头豹 LeadLeo

www.leadleo.com

2021年
中国淋巴瘤药物行业概览

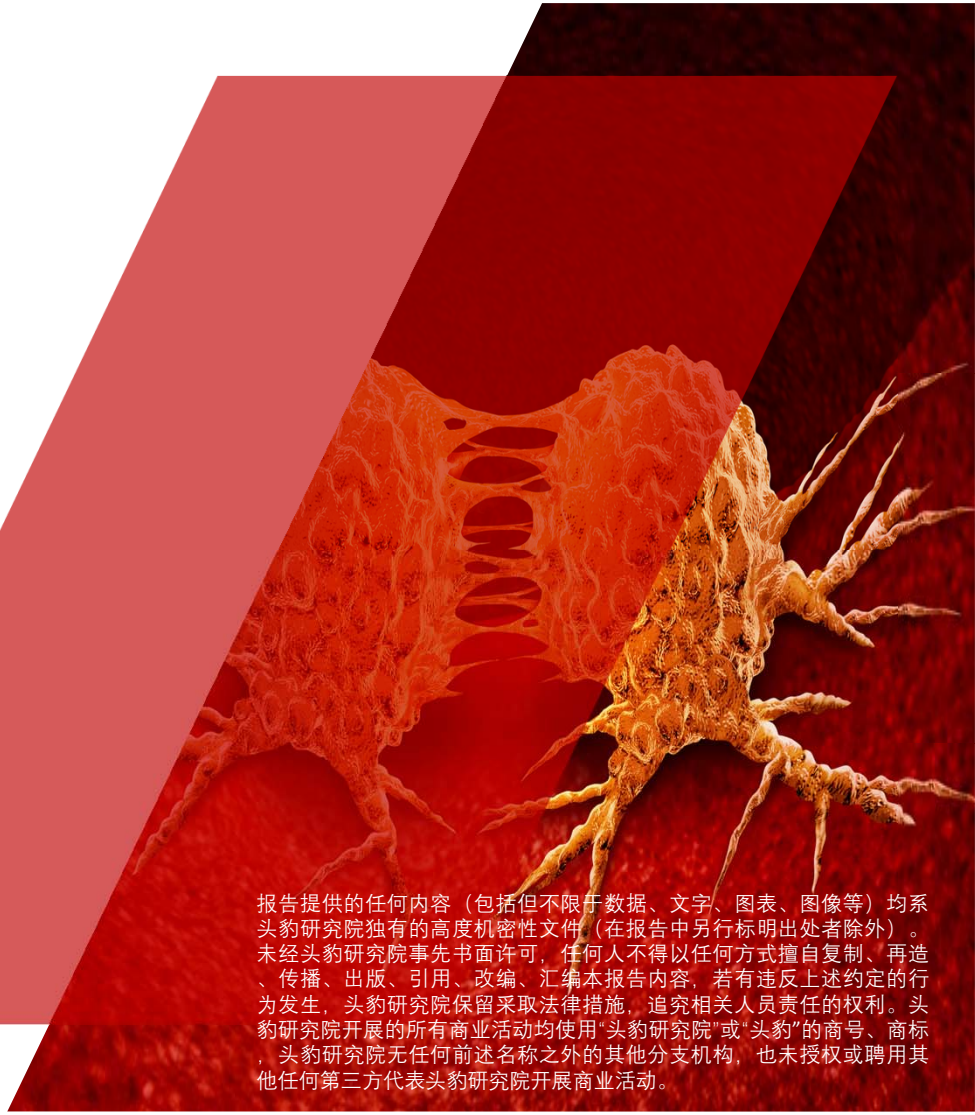
2021 China Lymphoma Drugs Industry Overview

2021年中国リンパ腫の薬物業界概要

概览标签： NHL、HL、DLBLC、FL、CLL/SLL、PTCL

报告主要作者：郝世超

2021/01



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。

头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家**B2B模式人工智能技术的互联网商业咨询平台**，已形成集**行业研究**、**政企咨询**、**产业规划**、**会展会议**行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用**大数据**、**区块链**和**人工智能**等技术，围绕**产业焦点**、**热点**问题，基于**丰富案例**和**海量数据**，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项**评选、行业**白皮书**等服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区**企业孵化服务

©2021 LeadLeo

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群



图说　表说　专家说　数说

详情请咨询

客服电话

400-072-5588

上海

王先生：13611634866
李女士：13061967127

南京

杨先生：13120628075
唐先生：18014813521

深圳

郭先生：15121067239
李先生：18916233114

©2021 LeadLeo

概览摘要

淋巴瘤流行病学情况在欧美地区与中国地区呈现特征差异，中国发病率较欧美低。2016-2020年，中国淋巴瘤药物行业市场规模由140.7亿元增长至169.7亿元，期间年复合增长率为4.8%。预计至2025年，中国淋巴瘤药物行业市场规模将达到221.6亿元，2020-2025年复合增长率为5.5%。

- **淋巴瘤亚型多样、异质性强**

淋巴瘤是起源于淋巴造血系统的恶性肿瘤，可发生于身体的任何部位，临床表现多样，通常以无痛性进行性淋巴结肿大为特征，亦可侵犯鼻咽部、胃肠道、骨骼和皮肤等结外器官引起相应器官的受损，常伴有发热、消瘦、盗汗等全身症状。淋巴瘤主要分为非霍奇金淋巴瘤（NHL）和霍奇金淋巴瘤（HL）两类。其中，非霍奇金淋巴瘤约占90%左右，具有病理类型多，异质性强等特点。

- **利妥昔单抗是主流品种，生物类似药问世影响其市场**

利妥昔单抗是治疗淋巴瘤的主要药物，在非霍奇金淋巴瘤和慢性淋巴细胞白血病治疗领域利妥昔单抗仍是临床经典治疗方案，但利妥昔单抗生物类似药于2018年在全球主要市场推出，将对原研药物销量增长负面影响。同时利妥昔单抗已纳入2020年中国医保目录，支付不超过8个疗程，价格呈现降低趋势。此外，苯达莫司汀和来那度胺仿制药的推出也将对淋巴瘤的治疗领域产生负面影响。

- **mRNA药物是极具潜力的淋巴瘤治疗药物**

mRNA药物不会整合入人体的基因组，具备足够的安全性。mRNA技术平台既可以覆盖传染病、肿瘤免疫疫苗领域，还能用于由于蛋白缺失引起的尤其是胞内靶点为主的罕见病，以及个性化肿瘤疫苗等治疗方面。mRNA同样可被用以制备CAR-T、TCR-T等。BioNTech、Moderna和CureVac在mRNA药物研发走在前沿，企业获得了大量投融资。 其中，Moderna公司治疗淋巴瘤的mRNA药物项目已经进入临床I期。

企业推荐：

复宏汉霖、微芯生物、恒瑞医药

©2021 LeadLeo

目录

- 名词解释 ---------- 09
- 中国淋巴瘤药物行业综述 ---------- 10
  - 疾病定义与分类 ---------- 10
  - 流行病学 ---------- 12
  - 市场规模 ---------- 13
- 中国淋巴瘤药物行业市场环境 ---------- 14
  - Biosimilar加速国产化 ---------- 14
  - 患者经济负担大 ---------- 15
- 中国淋巴瘤药物行业药物盘点 ---------- 16
  - HL ---------- 16
  - DLBCL ---------- 17
  - FL ---------- 18
  - CLL/SLL ---------- 19
  - PTCL ---------- 20
- 中国淋巴瘤药物行业相关政策分析 ---------- 21
- 中国淋巴瘤药物行业发展趋势 ---------- 22
  - 蒽环类药物合理应用 ---------- 22
  - mRNA药物在研 ---------- 23

©2021 LeadLeo

目录

- 中国淋巴瘤药物行业企业推荐 ---------- 25
  - 上市公司——复宏汉霖 ---------- 25
  - 上市公司——微芯生物 ---------- 27
  - 上市公司——恒瑞医药 ---------- 29
- 中国淋巴瘤药物行业投资风险分析 ---------- 31
- 方法论 ---------- 32
- 法律声明 ---------- 33

©2021 LeadLeo

Contents

- Noun Explanation ---------- 09
- Review of Lymphoma Drug Industry in China ---------- 10
  - Definition and Classification of Diseases ---------- 10
  - Epidemiology ---------- 12
  - Market Size ---------- 13
- Market Environment of Lymphoma Drug Industry in China ---------- 14
  - Biosimilar Accelerates Localization ---------- 14
  - Patients Have A Heavy Financial Burden ---------- 15
- Drug Inventory Of Lymphoma Drug Industry In China ---------- 16
  - HL ---------- 16
  - DLBCL ---------- 17
  - FL ---------- 18
  - CLL/SLL ---------- 19
  - PTCL ---------- 20
- Policy Analysis of Lymphoma Drug Industry in China ---------- 21
- Development Trend of Lymphoma Drug Industry in China ---------- 22
  - Rational Use of Anthracyclines ---------- 22
  - MRNA Drugs in Research ---------- 23

©2021 LeadLeo

Contents

- China Lymphoma Drugs Industry Listed Enterprise ---------- 25
  - Henlius ---------- 25
  - Chipscreen ---------- 27
  - Hengrui Medicine ---------- 29
- China Lymphoma Drugs Industry Risk Analysis ---------- 31
- Methodology ---------- 32
- Legal Statement ---------- 33

