



创新与合作：应对中国日益严峻的恶性肿瘤挑战



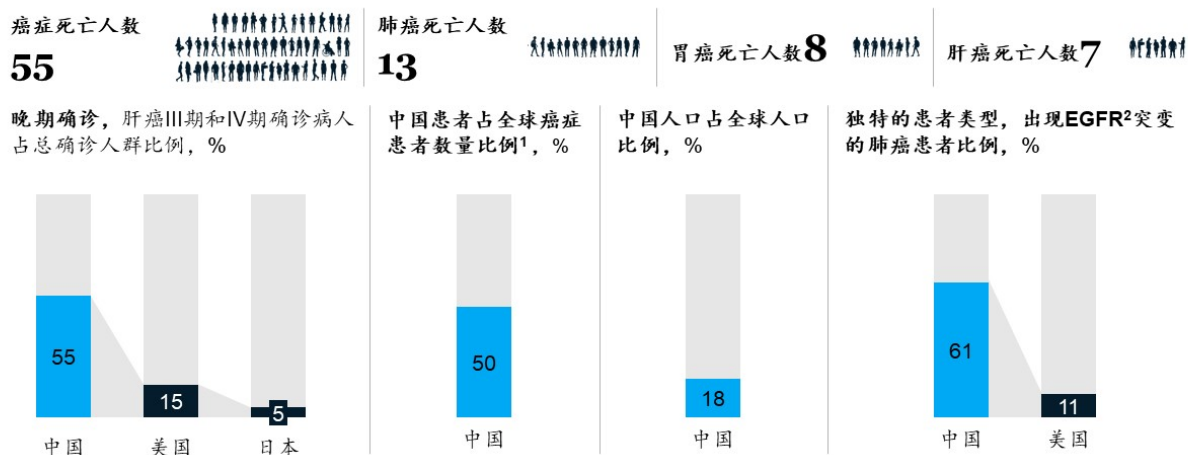
由于发病率呈持续上升态势，恶性肿瘤已经成为中国的主要公共卫生问题之一。尽管近年国内创新疗法和医疗服务的普及取得了长足进展，但依然任重道远。

作者：乐诚铎 (Franck Le Deu)，侯蕾，邵毅，田运莹

癌症现已成为中国五类高发疾病之一【1】。正如《健康中国行动(2019~2030 年)》所强调的，癌症患者承受着沉重的疾病负担，存在着巨大的未满足需求。在中国，每 10 分钟就有 55 人死于癌症；全球约有 50% 的胃癌、肝癌和食道癌病例来自中国【2】。另外，诊断时间过晚也加重了患者的疾病负担。在中国，约有 55% 的肝癌患者在确诊时已处于 III 期或 IV 期，这一数字在美国和日本分别为 15% 和 5%【3】。中国还有着独特的流行病学特征和患者类型。比如，中国肺腺癌患者的 EGFR 突变率为 61%，而美国仅为 11%（见图 1）【4】。

图1：中国面临日益沉重的癌症负担

中国癌症患者死亡人数（每10分钟死亡人数）

¹中国占全球胃癌、肝癌和食道癌发病人数的比例。²表皮生长因子受体。

资料来源：R. Wang et al., "Analysis of major known driver mutations and prognosis in resected adeno-squamous lung carcinomas" (2014); T.-Y. D. Cheng et al., "The international epidemiology of lung cancer: Latest trends, disparities, and tumor characteristics" (2016); J.-H. Zhong et al., "Tumor stage and primary treatment of hepatocellular carcinoma at a large tertiary hospital in China: A real-world study" (2017); Global Cancer Observatory; 《中国肿瘤登记年报》；麦肯锡分析

中国的癌症发病率持续上升，与发达国家相比，国内的基本医疗条件仍有明显差距。虽然中国每百万人口肿瘤医生数量已从2005年的14人增加到2018年的26人，但仍落后于美国（美国每百万人口肿瘤医生数为60）【5】。恶性肿瘤治疗效果也呈相似趋势。2005~2015年国内淋巴瘤的五年生存率从44%升至61%，美国则超过90%。

