

全球肿瘤领域趋势回顾及前景展望

概览

全球肿瘤领域正经历研发和创新浪潮，这有可能为尚未解决的癌症患者带来新疗法，同时生命科学领域将取得突破性进展。本文从获批的肿瘤新活性物质、肿瘤药物临床试验、COVID-19对癌症诊疗的影响、肿瘤疗法的可及性、肿瘤药物支出等角度带您纵览肿瘤领域趋势并展望未来五年的肿瘤领域发展前景。

肿瘤新活性物质

2021年，全球上市的肿瘤新活性物质（NAS）达到创纪录的30种，过去五年为104种，而自2012年以来总计为159种。虽然并非所有NAS在每个国家都可及，但大多数NAS属于肿瘤免疫治疗领域关键的突破性医疗成果；在数十种肿瘤中，应用生物标记物指导治疗已成为标准。

过去五年，美国上市了83种肿瘤NAS，其中许多药物获批了多个适应症。新疗法主要用于治疗肺部、乳腺、前列腺和皮肤等实体瘤，以及非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤等血液肿瘤，且多种NAS获得了FDA授予的加速批准、孤儿药或突破性疗法认定。

肿瘤药物临床研发现状

2021年启动的肿瘤试验创历史新高，比2016年增长了56%，主要集中在罕见癌症适应症上；罕见癌症尽管更为复杂，但试验成功率却相对较高。大多数癌症研究聚焦于转移性癌症或晚期癌症，而早期癌症和疫苗临床试验数量十年增加了一倍多，占试验总数的11%。

与其他治疗领域相比，肿瘤试验在合格标准、研究终点、研究中心、国家和临床受试者等方面的复杂性明显更高。肿瘤也是“空白期”（指药物临床开发全程所需的时间与临床试验持续时间之间的差异）最短的领域，最终加速了药物上市。自2015年以来，肿瘤领域的综合成功率呈下降趋势，2021年达到5.2%，而罕见肿瘤的平均成功率为15.6%。

就申办方而言，2021年新兴生物制药公司占肿瘤管线产品总数的68%，高于十年前的45%。值得注意的是，一些总部位于中国的新兴生物制药公司的新药已成功获得美国FDA批准。而且，中国公司申办的研究数量呈稳步增长态势，多数与跨国企业合作以进军发达国家市场。

COVID-19对癌症诊疗的影响

随着全球逐步走出新冠疫情阴霾，2021年11月全球多个国家和地区报告的肿瘤病例数有所回升，但相较疫情前仍降低了20%-29%。尽管新阶段疫情对癌症诊疗的影响有所缓解，手术、化疗延误和诊断减少仍然备受肿瘤医生关注。截至2021年底，美国常见癌症的筛查率下降了1%-16%。自疫情爆发以来，超过3000万次的四种常见肿瘤筛查受到影响，可能导致超过5.8万名患者诊断延误或错过诊断。

肿瘤疗法可及性提升

肿瘤药物和医疗服务的可及性稳步提高，过去5年接受癌症治疗的患者人数以4%的CAGR增长，随着COVID-19的影响逐渐消减，预计未来5年会进一步提速。然而各国为患者提供新疗法的速度参差不齐，生物标志物检测率、新疗法的采纳以及提供某些前沿疗法的基础设施的能力上仍存在差异。

过去三年，非小细胞肺癌的治疗发生了改变，免疫检查点抑制剂已成为标准治疗方案，一线治疗的中位持续时间得以延长近半年。全球CAR-T研究中心的数量正在增加，但通常位置对患者而言不够便利，且并非所有的中心都有全部的获批产品，可能导致新疗法对于缺乏资源的患者不可及。

肿瘤药物支出

2021年，全球肿瘤药物支出达1850亿美元，受持续创新的推动，预计到2026年将超过3000亿美元。支出增长由以下因素来综合驱动：新产品和品牌药销量的激增；药品市场独占权丧失；生物类似药的影响。美国仍然是全球最大的肿瘤药品市场，其次是欧洲的主要国家。在新疗法加速普及和价格下降的综合作用下，中国2021年肿瘤药品支出高于其他新兴市场之和。

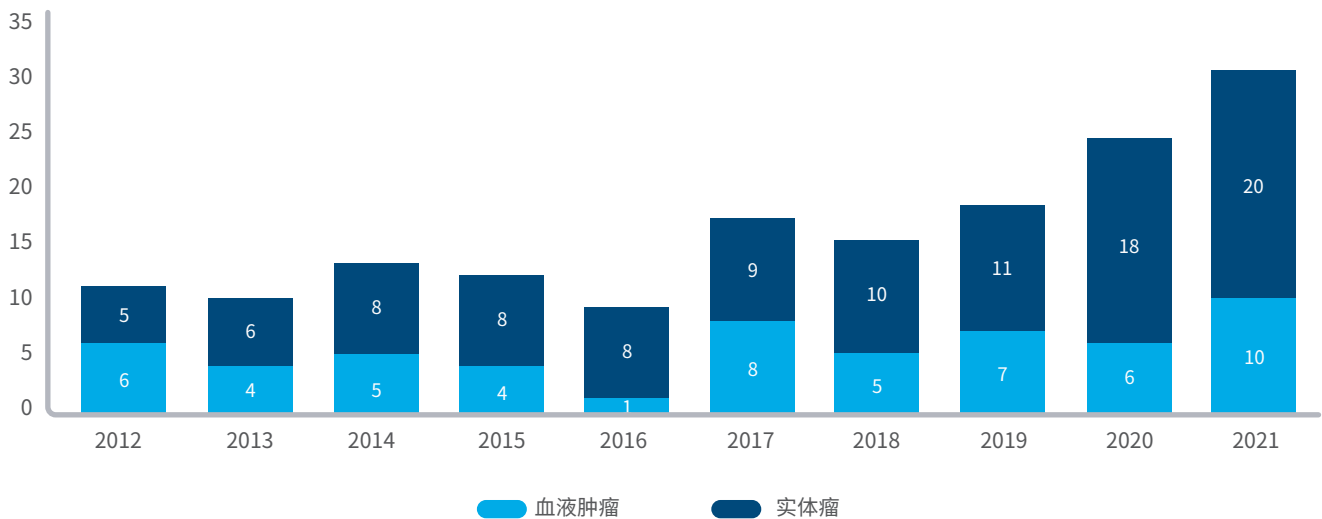
支出排名前十的肿瘤中，由于新疗法的上市，其中七种将以两位数增长。总体来看，PD-1/L1抑制剂广泛应用于多种实体瘤，在2021年占肺癌药物支出的45%。下一代肿瘤生物疗法有丰富的产品管线，潜力巨大的同时，临床和商业化也存在不确定性，有可能从当前30亿美元的全球药物支出提高至2026年的150亿美元，乐观情况下甚至可能达到400亿美元。

