

## 行業概覽

本節及本[編纂]其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告，弗若斯特沙利文報告。我們相信，本節及[編纂]其他章節的資料來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信，該等資料於任何重大方面屬虛假或有所誤導，或任何事實有所遺漏，致使該等資料於任何重大方面屬虛假或有所誤導。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就有關資料的準確性發表任何聲明。因此，本節所來自官方及非官方來源的資料未必準確，且不應被過份依賴。我們經作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現相反變化，與本節資料相抵觸或於任何重大方面對本節資料造成影響的不利變動。除非另有說明，否則本節與中國市場規模相關的金額使用的匯率為1美元=人民幣6.5元。

### 腫瘤藥物市場概覽

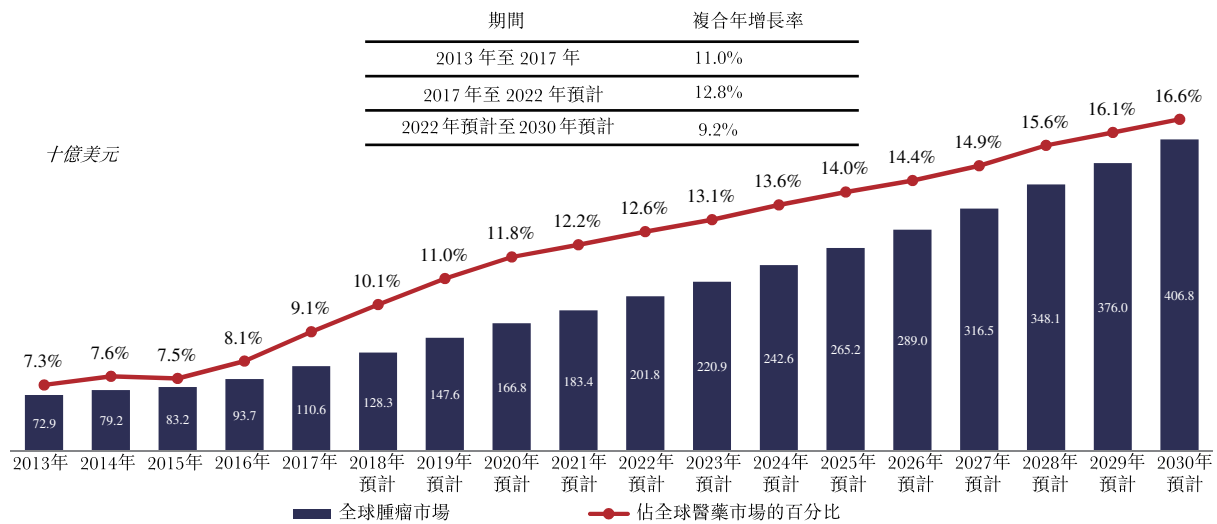
#### 全球腫瘤藥物市場

醫藥行業是發現、開發、製造及銷售藥物的商業行業。全球醫藥市場規模龐大，2017年銷售為12,090億美元，預期將於2030年前增加至24,570億美元。全球腫瘤藥物市場是醫藥市場的一部分，其專注於治療癌症的藥物。於2017年，全球腫瘤藥物市場產生銷售為1,106億美元，佔全球醫藥市場的9.1%。該市場預計將以高於整體醫藥市場的速度增長，主

## 行業概覽

要由於科技進步、新療法上市及老齡化人口日益增長所致。全球腫瘤藥物市場的銷售預期將於2030年達至4,068億美元，佔全球醫藥市場的16.6%，如下圖所示：

全球腫瘤市場(2013年至2030年預計)

