头豹 LeadLeo

400-072-5588

头豹研究院 医药系列行业概览

2019 年
中国抗乳腺癌药品行业概览

行业走势图



医疗研究团队

王英娥 分析师

黄婉儀 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

- 医药科技系列行业概览——2019 年中国 3D 生物打印行业概览
- 医疗器械系列行业概览——2019 年中可穿戴医疗设备行业概览
- 高值医用耗材系列行业概览——2019 年中国血液净化行业概览

报告摘要

乳腺癌药品是乳腺癌手术后的内科治疗中，结合病患病理、身体状况、免疫组化情况等多种因素制定的个体化治疗方案中所用到的药物。按照乳腺癌内科治疗手段的不同，抗乳腺癌药品主要分为以下几类：化学治疗药物、内分泌治疗药物、靶向治疗药物。中国抗乳腺癌药品市场规模保持稳步快速增长的趋势。数据显示，2014-2018 年，中国抗乳腺癌药品市场规模由 251.0 亿元人民币增长至 400.1 亿元人民币，期间年复合增长率为 12.4%。，预计未来抗乳腺癌药品市场规模将以 12.1%的年复合增长率持续上升，并有望在 2023 年突破 700 亿元人民币。

热点一：乳腺癌治疗需求催热行业发展

近十年来，受不良生活习惯、辐射和激素类药物等影响，乳腺癌的发病率逐年上升。截止 2018 年底，在无症状女性人群中的乳腺疾病发病率超过 50%，且呈逐年上升的趋势。乳腺癌发病率的提升导致人们对抗乳腺癌用药需求的增加，同时抗乳腺癌趋向长期用药，进一步增加了用药量，促进了抗乳腺癌药品行业的发展。

热点二：者支付能力提升、支付负担下降

在经济持续增长和城镇化进程加剧的大背景下，中国居民的人均可支配收入在 2014 年到 2018 年间实现了持续增长。由于抗乳腺癌药品价格普通较高，且该类药品需长期服用。过去，服用该类药品对大多患者及家庭带来巨大经济负担，而伴随人民生活水平的提高与可支配收入的增加，居民支付能力的提升，用药人群随之扩大，推动了行业的发展。

热点三：国产仿制药加速对原研药物的替代

乳腺癌作为中国药品市场的重要品类之一，其原研药与仿制药的市场表现与整体市场表现基本吻合，但由于中国抗乳腺癌药品需求量大，原研药供应量无法满足乳腺癌治疗要求；进口原研药高昂的价格给患者带来巨大经济压力，多个痛点给仿制药品提供了巨大的发展空间。未来，中国乳腺癌仿制药的优点越来越明显，制药企业加快仿制药研发速度，成为抗乳腺癌药品市场的主要发展趋势。

目录

1 方法论.....5

1.1 研究方法.....5

1.2 名词解释.....6

2 中国抗乳腺癌药品行业市场综述.....8

2.1 抗乳腺癌药品的定义、原理与分类.....8

2.1.1 乳腺癌的定义与分类.....8

2.1.2 抗乳腺癌药品的定义与分类.....9

2.2 抗乳腺癌药品行业的发展历程.....11

2.3 中国抗乳腺癌药品的市场规模.....13

2.4 中国抗乳腺癌药品的产业链分析.....15

2.4.1 上游分析.....16

2.4.2 下游分析.....17

3 中国抗乳腺癌药品行业驱动因素分析.....17

3.1 需求催热行业发展.....17

3.2 靶向治疗的发展.....18

3.3 患者支付能力提升、支付负担下降.....19

4 中国抗乳腺癌药品行业制约因素分析.....21

4.1 产品以仿制为主，创新研发受限.....21

4.2 行业弊端仍存.....22

5 中国抗乳腺癌药品行业政策分析.....23

5.1 行业支持政策.....23

5.2 行业监管政策 24
6 中国抗乳腺癌药品行业发展趋势 26
6.1 提高化学治疗药物质量，提升患者治愈率 26
6.2 国产仿制药加速对原研药物的替代 27
6.3 内分泌治疗药物占比持续提升 28
7 中国抗乳腺癌药品行业市场竞争格局 29
7.1 中国抗乳腺癌药品行业竞争现状分析 29
7.2 中国抗乳腺癌行业的主要参与者 30
7.2.1 正大天晴药业集团股份有限公司 30
7.2.2 深圳万乐药业有限公司 33
7.2.3 上海复宏汉霖生物制药有限公司 34

图表目录

图 2-1 乳腺癌分子亚型的定义和治疗推荐（2011 年 St.Gallen 共识）.....9

图 2-2 乳腺癌治疗药分类.....10

图 2-3 抗乳腺癌药品发展历程.....11

图 2-4 中国乳腺癌用药行业市场规模，2014-2023 年预测.....13

图 2-5 中国抗乳腺癌药品行业产业链.....16

图 3-1 中国居民人均可支配收入、消费支出与人均医疗消费支出占总消费支出比重，2014-2018 年.....20

图 5-1 抗乳腺癌药品行业相关支持政策法规.....24

图 5-2 抗乳腺癌药品行业相关监管政策法规.....26

图 7-1 正大天晴产品简介.....31

图 7-2 复宏汉霖产品简介.....35

1 方法论

1.1 研究方法

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，从医疗、信息科技、新能源等领域着手，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。

- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 06 月完成。

1.2 名词解释

- FDA（Food and Drug Administration）：国际医疗审核权威机构，由美国国会即联邦政府授权，专门从事食品与药品管理的最高执法机关。
- 医疗机构：按照国务院颁布的医疗机构管理条例的规定，经登记取得《医疗机构执业许可证》，从事疾病诊断、治疗活动的卫生机构的统称。
- 临床：医学上指医生为病人诊断和治疗疾病。
- 慢性病：慢性非传染性疾病，不是特指某种疾病，而是对一类起病隐匿，病程长且病情迁延不愈，缺乏确切的传染性生物病因证据，病因复杂，且有些尚未完全被确认的疾病的概括性总称。常见的慢性病包括心脑血管疾病、慢性呼吸系统疾病及冠心病等。
- ER、PR：雌激素受体，孕激素受体。美国临床肿瘤学会(ASCO) 公布乳腺癌治疗方案制定过程中应该考虑的重要因素。ER、PR 的表达是乳腺癌重要的预后因素和预测激素治疗反应的参数，与组织学分级、临床病理分期、肿瘤的增殖活性及五年生存率有关。
- HER-2：人类表皮生长因子受体 2，亦称为 Neu、ErbB-2、CD340（分化群 340）或 p185，是一种由 ERBB2 基因编码的蛋白质。HER-2 基因是影响乳癌预后的一个重要因素，大约有 25%-30%左右的乳癌患者，受到体内癌细胞 HER-2 基因过量表现的影响，他们的癌细胞不仅繁殖能力强，对部分化学治疗药物也容易有抗药性，造成病患即使接受手术治疗，癌细胞仍然有较高复发及转移的几率，无法长期存活。
- Ki-67：Ki-67（MKI67）是一种由人 MKI67 基因编码的蛋白质。Ki67 被用作判别肿瘤恶性程度的标记物，在癌症诊断和治疗过程中具有评估预后和预测价值。
- 紫杉烷类化疗药物：紫杉烷类药物主要包括紫杉醇、多西他赛，以及具有紫杉烷骨架结构的衍生物，具有高效广谱的抗肿瘤活性，然而制剂开发却一直受到其自身水溶性差的限制。

- 蒽环类：蒽环类药物或蒽环类抗生素是一类来源于波赛链霉菌青灰变种的化疗药物。
- CMF 方案：即“环磷酰胺 + 甲氨蝶呤 + 氟尿嘧啶”，是最经典的化疗方案，每一种新药的出现，都要将其所形成的化疗方案跟经典方案进行对比，疗效有所提升才推荐在临床中使用。
- CDK：周期蛋白依赖性激酶（cyclin-dependent kinases)是与细胞周期进程相对应的一套 Ser/Thr 激酶系统。各种 CDK 沿细胞周期时相交替活化，磷酸化相应底物，使细胞周期事件有条不紊地进行下去。
- PARP：聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）作为 DNA 损伤的感受器广泛参与体内如 DNA 损伤修复等多种细胞活动，PARP 抑制剂则可以通过抑制 PARP 的功能从而影响细胞一系列的细胞活动。