与此同时，我们也看到了一些令人鼓舞的进展。创新疗法的研发和上市为患者带来治疗效果的改善；肿瘤治疗相关医疗服务和药物的可及性进一步提升。

中国的肿瘤医学创新

癌症药物研发领域的进步要归功于以下五大趋势形成的合力：创新企业不断涌现、研发管线重点明确、免疫肿瘤投入加大、细胞疗法全球领先、科研质量稳步提升。

01 创新企业不断涌现

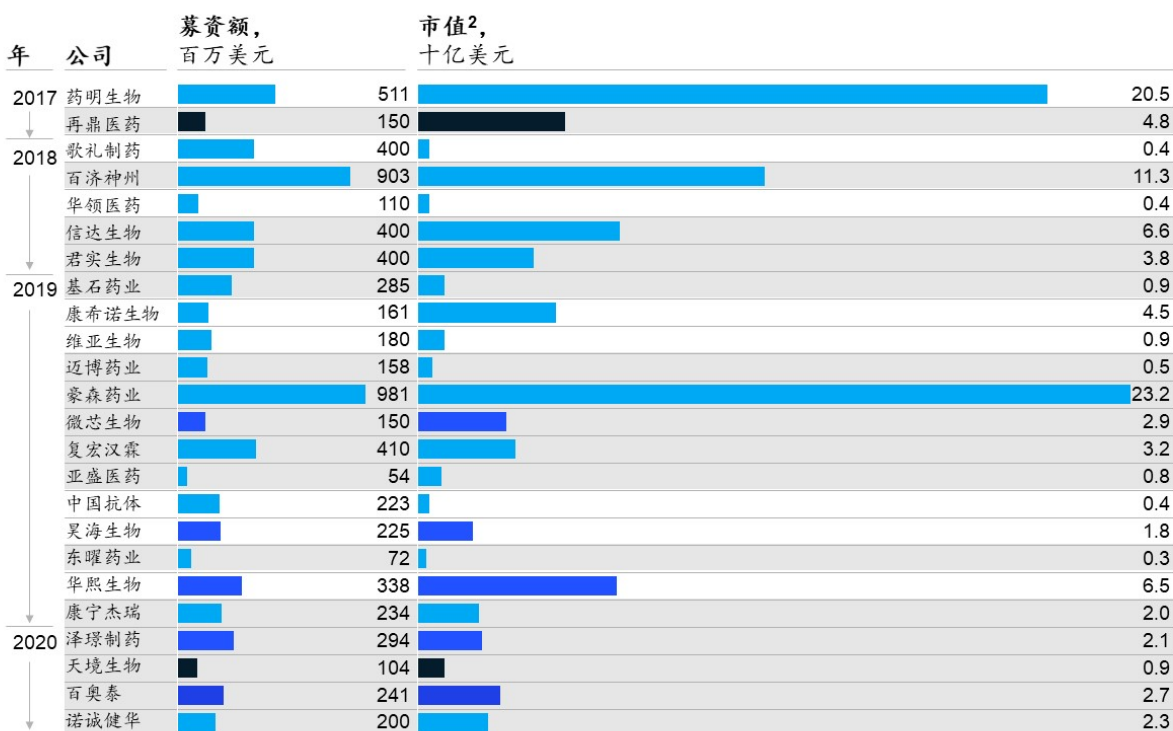
中国的初创企业，尤其是聚焦创新的生物科技公司近些年大批涌现，背后原因有三：一是中国的癌症负担日益加重；二是国家药品监督管理局主导下的医药创新生态系统改革；三是包括港交所在内的资本市场对未盈利生物科技公司的上市融资提供可能。

中国生物科技公司通常以引进北美或欧洲研发的授权项目为起点，同时积极打造自主创新的管线，这些企业大多在肿瘤领域分外活跃。这一点从 2017 年以来的 IPO 活动可见一斑：约 2/3 的上市公司都以肿瘤为重点治疗领域（见图 2）。虽然中国肿瘤市场的主力军现在仍是跨国药企，但本土企业正强势崛起。无论是从研发还是商业化的角度来看，中国市场的重要性都在日益提升。

