

## 行业分析

## 抗肿瘤药物市场概述\*

李敏<sup>1\*\*</sup> 吴日伟<sup>2</sup>

(1 江西省科学院科技战略研究所 南昌 330096 2 南昌高新技术产业开发区管理委员会 南昌 330096)

**摘要** 无论在发达国家还是在发展中国家,癌症都是死亡率最高的疾病,并且其死亡率和发病率仍不断增高,因此抗肿瘤药物市场的潜力巨大。1997年至2015年,FDA共批准128个抗肿瘤药物,全球抗肿瘤药物市场规模超过1000亿美元,靶向药物占比达到62%,已经成为抗肿瘤新药的主流。全球抗肿瘤药物市场集中度极高,罗氏是其中的领导者,各大药企都对抗肿瘤药物怀有极大的开发热情。国内抗肿瘤药物以传统药物为主,靶向药物市场份额正在迅速提升,同时自主研发型新药也在逐渐增多。2015年国内抗肿瘤药物市场规模达到957.83亿元,未来还将进一步扩大。

**关键词** 抗肿瘤药物 全球抗肿瘤药物市场 中国抗肿瘤药物市场

**中图分类号** Q819

癌症是人类需要克服的重大医疗难题之一<sup>[1]</sup>,目前抗肿瘤药物是与手术、放射性疗法并驾齐驱的3种主要癌症治疗手段之一<sup>[2]</sup>。抗肿瘤药物品种繁多,包括烷化剂、铂类、抗代谢类、激素类、抗肿瘤抗生素、蛋白激酶抑制剂类、单抗类、免疫调节类及中药制剂等。近年来抗肿瘤药物是全球医药市场当之无愧的领头羊,市场规模不断扩大。从2015年全球抗肿瘤药物市场分布来看,美国是全球最大的抗癌药物市场,其次是欧盟和日本,三者所占的市场份额分别为41%、35%和6%。医药新兴市场国家(包括中国、巴西、印度等)所占市场份额虽然不高,但增长迅速。随着环境污染的加剧、生活压力的加大,全球肿瘤发病率不断上升,肿瘤诊断及治疗药物的需求非常旺盛,未来10年抗肿瘤药物的市场空间仍然非常巨大。

## 1 全球抗肿瘤药物市场

### 1.1 全球抗肿瘤药物获批情况

1997年至2015年,FDA一共批准了146个抗肿瘤药物及辅助药物,包括抗肿瘤药物128个<sup>[3]</sup>,止吐药物

8个,止痛药物3个,调节血小板药物1个,防止感染药物1个和BiTE免疫疗法药物1个。128个抗肿瘤药物中,化学药物96个,生物制品32个。96个化学药物包括50个常规化疗药物和44个小分子靶向药物(图1)。

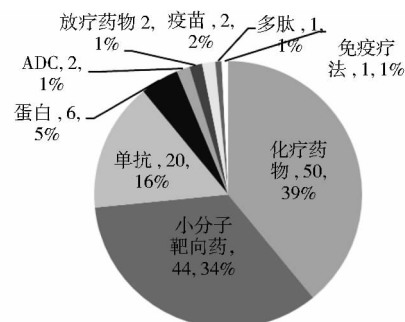


图1 1997~2015年FDA批准的抗肿瘤药物分类  
Fig.1 The classification of antineoplastic drugs approved by FDA between 1997 and 2015

32个生物制品中有20个是单抗,2个是ADC药物-Kadcyla(2013批准)和Adcretris(2011批准)。除此之外还有6个重组蛋白类药物,1个多肽药物SecreFlo(2002批准),2个疫苗产品-Gardasil(2006批准)和Prevenge(2010批准),1个BiTE疗法药物Blinicyto(2015批准)。

收稿日期:2016-09-12 修回日期:2016-12-14

\* 江西省软科学项目(20151BBA10065;20161ACA10023)资助项目

\*\*通讯作者,电子邮箱:limin20140701@163.com

1997 年之前,抗肿瘤药物以细胞毒类和激素类药物为主;1997 年 FDA 批准了第一个靶向肿瘤药物:Rituxan(利妥昔单抗),开启了肿瘤治疗的新时代<sup>[4]</sup>;1997 年至 2005 年间有少数分子靶向药物,包括小分子酪氨酸激酶抑制剂和大分子单克隆抗体上市,靶向药物开始快速发展;2005 至 2015 年间 FDA 批准的抗癌药物中,靶向药物所占比例越来越高。2015 年批准的 14 个抗肿瘤药物中,靶向药物有 12 个,常规化疗药物 2 个(图 2)。靶向药物特异性高、毒副作用较小,对多种恶性肿瘤具有显著疗效,近十年间已成为抗肿瘤新药的主流<sup>[5-7]</sup>。

