

抗肿瘤药物市场研究报告



广州标点医药信息有限公司

2012 年

目录

前言	1
一：肿瘤的基本概念.....	1
二：肿瘤的基本分类.....	1
三：肿瘤的基本类型.....	2
四：临床上常见肿瘤的治疗方式.....	2
五：肿瘤发病率概述.....	4
第一部分 抗肿瘤药物概述.....	7
第一节：抗肿瘤药物的分类.....	7
第二节：中国抗肿瘤药物发展历程.....	8
第二部分 国际抗肿瘤药物市场状况.....	9
第一节：2011 年美国 FDA 批准抗肿瘤新药情况.....	9
第二节：全球抗肿瘤药物市场状况.....	11
第三部分 中国抗肿瘤药物总体市场状况.....	12
第一节：抗肿瘤药物医院市场规模分析.....	12
第二节：抗肿瘤药物医院市场份额分析.....	13
第三节：抗肿瘤药物各品种医院市场份额分析.....	14
第四节：抗肿瘤药物生产厂家医院市场份额分析.....	15
第五节：抗肿瘤药物各品种医院市场增长率分析.....	16
第六节：各类抗肿瘤药物具体品种市场分析.....	17
（一）免疫刺激剂.....	18
1、重组人粒细胞集落刺激因子（G-CSF）.....	18
2、香菇多糖.....	19
3、重组人白介素-2.....	20
（二）植物生物碱和其他天然药.....	21
1、多西他赛.....	21
2、紫杉醇.....	22
3、伊立替康.....	23
（三）抗代谢药.....	24
1、卡培他滨.....	24
2、吉西他滨.....	24
3、培美曲塞二钠.....	25
4、替吉奥.....	25
（四）细胞毒素类抗生素和相关物质.....	26
1、表柔比星.....	26
2、吡柔比星.....	26
（五）激素拮抗剂和相关制剂.....	27
1、来曲唑.....	27
2、阿那曲唑.....	27
3、氟维司群.....	28
（六）激素类及相关制剂.....	29

1、戈舍瑞林.....	29
2、曲普瑞林.....	29
3、亮丙瑞林.....	29
(七) 烷化剂类.....	30
1、替莫唑胺.....	30
2、异环磷酰胺.....	30
(八) 其他抗肿瘤药.....	31
1、奥沙利铂.....	31
2、利妥昔单抗.....	32
3、吉非替尼.....	32
第四部分 中国抗肿瘤药物商品名、价格及进入医保目录情况	33
第一节：中国抗肿瘤药物商品名及价格.....	33
第二节：进入医保目录的中国抗肿瘤药物.....	55
第五部分 抗肿瘤药物研发状况.....	65

MENET-ZHENGDA

图 表

表 1: 良性肿瘤与恶性肿瘤的比较.....	1
表 2: 2008 年调查地区肿瘤患病率(单位: 千分之一)	5
表 3: 中国近年来肿瘤患病各年龄两周患病率(单位: 千分之一)	5
表 4: 中国前十位恶性肿瘤死亡率(合计).....	6
表 5: 2007 年《新编药理学》(第 16 版)收编的抗肿瘤药物.....	7
表 6: 2011 年世界医药巨头知名抗肿瘤药销售情况	11
表 7: 2007~2011 年各类别抗肿瘤药物医院市场份额变化	13
表 8: 2008-2011 年抗肿瘤药物各品种医院市场份额(前 30 位)	14
表 9: 2008-2011 年抗肿瘤药物各生产厂家医院市场份额(前 20 位)	15
表 10: 2009-2011 年抗肿瘤药物各品种医院市场增长率.....	16
表 11: 2011 年各类抗肿瘤药物具体品种医院用药金额排名	17
表 12: 2011 年重组人粒细胞集落刺激因子医院市场厂家竞争格局	18
表 13: 2011 年香菇多糖医院市场厂家竞争格局	19
表 14: 2011 年重组人白介素-2 医院市场厂家竞争格局.....	20
表 15: 2011 年多西他赛医院市场厂家竞争格局	21
表 16: 2011 年紫杉醇医院市场厂家竞争格局	22
表 17: 2011 年伊立替康医院市场厂家竞争格局	23
表 18: 2011 年吉西他滨医院市场厂家竞争格局	24
表 19: 2011 年培美曲塞二钠医院市场厂家竞争格局	25
表 20: 2011 年替吉奥医院市场厂家竞争格局	25
表 21: 2011 年表柔比星医院市场厂家竞争格局	26
表 22: 2011 年吡柔比星医院市场厂家竞争格局	26
表 24: 2011 年曲普瑞林医院市场厂家竞争格局	29
表 25: 2011 年亮丙瑞林医院市场厂家竞争格局	29
表 26: 2011 年替莫唑胺医院市场厂家竞争格局	30
表 27: 2011 年异环磷酰胺医院市场厂家竞争格局	30
表 28: 2011 年奥沙利铂医院市场厂家竞争格局	31
表 29: 中国抗肿瘤药物市场价格(单位: 元)	33
表 30: 进入 2009 年国家基本医疗保险和工伤保险药品目录的抗肿瘤药物—西药目录	55
表 31: 进入 2009 年国家基本医疗保险和工伤保险药品目录的抗肿瘤药物—中药目录	63
图 1: 2007-2011 年全球抗肿瘤药物市场规模.....	11
图 2: 2006-2011 年中国抗肿瘤药物销售规模与市场增长率	12

前言

一：肿瘤的基本概念

癌症是一组可影响身体任何部位的多种疾病的通称。使用的其它术语为恶性肿瘤和赘生物。癌症的一个定义特征是快速产生异常细胞,这些细胞超越其通常边界生长并可侵袭身体的毗邻部位和扩散到其它器官。这一过程被称之为转移。转移是癌症致死的主要原因。

人类发现肿瘤已有 3000 年以上历史。不仅人类患肿瘤,动、植物也有肿瘤。直到 19 世纪应用显微镜后,才建立了目前肿瘤学的框架。20 世纪以来,由于自然科学的发展、基础理论与新技术的应用,肿瘤学研究有了长足的进步。尽管恶性肿瘤已成为人类致死的第 1 或第 2 位原因,但肿瘤学的进展已使肿瘤患者的 1/3 有根治希望。

二：肿瘤的基本分类

根据肿瘤对人体的危害程度将其分成两大类：良性肿瘤和恶性肿瘤。

来源于上皮组织的恶性肿瘤叫“癌”,来源于间叶组织(包括结缔组织和肌肉)的恶性肿瘤叫“肉瘤”。通常所讲的“癌症”指的是所有的恶性肿瘤,包括“癌”与“肉瘤”等。恶性肿瘤是当前严重影响人类健康、威胁人类生命的主要疾病之一。癌症与心脑血管疾病和意外事故一起,构成当今世界所有国家三大死亡原因。因此,世界卫生组织和各国政府卫生部门都把攻克癌症列为一项首要任务。

良性肿瘤 如：子宫肌瘤、乳房瘤；

恶性肿瘤 癌(来源于上皮组织)如：宫颈癌；肉瘤(来源于间叶组织)如：骨肉瘤；其他如：神经母细胞瘤、精原细胞瘤、白血病。

良性肿瘤与恶性肿瘤之间没有严格的界限,一般来讲区别如下：

表 1：良性肿瘤与恶性肿瘤的比较

	良性	恶性
1. 成长特性		
(1) 生长方式	往往膨胀性或外生性生长.	多为侵袭性生长.
(2) 生长速度	通常缓慢生长.	生长较快,常无止境.
(3) 边界与包膜	边界清晰,常有包膜.	边界不清,常无包膜.
(4) 质地与色泽	质地与色泽接近正常组织.	通常与正常组织差别较大.
(5) 侵袭性	一般不侵袭,少数局部侵袭.	一般有侵袭与蔓延现象.
(6) 转移性	不转移.	一般多有转移.
(7) 复发	完整切除,一般不复发.	治疗不及时,常易复发.
2. 组织学特点		
(1) 分化与异型性	分化良好,无明显异型性.	分化不良,常有异型性.
(2) 排列与极性	排列规则,极性保持良好.	极性紊乱,排列不规则.
(3) 细胞数量	稀疏,较少.	丰富而致密.
(4) 核膜	通常较薄.	通增厚.
(5) 染色质	细腻,较少.	通深染,增多.
(6) 核仁	不增多,不变大.	粗大,数量增多.
(7) 核分裂相	不易见到.	核分裂增多,或出现不典型核分裂.
功能代谢	除分泌性肿瘤以外,一般代谢正常	核酸代谢旺盛,酶谱改变,常产生异常代谢
对机体影响	除生长在要害部位外,一般影响不大	无论发生在何处,对机体影响很大,甚至导致人死亡

注：浸润和转移是恶性肿瘤的最主要的特征。

三：肿瘤的基本类型

- 1：头颈部癌症：头颈癌 甲状腺肿瘤 鼻咽癌 脑膜瘤 听神经瘤 垂体腺瘤 口腔癌 颅咽管瘤 丘脑和脑干肿瘤 血管源性肿瘤 颅内其他肿瘤 颅内转移瘤；
- 2：呼吸系统癌症：肺癌；
- 3：消化系统癌症：肝癌 胃癌 食管癌 大肠癌 胰腺癌；
- 4：泌尿系统癌症：肾肿瘤 膀胱肿瘤 阴茎癌 睾丸肿瘤 前列腺癌；
- 5：骨骼系统癌症：骨肿瘤
- 6：血液系统癌症：白血病 恶性淋巴瘤 多发性骨髓瘤
- 7：妇科癌症：乳癌 子宫体癌 卵巢癌 宫颈癌 外阴与阴道癌
- 8：其他类型癌症：恶性黑色素瘤 皮肤及附件肿瘤 神经胶质瘤

四：临床上常见肿瘤的治疗方式

1：胃癌：胃癌是指发生在胃上皮组织的恶性肿瘤。临床早期 70%以上毫无症状，中晚期出现上腹部疼痛、消化道出血、穿孔、幽门梗阻、消瘦、乏力、代谢障碍以及癌肿扩散转移而引起的相应症状，任何年龄均可发生，以 50-60 岁居多，男女发病率之比为 3.2-3.6：1。中国胃癌发病率高，其死亡率又占各种恶性肿瘤之首位，因此，胃癌是一个严重危害中国人民健康的常见病，应引起重视。在治疗方式上，外科治疗在胃癌的治疗中有重要地位，是目前能达到治愈目的的主要治疗方法。对不能做根治性切除的也应根据病人具体情况争取做原发灶的姑息切除术。此外，根据胃癌的病期、肿瘤的生物学特性及患者的机体情况全面考虑，选择化疗、放疗、中医中药治疗、免疫治疗。

2：肺癌：肺癌是常见的恶性肿瘤之一，近数十年肺癌的发病率和死亡率都有明显增高的趋势。肺癌的早期诊断是提高治疗效果的有效途径，影像学 and 痰液脱落细胞学的进展，对肺癌的早期诊断提供了有利条件。肺癌的治疗效果在近十年中没有显著的提高，总的治愈率为 10%左右。其中主要原因是肺癌生物学特性十分复杂，恶性程度高，80%的肺癌患者在确诊时已属晚期。肺癌的治疗应是手术、放疗、化疗、免疫及中药等多学科综合治疗。

3：肝癌：原发性肝癌是指发生于肝细胞与肝内胆管上皮细胞的癌变，是人类最常见的恶性肿瘤之一。中国肝癌中，肝细胞癌（HCC）约占 80%—90%，其次为胆管细胞癌和肝细胞胆管细胞混合癌。临床见肝痛，上腹部肿块，进行性消瘦等。起源于肝脏其他细胞成分的恶性肿瘤罕见。肝癌具有起病隐匿、潜伏期长、高度恶性、进展快、侵袭性强、易转移、预后差等特点。其发病率有逐年上升趋势。治疗方式有手术治疗、肝动脉栓塞化疗、放射治疗、化学药物治疗、肝动脉插管化疗、生物治疗等。

4：白血病：白血病（Leukemia）是造血系统的恶性肿瘤。其特征是骨髓、淋巴结等造血系统中一种或多种血细胞成分发生恶性肿瘤，并浸润体内各脏器组织，导致正常造血细胞受抑制，产生各种症状。白血病临床上常以发热、出血、贫血，肝、脾、淋巴结肿大特点。白血病一般按自然病程和细胞幼稚程度分为急性和慢性，按细胞类型分为粒细胞、淋巴细胞、单核细胞等类型，临床表现各有异同之处。可经中药及化疗，大部分可达缓解，也可骨髓移植治疗，一部分可长期存活甚至治愈。白血病是常见肿瘤之一，占肿瘤发病率的第六位，约为 3-4/10 万人，其中急性多于慢性，急性者占 70%以上，其中急粒占首位，急淋、急单次之。在中国以慢性粒细胞性白血病多见。由于白血病是一种难治性的血液病，具有复杂多变的临床特征，治疗目的主要是杀灭体内癌细胞，降低其浸润症状，在使用化疗药物的同时，必须加强支持治疗，减少并发症，才能使病情好转至缓解，应掌握早期、足量、联合、注意髓外白血病

及个体化的治疗原则。

5: 大肠癌: 自大肠粘膜上皮起源的恶性肿瘤称为大肠癌。是最常见的消化道恶性肿瘤之一。临床常见血便或粘液脓血便,大便形状或习惯发生改变,腹痛,腹部包块等。根据其发生部位不同,其临床表现常各有其特殊性。大肠癌具有起病隐匿,早期常无明显的临床表现,病情发展较慢,远期疗效优于其他消化道恶性肿瘤,预后相对较好;但大肠癌发病率高并有连年上升趋势。大肠癌主要治疗措施仍是外科手术治疗。临床凡能手术切除的肿瘤,只要病人能耐受手术,均应手术切除,即使对部分有远处转移的病例,仍应争取切除原发灶,以解决可能出现的梗阻、出血等问题。在强调和重视外科手术治疗的同时,中医药及放、化疗对大肠癌的治疗也有着极其重要作用。

6: 卵巢癌: 卵巢癌是发生于卵巢组织的恶性肿瘤。临床上可出现下腹不适、腹痛、腹部肿块、月经紊乱、压迫等症状。卵巢癌有起病隐匿,早期不易发现,易转移,预后差等特点,占有妇科恶性肿瘤的 15%左右。卵巢恶性肿瘤的发病率在女性常见恶性肿瘤中所占的百分率为 2.4-5.6%。在女性生殖道恶性肿瘤中占第三位,次于宫颈癌和宫体癌。在妇女生殖道癌瘤中,卵巢癌是造成死亡原因最高的一种肿瘤。卵巢恶性肿瘤可选用手术、化学药物及放射治疗。但由于其病理类型复杂,定性、定位诊断及分期未经腹腔镜或剖腹探查,难以明确。故除不能手术的病例或大致已了解肿瘤类型而患者全身情况不能胜任手术者,可先试用化疗或放疗以后再视情况考虑手术者外,一般均首选手术治疗。手术探查可进一步明确肿瘤类型及其累及范围,明确分期,不仅可为术后、化疗及放疗提供依据,而且术中尽可能切除肿瘤,亦可为术后化疗或放疗创造条件,提高疗效。

7: 乳腺癌: 乳腺癌是乳腺导管上皮细胞在各种内外致癌因素的作用下,细胞失去正常特性而异常增生,以致超过自我修复的限度而发生癌变的疾病。临床以乳腺肿块为主要表现。乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤之一。具有发病率高,颇具侵袭性,但病程进展缓慢。中国人口协会 2010 年 2 月 1 日在京发布了《中国乳腺疾病调查报告》,报告显示:我国城市地区乳腺癌的死亡率增长了 38.91%,乳腺癌已成为对妇女健康威胁最大的疾病,发病率位居大城市女性肿瘤的第一位。随着社会经济的发展,人们生活方式发生了很大改变,性成熟期提前、绝经期延后、不生育、晚生育、不哺乳、焦虑、不良情绪、肥胖、高热量及高脂肪饮食的摄入、不健康的生活方式、外源性雌激素摄入增多(某些药物、保健品、化妆品)等生活环境因素,使乳腺癌的发病率逐年增高,目前全球平均每年有大约 130 万人新患乳腺癌。近年来,我国乳腺癌发病率的增长速度高出高发国家 1~2 个百分点,每年有 20 余万名妇女患乳腺癌,而且呈明显的年轻化趋势。除乳腺癌以外,其他乳腺疾病也很普遍,在无症状女性人群中,各种乳腺疾病患者竟达到 52.4%。中国人口协会表示,将协调各地方社区积极推广乳腺疾病健康知识,让更多的人关注乳腺疾病、关注女性健康,从而能够做到“早发现、早治疗”,对提前治愈乳腺疾病提供有力帮助。

8: 食管癌: 食管癌是人类常见恶性肿瘤之一。全世界每年约 30 万人死于食管癌。中国是食管癌的高发地区,每年因食管癌死亡者约 15 万人,占全部恶性肿瘤死亡近四分之一。中国各地食管癌死亡率相差很大,据全国恶性肿瘤死亡回顾调查资料统计,中国食管癌人口调整死亡率水平最低的为云南省(105/10 万),与全国水平相差 14 倍,与死亡率最高的河南省相差 31 倍。食管癌的发病率有明显的地区差异,中国的食管癌高发区有:华北太行山高发区:包括河南省林县、河北省磁县、崇山山西省阳城等十几个县市。发病年龄以高年龄组较高,70 岁以后逐渐降低。中国食管癌男女合计平均死亡年龄为 63.49 岁,各年龄段所占比重不同,以 55-74 岁比例最高。由此可见,食管癌是中老年人的常见病。治疗方式有外科治疗、放射治疗和化学药物治疗等。

9: 宫颈癌: 宫颈癌又称子宫颈癌,系指发生在宫颈阴道部或移行带的鳞状上皮细胞及宫颈管内膜的柱状上皮细胞交界处的恶性肿瘤。宫颈癌在早期临床表现可无任何症状,或仅在阴道检查时,可见表浅的糜烂,或有慢性炎症如少量白带等;中期常有白带增多、腥臭,阴道不规则出血,骶尾、臀部及大腿部的持续性疼痛,膀胱、直肠侵时可出现排尿、排便障碍等表现。宫颈癌由于其发生的部位和阴道细胞学检查的应用,可被早期发现并积极预防,治疗效果较好,近年来发病率和死亡率有大幅度下降。

宫颈癌作为一种恶性肿瘤,一旦诊断正确,就应拟定最恰当的综合治疗方案,一般早期以手术治疗为主,中晚期采用放射治疗或放射与手术相结合的综合治疗为主,可配合化疗及中医药治疗。中医中药治疗宫颈癌亦有显著疗效,特别是对早期宫颈癌的治疗,以及中晚期配合手术及放化疗都有较好的效果。

10: 恶性淋巴瘤: 起源于淋巴网状系统的恶性肿瘤称作恶性淋巴瘤。多发生于淋巴结和/或结外部位淋巴组织。按病理和临床特点可将恶性淋巴瘤分为两大类:霍奇金淋巴瘤(HL)和非霍奇金淋巴瘤(NHL)。二者虽均发生于淋巴组织,但它们之间在流行病学、病理特点和临床表现方面有明显的不同点。治疗方面目前多采用综合治疗,即根据不同肿瘤、不同病理类型及亚型、不同生物学行为、不同病期及发展趋势、不同机体的行为状态及重要脏器功能,有计划的、合理地应用现有的各种治疗手段,以期最大限度地保护机体、最大限度地杀灭肿瘤细胞,达到提高治愈率,改善生活质量的目的。目前常用于恶性淋巴瘤的治疗手段包括外科手术切除、放射治疗(放疗)、化学治疗(化疗)、中医中药、生物反应修饰剂(BRM)等。

五: 肿瘤发病率概述

1、世界肿瘤发病率/死亡率分析

据世界卫生组织报道,癌症是全世界一个主要死亡原因。2004 年的癌症死亡人数达 740 万(约占所有死亡人数的 13%)。每年导致癌症总死亡率的主要癌症种类为:

- 肺癌(130 万死亡)
- 胃癌(80.3 万死亡)
- 结肠癌(63.9 万死亡)
- 肝癌(61 万死亡)
- 乳癌(51.9 万死亡)

超过 70% 的癌症死亡发生在低收入和中等收入国家。预计全世界癌症死亡将继续增加,2030 年估计将有 1200 万人死于癌症。

全世界最常见的癌症种类(按全球死亡人数排序)为:

- 男性:肺癌、胃癌、肝癌、结肠直肠癌、食道癌和前列腺癌。
- 女性:乳癌、肺癌、胃癌、结肠直肠癌和子宫颈癌。

癌症源自于一个单细胞。从一个正常细胞转变为一个肿瘤细胞要经过一个多阶段过程,通常从癌前病变发展为恶性肿瘤。这些变化是一个人的基因因素和三种外部因子之间相互作用的结果,这些外部因子包括:

- 物理致癌物质,例如紫外线和电离辐射;
- 化学致癌物质,例如石棉、烟草烟雾成分、黄曲霉毒素(一种食品污染物)和砷(一种饮水污染物);

- 生物致癌物质,例如由某些病毒、细菌或寄生虫引起的感染。

与某些癌症相关的感染例子:

- 病毒:乙型肝炎和肝癌、人乳头瘤病毒(HPV)和宫颈癌,以及人类免疫缺陷病毒(HIV)和卡波希氏肉瘤。

- 细菌:幽门杆菌和胃癌。

- 寄生虫:血吸虫病和膀胱癌。

老龄化是癌症形成的另一个基本因素。癌症发病率随年龄增长而显著升高,极可能是由于生命历程中特定癌症危险因素的积累,加上随着一个人逐渐变老,细胞修复机制在有效性上具有走下坡路的倾向。

烟草使用、酒精使用、水果和蔬菜摄入量偏低以及慢性感染乙肝病毒(HBV)、丙肝病毒(HCV)和部

分类型的人乳头瘤病毒 (HPV), 都是低收入和中等收入国家癌症形成的主要危险因素。由人乳头瘤病毒造成的宫颈癌, 是低收入国家中导致妇女癌症死亡的一个主要原因。

在高收入国家, 烟草使用、酒精使用以及体重超重或肥胖是癌症的主要危险因素。

2、中国肿瘤的发病率/死亡率分析

中国卫生部的统计资料表明: 目前全国约有 425.6 万左右的肿瘤现有患者, 其中, 恶性肿瘤现有患者约 148.5 万左右。(详见下文)

2.1 中国城乡及不同类型地区居民肿瘤患病率分析

通过中国卫生部 2008 年国家卫生服务调查结果表明: (全国范围调查 56400 户家庭, 近 20 万城乡居民), 目前中国近年来肿瘤患病情况的格局大致如下表:

表 2: 2008 年调查地区肿瘤患病率 (单位: 千分之一)

类型	全国合计	城市合计	农村合计	大城市	中城市	小城市	一类农村	二类农村	三类农村	四类农村
恶性肿瘤	2.0	3.3	1.5	5.3	2.6	1.7	1.9	1.7	1.7	0.4
良性肿瘤	1.2	1.8	1.0	2.2	1.5	1.5	1.2	0.8	1.2	0.8

