

2025年中国生物创新药市场跟踪报告： 呋喹替尼7月市场动向

2025 China Biopharmaceutical Innovation Market Tracking Report: Market Trends for Fitinib in July
2025年中国バイオ医薬品イノベーション市場追跡レポート：7月時点のフィチニブ市場動向

概览标签：呋喹替尼、结直肠癌、和黄医药

作者：何婉怡

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。

研究目的及热门资讯

研究目的

本报告为对中国呋喹替尼药物市场进行研究。将通过探究对中国呋喹替尼的市场动向、作用机制、临床表现和在研管线来了解药物的发展现状。

研究区域范围：全球和中国地区

研究对象：呋喹替尼药物

本报告的关键问题：

- 2025年7月呋喹替尼的销售量变化情况？
- 2025年7月呋喹替尼销售额变化情况？
- 呋喹替尼仿制药市场申请情况？

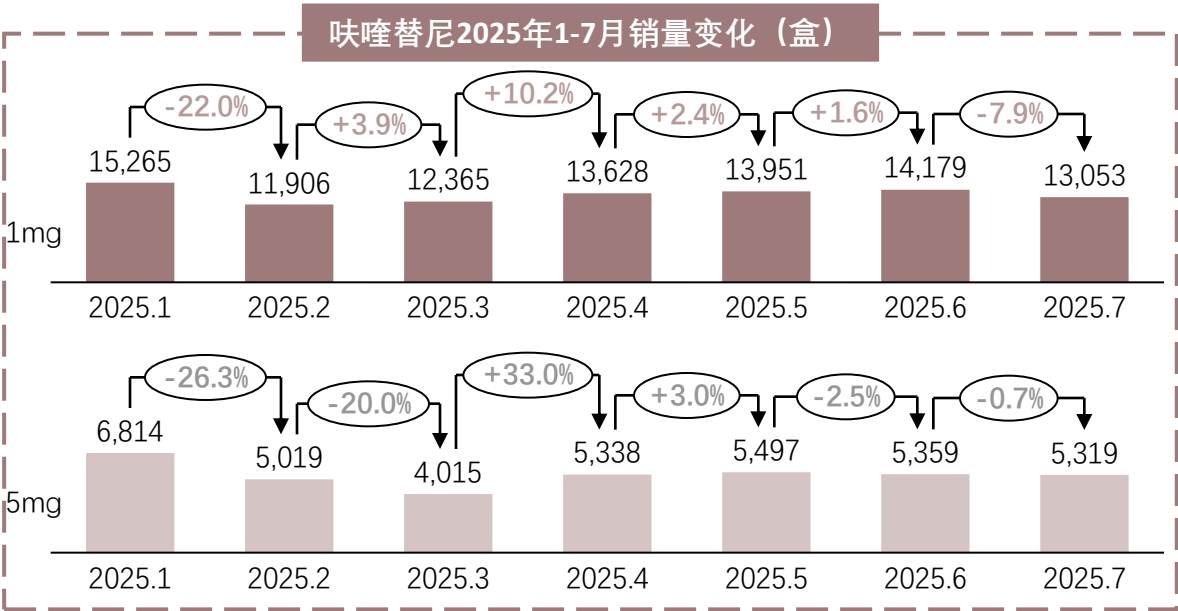
热门资讯

- **港股创新药板块持续上扬，政策与技术协同发力：**2025年7月，港股创新药板块延续强势表现（恒生创新药指数单月涨约18%），大幅领先A股及恒生指数整体涨幅。政策层面，香港持续优化生物医药产业扶持政策，加速创新药审评审批流程，为创新药企业营造了良好的发展环境。技术层面，细胞治疗、基因编辑等前沿技术领域取得重要进展，部分企业的产品在临床试验中展现出卓越的疗效和安全性，吸引了大量资金涌入
- **A股创新药板块震荡上行，细分赛道亮点纷呈：**A股创新药板块在7月呈现震荡上行态势，虽然整体表现相对港股较为温和，但细分赛道表现突出。在肿瘤免疫治疗、神经退行性疾病药物等领域，部分企业凭借领先的技术和良好的临床数据，成为市场焦点。
