



# 2024年 头豹行业词条报告

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。

# 胆管癌治疗药物：头部企业引领行业发展 头豹词条报告系列



余熠 · 头豹分析师

2024-09-27 未经平台授权，禁止转载

版权有问题？[点此投诉](#)

行业：

制造业/医药制造业/化学药品制造/肿瘤用药

消费品制造/医疗保健

## 词条目录

<h3>行业定义</h3> <p>胆管癌 (Cholangiocarcinoma...)</p> <p>AI访谈</p>	<h3>行业分类</h3> <p>按照技术原理的分类方式， 胆管癌治疗药物行业可以...</p> <p>AI访谈</p>	<h3>行业特征</h3> <p>胆管癌治疗药物行业的特征 包括市场集中度高且竞争...</p> <p>AI访谈</p>	<h3>发展历程</h3> <p>胆管癌治疗药物行业 目前已达到 <b>3个</b>阶段</p> <p>AI访谈</p>
<h3>产业链分析</h3> <p>上游分析 中游分析 下游分析</p> <p>AI访谈</p>	<h3>行业规模</h3> <p>胆管癌治疗药物行业规模 暂无评级报告</p> <p>AI访谈 SIZE数据</p>	<h3>政策梳理</h3> <p>胆管癌治疗药物行业 相关政策 <b>6篇</b></p> <p>AI访谈</p>	<h3>竞争格局</h3> <p>AI访谈 数据图表</p>

**摘要** 胆管癌治疗药物行业市场集中度高，由少数大型制药企业主导。随着胆管癌发病率上升和新药研发进展，市场规模稳步增长。人口老龄化、危险因素暴露增加和诊断技术进步推动需求上升，而新药上市和适应症扩展则促进供给增长。未来，胆管癌患者人数增加和新药研发投入加大将继续推动市场规模扩大。

## 行业定义<sup>[1]</sup>

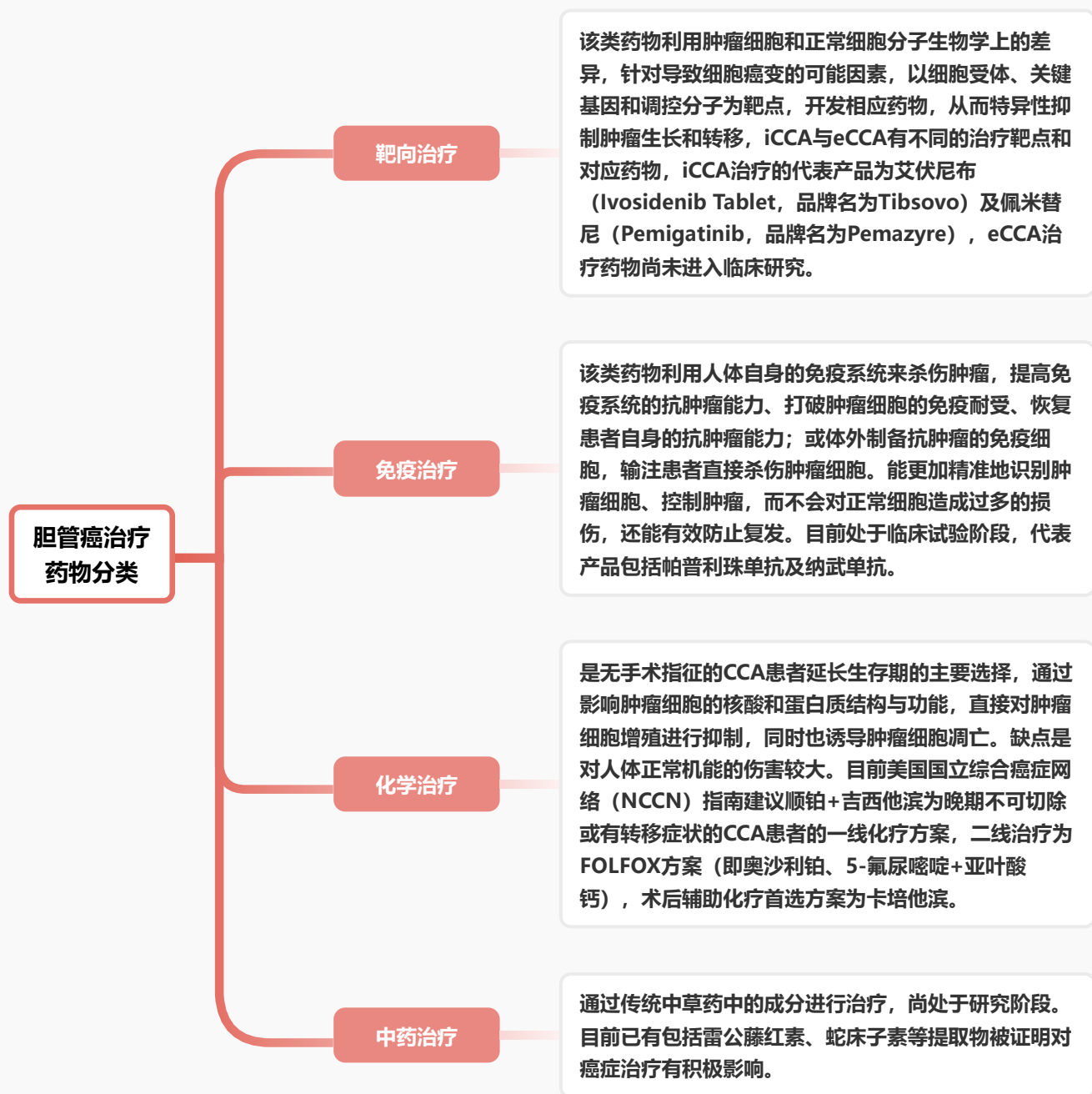
**胆管癌 (Cholangiocarcinoma, CCA)** 是起源于胆道系统胆管上皮的恶性肿瘤，是一种较为罕见的恶性肿瘤。近年CCA在全球的发病率及病死率逐渐升高。根治性切除术是目前公认CCA患者长期生存的唯一选择，但由于胆道系统特殊的解剖特点使得CCA易出现早期转移，在手术中难以达到切缘完全阴性，药物治疗成为绝大部分晚期CCA患者改善预后的选择。目前CCA的药物治疗的主要方式包括靶向、免疫、化学及中药治疗，其中化学治疗药物占主导地位，但靶向治疗和免疫治疗药物的治疗效果更佳，更具发展潜力。

[1] 1: file:///C:/Users/34... | 2: file:///C:/Users/34... | 3: 中国普通外科杂志

## 行业分类<sup>[2]</sup>

按照技术原理的分类方式，胆管癌治疗药物行业可以分为如下类别：靶向治疗、免疫治疗、化学治疗、中药治疗。

## 胆管癌治疗药物行业基于技术原理的分类



[2] 1: <http://www.caca.o...>

2: <http://www.caca.o...>

3: <http://www.caca.o...>

4: 中国普通外科杂志, 中...

