头豹 LeadLeo

www.leadleo.com

2019年

中国TIL疗法行业概览

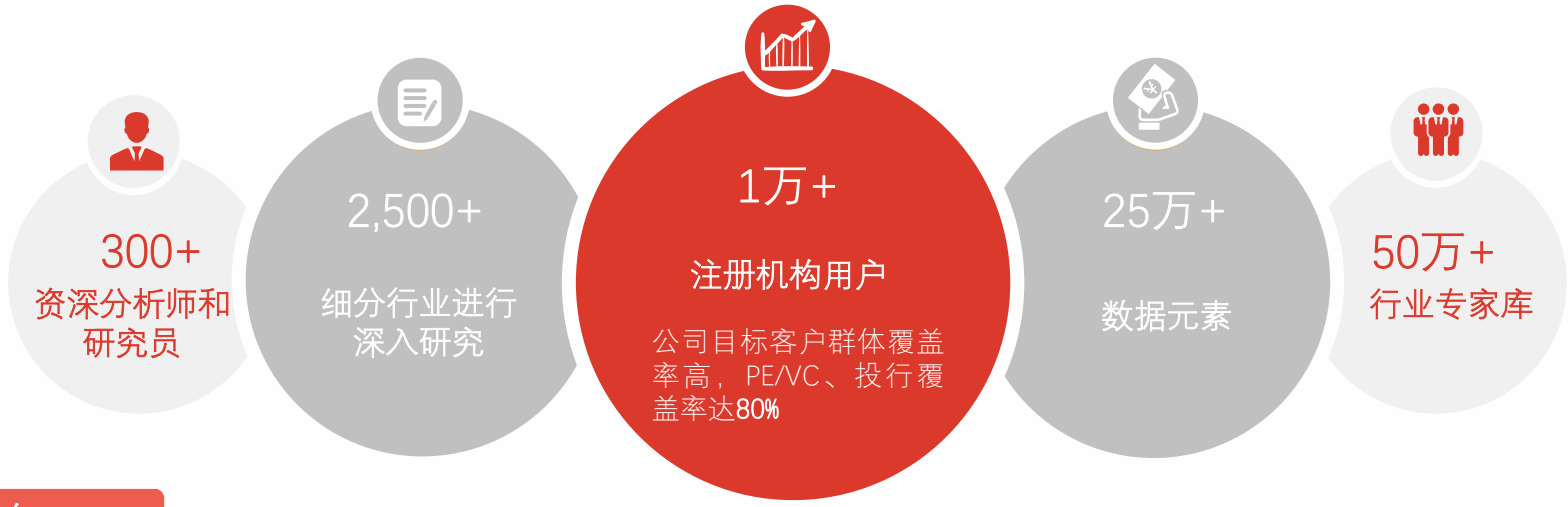
概览标签： 免疫细胞治疗、CAR-T、TCR-T、TIL



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

©2019.12 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”、手机扫右侧二维码阅读研报


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

李先生： 18916233114
李女士： 18049912451

©2019.12 LeadLeo

概览摘要

以CAR-T和TCR-T为代表的过继性细胞免疫治疗已成为对抗肿瘤的潜在强力武器，TIL疗法的出现，则为实体瘤治疗开辟新路径。自上世纪80年代TILs被发现可抑制患者体内的恶性黑色素瘤细胞的转移能力以来，TIL疗法的研发一直在缓慢进行。近五年，TIL疗法针对黑色素瘤、晚期宫颈癌等实体瘤的临床试验结果优异，备受关注。预计2025年，中国首款TIL疗法产品上市，药物平均价格将在60-80万人民币。作为一种高度差异化、定制化和靶向性的免疫疗法，TIL疗法未来将重点克服治疗副作用和商业化进程的难题，逐步成为重点肿瘤治疗方式。

- **TIL疗法可克服肿瘤异质性等问题**

肿瘤异质性直接导致任何免疫细胞疗法执行的难度。TIL疗法免疫细胞来源不同，细胞培养过程不同，可相对有效地克服肿瘤的异质性问题。此外，TIL疗法通过体外扩增的方式，增强T细胞数量和效力，激活T细胞活性，克服细胞免疫能力的缺失的问题。

- **TIL疗法在实体瘤治疗领域表现优异**

针对宫颈癌和黑色素瘤治疗的TIL疗法研发进展相对顺利，试验结果显示均优于以往披露的免疫检查点抑制剂治疗效果和化疗治疗效果。其中，以美国Iovance Biotherapeutics公司主导的针对多种实体肿瘤的TIL疗法LN-145和针对晚期黑色素瘤的LN-144为代表的临床试验表现优异。针对宫颈癌的临床实验结果显示：LN-145治疗的客观缓解率为44%，疾病控制率为85%。在黑色素瘤方面，结果显示LN-144治疗的客观缓解率为38%，疾病控制率为80%。

- **减少TIL疗法副作用成为未来趋势**

大部分TIL疗法技术需要配合大剂量的IL-2。**IL-2的大量使用所连带的副作用导致患者的生存质量下降，通过平衡IL-2剂量和方式，以减缓其所带来的副作用成为未来TIL疗法发展需要探讨的重要议题。**

企业推荐：

北京卡替

西比曼生物

药明康德

©2019.12 LeadLeo

目录

- 中国TIL疗法行业市场综述 07
- 中国TIL疗法行业驱动因素 15
- 中国TIL疗法行业投资风险 19
- 中国TIL疗法行业相关政策 21
- 中国TIL疗法行业发展趋势 22
- 中国TIL疗法行业竞争格局 23
- 方法论 30

©2019.12 LeadLeo

名词解释

- **免疫细胞**：参与免疫应答或与免疫应答相关的细胞，人体免疫系统的重要组成部分。
- **免疫系统**：由免疫器官、免疫细胞及免疫活性物质组成，人体的防御系统，具有抵御细菌与病毒、清除人体衰老与突变细胞的作用。
- **肿瘤微环境**：肿瘤细胞产生、生长及转移所处的内外部环境，由基质细胞、炎症细胞、脉管系统及细胞外基质（ECM）共同组成，具有低PH、低O2及营养缺乏的特征，不利于免疫细胞杀伤肿瘤细胞。
- **IL-2**：Interleukin-2，免疫系统中的一类细胞生长因子，能调控免疫系统白血球的细胞活性，促进淋巴细胞生长、增殖和分化。
- **实体瘤**：通过X摄片、CT扫描、B超等体格检查手段，可触诊的有形肿块，包括食道癌、胃癌、肺癌、直肠癌、乳腺癌、子宫癌等。
- **血液瘤**：源于血液系统的恶性肿瘤疾病，包括白血病、多发性骨髓瘤及恶性淋巴瘤等。
- **免疫检查点抑制剂**：Immune Checkpoint Inhibitors，通过抑制肿瘤细胞，激活免疫细胞，杀伤肿瘤细胞的药物，包括CTLA-4抑制剂与PD-1、PD-L1抑制剂等，在黑色素瘤、肾癌、膀胱癌等多种恶性肿瘤治疗中显现疗效。
- **FDA**：Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局由美国国会即联邦政府授权，美国专门从事食品与药品管理的最高执法机关，亦是国际医疗审核权威机构。
- **CFDA**：原国家食品药品监督管理总局，监管食品和药品的生产、流通、消费环节。
- **IND**：Investigational New Drug，临床研究申请，新药在被用于人体临床试验之前，申请者必须向FDA递交新药研究申请IND，其主要目的是向FDA提供数据证明该药物具备用于早期临床试验的合理性与安全性。
- **过继细胞免疫治疗**：通过向肿瘤患者输注在体外培养扩增或激活后、具有抗肿瘤活性的免疫细胞，直接杀伤或激发机体免疫反应的治疗方法。代表治疗方法为CAR-T疗法和TCR-T疗法。