- **2025年7月创新药BD热点频现，技术、模式与市场协同发力，助推行业前行：**PROTAC技术凭借独特蛋白降解机制，在肿瘤、神经疾病治疗上的潜力促使多笔合作达成；AI驱动药物研发模式高效精准，吸引药企纷纷布局合作；交易模式上，收益分成与期权结合、联合研发共享知识产权等创新模式涌现，平衡风险与收益
- **呋喹替尼首仿申请已获受理：**7月24日，CDE官网显示，南京正大天晴制药有限公司提交的4类仿制化药味隆替尼胶囊上市申请已获受理。国内暂无呋喹替尼胶囊仿制药获批，仅原研和记黄埔拥有生产批文，正大天晴为首家报产企业，拿下首仿几率较大

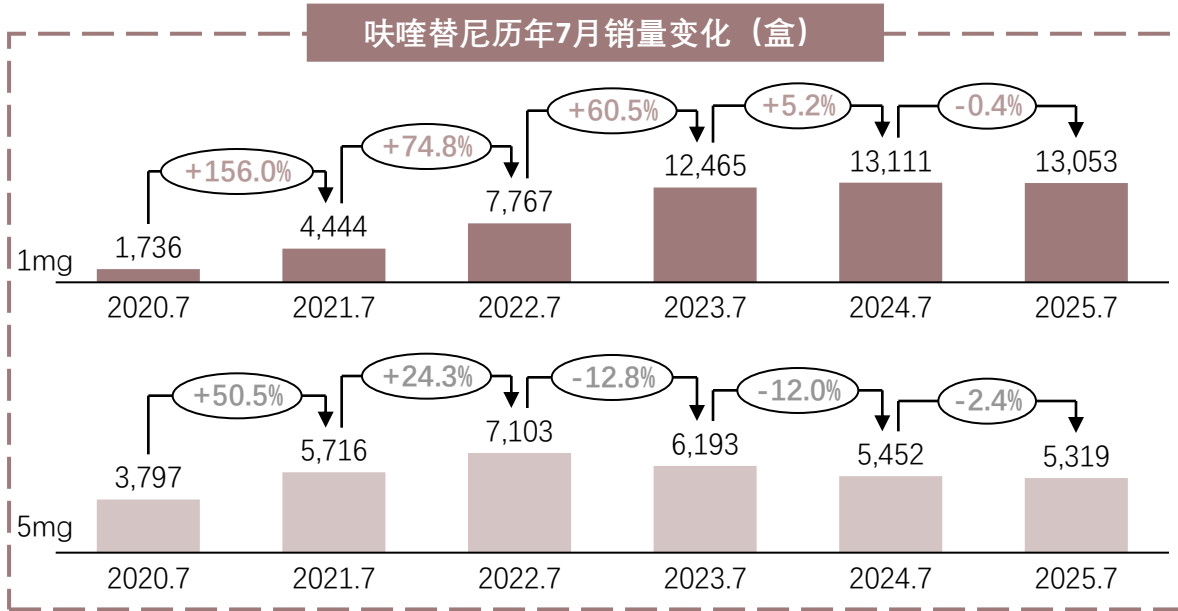
呋喹替尼市场动态跟踪——产品销量动态

呋喹替尼在中国市场销量先扬后抑，至2025年7月，1mg与5mg规格销量持续波动且整体增长乏力甚至下滑，受多重因素制约明显

呋喹替尼在中国市场的销量变化动向，截至2025.07



由上图可见，2025年以来，各月份呋喹替尼销售量变化幅度明显，且1mg和5mg规格的变化节奏存在细微差异。**1mg规格方面**，1月销量为15,265盒，2月同比下降22.0%至11,906盒；随后3-6月销量持续攀升至14,179盒；7月则下降7.9%至13,053盒。**5mg规格的波动更为剧烈**，1月销量6,814盒，2、3月连续下降跌至4,015盒的低谷；4月大幅反弹33.0%至5,338盒，5月增长3.0%至5,497盒；此后6、7月微下降，维持在5,300盒的区间。不同规格销量变化是市场需求波动、营销推广及竞品动态等多因素共同作用的结果。

