

行業概覽

本節及本文件其他章節所載有關我們所經營行業的若干資料及統計數字取自我們委託的獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製的弗若斯特沙利文報告。我們相信，就該等資料而言，有關資料乃取自恰當來源，於摘錄及轉載有關資料時亦已採取合理審慎的措施。我們並無理由相信該等資料為虛假或有誤導成分，亦並無理由相信當中遺漏任何事實，致使該等資料為虛假或有誤導成分。我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、獨家保薦人、任何[編纂]、其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（弗若斯特沙利文除外）並無獨立核實來自官方及非官方資料，且不會就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載官方及非官方資料未必準確，閣下不應過度加以倚賴。

前列腺癌

前列腺癌及其治療

前列腺癌始發於前列腺中的健康細胞發生變化並且失去控制，最終發展成腫瘤。可能導致前列腺癌的風險因素包括：BRCA1及／或BRCA2基因的突變、其他遺傳變化（HPC1、HPC2、HPCX、CAPB、ATM及FANCA）、家族史及飲食習慣。

以新病例宗數計，前列腺癌是美國及全球十種最常見癌症類型之一，而在中國，以2018年的新病例計，前列腺癌是第11大最常見癌症類型。2014年至2018年，新病例中前列腺癌的增長率在中國十種最常見癌症類型中第二高，且在全球十種最常見癌症類型中最高。於2018年，前列腺癌是男性人口中最常見的癌症類型之一，每年全球新增超過1.2百萬宗病例，在男性癌症患者新病例數方面排名第二。2018年中國新發前列腺癌病例數達到102,500宗，在男性癌症患者新病例數方面排名第六。

自20世紀40年代以來，內分泌治療及化療一直是前列腺癌一線治療方法的最佳選擇。根據最新的國家綜合癌症網絡（「NCCN」）前列腺癌治療指引，數種聯合療法（均為基於內分泌的療法）也被推薦用於治療前列腺癌。

CRPC及其治療

CRPC是臨床、放射學或生物化學上惡化的前列腺癌（儘管患者的血清睾酮低於去勢水平(<50 ng/dL)）。經局部治療後復發或向遠處擴散的前列腺癌患者通常對雄激素阻斷治療（「ADT」）有反應；然而，儘管接受了ADT，但該等患者中大多數最終病情惡化並且在接受ADT後的中位數18至24個月內發展為CRPC。絕大多數CRPC均會發展成mCRPC。

行業概覽

目前CRPC患者的治療方案有限。常見療法包括化療及內分泌療法，該等療法只能將病情延緩幾個月，而不能防治疾病的進展。新的治療藥物正處於臨床試驗的後期階段，以滿足對改善CRPC治療的需求。

下圖載列CRPC治療的發展：

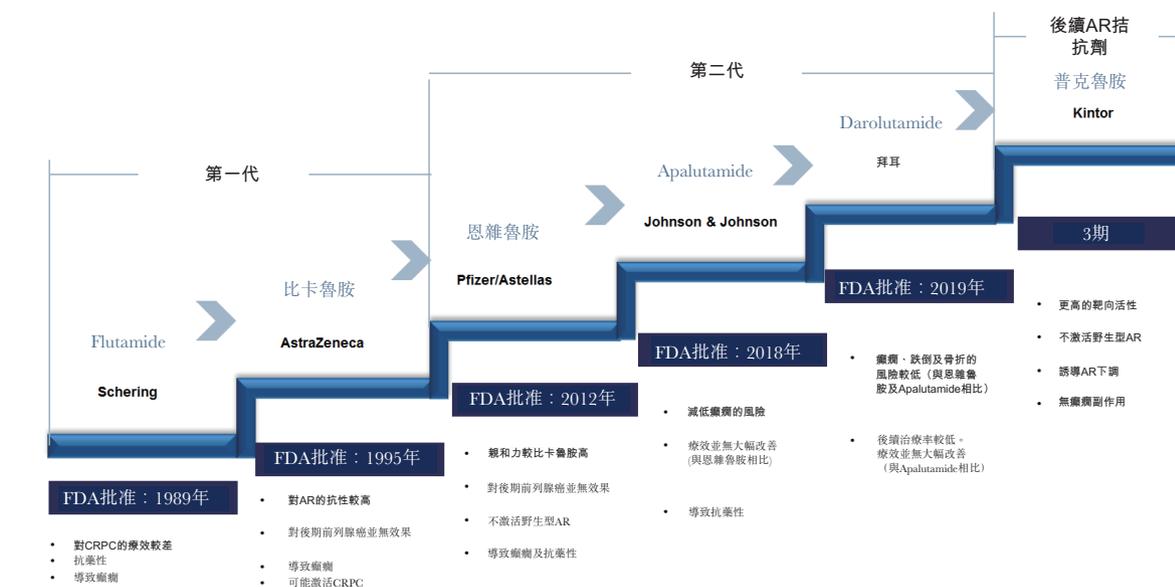
去勢抗性前列腺癌治療的發展



資料來源：弗若斯特沙利文報告

AR拮抗劑通過阻斷雄激素受體在治療前列腺癌中起作用。目前有兩代AR拮抗劑，其由美國FDA批准的六種藥物組成。下圖載列用於治療CRPC的AR拮抗劑的發展：

AR拮抗劑的發展



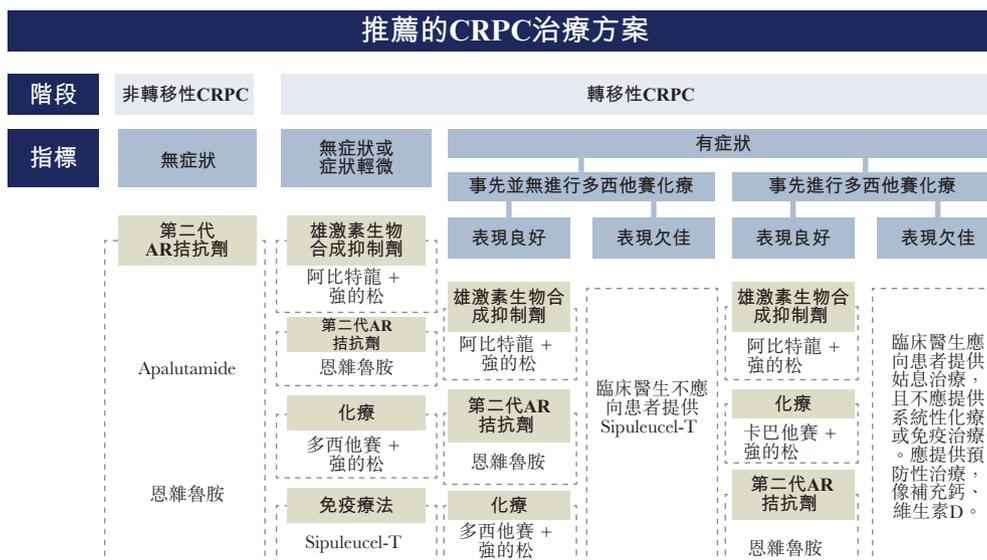
附註：

- (1) 此處並無列出nilutamide，因nilutamide及比卡魯胺均為Flutamide的結構優化產品。
- (2) 在第二代AR拮抗劑中，恩雜魯胺被批准用於治療mCRPC及nmCRPC，而Apalutamide及Darolutamide則被批准用於治療nmCRPC。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