2 中国抗乳腺癌药品行业市场综述

2.1 抗乳腺癌药品的定义、原理与分类

2.1.1 乳腺癌的定义与分类

乳腺癌（Mammarycarcinoma）是乳腺导管上皮细胞在各种内外致癌因素的作用下，失去正常特性而异常增生，以致超过自我修复的限度而发生癌变的疾病，其典型体征包括：乳腺肿块、乳头溢液、皮肤改变、乳头、乳晕异常、腋窝淋巴结肿等。

目前，乳腺癌的确切病因尚未完全明确，一般认为与月经、遗传、婚育等多种因素共同作用有关：①月经方面：月经初潮早绝经晚，乳腺癌患病率增加 1 至 2 倍；②遗传方面：5%~10%的乳腺癌患者有家族遗传病史，如有一位近亲患乳腺癌，其患病的危险性增加 1.5 至 3 倍；如有两位近亲患乳腺癌，其患病率增加 7 倍；③婚育方面：未婚者患乳腺癌的概率为已婚者的 2 倍，生育及不育对乳腺癌的发生都有可能的保护作用；④电离辐射方面：乳腺有丝分裂活动对电离辐射致癌效应较为敏感，累加性的电离辐射计量提升了致癌的风险。

乳腺癌作为异质性肿瘤，其组织形态、免疫表现、生物学行为及治疗反应存在极大的差异。近年来，DNA 微阵列技术和多基因 RT-PCR 定量检测的方法已应用于对乳腺癌进行的分子分型，以此来预测乳腺癌的复发转移风险及其对应治疗的反应。2013 年 St. Gallen 共识根据基因芯片技术的分子亚型和免疫组织化学项结果，应用 ER、PR、HER-2 及 Ki-67 等指标，将乳腺癌划分为 4 类分子亚型（见图 2-1）：Luminal A 型（ER 和（或）PR 阳性，HER-2 阴性）、Luminal B 型（ER 阳性和（或）PR 阳性，HER-2 阳性）、HER-2 阳性（ER 阴性/PR 阴性/HER-2 阳性）和 Basal-like 型（ER 阴性/PR 阴性/HER-2 阴性）。

图 2-1 乳腺癌分子亚型的定义和治疗推荐（2011 年 St.Gallen 共识）

分子类型	定义	治疗类型
Luminal （管腔或激素受体阳性）A型	ER和（或）PR阳性	单纯内分泌治疗
	HER-2阴性	
	Ki-67低表达（<14%）	
Luminal （管腔或激素受体阳性）B型	Luminal B（HER-2阴性）	内分泌治疗
	ER和（或）PR阳性	±细胞毒性治疗
	HER-2阴性	
	Ki-67高表达（≥14%）	
	Luminal B（HER-2阳性）	
	ER和（或）PR阳性	
	HER-2过表达或增殖	细胞毒性治疗
	Ki-67任何水平	+抗HER-2治疗
		+内分泌治疗
Erb-B2(HER-2)过表达型	HER-2阳性（非luminal）	细胞毒性治疗
	ER和PR缺失	+抗HER-2治疗
	HER-2过表达或增殖	
Basal-like（基底样）型	三阴性（导管）	细胞毒性治疗
	ER和PR缺失	
	HER-2阴性	

来源：头豹研究院绘制

2.1.2 抗乳腺癌药品的定义与分类

抗乳腺癌药品是乳腺癌手术后的内科治疗中，结合病患病理、身体状况、免疫组化情况等多种因素制定的个体化治疗方案中所用到的药物。按照乳腺癌内科治疗手段的不同，抗乳腺癌药品主要分为以下几类：化学治疗药物、内分泌治疗药物、靶向治疗药物（见图 2-2）。

乳腺癌的化学治疗，即化疗，是通过化学药物组阻止腺癌癌细胞的增殖、浸润、移植，直至最终杀灭乳腺癌癌细胞的治疗方式。目前，临床上常用的乳腺癌化疗药物主要包括：①紫杉烷类：紫杉醇、多西他赛等；②蒽环类：多柔比星、表柔比星、吡柔比星等；散③其他

类：卡背他滨、吉西他滨、长春瑞滨。

乳腺癌的内分泌治疗，指通过使用性激素（包括雌激素、孕激素、雄激素）及抗性激素药物，抑制体内雌激素与癌细胞结合，并切断雌激素来源或减少雌激素供应，最终使肿瘤细胞死亡，达到治愈乳腺癌的目的。目前，临床上使用的乳腺癌内分泌治疗药物有：①以抑制雄激素转变雌激素，降低雌二醇水平为目的的芳香化酶抑制剂，如来曲唑、阿那曲唑、依西美坦等；②以抑制卵巢功能为主的戈舍瑞林（诺雷得）、亮丙瑞林（抑那通）、曲普瑞林等；③以抑制孕激素为主的醋酸甲地孕酮等。

靶向治疗，是指在细胞分子水平上，针对已经明确的致癌位点的相应治疗药物，乳腺癌的靶向治疗，主要围绕 HER-2 阳性致癌位点来进行。目前，临床上使用的抗 HER-2 阳性乳腺癌靶向治疗药物主要包括：①抗体类药物，代表药物为曲妥珠单抗，即赫赛汀，帕妥珠单抗；②小分子化合物，代表药物为拉帕替尼（Lapatinib）、奥拉柏利、帕布昔利布等。

图 2-2 乳腺癌治疗药分类

药物分类	细分品类	具体药品
化疗药物	紫杉类	紫杉醇、多西他赛等
	蒽环类	多柔比星、表柔比星、吡柔比星等
	其他类	卡背他滨、吉西他滨、长春瑞滨
内分泌治疗药物	抑制雄激素转变雌激素	来曲唑、阿那曲唑、依西美坦等
	抑制卵巢功能	戈舍瑞林、亮丙瑞林、曲普瑞林等
	抑制孕激素	醋酸甲地孕酮
靶向治疗药物	抗体类药物	赫赛汀，帕妥珠单抗
	小分子化合物	拉帕替尼、奥拉柏利、帕布昔利布等

来源：头豹研究院绘制

2.2 抗乳腺癌药品行业的发展历程

自 19 世纪末期乳腺癌根治手术出现以来，研究者为了延缓乳腺癌复发、延长乳腺癌根治手术后患者的生存时间，不断在手术后治疗药物领域进行研究与开发。抗乳腺癌药品在半个世纪的发展历程中，持续更新换代，并在新细分治疗领域不断取得突破。其发展历程可分为初步研发探索阶段、快速发展、靶向时代三个阶段（见图 2-3）。

图 2-3 抗乳腺癌药品发展历程



来源：头豹研究院绘制

（1）初步研发探索

乳腺癌内科治疗史上，最早开始发展的是内分泌治疗药物。1941 年，研究人员发现 75%的乳腺癌受雌激素与孕激素影响，用于抑制雌激素分泌的戈舍瑞林（Goserelin）、他莫昔芬（Tamoxifen）和芳香酶抑制剂等药物可成功作用于干扰雌激素作用或抑制雌激素的产生，为乳腺癌内分泌治疗药物的发展打下发展基础。

乳腺癌化疗药物的发展始于 1971 年，蒽环类化疗药物阿霉素（Doxorubicin）以及其他化疗药物如环磷酰胺（Cyclophosphamide）和多西他赛（Docetaxel）等最早被证实对

乳腺癌治疗有效，标志着乳腺癌化疗治疗药物也开始发展。

（2）快速发展

20 世纪 70 年代末期后，在内分泌治疗研究和化疗治疗研究的基础上，抗乳腺癌药品开始迅速发展。1975 年，首个乳腺癌辅助化疗方案，CMF 方案（环磷酰胺、甲氨蝶呤、5-氟尿嘧啶）开始在临床上应用，成为首个显著提高乳腺癌生存率的辅助化疗方案。同时，含蒽环类药物的方案也被证实能够明显降低乳腺癌的复发风险和乳腺癌特异的死亡风险，成为早期乳腺癌辅助化疗的基石。1977 年，美国 FDA 批准内分泌治疗药物他莫昔芬（Tamoxifen）用于治疗晚期乳腺癌，成功抑制多种乳腺癌生长和扩散的雌激素活性；1986 年，他莫昔芬批准用于绝经后乳腺癌患者术后治疗。内分泌治疗药物开始在乳腺癌临床治疗上广泛应用，并且在该药物对肿瘤复发的减少、患者生存时间的延长等方面也取得了更多的数据支撑。

