

## 行業概覽

除另有指明外，本節所載資料及統計數據摘錄自各類政府官方刊物及其他公開可獲得刊物，以及我們委託弗若斯特沙利文編製的市場研究報告。來自政府官方來源的資料未經本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。

### 腫瘤藥物市場

#### 概覽

癌症作為腫瘤學研究的重點，乃一大類疾病，特點為異常細胞不受控制地生長及擴散，以死亡率高、預後極不樂觀、治療費用高昂而著稱，因此為需要持續關注的緊迫醫療挑戰。作為全球最主要的死亡原因，全球癌症病發率由2018年的18.1百萬例增至2022年的20.2百萬例。由於人口老化，癌症病發率預期將於2030年達到24.5百萬例。以死亡率計，癌症為中國第二大疾病。過去五年中國癌症病發率穩定增長，由2018年的4.3百萬例增至2022年的4.8百萬例，並預期將於2030年達到5.8百萬例。

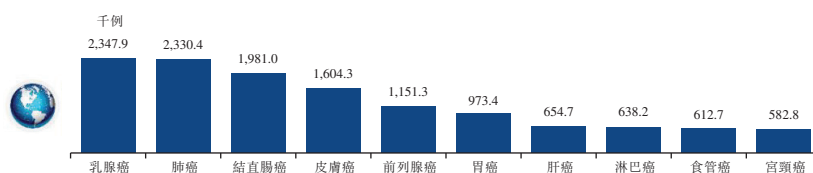
#### 市場規模

全球腫瘤藥物市場迅速擴展，由2018年的1,281億美元增加至2022年的2,051億美元，並預期將於2030年達到4,586億美元，2022年至2030年的複合年增長率為10.6%。中國腫瘤藥物市場亦迅速增長，乃歸因於創新藥審批程序加快及醫保付款方式改革等因素。中國的腫瘤藥物市場規模由2018年的人民幣1,575億元增加至2022年的人民幣2,336億元，並預期將於2030年達到人民幣5,866億元，2022年至2030年的複合年增長率為12.2%。

#### 十大癌症類型

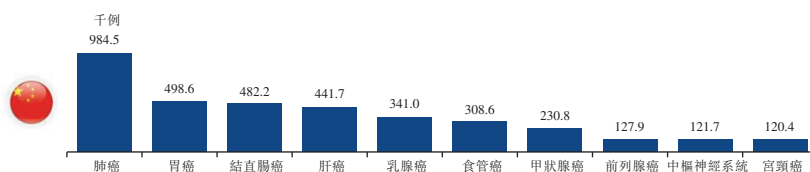
下表展示2022年按病例計的十大高發癌症的概況：

2022年全球十大高發癌症

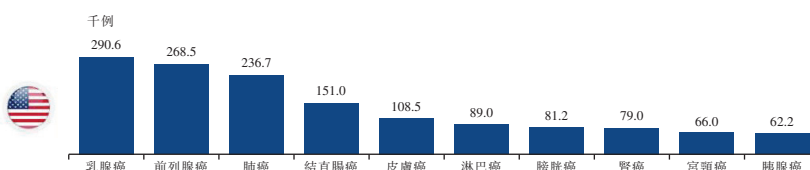


## 行業概覽

### 2022年中國十大高發癌症



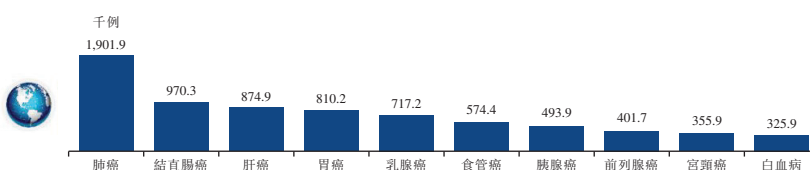
### 2022年美國十大高發癌症



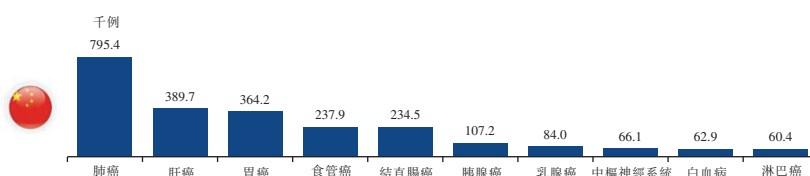
資料來源：美國癌症協會癌症數據、國際癌症研究機構、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

下表展示2022年按死亡率計的十大致命癌症的概況：

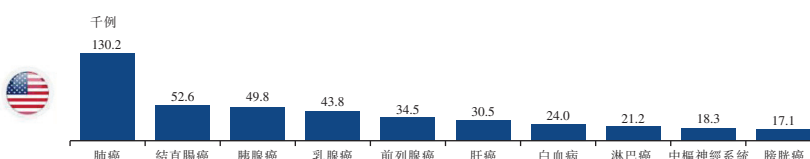
### 2022年全球十大致命癌症



### 2022年中國十大致命癌症



### 2022年美國十大致命癌症



資料來源：美國癌症協會癌症數據、國際癌症研究機構、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 癌症治療主要類型

隨著逐步了解癌症生物學，加上現代生物科技發展，預期未來腫瘤藥物開發將會有更多尖端技術發明及實施，且預期亦會有越來越多創新治療選項供癌症重症患者選擇。下圖顯示癌症的主要治療方法(包括手術、放射治療、化療及精準腫瘤學)。

	手術	放射治療	化療	精準腫瘤學
說明	醫生對患者身體施行手術以移除腫瘤	使用高劑量電離輻射以殺死癌細胞、促使腫瘤萎縮	使用一款或多款抗癌藥物來減緩癌細胞的生長	作用於與癌症發展相關的特定靶點
特點	實體瘤治療的基礎。對早期腫瘤更有效，但對大多數晚期腫瘤的療效有限	亦會影響附近的正常細胞，引起疲勞、脫髮等副作用	針對所有快速生長的細胞，可以單獨或聯合其他治療治療多種癌症	通過調節細胞信號通路或依靠患者自身免疫系統來抑制腫瘤細胞，包括小分子藥物、mAb、ADC及CGT
例子	肝臟切除術	3D-CRT、IMRT、SBRT	紫杉類、順鉑、優替德隆	TKI、PD-1 抑制劑

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

### 化療藥物市場

#### 概覽

化療廣泛用於各類癌症，在癌症治療的不同階段擔當重要角色。由於腫瘤患者越來越多且癌症日漸被視為治療期長的慢性疾病，化療作為癌症治療基石的地位得到鞏固。隨著創新化療藥物及製劑(尤其是口服劑型)的出現，加上化療聯合其他醫藥使用，越來越多患者能受益於化療，導致化療藥物市場擴大。

在過去十多年獲相關監管機構批准上市具新分子結構的化療藥物寥寥可數。由於化療藥物是作用於全身細胞的廣譜抗癌藥物，因此必須確保藥物在靶向癌細胞的同時，盡量減少對正常細胞的影響，而且亦難以在化療藥物療效與安全性之間取得平衡。此外，化療藥物主要從自然生物中發現，並無標準篩選平台，故設計其分子結構極具挑戰性，以致新藥篩選難度大，成本高，周期長。

