

2023年中国肝癌治疗药物行业词条报告

作者：牛博

行业： [头豹分类/制造业/医药制造业/化学药品制造/肿瘤用药](#) [港股分类法/消费品制造/医疗保健](#)

摘要： 肝癌药物是用以治疗肝癌细胞癌、肝内胆管癌以及混合型细胞癌的药物，总体而言，肝癌抗肿瘤药物包括分子靶向药物、系统化疗药物、免疫治疗药物以及中医药，本文的研究对象不包括中医药，研究重点为分子靶向药物与免疫治疗药物。**肝癌是中国高发癌种，市场需求旺盛，中国肝癌药物企业研制的仿制药和创新药将会有很大的应用对象。**

1. 肝癌治疗药物行业定义

肝癌药物是用以治疗肝癌细胞癌、肝内胆管癌以及混合型细胞癌的药物，总体而言，肝癌抗肿瘤药物包括分子靶向药物、系统化疗药物、免疫治疗药物以及中医药，本文研究对象中不包括中医药，研究重点为分子靶向药物与免疫治疗药物。**肝癌是中国高发癌种，市场需求旺盛，中国肝癌药物企业研制的仿制药和创新药将会有很大的应用对象。**

2. 肝癌治疗药物行业分类

肝癌药物是用以治疗肝癌细胞癌、肝内胆管癌以及混合型细胞癌的药物，总体而言，肝癌抗肿瘤药物包括分子靶向药物、系统化疗药物、免疫治疗药物以及中医药，本文研究不包括中医药。

≡ 类型名称	≡ 类型说明
系统化疗药物	化疗药物可杀灭肿瘤细胞。这些药物能作用在肿瘤细胞生长繁殖的不同环节上，抑制或杀死肿瘤细胞。主要包括阿霉素、卡铂他莫、吉西他滨、奥沙利铂、5-氟尿嘧啶、三氧化二砷。
分子靶向药物	分子靶向药物主要针对恶性肿瘤病理生理发生、发展的关键靶点进行治疗干预。一线药物包括索拉非尼（ORR6.5%、OS12.3月）和仑伐替尼（ORR18.8%、OS13.6月），二线药物包括瑞戈非尼（ORR11%、OS10.6月）、卡博替尼（ORR4.4%、OS11.3月）和雷莫芦单抗（ORR4.6%、OS8.5月）。
免疫治疗药物	主要是指免疫检查点抑制剂，包括纳武单抗（ORR14%、OS15.6月）和派姆单抗（ORR17%、OS12.9月）。

3. 肝癌治疗药物行业特征

肝癌药物市场需求大，本土企业技术相对落后，联合疗法是肝癌药物发展趋势，同时肝癌药物价格受政策影响较大，长期来看，研发能力以及成本控制能力的增强有利于企业保持竞争力，持续开拓市场。

肝癌药物市场需求大 乙肝病毒感染是中国肝癌高发率的主要诱因，肝炎导致的肝癌患者人数规模很大。 由于卫生习惯问题，中国为肝癌高发地，肝炎等肝病疾病是导致肝癌的主要原因，因此肝癌成为中国高发癌种，占全球肝癌病例的50%左右。肝癌从诊断、治疗到预后都存在极大未被满足的医疗需求。巨大市场潜力将持续推动肝癌药物的临床应用。
本土企业技术相对落后 在开放仿制药研究之前，中国肝癌药物企业的发展较慢。 在肝癌药物的研发以及技术方面，中国与国际先进水平仍然存在一定差距。近年来，拜耳，卫材，默沙东等国际巨头纷纷加大对肝癌药物的研发投入，尽管中国企业积极布局肝癌药物的自主研发，但本土药企主要集中在相对成熟的靶点，研发风险较低。
联合疗法是肝癌药物发展趋势 10年来首个临床实证研究实为索拉非尼的全新疗法。 医疗机构及零售药店是肝癌药物的主要终端，采购及招标采购政策对肝癌药物生产产生较大影响，伴随集中采购工作的开展，药品降价及放量将成为趋势，药品终端价格直接影响医药企业的收入和利润，因此能够控制并降低制药成本是企业可持续开拓市场，提高竞争力的关键。

