

BTK 小分子靶向药物 市场研究报告

2021 年 01 月

弗若斯特沙利文咨询公司

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系弗若斯特沙利文公司独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经弗若斯特沙利文公司事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，弗若斯特沙利文公司保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。弗若斯特沙利文开展的所有商业活动均使用“弗若斯特沙利文”或“Frost & Sullivan”的商号、商标，弗若斯特沙利文无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表弗若斯特沙利文开展商业活动。

目录

1. 方法论.....	3
2. BTK 小分子抑制剂及适应症分析	4
2.1 BTK 抑制剂作用机制介绍.....	4
2.2 全球 BTK 抑制剂市场规模, 2015-2030E	5
2.3 中国 BTK 抑制剂市场规模, 2017-2030E	6
2.4 淋巴瘤药物市场分析	6

1. 方法论

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 2021 年 01 月完成。

2. BTK 小分子抑制剂及适应症分析

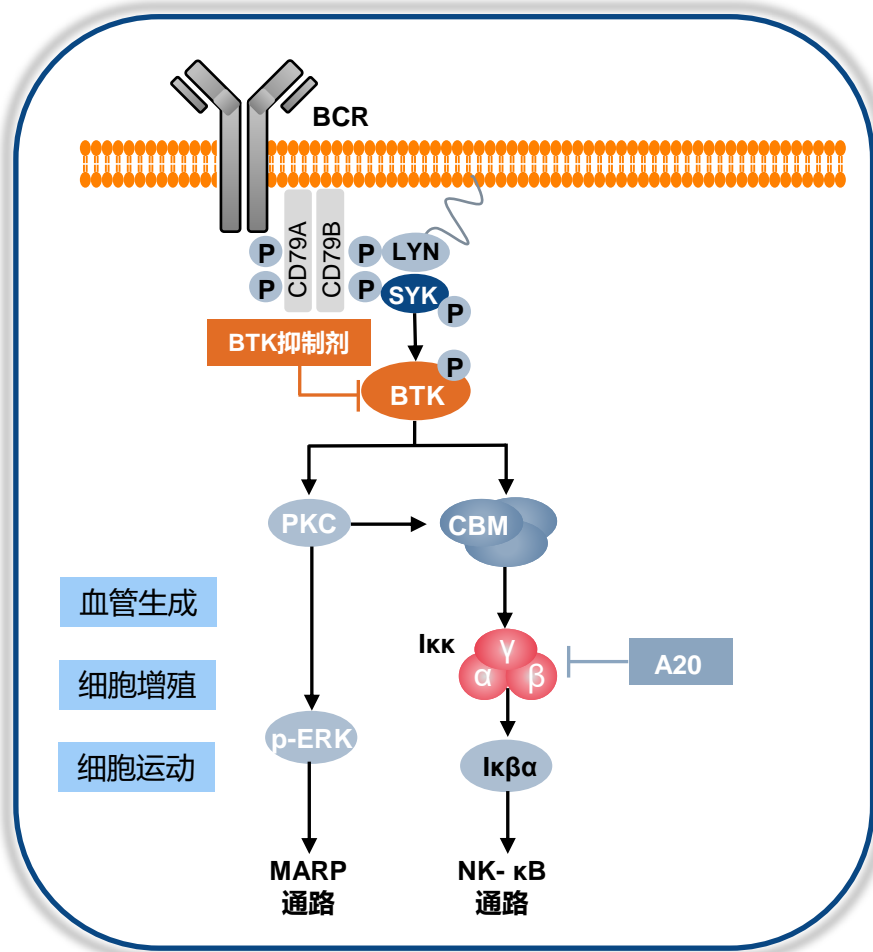
2.1 BTK 抑制剂作用机制介绍

BTK 是一种胞质非受体酪氨酸激酶，属于 Tec 激酶家族（在肝癌细胞中表达的酪氨酸激酶）。在各种细胞表面受体的信号传导中起着核心作用（主要包括 B 细胞抗原受体，BCR）。

