

行業概覽

本節及本文件其他章節所載的若干資料(包括統計數據及估計)乃來自我們就[編纂]委託的弗若斯特沙利文報告，該報告乃由弗若斯特沙利文獨立編製。我們認為，該等資料的來源乃屬適當來源，且我們在摘錄及轉載該等資料時已合理謹慎行事。我們並無理由認為該等資料於任何重大方面失實或存在誤導成分，或遺漏任何事實致使該等資料失實或存在誤導成分。然而，我們或任何相關人士並無就該等資料進行獨立核證，且我們或任何其他相關人士並無就該等資料的準確性或完整性發表任何聲明。因此，[編纂]不應過度倚賴該等資料，包括本節所載的統計數據及估計或本文件其他章節所載的類似資料。有關我們行業風險的論述，請參閱「風險因素—有關我們業務及所在行業的風險」。

1. 癌症免疫治療概覽

在過去幾年中，癌症免疫治療徹底改變了癌症治療。癌症免疫治療旨在刺激患者自身的免疫系統，以產生或增強抗腫瘤免疫反應，從而控制或根除癌細胞。由於其能夠提供相對持久的緩解，同時在某些晚期癌症患者中通常具有良好的安全性及有效性，近年來癌症免疫治療的發現和發展標誌著癌症治療的里程碑。主要類型的癌症免疫治療包括細胞免疫治療、檢查點抑制劑，治療性癌症疫苗和細胞因子治療。

雖然腫瘤免疫治療種類眾多，但本質上絕大多數都是通過T細胞發揮抗腫瘤作用。因為腫瘤免疫治療發展階段的不同和國內外藥品上市審批制度的差異，使得部分全球先進的腫瘤免疫治療產品，尤其是細胞免疫治療產品，尚未在中國市場上市。

下表載列各種癌症免疫治療產品的主要上市產品：

類型	次類型	上市產品
細胞因子	IL-2 IFN	Ontak [®] 、Proleukin [®] Multiferon [®] 、Pegasys [®]
癌症疫苗	—	BiovaxID [®] 、Provenge [®]
免疫檢查點 抑制劑	PD-1 抑制劑 PD-L1 抑制劑 CTLA-4 抑制劑	Keytruda [®] 、Opdivo [®] 、Libtayo、 Perjeta [®] 、Tyvyt [®] Tecentriq [®] 、Bavencio [®] 、Imfinzi [®] Yervoy [®]

行業概覽

類型	次類型	上市產品
細胞免疫治療	基因改造 非基因改造	CAR-T (Kymriah [®] 、Yescarta [®])、TCR-T 活性自體淋巴細胞 (Immuncell-LC [™] 、 EAL [®])、CIK、NK、LAK、DC、TIL
其他	溶瘤病毒 免疫調節肽 中藥	Imlygic [®] 、Rigvir [®] 、Oncorine [®] 胸腺五肽、胸腺肽 α -1 Kang'ai、Ai'di

全球及中國癌症免疫治療市場規模

根據弗若斯特沙利文報告，於2018年，全球癌症免疫治療市場規模達到206億美元。隨著免疫檢查點抑製劑市場的銷售增長以及新治療的批准，預計市場規模於2023年將增至755億美元，於2030年將達到1,236億美元。

中國的癌症免疫治療市場預計在2018年達到人民幣19億元，預計到2023年將增至人民幣824億元及於2030年將增至人民幣2,291億元。癌症免疫治療有望成為中國市場的主要癌症治療方法之一。

2. 細胞免疫治療概覽

細胞免疫治療(亦稱為過繼細胞(ACT)治療)是一種將T細胞給予患者以治療癌症的免疫療法。免疫細胞(多數為T細胞)通常取自患者自身的血液或腫瘤組織，在實驗室中大量擴增，然後輸注給患者以幫助免疫系統殺死腫瘤細胞。

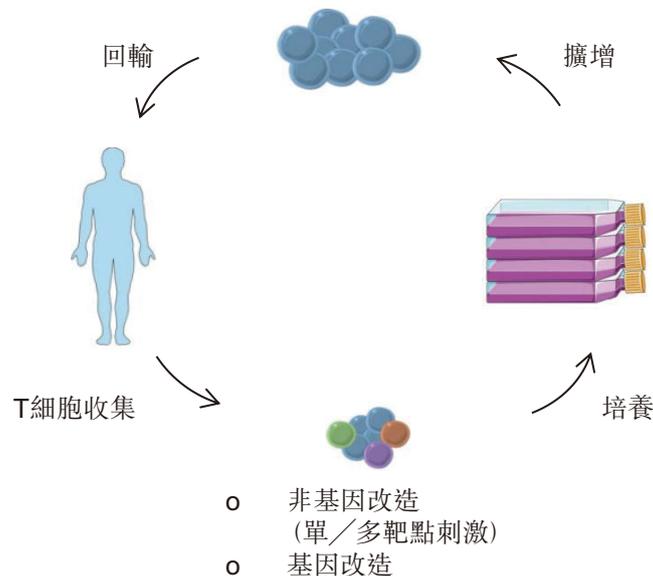
作為被動免疫療法，細胞免疫治療可分為非基因改造及基因改造的細胞產品。活化的自體淋巴細胞(包括Immuncell-LC[™]和EAL[®])屬於一類非基因改造的細胞免疫療法，可用於早期惡性腫瘤患者，以防止接受手術治療後復發。對於無法接受手術治療的患者，其亦可以與其他類型的治療(例如化療)一起使用。

