

全球创新药物市场行业研究

沙利文咨询



2020年5月

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，沙利文公司保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。

©2020 Frost & Sullivan.

创新药物与仿制药物对比

- 创新药物研发成本高昂，因此其初始售价较高。随着原研创新药物专利到期及仿制药物的发展，患者药物可及性将有所提高。创新药物与仿制药物有其各自优势，在医药市场中分别扮演着重要的角色。

创新药物

仿制药物

政府

- 创新药物研发受到政府法规支持。
- 中国创新药物审评批准时间将缩短加速。

- 仿制药物上市前需要开展药物一致性试验及小规模临床试验用于确保药物质量及安全性。

生产厂商

- 创新药物研发环节从候选药物筛选至新药上市申请需要花费高昂的时间及经济成本。
- 创新药物成功研发上市将为生产厂商带来巨额收益。

- 仿制药物需要在活性成分、药品质量及稳定性等方面与原研药保持一致。

医疗服务提供机构

- 医疗服务提供机构更倾向于选择使用具有确切疗效及更少副作用的创新药物。
- 更倾向于被列入医保报销目录药品。

- 可考虑作为原研药品的替代品。
- 同一原研药物可以有诸多仿制替代药品。
- 纳入医保报销目录的耗时较短。

患者

- 患者相比药品价格将更加关注药物疗效。
- 创新药物相比传统药物或前代药物在安全性上将有所提高。

- 患者价格敏感度高，听从医生推荐且对药物疗效关注较少。
- 对于仿制药物可能的副作用具有较好的耐受能力。

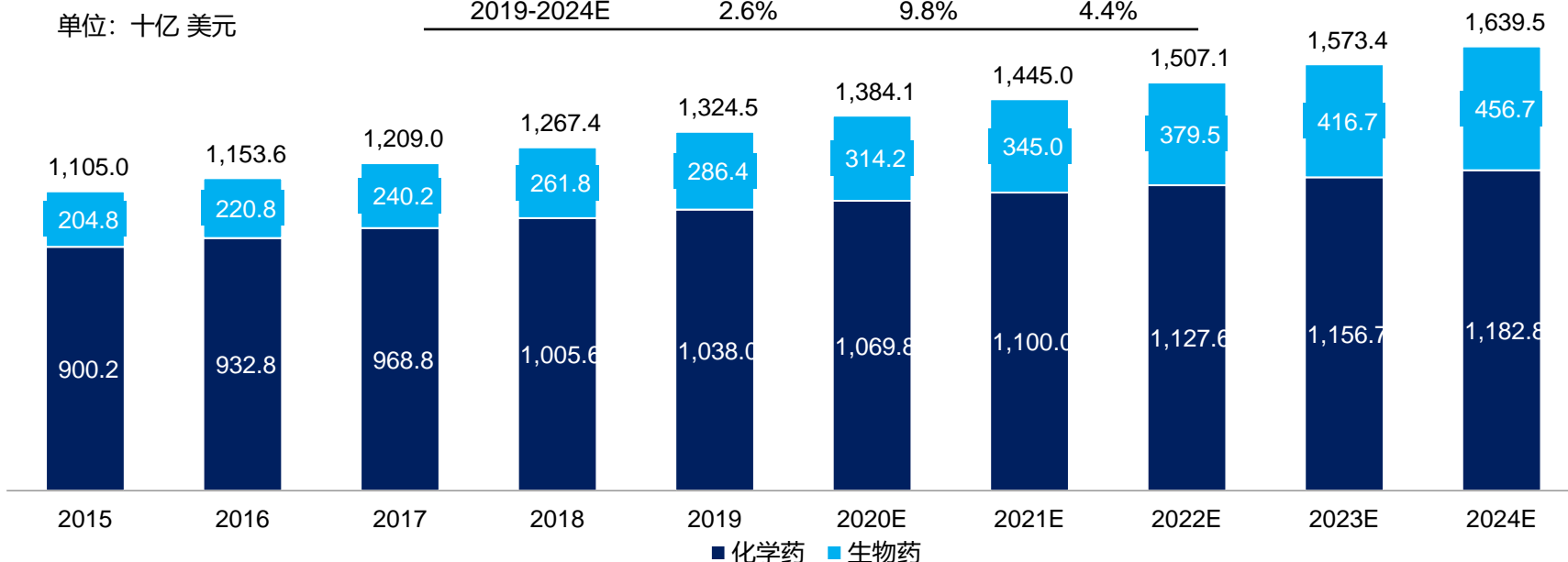
全球医药市场规模及预测，2015-2024E

- 全球医药市场由化学药和生物药两大板块组成。2019年全球医药市场总量为13,245亿美元，预计到2024年将达到16,395亿美元，年复合增长率为4.4%。
- 与化学药相比，生物药目前的规模较小，2019年为2,864亿美元。然而，在需求增长和技术进步等诸多因素的推动下，尤其是单抗类产品市场增长的推动下，预计生物药市场的增长速度将超过整体医药市场，预计到2024年达到4,567亿美元，年复合增长率为9.8%。

全球医药市场规模，2015-2024E

年复合增长率	化学药	生物药	整体
2015-2019	3.6%	8.7%	4.6%
2019-2024E	2.6%	9.8%	4.4%

单位：十亿美元



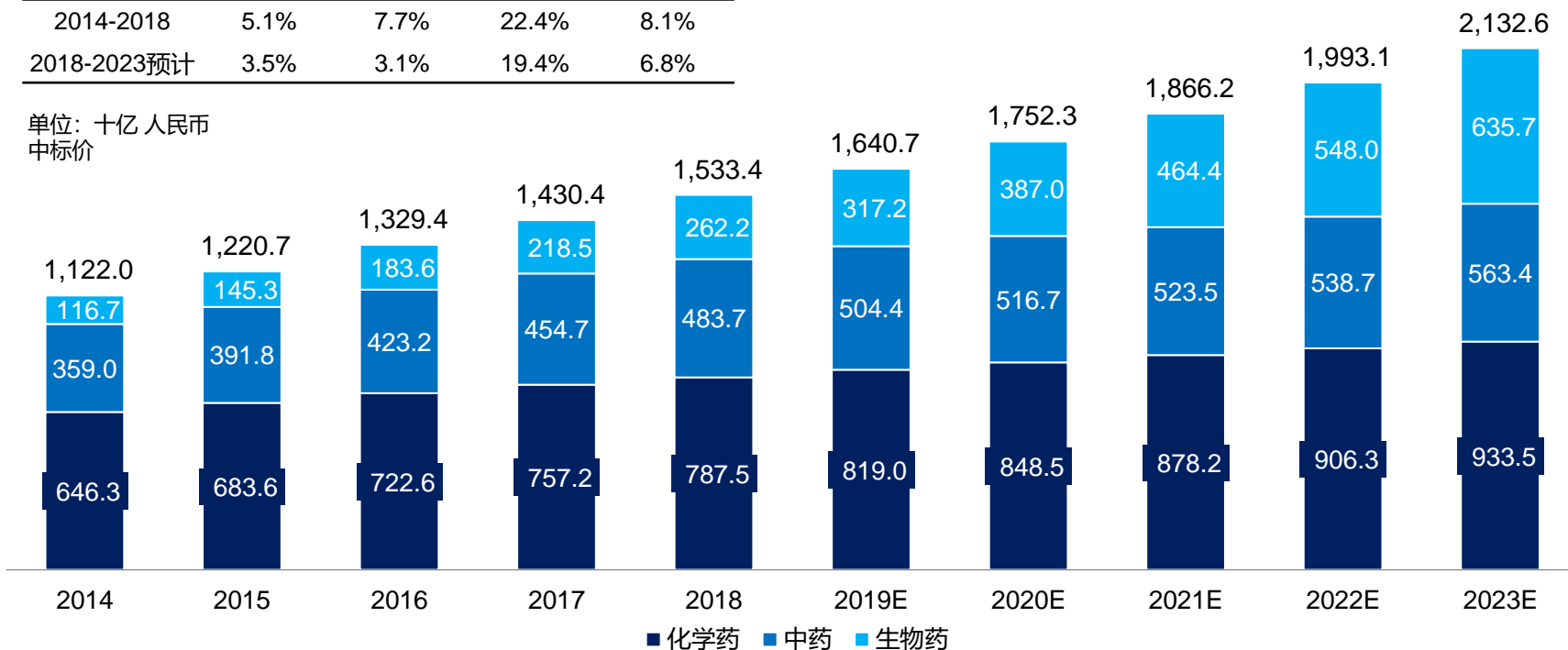
中国医药市场规模及预测，2014-2023E

- 随着中国经济和医疗需求的增长，中国医药市场规模从2014年的人民币1.1万亿元增长到2018年的人民币1.5万亿元，期间整体年复合增长率为8.1%。预计到2023年，市场规模为人民币2.1万亿元。2018年至2023年的年复合增长率为6.8%。
- 其中，生物药市场发展迅速，从2014年的1,167亿元增长到2018年的人民币2,622亿元，预计到2023年为人民币6,357亿元，期间的年复合增长率分别为22.4%和19.4%，远超化学药与中药市场增速。

中国医药市场规模及预测，2014-2023E

年复合增长率	化学药	中药	生物药	整体
2014-2018	5.1%	7.7%	22.4%	8.1%
2018-2023预计	3.5%	3.1%	19.4%	6.8%