©2019.12 LeadLeo

名词解释

- **TCR**：T Cell Receptor，T细胞抗原受体。TCR为所有T细胞表面的特征性标志，以非共价键与CD3结合，形成TCR-CD3复合物。TCR的作用是识别抗原。
- **CD3**：又称“分化簇3”，T细胞的共受体是一种蛋白质复合物，由四个不同的链组成。在哺乳动物中，该复合物含有一个CD3γ链，一个CD3δ链，和2格CD3ε链。
- **CD8**：一种白细胞分化抗原，为部分T细胞表面所具有的一种糖蛋白，用以辅助T细胞受体（TCR）识别抗原并参与T细胞活化信号的转导，又称为TCR的共受体。
- **MHC**：Major Histocompatibility Complex，主要组织相容性复合体，一组编码动物主要组织相容性抗原的基因群的统称。MHC的两个重要特性是其多基因性与高度多态性，由此造成每一种属的每一个体都有其特有的一套MHC分子。
- **无进展生存期**：肿瘤疾病患者从接受治疗开始，到观察到疾病进展或者发生因为任何原因的死亡之间的时间区间。
- **中位随访**：用于量化研究对象的随访时长，可说明所收集之生存资料的“成熟”情况，亦可供评价是否已观察到足够的结局事件。
- **PFS**：Progression-Free Survival，无进展生存时间，由随机至第一次发生疾病进展或任何原因死亡的时间。
- **T细胞**：由来源于骨髓的淋巴干细胞，在胸腺中分化、发育成熟后，通过淋巴和血液循环而分布到全身的免疫器官和组织中发挥免疫功能。
- **NK细胞**：Natural Killer Cell，自然杀伤细胞，机体重要的免疫细胞，不仅与抗肿瘤、 抗病毒感染和免疫调节有关，而且在某些情况下参与超敏反应和自身免疫性疾病的发生，能够识别靶细胞、杀伤介质。
- **客观缓解率**：Objective Response Rate，ORR，通过影像学等评估方式直接体现药物抗肿瘤效果，对比用药前的情况，每次评估根据实体肿瘤的疗效评价标准判断肿瘤是否缓解。

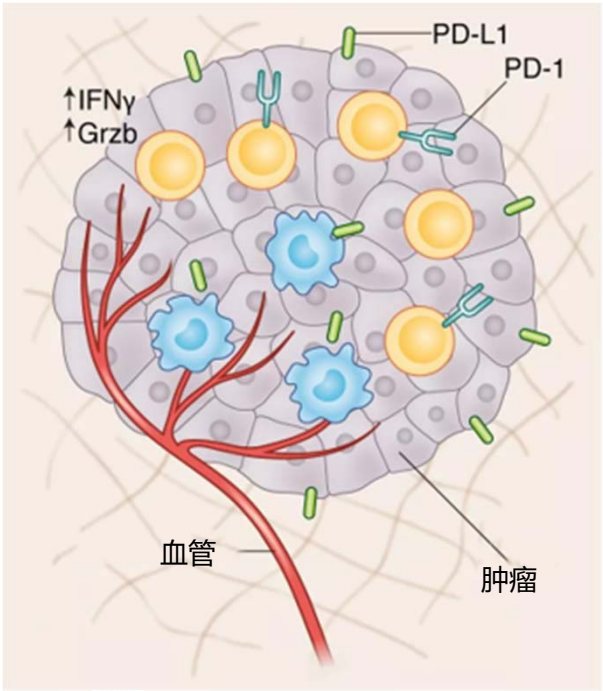
©2019.12 LeadLeo

名词解释

- **疾病控制率：**Disease Control Rate，DCR， 疾病控制率，指的是最佳疗效达到完全缓解 、部分缓解或疾病控制 的那部分患者的比例。

中国TIL疗法行业市场综述——定义及分类（1/2）

TIL及其作用机制



- **TIL，Tumor Infiltrating Lymphocytes，是肿瘤间质中的异质性淋巴细胞**，包括T细胞及NK细胞等，大多数情况下以CD3+、CD8+和T细胞为主，是机体淋巴细胞侵入到肿瘤组织中，并对肿瘤起识别、抵抗和攻击作用的细胞群体。

- **TIL产生的抗肿瘤效应主要是细胞免疫反应。**TIL的作用机制是通过释放细胞毒素直接杀伤肿瘤细胞。此外，TIL还能调节机体免疫功能，提高机体对肿瘤细胞的杀伤能力。

- **TIL疗法**是从肿瘤附近组织中分离出TIL细胞，加入生长因子IL-2进行体外大量扩增，再回输到患者体内，从而扩大免疫应答，治疗原发或继发肿瘤的方法。TIL疗法在提高多种癌症患者的生存率上发挥着重要作用，例如子宫内膜癌、结肠癌、恶性黑色素瘤等，能够降低患者全身复发的概率。

来源：《自然》杂志，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业市场综述——定义及分类（2/2）

➢ **TIL疗法属于过继免疫细胞疗法的一种。**

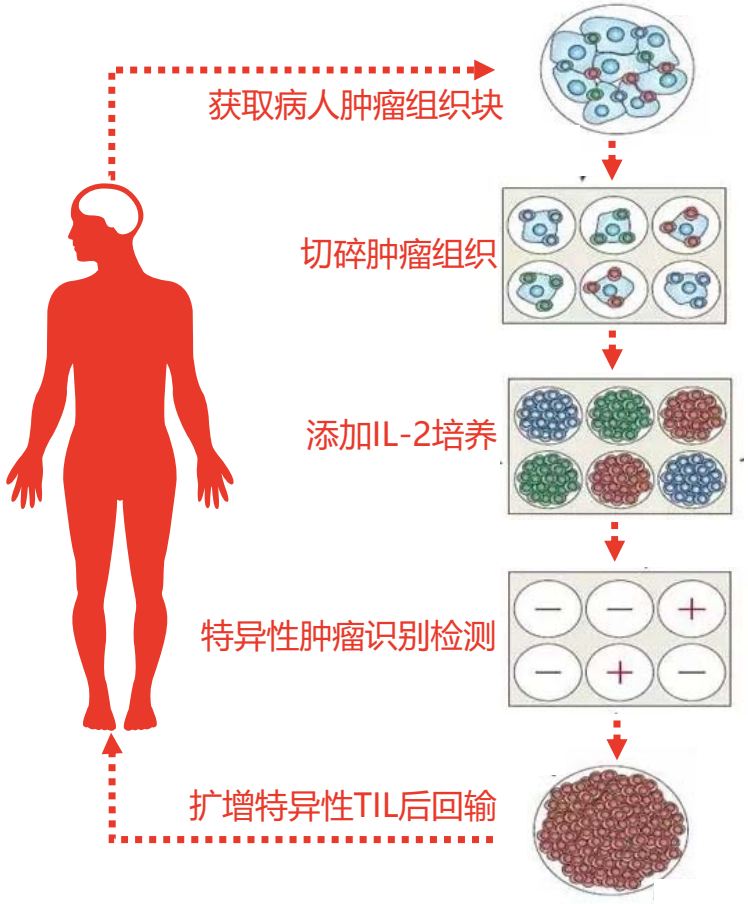
过继免疫细胞疗法是从肿瘤患者体内分离免疫活性细胞，在体外进行扩增和功能鉴定，然后向患者回输，从而达到直接杀伤肿瘤或激发机体的免疫应答杀伤肿瘤细胞的目的。其他过继免疫细胞治疗包括NK 、LAK、DC、CIK、TIL、CAR-T等。

过继免疫细胞疗法分类对比

NK疗法	• 自然杀伤细胞（Natural Killer Cell） • 不依赖抗体，具有自然杀伤活性，有助于改善机体免疫环境
LAK疗法	• 淋巴因子激活的杀伤细胞（Lymphokine Activated Killer Cell ） • 由淋巴因子诱导产生，具有广谱抗瘤作用
DC疗法	• 树突状细胞（Dendritic Cell） • 可激活人体内的天然抗肿瘤系统，抗原的递呈性更强
CIK疗法	• 细胞因子诱导的杀伤细胞（Cytokine Induced Killer Cell ） • 主要由NKT细胞组成，多用于肿瘤晚期患者
TIL疗法	• 肿瘤侵润淋巴细胞（Tumor Infiltrating Lymphocyte Cell） • 具有更强的肿瘤特异性，细胞活性持续较短
DC-CIK疗法	• 细胞因子诱导的杀伤细胞与树突状细胞混合（Dendritic Cell-Cytokine Induced Killer Cell ） • 混合培养杀伤力更强，多与化疗等其他治段结合，运用于肿瘤晚期治疗
CAR-T疗法	• 嵌合抗原受体T细胞（Chimeric Antigen Receptor T-Cell ） • 不需要抗原递呈，可准确定位肿瘤靶点，且持久性较强
TCR-T疗法	• T细胞受体嵌合T细胞（T-Cell Receptor-modified T-Cell ） • 可识别加工递呈的抗原，应用范围广泛

