LEE'S PHARM.
李氏大藥廠
Department of medicine and information
医学及信息部

医学信息速递

Medical Information Express

传递最有价值的医学信息

LEE'S PHARM.
李氏大藥廠
Department of medicine and information
医学及信息部

抗肿瘤药物市场研究报告（2023年版）

产品战略&医学与信息部

2024-6

目录
CONTENTS

01 前言
02 相关产品概述
03 该治疗领域全球药物市场概况
04 相关领域国内市场整体规模及增长情况
05 抗肿瘤药药市场产品竞争格局分析
06 样本城市医院抗肿瘤药物市场重点品种分析
07 2022年国内获批抗肿瘤新药
08 进入医保目录情况

疾病概述及产品定义

1 肿瘤的基本概念

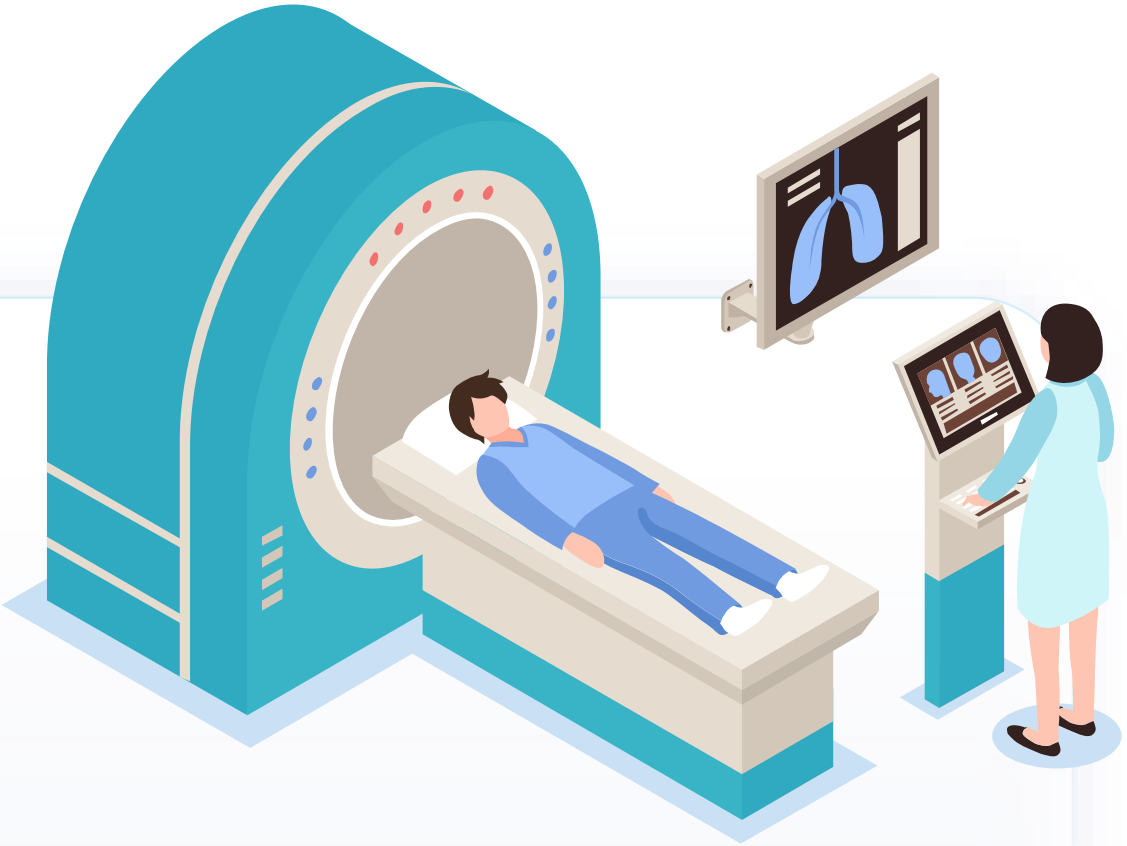
2 肿瘤的基本类型

3 临床上常见肿瘤的治疗方式

肿瘤的基本概念

- 癌症是一组可影响身体任何部位的多种疾病的统称，其使用的其它术语为恶性肿瘤和赘生物。

- 癌症的一个定义特征是快速产生异常细胞，这些细胞超越其通常边界生长并可侵袭身体的毗邻部位和扩散到其它器官。这一过程被称之为转移，转移是癌症致死的主要原因。



良性肿瘤与恶性肿瘤的比较

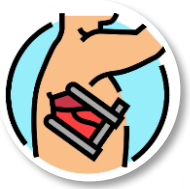
根据肿瘤对人体的危害程度将其分成两大类：良性肿瘤和恶性肿瘤

		良性肿瘤	恶性肿瘤
成长特性	生长方式	往往膨胀性或外生性生长	多为侵袭性生长
	生长速度	通常缓慢生长	生长较快，常无止境
	边界与包膜	边界清晰，常有包膜	边界不清，常无包膜
	质地与色泽	质地与色泽接近正常组织	通常与正常组织差别较大
	侵袭性	一般不侵袭，少数局部侵袭	一般有侵袭与蔓延现象
	转移性	不转移	一般多有转移
	复发	完整切除，一般不复发	治疗不及时，常易复发
组织学特点	分化与异型性	分化良好，无明显异型性	分化不良，常有异型性
	排列与极性	排列规则，极性保持良好	极性紊乱，排列不规则
	细胞数量	稀散，较少	丰富而致密
	核膜	通常较薄	通增厚
	染色质	细腻，较少	通深染，增多
	核仁	不增多，不变大	粗大，数量增多
	核分裂相	不易见到	核分裂增多，或出现不典型核分裂
	功能代谢	除分泌性肿瘤以外，一般代谢正常	核酸代谢旺盛，酶谱改变，常产生异常代谢
	对机体影响	除生长在要害部位外，一般影响不大	无论发生在何处，对机体影响很大，甚至导致人死亡

肿瘤的基本类型

头颈部癌症

头颈癌、甲状腺肿瘤、鼻咽癌、脑膜瘤、听神经瘤、垂体腺瘤、口腔癌、颅咽管瘤、丘脑和脑干肿瘤、血管源性肿瘤、等



呼吸系统癌症

肺癌等

消化系统癌症

肝癌、胃癌、食管癌、大肠癌、胰腺癌等

泌尿系统癌症

肾肿瘤、膀胱肿瘤、阴茎癌、睾丸肿瘤、前列腺癌等

骨骼系统癌症

骨肿瘤等

血液系统癌症

白血病、恶性淋巴瘤、多发性骨髓瘤等

妇科癌症

乳癌、子宫体癌、卵巢癌、宫颈癌、外阴与阴道癌等

其他类型癌症

恶性黑色素瘤、皮肤及附件肿瘤、神经胶质瘤等

临床上常见肿瘤的治疗方式

目前常用于恶性淋巴瘤的治疗手段包括外科手术切除、放射治疗（放疗）、化学治疗（化疗）、免疫治疗、中医中药、生物反应修饰剂（BRM）等。

肺癌

常规化：手术、放疗、化疗、免疫及中药等多学科综合治疗。

胃癌

化疗、放疗、中医中药治疗、免疫治疗。

肝癌

手术治疗、肝动脉栓塞化疗、放射治疗、化学药物治疗、肝动脉插管化疗、生物治疗。

宫颈癌

一般早期以手术治疗为主，中晚期采用放射治疗或放射与手术相结合的综合治疗为主，可配合化疗及中医药治疗。

大肠癌

主要治疗措施仍是外科手术治疗。

食管癌

中老年人的常见病，治疗方式有外科治疗、放射治疗和化学药物治疗等。

白血病

使用化疗药物的同时，必须加强支持治疗，减少并发症。应掌握早期、足量、联合、注意髓外白血病及个体化的治疗原则。

流行学分析

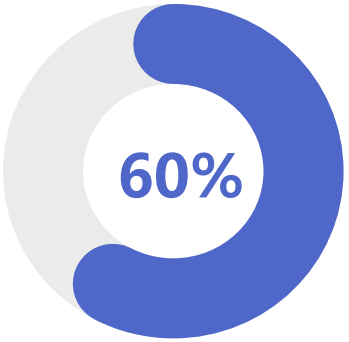
1. 2020年全球肿瘤发病率/死亡率情况
2. 全球男性癌症发病和死亡情况
3. 全球女性癌症发病和死亡情况
4. 中国肿瘤情况

流行学分析——全球

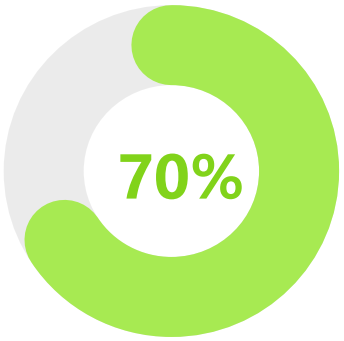
世界范围内

1/5人	约1/8男性、1/11女性	5060万
其一生中将会罹患癌症	死于癌症比例	被诊断为癌症5年内仍存活人数

十大最常见癌症



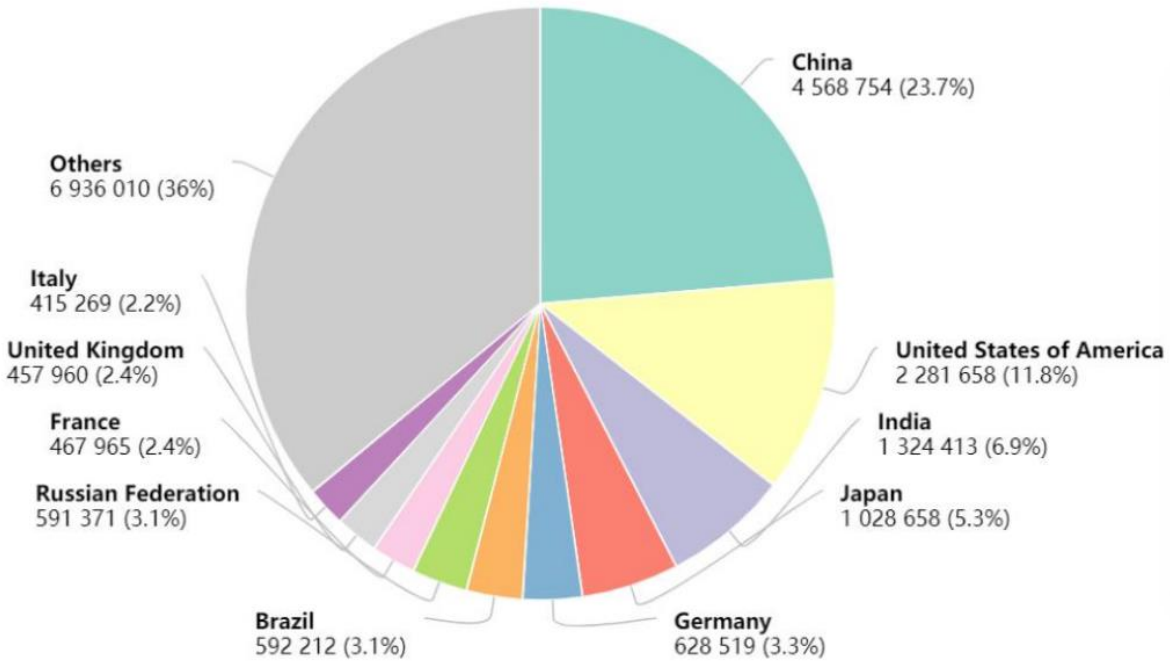
占新确诊病例



造成死亡病例

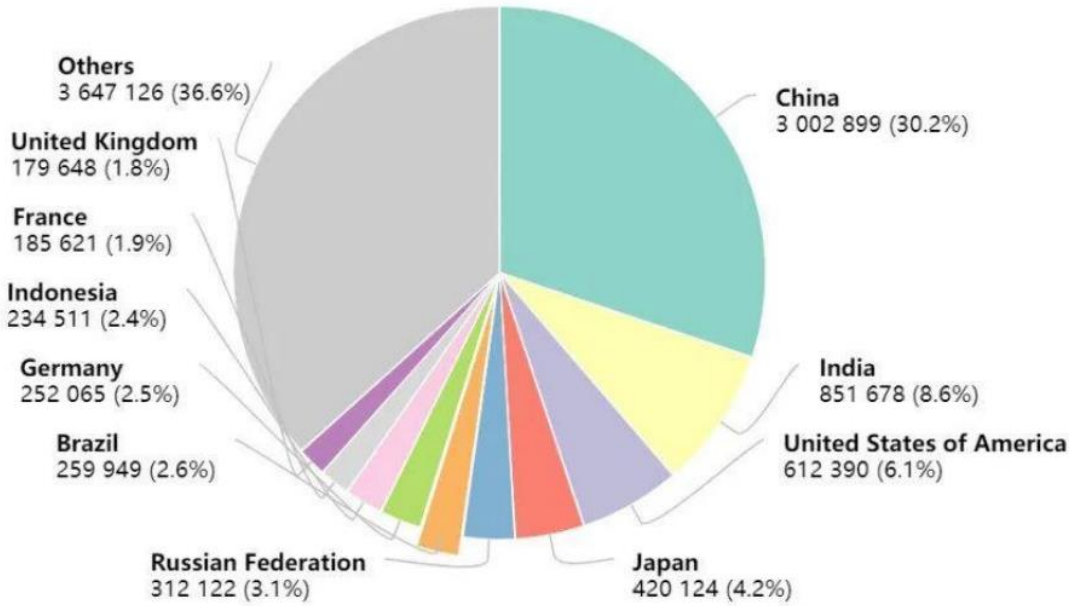
■ **根据2021年1月世界卫生组织国际癌症研究机构发布的2020年全球最新癌症负担数据显示**

2020年各国癌症新发病例数——中国457万



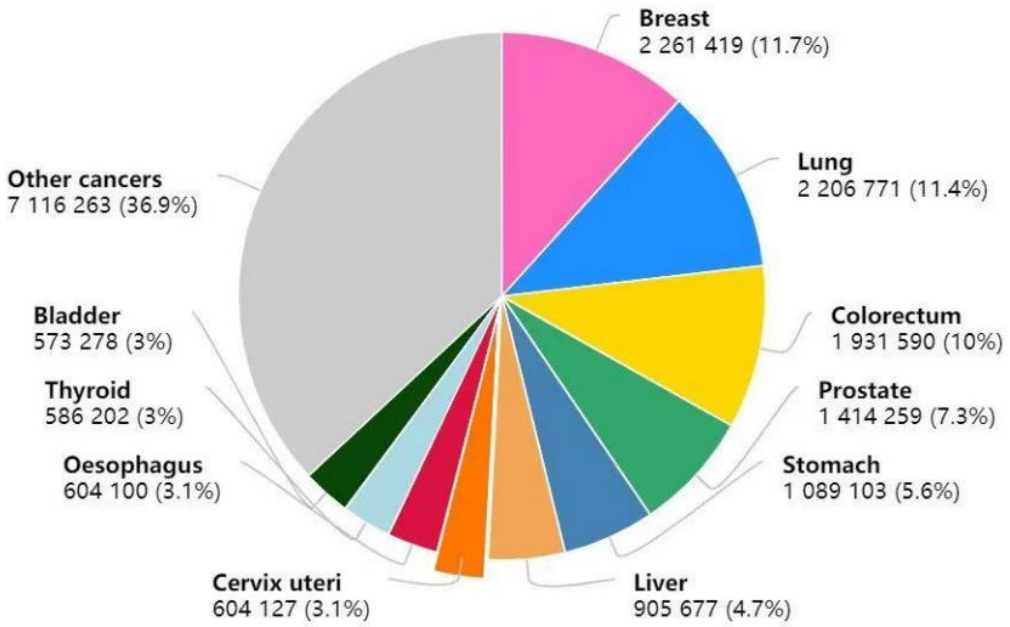
- 2020年全球新发癌症病例1929万例，其中中国新发癌症457万人，占全球23.7%，由于中国是世界第一人口大国，癌症新发人数远超世界其他国家。
- 癌症新发人数前十的国家分别是：**中国457万**，美国228万，印度132万，日本103万，德国63万，巴西59万，俄罗斯59万，法国47万，英国46万，意大利42万。

2020年各国癌症死亡病例数——中国300万



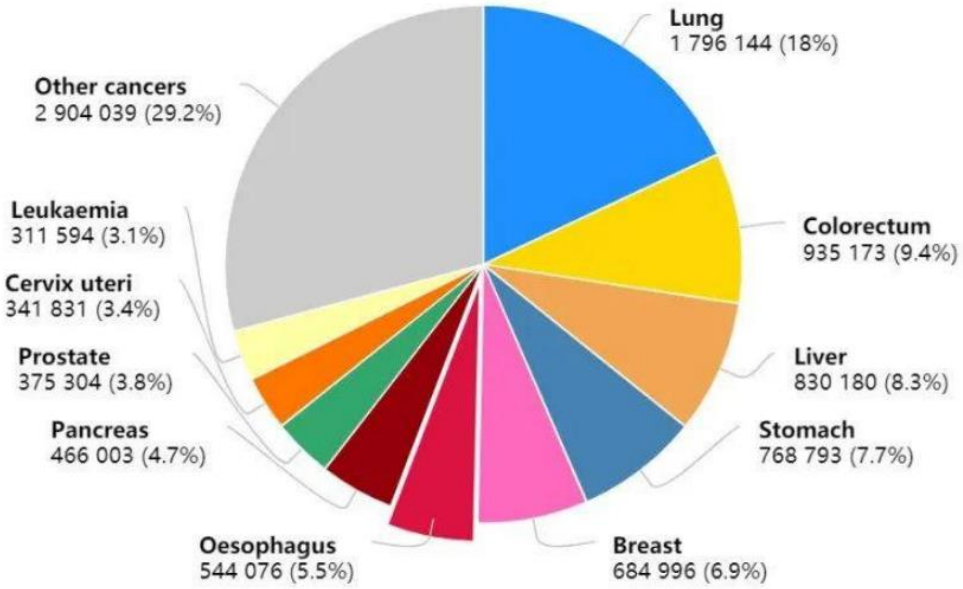
- 2020年全球癌症死亡病例996万例，其中中国癌症死亡人数300万，占癌症死亡总人数30%，主要由于中国癌症患病人数多，癌症死亡人数位居全球第一。
- 2020年癌症死亡人数前十的国家分别是：**中国300万**，印度85万，美国61万，日本42万，俄罗斯31万，巴西26万，德国25万，印度尼西亚23万，法国19万，英国18万。

2020年癌症新发病例数前十的癌症类型——排名第七，宫颈癌60万



- 2020年，乳腺癌发病率首据全球第一。过往肺癌一直是全球发病率最高的癌症，而2020年最新数据显示，乳腺癌新增人数达226万，肺癌为220万，乳腺癌正式取代肺癌，成为全球第一大癌症。
- 全球发病率前十的癌症分别是：乳腺癌226万，肺癌220万，结直肠癌193万，前列腺癌141万，胃癌109万，肝癌91万，**宫颈癌60万**，食管癌60万，甲状腺癌59万，膀胱癌57万，这十种癌症占据新发癌症总数的63%。

2020年癌症死亡病例数前十的癌症类型——排名第八，宫颈癌34万

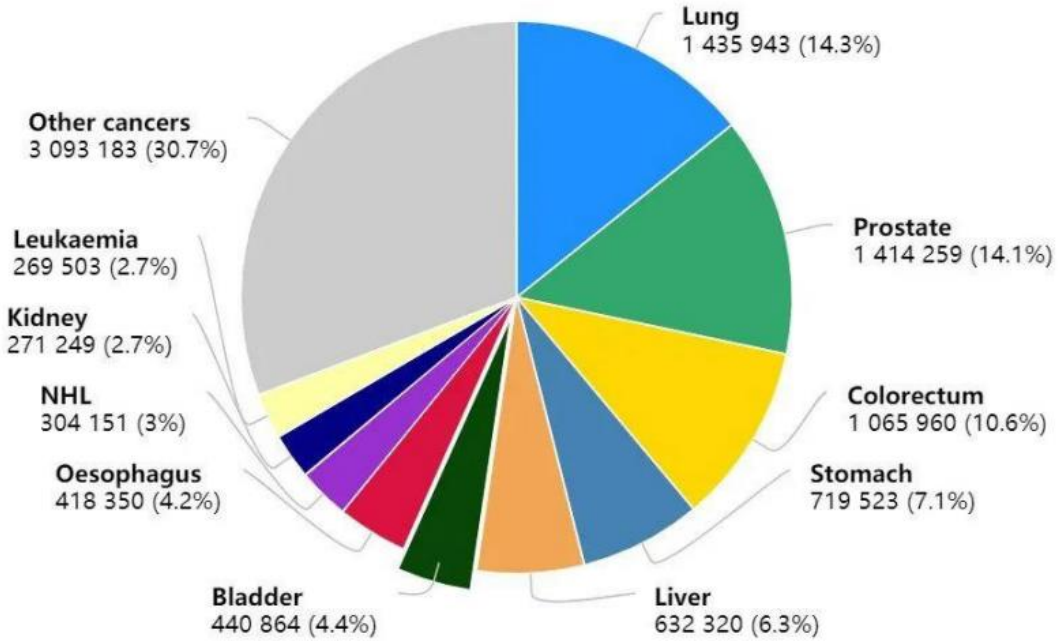


- 2020年全球癌症死亡病例996万例，其中肺癌死亡180万例，远超其他癌症类型，位居癌症死亡人数第一。
- 癌症死亡人数前十的癌症分别是：肺癌180万，结直肠癌94万，肝癌83万，胃癌77万，乳腺癌68万，食管癌54万，胰腺癌47万，前列腺癌38万，**宫颈癌34万**，白血病31万，这十种癌症占据癌症死亡总数的71%

流行学分析

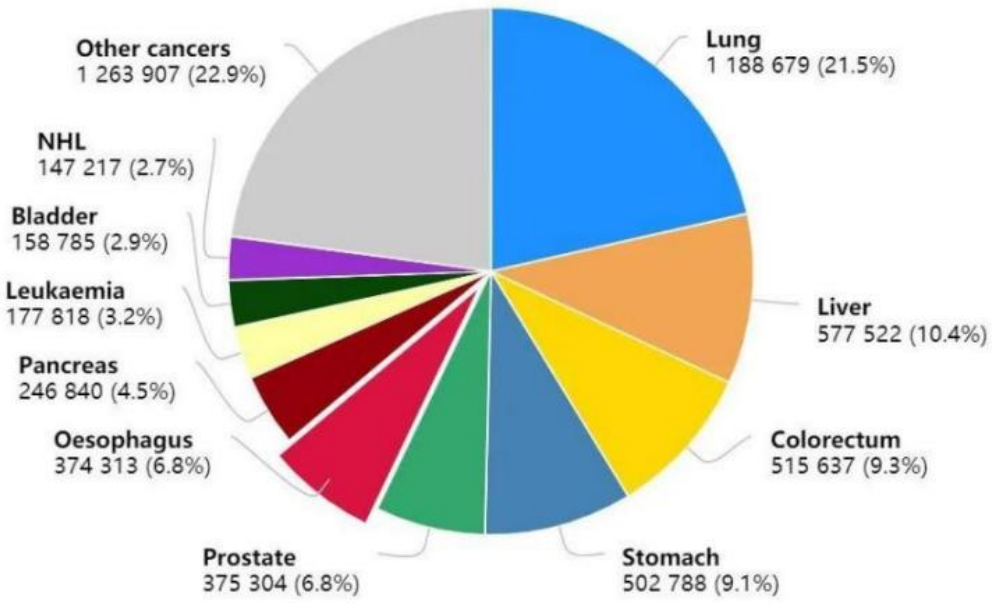
1. 2020年全球肿瘤发病率/死亡率情况
2. **全球男性癌症发病和死亡情况**
3. 全球女性癌症发病和死亡情况
4. 中国肿瘤情况

2020年全球男性癌症新发病例数前十的癌症类型



- 2020年全球男性新发癌症1007万例，占总数的52%。
- 全球男性新发病例数前十的癌症分别是：肺癌144万，前列腺癌141万，结直肠癌107万，胃癌72万，肝癌63万，膀胱癌44万，食管癌42万，非霍奇金淋巴瘤30万，肾癌27万，白血病27万，这十种癌症占男性新发癌症总数的近70%

2020年全球男性癌症死亡病例数前十的癌症类型

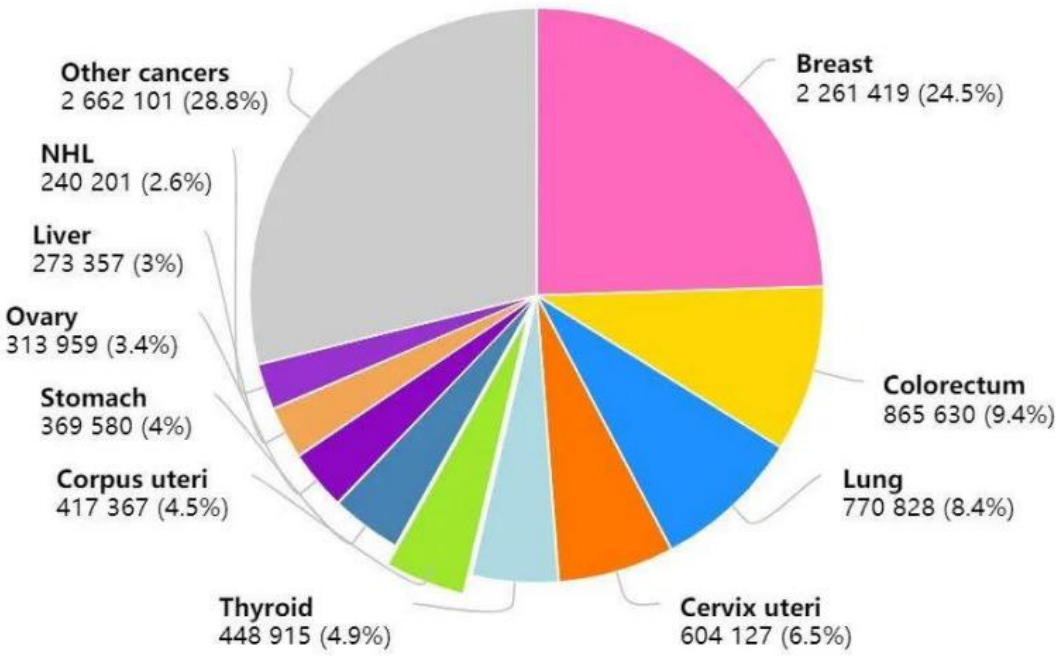


- 2020年全球男性癌症死亡553万例，占总数的56%。
- 其中肺癌死亡人数达119万人，远超其他癌症类型，2020年全球男性癌症死亡人数前十的癌症分别是：肺癌119万，肝癌58万，结直肠癌52万，胃癌50万，前列腺癌38万，食管癌37万，胰腺癌37万，白血病18万，膀胱癌16万，非霍奇金淋巴瘤15万，这十种癌症占男性癌症死亡总数的近77%。

流行学分析

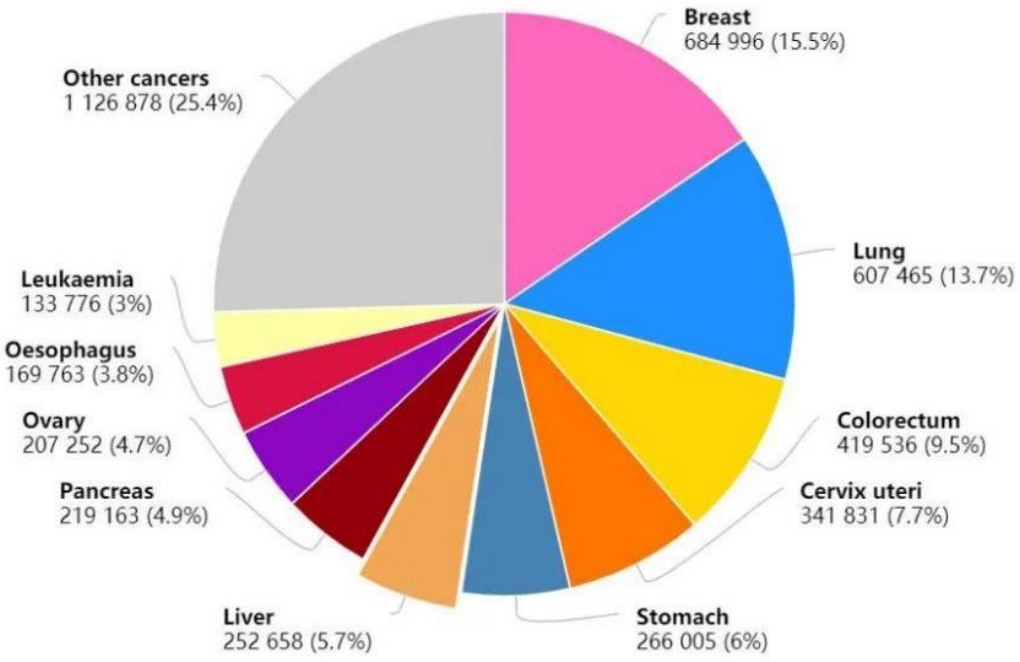
1. 2020年全球肿瘤发病率/死亡率情况
2. 全球男性癌症发病和死亡情况
3. **全球女性癌症发病和死亡情况**
4. 中国肿瘤情况

2020年全球女性癌症新发病例数前十的癌症类型——宫颈癌第七



- 2020年全球女性新发癌症923万例，占总数的48
- 2020年女性乳腺癌新发226万例，远超女性其他癌症类型。全球女性新发病例数前十的癌症分别是：乳腺癌226万，结直肠癌87万，肺癌77万，**宫颈癌60万**，甲状腺癌45万，子宫内膜癌42万，胃癌37万，卵巢癌31万，肝癌27万，非霍奇金淋巴瘤24万，这十种癌症占女性新发癌症数的71%

2020年全球女性癌症死亡病例数前十的癌症类型——宫颈癌第八



- 2020年全球女性癌症死亡443万例，占总数的44%
- 2020年全球女性癌症死亡人数前十的癌症分别是：乳腺癌68万，肺癌61万，结直肠癌42万，**宫颈癌34万**，胃癌27万，肝癌25万，胰腺癌22万，卵巢癌21万，食管癌17万，白血病13万，这十种癌症占女性癌症死亡总数的近74%。

流行学分析

1. 2020年全球肿瘤发病率/死亡率情况
2. 全球男性癌症发病和死亡情况
3. 全球女性癌症发病和死亡情况
4. 中国肿瘤情况

2020年中国肿瘤发病率和死亡率

- **2020年中国新发癌症病例457万例，其中男性248万例，女性209万例**，2020年中国癌症死亡病例300万例，其中男性182万例，女性118万例。被诊断为癌症的5年内仍然存活的人数约930万人。新发癌症前五位分别是肺癌、结直肠癌、胃癌、乳腺癌和肝癌。其中，乳腺癌在全球发病数高居第一，但在中国则在肺癌、结直肠癌、胃癌之后，位居第四；死亡病例前五位癌症分别是肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、结直肠癌。其中，肺癌死亡人数遥遥领先，占癌症死亡总数的23.8%。

Summary statistic 2020

	Males	Females	Both sexes
Population	741 999 102	705 470 990	1 447 470 079
Number of new cancer cases	2 475 945	2 092 809	4 568 754
Age-standardized incidence rate (World)	225.4	188.2	204.8
Risk of developing cancer before the age of 75 years (%)	23.2	18.8	21.0
Number of cancer deaths	1 820 002	1 182 897	3 002 899
Age-standardized mortality rate (World)	163.9	98.1	129.4
Risk of dying from cancer before the age of 75 years (%)	17.3	10.6	13.9
5-year prevalent cases	4 333 883	4 960 123	9 294 006
Top 5 most frequent cancers excluding non-melanoma skin cancer (ranked by cases)	Lung Stomach Colorectum Liver Oesophagus	Breast Lung Colorectum Thyroid Stomach	Lung Colorectum Stomach Breast Liver

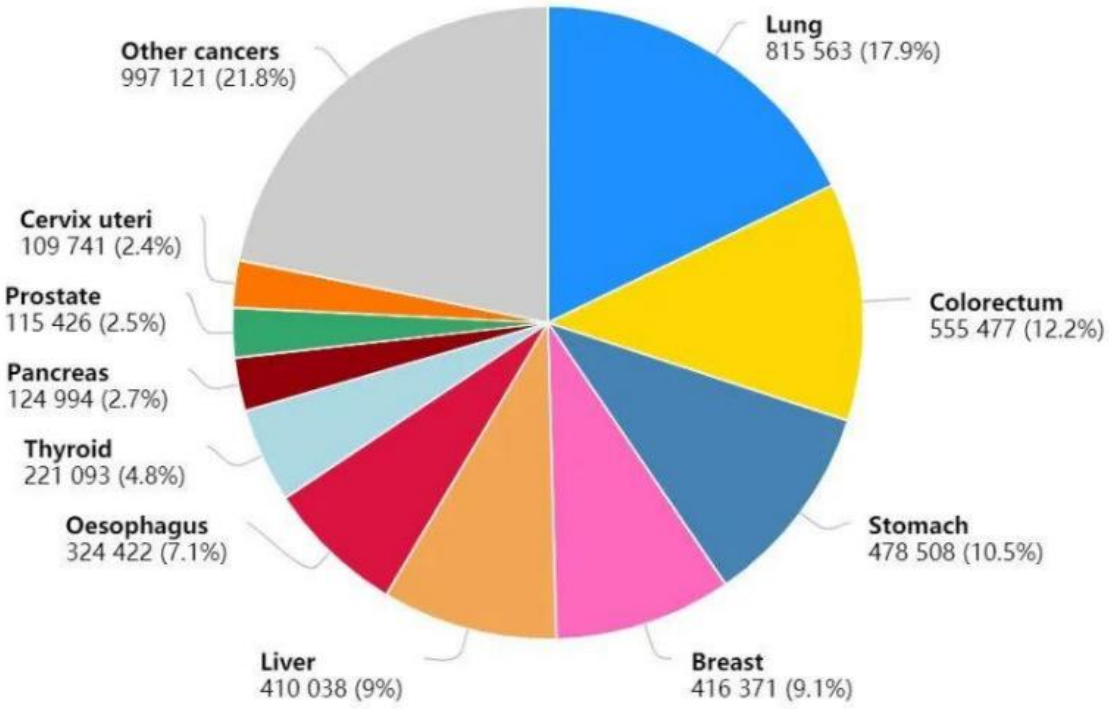
2020年中国主要类型癌症发病率与死亡率

LEE'S PHARM.
李氏大藥廠
Department of medicine and information
医学及信息部

Incidence, Mortality and Prevalence by cancer site

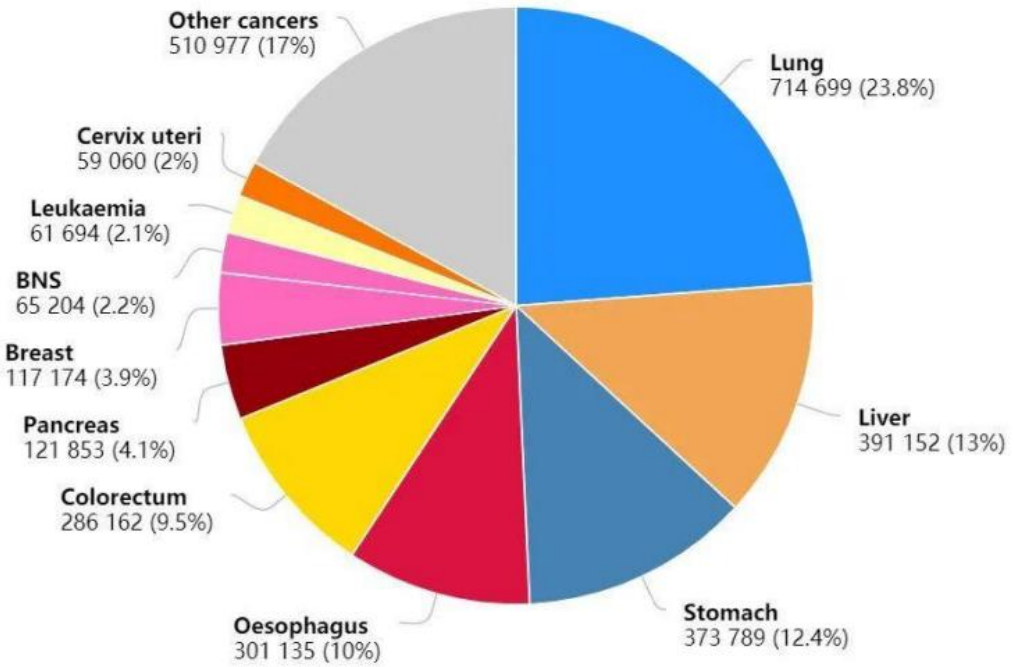
	New cases				Deaths				5-year prevalence (all ages)	
Cancer	Number	Rank	(%)	Cum.risk	Number	Rank	(%)	Cum.risk	Number	Prop. (per 100 000)
Lung	815 563	1	17.9	4.22	714 699	1	23.8	3.69	883 100	61.01
Stomach	478 508	2	10.5	2.46	373 789	3	12.4	1.88	688 588	47.57
Breast	416 371	3	9.1	4.18	117 174	8	3.9	1.16	1 390 095	197.04
Liver	410 038	4	9.0	2.08	391 152	2	13.0	1.99	422 633	29.20
Oesophagus	324 422	5	7.1	1.71	301 135	4	10.0	1.53	347 912	24.04
Colon	306 078	6	6.7	1.51	164 820	5	5.5	0.69	749 096	51.75
Rectum	244 550	7	5.4	1.28	118 931	7	4.0	0.56	654 453	45.21
Thyroid	221 093	8	4.8	1.10	9 261	23	0.31	0.04	733 227	50.66
Pancreas	124 994	9	2.7	0.60	121 853	6	4.1	0.58	95 527	6.60
Prostate	115 426	10	2.5	1.23	51 094	13	1.7	0.35	402 840	54.29
Cervix uteri	109 741	11	2.4	1.08	59 060	11	2.0	0.61	297 278	42.14
Non-Hodgkin lymphoma	92 834	12	2.0	0.47	54 351	12	1.8	0.27	260 550	18.00
Bladder	85 694	13	1.9	0.42	39 393	15	1.3	0.15	235 393	16.26
Leukaemia	85 404	14	1.9	0.45	61 694	10	2.1	0.32	241 752	16.70
Corpus uteri	81 964	15	1.8	0.85	16 607	19	0.55	0.17	244 822	34.70
Brain, central nervous system	79 575	16	1.7	0.41	65 204	9	2.2	0.34	214 529	14.82
Kidney	73 587	17	1.6	0.38	43 196	14	1.4	0.22	187 205	12.93
Nasopharynx	62 444	18	1.4	0.32	34 810	17	1.2	0.19	186 908	12.91
Ovary	55 342	19	1.2	0.57	37 519	16	1.2	0.40	149 686	21.22
Lip, oral cavity	30 117	20	0.66	0.16	14 785	22	0.49	0.07	79 451	5.49
Larynx	29 135	21	0.64	0.16	15 814	21	0.53	0.08	81 620	5.64
Gallbladder	28 923	22	0.63	0.14	23 297	18	0.78	0.11	33 640	2.32
Multiple myeloma	21 116	23	0.46	0.11	16 182	20	0.54	0.08	51 352	3.55
Salivary glands	8 863	24	0.19	0.05	2 743	29	0.09	0.01	27 475	1.90
Melanoma of skin	7 714	25	0.17	0.04	4 106	24	0.14	0.02	22 281	1.54
Hodgkin lymphoma	6 829	26	0.15	0.04	2 807	27	0.09	0.01	23 054	1.59
Hypopharynx	6 251	27	0.14	0.03	3 380	25	0.11	0.02	10 127	0.70
Oropharynx	5 604	28	0.12	0.03	2 905	26	0.10	0.01	14 132	0.98
Anus	4 849	29	0.11	0.02	2 411	30	0.08	0.01	12 877	0.89
Penis	4 628	30	0.10	0.05	1 565	31	0.05	0.01	13 393	1.80
Testis	4 502	31	0.10	0.04	851	33	0.03	0.01	16 630	2.24
Vulva	3 323	32	0.07	0.03	1 228	32	0.04	0.01	9 962	1.41
Mesothelioma	3 201	33	0.07	0.02	2 768	28	0.09	0.01	3 880	0.27
Vagina	1 640	34	0.04	0.02	682	34	0.02	0.01	4 397	0.62
Kaposi sarcoma	269	35	0.01	0.00	162	35	0.01	0.00	749	0.05
All cancer sites	4 568 754	-	-	20.96	3 002 899	-	-	13.94	9 294 006	642.1

2020年中国癌症新发病例数前十的癌症类型——宫颈癌第十，11万



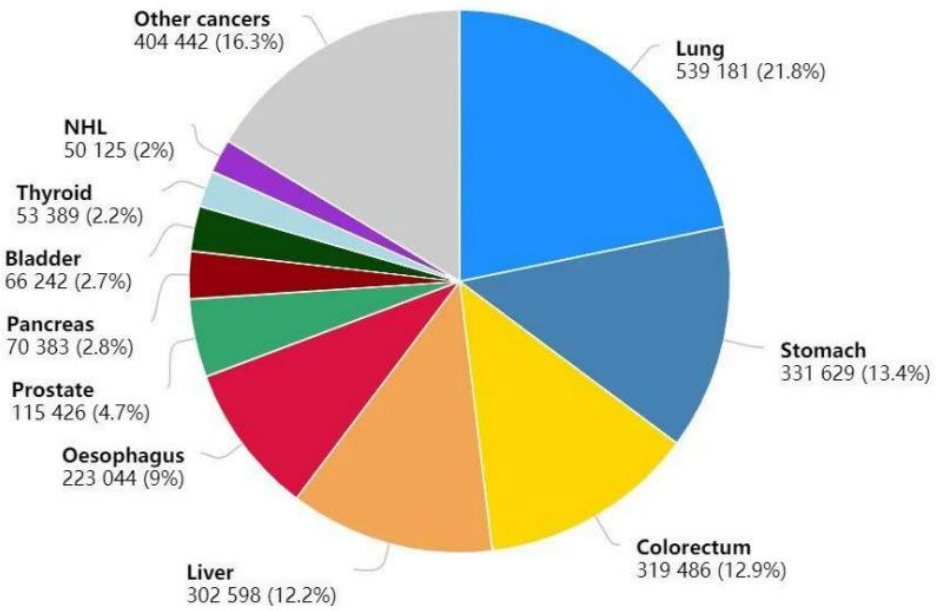
- 2020年中国癌症新发病例457万例，乳腺癌在全球发病数高居第一，但在中国则在肺癌、结直肠癌、胃癌之后，位居第四。
- 2020年中国癌症新发病例数前十的癌症分别是：肺癌82万，结直肠癌56万，胃癌48万，乳腺癌42万，肝癌41万，食管癌32万，甲状腺癌22万，胰腺癌12万，前列腺癌12万，**宫颈癌11万**，这十种癌症占新发癌症数的78%。

2020年中国癌症死亡例数前十的癌症类型——宫颈癌第十，6万



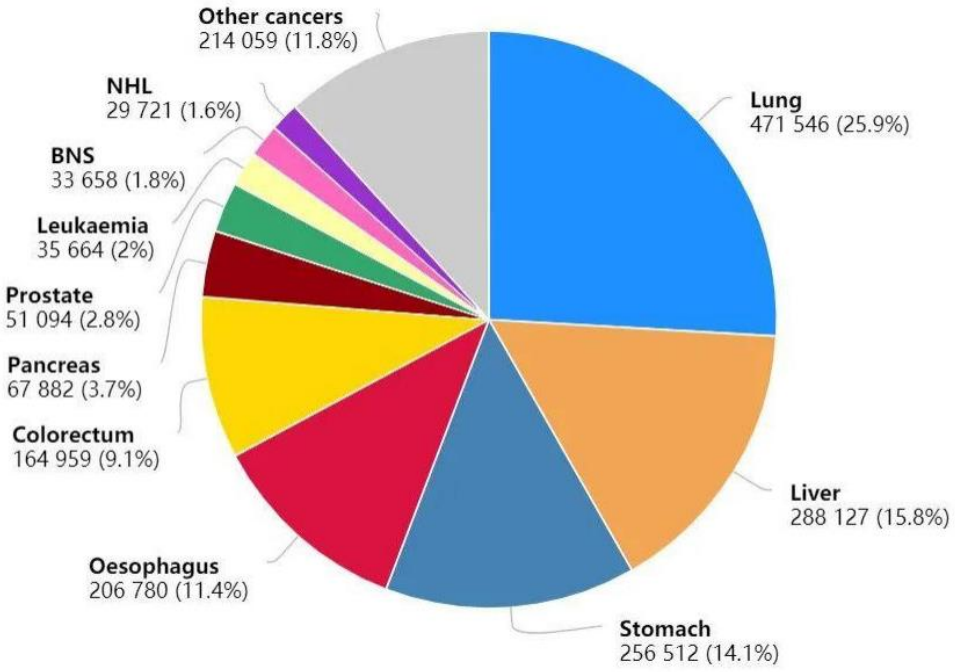
- 2020年中国癌症死亡人数300万，肺癌死亡人数遥遥领先，高达71万，占癌症死亡总数的23.8%。
- 2020年中国癌症死亡人数前十的癌症分别是：肺癌71万，肝癌39万，胃癌37万，食管癌30万，结直肠癌29万，胰腺癌12万，乳腺癌12万，神经系统癌症7万，白血病6万，**宫颈癌6万**，这十种癌症占癌症死亡总数的83%。

2020年中国男性癌症新发病例数前十的癌症类型



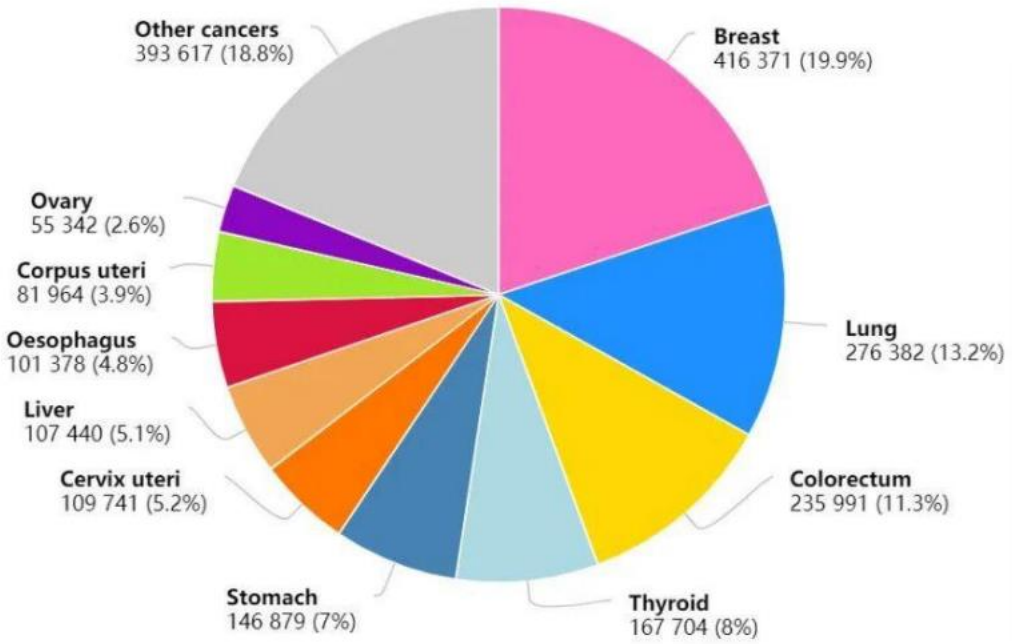
- 2020年中国男性新发癌症病例数248万，占总数的54%，其中肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌发病数最多。
- 2020年中国男性癌症新发病例数前十的癌症分别是：肺癌54万，胃癌33万，结直肠癌32万，肝癌30万，食管癌22万，前列腺癌12万，胰腺癌7万，膀胱癌7万，甲状腺癌5万，非霍奇金淋巴瘤5万，这十种癌症占男性新发癌症数84%。

2020年中国男性癌症死亡病例数前十的癌症类型



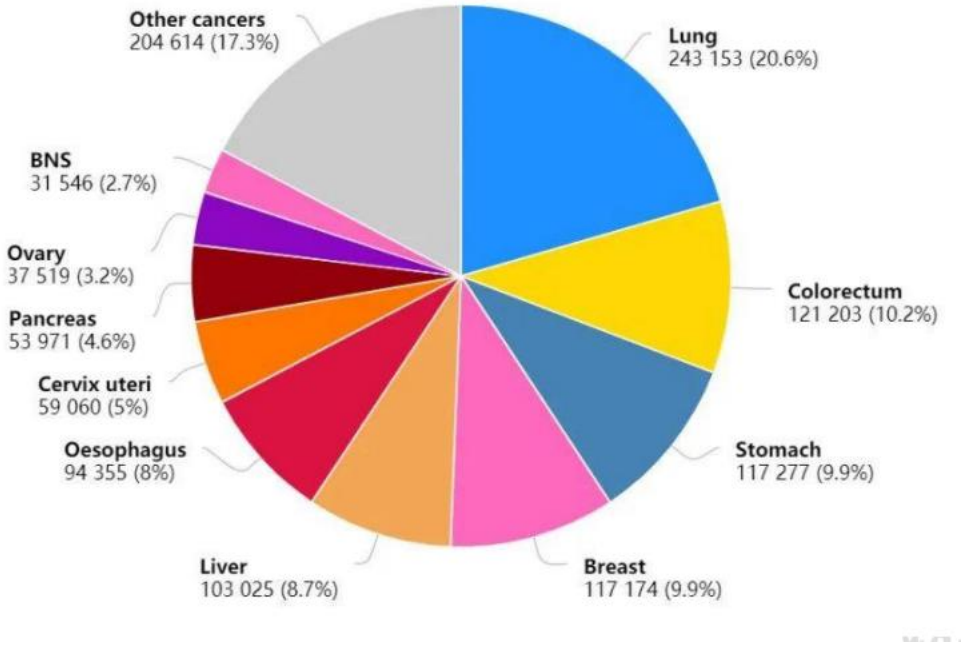
- 2020年中国男性癌症死亡病例数182万，占总数的61%，其中肺癌、肝癌、胃癌、食管癌死亡数最多。
- 2020年中国男性癌症死亡病例数前十的癌症分别是：肺癌47万，肝癌29万，胃癌26万，食管癌21万，结直肠癌16万，胰腺癌7万，前列腺癌5万，白血病4万，神经系统癌症3万，非霍奇金淋巴瘤3万，这十种癌症占癌症死亡总数的88%。

2020年中国女性癌症新发病例数前十的癌症类型——宫颈癌第十，11万



- 2020年中国女性新发癌症病例数209万，占总数的46%，乳腺癌、肺癌、结直肠癌发病人数最多。
- 2020年中国女性癌症新发病例数前十的癌症分别是：乳腺癌42万，肺癌28万，结直肠癌24万，甲状腺癌17万，胃癌15万，**宫颈癌11万**，肝癌11万，食管癌10万，子宫内膜癌8万，卵巢癌6万，这十种癌症占女性新发癌症数81%

2020年中国女性癌症死亡病例数前十的癌症类型——宫颈癌第十，6万



- 2020年中国女性癌症死亡病例数118万，占总数的39%，肺癌、结直肠癌、胃癌、乳腺癌死亡数最多。
- 2020年中国女性癌症死亡病例数前十的癌症分别是：肺癌24万，结直肠癌12万，胃癌12万，乳腺癌12万，肝癌10万，食管癌9万，**宫颈癌6万**，胰腺癌5万，卵巢癌4万，神经系统癌症3万，这十种癌症占癌症死亡总数的83%。

各省市各致癌因素导致患癌风险比例析

2019年2月，国家癌症中心/中国医学科学院肿瘤医院赫捷院士和陈万青教授牵头发表在《柳叶刀——全球健康》上的重磅论文，专门针对中国人群，分析了23种主要致癌风险导致的不同癌种在我国的发病比例，还分析了在全国各省市自治区因各种致癌风险导致的患癌比例。

文章列举的23种主要致癌风险因素及相关癌变部位

风险因素	相关癌变部位（ICD-10）
吸烟	口腔、咽(C00–C14)；食道(C15)；胃(C16)；结肠直肠(C18–C20，C260)；肝脏(C22)；胰腺(C25)；喉(C32)；肺、支气管、气管(C33–C34)；子宫颈(C53)；肾脏、肾盂、输尿管(C64–C66)；膀胱(C67)；急性骨髓性白血病(C920，C924–C92
二手烟	肺、支气管、气管(C33–C34；仅在从不吸烟者中)
饮酒	口腔、咽(C00–C14)；食道(C15仅鳞状细胞癌)；结肠直肠(C18–C20，C260)；肝脏(C22)；喉(C32)；女性乳房(C50)
缺乏锻炼	结肠，不包括直肠(C18，C260)；女性乳房(C50绝经前癌症仅与剧烈活动负相关，绝经后癌症与所有类型的体力活动负相关)；子宫体(C54–C55)
饮食因素	
水果摄入量低	口腔、咽、喉(C00–C14，C32)；肺、支气管、气管(C33-C34)
蔬菜摄入量低	口腔、咽、喉(C00–C14，C32)
膳食纤维摄入不足	结肠直肠(C18–C20，C260)

风险因素	相关癌变部位（ICD-10）
钙摄入不足	结肠直肠(C18–C20，C260)
红肉食用过多	结肠直肠(C18–C20，C260)
加工肉类食用过多	结肠直肠(C18–C20，C260)；胃(C161–C166；仅非贲门)
腌制蔬菜食用过多	胃(C16)
代谢因素	
体重超标	食道(C15仅腺癌)；胃(C160；仅贲门)；结肠直肠(C18–C20，C260)；肝脏(C22)；胆囊(C23)；胰腺(C25)；女性乳房(C50仅绝经后癌症)；子宫体(C54–C55)；卵巢(C56)；肾脏，肾盂(C64–C65)；甲状腺(C73)
糖尿病	结肠直肠(C18–C20，C260)；胆囊(C23–C24)；胰腺(C25)；肝脏(C22)；女性乳房(C50)；子宫体(C54–C55)
环境因素	
PM2.5	肺、支气管、气管(C33–C34)
紫外线	皮肤黑色素瘤(C43)
传染性病原体	
幽门螺杆菌（HP）	胃(C161–C166；仅非贲门
乙型肝炎病毒（HBV）	肝脏(C22)

风险因素	相关癌变部位（ICD-10）
丙型肝炎病毒（HCV）	肝脏(C22)；非霍奇金淋巴瘤(C82–C85，C963)
人类免疫缺陷病毒（HIV）	肛门(C21)；卡波西肉瘤(C46)；**子宫颈(C53)**；霍奇金淋巴瘤(C81)；非霍奇金淋巴瘤(C82–C85，C963)
人类乳头瘤病毒（HPV）	口腔(C02–C06)；口咽、扁桃体和舌根(C01，C09–C10)；肛门(C21)；**子宫颈(C53)**；外阴(C51)；阴道(C52)；阴茎(C60)
EB病毒	鼻咽(C11)，霍奇金淋巴瘤(C81)
华枝睾吸虫	胆管癌(C221
人类疱疹病毒8型	卡波西肉瘤(C46)

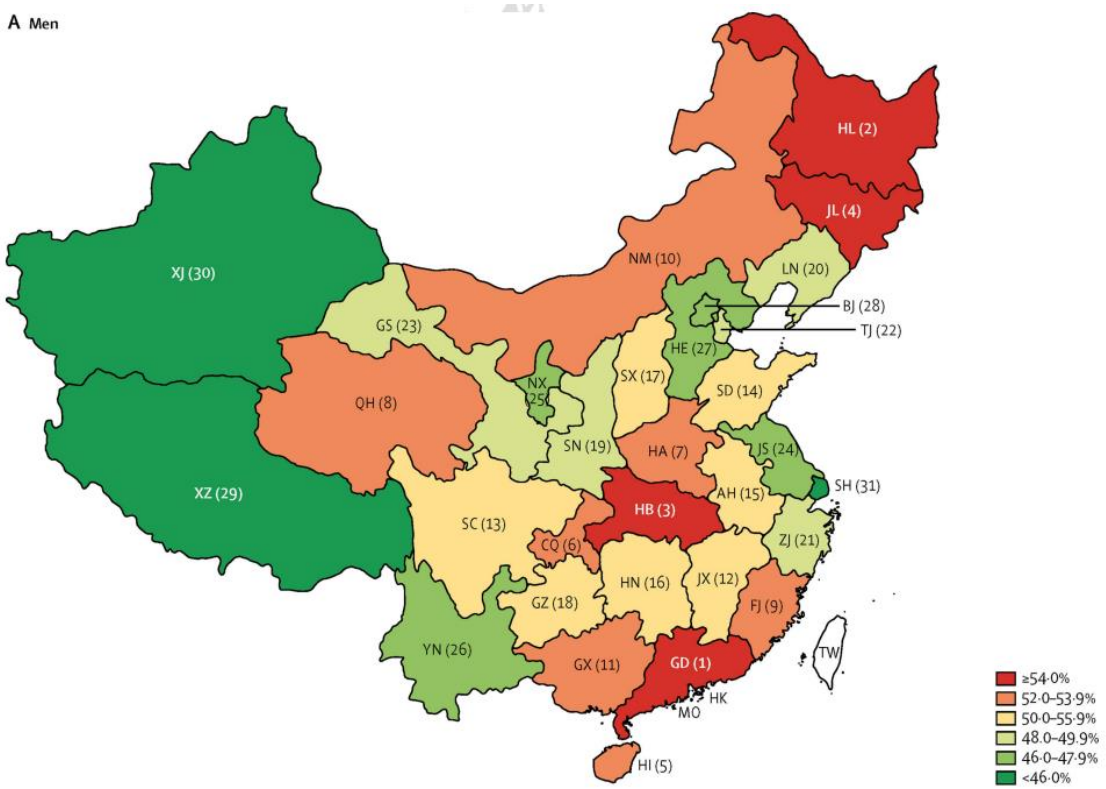
可归因于潜在可变风险因素的各省级癌症死亡情况

2014年20岁及以上成年人可归因于潜在可变风险因素的各省级癌症死亡情况

	Men and women				Men				Women			
	Cancer deaths	Attributable cancer deaths	Attributable proportion of cancer deaths, % (95% CI)	Rank	Cancer deaths	Attributable cancer deaths	Attributable proportion of cancer deaths, % (95% CI)	Rank	Cancer deaths	Attributable cancer deaths	Attributable proportion of cancer deaths, % (95% CI)	Rank
黑龙江	70 854	37 516	52·9 (48·1–58·1)	1	42 994	24 152	56·2 (51·6–61·1)	2	27 860	13 365	48·0 (42·8–53·4)	1
广东	136 448	67 863	49·7 (47·0–52·4)	2	91 287	51 456	56·4 (53·7–59·0)	1	45 161	16 407	36·3 (33·4–39·2)	9
吉林	44 956	22 206	49·4 (44·5–54·5)	3	26 593	14 380	54·1 (49·4–59·0)	4	18 363	7826	42·6 (37·3–48·0)	2
湖北	100 213	48 735	48·6 (45·4–51·9)	4	64 113	34 915	54·5 (51·3–57·6)	3	36 100	13 820	38·3 (34·8–41·7)	7
内蒙古	40 956	19 768	48·3 (42·6–54·2)	5	26 431	13 813	52·3 (46·8–57·8)	10	14 525	5955	41·0 (34·8–47·6)	4
青海	7808	3739	47·9 (43·7–52·0)	6	4836	2566	53·1 (48·8–57·4)	8	2972	1173	39·5 (35·3–43·3)	6
重庆	61 478	29 105	47·3 (44·1–50·5)	7	40 426	21 785	53·9 (50·8–57·0)	6	21 052	7320	34·8 (31·3–38·0)	15
广西	82 525	38 541	46·7 (43·5–49·9)	8	56 160	29 322	52·2 (49·0–55·4)	11	26 365	9219	35·0 (31·6–38·1)	13
海南	13 757	6403	46·5 (40·8–52·2)	9	8532	4599	53·9 (47·7–60·3)	5	5225	1803	34·5 (29·5–39·1)	17
四川	172 081	79 164	46·0 (42·4–49·5)	10	112 816	58 170	51·6 (48·0–55·0)	13	59 265	20 994	35·4 (31·7–39·0)	11
河南	180 694	82 879	45·9 (43·5–48·1)	11	109 269	58 412	53·5 (51·0–55·9)	7	71 425	24 467	34·3 (32·1–36·3)	19
天津	16 548	7569	45·7 (41·3–50·4)	12	9709	4738	48·8 (44·2–53·6)	22	6839	2831	41·4 (37·1–45·9)	3
湖南	104 625	47 788	45·7 (42·4–48·9)	13	69 601	35 488	51·0 (47·8–54·1)	16	35 024	12 300	35·1 (31·6–38·5)	12
山东	181 180	81 717	45·1 (42·0–48·2)	14	111 777	57 481	51·4 (48·3–54·6)	14	69 403	24 236	34·9 (31·8–37·9)	14
宁夏	8559	3854	45·0 (39·5–50·4)	15	5199	2479	47·7 (42·3–53·0)	25	3360	1375	40·9 (35·3–46·3)	5
江西	68 436	30 766	45·0 (40·8–48·9)	16	44 864	23 209	51·7 (47·4–55·9)	12	23 572	7558	32·1 (28·3–35·6)	27
安徽	124 160	55 727	44·9 (41·0–48·6)	17	79 695	40 637	51·0 (47·2–54·6)	15	44 464	15 091	33·9 (29·8–37·8)	22
贵州	53 905	24 189	44·9 (41·5–48·0)	18	33 753	16 922	50·1 (47·1–53·0)	18	20 152	7268	36·1 (32·2–39·7)	10
辽宁	88 660	39 640	44·7 (41·8–47·7)	19	53 610	26 424	49·3 (46·4–52·2)	20	35 049	13 216	37·7 (34·7–40·9)	8
福建	57 063	25 493	44·7 (40·5–48·7)	20	37 380	19 556	52·3 (48·1–56·5)	9	19 684	5938	30·2 (26·2–34·0)	28
山西	56 064	24 987	44·6 (41·7–47·3)	21	34 616	17 605	50·9 (48·1–53·6)	17	21 448	7382	34·4 (31·4–37·2)	18
陕西	57 537	25 243	43·9 (40·8–46·8)	22	35 279	17 653	50·0 (46·8–53·1)	19	22 259	7589	34·1 (31·3–36·7)	20
甘肃	39 952	17 305	43·3 (40·5–46·2)	23	24 833	12 055	48·5 (45·8–51·4)	23	15 118	5250	34·7 (31·9–37·6)	16
浙江	95 544	41 365	43·3 (38·9–47·5)	24	62 566	30 678	49·0 (44·6–53·3)	21	32 978	10 687	32·4 (28·1–36·5)	25
北京	26 178	10 810	41·3 (37·3–45·1)	25	15 685	7243	46·2 (42·5–49·7)	28	10 493	3566	34·0 (29·6–38·1)	21
河北	120 524	49 492	41·1 (38·1–43·9)	26	74 830	34 579	46·2 (43·3–49·1)	27	45 694	14 913	32·6 (29·6–35·5)	24
江苏	162 894	66 820	41·0 (38·0–44·0)	27	101 098	48 295	47·8 (44·8–50·7)	24	61 796	18 524	30·0 (26·9–32·9)	29
云南	53 276	21 500	40·4 (36·8–43·7)	28	33 131	15 533	46·9 (43·7–50·0)	26	20 145	5968	29·6 (25·6–33·3)	30
新疆	21 775	8341	38·3 (33·0–43·2)	29	13 031	5425	41·6 (36·3–46·5)	30	8744	2916	33·3 (28·0–38·3)	23
西藏	2322	873	37·6 (31·1–44·0)	30	1269	535	42·2 (35·5–49·1)	29	1053	338	32·1 (25·8–37·9)	26
上海	39 567	13 921	35·2 (31·6–38·6)	31	23 372	9567	40·9 (37·1–44·6)	31	16 194	4355	26·9 (23·5–29·9)	31
中国合计	2 290 538	1 036 004	45·2 (44·0–46·4)	..	1 448 757	742 082	51·2 (50·0–52·4)	..	841 781	293 922	34·9 (33·6–36·2)	..

