抗肿瘤药物市场研究报告

广 州 标 点 医 药 信 息 股 份 有 限 公 司

2023 年

www.menet.com.cn

目　录

前言 10
第一节：疾病概述及产品定义 10
第二节：流行学分析 12
第一部分：相关产品概述 29
第一节：相关领域的药品分类 29
第二节：靶向抗肿瘤药物分类 30
第三节：相关药品已有批文数与生产厂家数 32
第二部分：该治疗领域全球药物市场概况 40
第一节：全球抗癌药物市场规模 40
第二节：2022 年美国 FDA 批准抗肿瘤新药情况 41
第三部分：相关领域国内市场整体规模及增长情况 53
第一节：总体规模情况 53
第二节：类别占比 54
第三节：城市格局 55
第四节：用药途径规模及占比 56
第五节：剂型规模及占比 56
第四部分：抗肿瘤药物制剂市场产品竞争格局分析 57
第一节：通用名品种 TOP10 格局 57
第二节：主要品牌 TOP10 格局 59
第三节：主要生产厂家 TOP10 格局 61
第五部分：样本城市公立医院该类别抗肿瘤药物重点品种分析 62
（一）植物生物碱和其它天然药 62
1、植物生物碱和其它天然药整体市场重点品种发展潜力 62
2、植物生物碱和其它天然药整体市场集中度分析 63
第一节：紫杉醇 64
第二节：多西他赛 70
第三节：伊立替康 75
（二）抗代谢药 80
1、抗代谢药重点品种发展潜力 80
2、抗代谢药整体市场集中度分析 81
第一节：培美曲塞 82
第二节：吉西他滨 87
第三节：氟尿嘧啶 91
第四节：卡培他滨 96
（三）单克隆抗体药物 100
1、单克隆抗体药物整体市场重点品种发展潜力 100

仅供大学广东省，不得传播于第三方

2、单克隆抗体整体市场集中度分析 101
第一节：贝伐珠单抗 102
第二节：曲妥珠单抗 107
第三节：利妥昔单抗 111
第四节：帕妥珠单抗 115
第五节：PD-1/PD-L1 单抗 118
（四）蛋白激酶抑制剂 124
1、蛋白激酶抑制剂整体市场重点品种发展潜力 124
2、蛋白激酶抑制剂整体市场集中度分析 125
第一节：奥希替尼 126
第二节：安罗替尼 129
第三节：阿来替尼 131
第四节：仑伐替尼 134
第五节：阿美替尼 138
第六节：埃克替尼 141
（五）细胞毒素类抗生素和相关物质 144
1、细胞毒素类抗生素和相关物质整体市场重点品种发展潜力 144
2、细胞毒素类抗生素和相关物质整体市场集中度分析 144
第一节：多柔比星 146
第二节：表柔比星 150
（六）铂类化合物 154
1、铂类化合物整体市场重点品种发展潜力 154
2、铂类化合物整体市场集中度分析 155
第一节：奥沙利铂 156
（七）烷化剂类 160
1、烷化剂类整体市场重点品种发展潜力 160
2、烷化剂类整体市场集中度分析 161
第一节：替莫唑胺 162
（八）其他抗肿瘤药 166
1、其他抗肿瘤药整体市场重点品种发展潜力 166
2、其他抗肿瘤药整体市场集中度分析 167
第一节：奥拉帕利 168
第六部分：2022 年国内获批抗肿瘤新药 171
第七部分：分进入医保目录情况 174
第一节：进入 2022 版国家医保目录情况 174
第八部分：项目说明 182

仅限本公司内部阅读，不得传播于第三方

图表目录

图表 1 ：良性肿瘤与恶性肿瘤的比较 10
图表 2 ：2020 年各国癌症新发病例数 12
图表 3 ：2020 年各国癌症死亡病例数 13
图表 4 ：2020 年癌症新发病例数前十的癌症类型 13
图表 5 ：2020 年癌症死亡病例数前十的癌症类型 14
图表 6 ：2020 年全球男性癌症新发病例数前十的癌症类型 15
图表 7 ：2020 年全球男性癌症死亡病例数前十的癌症类型 15
图表 8 ：2020 年全球女性癌症新发病例数前十的癌症类型 16
图表 9 ：2020 年全球女性癌症死亡病例数前十的癌症类型 16
图表 10 ：2020 年中国肿瘤发病率和死亡率 17
图表 11 ：2020 年中国主要类型癌症发病率与死亡率 17
图表 12 ：2020 年中国癌症新发病例数前十的癌症类型 18
图表 13 ：2020 年中国癌症死亡例数前十的癌症类型 18
图表 14 ：2020 年中国男性癌症新发病例数前十的癌症类型 19
图表 15 ：2020 年中国男性癌症死亡病例数前十的癌症类型 19
图表 16 ：2020 年中国女性癌症新发病例数前十的癌症类型 20
图表 17 ：2020 年中国女性癌症死亡病例数前十的癌症类型 20
图表 18 ：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 22
图表 19 ：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27
图表 20 ：抗肿瘤药物分类信息 29
图表 21 ：化疗药物的发展历程 30
图表 22 ：抗肿瘤靶向药物分类、作用机理及代表药物 31
图表 23 ：抗肿瘤相关药物已有批文数量与生产厂家数量情况 32
图表 24 ：2023-2027 年全球抗肿瘤药物市场规模预测 40
图表 25 ：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 40
图表 26 ：2022 年 FDA 新批准抗肿瘤药物名单 41
图表 27 ：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） 53
图表 28 ：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 54
图表 29 ：2022 重点城市公立医院化学药抗肿瘤药物各小类格局 54
图表 30 ：重点城市公立医院化学药抗肿瘤药小类年度销售趋势 55
图表 31 ：2022 重点城市公立医院化学药与抗肿瘤药物城市格局 55
图表 32 ：2022 重点城市公立医院化学药抗肿瘤药物用药途径格局 56
图表 33 ：2022 重点城市公立医院化学药抗肿瘤药物剂型格局 56
图表 34 ：重点城市公立医院抗肿瘤药物通用名 TOP10 格局 57
图表 35 ：重点城市公立医院抗肿瘤药物通用名 TOP10 波士顿矩阵 58
图表 36 ：重点城市公立医院抗肿瘤药物品牌 TOP10 格局 59
图表 37 ：重点城市公立医院抗肿瘤药物品牌 TOP10 波士顿矩阵 59
图表 38 ：重点城市公立医院抗肿瘤药 TOP10 厂家年度销售格局 61
图表 39 ：重点城市公立医院抗肿瘤药 TOP10 厂家波士顿矩阵 61
图表 40 ：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 63

图表 41 ：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 63
图表 42 ：重点城市公立医院紫杉醇年度销售趋势（单位：万元） 64
图表 43 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与紫杉醇城市格局 65
图表 44 ：2022 重点城市公立医院紫杉醇剂型格局 65
图表 45 ：2022 重点城市公立医院紫杉醇规格格局 66
图表 46 ：2022 重点城市公立医院紫杉醇品牌格局 67
图表 47 ：重点城市公立医院紫杉醇品牌年度销售格局 67
图表 48 ：紫杉醇历年申报内容统计 68
图表 49 ：紫杉醇历年批准情况统计 68
图表 50 ：紫杉醇（视同通过）一致性评价产品名单 69
图表 51 ：重点城市公立医院多西他赛年度销售趋势（单位：万元） 70
图表 52 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与多西他赛城市格局 71
图表 53 ：2022 重点城市公立医院多西他赛剂型格局 71
图表 54 ：2022 重点城市公立医院多西他赛规格格局 71
图表 55 ：2022 重点城市公立医院多西他赛品牌格局 72
图表 56 ：重点城市公立医院多西他赛品牌年度销售格局 72
图表 57 ：多西他赛历年申报内容统计 73
图表 58 ：多西他赛历年批准情况统计 73
图表 59 ：多西他赛通过（视同通过）一致性评价产品名单 73
图表 60 ：重点城市公立医院伊立替康年度销售趋势（单位：万元） 75
图表 61 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与伊立替康城市格局 76
图表 62 ：2022 重点城市公立医院伊立替康剂型格局 77
图表 63 ：2022 重点城市公立医院伊立替康规格格局 77
图表 64 ：2022 重点城市公立医院伊立替康品牌格局 78
图表 65 ：重点城市公立医院伊立替康品牌年度销售格局 78
图表 66 ：伊立替康历年申报内容统计 78
图表 67 ：伊立替康历年批准情况统计 78
图表 68 ：伊立替康通过（视同通过）一致性评价产品名单 79
图表 69 ：重点城市公立医院抗代谢药品种 TOP10 波士顿矩阵 80
图表 70 ：重点城市公立医院抗代谢药市场集中度变化 81
图表 71 ：重点城市公立医院培美曲塞年度销售趋势（单位：万元） 82
图表 72 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与培美曲塞城市格局 83
图表 73 ：2022 重点城市公立医院培美曲塞剂型格局 83
图表 74 ：2022 重点城市公立医院培美曲塞规格格局 84
图表 75 ：2022 重点城市公立医院培美曲塞品牌格局 84
图表 76 ：重点城市公立医院培美曲塞品牌年度销售格局 84
图表 77 ：培美曲塞历年申报内容统计 85
图表 78 ：培美曲塞历年批准情况统计 85
图表 79 ：培美曲塞通过（视同通过）一致性评价产品名单 86
图表 80 ：重点城市公立医院吉西他滨年度销售趋势（单位：万元） 87
图表 81 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与吉西他滨城市格局 88
图表 82 ：2022 重点城市公立医院吉西他滨剂型格局 88
图表 83 ：2022 重点城市公立医院吉西他滨规格格局 89
图表 84 ：2022 重点城市公立医院吉西他滨品牌格局 89

图表 85 ：重点城市公立医院吉西他滨品牌年度销售格局 90
图表 86 ：吉西他滨历年申报内容统计 90
图表 87 ：吉西他滨历年批准情况统计 90
图表 88 ：吉西他滨通过（视同通过）一致性评价产品名单 91
图表 89 ：重点城市公立医院氟尿嘧啶平年度销售趋势（单位：万元） 92
图表 90 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与氟尿嘧啶城市格局 92
图表 91 ：2022 重点城市公立医院氟尿嘧啶剂型格局 93
图表 92 ：2022 重点城市公立医院氟尿嘧啶规格格局 93
图表 93 ：2022 重点城市公立医院氟尿嘧啶品牌格局 94
图表 94 ：重点城市公立医院氟尿嘧啶品牌年度销售格局 94
图表 95 ：氟尿嘧啶历年申报内容统计 95
图表 96 ：氟尿嘧啶历年批准情况统计 95
图表 97 ：氟尿嘧啶通过（视同通过）一致性评价产品名单 95
图表 98 ：重点城市公立医院卡培他滨年度销售趋势（单位：万元） 96
图表 99 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与卡培他滨城市格局 97
图表 100 ：2022 重点城市公立医院卡培他滨剂型格局 97
图表 101 ：2022 重点城市公立医院卡培他滨规格格局 97
图表 102 ：2022 重点城市公立医院卡培他滨品牌格局 98
图表 103 ：重点城市公立医院卡培他滨品牌年度销售格局 98
图表 104 ：卡培他滨历年申报内容统计 99
图表 105 ：卡培他滨历年批准情况统计 99
图表 106 ：卡培他滨通过（视同通过）一致性评价产品名单 99
图表 107 ：重点城市公立医院单克隆抗体药物主要品种波士顿矩阵 100
图表 108 ：重点城市公立医院单克隆抗体品种市场集中度变化 101
图表 109 ：重点城市公立医院贝伐珠单抗年度销售趋势（单位：万元） 102
图表 110 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与贝伐珠单抗城市格局 103
图表 111 ：2022 重点城市公立医院贝伐珠单抗剂型格局 104
图表 112 ：2022 重点城市公立医院贝伐珠单抗规格格局 104
图表 113 ：2022 重点城市公立医院贝伐珠单抗品牌格局 105
图表 114 ：重点城市公立医院贝伐珠单抗品牌年度销售格局 105
图表 115 ：贝伐珠单抗国内研发进度 105
图表 116 ：重点城市公立医院曲妥珠单抗年度销售趋势（单位：万元） 107
图表 117 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与曲妥珠单抗城市格局 108
图表 118 ：2022 重点城市公立医院曲妥珠单抗剂型格局 108
图表 119 ：2022 重点城市公立医院曲妥珠单抗规格格局 109
图表 120 ：2022 重点城市公立医院曲妥珠单抗品牌格局 109
图表 121 ：重点城市公立医院曲妥珠单抗品牌年度销售格局 109
图表 122 ：曲妥珠单抗国内研发进度 110
图表 123 ：重点城市公立医院利妥昔单抗年度销售趋势（单位：万元） 111
图表 124 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与利妥昔单抗城市格局 112
图表 125 ：2022 重点城市公立医院利妥昔单抗剂型格局 112
图表 126 ：2022 重点城市公立医院利妥昔单抗规格格局 112
图表 127 ：2022 重点城市公立医院利妥昔单抗品牌格局 113
图表 128 ：重点城市公立医院利妥昔单抗品牌年度销售格局 113

图表 129 ：利妥昔单抗国内研发进度 114
图表 130 ：重点城市公立医院帕妥珠单抗年度销售趋势（单位：万元） 115
图表 131 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与帕妥珠单抗城市格局 116
图表 132 ：2022 重点城市公立医院帕妥珠单抗剂型格局 116
图表 133 ：2022 重点城市公立医院帕妥珠单抗规格格局 116
图表 134 ：帕妥珠单抗国内研发进度 117
图表 135 ：国内已上市的 PD-1/PD-L1 品种情况 118
图表 136 ：重点城市公立医院 PD-1/PD-L1 单抗年度销售趋势（单位：万元） 120
图表 137 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与 PD-1/PD-L1 单抗城市格局 120
图表 138 ：2022 重点城市公立医院 PD-1/PD-L1 单抗剂型格局 121
图表 139 ：2022 重点城市公立医院 PD-1/PD-L1 单抗规格格局 121
图表 140 ：2022 重点城市公立医院 PD-1/PD-L1 单抗品牌格局 122
图表 141 ：重点城市公立医院 PD-1/PD-L1 单抗品牌年度销售格局 123
图表 142 ：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 125
图表 143 ：重点城市公立医院蛋白激酶抑制剂品种市场集中度变化 125
图表 144 ：重点城市公立医院奥希替尼年度销售趋势（单位：万元） 127
图表 145 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与奥希替尼城市格局 127
图表 146 ：2022 重点城市公立医院奥希替尼剂型格局 128
图表 147 ：2022 重点城市公立医院奥希替尼规格格局 128
图表 148 ：奥希替尼国内研发进度 129
图表 149 ：重点城市公立医院安罗替尼年度销售趋势（单位：万元） 130
图表 150 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与安罗替尼城市格局 130
图表 151 ：2022 重点城市公立医院安罗替尼剂型格局 130
图表 152 ：2022 重点城市公立医院安罗替尼规格格局 131
图表 153 ：重点城市公立医院阿来替尼年度销售趋势（单位：万元） 132
图表 154 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与阿来替尼城市格局 132
图表 155 ：2022 重点城市公立医院阿来替尼剂型格局 133
图表 156 ：2022 重点城市公立医院阿来替尼规格格局 133
图表 157 ：重点城市公立医院仑伐替尼年度销售趋势（单位：万元） 135
图表 158 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与仑伐替尼城市格局 135
图表 159 ：2022 重点城市公立医院仑伐替尼剂型格局 136
图表 160 ：2022 重点城市公立医院仑伐替尼规格格局 136
图表 161 ：2022 重点城市公立医院仑伐替尼品牌格局 137
图表 162 ：重点城市公立医院仑伐替尼品牌年度销售格局 137
图表 163 ：仑伐替尼国内研发进度 137
图表 164 ：重点城市公立医院阿美替尼年度销售趋势（单位：万元） 139
图表 165 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与阿美替尼城市格局 139
图表 166 ：2022 重点城市公立医院阿美替尼剂型格局 140
图表 167 ：2022 重点城市公立医院阿美替尼规格格局 140
图表 168 ：重点城市公立医院埃克替尼年度销售趋势（单位：万元） 142
图表 169 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与埃克替尼城市格局 142
图表 170 ：2022 重点城市公立医院埃克替尼剂型格局 143
图表 171 ：2022 重点城市公立医院埃克替尼规格格局 143
图表 172 ：重点城市公立医院细胞毒素类抗生素和相关物质品种 TOP10 波士顿矩阵 144

© Copyright of 广州标点医药信息股份有限公司

图表 173 ：重点城市公立医院细胞毒素类抗生素和相关物质品种市场集中度变化 . 145
图表 174 ：重点城市公立医院多柔比星年度销售趋势（单位：万元） 146
图表 175 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与多柔比星城市格局 147
图表 176 ：2022 重点城市公立医院多柔比星剂型格局 147
图表 177 ：2022 重点城市公立医院多柔比星规格格局 148
图表 178 ：2022 重点城市公立医院多柔比星品牌格局 148
图表 179 ：重点城市公立医院多柔比星品牌年度销售格局 148
图表 180 ：多柔比星历年申报内容统计 149
图表 181 ：多柔比星历年批准情况统计 149
图表 182 ：多柔比星通过（视同通过）一致性评价产品名单 149
图表 183 ：重点城市公立医院表柔比星年度销售趋势（单位：万元） 150
图表 184 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与表柔比星城市格局 151
图表 185 ：2022 重点城市公立医院表柔比星剂型格局 151
图表 186 ：2022 重点城市公立医院表柔比星规格格局 151
图表 187 ：2022 重点城市公立医院表柔比星品牌格局 152
图表 188 ：重点城市公立医院表柔比星品牌年度销售格局 152
图表 189 ：表柔比星历年申报内容统计 152
图表 190 ：表柔比星历年批准情况统计 153
图表 191 ：表柔比星通过（视同通过）一致性评价产品名单 153
图表 192 ：重点城市公立医院铂类化合物药物品种 TOP10 波士顿矩阵 154
图表 193 ：重点城市公立医院铂类化合物市场集中度变化 155
图表 194 ：重点城市公立医院奥沙利铂年度销售趋势（单位：万元） 156
图表 195 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与奥沙利铂城市格局 157
图表 196 ：2022 重点城市公立医院奥沙利铂剂型格局 157
图表 197 ：2022 重点城市公立医院奥沙利铂规格格局 158
图表 198 ：2022 重点城市公立医院奥沙利铂主要品牌格局 158
图表 199 ：重点城市公立医院奥沙利铂前 10 品牌年度销售格局 158
图表 200 ：奥沙利铂历年申报内容统计 159
图表 201 ：奥沙利铂历年批准情况统计 160
图表 202 ：奥沙利铂通过（视同通过）一致性评价产品名单 160
图表 203 ：重点城市公立医院烷化剂类品种 TOP10 波士顿矩阵 161
图表 204 ：重点城市公立医院烷化剂类品种市场集中度变化 161
图表 205 ：重点城市公立医院替莫唑胺年度销售趋势（单位：万元） 162
图表 206 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与替莫唑胺城市格局 163
图表 207 ：2022 重点城市公立医院替莫唑胺剂型格局 163
图表 208 ：2022 重点城市公立医院替莫唑胺规格格局 163
图表 209 ：2022 重点城市公立医院替莫唑胺品牌格局 164
图表 210 ：重点城市公立医院替莫唑胺品牌年度销售格局 164
图表 211 ：替莫唑胺历年申报内容统计 165
图表 212 ：替莫唑胺历年批准情况统计 165
图表 213 ：替莫唑胺通过（视同通过）一致性评价产品名单 165
图表 214 ：重点城市公立医院其他抗肿瘤药品种 TOP10 波士顿矩阵 167
图表 215 ：重点城市公立医院其他抗肿瘤药品种市场集中度变化 167
图表 216 ：重点城市公立医院奥拉帕利年度销售趋势（单位：万元） 168

图表 217 ：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与奥拉帕利城市格局 169
图表 218 ：2022 重点城市公立医院奥拉帕利剂型格局 169
图表 219 ：2022 重点城市公立医院奥拉帕利规格格局 169
图表 220 ：奥拉帕利国内研发进度 170
图表 221 ：2022 版国家基本医疗保险和工伤保险药品目录的抗肿瘤药物—西药目录174

仅限李氏大药厂阅读，不得传播于第三方

前言

第一节：疾病概述及产品定义

1、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。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。

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。良性肿瘤与恶性肿瘤之间没有严格的界限，一般来讲区别如下：

图表 1：良性肿瘤与恶性肿瘤的比较

	良性	恶性
1. 成长特性		
（1）生长方式	往往膨胀性或外生性生长.	多为侵袭性生长.
（2）生长速度	通常缓慢生长.	生长较快，常无止境.
（3）边界与包膜	边界清晰，常有包膜.	边界不清，常无包膜.
（4）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.
（5）侵袭性	一般不侵袭，少数局部侵袭.	一般有侵袭与蔓延现象.
（6）转移性	不转移.	一般多有转移.
（7）复发	完整切除，一般不复发.	治疗不及时，常易复发.
2. 组织学特点		
(1)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.
（2）排列与极性	排列规则，极性保持良好.	极性紊乱，排列不规则.
（3）细胞数量	稀散，较少.	丰富而致密.
（4）核膜	通常较薄.	通增厚.
（5）染色质	细腻，较少.	通深染，增多.
（6）核仁	不增多，不变大.	粗大，数量增多.
（7）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

注：浸润和转移是恶性肿瘤的最主要的特征。

2、肿瘤的基本类型

（1）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、颅内其他肿瘤、颅内转移瘤

（2）呼吸系统癌症：肺癌

（3）消化系统癌症：肝癌、胃癌、食管癌、大肠癌、胰腺癌

（4）泌尿系统癌症：肾肿瘤、膀胱肿瘤、阴茎癌、睾丸肿瘤、前列腺癌

（5）骨骼系统癌症：骨肿瘤

（6）血液系统癌症：白血病、恶性淋巴瘤、多发性骨髓瘤

（7）妇科癌症：乳癌、子宫体癌、卵巢癌、宫颈癌、外阴与阴道癌

（8）其他类型癌症：恶性黑色素瘤、皮肤及附件肿瘤、神经胶质瘤

3、临床上常见肿瘤的治疗方式

临床上常见的肿瘤主要有胃癌、肺癌、肝癌、白血病、大肠癌、卵巢癌、乳腺癌、食道癌、宫颈癌等，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）、中医中药、生物反应修饰剂（BRM）等。胃癌的治疗，通常会根据病期、肿瘤的生物学特性及患者的机体情况全面考虑，选择化疗、放疗、中医中药治疗、免疫治疗。而肺癌的治疗手段更常规化一些，基本上都是手术、放疗、化疗、免疫及中药等多学科综合治疗。肝癌的治疗方式有治疗方式有手术治疗、肝动脉栓塞化疗、放射治疗、化学药物治疗、肝动脉插管化疗、生物治疗等。

由于白血病是一种难治性的血液病，具有复杂多变的临床特征，治疗目的主要是杀灭体内癌细胞，降低其浸润症状，在使用化疗药物的同时，必须加强支持治疗，减少并发症，才能使病情好转至缓解，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。

大肠癌主要治疗措施仍是外科手术治疗。临床凡能手术切除的肿瘤，只要病人能耐受手术，均应手术切除，即使对部分有远处转移的病例，仍应争取切除原发灶，以解决可能出现的梗阻、出血等问题。在强调和重视外科手术治疗的同时，中医药及放、化疗对大肠癌的治疗也有着极其重要作用。

卵巢恶性肿瘤可选用手术、化学药物及放射治疗。但由于其病理类型复杂，定性、定位诊断及分期未经腹腔镜或剖腹探查，难以明确。故除不能手术的病例或大致已了解肿瘤类型而患者全身情况不能胜任手术者，可先试用化疗或放疗以后再视情况考虑手术者外，一般均首选手术治疗。手术探查可进一步明确肿瘤类型及其累及范围，明确分期，不仅可为术后、化疗及放疗提供依据，而且术中尽可能切除肿瘤，亦可为术后化疗或放疗创造条件，提高疗效。

乳腺癌从而能够做到“早发现、早治疗”，对提前治愈乳腺疾病提供有力帮助。

此报告仅供客户内部使用，不得传播于第三方

食管癌是中老年人的常见病。治疗方式有外科治疗、放射治疗和化学药物治疗等。

宫颈癌作为一种恶性肿瘤，一旦诊断正确，就应拟定最恰当的综合治疗方案，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。中医中药治疗宫颈癌亦有显著疗效，特别是对早期宫颈癌的治疗，以及中晚期配合手术及放化疗都有较好的效果。

第二节：流行学分析

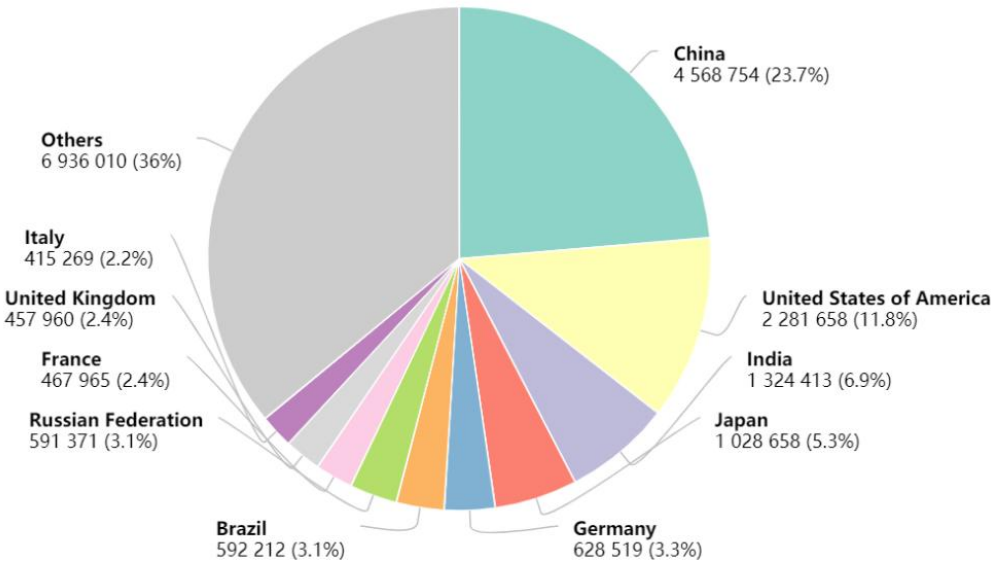
根据 2021 年 1 月世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）发布的 2020 年全球最新癌症负担数据显示。2020 年全球新发癌症病例 1929 万例，其中男性 1006 万例，女性 923 万例；2020 年全球癌症死亡病例 996 万例，其中男性 553 万例，女性 443 万例。在世界范围内，每 5 个人中就有 1 人在其一生中将会罹患癌症，其中约 1/8 的男性和 1/11 的女性将死于癌症。其中十大最常见癌症占新确诊病例的 60%以上，并造成 70%以上的癌症死亡病例。在被诊断为癌症的 5 年内仍然存活的人数约为 5060 万人。

1、2020 年全球肿瘤发病率/死亡率情况

（1）2020 年各国癌症新发病例数

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。

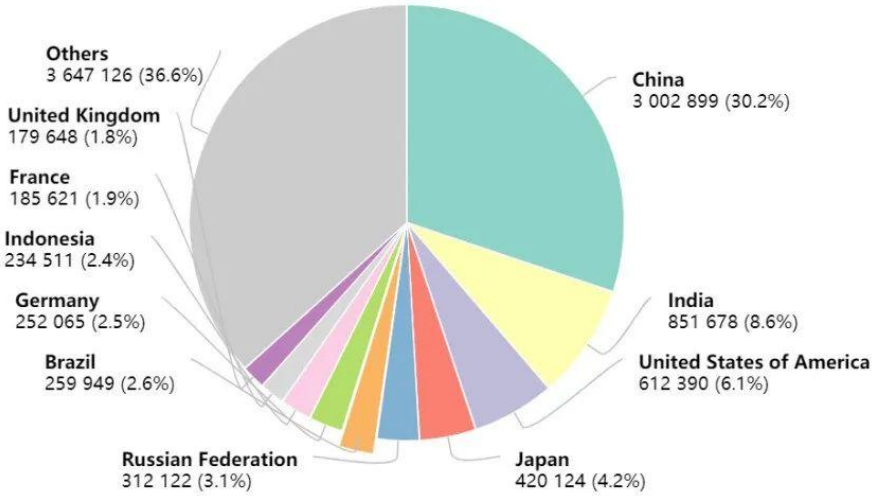
图表 2：2020 年各国癌症新发病例数



（2）2020 年各国癌症死亡病例数

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。

图表 3：2020 年各国癌症死亡病例数

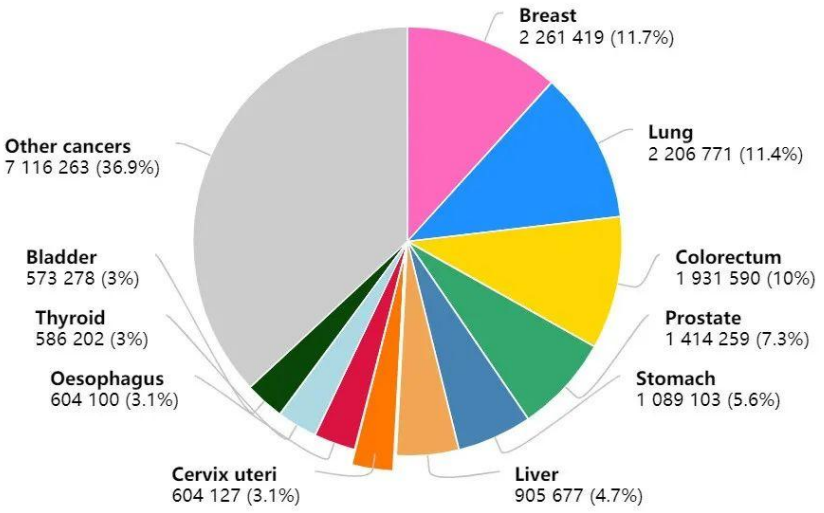


（3）2020 年癌症新发病例数前十的癌症类型

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%。

图表 4：2020 年癌症新发病例数前十的癌症类型

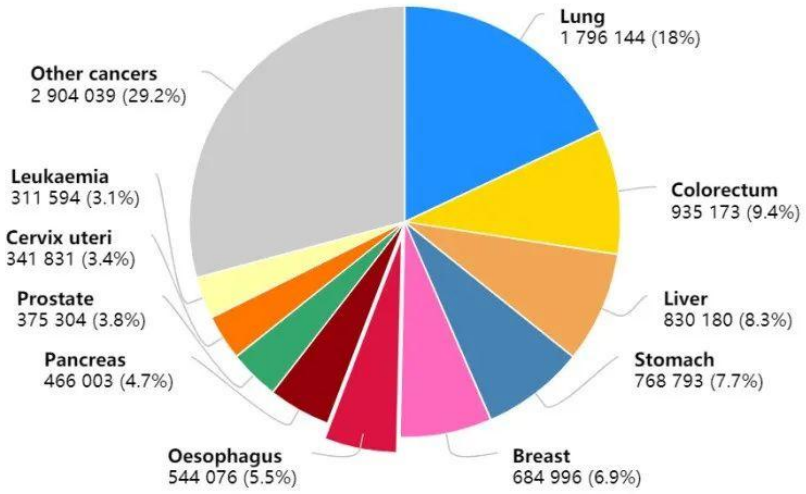
仅限学术研究使用



（4）2020 年癌症死亡病例数前十的癌症类型

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%。

图表 5：2020 年癌症死亡病例数前十的癌症类型

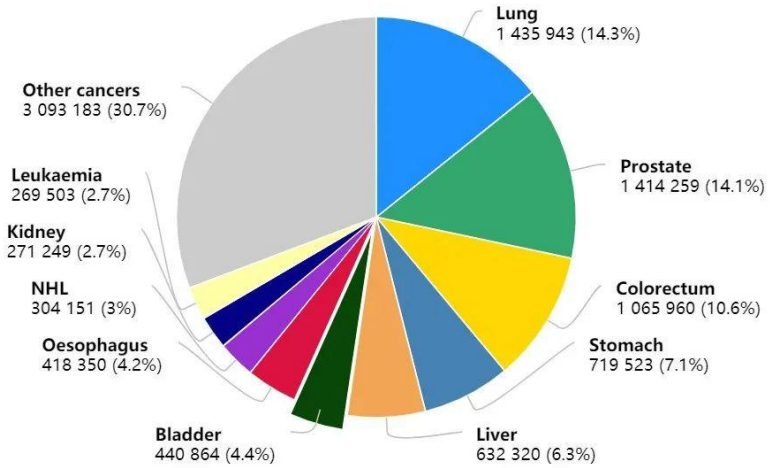


2、全球男性癌症发病和死亡情况

（1）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%。

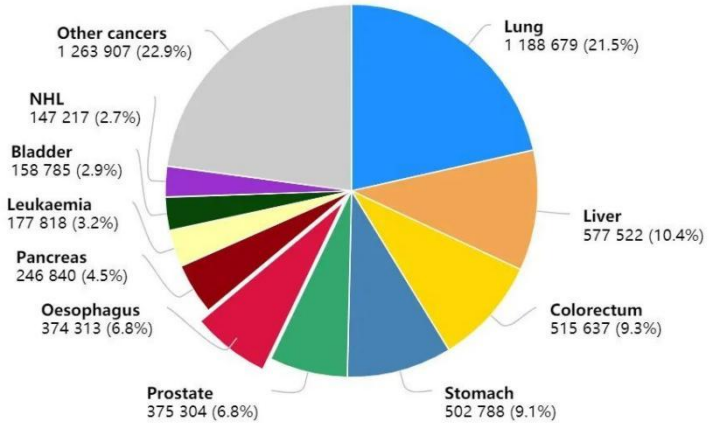
图表 6：2020 年全球男性癌症新发病例数前十的癌症类型



（2）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%。

图表 7：2020 年全球男性癌症死亡病例数前十的癌症类型

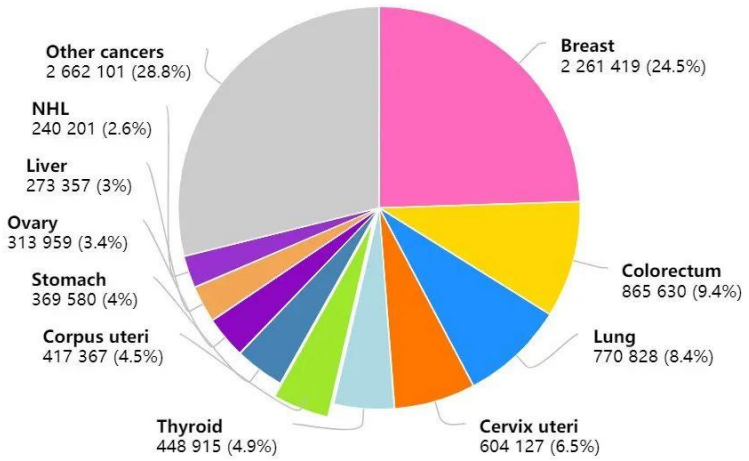


3、全球女性癌症发病和死亡情况

（1）2020 年全球女性癌症新发病例数前十的癌症类型

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%。

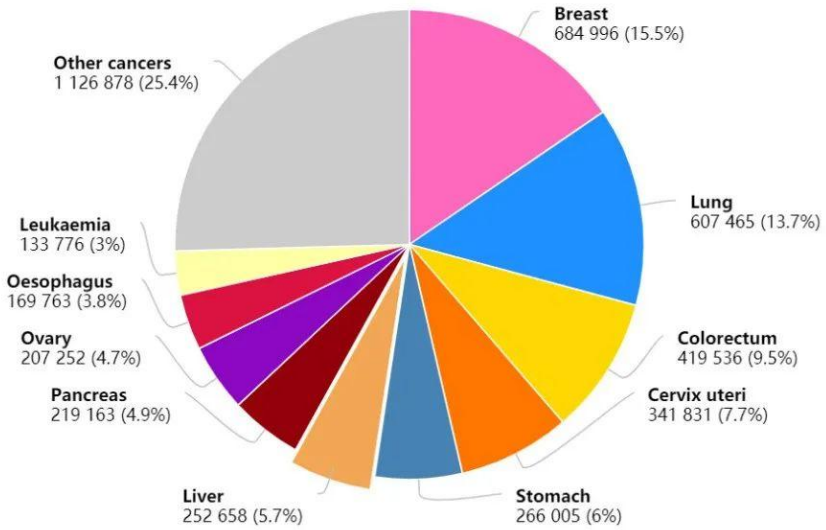
图表 8：2020 年全球女性癌症新发病例数前十的癌症类型



（2）2020 年全球女性癌症死亡病例数前十的癌症类型

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%。

图表 9：2020 年全球女性癌症死亡病例数前十的癌症类型



4、中国肿瘤情况

（1）2020 年中国肿瘤发病率/死亡率情况

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；死亡病例前四位癌症分别是肺癌、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%。

图表 10：2020 年中国肿瘤发病率和死亡率

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

图表 11：2020 年中国主要类型癌症发病率与死亡率

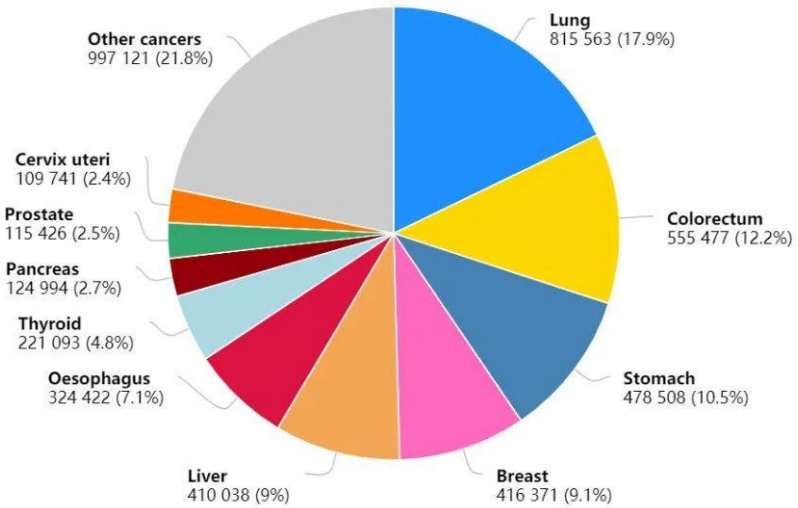
Incidence, Mortality and Prevalence by cancer site										
	New cases				**Deaths**				**5-year prevalence (all ages)**	
Cancer	**Number**	**Rank**	**(%)**	**Cum.risk**	**Number**	**Rank**	**(%)**	**Cum.risk**	**Number**	**Prop. (per 100 000)**
Lung	815 563	1	17.9	4.22	714 699	1	23.8	3.69	883 100	61.01
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

（2）2020 年中国癌症新发病例数前十的癌症类型

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%。

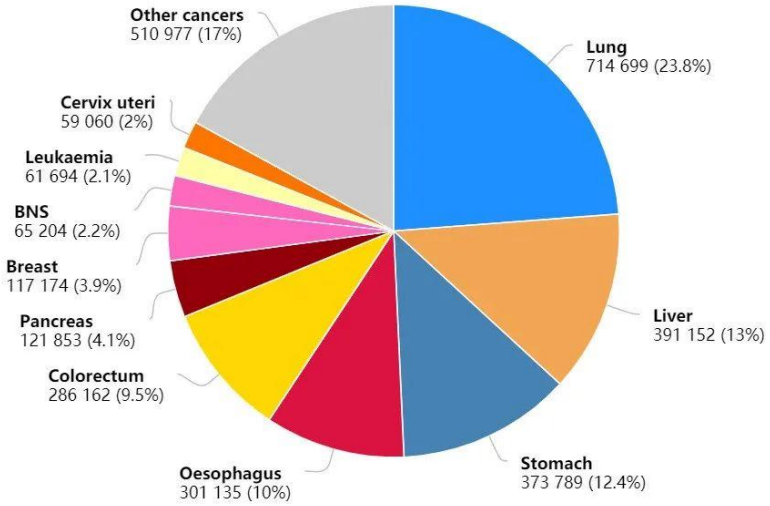
图表 12：2020 年中国癌症新发病例数前十的癌症类型



（3）2020 年中国癌症死亡例数前十的癌症类型

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%。

图表 13：2020 年中国癌症死亡例数前十的癌症类型

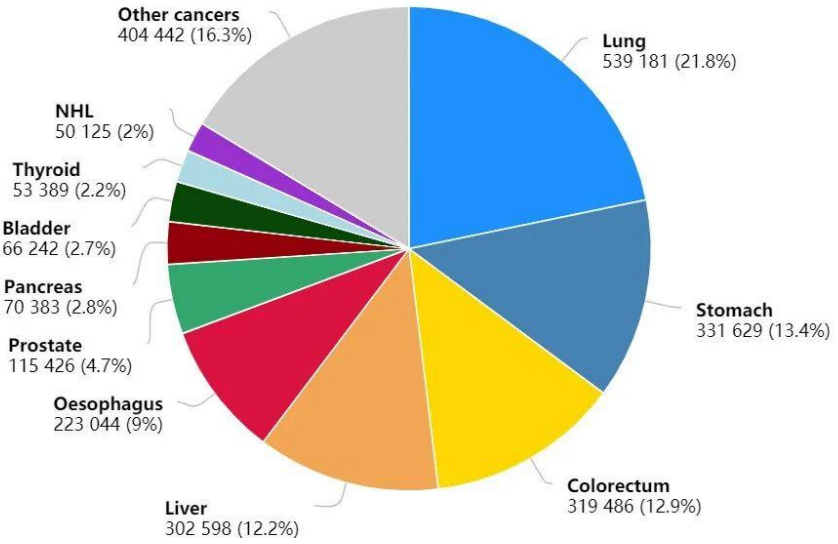


（4）2020 年中国男性癌症新发病例数前十的癌症类型

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%。

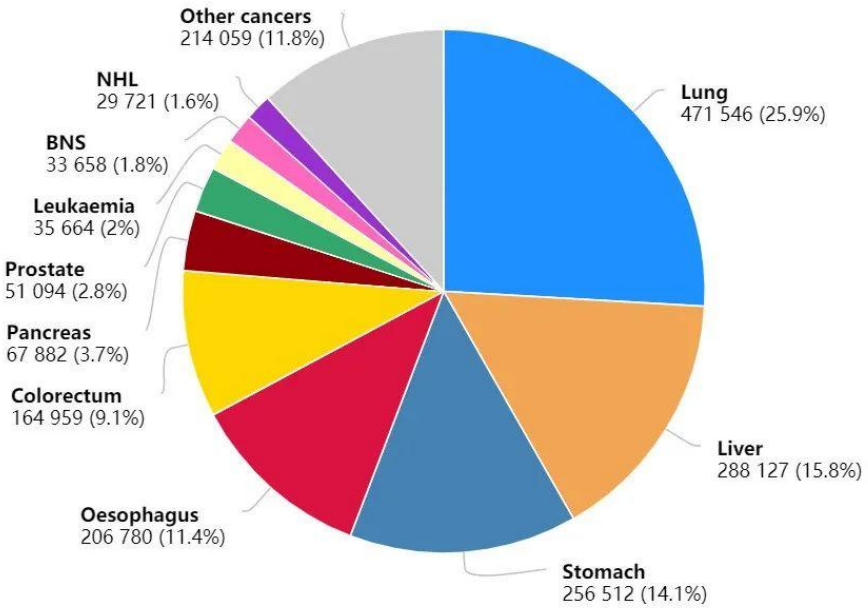
图表 14：2020 年中国男性癌症新发病例数前十的癌症类型



（5）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%。

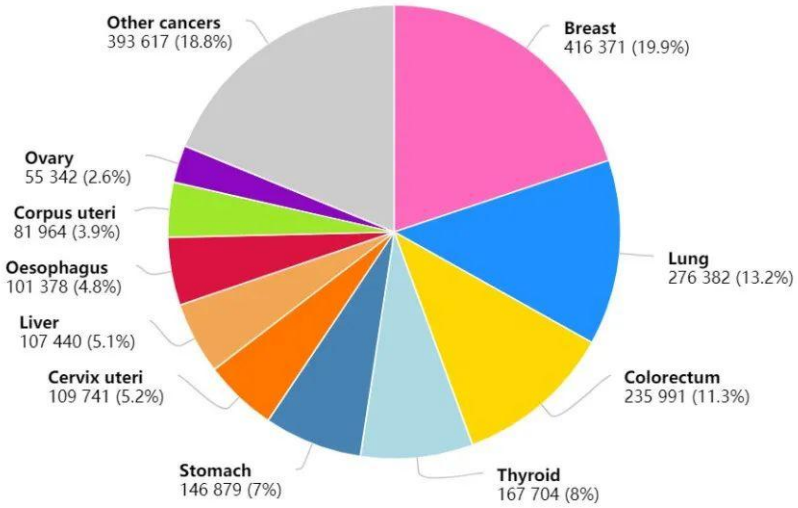
图表 15：2020 年中国男性癌症死亡病例数前十的癌症类型



（6）2020 年中国女性癌症新发病例数前十的癌症类型

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%。

图表 16：2020 年中国女性癌症新发病例数前十的癌症类型

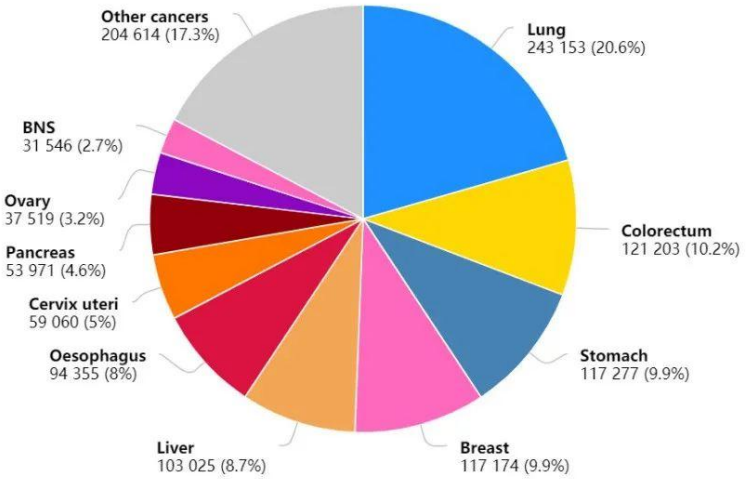


（7）2020 年中国女性癌症死亡病例数前十的癌症类型

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%。

图表 17：2020 年中国女性癌症死亡病例数前十的癌症类型

仅限学习使用



（8）各省市各致癌因素导致患癌风险比例分析

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如下：

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，C26 0)；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(C92 0，C92 4－C92 5，C94 0，C94 2)
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，C26 0)；肝脏(C22)；喉(C32)；女性乳房(C50)
缺乏锻炼	结肠，不包括直肠(C18，C26 0)；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，C26 0)
钙摄入不足	结肠直肠(C18－C20，C26 0)
红肉食用过多	结肠直肠(C18－C20，C26 0)
加工肉类食用过多	结肠直肠(C18－C20，C26 0)；胃(C16 1－C16 6；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(C16 0；仅贲门)；结肠直肠(C18－C20，C26 0)；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，C26 0)；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(C16 1－C16 6；仅非贲门)
乙型肝炎病毒（HBV）	肝脏(C22)
丙型肝炎病毒（HCV）	肝脏(C22)；非霍奇金淋巴瘤(C82－C85，C96 3)
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，C96 3)
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(C22 1)
人类疱疹病毒 8 型	卡波西肉瘤(C46)

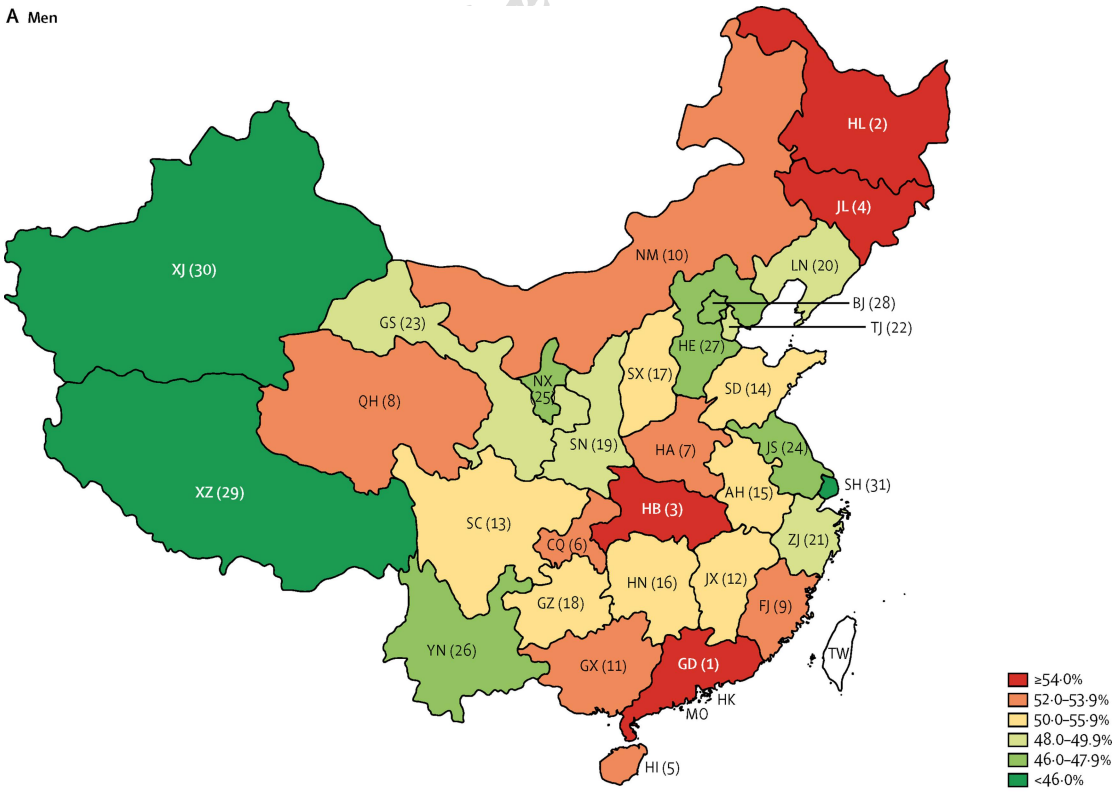
文章统计显示在 2014 年，中国 20 岁及以上成年人中有 103600 例癌症死亡(占所有癌症死亡的 45.2%[95% CI44.0－46.4])可归因于潜在的可变风险因素，其中 742082 例死亡发生在 1448757 名男性中(51.2%,95% CI50.0－52.4),293922 例发生在 841781 名女性中(34.9%，33.6－36.2)，PAF 最高的是黑龙江，其次是广东、吉林和湖北，最低的是上海、西藏和新疆，在男性中，有四个省(广东、黑龙江、湖北和吉林)的 PAFs 值超过 54.0%，而另外三个省(上海、新疆和西藏)的 PAF 低于 43.0%。女性的 PAF 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，PAF 最低的五个省份是上海、云南、江苏、福建和江西。

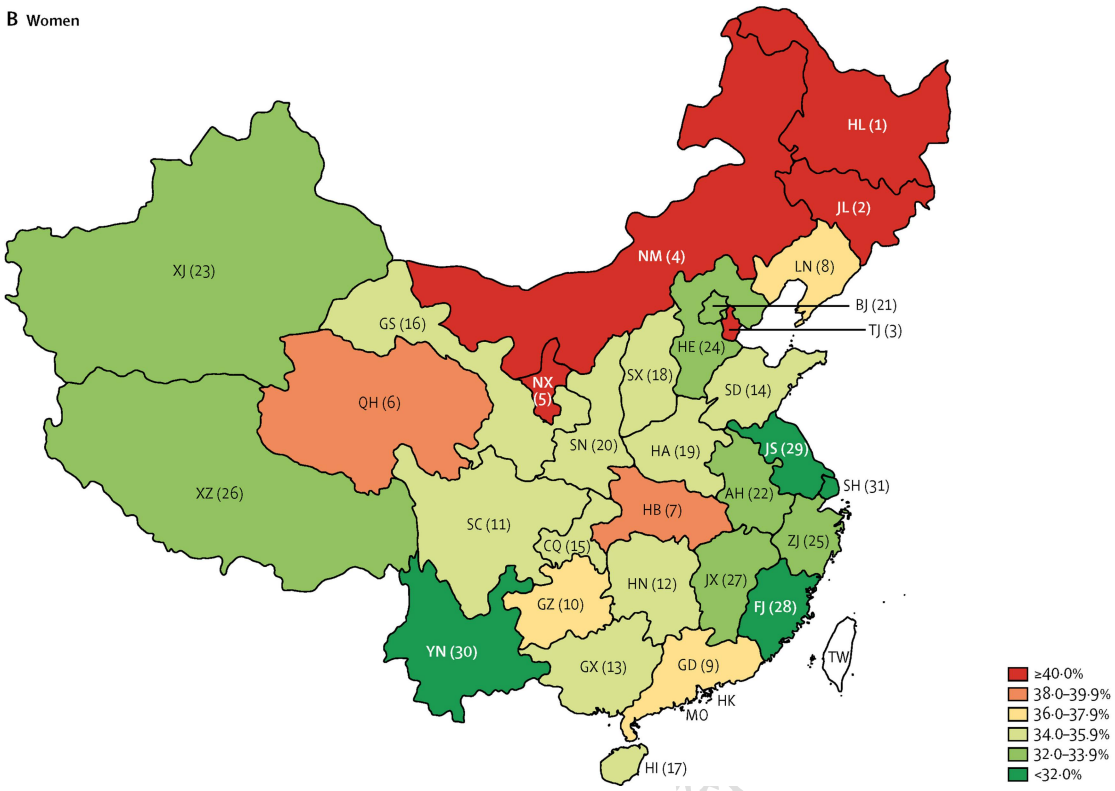
图表 18：2014 年 20 岁及以上成年人可归因于潜在可变风险因素的各省级癌症死亡情况

仅限李氏大药厂阅读，不得传播于外

	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)	..