4. 肝癌治疗药物发展历程

肝癌治疗药物主要是小分子靶向药物和免疫治疗药物，2007年索拉非尼的出现开启了肝癌分子靶向治疗的大门，中国肝癌药物企业起步较晚，主要是用国外的药，国内肝癌药物市场份额较少，在2016年国家下达《关于开展仿制药治疗和疗效一致性评价的意见》后以及其他鼓励性政策出台后，中国制药药公司的市场迅速扩张。

开始时间： 1964 结束时间： 2006 阶段： 萌芽期 行业动态： 1964年首次报道了L1210治疗小鼠白血病的方案。 行业影响/阶段特征： 开始出现化疗药物，并且是癌症的主要治疗方式，此阶段肝癌患者治疗方式有手术进行切除、肝脏移植治疗、清除或破坏肿瘤组织、检查治疗、放射治疗 ^和 化疗，此时并无肝癌免疫治疗的靶向药物，肝癌药物行业处于萌芽期，发展十分缓慢。
开始时间： 2007 结束时间： 2016 阶段： 启动期 行业动态： 2007年，索拉非尼作为抗血管生成的分子靶向药物开启了肝癌分子靶向治疗的大门，这是中晚期肝癌治疗的巨大进步。 行业影响/阶段特征： 肝癌分子靶向药物索拉非尼的出现使得肝癌的主要治疗方式转变为靶向治疗。肝癌药物开发推进相对缓慢，直到2006年首款靶向药物索拉非尼才成功获批上市，随后10年内无新药上市。索拉非尼并未进入医保目录，价格昂贵使得肝癌药物行业发展缓慢。
开始时间： 2017 结束时间： 2025 阶段： 高速发展期 行业动态： 2009年，索拉非尼在中国获批肝癌适应症，2017年通过医保谈判降价，纳入医保目录前，索拉非尼价格为388元/200mg，降价后价格为203元/200mg，降幅高达48%，降价后，索拉非尼在中国样本医院销售实现85%的增长。2019年，索拉非尼再次降价续约进入医保目录，目前，降幅尚未公布，预计销量会再次大幅增长。作为肝癌治疗二线用药的瑞戈非尼也于2018年纳入医保目录，价格由360/40mg下降至196元/40mg，降幅高达46%，瑞戈非尼纳入医保目录后，经医保报销，年治疗费用由30万元人民币降至5万元人民币，极大地减轻了患者用药压力。 行业影响/阶段特征： 肝癌药物进入医保可大幅提高药物对患者的可及性，降低患者经济负担，药物可通过国家医保政策快速进入更多医院，覆盖更多肝癌患者，加速药物的普及与应用。中国开始出很多政策扶持仿制药的发展，并且FDA批准武利尤单抗联合伊匹单抗用于治疗既往接受过索拉非尼治疗的肝细胞癌患者。免疫联合疗法带来肝癌治疗新方向，中国肝癌药物企业同时进行仿制药和创新药布局

5. 肝癌治疗药物产业链分析

肝癌药物行业产业链上游参与主体为小分子靶向药及免疫检查点抑制剂生产所需的原材料、设备供应商和技术供应商（CRO），小分子靶向药供应商主要为化学原料药供应商，免疫检查点抑制剂原材料与设备提供主体主要提供免疫检查点抑制剂生产所需的各类原料与设备，包括培养基、冻干粉、病毒过滤器、高效液相色谱仪、蛋白纯化系统等，CRO企业在药物研发过程中为医药企业提供广泛的临床、中央实验室及分析服务。其中原材料与设备成本占比不足总成本的20%，技术与研发成本占总成本比重超60%。

中游环节主体为各类医药公司，行业进入壁垒高，市场渗透率提升是药物销量增长的关键。小分子靶向药行业进入壁垒包含研发壁垒、市场准入壁垒以及商业化壁垒。生物药行业进入壁垒包含研发壁垒、投资壁垒以及法律法规壁垒。研发壁垒生物药研发较化学药更加复杂，过程涉及分子和细胞生物学、制剂学和临床医学等，需要多学科知识整合。同时，生物药的规模化生产需要大规模生产工艺，技术难度高投资壁垒生物药研发所需资本投入高，一款生物药从研发到成功通常需要数亿美元，同时规模化生产生物药所需设施投入是化学药的6-7倍，并聘用专业人才进行生产与临床试验法律法规壁垒生物药因自身特点，对生产条件的要求更为严格，导致监管机构严格规定生物药的批准，要求更加全面的临床数据、更加复杂的注册流程。