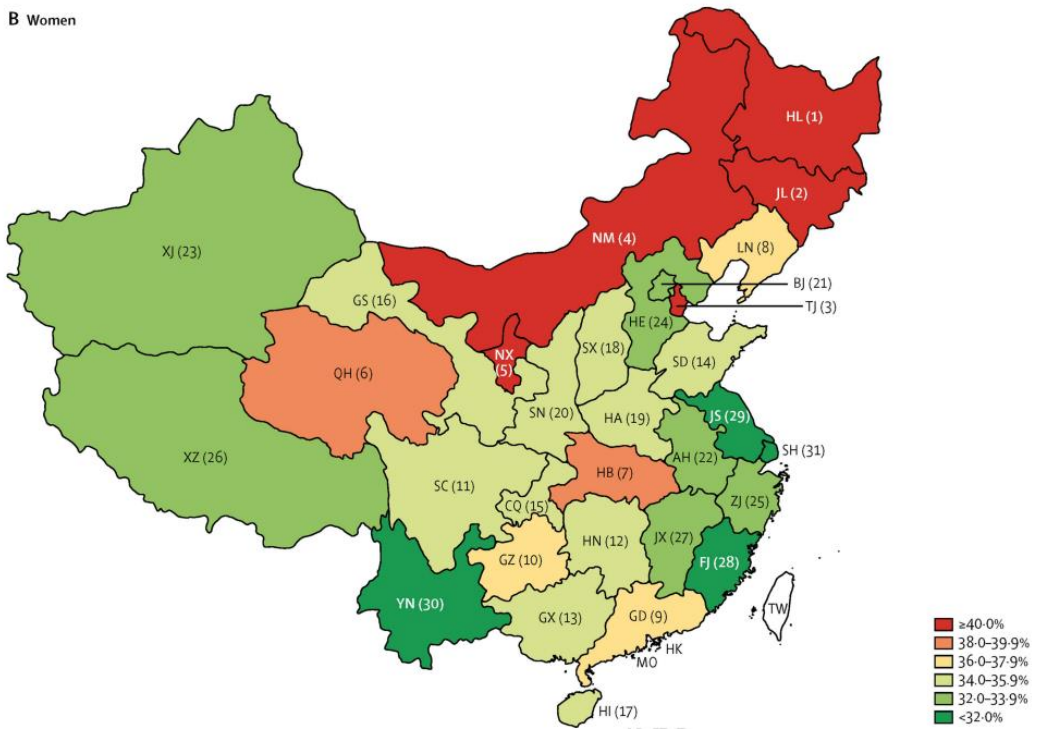
- 文章统计显示在2014年，中国20岁及以上成年人中有103600例癌症死亡(占所有癌症死亡的45.2%[95%CI44.0–46.4])可归因于潜在的可变风险因素
- 其中742082例死亡发生在1448757名男性中(51.2%，95%CI50.0–52.4)
- 293922例发生在841781名女性中(34.9%，33.6–36.2)

按省份划分——男性



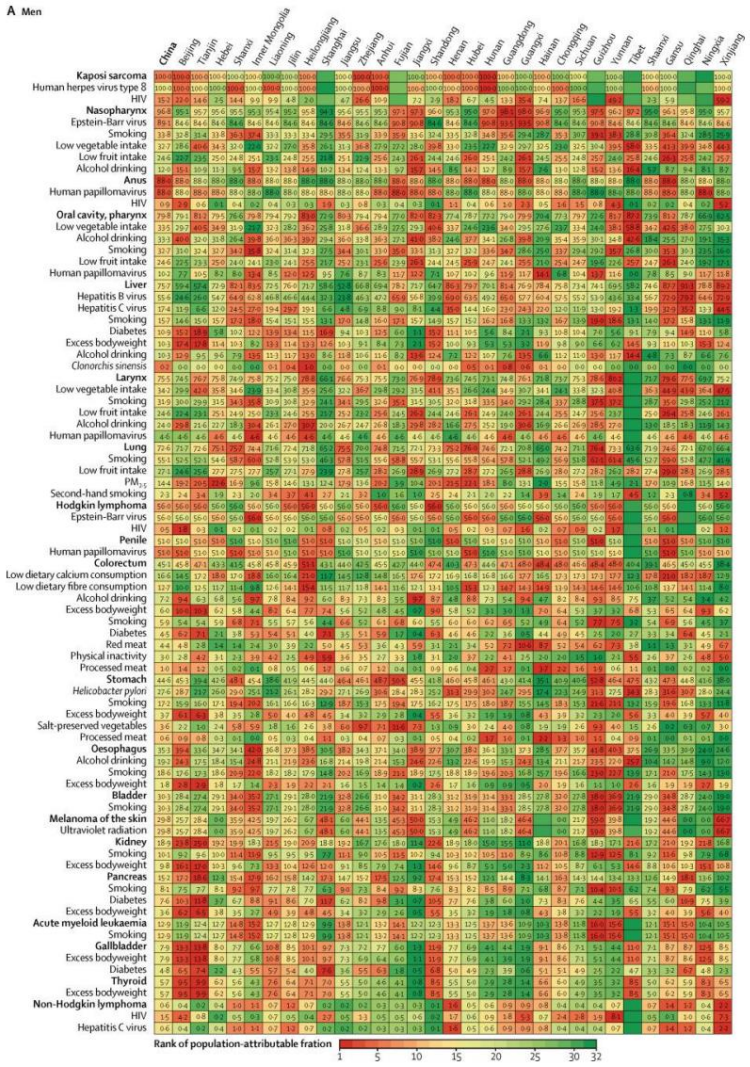
- PAF最高的是黑龙江，其次是广东和吉林，最低的是上海、西藏和新疆。
- 在男性中，有四个省(广东、黑龙江、湖北和吉林)的PAFs值超过54.0%，而另外三个省(上海、新疆和西藏)的PAF低于43.0%。

按省份划分——女性



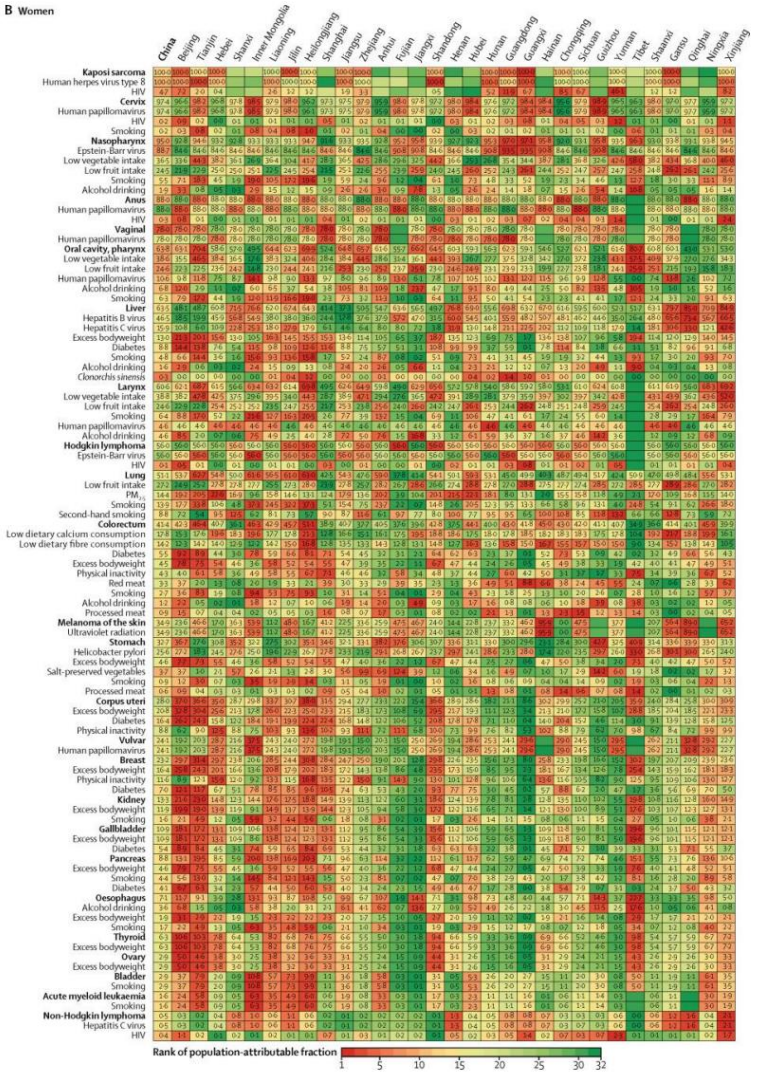
- 女性的PAF从上海的26.9%到黑龙江的48.0%不等，前五位的省份是黑龙江、吉林、天津、内蒙古和宁夏，最低的五个省份是上海、云南、江苏、福建和江西。

按癌症部位划分——男性



- 按癌症部位划分，所有风险因素合计的PAFs最高(>70%)的癌症是男性中的卡波西肉瘤、鼻咽癌、肛门癌、口腔癌、咽癌、肝癌、喉癌和肺癌。

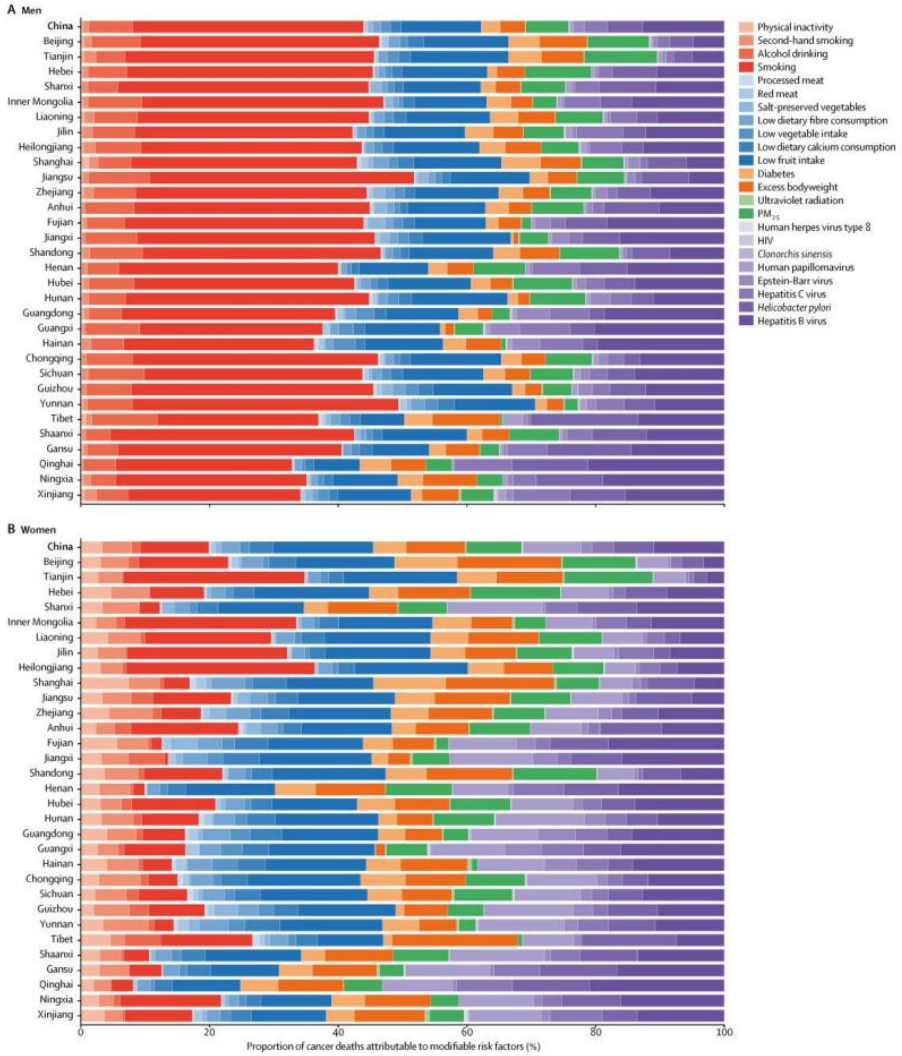
按癌症部位划分——女性



- 按癌症部位划分，所有风险因素合计的PAFs最高(>70%)的癌症是女性中的卡波西肉瘤、**宫颈癌**、鼻咽癌、肛门癌和阴道癌。

各风险因素可归因癌症死亡的省级比例

2014年20岁及以上男性和女性中各风险因素可归因癌症死亡的省级比例



- 就个体风险因素而言，在男性中，PAF最高的因素是吸烟、HBV病毒感染、水果摄入量低、饮酒和暴露于PM2.5。在女性中，它们是水果摄入量低、HBV病毒感染、吸烟、超重和HPV感染。
- 在省一级，前五个危险因素显示出很大的异质性，除了男性主动吸烟，在所有31个省中，男性主动吸烟的PAF最高。妇女的主要危险因素因省而异，吸烟是六个省(黑龙江、天津、内蒙古、吉林、辽宁和安徽)的主要危险因素；三个省(西藏、上海和北京)是超重，七个省(青海、福建、甘肃、河南、宁夏、湖北和新疆)是HBV感染；**陕西是HPV感染**，其余14个省水果摄入量低。

地理位置本身不能成为癌症发病的原因

事实上，地理位置本身不能成为癌症发病的原因，地域背后隐藏的环境差异才是导致癌症发病差异的真正原因。这里所说的环境，并不是仅仅是山河一类的地理环境，而是人体所能接触到的一切外界因素，都可能是某一地区某种癌症更多发生的原因。

由23种可避免的导致癌症因素所占比例排名，从高到低，前五分别是：黑龙江、广东、吉林、湖北、内蒙古；比例最低的五个是：甘肃、云南、新疆、西藏和上海，其中上海只有35.2%的癌症死亡，是全国最低。

而在20岁及以上成人中，中国每年有103.6万人死于23种主要致癌因素引起的各种癌症，占全部20岁及以上癌症死亡人数（约为229万人）的45.2%.癌症地域差异的背后的风险因素往往是可控的，而且其中相当一部分致癌风险，只要远离不良环境、改善不良生活方式，或许就能避免。

目录
CONTENTS

01 前言
02 相关产品概述
03 该治疗领域全球药物市场概况
04 相关领域国内市场整体规模及增长情况
05 抗肿瘤药药市场产品竞争格局分析
06 样本城市医院抗肿瘤药物市场重点品种分析
07 2022年国内获批抗肿瘤新药
08 进入医保目录情况

相关产品概述

1 相关领域的药品分类

2 靶向抗肿瘤药物分类

3 相关药品已有批文数与生产厂家数

抗肿瘤药物分类信息

目前，国际上临床常见的抗肿瘤药物约80余种，大致可分为以下6类：细胞毒类药物、激素类药物、生物反应调节剂、单克隆抗体药物、其他类药物、辅助药。

大类	作用机制	代表药物
细胞毒类药物	烷化剂和氮芥类	氮芥、苯丁酸氮芥、环磷酰胺、异环磷酰胺、美法仑
	塞替派类	塞替派
	亚硝尿类	卡莫司汀、司莫司汀
	甲基磺酸酯类	白消安
	铂类化合物	顺铂、卡铂
	丝裂霉素	丝裂霉素
	二氢叶酸还原酶抑制剂	甲氨蝶呤、培美曲塞
	胸腺核苷合成酶抑制剂	卡培他滨
	嘌呤核苷酸合成酶抑制剂	6-硫鸟嘌呤
	核苷酸还原酶抑制剂	羟基脲
	DNA多聚酶抑制	阿糖胞苷、吉西他滨
	选择性作用于DNA模板，抑制DNA依赖的RNA聚合酶，从而抑制RNA合成的药物	放线菌素D、柔红霉素、阿霉素、表阿霉素、阿克拉霉素、光辉霉素等
	作用于DNA复制的拓扑异构酶Ⅰ抑制剂	伊立替康、拓扑替康、羟基喜树碱等
	主要作用于有丝分裂M期干扰微管蛋白合成的药物	紫杉醇、多西他赛、长春花碱、去甲长春花碱、鬼臼碱类、高三尖杉酯碱等

大类	作用机制	代表药物
细胞毒类药物	作用于DNA复制的拓扑异构酶Ⅰ抑制剂	伊立替康、拓扑替康、羟基喜树碱等
	主要作用于有丝分裂M期干扰微管蛋白合成的药物	紫杉醇、多西他赛、长春花碱、去甲长春花碱、鬼臼碱类、高三尖杉酯碱等
激素类药物	抗雌激素	三苯氧胺、托瑞米芬、依西美坦
	芳香化酶抑制剂	氨苯乙哌啶酮、福美司坦、来曲唑、阿那曲唑
	孕激素	甲孕酮、甲地孕酮
	性激素	甲基睾丸酮、丙酸睾丸酮、己烯雌酚
	抗雄激素	氟它氨
	RH-LH激动剂/拮抗	戈舍瑞林、亮丙瑞林
生物反应调节剂	机体免疫功能抑制剂	干扰素、白细胞介素-2、胸腺肽
单克隆抗体药物	单克隆抗体	利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗
其他类药物	细胞分化诱导剂	维甲酸、亚砷酸
	细胞凋亡诱导剂	去甲斑蝥酸钠
	新生血管生成抑制剂	重组人血管内皮抑制素、沙利度胺、贝伐珠单抗
	表皮生长因子受体抑制剂	吉非替尼、厄洛替尼
	细胞疗法、免疫治疗药物	CAR-T细胞疗法、索卡佐利单抗、阿替利珠单抗、度伐利尤单抗、纳武利尤单抗
抗肿瘤辅助药	升血药	G-CSF、GM-CSF、白细胞介素-11、EPO
	止呕药	恩丹西酮、盐酸格拉司琼
	镇痛药	非甾体抗炎药、阿片类药物等
	抑制破骨细胞药	氯膦酸二钠、帕米磷酸二钠

相关产品概述

1 相关领域的药品分类

2 靶向抗肿瘤药物分类

3 相关药品已有批文数与生产厂家数

化疗药物的发展历程

20世纪40年代以前

- 肿瘤最主要的治疗手段只有**手术和放射治疗**。手术治疗是通过机械手段，对肿瘤组织进行全部或局部的切除。肿瘤放射治疗是依据不同组织器官、肿瘤组织的放射敏感性差异，利用放射线对肿瘤进行局部治疗的方法。
- 二者都不能消灭微小转移病灶，完全清除体内肿瘤细胞，治疗后复发率高。

20世纪40年代

- 用以解释磺胺类药物抗菌作用的抗代谢理论为肿瘤治疗提供了新的思路。科学家提出，如果可以抑制肿瘤细胞的代谢特别是**核苷酸代谢**，便可以达到抑制肿瘤的目标。
- 1943年，**氮芥用于治疗淋巴瘤，标志着抗肿瘤正式进入化疗时代**；
- 而5年之后，甲氨蝶呤对急性淋巴白血病的优良治疗效果，是第一次从理论上验证了化疗的可行性。

化疗药物的发展历程

1943

氮芥首次用于治疗淋巴瘤

1948

甲氨蝶呤对急性淋巴细胞白血病的疗效得到验证

1950s

氟尿嘧啶、甲氨蝶呤实现人工合成、环磷酰胺、放线菌素D等被用于肿瘤治疗，具有高效肿瘤活性的6-MP被发现

1960s

羟基脲、阿糖胞苷、长春新碱等出现

1970s

顺铂和阿霉素应用于临床

1990s

紫杉醇和喜树碱类、奥沙利铂、伊立替康、吉西他滨、卡培他滨等应用于临床

分子靶向药物的出现

化疗药物虽用于恶性肿瘤一线治疗，但毒性强，不能逆转肿瘤，停止后易复发，患者难以重复接受。当前肿瘤治疗已转向药物联合化，化疗结合其他方式带来变革。然而，化疗技术面临治疗指数低、副作用等问题，寻求特异性的肿瘤治疗方法成为科研新方向。

靶向治疗

靶向治疗，就是对癌症细胞特异性强的化疗药物，这种药物**只杀死癌症细胞，不影响正常细胞**。

靶向治疗1990年代开始研究，1997年首个经美国FDA批准上市的肿瘤分子靶向药物—利妥昔单抗进入临床，使BCR-ABL突变慢性白血病患者5年存活率从30%一跃到了89%。这类药物的关键在于**治疗指数高，副作用小**，临床可以使用较高的药物剂量控制肿瘤生长，从而达到更好的抗肿瘤效果。

？ 治疗指数

- 所谓治疗指数，是能产生治疗效果需要的剂量和产生不可逆副作用的剂量之间的差异。治疗指数越大，说明药物越特异、越好。

分子靶向药物的出现为肿瘤个体化治疗提供新思路，称之为癌症药物的第二次革命。当前肿瘤分子靶向药物家族不断发展壮大。按作用靶点，可将分子靶向药物分为细胞信号转导抑制剂、抗血管生成剂、凋亡激动剂和细胞周期抑制剂等。按照药物分子大小，可分为**大分子和小分子化合物**。依据作用靶点的多少，又可分为**单靶点和多靶点药物**。

抗肿瘤靶向药物分类、作用机理及代表药物

类型	分类	作用	作用原理	具体药物	适应症
小分子化合物	细胞信号转导抑制剂	表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂	阻断分子内酪氨酸激酶活化,抑制EGFR激活,抑制肿瘤细胞生长,促进凋亡	吉非替尼、厄洛替尼、阿法替尼	非小细胞肺癌
		ALK抑制剂	部分肺癌患者的EML4-ALK是肺癌ALK融合的主要类型，此类药物为针对ALK突变肺癌患者的靶向治疗	克唑替尼、色瑞替尼	ALK阳性非小细胞肺癌
		Raf、MEK激酶抑制剂	针对Braf、MEK等突变肿瘤患者患者，抑制突变型的Braf、MEK激酶等	Vemurafenib，Dabrafenib，Trametinib	黑色素瘤
		mTOR抑制剂	通过抑制mTOR通路，影响肿瘤细胞的增殖、存活和侵袭转移	依维莫司和坦罗莫司	神经内分泌肿瘤、肾癌、乳腺癌等
		Hedgehog信号通路抑制剂	Hedgehog信号通路中成员发生异常会导致该通路异常激活并诱导如基底细胞癌成神经管细胞瘤等癌症发生	Vismodegib	局部进展或转移性基底细胞癌
	血管生成小分子药物	血管生成抑制剂	根据肿瘤生长的血管依赖性理论,通过直接或间接的抗血管生成作用来控制肿瘤的生长发展	血管抑素、沙利度胺、来那度胺	骨髓增生异常综合征
	多靶点药物	治疗肾细胞癌的多靶点药物	酪氨酸激酶和VEGF的双重抑制剂,既影响肿瘤细胞增殖,又可干扰肿瘤血管生成,减少血液供应	索拉非尼	晚期肾癌,原发性肝癌晚期转移性的分化型甲状腺癌。

抗肿瘤靶向药物分类、作用机理及代表药物

类型	分类	作用	作用原理	具体药物	适应症
小分子化合物	多靶点药物	治疗肾细胞癌的多靶点药物	可作用于VEGFR1-3、干细胞因子受体Kit、Fms样酪氨酸激酶Flt3、CSF-1R以及胶质细胞源性神经营养因子受体RET	舒尼替尼	晚期肾癌和伊马替尼耐药的胃肠间质肿瘤,胰腺神经内分泌肿瘤的治疗
		多靶点酪氨酸激酶抑制剂	干扰肿瘤血管形成,抑制肿瘤组织的存活和生长	帕唑帕尼、阿尼西替	晚期肾细胞癌
		治疗甲状腺癌的多靶点药物	选择性的VEGFR、EGFR及RET激酶抑制剂,可同时阻断VEGFR和EGFR依赖的信号通路,抑制血管生成和细胞增殖。	凡德他尼	成人无法手术切除的局部进展或转移性甲状腺髓样癌。
			同时作用于血管内皮素生长因子2VEGF2和ME	卡博替尼	转移性甲状腺髓样癌
		治疗结直肠癌的多靶点药物	新型口服多激酶抑制剂,它可抑制肿瘤血管生成、肿瘤细胞增殖,肿瘤微环境的维持。	瑞戈非尼	转移性结直肠癌、进展期胃肠间质肿瘤
		治疗乳腺癌的多靶点药物	针对EGFR/HER2的双靶点酪氨酸激酶抑制剂,它可与胞内磷酸化域相结合,阻止受体经配体结合发生自体磷酸化	拉帕替尼	中晚期转移性乳腺癌,特别是HER2阳性的晚期或转移性乳腺癌
	其他	蛋白酶体抑制剂、组蛋白脱乙酰酶抑制剂	不但可直接诱导肿瘤细胞的凋亡，还对标准化学治疗和放射治疗具有增敏作用以及可逆转肿瘤细胞的抗药性	Bortezomib、Carfilzomib	多发性骨髓瘤、恶性淋巴瘤等

抗肿瘤靶向药物分类、作用机理及代表药物

类型	分类	作用	作用原理	具体药物	适应症
大分子药物	单克隆抗体药	抗肿瘤单抗	补体依赖的细胞毒作用、抗体介导的细胞毒作用和直接杀伤作用	利妥昔单抗、奥法木单抗	复发或难治性的B细胞非霍奇金淋巴瘤
		肿瘤单抗偶联物	以单抗为载体,携带抗癌药、生物毒素或放射性核素,来达到有效杀伤肿瘤细胞的目的	替伊莫单抗、I-托西莫单抗	B-细胞非霍奇金淋巴瘤
	融合蛋白	VEGFR融合蛋白	通过阻止血管生成中最为关键的因子——VEGF与其受体结合来控制肿瘤的生长发展	Ziv-aflibercept	成人结直肠癌

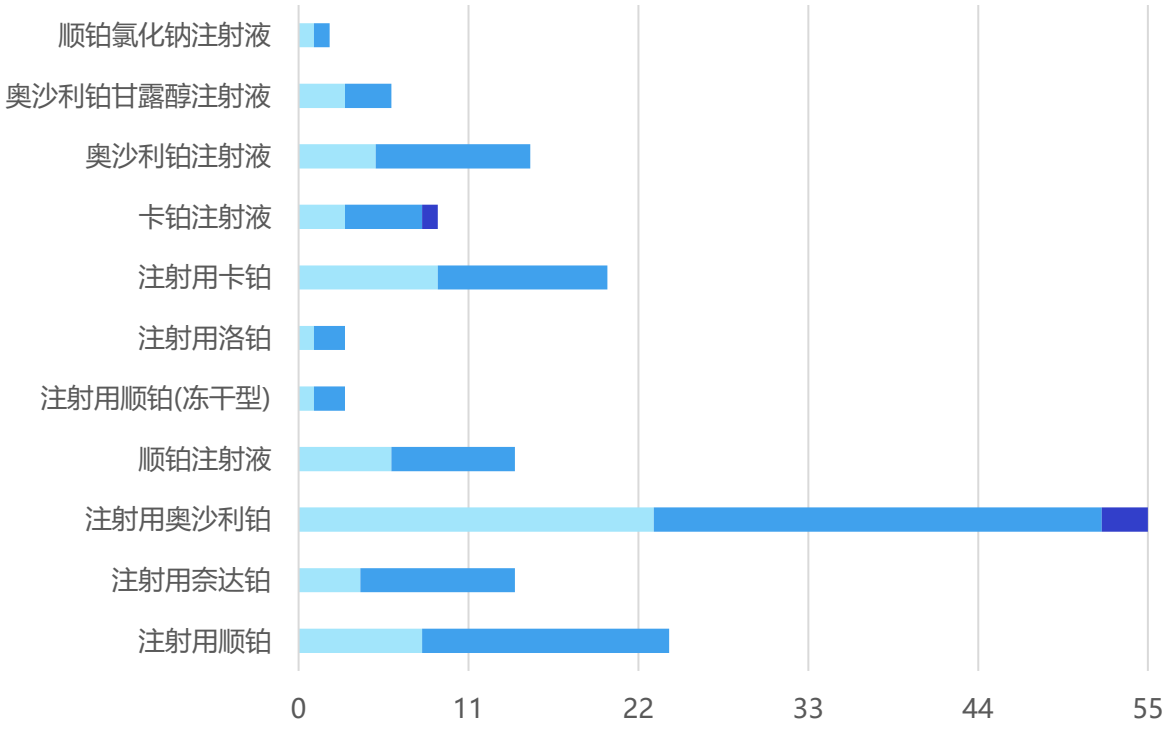
相关产品概述

1 相关领域的药品分类

2 靶向抗肿瘤药物分类

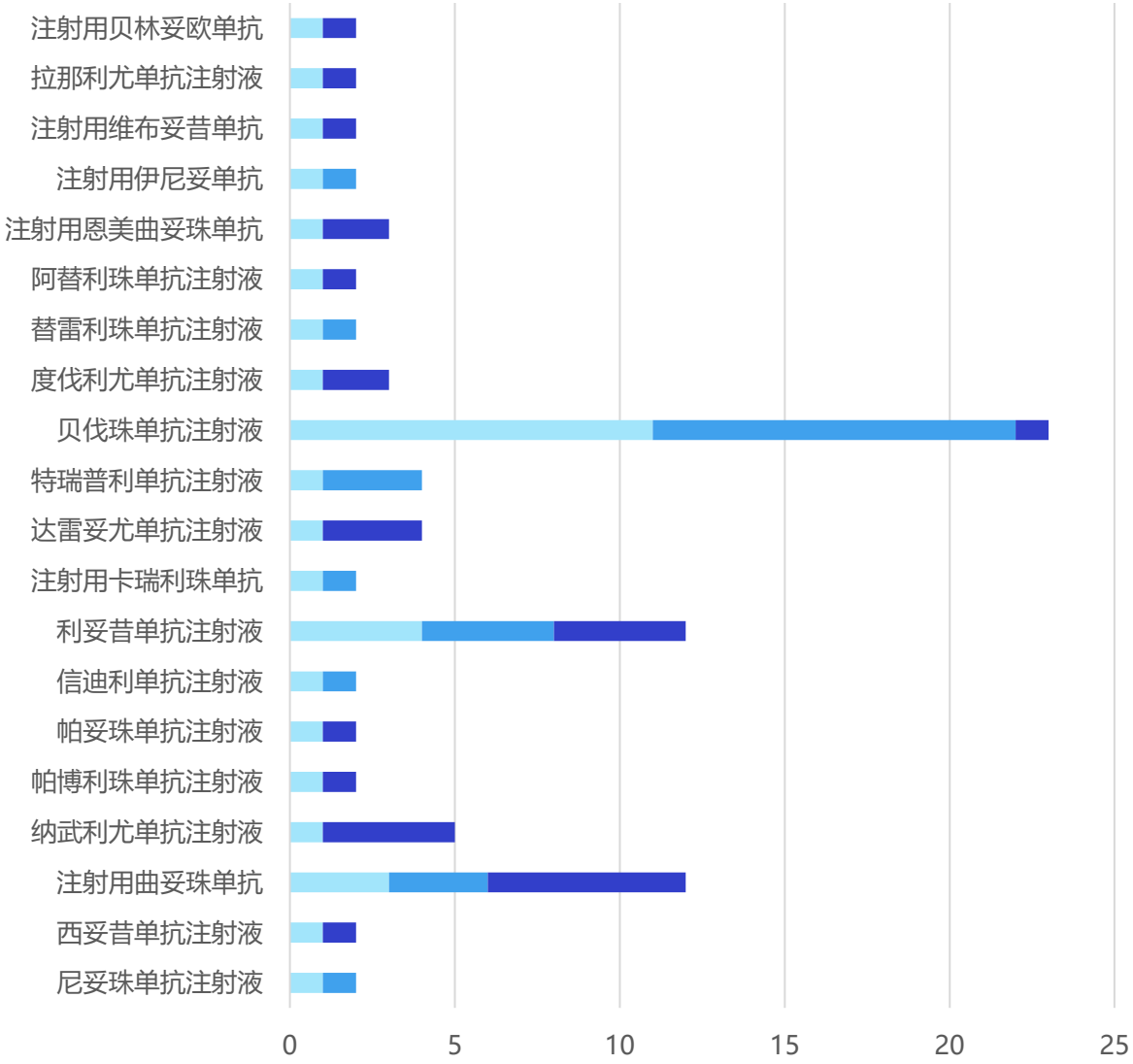
3 相关药品已有批文数与生产厂家数

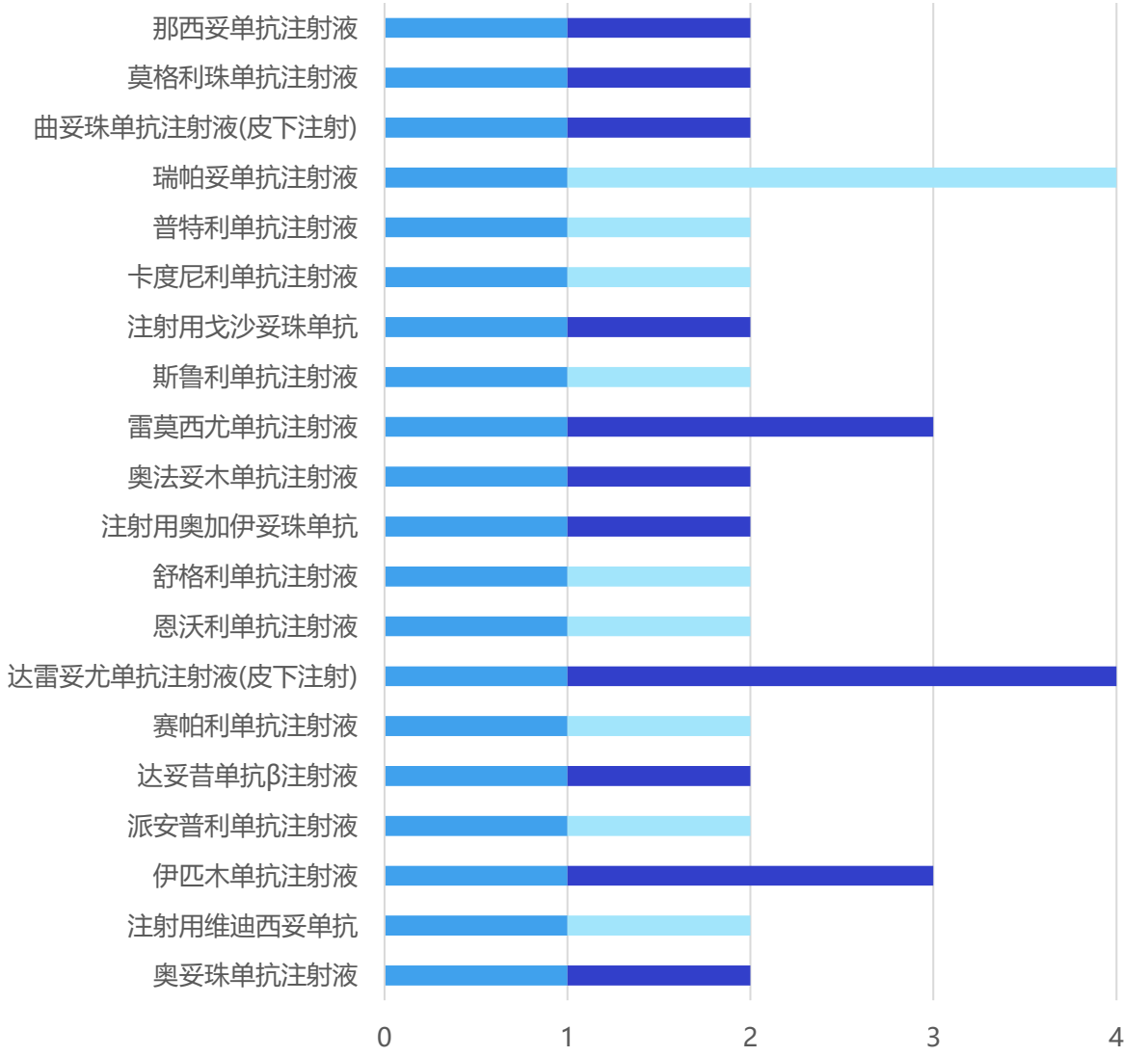
铂化合物类



企业数 国产批文数 进口批文数

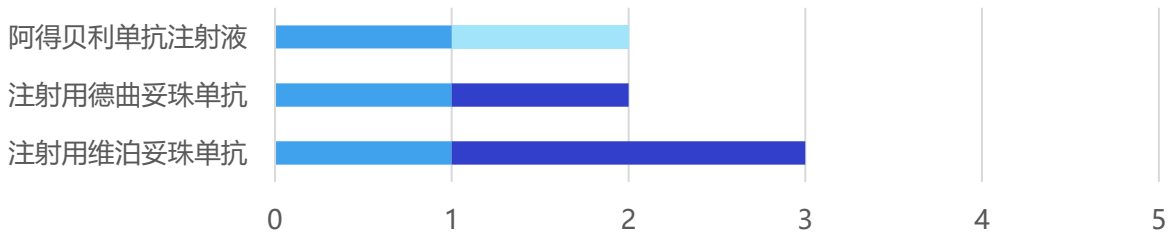
单克隆抗体





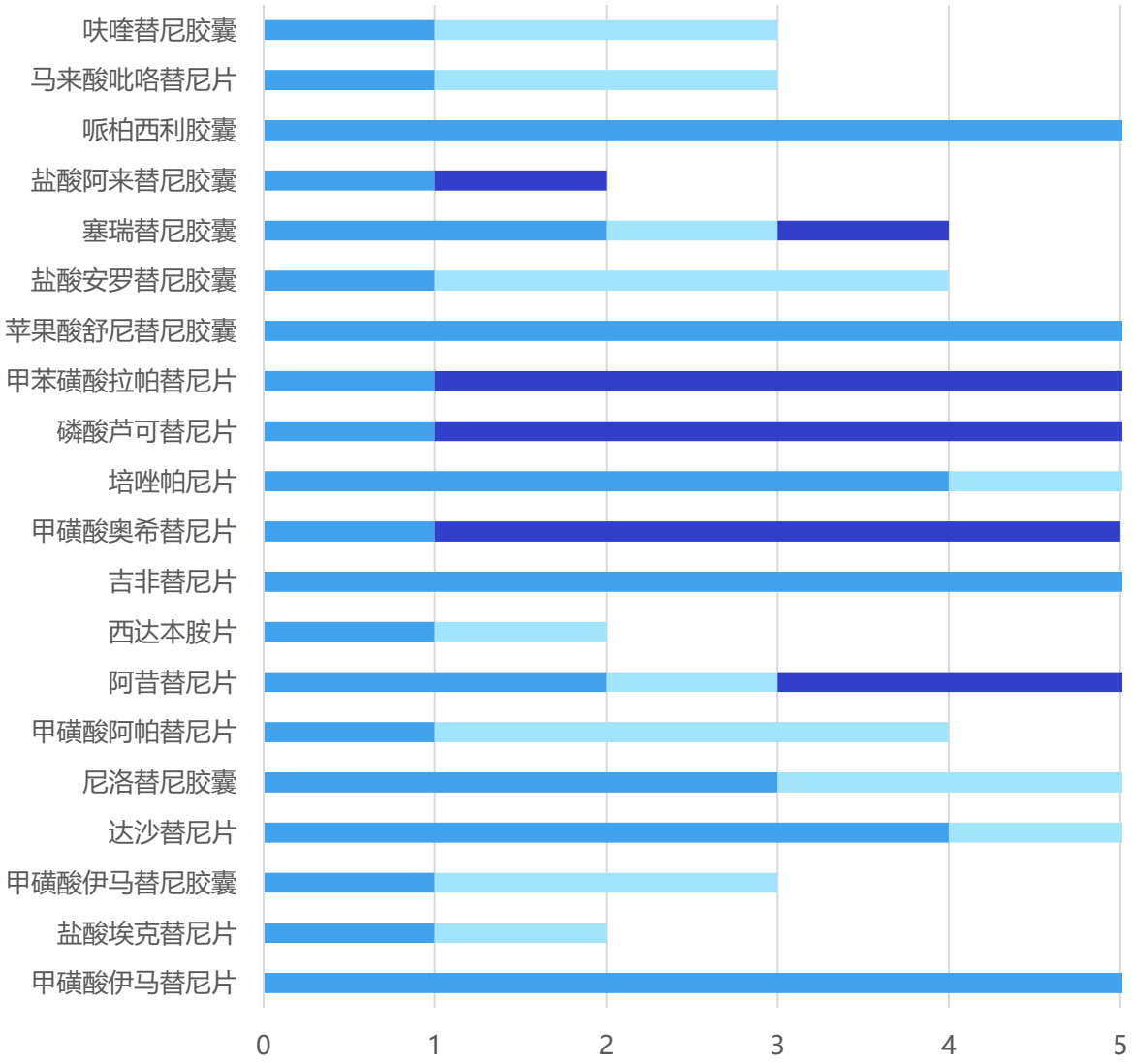
企业数 国产批文数 进口批文数

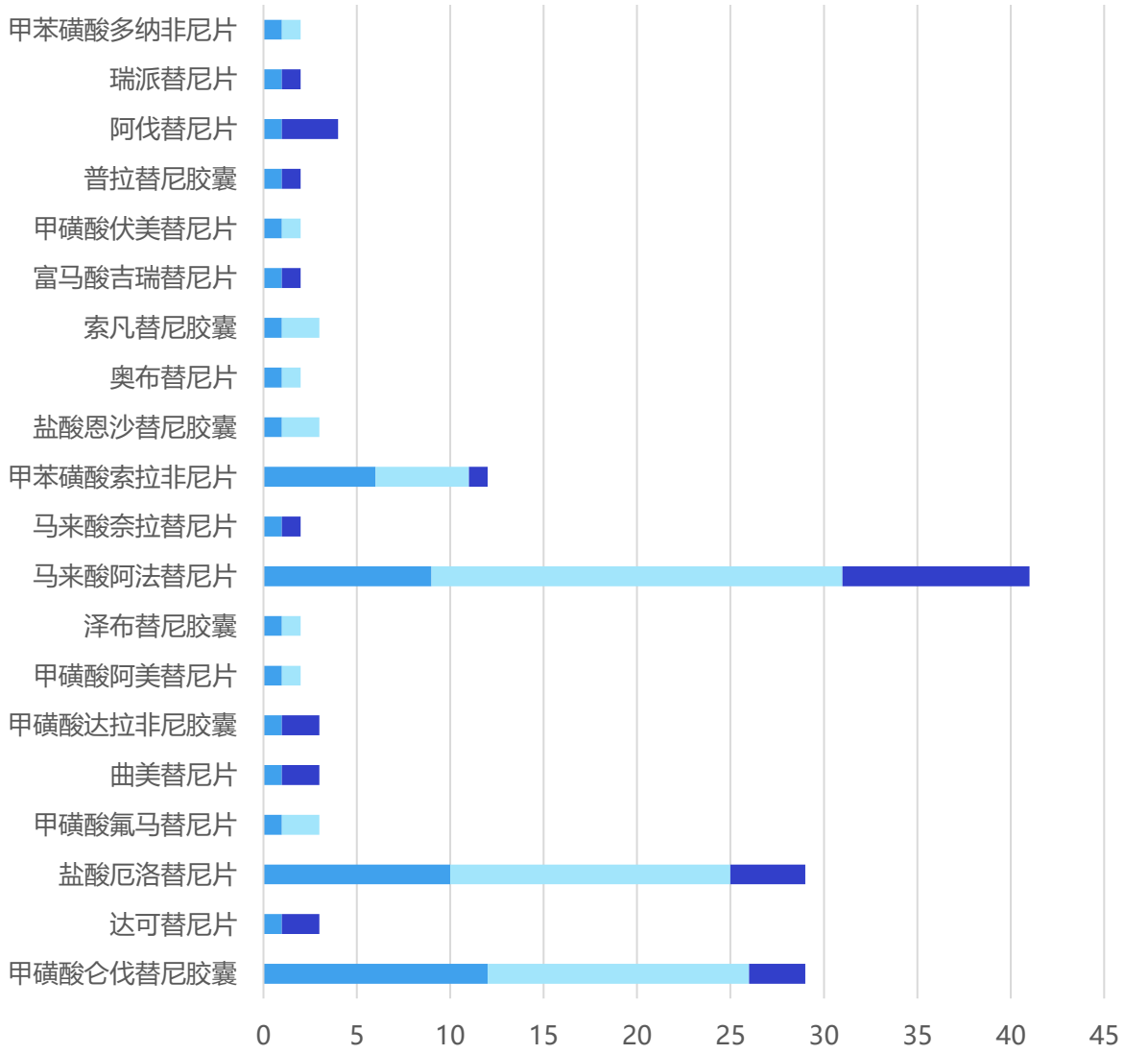
单克隆抗体



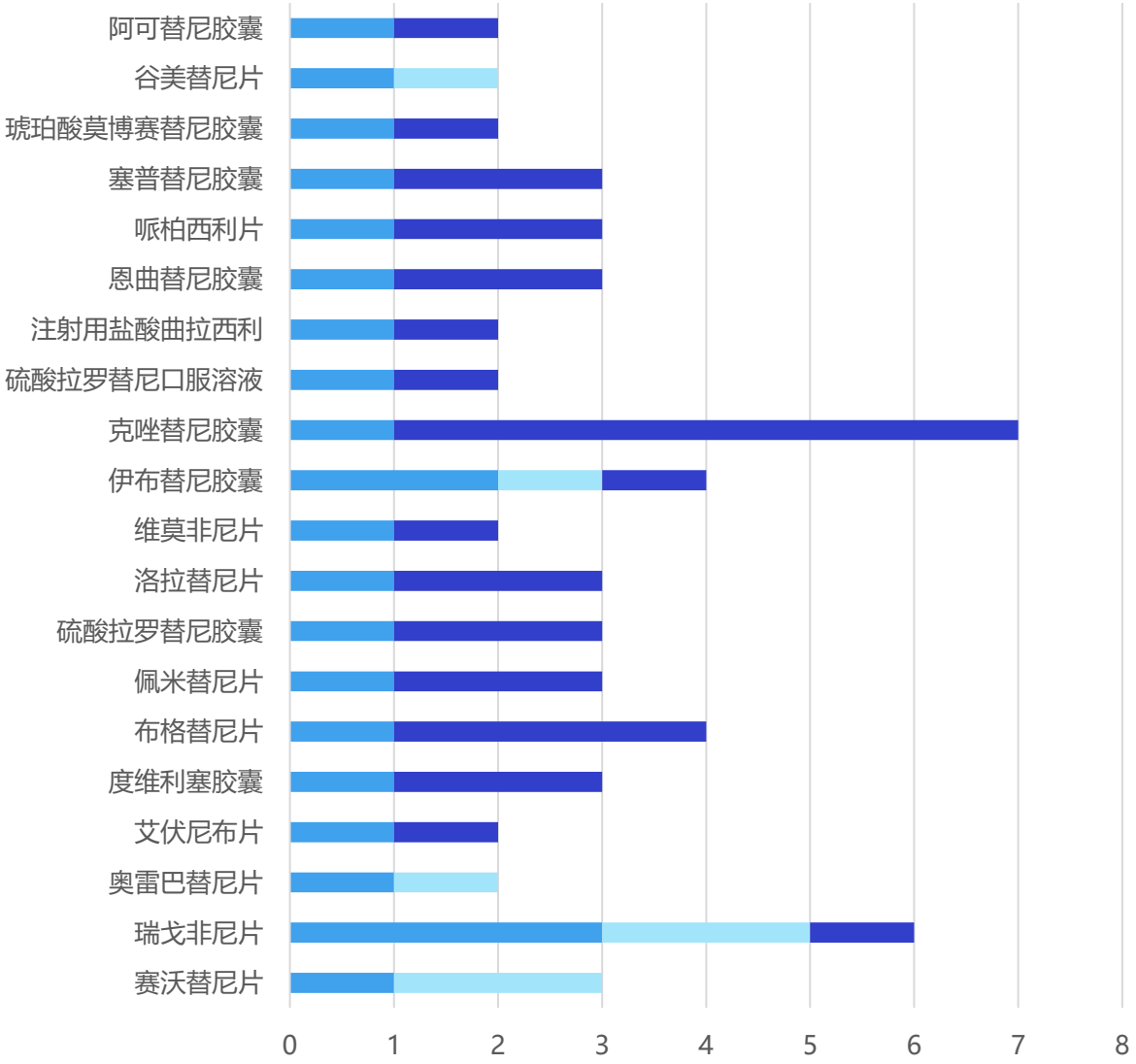
企业数 国产批文数 进口批文数

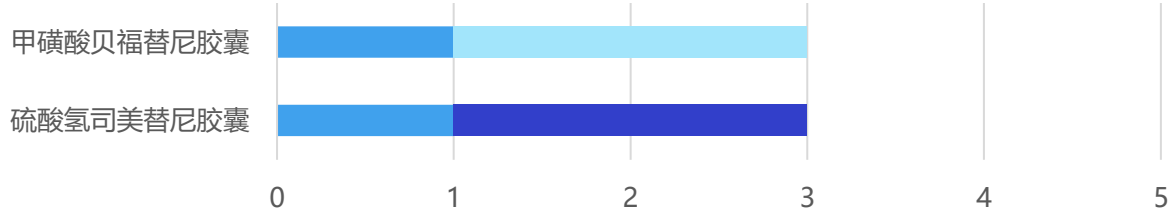
蛋白激酶抑制剂


呋喹替尼胶囊
马来酸吡咯替尼片
哌柏西利胶囊
盐酸阿来替尼胶囊
塞瑞替尼胶囊
盐酸安罗替尼胶囊
苹果酸舒尼替尼胶囊
甲苯磺酸拉帕替尼片
磷酸芦可替尼片
培唑帕尼片
甲磺酸奥希替尼片
吉非替尼片
西达本胺片
阿昔替尼片
甲磺酸阿帕替尼片
尼洛替尼胶囊
达沙替尼片
甲磺酸伊马替尼胶囊
盐酸埃克替尼片
甲磺酸伊马替尼片
0
1
2
3
4
5


甲苯磺酸多纳非尼片
瑞派替尼片
阿伐替尼片
普拉替尼胶囊
甲磺酸伏美替尼片
富马酸吉瑞替尼片
索凡替尼胶囊
奥布替尼片
盐酸恩沙替尼胶囊
甲苯磺酸索拉非尼片
马来酸奈拉替尼片
马来酸阿法替尼片
泽布替尼胶囊
甲磺酸阿美替尼片
甲磺酸达拉非尼胶囊
曲美替尼片
甲磺酸氟马替尼片
盐酸厄洛替尼片
达可替尼片
甲磺酸仑伐替尼胶囊
0
5
10
15
20
25
30
35
40
45
企业数
国产批文数
进口批文数

蛋白激酶抑制剂

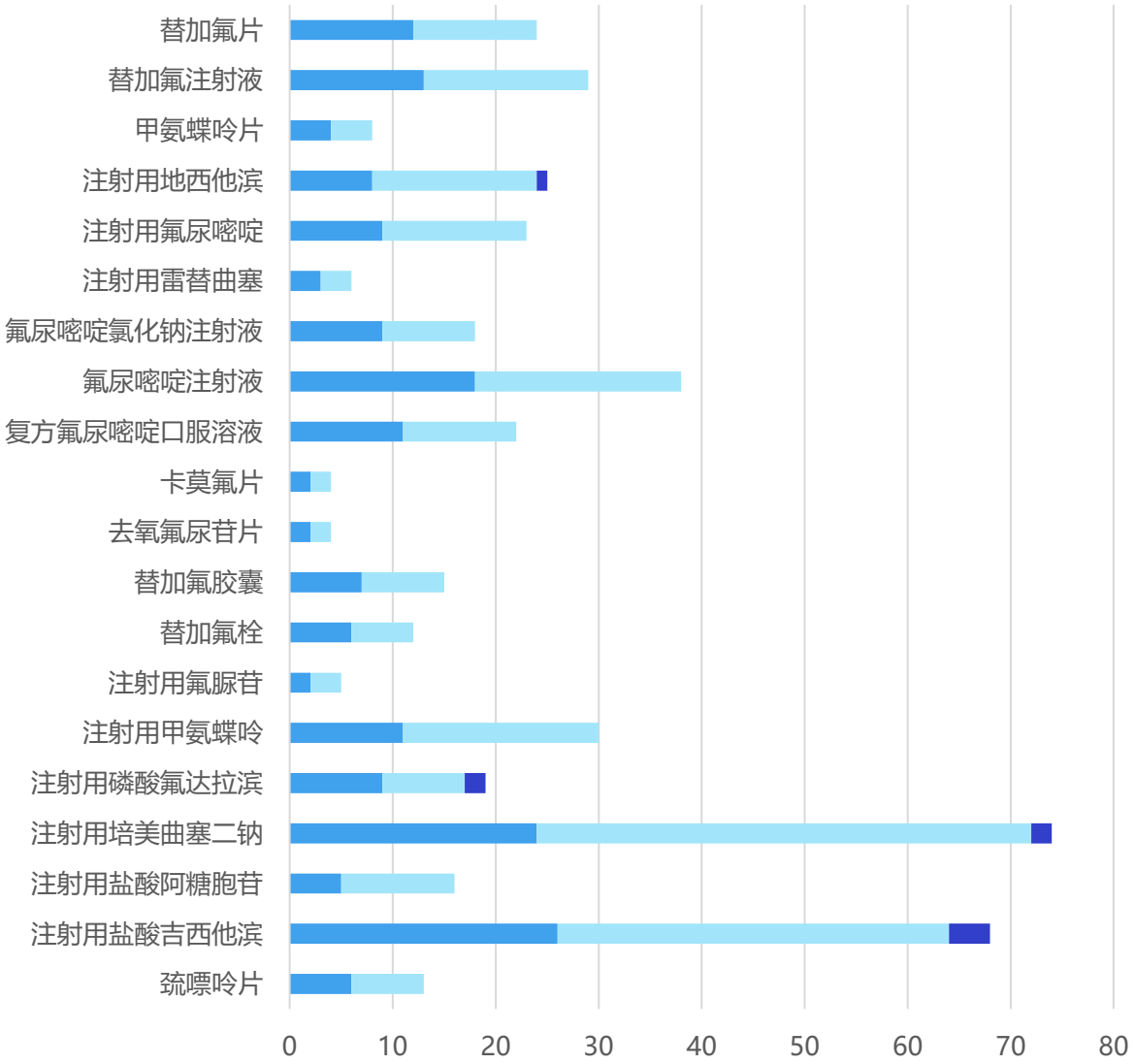


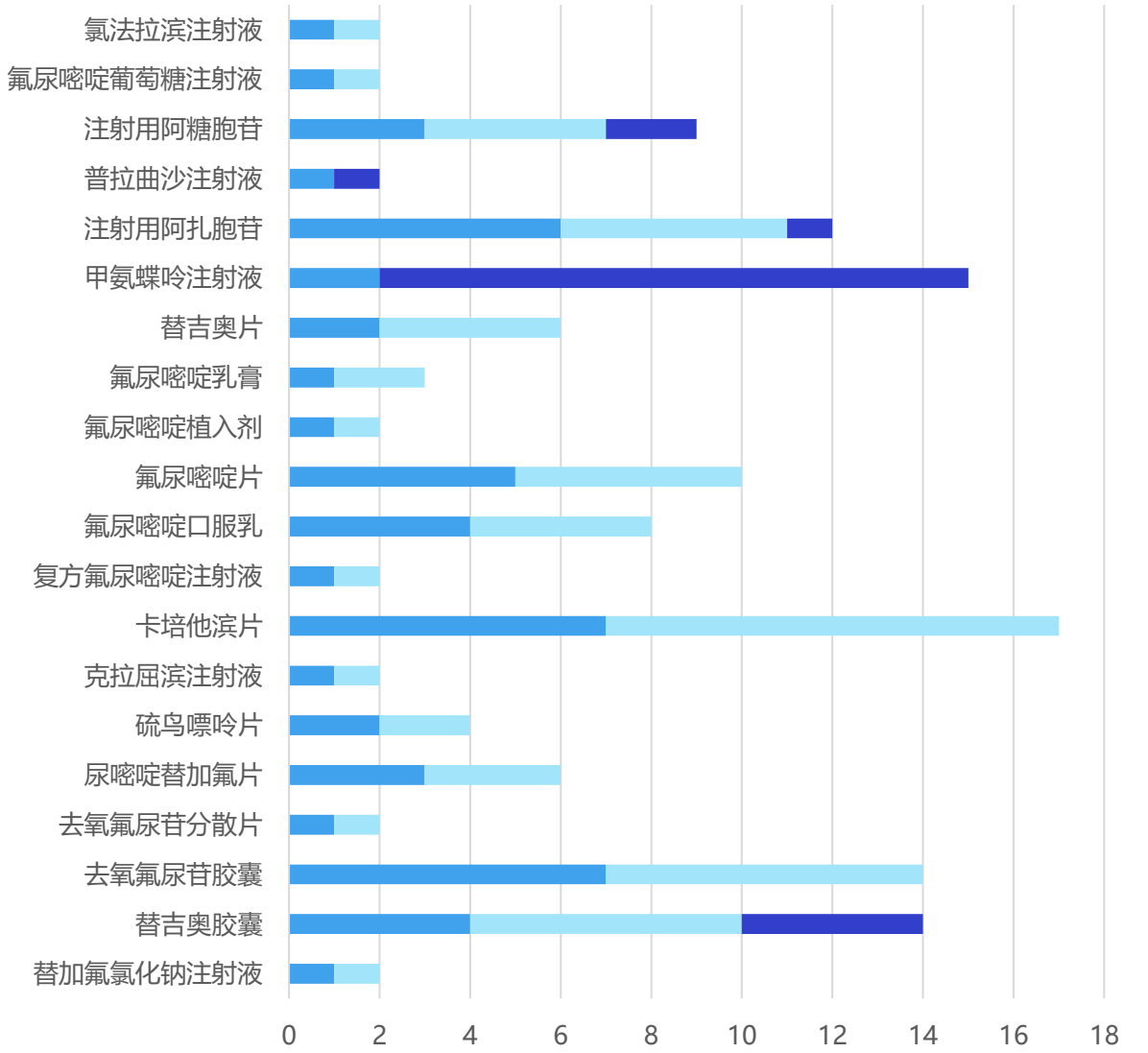


企业数 国产批文数 进口批文数

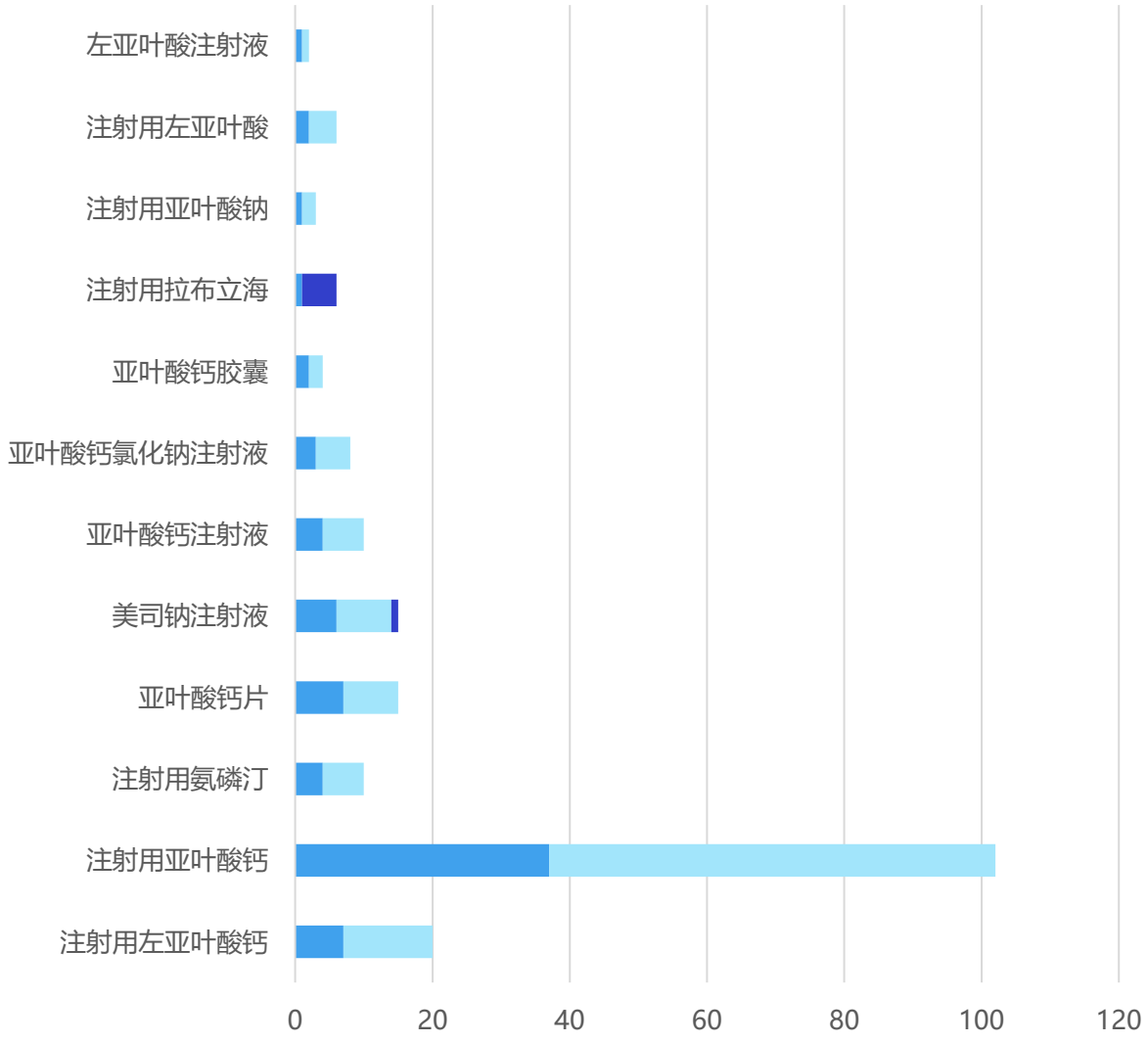
传递最有价值的医学信息

抗代谢药

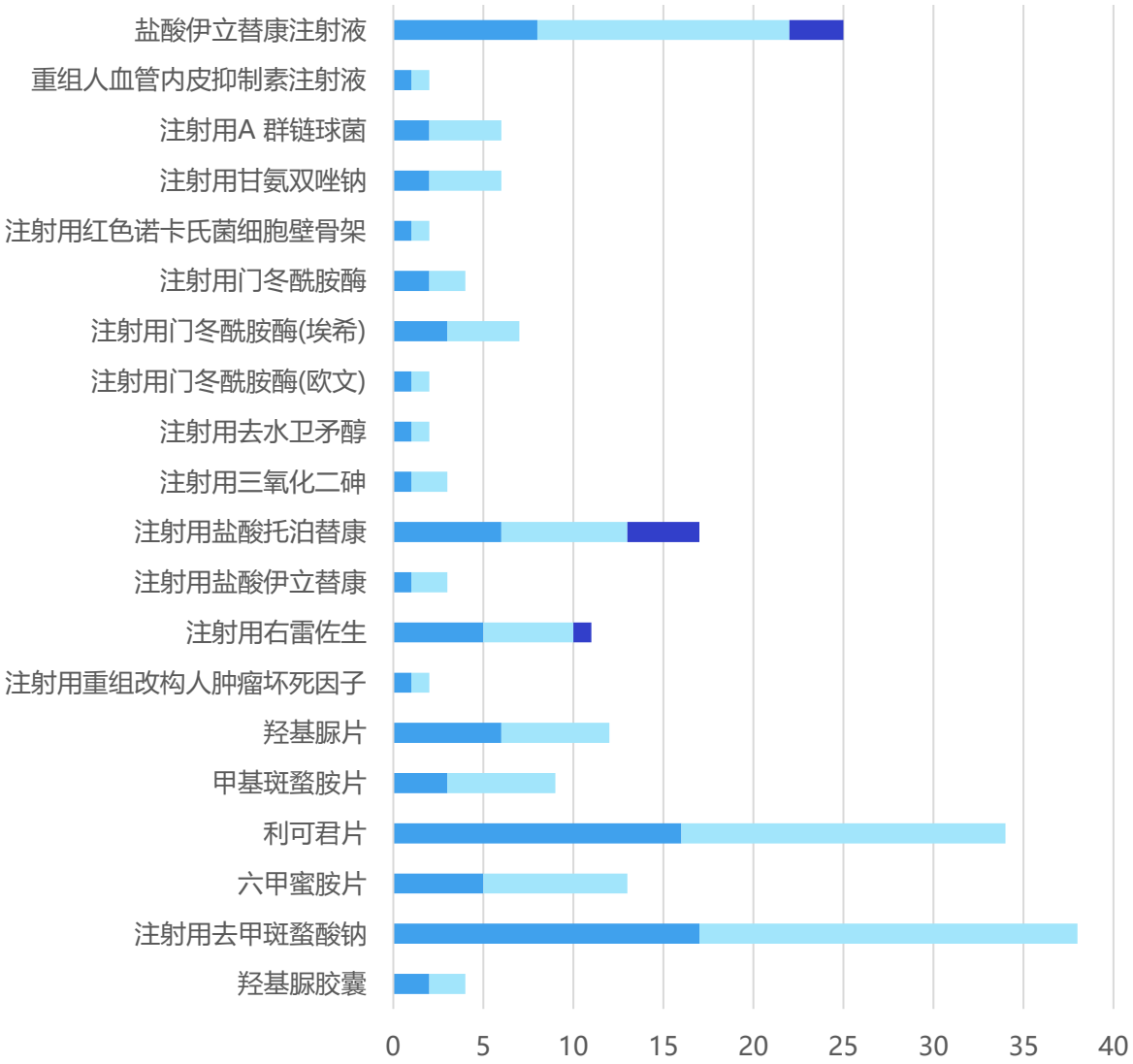

替加氟片
替加氟注射液
甲氨蝶呤片
注射用地西他滨
注射用氟尿嘧啶
注射用雷替曲塞
氟尿嘧啶氯化钠注射液
氟尿嘧啶注射液
复方氟尿嘧啶口服溶液
卡莫氟片
去氧氟尿苷片
替加氟胶囊
替加氟栓
注射用氟脲苷
注射用甲氨蝶呤
注射用磷酸氟达拉滨
注射用培美曲塞二钠
注射用盐酸阿糖胞苷
注射用盐酸吉西他滨
巯嘌呤片
0
10
20
30
40
50
60
70
80

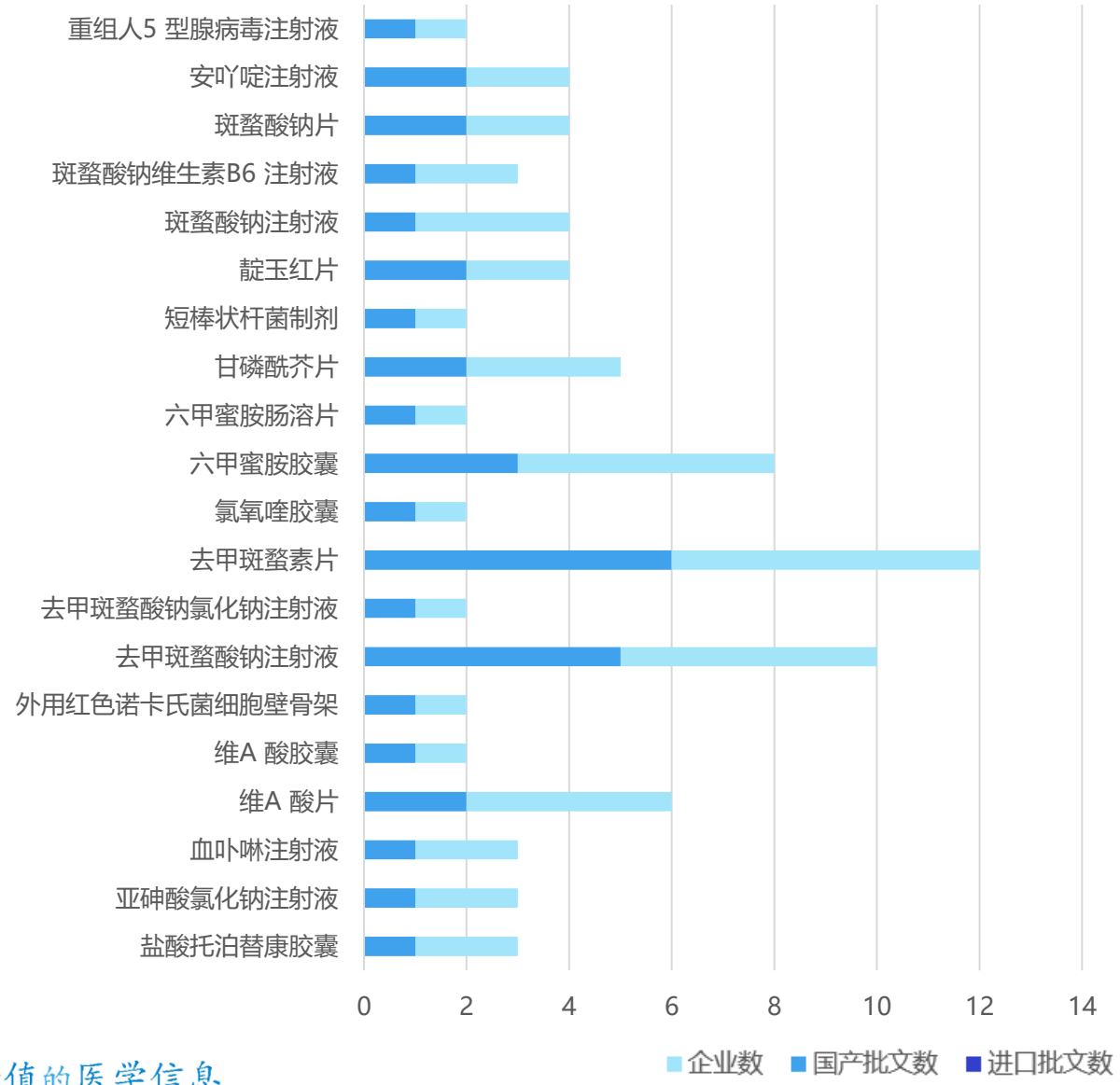

氯法拉滨注射液
氟尿嘧啶葡萄糖注射液
注射用阿糖胞苷
普拉曲沙注射液
注射用阿扎胞苷
甲氨蝶呤注射液
替吉奥片
氟尿嘧啶乳膏
氟尿嘧啶植入剂
氟尿嘧啶片
氟尿嘧啶口服乳
复方氟尿嘧啶注射液
卡培他滨片
克拉屈滨注射液
硫鸟嘌呤片
尿嘧啶替加氟片
去氧氟尿苷分散片
去氧氟尿苷胶囊
替吉奥胶囊
替加氟氯化钠注射液
0
2
4
6
8
10
12
14
16
18
企业数
国产批文数
进口批文数

抗肿瘤治疗用解毒剂

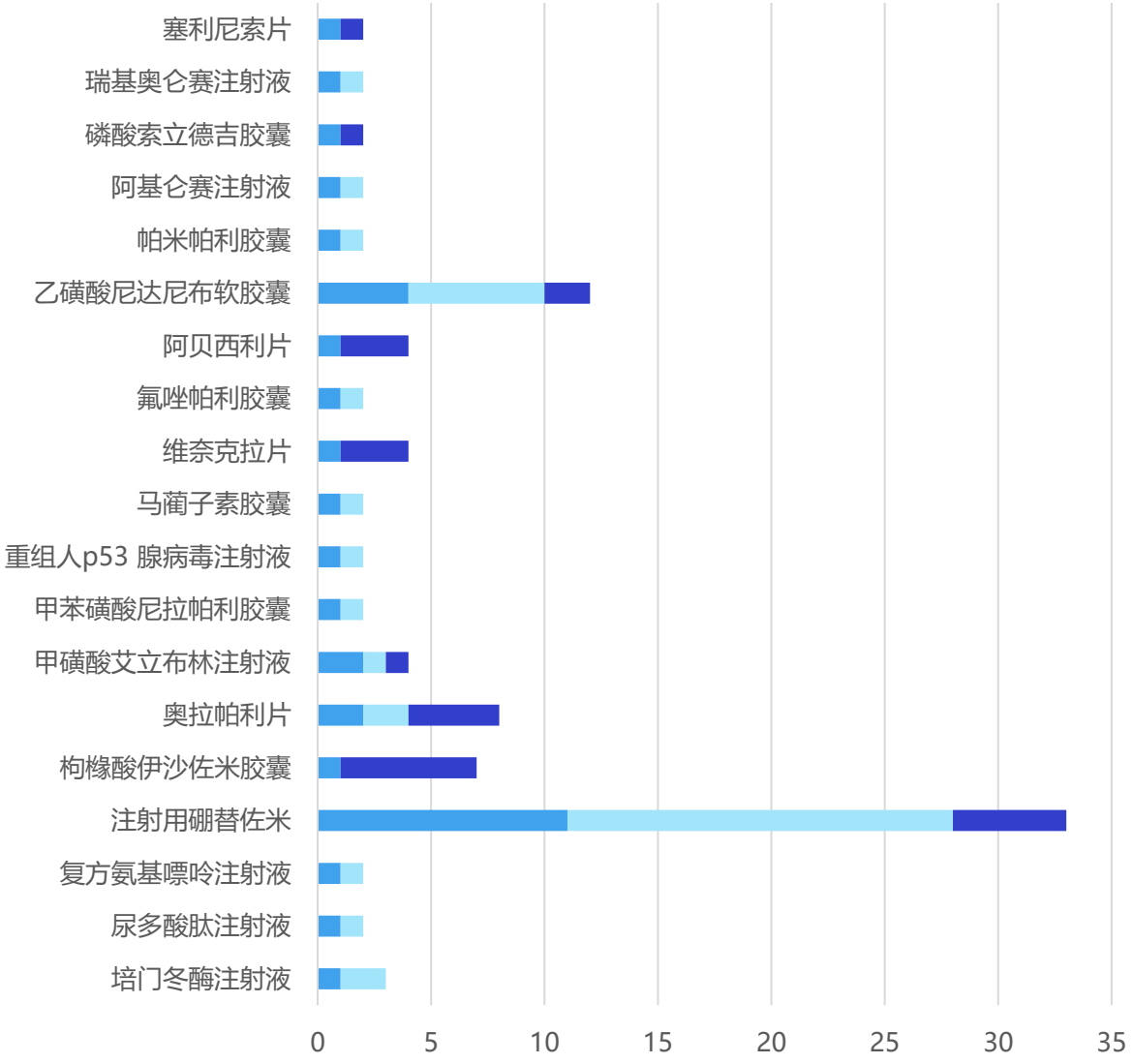

左亚叶酸注射液
注射用左亚叶酸
注射用亚叶酸钠
注射用拉布立海
亚叶酸钙胶囊
亚叶酸钙氯化钠注射液
亚叶酸钙注射液
美司钠注射液
亚叶酸钙片
注射用氨磷汀
注射用亚叶酸钙
注射用左亚叶酸钙
0
20
40
60
80
100
120
企业数
国产批文数
进口批文数

其它抗肿瘤药

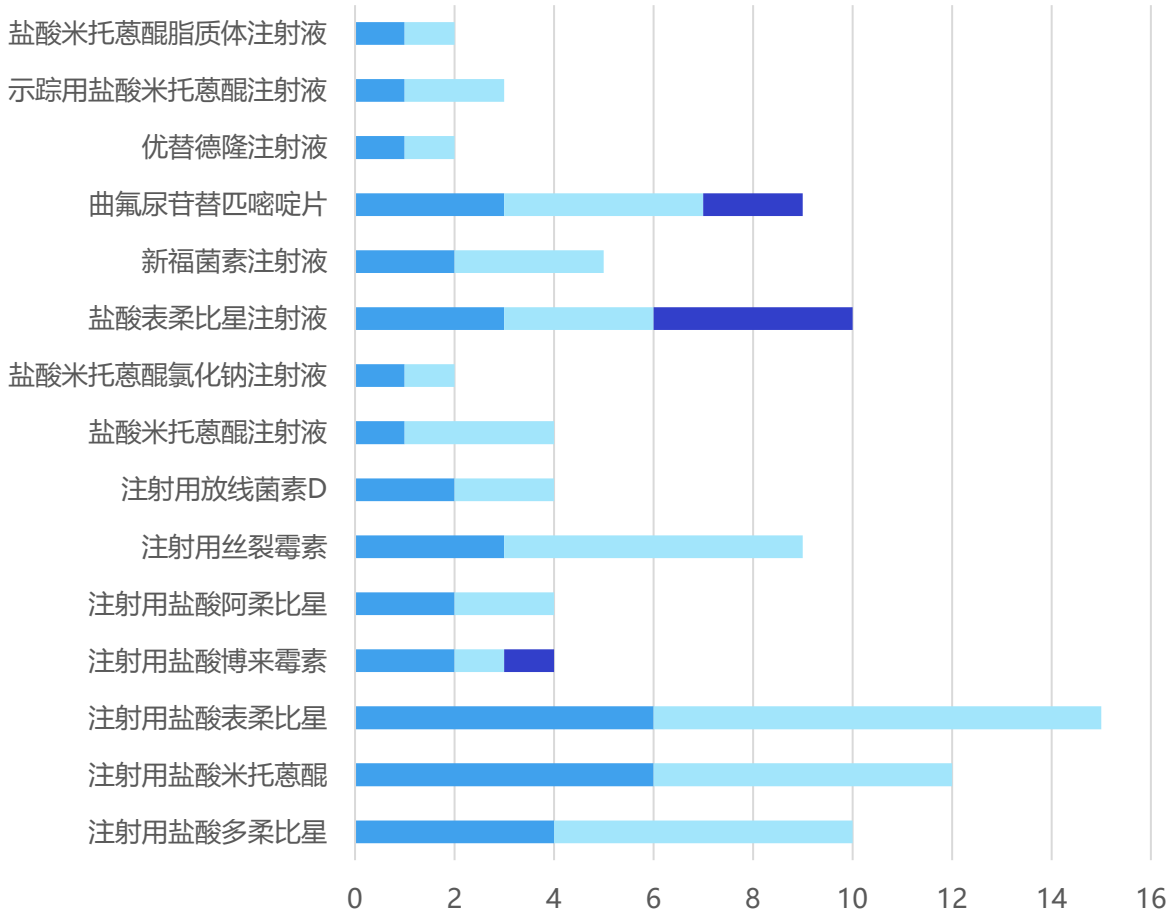

盐酸伊立替康注射液
重组人血管内皮抑制素注射液
注射用A 群链球菌
注射用甘氨双唑钠
注射用红色诺卡氏菌细胞壁骨架
注射用门冬酰胺酶
注射用门冬酰胺酶(埃希)
注射用门冬酰胺酶(欧文)
注射用去水卫矛醇
注射用三氧化二砷
注射用盐酸托泊替康
注射用盐酸伊立替康
注射用右雷佐生
注射用重组改构人肿瘤坏死因子
羟基脲片
甲基斑蝥胺片
利可君片
六甲蜜胺片
注射用去甲斑蝥酸钠
羟基脲胶囊
0
5
10
15
20
25
30
35
40


重组人5 型腺病毒注射液
安吖啶注射液
斑蝥酸钠片
斑蝥酸钠维生素B6 注射液
斑蝥酸钠注射液
靛玉红片
短棒状杆菌制剂
甘磷酰芥片
六甲蜜胺肠溶片
六甲蜜胺胶囊
氯氧喹胶囊
去甲斑蝥素片
去甲斑蝥酸钠氯化钠注射液
去甲斑蝥酸钠注射液
外用红色诺卡氏菌细胞壁骨架
维A 酸胶囊
维A 酸片
血卟啉注射液
亚砷酸氯化钠注射液
盐酸托泊替康胶囊
0
2
4
6
8
10
12
14
企业数
国产批文数
进口批文数

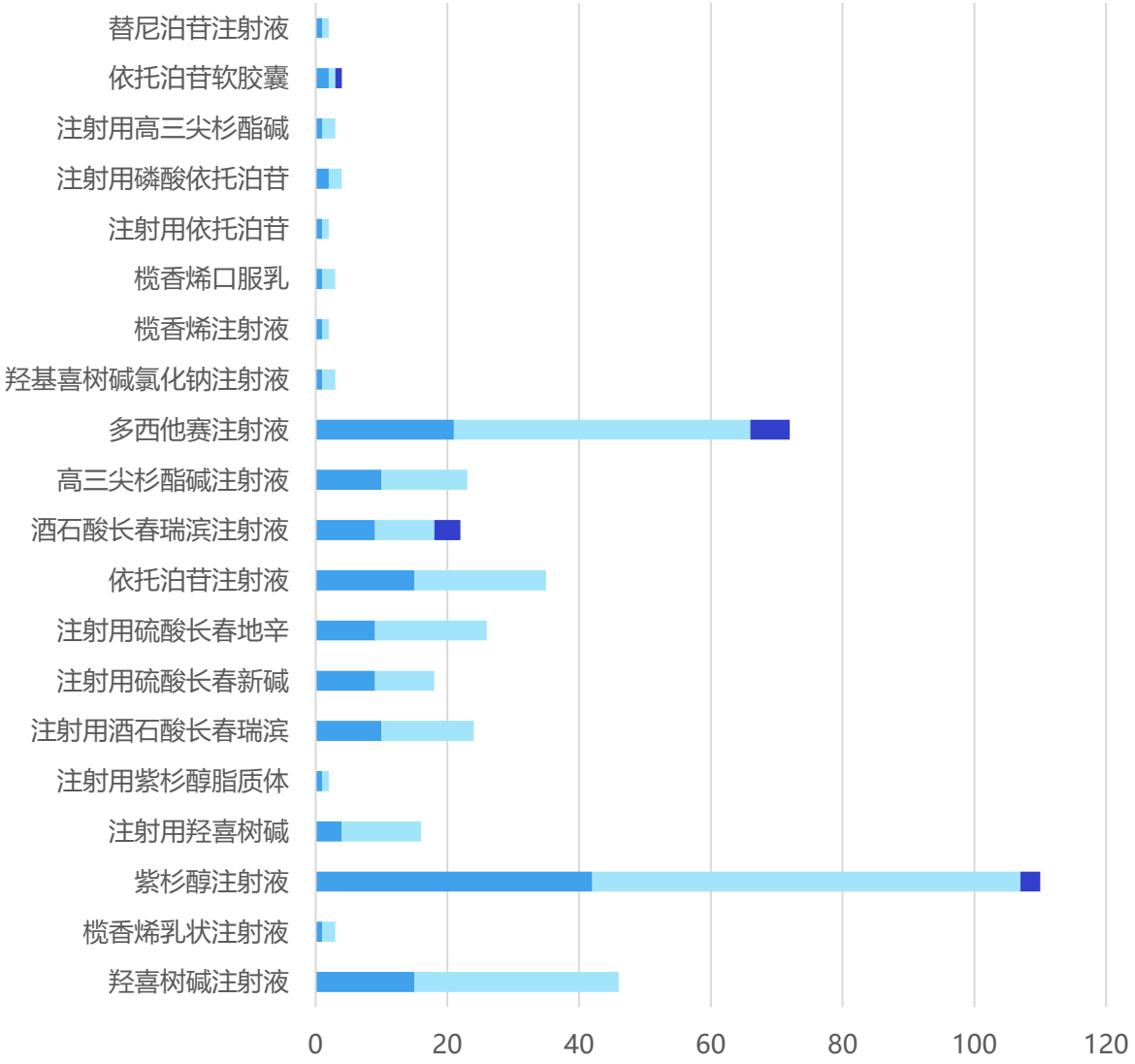
其它抗肿瘤药

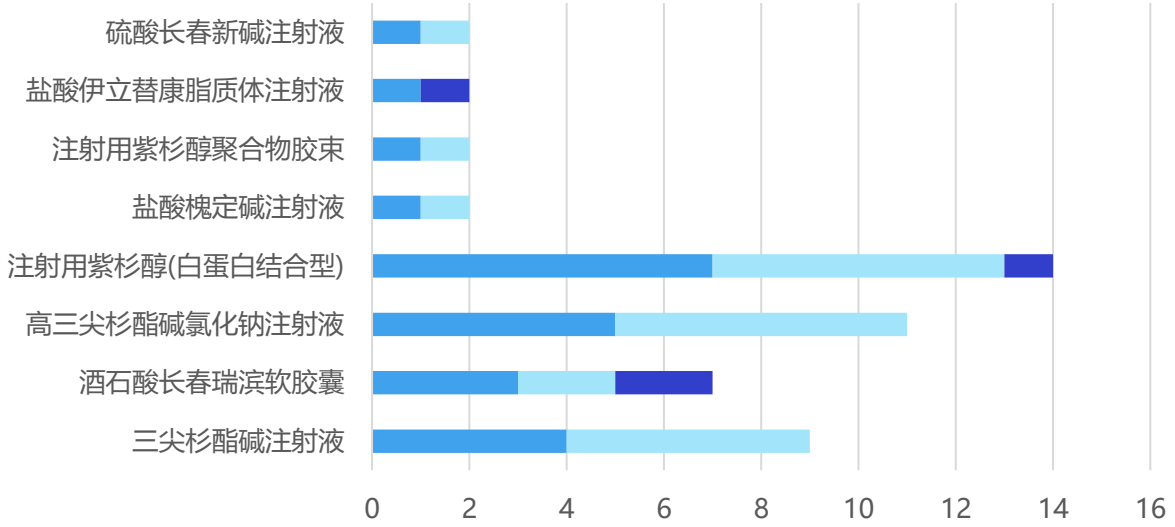

塞利尼索片
瑞基奥仑赛注射液
磷酸索立德吉胶囊
阿基仑赛注射液
帕米帕利胶囊
乙磺酸尼达尼布软胶囊
阿贝西利片
氟唑帕利胶囊
维奈克拉片
马蔺子素胶囊
重组人p53 腺病毒注射液
甲苯磺酸尼拉帕利胶囊
甲磺酸艾立布林注射液
奥拉帕利片
枸橼酸伊沙佐米胶囊
注射用硼替佐米
复方氨基嘌呤注射液
尿多酸肽注射液
培门冬酶注射液
0
5
10
15
20
25
30
35
企业数
国产批文数
进口批文数