A Men

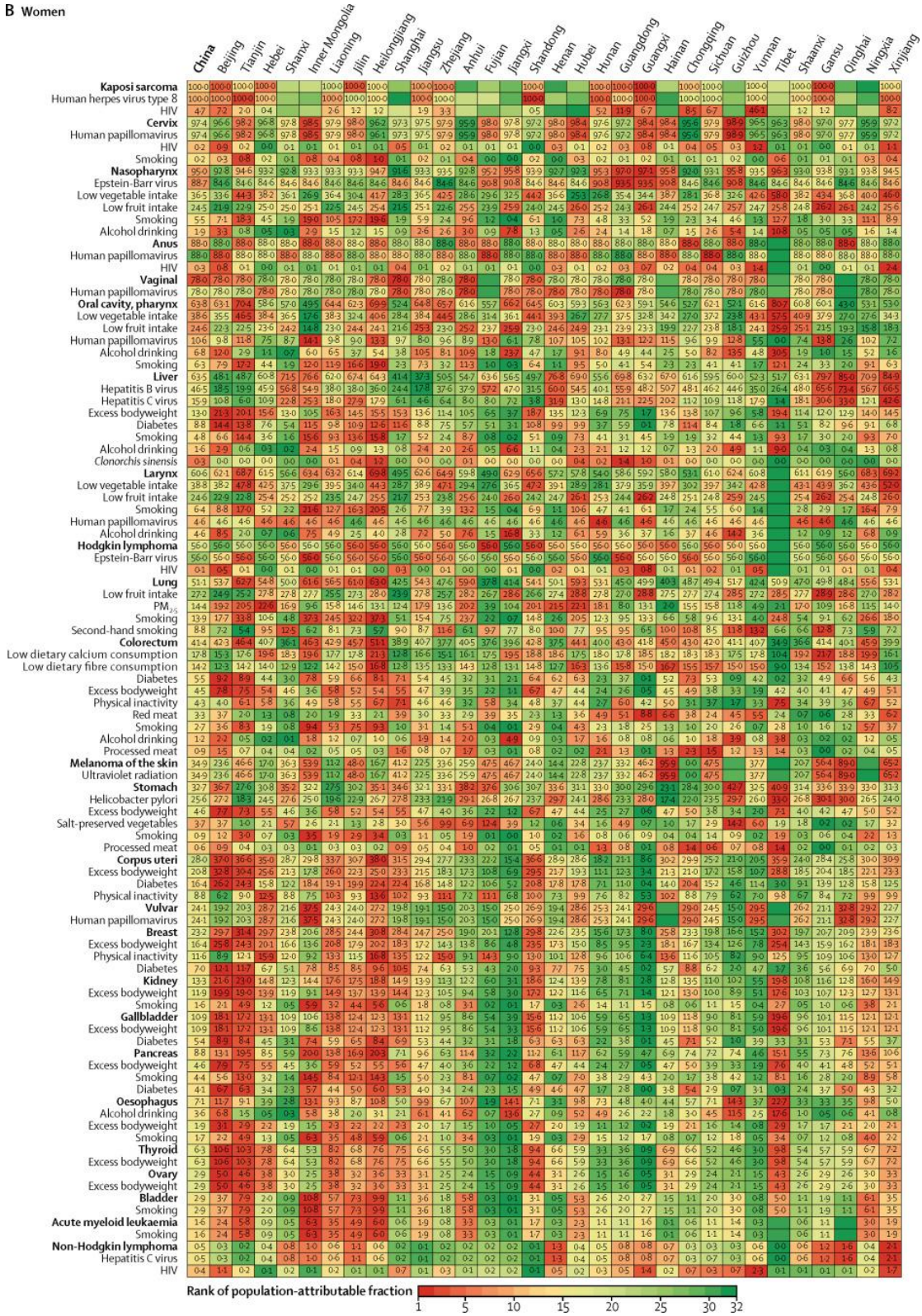




按癌症部位划分，所有风险因素合计的 PAFs 最高(>70%)的癌症是男性中的卡波西肉瘤、鼻咽癌、肛门癌、口腔癌、咽癌、肝癌、喉癌和肺癌，以及女性中的卡波西肉瘤、宫颈癌、鼻咽癌、肛门癌和阴道癌。然而，各省癌症部位的 PAF 有很大差异。例如，在青海，可改变的危险因素导致的肝癌死亡比例为男性 91.3%，女性 85.0%，而在江苏，男性 52.8%，女性 37.3%。大多数癌症部位的 PAF 在男性和女性中是相似的，特别是感染为主的癌症，如肝癌和鼻咽癌，而吸烟相关癌症，特别是肺癌和食道癌的 PAF 在男性中要高得多。

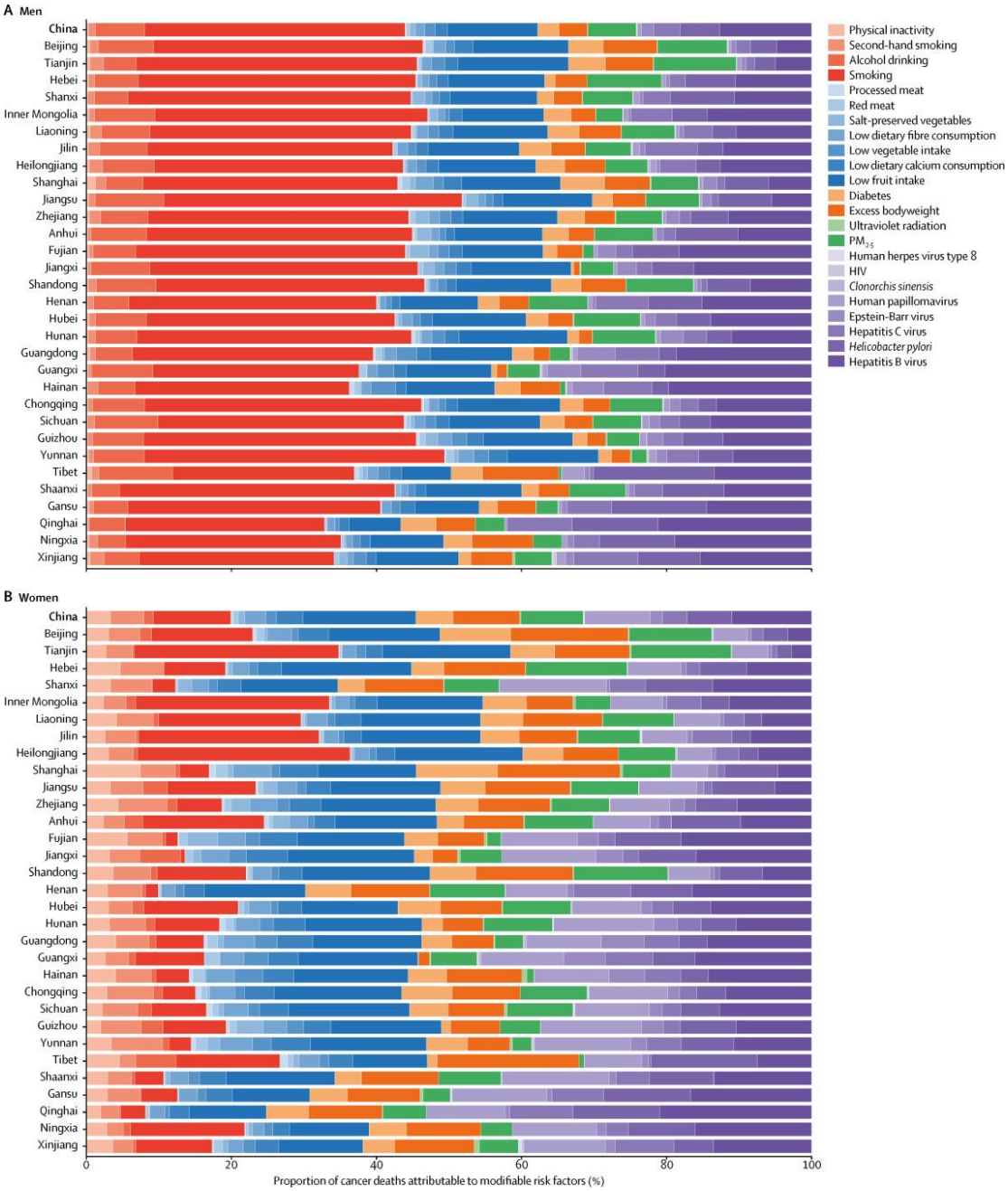
A Men

	China	Beijing	Tianjin	Hebei	Shanxi	Inner Mongolia	Liaoning	Jilin	Heilongjiang	Shanghai	Jiangsu	Zhejiang	Anhui	Fujian	Jiangxi	Shandong	Henan	Hubei	Hunan	Guangdong	Guangxi	Hainan	Chongqing	Sichuan	Guizhou	Yunnan	Tibet	Shaanxi	Gansu	Qinghai	Ningxia	Xinjiang
Kaposi sarcoma	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0		100·0	100·0	100·0		100·0	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0		100·0		100·0	100·0				100·0
Human herpes virus type 8	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0		100·0	100·0	100·0		100·0	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0	100·0		100·0		100·0	100·0				100·0
HIV	15·2	22·0	14·6	2·5	14·4	9·9	9·9	4·8	2·0		4·7	26·6	10·9		7·2	2·9	18·2	6·7	4·5	13·3	35·4	7·4	13·7	16·6		49·2		2·3	5·9			59·2
Nasopharynx	96·8	95·1	95·7	95·6	95·5	95·3	95·4	95·2	95·8	94·3	95·6	95·5	95·3	97·1	97·3	96·0	95·3	95·0	97·0	98·1	98·0	96·9	95·0	95·3	97·5	96·2	97·2	95·0	96·1	95·8	95·0	95·7
Epstein-Barr virus	89·1	84·6	84·6	84·6	84·6	84·6	84·6	84·6	84·6	84·6	84·6	84·6	84·6	90·8	90·8	84·6	84·6	84·6	90·8	93·5	93·5	90·8	84·6	84·6	90·8	84·6	84·6	84·6	84·6	84·6	84·6	84·6
Smoking	33·8	32·8	31·4	33·8	36·3	37·4	33·3	33·3	33·4	29·5	35·5	31·9	33·9	35·9	33·6	32·4	33·5	32·8	34·8	35·6	29·4	28·7	35·3	30·7	39·3	38·3	28·8	30·8	36·4	32·4	28·5	25·9
Low vegetable intake	32·7	28·6	40·6	34·3	32·0	22·0	32·2	27·0	35·8	26·1	31·3	36·8	27·9	27·2	28·0	39·8	33·0	23·5	22·7	32·9	29·7	32·5	23·0	32·5	30·4	39·5	58·0	33·5	41·3	39·9	34·8	44·3
Low fruit intake	24·6	22·7	23·5	25·0	24·8	25·1	23·1	24·8	25·5	21·8	25·1	22·9	25·6	24·3	26·1	24·4	24·6	26·0	25·1	24·2	26·1	24·5	25·5	24·8	25·7	24·0	25·8	24·6	26·3	25·8	24·2	25·7
Alcohol drinking	12·0	15·1	10·9	11·3	9·5	15·7	13·2	13·8	14·9	10·2	13·4	12·4	13·3	9·7	15·7	14·5	8·5	14·2	12·7	8·9	15·7	7·6	13·0	12·8	15·2	13·6	16·4	5·7	8·9	9·4	8·1	8·7
Anus	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0
Human papillomavirus	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0	88·0
HIV	0·9	2·9	0·6	0·1	0·4	0·2	0·4	0·3	0·3	1·9	0·3	0·8	0·3	0·4	0·3	0·1	1·1	0·4	0·6	1·0	2·3	0·5	1·6	1·5	0·8	4·3	0·1	0·2	0·2	0·4	0·2	5·2
Oral cavity, pharynx	79·8	79·1	81·2	79·5	76·6	79·8	79·4	79·2	83·0	72·9	80·3	79·4	79·4	77·0	82·0	82·3	77·4	78·7	77·2	79·0	79·9	70·4	77·3	79·7	72·6	81·7	87·2	73·9	81·2	78·7	66·9	62·5
Low vegetable intake	33·5	29·7	40·5	34·9	31·9	21·7	32·3	28·2	36·2	25·8	31·8	36·6	28·9	27·5	29·3	40·6	33·7	24·6	23·6	34·0	29·5	27·6	23·7	33·4	24·0	38·1	58·8	34·2	42·5	38·0	27·5	30·3
Alcohol drinking	33·3	40·0	32·0	31·8	26·4	39·8	36·0	36·3	39·7	29·4	36·0	33·8	36·3	27·1	41·0	38·2	24·6	37·7	34·1	26·8	39·8	20·9	35·4	35·9	30·1	34·8	42·6	18·4	25·5	27·0	19·1	15·3
Smoking	32·7	31·0	32·4	32·7	34·2	35·8	32·4	31·4	32·3	27·5	34·4	30·1	33·0	35·0	33·1	31·3	32·7	32·2	33·6	34·7	28·6	25·0	33·7	29·4	29·2	35·7	26·8	30·0	35·3	30·3	23·5	16·0
Low fruit intake	24·6	22·5	23·3	25·0	24·0	24·1	23·0	24·1	25·5	21·7	25·2	23·1	25·6	23·9	26·1	24·4	24·5	25·9	24·7	24·1	25·5	21·0	25·4	24·7	19·6	22·6	25·7	24·7	26·1	24·0	19·2	17·1
Human papillomavirus	10·2	7·7	10·5	8·2	8·0	13·4	8·5	12·0	12·5	9·5	7·6	8·7	8·3	11·7	12·2	7·1	10·7	10·2	9·6	11·9	11·7	14·1	6·8	10·4	13·7	11·6	0·0	7·8	8·5	9·0	11·7	11·8
Liver	75·7	59·4	57·4	72·9	82·1	83·5	72·5	76·0	71·7	58·6	52·8	66·8	69·4	78·2	71·7	64·7	86·3	79·7	70·1	81·4	76·9	78·4	75·8	73·4	74·1	69·5	58·2	74·6	87·7	91·3	78·8	89·2
Hepatitis B virus	55·6	24·6	26·0	54·7	64·9	62·8	46·8	46·6	44·4	32·3	23·8	46·3	47·2	65·9	56·8	39·9	69·0	63·5	49·2	65·0	57·7	60·4	57·5	55·2	53·9	43·6	33·4	56·7	72·9	79·2	64·6	72·9
Hepatitis C virus	17·4	11·9	6·6	12·0	24·5	27·0	19·4	29·7	19·1	6·6	4·8	6·9	8·8	9·0	8·1	4·4	35·0	14·4	16·0	23·0	24·3	22·0	12·0	11·9	13·0	19·2	1·3	19·9	32·9	35·2	13·3	44·5
Smoking	15·7	14·6	15·0	15·7	17·2	18·0	15·4	15·1	15·5	13·1	17·0	14·8	16·0	17·1	15·7	14·9	15·7	15·2	16·2	16·8	13·3	13·2	16·7	13·9	19·0	18·6	13·1	14·0	17·2	15·8	13·1	11·9
Diabetes	10·9	15·2	18·9	5·8	10·2	12·2	13·9	13·4	11·5	16·9	9·4	10·3	12·5	6·0	1·1	15·2	11·1	10·5	5·6	8·4	2·1	9·3	10·8	10·4	7·0	5·6	9·1	7·9	9·4	14·9	11·0	5·8
Excess bodyweight	10·3	17·4	17·8	11·4	10·3	8·2	13·3	11·4	13·3	12·6	10·3	9·1	8·4	7·3	2·1	15·2	10·0	9·3	5·3	5·3	3·2	11·9	9·8	9·0	6·6	6·2	14·5	9·3	11·0	10·3	15·3	12·4
Alcohol drinking	10·3	12·9	9·5	9·6	7·9	13·5	11·3	11·7	13·0	8·6	11·8	10·6	11·6	8·2	13·6	12·4	7·2	12·2	10·7	7·6	13·5	6·6	11·2	11·0	13·0	11·7	14·4	4·8	7·3	8·7	6·6	7·6
Clonorchis sinensis	0·2	0·0	0·0	0·0	0·0	0·0	0·1	0·4	1·0	0·0	0·0	0·0	0·1	0·0	0·0	0·0	0·0	0·5	0·1	0·8	0·6	0·1	0·0	0·0	0·0	0·0	0·0	0·0	0·0	0·0	0·0	0·0
Larynx	75·5	74·5	76·7	75·8	74·9	75·8	75·2	75·0	78·8	66·1	76·6	75·3	75·5	73·0	76·9	78·9	73·6	74·5	73·1	74·8	76·1	71·8	73·7	75·3	78·6	80·2		71·7	79·6	77·5	69·7	75·2
Low vegetable intake	34·2	29·9	42·0	35·8	34·6	23·9	33·4	30·8	35·9	25·6	32·2	36·7	29·8	29·2	31·5	41·1	35·1	26·6	24·4	34·9	30·7	34·1	24·1	33·8	32·3	40·8		36·3	44·9	43·9	36·4	47·5
Smoking	31·9	30·0	29·9	31·5	34·3	35·8	30·9	30·8	32·9	24·1	34·1	29·5	32·6	35·1	31·5	30·5	32·0	31·8	33·5	34·0	29·2	28·4	33·7	28·8	37·5	37·2		28·7	35·0	29·8	25·2	21·2
Low fruit intake	24·6	22·4	23·1	25·1	24·9	25·0	23·3	24·6	25·5	21·7	25·2	23·2	25·6	24·5	26·2	24·4	24·6	26·1	24·9	24·0	26·1	24·4	25·5	24·7	25·6	23·7		25·0	26·4	25·8	24·6	26·1
Alcohol drinking	24·0	29·8	21·6	22·7	18·3	30·4	26·1	27·0	30·7	20·0	26·7	24·7	26·8	18·3	29·8	28·2	16·6	27·5	25·2	19·0	30·6	16·9	26·6	26·9	28·5	27·0		13·0	18·5	18·3	11·9	14·3
Human papillomavirus	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6	4·6		4·6	4·6	4·6	4·6	4·6
Lung	72·6	71·7	72·6	75·1	75·7	74·4	71·6	72·4	71·8	65·2	75·5	70·0	74·8	71·5	72·1	73·3	75·2	76·0	74·6	72·1	70·8	65·0	74·2	71·1	76·4	73·3	63·6	71·9	74·6	72·1	67·0	66·4
Smoking	55·1	52·5	52·1	54·6	58·7	60·0	52·8	53·9	53·0	46·3	57·8	51·5	55·6	58·8	55·7	53·1	55·6	55·8	56·4	57·8	52·1	49·2	56·9	51·8	62·1	61·4	45·6	52·7	59·0	52·8	47·2	41·9
Low fruit intake	27·1	24·6	25·6	27·7	27·5	27·7	25·7	27·1	27·9	23·9	27·8	25·7	28·2	26·9	28·9	26·9	27·2	28·7	27·2	26·5	28·8	26·9	28·0	27·2	28·2	26·2	28·2	27·4	29·0	28·3	26·9	28·5
$PM_{2·5}$	14·4	19·2	20·5	22·6	16·9	9·6	15·8	14·6	13·1	12·4	17·9	13·6	20·2	3·9	10·4	20·1	21·5	22·1	18·1	8·0	13·1	2·0	15·5	15·8	11·8	4·9	2·1	17·0	10·9	16·8	11·5	14·0
Second-hand smoking	2·3	2·4	3·4	1·9	2·3	2·0	3·4	3·7	4·1	2·7	2·1	3·2	1·0	1·6	1·0	2·5	2·4	2·1	2·0	2·2	1·4	3·9	1·4	2·4	1·9	1·7	4·5	1·2	2·3	0·8	3·4	5·2
Hodgkin lymphoma	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0		56·0	56·0		56·0	56·0
Epstein-Barr virus	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0	56·0		56·0	56·0		56·0	56·0
HIV	0·5	1·8	0·3	0·1	0·2	0·1	0·2	0·2	0·1	0·8	0·2	0·5	0·2	0·3	0·1	0·1	0·5	0·2	0·3	0·7	1·6	0·2	0·7	0·9	0·2	1·7		0·1	0·1		0·2	1·2
Penile	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0		51·0	51·0	51·0	51·0	51·0
Human papillomavirus	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0	51·0		51·0	51·0	51·0	51·0	51·0
Colorectum	45·1	45·8	47·1	43·3	41·5	45·8	45·8	45·9	51·1	43·1	44·0	42·5	45·5	42·7	44·0	47·4	40·3	47·3	44·6	47·1	48·0	48·4	48·0	46·6	48·4	48·0	40·4	39·1	46·5	45·0	45·5	38·4
Low dietary calcium consumption	16·6	14·5	17·2	18·0	17·0	18·8	16·0	16·4	21·0	11·7	14·5	12·8	14·8	16·5	17·6	17·2	16·9	16·8	16·8	16·6	17·7	16·5	17·3	17·3	17·3	17·7	12·3	17·8	21·0	18·2	18·7	12·9
Low dietary fibre consumption	12·7	10·0	12·5	11·7	11·4	9·8	12·6	14·1	15·4	11·5	11·7	11·8	14·1	11·6	12·1	13·1	10·5	15·3	12·3	14·7	14·3	14·9	13·9	14·3	14·6	14·6	10·6	10·8	13·7	14·1	11·4	8·0
Alcohol drinking	7·2	9·4	6·3	6·8	5·6	9·7	7·8	8·4	9·2	6·0	8·3	7·3	8·3	5·5	9·7	8·7	4·8	8·8	7·3	5·4	9·4	4·7	8·2	8·4	9·3	8·5	7·5	3·7	5·2	5·4	3·4	4·2
Excess bodyweight	6·0	10·0	10·3	6·2	5·8	4·4	8·2	6·4	7·7	7·4	5·6	5·2	4·8	4·5	0·7	9·0	5·8	5·2	3·1	3·0	1·3	7·0	6·4	5·3	3·7	3·2	6·8	5·3	6·5	6·4	9·3	6·2
Smoking	5·9	5·4	5·4	5·9	6·8	7·1	5·5	5·7	5·6	4·4	6·6	5·2	6·1	6·8	6·0	5·5	6·0	6·0	6·2	6·5	5·2	4·9	6·4	5·2	7·7	7·5	3·2	5·4	6·9	5·6	4·5	3·7
Diabetes	4·5	6·2	7·1	2·1	3·8	5·3	5·4	5·1	4·0	7·1	3·5	5·1	5·9	1·7	0·4	6·3	4·6	4·6	2·2	3·6	0·5	4·4	4·9	4·5	2·5	2·0	2·7	3·3	3·4	6·4	4·5	2·1
Red meat	4·4	4·8	2·8	1·4	1·4	2·4	3·0	3·9	2·2	5·0	4·5	5·3	3·6	4·3	5·9	3·1	2·1	3·4	5·2	7·2	10·6	8·7	5·2	5·4	6·2	7·3	3·8	1·1	1·3	3·1	4·9	6·7
Physical inactivity	3·0	2·8	4·2	3·1	2·3	3·9	4·2	2·5	4·9	5·9	3·6	3·5	2·7	3·3	1·8	3·1	2·0	3·7	2·2	4·1	2·5	2·0	2·0	1·5	1·0	2·1	5·5	2·6	3·7	2·6	4·8	5·0
Processed meat	1·0	1·4	1·2	0·5	0·2	0·1	0·8	0·5	0·6	1·7	0·6	0·7	1·2	0·4	0·1	0·9	0·6	0·4	2·7	1·7	0·1	3·7	2·2	1·6	1·9	0·6	1·1	0·1	0·0	0·2	0·2	0·0
Stomach	44·6	45·3	39·4	42·6	48·1	45·4	38·6	41·9	44·5	44·0	46·4	46·1	48·7	50·5	45·5	41·8	46·0	45·8	46·1	43·0	41·4	35·1	40·9	40·6	52·8	46·4	47·5	43·2	47·3	44·8	41·6	38·0
Helicobacter pylori	27·6	28·7	21·7	26·0	29·0	25·1	21·2	26·1	28·2	29·2	27·1	26·9	30·6	28·4	28·3	25·2	31·3	29·9	30·2	24·7	29·5	17·4	22·3	24·9	31·3	27·5	34·3	28·3	31·6	30·7	28·0	24·4
Smoking	17·2	15·9	16·0	17·1	19·4	20·2	16·1	16·6	16·3	12·9	18·7	15·3	17·5	19·4	17·5	16·2	17·5	17·5	18·0	18·7	15·5	14·5	18·3	15·3	21·6	21·1	13·2	15·9	19·6	16·8	13·3	11·8
Excess bodyweight	3·7	6·1	6·3	3·8	3·5	2·8	5·0	4·0	4·8	4·5	3·4	3·2	2·9	2·8	0·4	5·5	3·6	3·2	1·9	1·9	0·8	4·3	3·9	3·2	2·3	2·0	5·6	3·3	4·0	3·9	5·7	4·0
Salt-preserved vegetables	3·6	2·2	1·0	2·4	5·8	5·9	1·8	1·6	2·6	3·8	6·0	9·7	7·1	11·6	7·3	1·3	0·9	3·0	2·4	4·0	0·8	1·9	1·9	2·6	9·3	4·0	1·5	2·6	0·2	0·3	0·7	3·0
Processed meat	0·6	0·9	0·8	0·3	0·1	0·0	0·5	0·3	0·4	1·1	0·3	0·4	0·7	0·3	0·1	0·5	0·4	0·2	1·7	1·0	0·1	2·2	1·3	1·0	1·1	0·4	0·9	0·1	0·0	0·1	0·1	0·0
Oesophagus	35·3	39·4	33·6	34·7	34·1	42·0	36·8	37·3	38·5	30·5	38·2	34·3	37·1	34·0	38·9	37·7	30·7	38·2	36·1	33·1	37·3	28·5	37·7	35·7	41·8	40·3	37·5	26·9	33·5	30·9	24·0	24·6
Alcohol drinking	19·2	24·3	17·5	18·4	15·4	24·8	21·1	21·9	23·6	16·8	21·4	19·8	21·4	15·3	24·6	22·6	13·2	22·6	19·9	15·3	24·3	13·4	21·1	21·7	23·5	22·0	25·7	10·4	14·2	14·8	9·0	12·0
Smoking	18·6	17·6	17·3	18·6	20·9	22·0	18·2	18·2	17·9	14·8	20·2	16·9	18·9	21·1	18·9	17·5	18·8	18·9	19·6	20·3	16·8	15·7	19·6	16·6	23·0	22·7	13·9	17·1	21·0	17·5	14·3	13·0
Excess bodyweight	1·8	2·8	2·9	1·8	1·7	1·4	2·3	1·9	2·2	2·1	1·6	1·5	1·4	1·4	0·2	2·6	1·7	1·6	0·9	0·9	0·5	2·0	1·9	1·6	1·1	1·0	2·6	1·6	1·9	1·9	2·7	1·9
Bladder	30·3	28·4	27·4	29·1	34·0	35·2	27·1	29·1	28·0	21·9	32·8	26·6	31·0	34·2	31·1	28·3	31·2	31·9	31·4	33·1	28·5	27·8	32·0	27·8	38·0	36·9	21·9	29·0	34·8	28·7	24·0	19·0
Smoking	30·3	28·4	27·4	29·1	34·0	35·2	27·1	29·1	28·0	21·9	32·8	26·6	31·0	34·2	31·1	28·3	31·2	31·9	31·4	33·1	28·5	27·8	32·0	27·8	38·0	36·9	21·9	29·0	34·8	28·7	24·0	19·0
Melanoma of the skin	29·8	25·7	28·4	0·0	35·9	42·5	19·7	26·2	6·7	48·1	6·0	44·1	13·5	45·3	50·0	15·3	4·9	46·2	11·0	18·2	46·4		0·0	21·7	59·0	39·8		19·2	44·6	0·0	0·0	66·7
Ultraviolet radiation	29·8	25·7	28·4	0·0	35·9	42·5	19·7	26·2	6·7	48·1	6·0	44·1	13·5	45·3	50·0	15·3	4·9	46·2	11·0	18·2	46·4		0·0	21·7	59·0	39·8		19·2	44·6	0·0	0·0	66·7
Kidney	18·9	23·8	25·0	19·2	19·9	18·3	21·5	19·0	20·9	18·8	19·2	16·7	17·6	18·0	11·4	22·6	18·9	18·0	15·0	15·5	11·0	18·8	20·1	16·8	18·3	17·1	21·6	17·2	21·0	19·2	21·8	16·8
Smoking	10·1	9·2	9·6	10·0	11·4	11·9	9·5	9·5	9·5	7·7	11·1	9·0	10·5	11·5	10·2	9·4	10·3	10·2	10·5	11·0	8·9	8·6	10·8	8·8	12·9	12·5	8·1	9·2	11·6	9·8	7·9	6·8
Excess bodyweight	9·8	16·1	17·0	10·3	9·6	7·3	13·3	10·4	12·6	12·0	9·1	8·5	7·9	7·4	1·3	14·6	9·6	8·7	5·1	5·0	2·3	11·2	10·5	8·7	6·1	5·3	14·6	8·8	10·6	10·3	15·1	10·8
Pancreas	15·2	17·2	18·6	12·3	15·4	17·9	16·2	15·8	14·2	17·3	14·7	15·2	17·5	12·5	9·2	17·4	15·3	15·2	12·1	14·4	8·3	14·1	16·3	14·3	14·4	13·4	13·3	12·6	14·9	18·1	13·6	10·2
Smoking	8·1	7·5	7·7	8·1	9·2	9·7	7·7	7·8	7·7	6·3	9·0	7·3	8·4	9·2	8·3	7·6	8·3	8·2	8·5	8·9	7·1	6·8	8·7	7·1	10·4	10·1	6·2	7·4	9·3	7·9	6·2	5·5
Diabetes	7·6	10·3	11·8	3·7	6·7	8·8	9·1	8·6	7·0	11·7	6·2	8·2	9·8	3·1	0·7	10·5	7·7	7·6	3·8	6·0	1·0	7·3	8·3	7·6	4·4	3·5	6·5	5·5	6·0	10·9	7·5	3·9
Excess bodyweight	3·6	6·2	6·5	3·8	3·5	2·7	4·9	3·9	4·8	4·5	3·4	3·2	2·9	2·6	0·5	5·5	3·5	3·2	1·9	1·8	0·8	4·3	3·8	3·2	2·2	1·9	5·5	3·2	4·0	3·9	5·6	4·0
Acute myeloid leukaemia	12·9	11·9	12·4	12·7	14·8	15·2	12·7	12·8	12·9	9·9	13·8	12·1	13·2	14·1	12·2	12·3	13·3	12·5	13·7	13·6	10·9	10·3	13·8	11·8	16·0	15·6		12·1	15·1	15·0	10·4	10·5
Smoking	12·9	11·9	12·4	12·7	14·8	15·2	12·7	12·8	12·9	9·9	13·8	12·1	13·2	14·1	12·2	12·3	13·3	12·5	13·7	13·6	10·9	10·3	13·8	11·8	16·0	15·6		12·1	15·1	15·0	10·4	10·5
Gallbladder	7·9	13·3	13·8	8·0	7·7	6·6	10·8	8·5	10·1	9·7	7·3	7·2	7·7	6·0	1·3	11·9	7·7	6·9	4·1	4·4	1·9	9·1	8·6	7·1	5·1	4·4	11·0	7·1	8·7	8·7	12·5	8·5
Excess bodyweight	7·9	13·3	13·8	8·0	7·7	5·8	10·8	8·5	10·1	9·7	7·3	6·9	6·4	6·0	1·1	11·9	7·7	6·9	4·1	3·9	1·9	9·1	8·6	7·1	5·1	4·4	11·0	7·1	8·7	8·6	12·5	8·5
Diabetes	4·8	6·5	7·4	2·2	4·3	5·5	5·7	5·4	4·0	7·6	3·6	5·5	6·3	1·8	0·5	6·8	5·0	4·9	2·3	3·9	0·6	5·1	5·1	4·9	2·5	2·2	4·7	3·3	3·2	6·7	4·8	2·3
Thyroid	5·7	9·5	9·9	6·2	5·6	4·3	7·6	6·4	7·1	7·0	5·5	5·0	4·


B Women
China
Beijing
Tianjin
Hebei
Shanxi
Inner Mongolia
Liaoning
Jilin
Heilongjiang
Shanghai
Jiangsu
Zhejiang
Anhui
Fujian
Jiangxi
Shandong
Henan
Hubei
Hunan
Guangdong
Guangxi
Hainan
Chongqing
Sichuan
Guizhou
Yunnan
Tibet
Shaanxi
Gansu
Qinghai
Ningxia
Xinjiang
Kaposi sarcoma
Human herpes virus type 8
HIV
Cervix
Human papillomavirus
HIV
Smoking
Nasopharynx
Epstein-Barr virus
Low vegetable intake
Low fruit intake
Smoking
Alcohol drinking
Anus
Human papillomavirus
HIV
Vaginal
Human papillomavirus
Oral cavity, pharynx
Low vegetable intake
Low fruit intake
Human papillomavirus
Alcohol drinking
Smoking
Liver
Hepatitis B virus
Hepatitis C virus
Excess bodyweight
Diabetes
Smoking
Alcohol drinking
Clonorchis sinensis
Larynx
Low vegetable intake
Low fruit intake
Smoking
Human papillomavirus
Alcohol drinking
Hodgkin lymphoma
Epstein-Barr virus
HIV
Lung
Low fruit intake
PM2.5
Smoking
Second-hand smoking
Colorectum
Low dietary calcium consumption
Low dietary fibre consumption
Diabetes
Excess bodyweight
Physical inactivity
Red meat
Smoking
Alcohol drinking
Processed meat
Melanoma of the skin
Ultraviolet radiation
Stomach
Helicobacter pylori
Excess bodyweight
Salt-preserved vegetables
Smoking
Processed meat
Corpus uteri
Excess bodyweight
Diabetes
Physical inactivity
Vulvar
Human papillomavirus
Breast
Excess bodyweight
Physical inactivity
Diabetes
Kidney
Excess bodyweight
Smoking
Gallbladder
Excess bodyweight
Diabetes
Pancreas
Excess bodyweight
Smoking
Diabetes
Oesophagus
Alcohol drinking
Excess bodyweight
Smoking
Thyroid
Excess bodyweight
Ovary
Excess bodyweight
Bladder
Smoking
Acute myeloid leukaemia
Smoking
Non-Hodgkin lymphoma
Hepatitis C virus
HIV
Rank of population-attributable fraction
1
5
10
15
20
25
30
32

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。

图表 19：2014 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



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。

仅限李氏大药厂阅读，不得传播于第三方

第一部分：相关产品概述

第一节：相关领域的药品分类

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。

图表 20：抗肿瘤药物分类信息

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 多聚酶抑制剂	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
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/拮抗剂	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、阿替珠单抗、度伐单抗、纳武单抗
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

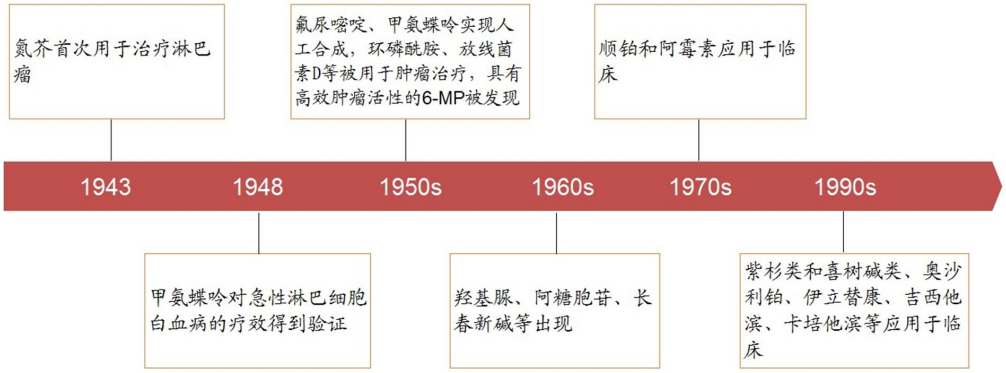
仅限李氏大药厂阅读，不得传播于第三方

	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

第二节：靶向抗肿瘤药物分类

在 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。在接下来的半个多世纪里，化疗药物得到了充分发展，针对肿瘤细胞不同特点而设计的化疗药物队伍迅速壮大，治疗初期对晚期恶性肿瘤出色的控制效果是化疗药物最大的优点，一直是抗肿瘤治疗一线用药。

图表 21：化疗药物的发展历程



已发展数十年的化疗药物往往被用于恶性肿瘤的一线治疗，其最大优点是能够快速抑制肿瘤增殖与转移，在短时间内可将病情控制的很好。由于化疗药物毒性强，在人体内敌我不分，因此对人体正常细胞与组织的毒副作用是限制化疗药物进一步在患者体内使用的最大障碍。除此之外，化疗并不能逆转体内肿瘤组织，当化疗停止一段时间后，肿瘤会重新快速复发，而患者因为化疗毒副作用而不能重复接受化疗，此时肿瘤往往会迅速吞噬患者生命。当前肿瘤治疗已经不依赖一种药物，已发展成用药联合化，化疗联合其他治疗方式已经给肿瘤治疗带来质的变化。

由于化疗技术经过半个世纪的黄金发展期后，仍然面临着治疗指数低、毒副作用严重等问题，寻找具有特异性的肿瘤治疗方法便成为科学家的新课题。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。而所谓靶向治疗，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。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。

图表 22：抗肿瘤靶向药物分类、作用机理及代表药物

	分类	作用	作用原理	具体药物	适应症
小分子化合物	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。、
			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	选择性的 VEGFR、EGFR 及 RET 激	凡德他尼	成人无法手术切除

仅限客户内部使用，不得传播于第三方

		癌的多靶点药物	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。		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 MET	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
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

第三节：相关药品已有批文数与生产厂家数

图表 23：抗肿瘤相关药物已有批文数量与生产厂家数量情况

类别	产品名称	企业数	国产(进口)批文数
铂化合物类	注射用顺铂	8	16(0)
铂化合物类	注射用奈达铂	4	10(0)
铂化合物类	注射用奥沙利铂	23	29(3)
铂化合物类	顺铂注射液	6	8(0)
铂化合物类	注射用顺铂(冻干型)	1	2(0)
铂化合物类	注射用洛铂	1	2(0)
铂化合物类	注射用卡铂	9	11(0)
铂化合物类	卡铂注射液	3	5(1)
铂化合物类	奥沙利铂注射液	5	10(0)
铂化合物类	奥沙利铂甘露醇注射液	3	3(0)
铂化合物类	顺铂氯化钠注射液	1	1(0)
单克隆抗体	尼妥珠单抗注射液	1	1(0)

单克隆抗体	西妥昔单抗注射液	1	0(1)
单克隆抗体	注射用曲妥珠单抗	3	3(6)
单克隆抗体	纳武利尤单抗注射液	1	0(4)
单克隆抗体	帕博利珠单抗注射液	1	0(1)
单克隆抗体	帕妥珠单抗注射液	1	0(1)
单克隆抗体	信迪利单抗注射液	1	1(0)
单克隆抗体	利妥昔单抗注射液	4	4(4)
单克隆抗体	注射用卡瑞利珠单抗	1	1(0)
单克隆抗体	达雷妥尤单抗注射液	1	0(3)
单克隆抗体	特瑞普利单抗注射液	1	3(0)
单克隆抗体	贝伐珠单抗注射液	11	11(1)
单克隆抗体	度伐利尤单抗注射液	1	0(2)
单克隆抗体	替雷利珠单抗注射液	1	1(0)
单克隆抗体	阿替利珠单抗注射液	1	0(1)
单克隆抗体	注射用恩美曲妥珠单抗	1	0(2)
单克隆抗体	注射用伊尼妥单抗	1	1(0)
单克隆抗体	注射用维布妥昔单抗	1	0(1)
单克隆抗体	拉那利尤单抗注射液	1	0(1)
单克隆抗体	注射用贝林妥欧单抗	1	0(1)
单克隆抗体	奥妥珠单抗注射液	1	0(1)
单克隆抗体	注射用维迪西妥单抗	1	1(0)
单克隆抗体	伊匹木单抗注射液	1	0(2)
单克隆抗体	派安普利单抗注射液	1	1(0)
单克隆抗体	达妥昔单抗β注射液	1	0(1)
单克隆抗体	赛帕利单抗注射液	1	1(0)
单克隆抗体	达雷妥尤单抗注射液(皮下注射)	1	0(3)
单克隆抗体	恩沃利单抗注射液	1	1(0)
单克隆抗体	舒格利单抗注射液	1	1(0)
单克隆抗体	注射用奥加伊妥珠单抗	1	0(1)
单克隆抗体	奥法妥木单抗注射液	1	0(1)
单克隆抗体	雷莫西尤单抗注射液	1	0(2)
单克隆抗体	斯鲁利单抗注射液	1	1(0)
单克隆抗体	注射用戈沙妥珠单抗	1	0(1)
单克隆抗体	卡度尼利单抗注射液	1	1(0)
单克隆抗体	普特利单抗注射液	1	1(0)
单克隆抗体	瑞帕妥单抗注射液	1	3(0)
单克隆抗体	曲妥珠单抗注射液(皮下注射)	1	0(1)
单克隆抗体	莫格利珠单抗注射液	1	0(1)
单克隆抗体	那西妥单抗注射液	1	0(1)
单克隆抗体	注射用维泊妥珠单抗	1	0(2)
单克隆抗体	注射用德曲妥珠单抗	1	0(1)
单克隆抗体	阿得贝利单抗注射液	1	1(0)
蛋白激酶抑制剂	甲磺酸伊马替尼片	9	12(1)

仅供大学生研究，不得传播于第三方

蛋白激酶抑制剂	盐酸埃克替尼片	1	1(0)
蛋白激酶抑制剂	甲磺酸伊马替尼胶囊	1	2(0)
蛋白激酶抑制剂	达沙替尼片	4	6(12)
蛋白激酶抑制剂	尼洛替尼胶囊	3	4(5)
蛋白激酶抑制剂	甲磺酸阿帕替尼片	1	3(0)
蛋白激酶抑制剂	阿昔替尼片	2	1(4)
蛋白激酶抑制剂	西达本胺片	1	1(0)
蛋白激酶抑制剂	吉非替尼片	11	10(3)
蛋白激酶抑制剂	甲磺酸奥希替尼片	1	0(4)
蛋白激酶抑制剂	培唑帕尼片	4	3(2)
蛋白激酶抑制剂	磷酸芦可替尼片	1	0(6)
蛋白激酶抑制剂	甲苯磺酸拉帕替尼片	1	0(5)
蛋白激酶抑制剂	苹果酸舒尼替尼胶囊	6	8(8)
蛋白激酶抑制剂	盐酸安罗替尼胶囊	1	3(0)
蛋白激酶抑制剂	塞瑞替尼胶囊	2	1(1)
蛋白激酶抑制剂	盐酸阿来替尼胶囊	1	0(1)
蛋白激酶抑制剂	哌柏西利胶囊	8	17(3)
蛋白激酶抑制剂	马来酸吡咯替尼片	1	2(0)
蛋白激酶抑制剂	呋喹替尼胶囊	1	2(0)
蛋白激酶抑制剂	甲磺酸仑伐替尼胶囊	12	14(3)
蛋白激酶抑制剂	达可替尼片	1	0(2)
蛋白激酶抑制剂	盐酸厄洛替尼片	10	15(4)
蛋白激酶抑制剂	甲磺酸氟马替尼片	1	2(0)
蛋白激酶抑制剂	曲美替尼片	1	0(2)
蛋白激酶抑制剂	甲磺酸达拉非尼胶囊	1	0(2)
蛋白激酶抑制剂	甲磺酸阿美替尼片	1	1(0)
蛋白激酶抑制剂	泽布替尼胶囊	1	1(0)
蛋白激酶抑制剂	马来酸阿法替尼片	9	22(10)
蛋白激酶抑制剂	马来酸奈拉替尼片	1	0(1)
蛋白激酶抑制剂	甲苯磺酸索拉非尼片	6	5(1)
蛋白激酶抑制剂	盐酸恩沙替尼胶囊	1	2(0)
蛋白激酶抑制剂	奥布替尼片	1	1(0)
蛋白激酶抑制剂	索凡替尼胶囊	1	2(0)
蛋白激酶抑制剂	富马酸吉瑞替尼片	1	0(1)
蛋白激酶抑制剂	甲磺酸伏美替尼片	1	1(0)
蛋白激酶抑制剂	普拉替尼胶囊	1	0(1)
蛋白激酶抑制剂	阿伐替尼片	1	0(3)
蛋白激酶抑制剂	瑞派替尼片	1	0(1)
蛋白激酶抑制剂	甲苯磺酸多纳非尼片	1	1(0)
蛋白激酶抑制剂	赛沃替尼片	1	2(0)
蛋白激酶抑制剂	瑞戈非尼片	3	2(1)
蛋白激酶抑制剂	奥雷巴替尼片	1	1(0)
蛋白激酶抑制剂	艾伏尼布片	1	0(1)

仅供大学用户使用，不得传播于第三方

蛋白激酶抑制剂	度维利塞胶囊	1	0(2)
蛋白激酶抑制剂	布格替尼片	1	0(3)
蛋白激酶抑制剂	佩米替尼片	1	0(2)
蛋白激酶抑制剂	硫酸拉罗替尼胶囊	1	0(2)
蛋白激酶抑制剂	洛拉替尼片	1	0(2)
蛋白激酶抑制剂	维莫非尼片	1	0(1)
蛋白激酶抑制剂	伊布替尼胶囊	2	1(1)
蛋白激酶抑制剂	克唑替尼胶囊	1	0(6)
蛋白激酶抑制剂	硫酸拉罗替尼口服溶液	1	0(1)
蛋白激酶抑制剂	注射用盐酸曲拉西利	1	0(1)
蛋白激酶抑制剂	恩曲替尼胶囊	1	0(2)
蛋白激酶抑制剂	哌柏西利片	1	0(2)
蛋白激酶抑制剂	塞普替尼胶囊	1	0(2)
蛋白激酶抑制剂	琥珀酸莫博赛替尼胶囊	1	0(1)
蛋白激酶抑制剂	谷美替尼片	1	1(0)
蛋白激酶抑制剂	阿可替尼胶囊	1	0(1)
蛋白激酶抑制剂	硫酸氢司美替尼胶囊	1	0(2)
蛋白激酶抑制剂	甲磺酸贝福替尼胶囊	1	2(0)
抗代谢药	巯嘌呤片	6	7(0)
抗代谢药	注射用盐酸吉西他滨	26	38(4)
抗代谢药	注射用盐酸阿糖胞苷	5	11(0)
抗代谢药	注射用培美曲塞二钠	24	48(2)
抗代谢药	注射用磷酸氟达拉滨	9	8(2)
抗代谢药	注射用甲氨蝶呤	11	19(0)
抗代谢药	注射用氟脲苷	2	3(0)
抗代谢药	替加氟栓	6	6(0)
抗代谢药	替加氟胶囊	7	8(0)
抗代谢药	去氧氟尿苷片	2	2(0)
抗代谢药	卡莫氟片	2	2(0)
抗代谢药	复方氟尿嘧啶口服溶液	11	11(0)
抗代谢药	氟尿嘧啶注射液	18	20(0)
抗代谢药	氟尿嘧啶氯化钠注射液	9	9(0)
抗代谢药	注射用雷替曲塞	3	3(0)
抗代谢药	注射用氟尿嘧啶	9	14(0)
抗代谢药	注射用地西他滨	8	16(1)
抗代谢药	甲氨蝶呤片	4	4(0)
抗代谢药	替加氟注射液	13	16(0)
抗代谢药	替加氟片	12	12(0)
抗代谢药	替加氟氯化钠注射液	1	1(0)
抗代谢药	替吉奥胶囊	4	6(4)
抗代谢药	去氧氟尿苷胶囊	7	7(0)
抗代谢药	去氧氟尿苷分散片	1	1(0)
抗代谢药	尿嘧啶替加氟片	3	3(0)

仅供客户内部使用 不得传播予第三方

抗代谢药	硫鸟嘌呤片	2	2(0)
抗代谢药	克拉屈滨注射液	1	1(0)
抗代谢药	卡培他滨片	7	10(0)
抗代谢药	复方氟尿嘧啶注射液	1	1(0)
抗代谢药	氟尿嘧啶口服乳	4	4(0)
抗代谢药	氟尿嘧啶片	5	5(0)
抗代谢药	氟尿嘧啶植入剂	1	1(0)
抗代谢药	氟尿嘧啶乳膏	1	2(0)
抗代谢药	替吉奥片	2	4(0)
抗代谢药	甲氨蝶呤注射液	2	0(13)
抗代谢药	注射用阿扎胞苷	6	5(1)
抗代谢药	普拉曲沙注射液	1	0(1)
抗代谢药	注射用阿糖胞苷	3	4(2)
抗代谢药	氟尿嘧啶葡萄糖注射液	1	1(0)
抗代谢药	氯法拉滨注射液	1	1(0)
抗肿瘤治疗用解毒剂	注射用左亚叶酸钙	7	13(0)
抗肿瘤治疗用解毒剂	注射用亚叶酸钙	37	65(0)
抗肿瘤治疗用解毒剂	注射用氨磷汀	4	6(0)
抗肿瘤治疗用解毒剂	亚叶酸钙片	7	8(0)
抗肿瘤治疗用解毒剂	美司钠注射液	6	8(1)
抗肿瘤治疗用解毒剂	亚叶酸钙注射液	4	6(0)
抗肿瘤治疗用解毒剂	亚叶酸钙氯化钠注射液	3	5(0)
抗肿瘤治疗用解毒剂	亚叶酸钙胶囊	2	2(0)
抗肿瘤治疗用解毒剂	注射用拉布立海	1	0(5)
抗肿瘤治疗用解毒剂	注射用亚叶酸钠	1	2(0)
抗肿瘤治疗用解毒剂	注射用左亚叶酸	2	4(0)
抗肿瘤治疗用解毒剂	左亚叶酸注射液	1	1(0)
其它抗肿瘤药	羟基脲胶囊	2	2(0)
其它抗肿瘤药	注射用去甲斑蝥酸钠	17	21(0)
其它抗肿瘤药	六甲蜜胺片	5	8(0)
其它抗肿瘤药	利可君片	16	18(0)
其它抗肿瘤药	甲基斑蝥胺片	3	6(0)
其它抗肿瘤药	羟基脲片	6	6(0)
其它抗肿瘤药	注射用重组改构人肿瘤坏死因子	1	1(0)
其它抗肿瘤药	注射用右雷佐生	5	5(1)
其它抗肿瘤药	注射用盐酸伊立替康	1	2(0)
其它抗肿瘤药	注射用盐酸托泊替康	6	7(4)
其它抗肿瘤药	注射用三氧化二砷	1	2(0)
其它抗肿瘤药	注射用去水卫矛醇	1	1(0)
其它抗肿瘤药	注射用门冬酰胺酶(欧文)	1	1(0)
其它抗肿瘤药	注射用门冬酰胺酶(埃希)	3	4(0)
其它抗肿瘤药	注射用门冬酰胺酶	2	2(0)
其它抗肿瘤药	注射用红色诺卡氏菌细胞壁骨架	1	1(0)

其它抗肿瘤药	注射用甘氨双唑钠	2	4(0)
其它抗肿瘤药	注射用 A 群链球菌	2	4(0)
其它抗肿瘤药	重组人血管内皮抑制素注射液	1	1(0)
其它抗肿瘤药	盐酸伊立替康注射液	8	14(3)
其它抗肿瘤药	盐酸托泊替康胶囊	1	2(0)
其它抗肿瘤药	亚砷酸氯化钠注射液	1	2(0)
其它抗肿瘤药	血卟啉注射液	1	2(0)
其它抗肿瘤药	维 A 酸片	2	4(0)
其它抗肿瘤药	维 A 酸胶囊	1	1(0)
其它抗肿瘤药	外用红色诺卡氏菌细胞壁骨架	1	1(0)
其它抗肿瘤药	去甲斑蝥酸钠注射液	5	5(0)
其它抗肿瘤药	去甲斑蝥酸钠氯化钠注射液	1	1(0)
其它抗肿瘤药	去甲斑蝥素片	6	6(0)
其它抗肿瘤药	氯氧喹胶囊	1	1(0)
其它抗肿瘤药	六甲蜜胺胶囊	3	5(0)
其它抗肿瘤药	六甲蜜胺肠溶片	1	1(0)
其它抗肿瘤药	甘磷酰芥片	2	3(0)
其它抗肿瘤药	短棒状杆菌制剂	1	1(0)
其它抗肿瘤药	靛玉红片	2	2(0)
其它抗肿瘤药	斑蝥酸钠注射液	1	3(0)
其它抗肿瘤药	斑蝥酸钠维生素 B6 注射液	1	2(0)
其它抗肿瘤药	斑蝥酸钠片	2	2(0)
其它抗肿瘤药	安吖啶注射液	2	2(0)
其它抗肿瘤药	重组人 5 型腺病毒注射液	1	1(0)
其它抗肿瘤药	培门冬酶注射液	1	2(0)
其它抗肿瘤药	尿多酸肽注射液	1	1(0)
其它抗肿瘤药	复方氨基嘌呤注射液	1	1(0)
其它抗肿瘤药	注射用硼替佐米	11	17(5)
其它抗肿瘤药	枸橼酸伊沙佐米胶囊	1	0(6)
其它抗肿瘤药	奥拉帕利片	2	2(4)
其它抗肿瘤药	甲磺酸艾立布林注射液	2	1(1)
其它抗肿瘤药	甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	1	1(0)
其它抗肿瘤药	重组人 p53 腺病毒注射液	1	1(0)
其它抗肿瘤药	马蔺子素胶囊	1	1(0)
其它抗肿瘤药	维奈克拉片	1	0(3)
其它抗肿瘤药	氟唑帕利胶囊	1	1(0)
其它抗肿瘤药	阿贝西利片	1	0(3)
其它抗肿瘤药	乙磺酸尼达尼布软胶囊	4	6(2)
其它抗肿瘤药	帕米帕利胶囊	1	1(0)
其它抗肿瘤药	阿基仑赛注射液	1	1(0)
其它抗肿瘤药	磷酸索立德吉胶囊	1	0(1)
其它抗肿瘤药	瑞基奥仑赛注射液	1	1(0)
其它抗肿瘤药	塞利尼索片	1	0(1)