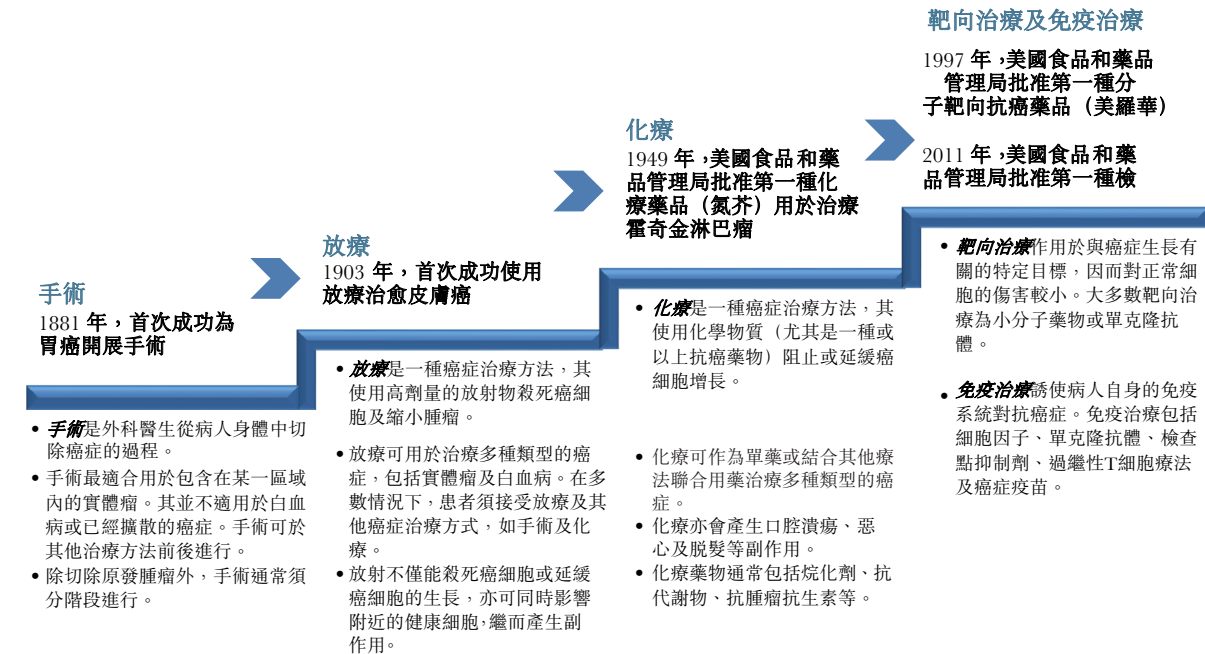


資料來源：弗若斯特沙利文分析。

## 行業概覽

癌症的治療於上個世紀得以顯著改善。如今，主要治療方法包括手術、放療、化療、靶向治療及腫瘤免疫治療。癌症治療發展的關鍵性里程碑概述於下圖：

### 癌症治療里程碑



資料來源：文獻研究及弗若斯特沙利文分析。

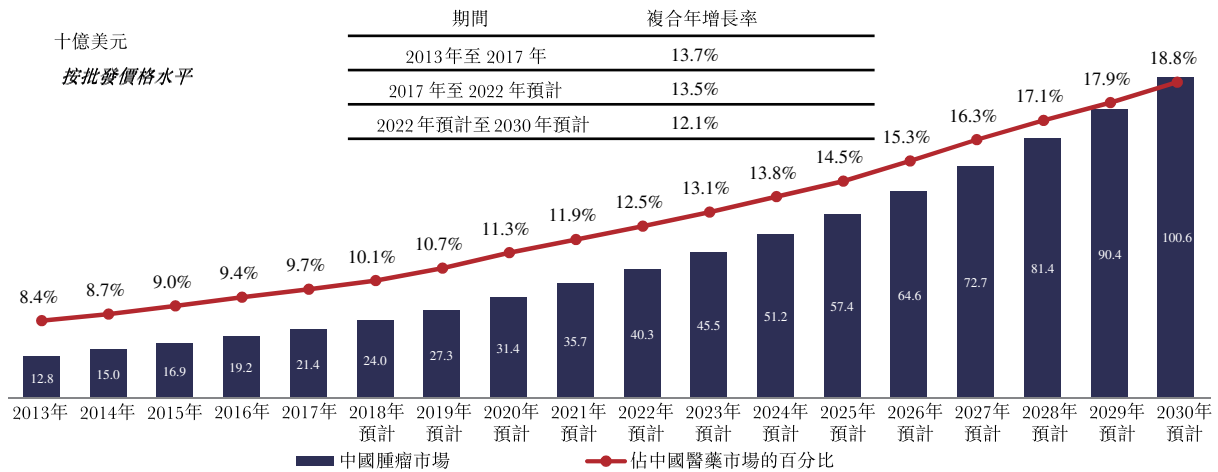
### 中國腫瘤藥物市場

按產品銷售計，中國為全球第二大醫藥市場。中國政府已將醫藥行業指定為中國的「支柱產業」，旨在令中國向以創新為重點的經濟轉型。在經濟增長及日益增加的醫療需求的推動下，中國醫藥市場2017年產生總銷售人民幣2,201億美元，預計將於2030年前增長至5,361億美元。

## 行業概覽

中國抗腫瘤藥物市場近年來增長快速。於2013年，抗腫瘤藥物市場佔中國醫藥市場的8.4%，並於2017年增長至9.7%。同期，中國抗腫瘤藥物市場按複合年增長率13.7%的速度增長，於2017年達至214億美元。該兩位數的年度增幅預期將於2017年至2030年期間持續，且銷售預期將於2030年達至1,006億美元，佔中國醫藥市場的18.8%，如下圖所示：

中國腫瘤市場(2013年至2030年預計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

中國抗腫瘤藥物的巨大且日益增長的機遇主要歸因於以下因素：

**眾多癌症病人及大量未滿足的醫療需求：**據Chen et al. 2016，癌症為中國人口死亡的主要原因，亦為主要的公眾健康問題。據估計，2015年中國有430萬宗新增癌症病例及280萬癌症死亡人數。肺癌、胃癌、肝癌及食管癌為2015年在中國最常見的四種癌症類型，總共佔所有癌症發病率的57%。2014年，肺癌、肝癌及胃癌分別是華東、華中及華西五種最常見的癌症類型。根據弗若斯特沙利文就香港發售編製的報告(或弗若斯特沙利文報告)，2030年中國的癌症發病率預計將增加至550萬人。

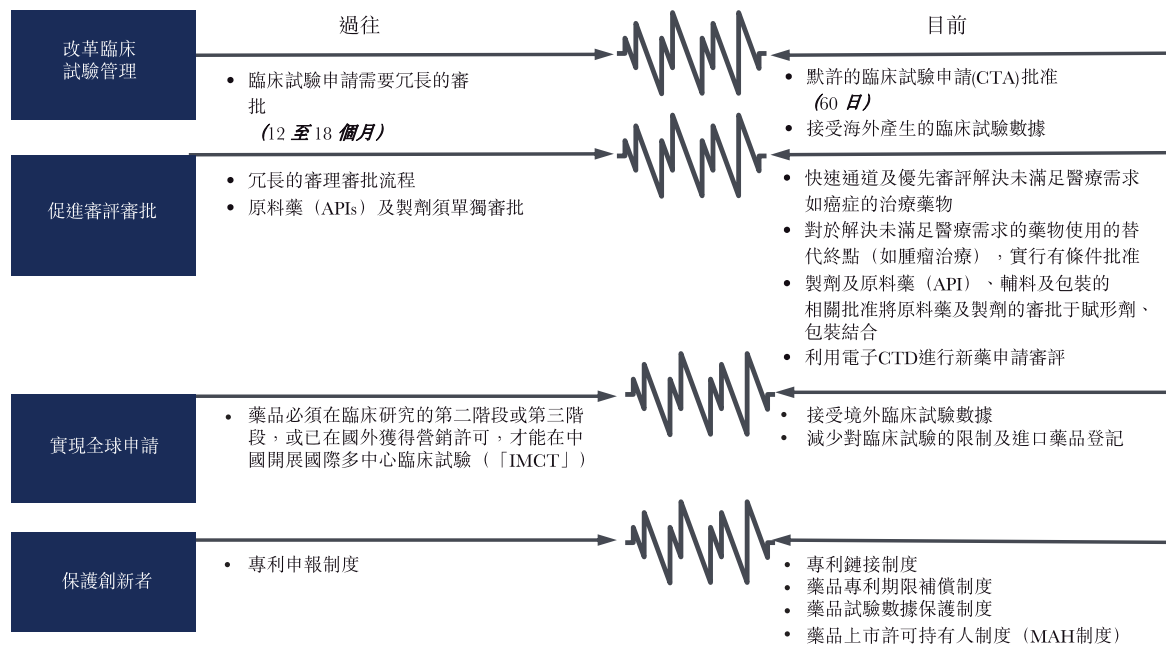
## 行業概覽

### 2014年按中國地理區域劃分的高發病率的主要癌症

	核心候選產品 (zanubrutinib、tislelizumab、pamiparib)	上市產品 (ABRAXANE®、REVLIMID®、VIDAZA®)
華東	肺、肝	胸
華中	肺、肝、食道	—
華西	肺、肝	胸

資料來源：Chen 等，2014年中國癌症發病及死亡率、中國腫瘤研究 2018年；30(1):1-12

有關解決未被滿足的醫療需求的創新藥物的監管框架日益有利：於2017年10月8日，國務院辦公廳發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》。意見旨在加快藥物開發及審批，鼓勵藥物及醫療器械領域創新，如下圖所示：



資料來源：國家藥品監督管理局及弗若斯特沙利文分析。

## 行業概覽

**擴大醫保報銷範圍：**於2017年2月發佈的國家醫保目錄最新版本(2017年國家醫保目錄)額外加入了14種抗癌藥物，擴大抗癌藥物的報銷範圍，繼而令甲類及乙類目錄內抗癌藥物總數分別增加至30種及81種。有關中國醫保方案的詳細信息，請參閱下文「中國醫療保險」部分。中國市場上常見的幾種抗癌藥物(如紫杉醇)亦從乙類目錄移至甲類目錄。甲類目錄藥物全額報銷，乙類目錄藥物需要患者支付10%至30%的共同付款。此外，經價格談判後，36種創新專利藥物獲納入乙類目錄，其中半數為抗癌藥物。該等藥物的價格平均下降44%。加入2017年國家醫保目錄大幅減少了中國患者就該等藥物支付自費的部分。此外，省級報銷亦正在擴大。二十個省份已發佈最新報銷目錄，部分省份已經擴大報銷範圍至國家醫保目錄以外的更多藥物。例如，浙江省在其重大疾病保險計劃中加入一系列高價藥物，如TAGRISSO®、SUTENT®、ABRAXANE®及ZELBORAF®。