细胞毒素类抗生素和相关物质



植物生物碱和其它天然药物





企业数 国产批文数 进口批文数

目录
CONTENTS

01 前言
02 相关产品概述
03 该治疗领域全球药物市场概况
04 相关领域国内市场整体规模及增长情况
05 抗肿瘤药药市场产品竞争格局分析
06 样本城市医院抗肿瘤药物市场重点品种分析
07 2022年国内获批抗肿瘤新药
08 进入医保目录情况

该治疗领域全球药物市场概况

1

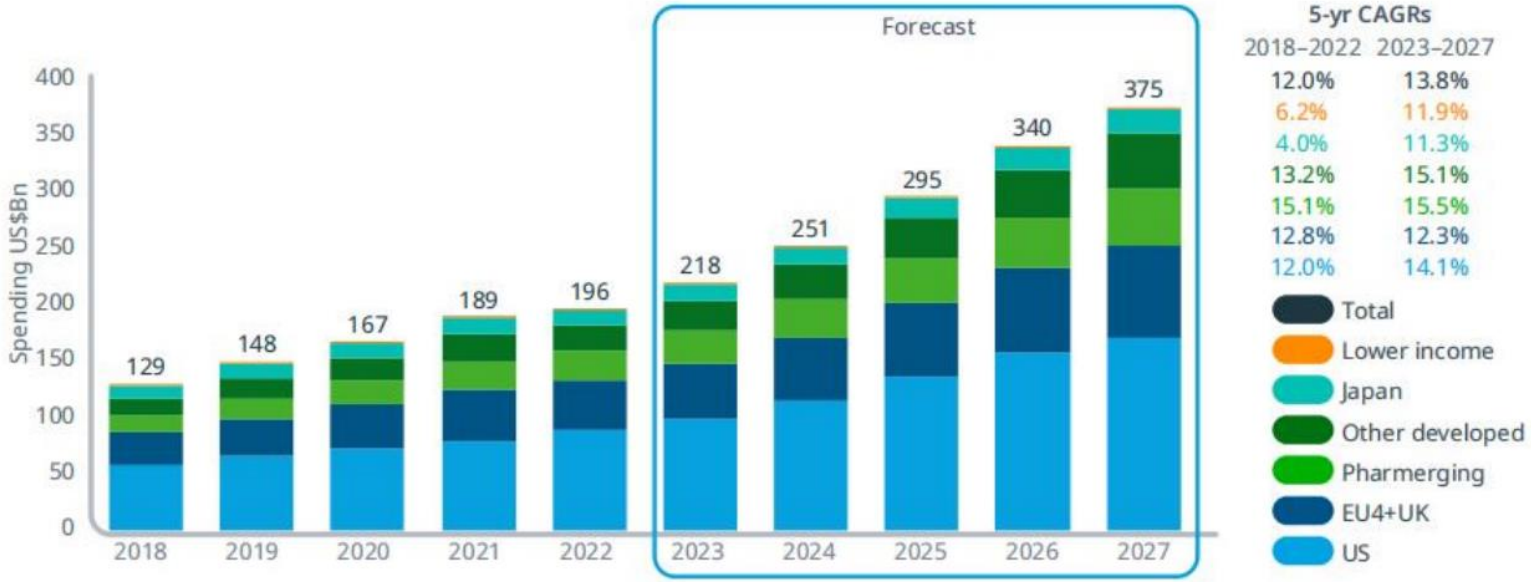
全球抗癌药物市场规模

2

2022年美国FDA批准抗肿瘤新药情况

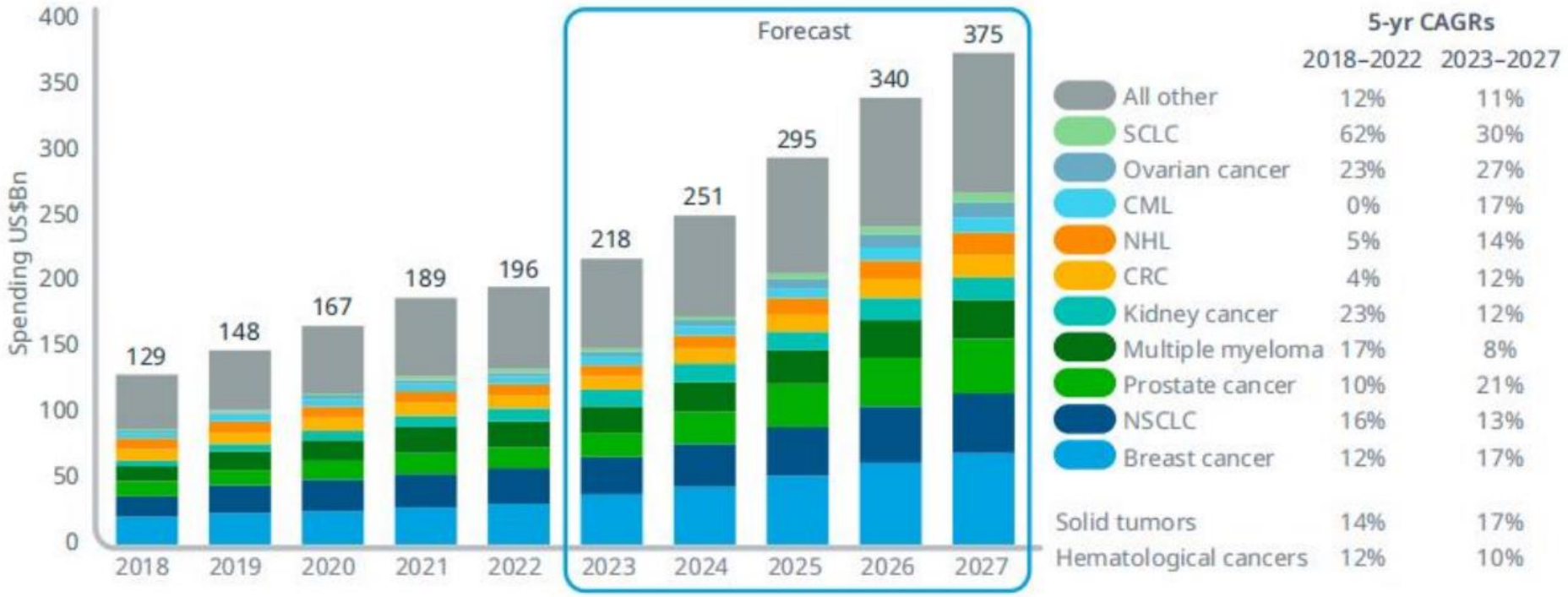
2023-2027年全球抗肿瘤药物市场规模预测

- IQVIA数据显示，2022年全球肿瘤药物支出达到1960亿美元，预计在2027年将达到3750亿美元，支出增长由持续的创新所驱动，同时又因主要市场对生物仿制药的采用而部分抵消。2023年到2027年，全球肿瘤药支出预计将以13.8%的速度增长，原因在于新药带来的销售增长被专利药到期造成的排他性损失所抵消。
- 在过去五年中，贝伐珠单抗、曲妥珠单抗和利妥昔单抗仿制药在主要市场的引入对2020年和2021年的增长放缓做出了重大贡献，排他性的持续损失将是抵消2027年创新驱动的增长的一个因素。



10大肿瘤治疗领域中有7种在2018-2022年实现两位数支出增长

- 在全球范围内，因新药和新型疗法向早期治疗线转移，包括**PD-1/PD-L1抑制剂**，十大肿瘤治疗领域中有七种在过去五年中而实现了两位数的支出增长。



该治疗领域全球药物市场概况

1

全球抗癌药物市场规模

2

2022年美国FDA批准抗肿瘤新药情况

2022年美国FDA批准抗肿瘤新药情况

2022年，美国FDA的共批准了37款新药，包括22款新分子实体和15款生物制品。与往年相比，今年FDA批准的新药数量有所下降，但创新含量极高，获批生物制品类型丰富，涉及单抗、双抗、ADC、TCR疗法、酶替代疗法等。从疾病领域上看，2022年FDA批准的新药中**肿瘤药占比最高，占27%**（10/37）。

2022年FDA新批准抗肿瘤药物名

商品名	有效成分	公司	靶点	适应症	批准日期
Kimmtrak	Tebentafusp	Immunocore	CD3;HLA-A;PMEL17	HLA-A*02:01阳性，不可切除或转移性葡萄膜黑色素瘤	2022-01-25
Opdualag	Nivolumab/Relatlimab	百时美施贵宝	LAG3;PD-1	不可切除或转移性黑色素瘤	2022-03-18
Pluvicto	lutetiumLu177vipivotidetetraxetan	诺华	PSMA	既往接受过其他疗法的前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性转移性去势抵抗性前列腺癌	2022-03-23
Lytgobi	Futibatinib	Taiho	FGFR1;FGFR2;FGFR3;FGFR4	携带成纤维细胞生长因子受体2（FGFR2）基因融合或其他重排的肝内胆管癌	2022-09-30
Imjudo	Tremelimumab	阿斯利康	CTLA4	不可切除的肝细胞癌	2022-10-21
Tecvayli	Teclistamab	强生	BCMA;CD3	既往接受过至4种以上前期疗法的复发性或难治性多发性骨髓瘤	2022-10-25
Elahere	Mirvetuximabsoravtansine-gynx	ImmunoGen	FOLR1;TUBR	叶酸受体a（FRa）阳性的铂类药物耐药的复发性卵巢癌	2022-11-14
Rezlidhia	Olutasidenib	RigelPharmaceuticals	IDH1	携带敏感异柠檬酸脱氢酶1（IDH1）突变的复发或难治性急性髓系白血病	2022-12-01
Krazati	Adagrasib	Mirati	KRAS	携带KRASG12C突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	2022-12-12
Lunsumio	Mosunetuzumab	Adagrasib	CD20;CD3	复发或难治滤泡性淋巴瘤	2022-12-22

目录
CONTENTS

01 前言
02 相关产品概述
03 该治疗领域全球药物市场概况
04 相关领域国内市场整体规模及增长情况
05 抗肿瘤药药市场产品竞争格局分析
06 样本城市医院抗肿瘤药物市场重点品种分析
07 2022年国内获批抗肿瘤新药
08 进入医保目录情况

流行学分析

1. 总体规模情况
2. 类别占比
3. 城市格局
4. 用药途径规模及占比

总体规模情况——销售额达到1115亿元，同比负增长2.98%

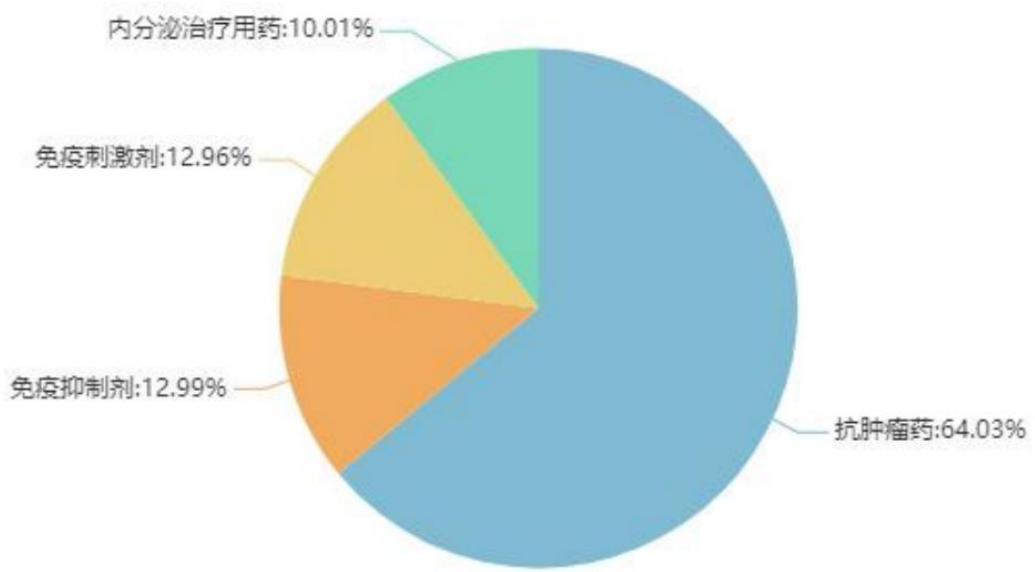
- 在新冠疫情防控形势变化以及国家及地方带量采购政策进一步实施等因素影响下，2022年化学抗肿瘤药物在中国公立医疗机构市场的销售额达到**1115亿元**，销售额同比**负增长2.98%**。

中国公立医疗机构化学药抗肿瘤药物年度销售趋势（单位：万元）

数据来源：合并自米内网“中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生中心、乡镇卫生院终端竞争格局”销售数据，不含零售规模。本报告中的抗肿瘤药物特指抗肿瘤治疗性化学药及生物制剂，不包括免疫调节药、抗肿瘤辅助用药与抗肿瘤中成药

类别占比——免疫抑制剂与内分泌治疗用药占比出现提升

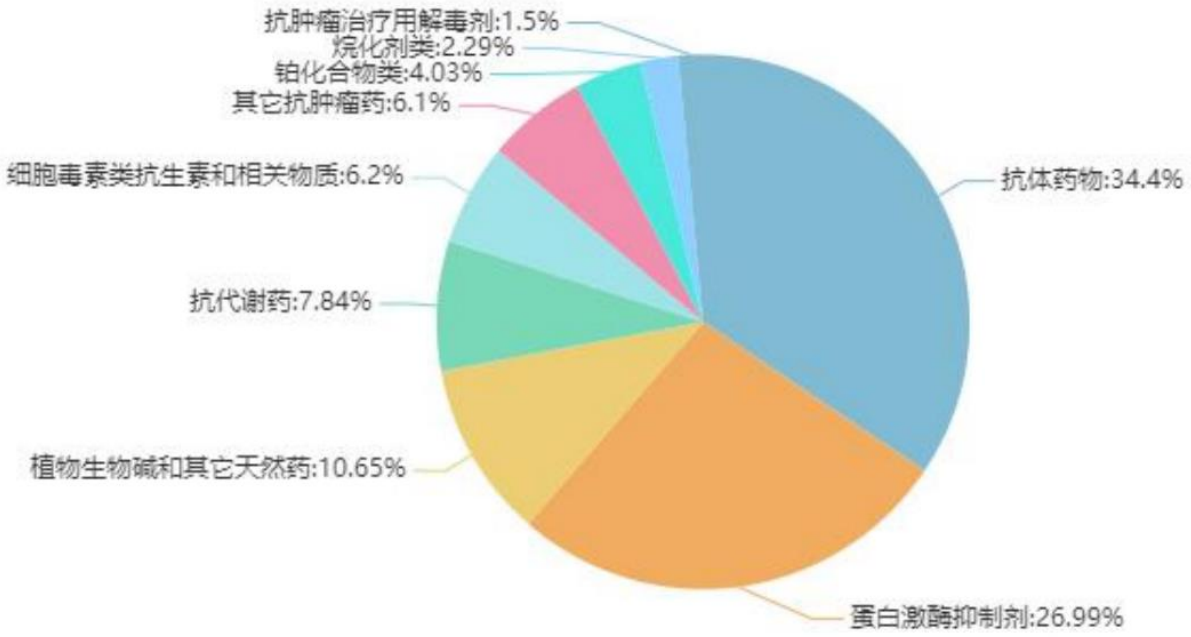
2022重点城市公立医院化学药抗肿瘤和免疫调节剂大类格局



- 2022年抗肿瘤药物在所属的大类抗肿瘤和免疫调节剂市场中所占市场份额为64.03%，所占份额出现下滑，其余三个类别中免疫刺激剂的市场占比出现下滑，免疫抑制剂与内分泌治疗用药占比出现提升。
- **抗肿瘤药物主要品种中有多西他赛、紫杉醇、吉西他滨、奥沙利铂等产品进入第五批国家药品集采目录**（2021年6月中标，同年9月开始陆续执行），这些产品在2022年销售骤减，是抗肿瘤药物类别销售下滑的重要影响因素。

类别占比——抗体药物与蛋白激酶抑制剂位列第一、第二位

2022重点城市公立医院化学药抗肿瘤药物各小类格局

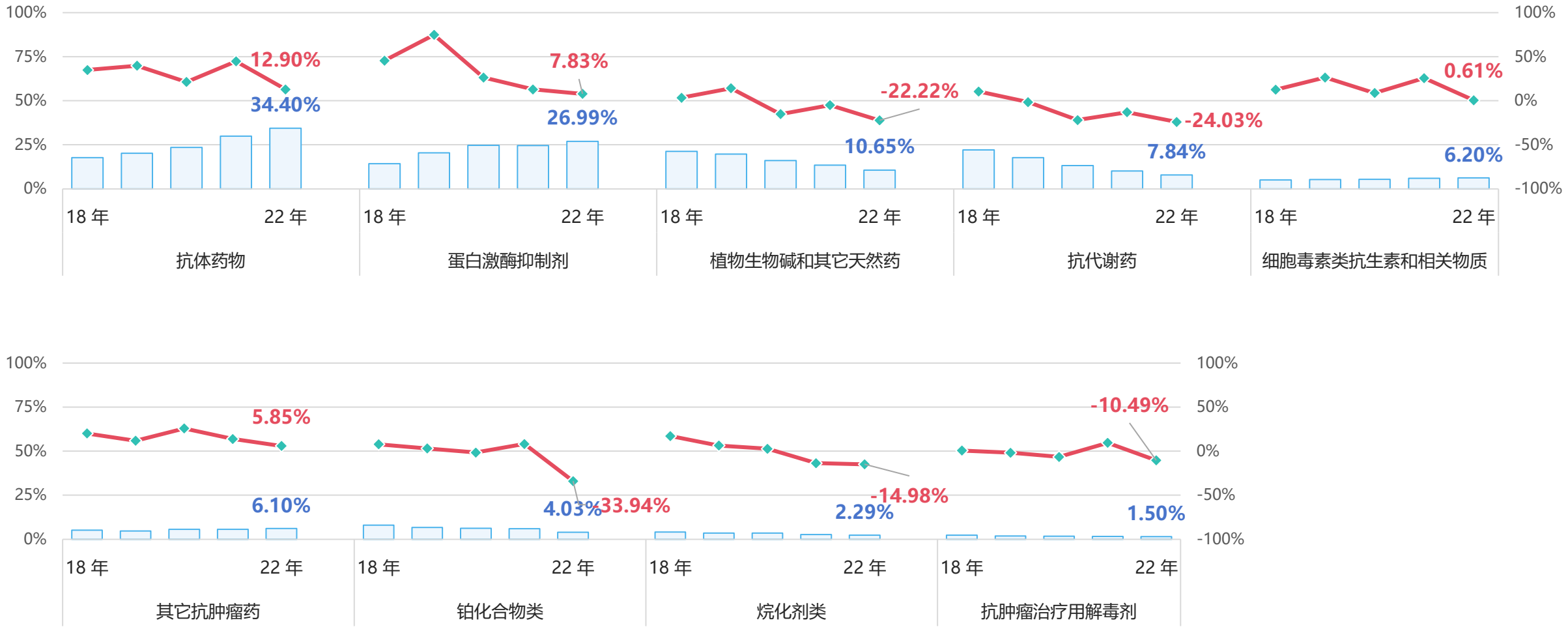


- 2022年我国各小类抗肿瘤治疗药物中，抗体药物与蛋白激酶抑制剂这两类药物市场份额分两列第一、二位，市场份额较去年同期有明显的提升，这两个类别的销售增速虽然不如去年同期水平，但由于植物生物碱和其它天然药、抗代谢药、铂化合物等类别均有品种销售出现较大幅度下滑，导致其相对市场份额增幅高于去年同期水平。

类别占比

LEE'S PHARM.
李氏大藥廠
Department of medicine and information
医学及信息部

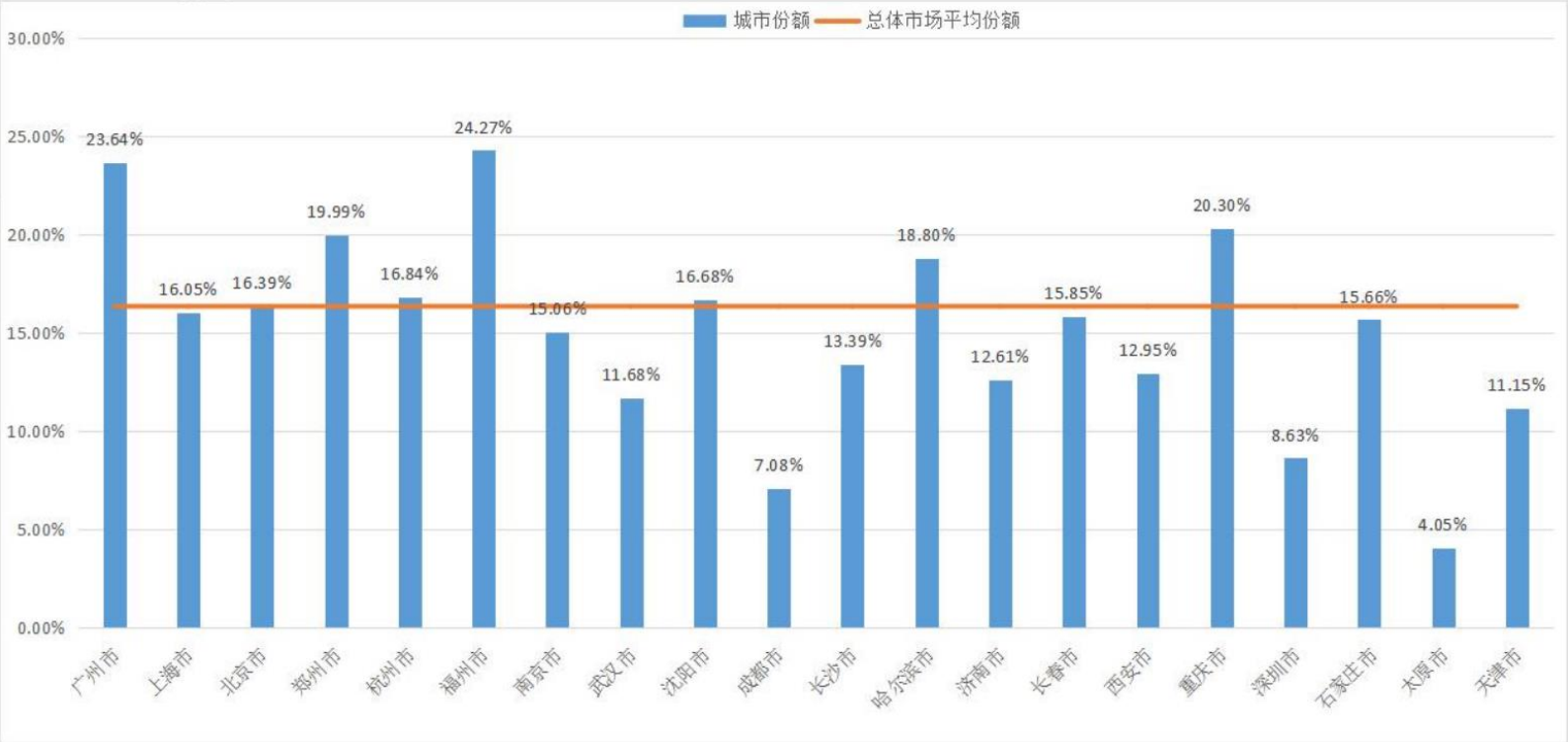
重点城市公立医院化学药抗肿瘤药小类年度销售趋势



城市格局——集中在北上广等重点省会城市

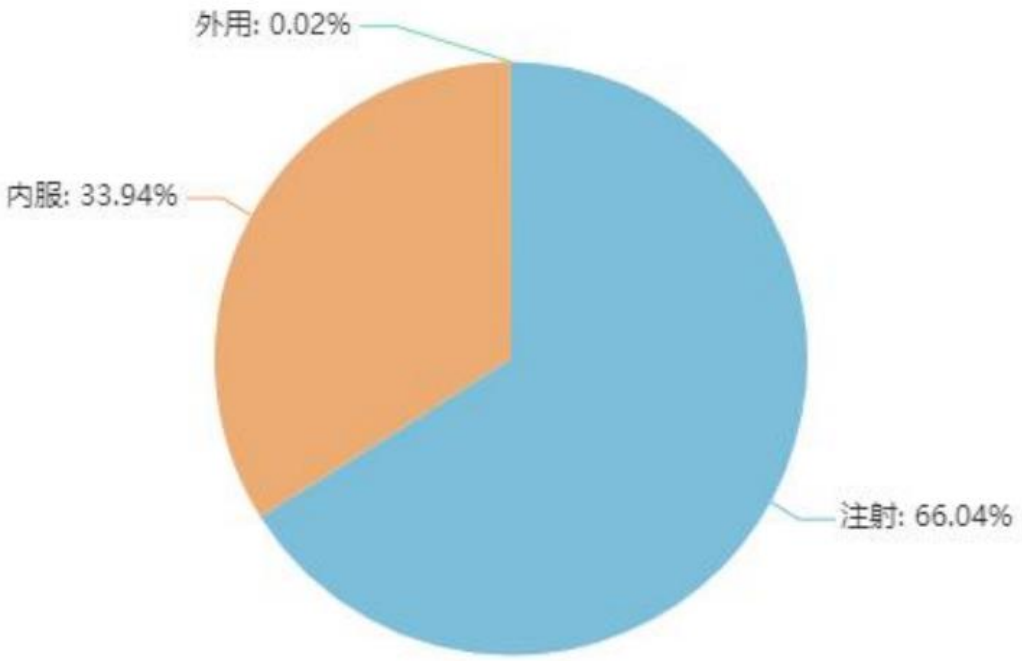
从化学药整体与抗肿瘤药物在各城市的销售分布看，抗肿瘤药物销售主要集中在北、上、广以及郑州市、杭州市等重点省会城市。这些城市医疗资源丰富，拥有较多的大型三甲医院以及肿瘤专科医院，外地患者也集中这些重点城市治疗类似肿瘤这类型的重大疾病。

从样本城市销售格局看，抗肿瘤药物在广州市、郑州市、重庆市、福州市、哈尔滨市等5个城市的销售比重高于与化学药制剂整体市场在这些区域的销售比重，表现强势。抗肿瘤药物在武汉市、长沙市、济南市、西安市、天津市、成都市、深圳市、太原市等7个城市表现弱势。抗肿瘤药物在北京市、上海市、杭州市、南京市、沈阳市、石家庄市、长春市表现相当。



用药途径规模及占比——注射剂型为主，口服剂型逐步上升

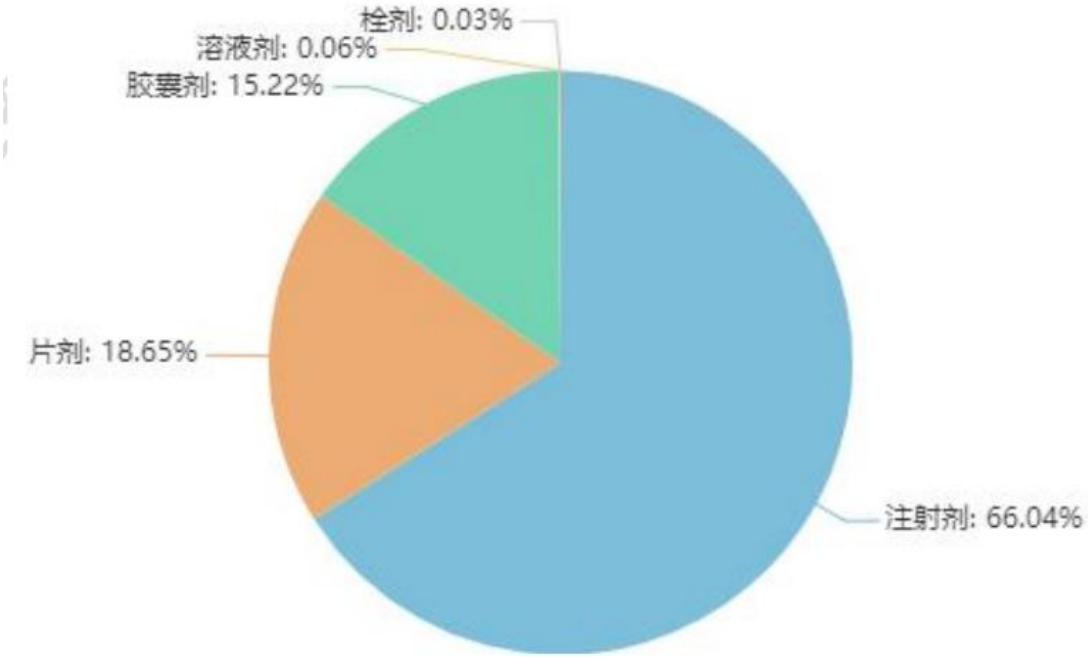
2022 重点城市公立医院化学药抗肿瘤药物用药途径格局



- 从用药途径情况看，肿瘤疾病危重疾病的特性，决定了它以见效更快，更方便吸收的注射剂型药物为主，口服剂型药物为辅，但近年来，随着一些新型的口服小分子靶向抗肿瘤药上市并且销售放量，口服剂型的市场份额在逐步上升，与去年同期相比，口服剂型市场份额上升接近1%。

用药途径规模及占比——注射剂>片剂>胶囊剂

2022重点城市公立医院化学药抗肿瘤药物剂型格局



- 从剂型特征看，注射剂、片剂、胶囊剂三种主要剂型在抗肿瘤药物药品的销售占比分别是66.04%、18.65%、15.22%，与去年同期相比，注射剂所占市场份额下降2.94个百分点，片剂的市场份额下降约3.1个百分点，胶囊剂下降1.62个百分点。

目录
CONTENTS

01 前言
02 相关产品概述
03 该治疗领域全球药物市场概况
04 相关领域国内市场整体规模及增长情况
05 抗肿瘤药药市场产品竞争格局分析
06 样本城市医院抗肿瘤药物市场重点品种分析
07 2022年国内获批抗肿瘤新药
08 进入医保目录情况

抗肿瘤药药市场产品竞争格局分析

1 通用名品种 TOP10 格局

2 主要品牌TOP10格局

3 主要生产厂家TOP10格局

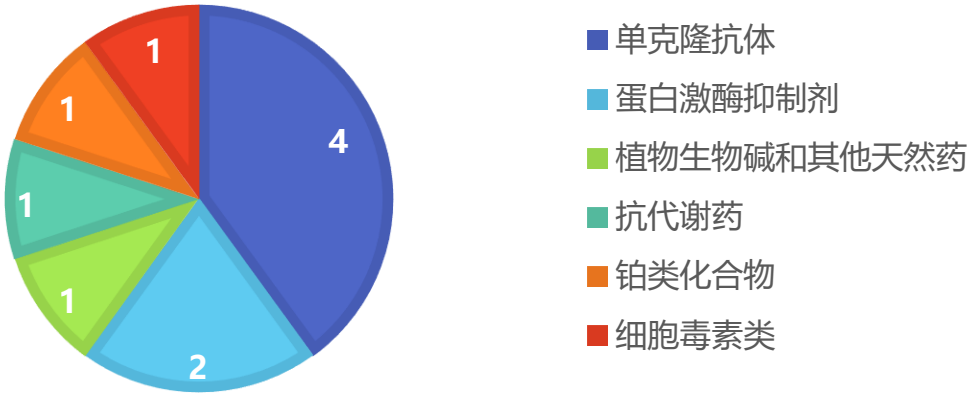
通用名品种 TOP10 格局

42.25%

通用名品种TOP10占据市场份额

排名	通用名	与去年相比
1	贝伐珠单抗	-
2	紫杉醇	-
3	曲妥珠单抗	-
4	多柔比星▲	5→4
5	利妥昔单抗▼	4→5
6	奥希替尼	-
7	帕妥珠单抗▲	9→7
8	培美曲塞	-
9	安罗替尼▲	11→9
10	奥沙利铂▼	7→10

通用名TOP10品类格局



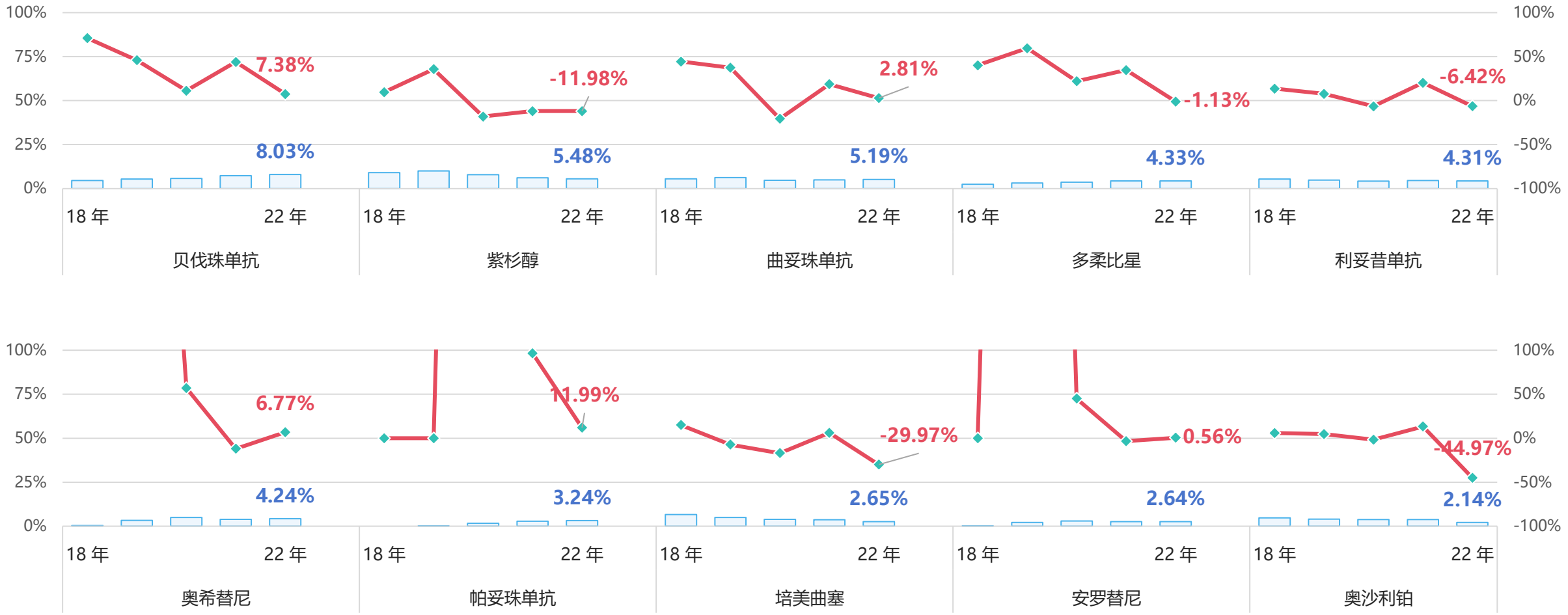
从主要品类变化情况看

- **抗代谢药、植物生物碱和其它天然药、铂化合物类、细胞毒素类**等近年来缺乏新产品上市，主要品种已过专利保护期，以仿制药为主的类别。未来受国家药品集采政策影响，销售规模均会出现下跌。
- **单克隆抗体与蛋白激酶抑制剂**目前处于更新换代阶段，部分老品种已过专利期，仿制药品牌陆续上市或过评后，也有进入国家集采目录的可能性，但因新品种不断上市且医保目录调整加快，这些产品市场规模稳步增长。

通用名品种 TOP10 格局

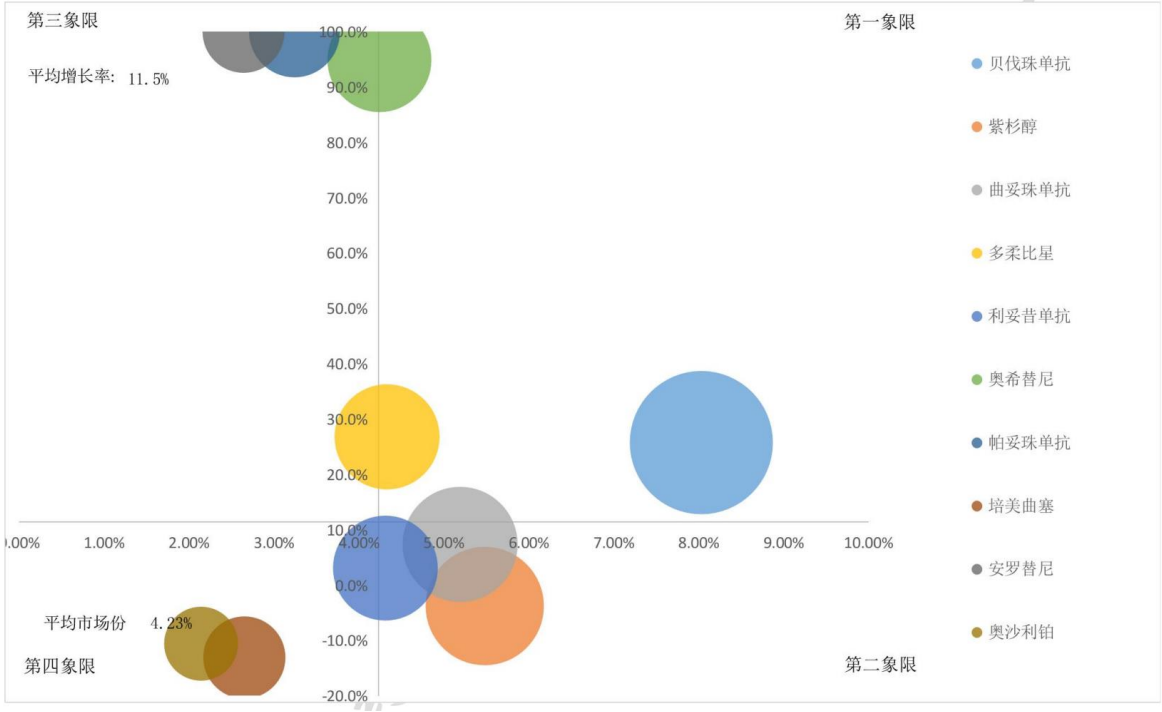
LEE'S PHARM.
李氏大藥廠
Department of medicine and information
医学及信息部

重点城市公立医院抗肿瘤药物通用名TOP10格局



通用名品种 TOP10 格局

重点城市公立医院抗肿瘤药物通用名TOP10波士顿矩阵



- **贝伐珠单抗、多柔比星、奥希替尼三个品种处于第一象限**，是市场的**明星品种**，其中奥希替尼由去年的潜力品种上升为明星品种；
- **曲妥珠单抗**由去年的明星品种转化为**金牛品种**，**与紫杉醇、利妥昔单抗同处于第二象限**；
- **帕妥珠单抗、安罗替尼**凭借早年的高速增长位于第三象限，是**市场的潜力品种**，但上述两个品种在2022年的增速均出现较大下滑；
- 其余品种位于第四象限，销售增长稍显乏力。

抗肿瘤药物制剂市场通用名TOP10品种的五年平均增长率为纵坐标，2022年市场份额为横坐标，销售额大小作为气泡面积，TOP10品种平均增长率与平均市场份额作为坐标轴交界点建立波士顿矩阵。其中部分品种平均增长率与高于100%，为图表显示美观，增长率坐标轴只落在100%位置，非实际增长率为100%。

抗肿瘤药药市场产品竞争格局分析

1 通用名品种 TOP10 格局

2 主要品牌TOP10格局

3 主要生产厂家TOP10格局

主要品牌TOP10格局

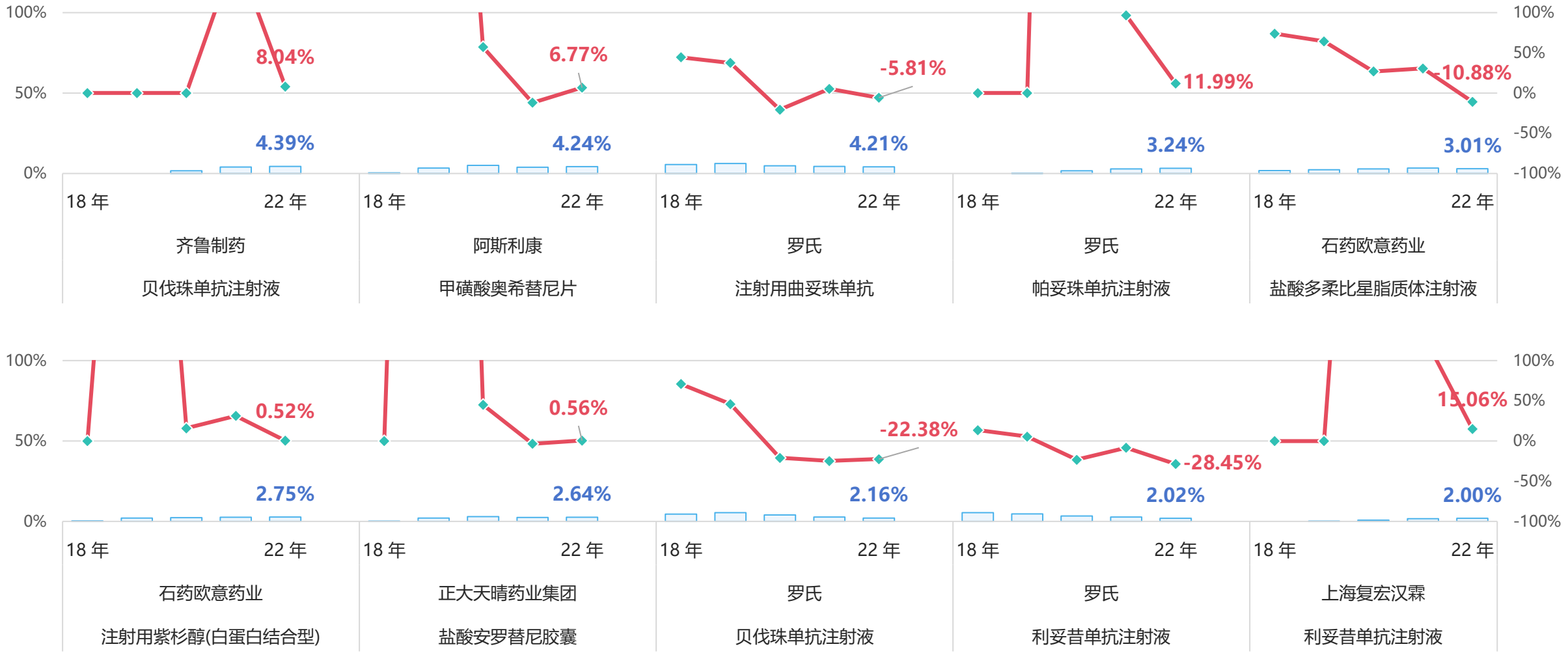
32.07%

主要品牌TOP10占据市场份额

排名	通用名	企业
1	贝伐珠单抗注射液▲	齐鲁制药
2	甲磺酸奥希替尼片▲	阿斯利康
3	注射用曲妥珠单抗▼	罗氏
4	帕妥珠单抗注射液	罗氏
5	盐酸多柔比星脂质体注射液	石药欧意
6	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	石药欧意
7	盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴
8	贝伐珠单抗注射液	罗氏
9	利妥昔单抗注射液	罗氏
10	利妥昔单抗注射液▲	上海复宏汉霖

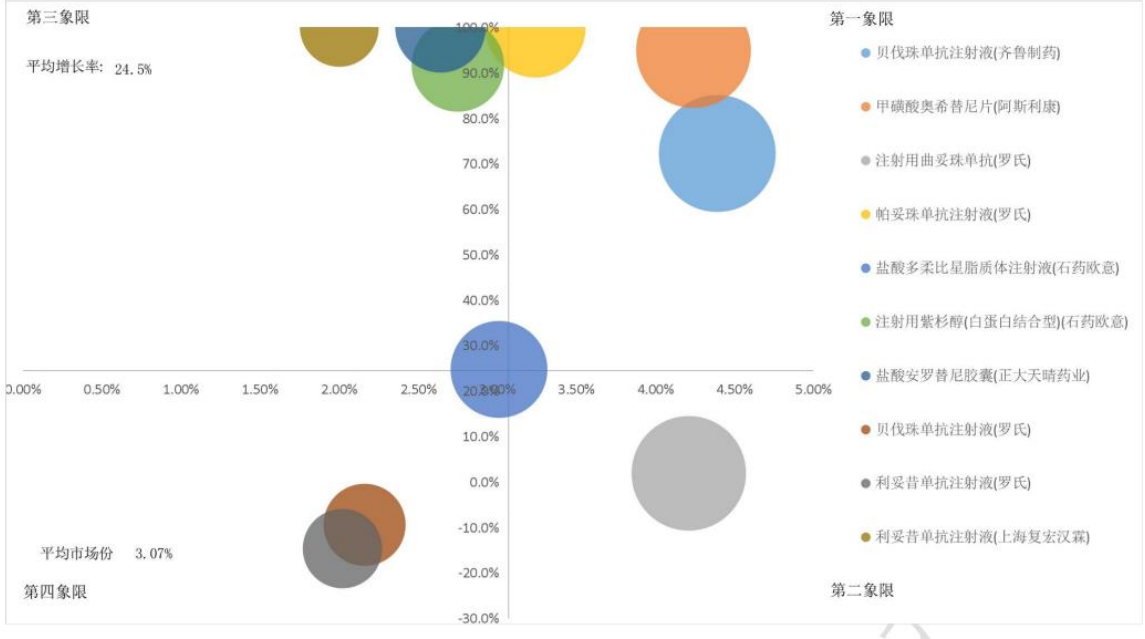
主要品牌TOP10格局

重点城市公立医院抗肿瘤药物品牌TOP10格局



主要品牌TOP10格局

重点城市公立医院抗肿瘤药物品牌TOP10波士顿矩阵



- **贝伐珠单抗注射液(齐鲁制药)、甲磺酸奥希替尼片(阿斯利康)、帕妥珠单抗注射液(罗氏)**等三个品牌平均增速与市场份额高于TOP10品牌平均水平，属于市场的**明星品牌**
- **注射用曲妥珠单抗(罗氏)**处于第二象限，属于市场的**金牛品牌**，市场份额较高，但市场增速低于TOP10品牌平均水平。
- **注射用紫杉醇(白蛋白结合型)(石药欧意药业)、盐酸安罗替尼胶囊(正大天晴药业集团)、利妥昔单抗注射液(上海复宏汉霖)、盐酸多柔比星脂质体注射液(石药欧意)**四个品牌位于第三象限，**具有较好的市场发展潜力。**
- **罗氏的贝伐珠单抗与利妥昔单抗注射液**处于第四象限，在竞争中**处于不利地位。**

以抗肿瘤药物制剂市场TOP10品牌的五年平均增长率为纵坐标，2022年市场份额为横坐标，销售额大小作为气泡面积，TOP10品牌平均增长率与平均市场份额作为坐标轴交界点建立波士顿矩阵，其中部分品牌平均增长率与高于100%，为图表显示美观，增长率坐标轴只落在100%位置，非实际增长率为

抗肿瘤药药市场产品竞争格局分析

1 通用名品种 TOP10 格局

2 主要品牌TOP10格局

3 主要生产厂家TOP10格局

主要生产厂家TOP10格局

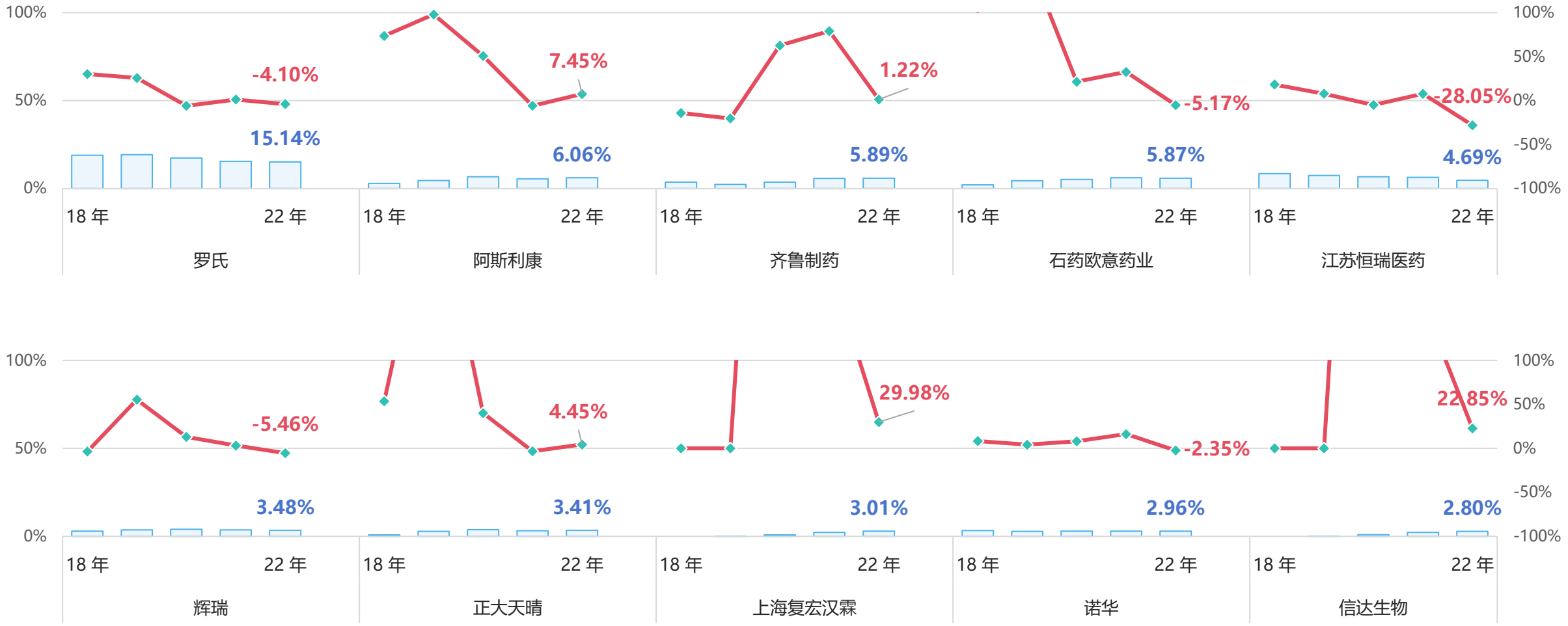
53.31%

抗肿瘤药物TOP10厂家占据市场份额

排名	通用名	与去年相比
1	罗氏	-
2	阿斯利康▲	5→2
3	齐鲁制药	/
4	石药欧意	/
5	江苏恒瑞▼	2→5
6	辉瑞	/
7	正大天晴	/
8	上海复宏汉霖▲	12→8
9	诺华	/
10	信达生物▲	13→10

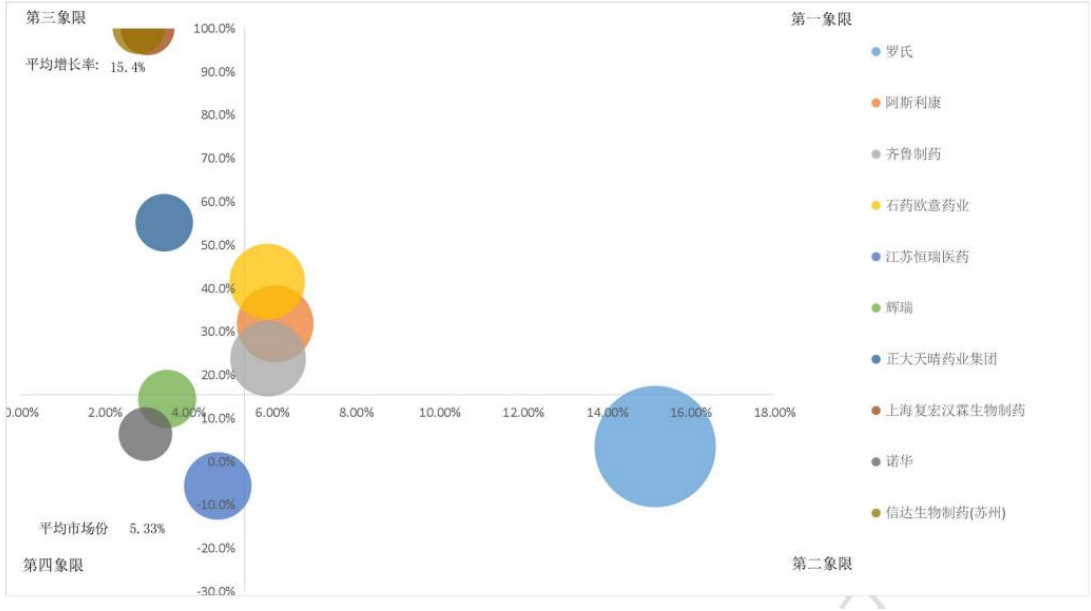
主要生产厂家TOP10格局

重点城市公立医院抗肿瘤药TOP10厂家年度销售格局



主要生产厂家TOP10格局

重点城市公立医院抗肿瘤药TOP10厂家波士顿矩阵



- **石药欧意与齐鲁制药还有阿斯利康**属于市场的**明星厂家**，市场份额和销售增速均高于TOP10的平均水平；
- **罗氏**属于市场的**金牛企业**，市场份额高于TOP10厂家平均水平，增速低于TOP10厂家的平均水平，重点产品受到同类竞品挑战。
- **正大天晴药业集团、上海复宏汉霖生物制药、信达生物制药(苏州)**，其中复宏汉与信达生物属于新晋的biotech企业，抗肿瘤产品2019年上市，2022年便跻身TOP10企业行列，**发展势头良好**，市场地位有进一步迈进的空间。

以抗肿瘤药物制剂市场TOP10厂家的五年平均增长率为纵坐标，2022年市场份额为横坐标，销售额大小作为气泡面积，TOP10厂家平均增长率与平均市场份额作为坐标轴交界点建立波士顿矩阵。

目录
CONTENTS

01 前言
02 相关产品概述
03 该治疗领域全球药物市场概况
04 相关领域国内市场整体规模及增长情况
05 抗肿瘤药药市场产品竞争格局分析
06 样本城市医院抗肿瘤药物市场重点品种分析
07 2022年国内获批抗肿瘤新药
08 进入医保目录情况

样本城市医院抗肿瘤药物市场重点品种分析

01
植物生物碱和其他天然药

02
抗代谢药

03
单克隆抗体

04
蛋白激酶抑制剂

05
铂类化合物

06
其他抗肿瘤药

植物生物碱和其它天然药

中国植物源抗肿瘤药更新慢，新药上市少

- 在中国抗肿瘤药市场上，销售较好的植物来源抗肿瘤药及其衍生物是**紫杉醇、多西他赛、榄香烯**等产品。这类药物不但在干扰癌细胞的微蛋白合成中发挥主要作用，而且还具有诱导细胞凋亡、抗血管形成的积极作用。该类产品近年缺乏新分子实体药物上市，面临产品老化的风险。

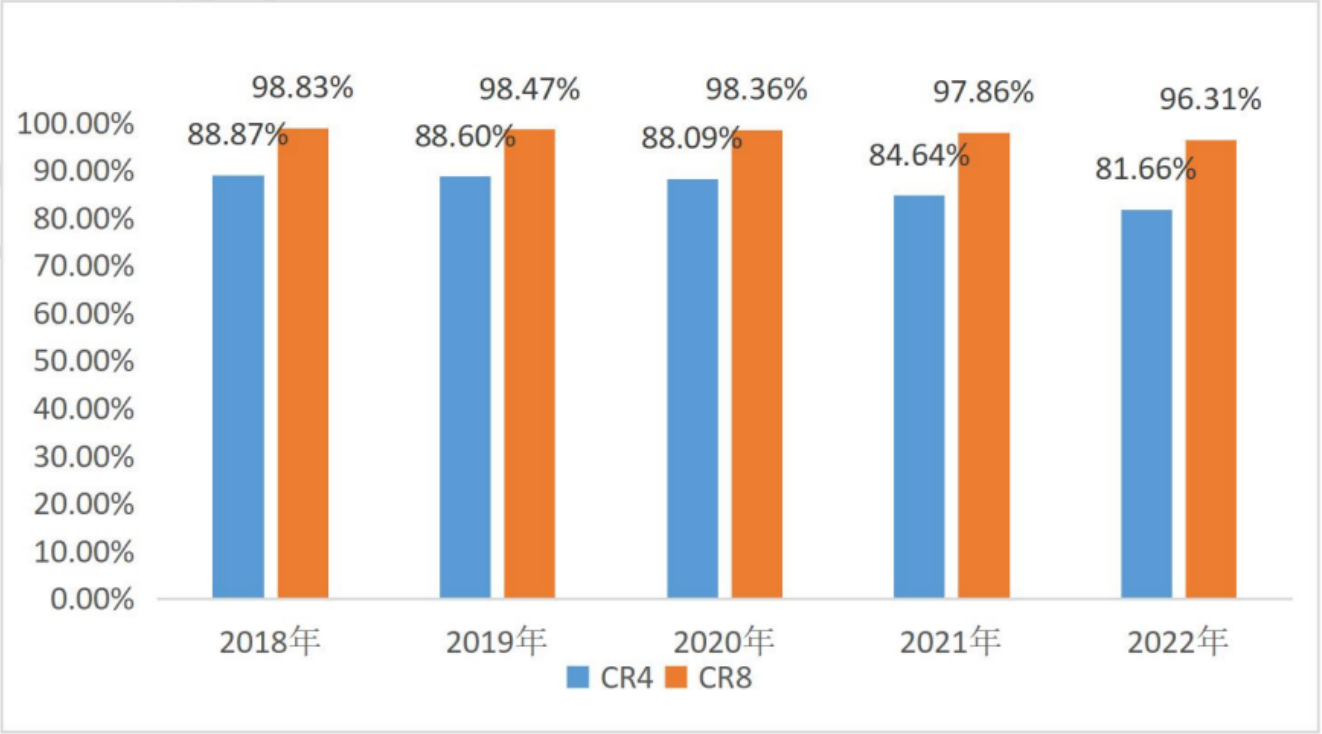
2022年市场份额下滑

- 2022 年在重点城市公立医院市场中，植物生物碱和其他天然药占抗肿瘤治疗药物 10.65%的市场份额，类别排名第三位。该品类药品整体销售呈现负增长，在抗肿瘤治疗药物各亚类中的占比在持续下降。

植物生物碱和其它天然药整体市场集中度分析

- 从市场集中度变化来看，植物生物碱和其它天然药市场集中度很高，变化不大，市场份额集中在少数品种之中。

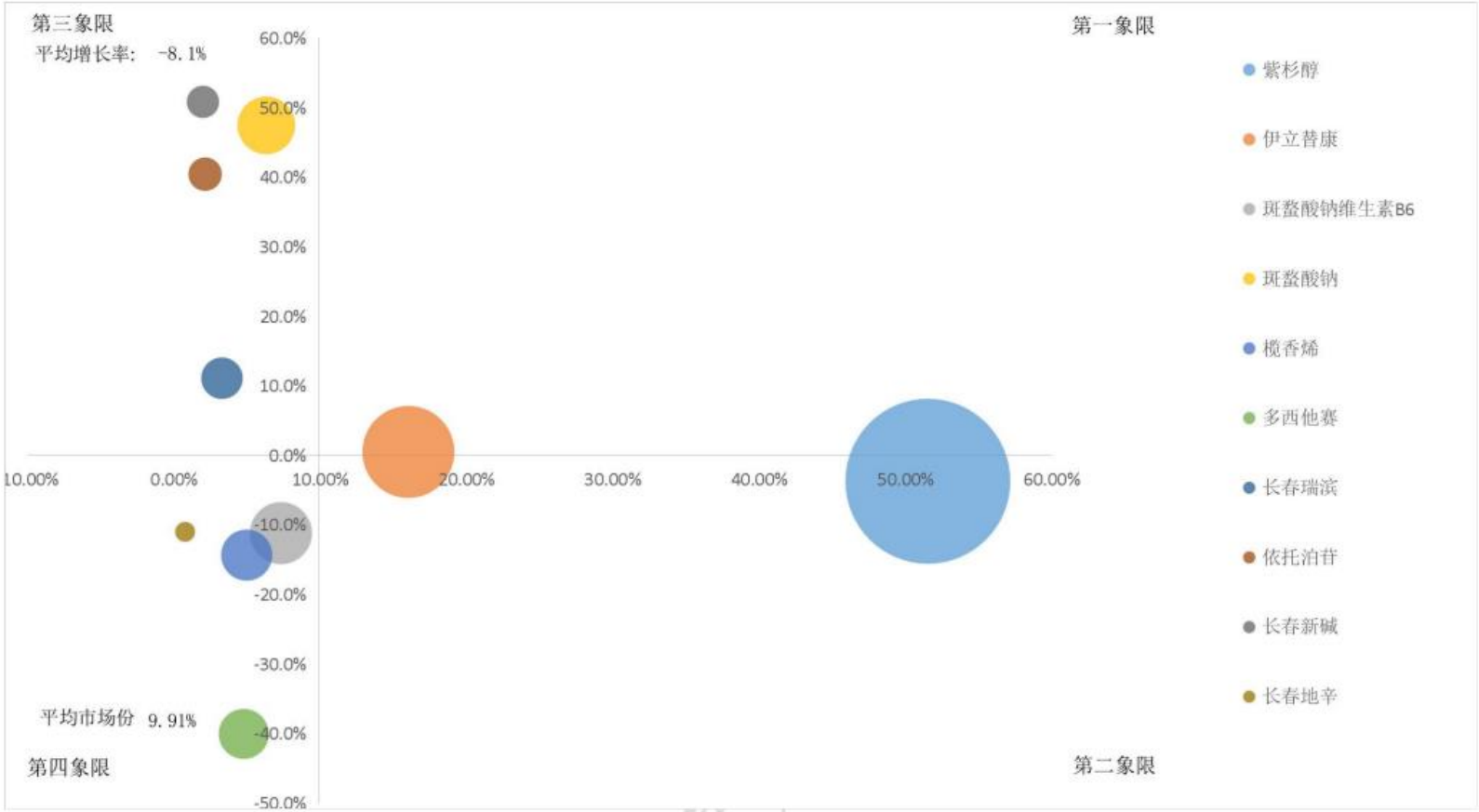
重点城市公立医院植物生物碱和其它天然药品种市场集中度变化



植物生物碱和其它天然药整体市场重点品种发展潜力

LEE'S PHARM.
李氏大藥廠
Department of medicine and information
医学及信息部

重点城市公立医院植物生物碱和其它天然药品种TOP10波士顿矩阵



植物生物碱和其它天然药整体市场重点品种发展潜力

- 植物生物碱和其它天然药在重点城市公立医院市场中的主要产品包括，紫杉醇、多西他赛、伊立替康、斑蝥酸钠及斑蝥酸钠维生素B6等产品。
- 通过波士顿矩阵分析，**伊立替康**是该类别的明星品种，但该品种近五年销售几乎没有增长。该品种在2022年7月纳入到第七批国家带量采购药品目录之中，预计2023年销售额将会出现明显下滑。
- 紫杉醇近三年的销售出现负增长，2020年1月，**紫杉醇（白蛋白结合型）**进入第二批国家带量采购药品目录，2021年6月，**紫杉醇注射液**进入第五批国家带量采购药品目录，紫杉醇通用名下两个主要品种均已进入集采。
- **多西他赛**在2021年6月进入第五批国家带量采购药品目录后，销售额同比下滑超过80%，所处象限由去年的第二象限下滑至第四象限。
- 该类别中，目前销售增速较高的有**斑蝥酸钠、长春瑞滨、依托泊苷、长春新碱**四个品种处于第三象限，为市场的潜力品种，其中斑蝥酸钠、依托泊苷暂无过评企业，长春新碱有一个企业过评，长春瑞滨已有两家企业过评，另有一家原研企业，符合集采条件，未来有可能被纳入集采。

植物生物碱和其他天然药

1 紫杉醇

2 多西他赛

3 伊立替康

药物基本信息

发现与提取

紫杉醇是一种天然植物类抗肿瘤新药，于20世纪60年代末由美国国立癌症研究所（NCI）从太平洋短叶紫杉的树皮中提取，分离后得到具有紫杉烯环的二萜类化合物。

适应症

主要用于治疗卵巢癌、乳腺癌和非小细胞肺癌和卡波络式恶性肿瘤。

上市情况

经NCI与施贵宝公司30多年的开发，1992年12月获得FDA批准上市，商品名为泰素，现已在世界50多个国家上市。

医保

紫杉醇注射液和注射用紫杉醇(白蛋白结合型)均为2022版医保目录品种，紫杉醇脂质体在2022版的医保谈判中续约成功，协议有效期由2023年3月1日至2024年12月31日。

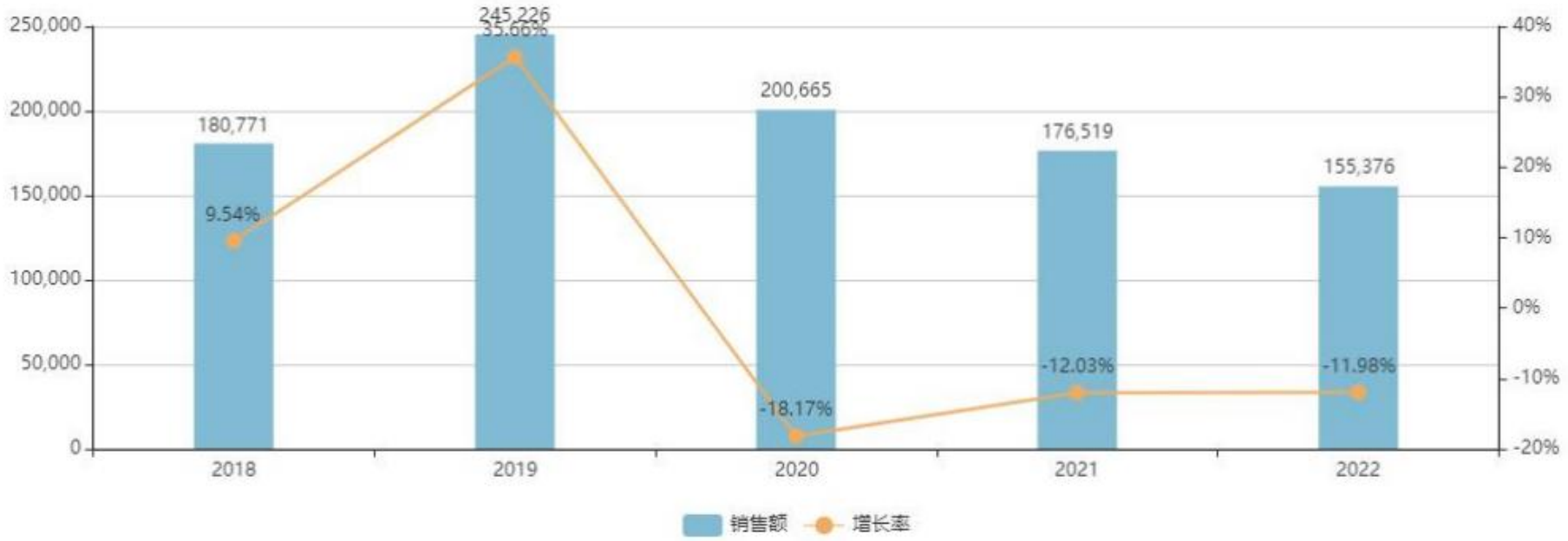
剂型

该产品以注射剂为主，辅以粉针和胶囊剂、凝胶剂。

总体规模——通用名下2个主要产品进入集采，致紫杉醇销售额持续下跌

- 2022年紫杉醇制剂产品在重点城市样本公立医院的销售约15.5亿元，该品种在2019年达到销售额高峰后，连续三年销售额出现下跌。
- 自2020年紫杉醇（白蛋白结合型）进入集采后，紫杉醇注射液在2021年6月进入第五批国家组织药品集中采购目录中。紫杉醇通用名下两个主要产品陆续进入集采，是该通用名产品销售额持续下跌的主要原因。

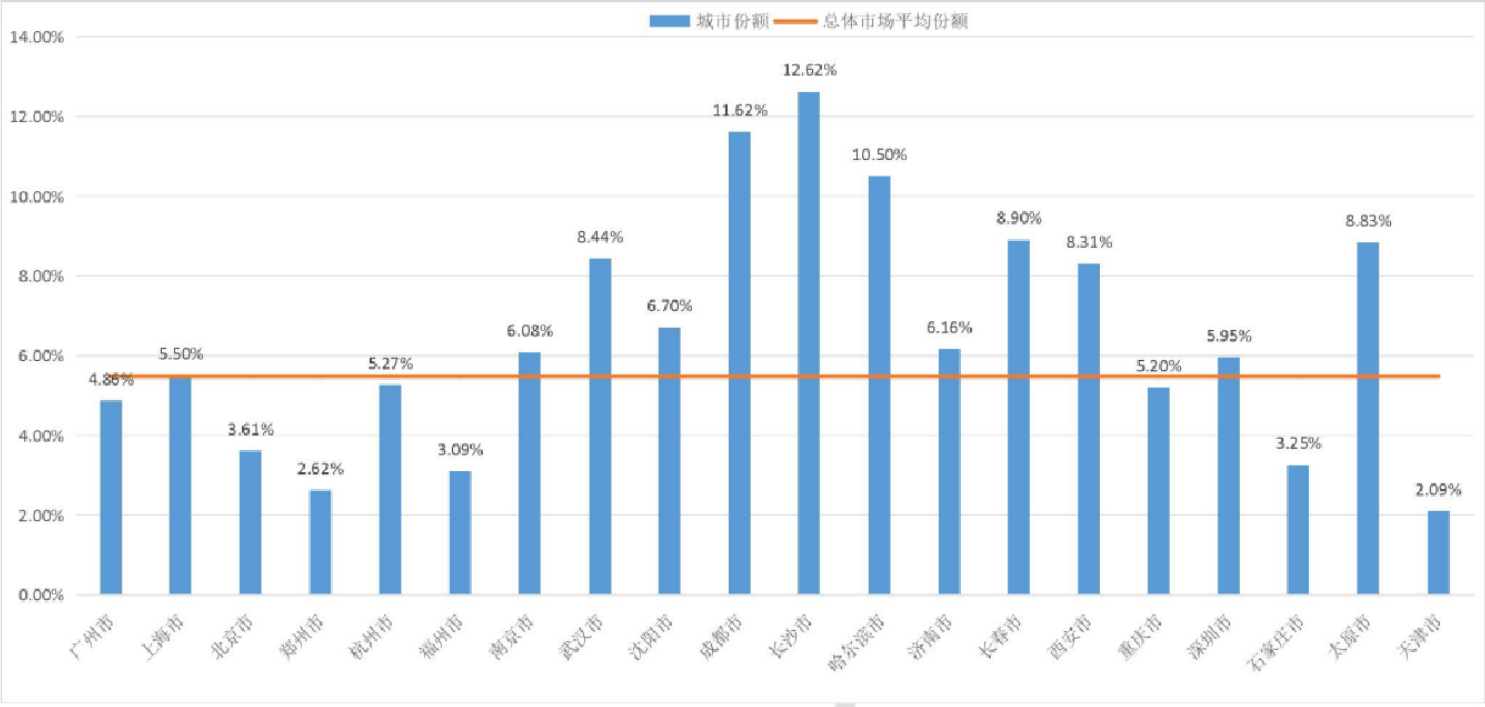
重点城市公立医院紫杉醇年度销售趋势（单位：万元）



城市格局——十个城市表现强势

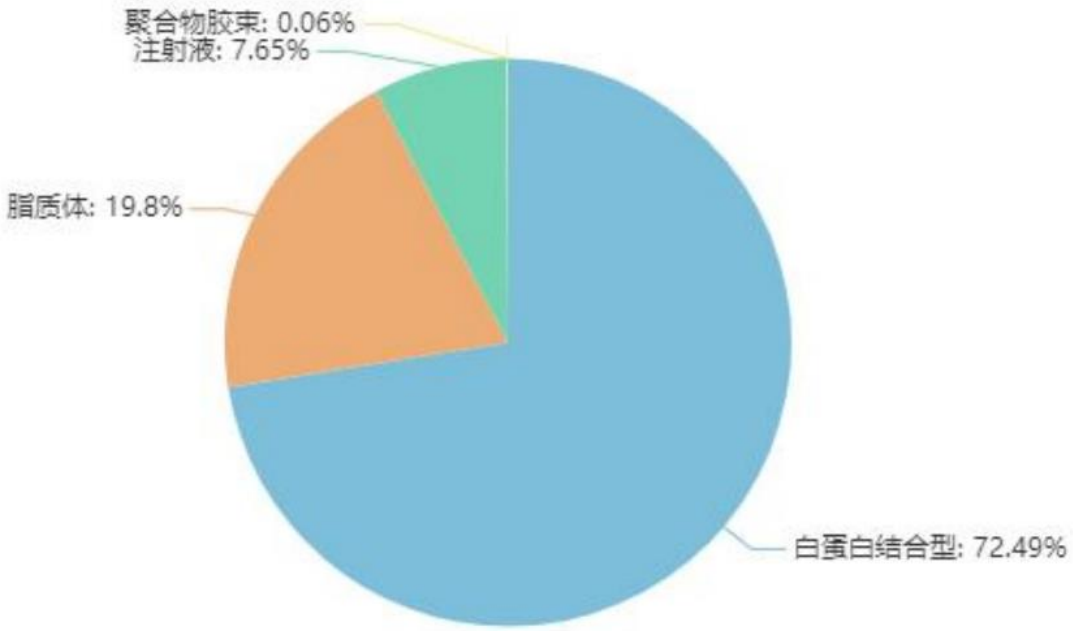
从样本城市销售格局看，紫杉醇在长沙市、武汉市、南京市、哈尔滨市、成都市、西安市、长春市、沈阳市、济南市、太原市等十个城市的销售比重强于与抗肿瘤药物制剂整体市场在这些区域的销售比重，表现强势；紫杉醇在广州市、北京市、郑州市、福州市、石家庄市、天津市等6个城市的表现弱于抗肿瘤药物制剂产品总体市场在这些城市的销售占比，表现弱势；紫杉醇在上海市、杭州市、重庆市、深圳市等四个城市的销售表现与抗肿瘤药物总体市场的销售表现相当。

