

2020年全球肿瘤药物市场回顾与趋势展望

概览

2020年尽管新冠疫情对医疗健康行业产生了重大影响，肿瘤领域临床研究、新疗法产品管线均取得不俗进展。本文回顾了2020年全球肿瘤药的研发、上市、药物使用、药物支出等情况，并对未来五年的肿瘤市场前景、药物支出等进行了预测。

丰富的创新药物

2010年以来获批上市的肿瘤新药数量激增，2020年延续了这一趋势，美国共有17个肿瘤新药和3个肿瘤诊断试剂获批上市，其中16种被授予孤儿药资格。过去五年，有62种创新疗法在美国上市，获批用于治疗24个瘤种的130个适应症。而且，越来越多机制首创（first-in-class）的新药获得加速审批资格或突破性疗法认定，基于I期或II期临床试验结果有条件快速获批上市。全球范围内肿瘤新药的上市情况各不相同：2016-2020年中国批准了37种肿瘤新药，高于2011-2015年的6种；2016-2020年，欧盟4国+英国和美国分别批准了53种和62种肿瘤新药。未来5年，全球将有近100个肿瘤新药上市，聚焦罕见肿瘤领域的药物占比将近50%。

研发管线充盈

2020年，研发管线中的候选药物数量约为3500个，相比2015年增长了75%，这表明肿瘤领域未被满足的临床需求仍然较大。2020年启动的肿瘤相关临床试验大约有1600个，创历史新高。肿瘤药从I期临床试验到监管提交阶段的综合成功率，从2010年的约10%提高到2020年的15.8%；罕见肿瘤药的综合成功率为32.9%，是普通肿瘤药的5-6倍。2020年，由于针对罕见肿瘤的II期临床研究的临床开发生产力急剧增加，肿瘤临床开发生产力（成功率、临床试验复杂性和试验持续时间的综合指标）有所改善，但总体开发生产力水平仍显著低于其他疾病。

处于前期管线的产品数量大约为1000种，相比2016年增长了43%，主要为包括基因编辑、CAR-T和RNA疗法在内的新一代生物疗法。约80%的肿瘤前期研发管线和三分之二的后期研发管线来自新兴生物制药公司——这些公司每年的研发支出不到2亿美元。2010-2020年，肿瘤前期研发管线中，总部位于中国的公司占比从3%上升至18%。

肿瘤药物使用情况

肿瘤药物的可及性稳步提高，2020年全球日限定剂量(DDD)达92亿，但各国之间的差异较大。通过生物标志物有效识别患者利于精准医疗的开展，但不同国家/地区、不同癌种之间生物标志物的应用存在较大差异。过去五年，全球肿瘤药品用量以年均6%的速度增长，新兴医药市场的年复合增长率则为10%。2020年，新兴医药市场患者人均肿瘤药品用量为0.7 DDD，而美国和欧洲患者的这一数字则为约5 DDD。相比2018年，美国2020年检查点抑制剂人均使用量几乎翻倍，人均DDD比欧盟4国+英国高29%，比日本高22%。

肿瘤药物支出持续增长

2020年，全球肿瘤药物支出达1640亿美元，2015-2020年CAGR为14.3%。这一增长由创新疗法的引入、药品可及性提升以及对肿瘤早诊早治的重视度提高所驱动。美国2020年肿瘤药物支出达到710亿美元，增长主要来自于PD-1/PD-L1药物的使用增加以及小分子和抗体类靶向药的激增。在发达国家，2017-2020年治疗肾癌、非小细胞肺癌、慢性淋巴细胞白血病、黑色素瘤和多发性骨髓瘤的药物支出CAGR超过20%，这表明全新机制的新疗法提高了诊断率并延长了治疗时间。从现在到2025年，全球肿瘤药物支出CAGR预计将放缓至9%~12%，主要原因是生物类似物的使用、肿瘤药物竞争加剧以及支付压力。预计到2025年肿瘤药物市场规模将达2690亿美元，其中免疫肿瘤药物将贡献约20%。

2020年全球肿瘤药物市场回顾与趋势展望

1. 丰富的创新药物

2020年美国共有17个肿瘤新药和3个肿瘤诊断试剂获批

图1：2020年在美国上市的肿瘤新活性物质

*属性关键词：1 = 口服，2 = 生物技术（重组），3 = 预测性生物标志物，4 = 伴随诊断，5 = 基于I期或II期试验的批准，6 = 单臂，7 = 单次试验，8 = 多适应症，9 = 孤儿药，10 = First-in-class

治疗领域	适应症	品牌	分子	属性*										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
肿瘤	胆管癌	Pemazyre	pemigatinib	●		●		●	●	●			●	
	弥漫性大B细胞淋巴瘤	Monjuvi	tafasitamab-cxix		●			●	●	●			●	●
	上皮瘤	Tazverik	tazemetostat	●				●	●	●			●	●
	胃肠道间质瘤	Ayvakit	avapritinib	●		●		●	●	●			●	
		Qinlock	ripretinib	●							●		●	
	HER2阳性乳腺癌	Enhertu	fam-trastuzumab deruxtecan-nxki		●	●			●	●				
		Tukysa	tucatinib	●				●			●		●	
	套细胞淋巴瘤	Tecartus	brexucabtagene autoleucel		●			●	●	●			●	
	MET外显子14跳跃突变NSCLC	Tabrecta	capmatinib	●		●	●	●	●	●			●	
	多发性骨髓瘤	Blenrep	belantamab mafodotin		●				●		●		●	●
		Sarclisa	isatuximab		●						●		●	●
	骨髓增生异常综合征(MDS)或慢性粒单核细胞白血病(CMML)	Inqovi	decitabine and cedazuridine	●					●			●	●	
	神经纤维瘤1型	Koselugo	selumetinib	●					●	●	●		●	●
	RET突变NSCLC	Gavreto	pralsetinib	●		●			●	●	●		●	
RET突变NSCLC和甲状腺癌	Retevmo	selpercatinib	●					●	●	●	●	●		
小细胞肺癌	Zepzelca	lurbinectedin						●	●	●		●		
三阴性乳腺癌	Trodelyv	sacituzumab govitecan-hziy		●				●	●	●		●		
诊断	乳腺癌检测	Cerianna	fluoroestradiol F18						●	●				
	NET肿瘤的检测	Detectnet	copper Cu 64 dotatate injection							●			●	
	前列腺癌的PET成像		gallium 68 PSMA-11			●							●	
合计				10	6	6	1	15	14	15	2	17	5	