肝癌药物行业下游参与者为肿瘤医疗服务机构、药店以及终端患者，癌症是现阶段人类面对的最的大的医疗卫生问题，死亡率、预后差、治疗费用贵，中国癌症发病人数逐年增加，医院肿瘤医疗服务收入快速增长，预计整体肿瘤医疗服务收入未来五年复合增长率为11.9%，2024年，收入规模达6.543亿元人民币，整体肿瘤医疗服务市场的增长必将带来肝癌药物销量的增长。肝癌是中国高发癌种，占全球肝癌病例的50%左右，2014-2019年间，中国肝癌每年新发病例数从36万增长至41万，根据预测，肝癌新发病例数在未来将以2.4%的年复合增长率持续增长，于2024年，达到46万例。肝癌从诊断、治疗到预后都存在极大未被满足的医疗需求。

≡ 上游环节	≡ 上游说明	≡ 上游参与方
原材料、仪器设备提供商，以及技术供应商（CRO）	中国原料药生产生产技术相对成熟，产业体系较为完善，且原料药价格近年来维持相对稳定。技术和研发成本是药物成本耗费最大的一环，设备和原材料成本占比不足总成本的20%，技术与研发成本占总成本的比重超60%。	上海药明康德新药开发有限公司、国药控股股份有限公司、武汉联合生物医药科技有限公司、

≡ 中游环节	≡ 中游说明	≡ 中游参与方
各类医药公司	中游肝癌药物行业进入壁垒高，市场渗透率提升是药物销量增长的关键。现有的肝癌药物包含小分子靶向药与生物药，小分子靶向药行业进入壁垒包含研发壁垒、市场准入壁垒以及商业化壁垒。生物药行业进入壁垒包含研发壁垒、投资壁垒以及法律法规壁垒。现阶段，中国获批肝癌适应症的药物有索拉非尼（2009年）、仑伐替尼（2018年）以及瑞戈非尼（2017年），相较于索拉非尼，仑伐替尼疗效更好，但仑伐替尼尚未纳入医保，因此治疗费用较高，年治疗费用在20万元左右（替替替替替），尚未形成一定的市场规模，根据数据统计，2019年，索拉非尼市场规模约为30亿元人民币，瑞戈非尼8亿元人民币，仑伐替尼5.6亿元人民币，伴随药物逐渐纳入医保，以上三种药物市场规模将进一步提升，保守估计年复合增长率将高于30%，除现有获批药物外，全球药企纷纷加大肝癌药物布局。相较于国际先进水平，中国肝癌药物的研发及技术仍显著落后。拜耳、礼来、卫材、默沙东等跨国企业在肝癌药物的研发领域布局优势明显，中国企业紧随其后，针对不同靶点与标志物进行肝癌创新药研发。全球肝癌药物研发企业中，卫材位于主导地位，目前有7个研究处于进行中。	江苏恒瑞医药股份有限公司、苏州泽璟生物制药股份有限公司、中山康方生物制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、信达生物制药（苏州）有限公司

