

前沿视点

VIEW POINT

总第43期 | 2019.06

2018年，
针对**17**个适应症的
15个抗癌新药获批上市；

全球肿瘤药物
支出近**1500**亿美元，
同比增长**12.9%**；

过去5年内，试验周期总体缩短。
人类正在为抗癌事业笃志前行。

P.2



本期精彩摘要

印度仿制药企业在美国市场的发展和演变

印度药企正在迅速扩大其在美国的仿制药市场份额，他们将重心放到复方药物上。选择正确的产品组合、推动产品的尽早上市、遵守严格的监管合规，再结合美国上市渠道的明确优势，印度药企将在美国市场再续辉煌。

P.21

未来已来：消费者健康领域的创新

创新是非处方药市场增长的命脉。产品线延伸有时是一把双刃剑，可能会阻碍企业的转型。而新产品研发则可以带来更多颠覆性的创新。对内，企业要强化以消费者为中心的战略；对外，需要利用更强大、灵活的外部协作模式整合技术，以降低创新风险。

P.32

目录

- 02 2019年全球肿瘤趋势报告

- 21 印度仿制药企业在美国市场的发展和演变
 - 简化新药申请的申报和批准趋势
 - 印度制药公司的发展演变
 - 印度药企在美国市场获得成功的关键因素

- 32 未来已来：消费者健康领域的创新
 - 创新与市场
 - 产品线拓展是一把双刃剑
 - 双跨产品（Rx转OTC）——推动消费者健康市场发展
 - 全面的健康和保健解决方案

- 42 中国医院医药市场回顾
 - 整体市场表现
 - 跨国企业和国内企业市场表现
 - 重点治疗领域和主要产品的市场表现

2019年全球肿瘤趋势报告



概览

近日，IQVIA艾昆纬发布重磅报告Global Oncology Trend 2019，该报告不仅回顾了2018年全球各地区肿瘤药的研发、上市、药物支出等情况，并对未来五年即将上市的肿瘤新药、新疗法、产品管线、市场前景等进行了分析和预测。

纵观全球医药市场，2018是意义非凡的一年，针对17个适应症的15个抗癌新药获批上市。这些抗癌新药中超过一半是口服制剂，或是孤儿药，或是在标签上标明需要进行生物标志物检测。2014-2018年间上市的57个新药目前可用于治疗23个肿瘤的89个适应症。其中，31%获批的适应症是非实体肿瘤，如白血病、淋巴瘤和多发性骨髓瘤。实体瘤中，肺癌为获批最多的适应症，有12种新药获批，其次是乳腺癌和黑色素瘤，分别有7种和6种新药获批该适应症。

抗癌药物研发百花齐放。目前，有700多家公司正在开展抗癌药的临床研发，达历史峰值。仅2018年，处于研发后期的药物管线数量从2017年的711个增长至2018年的849个，增长率为19%，且相比2013年，增长了63%。此外，九成以上的肿瘤后期研发管线是小分子靶向药物和生物制品靶向制剂。纵览整个研发管线，共有涉及60种作用机制的近450种热门免疫疗法，98种新一代生物疗法（细胞、基因、核苷酸疗法），和80多种作用机制的联合免疫疗法。这些疗法覆盖了几乎所有的肿瘤类型。抗癌药研发的成功率从2017年的11.7%下降至2018年的8.0%，但这一数据与过去十年的平均水平持平。抗癌药的临床试验周期仍比其他疾病领域长，但在过去的5年里，试验周期总体上有所缩短，I期试验缩短了7

个月，II期试验缩短了11个月，III期试验则缩短了一年多。I期试验的复杂程度在过去5年里急剧增加。自2010年以来，肿瘤药试验的效率（以试验复杂度和时间衡量）提高了22%，仍远低于其他治疗领域。

2018年新药加速上市也取得了可喜的进展。2018年新上市的抗癌药从首次申请专利到获批上市平均耗时10.5年，比2017年下降了4年多。但各国在药物注册审批、临床诊疗和费用报销方面的差异使药物在多个地区的上市变得复杂而漫长，药物可及性是肿瘤治疗的巨大挑战，全球仅有9个国家的患者可以买到过半数的5年内上市的新药。

2018年，全球肿瘤药物支出近1500亿美元，同比增长12.9%，连续5年呈两位数增长。这一增长完全由治疗药物支出上涨所驱动（2018年同比增长15.9%），而支持性药物的支出则同比下降1.5%。过去两年内上市的新药和受专利保护的品种药是主要发达市场的增长引擎，除日本外，所有发达市场的支出增幅均超过13%。美国肿瘤药物支出自2013年以来翻了一番，2018年支出超过560亿美元，其中90亿美元的增长来自PD-1/PD-L1抑制剂的使用。中国肿瘤药支出增长了24%，支持性用药支出下降10%。

未来五年内，预计治疗支出将以11-14%的年复合增长率增长，市场总规模将达到2000-2300亿美元。支持性药物支出将下降3-5%。到2023年，美国、新兴市场、世界其他地区的医疗支出仍将以两位数复合增长，欧洲五国增长率将达到6-9%，日本增长率将达到5-8%。

2018年新上市15个肿瘤治疗性药物和1个支持性药物

图1：美国2018年首次上市的肿瘤治疗新活性物质（NAS）

治疗类别	药物名称	试验或医学特性	NAS特性
非免疫的肿瘤治疗	非小细胞肺癌 ● lorlatinib	1 2 3 5 7 9	11
	实体瘤 ● larotrectinib	1 2 3 5 6 9	4
	非小细胞肺癌 ● dacomitinib	1 3 4 7 9	9
	gBRCAm HER2-乳腺癌 ● talazoparib	1 3 4 7	3
	急性髓性白血病 ● gilteritinib	1 3 7 9	6
	急性髓性白血病 ● ivosidenib	1 3 5 7 9	3
	急性髓性白血病 ● glasdegib	1 5 7 9	12
	CLL, SLL, FL ● duvelisib	1 5 6 8 9	2
	前列腺癌 ● apalutamide	1 7	12
	黑色素瘤 ● binimetinib	3 4 7 9	2
	黑色素瘤 ● encorafenib	3 7 9	12
	胃肠道与胰腺神经内分泌肿瘤 ● lutetium Lu 177 dotatate	3 7 9	
I/O免疫肿瘤治疗	皮肤T细胞淋巴瘤 ● mogamulizumab	1 2 7 8 9	500万以上
	皮肤鳞状细胞癌 ● cemiplimab	2 5	500万以下
	毛细胞白血病 ● moxetumomab pasudotox	1 6 7 9	200万以下
支持治疗	止吐药 ● fosnetupitant/palonosetron		20万以下

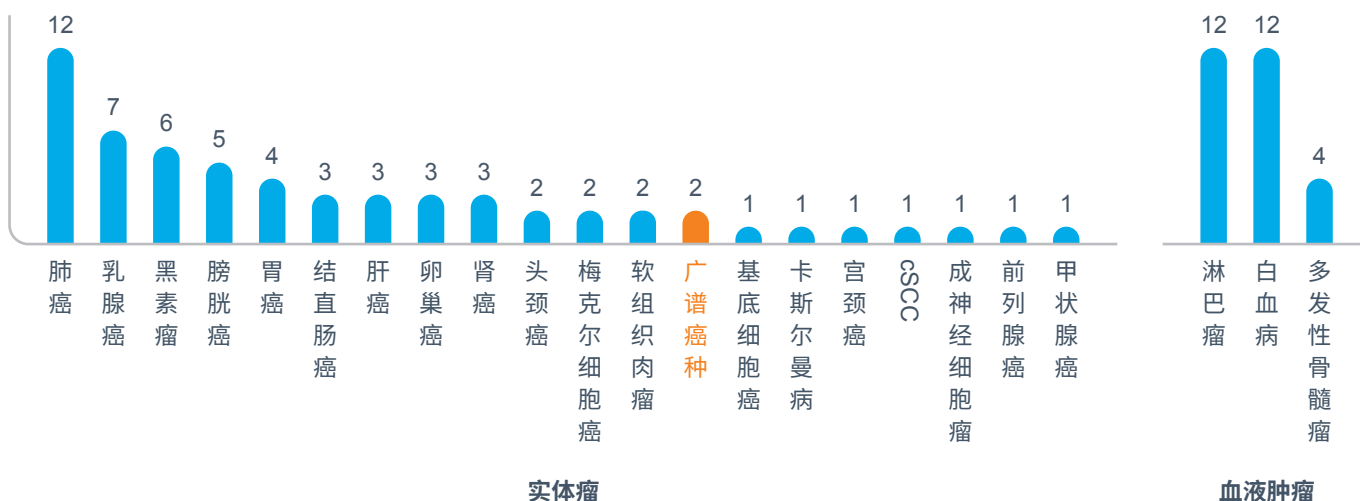
数据来源：IQVIA Institute, 2019年4月

- 2018年，美国上市了15个肿瘤治疗新活性物质（NAS）和1个支持性新活性物质。
- 精准医疗对癌症治疗的重大影响日益显现。肿瘤治疗新活性物质中，60%使用了预测性生物标志物，其中3个获批药物需在伴随诊断后应用。通过伴随诊断的结果差异对患者进行分层，筛选出可能响应药物治疗的人群，从而实现精准医疗。
- 前述三个新活性物质属于肿瘤免疫疗法（I/O）：Cemiplimab为PD-1抑制剂，mogamulizumab为趋化因子受体抑制剂（CCR4），而moxetumomab可调节肿瘤相关抗原（CD22）。Mogamulizumab和moxetumomab代表肿瘤免疫治疗的新策略。过去备受关注的策略为检查点抑制剂，而免疫调节剂，如干扰素，则较少被关注。
- 上述16个肿瘤药中有10种为口服制剂，减轻了患者负担。
- 尽管2018年仅有4种突破性肿瘤疗法获批，低于2017年的历史峰值（11种），但新活性物质中有12种经单次试验即获批，另有6种采纳I期或II期试验作为其获批的部分依据，这表明，创新性肿瘤疗法的研发进程和审评审批正在不断加速。
- Fosnetupitant/palonosetron（Akynzeo）可静脉注射（非口服）治疗化疗后120小时内出现的急性和迟发性恶心和呕吐，弥补了这一领域的空白。