胆管癌治疗药物行业的特征包括市场集中度高且竞争激烈、需求稳步上升但供给有限、技术和资本准入门槛高。

### 1 市场集中度高且竞争激烈

胆管癌治疗药物行业市场集中度较高，少数几家大型跨国制药企业占据主导地位，**全球胆管癌治疗药物市场前五大企业AstraZeneca, Roche, Merck & Co., Bristol-Myers Squibb, Pfizer占据了80%以上的市场份额**。各大企业持续加大新药研发和上市力度，激烈争夺市场份额，市场规模不断扩大且仍具上升潜力。

### 2 需求稳步上升但供给有限

行业供给水平有限，新药上市速度较为缓慢，2015-2020年间，全球胆管癌治疗新药上市数量平均每年仅3-4个，2020年后仅有6种药物获得FDA批准用于治疗胆管癌，包括Pemigatinib（商品名Pemazyre）、Infigratinib（商品名Truseltiq）、Ivosidenib（商品名Tibsovo）、Futibatinib（商品名Lytgobi）、Durvalumab（商品名Imfinzi）和Futibatinib（商品名Taiho Oncology）。需求端受制于胆管癌发病率，整体需求水平稳定上升，在过去的几十年里，胆管癌在世界范围内的总体发病率有所增加，**10年内肝内CCA的发病率迅速增加了109%，2023年全球胆管癌患者人数约为10.41万，预计到2028年将增长至11.67万人**。

### 3 技术和资本准入门槛高

新药研发和审批的监管要求较高，需要经过严格的临床试验和注册审批，创新药从临床试验到获批上市平均需要5-10年时间，新药研发周期长且难度大，需要大量资金投入，形成较高的技术和资本准入门槛，根据医药产业研究的测算，一款新型胆管癌治疗药物的研发成本平均在3-5亿美元左右。

[3] 1: <https://swt.fujian.g...> | 2: <https://www.elsevi...> | 3: <https://www.natur...> | 4: <https://www.factm...> | 5: <https://www.fda.g...> | 6: 爱思唯尔期刊 SAGE期...

## 发展历程<sup>[4]</sup>

胆管癌治疗药物行业从20世纪初胆管癌首次进入医学界开始进入萌芽期。经过长时间的进步，医学界对于肿瘤的治疗方法愈加丰富，用于其他肿瘤治疗的化学治疗首先被尝试于胆管癌的药物治疗，其中的商业机会开始吸引医药公司，该行业也由此进入了启动期。随着在21世纪医学的进一步发展，针对性治疗肿瘤的方法被提出，制

造胆管癌的靶向药物成为可能，治疗手段更加多元化。在这一高速发展期中，陆续有相关药物获批用于治疗，医药公司也相继增加投入、拓展市场。

### 萌芽期 · 1900~1970

20世纪初期，1914年,英国医学杂志《柳叶刀》上发表了一篇关于胆管癌病理特征的论文，标志着对该疾病的认知进入了一个新的阶段。1925年首次报告胆管癌的手术切除治疗。1952年放射治疗首次被报告用于胆管癌的治疗

对胆管癌的诊断和认知逐步加深,但治疗手段有限。医学界对胆管癌这一疾病的认知和研究逐步深入，为后续治疗手段的发展奠定了基础。

### 启动期 · 1970~2000

1977年，美国国立癌症研究所(NCI)的研究团队在《Cancer》杂志上报告了首次系统报告使用化疗药物治疗胆管癌的临床研究。1980年WHO在其《国际疾病分类》(ICD)第三版中，首次将胆管癌列为一种独立的肿瘤类型，代码为C22.1。

5-FU等化疗药物开始应用于胆管癌治疗，诊断技术的进步推动了治疗方案的优化。化疗和靶向治疗成为胆管癌治疗的重要选择，医药公司开始关注这一治疗领域的商业机会。

### 高速发展期 · 2000~2024

2001年，美国食品药品监督管理局（FDA）批准了第一种小分子酪氨酸激酶抑制剂（TKI）伊马替尼用于临床应用。2007年11月19日，多靶向药物索拉菲尼被批准用于不可切除的肝细胞癌的治疗。2018年8月16日，帕博利珠单抗获批用于肝细胞癌的治疗。2020年4月17日，首个用于治疗胆管癌的靶向药物佩米替尼被FDA批准使用。

靶向药物开始获批，免疫治疗药物也开始应用，治疗手段更加丰富和多元化，为患者提供更多选择。医药企业加大在该领域的研发投入和市场拓展，胆管癌药物治疗行业进入快速发展期。

[4] 1: <https://baijiahao.b...>

2: <https://www.ncbi.n...>

3: <https://pubs.rsna...>

4: <https://www.ncbi...>

5: <https://www.ncbi...>

6: <https://www.natur...>

7: 临床肝胆病杂志, 美国...

胆管癌治疗药物行业产业链上游为原料药供应、医药中间体生产以及相关设备和包材供应环节，主要作用是提供生产所需的原料药等基础原材料、设备；产业链中游为药品研发、生产环节，主要作用是进行新药研发、临床试验，并建立生产制造体系；产业链下游为药品销售环节，主要作用是为患者提供用药渠道和支付保障，实现临床应用。<sup>[7]</sup>

胆管癌治疗药物行业产业链主要有以下核心研究观点：<sup>[7]</sup>

### **产业链呈现一定的地理转移趋势。**

近年来胆管癌治疗药物的研发和生产环节呈现一定的地理转移趋势，部分中游环节正在从欧美等传统中心向中国等新兴市场转移，这是由于新兴市场在人力成本、政策支持等方面具有优势。**中国每十万人中大于六人患病的胆管癌发病率高于世界上大部分其他地区十万人中2.5至6人的发病率，潜在需求大。**未来5年内，预计中国中游环节的产值将以10%左右的年复合增长率增长，为投资者带来潜在机会。