1.2 全球抗肿瘤药物销售情况

2015 年,20 个抗癌单抗药(加上 2 个 ADC 药物)销售额总计 309 亿美元,占销售额总额的 39%;44 个小分子靶向药物销售额总计 192 亿美元,占比达到 23%;50 个常规化疗药物合计销售额 233 亿美元,占比达到 28%。靶向药物销售额总计 501 亿美元,占整个抗肿瘤药物市场的 62%(表 1)。

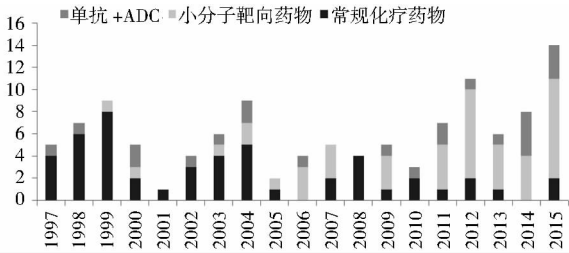


图 2 1997 ~ 2015 年 FDA 批准的抗肿瘤药物统计/个  
(数据来源:FDA 官网)

Fig. 2 The approved amount of antineoplastic drugs approved by FDA between 1997 and 2015

罗氏生产的利妥昔单抗连续两年销售额超过 80 亿美元,2015 年以 86.31 亿美元的销售额位居抗肿瘤药物销售榜榜首。销售榜第二位和第三位仍然被罗氏的产品贝伐珠单抗和曲妥珠单抗占据,二者连续两年销售额都超过了 60 亿美元。新基的来那度胺以 58.01 亿美元的销售额排在第四位,安进的非格司亭以 47.15 亿美元的销售额排在第五位。2015 年销售额超过 10 亿美元的抗肿瘤药物有 26 种(表 2)。

表 1 2010 ~ 2015 年各类抗癌药物市场容量/亿美元

Table 1The market capacity of each kind of antineoplastic drugs between 2010 and 2015

年份	单抗 + ADC	小分子靶向药物	常规化疗药物	蛋白	疫苗	止吐药物	止痛药物
2010	187	83	133	51	10	4	24
2011	193	98	158	55	12	4	25
2012	223	126	187	58	16	5	27
2013	249	146	192	64	18	5	29
2014	275	167	247	64	18	10	27
2015	309	192	233	63	22	10	8

表 2 2015 年销售额超过 10 亿美元的抗肿瘤药物

Table 2 The antineoplastic drugs which annual sales is more than 1 billion in 2015

排名	商品名	通用名	企业	上市时间	靶点	第一适应症	销售额/亿美元	
							2014	2015
1	Rituxan	利妥昔单抗 Rituximab	Roche	1997	CD20	非霍奇金淋巴瘤	86.78	86.31
2	Avastin	贝伐珠单抗 Bevacizumab	Roche	2004	VEGFR	转移性结直肠癌	69.57	67.77
3	Herceptin	曲妥珠单抗 Trastuzumab	Roche	1998	HER2	乳腺癌	67.93	64.75
4	Revlimid	来那度胺 Leralidomide	Celgene	2005		多发性骨髓瘤	49.80	58.01

(续表 2)

