

中国生物类似药 市场研究报告（上）

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。

第一章 医药行业市场分析

1 医药行业概览

1.1 全球医药行业概览

全球老龄化程度的加剧，医药行业研发投入的增长是驱动全球医药行业发展的关键性因素。根据世界银行数据，全球 65 岁以上人口从 2014 年的 5.9 亿增长至 2017 年的 6.5 亿，老龄化人口目前已占全球总人口的 8.7%。全球医药研发投入从 2014 年的 1,416 亿美元增长至 2018 年的 1,740 亿美元。

在老龄化、医药研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，全球医药市场规模由 2014 年的 1.0 万亿美元增长至 2018 年的 1.3 万亿美元，并将于 2030 年达到约 2.1 万亿美元。全球医药市场由化学药和生物药两大板块组成，预计生物药市场规模增速将超过整体医药市场增速，并于 2030 年达到 0.7 万亿美元。

全球医药市场规模，2014-2030E

期间	化学药	生物药	整体
2014-2018	4.4%	7.7%	5.0%
2018-2023E	3.5%	9.0%	4.7%
2023E-2030E	2.7%	7.5%	4.1%

单位：十亿美元
中标价口径



注：包含所有的医疗机构和零售药店销售

数据来源：弗若斯特沙利文报告

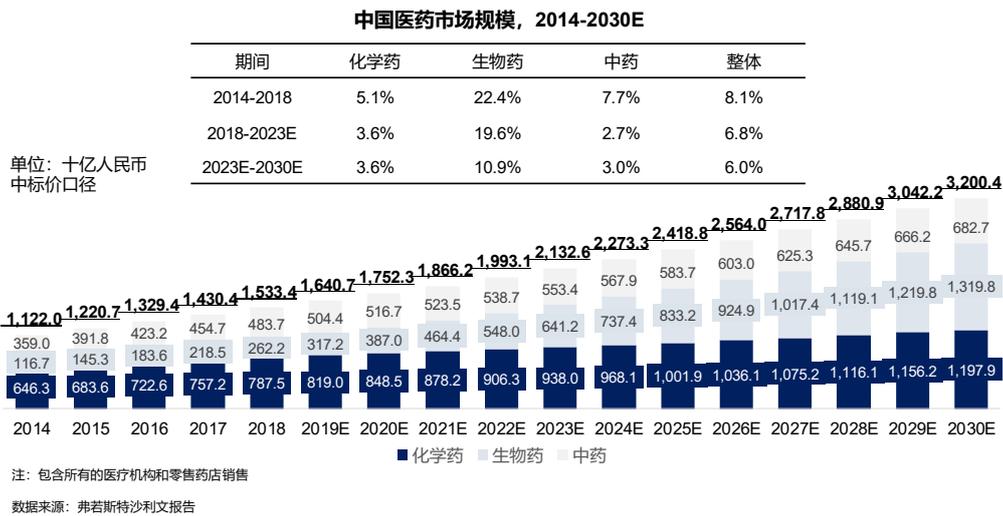
1.2 中国医药行业概览

根据国家统计局数据，中国老龄化速度远高于全球水平，从 2014 年到 2018 年，中国 65 岁以上人口从 1.4 亿增长到 1.7 亿，2018 年中国老龄化人口已占总人口的 11.9%。中国医疗卫生支出总额由 2014 年的 3.5 万亿元快速增长到 2017 年的 5.3 万亿元。中国医药研

发投入也从 2014 年的 93 亿美元快速增长至 2018 年的 174 亿美元。

在过去几年，中国医药市场保持着超过全球医药市场的增速，2014 年中国医药市场规模达到 1.1 万亿元，从 2014 年到 2018 年该市场以 8.1% 的年复合增长率增长至 1.5 万亿元规模，并将于 2030 年达到 3.2 万亿元规模。

不同于全球医药市场，中国医药市场主要由三个板块构成，即化学药、生物药以及中药。其中，生物药在中国医药市场起步较晚，但由于其安全性、有效性和依从性能达到化学药和中药未满足的临床需求，该市场发展迅速。在技术进步、产业结构调整和支付能力增加的驱动下，中国生物药市场规模的增速远快于中国整体医药市场与其他细分市场增速。



1.3 生物药行业概览

(1) 生物药的定义

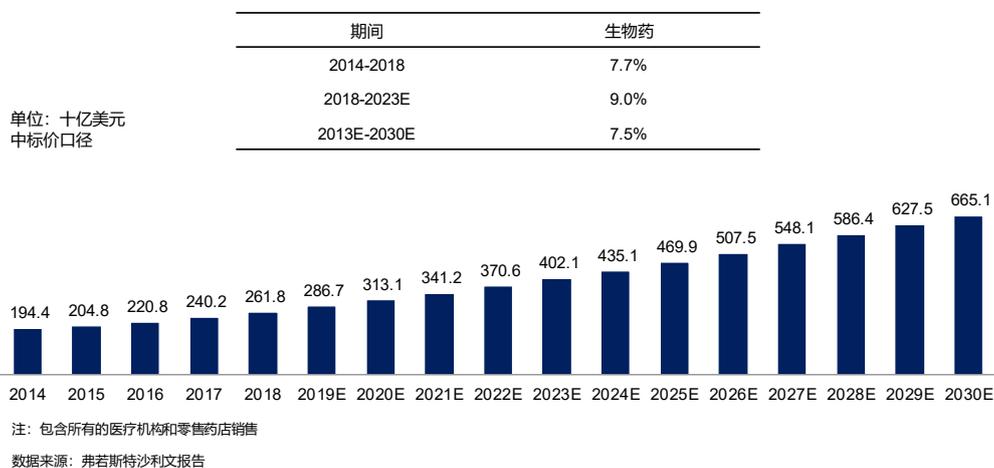
生物药是指综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品，具有药理活性强、毒副作用低的特点。生物药领域广阔，包含抗体药物、重组蛋白、疫苗、血液及血液制品、基因治疗与细胞治疗药物等，其中抗体药物是最主要的一类。

