

行業概覽

除另有所指外，本節所載資料(包括若干事實、統計數字及數據)來自各種政府官方刊物及其他刊物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的市場調查報告。我們相信該等資料來自適當來源，且我們在摘錄及轉載該等資料時已合理審慎行事。因此，我們並無理由認為該等資料於任何重大方面失實或存在誤導成分或遺漏任何事實致使該等資料於任何重大方面失實或存在誤導成分。然而，本公司、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士並無獨立核實該等資料，亦無對該等資料的準確性發表任何聲明。此外，該等資料及統計數字未必與於中國境內或境外編製的其他資料及統計數字一致。

資料來源

就[編纂]而言，我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文對中國醫藥市場進行分析及報告，重點關注腫瘤藥物市場、生物製劑市場及小分子腫瘤藥物市場。我們委託弗若斯特沙利文撰寫的報告，或弗若斯特沙利文報告，乃由弗若斯特沙利文獨立撰寫，不受我們的任何影響。就弗若斯特沙利文撰寫「弗若斯特沙利文報告」須支付的費用為682,000港元，我們認為這項收費反映了類似服務的市場價格。弗若斯特沙利文為一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，創建於1961年，總部設於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭性基準以及各行業的策略及市場規劃。我們將弗若斯特沙利文報告中的若干資料納入本文件，因為我們認為此等資料有利於潛在投資者瞭解本市場。弗若斯特沙利文自1990年代起一直在中國設有辦事處負責中國市場。

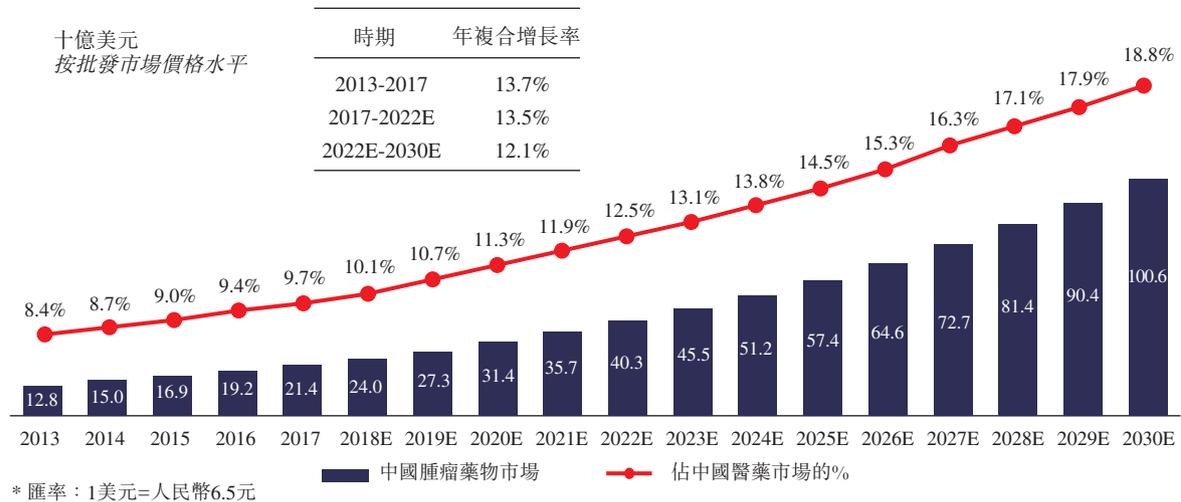
我們委託撰寫的「弗若斯特沙利文報告」包括中國醫藥市場的資訊、其若干分部，以及本文件所引述的其他市場及經濟資料。弗若斯特沙利文報告以內部資料庫、第三方報告以及來自知名行業組織的公開資料為基礎。為編製弗若斯特沙利文報告，弗若斯特沙利文亦根據歷史數據、宏觀經濟數據及特定的行業相關驅動因素，對預測數字進行分析，並對審閱世衛組織指南及於中國和海外上市的企業的公司年報。

在編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採納了以下假設：(i)中國的社會、經濟及政治環境將在預測期間保持穩定，此將確保中國醫藥市場持續穩定發展；(ii)由於醫療保健需求與供應增加，中國醫藥市場將如預期般增長；(iii)中國政府將繼續支持醫療改革；及(iv)人民幣對美元匯率將於預測期間保持平穩。除非另有說明，本章節的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。我們的董事確認，經合理審視後，彼等認為，自弗若斯特沙利文報告發佈之日起，該等市場資料並無出現任何不利變化，將會對有關資料造成限制、抵觸或構成重大影響。