排名	商品名	通用名	企业	上市时间	靶点	第一适应症	销售额/亿美元	
							2014	2015
5	Neulasta	非格司亭 Pegfilgrastim	Amgen	2002		慢性粒细胞白血病	45.96	47.15
6	Gleevec	伊马替尼 Imatinib	Novartis	2000	Bcr-Abl	慢性粒细胞白血病	47.46	46.58
7	Xgeva/Prolia	狄诺塞麦 Denosumab	Amgen	2010	RANKL	绝经后妇女骨质疏松症	23.91	29.08
8	Alimta	培美曲赛 Pemetrexed	Lilly	2004		非小细胞肺癌	27.92	24.93
9	Valcade	硼替佐米 Bortezomib	J&J/Takeda	2003		多发性骨髓瘤	25.02	24.40
10	Zytiga	阿比特龙 Abiraterone	J&J	2011		前列腺癌	22.37	22.31
11	Erbix	西妥昔单抗 Cetuximab	BMS/Lilly/ Merck	2004	EGFR	晚期鳞状细胞癌	22.97	19.96
12	Gardasil	HPV 人乳头瘤 病毒疫苗	MSD	2006		乳腺癌	17.38	19.08
13	Lupron/Leuplin	亮丙瑞林 Leuprolide	Abbvie/Takeda	1996		晚期前列腺癌	18.22	18.82
14	Tasigna	尼洛替尼 Nilotinib	Novartis	2007	Bcr-Abl	慢性粒细胞白血病	15.29	16.32
15	Sprycel	达沙替尼 Dasatinib	BMS	2006	Bcr-Abl	慢性粒细胞白血病	14.93	16.20
16	Afinitor	依维莫司 Everolimus	Novartis	2009	mTOR	乳腺癌	15.57	16.07
17	Perjeta	帕妥珠单抗 Pertuzumab	Roche	2012	HER2	乳腺癌	8.99	14.15
18	Xtandi	恩扎鲁胺 Enzalutamide	Astellas	2012		前列腺癌	11.34	
19	Sensipar	西那卡塞 Cinacalcet	Amgen	2004		甲状旁腺功能亢进症	14.15	11.58
20	Tarceva	厄洛替尼 Erlotinib	Roche	2004	EGFR/HER2	非小细胞肺癌	12.65	11.56
21	Yervoy	伊匹单抗 Ipilimumab	BMS	2011	CTLA4	黑色素瘤	13.08	11.26
22	Sutent	舒尼替尼 Sunitinib	Pfizer	2006	PDGF/VEGF	胃肠道间质瘤	11.74	11.20
23	Imbruvica	依鲁替尼 Ibrutinib	J & J/ Abbvie	2013	BTK	套细胞淋巴瘤	2.00	10.32
24	Neupogen	非格司亭 Pegfilgrastim	Amgen	1993		中性粒细胞减少症	11.59	10.49
25	Premarin	结合雌激素 Conjugated Estrogens	Pfizer	2003		萎缩性阴道炎及外阴干皱	10.76	10.18
26	Nexavar	索拉非尼 Sorafenib	Bayer	2005	PDGF/VEGF	肝癌	10.27	10.03

Data sources: Annual reports, announcements of antineoplastic drugs companies

1.3 全球抗肿瘤药物企业情况

抗肿瘤药物市场的行业集中度极高,2015 年,罗氏、诺华、安进、新基、辉瑞这五大巨头合计销售额近 620 亿美元,占整个抗肿瘤药物市场的 2/3(表 3)。其中罗氏的利妥昔单抗、贝伐珠单抗和曲妥珠单抗三者合计销售额就已经超过 200 亿美元,罗氏成为抗肿瘤

药物市场中当之无愧的领导者。五大巨头加上强生、BMS、默沙东、礼来和阿斯利康,前 10 位企业合计销售额近 800 亿美元,占整个抗肿瘤药物市场的 85% 以上。截止 2015 年,罗氏一共有 12 种抗肿瘤药物上市,是所有公司中最多的,其次是诺华和安进,分别有 11 种和 10 种,其他公司拥有的抗肿瘤药物都在 10 种以下(表 4)。

表 3 2010 ~ 2015 年前 10 位药企抗癌药物销售额

Table 3 The annual sales of top10 antineoplastic drugs companies between 2010 and 2015

排序	企业	销售额/亿美元						2015 市场份额
		2010	2011	2012	2013	2014	2015	
1	Roche	177.5	160.9	205.6	220.9	228.4	237.4	25.63%
2	Novartis	100.3	106.7	109.2	112.2	117.0	134.8	14.55%
3	Amgen	61.2	71.9	82.5	95.3	107.3	112.25	12.12%
4	Celgene	34.8	46.7	53.8	63.4	74.1	86.0	9.28%
5	Pfizer	48.7	51.1	56.0	61.7	61.4	48.1	5.19%
6	J&J	10.8	12.7	26.3	37.7	44.6	47.0	5.07%
7	BMS	12.2	18.6	24.3	29.4	35.3	41.9	4.53%
8	MSD	24.3	25.6	30.4	30.4	27.0	33.2	3.58%
9	Lilly	32.3	35.3	36.0	37.5	32.9	31.1	3.36%
10	AZ	40.5	37.1	34.9	31.9	30.3	28.3	3.05%

