推動新型腫瘤療法的研發與商業化。受此政策發展影響，中國於2024年躍居全球藥品交易量第二位，而新一代腫瘤療法佔據近半數腫瘤交易活動，彰顯了對療效與安全性兼具的創新療法展現強勁投資動能。此外，國家醫保藥品目錄(「NRDL」)的遴選流程已獲簡化，包括2023年引入經修訂的價值導向評估方法，該方法更側重臨床效益與未滿足醫療需求，使創新療法能更快地納入醫保報銷體系。與此同時，關於補充支付途徑的政策討論(例如潛在的商業保險藥品目錄)顯示，除公共醫保報銷外，尚有其他渠道可擴大患者獲藥渠道。

## 行業概覽

### 全球及中國主要癌症類型市場概覽

下圖突顯了2024年癌症發病率的相似性與地區差異。雖然肺癌、結直腸癌及乳腺癌在這兩種情況下都是最常見的癌症，但其他癌症在順序和存在程度方面各有不同。甲狀腺癌、食道癌及胰腺癌等若干癌症在中國顯示出較高的地區性發病率，而前列腺癌在全球的發病率高於中國，凸顯出癌症發病情況存在顯著的地理差異。癌症發病率的差異為國內製藥公司帶來了重大機遇，使其能夠制定針對當地流行病學模式的差異化策略，從而增強臨床相關性及商業潛力。下圖顯示了全球及中國的癌症流行病學情況。

### 全球及中國十大癌症流行病學，按發病率計



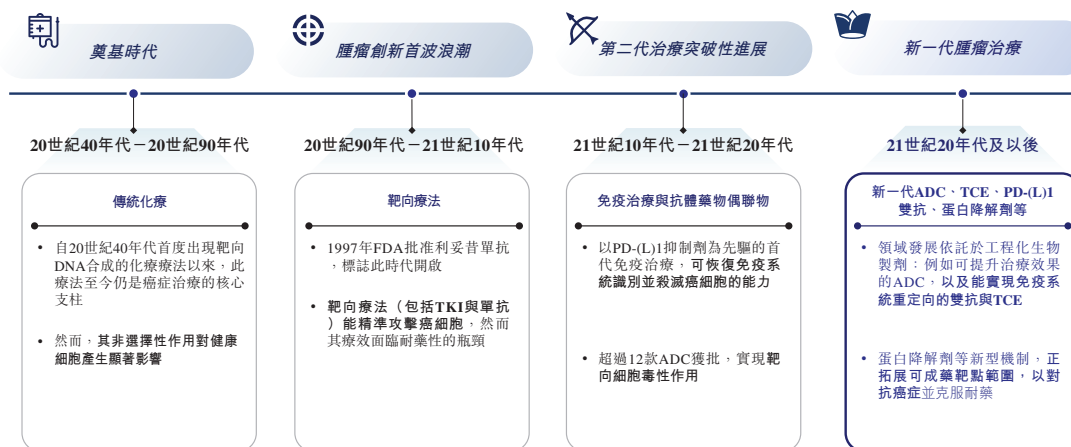
資料來源：全國腫瘤登記中心、世界衛生組織(WHO)、灼識諮詢

## 下一代腫瘤療法

### 腫瘤療法的發展

癌症療法的演進經歷了連續數波創新的浪潮。化療於20世紀40年代引入，為治療奠定了基礎，但其缺乏選擇性，會影響健康細胞。第一波主要的靶向創新浪潮出現在針對特定生物標誌物的療法，包括酪氨酸激酶抑制劑(TKI)及單克隆抗體(mAb)，隨後發展為I/O藥物，如PD-(L)1抑制劑，其可恢復免疫系統識別和攻擊腫瘤細胞的能力。當前的這一代腫瘤療法聚焦於尖端治療模式，包括TCE、ADC、小分子蛋白降解劑及腫瘤免疫療法，這些模式能夠擴展治療選擇，克服耐藥性，提高靶向癌症的精準度。

## 行業概覽



資料來源：世界衛生組織、美國國家衛生研究院(NIH)、美國癌症聯合委員會、灼識諮詢

## TCE市場

### 概覽

TCE是一種獨特的癌症免疫治療模式，其利用人體自身的T細胞消除腫瘤細胞。與作用廣泛且可能損傷健康組織的傳統化療或放療不同，TCE旨在通過同時結合腫瘤相關抗原及T細胞上的CD3，精準地將細胞毒性T細胞重新定向至癌細胞。這種緊密的物理連接可直接激活腫瘤部位的T細胞，導致靶向性腫瘤細胞殺傷，並允許被激活的T細胞依次攻擊多個癌細胞。因此，與傳統癌症治療相比，TCE具有潛在的抗腫瘤活性及更強的特異性。

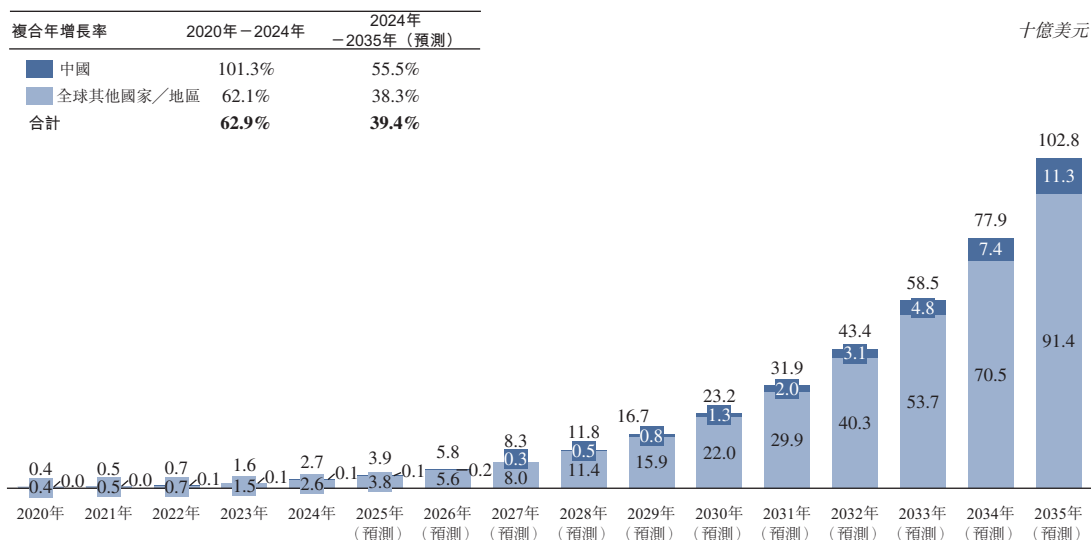
TCE平台是指用於系統性設計、優化及開發多種TCE分子的集成技術框架。與聚焦於單一藥物不同，此類平台通過微調關鍵特性（如腫瘤靶向性、T細胞銜接強度及藥代動力學），能夠高效地針對不同靶點生成TCE。這種基於平台的方法提高了開發效率，支持開創更安全、更有效的TCE療法，促進了該模式在癌症適應症中得到更廣泛、更可擴展的應用。

### 市場規模

全球TCE藥物市場從2020年的4億美元增長至2024年的27億美元，複合年增長率為62.9%，預計到2035年將達到1,028億美元，2024年至2035年的複合年增長率為39.4%。與此同時，中國TCE藥物市場於2022年之前基本可以忽略不計，直至該年市場規模達到1億美元，這標誌着可衡量的商業活動的開始，並預示着從研發向早期商業化的過渡。預計到2035年，中國TCE藥物市場將達到113億美元，2024年至2035年的複合年增長率為55.5%。下圖顯示了全球及中國TCE藥物市場的增長情況。

## 行業概覽

### 全球及中國TCE藥物的歷史及預測市場規模 2020年－2024年，2024年－2035年（預測）



資料來源：年報、全球癌症觀察站(GloboCan)、灼識諮詢

### 未來趨勢

- **通過先進設計增強腫瘤選擇性。**下一代TCE越來越多地採用雙靶向腫瘤抗原，以及由腫瘤特異性微環境信號觸發的有條件激活設計。這些方法旨在提高腫瘤特異性，減少靶上腫瘤外毒性，並增強在異質性實體瘤中的選擇性。
- **通過親和工程實現安全性優化。**精細控制與CD3及腫瘤抗原的結合親和力已成為TCE開發的核心焦點。通過仔細調控這些相互作用，開發者旨在保持強健的T細胞激活能力，同時抑制過度免疫激活，從而提升整體安全性及臨床耐受性。
- **從血液系統惡性腫瘤向實體瘤擴展。**腫瘤抗原篩選技術的進步以及對T細胞歸巢機制更深入的了解，預期將推動TCE應用範圍的擴展——從血液癌症擴展至實體腫瘤領域。這些創新旨在克服長期存在的障礙，如免疫排斥及免疫抑制腫瘤微環境，從而拓寬該治療模式的潛在應用範圍。

