

# 中国肝细胞癌创新药市场

## 研究报告

(简版)

**2022年9月**

**弗若斯特沙利文咨询公司**

## 目录

<b>一、</b>	<b>中国宏观医疗市场分析</b>	4
●	人口老龄化趋势	4
●	中国人均医疗卫生支出	4
●	医药市场产业链分析	4
●	医药行业监管体制及中国药品注册流程	5
●	中国境内医药行业研发投入	5
●	鼓励医药创新的相关发展规划	5
<b>二、</b>	<b>中国中药行业市场分析</b>	6
●	中国中药定义与分类	6
●	中医药行业市场发展情况	6
■	中药国际化初显成效，未来出口数量和出口金额将保持较快增长	6
■	新注册分类标准指明新药研发路径，新药申报和获批数量持续增多	6
■	中成药集采降价幅度温和，中成药或将加速进入国家药品集中采购进程	6
■	中药创新药的定义	7
●	中药行业竞争格局	8
●	中药行业发展驱动力分析	8
■	医保报销中药数量增加：	8
■	政策引导中药创新药数量增长，中药企业利好	8
■	创新型药物对癌症治疗更能起到突破性治疗效用	9
<b>三、</b>	<b>中国肝细胞癌药物市场分析</b>	10

---

- 肝细胞癌基本情况..... 10
- 肝细胞癌市场规模..... 11
- 肝细胞癌诊疗路径及治疗药物..... 11
  - 肝细胞癌诊疗路径概览..... 11
  - 肝细胞癌未被满足临床需求..... 12
- 中国肝细胞癌药物市场规模情况..... 13
- 中国肝细胞癌中药药物市场规模情况..... 13
- 中国肝细胞癌中药创新药潜在市场空间 (Total Addressable Market, “TAM” ) 估算  
14
  - 肝细胞癌中医中药概览..... 14
- 中国肝细胞癌药物行业发展驱动力分析..... 15
- 中国肝细胞癌药物行业发展趋势分析..... 16

## 中国肝细胞癌中药创新药市场研究报告

### 一、 中国宏观医疗市场分析

- 人口老龄化趋势

“独生子女政策”的实施导致青年人口减少和预期寿命的提高,中国加速步入老龄化社会。从2017年到2020年,中国人口老龄化加剧,65岁以上人口的年复合增长率为6.1%。预计到2025年,这一数字将达到约2.5亿人,2020年至2025年的年复合增长率为5.4%。至2030年,中国老龄人口预计将达到3.2亿。老龄化人口的免疫和代谢系统减退,对药物的依赖和消费通常会更高,中国不断加剧的老龄化人口结构将是中国医药市场快速增长的重要驱动因素之一。

- 中国人均医疗卫生支出

近年来中国人均医疗卫生支出得到了快速增长。根据国家统计局数据,2016年到2020年,我国人均医疗卫生支出由3,328.6元增长到5,146.4元,年复合增长率为11.5%,预计到2025年,中国人均医疗支出将达到8,012.7元,年复合增长率为9.3%,2030年将达到11,454.5元,年复合增长率为7.4%。在人均医疗卫生支出占人均可支配收入的数据中,可发现2016年到2020年,由14.0%增长至16.0%,预计在2025年比例为17.1%,将在2030年达到17.3%,占比趋势从缓慢增长走向稳定。

- 医药市场产业链分析

医药行业是国民经济的重要组成。在医药行业中,整体的产业链是通过生产商出货,再进行医药包装最终进入市场端售卖,每一步的流程都经过政府监督和市场严格把控。原料药和药品生产商处于产业链上游,提供生产服务,商业公司为医药行业提供药品分销和流通的

服务，产业下游则为销售终端，包括医院、药店及患者。

- 医药行业监管体制及中国药品注册流程

药品注册是指原国家药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等方面进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。根据《药品注册管理办法》的规定，在中华人民共和国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理，适用《药品注册管理办法》。

- 中国境内医药行业研发投入

与全球市场相比，中国境内医药市场的研发支出仍具有巨大的增长潜力。2021年，中国医药市场的医药研发总投入为2,057亿人民币。而随着国内药企对研发投入的持续增加，国内多项利好政策的执行，预计到2025年，国内医药行业研发投入将达到3,423亿人民币，2021年至2025年的年复合增长率为13.6%，预计到2030年，将达到5,303亿人民币，2025年至2030年的年复合增长率为9.2%。

