

微管抑制剂类化疗药物 市场研究报告

2022年6月

弗若斯特沙利文咨询公司

方法论

研究方法

沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法，我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员，沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

在市场行业研究方面，沙利文布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ✓ 沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ✓ 沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。
- ✓ 弗若斯特沙利文本次研究于 2022 年 6 月完成。

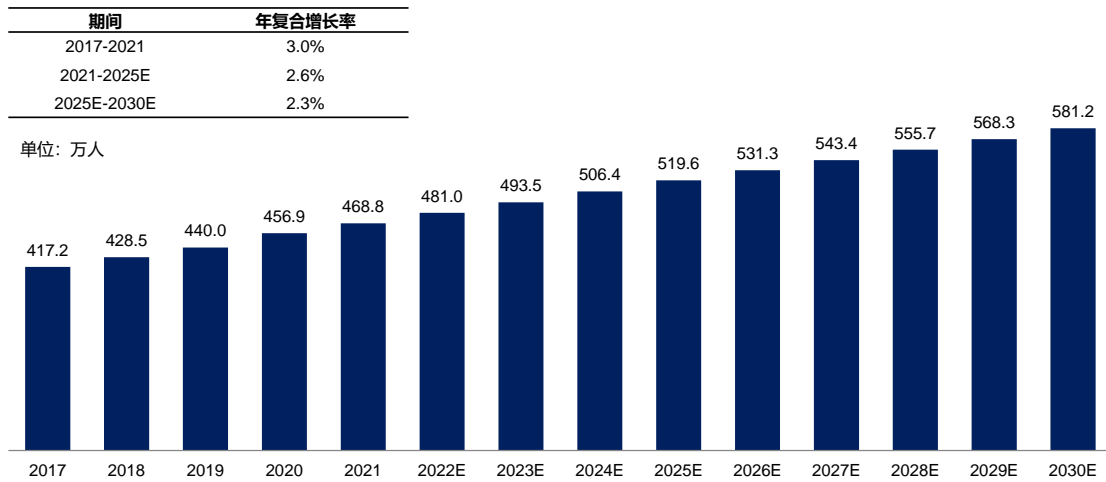
一、中国肿瘤药物市场分析

1. 中国肿瘤疾病概览及流行病学分析

肿瘤是指机体在各种致瘤因子的作用下，身体中的局部组织细胞失去控制，发生无限制的生长而形成的新生物，一般表现为肿块。肿瘤分为良性和恶性两大类，良性肿瘤生长缓慢，对人体影响小；恶性肿瘤一般称为癌症，往往增长迅速，并且有侵袭性（向周围组织浸润）及转移性。癌症拥有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵的特点，患者通常需要承受巨大的生理痛苦，是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。

2021年，中国癌症新发病例数达到了468.8万，2017年至2021年的年复合增长率为3.0%。预计2025年中国将会有519.6万名癌症新发患者，2021年至2025年的年复合增长率为2.6%，到2030年中国癌症新发病例数将达到581.2万，2025年至2030年的年复合增长率为2.3%。

中国癌症新发病例数，2017-2030E

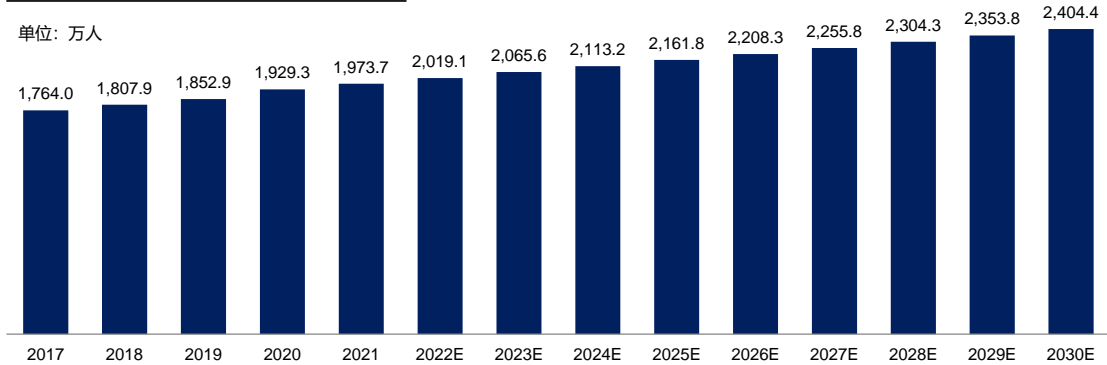


数据来源：NCCR, IARC, 弗若斯特沙利文分析

2021年，全球癌症新发病例数达到了1,973.7万人，2017年至2021年复合增长率为2.8%。预计2025年全球将会有2,161.8万癌症新发患者，2021年至2025年复合增长率为2.3%，到2030年全球癌症新发病例数将达到2,404.4万人，2025年至2030年的年复合增长率为2.1%。

全球癌症新发病例数，2017-2030E

期间	年复合增长率
2017-2021	2.8%
2021-2025E	2.3%
2025E-2030E	2.1%

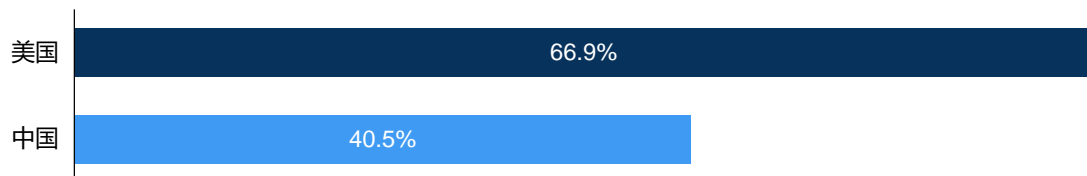


数据来源：NCCR, IARC, 弗若斯特沙利文分析

2. 中美癌症总体 5 年生存率

从癌症生存率情况看，受限于癌症前期筛查普及性不足、缺乏创新型抗肿瘤特效药、癌症患者对抗癌药物的可支付性较低等原因，我国癌症患者的生存率与相关发达国家相比仍有明显差异。

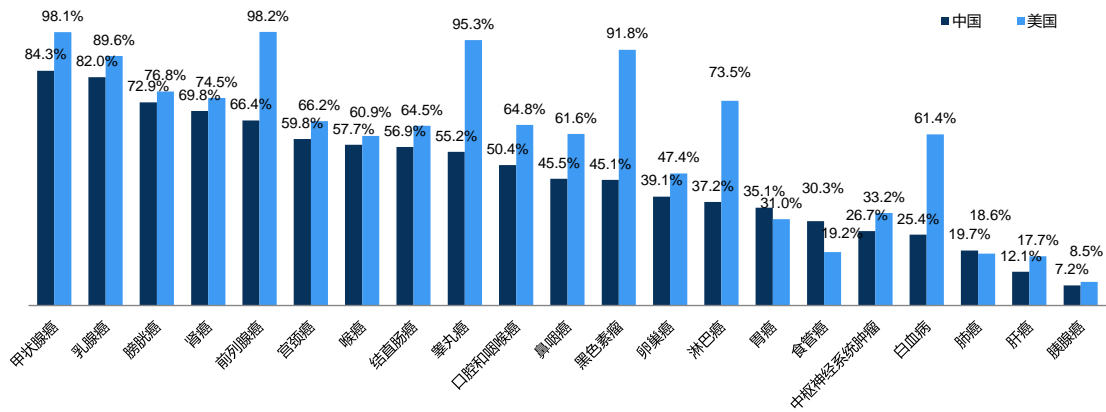
中国和美国癌症病人的总体 5 年生存率对比



数据来源：ACS, NCCR, 弗若斯特沙利文分析

根据中国 (2012-2015) 和美国 (2008-2014) 的调查数据，中国癌症目前的 5 年生存率为 40.5%，而美国则为 66.9%。分癌种进行对比发现，在前列腺癌、睾丸癌、黑素瘤、淋巴癌和白血病几种癌症中，中国的 5 年生存率远低于美国。肺癌是中国新发病例数最多的癌症，但是中国和美国肺癌的存活率是相近的，这是因为中国患者具有更高的 EGFR 突变率。