图表说明：新活性物质包括经FDA批准（不考虑其审查部门）的，内含一种或多种新成分的所有药物。对患者人数的估算一般基于相应疾病的患病率。SLL=小淋巴细胞淋巴瘤；CLL=慢性淋巴细胞白血病；FL=滤泡性淋巴瘤；gBRCAm=乳腺癌（BRCA）胚系突变；GEP-NET=胃肠胰腺神经内分泌肿瘤；Duvelisib和mogamulizumab获批同时用于多种适应症（duvelisib用于CLL/SLL和FL，mogamulizumab用于蕈状真菌病和Sezary综合征，均为罕见的皮肤T细胞淋巴瘤）。免疫肿瘤疗法是诱导免疫系统特异性攻击癌细胞的疗法，包括免疫检查点抑制剂（PD-1、PD-L1、CTLA4）、其他T细胞介导的免疫调节剂和双特异性T细胞增强剂（BiTEs）、靶定特定肿瘤抗原并通过其他免疫细胞（如B细胞等）调节免疫反应的免疫调节剂，以及疫苗、溶瘤病毒和细胞疗法（如嵌合抗原受体T细胞免疫疗法，即CAR-T疗法）等。

过去五年批准的适应症中，31%是血液肿瘤

图2：依据适应症批准的肿瘤新活性物质数



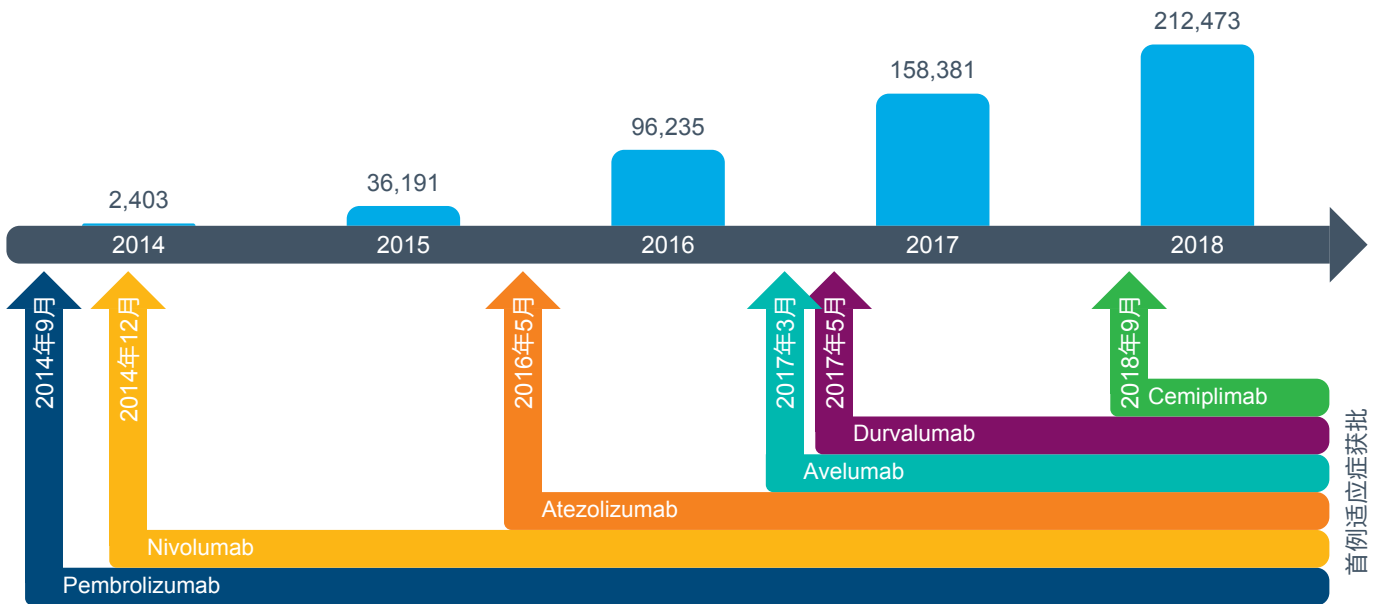
数据来源：IQVIA Institute, 2019年4月

- 过去五年批准的适应症中，31%用于血液肿瘤，其中10个药物获批用于12个淋巴瘤适应症。
- 2014-2018年，新活性物质获批的新适应症中，肺癌获批适应症数量最多，高达12个，其次是乳腺癌，获批7个。
- 许多获批用于治疗肺癌、乳腺癌和白血病等癌症的药物，随后也获批用于该种肿瘤的分子生物学亚型，例如，相关药物在获批用于非小细胞肺癌（NSCLC）后，随后获批用于ALK阳性非小细胞肺癌。
- 2018年，larotrectinib成为继pembrolizumab（于2017年获批用于微卫星不稳定性高或错配修复缺陷的不可手术的或晚期实体瘤）后第二个获批的“广谱”（tissue-agnostic）抗癌药物。

图表说明：不包括支持性治疗。cSCC=皮肤鳞状细胞癌；mogamulizumab获批用于多种淋巴瘤适应症。蕈样真菌病和Sézary综合征。Pembrolizumab获批用于多种淋巴瘤适应症：经典霍奇金淋巴瘤（cHL）和原发性纵隔大B细胞淋巴瘤（PMBCL）。图表包括及2014-2018年候选新活性物质上市期间三例适应症获批，以及随后于2019年5月发生的适应症获批：pembrolizumab、trifluridine/tipiracil和atezolizumab等新活性物质，分别用于肾癌、胃癌和乳腺癌相关适应症。

自2014年上市以来，使用PD-1和PD-L1抑制剂的患者数量显著上升

图3：2014-2018年间，接受PD-1和PD-L1治疗的美国患者



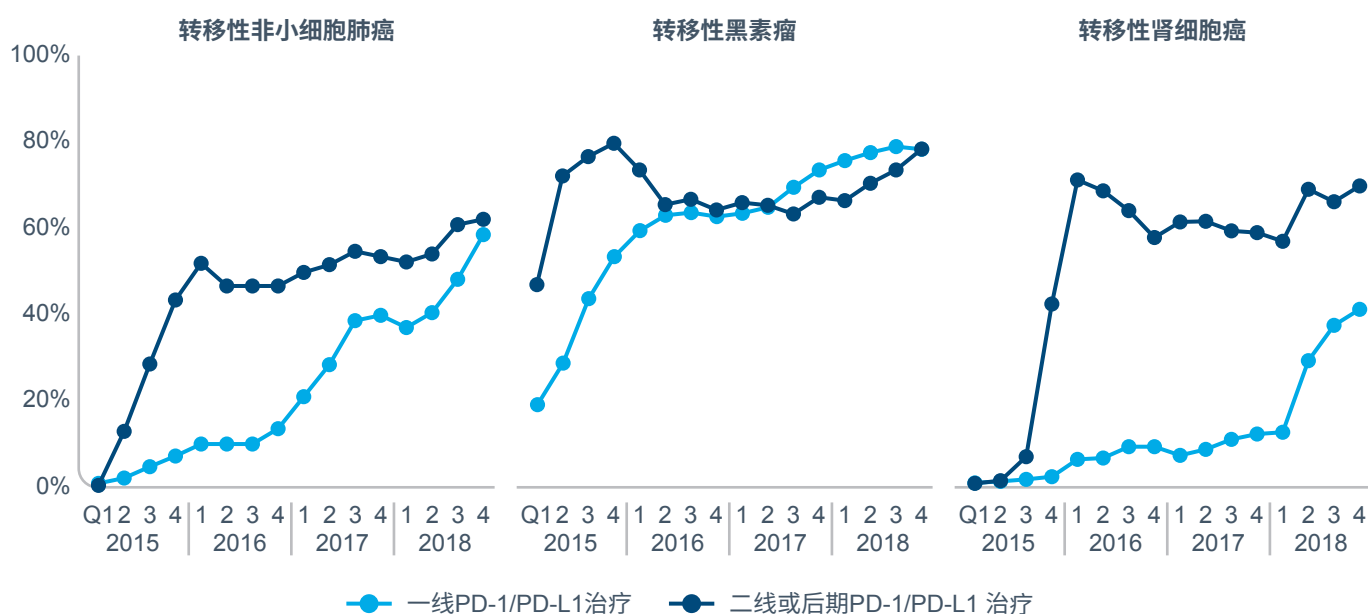
数据来源：IQVIA Real World Evidence, Medical Claims, 2018年12月

- 过去五年中，PD-1和PD-L1免疫检查点抑制剂的上市大大提升了各种实体肿瘤患者的治疗结果。
- 这些药物通过解除肿瘤的免疫逃逸，激活患者自身的免疫系统识别和清除癌细胞。
- 过去两年中，PD-1/PD-L1的使用人数翻番，大部分患者使用Keytruda和Opdivo进行治疗。这两种药物最早获批，获批适应症最广，两者共覆盖了90%以上的该类患者。
- 2018年接受治疗的患者人数超过20万人，而2014年仅有2403人。2014年9月，Pembrolizumab成为首例获批的PD-1/PD-L1药物。
- 从2014年至今，这些药物已获批用于数十种适应症，这些药物也是目前癌症治疗最先进的手段之一。

图表说明：此处所述“患者”仅限在当年接受一次或多次注射治疗的患者，不代表完成一个疗程的患者。PD-1=程序性细胞死亡蛋白1；PD-L1=程序性细胞死亡蛋白配体1。