© Copyright of 广州标点医药信息股份有限公司

其它抗肿瘤药	羟乙磺酸达尔西利片	1	3(0)
其它抗肿瘤药	盐酸丙卡巴肼胶囊	1	0(1)
其它抗肿瘤药	磷酸雌莫司汀胶囊	1	0(1)
其它抗肿瘤药	二溴甘露醇胶囊	1	1(0)
其它抗肿瘤药	甲异靛片	1	1(0)
其它抗肿瘤药	林普利塞片	1	1(0)
其它抗肿瘤药	甲苯磺酰胺注射液	1	1(0)
其它抗肿瘤药	琥珀酸瑞波西利片	1	0(1)
其它抗肿瘤药	注射用盐酸可泮利塞	1	0(1)
其它抗肿瘤药	伏罗尼布片	1	1(0)
其它抗肿瘤药	伊鲁阿克片	1	2(0)
其它抗肿瘤药	伊基奥仑赛注射液	1	1(0)
烷化剂类	注射用环磷酰胺	4	8(2)
烷化剂类	注射用达卡巴嗪	6	11(0)
烷化剂类	替莫唑胺胶囊	6	11(4)
烷化剂类	司莫司汀胶囊	4	8(0)
烷化剂类	注射用异环磷酰胺	17	22(1)
烷化剂类	注射用盐酸尼莫司汀	9	9(0)
烷化剂类	注射用福莫司汀	4	3(1)
烷化剂类	盐酸氮芥酊	1	1(0)
烷化剂类	盐酸氮芥注射液	2	2(0)
烷化剂类	塞替派注射液	2	2(0)
烷化剂类	洛莫司汀胶囊	4	6(0)
烷化剂类	卡莫司汀注射液	2	2(0)
烷化剂类	环磷酰胺片	2	2(0)
烷化剂类	复方环磷酰胺片	3	3(0)
烷化剂类	白消安片	3	3(1)
烷化剂类	白消安注射液	4	3(5)
烷化剂类	苯丁酸氮芥片	1	0(1)
烷化剂类	美法仑片	1	0(2)
烷化剂类	注射用盐酸美法仑	2	1(1)
烷化剂类	注射用盐酸苯达莫司汀	6	9(1)
烷化剂类	注射用替莫唑胺	4	4(0)
烷化剂类	盐酸氮芥搽剂	1	1(0)
烷化剂类	注射用硝卡芥	1	3(0)
烷化剂类	环磷酰胺胶囊	1	2(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	注射用盐酸博安霉素	1	1(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	盐酸多柔比星脂质体注射液	4	7(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	注射用盐酸伊达比星	4	6(2)
细胞毒素类抗生素和相关物质	注射用盐酸吡柔比星	2	2(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	注射用盐酸柔红霉素	3	3(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	注射用盐酸平阳霉素	3	4(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	注射用盐酸多柔比星(速溶)	4	6(0)

仅供学术交流，不得作商业用途，不得作第三方

细胞毒素类抗生素和相关物质	注射用盐酸多柔比星	4	6(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	注射用盐酸米托蒽醌	6	6(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	注射用盐酸表柔比星	6	9(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	注射用盐酸博来霉素	2	1(1)
细胞毒素类抗生素和相关物质	注射用盐酸阿柔比星	2	2(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	注射用丝裂霉素	3	6(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	注射用放线菌素 D	2	2(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	盐酸米托蒽醌注射液	1	3(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	盐酸米托蒽醌氯化钠注射液	1	1(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	盐酸表柔比星注射液	3	3(4)
细胞毒素类抗生素和相关物质	新福菌素注射液	2	3(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	曲氟尿苷替匹嘧啶片	3	4(2)
细胞毒素类抗生素和相关物质	优替德隆注射液	1	1(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	示踪用盐酸米托蒽醌注射液	1	2(0)
细胞毒素类抗生素和相关物质	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	1	1(0)
植物生物碱和其它天然药物	羟喜树碱注射液	15	31(0)
植物生物碱和其它天然药物	榄香烯乳状注射液	1	2(0)
植物生物碱和其它天然药物	紫杉醇注射液	42	65(3)
植物生物碱和其它天然药物	注射用羟喜树碱	4	12(0)
植物生物碱和其它天然药物	注射用紫杉醇脂质体	1	1(0)
植物生物碱和其它天然药物	注射用酒石酸长春瑞滨	10	14(0)
植物生物碱和其它天然药物	注射用硫酸长春新碱	9	9(0)
植物生物碱和其它天然药物	注射用硫酸长春地辛	9	17(0)
植物生物碱和其它天然药物	依托泊苷注射液	15	20(0)
植物生物碱和其它天然药物	酒石酸长春瑞滨注射液	9	9(4)
植物生物碱和其它天然药物	高三尖杉酯碱注射液	10	13(0)
植物生物碱和其它天然药物	多西他赛注射液	21	45(6)
植物生物碱和其它天然药物	羟基喜树碱氯化钠注射液	1	2(0)
植物生物碱和其它天然药物	榄香烯注射液	1	1(0)
植物生物碱和其它天然药物	榄香烯口服乳	1	2(0)
植物生物碱和其它天然药物	注射用依托泊苷	1	1(0)
植物生物碱和其它天然药物	注射用磷酸依托泊苷	2	2(0)
植物生物碱和其它天然药物	注射用高三尖杉酯碱	1	2(0)
植物生物碱和其它天然药物	依托泊苷软胶囊	2	1(1)
植物生物碱和其它天然药物	替尼泊苷注射液	1	1(0)
植物生物碱和其它天然药物	三尖杉酯碱注射液	4	5(0)
植物生物碱和其它天然药物	酒石酸长春瑞滨软胶囊	3	2(2)
植物生物碱和其它天然药物	高三尖杉酯碱氯化钠注射液	5	6(0)
植物生物碱和其它天然药物	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	7	6(1)
植物生物碱和其它天然药物	盐酸槐定碱注射液	1	1(0)
植物生物碱和其它天然药物	注射用紫杉醇聚合物胶束	1	1(0)
植物生物碱和其它天然药物	盐酸伊立替康脂质体注射液	1	0(1)
植物生物碱和其它天然药物	硫酸长春新碱注射液	1	1(0)

医药工业信息 不得传播于第三方

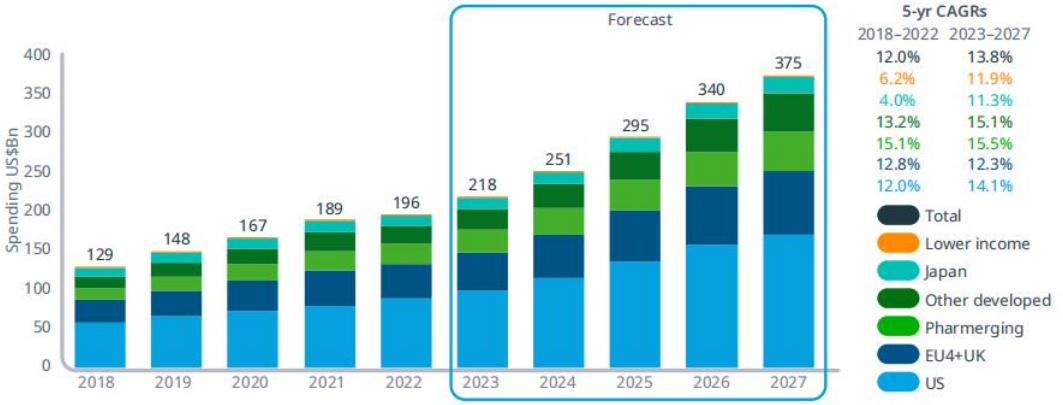
第二部分：该治疗领域全球药物市场概况

第一节：全球抗癌药物市场规模

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。美国仍然是全球最大的市场，欧盟四国和英国紧随其后。

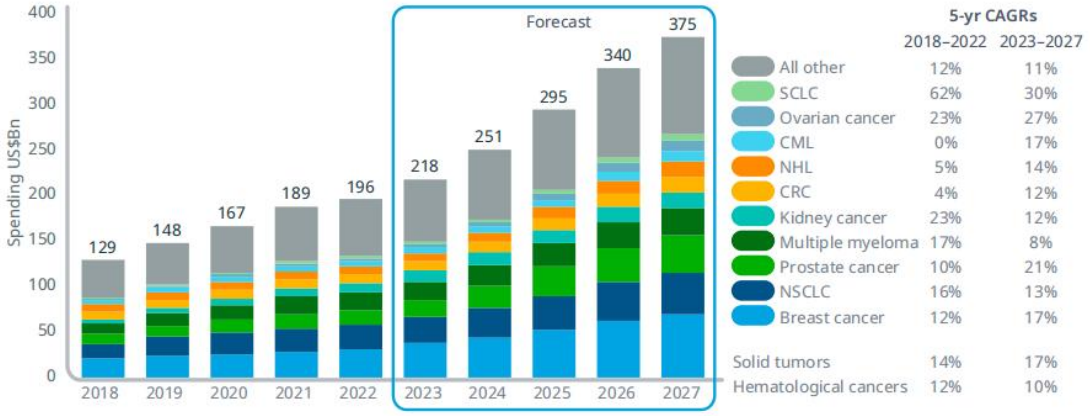
2023 年到 2027 年，全球肿瘤药支出预计将以 13.8%的速度增长，原因在于新药带来的销售增长被专利药到期造成的排他性损失所抵消。在过去五年中，贝伐珠单抗、曲妥珠单抗和利妥昔单抗仿制药在主要市场的引入对 2020 年和 2021 年的增长放缓做出了重大贡献，排他性的持续损失将是抵消 2027 年创新驱动的增长的一个因素。

图表 24：2023-2027 年全球抗肿瘤药物市场规模预测



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。

图表 25：10 大肿瘤治疗领域中有 7 种在 2018-2022 年实现两位数支出增长



第二节：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（不包括疫苗、基因疗法和细胞疗法）中肿瘤药占比最高，占 27%（10/37）。

图表 26：2022 年 FDA 新批准抗肿瘤药物名单

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	lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan	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	Mirvetuximab soravtansine-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	Rigel Pharmaceuticals	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 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	2022-12-12
Lunsumio	Mosunetuzumab	罗氏	CD20;CD3	复发或难治滤泡性淋巴瘤	2022-12-22

（资料来源：FDA，米内网整理）

仅限内部阅读，不得转载分享

Kimmtrak（Tebentafusp）

2022 年 1 月 25 日，FDA 批准创新双特异性融合蛋白 Kimmtrak（tebentafusp）上市。这是 FDA 批准的首款治疗不可切除或转移性葡萄膜黑色素瘤的疗法，也是首款获批的 T 细胞受体（TCR）疗法，以及首款治疗实体瘤的双特异性 T 细胞衔接蛋白。

tebentafusp

全球最高研发状态：已上市　全球最早上市时间：2022

基本信息

融合蛋白　注射剂　注射　2010年

最早研发企业：
Immunocore Holdings plc

参与研发企业：
Immunocore Holdings plc
Medison Pharma Ltd

靶点：
T-cell surface glycoprotein CD3(CD3);HLA class I histocompatibility antigen, A alpha chain(HLA-A);Melanocyte protein PMEL(PMEL17)

研发代码：
IMC-gp100; ImmTAC-gp100; ImmTAC-gp100

药物详情

特殊审批：
孤儿药;快速通道;突破性疗法;有潜力的创新药

大类：
抗肿瘤和免疫调节剂

亚类：
抗肿瘤药

CAS号：
1874157-95-5

分子式：
--

分子量：
--

化学名称：
--

化合物图片：
--

工艺技术：
Biological therapeutic(生物药);Intravenous formulation(静脉注射剂);Immuno-oncology(肿瘤免疫);Protein fusion(融合蛋白);Soluble receptor(可溶性受体)

来源：米内网全球药物研发库

Tebentafusp 是基于 Immunocore 核心技术平台 ImmTACs 开发的首个生物制剂，该蛋白一端是由工程化改造的高亲和力 T 细胞受体（TCR）结合域，可以靶向肿瘤细胞表面的 gp100；另一端是靶向 T 细胞表面 CD3 的单链抗体片段（scFv）组成。

TCR 结构域首先识别并结合到肿瘤细胞表面 peptide-HLA。然后，抗 CD3 抗体片段招募并重定向 T 细胞至肿瘤细胞周围。这样，ImmTACs 就架起了癌症细胞和 T 细胞之间的一座桥梁，形成免疫突触，激活 T 细胞并释放溶解性颗粒，导致癌症细胞死亡。

Opdualag（Nivolumab/Relatlimab）

2022 年 3 月 18 日美国 FDA 批准新型药物 Opdualag(Nivolumab + Relatlimab-rmbw)上市，作为单次静脉输注给药，用于治疗不可切除或转移性黑

色素瘤成人及 12 岁及以上儿童患者。研究数据显示：相较标准治疗方案纳武利尤单抗单药治疗，Opdualag 的中位无进展生存期可延长一倍以上。这是第一个在转移性黑色素瘤中显示出优于 PD-1 抑制剂单药疗法的治疗方案。

BMS-986213

全球最高研发状态：已上市　全球最早上市时间：2022

中国最高研发状态：临床三期

基本信息

单克隆抗体　注射剂　注射　2018年

最早研发企业：
Bristol-Myers Squibb Co（施贵宝）

参与研发企业：
施贵宝

靶点：
Lymphocyte activation gene 3 protein(LAG3);Programmed cell death protein 1(PD-1)

研发代码：
BMS-986213

药物详情

特殊审批：
儿科用药研究计划;孤儿药;优先审评

大类：
抗肿瘤和免疫调节剂

亚类：
抗肿瘤药

CAS号：
--

分子式：
--

分子量：
--

化学名称：
--

化合物图片：
--

工艺技术：
Biological therapeutic(生物药);Infusion(输注);Intravenous formulation(静脉注射剂);Monoclonal antibody human(人源化单克隆抗体);Subcutaneous formulation(皮下注射剂);Immuno-oncology(肿瘤免疫);Drug combination(联合用药);

Opdualag 是获得 FDA 批准的首个 LAG-3 阻断抗体组合产品，它是由固定剂量的抗 LAG-3 抗体药物 Relatlimab 与 PD-1 抑制剂纳武利尤单抗(Nivolumab，Opdivo)联合组成的双重免疫疗法。Relatlimab 是一种新型 LAG-3 阻断抗体，与 T 细胞上的 LAG-3 结合，以恢复衰竭的 T 细胞的效应器功能。Relatlimab 与纳武利尤单抗的联合使用，可激活 T 细胞，改善免疫应答并促进肿瘤细胞死亡。

Pluvicto（lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan）

2022 年 3 月 23 日，FDA 批准靶向放射性配体疗法 Pluvicto(LutetiumLu177vipivotidetetraxetan)上市，用于治疗前列腺特异性膜抗原(PSMA)阳性、转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者。Pluvicto 是首款被 FDA 批准的用于治疗这类 mCRPC 患者的靶向放射配体疗法。

lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan
镥(177Lu)vipivotide tetraxetan

全球最高研发状态：已上市　全球最早上市时间：2022
中国最高研发状态：临床前

基本信息

生物药　注射剂　注射　2015年

最早研发企业：
University of Heidelberg（德国海德堡大学）

参与研发企业：
Advanced Accelerator Applications SA
Endocyte Inc
诺华
All India Institute Of Medical Sciences New Delhi
RadioMedix Inc
ABX GmbH
Deutsches Krebsforschungszentrum DKFZ
德国海德堡大学

靶点：
Glutamate carboxypeptidase II(PSMA)

研发代码：
AAA-617

药物详情

特殊审批：
突破性疗法;优先审评

大类：
抗肿瘤和免疫调节剂

亚类：
抗肿瘤药

CAS号：
--

分子式：
--

分子量：
--

化学名称：
--

化合物图片：
--

工艺技术：
Biological therapeutic(生物药);Infusion(输注);Intravenous formulation(静脉注射剂);Radiolabeling(放射性标记);Systemic formulation unspecified(未指明的系统用药制剂)

此次 Pluvicto 的批准是基于一项关键性三期临床试验的积极结果：以标准治疗为对照组，Pluvicto+标准治疗组的中位总生存期为 15.3 个月（对照组为 11.3 个月），Pluvicto 将患者的死亡风险降低了 38%，rPFS（放射影像学无进展生存期）更是达到了 8.7 个月。Pluvicto 最常见的不良事件是疲劳、口干、恶心和贫血等。

Lytgobi（Futibatinib）

2022 年 9 月 30 日，FDA 批准 futibatinib(福巴替尼，Lytgobi)用于既往接受过治疗、无法切除、局部晚期或转移性 FGFR2 重排或融合的肝内胆管癌成人患者。该药物此前曾获得 FDA 的突破性、孤儿药和优先审查指定。在加速批准途径下，对该适应症的继续批准可能取决于验证性试验中对临床益处的验证和描述。

futibatinib

全球最高研发状态：已上市　全球最早上市时间：2022

基本信息

小分子治疗药　片剂　口服　2012年

最早研发企业：
Taiho Pharmaceutical Co Ltd（大冢制药）

参与研发企业：
大冢制药

靶点：
Fibroblast growth factor receptor(FGFR);Fibroblast growth factor receptor 1(FGFR1);Fibroblast growth factor receptor 2(FGFR2);Fibroblast growth factor receptor 3(FGFR3);Fibroblast growth factor receptor 4(FGFR4)

研发代码：
TAS-120; TAS-2985

药物详情

特殊审批：
孤儿药;加速批准;突破性疗法;优先审评

大类：
抗肿瘤和免疫调节剂

亚类：
抗肿瘤药

CAS号：
1448169-71-8

分子式：
C22H22N6O3

分子量：
418.44800

化学名称：
--

化合物图片：
--

工艺技术：
Small molecule therapeutic(小分子治疗药);Tablet formulation(口服片剂);Oral formulation(口服制剂)

Lytgobi 是一种口服、选择性和不可逆的 FGFR 1、2、3 和 4 小分子激酶抑制剂。它与 FGFR2 共价结合，抑制信号通路并降低癌细胞系中 FGFR 改变的细胞活力。Lytgobi 的作用机制(MOA)使其与竞争药物不同。Lytgobi 与 FGFR 共价且不可逆地结合，从而更长时间地抑制 FGFR 相关的信号通路。

该药批准基于非盲、单臂 2b 期 TAS-120-101 试验(NCT02052778)的数据，该研究在 103 名患有先前治疗的、不可切除的、局部晚期或转移性肝内胆管细胞癌且具有 FGFR2 基因重排，包括融合的成人中评估了 futibatinib。患者每天口服一次 futibatinib 20mg，直至疾病进展或出现不可接受的毒性。

结果显示总体应答率（ORR）为 42%（主要终点；[95%CI，32-52]）；所有 43 名应答者都有部分应答。中位缓解持续时间（中位 DOR，次要终点）为 9.7 个月(95%CI,7.6-17.1);72%(n=31)的应答者的应答持续至少 6 个月,而 14%(n=6)的应答持续至少 12 个月。中位应答时间为 2.5 个月（范围 0.7-7.4 个月）。

报告的最常见不良反应是指甲毒性、肌肉骨骼疼痛、便秘、腹泻、疲劳、口干、脱发、口腔炎、腹痛、皮肤干燥、关节痛、味觉障碍、干眼症、恶心、食欲下降、尿路感染、掌跖红肿综合征和呕吐。

Imjudo（Tremelimumab）

2022 年 11 月 10 日，FDA 批准阿斯利康(AstraZeneca)抗 CTLA-4 抗体 tremelimumab(Imjudo)与抗 PD-L1 单克隆抗体 durvalumab(Imfinzi，度伐利尤单抗)联合化疗用于转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成年患者的一线治疗。Tremelimumab 和 Imfinzi 组成的联合用药方案（阿斯利康将其称为 STRIDE 方

案）。

tremelimumab
曲美利木单抗

全球最高研发状态：已上市　全球最早上市时间：2022
中国最高研发状态：临床三期

基本信息

单克隆抗体　注射剂　注射　2003年

最早研发企业：
Pfizer Inc（辉瑞）

参与研发企业：
阿斯利康
辉瑞

靶点：
Cytotoxic T-lymphocyte protein 4(CTLA4)

研发代码：
CP-675206; MEDI-1123; PF-06753388

药物详情

特殊审批：
儿科用药研究计划;孤儿药;快速通道;优先审评

大类：
抗肿瘤和免疫调节剂

亚类：
抗肿瘤药

CAS号：
745013-59-6

分子式：
C65000H9974N1726O2026S52

分子量：
--

化学名称：
immunoglobulin G2, anti-(human CTLA-4 (antigen)) (human monoclonal CP-675206 clone 11.2.1 heavy chain), disulfide with human monoclonal CP-675206 clone 11.2.1 light chain, dimer

化合物图片：
--

工艺技术：
Biological therapeutic(生物药);Infusion(输注);Intravenous formulation(静脉注射剂);Monoclonal antibody human(人源化单克隆抗体);Immuno-oncology(肿瘤免疫);Immunoglobulin G isotype antibody(免疫球蛋白G同型抗体);Intradermal formulation(皮内注射剂)

该批准基于一项关键性的 3 期(NCT03298451)数据，该试验评估了 tremelimumab 加 durvalumab 作为不可切除 HCC 成人的一线治疗的有效性和安全性。患者接受了 300mg tremelimumab 加 1500mg durvalumab 的单次初始剂量(n=393),随后每 4 周接受一次 durvalumab 而非索拉非尼(n=389)。主要终点是总生存率。

结果显示：与索拉非尼相比，接受 STRIDE 方案治疗的患者死亡风险降低了 22%(风险比[HR]，0.78，95%可信区间 0.66-0.92；P =.0035)。据报道，STRIDE 组的中位总生存期为 16.4 个月(95% CI，14.2-19.6)，而 sorafenib 组为 13.8 个月(95% CI，12.3-16.1)。

STRIDE 的客观缓解率和中位缓解持续时间分别为 20.1%和 22.3 个月，索拉非尼为 5.1%和 18.4 个月。Durvalumab 单药治疗也显示总体生存率不劣于索拉非尼(HR，0.86；95.67%可信区间 0.73-1.03)。

Tecvayli（Teclistamab）

2022 年 10 月 25 日，FDA 批准 Tecvayli（Teclistamab）用于之前至少接受过四种治疗复发性或难治性多发性骨髓瘤，这是首款双特异性 B 细胞成熟抗原(BCMA)定向 CD3T 细胞接合剂。

teclistamab

全球最高研发状态：已上市　全球最早上市时间：2022

中国最高研发状态：临床三期

基本信息

双特异性抗体　注射剂　注射　2016年

最早研发企业：
Janssen Research & Development LLC（强生）

参与研发企业：
强生

靶点：
Tumor necrosis factor ligand superfamily member 17(BCMA);T-cell surface glycoprotein CD3(CD3)

研发代码：
AB-957; Ab-957; JNJ-64007957; JNJ-64007957; JNJ-7957; JNJ-7957; JNJ-957; JNJ-957

药物详情

特殊审批：
EMA优先药物;孤儿药;突破性疗法;优先审评

大类：
抗肿瘤和免疫调节剂

亚类：
抗肿瘤药

CAS号：
2119595-80-9

分子式：
--

分子量：
--

化学名称：
--

化合物图片：
--

工艺技术：
Biological therapeutic(生物药);Infusion(输注);Intravenous formulation(静脉注射剂);Subcutaneous formulation(皮下注射剂);Bispecific T cell engager antibody(双特异性T细胞衔接器抗体);Immuno-oncology(肿瘤免疫);

Tecvayli 是一种双特异性抗体，它被设计成重定向人体免疫系统识别并杀死癌细胞。这是同类药物中第一个被批准用于多发性骨髓瘤的药物。然而，这一批准伴随着细胞因子释放综合征的警告，这是一种免疫系统反应过激的情况，以及神经毒性。

虽然也有其他获得批准的治疗多发性骨髓瘤的疗法，如竞争对手百时美施贵宝(BMY.US)的 Abecma 和葛兰素史克(GSK.US)的 Blenrep，但许多患者在停止治疗后会复发，这使其成为制药商可以利用的一个重大需求未得到满足的领域。

Tecvayli 获批基于来自单臂、非盲、多中心 MajesTEC-1 研究(NCT 03145181[1 期]和 NCT 04557098[2 期])的数据，该研究评估了 teclistamab-cqyv 在 110 例复发或难治性多发性骨髓瘤成人中的疗效和安全性，这些多发性骨髓瘤患者之前至少接受过 3 次既往治疗，包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂和抗 CD38 单克隆抗体，并且之前没有

患者接受皮下注射 teclistamab-cqyv，递增剂量为 0.06mg/kg 和 0.3mg/kg，之后为 1.5mg/kg，此后每周一次。结果显示总缓解率(主要终点)为 61.8%(95%CI，52.1-70.9)；28.2%的患者达到完全缓解或更好，29.1%达到非常好的部分缓解，4.5%达到部分缓解。首次缓解的中位时间为 1.2 个月(范围：0.2 至 5.5 个月)。应答者中位随访时间为 7.4 个月，6 个月时的估计应答持续时间率为 90.6%(95%CI，80.3%-95.7%)，9 个月时为 66.5%(95%CI，38.8%-83.9%)。

在安全性方面，teclistamab-cqyv 带有威胁生命或致命的细胞因子释放综合征(CRS)和神经毒性(包括免疫效应细胞相关的神经毒性)的黑框警告。报告的

最常见不良反应是发热、CRS、肌肉骨骼疼痛、注射部位反应、疲劳、上呼吸道感染、恶心、头痛、肺炎、腹泻和实验室异常。

Elahere（Mirvetuximab soravtansine-gynx）

2022 年 11 月 14 日，FDA 批准 mirvetuximabsoravtansine-gynx(Elahere)用于叶酸受体 α（FRα）阳性、铂耐药的上皮卵巢、输卵管或接受过一到三种全身治疗方案的原发性腹膜癌患者。Mirvetuximabsoravtansine-gynx 是一种叶酸受体 α 定向抗体和微管抑制剂偶联物。

mirvetuximab soravtansine
索星-米妥昔单抗

全球最高研发状态：已上市　全球最早上市时间：2022
中国最高研发状态：临床三期

基本信息

ADC（抗体偶联药物）　注射剂　注射　2010年

最早研发企业：
ImmunoGen Inc

参与研发企业：
ImmunoGen Inc
华东医药

靶点：
Folate receptor alpha(FOLR1);Tubulin receptor(TUBR)

研发代码：
HDM-2002; IMGN-853

药物详情

特殊审批：
孤儿药;加速批准;快速通道;优先审评

大类：
抗肿瘤和免疫调节剂

亚类：
抗肿瘤药

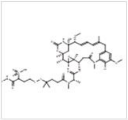
CAS号：
1453084-37-1

分子式：
C₆₄₈₂H₁₀₀₀₆N₁₇₁₄O₂₀₂₂

分子量：
--

化学名称：
--

化合物图片：



工艺技术：
Biological therapeutic(生物药);Intravenous formulation(静脉注射剂);Radiolabeling(放射性标记);Monoclonal antibody humanized(人源化单克隆抗体);Antibody drug conjugate(抗体偶联药物);Monoclonal antibody conjugated(

ELAHERE（MIRVETUXIMAB SORAVTANSINE-GYNX）是一流的抗体偶联药物（ADC），包含叶酸受体 α 结合抗体、可裂解接头和美登木素生物碱有效载荷 DM4（ the maytansinoid payload DM4），DM4 是一种有效的微管蛋白抑制剂，旨在杀死靶向癌细胞。卵巢癌患者对含铂疗法产生耐药性是成功控制疾病的一个重大挑战。FRα 是叶酸受体家族的一员，它以高亲和力与叶酸结合，导致它们被内吞摄入细胞内。之前的研究表明，FRα 在 76-89%的上皮卵巢癌和 35-68%的三阴性乳腺癌中高度表达。使 FRα 成为引人关注的药物靶点。而且，FRα 介导的信号通路能够影响肿瘤细胞的分裂和迁移，因此抑制 FRα 还可能产生一定程度的直接抗癌活性。

ELAHERE 根据来自关键 SORAYA 试验的客观反应率（ ORR ）和反应持续时

间（ DOR ）数据，根据 FDA 的加速批准计划获得批准。继续批准可能取决于确认试验中临床益处的验证和描述。

ELAHERE 在关键的 SORAYA 试验中进行了评估，这是一项针对 106 名铂类耐药卵巢癌患者的单臂研究，这些患者的肿瘤表达高水平的 FRα，并且之前接受过 1 到 3 种全身治疗方案——至少其中 1 种包括 Avastin®（贝伐珠单抗）。主要终点是经研究者评估确认的 ORR，关键次要终点是 DOR。根据标签，研究人员证明 ELAHERE 的 ORR 为 31.7%（95% 置信区间 [CI]：22.9，41.6），包括五个完全缓解（CR）。研究者评估的中位 DOR 为 6.9 个月（95% CI：5.6，9.7）。ELAHERE 的安全性已在来自三项研究的汇总分析中得到评估，共有 464 名 FRα 阳性、铂耐药上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者接受了至少一剂 ELAHERE（6 mg/ kg 调整后的理想体重 (AIBW)，每 3 周静脉注射一次）。

Rezlidhia（Olutasidenib）

2022 年 12 月 1 日，美国 FDA 宣布批准异柠檬酸脱氢酶 1（IDH1）选择性抑制剂 Rezlidhia(olutasidenib)上市，用于治疗经 FDA 批准的试验检测出敏感 IDH1 突变的复发或难治性急性髓系白血病(AML)成人患者。

olutasidenib

全球最高研发状态：已上市　全球最早上市时间：2022

基本信息

小分子治疗药　胶囊剂　口服　2016年

最早研发企业：
FORMA Therapeutics Inc

参与研发企业：
FORMA Therapeutics Inc
Rigel Pharmaceuticals Inc

靶点：
Isocitrate dehydrogenase(IDH);Mitochondrial isocitrate dehydrogenase

研发代码：
FT-2102; FT-2102

药物详情

特殊审批：
孤儿药

大类：
抗肿瘤和免疫调节剂

亚类：
抗肿瘤药

CAS号：
1887014-12-1

分子式：
C18H15ClN4O2

分子量：
354.7955

化学名称：
(S)-5-((1-(6-chloro-2-oxo-1,2-dihydroquinolin-3-yl)ethyl)amino)-1-methyl-6-oxo-1,6-dihydropyridine-2-carbonitrile

化合物图片：
--

工艺技术：
Small molecule therapeutic(小分子治疗药);Capsule formulation(胶囊剂);CNS formulation(中枢神经系统制剂);Oral formulation(口服制剂)

Rezlidhia(olutasidenib)是一种突变 IDH1 的口服小分子抑制剂，旨在结合并抑制 mIDH1，以降低 2-羟基戊二酸水平并恢复正常骨髓细胞的细胞分化。Rezlidhia(olutasidenib)最初由 Forma Therapeutics 公司开发，今年 8 月，Rigel 和 Forma Therapeutics 达成协议，获得 Rezlidhia 的上市和商业化权益。

此次 FDA 批准上市是基于研究 2102-HEM-101(NCT02719574)试验的数据，这

是一项开放标签、单臂、多中心临床试验，共纳入了 147 例经试验证实携带 IDH1 突变的复发或难治性 AML 成人患者。Olutasidenib 口服给药，150 mg，每日两次，直至疾病进展、出现不可接受的毒性或造血干细胞移植。中位治疗持续时间为 4.7 个月（范围：0.1-26 个月）。16 例(11%)患者在 olutasidenib 治疗后接受了造血干细胞移植。

疗效基于在完全缓解(CR)加完全缓解伴部分血液学(CRh)缓解率、CR+CRh 的持续时间以及从输血依赖到非依赖的转换率上。CRh 定义为骨髓中原始细胞低于 5%、无疾病证据和外周血细胞计数部分恢复（血小板>50,000/μL 和中性粒细胞绝对计数>500/μL）。

试验数据显示，在携带 IDH1 突变的复发或难治性 AML 成人患者中，完全缓解(CR)加完全缓解伴部分血液学(CRh)缓解率为 35%，其中 CR 为 32%，CRh 为 2.7%。CR+CRh 的中位时间为 1.9 个月（范围：0.9-5.6 个月）；中位缓解持续时间为 25.9 个月（95%CI：13.5 个月，未达到）。

Rezlidhia 表现出良好的耐受性，不良反应的特征与接受治疗的 AML 患者通常经历的症状和特征一致。在 16%的患者中观察到分化综合征，在大多数病例中可通过中断给药和使用皮质类固醇进行管理。23%的患者发生肝毒性，表现为肝功能参数升高，大多数病例可通过剂量调整进行管理。

此外，在基线时依赖红细胞(RBC)和/或血小板输注的 86 例患者中，29 例(34%)在基线后 56 天内变为不依赖 RBC 和血小板输注。在基线时不依赖 RBC 和血小板输注的 61 例患者中，39 例(64%)在基线后 56 天内保持不依赖输血。

Krazati（Adagrasib）

2022 年 12 月 12 日，Mirati Therapeutics 公司研发的 KRAZATI（Adagrasib）获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，用于治疗至少接受过一次系统治疗的 KRASG12C 突变非小细胞肺癌患者（NSCLC），成为继安进公司 sotorasib（AMG510）之后第二款获批上市的 KRASG12C 突变的靶向药。

仅限李氏大药房（海南）有限责任公司第一分店

adagrasib

全球最高研发状态：已上市　全球最早上市时间：2022

中国最高研发状态：临床二期

基本信息

小分子治疗药　片剂,胶囊剂　口服　2017年

最早研发企业：
Mirati Therapeutics Inc

参与研发企业：
Mirati Therapeutics Inc
再鼎医药
Array BioPharma Inc

靶点：
GTPase KRas(KRAS)

研发代码：
MRTX-849

药物详情

特殊审批：
孤儿药,加速批准,突破性疗法

大类：
抗肿瘤和免疫调节剂

亚类：
抗肿瘤药

CAS号：
--

分子式：
--

分子量：
--

化学名称：
--

化合物图片：
--

工艺技术：
Small molecule therapeutic(小分子治疗药);Tablet formulation(口服片剂);Capsule formulation(胶囊剂);Oral formulation(口服制剂)

KRAZATI 是一种高选择性和强效的 KRAS G12C 口服小分子抑制剂， 经过优化以维持靶点抑制；由于 KRAS G12C 蛋白每 24-48 小时再生一次，这一属性对于治疗 KRAS G12C 突变的癌症十分重要。KRAZATI 将继续作为单一疗法，并与其他抗癌疗法联合用于晚期 KRAS G12C 突变实体瘤患者，包括非小细胞肺癌、结直肠癌和胰腺癌。2021 年 6 月，再鼎医药预付 6500 万美元、总价 3.38 亿美元获 adagrasib (MRTX849)引入大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）独家权益，目前已向中国国家药监局药品审评中心（CDE）提交的 adagrasib（阿达格拉西）临床试验申请。

该药物在 FDA 的加速获批是基于 2 期 KRYSTAL-1 注册研究的数据，在 116 名早前接受过铂类方案和免疫检查点抑制剂的治疗的 KRASG12C 突变晚期 NSCLC 患者中，给予 600mg KRAZATI 胶囊每天两次口服，根据实体瘤反应评估标准（RECIST v1.1），通过盲法独立中心评价（BICR）评估，确认患者的客观缓解率（ORR） 和缓解持续时间 （DOR）。结果显示：ORR 为 43% （95% CI：34-53），80% （95% CI：71-87） 的患者实现了疾病控制。中位 DOR 为 8.5 个月（95%CI：6.2-13.8）。

此外，在包括来自 KRYSTAL-1 研究的 1/1b 期 NSCLC 和注册 2 期 NSCLC 队列的汇总疗效分析（n=132）中，评估 adagrasib 单药每日口服 2 次治疗的效果，结果显示:ORR 为 44%,疾病控制率为 81%,中位 DOR 为 12.5 个月(95%CI，7.3-NE)，中位总生存期为 14.1 个月（94%CI，9.2-19.2）。

在不良反应上，在 366 名参加 KRYSTAL-1 和 KRYSTAL-12 的患者中，最常见的（≥25%）不良反应是恶心、腹泻、呕吐、疲劳、肌肉骨骼疼痛、肝毒性、

肾功能损害、水肿、呼吸困难和食欲下降。由于不良反应，KRAZATI 的永久性停药发生在 13%的患者中。

Lunsumio（Mosunetuzumab）

2022 年 12 月 22 日，罗氏旗下子公司基因泰克宣布，美国 FDA 已批准 CD20xCD3 双特异性抗体 Lunsumio (mosunetuzumab-axgb)的上市申请，用于治疗二线或以上全身治疗后复发或难治性(R/R)滤泡性淋巴瘤(FL)患者。Lunsumio 是 FDA 批准的首个 CD20xCD3 T 细胞结合双特异性抗体，用于治疗最常见的缓慢生长的非霍奇金淋巴瘤——滤泡性淋巴瘤(FL)，Lunsumio 代表了一类新的固定持续时间的癌症免疫疗法，是一种无化疗、现货型（off-the-shelf）新肿瘤免疫治疗选择，患者无需等待即可门诊环境下接受静脉输注治疗。

mosunetuzumab

全球最高研发状态：已上市　全球最早上市时间：2022
中国最高研发状态：临床前

基本信息

双特异性抗体　注射剂　注射　2015年

最早研发企业：
Genentech Inc（罗氏）

参与研发企业：
罗氏

靶点：
B-lymphocyte antigen CD20(CD20);T-cell surface glycoprotein CD3(CD3)

研发代码：
BTCT-4465A; CD20-TDB; RG-7828; RO-7030816

药物详情

特殊审批：
孤儿药;突破性疗法;优先审评

大类：
抗肿瘤和免疫调节剂

亚类：
抗肿瘤药

CAS号：
1905409-39-3

分子式：
--

分子量：
--

化学名称：
--

化合物图片：
--

工艺技术：
Biological therapeutic(生物药);Infusion(输注);Intravenous formulation(静脉注射剂);Subcutaneous formulation(皮下注射剂);Bispecific T cell engager antibody(双特异性T细胞衔接器抗体);Immuno-oncology(肿瘤免疫);

此次 FDA 的批准是基于 Lunsumio II 期 GO29781 研究的积极结果，该研究在既往接受过大量治疗的 FL 患者中开展，包括疾病进展风险较高或既往治疗难治的患者。研究结果显示缓解率高且持久。

具体数据结果显示，在接受 Lunsumio 治疗的患者中，客观缓解率（ORR）达到 80%（95%CI，70-88），其中，多数患者的缓解持续时间至少为 18 个月（57%[95%CI：44-70]）。缓解者的中位缓解持续时间几乎为 2 年（22.8 个月）。60%的患者达到完全缓解（95%CI，49-70）。

在接受推荐剂量 Lunsumio 治疗的 218 例血液系统恶性肿瘤患者中，最常见的不良事件(AE)为细胞因子释放综合征(CRS；39%)，其可能为重度并危及生命。CRS 事件的中位持续时间为 3 天（范围：1-29 天）。其他常见 AE(≥20%)包括疲乏、皮疹、发热和头痛。

第三部分：相关领域国内市场整体规模及增长情况

第一节：总体规模情况

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%。

图表 27：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）

（来源：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）

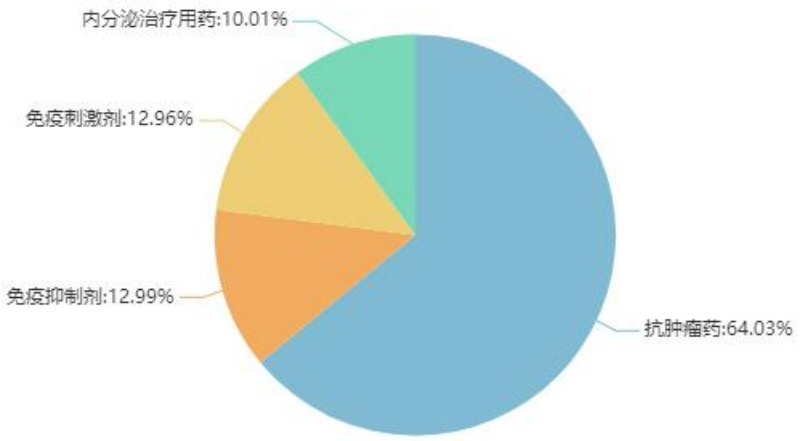
注：以下部分市场分析均采用米内网重点城市样本医院化学药终端竞争格局数据进行分析。2019 起，米内网会员报告纳入监测的样本城市由 16 个增加至 20 个，故本年度报告的历史数据与往年报告会有所不同，敬请留意。

仅限李氏大药厂内部学习资

第二节：类别占比

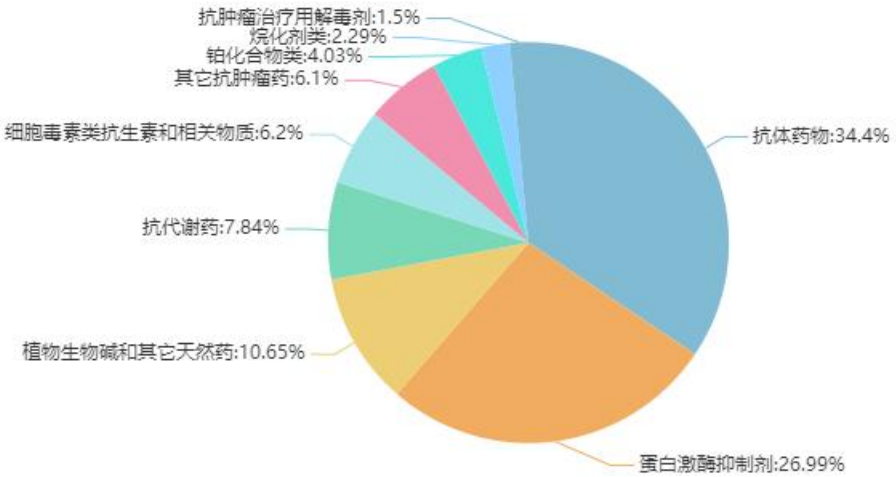
米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局数据显示，2022 年抗肿瘤药物在所属的大类抗肿瘤和免疫调节剂市场中所占市场份额为 64.03%，所占份额出现下滑，其余三个类别中免疫刺激剂的市场占比出现下滑，免疫抑制剂与内分泌治疗用药占比出现提升。抗肿瘤药物主要品种中有多西他赛、紫杉醇、吉西他滨、奥沙利铂等产品进入第五批国家药品集采目录（2021 年 6 月中标，同年 9 月开始陆续执行），这些产品在 2022 年销售骤减，是抗肿瘤药物类别销售下滑的重要影响因素。

图表 28：2022 重点城市公立医院化学药抗肿瘤和免疫调节剂大类格局



米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局数据显示，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。

图表 29：2022 重点城市公立医院化学药抗肿瘤药物各小类格局



图表 30：重点城市公立医院化学药抗肿瘤药小类年度销售趋势

排名	小类名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	抗体药物	34.89%	39.68%	21.32%	44.75%	12.90%	17.73%	20.17%	23.45%	29.90%	34.40%
2	蛋白激酶抑制剂	45.49%	74.79%	26.39%	12.89%	7.83%	14.33%	20.40%	24.71%	24.56%	26.99%
3	植物生物碱和其它天然药	3.35%	14.11%	-15.13%	-4.99%	-22.22%	21.24%	19.73%	16.05%	13.43%	10.65%
4	抗代谢药	10.54%	-1.57%	-21.96%	-13.01%	-24.03%	22.06%	17.68%	13.22%	10.13%	7.84%
5	细胞毒素类抗生素和相关物质	12.46%	26.38%	8.67%	25.66%	0.61%	5.10%	5.25%	5.46%	6.05%	6.20%
6	其它抗肿瘤药	20.07%	11.80%	25.75%	13.85%	5.85%	5.14%	4.68%	5.64%	5.65%	6.10%
7	铂化合物类	7.82%	3.02%	-1.56%	8.15%	-33.94%	7.95%	6.67%	6.29%	5.99%	4.03%
8	烷化剂类	17.13%	6.31%	2.67%	-13.61%	-14.98%	4.08%	3.53%	3.47%	2.64%	2.29%
9	抗肿瘤治疗用解毒剂	0.65%	-1.82%	-6.53%	9.41%	-10.49%	2.38%	1.90%	1.70%	1.64%	1.50%

第三节：城市格局

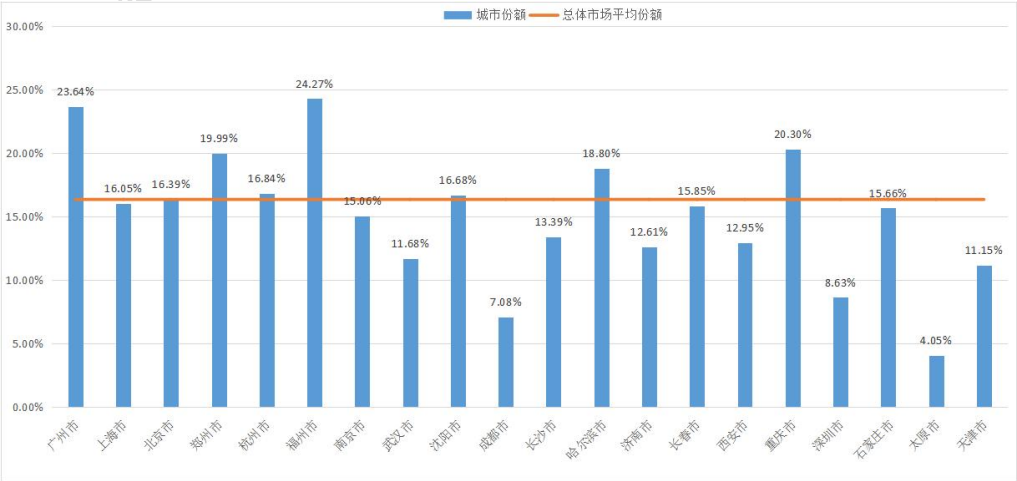
米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局数据显示：从化学药整体与抗肿瘤药物在各城市的销售分布看，抗肿瘤药物销售主要集中在北、上、广以及郑州市、杭州市等重点省会城市。这些城市医疗资源丰富，拥有较多的大型三甲医院以及肿瘤专科医院，外地患者也集中这些重点城市治疗类似肿瘤这类型的重大疾病。

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 个城市的表现低于化学药制剂产品总体市场在这些城市的销售占比，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、长春市等 7 个城市抗肿瘤药物的销售表现与化学药制剂总体市场的销售表现相当。

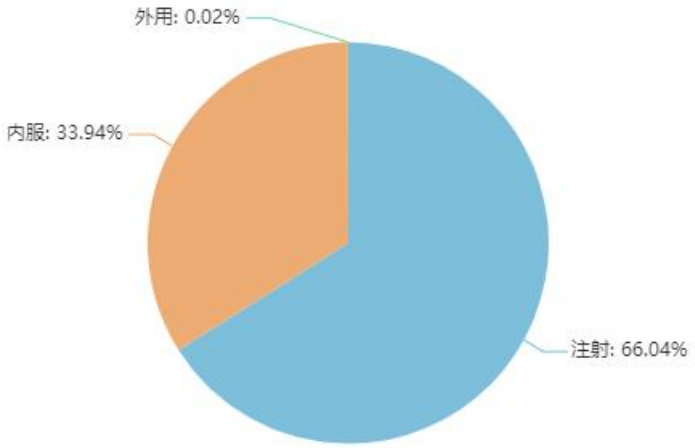
图表 31：2022 重点城市公立医院化学药与抗肿瘤药物城市格局



第四节：用药途径规模及占比

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 个百分点。

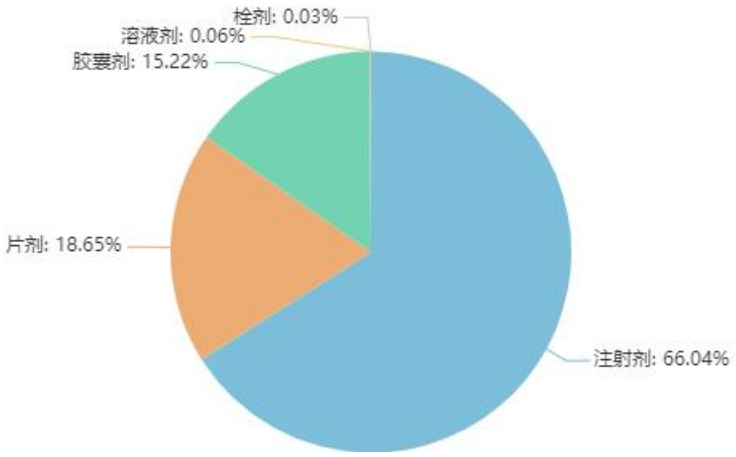
图表 32：2022 重点城市公立医院化学药抗肿瘤药物用药途径格局



第五节：剂型规模及占比

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。

图表 33：2022 重点城市公立医院化学药抗肿瘤药物剂型格局



第四部分：抗肿瘤药物制剂市场产品竞争格局分析

第一节：通用名品种 TOP10 格局

米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局数据显示：通用名品种 TOP10 占据 42.25%的市场份额。从市场集中度看，前四通用名品种合计市场份额 CR_4=23.03%,（CR_4<35%）说明该市场为低等集中度市场；CR_8= 37.47%，（CR_8<40%）说明该市场为低集中竞争型。与去年同期相比，CR_4 的市场份额有提升，CR_8 的市场份额略有下降。

2022 年进入抗肿瘤药物市场 TOP10 的品种名单，有九个品种为去年 TOP10 名单中的品种，安罗替尼由去年的十一位上升至第九位，重新进入 TOP10 品种名单，多西他赛进入第五批国家药品集采名单后，销售额大跌，市场排名由去年的第十位，到今年跌出 TOP20 名单。

TOP10 名单中前三位品种（贝伐珠单抗、紫杉醇、曲妥珠单抗）排名位次没有变化，多柔比星超越利妥昔单抗，两者分列第四、五位。奥希替尼排名没有变化，帕妥珠单抗由去年第九位上升至第七位。培美曲塞继续排名第八位，奥沙利铂作为第五批国家药品集采名单产品，销售额也出现较大幅度下跌，排名由第七位下降至第十位，预计 2023 年将跌出 TOP10 品种名单。

2022 年 TOP10 名单发生变更后，单克隆抗体仍然维持 4 个（利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、帕妥珠单抗），蛋白激酶抑制剂增加至 2 个（奥希替尼、安罗替尼），植物生物碱和其它天然药（紫杉醇），抗代谢药（培美曲塞）、铂化合物类（奥沙利铂）和细胞毒素类（多柔比星）各占 1 席。

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（销售量仍然会上升或者维持现有销量）。

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。但由于这两个类别近年来新上市的品种层出不穷，并且国家医保目录年度常态化调整制度以及医保谈判制度实施以后，新品种进入医保目录的速度加快。很多品种上市，进入医保，一气呵成，产品销售放量的速度很快。保证了这两个类别的产品在迅速迭代，市场规模稳步增长。

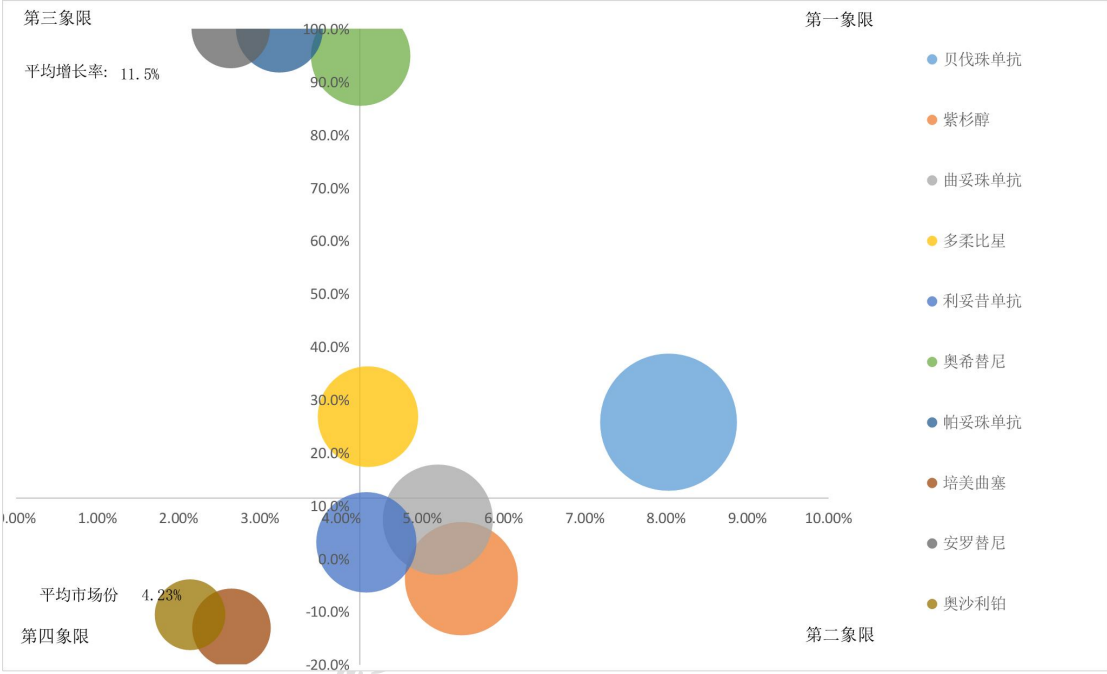
图表 34：重点城市公立医院抗肿瘤药物通用名 TOP10 格局

排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	贝伐珠单抗	70.94%	45.87%	11.17%	43.88%	7.38%	4.58%	5.43%	5.79%	7.34%	8.03%
2	紫杉醇	9.54%	35.66%	-18.17%	-12.03%	-11.98%	9.11%	10.06%	7.89%	6.11%	5.48%
3	曲妥珠单抗	44.37%	37.39%	-20.59%	18.67%	2.81%	5.57%	6.23%	4.74%	4.96%	5.19%
4	多柔比星	40.12%	59.52%	21.93%	34.64%	-1.13%	2.39%	3.10%	3.62%	4.30%	4.33%
5	利妥昔单抗	13.53%	7.63%	-6.51%	20.18%	-6.42%	5.43%	4.76%	4.27%	4.52%	4.31%
6	奥希替尼	806.86%	877.68%	57.04%	-11.98%	6.77%	0.42%	3.34%	5.03%	3.90%	4.24%
7	帕妥珠单抗	0.00%	∞	2036.00%	96.53%	11.99%	0.00%	0.08%	1.64%	2.84%	3.24%
8	培美曲塞	15.02%	-7.23%	-16.96%	6.15%	-29.97%	6.60%	4.98%	3.97%	3.71%	2.65%

9	安罗替尼	∞	1791.51%	45.03%	-3.42%	0.56%	0.14%	2.18%	3.02%	2.57%	2.64%
10	奥沙利铂	5.86%	4.64%	-1.74%	13.30%	-44.97%	4.76%	4.06%	3.82%	3.81%	2.14%

通过对抗肿瘤药物制剂市场通用名 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。

图表 35：重点城市公立医院抗肿瘤药物通用名 TOP10 波士顿矩阵



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%。

仅限学习参考

第二节：主要品牌 TOP10 格局

米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局数据显示：抗肿瘤药物 TOP10 品牌合计占据 32.07%的市场份额，同比去年减少 1.41 个百分点。从市场集中度看，前四品牌合计市场份额 CR_4=15.58%（CR_4 <35%），说明该市场属于低集中度市场；CR_8=26.64%（20%≤CR_8<40%），说明该市场属于低集中竞争型市场，与上一年相比 CR_4 的市场集中度出现回升，CR_8 的市场集中度基本保持不变。

2022 年，齐鲁制药的贝伐珠单抗注射液超越罗氏的注射用曲妥珠单抗成为市场销售第一品牌。阿斯利康的甲磺酸奥希替尼片 2022 年销售额止跌回升，市场排名上升一位排名第二位；罗氏的注射用曲妥珠单抗（赫赛汀）在生物类似药品牌的竞争下 2022 年销售下滑，排名下降至第三位。