### **价格传导效率低，议价能力分配不均衡。**

**胆管癌治疗药物产业链的价格传导效率较低，上游原料价格波动难以完全传导至下游终端。**上游原料供给集中度较高，而下游终端市场竞争激烈。原料药价格主要受供需关系、生产成本等因素影响。随着胆管癌治疗药物需求的增加，原料药供应商的议价能力将有所提高，中游药品制造环节将面临成本上升的压力。同时产业链各环节的议价能力也存在差异，医药上游原料供应商议价能力较强。当前极其有限的供给削弱了下游医疗机构和患者的议价能力，但在中国，政府高度参与厘定药物价格，削弱了药物制造环节的议价能力。这种不对称的议价能力也限制了产业链的价格传导效率。

### **产业链发展需要多管齐下破解瓶颈。**

国内具有自主知识产权的胆管癌靶向药物严重匮乏，迫切需要加大投入，促进创新药物研发。产业链上游基础研究投入不足，数据显示，**2022年中国研发首次超过3万亿元的总量投入，占GDP的2.55%，达到了工业化国家的平均水平，但其中真正用于基础研究的经费占比仅为6%左右**，影响源头创新能力。欧美发达国家在基础研究上的投入占比基本稳定在12%以上，同期美国为17.2%，法国则高达25%。中游临床试验环节也面临重重阻碍，据调查，国内80%的新药研发项目因临床前期患者入组难、失访率高等问题被迫中止。同时下游市场准入壁垒高。**2023年只有Pembrolizumab、Futibatinib等少数新靶向药被美国食品药品监督管理局和欧洲药品管理局等官方机构正式批准用于胆管癌治疗。**<sup>[7]</sup>

## **上 产业链上游**

### **生产制造端**

原料药供应、医药中间体生产以及相关设备和包材供应

### **上游厂商**

[正大天晴药业集团股份有限公司 >](#)

[上海君实生物医药科技股份有限公司 >](#)

[艾伯维有限公司 >](#)

[查看全部 v](#)

## 产业链上游说明

### 医药中间体价格呈上涨态势，对药企利润率造成一定压力。

胆管癌治疗药物原材料主要包括医药中间体和药用辅料。医药中间体平均价格约为5,000-8,000元/吨，占药品生产成本的30-50%。药用辅料如赋形剂、润滑剂等价格相对较低，但使用量大，成本占比也较高，约20-30%。近年来，受原材料价格上涨、环保政策加严等因素影响，医药中间体价格呈现上涨趋势，年涨幅约8-12%，这将直接传导至下游药品生产成本，对药企利润率造成一定压力。在中国，医药中间体产能集中度不高，多数企业规模偏小，药用辅料的国内产能则相对充足且有较大提升空间。

### CCA的药物治疗的主要方式包括靶向、免疫、化学及中药治疗，其中化学治疗药物占主导地位，中国化学原料药市场供应充足，产量呈稳步上涨态势。

中国化学原料药市场供应充足，产量呈稳步上涨态势。作为全球主要的化学原料药生产地之一，2015-2017年中国原料药市场稳步发展，总体产量和收入稳步增长。2018年起受环保政策、产能过剩等多方面因素，原料药行业产量有所下滑，目前已恢复增长态势。据国家统计局，2022年中国化学原料药产量为362.6万吨，同比增长17.5%。截至2023年11月，中国化学原料药产量达290.2万吨，整体呈上升趋势。整体原料药行业竞争激烈，头部原料药制造企业如普洛药业、华海药业等具备较大竞争优势。国内供应商较多，原料药市场竞争充分，价格较为稳定。

## 中 产业链中游

### 品牌端

药品研发及生产

### 中游厂商

Astrazeneca PLC >

Ionis Pharmaceuticals, Inc.

"Alnylam Pharmaceuticals, Inc." >

查看全部 v

## 产业链中游说明

### 胆管癌治疗药物行业以跨国企业为主，头部企业引领行业发展。

在胆管癌治疗药物领域，头部公司主要包括诺华制药、阿斯利康、百时美施贵宝等跨国制药巨头。根据公司公告，诺华制药的克柔西单抗(Atezolizumab)联合化疗方案在2022年获批用于治疗局部进展期或转移性胆管癌，为该领域首个获批的免疫疗法。阿斯利康的埃克替尼(Durvalumab)组合在2022年9月也获批用于晚期胆管癌的治疗。这些公司成为行业领导者的核心要素在于其强大的研发实力、丰富的临床经验以及广泛的产品管线。它们在罕见癌症领域长期投入并取得突破，通过研发创新

确保了产品的竞争优势。此外，它们拥有成熟的商业化能力，能够高效推广新产品并渗透全球市场。头部企业拥有充裕的现金流来支撑高昂的研发投入，依靠高端药品的溢价定价、持续的创新投入以及强劲的商业化能力，在胆管癌等罕见病领域构建了高利润的盈利模式。

### 胆管癌治疗药物售价高，药企研发难度大，头部企业一般采用"pipeline+渠道"的商业模式。

胆管癌治疗药物通常定价较高，单剂疗程费用可能高达数十万美元。以克柔西单抗为例，根据诺华2023年第一季度财报，该药在第一季度的销售额就达到了12.8亿美元。高端定价源于开发成本高昂、适用人群有限等因素。头部企业一般采用"pipeline+渠道"的商业模式。它们会持续投入大量资金进行研发创新，以确保未来有持续的收入来源；同时拥有强大的商业化能力，通过营销网络将产品快速推广到全球市场。2023年前20大药企在微生物组产品研发的投入超过20亿美元，其中胆管癌等罕见癌症是重点领域。除研发费用外，生产和销售也需要大量成本投入。以施贵宝为例，根据其2023年年报，其生物制剂研发及生产的成本占营收比重高达44.42%，但产品定价能力强，公司的净利润率仍能维持在25%的较高水平。尽管研发及生产成本高昂，但胆管癌治疗药物独特的产品价值以及广阔的市场前景仍能为企业带来可观的利润回报。

## 下 产业链下游

### 渠道端及终端客户

临床应用场景和药品销售终端

### 渠道端

各级别医疗机构、零售药店和有止痛需求患者

### 产业链下游说明

#### 患者人数增加，治疗需求人数增长，市场扩容潜力大。

胆管癌发病率居高不下是胆管癌市场规模扩大的主要原因，全世界每年新增患者约20万人，给治疗市场带来了巨大的需求。在过去的几十年里，胆管癌在世界范围内的总体发病率有所增加，10年内肝内CCA的发病率迅速增加了109%。新一代肿瘤靶向药物和免疫疗法的发展和应用，极大提高了胆管癌患者的生存率和生活质量，推动了治疗市场的扩张。这种市场需求的扩大将进一步推动胆管癌产业链的发展，催生更多新药研发投入、生产能力扩充、营销网络建设等上中游投资。