(2) 全球生物药的发展现状及未来展望

相较于化学药，生物药的发展较晚，直到近 40 年才进入大规模产业化阶段。虽然起步晚，但生物药行业已经成为全球医药行业中最容易出现年收入 10 亿美元以上重磅产品的细分领域。根据各药企年报统计，2018 年全球最畅销的 10 个药物中，有 9 个药物是生物药，仅有 1 个为化学药，其中修美乐®（阿达木单抗）销售额连续七年位居全球畅销药物榜首。

2014 年全球生物药市场规模达 1,944 亿美元，并于 2018 年达到 2,618 亿美元。生物制药领域内医药研发技术不断取得突破是生物药行业市场的主要增长动力。

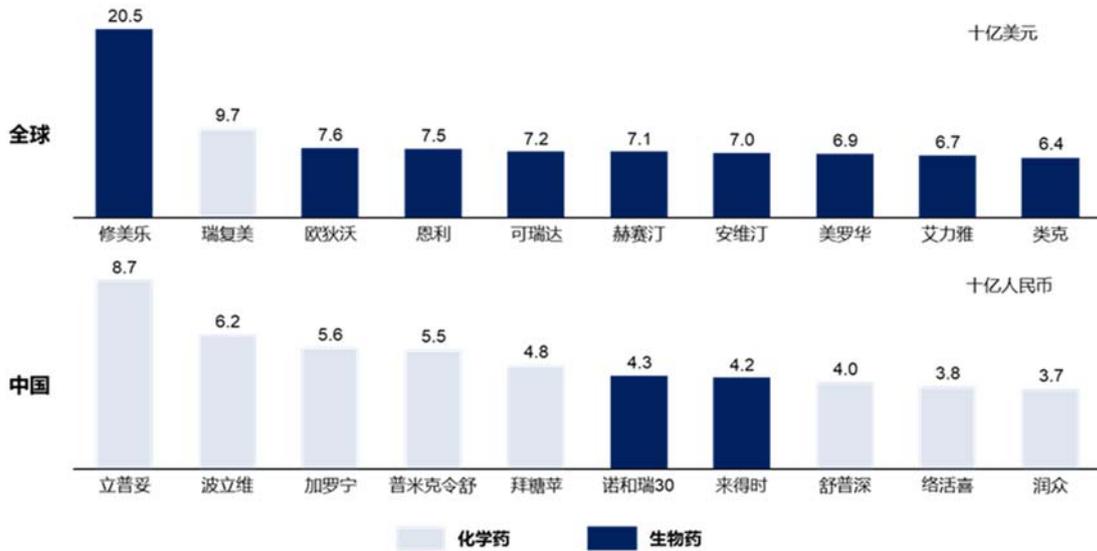
全球生物药市场规模，2014-2030E



(3) 国内生物药的发展现状及未来展望

由于产业结构的差异，中国医药市场的畅销药与全球市场有很大区别。2018 年中国最畅销的 10 个药物中，只有 2 个是生物药（胰岛素），其他 8 个均为化学药。在未来，中国的畅销药结构将会向全球方向发展，更多的生物药将成为销售额领先的重磅产品。

全球及中国畅销药物前十名, 2018



中国的生物药行业发展滞后于全球市场, 因此中国生物药市场具有更加广阔的增长空间。

中国生物药市场在过去的几年中以数倍于全球生物药市场的增长率快速增长。受到技术创新、居民保健意识增强、生物药疗效卓越等因素驱动, 未来中国生物药市场规模将快速扩增, 市场规模将于 2030 年达到 1.3 万亿元。

中国生物药市场规模, 2014-2030E



1.4 单克隆抗体药物行业概览

(1) 单克隆抗体药物的定义

抗体是指能够与相应抗原特异结合的具有免疫活性的球蛋白。抗体药物是一种由抗体物质

组成的药物，主要包括单克隆抗体（以下简称“单抗”），以及 ADC(Antibody-Drug Conjugates, 抗体药物偶联物)、双特异性抗体、Fc 融合蛋白、抗体片段、多克隆抗体等。

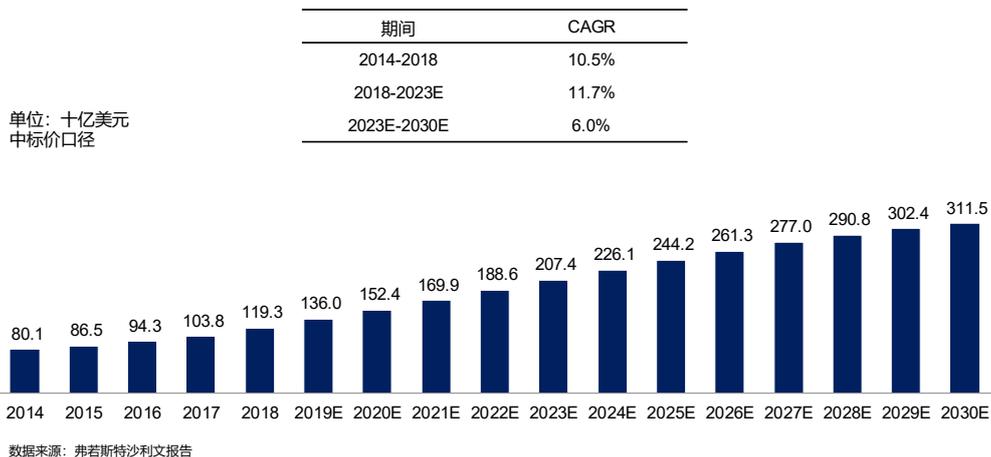
单抗是由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表达的抗体，具有纯度高、专一性好、重复性好且能持续地无限量供应等优点。单抗通过与细胞表面的配体或受体结合，可抑制配体与其特定受体结合，阻断目标信号路径并防止下游效应，如炎症级联反应的激活。