TOP10 品牌中变化较大的是赛诺菲的注射用奥沙利铂，该品牌 2021 年排名第五位，2022 年跌出 TOP20 品牌。取而代之进入 TOP10 品牌的是上海复宏汉霖的利妥昔单抗注射液，市场排名由去年的 14 位上升至 10 位，与原研药品牌罗氏的利妥昔单抗注射液（美罗华）销售额非常接近，预计 2023 年销售额将会超越原研品牌。

图表 36：重点城市公立医院抗肿瘤药物品牌 TOP10 格局

排名	产品名称	企业简称	增长率					市场份额				
			2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	贝伐珠单抗注射液	齐鲁制药	0.00%	0.00%	∞	174.64%	8.04%	0.00%	0.00%	1.65%	3.99%	4.39%
2	甲磺酸奥希替尼片	阿斯利康	806.86%	877.68%	57.04%	-11.98%	6.77%	0.42%	3.34%	5.03%	3.90%	4.24%
3	注射用曲妥珠单抗	罗氏	44.37%	37.39%	-20.68%	5.15%	-5.81%	5.57%	6.23%	4.74%	4.39%	4.21%
4	帕妥珠单抗注射液	罗氏	0.00%	∞	2036%	96.53%	11.99%	0.00%	0.08%	1.64%	2.84%	3.24%
5	盐酸多柔比星脂质体注射液	石药欧意药业	73.76%	64.27%	26.86%	30.52%	-10.88%	1.77%	2.37%	2.89%	3.32%	3.01%
6	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	石药欧意药业	∞	781.00%	15.92%	31.35%	0.52%	0.29%	2.09%	2.32%	2.68%	2.75%
7	盐酸安罗替尼胶囊	正大天晴药业集团	∞	1791%	45.03%	-3.42%	0.56%	0.14%	2.18%	3.02%	2.57%	2.64%
8	贝伐珠单抗注射液	罗氏	70.94%	45.87%	-20.88%	-24.74%	-22.38%	4.58%	5.43%	4.12%	2.73%	2.16%
9	利妥昔单抗注射液	罗氏	13.53%	5.54%	-23.26%	-8.30%	-28.45%	5.43%	4.67%	3.43%	2.77%	2.02%
10	利妥昔单抗注射液	上海复宏汉霖	0.00%	∞	838.63%	132.60%	15.06%	0.00%	0.09%	0.83%	1.71%	2.00%

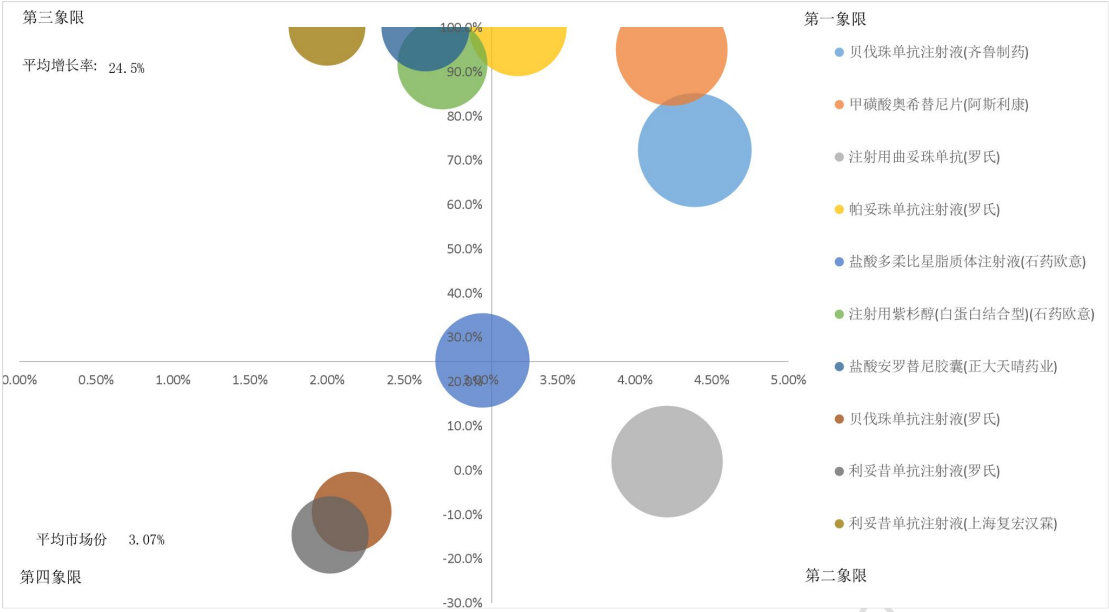
通过对抗肿瘤药 TOP10 品牌的五年平均增长率与 2022 年市场份额及销售额建立波士顿矩阵分析：贝伐珠单抗注射液(齐鲁制药)、甲磺酸奥希替尼片(阿斯利康)、帕妥珠单抗注射液(罗氏)等三个品牌平均增速与市场份额高于 TOP10 品牌平均水平，属于市场的明星品牌，

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。

图表 37：重点城市公立医院抗肿瘤药物品牌 TOP10 波士顿矩阵



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 100%。

仅限李氏大药厂阅读，不得传播

第三节：主要生产厂家 TOP10 格局

米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局数据显示：抗肿瘤药物 TOP10 厂家合计占据 53.31%，较去年同期下降 2.67 个百分点。

从市场集中度看，2020 年前四厂家合计市场份额 CR_4= 32.96%，（CR_4<35%）说明该市场属于低等集中度市场；前八厂家合计市场份额 CR_8=47.55%，（40%≥CR_8<70%）说明该市场属于低集中寡占型，与去年同期相比，CR_4 与 CR_8 的集中度均有所降低，国家药品集采及部分品种专利过期后仿制药竞品上市，均导致了领导厂家市场份额出现下滑。

与去年同期的名单相比，罗氏仍然排名市场第一位，市场规模与市场份额双双下跌，领先优势进一步减弱。阿斯利康排名由去年的第五位上升至第二位，奥希替尼与奥拉帕利是支持企业抗肿瘤药物领域销售增长的主要品种。江苏恒瑞医药受集采及医保谈判的影响较大，多个品种销售出现明显下滑，市场排名由第二位下降至第五位。

其余厂家中，跌幅最大的厂家是赛诺菲，核心品种奥沙利铂进入国家集采后，销售大幅度下滑，其余排名由去年的第 6 位，下降至第 19 位。取而代之的时候上海复宏汉霖由去年的第 12 位上升至第 8 位，信达生物也由去年的 13 位上升至第 10 位，江苏豪森药业由去年第 10 位下降在 11 位。

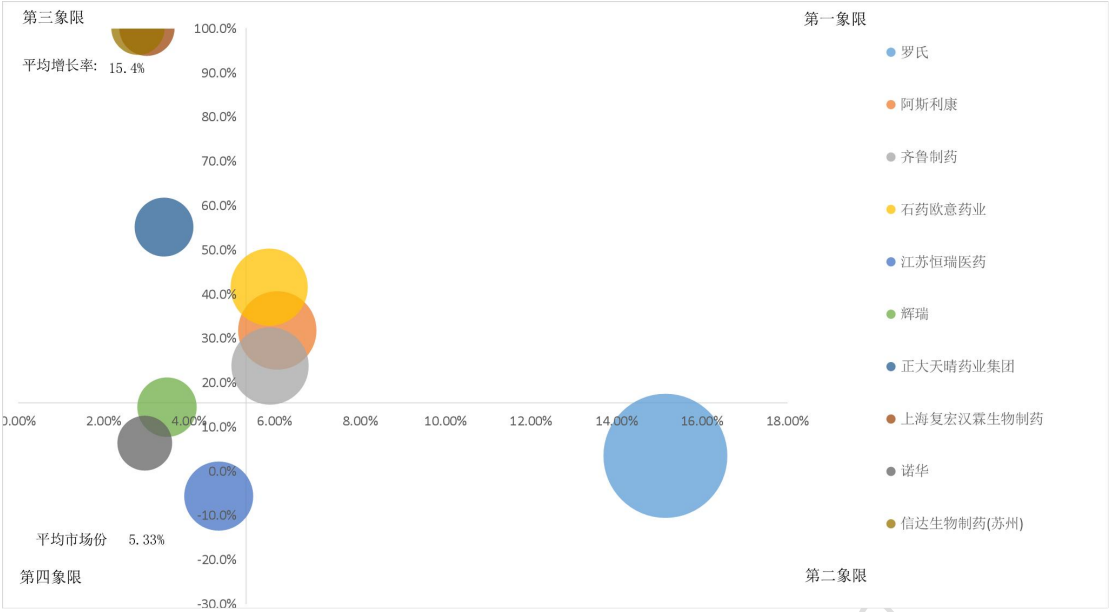
图表 38：重点城市公立医院抗肿瘤药 TOP10 厂家年度销售格局

排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	罗氏	30.12%	25.62%	-5.95%	1.11%	-4.10%	18.87%	19.30%	17.40%	15.49%	15.14%
2	阿斯利康	73.48%	97.82%	50.77%	-5.94%	7.45%	2.87%	4.62%	6.68%	5.53%	6.06%
3	齐鲁制药	-14.15%	-20.34%	62.59%	78.89%	1.22%	3.59%	2.33%	3.63%	5.71%	5.89%
4	石药欧意药业	101.77%	163.02%	21.38%	32.51%	-5.17%	2.09%	4.48%	5.21%	6.08%	5.87%
5	江苏恒瑞医药	18.23%	7.81%	-5.05%	7.67%	-28.05%	8.45%	7.42%	6.75%	6.40%	4.69%
6	辉瑞	-3.52%	55.45%	13.03%	3.25%	-5.46%	2.90%	3.67%	3.97%	3.61%	3.48%
7	正大天晴	53.63%	309.07%	40.11%	-3.33%	4.45%	0.84%	2.80%	3.76%	3.20%	3.41%
8	上海复宏汉霖	0.00%	∞	844.79%	208.24%	29.98%	0.00%	0.09%	0.84%	2.27%	3.01%
9	诺华	8.28%	4.17%	8.11%	16.19%	-2.35%	3.30%	2.80%	2.90%	2.97%	2.96%
10	信达生物	0.00%	∞	901.65%	165.65%	22.85%	0.00%	0.10%	0.96%	2.23%	2.80%

通过对抗肿瘤药 TOP10 厂家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：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。

图表 39：重点城市公立医院抗肿瘤药 TOP10 厂家波士顿矩阵



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。

第五部分：样本城市公立医院该类别抗肿瘤药物重点品种分析

（一）植物生物碱和其它天然药

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。

1、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。

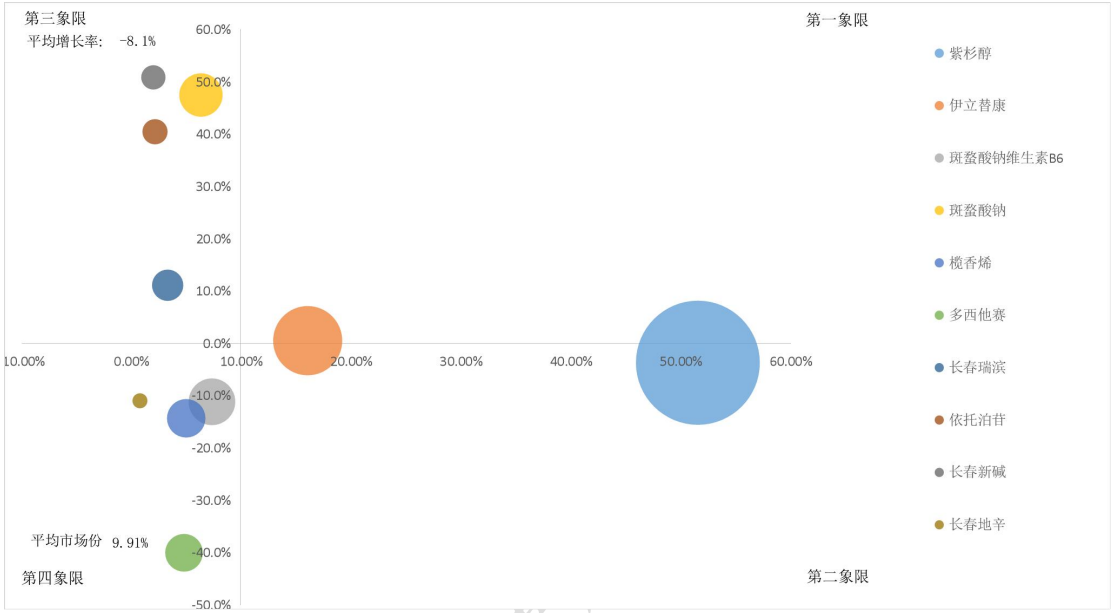
通过波士顿矩阵分析，伊立替康是该类别的明星品种，但该品种近五年销售几乎没有增长。该品种在 2022 年 7 月纳入到第七批国家带量采购药品目录之中，预计 2023 年销售额将会出现明显下滑。

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。

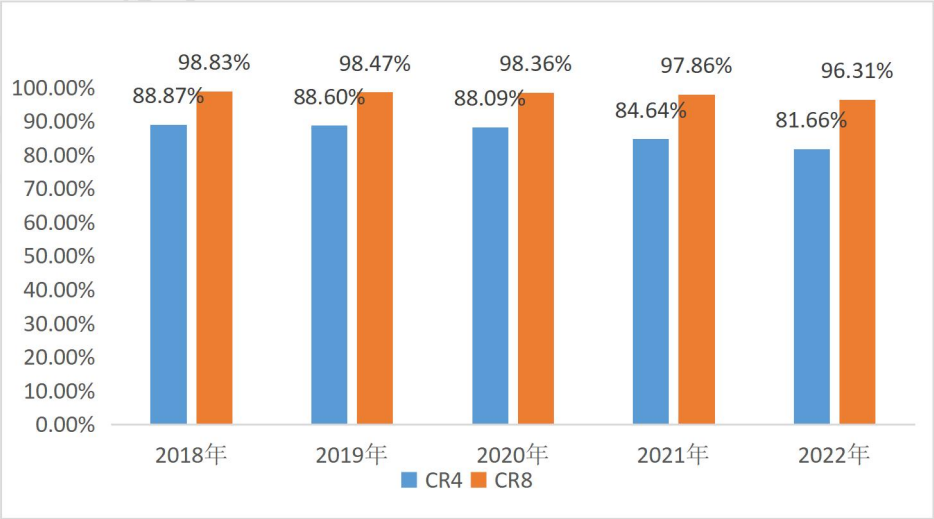
图表 40：重点城市公立医院植物生物碱和其它天然药品种 TOP10 波士顿矩阵



2、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。

图表 41：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



第一节：紫杉醇

1、药品简介

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。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，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。该产品以注射剂为主，辅以粉针和胶囊剂、凝胶剂。

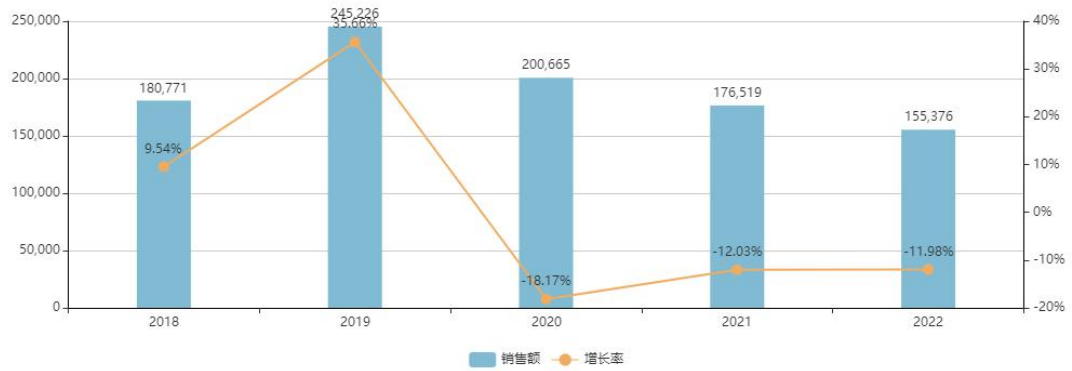
紫杉醇到目前为止是临床上用量最大的化疗药物，但是极其难溶，所以需要特殊的溶媒蓖麻油来溶解，但蓖麻油会引起过敏反应，过敏发生率高达 1%—2%，也是紫杉醇要进行抗过敏处理的原因。后续的紫杉醇改良剂型多是围绕如何降低副作用，更便于使用，使依从性更好的原则而进行设计。

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

2、总体规模

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。

图表 42：重点城市公立医院紫杉醇年度销售趋势（单位：万元）



3、城市格局

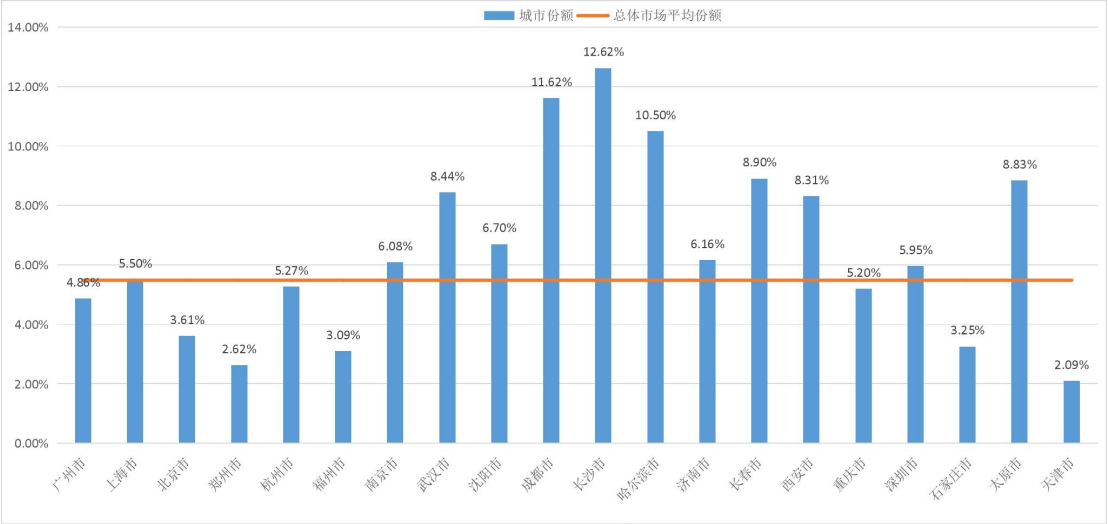
从样本城市销售格局看，紫杉醇在长沙市、武汉市、南京市、哈尔滨市、成

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。

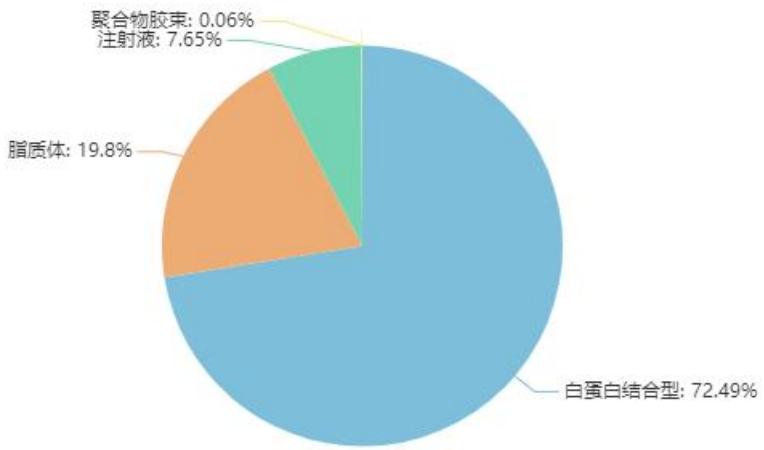
图表 43：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与紫杉醇城市格局



4、剂型分布

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。

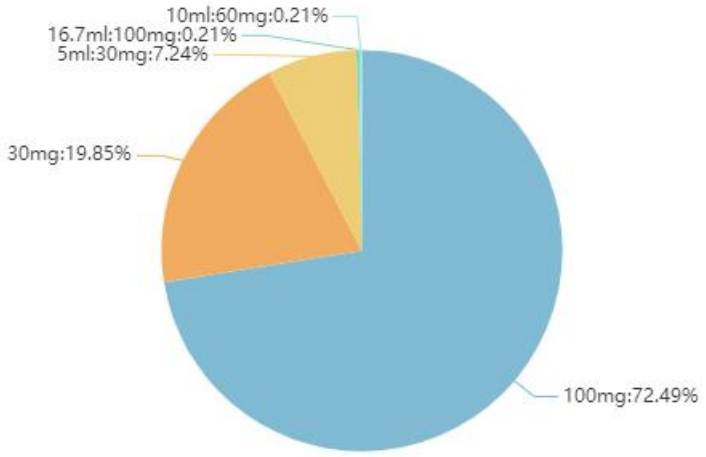
图表 44：2022 重点城市公立医院紫杉醇剂型格局



5、规格分布

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。

图表 45：2022 重点城市公立医院紫杉醇规格格局



6、主要厂家

紫杉醇主要用于主要治疗卵巢癌和乳腺癌，也可用于肺癌、食管癌及软组织肉瘤等癌症治疗，抗癌谱广泛，需求量大，是经典的一线抗肿瘤用药，该产品生产厂家众多。

2020 年以前，该产品最大的市场领导厂家为南京绿叶药业的注射用紫杉醇脂质体（力扑素）。2021 年，该通用名产品的领导厂家易主，由石药欧意的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)产品“克艾力”夺得，紫杉醇(白蛋白结合型)于 2009 年在国内上市，适用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌。注射用紫杉醇(白蛋白结合型)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。在第二批集中采购中，原研厂家新基以及石药欧意、恒瑞三家公司中选。新基的产品由于不符合 GMP 管理规定于 2020 年 3 月被勒令停止供货，石药欧意和恒瑞的产品填补了它停止进口后的临床应用缺口，

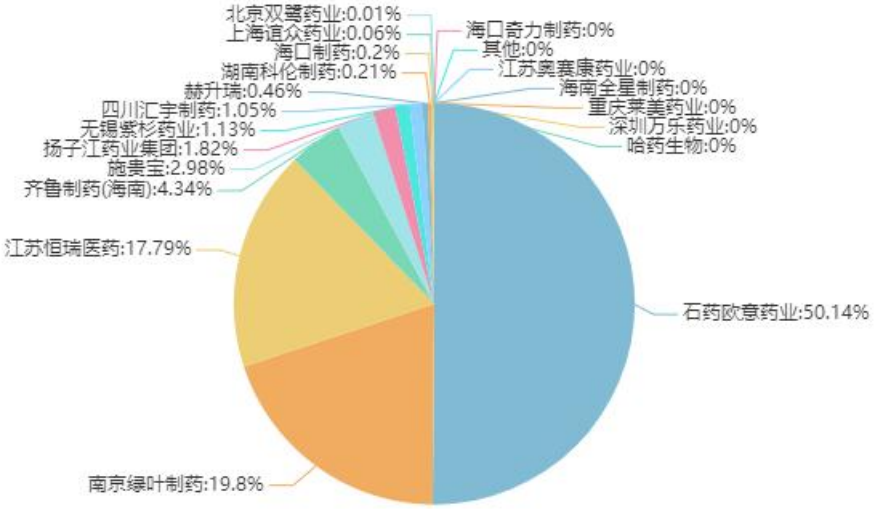
2022 年石药欧意和江苏恒瑞医药的紫杉醇(白蛋白结合型)销售增长均不尽人意，其中石药欧意的产品销售基本无症状，恒瑞的产品销售下滑 20%，主要原因在于齐鲁制药(海南)有限公司与湖南科伦制药有限公司的紫杉醇(白蛋白结合型)相继上市，并在各省的地方集采与国采续签中以更低的价格中标，抢占了给

产品市场的增量部分份额。

南京绿叶制药的注射用紫杉醇脂质体（力扑素）排名由第三位上升至第二位，销售额虽有下滑，但下滑幅度低于前两年，所占市场份额略有回升，该品种在 2022 版的医保谈判中成功续约，由于避免了集采的压力，市场竞争不如进入集采的品种激烈。

紫杉醇注射液 2021 年 6 月纳入第五批国家药品集采，2022 年市场影响开始显现，该产品由扬子江药业集团、无锡紫杉药业、四川汇宇制药三家企业集采中标，原研企业为施贵宝，施贵宝的产品在销售额腰斩后，目前紫杉醇注射液占据样本医院市场约 40%的市场份额，仍然为该品种的领导品牌，扬子江药业集团排名第二位占据 23%的市场份额，但销售额逐年下滑。无锡紫杉药业和四川汇宇制药是“光脚企业”，集采前产品未上市，集采后各获得约 15%的市场份额，其他厂家份额极少。

图表 46：2022 重点城市公立医院紫杉醇品牌格局



图表 47：重点城市公立医院紫杉醇品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	石药欧意药业	∞	781.00%	15.92%	31.35%	0.52%	3.20%	20.76%	29.41%	43.91%	50.14%
2	南京绿叶制药	9.41%	2.38%	-31.63%	-57.45%	-7.84%	62.00%	46.79%	39.10%	18.91%	19.80%
3	江苏恒瑞医药	∞	2888.85%	43.86%	30.20%	-21.36%	0.35%	7.65%	13.46%	19.92%	17.79%
4	齐鲁制药(海南)	0.00%	0.00%	∞	119.78%	19.36%	0.00%	0.00%	1.28%	3.20%	4.34%
5	施贵宝	-25.21%	-40.88%	-29.24%	47.05%	-36.01%	6.51%	2.84%	2.46%	4.10%	2.98%
6	扬子江药业集团	-5.52%	-2.23%	-13.85%	-8.93%	-16.29%	2.44%	1.76%	1.85%	1.91%	1.82%
7	无锡紫杉药业	0.00%	0.00%	0.00%	∞	428.61%	0.00%	0.00%	0.00%	0.19%	1.13%
8	四川汇宇制药	0.00%	0.00%	0.00%	∞	336.80%	0.00%	0.00%	0.00%	0.21%	1.05%
9	赫升瑞	30.56%	10.92%	4.27%	-38.27%	-93.11%	8.01%	6.55%	8.34%	5.85%	0.46%
10	湖南科伦制药	0.00%	0.00%	0.00%	∞	468.97%	0.00%	0.00%	0.00%	0.03%	0.21%
11	海口制药	24.57%	5.07%	-25.98%	-19.29%	-82.65%	1.62%	1.25%	1.13%	1.04%	0.20%
12	上海谊众药业	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.06%
13	北京双鹭药业	-73.39%	-34.83%	-19.83%	-11.83%	-90.24%	0.10%	0.05%	0.05%	0.05%	0.01%

14	海口奇力制药	-37.84%	-62.32%	-46.15%	-35.71%	-100.00%	0.04%	0.01%	0.01%	0.01%	0.00%
15	海南全星制药	9.38%	-42.86%	-50.00%	-30.00%	-100.00%	0.02%	0.01%	0.00%	0.00%	0.00%
16	江苏奥赛康药业	-57.83%	-78.33%	13.19%	-77.67%	-100.00%	0.23%	0.04%	0.05%	0.01%	0.00%
17	深圳万乐药业	43.75%	11.71%	-20.06%	1.12%	-100.00%	0.17%	0.14%	0.13%	0.15%	0.00%
18	重庆莱美药业	-29.75%	-48.24%	97.73%	-56.32%	-100.00%	0.05%	0.02%	0.04%	0.02%	0.00%
19	哈药生物	-55.68%	-80.45%	-31.15%	-54.76%	-105.26%	0.17%	0.02%	0.02%	0.01%	0.00%
20	北京协和药厂	-2.24%	-30.05%	-54.37%	-26.71%	-100.00%	1.01%	0.52%	0.29%	0.24%	0.00%

7、国内研发及一致性评价进度

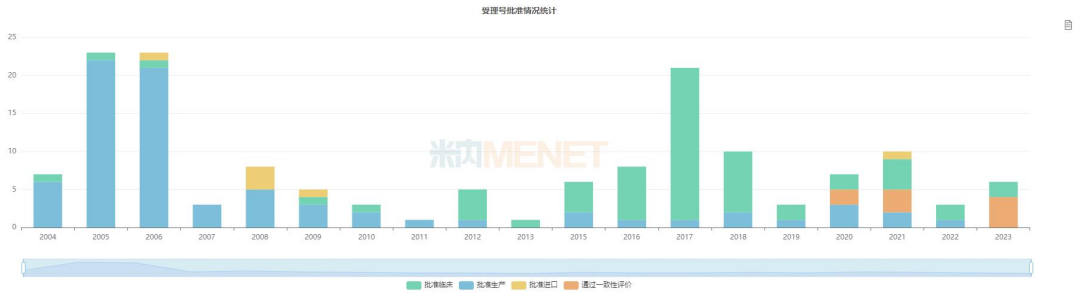
紫杉醇（白蛋白结合型）截止 2023 年 6 月已有 6 家企业按新注册分类仿制药的标准获批视同通过一致性评价，分别是石药、恒瑞、齐鲁和湖南科伦、浙江海正、江苏康禾生物制药。该品种先后被纳入国家第一批、第二批国家组织药品集中采购当中。此后在后续的国家集采续约及地方集采中，由石药、恒瑞、齐鲁和湖南科伦四家企业在各省集采中标。

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。

图表 48：紫杉醇历年申报内容统计

图表 49：紫杉醇历年批准情况统计



图表 50：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

仅限李氏大药厂阅读，不

第二节：多西他赛

1、药品简介

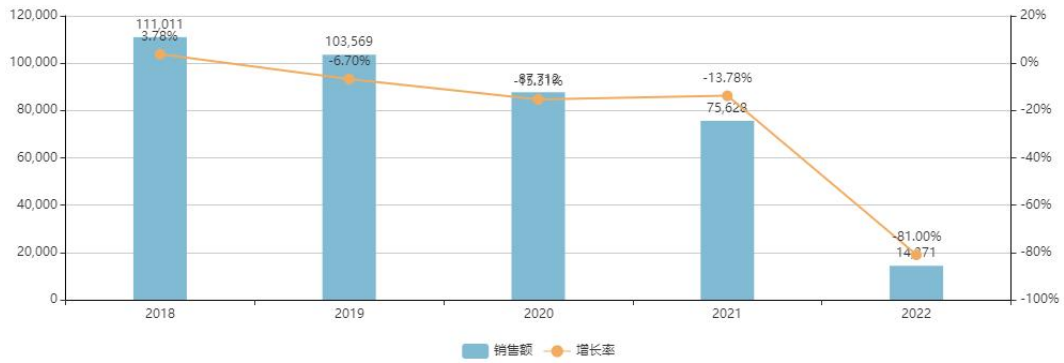
多西他赛（Docetaxol）是由欧洲浆果紫杉的针叶中提取的化合物半合成的紫杉醇衍生物，由法国的 Rhone-Poulenc Rorer 公司开发并上市。其作用机理与紫杉醇类似，通过促进微管双聚体装配成微管，同时防止去多聚化过程而使微管稳定，阻滞细胞于 G2 和 M 期，抑制细胞进一步分裂，从而抑制癌细胞的有丝分裂和增殖。多西他赛的药理作用比紫杉醇强，在细胞内浓度比紫杉醇高 3 倍，并在细胞内滞留时间长。其对微管亲和力是紫杉醇的 2 倍；作为微管稳定剂和装配促进剂，活性比紫杉醇大 2 倍；作为微管解聚抑制剂，活性比紫杉醇大 2 倍。在体外抗瘤活性试验中，已证实多西他赛的抗瘤活性是紫杉醇的 1.3～12 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。

多西他赛注射液是 2022 版全国医保目录乙类品种。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。

2、总体规模

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。

图表 51：重点城市公立医院多西他赛年度销售趋势（单位：万元）



3、城市格局

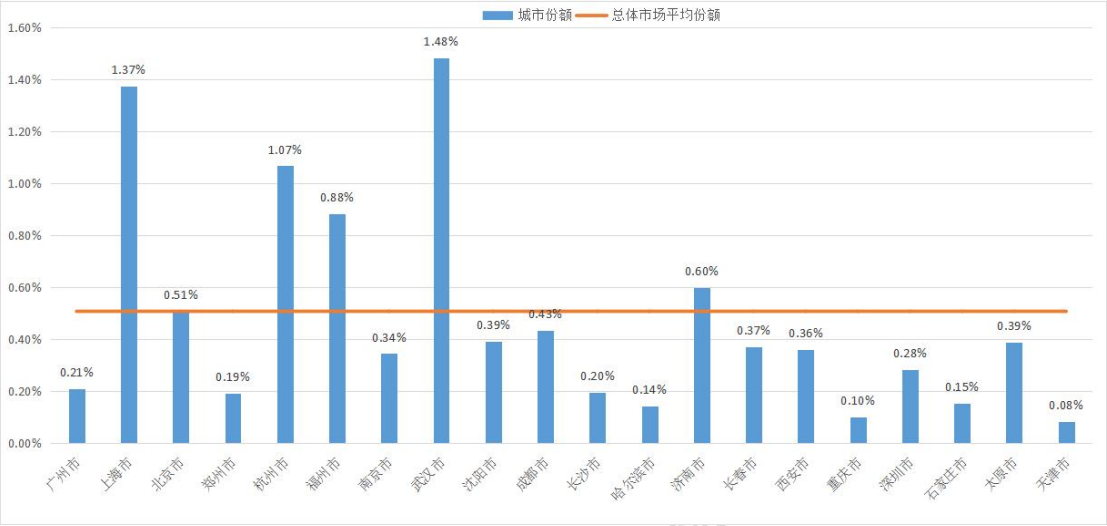
从样本城市销售格局看，多西他赛在上海市、杭州市、武汉市、福州市、济南市等 5 城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势；

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 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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。

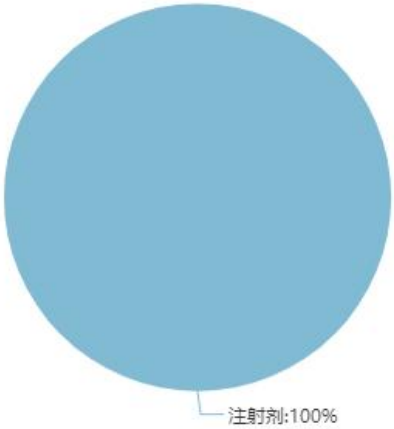
图表 52：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与多西他赛城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，多西他赛只有注射剂一个品种。

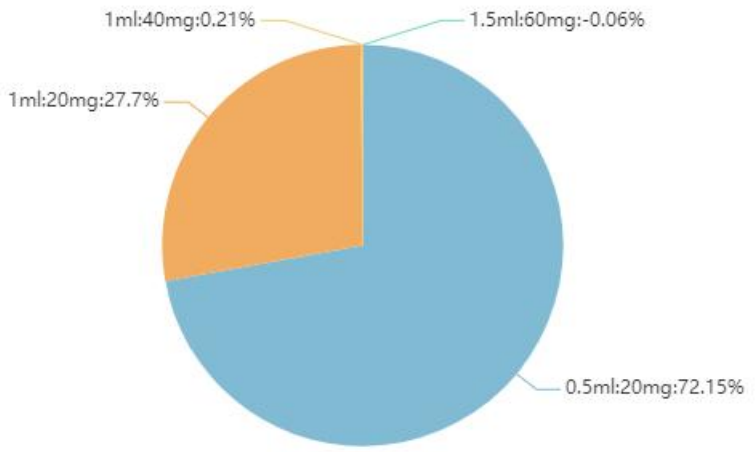
图表 53：2022 重点城市公立医院多西他赛剂型格局



5、规格分布

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。

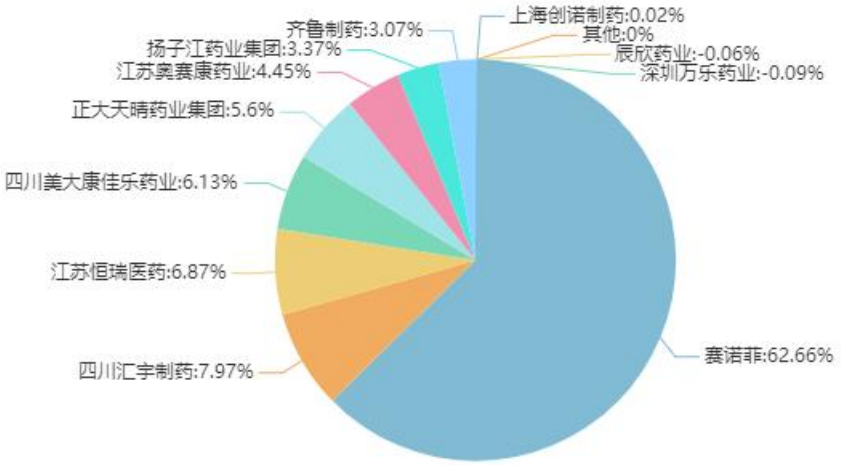
图表 54：2022 重点城市公立医院多西他赛规格格局



6、主要厂家

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。

图表 55：2022 重点城市公立医院多西他赛品牌格局



图表 56：重点城市公立医院多西他赛品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	赛诺菲	13.57%	0.02%	0.91%	-16.56%	-76.19%	40.45%	43.37%	51.67%	50.01%	62.66%
2	四川汇宇制药	0.00%	∞	11516.67%	182.64%	-85.47%	0.00%	0.02%	3.18%	10.42%	7.97%
3	江苏恒瑞医药	16.49%	-10.68%	-41.72%	-29.25%	-94.66%	45.27%	43.34%	29.83%	24.47%	6.87%

4	四川美大康佳乐药业	4772.73%	101.31%	17.28%	43.90%	-75.81%	0.97%	2.08%	2.89%	4.82%	6.13%
5	正大天晴药业集团	0.00%	∞	175.00%	1013.64%	228.57%	0.00%	0.01%	0.03%	0.32%	5.60%
6	江苏奥赛康药业	-29.63%	-65.12%	-35.81%	-6.71%	109.15%	1.32%	0.49%	0.37%	0.40%	4.45%
7	扬子江药业集团	41.93%	15.80%	2.58%	-44.41%	-71.55%	2.32%	2.88%	3.49%	2.25%	3.37%
8	齐鲁制药	-56.50%	-55.59%	-13.13%	-20.46%	-71.98%	4.62%	2.20%	2.26%	2.08%	3.07%
9	上海创诺制药	-59.03%	82.80%	-24.12%	-11.63%	-97.37%	0.08%	0.16%	0.15%	0.15%	0.02%
10	辰欣药业	-38.66%	58.20%	75.71%	-33.83%	-100.70%	0.56%	0.95%	1.97%	1.51%	-0.06%
11	深圳万乐药业	-31.74%	4.76%	-20.84%	-26.30%	-100.48%	3.96%	4.44%	4.15%	3.55%	-0.09%
12	北京双鹭药业	0.00%	∞	-47.37%	-10.00%	-100.00%	0.00%	0.02%	0.01%	0.01%	0.00%
13	北京东方协和医药	-28.57%	-87.62%	-30.77%	-77.78%	-100.00%	0.09%	0.01%	0.01%	0.00%	0.00%
14	瀚晖制药	-24.56%	-96.38%	-100.00%	0.00%	0.00%	0.35%	0.01%	0.00%	0.00%	0.00%
15	太极集团四川太极制药	-79.59%	-90.00%	-100.00%	0.00%	0.00%	0.01%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

7、国内研发及一致性评价进度

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 9 家企业通过（含视同通过）一致性评价。

图表 57：多西他赛历年申报内容统计

图表 58：多西他赛历年批准情况统计

图表 59：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

仅限李氏大药厂阅读，不得

第三节：伊立替康

1、药品简介

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性。早期对喜树碱的研究表明细胞暴露于其中会发生 DNA 断裂，然而具体作用机制并不十分清楚。直到 1980 年才发现了它与拓扑异构酶 I 的相互作用机理。由于喜树碱在水溶液中相对不溶，早期的临床试验是用喜树碱的钠盐衍生物进行的。经过一段时间的应用，发现其骨髓抑制和出血性膀胱炎的发生率较高，从而该药物被认为毒性过大不适于临床使用。后来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）。

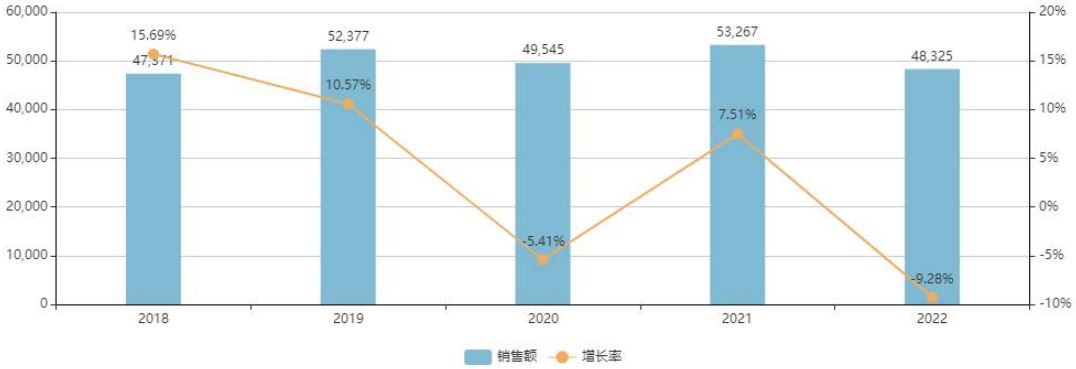
在伊立替康出现以前，临床上常把 5FU/CF 作为晚期大肠癌的首选治疗方案（ORR20%——25%）。自伊立替康在日本上市以后，因其疗效确切一直为世界各地的临床医生所关注。在欧洲，大规模的III期临床（V303）研究证明，在晚期大肠癌的治疗中，伊立替康联合 5FU/CF 在缓解率和生存期上均显著优于 5FU/CF 静滴方案，同时确立了伊立替康联合 5FU/CF 在欧洲晚期大肠癌一线治疗中的首选地位。在美国，大规模的III期临床（0038）研究再次证明，在晚期大肠癌的治疗中，伊立替康联合 5FU/CF 在缓解率和生存期上仍显著优于 5FU/CF 静推方案，进一步确定了伊立替康联合 5FU/CF 在美国晚期大肠癌一线治疗中的首选地位。在各地，仍有大量的文献报道，肯定伊立替康对于结直肠癌的确切疗效。因此，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。

伊立替康是 2022 版全国医保目录乙类品种。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%。

2、总体规模

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。

图表 60：重点城市公立医院伊立替康年度销售趋势（单位：万元）



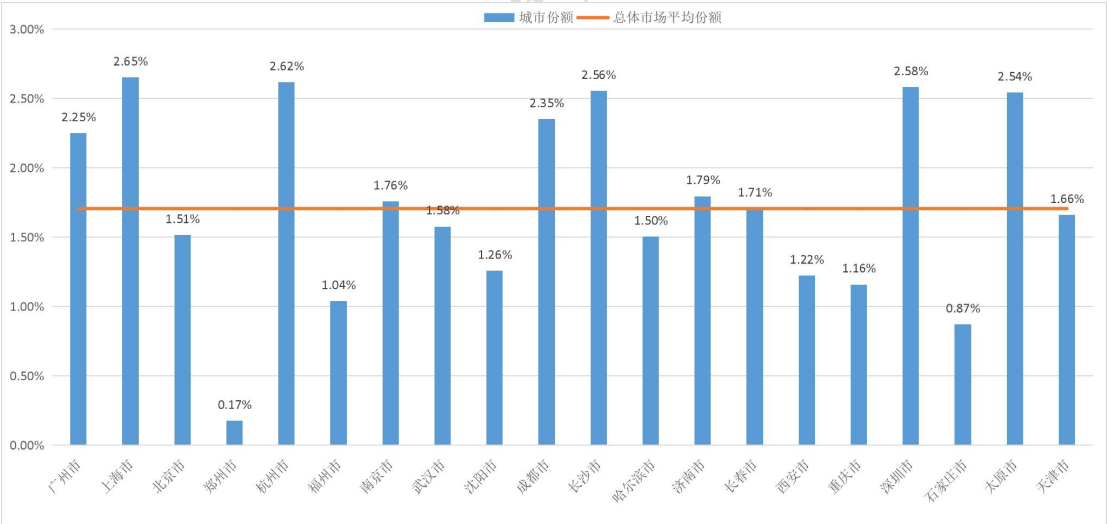
3、城市格局

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 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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

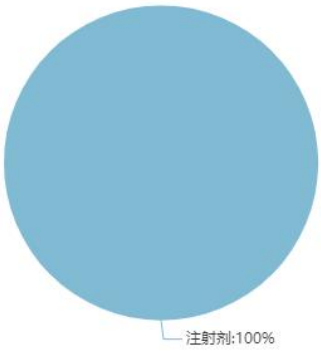
图表 61：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与伊立替康城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，伊立替康只有注射剂一种剂型。

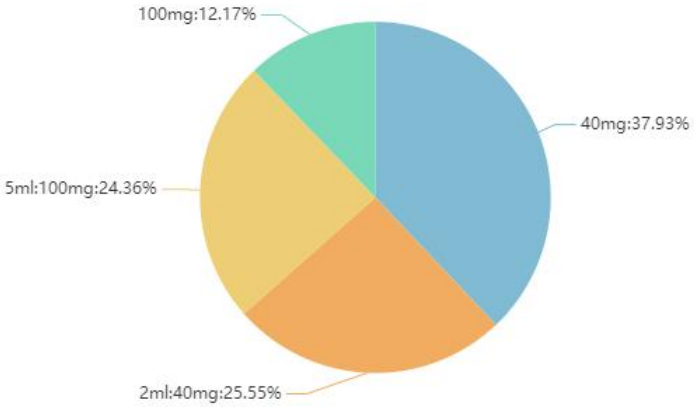
图表 62：2022 重点城市公立医院伊立替康剂型格局



5、规格分布

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。

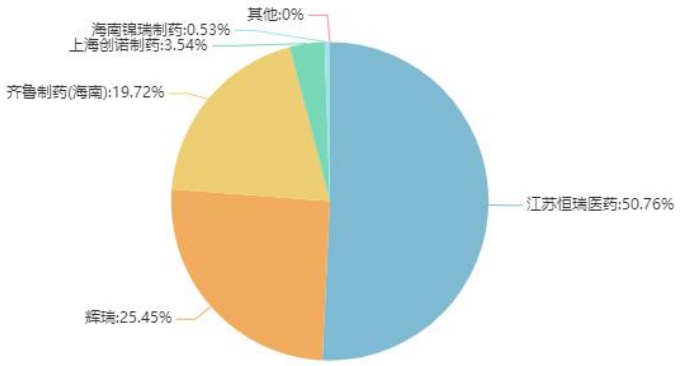
图表 63：2022 重点城市公立医院伊立替康规格格局



6、主要厂家

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。

图表 64：2022 重点城市公立医院伊立替康品牌格局



图表 65：重点城市公立医院伊立替康品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	江苏恒瑞医药	24.50%	8.98%	-10.95%	-1.13%	-18.08%	65.87%	64.93%	61.12%	56.21%	50.76%
2	辉瑞	0.46%	15.33%	-4.41%	18.35%	-5.48%	21.05%	21.96%	22.19%	24.43%	25.45%
3	齐鲁制药(海南)	-0.78%	6.84%	21.39%	21.01%	16.62%	10.99%	10.62%	13.63%	15.34%	19.72%
4	上海创诺制药	18.34%	59.04%	14.93%	40.11%	-17.82%	1.72%	2.47%	3.00%	3.91%	3.54%
5	海南锦瑞制药	695.45%	-92.00%	100.00%	121.43%	316.13%	0.37%	0.03%	0.06%	0.12%	0.53%

7、国内研发及一致性评价进度

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。

图表 66：伊立替康历年申报内容统计

图表 67：伊立替康历年批准情况统计

图表 68：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

仅限李氏大药厂阅读

（二）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。抗代谢药虽大多抑制细胞 DNA 的合成，但因其作用点不同，所以各抗代谢药之间一般无交叉耐药性。

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。

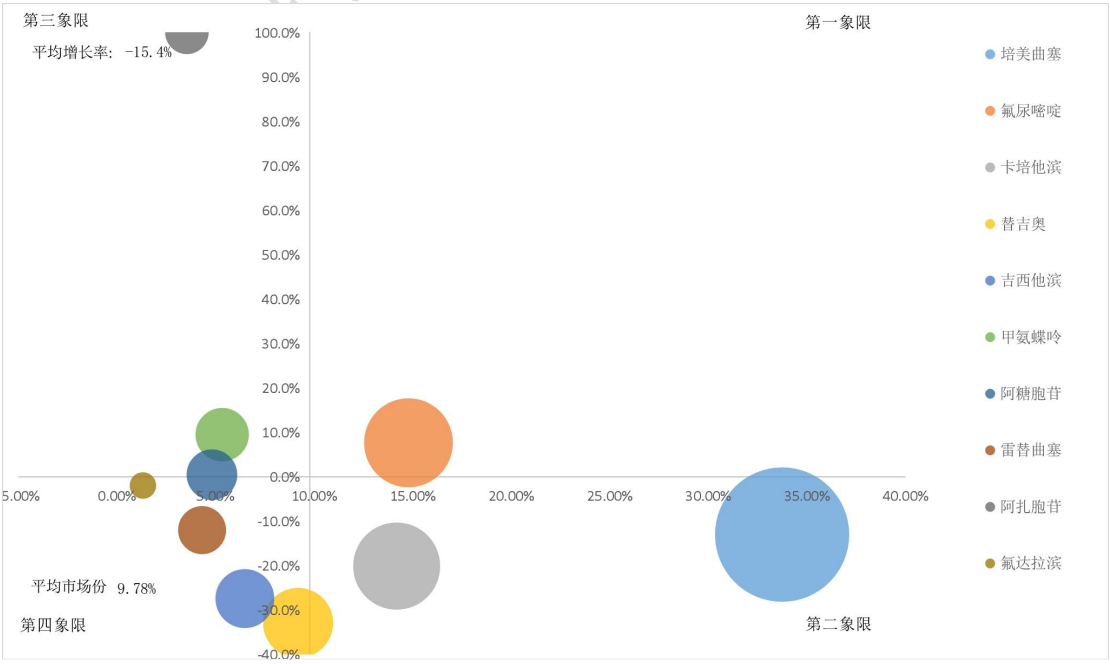
1、抗代谢药重点品种发展潜力

通过对抗代谢药市场通用名 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。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。

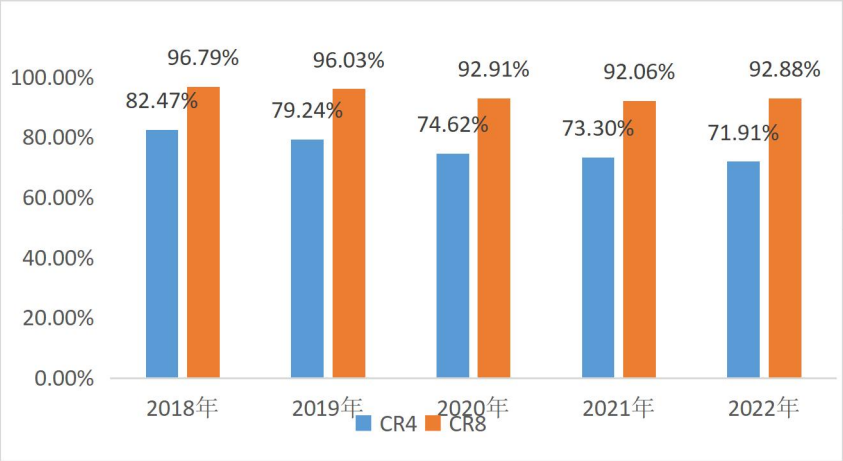
图表 69：重点城市公立医院抗代谢药品种 TOP10 波士顿矩阵



2、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 CR_4 份额为 71.91%，CR_8 为 92.88%。与去年同期相比，CR_4 出现下降，CR_8 基本维持不变。

图表 70：重点城市公立医院抗代谢药市场集中度变化



仅限李氏大药厂阅读，不得转发

第一节：培美曲塞

1、药品简介

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。联合顺铂用于治疗无法手术的恶性胸膜间皮瘤。2005 年以商品名“力比泰”引入中国，是礼来最畅销的产品之一。

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）。并且在 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。

2、总体规模

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。

图表 71：重点城市公立医院培美曲塞年度销售趋势（单位：万元）

3、城市格局

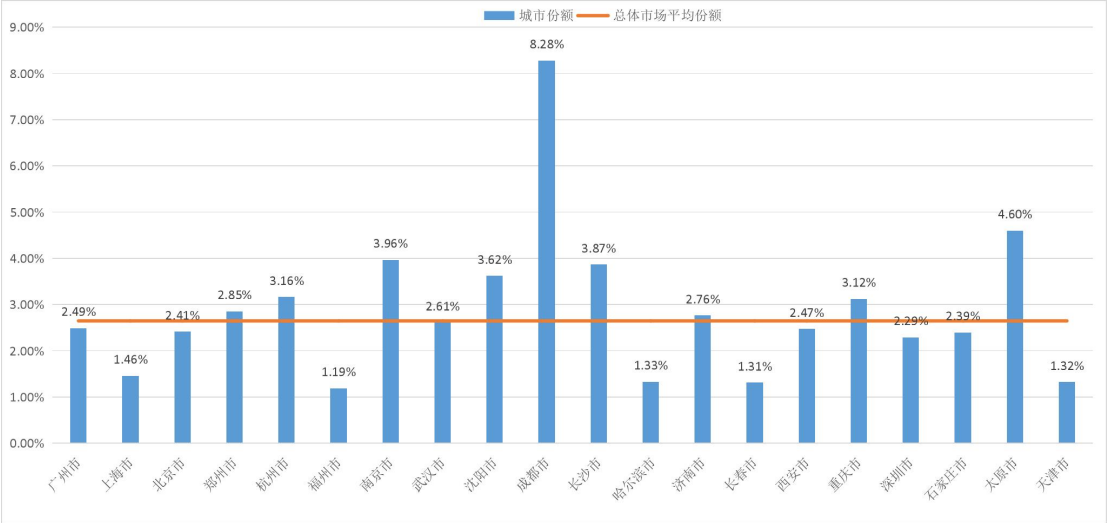
从样本城市销售格局看，培美曲塞在杭州市、南京市、重庆市、成都市、长沙市、沈阳市、太原市等 7 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势；

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 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所

占的市场份额，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

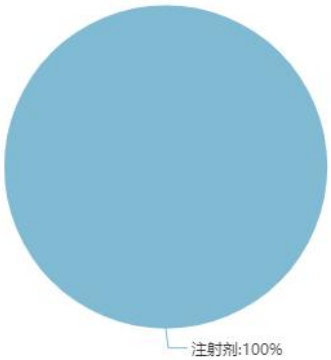
图表 72：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与培美曲塞城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，培美曲塞只有注射剂一个剂型。