1994 年，化疗在蒽环类药物的基础方案上开始引入紫杉烷类药物，成为乳腺癌患者的重要选择。1995 年，化疗药物双磷酸盐被批准用于预防或治疗晚期乳腺癌患者常发生的骨转移并发症，乳腺癌并发症的控制得到新的进展。1998 年，试验结果显示口服他莫昔芬能使高位妇女乳腺癌发生率降低 50%，多种治疗骨质疏松药物、雷洛昔芬等药物也被证实可用于预防侵袭性乳腺癌。同时，口服化疗药物卡培他滨（Capecitabine）逐渐成为广泛应用于化疗后延缓肿瘤进展的治疗，口服化疗药物的出现也给乳腺癌患者带来极大治疗便利。

（3）靶向时代

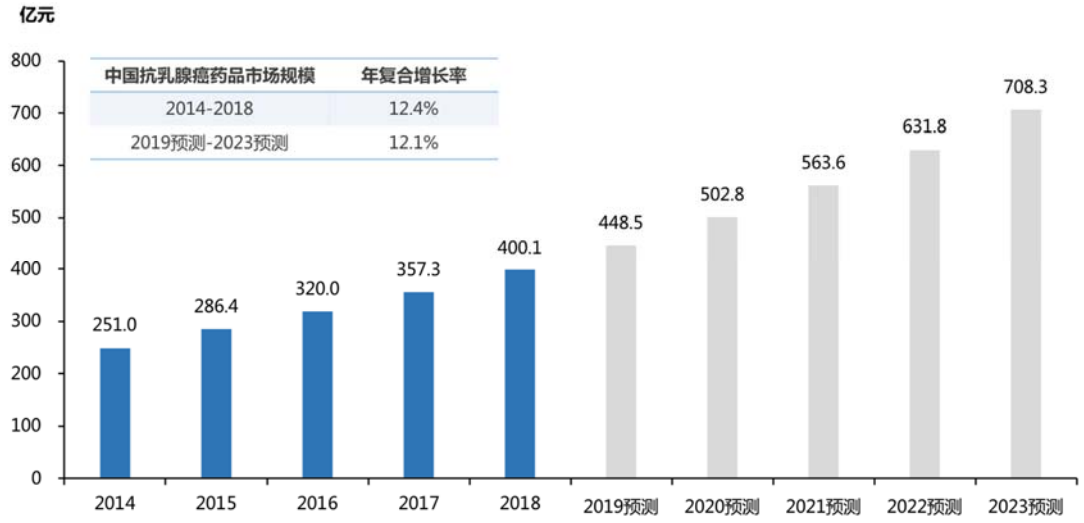
1999 年，FDA 批准了突破性治疗药物曲妥珠单抗（Trastuzumab），第一个乳腺癌靶向药物诞生，2006 年，曲妥珠单抗正式被批准用于辅助治疗早期 HER-2 阳性乳腺癌。实验数据显示，曲妥珠单抗辅助治疗可以减少超过 50%的乳腺癌复发风险。曲妥珠单抗凭借其相对优良的治疗特点，开创了乳腺癌治疗的先河，推动抗乳腺癌药品科研人员在药物靶点上的努力投入。近十年来，多个靶点如 CDK、PARP 等相关药物不断产出。由于 2019 年曲妥

珠单抗的专利保护即将过期，多个曲妥珠单抗的仿制药纷纷面世，中国制药企业研发的曲妥珠单抗仿制药最快也将于 2019 年底上市。

2.3 中国抗乳腺癌药品的市场规模

中国抗乳腺癌药品市场规模保持稳步快速增长的趋势。数据显示，2014-2018 年，中国抗乳腺癌药品市场规模由 251.0 亿元人民币增长至 400.1 亿元人民币，期间年复合增长率为 12.4%。未来五年，抗乳腺癌药品的销量增长仍将成为驱动行业市场规模扩张的首要原因，预计未来抗乳腺癌药品市场规模将以 12.1%的年复合增长率持续上升，并有望在 2023 年突破 700 亿元人民币（见图 2-4）。

图 2-4 中国乳腺癌用药行业市场规模，2014-2023 年预测



来源：tbTEAM 软件采编，头豹数据中心编制


innovation 创新地图 map
推广
前哨 2020 科技特训营
掌握创新武器 抓住科技红利
Insights into Tech and the Future
直播时间
每周四20:00-21:00
全年50次直播课程
+私享群互动
随报随听
王煜全
海银资本创始合伙人
得到《全球创新260讲》主理人
扫码报名
微信咨询：InnovationmapSM
电话咨询：157-1284-6605

具体而言，中国抗乳腺癌药品市场规模的持续增长，主要受一下三方面的推动：

①乳腺癌发病率的持续上升带动需求上涨：乳腺癌一直高居中国女性肿瘤发病率首位，而受环境污染、饮食方式变化、生存压力等诸多因素影响，乳腺癌发病率亦逐年攀升。根据中国国家癌症中心数据，中国乳腺癌病例大约为 30 万例，并且以每年 1%~3%的速度不断增长。乳腺癌发病例的持续上升，推动乳腺癌药品市场规模增长。

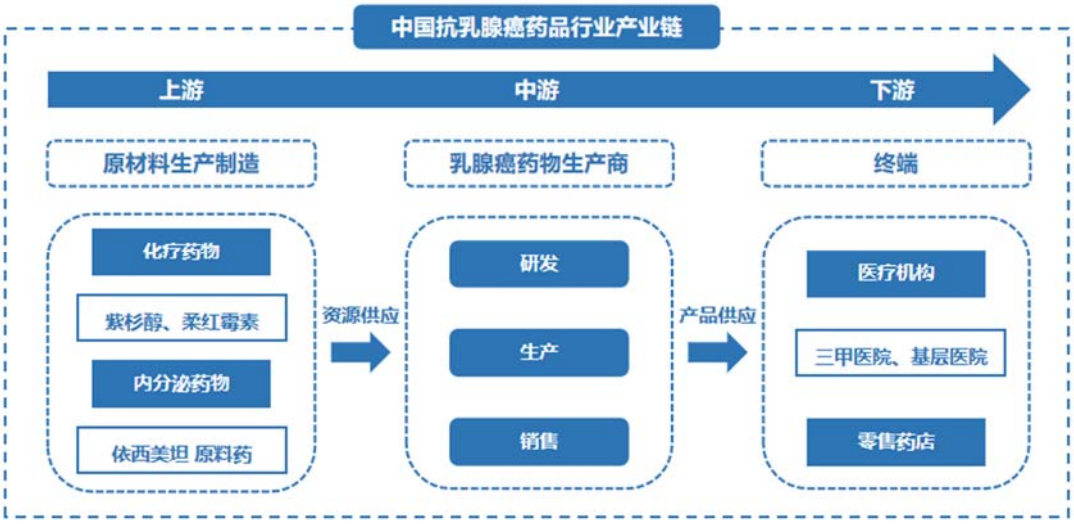
②乳腺癌存活率持续提升，长期治疗药物需求增长：根据国家癌症中心统计，2018 年中国乳腺癌五年生存率居 18 大癌症首位，为 83.2%，该数据在过去 10 年间提升了 7.3%。乳腺癌患者生存期的延伸，随之带动的是后期治疗中所需药物的销量增长，乳腺癌药品整体市场规模增长势头强劲。

③国家医保政策减少民众医疗负担：2017 年人社部印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》，将多种乳腺癌特药品种纳入国家医保目录，各地医保报销比例在 60%~80%不等，大幅降低了患者的药品支付负担，药品销售量也因此大幅增长。