行業概覽

中國的腫瘤藥物市場

近年來，中國的腫瘤藥物市場發展迅速。中國的腫瘤藥物收入從2013年的128億美元增長至2017年的214億美元，年複合增長率為13.7%。預期有關數字將於2022年進一步增長至403億美元，比較2017年的年複合增長率為13.5%，並於2030年達到1,006億美元，比較2022年的年複合增長率為12.1%，其增長速度超越中國整個醫藥市場，在中國醫藥市場的所佔比例亦不斷上升，如下圖所示：



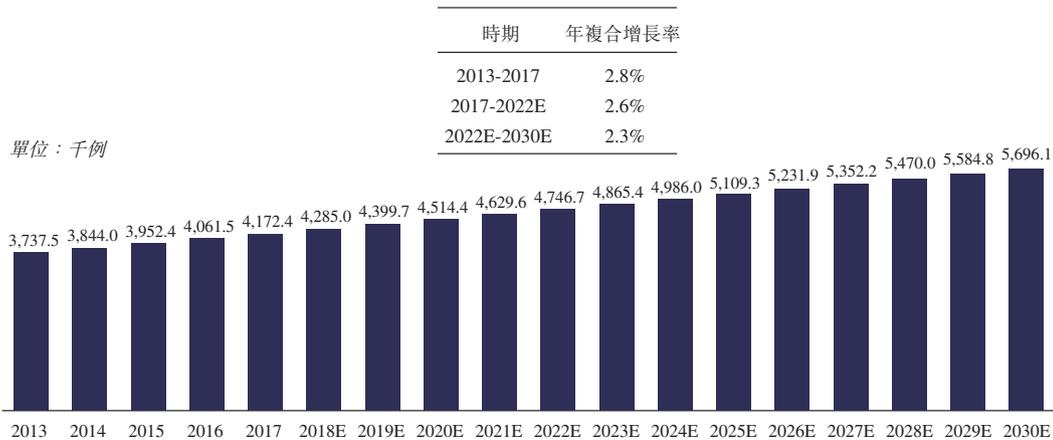
資料來源：弗若斯特沙利文報告

根據弗若斯特沙利文表示，儘管中國腫瘤藥物市場競爭激烈，但在整個腫瘤藥物開發產業價值鏈(包括藥物發現、製程開發、臨床開發、品質控制和保證，以及商業化)擁有內部能力的公司，更有能力把握這個市場的增長潛力。

行業概覽

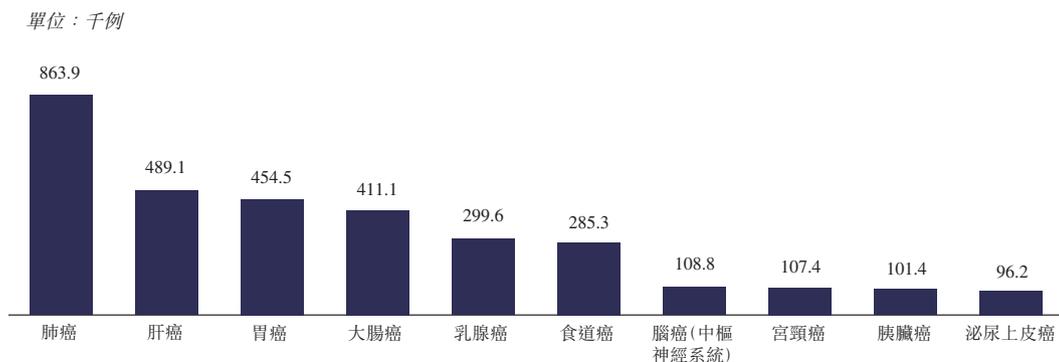
中國的癌症流行狀況

中國的癌症個案從2013年的3.7百萬宗上升至2017年的4.2百萬宗，年複合增長率為2.8%，比較同期全球及美國癌症個案的年複合增長率分別為2.5%和0.4%。預計到2022年，該數字將進一步上升至4.7百萬宗，即2017年至2022年期間的年複合增長率為2.6%，比較同期全球和美國癌症個案的年複合增長率預計分別為2.5%和0.8%。下圖載列中國於所示期間的歷史及預測癌症個案數字：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