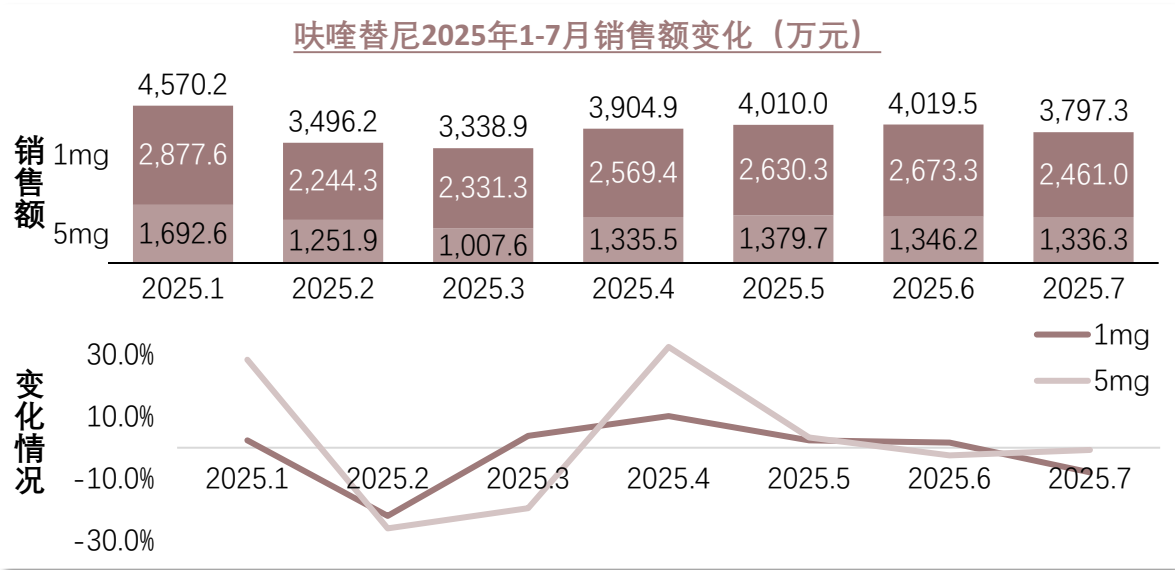


在2020年7月至2025年7月，呋喹替尼销量走势先扬后抑。2020—2021年7月，1mg与5mg规格销量分别大幅增长156.0%和50.5%。作为新型抗癌药，彼时市场推广助力医生和患者认知度提升，目标适应症结直肠癌等患者需求增加，推动销量上扬。然而2021—2024年7月增长势头渐弱。至2024年7月，1mg规格仅增5.2%，5mg规格下滑12.0%，**2025年7月仍小幅下滑**。主要因市场竞争白热化，同类抗癌药入场抢夺份额；医保政策与价格因素使患者倾向更经济的替代药物；且随着临床应用深入，发现其在部分患者群体使用受限，医生处方愈发谨慎。