单位：十亿人民币
中标价



资料来源：沙利文分析

心血管疾病分类

	症状	病理学	药物治疗	未满足临床需求	
心脏病	心绞痛	<ul style="list-style-type: none"> 胸痛或不适 	<ul style="list-style-type: none"> 由于心肌血供和耗氧量不平衡而引起的心肌缺血的结果 	<ul style="list-style-type: none"> 硝酸酯类化合物, β-受体阻滞剂, 钙通道阻滞剂 	<ul style="list-style-type: none"> 许多病人不适合血管重建, 需要创新药物治疗心绞痛。
	心律失常	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸短促, 心悸, 头晕, 心动过速, 心动过缓 	<ul style="list-style-type: none"> 由异常的冲动开始或冲动传导或两者的组合。异常的脉冲传导导致可重入的兴奋。 	<ul style="list-style-type: none"> 钠通道阻滞剂, β-受体阻滞剂, 钾通道阻滞剂和钙通道阻滞剂 	<ul style="list-style-type: none"> 抗心律失常药物治疗受到较高的复发率和心律失常前期副作用的限制。
	心肌衰弱	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸短促, 出汗, 胸痛, 疲劳, 心跳异常, 焦虑 	<ul style="list-style-type: none"> 冠状动脉粥样硬化斑块破裂后冠状动脉闭塞, 长时间缺血缺氧造成心肌组织的不可逆损伤。 	<ul style="list-style-type: none"> 血管扩张剂、心脏抑制剂、抗心悸药和凝血药 	<ul style="list-style-type: none"> 心肌梗死患者仍有缺血性复发的风险
	心力衰竭	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸短促, 疲乏无力, 水肿, 心跳快或不规则 	<ul style="list-style-type: none"> 引起心力衰竭的内源性疾病包括扩张性心肌病和肥厚性心肌病。心脏衰竭的主要原因是冠状动脉疾病(CAD)。 	<ul style="list-style-type: none"> 肾素-血管紧张素系统抑制药, 抗醛固酮药, 利尿药, β受体阻断药, 强心苷类 	<ul style="list-style-type: none"> 发病率较高
高血压	高血压病	<ul style="list-style-type: none"> 严重头痛、疲劳、视力问题、气短、胸痛 	<ul style="list-style-type: none"> 高血压是一种慢性的血压升高, 从长期来看会导致终末器官损害, 导致发病率和死亡率增加。 	<ul style="list-style-type: none"> 噻嗪类利尿剂, 血管紧张素转换酶抑制剂和钙通道阻滞剂 	<ul style="list-style-type: none"> 高血压病管理仍需有效治疗来改善血压控制
	张力过强	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸短促, 疲劳, 晕厥, 头晕, 胸痛 	<ul style="list-style-type: none"> 肺动脉高压的病理生理机制主要是肺血管阻力增加和肺静脉压增高。 	<ul style="list-style-type: none"> 钙通道阻滞剂和利尿剂 	<ul style="list-style-type: none"> 死亡率高, 治疗方法还需提高
低血压	<ul style="list-style-type: none"> 头晕、眩晕、疲劳 	<ul style="list-style-type: none"> 低血压是一种动脉血压异常低的生理状态。 	<ul style="list-style-type: none"> 加压药物用于治疗由心源性循环和失血性休克引起的低血压。 	<ul style="list-style-type: none"> 药物治疗预期结果不理想, 须更有效的药物治疗 	

资料来源: 沙利文分析

中美心血管药物市场的未来趋势



识别创新药物靶点

- 目前，心血管类药物市场由于缺乏新药剂和受到专利到期的严重冲击，目前市场环境鼓励研发新型生物创新药。在未来的市场中，创新药将比仿制药更有市场前景。



新兴创新医药企业

- 在过去20年来，治疗心血管疾病的专利药物相继过期。自此，基因药物主要主导心血管药物市场。然而，随着不断增加的资本投资和巨大未满足的临床需求，创新心血管药物也被推动开始发展。这些创新药物既有化学也有生物药，其中也帮助了传统治疗失败的患者。



基因治疗应用

- 基因转移治疗心血管疾病是基因治疗应用的一个发展方向。基因治疗方法主要治疗心脏病、外周缺血、心力衰竭和静脉移植衰竭。与传统的治疗方法相比，改进的基因治疗方法和更有效的载体使人们更好地了解这些疾病的病理生理学。一些新的方法正在进行临床试验，以测试其有效性和安全性。



增进多方合作

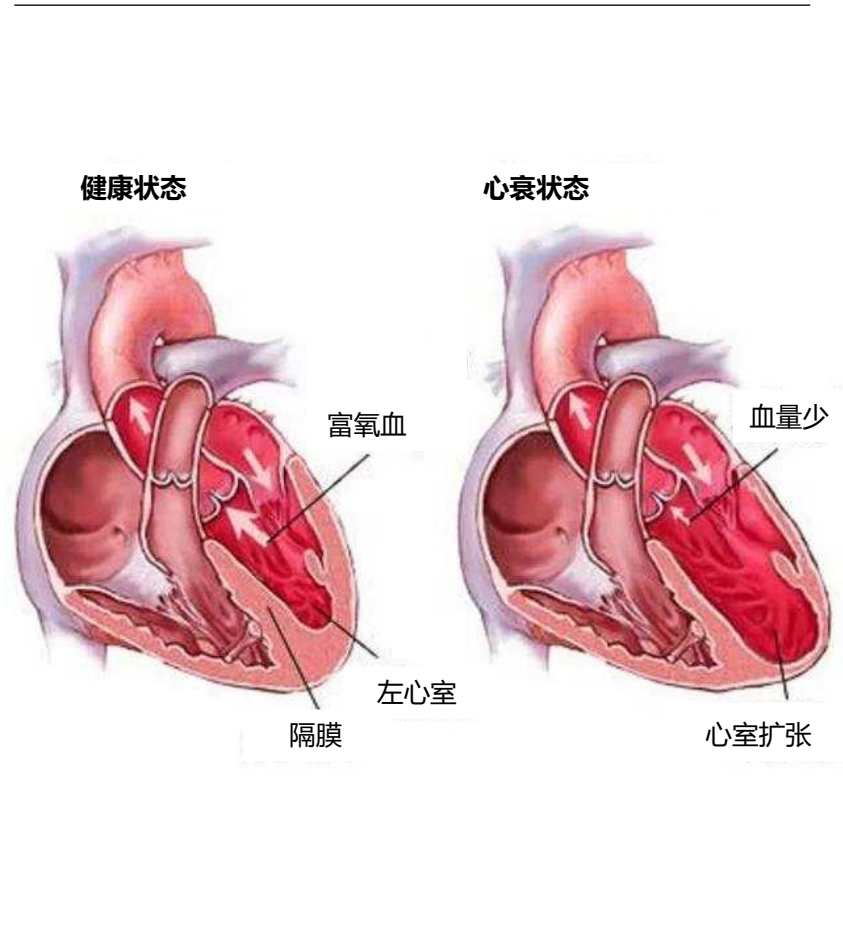
- 为了加快药物的开发、临床前、临床试验和审批的过程，需要鼓励和促进不同机构之间的有效合作。在学术界、赞助商(制药公司)、医药研发外包和监管机构(FDA/NMPA)更好的合作下，有效药物可以被更好的开发、批准和投入市场。



心力衰竭概览

绝大部分为慢性心力衰竭

心衰图解



概览

1 简介

- 心力衰竭是心肌结构和功能的变化导致心室射血和(或)充盈功能低下而引起的一组复杂的临床综合征。是很多心脏疾病的常见终末阶段，也是一种患病率和死亡率都很高的疾病。2018年，全球心力衰竭患病人数达到2,910万，尽管近年来心衰的治疗已取得不断的进步，但目前这一疾病仍然是致命的临床顽疾。

2 症状

- 呼吸短促或呼吸困难
- 疲劳、疲惫
- 脚、脚踝、腿部或生殖器区域、腹部有积液

3 风险因素

- 冠状动脉疾病(CAD)
- 心脏病
- 高血压

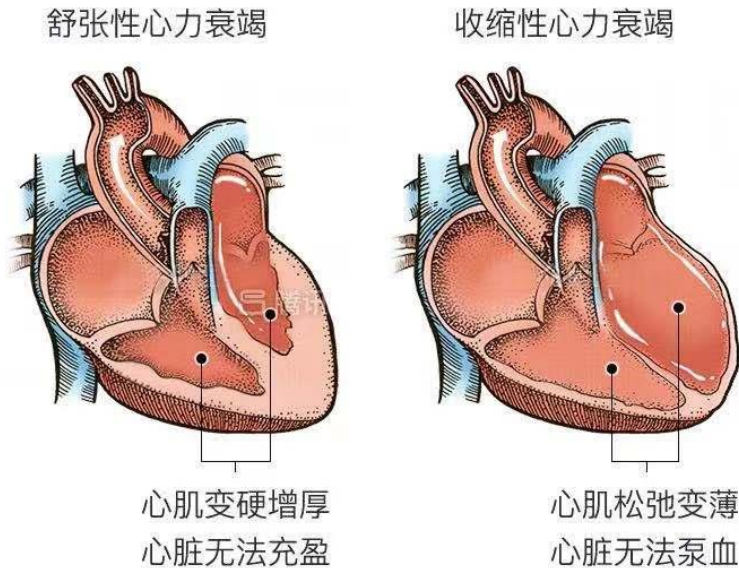
4 阶段

- 根据ACC (美国心脏病学学院) / AHA (美国心脏协会) 的指南，心衰有四个阶段：
 - A 阶段：心衰高危，但无功能性或结构性心脏病。
 - B 阶段：结构性心脏病，但无心衰症状。
 - C 阶段：结构性心脏病，伴有既往的心衰症状。
 - D 阶段：顽固性心衰，需要特殊干预。

