

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘自不同的官方政府刊物、可供查閱的公開市場研究資料來源及獨立供應商的其他資料來源，以及弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告。我們委聘弗若斯特沙利文編製有關[編纂]的獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。來自官方政府來源的資料及統計數據並無經我們、獨家保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實且概無就其準確性發表任何聲明。因此，本文件所載官方政府來源的資料可能不準確，不應被過分依賴。

腫瘤藥物市場及免疫細胞治療市場概覽

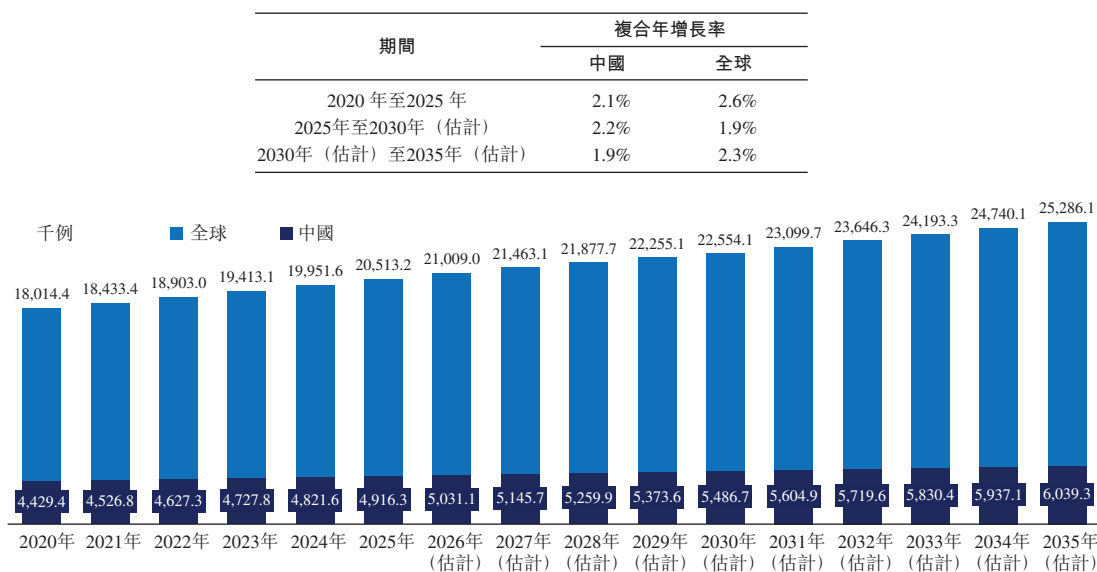
概覽

癌症是涉及機體細胞不受控生長和增殖的一類廣泛的疾病，是全世界主要死亡原因之一。過去一個世紀，癌症治療經歷了從手術、放療、化療、靶向治療到腫瘤免疫治療的重大變革。

腫瘤藥物市場規模

在中國，實體瘤發病率居高不下且持續上升。2025年，實體瘤發病人數達4.9百萬例，預計到2030年將增至5.5百萬例，該期間的複合年增長率為2.2%。到2035年，中國實體瘤發病人數預計將達6.0百萬例，2030年至2035年期間的複合年增長率為1.9%。中國患者群體的不斷擴大促進了對創新腫瘤藥物及治療方案的需求不斷增長。

2020年至2035年（估計）全球及中國實體瘤發病人數

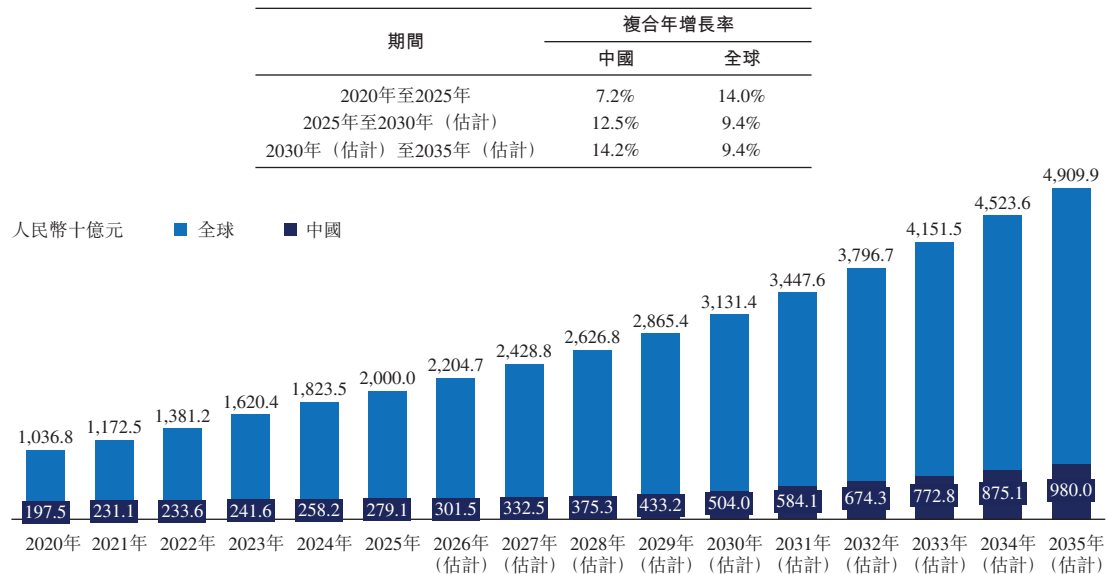


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

2025年，中國腫瘤藥物市場規模達到人民幣2,791億元，2020年至2025年的複合年增長率為7.2%。未來幾年，該市場預計將加速增長，到2030年，市場規模將增至人民幣5,040億元，2025年至2030年的複合年增長率為12.5%，到2035年，市場規模將進一步擴大至人民幣9,800億元，2030年至2035年的複合年增長率為14.2%。

2020年至2035年（估計）全球及中國腫瘤藥物市場

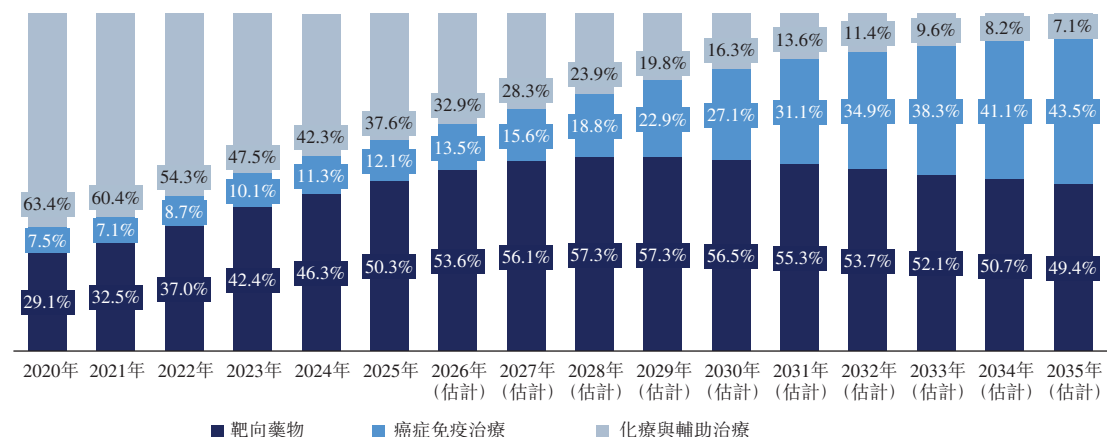


資料來源：弗若斯特沙利文分析

腫瘤治療通常分為三大類：靶向治療、腫瘤免疫治療以及化療與輔助治療。其中，腫瘤免疫治療領域的增長尤為迅速，2025年佔全球腫瘤藥物市場的12.1%。預計該領域將繼續保持強勁增長態勢，到2035年佔比將達到43.5%。