2022重点城市公立医院抗肿瘤药与紫杉醇城市格局



剂型分布——白蛋白结合型占比由67.03%上升至72.49%

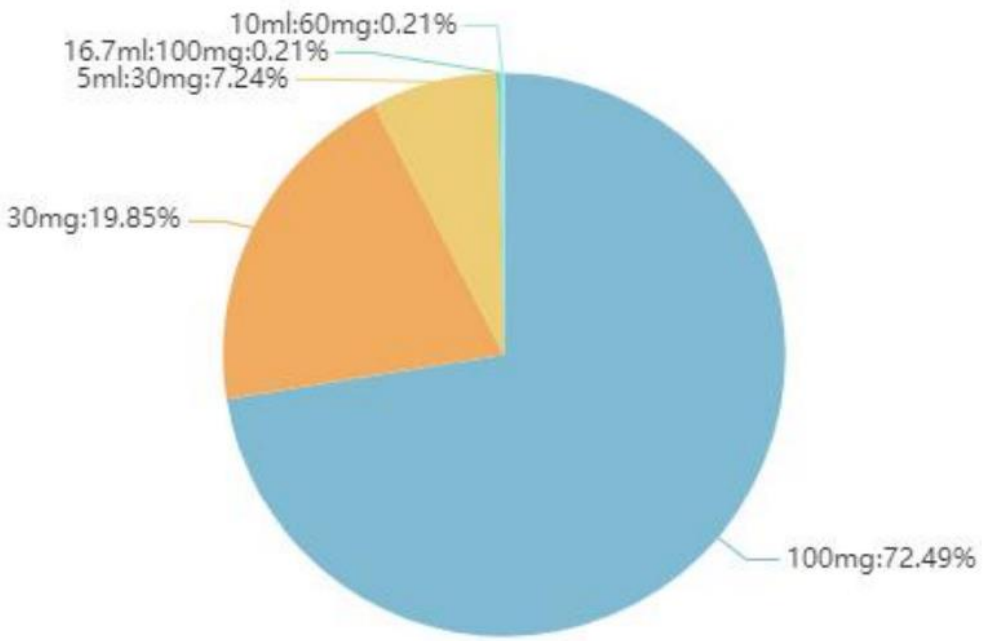
2022重点城市公立医院紫杉醇剂型格局



- 从剂型分布看，紫杉醇制剂全部均为注射剂型、2022年脂质体的市场份额基本稳定，由去年的18.93%增长为今年的19.8%。
- 白蛋白结合型市场份额占比由67.03%上升至72.49%；普通注射液的市场份额被明显压缩，由14%缩减为7.65%，此外，本年度新增聚合物胶束剂型，占据0.06%的市场份额。

规格分布——100mg占据72.49%市场份额

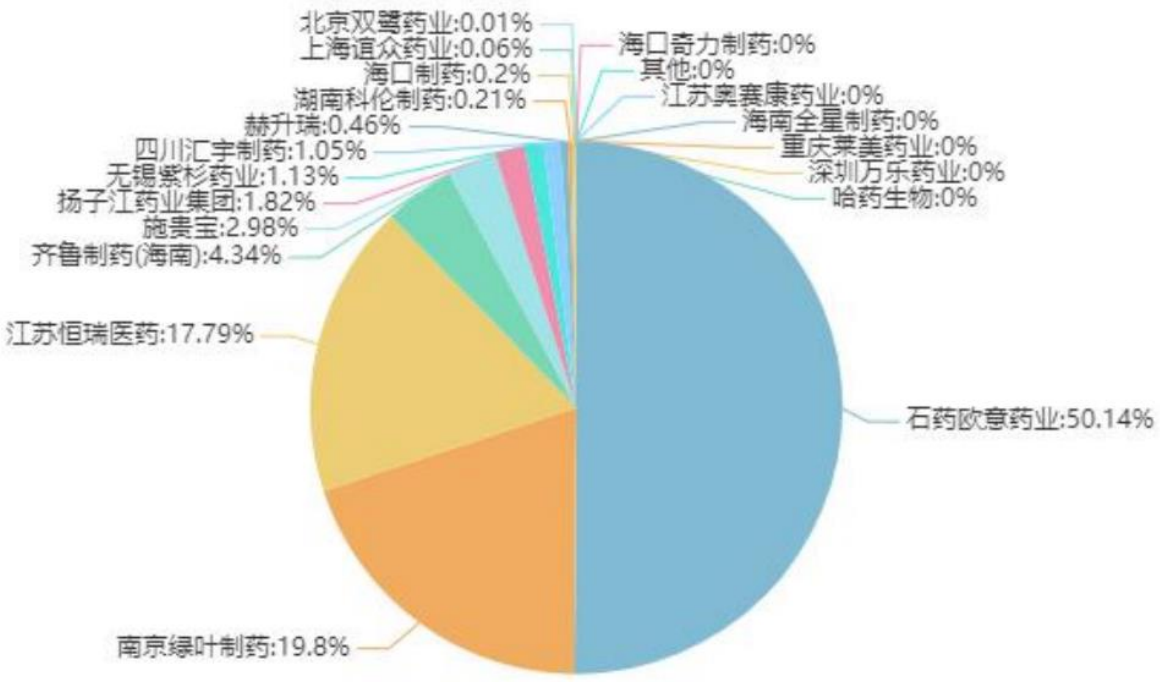
2022重点城市公立医院紫杉醇规格格局



- 从规格分布看，2022年100mg的紫杉醇白蛋白结合型占据72.49%的市场份额，30mg的紫杉醇脂质体占据19.85%的市场份额，剩下的紫杉醇注射液以5ml：30mg规格为主，占据7.24%的市场份额，其他规格产品所占份额很小。与去年同期相比，100mg规格产品市场份额继续提升，30mg规格的脂质体产品份额保持不变，5ml：30mg规格产品市场份额明显下滑。

主要厂家——石药欧意“克艾力”为市场领导厂家

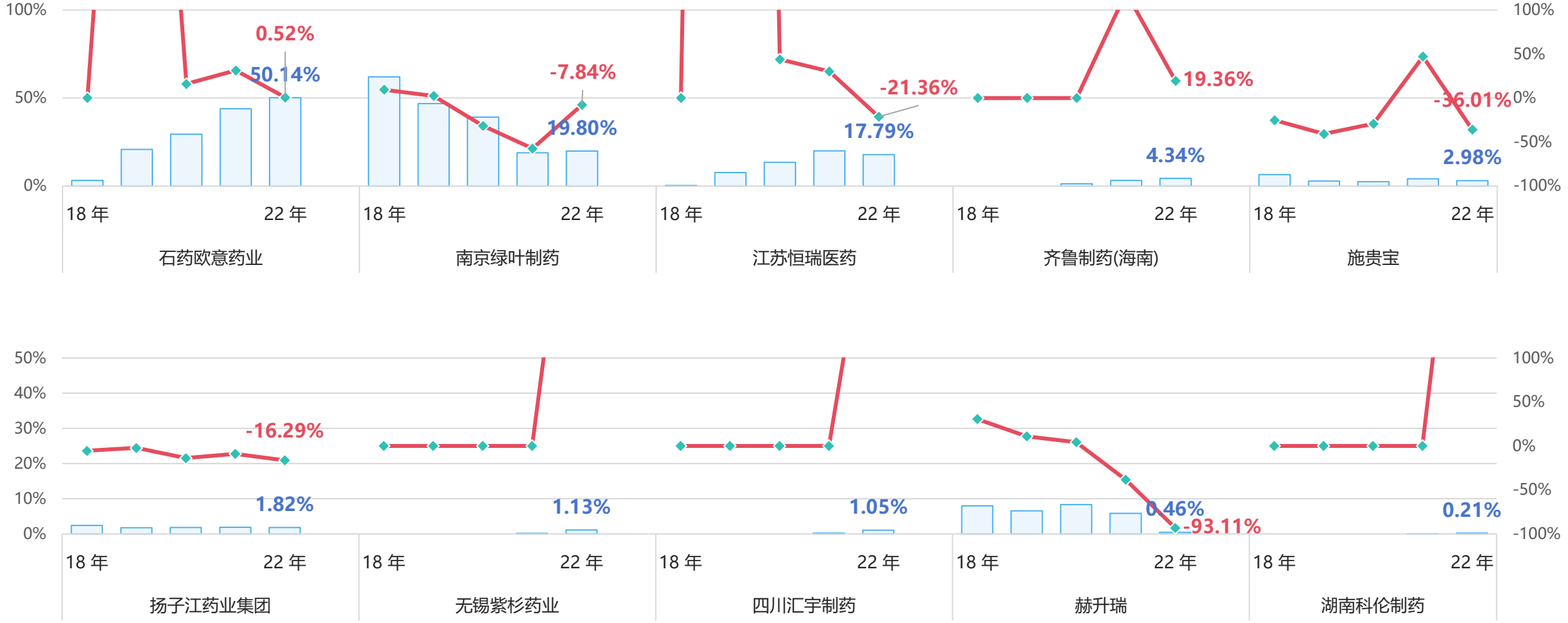
2022重点城市公立医院紫杉醇品牌格局



通用名	带量采购批次	原研厂家
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	国家第一批、第二批	新基
紫杉醇注射液	国家第五批	施贵宝

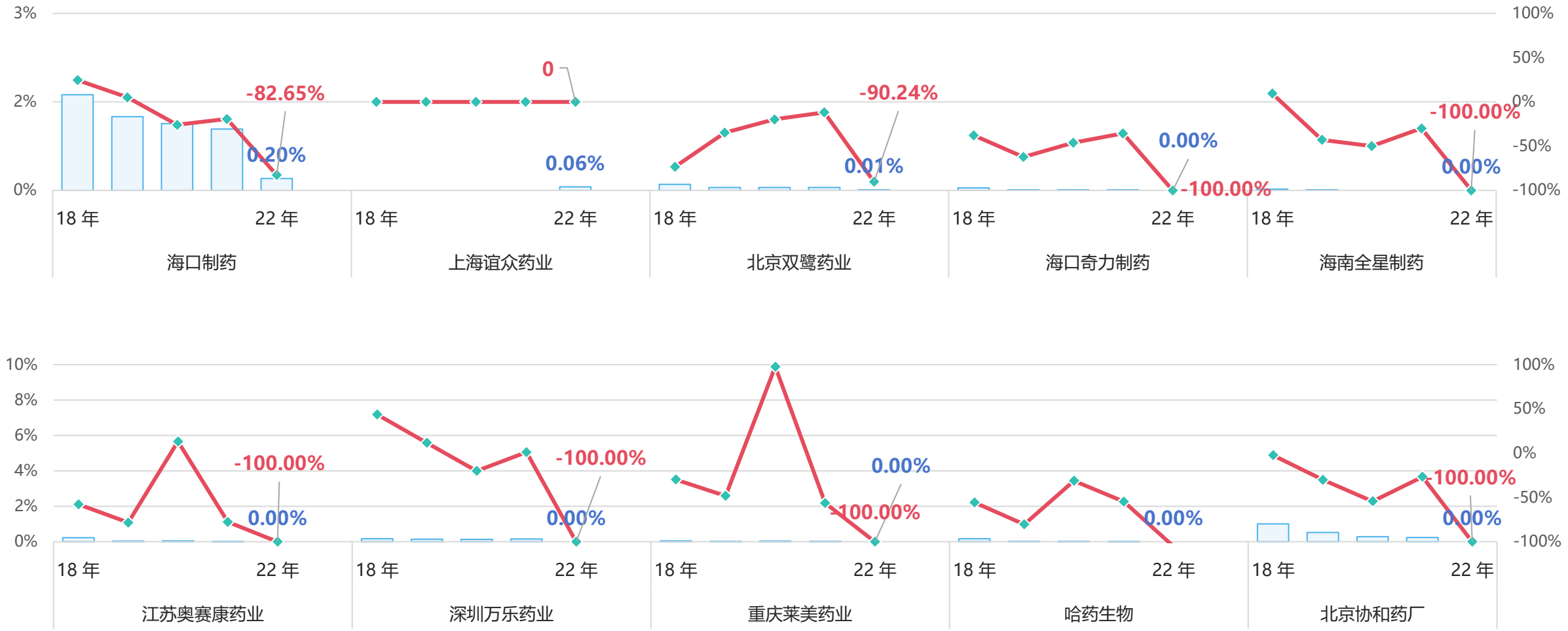
主要厂家

重点城市公立医院紫杉醇品牌年度销售格局



主要厂家

重点城市公立医院紫杉醇品牌年度销售格局



国内研发及一致性评价进度

紫杉醇历年申报内容统计

紫杉醇历年批准情况统计

- 紫杉醇（白蛋白结合型）截止2023年6月已有6家企业按新注册分类仿制药的标准获批视同通过一致性评价，分别是石药、恒瑞、齐鲁和湖南科伦、浙江海正、江苏康禾生物制药。该品种先后被纳入国家第一批、第二批国家组织药品集中采购当中。此后在后续的国家集采续约及地方集采中，由石药、恒瑞、齐鲁和湖南科伦四家企业在各省集采中标。
- 紫杉醇注射液截止2023年6月已有6家企业过评或视同过评，分别是扬子江、四川汇宇、无锡紫杉药业、上海创诺、海口市制药厂，该品种2021年6月进入第五批国家组织药品集中采购品种之中，由扬子江、四川汇宇与无锡紫杉药业三家企业中标。
- 截至2023年4月，国内已受理一致性评价申请受理号15个，新注册分类仿制药上市申请受理号17个，已有石药、恒瑞、齐鲁、扬子江、四川汇宇等12个企业的产品已通过一次性评价或视同通过一致性评价。

紫杉醇（视同通过）一致性评价产品名单

药品名称	仿/评	企业名称	一致性审评状态	cde 承办日期	审评结论日期	过评批文号	过评规格
紫杉醇注射液	评	海口市制药厂	已发件(CYHB2150068) 已发件(CYHB2150069) 已发件(CYHB2150070)	2021-01-25	2023-03-10	国药准字 H10980170 国药准字 H20043045 国药准字 H20083850	5ml:30mg 16.7ml:100mg 10ml:60mg
紫杉醇注射液	评	扬子江药业集团	已发件(CYHB1950307) 已发件(CYHB1950306)	2019-04-26	2020-11-25	国药准字 H20058719 国药准字 H20053001	16.7ml:100mg 5ml:30mg
紫杉醇注射液	评	无锡紫杉药业	已发件(CYHB2050332) 已发件(CYHB2050333)	2020-06-18	2021-05-24	国药准字 H20067344 国药准字 H20067345	16.7ml:100mg 5ml:30mg
紫杉醇注射液	评	上海创诺制药	已发件(CYHB2050062)	2020-02-03	2021-07-19	国药准字 H20103297	5ml:30mg
紫杉醇注射液	评	重庆莱美药业	已发件(CYHB2250190)	2022-03-29	2023-06-29	国药准字 H20054814	5ml:30mg
紫杉醇注射液	仿	四川汇宇制药	已发件(CYHS1900682) 已发件(CYHS1900683)	2019-10-16	2020-12-21	国药准字 H20203702 国药准字 H20203703	5ml:30mg 16.7ml:100mg
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	仿	石药集团欧意药业	已发件(CYHS1600152)	2016-12-15	2018-02-02	国药准字 H20183044	100mg
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	仿	江苏恒瑞医药	已发件(CYHS1790004)	2017-02-20	2018-08-27	国药准字 H20183378	100mg
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	仿	齐鲁制药(海南)	已发件(CYHS1700357)	2017-12-29	2019-11-04	国药准字 H20193309	100mg
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	仿	浙江海正药业	已发件(CYHS1800432)	2018-11-26	2021-06-22	国药准字 H20213539	100mg
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	仿	湖南科伦制药	已发件(CYHS1800537)	2019-01-02	2020-08-17	国药准字 H20203443	100mg
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	仿	江苏康禾生物制药	已发件(CYHS2101506)	2021-08-03	2022-10-25	国药准字 H20223771	100mg

植物生物碱和其他天然药

1 紫杉醇

2 多西他赛

3 伊立替康

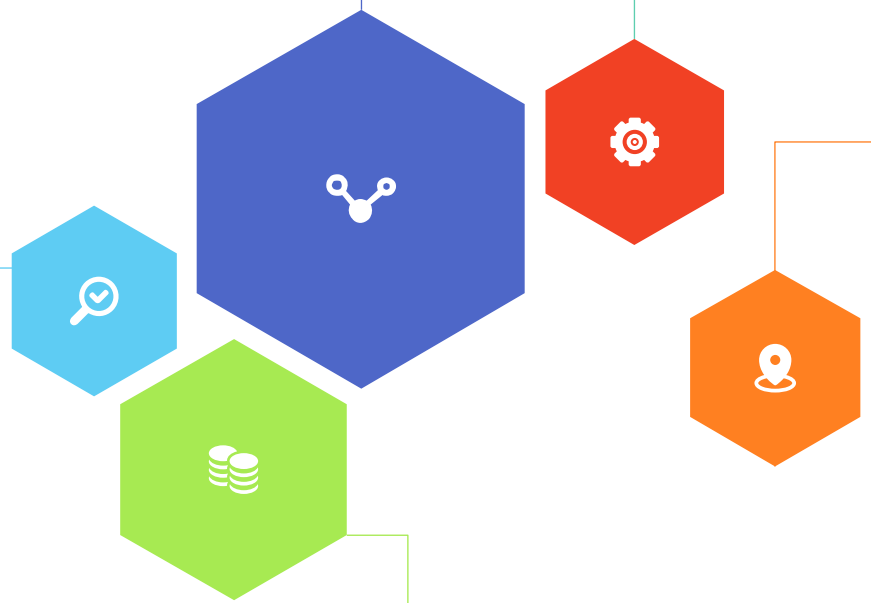
药物基本信息

发现与提取

多西他赛（Docetaxol）是由欧洲浆果紫杉的针叶中提取的化合物半合成的紫杉醇衍生物，由法国的Rhone-PoulencRorer公司开发并上市

作用机制

其作用机理与紫杉醇类似，通过促进微管双聚体装配成微管，同时防止去多聚化过程而使微管稳定，阻滞细胞于G2和M期，抑制细胞进一步分裂，从而抑制癌细胞的有丝分裂和增殖。



带量采购

该品种已进入第五批国家药品集中采购目录，由恒瑞医药、正大天晴、扬子江、齐鲁制药、四川汇宇、奥赛康等6家企业中选，中标价格由22.6元（恒瑞医药）至68.94元（奥赛康）区间，此外，原研厂家赛诺菲的产品落选。

医保

多西他赛注射液是2022版全国医保目录乙类品种。

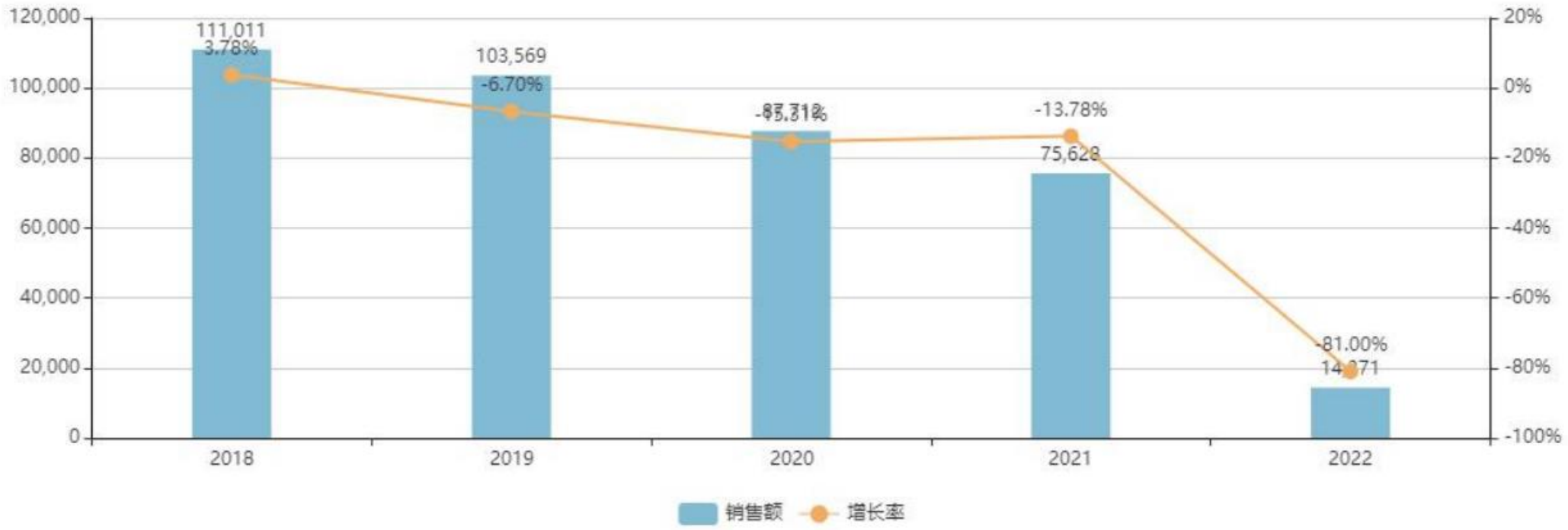
适应症

多西他赛的药理作用比紫杉醇强，在细胞内浓度比紫杉醇高3倍，并在细胞内滞留时间长。其对微管亲和力是紫杉醇的2倍；作为微管稳定剂和装配促进剂，活性比紫杉醇大2倍；作为微管解聚抑制剂，活性比紫杉醇大2倍。在体外抗瘤活性试验中，已证实多西他赛的抗瘤活性是紫杉醇的1.3～12倍。多烯紫杉醇抗瘤谱广、抗肿瘤作用强，对难治性的乳腺癌、非小细胞肺癌等的疗效均较突出，临床应用潜力深厚。

总体规模——纳入第五批国家集采，中标企业平均降幅达到95%

- 2022年多西他赛制剂产品在重点城市公立医院市场的销售额约1.4亿元，销售额同比-81%，该品种进入第五批国家药品集中采购目录，中标企业的平均降幅达到了95%，受此影响，该产品在样本城市公立医院的销售额出现雪崩。

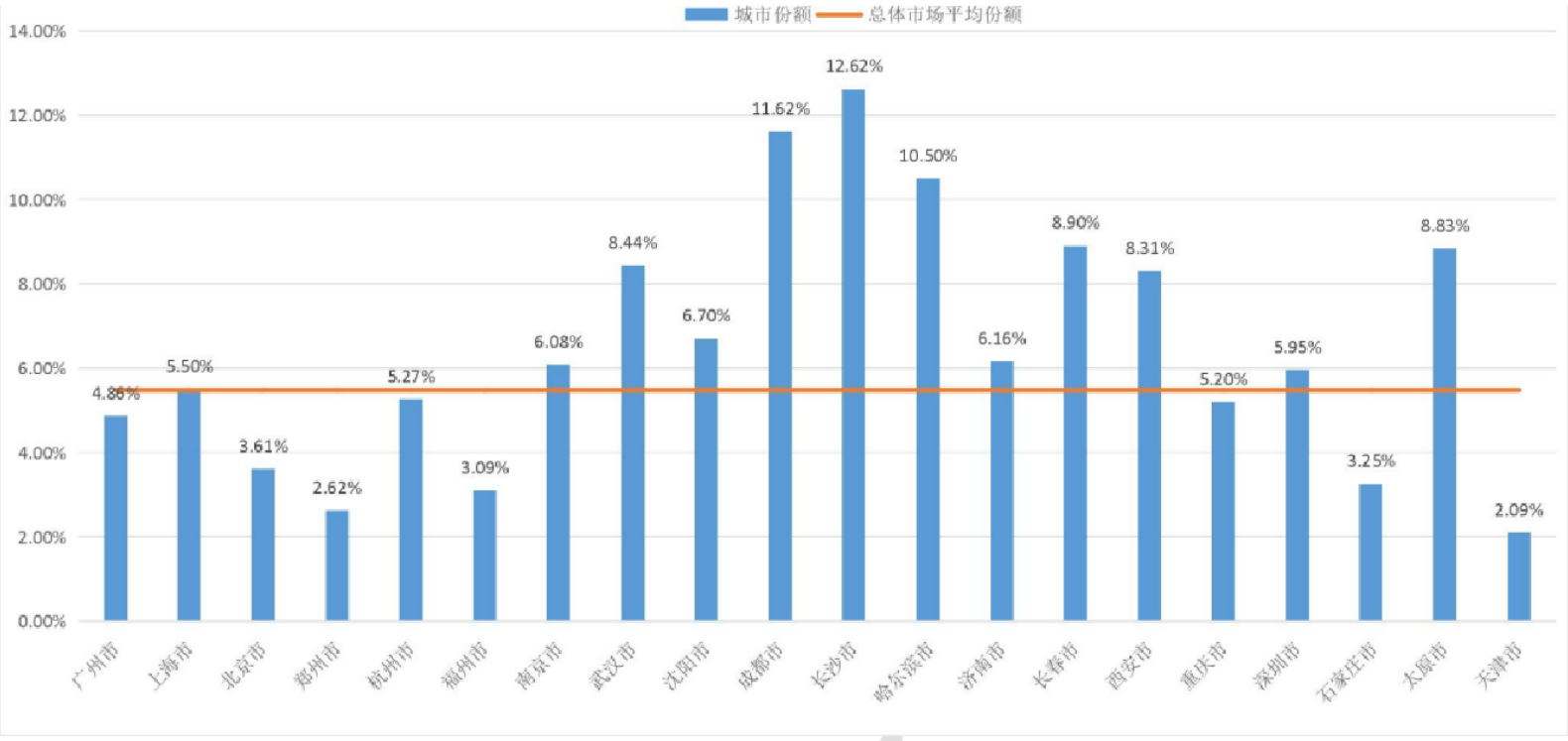
重点城市公立医院多西他赛年度销售趋势（单位：万元）



城市格局——上海、杭州、武汉、福州、济南表现强势

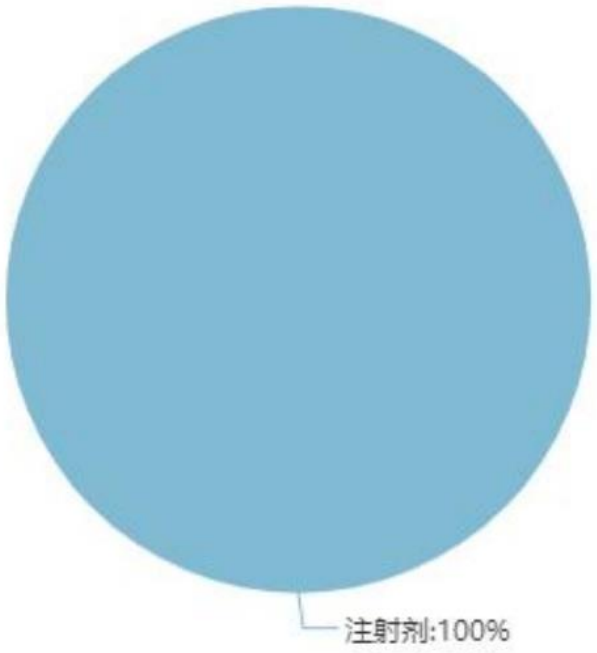
从样本城市销售格局看，多西他赛在上海市、杭州市、武汉市、福州市、济南市等5城市表现强势；多西他赛在广州市、郑州市、南京市、沈阳市、西安市、长春市、成都市、长沙市、重庆市、深圳市、石家庄市、哈尔滨市、天津市、太原市等14个城市表现弱势，多西他赛在北京市的抗肿瘤药物市场中所占的份额与它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额表现相当。

2022重点城市公立医院抗肿瘤药与多西他赛城市格局



剂型分布——仅为注射剂

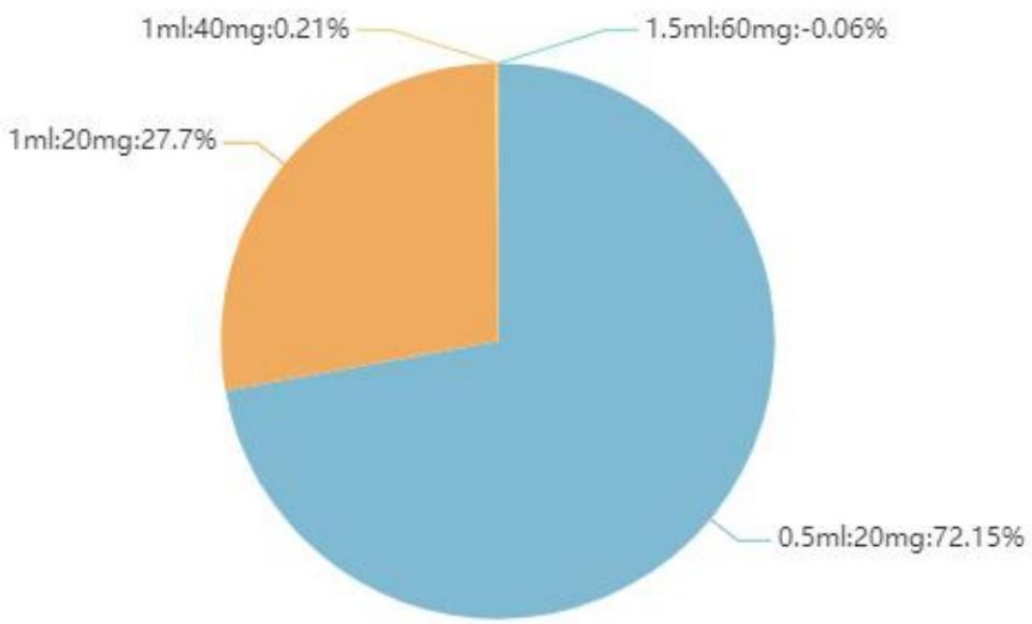
2022重点城市公立医院多西他赛剂型格局



- 从剂型分布看，多西他赛只有注射剂一个品种。

规格分布——0.5ml:20mg占据四分之三

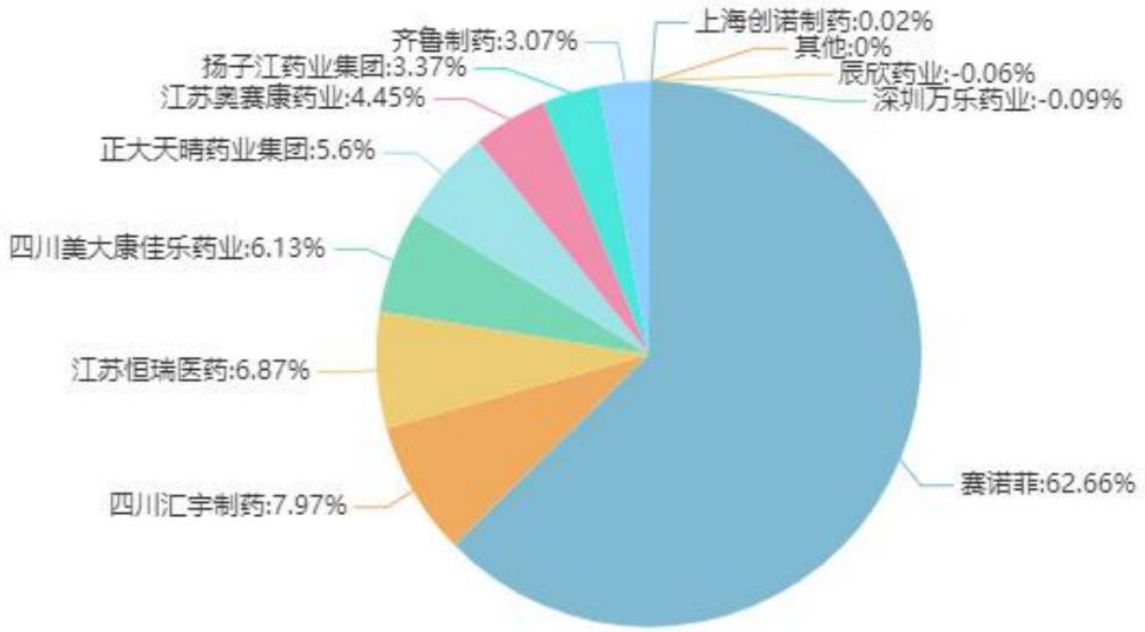
2022重点城市公立医院多西他赛规格格局



- 从规格分布看，与去年同期相比，0.5ml:20mg规格产品市场份额略有减少，由74.56%下降至72.15%，1ml:20mg规格产品进入集采后，市场份额有22.38%增长至27.7%，其余规格产品极少，基本退出市场。

主要厂家——原研企业赛诺菲50%增长至63%

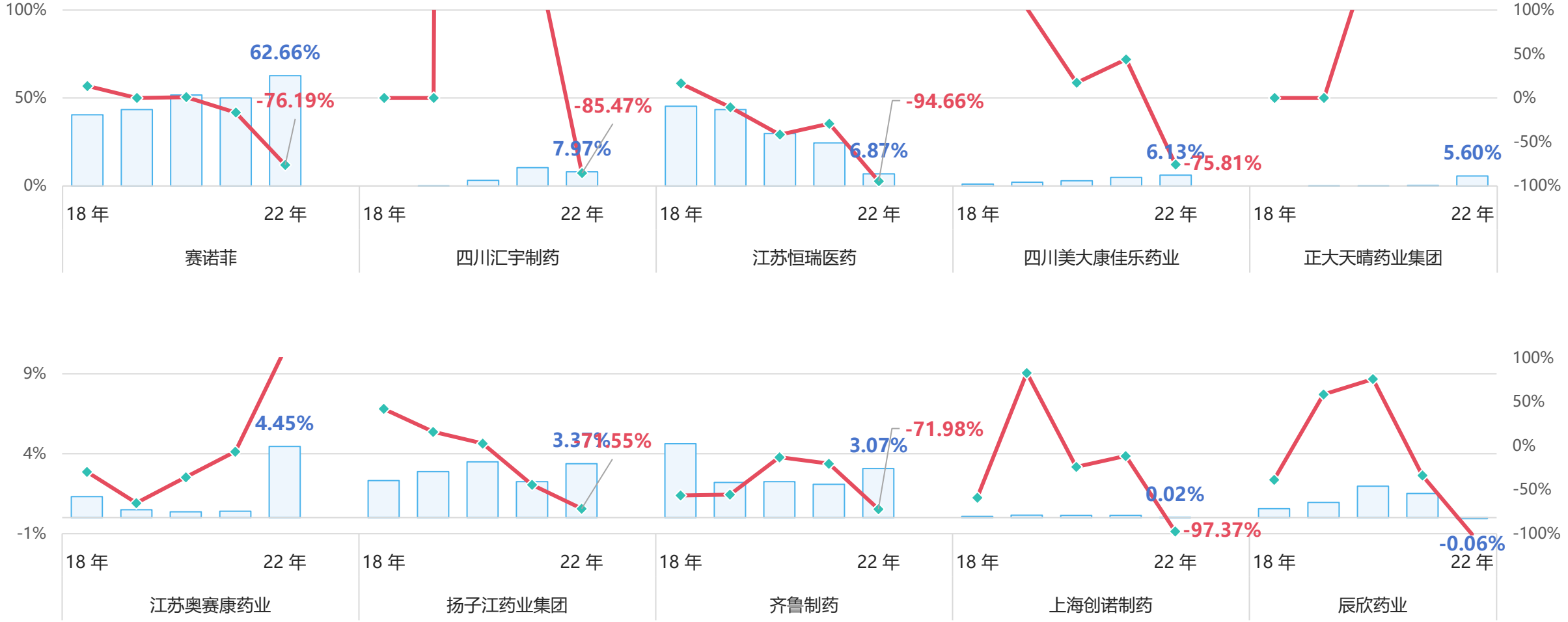
2022重点城市公立医院多西他赛品牌格局



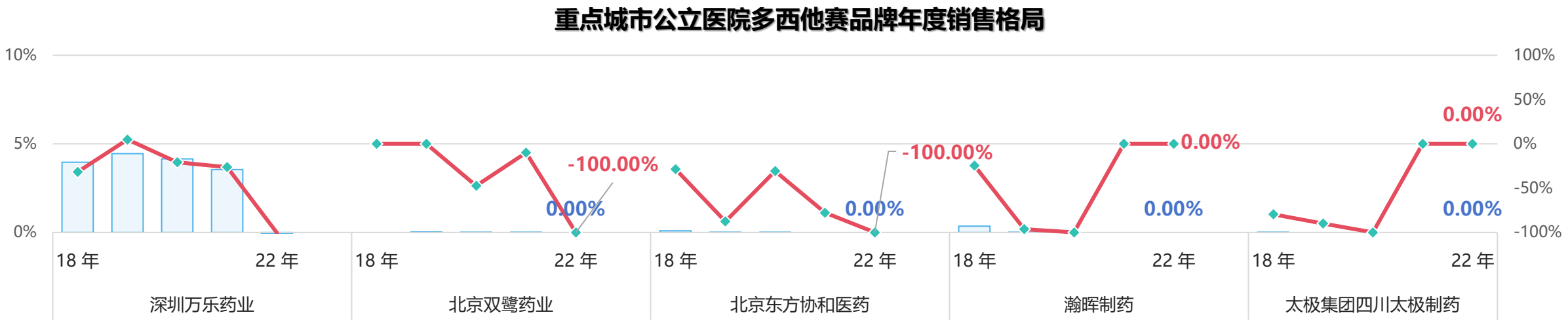
- 2022年多西他赛注射液由于集采降价幅度非常大，除正大天晴药业集团、江苏奥赛康药业两家企业销售额有上升外，其余厂家的销售额下滑幅度达到70%至90%以上。相比之下，原研企业赛诺菲的产品下滑幅度相对较小，市场份额由去年的50%增长至63%。排名第二位及以后的厂家，按销售额计算的市场份额缩减到10%以内，与原研企业差距明显。

主要厂家

重点城市公立医院多西他赛品牌年度销售格局



主要厂家


重点城市公立医院多西他赛品牌年度销售格局
10%
5%
0%
100%
50%
0%
-50%
-100%
-100.00%
0.00%
-100.00%
0.00%
0.00%
0.00%
0.00%
0.00%
18 年
22 年
18 年
22 年
18 年
22 年
18 年
22 年
18 年
22 年
深圳万乐药业
北京双鹭药业
北京东方协和医药
瀚晖制药
太极集团四川太极制药

国内研发及一致性评价进度

多西他赛历年申报内容统计

多西他赛历年批准情况统

- 截至2023年6月，多西他赛国内已受理一致性评价申请受理号18个，新注册分类仿制药上市申请受理号12个，已有四川汇宇制药、正大天晴药业、江苏恒瑞、扬子江、齐鲁制药、美大康佳乐药业、江苏奥赛康药业、上海创诺制药、北京双鹭药业等。

多西他赛通过（视同通过）一致性评价产品名单

药品名称	仿/评	企业名称	一致性审评状态	cde 承办日期	审评结论日期	过评批文号	过评规格
多西他赛注射液	仿/评	扬子江药业集团	已发件(CYHS2000237) 已发件(CYHB1950383) 已发件(CYHS2000238)	2020-04-08 2019-05-28	2021-08-03 2021-02-04	国药准字 H20213629 国药准字 H20093850 国药准字 H20213630	1.0ml:20mg 0.5ml:20mg 4.0ml:80mg
多西他赛注射液	评	江苏奥赛康药业	已发件(CYHB1950726)	2019-10-24	2021-05-06	国药准字 H20123404	1ml:20mg
多西他赛注射液	评	江苏恒瑞医药	已发件(CYHB1850384) 已发件(CYHB1850052)	2018-12-10 2018-05-18	2021-03-16 2021-04-06	国药准字 H20163032 国药准字 H20020543	1ml:20mg 0.5ml:20mg
多西他赛注射液	评	齐鲁制药	已发件(CYHB1950202) 已发件(CYHB2150781) 已发件(CYHB2150032) 已发件(CYHB1950136)	2019-02-20 2021-08-05 2021-01-14 2019-01-30	2021-03-16 2022-03-07 2021-06-16 2021-02-04	国药准字 H20041129 国药准字 H20031244 国药准字 H20205004 国药准字 H20041128	1ml:40mg 4ml:80mg 1ml:20mg 0.5ml:20mg
多西他赛注射液	评	四川美大康佳乐药业	已发件(CYHB1950648) 已发件(CYHB1950647)	2019-09-13	2021-04-22	国药准字 H20123223 国药准字 H20123222	1ml:20mg 4ml:80mg
多西他赛注射液	评	上海创诺制药	已发件(CYHB2050531)	2020-08-29	2021-11-12	国药准字 H20184140	1ml:20mg
多西他赛注射液	仿	四川汇宇制药	已发件(CYHS1700558) 已发件(CYHS1700557)	2018-03-19	2019-08-02 2019-01-15	国药准字 H20193222 国药准字 H20193016	4ml:80mg 1ml:20mg
多西他赛注射液	评	北京双鹭药业	已发件(CYHB2150548)	2021-04-23	2022-04-20	国药准字 H20163415	0.5ml:20mg
多西他赛注射液	评	江苏正大天晴药业	已发件(CYHB1840130)	2018-12-19	2021-02-04	国药准字 H20183209	1ml:20mg

植物生物碱和其他天然药

1 紫杉醇

2 多西他赛

3 伊立替康

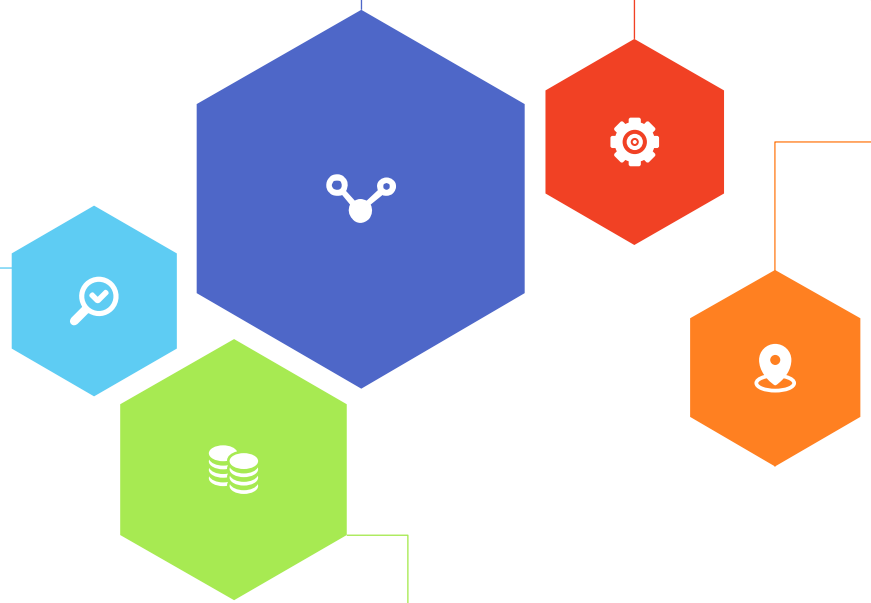
药物基本信息

发现与提取

喜树碱是从喜树中提取的植物碱，早在1960年就发现它的抗肿瘤特。

上市情况

经过对喜树碱的进一步研究，分别于1994年和1996年研制出了毒性较低的两种新型水溶性喜树碱类衍生物：伊立替康（irinotecan）和拓扑替康（topotecan）。



带量采购

该品种在2022年7月纳入第七批国家组织药品集中采购品种目录，由齐鲁制药(海南)、上海创诺制药、江苏恒瑞医药、海南锦瑞制药四家企业中标，中标企业的降价幅度在81%至90%。

适应症

欧洲EU和美国FDA均已批准，伊立替康作为晚期大肠癌的一线治疗药物。伊立替康在作为晚期/转移性结直肠癌的首选的同时，仍可用于胃癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌以及转移性卵巢癌和宫颈癌的治疗。

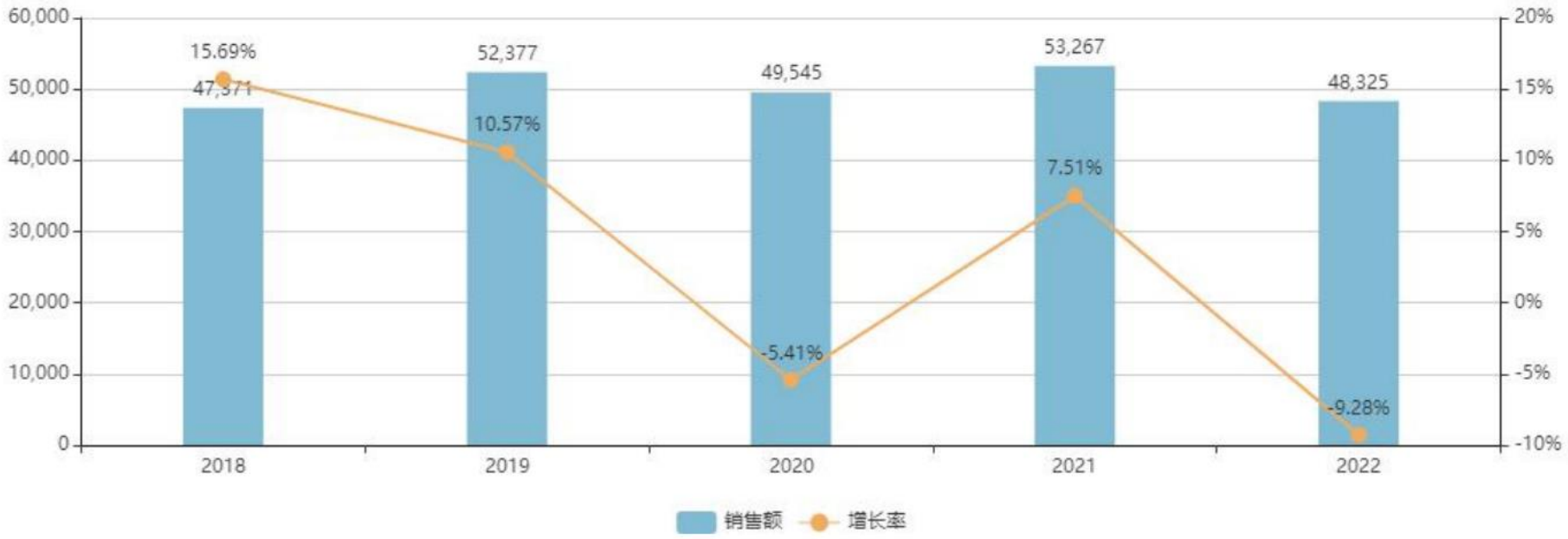
医保

伊立替康是2022版全国医保目录乙类品种。

总体规模——纳入第七批国家集采，销售收入开始明显下滑

- 2022年伊立替康制剂产品在重点城市公立医院市场的销售额约为4.8亿元，销售额同比下降9.28%。伊立替康进入第七批国家药品集采目录，并在中标结果在2022年11月开始在各地落地执行，样本医院格局中伊立替康2022年4季度销售收入已出现明显下滑，集采的影响开始展现。

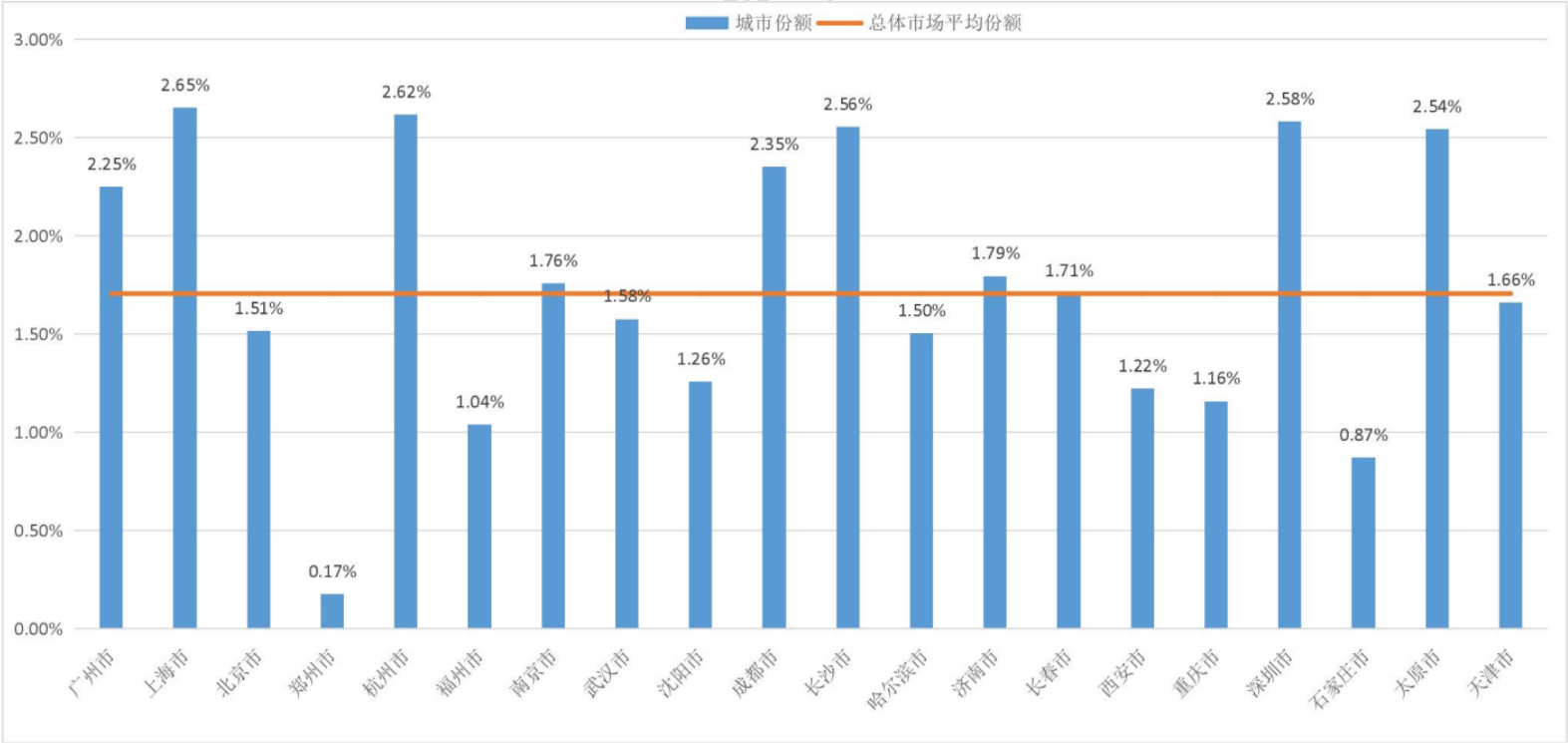
重点城市公立医院伊立替康年度销售趋势（单位：万元）



城市格局——广州、上海、杭州、长沙、成都市、深圳、太原表现强势

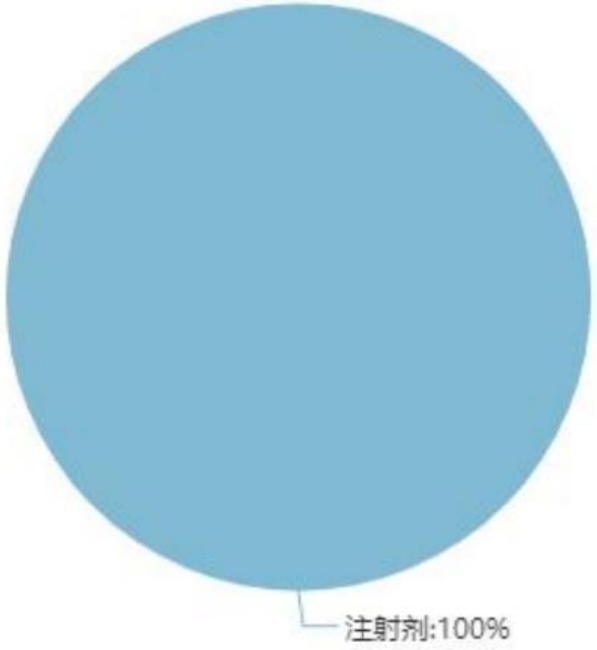
从样本城市销售格局看，伊立替康在广州市、上海市、杭州市、长沙市、成都市、深圳市、太原市等7个城市表现强势；伊立替康在北京市、重庆市、哈尔滨市、福州市、沈阳市、西安市、石家庄市、郑州市等8个城市表现弱势；伊立替康在南京市、武汉市、济南市、长春市、天津市等5个城市的销售与该品种在总体市场的平均市场份额相当

2022重点城市公立医院抗肿瘤药与伊立替康城市格局



剂型分布——仅为注射剂

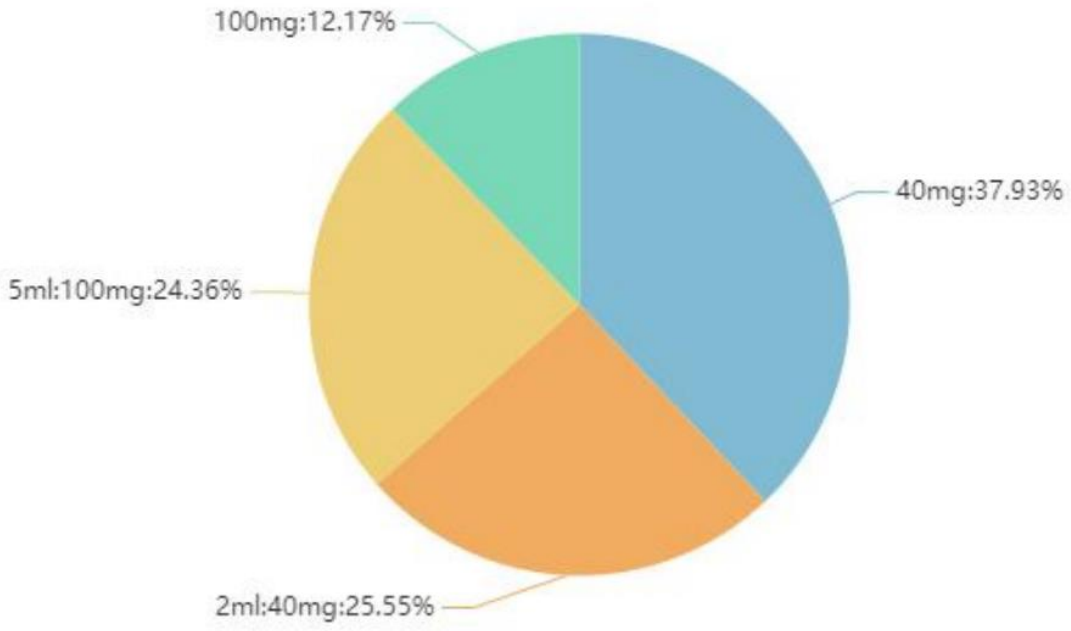
2022重点城市公立医院伊立替康剂型格局



- 从剂型分布看，伊立替康只有注射剂一种剂型。

规格分布——40mg占据37.93%

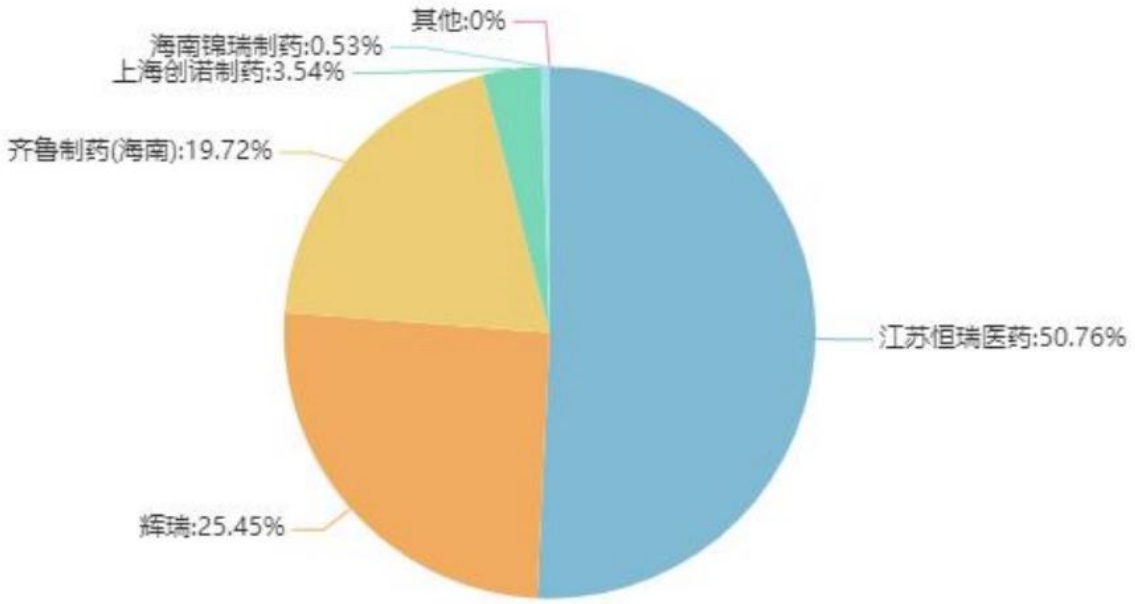
2022重点城市公立医院伊立替康规格格局



- 从规格分布看，伊立替康拥有四种规格，2021年40mg规格粉针剂占据37.93%市场份额，2ml:40mg注射液占据25.55%的市场份额，5ml:100mg注射液占据24.36%的市场份额，100mg规格粉针剂占据,12.17%的市场份额，与去年同期相比，40mg与100mg的粉针剂规格市场份额略有减少，2ml:40mg和5ml:100mg注射液的规格市场份额略有增加。

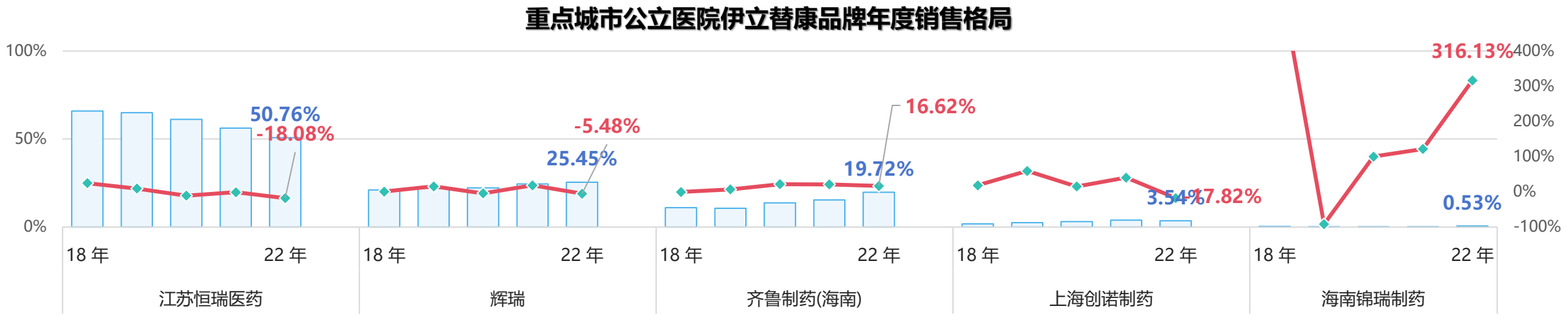
主要厂家——恒瑞规模最大，原研辉瑞排名第二

2022重点城市公立医院伊立替康品牌格局



- 在重点城市公立医院市场中，伊立替康主要是三个厂家在竞争，其中江苏恒瑞的规模最大，但近两年销售出现下滑，2022年占据约50%的市场份额，竞争优势继续缩减，原研厂家辉瑞的产品排名第二位，2022年占据约25%的市场份额，基本保持稳定，齐鲁制药(海南)排名第三位，2022年占据19.72%，继续保持两位数的销售增速。该品种已经纳入第七批国家药品集采目录，除原研企业以外的四家企业均有中标，市场竞争格局将出现重大变化。

主要厂家


重点城市公立医院伊立替康品牌年度销售格局
100%
50%
0%
400%
300%
200%
100%
0%
-100%
50.76%
-18.08%
-5.48%
25.45%
16.62%
19.72%
3.54%
-7.82%
316.13%
0.53%
18 年
22 年
江苏恒瑞医药
辉瑞
齐鲁制药(海南)
上海创诺制药
海南锦瑞制药

国内研发及一致性评价进度

伊立替康历年申报内容统计

- 截至2023年6月，国内已受理一致性评价申请受理号11个，新注册分类仿制药上市申请受理号18个，已有齐鲁制药、海南锦瑞制药、四川汇宇制药、江苏恒瑞医药、上海创诺制药、仁合熙德隆药业等6家企业通过（含视同通过）一致性评价。

伊立替康通过（视同通过）一致性评价产品名单

药品名称	仿/评	企业名称	一致性审评状态	cde 承办日期	审评结论日期	过评批文号	过评规格
盐酸伊立替康注射液	评	上海创诺制药	已发件(CYHB2050451) 已发件(CYHB2050450)	2020-07-29	2021-08-27	国药准字 H20153067 国药准字 H20123191	5ml:100mg 2ml:40mg
盐酸伊立替康注射液	仿	熙德隆药业	已发件(CYHS2101544) 已发件(CYHS2101545)	2021-08-10	2022-12-08	国药准字 H20223909 国药准字 H20223910	5ml:100mg 2ml:40mg
盐酸伊立替康注射液	仿	四川汇宇制药	已发件(CYHS1700567) 已发件(CYHS1700566)	2018-07-02 2018-06-28	2021-03-23	国药准字 H20213206 国药准字 H20213205	5ml:100mg 2ml:40mg
盐酸伊立替康注射液	评	齐鲁制药(海南)	已发件(CYHB1850218) 已发件(CYHB1850217)	2018-09-25	2021-01-27	国药准字 H20084572 国药准字 H20084571	5ml:100mg 2ml:40mg
盐酸伊立替康注射液	仿	江苏恒瑞医药	已发件(CYHB1950566) 已发件(CYHS1900518)	2019-08-27 2019-07-24	2021-04-23 2021-05-19	国药准字 H20061276 国药准字 H20213373	5ml:100mg 2ml:40mg
盐酸伊立替康注射液	评	海南锦瑞制药	已发件(CYHB2050199) 已发件(CYHB2050198)	2020-04-14	2021-07-07	国药准字 H20143127 国药准字 H20143126	2ml:40mg 5ml:100mg

样本城市医院抗肿瘤药物市场重点品种分析

01
植物生物碱和其他天然药

02
抗代谢药

03
单克隆抗体

04
蛋白激酶抑制剂

05
铂类化合物

06
其他抗肿瘤药

抗代谢药

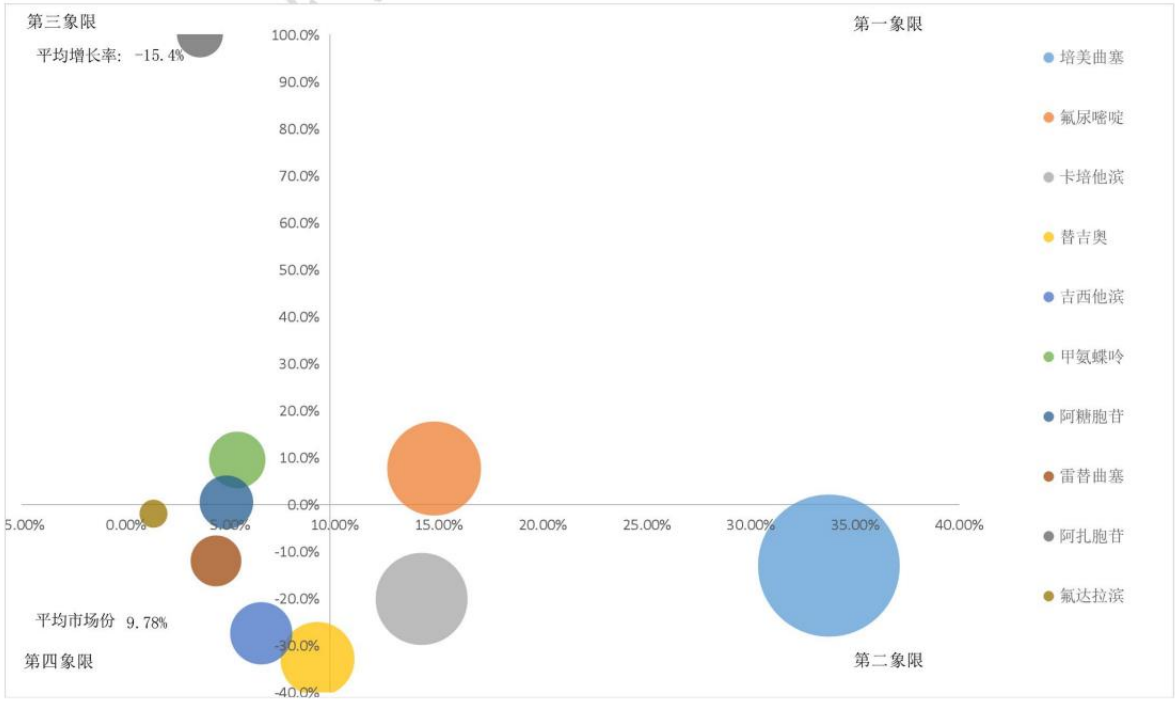
抗代谢药是与正常代谢物或辅酶结构相似的化合物

- 其主要作用系与合成正常代谢物所必需的酶相结合，从而干扰核酸的合成，抑制肿瘤细胞的生长和增殖。有些抗代谢物具有反馈抑制作用，可阻断代谢物前体的合成。主要的抗代谢药有抗叶酸、抗嘌呤及抗嘧啶等，作用于细胞S期，且均属于细胞周期特异性药物。
- 由于肿瘤组织与正常组织的代谢过程无明显质的差别，因此抗代谢药的选择性较差，对增殖较快的正常组织如骨髓、胃肠道粘膜、生殖系统和毛发等都有相当的毒性。

2022年市场份额下滑

- 2022年，抗代谢药类别产品在抗肿瘤治疗药物市场中所占份额进一步下滑，包括培美曲塞、吉西他滨、卡培他滨、替吉奥等产品的销售均出现负增长。
- 主要原因：一是靶向药物对传统抗肿瘤治疗药物的替代作用；二是这些品种生产厂家众多，竞争激烈，招投标价格年年下降。特别是培美曲塞、替吉奥进入了国家带量采购目录名单后，集采价格有较大幅度的降幅。导致这两个品种的市场销售额出现较为明显下降，呈现量升价跌的状态。

抗代谢药重点品种发展潜力



- **氟尿嘧啶**的五年复合增长率与所占市场份额高于该类别的平均水平，属于市场的明星品种。
- **培美曲塞和卡培他滨**两个品种在2022年的销售增速均低于抗肿瘤治疗药物的平均增速水平，均处于第二象限，属于行业的金牛品种。
- **阿扎胞苷、甲氨蝶呤、阿糖胞苷**等品种规模较小但增长率较高，属于该类别的潜力品种，但由于销售额较小，进一步发展的潜力有限。
- 其余品种位于第四象限，在市场竞争中处于不利地位。

抗代谢药整体市场集中度分析

- 抗代谢药近几年的市场集中度呈缓慢下降的趋势，2022年CR4份额为71.91%，CR8为92.88%。与去年同期相比，CR4出现下降，CR8基本维持不变。

抗代谢药

1. 培美曲塞
2. 吉西他滨
3. 氟尿嘧啶
4. 卡培他滨

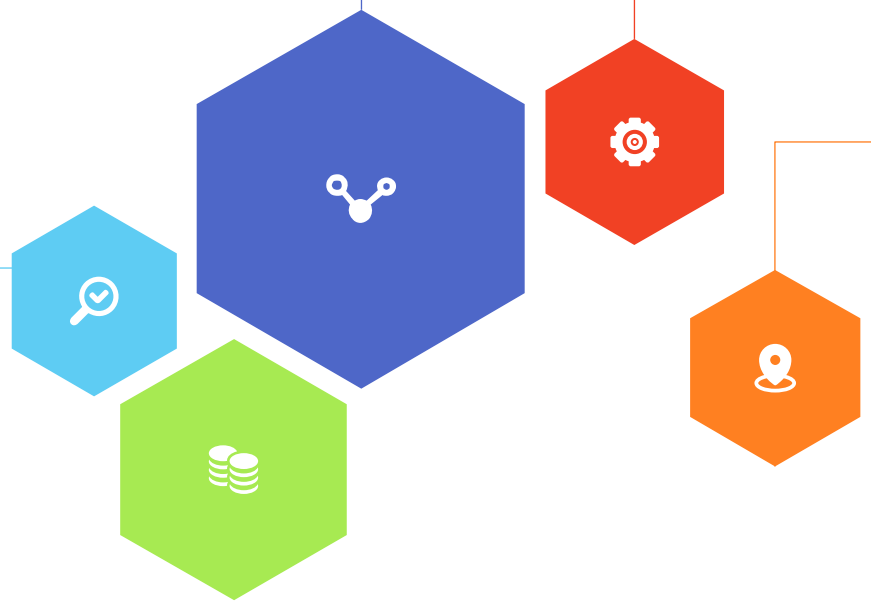
药物基本信息

作用机制

培美曲塞是一种结构上含有核心为吡咯嘧啶基团的抗叶酸制剂，通过破坏细胞内叶酸依赖性的正常代谢过程，抑制细胞复制，从而抑制肿瘤的生长。

上市情况

2005年以商品名“力比泰”引入中国，是礼来最畅销的产品之一。



医保

培美曲塞是2022版全国医保目录新增的医保乙类品种（限局部晚期或转移性非鳞状细胞型非小细胞肺癌；恶性胸膜间皮瘤）。

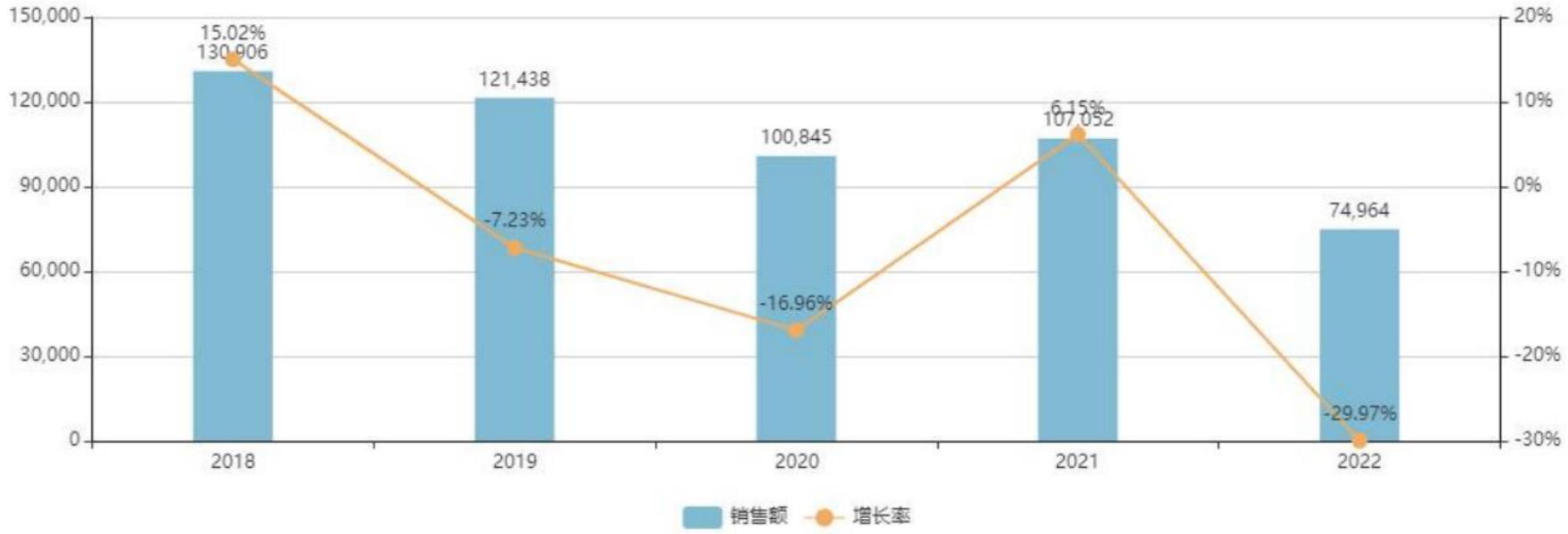
带量采购

在2018年的4+7城市带量采购以及后续的25省联盟地区药品集中采购中入选为第一批带量采购品种。

总体规模——最早集采品种之一，集采常态化后总体市场规模明显下滑

- 2022年培美曲塞制剂产品在重点城市样本公立医院市场的销售额约7.5亿元，销售额同比负增长29.97%。培美曲塞是最早集采的品种之一，2021年以后该品种进入到常态化集采销售模式，集采期满后由各省自行组织集采续签。2022年是各省续签的高峰，米内网招投标数据显示，集采续签过程中，截止2022年已通过一致性评价的12个企业均有在各省的续签中中标成功。由于竞争激烈，投标企业在续签过程中报价进一步下降，总体市场规模也出现明显下滑。