## 行業概覽

### ADC市場

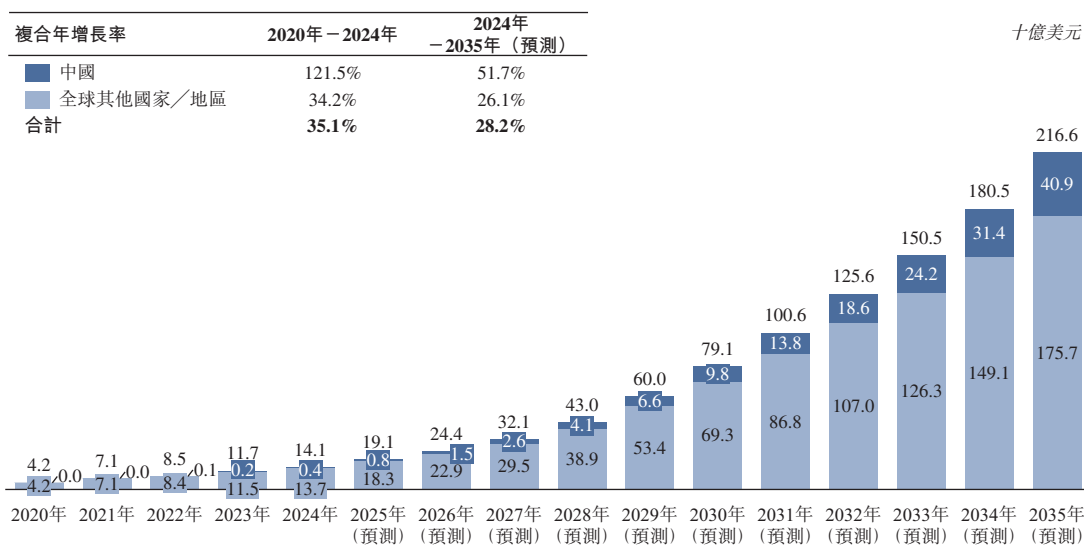
#### 概覽

ADC是一種將抗體的靶向能力與化療藥物的抗腫瘤殺傷力相結合的癌症治療模式。與在全身循環並可能損傷癌細胞和健康細胞的傳統化療不同，ADC旨在通過識別腫瘤細胞表面的特定抗原，將細胞毒性藥物直接遞送至腫瘤細胞。這種靶向遞送使ADC能夠在降低全身毒性的同時，實現強大的抗腫瘤效果。因此，與傳統癌症治療相比，ADC通過將強效藥物集中在腫瘤部位並限制對正常組織的暴露，提供了一種更精準且可能更安全的治療方法。

#### 市場規模

全球ADC藥物市場從2020年的42億美元增長至2024年的141億美元，複合年增長率為35.1%，預計到2035年將達到2,166億美元，2024年至2035年的複合年增長率為28.2%。與此同時，從2020年到2021年，中國的ADC市場幾乎不存在，但從2022年開始出現可衡量的商業活動，到2024年達到4億美元。預計到2035年，中國ADC藥物市場將達到409億美元，2024年至2035年的複合年增長率為51.7%。下圖顯示了全球及中國ADC藥物市場的增長情況。

全球及中國ADC藥物的歷史及預測市場規模  
2020年－2024年，2024年－2035年（預測）



資料來源：美國國家衛生研究院、年報、灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### 未來趨勢

- **新靶點及多靶點ADC。**下一代ADC預計將聚焦於新型腫瘤抗原以及雙靶點或多靶點設計。這些方法旨在克服腫瘤異質性，擴大ADC在更廣泛實體瘤中的適用範圍。
- **下一代有效載荷，能夠克服耐藥性。**為了解決主要依賴微管抑制有效載荷的第一代ADC的局限性問題，正在開發具有不同作用機制的新型細胞毒性有效載荷。這些下一代有效載荷旨在規避耐藥性，增強整體抗腫瘤療效。
- **基於聯合療法的ADC策略。**ADC與其他療法（如免疫檢查點抑制劑、抗VEGF藥物或TPD）聯合治療，預計將變得越來越重要。此類聯合策略有可能提高反應的深度和持久性，尤其是在大型或難治性實體瘤中。

### TPD藥物市場

#### 概覽

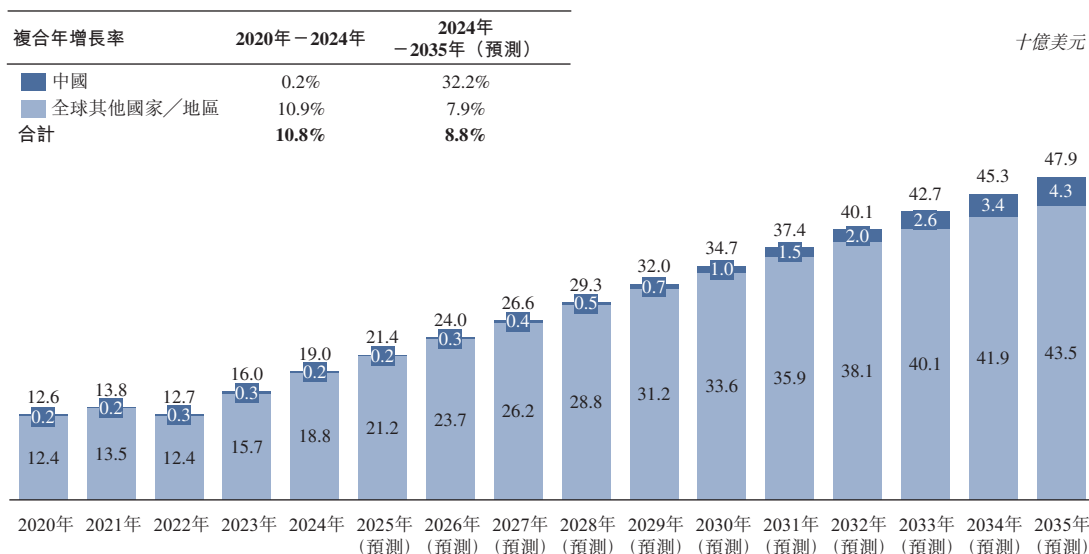
TPD是一種治療策略，其通過利用細胞自身的蛋白質處理系統，而非僅抑制蛋白質功能，來消除疾病相關的蛋白質。TPD主要利用兩種內源性途徑：泛素－蛋白酶體系統(UPS)，其通過泛素化作用，介導細胞內蛋白質的選擇性降解；以及溶酶體降解途徑，其通過內吞作用或自噬作用，去除細胞外、膜結合或聚集的蛋白質。代表性的TPD模式包括利用UPS的PROTAC和分子膠，以及LYTAC和自噬靶向嵌合體。通過實現催化性、持續性及選擇性地去除靶蛋白，TPD拓展了超越傳統抑制性方法的治療格局。

#### 市場規模

全球TPD藥物市場由2020年的126億美元增至2024年的190億美元，複合年增長率為10.8%，預計至2035年將達到479億美元，2024年至2035年期間複合年增長率為8.8%。同時，2020年至2024年間的中國TPD藥物市場規模仍然較小，預計至2035年將增至43億美元，2024年至2035年期間複合年增長率為32.2%。下圖顯示了全球及中國TPD藥物市場的增長趨勢。

## 行業概覽

### 全球及中國TPD藥物的歷史與預測市場規模2020-2024年， 2024年－2035年（預測）



資料來源：中國國家統計局、年報、灼識諮詢

### 未來趨勢

- 發現合理可擴展的分子膠。** 早期分子膠的發現在很大程度上具有偶然性，但該領域現在正轉向更為理性、更可擴展的發現方法。結構生物學、計算建模及靶點－連接酶相互作用圖譜繪製的進步，使得設計和篩選策略更加系統化。專門設計的檢測方法與篩選流程正在提高命中物識別及優化效率，使分子膠項目得以更具預測性及可擴展性地推進，而非依賴孤立的偶然發現。
- 擴展E3連接酶專有技術與連接酶感知設計。** 從歷史上看，蛋白質降解劑的開發依賴於少數幾種特性明確的E3連接酶，這引發了對選擇性、安全性及全類別脆弱性的擔憂。因此，該領域越來越聚焦於擴展E3連接酶工具箱，並採用連接酶感知設計原則。通過在開發早期考慮連接酶表達模式、組織環境及生物學功能，新一代降解劑旨在實現更好的選擇性、更佳的靶上生物學風險管理，以及減少對任何單一連接酶平台的依賴。
- 強調可開發性及臨床轉化。** 隨著蛋白質降解劑逐步向臨床驗證邁進，可開發性及可轉化性已成為核心優先事項。研究方向正日益聚焦於改善藥物樣性質，包括藥代動力學、組織分佈及給藥可行性。同時，從新興耐藥機制獲得的見解正逐步納入分子設計，用以指導開發更具持久性的下一代降解劑。這種轉變反映了該領域更廣泛的成熟過程，臨床可行性現已與科學新穎性一同引導創新。