从上表可以看出, 恶性肿瘤全国患病率达到 2.0%, 按 2008 年人口总数 13.3 亿推算, 目前中国恶性肿瘤现有患者约 266 万左右, 另外, 良性肿瘤全国患病率达到 1.2%, 按 2008 年人口总数 13.3 亿推算, 目前中国良性肿瘤现有患者约 159.6 万左右, 两者合计全国约有 425.6 万左右的肿瘤现有患者。(以上主要指现有患者部分)

从各类型城市患病率来看, 恶性肿瘤和良性肿瘤的城市患病率要明显高于农村患病率。恶性肿瘤中, 各类型城市患病率依次为: 大城市 > 中城市 > 一类农村 > 小城市 = 二类农村 = 三类农村 > 四类农村; 良性肿瘤中, 各类型城市患病率依次为: 中城市 > 大城市 > 小城市 > 一类农村 > 三类农村 > 二类农村 > 四类农村。

注: 根据人口规模, 我们将城市地区分成大城市 (非农业人口在 100 万以上, 一般为省会城市)、中等城市、小城市 (非农业人口在 30 万以下) 三种类型; 根据社会经济多个指标进行综合分类, 把农村分为四类地区, 即一类 (相当于富裕农村)、二类 (小康)、三类 (温饱) 和四类农村 (贫困)

2.2 中国城乡地区居民疾病别肿瘤两周患病率按年龄分析 (男女合计)

通过中国卫生部 1998 年较为系统的国家卫生服务调查分析报告结果表明: (全国范围调查 56994 户家庭共计 216101 人), 目前中国近年来肿瘤患病各年龄两周患病率大致如下

表 3: 中国近年来肿瘤患病各年龄两周患病率 (单位: 千分之一)

类型	0-4 岁	5-14 岁	15-24 岁	25-34 岁	35-44 岁	45-54 岁	55-64 岁	65 岁以上
恶性肿瘤	0.00	0.05	0.15	0.26	0.84	2.03	3.13	5.41
良性肿瘤	0.09	0.23	0.15	0.68	1.59	2.22	1.63	1.26

从上表可以看出, 随着年龄的增长, 恶性肿瘤的两周患病率呈逐渐上升趋势, 恶性肿瘤患者主要集中在中老年人群中, 尤其是 65 岁以上的老年人人群中; 良性肿瘤的两周患病率则呈下开的“抛物线”状, 45-54 岁左右的人群两周患病率最高, 这部份人随着年龄的增长会有相当部份的患者由良性肿瘤转变成恶性肿瘤。

按照本次调查 (1998 年国家卫生部的《国家卫生服务调查》) 抽样人群年龄结构比例) 和全国目前人口基数为 13 亿计算, 结合上面的各年龄层两周患病率情况来看, 目前中国每年有 106 万左右的恶性肿瘤新生患者, 同时有 106.7 万左右的良性肿瘤新生患者, 两者合计约有 212.7 万肿瘤新生患者, 即肿

瘤的全国发病率约在 1.65%左右。(以上主要指新生患者或者叫新发病例部分)

注：发病率=两周内患病率*两周内发病比例（即新发病例）

两周内发病比例=0.5349（由国家卫生部统计）

2.3 中国肿瘤患者死亡率分析

2004-2005 年中国恶性肿瘤死亡抽样回顾调查显示：在恶性肿瘤死亡率中，前三位的恶性肿瘤类型依次为：肺癌、肝癌和胃癌。流行病学研究提示，我国不仅肿瘤死亡率呈明显上升趋势，而且兼有发展中国家和发达国家高发谱并存的特点。究其原因主要有四点：第一个原因是人口的老年化。在 50 年以前，我国人均寿命为 49 岁左右，而现在为 70 多岁，已经非常接近发达国家水平，随着年龄的老龄化，出现老年性疾病自然也就增多了。第二个原因是工业化发展。随着工业化的进展，环境的污染等，癌症发病率增高。第三个原因是农村的城市化。现在好多农村都向城镇化发展，人们的生活节奏也越来越紧张，饮食结构也有非常明显的改变，不健康的饮食增多，导致癌症发病率增高。第四个原因就是人们不良的生活习惯，主要是吸烟和不良饮食，这两个因素影响最大。

表 4：中国前十位恶性肿瘤死亡率(合计)

顺位	2004-2005		1990-1992		1973-1975	
	疾病名称	死亡率(1/10 万)	疾病名称	死亡率(1/10 万)	疾病名称	死亡率(1/10 万)
1	肺癌	30.83	胃癌	25.16	胃癌	19.54
2	肝癌	26.26	肝癌	20.37	食管癌	18.83
3	胃癌	24.71	肺癌	17.54	肝癌	12.54
4	食管癌	15.21	食管癌	17.38	肺癌	7.09
5	结直肠癌	7.25	结直肠癌	5.30	子宫颈癌	5.23
6	白血病	3.84	白血病	3.64	结直肠癌	4.60
7	脑瘤	3.13	子宫颈癌	1.89	白血病	2.72
8	女性乳腺癌	2.90	鼻咽癌	1.74	鼻咽癌	2.32
9	胰腺癌	2.62	女性乳腺癌	1.72	女性乳腺癌	1.65
10	骨癌	1.70				
	恶性肿瘤总计	134.80	恶性肿瘤总计	108.26	恶性肿瘤总计	83.65

资料来源：1973-75、1990-1992、2004-2005 年中国恶性肿瘤死亡抽样回顾调查

第一部分 抗肿瘤药物概述

第一节：抗肿瘤药物的分类

尽管恶性肿瘤已是人类致死的首要原因，但是医学的进展和新药的上市，已给人类带来了曙光，在完善抗肿瘤临床用药结构的同时，也推动了全球抗肿瘤药品市场的快速发展。

抗肿瘤药物市场最显著的特点是品种繁多，作用机理、适用症及临床使用中有着较强的针对性和差异性。在临床治疗中，多数抗肿瘤药物的作用机制主要是阻止脱氧核糖核酸（DNA）、核糖核酸（RNA）或蛋白质的合成，或直接对这些大分子发生作用，从而抑制肿瘤细胞的分裂增殖，使之死亡。有些药物也可以通过改变体内激素平衡而抑制肿瘤生长。

迄今为止，我国抗肿瘤药物已发展到 6 大类，180 多个品种。国际上公认疗效较好的常用抗肿瘤药物有 60 多种，大多数产品已在我国上市，而且具有一定的生产能力。2007 年《新编药理学》（第 16 版）收编的抗肿瘤通用名药已有 71 个品种。

表 5：2007 年《新编药理学》（第 16 版）收编的抗肿瘤药物

序号	药品分类	药品数量	市场份额较大的药物
1	抗代谢药	8	卡培他滨、吉西他滨、培美曲塞、替加氟/尿嘧啶、阿糖胞苷、氟尿嘧啶、甲氨喋呤
2	植物碱及其衍生物类	12	紫杉醇、多西他赛、伊立替康、长春瑞滨、羟喜树碱、替尼泊忒、长春地辛
3	抗肿瘤激素类	9	戈舍瑞林、亮丙瑞林、来曲唑、他莫昔芬、甲羟孕酮、甲地孕酮
4	抗肿瘤抗生素	7	表柔比星、多柔比星、吡柔比星、柔红霉素、平阳霉素、丝裂霉素
5	烷化剂	12	环磷酰胺、异环磷酰胺、卡莫司汀、白消安
6	金属铂、其它肿瘤药	23	卡铂、奥沙利铂、伊马替尼、吉非替尼、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗

2009 年，人力资源和社会保障部新公布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（药品目录）收录的西药抗肿瘤药由细胞毒药物、激素类药物、辅助及其它药物 3 大类组成共 80 个通用名药物，抗肿瘤中成药及辅助用药共 34 个药物，合计为 114 个药物，比 2004 年药品目录增加了 8%。近年来，抗肿瘤化学治疗药物迅速发展，在生物工程类药物的推动下，临床上常用的抗肿瘤药物已近百个品种，在临床需求和新品上市的共同推动下，抗肿瘤药物医院市场成为国内医院药物市场增速最快的类别。

第二节：中国抗肿瘤药物发展历程

抗癌药物在国内外古籍中虽早有记载,但进行系统的科学研究一般认为是从20世纪40年代开始的,美国耶鲁学发现氮芥能治疗恶性淋巴瘤,增强了用药物治疗肿瘤的信心,逐步展开了抗癌药的实验模型和筛选方法来寻找新药的研究。50年代从合成化合物及植物、动物、微生物产物等方面进行大量筛选,找到了有抗癌活性的物质达数十种,60年代已累集了丰富的资料,研发出20种有效的抗癌药物,对7~8种恶性肿瘤取得良好的治疗效果,并出现了癌细胞动力学、抗肿瘤药物药理学、肿瘤化学治疗学等新的分支学科。

新中国诞生以前,我国抗癌药物的研究处于空白。解放后百废待兴,科研人才奇缺,对防治疾病的药物研究主要侧重于传染病和流行病,抗癌药物无人问津。1955年全国提出向科学进军,抗癌药的问题也开始引起国内医药学界的注意。1955年底在我国举办的一次国际性抗生素学术会议上,有人建议要中国科学院上海药物研究所承担抗癌抗生素类的药物研究任务。1956年全国制定12年科学研究远景规划,抗癌药物研究被正式纳入国家科研规划之中,许多医药院校及科研机构相继参加到此项工作中。

20世纪50年代末期是我国大跃进开始的年代,那时倡导解放思想,科学研究搞群众运动,抗癌药物的研究迅速升温。人们积极进行抗癌中草药的调查,广泛收集单方、验方、复方及传统的中草药,群众性的抗癌药物筛选活动蓬蓬勃勃,发现了不少苗子药。1966~1976年期间在全国逐渐掀起研究六类抗癌药物的热潮,即对喜树、斑蝥、三尖杉、农吉利、秋水仙及三棱莪术(亦称六匹马)的研究,取得了一定成绩。此时期的工作可算是我国抗癌药的早期研究阶段,经过十多年的实践,积累了不少知识和经验,为后来的工作奠定了基础。

20世纪70年代后期,在全国改革开放形势的推动下,国际交往增加,不少人有机会到国外去访问考察,进行合作研究,参加国际学术交流。了解到国际上的最新动向,学者们逐步认识到我国抗癌药的研究需追赶国际上的先进水平,从国外引进新的肿瘤实验模型、研究方法和一些新的思路。把国外成熟的经验和产品迅速地移植到国内,仿制了多种抗癌药,满足临床使用的需求。70年代抗癌药物的创新研究也取得了一定成绩,例如中国科学院上海药物研究所研发了十多种抗癌新药。

中国抗肿瘤药物的研究工作近年来发展很快,仅2001年国家自然科学基金抗肿瘤药物药理学的自由申请项目就达40项,已成为药理学中申请项目最多的分支学科。其研究内容主要涉及天然抗肿瘤活性物质的开发,寻找新的药物作用靶点,运用新技术、新方法深入探讨抗肿瘤药物的分子作用机制等,内容大多针对难治性实体瘤,如肝癌、肺癌和鼻咽癌等。

目前中国生产的抗肿瘤药物几乎全是仿制药品,从1993年中国开始对药品授予专利及对符合条件的药品给予行政保护后,中国仿制国外新药的确受到了极大的限制。一些国外近年来开发上市的新品种(如长春瑞滨、替尼泊苷、表柔比星、雌莫司汀和亮丙瑞林等)因涉及到专利保护问题,只能依赖进口以满足临床急需。因此,目前中国抗肿瘤药物发展的基本思路是在加强新药创新工作的基础上,抢仿一些临床疗效肯定且应用面相对较广,并已失去专利保护的抗肿瘤新药。

第二部分 国际抗肿瘤药物市场状况

第一节：2011 年美国 FDA 批准抗肿瘤新药情况

据统计美国食品药品监督管理局 2011 年共批准 35 种新药，同比 2010 年 21 只有较大幅度提高，其中包括了 8 个抗肿瘤药，他们分别是：

1、Ipilimumab (伊匹单抗, 商品名: Yervoy)

适应症：治疗晚期黑色素瘤（晚期皮肤癌）患者

公司：百时美施贵宝 (Bristol-Myers Squibb)

批准日期：2011 年 3 月 25 日

药品类型：单株抗体

简要说明：Yervoy 是单克隆抗体可阻断细胞毒性 T 淋巴细胞抗原或 CTLA - 4，CTLA - 4 可降低或毁灭人体自身免疫系统，影响其与癌细胞抗争的能力。Yervoy 可让人体自身免疫系统识别、找准并作用于黑色素肿瘤。

2、Vandetanib (凡德他尼, 商品名: Caprelsa)

适应症：用于不能手术和疾病正在进展或引起相关症状的治疗转移性（晚期）甲状腺髓样瘤成年患者

公司：阿斯利康 (Astrazeneca)

批准日期：2011 年 4 月 6 日

药品类型：小分子药物

简要说明：该药是首个获准用于治疗这种罕见肿瘤的药物，一项国际性研究纳入了 331 例不可切除性局部晚期或转移性甲状腺髓样癌患者。结果显示，凡德他尼组患者的中位无进展生存期为 22.6 个月，而安慰剂组仅为 16.4 个月，差异有高度显著性。该药获准时带有一项 REMS、一项黑框警告和一项限制发药计划。

3、Abiraterone (阿比特龙醋酸盐, 商品名: Zytiga)

适应症：美国食品和药物管理局批准了 Abiraterone (阿比特龙醋酸盐) 与强的松 (类固醇) 联合用于治疗晚期 (转移) 去势抵抗前列腺癌患者

公司：Centocor Ortho 生物技术公司

批准日期：2011 年 4 月 28 日

简要说明：Zytiga 是一种靶向细胞色素 P45017A1 (CYP17A1) 的药丸，细胞色素 P45017A1 在睾丸激素的生成中起重要作用。该药物通过减少这种刺激癌细胞继续生长的激素的生成而起作用。

4、Everolimus (依维莫司, 商品名: Afinitor)

适应症：治疗不可手术切除或已经扩散到身体其他部位的晚期胰腺神经内分泌肿瘤 (PNET)

公司：诺华制药公司

批准日期：2011 年 5 月 20 日

简要说明：依维莫司已经获准用于舒尼替尼 (sunitinib) 或索拉非尼 (sorafenib) 治疗失败后晚期肾细胞癌和室管膜下巨细胞星形细胞瘤的治疗。该药还被批准用于预防成人肾移植后因免疫风险而发生的器官排异。

5、Sunitinib (舒尼替尼, 商品名: 索坦 Sutent)

适应症: 治疗不能手术切除肿瘤或肿瘤已扩散至身体的其他部位(转移性)的进展性胰腺神经内分泌癌患者

公司: 辉瑞公司

批准日期: 2011 年 5 月 20 日

简要说明: 这是第二个新获 FDA 批准用于治疗此种疾病的药物, 舒尼替尼是一种口服多激酶抑制剂, 通过阻断参与癌症生长、增殖和扩散的多个分子靶点发挥作用。

6、Zelboraf (vemuranfenib) 和伴随诊断

适应症: 用于不能手术和疾病正在进展或引起相关症状的治疗转移性(晚期)甲状腺髓样瘤成年患者

公司: elboraf 由基因泰克上市销售

批准日期: 2011 年 8 月 17 日

药品类型: BRAF 抑制剂

简要说明: 该药是第二种被证明可延长黑色素瘤患者生存期的治疗药物, 一项研究纳入了 675 例初治的不可切除性或转移性黑色素瘤患者, 均为 BRAF 突变阳性。截至审评时, 达卡巴嗪对照组患者的中位生存期为 7.9 个月, 而 vemurafenib 组患者尚未达到中位生存期。两组患者的中位无进展生存期分别为 1.6 个月和 5.3 个月。

7、Adcetris(brentuximab vedotin)

适应症: 治疗霍奇金淋巴瘤和系统性间变性大细胞淋巴瘤(ALCL)

公司: Seattle Genetics

批准日期: 2011 年 8 月 19 日

药品类型: CD30 指向性抗体-药物共轭体

简要说明: 这是自 1977 年以来首个获准的霍奇金淋巴瘤治疗药物, 也是首个获准的 ALCL 治疗药物。在一项纳入 102 例接受 brentuximab 治疗的患者的单组研究中, 73% 的受试者获得完全应答或部分应答。在一项纳入 58 例 ALCL 患者的简易研究中, 86% 的受试者获得完全应答或部分应答。该药获得的是加速批准, 依据是临床数据提示治疗应答率较高。能否转为完全批准将取决于后续研究能否证实其收益。(2012 年 1 月, FDA 在该药标签中增加了有关罕见脑部感染的警告)

8、Xalkori(crizotinib)和伴随基因诊断

适应症: 治疗晚期(局部晚期或转移性)非小细胞肺癌(NSCLC)某些特定患者, 此类患者间变性淋巴瘤激酶(ALK)基因异常表达

公司: Xalkori 由辉瑞上市销售, 诊断试剂 Vysis ALK Break Apart FISH Probe Kit 由雅培上市销售

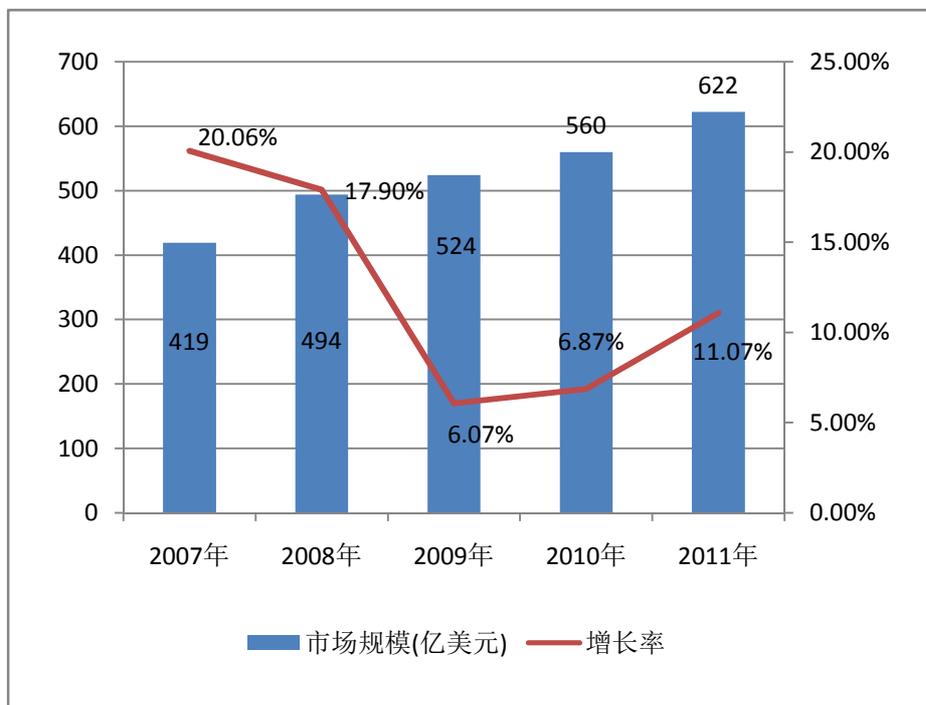
批准日期: 2011 年 8 月 26 日

简要说明: 是一种激酶抑制剂, 用于治疗表达异常间变性淋巴瘤激酶(ALK)基因的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者。ALK 基因表达采用 Vysis ALK Break-Apart FISH 试剂盒(雅培分子部门)检测, 后者是与该药同时获准的伴随诊断试验。两项单组研究共纳入 255 例局部晚期或转移性的 ALK 阳性 NSCLC 患者, 其中绝大多数曾接受过化疗。结果显示, 总应答率分别为 50% 和 61%, 中位应答持续时间分别为 42 周和 48 周。该药获得的是加速批准, 能否转为完全批准将取决于后续研究能否证明其临床收益。

第二节：全球抗肿瘤药物市场状况

据 IMS 统计，抗肿瘤药自从 2007 年超越降血脂药后，一直是全球医药市场的领头羊，2011 年的销售额达到了 622 亿美元，但销售额增长幅度从 2007 年的 20.06% 下降到了 2011 年的 11.07%。

图 1：2007-2011 年全球抗肿瘤药物市场规模



(销售数据来源于 IMS)

表 6：2011 年世界医药巨头知名抗肿瘤药销售情况

英文名	通用名	公司	2011 销售金额
Mabthera/Rituxan	利妥昔单抗	罗氏	60.05 亿瑞士法郎
Herceptin	曲妥珠单抗	罗氏	52.35 亿瑞士法郎
Gleevec/Glivec	伊马替尼	诺华	46.59 亿美元
Taxotere	多西他赛	赛诺菲-安万特	9.22 亿欧元
Eloxatin	奥沙利铂	赛诺菲-安万特	10.71 亿欧元
Arimidex	阿那曲唑	阿斯利康	7.56 亿美元

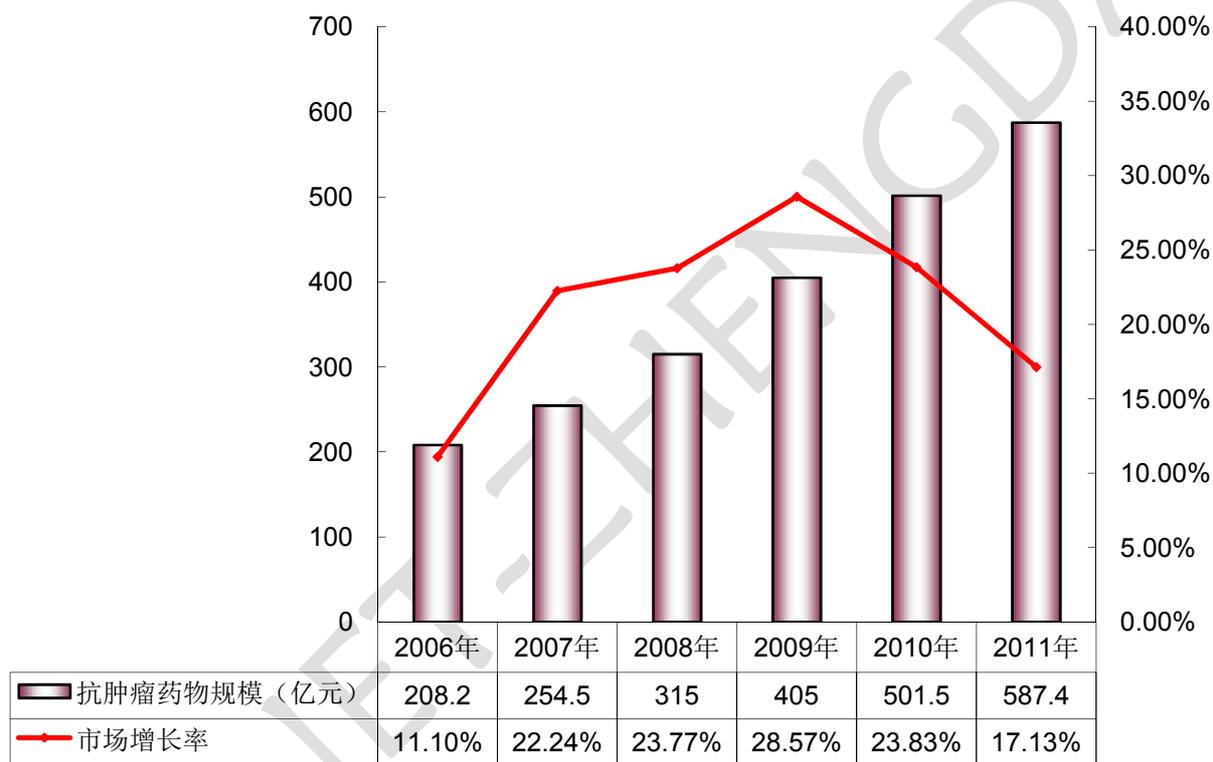
第三部分 中国抗肿瘤药物总体市场状况

第一节：抗肿瘤药物医院市场规模分析

在中国医院用药市场，抗肿瘤药物的销售规模近几年来一直稳步增长，尤其是 2003 年-2005 年间，复合增长率达到了 24.53%。

2006 年受到国家治理医药购销商业贿赂等政策环境的影响，抗肿瘤药物市场规模增幅趋缓，仅增长了 11.10%。2007-2010 年销售规模继续快速增长，2011 年达到了 587.4 亿元，同比增长了 17.13%。