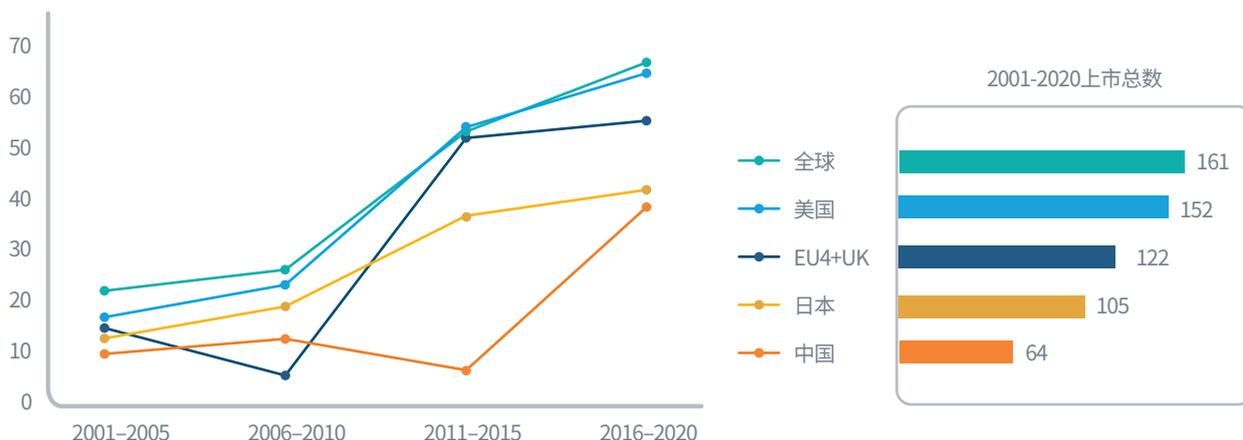
数据来源：IQVIA Institute, 2021年4月

- 2020年上市的新药在适应症和机制上取得一系列显著的进展。
- 2020年有17种NAS被授予孤儿药资格，包括16种癌症药物和1种罕见神经内分泌肿瘤诊断试剂。
- 15个基于I/II期临床试验获批，与现行标准治疗相比，有更好的疗效，或鲜有治疗方案，是获批关键。
- 基于I/II期和II期临床试验批准的药物，关键研究终点是缓解率和改善无进展生存期（PFS），尤其是治疗选择有限的晚期癌症。
- 小分子激酶抑制剂显著提高缓解率、改善无进展生存期（PFS），selumetinib和selpercatinib显著缩小肿瘤。
- 2020年上市了5个First-in-class分子，包括用于前列腺癌的新型显像剂、用于神经纤维瘤的新型小分子激酶抑制剂selumetinib、用于多发性骨髓瘤的新型BCMA抗体belantamab mafodotin、用于上皮瘤的tazemetostat和用于弥漫性大B细胞淋巴瘤的tafasitamab，均具有显著的临床获益。
- 20个上市的肿瘤或诊断产品中，13个基于单次试验获得批准，因其在试验中表现出显著的临床获益获得FDA批准。

1. 丰富的创新药物

在过去五年中，全球共上市64种肿瘤新活性物质，2001-2020年合计161种

图2：全球和部分国家上市的肿瘤新活性物质数量



数据来源：IQVIA Institute, 2021年4月

- 2020年全球共上市18种肿瘤新活性物质，五年总量达到64种。
- 在过去5年中，美国上市了62个NAS，而EU4+英国为53个，日本为40个，中国为37个。
- 在中国和日本，药品的上市时间通常不与全球同步，两国与全球首发新药的上市时滞较长。
- 未来5年，在肿瘤领域全球将有近100个NAS上市，聚焦罕见肿瘤领域的药物占比将近50%，意味着每个新药物对应的适应症数量更少。
- 同时，也会有一些具有多个适应症的广谱药物，通常基于基因组学检测（PGx）结果，而与组织无关，预计这些情况将日益普遍。

图表说明：新活性物质（NAS）定义为以前没有上市的新型分子以及至少包含一种新分子的复合产品，首次上市的年份和地区应予以注明。

2020年全球肿瘤药物市场回顾与趋势展望

2. 研发管线充盈

肿瘤后期管线产品 (包括新一代疗法和靶向治疗) 中，一半针对罕见肿瘤

图3：2010-2020年不同类型的肿瘤前期和后期管线产品数量



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2020年12月；IQVIA Institute, 2021年3月

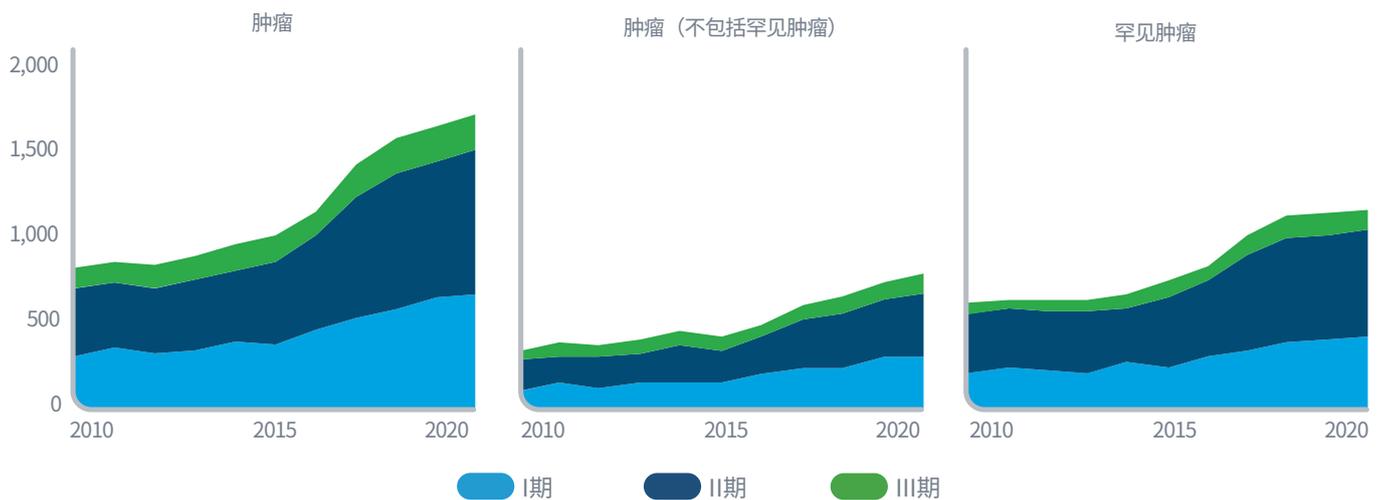
- 2020年研发管线中的候选药物达3500个，相比2015年增长了75%，这表明肿瘤领域未被满足的临床需求仍然较大。
- 2020年，约有500个产品处于罕见肿瘤的后期研发管线，与非罕见肿瘤后期研发管线的数量相当。
- 罕见肿瘤在前期和后期的管线产品数量也相当，未来罕见病疗法可能持续问世。
- 罕见肿瘤药物的综合成功率为33%，其中前期管线中很多候选药有望进入后期研发阶段，并基于加速审批而获批上市。
- 靶向小分子和生物制剂包括肿瘤免疫疗法、检查点抑制剂、激酶抑制剂以及基于生物标志物的疗法等。
- 在肿瘤领域，新一代生物疗法（包括细胞和基因治疗、基因编辑和RNAi疗法）也是研究热点，尽管目前为止只有少数疗法上市，但有望实现精准治疗、获得显著疗效。