表 4 截至 2015 年各药企主要抗癌药物品种

Table 4 The major antineoplastic drugs of top10 companies until 2015

排序	企业	相关药物
1	Roche	Rituxan(1997), Xeloda(1998), Herceptin(1998), Avastin(2004), Tarceva(2004), Zelboraf(2011), Perjeta(2012), Erivedge(2012), Kadcyla(2013), Gazyva(2013), Alecensa(2015), Cotellic(2015)
2	Novartis	Femara(1997), Gleevec(2000), Zometa(2001), Myfortic(2004), Tasigna(2007), Afinitor(2009), Votrient(2009), Jakafi(2011), Zykadia(2014), Farydak(2015), Odomzo(2015)
3	Amgen	Neupogen(1991), Neulasta(2002), Sensipar(2004), Kepivance(2004), Vectibix(2006), Nplate(2008), Xgenva(2010), Prolia(2010), Kyprolis(2012), Bincyto(2014)
4	Celgene	Thalomid(1998), Vidaza(2004), Abraxane(2005), Istodax(2009), Pomalyst(2013)
5	Pfizer	Celebrex(1998), Rapamune(1999), Premarin(2003), Sutent(2006), Xalkori(2011), Inlyta(2012), Ibrance(2015)
6	J&J	Velcade(2003), Zytiga(2011), Imbruvic(2013), Dazalex(2015), Yondelis(2015)
7	BMS	Erbix(2004), Sprycel(2006), Yervoy(2011), Opdivo(2014), Empliciti(2015)
8	MSD	Temodar(1999), Emend(2003), Gardasil(2006), Zolanza(2006), Keytruda(2014)
9	Lilly	Erbix(2004), Alimta(2004), Evista(2007), Cyramza(2014), Portrazza(2015)
10	AZ	Nolvadex(1977), Arimidex(1995), Casodex(1995), Zoladex(1996), Tomudex(1998), Faslodex(2002), Iressa(2003), Lynparza(2014), Tagrisso(2015)

各企业在抗肿瘤药领域的并购活动日趋频繁,市场竞争激烈。2015 年 4 月,BMS 耗资 12.5 亿美元收购 Flexus BioSciences,获得了 Flexus 公司临床前小分子 ID01 抑制剂 FOO1287 的全部权利,进一步扩充其免疫

肿瘤学资产;同月 Celgene 公司以 4.85 亿美元收购 Quantice Pharmaceuticals,利用其独有技术进行抗肿瘤新药靶点的筛选。2015 年艾伯维(AbbVie)以 210 亿美元收购 Pharmacyclics,使得艾伯维与强生共同享有畅销

白血病药物 Imbruvica 的所有权;2016 年 4 月,艾伯维又以 58 亿美元收购 Stemcentrx,获得其用于治疗小细胞肺癌 ( SCLC ) 的后期阶段抗体偶联药物 rovalpituzumab tesirine ( Rova-T ),通过收购艾伯维快速切入了实体瘤市场,进一步壮大了自身的肿瘤管线;2016 年 8 月,辉瑞宣布以 140 亿美元现金收购美国抗癌药生产商 Medivation,将后者年收入 22 亿美元的畅销前列腺癌药物 Xtandi 收入囊中,壮大了其抗肿瘤药物业务;2016 年 7 月,BMS 与 PsiOxus Therapeutics 公司达成独家合作,研究确认溶瘤免疫疗法 Enadenotucirev 与免疫检查点抑制剂 Opdivo 在联合治疗一系列肿瘤疾病方面的潜力;同月 BMS 宣布收购瑞典的生物制药公司 Cormorant,得到该公司 HuMax-IL8 抗体项目以及其先导化合物 HuMax-IL8 的商业化权利,为 BMS 在肿瘤治疗领域带来更为广阔的前景。

1.4 全球抗肿瘤药物研发情况

近年来抗肿瘤药物的研发热度达到了前所未有的高度,抗肿瘤药物研发投入至少占到全球新药研发投入的 40% ~45%。目前全球有 800 多个肿瘤治疗药品和疫苗正处于不同研发阶段,有的处于临床试验阶段,

有的在等待 FDA 审评,主要是针对肺癌、白血病、淋巴瘤、乳腺癌等患病率较高的癌症(图 3)。正在研发的抗癌药物中,约 80% 是潜在的首创药,73% 可归为对肿瘤特定基因具有靶向作用的个性化治疗药物<sup>[8]</sup>(表 5)。尽管这些新药的临床试验通过率极低,却丝毫不影响各大药企对抗肿瘤药物的开发热情。

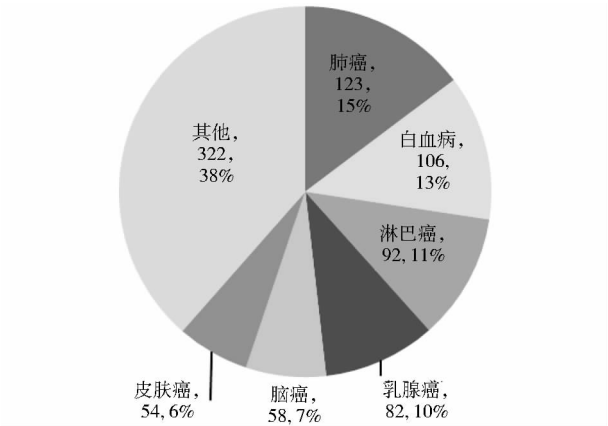


图 3 截止 2016 年 6 月正在研发的抗肿瘤药物适应症分析

Fig.3 The analysis of antineoplastic drugs indications which is being developed until June 2016