图2：中国众多生物科技公司都以肿瘤为重点治疗领域

■ 港交所 ■ NASDAQ ■ 科创板¹ ■ 主要聚焦肿瘤治疗领域的企业

主要IPO时间线



¹上海证券交易所科创板。

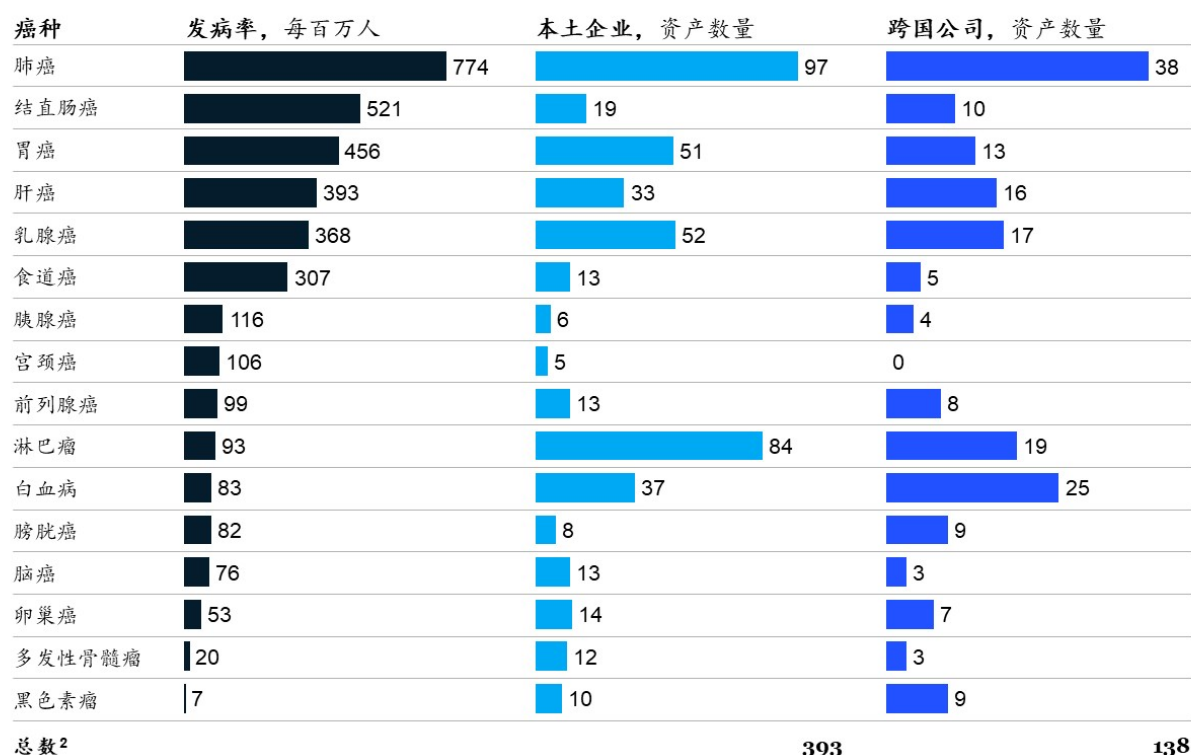
²市值计算截至2020年5月7日。使用汇率为1美元=7元人民币和1美元=7.75港元。

资料来源：万得资讯

02 研发管线重点明确

跨国和本土制药企业均重点关注高发癌种（见图3）。中国在研的393个肿瘤资产中，60%聚焦于发病率排名前五的癌种：肺癌、结直肠癌、胃癌、肝癌和乳腺癌【6】。

图3：跨国公司和本土企业通常以高发病率或预后较好的瘤种作为研发重点

按药企类型划分的在研创新肿瘤治疗领域资产¹¹条形图的数字以适应症为准，即把覆盖多项适应症的资产分别计入每一项。²资产总数以资产个数计，即覆盖多项适应症的资产数为1。

资料来源：GBI数据库；Global Cancer Observatory；公司网站；麦肯锡分析

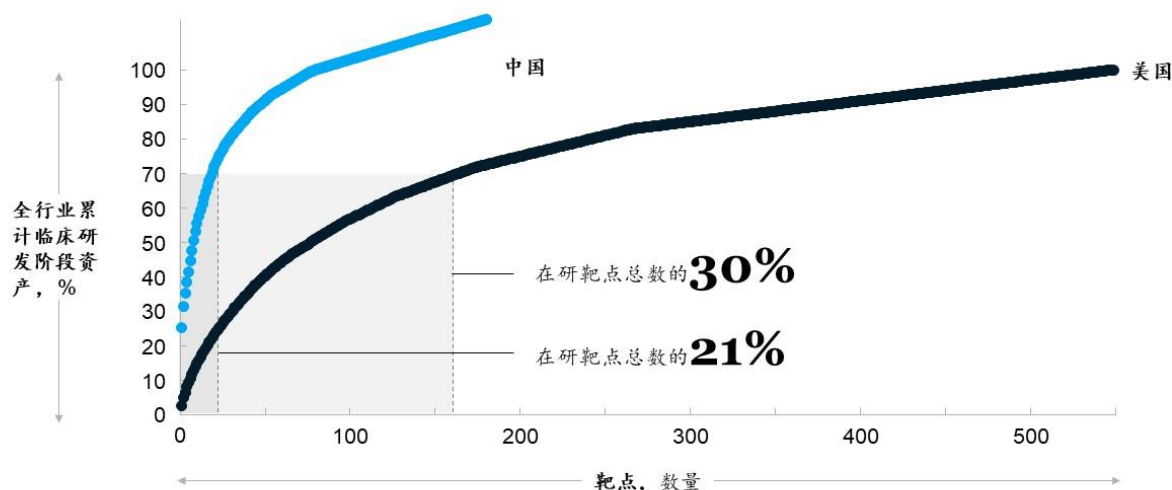
此外，预后较好的瘤种也是制药公司的关注重点。比如，有 84 项（占比 21%）本土生物制药公司的在研资产和 19 项（占比 5%）跨国公司的在研资产都以淋巴瘤为目标。尽管其发病率在中国仅排第十，但就研究优先性来看，淋巴瘤排在第二，仅次于肺癌。