肿瘤免疫疗法，尤其是PD-1/PD-L1，将愈加频繁地用于一线治疗

图4：某些肿瘤各线治疗情况



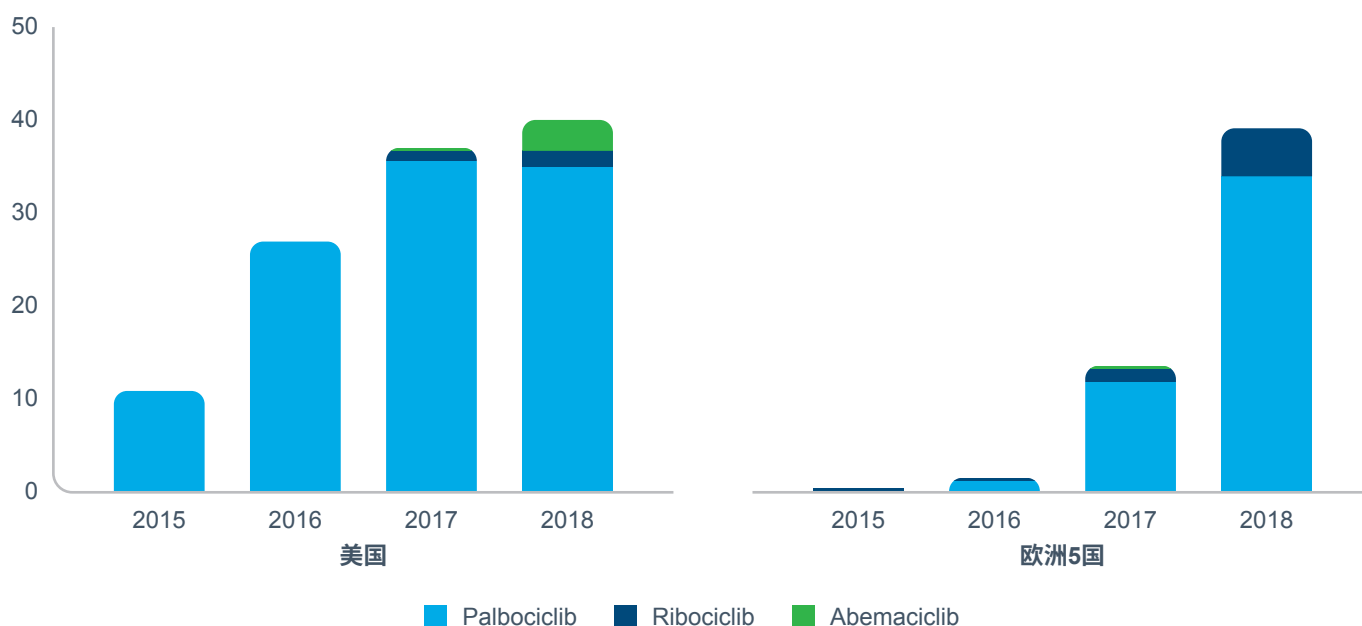
数据来源：IQVIA Real World Evidence, Medical Claims, 2018年12月

- 免疫检查点抑制剂最初在美国上市时，主要用于后期各线治疗，这也是癌症新疗法初始应用的典型模式。
- 目前，在转移性黑色素瘤的各线治疗用药中，PD-1/PD-L1药物占比77%。
- 截至2018年底，新确诊的转移性非小细胞肺癌患者的一线治疗中，55%使用了获批的PD-1/PD-L1药物（一种或多种），而后期各线治疗中，59%使用了PD-1/PD-L1药物（一种或多种）。
- 从获批上市到成为一线治疗药物，PD-1/PD-L1仅用了2-3年，速度非常快，这很大程度上是因为患者的临床获益显著优于传统治疗方案。
- 因受获批时间所限，在转移性肾细胞癌领域，PD-1/PD-L1药物从后期各线向一线治疗移动的速度相对较慢。
- 目前，PD-1/PD-L1已有用于多种肿瘤的超过20种治疗用法获批，并逐步用于早期治疗。

图表说明：RCC=肾细胞癌；NSCLC=非小细胞肺癌。图表基于所有接受一线治疗或后续治疗的患者。PD-1=程序性细胞死亡蛋白1；PD-L1=程序性细胞死亡蛋白配体1。

在美国和欧洲，新型CDK 4/6靶向乳腺癌疗法的使用率均显著增加

图5：数千例转移性乳腺癌患者采用以CDK 4/6制剂为主的治疗方案（单位：千人）



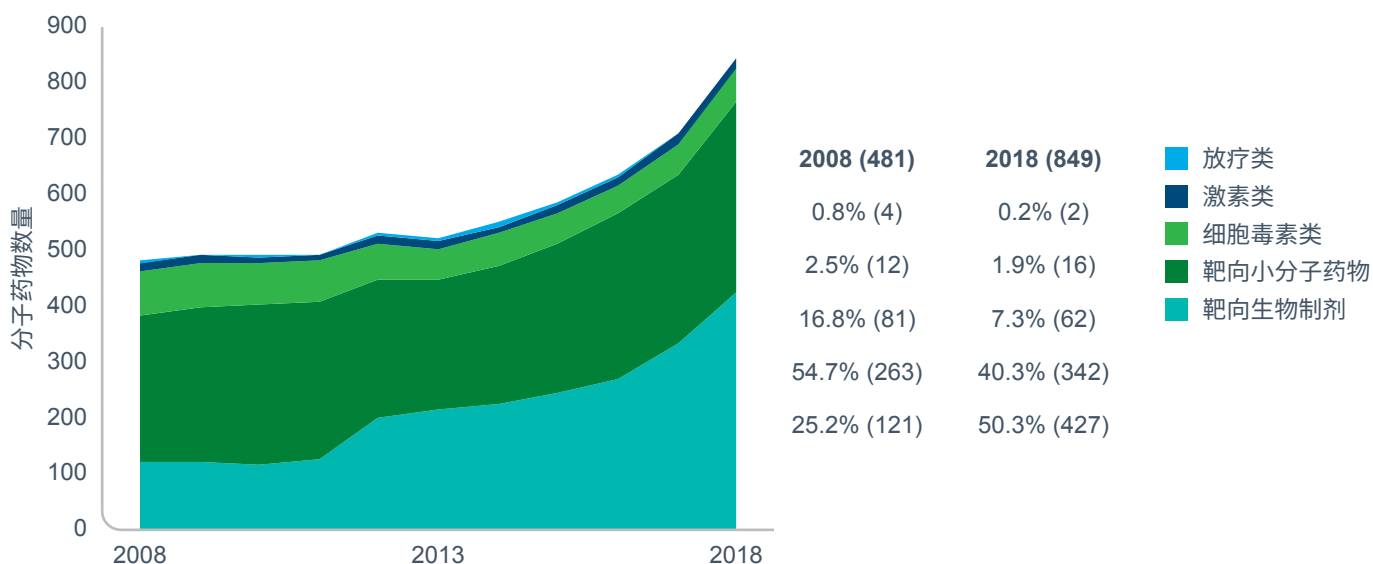
数据来源：IQVIA Real World Evidence, Medical Claims, 2018年12月；IQVIA Oncology Analyzer, 2016年12月；Oncology Dynamics, 2018年12月

- 乳腺癌是女性最常见的癌症，在过去5年中，随着新药（特别是CDK4/6抑制剂）的上市和迅速应用，乳腺癌的治疗不断发展。
- CDK4/6抑制剂是一类针对CDK4和CDK6酶的药物。这两种酶在细胞分裂时作用很大，而该类药物可通过阻断这类酶来抑制癌细胞的生长。
- 它们可与激素疗法搭配，治疗激素受体阳性HER2阴性的乳腺癌患者。
- 乳腺癌患者中激素受体阳性的患者约占70%，HER-2高表达患者占比约20%。
- 相比HER-2阳性肿瘤，针对HER-2阴性肿瘤的新靶向疗法相对较少，而新型CDK4/6抑制剂的问世，对侵袭性转移疾病患者的治疗而言无疑是救命稻草。
- 虽然该类药物早已在美国获批，但欧洲五国目前的使用率已达到类似水平，每10万人中有14.5名使用该类药物，而美国这一数字则为14.2。
- 2018年，在欧洲五国，使用该类药物的患者人数比2017年增加了近两倍，而美国该类药物上市较早，快速增长期已过，2018患者人数仅增长7%。

图表说明：乳腺癌的发病率和乳腺癌生物标志物的分布情况均基于公开资料获得。采用国家人口经济学家信息部截至2018年7月11日发布的预估信息。Oncology Analyzer和Oncology Dynamics均为IQVIA肿瘤患者数据库，Oncology Analyzer于2016年12月停止维护，改版升级为Oncology Dynamics。尽管上述两个数据库在方法学和数据收集方面存在差异，但得出的肿瘤趋势均是有效的。