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业市场综述——TIL疗法治疗过程



➢ **TIL疗法治疗过程主要分为以下五大步骤：**

1. 通过手术或其他手段，获取患者的肿瘤组织块。肿瘤组织块中混杂体积较大的肿瘤细胞及体积小而圆的T淋巴细胞；

2. 将肿瘤切成1-2立方毫米小碎块，将T淋巴细胞从肿瘤中分离。将不同种类的T淋巴细胞在细胞板上克隆，并加入高浓度的IL-2（6,000 IU/mL）培养，培养后仅有免疫细胞可存活；

3. 在IL-2的刺激下，不同种类的T淋巴细胞都得到克隆扩增，扩展到10^50个单元格，形成细胞群；

4. 使用病人的肿瘤细胞和扩增后的T淋巴细胞进行反应测试，凡是能够发生杀瘤效应的T淋巴细胞群作为阳性TIL群留下，其余的丢弃；

5. 用负载了肿瘤特异性抗原的树突状细胞进一步扩增培养肿瘤特异性的TIL。最后，回输给预先做了清髓的肿瘤病人。

来源：头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业产业链分析

中国TIL疗法行业处于发展早期，新兴企业和医疗机构陆续开展TIL疗法研发，并开始向全产业链方向布局，各个环节相互支撑，集采集、存储、科研与临床于一体的产业链已基本形成。中国TIL疗法行业产业链主要由三部分构成：（1）上游市场参与者包括生物工程技术人才、实验试剂供应商、医学仪器设备供应商、实验耗材供应企业；（2）中游主体是TIL疗法研发企业和机构；（3）各级医疗机构是未来TIL疗法行业的下游主要场所，在TIL疗法上市后，为肿瘤患者提疾病治疗。

中国TIL疗法行业产业链图谱

上游

生物工程技术人才

✓ 人才成本占比约为50%

实验试剂供应商

✓ 实验试剂成本占比约为10-15%

Thermo SCIENTIFIC　PROSPEC Protein Specialists　Roche

医学仪器供应商

✓ 医学仪器成本占比约为20-30%

sartorius　eppendorf　BECKMAN COULTER

实验耗材供应商

✓ 实验耗材成本占比约为10-15%

IKA　DANAHER MOTION　百博生物

中游

研发企业/机构

细胞制备 → 细胞培养 → 细胞增殖

机构

THE UNIVERSITY OF TEXAS MD Anderson Cancer Center Making Cancer History

SYSUCC SINCE 1964　中山大學 肿瘤防治中心 SUN YAT-SEN UNIVERSITY CANCER CENTER

企业

IOVANCE BIOTHERAPEUTICS

Chineo 卡替医疗

CBMG Cellular Biomedicine Group

下游

主要场所

各级医疗机构

终端患者

预计上市后价格：80-90万元

治疗领域：实体瘤为主

- 黑色素瘤
- 宫颈癌
- ……

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

头豹 LeadLeo

中国TIL疗法行业市场综述——产业链上游分析

➢ 生物工程技术人才

TIL疗法行业属于人才密集型行业，TIL疗法各个环节的进行均需要专业的生物工程人才进行技术把控，保证各个步骤的顺利进展。单个TIL疗法项目中，人才成本占比约为45-50%。

➢ 实验试剂

实验试剂是TIL疗法的基础原材料，代表产品包括分离液、培养液、消化液等。TIL疗法研究难度大，对实验试剂消耗量大，但对比人才成本和医学仪器成本，实验室试剂花费相对较少。因此，单个TIL疗法项目中，实验试剂成本占比约10%-15%。

TIL疗法研发对实验试剂的质量要求较高，因此90%以上的中国TIL疗法研发企业倾向于采购纯度高、质量稳定的外资品牌产品，代表品牌如赛默飞、罗氏等。以TIL疗法中起扩增作用的IL-2试剂为例，目前中国本土实验试剂企业尚未生产出符合TIL疗法研究要求的纯度和质量。

➢ 医学仪器设备

TIL疗法中应用的设备与仪器包括生物感应器、细胞分离机、细胞培养箱及配套风险监控系统等，相关设备90%以上依赖进口，主要供货商包括通用电气、贝克曼、赛默飞等国际品牌。进口仪器设备在折旧和摊销计算后，大约占单个项目成本比约20%。未来随着TIL疗法商业化进程加速，研发企业对实验过程自动化改造的需求扩张，在医学仪器设备的投入将不断增加，预计2023年，TIL疗法医学仪器设备成本将占30%。

➢ 实验耗材

TIL疗法研发使用的实验耗材包括实验磁珠、离心管、培养瓶、培养箱等。80%以上的中国TIL疗法研发企业倾向于采购来自美国、德国地区的进口实验耗材。尽管进口耗材相较于本土产品价格高出约20%，但是其性能稳定，能够免去实验过程中因耗材质量问题带来实验成果存疑等问题。实验耗材占当个项目成本比约10%-15%。

TIL疗法项目原材料成本

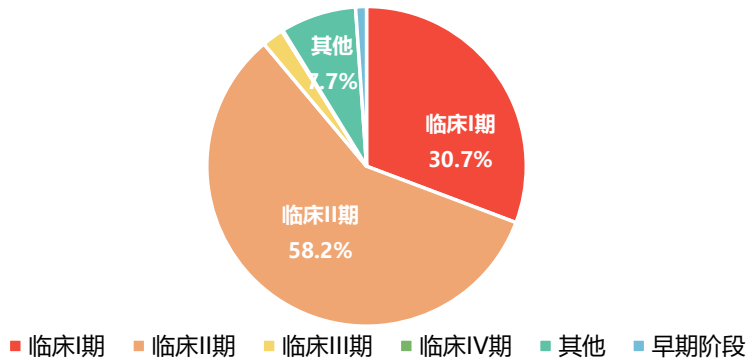
分类	具体类别	所需原料	价格
实验试剂	分离液	淋巴细胞分离液	100-500元
	培养液	RPMI 1640培养液	100-800元
		10%人血清	1,000-4,000元
		IL-2(200U/mL)	1,000-6,000元
		X-VI-VO15培养液	500-1,000元
	消化液	IV型胶原酶 (230 U/g)	200-2,000元
		I型DNA酶 (3,600U)	200-2,000元
		V型透明质酸酶 (1,500 U/g)	1,000-5,000元
医学仪器	离心机	梯度离心机	10,000-50,000元
实验耗材	培养瓶 培养箱	n.a.	300-3,000元

来源：头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业市场综述——产业链中游分析

全球TIL疗法临床试验阶段分布



TIL疗法行业市场参与者



TIL疗法行业中游为以学术研究为目的医学研究机构和以制药商业为主导的免疫疗法研发企业为主。从全球范围内看，美国以Rosenberg团队为代表的TIL疗法团队研究TIL疗法历史悠久，掌握TIL疗法核心技术。相比之下，中国TIL疗法企业起步较晚，处于TIL疗法研发初期阶段。

根据美国临床试验数据库（ClinicalTrials）统计，全球在进行的TIL疗法临床试验有83项，其中有28项进入或完成临床I期，53项进入或完成临床II期。中国参与和开展的TIL疗法临床试验有6项。