- 鼓励医药创新的相关发展规划

2016年11月，国务院颁布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》中提到，需要加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品。同时加快基因测序、细胞规模化培养、靶向和长效释药、绿色智能生产等技术研发应用，支撑产业高端发展。开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂，推动化学药物创新和高端制剂开发，实现重大疾病防治药物原始创新。支持生物类似药规模化发展，开展专利到期药物大品种研发和生产，加快制药装备升级换代。

## 二、 中国中药行业市场分析

- 中国中药定义与分类

中药指在中医药理论指导下用以预防、治疗疾病的药物，中药是指在我国中医药理论指导下使用的药用物质及其制剂。主要包括中药材、中成药、中药饮片、中药配方颗粒和中药注射剂，而中成药因为受国家监管并有明显的疗效而受到欢迎。

- 中医药行业市场发展情况

- 中药国际化初显成效，未来出口数量和出口金额将保持较快增长

在“一带一路”政策推动下，中医药在国际市场上不断深入政府间合作与交流，积极推进战略和技术标准的联通，加入更多国家卫生体系，国际市场对中医药的认可也逐步提高。中药龙头企业在良好的国际营商环境下，积极拓展海外业务，中医药传播的国家和地区数从2015年的183个提升到2020年196个；2015-2020年，新增中医药海外中心40个，年复合增长率达到40.3%。

- 新注册分类标准指明新药研发路径，新药申报和获批数量持续增多

2020年，国家药监局发布《中药注册分类及申报资料要求》，将中药注册分类按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类，并且细化申报资料要求，前三类属于中药创新。新的注册分类充分体现中药研发规律，淡化原注册分类管理中“有效成分”和“有效部分”含量要求，不再仅以物质基础作为划分注册类别的依据，而是支持基于中医药理论和中医临床实践经验评价中药的有效性，能更好的发挥中药特色优势，满足临床需求。

- 中成药集采降价幅度温和，中成药或将加速进入国家药品集中采购进程

从集采的效果上看，近几年药品集中带量采购改革取得明显成效，进一步降低患者医药负担。从集采的历史进程上看，集采呈现扩大化和常态化的趋势，中成药或将加速纳入国家药品集中采购进程。试点结束，中药配方颗粒市场或将扩容。

- 中药创新药概览

- 中药创新药的定义

依据为配合《药品注册管理办法》实施的 2020 年版《中药注册分类及申报资料要求》，国家药监局将“处方未在国家药品标准、药品注册标准及国家中医药主管部门发布的《古代经典名方目录》中收载，具有临床价值，且未在境外上市的中药新处方制剂”定义为 1 类中药创新药。一般包含以下情形：1.1 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂；1.2 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂；1.3 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。本研究报告主要以 1.2 类药物作为研究对象。

- 中国中药行业市场规模

随着我国人口的中老年人比例逐年上升，我国对中医药的政策支持，社会医疗保险的范围的扩大，并伴随着人均收入的不断增加，我国居民对于中药需求不断增多。预计 2022-2025 年，中国中药行业市场规模稳定增长，并以 6.7% 年复合增速增长，预计 2025 年时我国中药行业市场规模将会达到 12,080 亿元。

- 中药创新药审评审批独特性

中药注册分类 (2020 版) 考虑到中药注册药品的产品特性、创新程度和审评管理需要，淡化原注册分类管理中“有效成份”和“有效部位”含量要求，不再仅以物质基础作为划分

注册类别的依据，而是支持基于中医药理论和中医临床实践经验评价中药的有效性。

建立中药资源评估机制，强化中药研制全过程的质量控制。中药是多成份复杂体系，其质量控制要从源头抓起，并在生产各环节严格管控，最后进行终端检验，产品合格后方可上市。质量标准的制定，一方面要多采用整体质控法，另一方面要关注与临床安全、有效性的关联。