行業概覽

根據弗若斯特沙利文報告，細胞免疫治療具有下列優勢：

- **特異性**：細胞免疫治療激活T細胞靶向特定腫瘤抗原。部分活化的T細胞分化為效應細胞直接或間接殺死腫瘤細胞，而部分還可以促進B細胞分化成產生抗體的漿細胞。
- **適應性**：每名患者中的腫瘤細胞會經常出現突變，導致免疫系統和靶向治療的逃避機制。然而，患者的免疫系統能夠針對突變抗原產生數量有限的T細胞和B細胞。這些免疫細胞可以在體外被激活和擴增，然後注回患者，從而有效殺死突變的腫瘤細胞。在細胞免疫療法中，腫瘤抗原將會在T細胞殺死腫瘤細胞後釋放，腫瘤細胞能激活更多T細胞和B細胞殺死突變的腫瘤細胞。
- **持久性**：細胞免疫治療能刺激身體的免疫記憶，延長免疫系統的抗腫瘤反應。部分活化的免疫細胞成為記憶細胞，可以維持抗原的特異性識別能力並在隨後的抗原入侵期間清除病變細胞。因此，相較於傳統治療，癌症免疫治療的持久性在預防腫瘤復發方面具有顯著優勢。

下圖說明細胞免疫治療產品的簡化生產流程：



行業概覽

不同類型細胞免疫治療的比較

下表載列不同類型細胞免疫治療的比較：

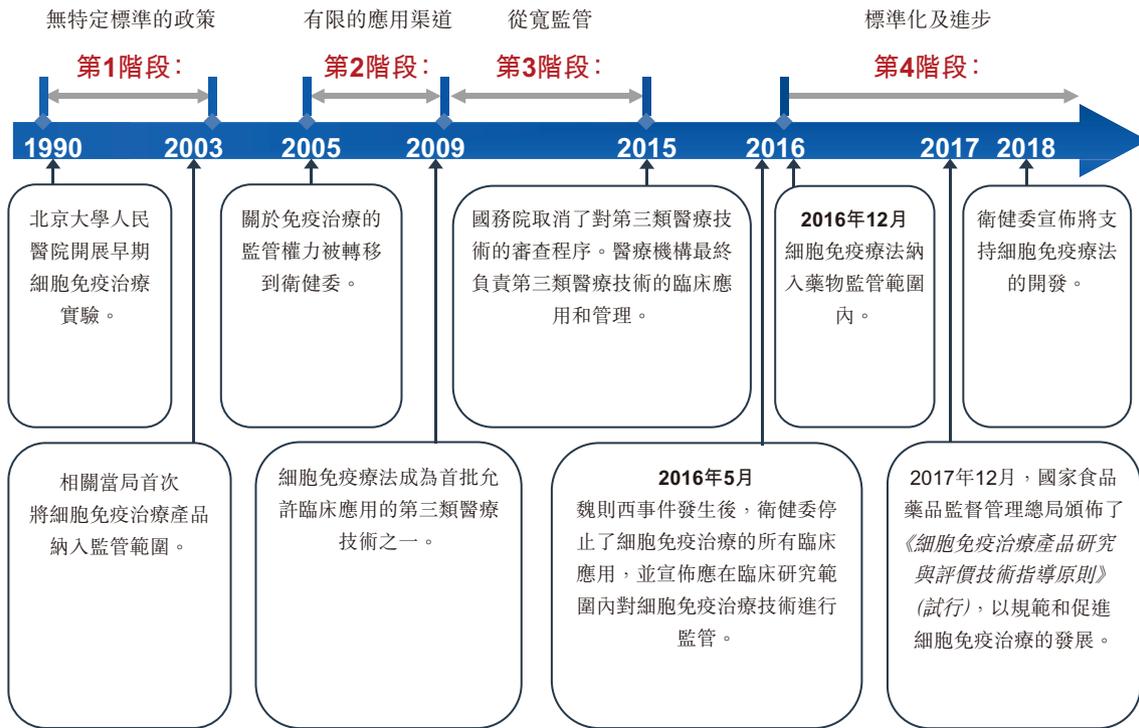
類型	種類	細胞源	副作用	作用機制	臨床對照試驗效果
活化的自體 淋巴細胞 (包括EAL [®])	非基因改造	PBMCs	自限輕微發燒 一至二級 不良事件	來源於外周血 的腫瘤多靶 點T細胞的 激活和擴增	手術後肝癌復發風險 降低約37%(來自 Immunocell-LC™的 臨床試驗數據)
CIK	非基因改造	PBMCs	發冷、發燒及 全身不適	活化和擴增T細 胞	延長患者的總體生存期 (來自臨床研究報告 的數據)
TIL	非基因改造	新鮮切除 腫瘤的 標本	白化病— 自身免疫性 疾病(黑色 素瘤)	來源於腫瘤組 織的腫瘤多 靶點T細胞的 激活和擴增	晚期惡性黑色素瘤消退 70%(臨床研究報告 數據)
CAR-T	基因改造	PBMCs	細胞因子釋放 綜合徵 B細胞再生 障礙 神經毒性	T細胞基因改造	B細胞ALL的完全緩解率 約為83% B細胞淋巴瘤的總體 反應率約為50-73%。 (來自Yescarta™和 Kymriah™的臨床試驗 數據)
TCR-T	基因改造	PBMCs	短暫發燒、 發抖及作嘔 皮膚斑疹、 白斑病、 葡萄膜炎、 睪丸炎	T細胞基因改造	可針對多種實體瘤。副 作用較CAR-T輕微(來 自臨床研究的數據)