由于靶向治疗药物的数量不断增加，2018年肿瘤药研发后期管线包含849个分子药物，自2008年以来增长了77%

图6：抗肿瘤药物研发后期管线（2008-2018）



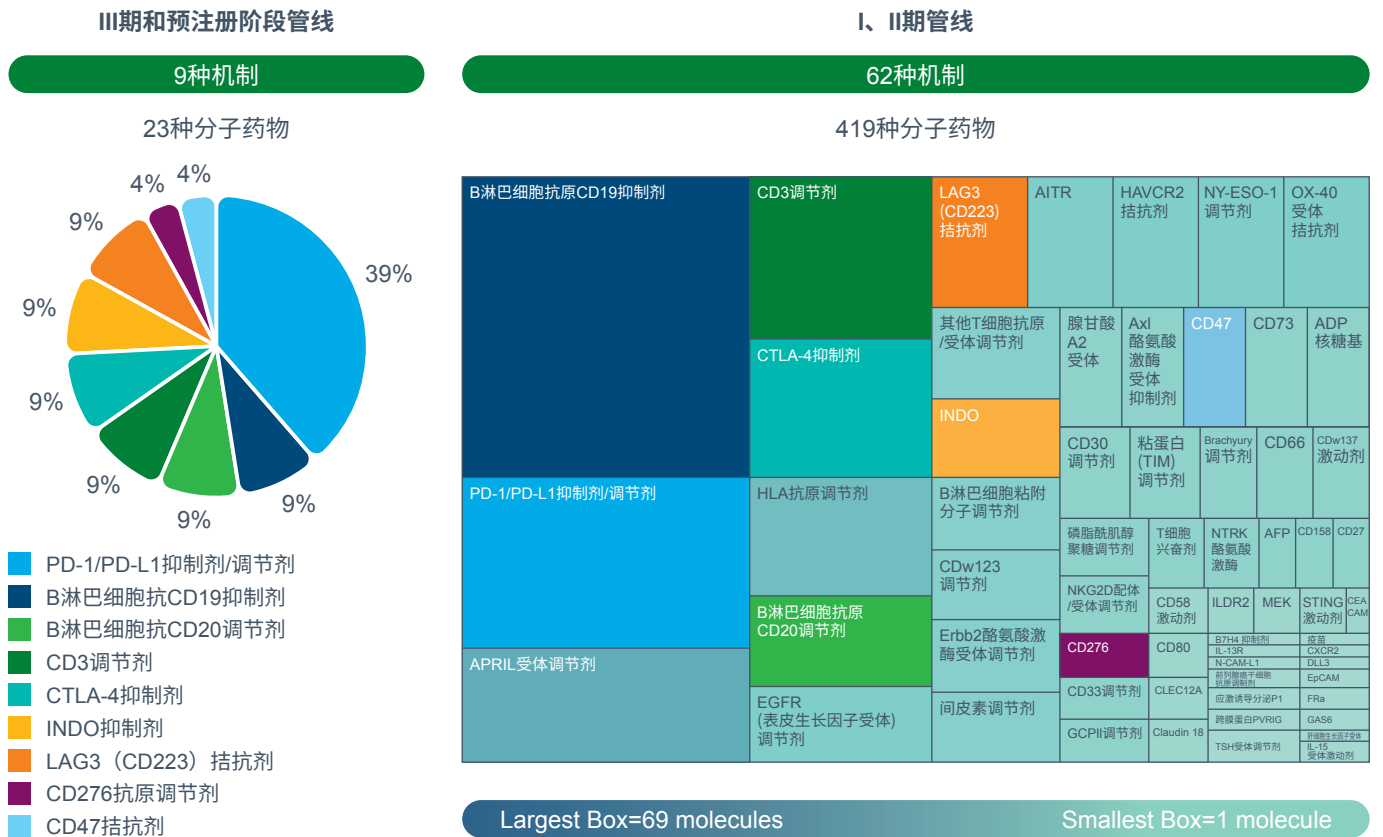
数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2018年12月；IQVIA Institute, 2019年5月

- 研发后期管线的数量从2017年的711个增至2018年的849个，增长了19%。相比之下，由于肿瘤靶向药物数量的不断增加，从2008到2018年，这一数字增长了77%，自2013年以来增长了63%。
- 2018年，处于研发后期的抗肿瘤药物中，91%为小分子靶向制剂和大分子靶向生物制品。
- 从2017到2018年，靶向生物制剂增加了近30%，而靶向小分子药物增加了14%。2017年以来，放疗和激素治疗的研发后期管线数量分别下降了33%和6%。
- 作用机制的探索、参与公司数量的增多以及研发的加速等因素，促使研发管线数量不断增长。
- 2018年，新一代生物疗法（NGB）——细胞、基因和核苷酸疗法占研发后期管线的10%不到，其中36%是肿瘤药。NGB技术包括因对某些血液瘤有显著缓解而广为人知的CAR-T疗法。

图表说明：如果某在研抗肿瘤药物其研发进度最快的适应症已经开展II期或者更高级阶段试验，则认为该药物进入研发后期管线。II期试验包括III期试验。

正在开发的免疫疗法有60多种作用机制

图7：按作用机制划分的研发后期和早期免疫治疗管线



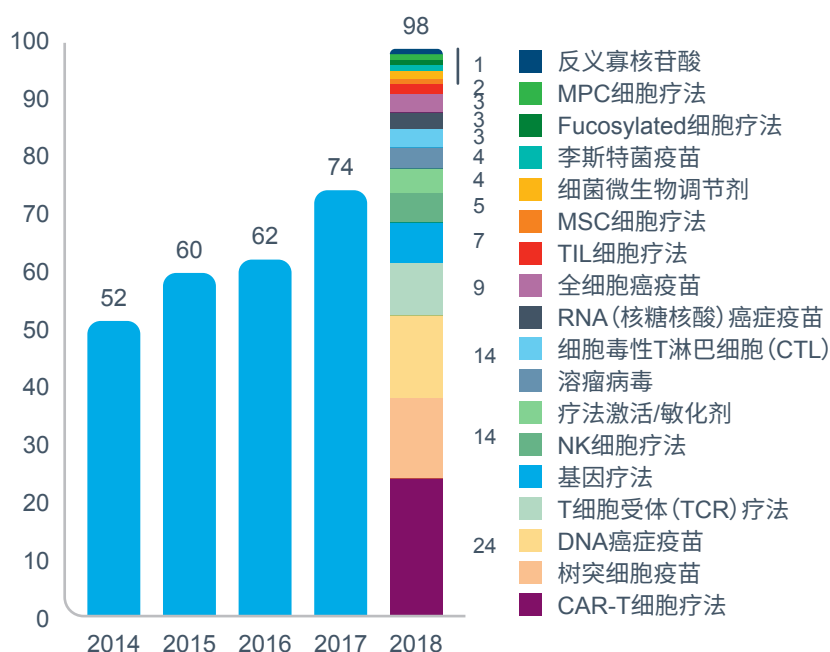
数据来源：Clarivate Analytics Cortellis, 2019年2月；IQVIA Institute, 2019年3月

- 目前在研的450种免疫肿瘤疗法中，III期和预注册管线仅包含9种免疫肿瘤治疗机制，而早期研发管线包含62种机制。
- Anti-PD-1/anti-PD-L1、B淋巴细胞CD19抗原抑制剂（CAR-T治疗的靶点）和B淋巴细胞CD20抗原抑制剂（下一代CAR-T靶点）在III期和预注册管线中占比50%以上，在I期和II期管线中占比27%。
- CD3调节剂（如已上市的CD19/CD3靶向双特异性抗体治疗药物，blinatumomab）在III期和预注册药品中占比9%。
- 吡咯胺-吡咯-2/3-双加氧酶（INDO/IDO）抑制剂在III期/预注册药品中占比9%。多个基于该类机制的药物在初期看似很有前景，但未能通过最近开展的后期试验。
- 研发管线还包括新一代检查点抑制剂，如anti-CD223（LAG-3）疗法（在III期和预注册药品中占比9%）、anti-CD276（B7-H3）和anti-CD47等。
- PD-1/PD-L1检查点抑制剂仍是最有效的免疫肿瘤疗法，给药方式的升级（如口服）或与靶向药物（如酪氨酸激酶抑制剂，即TKI）结合或可带来新突破。

图表说明：该图旨在描述I、II、III期和预注册阶段药物的最高开发阶段。虽然许多分子药物具有联合作用机制，但上表仅基于药物的主要作用机制进行统计。免疫肿瘤的产品包括免疫检查点抑制剂、BiTE（双特异性T细胞增强剂）、共刺激剂或CAR T细胞；AITR=激活诱导的TNFR家族受体；T细胞刺激剂=诱导T细胞共刺激剂；GCPII=谷氨酸羧肽酶II；AFP=甲胎蛋白调节剂；GAS6=生长停滞特异性蛋白6配体；HGFR=肝细胞生长因子受体调节剂；FRa=叶酸受体α；CXCR2=CXCR2趋化因子拮抗剂；B7H4=免疫共刺激蛋白B7H4抑制剂；IL-13R=白介素13受体α2；N-CAM-L1=神经细胞粘附分子L1；TKI=酪氨酸激酶抑制剂。

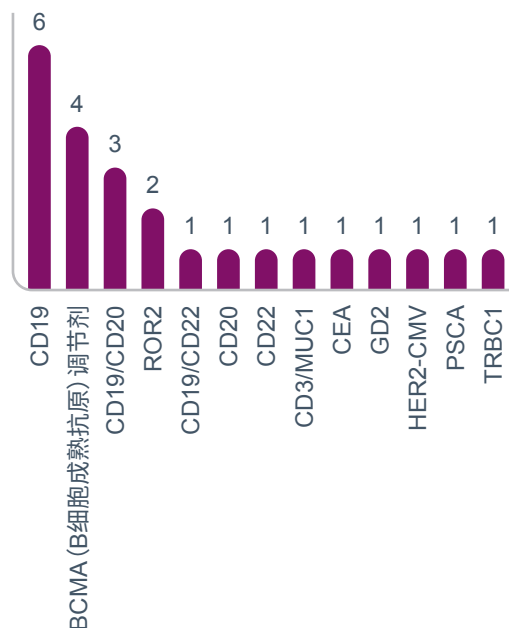
近100种新一代生物疗法目前正处于研发后期阶段

图8：2014-2018年后期管线中下一代生物治疗管线产品的数量



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2018年12月；IQVIA Institute, 2019年3月