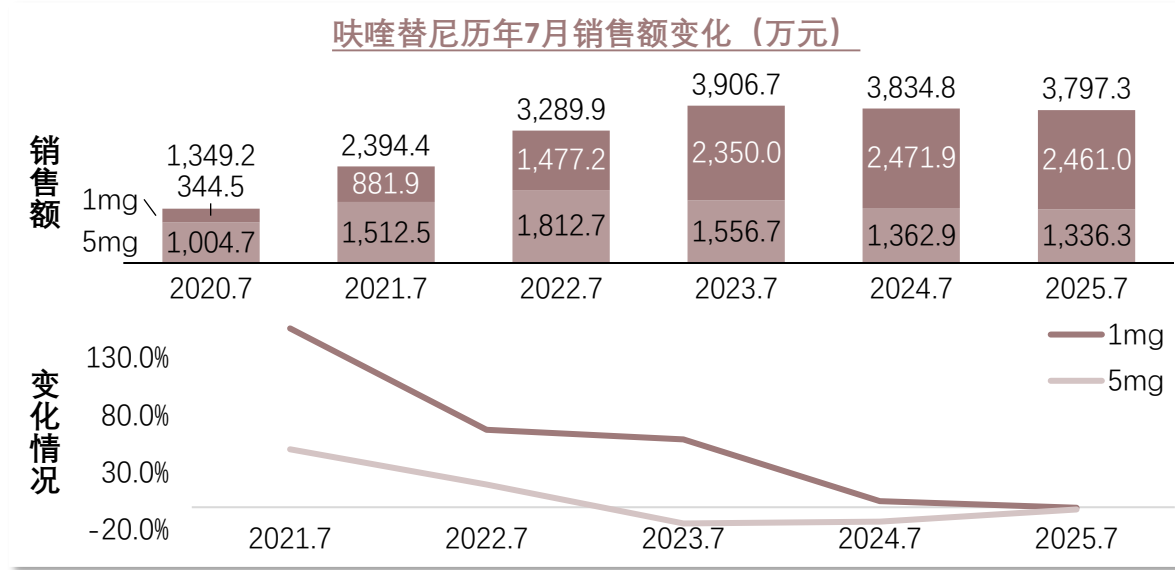
呋喹替尼市场动态跟踪——产品销售额动态

2025年7月呋喹替尼1mg和5mg规格销售额双双下滑，折射出激烈市场竞争与政策调整下，产品需求增长遇瓶颈，市场分化态势进一步加剧

呋喹替尼在中国市场的销售额变化动向，截至2025.07



从2025年1-7月呋喹替尼销售额数据可见明显波动。**1mg规格销售额在多个月份起伏不定，至7月出现7.9%的下滑，当月销售额为2,461.0万元；5mg规格同样波动频繁，7月也有0.7%的小幅下降，当月销售额为1,336.3万元。**这凸显出在7月，呋喹替尼市场面临较大压力，市场竞争的白热化、医保政策调整带来的价格与报销限制、患者需求变化以及临床应用中新发现的问题等因素，在此时集中显现，导致销售额增长受阻甚至下滑，市场的不稳定性进一步加剧。对比而言，1mg规格销售额规模更高、增长韧性较强；5mg规格虽波动剧烈，但触底后展现出反弹能力，二者差异反映出市场对不同规格的需求结构存在分化。



从呋喹替尼历年7月销售额变化来看1mg规格历年7月销售额持续增长，2020至2024年分别实现156.0%、67.5%、59.1%、5.2% 的增长，**但2025年7月下降0.4%，终结了连续五年的增长态势。**5mg规格2020至2022年呈增长态势，2023、2024年连续下降，**2025年7月再降1.9%，延续下滑趋势。**

这种变化或受市场竞争加剧、患者用药规格偏好调整及年度销售策略收官节点影响，反映出1mg规格增长动能有所减弱，5mg规格需求持续收缩，二者在2025年7月的表现进一步凸显了不同规格市场走势的分化。

呋喹替尼市场动态跟踪——仿制药动态

截至2025年7月，正大天晴呋喹替尼仿制药申请已获受理，凭借率先布局优势，其有望在仿制药市场竞争及原研药专利到期之际抢占先机

呋喹替尼仿制药申请审评信息，截至2025.07

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
CYHS2502686	呋喹替尼胶囊	化学药	仿制	4	正大天晴	2025.7.24
CYHS2502685	呋喹替尼胶囊	化学药	仿制	4	正大天晴	2025.7.24