**城市化率及患者的支付能力日益提升：**由於中國經濟快速發展及人口從農村地區涌入城市地區，中國的城市人口預期將由2016年的7.93億增加至2030年的9.92億，分別佔總人口的57.3%及68.0%。城市居民的人均可支配收入中位數顯著高於農村居民，從而令日益增長的城市人口擁有更高的支付能力，從而獲得更好的醫療及更有效的高價藥物。

### 中國醫療保險

中國政府提供包括城鎮及農村醫療保險在內的醫療保險，是中國藥品費用的最大支款人。國家醫保目錄訂明城鎮職工和居民基本醫療保險計劃所涵蓋藥物報銷框架，由人力資源和社會保障部管理。省級醫保藥品目錄則由各省的人力資源和社會保障廳監督。國家醫保目錄屬於國家層面保障，包括兩類藥品目錄，即甲類目錄及乙類目錄。甲類目錄通常包括價格較低而臨床治療必需的藥品，可以全額報銷，而乙類目錄通常包括價格較高的藥品或新藥，患者須共同支付10%至30%費用。列入甲類目錄的藥物標準包括臨床必要性、安全性及療效、治療的顯著效果及價格的合理性。列入乙類目錄的藥物標準包括提供更多的臨床選擇、良好的治療效果及比列入甲類目錄的同類藥物更高的價格。獲納入國家醫保目錄的藥品，儘管價格下跌，銷量和銷售額通常可出現大幅增長。

人力資源和社會保障部設定談判藥品價格，而人力資源和社會保障廳則設定報銷比率。在確定報銷比率之前，國家醫保目錄所列藥品不得報銷。人力資源和社會保障廳不得更改人力資源和社會保障部對「高價」藥品設定的談判價格，且必須列出國家醫保目錄所

## 行業概覽

納入者。至於乙類目錄所列的其他藥品，各省可進行獨立價格評估。藥品被列入國家醫保目錄之前，必須獲人力資源和社會保障廳納入目錄，如其獲納入，則對其獲納入國家醫保目錄的決定產生影響。各省傾向優先考慮能夠按合理價格治療當地高患病率疾病和災難性疾病的藥物。已列入省級醫保藥品目錄的藥物可維持醫保地位，直到隨後更新該省級醫保藥品目錄。近期更新其省級醫保藥品目錄的省市包括新疆、四川、青海、河北、貴州、甘肅、西藏、上海、山東、吉林、江西、江蘇、安徽、黑龍江、湖北、北京、河南及寧夏。下表載列於該等省級醫保藥品目錄中與本公司核心候選產品及上市產品競爭的腫瘤藥物的名稱、公司名稱及定價。

類別：紫杉烷			
藥品	公司	規格	2018年每單位平均投標價格（人民幣元）
紫杉醇	Hospira	5ml:30mg	747
	Yangtze River	5ml:30mg	155
多西他賽	Sanofi	0.5ml:18mg	1523
	Yangtze River	0.5ml:18mg	284
	江蘇恆瑞	0.5ml:18mg	367
白蛋白結合型紫杉醇	BeiGene/新基	0.1g	5755
	CSPC	0.1g	2680

類別：嘧啶類似物			
藥品	公司	規格	2018年每單位平均投標價格（人民幣元）
TS-1複合膠囊	Taiho	0.025g	75
	Qilu	0.2g	39
	江蘇恆瑞	0.2g	38
替加氟氯化鈉注射液	Qilu	0.5g	23
	Harbin Pharmaceutical	0.5g	30
替加氟	Harbin Pharmaceutical	0.5g	38
	Qilu	0.5g	33
吉西他濱	Eli Lilly	0.2g	426
	Haosen	0.2g	190
	Luoxin	0.2g	185
氟尿[甘甘]	海正	0.25g	34
	廣東嶺南	0.25g	35
氟尿嘧啶	Tianjin Jinyao	10ml:0.25g	2
	上海旭東海普	10ml:0.25g	2
	海正	0.25g	34
	廣東嶺南	0.25g	30



## 行業概覽

類別：免疫調節藥物			
藥品	公司	規格	2018年每單位平均投標價格（人民幣元）
來那度胺	BeiGene/新基	25mg	1102
	Shuanglu	25mg	944
沙利度胺	Changzhou	25mg	2
	Cinkate	25mg	5

類別：靶向藥			
藥品	公司	規格	2018年每單位平均投標價格（人民幣元）
硼替佐米	Janssen	1.0mg	2344
	Haosen	1.0mg	1725
沙利度胺	Changzhou Pharmaceutical	25mg	2
	Cinkate Corporation	25mg	5
埃克替尼	Beta Pharma	0.125g	67
埃羅替尼	Novartis Pharma Stein AG	0.2g	292
吉非替尼	AstraZeneca UK Limited	0.25g	236
	Qilu pharmaceutical co.,ltd.	0.25g	166
克唑替尼	Pfizer	0.2g	750
利妥昔單抗	Roche	50ml:0.5mg	8299

資料來源：當地政府公告及弗若斯特沙利文分析

已獲准進行新藥申請審評的新藥，必須待國家醫保目錄進行新一輪修訂時方可提交納入國家醫保目錄申請。自2000年以來，國家醫保目錄的更新次數有所減少。最新版本的國家醫保目錄或2017年版國家醫保目錄於2017年2月發佈，開始增加可報銷的抗癌藥物。

### BTK 抑制劑市場前景

#### 淋巴瘤概述

淋巴瘤是血源性癌症，涉及免疫系統的淋巴細胞。其可大致分類為非霍奇金淋巴瘤或 NHL 及霍奇金淋巴瘤 (HL)。基於癌細胞的來源，淋巴瘤亦可分類為 B 細胞或 T 細胞淋巴瘤。B 細胞淋巴瘤佔非霍奇金淋巴瘤的約 85% 並包括多種涉及不同成熟或分化階段的 B 細胞的特定疾病。根據美國國家癌症研究所 (U.S. National Cancer Institute) 的監測、流行病學及最終結果 (Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER)) 項目的統計數據，2017 年美國有 72,240 宗新增霍奇金淋巴瘤案例及 20,140 例死亡病例人數以及 20,110 宗新增慢性淋巴細胞白血病或 CLL 及 4,660 例死亡人數。根據 GLOBOCAN 2012 關於癌症分析的統計數據及 Chen et al. 2016，預計中國每年約有 42,000 至 88,000 宗新增淋巴瘤病例及 26,000 至 53,000 例死亡人數。