## 行業概覽

### 免疫療法市場

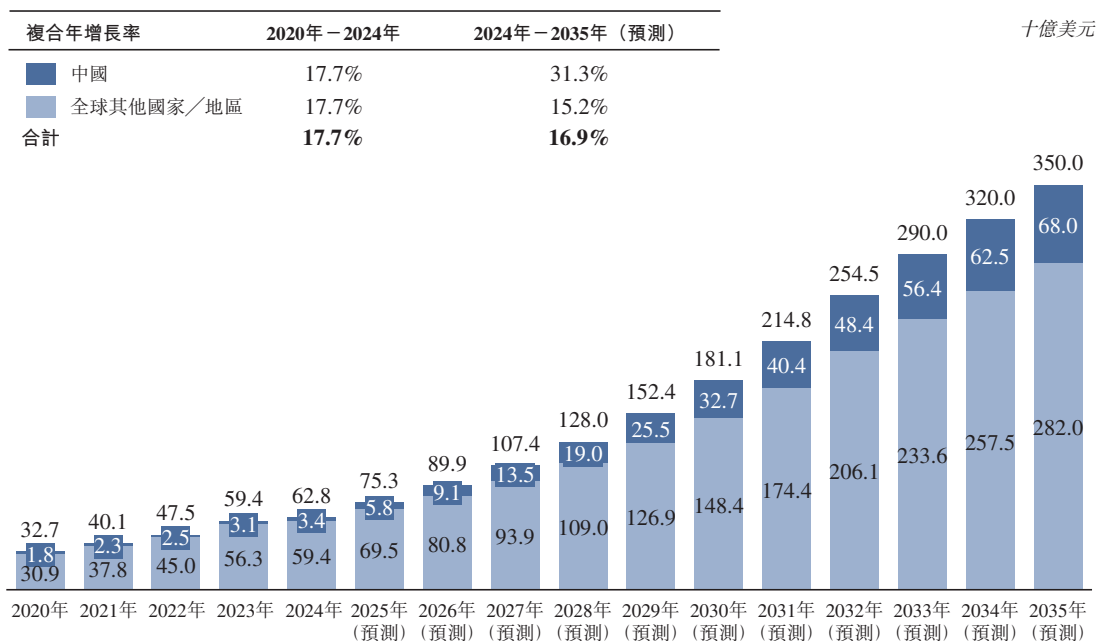
#### 概覽

腫瘤免疫療法是一種創新癌症治療模式，通過利用患者自身的免疫系統來啟動或增強抗腫瘤免疫反應，從而使身體能更有效地識別並清除惡性細胞。免疫療法的主要類別包括免疫檢查點抑制劑、細胞因子、過繼性T細胞療法及癌症疫苗。近年來，免疫檢查點抑制劑已成為一種極具前景的治療方式，因其在多種惡性腫瘤中顯示出顯著療效，並可能從根本上重塑癌症治療範式，而受到研究人員與臨床醫生的廣泛關注。

#### 市場規模

全球腫瘤免疫療法市場由2020年的327億美元增至2024年的628億美元，複合年增長率為17.7%，預計至2035年將達到3,500億美元，2024年至2035年期間複合年增長率為16.9%。同時，中國腫瘤免疫療法市場在2020年至2024年間由18億美元增長至34億美元，複合年增長率為17.7%，預計至2035年將增至680億美元，2024年至2035年期間複合年增長率為31.3%。下圖顯示了全球及中國腫瘤免疫療法市場的增長趨勢。

全球及中國腫瘤免疫療法歷史與預測市場規模2020年－2024年，  
2024年－2035年（預測）



資料來源：自然、公司公告、灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### 未來趨勢

- 將雙靶點腫瘤免疫療法擴展到單一檢查點阻斷範圍之外。儘管PD-(L)1抑制劑仍是癌症治療的基礎，但新一代創新療法日益聚焦於雙靶點策略，旨在同時解決免疫抑制與腫瘤內在逃逸機制。此類策略主要包括雙特異性療法，例如PD-(L)1/VEGF及PD-(L)1/IL-15，此類療法結合了檢查點抑制與調節腫瘤微環境或增強效應細胞功能。這些項目旨在提升療效深度與持久性，將治療效益擴展至免疫冷腫瘤，並相較於PD-(L)1單藥治療展現差異化療效。
- 聯合療法乃作為一種具前景的發展策略。隨著單藥治療的療效達其限值，聯合治療方案正逐漸成為主流治療模式。目前正積極探索將免疫療法與靶向治療、ADC及其他創新療法進行聯合應用，以克服耐藥性、提升臨床效益並有望改善安全性特徵。
- 早期腫瘤免疫療法提升效益深度與持久性。腫瘤免疫療法的發展正日益轉向早期治療，早期治療患者的免疫功能相對完整，實現持久疾病控制的潛力更高。將腫瘤免疫療法設於治療序列更早階段，旨在改善長期效果並擴大能夠獲得有意義及持續臨床效益的患者比例。

### 創新管線產品市場概述

#### SERD市場

##### 概覽

選擇性雌激素受體降解劑(SERDs)是針對雌激素受體(ER)的療法，ER是雌激素受體陽性乳腺癌腫瘤生長的關鍵驅動因子。傳統注射型SERDs存在局限性，包括給藥難度及藥代動力學表現欠佳等問題，這些不足可能影響患者的治療依從性與臨床療效。

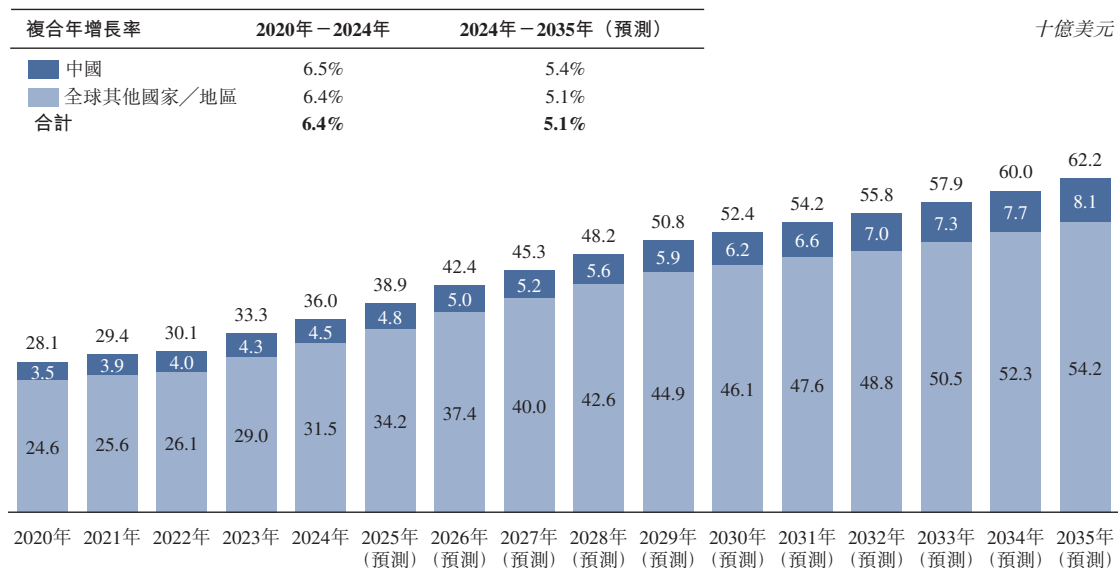
新一代口服SERDs的研發旨在克服上述局限：其不僅能更強效地降解ER、優化藥代動力學特徵，還具備口服給藥的便利性。此類療法可提升治療依從性，為激素受體陽性乳腺癌(尤其轉移性病例)的未滿足臨床需求提供了潛力方案。展望未來，口服SERDs預計將在克服耐藥性、改善ER驅動型腫瘤患者療效方面，發揮日益核心的作用。