图 2：2006-2011 年中国抗肿瘤药物销售规模与市场增长率



第二节：抗肿瘤药物医院市场份额分析

在 2007~2011 年五年间，各类别抗肿瘤药物的市场份额发生了不同变化，其中激素类及相关制剂的市场份额平稳增长，而免疫刺激剂的市场份额虽然呈现总体萎缩的趋势，但依然位居榜首。

植物生物碱和其他天然药物是抗肿瘤药中的领先类别，从临床用药情况看，2009~2011 年间其市场份额较为稳定，保持在 20%左右。

细胞毒素类抗生素和相关物质虽然连续 5 年金额有所增加，但因为其增长速度低于其他类别产品，所以份额处于连续下降的态势。

表 7：2007~2011 年各类别抗肿瘤药物医院市场份额变化

类别	2007 年	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	变化趋势
免疫刺激剂	31.05%	30.00%	29.77%	29.40%	29.19%	↓
植物生物碱和其它天然药	20.46%	19.97%	21.78%	21.75%	22.41%	↓ ↑ ↓ ↓ ↑
抗代谢药	10.46%	10.31%	10.33%	11.14%	12.76%	↓ ↑ ↑ ↑ ↑
激素拮抗剂和相关制剂	3.08%	3.36%	3.39%	3.56%	3.90%	↑
细胞毒素类抗生素和相关物质	6.32%	5.50%	4.34%	3.97%	3.72%	↓
激素类及相关制剂	2.67%	2.83%	2.92%	3.31%	3.54%	↑
烷化剂类	1.32%	1.25%	1.18%	1.27%	1.42%	↓ ↓ ↑ ↓ ↑
其它抗肿瘤药	24.64%	26.79%	26.28%	25.60%	23.06%	↑ ↓ ↓ ↓ ↓
合计	100%	100%	100%	100%	100%	

(按样本医院数据统计)

注：↑—表示较同期上升；↓—表示较同期下降

第三节：抗肿瘤药物各品种医院市场份额分析

从各品种的股份上看，2008 年排名前 5 位的品种的份额为 30.32%，2011 年排名前 5 位品种的市场份额为 29.02%，可见抗肿瘤药物市场的集中度依然不高。

排在冠军位置的是多西他赛，2007 年到 2009 年的市场份额逐年上升，但从 2010 年开始就则有所回落，2011 年市场份额降至 6.93%。紫杉醇连续四年位居第二位，表现平稳。在排名前三十的药品中，单抗类品种的市场份额连续 3 年呈现上升的势头。

表 8：2008-2011 年抗肿瘤药物各品种医院市场份额（前 30 位）

排名	药名	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	变化趋势
1	多西他赛	7.05%	7.19%	7.11%	6.93%	↑ ↓ ↓ ↓
2	紫杉醇	7.04%	6.43%	6.43%	6.65%	↓ ↓ ↓ ↑
3	胸腺五肽	4.89%	5.02%	5.37%	5.90%	↑
4	胸腺肽 α1	5.99%	6.14%	5.79%	5.25%	↑ ↓ ↓ ↓
5	奥沙利铂	5.34%	5.11%	4.49%	4.29%	↓
6	重组人粒细胞集落刺激因子	4.80%	4.48%	4.37%	4.15%	↓
7	卡培他滨	3.26%	3.38%	3.40%	3.59%	↑
8	吉西他滨	3.40%	3.10%	2.92%	2.90%	↓
9	培美曲塞二钠	1.16%	1.52%	2.04%	2.82%	↑
10	康艾	0.00%	1.88%	2.03%	2.69%	↑
11	利妥昔单抗	2.32%	2.38%	2.43%	2.67%	↑
12	干扰素 α-2a	1.69%	1.79%	1.90%	2.36%	↑
13	曲妥珠单抗	1.30%	1.53%	1.85%	2.13%	↑
14	香菇多糖	2.81%	2.44%	2.18%	2.02%	↓
15	表柔比星	2.62%	2.17%	1.95%	1.82%	↓
16	吉非替尼	2.32%	1.71%	1.76%	1.78%	↓ ↑ ↑
17	参芪扶正	2.13%	1.84%	1.82%	1.65%	↓
18	戈舍瑞林	1.00%	1.16%	1.32%	1.57%	↑
19	伊立替康	1.56%	1.52%	1.32%	1.51%	↓ ↓ ↑
20	曲普瑞林	1.55%	1.49%	1.65%	1.50%	↓ ↑ ↓
21	替吉奥	0.00%	0.15%	0.69%	1.40%	↑
22	来曲唑	1.09%	1.14%	1.27%	1.39%	↑
23	西妥昔单抗	1.14%	1.42%	1.28%	1.31%	↑ ↓ ↑
24	重组人白介素-2	1.52%	1.42%	1.44%	1.27%	↓ ↑ ↓
25	干扰素 α-2b	1.61%	1.37%	1.19%	1.23%	↓ ↓ ↑
26	匹多莫德	0.93%	0.99%	1.16%	1.19%	↑
27	索拉非尼	1.25%	1.19%	1.11%	1.13%	↓ ↓ ↑
28	厄洛替尼	1.51%	1.32%	1.15%	1.10%	↓
29	阿那曲唑	0.97%	1.11%	1.18%	1.10%	↑ ↑ ↓
30	复方苦参	0.00%	1.08%	1.26%	1.08%	↑ ↑ ↓

(按样本医院数据统计)

注：↑—表示较同期上升；↓—表示较同期下降

第四节：抗肿瘤药物生产厂家医院市场份额分析

从医院市场份额采购前 20 看，2011 年，国内企业占据了 10 席，市场份额为 27.18%，而占据头 5 位的，依然是以合资企业和外资企业为主。

国内企业，以江苏恒瑞医药股份有限公司为首，其市场份额呈整体下滑趋势，2011 年为 5.78%。该公司主打产品有多西他赛（商品名：艾素）、奥沙利铂（商品名：艾恒）等。瑞士罗氏公司凭借其单抗产品的优势，市场份额一路稳步上升，2008 年到 2011 年连续 4 年抢得榜首位置，领跑抗肿瘤药物市场。

表 9：2008-2011 年抗肿瘤药物各生产厂家医院市场份额（前 20 位）

排名	企业名称	2008 年	2009 年	2010 年	2011 年	变化趋势
1	瑞士罗氏公司	9.96%	10.31%	10.70%	12.31%	↑
2	江苏恒瑞医药股份有限公司	7.09%	6.40%	5.84%	5.78%	↓
3	齐鲁制药有限公司	4.42%	4.46%	4.65%	5.34%	↑
4	阿斯利康公司	4.23%	3.92%	4.18%	4.62%	↓ ↑ ↑
5	法国赛诺菲-安万特公司	4.57%	4.84%	4.50%	4.19%	↑ ↑ ↓
6	美国辉瑞公司	3.73%	3.36%	3.23%	3.38%	↓ ↓ ↑
7	吉林长白山制药股份有限公司	0.00%	1.88%	2.03%	2.69%	↑
8	江苏豪森药业股份有限公司	2.22%	2.16%	2.28%	2.60%	↓ ↑ ↑
9	意大利赛生制药公司	3.75%	3.23%	2.95%	2.59%	↓
10	江苏南京思科药业有限公司	2.27%	2.34%	2.29%	2.55%	↑ ↓ ↑
11	瑞士诺华公司	1.84%	1.99%	2.36%	2.36%	↑
12	美国礼来公司	2.58%	2.28%	2.15%	2.05%	↓
13	北京世桥生物制药有限公司	1.10%	1.60%	1.76%	1.86%	↑
14	北京双鹭药业股份有限公司	1.04%	1.01%	1.50%	1.83%	↓ ↑ ↑
15	丽珠集团利民制药厂	2.13%	1.84%	1.81%	1.65%	↓
16	广东深圳万乐药业有限公司	1.77%	1.72%	1.62%	1.53%	↓
17	百时美施贵宝公司	1.90%	1.70%	1.52%	1.50%	↓
18	四川成都地奥九泓制药厂	1.48%	1.71%	1.46%	1.35%	↑ ↓ ↓
19	德国默克公司	1.14%	1.42%	1.28%	1.31%	↑ ↓ ↑
20	德国拜耳先灵公司	1.65%	1.37%	1.28%	1.27%	↓

（按样本医院数据统计）

注：↑—表示较同期上升；↓—表示较同期下降

第五节：抗肿瘤药物各品种医院市场增长率分析

2011 年市场份额排名前 30 的品种中，替吉奥、培美曲塞二钠和康艾分列增长率排名的前三位，增长率分别为 122.69%、51.62%、45.75%。在 2010 年度，国家食品药品监督管理局新批准 2 个替吉奥的批文，分别是“齐鲁制药有限公司”和“江苏恒瑞医药股份有限公司”，因为新厂家的进入，带动了替吉奥的市场增长。

2008-2011 年这四年期间的复合增长率排名中，培美曲塞二钠以 60.34%的复合增长率连续 2 年独占鳌头，曲妥珠单抗紧随其后，复合增长率约为 40.86%，排名第三的是阿斯利康公司的戈舍瑞林（商品名：瑞白诺雷德），复合增长率为 38.44%。

表 10：2009-2011 年抗肿瘤药物各品种医院市场增长率

排名	药名	2009 年	2010 年	2011 年	复合增长率
1	多西他赛	29.18%	20.54%	7.33%	18.67%
2	紫杉醇	15.80%	21.83%	13.84%	17.11%
3	胸腺五肽	30.25%	30.37%	20.94%	27.11%
4	胸腺肽 α 1	29.90%	15.01%	-0.28%	14.21%
5	奥沙利铂	21.31%	7.09%	5.09%	10.94%
6	重组人粒细胞集落刺激因子	18.24%	18.85%	4.55%	13.68%
7	卡培他滨	31.62%	22.32%	16.21%	23.22%
8	吉西他滨	15.70%	14.78%	9.41%	13.26%
9	培美曲塞二钠	65.43%	64.34%	51.62%	60.34%
10	康艾	-	31.76%	45.75%	-
11	利妥昔单抗	30.30%	24.16%	20.96%	25.08%
12	干扰素 α -2a	34.20%	29.93%	36.57%	33.54%
13	曲妥珠单抗	49.73%	47.51%	26.54%	40.86%
14	香菇多糖	10.11%	8.99%	2.06%	6.99%
15	表柔比星	4.62%	10.08%	2.32%	5.62%
16	吉非替尼	-6.15%	24.90%	11.40%	9.30%
17	参芪扶正	9.36%	20.78%	-0.48%	9.54%
18	戈舍瑞林	46.37%	38.89%	30.53%	38.44%
19	伊立替康	23.77%	5.89%	26.33%	18.30%
20	曲普瑞林	21.84%	35.60%	0.04%	18.23%
21	替吉奥	-	460.40%	122.69%	-
22	来曲唑	32.37%	36.27%	20.00%	29.36%
23	西妥昔单抗	58.01%	9.93%	13.24%	25.30%
24	重组人白介素-2	19.13%	23.58%	-3.42%	12.45%
25	干扰素 α -2b	7.69%	6.40%	13.19%	9.05%
26	匹多莫德	34.50%	42.91%	12.92%	29.47%
27	索拉非尼	20.68%	13.79%	12.52%	15.61%
28	厄洛替尼	10.77%	5.68%	6.00%	7.46%
29	阿那曲唑	45.00%	29.58%	2.21%	24.30%
30	复方苦参	-	42.66%	-5.69%	-
	总计	26.78%	21.93%	10.02%	19.36%

(按样本医院数据统计)

第六节：各类抗肿瘤药物具体品种市场分析

2011 年各类别抗肿瘤药物医院市场用药金额排名前 5 位的品种见下表。

表 11：2011 年各类抗肿瘤药物具体品种医院用药金额排名

类别	排名				
	1	2	3	4	5
免疫刺激剂	胸腺五肽	胸腺肽 α 1	重组人粒细胞集落刺激因子	干扰素 α -2a	香菇多糖
植物生物碱和其他天然药	多西他赛	紫杉醇	康艾	伊立替康	复方苦参
抗代谢药	卡培他滨	吉西他滨	培美曲塞二钠	替吉奥	氟尿嘧啶
激素拮抗剂和相关制剂	来曲唑	阿那曲唑	依西美坦	氟维司群	托瑞米芬
细胞毒素类抗生素和相关物质	表柔比星	吡柔比星	伊达比星	多柔比星	博来霉素
激素类及相关制剂	戈舍瑞林	曲普瑞林	亮丙瑞林		
烷化剂类	替莫唑胺	异环磷酰胺	环磷酰胺	白消安	尼莫司汀
其他抗肿瘤药	奥沙利铂	利妥昔单抗	曲妥珠单抗	吉非替尼	西妥昔单抗

(按样本医院数据统计)

下面按抗肿瘤药物各个类别来具体分析各知名品牌。

(一) 免疫刺激剂

2011 年在整个抗肿瘤药物医院市场中免疫刺激剂占据 29.19%左右的市场份额,排在各类药物之首,以下重点介绍几个市场表现突出的品牌:

1、重组人粒细胞集落刺激因子 (G-CSF)

本品是一种以生物高技术手段制备而成的重组蛋白多肽,具有升高血液中白细胞的功能,目前广泛应用于癌症病人化疗、放疗等原因导致的中性粒细胞减少症。

自 1996 年杭州九源基因公司的重组人粒细胞集落刺激因子“吉粒芬”取得生产资格后,目前中国已有近 20 个 SFDA 颁发的该药品的生产批文。

2011 年在中国抗肿瘤药物医院市场中重组人粒细胞集落刺激因子占据 4.15%,市场份额逐年下降。在中国 G-CSF 市场上,齐鲁制药有限公司表现最为突出,该公司产品(商品名:瑞白)占有 38.58%的市场份额,位列榜首。日本协和发酵麒麟株式会社的产品(商品名:惠尔血)占据了 12.63%的市场份额位居次席。其他品牌如:吉粒芬(杭州九源基因),吉赛欣(华北制药金坦生物),特尔津(厦门特宝生物)等也市场上占有一席之地。

表 12: 2011 年重组人粒细胞集落刺激因子医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
重组人粒细胞集落刺激因子	齐鲁制药有限公司	38.58%
	日本协和发酵麒麟株式会社	12.63%
	浙江杭州九源基因工程有限公司	9.68%
	哈药集团生物工程有限公司	7.61%
	福建厦门特宝生物工程有限公司	6.94%
	北京双鹭药业股份有限公司	4.13%
	华北制药金坦生物技术股份有限公司	3.42%
	日本中外制药株式会社	3.36%
	江苏吴中医药集团有限公司苏州中凯生物制药厂	2.61%
	广东深圳新鹏生物工程有限公司	2.48%

(按样本医院数据统计)

2、香菇多糖

本品通过增强机体的抗肿瘤免疫防御反应或改变机体对肿瘤细胞的生物学效应而产生机体或细胞介导的抗肿瘤效果，发挥间接的抗肿瘤作用。2011 年在中国抗肿瘤药物医院市场中香菇多糖占 2.02%，呈逐年递减趋势，排在该类药物第五位。

在中国香菇多糖医院市场上，排在第一位的是金陵药业福州梅峰制药厂的产品，占有 41.50% 的市场，南京康海药业有限公司的产品市场份额为 26.01%，位列第二，其商品名为“天地欣”。两者共占有该品种市场 67.51% 的份额，市场集中度颇高。

表 13：2011 年香菇多糖医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
香菇多糖	金陵药业股份有限公司福州梅峰制药厂	41.50%
	江苏南京康海药业有限公司	26.01%
	江苏南京思科药业有限公司	11.67%
	山西振东泰盛制药有限公司	9.22%
	江苏南京易亨制药有限公司	3.02%
	湖北武汉迪奥药业有限公司	2.41%

(按样本医院数据统计)

3、重组人白介素-2

本品是一种淋巴因子，可使细胞毒性 T 细胞、自然杀伤细胞和淋巴因子活化的杀伤细胞增殖，并使其杀伤活性增强，还可以促进淋巴细胞分泌抗体和干扰素，具有抗病毒、抗肿瘤和增强机体免疫功能等作用。

目前其临床用药占抗肿瘤药的份额由 2007 年的 1.62%下降至 2011 年的 1.27%。1994 年，中国自行研发的重组人白介素-2 (IL2) 冻干制剂获得了卫生部批准，最先由北京四环制药、上海华新高科生产上市，至今全国已有 20 多家企业生产这一品种，已是临床应用较为成熟的品种。

在中国重组人白介素-2 市场上，竞争异常激烈。北京四环生物制药有限公司“德路生”连续 5 年市场份额不断提升，终于在 2011 年列第一位，占到了 52.90%的市场份额，比去年的 34.97%略有上升。北京双鹭药业股份有限公司的“欣吉尔”，则以 26.02%的市场份额位居次席。位居第三的是“泉奇”(山东泉港药业)。

表 14：2011 年重组人白介素-2 医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
重组人白介素-2	北京四环生物制药有限公司	52.90%
	北京双鹭药业股份有限公司	26.02%
	山东泉港药业有限公司	10.82%
	辽宁沈阳三生制药有限责任公司	3.94%
	江苏金丝利药业有限公司	3.37%
	上海华新生物高技术有限公司	1.51%
	辽宁卫星生物制品研究所(有限公司)	0.95%

(按样本医院数据统计)

(二) 植物生物碱和其他天然药

在中国抗肿瘤药市场上，销售较好的植物生物碱和其他天然药是紫杉醇、羟喜树碱、长春瑞滨、多西他赛等。这类药物不但在干扰癌细胞的微蛋白合成中发挥主要作用，而且还具有诱导细胞凋亡、抗血管形成的积极作用，在抗肿瘤药物中确立了不可替代地位。该类药物临床需求的走高，推动了其上游原料药市场日趋火爆。

2011 年在整个抗肿瘤药物医院市场中植物生物碱和其他天然药占据 22.41% 的市场份额，紧随免疫刺激剂和其他抗肿瘤药物之后居第三位，比 2010 年的市场份额略有上升。以下重点介绍几个市场表现突出的品牌：

1、多西他赛

多西他赛属于微管解聚抑制剂，是由欧洲浆果紫杉的针叶中提取的无活性化合物，该产品由法国罗纳普朗克乐安公司开发的一个半合成紫杉醇衍生物，该品以注射剂为主，辅以粉针和胶囊剂，是用于乳腺癌、非小细胞肺癌的化疗药物。

1995 年在墨西哥首次上市，1996 年 5 月获得 FDA 批准，商品名为泰素帝，随后进入欧美多国市场；2004 年 5 月 19 日 FDA 批准了安万特的泰素帝与强的松联合给药，治疗晚期转移性前列腺癌。

2011 年法国赛诺菲-安万特公司的“泰素帝”销售额已达 9.22 亿欧元，同比下滑 56.66%，已经是连续 2 年下滑。

中国医学科学院药物研究所与江苏恒瑞医药公司合作开发成功后，多西他赛原料药及粉针剂作为四类新药于 2002 年 9 月 30 日获准生产，商品名为“艾素”。2003 年齐鲁制药长的原料药及注射剂获得生产注册证，商品名为“多帕菲”。

多西他赛抗肿瘤谱比紫杉醇更广，从而使医院用药连续 3 年（2006 年至 2009 年）快速攀升，但从 2010 年开始，其市场份额则有所回落。在整个抗肿瘤药物医院市场中，多西他赛的市场份额虽然连续 2 年有所下滑，但依然以 6.93% 列所有抗肿瘤药物的第一位。

2011 年江苏恒瑞医药股份有限公司的“艾素”占据了 37.01% 的市场份额，虽然略有下降，但依然排名榜首。法国赛诺菲-安万特公司的“泰素帝”和齐鲁制药厂的“多帕菲”分列二、三位。该品种生产企业不是很多，前三位的市场份额高达 87.66%，市场集中度较高。

表 15：2011 年多西他赛医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
多西他赛	江苏恒瑞医药股份有限公司	37.10%
	法国赛诺菲-安万特公司	32.76%
	齐鲁制药有限公司	17.80%
	广东深圳万乐药业有限公司	7.59%
	江苏奥赛康药业股份有限公司	2.37%
	浙江万马药业有限公司	1.09%
	北京东方协和医药生物技术有限公司	0.59%
	北京协和药厂	0.30%

(按样本医院数据统计)

2、紫杉醇

紫杉醇是一种天然植物类抗肿瘤新药，于 20 世纪 60 年代末由美国国立癌症研究所（NCI）从太平洋短叶紫杉的树皮中提取，分离后得到具有紫杉烯环的二萜类化合物。经 NCI 与施贵宝公司 30 多年的开发，1992 年 12 月获得 FDA 批准上市，商品名为泰素，现已在世界 50 多个国家上市，主要用于治疗卵巢癌、乳腺癌和非小细胞肺癌和卡波络式恶性肿瘤。

紫杉醇是细胞抑制剂类抗肿瘤药物，可干扰癌细胞的微管蛋白合成从而发挥抗肿瘤作用，它对正常细胞基本无影响。它对大多数实体瘤有强力抑制作用，尤其对晚期卵巢癌、乳腺癌、非小细胞肺癌和卡波济氏肉瘤的疗效确切、副作用较小，同时，它也用于风湿性关节炎、皮肤病症的治疗。该产品以注射剂为主，辅以粉针和胶囊剂、凝胶剂。

20 世纪 90 年代中期，国产紫杉醇研制成功。1996 年 SFDA 批准云南汉德生物技术公司生产，随后北京协和药厂、太极集团四川太极制药有限公司、海口市制药厂、四川九峰天然药业股份有限公司获得了紫杉醇原料药生产批文，至 2009 年江苏红豆杉药业获得生产批件后，已有 17 家企业生产紫杉醇原料药。生产紫杉醇注射剂的厂家已达 42 家，此外，南京思科药业开发上市了注射用紫杉醇脂质体，重庆赛诺生物药业还生产了复方红豆杉胶囊。