表 5 靶向抗肿瘤药物研发情况

Table 5 The research and development of target antineoplastic drugs

名称	研发企业	剂型	状态	靶点
Dacomitinib/PF00299804	辉瑞	口服	Ⅲ期临床	EGFR、T790M、HER2
WZ4002	哈佛大学	口服	动物试验	EGFR、T790M
CO-1686	Clovis	口服	Ⅱ期临床	EGFR、T790M
AZD9291	阿斯利康	口服	Ⅰ期临床	EGFR、T790M
Pozotinib/HM781-368	韩美	口服	Ⅱ期临床	EGFR、T790M、HER2
HM61713	韩美	口服	Ⅰ期临床	EGFR、T790M
AP26113	Ariad	口服	Ⅱ期临床	EGFR、T790M、ALK、ROS1
LDK378	诺华	口服	Ⅱ期临床	ALK、ROS1
Chugai	罗氏	口服	Ⅱ期临床	ALK、ROS1
TSR-011	Tesaro	口服	Ⅰ期临床	ALK、ROS1
CEP-37440	Teva	口服	Ⅰ期临床	ALK、ROS1
X-396	Xcovery	口服	Ⅰ期临床	ALK、ROS1
Tivantinib/ARQ197	ArQule	口服	Ⅲ期临床	cMET
INC280/INCB28060	诺华	口服	Ⅰ期临床	cMET
BMS-690514	施贵宝	口服	Ⅱ期临床	EGFR、HER2、VEGFR-1、VEGFR-2、VEGFR-3
Vandetanib/凡德他尼	阿斯利康	口服	Ⅲ期临床	EGFR、VEGFR-2、VEGFR-3
Vargatef/BIBF1120/尼达尼布	勃林格殷格翰	口服	Ⅲ期临床/上市申请	FGFR、VEGFR-1、VEGFR-2、VEGFR-3

(续表 5)

名称	研发企业	剂型	状态	靶点
Vatalanib/PTK787	诺华	口服	II 期临床	cKIT、VEGFR-1、VEGFR-2、VEGFR-3
Brivanib/BMS-584562	施贵宝	口服	III 期临床	cKIT、FGFR、VEGFR-1、VEGFR-2、VEGFR-3
Tivozanib/TIVO-1	Aveo	口服	III 期临床	cKIT、VEGFR-1、VEGFR-2、VEGFR-3
Cediranib/AZD2171/西地尼布/Recentin	阿斯利康	口服	III 期临床	cKIT、VEGFR-1、VEGFR-2、VEGFR-3
Dovitinib/多维替尼	诺华	口服	II 期临床	cKIT、FGFR、VEGFR-1、VEGFR-2、VEGFR-3
Lucitanib/德立替尼	Servier	口服	I 期临床	FGFR、VEGFR-1、VEGFR-2、VEGFR-3
Selumetinib/AZD6244/司美替尼	阿斯利康	口服	III 期临床	MEK
MK2206	诺华	口服	II 期临床	AKT
BEZ235	默克	口服	II 期临床	P13K、mTOR
BKM120	诺华	口服	III 期临床	P13K
XL765	赛诺菲	口服	II 期临床	P13K、mTOR
Necitumumab/IMC-11F8	礼来	静脉	III 期临床	EGFR
Ramucirumab	礼来	静脉	III 期临床	VEGFR-2
Ganetespib/STA-9090	Synta	静脉	III 期临床	HSP90
IPI-504	Infinity	静脉	II 期临床	HSP90
AT13387	Astex	静脉	II 期临床	HSP90
BIIB021/CNF-2024	Biogen Idec	口服	II 期临床	HSP90
Nivolumab/BMS-936558	施贵宝	静脉	III 期临床	PD-1
Lambrolizumab/MK-3475	默克	静脉	II 期临床	PD-1
MPDL3280A	罗氏	静脉	II 期临床	PD-L1

2 中国抗肿瘤药物市场

2.1 中国抗肿瘤药物市场概况

近年来我国居民的肿瘤患病率和死亡率明显提高,恶性肿瘤已经超过心脑血管疾病成为我国居民的头号杀手,占我国死亡比例的 25% 以上。据统计数据,2015 年我国癌症新发病例及死亡人数分别为 429.2 万和 281.4 万<sup>[9]</sup>。作为新兴工业国家,中国社会正处于快速老龄化阶段,肿瘤发病率和死亡率还在上升。中国抗肿瘤药市场也在不断扩大,2010 中国抗肿瘤药市场规模为 428.23 亿元,2015 年增长到 957.83 亿元(图 4),增长超过一倍,未来还将继续增长。