## 行業概覽

### 化療藥物的比較

化療藥物可根據其作用機制分為五類。比較載列如下：

藥物類型	作用機制	主要藥物及獲批日期	主要適應症
微管蛋白 抑制劑	通過抑制微管蛋白的聚合或解聚，導致其無法發揮其正常功能，從而抑制腫瘤細胞的分裂。	紫杉醇（1992年）、多西他賽（1995年）、優替德隆（2021年）、艾立布林（2010年）、伊沙匹隆（2007年）、長春瑞濱（1994年）	乳腺癌、非小細胞肺癌、胃癌、食管癌、前列腺癌
烷化劑	通過破壞DNA分子，使鹼基之間發生交聯，從而阻止腫瘤細胞分裂。	順鉑（1978年）、卡鉑（1989年）、奧沙利鉑（1996年）、環磷酰胺（1959年）、氮芥（1960年代）、卡莫司汀（1977年）	非小細胞肺癌、食管癌、卵巢癌、宮頸癌
抗代謝物	通過誘導DNA耗竭，或插入DNA導致DNA結構異常，從而阻止腫瘤細胞分裂。	氟尿嘧啶（1962年）、卡培他濱（1998年）、吉西他濱（1995年）、培美曲塞（2004年）	胃癌、結直腸癌、乳腺癌、卵巢癌、肺癌、宮頸癌
抗腫瘤 抗生素	通過插入DNA鏈或產生超氧化物影響DNA合成和複製，從而導致DNA鏈斷裂，阻止腫瘤細胞分裂。	多柔比星（1974年）、表柔比星（1999年）、吡柔比星（1988年）、絲裂黴（1974年）	乳腺癌、肺癌、胃癌、結直腸癌、食管癌、肝癌
拓撲異構酶 抑制劑	通過抑制拓撲異構酶的活性，阻止DNA的解旋和超螺旋，使腫瘤細胞DNA不能正常轉錄和複製	羧基樹鹼（1998年）、伊立替康（1996年）、拓撲替康（2007年）、依託泊苷（1983年）	非小細胞肺癌、胃癌、食管癌、小細胞肺癌、卵巢癌

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

### 市場的增長驅動因素及未來趨勢

化療藥物市場增長的主要驅動因素如下：

**患者群體擴大。**中國癌症發病率持續上升。2022年有4.8百萬宗病例，2018年至2022年的複合年增長率為2.9%。預期中國發病率將於2030年達到5.8百萬人。

**巨大的醫療需求缺口。**由於其他療法通常需要聯合化療藥物使用方能達至最佳治療效果，故化療藥物顯然存在巨大需求。例如，大多數PD-(L)1抗體獲批與化療藥物聯合使用以達致療效。

**研發投資增加。**於2022年，中國製藥公司的研發投資總額為326億美元，預期將於2030年達到人民幣675億元，複合年增長率為9.5%。穩定的投資增幅突顯市場對行業前景抱持樂觀態度。

**監管改革及利好政府政策。**於2023年，中國引入多項推動創新藥開發的政策，例如《醫藥工業高質量發展行動計劃（2023-2025年）》，鼓勵給予醫藥企業龐大支持，旨在刺激研發，推動醫藥行業。

---

## 行業概覽

---

**負擔能力及醫療保健意識提升。**中國人均可支配收入由2018年的人民幣28,228元增加至2022年的人民幣36,883元，預期將於2030年達到人民幣64,745元，2022年至2030年的複合年增長率為7.3%。該增長加上人民健康意識日漸提升預期將加強人民的醫療負擔能力。

化療藥物市場未來趨勢如下：

**增效廣譜。**化療藥物開發的一個關鍵新興趨勢是專注於增效和廣譜。未來將見證向化療藥物的重大轉變，這些化療藥物對更多樣化的癌症類別的癌細胞表現出更高的療效。

**安全性更好。**化療藥物是朝安全性更高的方向發展。大部分的化療治療安全性有限且副作用發生概率高。人們共同努力開發能夠減輕治療中發生不良事件的藥物，未來化療進展預計將優先考慮藥物的安全性，最終目標是改善患者的生活質量。

**對多藥耐藥性腫瘤有效的化療藥物。**如長期使用化療藥物，腫瘤細胞會對現有藥物產生耐藥性，導致療效下降。尤其是，晚期癌症患者經過多次藥物治療後，腫瘤細胞有產生高耐藥性的傾向。因此，開發對多藥耐藥性腫瘤有效且不易產生耐藥性的化療藥物越發受到研究人員及製藥公司的重視。

**創新劑型。**大量創新劑型湧現，其目的不僅在於提高療效及安全性，亦在於提高患者便利性及依從性。例如，脂質體製劑可提高腫瘤組織的藥物濃度及減少輔料引起的毒性；無需增溶劑及預先處理的白蛋白結合製劑可有效減少毒性反應。此外，越來越多的研究人員及製藥公司開發口服劑型，因為口服劑型較注射劑更易給藥且更易與其他藥物聯用，能大幅提高患者的依從性。

### 合成生物學

合成生物學讓科學家能按照特定需求設計分子成分。此項技術可以改造及優化生物系統，以及產生具備獨有結構的全新物質。通過編輯基因組及調節細胞代謝途徑，合成生物學技術能加強主要產物的綠色生產，提高產量，限制副代謝途徑，從而減少副產物。然而，基於合成生物學的多學科性質，加上大量技術壁壘，現時合成生物學於藥物開發的應用相當有限。

