



以**药物创新** 应对**癌症**的挑战

RDPAC



慈云友

58 岁，患晚期肝癌，药物创新受益者
“我希望医学能够不断发展下去，能够
挽救更多像我这样的癌症病人。”



World Cancer Day Campaign Material by Union for International Cancer Control (UICC) is licensed under a Creative Commons AttributionShareAlike 4.0 International License.

目录

简介	1
癌症负担及中国面临的严峻挑战	2
癌症创新药物的价值及研发	5
未来行动计划	10
参考文献	12

简介

癌症，泛指所有恶性肿瘤，具有细胞分化和增殖异常、生长失去控制、浸润性和转移性等生物学特征，是全球人口发病和死亡的主要原因，每天导致 22,000 人死亡¹。在我国，每天约 1 万人确诊癌症，每分钟约 7 人确诊患癌²。



癌症的死亡人数 相当于



的死亡人数之和

由于人口特别是老龄化人口的增加，癌症的发病率一直呈上升趋势；同时已经确定的导致癌症的风险因素也在不断增加，例如吸烟、体重超重、病原体感染、缺乏体育锻炼以及因为城镇化和经济发展带来的生育模式的改变。但全球超过一半的癌症病例是由可预防的因素引起的，这意味着，通过改变行为习惯确实可以消除或减少癌症的发病风险。



癌症负担及中国面临的严峻挑战

巨大的全球负担

癌症给全球造成了巨大的经济负担³。根据估算，2010年全球新发的1330万癌症病例的总花费达到2900亿美元，而预计到了2030年2150万新增病例将会带来4580亿美元的经济负担⁴。全球每年确诊的癌症病例数、癌症死亡人数以及癌症病例死亡人数比率都在不断增加，全球的癌症病例数预计将从2015年的1520万例增加到2035年的2400万³。



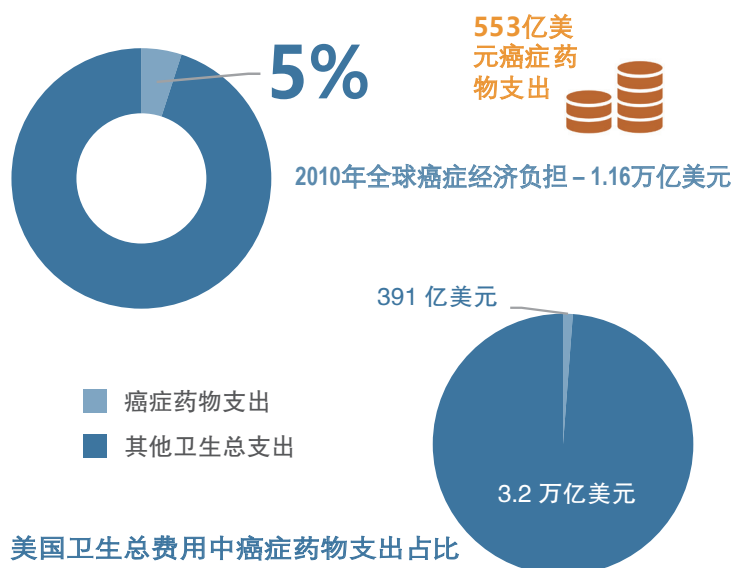
2012年，全球因癌症死亡人数估计为820万人⁵。如果不进一步改进肿瘤预防、检测和治疗方案，这一数字将会在2035年增加到1460万人³。其中，基于人群研究显示，全球20-39岁年轻人中，每年的癌症发病年龄标准化的率(ASR)为43.3人/10万，肿瘤相关死亡ASR为15.9人/10万⁶。



癌症是全球第二大死因。大约70%的癌症死亡发生在低收入和中等收入国家，死亡率在这种情况下增长最快，给已经脆弱的卫生系统带来了更大的压力⁷。一项涉及全球29个国家的肝癌卫生经济学研究表明，与经济发达地区相比，经济欠发达地区的死亡率与发病率比(MIRs)更高(经济欠发达地区VS经济发达地区为0.96比0.92)。国家的卫生投入高及WHO世界卫生系统排名高有利于国家MIRs的降低⁸。

IARC在世界癌症报告2014年版⁹也分析估算出2010年全球排名前40家医药企业在癌症药品的销售额占全球癌症相关支出(1.16万亿美元美金)的5%。其实更多的支出是花费在住院治疗、早逝以及预后较差的重整项目。