中美分癌种的 5 年生存率



数据来源：ACS, NCCR, 弗若斯特沙利文分析

3. 肿瘤治疗方法总结和分析

1881年，首次成功施行的胃癌手术，标志着人类对抗肿瘤的开端。随着技术的发展，目前癌症的治疗方法主要分为五大类：手术、放射治疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。手术作为最初的癌症治疗模式，适用于一部分恶性实体瘤，可以提高晚期癌症患者的生活质量，然而却无法应用于血液瘤或晚期及转移性肿瘤。随后，放射治疗以及化疗带来癌症疗法的第一次变革，两种方法可以单独使用或者联合使用，为更多的癌症患者带来了有效的治疗方式。其中化疗由于其广谱的抗癌性，广泛用于多种癌症的辅助治疗，以及晚期癌症的治疗。化疗药物能够有效的杀死肿瘤细胞，减少肿瘤复发的几率。由于化疗药物的非靶向性，能够作用于全身各处，因此对转移性癌症也有一定疗效。尽管化疗存在一定副作用以及治疗后的耐药性，但由于其完善的治疗方式，可期的治疗效果，以及广泛的适用人群，在中国肿瘤治疗中依然占据举足轻重的地位。

随着疾病基础研究的不断深入和精准医学的不断发展，癌症的基因和通路不断被揭示，以及不同分子分型及基因突变的深入研究，又涌现了许多新型肿瘤治疗方式。尽管新型治疗药物在许多适应症中表现出良好的临床效果，但目前新型治疗方式面临应用的诸多限制，如靶向治疗仅适用于相关靶点阳性的患者，而化疗由于其广谱性和稳定的治疗效果，是肿瘤治疗的重要手段，广泛应用于各种癌症的新辅助、辅助治疗及晚期各线治疗中。另外，化疗也是联合治疗中重要的基础疗法，无论靶向治疗或免疫治疗，很多情况下均需要与化疗联用，多种类药物联用也是提高治疗效果、对抗肿瘤的耐药性的重要方式之一。

肿瘤治疗方法对比

	优势	劣势
手术	早期癌症重要的治疗方式，有几率根治肿瘤	无法完全切除某些局部浸润性肿瘤及全身转移性肿瘤
放疗	局部杀伤肿瘤组织	无法治疗全身转移性肿瘤，影响人体正常组织和器官功能
化疗	全身性治疗方式，对多种癌症均有效	副作用明显，容易产生耐药性
靶向治疗	能够杀伤具有特定靶点的肿瘤细胞，副作用较小	无法治疗没有特定靶点的癌症，容易产生耐药性
免疫治疗	对适应症疗效显著，副作用较小，同时能够降低复发几率	适用于部分患者，且存在一定的副作用

4. 抗肿瘤药物医保政策的发展趋势

从早期的抗肿瘤药物谈判地方试点探索，到 2015 年原卫生部组织第一次国家谈判，以及 2017 年由人社部领头进行更大范围的药品谈判，再到 2018 年抗肿瘤药物专项谈判，这一系列的动作，标志着肿瘤创新药通过医保谈判进入医保目录将在将来成为常态。

2017 年 2 月，人社部正式发布了《2017 年版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。当年 7 月，又将 36 种谈判药品（创新药、罕见病用药）纳入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》，并同步确定了这些药品的医保支付标准。在 2017 年的谈判中，18 个抗肿瘤药物被纳入国家医保目录。

2018 年 10 月，国家医疗保障局印发《关于将 17 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》。2018 年的谈判中，17 个抗肿瘤药物最终谈判成功进入医保乙类目录。17 个品种中有 11 个是 17 年之后上市，创新药进医保周期大幅缩短。

2019 年颁布的《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》中，对医保药品目录进行了全面的调整，优先考虑了国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等。2019 年的谈判中，22 个抗肿瘤药被成功纳入国家医保目录。

2020 年国家医保目录的调整，覆盖了国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗药物、慢性病用药等，谈判成功率 73.5%，平均降价幅度超过 50%。药品加入医保

后加速了市场放量，极大程度的提高了抗肿瘤创新药市场渗透。预计在将来，会有更多突破性的肿瘤创新药通过谈判制度进入国家医保目录，惠及更多患者，促进医药市场的可持续发展。

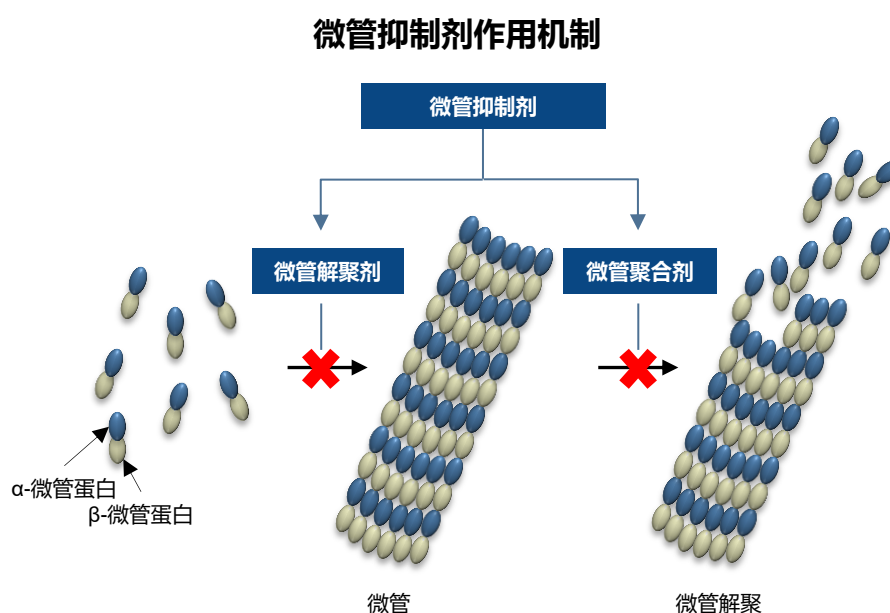
2021 年医保谈判共 117 种药物纳入谈判范围，其中 94 种药品谈判成功，成功率为 80.3%。在新增的药品中，肿瘤药达到 18 种，平均价格降幅为 64.9%，覆盖肺癌，淋巴瘤，乳腺癌，肝癌，胃癌，骨髓瘤等多个肿瘤领域。

二、微管抑制剂药物市场分析

1. 微管抑制剂类化疗药物概览

微管抑制剂是一类抗肿瘤化疗药物，可通过抑制细胞有丝分裂发挥抑制肿瘤增殖的作用，其临床应用范围广，目前在多种癌症（如卵巢癌、乳腺癌和肺癌）的治疗中起着核心作用。

根据作用机理的不同，微管抑制剂可以分为（1）微管聚合剂，促进微管蛋白聚合，主要包括紫杉烷类，埃坡霉素类等。（2）微管解聚剂，抑制微管蛋白聚合，主要包括艾立布林，长春瑞滨等。



数据来源：文献检索，弗若斯特沙利文分析

机制介绍：

微管是真核生物细胞的基本组织成分，主要由 α -微管蛋白和 β -微管蛋白组成。微管在细胞质主要以胞质微管形式存在，呈网状或束状分布，通过其亚单位的装配和去装配能适应细胞的变化，与其他蛋白装配成纺锤体、中心粒、鞭毛、纤毛、轴突和神经管等结构，参与细胞形态的维持、细胞内运动和细胞分裂。

有丝分裂是真核细胞将其细胞核中染色体分配到两个子核之中的过程。微管在细胞分裂前期聚合成为纺锤体，而纺锤体在有丝分裂中牵引染色体向两级移动进入两个子细胞中，完成细胞增殖。在有丝分裂结束后，纺锤体微管解聚再组装成胞质微管。微管蛋白与微管之间的动态变化（聚合和解聚），在细胞正常有丝分裂中发挥着重要的作用。

微管抑制剂通过抑制微管蛋白的聚合或诱导微管蛋白形成超稳定态，能够有效的抑制细胞的有丝分裂，最终使细胞周期停滞，导致细胞凋亡，对于快速分裂的肿瘤细胞有着强烈的抑制作用。其中紫杉烷类是微管抑制剂中重要的品类，有很强的抗肿瘤效果，是临床上常用的化疗药物。埃坡霉素类药物与紫杉醇作用位点不完全相同，其活性高于紫杉烷类，临床研究显示其对于紫杉耐药的晚期癌症依然有效。