全球肿瘤领域趋势回顾及前景展望

肿瘤新活性物质

2021年，全球上市的肿瘤新活性物质（NAS）达到创纪录的30种，过去十年共上市了159种肿瘤NAS

图1：2012-2021年全球肿瘤领域上市的新活性物质（NAS）



数据来源：IQVIA Institute, 2022年4月

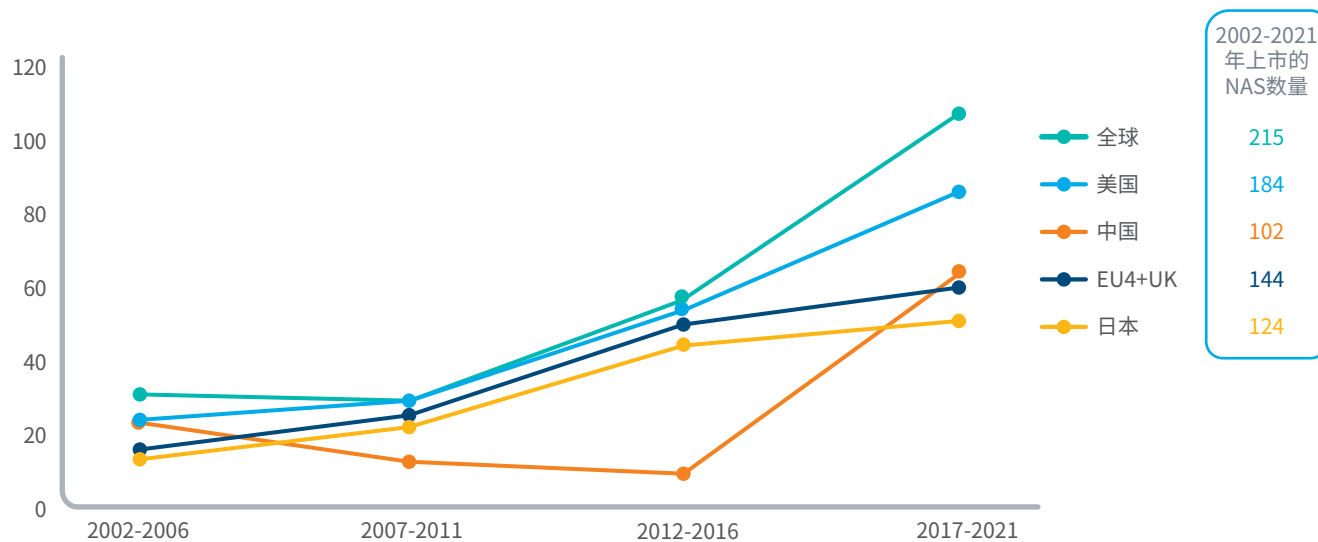
- 2021年，全球上市的肿瘤新活性物质（NAS）达到创纪录的30种。
- 2012-2016年全球平均每年有11种肿瘤NAS上市，2007-2011年平均只有5种；2017-2021年，平均每年上市21种肿瘤NAS，且总体呈稳步上升趋势。
- 近年来，针对实体瘤的NAS占上市的所有肿瘤NAS的三分之二，过去五年上市了68种，比2012-2016年的35种有所增加。
- 肿瘤领域大多数创新集中在实体瘤领域，而血液肿瘤领域也正奋起直追。过去五年，针对血液肿瘤的NAS上市了36种，比2012-2016年的20种有所增加。
- 许多上市的NAS均具有多种适应症，进一步增加了可能受益于这些新活性物质的患者数量。

注：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。肿瘤NAS包括诊断试剂。

肿瘤新活性物质

过去五年，全球共上市104种肿瘤NAS，2002-2021年合计215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, 2022年4月

- 过去20年，全球共上市215种肿瘤NAS，其中近一半（104种）是在过去五年内上市的。
- 过去五年，美国上市了83种肿瘤NAS，过去20年共上市了184种，并且始终是全球大多数肿瘤新药上市首发地。
- 值得注意的是，过去五年上市的21种肿瘤NAS并未在美国上市，其中19种NAS在中国或日本最先上市，这表明创新来源区域与目标市场出现变化。
- 欧盟4国+英国（EU4+UK）过去五年上市了58种肿瘤NAS，过去20年合计144种肿瘤NAS；2017-2021年在美国上市的肿瘤NAS中，有31种尚未在欧洲获批上市。
- 2017-2021年，中国上市了61种肿瘤NAS，而2012-2016年仅有41种。这可能得益于国家药品监督管理局（NMPA）的加速审评审批机制，以提升中国患者对国内外创新药物的可及性。
- 2017-2021年，中国上市的61种肿瘤NAS中，14种仅在中国上市，而仅3种在中国境外未开展研发活动。

注：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。肿瘤NAS包括诊断试剂。

全球肿瘤领域趋势回顾及前景展望

肿瘤新活性物质

2021年美国共有20种肿瘤新药和2种肿瘤诊断试剂获批，其中16种获孤儿药资格认定

图3：2021年在美国上市的肿瘤新活性物质

*属性关键词： ①=口服 ②=重组 ③=孤儿药 ④=首创新药 ⑤=加速批准
⑥=RWE ⑦=美国从专利到上市的时间<5年

治疗领域	适应症	分子	品牌	属性							
				1	2	3	4	5	6	7	
肿瘤	急性淋巴细胞白血病 (ALL) + 淋巴瘤淋巴瘤 (LBL)	天冬酰胺酶 [重组]	Rylaze		●	●	●	●	●	●	●
	骨髓抑制	trilaciclib	Cosela			●	●	●	●	●	●
	宫颈癌	tisotumab vedotin	Tivdak		●				●		
	胆管癌伴有纤维细胞生长因子受体2 (FGFR2) 突变	infigratinib	Truseltiq	●		●			●		
	慢性骨髓性白血病	asciminib hydrochloride	Scemblix	●		●			●		
	子宫内膜癌	dostarlimab	Jemperli		●				●		
	HER2阳性+乳腺癌	margetuximab	Margenza			●					
	大B细胞淋巴瘤	lisocabtagene maraleucel	Breyanzi		●	●	●	●	●		
	边缘区淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤	loncastuximab tesirine	Zynlonta		●	●	●	●	●		
	多发性骨髓瘤	umbralisib	Ukoniq	●		●	●	●	●		
	成神经细胞瘤	melfalan flufenamide	Pepaxto			●	●	●	●	●	●
	成神经细胞瘤	idecabtagene vicleucel	Abecma			●	●	●	●	●	●
	成神经细胞瘤	naxitamab	Danyelza		●	●	●	●	●	●	●
	EGFR 20号外显子插入突变的非小细胞肺癌 (NSCLC)	amivantamab	Rybrevant		●		●		●		
	EGFR 20号外显子插入突变的非小细胞肺癌 (NSCLC)	mobocertinib	Exkivity	●		●			●		
	KRAS G12C突变的非小细胞肺癌 (NSCLC)	sotorasib	Lumakras	●		●			●	●	●
	MET 14号外显子跳跃突变的非小细胞肺癌 (NSCLC)	tepotinib	Tepmetko	●		●			●		●
	前列腺癌	relugolix	Orgovyx	●							
肾细胞癌	tivozanib	Fotivda	●								
VHL综合征伴有相关肾细胞癌 (RCC)、血管母细胞瘤或胰腺神经内分泌肿瘤 (PNET)	Belzutifan	Welireg		●		●					
诊断	卵巢癌成像	pafolacianine				●	●				
诊断	前列腺癌成像	piflufolastat F 18				●	●				
合计				9	9	16	13	14	3	3	

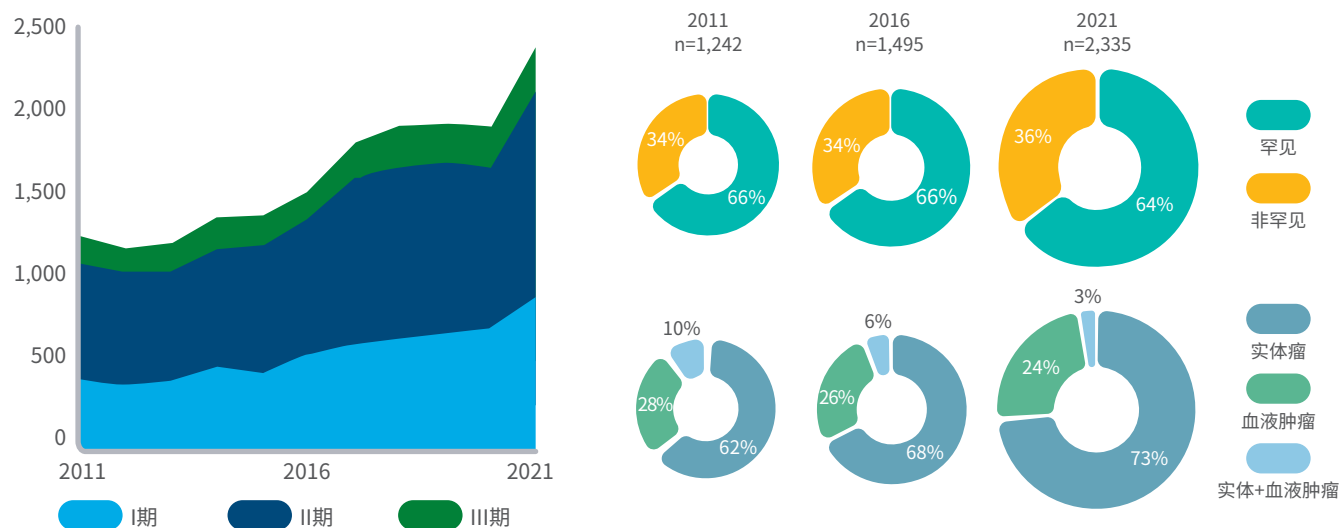
数据来源：IQVIA Institute, 2022年4月

- 2021年，美国上市了22种肿瘤新活性物质，涉及多种实体瘤和血液肿瘤，包括两种诊断试剂。
- 2021年上市的肿瘤NAS中，16种获得孤儿药资格认定，13种为首创新药，这表明人们日益聚焦于具有新作用机制的罕见肿瘤疗法。
- 近一半的肿瘤NAS是口服药物，在医院或诊所外更方便易用，有望为癌症患者带来更佳获益，但涉及不同的患者费用分摊模式，具体取决于患者医疗保险。
- 64%的NAS通过美国FDA加速批准途径获批上市，上市后需进一步研究以验证预期的临床获益。