IMS一项最新研究数据显示，2015年美国估算的卫生总费用当中仅有1%是癌症药物的支出。



中国面临的严峻挑战

癌症在中国的发病率和死亡率也不断增加。根据估算，2015 年的新发癌症病例达到 429 万例，占全球新发病例的 20%，死亡为 281 万例¹⁰。恶性肿瘤是我国居民死亡的主要原因之一，城市和农村地区各占 27% 和 23%¹¹。

中国癌症发病约占全球 22%，标化发病率 174.0/10 万，世界平均水平为 182.3/10 万。中国癌症发病率位居全球癌症发病率的 74 位，发病人数占全球第一¹。

中国的癌谱与发达国家的癌谱有非常大的区别。根据 GLOBOCAN 2012 年的数据¹²，前列腺癌和乳腺癌是发达国家男性和女性发病率最高的癌症，而在我国则为肺癌和乳腺癌¹³。由于遗传、社会经济、生活方式以及医疗条件等诸多因素差异的影响，我国与美国癌谱存在明显差别，男性前列腺癌和女性乳腺癌的发病率美国显著高于我国；我国的上消化道系统癌症，如胃癌，肝癌，食管癌远远高于美国。从整体趋势上看，2004 年至 2013 年，美国男性发病率每年以 2% 的幅度下降，女性保持平稳。根据我国去年发表的统计结果，2000 年至 2011 年期间，我国男性恶性肿瘤总体发病率较为稳定，女性发病率呈现上升趋势，每年平均上升 2.2%^{5,10}。

癌症高发前五类

发达国家 *



1. 前列腺癌
2. 肺癌
3. 结直肠癌
4. 膀胱癌
5. 胃癌



1. 乳腺癌
2. 结直肠癌
3. 肺癌
4. 子宫癌
5. 卵巢癌



* 2012 年数据

中国 **

429万¹⁰ 新发癌症病例

281万¹⁰ 死亡病例



1. 肺癌
2. 胃癌
3. 肝癌
4. 食道癌
5. 结直肠癌

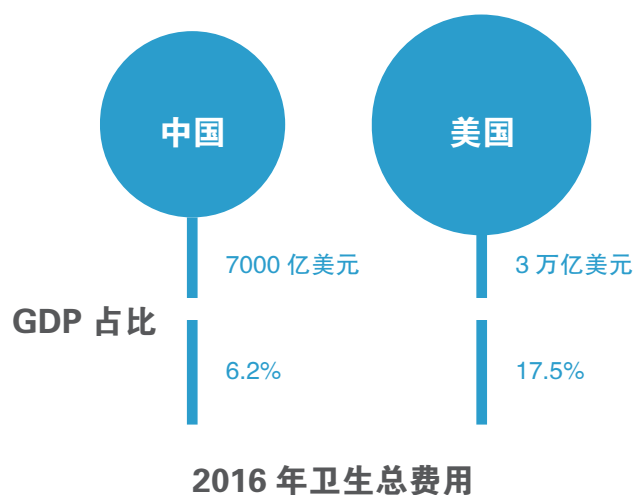


1. 乳腺癌
2. 胃癌
3. 肺癌
4. 结直肠癌
5. 食道癌



** 2015 年数据

近年来，我国的卫生总费用投入不断增加，2016 年中国卫生总费用总计达 7000 亿美元，占 GDP 的 6.2%¹⁴，但与美国等发达国家相比仍有较大差距¹⁵。

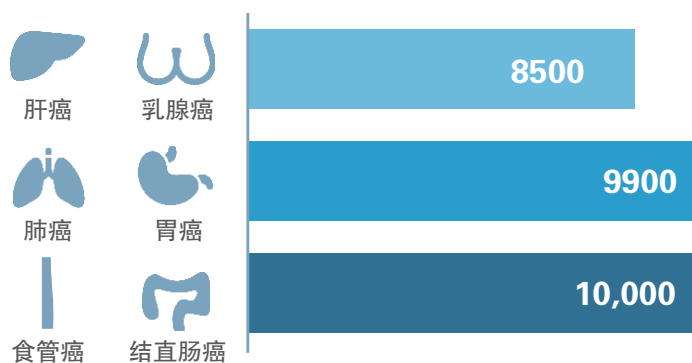


最新的研究报告显示，结直肠癌和食管癌在中国城市地区的人均就诊负担最重，大约为 1 万美元；肺癌和胃癌患者的负担次之，大约为 9900 美元左右；肝癌和乳腺癌的人均就诊支出相近，约为 8500 美元左右¹⁶。