---

## 行業概覽

---

有別於傳統化學合成，生物合成產品的化學結構更為複雜、多樣化。該等產品的獨有化學結構帶來良好靶向及生物活性。另外，此項技術亦包含以下優點：

**分子發現。**在藥物發現過程中，合成生物學的引用是有變革性的，可促進DNA片段、基因或基因庫的快速、精準合成。可探索和發現臨床效用更好的靶標，最終產生安全性及療效均可能更好的創新藥物分子。

**提高效率。**通過基因編輯等方法將基因轉移到工程細菌或細胞系中，從而進行綠色大規模生產；此外，合成生物學可利用人工智能及機器學習技術快速篩選DNA序列，開發出有潛力的候選藥物，從而提高藥物發現及開發的效率。

**具有成本效益綠色材料。**生物合成藥物生產過程中，起始材料主要來自豆製多肽類、糖類及無機鹽等易取得的綠色原材料；此外，可再生生物資源成本較低，亦可用作原材料；因此，生物合成可通過原材料的成本管理來降低藥物生產成本。

**環保方法。**在生物合成中，大多數反應由微生物或酶促進，反應條件溫和，過程較簡單，可減少碳排放。此外，生物合成使微生物能夠通過轉化更積極地參與廢物管理，從而減輕環境負擔。

### 微管抑制劑市場

#### 概覽

微管抑制劑化療藥物是抗腫瘤藥物，可通過抑制細胞有絲分裂發揮抑制腫瘤增殖的作用。微管抑制劑的臨床應用範圍廣泛，目前在多種癌症的治療中起着核心作用。

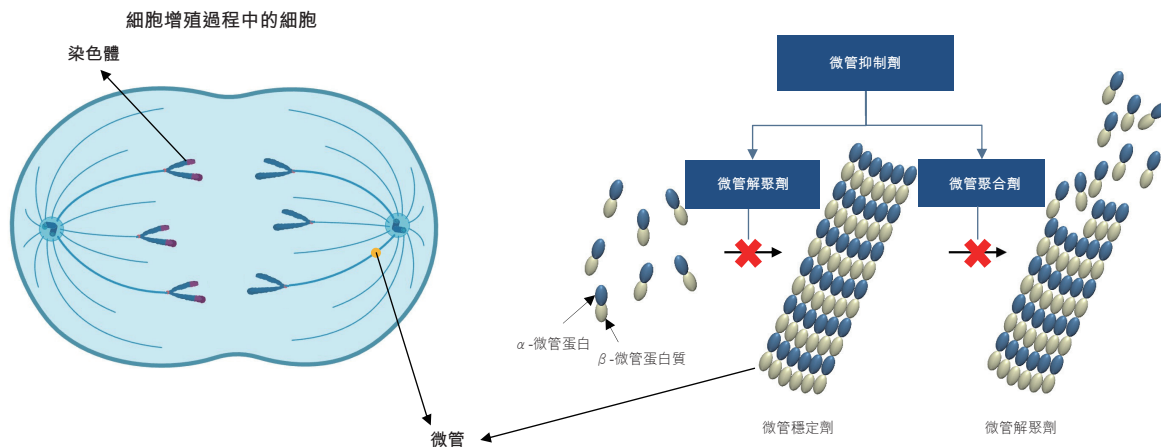
有絲分裂是真核細胞將細胞核中的染色體分配到兩個子核之中的過程。微管在細胞分裂的早期聚合成紡錘體，有絲分裂時染色體在紡錘體的牽引下向兩極移動，進入兩個子細胞，從而完成細胞增殖。

微管抑制劑可以通過抑制微管蛋白的聚合(微管解聚劑)或誘導微管蛋白一直處於聚合穩定狀態(微管穩定劑)，故有效抑制細胞有絲分裂，最終使細胞週期停滯，導致細胞凋亡。微管抑制劑可按作用機制分為兩類：(i)微管穩定劑，促進微管蛋白



## 行業概覽

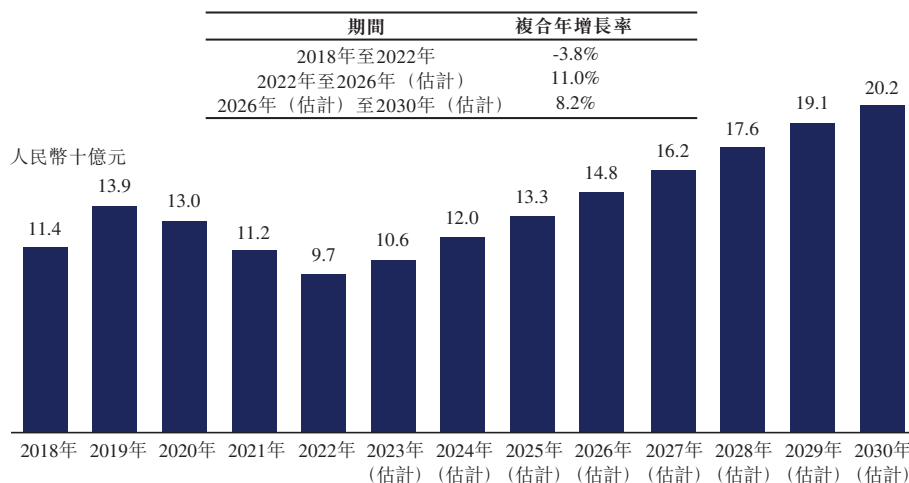
聚合，主要包括紫杉類及埃坡霉素；及(ii)微管解聚劑，抑制微管蛋白聚合，主要包括長春花生物鹼類藥物及軟海綿素B。微管抑制劑的作用機制如下：



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

### 市場規模

中國微管抑制劑市場由2018年的人民幣114億元增至2019年的人民幣139億元。於2020年對微管抑制劑藥物（例如紫杉醇注射液、多西他賽注射液及紫杉醇蛋白蛋結合型注射液）實施帶量採購政策，導致相關藥物價格顯著下降，相比政策生效前的價格，跌幅介乎60%至90%。儘管有前文所述的原因，該等藥物於同期的銷量穩定增長。隨著新開發微管抑制劑上市，預期市場規模將再次增長，預測於2030年將達到人民幣202億元，2022年至2030年的複合年增長率為9.6%。下圖顯示所示期間中國微管抑制藥物的歷史及預計市場規模：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 微管抑制劑化療藥物的比較

下表載列中國已批准的微管抑制劑化療藥物的詳情<sup>1</sup>：

分類	通用名	公司	獲批日期	主要適應症	國家醫保藥品目錄分類	2022年 收入 人民幣十億元
紫杉醇類	紫杉醇	BMS	1996年	卵巢癌、乳腺癌、 非小細胞肺癌、 Kaposi肉瘤	甲類	8.6
	多西他賽	賽諾菲	1997年	乳腺癌、非小細胞肺癌、 胃癌、前列腺癌	乙類	
	紫杉醇脂質體	綠葉製藥	2003年	卵巢癌、乳腺癌、 非小細胞肺癌	乙類	
	紫杉醇 (白蛋白結合型)	賽爾基因/百濟神州	2008年	乳腺癌	乙類	
	紫杉醇聚合物膠束	誼眾藥業	2021年	非小細胞肺癌	不適用	
埃坡霉素類	優替德隆	華昊中天	2021年	乳腺癌	乙類	0.1
軟海綿素B	艾立布林	衛採	2019年	乳腺癌	乙類	0.1
長春花生物鹼類	長春鹼	禮來	1996年	血液腫瘤、實體瘤	不適用	0.9
	長春新鹼	禮來	1982年	血液腫瘤、實體瘤	甲類	
	長春酰胺	賽諾菲	1995年	惡性腫瘤	乙類	
	長春瑞濱	皮爾法伯	1999年	乳腺癌、非小細胞肺癌	乙類	
	長春瑞濱（軟膠囊）	皮爾法伯	2006年 <sup>2</sup>	乳腺癌、非小細胞肺癌	乙類	

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

附註：

- 截至2023年12月31日，僅包含原研藥公司。對於部分上市時間較早的產品，其獲批日期為可追溯的最早日期。
- 長春瑞濱軟膠囊仿製藥於2006年在中國獲批，早於原研藥，該原研藥於2014年在中國獲批，於2001年在法國首次獲批。