肿瘤药物临床研发现状

2021年启动的肿瘤临床试验创历史新高，比2016年增长56%，主要集中在罕见肿瘤领域

图4：2011-2021年启动的肿瘤临床试验



数据来源：Citeline Trialtrove, IQVIA Institute, 2022年4月

- 临床试验以抗肿瘤药物为主，2021年启动的肿瘤临床试验数量达到历史最高水平，同比增长了25%，相比2016年上涨了56%。
- II期试验（包括I/II期、IIa期和IIb期）占据“半壁江山”：2021年启动的肿瘤试验中有51%为II期试验，而I期和III期试验分别为38%和11%。
- 大多数肿瘤试验都集中在罕见肿瘤上；过去十年，启动的肿瘤试验中约三分之二聚焦于罕见肿瘤，致力于为罕见肿瘤患者带来新疗法。
- 实体肿瘤与血液肿瘤的份额差距进一步拉大：2021年启动的试验中仅针对实体瘤药物的占73%，高于2016年的68%和2011年的62%。
- 尽管针对血液肿瘤的试验在整个肿瘤试验中的占比不断下降，但从2016年到2021年，试验数量上升了43%，仅在2021年启动的血液肿瘤药物临床试验就超过500项。

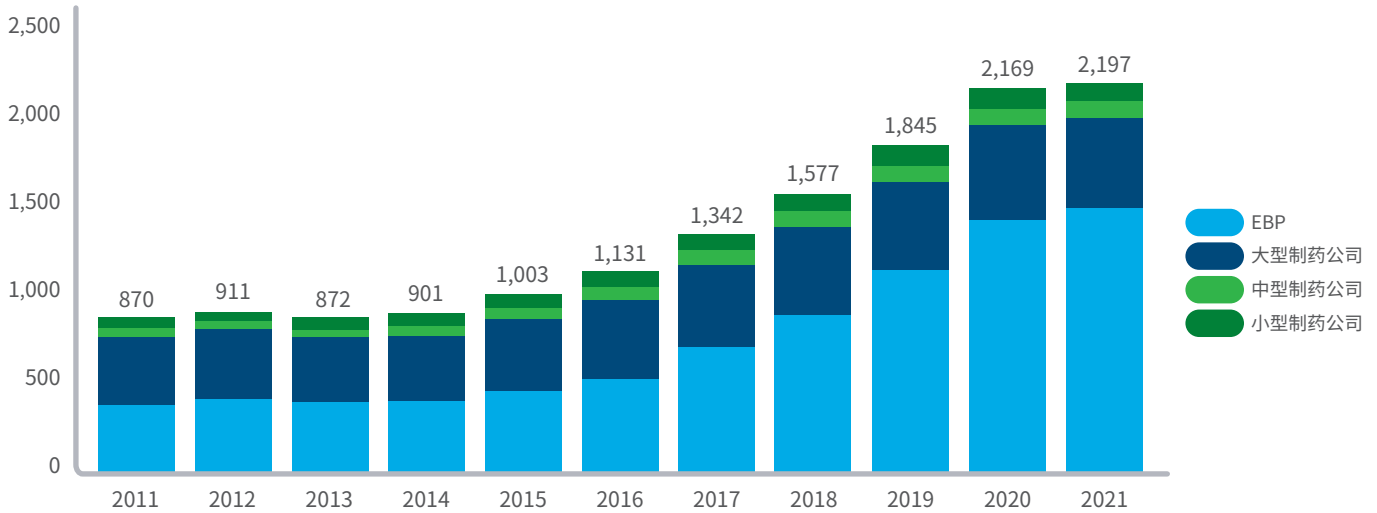
注：II期包括I/II期、II期、IIa期、IIb期。III期包括II/III期、III期。纳入终止试验目的在于追踪试验启动、部分实施和终止所涉及的活动。试验指行业申办的前瞻性试验，未纳入器械试验。

全球肿瘤领域趋势回顾及前景展望

肿瘤药物临床研发现状

2021年，新兴生物制药公司占肿瘤管线产品总数的68%，高于十年前的45%

图5：2011-2021年按公司类型划分的肿瘤管线产品数量



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2021年12月；IQVIA Institute, 2022年4月

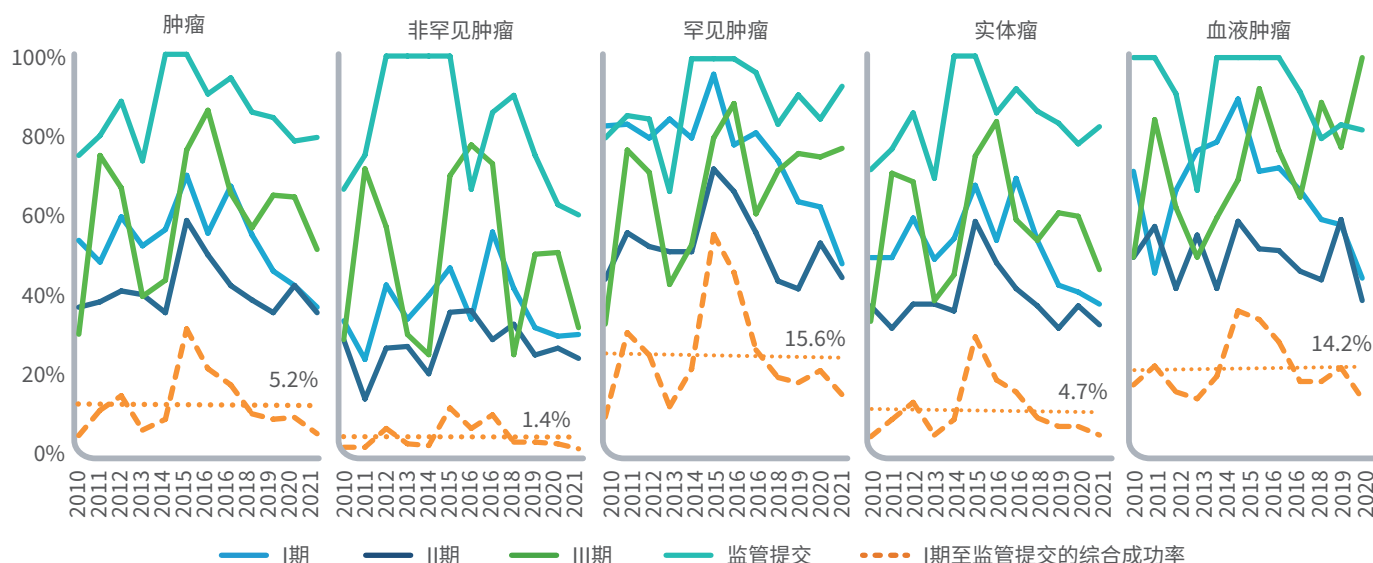
- 肿瘤在研产品数量在过去十年中显著增长，2021年肿瘤在研产品超过2000种。
- 新兴生物制药公司（指年销售额低于5亿美元、每年研发支出低于2亿美元的公司）肿瘤在研产品占管线产品总数的68%，较2016年的47%有所增长。
- 大型制药公司（指年销售额超过100亿美元的制药公司）肿瘤产品占管线产品总数的份额不断下降，从2016年的39%的降至2021年的23%。
- 专注于肿瘤领域的新兴生物制药公司中，78%的公司只有肿瘤研发管线，72%的公司只开发一种药物。
- 在中国开展研发的肿瘤药物越来越多，2021年占肿瘤管线产品总数的19%，这表明我国在全球肿瘤新药研发中的作用越来越重要。