2017年，中國報稱新增肺癌病例有0.9百萬宗，病例多於任何其他癌症，佔全球新增肺癌病例的41.5%。下圖載列2017年中國按新增病例數目量度的十種最常見癌症：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國腫瘤患者的整體存活率為40.5% (截至2015年) 及美國為66.9% (截至2014年)。根據弗若斯特沙利文的資料，該差額乃主要由於美國更先進療法 (如生物及小分子靶點藥物) 得到更廣泛的應用。

行業概覽

中國及美國腫瘤藥物使用情況比較

腫瘤藥物主要包括生物製劑，例如mAb及化學藥物，化學藥物主要包括小分子藥物，小分子藥物則包括小分子靶點藥物和化療藥物。根據弗若斯特沙利文，與化療藥物相比，生物製劑及小分子靶點藥物療效更好，毒性更低，因此被視為是更為先進的治療辦法。下圖載列為2017年中國及美國按銷售收入計排名前十的腫瘤藥物：

							
排名	非專利名稱	中國市場規模 (十億人民幣)	類別	排名	非專利名稱	美國市場規模 (十億美元)	類別
1	紫杉醇	3.4	化療藥物	1	來那度胺	5.4	小分子靶點藥物
2	培美曲塞	2.8	化療藥物	2	利妥昔單抗	4.2	生物製劑
3	多西他賽	2.8	化療藥物	3	培非格司亭	3.9	生物製劑
4	替加氟	2.6	化療藥物	4	納武單抗	3.1	生物製劑
5	替吉奧	2.6	化療藥物	5	貝伐珠單抗	2.9	生物製劑
6	伊馬替尼	2.5	小分子靶點藥物	6	帕博西尼	2.8	小分子靶點藥物
7	曲妥珠單抗	2.1	生物製劑	7	曲妥珠單抗	2.7	生物製劑
8	利妥昔單抗	2.1	生物製劑	8	地諾單抗	2.4	生物製劑
9	卡培他濱	2.1	化療藥物	9	帕博利珠單抗	2.3	生物製劑
10	奧沙利鉑	1.8	化療藥物	10	依魯替尼膠囊	2.1	小分子靶點藥物

資料來源：弗若斯特沙利文報告

2017年美國排名前十的腫瘤藥物或為生物製劑，或為小分子靶點藥物，而2017年中國排名前十的腫瘤藥物中有七種，包括所有前五名，均為化療藥物，說明中國生物製劑及小分子靶點藥物的增長潛力巨大。另外，2017年美國排名前十的腫瘤藥物中有三種，即納武利尤單抗、帕博西尼及帕博利珠單抗，新近於2018年在中國獲得批准，表明中國腫瘤藥物市場對生物製劑及小分子靶點藥物開始出現概念轉移。

中國腫瘤藥物市場的趨勢

將癌症作為一種慢性疾病管理

隨著治療手段越趨成熟，腫瘤病患者的壽命越來越長，癌症逐漸被視為一種慢性疾病，其所需的關注不僅只是治療，還需要關注檢測和康復。根據弗若斯特沙利文，對更先進的篩選方法(例如：基因測序及影像檢測)及康復方案(如：特殊營養支持、惡病質治療及共患病治療)的需求越來越大。

行業概覽

擴展中的聯合療法

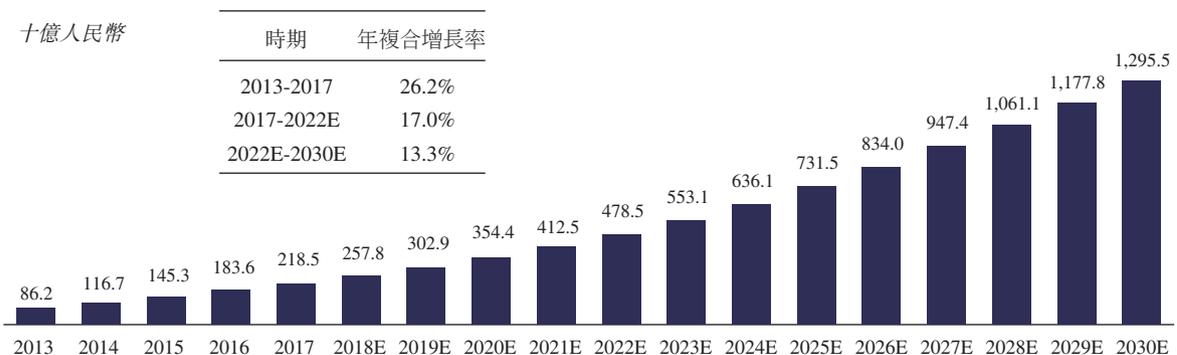
聯合療法使用一種以上的藥物或方法來治療一種疾病。與傳統的單一療法(只使用一種藥物或方法)相比，聯合療法通常療效更好，副作用更少，誘發耐藥性的可能性亦更小。

