

# 创新泌尿生殖系统药物

## 独立市场研究报告

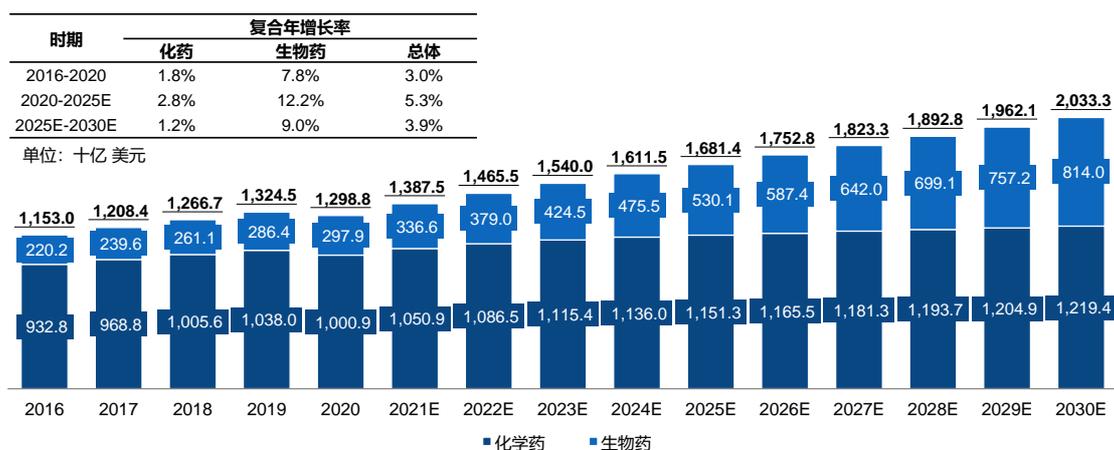
2021 年 5 月

弗若斯特沙利文咨询公司

## 1. 全球及中国医药市场规模以及按照药物类型拆分, 2016-2030E

全球医药市场由化药和生物药两部分组成。2020年全球医药市场规模为12,988亿美元, 预计在2025年达到16,814亿美元, 其间的复合年增长率为5.3%。未来, 在人口老龄化、药物创新及医疗卫生总费用增长的驱动下, 预计在2030年, 全球医药市场规模将达到20,333亿美元, 自2025年复合年增长率为3.9%。

全球医药市场规模按药物类型拆分, 2016-2030E



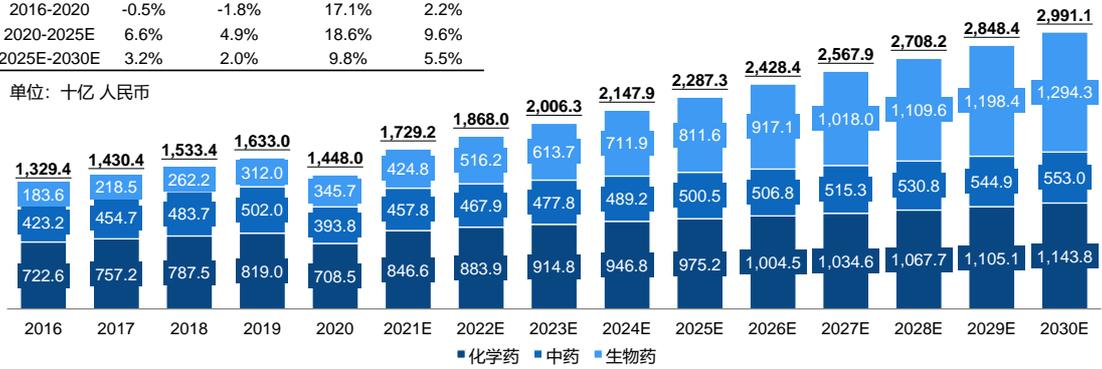
数据来源: 弗若斯特沙利文分析

在中国, 医药市场由化学药、中药及生物药组成。2020年, 受疫情影响, 中国医药市场总体规模下降至14,480亿元人民币。预计在未来, 市场规模将以9.6%的复合年增长率扩大至2025年的22,873亿元人民币, 并以5.5%的复合年增长率扩大至2030年的29,911亿元人民币。

中国医药市场规模按药物类型拆分, 2016-2030E

时期	复合年增长率			总体
	化药	中药	生物药	
2016-2020	-0.5%	-1.8%	17.1%	2.2%
2020-2025E	6.6%	4.9%	18.6%	9.6%
2025E-2030E	3.2%	2.0%	9.8%	5.5%