注：本分析包括以癌症治疗为重点的正在进行的研究中的药物，但不包括支持性护理。当涉及两个以上公司时，以占据份额较高的公司为准。小型公司指每年的全球销售额在5亿至50亿美元之间。中型公司指每年的全球销售额在50亿至100亿美元之间。

肿瘤药物临床研发现状

自2015年以来，肿瘤药的综合成功率呈下降趋势，其中罕见肿瘤的综合成功率相对较高

图6：2010-2021年肿瘤及其细分领域药物的综合成功率



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2021年12月；IQVIA Institute, 2022年4月

- 自2015年以来，肿瘤从I期临床试验到监管提交阶段的综合成功率一直呈下降趋势，2021年时降至5.2%，是所有治疗领域中综合成功率最低的领域之一。
- 肿瘤药物的综合成功率差异较大，治疗罕见肿瘤和血液肿瘤的药物综合成功率分别高于治疗非罕见肿瘤和实体瘤的药物综合成功率。
- 2021年，罕见肿瘤在研药物III期试验和监管提交的成功率有所上升，I期试验的成功率则急剧下降，导致综合成功率从2020年的22%下降到2021的15.6%。
- 非罕见肿瘤药物面临的不确定性更高，2021年综合成功率仅为1.4%，在过去十年中保持相对稳定。
- 血液肿瘤药物相较实体瘤药物综合成功率更高：血液肿瘤药的综合成功率为14.2%，是实体肿瘤药的近3倍。
- 综合成功率取决于每个阶段的成功率，以及进入后续研究阶段的进展或全球范围内对任一适应症监管批准。对于有多个适应症的药物，即便多个适应症失败，只要有一个适应症成功获批，该药即被视为成功。

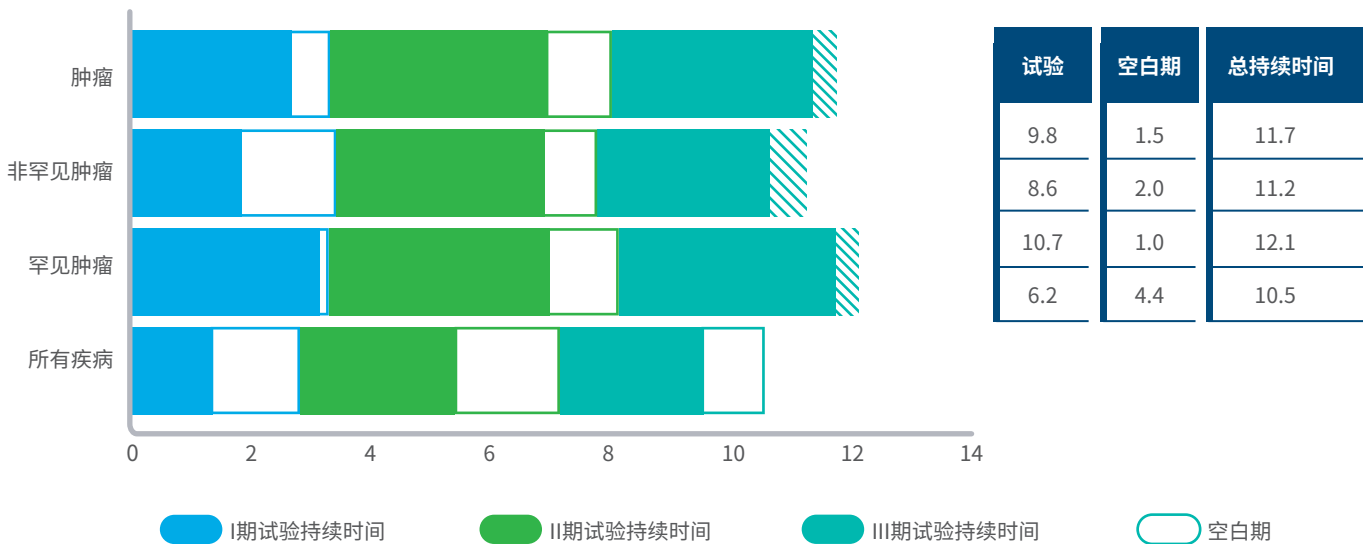
注：阶段成功率是指在当年有结果的药物（包括中断、暂停或撤回的以及临床试验停止三年的产品）中，进入到下一阶段的药物所占的百分比。距离最后一次更新试验状态的日期满三年，该药物亦可被视为有结果，除非案头研究得出结论该药物临床试验仍在进行中。

全球肿瘤领域趋势回顾及前景展望

肿瘤药物临床研发现状

肿瘤临床试验的“空白期”显著短于其他治疗领域

图7：2010-2021年不同阶段试验持续时间、空白期与总持续时间的比较（单位：年）



数据来源：IQVIA Pipeline Intelligence, 2021年12月；Citeline Trialtrove, IQVIA Institute, 2022年1月

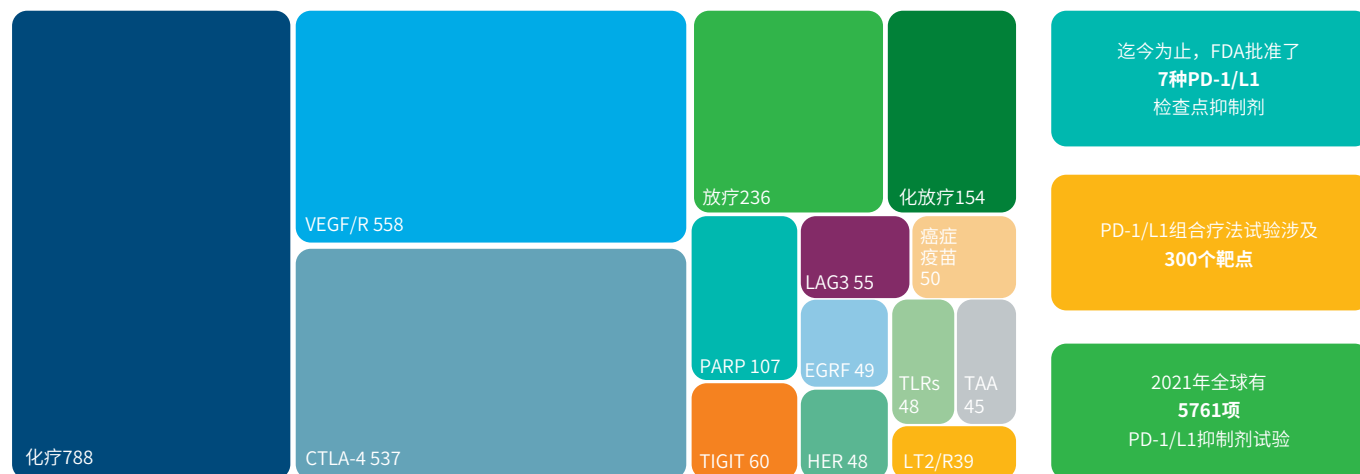
- 缩短“空白期”（药物临床开发全程所需的时间与临床试验持续时间之间的差异）日益受到审慎考量临床和商业风险间平衡的申办方关注。
- 平均而言，空白期占新药研发时间的42%，而肿瘤药物的这一占比仅13%。
- 罕见和非罕见肿瘤药物的空白期占比有所不同；平均而言，罕见肿瘤药物的空白期仅占总持续时间的8%，而非罕见肿瘤药物的空白期占比为18%。
- 虽然肿瘤试验的平均空白期在所有治疗领域最短，但它的总试验时间却最长，治疗和空白期的“反差”可能在于采用了高比例的适应性试验。平均每个肿瘤试验的总持续时间接近12年，比其他疾病试验时间长近一年半。
- 肿瘤药物通常在III期试验完成之前提交监管审批，以尽早审查统计学结果，从而让药物尽早惠及患者。

注：试验持续时间指按Citeline Trialtrove计算试验开始到初步完成试验的时间。阶段时间指按IQVIA管线智能计算阶段开始到后续阶段开始的时间。这些持续时间之差（包括各申办方的研究活动时间）在本分析中总结为“空白期”。肿瘤试验表明，试验持续时间和阶段持续时间存在很大差异，因此，平均试验持续时间长于平均阶段持续时间，如图所示。

