

抗肿瘤药物市场分析

田 红, 肖桂芝, 刘永贵

天津药物研究院 医药信息中心, 天津 300193

摘 要: 简要介绍了国内外肿瘤的流行病学情况, 通过大量数据全面阐述了近年来抗肿瘤药物的市场现状与发展趋势, 系统分析了市场上畅销的抗肿瘤药品种情况, 并结合近年来抗肿瘤药相关政策的实施对抗肿瘤药物市场进行了展望。

关键词: 抗肿瘤药; 市场现状; 发展趋势

中图分类号: R951

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2013)03-0424-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2013.03.043

Market analysis on antitumor drugs

TIAN Hong, XIAO Gui-zhi, LIU Yong-gui

Center of Drug Informatics, Tianjin Institute of Pharmaceutical Research, Tianjin 300193, China

Abstract: This paper generally introduces epidemiology of tumors both at home and abroad and elaborates the market situation and development trend of the antitumor drugs based on large amounts of data in recent years, analyzes the best-selling antitumor varieties in the market systematically, and prospectes the market combined with the implementation of related policies of antitumor drugs.

Key words: antitumor drugs; market situation; development trend

随着城市化、工业化、老龄化的全球进程加速, 生态及职业环境恶化、生活方式西化, 恶性肿瘤的发病率越来越高。据世界卫生组织发布的全球肿瘤流行病统计 (GLOBOCAN 2008) 估计, 2008 年全球新发恶性肿瘤约 1 270 万例。其中 760 万例死亡, 预计到 2030 年将有 1 200 万人死于癌症。肺癌、结直肠癌、胃癌、肝癌等的发病率和死亡率均居各类恶性肿瘤前列。另外, 男性前列腺癌及女性乳腺癌、卵巢癌发病率和死亡率也非常高^[1]。另据美国癌症协会 (American Cancer Society, ACS) 最新公布的一份统计报告称, 估计在 2012 年有约 164 万例新发癌症病例被确诊, 因癌症而离世的美国人达到 57.7 万人, 约 1 500 人/d^[2]。

在我国近 20 年来癌症呈现年轻化及发病率和死亡率“三线”走高的趋势。据全国肿瘤登记中心发布的《2012 中国肿瘤登记年报》统计^[3], 每年新发肿瘤病例约为 312 万例, 平均每天 8 550 人, 全国每分钟有 6 人被诊断为癌症。从病种看, 肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌和食管癌, 居全国恶性肿瘤发病的前五位。随着恶性肿瘤发病率和死亡率的逐

年增加, 肿瘤治疗需求越来越大, 抗肿瘤药物市场得到迅猛发展。在抗肿瘤药畅销品种方面, 国际上以生物单抗、小分子靶向药和激素类抗肿瘤药为主流, 其销售额高, 增长速度快; 而在我国这几类药物还处于崛起阶段, 有很大的市场增长空间。

1 全球市场情况

1.1 总体情况

自 2007 年以来, 抗肿瘤药物一直是全球医药市场的领头羊, 呈逐年稳步上升趋势, 销售额从 2007 年的 419 亿美元增至 2011 年的 622 亿美元, 但增长率从 2007 年的 20.06% 下降至 2011 年的 11.07%, 增长速度放缓^[4]。

在进入《全球畅销药 500 强》(2012 版) 的品种中, 抗肿瘤药品种数为 48 个, 位于治疗大类排名第 5 位, 占比为 9.5%; 销售总额达到 586.54 亿美元, 占总销售额的 12.6%。其中抗肿瘤生物药物 7 个, 总销售额达 216.30 亿美元, 位于抗肿瘤治疗小类销售额的第 1 位; 靶向小分子药物进入 500 强的数量最多, 为 8 个, 见表 1。可以看出, 目前在抗肿瘤药领域中生物药物、靶向小分子药物、激素及相

收稿日期: 2013-03-19

作者简介: 田红 (1974—), 女, 副研究员, 主要从事抗肿瘤药物的信息研究。Tel: (022)23006868 E-mail: tianh@tjipr.com

表 1 2011 年全球畅销药 500 强中抗肿瘤药的销售情况

Table 1 Sales of global top 500 best-selling antitumor drugs in 2011

类别	销售额/亿美元	产品数/个
生物药物	216.30	7
靶向小分子药物	148.22	8
抗代谢药	49.40	6
下丘脑垂体激素及有关药	40.16	4
激素	32.68	6
烷化剂	28.92	4
预防性疫苗	20.21	2
植物药	12.84	1
免疫调节剂	5.86	2
抗生素类	4.02	1
其他抗肿瘤药	27.93	7
合计	586.54	48