图表说明：分析基于以治疗为主的在研药物，未纳入支持性治疗药物。如果药物使用特定的生物标志物靶向到体内发挥疗效，则认为药物具有靶向性。许多产品研发过程中可能应用于多种肿瘤，只要在任一试验中应用于治疗罕见肿瘤就视为罕见肿瘤药物，其他的则视为普通肿瘤药物。其他疗法包括一系列无靶向机制的细胞毒性、激素和放疗药物。

2. 研发管线充盈

2020年肿瘤临床试验启动量创历史新高，比2015年增长了60%，主要集中在罕见肿瘤领域

图4：2010-2020年启动的临床试验



数据来源：Citeline Trialtrove, 2021年4月；IQVIA Institute, 2021年4月

- 肿瘤和罕见病是临床试验中最大的两个领域，两者受COVID-19的影响程度都低于其他领域。
- 2020年启动的肿瘤试验达到历史高位，比2015年增长60%，体现了该领域的强劲势头。
- 肿瘤和罕见病之间有较大重合，2020年罕见肿瘤试验占肿瘤试验的63%，占罕见病试验的64%。
- 非肿瘤相关的罕见病试验的启动延续了历史趋势。
- 虽然罕见病患者的免疫功能很脆弱，但是这类疾病更易致命，因此并未像其他疾病的临床试验一样，受到COVID-19的影响而大量延期。

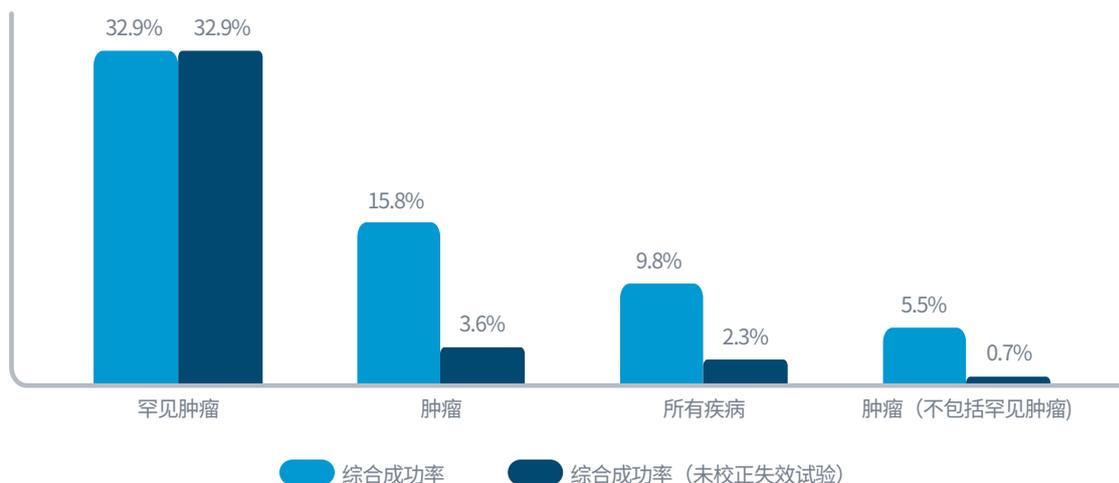
附件说明：II期包括I/II期、II期、IIa期、IIb期。III期包括II/III期和III期。分析未纳入终止的试验。试验指行业申请的干预性试验，未纳入器械试验。

2020年全球肿瘤药物市场回顾与趋势展望

2. 研发管线充盈

罕见肿瘤试验的综合成功率是普通肿瘤试验的6倍

图5：2020年不同治疗领域的药物综合成功率



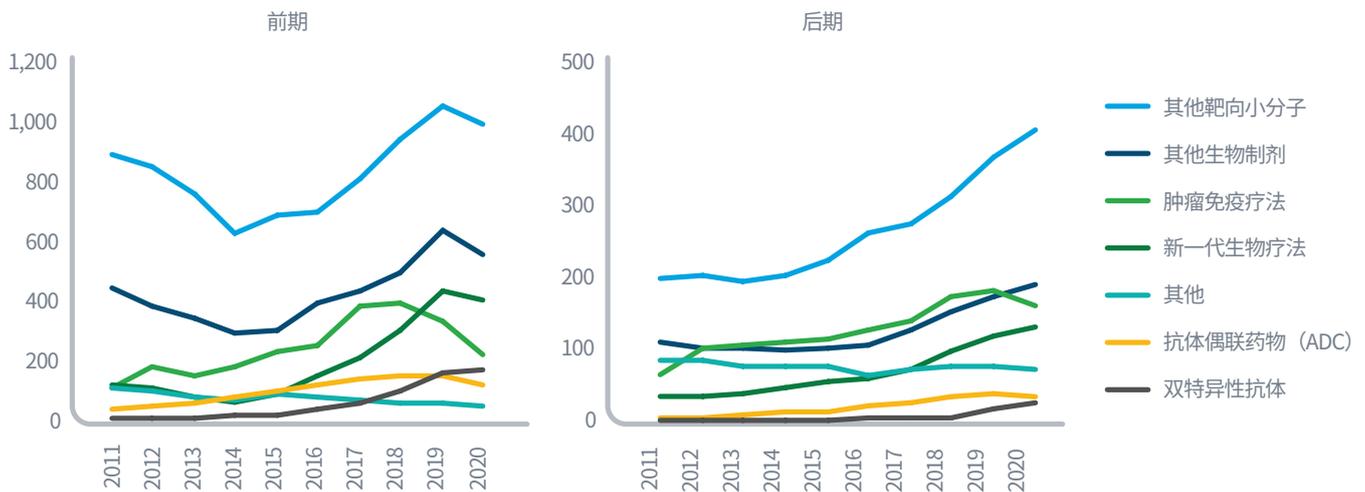
数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2021年3月；IQVIA Institute, 2021年3月

- 2020年，临床试验、会议和公司活动受一系列因素干扰，可能会导致试验进展报告异常或暂时减少。这些影响导致试验状态显示为失效，或显示为活跃但三年未有进展报告。
- 因此，含阴性结果在内的综合成功率历史平均值与仅考虑阳性结果的综合成功率之间相差悬殊。
- 2020年，罕见肿瘤药占整个产品管线的63%，综合成功率为32.9%。
- 其余的肿瘤管线在没有校正失效试验的情况下综合成功率仅为0.7%，校正失效试验后成功率为5.5%。