2. 微管抑制剂相比其他类别化疗药物的特点

微管在细胞分裂中具有极其重要的作用，破坏微管的形成和解聚会影响所有快速分裂的细胞，尤其对于增殖速度比多数正常细胞快的癌细胞。微管抑制剂作为一类重要的化疗药物，被广泛应用于对抗各类癌症疾病如非小细胞肺癌，卵巢癌，乳腺癌，食管癌，头颈部癌等，显示了良好的治疗效果。微管抑制剂代表性药物包括紫杉醇、埃坡霉素类、长春花生物碱类等，其中紫杉醇被认为是目前已知的最有效的天然来源抗肿瘤化疗药物之一，能够抑制大多数实体瘤，尤其对乳腺癌、卵巢癌、非小细胞肺癌等癌症疗效显著。

埃坡霉素类药物作用机理与紫杉醇相似，但对癌细胞具有更强烈的抑制作用，且对紫杉耐药的肿瘤细胞仍然有较高的活性。在临床试验中，埃坡霉素类药物对许多已经产生耐药性的肿瘤依然表现出良好的临床效果。

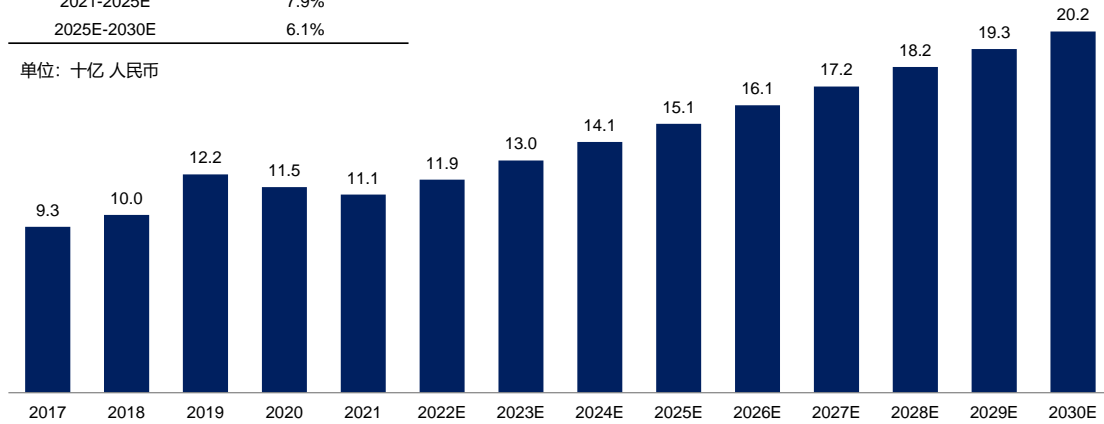
3. 中国微管抑制剂市场规模和预测（2017-2030E）

中国微管抑制剂市场由 2017 年的 93 亿人民币，增长到了 2021 年的 111 亿元人民币，年复合增长率 4.5%，预计 2025 年将达到 151 亿人民币，2021 年至 2025 年复合增长率 7.9%，2030 年将达到 202 亿人民币，2025 年至 2030 年复合增长率 6.1%。

中国微管抑制剂市场规模，2017-2030E

期间	年复合增长率
2017-2021	4.5%
2021-2025E	7.9%
2025E-2030E	6.1%

单位：十亿人民币



数据来源：公司年报，弗若斯特沙利文分析

4. 目前中国已上市的微管抑制剂类化疗药物未满足的需求

• 耐药性

化疗药物在癌症早期普遍效果较好，但是随着时间的推移，肿瘤对于药物不断适应，会逐渐产生耐药性，对药物的敏感性逐渐下降，导致化疗药物疗效降低甚至无效。对于晚期癌症治疗，当出现肿瘤耐药后，临床上常常联用多种化疗药物，但是普遍疗效不理想。

• 副作用较严重

化疗药物没有靶向性，作用于全身的细胞，在杀灭癌细胞的同时，对于病人造成的负担也较大，会引起多种严重的副作用，癌症病人在晚期治疗时常常因不能接受过于严重的副作用而被迫减量治疗，影响治疗效果。

• 制剂优化

目前主流微管抑制剂为紫杉烷类药物。紫杉醇注射液的聚氧乙烯化蓖麻油 (Cremophor EL) 和无水乙醇的制剂已用于临床，在使用前需要进行抗过敏预处理，并且存在周围神经病变，肝肾毒性，低血压和超敏反应等副作用，限制了紫杉醇的临床应用。紫杉醇白蛋白、紫杉醇脂质体等新剂型的出现在一定程度上减轻了过敏反应，但是安全性问题依然存在。

目前微管抑制剂主要为注射剂，普遍注射时间较长，如紫杉醇类药物静脉输注最少 3 小时。长时间注射在临床使用上不方便，并且会加重医疗系统压力。新剂型的开

发能够减少副作用，改良剂型临床上优势较大，如口服制剂，不需要预处理和长时间输注，极大的增加了便利性，提升医疗系统的效率。

• **微管抑制剂类药物生产成本较高，环境负担重，实现立体选择性难度较大**

目前已上市的微管抑制剂类药物大多来源于植物提取，但由于含量低，故而植物提取产率低，通过植物提取生产成本高且难以大规模生产。随着对该类药物分子结构认识的不断深入，已实现通过化学半合成、全合成等方法生产获得该类物质，其中化学半合成方法被广泛应用，能够获得纯度较高的产物，同时保证产量。但是，化学合成方法仍存在诸多问题，例如，化学合成过程条件较为苛刻，耗能大，生产成本较高，并且所需试剂及反应过程中产生的废液等对环境造成的污染较严重。同时，化学合成具有立体选择性的药物难度较大，限制了通过改变基团开发创新药物的效率。故而，亟需生产成本更低、环境更加友好、合成过程中立体选择性更好的合成平台应用于微管抑制剂类药物的开发中。

5. 中国已上市微管抑制剂类化疗药物分类及对比

微管抑制剂是重要的化疗药物，其中紫杉烷类是微管抑制剂中重要的品类，由于其较强的抗癌效果，广泛应用于许多癌症的治疗中，如乳腺癌，肺癌，胃癌，食管癌等，在微管抑制剂中占据极其重要的地位。新型化疗药物分子筛选难度较大，在保证临床效果的同时控制副作用的难度极高，因此，化疗药物的开发周期长，紫杉醇从发现至今经历了近 30 年的开发时间。中国近 10 年在研化疗药物主要为已上市分子的改良剂型，极少有中国医药企业成功开发新型化疗分子。

中国获批上市的微管抑制剂¹

分类	通用名	商品名	公司 ²	通用名首次上市时间 ³	主要获批适应症	国家医保目录
紫杉烷类	紫杉醇注射液	泰素	百时美施贵宝	1999	卵巢癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、Kaposi 肉瘤	甲类
	多西他赛注射液	泰索帝	赛诺菲	1998	乳腺癌、非小细胞肺癌、胃癌、前列腺癌	乙类
	注射用紫杉醇脂质体	力扑素	南京绿叶	2003	卵巢癌、乳腺癌、非小细胞肺癌	乙类
	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	ABRAXANE	新基	2013	乳腺癌	乙类

	注射用紫杉醇聚合物胶束	紫晟	上海谊众	2021	非小细胞肺癌	否
埃坡霉素类	优替德隆注射液	优替帝	华昊中天	2021	乳腺癌	否
海绵内酯类	甲磺酸艾立布林注射液	海乐卫	卫材	2019	乳腺癌	乙类
长春花生物碱类	注射用硫酸长春碱	威保啶	礼来	1996 ³	广谱抗癌药	否
	注射用硫酸长春新碱	安可平	礼来	1982 ³	广谱抗癌药	甲类
	注射用硫酸长春地辛	西艾克	赛诺菲	1995 ³	广谱抗癌药	乙类
	注射用酒石酸长春瑞滨	诺维本	皮尔法伯	1999 ³	乳腺癌, 非小细胞肺癌	乙类