中国TIL疗法参与者主要以以下三大模式参与TIL疗法研发：

（1）医疗机构研究：医疗研究机构以学术研究为目的，开展前沿生物技术的研究，实验过程中并不考虑未来技术产业化规划，如中山大学肿瘤防治中心等；

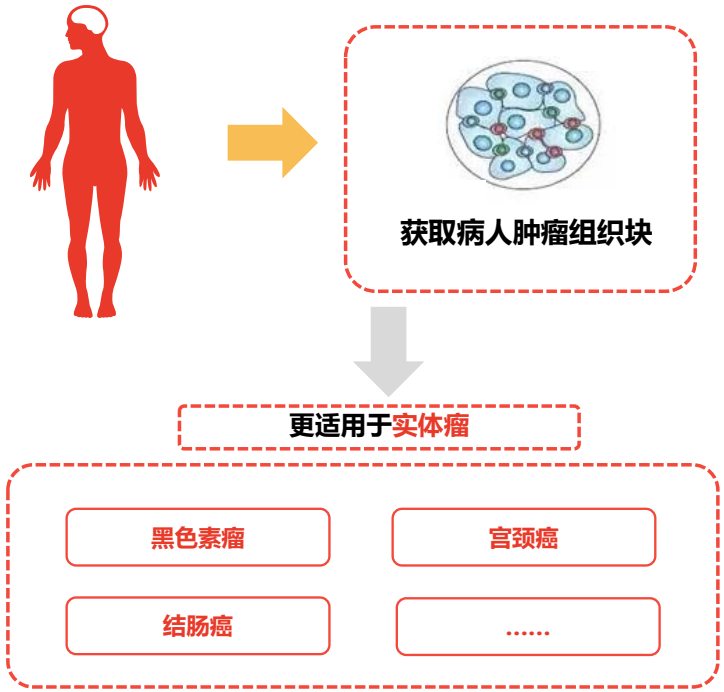
（2）生物技术企业获取TIL技术授权开发：资本实力充实和技术实力较强的生物技术企业通过获取海外TIL疗法技术授权，将TIL疗法核心技术引入中国，在中国进行临床试验和药物开发，典型企业包括西比曼生物、莱恩生物等；

（3）生物技术企业自主研发TIL技术：中国一批创业企业以CAR-T、TCR-T疗法为切入口，进入免疫细胞治疗行业，并逐步布局TIL疗法，自主研发TIL疗法相关技术，典型企业包括：北京卡替等。

来源：企业官网，美国临床试验数据库，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业市场综述——产业链下游分析



TIL疗法行业的下游主体是肿瘤患者，应用场所为各级医疗机构。
从商业化情况看，TIL疗法目前仍处于实验室阶段，中国尚没有获批上市的TIL疗法药物。

目前，全球TIL疗法市场范围内，仅有美国Iovance Biotherapeutics（以下简称“Iovance”）公司获得美国FDA授予的肿瘤浸润淋巴细胞（TIL）疗法LN-145突破性疗法认定，用于治疗接受化疗后复发、转移性或持久性宫颈癌患者。预计Iovance将在2020年第三季度正式上市TIL疗法产品，业内专家预计产品定价将在70,000-80,000美金。

中国TIL疗法技术相对落后。中国部分企业采用申请美国核心TIL技术授权的方式，在中国本土市场进行TIL疗法按产品的商业化开发。该类型企业掌握核心技术，发展潜力较大。2018年10月，NCI向西比曼授予非独家、可再次授权的全球性许可，用于TIL疗法的研发、生产及商业化，用以治疗多种癌症。根据免疫细胞治疗行业从业经验超过十年的专家预计，中国首款TIL疗法药物将在五年后上市，售价预计约为60-80万元人民币。届时，TIL疗法将作为实体瘤治疗的方式之一，由生物科技企业配合医生治疗方案，以各级医疗机构为主要场所进行。

来源：头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业市场综述——行业市场规模

中国TIL疗法行业相关数据预测

预计上市时间	2025年
• **临床试验耗时**	3年
• **审核耗时**	2年
预计首年市场规模	30亿元
• **预计价格**	60-80万人民币
• **预计首年使用人数**	5,000名病患

TIL疗法疗法仍处在实验室阶段，国内外尚未有相关产品上市。

根据具有十余年生物科技行业从业经验的医院专家预计，TIL疗法疗法药物至少需3年完成临床试验，2年时间完成审核，总计需5年时间完成药物上市流程。

2020年，欧美发达国家将率先推出TIL疗法产品，由于监管体系、技术水平差异，中国本土TIL疗法产品将在2025年推出上市。 伴随中国每年新增肿瘤患者的持续增多，TIL疗法疗法需求迅速增长，同时，随着中国免疫治疗行业发展的不断成熟，市场规范管理将更为严格，预计中国TIL疗法市场规模将在上市后合理化增长。

根据中国TIL疗法疗法的潜在需求预测，预计2025年中国TIL疗法疗法药物上市后，单个疗程平均价格将在60-80万人民币。由于TIL疗法执行难度较大，第一年中国市场约有5,000名病患使用TIL疗法疗法，市场规模预计从30亿元人民币起步。

来源：头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业驱动因素——识别癌细胞能力更强

➢ TIL可克服肿瘤异质性

肿瘤由许多不同的细胞类型组成，各肿瘤细胞可突变数百次，从而够逃避免疫检测，该特点成为肿瘤异质性。
肿瘤异质性导致任何免疫细胞疗法执行的难度。然而TIL疗法基于本身的技术特点，可相对有效地克服肿瘤的异质性问题。相比其他免疫细胞疗法，TIL疗法改造后的T细胞识别癌细胞的能力更强，其原因主要包括以下两点：

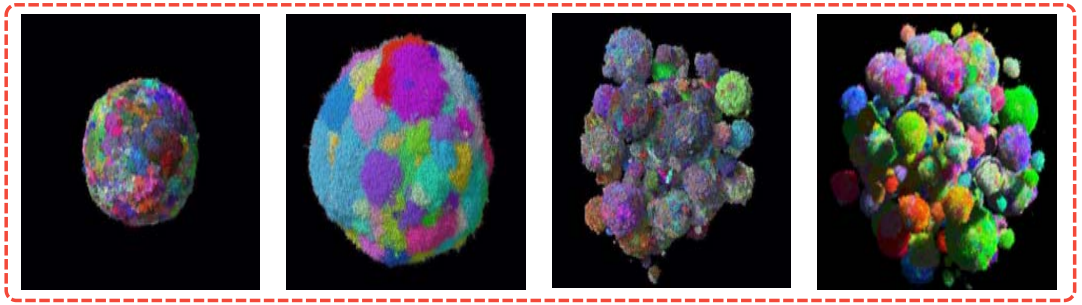
（1）免疫细胞来源不同

TIL疗法的免疫细胞来自于患者自身的肿瘤组织，其自然靶向针对该患者肿瘤特异的抗原。相比之下，其他免疫细胞疗法的免疫细胞来自于血液，肿瘤识别能力和抗击能力较弱。据估计，肿瘤里分离出的免疫细胞，有60%以上能识别肿瘤，而血液里分离出的免疫细胞，仅有不到0.5%能识别肿瘤。

（2）细胞培养过程不同

TIL疗法不是简单地对TIL细胞扩增回输，而是先确定患者病例中特定的突变，再利用突变信息找到能够最有效瞄准这些突变的T细胞，最后提取出专门针对患者肿瘤中细胞突变的T细胞，进行回输和治疗。相比之下，TCR-T或CAR-T疗法中用于回输治疗的T细胞，是通过基因转移技术改造外周血T淋巴细胞而生成的，是对T细胞进行修饰而非筛选培养，因此通过TIL疗法培养的T细胞因此更具有精准识别癌细胞的能力。