2. 研发管线充盈

肿瘤前期研发管线中包括大量被看好的精准疗法

图6：2011-2020年不同类型的肿瘤产品管线



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2020年12月

- 肿瘤研究的最大领域是针对数十个靶点的小分子靶向药，这些产品有望持续获批上市，口服给药将给患者带来更多获益。
- 这些研究在曾经被认为无法攻克的领域取得进展，例如KRAS突变，该突变以前被认为“无药可医”，但在2021年5月，治疗KRAS G12C突变肺癌的sotorasib (Lumakras) 获批，为肺癌患者带来治疗新选择。
- 在过去五年，肿瘤免疫治疗发展迅猛，一系列PD-1/PD-L1抑制剂和CTLA-4抑制剂上市，60种靶向免疫系统(扩增或抑制)的产品市场前景也被看好。
- 新一代生物疗法日益受到关注，因其在一些患者中表现出极高的缓解率和应答率。
- 联合疗法也是研发方向之一，如将抗体靶向药物与强效化疗药物连接得到的抗体偶联药物(ADC)。近年来上市了一些ADC，主要用于治疗乳腺癌。
- 另一种联合疗法双特异性抗体，例如最近获批的治疗非小细胞肺癌的amivantamab(Rybrevant)，两个抗体分别与癌细胞和免疫细胞结合，靶向杀死癌细胞。

图表说明：其他包括细胞毒性、激素和放疗药物。

2020年全球肿瘤药物市场回顾与趋势展望

2. 研发管线充盈

新兴生物制药公司占约80%的前期研发管线，但大型制药公司在ADC和BiTE开发中占据高份额

图7：2020年按产品类型和公司类型划分的肿瘤产品管线



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2020年12月；IQVIA Institute, 2021年5月

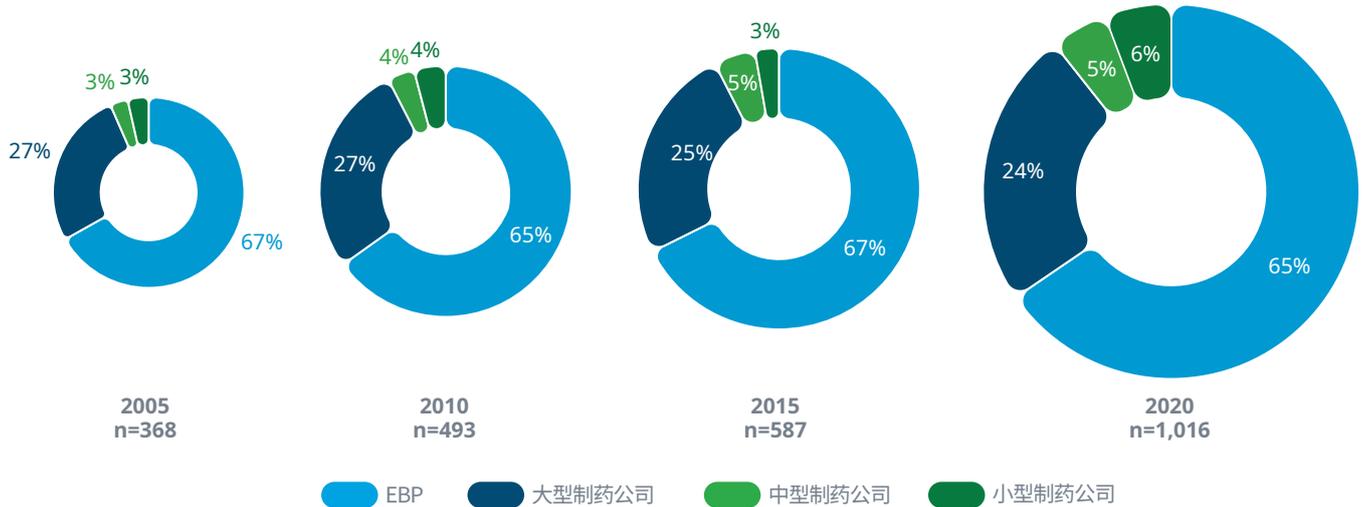
- 小分子靶向产品包括数十种机制，是管线中最大的领域，多由较小的新兴生物制药公司主导。
- 大多数情况下，大公司占据的份额在后期会有所上升，原因在于，II期临床试验后大公司会通过合并、收购和合作等方式涉足该领域。
- 在上述分析中，各类公司之间可能会共同开发、合作产品，或获得许可，产品管线划分给拥有最大份额的公司，并不表示这些公司拥有产品所有权或财务权益。
- 值得注意的是，大公司在早期双特异性T细胞受体 (BITEs) 的早期开发中占有更大的份额，这很可能是未来几年会持续受到关注的领域。
- 大公司在抗体偶联药物ADC早期研发管线中具有更大的份额，可能因为组合药物中往往涉及大型制药公司已经上市的抗体药物。

图表说明：前期管线产品包括处于发现期、临床前和临床I期的在研产品。后期产品管线定义为处于临床II期至注册的产品。如果多家公司共同参与一个项目，优先考虑占据份额最高的公司。由于四舍五入，百分比总和可能不等于100%。基于销售额对公司进行划分：大型公司：销售额>100亿美元；中型公司：销售额为50-100亿美元；小型公司：销售额为5-50亿美元；新兴生物制药公司：销售额<5亿美元或研发支出<2亿美元。

2. 研发管线充盈

2020年，新兴生物制药公司占肿瘤后期产品管线的三分之二

图8：不同公司的肿瘤后期产品管线分布



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2020年12月；IQVIA Institute, 2021年3月

- 2005-2020年，新兴生物制药公司（定义为年销售额低于5亿美元或每年研发支出低于2亿美元的公司）占据肿瘤后期产品管线的份额一直稳定在65%-67%。
- 同期，大型制药公司所占份额在24%到27%之间，尽管药物的绝对数量从2005年的98个增加到2020年的243个。
- 全球有超过600家的新兴生物制药公司及15家大型制药公司（定义为全球年销售额超过100亿美元的公司），正在积极开展肿瘤研究项目。
- 与2015年相比，2020年新兴生物制药公司拥有的后期研发管线的份额下降了2个百分点，这主要是由于一些公司受COVID-19疫情的影响，导致研究项目中断。