CAR-T靶向治疗和药物数量

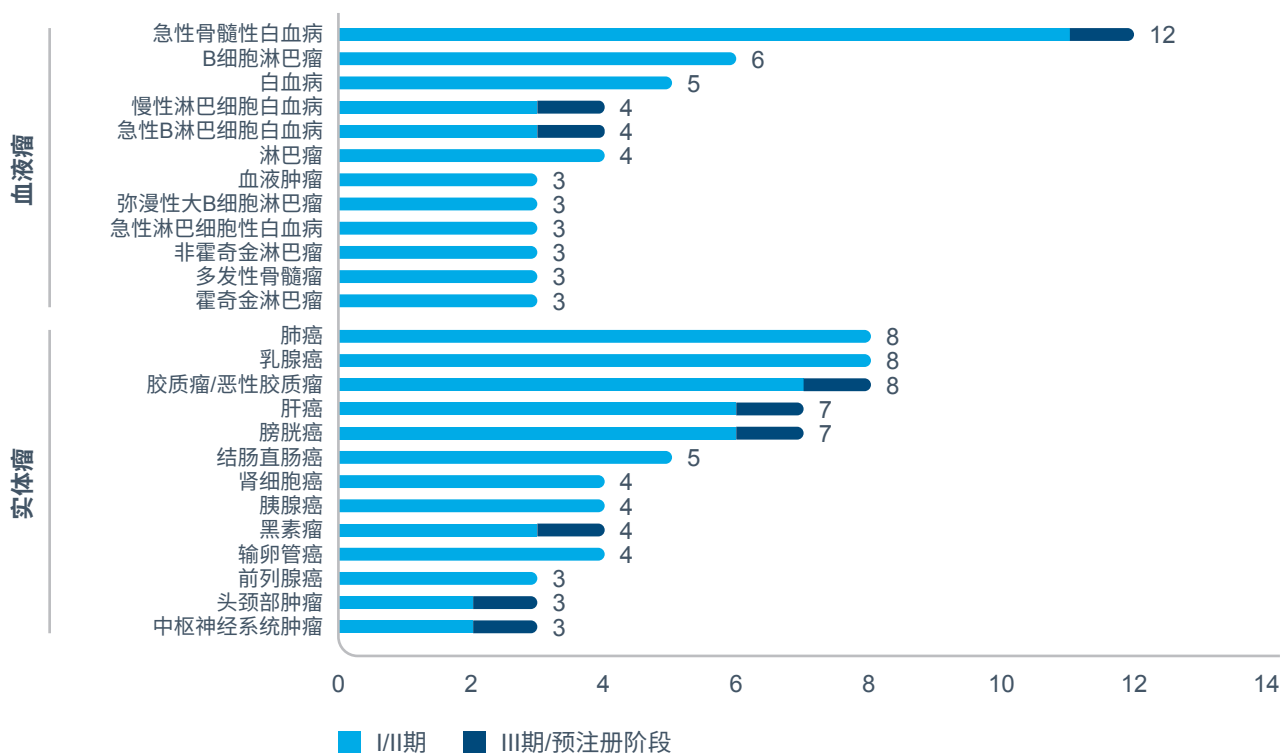


- 自2013年以来，新一代肿瘤生物疗法的研发数量增加了一倍多，2017-2018年增长了32%。疾病治疗和治愈新途径需要更多关注和投资。
- 2018年肿瘤NGB管线候选药物中，36%为癌症疫苗。新型癌症疫苗包括利用质粒DNA疫苗或其他免疫细胞（如树突状细胞等）来改变人们对癌症的免疫反应。若与免疫肿瘤疗法（如使用PD-1/PD-L1抑制剂）结合使用，这些技术或发挥更大效用。
- 2018年肿瘤NGB管线中，CAR-T疗法占比约25%。虽然实体瘤的临床疗效尚不明确，但目前正探索CAR-T治疗的新抗原，以攻克这一难关。与癌症疫苗一样，CAR-T疗法与免疫肿瘤药物的结合或将成为突破性产品。

图表说明：新一代生物疗法定义为细胞、基因和核苷酸疗法。后期管线定义为通过注册的II期试验项目（包含过去三年的试验）。定义为细胞和基因疗法或核苷酸疗法，其机制包括：细胞疗法；树突细胞疗法；NK细胞疗法；T细胞疗法；CAR T细胞疗法；T细胞受体疗法；干细胞疗法；细菌细胞疗法；CIK细胞疗法；CIK-CAR疗法；全细胞疫苗；树突状细胞疫苗；细菌细胞疫苗；DNA疫苗；核糖核酸疫苗；外显子跳跃；核酸基；基因疗法；寡核苷酸；抗转录疗法；核糖核酸干扰；微核糖核酸（microRNA）模拟；基因编辑；CRISPR-Cas9；锌指核酸酶；核糖核酸疗法；信使核糖核酸疗法。

40多种不同肿瘤类型的免疫肿瘤管线拥有60多种不同的作用机制

图9：25种癌症及其从试验I期到预注册阶段相应的机制数



数据来源：Clarivate Analytics Cortellis, 2019年2月；IQVIA Institute, 2019年3月

- 2018年，肿瘤免疫研发管线共针对实体瘤、转移癌等43种癌症类型。前25种癌症类型包括52种不同的作用机制。
- PD-1/PD-L1药物可治疗14种不同的肿瘤类型，包括血液肿瘤和实体瘤。这类药物仍是免疫检查点抑制剂的主流。B淋巴细胞抗原CD19抑制剂可用于12种不同类型的肿瘤，CD19是目前CAR-T疗法的抗原。
- 在前25种肿瘤类型中，近一半是血液肿瘤。急性髓性白血病包含12种独立的新一代机制，如INDO抑制剂、OX-40受体激动剂和CD33调节剂等。
- 肿瘤免疫治疗机制对实体瘤和血液肿瘤的治疗功效正在逐渐显现，而早期血液肿瘤治疗中却鲜少使用肿瘤免疫疗法。

图表说明：25种肿瘤类型是基于各研发产品相应的机制数而选定的。对于具有多种机制或可治疗多种疾病的分子药物，选择其首个机制或疾病。肿瘤免疫治疗产品按照其最高试验阶段进行分类。分子诊断类药物不包括在内。试验资助包括业内和非业内的企业。PD-1=程序性细胞死亡蛋白1；PD-L1=程序性细胞死亡蛋白配体1。

八大趋势助推肿瘤药临床研发变革

图10：推动肿瘤药临床研发变革的趋势



数字化健康技术有望使受试者在发生不良事件时迅速获得医生的帮助，从而提升患者安全、减轻其身体的损害并延长其寿命。支持收集患者报告结局（PRO）和其他数据，还可以采用虚拟试验，减轻现场的工作负担，并有助于尽早结束不理想的试验。数字技术还支持开发新的“功能性”终点或数字生物标志物，以衡量临床成果。



加强对患者报告结局（PRO）的关注，将为试验中心外的患者结局（PROMs）和患者体验（PREMs），以及药效追踪带来新的曙光，为临床决策提供信息，这些数据同时可作为次要终点，完善药品标签，并加快试验进度。



真实世界数据有望助力研究员和实验中心的选择来优化试验设计，加快试验速度，包括根据疗效选择合适的试验规模，并可催生新的试验设计。这些设计包括利用RWD作为药品审批的综合控制组或对照组，使用RWE或注册信息用于开展超适应症虚拟试验的后审批，以及用RWD支持证明患者的结局和在现实世界中的整体存活率。



预测分析和人工智能有助于确定和测试新的临床假设，以降低试验设计风险，同时还可识别已签署协议的患者，以加快患者入组进程，并预先将试验患者群体缩小到特定的群体（即精准医疗）。它还支持临床适应性设计，进而在少量患者样本的情况下尽早获批，并增加成功获批的可能性。



药物类型的转变包括靶向疗法、免疫疗法、癌症疫苗、溶瘤病毒、双特异性单克隆抗体、新一代生物疗法和联合疗法的发展，这些疗法全面提高了疗效和成功率，促进不治之症的药物研发。这种转变，将加速研发进程，加速少数试验患者的药物获批。但是这种药物的获批标准将有所改变，包括制定患者应答率的新标准，并可能扩大I期靶向疗法试验和III期预防试验的人数规模。



提高生物标志物检测的可及性和便利性，将有助于最大受益群体的患者入组，提高研究效率，并提高治疗微卫星不稳定性（MSI）较高类肿瘤的广谱抗癌药（如anti-PD-1等）的获批概率。基于机器学习和人工智能，基因组分析数据可对靶向治疗的临床筛选提供指导，并将疾病适应症从遗传学角度而非组织学角度进行重新定义。然而，试验的复杂程度可能会增加，因为需要用新的试验设计，且赞助商需要依赖小分子分析公司来获取数据。