下圖載列美國泌尿學協會（「AUA」）指引中推薦的CRPC治療方案：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

全球前列腺癌藥物市場

全球前列腺癌藥物市場的規模及增長

全球前列腺癌市場從2014年的70億美元增長至2018年的118億美元，複合年增長率為13.8%。預期全球前列腺癌市場將從2018年按8.7%的複合年增長率增長至2023年的179億美元，並從2023年按8.1%的複合年增長率增長至2028年的264億美元。

2014年至2028年（估計）全球前列腺癌藥物市場過往及預測規模



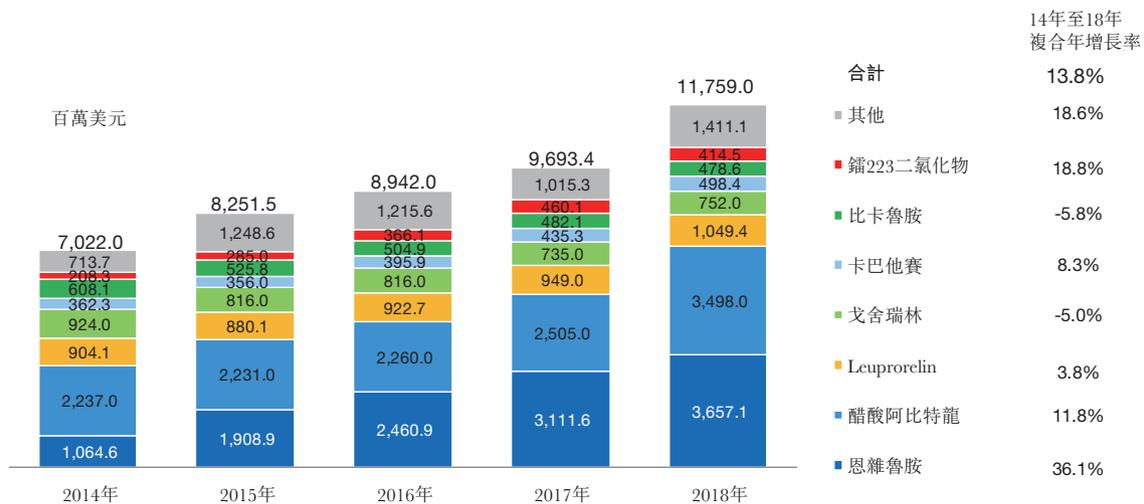
資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

全球前列腺癌藥物市場的競爭格局

恩雜魯胺、醋酸阿比特龍及Leuprorelin是2018年按收益計算全球前列腺癌市場前三大藥物，按收益計算佔全球前列腺癌市場總量的69.8%。過去五年內，恩雜魯胺及鐳223二氯化物市場規模的增長率超越其他藥物，2014年至2018年的複合年增長率分別為36.1%及18.8%。下圖載列從2014年到2018年仿製藥分部按收益計算的全球前列腺癌藥物市場規模明細：

2014年至2018年按通用名稱劃分的全球前列腺癌藥物市場規模明細



資料來源：弗若斯特沙利文報告

恩雜魯胺在美國是唯一一種獲批准用於mCRPC的AR靶向治療用藥。其亦於2019年11月獲得了在中國用於mCRPC的NDA批准。下表載列獲美國FDA及中國國家藥監局批准的恩雜魯胺的詳情：

通用名	公司	作用機制	臨床試驗結果			單價，美元
			適應症	有效性	安全性	
恩雜魯胺	Astellas/ 輝瑞	阻斷雄激素結合其受體並防止配體受體複合物的核移位和共激活劑募集	化療後mCRPC (安慰劑對照)	生存期中位數=18.4個月	3級及以上不良反應=47%； 因不良反應終止=16%； 發作：0.9%	100.6 (40毫克)
			化療初治mCRPC (安慰劑對照)	生存期中位數=35.3個月	3級及以上不良反應=44%； 因不良反應終止=6%	
			化療初治mCRPC (比卡魯胺對照)	無進展生存期中位數=19.5個月	因不良反應終止=6.3%	

附註：目前尚無恩雜魯胺在中國的臨床試驗結果。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國前列腺癌藥物市場

中國前列腺癌藥物市場規模及增長

中國前列腺癌藥物市場從2014年的人民幣18億元按21.6%的複合年增長率增長至2018年的人民幣40億元。在該期間，中國前列腺癌藥物市場的增長高於同期按14.9%的複合年增長率增長的中國腫瘤藥物市場。預期這一趨勢將會持續，中國前列腺癌藥物市場預期將從2018年按25.2%的複合年增長率增長至2023年的人民幣123億元，並從2023年按21.5%的複合年增長率增長至2028年的人民幣326億元。2018年至2023年及2023年至2028年中國前列腺癌藥物市場的預期複合年增長率均高於同期中國腫瘤藥物市場的預期複合年增長率。根據弗若斯特沙利文報告，這是由多種因素共同造成的，其中包括(i)由於PSA篩查技術的使用增加，未來10年內新診斷的前列腺癌患者人數不斷增加；(ii)將阿比特龍等前列腺癌藥物納入中國國家醫保藥品目錄預計將推動藥品銷售；及(iii)繼續推出恩雜魯胺及普克魯胺等新藥將促進市場增長。

2014年至2028年（估計）中國前列腺癌藥物市場過往及預測規模



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國患者人數及治療成本

在新的前列腺癌病例數量增加及前列腺癌患者存活率增加的推動下，中國前列腺癌患者總數從2014年的8.3萬人按36.6%的複合年增長率增加至2018年的28.91萬人。預期這一趨勢將會持續，中國前列腺癌患者人數預計將從2018年按21.8%的複合年增長率增長至2023年的77.42萬人，並從2023年按17.3%的複合年增長率增長至2028年的171.63萬人。