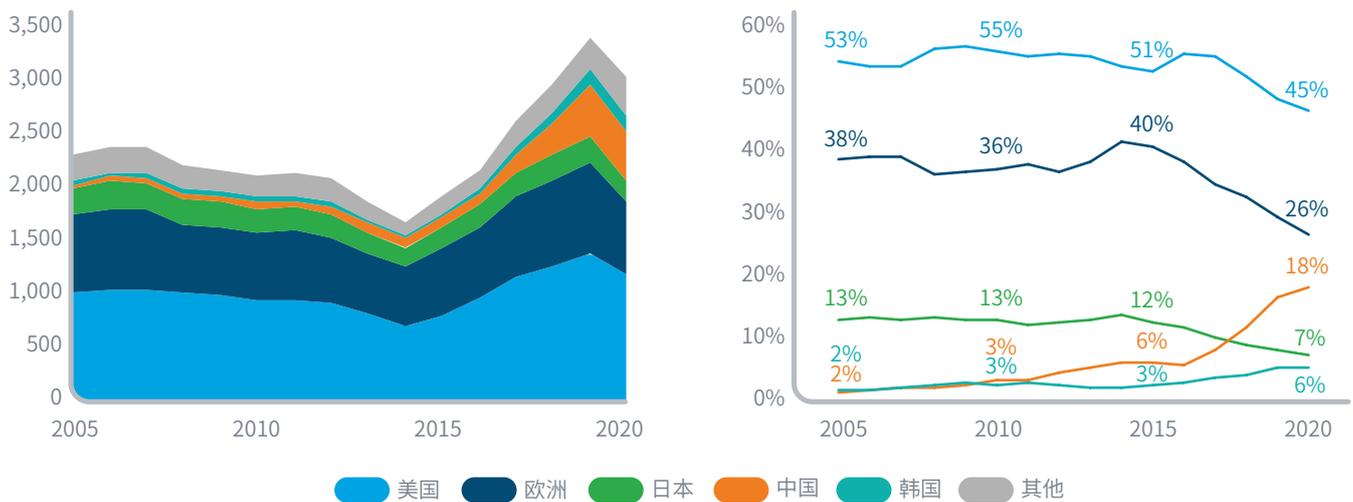
图表说明：后期产品管线定义为处于临床II期至注册的产品。如果多家公司共同参与一个项目，优先考虑占据份额最高的公司。由于四舍五入，百分比总和可能不等于100%。基于销售额对公司进行划分：大型公司：销售额>100亿美元；中型公司：销售额为50-100亿美元；小型公司：销售额为5-50亿美元；新兴生物制药公司：销售额<5亿美元或研发支出<2亿美元。

2020年全球肿瘤药物市场回顾与趋势展望

2. 研发管线充盈

前期研发管线中，总部位于中国的公司所占份额已从2010年的3%上升至18%

图9：2005-2020年肿瘤前期产品管线的数量和占比



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2020年12月；IQVIA Institute, 2021年4月

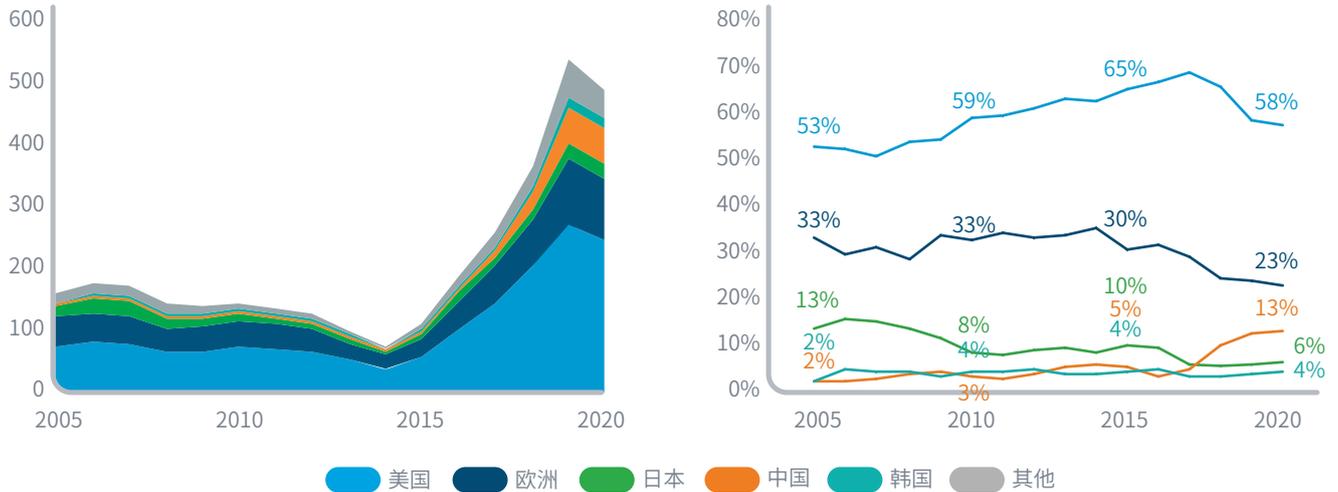
- 2005年至2015年，美国在全球肿瘤前期研发管线的占比保持相对稳定，但在2015-2020年逐渐下滑至45%。
- 2015-2020年，欧洲占据全球前期管线的份额从40%下降到26%，进行中项目的绝对数量增加了56个——从583个增加到639个。
- 总部位于中国的公司的产品占前期研发管线的18%，高于2015年的6%和2005年的2%。
- 目前，韩国公司占据全球前期产品管线的6%，高于2015年的3%和2005年的2%。
- 总部位于日本的公司在前期研发管线中所占的份额下降，2020年降至7%，低于2015年的12%和2005年的13%。

图表说明：产品研发阶段指其所处的最高阶段，不考虑适应症。针对每种产品，评估所有参与研发公司的国籍。由于位于不同国家/地区的公司共同开发产品情况众多，因此按国家统计的产品总数超过了前期产品线总数。

2. 研发管线充盈

总部位于中国的公司正在开发的新一代生物疗法占全球的13%

图10：2005-2020年肿瘤新一代生物疗法前期产品管线的数量和占比



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2020年12月；IQVIA Institute, 2021年4月

- 2017年之前，美国在肿瘤新一代生物疗法前期产品管线中的占比不断上升，2017年达到顶峰69%，但此后下降了11%，同年中国份额上升了10%，达到13%。
- 2015-2020年，欧洲占据前期管线的份额从30%下降到23%，进行中项目的绝对数量增加了66个——从26个增加到92个。
- 总部位于中国的公司占据新一代生物疗法前期产品管线的13%，高于2015年的5%和2005年的2%。
- 总部位于日本的公司占据前期产品管线的份额下降，2020年为6%，低于2015年的10%和2005年的13%。
- 韩国占前期产品管线的4%，与5年前相比没有变化，相比2005年的2%有所上升。