慢性心力衰竭分类

收缩性心衰 (Heart Failure with Reduced Ejection Fraction, HFrEF) 和舒张性心衰

分类图解



分类概览

1 简介

- 2016年欧洲指南将心衰分为射血分数降低的心衰 (HFrEF)、射血分数保留的心衰 (HFpEF) 和射血分数中间值的心衰 (HFmrEF)；
- HFrEF定义为LVEF \leq 40% (Left Ventricular Ejection Fraction)，亦称为收缩性心衰，应用神经激素拮抗剂治疗获益显著；HFpEF定义为LVEF \geq 50%，亦称为舒张性心衰，目前有效治疗尚未明确。

2 定义

- HFrEF：心脏由于收缩功能严重下降或负荷过重，使泵血明显减少，不能满足全身代谢需要；
- HFpEF：在左心室收缩功能正常情况下，由于引起左心室心肌能量利用障碍的疾病，如高血压、冠心病、心肌病、糖尿病等，使心脏主动松弛、功能受损，被动充盈或扩张能力下降，使心室松弛性和顺应性降低，左心室充盈减少和充盈压升高，导致的肺循环或体循环淤血的临床综合征。与HFrEF相比，HFpEF患者年龄较大、女性更多、高血压和房颤史更常见。

3 病例差异

	收缩性心力衰竭 (HFrEF)	舒张性心力衰竭 (HFpEF)
病理特征	• 心输出量降低	• 心室舒张末压升高
心脏重构	• 左心室肥厚或心室扩大、心室壁运动幅度降低	• 左心室肥厚，左心房扩大
负荷因素	• 高血压，心脏瓣膜病，心动过速	• 高血压，主动脉瓣狭窄，动脉硬化

慢性心力衰竭发病机理及治疗

收缩性心衰 (Heart Failure with Reduced Ejection Fraction, HFrEF) 和舒张性心衰

收缩性心力衰竭 (HFrEF)

1 诊断

- 伴有心衰症状和体征，且射血分数 (LVEF) $\leq 40\%$ 的患者，可明确诊断为HFrEF。

2 药物选择

- 神经-激素拮抗剂 (ACEI、MRA和 β 受体阻滞剂) 已被证明可改善HFrEF的生存率，故推荐用于治疗每一个HFrEF患者，除非有禁忌证或不能耐受；
- ARB: ARB未能一致地被证明可降低HFrEF患者的死亡率，故其使用应限于对ACEI不耐受的患者，或服用了一种ACEI但不能耐受MRA的患者；
- 伊伐布雷定: 可降低常见于HFrEF患者的心率加快，而且还被证明可改善预后，故当适宜时应当考虑。

HFrEF	HFpEF
治疗充血	
HFrEF: 利尿剂	HFpEF: 利尿剂
治疗诱发因素	
HFrEF: 冠状动脉血运重建、瓣膜手术等	HFpEF: 管理并发症 (房颤管理、冠状动脉血运重建等)
长期治疗	
HFrEF: 针对被激活的神经内分泌及其后遗症	HFpEF: 针对毛细血管炎症及其后遗症

舒张性心力衰竭 (HFpEF)

1 诊断

- HFpEF的诊断要比HFrEF的诊断更具挑战性，HFpEF患者一般没有左室扩大，但作为心室充盈压增高的一种征象，常常有左室壁增厚和/或左房增大；
- LVEF $\geq 50\%$ ，利钠肽水平升高，且伴有相关的结构性心脏病 (LVH和/或LAE) 或舒张功能障碍的患者，诊断为HFpEF。

2 药物选择

- 利尿剂: 应使用有效较低剂量的利尿剂治疗，减轻临床症状及消除水钠潴留；
- β 受体阻滞剂: β 受体阻滞剂的主要应用目的是减慢心室率，延长舒张期心室充盈时间和改善运动时血流动力学效应，因此为尽快降低其心室率可将 β 受体阻滞剂从小剂量起，在较短时间内滴定到中高剂量；
- ACEI、ARB、 β 受体阻滞剂和MRA的试验均未能降低HFpEF或HFmrEF患者的死亡率。

3 治疗效果

- 还没有一种治疗能令人信服地证明可降低HFpEF (和HFmrEF) 患者的发病率和死亡率。然而，这些患者通常为老年人，且有较多症状，生活质量往往较差，故治疗的主要目的是缓解症状并改善健康。

1. 中国介入心脏病学大会 (CIT 2019)

资料来源: 《2017+ACC专家共识: 优化心衰治疗的决策路径.pdf》, 沙利文分析

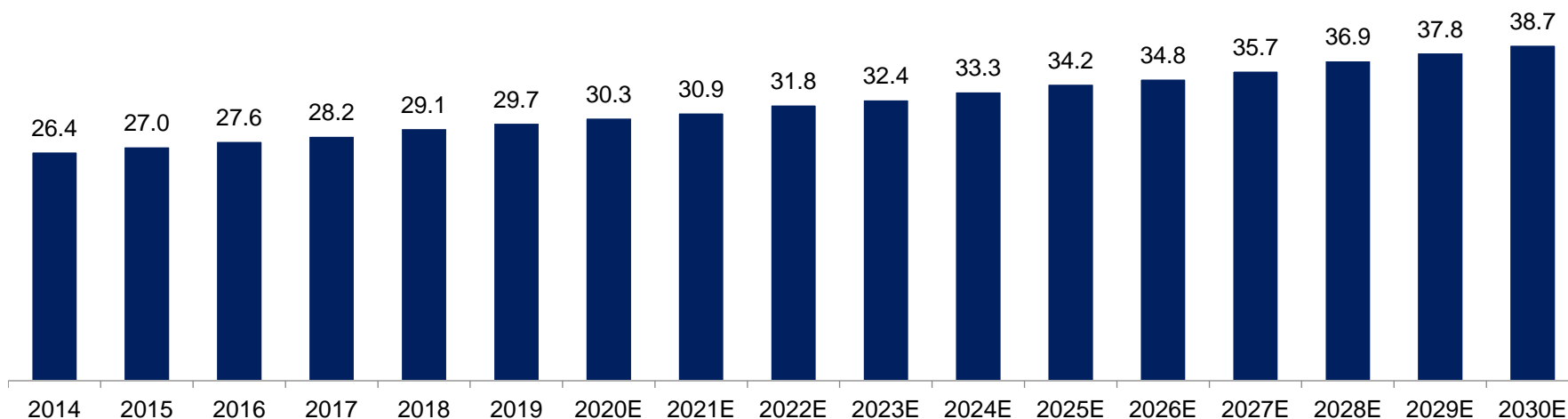
全球心力衰竭患病情况

- 心力衰竭是主要的心血管疾病之一，并且增长趋势明显。这背后的主要原因是人口老龄化和其他主要心血管疾病治疗的改善，使患有冠状动脉疾病、高血压和其他心血管疾病的患者延长了生存时间，从而增加了心力衰竭的可能性。2019年，全球心力衰竭患病人数达到2,970万，预计2030年将进一步增加到3,870万，即2024年至2030年的复合年增长率为2.5%。