中國CRPC患者總數從2014年的2.99萬人按32.6%的複合年增長率增加至2018年的9.25萬人。預期這一趨勢將會持續，中國CRPC患者人數預計將從2018年按17.7%的複合年增長率增長至2023年的20.90萬人，並從2023年按12.6%的複合年增長率增長至2028年的37.76萬人。

於2018年，阿比特龍在中國的每名患者年成本為19,796美元。

行業概覽

2014年至2018年（估計）中國前列腺癌患者總數



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國的二線治療

二線治療是指在初步治療不起或停止作用時給予的治療。接受前列腺癌二線治療的患者人數從2014年的2.41萬人按33.6%的複合年增長率增加至2018年的7.66萬人，且預期按19.0%的複合年增長率增加至2023年的18.25萬人，以及從2023年按12.8%的複合年增長率增加至2028年的33.3萬人。根據弗若斯特沙利文報告，接受二線治療的患者人數不斷增加可能與新抗癌藥物出現有關，例如小分子靶向藥物，該等藥物為患者提供了更多選擇。

2014年至2028年（估計）中國接受二線治療的晚期患者人數



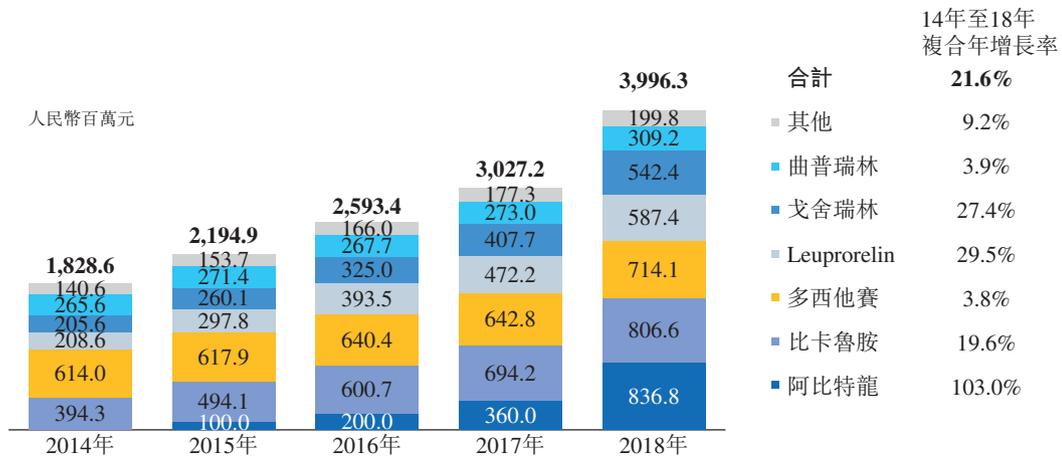
資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國前列腺癌藥物市場的競爭格局

中國的前列腺癌藥物市場集中。排名前六位的通用類別佔2018年中國前列腺癌藥物市場收益人民幣3,996.3百萬元95.0%。下圖載列2014年至2018年按通用名稱分部劃分的中國前列腺癌藥物市場規模的明細（按收益計算）：

2014年至2018年按通用名稱劃分的中國前列腺癌藥物市場規模明細



資料來源：弗若斯特沙利文報告

阿比特龍是2018年最大的仿製藥分部，產生的收入為人民幣836.8百萬元，佔中國前列腺癌藥物市場總額的20.9%。自2015年獲批准在中國使用以來，阿比特龍產生的收益佔前列腺癌藥物市場總收益的百分比顯著增加。阿比特龍是一種雄激素生物合成抑制劑，其使用的增加源於中國前列腺癌患者的高治療需求及由於藥物的有效學術推廣。2017年，阿比特龍也被列入中國國家醫保藥品目錄。

下表載列普克魯胺與中國其他用於治療mCRPC的目前正在進行臨床試驗的AR拮抗劑在研藥物及NDA批准藥物的比較：

藥物名稱	公司	狀況	里程碑 (首次發佈日期)	作用機制
普克魯胺 (單一療法)	蘇州開拓	III期	2018年7月2日	一種獨特的雙重作用機制，不僅抑制AR，而且具有向下調節AR表達的生物學作用
普克魯胺 (與阿比特龍 聯用的聯合 療法)	蘇州開拓	III期	2018年12月20日	一種獨特的雙重作用機制，不僅抑制AR，而且具有向下調節AR表達的生物學作用

行業概覽

藥物名稱	公司	狀況	里程碑 (首次發佈日期)	作用機制
恩雜魯胺	輝瑞／Astellas	NDA獲批准	2019年11月18日	阻斷雄激素結合其受體並防止配體受體複合物的核移位和共激活劑募集
HC-1119	Haisco	III期	2019年3月1日	恩雜魯胺的一種氫類似物，機制仍然相同，區別在於代謝下降及藥代動力學特徵增強
SHR-3680 (聯合 Fluzaparib治療)	Hengrui	II期	2019年4月4日	搶先與標靶組織中的AR結合，既能防止雄激素誘導受體激活，又有助於形成無法轉移至核的非活性複合物
SHR-3680 (單藥治療)	Hengrui	I/II期	2016年2月2日	
Apalutamide	強生	I期	2018年6月5日	直接與AR配體結合域結合，抑制AR核轉位，抑制DNA結合，並阻礙AR介導轉錄

資料來源：弗若斯特沙利文報告

美國前列腺癌藥物市場

美國前列腺癌藥物市場規模及增長

美國前列腺癌藥物市場是全球最大的前列腺癌藥物市場，2018年佔全球前列腺癌市場產生的59億美元收益的50.6%。美國前列腺癌藥物市場從2014年的31億美元按17.8%的複合年增長率增長至2018年的59億美元，並預期從2018年按7.8%的複合年增長率增長至2023年的87億美元，並從2023年按7.4%的複合年增長率增長至2028年的124億美元。2023年至2028年間增長減少預期主要是由於恩雜魯胺的專利於2027年(美國)及2026年(歐洲及日本)到期。