下表載列2020年至2035年按治療方式劃分的中國腫瘤藥物市場明細。

中國腫瘤藥物市場現有治療方式佔比



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

主要癌症治療方法

隨著科學界對腫瘤的認知從腫瘤組織觀察深入到細胞和基因層面，癌症治療也發生了重大變革。癌症治療過往主要依賴手術、放療和化療。隨著分子生物學和腫瘤學的不斷發展，靶向治療應運而生，近年來免疫治療也逐步興起，為患者提供更精準、更有效的治療選擇。

因此，現代癌症治療涵蓋多種治療方式，每種方式都通過不同機制對抗腫瘤，且治療方案的個性化程度日益提高。下表概述主要癌症治療方式的核心治療原理與機制。

主要癌症治療方式的介紹及分析

癌症治療方式	治療原理與機制
 手術	指在手術過程中切除腫瘤及周圍組織。對於局限於特定區域的早期腫瘤效果最佳，但對轉移性腫瘤的療效有限。
 化療	採用一種或多種細胞毒性藥物抑制或減緩腫瘤細胞生長。由於該療法會影響所有快速分裂的細胞，因此可能引發疲勞、脫髮、瘀傷、出血及感染等副作用。化療常與其他治療方法聯合使用。
 放療	利用高劑量輻射殺死腫瘤細胞並縮小腫瘤，但也可能損傷周圍健康細胞，導致疲勞、噁心及皮膚反應等副作用。放療常與其他治療方法聯合使用。
 靶向治療	作用於與腫瘤相關的特定分子靶點，相比傳統療法對正常細胞的損傷更小。這類治療包括小分子藥物和大分子藥物。
 免疫治療	激活患者的免疫系統以對抗癌症。主要方法包括細胞因子、單克隆抗體、免疫檢查點抑制劑、細胞免疫療法和癌症疫苗。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

腫瘤免疫療法概覽

腫瘤免疫療法大致分為三大類：免疫檢查點抑制劑(ICI)療法、癌症疫苗和過繼性細胞免疫療法(T細胞療法)。

T細胞療法是一種利用患者自身免疫細胞對抗癌症的腫瘤免疫治療方法。三種主要方法是TIL療法、TCR-T療法及CAR-T療法，其主要區別在於細胞來源及製備方式。在TIL療法中，免疫細胞直接從患者腫瘤中提取，在實驗室中擴增並激活，然後回輸到患者體內，幫助身體更好地識別和攻擊癌細胞。在TCR-T療法中，T細胞從患者血液中採集，並進行基因改造，以表達優化的天然T細胞受體，可更好地識別特定癌症標誌物，使其能夠靶向腫瘤細胞。在CAR-T療法中，T細胞同樣從血液中採集，但經改造後攜帶合成受體，使其能夠直接識別並結合癌細胞，幫助其更有效地攻擊腫瘤。

行業概覽

下文為主要過繼性T細胞療法的分析概述：

主要過繼性T細胞療法的分析

	TIL	CAR-T	TCR-T
細胞來源	腫瘤組織	外周血	外周血
培養週期	16~22天	21~28天	無標準培養週期
基因工程	通常不需要	需要	需要
靶向能力	多個異質性靶點	膜抗原	已確認的需要與HLA配對的腫瘤抗原較少
安全性	高*	低	低
腫瘤微環境穿透能力	強	弱	中等
實體瘤臨床療效	多種實體瘤	實體瘤療效較差	對少數實體瘤有效
優勢	- 腫瘤特异性強 - 脫靶毒性低 - 能夠清除實體瘤	- 膜抗原識別能力強 - 血液腫瘤療效顯著 - 在體內存活時間長	- 結構簡單，易於進入腫瘤微環境 - 人體自然表達，免疫排斥反應弱 - 在體內存活時間長
劣勢	- 易受腫瘤微環境抑制 - 制備過程複雜 - 通常需要大劑量IL-2輸注	- 實體瘤療效較差 - 存在潛在脫靶毒性	- 易被腫瘤細胞規避 - 識別機制需依賴HLA匹配

資料來源：政府網站、弗若斯特沙利文分析

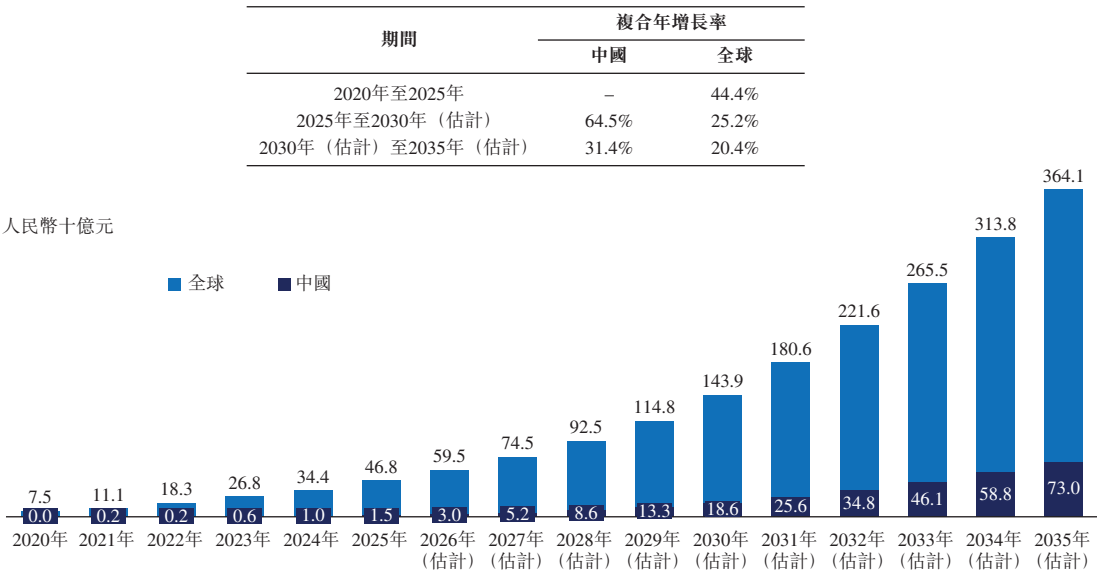
附註：TIL療法本身安全性較高，不良事件主要源於使用高劑量IL-2及高強度清淋化療。

免疫細胞療法市場規模

2025年，全球免疫細胞療法市場規模達到人民幣468億元，2020年至2025年的複合年增長率為44.4%。該市場規模預計於2030年將達到人民幣1,439億元，2025年至2030年的複合年增長率為25.2%。該市場將進一步增長至2035年的人民幣3,641億元，2030年至2035年的複合年增長率為20.4%。

2025年，中國免疫細胞療法市場規模達到人民幣15億元。該市場規模預計於2030年將達到人民幣186億元，2025年至2030年的複合年增長率為64.5%。該市場將進一步增長至2035年的人民幣730億元，2030年至2035年的複合年增長率為31.4%。

2020年至2035年（估計）全球及中國免疫細胞療法市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

TIL療法市場概覽

TIL療法的發展歷程

過去40年間，TIL療法經歷了多個技術階段，在臨床科學、製造及治療設計方面均取得進展。早期研究利用自體腫瘤駐留淋巴細胞，但這些初期技術的特點是製造週期長且培養成功率不穩定。隨著細胞培養技術的後續改進，得以開發出GMP級的非基因修飾TIL療法，並於2024年迎來首個用於實體瘤商業化的TIL產品獲得監管批准。近期，該領域已引入基因工程技術以增強抗腫瘤活性並克服免疫抑制性腫瘤微環境。這些發展顯示出TIL技術日趨成熟及其在臨床腫瘤學中的應用範圍不斷拓展。

TIL療法在實體瘤治療中的優勢

泛腫瘤適用性

TIL療法在多種實體瘤中均展現出治療潛力，包括黑色素瘤、宮頸癌及頭頸部癌症等。與通常針對單一抗原的傳統療法不同，TIL療法通過分離並擴增腫瘤浸潤淋巴細胞群體發揮作用，該群體具有異質性，能夠識別多種腫瘤抗原。這種多抗原靶向特性使TIL療法具備更廣泛的抗腫瘤活性，為現有治療手段有限的難治性實體瘤提供潛在治療選擇，進而拓展其臨床應用前景。

