

中国生物类似药 市场研究报告（中）

2019年06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 2019 年 06 月完成。

更多关于生物药类似市场研究请参见《中国生物类似药市场研究报告（上）》。

1. 抗 EGFR 单克隆抗体药物市场分析

1.1 抗 EGFR 单克隆抗体药物概览

抗 EGFR 单克隆抗体会特异性地结合 EGFR 靶点地细胞外区域，成为内源性配体的竞争性拮抗药。西妥昔单抗作为重组抗 EGFR 嵌合单抗，被 FDA 批准作为与 FOLFIRI 联合治疗转移性结直肠癌和头颈癌的一线药物。抗 EGFR 单克隆抗体会同时通过 EGFR 拮抗作用和细胞介导的抗体依赖细胞毒性作用，发挥它的抗肿瘤效力。西妥昔单抗作为重组抗 EGFR 嵌合单抗，被 FDA 批准作为与 FOLFIRI 联合治疗转移性结直肠癌与的一线药物。



1.2 结直肠癌市场分析

(1) 疾病概览

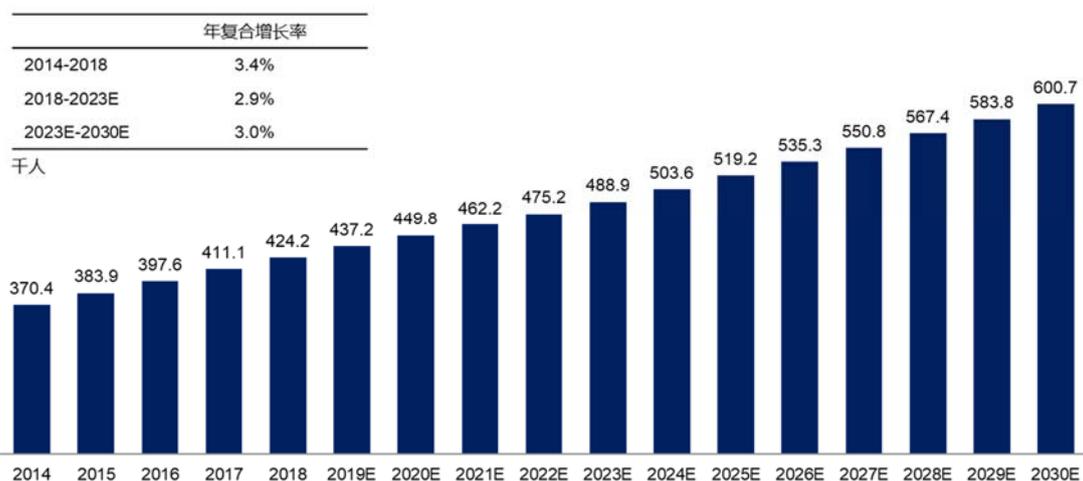
结直肠癌是一种在结肠（大肠的最长部分）或直肠（肛门前大肠的最后几英寸）中发病的癌症。结直肠癌在中国发病率较高，位于高发病率癌种排名的第四位。

(2) 流行病学

中国结直肠癌新发病例数呈增长趋势。从 2014 年到 2018 年，结直肠癌的发病患者从

37.0 万增加到 42.4 万，复合年增长率为 3.4%。由于红肉和加工肉类的饮食越来越多，以及中国居民吸烟人口和饮酒量的增加，预计到 2023 年，中国的结直肠癌发病患者数将增加到 48.9 万，并在 2030 年进一步增加到 60.1 万。

中国结直肠癌新发病人数，2014-2030E



(3) 诊疗路径

结直肠癌的治疗是一个复杂的过程。根据患者的耐受性，癌症阶段，基因型，年龄等因素，治疗方法会有很大差异。单克隆抗体药物可以用在晚期或难治性结直肠癌的术前和辅助化疗。

抗 EGFR 单克隆抗体会特异性地结合 EGFR 靶点地细胞外区域，成为内源性配体的竞争性拮抗药。

中国结直肠癌治疗流程

早期患者应在没有术前治疗的情况下进行手术。根据患者的不同情况，手术可以选择根治性切除或姑息性手术。

患有不可切除/晚期/复发/转移性结直肠癌的患者应在手术前与CapeOx（卡培他滨+奥沙利铂）/ FOLFOX（奥沙利铂+氟尿嘧啶+醛氢叶酸）/ FOLFIRI（伊立替康+氟尿嘧啶+醛氢叶酸）化疗±西妥昔单抗* /贝伐珠单抗联合治疗2~3个月。