- 中药行业竞争格局

中国中药行业发展多年，行业成熟，参与者较多，整体行业竞争稳定。其中，头部企业如头部玩家云南白药、华润三九、中国中药、同仁堂、片仔癀为一体化企业，拥有上游优质中药材资源、利用经典名方传承研发中药新药、百年老店，品牌深入人心铸就了强大销售网络。在 2021 年，中药材价格普遍上涨的行情中，特别是一些稀缺药材（麝香、牛黄等），头部玩家不仅可以保证自身产品的供应，抢占其它公司的市场份额，而且它们具有品牌优势以及完善的销售渠道，可以把成本通过产品提价方式很好地转移给下游。目前我国头部玩家的情况如下：云南白药和片仔癀具有国家绝密配方而且相关产品（云南白药、云南白药胶囊和片仔癀镇定剂）为中药一级保护品种；现代中药、同仁堂、中国中药、华润三九和以岭药业等 8 家具有中药二级保护品种。

- 中药行业发展驱动力分析

- 医保报销中药数量增加：

国家大力支持中医药行业发展，中医药是我国传统医学的瑰宝，2017-2020 年，每年中药创新药获批数量仅有 2-3 个，2021 年中药新药获批数量出现历史新高，共计有 12 款中药新药获批。

- 政策引导中药创新药数量增长，中药企业利好

国家大力支持中医药行业发展，中医药是我国传统医学的瑰宝，2017-2020年，每年中药创新药获批数量仅有2-3个，2021年中药新药获批数量出现历史新高，共计有12款中药新药获批。文献调研发现，2021年，73家中药上市企业股价平均上涨14.61%，政策支持中医药发展带来的利好效应明显表现在资本市场。

■ 创新型药物对癌症治疗更能起到突破性治疗效用

近年来，中药创新药的研发对那些发病机制复杂的癌种治疗更是起到了突破性作用。国家药监局发布公告，批准盛诺基旗下坤诺基的1.2类中药创新药淫羊藿素软（阿可拉定）胶囊上市，这也是2022年首个获批上市的中药新药，阿可拉定是一种从传统草本中药淫羊藿中提取的单分子（纯度>98%）创新药物，淫羊藿又名仙灵脾，是一味常用的中药，具有补肾壮阳的作用。经研究发现，淫羊藿素有抑制肿瘤生长、调节免疫等多重作用，而该产品获批上市再度点燃市场对肿瘤疾病中成药的关注。

### 三、 中国肝细胞癌药物市场分析

- 肝细胞癌基本情况

广义上的肝癌分为两种,起源于肝细胞和肝内胆管上皮细胞的原发性肝癌和源于其他器官扩散至肝脏的癌症的次级(转移性)肝癌,其中原发性肝癌是目前我国第4位常见恶性肿瘤及第2位肿瘤致死病因,严重威胁我国人民的生命和健康。根据病理学类型的不同,原发性肝癌主要包括肝细胞癌(Hepatocellular carcinoma, HCC)、肝内胆管癌(Intrahepatic cholangiocarcinoma, ICC)和混合型肝细胞癌-胆管癌(Combined hepatocellular-cholangiocarcinoma, cHCC-CCA)三种类型,三者 in 发病机制、生物学行为、病理组织学、治疗方法以及预后等方面差异较大。

在我国, HCC 患者大多数都存在基础肝病,包括肝炎、肝硬化、肝功能异常和相关的并发症等。病毒性肝炎是我国肝癌的主要病因,主要是 HBV 感染的乙型肝炎,极少数为 HCV 感染引起的丙型肝炎。对于具有 HBV/HCV 背景的 HCC 患者,应特别注意检查和监测病毒载量(HBV-DNA 和 HCV-RNA)以及肝炎活动。已知抗肿瘤治疗(包括肝动脉介入治疗、分子靶向治疗、系统化疗和放疗等),均有激活肝炎病毒的潜在可能;而病毒复制活跃和肝炎活动,往往进一步损害患者的肝功能,明显地影响抗肿瘤治疗的实施和效果。因此,在同一患者、同一时间和同一脏器存在着两类截然不同的疾病,即基础肝病和 HCC,常常互相影响,形成恶性循环。因此,必须高度重视基础肝病,在 HCC 进行诊断、治疗和临床研究时,必须全面考虑、统筹兼顾和全程管理,包括抗病毒治疗、保护肝功能、利胆和防治并发症,以及其他支持对症治疗。