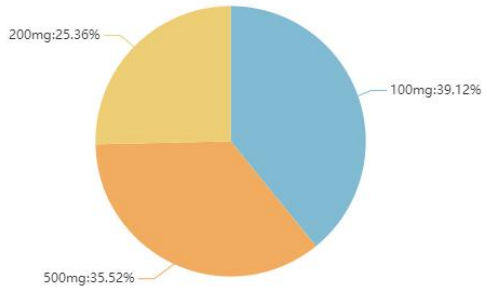
图表 73：2022 重点城市公立医院培美曲塞剂型格局



5、规格分布

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。

图表 74：2022 重点城市公立医院培美曲塞规格格局



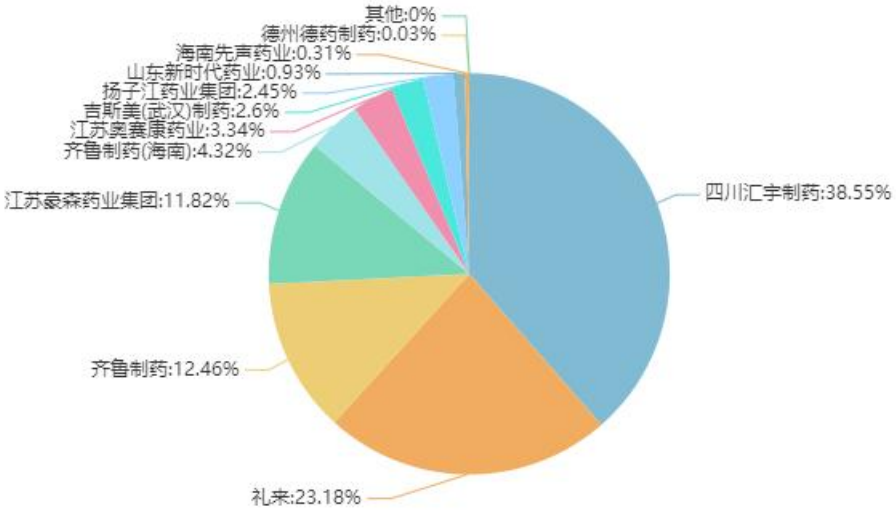
6、主要厂家

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 位的企业齐鲁制药(海南)、江苏奥赛康药业、吉斯美(武汉)制药、扬子江药业集团、山东新时代药业、海南先声药业等企业在 2022 年的销售额与市场份额均出现明显提升。其中齐鲁制药(海南)、吉斯美(武汉)制药、山东新时代药业属于光脚企业，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，四川汇宇、礼来、齐鲁、奥赛康、江苏豪森、先声、吉斯美、山东新时代等企业均有中标，竞争非常激烈。

图表 75：2022 重点城市公立医院培美曲塞品牌格局



图表 76：重点城市公立医院培美曲塞品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率	市场份额

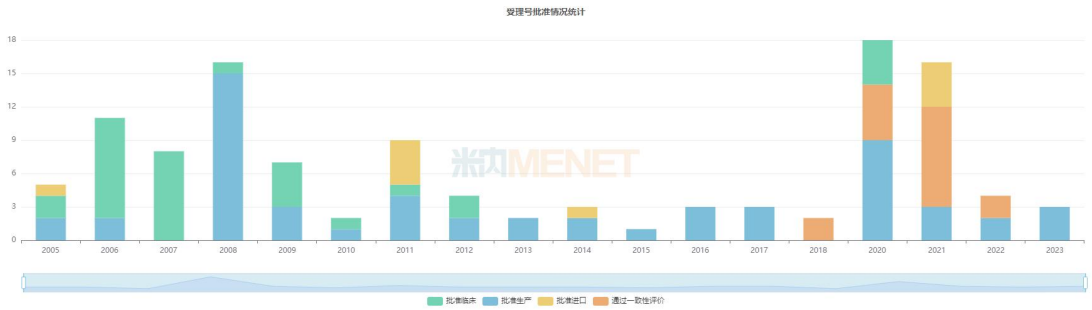
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	四川汇宇制药	∞	32509.46%	80.68%	2.17%	-35.12%	0.06%	19.87%	43.23%	41.61%	38.55%
2	礼来	11.98%	-23.94%	13.33%	51.49%	-36.52%	16.02%	13.13%	17.92%	25.57%	23.18%
3	齐鲁制药	-2.26%	-24.08%	-28.12%	-9.29%	-44.49%	25.97%	21.26%	18.40%	15.72%	12.46%
4	江苏豪森药业集团	30.34%	-22.23%	-59.54%	-12.71%	-43.98%	43.98%	36.87%	17.97%	14.77%	11.82%
5	齐鲁制药(海南)	0.00%	0.00%	0.00%	∞	231.83%	0.00%	0.00%	0.00%	0.91%	4.32%
6	江苏奥赛康药业	27.17%	15.74%	-68.56%	-60.49%	1297.21%	0.95%	1.19%	0.45%	0.17%	3.34%
7	吉斯美(武汉)制药	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	2.60%
8	扬子江药业集团	61.43%	-20.76%	-85.43%	26.05%	104.22%	4.73%	4.04%	0.71%	0.84%	2.45%
9	山东新时代药业	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.93%
10	海南先声药业	35.19%	-73.21%	-77.65%	-26.88%	25.41%	3.23%	0.93%	0.25%	0.17%	0.31%
11	德州德药制药	-43.13%	-40.92%	-86.86%	-35.19%	-81.90%	1.59%	1.02%	0.16%	0.10%	0.03%
12	上海凯茂生物医药	-10.14%	-56.45%	-44.98%	-83.82%	-100.00%	2.64%	1.24%	0.82%	0.13%	0.00%
13	振东泰盛制药	-35.40%	-79.45%	-86.67%	50.00%	-100.00%	0.06%	0.01%	0.00%	0.00%	0.00%
14	南京制药	4.40%	-31.58%	-99.38%	-50.00%	-100.00%	0.36%	0.27%	0.00%	0.00%	0.00%
15	海南锦瑞制药	433.66%	-61.04%	-59.52%	-100.00%	0.00%	0.41%	0.17%	0.08%	0.00%	0.00%

7、国内研发及一致性评价进度

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 13 家企业通过（含视同通过）一致性评价。

图表 77：培美曲塞历年申报内容统计

图表 78：培美曲塞历年批准情况统计



图表 79：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

第二节：吉西他滨

1、药品简介

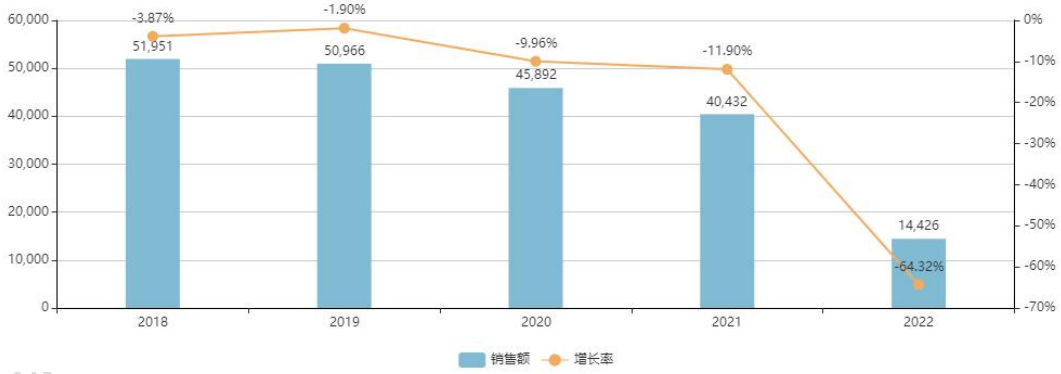
吉西他滨为核苷同系物，属细胞周期特异性抗肿瘤药，主要杀伤处于 S 期(DNA 合成)的细胞，同时也阻断细胞增殖由 G1 向 S 期过渡的进程。本品最早由美国礼来公司研制，商品名为“健择”。1996 年获得 FDA 批准上市，主要用于非小细胞肺癌、胰腺癌、也可用于膀胱癌、乳腺癌、晚期卵巢癌，联合卡铂，治疗在以铂类药物为基础的治疗后至少 6 个月复发的患者。至今，吉西他滨仍然是治疗胰腺癌的一线用药。

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。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。

2、总体规模

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 年销售额出现大幅度下滑。

图表 80：重点城市公立医院吉西他滨年度销售趋势（单位：万元）



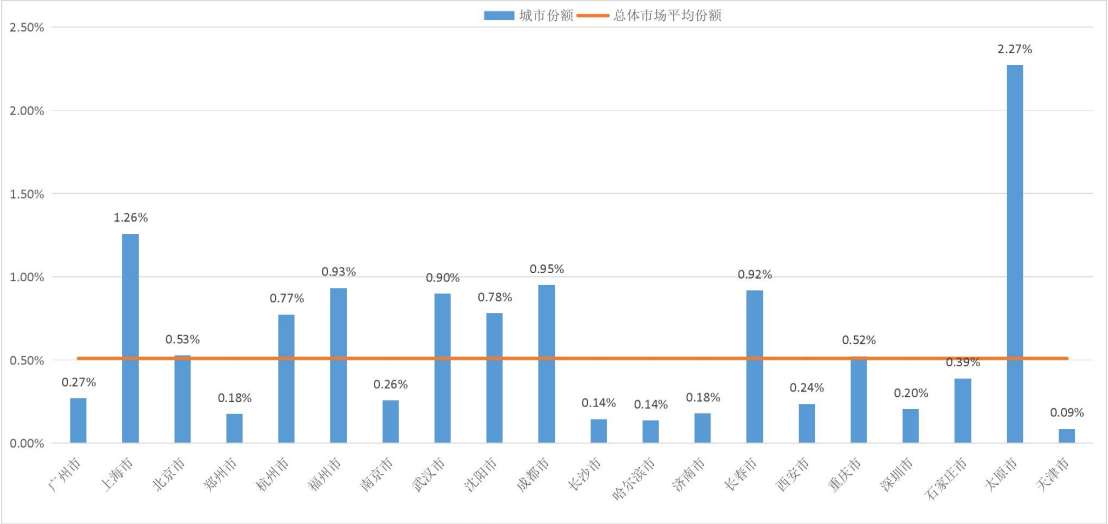
3、城市格局

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 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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

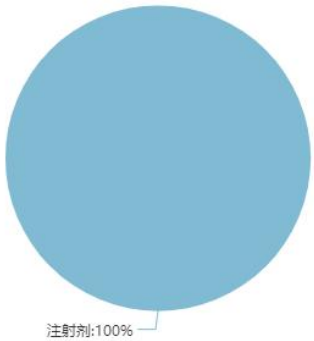
图表 81：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与吉西他滨城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，吉西他滨只有注射用粉针剂一种剂型。

图表 82：2022 重点城市公立医院吉西他滨剂型格局

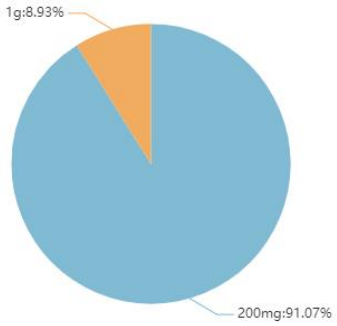


5、规格分布

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%。

图表 83：2022 重点城市公立医院吉西他滨规格格局



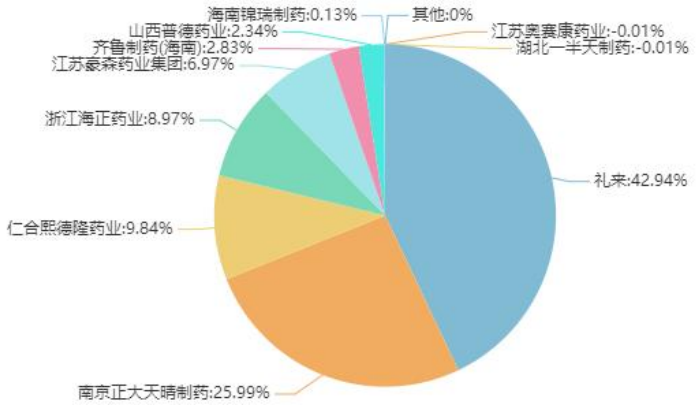
6、主要厂家

2021 年以前，在中国重点城市公立医院市场中，吉西他滨市场属于二大寡型市场，由豪森药业和礼来两家企业占据市场主导地位，其他企业所占市场份额极小。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药业集团有限公司、浙江海正药业股份有限公司、仁合熙德隆药业有限公司、齐鲁制药(海南)有限公司、南京正大天晴制药有限公司等 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。

图表 84：2022 重点城市公立医院吉西他滨品牌格局



图表 85：重点城市公立医院吉西他滨品牌年度销售格局

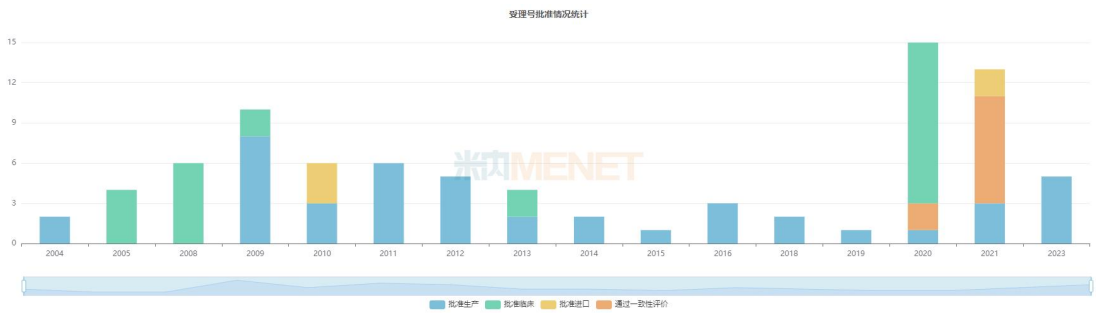
排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	礼来	-7.65%	-1.71%	3.10%	3.20%	-67.50%	35.08%	35.15%	40.25%	47.14%	42.94%
2	南京正大天晴制药	-10.89%	-21.18%	10.08%	139.20%	267.91%	0.95%	0.76%	0.93%	2.52%	25.99%
3	仁合熙德隆药业	0.00%	0.00%	0.00%	∞	379.73%	0.00%	0.00%	0.00%	0.73%	9.84%
4	浙江海正药业	-71.43%	-100.00%	0.00%	∞	287.43%	0.00%	0.00%	0.00%	0.83%	8.97%
5	江苏豪森药业集团	-0.67%	-1.12%	-18.21%	-29.19%	-94.52%	61.64%	62.12%	56.43%	45.35%	6.97%
6	齐鲁制药(海南)	-26.48%	9.94%	74.01%	128.90%	-42.13%	0.31%	0.35%	0.67%	1.74%	2.83%
7	山西普德药业	-24.11%	-67.29%	-37.14%	-4.55%	704.76%	0.41%	0.14%	0.10%	0.10%	2.34%
8	海南锦瑞制药	∞	300.00%	31.25%	-80.95%	375.00%	0.01%	0.03%	0.05%	0.01%	0.13%
9	湖北一半天制药	21.35%	-8.02%	-14.26%	-2.35%	-100.20%	1.25%	1.17%	1.11%	1.23%	-0.01%
10	江苏奥赛康药业	-74.36%	16.00%	25.86%	-19.18%	-101.69%	0.10%	0.11%	0.16%	0.15%	-0.01%
11	山东罗欣药业集团	-41.07%	-21.21%	19.23%	-58.06%	-100.00%	0.13%	0.10%	0.14%	0.06%	0.00%
12	哈药生物	-100.00%	∞	450.00%	-9.09%	-100.00%	0.00%	0.01%	0.05%	0.05%	0.00%
13	辰欣药业	650.00%	13.33%	182.35%	-72.92%	-100.00%	0.03%	0.03%	0.10%	0.03%	0.00%
14	连云港杰瑞药业	-55.96%	-91.67%	100.00%	0.00%	-100.00%	0.09%	0.01%	0.02%	0.02%	0.00%
15	山东新时代药业	0.00%	∞	-42.86%	25.00%	-100.00%	0.00%	0.01%	0.01%	0.01%	0.00%
16	扬子江药业集团	0.00%	0.00%	0.00%	∞	-100.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%	0.00%
17	哈尔滨誉衡制药	-89.47%	-66.67%	-100.00%	0.00%	0.00%	0.01%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

7、国内研发及一致性评价进度

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。

图表 86：吉西他滨历年申报内容统计

图表 87：吉西他滨历年批准情况统计



图表 88：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

第三节：氟尿嘧啶

1、药品简介

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。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。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。

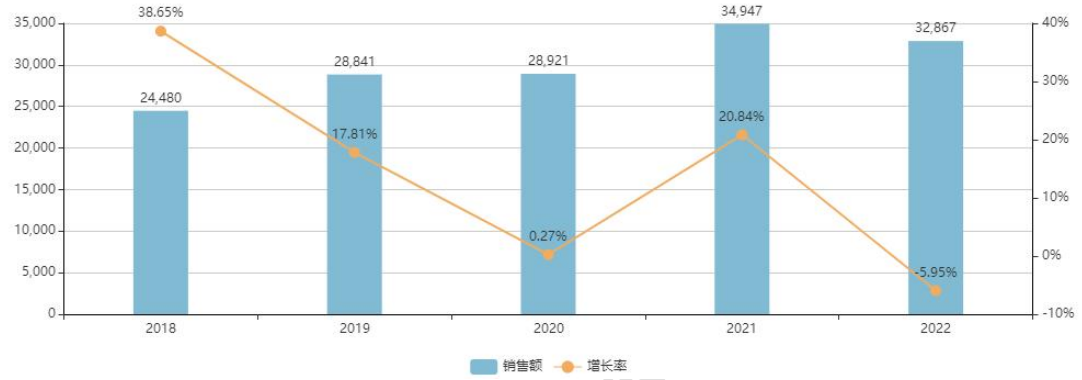
氟尿嘧啶有片剂、口服乳、乳膏、注射剂、植入剂等多种剂型，其中氟尿嘧

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。

2、总体规模

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。

图表 89：重点城市公立医院氟尿嘧啶平年度销售趋势（单位：万元）



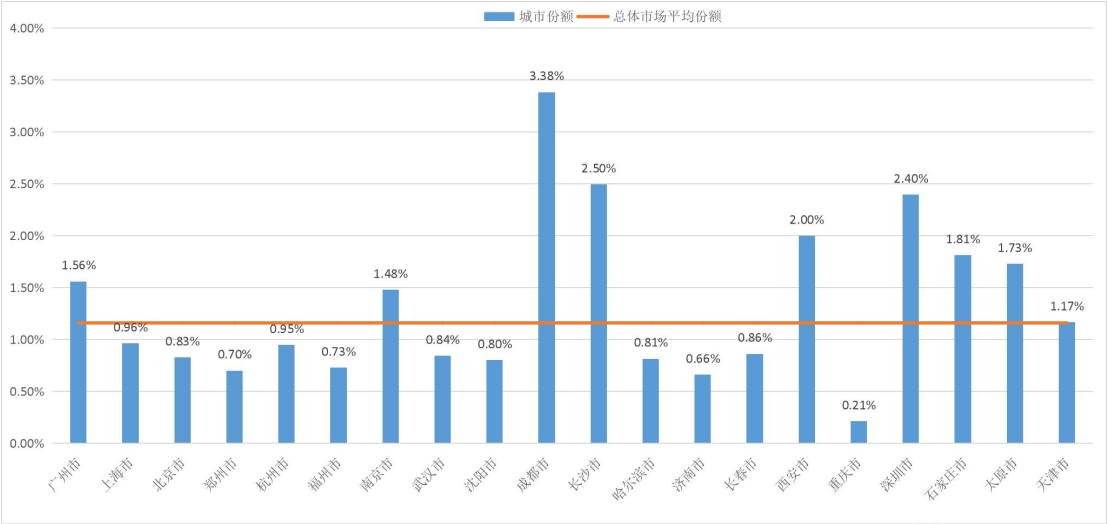
3、城市格局

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 个城市城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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

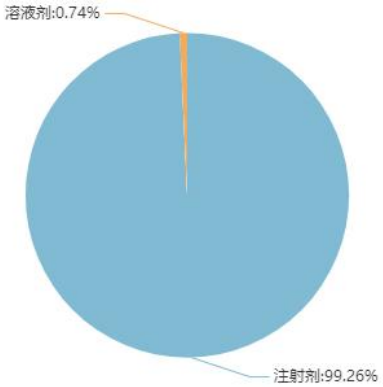
图表 90：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与氟尿嘧啶城市格局



4、剂型分布

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。

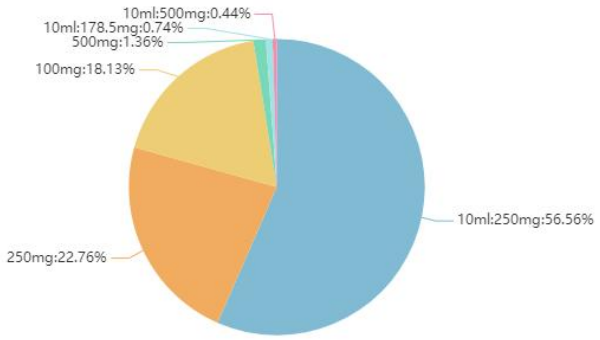
图表 91：2022 重点城市公立医院氟尿嘧啶剂型格局



5、规格分布

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。

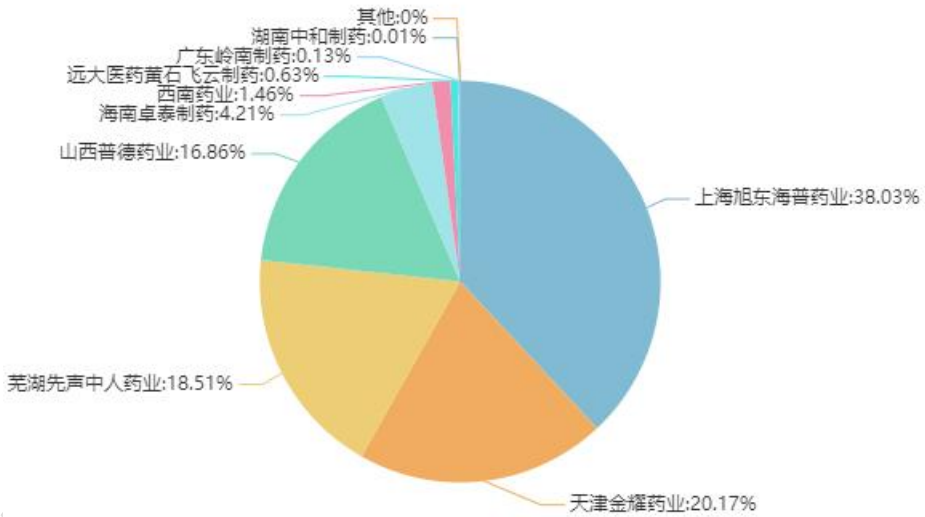
图表 92：2022 重点城市公立医院氟尿嘧啶规格格局



6、主要厂家

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。

图表 93：2022 重点城市公立医院氟尿嘧啶品牌格局



图表 94：重点城市公立医院氟尿嘧啶品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	上海旭东海普药业	26.93%	-0.30%	23.45%	8.45%	-14.02%	40.68%	34.43%	42.38%	38.04%	34.77%
2	山西普德药业	26460.00%	145.03%	21.97%	48.15%	5.43%	5.42%	11.28%	13.72%	16.83%	18.86%
3	天津金耀药业	94.25%	31.44%	-29.28%	14.02%	-13.48%	27.18%	30.33%	21.39%	20.18%	18.57%
4	芜湖先声中人药业	2.95%	-12.08%	-9.87%	27.22%	-7.95%	26.23%	19.58%	17.60%	18.53%	18.13%
5	海南卓泰制药	∞	979.31%	-13.74%	35.83%	18.00%	0.47%	4.34%	3.73%	4.20%	5.27%
6	西南药业	0.00%	0.00%	∞	720.97%	97.64%	0.00%	0.00%	0.21%	1.46%	3.06%

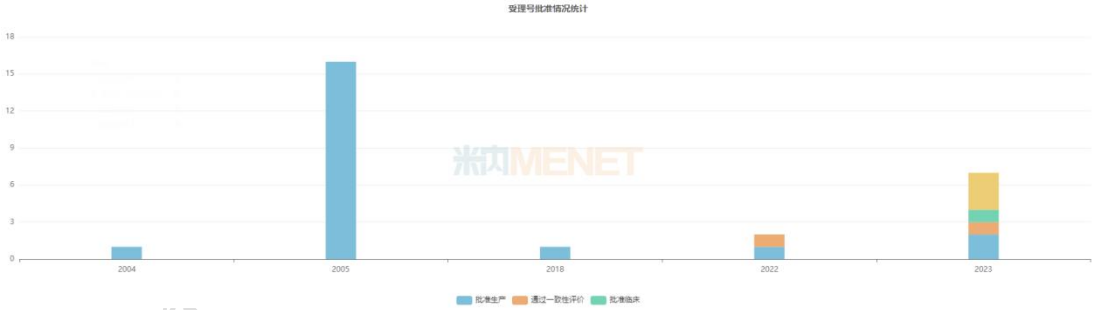
7	湖南中和制药	-100.00%	0.00%	0.00%	∞	5975.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%	0.74%
8	广东岭南制药	0.00%	0.00%	0.00%	∞	213.04%	0.00%	0.00%	0.00%	0.13%	0.44%
9	黑龙江福和制药集团	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.16%
10	远大医药黄石飞云制药	0.00%	∞	2216.67%	-20.50%	-100.00%	0.00%	0.04%	0.96%	0.63%	0.00%

7、国内研发及一致性评价进度

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。

图表 95：氟尿嘧啶历年申报内容统计

图表 96：氟尿嘧啶历年批准情况统计



图表 97：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

第四节：卡培他滨

1、药品简介

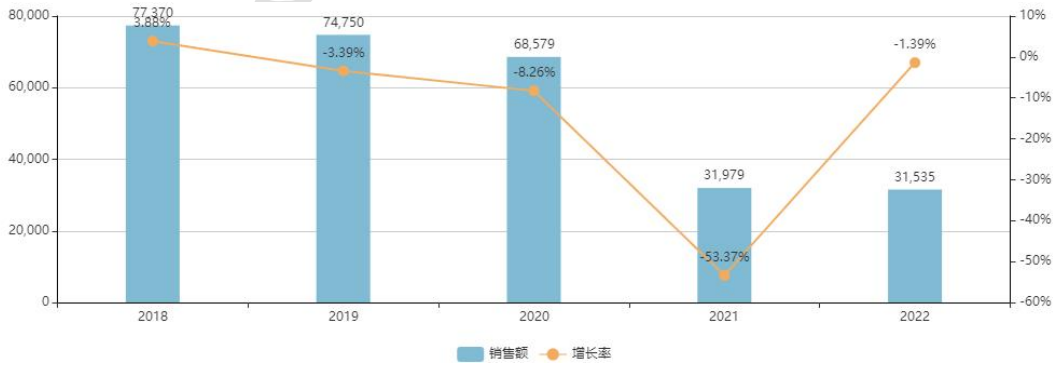
卡培他滨是已上市的第一个口服氟代嘧啶氨基甲酸酯类抗肿瘤药物，罗氏公司开发，1998 年 4 月获得美国 FDA 批准上市，商品名为 Xeloda（希罗达）。用于治疗对紫杉醇和多柔比星等蒽环类药物化疗无效的晚期原发性或转移性乳腺癌，后续 FDA 相继批准了卡培他滨用于转移性结直肠癌、辅助治疗结肠癌。截至目前，卡培他滨已在欧盟、日本等多个国家和地区获批上市。

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。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。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。

2、总体规模

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。

图表 98：重点城市公立医院卡培他滨年度销售趋势（单位：万元）



3、城市格局

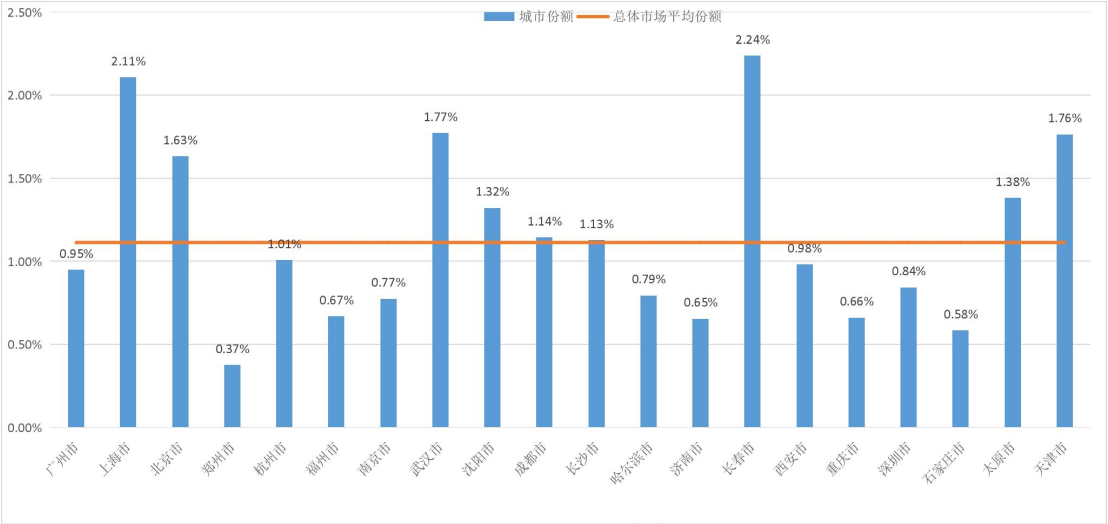
从样本城市销售格局看，卡培他滨在北京市、上海市、武汉市、长春市、天津市、沈阳市、太原市等 7 个城市个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势，表现强势城市数

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、深圳市等 10 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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。

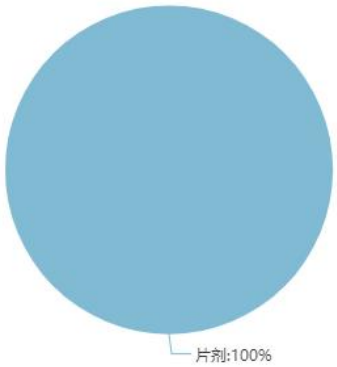
图表 99：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与卡培他滨城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，卡培他滨只有片剂一种剂型。

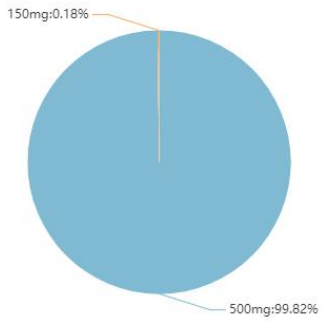
图表 100：2022 重点城市公立医院卡培他滨剂型格局



5、规格分布

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。

图表 101：2022 重点城市公立医院卡培他滨规格格局

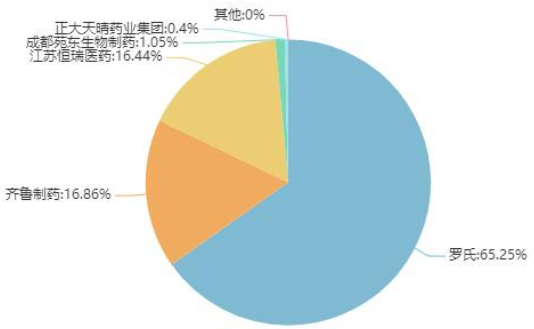


6、主要厂家

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。

图表 102：2022 重点城市公立医院卡培他滨品牌格局



图表 103：重点城市公立医院卡培他滨品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	罗氏	4.46%	1.72%	-9.87%	-61.28%	2.04%	73.41%	77.30%	75.93%	63.06%	65.25%
2	齐鲁制药	8.81%	-35.88%	12.12%	-15.31%	27.33%	8.86%	5.88%	7.19%	13.06%	16.86%
3	江苏恒瑞医药	10.29%	-16.22%	-4.04%	-3.31%	-30.93%	12.48%	10.83%	11.32%	23.48%	16.44%
4	成都苑东生物制药	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	1.05%
5	正大天晴药业集团	-19.68%	10.50%	-15.02%	-96.56%	-3.82%	5.24%	6.00%	5.55%	0.41%	0.40%

7、国内研发及一致性评价进度

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。

图表 104：卡培他滨历年申报内容统计

图表 105：卡培他滨历年批准情况统计

图表 106：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

（三）单克隆抗体药物

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（monoclonal antibody，简称单抗）是由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体。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。

1、单克隆抗体药物整体市场重点品种发展潜力

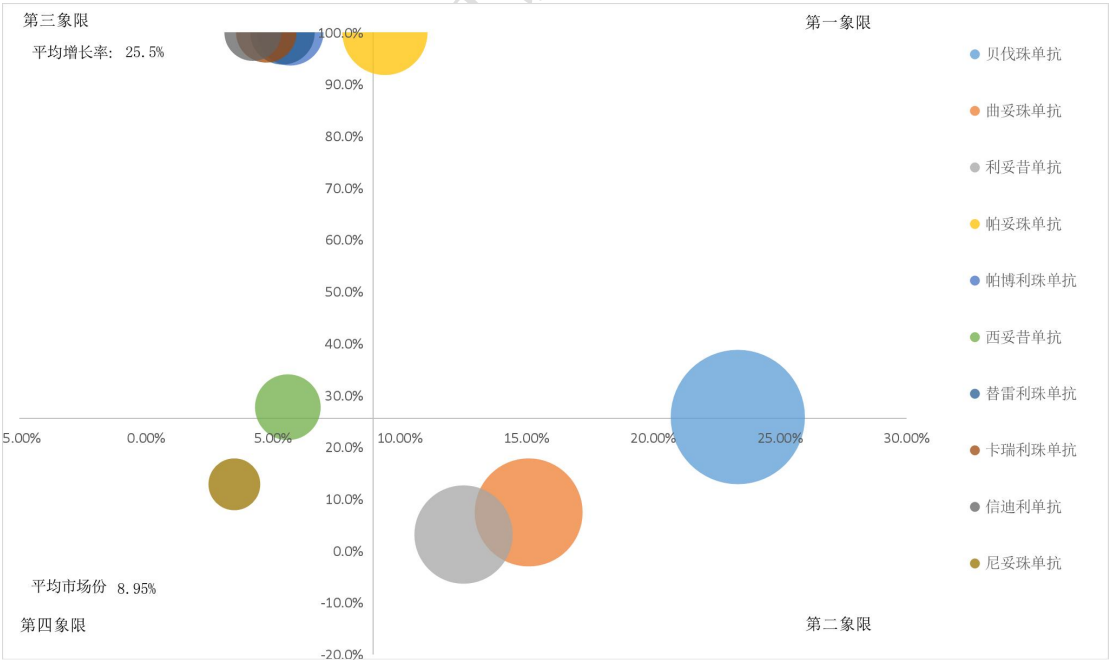
通过对单克隆抗体市场通用名品种的五年平均增长率与 2022 年市场份额及销售额建立波士顿矩阵分析：贝伐珠单抗与帕妥珠单抗位于第一象限，是市场的明星品种，贝伐珠单抗 2022 年销售增速下滑，有先第二象限位移到趋向。帕妥珠单抗 2022 年增速下滑，但仍然保持两位数增速，近五年复合增长率超过 100%。

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。

图表 107：重点城市公立医院单克隆抗体药物主要品种波士顿矩阵

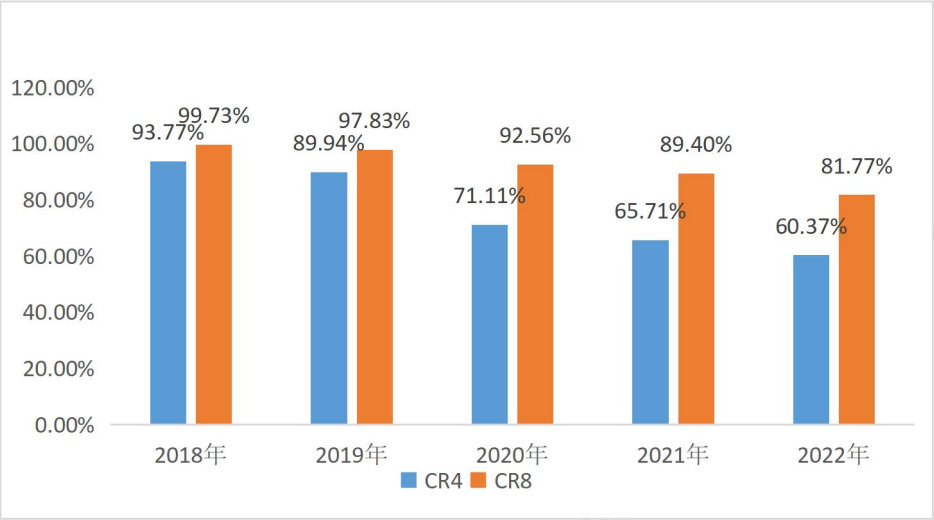


以抗肿瘤药物制剂市场通用名 TOP10 品种的五年平均增长率为纵坐标，2022 年市场份额为横坐标，销售额大小作为气泡面积，TOP10 品种平均增长率与平均市场份额作为坐标轴交界点建立波士顿矩阵。其中部分品种平均增长率与高于 100%，为图表显示美观，增长率坐标轴只落在 100%位置，非实际增长率为 100%。

2、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 CR_4、CR_8 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。

图表 108：重点城市公立医院单克隆抗体品种市场集中度变化



仅限李氏大药厂阅读，不得外传

第一节：贝伐珠单抗

1、药品简介

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”。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。

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。

2009 年，贝伐珠单抗获 NMPA 批准上市，商品名为“安维汀”，剂型为注射液，规格为 100mg（4ml）、400mg（16ml）两种，主要用于治疗转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌。

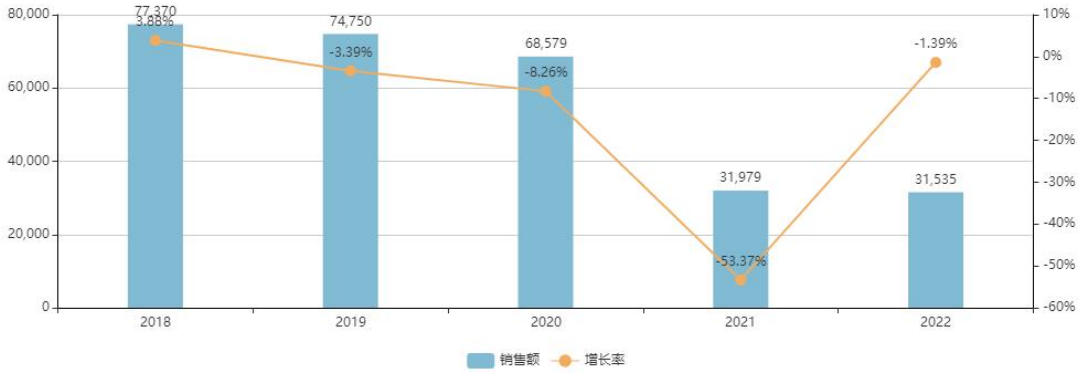
贝伐珠单抗在 2022 版医保目录中删除了过往医保版本的限制支付范围（原 2021 版医保支付限制：1.HER2 阳性的乳腺癌手术后患者，支付不超过 12 个月。2.HER2 阳性的转移性乳腺癌。3.HER2 阳性的晚期转移性胃癌。），有力的提升了患者的可及性。

2、总体规模

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。该品种销售收入的增量主要由国产生物类似药所贡献。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。

图表 109：重点城市公立医院贝伐珠单抗年度销售趋势（单位：万元）

仅供公司内部阅读，不得传播于第三方



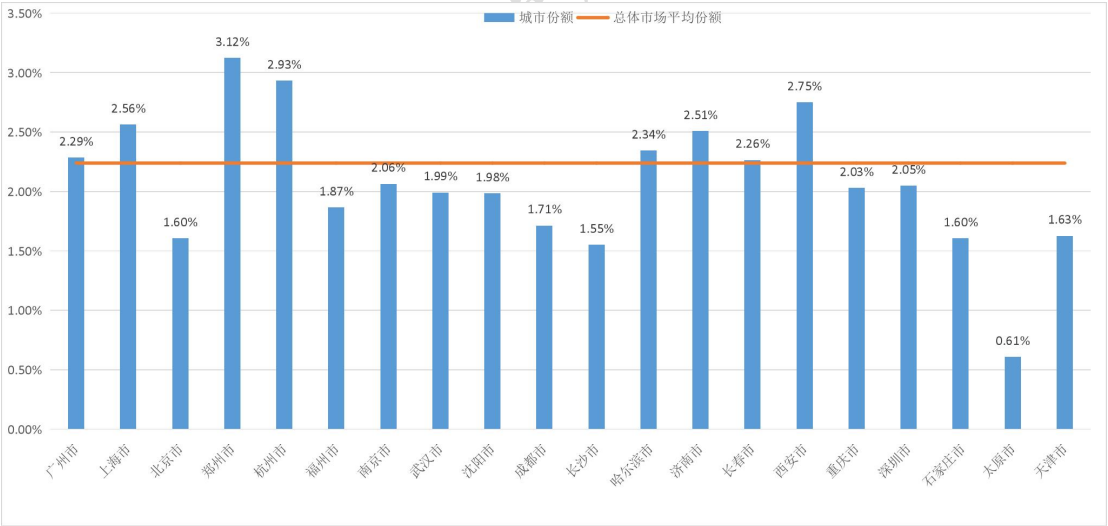
3、城市格局

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 个城市的市场份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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、太原市等 9 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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

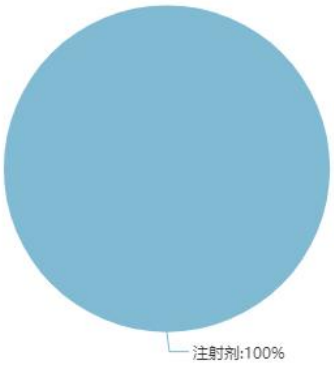
图表 110：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与贝伐珠单抗城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，贝伐珠单抗只有注射剂一种剂型

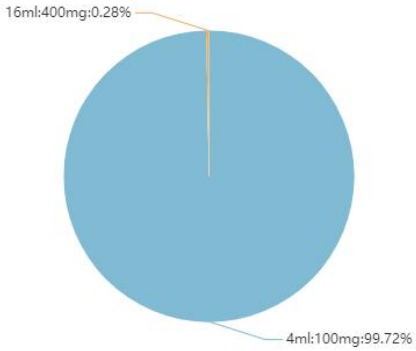
图表 111：2022 重点城市公立医院贝伐珠单抗剂型格局



5、规格分布

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。

图表 112：2022 重点城市公立医院贝伐珠单抗规格格局



6、主要厂家

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。

原研罗氏的产品连续三年出现两位数的销售额负增长，为应对生物类似要品牌挑战，罗氏的产品价格有原来的 5000 元降价至 2000 元，2021 年再继续降价至 1500 元，但价格仍比竞品高出约三分之一。在价格处于劣势的情况下，2022 年市场份额占比由 37.23%下降至 26.91%。

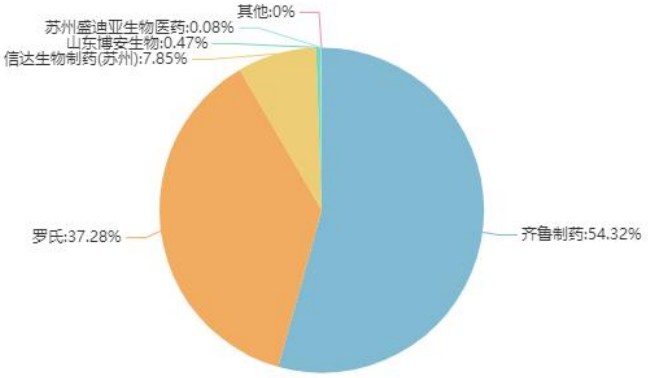
2020 年 6 月，信达生物贝伐珠单抗注射液生物类似药获批上市，商品名为达攸同，成为国内第二个获批的贝伐珠单抗生物类似药。信达生物的产品 2021 开始销售放量，2022 年继续保持较高增速，销售额同比增长 80%，市场份额由

7.90%增长至 13.25%。

山东博安生物与苏州盛迪亚的产品分别与 2021 年 4 月和 6 月获批，于 2021 年三季度开始供货，2022 年也获得不错的销售业绩，市场份额分别增长至 2.23%与 2.68%。

百奥泰、贝达药业、东曜药业的产品均在 2021 年 11 月获批，在 2022 年上半年陆续上市，目前销量较少，仍处于拓展阶段。

图表 113：2022 重点城市公立医院贝伐珠单抗品牌格局



图表 114：重点城市公立医院贝伐珠单抗品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	齐鲁制药	0.00%	0.00%	∞	174.64%	8.04%	0.00%	0.00%	28.46%	54.32%	54.65%
2	罗氏	70.94%	45.87%	-20.88%	-24.74%	-22.38%	100.00%	100.00%	71.17%	37.23%	26.91%
3	信达生物制药(苏州)	0.00%	0.00%	∞	2959.96%	80.13%	0.00%	0.00%	0.37%	7.90%	13.25%
4	苏州盛迪亚生物医药	0.00%	0.00%	0.00%	∞	3504.14%	0.00%	0.00%	0.00%	0.08%	2.68%
5	山东博安生物	0.00%	0.00%	0.00%	∞	406.68%	0.00%	0.00%	0.00%	0.47%	2.23%
6	百奥泰生物制药	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.17%
7	贝达药业	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.06%
8	东曜药业	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.04%

7、国内研发及一致性评价进度

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（2019 年 12 月上市）、信达生物（2020 年 6 月上市）、山东博安生物（2021 年 4 月上市）、苏州盛迪亚生物（2021 年 6 月上市）、百奥泰（2021 年 11 月上市）、贝达药业（2021 年 11 月上市）、东曜药业（2021 年 11 月上市）、复宏汉霖（2021 年 11 月上市）、正大天晴南京顺欣制药（2023 年 3 月）、神州细胞工程（2023 年 6 月）等 10 家企业获批上市。

图表 115：贝伐珠单抗国内研发进度

贝伐珠单抗

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
贝伐珠单抗注射液	罗氏	1					2010-03-11	
贝伐珠单抗注射液	江苏泰康生物医药	0			2020-12-25			
贝伐珠单抗注射液	上海恒瑞医药	0			2017-03-06			
贝伐珠单抗注射液	苏州思坦维生物	0			2016-09-09			
贝伐珠单抗注射液	齐鲁制药	1					2019-12-11	
贝伐珠单抗注射液	安进生物	0			2020-04-14			
贝伐珠单抗注射液	百奥泰生物(广州)	2					2021-11-19	
贝伐珠单抗注射液	东曜药业	1					2021-12-02	
贝伐珠单抗注射液	上海复宏汉霖生物	1					2021-12-07	
贝伐珠单抗注射液	北京天广实生物	0		2015-12-30				
贝伐珠单抗注射液	华兰基因工程	0				2023-07-03		
贝伐珠单抗注射液	山东绿叶制药	0		2016-10-11				
贝伐珠单抗注射液	江苏正大天晴药业	0			2020-06-24			
贝伐珠单抗注射液	苏州信达生物	1					2020-06-22	
贝伐珠单抗注射液	嘉和生物药业	0			2017-04-07			
贝伐珠单抗注射液	神州细胞工程	1					2023-06-29	
贝伐珠单抗注射液	北京东方百泰生物	0			2020-09-23			
贝伐珠单抗注射液	北京紫飞绿竹生物制药	0			2023-03-23			
贝伐珠单抗注射液	上海复旦张江生物医药	0			2019-10-08			
贝伐珠单抗注射液	上海康岱生物医药	0			2020-04-28			
贝伐珠单抗注射液	三生国健药业(上海)	0			2020-10-15			
贝伐珠单抗注射液	深圳尼瑞药业	0	2017-12-11					
贝伐珠单抗注射液	江苏奥赛康药业	0			2019-04-02			
贝伐珠单抗注射液	华北制药集团新药研究开发	0			2020-07-23			
贝伐珠单抗注射液	上海华奥泰生物药业	0			2020-12-09			
贝伐珠单抗注射液	浙江特瑞思药业	0			2020-09-09			
贝伐珠单抗注射液	通用电气	0		2018-12-13				
贝伐珠单抗注射液	桂林三金药业	0		2018-06-28				
贝伐珠单抗注射液	嘉晨(武汉)生物医药	0		2018-09-25				
贝伐珠单抗注射液	苏州盛迪亚生物医药	1					2021-06-24	
贝伐珠单抗注射液	山东博安生物	1					2021-05-11	
贝伐珠单抗注射液	贝达药业	1					2021-11-30	
贝伐珠单抗注射液	广东东阳光药业	0		2020-07-07				
贝伐珠单抗注射液	正大天晴电子期刊制药	1					2023-03-03	
贝伐珠单抗注射液	JSC BIOCAD	0	2022-07-02					
贝伐珠单抗注射液	北京赛升药业	0		2023-01-10				
贝伐珠单抗注射液	基因泰克	0				2005-08-04		
贝伐珠单抗注射液	昆泰	0		2009-03-10				
贝伐珠单抗注射液	上海三维生物	0			2019-12-04			
贝伐珠单抗注射液	江苏恒瑞医药	0			2020-04-17			
贝伐珠单抗注射液	百济神州	0			2022-07-20			

仅限学习

第二节：曲妥珠单抗

1、药品简介

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。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。

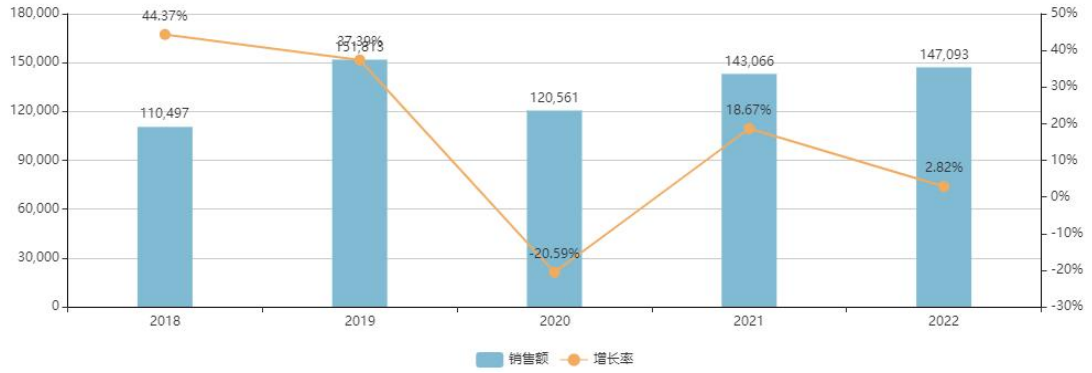
但是由于专利期的到来，2018 年之后赫赛丁在全球市场的销售额逐渐下滑，2019 年赫赛汀全球销售额近 60 亿瑞士法郎，同比下降 13.5%。2020 年赫赛汀全球销售额近 37 亿瑞士法郎，同比下降 38.2%，2021 年赫赛汀全球销售额 26.9 亿瑞士法郎，同比下降 27.8%，2022 年赫赛汀全球销售额 21.4 亿瑞士法郎，同比下降 20.5%，是罗氏三大单抗产品中销售下滑最严重的品种。

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。

2、总体规模

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。

图表 116：重点城市公立医院曲妥珠单抗年度销售趋势（单位：万元）



3、城市格局

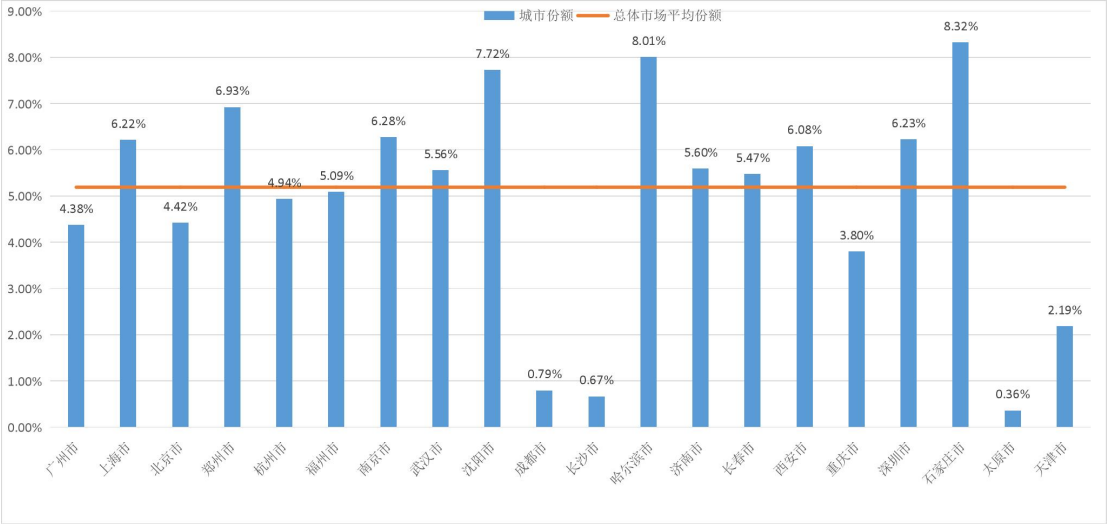
从样本城市销售格局看，曲妥珠单抗在郑州市、上海市、南京市、哈尔滨市、

石家庄市、沈阳市、西安市、深圳市等 8 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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、太原市等 7 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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。

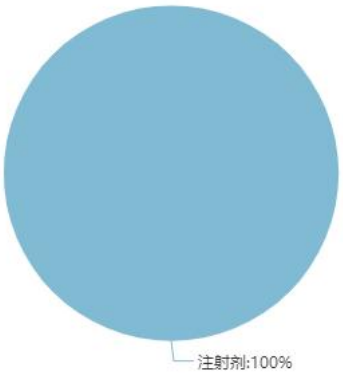
图表 117：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与曲妥珠单抗城市格局