#### 医院端是胆管癌治疗药物的主要销售渠道。占比约80%。

目前，胆管癌治疗药物主要通过三大渠道销售：医院渠道(占比约80%)。医院渠道是最主要的销售渠道，成本包括药品购进价、运输储存、医护人员等。随着医疗支付改革，未来医院渠道或面临药品挂网集中采购、医保控费等压力。药店渠道(占比约15%)。国内绝大部分胆管癌药品没有开放药店渠



道，仅部分靶向药和中药可在药店购买，渠道成本较高。随着互联网医疗等新模式的发展，线上药店可能成为增长点。其他渠道(占比5%)如互联网医院、第三方支付平台等，目前占比较低但前景广阔。

- [5] 1: <https://finance.sin...> | 2: <https://www.natur...> | 3: nature
- [6] 1: <https://baijiahao.b...> | 2: 藥捷安康 (南京) 科技...
- [7] 1: <http://theory.peop...> | 2: <https://www.fda.g...> | 3: <https://www.nejm...> | 4: 人民网 北京市自然科学...
- [8] 1: 中航证券
- [9] 1: 中国化学制药工业协会
- [10] 1: <https://www.astraz...> | 2: <https://www.finan...> | 3: <https://economici...> | 4: 阿斯康利制药 亚洲金融 ...
- [11] 1: <https://www.strate...> | 2: 普华永道 百时美施贵宝
- [12] 1: <https://sirnaomics...> | 2: <https://www.natur...> | 3: <https://www.linked...> | 4: 圣诺医药 nature 领英
- [13] 1: 药捷安康

## 行业规模

2018年—2023年，胆管癌治疗药物行业市场规模由16.46亿人民币元增长至30.70亿人民币元，期间年复合增长率13.28%。预计2024年—2028年，胆管癌治疗药物行业市场规模由35.68亿人民币元增长至65.24亿人民币元，期间年复合增长率16.28%。<sup>[17]</sup>

胆管癌治疗药物行业市场规模历史变化的原因如下：<sup>[17]</sup>

### 患病人群增加驱动市场需求上升

胆管癌患病率逐年上升，导致患病人群增加的主要原因有：人口老龄化，胆管癌发病率随年龄增加而上升，中年及老年人群是高发人群，到2030年全球65岁及以上人口数量预计将达10.2亿，这将导致胆管癌患者人数进一步增加，当今全世界每年新增患者约20万人；危险因素暴露增加，吸烟、肥胖、胆囊切除术、感染等是胆管癌的危险因素，随着生活方式改变，这些危险因素暴露人群逐年扩大，加速了胆管癌发病率的升高；诊断技术进步，影像学及分子诊断技术的进步提高了胆管癌的检出率，使得更多患者得以及时诊断和治疗。上述原因共同推动了胆管癌患病人群的增长，进而拉动了胆管癌治疗药物市场需求的上涨。

### 新药上市和适应症扩增推动市场供给增长

2020年，FDA批准了Pemazyre(曲美尼单抗)用于治疗不可切除的胆管癌，填补了该类患者的重大临床需求。这些创新疗法的问世为胆管癌患者带来了新的治疗选择。适应症拓展，部分已上市肿瘤药物通过适应症扩展进入胆

管癌领域，如免疫治疗药物Opdivo于2022年获批联合化疗用于晚期胆管癌的一线治疗，拓展了胆管癌治疗的疗效。Enhertu(曲妥珠单抗)曾获批用于HER2阳性的胆管癌，2022年进行了应用于医学美容治疗的临床研究，扩大了该药的使用人群。新型疗法如抗体-药物偶联物(ADC)、双特异性抗体等在胆管癌临床前景广阔，随着更多创新药物进入该领域，将持续推动市场规模增长。<sup>[17]</sup>

胆管癌治疗药物行业市场规模未来变化的原因主要包括：<sup>[17]</sup>

### **政策长期鼓励指导，推动行业稳健发展。**

长期以来，中国政府通过政策鼓励指导胆管癌等罕见病的药物研发、临床试验和生产销售。《“十四五”卫生健康事业发展规划》启动肿瘤等重大疾病精准医学专项行动，加快新型诊疗技术研究应用；《罕见病用药供给保障实施方案》完善相关行业法律法规和医疗规范，推动市场环境规范化、成熟化；《罕见病药品审评审批优待政策》通过审评审批优先审查、加快审评节奏等多项优待措施加速新型药物上市，减少相关药物的生产成本；这些政策鼓励企业进行胆管癌药物的研发生产。同时中国医保局将多种胆管癌治疗药物纳入医保体系，降低药物消费门槛，有利于扩大市场需求。

### **新药研发投入持续加大，未来或将有更多创新药物获批上市，推动市场进一步扩容。**

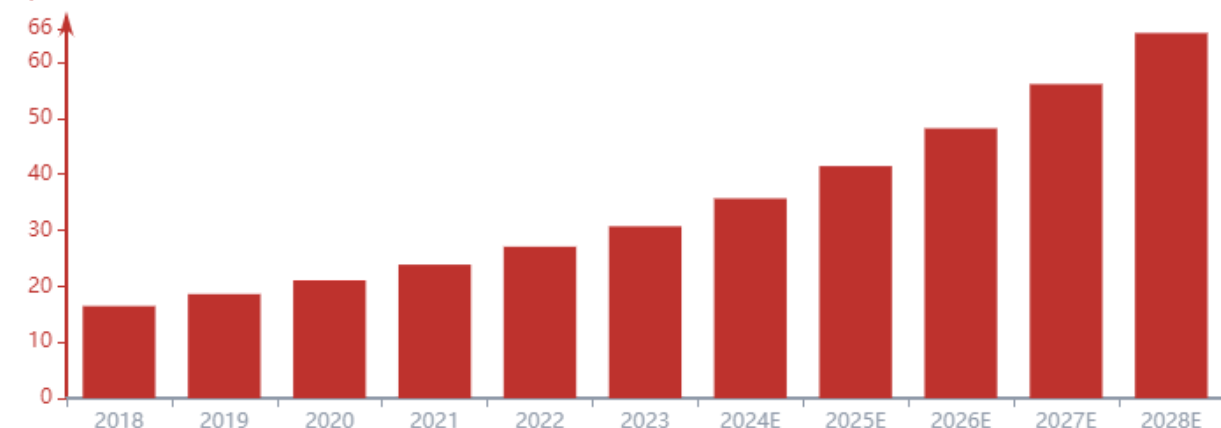
除传统的化疗和放疗外，近年来生物技术的发展推动了新一代靶向药物和免疫疗法的兴起，为胆管癌患者带来更多治疗选择。据统计，目前全球共有超过40种胆管癌药物正在临床试验阶段。2020年后有多款新药相继获批上市治疗胆管癌，如默沙东的Welireg、拜耳的Nubeqa等。此外，复星医药、信达生物等国内企业也在加大胆管癌领域的研发投入。2023年，信达生物的IBI322在胆管癌一线治疗的II期研究取得积极疗效。更多的新药将为患者带来更好的获得性和疗效，从而进一步刺激市场需求。<sup>[17]</sup>

## 胆管癌治疗药物行业规模

胆管癌治疗药物行业规模

胆管癌治疗药物行业规模

亿/人民币元



数据来源：药捷安康、柳叶刀、信达生物

[14] 1: <https://www.natur...> | 2: <https://www.who.i...> | 3: <https://www.web...> | 4: nature 世界卫生组织 美...