中國腫瘤藥物醫保

過去，在癌症治療方面，只有化療藥物被納入《醫保藥品目錄》，而生物製劑市場基本屬於自費市場，但中國政府為提高生物製劑的可負擔性作出了重大努力。於2017年2月發佈的最新版《醫保藥品目錄》將更昂貴的腫瘤藥物納入其中。於2017年7月，經過與中國政府的價格談判，36種創新專利藥物被納入醫保乙類目錄，其中一半是腫瘤藥物，包括五種腫瘤生物製劑，例如：羅氏的利妥昔單抗(MabThera/Rituxan)及貝伐珠單抗。通過與中國政府的價格談判，此等腫瘤藥物的價格平均下降44%。隨著更多的生物製劑被納入《醫保藥品目錄》，生物製劑的可負擔性有望提高，從而實現更大的市場准入。鑒於中國政府越來越重視重大的公共衛生問題，預料更多的創新藥物將獲納入《醫保藥品目錄》。此外，生物類似藥與原研藥之間的價格差距有望幫助生物類似藥進入《醫保藥品目錄》，並到達更廣泛的、無法或不願為原研藥付費的患者群體。

中國的生物製劑市場

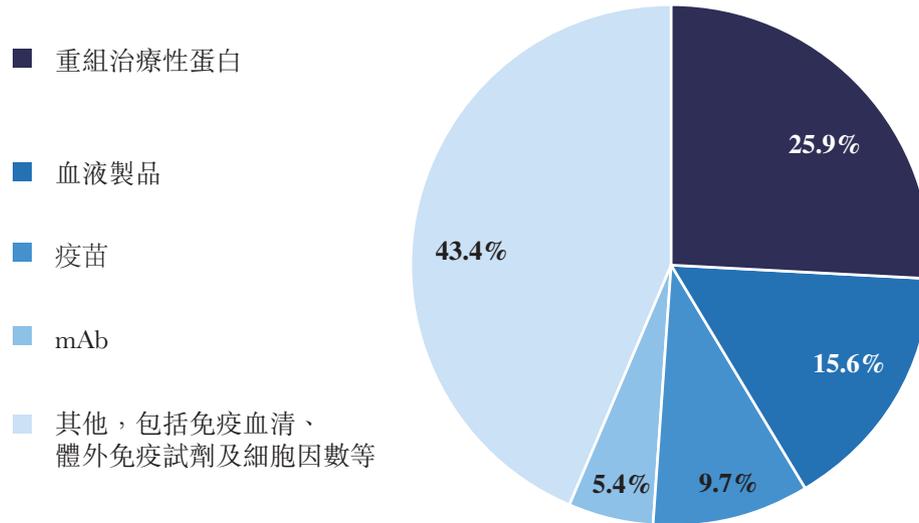
2017年，中國生物製劑市場規模達到人民幣2,185億元。受生物製劑的負擔能力不斷提升及患者群不斷擴大的推動，該市場預期將於2022年進一步增長至人民幣4,785億元，比較2017年的年複合增長率為17.0%，到2030年將達到人民幣12,955億元，比較2022年的年複合增長率為13.3%，具體如下圖所示：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