该药在国内临床评价不错，市场销势强劲，已成为抗肿瘤药物市场中的抢眼药品。2011 年在整个抗肿瘤药物医院市场中紫杉醇占据 6.65% 的市场份额，排在所有药物的第二位，较上年同期市场份额略有上升。

南京思科药业的注射用紫杉醇脂质体药物“力扑素”具有缓释作用的特点，药物进入体内后分布快、消除慢，可在体内长时间保持有效的血药浓度，尤其是在肿瘤组织和淋巴结内的浓度更高，因此得到了医生与患者的青睐，2008 年开始逐渐领先百时美施贵宝的“泰素”，2011 年以 34.76% 的份额再次领先，连续 4 年成为紫杉醇注射剂用药市场的领头羊。

Abraxis BioScience, LLC 的注射用紫杉醇(白蛋白结合型) (商品名: Abraxane)，是全球唯一应用白蛋白纳米微粒技术生产的靶向化疗药物，适用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌，该品种把白蛋白结合型紫杉醇优先供应给肿瘤细胞，让紫杉醇更好与之接触，导致肿瘤细胞死亡，所以，起效更为快捷，从 2008 年获得国内进口批文，2009 年更换进口批文，2010 年正式上市，其市场份额已经从 2010 年的 5.45% 上升至 2011 年的 7.34%，金额增幅达到 53.21%。

表 16: 2011 年紫杉醇医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
紫杉醇	江苏南京思科药业有限公司	34.76%
	百时美施贵宝公司	19.93%
	澳大利亚科鼎有限公司福尔丁大药厂	10.03%
	Abraxis BioScience, LLC	7.34%
	北京协和药厂	4.50%
	太极集团四川太极制药有限公司	4.15%
	扬子江药业集团有限公司	3.19%
	海南海口市制药厂有限公司	3.05%

(按样本医院数据统计)

3、伊立替康

伊立替康是经过化学修饰的天然喜树碱的衍生物，是一种疗效确切、毒副作用较小的抗癌新药，晚期大肠癌的特效药，对于经含 5-氟尿嘧啶化疗失败的患者，本品可作为二线治疗。同时对小细胞和非小细胞肺癌及宫颈癌和卵巢癌亦有疗效。

2011 年在整个抗肿瘤药物医院市场中伊立替康的市场份额很少，仅有 1.51%。

2011 年江苏恒瑞医药股份有限公司的产品“艾力”占据了 46.69%的市场份额，领先于其他国内外企业。美国辉瑞公司的进口品“开普拓”占有 43.70%的市场份额，排名第二。齐鲁制药(海南)有限公司的产品上市时间短，虽然份额明显上升但市场占有率依然不高，以 9.61%排在第三位。

表 17：2011 年伊立替康医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
伊立替康	江苏恒瑞医药股份有限公司	46.69%
	美国辉瑞公司	43.70%
	齐鲁制药(海南)有限公司	9.61%

(按样本医院数据统计)

(三) 抗代谢药

抗代谢药物是传统抗肿瘤化学药物中用量最大的品种之一。但在 20 世纪 90 年代中期新产品青黄不接，全球这一类药物市场已呈现出不断下降的趋势。“他滨类”药物的问世与临床推广，逐渐扭转了抗代谢药物市场下滑的局面。

2011 年在整个抗肿瘤药物医院市场中抗代谢药占据 12.76% 的市场份额，居第三位。以下重点介绍几个市场表现突出的品牌：

1、卡培他滨

卡培他滨是已上市的第一个口服氟代嘧啶氨基甲酸酯类抗肿瘤药物，是用于治疗乳腺癌、结肠直肠癌的新型靶向药物。该药由罗氏公司开发，1998 年 4 月获得美国 FDA 批准上市，商品名为 Xeloda（希罗达）。于 1999 年 11 月开始在中国进行注册临床试验，由北京、上海、广州等地的 5 个国家抗肿瘤药物临床试验研究中心进行临床试验，2000 年获中国 SFDA 批准上市。

卡培他滨为一前体药物，口服在肠道迅速吸收后，在肝脏经三种酶的作用下，水解转化为活性代谢物 5-氟尿嘧啶，药物以独特的靶向和模拟持续灌注选择性的作用于肿瘤细胞。卡培他滨治疗直肠癌的疗效和安全性优于传统的标准方案，其骨髓抑制和脱发等副作用较低，从药物经济学角度分析占据了一定优势；而且对于经紫杉醇和蒽环类药物治疗后复发的乳腺癌具有活性，是治疗乳腺癌的三线药物。

2011 年瑞士罗氏公司销售的卡培他滨已达 13.54 亿瑞士法郎，同比上一年下降了 5%。

2011 年在中国整个抗肿瘤药物医院市场中卡培他滨占有 3.59% 的市场份额，排在所有抗代谢肿瘤药物的第一位。国内临床用药均由上海罗氏制药有限公司提供进口品，未见有国产品上市。

2、吉西他滨

本品为核苷同系物，属细胞周期特异性抗肿瘤药。主要杀伤处于 S 期(DNA 合成)的细胞，同时也阻断细胞增殖由 G1 向 S 期过渡的进程。本品最早由美国礼来公司研制，商品名为“健择”。1996 年获得 FDA 批准上市，至今吉西他滨仍然是治疗胰腺癌的最佳药物。

2011 年礼来公司的“健择”全球销售 4.52 亿美元，同比下降了 69%。在中国整个抗肿瘤药物医院市场中吉西他滨的市场份额为 2.90%，排在所有抗代谢肿瘤药物的第二位。

在国内医院市场上销售，江苏豪森药业股份有限公司的“泽菲”逐渐取代美国礼来公司的“健择”，以 50.73% 的市场份额，雄踞榜首。而美国礼来公司的“健择”连续 2 年下滑，2011 年以 42.28% 的市场份额，继续位居次席。

表 18：2011 年吉西他滨医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
吉西他滨	江苏豪森药业股份有限公司	50.73%
	美国礼来公司	42.28%
	哈尔滨誉衡药业股份有限公司	5.14%
	湖北一半天制药有限公司	0.83%
	江苏正大天晴药业股份有限公司	0.60%
	江苏奥赛康药业股份有限公司	0.23%
	浙江海正药业股份有限公司	0.19%

(按样本医院数据统计)

3、培美曲塞二钠

美国礼来公司研制。培美曲塞二钠是一种结构上含有核心为吡咯嘧啶基团的抗叶酸制剂，通过破坏细胞内叶酸依赖性的正常代谢过程，抑制细胞复制，从而抑制肿瘤的生长。联合顺铂用于治疗无法手术的恶性胸膜间皮瘤。2005 年以商品名“力比泰”引入中国。2011 年全球销售额为 24.61 亿美元，同比大幅增长了 11%

2011 年培美曲塞二钠占整个抗肿瘤药物医院市场的 2.82%，排在抗代谢肿瘤药物第三位。

美国礼来公司“力比泰”所占据的市场份额逐渐被国产蚕食，连续 5 年下降，到 2011 年的市场份额为 29.15%。齐鲁制药有限公司的产品和江苏豪森药业股份有限公司的“普来乐”市场份额已超过礼来公司的“力比泰”，分别成为第一、第二位。

表 19：2011 年培美曲塞二钠医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
培美曲塞二钠	齐鲁制药有限公司	33.28%
	江苏豪森药业股份有限公司	30.68%
	美国礼来公司	29.15%
	江苏南京制药厂有限公司	2.39%
	山东德州德药制药有限公司	2.23%
	江苏奥赛康药业股份有限公司	1.17%
	南京亚东启天药业有限公司	0.73%
	上海凯茂生物医药有限公司	0.32%
	山西振东泰盛制药有限公司	0.05%

(按样本医院数据统计)

4、替吉奥

日本大鹏药品工业株式会社研制。替吉奥是一种氟尿嘧啶衍生物口服抗癌剂，它包括替加氟、吉美嘧啶及奥替拉西，因而具有维持较高的血药浓度并提高抗癌活性、药毒性少、给药方便等显著特点。

在日本，替吉奥于 1999 年被批准用来治疗晚期胃癌，2001 年被批准用来治疗头颈部癌症，2003 年被批准用来治疗结直肠癌，2004 年被批准用来治疗非小细胞肺癌。据统计，日本目前晚期胃癌的化疗，有 80% 以上的病例使用替吉奥，治疗有效率可达 44.6%。

2011 年替吉奥占整个抗肿瘤药物医院市场的 1.40%，排在抗代谢肿瘤药物第四位。

表 20：2011 年替吉奥医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
替吉奥	山东新时代药业有限公司	72.77%
	日本大鹏药品工业株式会社	16.16%
	江苏恒瑞医药股份有限公司	7.11%
	齐鲁制药有限公司	3.95%

(按样本医院数据统计)

(四) 细胞毒素类抗生素和相关物质

2011 年在整个抗肿瘤药物医院市场中细胞毒素类抗生素和相关物质占据 3.72% 的市场份额,居第五位,从 2007 年的 6.32% 持续下降到 2011 年的 3.72%。以下重点介绍几个市场表现突出的品牌:

1、表柔比星

本品为阿霉素的异构体,可直接嵌入 DNA 核碱对之间,干扰转录过程,阻止 mRNA 的形成而起抗肿瘤作用,既能抑制 DNA 的合成,也能抑制 RNA 的合成。为细胞周期非特异性药物。与阿霉素相比,疗效相等或略高,但对心脏的毒性比阿霉素小。本品由法玛西亚普强公司(现并入美国辉瑞公司)研制,商品名为“ELLEENCE”。1999 年获得 FDA 批准上市,在中国的商品名为“法玛新”。

在中国整个抗肿瘤药物医院市场中表柔比星的市场份额从 2007 年的 3.10%,持续下降至 2011 年的 1.82%,排在同类抗肿瘤药物的第一位。

美国辉瑞公司的产品“法玛新”占据了 58.14% 的市场份额,排在榜首。浙江海正药业股份有限公司的国产品牌“艾达生”表现抢眼,也占有 40.36% 的市场,位居次席。

表 21: 2011 年表柔比星医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
表柔比星	美国辉瑞公司	58.14%
	浙江海正药业股份有限公司	40.36%
	奥地利依比威药品有限公司	1.50%

(按样本医院数据统计)

2、吡柔比星

吡柔比星是新一代蒽环类抗肿瘤抗生素;本药可迅速进入癌细胞内,抑制核酸合成,使肿瘤细胞在 G2 期中止增殖直至死亡,因此具有很强的抗肿瘤活性;本药可采用静脉内、动脉内、膀胱内注入给药;适用于治疗头颈部肿瘤、乳腺癌、胃癌、尿路上皮癌、Q 巢癌、子宫癌,急性白血病、恶性淋巴瘤等。

在中国整个抗肿瘤药物医院市场中表柔比星的市场份额从 2006 年的 1.72%,持续下降至 2011 年的 0.98%,市场份额逐渐萎缩,排在同类抗肿瘤药物的第二位。医院临床用的吡柔比星多是由深圳万乐药业有限公司提供的粉针剂。2004 年底,国家又批准了另外一个企业——浙江海正药业股份有限公司生产注射用盐酸吡柔比星粉针,该公司的产品由于上市时间较晚,占有市场份额不高,只有 9.39%。

表 22: 2011 年吡柔比星医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
吡柔比星	广东深圳万乐药业有限公司	90.61%
	浙江海正药业股份有限公司	9.39%

(按样本医院数据统计)

(五) 激素拮抗剂和相关制剂

2011 年在整个抗肿瘤药物医院市场中激素拮抗剂和相关制剂占据 3.90% 的市场份额，居第四位，从 2007 年的 3.80% 上升到 2011 年的 3.90%。以下重点介绍几个市场表现突出的品牌：

1、来曲唑

来曲唑是新一代芳香化酶抑制剂，为人工合成的苯三唑类衍生物，来曲唑通过抑制芳香化酶，使雌激素水平下降，从而消除雌激素对肿瘤生长的刺激作用。体内外研究显示，来曲唑能有效抑制雄激素向雌激素转化，而绝经后妇女的雌激素主要来源于雄激素前体物质在外周组织的芳香化，故它特别适用于绝经后的乳腺癌患者。最早是由诺华公司研制，1996 年在英国首次上市，商品名为 Femara（弗隆）。2011 年诺华公司的来曲唑全球销售额为 9.11 亿美元，同比下滑了 33.79%。

2011 年在中国整个抗肿瘤药物医院市场中来曲唑的市场份额为 1.39%，排在同类抗肿瘤药物的第一位，比去年有所上升。该药国产化水平不高，目前只有江苏恒瑞医药同时生产制剂和原料药。

诺华公司的“弗隆”占据了 65.52% 的市场份额，位居首位。江苏恒瑞医药股份有限公司的“芙瑞”也占到了 34.48%，位居第二。

表 23：2011 年来曲唑医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
来曲唑	瑞士诺华公司	65.52%
	江苏恒瑞医药股份有限公司	34.48%

(按样本医院数据统计)

2、阿那曲唑

本品为一强效的选择性的三唑类芳香酶抑制剂，它能抑制细胞色素 P-450 所依赖的芳香酶从而阻断雌激素的生物合成，而雌激素为刺激乳腺癌细胞生长的主要因素。适用于绝经后妇女的晚期乳腺癌的治疗。最早由阿斯利康公司研制，商品名为“瑞宁得”。2011 年阿斯利康公司的阿那曲唑全球的销售额为 7.56 亿美元，同比下滑了 50%。

2011 年在中国整个抗肿瘤药物医院市场中阿那曲唑的市场份额为 1.10%，排在同类抗肿瘤药物的第二位。该药国产化水平不高，只有三四家企业生产制剂和原料药。

阿斯利康公司的“瑞宁得”占据了 93.81% 的市场份额，高居榜首。扬子江药业集团有限公司的“艾达”和重庆华邦制药股份有限公司的“瑞婷”排在第 2、3 位，分别占据了 3.56% 和 1.94% 的市场份额。

表 24：2011 年阿那曲唑医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
阿那曲唑	阿斯利康公司	93.81%
	扬子江药业集团有限公司	3.56%
	重庆华邦制药股份有限公司	1.94%
	浙江万马药业有限公司	0.69%

(按样本医院数据统计)

3、氟维司群

氟维司群是一种新型雌激素受体拮抗剂，治疗对象为已接受抗雌激素药物（如他莫昔芬）但病情仍趋恶化的绝经后妇女。氟维司群阻断了雌激素的营养作用而本身没有任何部分激动（雌激素样）作用。其作用机制与下调雌激素受体（ER）蛋白水平有关。体外研究证实，氟维司群是他莫昔芬耐药以及雌激素敏感的人乳腺癌（MCF-7）细胞系生长的可逆性抑制制剂，在体外肿瘤研究中，氟维司群可延缓裸鼠体内人乳腺癌 MCF-7 细胞异种移植物的植入。氟维司群可抑制已植入的 MCF-7 异种移植物以及他莫昔芬耐药的乳腺肿瘤异种移植物的生长。

2007 年，氟维司群在美国上市，批准用于治疗激素受体阳性转移性乳腺癌。2010 年氟维司群在我国通过临床，正式在我国上市，并命名商品名为“芙仕得”。

2011 年阿斯利康公司销售的氟维司群已达 5.46 亿美元，同比上一年上升 55%。

2011 年在中国整个抗肿瘤药物医院市场中氟维司群占有 0.25% 的市场份额，排在所有激素拮抗剂和相关制剂的第四位。

MENET-ZHENGDA

(六) 激素类及相关制剂

2011 年在整个抗肿瘤药物医院市场中激素类及相关制剂占据 3.54% 的市场份额，居第六位。以下重点介绍几个市场表现突出的品牌：

1、戈舍瑞林

本品系阿斯利康制药有限公司研制产品，是一种可在体内逐渐进行生物降解的多聚缓释植入剂，商品名为“诺雷德”。1989 年 12 月 29 日获 FDA 批准上市。2011 年全球销售额为 11.79 亿美元，同比上升了 3%。

2011 年在中国整个抗肿瘤药物医院市场中戈舍瑞林的市场份额为 1.57%，排在该类抗肿瘤药物的第一位。医院临床用的戈舍瑞林均是由阿斯利康制药有限公司提供的缓释植入剂，规格：3.6mg/支。未见有国产产品问世。

2、曲普瑞林

本品为促性腺激素释放激素(GnRH)类似物。抑制卵泡刺激素(FSH)和促黄体生成素(LH)的释放，使雌激素长期处于低水平状态。用于子宫内膜异位症或子宫肌瘤，亦用于激素依赖性前列腺癌。

2011 年在中国整个抗肿瘤药物医院市场中曲普瑞林的市场份额约为 1.50%，排在该类抗肿瘤药物的第二位。

中国曲普瑞林医院市场上法国博福-益普生制药工业公司的产品“达菲林”和辉凌(德国)制药有限公司“达必佳”共占了 98% 的市场。曲普瑞林市场的竞争主要介于这两者之间，目前法国博福-益普生制药工业公司占据上风。国产销量微乎其微。

表 23：2011 年曲普瑞林医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
曲普瑞林	法国博福-益普生制药工业公司	73.50%
	辉凌(德国)制药有限公司	25.58%
	成都天台山制药有限公司	0.90%
	吉林长春金赛药业有限责任公司	0.01%

(按样本医院数据统计)

3、亮丙瑞林

本品系日本武田药品工业株式会社研制，商品名为“抑那通”。1996 年进入中国市场。2011 年在中国整个抗肿瘤药物医院市场中亮丙瑞林的市场份额为 0.47%，排在该类抗肿瘤药物的第三位。医院临床用的亮丙瑞林均是由天津武田药品有限公司提供的进口品。

表 24：2011 年亮丙瑞林医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
亮丙瑞林	日本武田药品工业株式会社	86.73%
	上海丽珠制药有限公司	7.93%
	北京博恩特药业有限公司	5.35%

(按样本医院数据统计)

(七) 烷化剂类

2011 年在整个抗肿瘤药物医院市场中烷化剂类占据 1.42% 的市场份额。以下重点介绍几个市场表现突出的品牌:

1、替莫唑胺

美国先灵葆雅公司研制, 商品名: Temodar。替莫唑胺为咪唑并四嗪类具有抗肿瘤活性的烷化剂。用于治疗成人顽固多形性成胶质细胞瘤, 治疗复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤。

2011 年 Temodar 全球销售额为 9.35 亿美元, 同比下滑了 1%。

2011 年在中国整个抗肿瘤药物医院市场中替莫唑胺的市场份额为 0.78%, 排在该类抗肿瘤药物的第一位。

江苏天士力帝益药业有限公司的“蒂清”在该品市场中占据优势地位, 市场份额达到 46.33%。

表 25: 2011 年替莫唑胺医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
替莫唑胺	美国先灵葆雅公司	53.67%
	江苏天士力帝益药业有限公司	46.33%

(按样本医院数据统计)

2、异环磷酰胺

本品为环磷酰胺的同分异构体, 水溶性较环磷酰胺高, 对软组织肿瘤、睾丸肿瘤等有肯定疗效。与环磷酰胺有部分交叉耐药性, 与卡铂和氟尿嘧啶有协同作用。适用于软组织肿瘤、睾丸肿瘤及卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌、淋巴瘤、肺癌(包括非小细胞肺癌)等。

2011 年在中国整个抗肿瘤药物医院市场中异环磷酰胺的市场份额为 0.27%, 排在该类抗肿瘤药物的第二位。

德国百特公司的进口品“和乐生”占有 48.48% 的市场份额, 位居榜首。江苏恒瑞医药股份有限公司的产品“匹服平”也占有 42.57% 的市场份额。其余厂家所占份额很小。

表 26: 2011 年异环磷酰胺医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
异环磷酰胺	德国百特公司	48.48%
	江苏恒瑞医药股份有限公司	42.57%
	齐鲁制药(海南)有限公司	3.32%
	山东菏泽睿鹰制药集团有限公司	1.39%
	山西普德药业股份有限公司	1.14%

(按样本医院数据统计)

(八) 其他抗肿瘤药

2011 年在整个抗肿瘤药物医院市场中其他抗肿瘤药占据剩余 23.06% 的市场份额。以下重点介绍临床上常用的铂类药物。

目前临床上常用的铂类药物中，顺铂的历史最悠久，用量最大，卡铂正在取代顺铂的部分市场，奥沙利铂的市场份额则急剧上升。随着恶性肿瘤的高发病症从原来的口腔癌、肺癌等转变为大肠癌、直肠癌及腺癌，以奥沙利铂为代表的新的铂制剂在大肠癌、直肠癌等疾病的治疗上受到肯定，今后几年中铂类药物将会处在高速发展阶段。铂类药物的销售金额总体上呈现出强劲的增长势头，但同期销售数量却增幅很小。造成这种现象的原因是该类药品价位较高，且增势强劲。在本类药物中，带动市场增长的主要推动因素是新产品奥沙利铂的良好市场表现。

1、奥沙利铂

本品是第三代铂类化合物，抗癌谱与顺铂不同，与顺铂（DDP）无交叉耐药性，单药或与氟尿嘧啶/甲酰四氢叶酸钙联合治疗晚期大肠癌有较好疗效，而毒副反应较顺铂轻。

法国赛诺菲-安万特公司生产的奥沙利铂商品名为“乐沙定”，2011 年全球销售额为 10.71 亿欧元，同比增幅高达 1.5 倍。

2011 年在整个抗肿瘤药物医院市场中奥沙利铂的市场份额为 4.29%，排在所有抗肿瘤药物的第五位。

2002 年 8 月，美国 FDA 批准奥沙利铂进入直肠癌联合治疗方案。2004 年 1 月 12 日，赛诺菲圣德拉堡公司宣布，美国 FDA 已正式批准注射用奥沙利铂（乐沙定）与 5-氟尿嘧啶（5-FU）和亚叶酸（LV）联合（FOLFOX 方案）用于进展期结直肠癌一线治疗。由于奥沙利铂在治疗中、晚期结（直）肠癌有很好的效果，而结（直）肠癌为死亡率最高的癌种之一，所以今后奥沙利铂的市场前景十分广阔。

目前，在国内市场上销售奥沙利铂的优势本土企业是江苏恒瑞医药股份有限公司，该公司自 2001 年推出奥沙利铂（商品名：艾恒）后，凭着价格优势已抢占了市场的很大一份蛋糕，2011 年占据了奥沙利铂市场的 36.28% 份额，排在第二位。法国赛诺菲-安万特公司的“乐沙定”以 44.70% 的市场份额占据榜首位置。

排在第三位的是与江苏恒瑞同一时期开发出奥沙利铂的南京制药厂（商品名：奥铂），2011 年占了 8.63% 的市场，坐稳季军位置。其他的国内品牌还有“辰雅”（山东鲁抗辰欣）、“艾克博康”（深圳海王药业）和“奥正南”（江苏奥赛康药业）等。

表 27：2011 年奥沙利铂医院市场厂家竞争格局

药名	生产企业	2011 年市场份额
奥沙利铂	法国赛诺菲-安万特公司	44.70%
	江苏恒瑞医药股份有限公司	36.28%
	江苏南京制药厂有限公司	8.63%
	江苏奥赛康药业股份有限公司	4.16%
	广东深圳海王药业有限公司	2.06%
	山东鲁抗辰欣药业有限公司	1.58%
	齐鲁制药(海南)有限公司	1.54%