行業概覽

2014年至2028年（估計）美國前列腺癌藥物市場過往及預測規模



資料來源：弗若斯特沙利文報告

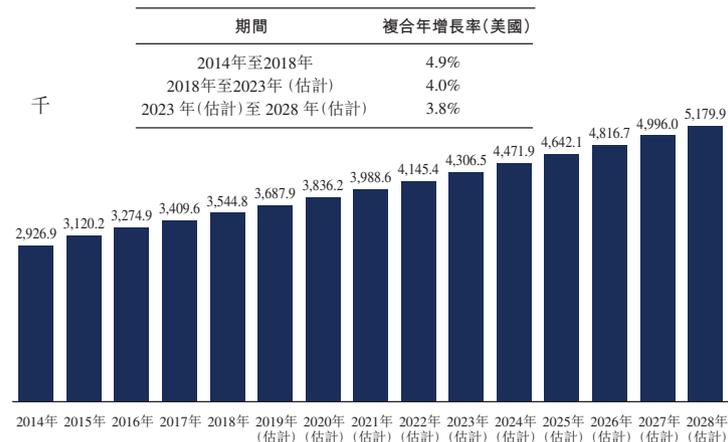
美國患者人數及治療成本

與中國相比，美國前列腺癌患病率較高，美國前列腺癌患者總數從2014年的2.9百萬人按4.9%的複合年增長率增加至2018年的3.5百萬人。預期美國前列腺癌患者總數將從2018年按4.0%的複合年增長率增長至2023年的4.3百萬人，2023年至2028年間的複合年增長率為3.8%，於2028年達到5.2百萬人。

美國CRPC患者總數從36.00萬人按2.2%的複合年增長率增加至2018年的39.35萬人。預期這一趨勢將會持續，美國CRPC患者人數預計將從2018年按1.0%的複合年增長率增長至2023年的41.34萬人，並從2023年按1.0%的複合年增長率增長至2028年的43.51萬人。

於2018年，阿比特龍及恩雜魯胺在美國的每名患者年成本分別為83,520美元及97,112美元。

2014年至2028年（估計）美國前列腺癌患者總數



資料來源：弗若斯特沙利文報告

美國的二線治療

在美國，接受二線治療的患者人數從2014年的306,800人按2.6%的複合年增長率增加至2018年的339,600人。預期美國接受二線治療的前列腺癌患者人數增長將於2018年至2023年間減至複合年增長率1.3%，2023年至2028年間複合年增長率為1.2%，於2028年達

行業概覽

到383,800人。上述減少預期主要是由於早期篩查導致被診斷患有晚期前列腺癌的患者人數減少及開發對前列腺癌早期有效的治療方法。

美國及中國前列腺癌藥物市場的市場趨勢及主要增長動力

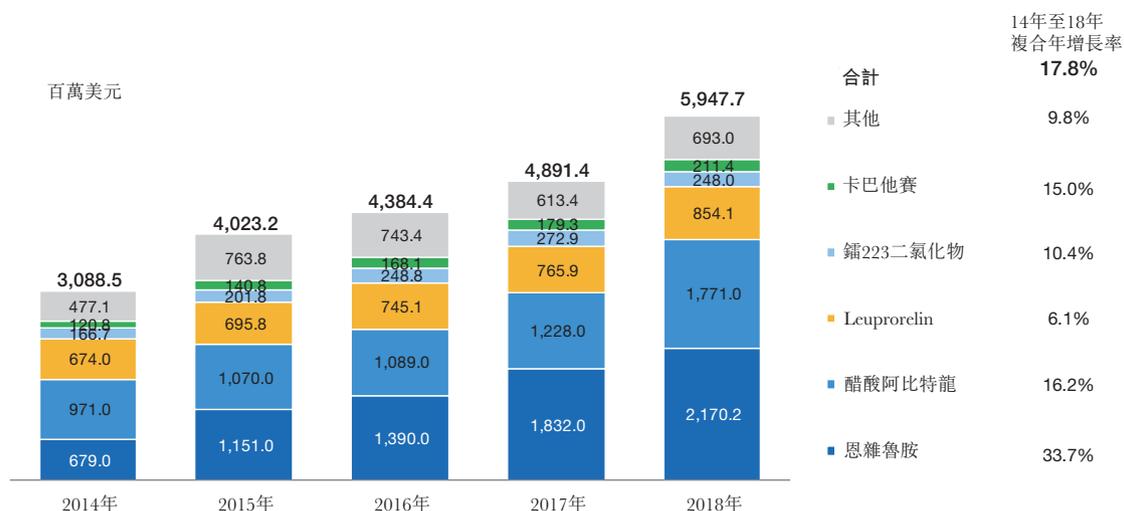
根據弗若斯特沙利文報告，中國及美國前列腺癌藥物市場的增長可歸類為兩國共同的若干因素：(i)由於人口老齡化、前列腺癌檢測能力提高以及生活方式改變導致不規律睡眠和不健康飲食等其他因素，未來前列腺癌的患者人數將不斷增加；(ii)由於缺乏有效和安全的藥物，前列腺癌的醫療需求未得到滿足。兩國特別是中國的前列腺癌治療商業用藥選擇很少，普通療法通常僅可將病情進展期推遲數月；(iii)藥物治療的進步。兩國正處於研發階段或臨床試驗的具有新作用機理的創新藥物增加，得以開發出適用於CRPC患者的療法，如小分子靶向藥物和免疫療法。另一方面，就中國而言，進口藥物對於大部分患者仍屬昂貴，可能會鼓勵國內公司加大新藥的開發力度。除該等共同因素外，中國前列腺癌藥物市場的增長還受醫療保險報銷制度改革的影響。將抗前列腺癌藥物納入醫療保險報銷目錄，有望提高前列腺癌藥物的銷售收入，並使中國的抗癌藥物開發商受益。此外，美國前列腺癌治療藥物的滲透率高於中國，主要是由於醫療負擔能力更高且為大多數創新藥物的首個上市地。

美國前列腺癌藥物市場的競爭格局

與全球前列腺癌市場類似，在美國，恩雜魯胺、醋酸阿比特龍及Leuprorelin是2018年以收益計前三位的前列腺癌藥物，按收益計算佔美國市場總額的80.6%。就過去五年的收益增長而言，恩雜魯胺及醋酸阿比特龍的表現優於其他藥物，2014年至2018年的複合年增長率分別為33.7%及16.2%。