中國細胞免疫治療法規的演變

中國在細胞免疫治療方面擁有約20年經驗。雖然細胞免疫治療首創於2000年之前，但是細胞免疫治療的法規中存在長期盲點，因此阻礙了相關產業的標準化和推廣。2016年發生的魏則西事件是監管不足的典型體現，嚴格的政策在隨後制定。根據弗若斯特沙利文的資料，隨著法規於2016年後完善，細胞免疫治療行業已作好漸進發展的準備。

行業概覽

下列時間線載列中國細胞免疫治療法規的演變：



活化的自體淋巴細胞

在美國國家癌症研究所(NCI) Steven Rosenberg博士的研究基礎上，活化的自體淋巴細胞(AAL)治療的相關技術已於日本開發。首次臨床試驗於日本進行，而研究數據刊發在「柳葉刀」雜誌上。

活化的自體淋巴細胞產品概述

在用於肝癌的AAL療法成功進行臨床試驗後，日本的Lymphotech Inc和韓國的Green Cross Cell Corporation共同推動了此項技術的應用。AAL最終獲准分別於2014年及2015年在韓國和日本上市。

在日本，AAL被分類為III類再生醫學。為進行和管理AAL療法，醫療機構需要得到厚生勞動省(「MHLW」)的批准。根據弗若斯特沙利文的資料，MHLW已批准約145家使用AAL療法的日本醫療機構，其中大約28家機構使用Lymphotech的產品。

行業概覽

在韓國，AAL治療相關產品被分類為細胞治療藥品，而來自Green Cross Cell Corporation*的Immuncell-LC™是唯一獲得批准的AAL治療相關產品。Immuncell-LC™免疫細胞產品於2014年被批准用於治療肝癌。其亦正在進行其他適應症如膠質母細胞瘤和胰腺癌的臨床試驗。Green Cross Cell Corporation為一家於在科斯達克(KOSDAQ)上市的公司(股票代碼：031390)。日本的Lymphotech Inc於2018年被南韓的Green Cross Cell Corporation收購。

根據弗若斯特沙利文報告，Green Cross Cell Corporation的市值於2018年底達到549.0百萬美元，其2018年收入為27.0百萬美元。

隨機對照臨床試驗療效

EAL[®]及其他AAL產品的製備方法均基於Sekine等人於1993年首次報導的原則¹。在日本使用類似活化的T細胞產品預防肝癌術後復發的隨機對照臨床試驗取得良好效果後，日本政府允許其作為醫療技術應用於臨床治療至今。

2007年韓國藥監局批准了類似原則Immuncell-LC™開始進行預防肝癌術後復發III期臨床試驗。2014年在獲得明確有效結果基礎上，韓國批准Immuncell-LC™上市。治療神經膠質瘤的III期臨床試驗已告完成並獲得良好臨床結果。

於2006年，永泰生物開展有關EAL[®]的研究及在醫療技術管理規範下的臨床應用。於2015年8月(即在細胞免疫治療納入藥品管理體系前8個月)，永泰生物提交了EAL[®]的IND申請，並獲得藥品審評中心受理。2017年10月，永泰生物獲得IND批件，2018年9月入組第一例臨床試驗患者。

2018年Immuncell-LC™獲美國食品藥品監督管理局認可為治療肝癌、神經膠質瘤及胰腺癌的孤兒藥臨床試驗。

* 就董事所知，鄭先生的胞兄弟鄭鉉辰先生曾為Innocell Corporation (Green Cross Cell Corporation曾經使用的名稱)的少數股東及於2005年至2012年擔任Innocell Corporation的行政總裁，且於最後實際可行日期，鄭鉉辰先生並非Green Cross Cell Corporation的股東或於Green Cross Cell Corporation擔任任何職位。

¹ Sekine T, Shiraiwa H, Yamazaki T, Tobisu K, Kakizoe T. A feasible method for expansion of peripheral blood lymphocytes by culture with immobilized anti-CD3 monoclonal antibody and interleukin-2 for use in adoptive immunotherapy of cancer patients. *Biomedicine & Pharmacotherapy* 1993; 47: 73–78.

² Takayama T, Sekine T, Makuuchi M, Yamasaki S, Kosuge T, Yamamoto J et al. Adoptive immunotherapy to lower postsurgical recurrence rates of hepatocellular carcinoma: a randomised trial. *The Lancet* 2000;356(9232):802–807.