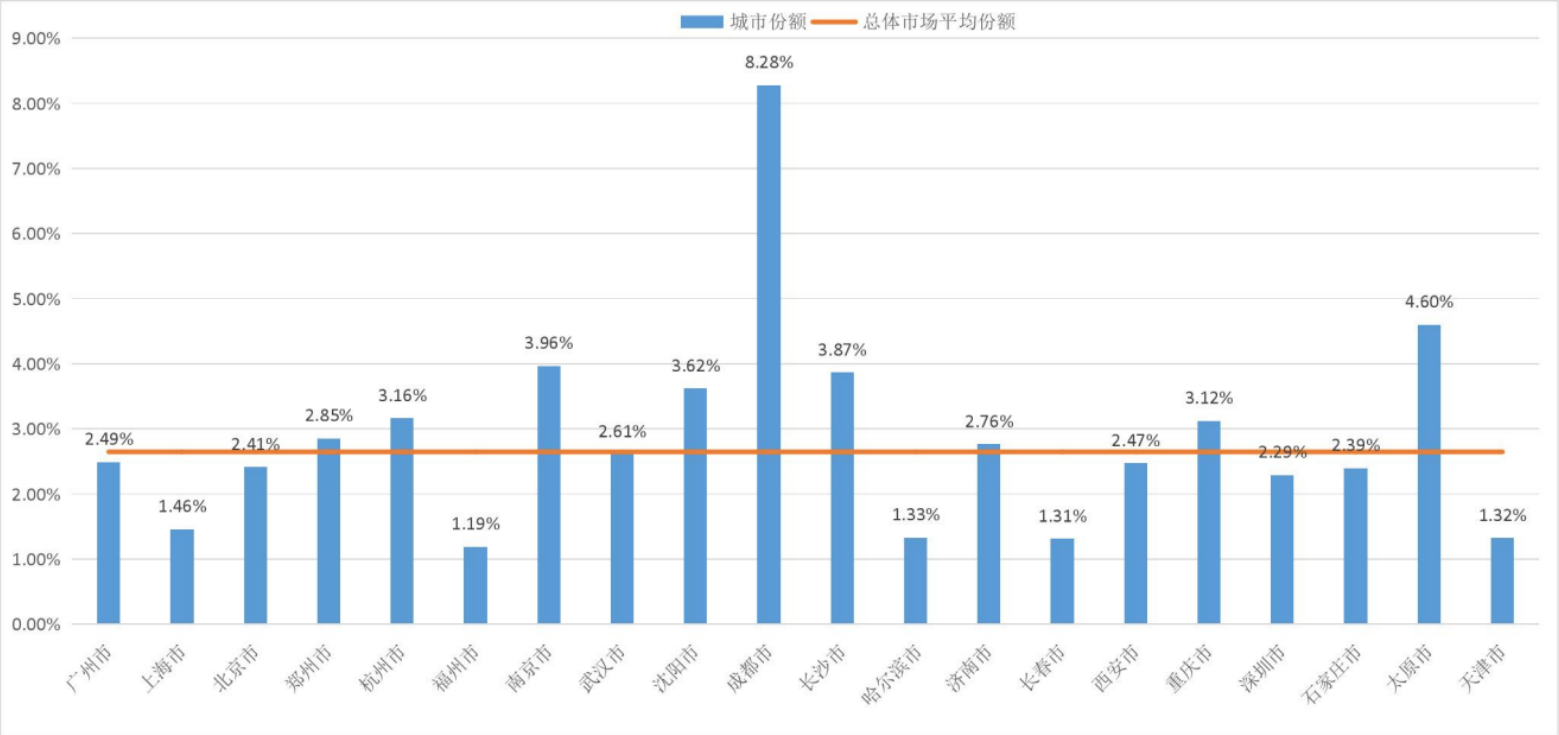
重点城市公立医院培美曲塞年度销售趋势（单位：万元）



城市格局——杭州、南京、重庆、成都、长沙、沈阳、太原表现强势

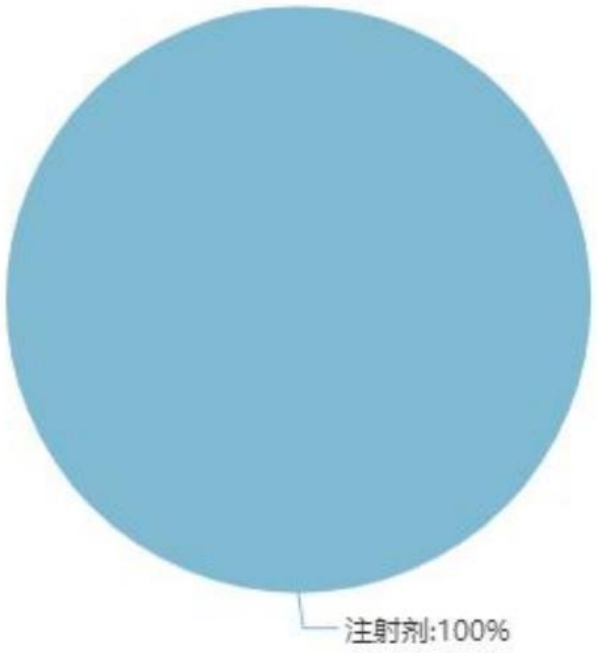
从样本城市销售格局看，培美曲塞在杭州市、南京市、重庆市、成都市、长沙市、沈阳市、太原市等7个城市表现强势；培美曲塞在上海市、福州市、哈尔滨市、深圳市、长春市、天津市等6个城市表现弱势；培美曲塞在广州市、郑州市、北京市、武汉市、济南市、石家庄市、西安市等7个城市的销售占比水平与该品种在总体市场的平均市场份额相当。

2022重点城市公立医院抗肿瘤药与培美曲塞城市格局



剂型分布——仅为注射剂

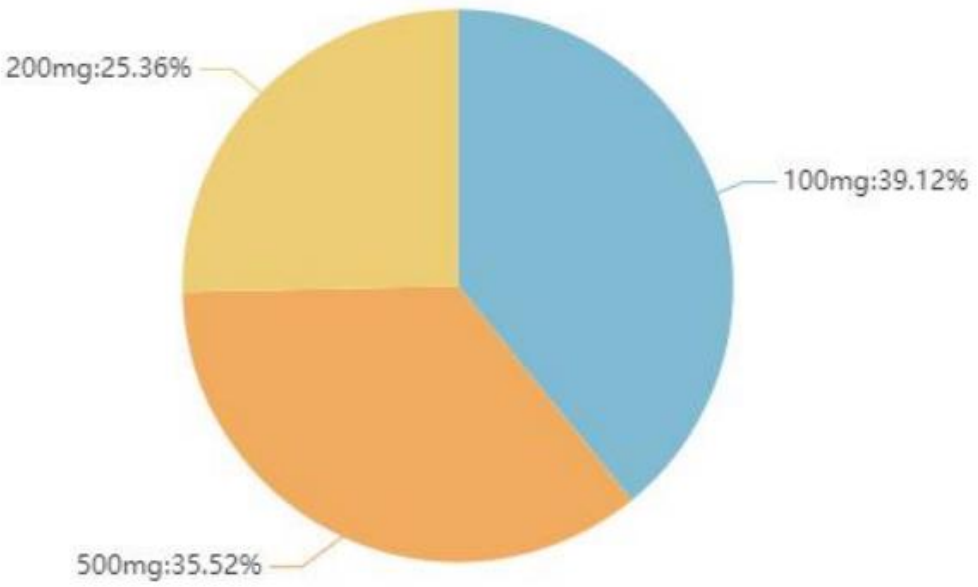
2022重点城市公立医院培美曲塞剂型格局



- 从剂型分布看，培美曲塞只有注射剂一个剂型。

规格分布——100mg、200mg、500mg三分天下

2022重点城市公立医院培美曲塞规格格局

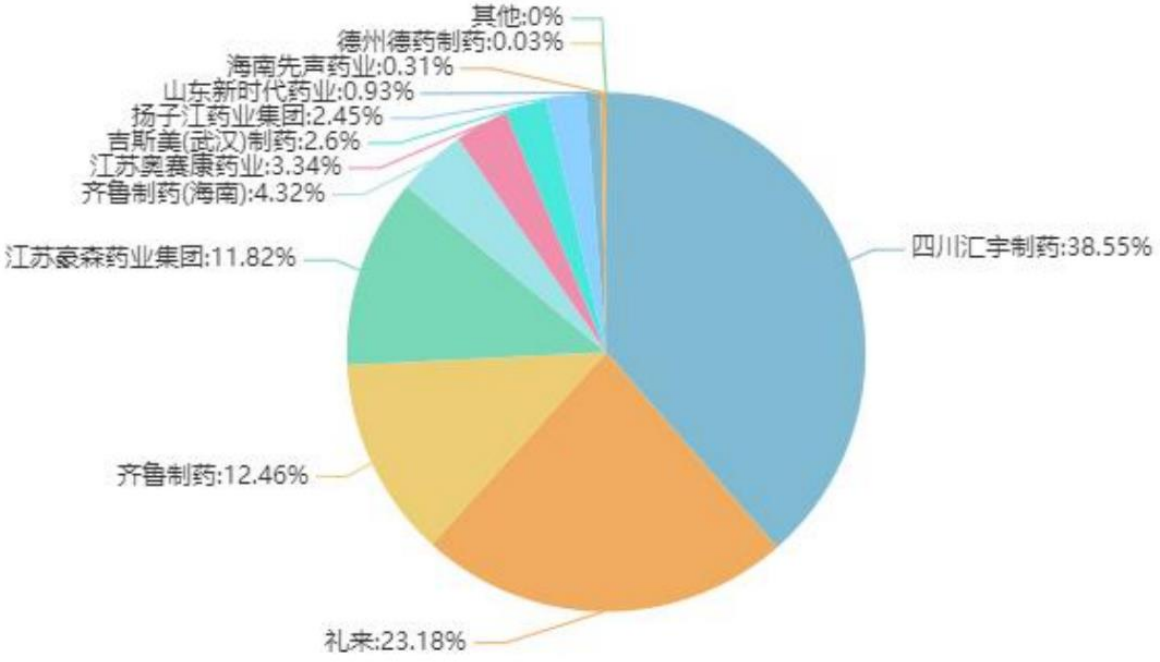


- 从规格分布看，培美曲塞的三种规格各占约三分之一的市场份额，其中200mg在集采后市场规模由2018年65%下降到2022年的25.36%，500mg规格产品和100mg规格产品在进入到集采目录后，分别由2018年20%与15%增长至2022年的35.52%与39.12%,集采对产品规格的市场占比影响较为明显。

主要厂家——第一轮带量采购执行已到期，接续情况竞争激烈

LEE'S PHARM.
李氏大藥廠
Department of medicine and information
医学及信息部

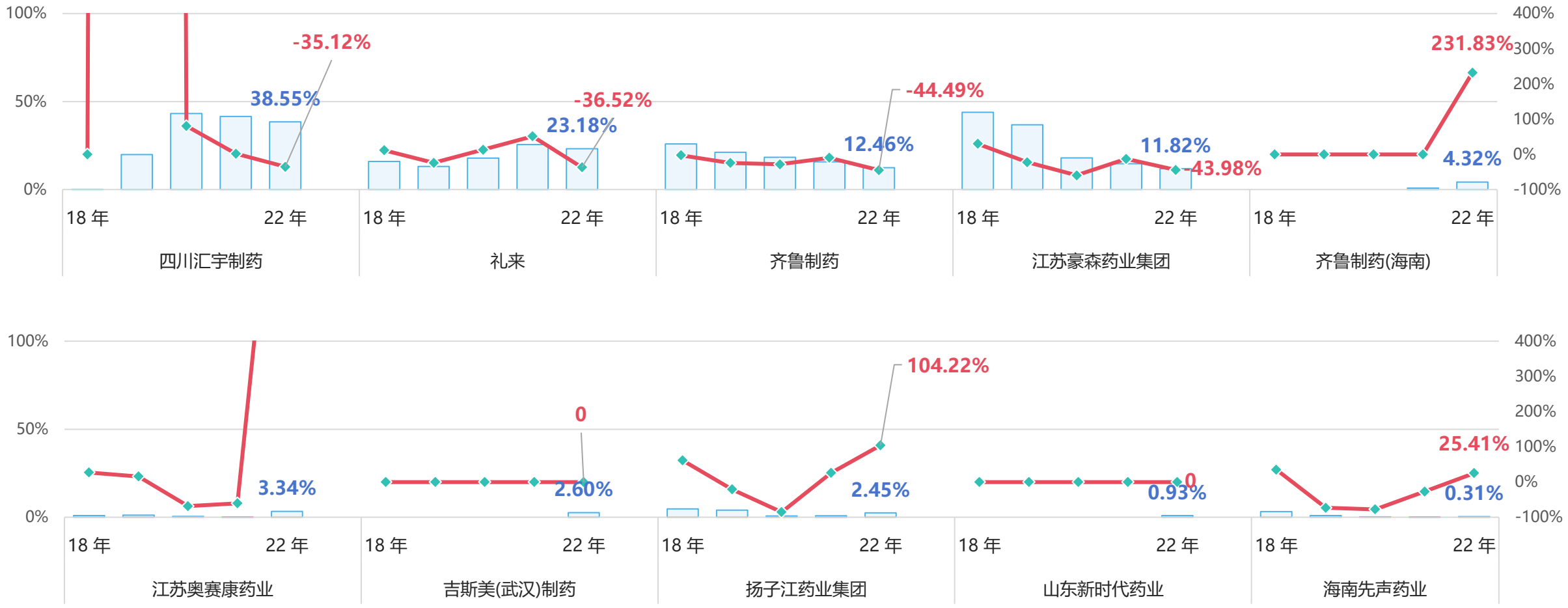
2022重点城市公立医院培美曲塞品牌格局



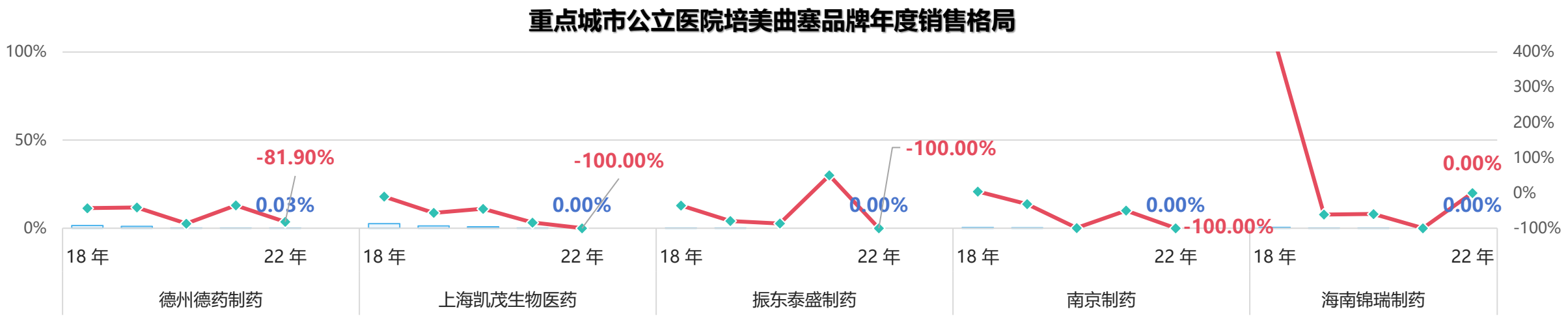
- 2022年培美曲塞进入了国家集采期满后的各省续签阶段，此前落选或者错过集采窗口期的企业在本轮续签中均加入了战团，排名前四位的厂家，在2022年销售收入均出现明显下滑，前四位企业的市场份额平均下滑1-3个百分点。排名5-10位的企业齐鲁、奥赛康、吉斯美、扬子江、山东新时代、先声药业等企业在2022年的销售额与市场份额均出现明显提升。
- 其中江苏奥赛康药业与扬子江药业集团在第一轮集采中落选，在本轮集采续约中发力，在多省续约中中标成功。
- 培美曲塞第一轮带量采购执行已到期，目前由各省自行对执行到期后的产品进行续约或重新招标，在已公布的各省国家集采续约和地方带量采购中标情况看，竞争非常激烈。

主要厂家

重点城市公立医院培美曲塞品牌年度销售格局



主要厂家


重点城市公立医院培美曲塞品牌年度销售格局
100%
50%
0%
400%
300%
200%
100%
0%
-100%
-81.90%
0.03%
-100.00%
0.00%
-100.00%
0.00%
0.00%
-100.00%
0.00%
0.00%
18 年
22 年
德州德药制药
上海凯茂生物医药
振东泰盛制药
南京制药
海南锦瑞制药

国内研发及一致性评价进度

培美曲塞历年申报内容统计

培美曲塞历年批准情况统计

- 截至2023年6月，培美曲塞国内已受理一致性评价申请受理号21个，新注册分类仿制药上市申请受理号22个，已有四川汇宇制药、江苏豪森药业集团、吉斯美制药、扬子江药业集团、江苏奥赛康药业、齐鲁制药、齐鲁制药(海南)、先声药业、湖南科伦制药、山东新时代药业、江苏诚康药业、苏州特瑞药业、浙江华海药业等。

培美曲塞通过（视同通过）一致性评价产品名单

药品名称	仿/评	企业名称	一致性审评状态	cde承办日期	审评结论日期	过评批文号	过评规格
注射用培美曲塞二钠	仿	湖南科伦制药	已发件(CYHS2100021) 已发件(CYHS2100022)	2021-01-09	2022-07-26	国药准字H20223539 国药准字H20223540	100mg 500mg
注射用培美曲塞二钠	仿	吉斯美制药	已发件(CYHS1700540) 已发件(CYHS1700539) 已发件(CYHS1700538)	2018-06-11	2021-03-23	国药准字H20213204 国药准字H20213203 国药准字H20213202	500mg 100mg 200mg
注射用培美曲塞二钠	评	江苏奥赛康药业	已发件(CYHB2050307) 已发件(CYHB2050306) 已发件(CYHB2140508)	2020-06-12 2021-06-07	2021-03-02 2022-02-24	国药准字H20123213 国药准字H20080624 国药准字H20153186	100mg 500mg 200mg
注射用培美曲塞二钠	仿	江苏诚康药业	已发件(CYHS2100216) 已发件(CYHS2100217)	2021-02-22	2023-05-12	国药准字H20233547 国药准字H20233548	100mg 500mg
注射用培美曲塞二钠	评	江苏豪森药业集团	已发件(CYHB1850084) 已发件(CYHB1850174) 已发件(CYHB2140005)	2018-06-11 2018-08-30 2021-01-14	2020-11-24 2021-09-18	国药准字H20093996 国药准字H20051288 国药准字H20205050	500mg 200mg 100mg
注射用培美曲塞二钠	评	齐鲁制药	已发件(CYHB1850350) 已发件(CYHB1850349)	2018-11-23	2021-01-20	国药准字H20103287 国药准字H20060672	100mg 200mg
注射用培美曲塞二钠	仿	齐鲁制药(海南)	已发件(CYHS1900296) 已发件(CYHS1900295)	2019-04-29	2020-12-08	国药准字H20203663 国药准字H20203662	500mg 100mg
注射用培美曲塞二钠	评	山东新时代药业	已发件(CYHB2150048) 已发件(CYHB2150049)	2021-01-19	2021-10-09	国药准字H20203051 国药准字H20203052	100mg 500mg
注射用培美曲塞二钠	仿/评	四川汇宇制药	已发件(CYHB1840010) 已发件(CYHB1840011) 已发件(CYHS1600041) 已发件(CYHS1600043)	2018-04-08 2018-04-02 2016-08-08	2018-06-28 2017-09-29	国药准字H20173302 国药准字H20173301 国药准字H20173301 国药准字H20173302	100mg 500mg 500mg 100mg
注射用培美曲塞二钠	评	苏州特瑞药业	已发件(CYHB2150864)	2021-09-14	2022-08-31	国药准字H20203664	100mg
注射用培美曲塞二钠	评	先声药业	已发件(CYHB1950900) 已发件(CYHB2050257)	2019-12-20 2020-05-19	2021-06-08	国药准字H20090135 国药准字H20133215	500mg 100mg
注射用培美曲塞二钠	评	扬子江药业集团	已发件(CYHB1850463) 已发件(CYHB1850464) 已发件(CYHB1950846)	2019-01-09 2019-01-11 2019-12-04	2020-12-01	国药准字H20143379 国药准字H20143380 国药准字H20184131	100mg 500mg 200mg
注射用培美曲塞二钠	仿	浙江华海药业	已发件(CYHS2200049)	2022-01-12	2023-05-26	国药准字H20233603	100mg

抗代谢药

1 培美曲塞

2 吉西他滨

3 氟尿嘧啶

4 卡培他滨

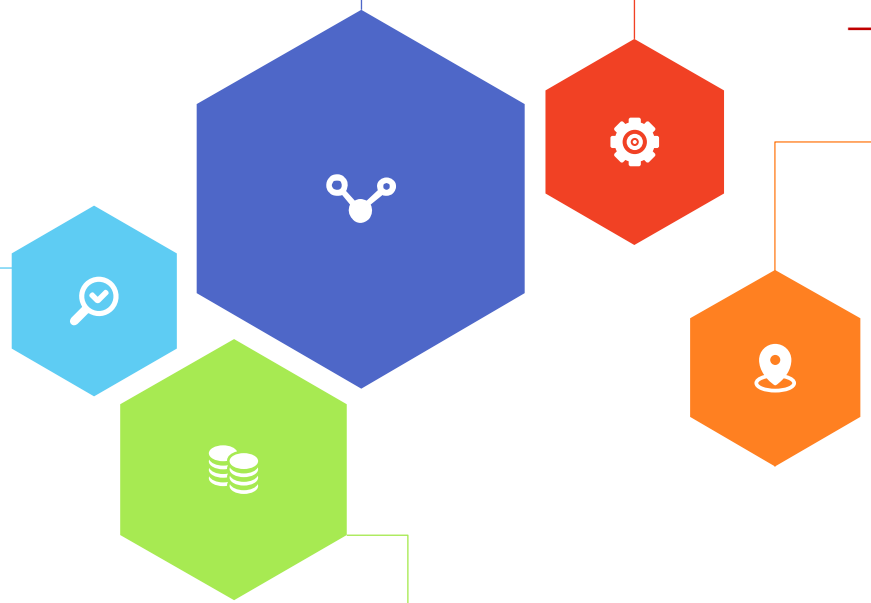
药物基本信息

作用机制

吉西他滨为核苷同系物，属细胞周期特异性抗肿瘤药，主要杀伤处于 S 期(DNA 合成)的细胞，同时也阻断细胞增殖由 G1 向 S 期过渡的进程。

适应症

主要用于非小细胞肺癌、胰腺癌、也可用于膀胱癌、乳腺癌、晚期卵巢癌，联合卡铂，治疗在以铂类药物为基础的治疗后至少 6 个月复发的患者。至今，吉西他滨仍然是治疗胰腺癌的一线用药。



上市

本品最早由美国礼来公司研制，商品名为“健择”。
1996 年获得 FDA 批准上市

带量采购

吉西他滨只有注射剂一个剂型，吉西他滨在 2021 年 6 月入选第五批国家集采药品名单，其中浙江海正药业、齐鲁制药(海南)、南京正大天晴制药、江苏豪森药业集团、仁合熙德隆药业等 5 家企业中标。

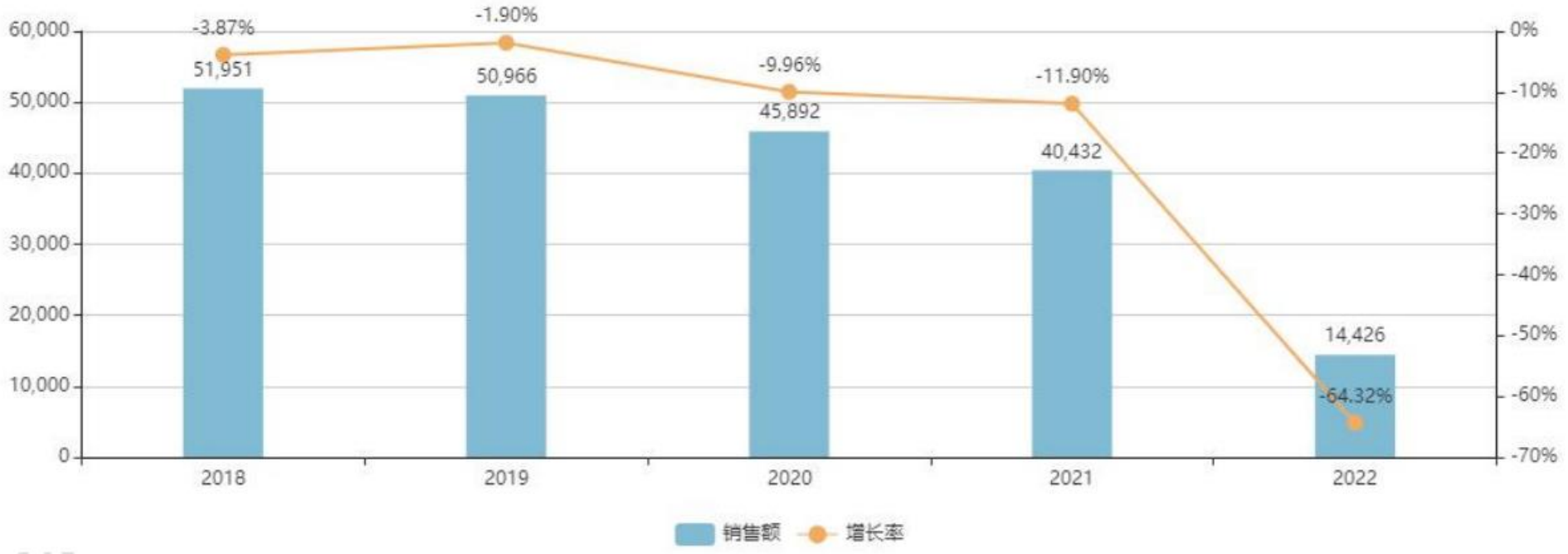
医保

吉西他滨是2022版全国医保目录乙类用药，同时进入2018版全国基药目录。

总体规模——纳入第五批国家集采，中标企业平均价格降幅超过 50%

- 2022 年吉西他滨制剂在重点城市公立医院市场的销售额约 1.4 亿元，销售额同比下降 64%，吉西他滨在 2021 年 6 月入选第五批集采目录，中标企业平均价格降幅超过 50%，受此影响，该产品 2022 年销售额出现大幅下降。

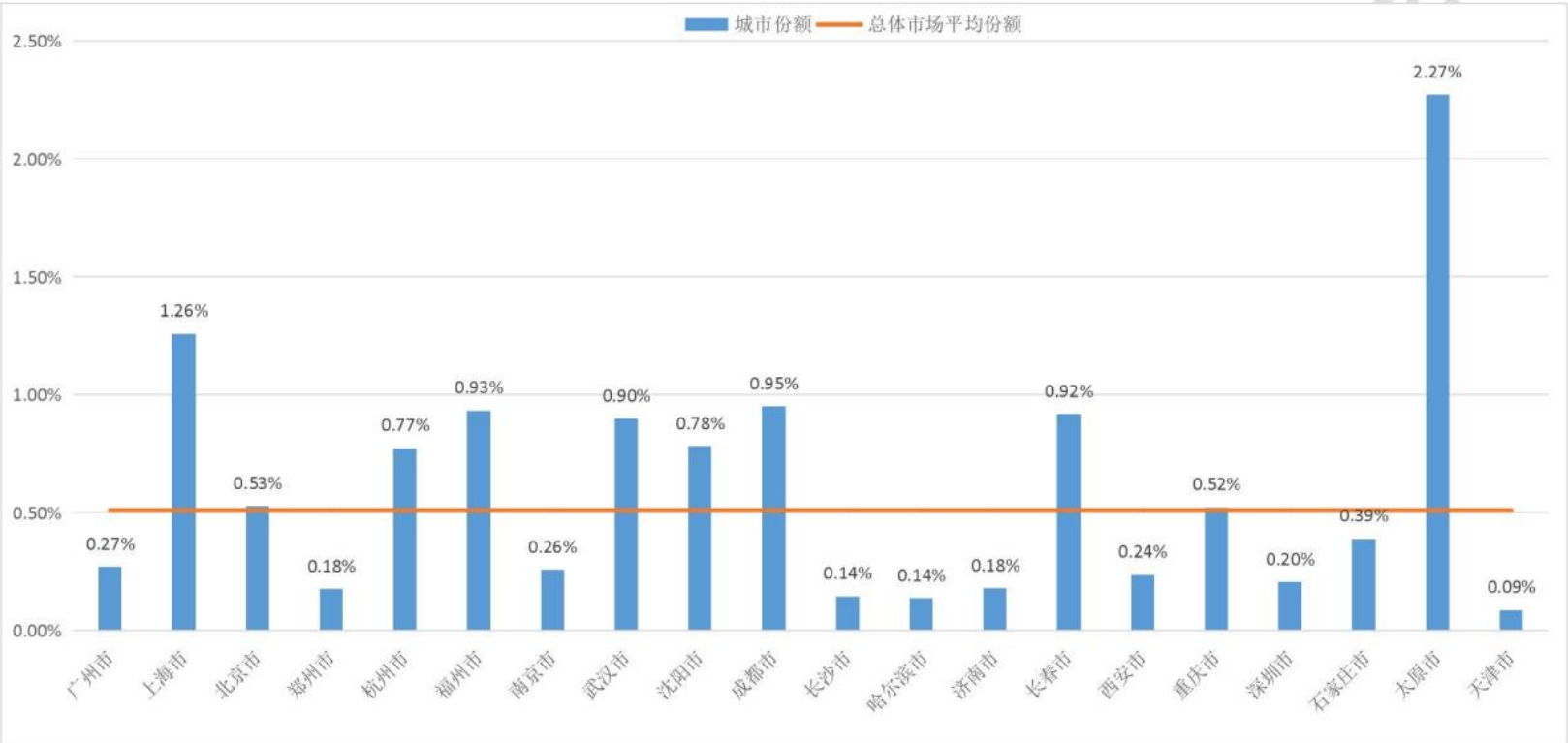
重点城市公立医院吉西他滨年度销售趋势（单位：万元）



城市格局——上海、杭州、福州、武汉、沈阳、长春、成都、太原表现强势

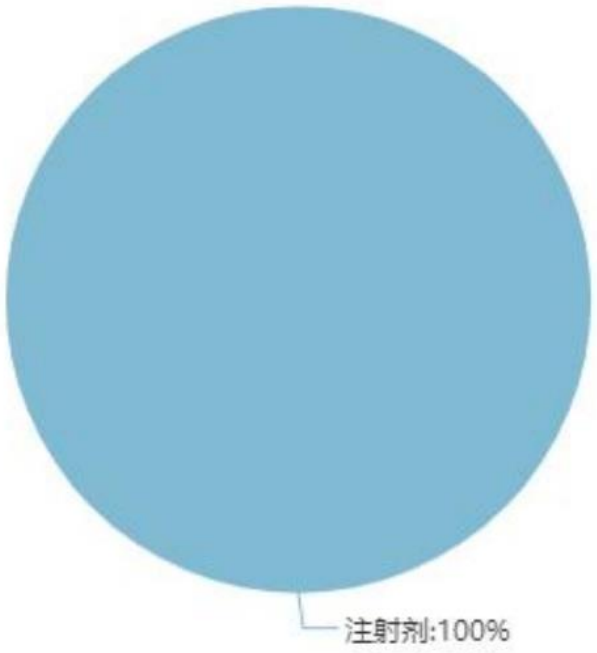
从样本城市销售格局看，吉西他滨在上海市、杭州市、福州市、武汉市、沈阳市、长春市、成都市、太原市等 8 个城市表现强势；吉西他滨在广州市、郑州市、南京市、石家庄市、西安市、长沙市、济南市、哈尔滨市、深圳市、天津市等 10 个城市表现弱势；吉西他滨在北京市、重庆市等 2 个城市销售占比水平与该品种在总体市场的平均市场份额相当。

2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与吉西他滨城市格局



剂型分布——仅为注射剂

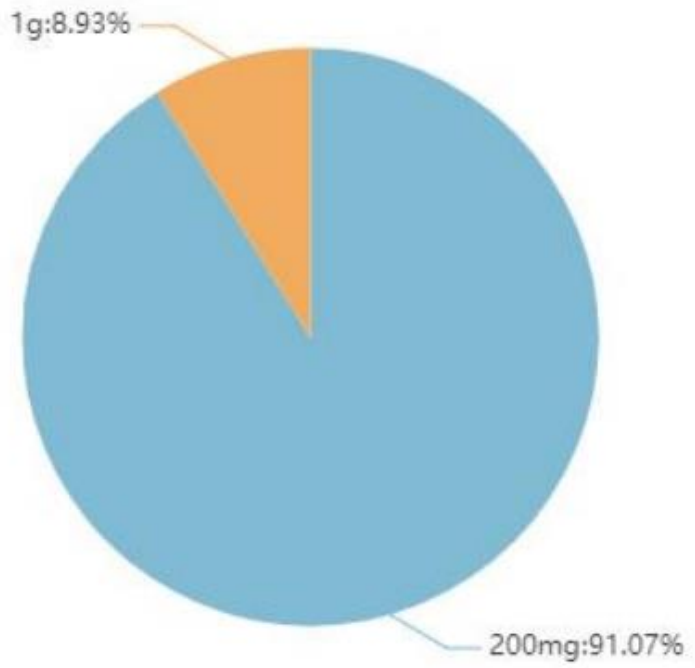
2022 重点城市公立医院吉西他滨剂型格局



- 从剂型分布看，吉西他滨只有注射用粉针剂一种剂型。

规格分布——200mg为主流规格

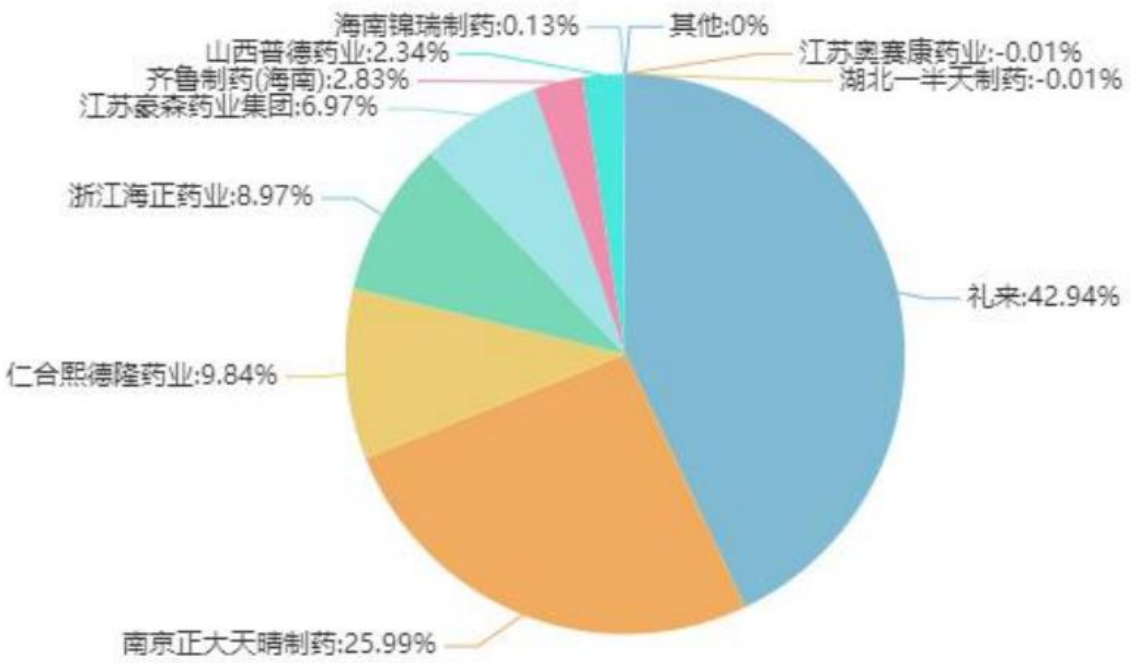
2022 重点城市公立医院吉西他滨规格格局



- 从规格分布看，200mg 的规格所占市场份额由去年同期的 79%增长至 91%，1g 规格产品所占市场份额由去年同期的 21%减少至9%。

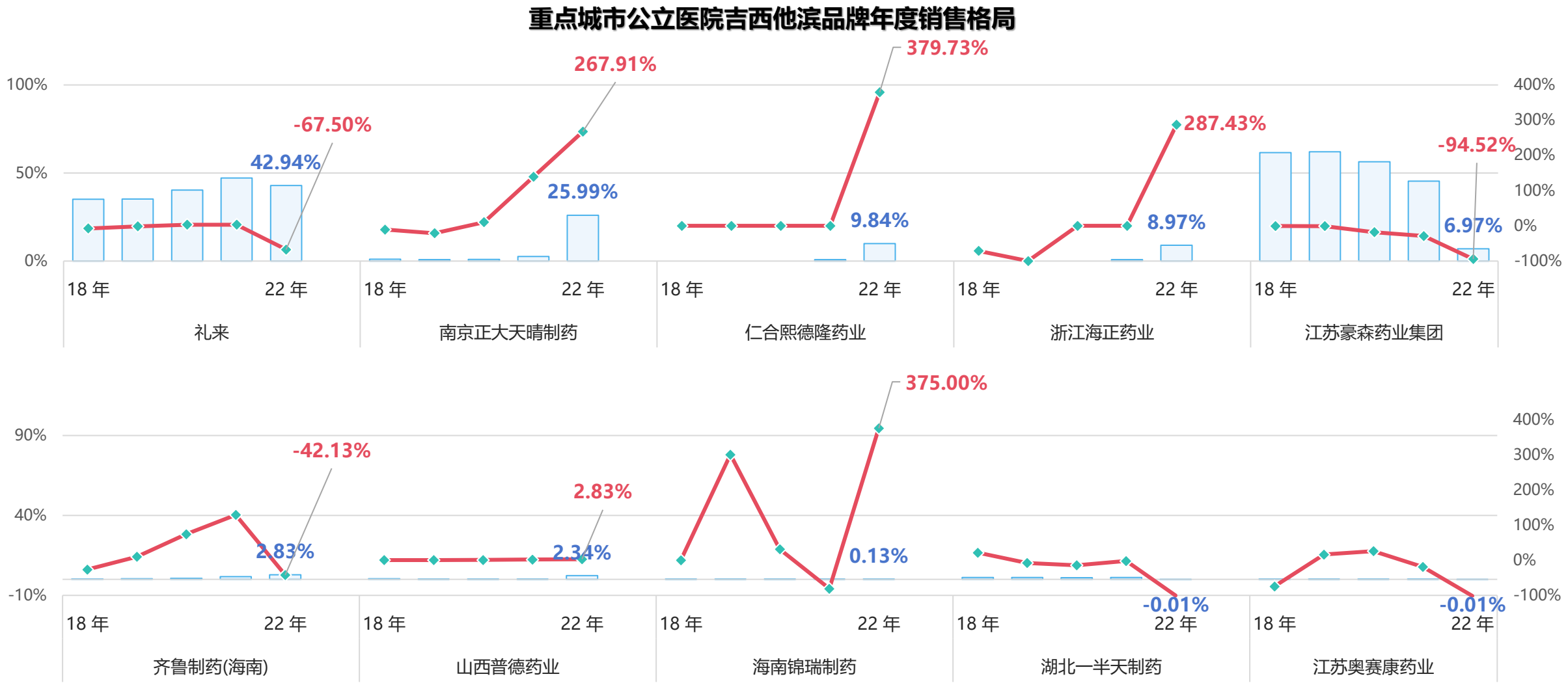
主要厂家——礼来落选集采仍保持领先，占比42.94%

2022 重点城市公立医院吉西他滨品牌格局



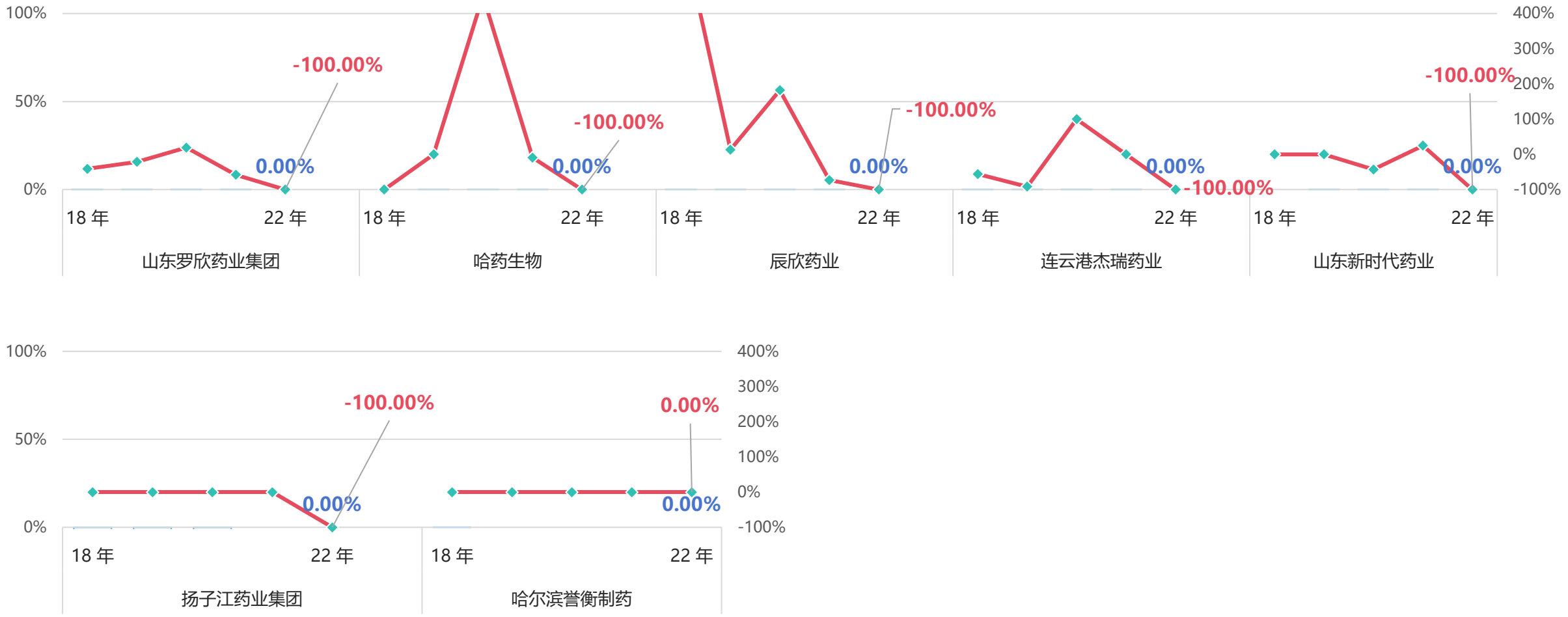
- 吉西他滨在 2021 年 6 月进入到第五批国家集采目录中，本次招标由江苏豪森、浙江海正、仁合熙德隆、齐鲁、正大天晴制药等 5 家企业中标，原研厂家礼来落选。2022 年，吉西他滨市场竞争格局发生了重大变化。礼来在落选集采后，2022年销售同比下滑 67.50%，但仍然保持了 42.94%的市场份额。豪森药业虽然中标集采，但是需要跟其余 4 家企业瓜分市场，加上集采中标价降幅达到 95%。
- 因此，2022 年度豪森药业在样本城市医院市场的销售额下降 94.52%，市场份额也由去年同期的 45.35%下降至 6.97%，市场排名下跌至第五位。南京正大天晴制药成为本次集采的赢家，销售额同比增长 267.91%，市场份额由 2.52%增长至 25.99%，成为该品类市场排名第二位企业。仁合熙德隆药业与浙江海正药业也由原来市场份额占比不足 1%，增长至各占据约 10%的市场份额。

主要厂家


重点城市公立医院吉西他滨品牌年度销售格局
100%
50%
0%
400%
300%
200%
100%
0%
-100%
-67.50%
42.94%
267.91%
25.99%
379.73%
9.84%
287.43%
8.97%
-94.52%
6.97%
18 年
22 年
礼来
南京正大天晴制药
仁合熙德隆药业
浙江海正药业
江苏豪森药业集团
90%
40%
-10%
-42.13%
2.83%
2.83%
2.34%
375.00%
0.13%
-0.01%
-0.01%
齐鲁制药(海南)
山西普德药业
海南锦瑞制药
湖北一半天制药
江苏奥赛康药业

主要厂家

重点城市公立医院吉西他滨品牌年度销售格局



国内研发及一致性评价进度

吉西他滨历年申报内容统计

吉西他滨历年批准情况统计

- 截至 2023 年 6 月，吉西他滨国内已受理一致性评价申请受理号 16 个，新注册分类仿制药上市申请受理号 17 个，已有浙江海正药业、齐鲁制药(海南)、南京正大天晴制药、江苏豪森药业集团、海南锦瑞制药、仁合熙德隆药业、扬子江药业集团、北京双鹭药业、健进制药、上海创诺制药等 10 家企业通过（含视同通过）一致性评价。

吉西他滨通过（视同通过）一致性评价产品名单

药品名称	仿/评	企业名称	一致性审评状态	cde 承办日期	审评结论日期	过评批文号	过评规格
注射用盐酸吉西他滨	仿	北京双鹭药业	已发件(CYHS2101546) 已发件(CYHS2101547)	2021-08-11	2023-06-14	国药准字 H20233705 国药准字 H20233706	200mg 1g
注射用盐酸吉西他滨	评	海南锦瑞制药	已发件(CYHB1950767) 已发件(CYHB1950766)	2019-11-13	2021-06-02	国药准字 H20163172 国药准字 H20163171	200mg 1g
注射用盐酸吉西他滨	仿	健进制药	已发件(CYHS2102222) 已发件(CYHS2102223)	2021-12-22	2023-04-10	国药准字 H20233419 国药准字 H20233420	200mg 1g
注射用盐酸吉西他滨	评	江苏豪森药业集团	已发件(CYHB1850448) 已发件(CYHB1950271)	2018-12-27 2019-04-03	2020-12-01	国药准字 H20030104 国药准字 H20030105	200mg 1g
注射用盐酸吉西他滨	评	南京正大天晴制药	已发件(CYHB1950291) 已发件(CYHB1950290)	2019-04-17	2021-04-06	国药准字 H20093404 国药准字 H20093403	1g 200mg
注射用盐酸吉西他滨	评	齐鲁制药(海南)	已发件(CYHB1950046) 已发件(CYHB1950045)	2019-01-26	2021-03-02	国药准字 H20113286 国药准字 H20113285	1g 200mg
注射用盐酸吉西他滨	仿	上海创诺制药	已发件(CYHS2000968)	2021-01-05	2023-04-17	国药准字 H20233465	200mg
注射用盐酸吉西他滨	仿	熙德隆药业	已发件(CYHS1900698) 已发件(CYHS1900697)	2019-10-21	2021-02-24	国药准字 H20213148 国药准字 H20213147	1g 200mg
注射用盐酸吉西他滨	评	扬子江药业集团	已发件(CYHB1950957)	2020-01-04	2021-07-20	国药准字 H20183460	200mg
注射用盐酸吉西他滨	评	浙江海正药业	已发件(CYHB1850479)	2019-01-11	2021-01-28	国药准字 H20093417	200mg

抗代谢药

1 培美曲塞

2 吉西他滨

3 **氟尿嘧啶**

4 卡培他滨

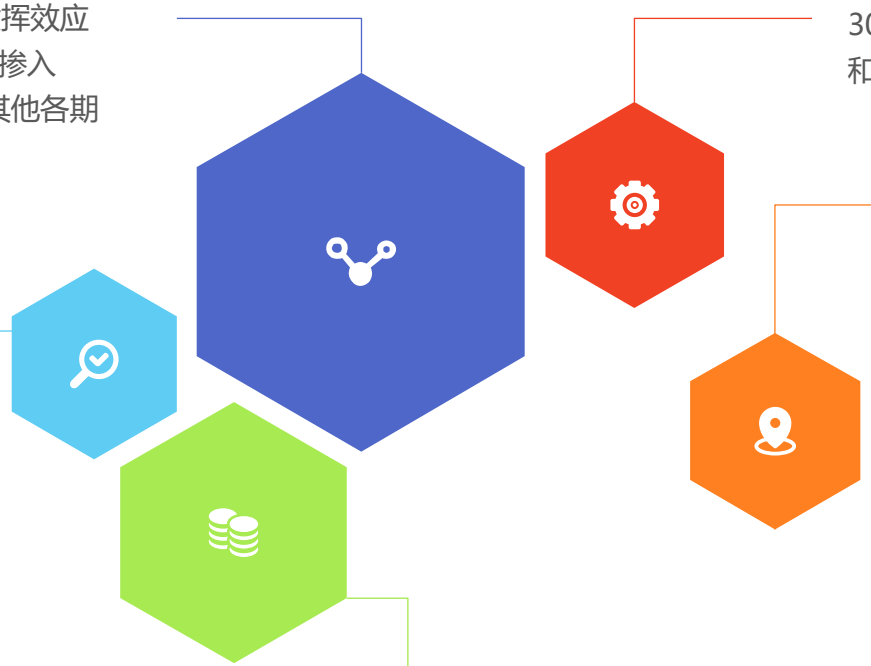
药物基本信息

作用机制

氟尿嘧啶是一种嘧啶类似物，为最常用的尿嘧啶抗代谢药，在体内先经过一系列反应变成氟尿嘧啶脱氧核苷酸，然后发挥效应（影响 DNA 合成）；尚能在体内转化为氟尿嘧啶核苷掺入 RNA，从而干扰蛋白质合成。主要作用在 S 期，但对其他各期细胞也有一定作用。

药代学

易透过血脑屏障，易进入脑组织及肿瘤转移灶。约10%～30%原型由尿中排出，约 60%～80%在肝内灭活变为 CO2 和尿素，分别由呼吸道和尿排出。



医保

氟尿嘧啶片、氟尿嘧啶注射液、注射用氟尿嘧啶为 2022 版全国医保目录甲类品种，氟尿嘧啶乳膏、氟尿嘧啶氯化钠注射液、氟尿嘧啶葡萄糖注射液为 2022 版全国医保乙类品种。

临床治疗地位

氟尿嘧啶是第一个根据一定设想而合成的抗代谢药并在临床上是应用最广的抗嘧啶类药物，对消化道癌及其他实体瘤有良好疗效，在肿瘤内科治疗中占有重要地位。

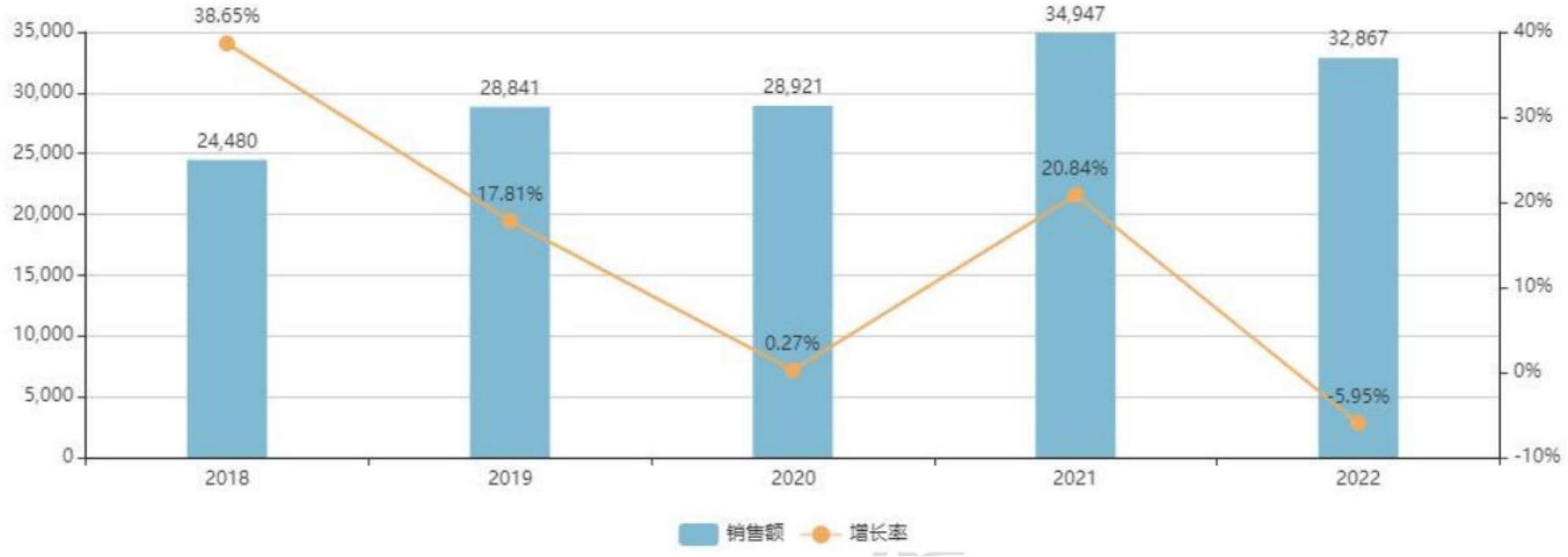
剂型

氟尿嘧啶有片剂、口服乳、乳膏、注射剂、植入剂等多种剂型

总体规模——销售额约 3.3 亿元，暂未纳入国家集采

- 2022 年氟尿嘧啶制剂产品在重点城市公立医院市场的销售额约 3.3 亿元，同比负增长 5.95%，氟尿嘧啶暂未纳入国家集采。

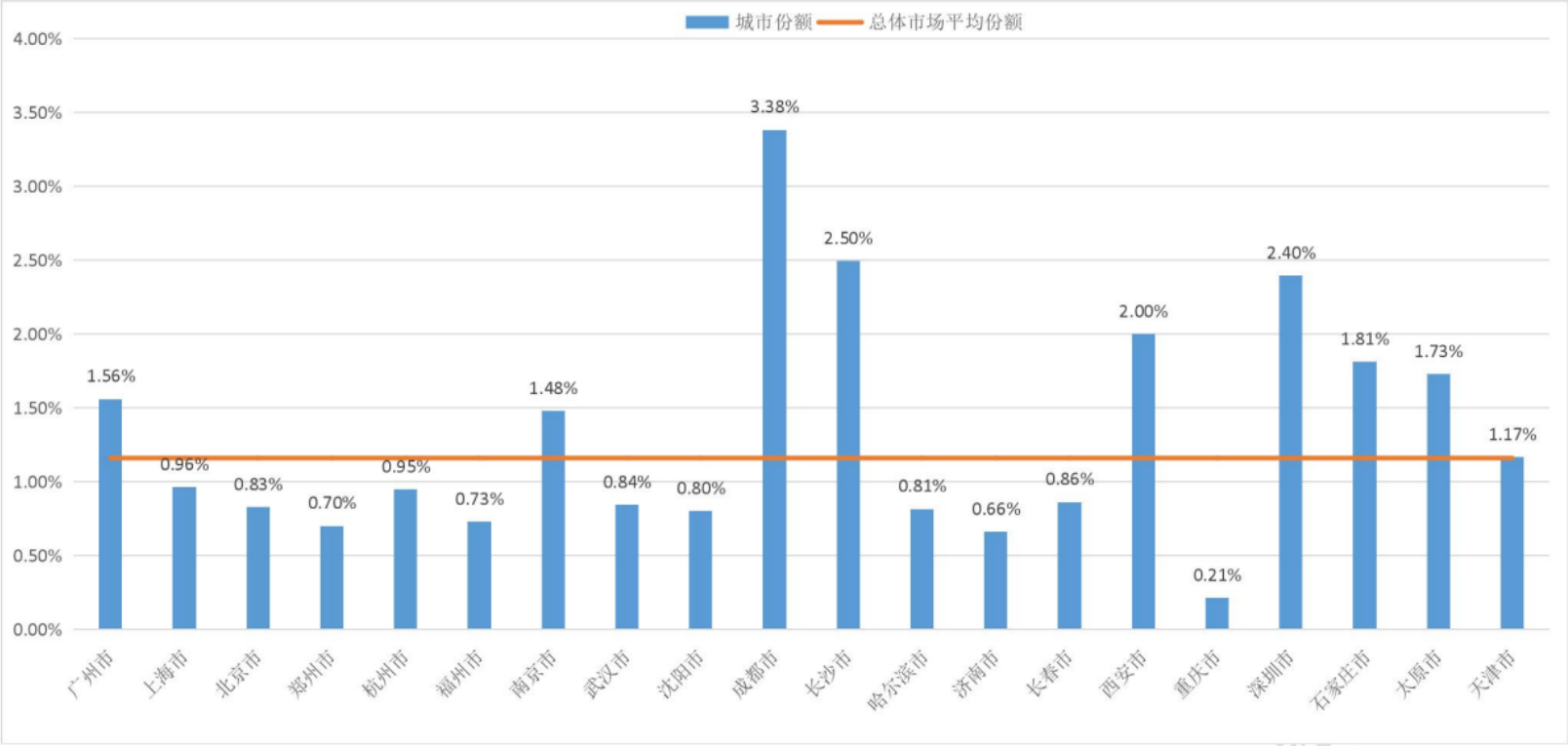
重点城市公立医院氟尿嘧啶平年度销售趋势（单位：万元）



城市格局——广州、长沙、南京、成都、石家庄、西安、深圳、太原表现强势

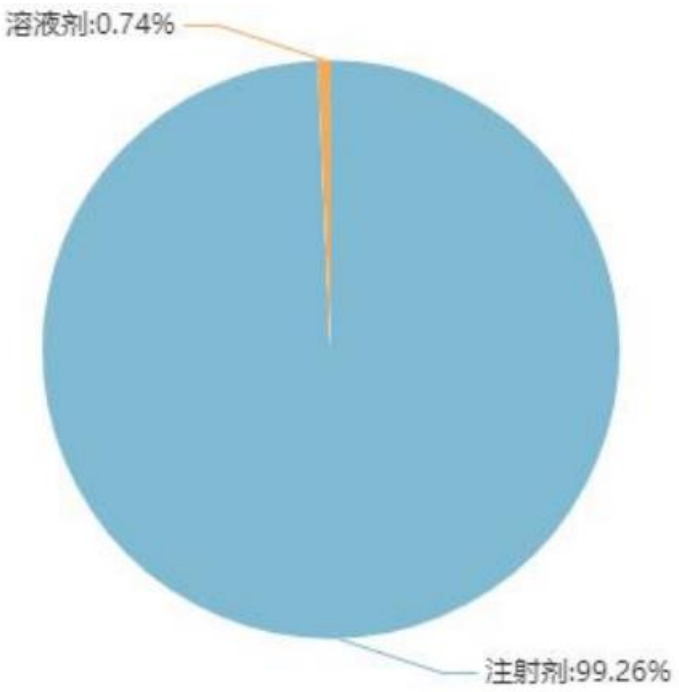
从样本城市销售格局看，氟尿嘧啶在广州市、长沙市、南京市、成都市、石家庄市、西安市、深圳市、太原市等 8 个城市表现强势；氟尿嘧啶在北京市、上海市、郑州市、杭州市、武汉市、福州市、哈尔滨市、沈阳市、长春市、济南市、重庆市等 11 个城市表现弱势；氟尿嘧啶在天津市的销售占比水平与该品种在总体市场的平均市场份额相当

2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与氟尿嘧啶城市格局



剂型分布——注射剂占据了超过 99%的市场份额

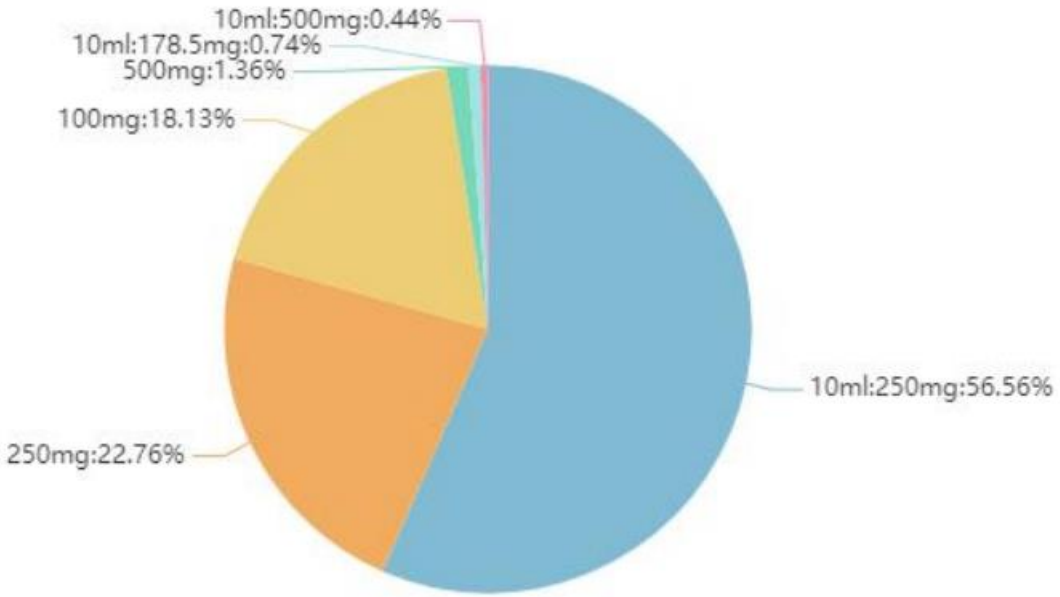
2022 重点城市公立医院氟尿嘧啶剂型格局



- 从剂型分布看，氟尿嘧啶制剂中，注射剂占据了超过99%的市场份额，溶液剂（口服乳）销量极少，片剂无销售记录。

规格分布——10ml：250mg占据半壁江山

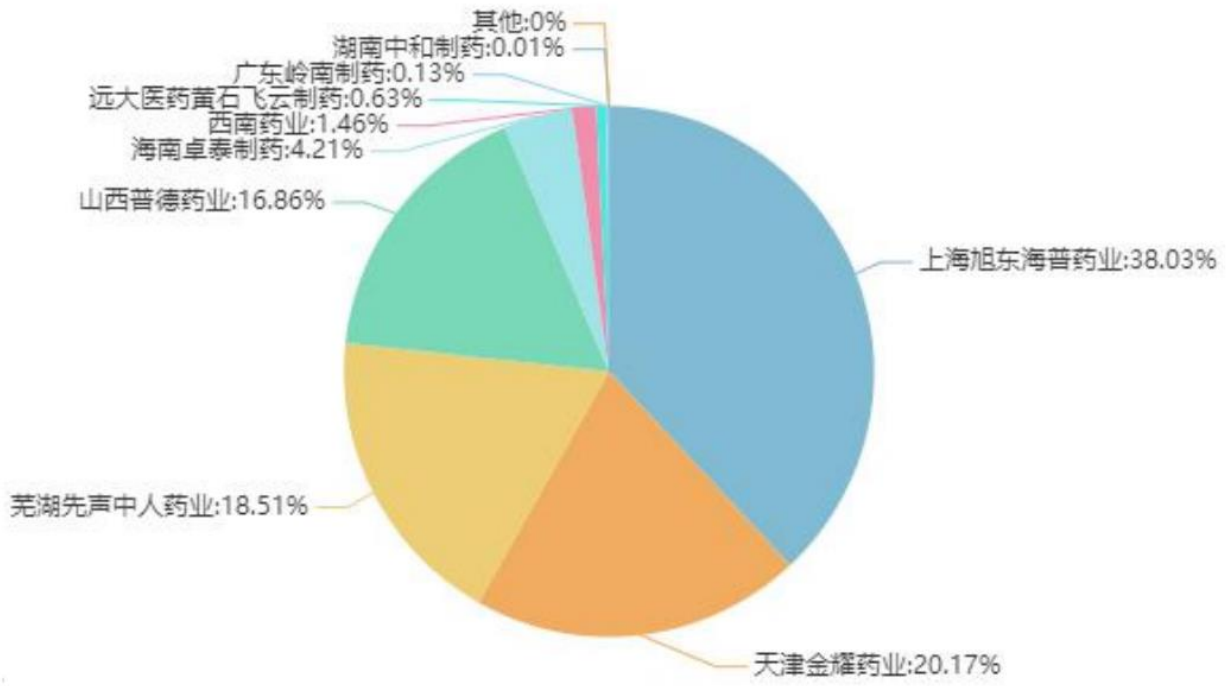
2022 重点城市公立医院氟尿嘧啶规格格局



- 从规格分布看，氟尿嘧啶制剂中，10ml：250mg（注射液）、250mg（注射用粉针剂）、100mg（注射用粉针剂），为临床主要使用规格，其中10ml：250mg约占六成的市场份额，250mg（注射用粉针剂）与 100mg（注射用粉针剂）各占约两成的市场份额，其余规格产品的销售额占比极少。从变化趋势看，10ml：250mg规格产品所占市场份额在逐年减少，被 250mg（注射用粉针剂）产品所替代。

主要厂家——处于领导地位为上海旭东海普药业

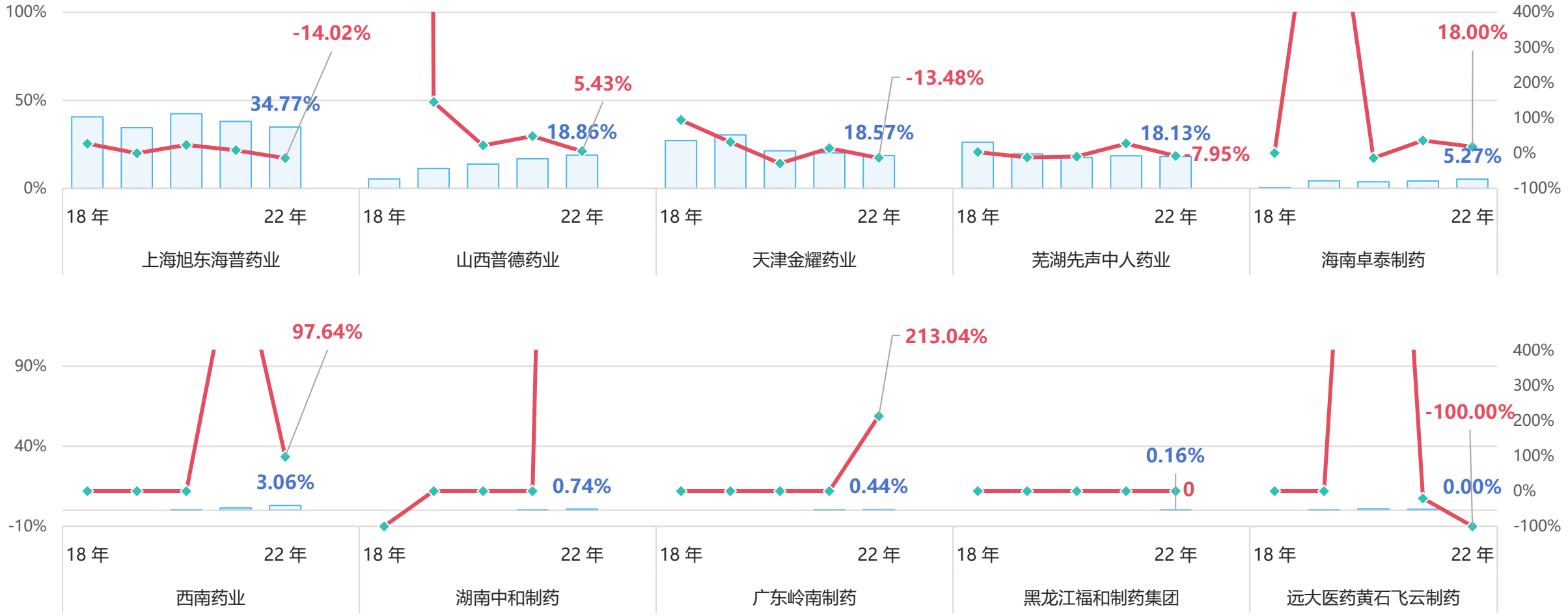
2022 重点城市公立医院氟尿嘧啶品牌格局



- 氟尿嘧啶制剂在在重点城市公立医院市场中占有市场份额超过 10%的生产厂家有四家，处于领导地位的生产厂家为上海旭东海普药业，2022 年占据约 35%的市场份额，销售额与市场份额同比去年同期有所下滑。山西普德药业 17 年开始对该产品的市场进行开拓，销售额稳步增长，，2022 年销售额同比增长 5.43%，占据 18.86%的市场份额，超越天津金耀药业排名市场第二位。

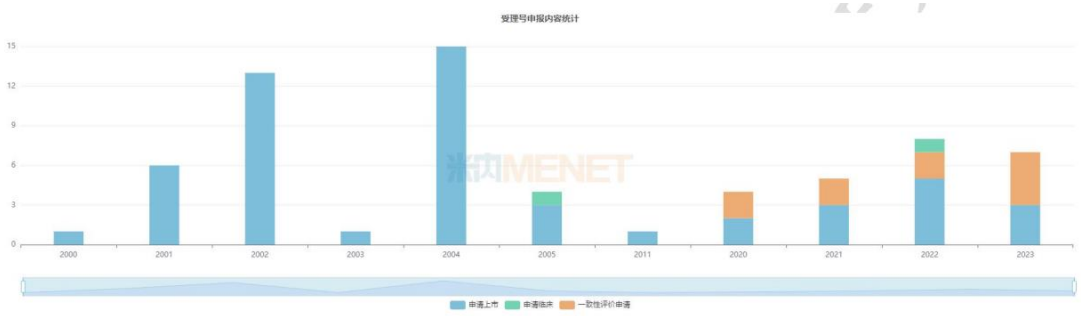
主要厂家

重点城市公立医院氟尿嘧啶品牌年度销售格局

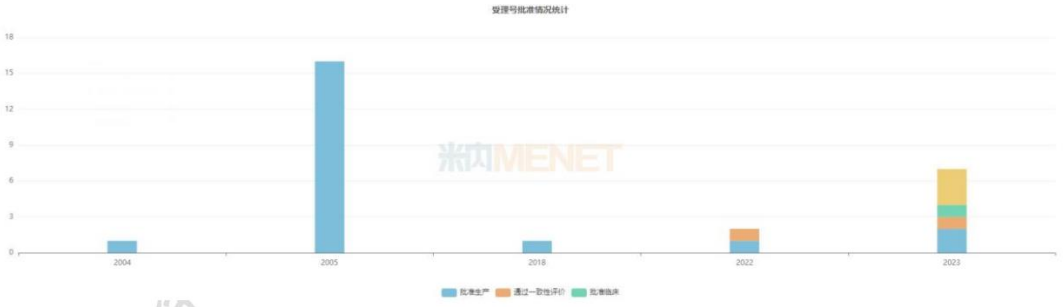


国内研发及一致性评价进度

氟尿嘧啶历年申报内容统计



氟尿嘧啶历年批准情况统计



- 截至 2023 年 6 月，氟尿嘧啶国内已受理一致性评价申请受理号 10 个，新注册分类仿制药上市申请受理号 13 个，已有上海旭东海普药业有限公司、四川汇宇制药股份有限公司、山西普德药业有限公司等 3 家企业通过（含视同通过）一致性评价。

氟尿嘧啶通过（视同通过）一致性评价产品名单

药品名称	仿/评	企业名称	一致性审评状态	cde 承办日期	审评结论日期	过评批文号	过评规格
氟尿嘧啶注射液	评	上海旭东海普药业	已发件(CYHB2150651) 已发件(CYHB2151094)	2021-06-08 2021-12-16	2022-07-04 2023-01-16	国药准字 H20217031 国药准字 H31020593	10ml:500mg 10ml:250mg
氟尿嘧啶注射液	仿	四川汇宇制药	已发件(CYHS2102074) 已发件(CYHS2102075)	2021-11-24	2023-04-28	国药准字 H20233517 国药准字 H20233518	10ml:250mg 10ml:500mg
氟尿嘧啶注射液	仿	山东北大高科华泰制药	已发件(CYHS2000867)	2020-12-14	2022-06-16	国药准字 H20223398	10ml:500mg

抗代谢药

1 培美曲塞

2 吉西他滨

3 氟尿嘧啶

4 卡培他滨

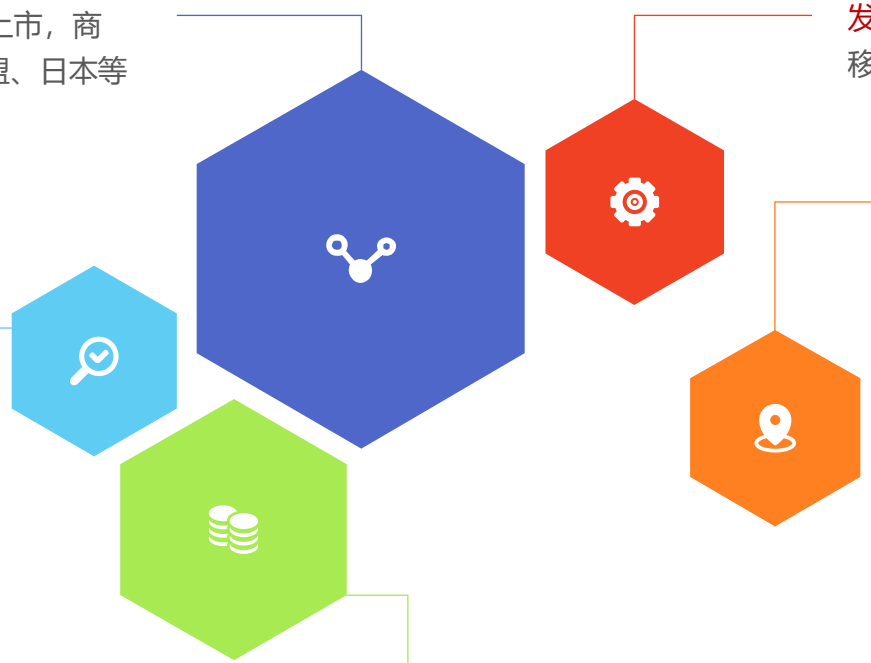
药物基本信息

上市情况

卡培他滨是已上市的第一个口服氟代嘧啶氨基甲酸酯类抗肿瘤药物，罗氏公司开发，1998 年 4 月获得美国 FDA 批准上市，商品名Xeloda（希罗达）。截至目前，卡培他滨已在欧盟、日本等多个国家和地区获批上市