(2) 全球抗体药的发展现状及未来展望

由于单抗类药物靶向性强、疗效好、副作用小，被广泛运用于自身免疫疾病、癌症等多个治疗领域。2018 年单克隆抗体药物在全球十大畅销药品排行榜上占据 7 个席位，单克隆抗体药物也成为生物药行业中最热门的研究领域。

随着欧美上市单克隆抗体药物数量的增加，全球单克隆抗体药物市场由 2014 年的 801 亿美元增至 2018 年的 1,193 亿美元，年均复合增长率 10.5%。预计该市场将于 2023 年达到 2,074 亿美元，并于 2030 年达到 3,115 亿美元。

全球单克隆抗体药物市场规模 (2014-2030E)

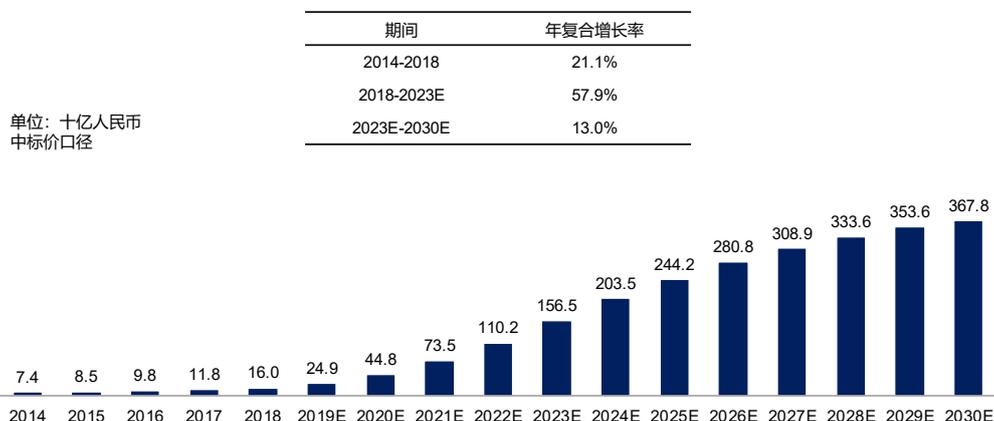


(3) 国内抗体药的发展现状及未来展望

中国的单克隆抗体药物市场还处于起步阶段，当前在欧美市场上市的许多药物尚未在中国获批。中国单克隆抗体药物市场规模在 2018 年仅为 160 亿元，随着更多单克隆抗体药物

进入市场并逐步纳入医保目录, 预计未来五年该市场将以 57.9%的年均复合增长率增长, 中国单克隆抗体药物市场将于 2023 年及 2030 年分别增长至 1,565 亿元及 3,678 亿元规模。

中国单克隆抗体药物市场规模 (2014-2030E)



1.5 生物类似药行业概览

(1) 生物类似药的定义

根据我国 NMPA 发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则 (试行)》, 生物类似药是在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。生物类似药是对原研药的仿制, 在原研药专利保护到期之后, 生物类似药方可获得审批。

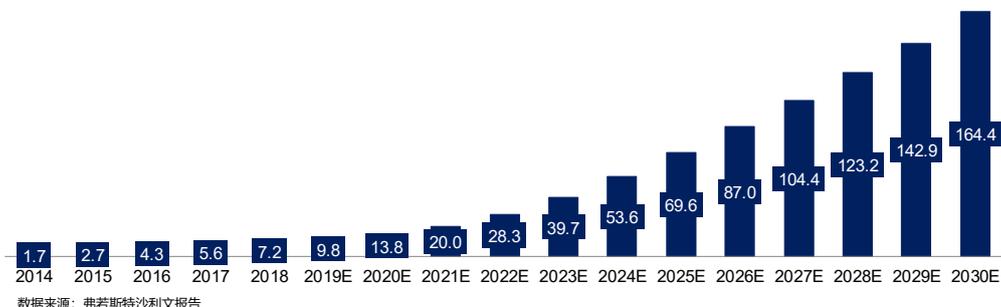
(2) 全球生物类似药的发展现状及未来展望

全球生物类似药市场规模正处于快速增长阶段, 其增速远超原研生物药。随着越来越多生物类似药获批, 该市场规模增速将呈现持续增长的趋势。2014 年全球生物类似药市场规模达到 17 亿美元, 该市场于 2018 年达到 72 亿美元, 并预计将于 2030 年达到 1,644 亿美元。

全球生物类似药市场规模 (2014-2030E)

期间	CAGR
2014-2018	44.2%
2018-2023E	40.6%
2023E-2030E	22.5%

单位：十亿美元



(3) 我国生物类似药的发展现状及未来展望

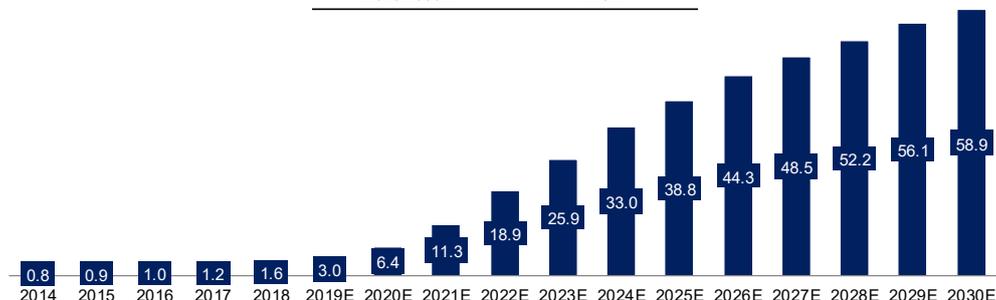
价格过高是原研药在国内渗透率较低的主要原因，生物类似药研发成本较原研药更低，因此更具价格优势。截至 2019 年 6 月底，利妥昔单抗生物类似药、贝伐珠单抗生物类似药、阿达木单抗生物类似药在我国均已有多家厂家申请临床或申请上市，我国第一款利妥昔单抗生物类似药已上市。随着医保覆盖程度的增加，患者的支付能力也将大大增强，这将为我国生物类似药的发展提供有力支持，加快市场放量速度。