目前肝癌诊断主要以 AFP、超声检查、X 线计算机断层成像(CT)、磁共振成像及肝

穿刺活检为主要指标，与肝癌的高危因素结合来对肝癌进行诊断。但肝癌在早期时很少能诊断出来，特别是肝细胞癌相对隐匿性较强，患者早中期时一般是无症状的，不会主动对肝部进行检查，除非体检进行了特定筛查才会发现。而且中国肝癌病人大多数拥有病毒性肝炎或肝硬化，疾病发展较为迅速，容易发生肝内播散与肝转移，早期诊断难度大，大部分病人在第一次诊断时就已经达到晚期。所以，早期筛查肝癌高危人群是提高肝癌患者疗效的关键措施，有利于肝癌的早期发现、诊断及治疗。AFP 作为监测肝癌的主要指标，高危人群进行早期筛查肝癌的主要手段是 AFP 和超声检查，建议至少间隔 6 个月进行 1 次检查。

- 肝细胞癌市场规模

肝癌是中国第四大癌种，也是中国特有的高发癌种。2017 年，中国肝细胞癌的新发人数达到 35.1 万人，并在接下来五年以 2.5% 的年复合增长率增长。预计 2030 年进一步增加到 47.4 万人。

迄今为止，肝癌的致病原因尚待研究，目前认为肝癌的发生是由病毒特异性因子、免疫机制、环境因素和个体遗传背景相关的基因共同作用的结果。在我国，乙型肝炎病毒 (hepatitis B virus, HBV)、丙型肝炎病毒 (hepatitis C virus, HCV) 感染、长期酗酒、非酒精脂肪性肝病、进食黄曲霉毒素 B1 污染的食物、各种肝硬化等与肝癌密切相关，而脂肪肝和 2 型糖尿病被认为是肝癌的独立危险因素。另外肝癌可能与多种基因相关的各种细胞信号通路、外泌体、Toll 样受体、自噬、血清甲胎蛋白 ( $\alpha$ -fetoprotein, AFP) 及肥胖等有关。

- 肝细胞癌诊疗路径及治疗药物

- 肝细胞癌诊疗路径概览

肝癌治疗领域的特点是多学科参与、多种治疗方法共存，常见治疗方法包括肝切除术、肝移植术、消融治疗、TACE、放射治疗、系统抗肿瘤治疗等多种手段，针对不同分期的肝癌患者选择合理的治疗方法可以使疗效最大化。目前肝癌诊疗采用多学科诊疗团队 (Multidisciplinary team, MDT) 的诊疗模式，避免单科治疗的局限性。

根据不同的分期，肝细胞癌的标准治疗方案主要有手术、消融治疗、TACE 介入治疗、系统性抗肿瘤治疗和放疗等。早中期肝癌患者推荐外科手术、局部治疗等，符合一定条件的晚期、转移或不可手术患者推荐系统抗肿瘤治疗，即药物治疗。由于肝癌发病隐匿、侵袭性高，仅有少量满足手术指征的患者可接受手术治疗，不可手术切除或发生转移的患者较多，对于没有禁忌症的晚期肝癌病人，接受药物治疗可减轻肿瘤负荷，改善肿瘤相关症状，延长生存时间。系统抗肿瘤治疗药物包括分子靶向药物、系统化疗药物、免疫治疗药物以及中医中药等。另外还包括了针对肝癌基础疾病的治疗，如抗病毒治疗、保肝利胆和支持对症治疗等。肝细胞癌中有大多数病人 (约 70-80%) 已进入到晚期，需要进行肝细胞癌系统治疗。

#### ■ 肝细胞癌未被满足临床需求

随着对肝癌发病机制了解的不断深入，HCC 的治疗水平已大幅提高，从传统的化疗发展为多激酶抑制剂和检查点抑制剂治疗，近几年又转向 TKI 与抗 PD1/PD-L1 mAb 的联合治疗。但是，对于 IIIa 期、IIIb 期甚至 IV 期的 HCC 患者，总体治疗方案仍然较为有限，只有很少的二线和后续治疗选择。

对于无法切除或晚期 HCC 的患者而言，仅约 13% 的患者在确诊后可存活五年。对于已接受肝切除术的患者而言，切除后的五年复发率及转移率为 40% 至 70%。在早期接受手术的部分患者于其疾病进展时仍需接受辅助性全身性治疗。对于无法进行手术的晚期

HCC 患者而言，治疗方案有限。

- 中国肝细胞癌药物市场规模情况

中国肝细胞癌药物行业市场规模呈现快速增长趋势。2017 年，中国肝细胞癌药物市场达到 35.0 亿元，并在接下来五年保持 31.3% 的年复合增长率增长。预计未来 5 年内，中国肝细胞癌药物市场将会继续以 20.2% 的年复合增长率于 2025 年达到 217.0 亿元，并于 2030 年进一步增加到 337.0 亿元，其中 2025 年至 2030 年的年复合增长率为 9.2%。