肿瘤药物临床研发现状

研究PD-1/L1抑制剂的临床试验超过5500项，其中80%是组合疗法，给患者招募带来巨大压力

图8：PD-1/L1组合疗法试验中排名前14的靶点及其正在进行的试验数量



数据来源：Upadhaya S, Neftelinov S, Hodge J. Challenges and opportunities in the PD1/PDL1 inhibitor clinical trial landscape, Nature Reviews Drug Discovery, 2022年2月

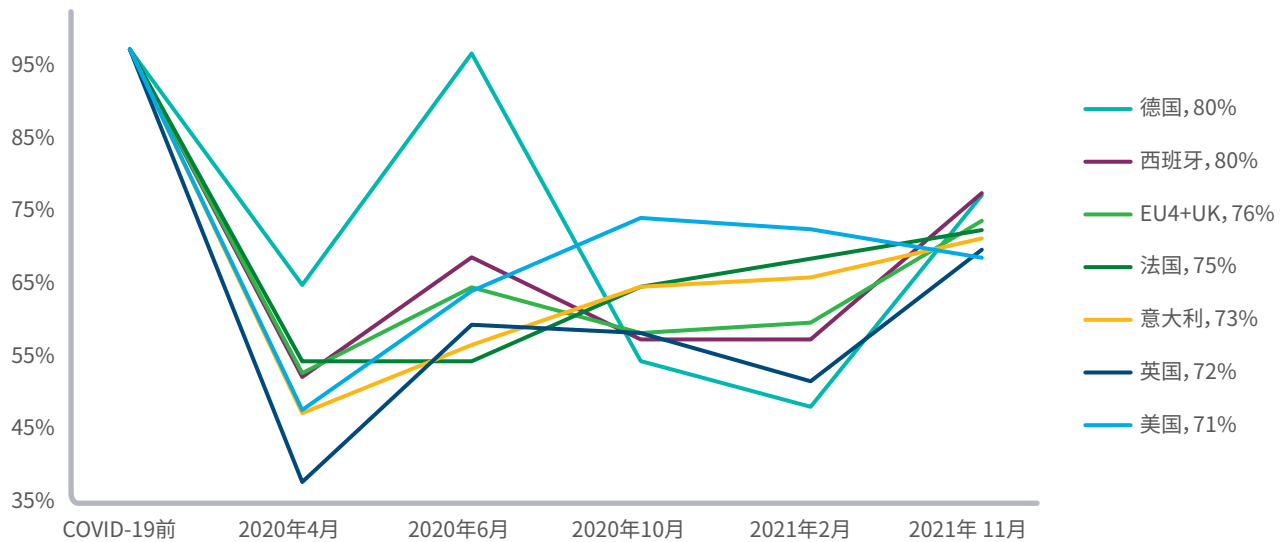
- FDA于2014年批准了第一种用于治疗黑色素瘤患者的PD-1/L1检查点抑制剂pembrolizumab (Keytruda)；此后，又有六种用于治疗各种血液肿瘤和实体瘤的PD-1/L1抑制剂通过审批。
- 2021年全球有5761项PD-1/L1抑制剂试验，比过去五年增加了283%。
- PD-1/PD-L1药物临床试验日渐向组合疗法迁移，2021年启动的PD-1/L1药物临床试验中，近90%与组合疗法有关。
- 这些研究组合疗法的试验涉及300种不同靶点和通路，其中PD-1/L1联合化疗占目前所有PD-1/L1试验的14%。
- CTLA-4和VEGF/VEGFR也是PD-1/L1抑制剂组合疗法的重要靶点，2021年正在进行的试验有1000多个。然而，自2017年以来，PD-1/L1抑制剂联合CTLA-4抑制剂的研究数量一直在下降。

全球肿瘤领域趋势回顾及前景展望

COVID-19对癌症诊疗的影响

尽管2021年有明显回升趋势，但病例量仍比COVID-19前的水平低20%-29%

图9：各阶段与COVID-19前相比病例量百分比变化



数据来源：IQVIA 报告《COVID-19对癌症治疗影响》，2021年11月 - 美国和EU4+UK

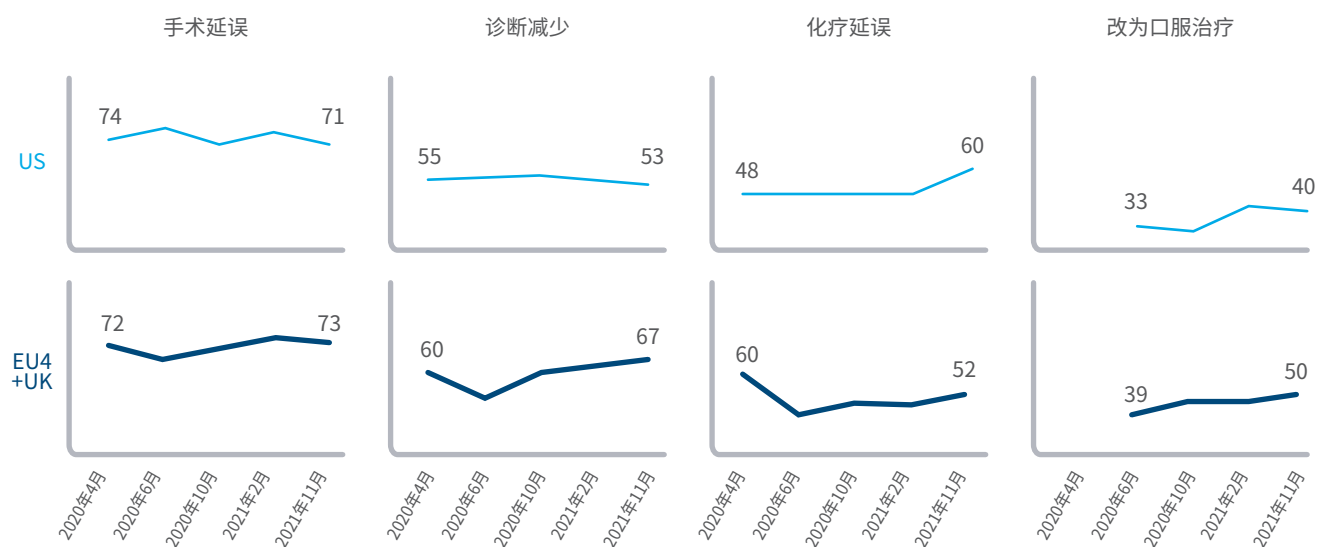
- COVID-19疫情在全世界范围内严重扰乱了医疗行业，其中最令人担忧的是如何救治患有致命癌症的患者或处理治疗相关免疫系统受损。
- 新冠疫情造成了前所未有的直接影响，许多国家采取隔离和公共卫生措施（包括医院和临床诊疗）以减少新冠病毒传播。
- 疫情爆发后不久，美国 and 欧盟4国+英国（EU4+UK）的肿瘤医生报告的病例数下降了33%-61%。
- 虽然德国的肿瘤病例数在2020年6月回升至COVID-19之前的水平，但这一趋势并没有维持多久，而且随着病毒变异引发新一轮疫情，肿瘤患者病例数量仍低于基线水平。
- 尽管有所回升，但截至2021年11月，肿瘤医生报告的病例数量仍比COVID-19之前的水平低20%-29%。
- 病例数的减少可能意味着未确诊的患者以后可能一经诊断即为晚期，需要更积极的治疗，而且预后会更差。

注：数据收集分五次进行，每次的参与者可能不同，需询问参与者在COVID-19之前的经历，以便于比较。

COVID-19对癌症诊疗的影响

手术、化疗延误和诊断减少仍然备受肿瘤医生关注

图10：肿瘤医生关于COVID-19对患者诊疗影响的调查



数据来源：COVID-19对癌症治疗影响的IQVIA报告 - 2021年11月 - 美国 and EU4+UK

- COVID-19带来的直接影响涵盖癌症全程，包括手术、诊断和治疗。
- 手术受COVID-19影响最大：2021年11月，仍有70%以上的美国、欧盟4国+英国的肿瘤医生报告手术因疫情而延期。
- 67%的EU4+UK肿瘤医生和53%的美国肿瘤医生报告诊断减少。延迟诊断可能会导致之后患者确诊时已处于晚期，还会导致预后更差。
- 在EU4+UK，52%的肿瘤医生持续报告化疗延迟，较疫情初期有所回落；但在美国，2021年11月有60%的肿瘤医生报告化疗延迟，高于疫情初期。免疫抑制风险的降低和疫情的反复可能会影响治疗周期。
- COVID-19对各国将治疗方法改为口服药物的影响各不相同。平均而言，2021年11月，EU4+UK有50%的肿瘤医生改用口服治疗，其中英国的这一比例明显更高（73%）。这主要是因为NHS推出了中期治疗方案的指导方针，该方案旨在减少医院就诊并以更灵活的方式进行癌症治疗。