(按样本医院数据统计)

2、利妥昔单抗

本品由 Idec 公司、美国 Genentech 公司及罗氏公司研发,用于 B-细胞非霍奇金淋巴瘤的治疗。Idec 公司和 Genentech 公司产品商品名为 Rituxan,罗氏公司的产品商品名为 MabThera(美罗华)。Genentech 公司负责在美国推广,罗氏公司负责在欧洲销售。利妥昔单抗于 1998 年在英国上市,已被英国 NICE(临床疗效评估署)批准收用于 NHS(国家卫生保健系统),成为了治疗此类疾病的“金标准”。

2011 年罗氏公司的“MabThera”销售额达到 60.05 亿瑞士法郎,下降 5.5%。

在中国整个抗肿瘤药物医院市场中利妥昔单抗的市场份额从 2007 年的 2.16%,上升至 2011 年的 2.67%,排在所有抗肿瘤药物的第 11 位,市场份额虽逐年上升,但排名却有所下降,该产品高昂的价格也限制了其市场份额的快速增加。

中国医院临床用的利妥昔单抗均为罗氏公司提供的进口品。

3、吉非替尼

本品为一种选择性表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂,该酶通常表达于上皮来源的实体瘤。适用于治疗既往接受过化学治疗或不适于化疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)。最早由阿斯利康公司研制,商品名为“易瑞沙”。

2011 年易瑞沙全球的销售额为 5.54 亿美元,同比增长了 41%。

2011 年在整个抗肿瘤药物医院市场中吉非替尼的市场份额为 1.78%,排在所有抗肿瘤药物的第 16 位。吉非替尼在市场上的总体销售比 2009 年有所上升。

医院临床用的吉非替尼均是由阿斯利康公司提供的片剂,未见有国产产品问世。

第四部分 中国抗肿瘤药物商品名、价格及进入医保目录情况

第一节：中国抗肿瘤药物商品名及价格

表 28：中国抗肿瘤药物市场价格（单位：元）

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
阿那曲唑片	瑞婷	1mg	14 片/盒	重庆华邦制药股份有限公司	盒	146	168
阿那曲唑片	瑞宁得	1mg	14 片/盒	英国阿斯利康公司	盒	594	669
阿那曲唑片	瑞斯意	1mg	14 片/盒	浙江万马药业有限公司	盒	155	178
阿那曲唑片	艾达	1mg	14 片/瓶	扬子江药业集团有限公司	瓶	156	180
阿糖胞苷注射液	赛德威	10ml:1g	1 瓶/盒	澳大利亚科鼎有限公司	瓶	223	256
阿糖胞苷注射液	赛德威	1ml:0.1g	1 支/盒	澳大利亚科鼎有限公司	支	38	44
阿糖胞苷注射液	赛德威	5ml:0.5g	1 支/盒	澳大利亚科鼎有限公司	支	131	151
安吡啶注射液		1.5ml:75mg	2 支/盒	海南中化联合制药工业有限公司	盒	257	296
奥沙利铂甘露醇注射液	佳乐同泰	100ml:奥沙利铂 0.1g 与甘露醇 5.1g	1 玻瓶/瓶	四川美大康佳乐药业有限公司	玻瓶	706	781
奥沙利铂甘露醇注射液	辰雅	100ml:奥沙利铂 50mg 与甘露醇 5.1g	瓶	山东鲁抗辰欣药业有限公司	瓶	415	478
奥沙利铂注射液	艾克博康	20ml:40mg	1 支/盒	深圳海王药业有限公司	盒	317	365
白消安注射液	白舒非	10ml:60mg	1 支/盒	麒麟鲲鹏(中国)生物药业有限公司	盒	160 0	184 0
斑蝥酸钠维生素 B6 注射液		5ml:0.05mg	5 支/盒	贵州柏强制药有限公司	支	34	39
斑蝥酸钠注射液		2ml:0.1mg	5 支/盒	贵州金桥药业有限公司	盒	143	164
苯丁酸氮芥片	留可然	2mg	25 片/盒	澳大利亚葛兰素史克公司	盒	173	199
比卡鲁胺胶囊	岩列舒	50mg	30 粒/盒	山西振东制药股份有限公司	盒	114 6	131 7
比卡鲁胺片	康士得	50mg	28 片/盒	英国阿斯利康公司	盒	134 9	142 4
比卡鲁胺片		50mg	20 片/盒	浙江海正药业股份有限公司	盒	763	878
比卡鲁胺片		50mg	14 片/瓶	上海朝晖药业有限公司	瓶	505	580
比卡鲁胺片		50mg	28 片/瓶	上海朝晖药业有限公司	瓶	985	106 0
醋酸戈舍瑞林缓释植入剂	诺雷得	3.6mg	1 支/盒	AstraZeneca UK Limited	支	188 4	195 9
醋酸曲普瑞林注射液	达必佳	1ml:0.1mg	7 支/盒	辉凌(德国)制药有限公司	盒	947	102 2
醋酸曲普瑞林注		1ml:0.1mg	10 瓶/盒	长春金赛药业有限责任公	瓶	64	74

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
注射液				司			
醋酸曲普瑞林注射液		1ml:0.1mg	7支/盒	成都天台山制药有限公司	支	55	64
多西他赛注射液	泰索帝	0.5ml:20mg	1支/盒	英国安万特	支	192 4	199 9
多西他赛注射液	泰索帝	2ml:80mg	1支/盒	英国安万特	支	729 3	736 8
多西他赛注射液	多帕菲	2ml:40mg	1支/盒	齐鲁制药有限公司	盒	727	802
多西他赛注射液	斯曲帝	0.5ml:20mg	瓶	浙江万马药业有限公司	瓶	328	377
多西他赛注射液	希存	0.5ml:20mg	1支/盒	深圳万乐药业有限公司	盒	328	377
多西他赛注射液	希存	1ml:40mg	1支/盒	深圳万乐药业有限公司	支	652	727
多西他赛注射液		0.5ml:20mg	1支/盒	天津华立达生物工程有限 公司	支	325	374
多西他赛注射液	奥名润	0.5ml:20mg	1支/盒	江苏奥赛康药业有限公司	盒	313	360
多西他赛注射液	易优瑞康	0.5ml:20mg	1支*8小盒*8 中盒/件	北京东方协和医药生物技 术有限公司	小 盒	319	367
多西他赛注射液	艾素	0.5ml:20mg	1支/盒	江苏恒瑞医药股份有限公 司	支	460	529
多西他赛注射液	艾素	1.5ml:60mg	1支/盒	江苏恒瑞医药股份有限公 司	支	125 0	143 8
多西他赛注射液		1ml:40mg	1支/盒	江苏奥赛康药业有限公司	盒	532	607
多西他赛注射液		2ml:80mg	1支/盒	江苏奥赛康药业有限公司	盒	118 0	125 5
多西他赛注射液		2ml:80mg	1支/盒	山东鲁抗辰欣药业有限公 司	支	114 8	122 3
氟尿嘧啶植入剂	中人氟安	0.1g	1瓶/盒	芜湖先声中人药业有限公 司	瓶	576	651
氟尿嘧啶植入剂	中人氟安	0.1g	3瓶/盒	芜湖先声中人药业有限公 司	瓶	374	430
氟尿嘧啶注射液		10ml:0.25g	5支/盒	上海旭东海普药业有限公 司	盒	9	11
氟尿嘧啶注射液		10ml:0.25g	5支/盒	天津金耀氨基酸有限公司	盒	9	11
氟他胺片	氟他胺	0.25g	20片/盒	上海复旦复华药业有限公 司	盒	106	122
氟他胺片	福至尔	250mg	100片/盒	加拿大先灵葆雅	盒	134 2	141 7
氟他胺片	沃爽	0.25g	50片/盒	江苏天士力帝益药业有限 公司	盒	276	317
复方氟尿嘧啶口服溶液		250ml:0.4%	1瓶/盒	郑州永和制药有限公司	瓶	100	115

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
复方氟尿嘧啶口服溶液		100ml:0.4%	瓶	郑州永和制药有限公司	瓶	63	73
复方氟尿嘧啶口服溶液		10ml:40mg	12支/盒	吉林益民堂制药有限公司	盒	48	55
复方氟尿嘧啶口服溶液		10ml, 0.4%	10支/盒	湖北福广制药有限公司	盒	36	41
复方环磷酰胺片			24片/盒	天津金世制药有限公司	盒	32	37
复方环磷酰胺片			48片/盒	天津金世制药有限公司	盒	63	73
复方环磷酰胺片			24片/盒	通化茂祥制药有限公司	盒	46	53
甘露聚糖肽胶囊		5mg	24粒/盒	成都利尔药业有限公司	盒	27	31
甘露聚糖肽胶囊		5mg	36粒/盒	成都利尔药业有限公司	盒	39	45
甘露聚糖肽胶囊		10mg	12粒*2板/盒	成都利尔药业有限公司	盒	45	52
甘露聚糖肽口服溶液		10ml:10mg	10支/盒	上海益生源药业有限公司	支	2	3
甘露聚糖肽口服溶液		10ml:10mg	10支/盒	苏州长征-欣凯制药有限公司	盒	23	26
甘露聚糖肽口服溶液		10ml:10mg(120ml)	1瓶/盒	国药集团川抗制药有限公司	盒	24	27
甘露聚糖肽口服溶液		10ml:10mg	12支/盒	海南制药厂有限公司	支	2	3
甘露聚糖肽片		5mg	48片/盒	广东宏远集团药业有限公司	盒	23	27
甘露聚糖肽片	多泰能	5mg	24片/盒	广东宏远集团药业有限公司	盒	12	14
甘露聚糖肽片		5mg	12片/盒	北京赛而生物药业有限公司	盒	6	7
甘露聚糖肽注射液		2ml:5mg	5支/盒	吉林省西点药业科技发展有限公司	支	18	20
甘露聚糖肽注射液		2ml:5mg	4支/盒	成都利尔药业有限公司	支	37	43
甘露聚糖肽注射液	莱恩	2ml:5mg	4支/盒	徐州莱恩药业有限公司	支	13	15
甘露聚糖肽注射液		2ml:5mg	6支/盒	成都利尔药业有限公司	支	37	43
高三尖杉酯碱注射液		1ml:1mg	10支/盒	杭州民生药业集团有限公司	盒	48	55
高三尖杉酯碱注射液		1ml:1mg	10支/盒	北京协和药厂	盒	48	55
枸橼酸托瑞米芬片	枢瑞	40mg	14片/瓶	宁波市天衡制药有限公司	瓶	60	69

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
枸橼酸他莫昔芬片		10mg	60 片/瓶	上海复旦复华药业有限公司	瓶	38	44
枸橼酸他莫昔芬片		10mg	60 片/盒	山东健康药业有限公司	盒	40	46
枸橼酸他莫昔芬片		10mg	100 片/瓶	宁波市天衡制药有限公司	瓶	65	75
枸橼酸他莫昔芬片		10mg	60 片/盒	黄山市天目药业有限公司	盒	40	46
枸橼酸他莫昔芬片		10mg	60 片/盒	宁波市天衡制药有限公司	盒	40	46
枸橼酸他莫昔芬片		10mg	60 片/盒	扬子江药业集团有限公司	盒	40	46
枸橼酸他莫昔芬片		10mg	60 片/瓶	苏州第壹制药有限公司	瓶	40	46
枸橼酸他莫昔芬片		10mg	60 片/盒	辽宁康泰药业有限公司	盒	40	46
枸橼酸他莫昔芬片		10mg	60 片/盒	长春大政药业科技有限公司	盒	40	46
枸橼酸他莫昔芬片		10mg	60 片/盒	辽宁一成药业有限公司	盒	33	38
枸橼酸托瑞米芬片	法乐通	60mg	30 片/盒	芬兰奥立安药厂	盒	327	376
枸橼酸托瑞米芬片	枢瑞	60mg	14 片/瓶	宁波市天衡制药有限公司	瓶	85	98
吉非替尼片	易瑞沙	0.25g	10 片/盒	阿斯利康制药有限公司	盒	473 9	545 0
甲氨蝶呤片		2.5mg	100 片/瓶	上海信谊药厂有限公司	瓶	18	21
甲氨蝶呤注射液	密都	5ml:500mg	1 支*10 盒*35 包/箱	奥地利依比威药品有限公司	支	80	92
甲氨蝶呤注射液		10ml:1000mg	1 瓶/盒	Pfizer (Perth) Pty Limited	瓶	205	236
甲氨蝶呤注射液		20ml:500mg	支	Pfizer (Perth) Pty Limited	支	121	139
甲氨蝶呤注射液	密都	10ml:1g	1 支/盒	奥地利依比威药品有限公司	支	157	181
甲氨蝶呤注射液	密都	50ml:5g	1 瓶/盒	奥地利依比威药品有限公司	瓶	540	621
甲氨蝶呤注射液	密都	5ml:50mg	1 支/盒	奥地利依比威药品有限公司	盒	14	16
甲苯磺酸索拉非	多吉美	0.2g	60 片/盒	德国拜耳公司	盒	232	267

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
尼片						80	72
甲磺酸伊马替尼片	格列卫	0.1g	60片/盒	瑞士诺华制药	盒	11701	13456
甲基斑蝥胺片		10mg	50片/盒	江苏四环生物股份有限公司	盒	86	99
酒石酸长春瑞滨软胶囊	盖诺	20mg	2粒/盒	江苏恒瑞医药股份有限公司	盒	350	403
酒石酸长春瑞滨注射液	盖诺	1ml:10mg	1支/盒	江苏豪森药业股份有限公司	支	166	191
酒石酸长春瑞滨注射液		1ml:10mg	10支/盒	齐鲁制药(海南)有限公司	支	108	124
卡铂注射液	伯尔定	15ml:150mg	1支/盒	意大利百时美施贵宝公司	支	193	222
卡铂注射液	波贝	10ml:100mg	1支/盒	齐鲁制药有限公司	支	70	80
卡铂注射液	波贝	10ml:50mg	1支/小盒	齐鲁制药有限公司	小盒	41	47
卡莫氟片		50mg	24片/盒	齐鲁制药有限公司	盒	57	65
卡莫司汀注射液		2g:125mg	3支/盒	天津金耀氨基酸有限公司	支	112	129
卡莫司汀注射液		2g:125mg	3支/盒	邯郸市力克制药厂	盒	354	407
卡培他滨片	希罗达	0.5g	12片/盒	上海罗氏制药有限公司	盒	428	492
克拉屈滨注射液		10ml:克拉屈滨10mg 与氯化钠90mg	1支/盒	浙江海正药业股份有限公司	支	6580	7567
来曲唑片	芙瑞	2.5mg	10片/盒	江苏恒瑞医药股份有限公司	盒	146	168
来曲唑片	弗隆	2.5mg	30片/盒	瑞士诺华制药有限公司	盒	1356	1431
榄香烯注射液		20ml:0.1g	8支*200盒/件	大连华立金港药业有限公司	支	127	146
利塞膦酸钠片	唯善	5mg	7片/盒	河南天方药业股份有限公司	盒	30	35
利塞膦酸钠片		5mg	12片/盒	昆明积大制药有限公司	盒	56	65
磷酸雌莫司汀胶囊	艾去适	140mg	40粒/瓶	意大利法玛西亚	瓶	961	1105
磷酸氟达拉滨片	福达华	10mg	10片/盒	拜耳医药保健有限公司广州分公司	盒	3896	4480
硫鸟嘌呤片		25mg	40片/盒	浙江海力生制药有限公司	盒	80	92
硫酸长春碱注射液	威保啉	10ml:10mg	5支/盒	澳大利亚科鼎有限公司	支	221	254
六甲蜜胺胶囊		0.1g	24粒/盒	山东潍坊制药厂有限公司	盒	267	307
六甲蜜胺胶囊		50mg	20粒/盒	通化茂祥制药有限公司	盒	131	150
氯膦酸二钠胶囊	德维	0.4g	30粒/瓶	广州白云山明兴制药有限公司	瓶	351	403

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
				公司			
氯膦酸二钠胶囊	固令	400mg	60 粒/盒	拜耳医药保健有限公司广州分公司	盒	106 6	114 1
氯膦酸二钠注射液	德维	5ml:300mg	5 瓶/盒	广州白云山明兴制药有限公司	盒	580	667
氯膦酸二钠注射液	固令	5ml:300mg	5 支/盒	拜耳医药保健有限公司广州分公司	支	179	206
氯膦酸二钠注射液		5ml:300mg	5 支/盒	南京制药厂有限公司	盒	563	648
氯屈膦酸二钠胶囊		0.2g	100 粒/瓶	南京制药厂有限公司	瓶	438	503
氯氧喹胶囊	安体舒	0.2g	45粒*4 瓶/盒	通化茂祥制药有限公司	瓶	871	100 1
洛莫司汀胶囊		40mg	4粒*10 瓶/中盒	南京制药厂有限公司	瓶	24	27
尼妥珠单抗注射液	泰欣生	10ml:50mg	1 支/盒	百泰生物药业有限公司	盒	319 0	366 9
尿多酸肽注射液	喜滴克		1 支/瓶	合肥永生制药有限公司	瓶	306	351
尿嘧啶替加氟片		尿嘧啶 0.112g, 替加氟 50mg	20 片/盒	齐鲁制药有限公司	盒	10	11
尿嘧啶替加氟片		162mg	20 片/盒	哈尔滨博莱制药有限公司	盒	9	11
帕米膦酸二钠葡萄糖注射液	仁怡		12 袋/箱	南京正大天晴制药有限公司	袋	405	465
帕米膦酸二钠注射液		5ml:15mg	6 支/盒	浙江奥托康制药集团股份有限公司	支	219	252
帕米膦酸二钠注射液		5ml:15mg	2 支/盒	浙江省耀江药业有限公司	支	215	247
帕米膦酸二钠注射液		5ml:15mg	2 支/盒	江苏神龙药业有限公司	支	240	276
帕米膦酸二钠注射液		10ml:30mg	2 支/盒	江苏神龙药业有限公司	支	388	446
帕米膦酸二钠注射液		5ml:15mg	5 支/盒	青岛金峰制药有限公司	支	200	230
帕米膦酸二钠注射液		10ml:30mg	5 支/盒	青岛金峰制药有限公司	支	340	391
苹果酸舒尼替尼胶囊	索坦	12.5mg	28 粒/瓶	Pfizer Italia S. r. l.	瓶	124 63	143 32
羟基脲胶囊		0.25g	60 粒/瓶	山西安特生物制药股份有限公司	瓶	28	32
羟基脲片		0.5g	100 片/瓶	齐鲁制药有限公司	瓶	50	57

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
羟基脲片		0.5g	100片/瓶	北京嘉林药业股份有限公司	瓶	53	60
羟基脲片		0.5g	100片/瓶	山西顺天制药有限公司	瓶	49	56
羟喜树碱注射液		2ml:2mg	10支/盒	贵州汉方制药有限公司	支	18	21
羟喜树碱注射液		5ml:5mg	5支/盒	贵州汉方制药有限公司	支	33	38
羟喜树碱注射液		5ml:5mg	5支/盒	海南卫康制药(潜山)有限公司	支	34	39
羟喜树碱注射液		5ml:10mg	1支/小盒	黄石飞云制药有限公司	支	69	80
羟喜树碱注射液		2ml:5mg	1支/盒	黄石飞云制药有限公司	支	33	38
羟喜树碱注射液		10ml:10mg	1支/盒	哈尔滨三联药业有限公司	支	58	67
羟喜树碱注射液		2ml:2mg	1支/盒	哈尔滨三联药业有限公司	支	17	19
羟喜树碱注射液		5ml:5mg	2支/盒	四川升和制药有限公司	支	31	36
羟喜树碱注射液		2ml:2mg	5支/盒	四川升和制药有限公司	支	17	20
羟喜树碱注射液		2ml:5mg	1支/盒	北京双鹭药业股份有限公司	支	34	40
羟喜树碱注射液		2ml:5mg	1支/盒	湖北华源世纪药业有限公司	支	32	37
羟喜树碱注射液		5ml:10mg	1支/盒	湖北华源世纪药业有限公司	盒	66	76
羟乙膦酸钠片	邦特林	0.2g	10片/盒	成都菊乐制药有限公司	盒	22	25
去甲斑蝥素片		5mg	60片/盒	厦门星鲨制药有限公司	盒	70	80
去甲斑蝥素片		5mg	36片/盒	华北制药集团制剂有限公司	盒	45	52
去甲斑蝥酸钠注射液		2ml:10mg	10支/盒	天津药业焦作有限公司	支	19	22
去氧氟尿苷分散片		0.2g	36片/盒	山东新时代药业有限公司	盒	234	269
去氧氟尿苷胶囊	艾丰	0.2g	50粒/盒	江苏恒瑞医药股份有限公司	盒	241	277
去氧氟尿苷胶囊	奇诺必通	0.2g	24粒/盒	山东万杰高科技股份有限公司制药厂	盒	115	132
去氧氟尿苷胶囊		0.2g	20粒/盒	海南通用同盟药业有限公司	盒	90	103
去氧氟尿苷片	知爱	0.2g	36片/瓶	扬子江药业集团有限公司	瓶	182	209
去氧氟尿苷片	枢绮	0.2g	20片/瓶	宁波市天衡制药有限公司	瓶	109	125
塞替派注射液		1ml:10mg	5支/盒	上海旭东海普药业有限公司	盒	24	28
顺铂注射液		2ml:10mg	10支/盒	云南个旧生物药业有限公司	支	11	13
顺铂注射液		50ml:50mg	1瓶/盒	澳大利亚科鼎有限公司	瓶	91	104

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
顺铂注射液		20ml:20mg	5支/盒	南京制药厂有限公司	支	18	20
顺铂注射液		6ml:30mg	6瓶/盒	云南个旧生物药业有限公司	瓶	33	37
顺铂注射液		2ml:10mg	1支/支	云南生物谷灯盏花药业有限公司	支	12	14
顺铂注射液	诺欣	6ml:30mg	5瓶/盒	江苏豪森药业股份有限公司	瓶	25	29
司莫司汀胶囊		50mg	5粒/盒	浙江瑞新药业股份有限公司	盒	74	85
替吉奥胶囊	维康达		42粒/盒	山东新时代药业有限公司	盒	176 8	203 4
替吉奥胶囊	维康达		36片/盒	山东新时代药业有限公司	盒	179 8	206 8
替吉奥胶囊	爱斯万		140粒/盒	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.	盒	872 2	100 30
替加氟片		50mg	100片/盒	齐鲁制药有限公司	盒	18	21
替加氟栓		0.5g	12枚/盒	威海华新药业集团有限公司	盒	77	89
替加氟注射液	方克	5ml:0.2g	5支/盒	齐鲁制药有限公司	支	16	18
替加氟注射液		10ml:0.5g	2支/盒	齐鲁制药有限公司	支	32	37
替加氟注射液		20ml:1.0g	5支/盒	沈阳药大药业有限责任公司	支	55	63
替加氟注射液		5ml:0.2g	5支/盒	青岛金峰制药有限公司	支	15	17
替加氟注射液		5ml:0.2g	5支/盒	四川升和制药有限公司	支	16	18
替加氟注射液		5ml:0.2g	5瓶/盒	黄石李时珍药业集团武汉李时珍药业有限公司	瓶	18	20
替加氟注射液		5ml:0.2g	支	山东鲁抗辰欣药业有限公司	支	18	21
替加氟注射液		5ml:0.2g	5支/盒	湖北华源世纪药业有限公司	支	16	18
替加氟注射液		10ml:0.5g	2支/盒	哈药集团生物工程股份有限公司	支	44	50
替加氟注射液		5ml:0.2g	5支/盒	齐鲁制药(海南)有限公司	支	15	17
替加氟注射液		10ml:0.5g	2支/盒	齐鲁制药(海南)有限公司	支	29	34
替莫唑胺胶囊	蒂清	50mg	7粒/盒	江苏天士力帝益药业有限公司	盒	219 4	252 3
替莫唑胺胶囊		20mg	5粒/瓶	Schering Corporation 美国	瓶	112 4	129 3
替莫唑胺胶囊		100mg	5粒/瓶	Schering Corporation 美国	瓶	496 4	570 8