根据终端药物市场的销售额统计，索拉非尼、瑞戈非尼等小分子靶向药销量年复合增长率高于 30%。未来，受肝癌患病人数持续增加、药物覆盖人群范围扩大等因素影响，行业规模将持续扩张，但受到肝癌新发病例增长率减缓的影响，肝癌药物市场规模年复合增长率将有所减慢。

- 中国肝细胞癌中药药物市场规模情况

中国肝细胞癌中药药物行业市场规模呈现快速增长趋势。2017 年，中国肝细胞癌中药药物市场达到 7.0 亿元，并在接下来五年以 22.2% 的年复合增长率增长至 2021 年的约 16 亿元。预计未来 5 年内，中国肝细胞癌中药药物市场将会继续以 24.7% 的年复合增长率于 2025 年达到约 38 亿元，并于 2030 年进一步增加到 61.6 亿元。其中，淫羊藿素软胶囊是肝细胞癌治疗领域的第一款上市的中药创新药，于 2022 年 1 月获批上市，由于新药上市初期，对医生和患者的市场教育均还未普及，预计淫羊藿素软胶囊治疗方法对于目标富集人群的第一年渗透率约为 0.5%（预测实际市场规模约 1.2 亿元），随着医生临床上开具处方频率的提升和患者对药物接受度的提高，渗透率将逐步提升，预计 2025 年富集人群渗透率到达 7% 左右（预测实际市场规模约 12.5 亿元），未来随着其他抗肿瘤治疗的

中药创新药上市后，进一步加固癌症患者对中药创新药疗效的信赖，淫羊藿素软胶囊在 2030 年在富集人群中，到达约 20% 的疗法渗透率（预测实际市场规模约 32.1 亿元）。

肝细胞癌重要药物市场的主要驱动力为中药创新药市场的上市，市场教育的推进以及患者可支付能力的提高。随着淫羊藿素软胶囊这类中药创新药的上市以及未来进入医保的可能，将带来整体中药市场的较高增速。

- 中国肝细胞癌中药创新药潜在市场空间（Total Addressable Market, “TAM”）估算

目前在肝细胞癌领域，创新型中药上市的产品仅有淫羊藿素软胶囊一款，且于 2022 年 1 月获得国家药品监督管理局批准，暂时没有可及的销售数据，故我们基于肝细胞癌的流行病学数据以及实际临床上的治疗现状，以理想的情况对中国淫羊藿素软胶囊药物市场规模进行了 TAM（Total Addressable Market, 即可用市场总量）模型敏感性分析。根据模型测算结果，我们预估中国淫羊藿素软胶囊药物潜在市场空间 75% 的概率落在 156 亿元到 264 亿元，有 50% 的概率落在 174 亿元到 237 亿元。

- 肝细胞癌中医中药概览

在病证辨治中西医结合临床医学体系指导下，采取病证结合临床诊疗模式，临床上治疗肝细胞癌患者也可运用中国医药学方药、现代中药制剂以及中医药特色诊疗技术。这类中药的治疗目的多为统筹治则在肝癌的围手术期、术后辅助治疗期、随访康复期、姑息期等不同时期，配合西医治疗以控制症状、保驾护航、预防复发转移及延长生存的作用。

我国国家药品监督管理局还批准了若干种现代中药制剂用于治疗原发性肝癌，包括榄香烯、康莱特、华蟾素、消癌平、槐耳颗粒、肝复乐、金龙胶囊和艾迪注射液及其口服剂型等，例如槐耳颗粒（证据等级 2，推荐 A）、华蟾素联合解毒颗粒（证据等级 2，推荐

B) 已被用于肝癌手术切除后的辅助治疗。多年来，这些药物在临床上广泛应用，已经积累了许多实践经验，具有一定的疗效和各自的特点，可以改善患者生活质量、减轻癌痛和可能延长生存期，同时，患者的依从性、安全性和耐受性均较好；但是尚缺乏严格设计的高质量、随机对照的多中心临床试验资料予以支持，需要进一步研究。