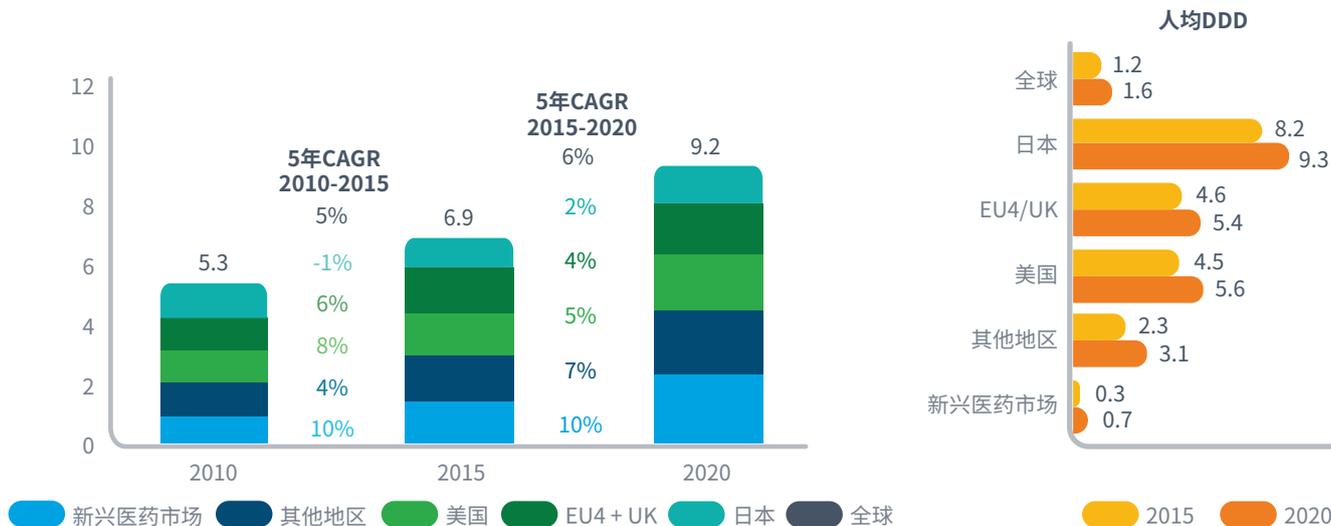
图表说明：产品研发阶段指其所处的最高阶段，不考虑适应症。针对每种产品，评估所有参与研发公司的国籍。由于位于不同国家/地区的公司共同开发产品情况众多，因此按国家统计的产品总数超过了前期产品线总数。

2020年全球肿瘤药物市场回顾与趋势展望

3. 肿瘤药物使用情况

2015到2020年, 全球肿瘤药物用量CAGR为6%, 新兴医药市场增速更快

图11: 2010-2020年全球肿瘤药品限定日剂量 (单位: 十亿)



数据来源: IQVIA MIDAS; IQVIA Institute, 2020年12月

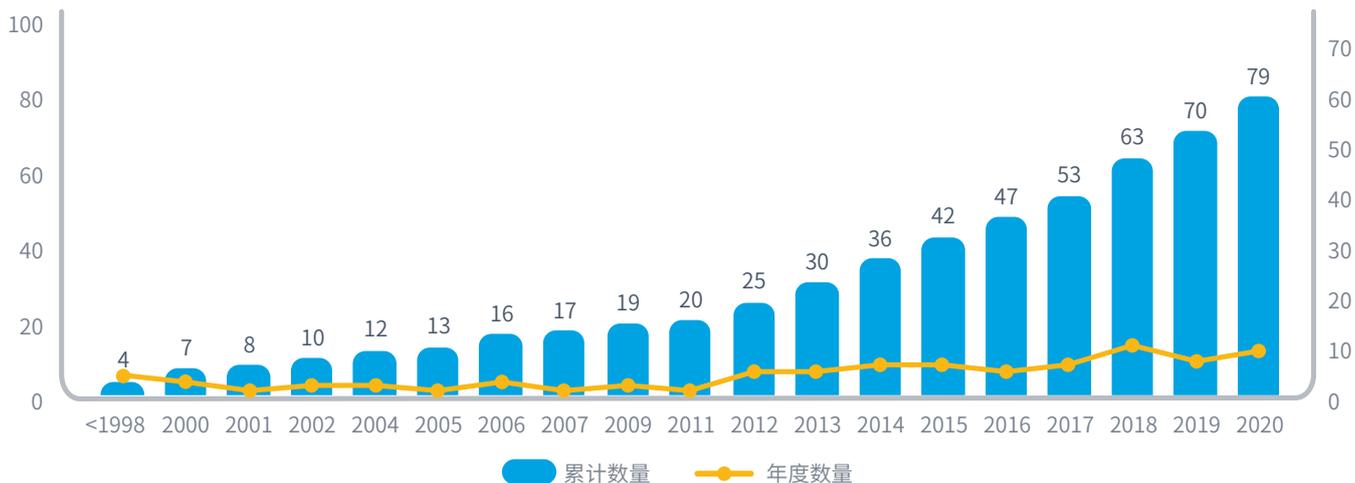
- 以药物限定日剂量 (DDD) 衡量, 肿瘤药物的使用量已从2010年的53亿上升至2020年的92亿。
- 药物用量及其治疗周期持续时间不同导致各国的DDD有所差异, 如日本的人均使用量高于其他发达国家市场, 但一般而言, 各国的人均使用量相对稳定。
- 肿瘤的诊断和治疗日益成熟, 疗法的有效性延长了患者生命及疗程, 导致过去五年来肿瘤药用量年均增加6%。
- 随着经济发展, 新兴医药市场数以百万计的患者不再“无药可医”, 过去10年的治疗天数平均增加了10%。
- 其他国家/地区, 包括发达国家和低收入国家, 过去五年肿瘤药用量CAGR为7%。
- 美国肿瘤药用量年复合增长率从2010-2015年的8%降至2015-2020年的5%; 与美国类似, EU4国+英国CAGR从2010-2015年的6%降至2015-2020年的4%。
- 日本肿瘤药用量止跌回升, 2015-2020年年均增长2%, 日本是一个老龄化问题突出的国家, 药品用量增加可能是因为老年人往往需要长期使用药物。

图表说明: 限定日剂量 (DDD) 的定义为用于主要治疗目的的成人的每日平均维持剂量。DDD根据世界卫生组织<https://www.who.int/tools/atc-ddd-tool-kit/about-ddd> 计算得到; 如果WHO未提及, 则根据WHO的描述进行估算。DDD根据一个治疗周期的标准剂量, 以及成人 (或女性或儿童, 视具体药物而定) 的标准体重、体质量或体表面积综合得到。

3. 肿瘤药物使用情况

相比2011年的20种，2020年近80种肿瘤药物使用了预测性生物标志物

图12：使用所需或推荐的预测性生物标志物检测的美国肿瘤药物数量



数据来源：IQVIA Institute, 2021年5月

- 在过去5年内上市的62种肿瘤药物中，有37种需要或推荐在使用前进行生物标志物检测。
- 随着肿瘤治疗越来越精确，生物标志物的检测在诊疗中进一步前移，推进基于循证的诊疗，阻止患者疾病进展。
- 预测性生物标志物可帮助准确预测患者对特定治疗的反应，或筛选可能出现不良事件的患者，从而利于开展个体化治疗。