下圖載列2014年至2018年按通用名稱分部劃分的美國前列腺癌藥物市場規模明細（按收益計算）：

2014年至2018年按通用名稱劃分的美國前列腺癌藥物市場規模明細



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

下表載列普克魯胺與美國其他用於治療mCRPC的目前正在進行臨床試驗的AR拮抗劑在研藥物及NDA批准藥物的比較：

藥物名稱	公司	狀況	里程碑 (首次發佈日期)	作用機制
普克魯胺	蘇州開拓	II期	2019年4月2日	一種獨特的雙重作用機制，不僅抑制AR，而且具有向下調節AR表達的生物學作用
恩雜魯胺	輝瑞/Astellas	NDA獲批准	2012年8月31日	阻斷雄激素結合其受體並防止配體受體複合物的核移位和共激活劑募集
Apalutamide+ 阿比特龍及 強的松	Aragon/強生	III期	2014年10月6日	直接與AR配體結合域結合，抑制AR核轉位，抑制DNA結合，並阻礙AR介導轉錄
Darolutamide	拜耳/Orion	I/II期	2011年3月17日	搶先抑制雄激素結合、AR核轉位及AR介導轉錄
TRC253	Tracon/強生	I/IIa期	2016年12月9日	TRC253是多種AR突變的泛抑制劑，其中包括F876L突變，該突變令配體結合域發生改變，導致對當前AR抑制劑產生抗藥性
TAS3681	Taiho	I期	2015年10月2日	TAS3681抑制AR剪接變異體或c-Myc表達誘導產生的配體獨立AR激活，以克服當前AR拮抗劑的耐藥問題
ONC1-0013B	Avionco	I期	2017年3月8日	ONC1-0013B抑制DHT激發PSA表達及前列腺癌細胞增殖，並防止雄激素與AR配體結合域結合、雄激素激發AR核轉位及共激活複合物的形成

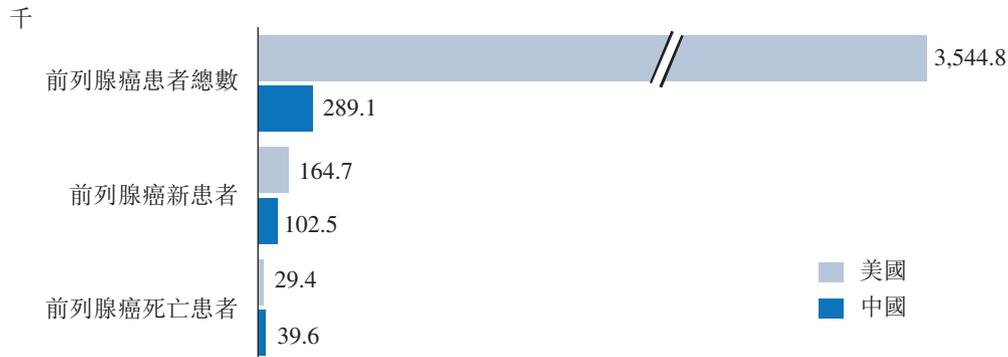
資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

各地區前列腺癌市場比較

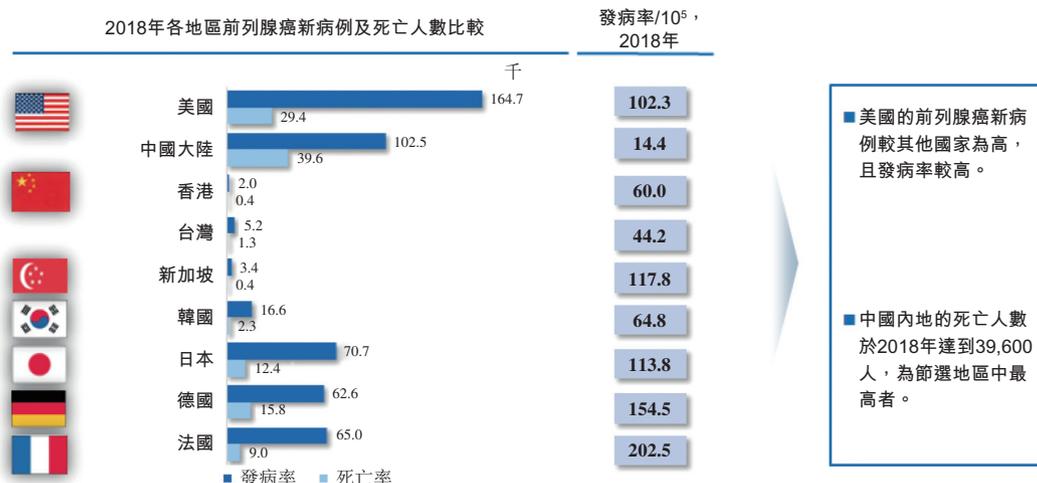
與中國相比，美國患者及新病例總數更高，死亡人數更低。遺傳傾向、飲食、生活方式或環境等風險因素與流行病學差異有關。由於大多數前列腺癌病例的診斷年齡在50至79歲之間，因此老年人口的增長對新病例的增加有重要影響。此外，中國經歷了從傳統的高纖維及以蔬菜為主的碳水化合物飲食到西化飲食的轉變，後者以紅肉或加工肉類為主，其中總脂肪及飽和脂肪含量較高。上述飲食變化也導致了中國新病例的增加。中國的治療率於2018年為92.0%，相比美國於同年的治療率則為95.9%。中國的治療率預期於2023年將增加至97.0%，並於2028年進一步增加至98.0%，而美國的治療率預期於2023年將增加至97.3%，並於2028年進一步增加至98.0%。

2018年中國及美國前列腺癌的流行病學比較



資料來源：弗若斯特沙利文報告

在美國，與亞洲國家相比，前列腺癌的新病例數更多，死亡人數相對較低，這主要是因為新的前列腺癌藥物通常首先在美國銷售，患者可從中受益。對於亞洲國家，中國及日本的新病例數分別為102,500例及70,700例，而中國的死亡人數約為日本的三倍。預期未來中國更多患者將從新的前列腺癌藥物獲批及推出中受益，中國的死亡人數增長率將下降。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

乳癌

乳癌概覽

2018年全球婦女最常見的癌病是乳癌，且最常發生於50歲及以上的女性。乳癌在乳房組織中發展，可表現為乳房腫塊、乳房形狀改變、皮膚凹陷、乳頭有液體流出、乳頭最近出現凹陷或皮膚出現紅色或鱗片狀斑塊。乳癌發生風險增加的因素包括：遺傳傾向（BRCA1或BRCA2突變）、雌激素及孕激素暴露、口服避孕藥或避孕藥、乳腺非典型增生、原位小葉癌、生活方式因素（例如體重、食物、酒精或身體活動）、乳房密度（緻密乳房組織）及乳癌家族史。