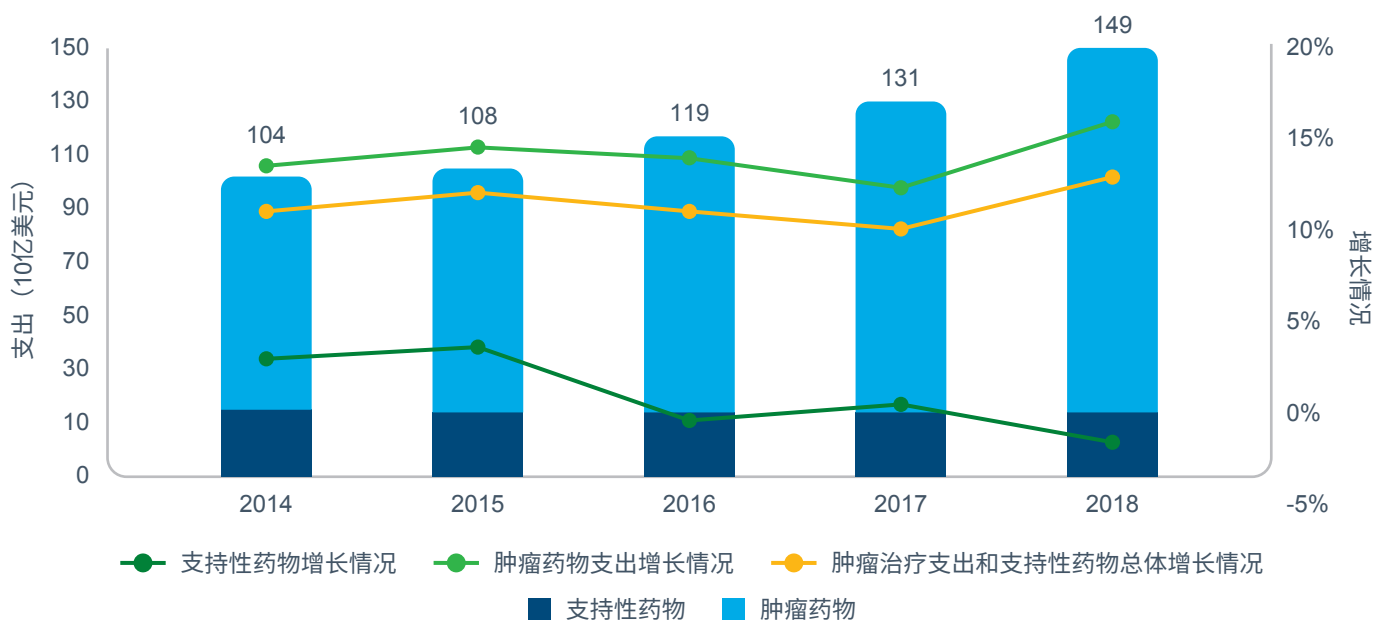
预筛选患者和直接招募类患者库有助于试验招募工作，并有利于试验中心/试验达到试验节点。如今，试验方通常会开展更多诊断测试，并记录患者的信息及其治疗史，由此针对性的找到特定的受试者，将更容易完成试验患者招募工作。若有生物标志物和遗传信息可用，它还可能为早期临床研究招募更多患者。作为未来肿瘤治疗的一个重要组成部分，这些数据的创建和获取可能需要大笔投资。



监管环境的变化将鼓励使用生物标志物和精准医疗，推动建立新的试验设计和临床终点，并可能利用基于风险分析的监测、电子记录和电子签名等手段将工作负荷降至最低。政策还将鼓励真实世界数据的使用来加速药物开发，特别是那些用于有尚未满足的治疗需求的适应症，从而加快肿瘤药的审批进程。然而，临床适应性设计和精确剂量的创新，可能会增加早期临床研究（涉及多个并行亚组）的人数规模，而后期试验可能会受监管部门对虚拟试验（包括移动和可穿戴技术等）的使用限制等因素的影响。中国NMPA近期做出的调整变化也将显著推动肿瘤临床试验的发展。

2018年，肿瘤治疗支出达近1500亿美元，癌症治疗药物支出增长15.9%，中和了支持性药物支出下降的影响

图11：肿瘤药和支持性药物总支出及支出增长情况（单位：10亿美元）



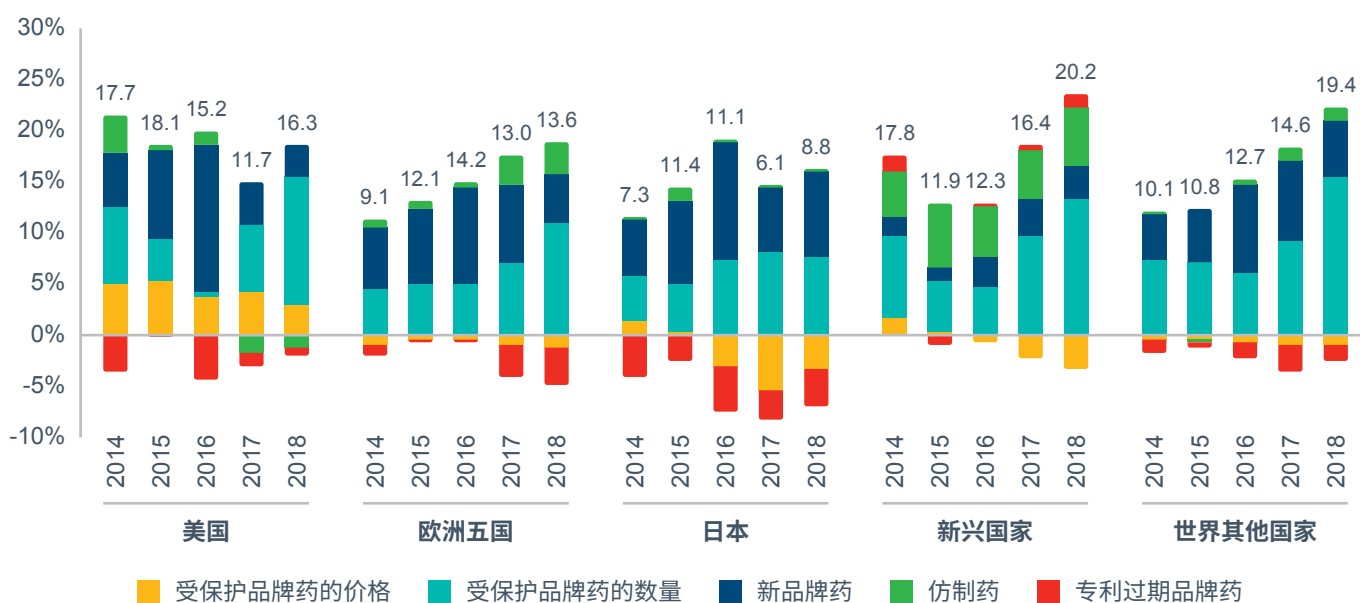
数据来源：IQVIA Ark Patent Intelligence, IQVIA Institute, 2019年3月

- 2018年，癌症治疗支出近1500亿美元，同比增长12.9%，连续五年呈两位数增长。这一增长完全由肿瘤药支出的上涨所驱动，2018年支持性药物的支出下降了1.5%。
- 主要发达国家仍是药物支出的大头，美国、欧洲5国和日本占支出总额的75%，高于2014年的73%。
- 支持性药物支出下降了3亿美元，主要是由于粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子（GM-CSF）治疗药物（如非格司亭和培非格司亭）的生物类似物的使用，可帮助患者生成更多的白细胞，接受更多的治疗周期。
- 促红细胞生成素（如重组人红细胞生成素）和GM-CSF药物等生物类似物已经广泛使用，特别是在欧洲和美国。

图表说明：肿瘤药物包括EphMRA（欧洲药物市场研究协会）所划分的L1或L2类细胞毒素类药物，以及放疗药物（V3C）和主要用于癌症治疗的其他类特定分子药（来那度胺、阿地白介素和泊马度胺）。支持性药物包括抗恶心药和癌症排毒剂（A4A和V3D）、红血球素（B3C）、GM-CSF白细胞促进剂（L3A）、用于癌症的其他干扰素（L3B，不包括多发性硬化症药物）以及用于预防骨转移的双磷酸盐（M5B4）。

在主要发达市场，支出增长几乎全部由新药和专利期内的品牌药驱动

图12：2014-2018年肿瘤治疗支出增长情况（按产品类别划分）



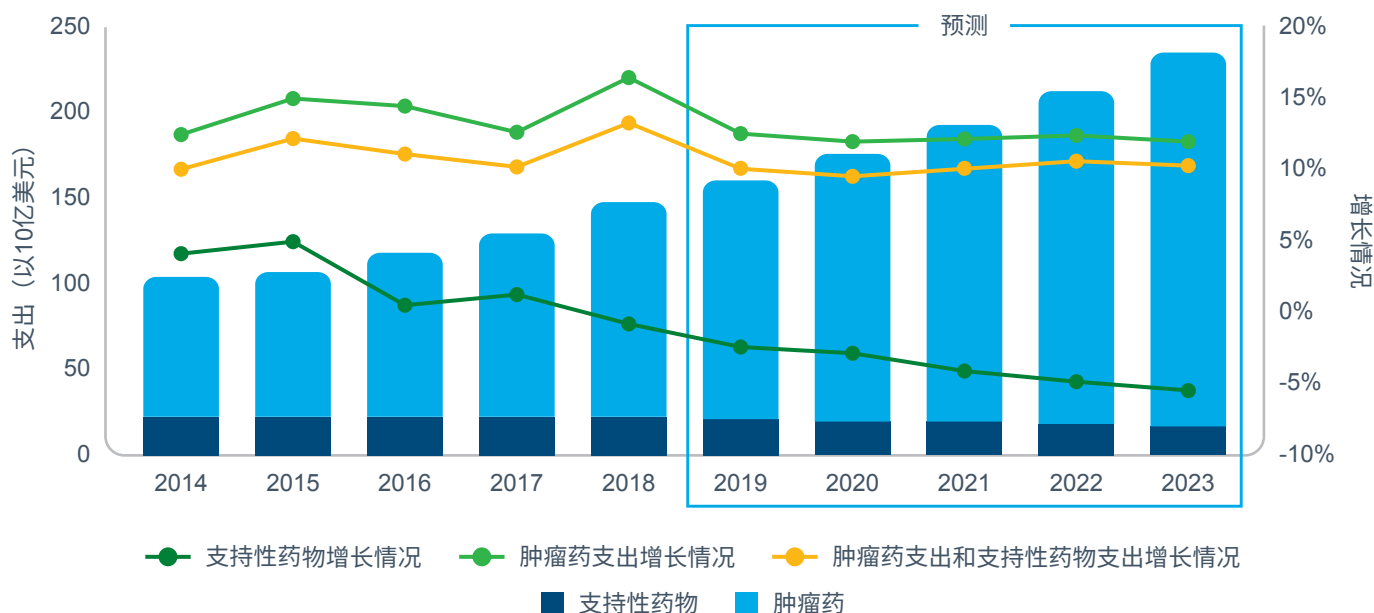
数据来源：IQVIA, MIDAS, 2019年4月；IQVIA Institute, 2019年4月