## 行業概覽

### 市場規模

全球ER陽性／HER2陰性乳腺癌(ER+／HER2-BC)藥物市場規模，自2020年的281億美元增至2024年的360億美元，複合年增長率為6.4%；預計到2035年將達622億美元，2024年至2035年間的複合年增長率為5.1%。中國ER+／HER2-BC藥物市場規模，自2020年的35億美元增至2024年的45億美元，複合年增長率為6.5%；預計到2035年將達81億美元，2024年至2035年的複合年增長率為5.4%。下圖展示了全球及中國ER+／HER2-BC藥物市場的增長情況。

全球ER+／HER2- BC藥物的歷史及預測市場規模  
2020年－2024年，2024年－2035年(預測)



資料來源：全球癌症統計數據庫、世界衛生組織、灼識諮詢

### SERD在乳腺癌中的應用

SERD通過直接靶向雌激素受體(主要是ER $\alpha$ )用於治療ER陽性乳腺癌。它們與受體的配體結合域結合，誘導構象變化，從而觸發泛素化作用，並通過蛋白酶體途徑降解。此過程減少了癌細胞中的功能性雌激素受體的總量，從而降低了雌激素驅動的轉錄及下游信號傳導。

通過降低ER水平及削弱雌激素介導的增殖通路，SERD克服了內分泌耐藥(包括與ESR1突變相關的耐藥)，且有助於抑制腫瘤生長。因此，它們是ER陽性乳腺癌患者的重要治療選擇，尤其是在腫瘤對其他內分泌治療耐藥的情況下。

## 行業概覽

### 乳腺癌SERD的競爭格局

截至最後實際可行日期，FALSODEX® (芙仕德®) 是中國及美國唯一獲批的SERD。FALSODEX®適用於治療既往治療後復發或難治性ER陽性、絕經後局部晚期或轉移性乳腺癌女性患者。Orserdu®和Inluriyo®已在美國獲批。下表列示全球乳腺癌SERD的競爭格局。

#### 全球處於臨床研發階段的乳腺癌治療用SERD候選藥物 (III期及以後)

開發代碼	公司	階段	適應症	治療線	首次發佈日期	試驗編碼	試驗地點
SIM0270	本集團	III期	聯合依維莫司治療ER陽性/HER2陰性局部晚期/轉移性乳腺癌	二線以上	2024年11月4日	CTR20243876	中國
ARV-471	輝瑞	NDA	聯合帕博西尼治療ER陽性/HER2陰性乳腺癌	二線	2025年6月6日	/	美國
D-0502	益方生物	III期	ER陽性/HER2陰性局部晚期/轉移性乳腺癌的停經後患者	一線/二線以上	2022年3月11日	CTR20220511	中國
OP-1250	Olema	III期	ER陽性/HER2陰性局部晚期/轉移性乳腺癌(無法接受根治性治療)	二線以上	2023年8月30日	NCT06016738	全球 (包括中國) (香港及台灣省)
HRS-8080	恆瑞	III期	局部晚期/轉移性乳腺癌	二線以上	2025年6月23日	CTR20252296	中國

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

### PD-(L)1/IL-15 雙特異性抗體市場

#### 概覽

PD-(L)1/IL-15 雙特異性抗體是針對非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者的新一代免疫療法，此類患者的保膀胱治療選擇有限。NMIBC指局限於膀胱壁內層、未侵犯逼尿肌的膀胱腫瘤，包括膀胱黏膜、黏膜下層或固有層腫瘤，以及原位癌。儘管這類腫瘤通常可通過局部治療控制，但NMIBC的五年內復發率較高，部分病例可能進展為肌層浸潤性膀胱癌。

#### NMIBC治療的未滿足需求

- **療效有限且復發率高：**卡介苗(BCG)灌注療法、化療等膀胱內灌注治療往往無法實現持久控制，超過半數患者五年內出現復發，高風險腫瘤患者尤甚。
- **免疫應答微弱且持續時間短：**現有治療難以誘導持久的全身性免疫，且因腫瘤微環境具有免疫抑制性，標準檢查點抑制劑療效僅屬一般。PD-L1/IL-15雙特異性抗體等新方案旨在增強T細胞與自然殺傷細胞的活性。

## 行業概覽

- **安全性與耐受性隱憂：**反覆灌注或全身性治療可能導致膀胱刺激及免疫相關不良事件，限制治療持續時間與強度。需更安全的療法在維持療效的同時降低毒性。

### PD-(L)1/IL-15雙特異性抗體在NMIBC中的應用

PD-(L)1/IL-15雙特異性抗體是NMIBC領域具潛力的免疫療法。此類藥物通過將免疫檢查點阻斷與IL-15介導的免疫活化相結合，增強局部抗腫瘤免疫應答，為這一難治領域提供更有效、更具差異化的免疫治療方案。

### 靶點PD-(L)1/IL-15藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，共有8款靶點PD-(L)1/IL-15的候選藥物處於I期及／或II期臨床試驗階段。

### 全球處於臨床開發的PD-(L)1/IL-15候選藥物

開發代碼	公司	靶點	階段	適應症	首次發佈日期	試驗編碼	試驗地點
SIM0237	本集團	PD-L1、IL15	I期/II期	非肌層浸潤性膀胱癌	2023年12月18日	CTR20233996	中國
SAR445877	賽諾菲	PD-1、IL15	II期	ICI耐藥性非小細胞肺癌	2025年8月21日	NCT07133425	美國
IAP0971	星昊醫藥	PD-1、IL15	I期/II期	非小細胞肺癌、非肌肉浸潤性膀胱癌	2024年1月18日	CTR20240077	中國
JMT108	津曼特生物	PD-1、IL15	I期/II期	非小細胞肺癌、黑色素瘤	2025年3月12日	CTR20250815	中國
IGM-7354	IGM	PD-L1、IL15	I期	復發／難治性、無法治癒的局部晚期／轉移性實體瘤	2023年1月27日	NCT05702424	美國
ASKG915	奧賽康藥業	PD-1、IL15	I期	局部晚期／轉移性惡性腫瘤(包括肝細胞癌、結腸癌、上皮性卵巢癌、結直腸癌、腎細胞癌、胃癌或食道癌、尿路上皮癌、非小細胞肺癌及頭頸部鱗狀細胞癌)	2023年9月15日	CTR20232767	美國、中國
SOT201	舒迪安	PD-1、IL15	I期	晚期／轉移性實體瘤	2023年12月8日	NCT06163391	全球 (不包括中國)
BAT7205	百奧泰	PD-L1、IL15	I期	無法手術切除的轉移性／局部晚期實體瘤	2024年4月1日	CTR20240997	中國

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

## GPRC5D/BCMA/CD3 TsAb市場

### 概覽

GPRC5D/BCMA/CD3 TsAb抑制劑是一種三特異性T細胞銜接器，旨在幫助患者自身免疫系統更有效地識別和殺死多發性骨髓瘤細胞。其作用機制是通過結合腫瘤細胞表面的BCMA與GPRC5D，以及T細胞表面的CD3，使兩者物理性地相互結合，從而觸發T細胞激活，並殺死腫瘤細胞。通過靶向兩種腫瘤抗原，該藥物降低了抗原逃逸的風險，並可作用於表達任一種或兩種靶點的癌細胞，從而提高對異質性疾病的治療覆蓋率。受控親和力的CD3臂有助於限制T細胞過度激活，從而提升安全性。總體而言，即使在抗原低表達的情況下，這種三特異性設計仍能發揮強勁且穩定的抗腫瘤活性，同時選擇性地調動患者的免疫系統，清除多發性骨髓瘤細胞。

## 行業概覽

### 多發性骨髓瘤(MM)治療的未滿足需求

- 標準療法後的選擇有限。接受蛋白酶體抑制劑、免疫調節藥物及抗CD38抗體治療後復發的患者，剩餘的有效治療方案有限，應答率低且長期預後不良。
- 當前T細胞療法的療效持續性有限。雙特异性抗體及CAR-T療法雖能誘導強烈的初始反應，但許多患者因抗原喪失、腫瘤異質性及T細胞耗竭而復發。
- 安全性、成本及可及性面臨的挑戰。先進免疫療法流程複雜、成本高昂且伴隨顯著免疫相關毒性，限制了其在真實世界環境中的廣泛及時應用。

### GPRC5D/BCMA/CD3 TsAb的應用

基於GPRC5D/BCMA/CD3 TsAb的療法為復發或難治多發性骨髓瘤患者(尤其是在治療耐藥及腫瘤異質性的背景下)提供了有前景的治療選擇。此療法通過同時靶向骨髓瘤細胞上的兩種不同抗原並激活T細胞，直接針對抗藥性關鍵機制，降低抗原逃逸風險。即使腫瘤細胞下調其中一個靶點，治療活性仍可維持，而強效的T細胞招募機制則有助於繞過傳統的藥物耐藥通路。通過擴大腫瘤覆蓋範圍並增加可能受益的患者比例，這種多抗原策略有可能降低復發風險，是當前免疫療法基礎上的重大進步。