关药物发展势头迅猛,占有较大的市场份额。而烷化剂、植物药、抗生素类等小类因毒性和疗效等原因销售额明显下滑。

1.2 畅销品种情况

据 Med Ad News 报道,1998 年全球销售额最高的前 200 个药品中,只有 12 个抗肿瘤药物,位于第 21 位的泰素(Taxol)是唯一跻身销售额超过 10 亿美元的抗肿瘤药;2008 年的前 200 名药品中,抗肿瘤药达到了 23 个,在 126 个销售额达到 10 亿美元的药品中,抗肿瘤药占据了 20 席;而 2011 年的前 200 位品种中抗肿瘤药就达 24 个,在 119 个销售额达到 10 亿美元的药品中,抗肿瘤药占据了 17 席,2007~2011 年全球排名前十位抗肿瘤药销售情况见表 2。

在 2007—2011 年,抗肿瘤领域的畅销药品种发生了巨大的变化。生物单抗类抗肿瘤药稳居前 3 位,小分子靶向药也不甘示弱,纷纷加入“重磅炸弹”

表 2 2007~2011 年全球排名前 10 位抗肿瘤药销售情况

Table 2 Sales of global top 10 antitumor drugs in 2007—2011

年度	销售额/亿美元									
	利妥昔单抗	贝伐单抗	群司珠单抗	伊马替尼	来那度胺	培美曲塞(钠)	亮丙瑞林	硼替佐米	西妥昔单抗	厄洛替尼
2007	52.14	34.22	40.44	30.50	7.74	8.54	18.85	2.65	13.36	10.54
2008	54.76	48.14	47.08	36.70	13.25	11.05	21.22	11.72	15.81	11.23
2009	56.05	57.29	48.49	39.44	17.06	17.06	21.47	14.05	16.54	12.01
2010	60.93	61.93	52.04	42.65	24.69	22.09	32.61	17.02	21.35	15.55
2011	67.76	59.72	59.28	46.59	32.08	24.61	22.74	19.79	18.82	18.21

的行列。虽然贝伐单抗由于严重不良反应事件被美国 FDA 撤销了乳腺癌适应证,失去了第一的宝座,但由于其适应证很多,销售额只是略有下滑;而厄洛替尼于 2004 年在美国首次批准上市以来,至 2007 年时销售额已超过 10 亿美元,2011 年则增长至近 20 亿美元。相反,2007 年位于第 5 位的多西他赛 2011 年时迅速下滑至第 13 名,销售额也从 25.69 亿美元下降至 12.84 亿美元。

2011 年销售额超过 10 亿美元的抗肿瘤药有 17 个,销售总额达到 458.59 亿美元,占 500 强中抗肿瘤药的 78.2%。其中靶向抗肿瘤药(含疫苗 1 个)9 个,销售总额为 304.41 亿美元,占销售额过 10 亿美元抗肿瘤药的 66%以上(表 3)。

目前,在抗肿瘤药领域中“重磅炸弹”级别药物很多,包括阿瓦斯丁(贝伐单抗)、美罗华(利妥昔单抗)、赫赛汀(曲妥珠单抗)、格列卫(伊马替

尼)、爱必妥(西妥昔单抗)、他赛瓦(厄洛替尼)和索坦(舒尼替尼)等众多的靶向抗肿瘤药物,生物类靶向抗肿瘤药占有相当大的市场份额,靶向小分子抗肿瘤药市场增长迅速。但是还有相当多的已批准的靶向抗肿瘤药物销售额未达到 10 亿美元以上,说明这类药物还有相当大的市场潜力。

2 我国市场情况

2.1 总体情况

在我国,抗肿瘤药市场增长速度高于全球增长速度^[4],2011 年已达 587 亿元,是 2003 年近 5 倍。在国际上,靶向抗肿瘤药已成为一线用药,市场份额远远超过了传统药物。在我国,尽管传统用药依然占据主导地位,但靶向抗肿瘤药物的销售增速却明显快于传统药物。2012 年上半年,样本医院数据库的 16 个靶向抗肿瘤药物销售总额达到 13.3 亿元,占销售总额的 22.25%,较 2006 年 8.57%的份额增