©2021 LeadLeo

名词解释

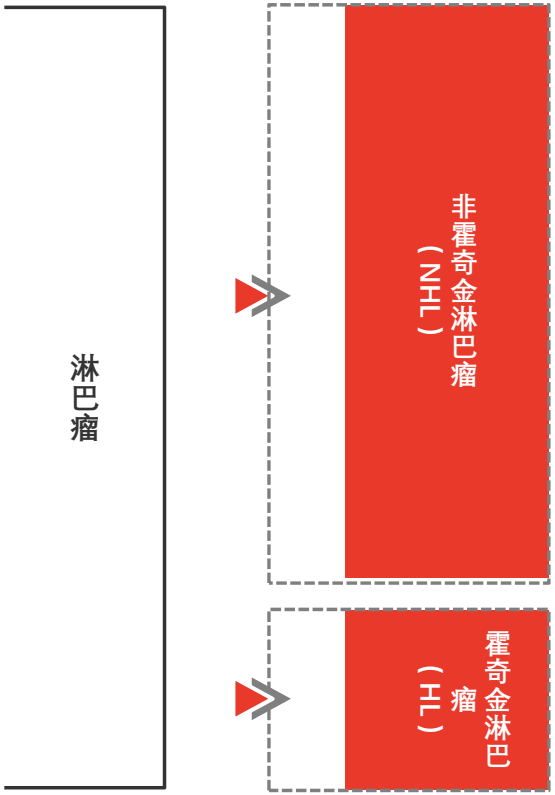
- **PFS：**Progression Free Survival，无进展生存期，由随机至第一次发生疾病进展或任何原因死亡的时间。
- **ADCC：**Antibody Dependent Cell-Mediated Cytotoxicity，抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用。
- **ADC：**Antibody Drug Conjugates，抗体偶联药物，一类新颖的治疗用生物技术药物，它将单克隆抗体和强效高毒性小分子毒物通过生物活性连接子偶联而成，是一种定点靶向癌细胞的强效抗癌药物，被认为是未来疾病治疗的重要手段。
- **NHL：**Non-Hodgkin's Lymphoma，非霍奇金淋巴瘤，约占所有淋巴瘤80%~90%，其中有三分之二原发于淋巴结，三分之一原发于淋巴结外器官或组织，如消化和呼吸道、肺、皮肤、涎腺、甲状腺及中枢神经系统等。
- **HL：**Hodgkin's Lymphoma，霍奇金淋巴瘤，淋巴瘤的一种独特类型，为青年人中最常见的恶性肿瘤之一。
- **DLBCL：**Diffuse Large B Cell Lymphoma，漫大B细胞淋巴瘤，最常见的NHL，约占其30%-40%。
- **FL：**Follicular Lymphoma，滤泡型淋巴瘤，来源于滤泡生发中心细胞来源的惰性B细胞肿瘤。
- **CLL：**Chronic Lymphocytic Leukemia，慢性淋巴细胞白血病。
- **SLL：** Small Lymphocytic Lymphoma，小淋巴细胞淋巴瘤。
- **PTCL：**Peripheral T Cell Lymphomas， 外周T细胞淋巴瘤。

©2021 LeadLeo

中国淋巴瘤药物行业综述——疾病定义与分类（1/2）

淋巴瘤是起源于淋巴造血系统的恶性肿瘤，可发生于身体的任何部位，亦可侵犯鼻咽部、胃肠道、骨骼和皮肤等结外器官引起相应器官的受损

淋巴瘤定义及分类



类别	细分类别	分型类别	特点
非霍奇金淋巴瘤（NHL）	❑ 惰性淋巴瘤	• 滤泡性淋巴瘤 • 慢性淋巴细胞白血病 • 小淋巴细胞淋巴瘤	• 惰性淋巴瘤尚无法治愈 • 无治疗指征者可观察等待 • 患者酌情采用化疗、免疫治疗、放疗等
	❑ 侵袭性淋巴瘤	• 弥漫大B细胞淋巴瘤 • NK/T细胞淋巴瘤	• 进展快，但可治愈 • 规范化治疗可有50%-67%的患者可治愈
	❑ 高度侵袭性淋巴瘤	• 淋巴母细胞淋巴瘤	
霍奇金淋巴瘤（HL）	❑ 经典霍奇金淋巴瘤	• 结节硬化型 • 富于淋巴细胞型	• 根据分期与预后因素进行分层治疗

来源：医典，头豹研究院编辑整理

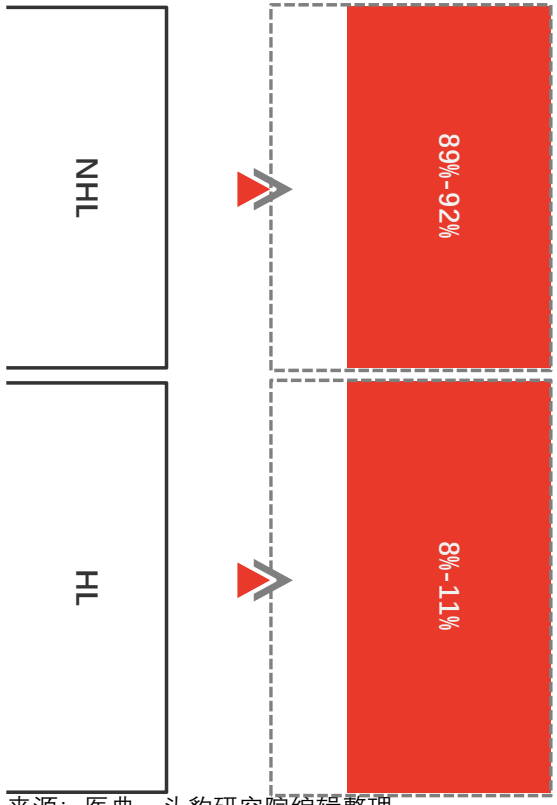
©2021 LeadLeo

头豹 LeadLeo

中国淋巴瘤药物行业综述——疾病定义与分类（2/2）

NHL是淋巴瘤最主要的类型，占比接近90%；HL是治疗效果较好、治愈率较高的恶性肿瘤之一

NHL与HL对比



	比例	发病特点	首发症状及压迫症状	病变过程	预后效果
NHL	89%-92%	❑ 各年龄组，随年龄增长而增加 ❑ 男多于女	• 无痛性颈或锁骨上淋巴结肿大 • 易侵犯纵膈淋巴结，中枢神经系统以脑膜、脊髓为主	• 主要发生在淋巴结、脾脏、胸腺等淋巴器官，也可发生在淋巴结外的淋巴组织和器官的淋巴造血系统恶性肿瘤	• 术后的5年生存率为80.5%，10年生存率为66.5% • 低度恶性NHL中数生存期为5.1-7.2年，中度恶性为1.5-3.4年，高度恶性为0.7-2.0年
HL	8%-11%	❑ 青年多见 ❑ 男多于女	• 无痛性颈或锁骨上淋巴结肿大 • 神经（疼痛）、纵膈淋巴结肿大（咳嗽、胸闷、肺不张、上腔静脉压迫综合征）等	• 初发生于一组淋巴结，以颈部淋巴结和锁骨上淋巴结常见，然后扩散到其他淋巴结，晚期可侵犯血管，累及脾、肝、骨髓和消化道等	• I期与II期5年生存率在90%以上，IV期为31.9% • HL15年死亡率较普通人群高31%，除原发病复发外第二肿瘤（包括实体瘤和急性髓细胞白血病）占死亡原因的11%-38%