### GPRC5D/BCMA/CD3 TsAb的競爭格局

截至最後實際可行日期，有五種GPRC5D/BCMA/CD3 TsAb候選藥物處於臨床階段。

#### 全球臨床開發中用於多發性骨髓瘤的GPRC5D/BCMA/CD3 TsAb候選藥物

開發代碼	公司	階段	適應症	首次發佈日期	試驗編碼	試驗地點
SIM0500	本集團	I期	復發/難治性多發性骨髓瘤	2024年5月10日	CTR20241358	全球
JNJ-79635322	楊森	III期	復發/難治性多發性骨髓瘤	2025年12月2日	NCT07258511	不適用
MBS314	天廣實生物與康源博創	I期/II期	復發/難治性多發性骨髓瘤	2024年2月2日	CTR20240206	中國
IBI3003	信达生物	I期/II期	復發/難治性多發性骨髓瘤	2024年9月10日	CTR20243384	澳大利亞、中國
QLS4131	齊魯製藥	I期	復發/難治性多發性骨髓瘤、系統性紅斑狼瘡	2024年7月25日	CTR20242686	中國

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### CDH6-ADC市場

#### 概覽

CDH6-ADC是一種靶向鈣黏蛋白6(CDH6)的抗體藥物偶聯物。CDH6是一種參與鈣依賴性細胞黏附的II型經典鈣黏蛋白。CDH6通常在胚胎發育中，特別是在腎臟及上皮組織中，通過調節細胞間黏附、極性和組織形成發揮關鍵作用。在癌症中，CDH6的異常過度表達與腫瘤侵襲性增加、上皮-間質轉化及疾病進展相關。CDH6高水平與多種惡性腫瘤(包括低級別神經膠質瘤和膠質母細胞瘤)的不良預後相關，使其成為針對侵襲性與轉移性腫瘤治療的潛在靶點。

CDH6已成為鉑類敏感卵巢癌中具生物學吸引力的ADC靶點。該疾病在接受鉑類及PARP抑制劑治療後復發率依然很高，且針對CDH6陽性腫瘤的治療選擇有限。一項R-DXd的I期臨床試驗隊列早期數據顯示，在經深度治療的鉑類敏感亞組中，經確認的客觀緩解率達72.2%，其中包括既往接受PARP抑制劑治療的患者。儘管數據屬初步階段且樣本量較小，但該等結果凸顯出表達CDH6的卵巢腫瘤對靶向ADC療法的臨床敏感性，並支持行業持續將CDH6 ADC視為鉑類敏感卵巢癌差異化後線治療策略的興趣。

#### 卵巢癌治療的未滿足需求

- *針對鉑耐藥或復發性疾病的治療選擇有限。*大多數患者最終會在鉑類化療後復發，且現行療法的有效性和持久性往往有限。需要新型靶向療法(如針對CDH6的ADC)來改善治療結果。
- *生物標誌物陰性患者的選擇極為有限。*PARP抑制劑或貝伐珠單抗等靶向治療僅對有特定生物標誌物的患者有效，導致許多患者缺乏有效治療方案。亟需開發不受生物標記物限制、具備全新作用機制的藥物。
- *化療相關毒性。*重複化療會引起累積性副作用，包括骨髓抑制、神經毒性及腎臟損傷，這些副作用可能會限制治療方案，降低患者的生活品質。更安全、更具靶向性的療法至關重要。

## 行業概覽

### CDH6-ADC在卵巢癌中的應用

CDH6-ADC在治療卵巢癌方面顯示出強大的治療潛力，因為CDH6在正常成人組織中表達受限，但在包括卵巢癌在內的幾種實體瘤中則會過度表達。這種選擇性表達為靶向治療提供了有利的治療窗口。作為一種膜結合糖蛋白，CDH6能被抗體高效識別，併發生快速內化，從而實現細胞毒性載荷的有效遞送。CDH6具備快速循環回細胞表面的能力，可確保持續的靶點可用性，支持持續且強效的腫瘤細胞殺傷。

### CDH6-ADC的競爭格局

截至最後實際可行日期，有五種CDH6-ADC候選藥物正在進行I期及後續階段的臨床試驗。

#### 全球臨床開發中的CDH6-ADC候選藥物

開發代碼	公司	階段	適應症	首次發佈日期	試驗編碼	試驗地點
SIM0505	本集團、NextCure	I期	晚期實體瘤	2025年1月16日	CTR20250126	美國、中國
DS-6000a	默克與第一三共	II期/III期	PROC/PFTC/PPC	2024年3月7日	CTR20240778	全球（包括中國）
QLS5133	齊魯製藥	I期/II期	晚期實體瘤	2025年7月14日	CTR20252690	中國
CUSP06	昂闊醫藥	I期	鉑類耐藥性卵巢癌/鉑類敏感卵巢癌及其他晚期實體瘤	2024年1月31日	NCT06234423	美國
HS-20124	豪森醫藥	I期	晚期實體瘤	2024年9月27日	CTR20243578	中國

資料來源：藥品審評中心、ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

### LRRC15-ADC市場

#### 概覽

LRRC15是一種由TGF-β誘導的跨膜蛋白，在多種實體瘤的癌症相關成纖維細胞以及若干肉瘤中高度表達。LRRC15藥物的適應症主要包括各種間葉源性腫瘤、胰腺癌、乳腺癌、卵巢癌、肺纖維化及骨關節炎。

靶向LRRC15的ADC與腫瘤細胞上的LRRC15結合並發生內化，釋放細胞毒性載荷，能直接殺死腫瘤細胞。除了靶向腫瘤細胞外，這些ADC還可能重塑腫瘤微環境，從而潛在地增強抗腫瘤活性。LRRC15-ADC通常由三個關鍵組分組成，包括人源化單克隆抗體、強效細胞毒性載荷及可裂解連接子。

---

## 行業概覽

---

### 肉瘤治療的未滿足需求

- **肉瘤治療效果未臻理想。**肉瘤仍是最具治療挑戰性的實體腫瘤之一，其組織學異質性高，且對現有全身性治療方案的敏感性普遍有限。對於晚期或轉移性患者，難以實現持久的腫瘤控制與具臨床意義的緩解率，反映出針對侵襲性腫瘤生物學並能提供更佳臨床效益的新型療法仍存在持續需求。肉瘤的基質與間葉組織特性進一步加劇了治療效果難以穩定的障礙。
- **LRRC15陽性基質屏障驅動治療抗性。**LRRC15亦與活化的癌症相關纖維母細胞及促纖維增生性基質區室相關，該等結構可能形成緻密的腫瘤周圍「外殼」，限制藥物滲透並導致免疫排斥或冷腫瘤表型，凸顯出對能選擇性破壞LRRC15陽性基質屏障的策略的未滿足需求，或可提升藥物對腫瘤巢的可及性，並緩解晚期實體腫瘤中由基質驅動的抗藥性機制的特定層面。

### LRRC15-ADC的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球並無LRRC15-ADC處於活躍的臨床開發階段。

### Pan-RAS靶向藥物市場

#### 概述

大鼠肉瘤(RAS)信號通路是調節細胞增殖、存活、分化的關鍵細胞內信號級聯反應。RAS通路失調是人類癌症中最常見的致癌機制之一，約30%的癌症病例中報告伴有RAS通路突變，其表現形式包括直接RAS基因突變，或上游與下游信號元件的異常。此通路的持續活化會導致多種癌症類型出現不受控的細胞增生與腫瘤進展。

RAS(ON)抑制劑旨在直接作用於活性、GTP結合形式的RAS，從而降低RAS引起的腫瘤的信號輸出。通過靶向活化的RAS而非特定突變殘基，RAS(ON)抑制劑旨在抑制更廣泛範圍內RAS引起的腫瘤的信號傳導。該方法還可以解決在其他RAS靶向療法的背景下所報告的與異構體轉化或上游通路再激活相關的若干抗藥機制。

---

## 行業概覽

---

### ***Pan-RAS療法的競爭格局***

截至最後實際可行日期，全球尚未有任何pan-RAS療法獲得批准，而六種pan-RAS靶向藥物正處於臨床評估階段。在這些候選藥物中，僅有Revolution Medicines研發的RMC-6236推進至三期臨床試驗。

