ALK 小分子靶向药物

市场研究报告

2021 年 01 月

弗若斯特沙利文咨询公司

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系弗若斯特沙利文公司独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经弗若斯特沙利文公司事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，弗若斯特沙利文公司保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。弗若斯特沙利文开展的所有商业活动均使用"弗若斯特沙利文"或"Frost & Sullivan"的商号、商标，弗若斯特沙利文无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表弗若斯特沙利文开展商业活动。

目录

1. 方法论 3

2. ALK 小分子抑制剂及适应症分析 4

2.1 TKI 概览 4

2.2 ALK-TKI 概览 5

2.3 全球已获批上市的 ALK-TKI 分析 5

2.4 中国 ALK 抑制剂市场规模 7

2.5 非小细胞肺癌药物市场分析 7

1. 方法论

沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法，我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员，沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

在市场行业研究方面，沙利文布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

- ✓ 沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。

- ✓ 沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

- ✓ 弗若斯特沙利文本次研究于 2021 年 01 月完成。

2. ALK 小分子抑制剂及适应症分析

2.1 TKI 概览

- **酪氨酸激酶简介**

酪氨酸激酶是酶催化 γ 磷酸基团从三磷酸腺苷转移到目标蛋白质的激酶，能催化多种底物蛋白质酪氨酸残基磷酸化，在细胞生长、增殖、分化中具有重要作用。

酪氨酸激酶的异常表达与多种疾病有关，包括肿瘤。 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）的主要肿瘤学指征包括实体瘤和白血病。

- **优势**

与传统疗法（例如化学疗法）相比，TKI 的药物对肿瘤细胞具有高度特异性，并具有更广泛的治疗范围和更低的毒性。

TKI 还可以改善治疗效果和患者生存率。例如，治疗慢性淋巴细胞白血病，奥法木单抗相比，伊布替尼显示出显著更优的总体反应率（90%对比 25%），中位无进展生存期（未达到中位 PFS 值 vs 奥法木单抗疗法下的 8.1 个月）和总体生存率（18 个月，85%vs 78%）。

- **治疗领域**
  - ✓ 实体瘤
  - ✓ 非小细胞肺癌，小细胞肺癌，鼻咽癌，胸腺癌，肾细胞癌，黑素瘤，甲状腺髓样癌，结直肠癌，胰腺癌等。
  - ✓ 白血病
  - ✓ 慢性粒细胞白血病，慢性淋巴细胞性白血病。
  - ✓ 其他
  - ✓ 心力衰竭/ 巴雷特食管/ 巴雷特食管增生/老年痴呆症。

2.2 ALK-TKI 概览

间变性淋巴瘤激酶（ALK）基因作为一种与肿瘤密切相关的酪氨酸激酶，可被易位或突变激活，出现异常表达如基因突变、重排及扩增等，激活体内的细胞信号传导通路，调控肿瘤的生长、分化和迁移。ALK 常与棘皮动物微管相关类蛋白 4 （EML4） 基因通过染色体倒位而发生融合，形成具有强大致癌作用的融合基因 EML4-ALK，促使细胞发生癌变。ALK 突变患者约占 NSCLC 患者的 5-7%。

随着肿瘤分子靶向治疗的进展，已有多种 ALK 抑制剂（ALK-TKI）逐渐应用于 ALK 阳性的 NSCLC 患者，较传统化疗显示出更好的疗效。

克唑替尼（Crizotinib）是首个被美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于 ALK 阳性 NSCLC 患者治疗的 ALK-TKI，随后，抑制能力更强、血脑屏障通透性更高的二代 ALK 抑制剂塞瑞替尼(Ceritinib)、阿来替尼(Alectinib)、布加替尼(Brigatinib)、恩沙替尼(Ensartinib)及三代 ALK 抑制剂劳拉替尼（Lorlatinib）等接连上市。

与传统疗法（例如化学疗法）相比，ALK-TKI 的药物对肿瘤细胞具有高度特异性，并具有更广泛的治疗范围和更低的毒性。

ALK-TKI 还可以改善治疗效果和患者生存率。例如，在 ALK 阳性的 NSCLC 的一线治疗临床试验（PROFILE 1014）中，与铂类化疗相比，克唑替尼显示出更优的中位无进展生存期 (mPFS，10.9 个月 vs 7.0 个月) 和客观缓解率 (74% vs 45%)，在 ALK 阳性的 NSCLC 的二线治疗临床试验（PROFILE 1007）中，与铂类化疗相比，克唑替尼同样显示出更优的中位无进展生存期（mPFS，7.7 个月 vs 3.0 个月）和客观缓解率（65% vs 20%）。