4、剂型分布

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。

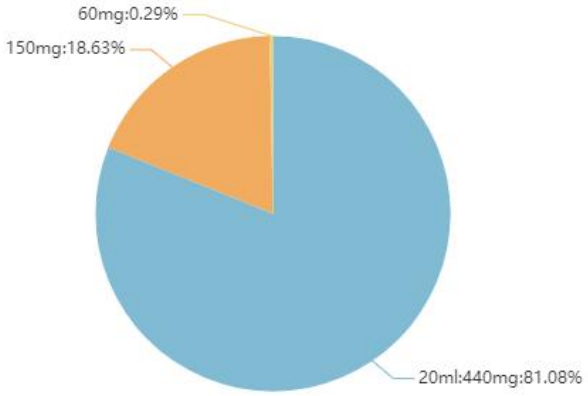
图表 118：2022 重点城市公立医院曲妥珠单抗剂型格局



5、规格分布

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。

图表 119：2022 重点城市公立医院曲妥珠单抗规格格局

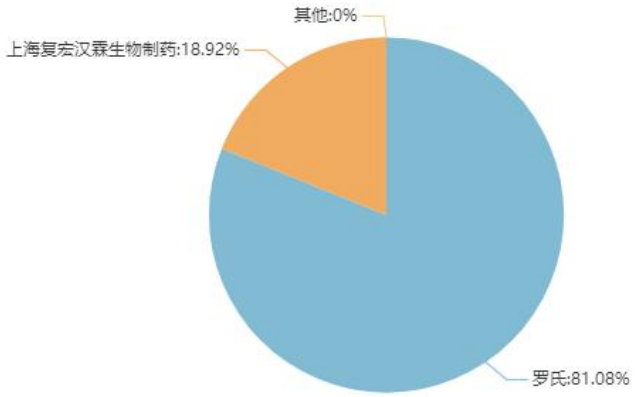


6、主要厂家

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。

图表 120：2022 重点城市公立医院曲妥珠单抗品牌格局



图表 121：重点城市公立医院曲妥珠单抗品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年

1	罗氏	44.37%	37.39%	-20.68%	5.15%	-5.81%	100.00%	100.00%	99.88%	88.51%	81.08%
2	上海复宏汉霖生物制药	0.00%	0.00%	∞	11641.43%	69.26%	0.00%	0.00%	0.12%	11.49%	18.92%

7、国内研发及一致性评价进度

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。

图表 122：曲妥珠单抗国内研发进度

仅限李氏大药厂

第三节：利妥昔单抗

1、药品简介

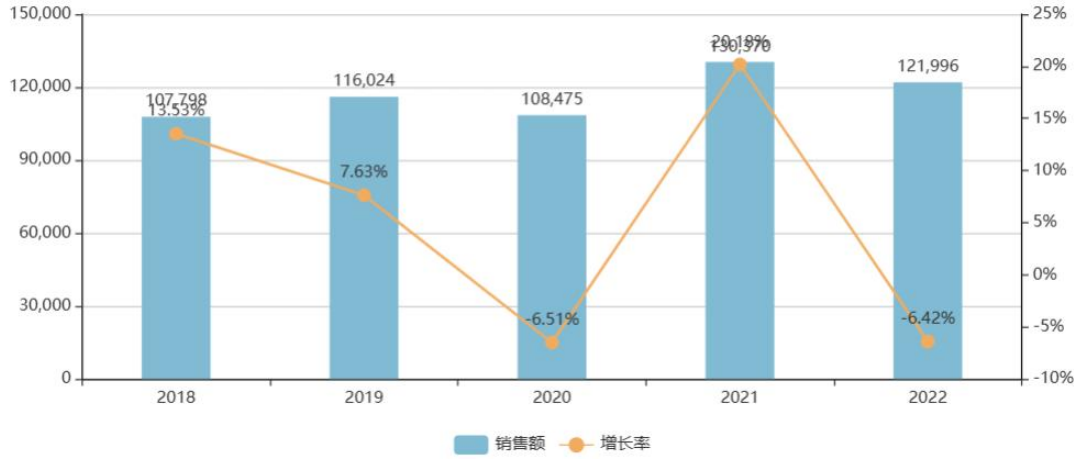
本品由 Idec 公司、美国 Genentech 公司及罗氏公司研发，用于 B-细胞非霍奇金淋巴瘤的治疗。Idec 公司和 Genentech 公司产品商品名为 Rituxan，罗氏公司的产品商品名为 MabThera（美罗华）。Genentech 公司负责在美国推广，罗氏公司负责在欧洲销售。利妥昔单的适应症为：非霍奇金淋巴瘤（NHL）、慢性淋巴细胞白血病（CLL）、与甲氨喋呤联合治疗成人中重度类风湿性关节炎（RA）、滤泡性淋巴瘤（FL）、与糖皮质激素联合治疗成人韦格纳肉芽肿（WG）和显微镜下多发性血管炎（MPA）。

利妥昔单抗在 2017 年作为国家价格谈判品种纳入医保乙类支付范围，并且在 2019 版医保目录中正式纳入医保乙类品种，2022 版医保目录中，利妥昔单抗取消了原有的限定支付范围，这将极大的提高利妥昔单抗的患者可及性。

2、总体规模

2022 年利妥昔单抗制剂产品在重点城市样本公立医院的销售约 12.2 亿元，同比去年同期销售负增长 6.42%，利妥昔单抗的生物类似药产品上市后，采取以价换量的方式抢占市场，生物类似药价格是原研药的 4 至 5 成，因此该市场出现量升价跌的情况。

图表 123：重点城市公立医院利妥昔单抗年度销售趋势（单位：万元）



3、城市格局

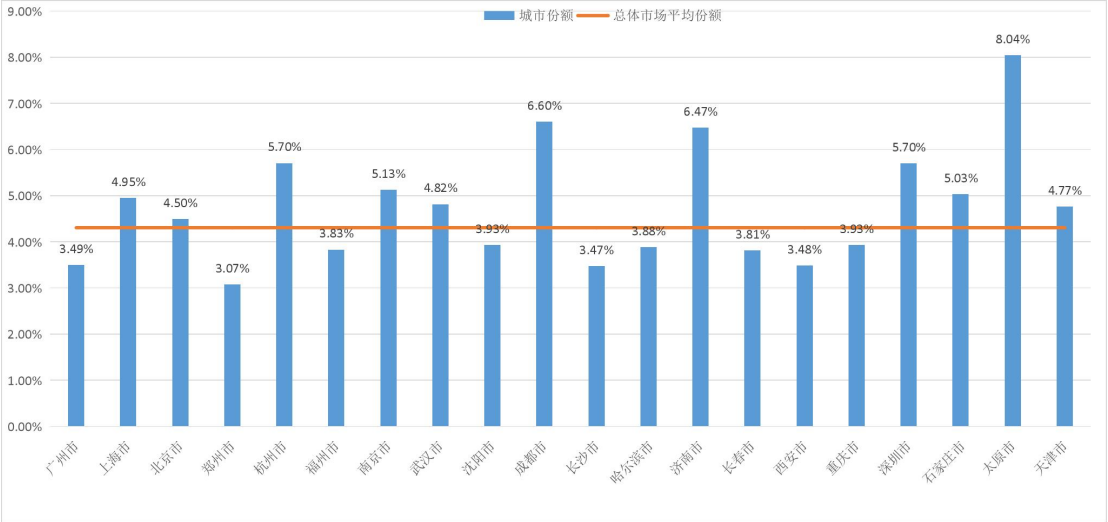
从样本城市销售格局看，上海市、杭州市、南京市、武汉市、济南市、石家庄市、成都市、天津市、深圳市、太原市等 10 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势；表现强势城市数较去年同期增加 2 个。

利妥昔单抗在广州市、郑州市、福州市、长沙市、西安市、长春市等 6 个城

市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现弱势；

利妥昔单抗在北京市、重庆市、哈尔滨市、沈阳市等 4 个城市的销售占比水平与行业平均水平相当，表现相当城市较去年同期减少 2 个。

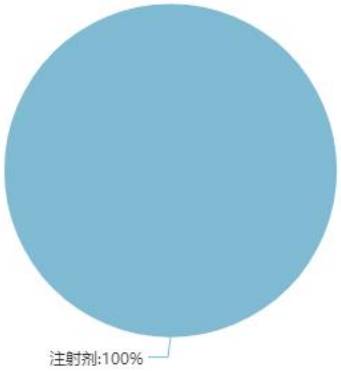
图表 124：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与利妥昔单抗城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，利妥昔单抗只有注射剂一种剂型。

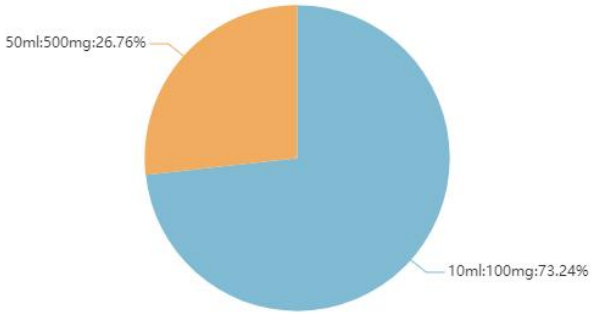
图表 125：2022 重点城市公立医院利妥昔单抗剂型格局



5、规格分布

从规格分布看，2020 年，50ml:500mg 产品的市场份额提升主要是因为罗氏为了避免与复宏汉霖的 10ml:100mg 规格产品竞争，把销售重点由小规格转为大规格所致。到 2021 年大规格产品的市场份额再次下降，这是因为复宏汉霖的 10ml:100mg 规格产品在上市后迅速占领市场所致。复宏汉霖的 50ml:500mg 产品在 2020 年 3 季度获批，于 2021 年 3 季度开始上市销售，2022 年 50ml:500m 规格已抢占罗氏同品规原研产品超过 10%的市场份额。

图表 126：2022 重点城市公立医院利妥昔单抗规格格局

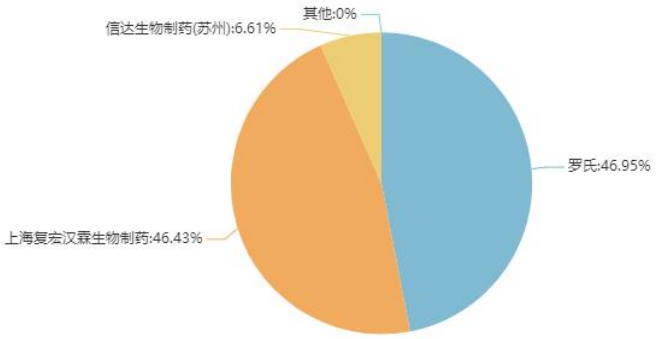


6、主要厂家

截止 2022 年，利妥昔单抗已有两个厂家的生物类似药产品上市，分别是复宏汉霖的 10ml:100mg 产品在 2019 年 2 月上市，50ml:500mg 产品在 2020 年 4 月份上市，信达生物的 10ml:100mg 产品在 2020 年 9 月份上市，此外，信达生物的 50ml:500mg 产品也在申报之中。

2022 年复宏汉霖的产品继续放量，在价格优势明显的情况下，所占市场份额由 2021 年的 37.76%增长至 46.43%，所占市场份额即将超越原研厂家。原研厂家罗氏的产品在 2022 年的销售下滑速度加快，销售额同比下降接近 3 成；信达生物制药(苏州)的产品在 2022 年也开始销售放量，销售同比增长 648%，市场份额增长至 6.6%。

图表 127：2022 重点城市公立医院利妥昔单抗品牌格局



图表 128：重点城市公立医院利妥昔单抗品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	罗氏	13.53%	5.54%	-23.26%	-8.30%	-28.45%	100.00%	98.06%	80.49%	61.41%	46.95%
2	上海复宏汉霖生物制药	0.00%	∞	838.63%	132.60%	15.06%	0.00%	1.94%	19.51%	37.76%	46.43%
3	信达生物制药(苏州)	0.00%	0.00%	0.00%	∞	648.52%	0.00%	0.00%	0.00%	0.83%	6.61%

7、国内研发及一致性评价进度

国内目前已有近 20 家企业申报该品种的生物类似药，其中，复宏汉霖的“汉利康”于 2019 年 2 月获批上市，信达生物的“达伯华”于 2020 年 9 月获批上市。正大天晴南京顺欣制药的“得利妥”在 2023 年 5 月获批上市。

图表 129：利妥昔单抗国内研发进度

利妥昔单抗注射液

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
利妥昔单抗注射液	罗氏	4					2015-05-18	
利妥昔单抗注射液	神州细胞工程	0		2011-08-03				
利妥昔单抗注射液	三生国健药业(上海)	0				2016-11-09		
利妥昔单抗注射液	浙江海正药业	0			2015-01-26			
利妥昔单抗注射液	上海复宏汉霖生物	2					2019-03-04	
利妥昔单抗注射液	苏州信达生物	1					2020-10-10	
利妥昔单抗注射液	山东新时代药业	0			2020-08-17			
利妥昔单抗注射液	华兰基因工程	0			2018-04-09			
利妥昔单抗注射液	深圳万乐药业	0			2019-01-03			
利妥昔单抗注射液	珠海丽珠单抗生物	0			2017-09-12			
利妥昔单抗注射液	江苏正大天晴药业	0			2017-11-23			
利妥昔单抗注射液	南京优科生物医药集团	0			2017-01-09			
利妥昔单抗注射液	浙江特瑞思药业	0		2017-07-21				
利妥昔单抗注射液	印度瑞迪博士实验室	0	2018-08-29					
利妥昔单抗注射液	上海生物制品研究所	0				2022-12-13		
利妥昔单抗注射液	百奥泰生物(广州)	0			2018-09-12			
利妥昔单抗注射液	CELLTRION	0		2018-12-20				
利妥昔单抗注射液	嘉和(武汉)生物医药	0		2018-06-28				
利妥昔单抗注射液	正大天晴南京顺欣制药	1					2023-05-30	
利妥昔单抗注射液	嘉和(中国)生物制药	0				2022-10-24		
利妥昔单抗注射液	深圳微芯生物	0			2019-08-03			

仅限李氏大药厂阅读

第四节：帕妥珠单抗

1、药品简介

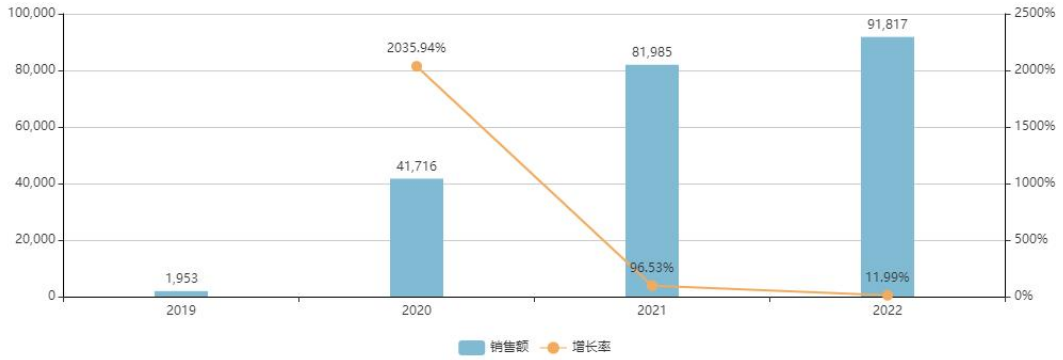
帕妥珠单抗注射液，是罗氏公司研发的一种新型抗 HER2 药物，通过抑制 HER2 异源性和同源性二聚体，产生抗 HER2 作用。全球关键三期辅助治疗研究显示，与当前标准治疗曲妥珠单抗联合化疗相比，帕妥珠单抗联合曲妥珠单抗和化疗，用于具有高复发风险的 HER2 阳性早期乳腺癌患者辅助治疗，显著改善患者无侵袭性疾病生存期，不良反应可控。鉴于本品临床效益风险比优势明显，2018 年 12 月 17 日国家药品监督管理局批准本品进口注册，与曲妥珠单抗和化疗联合用于具有高复发风险的 HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。

帕妥珠单抗注射液至 2019 年起通过医保谈判进入医保目录名单，在 2022 版医保目录谈判中成功续约，医保报销范围限：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，支付不超过 12 个月。

2、总体规模

2022 年帕妥珠单抗注射液在重点城市公立医院市场的销售额约 9.2 亿元，同比增长 12%，进入平稳增长阶段。该品种在上市后，很快就通过医保谈判纳入医保目录之中，迅速成为乳腺癌治疗的一线治疗药物。根据最新的《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2021 版）》提出一线治疗方案：首选帕妥珠单抗、曲妥珠单抗双靶向治疗联合紫杉类药物。可考虑方案包括曲妥珠单抗单靶联合紫杉类药物，曲妥珠单抗也可联合长春瑞滨、卡培他滨等其他化疗药物。其他可选方案包括吡咯替尼联合卡培他滨、T-DM1 等。该品种上市也带动了曲妥珠单抗的产品销售增长。

图表 130：重点城市公立医院帕妥珠单抗年度销售趋势（单位：万元）



3、城市格局

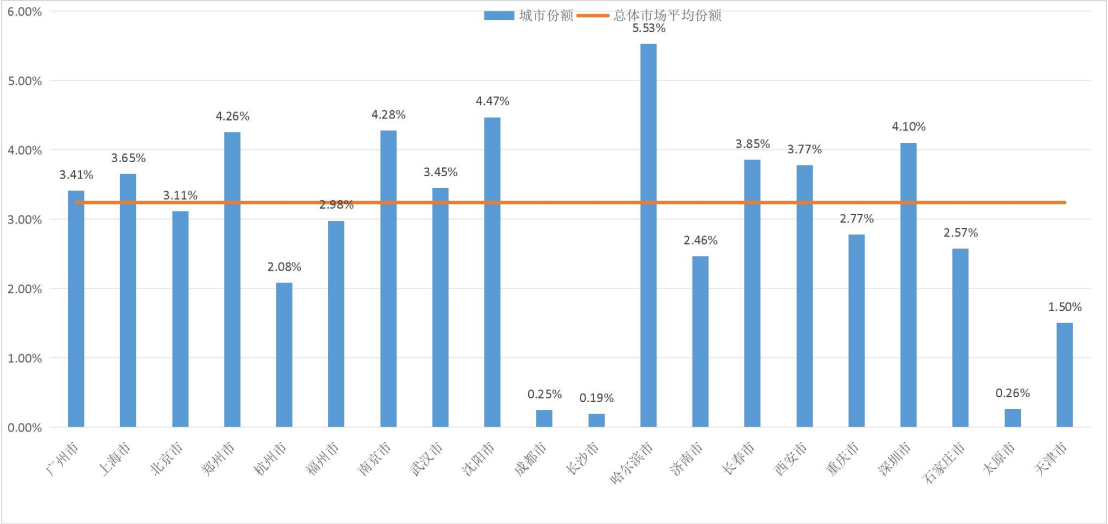
从样本城市销售格局看，帕妥珠单抗在郑州市、上海市、南京市、哈尔滨市、

沈阳市、西安市、长春市、深圳市等 8 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势，表现强势城市较去年同期减少 1 个。

帕妥珠单抗在杭州市、重庆市、石家庄市、济南市、天津市、长沙市、成都市、太原市等 8 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现弱势；

帕妥珠单抗在广州市、北京市、武汉市、福州市等 4 个城市的销售占比水平与行业平均水平相当，表现相当城市较去年同期增加 1 个。

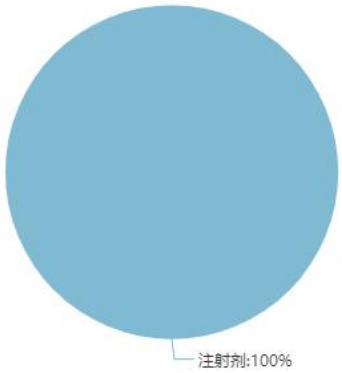
图表 131：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与帕妥珠单抗城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，帕妥珠单抗只有注射剂一种剂型。

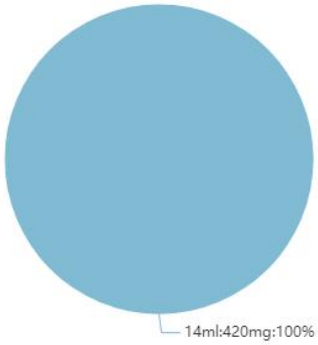
图表 132：2022 重点城市公立医院帕妥珠单抗剂型格局



5、规格分布

从规格分布看，帕妥珠单抗只有 14ml:420mg 一个规格。

图表 133：2022 重点城市公立医院帕妥珠单抗规格格局



6、主要厂家

帕妥珠单抗是罗氏的独家品种，国内尚无生物类似药产品上市，但该品种已有多家国内外制药企业开展生物类似药的研发。

7、国内研发及一致性评价进度

帕妥珠单抗注射液在欧盟的专利将于 2023 年 5 月到期，在美国的专利将于 2024 年 6 月到期。托珠单抗注射液在全球范围内获批的适应症包括成人类风湿关节炎、多关节型幼年特发性关节炎、全身型幼年特发性关节炎等，其原研产品分子保护的专利已到期。目前已有多家国内外制药企业开展上述产品生物类似药的研发。齐鲁制药和正大天晴南京顺欣制药分别在 2023 年 1 月与 2023 年 5 月递交了该药的上市申请。

图表 134：帕妥珠单抗国内研发进度

仅限客户阅读，不得传播于第三方

第五节：PD-1/PD-L1 单抗

1、药品简介

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。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，这是免疫治疗区别于其它所有药物最大的不同。

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。

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。

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。

图表 135：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
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
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	2022-7-19	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

2、总体规模

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。如何在市场

竞争中通过适应症的独特性，或者用药的便捷性获得差异化突破，成为各家药企需要解决的问题。

图表 136：重点城市公立医院 PD-1/PD-L1 单抗年度销售趋势（单位：万元）

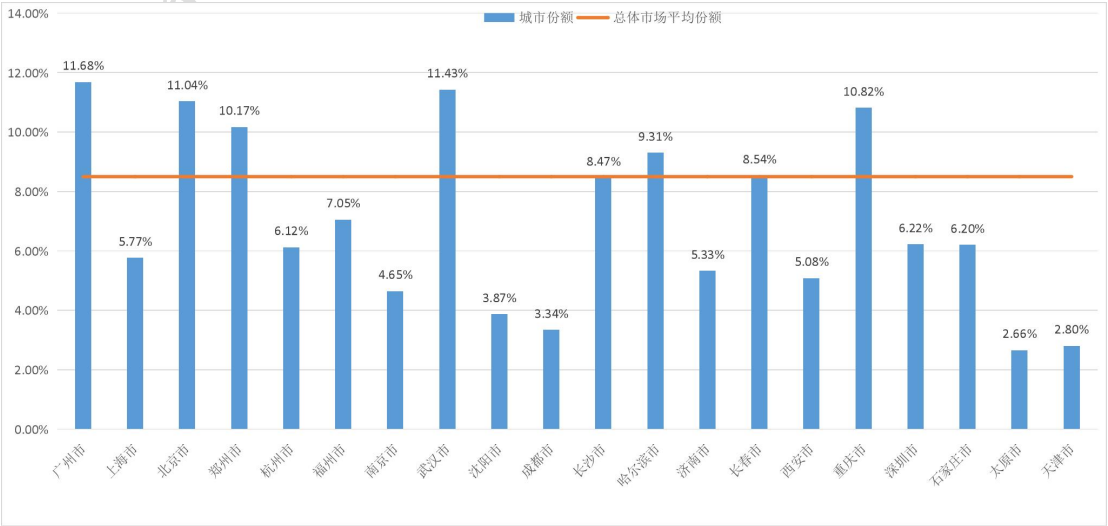
3、城市格局

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、重庆市等 5 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势，表现强势城市较去年同期增加 1 个。

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、西安市等 12 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现弱势，表现弱势城市较去年同期减少 1 个。

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

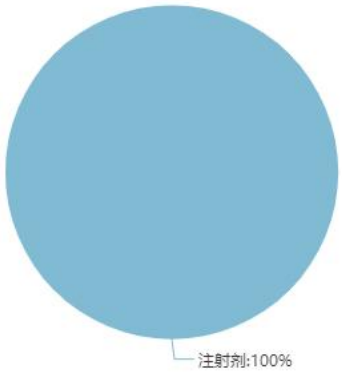
图表 137：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与 PD-1/PD-L1 单抗城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，PD-1/PD-L1 单抗只有注射剂一种剂型。

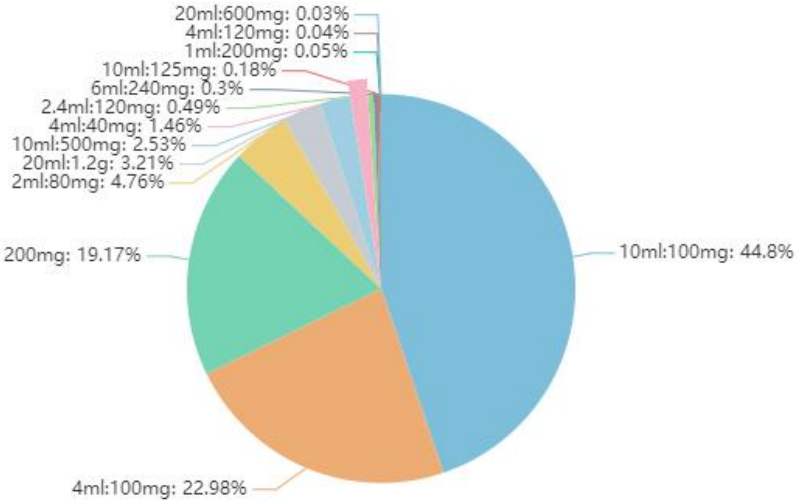
图表 138：2022 重点城市公立医院 PD-1/PD-L1 单抗剂型格局



5、规格分布

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。

图表 139：2022 重点城市公立医院 PD-1/PD-L1 单抗规格格局



6、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。

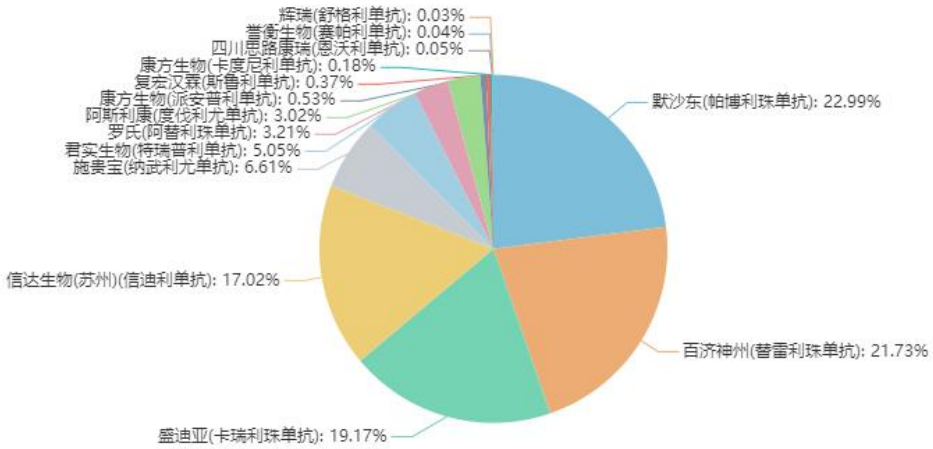
其中百济神州和诺华制药以 22 亿美元就替雷利珠单抗的研发、商业化达成协议，是目前国内排名第三的 License-out 交易。百济神州目前在美国、欧洲、澳大利亚和巴西共有三十多项临床试验，其中十多项临床 III 期。有机会成为国产药物出海成功率最高销售情况最好的品种

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

图表 140：2022 重点城市公立医院 PD-1/PD-L1 单抗品牌格局



图表 141：重点城市公立医院 PD-1/PD-L1 单抗品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率				市场份额				
		2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	默沙东(帕博利珠单抗)	1745.25%	222.45%	64.71%	16.85%	33.78%	40.27%	27.86%	24.01%	22.98%
2	百济神州(替雷利珠单抗)	——	0.00%	1336.80%	144.42%	——	——	1.44%	10.85%	21.72%
3	盛迪亚(卡瑞利珠单抗)	0.00%	1410.88%	64.48%	-15.34%	——	9.91%	32.12%	27.64%	19.17%
4	信达生物(苏州)(信迪利单抗)	0.00%	879.09%	96.73%	-12.11%	——	10.94%	22.97%	23.64%	17.02%
5	施贵宝(纳武利尤单抗)	169.97%	62.88%	126.96%	68.43%	66.22%	11.55%	4.04%	4.79%	6.61%
6	君实生物(特瑞普利单抗)	0.00%	61.23%	-15.88%	48.32%	——	27.33%	9.45%	4.16%	5.05%
7	罗氏(阿替利珠单抗)	——	0.00%	251.91%	115.67%	——	——	0.99%	1.82%	3.21%
8	阿斯利康(度伐利尤单抗)	——	0.00%	420.65%	20.50%	——	——	1.12%	3.06%	3.02%
9	康方生物(派安普利单抗)	——	——	0.00%	2066.10%	——	——	——	0.03%	0.53%
10	复宏汉霖(斯鲁利单抗)	——	——	——	∞	——	——	——	——	0.37%
11	康方生物(卡度尼利单抗)	——	——	——	∞	——	——	——	——	0.18%
12	四川思路康瑞(恩沃利单抗)	——	——	——	∞	——	——	——	——	0.05%
13	誉衡生物(赛帕利单抗)	——	——	——	∞	——	——	——	——	0.04%
14	辉瑞(舒格利单抗)	——	——	——	∞	——	——	——	——	0.03%

（四）蛋白激酶抑制剂

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。

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。

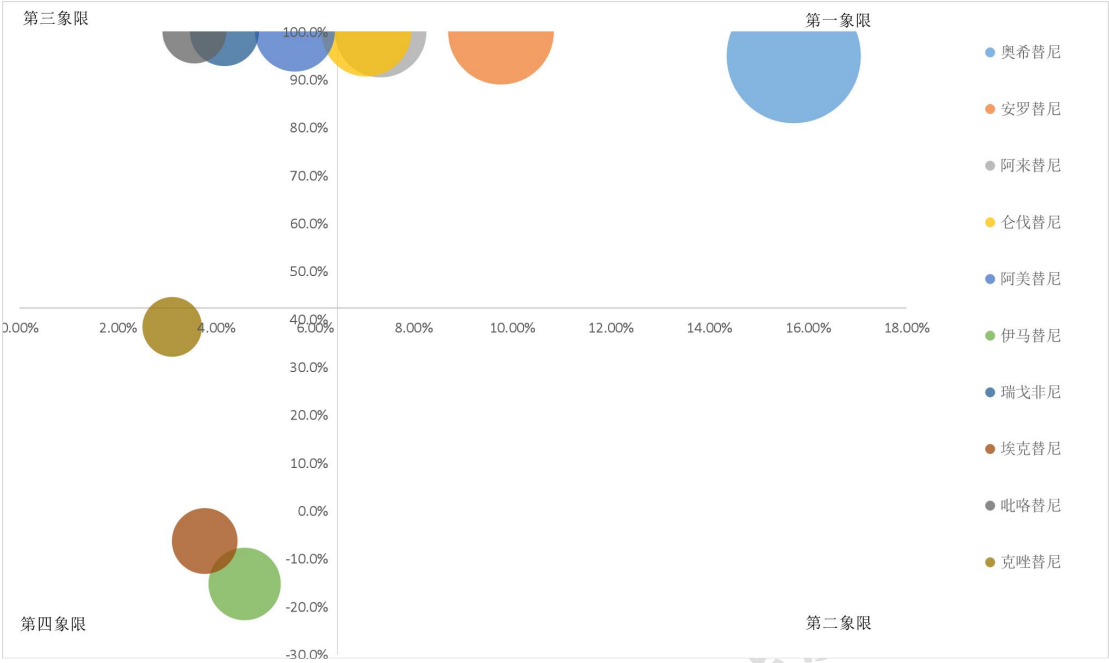
1、蛋白激酶抑制剂整体市场重点品种发展潜力

通过对蛋白激酶抑制剂市场通用名 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，与去年同期的 TOP10 品种名单相比，伊布替尼跌出 TOP10 品种名单，取而代之的是阿美替尼，由去年的 12 位上升至今年的第 5 位。其他的前十品种，奥希替尼（第 1 位）、安罗替尼（第 2 位）、阿来替尼(第 3 位）保持前三位次没有变化。仑伐替尼由去年第 6 位上升至今年第 4 位，瑞戈非尼由去年第 8 位上升至第 7 位。其余品种伊马替尼（第 5 位下降至第 6 位）、埃克替尼（第 4 位下降至第 8 位）、吡咯替尼（第 7 位下降至第 9 位）、克唑替尼（第 9 位下降至第 10 位），市场排名出现下滑。

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。

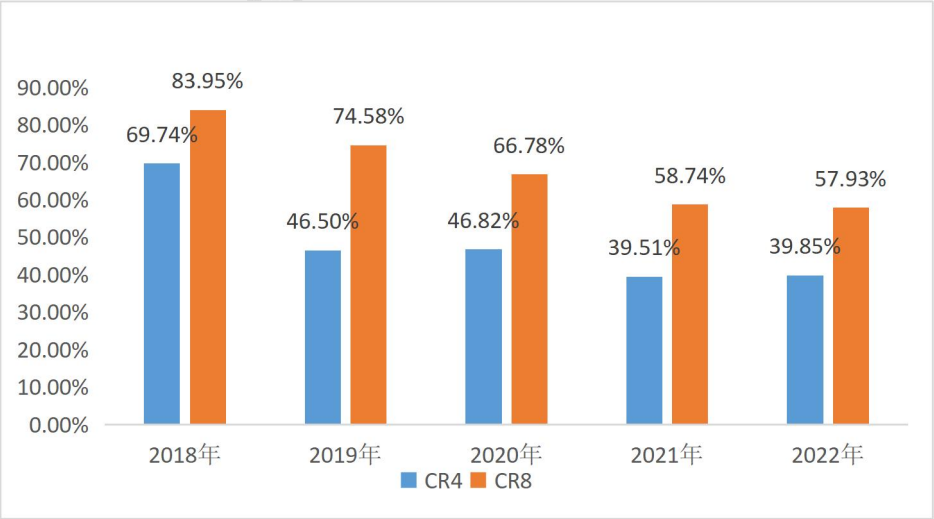
图表 142：重点城市公立医院蛋白激酶抑制剂药物品种 TOP10 波士顿矩阵



2、蛋白激酶抑制剂整体市场集中度分析

从市场集中度变化来看，与 2021 年同期相比，2022 年的 CR_4 同比去年同期保持稳定，CR_8 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。

图表 143：重点城市公立医院蛋白激酶抑制剂品种市场集中度变化



第一节：奥希替尼

1、药品简介

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。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。

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。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。

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。

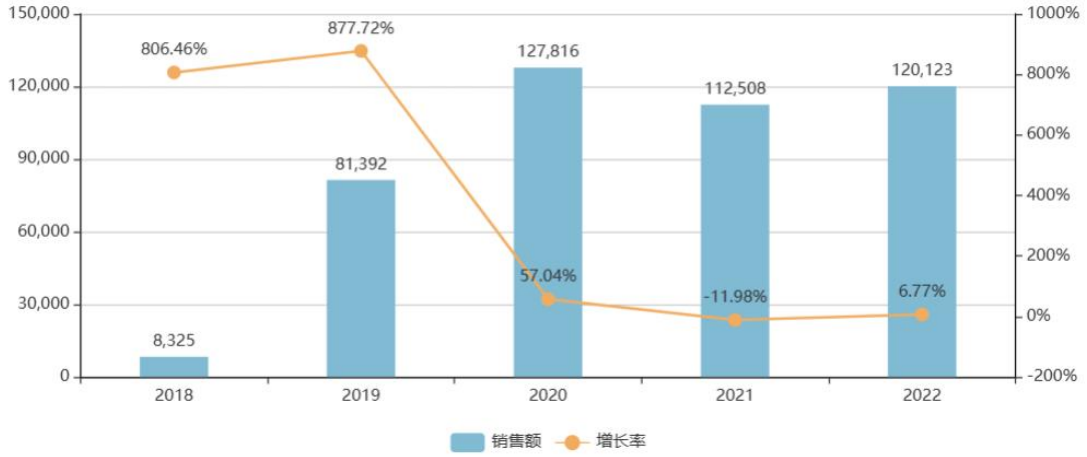
在中国市场，奥希替尼 2017 年上市，2018 年 10 月通过医保谈判进入国家医保目录，从 1700 元/80mg 降至 510 元/80mg，降幅达 70%，治疗费用为 15300 元/月，2021 年，奥希替尼价格由 15300 元/盒降到了 5580 元/盒，每片价格由 510 元/80mg，下降至 186 元/80mg。此外新版医保适应症扩增肺癌一线治疗。奥希替尼原医保适应症为二线治疗 EGFR T790M 突变的非小细胞肺癌患者。不仅只能二线治疗报销，而且患者还必须是 T790M 突变，这就让很多肺癌患者无法通过医保进行报销，导致很多患者因为经济原因不得不放弃治疗。

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。

2、总体规模

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。

图表 144：重点城市公立医院奥希替尼年度销售趋势（单位：万元）



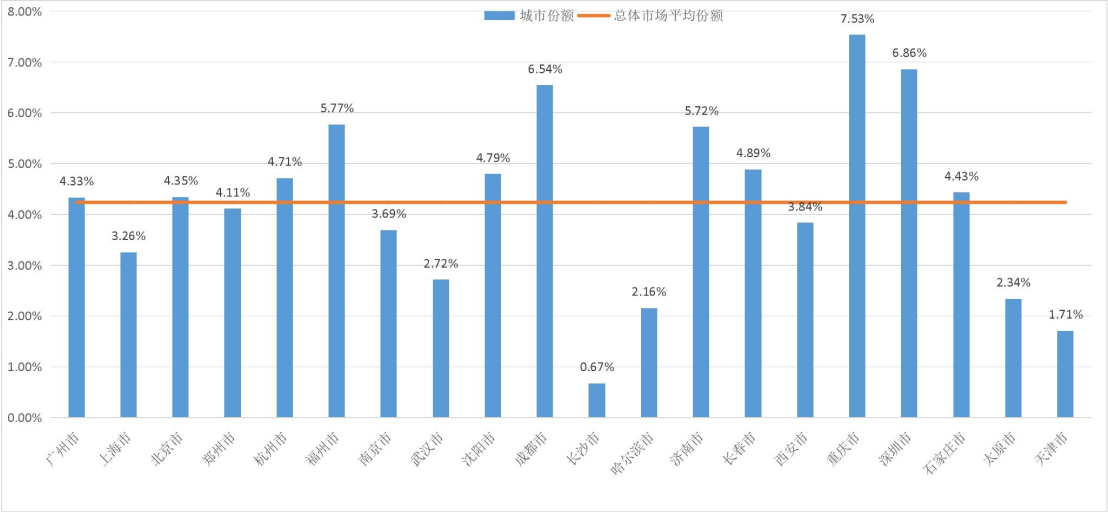
3、城市格局

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、长春市等 8 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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、太原市等 7 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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

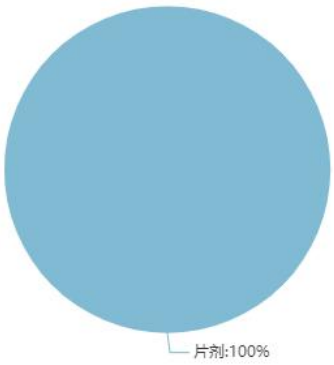
图表 145：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与奥希替尼城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，奥希替尼只有片剂一种剂型。

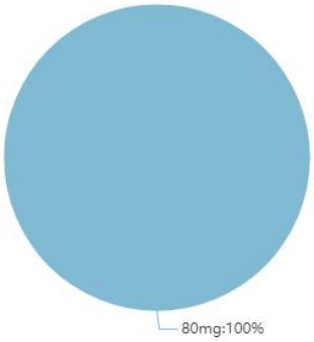
图表 146：2022 重点城市公立医院奥希替尼剂型格局



5、规格分布

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。

图表 147：2022 重点城市公立医院奥希替尼规格格局



6、主要厂家

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。

7、国内研发及一致性评价进度

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。

图表 148：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（真实）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	阿斯利康	4					2017-03-24	
甲磺酸奥希替尼片	江苏万邦生化医药	0				2021-05-12		

第二节：安罗替尼

1、药品简介

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。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；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。

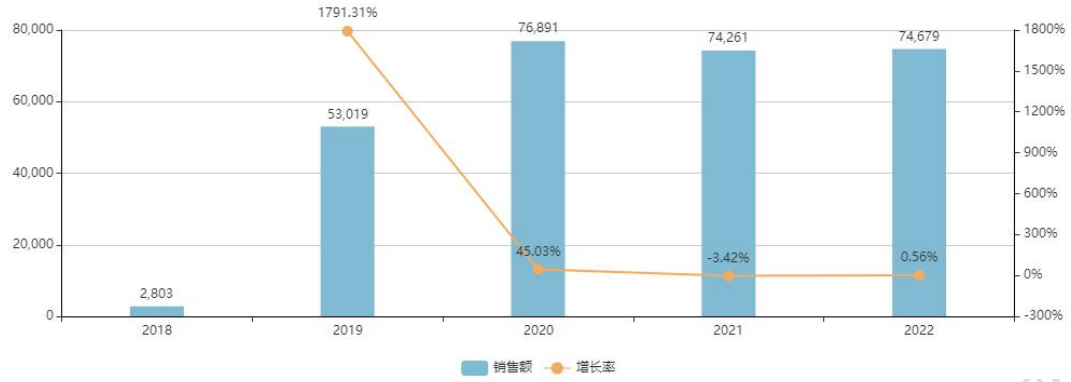
该品种在 2018 年 5 月上市，同年通过医保谈判进入国家医保目录报销范围，在 2022 版新版医保目录谈判续约成功，医保报销范围与 21 版医保目录一致。

2、总体规模

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。

仅限客户阅读，不得传播至第三方

图表 149：重点城市公立医院安罗替尼年度销售趋势（单位：万元）



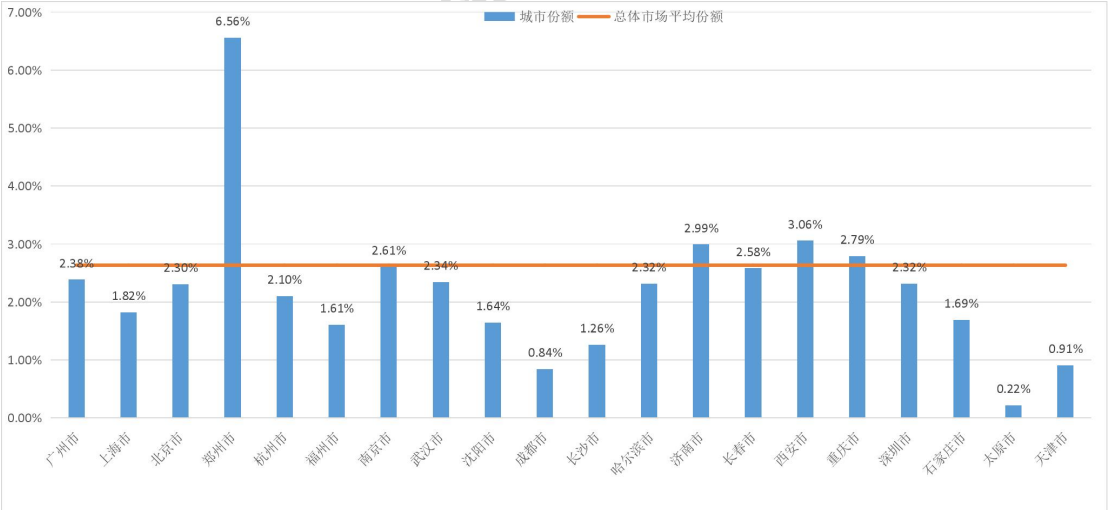
3、城市格局

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 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现相对强势，表现强势城市较去年同期增加 1 个。

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 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现弱势，表现弱势城市较去年同期增加 1 个。

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。

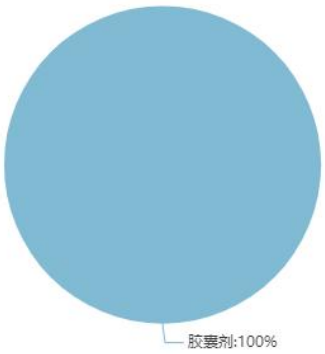
图表 150：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与安罗替尼城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，安罗替尼只有胶囊剂一种剂型。

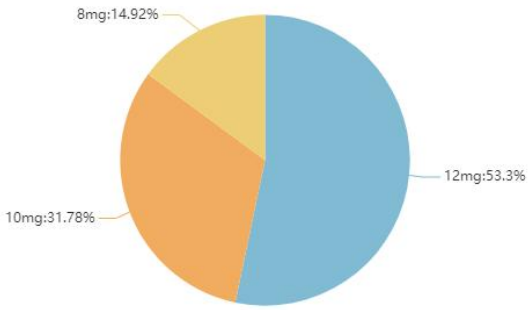
图表 151：2022 重点城市公立医院安罗替尼剂型格局



5、规格分布

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。

图表 152：2022 重点城市公立医院安罗替尼规格格局



6、主要厂家

安罗替尼是正大天晴的独家品种。

第三节：阿来替尼

1、药品简介

阿来替尼是罗氏公司研发用于治疗 ALK 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的第二代 ALK 阳性肺癌靶向药物。该产品 2014 年在日本首次获批上市，2015 年在美国获批上市，2018 年在中国获批上市。一项大型的国际临床实验，专门比较了阿来替尼和克唑替尼治疗 ALK 阳性晚期肺癌以及肺癌脑转移的疗效，试验结果显示：对于 ALK 阳性晚期肺癌，使用阿来替尼治疗，患者的中位无进展生存期是 34.8 个月，而克唑替尼只有 10.9 个月。克唑替尼比较难通过血脑屏障，而阿来替尼在血脑屏障的通过率很高，达到 63%~94%，因此阿来替尼对肺癌脑转移的疗效更好。

对于已经发生肺癌脑转移的病人，阿来替尼治疗后的中位无进展生存期达到 27.7 个月，远高于克唑替尼的 7.4 个月。对于没有出现脑转移的 ALK 阳性晚期肺癌，阿来替尼的疗效也完胜克唑替尼。阿来替尼治疗后患者的中位总生存期为 34.8 个月，而克唑替尼只有 14.7 个月。

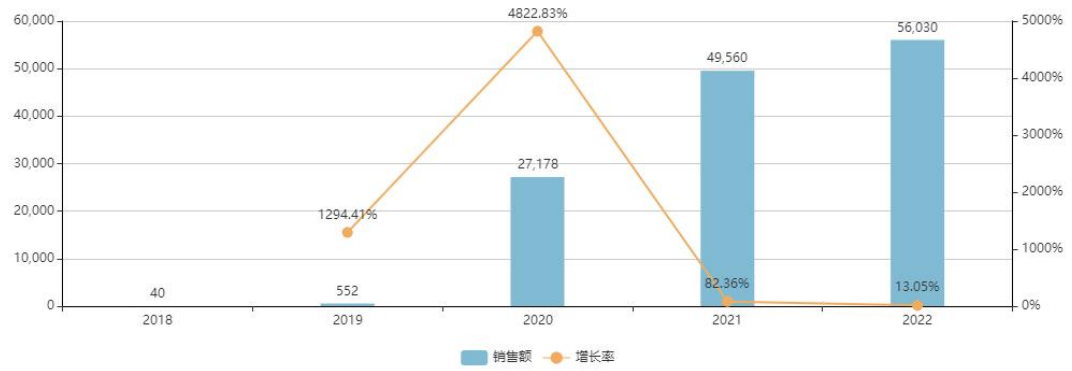
阿来替尼不仅疗效比克唑替尼好，副作用也比克唑替尼小。阿来替尼和克唑替尼出现 3~5 级不良反应的概率是 44.7%Vs51.0%，阿来替尼更低。恶心、呕吐、腹泻等胃肠道副作用的出现率，阿来替尼比克唑替尼更低。并且阿来替尼组更少患者发生视力受损及转氨酶升高的情况。

因此，阿来替尼上市后，迅速取代了克唑替尼在 ALK 阳性肺癌中的治疗地位。该产品至 2019 年起进入国家医保谈判目录，并在 2021 版医保目录中谈判续约至 2023 年 12 月 31 日。

2、总体规模

2022 年阿来替尼制剂在重点城市样本公立医院市场的销售额为 5.6 亿元，同比增长为 13.05%。2022 年的销售额在蛋白激酶抑制剂类药物中继续排行第三位，是 ALK 阳性肺癌一线治疗药物中销售规模最大的品种。

图表 153：重点城市公立医院阿来替尼年度销售趋势（单位：万元）



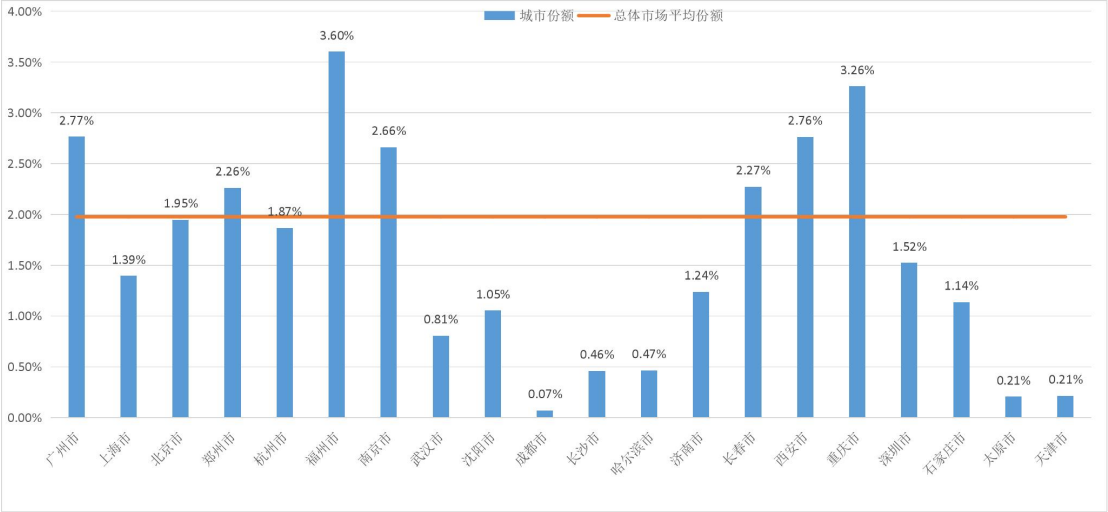
3、城市格局

从样本城市销售格局看，阿来替尼在广州市、郑州市、重庆市、福州市、南京市、西安市、长春市等 7 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现相对强势，表现强势城市数量较去年同期增加 1 个；

阿来替尼在上海市、武汉市、济南市、石家庄市、沈阳市、深圳市、长沙市、哈尔滨市、天津市、成都市、太原市等 11 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现相对弱势；

阿来替尼在北京市、杭州市等 2 个城市的抗肿瘤药物销售占比与重点城市的销售占比相当，表现相当城市较去年同期减少 1 个。

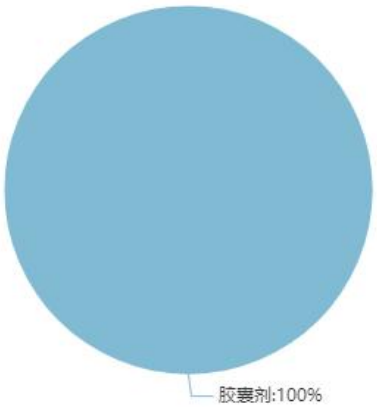
图表 154：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与阿来替尼城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，阿来替尼只有胶囊剂一个剂型。

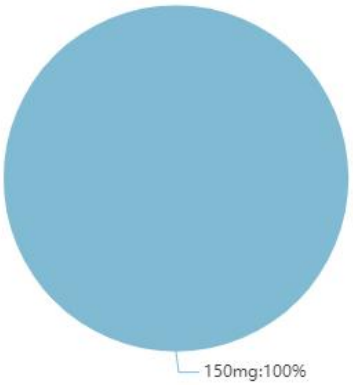
图表 155：2022 重点城市公立医院阿来替尼剂型格局



5、规格分布

从规格分布看，阿来替尼只有 150mg 一种规格。

图表 156：2022 重点城市公立医院阿来替尼规格格局



6、主要厂家

阿来替尼是罗氏公司的独家品种。

第四节：仑伐替尼

1、药品简介

仑伐替尼是日本卫材公司研发的血管内皮生长因子受体 1–3（VEGFR 1-3）、成纤细胞生长因子受体 1-4（FGFR 1-4）、血小板衍生生长因子受体α（PDGFRα）、RET 和 KIT 的口服多靶点抑制剂。适用于肝癌、甲状腺癌（局部复发/转移、进展的放射性碘难治性分化型甲状腺癌）患者的治疗，尤其适用于既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者。

仑伐替尼 2015 年 2 月获得 FDA 批准于美国上市，用于治疗难治性分化甲状腺癌。2018 年 3 月，卫材与默沙东达成战略合作，在全球范围内开发和商业化仑伐替尼。同年 9 月仑伐替尼在中国获批进口上市，用于治疗既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者。其后，该药在 2020 年获批新适应症，用于进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。

仑伐替尼对应中国专利的专利号是，200480036184.1，发明名称为："4-(3-氯-4-(环丙基氨基羰基)氨基苯氧基)-7-甲氧基-6-喹啉羧酰胺的甲磺酸盐的结晶（C）及其制备方法"，其申请日：2004-12-22，其专利权人为"卫材 R&D 管理有限公司"。对于该专利，正大天晴（2020 年 04 月 17 日提出无效请求）和齐鲁制药（2020 年 06 月 02 日提出无效请求）分别提出了无效请求，国家知识产权局以上 2 个无效请求进行了合案审理。经审理，国家知识产权局最终决定：涉案专利被成功无效。国家知识产权局的合议组认为，涉案专利保护已知化合物的盐型晶体，由于本领域技术人员有动机在该已知化合物的基础上进一步研究其酸的加成盐及其盐的晶体，因此，如果没有证据表明涉案专利保护的盐型晶体产生了预料不到的技术效果，则所述盐型晶体不具备创造性。