来源：医典，头豹研究院编辑整理

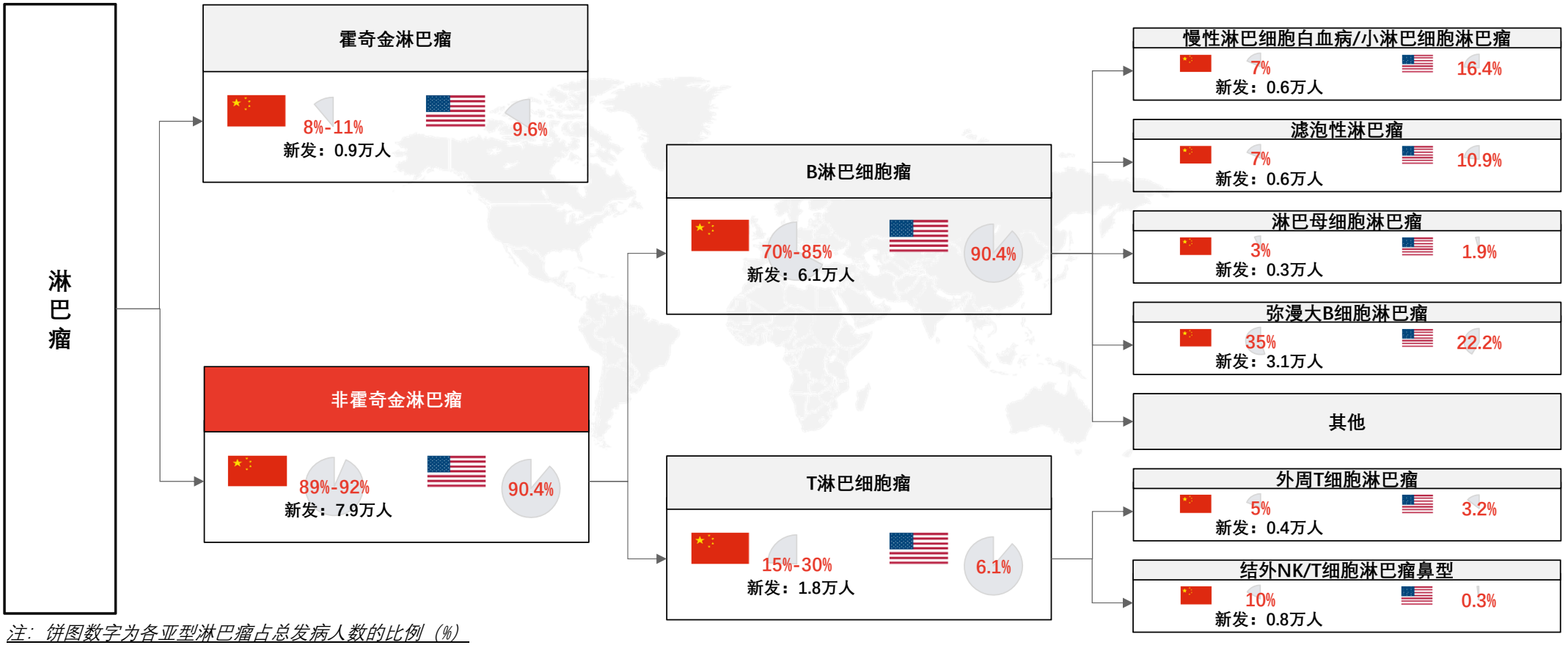
©2021 LeadLeo

头豹 LeadLeo

中国淋巴瘤药物行业综述——流行病学

淋巴瘤病因复杂，或和基因突变、合并自身免疫病等有关，现今淋巴瘤亚型多，中国较美国发病比例呈现差异，将影响中国药物市场应用

中美淋巴瘤流行病学对比



注：饼图数字为各亚型淋巴瘤占总发病人数的比例（%）

来源：2016 US Lymphoid Malignancy Statistics By World Health Organization Subtypes，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

头豹 LeadLeo 400-072-5588

www.leadleo.com


免费扫码查看高清图片
https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=601d192b20410e3104956ad5

中国淋巴瘤药物行业市场环境——Biosimilar加速国产化

复宏汉霖利妥昔单抗作为首个国产生物类似药上市，获批为NHL治疗，在中性70%渗透率假设下，利妥昔单抗销售峰值有望超过38.2亿元

利妥昔单抗市场空间

利妥昔单抗市场峰值测算

[人民币亿元]

假设			数据
新增利妥昔单抗适应症人数			
中国人口（亿人）			14
淋巴瘤发病率			6.3/10万人
新增淋巴瘤患者数量（人）			88,200
NHL占比（%）			90%
DLBCL及FL占比（%）			58%
CD20阳性占比（%）			98%
新增利妥昔单抗适应症患者（人）			45,119.6
利妥昔单抗在不同渗透率假设下的市场规模			
	中性	悲观	乐观
利妥昔单抗合计渗透率（%）	70%	50%	90%
美罗华渗透率（%）	25%	20%	30%
国产利妥昔渗透率（%）	45%	30%	60%
美罗华单次治疗周期价格（元）	25,000	25,000	25,000
国产利妥昔单次治疗周期价格（元）	17,500	17,500	17,500
平均治疗周期（次）	6	6	6
美罗华市场峰值（亿元）	16.9	13.5	20.3
国产利妥昔市场峰值（亿元）	21.3	14.2	28.4
利妥昔单抗合计市场峰值（亿元）	**38.2**	**27.7**	**48.7**

注：有多家企业申报利妥昔单抗Biosimilar并处于不同临床阶段，此假设不考虑上市成功率

来源：《2019中国淋巴瘤患者生存状况白皮书》，医保局，CICC，头豹研究院编辑整理

评价

- **利妥昔单抗是淋巴瘤大品种特效药。**
- 2000年，Roche美罗华正式进入中国市场，2017年通过谈判进入医保目录，**但医保报销适应症仅限复发或耐药的B细胞非霍奇金淋巴瘤、CD20阳性III-IV期滤泡性非霍奇金淋巴瘤和CD20阳性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤，并且国家乙类医保最多支付8个疗程。**美罗华的欧洲及美国专利已分别于2014及2018年到期。
- 2019年4月，复宏汉霖的利妥昔单抗生物类似药（汉利康）以1,648元(100mg/10ml/瓶)的价格在广西挂网，**价格较原研药美罗华低约30%。汉利康主要用于非霍奇金淋巴瘤的治疗，2019年2月25日获NMPA批准，成为中国获批的首个生物类似药。**汉利康的获批上市成为淋巴瘤药物行业的新拐点，意味着未来更多质量可信赖的Biosimilar将得以进入市场，引导业内良性竞争，给医患提供更多质高价优的用药选择，不仅带来整个医疗保障体系的获益，***更加速淋巴瘤药物国产化进程。***

©2021 LeadLeo

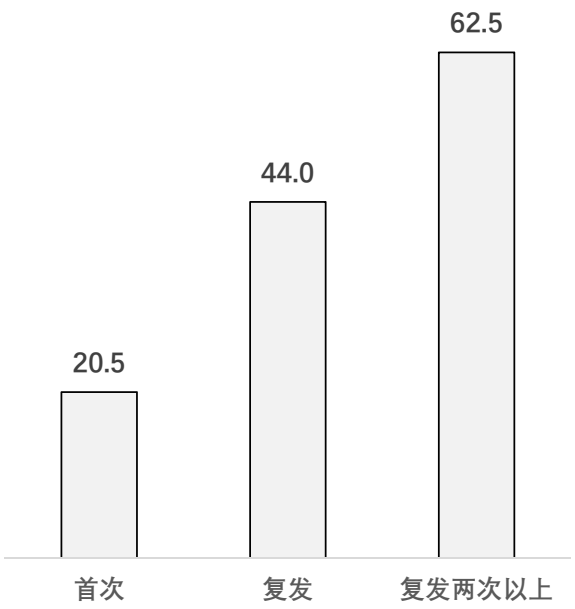
中国淋巴瘤药物行业市场环境——患者经济负担大

淋巴瘤非首次治疗价格高于首次治疗价格约30万元，患者自费比例近60%，负担较高，并且免疫/靶向药物花费昂贵

患者经济负担大

中国淋巴瘤各阶段治疗花费，2019

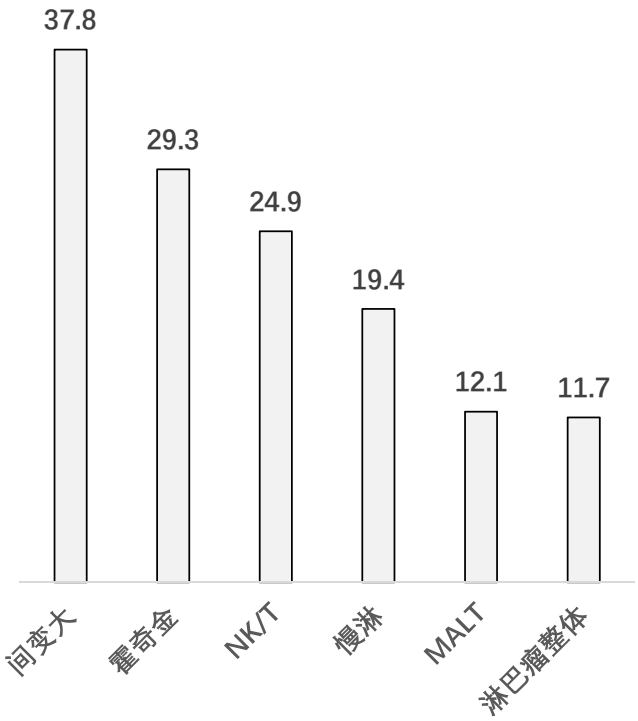
[万元，%]



- 根据《2019中国淋巴瘤患者生存状况白皮书》，中国淋巴瘤患者的治疗总体花费为32.6万元。
- 患者治疗自费比例约为60%。治疗花费随着复发治疗次数增加而增高，其中非首次治疗平均花费高于首次治疗平均花费约30万元。

中国淋巴瘤亚型应用免疫治疗/靶向治疗药物费用（增量），2019

[万元]



- *在新型药物、治疗方案、获批适应症增加的背景下，免疫治疗和靶向治疗带来的药物花费也不断提升，其中间变大、霍奇金、NK/T等淋巴瘤亚型对于整体花费影响最大，分别为37.8万、29.3万及24.9万元。*

来源：《2019中国淋巴瘤患者生存状况白皮书》，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo


innovation map
前哨 2020 科技特训营
掌握创新武器 抓住科技红利
扫码报名
咨询微信：innovationmapSM
电话：157-1284-6605
王煜全
海银资本创始合伙人
Frost&Sullivan，中国区首席顾问