2.3 全球已获批上市的 ALK-TKI 分析

表 2-1 全球已上市 ALK-TKI 药物基本信息

全球已上市 ALK-TKI 药物基本信息*						
分类	**第一代**	**第二代**				**第三代**
通用名	克唑替尼 Crizotinib	塞瑞替尼 Ceritinib	阿来替尼 Alectinib	布加替尼 Brigatinib	恩沙替尼 Ensartinib	劳拉替尼 Lorlatinib
商品名	赛可瑞	赞可达	安圣莎	Alunbrig	贝美纳	Lorbrena
原研企业	辉瑞	诺华	罗氏	武田	贝达药业	辉瑞
仿制药企业	无	无	无	无	无	无
原研药全球销售额/百万美元，2019	530	NA	882	66[1]	NA	NA
美国上市时间	2011	2014	2015	2017	NA	2018
中国上市时间	2013	2018	2018	NA	2020	NA
美国专利到期时间	2025	2024	2032	2030	2031	2033
中国专利到期时间	2025	2027	2030	NA	2031	2033
医保情况	乙类	乙类	乙类	NA	未入医保	NA
是否进入基药目录	否	否	否	NA	否	NA

*备注：截至 2020 年 12 月 31 日

[1] 布加替尼仅披露 2019 年 3 月至 2020 年 3 月销售额数据，为 7,200 百万 JPY，按照 2019 年美元：日元=1：109.01 的汇率进行换算得到

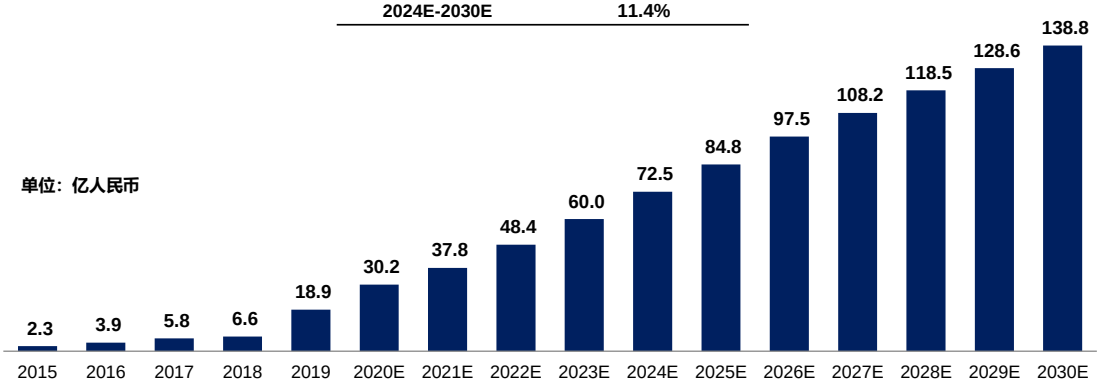
数据来源：公司年报，NMPA，FDA，弗若斯特沙利文分析

2.4 中国 ALK 抑制剂市场规模

2019 年，中国 ALK 抑制剂市场规模达到 18.9 亿元，2015 年至 2019 年复合年增长率为 69.0%。中国 ALK 抑制剂市场具有较大的市场需求和发展潜力，2024 年预计将达到 72.5 亿元，2019 年至 2024 年复合年增长率预计为 30.9%。预计到 2030 年中国 ALK 抑制剂市场将达到 138.8 亿元，2024 年至 2030 年中国 ALK 抑制剂市场的复合年增长率预计为 11.4%。

图 3-1 中国 ALK 抑制剂市场规模，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	69.0%
2019-2024E	30.9%
2024E-2030E	11.4%