聯合應用潛力強勁

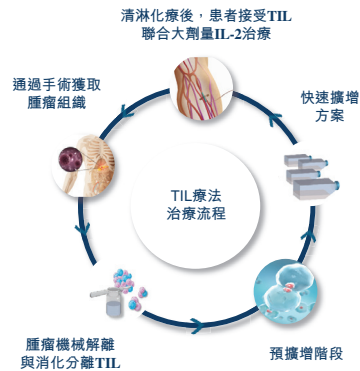
TIL療法的另一大優勢在於其相容聯合治療策略。在臨床研究中，TIL療法常與清淋化療及IL-2聯合使用。清淋化療在TIL回輸前實施，以減少患者體內已有的淋巴細胞，為TIL的定植與擴增創造更有利的環境。後續聯合PD-1抑制劑等免疫檢查點抑制劑，有助於減輕腫瘤微環境中的免疫抑制信號，支援回輸後TIL的功能維持及存活。通過這些互補機制，聯合治療方案旨在提升抗腫瘤活性，並解決單一療法中存在的耐藥問題。

標準TIL療法治療流程

TIL療法是一種個體化治療方法，利用患者自身的免疫細胞來靶向癌症。該方法涉及從患者體內採集腫瘤組織，並分離存在於腫瘤內的免疫細胞。這些細胞隨後在受控的實驗室條件下於體外進行擴增及活化，以增加其數量及活性。製備完成後，將這些細胞回輸至患者體內，以增強其身體對腫瘤的免疫反應。在回輸前，患者通常會接受預處理治療以降低現有的免疫細胞，可能有助於提高回輸細胞的療效。下圖概述TIL療法流程的關鍵階段。

行業概覽

標準TIL療法治療流程



步驟1.腫瘤組織獲取

通過手術獲取腫瘤組織。

步驟2.TIL分離

採用機械方法及／或生化方法（如使用酶）將腫瘤組織破碎成小塊，以輔助TIL分離。

步驟3.預擴增階段

使用高濃度IL-2激活TIL，使其恢復活性。

步驟4.快速擴增方案

使用高濃度IL-2、抗CD3抗體及經照射處理的同種異體外周血單個核細胞（滋養細胞），促進T細胞快速增殖並使其達到高度活化狀態。

步驟5.TIL回輸

清淋化療後，將TIL回輸至患者體內，隨後進行大劑量IL-2治療。

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

TIL療法全球競爭格局

Lifileuce1 (AMTAGVI)是全球首個獲批的TIL療法。其於2024年2月16日獲得美國FDA批准。

行業概覽

已有多家企業正在開發靶向實體瘤的TIL療法。GC101已在中國進入註冊性II期臨床試驗。GC101亦已獲得中國首張TIL療法生產許可證。下表載列TIL療法的全球管線詳情：

公司	候選藥物	適應症	試驗階段	首次發佈日期	地區
Iovance	Lifileucel	不可切除或轉移性黑色素瘤，既往接受過PD-1阻斷抗體治療，且若為BRAF V600突變陽性，則既往也接受過BRAF抑制劑（聯合或不聯合MEK抑制劑）治療	已獲批	2024年2月	美國、加拿大、澳大利亞
	Lifileucel	黑色素瘤（聯合帕博利珠單抗）	III期	2023年2月	全球
	Lifileucel	子宮內膜癌	II期	2024年7月	美國
	Lifileucel	NSCLC	II期	2020年11月	美國
	IOV-4001	黑色素瘤、NSCLC	I/II期	2022年5月	美國
君賽	GC101	黑色素瘤	註冊性II期	2024年12月	中國
	GC101	NSCLC	I期	2024年9月	中國
	GC203	晚期惡性實體瘤	I期	2024年5月	中國
沙磧	GT 101	宮頸癌	II期	2024年3月	中國
	GT 201	晚期實體瘤	I期	2023年10月	中國、美國
Obsidian	OBX-115	實體瘤	I/II期	2023年9月	美國
KSQ	KSQ-001EX	實體瘤	I/II期	2024年2月	美國
	KSQ-004EX	實體瘤	I/II期	2024年9月	美國
Intima	CISH滅活TIL	NSCLC	I/II期	2022年10月	美國
	CISH滅活新抗原特異性TIL	胃腸道癌	I/II期	2020年6月	美國
AgonOx	AGX148	實體瘤	I期	2023年6月	美國
天科雅／厚無	HV-101	晚期實體瘤	I期	2023年7月	中國
NeogenTC	NEOG-100	實體瘤	I期	2023年10月	不適用 ⁽²⁾
藍馬醫療	LM103	晚期實體瘤	I期	2023年12月	中國
循生	ReT01 ACT	晚期實體瘤	I期	2024年1月	中國
百吉生物	BST02	肝癌	I期	2024年4月	中國
華賽伯曼	HS-IT101	黑色素瘤、NSCLC	I期	2025年4月	中國
CuraCell	CC-38	結直腸癌、前列腺癌	I/II期	2025年7月	德國

附註：

- (1) 已納入試驗申辦人註冊的首次發佈日期截至2025年12月5日的進行中臨床試驗。
- (2) ClinicalTrials.gov上無法獲得位置資料。

資料來源：Clinicaltrials、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至2025年12月5日，Lifileucel是全球唯一獲批准上市的TIL療法。該產品為單次給藥，用於治療晚期黑色素瘤，定價為515,000美元。Lifileucel已獲納入美國Medicare及Medicaid以及多家商業保單承保範圍。Lifileucel已在美國、加拿大及澳大利亞獲批上市，但尚未在歐洲（歐盟）獲得上市批准。Lifileucel目前在中國內地尚不可用。

TIL療法當前面臨的技術挑戰

儘管TIL療法在實體瘤治療中展現出良好潛力，但其發展和更廣泛的臨床應用目前受到若干技術及操作層面挑戰的限制。該等限制涉及患者適用性、製備複雜性、流程標準化及治療週期等多個方面。主要挑戰概述如下。

- **腫瘤組織來源受限：**TIL療法因依賴可通過手術獲取的腫瘤組織而面臨根本性局限。這種侵入性組織採集的初始要求不僅給患者帶來身體負擔，更使大量患有不可切除、位置較深或解剖學上高風險病變的患者喪失治療資格。
- **TIL富集及功能恢復困難：**TIL的離體擴增技術複雜，存在細胞生長失敗的風險。
- **在實體瘤領域建立標準化流程面臨困難：**實體瘤之間存在顯著的異質性，這使得建立通用的TIL製備工藝面臨挑戰。腫瘤生物學特性的差異會影響可靠富集、恢復和擴增腫瘤特異性T細胞至所需規模的能力，進而影響一致性和標準化。
- **早期製備依賴滋養細胞：**TIL擴增通常需要經照射的滋養細胞來提供必要的生長信號。這增加了材料成本、技術複雜性和生產時間，同時使用患者特異性生物材料限制了可擴展性，並引入了污染或變異性等潛在風險。
- **生產週期過長：**從腫瘤切除到產品回輸，TIL的製備通常需要數週時間。這一延長的週期可能導致治療啟動延遲，並增加疾病進展風險，對於癌症快速進展的患者而言尤其顯著。
- **臨床挑戰：**高強度清淋化療是當前TIL療法的標準組成部分，但其相關的副作用——如血細胞減少症和感染風險增加——也是主要的臨床挑戰。此外，為支持T細胞在體內的存活和活性，通常需要使用高劑量IL-2，這可能導致頻繁且有時嚴重的毒性反應，進一步使臨床應用複雜化。

TIL療法的成本分析

TIL療法的製備是一個複雜且資源密集的過程，涉及多個階段，共同推高總體生產成本。主要成本驅動因素包括腫瘤組織的獲取、專業化的核心製備工藝、合規GMP設施的運營、嚴格的質量控制檢測及最終產品的放行與物流。下表概述主要成本類別、其具體組成及於總生產成本的各自佔比。