注: 1. 截至 2022 年 3 月 31 日
2. 仅包括原研厂商
3. 部分产品上市时间较早, 此处为可追溯的最早获批时间
数据来源: NMPA, 弗若斯特沙利文分析

6. 美国上市微管抑制剂类化疗药物分类及对比

美国上市的微管抑制剂药物主要为紫杉烷类, 埃坡霉素类, 海绵内酯类和长春花生物碱类, 其上市时间均较早。紫杉烷类药物临床应用比较广泛, 适用于包括乳腺癌、非小细胞肺癌、胃癌等多种癌症。

美国获批上市的微管抑制剂¹

分类	通用名	商品名	公司 ²	通用名首次上市时间	主要获批适应症
紫杉烷类	多西他赛注射液	TAXOTERE	赛诺菲	1996	乳腺癌、非小细胞肺癌、胃癌、前列腺癌
	紫杉醇注射液	TAXOL	百时美施贵宝	1999	乳腺癌
	注射用紫杉醇(白)	ABRAXANE	新基	2005	乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌

	蛋白结合型)					
	卡巴他赛注射液	JEVTAN A	赛诺菲	2010	前列腺癌	
埃坡霉素类	伊沙匹隆注射液	IXEMPR A	百时美施贵宝	2007	乳腺癌	
海绵内酯类	艾立布林注射液	HALAVEN	卫材	2010	乳腺癌	
	注射用硫酸长春碱	VELBAN	礼来	1965 ³	广谱抗癌药	
	注射用硫酸长春新碱	ONCOVIN	礼来	1963 ³	广谱抗癌药	
长春花生物碱类	注射用硫酸长春地辛	ELDISIN E	赛诺菲	1995 ³	广谱抗癌药	
	酒石酸长春瑞滨注射液	NAVELBINE	皮尔法伯	1994 ³	非小细胞肺癌	

注：1. 截至 2022 年 3 月 31 日

2. 仅包括原研厂商

3. 部分产品上市时间较早，此处为可追溯的最早获批时间

数据来源：FDA，弗若斯特沙利文分析

三、乳腺癌市场分析

1. 乳腺癌疾病分析

乳腺癌是女性中最常见的癌症，并且发病率逐年增加，2020 年中国新发乳腺癌患者达到约 33.2 万人。乳腺癌的主要症状包括：乳房出现无痛性肿块或增厚，皮肤出现凹陷、发红、蚀损斑，乳头外观出现变化或出现异常分泌物等。晚期乳腺癌预后较差，中位生存期仅为 2~3 年，5 年生存率约 20%。

根据国际通用乳腺癌 TMN 分期系统，按照 T：肿瘤大小，N：淋巴结浸润，M：远端转移情况，乳腺癌可分为 4 期。根据不同种分子分型，乳腺癌在临床中分别采取

不同的治疗方式：激素受体阳性（ER/PR+）患者主要采取内分泌治疗、人表皮生长因子受体 2 阳性（Human Epidermal Growth Factor Receptor 2, HER2+）患者主要使用小分子靶向药物治疗，三阴性患者主要使用化疗。

乳腺癌分类和分期

乳腺癌分类	乳腺癌分期	分期比例
TNM分期 <ul style="list-style-type: none"> • 原发肿瘤 (T) 分期 • 区域淋巴结 (N) 分期 • 远处转移 (M) 分期 	I期 <ul style="list-style-type: none"> • IA期：原发肿瘤直径小于2cm，无淋巴结转移 • IB期：原发肿瘤直径小于2cm，转移的肿瘤直径在0.2~2mm 	15.7%
病理分类 <ul style="list-style-type: none"> • 非浸润性癌 • 早期浸润性癌 • 浸润性癌 • 其它罕见癌 	II期 <ul style="list-style-type: none"> • IIA期：原发肿瘤直径为2-5cm，无淋巴结转移 • IIB期：原发肿瘤直径为大于2cm，有1-3处腋窝淋巴结转移，转移灶直径大于2mm 	44.9%
分子分型 <ul style="list-style-type: none"> • ER/PR+, HER2-型 • ER/PR+, HER2+型 • ER/PR-, HER2+型 • ER/PR-, HER2-型 	III期 <ul style="list-style-type: none"> • IIIA期：原发肿瘤直径大于5cm，有4-9处腋窝淋巴结转移 • IIIB期：原发肿瘤直径大小任意，侵及胸壁或皮肤，有4-9处腋窝淋巴结转移 • IIIC期：原发肿瘤直径大小任意，有大于10处腋窝淋巴结转移 	18.7%
	IV期 <ul style="list-style-type: none"> • IV期：有远端转移且转移灶直径大于0.2mm 	2.4%

数据来源：弗若斯特沙利文分析

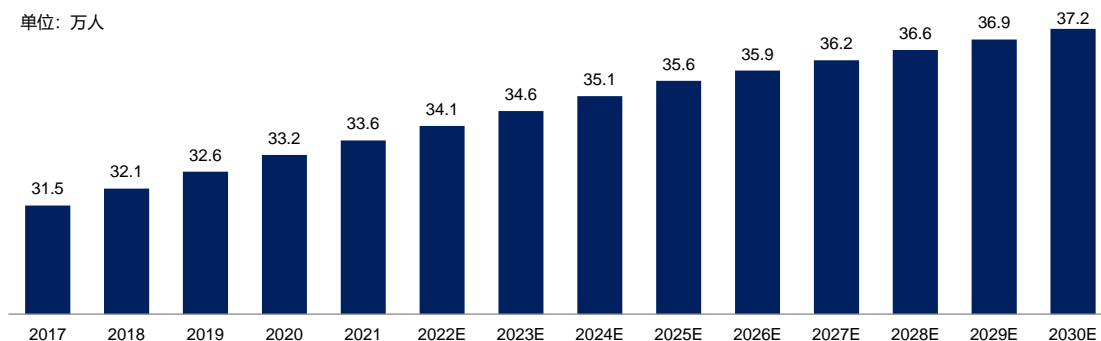
2. 中国及全球乳腺癌新发病例数 (2017-2030E)

乳腺癌是女性中发病率最高的癌症。乳腺癌发病人数增加与预期寿命增加、城市化进程加速导致的生殖和激素等因素（如月经年限增加、初产年龄推迟、母乳喂养受限）有关。中国乳腺癌新发病例数从 2017 年的 31.5 万人增长到 2021 年的 33.6 万人，预计于 2025 年，乳腺癌的新发人数将增长至 35.6 万人，并于 2030 年进一步增长至 37.2 万人。我国乳腺癌五年生存率超过 80%，已成为继甲状腺肿瘤外生存率最高的肿瘤。但存量患者仍存在复发或转移的风险，中国乳腺癌复发率约 20~30%，5 年内复发转移风险最高。复发转移后的乳腺癌往往对既往的治疗药物产生耐药性，临床上常常采用既往未使用过的化疗药物，并以联合用药的方式进行治疗，但往往治疗效果不理想，5 年生存率约 20%，因此复发转移性乳腺癌患者对能够有效延长患者生存期的创新药物仍具有巨大需求。

中国乳腺癌新发病例数，2017-2030E

期间	年复合增长率
2017-2021	1.6%
2021-2025E	1.4%
2025E-2030E	0.9%

单位：万人



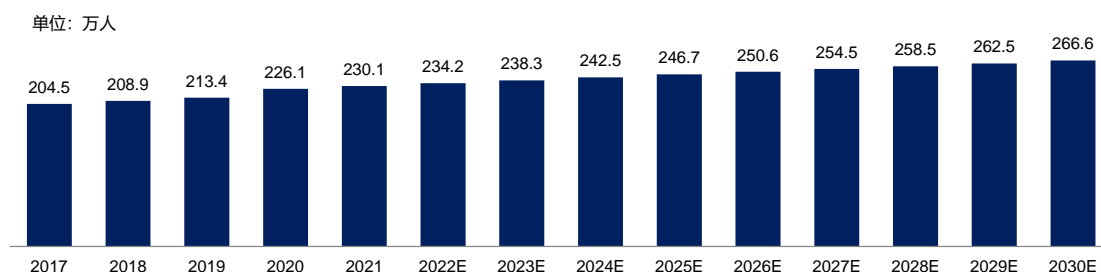
数据来源：NCCR, IARC, 弗若斯特沙利文分析

2021 年乳腺癌为全球第一大癌症，新发病例数从 2017 年的 204.5 万人增长到 2021 年的 230.1 万人，年复合增长率为 3.0%。预计于 2025 年，乳腺癌的新发人数将增长至 246.7 万人，并于 2030 年进一步增长至 266.6 万人，2021-2025 年复合增长率为 1.8%，2025-2030 年复合增长率为 1.6%。