## 行業概覽

下表載列美國已批准的微管抑制劑化療藥物的詳情<sup>1</sup>：

分類	通用名	公司	獲批日期	主要適應症
紫杉類	紫杉醇	BMS	1992年	乳腺癌
	多西他賽	賽諾菲	1996年	乳腺癌、非小細胞肺癌、胃癌、前列腺癌
	紫杉醇（白蛋白結合型）	賽爾基因	2005年	乳腺癌、非小細胞肺癌、胰腺癌
	卡巴他賽	賽諾菲	2010年	前列腺癌
埃坡霉素類	伊沙匹隆	BMS	2007年	乳腺癌
軟海綿素B	艾立布林	衛採	2010年	乳腺癌、脂肪肉瘤
長春花生物鹼類	長春鹼	禮來	1965年	血液腫瘤、實體瘤
	長春新鹼	禮來	1963年	血液腫瘤、實體瘤
	長春酰胺	賽諾菲	1995年	惡性腫瘤
	長春瑞濱	皮爾法伯	1994年	非小細胞肺癌

附註：

- 截至2023年12月31日，僅包含原研藥公司。對於部分上市時間較早的產品，其獲批日期為可追溯的最早日期。

根據弗若斯特沙利文的資料，紫杉類在癌症治療中屬於典型化療藥物，於2022年在中國的銷量約人民幣86億元，令該類藥物成為國內銷量最高化療藥物。然而，隨著癌症治療不斷進步，加上創新藥冒起，紫杉類正面對越來越多的挑戰。

舉例而言，由國內企業開發並於2021年獲國家藥監局批准的優替德隆注射液標誌著重大里程碑，引入新分子結構微管抑制劑化療藥物，為全球在過去十多年未能達到相關進展劃上句號。優替德隆因其獨特的微管蛋白結合位點、化學結構以及對P-糖蛋白的不敏感性、對ERK1/2和AKT磷酸化的抑制作用以及對Bcl-2水平的下調作用等額外特性而從紫杉類藥物中脫穎而出，在療效、安全性、耐藥性、抗癌譜和生產方法等各方面均顯現優勢。此外，其亦具有透過血腦屏障的能力，能有助預防及治療腦轉移。

## 行業概覽

### 口服微管抑制劑

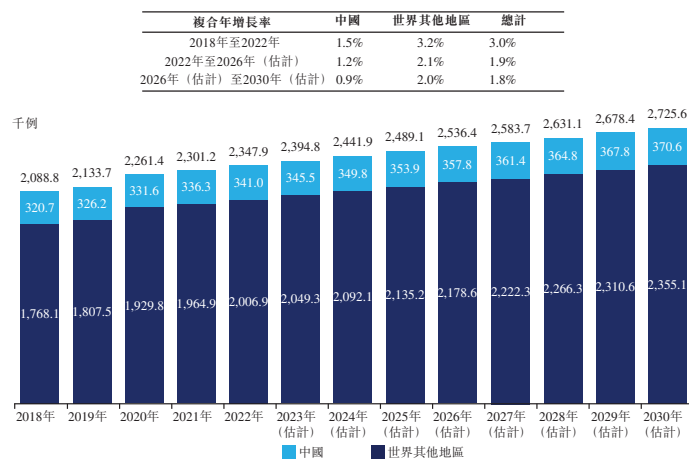
與注射劑相比，口服微管抑制劑更加方便，患者依從性較高，讓患者可以在家中服藥，醫護人員需要親自照顧的患者數量減少，從而善用醫療資源。截至2023年12月31日，獲批上市的口服微管抑制劑藥物包括(i)2006年僅在韓國獲批上市的紫杉醇口服液(DHP-107)，及(ii)2001年首次在法國獲批上市的酒石酸長春瑞濱軟膠囊。然而，該等藥物的生物利用度分別為約23%及33%，被認為相對較低。生物利用度較低的藥物需要患者服用較大的劑量才能達到預期的療效，而增加劑量會導致更大的毒性，繼而降低藥物的安全性。因此，該等獲批口服微管抑制劑藥物可能會對病人帶來安全隱患，限制了其市場潛力。

### 節選適應症分析

#### 乳腺癌

##### 概覽

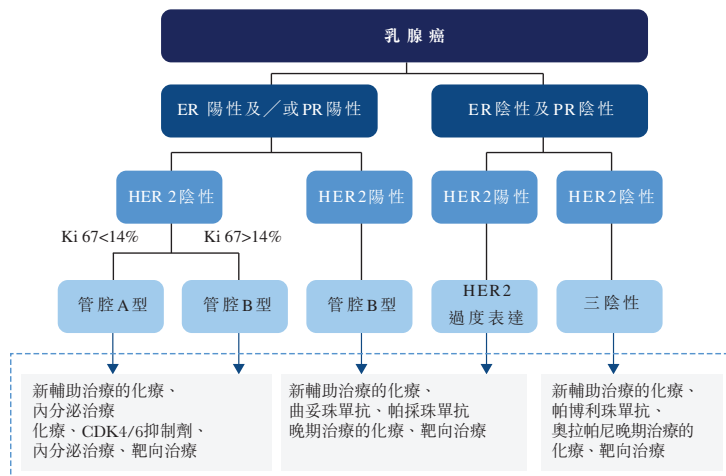
乳腺癌是在乳房細胞中形成，是全球女性發病率最高的癌症。下圖顯示所示期間中國及世界各地乳腺癌的歷史發病率及預計發病率：



資料來源：全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

在美國，乳腺癌可根據激素受體(HR)及人表皮生長因子受體-2(HER2)的表達水平分為四種基因型，HR包括雌激素受體(ER)及孕酮受體(PR)。下圖顯示乳腺癌的基因型及所採用的治療：



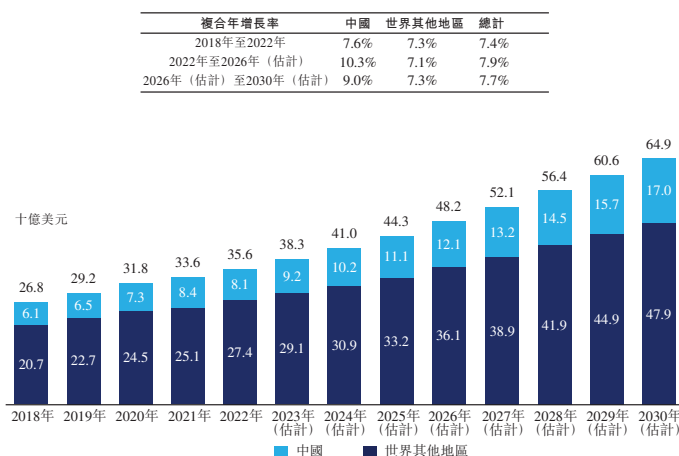
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

註：ER指雌激素受體；PR指孕酮受體。

根據CSCO指南，中國乳腺癌主要分為三類：(i)HER2+乳腺癌，指表面HER2蛋白過量的乳腺癌細胞，就發病率而言佔中國乳腺癌的約20%；(ii)HR+/HER2-乳腺癌，其特徵是癌細胞具有雌激素和黃體素等荷爾蒙受體，就發病率而言佔乳腺癌的約65%；及(iii)TNBC，其缺乏雌激素受體、黃體素受體和HER2蛋白，就發病率而言佔乳腺癌的約15%。相較其他類型，TNBC往往更具侵襲性，且治療選擇較少。