淋巴瘤的常規治療方法因特定疾病或組織學而各異，但一般包括化療、針對 CD20 的抗體及較少用到的放療。最近，對於治療淋巴瘤的新療法取得重大進展，包括 BTK 抑制劑、PI3K 抑制劑 idelalisib 及 copanlisib 以及 Bcl-2 抑制劑 venetoclax。近期，一種基於細胞的療法 YESCARTA® 獲批准用於治療瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL)。YESCARTA® 是一種針對 CD-19 的基因修飾自體 T 細胞的免疫腫瘤療法。



## 行業概覽

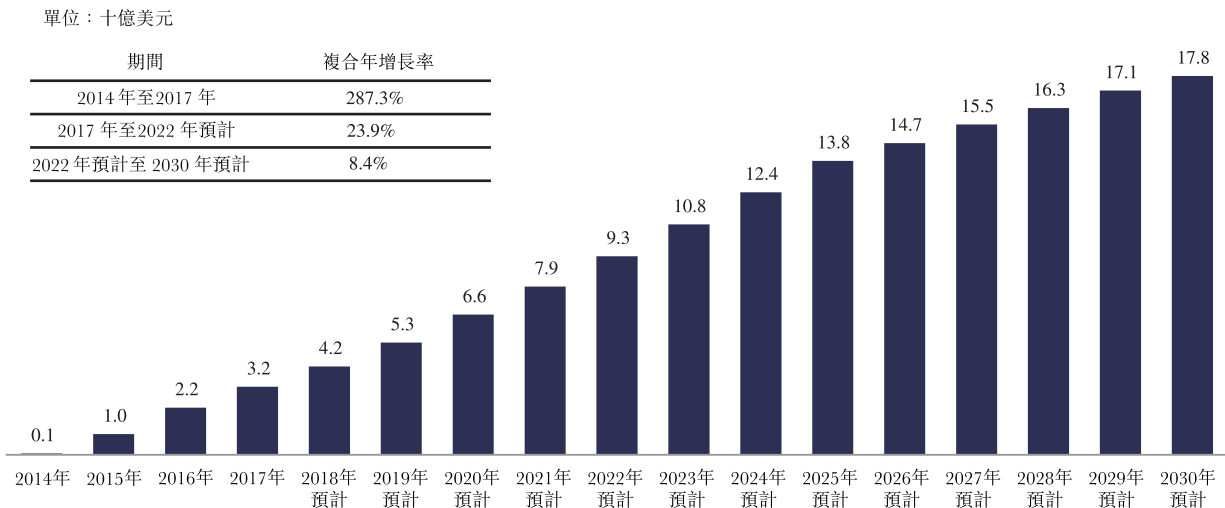
### BTK 抑制劑概述

BTK 是 B 細胞受體信號通路的主要組成部分以及若干淋巴瘤中細胞增殖及細胞存活的重要調節。BTK 抑制劑阻礙 B 細胞表面抗原受體 (BCR) 誘使 BTK 激活及其下游信號轉導，導致 B 細胞生長抑制及細胞死亡。截至 2018 年 7 月 18 日，全球腫瘤市場上銷售的有兩種 BTK 抑制劑，即強生的 IMBRUVICA® (伊布替尼) 及阿斯利康的 CALQUENCE® (acalabrutinib)。伊布替尼於 2013 年首次獲美國食品和藥品管理局批准用於治療先前接受至少一種治療的套細胞淋巴瘤患者。自 2013 年起，伊布替尼陸續獲得美國食品和藥品管理局補充批准用於治療慢性淋巴細胞白血病患者、染色體 17p 缺失的慢性淋巴細胞白血病、華氏巨球蛋白血症患者、先前已接受至少一次抗 CD20 治療的邊緣區淋巴瘤患者及經歷一線或多線全身治療失敗的慢性移植抗宿主病患者。伊布替尼亦獲歐洲藥品管理局批准用於治療套細胞淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病或華氏巨球蛋白血症患者。伊布替尼已於逾 80 個國家及地區獲得批准。Acalabrutinib 於 2017 年 10 月獲美國食品和藥品管理局加速批准，用於治療先前接受至少一種治療的套細胞淋巴瘤患者。於 2017 年 11 月，IMBRUVICA® 於中國上市用於治療復發／難治性慢性淋巴細胞白血病／小細胞淋巴瘤及復發／難治性套細胞淋巴瘤，而截至 2018 年 7 月 18 日，其為於中國目前唯一上市的 BTK 抑制劑。

### BTK 抑制劑的過往及預測全球銷售

於 2017 年，BTK 抑制劑的全球銷售由 2014 年的 1 億美元增至 32 億美元，主要由於伊布替尼銷售。由於臨床適應症的擴大、癌症患者的滲透率日益上升及中國等新興市場的發展，銷售預期將於 2030 年前增至 178 億美元，如下圖所示：

全球 BTK 抑制劑的過往及預測市場規模 (2014 年至 2030 年預計)



資料來源：Evaluate Pharma、年度報告及弗若斯特沙利文分析。

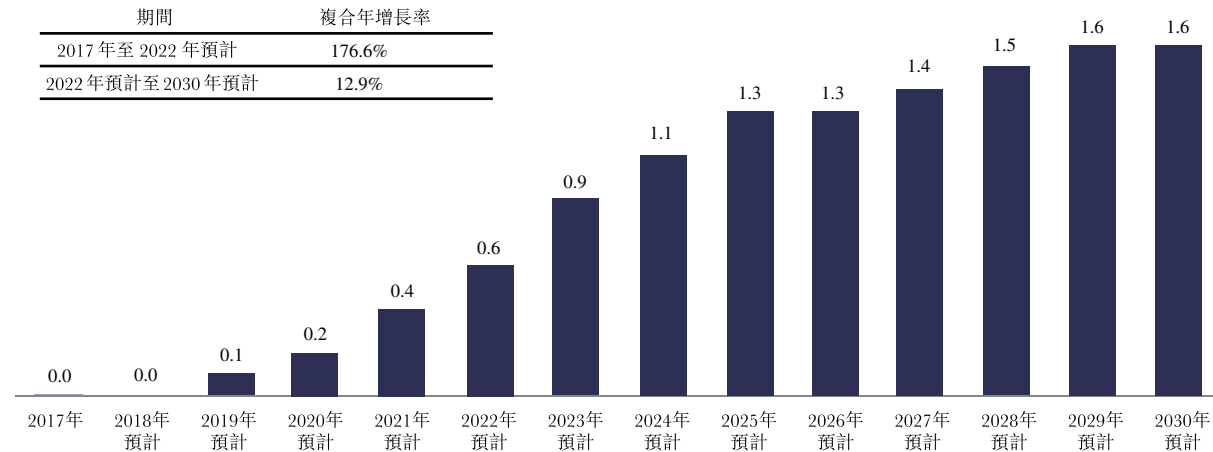
## 行業概覽

### 中國BTK抑制劑的預測銷售

IMBRUVICA®於2017年11月在中國上市。由於新藥上市及報銷範圍日益擴大，估計中國BTK抑制劑市場將於未來數年內大幅增長。根據弗若斯特沙利文報告，2030年銷售將增加至16億美元，如下圖所示：