行業概覽

TIL療法的成本分析

成本類別	具體成本組成	說明及對成本的影響	估計比例	中國主要材料的平均成本（人民幣千元／患者）*
起始材料獲取	- 腫瘤切除手術 - 專業物流	首先，腫瘤組織通過手術從患者體內切除。然後立即用專業冷鏈物流將其運送至生產設施，過程需嚴格控制溫度並把控時效。	~5%	~30-40
核心製備工藝	- 細胞處理與分離 - 細胞培養基與試劑 - 滋養細胞 - 生長因數 - GMP級耗材	該部分成本最高。從腫瘤中提取免疫細胞，然後使用昂貴的營養物質和生長因子將其大量培養至數十億個。所有材料必須達到藥品級的质量標準。	~35-45%	~190-400
設施與運營成本	- 潔淨室配套單元運營 - 實驗室設備 - 高技能人員	生產必須在造價極高的無菌潔淨室中進行。設備造價高昂，且需要經過嚴格培訓的技術人員全天候監控細胞數週。勞動力成本巨大。	~20-25%	~110-220
質量控制與分析	- 無菌檢測 - 支原體檢測 - 內毒素檢測 - 細胞效力與活力測定 - 身份驗證	每批產品都必須通過一系列嚴格檢測，以確保無污染、細胞具有活性及有效性，並且歸屬於對應的患者。這些檢測所用的儀器和試劑價格昂貴，但此步驟對於患者安全至關重要。	~20-25%	~110-220
最終產品與放行	- 冷凍保存 - 裝袋與最終包裝 - 最終產品運輸	生產及檢測完成後，活細胞將被冷凍保存在特殊超低溫容器，並在極低溫度（低於零下130度）下運送回醫院，回輸至患者體內。	~5%	~30-40

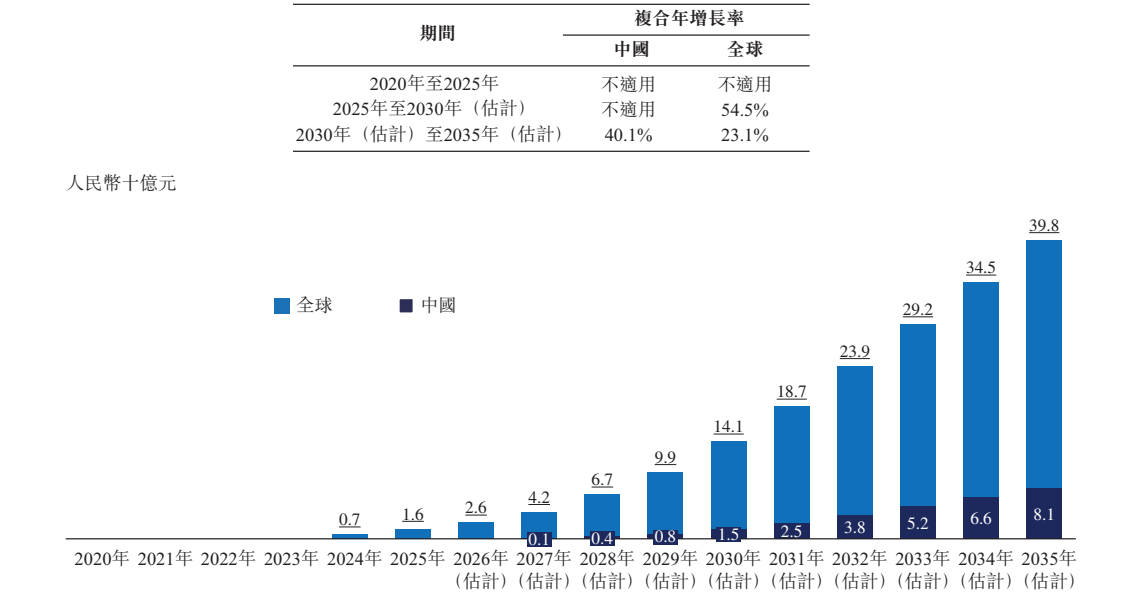
資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

TIL療法市場規模

2025年，全球TIL療法市場規模達到人民幣16億元。預計於2030年及2035年將分別增長至人民幣141億元及人民幣398億元，2025年至2030年的複合年增長率為54.5%，2030年至2035年的複合年增長率為23.1%。

目前，進展最快的TIL療法候選藥物已在中國進入註冊性II期臨床試驗。經考慮臨床試驗設計所需的時間、開發週期及監管審批路徑，TIL療法藥物預計將於2027年前後在中國獲得上市批准，2030年其市場規模將達到人民幣15億元。到2035年，中國TIL療法市場預計將達到人民幣81億元，2030年至2035年的複合年增長率為40.1%，高於全球的複合年增長率。

2020年至2035年（估計）全球及中國TIL療法市場



資料來源：公司年度報告、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

基因修飾型TIL療法在滿足未被滿足臨床需求方面的發展趨勢

基因修飾型TIL療法是實體瘤細胞免疫療法發展的新興方向。該療法以傳統TIL療法為基礎，通過應用基因工程技術增強TIL功能、提升治療持續性，並突破腫瘤微環境相關限制。主要發展趨勢概述如下。

- **治療過程優化：**TIL療法正在朝著更安全、更便捷的治療方案發展，避免使用高強度清淋、大劑量IL-2和滋養細胞。通過技術創新，下一代TIL產品旨在簡化治療過程，減少毒性，同時保持甚至提升療效。這些進展有望最終實現TIL在非重症監護環境下的應用，從而惠及更廣泛的患者群體。
- **擴大應用範圍：**TIL療法已在多種實體瘤（如黑色素瘤、非小細胞肺癌、宮頸癌和卵巢癌）中進行了研究，且隨著臨床研究的深入，有望擴展到更多腫瘤類型。
- **實現可擴展性：**未來的商業成功將依賴於解決當前製備工藝的局限性，包括個性化定制、高成本和漫長的生產週期。行業正在朝著標準化和可擴展的製造平台發展，這將顯著縮短生產週期並降低成本。
- **聯合療法探索：**將TIL療法與免疫檢查點抑制劑（尤其是PD-1抗體）聯用是主要的發展重點，旨在克服腫瘤微環境的抑制並增強療效。此外，與靶向治療、溶瘤病毒等治療方式的聯合療法正處於臨床評估中，並顯示出良好的協同潛力。

TIL療法市場增長驅動因素

在臨床、技術及監管等多因素共同支撐下，未來幾年TIL療法市場預計將快速擴張。多個宏觀及行業層面的趨勢正推動TIL療法的應用普及與研發加速。主要增長驅動因素概述如下。

- **癌症發病率上升：**中國癌症發病率持續攀升，以黑色素瘤為例，2020年至2025年，中國發病人數由23.9千例增至28.2千例，複合年增長率為3.4%。許多患者確診時已處於晚期，現有治療手段獲益有限。中國黑色素瘤患者的情況頗具代表性：該等患者的原發部位主要為肢端和黏膜區域，突變特徵與西方人群存在顯著差異。因此，56%的患者在確診時已處於晚期（III期至IV期），對標準療法（如BRAF抑制劑）及免疫治療的客觀緩解率較低。這使得黑色素瘤、非小細胞肺癌、卵巢癌等多種實體瘤領域存在顯著的未被滿足臨床需求。TIL療法的臨床研究已在多種難治性實體瘤中報告了令人鼓舞的疾病控制率與緩解率，為未來商業化奠定了數據基礎。
- **中國的有利監管環境：**國家藥監局已出台全面的政策與指南，以規範細胞治療產品的臨床試驗及藥物研究，有效降低了研發的不確定性，並鼓勵更廣泛的行業參與。TIL療法創新的良好支持環境體現在多項關鍵舉措上，包括2025年1月發佈的《TIL細胞治療臨床應用指南》及2025年7月發佈的《腫