中国抗肿瘤药物已有七大类共 160 多个品种,全球公认疗效较好的常用抗肿瘤药物大部分已在国内上市,且具有一定生产能力。与国外以单抗药物为主导不同,国内抗肿瘤药物市场相对保守<sup>[10-11]</sup>,传统药物抗代谢类药物、植物类和烷化剂类占比超过 50%。其中抗代谢类药物的市场份额最高,达到 23%,同时增长稳定;植物类市场份额排第二,占比高达 19%,主要包括紫杉醇和多西他赛等,在肿瘤辅助药领域中中药制剂具有较大增长潜力;烷化剂类、铂类药物占比为 10%,



图 4 2010 ~ 2014 年中国抗肿瘤药物市场规模

Fig. 4 The market scale of domestic antineoplastic drugs between 2010 and 2015

Data sources: China industrial information network

近年增长缓慢;单克隆抗体占比 12%,其增长态势较高,是未来最大的增长亮点(图 5)。

2.2 中国抗肿瘤药物销售情况

随着癌症发病率的提高,抗肿瘤药及免疫调节剂已成为国内样重点城市本医院购药金额排名第一的药物。据米内网数据分析,国内抗肿瘤药及免疫调节剂销售额从 2010 年的 115.7 亿元增长到 2014 年的 199.9 亿元,连续五年保持快速增长(图 6)。以国内样重点城市样本医院为例,抗肿瘤类药物前 10 位产品的市场份

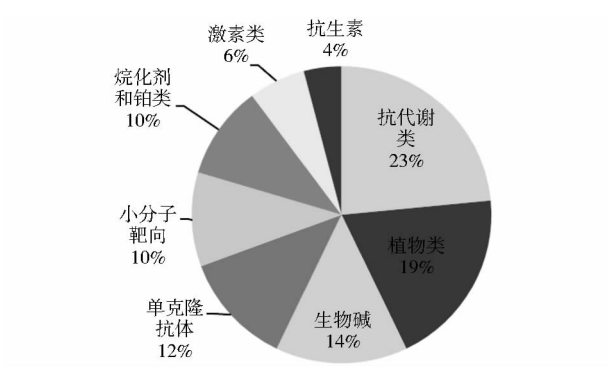


图5 2015年中国肿瘤药物市场格局  
Fig.5 The market pattern of domestic antineoplastic drugs in 2015

额合计占比 33.79% (表 6), 其中国产药物占据主导地位。



图6 2010~2014年中国重点城市公立医院抗肿瘤药物和免疫调节剂年度销售额  
Fig.6 The annual sales of Chinese key city public hospital antineoplastic drugs and immune modulators between 2010 and 2014

Data sources: Menet

表6 2014年中国重点城市公立医院抗肿瘤药物和免疫调节剂 Top10 产品市场份额  
Table 6 The market share of top10 products in Chinese key city public hospital antineoplastic drugs and immune modulators in 2014

排名	药品名称	市场份额/%
1	多西他赛注射液	6.15
2	重组人粒细胞刺激因子注射液	3.91
3	注射用胸腺法新	3.84
4	注射用核糖核酸 II	3.14
5	注射用奥沙利铂	3.12
6	卡培他滨片	2.94
7	注射用胸腺五肽	2.89
8	替吉奥胶囊	2.71
9	紫杉醇注射液	2.64
10	注射用盐酸吉西他滨	2.46

Data sources: Menet

2.3 中国抗肿瘤药物研发情况

中国生产的抗肿瘤药物中仿制药占大多数,近年来随着技术的进步,自主研发型新药正在逐渐增多。自新药创制政策实施以来,已有 23 个国内自主研发创新药获批生产,其中抗肿瘤药有 6 个(表 7)。目前正式立项的 1525 项新药创制专项项目中有 107 个一类新药进入申报临床阶段,其中有 12 个抗肿瘤药有望获批(表 8)。

表7 已获批的国内自主研发抗肿瘤药

Table 7 Domestic independent development antineoplastic drugs which has been approved

药品名称	商品名称	生产企业	类别	获批时间	生产批号
尼妥珠单抗	泰欣生	百泰生物	生物药	2008	S20080001
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	津优力	石药	生物药	2011	S20110014
盐酸埃克替尼片	凯美纳	浙江贝达	化药	2011	H20110061
双环铂注射液		索普兴大	化药	2012	新药证书
甲硫酸阿帕替尼片	艾坦	恒瑞医药	化药	2014	H20140105
西达本胺片	艾诺沙	深圳微芯	化药	2014	H20140129

中国抗肿瘤药物的巨大市场也吸引了不少跨国药企的注意,他们纷纷在中国布局市场。2010~2014 年 FDA 批准的 44 个抗肿瘤药中有 4 个获得 CDFA 批准并