纵观处于临床试验阶段的靶点数量，不难发现，中国目前的创新水平仍落后于美国。美国当前的临床试验阶段靶点数量为 550 个，而中国只有 160 个。美国市场的靶点拥挤度也低于中国。美国 70% 的临床阶段资产集中于前 30% 的靶点，而中国 70% 的临床阶段资产则对应前 21% 的靶点（见

图 4)。

图4：相较美国，中国临床试验阶段靶点的拥挤度更高

临床资产相对应的靶点数量



资料来源：Pharmaproject数据库；麦肯锡中国癌症中心；麦肯锡分析

考虑到当前的研发资产高度集中于特定的癌种和靶点上，加快上市速度和制定差异化策略将是打造竞争优势、决胜中国肿瘤治疗市场的关键。

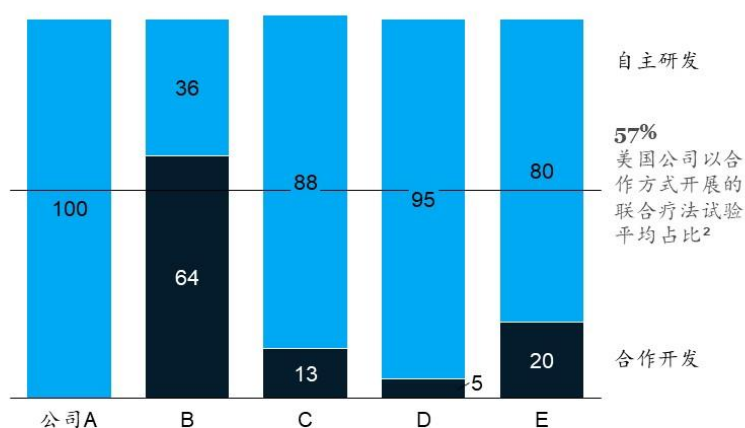
03 免疫肿瘤投入加大

中国的免疫肿瘤临床试验数量近年来迅猛增长。2015 年启动的免疫肿瘤临床试验仅有 4 项，占当年中国新开临床试验总数的 3%。而在 2018 和 2019 年，免疫肿瘤临床试验数量连续超过 100 项，占这两年中国肿瘤领域临床试验启动总数的四分之一。

本土生物科技公司正采取自主研发与合作开发相结合的方式，不断扩充免疫肿瘤管线。美国排名前5的PD-(L)1产品，其联用方案有57%通过合作的方式（见图5）。中国本土药企大多选择联用自有内部资产。比如，某公司拥有40多项100%自主研发的免疫肿瘤联合疗法临床试验，均无任何合作伙伴参与。未来，本土药企可以考虑扩大外部合作，共同探索免疫肿瘤联合疗法，从而加速研发进程，并扩大适应症的覆盖范围。

图5：本土药企采取自主研发与合作开发相结合的方式，不断扩大其免疫肿瘤联合疗法的研发管线

按开发类型划分的本土药企PD-(L)1¹联合疗法临床试验，%



国内PD-(L)1联合疗法临床试验举例

PD-L1 基石药业	+	PARP 英派药业
PD-L1 基石药业	+	VEGFR 拜耳
PD-1 君实生物	+	VEGFR/FGFR 和黄医药
PD-1 信达生物	+	HDAC 微芯生物

¹PD-1指程序性细胞死亡受体1；PD-L1为程序性细胞死亡受体配体1。

²适用于美国排名前5的PD-(L)1药物。

资料来源：clinicaltrials.gov；公司网站；麦肯锡MIOSS

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_33842