中国淋巴瘤药物行业药物市场——HL药物

HL主流药物仍为PD-1，同时ADCs亦已获批HL适应症；临床试验中提示CTLA-4和CD30 CAR-T有较好的早期临床数据

HL药物

已获批霍奇金淋巴瘤适应症的药物（截至2020.5）

类别	药物通用名	厂商	获批适应症（FDA）
PD-1	**纳武利尤单抗**	BMS	ASCT后复发或BV治疗失败的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤
	帕博利珠单抗	MSD	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤
	替雷利珠单抗	百济神州	复发难治性经典型霍奇金淋巴瘤（r/r cHL）
	卡瑞丽珠单抗	恒瑞医药	复发/难治性霍奇金淋巴瘤（三线治疗）
	信迪利单抗	信达生物	至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤
ADC	**本妥昔单抗**	武田制药	自体干细胞移植（ASCT）失败，或不宜接受自体干细胞移植且经两种或两种以上联合用药化疗无效的霍奇金淋巴瘤

注：本盘点未包括对该适应症进行临床试验的已上市药物

来源：FDA，ClincalTrails，兴业证券，案头研究，头豹研究院编辑整理

评价

- 已获批适应症药物中，**相对其他淋巴瘤，PD-1单抗具备优异疗效，PD-1单抗对霍奇金淋巴瘤具备突出疗效，原因在于，霍奇金淋巴瘤细胞对PD-L1为高表达。但目前，在已上市的PD-L1单抗中尚无获批霍奇金淋巴瘤适应症。ADC类药物中的本妥昔单抗亦具备不错疗效，现已获批多项适应症。**
- 除传统化疗外，末线疗法可以尝试联用来那度胺、依维莫司等，和其他类型淋巴瘤诊疗路径较为相似。
- 临床试验中，CTLA-4和CD30-CAR-T亦在早期临床中取得较好的数据结果。

©2021 LeadLeo

中国淋巴瘤药物行业药物市场——DLBCL药物

利妥昔单抗联合化疗是NHL的一线治疗方案，但第一代CD20单抗有较多的不良反应，而西达本胺等药物临床数据表现好，若成功获批后将对DLBCL药物格局产生影响

DLBCL药物

已获弥漫大B淋巴瘤适应症的药物（截至2020.5）

类别	药物通用名	厂商	获批适应症（FDA）
CD20单抗	**利妥昔单抗**	Biogen、Roche	CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤（DLBCL）应与标准 CHOP 化疗（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松）8 个周期联合治疗
CAR-T	**Kymriah**	Novartis	治疗成人复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤
	Yescarta	吉利德	成年两次或多次全身治疗后复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤
	JCAR-017	Celgene	用于复发性和难治性大B细胞非霍奇金淋巴瘤，包括弥漫性大B细胞淋巴瘤
PD-1	**帕博利珠单抗**	MSD	用以治疗难治性成人和儿童原发性纵膈大B细胞淋巴瘤（r/r-PMBCL），或两线或多线治疗后复发的患者
ADC	**本妥昔单抗**	武田制药	自体干细胞移植（ASCT）失败，或不宜接受自体干细胞移植且经两种或两种以上联合用药化疗无效的霍奇金淋巴瘤

注：本盘点未包括对该适应症进行临床试验的已上市药物

评价

- 已获批适应症药物中，**作为第一代CD20单抗的利妥昔单抗仍是一线治疗方案，而第二、三代CD20单抗（如奥法木单抗、阿妥珠单抗）并无DLBCL适应症。CD19 CAR-T各款品种均取得优秀的临床试验数据，均获批适应症。**PD-1/PD-L1对CLBCL不同亚型疗效存在一定的差异，**帕博利珠单抗（K药，可瑞达）针对r/r-PMBCL具备不错疗效，适应症已经获批。**
- 临床试验中，泽布替尼、西达本胺等小分子制剂中针对DLBCL疗效相对较好数据，中国已有针对DLBCL适应症的临床试验正在进行，药物如果成功获批适应症将对DLBCL市场格局产生影响。硼替佐米联合R-CHOP等方案对DLBCL有一定治疗效果。此外，PD-L1单抗针对DLBCL主要尝试联用方案，早期数据结果较好。

来源：FDA，ClincalTrails，兴业证券，案头研究，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

中国淋巴瘤药物行业药物市场——FL药物

PI3K抑制剂及CD20单抗是治疗FL的主要药物，临床数据提示双克隆抗体、ADC药物对于r/r FL疗效优于单抗

FL药物

已获滤泡性淋巴瘤适应症的药物（截至2020.5）

类别	药物通用名	厂商	获批适应症（FDA）
PI3K抑制剂	**Idelalisib**	吉利德	用于复发慢性淋巴细胞白血病、滤泡淋巴瘤和小淋巴细胞性淋巴瘤的治疗
	Duvelisib	Verastem Oncology	至少两次之前的系统治疗后，为复发或难治性滤泡性淋巴瘤
	Copanlisib	Bayer	经2种以上全身治疗后出现复发的滤泡性淋巴瘤成人患者的治疗
CD20单抗	**Obinutuzumab**	Roche、Genentech	联合其他化疗药物治疗初治成人II期庞大、III期或IV期滤泡性淋巴瘤

注：本盘点未包括对该适应症进行临床试验的已上市药物

来源：FDA，ClincalTrails，兴业证券，案头研究，头豹研究院编辑整理

评价

- 已获批适应症药物中，**PI3K抑制剂Idelalisib、Duvelisib及Copanlisib 靶向单药治疗FL有较好的疗效。**第二代CD20单抗Obinutuzumab拥有较好FL治疗效果，与来那度胺联合治疗r/r FL临床试验数据优异。
- 临床试验中，**BTK抑制剂伊布替尼、阿卡替尼在联合美罗华初治FL的ORR超过80%，同时该方案对于r/r FL也有良好治疗效果。**此外，兰妥莫单抗等双特异性单抗、ADC药物等针对FL的研发尚处于临床相对早期阶段，但从早期临床数据来看，它们针对r/r FL的疗效都比单抗更优异。PD-1单抗方面，针对r/r FL当前主要与美罗华等联用为主。

©2021 LeadLeo

中国淋巴瘤药物行业药物市场——CLL/SLL药物

利妥昔单抗单药或联用及伊布替尼是治疗CLL/SLL的推荐方案，CAR-T对r/r-CLL临床数据较好

CLL/SLL药物

已获慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤适应症的药物（截至2020.5）

类别	药物通用名	厂商	获批适应症（FDA）
BTK抑制剂	**伊布替尼**	Janssen Pharmaceuticals	慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）；具有17p缺失的慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL））
PI3K抑制剂	**Idelaisib**	Gilead Sciences	治疗复发性慢性淋巴细胞白血病
	Duvelisib	Verastem Oncology	治疗复发或难治性慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）的成年患者
	Umbralisib	TG Therapeutics	用于先前已接受治疗的边缘区淋巴瘤（MZL）和滤泡性淋巴瘤（FL）患者
BCL-2抑制剂	**Venetoclax**	Abbvie	复发性/难治性慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者
CD20单抗	**利妥昔单抗**	Roche	与氟达拉滨和环磷酰胺（FC）联合治疗先前未经治疗或复发性/难治性慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者

注：本盘点未包括对该适应症进行临床试验的已上市药物

来源：FDA，ClincalTrails，兴业证券，案头研究，头豹研究院编辑整理

评价

- 已获批适应症中，**CLL/SLL治疗以CD20单抗为主，推荐治疗方案的主流品种为利妥昔单药。**联用中，来那度胺与利妥昔单抗（美罗华）联用，针对复发/难治型患者具备较好疗效，在CSCO中位于2级推荐。**BTK抑制剂的伊布替尼针对CLL/SLL已获批适应症。伊布替尼亦是诊疗路径中的一线用药。**
- 临床试验中，PD-1对CLL/SLL临床数据较差，但CAR-T疗法针对r/r-CLL具备不错疗效。PI3K抑制剂及BCL2抑制剂在临床上也有较好的治疗效果。

©2021 LeadLeo

中国淋巴瘤药物行业药物市场——外周T细胞淋巴瘤（PTCL）药物

微芯生物国产创新药物西达本胺已在2017年上市，首个获批适应症为复发及难治性的外周T细胞淋巴瘤

PTCL药物

已获外周T细胞淋巴瘤适应症的药物（截至2020.5）

类别	药物通用名	厂商	获批适应症（FDA）
化疗方案	**CHOP（环磷酰胺+阿霉素或表阿霉素+长春新碱+强的松）**	-	治疗PTCL表现较好
二氢叶酸还原酶抑制剂	**普拉曲沙**	Allos	可治疗复发性和顽固性PTCL
HADC抑制剂	**罗米地辛**	Gloucester	在已接受至少1次既往全身治疗的患者中皮肤T-细胞淋巴瘤的治疗
	贝利司他	Onxeo、Spectrum	PTCL
	西达本胺	微芯生物	复发及难治性的外周T细胞淋巴瘤