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
替莫唑胺胶囊	蒂清	5mg	8 粒/瓶	江苏天士力帝益药业有限公司	瓶	256	294
替尼泊忒注射液	邦莱	5ml:50mg	5 支/盒	北京双鹤现代医药技术有限责任公司	支	119	137
替尼泊昔注射液	卫萌	5ml:50mg	10 支/盒	意大利百时美施贵宝公司	支	150	173
铜绿假单胞菌注射液	万特普安	1ml	1 支/盒	北京万特生物制药有限公司	支	202	233
乌苯美司胶囊	百士欣	10mg	15 粒/盒	浙江普洛康裕制药有限公司	盒	128	147
乌苯美司片		10mg	12 片/盒	国药集团川抗制药有限公司	盒	96	110
乌苯美司片		10mg	24 片/盒	国药集团川抗制药有限公司	盒	187	215
乌苯美司片		30mg	12 片/盒	国药集团川抗制药有限公司	盒	290	333
乌苯美司片		30mg	24 片/盒	国药集团川抗制药有限公司	盒	565	640
西妥昔单抗注射液	爱必妥	50ml:100mg/瓶	1 瓶/盒	Merck KGaA	瓶	434 5	499 7
西妥昔单抗注射液	爱必妥	20ml:100mg	1 支/盒	Merck KGaA	支	434 5	499 7
香菇多糖片		0.1g	36 片/盒	浙江普洛康裕天然药物有限公司	盒	25	28
香菇多糖片		0.1g	50 片/瓶	浙江普洛康裕天然药物有限公司	瓶	34	39
香菇多糖注射液		2ml	10 支/盒	金陵药业股份有限公司福州梅峰制药厂	盒	172 3	198 1
香菇多糖注射液		2ml:1mg	10 瓶/盒	金陵药业股份有限公司福州梅峰制药厂	瓶	170	196
新福菌素注射液		20ml:0.4mg	1 支/盒	福州海王福药制药有限公司	盒	106 3	122 3
盐酸表柔比星注射液		5ml:10mg	1 瓶/盒	浙江海正药业股份有限公司	盒	118	136
盐酸表柔比星注射液		5ml:10mg	1 瓶/盒	奥地利依比威药品有限公司	盒	115	132
盐酸表柔比星注射液		25ml:50mg	1 瓶/盒	奥地利依比威药品有限公司	盒	400	460
盐酸表柔比星注射液		50ml:100mg	1 瓶/盒	奥地利依比威药品有限公司	盒	689	764
盐酸氮芥酞		50ml:25mg	100 瓶/件	河南天方药业股份有限公司	瓶	31	35

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
				司			
盐酸氮芥注射液		1ml:5mg	5支/盒	上海旭东海普药业有限公司	盒	23	26
盐酸多柔比星脂质体注射液	楷莱	10ml:20mg	1支/盒	ALZA Corporation	支	7008	8059
盐酸多柔比星脂质体注射液		20mg/10ml	1支/盒	上海复旦张江生物医药股份有限公司	支	4999	5749
盐酸厄洛替尼片	特罗凯	100mg	30片/盒	罗氏制药	盒	12545	14426
盐酸厄洛替尼片	特罗凯	150mg	7片/盒	上海罗氏制药有限公司	盒	4410	5072
盐酸槐定碱注射液		2ml:25mg	10支/盒	通化方大药业股份有限公司	支	99	114
盐酸米托蒽醌注射液	米西宁	5ml:5mg	2支/盒	四川升和制药有限公司	支	47	54
盐酸米托蒽醌注射液	米西宁	2ml:2mg	5支/盒	四川升和制药有限公司	支	23	27
盐酸拓扑替康胶囊		0.25mg	4粒/盒	南京瑞年百思特制药有限公司	盒	152	175
盐酸拓扑替康胶囊	欣泽	1mg	4粒/盒	南京瑞年百思特制药有限公司	盒	439	505
盐酸伊达比星胶囊	善唯达	10mg	1粒*1瓶/盒	意大利法玛西亚普强公司	盒	2113	2430
盐酸伊立替康注射液	开普拓	5ml:100mg	1瓶/盒	May and Baker Limited	瓶	2284	2627
盐酸伊立替康注射液	开普拓	2ml:40mg	1瓶/盒	May and Baker Limited	盒	1320	1517
盐酸伊立替康注射液		2ml:40mg	1支/盒	齐鲁制药(海南)有限公司	支	635	730
盐酸伊立替康注射液		5ml:0.1g	1支/盒	齐鲁制药(海南)有限公司	支	1280	1472
伊班膦酸钠注射液	佳诺顺	1ml:1mg	支	南京恒生制药厂	支	384	441
伊班膦酸钠注射液	艾本	1ml:1mg	1支/盒	河北医科大学生物医学工程中心	支	388	446
伊班膦酸钠注射液	艾本	2ml:2mg	1支/盒	河北医科大学生物医学工程中心	支	722	830
伊班膦酸钠注射液	佳诺顺	2ml:2mg	2支/盒	南京恒生制药厂	支	720	828
伊班膦酸注射液	邦罗力	6ml:6mg	1支/盒	英国罗氏公司	支	297	342

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
						5	1
依替磷酸二钠片	依滕	0.2g	10片/盒	江苏正大天晴药业股份有限公司	盒	24	28
依替磷酸二钠片		0.2g	10片/盒	扬州中宝制药有限公司	盒	23	26
依替磷酸二钠片	益太	0.2g	10片/盒	天津太平洋制药有限公司	盒	21	24
依托泊甙软胶囊	威克	50mg	10粒/盒	江苏恒瑞医药股份有限公司	盒	205	236
依托泊甙软胶囊	泊瑞	50mg	10粒/盒	青岛正大海尔制药有限公司	盒	211	243
依托泊昔软胶囊	拉司太特	25mg	40粒/盒	日本化药株式会社	盒	847	922
依托泊昔注射液		5ml:0.1g	5支/盒	贵州汉方制药有限公司	支	13	14
依托泊昔注射液		5ml:0.1g	5支/盒	齐鲁制药有限公司	支	12	13
依托泊昔注射液		5ml:0.1g	支	江苏恒瑞医药股份有限公司	支	11	13
依托泊昔注射液		2ml:40mg	2支/盒	福建南少林药业有限公司	盒	20	23
依托泊昔注射液		5ml:100mg	2支/盒	四川升和制药有限公司	支	12	14
依西美坦胶囊	澳奇	25mg	10粒/盒	南京长澳制药有限公司	盒	150	172
依西美坦片	速莱	25mg	14片/盒	齐鲁制药有限公司	盒	147	169
依西美坦片	依斯坦	25mg	10片/瓶	海南通用同盟药业有限公司	瓶	126	145
依西美坦片	阿诺新	25mg	30片/盒	意大利法玛西亚普强公司	盒	155 2	162 7
重酒石酸长春瑞滨注射液	诺维本	1ml:10mg	10支/盒	法国皮尔.法伯制药公司	支	337	388
重组人5型腺病毒注射液	安珂瑞	5.0E11vp/0.5ml	1支/盒	上海三维生物技术有限公司	支	259 0	297 8
重组人血管内皮抑制素注射液	恩度	15mg/3ml	支	山东先声麦得津生物制药有限公司	支	977	112 3
注射用阿糖胞苷	赛德萨	100mg	1支/盒	比利时法玛西亚公司	支	47	54
注射用阿糖胞苷	赛德萨	500mg	支	比利时法玛西亚公司	支	164	189
注射用氨磷汀	阿米福汀	0.4g	1瓶/盒	大连美罗大药厂	瓶	304	349
注射用氨磷汀	天地达	0.5g	1瓶*10盒/中盒	南京康海药业有限公司	瓶	360	414
注射用氨磷汀	安福定	0.5g	1瓶/盒	湖北葛店人福药业有限责任公司	盒	310	356
注射用氨磷汀	采福	0.5g	1瓶/盒	印度太阳药业有限公司	瓶	321	370
注射用奥沙利铂	艾恒	50mg	1支/盒	江苏恒瑞医药股份有限公司	支	259	298

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
注射用奥沙利铂		50mg	1瓶/瓶	南京制药厂有限公司	瓶	242	278
注射用奥沙利铂	草铂	50mg	1瓶/盒	成都长青制药有限公司	瓶	253	291
注射用奥沙利铂	乐沙定	50mg	1瓶/瓶	杭州赛诺菲安万特民生制药有限公司	瓶	253 1	260 6
注射用奥沙利铂	艾恒	100mg	1支/盒	江苏恒瑞医药股份有限公司	支	440	506
注射用奥沙利铂	奥正南	50mg	1支/盒	江苏奥赛康药业有限公司	盒	248	285
注射用奥沙利铂	奥正南	100mg	1支/盒	江苏奥赛康药业有限公司	盒	421	485
注射用奥沙利铂		50mg	1支/盒	齐鲁制药(海南)有限公司	支	299	344
注射用奥沙利铂		0.1g	1支/盒	齐鲁制药(海南)有限公司	支	509	584
注射用醋酸亮丙瑞林微球	抑那通	3.75mg	支	天津武田药品有限公司	支	207 8	215 3
注射用醋酸曲普瑞林	达菲林	3.75mg	1支/盒	法国博福-益普生制药公司	盒	170 3	177 8
注射用醋酸曲普瑞林	达菲林	0.1mg	7瓶/盒	法国博福-益普生制药公司	盒	982	112 9
注射用达卡巴嗪		0.1g	10支/盒	南京制药厂有限公司	支	84	96
注射用达卡巴嗪		0.1g	1支/盒	山西普德药业有限公司	支	88	101
注射用达卡巴嗪		100mg	1支/支	广东岭南制药有限公司	支	84	96
注射用达卡巴嗪		0.1g	5支/盒	吉林一心制药股份有限公司	支	89	102
注射用达卡巴嗪		100mg	1支/盒	菏泽睿鹰制药集团有限公司	支	89	102
注射用达卡巴嗪		0.2g	1支/小盒	黄石李时珍药业集团武汉李时珍药业有限公司	支	130	149
注射用地西他滨	达珂	50mg	1瓶/盒	MGI PHARMA, INC.	瓶	105 00	120 75
注射用放线菌素D		0.2mg	5瓶*20盒/箱	浙江海正药业股份有限公司	盒	109	125
注射用放线菌素D		0.2mg	10瓶/盒	上海新亚药业有限公司	盒	217	250
注射用氟脲苷		250mg	5瓶/盒	浙江海正药业股份有限公司	瓶	36	41
注射用氟脲苷		250mg	1瓶/盒	广东岭南制药有限公司	瓶	33	38
注射用福莫司汀		208mg	1支/盒	吉林一心制药股份有限公司	支	111 5	119 0
注射用福莫司汀		208mg	1支/盒	海南中化联合制药工业有限公司	支	101 0	108 5
注射用甘氨双唑钠	希美纳	0.25g	1瓶/盒	山东绿叶制药有限公司	瓶	75	86
注射用甘露聚糖	力尔凡	2.5mg	10支/盒	吉林一心制药股份有限公司	支	22	26

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
肽				司			
注射用甘露聚糖肽	力尔凡	10mg	10 支/盒	吉林一心制药股份有限公司	支	70	80
注射用甘露聚糖肽	力尔凡	5mg	10 支/盒	吉林一心制药股份有限公司	支	38	44
注射用环磷酰胺		0.2g	支	江苏恒瑞医药股份有限公司	支	5	6
注射用环磷酰胺	安道生	0.2g	1 支/盒	Baxter Oncology GmbH 德国	支	28	33
注射用环磷酰胺		0.2g	10 支/盒	山西普德药业有限公司	盒	52	60
注射用甲氨蝶呤		1g	支	江苏恒瑞医药股份有限公司	支	163	187
注射用甲氨蝶呤		0.1g	支	江苏恒瑞医药股份有限公司	支	30	34
注射用甲氨蝶呤		100mg	1 瓶/瓶	广东岭南制药有限公司	瓶	29	33
注射用甲氨蝶呤		5mg	5 瓶/盒	浙江海正药业股份有限公司	盒	14	16
注射用甲氨蝶呤		50mg	10 支/盒	山西普德药业有限公司	支	14	16
注射用甲氨蝶呤		1g	1 支/盒	广东岭南制药有限公司	支	160	184
注射用甲氨蝶呤		5mg	5 支/盒	广东岭南制药有限公司	盒	14	16
注射用甲氨蝶呤		5mg	10 支/盒	山西普德药业有限公司	盒	27	32
注射用甲氨蝶呤		0.5g	10 支/盒	山西普德药业有限公司	支	82	94
注射用酒石酸长春瑞滨	穗宾	20mg	1 支/盒	广州白云山明兴制药有限公司	盒	320	368
注射用酒石酸长春瑞滨	乐唯	10mg	1 支/盒	深圳万乐药业有限公司	支	123	142
注射用卡铂		0.1g	1 支/盒	齐鲁制药有限公司	支	33	38
注射用卡铂		100mg	5 支/盒	菏泽睿鹰制药集团有限公司	支	32	37
注射用磷酸氟达拉滨		50mg	1 瓶/盒	浙江海正药业股份有限公司	瓶	134 5	154 7
注射用磷酸氟达拉滨		50mg	1 支/盒	山西普德药业有限公司	支	133 1	153 1
注射用磷酸氟达拉滨	福达华	50mg	1 支/盒	拜耳医药保健有限公司广州分公司	支	219 5	227 0
注射用磷酸氟达拉滨		50mg	1 支/盒	江苏奥赛康药业有限公司	盒	139 7	160 7
注射用磷酸氟达拉滨		50mg	1 瓶/盒	重庆莱美药业股份有限公司	瓶	136 5	157 0
注射用磷酸氟达拉滨		50mg	1 支/盒	广东岭南制药有限公司	支	133	153

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
拉滨						6	6
注射用硫酸长春地辛		1mg	1瓶/盒	扬子江药业集团有限公司	瓶	42	48
注射用硫酸长春地辛		4mg	1瓶/盒	扬子江药业集团有限公司	瓶	137	157
注射用硫酸长春地辛		1mg	1支/盒	山东罗欣药业股份有限公司	支	46	53
注射用硫酸长春地辛		2mg	1支/盒	山西普德药业有限公司	盒	78	90
注射用硫酸长春地辛	西艾克	1mg	1支/盒	杭州民生药业集团有限公司	支	100	115
注射用硫酸长春地辛		1mg	5支/盒	哈尔滨三联药业有限公司	支	42	48
注射用硫酸长春新碱		1mg	10支/盒	深圳万乐药业有限公司	支	10	11
注射用硫酸长春新碱		1mg	5瓶/盒	广东岭南制药有限公司	盒	29	33
注射用硫酸长春新碱		1mg	6支/盒	山西振东泰盛制药有限公司	支	6	7
注射用硫酸长春新碱		1.0mg	5瓶/盒	浙江海正药业股份有限公司	瓶	6	7
注射用氯膦酸二钠	雅坤宇	0.3g	1支/盒	海南灵康制药有限公司	支	123	141
注射用洛铂		50mg	1支/盒	海南长安国际制药有限公司	支	202 3	232 6
注射用洛铂		10mg	1支/盒	海南长安国际制药有限公司	支	590	679
注射用奈达铂	捷佰舒	10mg	5瓶/盒	南京东捷药业有限公司	瓶	112	129
注射用奈达铂	鲁贝	10mg	5支/盒	齐鲁制药有限公司	支	110	126
注射用奈达铂	泉铂	100mg	5瓶*6盒/箱	大连金泉宝山生物工程制药有限公司	瓶	727	836
注射用奈达铂		50mg	5瓶*10盒/箱	大连金泉宝山生物工程制药有限公司	瓶	493	567
注射用奈达铂	奥先达	10mg	1支/盒	江苏奥赛康药业有限公司	盒	125	143
注射用奈达铂	奥先达	50mg	1支/盒	江苏奥赛康药业有限公司	盒	427	492
注射用帕米膦酸二钠	博宁	15mg	1支/盒	深圳海王药业有限公司	支	256	294
注射用帕米膦酸二钠	阿可达	30mg	2瓶/盒	瑞士诺华制药有限公司	盒	240 0	247 5
注射用帕米膦酸	信尔怡	30mg	2支/盒	深圳信立泰药业股份有限	支	361	415

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
二钠				公司			
注射用帕米膦酸二钠	信尔怡	60mg	2支/盒	深圳信立泰药业股份有限公司	支	613	688
注射用帕米膦酸二钠		15mg	2瓶/盒	成都诺迪康生物制药有限公司	瓶	190	218
注射用帕米膦酸二钠		15mg	1瓶/盒	常州方圆制药有限公司	瓶	186	214
注射用帕米膦酸二钠		30mg	1支/盒	湖北午时药业股份有限公司	盒	328	377
注射用帕米膦酸二钠		15mg	2支/盒	苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	盒	310	357
注射用帕米膦酸二钠		15mg	4支/盒	成都天台山制药有限公司	支	172	197
注射用帕米膦酸二钠		30mg	1支/盒	成都天台山制药有限公司	支	292	335
注射用帕米膦酸二钠		15mg	10支/盒	汕头市八达制药有限公司	支	175	201
注射用帕米膦酸二钠		30mg	10支/盒	汕头市八达制药有限公司	支	298	342
注射用帕米膦酸二钠		15mg	1支/盒	山西普德药业有限公司	支	164	189
注射用培美曲塞二钠	力比泰	0.5g	1瓶/盒	法国礼来	瓶	120 42	138 48
注射用培美曲塞二钠		0.2g	1支/盒	齐鲁制药有限公司	支	215 0	247 3
注射用培美曲塞二钠	普来乐	0.2g	1支/盒	江苏豪森药业股份有限公司	盒	213 9	246 0
注射用培美曲塞二钠		500mg	1支/盒	德州德药制药有限公司	支	292 4	336 3
注射用培美曲塞二钠		0.5g	1瓶/盒	南京制药厂有限公司	盒	319 8	367 8
注射用培美曲塞二钠	力比泰	100mg	1瓶/盒	Eli Lilly & Company Limited	瓶	351 2	403 9
注射用硼替佐米	万珂	3.5mg	1瓶/盒	西安杨森制药有限公司	瓶	125 12	143 89
注射用羟基喜树碱	喜素	8mg	支	黄石李时珍药业集团武汉李时珍药业有限公司	支	84	97
注射用羟基喜树碱	喜素	10mg	支	黄石李时珍药业集团武汉李时珍药业有限公司	支	100	115
注射用羟喜树碱	拓僖	2mg	10支/盒	深圳万乐药业有限公司	支	38	43

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
注射用羟喜树碱	拓僖	5mg	1支/盒	深圳万乐药业有限公司	支	58	66
注射用羟喜树碱		5mg	10瓶/中盒	黄石飞云制药有限公司	瓶	58	66
注射用羟喜树碱	默迪奇	5mg	1支/盒	山东鲁抗医药集团鲁亚有限公司	支	57	66
注射用羟喜树碱	拓僖	8mg	1支/盒	深圳万乐药业有限公司	盒	107	123
注射用羟喜树碱	拓僖	10mg	1支/盒	深圳万乐药业有限公司	支	126	145
注射用羟喜树碱		2mg	1支/小盒	黄石飞云制药有限公司	支	30	35
注射用羟喜树碱		4mg	1支/盒	黄石飞云制药有限公司	支	52	60
注射用羟喜树碱		5mg	瓶	黄石李时珍药业集团武汉李时珍药业有限公司	瓶	60	70
注射用曲普瑞林	达必佳	3.75mg	1支/盒	辉凌(德国)制药有限公司	支	182 3	189 8
注射用曲妥珠单抗	赫赛汀	0.44g	1支/盒	美国基因技术公司	支	221 49	254 71
注射用去甲斑蝥酸钠	班宁	20mg	10支/盒	西安海欣制药有限公司	支	61	70
注射用去甲斑蝥酸钠	班宁	30mg	10支/盒	西安海欣制药有限公司	支	75	86
注射用去甲斑蝥酸钠	轻畅	20mg	5支/盒	吉林一心制药股份有限公司	支	56	64
注射用去甲斑蝥酸钠		30mg	1支/盒	山西普德药业有限公司	支	69	79
注射用去甲斑蝥酸钠		10mg	10支/盒	吉林市卓怡康纳制药有限公司	支	18	21
注射用去甲斑蝥酸钠		10mg	1瓶/盒	南京制药厂有限公司	瓶	18	21
注射用去甲斑蝥酸钠		10mg	10瓶/盒	江苏康希制药有限公司	盒	177	203
注射用去水卫矛醇		40mg	支	广西梧州制药(集团)股份有限公司	支	281	323
注射用三氧化二砷		5mg	5支/盒	北京双鹭药业股份有限公司	支	139	160
注射用三氧化二砷		10mg	5支/盒	北京双鹭药业股份有限公司	支	237	272
注射用顺铂		20mg	1支/支	锦州九泰药业有限责任公司	支	10	11
注射用顺铂		10mg	1支/支	锦州九泰药业有限责任公司	支	6	7
注射用顺铂		10mg	5支/盒	德州德药制药有限公司	支	11	12
注射用顺铂		20mg	5支/盒	德州德药制药有限公司	支	18	21