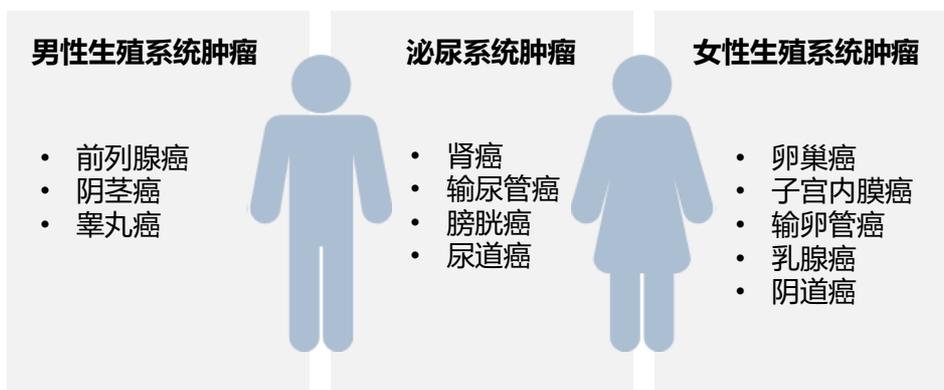
单位：十亿人民币



数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 2. 泌尿生殖系统肿瘤概览

泌尿生殖系统肿瘤可分为生殖系统肿瘤和泌尿系统肿瘤。其中生殖系统肿瘤可按性别进一步划分为男性生殖系统肿瘤和女性生殖系统肿瘤。



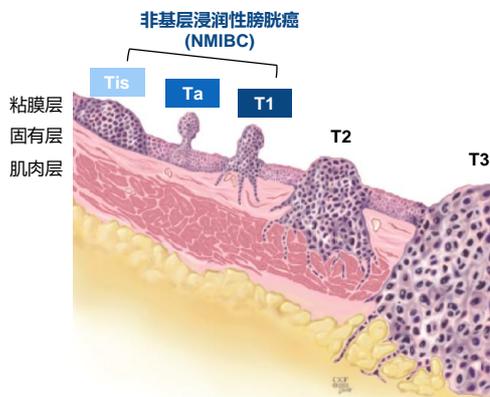
数据来源：文献检索，弗若斯特沙利文分析

根据 2020 版本发布的《泌尿男生殖系统肿瘤多学科团队诊治组织与实施规范中国专家共识》内容，男性泌尿生殖系统肿瘤是一系列泌尿系统和男性生殖系统肿瘤的集合，包括发病率较高的前列腺肿瘤、膀胱肿瘤、肾脏肿瘤这三大肿瘤，以及睾丸肿瘤、阴茎肿瘤等少见肿瘤。在我国，除了乳腺癌之外，女性生殖系统肿瘤中的宫颈癌、子宫内膜癌和卵巢癌也是恶性肿瘤的主要构成部分，其中宫颈癌是我国主要的女性生殖系统肿瘤死因之一。

### 3. 非肌层浸润性膀胱癌 (NMIBC) 概览 (包括简介, 分期, 特征等)

非肌层浸润性膀胱癌 (NMIBC) 是指局限于膀胱黏膜层 (Tis、Ta) 及固有层 (T1), 且肌层未见浸润的膀胱乳头状恶性肿瘤, 约 75% 的患者初诊时为非肌层浸润性膀胱癌, 其中 Ta 占 70%、T1 占 20%、Tis 占 10%。Ta 和 T1 分期虽然都属于非肌层浸润性膀胱癌, 但两者的生物学特性有显著不同, 固有层内血管及淋巴管丰富, 因此 T1 期容易发生扩散。

#### 非肌层浸润性膀胱癌示意图及分期



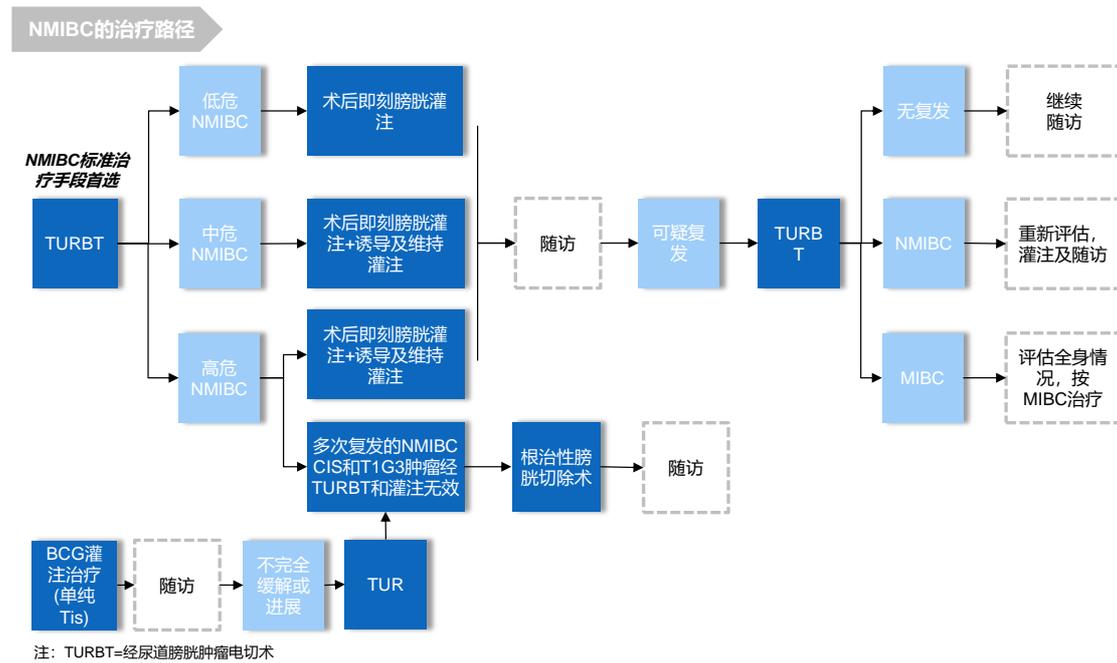
分期	简介	特征
Tis	原位癌 (CIS) 或 “扁平状肿瘤”, 肿瘤仅在膀胱表面或附近发现	局限于膀胱粘膜层
Ta	指非浸润性乳头状癌。这种类型的癌症通常出现在一小部分组织上	
T1	肿瘤已经扩散到结缔组织 (固有层), 固有层将膀胱的内壁和下面的肌肉分开, 但肿瘤未侵犯膀胱壁肌肉层	局限于膀胱固有层