行業概覽

瘤浸潤淋巴細胞(TIL)製劑製備和質量控制指南》，為患者篩選及製備建立了統一標準。此外，藥審中心於2024年11月發佈的《細胞治療產品臨床藥理學研究技術指導原則》，在支持穩健臨床開發的同時，進一步保障了患者安全。總體而言，這些國內政策形成一套完整一致的框架，規範了TIL治療在中國的推進與商業化進程。

- **技術不斷進步：**持續的技術創新正提升TIL療法的治療潛力。降低IL-2使用需求、通過基因編輯減少免疫抑制信號及與溶瘤病毒或免疫檢查點抑制劑聯合使用等策略，有望擴大適應症範圍並改善治療效果。這些進展凸顯了TIL療法在實體瘤治療中的潛在優勢，吸引了越來越多的臨床及市場關注。總之，減少IL-2的使用可提高TIL療法的安全性、改善其可持續性和可及性，並為更多患者提供安全有效的治療方案。傳統TIL療法在細胞輸注後需要給患者使用高劑量的IL-2，以支持T細胞在體內的擴增、存活和活性。然而，高劑量IL-2是導致TIL療法相關嚴重毒性的主因，包括發熱、低血壓以及肝腎功能障礙。嚴重時患者可能需要住院治療。因此，「減少IL-2」的策略旨在降低IL-2的生產、使用和治療成本，同時減少毒性，並保持療效。此外，該方法還可能通過擴大適應症來拓寬適用患者人群。

實體瘤治療主要治療領域概覽

黑色素瘤

概覽

晚期黑色素瘤的特徵是惡性腫瘤已轉移至遠處器官(如肺、肝、腦、骨)或遠處淋巴結。黑色素瘤是惡性程度最高的皮膚癌，也可出現於身體其他部位，包括眼睛及鼻腔、咽喉等黏膜表面。其源自於黑素細胞，即負責皮膚、毛髮、眼睛色素生成的細胞。黑色素瘤的患者診斷率約為55%至75%。於2020年、2025年、2030年及2035年，中國黑色素瘤的患病率分別為每10萬人6例、12例、19例及28例。中國接受三線或以上治療的黑色素瘤患者約佔所有黑色素瘤病例的8%至10%。

黑色素瘤早期典型症狀包括新出現或發生變化的皮膚病變或痣(大小、形狀、顏色出現異常)。病變可能出血，或與周圍痣外觀差異明顯。需警惕的特徵還包括皮膚潰瘍長期不癒合，痣出現發紅、腫脹、瘙癢、壓痛、出血或疼痛等表現。

黑色素瘤的診斷依賴臨床評估、體格檢查及可疑病變的活檢。對於晚期患者，通常採用CT、MRI、PET-CT、超聲、骨掃描等影像學技術評估潛在轉移情況，確定疾病範圍。

黑色素瘤發病人數

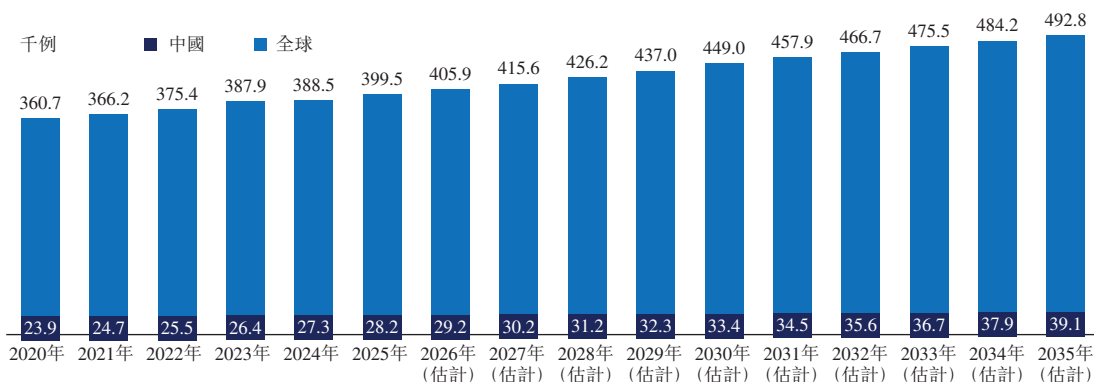
2020年至2025年，全球新確診黑色素瘤病例數目從36.07萬例增至39.95萬例，複合年增長率為2.1%。預計全球發病人數將持續上升，到2030年將達到44.90萬例，2035年將達到49.28萬例，2025年至2030年的複合年增長率預計為2.4%，2030年至2035年的複合年增長率預計為1.9%。

行業概覽

2025年，中國黑色素瘤患者人數達2.82萬例，預計到2030年將增長至3.34萬例，2025年至2030年的複合年增長率為3.4%。到2035年，患者人數預計將增至3.91萬例，2030年至2035年的複合年增長率為3.2%。

2020年至2035年（估計）全球及中國黑色素瘤發病人數

期間	複合年增長率	
	中國	全球
2020年至2025年	3.4%	2.1%
2025年至2030年（估計）	3.4%	2.4%
2030年（估計）至2035年（估計）	3.2%	1.9%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國黑色素瘤治療範式

全身治療在改善晚期黑色素瘤患者生存結局中發揮關鍵作用。當前的治療方式通常包括靶向治療、化療、免疫治療、標準化療效評價標準，以及為控制症狀及維持生活質量而量身定制的支持性治療措施。

現有治療方案

一線黑色素瘤治療因不同階段和亞型而異。對於早期可切除的病症，手術提供了潛在的治癒可能，5年生存率達90%，但存在傷口感染和淋巴水腫的風險。對於無腦轉移的晚期皮膚或肢端黑色素瘤，免疫治療（PD-1/PD-L1抗體）的ORR為11%-16%，但可能引起皮疹、腹瀉或肝炎。對於BRAF突變的患者，靶向治療（達拉非尼+曲美替尼；維莫非尼／卡博替尼+阿替利珠單抗）可達到更高的ORR（達拉非尼+曲美替尼為86.7%），伴有發熱和皮疹等輕度至中度的副作用。對於黏膜黑色素瘤，化療的ORR較低(20%)，並有骨髓抑制和出血風險。

目前，對於一線治療後出現疾病進展的轉移性或不可切除黑色素瘤患者，有多種二線治療方案可供選擇。免疫治療或聯合免疫治療可能克服耐藥性並延緩疾病進展，但需密切監測免疫相關不良事件。靶向治療或聯合靶向治療適用於有相應突變的患者，但疊加的副作用（發熱、皮疹、腹瀉）可能需要調整劑量。化療（如達卡巴嗪、替莫唑胺、紫杉烷類）可為無其他選擇的患者提供姑息性緩解，幫助控制疾病進展，但伴有骨髓抑制、胃腸道毒性及脫髮症。這些治療能帶來臨床獲益，但均受限於各種毒性反應。

行業概覽

針對黑色素瘤治療的TIL療法全球競爭格局

全球多家企業正積極推進TIL療法及基因修飾型TIL療法的研發，相關項目處於不同臨床開發階段。其中，君賽已成為該領域的核心創新企業之一，其GC101項目已進入II期臨床評估階段。下表概述主要業內企業、其候選產品、開發階段及試驗開展地區。

公司	候選藥物	試驗階段	首次發佈日期	地區
Iovance	Lifileucel	已獲批	2024年2月	美國、加拿大
	Lifileucel	III期 (聯合帕博利珠單抗)	2023年2月	全球
	IOV-4001	I/II期	2022年5月	美國
君賽	GC101	註冊性II期	2024年12月	中國
華賽伯曼	HS-IT101	I期	2025年4月	中國
KSQ	KSQ-004EX	I/II期	2024年9月	美國
	KSQ-001EX	I/II期	2024年2月	美國
藍馬醫療	LM103	I期	2023年12月	中國
Obsidian	OBX-115	I/II期	2023年9月	美國
AgonOx	AGX-148	I期	2023年6月	美國
Adaptimmune	ADP-TILIL7	I期	2024年1月	丹麥