呋喹替尼批文情况，截至2025.07

批准文号	产品名称	商品名	剂型	规格	上市许可持有人	批准日期	药品本位码
国药准字H20180015	呋喹替尼胶囊	爱优特/Elunate	胶囊剂	1mg	和记黄埔医药（上海）有限公司	2023-05-09	86910171000016
国药准字H20180016	呋喹替尼胶囊	爱优特/Elunate	胶囊剂	5mg	和记黄埔医药（上海）有限公司	2023-05-09	86910171000023

- 7月24日，CDE官网显示，南京正大天晴制药有限公司提交的4类仿制化药呋喹替尼胶囊上市申请已获受理。国内暂无呋喹替尼胶囊仿制药获批，仅原研和记黄埔拥有生产批文，正大天晴为首家报产企业，拿下首仿几率较大。
- 呋喹替尼的核心化合物专利预计于2028.5.9到期，晶型专利 (CN201580047368.6) 于2024年11月被GJ知识产权局发出无效宣告 (决定号581990)，基于此，仿制药有望提前进入市场。而且，正大天晴的BE实验已于5月21日宣告完成，这为其申报呋喹替尼仿制药上市创造了关键契机，成为推动其进入仿制药市场竞争的关键节点。
- 在仿制药赛道上，正大天晴为率先申报上市的企业，加之其他药企尚未明显布局，其先发优势已然显现。

呋喹替尼市场动态跟踪——结直肠癌新药研发动向（小分子靶向疗法）

2025年结直肠癌小分子靶向疗法研发呈多点突破之势，安进、辉瑞、Cardiff Oncology等企业纷纷发力，新药进展不断，为患者带来更多治疗希望与选择

结直肠癌新药研发领域进展（小分子靶向疗法），2025

安进

1月，安进(Amgen)开发的KRAS G12C抑制剂Lumakras (sotorasib) 联合EGFR抑制剂Vectibix (panitumumab) 获美国FDA批准，用于治疗携带**KRAS G12C突变且既往接受过特定化疗的转移性结直肠癌（mCRC）患者**。这一联合方案的上市，为此类患者提供了新的治疗选择。

Larkspur Biosciences

8月，Larkspur Biosciences首次公开其口服小分子降解剂LRK-4189的分子结构。**该药物通过靶向脂质激酶PIP4K2C，在结直肠癌临床前模型中表现出显著的抗肿瘤活性，无论单药或联合化疗均有效**。目前，LRK-4189的新药临床试验申请（IND）所需的前期研究已完成，预计将在2025年第四季度启动1期临床试验。PIP4K2C已被证实与结直肠癌等多种肿瘤的不良预后密切相关，肿瘤细胞通过利用PIP4K2C提升生存能力，避免免疫监视并耐受压力。

辉瑞

5月，辉瑞(Pfizer)公布了其BRAF V600E抑制剂Braftovi（恩考芬尼，encorafenib）联合西妥昔单抗与化疗方案mFOLFOX6的3期临床数据。结果显示，该联合方案较现有标准治疗**可将 BRAF V600E突变mCRC患者的死亡风险降低51%**。随后在7月，中国国家药品监督管理局(NMPA)批准恩考芬尼联合西妥昔单抗用于既往接受过系统治疗的BRAF V600E突变mCRC患者。

Cardiff Oncology

8月，Cardiff Oncology公布其PLK1抑制剂onvansertib联合标准治疗（SOC）一线治疗RAS突变mCRC的2期临床数据。结果显示，30mg剂量组的客观缓解率（ORR）达到49%，显著高于对照组的30%；同时，该联合方案还显著改善了患者的早期无进展生存期（PFS），且整体耐受性良好。**PLK1是Polo样激酶家族成员之一，在多种实体瘤和血液癌症中高度表达，且被认为是维持细胞正常分裂的基石之一**。研究显示，RAS的激活会引发PLK1的激活，导致细胞分裂和肿瘤增殖，因此，通过抑制PLK1的活性，onvansertib有望抑制肿瘤生长。