肿瘤细胞生长模型



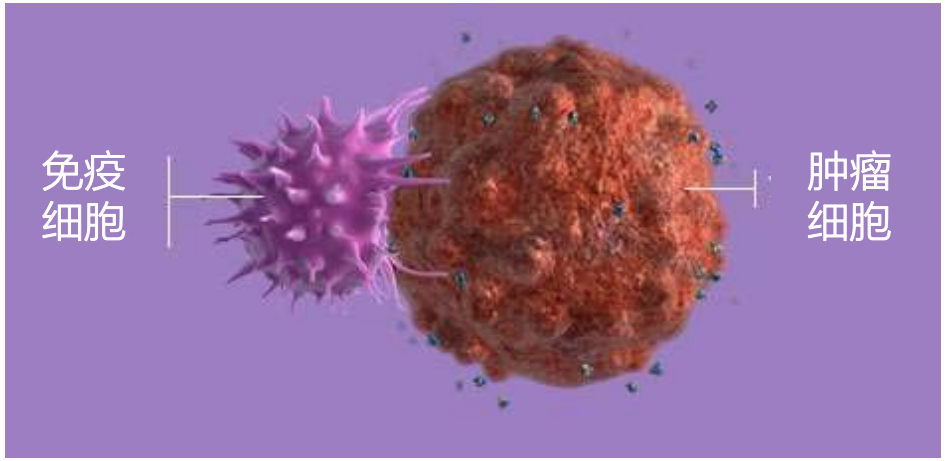
免疫细胞来源和培养过程对比

治疗案例	免疫细胞来源信息		细胞培养过程
	免疫细胞来源	肿瘤识别率	
TIL疗法	肿瘤组织	>60%	通过特定突变信息进行提取筛选和培养
CAR-T疗法	血液	≤0.5%	通过基因转移技术进行改造
TCR-T疗法	血液		

来源：《自然》杂志，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业驱动因素——克服细胞免疫能力不足



➢ TIL疗法可克服细胞免疫能力不足

肿瘤组织微环境是导致免疫细胞失活的主要原因。肿瘤组织微环境具有独特性，肿瘤组织中的血管、温度、酸碱度、渗透压、细胞因子等都与正常组织不同，导致其中的免疫细胞失活并抑制其生长，因此免疫细胞的数量和效力不足以产生足够的免疫反应。

TIL疗法通过增强T细胞数量和效力，克服细胞免疫能力不足。其增强免疫细胞数量和效力的原因主要包括以下两点：

（1）体外扩增：TIL疗法从切除肿瘤中分离TIL，并选择在患者体外进行扩增，能够远离抑制性影响，从而获取有效的T细胞，再回输至患者体内；

（2）扩增数量庞大：TIL疗法通过在分立的TIL中加入IL-2对TIL进行扩增，直至细胞增殖至数十亿个，确保T细胞的有效性和活性后，再回输到患者体内。

来源：《自然》杂志，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业驱动因素——治疗实体瘤表现优异（1/2）

TIL疗法的出现，为实体瘤治疗开辟新路径。TIL疗法目前已在宫颈癌和黑色素瘤的临床试验上，取得优异成效。：

➢ 宫颈癌治疗表现优异

针对宫颈癌治疗的TIL疗法研发进展相对顺利。其中，以美国Iovance Biotherapeutics公司主导的针对多种实体肿瘤的TIL疗法LN-145和以美国国立卫生研究院（NIH）主导的针对宫颈癌治疗的TIL疗法为代表的临床试验表现优异。

➢ Iovance LN-145临床试验

2019年6月，根据Iovance披露的临床试验数据，LN-145在宫颈癌治疗领域表现优异。在Iovance开展的LN-145用于晚期宫颈癌的II期临床试验中，参与的患者大多为经历二至三种治疗失败的晚期宫颈癌患者，属于难治性病例，其中共27名患者疗效可评价。

该临床实验结果显示：中位随访时间3.5个月时，LN-145治疗的客观缓解率（ORR）为44%，疾病控制率（DCR）为85%，其中3名患者肿瘤完全消失，9名患者肿瘤明显缩小。

➢ TIL疗法与其他治疗方法效果对比

相比其他治疗方法，LN-145表现优异。

（1）PD-1：对比既往公布的PD-1抗体针对晚期难治性宫颈癌，客观缓解率（ORR）与疾病控制率（DCR）分别为14%和64%，LN-145效果更优；

（2）化疗：对比传统化疗针对晚期难治性宫颈癌，化疗有效率不超过20%。

2019年5月，美国FDA授予Iovance Biotherapeutics公司的LN-145（TIL疗法）突破性疗法认定，用于治疗在接受化疗后复发、转移性或持久性宫颈癌患者。此外，LN-145项目还同时在招募头颈癌、子宫颈癌、卵巢癌、骨肉瘤及其他骨癌、软组织癌等多种实体瘤受试者。FDA认为Iovance的LN-145在宫颈癌的临床试验结果可支持LN-145治疗晚期宫颈癌的监管申请，预计Iovance将于2020年下半年递交生物制剂许可申请（BLA）并获得上市。

不同疗法针对宫颈癌的效果对比

治疗案例	具体用药	中位随访时间	客观缓解率	疾病控制率
TIL疗法		3.5个月	44%	85%
PD-1	Opdivo	19.2个月	26%	68%
化疗	顺铂	9.4个月	19%	n.a.
	顺铂 紫杉醇	2.6个月	36%	n.a.

来源：Iovance企业官网，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业驱动因素——治疗实体瘤表现优异（2/2）

➢ 黑色素瘤治疗表现优异

针对黑色素瘤治疗的TIL疗法研发进展也相对可观。美国Iovance公司在该领域领先于世界。2019年6月，Iovance披露基于TIL的细胞疗法的LN-144 lifileucel治疗晚期黑色素瘤（innovaTIL-01试验）的积极数据。

➢ Iovance innovaTIL-01临床试验

正在进行的innovaTIL-01研究队列中，入组的转移性黑色素瘤患者必须接受至少一次全身治疗，其中包括免疫检查点抑制剂，也包括BRAF抑制剂。一共62名患者疗效可评价。患者平均接受了3.3种先前的治疗方案，包括抗PD-1阻断抗体，并且具有较高的基线肿瘤负荷。中位随访时间8.8个月时，尚未达到中位DOR（范围1.4＋至19.8+个月）。

结果显示LN-144治疗的客观缓解率为38%，疾病控制率为80%，其中2名患者完全缓解，23名患者部分缓解。

➢ TIL疗法与其他治疗方法效果对比

现阶段，转移性黑色素瘤患者的治疗方式以化疗和免疫治疗二线、三线治疗为主。化疗和免疫治疗二线、三线治疗针对黑色素瘤缓解率仅在8%-29%之间，且没有标准方案，相比之下，LN-144的客观缓解率和疾病控制率都高于以上方法，未来LN-144发展潜力大。