資料來源：Clinicaltrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

TIL療法用於治療黑色素瘤的臨床數據比較

公司	單藥／聯合療法	產品	使用的技術類型	臨床階段	治療線數	給藥	安全性	療效
君賽	單藥	GC101	從切除腫瘤獲取的自體TIL	註冊性II期	≥3線	輸注	CTR20221207 (n=10)	PFS： 5.5個月
							3至4級治療期間出現的不良事件包括白細胞減少症/中性粒細胞減少症/淋巴細胞減少症／單核細胞減少症(20%)及高血壓(10%)	
藍馬醫療	單藥	LM103	從切除腫瘤獲取的自體TIL	I期	3線	輸注	CTR20233999 (n=12)	PFS： 不適用
							3至4級治療期間出現的不良事件包括白細胞減少症(100%)、淋巴細胞減少症／中性粒細胞減少症(91.7%)、發熱(83.3%)、血小板減少症(66.7%)及貧血(33.3%)	
Iovance	單藥	Lifileucel	從切除腫瘤獲取的自體TIL	已上市	≥3線	輸注	C-144-01的5年分析(n=153)	PFS： 4.1個月
							治療相關死亡率(7.5%)、ICU住院(23.6%)、持續30天以上的長期血細胞減少症(45.5%)	
Obsidian	單藥	OBX-115	從切除腫瘤獲取、經離體合成對照修飾的自體TIL	I/II期	2線、3線	輸注	I期單中心(n=10)	PFS： 不適用
							未觀察到劑量限制性毒性。2級細胞因子釋放綜合徵(n=2)，5名患者出現3級不良事件(疼痛、谷丙轉氨酶／谷草轉氨酶升高、低鈉血症、低鉀血症／脫水)	

附註：上表僅呈列已公開披露臨床數據的產品信息。
資料來源：Clinicaltrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

Lifileucel的關鍵知識產權於2042年12月到期。Amtagvi是全球唯一獲批的TIL療法，2024年上市時定價為515,000美元，2025年上漲至563,000美元。在TIL療法市場中，Amtagvi佔據近乎100%的份額。該藥已獲納入Medicare、Medicaid及主要商業保險公司承保範圍，截至2024年6月28日，約75%以上的服用Amtagvi的患者獲得商業保險承保。

非小細胞肺癌(NSCLC)

概覽

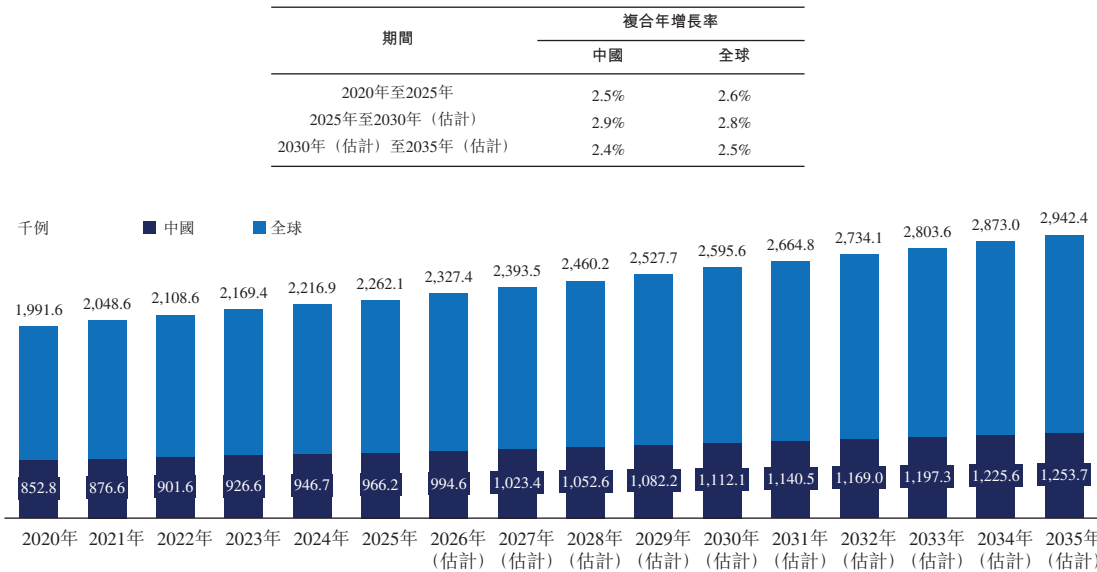
NSCLC是指除小細胞肺癌(SCLC)以外的所有上皮性肺癌類型。NSCLC最常見的類型包括鱗狀細胞癌、大細胞癌及腺癌。所有類型皆可能以特殊組織學變異型態出現，也可能發展為混合細胞型態的組合。NSCLC的患者診斷率約為85%至88%。於2020年、2025年、2030年及2035年，中國NSCLC的患病率分別為每10萬人128例、233例、356例及495例。接受三線或以上治療的NSCLC患者約佔所有NSCLC病例的12%至15%。

NSCLC發病人數

2020年至2025年，全球新確診NSCLC病例數目從2.0百萬例增長至2.3百萬例，複合年增長率為2.6%。預計全球發病人數將持續上升，到2030年將達2.6百萬例，2035年將進一步增至2.9百萬例，2025年至2030年的複合年增長率預計為2.8%，2030年至2035年的複合年增長率預計為2.5%。

2020年中國內地NSCLC的發病率為每10萬人60例。2025年，中國NSCLC患者人數達1.0百萬例，預計到2030年將增長至1.1百萬例，2025年至2030年的複合年增長率為2.9%。到2035年，患者人數預計將增至1.3百萬例，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。

2020年至2035年（估計）全球及中國NSCLC發病人數



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國NSCLC治療範式

多數NSCLC患者確診時已處於晚期或轉移階段。對此類晚期病例而言，SOC通常包含化療、分子靶向治療及免疫治療，這些治療方式可單獨使用或聯合使用。從一線治療到挽救性治療，均會根據基因突變情況，採用單藥治療或聯合治療方案。

目前，尚無批准用於治療NSCLC的TIL療法。同時，多個用於治療NSCLC的TIL療法項目正處於不同的臨床開發階段，其中進展最快的候選藥物已在中國進入II期臨床試驗。

現有治療方案

目前，NSCLC已有多種治療方案。一線靶向治療（如EGFR、ALK、ROS1抑制劑）在攜帶相應突變患者中的ORR可達約80%，並能顯著延長PFS及OS，但可能引起皮疹、腹瀉或罕見間質性肺炎。對於無驅動基因突變的患者，可選方案包括：免疫治療+化療（可提高生存率，但伴疲勞及免疫相關不良反應）；免疫單藥治療（適用於PD-L1高表達患者，緩解持久，副作用輕微）；或化療±抗血管生成藥物（可延緩疾病進展，但有骨髓抑制及出血風險；貝伐珠單抗禁用於鱗狀細胞癌）。

二線治療方面，針對獲得性耐藥突變（如EGFR T790M、ALK進展）患者的靶向治療，ORR可達40-70%，能夠克服耐藥，副作用與一線相似但略輕。對於無驅動基因突變、一線化療／免疫聯合治療後出現疾病進展的患者，可使用免疫治療（CheckMate 078：中位OS約12個月，ORR約17%）；免疫相關不良事件較一線輕，但需監測遲發性反應。對於一線治療後出現疾病進展、且無靶向／免疫治療選擇的NSCLC患者，化療（如雷莫盧單抗+多西他賽）獲益有限（REVEL：雷莫盧單抗+多西他賽中位OS為10.5個月對比多西他賽為9.1個月），但會引起骨髓抑制、胃腸道毒性及出血風險（禁用於鱗狀細胞癌）。

NSCLC的三線治療方案有限。化療（如多西他賽、培美曲塞）可起到姑息性緩解作用，但療效較低，且存在累積性骨髓抑制和疲勞。對於經再次活檢新檢出驅動基因突變的患者，靶向治療可提供有臨床意義的疾病控制。對於未接受過免疫治療的患者，可考慮免疫單藥治療，但其療效低於二線治療。當標準方案用盡時，臨床試驗（如新型靶向藥物、雙免疫療法）提供了潛在療法，但存在安全性未知風險，需密切監測。