注：本盘点未包括对该适应症进行临床试验的已上市药物

评价

- **普拉曲沙是全球首个治疗r/r-PTCL的药物**，其单药及联用对r/r-PTCL均有一定的疗效。该药物厂商为Allos，获批为孤儿药。
- 组蛋白去乙酰化酶抑制剂针对R/R型患者，联合传统化疗方案治疗取得不错效果，**其中微芯生物国产创新药物西达本胺已在2017年上市。**
- 硼替佐米和来那度胺通过联用化疗在治疗rr-PTCL中也显示出一定的疗效。
- 若为ALK阳性，则克唑替尼等ALK-TKI抑制剂亦有优异疗效。

来源：FDA，ClincalTrails，兴业证券，案头研究，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

中国淋巴瘤药物行业相关政策分析

患者在淋巴瘤治疗中自费比例高，泽布替尼、替雷利珠单抗等药物纳入医保降低患者经济负担，同时行业创新政策日益完善

中国淋巴瘤药物行业相关政策，2017-2020年

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《2020年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》	2020-09	医保局	• 共751个品种通过形式审查，有**近300余品种将进入谈判和竞价阶段** • 国家医保谈判采用**比价磋商**的方式谈判。国家医保局先确定医保支付预期价，由企业报价两次，两次报价均超过预期价15%的药品将出局 • **泽布替尼（BTK抑制剂）、替雷利珠单抗注射液（PD-1单抗）成功进入医保**
《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项公告》	2018-12	国家药品监督管理局	• 开展仿制药一致性评价，保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上实现与原研药相互替代，不仅可以节约医疗费用，也有助于提升我国仿制药质量和制药行业的整体发展水平，**保证公众用药安全有效**
《4＋7城市药品集中采购文件》	2018-11	医保局	• 对试点城市组织药品集中竞价采购，对创新药给予一定适应期
《"十三五"生物技术创新专项规划》	2018-05	科技部	• 重点强调新型疫苗、**抗体制备、免疫治疗**、基因诊疗和生物信息平台化建设
《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	2017-12	国家药品监督管理局	• 加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，**解决药品注册申请积压的矛盾**
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017-10	中共中央办公厅、国务院办公厅	• 改革临床试验管理，加大临床资源供给。临床机构过实行备案制管理，离床试验研究折纸、临床医生在职务晋升方面一视同仁 • 鼓励创新，加强专利保护。完善和落实药品试验数据保护制度，鼓励优质仿制药发展，**加速新药临床推广**，加强监管，提升违规成本

- 淋巴瘤初次治疗整体花费愈30万，患者自费比例约60%，经济负担高。**2019年，西达本胺（HADC抑制剂）续约进入医保目录，支付标准为343元（5mg/片）。2020年，泽布替尼（BTK抑制剂）、替雷利珠单抗注射液（PD-1单抗）成功进入医保。**
- 医保药品的准入将使淋巴瘤药物价格下调，降低肿瘤患者的经济负担，推动淋巴瘤药物走向平民化。
- 此外，针对于创新药的红利政策帮助淋巴瘤药物企业技术研发投入增加，行业政策环境日趋完善。

来源：医保局，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

中国淋巴瘤药物行业发展趋势——mRNA药物在研

mRNA药物的安全性高，是极具前景的肿瘤治疗药物，Moderna公司治疗淋巴瘤的mRNA药物项目已经进入临床I期

mRNA药物在淋巴瘤领域管线（Moderna）

疾病	项目	研究内容	临床前	提交IND	临床I期	临床II期	临床III期	提交NDA
瘤内肿瘤免疫								
进展或转移性实体瘤或者淋巴瘤	mRNA-2416	针对进展性恶性肿瘤患者瘤内注射的RNA2416剂量放大研究			●			
复发性或难治疗的实体瘤，恶性肿瘤或淋巴瘤	mRNA-2752	针对进展性恶性肿瘤患者瘤内注射 RNA2752 剂量放大研究			●			
mRNA系统细胞内治疗学								
奇昆古尼亚病毒	mRNA-1944	mRNA-1944在健康人体内的安全性，耐受性，成药性以及药代动力学研究			●			
mRNA系统细胞内治疗学								
甲基丙二酸血症	mRNA-3704	针对偶发性甲基丙二酸血症患者的开RNA-3704开放式研究	●					
甲基丙二酸血症,丙酸血症	mRNA-3704 mRNA-3927	针对肌磷脂甘油酸盐变位酶缺乏以及铜绿假单孢菌感染引起的甲基丙二酸血症患者展开的纵向探索性的自然历史研究	●					

来源：Moderna，头豹研究院编辑整理

- mRNA药物的应用前景值得期待，原因在于mRNA药物通过指导蛋白合成来消灭细菌、病毒，清除癌细胞，纠正异常蛋白表达，从而达到治疗或者预防疾病的效果。**因此，mRNA药物不会整合入人体的基因组，具备足够的安全性。**mRNA技术平台既可以覆盖传染病、肿瘤免疫疫苗领域，还能用于由于蛋白缺失引起的尤其是胞内靶点为主的罕见病，以及个性化肿瘤疫苗等治疗方面。mRNA同样可被用以制备CAR-T、TCR-T等。
- BioNTech、Moderna和CureVac在mRNA药物研发走在前沿，企业获得了大量投融资。
- **Moderna公司治疗淋巴瘤的mRNA药物项目已经进入临床I期。**

©2021 LeadLeo

头豹 LeadLeo

FROST & SULLIVAN 沙利文

招聘 行业分析师

我们一起“创业”吧，开启一段独特的旅程！

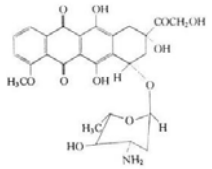
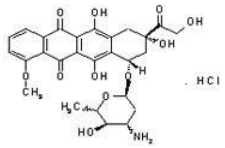
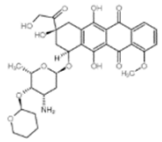
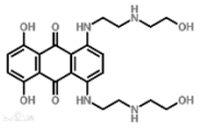
邮箱：fs.recruitment@frostchina.com

工作地点：北京、上海、深圳、香港、南京、成都

中国淋巴瘤药物行业发展趋势——蒽环类药物合理应用

蒽环类药物是淋巴瘤化疗方案的重要药物，但引起的心肌损伤不可逆，因此关注药物合理应用将成为行业发展趋势

蒽环类药物在淋巴瘤治疗中的特点及应用方式

类别	药物	结构	特点	评价
蒽环类药物	• 多柔比星（ADM）		1 研究证据充分，淋巴瘤治疗首选蒽环类药物	❑ 蒽环类药物在淋巴瘤治疗中的合理应用将成为临床关注的发展趋势。 ❑ 蒽环类药物是HL及NHL化疗方案中的重要组成药物，是血液淋巴系统恶性肿瘤的基础性治疗药物。 ❑ 但是，所有蒽环类药物都可引起骨髓抑制、粘膜炎、脱发、心脏损伤，相较其他不良反应而言，蒽环类药物引起的心脏损伤通常呈现进展性和不可逆性，并密切影响着患者的后续治疗及远期生存预后。
	• 脂质体多柔比星	-	1 心脏毒性较ADM大 2 多用于老年淋巴瘤及皮肤淋巴瘤患者	
	• 表柔比星（EPI）		1 与ADM的疗效相当 2 心脏毒性与骨髓毒性较ADM小	
	• 吡喃阿霉素（THP）		1 为第二代蒽环类药物 2 脱发、心脏毒性及骨髓毒性较ADM低	
	• 米托蒽醌（MIT）		1 心脏毒性小，可用于老年患者 2 一线治疗的疗效较ADM差 3 多用于解救治疗	

来源：CSCO，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

中国淋巴瘤药物行业推荐企业——复宏汉霖[2696.HK]（1/2）

复宏汉霖旨在为全球患者提供质高价优的创新生物药，旗下产品覆盖肿瘤、自身免疫疾病、眼科疾病等领域

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司 Henlius

企业介绍

- **企业名称：**复宏汉霖
- **成立时间：**2010年
- **总部地址：**上海市
- **经营范围：**肿瘤、自身免疫疾病等



利妥昔单抗注射液

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（复宏汉霖）成立于2010年2月24日，是一家中国领先的生物制药公司，旨在为全球患者提供质高价优的创新生物药。**复宏汉霖产品覆盖肿瘤、自身免疫疾病、眼科疾病等领域。**

自2010年成立以来，复宏汉霖已建成一体化生物制药平台，高效及创新的自主核心能力贯穿研发、生产及商业运营全产业链。**公司在中国上海和美国加州均设有研发中心，按照国际GMP标准进行生产和质量管控，位于上海徐汇的生产基地已获得中国和欧盟GMP认证。**

复宏汉霖每股指标分析，2017-2019

	2017	2018	2019
每股收益EPS(基本)(元)	-0.77	-1.16	-1.76
每股收益EPS(稀释)(元)	-0.77	-1.16	-1.76
每股收益EPS(TTM)(元)	-	-	-
每股净资产(元)	-	19.10	7.36
每股经营现金净流量(元)	-	-0.55	-0.82
每股现金流量净额(元)	-0.18	1.88	2.52
每股营业收入(元)	-	0.08	0.17