肺癌是中国死亡率最高的癌症。据估算 2015 年新发肺癌病例为 73 万多例，死亡病例为 61 万多。北京市最新的数据显示，在 2010 年诊断为肺癌的病人五年生存率仅为 14.04%。

肝癌是中国最为常见的恶性肿瘤之一，北京市 2015 年肝癌患者的 5 年生存率为 12.61%。自 2006 年起，因为对于传染性肝炎的有效控制，肝癌的死亡率开始显著降低¹⁷。

中国城市地区人均就诊负担（美元）



癌症创新药的价值

技术上的快速发展以及逐渐掌握疾病发生的潜在原因使得我们有信心攻克癌症。我们现在了解到癌症不是单病种，其实是一组拥有不同特征和特点的疾病组合。癌症其实是超过 200 种疾病的统称¹⁸。



研究者们近年来在基因突变及其相关联的因素方面取得重大进展，这些因素能驱动肿瘤非正常细胞看似随机的形成和增生。同时基因标记物还可以筛选出高风险的患癌人群。这些研究成果使我们不仅能够进行更有效的筛查及诊断，而且还能推进癌症新疗法的继续发展。

美国最新的数据显示，近期癌症患者的 5 年生存率已比 1975 年提高 41%^{5,19}。另外一项研究²⁰表明，83% 的生存率延长归功于包括创新药在内的新疗法。

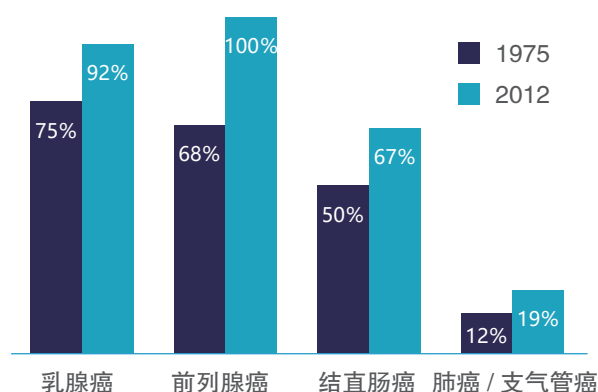
与 1975 年相比，
5 年生存率已提高

41%

83%

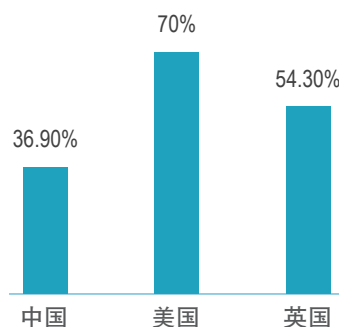
生存率延长归功于
包括创新药在
内的新疗法

美国主要癌症 5 年生存率
(1975 年 - 2012 年)



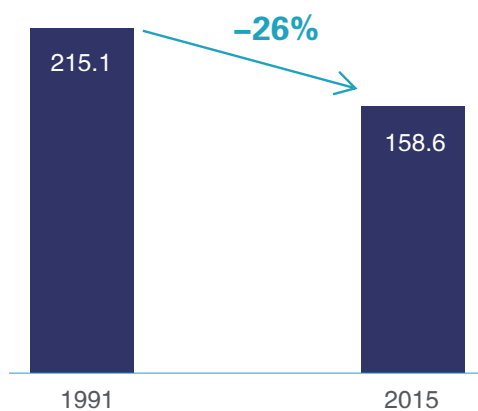
中国所有癌症的 5 年生存率在 2015 年预估为 36.9%¹⁰，相比美国 2012 年的数据 70%²¹，主要差距在于缺乏有效的治疗方法以及癌谱的不同。如果运用这个生存率数据以及新发癌症病例数 - 即每年 400 万的新病例，5 年甚至更长时间的新药延迟上市意味着将有 200 万患者失去了创新药物治疗的机会，而治疗本有可能延长甚至挽救其生命。