### **EGFR/cMet ADC市場**

#### ***概述***

EGFR與肝細胞生長因子受體(cMet)通路是調節細胞增殖、存活、遷移及分化的關鍵受體酪氨酸激酶信號軸。通過基因組改變、受體過度表達、配體依賴性活化或通路間的交叉作用造成EGFR及或c-MET信號傳導的失調，已被證實與多種實體瘤的發生與進展相關。這些通路的異常活化亦可能通過重新激活下游信號傳導，導致若干靶向療法產生耐藥性。

EGFR/c-MET ADC旨在將細胞毒性有效載荷選擇性遞送至細胞表面表達EGFR及／或c-MET的腫瘤細胞。當靶點結合後，ADC會被內化並在細胞內釋放有效載荷，通常通過連接子裂解或抗體降解實現，從而誘導腫瘤細胞死亡，同時力求降低相較於傳統化療的全身暴露風險。基於EGFR與c-MET的生物學特性，當任一抗原可能存在或呈現異質性時，雙重靶向的EGFR/c-MET ADC策略通常旨在擴大腫瘤覆蓋範圍，此策略能應對通路冗餘與旁路信號傳導問題，相較單一靶點療法，有望提升治療反應的深度與持久性。

### ***EGFR/c-MET ADC競爭格局***

截至最後實際可行日期，全球尚未有任何EGFR/c-MET ADC獲得批准，而九種EGFR/c-MET ADC正處於臨床評估階段。其中尚未有任何候選藥物推進至三期臨床試驗。

## 行業概覽

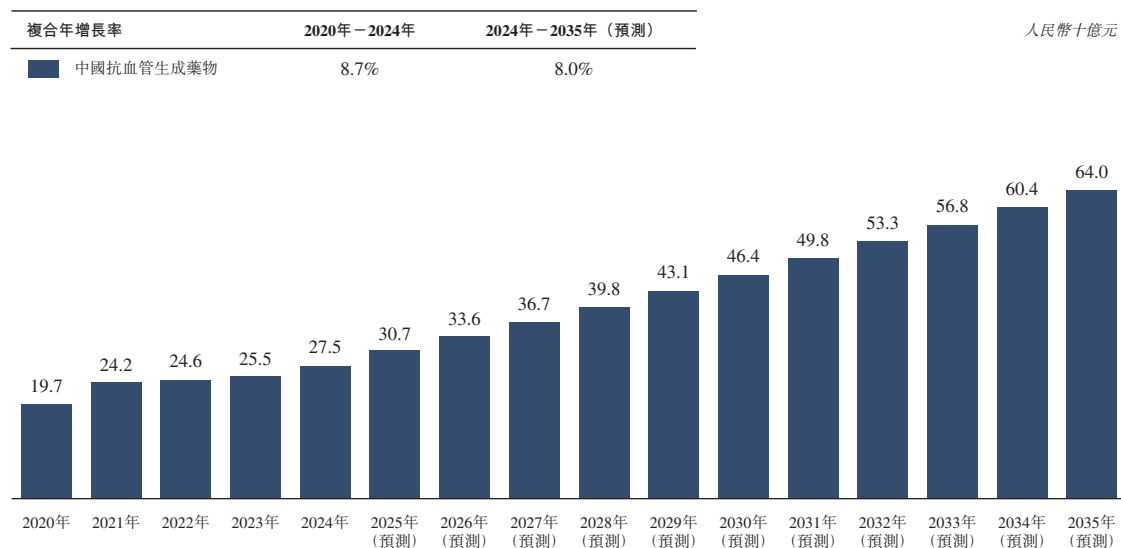
### 商業化產品的市場分析

#### 抗血管生成療法市場

抗血管生成療法是腫瘤治療的重要支柱，其作用機理為抑制腫瘤誘導的異常血管信號傳導，該過程會驅動癌細胞生長、擴散及產生治療抗性。該類療法大致分為三類：靶向血管生成受體或配體的抗體藥物、作用於新生血管形成細胞內途徑的口服小分子TKIs，以及為提升靶向精準度與藥理穩定性而設計的工程化生物製劑或融合蛋白。通過限制腫瘤血液供應並促進腫瘤微環境內的血管正常化，抗血管生成療法已證實能夠延遲疾病進展，並在血管信號通路過度活化現象普遍的晚期實體腫瘤中實現具臨床意義的疾病控制。該類療法在後線及復發性癌症管理中仍具戰略重要性，反映其生物學原理、差異化作用機制，以及晚期癌症治療中對非傳統化療基礎方案的持續需求，持續推動臨床應用與產業投資。

中國的抗血管生成療法市場從2020年的人民幣197億元增長至2024年的人民幣275億元，複合年增長率為8.7%，預計到2035年將達到人民幣640億元，2024年至2035年的複合年增長率為8.0%。下圖顯示了中國抗血管生成療法市場的增長情況。

中國抗血管生成療法的歷史及預測市場規模  
2020年－2024年，2024年－2035年（預測）



資料來源：國家統計局、國家衛健委、灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### **抗血管生成療法於非鱗NSCLC的應用**

根據《中國臨床腫瘤學會指南（2025版）》，驅動基因陰性的晚期非鱗狀NSCLC患者，通常遵循以免疫療法為基礎的治療途徑。免疫療法通常與化療聯合應用，被推薦用於一線治療方案。根據既往治療情況，患者可能會在二線治療中接受免疫治療單藥或化療，而三線治療選擇通常包括化療、抗血管生成TKI（如安羅替尼）或參與臨床試驗。

在這些階段中，一線治療最為關鍵，因為該階段對疾病的控制及長期療效的影響最大。免疫治療聯合化療是一線治療的核心。對於部分選定患者，在化療基礎上加用抗血管生成藥物，可能會進一步加強早期腫瘤控制。

### **抗VEGF單抗在輸卵管癌／腹膜癌／卵巢癌中的應用**

PFTC、PPC及OC乃屬密切相關的婦科癌症，因其生物學特性與治療策略相似，通常被歸為一類。原發性輸卵管癌(PFTC)發病於輸卵管，原發性腹膜癌(PPC)發病於腹部內層，而卵巢癌發病於卵巢。儘管這三種癌症的發病部位不同，但其臨床特徵、手術方法及全身性治療方案均相若。

抗VEGF途徑療法在管理這些癌症中扮演重要角色。VEGF會促進形成供養腫瘤的血管。針對此種途徑的藥物（如貝伐珠單抗）有助於阻斷腫瘤血液供應，減緩腫瘤生長並增強化療效果。對於鉑類敏感或初始鉑類治療後復發疾病的患者，抗VEGF單抗可與化療或維持方案聯合使用，若患者並無伴有BRCA突變，有時亦可與PARP抑制劑聯合使用。對於治療方案有限的鉑類耐藥病例，貝伐珠單抗可以單獨使用或與非鉑類化療聯合使用，且靶向葉酸受體 $\alpha$ 的新興療法（如ADC）正日益受到重視。這種方法有助於抑制腫瘤進展及降低復發風險，為PFTC、PPC及卵巢癌的整體治療策略提供有價值的選擇。

## 行業概覽

### 中國抗血管生成療法的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已批准18種抗血管生成療法。內皮抑制素與貝伐珠單抗均獲批用於晚期非小細胞肺癌的一線治療，其中內皮抑制素憑藉其獨特的作用機制及展現出一致安全性與耐受性的堅實臨床表現而具有差異化優勢。蘇維西塔單抗具備獨特分子結構設計，其VEGF結合表位與同類藥物存在差異化特徵；與貝伐珠單抗相比，蘇維西塔單抗對VEGF與其受體VEGFR2的結合具備顯著更強的抑制活性，同時對人類血管內皮細胞增殖的抑制效果亦更為突出。