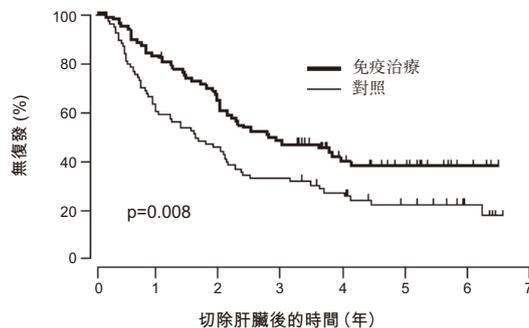
行業概覽

日本臨床試驗成果

2000年，Takayama等人²在《柳葉刀》雜誌(The Lancet)報導，東京大學國家癌症中心使用活化的自體T細胞治療已接受肝細胞癌根治性手術的患者，顯著降低了肝癌復發頻率，並延長了初次復發時間及無復發生存期。

該臨床試驗於1992年至1995年間共入組了150名接受根治性手術的肝細胞癌患者，其中活化的T細胞治療組76名患者，對照組74名患者。細胞治療組患者於術後六個月內接受平均五次細胞治療。在隨訪期內(0.2至6.7年，中位數4.4年)，細胞治療組2年及5年復發率分別為33%和59%，而對照組為54%和77%。細胞治療組無復發生存期顯著長於對照組，復發風險下降了41%。試驗組中的45位患者共出現了62次不良反應，所有不良反應均為一或二級並且具有自限性。患者未出現肺或腎部異常、任何蹟象的感染、肝功能衰退或自身免疫失調情況。

下表說明日本研究報告的無復發生存期：



資料來源：Takayama T, Sekine T, Makuuchi M, Yamasaki S, Kosuge T, Yamamoto J et al. Adoptive immunotherapy to lower postsurgical recurrence rates of hepatocellular carcinoma: a randomised trial. The Lancet 2000; 356(9232): 802–807.

南韓臨床試驗成果

2007年，韓國食品藥品管理局批准使用Immuncell-LC™進行預防肝癌復發的III期臨床試驗。Lee等人³報導其多中心、隨機、開放標籤的III期臨床研究的結果，該臨床試驗旨在研究含活化自體淋巴細胞的輔助免疫療法會否延長已接受肝細胞癌根治性手術患者的無復發生存期。

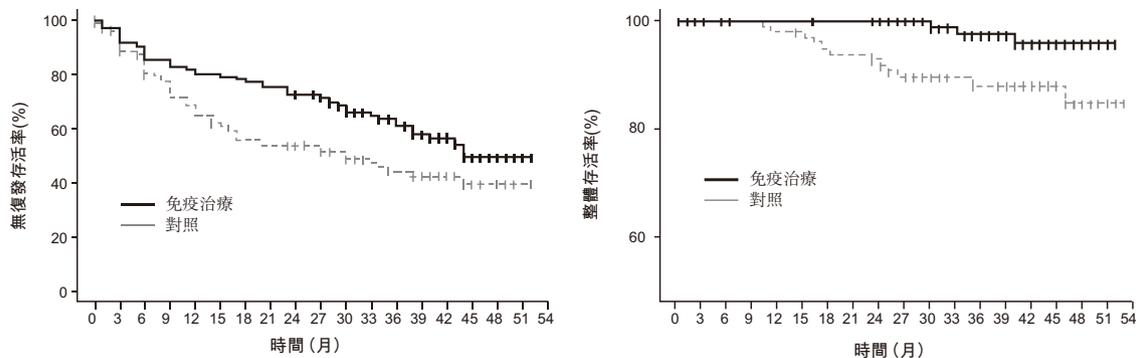
³ Lee J, Lee J, Lim Y, Yeon J, Song T, Yu S et al. Adjuvant Immunotherapy With Autologous Cytokine-Induced Killer Cells for Hepatocellular Carcinoma. Gastroenterology 2015;148(7):1383-1391.

行業概覽

在2008年7月至2012年12月期間共入組230名患者，有226名進行了有效性評價。免疫治療組(114名患者)無復發生存期(RFS)中位值為44.0個月，而對照組(112名患者)為30.0個月，且免疫治療組腫瘤復發或死亡風險比例較對照組降低37%。

免疫治療可降低肝內復發、肝內遠端復發及肝外復發風險。免疫治療組總生存期(OS)和腫瘤特異性生存期(CSS)均長於對照組。在進行免疫治療安全性評價的230名患者中，兩個試驗組共計報告118名患者(51%)出現不良事件(AE)。免疫治療組輕度至中度不良反應率高於對照組，而嚴重不良反應率無組間差異。在免疫治療組中有19名患者(17%)出現藥物相關的不良反應，包括發燒、寒顫、肌肉疼痛及疲勞等，但無患者因此延遲或終止治療。

下表說明南韓研究報告的整體生存期及無復發生存期：



資料來源：Lee J, Lee J, Lim Y, Yeon J, Song T, Yu S et al. Adjuvant Immunotherapy With Autologous Cytokine-Induced Killer Cells for Hepatocellular Carcinoma. *Gastroenterology* 2015; 148(7): 1383–1391.