适应症

用于治疗对紫杉醇和多柔比星等蒽环类药物化疗无效的晚期原发性或转移性乳腺癌，后续 FDA 相继批准了卡培他滨用于转移性结直肠癌、辅助治疗结肠癌。



作用机制

卡培他滨为一前体药物，口服在肠道迅速吸收后，在肝脏经三种酶的作用下，水解转化为活性代谢物 5-氟尿嘧啶，药物以独特的靶向和模拟持续灌注选择性的作用于肿瘤细胞。

临床治疗地位

卡培他滨治疗直肠癌的疗效和安全性优于传统的标准方案，其骨髓抑制和脱发等副作用较低，从药物经济学角度分析占据了一定优势；而且对于经紫杉醇和蒽环类药物治疗后复发的乳腺癌具有活性，是治疗乳腺癌的三线药物。

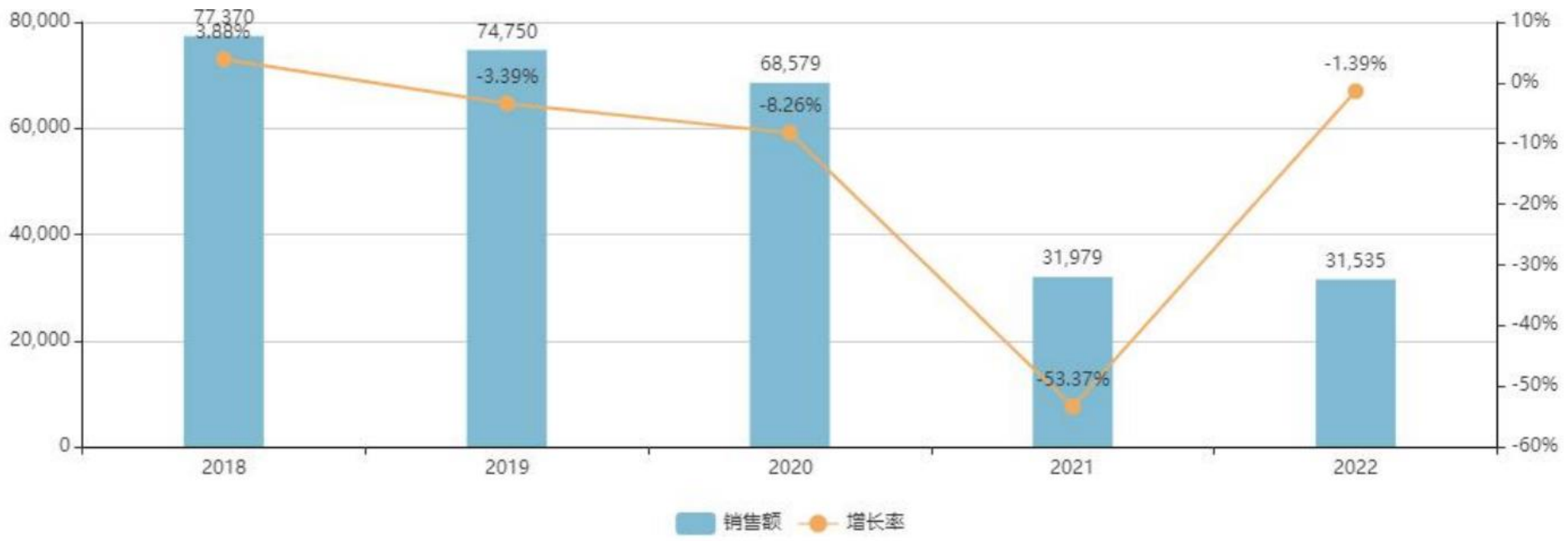
医保及集采

卡培他滨是 2021 版全国医保目录乙类品种，也是 2018 版全国基药目录品种。该品种为第三轮国家药品集采入选品种，由江苏恒瑞与齐鲁制药两家企业中选。

总体规模——纳入第三批国家集采，集采降幅超过50%

- 2022 年卡培他滨产品在重点城市样本公立医院的销售约为 3.2 亿元，销售额同比去年同期略有下跌。卡培他滨作为第三轮国家药品集采品种，2020 年 8月开标，2020 年 11 月开始在各地落地执行，该产品的集采降价幅度超过 50%，在重点城市公立医院市场使用量没有明显增加的情况下，整体销售额下跌幅度与降价幅度相当。

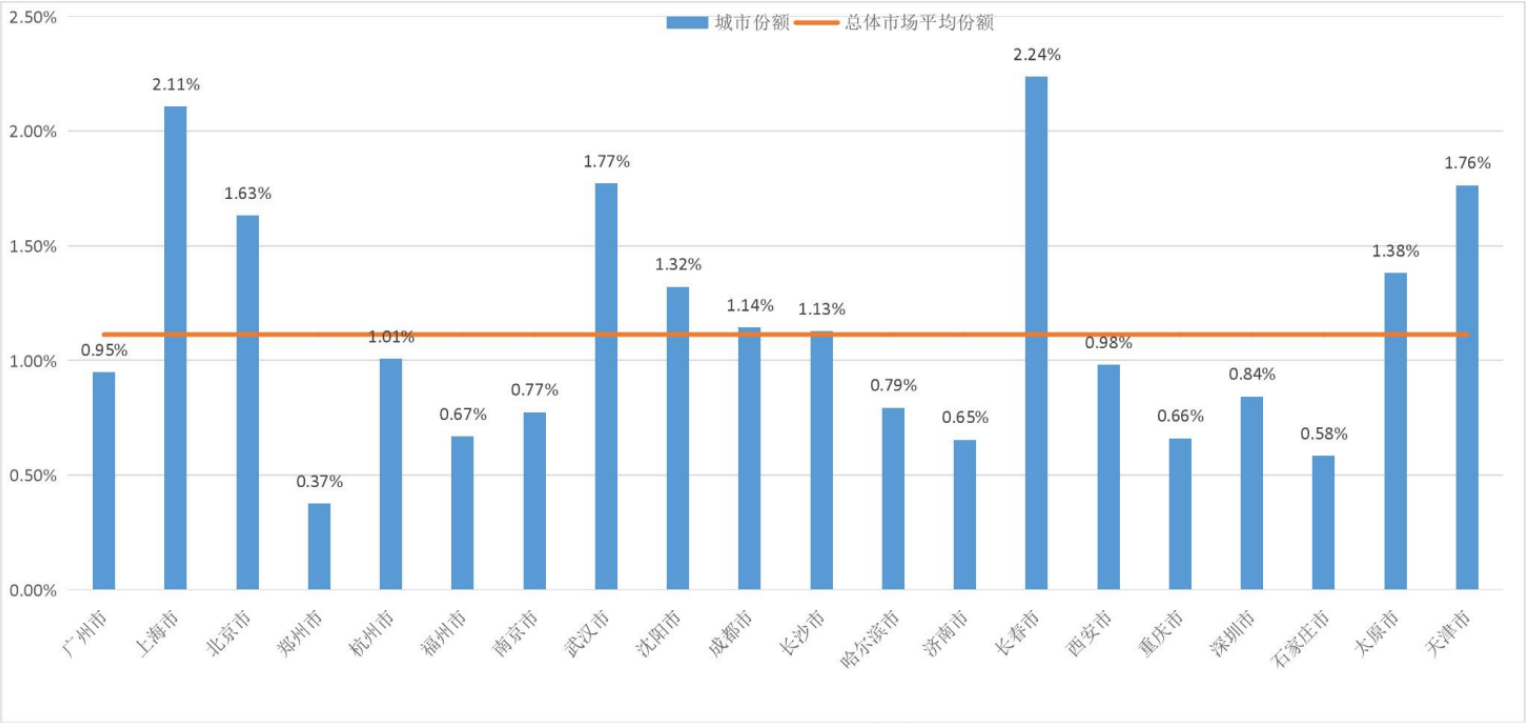
重点城市公立医院卡培他滨年度销售趋势（单位：万元）



城市格局——北京、上海、武汉、长春、天津、沈阳、太原表现强势

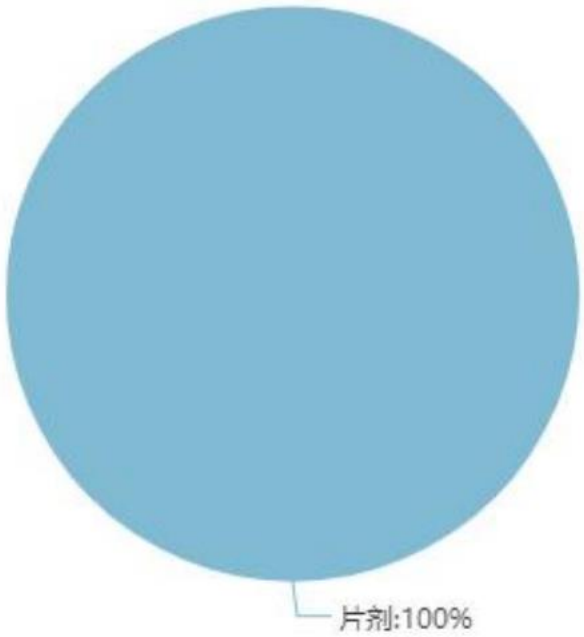
从样本城市销售格局看，卡培他滨在北京市、上海市、武汉市、长春市、天津市、沈阳市、太原市表现强势，表现强势城市数量较去年同期增加 2 个；卡培他滨在广州市、南京市、郑州市、重庆市、福州市、西安市、哈尔滨市、济南市、石家庄市、深圳市表现弱势，表现弱势城市数量较去年同期相比减少 1 个；卡培他滨在杭州市、长沙市、成都市等 3 个城市的销售占比水平与行业平均水平相当，表现相当城市数量较去年同期相比减少 1 个。

2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与卡培他滨城市格局



剂型分布——仅为片剂

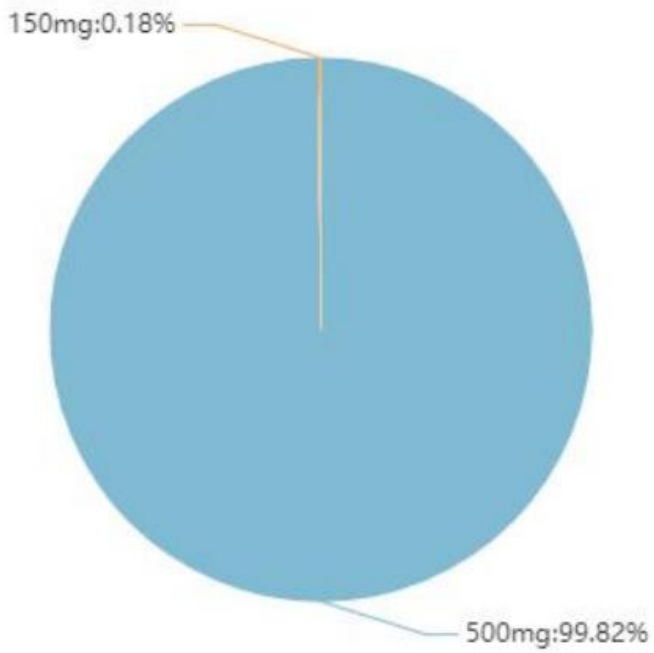
2022 重点城市公立医院卡培他滨剂型格局



- 从剂型分布看，卡培他滨只有片剂一种剂型。

规格分布——临床使用以 500mg规格为主

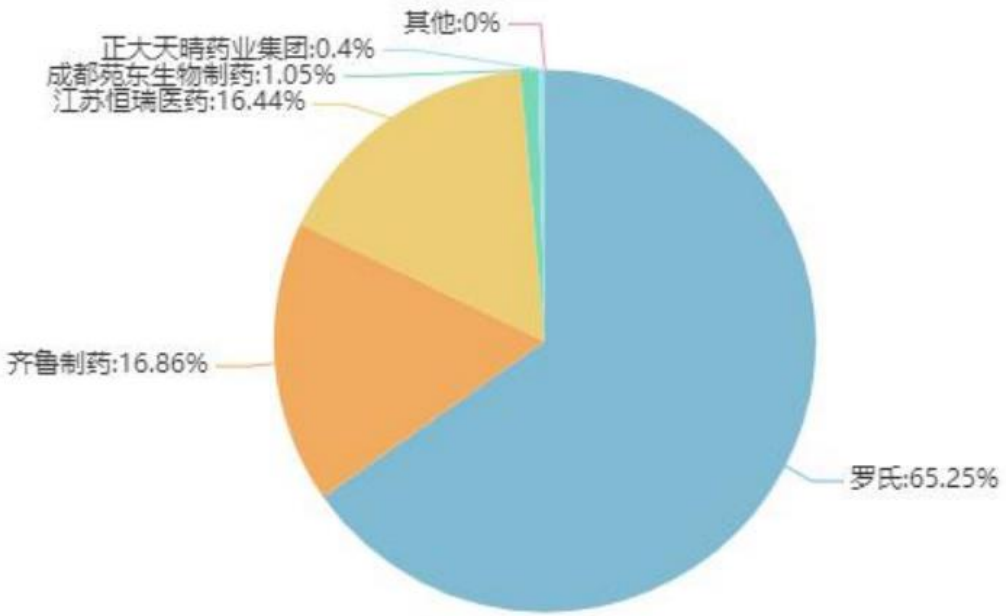
2022 重点城市公立医院卡培他滨规格格局



- 从规格分布看，卡培他滨片有 500mg 与 150mg 两种规格，临床使用以 500mg规格为主，150mg 规格用量极少。

主要厂家

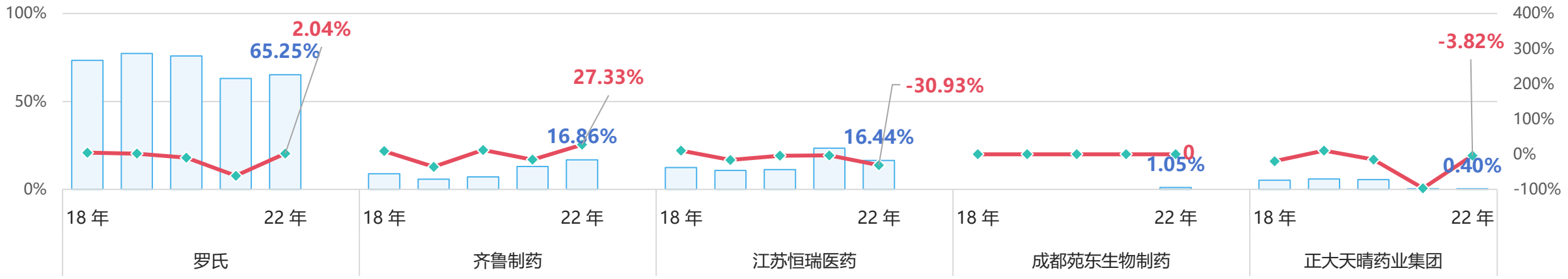
2022 重点城市公立医院卡培他滨品牌格局



- 卡培他滨片在中国的专利已经到期，仿制药于 2014 年上市，截止 2023 年 6月国内获得卡培他滨片仿药批文的企业有江苏恒瑞医药、江苏正大天晴药业、山东齐鲁制药、成都苑东、南京优科、上海上药信谊药厂等六家企业。
- 2022 年，卡培他滨原研厂家罗氏的产品销售维持平稳，销售额同比增长2.04%，市场份额保持在 65%左右。
- 齐鲁制药的产品销售额同比增长 27%，市场份额由去年同期的 13.06%增长至 16.86%。江苏恒瑞医药销售额下滑 30.93%，市场份额由去年同期的 23.48%下降至 16.44%。正大天晴药业集团在集采中落选后基本放弃该产品市场。

主要厂家

2022 重点城市公立医院卡培他滨品牌格局



国内研发及一致性评价进度

卡培他滨历年申报内容统计

卡培他滨历年批准情况统计

- 截至 2023 年 6 月，卡培他滨国内已受理一致性评价申请受理号 7 个，新注册分类仿制药上市申请受理号 6 个，已有江苏恒瑞医药、江苏正大天晴药业、山东齐鲁制药、成都苑东、南京优科、上海上药信谊药厂等 6 家企业通过（含视同通过）一致性评价。

卡培他滨通过（视同通过）一致性评价产品名单

药品名称	仿/评	企业名称	一致性审评状态	cde 承办日期	审评结论日期	过评批文号	过评规格
卡培他滨片	评	齐鲁制药	已发件(CYHB1850421) 已发件(CYHB1950197)	2018-12-19 2019-02-20	2020-02-05	国药准字 H20133361 国药准字 H20143365	500mg 150mg
卡培他滨片	评	江苏恒瑞医药	已发件(CYHB1950089) 已发件(CYHB1950315)	2019-01-21 2019-04-29	2020-02-04 2020-03-30	国药准字 H20133365 国药准字 H20133366	500mg 150mg
卡培他滨片	评	江苏正大天晴药业	已发件(CYHB1950716)	2019-10-16	2020-09-29	国药准字 H20143044	500mg
卡培他滨片	仿	成都苑东生物制药	已发件(CYHS1900219)	2019-03-28	2020-11-10	国药准字 H20203570	500mg
卡培他滨片	仿	南京优科制药	已发件(CYHS1900784)	2019-11-21	2022-01-18	国药准字 H20223015	500mg
卡培他滨片	仿	上海上药信谊药厂	已发件(CYHS2102135)	2021-12-08	2023-06-30	国药准字 H20233900	500mg

样本城市医院抗肿瘤药物市场重点品种分析

01
植物生物碱和其他天然药

02
抗代谢药

03
单克隆抗体

04
蛋白激酶抑制剂

05
铂类化合物

06
其他抗肿瘤药

单克隆抗体药物

抗体类药物发展快，单克隆抗体多用途

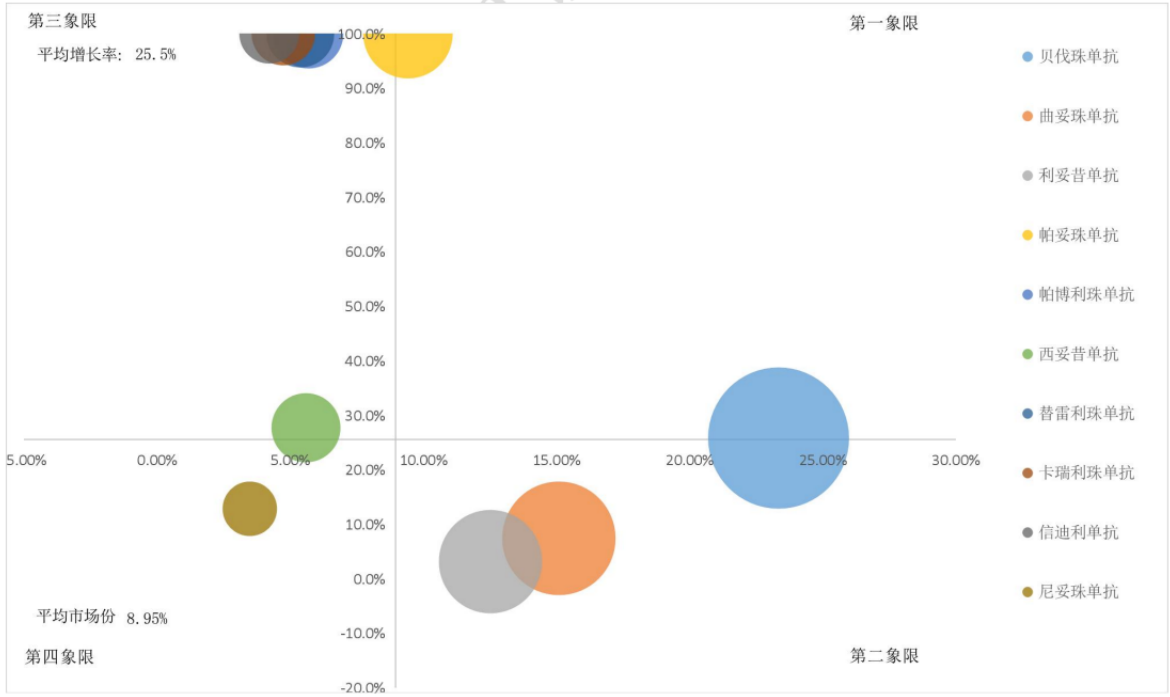
- 随着各种生物技术的发展，抗体类药物是现阶段国内外生物药中发展最快的领域，其中单克隆抗体药物迅速被广泛的应用于人类疾病的诊断、预防和研究。抗体（antibody）是在对抗原刺激的免疫应答中，B 淋巴细胞产生的一类糖蛋白，它是能与相应抗原特异的结合、产生各种免疫效应（生理效应）的球蛋白。

单克隆抗体

- 单克隆抗体是由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体。单抗通常采用杂交瘤技术来制备，杂交瘤（hybridoma）抗体技术是在细胞融合技术的基础上，将具有分泌特异性抗体能力的致敏 B 细胞和具有无限繁殖能力的骨髓瘤细胞融合为 B 细胞杂交瘤。

单克隆抗体药物整体市场重点品种发展潜力

重点城市公立医院单克隆抗体药物主要品种波士顿矩阵



以抗肿瘤药物制剂市场通用名 TOP10 品种的五年平均增长率为纵坐标，2022 年市场份额为横坐标， 销售额大小作为气泡面积，TOP10 品种平均增长率与平均市场份额作为坐标轴交界点建立波士顿矩阵。其 中部分品种平均增长率与高于 100%，为图表显示美观，增长率坐标轴只落在 100%位置，非实际增长率为 100%。

- 通过对单克隆抗体市场通用名品种的五年平均增长率与 2022 年市场份额及销售额建立波士顿矩阵分析：贝伐珠单抗与帕妥珠单抗位于第一象限，是市场的明星品种，贝伐珠单抗 2022 年销售增速下滑，有先第二象限位移到趋向。帕妥珠单抗 2022 年增速下滑，但仍然保持两位数增速，近五年复合增长率超过 100%。
- 曲妥珠单抗、利妥昔单抗处于第二象限，属于市场的金牛品种，两者的市场增量主要是由仿制药品牌所贡献。
- 帕博利珠单抗、替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、西妥昔单抗上述五个品种以及其余新上市未进入前十的单抗品种位于第三象限，目前处于高速成长阶段，是市场的潜力品种。
- 尼妥珠单抗虽然位于第四象限，但近五年仍能保持平均每年约 10%的增速。

单克隆抗体整体市场集中度分析

- 从市场集中度变化趋势看，2022 年单克隆抗体药物市场的 CR4、CR8继续明显下滑，单克隆抗体新药的密集上市，并且新上市品种凭借显著的疗效迅速占领市场，对市场上的老品种形成较大的竞争压力，产品排名出现较大波动。

重点城市公立医院单克隆抗体药物市场市场集中度变化

单克隆抗体

1 贝伐珠单抗

2 曲妥珠单抗

5 PD-1/PD-L1单抗

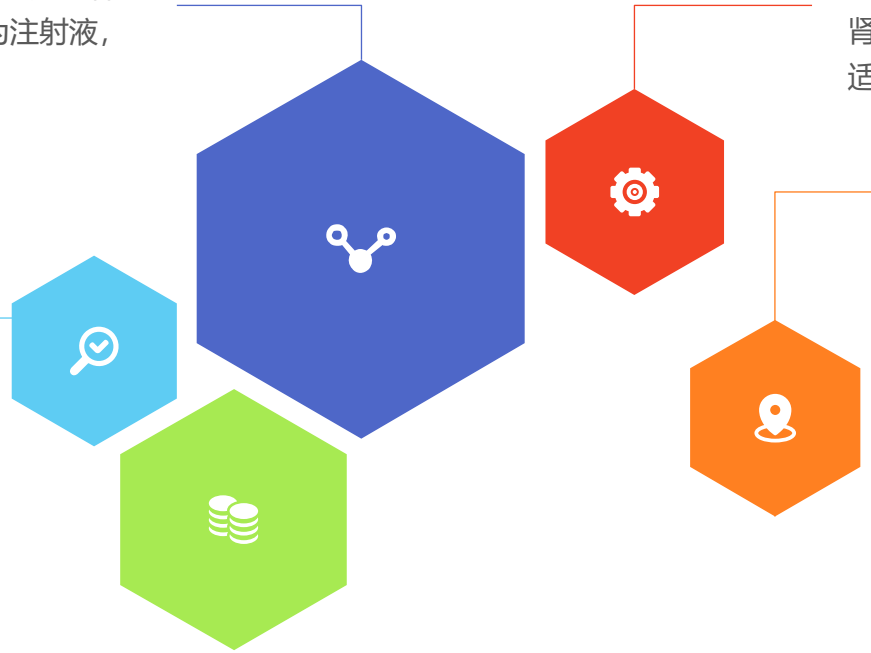
药物基本信息

上市情况

贝伐珠单抗是罗氏旗下基因泰克开发的重磅抗肿瘤产品，是一种重组人源化VEGF 单抗，商品名为“Avastin”，剂型为注射液，规格为 100mg（4ml）、400mg（16ml）两种。

适应症

该药自 2004 年 2 月首次获得 FDA 批准治疗转移性结直肠癌以来，目前已拓展到结直肠癌、非小细胞肺癌、胶质母细胞瘤、肾细胞癌、宫颈癌、卵巢癌、输卵管癌、腹膜癌等多个实体瘤适应症。



医保

贝伐珠单抗在 2022 版医保目录中删除了过往医保版本的限制支付范围（原2021 版医保支付限制：1.HER2 阳性的乳腺癌手术后患者，支付不超过 12 个月。2.HER2 阳性的转移性乳腺癌。3.HER2 阳性的晚期转移性胃癌。），有力的提升了患者的可及性。

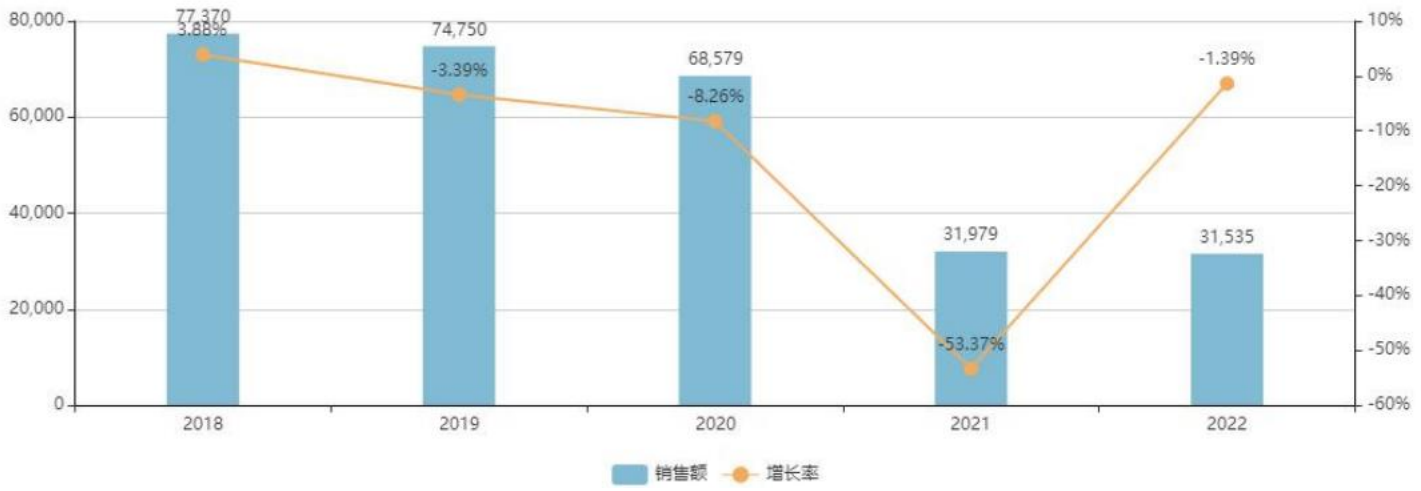
销售情况

贝伐珠单抗是全球第一款抗肿瘤血管生成药物，从诞生到被批准上市都是由基因泰克操作。2009 年 3 月，基因泰克被罗氏以约 468 亿美元收入囊中，成为了罗氏的子公司。罗氏年报显示，2017 年该药的全球销售额约为 70 亿美元。贝伐珠单抗的欧洲专利保护将于 2018 年到期，美国专利保护将于 2019 年到期，该药为热门仿制对象。

总体规模——原研专利到期后，国产生物类似药实现市场超越

- 2022 年贝伐珠单抗在重点城市公立医院市场的销售额约为 22.7 亿元，同比增长达到 7.38%。
- 贝伐珠单抗专利到期后，国产生物类似药产品陆续上市，国产生物类似药价格仅为原研产品的三分之一（其后**迫使原研厂家大幅度降价，降幅达到 50%**），低廉的价格与原研同等的效果促使患者更倾向于使用国产生物类似药产品，国产生物类似药的龙头厂家仅用两年时间就实现对原研厂家的市场超越。
- **2022 版医保目录取消了贝伐珠单抗的医保支付范围限制**，预计将会对 2023 年贝伐珠单抗的销售起到积极的正向推动作用。

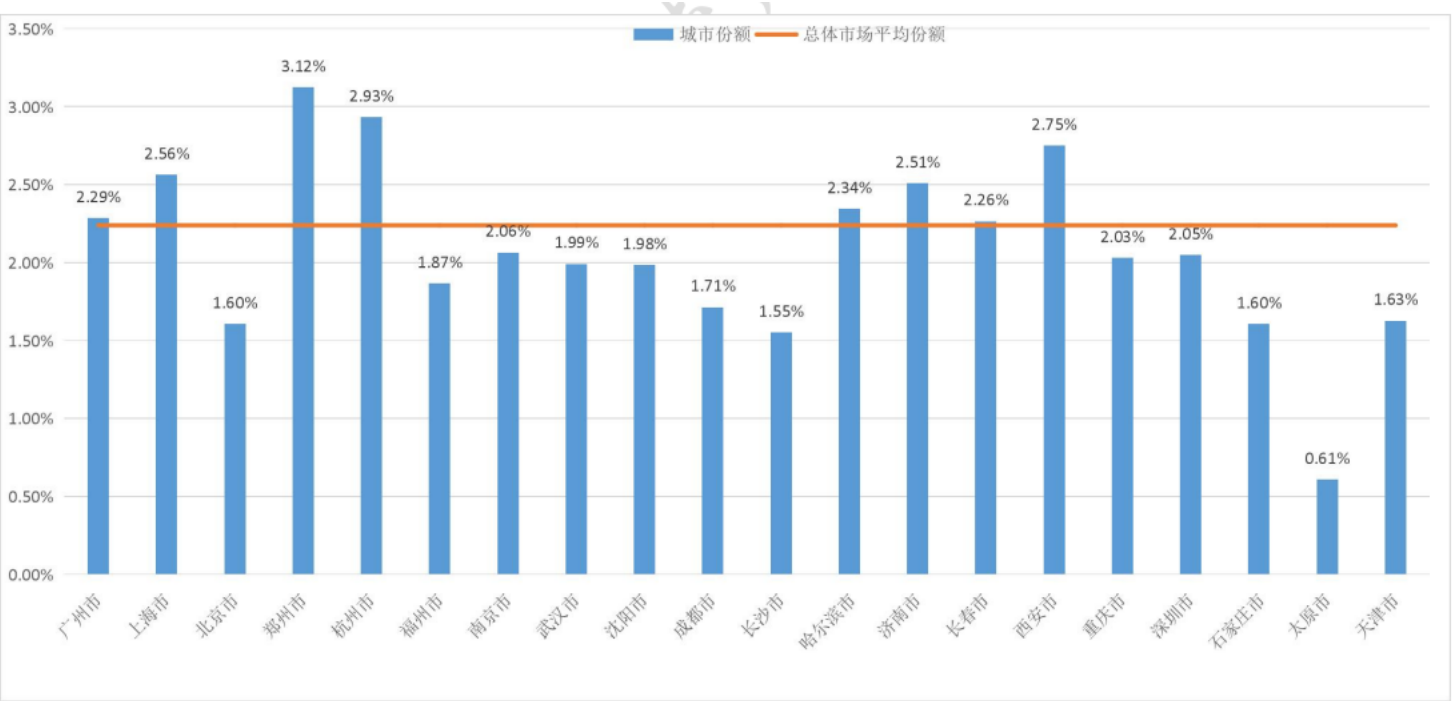
重点城市公立医院贝伐珠单抗年度销售趋势（单位：万元）



城市格局——郑州、上海、杭州、西安、济南表现强势

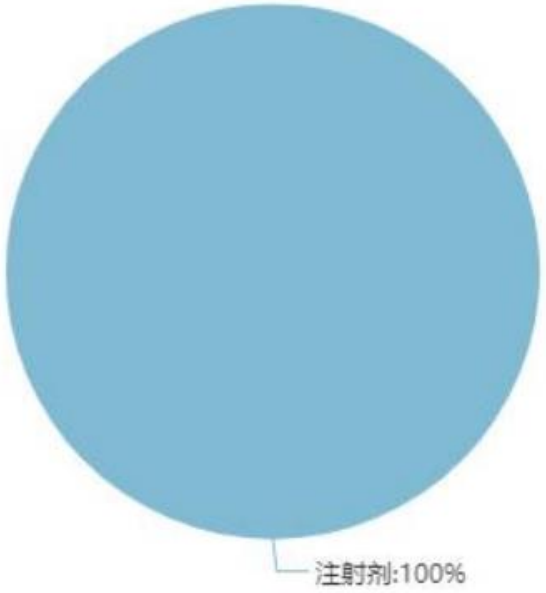
从样本城市销售格局看，贝伐珠单抗在郑州市、上海市、杭州市、西安市、济南市等 5 个城市表现强势；贝伐珠单抗在北京市、武汉市、福州市、沈阳市、长沙市、石家庄市、天津市、成都市、太原市表现弱势。贝伐珠单抗在广州市、南京市、重庆市、哈尔滨市、长春市、深圳市等6个城市的销售占比水平与该品种在总体市场的平均市场份额相当

2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与贝伐珠单抗城市格局



剂型分布——仅为注射剂

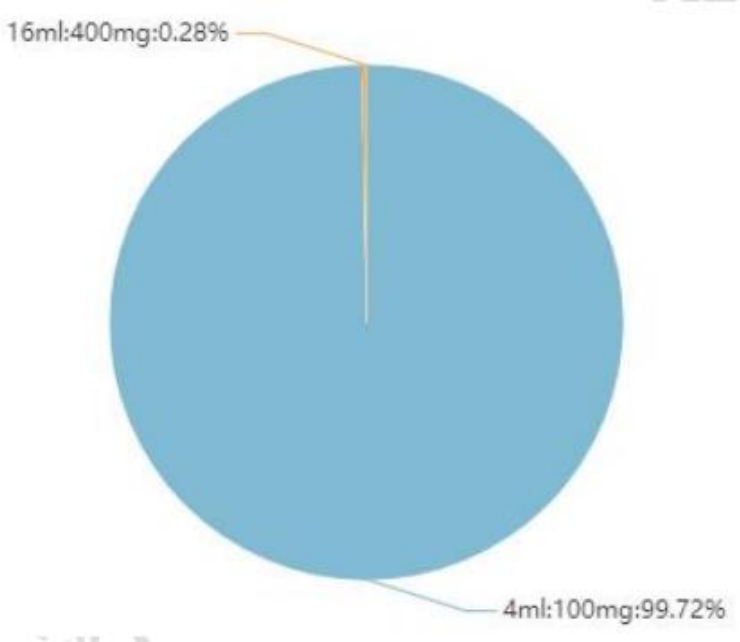
2022 重点城市公立医院贝伐珠单抗剂型格局



- 从剂型分布看，贝伐珠单抗只有注射剂一种剂型。

规格分布——以4ml：100mg为主

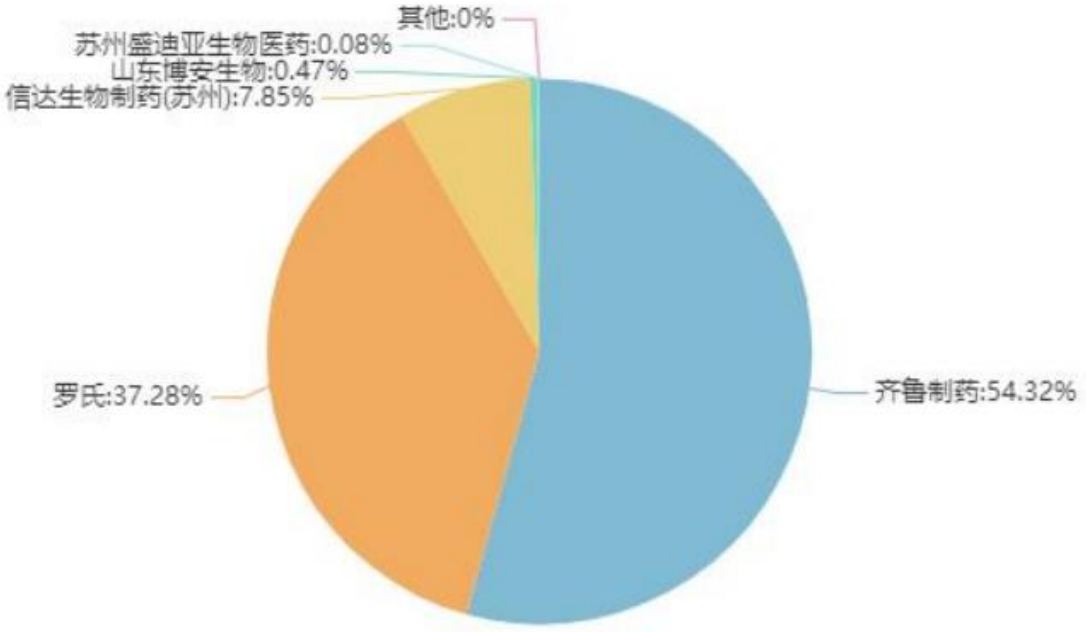
2022 重点城市公立医院贝伐珠单抗规格格局



- 从规格分布看，贝伐珠单抗在 2022 年新增 16ml:400mg 的规格，该规格为百奥泰所有，大规格产品的推出既满足了不同患者的治疗需求，也让临床输注配药变得更加便捷。

主要厂家——齐鲁制药销售增速下滑明显仍然保持 54%的市场份额

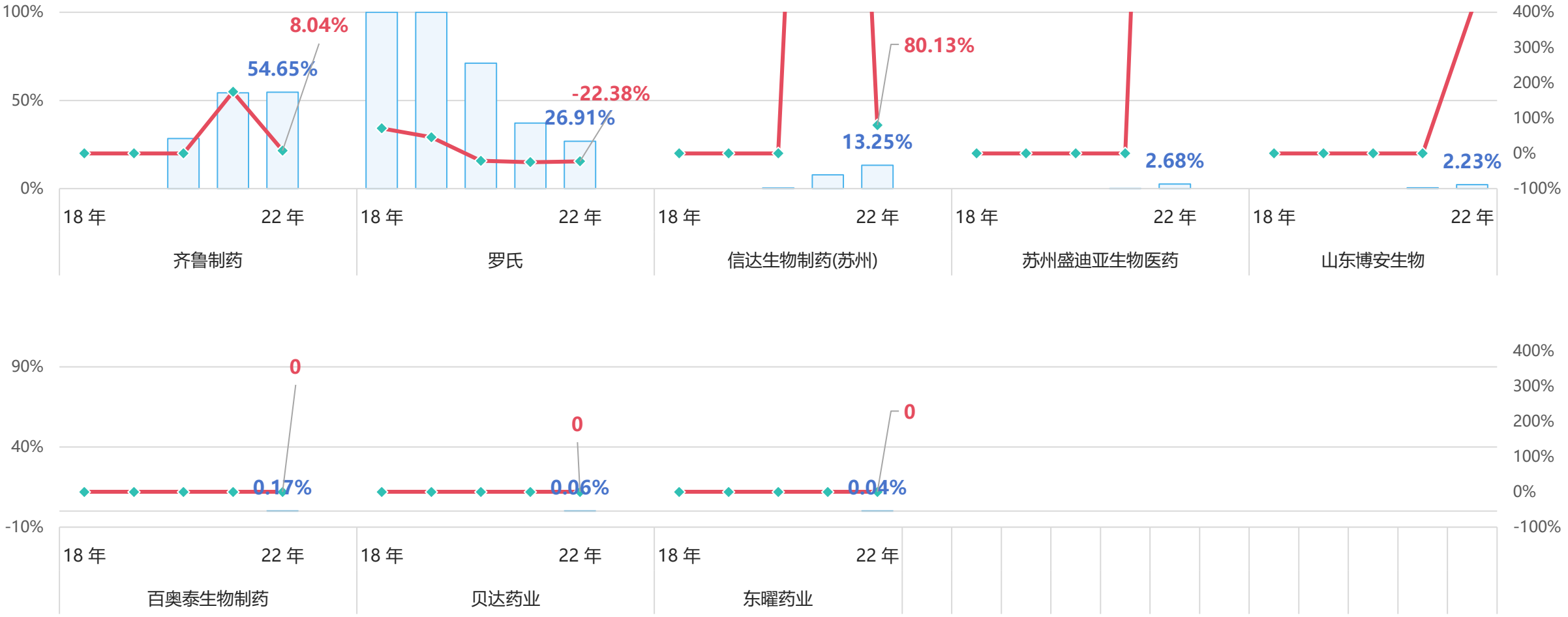
2022 重点城市公立医院贝伐珠单抗品牌格局



- 截止 2022 年四季度，米内网重点城市公立医院市场格局系统中监测到有销售季度贝伐珠单抗生产厂家由去年同期的 5 家增加到 8 家，新上市的厂家包括百奥泰生物制药、贝达药业与东曜药业。
- 2022 年齐鲁制药的贝伐珠单抗生物类似药仍然占有先发优势，但是销售增速下滑明显，销售额同比增长 8.04%，仍然保持 54%的市场份额。
- 2020 年 6 月，信达生物贝伐珠单抗注射液生物类似药获批上市，商品名为达攸同，成为国内第二个获批的贝伐珠单抗生物类似药。信达生物的产品 2021开始销售放量,2022 年继续保持较高增速，销售额同比增长 80%，市场份额由7.90%增长至 13.25%。

主要厂家

重点城市公立医院贝伐珠单抗品牌年度销售格局



国内研发及一致性评价进度

LEE'S PHARM.
李 氏 大 藥 廠
Department of medicine and information
医 学 及 信 息 部

贝伐珠单抗国内研发进度

- 贝伐珠单抗也是国内热门仿制对象，众多企业纷纷加入生物类似药的研发当中。国内申报贝伐珠单抗制剂的企业有近 40 家。截止 2023 年 6 月，已有齐鲁制药、信达生物、山东博安生物、苏州盛迪亚生物、百奥泰、贝达药业、东曜药业、复宏汉霖、正大天晴南京顺欣制药、神州细胞工程等 10 家企业获批上市。

单克隆抗体

1 贝伐珠单抗

2 曲妥珠单抗

5 PD-1/PD-L1单抗

药物基本信息

适应症

曲妥珠单抗一种重组 DNA 衍生的人源化单克隆抗体，选择性地作用于人表皮生长因子受体-2(HER2)的细胞外部位。适用于 HER2 过度表达的转移性乳腺癌；是国际医学界一致推荐的 HER2 阳性乳腺癌和胃癌的标准治疗用药，由罗氏研制，商品名为“赫赛汀”。赫赛汀是罗氏旗下三大王牌药物之一，长期占据药物销售TOP10的榜单，最早于 1998 年 9 月 25 日获得美国 FDA 批准上市。

销售情况

自上市以来，销量稳步增长，至今已为罗氏带来超过 1000 亿美元的销售收入。赫赛汀 2002 年进入中国，目前在我国乳腺癌患者中市场渗透率最高，2020 年赫赛汀终端实际销售额超过 50 亿人民币。

专利

但是由于专利期的到来，2018 年之后赫赛丁在全球市场的销售额逐渐下滑，2019 年赫赛汀全球销售额近 60 亿瑞士法郎，同比下降 13.5%。2020 年赫赛汀全球销售额近 37 亿瑞士法郎，同比下降 38.2%，2021 年赫赛汀全球销售额 26.9亿瑞士法郎，同比下降 27.8%，2022 年赫赛汀全球销售额 21.4 亿瑞士法郎，同比下降 20.5%，是罗氏三大单抗产品中销售下滑最严重的品种。

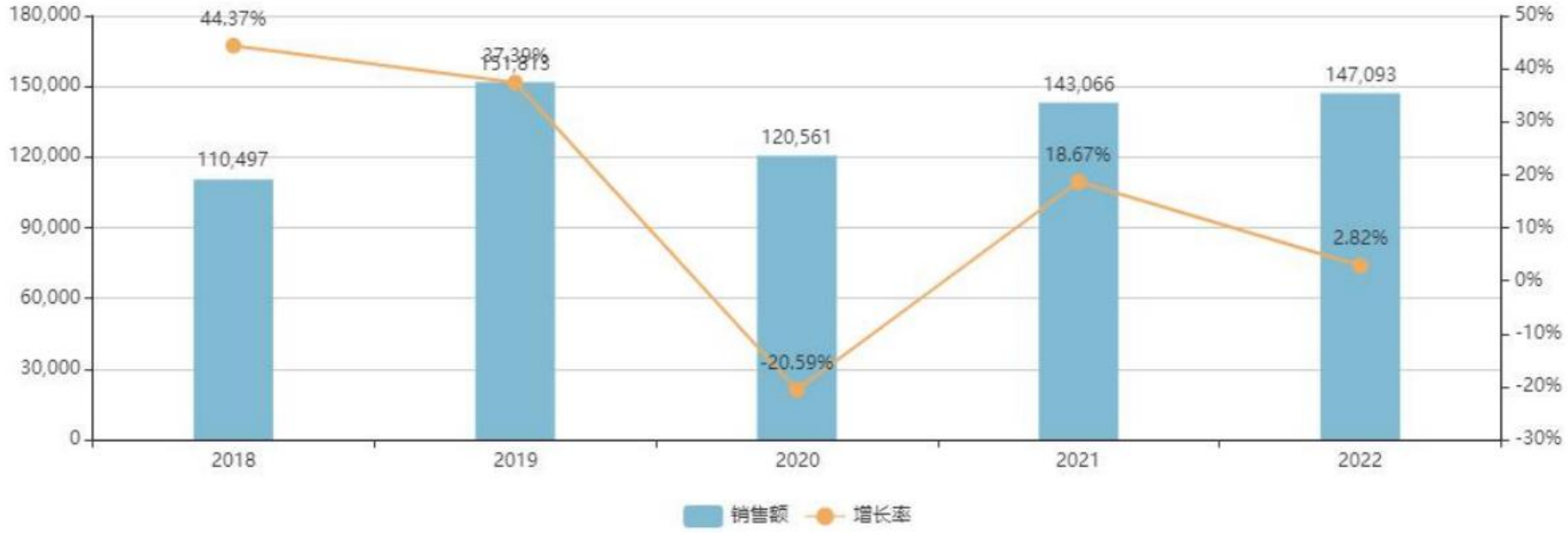
医保

- 曲妥珠单抗在 2017 年以国家医保价格谈判品种的身份纳入医保乙类支付范围，限以下情况方可支付：1.HER2 阳性的乳腺癌手术后患者，支付不超过 12 个月。2.HER2 阳性的转移性乳腺癌。3.HER2 阳性的晚期转移性胃癌。该产品自 2021 年起由医保谈判品种转入正式医保目录名单之中。

总体规模——销售额约 14.7 亿元，增长主要由仿制药品牌所贡献

- 2022 年曲妥珠单抗在重点城市公立医院市场实现销售额约 14.7 亿元，同比增长 2.82%，产品的增长主要由仿制药品牌所贡献。

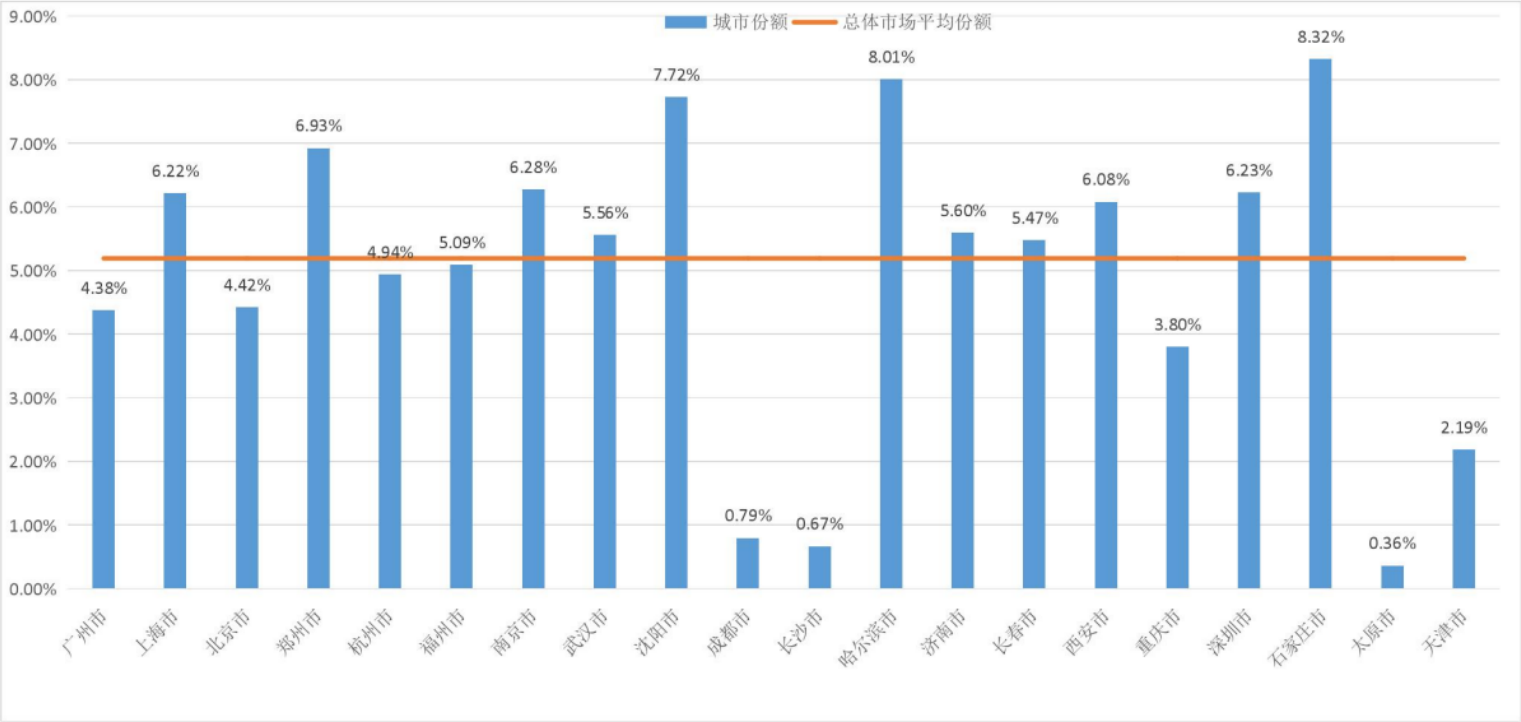
重点城市公立医院曲妥珠单抗年度销售趋势（单位：万元）



城市格局——郑州、上海、南京、哈尔滨、石家庄、沈阳、西安、深圳表现强势

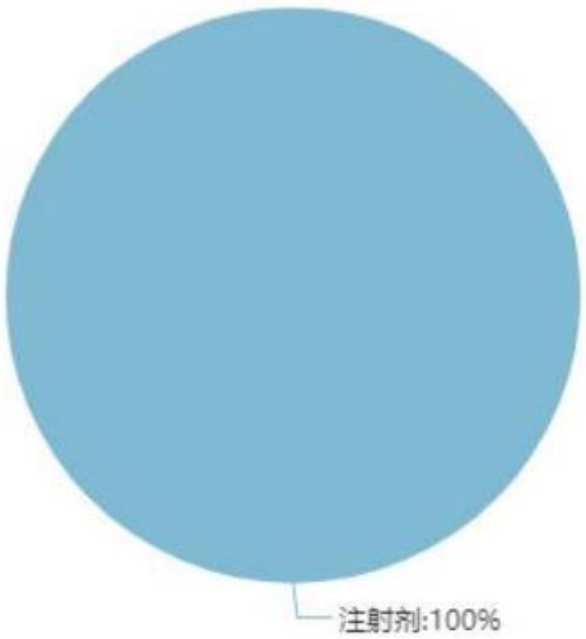
从样本城市销售格局看，曲妥珠单抗在郑州市、上海市、南京市、哈尔滨市石家庄市、沈阳市、西安市、深圳市表现强势，表现强势企业较去年减少 1 个。曲妥珠单抗在广州市、北京市、重庆市、天津市、长沙市、成都市、太原市表现弱势；曲妥珠单抗在杭州市、武汉市、福州市、济南市、长春市等 5 个城市销售占比水平与行业平均水平相当，表现相当城市较去年增加 1 个。

2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与曲妥珠单抗城市格局



剂型分布——仅为注射剂

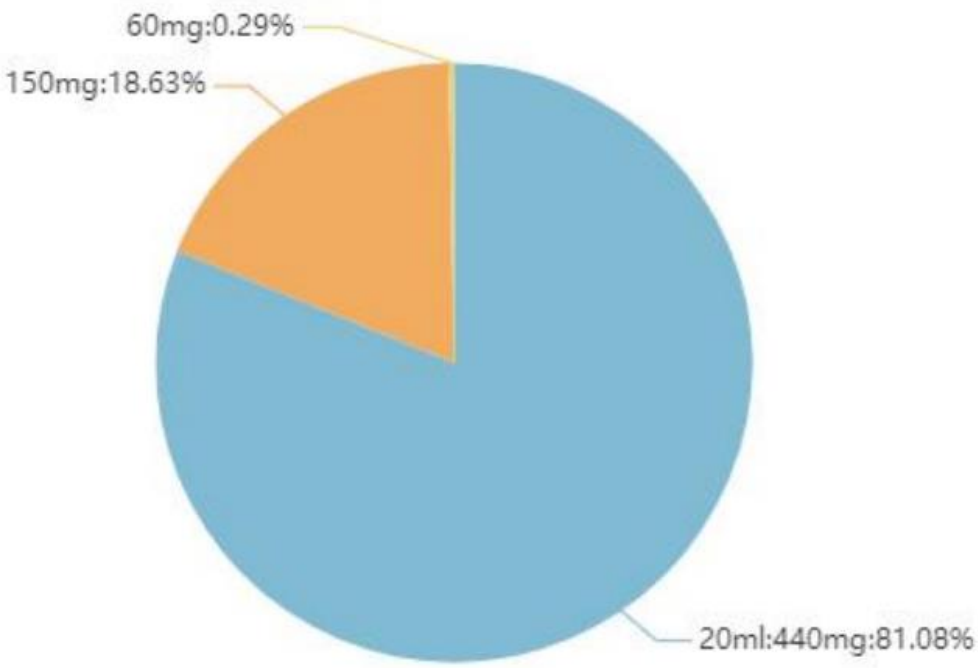
2022 重点城市公立医院曲妥珠单抗剂型格局



- 从剂型分布看，曲妥珠单抗只有注射剂一种剂型，罗氏在 2022 年 9 月获批曲妥珠单抗注射液(皮下注射)剂型，用于的早期乳腺癌，但尚未在样本城市医院格局中监控到销售情况。

规格分布——以20mg:400mg为主

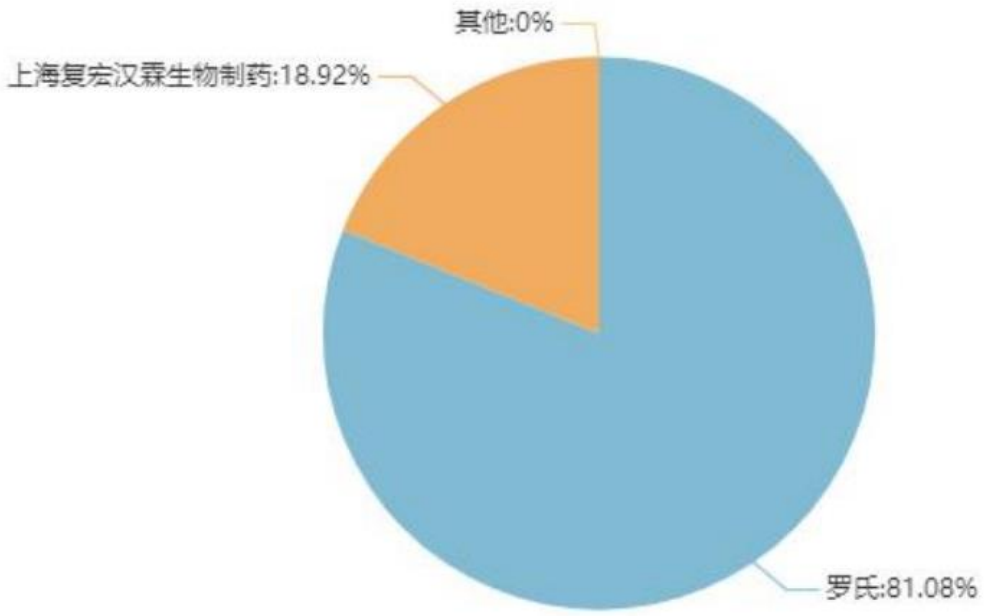
2022 重点城市公立医院曲妥珠单抗规格格局



- 从规格分布看，曲妥珠单抗 2022 年新增 60mg 规格，该规格由复宏汉霖拥有。

主要厂家——罗氏销售负增长，复宏汉霖同比增长7成

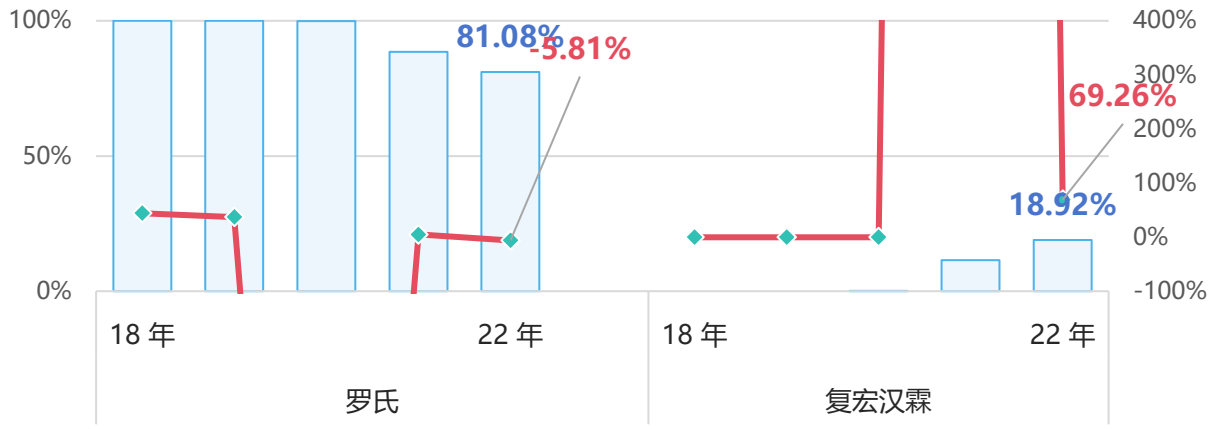
2022 重点城市公立医院曲妥珠单抗品牌格局



- 2020 年曲妥珠单抗的首个生物类似药品种，复宏汉霖的汉曲优®率先上市，该品种在 2020 年 3 季度开始在样本医院录得销售记录，2021 年开始销售放量，2022 年销售同比增长接近 7 成。与此同时，罗氏的“赫赛汀”在 2022 年销售出现负增长，曲妥珠单抗在重点城市样本医院市场的销售增量主要由复宏汉霖所贡献
- 另一方面罗氏在2020年上市了新一代新HER2阳性乳腺癌靶向药——恩美曲妥珠单抗“赫赛莱”，该产品为国内首个抗 HER2 抗体偶联物产品，罗氏有意用该产品对“赫赛汀”实现升级换代，对“赫赛汀”的销售也有分流作用。

主要厂家

2022 重点城市公立医院曲妥珠单抗品牌格局



国内研发及一致性评价进度

曲妥珠单抗国内研发进度

- 曲妥珠单抗也是国内热门仿制对象，国内已有十余家企业申报该产品的生物类似药，截止2023 年 6 月，已有复宏汉霖（2020 年 8 月上市）、海正生物（2023年 2 月上市）2 家企业上市，另有正大天晴、安科生物、齐鲁制药三家企业处于申请上市阶段。

单克隆抗体

1 贝伐珠单抗

2 曲妥珠单抗

5 PD-1/PD-L1单抗

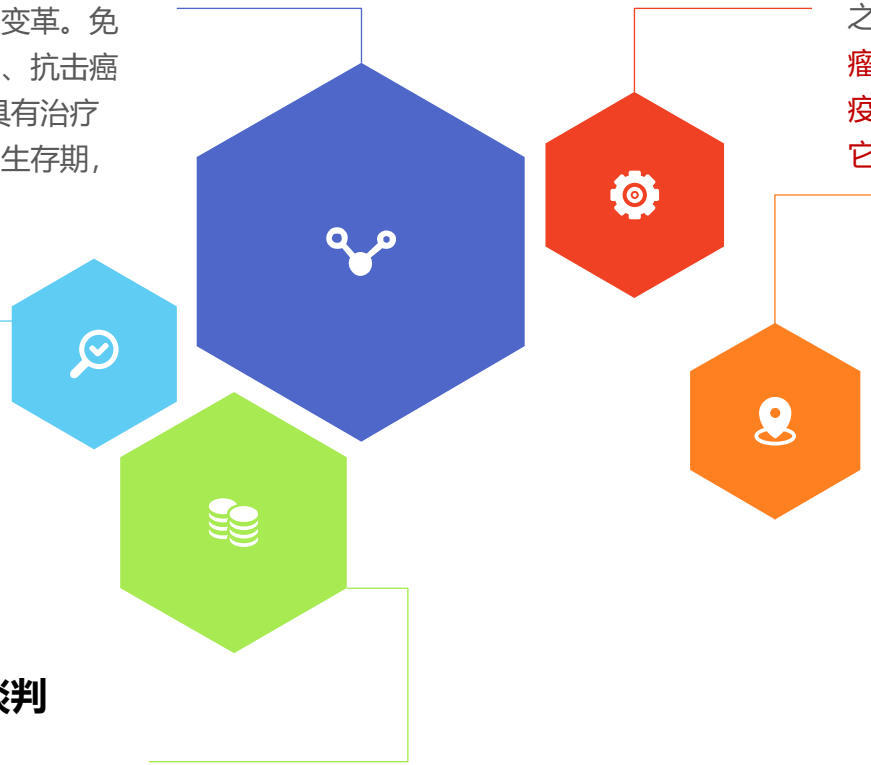
药物基本信息

作用机制

PD-1/PD-L1 免疫疗法（immunotherapy）是最成功的肿瘤免疫疗法之一，正掀起肿瘤治疗的革命，引领癌症治疗的变革。免疫检查点抑制剂旨在充分利用人体自身的免疫系统抵御、抗击癌症，通过阻断 PD-1/PD-L1 信号通路使癌细胞死亡，具有治疗多种类型肿瘤的潜力，实质性的改善了晚期肿瘤患者的生存期，成为肿瘤患者的“特效”药物。

适应症

与传统疗法相比，免疫治疗之所以让全世界的肿瘤学家和患者为之振奋，是因为它有着超越传统治疗的三大优势：一是不区分肿瘤来源的更广谱的抗癌效果；二是它的原理是激活我们自身的免疫系统击败癌症，因此比化学药物的整体副作用要小得多；三是它如果起效，可能让晚期患者长期存活，甚至临床治愈。



上市情况

截止 2023 年 6 月，国内已上市的 PD-1/PD-L1 药物达到 16 款，其中 2022年新上市 3 款，2023 年新上市 1 款，已上市品种中包括 11 款 PD-1 药物和 5 款D-L1 药物。

市场规模

2022 年，全球已上市 PD-1/PD-L1 药物达到 22 款，其中中国企业研发的品种占据半壁江山，达到 12 款之多。2022 年全球市 PD-1/PD-L1 药物市场规模约387.64 亿美元，同比增长 19%，随着市场饱和度的升高，其增速也逐年回落。

医保谈判

在 2022 年的医保谈判中，有 4 款国产 PD-1 药物，分别是信迪利单抗、替雷利珠单抗、特瑞普利单抗、卡瑞利珠单抗通过谈判纳入医保。

国内已上市的 PD-1/PD-L1 品种情况

序号	类型	生产厂家	通用名	商品名	首次获批时间	适应症
1	PD-1	默沙东	帕博利珠单抗	可瑞达	2018-07-20	1.黑色素瘤 2.非鳞状非小细胞肺癌 3.非小细胞癌 4.鳞状非小细胞癌 5.食管鳞癌 6.头颈部鳞状细胞癌 7.三阴性乳腺癌
2	PD-1	百时美施贵宝	纳武利尤单抗	欧狄沃	2019-08-23	1.非小细胞肺癌 2.头颈部鳞状细胞癌 3.胃或胃食管连接部腺癌
3	PD-1	君实生物	特瑞普利单抗	拓益	2018-12-17	1.黑色素瘤 2.移行细胞癌 3.鼻咽癌 4.转移性食管鳞癌 5.非小细胞肺癌
4	PD-1	信达生物	信迪利单抗	达伯舒	2018-12-24	1.经典型霍奇金淋巴癌 2.非小细胞肺癌 3.转移性肝细胞癌 4.食管鳞癌 5.胃或胃食管交界处腺癌 6.非鳞癌 NSCLC
5	PD-1	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	艾立妥	2019-05-29	1.经典型霍奇金淋巴癌 2.肝细胞癌 3.非鳞状非小细胞肺癌 4.食管鳞癌

序号	类型	生产厂家	通用名	商品名	首次获批时间	适应症
6	PD-1	百济神州	替雷利珠单抗	百泽安	2019-12-26	1.非小细胞肺癌（包括鳞状、非鳞状与转移性） 2.尿路上皮癌 3.非小细胞肺癌 4.肝细胞癌 5.晚期实体瘤 6.食管鳞癌 7.鼻咽癌 8.经典型霍奇金淋巴瘤 9.胃或胃食管结合部腺癌
7	PD-L1	阿斯利康	度伐利尤单抗	英飞凡	2019-12-06	1.经典型霍奇金淋巴癌 2.尿路上皮癌 3.小细胞肺癌
8	PD-L1	罗氏	阿替利珠单抗	泰圣奇	2020-02-11	1.肝细胞癌 2.小细胞肺癌 3.非小细胞肺癌
9	PD-1	康方生物	派安普利单抗	安尼可	2021-08-03	1.经典型霍奇金淋巴癌 2.非小细胞肺癌

序号	类型	生产厂家	通用名	商品名	首次获批时间	适应症
10	PD-1	广州誉衡生物	赛帕利单抗	誉妥	2021-08-25	1.经典型霍奇金淋巴瘤 2.宫颈癌
11	PD-L1	四川思路康瑞	恩沃利单抗	恩维达	2021-11-24	1.晚期实体瘤
12	PD-L1	基石药业	舒格利单抗	择捷美	2021-12-20	1.肝细胞癌 2.非小细胞肺癌
13	PD-1	复宏汉霖	斯鲁利单抗	汉斯状	2022-03-22	1.晚期实体瘤 2.小细胞肺癌
14	PD-1	康方药业	卡度尼利单抗	开坦尼	2022-06-28	宫颈癌
15	PD-1	乐普生物	普特利单抗	普佑恒	2022-07-19	1.晚期实体瘤 2.直肠癌
16	PD-L1	盛迪亚	阿得贝利单抗	艾瑞利	2023-02-28	小细胞肺癌

总体规模——随着市场饱和度的升高，其增速也逐年回落

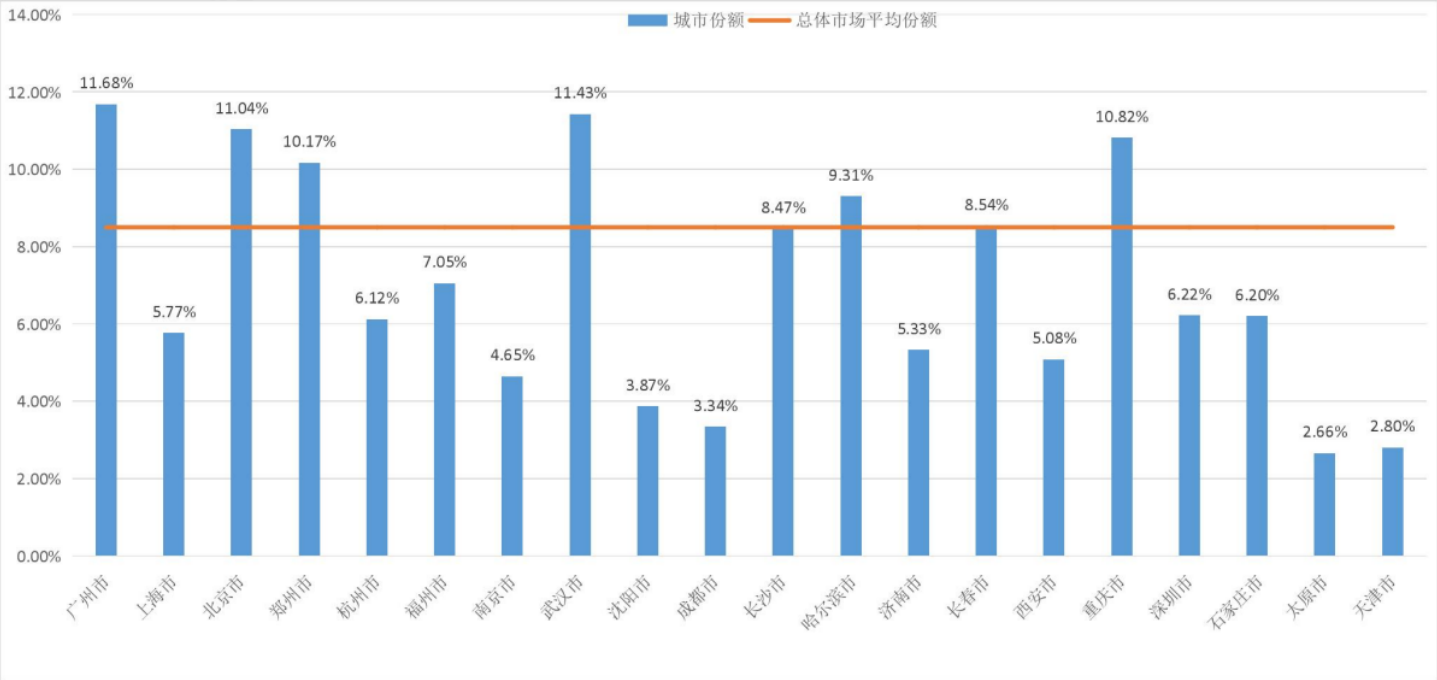
- 2022年PD-1/PD-L1药品在重点城市公立医院市场销售额由去年同期的19.8亿元增长至 24.1 亿元,同比增长 22.08%，随着市场饱和度的升高，其增速也逐年回落，PD-1/PD-L1 单抗产品的不断获批上市，市场竞争面临的“内卷”将愈演愈烈，国内药企的同质化导致 PD-1/PD-L1 产品陷入价格鏖战，又面临医保谈判的降价压力，部分品种更是在 2022 年出现了销售负增长的情况。

重点城市公立医院 PD-1/PD-L1 单抗年度销售趋势（单位：万元）

城市格局——北京、广州、武汉、郑州、重庆表现强势

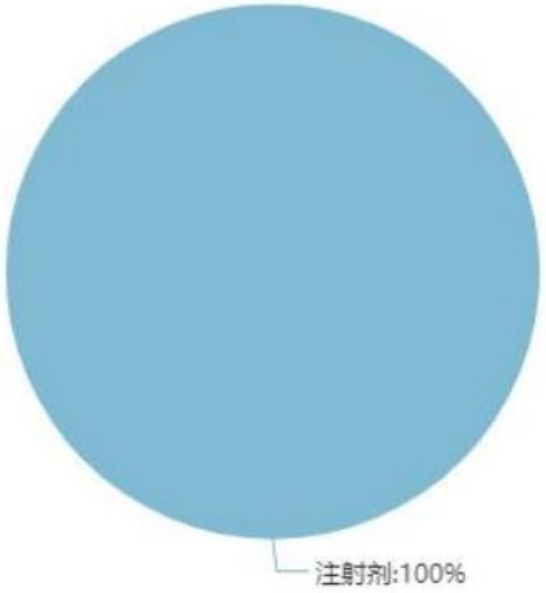
从样本城市销售格局看，PD-1/PD-L1 产品在北京市、广州市、武汉市、郑州市、重庆市表现强势。PD-1/PD-L1 产品在成都市、福州市、杭州市、济南市、南京市、上海市、深圳市、沈阳市、石家庄市、太原市、天津市、西安市表现弱势。PD-1/PD-L1 产品在哈尔滨市、长春市、长沙市等 3 个城市的销售占比水平与该品种在总体市场的平均市场份额相当。