2.4 中国抗乳腺癌药品的产业链分析

抗乳腺癌药品行业产业链可分为三部分：产业链上游市场参与者包括乳腺癌原料药及其他原材料供应商，各类抗乳腺癌药品的原料药生产厂家居主要地位；产业链中游主体为抗乳腺癌药品生产商负责药品的研发与生产；产业链下游涉及抗乳腺癌药品终端消费场所，其中以各级医疗机构为患者的主要消费场所（见图 2-5）。

图 2-5 中国抗乳腺癌药品行业产业链



来源：头豹研究院绘制

2.4.1 上游分析

抗乳腺癌药品行业产业链上游为原料药生产企业。原料药的价格与质量，对行业中游及下游均会产生较大影响。例如：紫杉烷类的化学治疗药品，紫杉烷类治疗药，其原料药主要有：①从紫杉树皮中提取的紫杉醇；②由紫杉醇枝叶提取并半合成后成为的紫杉醇衍生物“多西泰赛”。过去 20 年，各国大力发展红豆杉林，为半合成紫杉醇提供原料，预计到 2020 年，全球紫杉醇原料药总产量将突破 2000 公斤，为紫杉烷类化学治疗药品提供充足的原材料支持。

中国乳腺癌原料药用于生产抗乳腺癌药品中的原研药和仿制药，原料药的质量关系到中游制药企业生产的药物等安全与疗效。因此，产量稳定、行业口碑好的原料药生产企业是中游制药企业的首选。但行业内此类企业数量较少，可供选择的机会有限，其产品附加值往往较高，因此对中游企业有较高的议价能力。

由于发达国家原料药生产成本和环保成本的压力不断增加，而相比之下，中国原料药生

产技术、生产质量以及药政市场认证能力正逐步提升，多种原料药加速向中国进行产业转移，中国原料药的国际竞争力不断增强，受国际环境影响程度减小，为中游抗乳腺癌药品研发制造和下游抗乳腺癌药品销售提供稳定的前提条件。

2.4.2 下游分析

抗乳腺癌药品产业链下游的终端市场主要是各级医疗机构和部分零售药店。化疗药物作为抗乳腺癌药品中最主要的药物，购买需经医生批准，且多数药物仅在医院有售；内分泌药物多属处方药，需凭借医生处方才可购买，各级医疗机构为内分泌药物最直接的销售场所；靶向药物，由于其以基因检测结果作为主要参考意见，同样需要医生处方才可用于治疗，因此主要靠各级医疗机构进行销售。

2018 年，91%的处方药通过医疗机构渠道销售（其中城市等级医院占 62%，县级医院占 17%，农村基层医院 5%，城市基层医院 7%），仅有 9%的处方药由零售药店销售。可见，医疗机构长期处于乳腺癌药品销售的强势地位，议价能力强。但未来，医疗机构在药品销售的垄断地位将被动摇，零售药店的市场份额将逐步上升，原因是乳腺癌逐步实现“慢性病”的转化，内分泌药物的使用需求上升，大量患者通过医生处方在零售药店购买口服类内分泌药物，极大地提高购买便利性，零售药店的市场份额将逐步上升，乳腺癌药品的下游渠道因此逐渐拓宽。

3 中国抗乳腺癌药品行业驱动因素分析

3.1 需求催热行业发展

近十年来，受不良生活习惯、辐射和激素类药物等影响，乳腺癌的发病率逐年上升，据中国人口协会发布的《中国乳腺疾病调查报告》显示，乳腺癌是威胁成年妇女健康最大疾病，

其发病率居城市女性肿瘤疾病首位。截止 2018 年底，在无症状女性人群中的乳腺疾病发病率超过 50%，且呈逐年上升的趋势。乳腺癌发病率的提升导致人们对抗乳腺癌用药需求的增加，同时抗乳腺癌趋向长期用药，进一步增加了用药量，促进了抗乳腺癌药品行业的发展。造成乳腺癌发病率上升的原因如下：

①不良生活习惯：中国经济飞快发展的背后是生活节奏的加快和压力的增加，为缓解压力，中国吸烟与熬夜人群数量庞大，吸烟导致身体免疫力下降，烟草里含有大量的有害物质，极易损伤女性内脏器官，而熬夜导致人体分泌失调，熬夜与吸烟均会诱发乳腺问题。

②辐射：互联网技术的发展，手机电脑的更新换代，导致人们使用智能设备的时间持续增加，因而长期处于辐射环境，辐射可能导致人体内的细胞发生突变，诱发乳腺恶性肿瘤的生成，患乳腺癌的概率增加。

③激素类药物：人们生活水平不断提升，保健养生调理需求日益增加，保健品由于具有预防疾病、助消化、补充维生素等营养物质的优势逐渐受到大众青睐，但是部分人群对保健品知识掌握不够导致服用不当，如单种产品服用过量或多种产品混合使用导致服用过量，该种情况导致人体的激素分泌紊乱，易诱发乳腺癌，此外长期服用避孕药物亦会导致人体激素分泌紊乱，增加了乳腺癌的发病率。

3.2 靶向治疗的发展

十多年前，传统的乳腺癌治疗方式主要集中在“手术+化疗”，伴随人们对癌症的认识不断加深及技术的更迭，针对性的靶向药物不断被研发应用，该类药物提高了患者的存活率，也为患者提供了更多治疗选择，亦推动了抗乳腺癌药品行业的发展。

靶向治疗技术不断发展，提高了患者存活率，扩大了抗乳腺癌药品的使用群体，促进了该行业的发展。靶向治疗技术的优势如下：①提高患者存活率：临床试验证明曲妥珠单抗（赫

赛汀）联合化疗可显著提高患者无病生存期和总的生存时间，从而使乳腺癌患者在常规放化疗基础上，复发风险下降 39% - 52%，联合化疗使死亡风险降低 33%，另外其作为辅助治疗耐受性良好，副作用较少，尤其是充血性心脏病发生率不到 4%，对乳腺癌患者的治疗具有里程碑的意义；②扩大了使用群体：靶向治疗技术不断发展，为患者治疗提供了更多可能，例如：应用乳腺癌的靶向药贺赛汀治疗的前提条件必须是 HER-2 蛋白阳性，开始仅限用于其它治疗失败的转移性乳腺癌，现已扩大应用到 HER-2 阳性乳腺癌术后的辅助治疗，并取得良好成效。不仅如此，封闭血管生成因子，断绝肿瘤血运的靶向药 Avastin 用于晚期乳腺癌也初见成效，能够使肿瘤收缩。

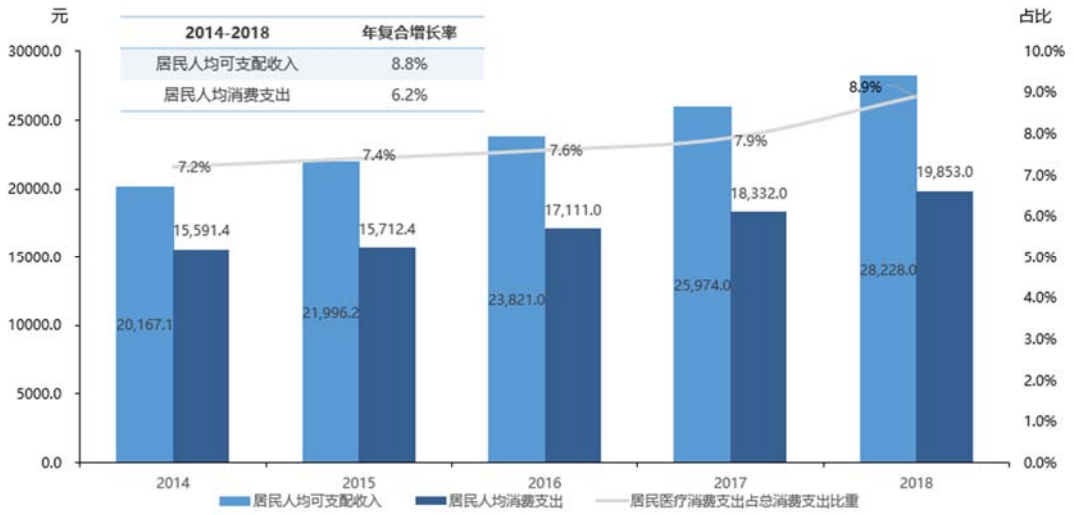
目前，靶向治疗利用其固有优势逐渐在抗乳腺癌药品领域占据一席之地。靶向治疗是在细胞分子水平上，针对已经明确的致癌位点，来设计相应的治疗药物，药物进入体内会特异地选择致癌位点来相结合发生作用，使肿瘤细胞特异性死亡。靶向治疗与化疗相比具有以下优势：不同于常规放、化疗不分正常和病变细胞一起杀灭，靶向治疗安全性相对较好，严重不良反应少，尤其适于晚期病人或无法耐受放、化疗的患者；靶向药物相比于化疗有效性更高，化疗药物是以药物整体的形式直接杀死癌细胞，并未精确到分子，而靶向治疗可精确到分子，因此其针对性及有效性更高。靶向治疗与手术治疗相比，更具便利性，部分靶向药物为口服药物，服用方便，无需住院，服用过程中可随时联系医生反馈，及时调整药量，避免长期反复入院，有效减轻患者负担。