[15] 1: <https://jamanetwo...> | 2: <https://sirnaomics...> | 3: 美国医学会杂志 Sirnao...

[16] 1: <http://www.nhc.go...> | 2: <https://www.gov.c...> | 3: 中国国家卫生健康委员...

[17] 1: <https://www.fda.g...> | 2: 美国食品药品监督管理局 信...

## 政策梳理<sup>[18]</sup>

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《国家卫生健康委办公厅关于开展罕见病病例诊疗信息登记工作的通知》	中国国家卫生健康委办公厅医政医管局	2019-10-15	6
政策内容	将胆管癌等22种疾病纳入罕见病种目录，加强诊疗能力建设和信息登记工作，缓解患者就医困难问题。			
政策解读	这一政策将推动胆管癌防治体系建设，有利于提升包括胆管癌在内的罕见病诊疗水平，指导胆管癌治疗行业发展，为企业研发生产创新药物提供政策支持。			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《“十四五”卫生健康事业发展规划》	中国国务院	2022-04-27	5
政策内容	启动肿瘤等重大疾病精准医学专项行动，加快新型诊疗技术研究应用。			
政策解读	促进胆管癌等罕见癌症个性化、精准化诊疗模式的形成，指导胆管癌治疗行业发展，为相关企业的研发和销售工作提供政策支持。			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》	中国国家医保局	2023-01-01	9

<b>政策内容</b>	将索拉菲尼等多个国产胆管癌治疗药物纳入医保目录，降低患者用药费用负担，提高获得诊治的可及性
<b>政策解读</b>	这体现了政府对加强罕见癌症防治工作的决心，鼓励患者和医疗机构购买相关药物，有利于扩大胆管癌治疗药物市场。
<b>政策性质</b>	鼓励性政策

	<b>政策名称</b>	<b>颁布主体</b>	<b>生效日期</b>	<b>影响</b>
	《罕见病药品审评审批优待政策》	中国国家药品监督管理局	2018-05-01	5
<b>政策内容</b>	对罕见病药品给予审评审批优先审查、加快审评节奏等多项优待措施。			
<b>政策解读</b>	将加速胆管癌等罕见癌症创新药物上市进程，鼓励相关企业研发生产胆管癌治疗药物，为企业缩短了药物上市和盈利周期。			
<b>政策性质</b>	鼓励性政策			

	<b>政策名称</b>	<b>颁布主体</b>	<b>生效日期</b>	<b>影响</b>
	《罕见病用药供给保障实施方案》	中国国务院	2023-01-01	-2
<b>政策内容</b>	建立罕见病药品临床急需程序，完善供给渠道保障，加强价格监测和费用控制，维护胆管癌等患者用药权益。			
<b>政策解读</b>	完善了胆管癌药物治疗行业规范，促进行业稳步健康发展，扩大市场的同时也相对约束了药物的销售价格，限制了企业的盈利空间。			
<b>政策性质</b>	规范类政策			

	<b>政策名称</b>	<b>颁布主体</b>	<b>生效日期</b>	<b>影响</b>
	《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》	中国国务院	2017-02-01	3
<b>政策内容</b>	充分挖掘中医药在防治重大疾病中的独特优势，支持中药新药研发和临床应用。			

政策解读	为胆管癌中西医结合治疗提供了政策保障，鼓励企业进行更多胆管癌治疗药物的研发，提供指导性意见。
政策性质	鼓励性政策

[18] 1: <http://www.nhc.gov...> 2: <https://www.gov.c...> 3: 中国国家卫生健康委员...

## 竞争格局

该行业内涉及多家公司，包括江苏恒瑞医药、上海复旦张江生物医药、澎立生物医药技术等，针对胆管癌等领域展开竞争，市场竞争尚属激烈。该行业内公司根据研发驱动型、产品自主研发、产业化等特点，可分为高端梯队如上海君实生物医药，以及更追求创新的梯队如恒瑞医药。胆管癌治疗药物行业集中度较高，公司的长期竞争力受到新产品研发、产业化的影响，体现着市场上的竞争激烈和公司间的对抗。<sup>[22]</sup>

胆管癌治疗药物行业呈现以下梯队情况：第一梯队公司有礼来、百时美施贵宝等；第二梯队公司为阿斯利康、默克等；第三梯队有Biosyngen、Fresenius等。<sup>[22]</sup>

胆管癌治疗药物行业竞争格局的形成主要包括以下原因：<sup>[22]</sup>

### 跨国制药巨头拥有强大的研发实力、丰富的临床经验以及广泛的产品管线。

在胆管癌治疗药物领域，诺华制药、阿斯利康、百时美施贵宝等跨国制药巨头拥有强大的研发实力、丰富的临床经验以及广泛的产品管线。这些头部企业一般采取"pipeline+渠道"的商业模式。它们会持续投入大量资金进行研发创新，以确保未来有持续的收入来源；同时拥有强大的商业化能力，通过营销网络将产品快速推广到全球市场，依靠高端药品的溢价定价、持续的创新投入以及强劲的商业化能力，在胆管癌等罕见病领域构建了高利润的盈利模式。以施贵宝为例，根据其2022年年报，其生物制剂研发及生产的成本占营收比重高达42%，但产品定价能力强，公司的净利润率仍能维持在25%的较高水平。

### 创新疗法的获批进一步加剧行业竞争。

药品监管部门对新药研发给予支持，相关药品专利保护制度的完善，使得创新药在市场上占据一席之地，推动了竞争格局的变化。针对胆管癌的新型疗法也吸引了制药商关注。2023年，默沙东PD-1抑制剂Keytruda联合化疗方案获批治疗胆管癌一线，开启了免疫治疗时代。RNAi药物Bavovinstat(2021)、经典靶向药GSK608(2021)等也陆续获批。此外，抗血管生成药、TROP2抗体偶联药物、KRAS G12C抑制剂等新型疗法也在临床试验中取得了良好的结果。这些新型疗法为病人提供更多选择，但也加剧了市场竞争。<sup>[22]</sup>