全球乳腺癌新发病例数，2017-2030E

期间	年复合增长率
2017-2021	3.0%
2021-2025E	1.8%
2025E-2030E	1.6%

单位：万人



数据来源：IARC, 弗若斯特沙利文分析

3. 中国乳腺癌治疗路径分析

(1) 辅助及新辅助治疗概览

乳腺癌的患者人群庞大，乳房根治术前新辅助治疗，配合术后辅助治疗是乳腺癌患者常见的治疗手段。对于没有远端转移的初治乳腺癌患者，手术前的新辅助治疗能够有效的缩小肿瘤体积、使肿瘤分期降低，从而使不可手术的患者可以手术，或使不能保乳的患者实现保乳。术后根据肿瘤病理学特征，采用辅助治疗能够降低肿瘤复发概率，进一步提升患者预后。

乳腺癌的早期辅助和新辅助治疗主要分为内分泌治疗、抗 HER2 治疗和化疗。化疗药物可进行单药治疗、多种化疗药物联合治疗、或与抗 HER2 单抗联用，是早期乳腺癌治疗的重要手段，在临床中疗效显著。指南中推荐的化疗药物包括：蒽环类，紫杉类，抗代谢类药物等。

	治疗方案	用药选择
新辅助治疗	蒽环类和紫杉类药物的联合化疗方案	以蒽环类为主的化疗方案 (CAF、FAC、AC、CEF 和 FEC 方案)；蒽环类与紫杉类药物联合方案 (A(E) T、TAC)；蒽环类与紫杉类药物序贯方案 (AC→P 或 AC→T)；其他化疗方案 (PC)
	抗 HER-2 治疗联合化疗	化疗药物、抗 HER2 单克隆抗体 (曲妥珠单抗、帕妥珠单抗) 和 EGFR/HER2 抑制剂 (拉帕替尼)
	内分泌治疗	芳香化酶抑制剂
术后辅助治疗	联合化疗	以蒽环为主的化疗方案 (CAF, A(E)C, FE100C)；蒽环类与紫杉类药物联合方案 (TAC)；蒽环类与紫杉类药物序贯方案 (AC→T/P, FEC→T)；不含蒽环类药物的联合化疗方案 (TC)
	抗 HER-2 治疗	抗 HER2 单克隆抗体 (曲妥珠单抗, 可与化疗同时使用或化疗后序贯使用、帕妥珠单抗)
	内分泌治疗	芳香化酶抑制剂

注：新辅助治疗及晚期中联合化疗方案的字母代表：C：环磷酰胺，A：多柔比星，E：表柔比星，F：氟尿嘧啶；T：多西他赛，TP：紫杉醇联合顺铂

数据来源：中国临床肿瘤协会 (CSCO)，弗若斯特沙利文分析

(2) 晚期治疗治疗概览

晚期乳腺癌的治疗根据分子分型的不同，治疗方式大概分为三类：1) 对于激素受体阳性患者，一线治疗方式为内分泌治疗，二线治疗主要使用其他内分泌治疗和小分子靶向药；2) 对于 HER-2 阳性患者，一线为 HER-2 靶向治疗联合化疗，二线

主要为其他化疗药物和小分子靶向药；3) 对于三阴性乳腺癌患者，治疗方式主要为化疗。

总体来讲，随着疾病的进展，肿瘤耐药性不断提升，导致内分泌治疗和靶向治疗失败，几乎所有晚期乳腺癌患者最终都会使用到化疗药物，如紫杉烷类和蒽环类药物。但在接受化疗后一年内，晚期乳腺癌患者往往会面临紫杉烷类和蒽环类药物，从而进入二线化疗，主要药物为优替德隆、艾立布林、卡培他滨、吉西他滨、长春瑞滨等。

分子分型	主要治疗方法		
ER/PR阳性, HER2阴性	内分泌治疗	一线治疗	单用：AI（阿那曲唑、来曲唑）、氟维司群 联用：CDK4/6抑制剂（阿贝西利、呋帕西利、瑞波西利）+AI或氟维司群
		二线治疗	甾体类AI（依西美坦）+mTOR抑制剂（依维莫司）、他莫昔芬或托瑞米芬、孕激素、依维莫司+氟维司群、依维莫司+他莫昔芬
ER/PR阳性, HER2阳性	内分泌治疗+靶向治疗		AI±曲妥珠单抗、AI±拉帕替尼、AI±拉帕替尼+曲妥珠单抗、氟维司群±曲妥珠单抗、他莫昔芬±曲妥珠单抗
ER/PR阴性, HER2阴性	化疗	一线治疗	单用：蒽环类（多柔比星、脂质体多柔比星）、紫杉烷类（紫杉醇、白蛋白紫杉醇、多西他赛、紫杉醇脂质体） 联用：卡培他滨、吉西他滨、长春瑞滨、铂类（卡铂、顺铂）、贝伐珠单抗
		二线治疗	单用：卡培他滨、吉西他滨、长春瑞滨、艾立布林、依托泊苷 联用：铂类（卡铂、顺铂）、优替德隆+卡培他滨、卡培他滨+贝伐珠单抗、白蛋白紫杉醇+其他化疗
ER/PR阴性, HER2阳性	靶向治疗	一线治疗	帕妥珠单抗+曲妥珠单抗+紫杉烷类、帕妥珠单抗/曲妥珠单抗+化疗，吡咯替尼+卡培他滨
		二线治疗	吡咯替尼/拉帕替尼/奈拉替尼+卡培他滨、酪氨酸激酶抑制剂+其他化疗

数据来源：中国临床肿瘤协会（CSCO），弗若斯特沙利文分析

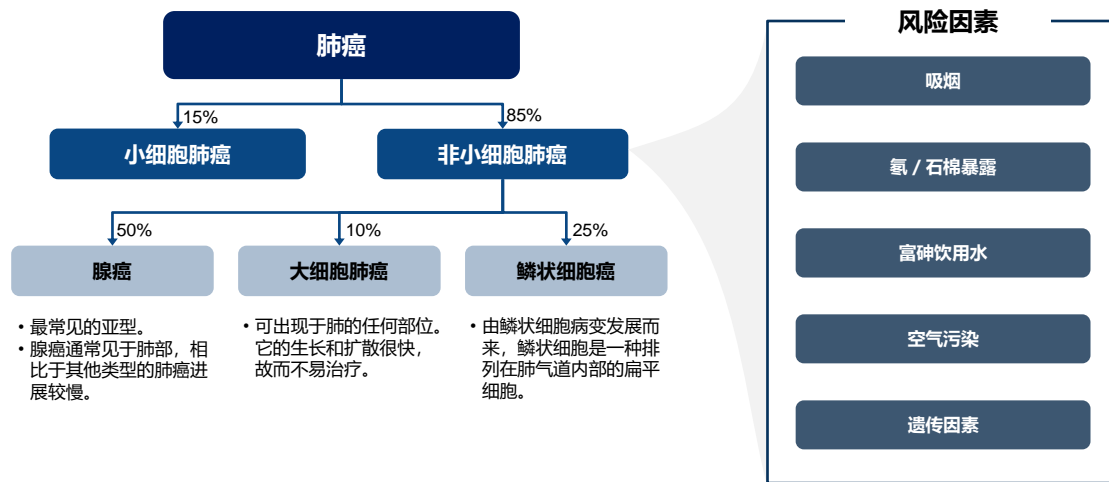
乳腺癌是最常见的女性肿瘤，晚期乳腺癌脑转移风险较大，约有 10~20%的晚期乳腺癌患者发生脑转移。目前晚期乳腺癌脑转移主要治疗方式为放疗、鞘内注射和化疗，其中化疗药物主要包括卡培他滨、拓扑替康和替莫唑胺等。总体来讲，目前乳腺癌脑转移药物治疗效果不理想，因此临床上亟需新型药物提升治疗效果。