来源：复宏汉霖企业官网，头豹研究院编辑整理

产品介绍

利妥昔单抗注射液	注射用曲妥珠单抗	阿达木单抗注射液
		
复宏汉霖旗下首款产品——汉利康®（利妥昔单抗注射液）于2019年2月正式获得**国家药监局新药上市注册批准，成为中国首个根据2015年发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》开发并批准上市的生物类似药**，可用于非霍奇金淋巴瘤1）复发或耐药的滤泡性淋巴瘤；2）先前未经治疗的CD20 阳性III-IV期滤泡性非霍奇金淋巴瘤；3）CD20 阳性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤；4）初治滤泡性淋巴瘤等非霍奇金淋巴瘤；及5）慢性淋巴细胞白血病的治疗。	复宏汉霖旗下重磅产品汉曲优®（曲妥珠单抗，欧盟商品名：Zercepac®）于2020年7月及8月先后获得欧盟委员会与国家药监局批准上市，**为首个中欧双批的国产单抗生物类似药。**汉曲优®获得中国与欧盟GMP认证，可用于1）HER2阳性早期乳腺癌；2）HER2阳性转移性乳腺癌；3）HER2阳性转移性胃腺癌或胃食管交界腺癌的治疗；涵盖原研已获批准的所有适应症，有望为全球HER2阳性乳腺癌和胃癌患者带来更多治疗选择。	复宏汉霖旗下首款自身免疫疾病治疗产品汉达远®（阿达木单抗注射液）于2020年12月正式获得国家药监局新药上市注册批准，可用于1）类风湿关节炎2）强直性脊柱炎3）银屑病的治疗，为中国首个中欧双GMP认证生产基地的阿达木单抗生物类似药，同时**是唯一一个具有中国银屑病患者3期研究数据的阿达木单抗生物类似药。**

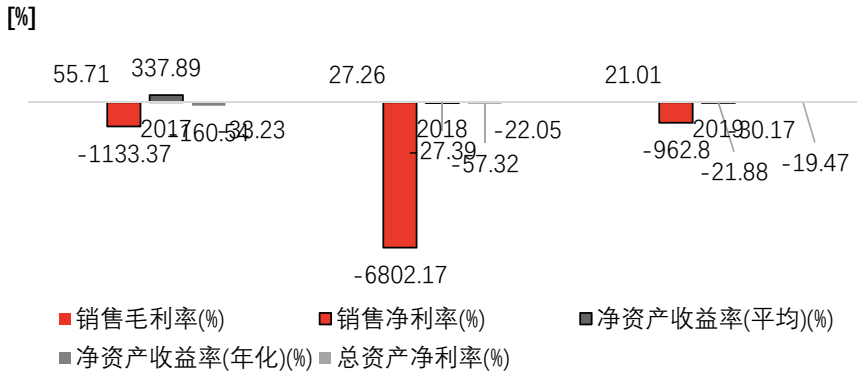
©2021 LeadLeo

中国淋巴瘤药物行业推荐企业——复宏汉霖[2696.HK]（2/2）

复宏汉霖旗下重磅产品汉曲优®（曲妥珠单抗）于2020年7月及8月先后获得欧盟委员会与国家药监局批准上市，为首个中欧双批的国产单抗生物类似药

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司 Henlius

复宏汉霖盈利能力分析，2017-2019



复宏汉霖收益质量分析，2017-2019



来源：复宏汉霖企业官网，头豹研究院编辑整理

核心优势

□ 生产效率高效及生产安全优势

复宏汉霖是国内一次性技术使用的先驱者，尤其是一次性生物反应器。据统计，通过一次性生产设备的使用，可减少25%至30%的生产成本及至多50%资本开支，亦能省去每次生产周期后的清洗及消毒环节，这将减少每批次的生产时间并降低污染的风险。此举将**大幅降低单位生产成本，减少液/固体废物污染，以精简生产流程、提高生产效率。**

□ 完善的研发及生产基地

复宏汉霖在美国加州和中国上海均设有研发实验室，负责以细胞株构建、筛选等为重点的药物早期开发阶段，并建立起完善的双抗研发平台，包括超大库容（2×10^{12}）的人源化羊驼单域抗体噬菌体展示库、基于单域抗体以scFv的筛选及双抗构建、双抗连接子的设计与构建等创新技术；以及研发后期阶段包括上下游工艺开发、制剂工艺开发、分析方法开发，持续探索国际前沿生物药生产技术及分析方法的应用。**不同研发中心密切合作，互为支持，协同提高研发效率。**

□ 广泛营销网络

复宏汉霖积极开展全球商业化布局，在产品获批上市之前，已与一些全球领先的医药公司达成战略商业化合作，以透过合作伙伴既有的能力和资源迅速占有全球市场份额。**复宏汉霖与Accord、Cipla、Biosidus、Jacobson、KG Bio、FARMA DE COLOMBIA、Mabxience签订了商业合作协议，产品对外授权全面覆盖欧美主流生物药市场和众多新兴国家市场。**

□ 产品管线优势明显

截至目前，复宏汉霖已成功上市了3个产品——首个国产生物类似药汉利康®（利妥昔单抗）、首个中欧双批的国产单抗生物类似药汉曲优®（曲妥珠单抗，欧盟商品名：Zercepac®）及公司首个自身免疫疾病治疗产品汉达远®（阿达木单抗）。

©2021 LeadLeo

中国淋巴瘤药物行业推荐企业——微芯生物[688321]（1/2）

微芯生物是资深留美归国团队于2001年创立的现代生物医药企业，专长于原创新分子实体药物研发，是中国原创新药领域的先行者

深圳微芯生物科技股份有限公司 微芯生物 CHIPSCREEN

企业介绍

- **企业名称：** 微芯生物
- **成立时间：** 2001年
- **总部地址：** 深圳市
- **经营范围：** 原创新分子实体药物研发



西达本胺

深圳微芯生物科技股份有限公司（以下简称“微芯生物”,股票代码：688321.SH）是由**资深留美归国团队于2001年创立的现代生物医药企业。**微芯生物专长于原创新分子实体药物研发，具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子发现与评价到新药临床开发、产业化及商业化的能力，拥有一支专长于原创新药研发的技术、管理和知识产权团队。

微芯生物自主创建了国际先进的“基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台”，并运用这一平台开发出针对肿瘤、代谢性疾病及自身免疫性疾病三个重大疾病领域、不同研究阶段的具有全球知识产权保护的先导化合物和原创新药产品线，**是中国原创新药领域的先行者。**

微芯生物在研管线及产品线，截至2021.1

名称	靶点	适应症	临床前	申请IND	I期临床	II期临床	III期临床	提交NDA	获批上市	来源	商业化权利
西达本胺	HADC	外周T细胞淋巴瘤						2013.02	2014.12	自主研发	中国大陆及香港
		乳腺癌						2018.11	2019.11		
		弥漫大B细胞淋巴瘤 联合一线									
		NSCLC									
西格列他钠	PPAR	2型糖尿病						2019.09			全球
		非酒精性脂肪肝									
西奥罗尼	Auroa/VEGFRs/CSF1R	小细胞肺癌									
		卵巢癌									
		肝癌									
		淋巴瘤									

来源：微芯生物企业官网，头豹研究院编辑整理

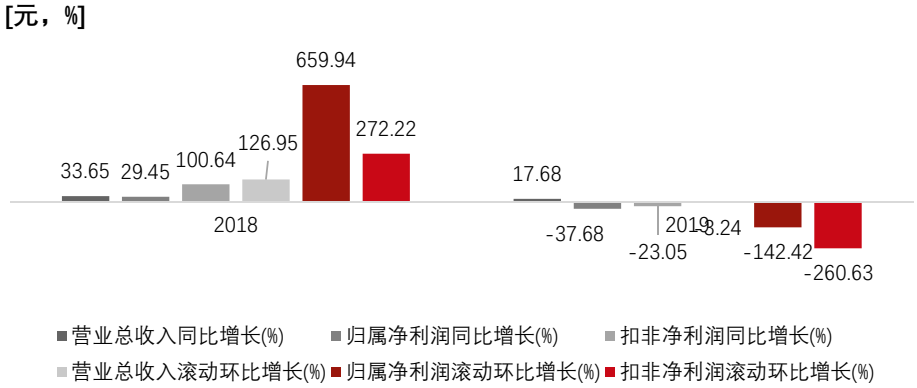
©2021 LeadLeo

中国淋巴瘤药物行业推荐企业——微芯生物[688321]（2/2）

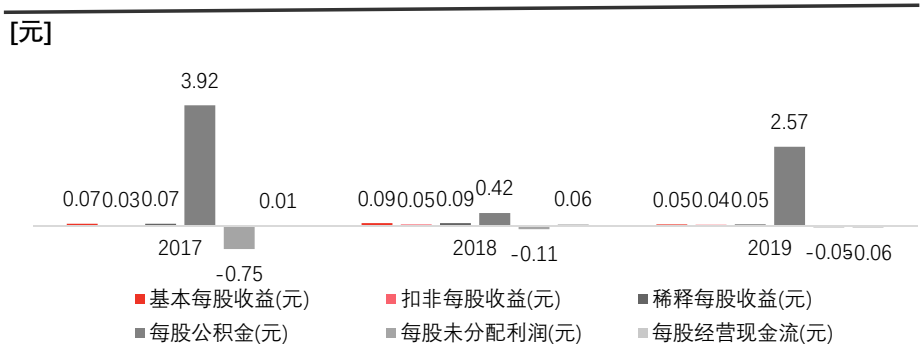
西达本胺是微芯生物自主研发的具全球专利保护的全新分子体、国际首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）口服抑制剂、国家1.1类新药