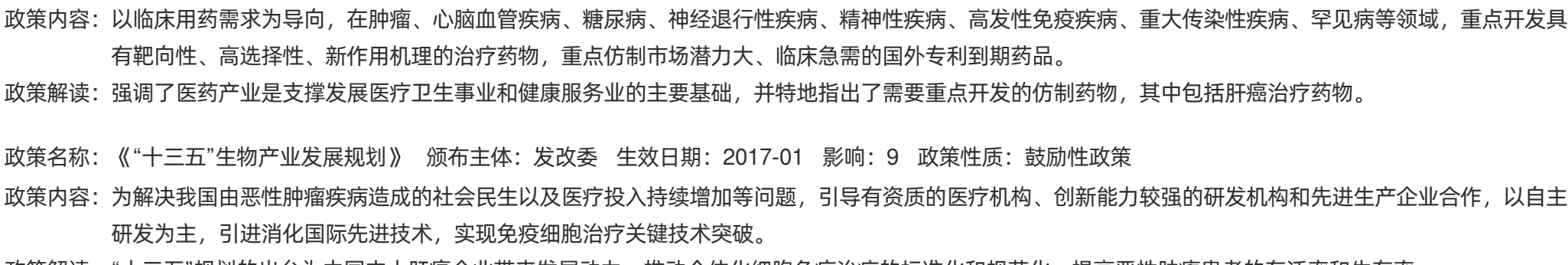
≡ 下游环节	≡ 下游说明	≡ 下游参与方
肿瘤医疗服务机构以及终端患者	中国癌症发病人数逐年增加，医院肿瘤医疗服务收入快速增长，预计整体肿瘤医疗服务收入未来五年复合增长率为11.9%，2024年，收入规模达6.543亿元人民币，整体肿瘤医疗服务市场的增长必将带来肝癌药物销量的增长。肝癌是中国高发癌种，占全球肝癌病例的50%左右，2014-2019年间，中国肝癌每年新发病例数从36万增长至41万，根据预测，肝癌新发病例数在未来将以2.4%的年复合增长率持续增长，于2024年，达到46万例。肝癌从诊断、治疗到预后都存在极大未被满足的医疗需求。	北京肿瘤医院、湖南省肿瘤医院、湖南省肿瘤医院、海南省肿瘤医院有限公司

6. 肝癌治疗药物行业规模

2014-2021年，肝癌药物市场规模由93.86亿元增长到223.52亿元，年复合增长率达13.2%。数据预测，2022-2024年，肝癌用药行业市场规模将258.57亿元增长至340.83亿元，年复合增长率11.45%。

居民消费能力提升有利于肝癌药物抗能力增强。2017-2021年间，居民医疗消费能力实现持续增长，国家统计局数据显示，2017年-2021年间，中国居民人均可支配收入从25,974元上涨至35,156元，人均消费支出从2017年的18,322元提升至2021年的24,100元。肝癌药物价格较高，居民消费能力提升有利于肝癌药物购买力增加，在政策推动下，肝癌药物行业不断发展，技术创新和临床应用研究持续深入。加速创新药物研发已经成为全球共识，国家不断出台政策鼓励创新研发，提高药品审批质量，加快创新药的审评审批，将创新药、临床急需新药等药品列入国家重点支持计划。

未来，受肝癌患者人数持续增加、药物覆盖人群范围扩大等因素影响，行业规模将持续扩张，但受到肝癌新发病例增长率减缓的影响，肝癌药物市场规模年复合增长率将有所减缓。1.肝癌患者人数增加肝癌是中国高发癌种，占全球肝癌病例的50%左右，2014-2019年间，中国肝癌每年新发病例数从36万增长至41万，根据预测，肝癌新发病例数在未来将以2.4%的年复合增长率持续增长。肝癌从诊断、治疗到预后都存在极大未被满足的医疗需求。2.药物覆盖人群范围扩大对于价格相对较高的肝癌药物来说，肝癌药物进入医保可大幅提高药物对患者的可及性，降低患者经济负担，药物可通过国家医保政策快速进入更多医院，覆盖更多肝癌患者，加速药物的普及与应用



中国肝癌药物市场规模=中国肿瘤医药市场规模*肝癌患者在癌症患者中占比

先声药业招股书、Frost&Sullivan、头豹研究院编辑整理

7. 肝癌治疗药物政策梳理

政策名称：《关于开展仿制药治疗和疗效一致性评价的意见》 **颁布主体：**国务院办公厅 **生效日期：**2016-02 **影响：**6 **政策性质：**鼓励性政策
政策内容： 要求已经批准上市的仿制药品要在质量和疗效上与原研药品能够一致。凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则治疗的，均须开展一致性评价。通过一致性评价的药品生产企业的技术改造，在符合条件的情况下，可以申请中央基建投资、产业基金等资金支持。
政策解读： 通过仿制药一致性评价，初步建立仿制药参比制剂目录，逐步完善仿制药质量评价体系。淘汰内在质量和临床疗效达不到要求的品种，促进中国仿制药整体水平提升。

政策名称：《关于促进医药产业健康发展的指导意见》 **颁布主体：**国务院办公厅 **生效日期：**2016-03 **影响：**4 **政策性质：**指导性政策
政策内容： 以临床用药需求为导向，在肿瘤、心脑血管管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、高发急性传染病、重大传染病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物，重点仿制市场潜力大、临床急需的仿制药品种。
政策解读： 强调了医药产业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的主要基础，并特地指出了需要重点开发的仿制药物种，其中包括肝癌治疗药物。