2015 年中国、美国、英国癌症 5 年生存率

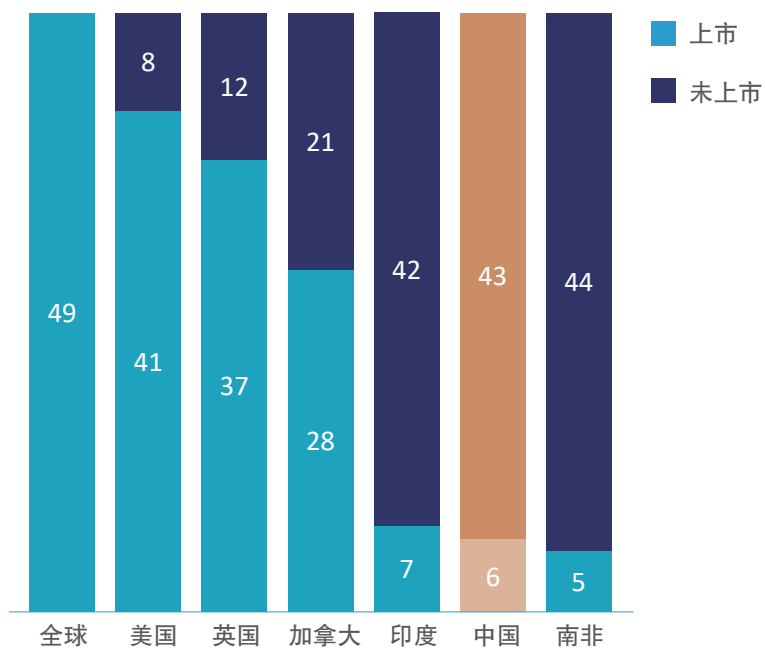


美国癌症死亡人数（每十万人）

根据美国 2018 年癌症统计报告显示，从 1991 年到 2015 年，美国癌症的死亡率持续下降，每年平均降低 1.5%，整体降幅达 26%，挽救了 240 万患者的生命²²。

全球癌症新药可及性情况
（2010 年 -2014 年）

根据 IMS 最新研究数据²³，中国在 2010 年 -2014 年全球癌症新药可及性的排名远远不及美国 and 英国等发达国家。49 个新药中仅有 6 个在中国上市供患者使用。