呋喹替尼市场动态跟踪——结直肠癌新药研发动向（免疫治疗）

2025年结直肠癌免疫治疗新药研发进展显著，针对不同分子分型的多项联合疗法取得积极成果，为非MSI-H型、耐药及免疫不敏感型患者带来了新的治疗希望与策略

结直肠癌新药研发领域进展（免疫治疗），2025

非MSI-H型mCRC

Exelix公司于6月公布了其**多靶点酪氨酸激酶抑制剂zanbalintinib联合PD-L1抑制剂Tecentriq（阿替利珠单抗，atezolizumab）**用于经治非MSI-H型mCRC的3期研究数据。结果显示，该联合疗法显著延长了患者的总生存期，为此类mCRC患者提供了后线治疗的潜在策略。

MSI-H/dMMR型mCRC患者

免疫检查点抑制剂的组合方案展现出显著疗效。2月，百时美施贵宝公布了**PD-1抑制剂Opdivo（纳武利尤单抗，nivolumab）联合CTLA-4抑制剂Yervoy（伊匹木单抗，ipilimumab）**治疗MSI-H/dMMR型mCRC的3期长期随访数据。结果显示，在所有治疗线中，该联合方案较Opdivo单药可降低38%的疾病进展或死亡风险。基于该结果，美国FDA于4月正式批准其用于不可切除或转移性MSI-H/dMMR结直肠癌的一线治疗。

耐药患者的创新疗法

Marengo Therapeutics在4月公布了其**T细胞激活剂invikafusp alfa**的1/2期临床试验更新结果：该药物在肿瘤突变负荷高（TMB-H）、PD-1/PD-L1抑制剂耐药的难治性癌症（含结直肠癌）中展现出显著疗效，疾病控制率达67%，并已获得FDA授予快速通道资格。

免疫治疗不敏感的MSS型mCRC

6月，Enterome公司公布了其**癌症疫苗EO4010联合纳武利尤单抗±贝伐珠单抗（bevacizumab）**治疗MSS/错配修复正常型mCRC的1/2期试验积极结果：联合治疗组的12个月生存率达40%，中位生存期为11.3个月，为这一传统上被视为免疫治疗“冷肿瘤”的CRC亚型提供了通过疫苗激活抗肿瘤免疫应答的新治疗策略。

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，532个垂直行业的市场变化，已经积累了近100万行业研究样本，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，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。

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，不构成任何证券或基金投资建议。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，概不构成任何广告或证券研究报告。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。本报告所载的资料、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，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均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。



头豹业务合作

定制报告

行企研究多模态搜索引擎及数据库，募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制白皮书

对产业及细分行业进行现状梳理和趋势洞察，输出全局观深度研究报告

市场地位声明

对客户竞争优势进行评估和调研确认，助力企业品牌影响力传播

招股书引用

研究覆盖国民经济19+核心产业，内容可授权引用至上市文件以及企业年报中

数据库/会员账号

可阅读全部原创报告和百万数据，提供数据库API接口服务

行研训练营

依托完善行业研究体系，帮助学生掌握行业研究能力，丰富简历履历

线下合作会面

深圳办公室 | 邮编：518057

广东省深圳市南山区粤海街道华润置地大厦E座4105室

上海办公室 | 邮编：200040

上海市静安区南京西1717号会德丰国际广场 2701室

南京办公室 | 邮编：210046

江苏省南京市栖霞区经济开发区兴智科技园B栋401

联系方式

客服电话：400-072-5588

官方网站：www.leadleo.com

合作邮箱：service@leadleo.com



2026 福布斯中国行业发展领创者评选

2026 FORBES CHINA PIONEER INNOVATORS IN INDUSTRY DEVELOPMENT SELECTION

百年福布斯 权威标杆

行业最具影响力的荣誉殿堂

- 覆盖核心赛道：AI科技 | 新能源 | 医疗健康 | 大消费 | 制造业 | 服务业
- 全球媒体矩阵传播：赋能个人与品牌，提升市场影响力
- 设立多重荣誉：①主评选：行业发展领创者
②子评选：领军企业 / 创新品牌 / ESG标杆/AI企服标杆/新锐分析师