术前新辅助治疗后，将判断患者是否适合手术，如果不适合，他们将接受全身化疗：

- 左侧原发：FOLFOX / FOLFIRI±西妥昔单抗*
- 右侧原发：CapeOx / FOLFOX / FOLFIRI±贝伐珠单抗
- 如果化疗失败，患者应该接受长期放疗。

辅助治疗是为了降低未检出复发的风险。根据不同患者可以有不同的解决方案，持续治疗4-6个月：

- 仅使用氟尿嘧啶
- 5-FU / LV或卡培他滨或奥沙利铂或卡培他滨+奥沙利铂

在所有治疗之后，患者可以进入维持治疗：5-FU/LV 或卡培他滨+西妥昔单抗* /贝伐珠单抗

- 患者从未使用靶向药物进行一线/二线治疗的，应使用伊立替康+西妥昔单抗* /贝伐珠单抗



*:西妥昔单抗不能用于K-ras / N-ras / BRAF 基因突变的患者。

(4) 中国现获批 EGFR 单克隆抗体概述

已上市的EGFR单抗产品

药品通用名	药品商品名	药品厂家	中国审批状态	适应症	国家医保目录	销售情况
西妥昔单抗	爱必妥®	默克公司	2006年获批	转移性结直肠癌	2018年进入国家医保目录	7.9亿人民币
尼妥珠单抗	泰欣生®	百泰生物	2008年获批	III/IV期鼻咽癌	2017年进入国家医保目录	4.4亿人民币

西妥昔单抗（爱必妥®）于2004年在FDA获批用于转移性结直肠癌的治疗，后于2006年在NMPA获批相同适应症。目前西妥昔单抗于FDA获批的适应症包括转移性的K-Ras野生型结直肠癌，以及转移性头颈癌。西妥昔单抗与FOLFIRI联合治疗试验中，患者中位无进展生存期达到8.9个月，中位总生存期达19.6个月，均优于单独使用FOLFIRI治疗方案。在317名试验入组患者中，最常见的严重不良反应（3/4级不良反应）为嗜中性白血球减少症（9.8%）。在用于头颈部鳞状细胞癌的临床试验（EXTREME）中，试验组中联合西妥昔单抗治疗的中位总生存期达10.1个月，优于对照组的7.4个月。在试验组入组的219个患者当中，最常见的严重不良反应为感染（4.1%）。爱必妥®在16-18年中位中标价格分别为4,458元/100mg，4,186元/100mg，3,593元/100mg；在中国的销售额对应为3亿，4亿和8亿。

尼妥珠单抗（泰欣生®）于2008年在NMPA获批用于与放疗联合治疗EGFR表达阳性

的 III/IV 期鼻咽癌。在我国进行的晚期鼻咽癌 II 期临床试验中，共有 137 例晚期鼻咽癌患者入组；与对照组相比（仅接受根治性放疗），两组客观缓解率差异有统计学意义（ $P = 0.002$ ），尼妥珠单抗联合组的完全缓解率显著高于单纯放疗组，且患者无明显不良反应，生活质量得到改善。其中与药物相关的不良反应主要表现为轻度发热（4.28%）、血压下降以及头晕（2.86%）、恶心（1.43%）、和皮疹（1.43%）。

1.3 食管癌市场分析

(1) 疾病概览

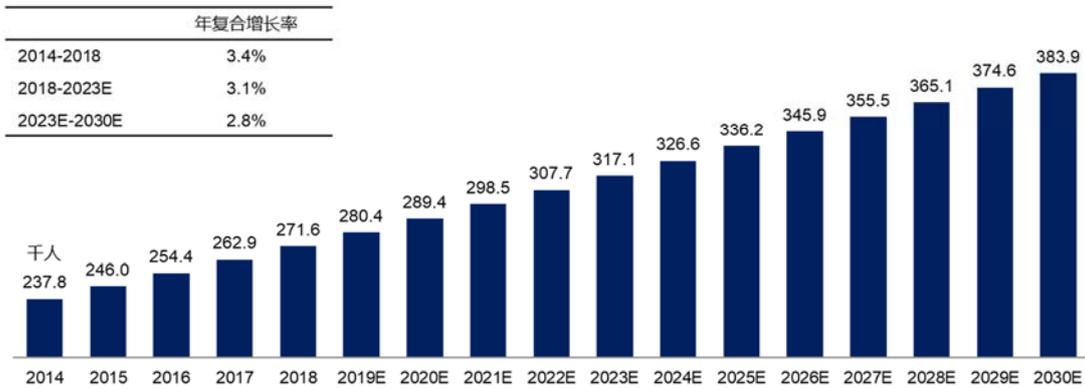
食管癌为一种发生在食道的癌症，其主要患病因素包括年龄、胃食管返流、吸烟以及饮酒等。