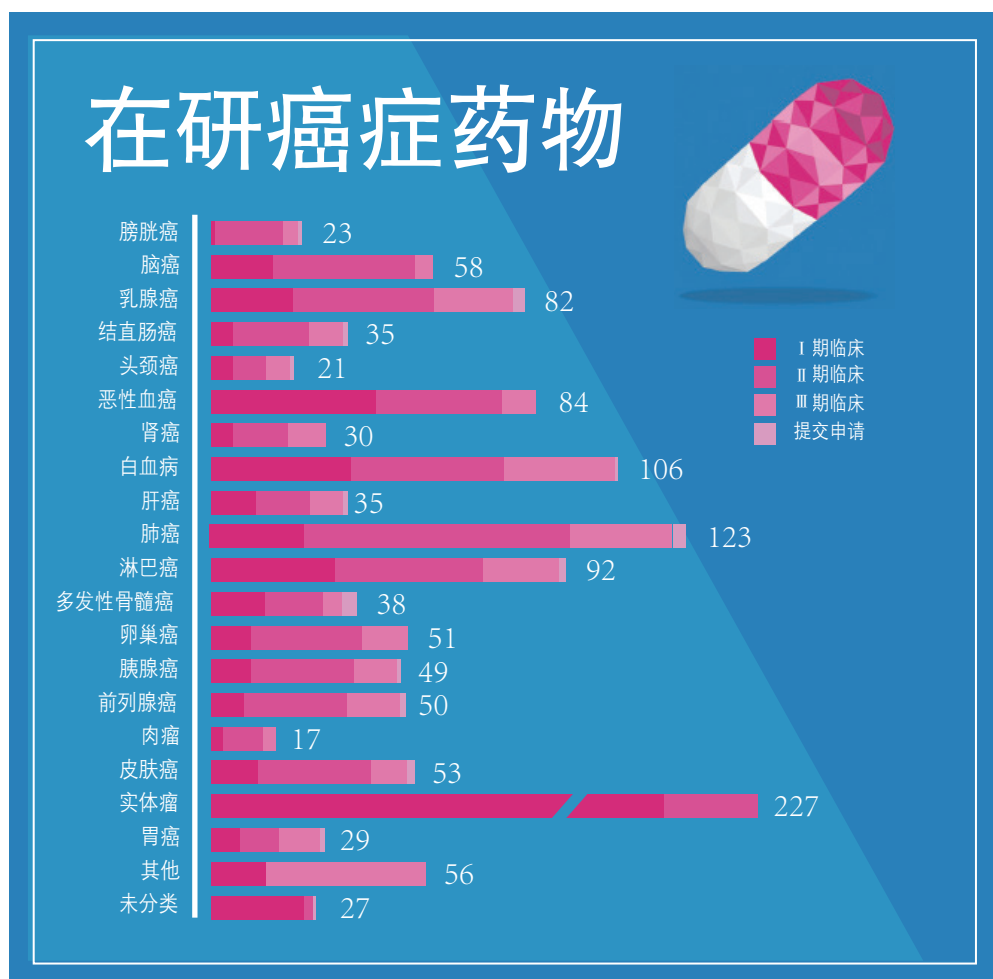


可持续的癌症药物研发

癌症的复杂性同时也体现在药物研发的过程中。癌症药物的研发时间通常比其他药物的研发多出1年半²⁴。



美国药物研究与制造商协会的最新报告²⁵显示，超过 800 种治疗癌症的药物在研，其中有 73% 的药物都有潜力成为“个性化药物”。所谓个性化药物，即“精准医疗”或者“个体化治疗”，是一种新兴的药物治疗领域，通过运用诊断工具确定特殊的生物标记物，通常为基因标记物，用来帮助评估最适合癌症患者的治疗方案。

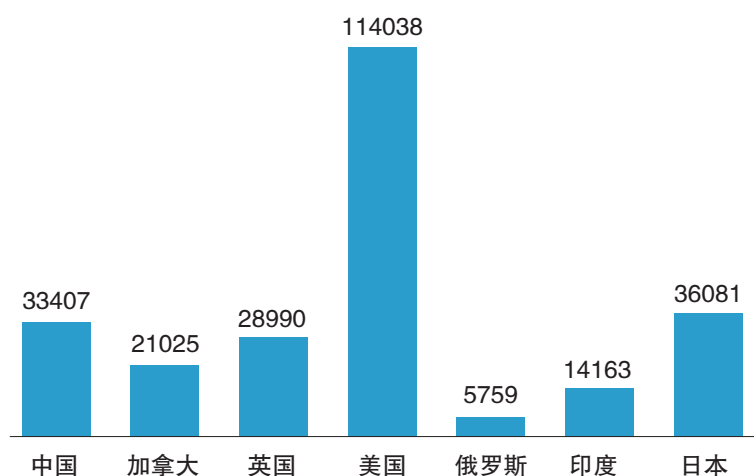


世界卫生组织临床试验数据库的最新数据²⁶表明，截至 2018 年 1 月，在中国进行的与癌症相关的临床试验研究约为 33407 个项目，数量已超过英国，而美国的临床试验项目数量已超过 11 万，为中国的 3 倍多。

截止 2017 年底，中国有超过 450 项新分子实体药物（NMEs）相关的肿瘤临床试验正在进行中²⁷，其中有近 60 项 PD-1/L1 相关的免疫肿瘤学试验（注：上述并未包含未注册及尚处于临床前期的临床试验项目）。截止 2017 年 10 月 23 日，中国有 121 项 CAR-T 研究正在进行中²⁸⁻²⁹。目前，我国已有 619 所合格的临床试验中心，其中约 1/3 可开展肿瘤临床试验。

近 10 年来，抗肿瘤药物研发迅猛发展，但研发药物数目的倍增并未带来上市药物的增长，当年上市药物与在研药物的比例从 2006 年的 10.1% 降低到 2015 年的 1.8%，也就是说，10 年前大约 10 个抗肿瘤药物中就有 1 个可进入市场，而如今平均 55 个药物中才有 1 个上市³⁰。