四、非小细胞肺癌市场分析

1. 非小细胞肺癌疾病分析

非小细胞肺癌（NSCLC）包含除小细胞肺癌（SCLC）外的所有类型的肺上皮癌。非小细胞肺癌最常见的类型是鳞状细胞癌、大细胞癌和腺癌。在组织学病变中，所有亚型均可发生，并可发展为混合细胞型癌症。晚期 NSCLC 症状包括胸闷，气短，咳嗽，骨痛，头痛，无力和呕吐。

肺癌分型及风险因素

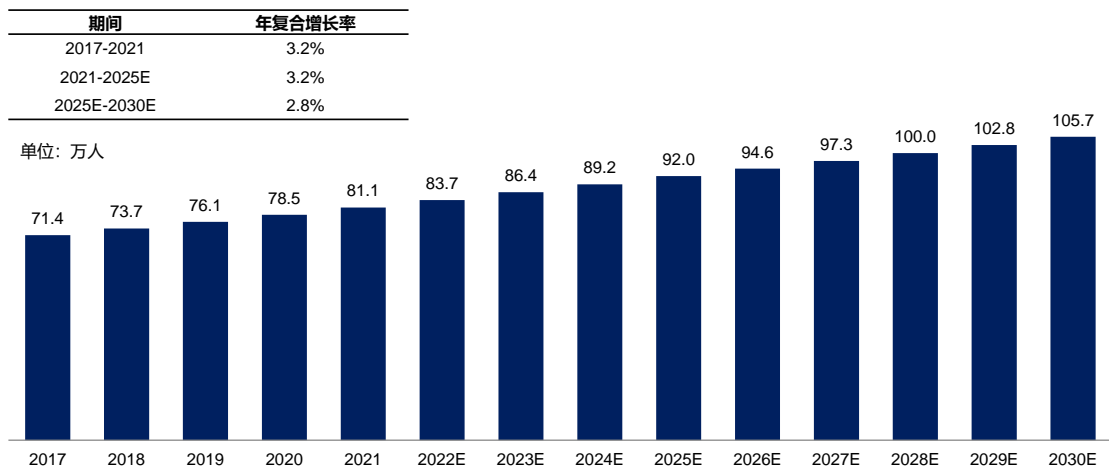


数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

2. 中国及全球非小细胞肺癌新发病例数 (2017-2030E)

中国肺癌新发病例数呈逐步增长趋势。从 2017 年至 2021 年间，中国 NSCLC 新发病例数从 71.4 万增加到 81.1 万，年复合增长率为 3.2%。由于衰老、吸烟、空气污染等风险因素，NSCLC 新发病例数将继续扩大。预计到 2025 年，中国的 NSCLC 新发病例数将达到 92.0 万，2030 年将达到 105.7 万。

中国 NSCLC 的新发病例数，2017-2030E



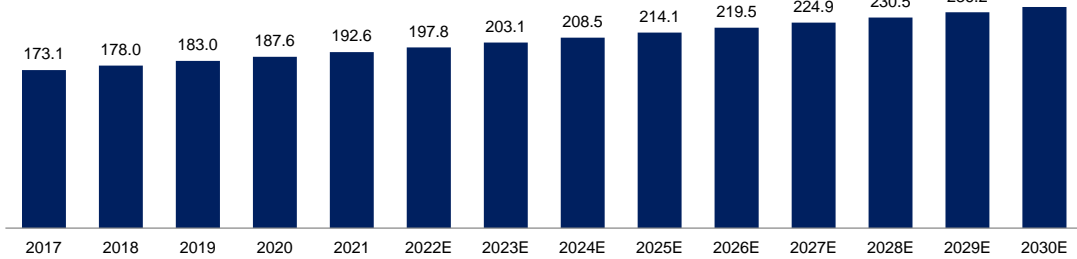
数据来源：NCCR, IARC, 弗若斯特沙利文分析

全球非小细胞肺癌新发病例数逐年增长。从 2017 年至 2021 年间，全球非小细胞肺癌新发病例数从 173.1 万增加到 192.6 万，年复合增长率为 2.7%。预计到 2025 年，全球非小细胞肺癌新发病例数将达到 214.1 万，2030 年将达到 242.1 万。

全球 NSCLC 的新发病例数，2017-2030E

期间	年复合增长率
2017-2021	2.7%
2021-2025E	2.7%
2025E-2030E	2.5%

单位：万人



数据来源：IARC，弗若斯特沙利文分析

3. 中国非小细胞肺癌治疗路径分析

根据《中国临床肿瘤协会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南（2021 版）》，对肺癌进行治疗时，目前采用的标准疗法为基于病理类型、分期和分子分型的综合治疗。在病理类型上明确是非小细胞肺癌之后，分期的含义即指根据肿瘤的大小、肺癌在淋巴结转移的情况、肺癌在其他组织的转移情况等，将非小细胞肺癌分为 I、II、III、IV 期：

I 期：癌症只存在于肺内；

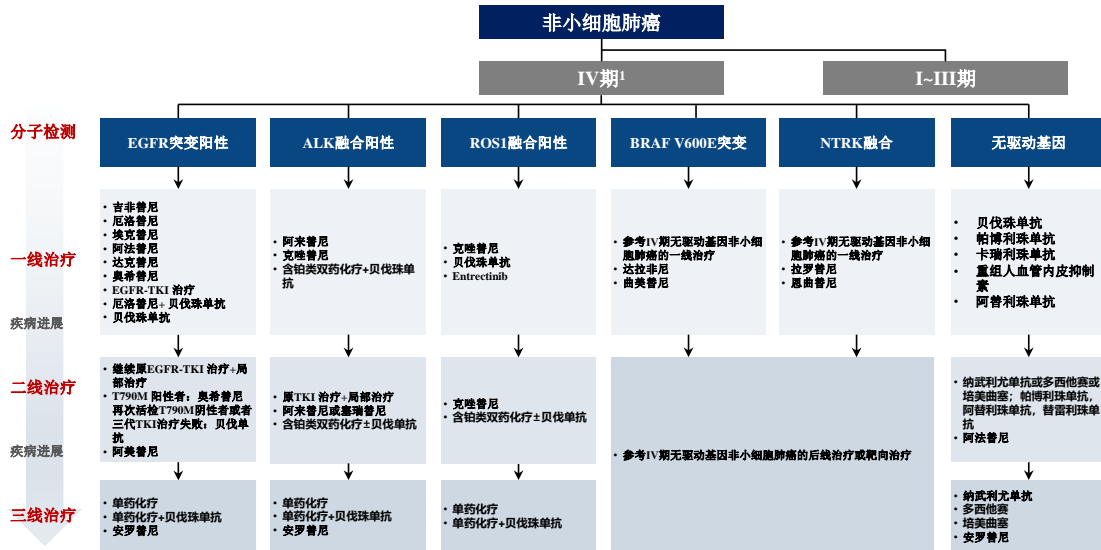
II 期：癌症已经扩散到邻近的淋巴结；

III 期：癌症已经扩散到邻近的组织，例如扩散到胸腔；

IV 期：癌症已经扩散到身体的其它部位，例如扩散到肝脏和骨骼。

早期肿瘤直径小、不发生转移，患者可以通过手术切除，提高生存率，达到较好的治疗效果；在中国，约有 68% 的新发病人人为晚期，针对有相关靶点突变的患者，临床上主要以相关靶点的靶向治疗为主，而在晚期非小细胞肺癌无驱动基因以及靶向治疗失败的患者中，主要以化疗为主，如培美曲塞、铂类、多西他赛、紫杉醇、长春瑞滨、吉西他滨等。