在国内上市,2015 年 FDA 批准的 14 个抗癌药物中有 7 个在国内药审中心有相关的注册审评情况(表 9)。

表 8 有望获批的 12 个抗肿瘤药

Table 8 12 antineoplastic drugs which are expected to be approved

药品名称	模板品种	治疗领域	作用靶点	研究企业	研究阶段
法米替尼	舒尼替尼	肿瘤	C-Kit/KDR/PDGFR	恒瑞医药	临床研究
艾维替尼	Osimertinib	肿瘤	T790M EGFR	杭州艾森	临床研究
迈华替尼	Osimertinib	肿瘤	T790M EGFR	华东医药	临床研究
氟马替尼	达沙替尼	肿瘤	Bcr-Abl	豪森	申报临床
BGB-283	达拉菲尼	肿瘤	B-RAF	百济神州	临床研究
卡呋色替	Volasertib	肿瘤	PLK	豪森	临床研究
BGB-290	Olaparib	肿瘤	PARP-1	百济神州	获批临床
重组人源化 HER2 单抗-MMAE 偶联剂	Kadcyla	肿瘤	抗体偶联	烟台荣昌	临床研究
康柏西普静脉给药	阿柏西普	肿瘤	VEGF PlGF	成都康弘	临床研究
C118p	Fosbretabulin	肿瘤	抗微管蛋白	南京圣和	获批临床
BGB-a317	Nivolumab	肿瘤	PD-1	先声	临床研究
SHR-1210	Pembrolizumab	肿瘤	PD-1	百济神州	临床研究

表 9 2015 年 FDA 批准抗癌药物在中国的申请情况

Table 9 The application in China of antineoplastic drugs which has been approved by FDA

排名	药品名称	生产企业	作用机制	适应症
1	Lenvima/lenvatinib(乐伐替尼)	卫材	VEGFR 抑制剂	高风险分化型甲状腺癌
2	Yondelis/Trabectedin(曲贝替定)	强生	烷化剂	脂肪肉瘤和子宫肌瘤
3	Ibrance/Palbociclid	辉瑞	激酶抑制剂	乳腺癌
4	Lonsurf	Taiho Oncology	干扰 DNA 合成	难治性转移结肠直肠癌
5	Portrazza/Necitumumab	礼来	抗 EGFR 单抗	转移性鳞状非小细胞肺癌
6	Ninlaro/Lxazomib	千年	蛋白体抑制剂	多发性骨髓瘤
7	Alecensa(盐酸阿雷替尼)	新基	激酶抑制剂	非小细胞肺癌

2.4 中国抗肿瘤药物政策

2009 版国家医保目录收录了 87 种抗肿瘤药物,包含了大部分临床常用的抗肿瘤药;2012 年版国家基药目录首次增补抗肿瘤药,包括 2 个辅助用药在内的 26 个化学药以及 1 个中药,涵盖了传统类别品种<sup>[12]</sup>;2012 年国家发展改革委调整部分抗肿瘤、免疫和血液系统类等药品的最高零售限价,平均降价幅度达到 17%;2014 年,我国农村医疗保障政策将向大病医疗转移,肺癌、胃癌等 20 种疾病治疗将全部纳入大病医保范畴,部分省份增加抗肿瘤药物进入医保的品种;2015 年 9 月 10 日,国家卫计委、发改委等 16 个部门联合印发《中国癌症防治三年行动计划(2015~2017 年)》,将促进抗肿瘤药品价格下降,扩大大病医保范围,以尽快遏制我国癌症死亡率和发病率的上升势头;2016 年 3 月 22 日,国家卫计委发布《关于加强肿瘤规范化诊疗管理工作的通知》,明确指出控制抗肿瘤药物和辅助用

药品品种品规数量。随着药品价格调整、医改启动及大病医保扩容等政策的实施,癌症患者将得到最大实惠,同时也将推动抗肿瘤药物市场的快速发展<sup>[13]</sup>。

3 前景与展望

癌症治疗是全世界共同面临的难题,作为治疗癌症的重要方法之一,抗肿瘤药物呈现快速发展态势。随着越来越多的关键驱动基因被发现,分子靶向药物在肿瘤治疗中展现显著的疗效,市场表现良好,逐渐成为抗肿瘤药物的主流,但分子靶向药物仍存在一些不足,如药物抗性强、研发失败率高及受众面有限等问题。未来随着人们对肿瘤产生机制研究的深入,尤其是在分子水平上研究的逐步加深,将会有更多疗效好的抗肿瘤药物研发出来,为癌症患者带来福音。