全球心力衰竭患病情况¹，2014-2030E

期间	年复合增长率
2014-2019	2.4%
2019-2024E	2.3%
2024E-2030E	2.5%

单位：百万

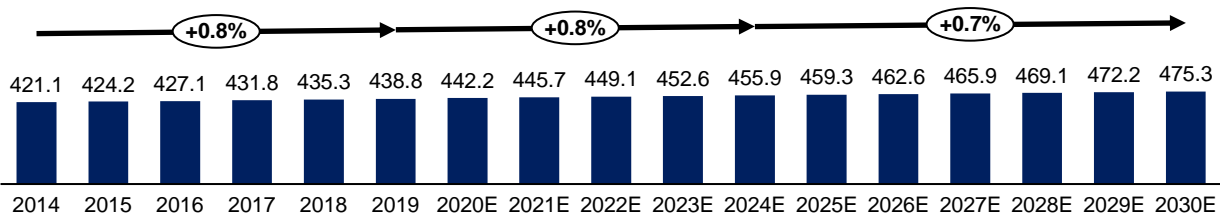


1. 包括亚洲、欧洲、大洋洲、非洲及美洲

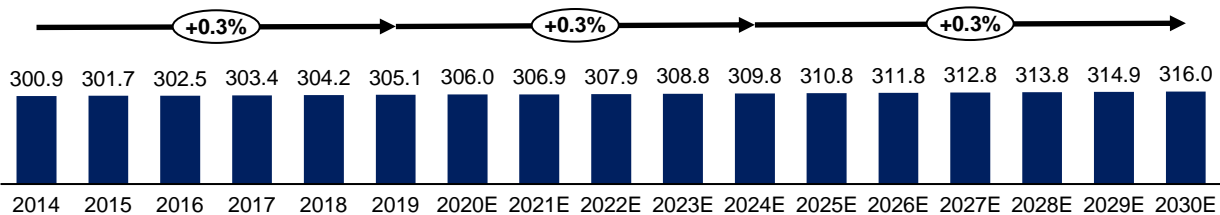
资料来源：沙利文分析

美国心力衰竭的流行病学研究现状

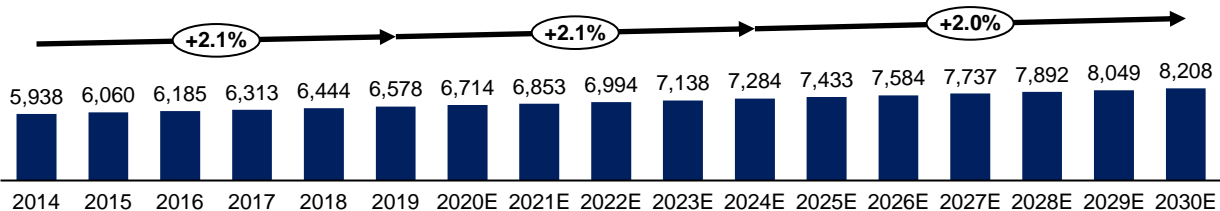
美国新发心力衰竭病例，千人



美国心力衰竭死亡人数，千人



美国心力衰竭患病人数，千人

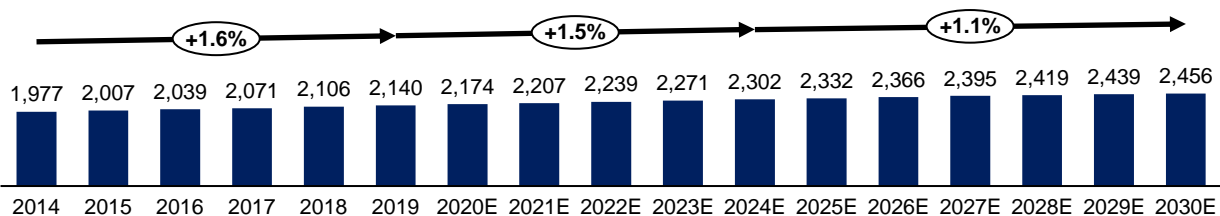


关键信息

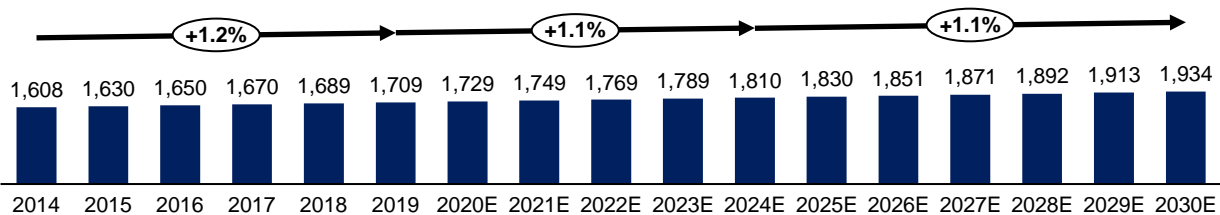
- 在美国，心力衰竭是主要的心血管疾病之一，并且增长趋势明显。这背后的主要原因是人口老龄化和其他主要心血管疾病治疗的改善，使患有冠状动脉疾病、高血压和其他心血管疾病的患者延长了生存时间，从而增加了心力衰竭的可能性。美国心力衰竭的患病人数在2019年达到了657.8万，预计在2024年将达到728.4万，相对2019年的复合年均增长率为2.1%。此外，预计2024至2030年的复合年增长率为2.0%，达到820.8万人。
- 美国心力衰竭死亡人数在2019年达到30.5万，2024年和2030年估计分别达到约31万和31.6万，年复合增长率为0.3%。

中国心力衰竭的流行病学研究现状

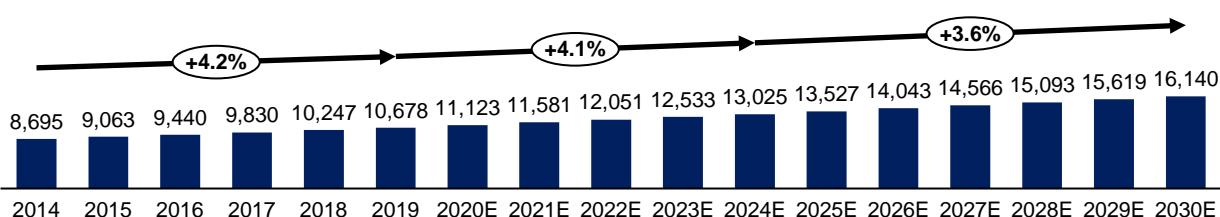
中国新增心力衰竭病例，千人



中国心力衰竭死亡人数，千人



中国心力衰竭患病人数，千人



关键信息

- 中国心力衰竭的主要危险因素发生了显著变化：瓣膜性心脏病所占比例逐渐下降，而冠状动脉疾病、高血压和慢性肾脏疾病已成为最常见的危险因素。中国新增心力衰竭病例快速增长，在2019年达到214万，自2014年的复合年增长率为1.6%。因此，2019年心力衰竭的患者人数迅速增加到约1,067.8万人，预计到2030年将进一步增加到约1,614万人，即2024年至2030年的复合年增长率为3.6%。
- 2019年，心力衰竭死亡人数达到约170.9万人，2030年估计达到193.4万人，由于死亡率的增长率略低于患病率，预计今后心力衰竭流行程度将显著增长，这为开发心衰药物带来了机会。

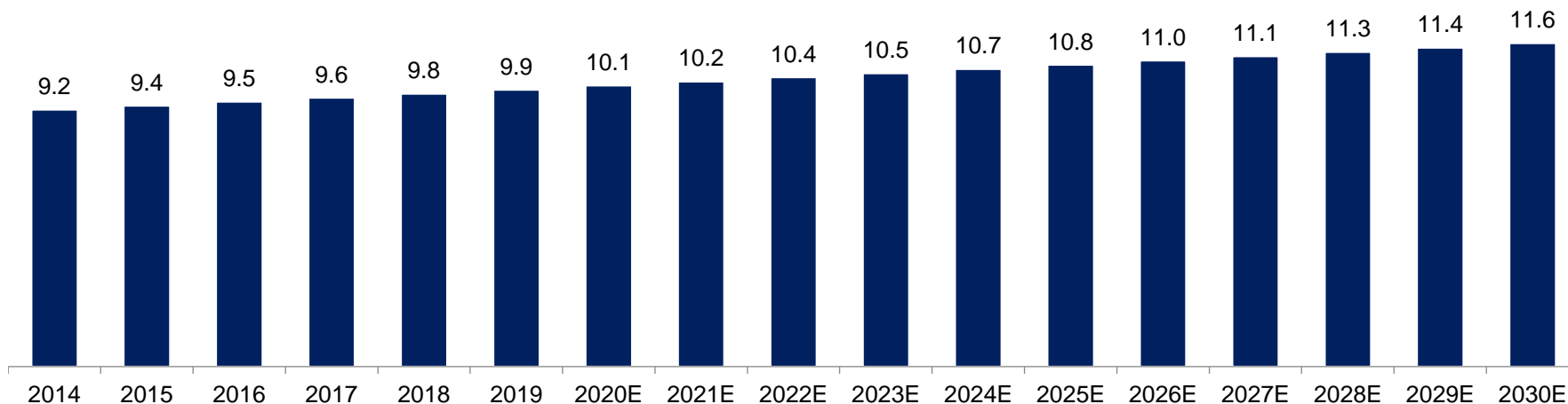
欧洲心力衰竭患病情况

- 心血管疾病是欧洲大部分国家的头号杀手，对于主要心血管疾病治疗的改善，使患有冠状动脉疾病、高血压和其他心血管疾病的患者延长了生存时间，从而增加了心力衰竭的可能性。2019年，欧洲心力衰竭患病人数达到921万，预计2030年将进一步增加到1,159万，即2024年至2030年的复合年增长率为1.39%。

欧洲心力衰竭患病情况，2014-2030E

期间	年复合增长率
2014-2019	1.50%
2019-2024E	1.45%
2024E-2030E	1.39%

单位：百万



资料来源：沙利文分析

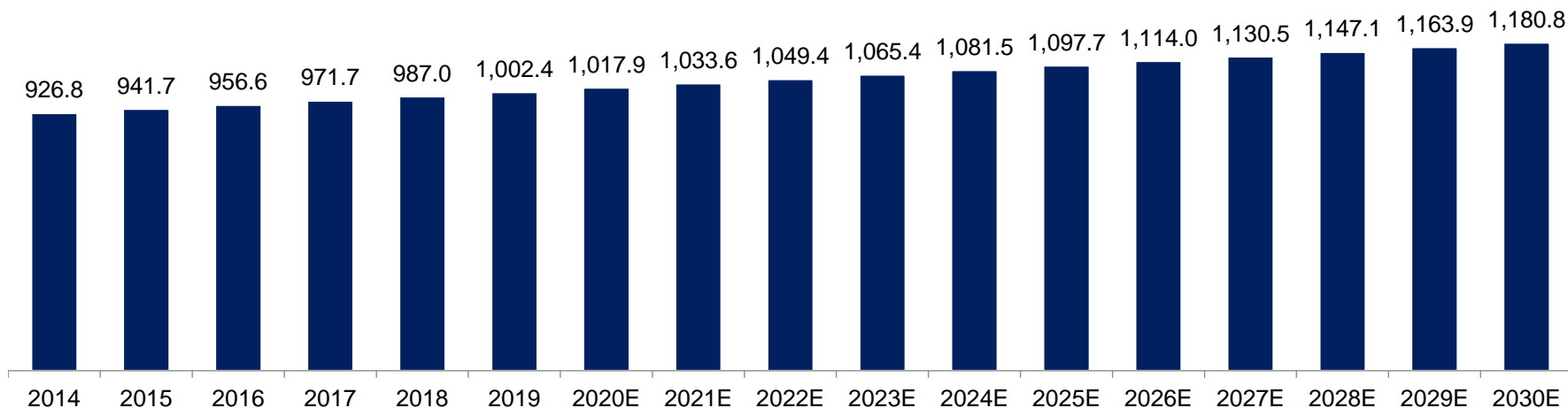
日本心力衰竭患病情况

- 其中，日本心力衰竭患病率增长的主要因素是社会人口结构老龄化的加剧，日本社会的节奏快、压力大增加了心力衰竭的可能性。2019年，日本心力衰竭患病人数达到100万，预计2030年将进一步增加到118万，即2024年至2030年的复合年增长率为1.47%。