2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与 PD-1/PD-L1 单抗城市格局



剂型分布——仅为注射剂

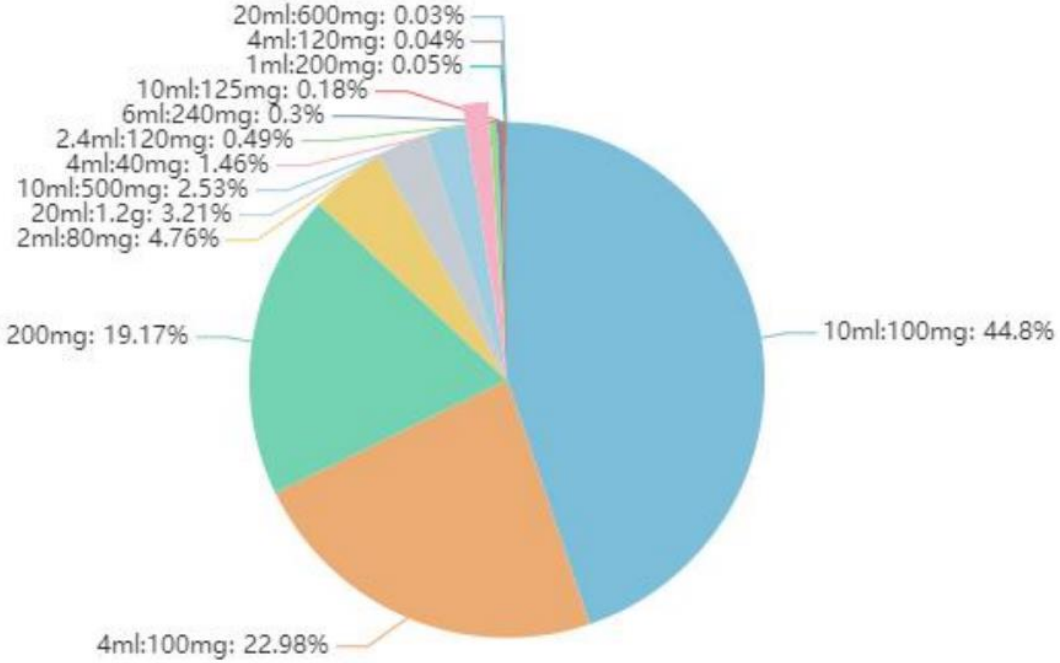
2022 重点城市公立医院 PD-1/PD-L1 单抗剂型格局



- 从剂型分布看，PD-1/PD-L1 单抗只有注射剂一种剂型。

规格分布——10ml:100mg 规格所占市场份额最大

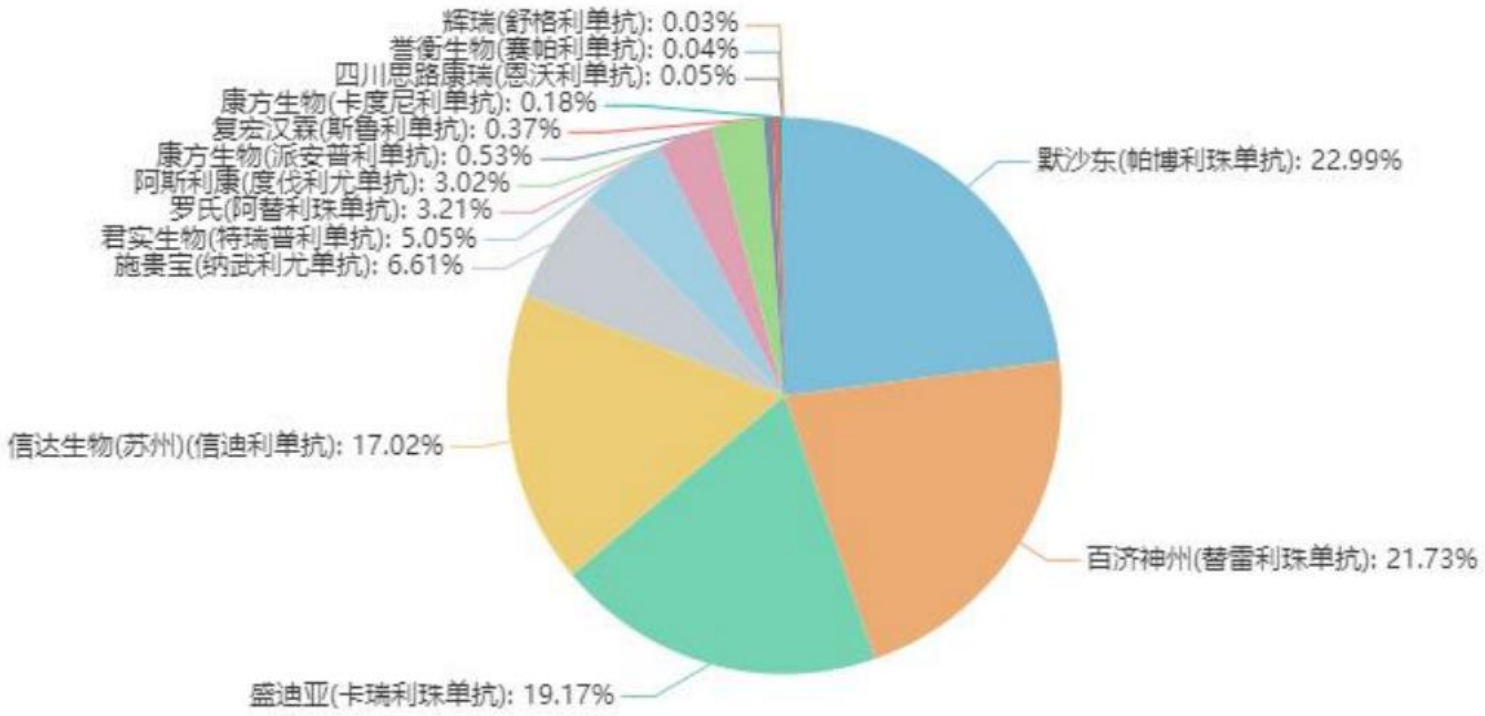
2022 重点城市公立医院 PD-1/PD-L1 单抗规格格局



- 从规格分布看，PD-1/PD-L1 单抗拥有多种规格，本年度 10ml:100mg 规格所占市场份额最大，由去年同期 38%增长至 45%，该规格由信迪利单抗、替雷利珠单抗、纳武利尤单抗、派安普利单抗、斯鲁利单抗等五款产品所拥有；
- 其次市场份额占比较大的规格 4ml:100mg，为帕博利珠单抗独有规格，市场份额与去年同期基本相当；
- 市场规模排名第三位的是 200mg 规格，为卡瑞利珠单抗所独有规格，市场份额由去年同期的 28%下降至 19%。
- 其余规格中，份额占比变动较大的是6ml:240mg 的规格，该规格为特瑞普利单抗所独有，特瑞普利单抗在 2021 年新上市 2ml:80mg 的小规格，临床使用更为灵活，逐步取代原有的大规格产品。

主要厂家——由 9 个增加至 14 个，市场竞争进入白热化阶段

2022 重点城市公立医院 PD-1/PD-L1 单抗品牌格局

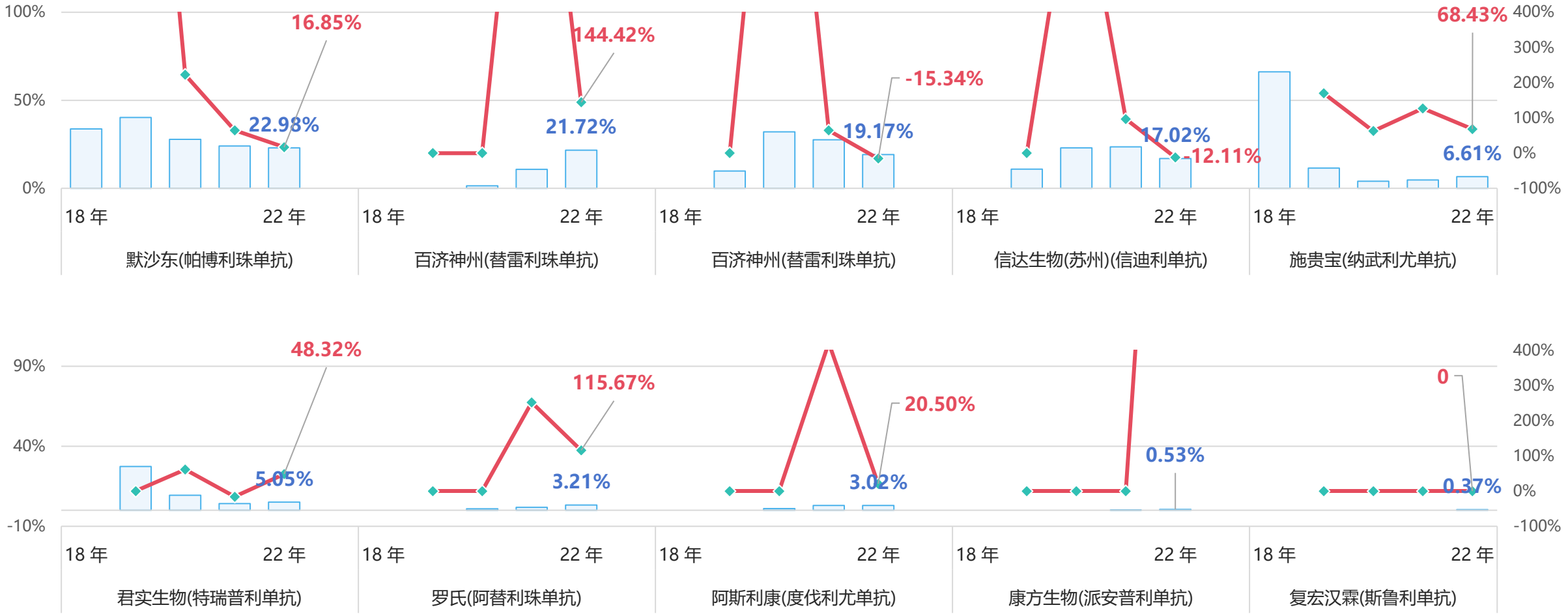


主要厂家

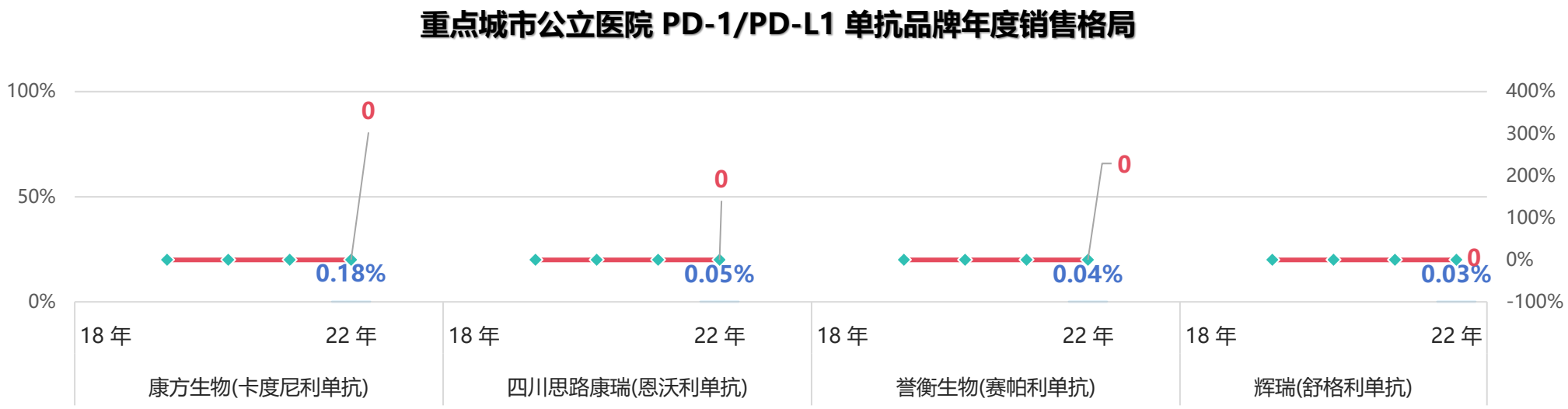
- 2022 年，中国重点城市公立医院市场中录得销售记录的 PD-1/PD-L1 单抗产品由 9 个增加至 14 个，市场竞争进入白热化阶段，其中。默沙东的帕博利珠单抗，成为本年度在样本医院市场中销售规模最大 PD-1 品种，销售额同比增长16.85%,该产品是国内获批适应症最多的进口 PD-1 药物，凭借大基数高增长态势实现市场份额的连年扩增，即使未被纳入医保报销范围，仍然有旺盛的需求。
- **百济神州的替雷利珠单抗**一路逆袭，分别在 2021 年赶超特瑞普利单抗，2022年赶超信迪利单抗和卡瑞利珠单抗，以 22%的市场份额和 11 项获批适应症处于领先位置，仅略微落后于帕博利珠单抗。根据 2022 年国家医保药品目录的调整，替雷利珠单抗已有 9 项适应症纳入国家医保药品目录。
- **排名第三位的盛迪亚的卡瑞利珠单抗**在 2022 年未能保住领先优势，卡瑞利珠单抗折价 85%挺进医保目录放量不及预期，导致其 2022 年销售收入同比下降。对此，恒瑞积极参与 2022 版医保调整，将卡瑞利珠单抗价格再度下调 12%至2576.64 元/200mg，所纳入的适应症扩展至 8 项，囊括鼻咽癌和食管鳞癌多线治疗。此外，卡瑞利珠单抗在 2022 年没有开拓新的治疗领域，竞争对手特瑞普利单抗、信迪利单抗和替雷利珠单抗纷纷斩获新适应症，使其在竞争中处于不利地位。
- **排名第四位的信迪利单抗** 2022 年销售也出现下滑，成为国内已上市销售PD-1/PD-L1 药物中唯二销售下滑的品种。信达的合作伙伴礼来将信迪利单抗的业绩不佳归因于医保谈判、竞争倾轧和新冠疫情三方压力。为扭转局势，在 2022版医保谈判，信迪利单抗医保支付价格不变，为 1080 元/100mg，并新增一线食管鳞癌和一线胃癌两项适应症进入国家医保目录，其中一线胃癌是其余三家（替雷利珠单抗、特瑞普利单抗、卡瑞利珠单抗）还未能纳入医保的独家适应症。
- 纵观国内厂家 PD-1/PD-L1 药物的市场前景，除了靠国内市场规模提升外，积极出海也是相关厂家谋求发展的重要举措。目前已有多款产品与大型跨国药企展开合作，共同推进 PD-1/PD-L1 药物在多个国家的开发、生产和商业化。
- 其中百济神州和诺华制药以 22 亿美元就替雷利珠单抗的研发、商业化达成协议，是目前国内排名第三的 License-out 交易。百济神州目前在美国、欧洲、澳大利亚和巴西共有三十多项临床试验，其中十多项临床 III 期。有机会成为国产药物出海成功率最高销售情况最好的品种。
- **君实生物的特瑞普利单抗**联合化疗治疗鼻咽癌适应症获得 FDA 突破疗法认证和快速通道，或为第一个在美国上市的国产 PD-1 产品。
- 处于国产 PD-1/PD-L1 第二梯队的 PD-1/PD-L1 产品也早已布局海外市场：其中基石药业选择和致力于为全球医药市场提供廉价肿瘤药物的 EQRx 就舒格利单抗达成协议。2021 年 10 月 EQRx 和英国全民医疗服务制度（NHS）就舒格利单抗达成协议。新进获批上市的复宏汉霖的斯鲁利单抗则选择性入驻尚处于蓝海的新兴东南亚市场。

主要厂家

重点城市公立医院 PD-1/PD-L1 单抗品牌年度销售格局



主要厂家


重点城市公立医院 PD-1/PD-L1 单抗品牌年度销售格局
100%
50%
0%
400%
300%
200%
100%
0%
-100%
0
0.18%
0
0.05%
0
0.04%
0
0.03%
18 年
22 年
18 年
22 年
18 年
22 年
18 年
22 年
康方生物(卡度尼利单抗)
四川思路康瑞(恩沃利单抗)
誉衡生物(赛帕利单抗)
辉瑞(舒格利单抗)

样本城市医院抗肿瘤药物市场重点品种分析

01
植物生物碱和其他天然药

02
抗代谢药

03
单克隆抗体

04
蛋白激酶抑制剂

05
铂类化合物

06
其他抗肿瘤药

蛋白激酶抑制剂

蛋白激酶是抗肿瘤药物的核心靶点，覆盖1.7%的人类基因

- 蛋白激酶（Protein kinases，PK）广泛存在细胞中，其主要作用是催化蛋白磷酸化。PK 的磷酸化作用是通过将 ATP 的γ-磷酸基团转移并共价结合到特定蛋白质分子氨基酸侧链上，从而改变底物蛋白质及激酶的构象和活性。从功能本质上说，PK 是一种磷酸转移酶。根据接收γ-磷酸基团的氨基酸不同，PK 可分为酪氨酸 PK、丝氨酸/苏氨酸 PK 和组氨酸/精氨酸 PK 等多种类型。Manning 等确定人类具有 518 个 PK 基因，约占人类基因总数的 1.7%。PK 是一个很有吸引力的药物靶点。在所有药理学靶点中，有超过 25%是 PK，而在抗肿瘤领域中有超过 25%是 PK。

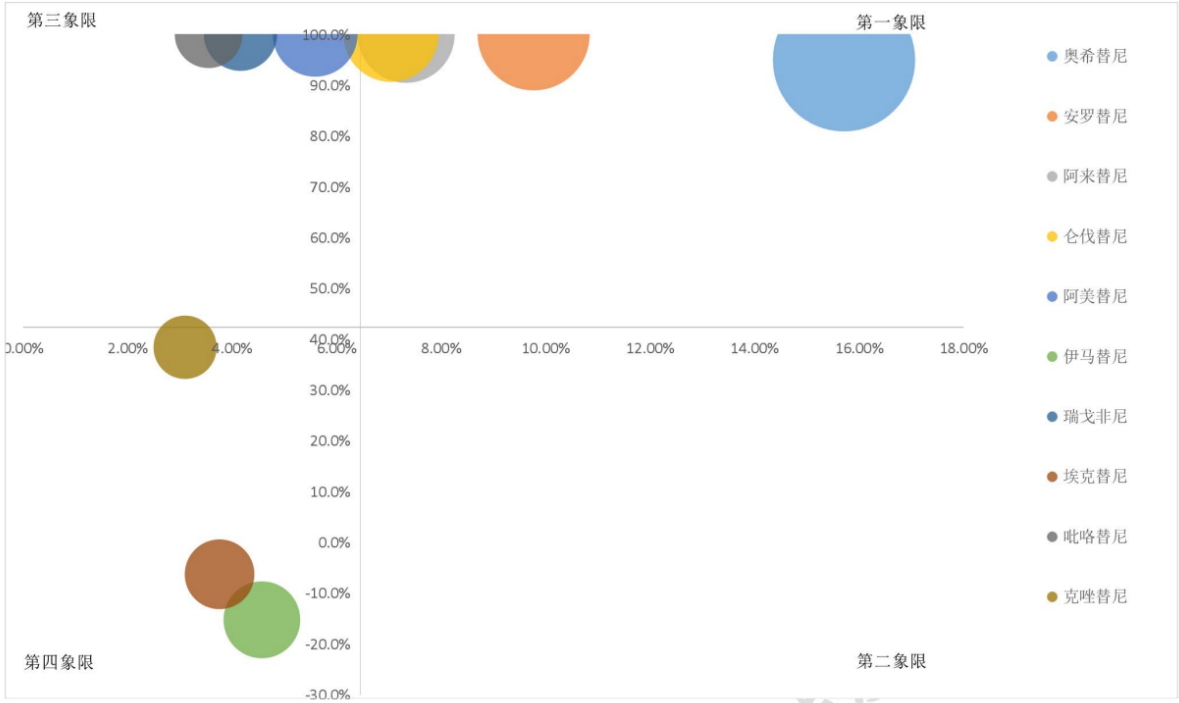
首个小分子蛋白激酶抑制剂——格列卫

- 人们对 PK 的研究始于上世纪 50 年代。然而，经 40 多年后的 2001 年才迎来首个小分子蛋白激酶抑制剂格列卫获美国 FDA 批准上市。可以说，人们对蛋白激酶靶点的确定到药物的上市远不如青霉素一样是一个偶然事件，而是研究者们不屑努力的结果。

蛋白激酶抑制剂整体市场重点品种发展潜力

LEE'S PHARM.
李氏大藥廠
Department of medicine and information
医学及信息部

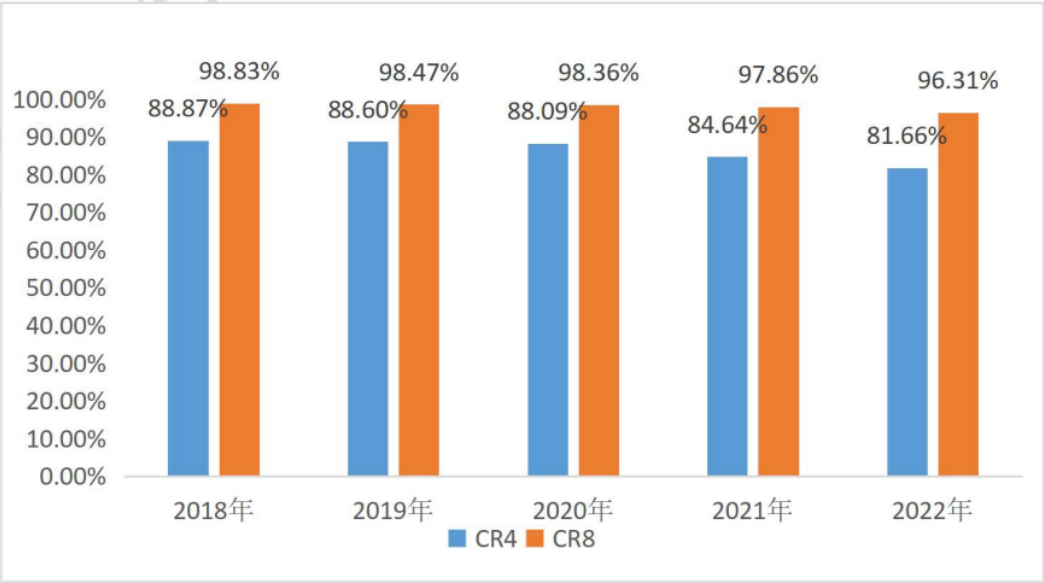
重点城市公立医院蛋白激酶抑制剂药物品种 TOP10 波士顿矩阵



- TOP10 品种中，**奥希替尼、安罗替尼、阿来替尼、仑伐替尼**位于第一象限，是市场的明星品种，其中，奥希替尼与安罗替尼近年来销售增速返还，但是得益于过往几年较高的增速，仍然保持较高的复合增长率。阿美替尼、瑞戈非尼、吡咯替尼等产品位于第三象限区间，这些品种销售增速较快，用药有较好的增长潜力。
- **埃克替尼、伊马替尼、克唑替尼**等三个产品处于第四象限，这些品种中伊马替尼受集采影响，2022 年销售额继续呈现负增长，埃克替尼在重点城市公立医院市场的增速放缓。该产品在全国市场的增速主要来源于二三线城市与县级医院的覆盖增加，克唑替尼市场地位被新一代 ALK 靶向药物阿来替尼所取代。这些品种与其他 TOP10 品种相比，稍显逊色。

蛋白激酶抑制剂整体市场集中度分析

重点城市公立医院蛋白激酶抑制剂品种市场集中度变化



- 从市场集中度变化来看，与 2021 年同期相比，2022 年的 CR4同比去年同期保持稳定，CR8继续呈现下滑的态势。一方面一些老品种受专利到期及集采等政策因素影响，销售下滑，另外一方面许多新品种上市后，所占市场份额在快速提升。市场处于一个更新换代的阶段，新的蛋白激酶抑制剂密集上市，对企业来说该领域的竞争会更加激烈，对患者来说则是一个福音，能够用较低的费用使用到效价比更高的药物。

蛋白激酶抑制剂

1 奥希替尼

2 安罗替尼

5 阿美替尼

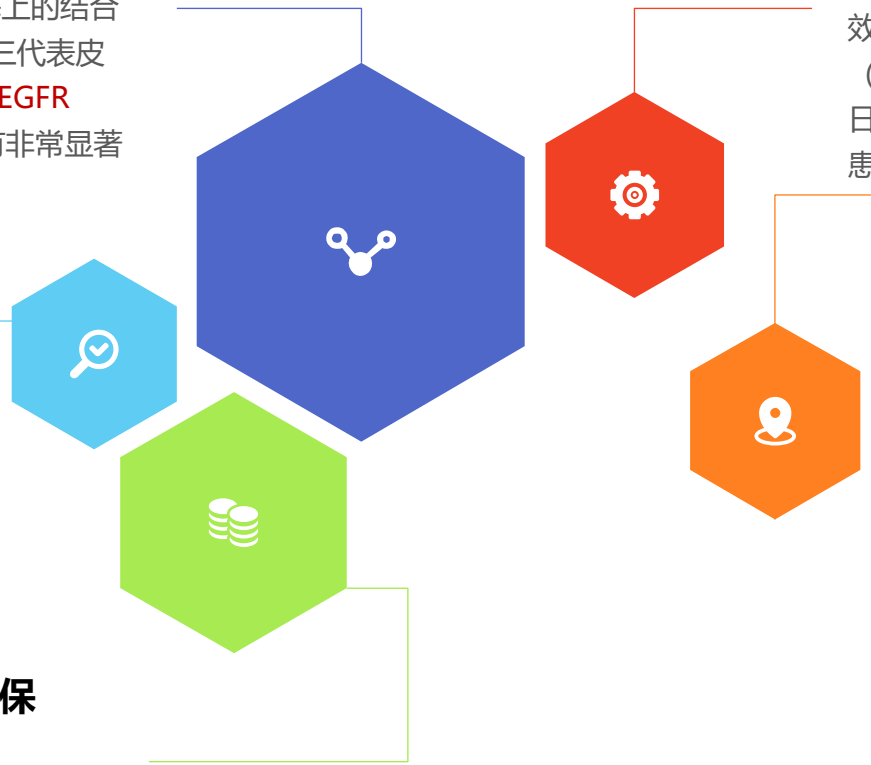
药物基本信息

作用机制&适应症

目前全球已经上市三代靶向 EGFR 突变的小分子 TKI 药物。三代小分子抑制剂的工作原理均为与 ATP 分子竞争蛋白激酶上的结合位点结合，以达到抑制剂酶活性的效果。奥希替尼是第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI)，用于治疗 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌，有非常显著的疗效和更容易被接受的副反应。

临床治疗地位

自上市以来，火速席卷国内外 EGFR 阳性非小细胞肺癌（NSCLC）患者一线、二线治疗市场。基于其相对前两代 TKI 药物的绝对疗效优势，多国指南，包括 2019 年美国国立综合癌症网络（NCCN）指南、2018 年欧洲临床肿瘤学会（ESMO）指南、日本肺癌诊疗指南，均将奥希替尼作为 EGFR 阳性晚期 NSCLC 患者一线用药的首选推荐。



上市

奥希替尼 2020 年全球销售额达到 50.15 亿美元，较上年同比增长 13%,销售增长主要得益于一线和辅助治疗适应症，覆盖了更多的患者人群，不过增速放缓主要是被二线治疗用药降低、疫情带来的诊断、检测困难所抵消。

医保

2021 年，奥希替尼的医保适应症得到了扩增，晚期非小细胞肺癌 EGFR 突变的一线治疗也纳入了医保。这就意味着现在 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌患者使用奥希替尼，即便没有 T790M 突变，即便是一线治疗，同样也能经过医保报销。

药物历程

不同代别药物之间的差异在于其针对的 EGFR 突变类型以及结合方式的不同。

（1）一代 EGFR-TKI 药物：与 EGFR 可逆性结合，主要包括吉非替尼、厄洛替尼和埃克替尼；

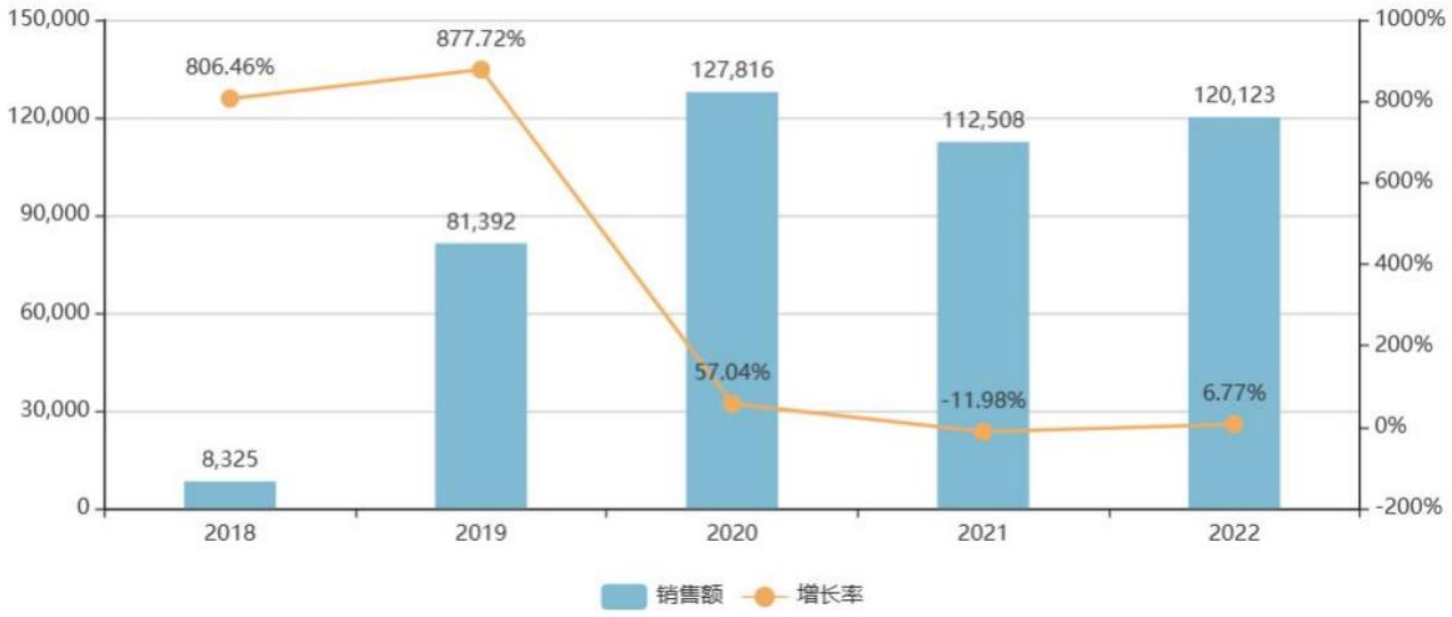
（2）二代 EGFR-TKI 药物：多为多靶点小分子药物，能与EGFR 酪氨酸形成共价键，形成不可逆性结合，同时对 ErbB 家族其他成员（如ErbB-2 、ErbB-4）产生抑制活性。主要包括阿法替尼和达可替尼；

（3）三代EGFR-TKI 药物：高度选择性 T790M 突变小分子抑制剂，主要包括奥希替尼和阿美替尼。

总体规模——基本消化降价带量的不利影响，销售额重新回到正增长区间

- 奥希替尼 2022 年在重点城市样本医院市场的销售额止跌回升，在重点城市样本医院市场实现销售额 12 亿元，同比增长约 6%。2021 年新版医保目录纳入了奥希替尼的一线和二线适应症，同时，为进入医保，奥希替尼降价 60%。2022年奥希替尼基本消化降价带量的不利影响，销售额重新回到正增长区间。

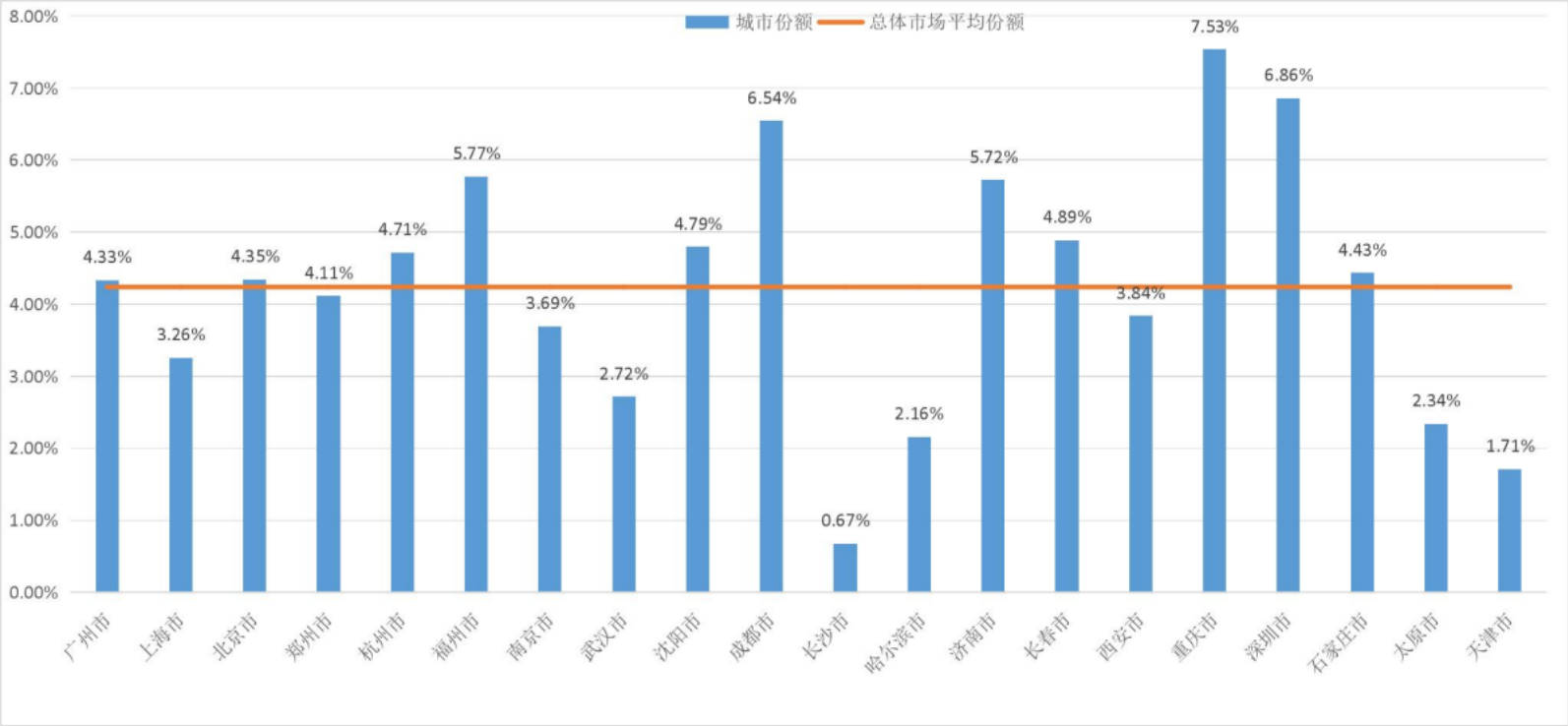
重点城市公立医院奥希替尼年度销售趋势（单位：万元）



城市格局——重庆、杭州、福州、济南、沈阳、成都、深圳、长春表现强势

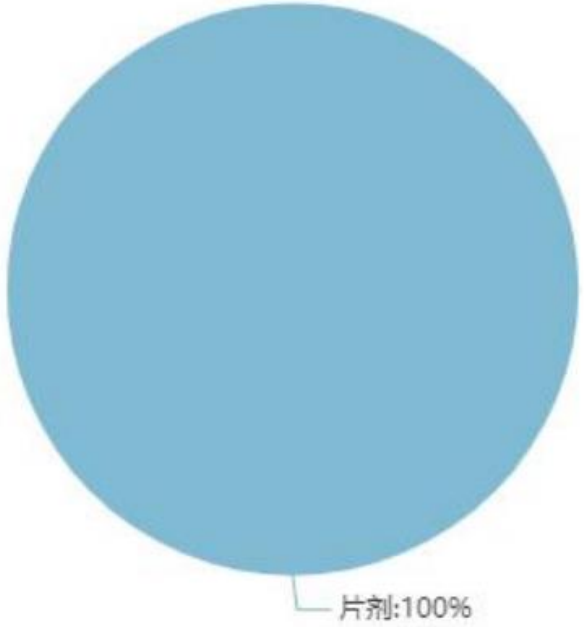
从样本城市销售格局看，奥希替尼在重庆市、杭州市、福州市、济南市、沈阳市、成都市、深圳市、长春市表现强势，表现强势城市较去年同期增加 1 个。奥希替尼在上海市、南京市、武汉市、哈尔滨市、天津市、长沙市、太原市表现弱势，表现弱势城市较去年同期减少 1 个。奥希替尼在广州市、北京市、郑州市、石家庄市、西安市等 5 个城市的销售占比水平与该品种在总体市场的平均市场份额相当。

2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与奥希替尼城市格局



剂型分布——仅为片剂

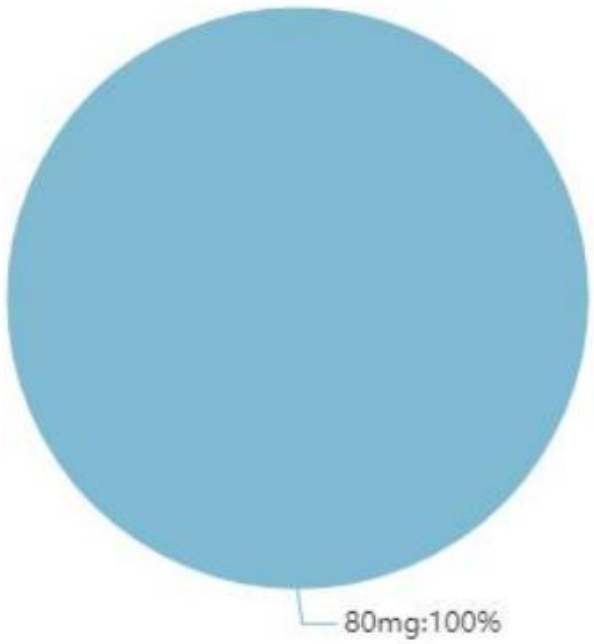
2022 重点城市公立医院奥希替尼剂型格局



- 从剂型分布看，奥希替尼只有片剂一种剂型。

规格分布——样本医院中只监测到 80mg

2022 重点城市公立医院奥希替尼规格格局



- 从规格分布看，奥希替尼获批的有 80mg 与 40mg 两种规格，但在样本医院中只监测到 80mg 规格产品的销售数据。

主要厂家——奥希替尼是阿斯利康的独家品种

- 奥希替尼是阿斯利康的独家品种，该品种在 2022 年版国家医保谈判中续约成功，新版医保续约价格较 2021 版医保谈判价格下降 11%，80mg 规格产品由 186元/片，下降至 165.54 元/片。

国内研发及一致性评价进度

奥希替尼国内研发进度

甲磺酸奥希替尼片

药品名称	企业名称	批文号数	申请（备案）临床	批准临床	临床试验中	申请上市	批准上市	一致性评价
甲磺酸奥希替尼片	同和利康	4					2017-03-24	
甲磺酸奥希替尼片	江苏万邦生化医药	0				2021-05-12		

- 我国奥希替尼的复方专利将于 2032 年到期。目前国内布局奥希替尼仿制药的企业数量较少，竞争较为温和，2021 年 5 月，江苏万邦生化药业股份有限公司提交了 4 类新药甲磺酸奥希替尼片仿制药上市申请，并被受理。

蛋白激酶抑制剂

1 奥希替尼

2 安罗替尼

5 阿美替尼

药物基本信息

作用机制

安罗替尼是由正大天晴药业自主研发的一种新型的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂，能有效抑制多种激酶。它具有抗血管生成多靶点全面、强效抑制；抑制肿瘤细胞增殖和转移；重塑肿瘤微环境，联合增效等作用机制。

适应症

已经获批非小细胞肺癌、小细胞肺癌、软组织肉瘤三大适应症

医保

该品种在 2018 年 5 月上市，同年通过医保谈判进入国家医保目录报销范围，在 2022 版新版医保目录谈判续约成功，医保报销范围与 21 版医保目录一致。

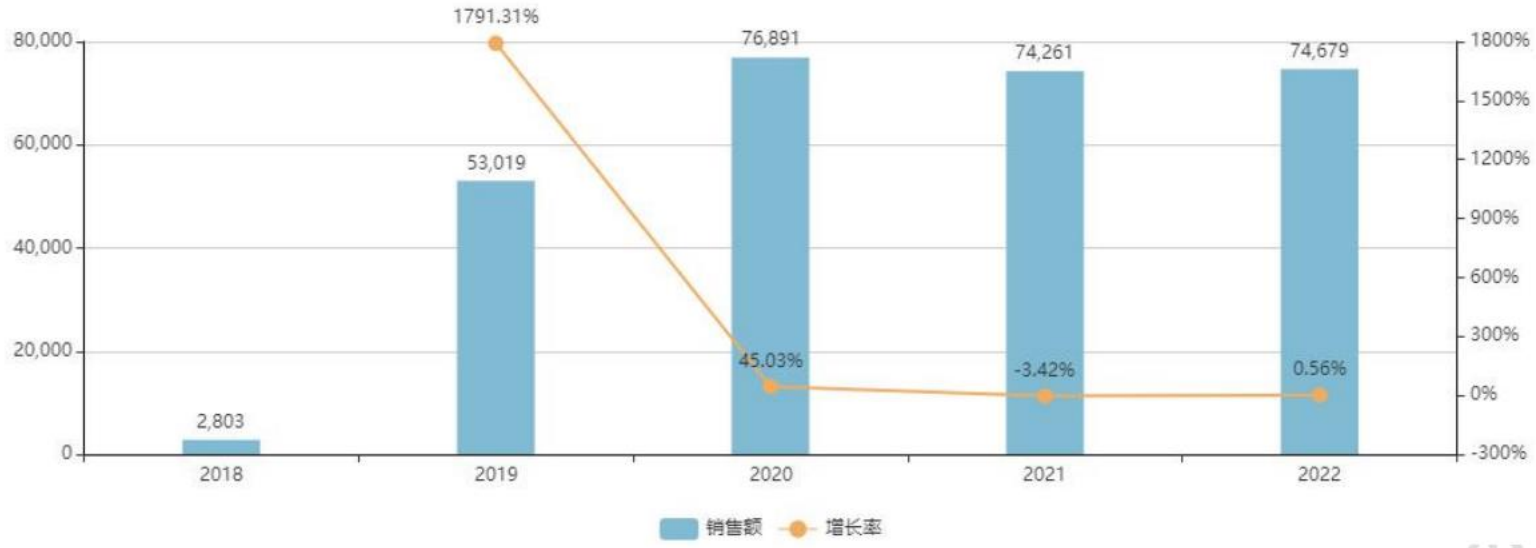
临床试验

根据目前开展的临床试验结果，安罗替尼对于包括非小细胞肺癌、小细胞肺癌、软组织肉瘤、结直肠癌、肝癌、食管鳞癌、甲状腺癌、肾癌、乳腺癌以及妇科肿瘤等多种恶性肿瘤都具有良好的治疗作用。

总体规模——医保适应症扩增带来的新增治疗需求基本与降价带来的影响相当

- 2022 年安罗替尼在重点城市样本医院的销售额增长至 7.47 亿元，销售同比为 0.56%，近三年销售额基本持平，显示该品种在重点城市样本医院的市场已经进入平台期。安罗替尼在2021版医保目录谈判中，12mg规格产品谈判价格由3409元/盒，降价至 2148.16 元/盒，降价幅度达到 37%。以降价为条件，安罗替尼的医保报销范围扩增至小细胞肺癌患者的二线治疗。由于医保适应症扩增带来的新增治疗需求基本与降价带来的影响相当，该产品近三年的销售基本持平。

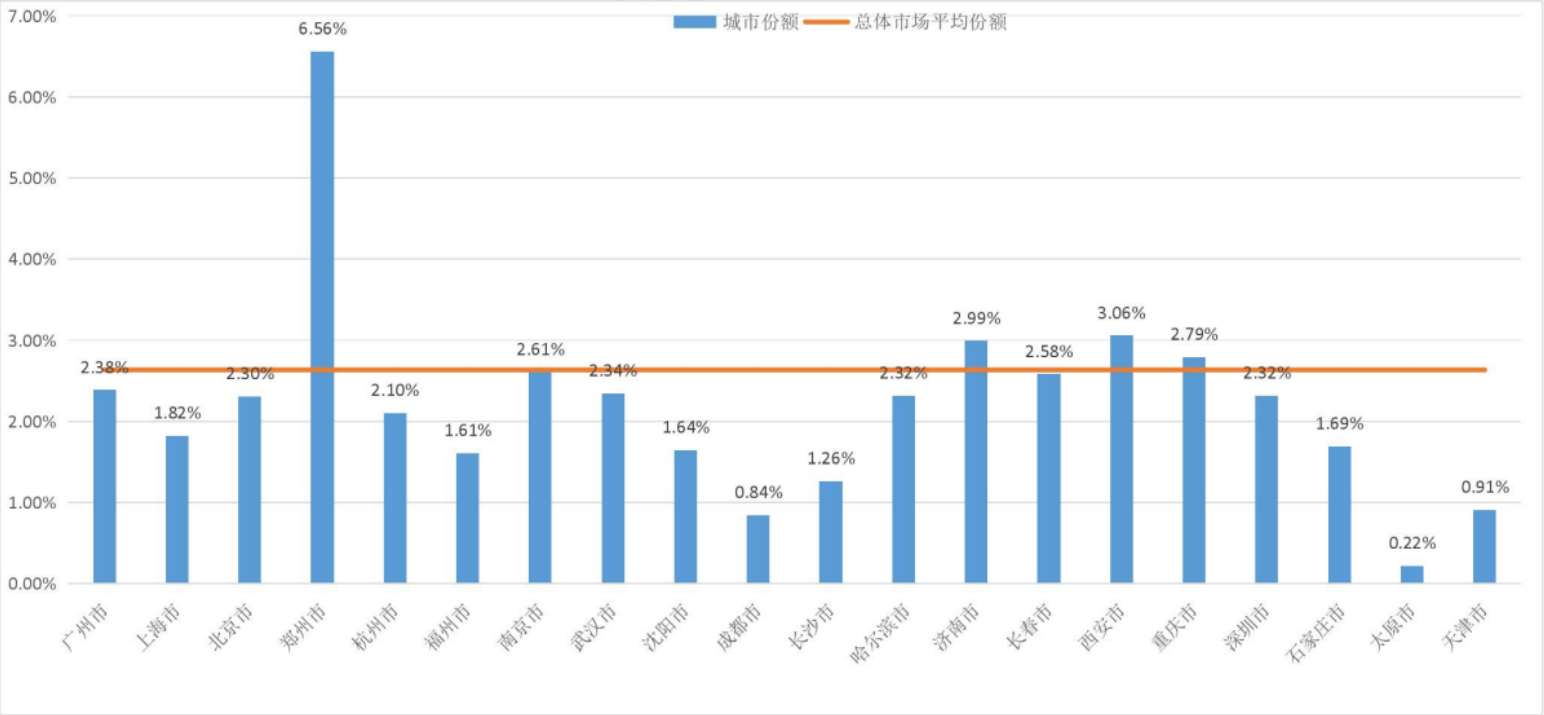
重点城市公立医院安罗替尼年度销售趋势（单位：万元）



城市格局——郑州、济南、西安表现强势

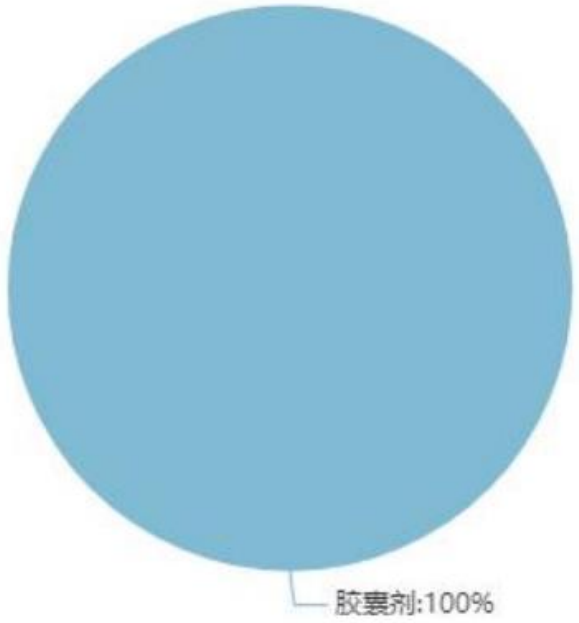
从样本城市销售格局看，安罗替尼在郑州市、济南市、西安市等 3 个城市表现相对强势，安罗替尼在北京市、上海市、杭州市、武汉市、哈尔滨市、福州市、石家庄市、沈阳市、长沙市、深圳市、天津市、成都市、太原市等 13 个表现弱势，安罗替尼在广州市、重庆市、南京市、长春市等 4 个城市销售占比水平与行业平均水平相当，表现相当城市较去年同期减少 2 个。

2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与安罗替尼城市格局



剂型分布——仅为胶囊剂

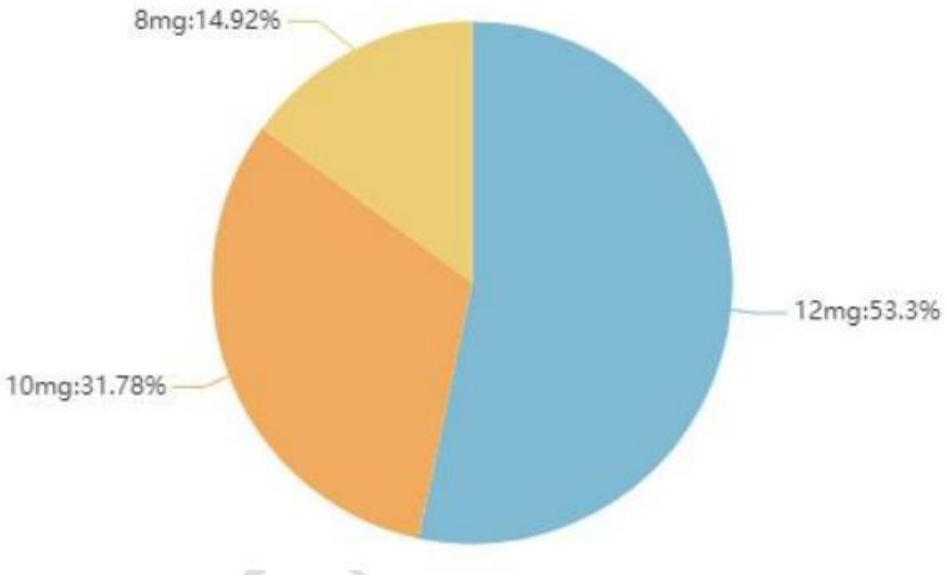
2022 重点城市公立医院安罗替尼剂型格局



- 从剂型分布看，安罗替尼只有胶囊剂一种剂型。

规格分布——12mg 规格是主要规格

2022 重点城市公立医院安罗替尼规格格局



- 从规格分布看，安罗替尼有 12mg、10mg、8mg 三种规格，12mg 规格是主要规格，与去年同期相比，10mg 与 8mg 规格的市场份额占比均有提高。小剂量销售份额提高与部分患者用药后副反应较大转而使用较小剂量治疗有关。

主要厂家——安罗替尼是正大天晴的独家品种

- 安罗替尼是正大天晴的独家品种。

蛋白激酶抑制剂

1 奥希替尼

2 安罗替尼

5 阿美替尼

药物基本信息

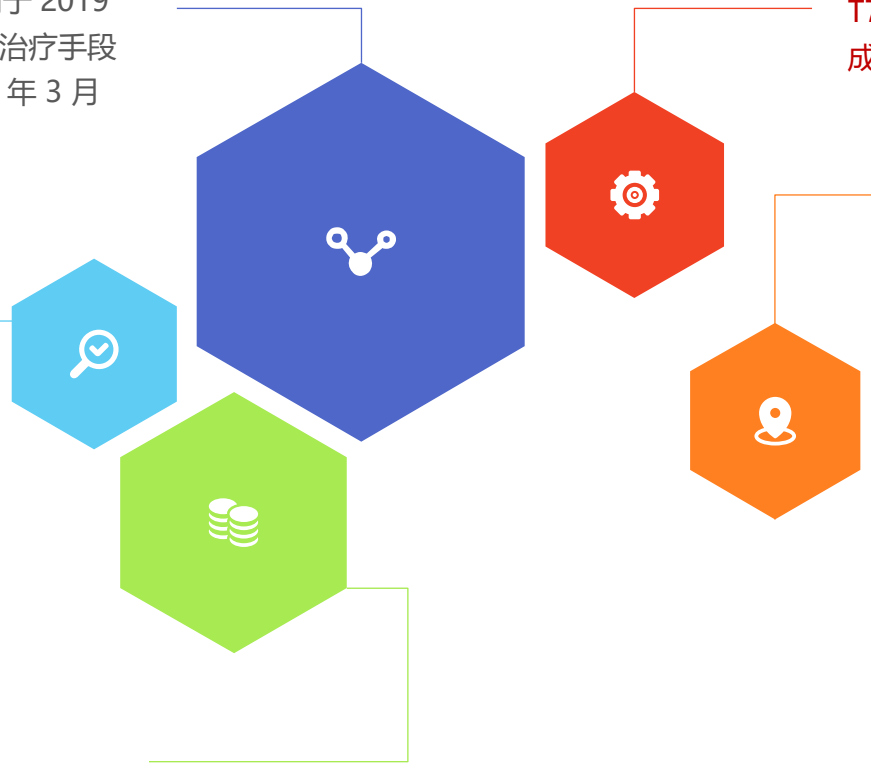
LEE'S PHARM.
李 氏 大 藥 廠
Department of medicine and information
医 学 及 信 息 部

上市情况

阿美替尼是由江苏豪森药业集团有限公司自主研发的国内首个、世界第二的肺癌第三代 EGFR 靶向药。该药的上市申请于 2019 年 4 月获得 CDE 承办受理，并于同年 5 月以“与现有治疗手段相比具有明显治疗优势”被 CDE 纳入优先审评，2020 年 3 月日获批上市。

适应症

用于既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。



医保

阿美替尼在 2020 版医保目录调整中，作为谈判品种首次纳入医保，在 2022版医保谈判中续约成功，支付范围：1.表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)成人患者的一线治疗；2.既往经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展,并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。执行周期由 2023 年 3 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。

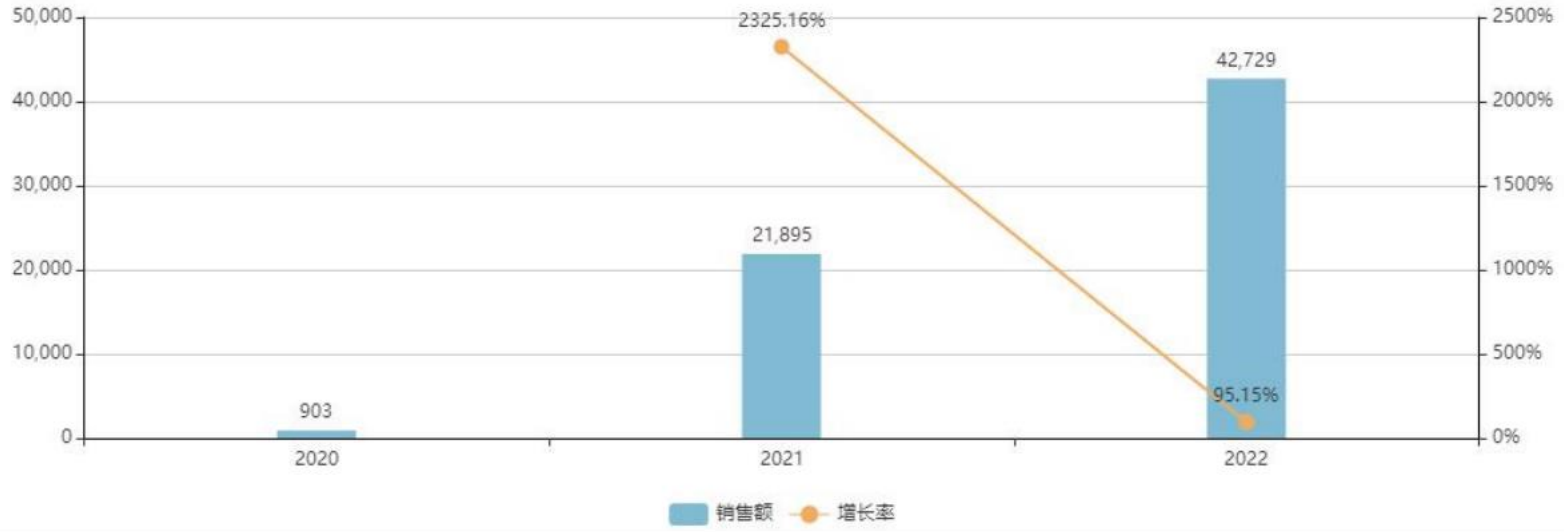
疗效与安全性

作为第三代 EGFR-TKI，阿美替尼能够不可逆地、高选择性抑制 EGFR 敏感突变和 T790M 耐药突变，不仅显示出良好的疗效和安全性，且对脑转移的患者具有明显的临床优势。阿美替尼的获批上市不仅可以为患者带来直接的临床获益，还可减轻国内患者对进口药的依赖。

总体规模——销售额为 4.3 亿元，销售额同比增长 95%

- 2022 年阿美替尼在重点城市公立医院市场的销售额为 4.3 亿元，销售额同比增长 95%。阿美替尼作为第三代 EGFR-TKI 不仅可以克服由于 T790M 基因突变导致的耐药，而且对野生型 EGFR 的抑制较弱，耐受性良好。虽未与奥希替尼进行头对头比较，但从临床数据来看，二者非常接近。医保谈判后阿美替尼价格为176 元/片，略低于奥希替尼 186 元/片的价格。2022 年医保谈判续约后，2023年奥希替尼降价至 165.54 元/片，而阿美替尼价格则降价至 100.8 元/片，与奥希替尼的价格差距进一步拉开。

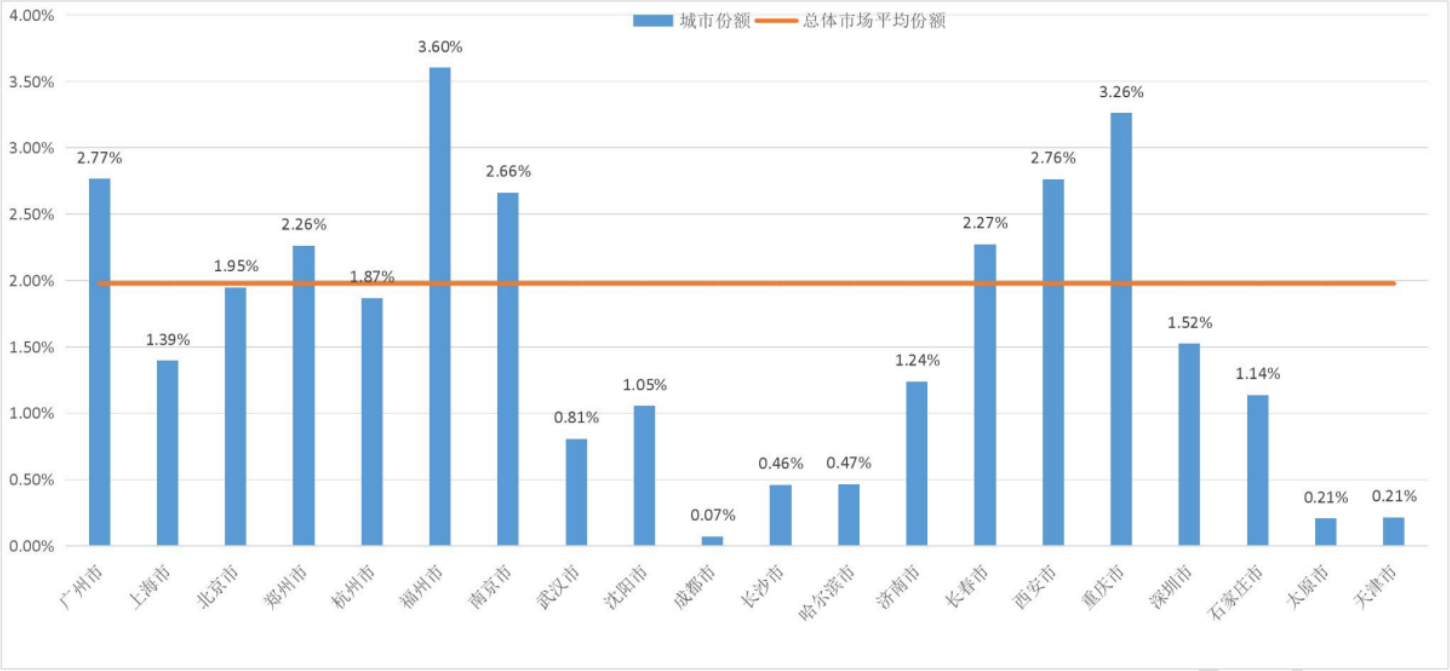
重点城市公立医院阿美替尼年度销售趋势（单位：万元）



城市格局——郑州、重庆、武汉、石家庄表现强势

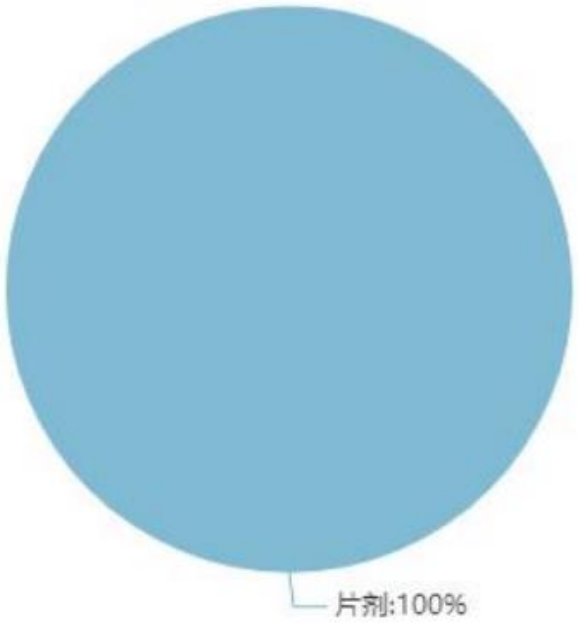
从样本城市销售格局看，阿美替尼在郑州市、重庆市、武汉市、石家庄市等4 个城市表现强势；阿美替尼在广州市、北京市、杭州市、上海市、福州市、长春市、济南市、西安市、沈阳市、哈尔滨市、长沙市、成都市、深圳市、太原市等 15 个城市表现弱势；阿美替尼在南京市的销售占比水平与该品种在总体市场的平均市场份额相当从医保局公布数据看，奥希替尼在全国公立医疗中的配备机构数接近 1500家，阿美替尼配备机构数约 1000 家，两者的渠道覆盖还存在较为明显的差距。

2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与阿美替尼城市格局



剂型分布——仅为胶囊剂

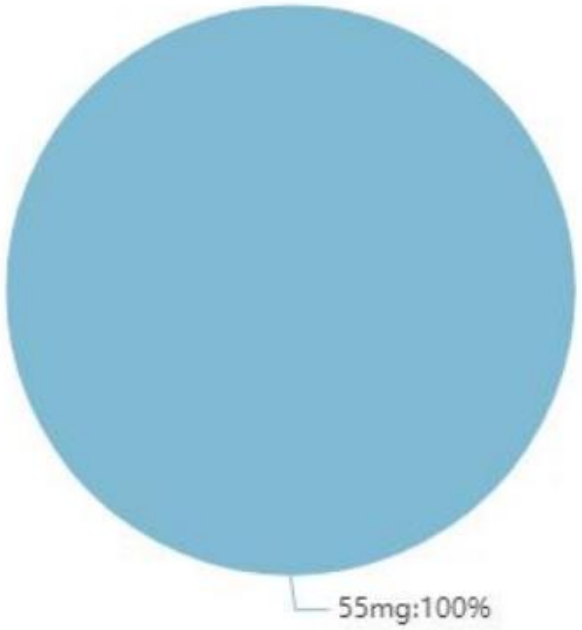
2022 重点城市公立医院阿美替尼剂型格局



- 从剂型分布看，阿美替尼只有片剂一种剂型。

规格分布——仅有55mg一种规格

2022 重点城市公立医院阿美替尼规格格局



- 从规格分布看，阿美替尼只有 55mg 一种规格。

主要厂家——阿美替尼是江苏豪森药业的独家品种

- 阿美替尼是江苏豪森药业的独家品种。

样本城市医院抗肿瘤药物市场重点品种分析

01
植物生物碱和其他天然药

02
抗代谢药

03
单克隆抗体

04
蛋白激酶抑制剂

05
铂类化合物

06
其他抗肿瘤药

铂类化合物

自1967年顺铂发现抗癌性起，铂类药物成化疗基础

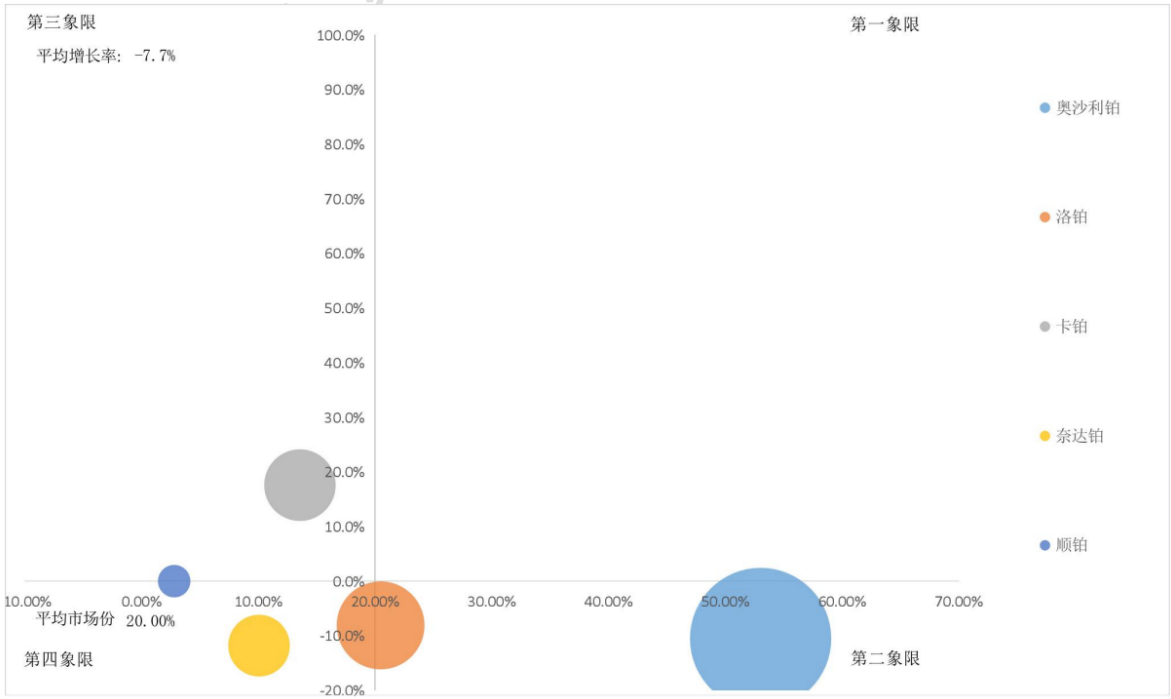
- 自从 1967 年人们发现顺铂有抗癌活性以来，铂类金属抗癌药物的应用和研究得到了迅速发展。临床上几乎所有肿瘤的化疗方案均是以铂类化疗为基础的单用或联合用药方案，铂类抗肿瘤药物已经成为化学疗法的基石类用药。目前国家药监局已经批准上市的铂类的顺铂、卡铂、奥沙利铂、奈达铂和洛铂五种。

铂化合物类抗肿瘤药比较

名称	顺铂	卡铂	奈达铂	奥沙利铂	洛铂
代际	第一代	第一代	第二代	第二代	第三代
应用领域	广泛应用于多种实体瘤	卵巢癌、小细 胞肺癌、非小 细胞肺癌、头 颈部鳞癌、食 管癌、精原细 胞瘤、膀胱癌、 间皮瘤	头颈部癌，小 细胞肺癌，非 小细胞肺癌，食管癌等实体 瘤	经氟尿嘧啶治 疗失败后已转 移的结直肠癌	乳腺癌、小细 胞肺癌及慢性 粒细胞白血病

铂类化合物整体市场重点品种发展潜力

重点城市公立医院铂类化合物药物品种 TOP10 波士顿矩阵



- 通过对铂类化合物市场通用名 TOP10 品种的五年平均增长率与 2022 年市场份额及销售额建立波士顿矩阵分析，从各品种的市场潜力看，奥沙利铂进入集采后，2022 年集采降价效果开始展现，2022 年销售增速出现较大幅度下滑，产品由第一象限下滑至第二象限，成为市场的金牛品种。
- 排名第二位的是第三代铂类化合物洛铂，占据约 20%的市场份额。2022 年销售额也出现负增长，处于第二象限。
- 第一代的卡铂和顺铂虽然销售额较小，但仍然保持正增长的销售趋势，落在第三象限。
- 奈达铂销售额较小，同比销售负增长，落在第四象限。

铂类化合物整体市场集中度分析

- 从市场集中度变化来看，由于该类别品种较少，缺乏新产品上市，CR4的市场集中度近几年保持稳定。

重点城市公立医院铂类化合物市场集中度变化

铂类化合物

1

奥沙利铂

药物基本信息

上市情况

奥沙利铂是铂类抗肿瘤的代表品种，本品是第二代铂类化合物，抗瘤谱与顺铂不同，与顺铂（DDP）无交叉耐药性，单药或与氟尿嘧啶/甲酰四氢叶酸钙联合治疗晚期大肠癌有较好疗效，而毒副反应较顺铂轻。

代际对比

抗瘤谱与顺铂不同，与顺铂（DDP）无交叉耐药性，单药或与氟尿嘧啶/甲酰四氢叶酸钙联合治疗晚期大肠癌有较好疗效，而毒副反应较顺铂轻。

医保

奥沙利铂是 2022 版全国医保目录乙类品种。

市场前景

由于奥沙利铂在治疗中、晚期结(直)肠癌有很好的效果，而结(直)肠癌为死亡率最高的癌种之一，所以今后奥沙利铂的市场前景仍然十分广阔。

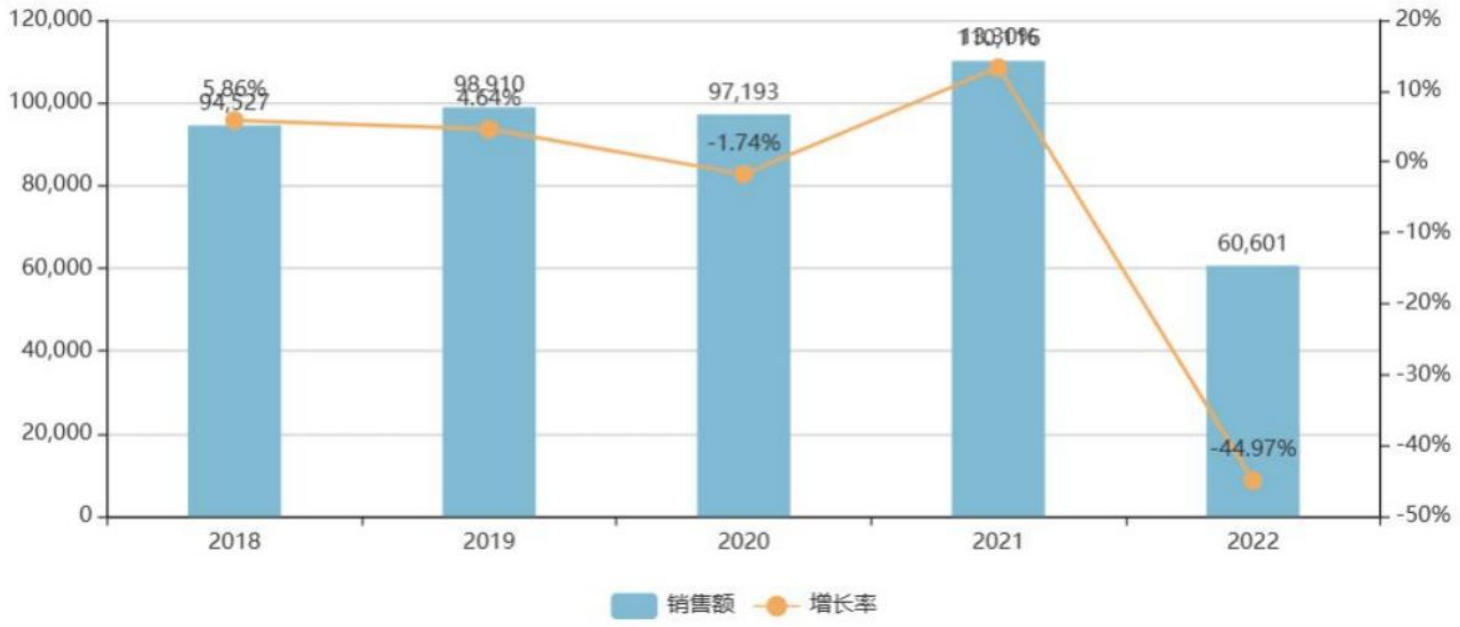
集采

在 2021 年 6 月进行的第五批国家药品带量采购招标中，奥沙利铂制剂纳入采购名录并由恒瑞医药、齐鲁制药、四川汇宇、赛诺菲四家企业中标。

总体规模——原研品牌赛诺菲以8成降幅保住市场，代价是销售额下降6成

- 奥沙利铂合用氟尿嘧啶 - 亚叶酸治疗结直肠癌方案已广泛用于临床，并逐渐被国内医生和患者接受，2022 年奥沙利铂制剂在重点城市样本公立医院市场的销售额下降至 6 亿元，销售同比负增长 45%，该产品的领导品牌原研企业赛诺菲的产品在 2021 年集采中亦中标，以原价七分之一的价格，82.36%的降幅保住了市场，代价是 2022 年销售额下降 6 成。

重点城市公立医院奥沙利铂年度销售趋势（单位：万元）



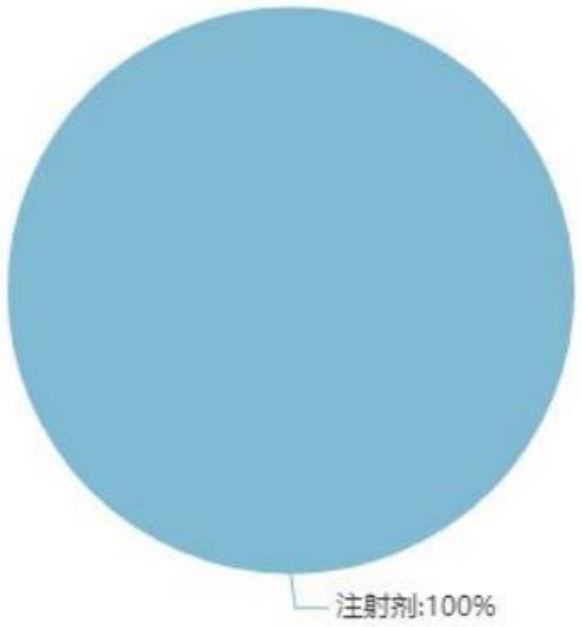
城市格局——北京、杭州、福州、长沙、成都、太原表现强势

从样本城市销售格局看，奥沙利铂在北京市、杭州市、福州市、长沙市、成都市、太原市等 6 个城市表现相对强势； 奥沙利铂在广州市、郑州市、重庆市、西安市、哈尔滨市、天津市等 6 个城 市表现相对弱势，表现弱势城市较去年同期减少 4 个。 奥沙利铂在上海市、南京市、武汉市、石家庄市、沈阳市、济南市、长春市、 深圳市等 8 个城市的销售表现与总体市场平均水平相当，表现相当城市较去年同 期增加 4 个。

