



以**药物创新** 应对**癌症**的挑战



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。”

简介

癌症，全球发病和死亡的主要原因，每天导致 22,000 人死亡¹。



癌症的死亡人数相当于



艾滋病



肺结核



疟疾

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、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。



吸烟



体重超重



缺乏体育锻炼



生育模式改变



癌症经济负担及流行病负担

巨大的全球负担

癌症给全球造成了巨大的经济负担⁴。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。

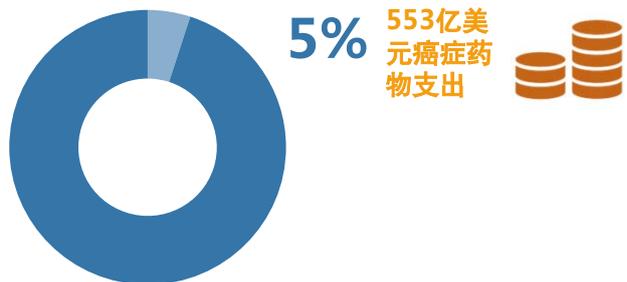


2012年，全球因癌症死亡人数估计为820万人¹。如果不进一步改进肿瘤预防、检测和治疗方案，这一数字将会在2035年增加到1460万人⁴。



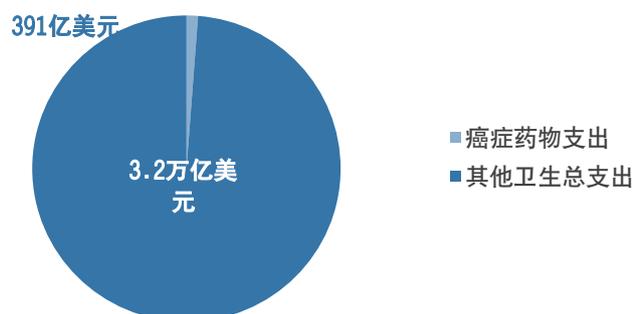
IARC在世界癌症报告2014年版¹²也分析估算出2010年全球排名前40家医药企业在癌症药品的销售额占全球癌症相关支出(1.16万亿美元美金)的5%。其实更多的支出是花费在住院治疗、早逝以及预后较差的重整项目。

2010年全球癌症经济负担 - 1.16万亿美元



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。

美国卫生总费用中癌症药物支出占比



中国的严峻挑战

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²，占全球新发病例的20%，死亡为281万例²。

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⁶，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谱，而在我国²则为肺癌和乳腺癌。

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**



1. 肺癌
2. 胃癌
3. 肝癌
4. 食管癌
5. 结直肠癌



1. 乳腺癌
2. 肺癌
3. 胃癌
4. 结直肠癌
5. 食管癌

** 2015年数据

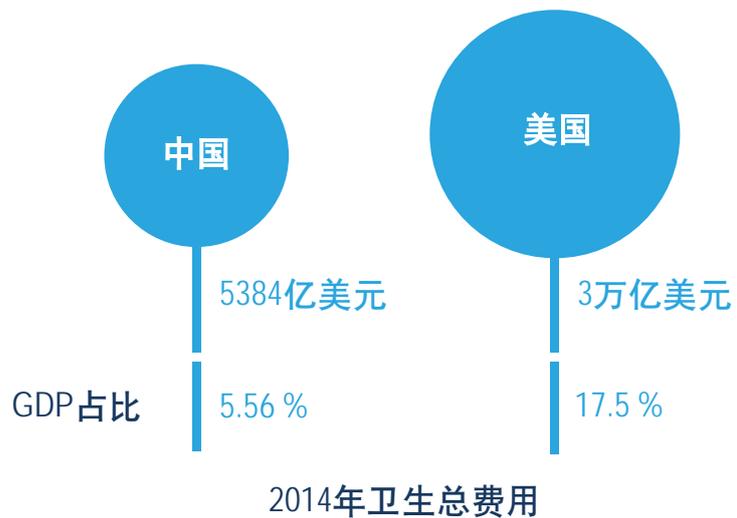


429万²
新发癌症
病例

281万²死亡病例

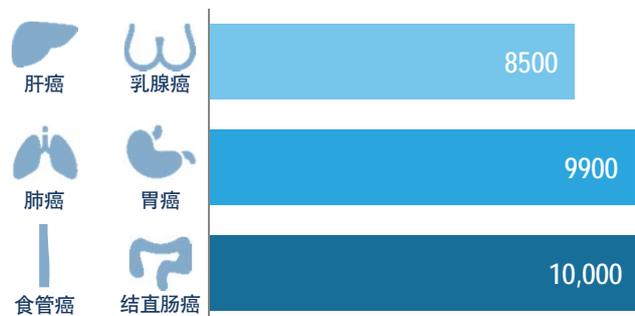
中国的严峻挑战

与美国¹⁴等发达国家相比，2014年中国的卫生总费用¹³仅为其五分之一，占GDP的5.56%。



最新的研究报告¹⁵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。

中国城市地区人均就诊负担 (美元)