深圳微芯生物科技股份有限公司

微芯生物成长能力分析，2018-2019



微芯生物每股指标分析，2017-2019



来源：微芯生物企业官网，头豹研究院编辑整理

核心优势

□ 创新药研发实力

微芯生物专注于开发针对重大疾病、有全球专利保护和临床效果独特的原创新分子实体药物，以满足尚未满足的临床需求。目前，公司在肿瘤、代谢性疾病、自身免疫疾病、中枢神经性疾病和抗病毒五个重大疾病领域，原创药、快速跟踪、上市产品再开发的全生命周期管理三个层次，**不断延伸和丰富公司可持续在研产品管线。我们进一步进行全球开发和战略布局，持续开发更多临床亟需的创新机制治疗药物。**

□ 基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台

微芯生物在国际上率先构建了基于化学基因组学的集成式药物创新和早期评价体这一核心技术体系。使综合评价指标最好的先导化合物进入下一个阶段的开发，从而对降低新药开发风险具有重要的价值，这也正是美国FDA为促进创新药物开发的成功率而提倡的关键路径行动。

□ 人才体系优势

微芯生物研发团队具有医学、药学、化学、生物学等专业/复合专业背景。公司核心研发管理团队由留美及国内长期从事药物研发和管理的专业人士组成，具有丰富的国际制药/生物技术企业管理、研发经验，熟知全球药品管理技术法规和专利策略。**人才、技术、研发管理体系为公司原创新药研发提供了保障。**

□ 国产创新药西达本胺获批上市

西达本胺是微芯生物自主研发的具全球专利保护的全新分子体、国际首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）口服抑制剂、国家1.1类新药。2014年12月，西达本胺首个适应症获国家食品药品监督管理总局批准上市，用于治疗血液肿瘤中的复发及难治性的外周T细胞淋巴瘤（PTCL）。

2019年11月，西达本胺第二个适应症获国家药品监督管理局批准上市，用于联合芳香化酶抑制剂治疗激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌，**标志着西达本胺治疗领域由血液肿瘤拓展到了实体瘤。**

©2021 LeadLeo

中国淋巴瘤药物行业推荐企业——恒瑞医药[600267]（1/2）

恒瑞医药是从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，入选全球制药企业TOP50榜单

江苏恒瑞医药股份有限公司

企业介绍

- **企业名称：**恒瑞医药
- **成立时间：**1997年
- **总部地址：**连云港市
- **经营范围：**生物工程制品



吡咯替尼

- 江苏恒瑞医药股份有限公司（恒瑞医药）是一家从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，创建于1970年，2000年在上海证券交易所上市，截至2019年底，共有全球员工24,000余人，是中国知名的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的供应商，也是国家抗肿瘤药技术创新产学研联盟牵头单位，建有国家靶向药物工程技术研究中心、博士后科研工作站。**2019年，公司实现营业收入232.9亿元，税收24.3亿元，并入选全球制药企业TOP50榜单，位列第47位。**
- 恒瑞医药近年来每年投入销售额15%左右的研发资金，2019年累计投入研发资金39亿元，占销售收入的比重达到16.7%。**已有6个创新药艾瑞昔布、阿帕替尼、硫培非格司亭、吡咯替尼、卡瑞利珠单抗和甲苯磺酸瑞马唑仑获批上市，一批创新药正在临床开发，并有多个创新药在美国开展临床。**

产品介绍

抗肿瘤药				
聚乙烯栓赛微球	甲磺酸阿帕替尼片	培门冬酶注射液	奥沙利铂注射液	
心血管药				
盐酸罂粟碱注射液				
内分泌药				
盐酸雷洛昔芬片				
抗生素				
注射用盐酸头孢吡肟	加替沙星氯化钠注射液	罗红霉素分散片	注射用硫酸头孢匹罗	注射用头孢哌酮钠
大输液				
苦参碱氯化钠注射液	苦参素氯化钠注射液	葡萄糖注射液	小儿电解质补给注射液	钠钾葡萄糖注射液
其他				
盐酸右美托咪定注射液	乳康舒胶囊	非布司他片	盐酸帕洛诺司琼注射液	碘克沙醇注射液
西替伪麻缓释尿囊	奥美拉唑肠溶胶囊	盐酸托烷司琼胶囊		
重点产品				
注射用卡瑞利珠单抗	注射用紫杉醇			

来源：恒瑞医药企业官网，头豹研究院编辑整理

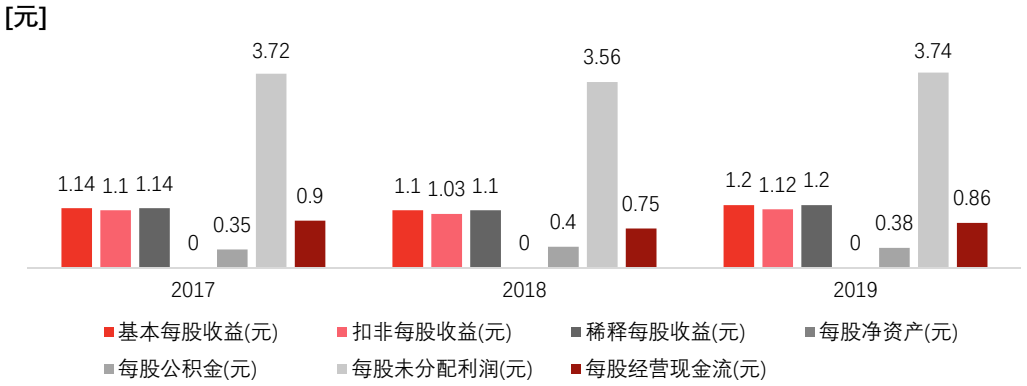
©2021 LeadLeo

中国淋巴瘤药物行业推荐企业——恒瑞医药[600267]（2/2）

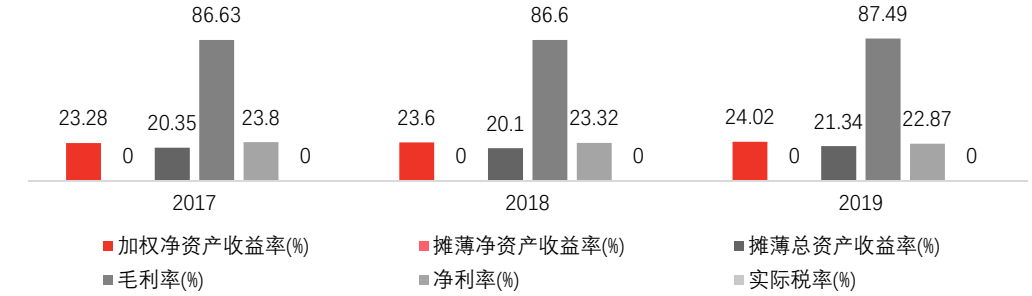
马来酸吡咯替尼片是恒瑞医药自主研发的基于 II 期临床研究成果获得国家药监局优先审评有条件批准上市的创新药

江苏恒瑞医药股份有限公司

恒瑞医药股票指标，2017-2019



恒瑞医药盈利指标，2017-2019



核心优势

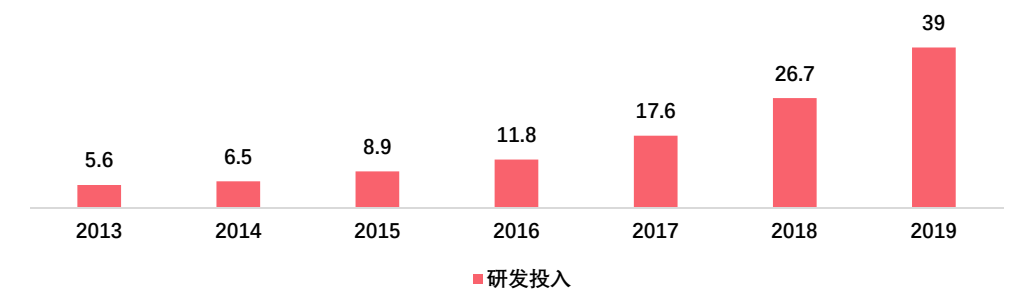
标准化生产基地

恒瑞医药建有高标准的生产基地，形成了分工明确、统一协作的生产体系。连云港原料药生产基地：总投资6,000多万美元，占地275亩，按美国FDA标准设计和建设，主要从事医药原料的研发和生产。连云港国际化制剂生产基地：总投资3.5亿元，占地100亩，拥有先进生产设备，建设有现代化制剂车间，打造了符合美国FDA标准的生产基地等。

创新药研创实力强劲

在创新药方面，恒瑞已形成上市一批、临床一批、开发一批的良性循环，在靶向治疗、免疫疗法、超长效胰岛素等领域的新药创制已经具备国际领先性。**注射用卡瑞利珠单抗是恒瑞医药自主研发并具有知识产权的人源化PD-1单克隆抗体，能够与PD-1特异性结合，阻断PD-1与其配体的相互作用，使得T细胞恢复针对肿瘤免疫应答，达到治疗肿瘤的效果**。