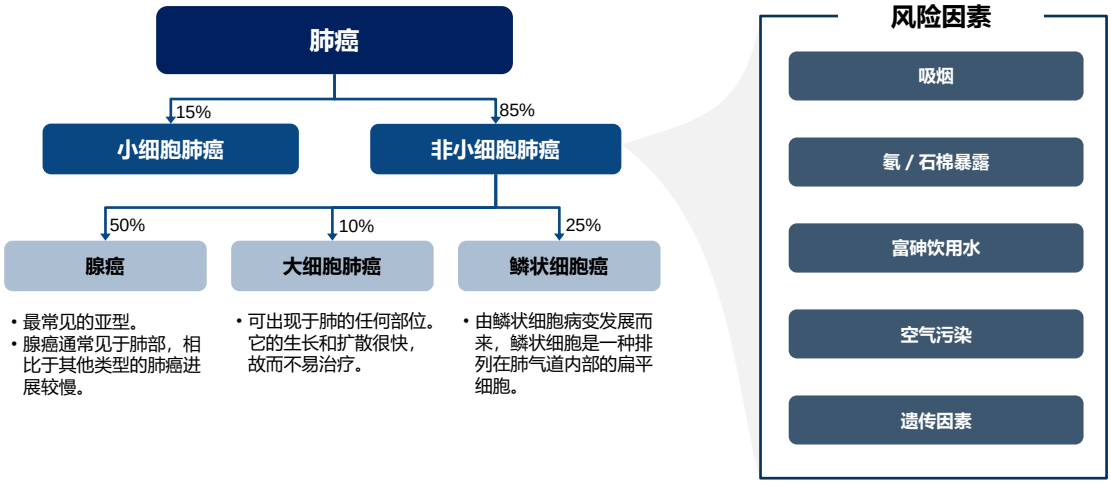
数据来源：弗若斯特沙利文分析

2.5 非小细胞肺癌药物市场分析

2.5.1 非小细胞肺癌（NSCLC）概览

非小细胞肺癌（NSCLC）包含除小细胞肺癌（SCLC）外的所有类型的肺上皮癌。非小细胞肺癌最常见的类型是鳞状细胞癌、大细胞癌和腺癌。在组织学病变中，所有亚型均可发生，并可发展为混合细胞型癌症。晚期 NSCLC 症状包括骨痛，头痛，无力和呕吐。

图 2-2 肺癌分型及风险因素



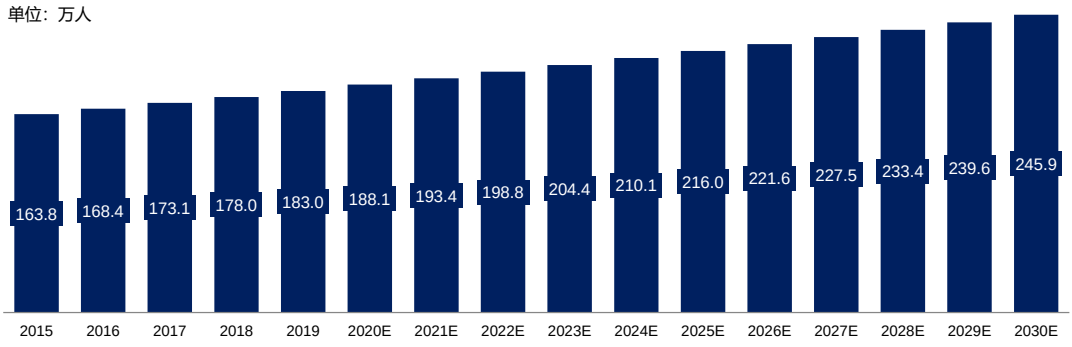
数据来源：文献研究，弗若斯特沙利文分析

2.5.2 全球 NSCLC 流行病学，2015-2030E

从 2015 年到 2019 年，全球 NSCLC 的新发病例数从 163.8 万增加到 183.0 万，复合年增长率为 2.8%。预计到 2024 和 2030 年，全球 NSCLC 的新发病例数将分别达到 210.1 万和 245.9 万。

图 2-2 全球 NSCLC 的新发病例数，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	2.8%
2019-2024E	2.8%
2024E-2030E	2.7%



数据来源：IARC，弗若斯特沙利文分析

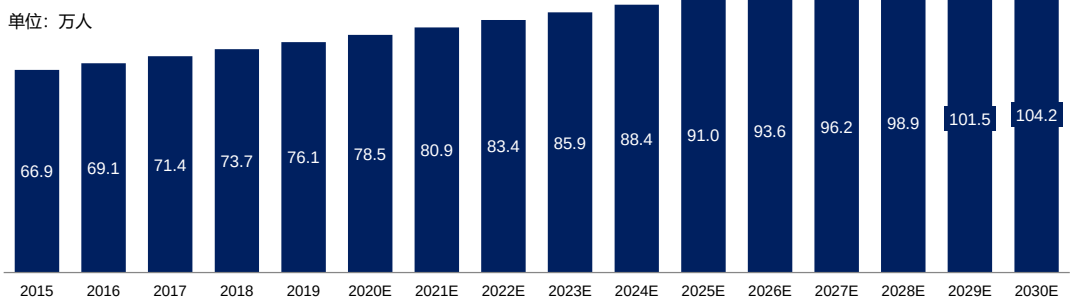
2.5.3 中国 NSCLC 流行病学，2015-2030E

中国肺癌新发病例数呈稳步增长趋势。从 2015 年到 2019 年间，中国 NSCLC 新发病例数从 66.9 万增加到 76.1 万，复合年增长率为 3.3%。由于衰老、吸烟、空气污染等风险

因素的持续恶化，NSCLC 新发病例数将继续扩大。预计到 2024 年，中国的 NSCLC 新发病例数将达到 88.4 万。

图 2-3 中国 NSCLC 的新发病例数，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	3.3%
2019-2024E	3.0%
2024E-2030E	2.8%



数据来源：NCCR，IARC，弗若斯特沙利文分析