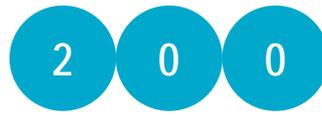
肺癌是中国死亡率最高的癌症。据估算2015年新发肺癌病例为73万多例，死亡病例为61万多。北京市最新的数据显示，在2010年诊断为肺癌的病人五年生存率仅为14.04%。

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。

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¹⁷。

癌症是



多种复杂疾病的统称

研究者近些年在识别基因突变及其原因方面的重大突破使得他们可以有效的抑制癌症异常细胞看似随机的形成和扩散，另外基因标记物也可以确定出病人癌症发病的高风险。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¹⁸显示，近期癌症患者的5年生存率已比1975年提高41%。另外一项研究²²表明，83%的生存率延长归功于包括创新药在内的新疗法。

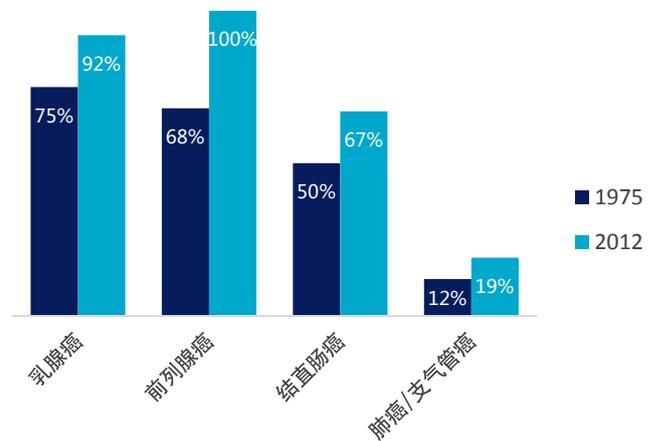
与1975年相比，5年生存率已提高

41%

83%

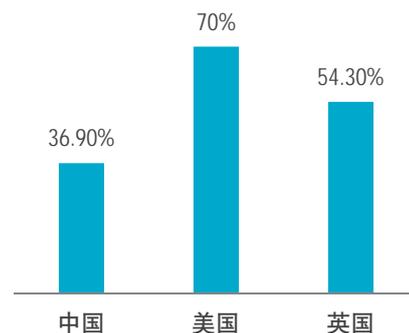
生存率延长归功于包括创新药在内的新疗法

美国主要癌症5年生存率，1975年-2012年



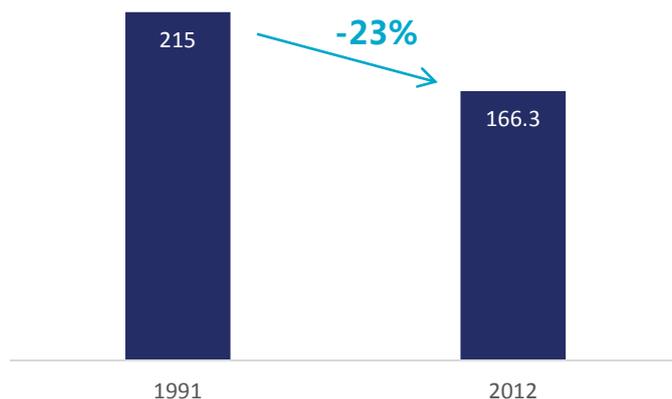
中国所有癌症的5年生存率在2015年预估为36.9%²。相比美国2012年的数据⁴70%，主要差距在于缺乏有效的治疗方法以及癌谱的不同。如果运用这个生存率数据以及新发癌症病例数-即每年400万的新病例，5年甚至更长时间的新药延迟上市意味着将有200万患者失去了创新药物治疗的机会，而治疗本有可能延长甚至挽救其生命。