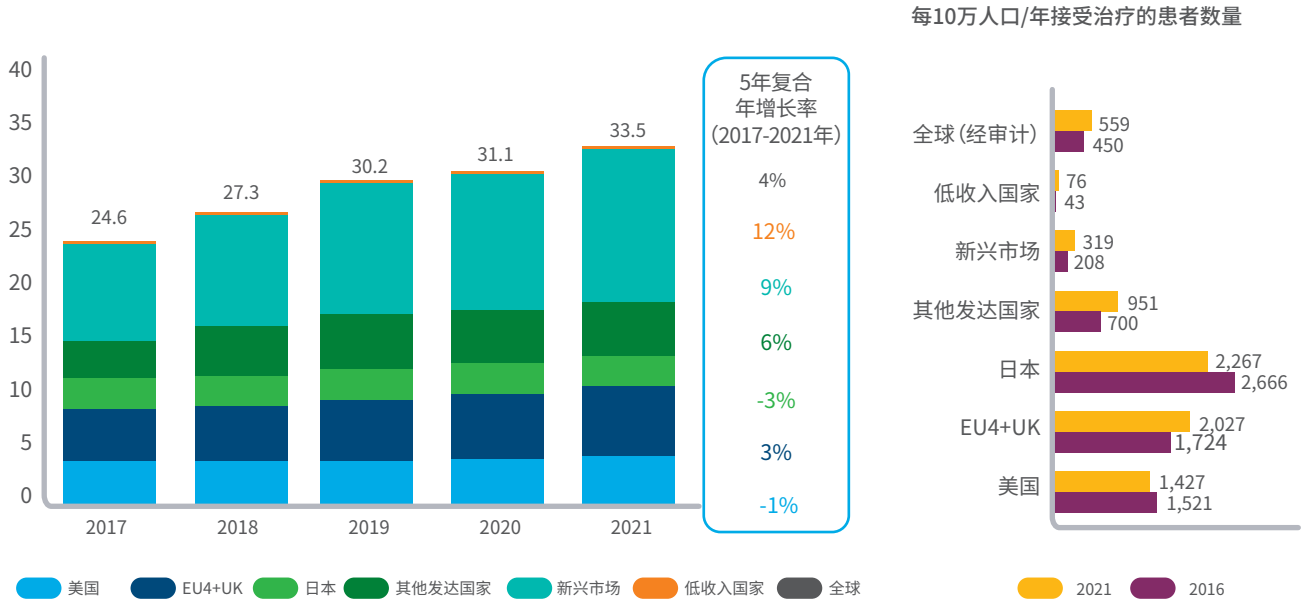
注：数据收集分五次进行，每次的参与者可能不同，需询问参与者在COVID-19之前的经历，以便于比较。

全球肿瘤领域趋势回顾及前景展望

肿瘤疗法可及性提升

过去五年，全球接受治疗的患者数量平均增长了4%，未来五年将加速增长

图11：2017-2021年全球肿瘤患者治疗方案（单位：百万）



数据来源：IQVIA Oncology Link, 世界银行人口估计数据，2021年12月

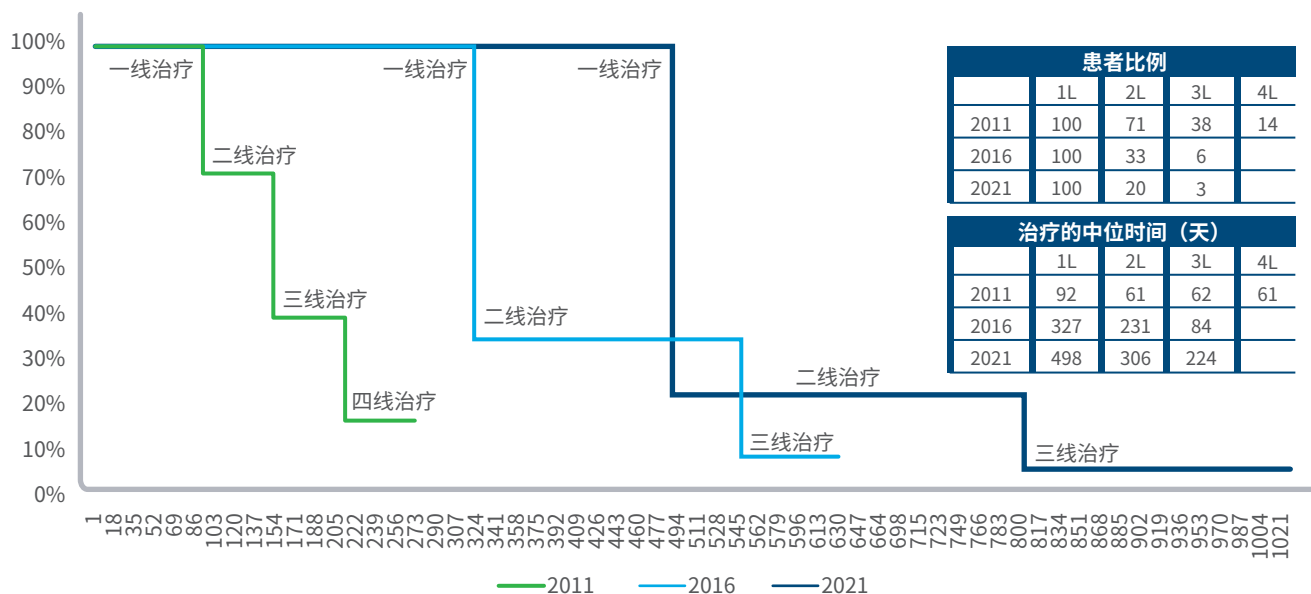
- 在发达国家，因为人口老龄化和良好的医疗服务，癌症治疗水平稳定。
- 在低收入国家，医疗服务可及性提高，治疗持续时间不断延长，每年接受治疗的患者人数也在增多。
- 发达国家的人均治疗率仍然最高，比低收入国家和新兴市场平均高5-10倍。
- 2020年期间，由于受COVID-19疫情影响，大多数国家接受治疗的患者数量增长有所放缓，随着医疗服务恢复到历史水平，2021年出现反弹。
- 过去五年，美国和日本的患者治疗方案数量有所下降，而EU4+UK和其他发达国家的患者治疗方案数量有所上升。

注：患者治疗方案反映了患者使用的特定药物组合，并根据Oncology Link中的估算方法计算出每个治疗方案和周期。新兴市场指人均收入低于3万美元、医药市场5年增长预计超过10亿美元的国家。其他发达国家是指人均收入在3万美元以上的国家。低收入国家是指收入较低且未达到新兴医药市场5年增长标准的国家。通常，新兴市场和低收入国家未覆盖所有渠道，肿瘤药物的使用和支出可能会被低估。

肿瘤疗法可及性提升

肿瘤治疗领域的重大进展，尤其是免疫治疗，提高了一线疗法的中位持续时间和缓解率

图12：非小细胞肺癌按治疗线数划分的治疗持续时间



数据来源：IQVIA Institute, 2022年4月

- 过去十年，非小细胞肺癌疗法取得了重大进展，提高了一线治疗患者的疗效。
- 自2011年以来，一线治疗的平均持续时间翻了两番，现在一线治疗的持续时间达到近一年半，而十年前只有三个月。
- 除了一线、二线和三线疗法的治疗时间延长外，对各线疗法有反应的患者比例也大幅增加，2021年仅20%的患者需要接受二线疗法，而2011年则为71%。
- 这些进步也可以在对二线治疗有反应的患者身上看到，因为需要接受三线治疗的患者仅为3%，十年前这一比例为38%，而且过去有大量的患者病情进展，需要四线治疗。
- 这表明在免疫疗法等创新靶向疗法的推动下，非小细胞肺癌患者的护理标准和预后有了显著改善。