### 市場規模

下圖顯示所示期間中國及世界各地乳腺癌藥物的歷史及預計市場規模：



資料來源：全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 競爭格局

截至2023年12月31日，國家藥監局已批准合計八款乳腺癌微管抑制劑藥物（包括同類新劑型）。由於新微管抑制劑藥物開發充滿挑戰，市場上大部分微管抑制劑藥物已獲批多時。近10多年僅有艾立布林及優替德隆兩款創新藥上市。中國晚期乳腺癌微管抑制劑藥物主要包括優替德隆注射液、紫杉醇、紫杉醇脂質體、紫杉醇白蛋白結合型、長春瑞濱及艾立布林。下表概述中國所有已獲批用於治療乳腺癌的微管抑制劑藥物<sup>1</sup>：

通用名	商品名	公司	獲批日期	國家醫保藥品目錄	2023年治療費用中位數／人民幣元 <sup>2</sup>
多西他賽	泰索帝	賽諾菲	1997年	乙類	43,680
紫杉醇	泰素	BMS	1999年	甲類	39,146
長春瑞濱（注射劑）	諾維本	皮爾法伯	2000年	乙類	34,020
紫杉醇脂質體	力撲素	綠葉製藥	2003年	乙類	16,416
紫杉醇（白蛋白結合型）	凱素	賽爾基因／百濟神州	2008年	乙類	不適用 <sup>3</sup>
長春瑞濱（軟膠囊）	諾維本	皮爾法伯	2006年 <sup>4</sup>	乙類	131,070
艾立布林	海樂衛	衛採	2019年	乙類	33,594
優替德隆	優替帝	華昊中天	2021年	乙類	36,320

資料來源：國家藥監局、公司網站、弗若斯特沙利文分析

附註：

- 截至2023年12月31日，僅包含原研藥的品牌名、公司及治療成本。
- 治療費用中位數按假設平均體表面積1.6平方米及每年八個治療週期估計。全年治療費用按平均體表面積1.6平方米及每年八個治療週期估計。計算單價時不考慮醫保及免費藥物。
- 於2020年，國家藥監局決定暫停賽爾基因／百濟神州的紫杉醇（白蛋白結合型）（Abraxane）的進口、銷售及使用，原因是該產品的部分關鍵生產設施不符合中國藥品生產質量管理的基本要求。
- 長春瑞濱軟膠囊仿製藥於2006年在中國獲批，早於原研藥，該原研藥於2014年在中國獲批，於2001年在法國首次獲批。

## 行業概覽

截至2023年12月31日，FDA已批准合計六款微管抑制劑藥物上市，用於治療乳腺癌。美國晚期乳腺癌微管抑制劑化療藥物主要包括紫杉醇、紫杉醇白蛋白結合物、多西他賽、長春瑞濱、艾立布林及伊沙匹隆。下表概述美國所有已獲批用於治療乳腺癌的微管抑制劑藥物：

通用名	商品名	公司	獲批日期
長春瑞濱	諾維本	皮爾法伯	1994年
多西他賽	泰索帝	賽諾菲	1996年
紫杉醇	泰素	BMS	1992年
紫杉醇 (白蛋白結合物)	凱素	賽爾基因	2005年
伊沙匹隆	IXEMPRA	BMS	2007年
艾立布林	海樂衛	衛採	2010年

資料來源：FDA、公司網站、弗若斯特沙利文分析

現時正在中國開發用於治療乳腺癌的微管抑制劑藥物主要包括現有藥物的新劑型，例如膠束、脂質體及口服劑型。在新劑型當中，由於口服劑型能大幅提升給藥便利性，故潛力較大。截至2023年12月31日，除中國外，概無微管抑制劑藥物處於臨床試驗III期，下表概述中國處於臨床試驗II期或以後用於治療乳腺癌的微管抑制劑藥物：

劑型	藥物名稱	公司	臨床階段	首次公示日期
注射劑	注射用多西他賽（白蛋白結合物）	石藥集團中奇製藥	III期	2023年5月12日
注射劑	長春氟寧注射用濃縮液	泰格醫藥	III期	2013年11月15日
口服劑	RMX3001/DHP107	大化醫藥/海和藥物	III期	2019年3月12日
注射劑	注射用紫杉肽	源生生物	II期	2014年2月21日
注射劑	注射用紫杉醇聚合物膠束	深圳市萬樂天翼藥物技術	II期	2015年5月11日

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

### 腦轉移

惡性乳腺癌亞型（如HER2+及TNBC）形成腦轉移的機率介乎14%至38%。過往人們認為曲妥珠單抗等大分子藥物無法通過血腦障壁，導致顱內藥物濃度偏低，藥效受限。因此，外科手術、全身立體定位放射治療及全腦放射治療等局部治療被視作

## 行業概覽

必然之選。然而，乳腺癌腦轉移患者的存活期依然偏短。患者確診乳腺癌腦轉移之後的中位生存期約為7.2個月，而確診三陰性乳腺癌腦轉移患者的中位生存期僅約為3.5個月。此外，截至2023年12月31日，中國並無用於治療乳腺癌腦轉移的獲批藥物。故此，市場對更高效治療乳腺癌腦轉移患者的需求急切。

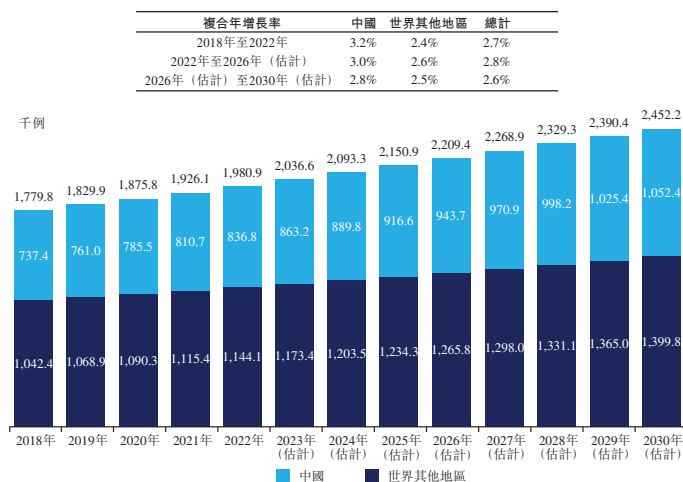
### 乳腺癌新輔助治療

乳腺癌新輔助治療有助患者降低遠端復發，讓患者能提早開展全身性治療，減少腫瘤期數。HER2陽性乳腺癌的新輔助治療通常涉及化療聯合靶向單抗(曲妥珠單抗及帕妥珠單抗)。三陰性乳腺癌的新輔助治療包括化療或聯合化療(紫杉醇、多西他賽、紫杉醇白蛋白、卡鉑、多柔比星)或化療聯合單抗(帕博利珠單抗)。對於HR陽性患者，化療(紫杉醇、多西他賽、紫杉醇白蛋白、多柔比星)是新輔助治療的主要選擇。