針對NSCLC治療的TIL療法全球競爭格局

全球多家企業正通過TIL療法或基因修飾型TIL療法推進NSCLC相關項目，表明業界對於將細胞免疫療法應用於此高發病人數實體瘤類型的關注日益提升。這些項目在開發階段、技術方法及區域佈局上各有差異。下表概述主要業內參與者、其候選產品、臨床階段及試驗開展地區。

行業概覽

公司	候選藥物	試驗階段	首次發佈日期	地區
Iovance	Lifileucel	II期	2020年11月	美國
	IOV-4001	I/II期	2022年5月	美國
君賽	GC101	Ib/II期	2024年9月	中國
華賽伯曼	HS-IT101	I期	2025年8月	中國
KSQ	KSQ-004EX	I/II期	2024年9月	美國
	KSQ-001EX	I/II期	2024年2月	美國
循生	ReT01 ACT	I期	2024年1月	中國
Obsidian	OBX-115	I/II期	2023年9月	美國
Intima	CISH滅活TIL	I/II期	2022年10月	美國

資料來源：Clinicaltrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

TIL療法用於治療NSCLC的臨床數據比較

公司	單藥／聯合療法	產品	使用的技術類型	臨床階段	治療線數	給藥	安全性	療效
君賽	單藥	GC101	從切除腫瘤獲取的自體TIL	Ib/II期	≥3線	輸注	TIL-ST-1 (n=12)	ORR： 41.7% (5)
							3級及以上治療期間出現的不良事件包括白細胞減少症(25%)、中性粒細胞減少症(16.7%)、淋巴細胞減少症/血小板減少症(8.3%)	
Iovance	單藥	LN-145	從切除腫瘤獲取的自體TIL	II期	3線	輸注	IOV-LUN-202 (n=39)	ORR： 25.6% (10)
							該試驗曾因一起可能與2023年12月清淋相關的患者死亡事件而暫停	

婦科癌症

概覽

婦科癌症包括宮頸癌、卵巢癌和子宮癌，分別影響女性生殖系統的不同部位。卵巢癌的患者診斷率估計約為90%，子宮內膜癌估計約為80%，宮頸癌約為70%至90%。婦科癌症的五年生存率為68%，術後復發率則為35%。

宮頸癌源於子宮下端的子宮頸部位，其主要致病原因是持續感染高危型人類乳突病毒(HPV)，該病毒是一種常見的性傳播病毒。鑒於宮頸癌發病率相對較高、病程發展週期長、癌前病變階段明確且治療負擔沉重，已成為少數幾種建議對一般風險、無症狀人群開展常規篩檢的癌症之一。早期檢測至關重要，因為被稱為子宮頸上皮內瘤變(CIN)的癌前病變，隨時間推移可能惡化為侵襲性癌。低度CIN很少惡化，但高度CIN若未經治療，可能在10至15年內發展為鱗狀細胞癌或腺癌。大多數宮頸癌（約

行業概覽

90%)屬於鱗狀細胞癌。低度CIN通常無需治療，而高度CIN一般會採用消融術或切除手術治療，如LEEP，這類手術能顯著降低病變惡化為侵襲性癌的風險。

卵巢癌發生於產生卵子的生殖腺體卵巢。當卵巢細胞開始不受控制地增殖時，便會引發該疾病。早期預警信號包括腹部脹氣、消化不良、噁心、食慾改變、盆腔或下背部壓迫感、尿頻或尿急、便秘、排便習慣改變、腹圍增大、疲勞以及月經變化。在更晚期階段，卵巢癌可能表現為卵巢囊腫、腫塊或腫瘤。

子宮內膜癌(又稱子宮體癌)是一種發生於子宮內膜的上皮惡性腫瘤，是最常見婦科癌症之一，主要影響圍絕經期及絕經後女性。過去二十年間，隨著預期壽命延長和生活方式改變，子宮內膜癌發病人數呈上升趨勢，患者年齡呈現年輕化。在西方國家，子宮內膜癌是主要的婦科惡性腫瘤；而在中國，該病位居宮頸癌之後，成為第二最常見的婦科惡性腫瘤，約佔婦科惡性腫瘤的20%至30%。

婦科癌症發病人數

2020年至2025年，全球宮頸癌發病人數從60.41萬例增至70.26萬例，複合年增長率為3.1%。到2030年，新發病人數預計將達76.01萬例，2035年增至81.45萬例，2025年至2030年的複合年增長率為1.6%，2030年至2035年的複合年增長率為1.4%。

全球子宮癌發病人數從2020年的41.74萬例增至2025年的45.29萬例，複合年增長率為1.6%。到2030年，預計發病人數將增至50.27萬例，2035年將達55.14萬例，2025年至2030年的複合年增長率預計為2.1%，2030年至2035年的複合年增長率預計為1.9%。

2020年至2025年，全球卵巢癌發病人數從31.40萬例增至34.70萬例，複合年增長率為2.0%。到2030年，預計新發病人數將達38.16萬例，2035年增至41.56萬例，2025年至2030年的複合年增長率為1.9%，2030年至2035年的複合年增長率為1.7%。

2020年至2025年，中國宮頸癌新確診病例數目從14.78萬例增長至15.89萬例，複合年增長率為0.8%。預計到2030年，發病人數將達16.45萬例，到2035年，發病人數將達16.86萬例，2025年至2030年的複合年增長率為0.7%，2030年至2035年的複合年增長率為0.6%。

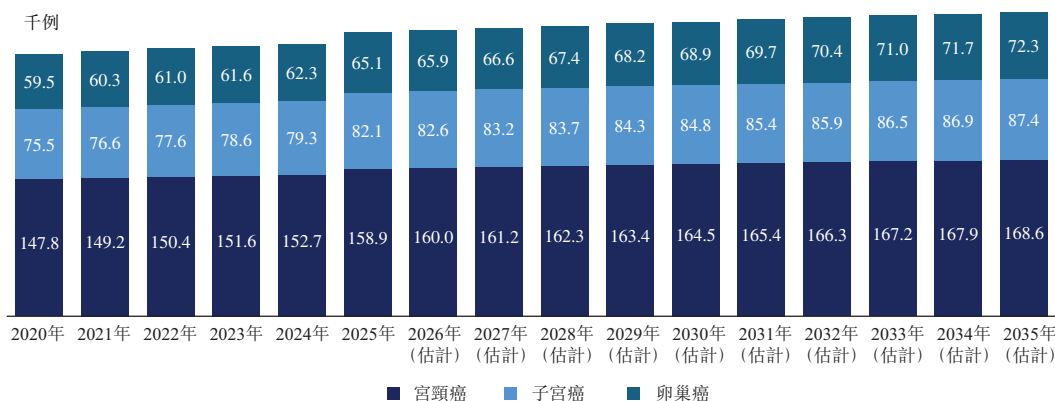
中國子宮癌新發病人數從2020年的7.55萬例增長至2025年的8.21萬例，複合年增長率為1.2%。預計到2030年，發病人數將增至8.48萬例，到2035年，發病人數將達8.74萬例，2025年至2030年的複合年增長率預計為0.8%，2030年至2035年的複合年增長率預計為0.7%。

2020年至2025年，中國卵巢癌發病人數從5.95萬例增長至6.51萬例，複合年增長率為1.1%。預計到2030年，新發病人數將達6.89萬例，到2035年，新發病人數將達7.23萬例，2025年至2030年的複合年增長率為0.7%，2030年至2035年的複合年增長率為0.6%。

行業概覽

2020年至2035年（估計）中國婦科癌症發病人數

期間	宮頸癌	子宮癌	卵巢癌
2020年至2025年	0.8%	1.2%	1.1%
2025年至2030年（估計）	0.7%	0.8%	0.7%
2030年（估計）至2035年（估計）	0.6%	0.7%	0.6%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國宮頸癌治療範式