## 参考文献

- [ 1 ] 陈雪静. 抗肿瘤抗体药物的研究进展. 中国生物制品学杂志, 2015, 28(1): 84-90.  
Chen X J. Advances in research on therapeutic antibodies against tumors. Chinese Journal of Biologicals, 2015, 28(1): 84-90.
- [ 2 ] 于元元, 冯柳, 刘京京, 等. 抗肿瘤药物全球市场分析. 药事管理, 2013, 48(2): 155-158.  
Yu Y Y, Feng L, Liu J J, et al. Global market analysis on antitumor drugs. Chinese Pharmaceutical Journal, 2013, 48(2): 155-158.
- [ 3 ] Kinch M S. An analysis of FDA-approved drugs for oncology. Drug Discover Today, 2014, 19(12): 1831-1835.
- [ 4 ] 胡宏祥, 王学清, 张华, 等. 分子靶向抗肿瘤药物的作用机制及临床研究进展. 药学报, 2015, 50(10): 1232-1239.  
Hu H X, Wang X Q, Zhang H. et al. Mechanism and clinical progress of molecular targeted cancer therapy. Acta Pharmaceutica Sinica, 2015, 50(10): 1232-1239.
- [ 5 ] 宋 洋. 国际抗肿瘤药物市场趋势. 科技信息, 2013, 21:462-463.  
Song Y. Analysis of international anticancer drug market trends. Science & Technology Information, 2013, 21:462-463.
- [ 6 ] 熊杏安, 王宗喜. 分子靶向抗肿瘤药物研究进展. 长江大学学报, 2014, 11(21): 103-105.  
Xiong X A, Wang Z X. The study progress of molecular-targeted antitumor drugs. Journal of Yangtze University. 2014, 11(21): 103-105.
- [ 7 ] Dietel M, Johrens K, Laffert M, et al. Predictive molecular pathology and its role in target cancer therapy: a review focussing on clinical relevance. Cancer Gene Therapy, 2013, 20(4): 211-221.
- [ 8 ] 柏静, 杨长福, 黄高, 等. 小分子靶向抗肿瘤药物的研究进展. 肿瘤药学, 2015, 5(3): 168-173.  
Bai J, Yang C F, Huang G, et al. Research progress of small-molecule targeted anti-tumor drugs. Anti-tumor Pharmacy, 2015, 5(3): 168-173.
- [ 9 ] Chen W, Zheng R, Baade P D, et al. Cancer statistics in China. CA: A Cancer Journal for Clinicians, 2016, 66(2): 115-132.
- [ 10 ] 刘姝. 重磅抗癌药市场之中国特色. 医药经济报, 2016, 6月24日, 第004版.  
Liu CH. The Chinese characteristics of the blockbuster cancer drug market. Medicine Economic Report, 2016, 6,24,004.
- [ 11 ] 于小婷, 韩晟, 张慕禹, 等. 我国医疗机构抗肿瘤药物行业集中度分析. 中国药杂志, 2013, 22(24): 2852-2855.  
Yu X T, Han S, Zhang M Y, et al. Concentration ratio analysis of antineoplastic drugs from medical institutions in China. Chinese Journal of New Drugs, 2013, 22(24): 2852-2855.
- [ 12 ] 吴志. 抗肿瘤药挺进“廉价箱”. 科技日报, 2013,5月2日, 第005版.  
Wu Z. Anti-tumor drugs advance into the “cheap box”. Science and Technology Daily, 2013,5,2,005.
- [ 13 ] 田红, 肖桂芝, 刘永贵. 抗肿瘤药物市场分析. 现代药物与临床, 2013, 28(3): 424-427.  
Tian H, Xiao G Z, Liu Y G. Market analysis on antitumor drugs. Drugs & Clinic, 2013, 28(3): 424-427.

## Overview on the Antineoplastic Drugs Market

LI Min<sup>1</sup> WU Ri-wei<sup>2</sup>

(1 Institute of Science and Technology Strategy, Jiangxi Academy of Sciences, Nanchang 330096, China)

(2 National High-Tech Industrial Development, Nanchang 330096, China)

**Abstract** Cancer is the highest mortality disease both in developed and in developing countries, and the mortality and incidence rates are increasing persistently. There is a huge market with big potential for antineoplastic drugs. There are 128 kinds of antineoplastic drugs have been approved by FDA until 2015. The global market scale is more than 100 billion US dollars. The targeted drugs are the mainstream, which has holded the proportion of 62%. The market concentration of antineoplastic drugs is very high. Roche is the leader. Many companies showed great enthusiasm in development of antineoplastic drugs. The traditional antineoplastic drugs are the mainstream in domestic market. The market share of targeted drugs is increasing rapidly and the mount of domestic independent development antineoplastic drugs is raising. The domestic market scale is 95.783 billion yuan in 2015 and will be more and more bigger in the future.

**Key words** Antineoplastic drugs Global antineoplastic drugs market Domestic antineoplastic drugs market