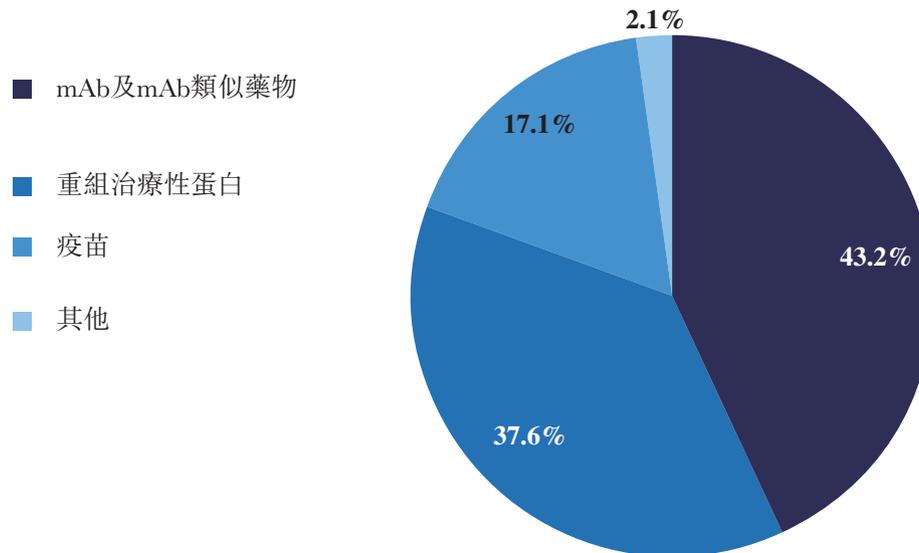
行業概覽

下圖載列2017年按類別劃分的中國生物製劑市場組成：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

下圖載列2017年按類別劃分的全球生物製劑市場組成：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

2017年，mAb佔中國生物製劑市場的5.4%，佔全球生物製劑市場的43.2%，顯示mAb在中國生物製劑市場的龐增長潛力。

行業概覽

中國生物製劑市場的增長動力

腫瘤患者人數不斷增長

中國的癌症個案從2013年的3.7百萬宗上升到2017年的4.2百萬宗，年複合增長率為2.8%。預期到2022年，該數字將進一步增加至4.7百萬宗，即2017年至2022年期間的年複合增長率為2.6%。尤其是，2017年，中國報稱新增肺癌病例有0.9百萬宗，病例多於任何其他癌症。許多生物製劑，如mAb，已獲證明對癌症治療有良好的效果，使患者和醫生的接受程度越來越高，並進一步刺激需求。

投資增加

醫藥行業，特別是生物製劑行業，屬於資本密集型產業，需要在研發和生產基地方面大量投資。2017年，中國醫藥行業的資金投入達到249億美元，帶來了迫切的資金支持。

政策利好

中國政府制定一系列法規及政策支持中國生物製劑市場的發展。值得注意的是，於2017年10月，中共中央委員會辦公廳及國務院辦公廳刊發了《關於深化藥品審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，旨在完善生物製劑行業的監管體制，鼓勵新藥技術創新，提高生物製劑行業的競爭力。有關詳情參見「監管概覽」。此外，由於一系列的利好政策，國家藥監局加快了創新藥物的審查及審批流程。經國家藥監局批准的生物製劑NDA由2013年的16宗增加至2017年的29宗，而同期批准的生物製劑IND由78宗增加至227宗。在2017年批准187種治療性生物製劑IND新藥中，腫瘤候選藥物佔41.7%。

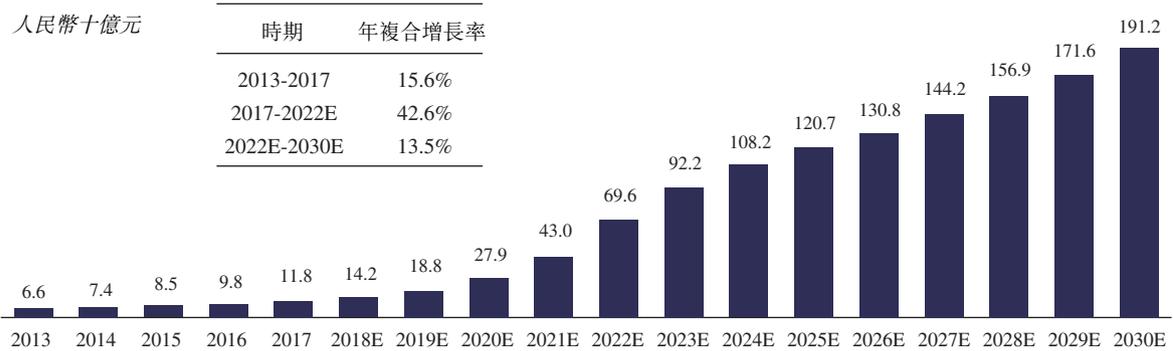
負擔能力提升

中國居民的平均可支配收入快速增長，從2013年的人民幣18,311元增加至2017年的人民幣25,974元。這一趨勢預期將會繼續增加，而提高支付更昂貴醫療費用的能力及意願，尤其是面對那些危及生命的疾病。此外，由政府資助的醫療保險計畫最近進行改革，亦降低中國居民購買生物製劑的成本。詳情參見「中國的腫瘤藥物市場—中國腫瘤藥物醫保」。

行業概覽

中國mAb市場概覽

於2017年，中國mAb市場僅佔中國生物製劑市場5.4%。隨著生物類似藥的日益普及和mAb新產品的推出，預計到2022年，中國mAb市場規模將增長至人民幣696億元，比較2017年的年複合增長率為42.6%，明顯超越同期中國生物製劑市場的增長速度。下表載列中國mAb市場於所示期間的歷史及預期規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國貝伐珠單抗市場概覽