在 B 细胞淋巴瘤癌变中，BTK 会变得异常活跃，BTK 信号传导通路的激活会发出启动 B 细胞恶性肿瘤细胞生长的信号，并在 B 细胞恶性肿瘤的生长、迁移等过程中发挥着重要的作用。正常情况下，B 细胞的 BCR 信号通路最终可以激活并促进 B 细胞增殖和分化的转录程序，这是特异性抗体反应的基础。一旦 BCR 与特定抗原结合，下游分子（包括 BTK）的级联反应立即被激活。

BTK 抑制剂通过作用于 BCR 信号通路，与 BTK 结合而抑制 BTK 自身磷酸化，阻止 BTK 的激活，从而阻断信号传导并诱导细胞凋亡，抑制 B 细胞肿瘤的发展。

图 2-1 BTK 抑制剂靶点示意图

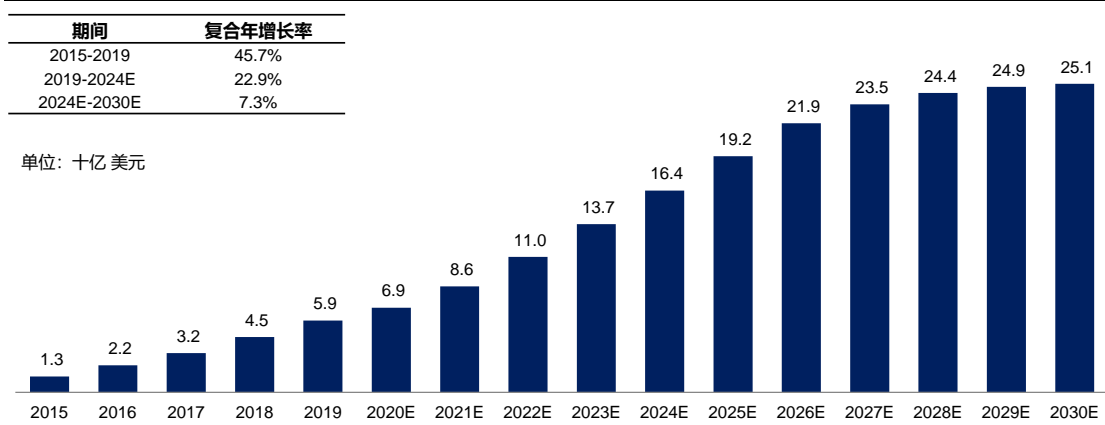


数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

2.2 全球 BTK 抑制剂市场规模，2015-2030E

在全球范围内，BTK 抑制剂市场增长迅速，从 2015 年的 13 亿美元增长到 2019 年的 59 亿美元，复合年增长率约为 45.7%。预计在未来，这一市场将持续扩大，市场规模以 22.9% 的复合年增长率在 2024 年达到 164 亿美元，并持续以 7.3% 的复合年增长率扩大到 2030 年的 251 亿美元。