2015年中国、美国、英国癌症5年生存率



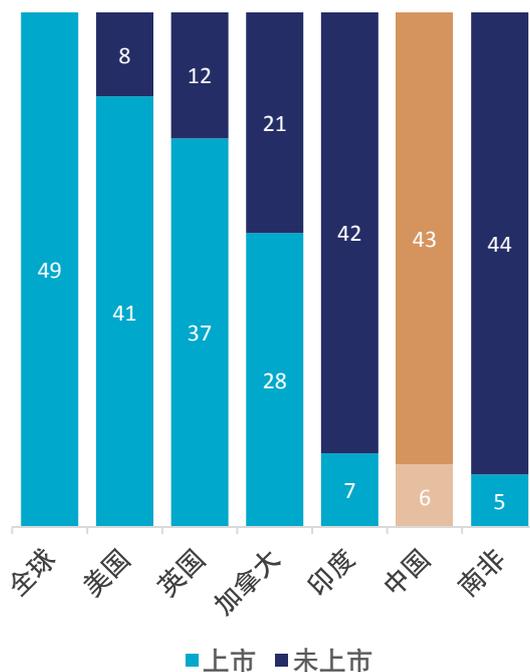
美国另外一项最新研究显示，自1991年到2012年，癌症生存率的提高也带来了死亡病例的显著下降¹⁹。

美国癌症死亡人数(每十万人)



根据IMS最新研究数据⁷，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和英国等发达国家。49个新药中仅有6个在中国上市供患者使用。

2010年-2014年全球癌症新药可及性情况



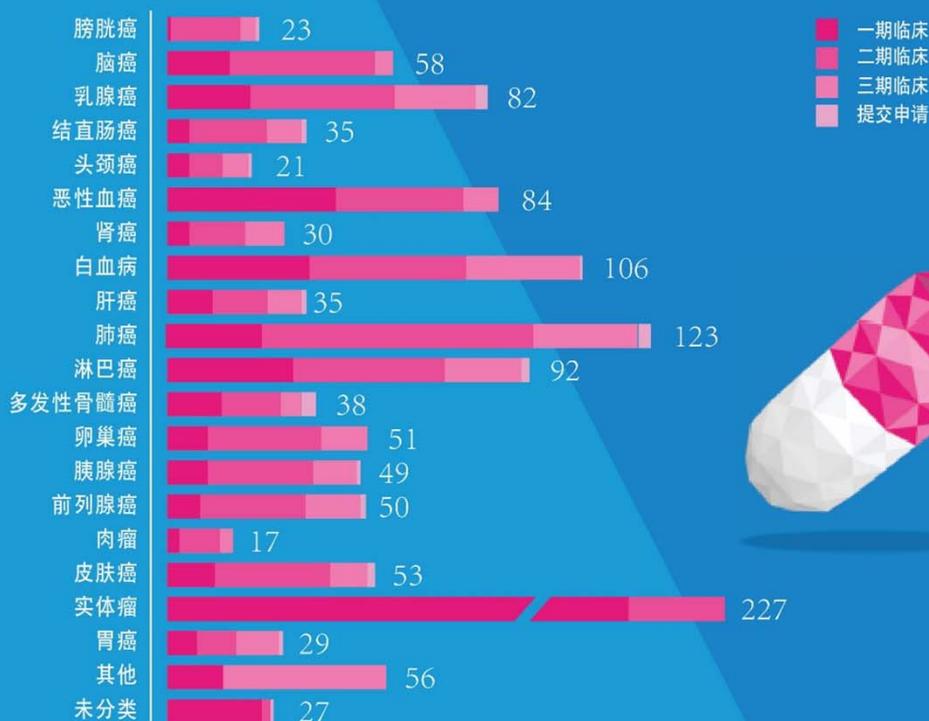
可持续的癌症药物研发

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⁹。



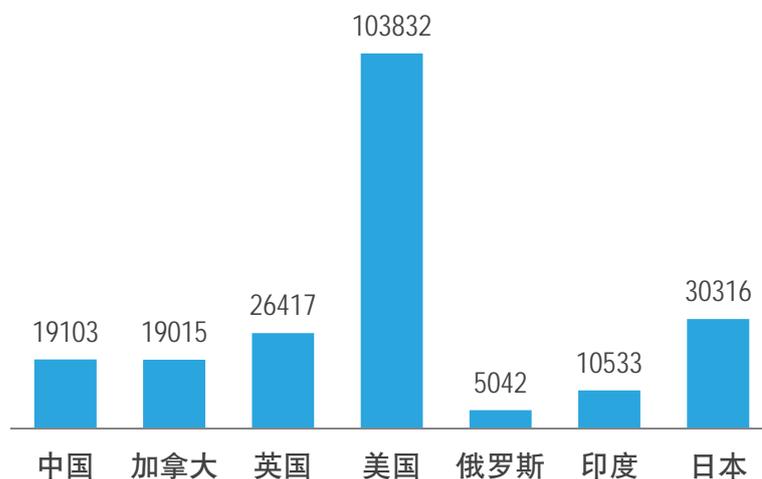
美国药物研究与制造商协会的最新报告²⁰显示，超过800种治疗癌症的药物在研。其中有73%的药物都有潜力成为“个性化药物”。所谓个性化药物，即“精准医疗”或者“个体化治疗”，是一种新兴的药物治疗领域，通过运用诊断工具确定特殊的生物标记物，通常为基因标记物，用来帮助评估最适合癌症患者的治疗方案。