日本心力衰竭患病情况，2014-2030E

期间	年复合增长率
2014-2019	1.58%
2019-2024E	1.53%
2024E-2030E	1.47%

单位：千



资料来源：沙利文分析

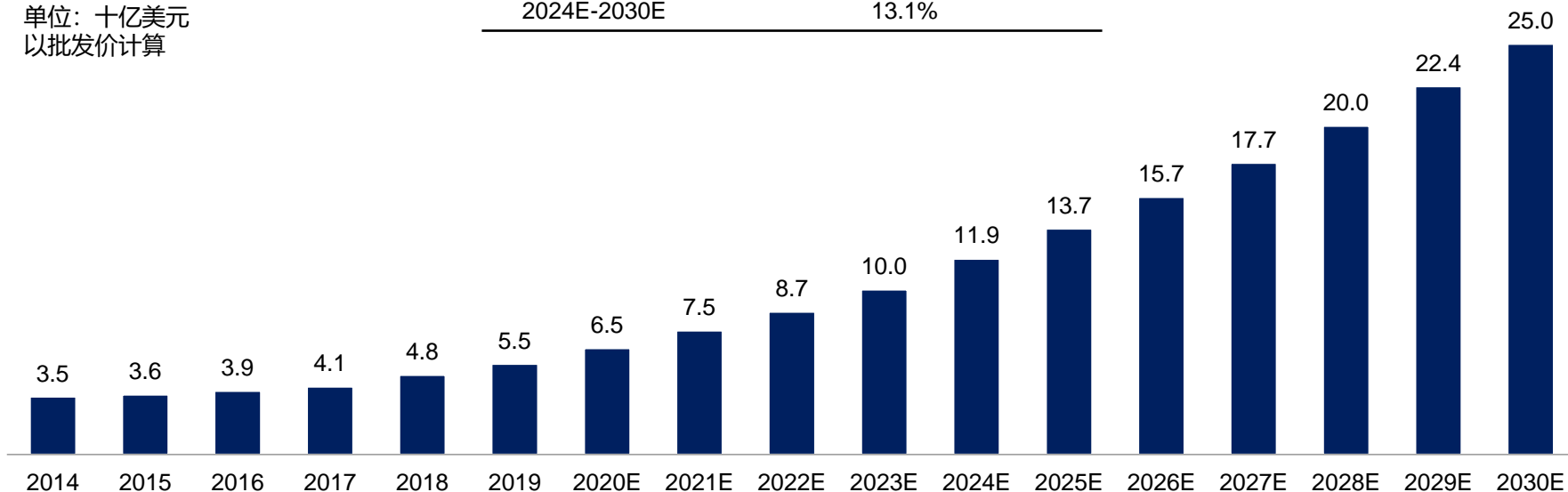
全球心力衰竭药物市场规模及预测

- 根据沙利文报告，全球心力衰竭市场的销售收入从2014年的35亿美元增长至2019年的55亿美元，年均复合增长率为9.4%。到2030年，主要由于人口老龄化驱动心衰患者疾病需求的增加，市场销售收入预计将达到250亿美元。
- 未来的市场将主要由创新药物驱动，例如2015年由诺华公司推出的Entresto（含Valsartan和Sacubitril）比现存的药物显示出了更好的疗效。Entresto的销售额从2015年的2,100万美元飙升至2019年的17.3亿美元，年均复合增长率为201.3%。
- 未来10年，原本仿制药主导的心衰药物市场将出现较大的增长，这可以归因于SGLT抑制剂适应症拓展，以及未来有潜力获批上市的新型药物，如Zensun的Neucardin、拜耳的vericiguat和Servier的omecamtiv mecarbil。这些药物将有希望进入临床指南并改变用药格局。

全球心力衰竭药物市场(2014-2030E)

期间	年复合增长率
2014-2019	9.4%
2019-2024E	16.7%
2024E-2030E	13.1%

单位：十亿美元
以批发价计算



资料来源：沙利文分析

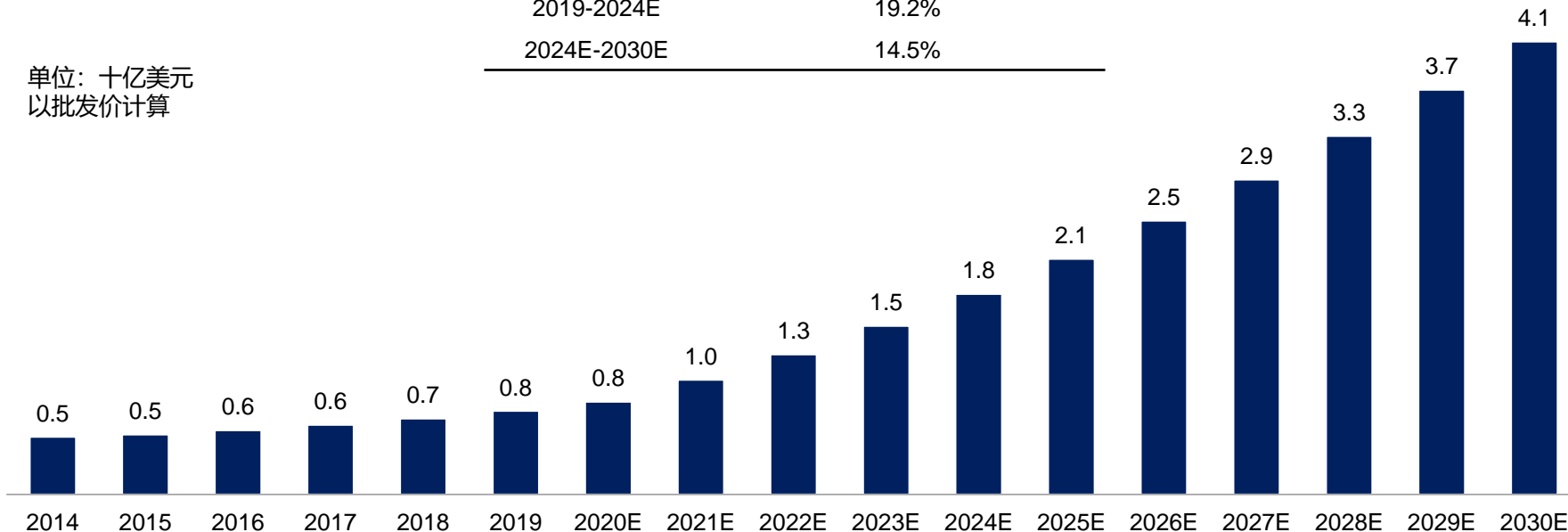
中国心力衰竭药物市场规模及预测

- 从2014年到2019年，中国心力衰竭药物市场稳步增长，年复合增长率达到7.7%。2019年，中国心力衰竭药物市场的收入为8亿美元（批发价口径）。
- 未来十年，随着新药开发和国家心力衰竭药物审批制度改革加快，市场上将出现越来越多有效的心力衰竭药物，随着心力衰竭患者治疗率的提高，我国心力衰竭药物的渗透率将显著增加。同时综合考虑达格列净未来有望在2020年在中国获批心衰适应症及纽兰格林等创新药物，因此，预计这个市场在2024年和2030年将分别增长到18亿美元和41亿美元。

中国心力衰竭药物市场(2014-2030E)

期间	年复合增长率
2014-2019	7.7%
2019-2024E	19.2%
2024E-2030E	14.5%

单位：十亿美元
以批发价计算



资料来源：沙利文分析

慢性心力衰竭（拆分收缩性和舒张性心衰）在研药物管线

泽生科技的重组人纽兰格林是中国唯一临床在研的生物药

慢性心力衰竭在研药物管线-全球

公司	药品名称	药物类型	适应症	临床阶段	最新进展时间
Bayer/ MSD	Vericiguat	化学药	射血分数降低的慢性心力衰竭 (慢性收缩性心衰)	临床III期	2019/11/14
Amgen	Omecamtiv Mecarbil (AMG423)	化学药	射血分数降低的慢性心力衰竭 (慢性收缩性心衰)	临床III期	2020/4/1

慢性心力衰竭在研药物管线-中国

公司	药品名称	药物类型	适应症	临床阶段	最新进展时间
AstraZeneca	达格列净 ¹	化学药	射血分数保留的慢性心力衰竭 (慢性舒张性心衰)	NDA	2020/3/18
上海泽生科技	重组人纽兰格林	生物药	慢性收缩性心力衰竭	临床III期	2018/3/30
Bayer	利伐沙班	化学药	慢性心力衰竭合并冠状动脉疾病	已上市药物 适应症拓展 (临床III期)	2019/3/16
Bayer/ MSD	Vericiguat	化学药	射血分数降低的慢性心力衰竭 (慢性收缩性心衰)	临床III期	2019/11/15
Amgen	Omecamtiv Mecarbil (AMG423)	化学药	射血分数降低的慢性心力衰竭 (慢性收缩性心衰)	临床III期	2020/4/1
Boehringer Ingelheim	恩格列净	化学药	射血分数降低性慢性心力衰竭 (慢性收缩性心衰)	已上市药物 适应症拓展 (临床III期)	2017/12/7