癌症相关临床试验

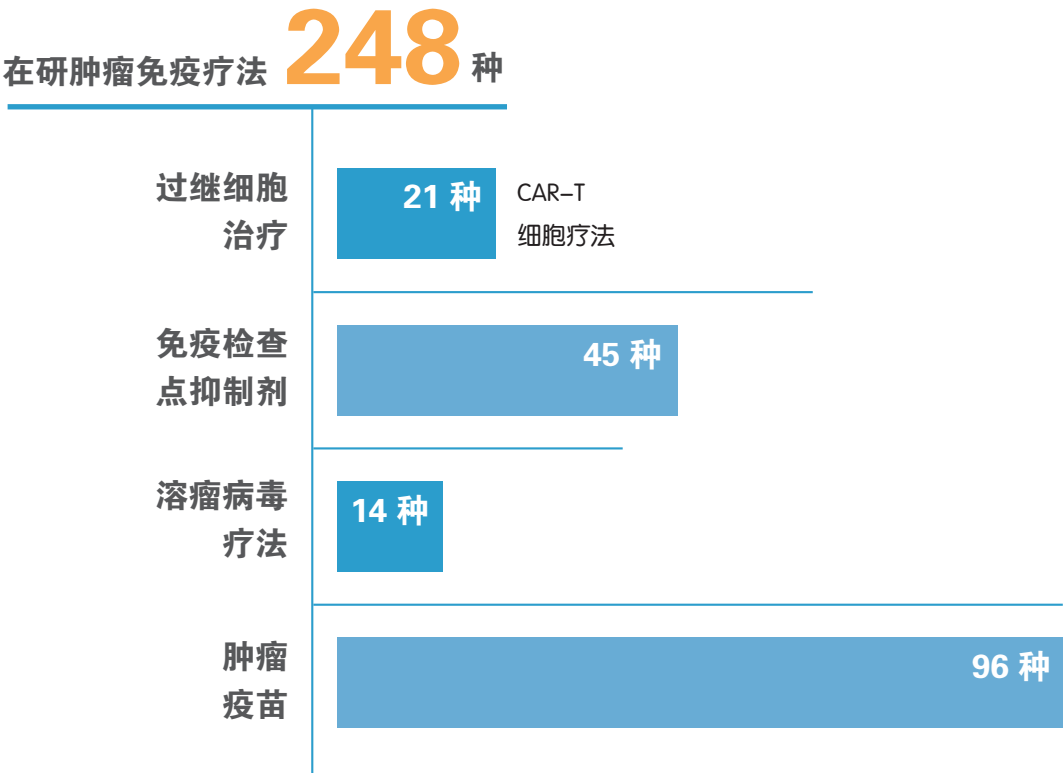


癌症治疗的新方向³¹ 包括：

 血管生成抑制剂	 基因治疗	 免疫疗法
肿瘤是需要血管来生长和扩散。血管生成抑制剂的作用就是防止新血管的生成并且阻止肿瘤的生长和扩散。	研究者发现癌症会根据基因的变化而改变，基因突变（DNA 序列的变化）和 DNA 的化学修饰（表观遗传学改变）异常都是改变的原因。将这些表观遗传学标记作为治疗靶点，可能能够实现癌症相关特定基因的开启或关闭。	人体免疫系统是可以与癌症抗衡的平台。研究者正在研究不同的治疗方案，例如：癌症疫苗以及非特异性的免疫疗法用于提高免疫系统预防癌症或者消灭癌细胞。

肿瘤免疫治疗进展

近年来，肿瘤免疫治疗发展迅速，目前美国已进入临床阶段的在研肿瘤免疫治疗药物约有 248 种，其中已获得广泛认可的肿瘤免疫疗法包括过继细胞治疗、免疫检查点抑制剂、溶瘤病毒疗法及疫苗等³²。