晚期非小细胞肺癌临床治疗路径



数据来源：中国临床肿瘤协会（CSCO），弗若斯特沙利文分析

肺癌是中国最常见的肿瘤，其患者人群极其庞大，晚期肺癌最常见的远端转移为脑转移，发生率为 20~65%。

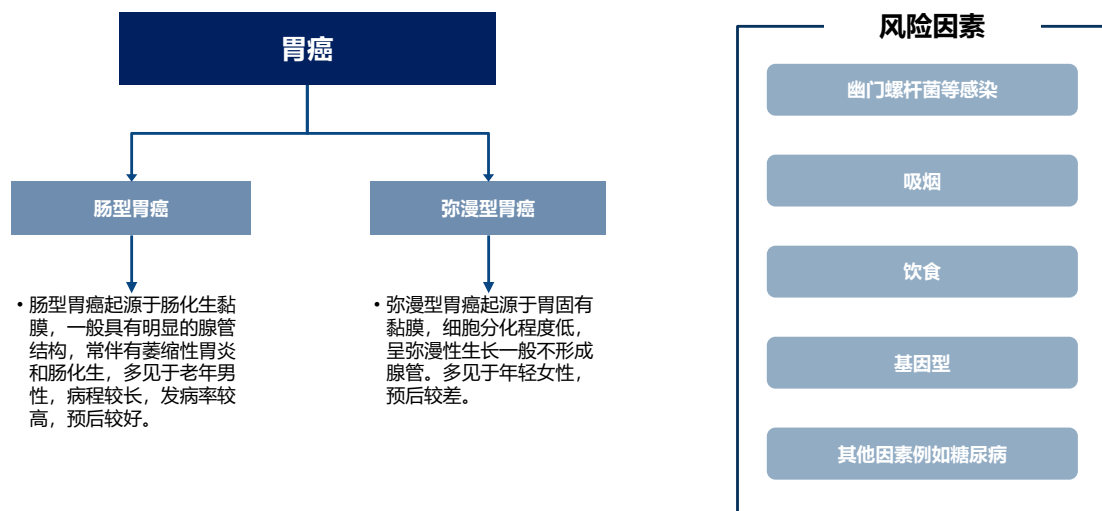
五、胃癌市场分析

1. 胃癌疾病分析

胃癌是常见的消化道恶性肿瘤。癌症可能会从胃扩散到身体的其他部位，尤其是肝脏、肺、骨骼、腹部和淋巴结。胃癌的发生是一个多基因多步骤渐进的过程。

最常见的胃癌形式是胃腺癌，从形成胃最内层的粘膜细胞发展而来。胃腺癌按照 Lauren 分型又主要分为肠型胃癌和弥漫型胃癌。

胃癌分型及风险因素

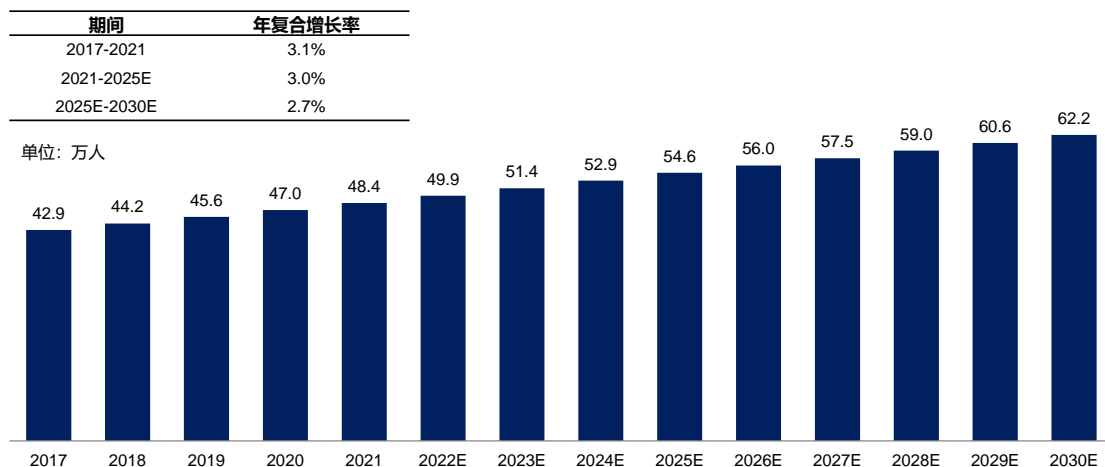


数据来源：NIH，弗若斯特沙利文分析

2. 中国及全球胃癌新发病例数 (2017-2030E)

2021年中国胃癌的新发病例数已达到48.4万。不断增加的工作压力、不健康的饮食将继续增加人们患胃癌的风险。预计到2025年新发病例数将达到54.6万，到2030年将达到62.2万，2025到2030的复合增长率为2.7%。

中国胃癌新发病例数，2017-2030E

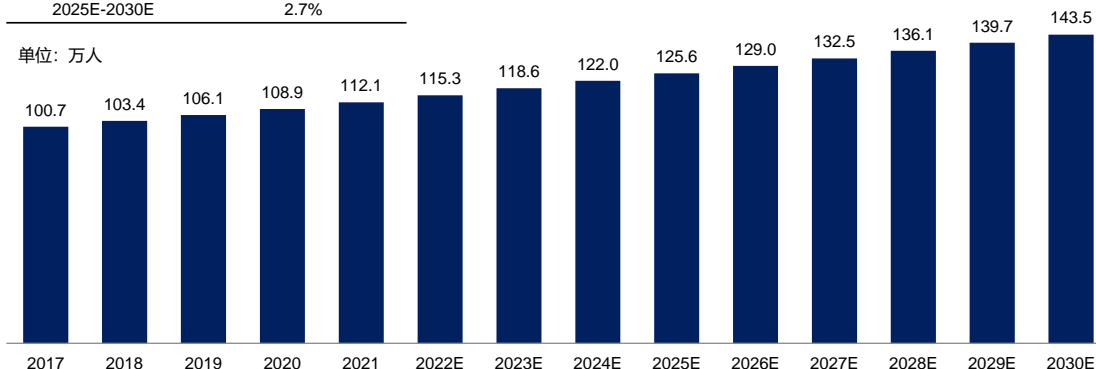


数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文分析

2021年全球胃癌的新发病例数已达到112.1万，预计到2025年新发病例数将达到125.6万，到2030年将达到143.5万，2020到2025的复合增长率为2.9%，2025到2030的复合增长率为2.7%。

全球胃癌新发病例数，2017-2030E

期间	年复合增长率
2017-2021	2.7%
2021-2025E	2.9%
2025E-2030E	2.7%



数据来源：IARC，弗若斯特沙利文分析

3. 中国胃癌治疗路径分析

晚期胃癌的治疗中化疗使用较为广泛，贯穿几乎所有治疗阶段，根据分子分型，胃癌主要分为两类：1) 对于 HER-2 阳性患者，一线治疗主要使用曲妥珠单抗联合铂类或氟尿嘧啶；对于靶向治疗失败的患者，二线治疗主要使用紫杉醇、多西他赛、伊立替康等化疗药物；三线治疗主要为阿帕替尼和纳武利尤单抗。2) 对于 HER-2 阴性患者，治疗方式主要为化疗，一线治疗主要包括铂类、紫杉烷类、氟尿嘧啶等；二线治疗主要包括伊立替康、氟尿嘧啶、卡培他滨、替吉奥、紫杉醇、多西他赛、白蛋白紫杉醇；三线治疗主要为阿帕替尼和纳武利尤单抗。