轉移性乳腺癌及其治療

轉移性乳腺癌，即晚期乳腺癌，分類為第四階段乳腺癌。其由乳腺癌細胞從原發性腫瘤分離並進入血液或淋巴系統發展而來。根據免疫組織化學，轉移性乳腺癌分為四類。第一類為雌激素受體及／或孕激素受體陽性及HER2+。第二類為雌激素受體及／或孕激素受體陽性及HER2-。第三類為雌激素受體及／或孕激素受體陰性及HER2+。第四類為雌激素受體及／或孕激素受體陰性及HER2-。

下圖說明基於特定適應症的轉移性乳腺癌治療：

適應症		治療					
HR+及／或PR+	內分泌療法	絕經後	Anastrozole	Letrozole	Megestrol acetate	Exemestane	Ethinyl Estradiol
		絕經前	Tamoxifen	Toremifene	Fluoxymesterone	Fulvestrant	
耐藥性 HR+及／或PR- 或HR+及／或PR+	化療	單一療法	Doxorubicin	Epirubicin	Pirarubicin	Gemcitabine	Eribulin
		聯合療法	Albumin-bound paclitaxel	Docetaxel	Capecitabine	Vinorelbine	Etoposide
HER2	靶向治療	一線	Cisplatin	Vinblastine	Mitoxantrone	Fluorouracil	Cyclophosphamide
		二線	FAC/CAF	FEC	CTF	AC	Gemcitabine+ Paclitaxel Gemcitabine+ Carboplatin/Cisplatin (三陰性乳腺癌)
			Trastuzumab+Paclitaxel+/- Carboplatin/Docetaxel/Capecitabine/Vinorelbine.	Trastuzumab+Paclitaxel +Docetaxel+Pertuzumab	Trastuzumab+內分泌療法 (HER2+、ER陽性及PR陽性)		
			Lapatinib+化療	Lapatinib+Trastuzumab	Trastuzumab+Pertuzumab		

附註：FAC/CAF = Cyclophosphamide + Doxorubicin + Fluorouracil, FEC = Fluorouracil + Epirubicin + Cyclophosphamide, CTF = Cyclophosphamide + Pirarubicin + Fluorouracil, AC = Doxorubicin + Cyclophosphamide, EC = Epirubicin + Cyclophosphamide, AT = Doxorubicin + Docetaxel/Paclitaxell, CMF = methotrexate + Fluorouracil

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

AR+乳癌

下表載列不同分類的乳癌及其治療方案中的AR表達率：

分類	AR表達百分比	治療方案
Luminal A (ER+ 及/或 PR+、HER2-、組織學1級或2級)	91.0%	用激素治療
Luminal B (ER+ 及/或 PR+ 及 HER2+、 或 ER+ 及/或 PR- 及 HER2-、組織學3級)	67.5%	用激素+/-抗HER2治療
HER2 (ER-、PR-、HER2+)	58.7%	用抗HER2治療
Basal-like (ER-、PR-、HER2-、CK5/6+ 及/或 EGFR+)	31.7%	用細胞毒劑治療
未分類 (缺失所有五個標記表達)	46.1%	用細胞毒劑治療

資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國AR+乳癌患者總數從2014年的61.19萬人按22.0%的複合年增長率增加至2018年的135.60萬人。預期這一趨勢將會持續，中國AR+乳癌患者人數預計將從2018年按11.6%的複合年增長率增長至2023年的234.84萬人，並從2023年按7.7%的複合年增長率增長至2028年的340.63萬人。

在美國，AR+乳癌患者總數從2014年的249.74萬人按5.9%的複合年增長率增加至2018年的314.37萬人。預期這一趨勢將會持續，美國AR+乳癌患者人數預計將從2018年按5.2%的複合年增長率增長至2023年的404.88萬人，並從2023年按4.4%的複合年增長率增長至2028年的501.74萬人。

全球乳癌藥物市場

下圖載列2014年至2028年全球過往及預測乳癌藥物市場：

2014年至2028年（估計）全球乳癌藥物市場過往及預測規模



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國乳癌藥物市場

與全球其他癌症藥物市場相比，中國乳癌藥物市場是收益最大的市場之一。下圖載列2014年至2028年中國過往及預測乳癌藥物市場：

2014年至2028年(估計)中國乳癌藥物市場過往及預測規模



資料來源：弗若斯特沙利文報告

最近在國家醫保藥品目錄中列入了更多腫瘤藥物(例如赫賽汀®)及取消進口癌症藥物關稅，預期將加速中國乳癌藥物市場的增長。

下圖載列2014年至2028年中國乳癌患者的過往及預測總數：

2014年至2028年(估計)中國乳癌患者總數



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

美國乳癌藥物市場

美國乳癌藥物市場是全球最大的乳癌藥物市場，2018年佔全球乳癌市場的41.4%。下圖載列2014年至2028年美國過往及預測的乳癌藥物市場：

2014年至2028年（估計）美國乳癌藥物市場的過往及預測規模



資料來源：弗若斯特沙利文報告

與全球乳癌藥物市場一致，預期每年高成本的尖端療法的使用將推高美國乳癌藥物市場的總收益。

下圖載列2014年至2028年美國乳癌患者過往及預測總數：

2014年至2028年（估計）美國乳癌患者總數



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

根據已發表的研究，TNBC患者佔所有乳癌患者的約20%。美國接受一／二線治療的TNBC患者人數從2014年的81,600人按1.1%的複合年增長率增加至2018年的85,300人，且預期從2018年按1.0%的複合年增長率增加至2023年的89,700人，然後從2023年按0.9%的複合年增長率增加至2028年的93,500人。

美國及中國乳癌藥物市場的市場趨勢及主要增長動力

根據弗若斯特沙利文報告，美國及中國乳癌藥物市場的增長受以下主要因素帶動：(i) 患者人數不斷增加。諸如環境狀況惡化、不健康的生活方式及女性更高的壓力等因素意味著女性患乳癌的風險正在增加。2018年全球乳癌發病率達210萬名患者，且預期2028年將增加至250萬名患者；(ii) 對乳癌治療的需求不斷增加。獲得乳癌篩查的機會增加以及在乳癌篩查、診斷及治療中使用改良技術，預期會增加對乳癌治療的需求。2018年，美國在全球乳癌治療市場佔有相當大的份額，預測將繼續大幅增長。預期強勁的經濟增長及不斷增加的可支配收入將為中國乳癌藥物市場帶來更大的增長潛力；(iii) 研發方面的進步。研發投入的增加、癌症機理及藥理學的進步都促進了乳癌治療的發展。與乳癌相關的特定分子靶標(例如HER2靶標)的研發已經產生了具有顯著增長潛力的創新療法；及(iv) 醫保報銷。美國乳癌治療市場的規模部分是由於支持性保險計劃。在中國，隨著中國醫療保險制度的改革，出台了有利於乳癌治療的政策。例如，由羅氏開發並用於治療乳癌的曲妥珠單抗於2017年被添加到國家醫保藥品目錄中。

