

# 2023年全球肿瘤市场趋势和展望

## 概述

全球肿瘤领域研发和创新的持续发展，为晚期癌症的治疗带来了新疗法，也为药物研发带来了最先进的新技术。这些疗法是合作研究的集中领域，也是药物支出的最大领域。尽管癌症治疗取得了显著进展，但全球肿瘤界和患者仍面临医疗资源不均等问题。预计未来五年，有些重要趋势会持续，有些则会发生变化。

### 肿瘤领域研发活动

2022年，肿瘤试验的启动量仍处于历史高位，比2018年增长22%，主要集中在罕见癌症。就药企而言，新兴生物制药公司持有2022年肿瘤管线的71%，高于十年前的45%，且这些公司越发独立，直到药物开发晚期甚至药物上市后才寻求与大型制药公司的合作。总部设在中国的公司研发的药物在全球肿瘤管线中的比例已从十年前的5%上升到23%，其中许多公司为进入发达市场可能会与跨国公司合作。

过去十年，肿瘤领域研发越来越注重靶向药物，这些抗癌药物具有创新的治疗机制。在过去五年，PD-1/PD-L1抑制剂试验的启动量增长了54%。大多数正在进行的PD-1/PD-L1晚期试验都是在单个国家完成，其中大部分是在中国进行，这意味着这些试验测试的药物可能不一定会进入国际市场。新型抗体偶联药物(ADC)因在众多靶点中具有显著疗效而逐渐兴起，迄今为止，全球已有15个产品获得批准。全球已有6个治疗肿瘤的双特异性抗体药物上市，130多种正在研发中。下一代生物制药管线已经扩大，其中CAR-T细胞疗法和mRNA疫苗研究显著增加。

### 肿瘤领域临床研发的生产率

肿瘤领域的综合成功率自2015年以来一直呈下降趋势，于2022年下降到3.5%。相对于其他疾病领域，肿瘤临床试验在入组标准、终点、研究中心、国家和临床受试对象的数量方面要更为复杂。与其他疗法领域相比，肿瘤临床试验的“空白期”(指临床试验持续时间与临床试验各阶段进行常规管理活动时间之差)明显更少，但试验持续时间更长。综合考虑成

功的可能性、复杂性和持续时间，肿瘤研究的总体生产率是所有治疗领域中最底的，尽管罕见癌症的生产率较高。

### 肿瘤新活性物质

2022年全球新上市的肿瘤新活性物质(NAS)的数量为21种，低于2021年创纪录数的35种，而2018-2022年期间平均每年新上市的药物数量为23种。过去五年，全球共上市了115种NAS，自2003年以来，全球一共上市了237种。并非每个国家都能买到全部的新药，不过多数国家已可以使用一些突破性免疫肿瘤疗法，有几十种肿瘤治疗还将精准生物标志物作为治疗标准。

过去十年，美国共上市了134种独特的新型抗癌药物，其中许多药物已获准用于多个适应症。目前重要的新疗法主要集中在肺癌、乳腺癌、皮肤癌等实体瘤以及非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤等恶性血液肿瘤治疗上。其中许多新药已获“孤儿药”认定，并越来越多地使用新机制。2022年，新兴生物制药公司研发的产品在美国肿瘤新药中占70%，自主商业化占71%。

### 癌症患者对新疗法的获取与使用

过去五年，全球接受癌症治疗的患者数量平均增长5%，未来五年，随着新药获取途径的进一步增加，预计该增长速度将加快。尽管如此，各国推广新型癌症疗法的速度却各不相同。原因在于不同国家在生物标志物检测率、新型疗法的应用普及度以及先进治疗的基础设施能力等方面存在差异。过去十年，许多新型肿瘤药物已显示出了显著的临床价值，但是各国在获取和使用这些药物上却存在很大差异。

过去三年，非小细胞肺癌治疗标准已发生变化，转向以PD-1/PD-L1抑制剂和激酶抑制剂作为标准治疗手段，一线治疗的中位时间因此延长了近一年。随着新型治疗模式更加广泛的应用以及患者治疗效果的改善，女性癌症和多发性骨髓瘤的治疗有了很大进展。包括细胞疗法和基因治疗在内的下一代抗癌生物疗法将被更广泛地应用。然而，尽管CAR-T治