### 中國已上市用於腫瘤治療的抗血管生成療法

品牌名稱	國際非專利藥名	靶點	公司	首次批准日期	適應症	國家醫藥目錄
恩度®	內皮抑制素	VEGF通路	本集團	2005年9月	非小細胞肺癌	乙類
恩澤舒®	蘇維西塔單抗	VEGF-A	本集團	2025年6月	卵巢癌/原發性輸卵管癌/ 原發性腹膜癌	乙類
多吉美®	索拉非尼	VEGFR-2/3、血小板衍生生長因數-β受體、RAF激酶	拜耳	2006年9月	腎細胞癌、轉移性肝細胞癌、放射性碘難治性分化型甲狀腺癌	乙類
艾坦®	阿帕替尼	VEGFR-2	恆瑞	2014年10月	食管胃結合部腺癌/ Aicardi-Goutières綜合徵、轉移性肝細胞癌	乙類
英立達®	阿西替尼	VEGFR-1/2/3	輝瑞	2015年4月	復發性子宮頸癌	乙類
維全特®	帕唑帕尼	VEGFR-1/2/3、血小板衍生生長因數-α/β受體、c-KIT	諾華	2017年2月	復發性子宮頸癌	乙類
拜耳戈®	瑞戈非尼	VEGFR-1/2/3、TIE2、血小板衍生生長因數、FGFR、RAF	拜耳	2017年3月	轉移性結直腸癌、轉移性胃腸道間質瘤、肝細胞癌	乙類
安維汀®	貝伐珠單抗	VEGF-A	羅氏	2017年5月	轉移性結直腸癌、非小細胞肺癌、膠質母細胞瘤、肝細胞癌、原發性輸卵管癌/原發性腹膜癌/ 卵巢癌、細胞癌	乙類
索坦®	舒尼替尼	VEGFR-1/2/3、血小板衍生生長因數-α/β受體、c-KIT	輝瑞	2017年9月	晚期腎細胞癌、二線治療的胃腸道間質瘤、胰腺神經內分泌腫瘤	乙類
福可維®	安羅替尼	VEGFR-1/2/3、FGFR-1-4、血小板衍生生長因數-α/β受體、c-KIT	正大天晴	2018年5月	非小細胞肺癌、小細胞肺癌、廣泛期小細胞肺癌、軟組織肉瘤、甲狀腺髓樣癌、放射性碘難治性分化型甲狀腺癌、復發性子宮頸癌	乙類
樂衛瑪®	倫伐替尼	VEGFR-1/2/3、FGFR-1-4、血小板衍生生長因數-α受體、RET、c-KIT	衛材	2018年8月	肝細胞癌、放射性碘親和性分化型甲狀腺癌	乙類
愛伏特®	呋喹替尼	VEGFR-1/2/3 (高度選擇性)	和黃醫藥	2018年9月	轉移性結直腸癌、子宮內膜癌	乙類
蘇泰達®	索凡替尼	VEGFR-1/2/3、FGFR-1、CSF-1R	和黃醫藥	2020年12月	神經內分泌腫瘤	乙類
澤普生®	多納非尼	VEGFR-2/3、RAF激酶	澤璟	2021年6月	肝細胞癌	乙類
希冉擇®	雷莫蘆單抗	VEGFR-2	禮來	2022年3月	胃/食管結合部腺癌、肝細胞癌	/
伏美納®	沃羅拉尼布	VEGFR-2/3、血小板衍生生長因數-β受體	貝達	2023年6月	復發性子宮頸癌	乙類
依達方®	伊沃尼西單抗	PD-1/VEGF	康方生物	2024年5月	非小細胞肺癌	乙類
艾比特®	法米替尼	VEGFR-2/3、血小板衍生生長因數、c-KIT	恆瑞	2025年5月	細胞癌	乙類

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

### 抗血管生成療法治療MPE的擴展適應症

除了在NSCLC中的既定作用外，抗血管生成療法亦被探索用於管理惡性胸腔積液(MPE)。根據中國專家共識，有症狀的MPE最初採用治療性胸腔穿刺術治療，隨後評估肺部的可擴張性。肺部不可擴張的患者通常首選留置胸腔導管(IPC)作為主要干預措施，而肺部可擴張的患者也可能接受胸膜固定術，可作為一線局部治療或在IPC效果不足時作為替代治療方案。IPC和胸膜固定術是控制積液的一線基礎療法。對於MPE控制仍不充分的患者，可加用胸腔內抗腫瘤藥物，包括化療、胸腔內抗血管生成治療、生物製劑、免疫檢查點抑制劑或中藥，以加強局部疾病控制。

## 行業概覽

### 抗血管生成療法治療CRC的擴展適應症

抗血管生成療法為治療不同分子分型晚期／轉移性結直腸癌(mCRC)的基石用藥。根據《2025年中國臨床腫瘤學會結直腸癌診療指南》，MSS或MSI-L/pMMR型患者(無論RAS/BRAF基因是否發生突變)，一線治療方案一般採用貝伐珠單抗(一種抗血管生成療法)聯合化療。於疾病進展後，貝伐珠單抗仍是二線治療的基礎用藥方案，需聯合其他化療藥物以持續抑制腫瘤血管生成。對於接受標準二線治療後病情仍未得到有效控制的mCRC患者，相關適應症可擴充至小分子抗血管新生酪氨酸激酶抑制劑；具體而言，瑞戈非尼與呋喹替尼獲推薦作為治療難治性病例的核心全身性治療藥物，有助於提升患者生存期及疾病控制率。

### 化療引發的骨髓抑制(CIM)管理療法市場

#### 概覽

在中國，接受化療的患者數量於2024年達到2.5百萬例，預計到2035年將增加至3.1百萬例。這反映了化療在多種癌症類型中持續且廣泛的應用。根據《中國臨床腫瘤學會指南(2025版)》，ES-SCLC的初始治療以鉑類化療聯合免疫治療為中心，並在臨床適當時加入胸部或顱腦放療。疾病復發時，後續治療的選擇在很大程度上取決於復發間隔時間及既往全身治療暴露情況，治療從一線的化療－免疫治療轉向後續的化療單藥或臨床試驗參與。

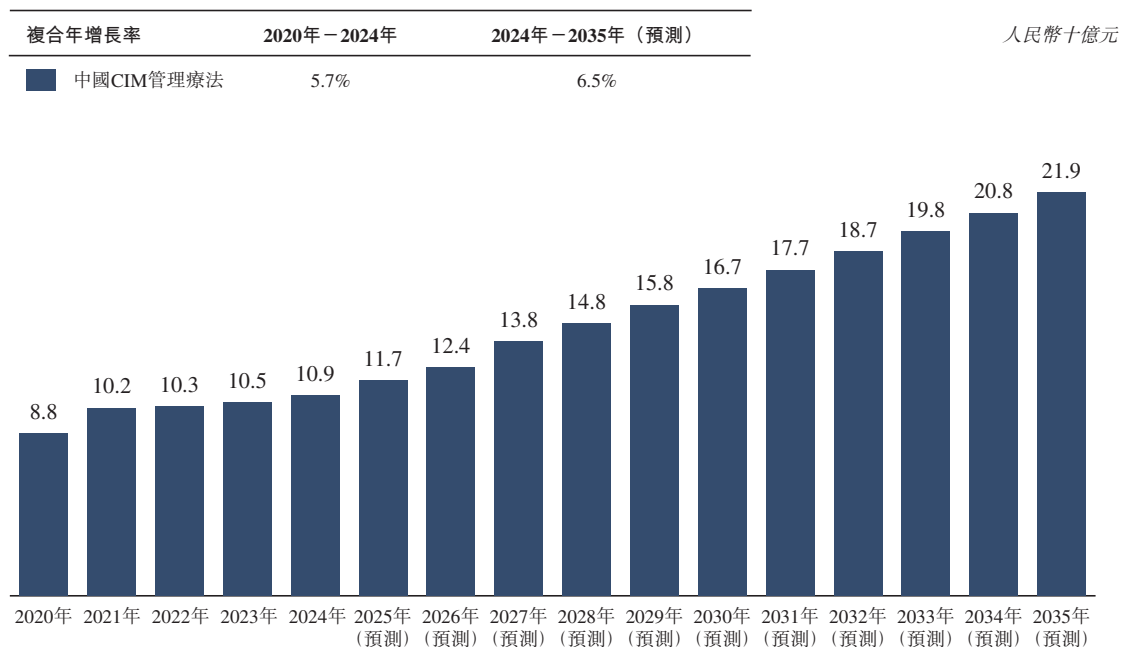
儘管化療處於核心地位，但SCLC的化療與嚴重的多系骨髓抑制高發率相關，凸顯了對有效骨髓保護的明確需求。該類毒性的作用機制與造血幹細胞的細胞週期破壞相關，此過程受細胞週期蛋白依賴性激酶4和6(CDK4與CDK6)調控，兩者在控制G1期至S期轉換中發揮不同但互補的作用。CDK4主要參與細胞對有絲分裂信號的早期週期進入，而CDK6則更直接涉及祖細胞的增殖。該類治療相關的骨髓抑制常導致劑量降低、治療延遲或提前終止，從而限制了進行充分且持續治療的能力。因此，相當比例患者無法從標準化療中充分獲益，凸顯出對有效骨髓保護療法的重大未滿足臨床需求。

## 行業概覽

### 市場規模

中國CIM管理療法市場從2020年的人民幣88億元增長至2024年的人民幣109億元，複合年增長率為5.7%，預計到2035年將達到人民幣219億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.5%。下圖顯示了中國CIM管理療法市場的增長情況。