雄激素性脫髮

雄激素性脫髮概覽

雄激素性脫髮是頭皮脫髮的常見形式，影響男性及女性。其特點在於漸進性脫髮，通常呈圖案分佈。雄激素性脫髮可在青春期後的任何年齡發生，並且其發生次數會隨年齡而增加。雄激素性脫髮的發病率在白人男性中比在亞洲或非洲裔男性中高得多。雄激素性脫髮發生的風險因素包括包括過度吸煙、家族史、營養不良、壓力及衰老。脫髮可能會影響自尊、個人吸引力，並可能導致抑鬱及生活中的其他負面影響。隨著人們越來越關注儀表，雄激素性脫髮的治療率逐漸提高。

行業概覽

雄激素性脫髮現有療法

根據弗若斯特沙利文報告，除毛囊移植外，米諾地爾及非那雄胺是雄激素性脫髮的兩個常見推薦方案。米諾地爾是最常用的治療方法，2018年在美國及中國接受米諾地爾治療的患者比例估計分別為75%及70%，而2018年美國及中國接受非那雄胺治療的患者百分比估計分別為25%及30%。米諾地爾產生的副作用包括丙二醇過敏及直立性低血壓（如與周圍血管舒張藥一起服用）。使用非那雄胺的患者可能遭遇性副作用，如性慾減退、性功能障礙及射精障礙，其中，臨床試驗中的發病率分別為1.8%、1.3%及1.2%，導致治療中斷率為1.2%。由於現有療法會產生副作用，例如陽痿，正在開發的沒有副作用的新療法預期將在未來創造新的機會。

中國雄激素性脫髮市場

2018年，中國雄激素性脫髮藥物的市場規模為人民幣1,470.0百萬元。中國雄激素性脫髮藥物的市場規模預期從2018年按9.6%的複合年增長率增加至2023年的人民幣2,320.3百萬元，然後從2023年按15.3%的複合年增長率增加至2028年的人民幣4,732.5百萬元。下圖載列2014年至2028年中國的過往及預測雄激素性脫髮藥物市場：

2014年至2028年（估計）中國雄激素性脫髮藥物的市場規模



附註：歷史市場規模僅包括已獲國家藥監局批准治療雄激性脫髮（米諾地爾及Finasteride）的兩種藥物，而預計市場規模包括目前正接受臨床試驗並有望獲得批准的藥物。傳統中藥並不包括在內。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

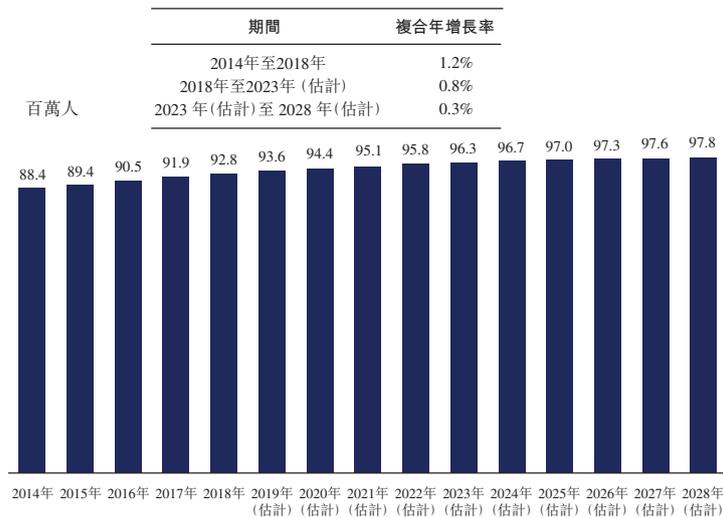
2018年，中國每名米諾地爾及Finasteride患者的年度費用分別為199美元及314美元。

行業概覽

中國患者人數

2018年，中國有超過9,280萬名男性患有不同程度的雄激素性脫髮。雄激素性脫髮患者總數預期將從2018年按0.8%的複合年增長率增加至2023年的9,630萬人，然後從2023年按0.3%的複合年增長率增加至2028年的9,780萬人。下圖載列2014年至2028年中國的過往及預測雄激素性脫髮患者總數：

2014年至2028年（估計）中國男性人口中的雄激素性脫髮患者總數



資料來源：弗若斯特沙利文報告

美國雄激素性脫髮市場

2018年，美國雄激素性脫髮藥物的市場規模為407.9百萬美元。美國雄激素性脫髮藥物的市場規模預期從2018年按9.9%的複合年增長率增加至2023年的655.3百萬美元，然後從2023年按16.7%的複合年增長率增加至2028年的1,417.8百萬美元。下圖載列2014年至2028年美國的過往及預測雄激素性脫髮藥物市場：

2014年至2028年（估計）美國經批准雄激素性脫髮藥物的市場規模



行業概覽

附註：歷史市場規模僅包括已獲美國FDA批准治療雄激素性脫髮（米諾地爾及Finasteride）的兩種藥物，而預計市場規模包括目前正接受臨床試驗並有望獲得批准的藥物。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

2018年，美國每名米諾地爾及Finasteride患者的年度費用分別為282美元及1,183美元。

美國患者人數

2018年，美國患有雄激素性脫髮且年齡介乎30至70歲的男性總數為3,110萬人。預期患者總數將從2018年按1.0%的複合年增長率增加至2023年的3,260萬人，然後從2023年按0.7%的複合年增長率增加至2028年的3,390萬人。下圖載列2014年至2028年美國的過往及預測雄激素性脫髮患者總數：

2014年至2028年（估計）美國的雄激素性脫髮患者總數



資料來源：弗若斯特沙利文報告

全球雄激素性脫髮藥物市場的市場趨勢及關鍵增長驅動

根據弗若斯特沙利文報告，全球雄激素性脫髮藥物市場增長受以下因素帶動：(i)隨著生活方式的改變，脫髮問題（尤其是對於男性人口）較以前日益嚴重且雄激素性脫髮患者的人口不斷擴大；及(ii)個人儀表意識的上升趨勢。雄激素性脫髮在研藥物數量亦有限，而有效治療需求隨著患者數量的增加而不斷增加。