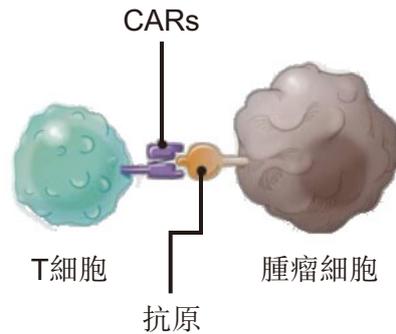
CAR-T細胞

嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)，為經過基因改造以產生人工抗原受體的T細胞，其賦予T細胞靶向特定蛋白質的新能力。

基因改造T細胞的表面具有稱為嵌合抗原受體(CARs)的受體。CARs可與腫瘤細胞表面上的抗原結合，以觸發細胞內信號傳導，從而激活T細胞，以消除腫瘤細胞。

行業概覽

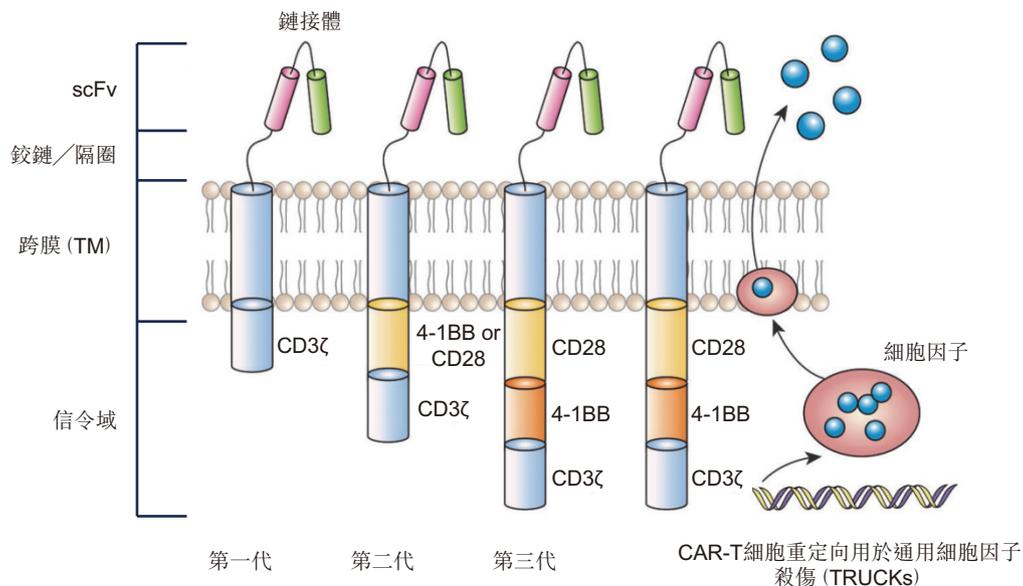
下圖說明了CAR-T細胞的作用機制：



CARs的細胞外結構域由來自單克隆抗體的scFv(單鏈抗體)組成，其可識別腫瘤相關抗原(TAA)。各種鉸鍊和TM結構域用於將識別結構域與細胞內信號分子連接。

雖然第一代CARs僅通過CD3鏈發出信號，但第二代CARs亦包括來自共同刺激分子的信號傳導結構域。第三代CARs包含兩個與CD3 ζ 鏈串聯的共刺激信號傳導結構域。部分獲進一步改造的CAR-T細胞(如TRUCK(CAR-T細胞重定向用於通用細胞因子殺傷)細胞)可分泌促炎細胞因子，以激活針對腫瘤的先天免疫反應。

下圖說明CAR結構的示意圖：



資料來源：Androulla M N, Lefkothea P C. CAR T-cell therapy: a new era in cancer immunotherapy. *Current pharmaceutical biotechnology*, 2018, 19(1): 5-18；弗若斯特沙利文分析。

行業概覽

CAR-T細胞產品的功效和安全性

CAR-T細胞療法在白血病和非霍奇金淋巴瘤中具有顯著功效。CAR-T細胞療法的主要局限性包括治療後復發率較高和實體瘤治療的有限效力。於最後實際可行日期，並無CAR-T細胞產品據報對實體瘤治療有顯著功效。

下表載列兩種選定CAR-T產品的功效和安全性數據：

適應症	功效		安全性		
	ORR	CR	細胞因子 釋放綜合症	神經毒性	嚴重感染
Kymriah™					
DLBCL (JULIET Trial)	50% (34/68)	32% (22/68)	74% (3人死亡)	58%	55% (1人死亡)
ALL (ELIANA Trial)	81% (61/75)	81% (61/75)	79% (5人死亡)	72%	55% (2人死亡)
Yescarta™					
DLBCL (ZUMA-1)	72% (73/101)	51% (52/101)	94% (4人死亡)	87%	38%