仑伐替尼的专利在中国宣布无效后，目前已经有 11 家企业的仿制药成功获批上市。

仑伐替尼在 2020 年通过医保谈判进入医保目录，并在在 2022 版医保目录中纳入到正式目录范围之中。

2、总体规模

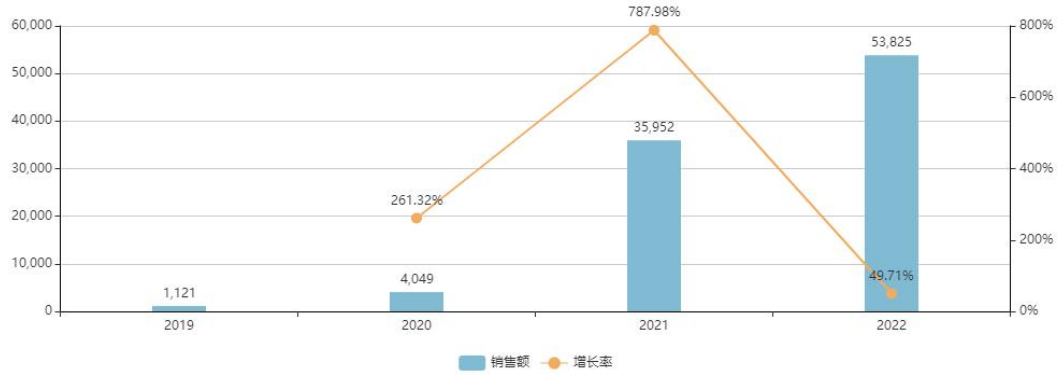
2022 年仑伐替尼在重点城市公立医院市场的销售额为 5.4 亿元，销售额同比增长 49.7%。我国作为肝癌大国，发病率、死亡率均居世界首位，而仑伐替尼作为"上帝赐予中国肝癌患者的礼物"，对于中国患者有着更为显著的临床疗效，对比索拉菲尼，仑伐替尼 ORR 提高了两倍以上(24.1%：9.2%)，PFS 提高 50%(7.4 个月：3.7 个月)，OS 提高 50%(15.0 个月：10.2 个月)。该药上市后迅速成为肝

癌领域的一线用药，销售增长迅速。

仑伐替尼的仿制药最早在 2021 年便获批上市，首批获批的企业包括正大天晴药业、先声药业、其后正大天晴、齐鲁药业、成都倍特、江苏奥赛康、湖南科伦制药等企业的仿制药陆续上市。

该药在 2022 年 7 月被纳入第七批国家组织药品集中采购品种，由先声药业等 7 家企业中标，其中先声药业以 3.2 元/颗（规格 4mg）的最低价中标，该价格大幅下降 97%（集采给定限价为 108 元/颗）。预计 2023 年仑伐替尼销售额将会出现较大幅度的下滑。

图表 157：重点城市公立医院仑伐替尼年度销售趋势（单位：万元）



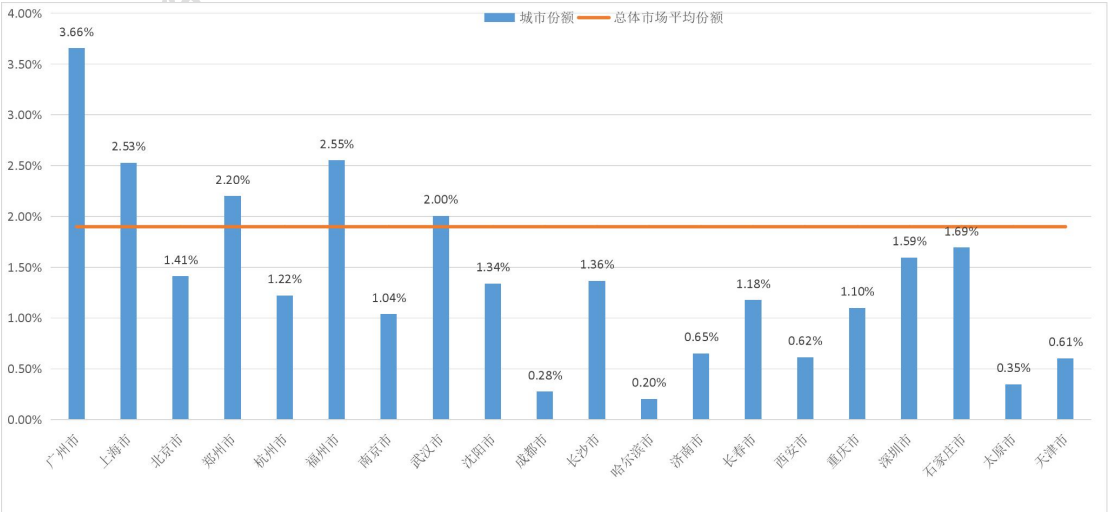
3、城市格局

从样本城市销售格局看，仑伐替尼在广州市、郑州市、上海市、福州市等 4 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势；

仑伐替尼在北京市、杭州市、重庆市、南京市、长沙市、石家庄市、沈阳市、长春市、深圳市、济南市、西安市、天津市、哈尔滨市、成都市、太原市等 15 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现弱势；

仑伐替尼在武汉市的销售占比水平与总体市场平均水平相当。

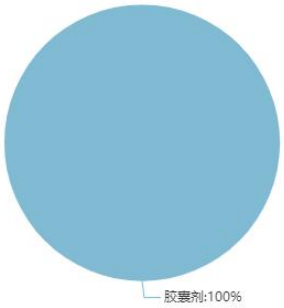
图表 158：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与仑伐替尼城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，仑伐替尼只有胶囊剂一种剂型。

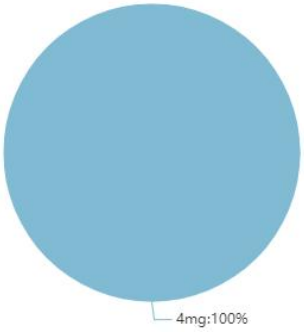
图表 159：2022 重点城市公立医院仑伐替尼剂型格局



5、规格分布

从规格分布看，截止 2022 年，仑伐替尼只有 4mg 规格产品在重点城市样本医院市场销售。正大天晴药业、齐鲁制药、石药集团欧意药业三家企业已分别在 2022 年 6 月、2023 年 2 月与 6 月上市 10mg 规格产品。

图表 160：2022 重点城市公立医院仑伐替尼规格格局



6、主要厂家

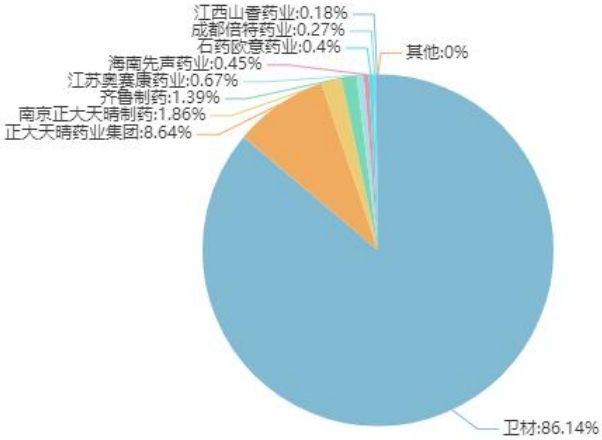
仑伐替尼作为国内肝癌治疗领域的一线用药，上市以后的销售增长非常迅速，卫材的财报显示，该品种 2018 年上市，2021 年在中国区的销售便突破 10 亿元人民币。其销售额的爆发式增长除了产品自身优势，也得益于 2020 年底纳入国家医保目录。

2021 年起，国内仿制药品牌产品的陆续上市，对原研厂家的“乐卫玛”的销售造成了明显冲击，2022 年，原研厂家的“乐卫玛”的销售增速回落 30%，而仿制药品牌合计所占的市场份额由 2021 年的 1%增长至 2022 年的 14%。其中，正大天晴药业集团占据了 8.6%的市场份额，在仿制药品牌中处于领先地位。

值得注意的是，该品种已纳入第七批集采目录，由正大天晴药业集团股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司、齐鲁制药有限公司、先声药业有限公司、江苏奥赛康药业有限公司、成都倍特药业股份有限公司、江西山香药业有限公司

等 7 家企业中标，先声药业以最低的中标价获得 6 省中标资格（包括：山西、广东、江西、青海、上海、安徽），正大天晴药业仅在四省中标（贵州、陕西、江苏、广西），预期 2023 年仑伐替尼的市场竞争格局将会出现重点变化。

图表 161：2022 重点城市公立医院仑伐替尼品牌格局



图表 162：重点城市公立医院仑伐替尼品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率				市场份额			
		2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	卫材	0.00%	261.20%	778.54%	30.34%	100.00%	100.00%	98.94%	86.14%
2	正大天晴药业集团	0.00%	0.00%	∞	1420.59%	0.00%	0.00%	0.85%	8.64%
3	南京正大天晴制药	0.00%	0.00%	∞	1419.70%	0.00%	0.00%	0.18%	1.86%
4	齐鲁制药	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	1.39%
5	江苏奥赛康药业	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.67%
6	海南先声药业	0.00%	0.00%	∞	2566.67%	0.00%	0.00%	0.03%	0.45%
7	石药欧意药业	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.40%
8	成都倍特药业	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.27%
9	江西山香药业	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.18%

7、国内研发及一致性评价进度

截止 2023 年 6 月国内已有超过 20 家企业申报该品种的仿制药，除原研企业卫材，已有石药集团欧意药业有限公司、齐鲁制药有限公司、乐普药业科技有限公司、扬子江药业集团有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、江西山香药业有限公司、湖南科伦制药有限公司、江苏奥赛康药业有限公司、成都倍特药业股份有限公司、南京正大天晴制药有限公司、先声药业有限公司等 11 家企业获批上市，市场竞争非常激烈。

图表 163：仑伐替尼国内研发进度

第五节：阿美替尼

1、药品简介

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。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。

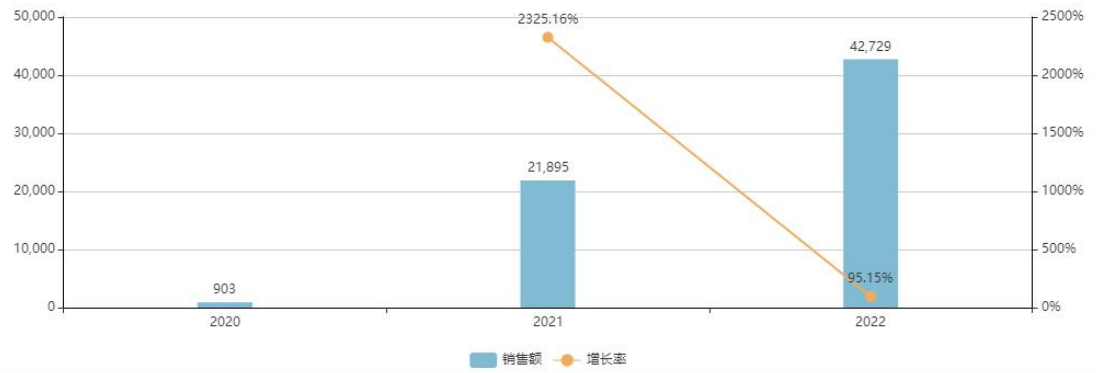
作为第三代 EGFR-TKI，阿美替尼能够不可逆地、高选择性抑制 EGFR 敏感突变和 T790M 耐药突变，不仅显示出良好的疗效和安全性，且对脑转移的患者具有明显的临床优势。阿美替尼的获批上市不仅可以为患者带来直接的临床获益，还可减轻国内患者对进口药的依赖。

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。

2、总体规模

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。

图表 164：重点城市公立医院阿美替尼年度销售趋势（单位：万元）



3、城市格局

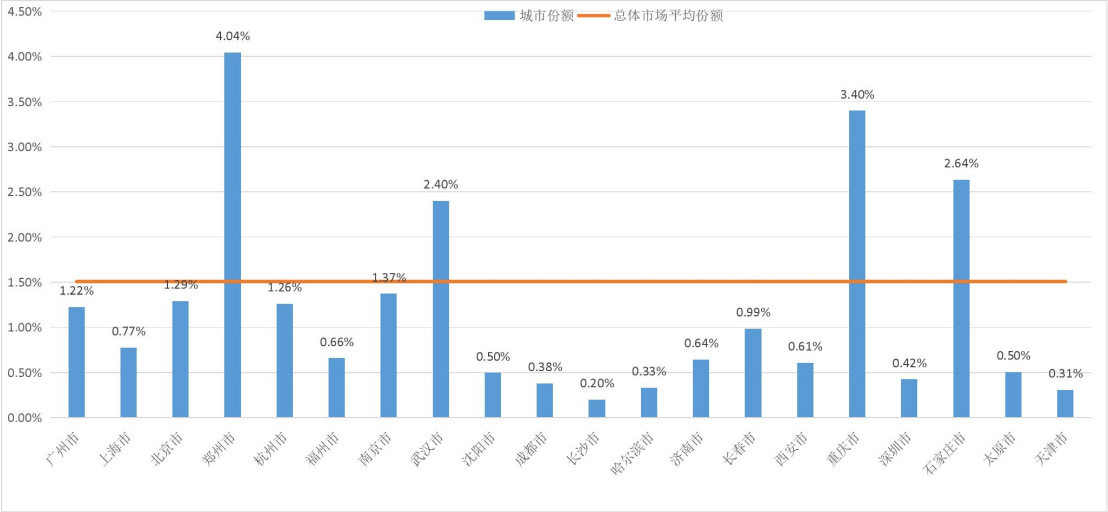
从样本城市销售格局看，阿美替尼在郑州市、重庆市、武汉市、石家庄市等 4 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势；

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 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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。

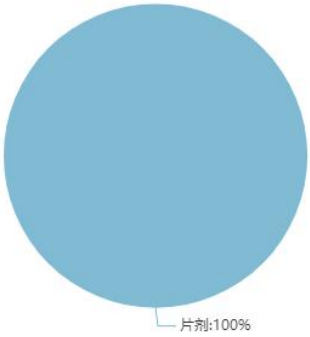
图表 165：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与阿美替尼城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，阿美替尼只有片剂一种剂型。

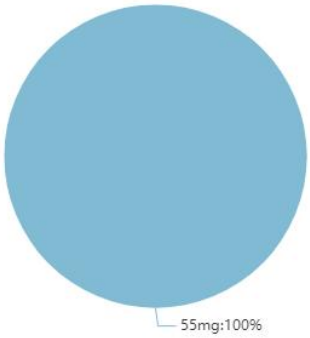
图表 166：2022 重点城市公立医院阿美替尼剂型格局



5、规格分布

从规格分布看，阿美替尼只有 55mg 一种规格。

图表 167：2022 重点城市公立医院阿美替尼规格格局



6、主要厂家

阿美替尼是江苏豪森药业的独家品种。

第六节：埃克替尼

1、药品简介

埃克替尼是我国第一个拥有完全自主知识产权的小分子靶向抗肿瘤药物，由浙江贝达研发，在“十二五”初获批，用于晚期非小细胞肺癌，有“国产易瑞沙”的美誉。根据《柳叶刀》、《肺癌》、《肿瘤药学》、《中国新药杂志》等国内外权威医药学术期刊，从临床研究结果和产品上市后临床使用情况分析，埃克替尼的疗效与吉非替尼、厄洛替尼相当，而安全性更好，不良反应发生率更低；

埃克替尼目前已获 EGFR 基因敏感突变的局部 晚期或转移性非小细胞肺癌患者的一线治疗以及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的二、三线治疗两个适应症，主要用于这些肺癌患者 的临床治疗，同时公司也启动了埃克替尼用于早期 EGFR 基因敏感突变的非小细胞肺癌 患者手术后的辅助治疗的注册 III 期临床研究。此外，公司还在开展埃克替尼未来可能应用于食道癌、鼻咽癌、胰腺癌等其他恶性肿瘤进行拓展研究。随着埃克替尼适应症的扩大以及被纳入医保支付范围，该品种的市场规模仍有进一步扩大的空间。

埃克替尼是 2022 版医保谈判乙类品种，支付范围与 2021 版医保目录一致：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.本品单药可试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。医保谈判执行时间由 2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日。

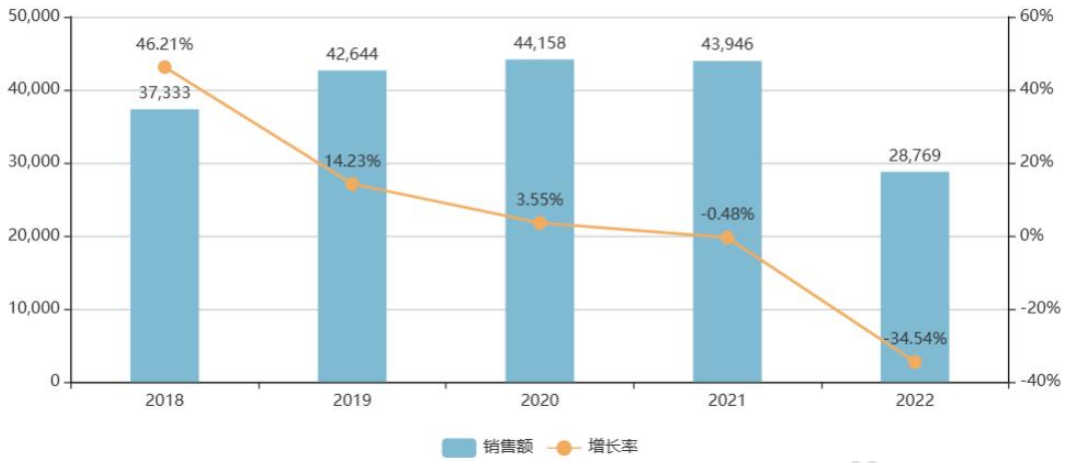
2、总体规模

2022 年埃克替尼在重点城市公立医院市场的销售额为 2.88 亿元，销售额同比下降 34.5%。

中国 EGFR 抑制剂上市药物已经达到 9 个，包括一代药物 3 个（吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼），二代药物 2 个（阿法替尼、达替尼），以及三代药物 4 个（奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼、贝福替尼）。主要竞品奥希替尼在持续降价后，年化费用已经低于埃克替尼（赠药后奥希替尼 5.09 万元/年 VS 赠药后埃克替尼 6 万元/年），另外一个主要竞品吉非替尼在 2019 年集采后，阿斯利康、正大天晴和齐鲁制药三家药企的产品价格分别降至 54.7 元/片、45 元/片和 25.7

元/片，在竞争愈加激烈的情况下，埃克替尼在 2022 年再次降价，由 64 元/片下降至 39.8 元/片，降价幅度达到 37%。

图表 168：重点城市公立医院埃克替尼年度销售趋势（单位：万元）



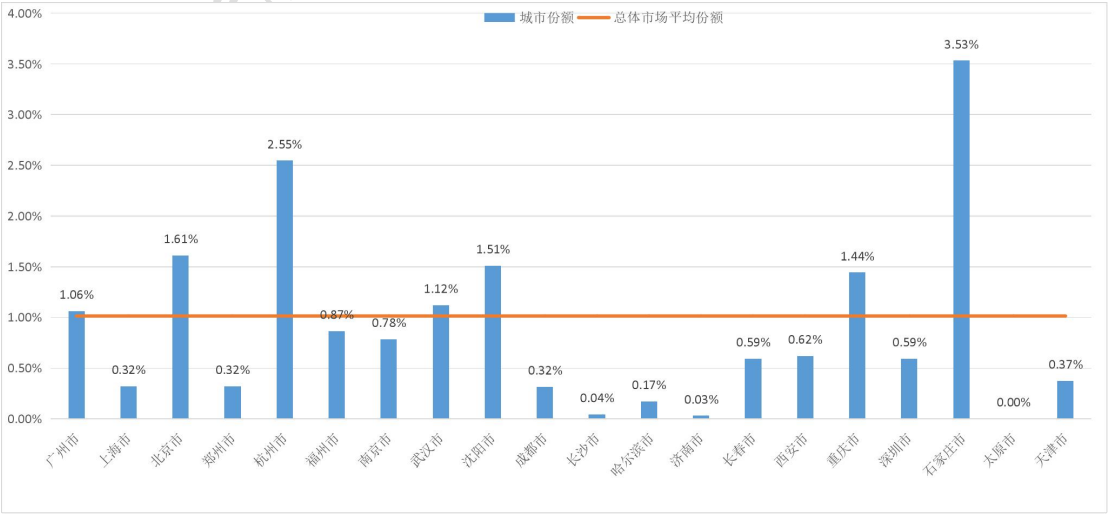
3、城市格局

从样本城市销售格局看，埃克替尼在北京市、杭州市、石家庄市、重庆市、武汉市、沈阳市等 6 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势，表现强势城市较去年同期减少 2 个；

埃克替尼在南京市、福州市、郑州市、上海市、西安市、长春市、深圳市、天津市、成都市、哈尔滨市、长沙市、济南市、太原市等 13 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现弱势，表现弱势城市较去年同期增加 3 个。

埃克替尼在广州市的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。

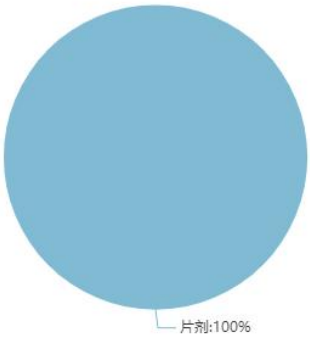
图表 169：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与埃克替尼城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，埃克替尼只有片剂一种剂型，埃克替尼在 2015 年曾经申报埃克替尼乳剂用于轻中度银屑病的临床申请，由于疗效未达到预期，试验已主动暂停。

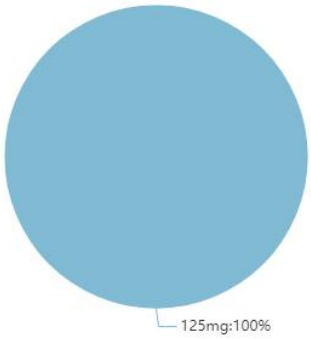
图表 170：2022 重点城市公立医院埃克替尼剂型格局



5、规格分布

从规格分布看，埃克替尼只有 125mg 一种规格。

图表 171：2022 重点城市公立医院埃克替尼规格格局



6、主要厂家

埃克替尼是贝达药业的独家品种，目前没有仿制药上市。

（五）细胞毒素类抗生素和相关物质

该类别市场中表柔比星、多柔比星、依达比星是销售最大的三大品种。其中多柔比星属于二代产品，表柔比星属于三代产品，是多柔比星的同分异构体，表柔比星效力与多柔比星相等或略强，毒副作用较表柔比星为轻。伊达比星为正定霉素的同系物,属新一代蒽环类抗生素。适用于治疗成人急性非淋巴细胞白血病(ANLL)和成人与儿童急性淋巴细胞白血病(ALL)的抗有丝分裂和细胞毒药物。

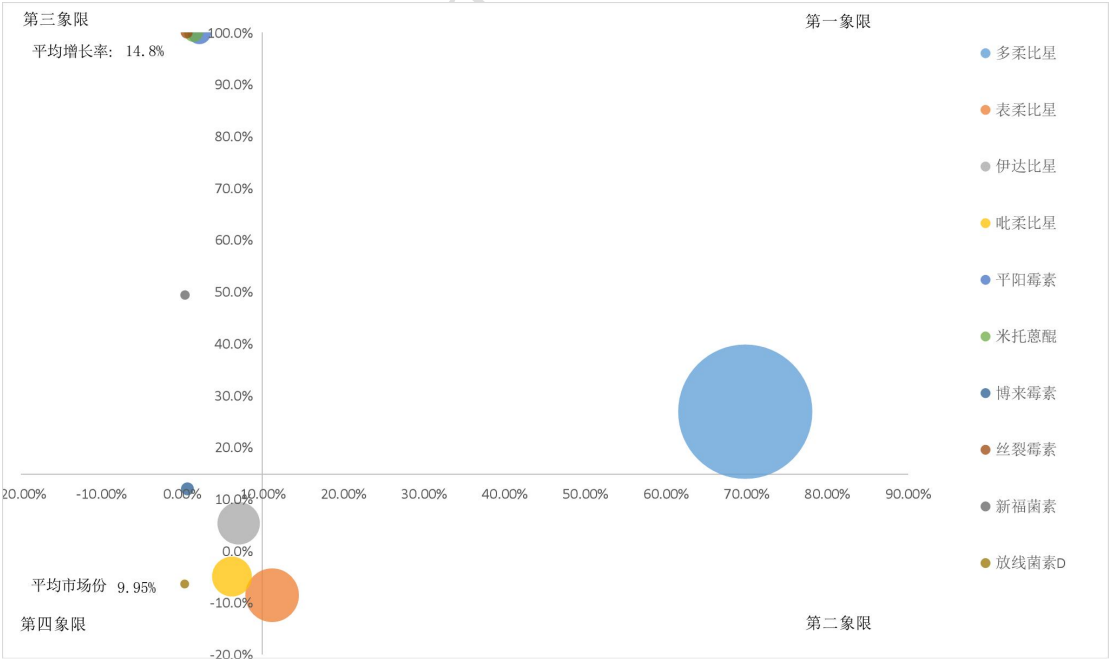
1、细胞毒素类抗生素和相关物质整体市场重点品种发展潜力

通过对细胞毒素类抗生素和相关物质市场通用名 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，多柔比星继续保持较高的增长速度，是该类别市场的明星品种，也是销售规模最大的最大抗肿瘤抗生素品种。

多柔比星作为二代品种的能够超越三代产品表柔比星，其中一个原因是目前临床应用的多柔比星产品基本上已经升级为多柔比星脂质体注射液产品。从药理学上看，多柔比星制成脂质体后提高了在肿瘤组织中的浓度，降低了心脏毒性，使这个产品的应用得到延长，在临床的地位得到提高。

表柔比星目前是该品类市场规模第二大的品种，近年来销售呈负增长趋势，市场萎缩，所处象限由第二象限逐渐向第四象限位移；其他规模较大的品种包括伊达比星、吡柔比星上述两个品种在 2022 年在重点城市样本公立医院市场的销售额均出现负增长，处于波士顿矩阵的第四象限区间。

图表 172：重点城市公立医院细胞毒素类抗生素和相关物质品种 TOP10 波士顿矩阵

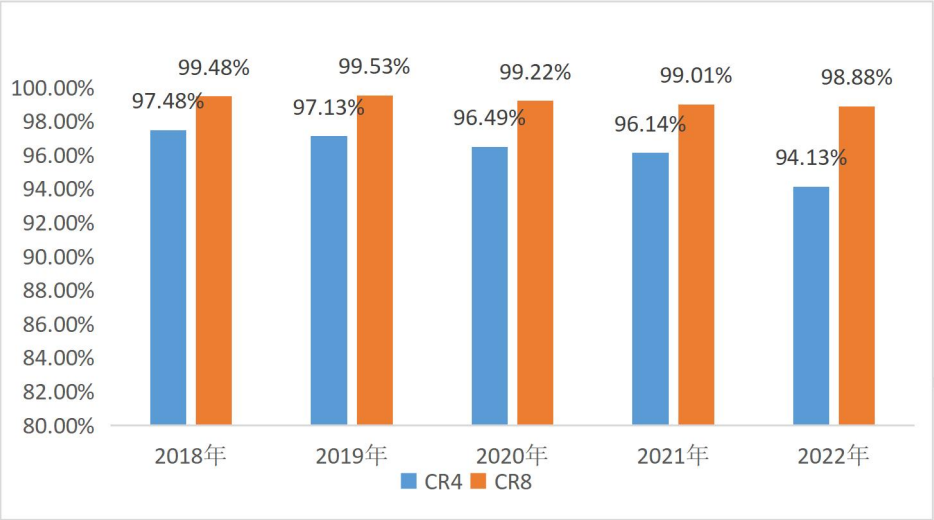


2、细胞毒素类抗生素和相关物质整体市场集中度分析

从市场集中度变化来看，细胞毒素类整体市场品种不多，市场集中度非常高，前四品种份额合计为 94.13%，属于极高集中度市场。从历年变化趋势看，头部

品种的市场集中度在下降，但是下降的幅度不明显。

图表 173：重点城市公立医院细胞毒素类抗生素和相关物质品种市场集中度变化



仅限李氏大药厂阅读，不得传播

第一节：多柔比星

1、药品简介

多柔比星是 1969 年从松链丝菌浅灰色变株中提取分类的蒽环类抗生素，具有很强的抗癌活性，化疗指数较高，临床上单独使用或与其他抗肿瘤药合用治疗各种恶性肿瘤，包括乳腺癌、多发性骨髓瘤、卡波氏肉瘤等。属于乳腺癌、卵巢癌等多种癌症的一线化疗药物。

目前国内临床使用的多柔比星制剂绝大部分市场份额已经被多柔比星脂质体所占据。多柔比星脂质体是由美国 ALza 公司研发，1995 年在美国上市，1996 年在欧盟上市，国内由西安杨森负责代理销售，商品名“楷莱”。2011 年 11 月欧盟 EMA 对 ALza 公司在欧盟的唯一生产工厂进行 GMP 检查时，发现无菌灌装的过程质量管理存在隐患。在相关缺陷得到解决前，生产被暂停。受此影响，2011 年 12 月西安杨森公司经过与中国国家药监局协商后决定对楷莱实施三级预防性的全面召回。

由于该品种专利已经到期，相关专利不会对仿制本品产生障碍，召回事件后，国产仿制品趁虚而入，原研产品的市场份额完全被国产仿制品所占据，此后原研产品就此放弃中国市场，不再进口。

该品种在中国上市已有十余年时间，但在 2011 年以前，销售规模较小，原因之一是之前获批的适应症仅为艾滋病引起的卡波氏肉瘤。2011 年以后，国产厂家开始把该药物的适应症拓宽到治疗各类肿瘤疾病上，在国内厂家的努力下，该品种在样本医院市场从 2013 年开始销售增速直线上升，成为近年来少有的老品种重新焕发新机的案例。

盐酸多柔比星注射液与注射用盐酸多柔比星是 2022 版全国医保药物甲类品种，注射用盐酸多柔比星是 2018 版国家基药品种。

2、总体规模

2022 年多柔比星制剂产品在样本城市公立医院的销售额达到 12.3 亿元，销售同比为-1.13%，与去年同期销售规模基本持平。

图表 174：重点城市公立医院多柔比星年度销售趋势（单位：万元）

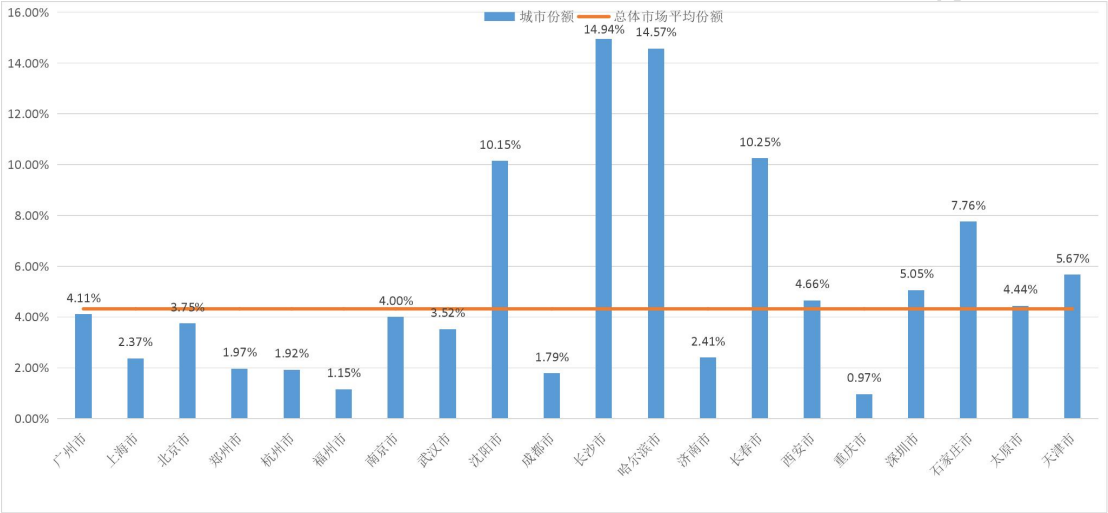
3、城市格局

从样本城市销售格局看，多柔比星在长沙市、哈尔滨市、沈阳市、长春市、石家庄市、天津市、深圳市等 7 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势，表现强势城市较去年同期增加 1 个。

多柔比星在北京市、郑州市、上海市、武汉市、杭州市、济南市、福州市、重庆市、成都市等 9 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现弱势，表现弱势城市较去年减少 1 个。

多柔比星在广州市、南京市、西安市、太原市等 4 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

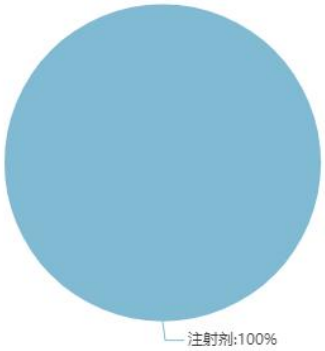
图表 175：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与多柔比星城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，多柔比星只有注射剂一个剂型，其中，脂质体注射液所占据 99%以上的市场份额，注射用粉针剂仅占不足 1%的市场份额。

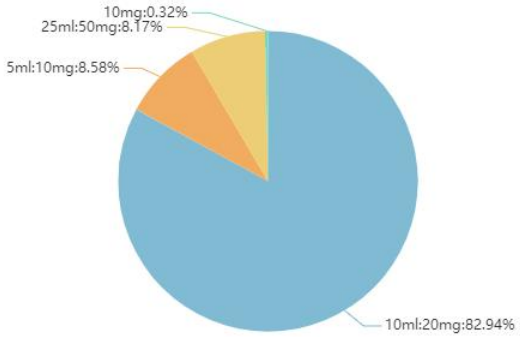
图表 176：2022 重点城市公立医院多柔比星剂型格局



5、规格分布

从规格分布看，10ml:20mg、5ml:10mg、25ml:50mg 规格均为脂质体注射液规格，其中 10mg:20mg 规格是临床使用的主要规格，该规格市场份额呈现逐年下滑趋势，与去年同期相比，5ml:10mg、25ml:50mg 两个规格产品销售占比有所提升。

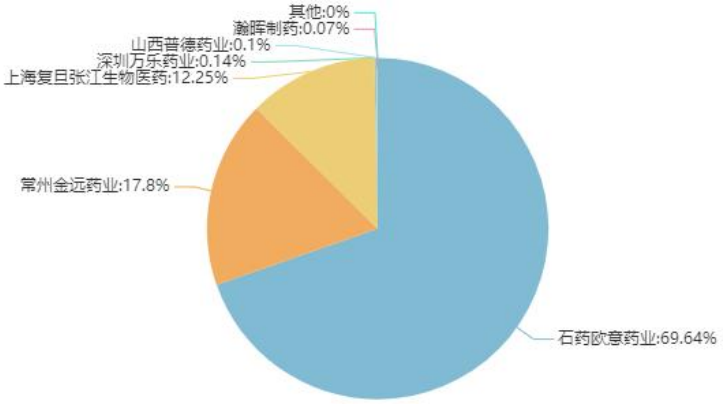
图表 177：2022 重点城市公立医院多柔比星规格格局



6、主要厂家

在中国重点城市公立医院市场中，多柔比星的市场份额主要被石药欧意、张江生物、及常州金远三家企业所占据。2022 年石药欧意药业的产品销售出现负增长，常州金远药业和上海复旦张江生物医药则保持较高的增长速度。其中，常州金远药业的销售同比增长较快，相对市场份额有明显提升。值得注意的是截止 2023 年 6 月，多柔比星制剂过评（视同过评）的企业数量已经达到三家，该品种后续纳入到国家集采目录名单的可能性大增。

图表 178：2022 重点城市公立医院多柔比星品牌格局



图表 179：重点城市公立医院多柔比星品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	石药欧意药业	73.76%	64.27%	26.86%	30.52%	-10.88%	74.38%	76.60%	79.70%	77.26%	69.64%
2	常州金远药业	18.10%	69.98%	9.45%	79.99%	42.06%	9.69%	10.32%	9.27%	12.39%	17.80%
3	上海复旦张江生物医药	-22.48%	32.61%	3.17%	26.50%	20.24%	15.24%	12.67%	10.72%	10.07%	12.25%

4	深圳万乐药业	0.00%	-19.79%	-6.67%	34.29%	-6.91%	0.39%	0.20%	0.15%	0.15%	0.14%
5	山西普德药业	-12.50%	3.17%	23.08%	41.25%	8.85%	0.13%	0.09%	0.09%	0.09%	0.10%
6	瀚晖制药	53.06%	9.33%	-19.51%	-15.15%	58.93%	0.16%	0.11%	0.07%	0.05%	0.07%
7	西安杨森	0.00%	∞	-50.00%	-100.00%	0.00%	0.00%	0.02%	0.01%	0.00%	0.00%
8	浙江海正药业	-95.00%	0.00%	100.00%	-100.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
9	辉瑞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

7、国内研发及一致性评价进度

多柔比星截至 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 11 个，已有石药集团欧意药业、常州金远药业、浙江智达药业等 3 家企业的产品已通过一次性评价或视同通过一致性评价。

图表 180：多柔比星历年申报内容统计

图表 181：多柔比星历年批准情况统计

图表 182：多柔比星通过（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
盐酸多柔比星脂质体注射液	评	石药集团欧意药业	已发件(CYHB2050254)	2020-05-08	2021-05-06	国药准字 H20113320	10ml:20mg
盐酸多柔比星脂质体注射液	评	常州金远药业	已发件(CYHB2151052) 已发件(CYHB2151053)	2021-12-03	2023-01-03	国药准字 H20123273 国药准字 H20173060	10ml:20mg 25ml:50mg
盐酸多柔比星脂质体注射液	仿	浙江智达药业	已发件(CYHS2101637)	2021-08-26	2023-02-20	国药准字 H20233173	10ml:20mg

第二节：表柔比星

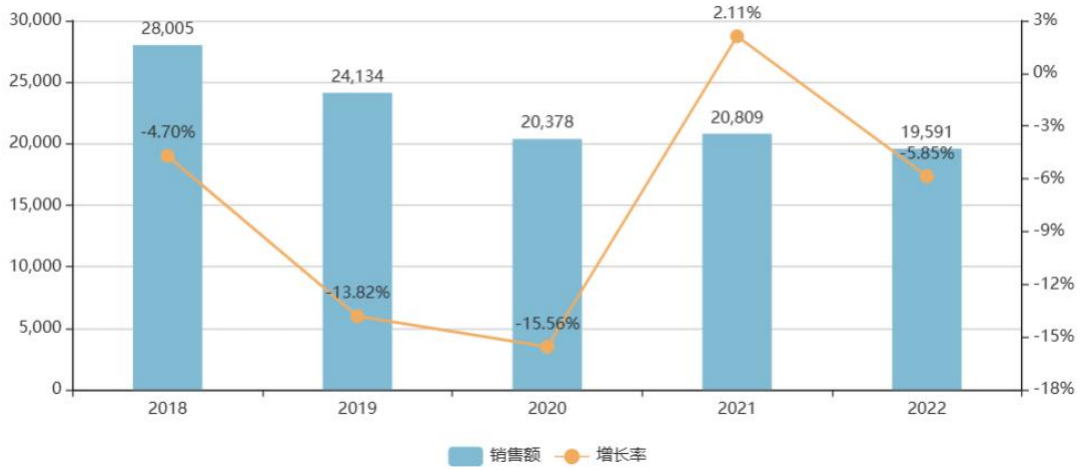
1、药品简介

表柔比星本品为阿霉素的异构体，可直接嵌入 DNA 核碱对之间，干扰转录过程，阻止 mRNA 的形成而起抗肿瘤作用，既能抑制 DNA 的合成，也能抑制 RNA 的合成。为细胞周期非特异性药物。与阿霉素相比，疗效相等或略高，但对心脏的毒性比阿霉素小。本品由法玛西亚普强公司（现并入美国辉瑞公司）研制，商品名为“ELLENCE”。1999 年获得 FDA 批准上市，在中国的商品名为“法玛新”。表柔比星拥有注射液和粉针剂两种剂型，均是 2022 版全国医保目录乙类品种。

2、总体规模

2022 年表柔比星制剂产品在重点城市公立医院市场的销售额约为 1.96 亿元，销售同比负增长 5.85%，该品种处于市场衰退期。

图表 183：重点城市公立医院表柔比星年度销售趋势（单位：万元）



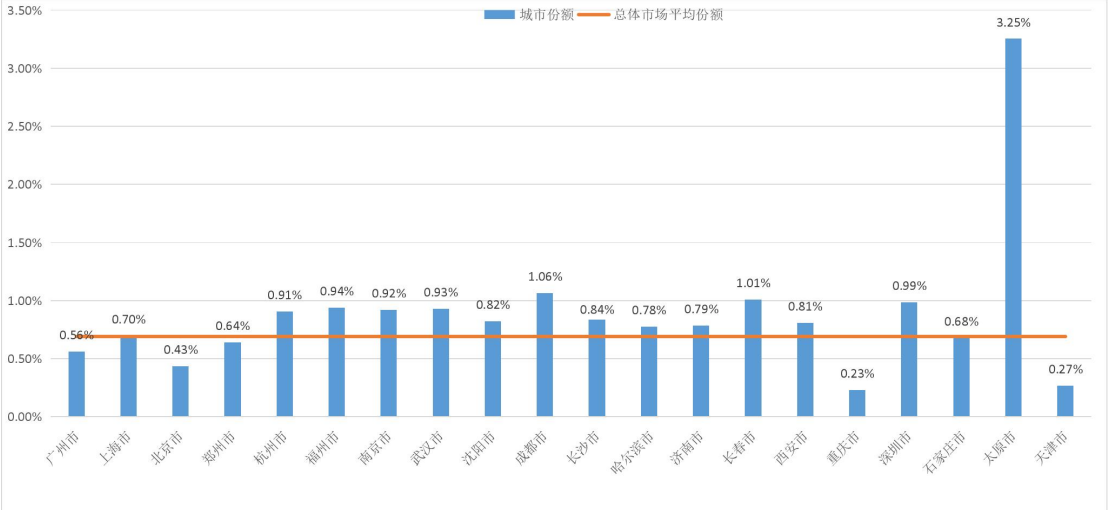
3、城市格局

从样本城市销售格局看，表柔比星在杭州市、南京市、福州市、武汉市、长沙市、沈阳市、哈尔滨市、长春市、济南市、西安市、成都市、深圳市、太原市等 13 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现相对强势，表现强势城市较去年同期增加 3 个。

表柔比星在广州市、北京市、重庆市、天津市等 4 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现相对弱势，表现弱势城市较去年同期减少 2 个。

表柔比星在郑州市、上海市、石家庄市等 3 个城市的销售与行业平均水平相当，表现相当城市较去年同期减少 1 个。

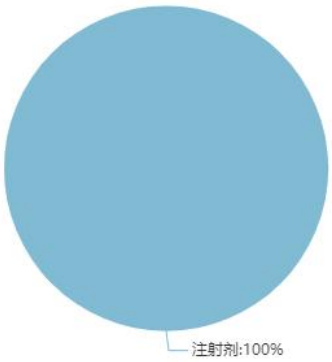
图表 184：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与表柔比星城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，表柔比星只有注射剂一种剂型。

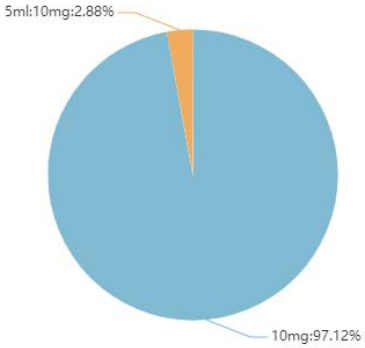
图表 185：2022 重点城市公立医院表柔比星剂型格局



5、规格分布

从规格分布看，10mg 规格占据 97.12%的市场份额，5ml:10m 规格占据 2.88%的市场份额，从历年数据看，两个规格的销售占比基本稳定。

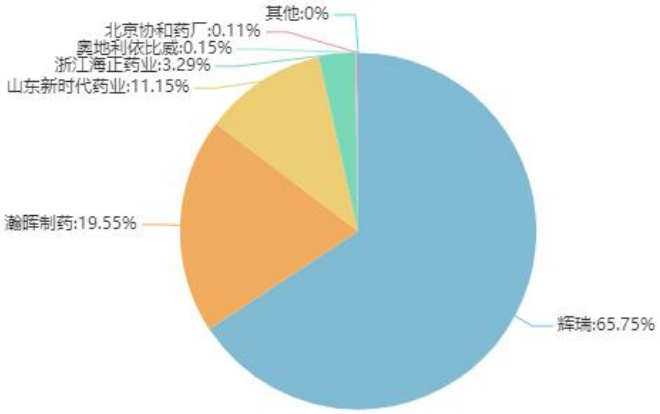
图表 186：2022 重点城市公立医院表柔比星规格格局



6、主要厂家

在重点城市公立医院市场中，辉瑞与瀚晖制药是表柔比星销售额最大的前两位厂家，其中辉瑞所占的市场份额自 2018 年以来在逐年回升，2022 年所占份额上升至 71.5%，瀚晖制药的产品市场份额则下降至约 15%，销售额也呈逐年下滑的趋势。除排名领先的两家企业。山东新时代药业是追随品牌表现较好的企业，占据表柔比星市场约 10%的市场份额。

图表 187：2022 重点城市公立医院表柔比星品牌格局



图表 188：重点城市公立医院表柔比星品牌年度销售格局

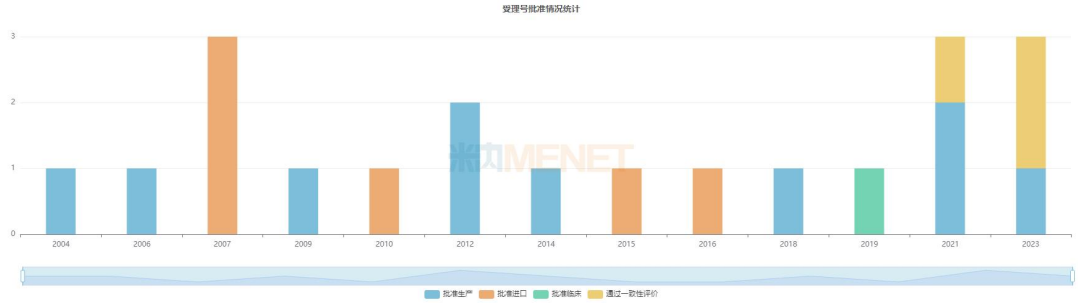
排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
1	辉瑞	-7.29%	-8.64%	-10.36%	6.60%	2.47%	55.93%	59.30%	62.96%	65.72%	71.54%
2	瀚晖制药	-5.27%	-24.11%	-30.62%	-8.58%	-29.53%	30.10%	26.51%	21.78%	19.50%	14.59%
3	山东新时代药业	60.25%	6.49%	-2.21%	7.89%	-9.24%	7.43%	9.18%	10.63%	11.23%	10.83%
4	浙江海正药业	-22.06%	-2.54%	-23.04%	-22.82%	-24.16%	4.21%	4.77%	4.34%	3.28%	2.64%
5	奥地利依比威	-15.51%	-100.00%	∞	113.33%	46.88%	1.79%	0.00%	0.07%	0.15%	0.24%
6	北京协和药厂	-19.68%	-59.60%	-26.23%	-48.89%	34.78%	0.54%	0.25%	0.22%	0.11%	0.16%

7、国内研发及一致性评价进度

表柔比星截至 2023 年 6 月，国内已受理一致性评价申请受理号 5 个，新注册分类仿制药上市申请受理号 5 个，已有浙江海正药业的注射用盐酸表柔比星、山东新时代药业的盐酸表柔比星注射液与注射用盐酸表柔比星两种产品及四川汇宇制药的注射用盐酸表柔比星已通过一次性评价或视同通过一致性评价。

图表 189：表柔比星历年申报内容统计

图表 190：表柔比星历年批准情况统计



图表 191：表柔比星通过（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
注射用盐酸表柔比星	评	山东新时代药业	已发件(CYHB2150786) 已发件(CYHB2150787)	2021-08-05	2023-03-25	国药准字 H20123260 国药准字 H20184161	10mg 50mg
注射用盐酸表柔比星	评	浙江海正药业	已发件(CYHB1950339)	2019-05-22	2021-03-11	国药准字 H20183145	10mg
盐酸表柔比星注射液	仿	山东新时代药业	已发件(CYHS1800528) 已发件(CYHS1800527)	2019-01-02	2021-06-01	国药准字 H20213437 国药准字 H20213436	25ml：50mg 5ml:10mg
注射用盐酸表柔比星	仿	四川汇宇制药	已发件(CYHS2102162)	2021-12-09	2023-02-20	国药准字 H20233195	10mg

仅限李氏大药厂使用

（六）铂类化合物

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，各铂类药物主要适应症比较如下：

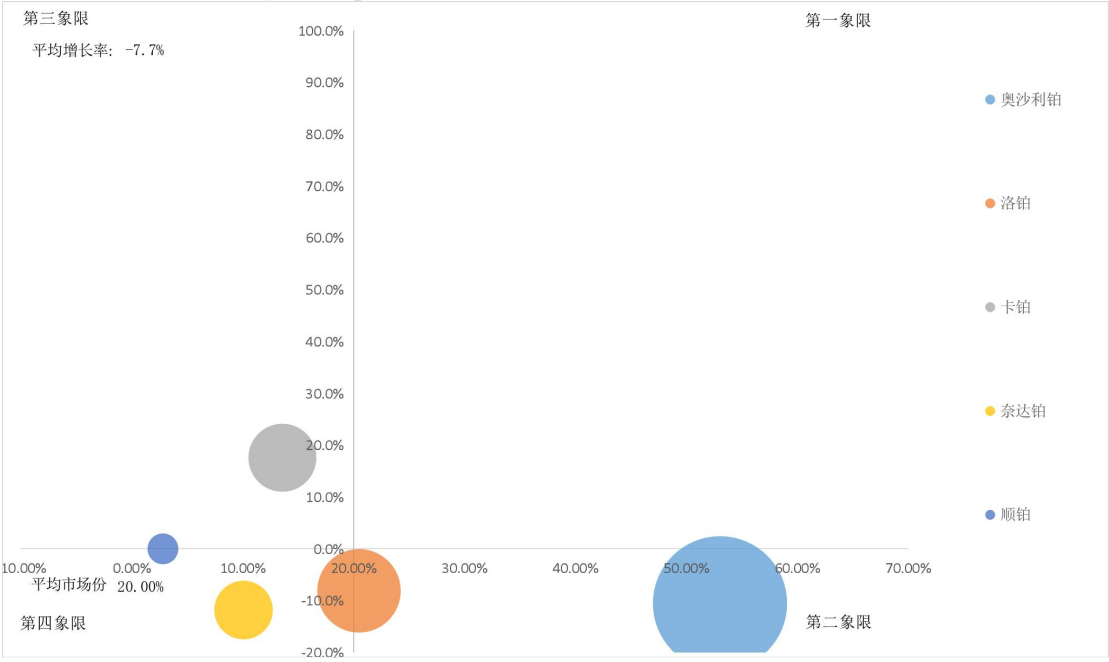
铂化合物类抗肿瘤药比较

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

1、铂类化合物整体市场重点品种发展潜力

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。

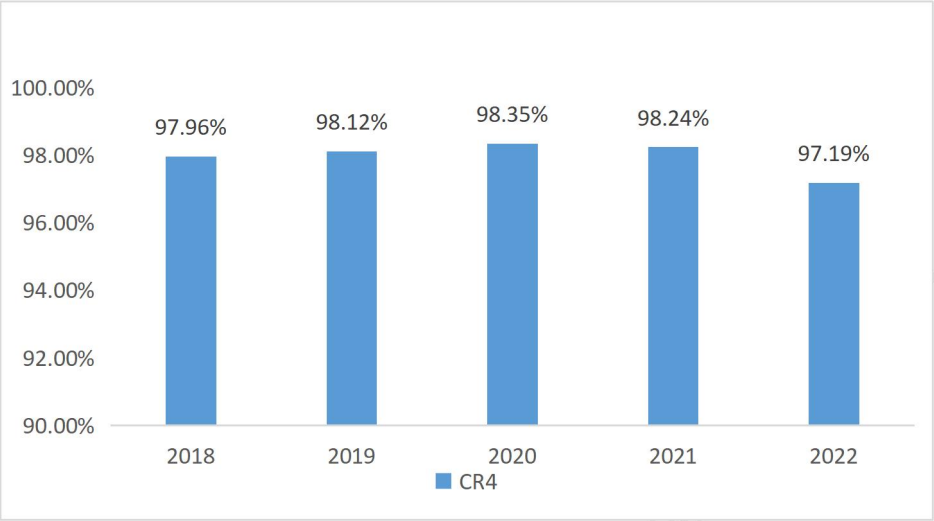
图表 192：重点城市公立医院铂类化合物药物品种 TOP10 波士顿矩阵



2、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，CR_4的市场集中度近几年保持稳定。

图表 193：重点城市公立医院铂类化合物市场集中度变化



仅限李氏大药厂阅读，不得转方

第一节：奥沙利铂

1、药品简介

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。2002 年 8 月，美国 FDA 批准奥沙利铂进入直肠癌联合治疗方案。2004 年 1 月 12 日，赛诺菲圣德拉堡公司宣布，美国 FDA 已正式批准注射用奥沙利铂(乐沙定)与 5-氟尿嘧啶(5-FU)和亚叶酸(LV)联合(FOLFOX 方案)用于进展期结直肠癌一线治疗。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。

奥沙利铂是 2022 版全国医保目录乙类品种。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。

2、总体规模

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。

图表 194：重点城市公立医院奥沙利铂年度销售趋势（单位：万元）

3、城市格局

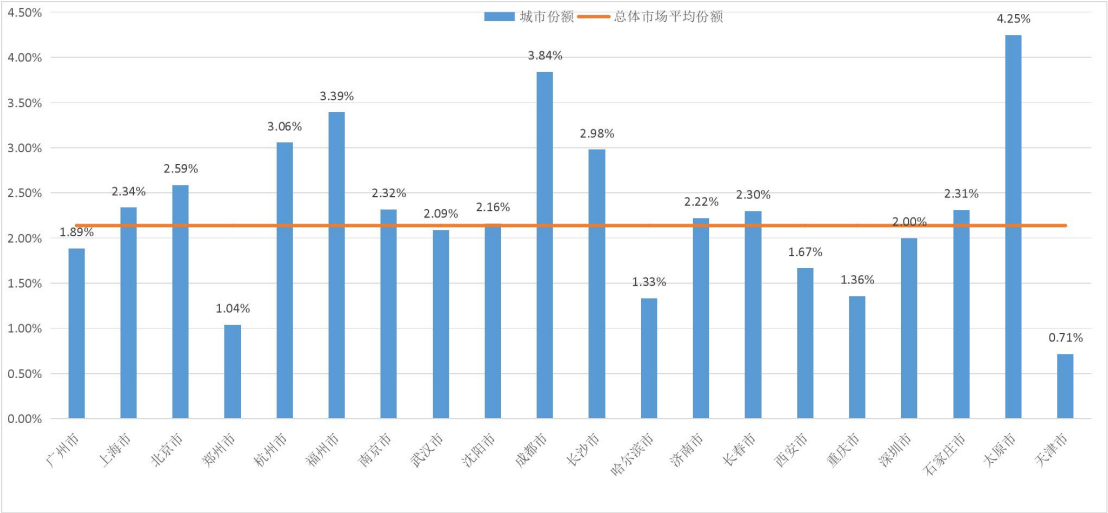
从样本城市销售格局看，奥沙利铂在北京市、杭州市、福州市、长沙市、成都市、太原市等 6 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物