- 中国肝细胞癌药物行业发展驱动力分析

- 人口老龄化加剧及疾病谱的改变使得肝细胞癌患者人数持续增加

随着我国经济社会发展和卫生健康服务水平的不断提高，居民人均预期寿命不断增长，同时伴随着癌症患者生存期的不断延长，加之人口老龄化、城镇化、工业化进程加快和行为危险因素流行对恶性肿瘤疾病发病的影响，我国癌症患者基数仍将不断扩大，同时因癌症死亡的比例也会持续增加。我国疾病谱已由急性传染病转变为慢性非传染性疾病，恶性肿瘤、心脑血管疾病、慢性呼吸系统疾病等成为主要死因。近年来，我国癌症发病率呈上升趋势，由癌症导致的疾病负担不断提升。国务院发布的《中国居民营养与慢性病状况报告（2020年）》显示，2019年中国因慢性病导致的死亡占总死亡的88.5%。其中，癌症、心脑血管病、慢性呼吸系统疾病死亡比例为80.7%。

- 居民消费能力提升和医保范围扩大使患者药物负担能力增强

目前居民医疗消费能力实现持续增长。国家统计局数据显示，人均医疗卫生支出从2016年的3,328.6元上涨到2020年的5,146.4元，年复合增长率高达11.5%。人均医疗卫生支出占人均可支配收入的比例，从2016年的14.0%增长至到2020年的16.0%。对于价格相对较高的肝癌药物来说，居民消费能力提高有利于肝癌药物购买能力增加。

- 政策鼓励抗癌创新药物发展

目前，肝癌发病机制尚不清晰，癌细胞内信号传导是一个复杂、多因素、交叉的网络

系统，因此，对靶点、标志物的进一步发现研究对肝癌药物研发具有重要意义。发表在 NEJM 上的肝细胞癌深度综述指出，现有对肝细胞癌有效果的系统性疗法药物包括索拉非尼 (Sorafenib)、仑伐替尼 (Lenvatinib)、瑞戈非尼 (Regorafenib)、卡博替尼 (Cabozantinib) 以及雷莫芦单抗 (Ramucirumab)，其中索拉非尼安全性及疗效在亚太地区患者中得到验证。除上述药物外，研究人员对新靶点、标志物的发现有助于更多靶点药物的开发和现有疗法的优化。所以，加速创新药物研发已经成为全球共识，国家不断出台政策鼓励创新药研发，提高药品审批质量，加快创新药的审评审批，将创新药、肿瘤用药等药品列入国家重点研发计划。

- 中国肝细胞癌药物行业发展趋势分析

新药物研发和审评应以临床价值为导向，既关注物质基础的新颖性和原创性，还应重视临床价值的评判，因此，从临床需求来看，未来我国的创新药研发将主要集中在恶性肿瘤等存在重大未满足临床需求的治疗领域。

因肝癌发病机制较为复杂，导致肝癌药物研发困难，药物可将患者生存期提高 2—3 个月即可视为效果良好。而中药创新药，因其突出的有效性以及对患者生存期的延长，成为肝癌治疗领域主要发展趋势之一。发病机制复杂决定了研发端需要从多角度关注影响药物临床价值发挥的因素，在新药研发时对临床价值的评估应该充分考虑癌症特征、结合研究目的、临床定位的价值，以及临床获益风险评估。例如以调变炎症免疫微环境为基础的免疫治疗虽然较为有效，但仍存在客观缓解率较低、不良反应多和耐药问题。而中药的优势之一就是临床多重获益的关注，而是在抗肿瘤治疗的基础上进行综合管理，优势之二是安全性，总体不良反应及  $\geq 3$  级不良反应发生率大多低于同适应症的一线治疗药物，甚

至还能增效减毒，减轻放、化疗的毒副作用，如改善骨髓的造血机能，保护肝肾功能，减轻胃肠消化道反应等，促进术后康复，为病人创造多重临床获益。

此外在考虑产品的远期销售时，存在医保集采谈判的趋势和影响，未来控制成本是药物研发企业持续发展的重要前提。具体来说，由于医疗机构及零售药店是肝癌药物的主要终端，采购及招标政策会对肝癌药物生产商产生较大影响，伴随集中采购工作的开展，药品降价及放量将成为普遍趋势，药品终端价格直接影响医药企业的收入和利润，因此能够控制并降低制药成本是企业可持续开拓市场，提高竞争力的关键。