3.3 患者支付能力提升、支付负担下降

在经济持续增长和城镇化进程加剧的大背景下，中国居民的人均可支配收入在 2014 年到 2018 年间实现了持续增长。国家统计局数据显示，2018 年，中国居民人均可支配收入 28,228.0 元，同比名义增长 8.9%，扣除价格因素，实际增长 6.5%，2014-2018 年全国居

民人均可支配收入的年复合增长率达到 8.8%（见图 3-1）。由于抗乳腺癌药品价格普通较高，且该类药品需长期服用。过去，服用该类药品对大多患者及家庭带来巨大经济负担，而伴随人民生活水平的提高与可支配收入的增加，居民支付能力的提升，用药人群随之扩大，推动了行业的发展。

图 3-1 中国居民人均可支配收入、消费支出与人均医疗消费支出占总消费支出比重，2014-2018 年



来源：国家统计局，头豹数据中心编制

由于抗乳腺癌原研药研发周期长、投入大等特点导致该类药品价格较高，因此其销量受价格的影响较大，仿制药一致性评价缓解了抗乳腺癌药品价格高的痛点。2016 年 3 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求开展质量和疗效一致性评价工作。2017 年 8 月，原国家食品药品监督管理局颁布《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》，对参比试剂的选择、生物等效性试验等进行明确说明。2018 年 4 月国务院发布《关于改革完善仿制药供应及使用政策的意见》，首次提出药品集中采购，要求医疗机构将仿制药纳入及时采购目录，促进仿制药替代使用，实现仿制药和原研药平等对待。该类政策的颁布强化仿制药的地位，极大的鼓励了各药企对抗乳腺癌仿制药的生产，催生了更多价优质廉的药品。目前市场上已有多种抗乳腺癌药品通过了仿制药一致性评价，如备受患者青睐的乳腺癌内分泌治疗药物枸橼酸他莫昔芬片和阿那曲唑片均通过了仿制

药研发的质量和疗效的一致性评价。仿制药与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用，但价格却大大降低，降低了群众的购买负担，促进了患者对抗乳腺癌药品的消费，推动了抗乳腺癌药品行业健康有序发展。

4 中国抗乳腺癌药品行业制约因素分析

4.1 产品以仿制为主，创新研发受限

中国临床使用的抗乳腺癌药品仍依赖进口，进口产品占据约 30%的市场份额。部分品种的抗乳腺癌用药完全依赖进口，如曲妥珠单抗(赫赛汀)、利妥昔单抗(美罗华)，且没有可替代的国产药。近五年，在政策利好及技术进步的背景下，中国本土企业虽然也具备了抗乳腺癌药品的生产研发能力，但与欧美等发达国家的研发实力相比仍有差距，尤其在靶向药、生物制药以及免疫疗法方面，基本被进口产品垄断。中国抗乳腺癌药品生产企业的产品仍以仿制药为主，创新研发困难，主要受到以下原因影响：

① 患者信任度不足。由于部分患者及家属对乳腺癌相关知识掌握有限，对抗乳腺癌药品的信任度较低，认为只有手术才可治愈癌症，，导致患者服药意愿较低，抗乳腺癌药品的销量难以保障，收益受限。

② 乳腺癌病情复杂，致病原因多样，因此药物研发难度极大，需要投入大量的人力物力，经过较长时间的潜心研究，才有可能有所突破。制药企业往往无力承担巨额研发投入，转而选择仿制药这条更为便捷的道路。

③ 医药科研未能广泛合作。在发达国家，抗乳腺癌药品的研发是企业、研究院、高校等共同组成的高效率团体，中国抗乳腺癌医药的研发主要依靠企业自身力量，由于未能实现资源共享和集约化规模，导致低水平重复研究和重复投资，浪费了诸多财力、人力和物力。

④ 自主研发抗抑郁药物需要强大的人才团队作为支持。目前中国具备药学专业知识的高学历人才稀缺，难以支持高难度的研发工作。

中国抗乳腺癌药品创新研发进程缓慢，限制了抗乳腺癌药品行业进口替代的脚步，制约了中国抗乳腺癌药品行业的快速发展。

4.2 行业弊端仍存

由于国产抗乳腺癌药品多为仿制药，仿制药的诸多弊端及行业内的恶性竞争导致抗乳腺癌药品质量与安全难以保证，阻碍整个行业的发展：

①国产的抗乳腺癌药品仍以仿制药为主，且仿制药质量有待提升：美国 FDA 的对仿制药的要求统一以原研药为基准。而在中国，此前实行的《药品注册管理办法》规定，仿制药应当与被仿制药具有同样的活性成分、给药途径、剂型、规格和相同的治疗作用，已有多家企业生产的品种，应当参照有关技术指导原则选择被仿制药进行对照研究。意味着仿制药的比照研究对象不必要以原研药为参照。此外，除首仿药要求按照原研药进行比照的标准外，通常仿制药的比照研究对象并非必须以原研药为参照，仿制药可以以市场上的任一种合格药品为基准。因此，部分厂家为提高利润降低药品含药量，使其药品的首仿只能做到原研药的 80%，二仿只能做到首仿的 80%，长此以往将导致药品质量安全受到威胁，阻碍了抗乳腺癌药品行业的发展。

②抗乳腺癌药品行业整体集中度不高，行业内存在恶性竞争：由于行业内存在大量规模较小，研发实力较弱或无研发能力的企业，造成产品同质化严重，为争夺市场份额，该类企业会盲目降低药价，扰乱市场竞争秩序。同时，为了保证利润，该类企业降低药物的实际含药量，导致药品疗效不佳。

5 中国抗乳腺癌药品行业政策分析

5.1 行业支持政策

面对市场对乳腺癌药品日益增长的需求，中国相关部门出台了多项支持政策，鼓励本土企业进行抗乳腺癌药品的研发和创新，加快进口替代（见图 5-1）。

在药品审评审批制度方面，国务院，国家药监局等相关部门出台了多项政策深化药品审评审批制度的改革，加快抗乳腺癌药品的审评审批。例如，2017 年 10 月，中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《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》，提出将新药、创新医疗器械纳入公立医院采购范围,鼓励本市医院优先采购国产创新药物，加快国产创新药的审评审批，该政策的颁布加快了国产抗乳腺癌新药品的审批，亦促进了包括抗乳腺癌药品在内的整个药品行业的创新；2018 年 4 月，国家药监局发布《关于进口化学药品通关检验有关事项的公告》，取消了进口化学药品的口岸检验，加强上市后的监督抽验，进口化学药品从口岸通关后可直接配送至医疗机构、零售药店，可缩短进入中国市场时间 2-3 个月，降低境外新药进入中国市场的成本。由于抗乳腺癌用药仍依赖进口，该政策的颁布加快了抗乳腺癌药品进入中国市场的步伐，也促使了更多种类品牌的抗乳腺癌进口药品涌入中国，为乳腺癌患者的治疗提供了更多的选择；2018 年 5 月，国家药监局联合卫健委发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》，提及要简化境外上市新药审批程序，对于境外已上市的防治严重危及生命且无有效治疗手段疾病以及罕见病的药品，同时经研究确认不存在人种差异的，申请人无需申报临床试验，可直接以境外试验数据申报上市，药品上市时间加快 1~2 年。同时，国家药监局正加快医药审批工作，且审批队伍正迅速壮大，抗乳腺癌药品的待审批申请积压也正快速减少。