### NSCLC

#### 概覽

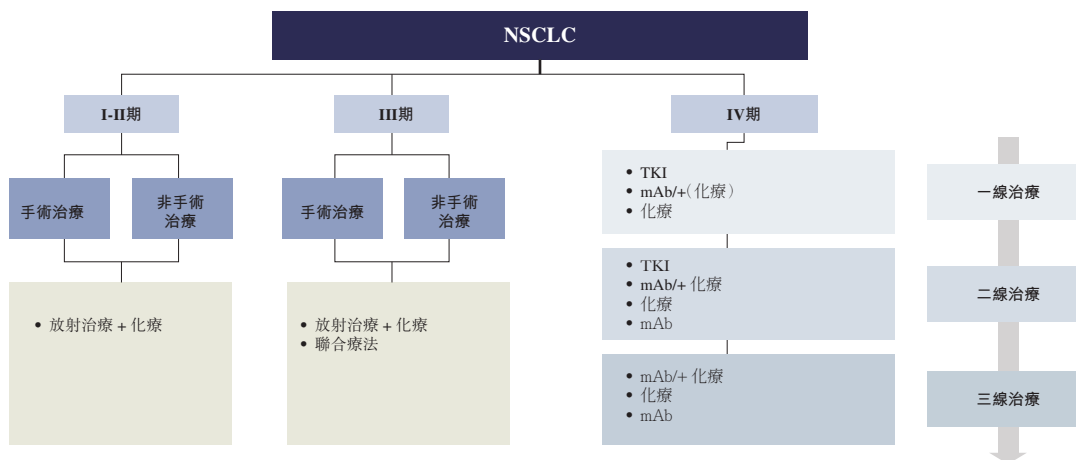
肺癌是中國及全球癌症相關死亡的主要原因之一。NSCLC為最常見的肺癌，佔所有肺癌的約85%。下圖顯示所示期間中國及世界的歷史及預計NSCLC發病率：



資料來源：全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

下圖顯示就NSCLC採用的療法：



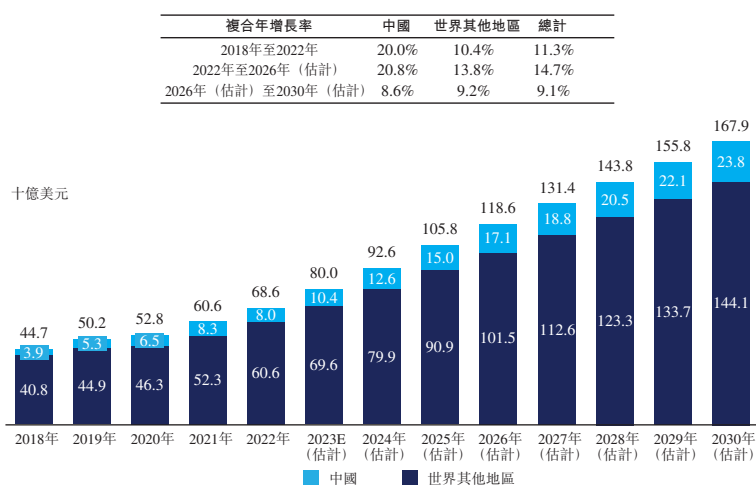
資料來源：CSCO 2023年、弗若斯特沙利文分析

註：TKI指酪氨酸酶抑制劑。

在NSCLC的治療中，TKI療法僅適用於基因驅動突變的患者，其約佔所有病例的80%。相比之下，化療適用於所有NSCLC患者，因此佔有更大市場群體。

### 市場規模

下圖顯示所示期間中國及世界各地NSCLC藥物的歷史及預計市場規模：





## 行業概覽

### 競爭格局

截至2023年12月31日，國家藥監局已批准合計七款NSCLC微管抑制劑藥物（包括同類新劑型）。大部分微管抑制劑藥物均已獲批較長時間，市場對新微管抑制劑藥物的需求急切。下表概述所有中國已獲批用於治療NSCLC的微管抑制劑藥物<sup>1</sup>：

通用名	商品名	公司	獲批日期	國家醫保藥品目錄	2023年治療費用中位數/人民幣元 <sup>2</sup>
多西他賽	泰索帝	賽諾菲	1997年	乙類	50,960
長春瑞濱(注射液)	諾維本	皮耶法柏	1999年	乙類	34,020
紫杉醇	泰素	BMS	1999年	甲類	43,052
紫杉醇脂質體	力撲素	綠葉製藥	2003年	乙類	18,240
紫杉醇(白蛋白結合型)	凱素	賽爾基因/百濟神州	2008年	乙類	不適用 <sup>3</sup>
長春瑞濱(軟膠囊) <sup>4</sup>	諾維本	皮耶法柏	2006年 <sup>4</sup>	乙類	131,070
紫杉醇聚合物膠束	紫晟	誼眾	2021年	不適用	216,320

資料來源：國家藥監局、公司網站、弗若斯特沙利文分析

附註：

- 截至2023年12月31日，僅包含原研藥的品牌名、公司及治療成本。
- 治療費用中位數按假設平均體表面積1.6平方米及每年八個治療週期估計。全年治療費用按平均體表面積1.6平方米及每年八個治療週期估計。計算單價時不考慮醫保及免費藥物。
- 於2020年，國家藥監局決定暫停賽爾基因/百濟神州的紫杉醇(白蛋白結合型)(Abraxane)的進口、銷售及使用，原因是該產品的部分關鍵生產設施不符合中國藥品生產質量管理的基本要求。
- 長春瑞濱軟膠囊仿製藥於2006年在中國獲批，早於原研藥，該原研藥於2014年在中國獲批，於2001年在法國首次獲批。

截至2023年12月31日，FDA共批准四款用於治療NSCLC的微管抑制劑藥物。下表概述美國所有獲批用於治療NSCLC的微管抑制劑藥物：

通用名	商品名	公司	獲批日期
長春瑞濱	諾維本	皮耶法柏	1994年
多西他賽	泰索帝	賽諾菲	1996年
紫杉醇	泰素	HQ SPCLT PHARMA	1992年
紫杉醇(白蛋白結合型)	凱素	BMS	2005年

資料來源：FDA、公司網站、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至2023年12月31日，優替德隆注射液是中國唯一進入治療非小細胞肺癌III期臨床試驗的微管抑制劑候選藥物。

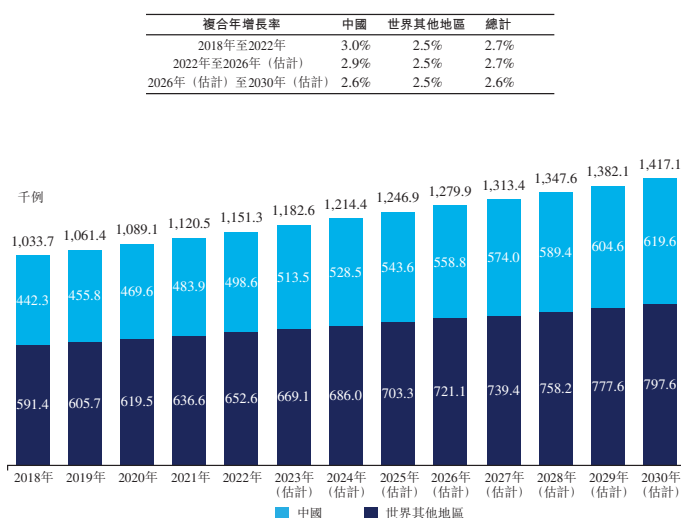
### 腦轉移

約20%的肺癌患者在初始診斷時確診腦轉移。確診表皮生長因子受體突變或間變性淋巴瘤激酶重排的肺癌患者的發病率更高，高達60%的患者在患病期間形成腦轉移。然而，血腦障壁嚴重限制腦轉移患者現有治療的成效。靶向藥物及新化療藥物現正開發當中，以延長患者存活期，提升患者生活質量。截至2023年12月31日，中國並無用於治療肺癌腦轉移的獲批藥物。