我国食管癌发病虽有明显的地区差异，但食管癌的病死率较高。在中国，近年来食管癌的疾病率有所下降，然而死亡率一直位居第四位。组织学类型上，我国食管癌以鳞状细胞癌为主，占 90%以上，而美国和欧洲以腺癌为主，占 70%左右。

(2) 流行病学

中国食管癌新发病人数由 2014 年的 23.8 万人，以 3.4% 的年复合增长率增长为 2018 年的 27.2 万人。预计在未来，其发病人数将持续增长，并于 2023 年以及 2030 年分别达到 31.7 万人以及 38.4 万人，期间年复合增长率分别为 3.1% 和 2.8%。

中国食管癌新发病人数，2014-2030E



1.4 头颈癌市场分析

(1) 疾病概览

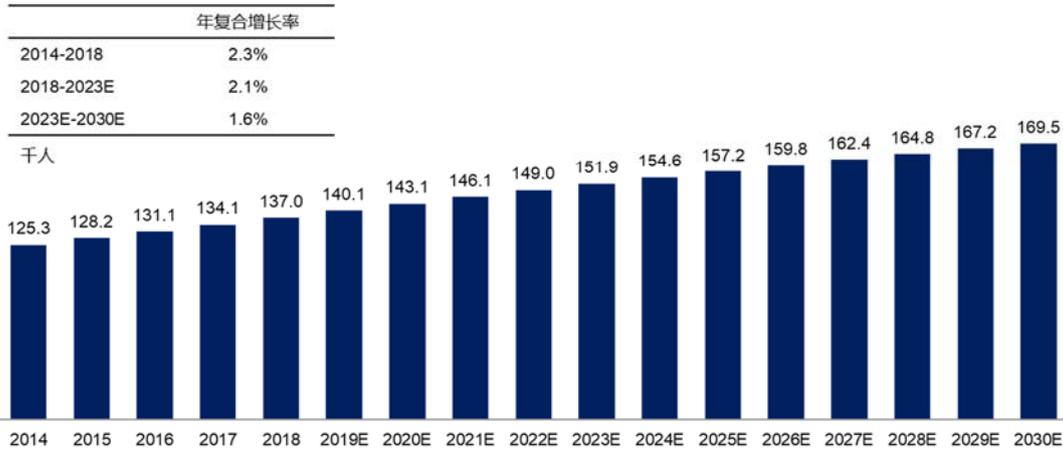
鳞状细胞癌是一类鳞状细胞产生病变的癌症。鳞状细胞存在于皮肤的外层和黏膜中，如呼吸道和肠道等。头颈部鳞状细胞癌(HNSCC)发生于口、鼻、喉的黏膜中，占头颈部肿瘤 90%以上。

HNSCC 可以根据其发生位置进行分类：包括口腔，唾液腺，咽部，喉部，鼻腔以及鼻窦等。

(2) 流行病学

中国头颈癌新发病人数由 2014 年的 12.5 万人，以 2.3%的年复合增长率增长为 2018 年的 13.7 万人。预计在未来，其发病人数将持续增长，并于 2023 年以及 2030 年分别达到 15.2 万人以及 17.0 万人，期间年复合增长率分别为 2.1%和 1.6%。