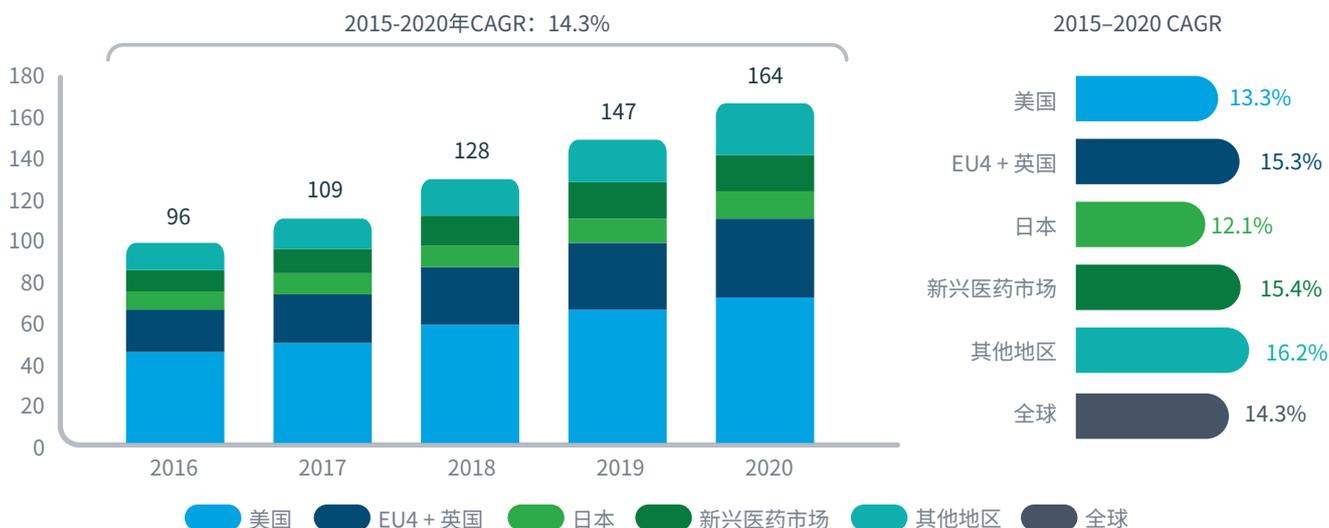
图表说明：使用前推荐或需要进行基因组学检测的肿瘤药物。该列表包括新获批的适应症在使用前推荐或需要进行生物标志物检测的药物。

2020年全球肿瘤药物市场回顾与趋势展望

4. 肿瘤药物支出持续增长

2020年全球抗癌药支出上升至1640亿美元，过去5年的年均增长率为14.3%

图13：全球肿瘤药物市场规模及其增速（单位：十亿美元）



数据来源：IQVIA MIDAS，2020年12月

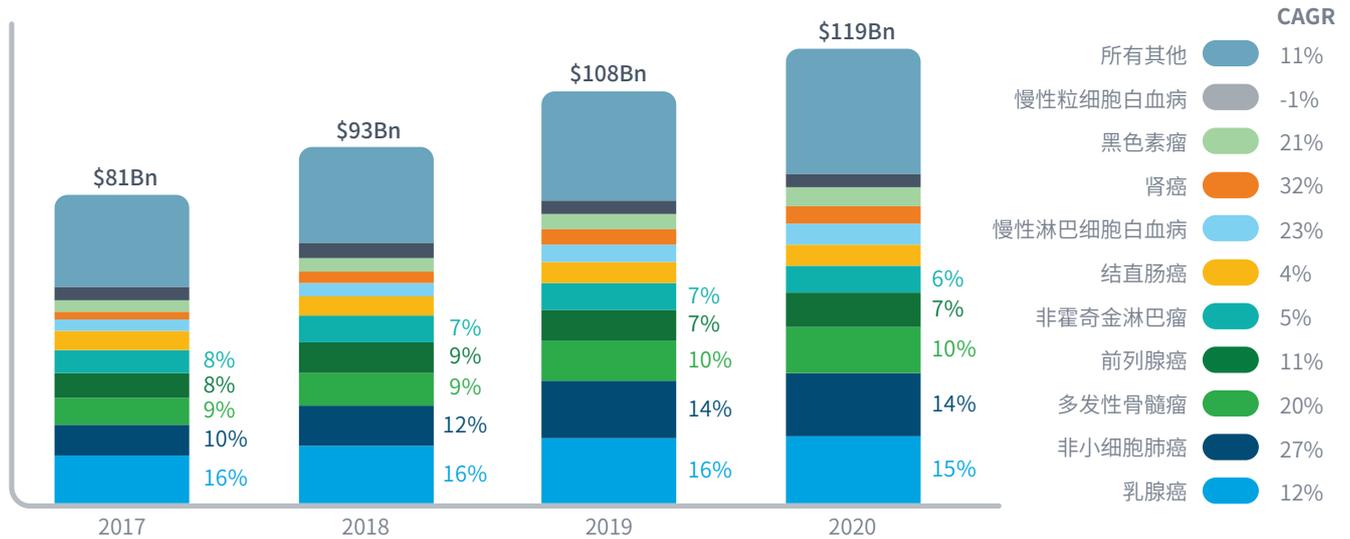
- 2020年全球肿瘤药物支出上升至1640亿美元，主要发达国家（美国、EU4 + 英国和日本）支出占比为74%，低于2016年的76%。
- 主要发达国家的肿瘤药物支出增速有所放缓，贝伐珠单抗、曲妥珠单抗和利妥昔单抗等生物类似物在主要发达国家的上市是一个重要因素。
- 新兴医药市场和其他国家/地区的药物可及性提高，拉动药品支出上涨，2020年这些国家的肿瘤药总支出为430亿美元，占全球支出的26%，高于2016年的23%。
- 美国肿瘤药支出从2016年的450亿美元上升到2020年的720亿美元，占全球支出的43%，低于2016年的45%。