- 除日本外，主要发达国家和新兴市场的肿瘤治疗支出增长均超过13%。
- 新品牌药继续推动支出增长，3-5年前上市的品牌药销量持续增长，同时，新品牌药亦层出不穷。
- 日本整体增长相对较低，部分原因在于政策鼓励仿制药而不是过了专利期的老品牌药，此外，专利期内的老品牌药需要经受两年一次的降价，新品牌药可豁免降价。
- 总体而言，日本市场的这些动态因素对专利到期的品牌药和老品牌药的降价影响更大，也因此新产品对支出增长的贡献就显得更大了。
- 新兴市场品牌药数量增长强劲，2018年增长20.2%，通常是因为无新药上市或新药未被大量使用。
- 生物类似物的普及和品牌药的专利到期已经开始影响欧洲五国的支出，例如曲妥珠单抗（赫赛汀）生物类似物的面市，以及伊马替尼（格列卫）等小分子药专利到期。

图表说明：LOE=专利到期受保护品牌药是指在授权区域和时期内享有专利保护的品种药，对其增长的计算通常基于每一时期被纳入细分市场的产品与前一时期同类产品的比较。新品牌药指上市时间不超过两年的品牌药。仿制药包括非原研品牌药。LOE定义为专利过期后原研药增长受到的影响。

到2023年，肿瘤治疗支出将达2400亿美元，增长9-12%

图13：肿瘤药和支持性用药总支出及其增长情况（单位：10亿美元）



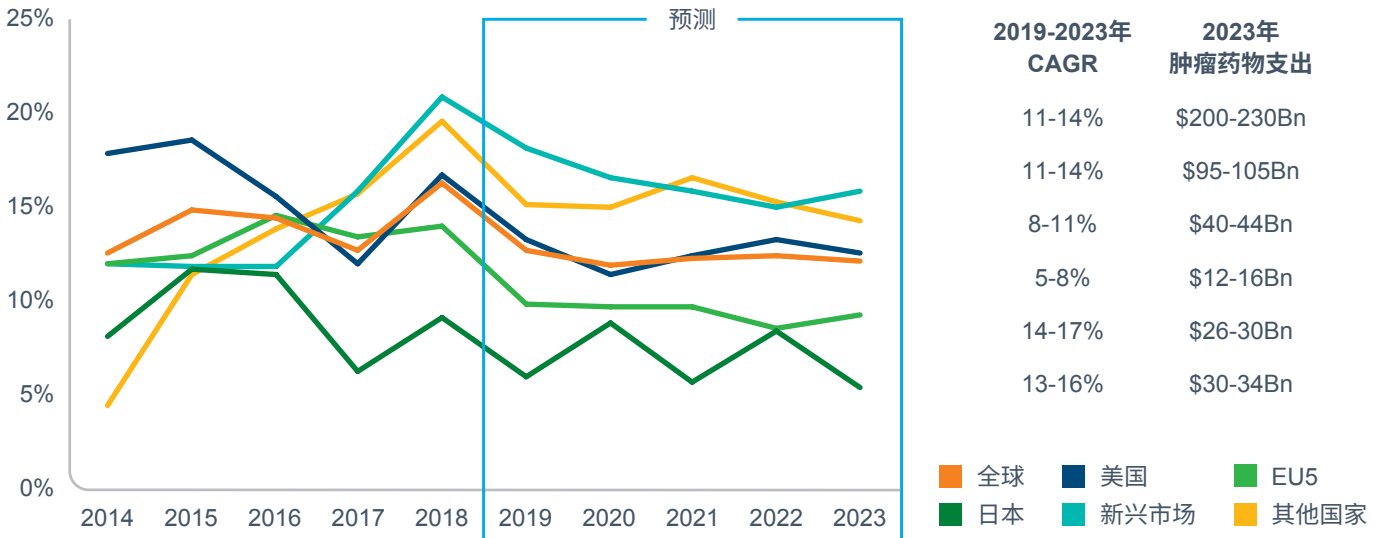
数据来源：IQVIA Institute, 2019年4月

- 未来五年，预计肿瘤药支出将增长11-14%（按年复合增长率计），总市场规模将超2000亿美元。
- 全球范围内，支持性用药支出预计将下降3-6%，因为很多支持性治疗采用仿制药或小分子药，且鲜有在研或即将上市的新型支持性治疗药物。
- 大部分先进的新药将首先在发达市场上市和使用，包括美国、欧洲五国、日本。随着新药在新兴市场的上市，也会带来新兴市场的药物开支显著增长。
- 2023年，肿瘤治疗总支出将增长9-12%，达2200-2500亿美元。

图表说明：肿瘤药包括EphMRA（欧洲药物市场研究协会）所划分的L1或L2类细胞毒素类药物，以及放疗药物（V3C）和主要用于癌症治疗的其他类特定分子药（来那度胺、阿地白介素和泊马度胺）。支持性治疗药物包括抗恶心药和癌症排毒剂（A4A和V3D）、红血球素（B3C）、GM-CSF白细胞促进剂（L3A）、用于癌症的其他干扰素（L3B，不包括多发性硬化症药物）以及用于预防骨转移的双磷酸盐（M5B4）。

全球肿瘤药物支出在2018年达到峰值后，部分地区的增长放缓，2023年有望增长11-14%

图14：2014-2023年，全球肿瘤药支出增长率（以美元计价，恒定美元）



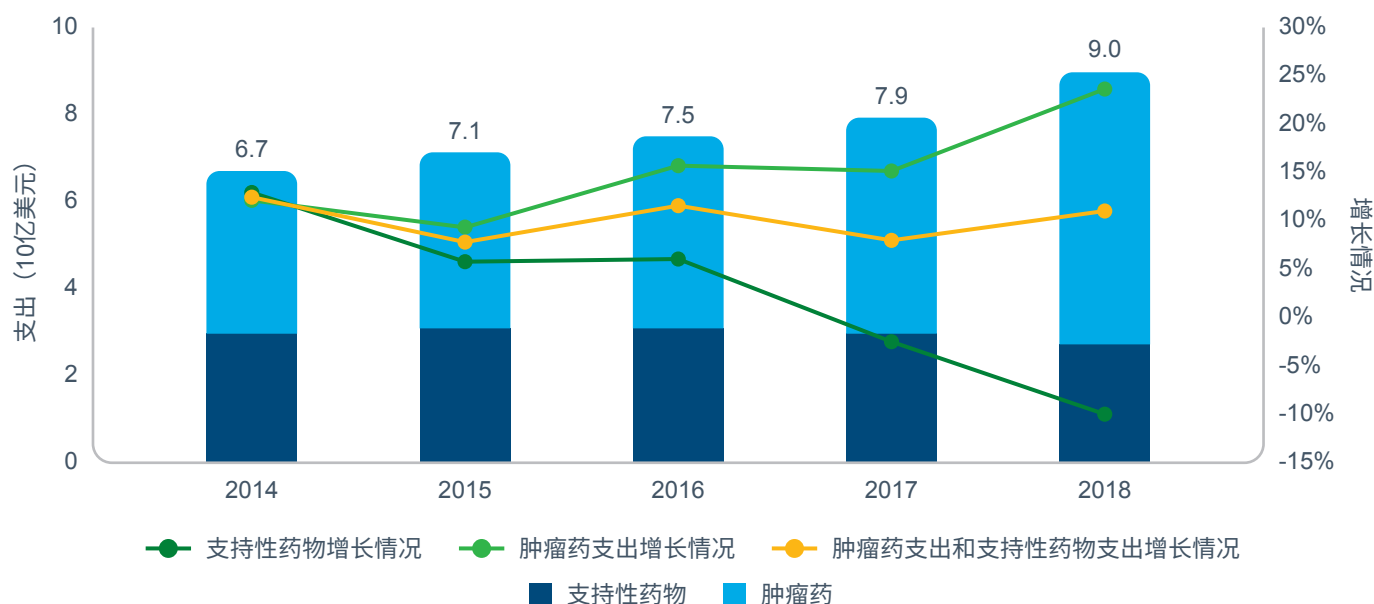
数据来源：IQVIA Institute, 2018年12月

- 到2023年，全球肿瘤药支出将超过2000亿美元，平均增长率将达11-14%。
- 美国引领肿瘤药物支出增长。到2023年，美国市场肿瘤药支出的CAGR将为11-14%，绝对支出将达到950-1050亿美元，主要增长因素为新疗法在早期治疗阶段的持续性采用，以及未来四年将上市的新产品。
- 考虑到预算压力和卫生技术评估（HTA）的广泛使用对抗癌药支出有所限制，预计欧洲五国的增长将会放缓。
- 世界其他地区的增长广泛受到药物数量和用量增加的推动，这种情形通常在发达市场新药上市数年后出现。
- 预计日本将严格控制肿瘤药支出的增长，目前已实施价格控制机制，并将进一步改革定价规则，以应对多适应症癌症产品的复杂性。
- 与发达市场相比，新兴市场对癌症药物的使用量明显较少，但预计到2023年将增长14-17%，达260-300亿美元。