### 胃癌

#### 概覽

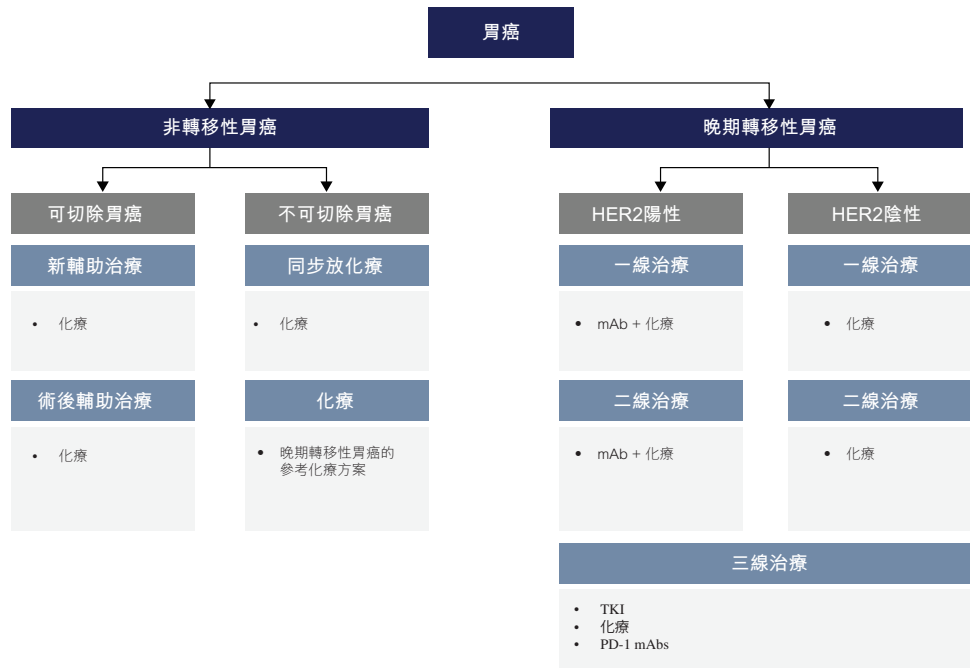
胃癌是一種始於胃部的常見癌症。在中國，HER2+胃癌的發病率約佔胃癌的12%。下圖顯示所示期間中國及全球胃癌的歷史及預測發病率：



資料來源：全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

下圖顯示就胃癌採用的療法：

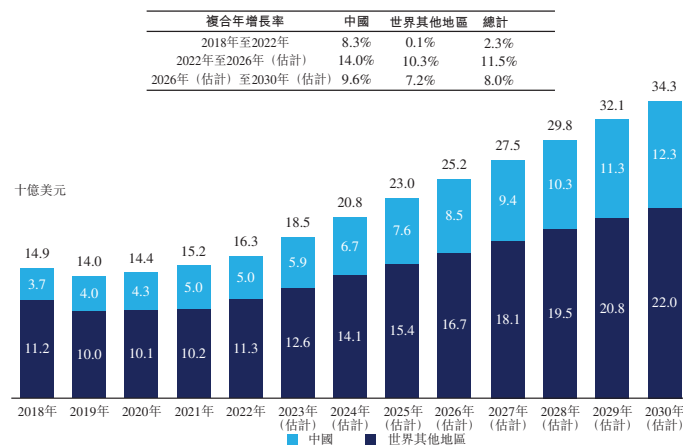


資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

化療仍然是胃癌治療的基石，廣泛用於主要亞型和各種治療線。

### 市場規模

下圖顯示所示期間中國及世界各地胃癌藥物的歷史及預計市場規模：



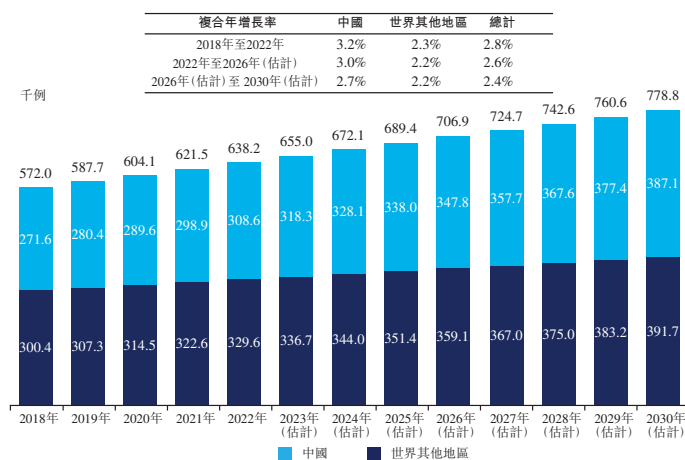
資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至2023年12月31日，多西他賽是中國唯一一款用於治療胃癌的微管抑制劑藥物，該藥於1997年獲批，市場對新微管抑制劑藥物的需求急切。

### 食管癌

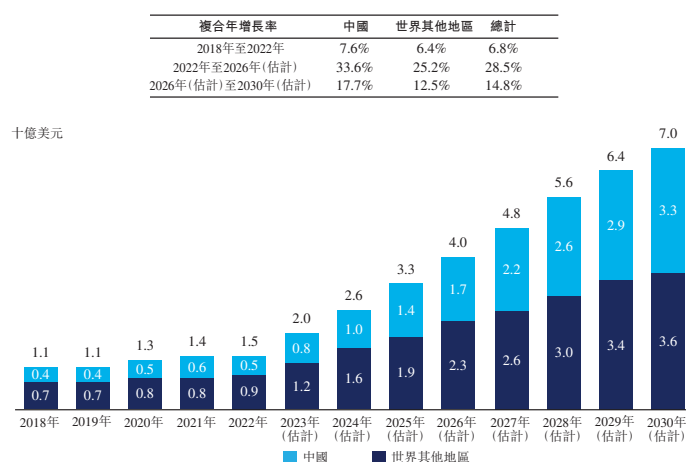
食管癌是於食管（一條由喉嚨通向胃部的空心長管）出現的癌症。食管癌最常於食管內壁的細胞中出現。下圖顯示所示期間中國及世界各地食管癌的歷史及預計發病率：



資料來源：全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

根據CSCO食管癌指南，新輔助治療方案包括化學放射治療及化療。主要使用的化療藥物為鉑類藥物、紫杉類及氟尿嘧啶。晚期食管癌的治療方案包括化療及化療聯合PD-(L)1抗體。