中國BTK抑制劑的預測市場規模(2017年至2030年預計)

單位：十億美元



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

### PD-1/PD-L1 抗體市場前景

#### 腫瘤免疫治療概述

於過往數年內，腫瘤免疫治療徹底改變了癌症治療。腫瘤免疫治療旨在重新激活患者自身的免疫系統參與治療，以識別癌細胞為體內異物並殺死該等細胞。由於其可達到持續緩解且部分晚期癌症患者的耐受性普遍良好，腫瘤免疫治療已成為繼手術、放療、化療及分子靶向治療之後癌症治療的「第五大支柱」。腫瘤免疫治療的主要類型包括單克隆抗體、治療性癌症疫苗、細胞因子及細胞療法。

2017年全球腫瘤免疫治療的銷售達138億美元，而單克隆抗體佔總市場的73.2%。腫瘤免疫治療的全球銷售預期將於2030年前增長至1,390億美元，佔2030年整個全球腫瘤藥物市場的約34.3%。2017年中國腫瘤免疫治療的銷售達1.4億美元，預期將於2030年前增加至185億美元，佔2030年中國腫瘤藥物市場的18.4%。

#### PD-1/PD-L1 抑制劑概述

細胞毒性T淋巴細胞提供一種重要的自我防禦機制，對抗癌症、在體內巡查、由與正常細胞免疫原性特徵不同而識別癌細胞並殺死癌細胞。T淋巴細胞有各種機制，可防止其

## 行業概覽

破壞正常細胞，其中一種蛋白質為PD-1受體，其呈現於T淋巴細胞的表面。PD-L1是約束PD-1的一種重要的信號蛋白。PD-L1與PD-1結合於T淋巴細胞內發送抑制信號並廢除其細胞毒性作用。多種類型癌細胞控制通常存於健康細胞中的PD-L1表達系統。通過表達PD-L1，癌細胞保護自身不被細胞毒性T淋巴細胞殺死。單克隆抗體可通過特定的與PD-1結合而不激活受體或與PD-L1結合，從而阻止PD-L1與PD-1結合，因而恢復細胞毒性T淋巴細胞殺死癌細胞的能力。

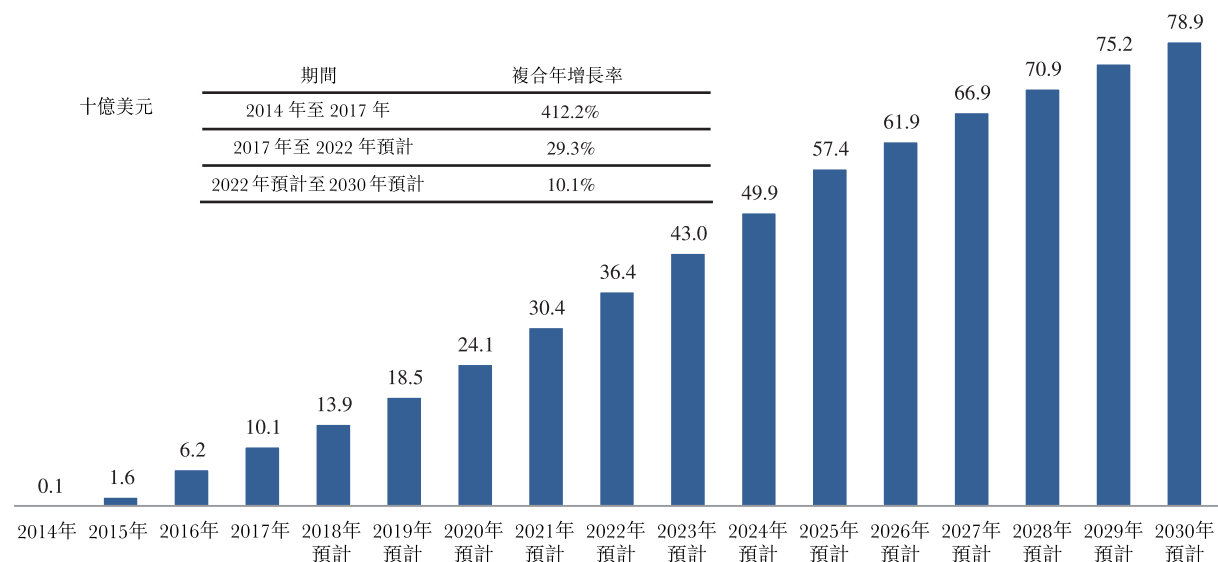
多個PD-1/PD-L1抑制劑已獲美國食品和藥品管理局批准，包括兩種已上市的PD-1抗體，即默克的KEYTRUDA® (pembrolizumab)及百時美施貴寶的OPDIVO® (nivolumab)，以及三種已上市的PD-L1抗體，即羅氏的TECENTRIQ® (atezolizumab)、阿斯利康的IMFINZI® (durvalumab)及輝瑞和默克雪蘭諾的BAVENCIO® (avelumab)。於全球範圍內，多個PD-1/PD-L1抑制劑正處於臨床開發中，如百濟神州的tislelizumab、再生元的cemiplimab、諾華的PDR-001、Tesaro的TSR042及輝瑞的PF-06801591。

KEYTRUDA®及OPDIVO®均已獲批准用於多種適應症，包括不可切除或轉移性黑色素瘤、非小細胞肺癌、經典型霍奇金淋巴瘤或cHL、頭頸鱗狀細胞癌或HNSCC及尿路上皮癌或UC。OPDIVO®亦已獲批准用於腎細胞癌、結直腸癌及肝細胞癌，而KEYTRUDA®獲批准用於微衛星不穩定性高，或MSI高的癌症及胃癌。此外，TECENTRIQ®、IMFINZI®及BAVENCIO®已獲批准用於合共五種適應症，包括三個在尿路上皮癌中的適應症、一個非小細胞肺癌及一個Merkel細胞癌適應症。

### PD-1/PD-L1抑制劑的過往及預測全球銷售

根據弗若斯特沙利文報告，2017年PD-1/PD-L1類的全球銷售達101億美元，令該等療法成為歷史上最快上市及最暢銷的腫瘤藥物之一。由於預計新適應症的擴大及聯合療法的推出，PD-1/PD-L1抑制劑的全球銷售預期將於2030年前大幅增加至789億美元。下圖概述PD-1/PD-L1抑制劑於2014年至2017年的全球銷售以及於2018年至2030年的預測銷售：

全球PD-1及PD-L1抑制劑的過往及預測市場規模(2014年至2030年預計)