2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与奥沙利铂城市格局

剂型分布——仅为注射剂

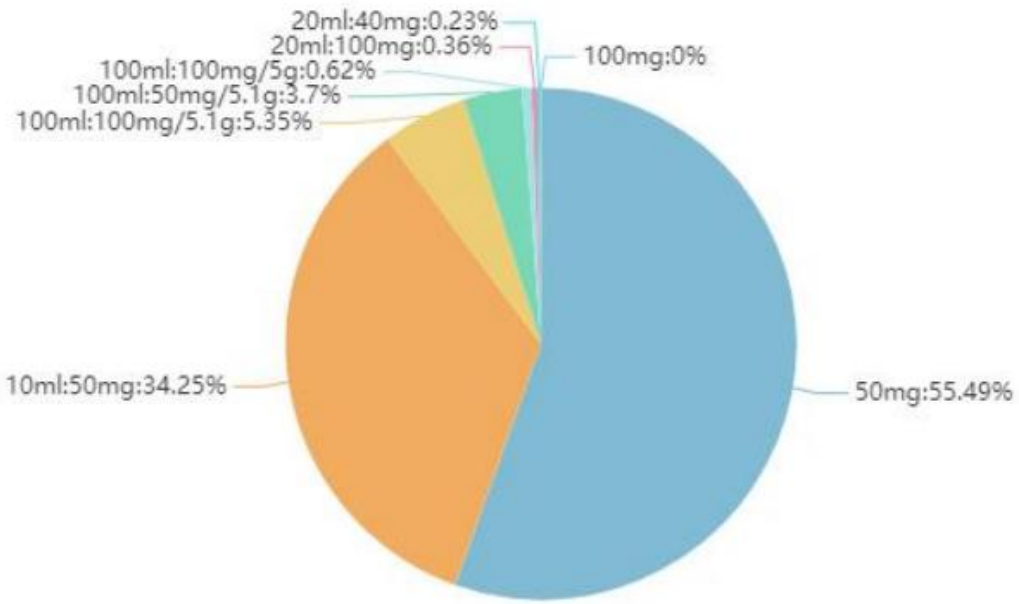
2022 重点城市公立医院奥沙利铂剂型格局



- 从剂型分布看，奥沙利铂只有注射剂一种剂型。

规格分布——赛诺菲50mg规格由于中标降价导致市场份额下滑

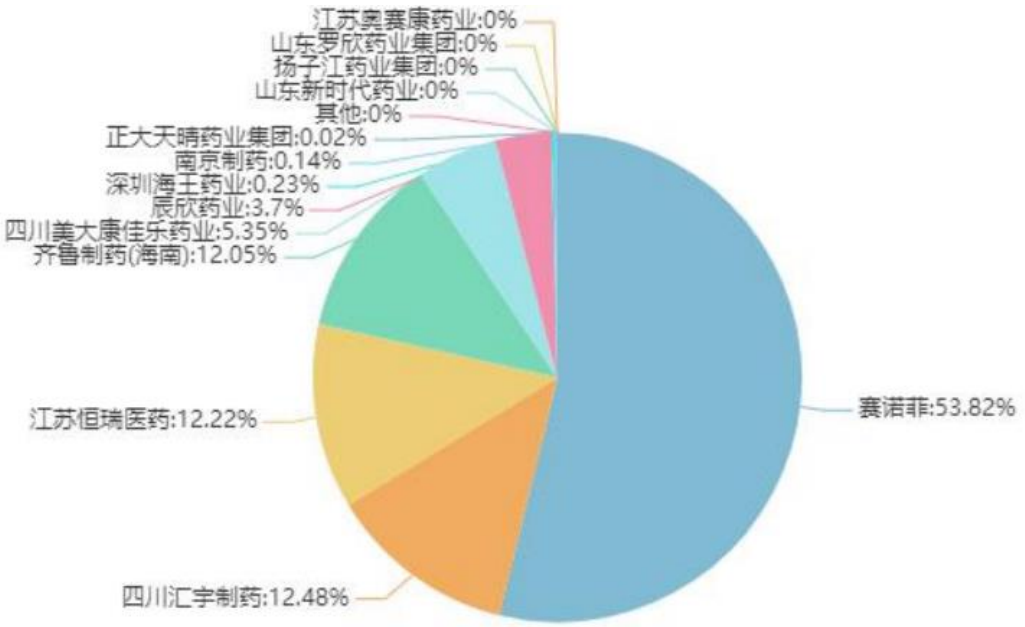
2022 重点城市公立医院奥沙利铂规格格局



- 从规格分布看，2022 年 50mg 规格产品的市场份额占比出现明显下滑，由去年的 86%下降至今年的 55%，50mg 规格为注射用奥沙利铂的所属规格，其中赛诺菲占据了该品规的绝大部分的市场份额，赛诺菲的“乐沙定”集采中标后，大幅度的降价也导致了该品规市场份额的明显下滑。
- 相比之下，10ml:50mg 规格的市场份额出现明显提升，由去年同期的 6.8%增长至今年的 34%，该规格也是 2年集采中标规格，也是恒瑞医药、齐鲁制药、四川汇宇三家企业集采中标后的主销规格。

主要厂家——领先的两家企业赛诺菲与恒瑞的销售均由正增长转负增长

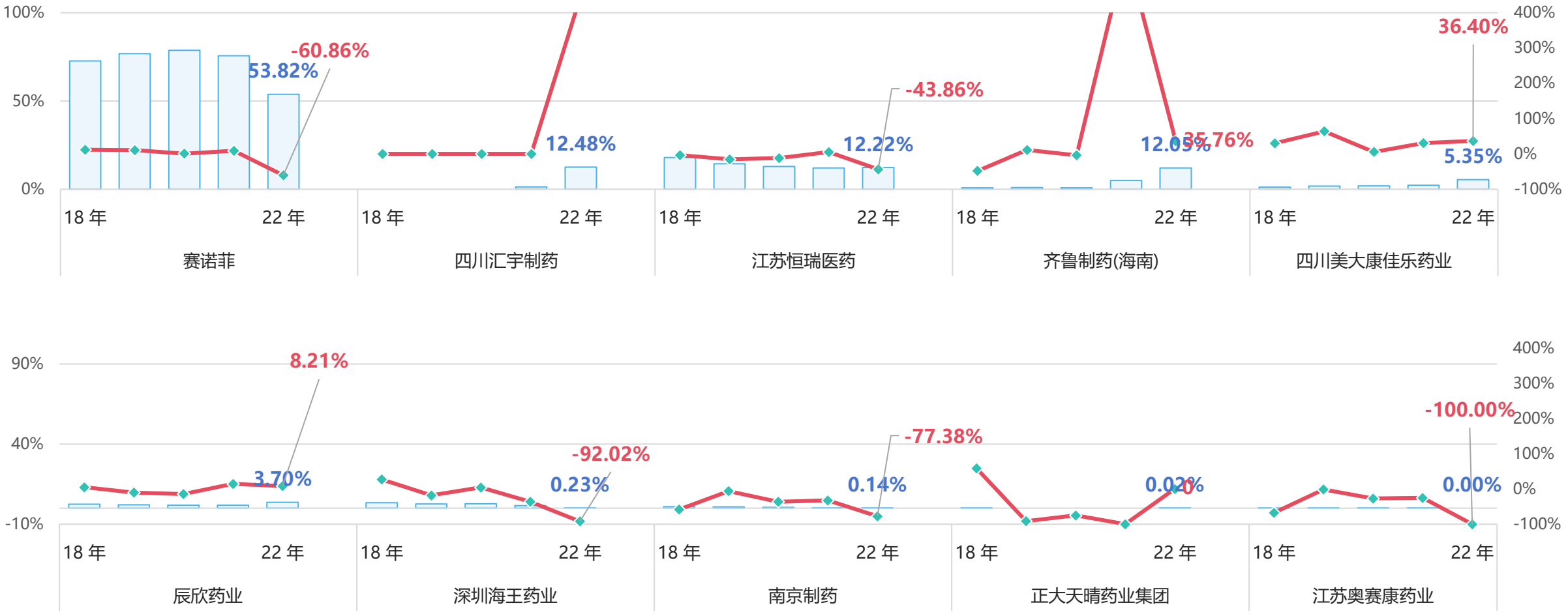
2022 重点城市公立医院奥沙利铂主要品牌格局



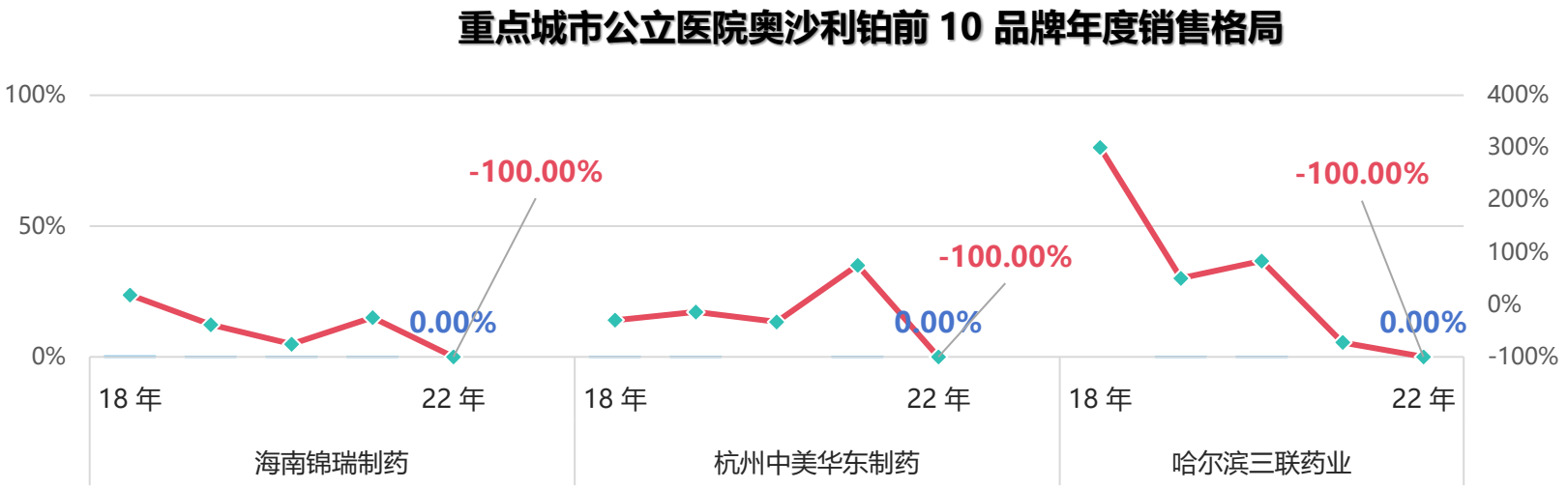
- 国内市场上，奥沙利铂制剂规格有冻干粉针、水针、甘露醇大输液 3 个剂型上市，鉴于粉针剂的安全性考虑，国家药品监督管理局已不再受理奥沙利铂冻干粉针剂型的仿制药和一致性评价，逐渐采用奥沙利铂注射液进行替代，逐步与欧美市场接轨。
- 奥沙利铂制剂在 2021 年进入第五批国家集采药品目录名单，由恒瑞医药、齐鲁制药、四川汇宇、赛诺菲四家企业中选，其中赛诺菲中选的产品为注射用奥沙利铂（粉针剂），其余三家企业中标的剂型为奥沙利铂注射液。本轮集采从2021年三季度开始陆续在各省落地执行。从 2022 年名领先的两家企业赛诺菲与恒瑞的销售均由正增长转负增长，其中赛诺菲的产品销售下滑 60%，恒瑞的产品销售下滑 43%。
- 集采中标的厂家国产企业在 2022 年各占据奥沙利铂约 12% 的市场份额。

主要厂家

重点城市公立医院奥沙利铂前 10 品牌年度销售格局



主要厂家


重点城市公立医院奥沙利铂前 10 品牌年度销售格局
100%
50%
0%
400%
300%
200%
100%
0%
-100%
-100.00%
0.00%
-100.00%
0.00%
-100.00%
0.00%
18 年
22 年
18 年
22 年
18 年
22 年
海南锦瑞制药
杭州中美华东制药
哈尔滨三联药业

国内研发及一致性评价进度

奥沙利铂历年申报内容统计

奥沙利铂历年批准情况统计

- 奥沙利铂截至 2023 年 6 月，国内已受理一致性评价申请受理号 6 个，新注册分类仿制药上市申请受理号 19 个，已有齐鲁制药(海南)有限公司、四川汇宇制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、山东新时代药业有限公司等四家企业已通过一次性评价或视同通过一致性评价。2020 年 6 月，齐鲁制药的奥沙利铂注射液获批上市，视同通过一致性评价。成为国内奥沙利铂首家通过一致性评价的企业。此前，5 月 19 日，齐鲁制药的奥沙利铂注射液 200mg/40mL 规格被列入第二十九批化学仿制药参比制剂目录。

奥沙利铂通过（视同通过）一致性评价产品名单

药品名称	仿/评	企业名称	一致性审评状态	cde 承办日期	审评结论日期	过评批文号	过评规格
奥沙利铂注射液	仿	齐鲁制药(海南)	已发件(CYHS1700499) 已发件(CYHS1700498) 已发件(CYHS1700497)	2018-03-05	2020-05-26	国药准字 H20203218 国药准字 H20203217 国药准字 H20203216	40ml:200mg 20ml:100mg 10ml:50mg
奥沙利铂注射液	仿	山东新时代药业	已发件(CYHS1900098) 已发件(CYHS1900099)	2019-01-31	2021-06-22	国药准字 H20213540 国药准字 H20213541	10ml:50mg 20ml:100mg
奥沙利铂注射液	仿	四川汇宇制药	已发件(CYHS1900594) 已发件(CYHS1900595)	2019-08-22	2021-01-30	国药准字 H20213060 国药准字 H20213061	10ml:50mg 20ml:100mg
奥沙利铂注射液	仿	江苏恒瑞医药	已发件(CYHS1900911) 已发件(CYHS1900910)	2020-01-01	2021-04-27	国药准字 H20213313 国药准字 H20213312	20ml:100mg 10ml:50mg

样本城市医院抗肿瘤药物市场重点品种分析

01
植物生物碱和其他天然药

02
抗代谢药

03
单克隆抗体

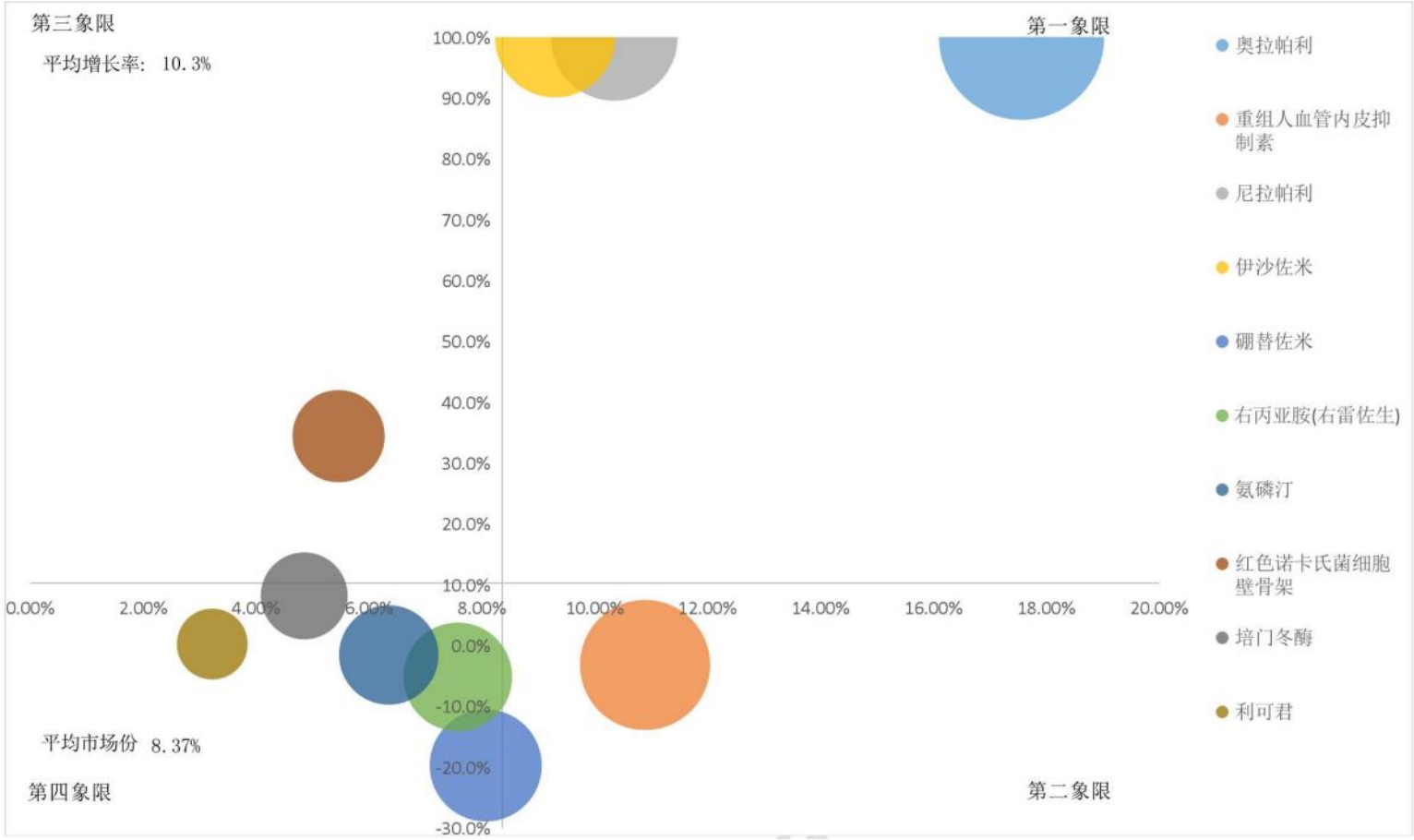
04
蛋白激酶抑制剂

05
铂类化合物

06
其他抗肿瘤药

其他抗肿瘤药整体市场重点品种发展潜力

重点城市公立医院其他抗肿瘤药品种 TOP10 波士顿矩阵



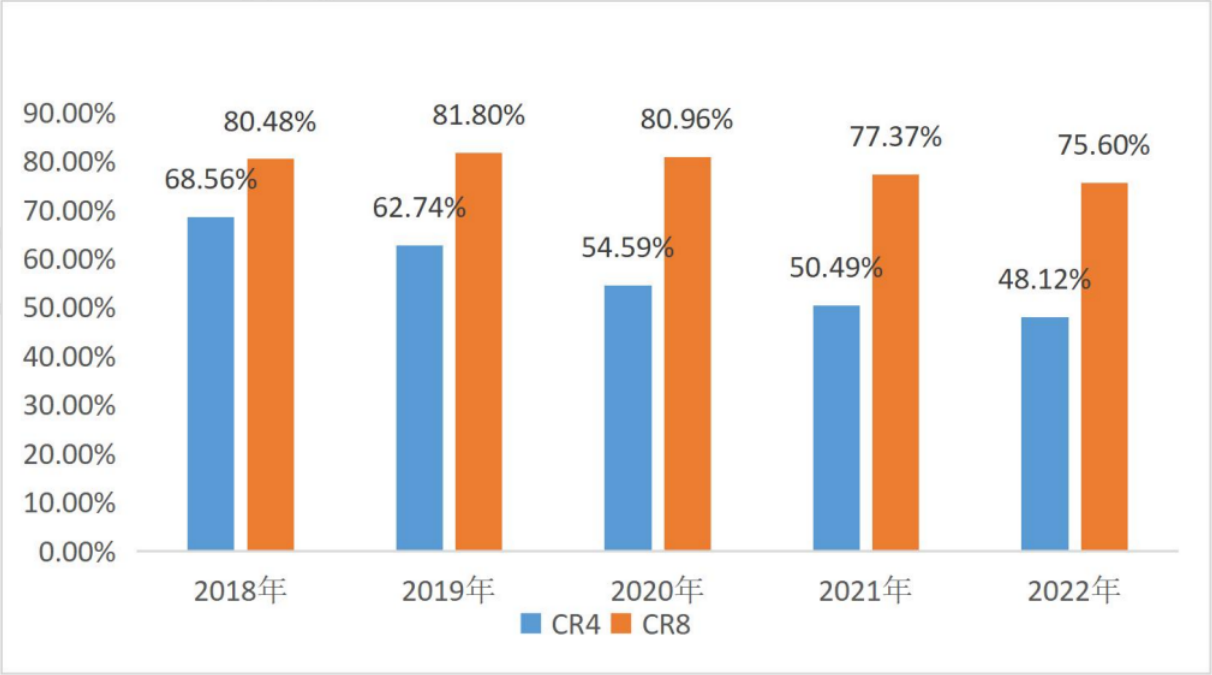
其他抗肿瘤药整体市场重点品种发展潜力

- 通过对其他抗肿瘤药市场通用名 TOP10 品种的五年平均增长率与 2022 年市场份额及销售额建立波士顿矩阵分析，其中**奥拉帕利、尼拉帕利、伊沙佐米**销售增速与市场份额均高于 TOP10 品种平均水平，是该类别市场的**明星品种**；
- **奥拉帕利**是 2017 年上市的新品种，奥拉帕利为阿斯利康的研发产品，是国内首款上市的 PARP 抑制剂，在 2019 年年底的医保谈判中纳入医保报销范围，限铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。2020 年起销售快速放量，2021 年在重点城市样本医院的销售额接近 3 亿元，2022 年销售额增长至 3.75 亿元，同比增长 27.7%。
- 尼拉帕利是是继奥拉帕利之后第二种经 FDA 批准上市的 PARP 抑制剂。尼拉帕利最早是由美国 Tesaro 公司（现为 GSK 旗下公司）开发的，被用于治疗卵巢癌。后来再鼎医药和 Tesaro 公司签订了授权协议，再鼎医药获得了在中国独家开发和商业化尼拉帕利的权利。尼拉帕利于 2020 年 8 月获得了中国国家药品监督管理局（NMPA）的批准上市，成为中国首个上市的 PARP 抑制剂。该品种在 20版医保目录谈判中纳入医保，并在 22 版医保谈判中续约成功，限铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。尼拉帕利 2021 年开始在重点城市样本医院市场放量，2022 年销售额突破 2 亿元，同比增长 166%。
- 伊沙佐米由日本武田公司研发，是一种口服的、具有高选择性的蛋白酶体抑制剂，主要用于多发性骨髓瘤的二线疗法，国内获批适应症为用于治疗已接受过至少一种既往接受过治疗的多发性骨髓瘤成人患者。该品种在 2018 年的医保谈判中进入医保报销范围，在 22 版医保目录中由谈判目录转入正式目录，该品种2022 年在重点城市样本医院市场销售额约 2 亿元，销售额同比出下滑。
- **重组人血管内皮抑制素**市场份额高于同类品种平均水平，但增速较低，处于第二象限，为该类别市场的**金牛品种**。
- **红色诺卡氏菌细胞壁骨架**销售增速较高，但市场份额低于 TOP10 品种平均水平，位于第三象限，为该类别市场的**潜力品种**。其余品种增速与市场份额较低， 位于第四象限。其中，硼替佐米在集采后销售额出现较大幅度下滑，由去年的第 二象限下滑至今年的第四象限。

其他抗肿瘤药整体市场集中度分析

- 从市场集中度变化来看，2022 年其他抗肿瘤市场前四品种份额合计为50.49%，属于中等集中度市场，近几年的市场集中度变化趋势看，由于新产品上市，市场排名前列品种在跟新换代，该领域 CR4、CR8均呈现下降趋势

重点城市公立医院其他抗肿瘤药品种市场集中度变化



其他抗肿瘤药

1

奥拉帕利

药物基本信息

作用机制

奥拉帕利为 PARP 抑制剂。

上市情况

奥拉帕利的原研企业是阿斯利康，于 2017 年 11 月在中国获批上市。此外，奥拉帕利也是美国 FDA 批准的首个用于铂敏感以及铂耐药复发性卵巢癌患者的维持治疗药物。

适应症

用于治疗复发性卵巢癌，无论是对于铂类抗肿瘤药敏感还是耐药的患者，奥拉帕利都可以作为维持治疗药物使用。此外，对于卵巢癌 BRCA 突变的初次化疗后的维持治疗，奥拉帕利也具有很好的疗效。

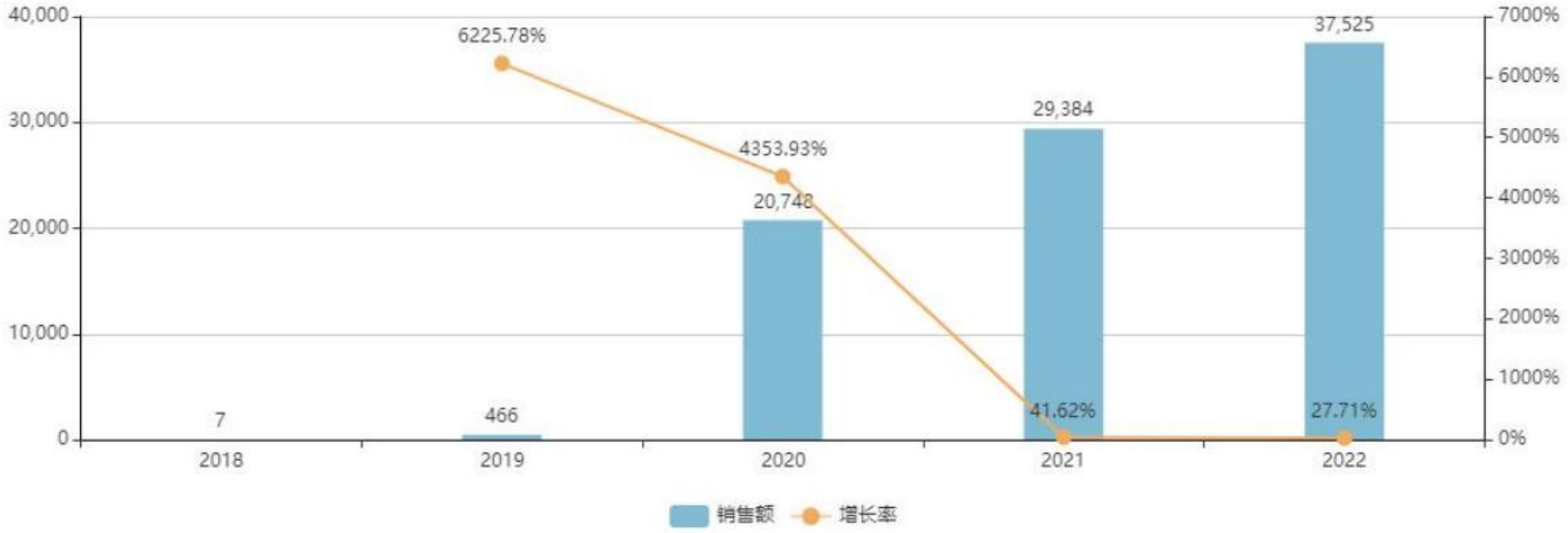
医保

奥拉帕利在 2019 年年底的医保谈判中纳入医保报销范围，限铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。该品种在 2022 版医保谈判续约成功，执行周期 2023 年 3 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。

总体规模——奥拉帕利制剂年成为其他抗肿瘤药类别中销售规模最大的品种

- 2022 年奥拉帕利制剂产品在重点城市公立医院市场的销售额约为 3.75 亿元，同比增长 27.3%，受益于进入医保目录，该品种自 2020 年起销售额迅速放量，2022 年成为其他抗肿瘤药类别中销售规模最大的品种。

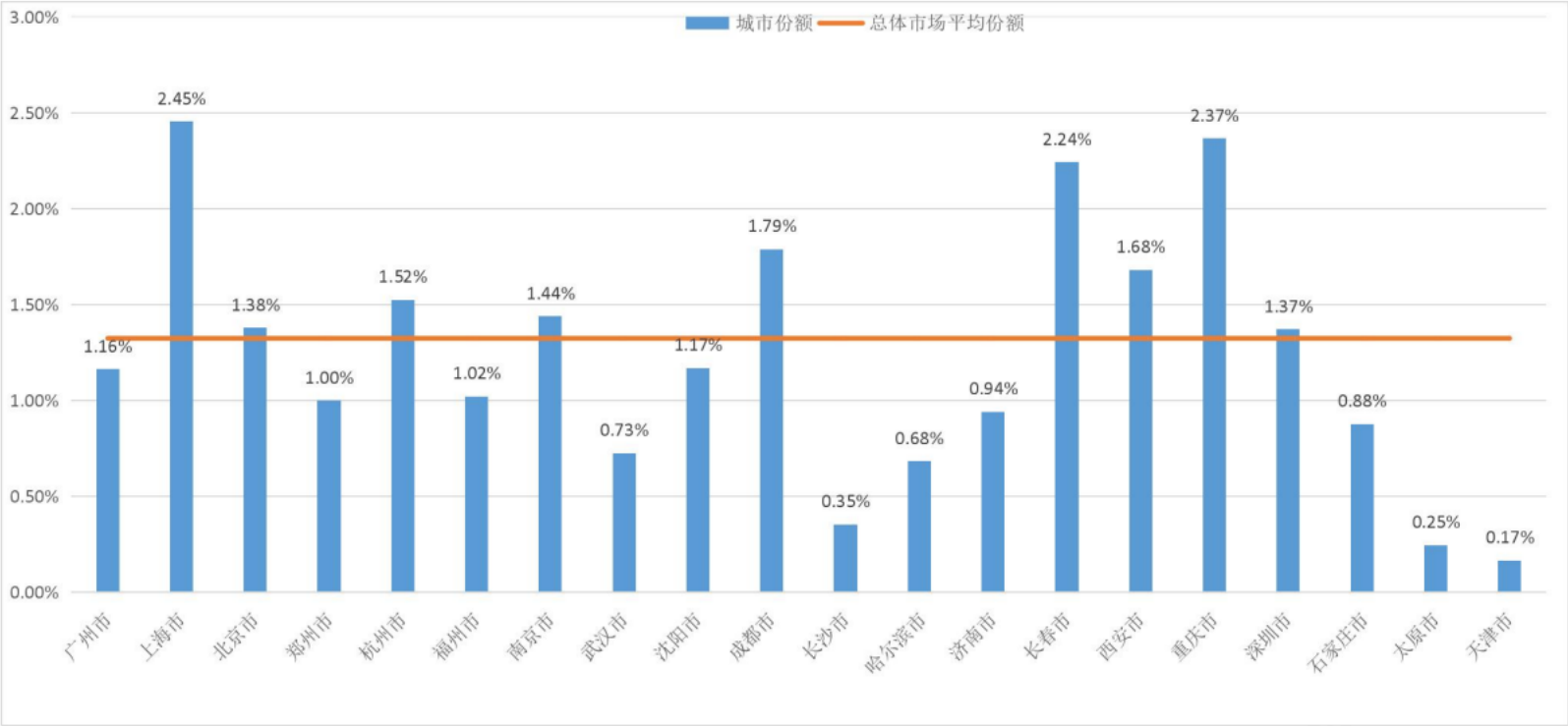
重点城市公立医院奥拉帕利年度销售趋势（单位：万元）



城市格局——上海、重庆、杭州、长春、西安、成都表现强势

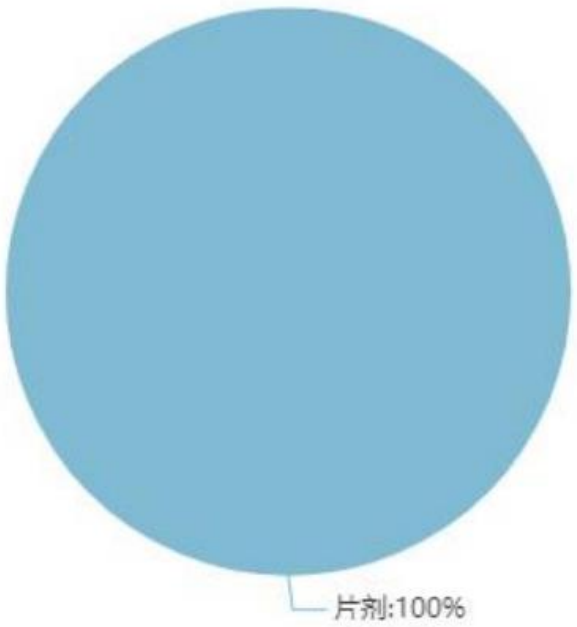
奥拉帕利在上海市、重庆市、杭州市、长春市、西安市、成都市等 6 个城市表现强势；奥拉帕利在广州市、郑州市、福州市、沈阳市、武汉市、石家庄市、济南市、哈尔滨市、长沙市、天津市、太原市等 11 个城市表现弱势；奥拉帕利在北京市、南京市、深圳市等 3 两个城市的销售与该品种在总体市场的平均市场份额相当。

2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与奥拉帕利城市格局



剂型分布——仅为片剂

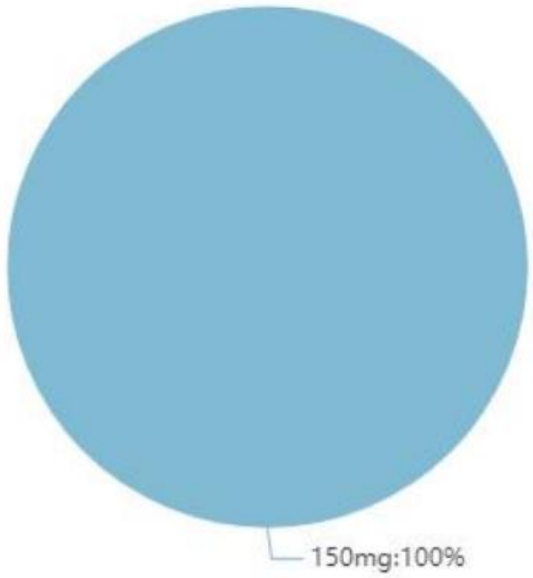
2022 重点城市公立医院奥拉帕利剂型格局



- 从剂型分布看，奥拉帕利制剂已上市只有片剂一种剂型。

规格分布——仅有150mg

2022 重点城市公立医院奥拉帕利规格格局



- 从规格分布看，奥拉帕利只有 150mg 一种。

主要厂家——只有原研企业阿斯利康一个厂家获批

- 截止 2022 年，奥拉帕利制剂只有原研企业阿斯利康一个厂家获批。

国内研发及一致性评价进度

- 奥拉帕利的化合物专利在 2024 年 3 月到期，用途专利在 2024 年 11 月到期。2022 年 1 月，华威医药挑战阿斯利康奥拉帕利晶型专利获部分无效成功：国家知识产权局复审与无效审理部针对专利 200780038855.1 的无效宣告案件作出第53361 号无效决定，宣告专利权部分无效（权 1、3-16 无效，权 2 维持有效）。因为在仅“权利要求 2 维持有效”的基础上，请求人制备的产品将不会落入该保护范围内。但是国内仿制药上市销售如果不挑战专利依然要等到 2024 年。目前已有多家企业申报奥拉帕利片的仿制药品种，其中齐鲁制药(海南)的奥拉帕利片已在 2023 年 5 月获得批文并视同通过一致性评价。

奥拉帕利国内研发进度

奥拉帕利

药品名称	企业名称	批文号数	申请（备案）临床	批准临床	临床试验中	申请上市	批准上市	一致性评价
奥拉帕利片	阿斯利康	4					2018-06-23	
奥拉帕利片	齐鲁制药(海南)	2					2023-05-17 (国际)	
奥拉帕利片	上海宣泰医药	0				2022-01-27		
奥拉帕利片	湖南科伦制药	0				2022-09-06		
奥拉帕利片	石药集团欧意药业	0				2022-10-22		
奥拉帕利片	杭州中美华东制药	0				2022-10-29		
奥拉帕利片	南京万生和医药	0				2023-01-11		
奥拉帕利片	江西山禽药业	0				2023-01-30		
奥拉帕利片	Natco Pharma Limited	0				2023-06-14		
奥拉帕利片	四川科伦药物研究院	0			2021-09-22			
奥拉帕利片	重庆药友制药	0			2022-05-16			
奥拉帕利片	江苏诚康药业	0			2022-09-09			

目录
CONTENTS

01 前言
02 相关产品概述
03 该治疗领域全球药物市场概况
04 相关领域国内市场整体规模及增长情况
05 抗肿瘤药药市场产品竞争格局分析
06 样本城市医院抗肿瘤药物市场重点品种分析
07 2022年国内获批抗肿瘤新药
08 进入医保目录情况

2022 年国内获批抗肿瘤新药

- 2022 年中国 NMPA 共批准的 28 款抗肿瘤新药首次上市。

序号	进口&国产	药品名称	归属企业	注册分类	靶点	适应症
1	国产	甲苯磺酰胺注射液	天津红日健达康医药	1		用于严重气道阻塞的中央型非小细胞肺癌的治疗，以缓解气道阻塞相关临床症状。
2	国产	林普利塞片	上海瓔黎药业	1	Phosphatidylinositol 4,5-bisphosphate 3-kinase catalytic subunit delta isoform(PI3Kδ)	用于既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤成人患者。
3	国产	斯鲁利单抗注射液	上海复宏汉霖生物	1	Programmed cell death protein 1(PD-1)	用于经过标准治疗失败的、不可切除或转移性高度微卫星不稳定型（MSI-H）成人晚期实体瘤患者。
4	国产	普特利单抗注射液	乐普生物	1	Programmed cell death protein 1(PD-1)	用于治疗微卫星高度不稳定/错配修复缺陷(MSI-H/dMMR)实体瘤的患者，包括既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者；既往至少一线治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者。
5	国产	卡度尼利单抗注射液	康方药业	1	Cytotoxic T-lymphocyte protein 4(CTLA4);Programmed cell death protein 1(PD-1)	用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗。

序号	进口&国产	药品名称	归属企业	注册分类	靶点	适应症
6	国产	瑞帕妥单抗注射液	神州细胞工程	2	B-lymphocyte antigen CD20(CD20)	适用于国际预后指数(IPI)为 0～2 分的新诊断 CD20阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤(DLBCL)成人患者，应与标准 CHOP 化疗(环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松)联合治疗。
7	国产	注射用左亚叶酸钠	南京海纳医药	2.2	Serine hydroxymethyltransferase(SHMT);Dihydrofolate reductase(DHFR)	用于治疗胃癌和结直肠癌
8	国产	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	石药集团中诺药业(石家庄)	2.2	Epidermal growth factor receptor(EGFR);DNA topoisomerase 2(TOP2)	用于恶性淋巴瘤、乳腺癌及各种急性白血病。
9	国产	示踪用盐酸米托蒽醌注射液	深圳华润九创医药	2.4	Epidermal growth factor receptor(EGFR);DNA topoisomerase 2(TOP2)	用于恶性淋巴瘤、乳腺癌及各种急性白血病。
10	进口	那昔妥单抗注射液	Y-mAbs	3.1	Tubulin alpha(TUBA)	与粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子（GM-CSF）联合治疗对既往治疗表现为部分缓解、轻微缓解或疾病稳定的复发/难治性高危神经母细胞瘤（NB）儿童（1 岁及以上）和成人患者。
11	进口	莫格利珠单抗注射液	协和发酵麒麟	3.1	C-C chemokine receptor type 4(CCR4)	1.用于治疗既往已接受至少一种系统疗法的复发性或难治性蕈样肉芽肿（MF）和塞扎里综合征（SS）成人患者。2.用于治疗之前已接受系统治疗的皮肤 T 细胞淋巴瘤（CTCL）患者。

序号	进口&国产	药品名称	归属企业	注册分类	靶点	适应症
12	进口	曲妥珠单抗注射液	罗氏	3.1	Receptor tyrosine-protein kinase erbB-2(HER2)	主要用于治疗表皮生长因子Ⅱ（HER-Ⅱ/HER2）过度表达的转移性乳腺癌以及经伊立替康治疗失败后转移性直肠癌。亦可与紫杉醇或多烯紫杉醇合用用于未接受化疗的转移性乳腺癌。
13	进口	雷莫西尤单抗注射液	礼来	3.1	Vascular endothelial growth factor receptor 2(VEGFR2);	用于进展期胃癌或胃食管连接部腺癌患者治疗。
14	进口	注射用戈沙妥珠单抗	珠峰制药	3.1	DNA topoisomerase 1(TOP1);Tumor-associat ed calcium signal transducer 2(TROP2)	本品为靶向 Trop-2 的抗体偶联药物（ADC）用于治疗患有以下疾病的成年患者：(1)不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(mTNBC)，既往接受过两种或多种全身治疗，其中至少一种治疗转移性疾病。(2)先前接受过含铂化疗和程序性死亡受体-1(PD-1)或程序性死亡配体 1(PD-L1)抑制剂的局部晚期或转移性尿路上皮癌(mUC)。
15	进口	塞普替尼胶囊	礼来	5.1	Proto-oncogene tyrosine-protein kinase receptor Ret(RET)	1、用于治疗转染重排（RET）基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者；2、需要系统性治疗的晚期或转移性 RET 突变型甲状腺髓样癌（MTC）成人和 12 岁及以上儿童患者；3、需要系统性治疗且放射性碘难治（如果放射性碘适用）的晚期或转移性 RET 融合阳性甲状腺癌（TC）成人和 12 岁及以上儿童患者 。

序号	进口&国产	药品名称	归属企业	注册分类	靶点	适应症
16	进口	哌柏西利片	辉瑞	5.1	Cyclin-dependent kinase 4(CDK4);Cyclin-dependent kinase 6(CDK6)	用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，应与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗
17	进口	恩曲替尼胶囊	罗氏	5.1	ALK tyrosine kinase receptor(ALK);Proto-on cogene tyrosine-protein kinase ROS(ROS);Neurotrophic tyrosine kinase receptor type 1(TRKA);Neurotrophic tyrosine kinase receptor type 2(TRKB);	用于治疗神经营养性酪氨酸受体激酶（NTRK）基因融合阳性的晚期复发实体瘤的成人和 12 岁以上儿童患者。
18	进口	注射用盐酸曲拉西利	G1 THERAPEUTICS	5.1	Cyclin-dependent kinase 4(CDK4);Cyclin-dependent kinase 6(CDK6)	用于在广泛期小细胞肺癌的含铂/依托泊苷方案或含拓扑替康方案之前给药时降低成年患者化疗诱导的骨髓抑制的发生率。
19	进口	硫酸拉罗替尼口服溶液	拜耳	5.1	Neurotrophic tyrosine kinase(NTRK)	用于治疗携带 NTRK 基因融合的局部晚期或转移性实体瘤的成人和儿童患者。
20	进口	洛拉替尼片	辉瑞	5.1	ALK tyrosine kinase receptor(ALK);Proto-on cogene tyrosine-protein kinase ROS(ROS)	用于治疗间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成年患者。

序号	进口&国产	药品名称	归属企业	注册分类	靶点	适应症
21	进口	盐酸丙卡巴肼胶囊	Leadiant GmbH	5.1	Monoamine oxidase(MAO);Human Deoxyribonucleic acid(hDNA)	用于治疗晚期霍奇金淋巴瘤和其他恶性淋巴瘤。
22	进口	盐酸伊立替康脂质体注射液	施维雅	5.1	Lymphatic vessel endothelial hyaluronic acid receptor 1(LYVE1);DNA topoisomerase 1(TOP1)	与 5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）联合用于治疗接受吉西他滨治疗后进展的转移性胰腺癌患者
23	进口	硫酸拉罗替尼胶囊	拜耳	5.1	Neurotrophic tyrosine kinase(NTRK)	用于治疗携带 NTRK 基因融合的局部晚期或转移性实体瘤的成人和儿童患者。
24	进口	佩米替尼片	Incyte Corporation	5.1	Fibroblast growth factor receptor 1(FGFR1);Fibroblast growth factor receptor 2(FGFR2);Fibroblast growth factor receptor 3(FGFR3)	用于治疗既往接受过治疗的携带 FGFR2 融合或重排的局部晚期或转移性胆管癌成人患者。
25	进口	布格替尼片	武田药品	5.1	ALK tyrosine kinase receptor(ALK);Epiderma l growth factor receptor(EGFR);Proto-o ncogene tyrosine-protein kinase ROS(ROS)	用于治疗克唑替尼治疗后病情进展或不耐受的ALK阳性的转移性非小细胞肺癌患者。

序号	进口&国产	药品名称	归属企业	注册分类	靶点	适应症
26	进口	度维利塞胶囊	Secura Bio	5.1	Phosphatidylinositol 4,5-bisphosphate 3-kinase catalytic subunit delta isoform(PI3K δ);Phosphatidylinosit ol 4,5-bisphosphate 3-kinase catalytic subunit gamma isoform(PI3Kγ)	用于在至少两次先前治疗后治疗患有复发性或难治性慢性淋巴细胞性白血病(CLL)或小淋巴细胞性淋巴瘤(SLL)的成年患者。
27	进口	普拉替尼胶囊	基因泰克	5.1	Proto-oncogene tyrosine-protein kinase receptor Ret(RET)	普拉替尼胶囊用于既往接受过含铂化疗的转染重排（RET）基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。
28	进口	艾伏尼布片	施维雅	5.1	Isocitrate dehydrogenase [NADP] cytoplasmic(IDH1)	用于治疗患有复发性或难治性急性骨髓性白血病(R/RAML)的成人患者。

目录
CONTENTS

01 前言
02 相关产品概述
03 该治疗领域全球药物市场概况
04 相关领域国内市场整体规模及增长情况
05 抗肿瘤药药市场产品竞争格局分析
06 样本城市医院抗肿瘤药物市场重点品种分析
07 2022年国内获批抗肿瘤新药
08 进入医保目录情况

进入 2022 版国家医保目录

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
1	西药(★(1259))	注射用亚叶酸钙	注射剂	甲类	
2	西药(★(1259))	亚叶酸钙氯化钠注射液	注射剂	甲类	
3	西药(★(1259))	亚叶酸钙注射液	注射剂	甲类	
4	西药(★(457))	氟尿嘧啶片	片剂	甲类	
5	西药(★(457))	注射用氟尿嘧啶	注射剂	甲类	
6	西药(★(457))	氟尿嘧啶氯化钠注射液	注射剂	乙类	
7	西药(★(457))	氟尿嘧啶葡萄糖注射液	注射剂	乙类	
8	西药(★(457))	氟尿嘧啶注射液	注射剂	甲类	
9	西药(★(484))	维A 酸胶囊	胶囊剂	甲类	
10	西药(★(749))	白消安注射液	注射剂	乙类	
11	西药(★(758))	甲氨蝶呤片	片剂	甲类	
12	西药(★(762))	注射用磷酸氟达拉滨	注射剂	乙类	限B 细胞慢性淋巴细胞白血病或滤泡淋巴瘤
13	西药(★(771))	替加氟注射液	注射剂	乙类	
14	西药(★(771))	替加氟氯化钠注射液	注射剂	乙类	
15	西药(★(771))	注射用替加氟	注射剂	乙类	
16	西药(★(775))	酒石酸长春瑞滨注射液	注射剂	乙类	
17	西药(★(775))	注射用重酒石酸长春瑞滨	注射剂	乙类	
18	西药(★(776))	依托泊苷软胶囊	胶囊剂	乙类	
19	西药(★(776))	依托泊苷胶囊	胶囊剂	乙类	
20	西药(★(778))	注射用盐酸托泊替康	注射剂	乙类	

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
21	西药(★(780))	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	注射剂	乙类	
22	西药(★(782))	高三尖杉酯碱氯化钠注射液	注射剂	乙类	
23	西药(★(785))	榄香烯注射液	注射剂	乙类	限癌性胸腹水患者
24	西药(★(794))	盐酸米托蒽醌葡萄糖注射液	注射剂	乙类	
25	西药(★(800))	顺铂氯化钠注射液	注射剂	乙类	
26	西药(★(801))	奥沙利铂甘露醇注射液	注射剂	乙类	
27	西药(★(823))	亚砷酸氯化钠注射液	注射剂	乙类	
28	西药(1259)	亚叶酸钙片	片剂	甲类	
29	西药(1259)	亚叶酸钙胶囊	胶囊剂	甲类	
30	西药(1260)	美司钠注射液	注射剂	乙类	
31	西药(1260)	美司那注射液	注射剂	乙类	
32	西药(1261)	注射用右雷佐生	注射剂	乙类	限在使用多柔比星后并有心脏损害临床证据
33	西药(245)	利可君片	片剂	乙类	
34	西药(457)	氟尿嘧啶软膏	软膏剂	乙类	
35	西药(457)	氟尿嘧啶乳膏	软膏剂	乙类	
36	西药(742)	盐酸氮芥注射液	注射剂	甲类	
37	西药(743)	环磷酰胺片	片剂	甲类	
38	西药(744)	苯丁酸氮芥片	片剂	乙类	
39	西药(745)	美法仑片	片剂	乙类	
40	西药(746)	注射用硝卡芥	注射剂	乙类	

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
41	西药(747)	注射用异环磷酰胺	注射剂	乙类	
42	西药(748)	注射用盐酸苯达莫司汀	注射剂	乙类	
43	西药(749)	白消安片	片剂	甲类	
44	西药(750)	司莫司汀胶囊	胶囊剂	甲类	
45	西药(751)	注射用福莫司汀	注射剂	乙类	
46	西药(752)	卡莫司汀注射液	注射剂	乙类	
47	西药(753)	洛莫司汀胶囊	胶囊剂	乙类	
48	西药(754)	注射用盐酸尼莫司汀	注射剂	乙类	
49	西药(755)	塞替派注射液	注射剂	甲类	
50	西药(756)	注射用达卡巴嗪	注射剂	乙类	
51	西药(757)	替莫唑胺胶囊	胶囊剂	乙类	
52	西药(758)	注射用甲氨蝶呤	注射剂	甲类	
53	西药(758)	甲氨蝶呤注射液	注射剂	甲类	
54	西药(759)	注射用培美曲塞二钠	注射剂	乙类	
55	西药(760)	注射用雷替曲塞	注射剂	乙类	限氟尿嘧啶类药物不耐受的晚期结直肠癌患者
56	西药(761)	巯嘌呤片	片剂	甲类	
57	西药(762)	磷酸氟达拉滨片	片剂	乙类	限B 细胞慢性淋巴细胞白血病或滤泡淋巴瘤
58	西药(763)	硫鸟嘌呤片	片剂	乙类	
59	西药(764)	阿糖胞苷注射液	注射剂	甲类	
60	西药(764)	注射用阿糖胞苷	注射剂	甲类	

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
61	西药(764)	注射用盐酸阿糖胞苷	注射剂	甲类	
62	西药(765)	注射用地西他滨	注射剂	乙类	
63	西药(766)	注射用盐酸吉西他滨	注射剂	乙类	
64	西药(767)	卡莫氟片	片剂	乙类	
65	西药(768)	卡培他滨片	片剂	乙类	
66	西药(769)	去氧氟尿苷分散片	片剂	乙类	
67	西药(769)	去氧氟尿苷胶囊	胶囊剂	乙类	
68	西药(769)	去氧氟尿苷片	片剂	乙类	
69	西药(770)	替吉奥胶囊	胶囊剂	乙类	
70	西药(770)	替吉奥片	片剂	乙类	
71	西药(771)	替加氟栓	栓剂	乙类	
72	西药(772)	注射用阿扎胞苷	注射剂	乙类	
73	西药(773)	注射用硫酸长春新碱	注射剂	甲类	
74	西药(774)	注射用硫酸长春地辛	注射剂	乙类	
75	西药(775)	酒石酸长春瑞滨软胶囊	胶囊剂	乙类	
76	西药(776)	依托泊苷注射液	注射剂	甲类	
77	西药(776)	注射用磷酸依托泊苷	注射剂	甲类	
78	西药(776)	注射用依托泊苷	注射剂	甲类	
79	西药(777)	替尼泊苷注射液	注射剂	乙类	
80	西药(778)	盐酸托泊替康胶囊	胶囊剂	乙类	

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
81	西药(779)	注射用盐酸伊立替康	注射剂	乙类	
82	西药(779)	盐酸伊立替康注射液	注射剂	乙类	
83	西药(780)	紫杉醇注射液	注射剂	甲类	
84	西药(781)	多西他赛注射液	注射剂	乙类	
85	西药(782)	注射用高三尖杉酯碱	注射剂	甲类	
86	西药(782)	高三尖杉酯碱注射液	注射剂	甲类	
87	西药(783)	注射用羟喜树碱	注射剂	甲类	
88	西药(783)	羟喜树碱注射液	注射剂	甲类	
89	西药(784)	斑蝥酸钠维生素B6 注射液	注射剂	乙类	限晚期原发性肝癌、晚期肺癌
90	西药(785)	榄香烯口服乳	口服液体剂	乙类	限晚期食管癌或晚期胃癌改善症状的辅助治疗
91	西药(786)	羟基喜树碱氯化钠注射液	注射剂	乙类	
92	西药(787)	三尖杉酯碱注射液	注射剂	乙类	
93	西药(788)	注射用放线菌素D	注射剂	甲类	
94	西药(789)	盐酸多柔比星注射液	注射剂	甲类	
95	西药(789)	注射用盐酸多柔比星	注射剂	甲类	
96	西药(789)	注射用盐酸多柔比星(速溶)	注射剂	甲类	
97	西药(790)	注射用盐酸柔红霉素	注射剂	甲类	
98	西药(791)	注射用盐酸阿柔比星	注射剂	乙类	
99	西药(792)	注射用盐酸吡柔比星	注射剂	乙类	
100	西药(793)	注射用盐酸表柔比星	注射剂	乙类	

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
101	西药(793)	盐酸表柔比星注射液	注射剂	乙类	
102	西药(794)	注射用盐酸米托蒽醌	注射剂	乙类	
103	西药(794)	盐酸米托蒽醌注射液	注射剂	乙类	
104	西药(795)	注射用盐酸伊达比星	注射剂	乙类	限二线用药
105	西药(796)	注射用盐酸平阳霉素	注射剂	甲类	
106	西药(797)	注射用丝裂霉素	注射剂	甲类	
107	西药(798)	注射用盐酸博莱霉素	注射剂	乙类	
108	西药(798)	注射用盐酸博来霉素	注射剂	乙类	
109	西药(799)	注射用卡铂	注射剂	甲类	
110	西药(799)	卡铂注射液	注射剂	甲类	
111	西药(800)	顺铂注射液	注射剂	甲类	
112	西药(800)	注射用顺铂	注射剂	甲类	
113	西药(800)	注射用顺铂(冻干型)	注射剂	甲类	
114	西药(801)	奥沙利铂注射液	注射剂	乙类	
115	西药(801)	注射用奥沙利铂	注射剂	乙类	
116	西药(802)	注射用洛铂	注射剂	乙类	
117	西药(803)	注射用奈达铂	注射剂	乙类	
118	西药(804)	利妥昔单抗注射液	注射剂	乙类	
119	西药(805)	注射用曲妥珠单抗	注射剂	乙类	限以下情况方可支付： 1.HER2 阳性的转移性乳腺癌； 2.HER2 阳性的早期乳腺癌患者的辅助和新辅助治疗，支付不超过 12 个月； 3.HER2 阳性的转移性胃癌患者
120	西药(805)	曲妥珠单抗注射液(皮下注射)	注射剂	乙类	限以下情况方可支付： 1.HER2 阳性的转移性乳腺癌； 2.HER2 阳性的早期乳腺癌患者的辅助和新辅助治疗，支付不超过 12 个月； 3.HER2 阳性的转移性胃癌患者

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
121	西药(806)	贝伐珠单抗注射液	注射剂	乙类	
122	西药(807)	吉非替尼片	片剂	乙类	
123	西药(808)	甲磺酸伊马替尼片	片剂	乙类	
124	西药(808)	甲磺酸伊马替尼胶囊	胶囊剂	乙类	
125	西药(809)	达沙替尼片	片剂	乙类	限对伊马替尼耐药或不耐受的慢性髓细胞白血病患者
126	西药(810)	马来酸阿法替尼片	片剂	乙类	
127	西药(811)	苹果酸舒尼替尼胶囊	胶囊剂	乙类	
128	西药(812)	注射用硼替佐米	注射剂	乙类	
129	西药(813)	甲苯磺酸索拉非尼片	片剂	乙类	
130	西药(814)	盐酸厄洛替尼片	片剂	乙类	
131	西药(817)	注射用门冬酰胺酶	注射剂	甲类	
132	西药(817)	注射用门冬酰胺酶(埃希)	注射剂	甲类	
133	西药(817)	注射用门冬酰胺酶(欧文)	注射剂	甲类	
134	西药(818)	羟基脲片	片剂	甲类	
135	西药(818)	羟基脲胶囊	胶囊剂	甲类	
136	西药(819)	安吖啶注射液	注射剂	乙类	
137	西药(820)	磷酸雌莫司汀胶囊	胶囊剂	乙类	
138	西药(821)	注射用甘氨双唑钠	注射剂	乙类	限头颈部恶性肿瘤
139	西药(822)	六甲蜜胺肠溶片	片剂	乙类	
140	西药(822)	六甲蜜胺胶囊	胶囊剂	乙类	

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
141	西药(822)	六甲蜜胺片	片剂	乙类	
142	西药(823)	注射用三氧化二砷	注射剂	乙类	
143	西药(★(757))	注射用替莫唑胺	注射剂	乙类	
144	谈判西药(65)	拉那利尤单抗注射液	注射剂	乙类	限 12 岁及以上患者预防遗传性血管性水肿(HAE)发作。
145	谈判西药(137)	注射用紫杉醇脂质体	注射剂	乙类	限： 1.卵巢癌的一线化疗及以后卵巢转移性癌的治疗、作为一线化疗， 也可与顺铂联合应用； 2.用于曾用过含阿霉素标准化疗的乳腺癌患者的后续治疗或复发患者的治疗； 3.可与顺铂联合用于不能手术或放疗的非小细胞 肺癌患者的一线化疗。
146	谈判西药(138)	示踪用盐酸米托蒽醌注射液	注射剂	乙类	限甲状腺手术区域淋巴结或乳腺癌前哨淋巴结的示踪。
147	谈判西药(139)	优替德隆注射液	注射剂	乙类	限既往接受过至少一种化疗方案的复发或转移性乳腺癌患者。
148	谈判西药(140)	西妥昔单抗注射液	注射剂	乙类	限： 1.RAS 基因野生型的转移性结直肠癌； 2.头颈部鳞状细胞癌。
149	谈判西药(141)	尼妥珠单抗注射液	注射剂	乙类	限与放疗联合治疗表皮生长因子受体(EGFR)表达阳性的III/IV 期鼻咽癌。
150	谈判西药(142)	注射用伊尼妥单抗	注射剂	乙类	限接受过 1 个或多个化疗方案的HER2 阳性转移性乳腺癌患者。

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
151	谈判西药(143)	帕妥珠单抗注射液	注射剂	乙类	限以下情况方可支付， 且支付不超过 12 个月： 1.HER2 阳性的局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者的新辅助治疗； 2.具有高复发风险HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。
152	谈判西药(144)	信迪利单抗注射液	注射剂	乙类	限： 1.至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤;2.表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)； 3.不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)； 4.既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌； 5.不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌;6.不可切除的局部晚期、复发或转移性胃及胃食管交界处腺癌。
153	谈判西药(145)	替雷利珠单抗注射液	注射剂	乙类	限： 1.至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗； 2.PD-L1 高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗；3.不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗； 4.表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗； 5.表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾
154	谈判西药(146)	特瑞普利单抗注射液	注射剂	乙类	限： 1.用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗； 2.用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗； 3.用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗。
155	谈判西药(147)	注射用卡瑞利珠单抗	注射剂	乙类	限： 1.至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤； 2.既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌； 3.表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)； 4.既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌； 5.既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌；6.局部复发或转移性鼻咽癌； 7.不可切除局部晚期/复发或转移性食
156	谈判西药(148)	奥妥珠单抗注射液	注射剂	乙类	本品与化疗联合， 用于初治的 II 期伴有巨大肿块、III 期或IV 期滤泡性淋巴瘤成人患者， 达到至少部分缓解的患者随后用奥妥珠单抗维持治疗。
157	谈判西药(149)	达雷妥尤单抗注射液	注射剂	乙类	本品适用于： 1.与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米和地塞米松联合用药治疗既往至少接受过一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者； 2.单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者， 患者既往接受过包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的治疗且最后一次治疗时出现疾病进展。

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
158	谈判西药(150)	奥法妥木单抗注射液	注射剂	乙类	限成人复发型多发性硬化(RMS)。
159	谈判西药(151)	注射用恩美曲妥珠单抗	注射剂	乙类	限： 1.接受了紫杉烷类联合曲妥珠单抗为基础的新辅助治疗后仍残存侵袭性病灶的HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗； 2.限接受了紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的HER2 阳性、不可切除局部晚期或转移性乳腺癌患者。
160	谈判西药(152)	注射用维布妥昔单抗	注射剂	乙类	限以下CD30 阳性淋巴瘤成人患者：1.复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤(R/R sALCL)；2.复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤(R/R cHL)； 3.既往接受过系统性治疗的原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤(pcALCL)或蕈样真菌病(MF)。
161	谈判西药(153)	甲磺酸氟马替尼片	片剂	乙类	限费城染色体阳性的慢性髓性白血病(Ph+ CML)慢性期成人患者。
162	谈判西药(154)	甲磺酸奥希替尼片	片剂	乙类	限： 1.表皮生长因子受体(EGFR) 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC) 成人患者的一线治疗； 2.既往因表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂(TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展， 并且经检验确认存在EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。
163	谈判西药(155)	甲磺酸阿美替尼片	片剂	乙类	限： 1.表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗； 2.既往经EGFR 酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展,并且经检测确认存在EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。
164	谈判西药(156)	盐酸安罗替尼胶囊	胶囊剂	乙类	限： 1.用于既往至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗； 对于存在表皮生长因子受体(EGFR)基因突变或间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的患者， 在开始盐酸安罗替尼胶囊治疗前应接受相应的标准靶向药物治疗后进展、且至少接受过 2 种系统化疗后出现进展或复发； 2.用于腺泡状软组织肉瘤、透明细胞肉瘤以及既往至少接受过含蒽环类化疗方案治疗后进展或复发的其他晚期软组织肉瘤患者的治 疗； 3.用于既往至少接受过 2 种化疗方案治疗后进展或复发的小细胞肺癌患者

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
165	谈判西药(157)	克唑替尼胶囊	胶囊剂	乙类	限间变性淋巴瘤激酶(ALK) 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者或ROS1 阳性的晚期非小细胞肺癌患者。
166	谈判西药(158)	塞瑞替尼胶囊	胶囊剂	乙类	限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗。
167	谈判西药(159)	盐酸阿来替尼胶囊	胶囊剂	乙类	限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。
168	谈判西药(160)	培唑帕尼片	片剂	乙类	限晚期肾细胞癌患者的一线治疗和曾经接受过细胞因子治疗的晚期肾细胞癌的治疗。
169	谈判西药(161)	瑞戈非尼片	片剂	乙类	限： 1.肝细胞癌二线治疗； 2.转移性结直肠癌三线治疗； 3. 胃肠道间质瘤三线治疗。
170	谈判西药(162)	甲磺酸阿帕替尼片	片剂	乙类	1.本品单药用于既往至少接受过 2 种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者。患者接受治疗时应一般状况良好。2.本品单药用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者。
171	谈判西药(163)	呋喹替尼胶囊	胶囊剂	乙类	限转移性结直肠癌患者的三线治疗。
172	谈判西药(164)	马来酸吡咯替尼片	片剂	乙类	限表皮生长因子受体 2(HER2)阳性的复发或转移性乳腺癌患者的二线治疗。
173	谈判西药(165)	尼洛替尼胶囊	胶囊剂	乙类	1.用于治疗新诊断的费城染色体阳性的慢性髓性白血病 (Ph+CML)慢性期成人患者及 2 岁以上的儿童患者； 2.用于对既往治疗(包括伊马替尼)耐药或不耐受的费城染色体阳性的慢性髓性白血病(Ph+CML)慢性期或加速期成人患者以及慢性期 2 岁以上的儿童患者。
174	谈判西药(166)	伊布替尼胶囊	胶囊剂	乙类	限： 1.既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤(MCL)患者的治疗； 2.慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者的治疗； 3.华氏巨球蛋白血症患者的治疗， 按说明书用药。
175	谈判西药(167)	泽布替尼胶囊	胶囊剂	乙类	限： 1.既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤(MCL)患者； 2.既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病 (CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者。分别基于一项单臂临床试验的客观缓解率结果附条件批准上述适应症，完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验结果；3. 既往至少接受过一种治疗的成人华氏巨球蛋白血症(WM)患者。基于一项单臂临床试验的主要缓解率结果附条件批准上述适应症， 完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验结果。

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
176	谈判西药(168)	磷酸芦可替尼片	片剂	乙类	限中危或高危的原发性骨髓纤维化(PMF)、真性红细胞增多症继发的骨髓纤维化(PPV-MF)或原发性血小板增多症继发的骨髓纤维化(PET-MF)的患者。
177	谈判西药(169)	维莫非尼片	片剂	乙类	治疗经CFDA 批准的检测方法确定的BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤。
178	谈判西药(170)	曲美替尼片	片剂	乙类	限： 1.BRAF V600 突变阳性不可切除或转移性黑色素瘤： 联合甲磺酸达拉非尼适用于治疗BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者； 2.BRAF V600 突变阳性黑色素瘤的术后辅助治疗： 联合甲磺酸达拉非尼适用于BRAF V600 突变阳性的III 期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗； 3.BRAF V600 突变阳性的转移性非小细胞肺癌： 联合甲磺酸达拉非尼适用于治疗BRAF V600 突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者。
179	谈判西药(171)	甲磺酸达拉非尼胶囊	胶囊剂	乙类	限： 1.BRAF V600 突变阳性不可切除或转移性黑色素瘤： 联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者； 2.BRAF V600 突变阳性黑色素瘤的术后辅助治疗： 联合曲美替尼适用于 BRAF V600 突变阳性的III 期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗；3.BRAF V600 突变阳性的转移性非小细胞肺癌： 联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者。
180	谈判西药(172)	甲苯磺酸多纳非尼片	片剂	乙类	本品用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。
181	谈判西药(173)	盐酸恩沙替尼胶囊	胶囊剂	乙类	限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌(NSCLC)。
182	谈判西药(174)	甲磺酸伏美替尼片	片剂	乙类	限： 1.表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗； 2.既往因表皮生长因子受体 (EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展， 并且经检验确认存在EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。
183	谈判西药(175)	达可替尼片	片剂	乙类	单药用于表皮生长因子受体(EGFR)19 号外显子缺失突变或 21 号外显子L858R置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)患者的一线治疗。

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
176	谈判西药(168)	磷酸芦可替尼片	片剂	乙类	限中危或高危的原发性骨髓纤维化(PMF)、真性红细胞增多症继发的骨髓纤维化(PPV-MF)或原发性血小板增多症继发的骨髓纤维化(PET-MF)的患者。
177	谈判西药(169)	维莫非尼片	片剂	乙类	治疗经CFDA 批准的检测方法确定的BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤。
178	谈判西药(170)	曲美替尼片	片剂	乙类	限： 1.BRAF V600 突变阳性不可切除或转移性黑色素瘤： 联合甲磺酸达拉非尼适用于治疗BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者； 2.BRAF V600 突变阳性黑色素瘤的术后辅助治疗： 联合甲磺酸达拉非尼适用于BRAF V600 突变阳性的III 期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗； 3.BRAF V600 突变阳性的转移性非小细胞肺癌： 联合甲磺酸达拉非尼适用于治疗BRAF V600 突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者。
179	谈判西药(171)	甲磺酸达拉非尼胶囊	胶囊剂	乙类	限： 1.BRAF V600 突变阳性不可切除或转移性黑色素瘤： 联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者； 2.BRAF V600 突变阳性黑色素瘤的术后辅助治疗： 联合曲美替尼适用于 BRAF V600 突变阳性的III 期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗；3.BRAF V600 突变阳性的转移性非小细胞肺癌： 联合曲美替尼适用于治疗BRAF V600突变阳性的转移性非小细胞肺癌患者。
180	谈判西药(172)	甲苯磺酸多纳非尼片	片剂	乙类	本品用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。
181	谈判西药(173)	盐酸恩沙替尼胶囊	胶囊剂	乙类	限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌(NSCLC)。
182	谈判西药(174)	甲磺酸伏美替尼片	片剂	乙类	限： 1.表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗； 2.既往因表皮生长因子受体 (EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展， 并且经检验确认存在EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。
183	谈判西药(175)	达可替尼片	片剂	乙类	单药用于表皮生长因子受体(EGFR)19 号外显子缺失突变或 21 号外显子L858R置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)患者的一线治疗。

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
184	谈判西药(176)	奥布替尼片	片剂	乙类	本品适用于治疗： 1.既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤(MCL)患者； 2.既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者。上述适应症分别基于一项单臂临床试验的客观缓解率结果给予的附条件批准。本品的完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验结果。
185	谈判西药(177)	阿贝西利片	片剂	乙类	本品适用于激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体 2(HER2)阴性的局部晚期或转移性乳腺癌： 1.与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗； 2.与氟维司群联合用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。
186	谈判西药(178)	马来酸奈拉替尼片	片剂	乙类	适用于人类表皮生长因子受体 2(HER2)阳性的早期乳腺癌成年患者， 在接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的强化辅助治疗。
187	谈判西药(179)	索凡替尼胶囊	胶囊剂	乙类	本品单药适用于无法手术切除的局部晚期或转移性、进展期非功能性、分化良好(G1、G2)的胰腺和非胰腺来源的神经内分泌瘤。
188	谈判西药(180)	盐酸埃克替尼片	片剂	乙类	1.本品单药适用于治疗表皮生长因子受体(EGFR)基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的一线治疗；2.本品单药可适用于治疗既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)， 既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗； 3.本品单药适用于II-IIIA 期伴有表皮生长因子受体(EGFR)基因敏感突变非小细胞肺癌(NSCLC)术后辅助治疗； 4.不推荐本品用于EGFR 野生型非小细胞肺癌患者。
189	谈判西药(181)	洛拉替尼片	片剂	乙类	限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
190	谈判西药(181)	洛拉替尼片	片剂	乙类	限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。
191	谈判西药(182)	布格替尼片	片剂	乙类	限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌(NSCLC)患者。
192	谈判西药(183)	赛沃替尼片	片剂	乙类	限含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、MET 外显子 14 跳变的局部晚期或转移性NSCLC 成人患者。
193	谈判西药(184)	奥雷巴替尼片	片剂	乙类	限T315I 突变的慢性髓细胞白血病慢性期或加速期的成年患者。
194	谈判西药(185)	瑞派替尼片	片剂	乙类	限既往接受过 3 种或以上激酶抑制剂(包括伊马替尼)的晚期胃肠间质瘤(GIST)成人患者。
195	谈判西药(186)	重组人血管内皮抑制素注射液	注射剂	乙类	限晚期非小细胞肺癌患者。
196	谈判西药(187)	西达本胺片	片剂	乙类	限既往至少接受过 1 次全身化疗的复发或难治的外周T 细胞淋巴瘤(PTCL)患者。
197	谈判西药(188)	奥拉帕利片	片剂	乙类	限： 1.携带胚系或体细胞BRCA 突变的(gBRCAm 或 sBRCAm)晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌初治成人患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗； 2.铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗； 3.携带胚系或体细胞BRCA 突变(gBRCAm 或 sBRCAm)且既往治疗(包括一种新型内分泌药物)失败的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者。
198	谈判西药(189)	甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	胶囊剂	乙类	1.本品适用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗； 2.本品适用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
199	谈判西药(190)	氟唑帕利胶囊	胶囊剂	乙类	1.用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA 突变 (gBRCAm)的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗； 2.用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。
200	谈判西药(191)	帕米帕利胶囊	胶囊剂	乙类	用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA(gBRCA)突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。该适应症是基于一项包括 113例既往经过二线及以上化疗的伴有gBRCA 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者中开展的开放性、多中心、单臂、II 期临床试验结果给予的附条件批准。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确证性试验证实本品在该人群的临床获益。
201	谈判西药(192)	甲磺酸艾立布林注射液	注射剂	乙类	本品适用于既往接受过至少两种化疗方案的局部晚期或转移性乳腺癌患者。 既往的化疗方案应包含一种蒽环类和一种紫杉烷类药物。
202	谈判西药(193)	注射用维迪西妥单抗	注射剂	乙类	限： 1.至少接受过 2 个系统化疗的HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌)； 2.既往接受过含铂化疗且HER2 过表达局部晚期或 转移性尿路上皮癌。
203	谈判西药(194)	维奈克拉片	片剂	乙类	限成人急性髓系白血病患者。
204	谈判西药(196)	羟乙磺酸达尔西利片	片剂	乙类	限既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体(HR)阳性、人表皮生长因 子受体 2(HER2)阴性的复发或转移性乳腺癌患者。
205	谈判西药(190)	氟唑帕利胶囊	胶囊剂	乙类	1.用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA 突变 (gBRCAm)的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗； 2.用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。
206	谈判西药(191)	帕米帕利胶囊	胶囊剂	乙类	用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA(gBRCA)突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。该适应症是基于一项包括 113例既往经过二线及以上化疗的伴有gBRCA 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者中开展的开放性、多中心、单臂、II 期临床试验结果

序号	编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
207	西药(816)	甲磺酸仑伐替尼胶囊	胶囊剂	乙类	
208	西药(824)	枸橼酸伊沙佐米胶囊	胶囊剂	乙类	1.每 2 个疗程需提供治疗有效的证据后方可继续支付； 2. 由三级医院血液专科或血液专科医院医师处方； 3.与来那度胺联合使用时， 只支付伊沙佐米或来那度胺中的一种。
209	西药(825)	培门冬酶注射液	注射剂	乙类	儿童急性淋巴细胞白血病患者的一线治疗
210	西药(877)	乙磺酸尼达尼布软胶囊	胶囊剂	乙类	限特发性肺纤维化(IPF)或系统性硬化病相关间质性肺疾病 (SSc-ILD)患者

谢谢关注！

thanks for your attention.