中国生物类似药市场将于未来几年呈现爆发式增长，市场规模将于 2030 年达到 589 亿元。

中国生物类似药市场规模 (2014-2030E)

期间	年复合增长率
2014-2018E	19.0%
2018-2023E	74.2%
2023-2030E	12.5%

单位：十亿人民币



第三章 产品对应细分市场分析

1. 阿达木单抗生物类似药市场分析

1.1 品种概览

TNF- α (Tumor Necrosis factor- α , 肿瘤坏死因子) 是一种已知的促炎症细胞因子, 其主要功能是调节免疫细胞。TNF- α 受体可以向细胞内传导生存和死亡的信号, 对于免疫反应的调控发挥重要作用。修美乐® (阿达木单抗) 是艾伯维的 TNF- α 全人源抗体, 2002 年在美国获批上市, 十余年来陆续获批包括类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、斑块状银屑病、克罗恩病、幼年特发性关节炎和葡萄膜炎等 10 项适应症。修美乐® 销售收入连续 7 年位于全球首位, 2018 年全球销售收入达到 205 亿美元¹, 其在自身免疫系统疾病的治疗效果得到广泛验证。2016-2018 年, 修美乐® 在中国的销售额分别为 3 亿元、3 亿元和 4 亿元。

修美乐® 2010 年在中国上市, 其在中国获批的适应症包括类风湿性关节炎、强直性脊柱炎及斑块状银屑病, 并且正在申请其他在全球获批、但在中国未上市的适应症。由于原研药治疗费用昂贵, 因此阿达木单抗中国市场渗透率较低, 自 2010 年在中国上市以来已销售近十年, 而 2018 年使用该药物的中国患者不足 5,000 人, 主要原因是高昂的价格限制了大量的患者用药。

2018 年, 修美乐® 在中国的中位中标价²为 7,600 元/支 (40mg/0.8ml), 相较于 2017 年的 7,625 元以及 2016 年的 7,820 元无太大降幅。按药品说明书使用, 一年的患者费用接近 20 万元, 大部分患者支付能力有限, 因此转而使用益赛普®、安柏诺®、强克® 等国产融合蛋白药物, 甚至放弃治疗。国家统计局数据显示, 2018 年的中国城镇居民人均可支配收入

¹ 合并艾伯维年报收入及卫材在日本的销售额 (修美乐在日销售权益归属卫材公司)

² 药品中标价即为药品销售价, 修美乐在各省中标价不同, 中位中标价为该药各省中标价的中位数

为 3.9 万元，修美乐®对大部分中国患者造成了沉重的医疗负担。

修美乐®抗体序列专利分别于 2016 年、2017 年及 2018 年在美国、中国及欧洲期限届满失效。截至 2019 年 6 月底，已有 15 家中国药企在中国开展阿达木单抗生物类似药的临床试验，其中百奥泰最先递交 NDA 申请。未来随着生物类似药陆续上市，阿达木单抗的价格将降低，患者可及性则会大大提升。

修美乐®在中国目前获批三个适应症，即类风湿性关节炎、强直性脊柱炎和斑块状银屑病，克罗恩病已完成临床三期试验，此外，2019 年 5 月修美乐®被 CDE 纳入《中国第二批临床急需境外新药名单》用于治疗葡萄膜炎，该适应症可按照《临床继续境外新药审评审批工作程序》提交相关资料，直接提出上市申请，而且将享受到优先审评审批的待遇。

1.2 类风湿性关节炎市场分析

(1) 疾病概览

类风湿性关节炎(rheumatoid arthritis, RA)是一种以慢性、进行性、多发性、侵袭性的关节滑膜炎和关节外病变为主要临床表现的自身免疫性疾病。

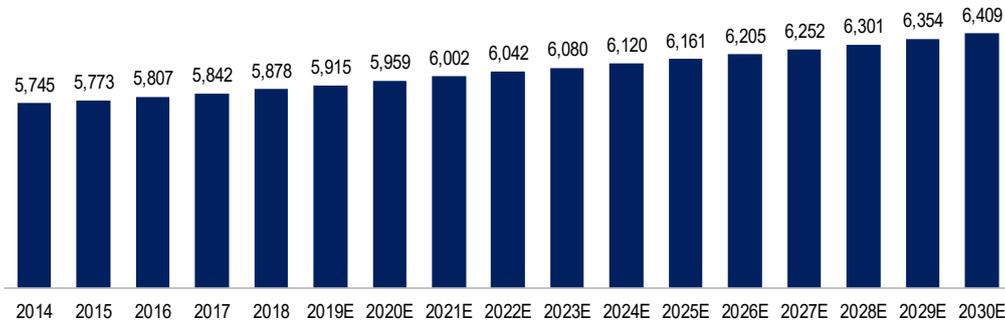
(2) 流行病学

中国类风湿性关节炎患者数量呈稳步增长，从 2014 年到 2018 年间，中国类风湿性关节炎患者的数量从 574.5 万增加到 587.8 万，年复合增长率为 0.6%。由于老龄化、环境等风险因素的持续恶化，类风湿性关节炎的患者人群将继续扩大。预计到 2023 年，中国的类风湿性关节炎患者人数将达到 608.0 万，2018 年至 2023 年的患者人数年复合增长率为 0.7%。预计截至 2030 年，患者人数将以 0.8%的年复合增长率增加至 640.9 万。

中国类风湿关节炎患病人数(2014-2030E)