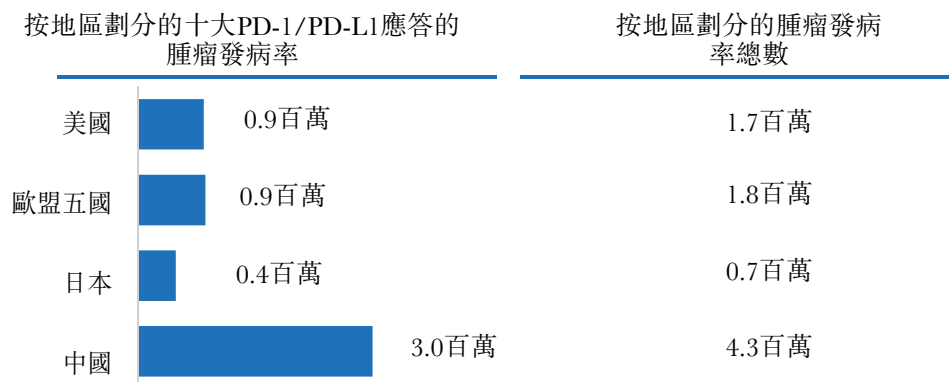


## 行業概覽

資料來源：年度報告及弗若斯特沙利文分析。

### 中國PD-1/PD-L1 抑制劑的市場前景

目前現有的臨床數據表明，在中國最常見的癌症(如肺癌、胃癌、肝癌及食管癌)對PD-1類藥應答。世界衛生組織的數據顯示，於2012年，全球因肺癌、胃癌、肝癌及食管癌死亡率中分別有38%、45%、51%及49%來自中國。此外，與美國及歐盟等其他地區相比，對PD-1/PD-L1敏感的腫瘤佔中國年度癌症發病總數的比例較高。根據Chen et al. 2016，中國十大PD-1/PD-L1應答腫瘤的年度發病率為預計為三百萬，而年度癌症發病率總數為四百三十萬。相比而言，根據SEER項目及世界衛生組織，美國十大PD-1/PD-L1應答腫瘤的年度發病率預計為九十萬，年度癌症發病率總數為一百七十萬，歐盟五國(包括英國、法國、德國、意大利及西班牙)的年度發病率預計為九十萬，而年度癌症發病率總數為一百八十萬。

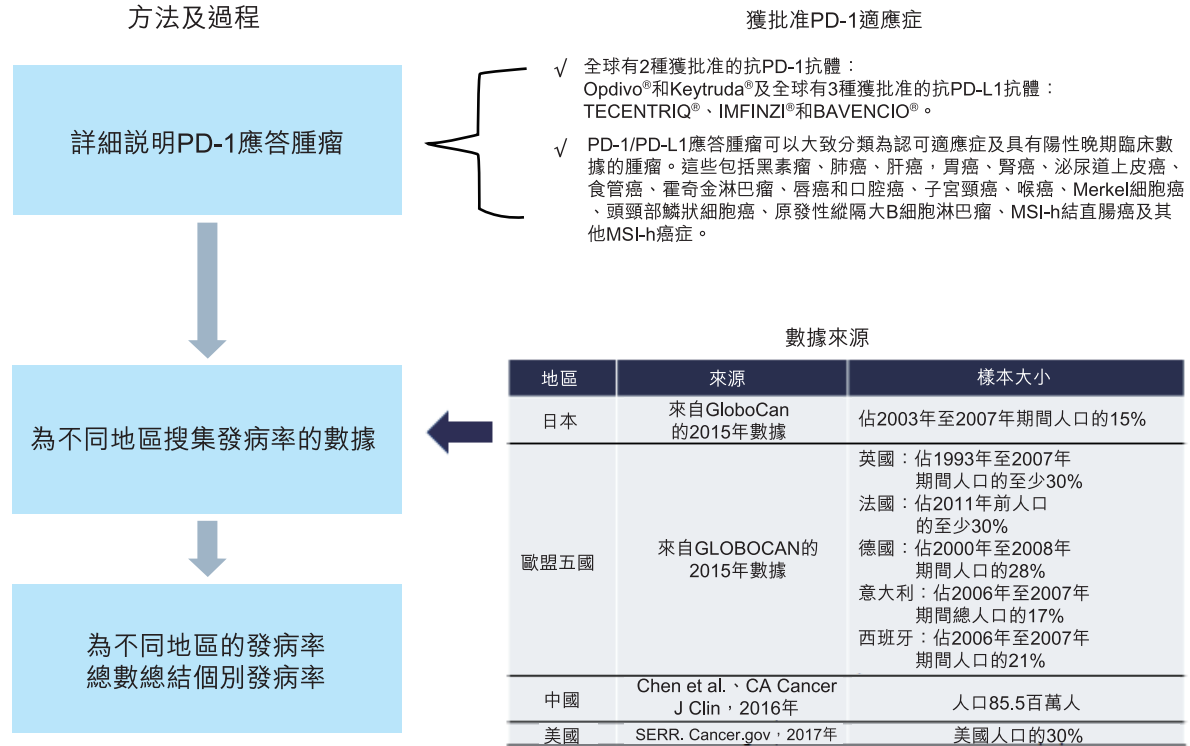


資料來源：日本及歐盟五國(英國、法國、德國、意大利及西班牙)數據來自2015年(GLOBOCAN)；中國數據來自2015年(Chen et al.)、美國數據來自2017年(SEER項目)、弗若斯特沙利文分析。

下圖說明弗若斯特沙利文用於計算上圖中所示四個地區各自的PD-1/PD-L1應答腫瘤發病率的方法。

## 行業概覽

### 用於搜集PD-1/PD-L1 應答腫瘤發病率數據的方法



資料來源：弗若斯特沙利文分析

儘管近年來中國的腫瘤治療方法已取得重大進展，但於治療最常見腫瘤的最常用方法仍包括手術、放療及化療。若干靶向療法已於中國上市，如EGFR抑制劑、ALK抑制劑、VEGFR抑制劑及多激酶抑制劑。

截至2018年6月15日，中國僅有一個獲批的PD-1療法，百時美施貴寶的OPDIVO® (nivolumab)，並無其他獲批的PD-L1療法。2018年6月15日，國家藥品監督管理局批准了百時美施貴寶的OPDIVO® (nivolumab)用於經過基於鉑類化療治療、局部晚期或轉移性、不攜帶EGFR或ALK腫瘤基因突變的非小細胞肺癌成年患者。截至2018年6月15日，四種PD-1抑制劑已於中國提交新藥上市申請，等待國家藥品監督管理局的批准。默克於2018年2月就pembrolizumab提交新藥上市申請，尋求批准用於治療黑色素瘤。於中國國內企業當中，上海君實生物醫藥科技股份有限公司(君實)於2018年3月就JS001 (trepinzumab)提交新藥上市申請，尋求批准用於治療黑色素瘤。此外，信達生物製藥(蘇州)有限公司(信達)就IBI308 (sintilimab)提交新藥上市申請，尋求批准用於治療復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤，及江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(恒瑞)於2018年4月就SHR-1210 (camrelizumab)提交新藥上市申請，尋求批准用於治療復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤。