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
注射用顺铂		20mg	5 支/盒	齐鲁制药有限公司	盒	45	52
注射用顺铂		10mg	5 支/盒	齐鲁制药有限公司	盒	28	33
注射用顺铂		20mg	5 瓶/盒	山东凤凰制药股份有限公司	瓶	16	19
注射用顺铂		10mg	5 支/盒	齐鲁制药(海南)有限公司	支	14	16
注射用丝裂霉素		2mg	10 支/盒	上海新亚药业有限公司	支	9	11
注射用丝裂霉素		10mg	瓶	浙江海正药业股份有限公司	瓶	37	42
注射用丝裂霉素		2mg	5 瓶/盒	浙江海正药业股份有限公司	瓶	9	10
注射用丝裂霉素		20mg	5 支/盒	协和发酵工业株式会社	支	133	152
注射用丝裂霉素		10mg	5 瓶/盒	协和发酵工业株式会社	瓶	77	89
注射用香菇多糖	天地欣	1mg	1 瓶*10 瓶/盒	南京康海药业有限公司	瓶	167	192
注射用香菇多糖		1mg	1 瓶/盒	南京易亨制药有限公司	瓶	157	181
注射用香菇多糖		1mg	2 支/盒	江苏康缘药业股份有限公司	盒	312	359
注射用香菇多糖		1mg	1 支/盒	山西振东泰盛制药有限公司	支	148	170
注射用盐酸阿柔比星		20mg	1 瓶/盒	深圳万乐药业有限公司	瓶	105	121
注射用盐酸阿糖胞苷		0.1g	10 瓶/盒	哈尔滨博莱制药有限公司	瓶	9	11
注射用盐酸阿糖胞苷		50mg	10 瓶/盒	哈尔滨博莱制药有限公司	瓶	6	6
注射用盐酸阿糖胞苷		0.1g	5 瓶/盒	吉林一心制药股份有限公司	瓶	8	9
注射用盐酸阿糖胞苷		0.3g	5 瓶/盒	吉林一心制药股份有限公司	瓶	20	22
注射用盐酸阿糖胞苷		0.1g	10 瓶/盒	浙江海正药业股份有限公司	瓶	9	10
注射用盐酸阿糖胞苷		50mg	支	山东鲁抗辰欣药业有限公司	支	8	9
注射用盐酸阿糖胞苷		100mg	支	山东鲁抗辰欣药业有限公司	支	13	15
注射用盐酸吡柔比星		10mg	1 支/盒	深圳万乐药业有限公司	支	154	177
注射用盐酸吡柔比星		10mg	1 瓶/盒	浙江海正药业股份有限公司	瓶	126	144
注射用盐酸表柔比星	法玛新	10mg	1 支/盒	辉瑞制药(无锡)有限公司	支	156	180

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
注射用盐酸表柔比星	法玛新	50mg	1 支/盒	辉瑞制药(无锡)有限公司	支	769	844
注射用盐酸表柔比星	艾达生	10mg	支	浙江海正药业股份有限公司	支	99	114
注射用盐酸博安霉素	业立宁	8.73mg	1 支/盒	天津太河制药有限公司	支	689	792
注射用盐酸博安霉素	艾普康	8.73mg	1 支/盒	辽源市迪康药业有限责任公司	支	645	742
注射用盐酸博来霉素	BLEOCIN	15mg	1 支/盒	日本化药株式会社	支	170	196
注射用盐酸博来霉素		1.5 万博来霉素单位	1 瓶/盒	浙江海正药业股份有限公司	瓶	140	161
注射用盐酸多柔比星		10mg/支	1 支/盒	意大利法玛西亚普强公司	支	57	65
注射用盐酸多柔比星		10mg	瓶	汕头经济特区明治医药有限公司	瓶	25	28
注射用盐酸多柔比星		10mg	1 支/盒	深圳万乐药业有限公司	支	30	35
注射用盐酸多柔吡星		10mg	10 瓶/盒	山西普德药业有限公司	瓶	25	29
注射用盐酸多柔吡星		10mg	5 瓶/盒	浙江海正药业股份有限公司	瓶	26	30
注射用盐酸吉西他滨	健择	0.2g	1 瓶/盒	法国礼来	瓶	428	492
注射用盐酸吉西他滨	健择	1.0g	1 瓶/盒	法国礼来	瓶	204 8	212 3
注射用盐酸吉西他滨	誉捷	0.2g	1 支/盒	哈尔滨誉衡药业股份有限公司	支	203	233
注射用盐酸吉西他滨	泽菲	0.2g	8 支/盒	江苏豪森药业股份有限公司	支	231	266
注射用盐酸吉西他滨	泽菲	1.0g	3 支/盒	江苏豪森药业股份有限公司	支	969	104 4
注射用盐酸吉西他滨		1.0g	1 支/盒	哈尔滨誉衡药业股份有限公司	盒	125 1	132 6
注射用盐酸吉西他滨		0.2g	10 支/盒	浙江海正药业股份有限公司	支	184	212
注射用盐酸吉西他滨		1.0g	10 支/盒	浙江海正药业股份有限公司	支	900	975
注射用盐酸米托蒽醌		5mg	支	山东罗欣药业股份有限公司	支	30	35

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
注射用盐酸米托蒽醌		5mg	1 支/盒	江苏奥赛康药业有限公司	盒	34	39
注射用盐酸尼莫司汀		25mg	5 支/盒	海南通用同盟药业有限公司	支	219	252
注射用盐酸尼莫司汀	宁得朗	25mg	6 支/盒	第一三共株式会社	支	359	412
注射用盐酸尼莫司汀		25mg	6 支/盒	潍坊中狮制药有限公司	支	227	261
注射用盐酸尼莫司汀		25mg	1 支/盒	哈尔滨三联药业有限公司	支	207	238
注射用盐酸尼莫司汀		25mg	1 支/小盒	北京双鹭药业股份有限公司	支	202	232
注射用盐酸尼莫司汀		50mg	瓶	黄石李时珍药业集团武汉李时珍药业有限公司	瓶	300	345
注射用盐酸平阳霉素		8mg	120 瓶/件	哈尔滨博莱制药有限公司	瓶	49	56
注射用盐酸平阳霉素		8mg	1 支/盒	天津太河制药有限公司	支	90	104
注射用盐酸柔红霉素	Daunoblastina	20mg	1 支/盒	意大利法玛西亚普强公司	支	59	68
注射用盐酸柔红霉素		20mg	5 支/盒	浙江海正药业股份有限公司	支	30	34
注射用盐酸柔红霉素		20mg	1 支/盒	深圳万乐药业有限公司	支	48	56
注射用盐酸托泊替康	金喜素	2mg	1 瓶/盒	贵州汉方制药有限公司	瓶	133	152
注射用盐酸托泊替康	胜城	2mg	1 瓶/盒	黄石飞云制药有限公司	瓶	133	152
注射用盐酸托泊替康	奥罗那	2mg	1 支/盒	江苏奥赛康药业有限公司	盒	130	150
注射用盐酸托泊替康	和美新	1mg	5 瓶/盒	GlaxoSmithKline	瓶	920	995
注射用盐酸伊达比星	善唯达	10mg	1 支/盒	意大利法玛西亚普强公司	支	382 3	439 7
注射用盐酸伊达比星	善唯达	5mg	1 支/盒	意大利法玛西亚普强公司	支	256 1	294 5
注射用盐酸伊达比星	艾诺宁	10mg	瓶	浙江海正药业股份有限公司	瓶	205 8	236 6
注射用盐酸伊达比星	艾诺宁	5mg	瓶	浙江海正药业股份有限公司	瓶	121 6	139 8

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
注射用盐酸伊立替康	艾力	100mg	1瓶/瓶	江苏恒瑞医药股份有限公司	瓶	1250	1438
注射用盐酸伊立替康	艾力	40mg	支	江苏恒瑞医药股份有限公司	支	620	713
注射用异环磷酰胺	匹服平	0.5g	支	江苏恒瑞医药股份有限公司	支	75	86
注射用异环磷酰胺	和乐生	1g	1支/盒	Baxter Oncology GmbH 德国	支	268	308
注射用异环磷酰胺		1.0g	1支/盒	广东岭南制药有限公司	支	78	90
注射用异环磷酰胺		1.0g	1瓶/盒	菏泽睿鹰制药集团有限公司	瓶	84	96
注射用异环磷酰胺		0.5g	5瓶/盒	南京制药厂有限公司	瓶	68	78
注射用异环磷酰胺		1.0g	1支/盒	河北医科大学生物医学工程中心	盒	22	26
注射用异环磷酰胺		0.5g	5支/盒	齐鲁制药(海南)有限公司	支	54	63
注射用异环磷酰胺		0.5g	1支/盒	山西普德药业有限公司	支	49	56
注射用异环磷酰胺		1.0g	1支/盒	山西普德药业有限公司	支	83	96
注射用因卡膦酸二钠	茵福	10mg	1瓶/盒	湖北葛店人福药业有限责任公司	瓶	2018	2320
注射用重酒石酸长春瑞滨		15mg	1支/盒	吉林一心制药股份有限公司	支	221	254
注射用重酒石酸长春瑞滨	康能	10mg	10瓶/盒	云南个旧生物药业有限公司	瓶	139	159
注射用重酒石酸长春瑞滨		10mg	5支/盒	海南通用同盟药业有限公司	支	139	160
注射用紫杉醇(白蛋白结合型)		100mg	1瓶/盒	American BioScience, Inc.	瓶	5800	6670
注射用紫杉醇脂质体	力扑素	30mg	1瓶/盒	南京思科药业有限公司	瓶	924	1062
注射用唑来膦酸	苏奇	4mg	1瓶/盒	扬子江药业集团有限公司	盒	1378	1585
注射用唑来膦酸	博来宁	4mg	1瓶/盒	深圳海王药业有限公司	瓶	580	667
注射用唑来膦酸	因力达	4mg	1支/盒	山东新时代药业有限公司	盒	578	664
注射用唑来膦酸	卓莱	4mg	1支/盒	吉林省西点药业科技发展股份有限公司	支	627	721

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
注射用唑来膦酸	择泰	4mg	1 支/盒	瑞士诺华制药	支	2290	2633
注射用唑来膦酸		4mg	1 支/盒	国药集团国瑞药业有限公司	盒	558	642
注射用唑来膦酸	艾朗	4mg	瓶	江苏恒瑞医药股份有限公司	瓶	499	574
注射用唑来膦酸	震达	4mg	1 支/盒	江苏奥赛康药业有限公司	盒	614	706
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 瓶/瓶	北京华素制药股份有限公司	瓶	105	121
紫杉醇注射液	泰素	5ml:30mg	1 支/盒	美国百时美施贵宝公司	支	1235	1310
紫杉醇注射液	安素泰	5ml:30mg	1 瓶/盒	澳大利亚科鼎有限公司	盒	1216	1291
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 支/盒	四川升和制药有限公司	支	99	114
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 支/盒	山西普德药业有限公司	支	114	131
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 支/盒	湖北威尔曼制药有限公司	支	122	140
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 支/盒	黄石飞云制药有限公司	支	113	130
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 支/盒	哈尔滨三联药业有限公司	支	112	129
紫杉醇注射液		10ml:60mg	1 支/盒	哈尔滨三联药业有限公司	支	323	372
紫杉醇注射液		10ml:60mg	1 支/盒	深圳万乐药业有限公司	支	323	371
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 支/盒	贵州汉方制药有限公司	支	98	112
紫杉醇注射液		16.7ml:100mg	1 支/盒	扬子江药业集团有限公司	支	550	625
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 支/盒	哈药集团生物工程有 限公司	支	123	142
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 支/盒	海口奇力制药股份有 限公司	盒	98	112
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 支/盒	北京世桥生物制药有 限公司	支	107	123
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 支/盒	山西振东制药股份有 限公司	支	121	139
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 支/盒	海南中化联合制药工业有 限公司	盒	182	210
紫杉醇注射液		16.7ml:100mg	1 瓶/盒	海南新世通制药有限公司	瓶	515	590
紫杉醇注射液		16.7ml:100mg	1 支/盒	江苏奥赛康药业有限公司	盒	436	502
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 瓶/盒	北京双鹭药业股份有 限公司	瓶	109	125
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 支/盒	海南中化联合制药工业有 限公司	盒	279	320
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 瓶/盒	浙江海正药业股份有 限公司	盒	110	127

通用名	商品名	规格	包装规格	生产厂家	单位	中标价	零售价
紫杉醇注射液		25ml:150mg	1 瓶/盒	南开允公药业有限公司	瓶	1320	1395
紫杉醇注射液		16.7ml:100mg	1 瓶/盒	江苏康希制药有限公司	盒	488	561
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 支/盒	山西振东泰盛制药有限公司	支	96	111
紫杉醇注射液		10ml:60mg	10 支/盒	海南中化联合制药工业有限公司	支	310	356
紫杉醇注射液		16.7ml:100mg	10 支/盒	海南中化联合制药工业有限公司	支	458	527
紫杉醇注射液		5ml:30mg	10 支/盒	海南中化联合制药工业有限公司	支	182	210
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 支/盒	海南金星制药有限公司	支	105	121
紫杉醇注射液		10ml:60mg	1 支/盒	江苏奥赛康药业有限公司	支	295	339
紫杉醇注射液		25ml:150mg	1 支/盒	江苏奥赛康药业有限公司	支	1827	1902
紫杉醇注射液		5ml:30mg	1 瓶/盒	重庆莱美药业股份有限公司	瓶	207	238
紫杉醇注射液		10ml:60mg	1 支/盒	湖北华源世纪药业有限公司	支	293	337
唑来膦酸注射液	盖柠	1ml:1mg	4 支/盒	成都天台山制药有限公司	支	260	299
唑来膦酸注射液	天晴依泰	5ml:4mg	1 支/盒	江苏正大天晴药业股份有限公司	支	1027	1181
唑来膦酸注射液	密固达	100ml:5mg	1 瓶/瓶	瑞士诺华制药	瓶	3298	3793
唑来膦酸注射液	苏奇	5ml:4mg	1 支/盒	扬子江药业集团有限公司	支	1231	1416

-----数据来源:2009 年广东挂网采购中标目录

第二节：进入医保目录的中国抗肿瘤药物

表 29：进入 2009 年国家基本医疗保险和工伤保险药品目录的抗肿瘤药物—西药目录

大类	中类	小类	分类		药品名称	英文名称	剂型	限制使用范围
调节免疫功能药物	生物反应调节药物	细菌类生物制剂	乙	385	乌苯美司	Ubenimex	口服常释剂型	
调节免疫功能药物	生物反应调节药物	干扰素类药物	乙	387	α-干扰素	α-Interferon	注射剂	◇;限白血病、淋巴瘤、黑色素瘤、肾癌、多发性骨髓瘤、丙肝
调节免疫功能药物	生物反应调节药物	白介素类药物	乙	389	重组人白介素-2	Recombinant Human Interleukin-2	注射剂	限肾细胞癌、黑色素瘤
调节免疫功能药物	生物反应调节药物	白介素类药物	乙	390	重组人白介素-11	Recombinant Human Interleukin-11	注射剂	限放化疗引起的血小板减少患者在三级医院治疗时使用
调节免疫功能药物	生物反应调节药物	白介素类药物	乙	★(390)	重组人白介素-11[I]	Recombinant Human Interleukin-11(I)	注射剂	限放化疗引起的血小板减少患者在三级医院治疗时使用
调节免疫功能药物	生物反应调节药物	其他	乙	393	沙利度胺	Thalidomide	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	甲	395	阿霉素	Doxorubicin	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	甲	396	白消安	Busulfan	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构	甲	397	丙卡巴肼	Procarbazine	口服常释剂型	

大类	中类	小类	分类		药品名称	英文名称	剂型	限制使用范围
		药物						
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	甲	398	氮芥	Chlormethine	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	甲	399	环磷酰胺	Cyclophosphamide	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	甲	★(399)	环磷酰胺	Cyclophosphamide	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	甲	400	卡铂	Carboplatin	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	甲	401	柔红霉素	Daunorubicin	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	甲	402	塞替派	Thiotepa	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	甲	403	顺铂	Cisplatin	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	甲	404	丝裂霉素	Mitomycin	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	甲	405	司莫司汀	Semustine	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	乙	406	阿柔比星	Aclarubicin	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	乙	407	安吡啶	Amsacrine	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	乙	408	奥沙利铂	Oxaliplatin	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	乙	★(396)	白消安	Busulfan	注射剂	限二线用药
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA	乙	409	苯丁酸	Chlorambucil	口服常	

大类	中类	小类	分类		药品名称	英文名称	剂型	限制使用范围
物	物	化学结构 药物			氮芥		释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构 药物	乙	410	吡柔比星	Pirarubicin	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构 药物	乙	411	表柔比星	Epirubicin	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构 药物	乙	412	氮甲	Formylmerphalan	口服常 释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构 药物	乙	413	福莫司汀	Fotemustine	注射剂	限二线 用药
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构 药物	乙	414	甲异靛	Meisoindigotin	口服常 释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构 药物	乙	415	卡莫司汀	Carmustine	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构 药物	乙	416	六甲蜜胺	Altretamine	口服常 释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构 药物	乙	417	洛铂	Lobaplatin	注射剂	限其他 铂类药物无效 或不能 耐受
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构 药物	乙	418	洛莫司汀	Lomustine	口服常 释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构 药物	乙	419	美法仑	Melphalan	口服常 释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构 药物	乙	420	奈达铂	Nedaplatin	注射剂	限二线 用药
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构 药物	乙	421	尼莫司汀	Nimustine	注射剂	限二线 用药
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构 药物	乙	423	替莫唑胺	Temozolomide	口服常 释剂型	限二线 用药

大类	中类	小类	分类		药品名称	英文名称	剂型	限制使用范围
		药物						
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	乙	424	硝卡芥	Nitrocaphane	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于 DNA 化学结构药物	乙	425	异环磷酰胺	Ifosfamide	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	甲	426	阿糖胞苷	Cytarabine	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	甲	427	氟尿嘧啶	Fluorouracil	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	甲	★(427)	氟尿嘧啶	Fluorouracil	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	甲	428	甲氨蝶呤	Methotrexate	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	甲	★(428)	甲氨蝶呤	Methotrexate	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	甲	429	羟基脲	Hydroxycarbamide	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	甲	430	替加氟	Tegafur	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	乙	431	达卡巴嗪	Dacarbazine	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	乙	432	氟达拉滨	Fludarabine	注射剂	限三级综合、肿瘤专科医院二线用药
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	乙	433	氟尿嘧啶氯化钠	Fluorouracil and Sodium Chloride	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	乙	434	氟尿嘧啶葡萄糖	Fluorouracil and Glucose	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	乙	435	吉西他滨	Gemcitabine	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	乙	436	卡莫氟	Carmofur	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	乙	437	卡培他滨	Capecitabine	口服常释剂型	

大类	中类	小类	分类		药品名称	英文名称	剂型	限制使用范围
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	乙	438	硫鸟嘌呤	Tioguanine	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	乙	439	米托蒽醌	Mitoxantrone	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	乙	440	巯嘌呤	Mercaptopurine	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	乙	441	去氧氟尿苷(脱氧氟尿苷)	Doxifluridine	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	乙	442	替吉奥	Tegafur, Gimeracil and Oteracil Potassium	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	乙	★(430)	替加氟	Tegafur	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	乙	★(430)	替加氟	Tegafur	栓剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	影响核酸合成药物	乙	443	盐酸米托蒽醌葡萄糖	Mitoxantrone Hydrochloride	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于核酸转录药物	甲	444	放线菌素 D	Dactinomycin	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于核酸转录药物	甲	445	平阳霉素	Bleomycin A5	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于核酸转录药物	乙	446	博来霉素	Bleomycin Hydrochloride	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于拓扑异构酶抑制剂	甲	447	羟喜树碱	Hydroxycamptothecin	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于拓扑异构酶抑制剂	乙	448	羟基喜树碱氯化钠	Hydroxycamptothecin and Sodium Chloride	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于拓扑异构酶抑制剂	乙	449	拓扑替康	Topotecan	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	作用于拓扑异构酶抑制剂	乙	450	伊立替康	Irinotecan	注射剂	限三级综合、肿瘤专科

大类	中类	小类	分类		药品名称	英文名称	剂型	限制使用范围
								医院二线用药
抗肿瘤药物	细胞毒药物	M 期, 干扰微管蛋白合成药物	甲	451	长春新碱	Vincristine	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	M 期, 干扰微管蛋白合成药物	甲	452	高三尖杉酯碱	Homoharringtonine	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	M 期, 干扰微管蛋白合成药物	甲	453	依托泊苷	Etoposide	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	M 期, 干扰微管蛋白合成药物	乙	454	长春地辛	Vindesine	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	M 期, 干扰微管蛋白合成药物	乙	455	长春碱	Vinblastine	注射剂	限二线用药
抗肿瘤药物	细胞毒药物	M 期, 干扰微管蛋白合成药物	乙	456	长春瑞滨	Vinorelbine	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	M 期, 干扰微管蛋白合成药物	乙	457	雌莫司汀	Estramustine	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	M 期, 干扰微管蛋白合成药物	乙	458	多西他赛	Docetaxel	注射剂	限二线用药
抗肿瘤药物	细胞毒药物	M 期, 干扰微管蛋白合成药物	乙	459	高三尖杉酯碱氯化钠	Homoharringtonine and Sodium Chloride	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	M 期, 干扰微管蛋白合成药物	乙	460	三尖杉酯碱	Harringtonine	注射剂	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	M 期, 干扰微管蛋白合成药物	乙	461	替尼泊苷	Teniposide	注射剂	限二线用药
抗肿瘤药物	细胞毒药物	M 期, 干扰微管蛋白合成药物	乙	★(453)	依托泊苷	Etoposide	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	细胞毒药物	M 期, 干扰微管蛋白合成药物	乙	462	紫杉醇	Paclitaxel	注射剂	

大类	中类	小类	分类		药品名称	英文名称	剂型	限制使用范围
抗肿瘤药物	细胞毒药物	其他细胞毒药物	甲	463	门冬酰胺酶	Asparaginase	注射剂	
抗肿瘤药物	激素类药物	抗雄激素药物	乙	464	氟他胺	Flutamide	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	激素类药物	抗雌激素药物	甲	465	他莫昔芬	Tamoxifen	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	激素类药物	抗雌激素药物	乙	466	雷洛昔芬	Raloxifene	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	激素类药物	抗雌激素药物	乙	467	氯米芬	Clomifene	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	激素类药物	抗雌激素药物	乙	468	托瑞米芬	Toremifene	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	激素类药物	芳香化酶抑制剂	甲	469	氨鲁米特	Aminoglutethimide	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	激素类药物	芳香化酶抑制剂	乙	470	阿那曲唑	Anastrozole	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	激素类药物	芳香化酶抑制剂	乙	471	比卡鲁胺	Bicalutamide	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	激素类药物	芳香化酶抑制剂	乙	472	来曲唑	Letrozole	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	激素类药物	芳香化酶抑制剂	乙	473	依西美坦	Exemestane	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	辅助药物		乙	474	甘氨酸双唑钠	Sodium Glycididazole	注射剂	限工伤保险
抗肿瘤药物	辅助药物		乙	475	榄香烯	Elemene	注射剂	限出现癌性胸水的患者和工伤保险
抗肿瘤药物	辅助药物		乙	★(475)	榄香烯	Elemene	口服液体剂	限出现癌性胸水的患者
抗肿瘤药物	辅助药物		乙	476	美司钠	Mesna	注射剂	
抗肿瘤药物	辅助药物		乙	477	亚叶酸钙	Calcium Folate	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	辅助药物		乙	478	右丙亚胺	Dexrazoxane	注射剂	限使用阿霉素治疗后出现心

大类	中类	小类	分类		药品名称	英文名称	剂型	限制使用范围
								脏损害的患者和工伤保险
抗肿瘤药物	其他		乙	479	维 A 酸	Tretinoin	口服常释剂型	
抗肿瘤药物	其他		乙	480	亚砷酸 (三氧化二砷)	Arsenious acid (Arsenic Trioxide)	注射剂	
抗肿瘤药物	其他		乙	481	亚砷酸 氯化钠	Arsenious Acid and Sodium Chloride	注射剂	