期间	年复合增长率
2014-2018	0.6%
2018-2023E	0.7%
2023E-2030E	0.8%

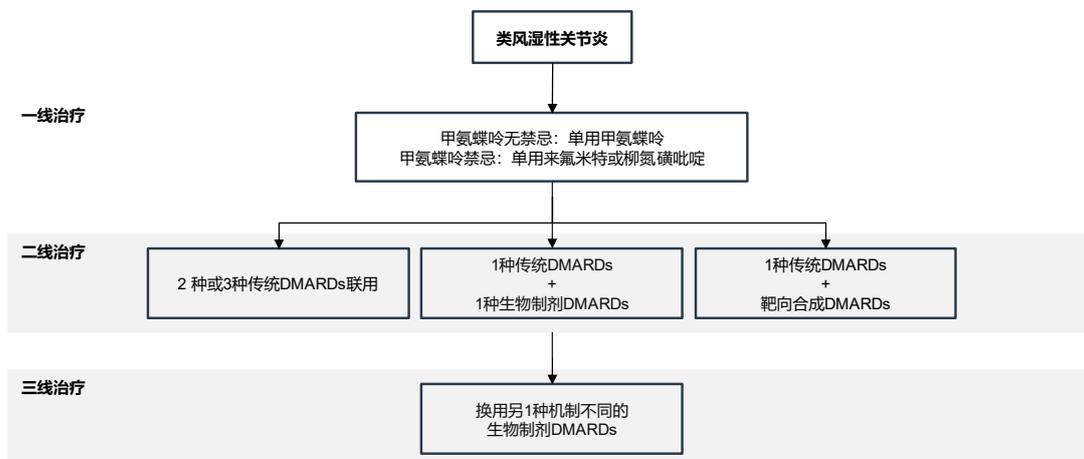
单位：千人



(3) 诊疗路径

根据《2018 中国类风湿性关节炎诊疗指南》，a) RA 患者一经确诊，应尽早开始传统合成 DMARDs（抗风湿药物）治疗。推荐首选甲氨蝶呤单用。存在甲氨蝶呤禁忌时，考虑单用来氟米特或柳氮磺吡啶。b) 单一传统合成 DMARDs 治疗未达标时，建议联合另一种或两种传统合成 DMARDs 进行治疗；或一种传统合成 DMARDs 联合一种生物制剂 DMARDs 进行治疗；或一种传统合成 DMARDs 联合一种靶向合成 DMARDs 进行治疗。c) 若仍未达标，换用另一种作用机制不同的生物制剂 DMARDs 或靶向合成 DMARDs。

中国类风湿关节炎诊疗路径



数据来源：《2018中国类风湿性关节炎诊疗指南》，弗若斯特沙利文报告

阿达木单抗为疗效良好的治疗 RA 的二线用药。经传统合成 DMARDs 治疗未达标的 RA

患者，建议一种传统合成 DMARDs 联合一种生物制剂 DMARDs。TNF- α 抑制剂是应用较为广泛的治疗 RA 的生物制剂 DMARDs，阿达木单抗即为经典的 TNF- α 抑制剂。《2018 中国类风湿性关节炎诊疗指南》指出，在北美，生物制剂 DMARDs 的使用率高达 50%；而我国一项风湿免疫注册登记研究显示³，我国生物制剂 DMARDs 的使用率低于 10%。

1.3 强直性脊柱炎市场分析

(1) 疾病概览

强直性脊柱炎 (Ankylosing Spondylitis, AS) 是一种发生于患者脊柱位置的慢性炎症，病程长，病情恶化后患者会丧失大部分行动能力。

(2) 流行病学

易感基因和家族病史是强直性脊柱炎的主要致病因素，因此中国强直性脊柱炎患者的数量相对稳定。2014 年到 2018 年间，中国强直性脊柱炎患者的数量由 376.0 万增加至 385.0 万，期间年复合增长率为 0.6%。预计到 2023 年中国强直性脊柱炎患者人数将达到 395.5 万，期间年复合增长率为 0.5%，后续患者人数将以 0.4% 的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 405.4 万人。

³ Jin S, Li M, Fang Y, et al. Chinese Registry of rheumatoid arthritis (CREDIT): II. prevalence and risk factors of major comorbidities in Chinese patients with rheumatoid arthritis[J]. Arthritis research & therapy, 2017, 19(1): 251.

中国强直性脊柱炎患病人数 (2014-2030E)



1.4 斑块状银屑病市场分析

(1) 疾病概览

银屑病 (Psoriasis, PS) 是一种在多基因遗传背景下, 由多种致病因子刺激机体免疫系统, 而引起的以 T 细胞介导为主的自身免疫性皮肤病。根据发病特征不同又可分为斑块状银屑病、脓疱型银屑病、红皮病型银屑病、关节病型银屑病等, 其中斑块状银屑病 (plaque psoriasis) 是银屑病中最为常见的一种类型。

(2) 流行病学

2014 至 2018 年间中国斑块状银屑病患病人数年复合增长率为 0.5%, 由 578.6 万增长至 590.2 万。我国的斑块状银屑病患者数量将随着人口的增长而增长, 患者人数将分别于 2023 年及 2030 年达到 606.2 万与 616.8 万。

中国斑块状银屑病患病人数 (2014-2030E)



1.5 克罗恩病市场分析

(1) 疾病概览

克罗恩病 (Crohn's disease, CD) 是一种原因不明的胃肠道慢性炎性肉芽肿性疾病, 临床以腹痛、腹泻、体重下降、腹块、瘻管形成和肠梗阻为特点, 慢性病程, 反复发作。

(2) 流行病学

近年来我国的 CD 发病率逐渐增加。2014 至 2018 年期间的患者人数年复合增长率为 15.2%, 由 6.8 万增长至 12.0 万, 并将分别于 2023 年及 2030 年达到 18.8 万与 28.3 万人。

中国克罗恩病患病人数 (2014-2030E)