在研癌症药物



世界卫生组织临床试验数据库的最新数据表明，截至2016年12月，在中国进行的与癌症相关的临床试验研究约为19103个项目，与加拿大的项目数相近。而美国的临床试验项目数为10万多个，为中国的5倍。

癌症相关临床试验

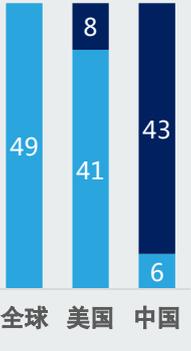


癌症治疗的新方向¹⁰包括

 血管生成抑制剂	 基因治疗	 免疫疗法
<p>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。</p>	<p>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表现遗传信息异常都是改变的原因。将这些后生因素作为目标标志物，癌症基因即可变成可控。</p>	<p>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。</p>

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	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	临床研究的水准和能力有待提高、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	<p>癌症是</p>  <p>多种复杂疾病的统称</p>	<p>肿瘤登记制度覆盖人口</p>  <p>3亿</p> <p>■ 已覆盖 ■ 未覆盖</p>	<p>15 医生*</p> <p>10000 人</p> <p>* 2011年WHO数据</p>	<p>2010年全球癌症经济负担 - 1.16万亿美元</p>  <p>5% 553亿美元癌症药物支出</p>	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>地区</th> <th>上市</th> <th>未上市</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>全球</td> <td>49</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>美国</td> <td>41</td> <td>43</td> </tr> <tr> <td>中国</td> <td>6</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table> <p>■ 上市 ■ 未上市</p>	地区	上市	未上市	全球	49	8	美国	41	43	中国	6	6	<p>对于癌症的误解导致癌症防治工作的艰难推进：</p> <table border="1"> <tbody> <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> </tbody> </table> <p>被孤立，特别是妇科癌症和乳腺癌患者</p>	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
地区	上市	未上市																				
全球	49	8																				
美国	41	43																				
中国	6	6																				
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 ²¹	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 加强国际交流以明确创新疗法的价值 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 																

参考文献

1. Lindsay A. Torre 等, 2012 全球癌症统计
2. 陈万青等, 2015中国癌症统计
3. 美国癌症协会, 2015年全球癌症事实和数据报告(第三版)
4. 美国癌症研究协会, 2014年癌症发展报告
5. Bloom DE等, 非传染性疾病全球经济负担, 2011
6. Ferlay J SI等, 2012年世界癌症新发病例和死亡病例数据报告
7. IMS卫生数据研究所, 全球肿瘤趋势报告: 回顾2015年, 展望2020年
8. Allemani C等, 1995-2009全球癌症生存数据分析
9. DiMasi JA等, 新肿瘤药物的药物经济学报告
10. 美国药物研发与制造商协会, 癌症药物创新: 挫折与发展, 2014
11. Howlader N等, SEER癌症数据评估 1975-2012,2015
12. 世界癌症研究所, 世界癌症报告, 2014
13. 中国卫计委, 2014年我国卫生和计划生育事业发展统计公报
14. 美国国家卫生数据中心, 2015年种族特点区别报告, 2016
15. Hui-Yao Huang等, 中国多发癌症的经济负担, 2016
16. 北京市卫计委, 2015年北京市居民健康状况报告
17. <http://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/what-is-cancer>
18. 美国癌症协会, 癌症事实和数据报告, 2016
19. 国家癌症研究所, 监测、流行病学及预后项目数据报告
20. 美国药物研发与制造商协会, 肿瘤药物在研报告2015
21. 国际药品制造商协会联合会, 加强癌症护理的可及性, 2016
22. 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

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38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”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

(截止2017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	Sumitomo	住友
Ethypharm	爱的发制药	Takeda	武田
Fresenius Kabi	费森尤斯卡比	UCB	优时比制药
Gedeon Richter	匈牙利吉瑞大药厂	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 ©2016