宮頸癌的治療以手術和放療為主。化療在臨床中應用廣泛，可與手術和放療聯合使用，用於晚期復發性宮頸癌的治療，其治療方案以鉑類（主要為順鉑）為基礎，包括單藥治療或聯合化療。下圖闡述中國臨床腫瘤學會推薦的宮頸癌治療範式。

宮頸癌的一線治療有多種方案可選。以順鉑或卡鉑+紫杉醇（聯用或不聯用貝伐珠單抗）為標準治療方案。對於PD-L1陽性腫瘤，推薦帕博利珠單抗聯用順鉑或卡鉑+紫杉醇（聯用或不聯用貝伐珠單抗）。其他替代方案包括：拓撲替康+紫杉醇（聯用或不聯用貝伐珠單抗）、順鉑+拓撲替康、或單藥順鉑／卡鉑／紫杉醇。

針對疾病進展後的二線治療，存在多種方案選擇。替索妥單抗已獲批用於此適應症。此外，可考慮多種藥物，包括白蛋白結合型紫杉醇、多西他賽、吉西他濱、培美曲塞、拓撲替康、卡度尼利單抗、斯魯利單抗、替雷利珠單抗、恩沃利單抗、氟尿嘧啶、異環磷醯胺、伊立替康、絲裂霉素、長春瑞濱、賽帕利單抗、帕博利珠單抗（適用於PD-L1陽性腫瘤或表現為TMB-H及MSI-H/dMMR的腫瘤）及納武利尤單抗。

中國卵巢癌治療範式

卵巢癌的治療範式包括手術、術後輔助化療（一線）及二線治療：輔助化療主要採用紫杉醇、卡鉑、阿霉素、多西他賽等藥物；二線治療可分為鉑類為基礎的化療、非鉑類化療及其他藥物治療。化療藥物包括順鉑、卡鉑、吉西他濱、阿霉素、紫杉醇、多西他賽等。

目前，卵巢癌的治療取決於疾病階段和鉑敏感性。對於早期（I期）疾病，治療方案包括紫杉醇+卡鉑、卡鉑+阿霉素脂質體，或卡鉑+多西他賽。對於晚期（II-IV期）疾病，標準一線方案為紫杉醇+卡鉑（聯用或不聯用貝伐珠單抗）及卡鉑+多西他賽。對於復發性疾病，治療取決於鉑類敏感性。

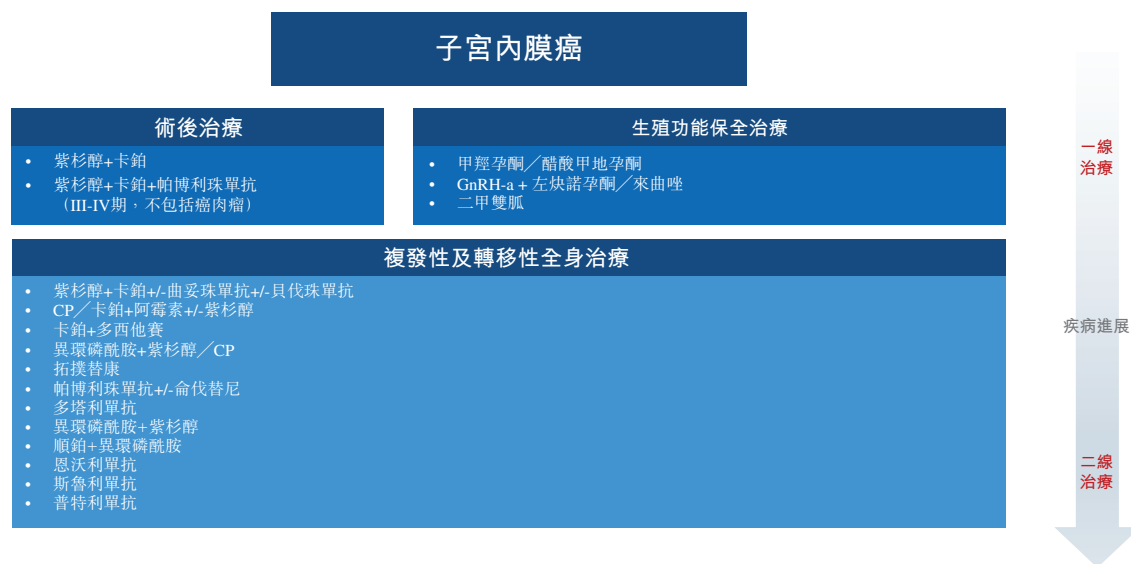
行業概覽

在鉑敏感型復發中，推薦進行二次減瘤手術，隨後採用鉑類聯合化療（聯用或不聯用維持治療）；對於BRCA1/2突變的腫瘤，可使用PARP抑制劑、尼拉帕利+貝伐珠單抗或激素治療。也可考慮使用非鉑類化療或免疫檢查點抑制劑。

在鉑耐藥型復發中，化療方案包括阿霉素脂質體、每週紫杉醇、拓撲替康、多西他賽、口服依托泊苷或吉西他濱，以上各種方案均可聯用或不聯用貝伐珠單抗。其他方案包括阿霉素脂質體+阿帕替尼、舒尼替尼，或化療+司昔巴汀。

中國子宮內膜癌治療範式

目前，中國子宮內膜癌的治療包括術後治療、生殖功能保全治療及全身治療。對於術後治療，紫杉醇+卡鉑是標準方案，對於III-IV期（不包括癌肉瘤）患者，可加用帕博利珠單抗。對於生殖功能保全治療，可使用甲羟孕酮、醋酸甲地孕酮、二甲雙胍或GnRH-a聯合左炔諾孕酮／來曲唑等治療方案。對於復發性或轉移性疾病，治療方案包括：紫杉醇+卡鉑+/-曲妥珠單抗+/-貝伐珠單抗、CP／卡鉑+阿霉素+/-紫杉醇、卡鉑+多西他賽、異環磷酰胺+紫杉醇／CP、拓撲替康、帕博利珠單抗+/-倫伐替尼、多塔利單抗、異環磷酰胺+紫杉醇、順鉑+異環磷酰胺、恩沃利單抗、斯魯利單抗及普特利單抗。



附註：RT=放療；CP=順鉑；X=卡培他濱；5-FU=5-氟尿嘧啶；G=吉西他濱
資料來源：CSCO 2025、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

針對婦科癌症治療的TIL療法全球競爭格局

公司	候選藥物	適應症	試驗階段	首次發佈日期	地區
Iovance	Lifileucel	子宮內膜癌	II期	2024年7月	美國
沙磧	GT101	宮頸癌	II期	2024年3月	中國
君賽	GC203	婦科癌症	I期	2024年5月	中國
	GC101	宮頸癌	I期	2022年5月	中國
KSQ	KSQ-004EX	宮頸癌	I/II期	2024年9月	美國
藍馬醫療	LM103	宮頸癌	I期	2023年12月	中國
華賽伯曼	HS-IT101	宮頸癌	I期	2023年12月	中國
AgonOx	AGX-148/RXI-762	婦科癌症	I期	2023年6月	美國

資料來源：Clinicaltrials、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

資料來源

我們委聘市場研究顧問弗若斯特沙利文負責編製弗若斯特沙利文報告，以供載入本文件。本文件中所披露的來自弗若斯特沙利文的資料摘錄自弗若斯特沙利文報告，並在弗若斯特沙利文同意的情況下披露。在編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文收集並審核公開數據，如政府來源的信息、年度報告、貿易和醫學期刊、行業報告及非營利性組織收集的其他可用資料，以及通過與行業關鍵意見領袖進行訪談所收集的市場數據。弗若斯特沙利文於收集及審閱所收集的資料時已審慎行事，並已對資料進行獨立分析，但其審核結論的準確性在很大程度上依賴於所收集資料的準確性。我們同意向弗若斯特沙利文支付費用人民幣1.01百萬元，用於編製及更新弗若斯特沙利文報告，該費用不以[編纂]繼續進行為條件。