表 3 2011 年销售额过 10 亿美元的抗肿瘤药

Table 3 Annual sales over 1 billion dollars of antitumor drugs in 2011

500 强排名	通用名	商品名	销售额/亿美元	公司	适应证
8	利妥昔单抗	Rituxan/MabThera	67.76	罗氏/Biogen/日本中外制药/ZenyakuKogyo	非霍奇金淋巴瘤
10	贝伐单抗	Avastin	59.72	罗氏/日本中外制药	结肠直肠癌
11	群司珠单抗	Herceptin	59.28	罗氏/日本中外制药	乳腺癌
16	伊马替尼	Gleevec/Glivec	46.59	诺华	白血病
33	来那度胺	Revlimid	32.08	Celgene	多发性骨髓瘤、骨髓异常增生综合征
43	培美曲塞	Alimta	24.61	礼来	非小细胞肺癌
48	亮丙瑞林	Lupron/Leuplin (leuprolide)	22.74	武田/雅培	前列腺癌
53	硼替佐米	Velcade	19.79	强生/武田	多发性骨髓瘤
54	西妥昔单抗	Erbix	18.82	百时美施贵宝/德国默克	结肠直肠癌
58	厄洛替尼	Tarceva	18.21	罗氏/日本中外制药/OSI/安斯泰来	非小细胞肺癌
69	卡培他滨	Xeloda	15.28	罗氏/日本中外制药	肿瘤
73	奥沙利铂	Eloxatin/Eloxatine	14.92	赛诺菲	结直肠癌
90	多西他赛	Taxotere	12.84	赛诺菲	肿瘤
97	宫颈癌疫苗	Gardasil	12.09	美国默克(默沙东)	宫颈癌
101	戈舍瑞林	Zoladex	11.89	阿斯利康/Kissei	前列腺癌
102	舒尼替尼	Sutent	11.87	辉瑞	肿瘤
119	甲苯磺酸索拉非尼	Nexavar	10.10	拜耳	肾癌和肝癌

长了 13.68%，销量年均增速超过 70%，远高于传统药物^[5]。然而，由于靶向抗肿瘤药价格过于昂贵，还难以成为主流用药，临床上使用最为广泛的依然为传统抗肿瘤用药。传统抗肿瘤药主要包括植物碱类^[6]、抗代谢类、烷化剂类、抗生素类和激素类。其中，植物碱类药物是临床最常用的抗肿瘤用药，占据抗肿瘤用药市场 1/4 以上的份额^[5]。

2.2 畅销品种情况

根据样本医院数据库统计，在 2011 年市场份额排名前 30 的抗肿瘤药品种中，排在首位的是多西他赛，占总肿瘤用药市场的 6.93%，其次是紫杉醇，占 6.65%。小分子靶向药和单抗类抗肿瘤药进入前 30 位的有 6 个，占抗肿瘤药市场的 10.12%，包括利妥昔单抗、曲妥珠单抗、吉非替尼、西妥昔单抗、索拉非尼和厄洛替尼^[4]。另外，我国抗肿瘤中药/天然药物也占有重要的比例，占抗肿瘤药市场的 7.44%，包括康艾、香菇多糖、参芪扶正和复方苦参（表 4）。其中，增长最快的前 3 位抗肿瘤药分别是替吉奥、培美曲塞二钠和康艾，增长率分别达到 122.69%、51.2% 和 45.75%。因在 2010 年度，SFDA 新批准 2 个替吉奥的批文，分别是齐鲁制药有限公司和江苏恒瑞医

药股份有限公司，带动了替吉奥的市场增长。

在我国，靶向抗肿瘤药物的市场份额还比较小，后市增长还有很大空间。2011 年 SFDA 已批准了浙江贝达药业有限公司的小分子靶向抗肿瘤药盐酸埃克替尼，用于治疗非小细胞肺癌。这一新药的上市打破了我国小分子靶向抗肿瘤药物完全依赖进口的局面，也必将开拓出一片属于我国小分子靶向抗肿瘤药的新天地。而在生物抗肿瘤药领域，我国也有利卡汀、泰欣生、唯美生、安柯瑞、恩度和今又生等品牌上市销售，应用于肝癌、肺癌、鼻咽癌等领域。由此可见，我国自主研发的抗肿瘤药物品种日渐丰富，也必将为我国的肿瘤患者带来优质、价廉、高效的好药，有效提高患者的生存质量。

3 市场发展趋势

随着恶性肿瘤发病率的不断上升，全球制药企业纷纷加入抗肿瘤药物的研发大军，以争夺这一极具诱惑力的“蛋糕”，如罗氏、诺华、辉瑞、葛兰素史克等国际大公司均在抗肿瘤药的研发上投入颇多，辉瑞的投入就超过了总研发费用的 20%，其研发线上均有十几至几十个抗肿瘤药品种。目前，在研的若干个抗肿瘤药物中，小分子靶向制剂过百，进入 III 期临