胆管癌治疗药物行业竞争格局的变化主要有以下几方面原因：<sup>[22]</sup>

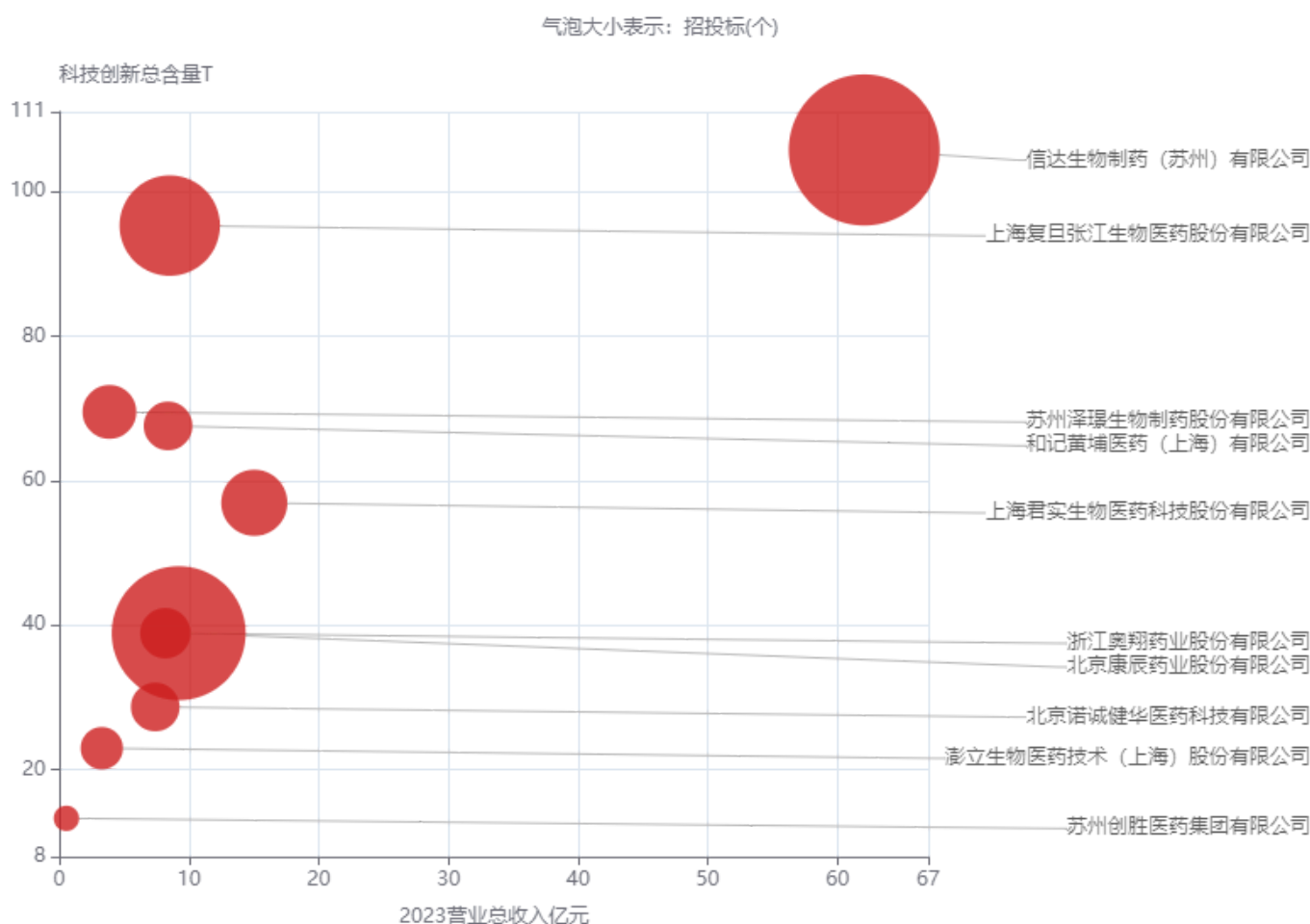
### 未来企业或将通过不断推出同类型的分子靶向药物来争夺市场份额。

近年来，针对FGFR等分子靶点的新型靶向药物不断获批上市。随着更多的新兴治疗手段的推出，市场竞争将日趋白热化。到2031年，FGFR抑制剂类药物将占据这一市场40%的份额，成为主导力量。业内龙头企业也在加速布

局，默克于2023年收购Mirati公司，获得其KRAZATI(adagrasib)产品。同时，赛诺菲的Adavosertib等多款FGFR抑制剂也在积极开发中。种种迹象表明，未来胆管癌药物市场将呈现激烈的“错位竞争”格局，厂家们将不断推出同类型的分子靶向药物来争夺市场份额。

### 患者群体较为分散，中小企业或将面临沉重的商业化压力。

尽管胆管癌市场前景广阔，但由于患者群体较为分散，需要大量资金投入以推广新药，中小企业将面临沉重的商业化压力。经济实力较弱的企业难以承受高成本的研发和营销投入，很可能被迫退出该领域。根据数据，目前肿瘤治疗药物前10强公司占据了80%的全球市场份额。在今后一段时间内，胆管癌市场格局有可能进一步加速向龙头企业集中，行业洗牌不可避免。以信达生物为例，尽管其产品管线在胆管癌领域较为丰富，但在2023年中期业绩会上，公司高层已经意识到面临的激烈竞争压力，必须加大产品差异化力度。 [22]



[25]

## 上市公司速览

### 上海君实生物医药科技股份有限公司 (688180)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
416.0亿元	9.9亿元	-19.04	65.85

### 诺诚健华医药有限公司 (688428)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	1.7亿元	-12.44	85.35

### 苏州泽璟生物制药股份有限公司 (688266)

### 浙江奥翔药业股份有限公司 (603229)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
190.0亿元	1.1亿元	0.12	93.40

### 北京康辰药业股份有限公司 (603590)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
65.0亿元	2.0亿元	20.67	88.73

### 信达生物制药 (01801)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
156.3亿	62.1亿	36.2100	-

### 创胜集团医药有限公司 (06628)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
71.3亿	5384.9万	-47.1500	26.74

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
78.0亿元	3.0亿元	14.61	58.29

### 上海复旦张江生物医药股份有限公司 (688505)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
-	1.5亿元	-21.94	92.63

### 和黄医药(中国)有限公司 (00013)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
340.3亿	8.4亿	96.5200	61.08

[19] 1: <https://www.strate...> | 2: 普华永道 藥捷安康 (南...