政策名称：《“十三五”生物产业发展规划》 **颁布主体：**发改委 **生效日期：**2017-01 **影响：**9 **政策性质：**鼓励性政策
政策内容： 为解决我国恶性肿瘤疾病造成的社会民生以及医疗投入持续增加等问题，引导有资质的医疗机构、创新力较强的研发机构和先进生产企业合作，以自主研发为主，引进消化国际先进技术，实现免疫细胞治疗关键技术突破。
政策解读： “十三五”规划的出台为中国本土肝癌企业带来发展动力，推动个体化细胞免疫治疗的标准化和规范化，提高恶性肿瘤患者的存活率和生存率。

政策名称：《知识产权强国支持行动计划（2018年本）》 **颁布主体：**国家知识产权局 **生效日期：**2018-01 **影响：**4 **政策性质：**鼓励性政策
政策内容： 将生物药、化学药新品种、高端医疗器械、基因治疗、基因治疗、细胞治疗等纳入国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业。
政策解读： 有利于高效配置生物医药知识产权资源，推动产业转型升级和创新发展，继“十三五”规划之后又一项为肝癌药物企业发展起直接促进作用的政策。

政策名称：《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》 **颁布主体：**国家药监局 **生效日期：**2018-07 **影响：**4 **政策性质：**鼓励性政策
政策内容： 药品在中华人民共和国境内申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。指导原则所涉及的境外临床试验数据，包括但不限于申请人通过创新的境外同步研发在境外获得的临床试验数据。在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也可用于注册申报。
政策解读： 该指导原则的发布有利于加快肝癌创新药的研发上市，对于研发新药的条件放宽，很大程度上给予了药企的便利度，加快了新药上市的速度。

8. 肝癌治疗药物竞争格局

中国肝癌药物市场现阶段由国际巨头垄断，市场需求驱动下，中国企业同时进行仿制药与创新药布局，积极抢占肝癌药物市场。

相较于国际先进水平，中国肝癌药物的研发及技术仍显落后。拜耳、礼来、卫材、默沙东等跨国企业在肝癌药物的研发领域布局优势明显，中国企业紧随其后，针对不同靶点与标志物进行肝癌创新药研发。目前，中国获批肝癌适应症的药物有索拉非尼（拜耳）、仑伐替尼（卫材）、瑞戈非尼（拜耳），尚未有中国厂商生产的肝癌药物投入市场。在下游需求的驱动下，中国**企业布局肝癌药物的研发分为仿制药与创新药两类，其中仿制药领域布局的公司包括正大天晴、齐鲁制药、科伦药业等**，索拉非尼专利到期日为2020年1月，仑伐替尼专利到期日为2021年，在此背景下，中国仿制药企业将迎来抢占市场的良机。除现有获批药物外，全球药企纷纷加大肝癌药物布局。

在布局仿制药的同时，中国企业也在积极参与肝癌创新药的研发，进展最快的是泽璟生物，2020年1月1日，泽璟生物宣布多纳非尼一线治疗晚期肝细胞癌的III期注册临床研究达到了预设的主要研究重点和统计学要求，在**单药头对头比较的大型III期临床实验中，多纳非尼生存获益和安全性均优于索拉非尼**。除泽璟生物外，恒瑞医药、信达生物、君实生物、百济神州等企业也将**肝癌作为重点布局的适应症领域**。