管內皮細胞生長因子(或VEGF)是誘發血管生長的生長因子蛋白。貝伐珠單抗是一種常用於治療癌症的抗VEGF mAb。羅氏公司開發的貝伐珠單抗原研藥產品—阿斯瓦汀(Avastin)於2017年錄得全球銷售額76億美元。自2004年進入市場以來，阿斯瓦汀一直是最廣泛應用的抗VEGF mAb藥物，其療效及安全性的現實證據非常豐富。阿斯瓦汀在中國的獲批適應症為mCRC及nsNSCLC。於2017年，中國該兩種適應症的總發病率為569,100例，預期於2022年將增加至633,500例。在阿瓦斯汀專利到期之後，貝伐珠單抗生物類似藥預期將可進入市場，並促使市場快速增長。下表載述中國貝伐珠單抗市場，包括阿瓦斯汀及其生物類似藥，於所示期間的歷史及預期規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

有關中國貝伐珠單抗市場競爭格局的概覽，請參閱「業務—我們的核​​心產品—市場機遇及競爭」。

中國貝伐珠單抗市場增長動力

除「—中國生物製劑市場的增長動力」所列舉的因素外，中國貝伐珠單抗市場的增長還受到以下因素所推動。

mCRC及nsNSCLC患者人數不斷增加

阿斯瓦汀在中國的獲批適應症mCRC及nsNSCLC的總發病率於2017年為569,100例並預期將於2022年增加至633,500例，因此推動市場增長。

價格下降

阿瓦斯汀被納入2017年2月發佈的最新版《醫保藥品目錄》，經與中國政府進行價格磋商後，其價格下降至人民幣1,998元/100毫克。此外，阿瓦斯汀專利將於2019年到期，預期屆時將有大量貝伐珠單抗生物類似藥進入市場並進一步導致市價下降。

適應症有望擴大

2004年，美國食品藥品監督管理局初次批准貝伐珠單抗僅限於mCRC的治療。然而，美國食品藥品監督管理局及歐洲藥品管理局其後又再分別批准六種及七種貝伐珠單抗適應症。根據弗若斯特沙利文資料，於2017年，美國食品藥品監督管理局或歐洲藥品管理局批准的七種阿瓦斯汀適應症在中國的發病率為732,500例並預期將於2022年增加至812,700例。國家藥監局至今已批准兩種貝伐珠單抗的適應症，然而，在中國目前良好的生物製劑監管環境下，更多的適應症預期可獲批准，從而擴大貝伐珠單抗的潛在患者群體。

新興的聯合療法

大量臨床證據表明貝伐珠單抗在配合其他療法(如：PC(紫杉醇和卡鉑)化療、PD-1/PD-L1抑制劑治療及酪氨酸激酶抑制劑(TKIs)治療)下具有良好的療效。開發包括貝伐珠單抗在內的聯合療法將成為貝伐珠單抗市場需求的重要驅動因素。

行業概覽

中國的抗體藥物結合體市場概覽

抗體藥物結合體是由抗體與具有生物活性的細胞毒性物質結合而成的複雜分子，乃專為殺死癌細胞並使健康細胞存活而設的靶點治療。這種獨特的靶點能力及抗體藥物結合體的臨床試驗結果向好使其成為治療癌症的有希望的治療方法。在美國，含有曲妥珠及司他明(曲妥珠-MCC-DM1)的ADC藥物Kadcyla被認為轉移性HER2陽性乳腺癌患者(在一期治療中接受曲妥珠、帕妥珠單抗及紫杉烷治療)的標準二期治療。根據弗若斯特沙利文資料，2018年Kadcyla的全球銷售額為10億美元。目前中國概無可用ADC產品，首款產品Kadcyla預期將於2020年推出，其他八種產品正在接受臨床試驗。2017年中國HER2陽性乳腺癌發病率為28,500例，並預期於2022年將增長至31,100例。隨着若干新產品將於2020年開始推出市場，中國針對HER2陽性乳腺癌治療的抗體藥物結合體產品市場預期將進入快速增長期。下圖載列該市場於所示期間的預測規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

下表載列中國含有Maitansine DM1細胞毒素的ADC候選藥物的備案狀態：

藥物名稱	公司	中國備案狀態	相關備案日期*
TAA013	本集團	I期	2018年12月
Kadcyla	羅氏	NDA	2019年3月
B003/F0002-ADC	上海醫藥/ 復旦張江生物醫藥	I期	2019年3月