表 4 2011 年国内前 30 位抗肿瘤药物市场份额

Table 4 Domestic market share of top 30 antitumor drugs in 2011

排名	通用名	市场份额%	变化	排名	通用名	市场份额%	变化
1	多西他赛	6.93	↓	16	吉非替尼	1.78	↑
2	紫杉醇	6.65	↑	17	参芪扶正	1.65	↓
3	胸腺五肽	5.90	↑	18	戈舍瑞林	1.57	↑
4	胸腺肽 a1	5.25	↓	19	伊立替康	1.51	↑
5	奥沙利铂	4.29	↓	20	曲普瑞林	1.50	↓
6	重组人粒细胞集落刺激因子	4.15	↓	21	替吉奥	1.40	↑
7	卡培他滨	3.59	↑	22	来曲唑	1.39	↑
8	吉西他滨	2.90	↓	23	西妥昔单抗	1.31	↑
9	培美曲塞二钠	2.82	↑	24	重组人白介素-2	1.27	↓
10	康艾	2.69	↑	25	干扰素 α -2b	1.23	↑
11	利妥昔单抗	2.67	↑	26	匹多莫德	1.19	↑
12	干扰素 α -2a	2.36	↑	27	索拉非尼	1.13	↑
13	曲妥珠单抗	2.13	↑	28	厄洛替尼	1.10	↓
14	香菇多糖	2.02	↓	29	阿那曲唑	1.10	↓
15	表柔比星	1.82	↓	30	复方苦参	1.08	↓

↑ 表示较同期上升; ↓ 表示较同期下降

↑ represent year-on-year rise; ↓ represent year-on-year decline

床的约占 15%，基本集中在欧美制药企业和研究机构。迄今为止，全球批准上市的靶向抗肿瘤药为 34 个，其中生物单抗 14 个，小分子靶向 20 个。这些品种已经或即将成为抗肿瘤药市场的主力军。

在我国，抗肿瘤药亦为众多企业的重点关注领域。如江苏恒瑞、齐鲁制药等国内著名企业在抗肿瘤药方面均投入大量经费，亦有很多创新性的抗肿瘤药进入临床研究阶段。与此同时，分子靶向药物研发“爆炸式”的增长，至少有数百个药物正在研发中，可以想象在未来 5~10 年市场将相当拥挤。因此，国内企业在研发立项时应充分了解项目的可行性及今后可能面对的激烈市场竞争。

4 展望

近年来，我国实施了一系列抗肿瘤药的相关政策，对于抗肿瘤药的市场发展将会有一定的影响。如国家发展改革委员会分别于 2012 年 10 月 8 日和 2013 年 2 月 1 日调整部分抗肿瘤药品最高零售限价，降价范围约占临床抗肿瘤用药的一半，降价幅度大，如多西他赛和奥沙利铂分别达到 26.9% 和 38.0%，而最畅销的紫杉醇降幅高达 54.7%。另一方面，对临床短缺的低价药品适当提高了价格。这既能有效减轻患者负担，又能鼓励低价药的生产供应。同时，卫生部公布，于 2013 年将我国农村医疗保障重点向大病转移。肺癌、胃癌等 20 种疾病全部纳入大病保

障范畴，大病患者住院费用实际报销比例不低于 70%，最高可达到 90%。这一消息无疑将对我国抗肿瘤药市场起到有力的推动作用。另外，《国家基本药物目录》（2012 年版）的出台，也将会积极配合卫生部大病医保的政策实施，及时将相关抗肿瘤药物列入其中。

由此可见，我国抗肿瘤药市场将乘着政策的东风，向着越来越好的方向蓬勃发展，同时一些有效、安全的抗肿瘤药物将会给患者带来新的希望。

参考文献

- [1] 张晓辉, 干荣富. 降价令为抗肿瘤药市场定锤——小分子靶向制剂奏响强音 [N]. 医药经济报, 2012-10-10(9).
- [2] Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer Statistics, 2013 [J]. *CA Cancer J Clin*, 2013, 63(1): 11-30.
- [3] 李秋萌. 全国每分钟有 6 人被确诊为癌症 [N]. 京华时报, 2013-01-10(A05).
- [4] 广州标点医药信息有限公司. 抗肿瘤药物市场研究报告 [OL]. <http://wenku.baidu.com/view/9ffa7fd984254b35eef34f9.html>.
- [5] 樊平. 关注降价后的抗肿瘤用药市场——重点产品降幅不小，原研优势依旧巨大 [N]. 医药经济报, 2012-10-24(9).
- [6] 习利平, 宋新波, 张丽娟. 长春碱类抗肿瘤药的研究进展 [J]. 药物评价研究, 2011, 34(1): 59-62.