在降低药品价格方面，相关部门近两年采取了一系列措施，共同拉低抗癌药物的价格，

减轻患者的经济负担。例如：2017 年 7 月，人社部发布医保药品目录准入谈判结果，其中，包括 18 个肿瘤药在内的 36 种谈判药品被纳入药品目录，谈判药品的平均降幅达到 44%；2018 年 4 月，国务院常务会议决定对进口抗癌药实施零关税并鼓励创新药进口；2018 年 11 月，国家医保局联合人社部和国家卫健委发布了《关于做好 17 种国家医保谈判抗癌药执行落实工作的通知》，将 17 种抗癌药纳入医保报销目录，药品价格平均降幅达 56.7%，最高降幅达 71%，极大减轻了包括乳腺癌患者在内的整个肿瘤患者群体的用药负担。

图 5-1 抗乳腺癌药品行业相关支持政策法规

类别	政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
药品审评审批制度方面	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	2018-05	国家药监局、卫健委	大幅简化境外上市新药审批程序，药品上市时间加快1~2年
	《关于进口化学药品通关检验有关事项的公告》	2018-04	国家药监局	消了进口化学药品的口岸检验，加强上市后的监督抽验，进口化学药品从口岸通关后可直接配送至医疗机构、零售药店，可缩短进入中国市场时间2-3个月，降低境外新药进入中国市场的成本
	《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	将新药、创新医疗器械纳入公立医院采购范围,鼓励本市医院优先采购国产创新药物，加快国产创新药的审评审批
降低药品价格方面	《关于做好17种国家医保谈判抗癌药执行落实工作的通知》	2018-11	国家医保局、人社部、国家卫健委	将17种抗癌药纳入医保报销目录，药品价格平均降幅达56.7%，最高降幅达71%

来源：头豹研究院绘制

5.2 行业监管政策

包括抗乳腺癌药品在内的抗癌药品的降价趋势明显，医保局等监管部门对此类药品的监管日益严格，其目的是为了打破医药行业的垄断闭环，从根本上降低抗癌药的终端价格，让药品真正发挥作用，促进医药市场的健康运行（见图 5-2）。

2015 年 2 月，国务院办公厅发布了《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公

开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应，该政策的实施提高了公立医院药品采购的效率，保障了药品的质量。2018 年 8 月，国家药监局发布《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见(征求意见稿)》，表示到 2022 年底基本完成药品信息化追溯体系全覆盖。各省(区、市)可结合监管实际制定实施规划，按药品剂型、类别分步推进药品信息化追溯体系建设。重点产品、重点企业应纳入追溯体系，并优先将基本药物、医保报销药物等消费者普遍关注的产品纳入追溯体系。追溯体系的建立，实现监管信息化，有助于提高药品质量监管的效率，对提升包括抗乳腺癌药品在内药品整体安全水平,促进药品行业健康发展有重要意义。2018 年 8 月，国家卫健委、工业和信息化部 、公安部及财政部等九部委联合印发了《2018 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，提出加强药品耗材的质量监管。对于高值医用耗材和检验试剂等重点领域，要严肃查处假借租赁、捐赠等形式捆绑销售药品和医用耗材，或指定患者从第三方购买药品和医用耗材而不纳入公立医疗机构财务监管等不正当竞争行为。

图 5-2 抗乳腺癌药品行业相关监管政策法规

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《2018年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》	2018-08	国家卫健委、工业和信息化部、公安部及财政部等九部委	加强药品耗材的质量监管，对于高值医用耗材和检验试剂等重点领域，要严肃查处假借租赁、捐赠等形式捆绑销售药品和医用耗材，或指定患者从第三方购买药品和医用耗材而不纳入公立医疗机构财务监管等不正当竞争行为
《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见(征求意见稿)》	2018-08	国家药监局	到2022年底基本完成药品信息化追溯体系全覆盖。各省(区、市)可结合监管实际制定实施规划，按药品剂型、类别分步推进药品信息化追溯体系建设。重点产品、重点企业应纳入追溯体系，并优先将基本药物、医保报销药物等消费者普遍关注的产品纳入追溯体系
《药品数据管理规范（征求意见稿）》	2018-01	原国家食药监局	加强了药品生命周期管理，也对药品质量保证提出了更高要求
《〈中华人民共和国药品管理法〉修正案（草案征求意见稿）》	2017-10	原国家食药监局	对现行《药品管理法》进行了修订，主要内容包括全面实施药品上市许可持有人制度；新药临床申请60天时限、临床试验机构实行备案管理，药品临床试验审批由明示许可改为默认许可；生物等效性试验实施备案管理；取消药品GMP、GSP认证等
《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》	2015-02	国务院办公厅	坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应，该政策的实施提高了公立医院药品采购的效率，保障了药品的质量

来源：头豹研究院绘制

6 中国抗乳腺癌药品行业发展趋势

6.1 提高化学治疗药物质量，提升患者治愈率

化学治疗药通过摧毁人体内的癌细胞，减少或控制癌症的症状，达到癌症痊愈的目的，是目前乳腺癌治疗过程中最常用的药品之一。然而，化学治疗药物本身存在一定的临床使用缺陷，如对患者身体产生副作用、治疗无效、或对其他药物造成效果干扰等。医药生产企业提高化学治疗药物制剂质量，成为抗乳腺癌药品行业一大发展趋势。

以紫杉醇化疗药为例，该类药物通过作用于微管蛋白抑制肿瘤细胞的有丝分裂，适用于包括乳腺癌在内的多种癌症，以其广谱、高效、低毒的特点，自上世纪 90 年代以来，一直是中国最重要的乳腺癌化疗药物之一。然而，紫杉醇药物的缺陷也极为明显：紫杉醇需要使

用聚氧乙烯蓖麻油作为溶媒适应其疏水性，这一变应原能够刺激机体释放组胺，导致过敏反应，且过敏及严重过敏反应发生率 2%～4%，给紫杉醇药物的临床使用带来极大限制。同时药物使用前必须经过皮质激素及抗组胺药的预处理，给药方案复杂。2003 年，中国上市紫杉醇脂质体试剂力扑素，大量的临床数据表明，力扑素产生临床不良反应的概率显著降低。2005 年登陆美国市场的白蛋白结合型紫杉醇纳米粒，使紫杉醇化疗药有了新的突破。紫杉醇白蛋白结合型采用纳米技术，将药物结合于人血白蛋白形成颗粒，过敏反应发生率大幅降低，血液毒性、消化道毒性及神经毒性均低于紫杉醇注射液及紫杉醇脂质体。

得益于化疗制剂的进步，用后不良反应显著减弱，患者治疗效果得到明显提升，紫杉醇脂质体试剂和白蛋白结合型紫杉醇的使用需求持续上升，销售额连年增加。以紫杉醇脂质体试剂为例，市场规模有望达到 30 亿元。

未来，化疗药制剂的优化依旧是乳腺癌化疗药品行业发展的重要趋势，原因为：①制剂质量的提升加大了用药的便利性，如白蛋白紫杉醇的使用减少了过敏预处理过程，口服化疗药物对注射化疗药的代替也极大提高了医师给药的便利性；②通过技术研发，实现产品的更新换代，提升新型化疗药物的疗效，弥补传统化疗药物的缺陷，提高患者的生活质量，从根本上带动乳腺癌患者的使用需求，促进乳腺癌化疗药物的长远发展。

6.2 国产仿制药加速对原研药物的替代

原研药，又称专利药，是指原创研究的药品，一般由大型的跨国制药企业研发，在通过严格的临床试验得到批准审核注册后上市，在专利过期前不可被仿制。而仿制药，也被称为生物类似药，是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的原研药具有相似性的治疗用生物制品。生物仿制药以其投资周期短、成本低、见效快、价格低的优点，在中国药品市场盛行，占有率高达 90%以上。乳腺癌作为中国药品市场的重要品类之一，其原研药与仿制