数据来源: 文献检索, 弗若斯特沙利文分析

#### 4. 非肌层浸润性膀胱癌 (NMIBC) 治疗路径分析

在中国，非肌层浸润性膀胱癌 (NMIBC) 的标准治疗手段首选经尿道膀胱肿瘤电切术 (transurethral resection of bladder tumor, TURBT)，术后根据复发危险决定膀胱内灌注治疗方案。

##### 中国 NMIBC 治疗路径



数据来源：文献检索，弗若斯特沙利文分析

TURBT 是一种经尿道的微创性方式，在膀胱镜的引导下使用电切的方法切除肿瘤。TURBT 既是非肌层浸润性膀胱癌的标准治疗方式，也是重要诊断方法，因其具有创伤小、出血少、术后恢复快的优点，是非肌层浸润性膀胱癌的首选治疗方式。膀胱肿瘤确切的病理类型、分级、分期均可根据首次 TURBT 后的病理结果确定。TURBT 有两个目的：一是切除肉眼可见的全部肿瘤，二是切除肿瘤组织进行病理分级、分期。

## 5. 非肌层浸润性膀胱癌 (NMIBC) 治疗的挑战

NMIBC 目前的治疗手段以 TURBT 为标准治疗手段，辅以膀胱化学灌注治疗及免疫灌注治疗 (BCG, 卡介苗) 以防止复发和进展。但是，由于 NMIBC 疾病难以根治性以及现有治疗手段的局限，NMIBC 的治疗充满挑战：

**经 TURBT 手术治疗后复发率高：** NMIBC 经 TURBT 术后的总复发率为 60%。Ta 肿瘤虽大多为低分期肿瘤，很少进展到更高的分期，但它们倾向于复发。而这些易复发的 Ta 肿瘤患者占到了 NMIBC 的绝大多数 (70%)，给社会带来较大负担。

膀胱原位癌 (Tis) 虽属于 NMIBC，但通常分化差，属于高度恶性肿瘤，发生肌层浸润的风险高于 Ta、T1 期膀胱癌。高危 NMIBC 的 5 年复发风险可高达 80%，进展风险可高达 50%；这部分高危患者即使通过一定时间的 BCG 灌注治疗，仍面临着对 BCG 耐药，反复复发和进展风险，在没有更多治疗措施可供选择的情况下，最终依然需要根治性膀胱切除术进行治疗，带来了极大的患者生理和经济负担，显示出较大的未满足临床需求。针对这部分高危 NMIBC 患者，可以有效降低复发率，延缓及减少疾病进展的治疗药物可提高他们的临床获益，提高生存质量。

**灌注治疗并发症和不良反应严重：** 很多患者在膀胱癌术后灌注期间易于发生并发症，影响患者的治疗依从性和生活质量。灌注引发的并发症包括局部的并发症以及全身性的并发症。局部并发症的起因主要是由于灌注药物的刺激引起的化学性膀胱炎，会导致尿急尿频尿痛或者血尿等下尿路症状。全身性的并发症主要是由于化学灌注药物经过膀胱粘膜吸收后进入全身血液循环，可导致骨髓抑制、肾功能不全等系统性的症状。除了药物本身引起的并发症，灌注治疗的操作也可能引发诸如感染等并发症。如果患者出现严重不良反应和并发症，需要延缓灌注治疗的进程或者更换灌注药物的类型。总体而言，由于灌注治疗是一个需要反复操作并且带有侵入性的疗法，患者需要面临较大的治疗风险。

**高危患者复发后治疗手段有限：** 无论是电切术后即可灌注、早期灌注还是维持灌注，目前仍然无法彻底解决复发风险。高危患者复发后极有可能不得不接受根治性膀胱切除，极大地降低了患者的生活质量。目前缺乏复发后治疗的药物方案是 NMIBC 治疗面临的主要挑战之一。

- 以上内容仅为报告摘要，如需要查阅更多内容，请与我们联系。谢谢！