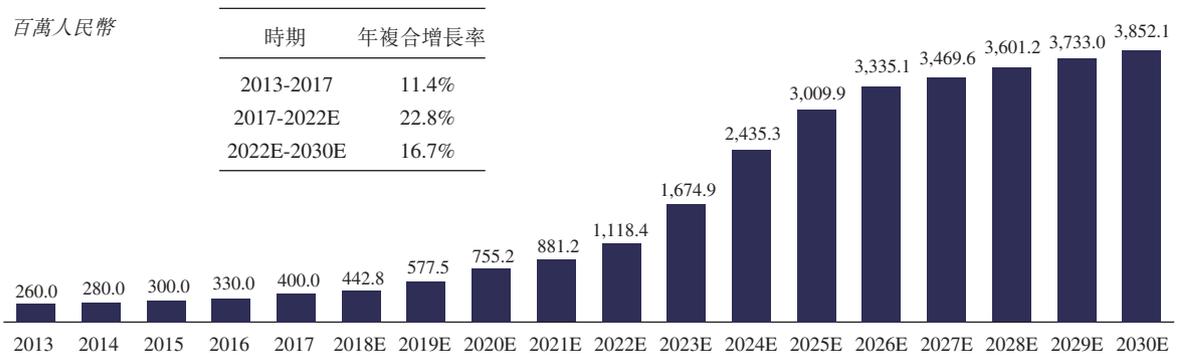
資料來源：弗若斯特沙利文報告

*指披露相關狀態的日期

行業概覽

中國尼妥珠單抗市場概覽

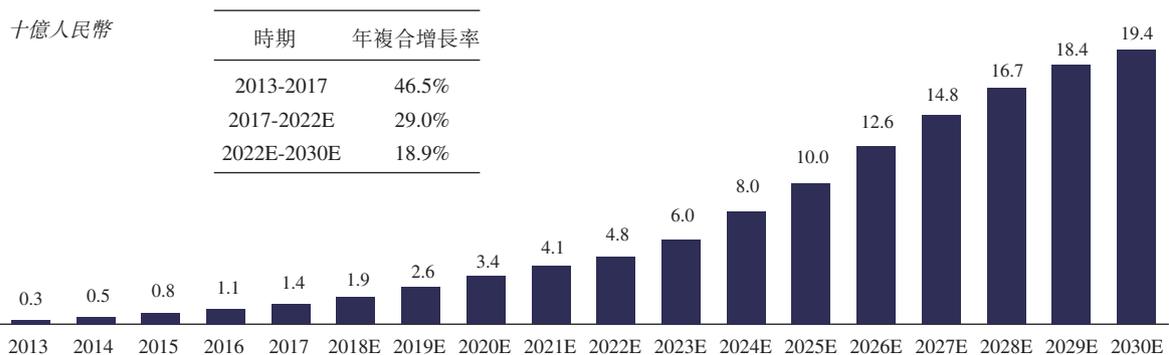
尼妥珠單抗是一種針對表皮生長因子受體(EGFR)的mAb，一種控制細胞分裂的信號蛋白，用於治療若干以表皮生長因子受體過表達為特徵的癌症。2017年EGFR陽性晚期鼻咽癌的發病率達到32,400例，預計於2022年將增加至34,900例，年複合增長率為1.5%。2017年中國EGFR陽性晚期食管癌的發病率達到150,200例，預期於2022年將達到173,100例，年複合增長率為2.9%。隨著2017年尼妥珠單抗被納入《醫保藥品目錄》預期該趨勢將迎來中國尼妥珠單抗市場快速增長的時期。下表載列中國尼妥珠單抗市場在所示期間的歷史及預期規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

以抗VEGF mAb作為wAMD的治療的中國市場概覽

管內皮細胞生長因子(或VEGF)乃一種促使血管生成的生長因子蛋白。就wAMD而言，VEGF的過度表達會導致黃斑下異常血管生長，導致血液和液體滲出，導致疤痕和永久性視力損傷。抗VEGF mAb藉由其阻擋VEGF的功能，可以有效治療wAMD。中國wAMD的發病率由2013年的2.9百萬例增加至2017年的3.4百萬例，年複合增長率為4.1%，預期將進一步增加至於2022年的4.0百萬例，2017年至2022年的年複合增長率為3.3%。下表載述以抗VEGF mAb作為wAMD的治療的中國市場在所示期間的歷史及預計規模：