1.6 市场竞争格局分析

截至 2019 年 6 月底，中国已经有 15 家药企开展阿达木单抗生物类似药的临床试验，其中百奥泰最先提交上市申请，目前已经获得药审中心受理，并正式被纳入优先审评审批，有望成为中国首个修美乐®生物类似药。另外浙江海正药业股份有限公司（以下简称“海正药业”）、信达生物制药（苏州）有限公司（Innovent Biologics, Inc., 以下简称“信达生物”）、上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）的阿达木单抗生物类似药随后也陆续提交上市申请。上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”）、通化东宝药业股份有限公司（以下简称“通化东宝”）和神州细胞工程有限公司（以下简称“神州细胞”）的阿达木单抗生物类似药已进入临床 III 期，以下为中国递交 NDA 申请和进入临床 III 期的阿达木单抗生物类似药列表：

产品名称	公司名称	状态	适应症	药审中心承办日期/ 临床试验首次公示日期
BAT1406	百奥泰	NDA	AS	2018-08-27
HS016	海正药业	NDA	AS	2018-09-25
IBI303	信达生物	NDA	AS	2018-11-15
HLX03	复宏汉霖	NDA	斑块状银屑病	2019-01-28
		临床 I 期	RA	2016-12-09
UBP1211	君实生物	临床 III 期	RA	2017-05-27
DB101	通化东宝	临床 III 期	斑块状银屑病	2019-02-26
		临床 I 期	RA	2017-08-18
SCT630	神州细胞	临床 III 期	斑块状银屑病	2019-06-06

1.7 行业发展驱动力

适应症扩增：截至 2019 年 6 月底，修美乐®在中国获批的适应症仅有 3 个，而修美乐®在美国获批 10 项适应症，未来克罗恩病等在美国已经获批的适应症有望在中国获批，随着国内适应症扩增，原本无药可用的很多患者可以用上在全球范围内疗效和安全性已经被公认 10 多年的阿达木单抗，这将为更多中国患者提供治疗选择。

生物类似药上市：阿达木单抗原研药的抗体序列专利于 2017 年在中国到期，原研药价格昂贵，对于很多需要长期用药的自身免疫系统疾病患者的家庭造成了极大的负担。根据 CDE 数据，截至 2019 年 6 月底，中国已经有 15 家公司开展阿达木单抗生物类似药的临床试验。得益于生物类似药的价格优势，许多中国的自身免疫系统疾病患者用药将不再受价格的困扰，阿达木单抗渗透率将快速提高。

风湿免疫科室数量增长：当前我国仍有 60% 的医院未设置独立的风湿病专科，现有的 7,200 余名风湿科医师中超过 80% 在三级医院工作。未来随着更多的医疗机构设立独立的风湿免疫科室，自身免疫系统疾病的医疗资源将大幅提高，患者可以早诊断早治疗，诊断率的提高将扩增阿达木单抗生物类似药的市场。

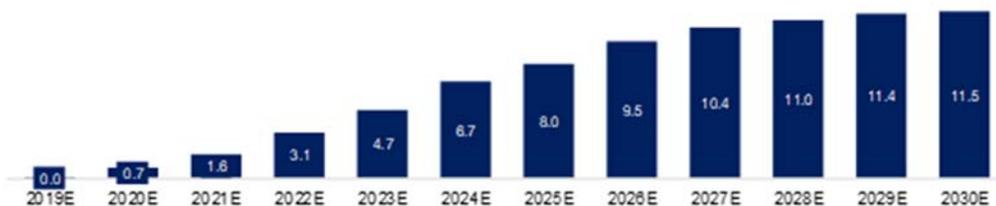
1.8 市场规模

中国首款阿达木单抗生物类似药预计在 2019 年下半年上市，中国阿达木单抗生物类似药市场将于 2023 年增至 47 亿人民币，并将于 2030 年达到 115 亿人民币规模。

中国阿达木单抗生物类似药市场规模，2019E-2030E

期间	年复合增长率
2019E-2023E	291.4%
2023E-2030E	13.7%

单位：十亿人民币
中靶价口径



2. 贝伐珠单抗生物类似药市场分析

2.1 品种概览

安维汀®（贝伐珠单抗）由罗氏研发，是一种人源化抗血管内皮生长因子（VEGF）单克隆抗体。贝伐珠单抗通过与 VEGF 结合，抑制其生物活性，VEGF 因此无法刺激血管的生长，阻断肿瘤细胞生长所需的血液、氧气和其他营养物质的供应，从而实现抗癌作用。

安维汀®2004 年在美国上市，2018 年全球销售收入约 70 亿美元，占据 2018 全球畅销药物榜第七位。安维汀®在美国、欧洲各获批 6 项适应症，包括转移性结直肠癌，晚期非鳞状非小细胞肺癌等。安维汀®于 2010 年在中国获批，2018 年在中国的销售额超过 20 亿人民币。原研药抗体序列专利分别于 2019 年、2018 年和 2018 年在美国、欧洲和中国期限届满失效。截至 2019 年 6 月底，中国已有两家企业提交贝伐珠单抗生物类似药上市申请，另有百奥泰等 10 家企业的贝伐珠单抗生物类似药已进展至临床三期阶段。2016-2018 年，安维汀®在中国的销售额分别为 15 亿元、17 亿元和 32 亿元。

贝伐珠单抗在中国获批两个适应症，即晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。

2.2 非小细胞肺癌市场分析

(1) 疾病概览

在世界范围内，肺癌是发病率和病死率均排名第一的恶性肿瘤，多数病人确诊时已属晚期，预后常不佳。非小细胞肺癌（non-small cell lung cancer, NSCLC）是最常见的肺癌类型，约占肺癌总数的 85%，主要分为鳞状非小细胞肺癌和非鳞状非小细胞肺癌。

(2) 流行病学

2014 年到 2018 年间，中国新发非小细胞肺癌患者的数量由 64.7 万增加至 73.7 万，年复合增长率为 3.3%。预计到 2023 年中国新发非小细胞肺癌患者人数将达到 85.9 万，其年复合增长率为 3.1%。患者人数将以 2.8% 的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 104.2 万。