[20] 1: <https://www.sohu....> | 2: <https://sirnaomics....> | 3: 临床肝胆病杂志 圣诺医药

[21] 1: <https://www.delvei...> | 2: <https://news.bms....> | 3: Delveinsight 百时美施...

[22] 1: <https://www.mord...> | 2: Mordor Intelligence 信...

[23] 1: <https://www.qcc.c...> | 2: 企查查

[24] 1: <https://www.qcc.c...> | 2: 企查查

[25] 1: <https://www.qcc.c...> | 2: 企查查

## 企业分析

### 1 上海君实生物医药科技股份有限公司【688180】

#### 公司信息

企业状态	存续	注册资本	98568.9871万人民币
企业总部	上海市	行业	医药制造业
法人	熊俊	统一社会信用代码	91310000059383413A
企业类型	股份有限公司(港澳台投资、上市)	成立时间	2012-12-27
品牌名称	上海君实生物医药科技股份有限公司	股票类型	科创板

经营范围

生物医药的研发，并提供相关的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，从事货物及技... [查看更多](#)

▪ 财务数据分析

财务指标	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024(Q1)
销售现金流/营业收入	0.69	1.13	1.09	9.86	0.95	0.87	0.83	1.65	0.98	-
资产负债率(%)	3.3567	1.9508	8.2294	22.0261	32.5009	27.1288	24.6358	22.1526	35.4607	-
营业总收入同比增长(%)	-50.2439	105.7324	817.65	-94.6283	26375.4773	105.7694	152.3575	-63.887	3.3751	-
归属净利润同比增长(%)	-129.5495	-133.4331	-134.5101	-127.8022	-3.3894	-123.2495	56.7957	-231.255	4.3809	-
应收账款周转天数(天)	-	31.1764	4.9142	467.8363	39.4434	85.0441	87.8905	190.5889	86.4225	-
流动比率	35.346	29.1597	8.8	6.1779	3.3051	3.1911	2.9203	4.0856	2.2847	-
每股经营现金流(元)	-3.7201	-0.34	-0.53	-0.68	-1.5	-1.6692	-0.6643	-1.8072	-2.0341	-
毛利率(%)	95.4034	51.5779	90.5349	33.2896	88.3001	76.6423	69.0785	65.3037	63.9961	-
流动负债/总负债(%)	67.1449	84.5978	58.3412	50.3181	40.3246	67.8679	73.6224	63.4899	60.6226	-
速动比率	33.9905	14.2509	7.0023	5.894	2.4104	2.7656	2.6782	3.7465	2.0641	-
摊薄总资产收益率(%)	-15.2919	-15.3334	-26.8135	-26.4296	-17.264	-26.8927	-7.6768	-21.9051	-21.2179	-
营业总收入滚动环比增长(%)	-	-	4163.1858	-	13.8447	33.939	-	-	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	-	-	-	-69.7352	-87.4014	-15.5881	-	-	-	-
加权净资产收益率(%)	-20.23	-15.61	-25.8	-72.97	-22.58	-41.58	-10.86	-32.65	-27.32	-
基本每股收益(元)	-1.88	-0.27	-0.55	-1.21	-0.96	-2.03	-0.81	-2.6	-2.32	-0.29
净利率(%)	-2008.1221	-2294.4506	-582.7003	-24691.2364	-96.47	-104.6217	-18.1506	-177.784	-168.7591	-
总资产周转率(次)	0.0076	0.0067	0.046	0.0011	0.179	0.257	0.4229	0.1232	0.1257	-



归属净利润滚动 环比增长(%)	-	-	-8.6067	-81.9931	-95.3191	-7.1318	-	-	-	-
每股公积金(元)	29.2956	1.4028	1.8066	4.9943	5.3312	9.8939	12.542	15.6132	15.6181	-
存货周转天数 (天)	-	887.1365	1315.308 7	7287.449 4	454.8326	253.2358	119.7605	386.7641	378.35	-
营业总收入(元)	580.19万	593.91万	5449.98 万	292.76万	7.75亿	15.95亿	40.25亿	14.53亿	15.03亿	3.81亿
每股未分配利润 (元)	-3.0251	-0.3673	-0.8882	-1.6339	-2.5494	-4.2037	-4.8186	-6.8947	-9.1916	-
稀释每股收益 (元)	-	-0.27	-0.55	-1.21	-0.96	-2.03	-0.81	-2.6	-2.32	-0.29
归属净利润(元)	-252539 52.95	-135321 930.93	-317343 538.4	-722915 447.16	-747417 849.17	-166860 6831.68	-720909 747.05	-238804 9884.64	-228343 1860.25	-283029 082.76
扣非每股收益 (元)	-3.76	-0.32	-0.52	-1.18	-0.99	-2.08	-0.99	-2.67	-2.33	-
经营现金流/营 业收入	-3.7201	-0.34	-0.53	-0.68	-1.5	-1.6692	-0.6643	-1.8072	-2.0341	-

### · 竞争优势

君实生物成立于2012年12月，是一家以创新为驱动，致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。

### · 竞争优势2

凭借卓越的创新药物发现能力、先进的生物技术研发、全产业链大规模生产技术和极具市场潜力的在研药品组合，君实生物在肿瘤免疫疗法，以及自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统疾病、感染类疾病等治疗方面极富潜力。

## 2 药捷安康（南京）科技股份有限公司

### · 公司信息

企业状态	存续	注册资本	38161.6633万人民币
企业总部	南京市	行业	医药制造业
法人	WU FRANK (吴永谦)	统一社会信用代码	91320191302311488U
企业类型	股份有限公司 (外商投资、未上市)	成立时间	2014-04-15
品牌名称	药捷安康（南京）科技股份有限公司		
经营范围	药物研发、技术服务及咨询。（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... <a href="#">查看更多</a>		

## 融资信息



融资时间	披露时间	投资企业	金额	轮次	投资比例	估值
-	2023-02-20	国鑫投资, 三一创新, 锡创投, 南京江北国资, 中银资本, 启览资产, 玄同创业, 敦行资本	2.6亿人民币	D+轮	-	-
-	2021-07-23	CPE源峰, 国调基金, Sixty Degree Capital, 招商资本, 金浦投资, 基石资本, 瑞华控股	1亿美元	D轮	-	-
-	2021-02-09	基石资本, 招商资本, 国投创业, 南京峰岭	5000万美元	C+轮	-	-
-	2020-07-22	国投招商, 海松医疗基金, 国投创业, 南京峰岭, 恩然创投, Eastern Handson, 金浦投资, 长江国弘投资	6000万美元	C轮	-	-
-	2019-05-16	鹰盟资本	未披露	B+轮	-	-
-	2018-09-11	金浦投资	未披露	B轮	-	-
-	2016-12-06	长江国弘投资, 晨兴创投	未披露	A轮	-	-
-	2016-05-10	药石科技	未披露	天使轮	-	-