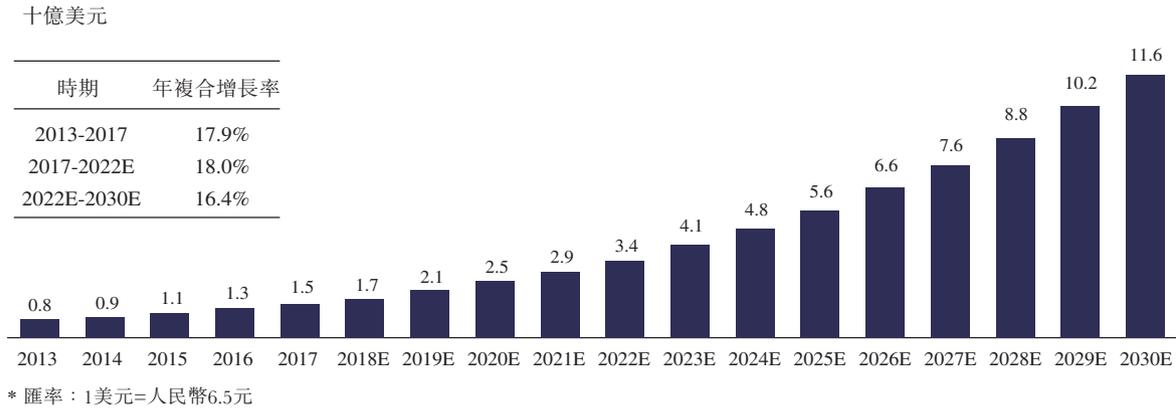


資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國小分子腫瘤藥物市場

2017年，中國的小分子腫瘤藥物市場規模達到15億美元，比較2013年的年複合增長率為17.9%，增速超過同期的中國整體腫瘤藥物市場。下表載列中國小分子腫瘤藥物市場在所示期間的歷史及預期規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國替莫唑胺膠囊市場概覽

替莫唑胺是一種烷基化劑，常用於治療神經膠質瘤。與傳統化療藥物相比，替莫唑胺膠囊具有更佳療效和更少副作用，目前已被用作治療新發和復發性膠質瘤的一線藥物。

自替莫唑胺類藥物被納入《醫保藥品目錄》以來，其價格一直在穩步下降，預期這一趨勢將會持續，進一步推動市場發展。下表載列中國替莫唑胺膠囊市場在所示期間的歷史及預期規模：

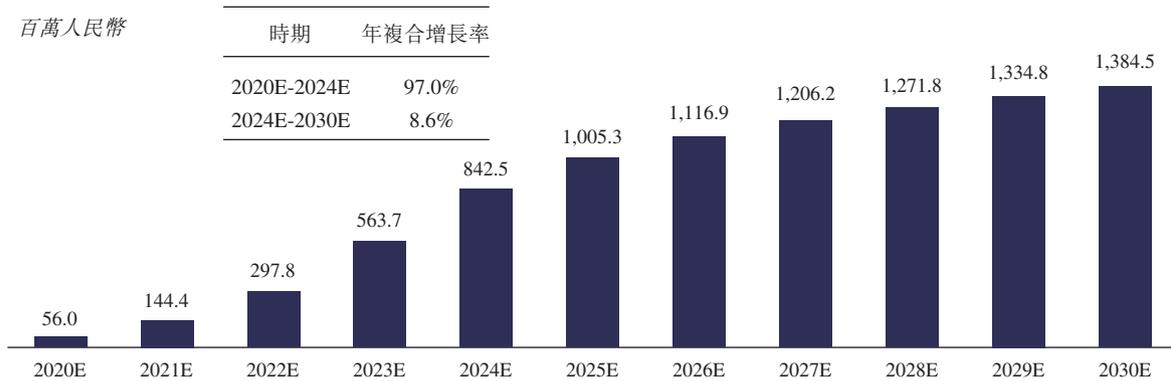


資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國醋酸甲地孕酮口服混懸液市場概覽

醋酸甲地孕酮是一種孕激素類藥物，可用於治療惡病質。醋酸甲地孕酮口服混懸液較固體劑型更易吸收，耐受性較好，但目前中國境內僅有固體劑型。首個醋酸甲地孕酮口服混懸液產品預計將於2020年進入市場，並促使市場快速增長。下表載列中國醋酸甲地孕酮口服混懸液市場在所示期間的預計規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告