TIL疗法针对宫颈癌优异的治疗效果有利于吸引更多资本投入TIL疗法研发，加速TIL疗法成药和商业化进程。

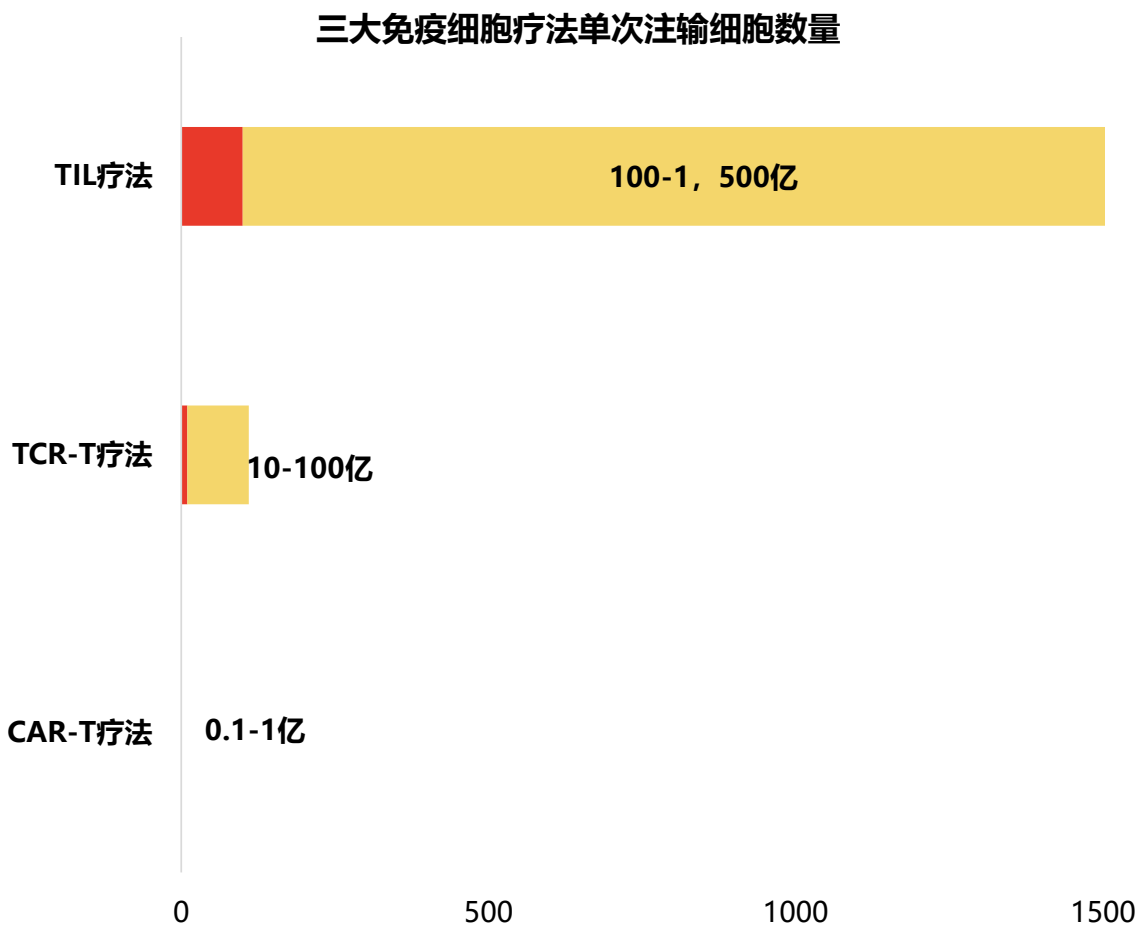
不同疗法针对黑色素瘤的效果对比

治疗案例	具体用药	中位随访时间	客观缓解率	疾病控制率
TIL疗法		8.8个月	38%	80%
PD-1	Pembrol-izumab	7.9个月	13-15%	38%
化疗	达卡巴嗪	8.3个月	9%	n.a.

来源：Iovance企业官网，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业投资风险——产品研发风险



TIL产品的产品研发风险，主要体现在TIL疗法的植被难度大。TIL疗法需要向患者回输扩增后的T细胞以对癌症进行治疗。然而，TIL疗法所需回输的细胞量大，容易产生扩增难度大、TIL活性难以保证等问题，造成TIL疗法产品产出困难的问题：

（1）扩增难度大：从患者体内获取具有肿瘤特异性的TIL后，需在体外使用IL-2细胞因子刺激TIL扩增。TIL疗法单次注输细胞数量约100-1，500亿，对比CAR-T疗法所需的0.1-1亿单次注输量和TCR-T疗法所需的10-100亿单次注输量，TIL疗法对细胞培养和扩增的需求和要求更高，难度更大；

（2）TIL活性难以保证：具有肿瘤特异性的TIL被分离出来进行扩增时，TIL的扩增量会影响TIL的活性，IL-2使用量过高可能导致TIL识别和抗击肿瘤能力减弱。因此，如何在保证TIL活性的前提下使用IL-2扩增TIL成为TIL疗法发展的主要阻碍因素。

来源：头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业投资风险——商业化风险

TIL疗法操作流程及成药条件



TIL疗法研发企业都处在临床试验阶段，仅有美国Iovance公司率先进入商业化进程，进入TIL疗法成药阶段。TIL疗法商业化进程困难，成为投资TIL疗法企业的风险之一。造成这一现象的原因包括：

（1）TIL疗法制备难度大：TIL疗法制备难度大，目前仅局限于单边单生产，制备效率较低，耗时约为60-100天。然而，TIL疗法商业化要求企业实现产品量产，且缩短耗时。目前，仅有Iovance可将TIL疗法制备时间缩短至22天，初步实现量产计划。TIL疗法制备难度大成为阻碍其商业化进程的重要因素。

（2）TIL疗法操作流程复杂，标准制定困难：TIL疗法操作流程涵盖临床手术操作、物流运输、生物实验经验等多个方面，TIL疗法标准的制定需要协调各个环节，并基于多次实验和经验积累而制定，生产标准制定难度大，不利于其商业化进程。

来源：头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业相关政策法规分析

明确的政策指引是中国TIL疗法行业发展的重要驱动因素，中国政府发布的多部重要产业规划均对免疫细胞治疗技术提出相关发展要求及指引，有力推动TIL疗法行业进一步发展。2017年1月，发改委发布《“十三五”生物产业发展规划》，为中国本土TIL疗法疗法企业带来发展动力，利好行业发展。2017年6月出台的《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》明确要求加强干细胞和再生医学、免疫治疗、基因治疗、细胞治疗等关键技术研究，加快生物治疗前沿技术的临床应用，创新治疗技术，提高临床救治水平，标志着中国相关部委对包括TIL疗法在内的免疫细胞治疗行业的支持不断加强，行业发展潜力巨大。2018年1月，国家知识产权局发布《知识产权重点支持产业目录（2018年本）》，将干细胞与再生医学、免疫治疗、细胞治疗等明确列为国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业之一，加强对相关研发技术知识产权的保护，再次推动中国TIL疗法疗法行业在内的免疫细胞治疗行业的健康发展。

中国TIL疗法行业相关政策法规

政策名词	发布机构	发布时间	主要内容
《知识产权重点支持产业目录（2018年本）》	国家知识产权局	2018-01	• 将干细胞与再生医学、免疫治疗、细胞治疗等明确列为国家重点发展和亟需知识产权支持的重点产业之一
《“十三五”健康产业科技创新专项规划》	科技部发展改革委、工业和信息化部、国家卫生计生委、体育总局、原食品药品监管总局	2017-06	• 明确将干细胞与再生医学、肿瘤免疫细胞治疗、CAR-T细胞治疗等新型诊疗服务列为发展的重点任务，规划中还明确要求加快干细胞与再生医学的临床应用
《“十三五”生物产业发展规划》	国家发展改革委、科技部、工业和信息化部	2017-01	• 培育符合国际规范的基因治疗、细胞治疗和免疫治疗等专业化服务平台，加快发展细胞治疗和免疫治疗等多个热门领域，从而推动个体化敏阿姨细胞治疗的标准化和规范化

来源：头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业发展趋势——减少治疗副作用

IL-2不良反应

所属领域	具体症状
呼吸系统	• 本药可致间质性肺水肿、呼吸性碱中毒，偶可引起胸腔积液
消化系统	• 大部分患者用药后出现恶心、呕吐、腹泻，部分病人出现黄疸、氨基转移酶升高等，尚可有结肠局部坏死或穿孔，停可恢复
神经系统	• 用药后可发生行为变化、认知障碍
心血管系统	• 用药后可出现低血压、心动过速、心律失常等症状，并可出现微血管渗漏，致血清外漏，表现为低血压时性肾功能不全等
血液系统	• 本药静脉注射后可出现中性粒细胞计数升高，淋巴及单核细胞计数下降，部分患者有红细胞下降，33%的患者可有凝血功障碍
泌尿系统	• 药后可发生少尿、水钠潴留、氮质血症。对60岁以上的病人及肾切除的病人，更易出现急性肾衰竭
内分泌系统	• 用药后可出现内分泌功能紊乱

- 大部分TIL疗法技术需要配合大剂量的IL-2。以Iovance的TIL治疗方案为例，TIL细胞回输以后，需要在人体补充6个疗程的IL-2，单次剂量为60万个单位/kg，属于大剂量的IL-2输入，副作用较大。此外，其他公司或团队使用的IL-2剂量也不低于72万个单位/kg。**IL-2的大量使用所连带的副作用导致患者的生存质量下降，通过平衡IL-2剂量和方式，以减缓其所带来的副作用成为未来TIL疗法发展需要探讨的重要议题。**

- **TIL疗法行业也针对该问题提出可解决方案：降低IL-2的剂量，同时将静脉注射改成皮下注射。**加拿大的玛格丽特公主癌症中心的Marcus O. Butler教授率先开展了类似尝试。12名晚期难治性恶性黑色素瘤患者接受了这种改良版的TIL技术治疗（其中11名患者已经接受过PD-1抗体治疗但失败，10名患者接受过CTLA-4抗体治疗但失败）。