資料來源：弗若斯特沙利文報告。

細胞免疫治療在中國的增長動力

早期診斷、早期治療和預防復發是延長癌患者生存前景的關鍵。目前，用於預防早期癌症復發且副作用較少的有效免疫治療產品存在市場缺口。因此，我們認為，AAL產品如果獲得批准，將成為中國預防腫瘤復發的關鍵癌症免疫治療產品之一。預計中國缺乏類似產品將推動擴大臨床適應症的研發工作。

根據弗若斯特沙利文的資料，以下是中國細胞免疫治療的增長動力：

- **不斷擴大的癌症患者群：**不斷增加的癌症發病率，特別是未接受過治療的早期患者，將推動中國細胞免疫治療的發展。新增的癌症患者病例一直穩定增加，於2018年總共達到4,285,000例。然而，治療選擇對不斷擴大的患者群而言仍然有限。細胞免疫治療能夠解決未滿足的臨床需求，具有卓越療效和較輕副作用，將於中國市場呈現重大市場機遇。此外，隨著對癌症實行早期檢查及診斷，更多早期患者可被診斷並及時接受治療。

行業概覽

- *日益提高的負擔能力*：中國居民的可支配收入在過去5年迅速增長，從2014年人民幣20,167元增加到2018年人民幣28,228元。預計未來將進一步增加，這將提高患者的支付意願和能力。此外，國家醫保目錄（「**國家醫保目錄**」）已採用價格談判並實施兩輪轉換，囊括逾30種抗癌藥物，這顯示了日後細胞免疫治療加入國家醫保目錄的機會。
- *利好的政策*：國家藥品監督管理局已刊發了細胞治療臨床試驗指南，並頒佈了利好的政策，如鼓勵創新藥物批准和審查以及IND的默示許可系統。因此，藥品評審中心於一年內錄入超逾30種細胞免疫治療產品，其中6種已成功獲得默示批准。
- *不斷增加的資本投資*：於中國，醫藥市場的資本投資由2014年10億美元增加至2018年48億美元，複合年增長率為48.0%。資本投資大幅增加大大刺激醫藥市場的發展。大量投資者相信細胞免疫療法於癌症治療方面的前景，特別是大幅增加癌症病人存活率的潛在能力，並努力探索該領域的機會，不論過往長於何種領域。隨著更多資金進入細胞免疫治療研發，極大地推動了中國細胞免疫治療的發展。
- *新興的個性化組合免疫療法*：部分患者對藥物的反應優於其他患者。此外，隨著時間的推移，腫瘤會對藥物產生抗藥性。該等限制已推動免疫療法研究將幾種藥物聯合使用。

中國細胞免疫治療的未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，預計中國的市場從業者將探索更多適應症，特別是用於細胞免疫治療的實體瘤，以及將細胞免疫療法與其他療法結合使用的潛力。預計細胞免疫治療的研究將進一步多樣化。最終，隨著未來先進治療方法的出現，癌症將成為一種慢性病，癌症患者的生存前景將得到改善。

此外，下列各項為細胞免疫治療在中國的未來趨勢：

- *用於治療實體瘤的細胞免疫治療技術的發展*：CAR-T細胞療法在治療白血病中的成功引起了對用於治療實體瘤的免疫細胞療法的發展的關注。預計此將吸引更多的全球研發投資。

行業概覽

- **聯合治療：**研究表明，與採用單一常規療法相比，免疫療法和其他療法的結合可以帶來更好的臨床效果。預計這將刺激對涉及細胞免疫治療之聯合療法的開發進行投資。
- **技術多樣化：**隨著免疫療法的發展，新興的細胞免疫治療產品有望在未來適用於不同的適應症、腫瘤階段及腫瘤分子類型。該等多樣化的技術將成為癌症綜合治療的重要組成部分。

中國細胞免疫治療的競爭格局

於中國，截至2020年2月，有15種細胞免疫治療產品正進行臨床試驗。其中，僅有兩種產品用於治療實體瘤，另外13種產品用於治療血液系統癌症。中國尚未有上市的細胞免疫治療產品。

永泰生物的EAL[®]為首個開始實體瘤臨床試驗的細胞免疫治療產品，以肝癌為適應症。

下表概列於最後實際可行日期中國已提交NDA或正處於臨床試驗中的細胞免疫治療產品：

產品	類別	靶向	臨床狀況	適應症
EAL [®] (附註)	AAL	多向	II期	HCC
產品A	CAR-T	GPC3	I期	HCC
產品B	CAR-T	CD19	NDA	復發/難治B細胞非霍奇金淋巴瘤
產品C	CAR-T	BCMA	II期	復發/難治多發性骨髓瘤
產品D	CAR-T	CD19	II期	復發/難治B細胞非霍奇金淋巴瘤
產品E	CAR-T	CD19	II期	復發/難治B細胞非霍奇金淋巴瘤
產品F	CAR-T	CD19	I期	復發/難治白血病復發/難治 B細胞非霍奇金淋巴瘤
產品G	CAR-T	CD19	I期	復發/難治B細胞非霍奇金淋巴瘤
產品H	CAR-T	BCMA	I期	復發/難治多發性骨髓瘤
產品I	CAR-T	BCMA	I期	復發/難治多發性骨髓瘤
產品J	CAR-T	CD19	I期	復發/難治B細胞非霍奇金淋巴瘤
產品K	CAR-T	CD19	I期	復發/難治B細胞非霍奇金淋巴瘤
產品L	CAR-T	CD19	I期	復發/難治B細胞非霍奇金淋巴瘤
產品M	CAR-T	CD19	I期	復發/難治B細胞非霍奇金淋巴瘤
產品N	CAR-T	BCMA	I期	復發/難治多發性骨髓瘤