### 天使轮

未披露  
2016-05-10

### B轮

未披露  
2018-09-11

### C轮

6000万美元  
2020-07-22

### A轮

未披露  
2016-12-06

### B+轮

未披露  
2019-05-16

### C+轮

5000万美元  
2021-02-09

### D+轮

2.6亿人民币  
2023-02-20

### D轮

1亿美元  
2021-07-23

## 竞争优势

药捷安康（南京）科技股份有限公司是一家以临床需求为导向、处于注册临床阶段的生物制药公司，专注于发现及开发肿瘤、炎症及心脏代谢疾病小分子创新疗法。

## 竞争优势2

药捷安康在研新品种覆盖肿瘤、炎症及心血管等多个疾病领域。药捷安康将针对这些疾病领域深耕不辍，持续创新，致

力发展成为国际一流的生物医药公司。

### 3 信达生物制药（苏州）有限公司

#### · 公司信息

企业状态	存续	注册资本	15946.475万美元
企业总部	苏州市	行业	医药制造业
法人	旦巧荣	统一社会信用代码	9132059458102064XX
企业类型	有限责任公司(台港澳与外国投资者合资)	成立时间	2011-08-24
品牌名称	信达生物制药（苏州）有限公司		
经营范围	研发、生产抗体类及蛋白类药物、药品、生物医药制品，从事上述产品的销售及进出口业务... <a href="#">查看更多</a>		

#### · 融资信息

融资时间	披露时间	投资企业	金额	轮次	投资比例	估值
-	2023-09-12	未披露	23.57亿港元	定向增发	-	-
-	2022-08-05	赛诺菲	3亿欧元	股权融资	-	-
-	2019-10-04	未披露	23.51亿港元	战略融资	-	-
-	2018-10-31	公开发行	33.04亿港元	IPO上市	-	-
-	2018-04-27	Capital Group Private Markets, Temasek淡马锡, 高瓴资本, 君联资本, 礼来亚洲基金, 泰康人寿, Cormorant Asset Management, Rock Springs Capital, 汇桥资本	1.5亿美元	E轮	-	-
-	2016-11-29	国投创新, 国寿股权, 理成资产, 平安资本, 泰康人寿, 君联资本, Temasek淡马锡, 高瓴资本, 千合资本	2.6亿美元	D轮	-	-
-	2015-01-22	君联资本, 元禾控股, Temasek淡马锡	1.15亿美元	C轮	-	-
-	2012-06-16	礼来亚洲基金, 斯道资本	3000万美元	B轮	-	-
-	2012-01-01	同创伟业	未披露	战略融资	-	-
-	2011-10-12	斯道资本	500万美元	A轮	-	-

## 融资信息



## 竞争优势

信达生物成立于2011年, 致力于研发、生产和销售肿瘤、自身免疫、代谢、眼科等重大疾病领域的创新药物, 让我们的工作惠及更多的生命。

## 竞争优势2

公司已有11个产品获得批准上市, 它们分别是信迪利单抗注射液 (达伯舒®), 贝伐珠单抗注射液 (达攸同®), 阿达木单抗注射液 (苏立信®), 利妥昔单抗注射液 (达伯华®), 佩米替尼片 (达伯坦®), 奥雷巴替尼片 (耐立克®), 雷莫西尤单抗注射液 (希冉择®), 塞普替尼胶囊 (睿妥®), 伊基奥仑赛注射液 (福可苏®), 托莱西单抗注射液 (信必乐®) 和氟泽雷塞片 (达伯特®)。

## 法律声明

**权利归属:** 头豹上关于页面内容的补充说明、描述, 以及其中包含的头豹标识、版面设计、排版方式、文本、图片、图形等, 相关知识产权归头豹所有, 均受著作权法、商标法及其它法律保护。

**尊重原创:** 头豹上发布的内容 (包括但不限于页面中呈现的数据、文字、图表、图像等), 著作权均归发布者所有。头豹有权但无义务对用户发布的内容进行审核, 有权根据相关证据结合法律法规对侵权信息进行处理。头豹不对发布者发布内容的知识产权权属进行保证, 并且尊重权利人的知识产权及其他合法权益。如果权利人认为头豹平台上发布者发布的内容侵犯自身的知识产权及其他合法权益, 可依法向头豹 (联系邮箱: support@leadleo.com) 发出书面说明, 并提供具有证明效力的证据材料。头豹在书面审核相关材料后, 有权根据《中华人民共和国侵权责任法》等法律法规删除相关内容, 并依法保留相关数据。

**内容使用:** 未经发布方及头豹事先书面许可, 任何人不得以任何方式直接或间接地复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编上述内容, 或用于任何商业目的。任何第三方如需转载、引用或基于任何商业目的使用本页面上的任何内容 (包

括但不限于数据、文字、图表、图像等)，可根据页面相关的指引进行授权操作；或联系头豹取得相应授权，联系邮箱：[support@leadleo.com](mailto:support@leadleo.com)。

**合作维权：**头豹已获得发布方的授权，如果任何第三方侵犯了发布方相关的权利，发布方或将授权头豹或其指定的代理人代表头豹自身或发布方对该第三方提出警告、投诉、发起诉讼、进行上诉，或谈判和解，或在认为必要的情况下参与共同维权。

**完整性：**以上声明和本页内容以及本平台所有内容（包括但不限于文字、图片、图表、视频、数据）构成不可分割的部分，在未仔细阅读并认可本声明所有条款的前提下，请勿对本页面以及头豹所有内容做任何形式的浏览、点击、引用或下载。

## 商务合作



阅读全部原创报告和  
百万数据

**会员账号**



募投可研、尽调、IRPR等  
研究咨询

**定制报告/词条**



定制公司的第一本

**白皮书**



内容授权商用、上市

**招股书引用**



企业产品宣传

**市场地位确认**



丰富简历履历，报名

**云实习课程**

# 头豹研究院

咨询/合作

网址：[www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室

# 诚邀企业 共建词条报告

- 企业IPO上市招股书
- 企业市占率材料申报
- 企业融资BP引用
- 上市公司市值管理
- 企业市场地位确认证书
- 企业品牌宣传 PR/IR

词