- **结果显示**3名患者肿瘤明显缩小、6名患者疾病稳定，另外有3名患者疾病进展。而副作用方面，与低剂量IL-2相关的不良反应很少，绝大多数患者的不良反应处于1-2级，符合预期。

来源：头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业竞争格局——市场格局综述

通过Clinical Trials检索和文献报道，全球在进行的TIL疗法临床试验有83项，其中有28项进入或完成临床I期，53项进入或完成临床II期。中国参与和开展的TIL疗法临床试验有6项。TIL疗法当前多数在公立机构进行学术研究，涉及的商业化公司较少见，类似于几年前CAR-T疗法的情况。

中国TIL疗法参与者主要以以下三大模式参与TIL疗法研发：

（1）医疗研究机构：医疗研究机构以学术研究为目的，开展前沿生物技术研究，实验过程中并不考虑未来技术产业化规划，如中山大学肿瘤防治中心、复旦大学附属肿瘤医院等；

（2）生物技术企业获取TIL技术授权开发：资本实力充实和技术实力较强的生物技术企业通过获取海外TIL疗法技术授权，将TIL疗法核心技术引入中国，在中国进行临床试验和药物开法，典型企业包括西比曼生物、莱恩生物等；

（3）生物技术企业自主研发TIL技术：中国一批创业企业以CAR-T、TCR-T疗法为切入口，进入免疫细胞治疗行业，并逐步开始布局TIL疗法，自主研发TIL疗法相关技术，典型企业包括：北京卡替等。

企业/机构	药品名称	适应症	临床阶段
Iovance Biotherapeutics	Lifileucil（LN-144）	黑色素瘤	II期
Iovance Biotherapeutics	LN-145	宫颈癌、头颈癌	II期
荷兰癌症研究所	TIL	黑色素瘤	III期
美国国家癌症研究所	TIL疗法特异性TIL	黑色素瘤、乳腺癌、结直肠癌、卵巢癌、胰腺癌、胶质母细胞瘤	II期
MD安德森癌症中心	MDA-TIL	卵巢癌、胰腺癌、骨肉瘤	II期
Wind MIL Therapeutics	TIL	多发性骨髓瘤	II期
H. Lee Moffitt癌症中心	TIL	非小细胞肺癌	I期

来源：头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业投资企业推荐——北京卡替（1/3）

北京卡替医疗技术有限公司

➢ 企业简介

北京卡替医疗技术有限公司（以下简称“北京卡替”）成立于2015年，专注于肿瘤及免疫疾病的细胞治疗产品研发，公司拥有多项自主研发的免疫治疗技术，包括CAR-T/U CAR-T，TCR-T，TIL及新抗原（neoantigen）免疫细胞治疗技术等。北京卡替拥有强大的基因测序分析技术平台，在业内较早全面拥有自主研发的新抗原靶点测序、免疫组测序、单细胞测序技术，形成公司在新抗原领域的独特优势。

➢ 产品介绍

北京卡替的产品主要分为两大板块：实体瘤治疗和血液肿瘤免疫治疗。
实体瘤治疗产品主要包括：个体化新抗原治疗、增强型新抗原、超强型新抗原疗法。
血液瘤免疫治疗产品主要包括：CAR-T免疫细胞治疗、血液肿瘤新抗原免疫治疗、B系肿瘤新抗原治疗方案和T系肿瘤新抗原治疗方案。

北京卡替多种免疫细胞治疗产品比较

所属领域	特异性			突破微环境障碍		增强肿瘤杀伤	T细胞体内扩增	制备周期	适用癌种	手术组织依赖	使用分期	自身免疫风险
	特异性	多靶点	靶标限制	解除抑制	特异接触							
CAR-T	√	×	膜蛋白	×	×	√	最强	较短 15天	B系白血病、淋巴瘤	无	各期	高
TCR-T	√	×	MHC	×	×	×	弱	较短 15天	MHC及靶点适配肿瘤	无	IV期且进展慢	低
增强TIL	√	√	无	√	√	√	较强	较短 30天	不限	手术	IV期且进展慢	低
超级TIL	√	√	无	√	√	√	最强	短 15天	不限	以	IV期进展快或重症	低

来源：北京卡替官网，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业投资企业推荐——北京卡替（2/3）

北京卡替医疗技术有限公司

➢ **TIL疗法案例介绍**

北京卡替拥有专利技术增强型肿瘤浸润淋巴细胞（Enhanced TIL）疗法与超级TIL（Super TIL）疗法，制备周期为5 - 15天。

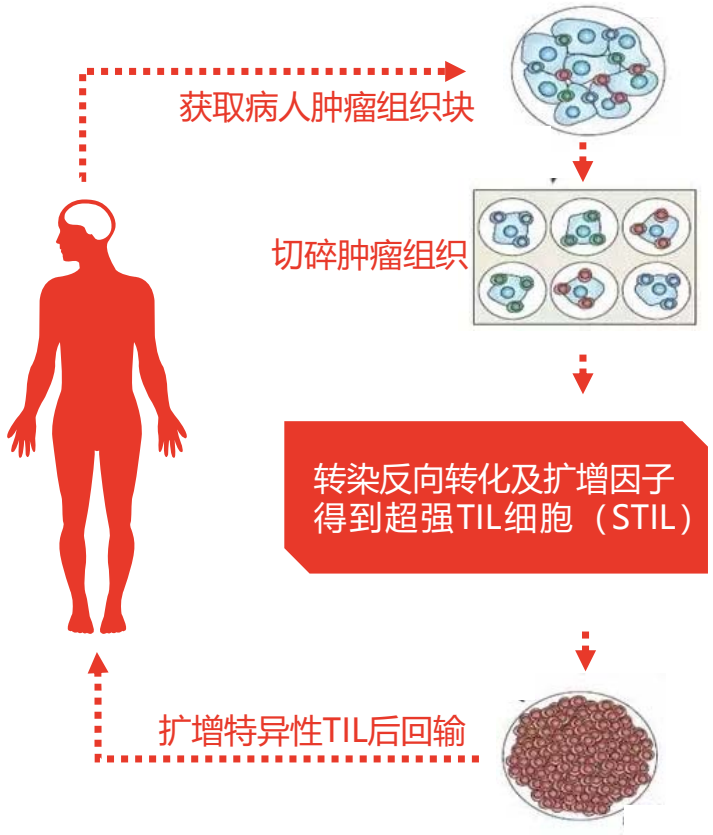
（1）增强型肿瘤浸润淋巴细胞（Enhanced TIL，ETIL）疗法

增强型肿瘤浸润淋巴细胞疗法是在普通TIL细胞基础上，加入免疫检查点-共刺激分子的反向转换分子，制备增强型TIL细胞，将肿瘤微环境的抑制信号转换为T细胞的共刺激信号，从而巧妙的克服肿瘤微环境障碍，实现更强的肿瘤杀伤功能。

（2）超级TIL（Super TIL，STIL）疗法

超级TIL是将肿瘤浸润T淋巴细胞（TIL）转染免疫检查点-共刺激分子的反向转换和扩增分子后，使得TIL获得攻克肿瘤微环境障碍的能力，及在体内近乎无限复制扩增的能力，形成增强后的TIL细胞，并凭借TIL对肿瘤天然的特异识别性，同时解决肿瘤识别、克服微环境和高效扩增的三大难题，达到强效抑癌效果。

超级TIL的制备流程



来源：北京卡替官网，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业投资企业推荐——北京卡替（3/3）