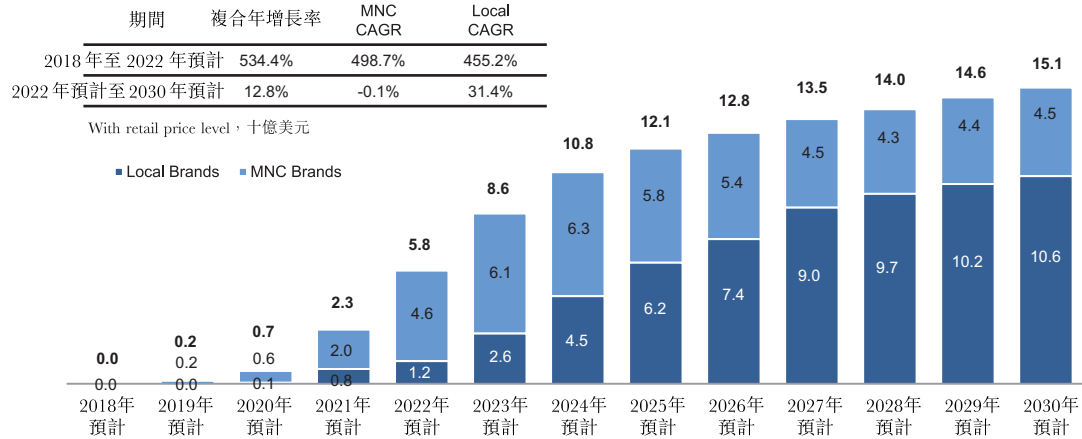


## 行業概覽

### 中國PD-1/PD-L1 抑制劑的預測銷售

鑒於現有患者人數眾多、負擔能力日益提升及PD-1/PD-L1抑制劑具吸引力的臨床表現，預計在中國此類藥物的銷售將快速增加，於2030年前達至151億美元，如下圖所示：

#### 中國PD-1及PD-L1 抑制劑的預測市場規模(2018年估計至2030年預計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析。

### PARP 抑制劑的市場前景

#### PARP 抑制劑概述

PARP組成成員PARP1及PARP2應對DNA損壞的細胞存活中發揮重要作用。抑制PARPs可阻止常見的單鏈DNA斷裂的修復，從而導致DNA複製過程中形成雙鏈斷裂。BRCA1/2(乳腺癌易感性的關鍵基因)突變的癌症細胞對PARP抑制高度敏感。若干PARP抑制劑已獲批准作為單藥療法，且有強有力的科學依據提示PARP抑制劑於聯合治療中的潛在效用。PARP蛋白是堊基切除修復的關鍵因素，其就修復某些化療藥物及放射物引致的DNA損害至關重要。由於PARP抑制劑阻礙DNA修復而引致腫瘤細胞突變增加，PARP抑制劑亦被視為可與檢查點抑制劑潛在於一定程度上聯用。

多類瘤腫已被證明對PARP抑制劑有所應答，包括卵巢癌或OC、乳腺癌、前列腺癌及胃癌。PARP抑制劑於復發性及難治性患者當中以及作為維持治療均呈現充滿希望的療效活性。根據SEER項目，美國每年約有22,440宗新卵巢癌病例、252,710宗新乳腺癌病例、161,360宗新前列腺癌病例及28,000宗新胃癌病例。根據Chen et al. 2016，中國每年約有52,000宗新卵巢癌病例、272,000宗新乳腺癌病例、60,000宗新前列腺癌病例及680,000宗新胃癌病例。



## 行業概覽

### 全球及中國PARP抑制劑的市場前景

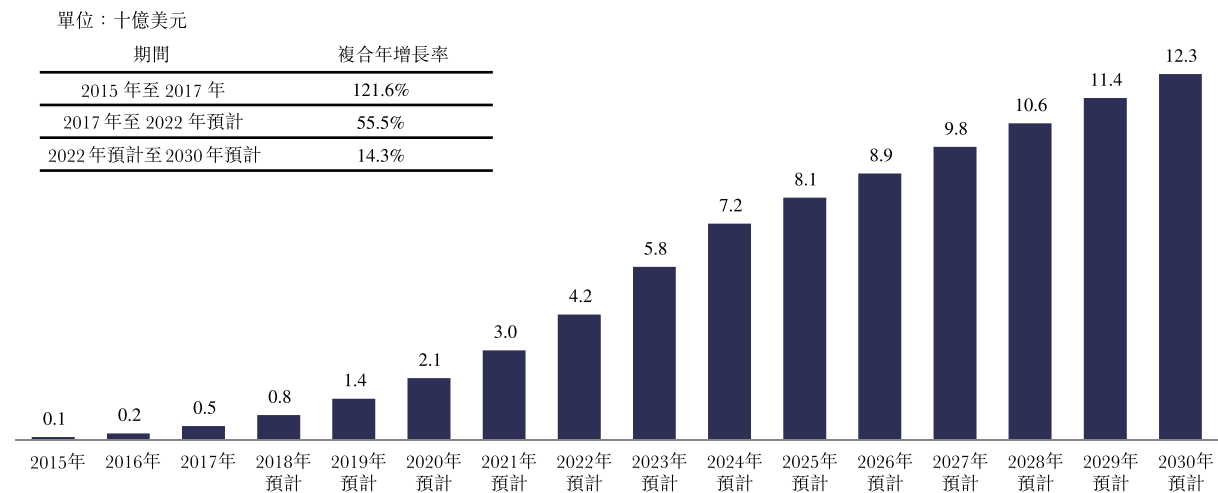
若干PARP抑制劑已獲美國食品和藥品管理局批准，包括阿斯利康的LYNPARZA® (olaparib)、Clovis Oncology的RUBRACA® (rucaparib)及Tesaro的ZEJULA® (niraparib)。經批准的適應症包括乳腺癌及卵巢癌。若干PARP抑制劑正處於後期臨床開發階段，包括百濟神州的pamiparib、艾伯維的veliparib及輝瑞的talazoparib。

截至2018年7月18日，中國並無已獲批的PARP抑制劑。阿斯利康已就olaparib提交新藥上市申請。此外，再鼎醫藥(Zai Lab)已獲得niraparib在中國的開發及商業化權利，目前正在進行臨床1期的藥代動力學研究及作為卵巢癌患者接受二線含鉑治療後的維持性療法的臨床3期關鍵性試驗。中國國內公司正在開發若干其他PARP抑制劑，如百濟神州的pamiparib以及恒瑞及江蘇豪森藥業股份有限公司(豪森)的fluzoparib。

### 全球及中國PARP抑制劑的過往及預測銷售

根據弗若斯特沙利文報告，2017年PARP抑制劑的全球銷售超過4.61億美元。該市場目前主要以阿斯利康的LYNPARZA®為主，其於2017年產生銷售2.97億美元。PARP抑制劑類別預期將成為全球靶向治療的主要類別之一，年度銷售預期將於2030年增加至123億美元。PARP抑制劑的過往及預測全球銷售如下圖所示：

全球PARP抑制劑的過往及預測市場規模(2015年至2030年預計)