中国头颈癌新发病人数，2014-2030E

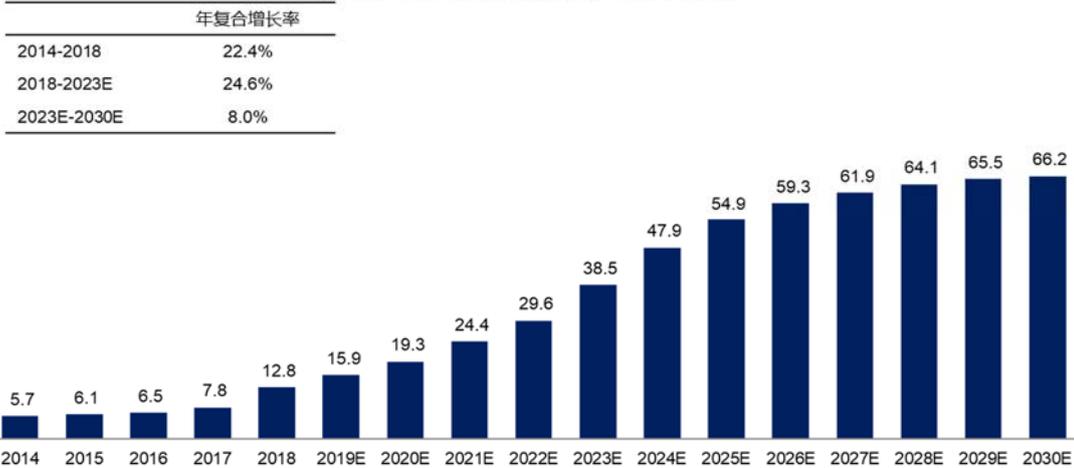


1.5 市场规模

中国抗 EGFR 单抗药物市场由 2014 年的 5.7 亿人民币增长至 2018 年的 12.8 亿人民币，期间年复合增长率为 22.4%。预计在未来，中国抗 EGFR 单抗药物市场将持续增长，在 2023 年以 24.6% 的年复合增长率增长至 38.5 亿人民币；并于 2030 年达到 66.2 亿人民币，期间年复合增长率为 8.0%。

我国抗 EGFR 单抗市场近年来增长迅速，主要是由于医保覆盖的提升，我国现有的两款 EGFR 单抗分别于 2017 年和 2018 年通过医保价格谈判的方式进入国家医保目录，并带来了迅速的销售增长，在鼻咽癌和结直肠癌中的治疗渗透率分别在其进入医保当年提升 121.4% 和 239.5%。到 2030 年，目前处于临床晚期的 EGFR 单抗药物将成功获批并走向市场。我国 EGFR 单抗市场将由 2018 年的 2 个药物增长到超过 7 个药物。随着竞争的加剧和医保价格谈判的影响，由于巨大的价格降幅，EGFR 单抗市场的治疗渗透率将由 2018 年的 2.8% 增长到 2030 年的 49.0%。