图表说明：支出增长（以恒定美元计价）；仅限肿瘤药。

中国肿瘤药支出增长了24%，支持性药物支出下降10%

图15：中国肿瘤药支出和增长率（单位：10亿美元）

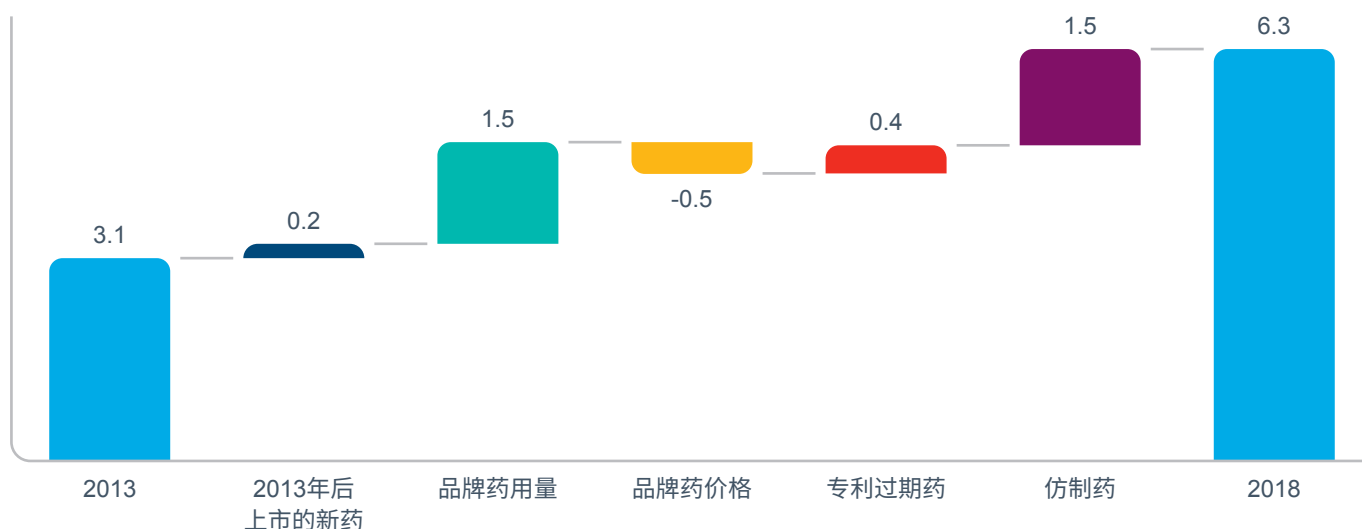


数据来源：IQVIA MIDAS，2019年12月

- 中国仍然是新兴市场支出和增长中的领头羊。2018年，中国的肿瘤治疗市场规模高达约90亿美元，年增长率达11.1%。
- 肿瘤治疗增长23.6%，达63亿美元。由于仿制药的大量普及，如filgrastim（非格司亭）和erythropoietin（红细胞生成素），支持性药物销售额同比下降10%，为27亿美元。
- 由于中国市场某些药品的价格远低于全球其他市场，全球肿瘤治疗占总治疗费用的85%，而这一数据在中国为70%。
- 2018年国家医保17种抗癌药物的增补（医保发17号文）彰显了政策层面对癌症治疗的持续关注，可以预期2019年抗肿瘤药物的销售将持续增长。

过去五年，中国肿瘤治疗的支出翻了一番。传统用药和仿制药广泛使用，新药支出增长有限

图16：中国肿瘤药市场支出和不同药物增长情况，恒定美元

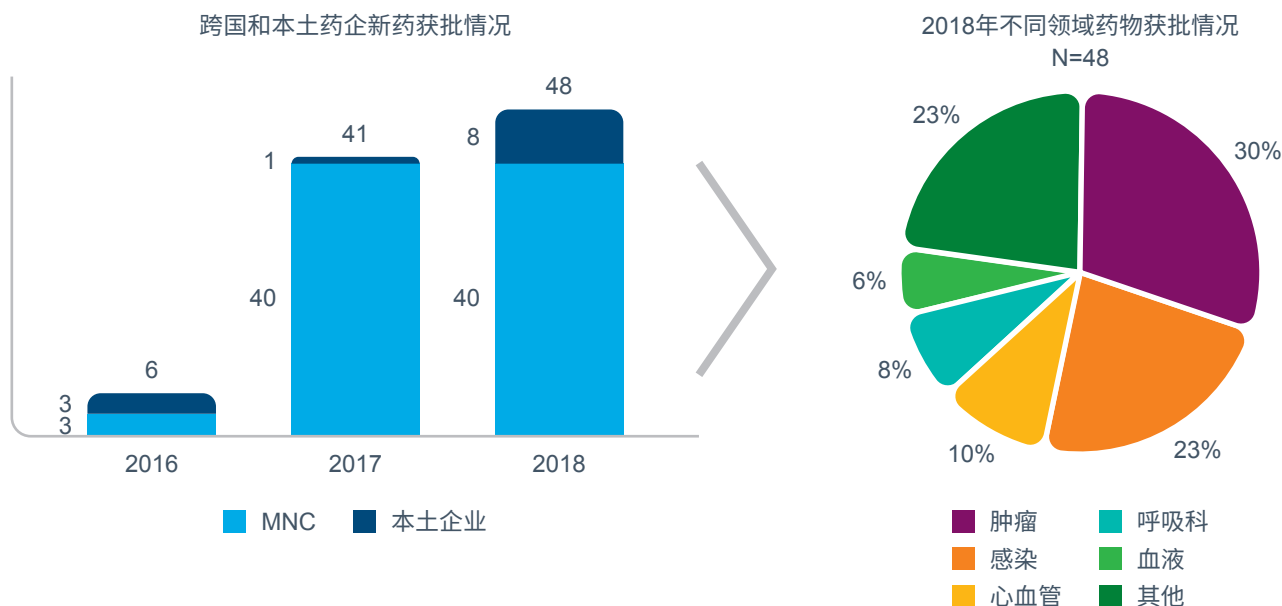


数据来源：IQVIA MIDAS；IQVIA Institute，2019年12月

- 2018年，2013年之后上市的新药支出为2.18亿美元，这些药品亦或成为未来药品支出增长的主力军，但目前对市场增长的影响较小。
- 全球已上市的6种PD-1/PD-L1（仅为MNC产品）中有2种（pembrolizumab和nivolumab）于2018年6-8月在中国上市，全球已上市的3种乳腺癌CDK4/6抗体，仅有palbociclib在中国上市。
- 全球市场新药支出增长最大的贡献者是PD-1/PD-L1抑制剂，2018年的全年销售额达到6400万美元。但在中国市场，由于上市时间晚，且未被纳入医保，这些药物对新药支出增长贡献并不明显。

中国加速新药审评审批，与国际同步，未来将有更多新药获批

图17：中国新药审评审批速度不断加快



数据来源：IQVIA艾昆纬咨询，2019年1月

- 过去两年内，中国市场的新药审批数量猛增，这一趋势，与2016年以来的全球医药市场趋势一致。
- 2018年，约有35个新药因政策利好而提速获批，其中14个为抗肿瘤药，这一数字与发达市场一致。
- 针对甲状腺癌的药物Lenvatinib（乐伐替尼）递交新药申请后的9天便审批通过。
- 14个获批抗癌新药中有8个为本土研发的创新药。

Oncology Dynamics™

肿瘤治疗真实世界数据产品，涵盖患者信息、临床分期、生物标志物等关键诊断和试验结果、当前及既往抗肿瘤治疗方案详情等信息，旨在帮助客户基于稳定且有代表性的数据源得到真实世界洞见。

- 全球统一标准方法学，全瘤种收录，结构化数据
- 样本覆盖3个一线城市和9个二线城市，200+三级医院
- 15+科室的750+名医生每年填写18,000份问卷

更多信息，敬请垂询
 IQVIA管理咨询顾问David Liu
 Email: david.liu1@iqvia.com

Pharma Insights™

涵盖多个治疗领域的，深度中国市场疾病管理和商业洞察报告。

- 基于发病机理，人口学及分子流行病学的病人流分析
- 真实世界临床方案，医生观念，未满足需求的动态追踪
- 对应适应症，不同治疗药物的市场规模与未来预测，及在研药物潜力

关于 IQVIA™

IQVIA艾昆纬（纽交所代码：IQV）是全球领先的信息、创新技术和研发外包服务企业，致力于通过使用数据和科学，帮助医疗健康行业客户为患者提供更好的解决方案。IQVIA源于艾美仕（IMS Health）和昆泰（Quintiles）的合并，利用医疗信息、技术、分析和人类智慧的进步，提供一系列解决方案，推动医疗健康行业的发展。IQVIA帮助客户不断改善临床研发效率和提高商业绩效，坚信创新的力量，提高病患治愈的可能。IQVIA全球现有约5万5千名员工，遍布100多个国家，齐心协力充分彰显人类数据科学的力量。IQVIA CORE™是我们业务解决方案的基石，完美结合大数据、先进技术和海量行业信息分析，形成有实际指导意义的行业洞见。

IQVIA是保护患者个人隐私的全球领导者。IQVIA拥有多种多样的加强型隐私技术和保障手段，能够在保护个人隐私的同时对信息进行管理，从而推动医疗的发展。这些洞见和执行能力帮助生物科技、医疗设备、制药公司、医学研究者、政府机关、支付方以及其他医疗利益相关方，获得对疾病、人类行为和科技进步更深入的理解，共同朝着治愈各类疾病的方向迈进。

IQVIA 中国公司

艾昆纬企业管理咨询（上海）有限公司
上海市静安区北京西路 968 号
嘉地中心 12 和 15 楼
+86 21 3325 2288

艾昆纬企业管理咨询（上海）有限公司北京分公司
北京市朝阳区建国门外大街光华东里 8 号
中海广场中楼 7 楼
+86 10 8567 4500

艾昆纬医药科技（上海）有限公司
上海市徐汇区枫林路 388 号
枫林国际大厦 A 号楼 3 楼和 5 楼
+86 21 2422 8888

艾昆纬医药科技（上海）有限公司北京分公司
北京市东城区王府井大街 138 号
新东安广场第 3 座 9 层 901-919 室
+86 10 5911 7888

艾昆纬医药发展（大连）有限公司
辽宁省大连高新技术产业园区
汇贤园 1 号楼 10 层 10-02/04
+86 411 8498 8188

IQVIA 全球总部

83 Wooster Heights Road
Danbury, CT 06810
United States

更多详情，请登录官网www.IQVIA.com查询

扫一扫
权威报告免费下载



敬请关注
IQVIA 艾昆纬咨询
官方微信



敬请关注
IQVIA 艾昆纬研发
官方微信



IMS Health & Quintiles are now