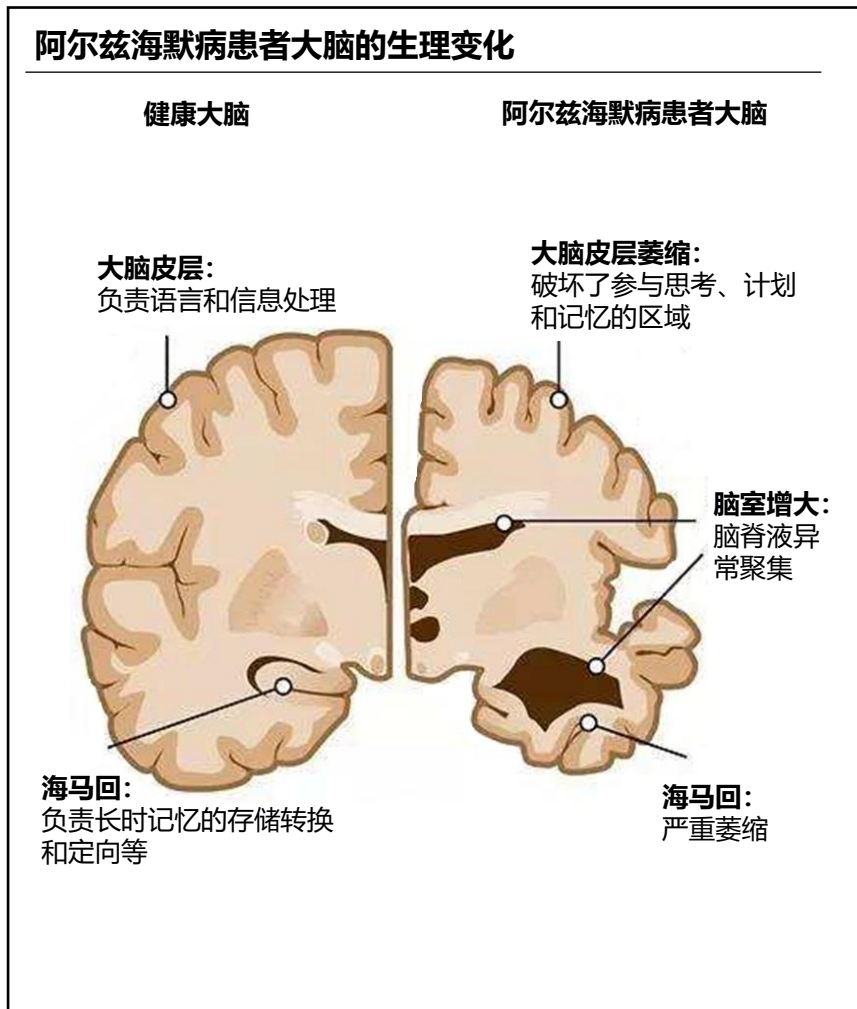
1. 达格列净的心衰适应症拓展于2020/5/5在美国FDA获批上市

*由于在研管线众多，只包含临床III期之后的药物，截止日期2020/5/31

资料来源: NMPA, FDA, Clinicaltrials, CDE, 沙利文分析

阿尔兹海默病概览

阿尔兹海默病患者大脑的生理变化



概览

1 简介

- 阿尔兹海默病 (AD) 是一种起病隐匿的进行性发展的神经系统退行性疾病, 导致脑细胞的退化和死亡。其是痴呆症最常见的病因, 导致一个人的思维能力、行为能力及社交能力的持续下降, 最终剥夺患者独立自主生活的能力。

2 症状

- 记忆障碍
- 认知障碍
- 思维及判断障碍
- 语言功能障碍
- 行为障碍

3 风险因素

- 遗传及环境因素
- 病理生理因素: 多种疾病如肥胖、高血压、糖尿病等均为阿尔兹海默病的风险因素
- 饮食及生活方式
- 社会及心理因素

4 疾病进展阶段

- 根据阿尔兹海默病发展的自然进程, 一般分为3个阶段:
 - 早期: 主要表现为记忆力减退以及判断力变差
 - 中期: 日常行为出现异常, 需要他人照料日常起居, 失去方位感、协调能力及阅读写作能力
 - 晚期: 完全失去自理能力, 不能辨认人、地方及事务, 可能发生吞咽困难、肌肉萎缩、失禁等

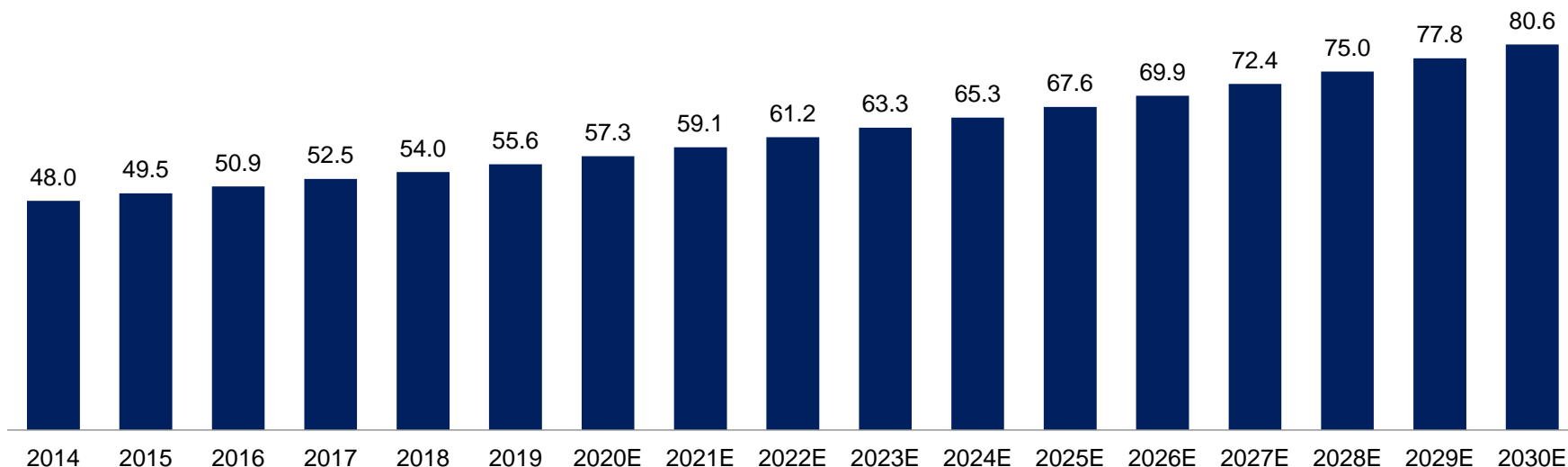
全球阿尔兹海默病患者人数，2014-2030E

- 2019年全球阿尔兹海默病患者人数已达5,558万人，2014年至2019年期间患者人数年复合增长率为3.0%。阿尔兹海默病发病与65岁以上老龄人口比例密切相关，随着人口老龄化趋势加重，未来阿尔兹海默病患者人数预期将进一步增长，并于2024年及2030年分别达到6,530万人和8,060万人。