2.3 转移性结直肠癌市场分析

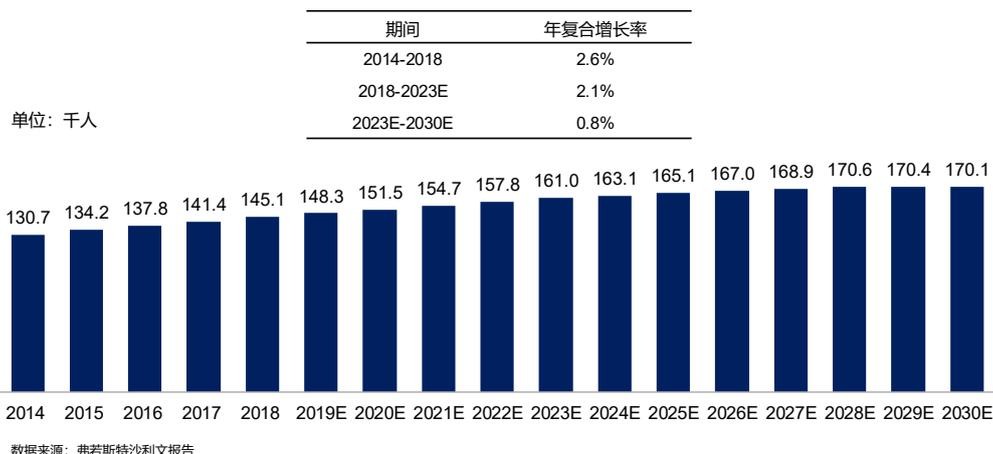
(1) 疾病概览

根据国家癌症中心发布的数据显示，结直肠癌 (colorectal cancer, CRC) 是中国发病率第 3 位的恶性肿瘤，仅次于肺癌和胃癌。

(2) 流行病学

近 20 多年来，我国结直肠癌发病率上升趋势十分明显。2014 年到 2018 年间，中国新发转移性结直肠癌患者的数量由 13.1 万增加至 14.5 万，年复合增长率为 2.6%。随着常规肠镜检查的覆盖，转移性结直肠癌患者数量增速会放缓，预计到 2023 年中国新发结直肠癌患者人数将达到 16.1 万，2018 到 2023 期间年复合增长率为 2.1%。随后新发患者人数将以 0.8% 的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 17.0 万。

中国转移性结直肠癌患病人数 (2014-2030E)



2.4 市场竞争格局分析

在中国已经有两家企业提交贝伐珠单抗生物类似药上市申请, 分别是信达生物的IBI305和齐鲁制药有限公司 (以下简称“齐鲁制药”) 的QL1101。另有百奥泰等 10 家企业的贝伐珠单抗生物类似药已开展至临床三期阶段。以下为中国进入临床三期及递交 NDA 申请的贝伐珠单抗生物类似药列表:

产品名称	公司名称	适应症	状态	药审中心承办日期/ 临床试验首次公示日期
IBI305	信达生物	NSCLC	NDA	2019/1/31
QL1101	齐鲁制药	NSCLC	NDA	2018/8/15
BAT1706	百奥泰	NSCLC	III	2017/10/31
HLX04	复宏汉霖	CRC	III	2018/3/18
		NSCLC	I	2016/12/24
GB222	嘉和生物药业有限公司 (以下简称“嘉和生物”)	NSCLC	III	2017/12/15
		脑瘤	I	2018/7/26
MIL60	北京天广实生物技术股份有限公司	NSCLC	III	2017/8/4
		CRC、NSCLC	I	2016/11/10
LY01008	山东博安生物技术有限公司	NSCLC	III	2018/1/28
		CRC、NSCLC	I	2017/3/6
BP102	江苏恒瑞医药股份有限公司 (以下简称“恒瑞医药”)	NSCLC	III	2018/3/27
		CRC、NSCLC	I	2017/3/6
TAB008	东曜药业股份有限公司	NSCLC	III	2017/5/17
		CRC、NSCLC	I	2016/9/28
TQ-B2302	南京正大天晴制药有限公司	NSCLC	III	2018/7/2

	(以下简称“正大天晴”)			
WBP-264	华兰生物工程股份有限公司	NSCLC	III	2018/8/2
	(以下简称“华兰生物”)	CRC、NSCLC	I	2017/4/24
SCT510	神州细胞工程有限公司 (以下简称“神州细胞”)	NSCLC	III	2018/12/18
AK-3008	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	NSCLC	III	2019/4/29

2.5 行业发展驱动力

癌症患者基数扩大：贝伐珠单抗广泛用于结直肠癌、非小细胞肺癌等高发癌种，非小细胞肺癌新发患者人数将于 2030 年达到 104.2 万，转移性结直肠癌患者人数将于同期到达 17.0 万，人口老龄化导致发病率逐渐攀升，巨大的癌症患者库将大大推动贝伐珠单抗市场的发展。

生物类似药上市扩增市场规模：在中国已经有两家企业提交贝伐珠单抗生物类似药上市申请。生物类似药陆续获批将丰富患者的用药选择。生物类似药价格低，可及性高，将满足大多数患者的用药需求，因此生物类似药将极大地扩增贝伐珠单抗市场规模。

纳入医保减轻患者支付压力：2017 年贝伐珠单抗被纳入国家医保目录乙类范围。2016 年该药品中位中标价为 5,253 元 (100mg/瓶)⁴，2017 年价格降至 5,150 元 (100mg/瓶)，2018 年又进一步降至 1,934 元 (100mg/瓶)。且报销比例高达 70%~90%，患者支付压力得到缓解。

2.6 市场规模

随着中国上市的贝伐珠单抗生物类似药数量的增加，中国贝伐珠单抗生物类似药的市场规模将呈稳步增长，预计首个贝伐珠单抗生物类似药于 2019 年上市，该市场于 2023 年增至 64 亿人民币，并于 2030 年达到 99 亿人民币规模。