雄激素性脫髮藥物的競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，KX-826是我們正在開發用於治療雄激素性脫髮的潛在首創藥物。KX-826是一種新型在研AR拮抗劑，旨在解決米諾地爾及非那雄胺的缺點。KX-826的開發旨在通過與標靶組織中的雄激素與AR結合互相競爭（並非系統地降低雄激素水平

行業概覽

(其為非那雄胺的作用機制))，從而局部阻止雄激素介導信號傳遞。因此，由於KX-826以低系統藥物接觸進行局部給藥，其並不影響人體的雄激素水平及消除陽痿的副作用。

截至最後實際可行日期，KX-826是中國用作治療雄激素性脫髮的臨床試驗的唯一候選藥物，其已進入II期臨床試驗。下表載列全球用於治療雄激素性脫髮的臨床試驗中的其他潛在競爭藥物：

通用名	公司	狀況	里程碑 (首次發佈日期)	作用機制
SM04554	Samumed LLC	III期	2018年11月15日	WNT信號途徑激活
度他雄胺	GlaxoSmithKline	III期	2012年10月4日	生殖組織(2型)及皮膚及肝臟(1型)5 α 選擇性抑制-還原酶
CB-03-01	Intrepid Therapeutics, Inc	II期	2014年10月31日	選擇性雄激素拮抗劑
比馬前列素	Allergan	II期	2015年12月9日	前列腺素的合成結構類似物
ATI-50002 (ATI-502)	Aclaris	II期	2018年4月12日	JAK1/3抑制劑
FOL-005	Follicum AB/ Bioskin GmbH	II期	2018年3月16日	合成多肽
塞替匹侖	Allergan	II期	2019年4月5日	前列腺素D2受體2的拮抗劑

資料來源：弗若斯特沙利文報告

尋常痤瘡

尋常痤瘡是一種慢性炎症性皮膚病，以開放或閉合的粉刺及炎性病變(如丘疹、膿疱或結節)為特點。尋常痤瘡是一種常見疾病，特別是在青少年及年輕人中。其可導致嚴重的身體及心理疾病，例如永久性疤痕、自我形像不佳、抑鬱及焦慮。治療方法包括使用激素藥物(抗雄激素治療)、局部治療、全身抗生素及異維A酸。

雄激素在尋常痤瘡的發病機理中起重要作用。濾泡角質形成細胞及皮脂細胞是雄激素的靶細胞。雄激素通過與雄激素受體結合來控制細胞功能，雄激素受體直接或間接地刺激角質形成細胞增殖及皮脂腺的體積以及皮脂分泌速率。因此，抗雄激素治療可以針對毛囊皮脂腺單位的雄激素代謝細胞並導致皮脂溢，從而降低皮脂分泌速率。

行業概覽

2018年，中國有超過1.189億名年齡介乎10至25歲的患者患有尋常痤瘡。預期尋常痤瘡患者的總數將從2018年按0.4%的複合年增長率增加至2023年的1.213億人，然後從2023年按0.2%的複合年增長率增加至2028年的1.225億人。

2018年，美國年齡介乎10至25歲的尋常痤瘡患者總數為3,130萬人。預期患者總數將從2018年按0.8%的複合年增長率增加至2023年的3,250萬人，然後從2023年按0.7%的複合年增長率增加至2028年的3,370萬人。

肝癌

肝癌概覽

肝臟的主要責任是從血液中過濾有害物質，產生有助於消化脂肪的膽汁，並儲存身體用於能量的糖。化療在全球肝癌藥物市場佔主導地位，佔2018年市場價值50.0%以上。

肝癌可按造成癌症的腫瘤細胞源頭分為原發性肝癌及轉移性肝癌。原發性肝癌從肝臟組織開始，在東亞較為常見。於2018年，肝癌是中國第四大最常見的癌症，也是癌症死亡的第二大主要原因，最常見的肝癌類型是HCC。有多種危險因素導致原發性肝癌，包括乙型肝炎病毒及丙型肝炎病毒感染、肝硬化、酒精、黃曲霉毒素及煙草。

肝癌藥物市場概覽

中國

截至2018年，中國擁有世界上人數最多的肝癌患者。2018年中國肝癌患者總數達到561,700人，且預期從2018年按8.3%的複合年增長率增加至2023年的838,000人，然後從2023年按7.1%的複合年增長率增加至2028年的120萬人。由於中國大量患者感染乙型肝炎病毒及丙型肝炎病毒，預期新的肝癌病例將在未來十年內增加。此外，隨著預期未來獲批准的新療法（例如Regorafenib）的開發，預期死亡人數將會減少，這將導致患者總數的進一步增加。2018年，中國肝癌藥物市場達到人民幣46億元，2014年至2018年的複合年增長率為17.1%。預期該市場將從2018年按28.1%的複合年增長率增加至2023年的人民幣159億元，並從2023年按12.7%的複合年增長率增加至2028年的人民幣289億元。

美國

在美國，肝癌患者總數從2014年的60,900人按15.4%的複合年增長率增加至2018年的107,900人。預期肝癌患者的人數將從2018年按8.7%的複合年增長率增加至2023年的163,500人，然後從2023年按6.8%的複合年增長率增加至2028年的227,600人。2018年，美國肝癌藥物市場為9億美元，且預期從2018年按24.8%的複合年增長率增加至2023年的28億美元，然後從2023年按10.8%的複合年增長率增加至2028年的46億美元。

行業概覽

資料來源

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳細分析，並編製有關全球創新藥物市場的行業報告。弗若斯特沙利文是一家創立於1961年的獨立全球市場研究及諮詢公司，為各行各業提供市場評估、競爭標竿分析、策略及市場規劃等服務。弗若斯特沙利文已進行初步研究，其中包括與領先行業參與者及行業專家討論行業狀況。弗若斯特沙利文還進行了次級研究，其中包括根據其自身的研究數據庫審閱公司報告、獨立研究報告及數據。弗若斯特沙利文乃根據過往數據進行分析，並參考宏觀經濟數據以及具體相關行業驅動因素獲得預測總市場規模的數字。在編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文假設了宏觀經濟(包括中國及全球主要國家的社會、經濟及政治環境)於預測期內將會維持穩定。

弗若斯特沙利文的合約款項為人民幣950,000元，用於編製弗若斯特沙利文報告。經作出合理查詢後，我們確認，自弗若斯特沙利文編製的報告日期起，市場資料並無出現在任何重大方面可能會限定、否定本節所載資料或對其造成影響的不利變動。