未来行动计划

强化癌症防治的顶层设计，为遏制癌症增长，降低癌症疾病负担奠定基础。

	研发创新	监测登记	专业能力	经济价值	政策法规	文化背景				
挑战	癌症的复杂性 增加研发创新的难度	中国肿瘤登记制度亟待完善的	专业医生数量有限、农村诊疗水平有限	对新治疗方法特别是创新药的价值持不同观点	临床研究的水平和能力有待提高、现有支付采购机制影响患者对创新药物的可及性	文化背景差异影响到：治疗中患者的角色、相关癌症的重视程度以及预防、筛查和姑息治疗的重要性				
数据	癌症是 200 多种复杂疾病的统称	肿瘤登记制度覆盖人口 3亿 ■ 已覆盖 ■ 未覆盖	15医生* 10000人 * 2011年WHO数据	2010年全球癌症经济负担 -1.16万亿美元 5% 553亿美元癌症药物支出 ■ 上市 ■ 未上市	全球 美国 中国 ■ 上市 ■ 未上市	对于癌症的误解导致癌症防治工作的艰难推进： <table><tr><td>癌症等于死亡</td><td>癌症是惩罚</td></tr><tr><td>癌症的痛苦和煎熬</td><td>失控并且过于独立</td></tr></table> 被孤立，特别是妇科癌症和乳腺癌患者	癌症等于死亡	癌症是惩罚	癌症的痛苦和煎熬	失控并且过于独立
癌症等于死亡	癌症是惩罚									
癌症的痛苦和煎熬	失控并且过于独立									
行动计划 ³³	- 加强明确患者治疗方案价值的研究 - 促进国际交流分享研究成果	- 增加肿瘤登记覆盖人口 - 完善肿瘤登记制度数据为重点防控服务	- 增强癌症防治的专业队伍数量与能力 - 提高农村癌症防治水平	加强国际交流以明确创新疗法的价值	- 加强临床实验发展和能力建设 - 完善支付采购机制，支持具有高临床价值创新药物的使用	- 提高癌症防治核心知晓率 - 加大国家癌症防控项目和行动计划的宣传				

肿瘤防控研究重点及趋势

- ◇ 我国肿瘤防控研究的难点：肿瘤发病机制复杂、高危因素难控制等原因导致我国肿瘤预防难；有效筛查技术少、早期诊断技术水平低等因素导致肿瘤发现时普遍偏晚；肿瘤治疗效果差、复发转移率高且肿瘤治疗副作用大、精准性差等原因导致肿瘤治疗难度大；我国肿瘤自主规范少、基层医院诊疗水平参差不齐、诊疗均质化程度低。
- ◇ 我国肿瘤防控的突破点：降低发病率、提高早诊率、提高生存率、促进均质化。
- ◇ 国家已有相关政策及财政支持肿瘤防控工作。国家“十三五”计划中已有相关国家级项目在开展。恶性肿瘤大数据网络建设已初见成效³⁴。

参考文献

1. Lindsay A. Torre 等, 2012 全球癌症统计
2. 国家癌症中心, 2017 中国城市癌症最新数据报告
3. 美国癌症研究协会, 2016 年癌症发展报告
4. Bloom DE 等, 非传染性疾病全球经济负担, 2011
5. Rebecca L. Siegel 等, 2017 癌症统计数据
6. MM Fidler 等, 2012 年全球 20–39 岁年轻人的癌症发病率和死亡率: 基于人群的研究, 2017
7. 世界卫生组织, 第七十届世界卫生大会报告, 2017
8. CC Wang 等, 国家卫生费用投入高利于肝癌死亡率与发病率的比例, 2017
9. 世界癌症研究所, 世界癌症报告, 2014
10. 陈万青等, 2015 癌症数据统计
11. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 2015 中国卫生和计划生育统计年鉴
12. Ferlay J SI 等, 2012 年世界癌症新发病例和死亡病例数据报告
13. 陈万青等, 2013 年中国癌症发病率和死亡率: 基于城市化水平的分析, 2017
14. 中国卫计委, 2016 年我国卫生和计划生育事业发展统计公报
15. 美国国家卫生数据中心, 2015 年种族特点区别报告, 2016
16. Hui-Yao Huang 等, 中国多发癌症的经济负担, 2016
17. 北京市卫生计生委, 2016 年度北京市卫生与人群健康状况报告
18. <http://www.cancerresearchuk.org/aboutabout cancer/what-is-cancer>
19. Kimberly D. Miller 等, 2016 癌症治疗和存活数据统计
20. E Sun 等, 癌症生存率提升的决定因素: 监测、流行病学及预后项目数据分析报告, 2008
21. 美国癌症研究协会, 2014 年癌症发展报告
22. Rebecca L. Siegel 等, 2018 年癌症统计
23. IMS 卫生数据研究所, 全球肿瘤趋势报告: 回顾 2015 年, 展望 2020 年
24. DiMasi JA 等, 新肿瘤药物的药物经济学报告
25. 美国药物研发与制造商协会, 肿瘤药物在研报告 2015
26. <http://apps.who.int/trialsearch/ListBy.aspx?TypeListing=1>
27. www.chinadrugtrials.org.cn
28. <http://www.yigoonet.com/article/22444554.html>
29. www.clinicaltrials.gov
30. 毛艳艳等, 全球抗肿瘤药物研发报告全球抗肿瘤药物研发报告 2016
31. 美国药物研发与制造商协会, 癌症药物创新: 挫折与发展, 2014
32. 美国生物治疗公司, 肿瘤免疫治疗在研药物: 2017 年报告
33. 国际药品制造商协会联合会, 加强癌症护理的可及性, 2016
34. 赫捷, 中国肿瘤的现状和趋势报告, 2017