中国胃癌治疗路径



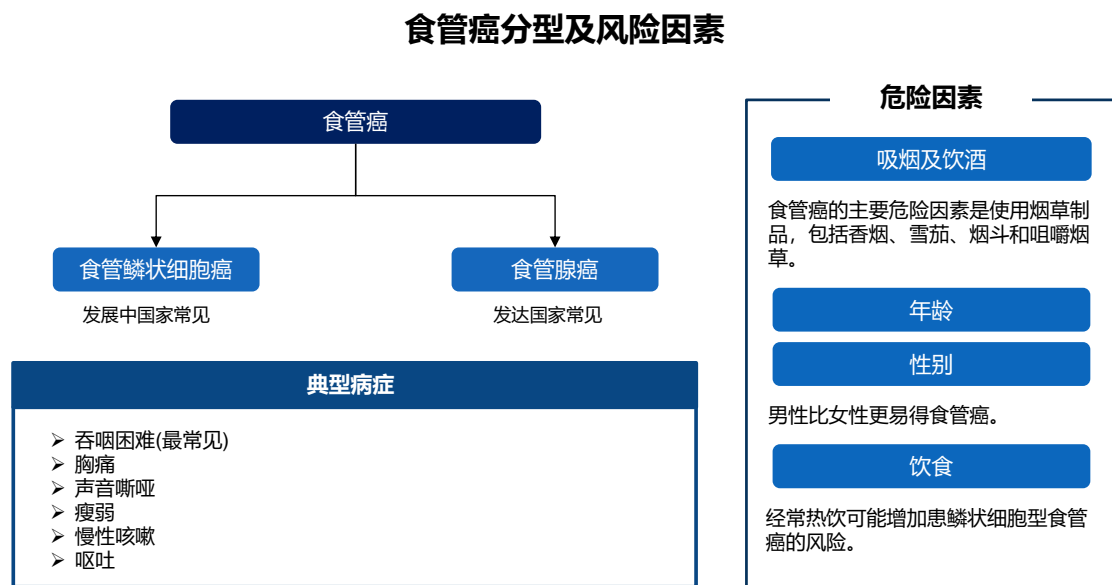
注：DCF：多西他赛+顺铂+5-FU。mDCF：多西他赛+奥沙利铂+5-FU，多西他赛+卡铂+5-FU。ECF：表阿霉素+顺铂+5-FU。mECF：表阿霉素+奥沙利铂+5-FU，表阿霉素+顺铂+卡培他滨，表阿霉素+奥沙利铂+卡培他滨。

数据来源：中国临床肿瘤协会（CSCO），弗若斯特沙利文分析

六、食管癌市场分析

1. 食管癌疾病分析

食管癌是一种常发于食管内壁细胞的常见癌症。根据食管癌发生的细胞种类不同，食管癌分为两种类型：食管鳞状细胞癌（ESCC）和食管腺癌（EAC）。食管鳞状细胞癌（ESCC）在发展中国家更为常见，而食管腺癌（EAC）在发达国家更为常见。



数据来源：ACS，NCCN，ESMO 临床实践指南，弗若斯特沙利文分析

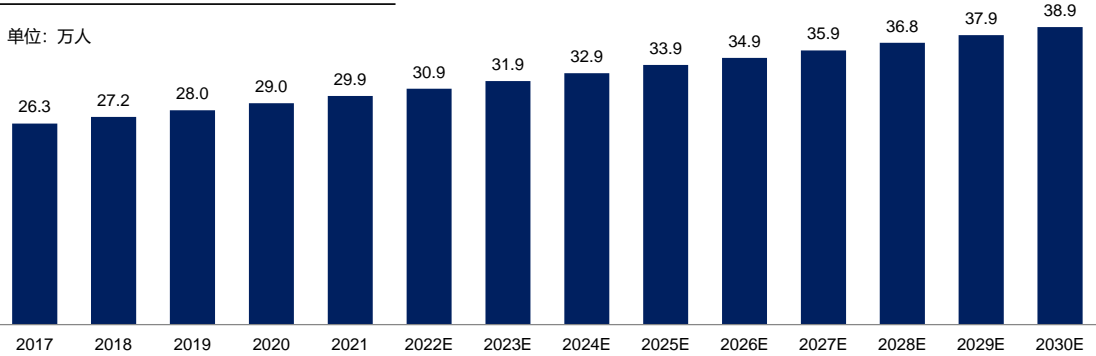
2. 中国及全球食管癌新发病例数（2017-2030E）

2021年中国食管癌的新发病例数达到29.9万，2017至2021年复合增长率为3.3%。随着早期筛查的普及，预计2025年新发病例数将继续增至33.9万，年复合增长率为3.2%。2030年新发病例数将达到38.9万例，年复合增长率为2.8%。

中国食管癌新发病例数，2017-2030E

期间	年复合增长率
2017-2021	3.3%
2021-2025E	3.2%
2025E-2030E	2.8%

单位：万人



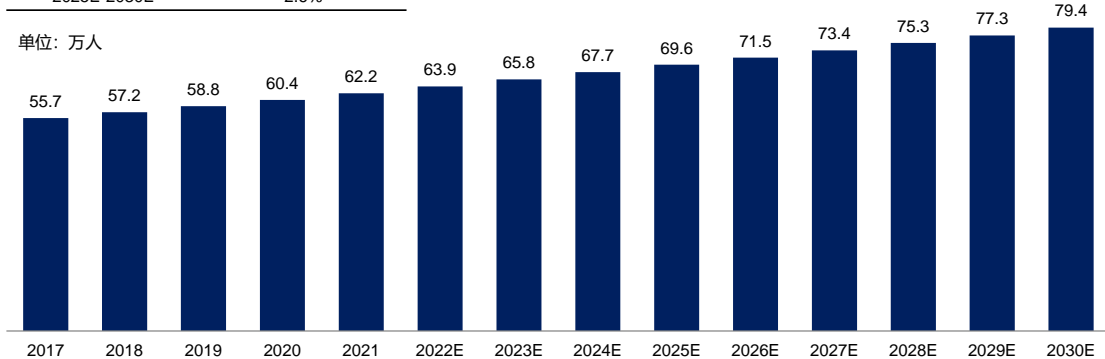
数据来源：NCCR，弗若斯特沙利文分析

2021年全球食管癌的新发病例数达到60.4万，2017年至2021年年复合增长率为2.8%。预计2025年新发病例数将增至69.6万，2021年至2025年复合增长率为2.9%。2030年新发病例数将达到79.4万例，2025年至2030年复合增长率为2.6%。

全球食管癌新发病例数，2017-2030E

期间	年复合增长率
2017-2021	2.8%
2021-2025E	2.9%
2025E-2030E	2.6%

单位：万人

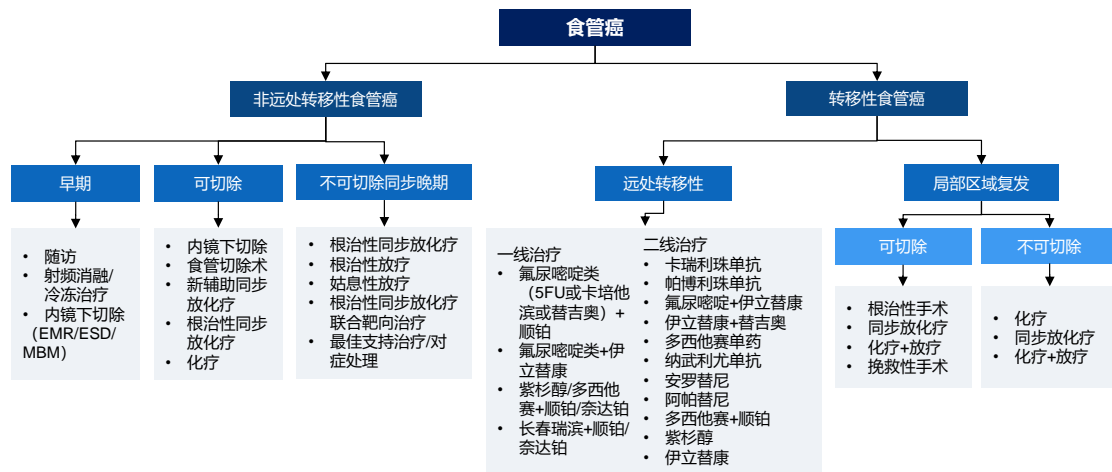


数据来源：IARC，弗若斯特沙利文分析

3. 中国食管癌治疗路径分析

晚期食管癌的治疗中化疗使用较为广泛，一线治疗主要为曲妥珠单抗联合氟尿嘧啶+顺铂，HER-2阳性患者联用曲妥珠单抗，而对于二线及以上治疗，主要治疗方式为化疗和免疫治疗。

中国食管癌治疗路径



注：远处转移性食管癌治疗中仅包括食管鳞癌治疗方案。

数据来源：中国临床肿瘤协会（CSCO），弗若斯特沙利文分析