MENET-ZHENGLI

表 30: 进入 2009 年国家基本医疗保险和工伤保险药品目录的抗肿瘤药物—中药目录

大类	中类	分类		药品名称	限制使用范围
肿瘤用药	抗肿瘤药	甲类	752	华蟾素注射液	限癌症疼痛
肿瘤用药	抗肿瘤药	甲类	753	平消胶囊(片)	限肝癌
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	754	艾迪注射液	限中晚期癌症
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	755	安替可胶囊	限食管癌
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	756	参莲胶囊	限中晚期癌症
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	757	慈丹胶囊	限肝癌
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	758	得力生注射液	限肝癌
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	759	复方斑蝥胶囊	限消化系统肿瘤
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	760	复方红豆杉胶囊	限中晚期肿瘤
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	761	复方苦参注射液	限中晚期肿瘤
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	762	肝复乐胶囊(片)	限肝癌
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	★(752)	华蟾素胶囊(片)	限癌症疼痛
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	763	金龙胶囊	限肝癌
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	764	康莱特软胶囊	限中晚期肺癌
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	★(764)	康莱特注射液	限中晚期肿瘤
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	765	威麦宁胶囊	限中晚期肿瘤
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	766	消癌平丸(胶囊、片)	限中晚期肿瘤
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	★(766)	消癌平注射液	限中晚期肿瘤
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	767	鸦胆子油软胶囊(口服乳液)	限中晚期肿瘤
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	★(767)	鸦胆子油乳注射液	限中晚期肿瘤

大类	中类	分类		药品名称	限制使用范围
肿瘤用药	抗肿瘤药	乙类	768	紫龙金片	限肺癌
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	769	安多霖胶囊	
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	770	安康欣胶囊	限中晚期肿瘤
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	771	参丹散结胶囊	限中晚期肿瘤
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	772	参芪扶正注射液	
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	773	虫草菌发酵制剂	◇：限器官移植抗排异、肾功能衰竭及肺纤维化
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	774	复方皂矾丸	限中晚期肿瘤
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	775	槐耳颗粒	限肝癌
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	★(248)	黄芪注射液	限恶性肿瘤放化疗血象指标低下及免疫功能低下
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	776	健脾益肾颗粒	限恶性肿瘤放化疗血象指标低下及免疫功能低下
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	777	金复康口服液	限肺癌
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	778	康艾注射液	限中晚期肿瘤
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	779	康力欣胶囊	限中晚期肿瘤
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	780	螺旋藻胶囊(片)	限恶性肿瘤放化疗血指标低下
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	781	生血宝合剂(颗粒)	限恶性肿瘤放化疗血象指标低下
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	782	养正消积胶囊	限中晚期肿瘤
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	783	益血生胶囊	△：限恶性肿瘤放化疗血象指标低下
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	784	贞芪扶正颗粒(胶囊、片)	限恶性肿瘤放化疗血象指标低下
肿瘤用药	肿瘤辅助用药	乙类	785	猪苓多糖注射液	限恶性肿瘤免疫功能低下

第五部分 抗肿瘤药物研发状况

长期以来,科学家们一直认为,通过加速人体免疫系统的运作,机体自身天然防线能够获得额外的力量来攻击肿瘤及其它疾病。但是,几十年过去了,很多颇具前景的潜在“免疫调节剂”、“免疫刺激剂”以及“治疗性疫苗”的临床试验均以失败告终。现在,有证据表明,治疗性疫苗实际上是有疗效的。传统疫苗是提供持久的保护以防止感染疾病,而治疗性疫苗是用来对抗现有的疾病的。2010年4月,美国食品与药品管理局(FDA)批准了首个治疗性疫苗——Dendreon的Provenge。Provenge(sipuleucel-T)在临床试验中显示,对于某种特定类型的转移性前列腺癌男性患者,可以延长大约4个月的生命。这种疫苗可以激发免疫应答,对抗存在于大多数前列腺癌细胞中的一个特定的抗原或识别分子。Provenge一个疗程的费用为93000万美元。对分子生物学和免疫学的不断深入的认识也激发了新的希望,一些机制不明、甚至在十来年前无法获得的候选疫苗纷纷出现。

1 肿瘤疫苗概述

1.1 肿瘤疫苗的生物特点

肿瘤疫苗来源于自体或异体肿瘤细胞或其粗提取物,带有肿瘤特异性抗原(tumor specific antigen, TSA)或肿瘤相关抗原(tumor associated antigen, TAA)。它可通过激发特异性免疫功能来攻击肿瘤细胞,克服肿瘤产物所引起的免疫抑制状态,增强TAA的免疫原性,提高自身免疫力来消灭肿瘤。TSA的免疫治疗可以启动以肿瘤特异性细胞毒性T淋巴细胞(cytotoxic T lymphocyte, CTL)反应为主的抗肿瘤效应,有效打击肿瘤,防止转移、复发且不伤及无关组织,其抗肿瘤特异性和免疫记忆性是其他方法所不能比拟的。它既可以独立地治疗肿瘤,又可与手术及放、化疗结合,具有疗效高、特异性强、不良反应小等优点,尤其对于中晚期已经发生转移的恶性肿瘤而言,它具有独到的治疗作用,故在肿瘤综合治疗中占有重要地位。

根据肿瘤疫苗的具体用途,可分为两种:一种是预防性疫苗,如用与某些特殊肿瘤发生有关的基因制备疫苗,接种于具有遗传易感性的健康人群,进而可以控制肿瘤的发生。另一种是治疗性疫苗,它以肿瘤相关抗原为基础,主要用于化疗后的辅助治疗。根据肿瘤疫苗的来源,又可分为肿瘤细胞疫苗、基因疫苗、多肽疫苗、树突状细胞疫苗、CTL表位肽疫苗等。

1.1.1 肿瘤细胞疫苗

肿瘤细胞疫苗是从机体肿瘤组织中提取肿瘤细胞,经灭活处理后使瘤细胞丧失致瘤性,但仍保持其免疫原性,然后对机体进行主动免疫。理论上这类疫苗可提供肿瘤抗原,包括TSA和TAA,诱导机体产生抗肿瘤免疫应答。但肿瘤细胞TSA表达低下,并缺乏一些免疫辅助因子的表达,免疫原性较低,常无法有效地诱导抗肿瘤免疫应答。因此,通常采用在疫苗中加入诱导免疫应答的细胞因子,如IL-2、IL4和GM-CSF等,或导入细胞因子的编码基因,或导入协同共刺激分子的编码基因,借此来达到增强疫苗免疫原性的目的,其中以GM-CSF被认为最为有效。在疫苗接种的部位,局部表达的GM-CSF能够增加抗原提呈细胞APC数量,从而有效地捕获、加工和提呈抗原给T细胞。而在肿瘤细胞疫苗中导入协同共刺激分子,能够提供T细胞活化所需的非特异性第二信号,促进免疫应答,其中以B7.1的研究较为典型

1.1.2 基因疫苗

基因疫苗(genetic vaccine)又称DNA疫苗,是利用基因工程技术将编码肿瘤特异性抗原的基因结合于表达载体上(重组病毒或质粒DNA),再将疫苗直接注入机体,借助载体本身和机体内的基因表达系统表达出期望的抗原,从而诱导特异性的细胞免疫应答。

因此,如何确定针对性强的肿瘤相关抗原编码基因,以及如何有效保证目的基因在体内充分表达,是肿瘤基因疫苗研究重点。Rinaldi等发现,源于B细胞淋巴瘤的VH.CDR3区序列的DNA疫苗免疫小鼠也可以获得比较持久的抗VH.CDR3独特型抗体反应。他们的实验结果为应用CDR3区基因疫苗治疗B细胞淋巴

瘤提供了依据;该方法更具有方法学上的便利性,便于独特型的DNA疫苗在临床上的广泛应用。

2 肿瘤疫苗研发现状

传统疫苗以预防疾病为主,如肝炎病毒疫苗和人乳头状瘤病毒(HPV)疫苗可减少肝癌和宫颈癌的发生。但是,当前研发的肿瘤疫苗都是治疗性疫苗,这些疫苗通过特异性激活机体的体液和细胞免疫而杀伤肿瘤细胞。肿瘤疫苗的优势在于一旦应用成功,可产生长期的免疫记忆细胞,消除肿瘤微小残留病灶并减少肿瘤复发,其缺点是干扰因素多,起效时间长。

通常,治疗癌症的疫苗会得到最多的关注,这部分是因为治疗性疫苗的耐受性很好,与传统化疗药物的毒副作用形成了鲜明的对比。而免疫刺激这一想法最后被证明在肿瘤学上是有限的,这也刺激了研究人员将治疗性疫苗的适应症从原来的传染性疾病如艾滋病和肝炎扩展到癌症。开发治疗性疫苗的关键问题之一是训练免疫系统如何识别和摧毁“坏”细胞,这样疫苗就可以帮助机体对抗一种类型的肿瘤或者可以个性化治疗的疾病。

正在临床研究阶段的针对癌症的前沿治疗性疫苗情况如下:

2.1 疫苗名称:ICT-107

开发公司:ImmunoCellular Therapeutics

治疗疾病:胶质母细胞瘤

就像很多在开发阶段的治疗性疫苗一样,ICT-107利用了树突细胞在免疫应答中的作用。这种类型的细胞显示或者“呈现”免疫系统的另一种行为:抗原识别出外来的入侵者,比如细菌和病毒,或者人体自身产生的麻烦比如肿瘤。它们标记出这些必须被摧毁的东西。

ICT-107带有多个与胶质母细胞瘤相关的抗原,胶质母细胞瘤是一种快速转移和致命的脑癌。早期的临床试验有16名新诊断为胶质母细胞瘤的患者参加,结果显示,3年总体生存率为55%,而标准治疗方法(SOC)的3年总体生存率是16%。最近,ImmunoCellular Therapeutics开始了这个候选疫苗的临床试验II期研究。

在I期临床试验中,患者在标准的手术、放疗和化疗外,接受了3剂ICT-107。数据显示,接受了该候选疫苗的初诊患者有38% 3年后肿瘤没有复发。在这些患者中,有19%超过4年没有复发。之前,公司报告,研究结果显示,患者使用该疫苗后的2年生存率为80.2%,这一数据明显优于仅使用标准治疗方法的患者,后者的2年生存率的中位值仅为26.5%。没有严重的不良反应报告,轻微的副作用限于疲劳、皮疹和瘙痒感。

树突细胞已经是最近的新闻了:2011年诺贝尔生理学和医学奖授予了Ralph M. Steinman,因为他发现了树突细胞在适应性免疫系统中的关键作用。虽然树突细胞早在19世纪就被提到,但是直到1973年才被研究人员命名。Steinman是命名树突细胞的研究人员之一。对树突细胞理解的不断深入是推动治疗性疫苗从概念到实践的重要因素。

2.2 疫苗名称:VGX-3100

开发公司:Inovio Pharmaceuticals

治疗疾病:宫颈癌

因为治疗性疫苗的目的是杀死异常细胞和入侵的各种生物体,所以开发人员必须搞清楚疫苗是如何完成这项工作,以及评测其治疗效果。Inovio只要在这个两个方面都做的很好。今年10月初,一个在华盛顿州西雅图举办的全球疫苗会议上,Inovio的研究被认为颇有前途,击败了该领域的500多名竞争者,获得了第一名。

GX-3100是一个治疗性DNA候选疫苗,目前正在进行II期临床试验,治疗由人乳头瘤病毒(HPV)16和18型所引起的宫颈不典型增生和宫颈癌。超过70%的宫颈癌是由于HPV16和18型感染而引起的。此外,Inovio还在进行相关DNA候选疫苗治疗白血病和丙型肝炎的临床II期试验,以及治疗流感和艾滋病的临床I期研究。

该公司的候选疫苗类似于基因治疗,所设计的疫苗能够将一段编码与特定疾病相关的抗原蛋白DNA片段插入患者的细胞中。理论上,只要有足量的DNA进入细胞,哪怕只是暂时的,这些细胞就可以生成所编码的抗原蛋白,并激发机体产生相关的抗体和T细胞来对抗疾病。比如,肌肉注射VGX-3100可以将编码E6和E7蛋白的DNA带入体内,E6和E7蛋白被认为会灭活人体天然的肿瘤抑制蛋白而导致癌症。

Inovio的方法涉及到一个基于电穿孔的传递系统,该方法可以控制哪怕是只有几毛秒的电脉冲。短时的电击可以打开细胞膜上的孔,增强机体获取之前注射入组织内DNA的能力。Inovio相信,实验室研究中这个标准的操作—电穿孔可以显著提高其疫苗的效力,甚至可能产生对免疫系统有益的变化。

VGX-3100治疗宫颈不典型增生和宫颈癌的II期临床试验将使用Inovio所开发的基于流式细胞仪的检测分析,来评估所治疗患者体内细胞毒性T细胞(cytolytic T-cell)的活性。该公司表示,检测表明,这个候选疫苗能够使患者体内的T细胞获得以抗原特异性方式杀死目的抗原的能力。

2.3 疫苗名称:MAGE-A3

开发公司:葛兰素史克

治疗疾病:皮肤癌和肺癌

葛兰素史克公司的免疫疗法研发团队认为,他们发现的一种蛋白混合物能够增强机体天然的能力,对抗表达MAGE-A3抗原的多种癌症。这种蛋白只在特定的肿瘤细胞中被表达,而不能在正常细胞中表达。该疫苗中还包括化合物AS15,它作为一种“辅助物”来增强机体对所选这抗原的免疫应答。

GSK的这个候选疫苗当前正在进行治疗转移性黑色素瘤(DERMA研究)和非小细胞肺癌(MAGRIT研究)的III期临床试验。该临床研究最终将有数千名患者参与,相关的临床研究设计细节已在今年召开的ASCO(美国临床肿瘤学会)会议上报告。

这两个临床试验获得成功,几乎可以肯定,葛兰素史克将会试着开发同样表达MAGE-A3的另外两个癌症—膀胱癌和肝癌的疫苗。

如果这两个临床试验获得成功,几乎可以肯定,葛兰素史克将会试着开发同样表达MAGE-A3的另外两个癌症—膀胱癌和肝癌的疫苗。葛兰素史克认识到,此类疫苗只有对大量表达这个抗原的癌症才有效。因此,自2009年起,公司开始与诊断产品开发商雅培分子部门合作,开发基于PCR的“伴随检测”,以判定患有黑色素瘤和非小细胞肺癌的患者是否适用于这种新疫苗。

2.4 疫苗名称:NeuVax

开发公司:RXi制药

治疗疾病:乳腺癌

今年9月,RXi获得了FDA的批准开始进行NeuVax实验性疫苗的III期临床试验。这个疫苗是今年3月RXi通过收购Aphera获得的。

这个候选疫苗是基于一个名为E75的从HER/neu受体衍生而来免疫刺激寡肽,并采用粒细胞巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)作为佐剂。

若II期临床数据如预想的那样,NeuVax就可以推迟HER2受体表达水平为低至中等的乳腺癌患者的复发和疾病进展。这类乳腺癌患者不能使用基因泰克的重磅炸弹药物赫赛汀(Herceptin),赫赛汀可阻止HER2受体的表达。不论HER2的表达水平如何,NeuVax都可以刺激细胞的杀伤性T细胞攻击表达HER2的细胞。这对于那些不能使用赫赛汀的患者来说是个好消息,此类患者占乳腺癌患者的50%以上。NeuVax的给药方法是皮下注射,每月一次,连续6个月,然后在接下来的6个月里注射一剂增强剂。

赫赛汀是如此地深入人心,以至于告知患者不能使用赫赛汀是件很困难的事。所以,一旦NeuVax数据良好,很可能成为此类患者的替代疗法。更好的是,筛选是否可以使用赫赛汀的检测就是该疫苗的伴随检测。

RXi计划在2012年上半年开始名为PRESENT的NeuVax的III期临床,研究HER2表达水平为低至中度的乳腺癌患者使用NeuVax治疗后,是否能够预防淋巴结阳性的早期乳腺癌复发。预计约100多个在美国、欧

洲和加拿大的临床研究点将参与此项研究。

Apthera在早些时候已经进行了NeuVax与赫赛汀联合用药以及NeuVax单独用药治疗HER2阳性的前列腺癌患者的研究。

2.5 疫苗名称:AE37

开发公司:Antigen Express

治疗疾病:乳腺癌

Antigen Express的候选疫苗受到广泛关注,部分原因是它采用了与RXi相同的概念,但比起RXi来更为先进,而且没有牵涉到其他公司的专利。Antigen Express是Generex Biotechnology全资控股的子公司,该公司称,AE37是一个“现成的癌症免疫疗法候选疫苗,而且相比基于细胞方法的药物,它更容易制成而且成本更低”。

和NeuVax一样,AE37也是通过激发人体的免疫系统起到治疗癌症的作用,用于HER2受体表达的患者。此类患者大约占乳腺癌患者的75-80%,在前列腺癌、卵巢癌等其他癌症中也很常见。同样,和NeuVax一样,AE37最初也是作为HER2表达水平过低不能使用赫赛汀的乳腺癌患者的辅助治疗。

AE37目前正在II期临床研究,200多名淋巴结阳性或者高危淋巴结阴性的乳腺癌患者参与了研究。研究的目的是证明,与没有接受该疫苗的患者相比,2年后,接受该疫苗的患者癌症复发率减少。今年8月,公司报告,“在17个月的研究中,接受AE37的HER2低水平表达的患者复发率仅为对照组的一半”。

虽然很多研究癌症免疫疗法的研究人员都专注于CD8+细胞,但是Antigen Express的高管们认为,仅仅靠CD8+细胞不能有效地对抗癌症,他们认为也应该同时重视CD4+细胞的重要性。该公司总裁发表在今年10月《科学美国人》(Scientific American)的一篇文章中,解释了该领域的历史和Antigen Express所采用的方法。

2.6 疫苗名称:ADXS-HPV

开发公司:Advaxis

治疗疾病:宫颈癌,头颈癌

在医药研发公司中,Advaxis以开发出治疗人乳头瘤病毒(HPV)的免疫疗法而闻名。在美国,人乳头瘤病毒是最常见的性传播疾病。Advaxis的治疗性候选疫苗ADXS-HPV目前正在进行4个临床II期研究,其中包括2个治疗宫颈癌的研究,1个治疗头颈癌的研究和1个治疗宫颈宫颈上皮内瘤变(CIN)的研究。共有超过130名患者注射了该疫苗。

这个候选疫苗及其技术平台引起了人们的广泛兴趣,因为它使用了一个显然很安全的方法—李斯特氏菌(*Listeria monocytogenes*)的减毒活菌。李斯特氏菌是会引发致命的食物中毒。今年10月,李斯特氏菌出现在美国各地的头条新闻里,被李斯特氏菌污染的哈密瓜至少造成了25人死亡。

Advaxis通过基因工程改造李斯特氏菌,使它产生一种抗原/佐剂融合蛋白。该公司相信,可以利用人类对李斯特氏菌产生的强大的免疫应答,重新定向使其能够用来攻击癌症。咨询公司Windhover和Campbell Alliance认为ADXS-HPV是“2011年最值得关注的肿瘤项目”之一。该公司将出席11月30日至12月2日Windhover召开的治疗领域合作伙伴会议。

希望是,这种细菌将能够产生具有很多种不同类型抗原的免疫刺激融合蛋白:Advaxis单独开发以及与美国国家癌症研究所,英国癌症研究院,美国Wistar研究所和宾夕法尼亚大学合作开发了超过15个不同的疫苗,目前正处在不同的临床研究阶段。

2.7 疫苗名称:CRS-207

开发公司:Aduro Biotech

治疗疾病:胰腺癌

Advaxis不是唯一的开发基于李斯特氏菌的治疗性疫苗平台的公司。位于美国加利福尼亚州伯克利

的Aduro Biotech也开发同样的产品。今年10月初, Aduro开始了其治疗胰腺癌的CRS-207的临床II期试验。在这个候选疫苗中, 改造后的李斯特氏菌能产生mesothelin蛋白, mesothelin经常在实体瘤中被表达。

患者首先需接受一种名为GVAX Pancreas的免疫刺激疫苗。然后再注射CRS-207。GVAX Pancreas和其它相关的产品是Aduro从BioSante公司购买获得的, 其中包括一个基因修饰后的癌细胞系。这些细胞经过改造后不能分裂(和扩散癌症), 但可以产生粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)。众所周知, GM-CSF可以刺激免疫系统, 并将长用于和化疗相结合治疗癌症。Aduro的治疗方法要求患者先接受低剂量的环磷酰胺和GVAX的联合治疗, 使用环磷酰胺的原因是因为它可以增强GVAX的疗效。

17名患有不同癌症(间皮瘤、非小细胞肺癌、卵巢癌和胰腺癌)的患者参与了CRS-207的I期临床研究, 这些患者均处在癌症晚期, 并表达mesothelin蛋白。研究结果令人鼓舞。此类癌症晚期患者通常的平均生存率仅为3-5个月, 然而17名接受CRS-207的患者中有6名存活了15个月及以上。

Aduro希望II期临床的结果可以表明, 该疫苗和GM-CSF共同作用, 能唤醒患者的免疫系统, 产生更好的临床效果。

2.8 疫苗名称:GI-4000

开发公司:GlobeImmune

治疗疾病:胰腺癌

GlobeImmune是2008年Fierce 15之一, 获得了风险投资基金的青睐以及一项有关其候选疫苗产品线的高额合作协议。该公司正在开发Tarmogens (Targeted Molecular Immunogens), 这是针对癌症和传染性疾病的靶向分子免疫原。公司的主导肿瘤候选疫苗是GI-4000, 该疫苗用于治疗由于RAS蛋白变异所引起的胰腺癌。

2007年, GlobeImmune获得了4100万美元的风险资金, 2010年又获得了1750万美元。此外, 公司还与Celgene就开发癌症疫苗签署协议, 获得了4000万美元的前期款和最高达5亿美元的里程碑金。去年, 该公司裁员25%。不过, 公司称此却是为了精简业务, 它并不会放弃任何一个产品开发项目。

GlobeImmune的Tarmogen技术使用基因修饰的重组面包酵母, 使其表达蛋白, 这些蛋白刺激免疫系统的T细胞攻击所需的靶点。公司的市场总监兼研发部副总裁David Apelian告诉FierceBiotech, “我们使用重组面包酵母, 原因是当它到了其他生物体内, 免疫系统会将其视为一个可怕的危险物质”。酵母通过基因修饰携带有突变RAS蛋白。GlobeImmune将高温灭活后的携带有特定蛋白的酵母注射到患者体内, 促使患者体内的免疫系统攻击这些“冒牌货”。在这个过程中免疫系统会学习如何识别和消除体内的这类蛋白。

Apelian称, GI-4000治疗胰腺癌的II期临床患者招募在大约两年前就完成了。今年底有望能给出部分的结果, 全部结果预计将在2012年中发布。除了胰腺癌外, GlobeImmune正在进行GI-4000治疗非小细胞肺癌和大肠癌的研究。(完)