恒瑞医药研发投入，2013-2019

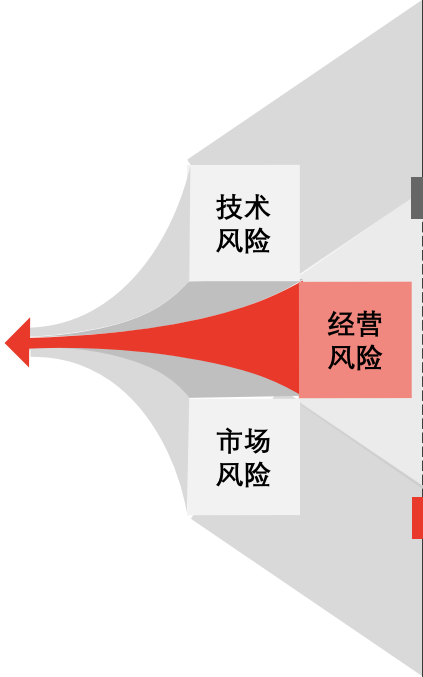


来源：恒瑞医药企业官网，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

中国淋巴瘤药物行业投资风险分析

投资中国淋巴瘤药物行业应注意技术风险、经营风险及市场风险，包括研发失败、专利到期及市场有限等



核心技术平台升级迭代的风险

淋巴瘤药物的企业多为创新型生物医药企业，其业务很大程度上依赖于自身的核心技术能力。根据核心技术平台筛选出新的候选药物，逐步完成临床前研究、临床开发、取得上市批准，最终实现商业化。鉴于原创新药的研发具有资金投入大、研发周期长等特点，容易受到不可预测因素的影响，如发生技术风险，则可能影响到企业前期研发投入的回收和经济效益的实现。

研发失败的风险

一个全新结构的原创新药的成功研发，需要经历临床前研究、临床开发、取得监管机构批准及实现商业化等过程，研发周期长，投入大，并将取决于众多因素。因素产生不利影响，可能会导致研发进度被延迟或无法实现商业化，从而损害研发企业的业务，前期的资金投入无法为企业带来收入和现金流，从而为淋巴瘤药物企业正常经营带来不确定性和风险。

专利到期引起的仿制竞争风险

以西达本胺为例，西达本胺首个适应症为外周T 细胞淋巴瘤（PTCL）。目前**中国有多个外周T细胞淋巴瘤（PTCL）的治疗药物已进入临床II 期或以后的阶段**，其中普拉曲沙注射液已于2018 底提交进口药品注册申请，杰诺单抗注射液、BGB-A317 注射液、CS1001、IBI308、达雷木单抗注射液、SHR-1210 注射液处于临床II 期阶段。因普拉曲沙注射液可成为西达本胺的直接竞争药物，未来获批上市后，可能给公司的市场拓展和销量增长带来一定的影响。此外，西达本胺的境内化合物专利（专利号ZL03139760.3、ZL03146841.1）将于2023 年到期，西达本胺的晶型及其制备专利（专利号：ZL201210489178.8）、西达本胺用于癌症治疗的用途专利（专利号：ZL201410136761.X）分别将于2032 年和2034 年到期。**若未来西达本胺的专利权到期，市场上亦可能出现仿制药。**未来如果针对同一适应症的新药或者相关仿制药获批上市，则可能加剧市场竞争，从而对淋巴瘤药物企业的经营业绩和持续经营能力产生一定影响。

市场空间有限风险

外周T细胞淋巴瘤属于罕见病，根据国家癌症中心发布的统计数据、临床统计数据并根据中国人口总数估算，中国外周T细胞淋巴瘤每年新增患者人数在1.3万人-1.6万人，患者人数相对较少，市场空间较为有限。另外，中国目前已有多个外周T细胞淋巴瘤（PTCL）的治疗药物已进入临床II 期或以后的阶段，未来如果针对外周T细胞淋巴瘤的新药或者相关仿制药获批上市，则将加剧市场竞争，从而对淋巴瘤药物企业的收入和利润产生不利影响，甚至造成企业未来业绩下滑甚至亏损。

获批时间存在不确定性的风险

对于尚在开发过程中的新适应症和新产品的获批时间存在不确定性，获批后如未来市场竞争加剧，则将对公司的生产经营产生不利影响。鉴于新药研发投入大、周期长，且容易受到不可预测因素影响，如果公司在研项目或产品无法获得临床试验批件、临床试验结果未达预设目标、临床试验进度和获批上市时间不确定等，都将对淋巴瘤药物企业的生产经营产生不利影响。

来源：国家癌症中心，微芯生物，头豹研究院编辑整理

©2021 LeadLeo

方法论

- 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，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，从淋巴瘤、治疗方案、在研管线等领域着手，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。

©2021 LeadLeo

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。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。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- 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。本文所载的资料、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，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹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。

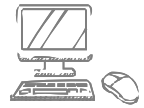
读完报告有问题?

快，问头豹！你的智能随身专家

千元预算的

高效率轻咨询服务

扫码二维码
即刻联系你的智能随身专家



STEP03 解答方案生成

大数据×定制调研
迅速生成解答方案



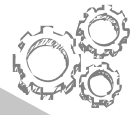
STEP01 智能拆解提问

人工智能NLP技术
精准拆解用户提问



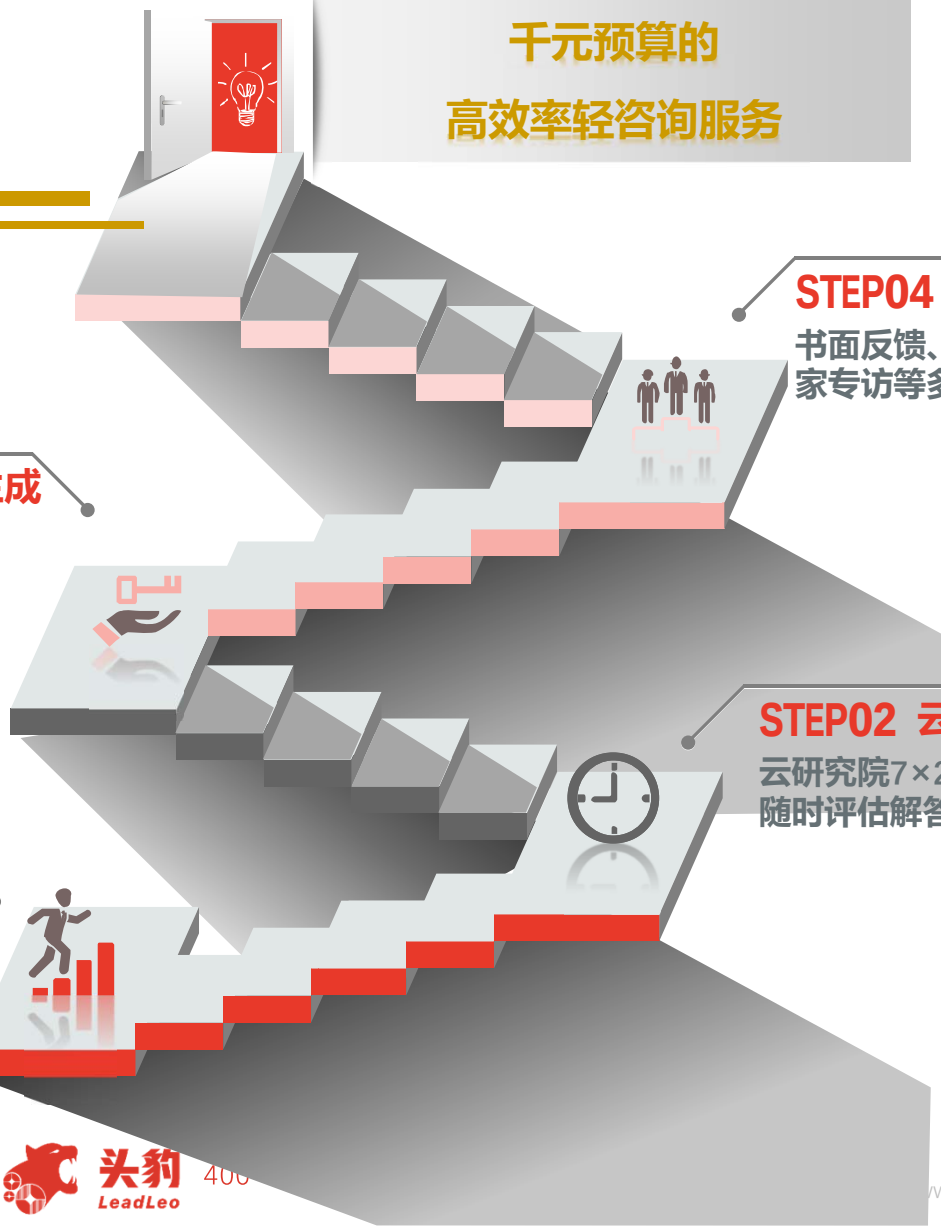
STEP04 专业高效解答

书面反馈、分析师专访、专家专访等多元化反馈方式



STEP02 云研究院后援

云研究院7×24待命
随时评估解答方案



头豹 LeadLeo 400

©2021 LeadLeo