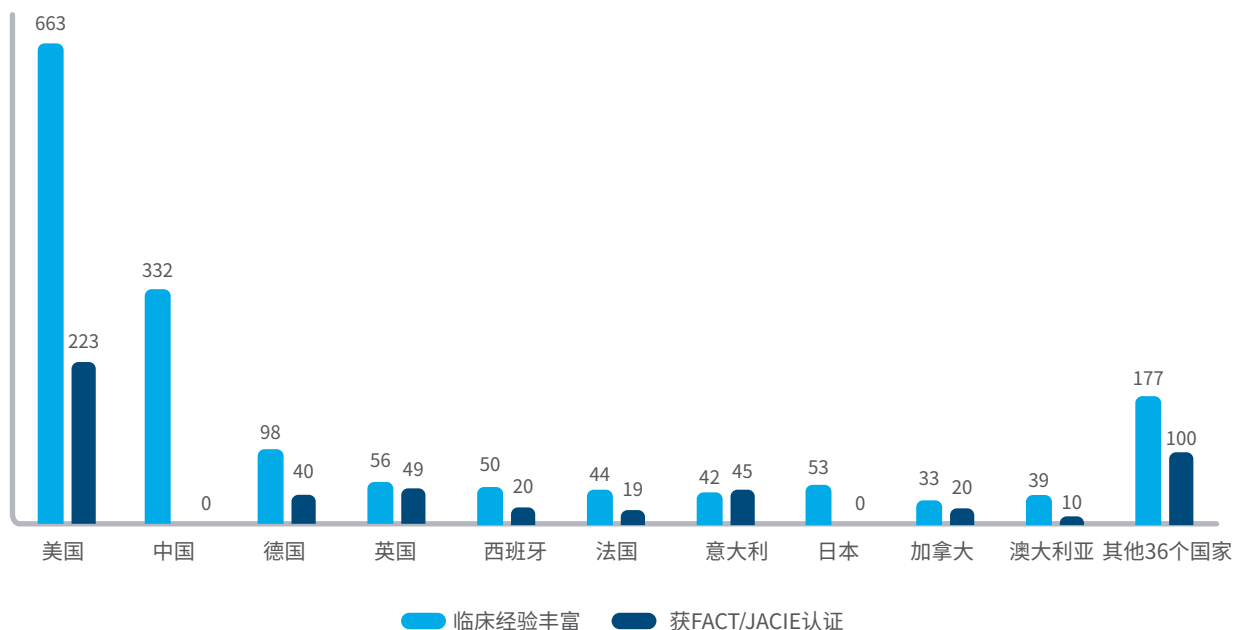
注：纵轴表示在指定治疗线数患者的百分比；横轴表示相关治疗线数的持续天数。

全球肿瘤领域趋势回顾及前景展望

肿瘤疗法可及性提升

全球经国际标准认证的CAR-T治疗中心共有526个

图13：2022年5月按国家划分的可进行CAR-T治疗或研究的中心数量



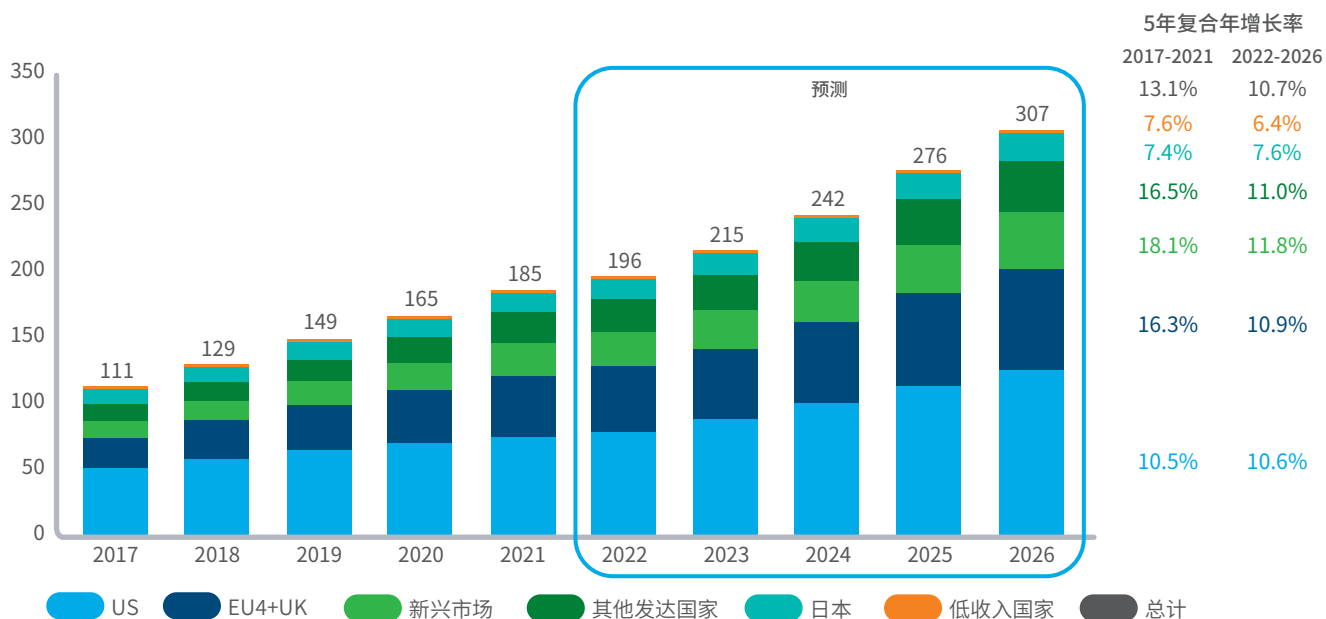
数据来源：Citeline Trialtrove, IQVIA OneKey, 2022年5月

- CAR-T细胞治疗相对复杂，因此具有临床试验经验或获得认证的CAR-T细胞治疗中心数量较少。
- 有CAR-T临床试验经验的研究中心全球共有1577个，其中有322个在中国，大量的CAR-T细胞创新性临床研究正紧锣密鼓地进行中。
- 参与CAR-T细胞疗法临床试验的医院数量远超获得认证的CAR-T细胞治疗中心，这表明在未来这些疗法可及性将大大提高，有望得到更广泛应用。
- 获FACT/JACIE认证的CAR-T细胞治疗中心数量从2020年的386个增长到2021年的526个，这表明获批的CAR-T细胞疗法及其可及性有所提高。超过40%的获得认证的治疗中心位于美国，而中国没有治疗中心获得FACT/JACIE认证。
- 迄今为止，经认证的治疗机构通常位于教学医院或研究中心或其附近，该区域有一定的患者库，或者离交通枢纽很近，便于患者出行。
- 偏远或人口较少地区的研究中心可提供何种程度的治疗取决于投资，若CAR-T治疗标准化程度变高，那么就可以减轻对投资的依赖。
- 虽然实施CAR-T治疗不需要认证，但在发达国家，普遍认为认证理所应当，美国所有实施CAR-T治疗的中心均获得认证。

肿瘤药物支出

2021年，全球癌症药物支出为1850亿美元，预计到2026年将超过3000亿美元

图14：按地区划分的肿瘤药物支出（单位：10亿美元）



数据来源：IQVIA Oncology Link, 2022年4月

- 2021年，全球肿瘤药物支出达1850亿美元，主要发达国家（美国、EU4+UK和日本）占比为74%，略低于2017年的77%。
- 预计未来五年，美国和日本的肿瘤药支出增速将与过去五年持平，而欧盟4国+英国的增速将放缓。
- 美国肿瘤药物支出从2017年的500亿美元上升到2021年的750亿美元，占全球支出的41%，低于2017年的45%。
- 受贝伐珠单抗、曲妥珠单抗和利妥昔单抗等生物类似药以及适应症“狭窄”的新药应用的影响，美国肿瘤药物支出增速趋于稳定，预计未来五年增速将处于9%-12%。
- 在新兴市场 and 低收入国家，医疗服务可及性的提高增加了药品支出，2021年肿瘤药物支出为250亿美元，占全球支出的14%，高于2017年的11%。
- 其他发达国家2021年肿瘤药物支出为230亿美元，随着生物类似药的应用和新药支出的降低，预计2022-2026年其支出将以10%-13%的CAGR增长，低于2017-2021年16.5%的CAGR。