图表说明：肿瘤治疗药物包括EphMRA（欧洲医药市场研究协会）分类为L1或L2类细胞毒性药物，放疗药物（V3C）以及归入其他类别但主要用于肿瘤的特定分子。

4. 肿瘤药物支出持续增长

支出排名前十的肿瘤中，5个瘤种药物支出CAGR超过20%

图14：2017-2020年美国、EU4+英国和日本的肿瘤药支出（根据肿瘤类型划分）



数据来源：IQVIA MIDAS，2020年12月

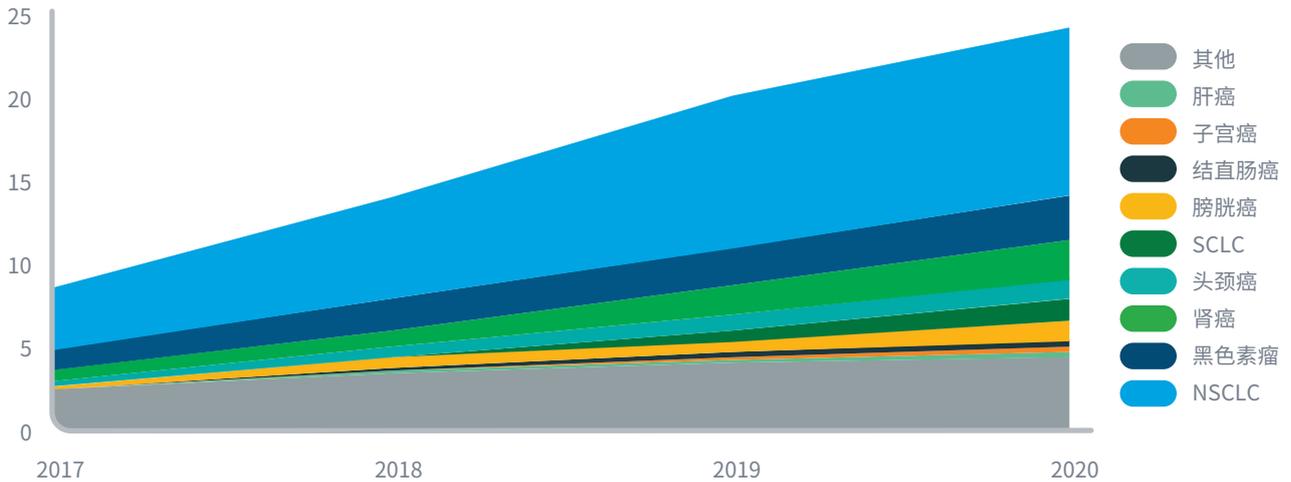
- 药品支出排名前5位的肿瘤类型是乳腺癌、NSCLC、多发性骨髓瘤、前列腺癌和非霍奇金淋巴瘤，占有肿瘤药销售额的52%。
- 创新药的持续上市是肿瘤药市场增长的关键驱动因素之一，然而不同肿瘤领域的创新步伐并不一致。
- NSCLC、黑色素瘤、肾癌药物支出增长快速，可归因于PD-1/PD-L1抑制剂获批应用于这些适应症。在此之前，靶向药仅限于治疗少数瘤种。
- 结直肠癌和非霍奇金淋巴瘤药支出增长相对缓慢，主要是因为近年来新活性物质的销售表现一般。

2020年全球肿瘤药物市场回顾与趋势展望

4. 肿瘤药物支出持续增长

PD-1/PD-L1抑制剂应用广泛，涵盖大多数实体瘤

图15：不同肿瘤类型的PD-1/PD-L1抑制剂在EU4+英国、美国、日本的销售额，以恒定美元计算（单位：十亿美元）



数据来源：IQVIA MIDAS，2020年12月

- 肿瘤免疫疗法为一系列肿瘤的治疗带来颠覆性变革。
- 到目前为止，检查点抑制剂主要是PD-1/PD-L1抑制剂，对临床实践产生了重大影响，目前市场规模约为240亿美元。
- 目前PD-1抑制剂最主要针对的是NSCLC，其次是黑色素瘤和肾癌。
- 其中增长最快的是小细胞肺癌和膀胱癌，ICI已应用于前线治疗。
- 展望未来，随着PD-1/PD-L1抑制剂日益在肿瘤治疗中占据重要地位，PD-1/PD-L1与其他分子的联合治疗也正在积极探索中。

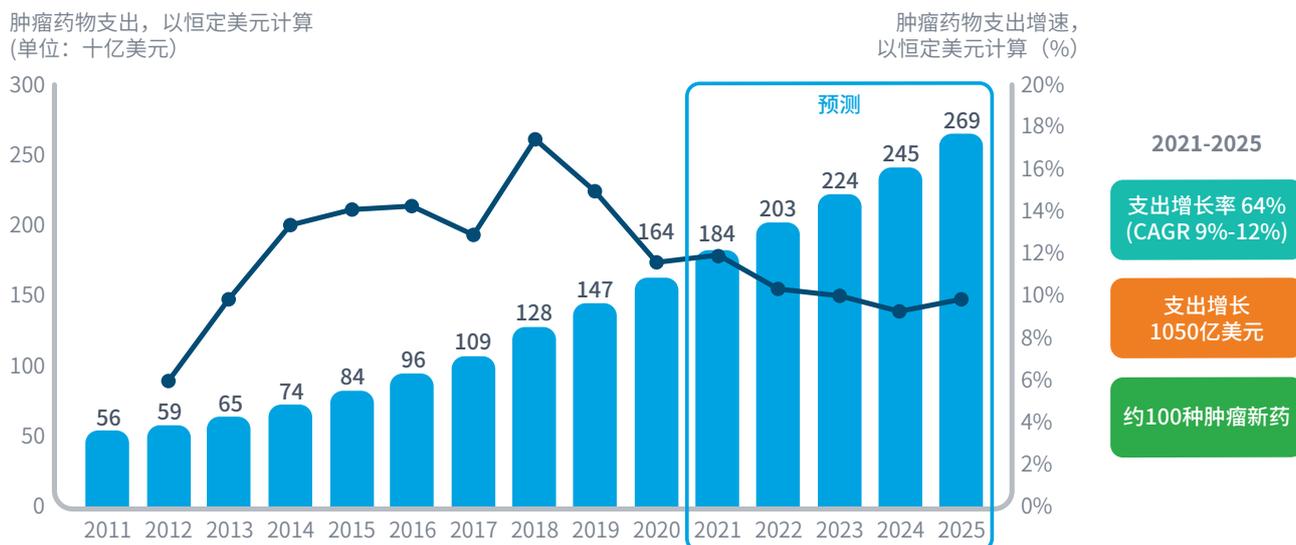
图表说明：PD-1/PD-L1抑制剂包括：atezolizumab 阿替利珠单抗, avelumab 阿维鲁单抗, cemiplimab 西米普利单抗, durvalumab 德瓦鲁单抗, nivolumab 纳武利尤单抗和pembrolizumab 帕博利珠单抗

2020年全球肿瘤药物市场回顾与趋势展望

4. 肿瘤药物支出持续增长

预计到2025年，全球肿瘤药支出将超过2600亿美元，因生物类似物节约大量费用，肿瘤药支出CAGR将放缓至9%-12%

图16：全球肿瘤药物支出及其增速



数据来源：IQVIA Institute，2021年2月

- 预计到2025年，全球肿瘤药支出将放缓至9%-12%，因为生物类似物抵消了新疗法带来的部分正增长。
- 在接下来的五年中，肿瘤药支出预计将增加1050亿美元，涨幅为64%，平均每年增长9%-12%。
- 基于目前的管线，从现在到2025年将有超过100种新的肿瘤药物获批上市，其中精准疗法和采用生物标志物的疗法占据主导地位。
- 一些泛瘤种疗法正在开发中，部分基于生物标志物或突变的疗法即所谓的“广谱” (tissue-agnostic) 疗法也获批上市；与此同时，尽管适应症相对单一，但针对特定瘤种或采用生物标志物的疗法也有望持续获批上市。
- 除了更多采用生物标志物的疗法，发达国家市场将受益于二代测序 (NGS) 的广泛使用，NGS可以一次检测多个潜在突变，助力精准医疗的开展。
- 在血液样本上使用NGS的液体活检有助肿瘤早筛早诊，从而提高质量效果。
- 生物类似物节约费用，将有助于减缓药品支出增长速度。

图表说明：肿瘤治疗药物包括EphMRA（欧洲医药市场研究协会）分类为L1或L2类细胞毒性药物，以及放疗药物（V3C）和归入其他类别但主要用于肿瘤的特定分子（例如如来那度胺、阿地白介素、泊马度胺）。