药的市场表现与整体市场表现基本吻合，但由于中国抗乳腺癌药品需求量大，原研药供应量无法满足乳腺癌治疗要求；进口原研药高昂的价格给患者带来巨大经济压力，多个痛点给仿制药品提供了巨大的发展空间。未来，中国乳腺癌仿制药的优点越来越明显，制药企业加快仿制药研发速度，成为抗乳腺癌药品市场的主要发展趋势。

中国制药企业的仿制药研发在靶向药领域发展势头强劲。目前，中国乳腺癌靶向药仍然由罗氏公司研制开发的原研药赫赛汀（学名：曲妥珠单抗）领跑整个市场，2018 年赫赛汀列入中国医疗保险药物名单以后，部分地区医院出现了药物短缺的状况。而罗氏公司的专利即将到期，中国多家制药企业正积极布局乳腺癌靶向药领域的生物仿制药研发，截止 2018 年年底，中国已有 13 家制药公司参与赫赛汀仿制药的研发。其中，中信国健药业、三生国健药业已提交上市申请，华兰基因、正大天晴、万乐药业、海正药业则正进行临床研究。预计曲妥珠单抗的生物类似药最快将于 2019 年底上市，仿制药相对实惠的价格将大幅度降低患者的经济压力，促进销量的增长的同时给中国抗乳腺癌药品带来新的发展；同时，仿制药的出现或将结束进口原研药垄断市场的局面，给中国乳腺药发展带来新的突破。

6.3 内分泌治疗药物占比持续提升

抗乳腺癌药品主要包括化疗药物、内分泌药物和靶向治疗药物三大类。中国市场的抗乳腺癌药品结构与用药需求一致，其中化疗药物的市场占有率最高，其次是内分泌治疗药物，约占总销量的 15%。然而，随着乳腺癌逐步实现“慢性病”的转化，内分泌治疗的疗效越来越受重视，未来抗乳腺癌药品的市场结构将会发生相应改变。

内分泌治疗贯穿着乳腺癌患者从早期的新辅助治疗到术后辅助及复发挽救的全部临床过程中，内分泌治疗要求患者通过 5 年～10 年的规范服用周期，从而控制患者体内的雌激素水平从而抑制乳腺癌细胞的增长。并且随着乳腺癌的发病率和存活率的提升，及其逐步向

“慢性病”的转化的趋势，乳腺癌内分泌治疗药物的需求持续增加，使用比重将随之上升。未来，得益于中国乳腺癌诊疗水平的规范化，10 年～20 年的乳腺癌内分泌治疗也将成为新的治疗方向，乳腺癌内分泌治疗疗程的拉长必然带来整体使用比重的上升。

未来，内分泌治疗方案有望得到更为广泛的关注，其原因包括：①患者对内分泌治疗越来越重视，发展潜力巨大：由于过去乳腺癌患者对化疗的过分关注，忽视了内分泌治疗对延长生存期的作用，导致中国长期坚持内分泌治疗的患者较少，随着乳腺癌患者的综合诊疗意识增强，对内分泌治疗的重视度爷不断提高，乳腺癌内分泌治疗药物的发展潜力巨大；②中国乳腺癌治疗水准逐步与国际接轨：目前，欧洲晚期乳腺癌病人采取一线内分泌治疗的人数占总体乳腺癌患者人数的比例是 69%，而中国仅有 29%，未来随着乳腺癌治疗水准逐步提高，内分泌治疗药物的使用将越来越广泛；③国家医疗保险政策支持：随着越来越多的晚期乳腺癌内分泌治疗药物（如氟维司群、他莫昔芬、依西美坦、来曲唑等）纳入国家医疗保险目录，患者经济负担减轻，内分泌治疗药物的销量将持续增长。

7 中国抗乳腺癌药品行业市场竞争格局

7.1 中国抗乳腺癌药品行业竞争现状分析

在居民可支配收入水平提升、医疗保健支出增加、乳腺癌患病率升高等多重因素的共同作用下，抗乳腺癌药品行业发展态势良好，行业内企业数量逐渐增多。

中国抗乳腺癌药品行业的竞争主体主要由外资龙头企业，本土大型企业及高新技术成长型企业三类企业构成：外资龙头企业以辉瑞、罗氏制药等为代表，该类企业历史底蕴较为深厚，研发创新能力强大，拥有特色药品与忠实的客户群体，经营稳定。本土大型企业以恒瑞、正大天晴万乐药业等为代表，该类企业成立较早，研发能力较强，拥有多项专利，商业模式

成熟，是实现进口替代的中坚力量。高新技术成长型企业以复宏汉霖等为代表，该类企业成立时间较晚，研发投入较大，研发实力逐渐增强，仍处于高速发展阶段且发展态势向好。

通过对有着 15 年以上肿瘤临床药品领域工作经验的行业专家访谈得知：抗乳腺癌药品行业集中度低，行业内存在大量小规模企业。小型企业存在诸多问题：如由于资金不足，生产及管理方法落后，生产的药品在原料质量、包装、仓储运输等方面不规范，直接影响临床疗效与安全。抗乳腺癌药品对研发的要求极高，需要大量人力、物力、财力的投入，小企业大多无力研发。专家表示，未来抗乳腺癌药品行业内规模小、竞争力较弱、管理不规范的生产企业将逐步被市场淘汰，龙头企业亦会运用其资金优势兼并小企业以扩大自身实力与规模，中国抗乳腺癌药品行业的集中度将稳步提升。



7.2 中国抗乳腺癌行业的主要参与者

7.2.1 正大天晴药业集团股份有限公司

正大天晴药业集团股份有限公司（以下简称“正大天晴”），成立于 1997 年 4 月，是

由泰国正大集团、正大制药（连云港）有限公司、江苏省农垦集团有限公司、中国药科大学科技实业(集团)总公司等五家企业投资组建的国家重点高新技术企业。正大天晴是集科研、生产和销售为一体的创新型医药集团企业，是知名的肝病、抗肿瘤药物研发和生产基地，为国家火炬计划连云港新医药产业基地重点骨干企业，2017 年位列中国医药工业百强企业榜第 17 位（由中国医药工业信息中心评选发布）。

- **产品介绍**

正大天晴的产品主要涵盖以下七类：抗病毒类药品、抗炎降酶类药品、抗肿瘤类药品、呼吸类药品、抗生素类药品、降糖类药品、骨代谢类药品、消化类药品、骨代谢类药品等（见图 7-1）。

图 7-1 正大天晴产品简介

类别	主要产品
抗病毒	恩替卡韦分散片、阿德福韦酯胶囊、可耐膦甲酸钠氯化钠注射液等，恩替卡韦分散片为重磅核苷类药物，国内首仿，为乙肝治疗一线用药
抗炎降酶	异甘草酸镁注射液、甘草酸二铵、苦参素与苦参碱系列产品等。异甘草酸镁注射液为国家一类新药，荣获“中国专利金奖”
抗肿瘤	吉至吉非替尼片、安显来那度胺胶囊、千平注射用硼替佐米、首辅卡培他滨片等
呼吸	噻托溴铵粉雾剂、富马酸福莫特罗粉吸入剂等
抗生素	注射用比阿培南、注射用替加环素等
降糖	盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片、阿格列汀、卡格列净等
骨代谢	注射用艾司奥美拉唑钠、拉克替醇散等，其中注射用艾司奥美拉唑钠为新一代质子泵抑制剂，正大天晴在国内首批获得该产品的上市批件
消化	注射用艾司奥美拉唑钠、拉克替醇散等，其中注射用艾司奥美拉唑钠为新一代质子泵抑制剂，正大天晴在国内首批获得该产品的上市批件
其他	醋酸加尼瑞克注射液、醋酸加尼瑞克注射液、阿哌沙班片等