行業概覽

資料來源：弗若斯特沙利文報告。

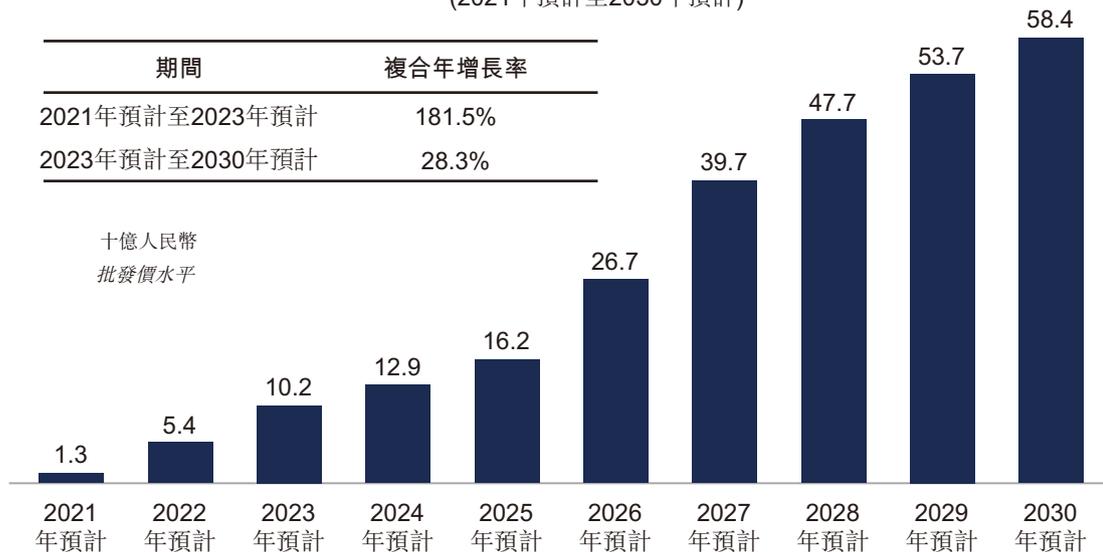
附註：根據弗若斯特沙利文報告，EAL[®]是中國首款獲得IND批件的細胞免疫治療產品。

誠如上表所示，在中國正進行臨床試驗的11款細胞免疫治療產品中，10款為CAR-T細胞產品，而另外一款為AAL產品。CAR-T細胞產品對其他不能治癒的B細胞白血病、B細胞淋巴瘤及末期癌症有療效，但有關產品對治療實體瘤的療效有限。另一分面，AAL治療對防止早期肝癌復發的治療效果，並可與其他治療方法一同使用。永泰生物在EAL[®]的開發及臨床試驗取得重大研究進展，可能成為中國潛在新市場加入者的進入門檻。一般而言，AAL在研產品需要進行五年的臨床前研究及臨床試驗方可進入III期臨床試驗。

中國細胞治療市場規模

根據弗若斯特沙利文報告，中國的細胞免疫治療市場規模預計於2021年至2023年由人民幣13億元升至人民幣102億元，複合年增長率為181.5%。隨著更多細胞免疫治療產品獲批，市場預計於2030年達人民幣584億元，2023年至2030年的複合年增長率為28.3%。

中國細胞免疫治療市場的以往及預測市場規模
(2021年預計至2030年預計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告。

行業概覽

3. 肝癌

肝癌指來源於肝臟的惡性細胞於肝臟生長及擴散。中國肝癌病例數目由2014年的360,100宗上升至2018年的400,200宗，複合年增長率達2.7%，預期於2030年時達526,000宗。

肝癌有兩種主要類型，即轉移性肝癌及原發性肝癌。肝細胞癌(HCC)是成人中最常見的原發性肝癌類型，佔肝癌患者90%。HCC亦是肝硬化患者死亡的最常見原因。

HCC的階段由多項因素決定，包括腫瘤的直徑和數量、血管侵犯及肝外轉移，這導致癌症治療的選擇。目前，肝癌患者的可用藥物數量有限。最常推薦的藥物(如索拉非尼和FOLFOX4)已上市逾十年，臨床適應症為晚期肝癌。

根據弗若斯特沙利文的資料，早期肝癌的5年生存率約為60.0%，明顯高於晚期肝癌(3%)。然而，60-70%的早期肝癌患者可能在5年內復發。復發可在肝切除後2個月內發生，而大多數復發發生在1-2年之間。因此，提高肝癌的早期診斷率並在肝切除術後接受治療以防止復發相當重要。