图 2-2 全球 BTK 抑制剂市场规模，2015-2030E

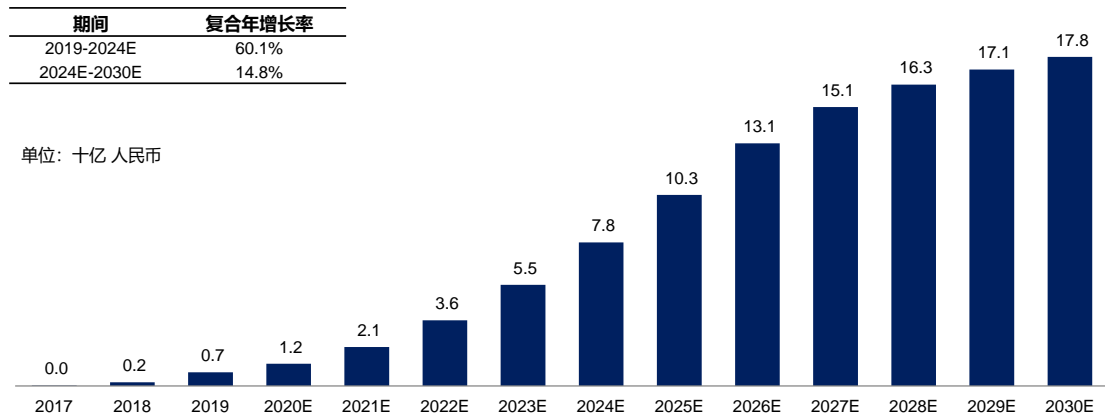


数据来源：弗若斯特沙利文分析

2.3 中国 BTK 抑制剂市场规模，2017-2030E

自首个 BTK 抑制剂 2017 年在中国获批后，中国 BTK 市场迅速增长，于 2019 年增长至 7 亿人民币，并预计将以 60.1% 的复合年增长率于 2024 年增长到 78 亿人民币，这一市场将于 2030 年扩大到 178 亿人民币，2024 至 2030 年的复合年增长率为 14.8%。

图 2-3 中国 BTK 抑制剂市场规模，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

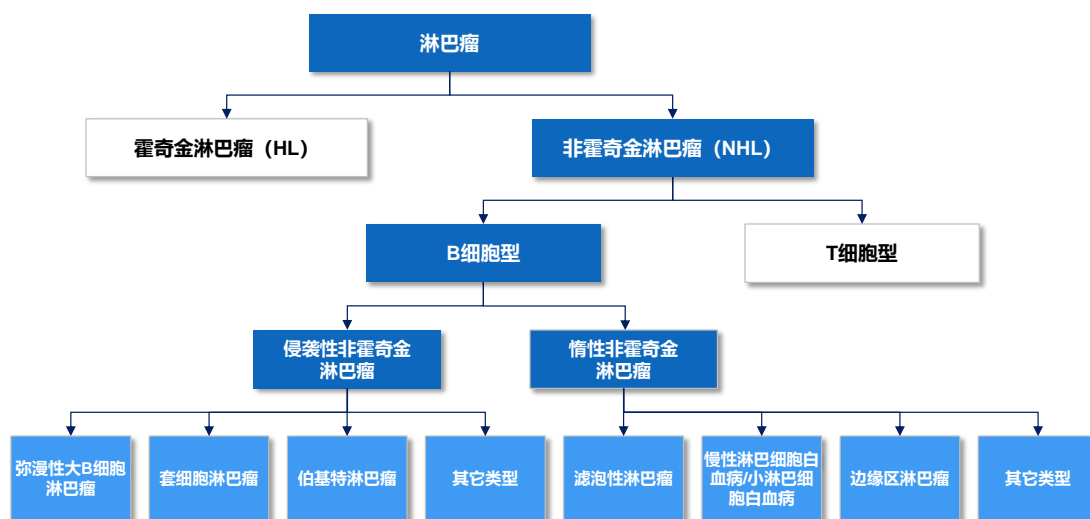
2.4 淋巴瘤药物市场分析

2.4.1 非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 概览

非霍奇金淋巴瘤是淋巴瘤分型中的主要类别，占比达 90%。非霍奇金淋巴瘤有多种亚

型，分型鉴别的依据包括它们的表型、表面蛋白与基因特性等等。

图 2-4 淋巴瘤分型



数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

2.4.2 中国 NHL 流行病学 (2015-2030E)