“当一个家庭健康无恙时，可能存在许多矛盾和问题。但如果其中有人患了癌症，你们就只有一个问题要面对了，那就是癌症本身。”

（ “When your family is healthy, you have many problems; when someone in your family is sick, you have only one problem. That’ s especially true for any family that has faced a cancer diagnosis.” ）

——Roy Blunt（美国参议员，“2016 年癌症发展报告”）

中国外商投资企业协会 药品研制和开发行业委员会（RDPAC）简介

中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会 (RDPAC) 是一个由 40 家具备研究开发能力的跨国制药企业组成的非赢利性组织, 隶属于“中国外商投资企业协会”。

目前, RDPAC 会员公司已在中国设立了 49 家工厂, 31 个研发中心, 在华年研发投入约 80 亿人民币。

RDPAC 成员与中国政府、本土医药企业抱有一个共同的愿望, 即希望中国成为医药创新大国。RDPAC 期待有机会和中国政府共同努力、协同发展, 实现这一愿望, 使创新药物惠及更多中国和全球患者。



中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会
China Association of Enterprises with Foreign Investment
R&D-based Pharmaceutical Association Committee



愿景

创新引领健康中国

致力于成为中国实现“健康中国 2030”目标以及不断提高居民和患者生活质量的重要合作伙伴：

- 兼顾社会责任与行业发展，为中国提供高质量的、创新的医疗健康产品和服务；
- 为确保患者及时获得质优及创新药品而努力；
- 在研究和商业运营中保持诚信，遵循最高标准道德规范；
- 对中国生物制药产业的发展做出积极的贡献；
- 支持中国建立可持续发展的医疗卫生体系。



中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会
China Association of Enterprises with Foreign Investment
R&D-based Pharmaceutical Association Committee



RDPAC 会员名录

(截至 2018 年 1 月)

Abbott	雅培	Ipsen	益普生
AbbVie	艾伯维	Kyowa Kirin	协和发酵麒麟
Allergan	艾尔建	LEO Pharma China	利奥制药
Amgen	安进	Lundbeck	灵北
Astellas	阿斯泰来	Menarini	美纳里尼
AstraZeneca	阿斯利康	Merck Serono	默克雪兰诺
Baxter	百特	MSD	默沙东
Bayer HealthCare	拜耳医药保健	Mundipharma	萌蒂制药
Boehringer Ingelheim	勃林格殷格翰	Novartis	诺华
Bristol Myers Squibb	百时美施贵宝	Novo Nordisk	诺和诺德
Celgene	新基医药	Pfizer	辉瑞
Chiesi	凯西	Roche	罗氏
Chugai	中外制药	Sanofi	赛诺菲
Eisai	卫材	Servier	施维雅
Eli Lilly	礼来	Shire	夏尔中国
Ethypharm	爱的发制药	Sumitomo	住友
Gedeon Richter	匈牙利吉瑞大药厂	Takeda	武田
Gilead	吉利德	UCB	优时比制药
GSK	葛兰素史克	Xian-Janssen	西安杨森
Helsinn	赫尔森	Zambon	赞邦



中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会
China Association of Enterprises with Foreign Investment
R&D-based Pharmaceutical Association Committee





R&D-based Pharmaceutical Association Committee (RDPAC)

电话: (86 10) 6590 7696

传真: (86 10) 6590 7697

网址: www.rdpac.org

邮箱: info@rdpac.org

地址: 中国北京市朝阳区东三环北路 8 号 北京亮马河大厦 1 座 506 室

RDPAC Copyright ©2018