⁴ 安维汀在中国各省和直辖市的中标价不同，中位中标价为各省中标价的中位数。

中国贝伐珠单抗生物类似药市场规模，2014-2030E



3. 托珠单抗生物类似药市场分析

3.1 品种概览

托珠单抗（雅美罗®）由罗氏制药研发，为免疫球蛋白 IgG1 亚型的重组人源化抗 IL-6R 单克隆抗体注射液。IL-6 是由 T、B 淋巴细胞和肝细胞等多种细胞分泌的一类具有广泛生物学活性的小分子蛋白，它能够诱导肝细胞产生急性期蛋白，并激活补体、诱导促炎性细胞因子释放和刺激中性粒细胞趋化，加强炎症反应。人源性抗 IL-6R 单克隆抗体，可通过与 IL-6R 结合抑制 IL-6 的生物学作用，减轻炎症反应。

雅美罗®在中国获批两个适应症，即类风湿性关节炎（RA）和全身型幼年特发性关节炎（sJIA）。托珠单抗在美国获批五个适应症，分别为类风湿性关节炎（RA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）、巨细胞动脉炎（GCA）、多关节型幼年特发性关节炎（pJIA）和细胞因子释放综合症（CRS）。雅美罗®2018 年全球的销售额为 22.1 亿美元，在中国销售额约 3.9 千万人民币。

3.2 类风湿性关节炎市场分析

该适应症介绍见阿达木单抗市场介绍。

3.3 全身型幼年特发性关节炎市场分析

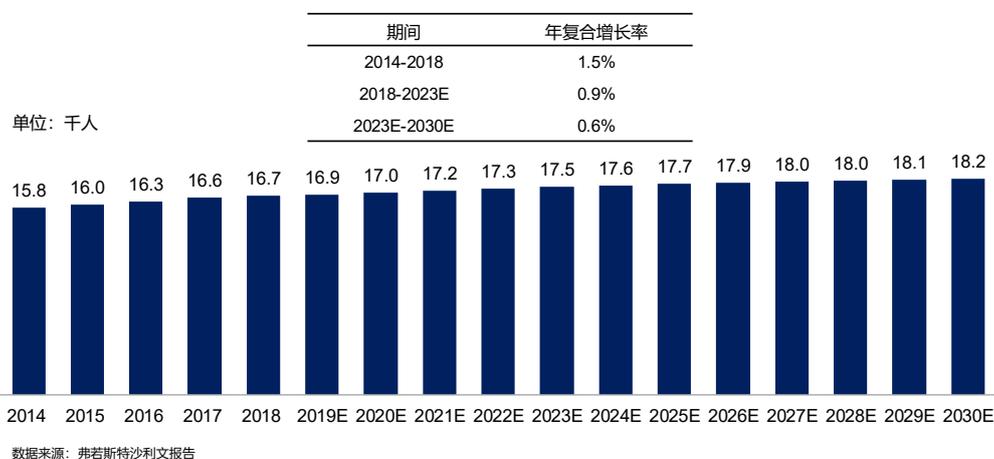
(1) 疾病概览

全身型幼年特发性关节炎 (Systemic Juvenile idiopathic arthritis, sJIA) 是幼年特发性关节炎(JIA)的一种特殊类型,临床以发热、淋巴结肿大、关节炎、皮疹和浆膜炎为主要特征,是最急性和最严重的一种类型,病死率高。IL-6 在 sJIA 的发病机制中发挥了主要作用,而且 IL-6R 拮抗药治疗 sJIA 取得了较好的疗效。

(2) 流行病学

全身型幼年特发性关节炎 (sJIA) 约占 JIA 中 10%, 2014 年到 2018 年间,中国全身型幼年特发性关节炎患者的数量由 1.58 万增加至 1.67 万,年复合增长率为 1.5%。预计到 2023 年中国 sJIA 患者人数将达到 1.75 万,随后患者人数将以 0.6%的年复合增长率持续增长,并于 2030 年达到 1.82 万人。

中国全身型幼年特发性关节炎患病人数 (2014-2030E)



3.4 市场竞争格局分析

类风湿性关节炎治疗领域，目前 TNF- α 抑制剂占生物制剂的绝大多数，但目前有部分患者对 TNF- α 抑制剂耐受，临床研究结果显示，新作用机理抗风湿药物，如抗 IL-6R 单克隆抗体等针对 TNF- α 抑制剂耐受的人群症状改善显著。

雅美罗®抗体序列专利 2012 年在欧洲期限届满失效，2019 年在美国期限届满失效。雅美罗®在中国未申请抗体序列专利。截至 2019 年 6 月底，有 5 家公司的托珠单抗生物类似药开展临床试验，其中百奥泰的 BAT1806 和金宇生物技术股份有限公司（以下简称“金宇生物”）的 CMAB806 临床进展最快，已进行至临床三期阶段，海正药业、江苏荃信生物医药有限公司（以下简称“江苏荃信”）和珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（以下简称“丽珠单抗”）的托珠单抗生物类似药均处于临床一期阶段。以下为中国进入临床阶段的托珠单抗生物类似药列表：

产品名称	公司名称	适应症	状态	临床试验首次公示日期
BAT1806	百奥泰	RA	III	2019-02-11
CMAB806	金宇生物	RA	III	2019-04-19
		RA、sJIA	I	2018-08-29
HS628	海正药业	RA、sJIA	I	2019-04-09
QX003S	江苏荃信	RA	I	2019-01-15
LZM008	丽珠单抗	RA	I	2019-05-21

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文报告

4. 戈利木单抗生物类似药市场分析

4.1 品种概览

欣普尼®2009 年在美国获批上市，2018 年才在中国获批上市，用于治疗活动性强直性脊柱炎成年患者；也可联合甲氨蝶呤（MTX）治疗对包括 MTX 在内的改善病情抗风湿药物

疗效不佳的中到重度活动性类风湿性关节炎成年患者。

4.2 市场竞争格局分析

BAT2506 是国内唯一一款已进入临床阶段的戈利木单抗生物类似药。