来源：公司官网，头豹研究院绘制

- **核心优势**

重科研，强创新：正大天晴致力于药品的创新与研发，研发费用年投入超过 10 亿元，是中国创新药物研究投入较多的药企之一。正大天晴以研究院（研究院配备了具有国际先进水平的科研设备及分析仪器，可承担从项目评估立项、新药筛选、原料药及制剂工艺研究到质量标准制定、临床研究、注册报批等全过程的新药研究工作）为创新载体，先后建立了“江苏省新型肝病药物工程技术研究中心”、“博士后科研工作站”、“国家认定企业技术中心”等高层次研发平台，不断提高公司的自主创新能力。目前，正大天晴拥有研发人员 1500 余名，在研项目 170 多个，其中创新药 50 个，生物药 25 个。

经过多年的研发，目前正大天晴拥有生产批件 160 多个，新药证书 90 多个。截至 2018 年底，正大天晴有效专利及专利申请共计 1,121 项，其中发明专利 1,005 项；授权公告的专利共 359 项，其中发明专利 301 项；累计 PCT 申请 131 项，进入国家阶段专利申请 537 项，海外授权公告 69 项，其中发明专利 53 项。此外正大天晴拥有抗肿瘤、肝病、呼吸、感染、内分泌和心脑血管六大产品集群，18 个年销售过亿元的产品，形成了“亿元产品群”，其中年销售额过 20 亿元产品 2 个，分别为国家一类新药异甘草酸镁注射液（天晴甘美）和中国首家上市的恩替卡韦分散片（润众）。在抗肿瘤领域，正大天晴已经形成独特的产品线，一类新药安罗替尼成为晚期非小细胞肺癌患者三线治疗的标准用药，血液肿瘤产品地西他滨、伊马替尼、达沙替尼为中国首仿，实体瘤产品卡培他滨上市；生物药方面，利妥昔单抗注射液、贝伐珠单抗注射液、阿达木单抗注射液、注射用曲妥珠单抗四大单抗全部进入三期临床研究。

优化发展战略，开拓国际市场：正大天晴持续强化核心竞争力，在保持肝健康优势地位的基础上，重点打造肿瘤及肿瘤辅助用药等治疗领域，推动企业从“一肝独大”向“两核多强”转变，从化学药向“化学药与生物药并举”转变、从“仿创结合”向“创仿结合”转变、从“聚焦国内”向“国内外协调发展”转变，在海外，正大天晴已与强生制药、爱德程、

BioMarin、BiolineRx、赛林泰等达成合作协议，将在新药筛选、生物药物、药物制剂等多方面开展国际合作研究，并与瑞典卡罗林斯卡医学院、美国宾夕法尼亚大学建立合作，为未来更广范围的国际合作进一步打开空间。

7.2.2 深圳万乐药业有限公司

- **公司简介**

深圳万乐药业有限公司（以下简称“万乐药业”）成立于 1990 年，是专业从事抗肿瘤药物生产、研发和销售的国家级高新技术企业。万乐药业于 2011 年首批通过国家新版 GMP 认证，其中抗肿瘤冻干粉针车间于 2016 年通过日本 GMP 认证。目前，万乐药业已经拥有包括吡柔比星、阿柔比星、多柔比星、柔红霉素、多烯紫杉醇、长春新碱、美司钠、异环磷酰胺等一系列国家级重点新产品。万乐药业的药品已进入到全国近 3000 家医院，与全国 300 多家医药公司建立了良好合作关系，打造了多个市场份额位居前列的优秀产品，其中吡柔比星（THP）位列中国化学制药行业抗肿瘤类药品品牌十强。

- **产品介绍**

目前，万乐药业已拥有涵盖蒽环类抗生素、植物碱类（包括紫杉烷类、喜树碱类和长春碱类）、烷化剂、金属铂类等主要大类的抗肿瘤药物产品。在血液肿瘤、泌尿系统肿瘤、乳腺癌、肺癌等主要恶性肿瘤治疗方面，树立了自己的品牌体系。另外也已进入化学小分子靶向药物、抗肿瘤辅助治疗药物、抗代谢、激素拮抗剂以及单克隆抗体药物领域进行开发研究。

- **核心优势**

与时俱进，注重创新：万乐药业持续多年将销售收入的 5%-10%投入新产品和新技术研发，构建具有核心竞争力的研发技术平台，紧跟国际前沿的新药研发趋势，不断开拓新的治疗领域，全面推进产业升级和技术进步。现已建成面积约 4000 平方米、设备先进、功能

齐全的“深圳市级企业技术中心” 及“深圳市新型载药释药技术及工程实验室”，拥有一支 100 人左右的多元化研发团队，建成了原料合成工艺、新型药物制剂、生物工程技术三大研发平台，承担了多个国家“新药创制”重大专项以及省、市级技术创新、技术攻关项目。万乐药业的多个研发成果被评为“国家重点新产品”和“广东省高新技术产品”，并获得了“科技创新大奖”、“深圳市科技进步奖”等，同时申请国家发明专利 75 项，获得专利证书 56 个。

严保质量：万乐药业严格按照 GMP 标准建造全封闭式标准厂房，从荷兰、美国、日本等国引进了现代化的生产设备和先进的生产工艺，并长期聘请具有多年 FDA 经验的日本专家驻厂进行技术指导和生产质量控制。万乐药业从美国、日本、德国、瑞士等国引进了先进的生产与检测设备，依照 GMP 要求制定了严格的操作规程，并且制订了超过法定标准的内控质量标准，如万乐药业制订了关键岗位操作标准，严格按照制度实施，出现偏差时，品质管理部会针对偏差查找原因并会同相关部门及时纠正，同时万乐药业建立了产品质量追踪体系，品质管理部门对药品进行稳定性实验，对药品方面的问题及时处理、纠正和完善，对市场反馈分类建档、保存。使药品质量从各个环节都得到有力保障。

7.2.3 上海复宏汉霖生物制药有限公司

- **企业简介**

上海复宏汉霖生物制药有限公司（以下简称“复宏汉霖”）成立于 2010 年，是一家为全球患者提供质高价优的创新生物药的生物制药公司，其产品覆盖肿瘤、自身免疫性疾病等领域。复宏汉霖以全球联动、整合创新为产品开发理念，已在上海、台北和美国加州设有研发实验室，具备了两岸三地技术互补的突出优势。复宏汉霖紧跟国际研究前沿，抓住重磅产品专利到期的战略性机遇，从生物类似药起步，逐步开发创新型单抗产品，建立且持续拓展

了全面的生物类似药及生物创新药产品管线，打造出研究、开发、商业化生产的综合性生物医药全产业链平台。

- **产品介绍**

复宏汉霖产品主要涵盖以下三个领域：生物类似药、生物创新药及联合疗法等（见图 7-2）。

图 7-2 复宏汉霖产品简介

类别	简介
生物类似药	汉利康®（HLX01）、HLX02、HLX03、HLX04、HLX05、HLX12等
生物创新药	HLX07、HLX06、HLX10、HLX20等
联合疗法	HLX04+HLX10、HLX07+HLX10等

来源：头豹研究院绘制

- **核心优势**

专业的人才队伍：复宏汉霖的创始人刘世高博士和姜伟东博士均拥有约 25 年的治疗药物开发一手经验，曾在国际顶级生物制药公司担任药物研发、生产及质量管理等方面的领导职位。同时，复宏汉霖汇聚了一群优秀的专家团队，拥有领先跨国制药公司的药物开发、CMC、工厂设计、药品生产管理、质量与合规、临床开发、药政事务、商业化和财务等方面的丰富行业经验。

注重研发：目前，复宏汉霖已累计获得全球 29 个临床试验许可（覆盖 13 个产品、2 个联合治疗方案的 23 项适应症治疗）。其中，首款复宏汉霖重磅产品汉利康（利妥昔单抗）

已获国家药监局上市注册批准，成为首个获批上市的国产生物类似药，同时也将是中国首个根据《生物类似药指导原则》商业化生产的单抗生物类似药。HLX03（阿达木单抗注射液）于 2019 年 1 月获国家药监局新药上市申请受理，现已纳入优先审评程序。HLX02（注射用曲妥珠单抗）相继在中国、乌克兰、欧盟波兰和菲律宾全面启动国际多中心 3 期临床试验，成为国内首个开展国际多中心 3 期临床研究的生物类似药，于 2019 年 4 月获国家药监局新药上市申请受理。

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

头豹 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