中國CIM管理療法的歷史及預測市場規模  
2020年－2024年，2024年－2035年（預測）



資料來源：國家醫保局、《癌症治療支持》、灼識諮詢

### CIM管理療法的競爭格局

目前，化療引起的骨髓抑制管理療法大致分為預防性治療和支持性治療，在主要司法管轄區，共有七種藥物類別獲批准。其中，細胞週期蛋白依賴性激酶(CDK)是一類在調節細胞週期及基因轉錄中發揮核心作用的酶，CDK4和CDK6專門控制G1期的細胞週期進程。由於CDK4和CDK6的功能重疊，多數臨床CDK4/6抑制劑的設計作用為同時抑制這兩種激酶，因為僅阻斷其中一種激酶可能被另一種激酶補償，從而降低治療效果。科賽拉®是全球同類首創且是截至最後實際可行日期唯一可於化療前給藥的全面骨髓保護創新藥，可提升肺癌基礎治療方案化療的安全性與療效。

## 行業概覽

### 中國已上市的主要CIM管理療法

類別	藥物種類	品牌名稱	通用名稱	公司	首次批准日期	適應症	國家醫保藥品目錄
預防性治療	CDK4/6i	COSELA™ 科賽拉*	曲拉西利	本集團	2022年7月	於廣泛期小細胞肺癌成年患者進行化療前，降低化療所致骨髓抑制的發生率	乙類
支持性治療	G-CSF	瑞白*	人粒細胞集落刺激因子注射液	齊魯製藥	1991年1月	化療所致中性粒細胞減少症(CIN)、骨髓移植後、其他中性粒細胞減少症	乙類
	rhG-CSF	GRAN 惠爾血*	人粒細胞集落刺激因子注射液	協和麒麟	2017年11月	骨髓移植後中性粒細胞恢復、CIN、骨髓增生異常綜合徵(MDS)、先天性及特發性中性粒細胞減少症	乙類
	PEG-rhG-CSF	津優力*	聚乙二醇化人粒細胞集落刺激因子注射液	石藥集團	2011年10月	降低接受抗腫瘤治療患者發生發熱性中性粒細胞減少症相關感染的發生率	乙類
	rhIL-11	巨和粒*	人白細胞介素-11注射液	齊魯製藥	2003年1月	接受CIM的非骨髓癌成人中嚴重血小板減少症	乙類
	rhTPO	TPIAO 特比澳*	重組人血小板生成素	三生製藥	2005年5月	實體瘤化療相關血小板減少症(CIT)	乙類
	rhEPO	EPIAO 益比奧*	重組人促紅素注射液 (CHO細胞)	三生製藥	1998年1月	慢性腎臟病(CKD)貧血症、圍手術期紅細胞動員、化療相關貧血	乙類

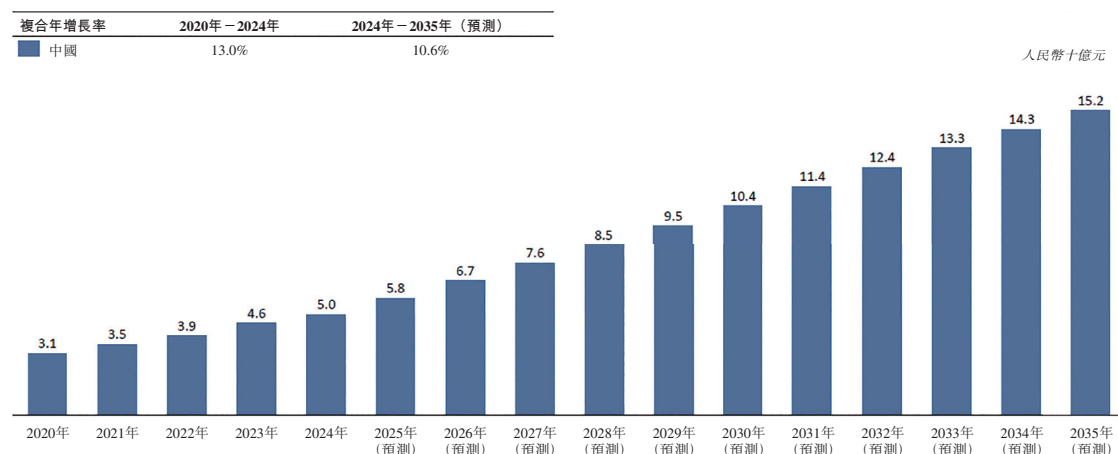
資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

## 抗EGFR單抗市場

### 市場規模

中國抗EGFR單抗市場自2020年人民幣31億元增至2024年的人民幣50億元，複合年增長率為13.0%，預計到2035年將達到人民幣152億元，2024年至2035年間的複合年增長率10.6%。下圖展示了中國抗EGFR單抗市場的增長情況。

### 中國抗EGFR單抗的歷史及預測市場規模 2020年－2024年，2024年－2035年(預測)



資料來源：年報、國家統計局、灼識諮詢

## 行業概覽

### 抗EGFR單抗在CRC中的應用

在結直腸癌中，對於腫瘤為RAS野生型（即無RAS突變）的患者，西妥昔單抗等抗EGFR單抗是重要的靶向治療藥物。根據《中國臨床腫瘤學會指南（2025版）》，在此類人群中，特別是在左側腫瘤或符合強化治療條件的腫瘤患者中，推薦將西妥昔單抗與標準化療方案（如FOLFOX或FOLFIRI）聯合作為首選的抗EGFR策略，因為與單獨化療相比，該聯合方案能提高緩解率及疾病控制率。

### 抗EGFR單抗治療HNSCC的擴展適應症

頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)是頭頸部癌症的主要組織學類型。在復發性或轉移性疾病中，全身治療以免疫治療、化療及EGFR靶向治療為中心。抗EGFR單抗，特別是西妥昔單抗，在整個治療線序中具有既定地位，用於一線聯合治療方案，且仍然是二線或挽救治療的關鍵選擇，可單獨使用或與化療或免疫治療聯合使用。

### 抗EGFR單抗的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已批准四種用於治療mCRC及／或HNSCC的抗EGFR單抗。愛必妥®（西妥昔單抗）受控於美國食品藥品監督管理局黑框警告，警示其可能引發嚴重且潛在致命的輸液反應，以及心肺驟停或猝死風險；尤其在與放射治療或化學治療聯合使用時，此風險更為顯著。

### 於中國已上市的抗EGFR單抗

品牌名稱	國際非專利藥名	公司	首次批准日期／地區	適應症	國家醫保藥品目錄
恩立妥®	西妥昔單抗β注射液	本集團	2024年6月 國家藥監局	野生型RAS和BRAF基因轉移性結直腸癌聯合化療	乙類
泰欣生®	尼妥珠單抗	百泰生物	2008年1月 國家藥監局	頭頸部鱗狀細胞癌、神經膠質瘤、鼻咽癌、食管癌	乙類
愛必妥®	西妥昔單抗	默克	2017年12月 國家藥監局	頭頸部鱗狀細胞癌、轉移性結直腸癌	乙類
安可澤®	帕妥尤單抗	齊魯製藥	2025年12月 國家藥監局	與FOLFOX方案聯合治療RAS野生型轉移性結直腸癌(mCRC)的一線治療	／

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### 資料來源及可靠性

就[編纂]而言，我們委聘獨立市場研究顧問灼識諮詢對我們所處的行業進行分析，並編製行業報告，委聘費用為人民幣400,000元。本文件中披露的來自灼識諮詢的資料，係經其同意後摘錄自灼識諮詢報告。

在編纂與準備灼識諮詢報告時，灼識諮詢採用以下關鍵方法論：整合多元資料來源、驗證所收集的數據與資訊，並將每位受訪者的資訊與觀點與其他受訪者進行交叉核對：(i)詳盡的初步研究，包括與主要行業參與者及行業專家探討行業現狀；及(ii)二次研究，涵蓋審閱公開資料來源，包括政府機構、市場參與者報告、獨立研究報告，以及基於灼識諮詢自有研究數據庫的數據。

灼識諮詢報告中的市場預測主要基於以下假設：(i)預測期間全球整體社會、經濟和政治環境預期將保持穩定；(ii)未來十年中國經濟與產業發展有望維持穩健增長趨勢；(iii)預測期間相關關鍵行業驅動因素可能會繼續推動市場增長，例如主要由於人口老齡化導致的癌症發病率上升、公眾癌症護理意識增強、患者負擔能力提高、藥物與療法選擇更豐富；及(iv)市場狀況不會因極端不可抗力事件或產業法規變動而遭受劇烈或根本性衝擊。