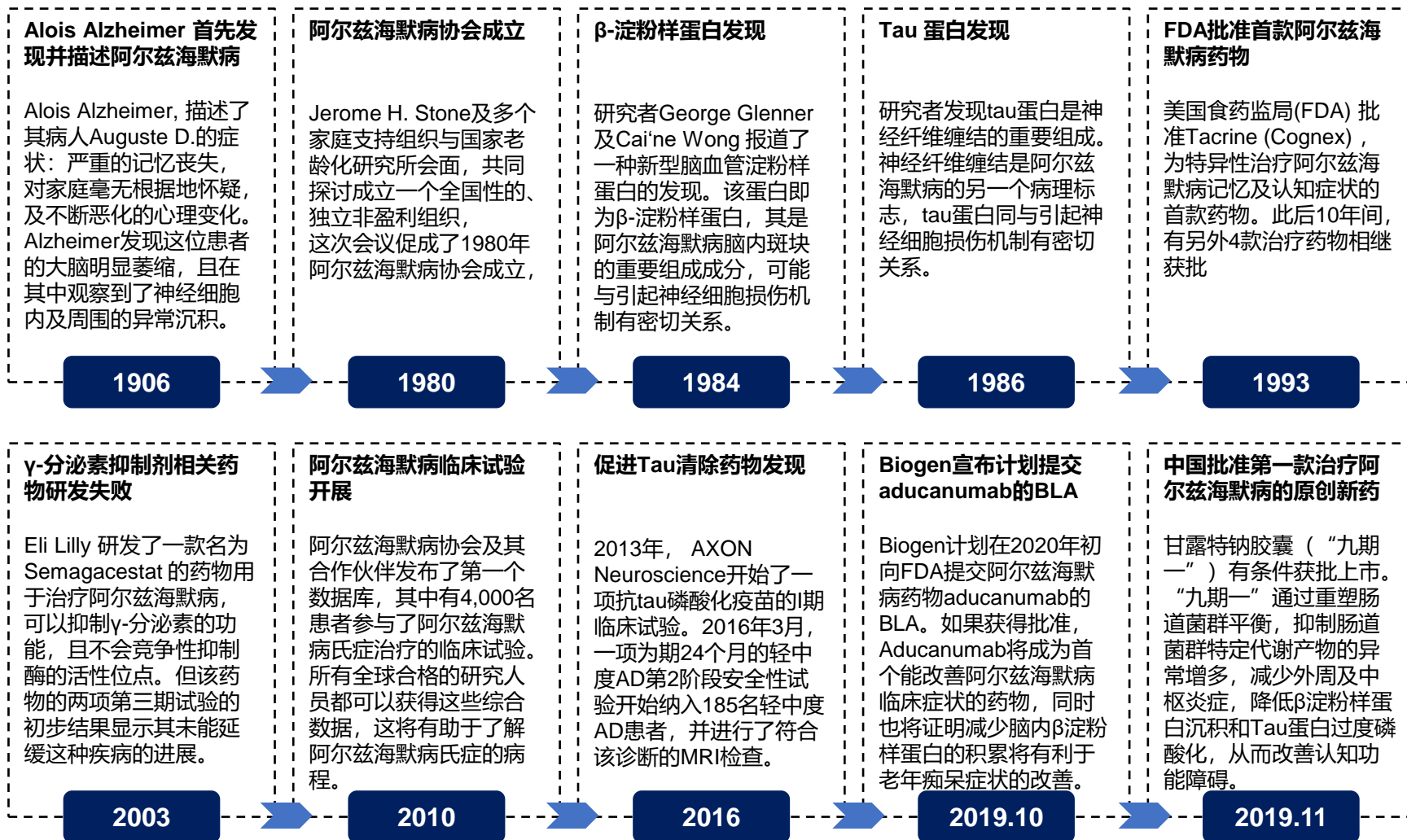
全球阿尔兹海默病患者人数，2014-2030E

期间	年复合增长率
2014-2019	3.0%
2019-2024E	3.3%
2024E-2030E	3.6%

单位：百万



阿尔兹海默病治疗发展里程碑

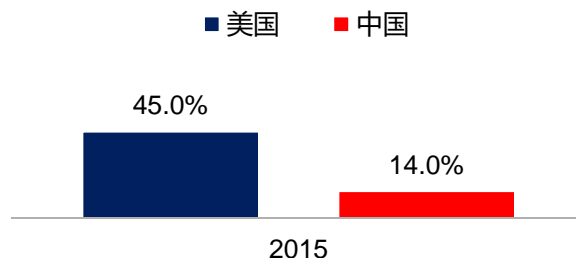


资料来源: 文献检索, 沙利文分析

阿尔兹海默病的诊断

阿尔兹海默病的诊断率

美国 VS 中国, 2015



关键信息

- 中国的阿尔兹海默病确诊率远低于美国，主要是由于中国的疾病意识较低。同时，大量的流动人口的存在，以及独自居住在农村的“空巢”老人数量较多，也导致阿尔兹海默病在中国的知晓率很低，进一步导致了中国的低诊断率。

• 体格及神经系统检查

首先，医生会对患者进行身体检查，包括体格和神经系统检查，通过测试患者的反射能力、肌肉张力和力量、从椅子上站起来并在房间里走动的能力、视力、听觉、以及协调和平衡能力从而检测患者的整体神经系统健康状况。

• 实验室检查

其次是血液检查，血液检查可以排除一些其他可能导致记忆丧失和思维混乱的疾病，比如甲状腺疾病或维生素缺乏等。

• 精神状态及神经心理测试

医生可能会对患者做一个简短的精神状态测试，用于评估患者的记忆力和其他思维能力。此外，医生可能会对患者的思维能力和记忆力进行更广泛的评估。较长时间的神经心理测试可以提供更多关于患者精神功能的细节，同时会参照其他年龄、教育水平相似群体的平均水平。

• 大脑影像学检查

大脑的影像学检查现在主要用于确定阿尔兹海默病以外的其他可能导致认知改变类疾病的相关异常。新影像学手段的应用可以使医生能够检测由阿尔兹海默病引起的特定的大脑变化。

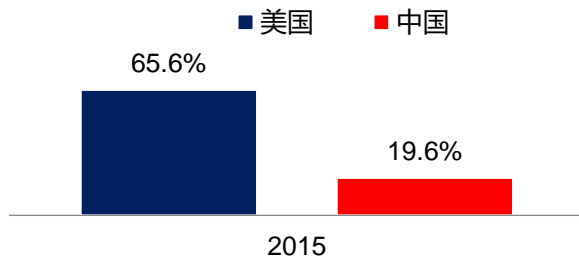
• 正电子发射计算机断层扫描 (PET)

PET扫描可以显示患者大脑的哪些部分功能不正常，而新的PET技术能够检测到患者大脑中的斑块（淀粉样蛋白）和tau蛋白的水平，这是与阿尔兹海默病相关的两种标志性异常。

阿尔兹海默病的治疗

阿尔兹海默病的治疗率

美国 VS 中国, 2015



关键信息

- 中国的阿尔兹海默病治疗率远远低于美国，其主要原因与阿尔兹海默病的低诊断率相同。此外，低诊断率本身进一步导致了中国阿尔兹海默病患者的低治疗率。
- 目前阿尔兹海默病的药物治疗共有七种，可分为适应症拓展药物、对症治疗药物和疾病修正治疗药物三种类型。
- 其中，疾病修正治疗药物是目前唯一关注阿尔兹海默病基础治疗的一类药物，其他类药物只是试图延缓阿尔兹海默病的进展或改善阿尔兹海默病的症状。

适应症拓展药物

• 神经源性炎症药物，氧化应激抑制剂

- 这类药物针对抑郁症等疾病相关机制进行病理研究，试图将其他相关治疗领域的成功经验移植到阿尔兹海默病的治疗

对症治疗药物

• 胆碱酯酶抑制剂，门冬氨酸受体拮抗剂

- 目前阿尔兹海默病的主流治疗药物
- 对症治疗可有助于减缓这一破坏性疾病的进展或延迟其发作

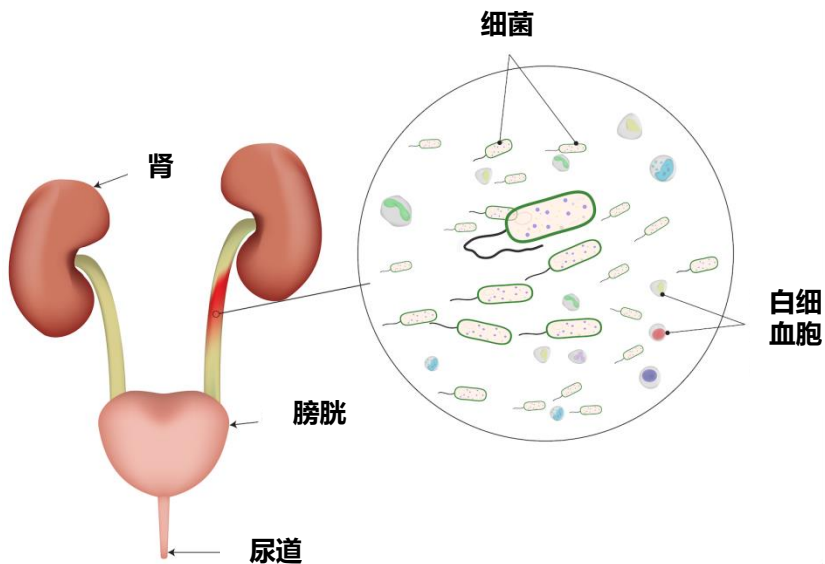
疾病修正治疗药物

• Tau 蛋白相关药物，Amyloid-β 相关药物

- 致力于彻底改变导致阿尔兹海默病的病理过程
- 这类药物的研发在临床阶段已经经历了多个失败，尤其是Amyloid-β相关药物

尿路感染概览

尿路感染原理



概览

1 简介

- 尿路感染(UTI)是尿路上皮对细菌侵入导致的炎症反应,通常伴随着菌尿和脓尿。尿路感染分为上尿路感染和下尿路感染,根据两次感染之间的关系可分为孤立或散发性感染和复发性感染,后者又可分为再感染和细菌持续存在(复发);根据感染发作时的尿路状态又可分为单纯性尿路感染、复杂性尿路感染及尿脓毒血症。尿路感染常多发于女性,尤其多发于性生活活跃期及绝经后女性。