中国抗EGFR单抗药物市场，2014-2030E



2. 抗 CD20 单克隆抗体药物市场分析

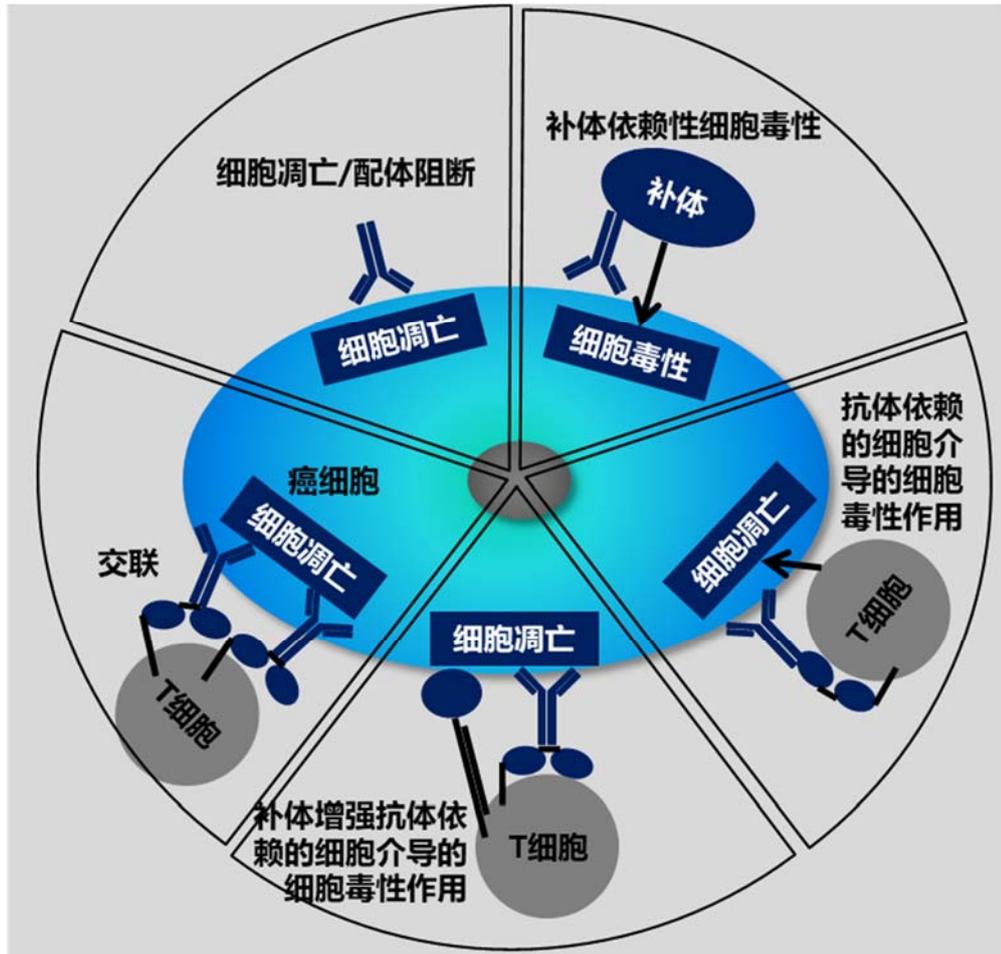
2.1 抗 CD20 单克隆抗体药物概览

CD20 靶点为第一个抗肿瘤单抗药物，利妥昔单抗的靶点。抗 CD20 靶点会特异性结合 B 细胞，并通过多种机制杀死淋巴瘤细胞。由于 CD20 再免疫通路上的作用，该类单抗也可用于一些自身免疫疾病的治疗。

CD20 单克隆抗体可以通过几种方式诱导杀伤肿瘤：

- A. CD20 的单克隆抗体直接引发多个 CD20 分子的交联结合，通过诱导非经典细胞凋亡导致细胞死亡；
- B. 补体的激活导致补体依赖性毒性产生；
- C. 通过免疫效应细胞上表达的 FcγR 识别调理的肿瘤细胞引发抗体依赖性细胞介导的细胞毒性；
- D. FcγR 可作为交联平台，从而增强肿瘤细胞中的抗原信号传导；
- E. 抗体启动的补体激活产生补体切割片段的沉积，其可以通过补体增强抗体依赖的细