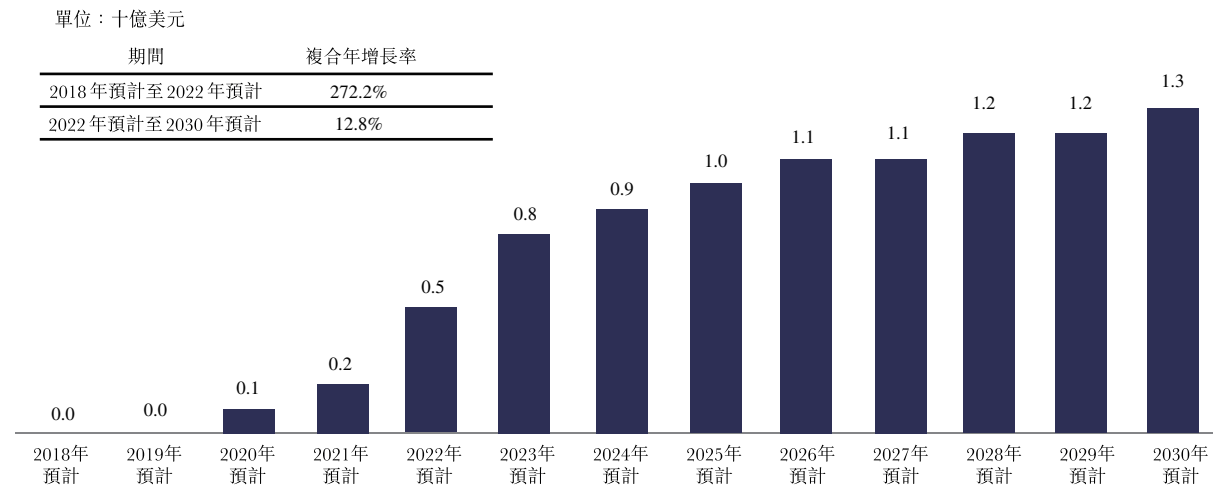


資料來源：Evaluate Pharma、年度報告及弗若斯特沙利文分析。

## 行業概覽

由於中國對日益增長的大量患者人口滲透率不斷上升，中國PARP抑制劑的銷售預期將於2030年增加至13億美元。中國PARP抑制劑的預測銷售如下圖所示：

中國PARP抑制劑的預測市場規模(2018年估計至2030年預計)

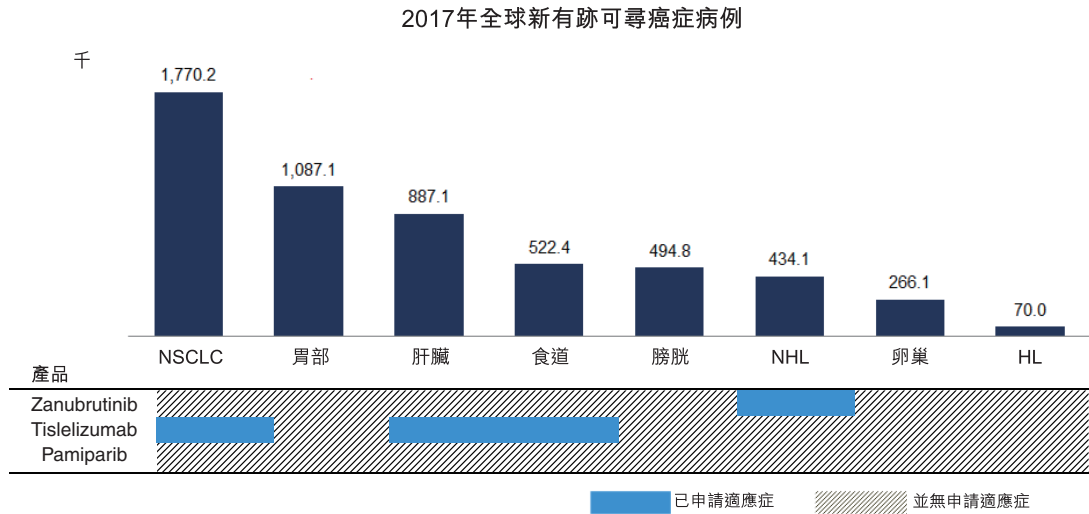


資料來源：弗若斯特沙利文分析。

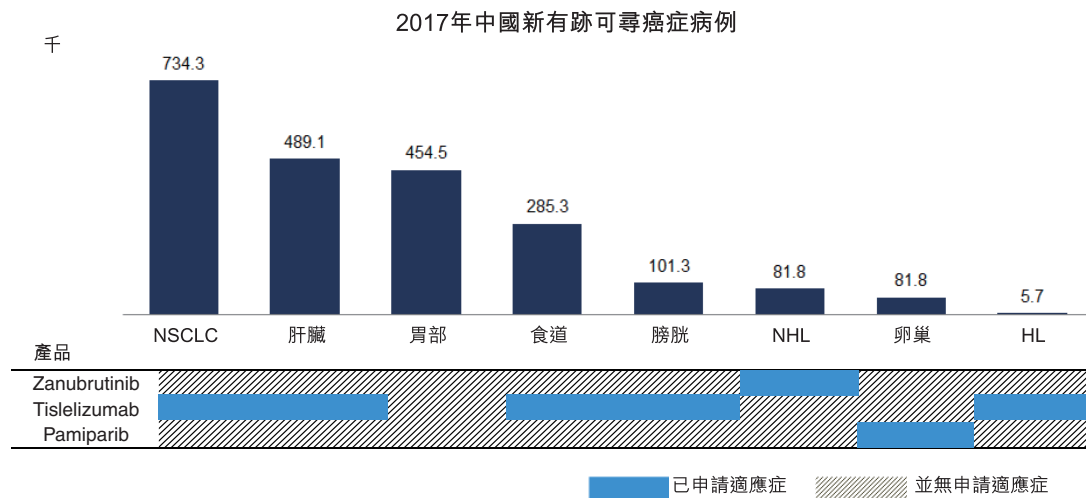
### 百濟神州的核心候選產品鎖定為目標的有跡可尋腫瘤患者群體

我們的候選核心產品將全球及中國的腫瘤患者群體鎖定為目標。根據弗若斯特沙利文報告(僅計及現目前處於晚期發展的指標)，(i)tislelizumab及zanubrutinib的全球有跡可尋腫瘤患者群體總數分別為3.2百萬及0.4百萬，及(ii)中國的tislelizumab、zanubrutinib及pamiparib的有跡可尋腫瘤患者群體總數分別為1.6百萬、0.08百萬及0.05百萬。下列兩圖說明我們的核心候選候選產品分別在全球及中國鎖定為目標的有跡可尋癌症。

## 行業概覽



資料來源：GloboCan 及弗若斯特沙利文分析



資料來源：GloboCan 及弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 弗若斯特沙利文委託的報告

關於[編纂]，我們委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球及中國腫瘤藥物市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一間於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、競爭基準標桿以及各行業的戰略及市場規劃。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本[編纂]，原因是我們認為有關資料有助於潛在[編纂]了解腫瘤藥物市場。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，以收集及匯總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、準確及無誤導成份。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主要及次要來源而受到影響。

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣680,000元的費用。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。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場資料概無出現會使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸或於任何重大方面對本節所載資料造成影響的不利變動。