2 症状

- 尿频、尿急、尿痛等膀胱刺激征
- 血尿;患侧或双侧腰痛
- 寒战、高热、头痛、恶心、呕吐、食欲不振

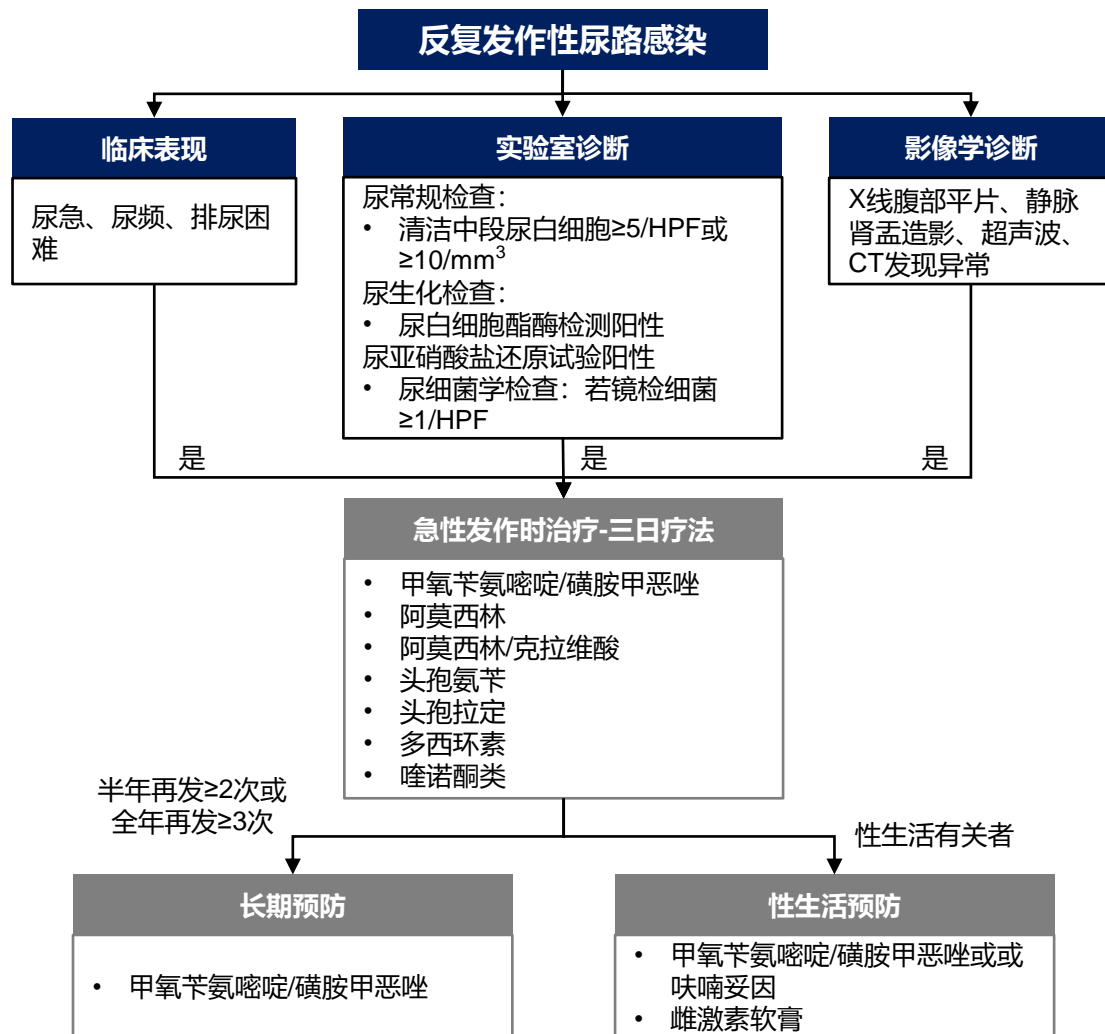
3 风险因素

- 性生活频繁、妊娠期、绝经后期
- 病理生理因素:多种疾病如尿路梗塞、尿路结石、糖尿病等
- 不卫生的尿路器械检查

4 疾病进展阶段

- 原发性尿路感染:原发性尿路感染即第一次发作;复发是指治疗不彻底,常在停药后6周内再次发作,与原初感染的细菌同株同血清型,多见于肾盂肾炎;
- 再感染:再感染是指原初感染已治愈,由不同菌株再次感染,常发生在原初治疗停药6周之后,多见于膀胱炎。再发频繁者必须寻找原因。

反复发作性尿路感染诊疗路径



关键信息

- 抗生素治疗
 - 目前的反复发作性尿路感染以抗生素为主，一般会通过使用广谱抗生素、延长疗程和/或加大抗生素剂量进行治疗
 - 抗生素治疗的局限性
 - ❑ 收效甚微
 - ❑ 破坏尿道周围和阴道的微生物环境，导致更多的复发
 - ❑ 恶心、腹泻、阴道念珠菌病等并发症
 - 合理用药是关键
- 三日疗法治疗：即口服复方磺胺甲基异恶唑；或氧氟沙星；或左氧氟沙星
- 长期预防和性生活预防是预防反复发作性尿路感染的关键

目前用于反复发作性尿路感染的药物

		类型	药物/ 治疗
再感染	长期服用 3-6个月	疫苗	OM-89 (Uro-Vaxom), 中国不适用
		抗生素	甲氧苄氨嘧啶 (TMP)
			甲氧苄氨嘧啶/磺胺甲恶唑
			头孢氨苄
			头孢克洛
			呋喃咀啶
	磷霉素曲美他嗪		
	性交后2小时内 服用一次剂量	抗生素	环丙沙星
			头孢氨苄
			诺氟沙星
			氧氟沙星
			呋喃咀啶
磷霉素曲美他嗪			
细菌持久性	<ul style="list-style-type: none"> 根据尿路异常性和复杂因素, 适当地开些抗生素 感染性病变的外科切除或治疗 		

关键信息

- 二次感染:**
 它是指由不同种类的微生物而引起者、患者的再感染。第二次感染是由于自身免疫力低而引起的一种新感染, 而不是第一次感染的复发。
- 细菌持久性:**
 它是由相同的细菌引起的, 并且会在短时间内复发。但在患者服用敏感抗生素2周后, 仍然可以在患者尿液中找到同种细菌。这种情况在泌尿系统功能异常的患者中很常见。

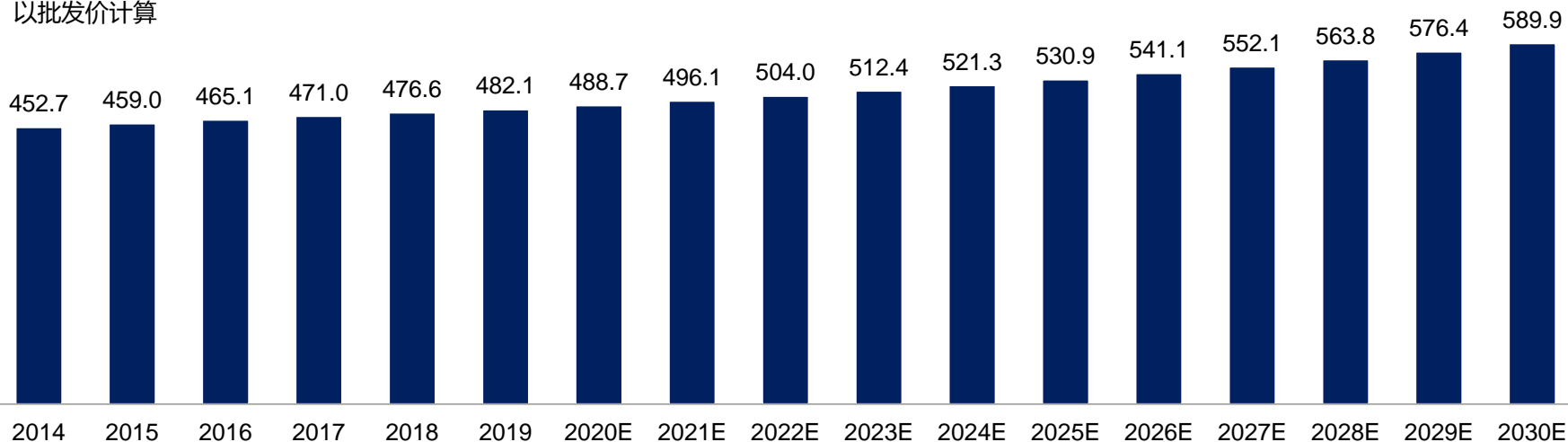
全球反复发作性尿路感染药市场规模

- 全球反复发作性尿路感染药市场规模从2014年为4.5亿美金增长至2019年的4.8亿美金，复合年均增长率为1.3%。未来5年增速预计为1.6%，预计2024年，市场将增长至5.2亿美金。预计2030年，市场增长至5.9亿美金。
- 目前该市场以抗菌药为主，由于中国等发展中国家抗生素使用量较大，整体市场受中国等发展中国家驱动。但由于药物较为经典，均为上市数十年的药品，该市场整体保持平稳。

全球反复发作性尿路感染药市场规模，
2014-2030E

期间	年复合增长率
2014-2019	1.3%
2019-2024E	1.6%
2024E-2030E	2.1%

单位：百万美元
以批发价计算



资料来源：沙利文分析

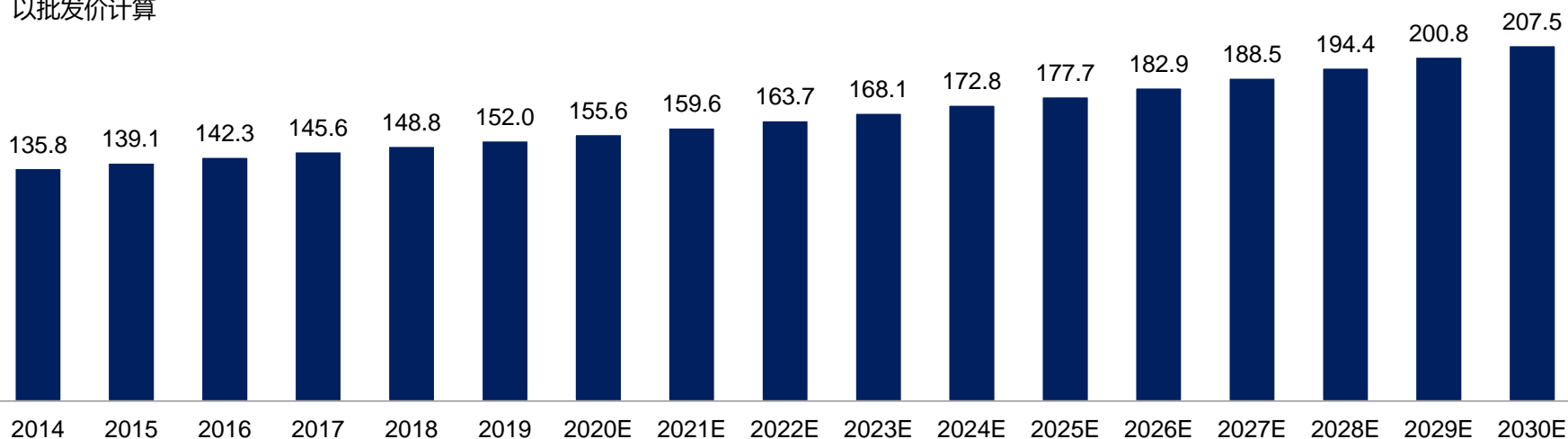
中国反复发作性尿路感染药物市场规模

- 中国反复发作性尿路感染市场规模从2014年为1.4亿美金增长至2019年的1.5亿美金，复合年均增长率为2.3%。得益于复方抗菌药物临床使用的提升，以及抗菌药物在耐药性，有效性方面的研发创新，预计2024年，市场将增长至1.7亿美金。预计2030年，市场增长至2.1亿美金。
- 中国反复发作性尿路感染临床常用抗菌药物有头孢菌素类、广谱青霉素类、喹诺酮类等。这些均为上市10年以上的老品种药物。

中国反复发作性尿路感染药市场规模，
2014-2030E

期间	年复合增长率
2014-2019	2.3%
2019-2024E	2.6%
2024E-2030E	3.1%

单位：百万美元
以批发价计算



资料来源：沙利文分析