北京卡替医疗技术有限公司

➢ **投资亮点**

（1）TIL疗法优势明显，商业化进程可期

北京卡替研发的STIL疗法相比传统TIL技术，具有强效、简易、快速的特点，符合未来TIL疗法商业化进程要求，商业潜力较大：

①强效：改造后的T细胞特异识别增强，可有效攻克复杂的肿瘤微环境，并且T细胞在扩增后活性有所增强，肿瘤抗击能力增强，可保证后期T细胞会输后TIL疗法的疗效；

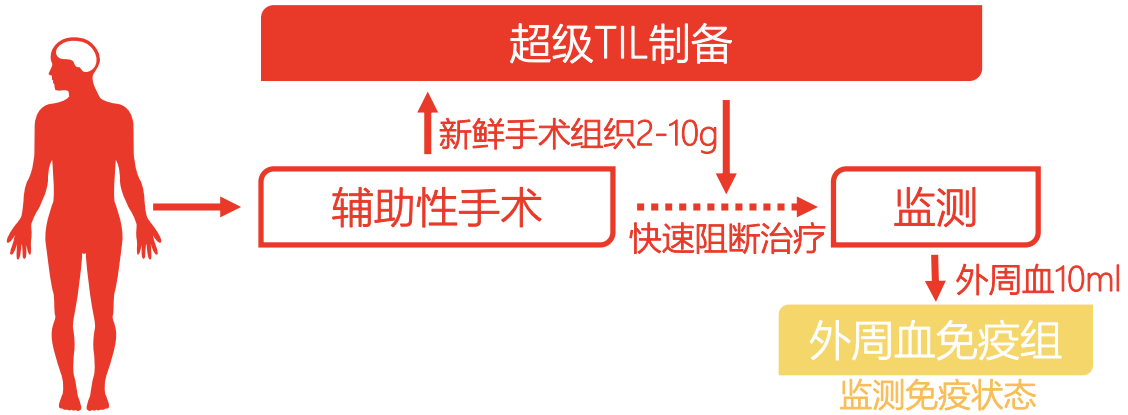
②简易：STIL疗法制备过程简单，无需基因测序、合成、筛选等，较容易实现自动化、产业化、商品化生产；

③快速：STIL疗法制备时间约为5-15天，满足晚期肿瘤患者的刚性需求，且有利于企业推动STIL疗法的商业化进程。

（2）基因修饰技术

北京卡替借助对TIL的基因修饰，一方面克服微环境抑制而增强杀伤，另一方面可使TIL强力扩增，同时缩短制备周期。

超级TIL的临床路径流程



来源：北京卡替官网，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业典型企业——西比曼生物（1/2）

西比曼生物

（行业壁垒高，初创企业难以进入）

➢ **企业简介**

西比曼生物科技有限公司于2011年10月（以下简称“西比曼生物”）成立于上海市，是一家以临床研究为基础的生物制药公司，专注于开发治疗癌症的免疫细胞治疗产品和治疗退行性疾病的干细胞治疗产品。西比曼生物在中国的GMP设施由12条独立的细胞生产线组成，其设计和管理均符合中国和美国的GMP标准。西比曼生物产品系列包括针对 CD20、CD22和B细胞成熟抗原（BCMA）特异性CAR-T化合物的临床前化合物，及TCR-T疗法和TIL疗法技术。

➢ **产品介绍**

西比曼生物的产品主要涉及两大领域：肿瘤免疫领域和干细胞平台领域。

（1）肿瘤免疫领域的产品包括：①肿瘤免疫管线：Anti-BCMA CAR、Anti-CD20 CAR、Anti-CD22 CAR、NKG2D CAR、AFP TCR-T和TIL疗法，以上管线均处于在研阶段；②癌症疫苗：适用于非小细胞肺癌的新一代GCAX疫苗“CD40LGVAX”。

（2）干细胞平台以干细胞管线为主，主要包括：ReJoin、AlloJoin、Allogenieic；其中ReJoin用于治疗膝骨关节炎，已完成IIb期临床试验。

西比曼生物部分免疫细胞治疗产品阶段

疗法	治疗领域	临床前研究			I期临床试验	II期临床试验	III期临床试验
NKG2D CAR	急性髓性白血病						
AFP TCR-T	肝细胞癌						
TIL	非小细胞肺癌						

来源：西比曼生物官网，头豹研究院编辑整理

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业典型企业——西比曼生物（2/2）

西比曼生物

➢ **TIL疗法案例介绍**

2018年9月，西比曼宣布已与美国卫生部国家卫生研究院下设的国家癌症研究所（以下简称“NCI”）签订了专利许可协议。根据该许可协议，NCI向西比曼授予非独家、可再次授权的全球性许可，用于下一代TIL疗法的研发、生产及商业化，用以治疗多种癌症。西比曼是首家获得NCI授权的中国企业。目前，西比曼的TIL疗法处于临床前研究状态。

➢ **投资亮点**

（1）多方合作加速，布局细胞疗法制造工艺

西比曼生物与通用电气医疗集团（GE Healthcare）合作开设“细胞治疗联合实验室”，与赛默飞世尔科技（Thermo Fisher Scientific）合作开设“联合细胞治疗技术创新和应用中心”，旨在改进细胞疗法的制造工艺。此外，2018年9月，西比曼刚刚与诺华集团签订战略合作协议，将负责在中国生产和供应CAR-T产品Kymriah®。西比曼生物与多家跨国企业合作，获取国际领先免疫细胞治疗技术，提早布局中国免疫细胞治疗市场，抢占先发优势。

（2）免疫细胞治疗经验丰富，有助于推动TIL疗法商业化进程

2018年，西比曼生物率先在国内启动CAR-T细胞工业化自动化系统，并建立相应的CAR-T细胞生产制备规程，以满足后期临床试验对细胞制品生产质控的需求，达到国际CAR-T细胞工业化生产能力。西比曼生物在免疫细胞疗法的工业化生产经验，有利于TIL疗法的商业化改造，实现TIL疗法研发和生产的自动化、工业化和产业化，推动ITL疗法产品早日上市。

西比曼生物合作图谱

➢ **2017年11月**
与赛默飞世尔科技建立战略合作伙伴关系，建立“西比曼-赛默飞联合创新应用中心”提供从研究开发到临床和商品化的生产服务，提供产品、自动化和数字化管理系统。

➢ **2018年9月**
与诺华签署Kymriah中国生产签订合作，西比曼生物将主要负责制造工艺，诺华将主要负责中国的分销、监管和商业化方面的工作。

➢ **2018年2月**
与GE医疗签署采购协议书，上海工厂将使用GE医疗的细胞治疗灵活生产平台技术

©2019.12 LeadLeo

中国TIL疗法行业典型企业——药明康德

药明康德
（行业壁垒高，初创企业难以进入）

➢ **企业简介**

无锡药明康德新药开发股份有限公司（以下简称“药明康德”），于2000年12月成立于上海市，是一家集制药、生物技术及医疗器械研发于一体的技术平台公司，专注于为全球客户提供创新医药研发服务。

➢ **服务介绍**

药明康德的服务主要涉及四大板块：化学药研发和生产、细胞及基因疗法研发生产、药物研发和医疗器械测试、临床试验服务。

（1）化学药研发生产服务包括：药物发现与研究，临床前开发与生产；
（2）细胞及基因疗法研发生产服务包括：综合临床制造和测试、综合商业制造和测试、工艺开发和病毒产品供应；
（3）药物研发和医疗器械测试：
（4）临床试验服务包括：药政事务服务、医学及科学撰写服务、医学咨询及监察服务、临床运营服务、临床数据管理和统计数据管理服务等。

➢ **投资亮点**

CRO全产业链布局，产品商业化经验丰富

药明康德提供从药物发现、开发到市场化的全产业链一体化的实验室研发和生产服务，承揽来自全球30多个国家的2,000多家创新合作伙伴的数千个研发创新项目，在细胞疗法的研发和生产上经验丰富。TIL疗法企业可借助药明康德丰富的研发经验和产业链布局，加速TIL疗法产品的商业化进程，推动TIL疗法产品上市。

➢ **案例分析**

药明康德不生产或研发TIL疗法，但提供TIL疗法生产服务。目前，药明康德已与美国TIL疗法企业Iovance公司达成合作，为Iovance公司提供TIL疗法提供生物技术，提高Iovance公司innovaTIL-01和innovaTIL-04研究的生产能力。药明康德在Iovance制造工厂生产TIL疗法产品，并协助Iovance企业推动TIL疗法产品的自动化、标准化、商业化。目前，Iovance公司第二代产品的生产周期可缩短到22天。

来源：药明康德官网，头豹研究院编辑整理

©2019.12 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，从生物科技、精准治疗、免疫细胞治疗等领域着手，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。
- 头豹研究院本次研究于2019年12月完成。

©2019.12 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。