胞介导的细胞毒性作用过程中的补体受体（CR）识别来增强肿瘤杀伤能力。



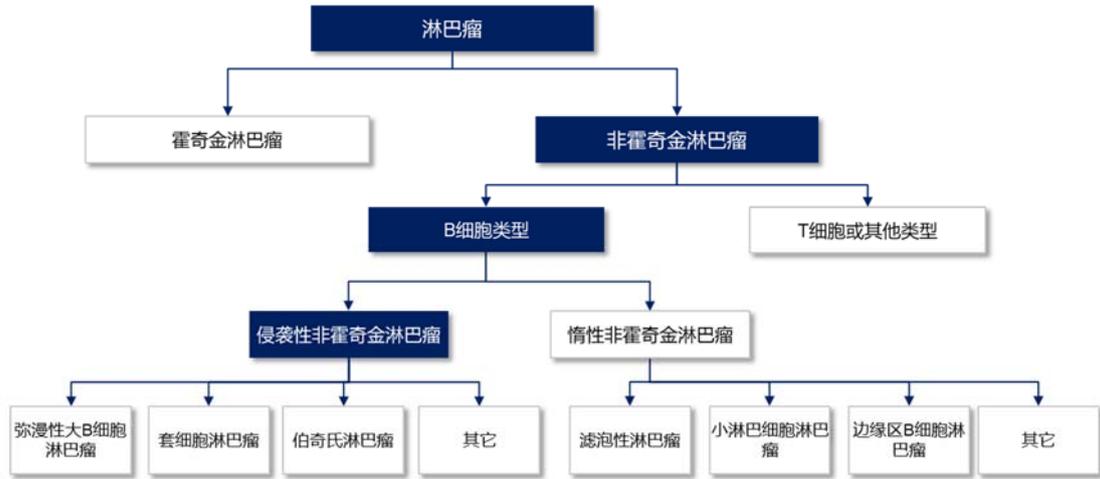
2.2 淋巴瘤市场分析

(1) 疾病概览

淋巴瘤主要可分为非霍奇金淋巴瘤（NHL）和霍奇金淋巴瘤（HL）两类，其中非霍奇金淋巴瘤占比约为 90%，同时存在多种亚型。

对非霍奇金淋巴瘤的分类主要根据其肿瘤细胞形态学特征，免疫表型以及遗传特征。

中国约 94.5%的非霍奇金淋巴瘤患者为 CD20 阳性。

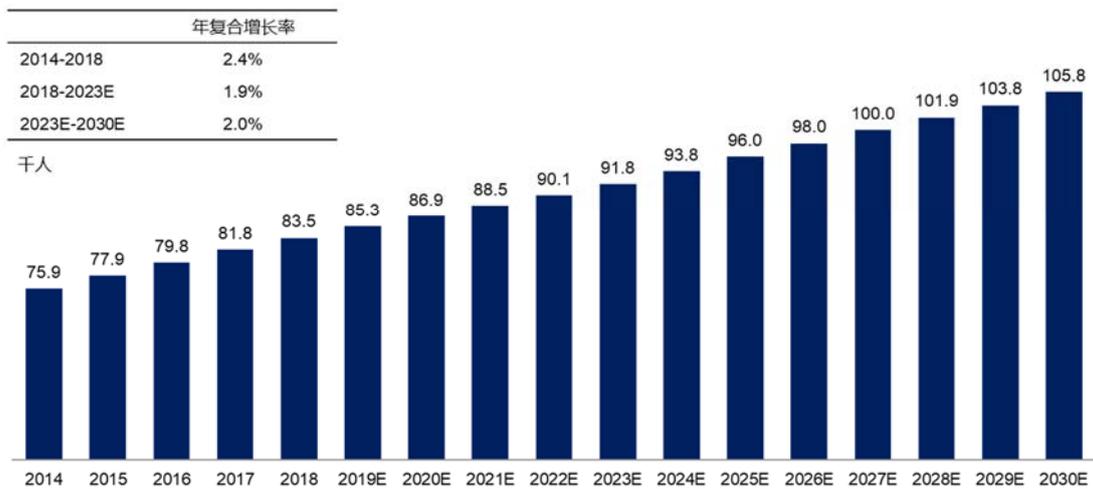


(2) 流行病学

非霍奇金淋巴瘤的总体发病率受到环境因素以及基因因素的影响。

2018年，中国非霍奇金淋巴瘤的发病患者数达到了8.4万。预计这一数字将于2023年，以1.9%的年复合增长率增长至9.2万。并在2023年之后以2.0%的年复合增长率保持增长；预计在2030年，新发病患者数将达到10.6万人。

中国非霍奇金淋巴瘤发病人数，2014-2030E



2.3 市场规模

利妥昔单抗(美罗华®)现于FDA获批用于非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病、类风湿性关节炎、肉芽肿性多血管炎以及寻常型天疱疮。其在NMPA获批适应症则包括滤

泡性中央型淋巴瘤、滤泡性非霍奇金淋巴瘤以及弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤。美罗华® 在 16-18 年中位中标价格分别为 3,750 元/10mL, 3,416 元/10mL, 2,294 元/10mL; 在中国 的销售额对应为 18 亿, 21 亿和 25 亿。

目前已有 1 个利妥昔单抗生物类似药在 2019 年上半年开始进入市场, 并有 7 个候选药物已 进入 III 期临床试验或提交上市申请。

上市药物							
药品名	商品名	公司	FDA批准日期	NMPA批准日期	适应症	国家医保目录	销售情况(2018)
利妥昔单抗	美罗华®	罗氏	1997/11/26	2000/03/15	R/R 滤泡性中央淋巴瘤, CD20 阳性的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2017 年进入国家医保目录	25.2 亿人民币
利妥昔单抗	汉利康®	上海复宏汉霖	N/A	2019/02/22	非霍奇金淋巴瘤	以通用名进入医保	不适用

预计抗 CD20 单抗药市场将以 21.9% 的年复合增长率, 由 2018 年的 25.2 亿增长至 2023 年 的 67.8 亿。并在之后几年里保持平稳增长, 以 6.7% 的年复合增长率于 2030 年达到 106.9 亿人 民币。

中国抗CD20单抗药物市场, 2014-2030E