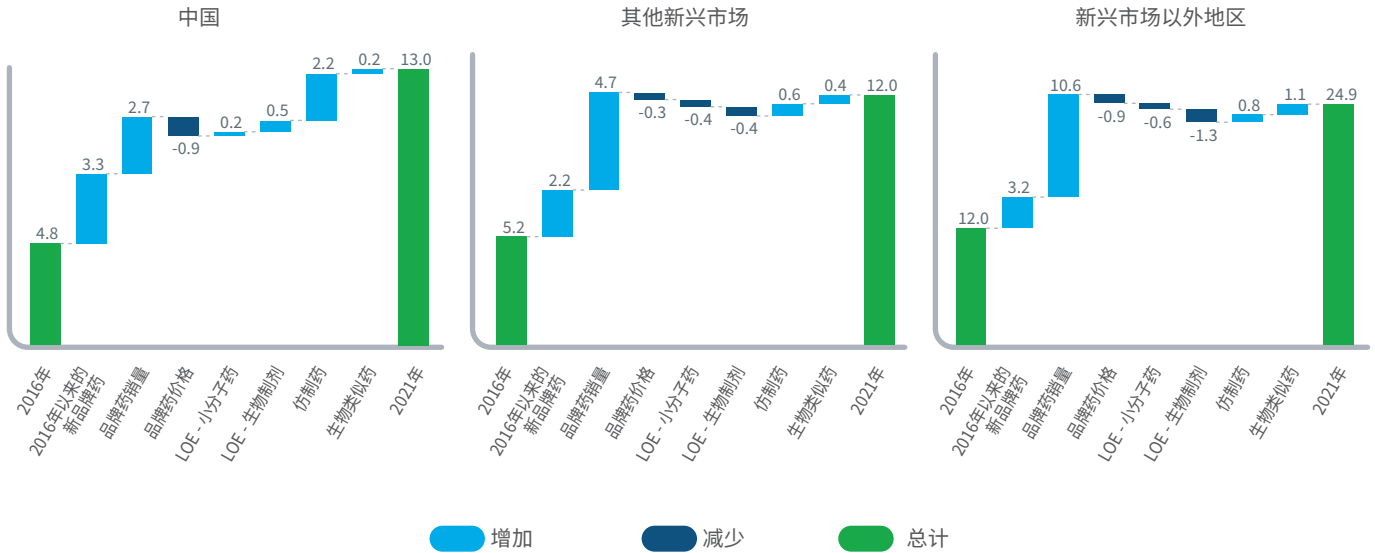
注：新兴市场指人均收入低于3万美元、市场规模5年增长超过10亿美元（涵盖所有药物，不限于肿瘤）的国家。其他发达国家指人均收入超过3万美元的国家。低收入国家指人均收入低于3万美元但没有实质性医药市场增长的国家。

全球肿瘤领域趋势回顾及前景展望

肿瘤药物支出

在新疗法、品牌药和仿制药的推动下，2021年中国肿瘤药物支出超过其他新兴市场之和

图15：2016-2021年肿瘤药支出和增长的驱动因素（单位：10亿美元）



数据来源：IQVIA MIDAS，2021年12月

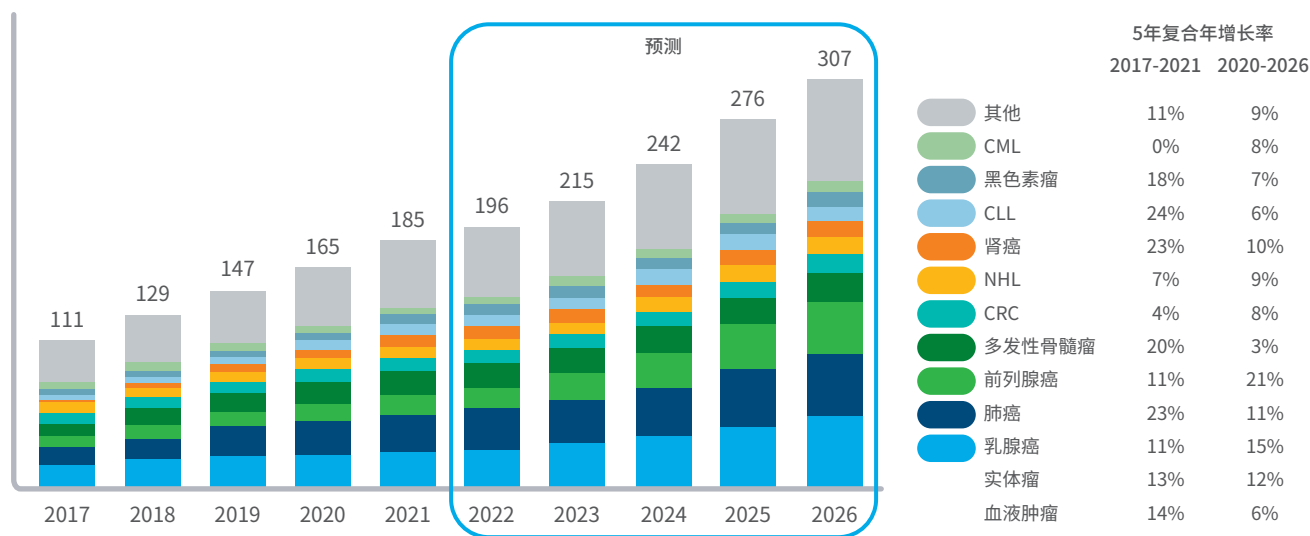
- 受创新疗法的加速引入、品牌药体量增大以及仿制药的广泛应用等因素驱动，中国肿瘤药物支出从2016年的48亿美元增长到2021年的130亿美元。
- 在其他20个新兴市场，创新药和受保护的品种药销量增长带来的支出增长，被价格下跌和专利到期部分抵消，肿瘤药物支出在过去五年内总共增长了68亿美元。
- 在世界其他国家（包括发达国家和低收入国家），支出增长主要由2016年后上市的新药和品牌药（以2016年之前上市的检查点抑制剂和疗法为主）的广泛应用驱动。

注：每个时期的产品细分都是互斥的。2016年以来的新品牌药显示了自2016年底以来所有新品牌药到2021年的总支出。品牌药销量和品牌药价格以受保护的品种药为主，即仍处于专利保护期的产品，在本分析中未纳入自2016年以来的所有新品牌药。价格增长是指在销量保持不变的情况下，IQVIA审计的发票价格变化对增长的影响。销量增长是指价格保持不变时对增长的影响。LOE（药品专利独占性丧失）是指品牌药失去市场独占权之后的增长，通常是在专利到期之后。仿制药指所有非原研药，包括非品牌的仿制药和非原研的品种药，如品牌仿制药或公司品牌药。世界其他地区包括新兴市场、美国、欧盟4国+英国和日本以外的所有被审计国家。

肿瘤药物支出

支出排名前十的肿瘤中，7种肿瘤药物支出呈现两位数增长，均为大量突破性新药涌现的领域

图16：2017-2026年按肿瘤类型划分的全球肿瘤药物支出（单位：10亿美元）



数据来源：IQVIA Oncology Link, 2022年4月

- 药物支出排名前五位的肿瘤类型是乳腺癌、肺癌、多发性骨髓瘤、前列腺癌和结直肠癌，合计占有肿瘤药销售总额的53%。
- 创新药物的持续上市是推动肿瘤药物支出增长的关键驱动因素之一。
- NSCLC、黑色素瘤、肾癌和SCLC药物支出增长快速可归因于PD-1/L1抑制剂获批应用于这些适应症。在此之前，针对这些肿瘤类型的靶向治疗选择有限。
- 结直肠癌和非霍奇金淋巴瘤治疗药物支出增长相对缓慢，主要是近年来新活性物质的销售表现一般。
- 在部分肿瘤中，随着药物应用的治疗线数提前以及辅助治疗的应用，药物支出增长预计会放缓。
- 平均而言，更长的治疗持续时间、更多的治疗周期以及纳入更多新疗法的治疗方案，直接或间接地导致药物支出增长。

注：支出仅限药物支出，不包括医疗费用或支持性护理。

更多信息，敬请垂询

赵慰 Will Zhao
IQVIA 艾昆纬管理咨询部投资咨询负责人
will.zhao@iqvia.com

王舒 Shu Wang
IQVIA 艾昆纬管理咨询部高级项目经理
shu.wang2@iqvia.com