降低肝癌切除後的復發率對於改善早期患者的整體肝癌治療至關重要。雖然經肝動脈化療栓塞術(TACE)、干擾素，放療、靶向治療和中藥可用於肝切除術後的輔助治療，但並無一種被廣泛認可用於預防復發的輔助治療。因此，有效預防早期肝癌患者復發具有顯著的未被滿足的臨床需求，並且會在未來產生大量市場，可以在早期診斷更多患者。

現時，概無獲廣泛臨床認可可防止手術後肝癌復發的輔助治療護理標準。根據原發性癌診療規範(2017)，「手術+TACE」為現時肝癌的標準治療方法。

此外，臨床試驗參與者(不論是被編配入試驗組與對照組)獲建議於手術後第一個月及每三個月接受影像學檢查。該等檢查旨在及早檢測潛在腫瘤復發且對該個案的往後治療極為重要。臨床研究以隨機對照方式設計，患者按偶然獲編配入試驗組或對照組，以阻止醫生及患者選擇及干預。

行業概覽

下圖闡述中國肝癌的治療模式：

階段	治療方案	肝切除術後的輔助治療
Ia	<ul style="list-style-type: none"> 肝切除 腫瘤消融 	<p>肝切除術後的輔助治療</p> <ul style="list-style-type: none"> 介入治療 (TACE) 免疫調節劑 (IFN-α、胸腺素a-1) 中藥 (Huaier) 化療或靶向治療 (索拉非尼，或FOLFOX4) <p>* 預期ALL療法可用於肝切除術後的治療，以防止復發</p>
Ib	<ul style="list-style-type: none"> 肝切除 TACE 腫瘤消融 / +TACE 	
IIa	<ul style="list-style-type: none"> 肝切除 TACE 	
IIb	<ul style="list-style-type: none"> TACE 肝切除 系統治療 (索拉非尼、FOLFOX4等) 	
IIIa	<ul style="list-style-type: none"> TACE 系統治療 (索拉非尼、FOLFOX4等) 肝切除 放射療法 	
IIIb	<ul style="list-style-type: none"> 系統治療 (索拉非尼、FOLFOX4等) TACE 放射療法 	
IV	<ul style="list-style-type: none"> 輔助護理 保守治療 	<p>處於IIIb和IV期的HCC無法切除</p>

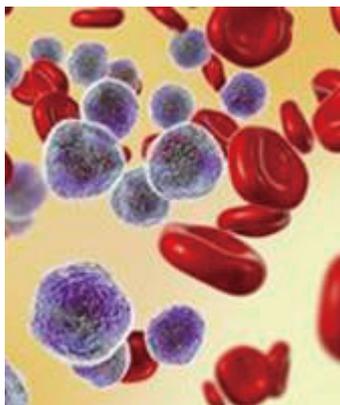
資料來源：弗若斯特沙利文報告。

4. 白血病

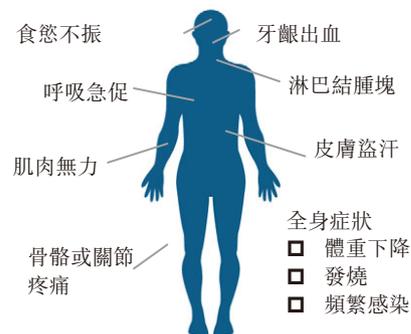
白血病為通常始發於骨髓的血癌集體，會產生大量不正常血液細胞。大多數情況下，白血病是白細胞癌，但部分形式的白血病從其他血細胞類型開始。幾種類型的白血病主要根據白血病屬於急性(快速生長)或慢性(生長緩慢)，以及是否從骨髓細胞或淋巴細胞開始而分為四種類型。

急性淋巴細胞白血病(ALL)是急性白血病的亞型之一。其特徵為未成熟血細胞數量快速增加，其中血細胞的DNA被破壞，並且不能生長成為正常細胞。ALL在兒童中比在成人中更常見。

ALL患者的血細胞圖解



ALL的症狀



資料來源：弗若斯特沙利文報告。

行業概覽

在ALL患者中，75%是具有CD19陽性表達的B細胞ALL。ALL患者的新病例從2014年約11,600例增加至2018年約12,400例，複合年增長率為1.7%。根據弗若斯特沙利文的資料，由於早期篩查的發展，預計於2023年將達到13,400例，於2030年達到14,700例。於2018年，中國約有10,700例兒童ALL(0-18歲)新病例。佔中國ALL總數的86.3%。

兒童難以耐受長期高強度化療，由於先進的靶向治療和細胞免疫治療副作用較少，可以成為治療兒童R/R ALL的有效工具。雖然沒有CAR-T產品在中國市場上獲得批准，但這種新型療法已被衛健委頒佈的指南中用於治療兒童急性淋巴細胞白血病。

5. 弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球及中國癌症免疫治療市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立，總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的策略及市場規劃。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於潛在投資者了解癌症免疫治療市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告，及從知名行業組織獲得的公開資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯集有關市場及價格的資料，以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設(包括用於進行未來預測的該等假設)均屬真實、準確，及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等一手及二手資料而受到影響。

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付116,500美元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場資料概無出現會使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸，或於任何重大方面對本節所載資料造成影響的不利變動。