下圖顯示所示期間中國及世界各地食管癌藥物的歷史及預計市場規模：



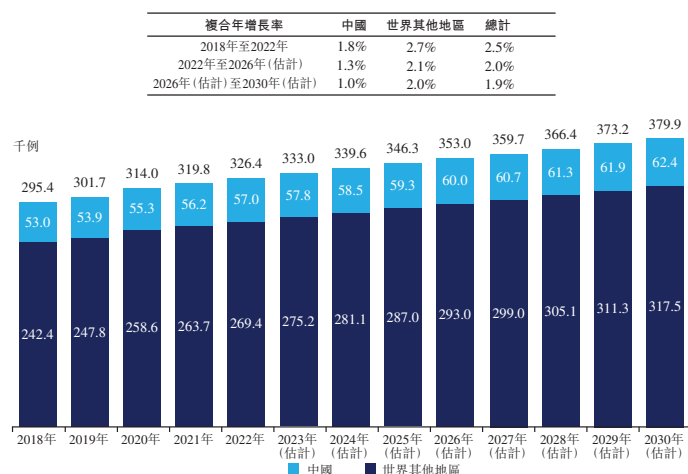
資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至2023年12月31日，長春酰胺及多西他賽是中國唯一獲準用於治療食管癌的微管抑制劑藥物，對新的微管抑制劑藥物有迫切需求。

### 卵巢癌

卵巢癌是一組源自卵巢或輸卵管及腹膜等相關部位的疾病。下圖顯示所示期間中國及世界各地卵巢癌的歷史及預計發病率：

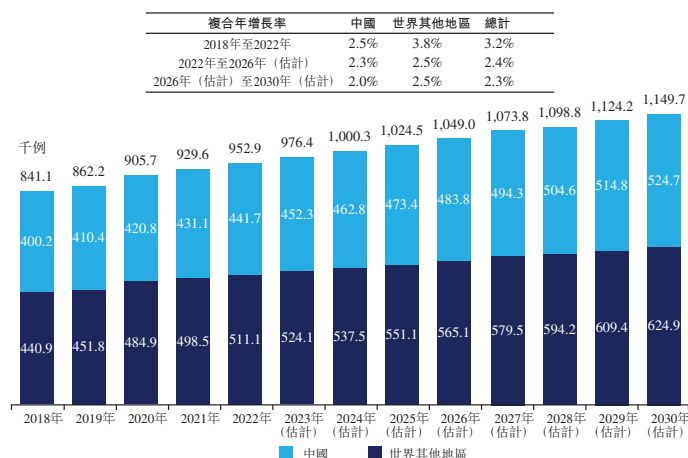


資料來源：全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

根據CSCO指南，卵巢癌的術後輔助化療主要使用紫杉醇、多西他賽、卡鉑及多柔比星等藥物。除化療藥物外，奧拉帕尼、尼拉帕尼、帕米帕尼、貝伐珠單抗及氟佐帕尼等靶向藥物也用於治療晚期卵巢癌。

### 肝癌

肝癌是一種在肝臟組織中形成癌細胞的疾病。最常見的肝癌類型是肝細胞癌，始於肝臟的主要細胞的肝細胞。下圖顯示所示期間中國及世界各地肝癌的歷史及預計發病率：



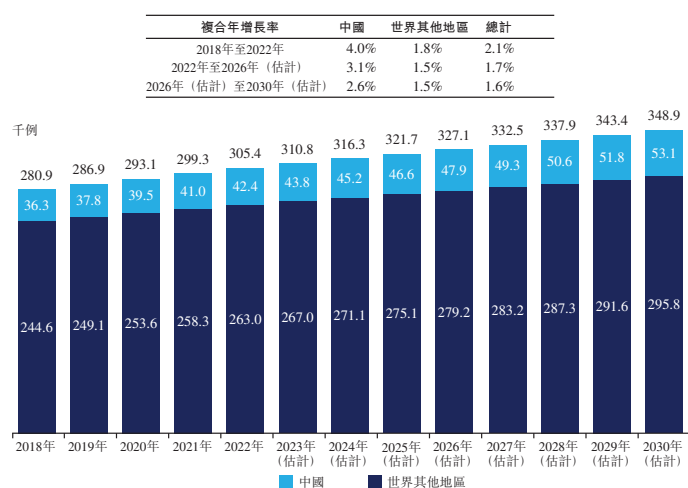
資料來源：全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

根據CSCO指南，術後輔助治療包括化療及靶向治療。晚期肝癌的治療主要包括奧沙利鉑等化療藥物和靶向藥(包括抗體)。在中國，2022年的死亡率為389.7千人，而最近五年的存活率為12.1%。然而，儘管存活率較低且臨床上對有效療法有著迫切需求，但截至最後實際可行日期，中國尚無微管抑制劑藥物獲批。

### 腦膠質瘤

腦膠質瘤是一種始於腦部或脊髓細胞增生的癌症。腦膠質瘤由支持神經細胞的星形膠質細胞形成。下圖顯示所示期間中國及世界各地腦膠質瘤的歷史及預計發病率：



資料來源：全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

目前，一些小分子靶向藥物正在開發中，但可供選擇的治療方案很少。根據CSCO指南，治療復發性腦膠質瘤的方法包括手術、化學放射治療聯合替莫唑胺及貝伐珠單抗。

### 抗體偶聯藥物(ADC)治療

ADC是目前增長速度最快的治療方法之一，其結合抗體的靶向特異性與毒劑殺死細胞的能力。ADC乃為利用抗體選擇運送細胞毒劑藥物至腫瘤細胞而設。此項設計有機會降低毒性，同時能夠利用全身治療中無法承受的高效細胞毒劑，從而改善治療區間及療效。ADC或能夠提升療效，原因是ADC主要透過高度有效載荷及旁觀者效應達至抗癌效果，或能克服腫瘤的低表達或抗原異質表達。

---

## 行業概覽

---

然而，ADC亦存在局限：(i)目前獲批ADC受限於血液腫瘤、乳腺癌及少數其他實體瘤；及(ii)ADC面對潛在脫靶效應及基於其高毒物有效載荷引起嚴重副作用的風險。

全球ADC市場規模由2018年的20億美元急速增至2022年的79億美元，複合年增長率為40.4%，預期將繼續其強勁增長，2022年至2030年的複合年增長率為30.0%。在國家藥監局於2020年批准首款ADC後，中國ADC市場開始增長，預期將由2022年的人民幣8億元增至2030年的人民幣662億元，複合年增長率為73.7%。截至2023年12月31日，中國僅有一款自主研發的ADC獲批用於治療HER2+胃癌。

### 委託弗若斯特沙利文編製的報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球、美國及中國市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立，總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的策略及市場規劃。我們就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付合同金額人民幣400,000元。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託任何其他行業報告。我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，因為我們認為有關資料有助於潛在[編纂]了解生物製劑市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開可得資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯集有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設(包括用於進行未來預測的該等假設)均屬真實、正確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等一手及二手資料來料而受到影響。