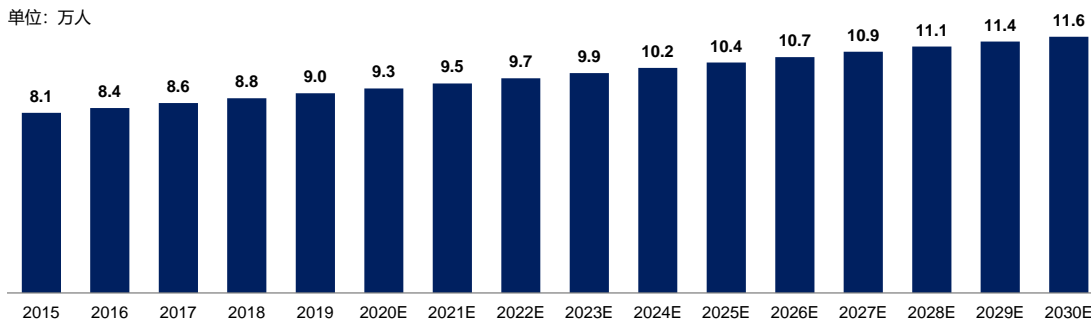
2019 年中国 NHL 的新发病人数达到 9.0 万人，2015 年至 2019 年的复合年增长率为 2.6%。NHL 新发病例数预计于 2024 年和 2030 年分别达到 10.2 万人和 11.6 万人。

在中国，DLBCL 同样是新发病例数占比最高的 NHL 亚型，占比达 41.0%。滤泡性淋巴瘤和套细胞淋巴瘤是另外两种淋巴瘤的亚型，占比分别达 6.1%和 3.4%。

图 2-5 中国 NHL 新发病例数，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	2.6%
2019-2024E	2.4%
2024E-2030E	2.2%

单位：万人



数据来源：NCCR, IARC, 弗若斯特沙利文分析

2.4.3 NHL 目前未满足的临床需求

(1) NHL 发病率高，5 年生存率低

2019 年中国的 NHL 患病率达到 48.5 万人，但 5 年生存率仅为 37.0%，仍处于较低水平。如果不及时治疗，NHL 的急性亚型（例如 DLBCL）可能进展迅速，累及淋巴结以外的器官，死亡率高，对于此类亚型，需要早期发现和治疗才能提高生存率。而 NHL 的惰性亚型，例如 FL，虽然病程进展缓慢，但当前疗法治愈率低，病人难以获得完全缓解，生活质量较低。目前临床上对 NHL 的治疗手段在提高病人生存率及疾病完全缓解方面均未满足临床需求，NHL 病人对于更有效的 NHL 新型治疗药物仍有巨大需求。

(2) 靶向药物易产生耐药性

耐药性是靶向治疗药物的常见问题。尽管目前已上市的 NHL 靶向治疗药物最初能产生完全缓解的治疗效果，但约有 50% 的 NHL 患者由于耐药性而导致疾病进展。目前，中国 NHL 的主要治疗选择因患者病情和 NHL 亚型而异，但通常包括结合化学疗法的 CD20 靶向单克隆抗体（Rituximab）。但由于耐药性问题，该药物的疗效具有局限性，进而导致高复发率。而已上市的 BTK 抑制剂虽然能为 NHL 患者提供更多的治疗选择，但通常也会产生耐药性。故而，目前临床上对于在初始药物耐药后能够替代治疗的 NHL 靶向治疗药物仍有巨大需求。

(2) 靶向药渗透率低

虽然靶向药具有疗效佳、副作用少等优点，但目前在癌症患者中的渗透率仍较低。主要原因包括：年花费较高，大多患者难以负担；对突变基因的研究仍不够透彻，突变基因检测方法仍未发展完善，不利于临床上应用的推广；部分靶向药物仅获批二线以上疗法，患者人群较少等。目前，临床上对于靶向药物进入医保、靶向药物用于一线治疗、基因检测手段的发展均存在未满足的需求。

(3) NHL 老年患者治疗选择有限

NHL 的发病风险随年龄增长而增加。中国人口的迅速老龄化导致 2019 年 65 岁以上人口数量已增长至 1.76 亿，并有望在未来继续保持增长势头。NHL 老年患者数量也在逐渐增加，对于他们的治疗更具挑战性。而 NHL 老年患者的体质较弱，对于化疗等部分 NHL 标准治疗方案不适用，故而对于副作用较低、疗效更优的 NHL 靶向治疗药物仍有巨大需求。