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 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于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。

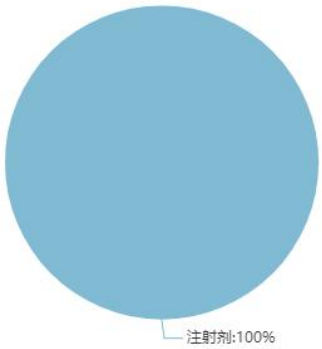
图表 195：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与奥沙利铂城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，奥沙利铂只有注射剂一种剂型。

图表 196：2022 重点城市公立医院奥沙利铂剂型格局

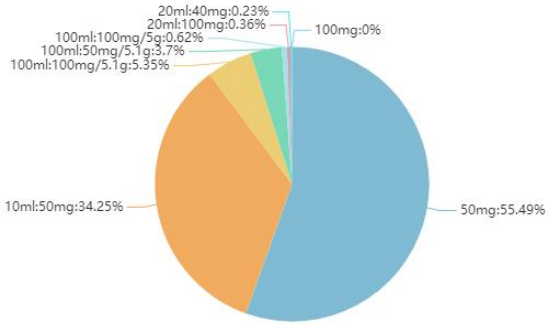


5、规格分布

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 2021

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。

图表 197：2022 重点城市公立医院奥沙利铂规格格局



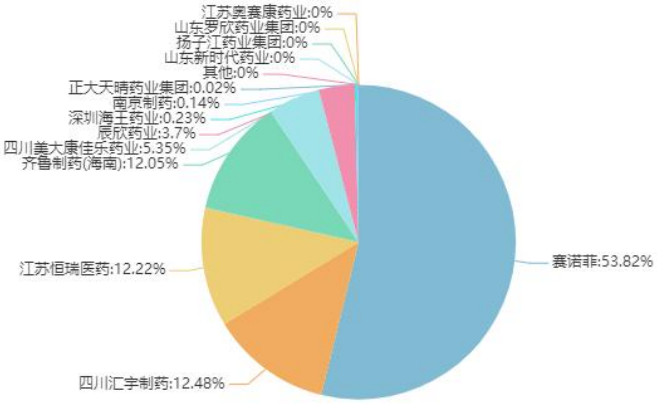
6、主要厂家

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%。本来集采获益的是四川汇宇和齐鲁制药(海南)两家原来销售额较小“光脚”企业，销售额与市场份额均较往年有较大的幅度的提高。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。

值得注意的是四川美大康佳乐药业、辰欣药业的销售较往年也有较明显的改善，两家企业的产品均为奥沙利铂甘露醇注射液，在注射用奥沙利铂、奥沙利铂注射液两种剂型相继进入集采后，奥沙利铂甘露醇注射液在终端优势更为凸显。

图表 198：2022 重点城市公立医院奥沙利铂主要品牌格局



图表 199：重点城市公立医院奥沙利铂前 10 品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年

1	赛诺菲	11.62%	10.48%	0.75%	8.83%	-60.86%	72.77%	76.84%	78.78%	75.68%	53.82%
2	四川汇宇制药	0.00%	0.00%	0.00%	∞	450.51%	0.00%	0.00%	0.00%	1.25%	12.48%
3	江苏恒瑞医药	-3.55%	-15.66%	-12.08%	5.18%	-43.86%	17.89%	14.42%	12.90%	11.98%	12.22%
4	齐鲁制药(海南)	-48.30%	10.98%	-3.98%	575.63%	35.76%	0.79%	0.84%	0.82%	4.88%	12.05%
5	四川美大康佳乐药业	30.16%	64.01%	5.39%	30.71%	36.40%	1.11%	1.75%	1.87%	2.16%	5.35%
6	辰欣药业	4.72%	-10.12%	-14.25%	14.29%	8.21%	2.49%	2.14%	1.86%	1.88%	3.70%
7	深圳海王药业	26.99%	-18.31%	4.34%	-36.33%	-92.02%	3.35%	2.61%	2.77%	1.56%	0.23%
8	南京制药	-58.02%	-6.18%	-36.24%	-32.29%	-77.38%	0.96%	0.86%	0.56%	0.33%	0.14%
9	正大天晴药业集团	58.62%	-91.30%	-75.00%	-100.00%	∞	0.05%	0.00%	0.00%	0.00%	0.02%
10	江苏奥赛康药业	-67.52%	-1.22%	-27.16%	-25.42%	-100.00%	0.17%	0.16%	0.12%	0.08%	0.00%
11	山东罗欣药业集团	-15.38%	-27.27%	100.00%	-20.31%	-100.00%	0.05%	0.03%	0.07%	0.05%	0.00%
12	山东新时代药业	200.00%	250.00%	52.38%	-12.50%	-100.00%	0.01%	0.02%	0.03%	0.03%	0.00%
13	扬子江药业集团	223.08%	-14.29%	88.89%	-33.82%	-100.00%	0.04%	0.04%	0.07%	0.04%	0.00%
14	湖北一半天制药	-25.00%	240.00%	3.92%	-13.21%	-100.00%	0.02%	0.05%	0.05%	0.04%	0.00%
15	连云港杰瑞药业	-45.15%	7.96%	-66.39%	-46.34%	-100.00%	0.12%	0.12%	0.04%	0.02%	0.00%
16	海南锦瑞制药	18.12%	-38.65%	-76.00%	-25.00%	-100.00%	0.17%	0.10%	0.02%	0.02%	0.00%
17	杭州中美华东制药	-30.00%	-14.29%	-33.33%	75.00%	-100.00%	0.01%	0.01%	0.00%	0.01%	0.00%
18	哈尔滨三联药业	300.00%	50.00%	83.33%	-72.73%	-100.00%	0.00%	0.01%	0.01%	0.00%	0.00%

7、国内研发及一致性评价进度

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。2016 年 6 月，齐鲁制药的奥沙利铂注射液在美国 FDA 橙皮书中被列为参比制剂，成为中国唯一一个被中美两国认定为参比制剂的药物。此外，四川汇宇、江苏恒瑞、山东新时代的三家企业的产品也先后在 2021 年 2 月、4 月、6 月获批。

图表 200：奥沙利铂历年申报内容统计

图表 201：奥沙利铂历年批准情况统计

图表 202：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

（七）烷化剂类

烷化剂是一类化学性质高度活泼的化合物，属于细胞毒类药物，又称生物烷化剂，在体内能形成碳正离子或其他具有活泼的亲电性基团的化合物，进而与细胞中的生物大分子（如 DNA、RNA、酶等）中含有丰富电子的基团（如氨基、巯基、羟基、羧基、磷酸基等）发生共价结合，使其丧失活性或使 DNA 分子发生断裂，导致肿瘤细胞死亡，抗肿瘤活性强。

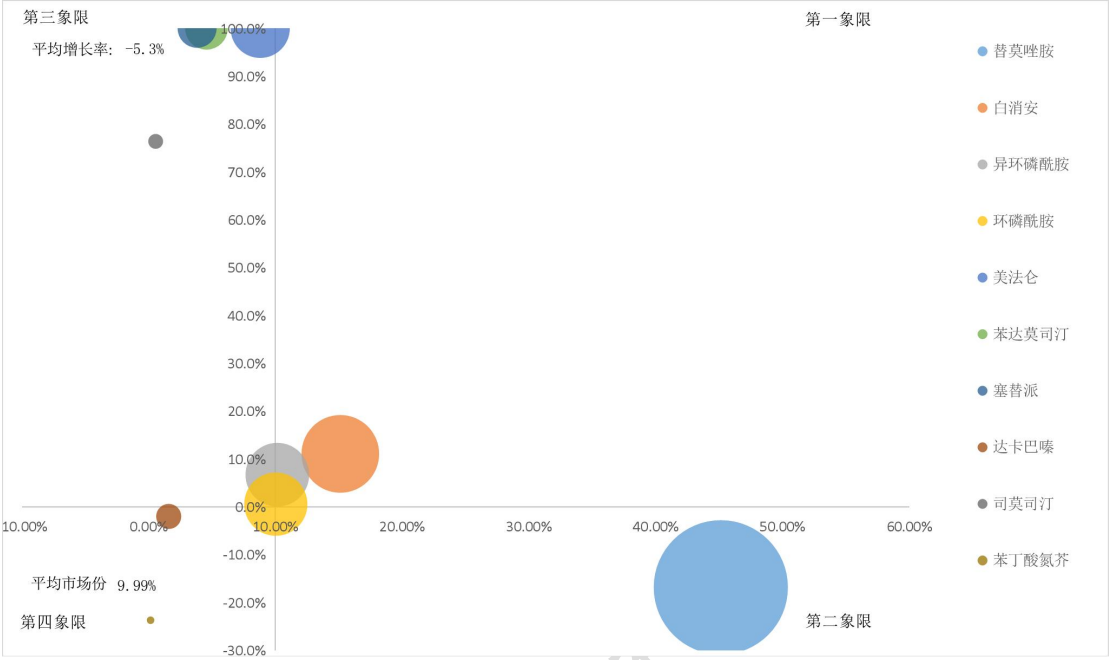
1、烷化剂类整体市场重点品种发展潜力

通过对烷化剂类市场通用名 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，替莫唑胺是该类别药物市场中规模最大的品种，属于该类别市场的金牛品种；白消安、环磷酰胺与异环磷酰胺，由第三上限向第一象限位移，成为该类别的明星品种，但三个品种在 2022 年的销售增速均出现明显下滑。

美法仑、苯达莫司汀、塞替派三个品种为近年上市，具有较高的市场增长潜力的潜力品种。美法仑为 2018 年上市，获批适应症为多发性骨髓瘤及晚期卵巢腺癌。苯达莫司汀 2018 上市，获批适应症为在利妥昔单抗或含利妥昔单抗方案治疗过程中或者治疗后病情进展的惰性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（NHL）。盐酸苯达莫司汀单药或联合治疗方案已被欧美临床指南指定为多种血液系统恶性肿瘤的一线或二线治疗选择。此外，塞替派为老药重新上市，适应症为异基因造血干

细胞移植预处理、自体造血干细胞移植预处理、原发中枢神经系统淋巴瘤和多种淋巴造血系统疾病的化疗等。以上三个品种目前处于市场进入阶段，增速较高但最终获得市场体量有多大仍有待观察。

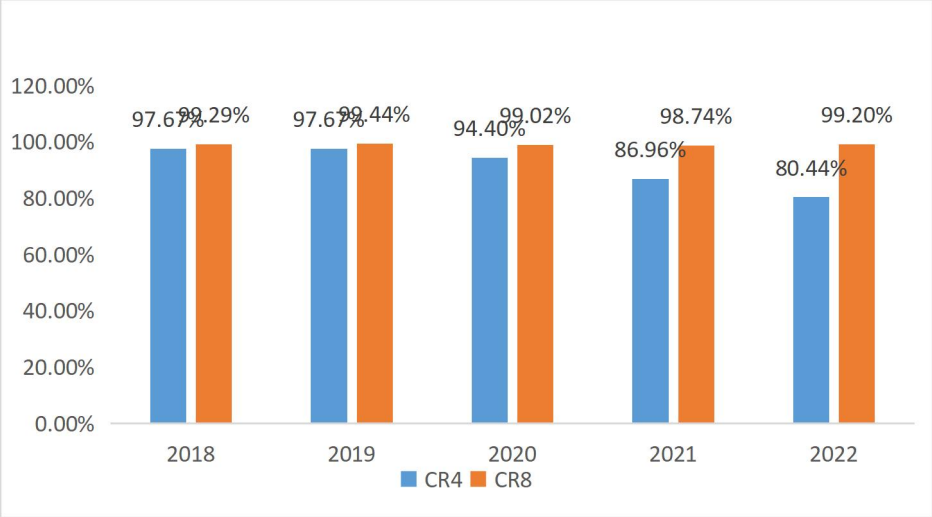
图表 203：重点城市公立医院烷化剂类品种 TOP10 波士顿矩阵



2、烷化剂类整体市场集中度分析

从市场集中度变化来看，烷化剂类市场品种不多，市场集中度非常高，前四品种份额合计为 80.44%，属于极高集中度市场，从集中度的变化趋势看，几个新产品的上市后销售增速较快，市场份额有较大提高，导致 CR_4 的市场集中度出现明显下滑。

图表 204：重点城市公立医院烷化剂类品种市场集中度变化



第一节：替莫唑胺

1、药品简介

替莫唑胺是美国先灵葆雅公司研制，商品名：Temodar。替莫唑胺为咪唑并四嗪类具有抗肿瘤活性的烷化剂，用于治疗成人顽固多形性成胶质细胞瘤，治疗复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤。

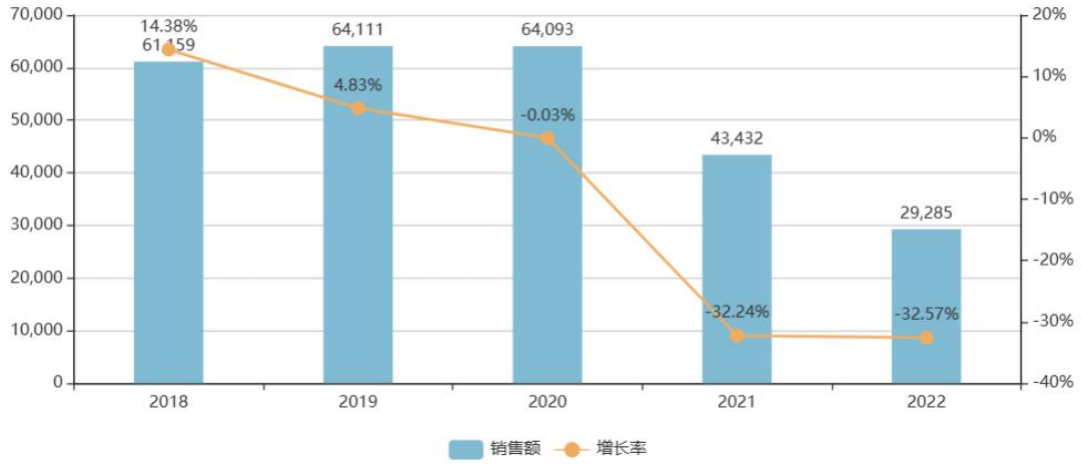
替莫唑胺是 2021 版全国医保药物目录乙类品种，限多形性胶质母细胞瘤、间变性星形细胞瘤。一致性评价进度方面，截止 2022 年 6 月，替莫唑胺胶囊通过（视同通过）一致性评价的厂家有三家，分别是江苏天士力帝益药业、北京双鹭药业、东曜药业；注射用替莫唑胺视同通过一致性评价的厂家有四家，分别是江苏恒瑞、江苏奥赛康、上海汇伦、江苏天士力帝益。

替莫唑胺胶囊在 2021 年 2 月组织的第四批国家组织药品集中采购中纳入集采范围，由双鹭药业与天士力帝益药业两家企业中标。

2、总体规模

2022 年替莫唑胺制剂产品在样本城市公立医院的销售额约为 2.9 亿元，该品种在 2021 年 2 月进入集采后的中标价格较集采前的平均降幅达到 60%，降价后的销售量提升不能弥补降价带来的负面影响，导致该品种连续两年销售额出现负增长。

图表 205：重点城市公立医院替莫唑胺年度销售趋势（单位：万元）



3、城市格局

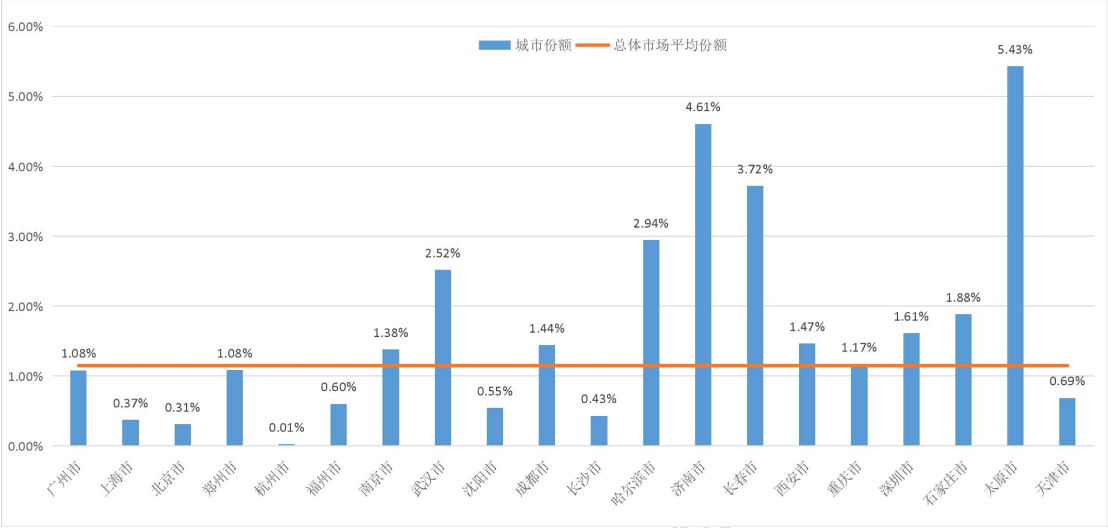
从样本城市销售格局看，替莫唑胺在北京市、杭州市、成都市、长春市、天津市、太原市等 6 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势，表现强势城市数量较去年同期减少 2 个。

替莫唑胺在广州市、郑州市、上海市、重庆市、长沙市、哈尔滨市、济南市、

石家庄市、沈阳市、西安市、深圳市等 11 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现弱势，表现弱势城市较去年同期增加 3 个。

替莫唑胺在南京市、武汉市、福州市等 3 个城市销售占比水平与总体市场平均水平相当，表现相当城市较去年同期减少 1 个。

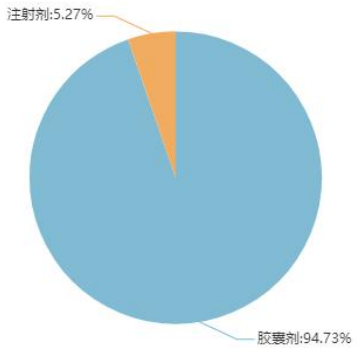
图表 206：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与替莫唑胺城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，由于替莫唑胺胶囊剂占据约 95%的市场份额，替莫唑胺胶囊剂在 2021 年进入集采，销售额出现下滑，相比之下，注射剂销售额出现较大涨幅，市场份额明显增长，但是这种增长在 2022 年没有持续。

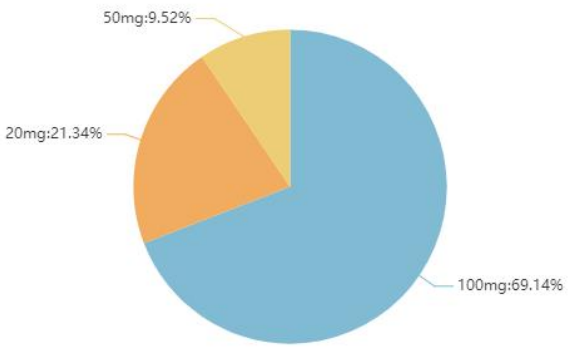
图表 207：2022 重点城市公立医院替莫唑胺剂型格局



5、规格分布

从规格分布看，替莫唑胺的规格有四个，与去年同期相比，100mg 规格的市场份额占比继续提升由 57.5%增长至 69.1%。50mg 规格继续下滑，由 24.5%下降至 9.5%。20mg 规格产品止跌回升，市场份额由 18%增长至 21.3%。

图表 208：2022 重点城市公立医院替莫唑胺规格格局



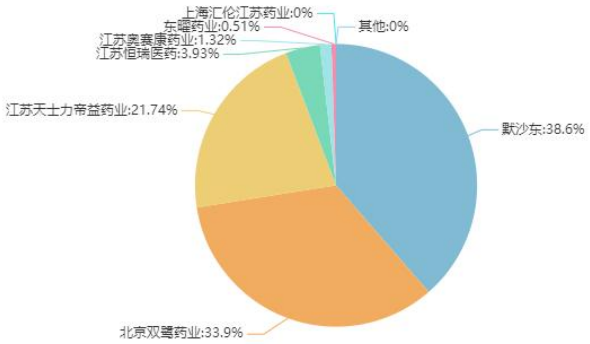
6、主要厂家

在中国重点城市公立医院市场中，替莫唑胺目前有七家厂家在生产销售，一是默沙东的产品，商品名为“泰道”；二是天士力集团的产品，商品名“蒂清”；三是北京双鹭药业的产品，商品名“交宁”；四是恒瑞医药 2019 年上市销售的注射用替莫唑胺，商品名为“艾尼妥”；五是江苏奥赛康 2021 年获批的注射用替莫唑胺，商品名为“奥锐安”；六是东曜药业的替莫唑胺胶囊，2021 年 5 月获批，商品名为“替至安”；七是上海汇伦江苏药业的注射用替莫唑胺，2021 年 9 月获批，商品名为“匹瑞”。

替莫唑胺胶囊 2021 年进入集采后由江苏天士力帝益药业于北京双鹭药业两家企业中标，但两家企业的表现各异，天士力帝益与原研默沙东 2022 年的的销售额同比下降近 5 成，从销售额下降幅度看，进入集采后，天士力帝益药业的产品销量没有出现明显上升，导致无法弥补集采降价后带来的负面影响。北京双鹭药业往年的销售基数较低，集采后销量得到大幅度提升，销售额与市场份额均出现明显增长。

2022 年替莫唑胺在重点城市公立医院市场销售的企业由 5 家增加至 7 家，新增东曜药业的替莫唑胺胶囊和上海汇伦江苏药业注射用替莫唑胺，值得注意的是，注射用替莫唑胺已进入第七批国家组织药品集中采购品种，由江苏天士力帝益、江苏奥赛康药业、上海汇伦江苏药业三家企业中标，该品种 2023 年的市场格局将会出现重大变化。

图表 209：2022 重点城市公立医院替莫唑胺品牌格局



图表 210：重点城市公立医院替莫唑胺品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率					市场份额				
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年

1	默沙东	9.09%	6.62%	1.73%	-37.54%	-44.82%	49.44%	50.29%	51.17%	47.17%	38.60%
2	北京双鹭药业	114.67%	25.34%	20.60%	180.52%	23.08%	3.11%	3.72%	4.49%	18.57%	33.90%
3	江苏天士力帝益药业	16.70%	1.28%	-4.07%	-52.75%	-52.22%	47.45%	45.84%	43.99%	30.68%	21.74%
4	江苏恒瑞医药	0.00%	∞	131.63%	581.50%	-25.53%	0.00%	0.15%	0.35%	3.56%	3.93%
5	江苏奥赛康药业	0.00%	0.00%	0.00%	∞	3116.67%	0.00%	0.00%	0.00%	0.03%	1.32%
6	东曜药业	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.51%
7	上海汇伦江苏药业	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

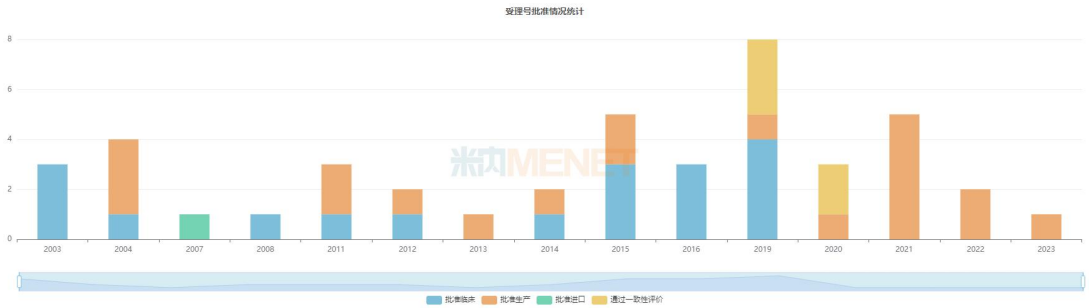
7、国内研发及一致性评价进度

替莫唑胺截至 2023 年 6 月，国内已受理一致性评价申请受理号 5 个，新注册分类仿制药上市申请受理号 29 个，其中，替莫唑胺胶囊已有江苏天士力帝益药业、北京双鹭药业、东曜药业、苏州特瑞药业、山东新时代药业等 5 家企业通过一次性评价或视同通过一致性评价。

注射用替莫唑胺有江苏恒瑞医药、江苏奥赛康药业、上海汇伦江苏药业、江苏天士力帝益药业等 4 家企业通过一次性评价或视同通过一致性评价。

图表 211：替莫唑胺历年申报内容统计

图表 212：替莫唑胺历年批准情况统计



图表 213：替莫唑胺通过（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
替莫唑胺胶囊	评	江苏天士力帝益药业	已发件(CYHB1850031) 已发件(CYHB1850030) 已发件(CYHB1850025) 已发件(CYHB1940036)	2018-04-16 2019-07-26	2019-03-14 2020-01-13	国药准字 H20060880 国药准字 H20040637 国药准字 H20040636 国药准字 H20194029	100mg 50mg 5mg 20mg
替莫唑胺胶囊	仿/评	北京双鹭药业	已发件(CYHB1850175)	2018-09-03	2020-08-27	国药准字 H20110153	20mg

			已发件(CYHS1800160)	2018-07-11	2020-08-26	国药准字 H20203450	100mg
替莫唑胺胶囊	仿	东曜药业	已发件(CYHS1900460) 已发件(CYHS1900459)	2019-07-09	2021-05-26	国药准字 H20213414 国药准字 H20213413	100mg 20mg
替莫唑胺胶囊	仿	苏州特瑞药业	已发件(CYHS2100095) 已发件(CYHS2100096)	2021-01-23	2022-07-19	国药准字 H20223522 国药准字 H20223523	20mg 100mg
注射用替莫唑胺	仿	江苏恒瑞医药	已发件(CYHS1700055)	2017-06-30	2018-12-24	国药准字 H20183510	100mg
注射用替莫唑胺	仿	江苏奥赛康药业	已发件(CYHS1900601)	2019-08-23	2021-01-12	国药准字 H20213021	100mg
注射用替莫唑胺	仿	上海汇伦江苏药业	已发件(CYHS1900694)	2019-10-16	2021-09-13	国药准字 H20213724	100mg
注射用替莫唑胺	仿	江苏天士力帝益药业	已发件(CYHS1900737)	2019-10-29	2021-10-19	国药准字 H20213793	100mg
替莫唑胺胶囊	仿	山东新时代药业	已发件(CYHS2101659)	2021-08-30	2023-05-26	国药准字 H20233593	100mg

（八）其他抗肿瘤药

其他抗肿瘤药物类别市场包含“其它抗肿瘤药”及“抗肿瘤治疗用解毒剂”两个类别的药物。

1、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%。

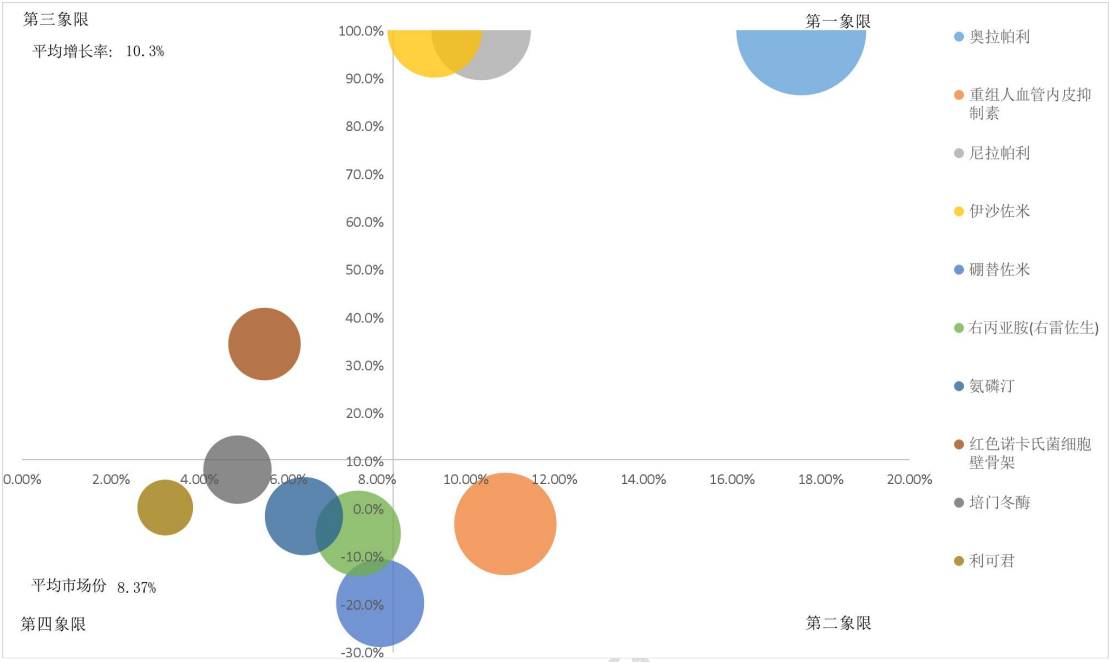
伊沙佐米由日本武田公司研发，是一种口服的、具有高选择性的蛋白酶体抑制剂，主要用于多发性骨髓瘤的二线疗法，国内获批适应症为用于治疗已接受过至少一种既往接受过治疗的多发性骨髓瘤成人患者。该品种在 2018 年的医保谈判中进入医保报销范围，在 22 版医保目录中由谈判目录转入正式目录，该品种 2022 年在重点城市样本医院市场销售额约 2 亿元，销售额同比出下滑。

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。

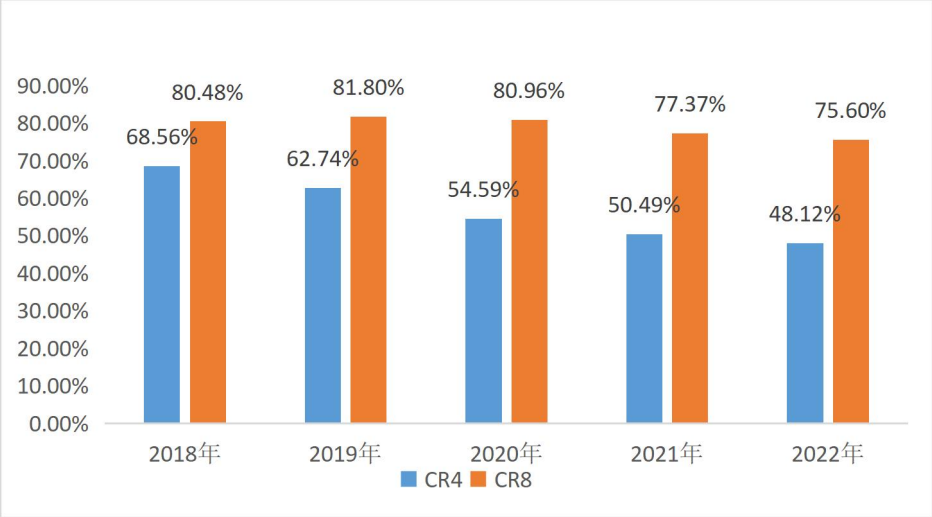
图表 214：重点城市公立医院其他抗肿瘤药品种 TOP10 波士顿矩阵



2、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 CR_4、CR_8 均呈现下降趋势。

图表 215：重点城市公立医院其他抗肿瘤药品种市场集中度变化



第一节：奥拉帕利

1、药品简介

奥拉帕利为 PARP 抑制剂，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。

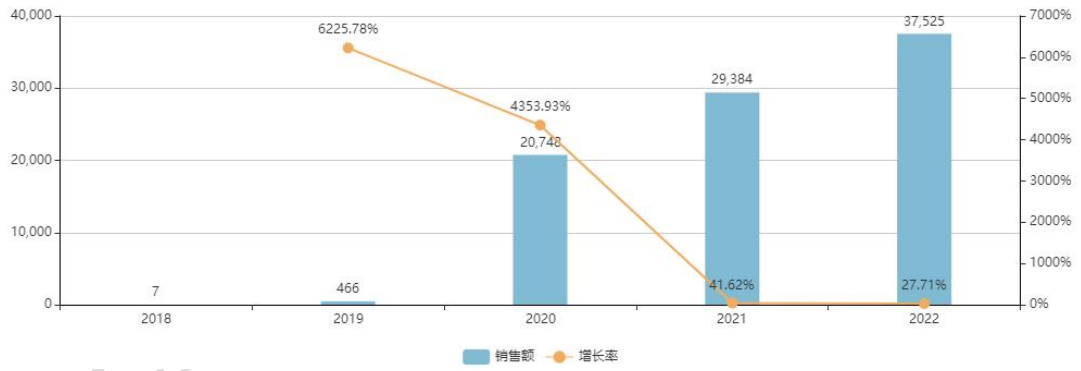
奥拉帕利的原研企业是阿斯利康，于 2017 年 11 月在中国获批上市。此外，奥拉帕利也是美国 FDA 批准的首个用于铂敏感以及铂耐药复发性卵巢癌患者的维持治疗药物。

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。

2、总体规模

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。

图表 216：重点城市公立医院奥拉帕利年度销售趋势（单位：万元）



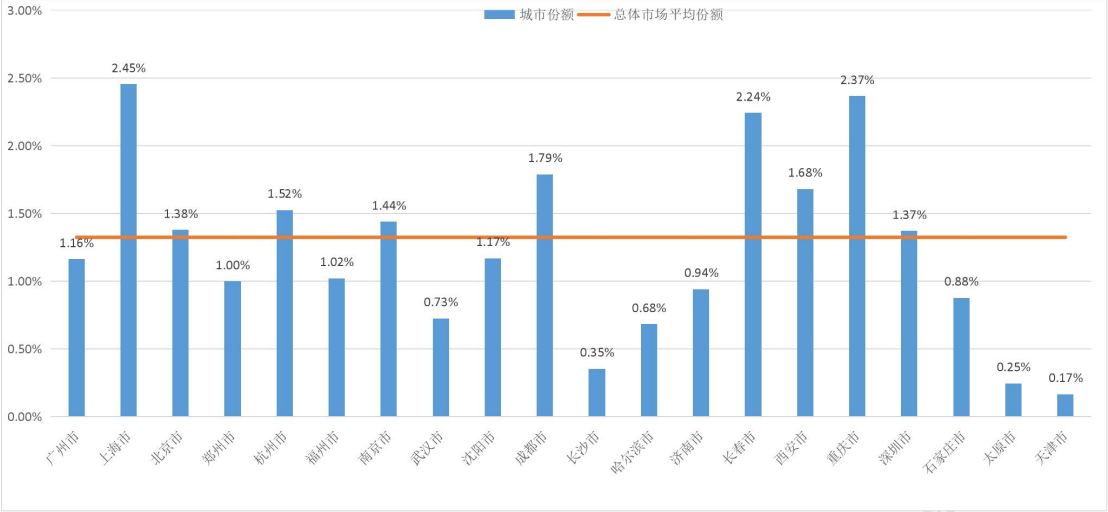
3、城市格局

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 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要高于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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 个城市的抗肿瘤药物市场中所占的份额要低于它在抗肿瘤药物样本城市总体市场所占的市场份额，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

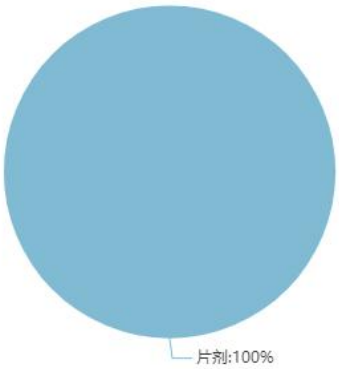
图表 217：2022 重点城市公立医院抗肿瘤药与奥拉帕利城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，奥拉帕利制剂已上市只有片剂一种剂型。

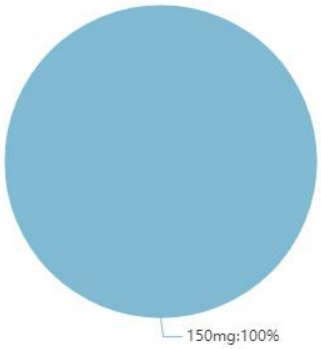
图表 218：2022 重点城市公立医院奥拉帕利剂型格局



5、规格分布

从规格分布看，奥拉帕利只有 150mg 一种规格。

图表 219：2022 重点城市公立医院奥拉帕利规格格局



6、主要厂家

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。

7、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。

图表 220：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					2018-08-22	
奥拉帕利片	齐鲁制药(海南)	2					2023-05-17 (视同)	
奥拉帕利片	上海复宏医药	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	江西山香药业	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	江苏恒瑞药业	0			2022-09-09			

仅限李氏大药房

第六部分：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。

进口&国产	药品名称	归属企业	注册分类	靶点	适应症
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。
国产	林普利塞片	上海璎黎药业	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。
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。
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。
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。
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。
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
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。
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。
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。
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

仅限学长大药厂阅读，不得传播于第三方

					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。
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。
进口	雷莫西尤单抗注射液	礼来	3.1	Vascular endothelial growth factor receptor 2(VEGFR2);Vascular endothelial growth factor A(VEGFA);Vascular endothelial growth factor C(VEGFC);Vascular endothelial growth factor D(VEGFD)	用于进展期胃癌或胃食管连接部腺癌患者治疗。
进口	注射用戈沙妥珠单抗	珠峰制药	3.1	DNA topoisomerase 1(TOP1);Tumor-associated 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)。
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 。
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
进口	恩曲替尼胶囊	罗氏	5.1	ALK tyrosine kinase receptor(ALK);Proto-oncogene tyrosine-protein kinase ROS(ROS);Neurotrophic tyrosine kinase receptor type 1(TRKA);Neurotrophic	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。

仅限李氏大药厂阅读，不得传播于第三方

				tyrosine kinase receptor type 2(TRKB);Neurotrophic tyrosine kinase receptor type 3(TRKC)	
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。
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。
进口	洛拉替尼片	辉瑞	5.1	ALK tyrosine kinase receptor(ALK);Proto-oncogene 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。
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。
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
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。
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。
进口	布格替尼片	武田药品	5.1	ALK tyrosine kinase receptor(ALK);Epidermal growth factor receptor(EGFR);Proto-oncogene 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。
进口	度维利塞胶囊	Secura Bio	5.1	Phosphatidylinositol 4,5-bisphosphate 3-kinase catalytic	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。

仅限考试大纲广阅读，不得传播予第三方

				subunit delta isoform(PI3K δ);Phosphatidylinositol 4,5-bisphosphate 3-kinase catalytic subunit gamma isoform(PI3K γ)	
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。
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。

数据来源：NMPA，米内网整理

第七部分：分进入医保目录情况

第一节：进入 2022 版国家医保目录情况

图表 221：2022 版国家基本医疗保险和工伤保险药品目录的抗肿瘤药物—西药目录

编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
西药(★(1259))	注射用亚叶酸钙	注射剂	甲类	
西药(★(1259))	亚叶酸钙氯化钠注射液	注射剂	甲类	
西药(★(1259))	亚叶酸钙注射液	注射剂	甲类	
西药(★(457))	氟尿嘧啶片	片剂	甲类	
西药(★(457))	注射用氟尿嘧啶	注射剂	甲类	
西药(★(457))	氟尿嘧啶氯化钠注射液	注射剂	乙类	
西药(★(457))	氟尿嘧啶葡萄糖注射液	注射剂	乙类	
西药(★(457))	氟尿嘧啶注射液	注射剂	甲类	
西药(★(484))	维 A 酸胶囊	胶囊剂	甲类	
西药(★(484))	维 A 酸片	片剂	甲类	
西药(★(743))	注射用环磷酰胺	注射剂	甲类	
西药(★(749))	白消安注射液	注射剂	乙类	
西药(★(758))	甲氨蝶呤片	片剂	甲类	
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
西药(★(771))	替加氟注射液	注射剂	乙类	
西药(★(771))	替加氟氯化钠注射液	注射剂	乙类	
西药(★(771))	注射用替加氟	注射剂	乙类	
西药(★(775))	酒石酸长春瑞滨注射液	注射剂	乙类	
西药(★(775))	重酒石酸长春瑞滨注射液	注射剂	乙类	
西药(★(775))	注射用酒石酸长春瑞滨	注射剂	乙类	
西药(★(775))	注射用重酒石酸长春瑞滨	注射剂	乙类	

仅限至大药厂阅读，不得传播与第三方

西药(★(776))	依托泊苷软胶囊	胶囊剂	乙类	
西药(★(776))	依托泊苷胶囊	胶囊剂	乙类	
西药(★(778))	注射用盐酸托泊替康	注射剂	乙类	
西药(★(780))	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	注射剂	乙类	
西药(★(782))	高三尖杉酯碱氯化钠注射液	注射剂	乙类	
西药(★(785))	榄香烯注射液	注射剂	乙类	限癌性胸腹水患者
西药(★(785))	榄香烯乳状注射液	注射剂	乙类	限癌性胸腹水患者
西药(★(794))	盐酸米托蒽醌氯化钠注射液	注射剂	乙类	
西药(★(794))	盐酸米托蒽醌葡萄糖注射液	注射剂	乙类	
西药(★(800))	顺铂氯化钠注射液	注射剂	乙类	
西药(★(801))	奥沙利铂甘露醇注射液	注射剂	乙类	
西药(★(823))	亚砷酸氯化钠注射液	注射剂	乙类	
西药(1259)	亚叶酸钙片	片剂	甲类	
西药(1259)	亚叶酸钙胶囊	胶囊剂	甲类	
西药(1260)	美司钠注射液	注射剂	乙类	
西药(1260)	美司那注射液	注射剂	乙类	
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
西药(245)	利可君片	片剂	乙类	
西药(457)	氟尿嘧啶软膏	软膏剂	乙类	
西药(457)	氟尿嘧啶乳膏	软膏剂	乙类	
西药(742)	盐酸氮芥注射液	注射剂	甲类	
西药(743)	环磷酰胺片	片剂	甲类	
西药(744)	苯丁酸氮芥片	片剂	乙类	
西药(745)	美法仑片	片剂	乙类	
西药(746)	注射用硝卡芥	注射剂	乙类	
西药(747)	注射用异环磷酰胺	注射剂	乙类	
西药(748)	注射用盐酸苯达莫司汀	注射剂	乙类	
西药(749)	白消安片	片剂	甲类	
西药(750)	司莫司汀胶囊	胶囊剂	甲类	
西药(751)	注射用福莫司汀	注射剂	乙类	
西药(752)	卡莫司汀注射液	注射剂	乙类	
西药(753)	洛莫司汀胶囊	胶囊剂	乙类	
西药(754)	注射用盐酸尼莫司汀	注射剂	乙类	
西药(755)	塞替派注射液	注射剂	甲类	
西药(756)	注射用达卡巴嗪	注射剂	乙类	
西药(757)	替莫唑胺胶囊	胶囊剂	乙类	
西药(758)	注射用甲氨蝶呤	注射剂	甲类	
西药(758)	甲氨蝶呤注射液	注射剂	甲类	
西药(759)	注射用培美曲塞二钠	注射剂	乙类	
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
西药(761)	巯嘌呤片	片剂	甲类	
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
西药(763)	硫鸟嘌呤片	片剂	乙类	

仅限参会大药厂阅读，不得传播于第三方

西药(764)	阿糖胞苷注射液	注射剂	甲类	
西药(764)	注射用阿糖胞苷	注射剂	甲类	
西药(764)	注射用盐酸阿糖胞苷	注射剂	甲类	
西药(765)	注射用地西他滨	注射剂	乙类	
西药(766)	注射用盐酸吉西他滨	注射剂	乙类	
西药(767)	卡莫氟片	片剂	乙类	
西药(768)	卡培他滨片	片剂	乙类	
西药(769)	去氧氟尿苷分散片	片剂	乙类	
西药(769)	去氧氟尿苷胶囊	胶囊剂	乙类	
西药(769)	去氧氟尿苷片	片剂	乙类	
西药(770)	替吉奥胶囊	胶囊剂	乙类	
西药(770)	替吉奥片	片剂	乙类	
西药(771)	替加氟栓	栓剂	乙类	
西药(772)	注射用阿扎胞苷	注射剂	乙类	
西药(773)	注射用硫酸长春新碱	注射剂	甲类	
西药(774)	注射用硫酸长春地辛	注射剂	乙类	
西药(775)	酒石酸长春瑞滨软胶囊	胶囊剂	乙类	
西药(776)	依托泊苷注射液	注射剂	甲类	
西药(776)	注射用磷酸依托泊苷	注射剂	甲类	
西药(776)	注射用依托泊苷	注射剂	甲类	
西药(777)	替尼泊苷注射液	注射剂	乙类	
西药(778)	盐酸托泊替康胶囊	胶囊剂	乙类	
西药(779)	注射用盐酸伊立替康	注射剂	乙类	
西药(779)	盐酸伊立替康注射液	注射剂	乙类	
西药(780)	紫杉醇注射液	注射剂	甲类	
西药(781)	多西他赛注射液	注射剂	乙类	
西药(782)	注射用高三尖杉酯碱	注射剂	甲类	
西药(782)	高三尖杉酯碱注射液	注射剂	甲类	
西药(783)	注射用羟喜树碱	注射剂	甲类	
西药(783)	羟喜树碱注射液	注射剂	甲类	
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
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
西药(786)	羟基喜树碱氯化钠注射液	注射剂	乙类	
西药(787)	三尖杉酯碱注射液	注射剂	乙类	
西药(788)	注射用放线菌素 D	注射剂	甲类	
西药(789)	盐酸多柔比星注射液	注射剂	甲类	
西药(789)	注射用盐酸多柔比星	注射剂	甲类	
西药(789)	注射用盐酸多柔比星(速溶)	注射剂	甲类	
西药(790)	注射用盐酸柔红霉素	注射剂	甲类	
西药(791)	注射用盐酸阿柔比星	注射剂	乙类	
西药(792)	注射用盐酸吡柔比星	注射剂	乙类	
西药(793)	注射用盐酸表柔比星	注射剂	乙类	

仅限参会药厂阅读，不得传播于第三方

西药(793)	盐酸表柔比星注射液	注射剂	乙类	
西药(794)	注射用盐酸米托蒽醌	注射剂	乙类	
西药(794)	盐酸米托蒽醌注射液	注射剂	乙类	
西药(795)	注射用盐酸伊达比星	注射剂	乙类	限二线用药
西药(796)	注射用盐酸平阳霉素	注射剂	甲类	
西药(797)	注射用丝裂霉素	注射剂	甲类	
西药(798)	注射用盐酸博莱霉素	注射剂	乙类	
西药(798)	注射用盐酸博来霉素	注射剂	乙类	
西药(799)	注射用卡铂	注射剂	甲类	
西药(799)	卡铂注射液	注射剂	甲类	
西药(800)	顺铂注射液	注射剂	甲类	
西药(800)	注射用顺铂	注射剂	甲类	
西药(800)	注射用顺铂(冻干型)	注射剂	甲类	
西药(801)	奥沙利铂注射液	注射剂	乙类	
西药(801)	注射用奥沙利铂	注射剂	乙类	
西药(802)	注射用洛铂	注射剂	乙类	
西药(803)	注射用奈达铂	注射剂	乙类	
西药(804)	利妥昔单抗注射液	注射剂	乙类	
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
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
西药(806)	贝伐珠单抗注射液	注射剂	乙类	
西药(807)	吉非替尼片	片剂	乙类	
西药(808)	甲磺酸伊马替尼片	片剂	乙类	
西药(808)	甲磺酸伊马替尼胶囊	胶囊剂	乙类	
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
西药(810)	马来酸阿法替尼片	片剂	乙类	
西药(811)	苹果酸舒尼替尼胶囊	胶囊剂	乙类	
西药(812)	注射用硼替佐米	注射剂	乙类	
西药(813)	甲苯磺酸索拉非尼片	片剂	乙类	
西药(814)	盐酸厄洛替尼片	片剂	乙类	
西药(817)	注射用门冬酰胺酶	注射剂	甲类	
西药(817)	注射用门冬酰胺酶(埃希)	注射剂	甲类	
西药(817)	注射用门冬酰胺酶(欧文)	注射剂	甲类	
西药(818)	羟基脲片	片剂	甲类	
西药(818)	羟基脲胶囊	胶囊剂	甲类	
西药(819)	安吖啶注射液	注射剂	乙类	
西药(820)	磷酸雌莫司汀胶囊	胶囊剂	乙类	
西药(821)	注射用甘氨双唑钠	注射剂	乙类	限头颈部恶性肿瘤
西药(822)	六甲蜜胺肠溶片	片剂	乙类	

仅供学术、药学阅读，不得传播于第三方

西药(822)	六甲蜜胺胶囊	胶囊剂	乙类	
西药(822)	六甲蜜胺片	片剂	乙类	
西药(823)	注射用三氧化二砷	注射剂	乙类	
西药(★(757))	注射用替莫唑胺	注射剂	乙类	
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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
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。
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
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。
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

仅限李氏大药厂阅读，不得传播至第三方

				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。
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)。
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。
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)。
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。
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。
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。
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
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。

仅限考氏大药厂阅读，不得传播于第三方

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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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)。
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。
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。
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

仅限学术大药厂阅读，不得传播与第三方

				机对照临床试验结果。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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

权限专区大药厂阅读，不得传播与转载

				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。
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。
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。
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。
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。
竞价药品(11)	哌柏西利胶囊	胶囊剂	乙类	限激素受体(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。
西药(815)	阿昔替尼片	片剂	乙类	限既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的进展期肾细胞癌(RCC)的成人患者
西药(816)	甲磺酸仑伐替尼胶囊	胶囊剂	乙类	
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。
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
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

第八部分：项目说明

一、研究背景

广州标点医药信息股份有限公司（以下或简称：标点医药信息）对 2018-2022 年我国相关类别药物市场状况进行客观调查分析，以便充分了解这一市场的竞争状况及发展趋势。

二、研究产品定义及分类

1、研究标的：相关类别的市场研究分析

2、市场定义：详见各类别

3、定义原则与分类：地理区域指中国大陆，本报告中所说的“中国”“我国”及“全国”均指中国大陆，不包括中国的香港、澳门和台湾；研究品种符合以下条件纳入研究范围：a、相关类别产品；b、符合标点医药信息通常的市场定义原则。

三、数据来源

除非有特别说明，本报告数据均来自广州标点医药信息股份有限公司实际调研以及以下数据库：

- ✧ PICO 所属 HDM 系统（广州标点医药信息股份有限公司建设的医院用药分析系统）

仅限本单位人士阅读，不得传播予第三方

- ✧ 米内网医药专业数据库
- ✧ 卫生部统计年鉴及其它资料文献
- ✧ 国家食品药品监督管理局统计处

四、关于数据使用

1、关于数据局限性：本报告提供的整体市场和重点品牌的用药数据资料，主要是由米内网的全国公立医疗机构竞争格局数据与重点城市公立医院竞争格局数据推算构成，尽管我方采取了各种办法来努力使数据更能反映全国总体市场与重点城市的实际情况，但受涵盖面及由抽样数据做出推算时固有的所有统计因素的约束，本报告所有数据仅作为客户参考用途。

2、关于数据更新：为了使数据更具代表性，广州标点医药信息股份有限公司采取了包括但不限于扩充样本医院和药店等办法不断地扩展数据源，同时在为各个医药企业提供信息服务的过程中，也会将企业经审计的销售数据补充至综合数据库。建立在数据源扩充的基础上，广州标点医药信息股份有限公司有可能会对之前公开发表过的行业及品种的数据进行修正。参考时请注意报告的制作日期，同类数据请以最新日期制作的为准！

3、关于同一品类不同委托单位数据不一致：根据不同委托单位的需求不同，广州标点医药信息股份有限公司会对待分析品种的“市场定义”进行调整。（如企业经营战略思路不把某类产品作为其竞争对手，则在产品市场定义中将不包含此类产品。因此，可能会出现为不同委托单位制作的同一品类的市场分析报告数据不一致的情况。）

4、关于本项目市场定义原则：要对各产品所处的市场进行分析，首先需要对产品所处的市场层面进行清晰的市场定义，即把待分析的产品置于怎样的品类与层面进行分析。在委托方没有特别要求时，广州标点医药信息股份有限公司通常采取的原则为“可替代性原则”，即对待分析产品在市场上能产生替代作用的产品归为一类。通常产品市场定义综合考虑以下原则：

药理药效学分类原则：在产品药理学上属于同一品类，适应症相同或类似。

市场认同原则：临床医生或患者认为其属于同一品类。

分类可操作性原则：产品定义分类数据可获取，能够实现数据分析。

与项目目的适用性原则：市场定义层级有利于说明产品市场地位。

5、关于市场规模与销售收入：根据产品特点、企业销售网络、企业资源条件等不同，不同医药企业采取了不同的销售模式，相应地也采取了不同的出厂价格政策。即在销售数量和终端实际零售价格相同的情况下，不同企业的销售收入可能差距巨大。为了使各企业各产品的市场数据能够放在同一个平台下对比，更有利于准确描述企业市场地位，广州标点医药信息股份有限公司通常统一以终端实际零售价计各企业和品种的市场销售规模。在未特别注明的情况下，报告中所指的市场规模均按这一方法统计。这一按照终端实际零售价统计的销售规模与企业按照出厂价计的销售收入可能差距较大，差距的大小与企业出厂价和终端实际零售价之间的比例决定。

五、数据指标说明

- 市场份额=该产品的销售额/此类产品的市场销售总额
- 相对市场份额=本企业某产品市场份额/最大竞争对手市场份额
- 市场扩大率=本年度市场份额/上年度市场份额

常用指标：

- CR_4与CR_8指数：CR_4与CR_8分别是行业前四名、前八名份额集中度指标，上述指标可以呈现产业的竞争和垄断程度。在一个行业中，若干最大企业的产出占该行业总产出的百分比。一种典型的度量方法是前四企业集中度与前八企业集中度，即最大的四家与八家企业的产出占总产出的百分比。绝对集中度反映一个行业的垄断程度。计算公式如下：

$$CR_n = \sum_{i=1}^{n} X_i / \sum_{i=1}^{N} X_i$$

（其中 N 为市场企业总数）

指标	指标说明
CR_4	✧ $CR_4 \geqslant 0.75$，说明该市场属于极高集中度市场 ✧ $0.65 \leqslant CR_4 < 0.75$，说明该市场属于高等集中度市场 ✧ $0.35 \leqslant CR_4 < 0.65$，说明该市场属于中等集中度市场 ✧ $CR_4 < 0.35$，说明该市场属于低集中度市场
CR_8	✧ $CR_8 \geqslant 0.7$，说明该市场属于极高寡占型市场 ✧ $0.4 \leqslant CR_8 < 0.7$，说明该市场属于低集中寡占型市场 ✧ $0.2 \leqslant CR_8 < 0.4$，说明该市场属于低集中竞争型市场 ✧ $CR_8 < 0.2$，说明该市场属于分散竞争型市场

仅限李氏大药厂阅读，不得传播于第三方