X轴名称： 营收规模 单位： 亿元	
Y轴名称： 利润率 单位： %	



X轴为企业规模，选取企业2021年营业收入作为衡量的标准，Y轴为市场增长潜力，选取企业2021年毛利润率作为衡量的标准。

上市公司速览

≡ 股票代码	≡ 上市公司	④ 总市值	④ 营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
688266	苏州泽璟生物制药股份有限公司	99.24亿元	10,540.00万元	148.53	91.99
688180	上海君实生物医药科技股份有限公司	569.46亿元	94,604.86万元	-55.26	67.59
688235	百济神州有限公司	1514.96亿元	421,025.40万元	-13.92	78.67
01801	信达生物制药	156.32亿	4,269,729,000.00	11.0800	86.58
09688	再鼎医药有限公司	482.58亿	94,900,000.00	66.3800	--
09926	康方生物科技(开曼)有限公司	123.47亿	163,135,000.00	26.8500	82.77
02616	基石药业	118.09亿	261,765,000.00	229.4800	64.58
600276	江苏恒瑞医药股份有限公司	2431.68亿元	2,590,552.64万元	-6.59	85.56
02096	先声药业集团有限公司	356.98亿	2,699,650,000.00	27.3400	79.35
300436	福建广生堂药业股份有限公司	47.81亿元	19,250.48万元	11.07	58.28
002317	广东众生药业股份有限公司	148.15亿元	132,585.87万元	9.57	66.11

9. 肝癌治疗药物代表企业分析

行业	研究和试验发展	成立时间	2012-03-19
品牌名称	中山康方生物医药有限公司		
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；药品进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术转让、技术推广；化工产品销售（不含许可类化工产品）；以自有资金从事投资活动；货物进出口；技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）（上述经营范围涉及货物或技术进出口。）（上述经营范围不含中药饮片的生产、炒、炙、炮制技术的应用及中成药保密处方的生产，不含人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用）。（以上项目不涉及外商投资准入特别管理措施）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		

披露时间	投资企业	金额	轮次
2020-04-24	公开发行	25.81亿港元	IPO上市
2020-04-14	奥博资本，汉康医药，国调基金，博裕资本，汉康医药，Hudson Bay Capital Management，清池资本，CRF Investment，AIHC Capital	1.63亿美元	F轮
2019-11-02	正心谷资本，中国生物制药，深创投，清池资本，奥博资本，嘉华集团，建信资本，杏泽资本，勤智资本，交银国际，君信资本，晨岭资本，AIHC Capital	近1.5亿美元	D轮
2018-10-30	勤智资本，深创投，弘弘资产，汇桥资本，建信资本	亿元以上人民币	C轮
2017-08-28	高特基投资，勤智资本，深创投，前海母基金	3亿元人民币	B轮
2015-07-07	深创投，汉康资本	1.3亿人民币	A轮
2012-03-19	建信资本	未披露	天使轮

产品线齐全： 康方生物涉及20多个药物研发，包括10个处于临床阶段开发的抗体，6个双特异性抗体，肿瘤科是其重点关注治疗领域之一。
完全集成的内部研发能力： 康方生物进行全产业链搭建，从选择靶点、先导抗体筛选、安全试验，到临床前候选药物的成毒性实验、工艺开发、放大生产等，拥有集成的内部研发能力。
市场潜力巨大： 管理团队专业知识和经验过硬，上市公司也具备完备的现金流，有持续研发新药物的实力。

康方生物官网

头豹“数字行研”——词条报告

优质企业共建词条报告

—展示企业优势地位

第三方数据机构应用合作招募

—头豹词条数据流量赋能转化

开通会员账号，查阅数据底稿

—市场规模、竞争格局工作底稿一览无余

详情咨询：400-072-5588

136-1163-4866

体量庞大、创作效率高

➢ 上万词条由概念级、产业级、行业级、产品级分层搭建，为垂直细分研究提供基础

创作全程溯源

➢ 原创内容溯源：创作过程中一手调研资料、访谈纪要、数据底稿（数据来源、预测逻辑、模型公式等）文件均上传头豹脑力引擎系统存储，确保每个词条有据可查

➢ 第三方资料溯源：创作过程中的参考文献、权威机构名称及网址等内容精准溯源

➢ AI生成类内容溯源：AI生成的内容进行区分标识

科技赋能

➢ 脑力引擎系统：词条数据库、写作指引及视频指南、溯源功能、写作助手、AI生成、专家扩写工具、数字资产确权等功能，实现数字行研

➢ 开源、开放性：词条内涉及的公司名可与第三方企业库对接获取信息；脑力引擎系统接口可与第三方对接，获取实时数据或输出数据

更多免费行业报告 并购买 [www.ipopo.cn](#)

➢ 词条基于头豹行企研究8-D方法论组成，概述+数据+分析相结合，内容清晰，数据量足，观点结论丰富

➢ 依托多年行研咨询经验，脑力擎Size3.0控件独创市场规模及竞争格局搭建及测算模型

头豹

数据行研