

# 前列腺癌治疗市场：存在大量临床未满足需求，国内二代AR抑制剂迭代空间大

2023 年 07 月 12 日

## 【投资要点】

- ◆ 中国前列腺癌发病率低于全球，2022 年新发患者 12.56 万例，死亡 5.62 万例。近年来我国前列腺癌发病率已呈现快速上升趋势，且患者在就诊时大多数已处于晚期，5 年生存率显著低于发达国家。二代 AR 药物、氯化镭 [223Ra]、PARP 抑制剂等药物及治疗方式不断涌现，但延缓 mHSPC 进展到 mCRPC 阶段的治疗需求及 mCRPC 阶段生存期延长及生活质量改善仍未满足。
- ◆ mHSPC 药物诊疗方案不断取得突破性进展，临床研究已经从雄激素剥夺治疗 (ADT) 联合新型内分泌药物 (NHA) 或多西他赛的二联方案，走向 ADT+NHA+化疗的三联方案，并取得了阳性结果。mCRPC 是疾病终末期，为目前治疗难点，自然病程中位生存期仅 10.1 个月。mCRPC 集中在 NHA 与化疗的序贯治疗，PARP 抑制剂开启精准治疗时代，患者预后得到改善，一线 mCRPC 患者在临床实验中能达到的最高 OS 可达到 30-40 月。
- ◆ 国内发病率提升及新药渗透率提升带动市场空间扩大，中国前列腺癌药物市场规模预计 2024 年及 2030 年将分别达到 155 亿元及 506 亿元。G7 国家 2020 年 AR 抑制剂和 ADT 占比分别为 56% 和 34%。预计 AR 抑制剂随着二代产品市场份额增加及联用疗法的探索，PARP 抑制剂凭借有效的临床研究打开市场，AR 抑制剂及 PARP 抑制剂 2029 年在前列腺癌占比有望达 57.8% 和 15.9%。2019 年中国前列腺癌市场中，抗雄激素药物中新型内分泌药物占比最高，全球市场占比最高的是恩扎卢胺，国内市场为阿比特龙。
- ◆ 2019 年我国抗雄激素药物中的 AR 抑制剂，以第一代 AR 抑制剂比卡鲁胺为主，而第一代 AR 抑制剂在多个诊疗指南中不作为有限推荐用药。第二代 AR 抑制剂属于新型非甾体类抗雄药物，国内已获批上市的包括恩扎卢胺、阿帕他胺、达罗他胺及瑞维鲁胺。从全球市场来看，二代 AR 抑制剂将逐步取代一代 AR 抑制剂占据绝大多数市场份额。2021 年，美国 AR 抑制剂基本均为二代药品，其中恩扎卢胺销售额占比最大；日本二代药品的占比已达到 80%，基本完成二代替代。随着恩扎卢胺已于 2020 年底进入医保目录，预计我国渗透率会得到快速提升。

强于大市 (维持)

东方财富证券研究所

证券分析师：何玮

证书编号：S1160517110001

证券分析师：侯伟青

证书编号：S1160522110001

联系人：侯伟青

电话：021-23586362

相对指数表现



相关研究

《软镜破壁替代正当时，国内厂商露锋芒》

2023.02.20

《连锁医疗比较研究（眼科、口腔、体检）：潜力巨大，未来可期》

2022.12.30

《系列二：中药为未来重点方向》

2022.12.26

《系列一：创新药走出至暗时刻，高临床价值国内放量及国际化迎新机》

2022.12.14

《见微知著，中医药创新与国际化行则将至》

2022.12.12

### 【配置建议】

- ◆ 我国前列腺癌发病率上升，晚期占比高，患者生存情况逐渐改善，但 5 年生存率显著低于发达国家。前列腺癌的内分泌治疗+化疗+靶向联合疗法兴起，PARP 抑制剂开启精准治疗时代，但仍面临巨大未满足的临床需求。前列腺癌药物国内市场空间年复合增长率高于全球市场增速。国内前列腺癌诊疗中仍以第一代 AR 药物为主，二代 AR 新药进入国内市场时间虽然较晚，但二代 AR 药物进入医保后放量仍可期待，且具备广阔的一代 AR 药物迭代的市場空间。随着联合用药方案的推广，PARP 抑制剂有望凭借有效的临床研究打开市场。建议关注在前列腺癌领域临床进展较快且具备全球临床研发能力的企业，如恒瑞医药、海创药业、开拓药业等。

### 【风险提示】

- ◆ 药物研发及临床进展存在较大风险；
- ◆ 新药审批和商业化不及预期；
- ◆ 竞争超出预期；

## 正文目录

1. 前列腺癌：国内发病率上升，晚期占比高	5
2. 临床治疗：内分泌治疗+化疗+靶向联合疗法兴起，PARP 抑制剂开启精准治疗	7
2.1 局限性及局部复发性前列腺癌：根治为目的，手术、放疗、ADT 为手段	8
2.2 mHSPC：三联疗法逐步兴起，推迟进展到 mCRPC，延长生存	9
2.3 mCRPC：新型抗雄联合氯化镭 [223Ra]/PARP 抑制剂带来新希望	10
3. 未满足临床需求：mCRPC 阶段生存期延长及生活质量改善未满足	13
3.1 mCRPC 生存期延长：可选药物治疗较少，延长生存需求迫切	13
3.2 mCRPC 生活质量改善：骨转移发生率高，社会经济负担严重	14
4. 药物市场：前列腺癌药物国内市场增速高于全球，国内二代 AR 抑制剂迭代空间大	15
4.1 市场规模：发病率及新药渗透率提升带动市场空间扩大，2024 年国内市场约 155 亿元	15
4.2 竞争格局：以内分泌治疗及化疗为主，新型治疗为辅	17
4.3 AR 抑制剂：参考全球趋势，我国二代 AR 抑制剂开始逐步取代一代	19
5. 投资建议	24
6. 风险提示	25

## 图表目录

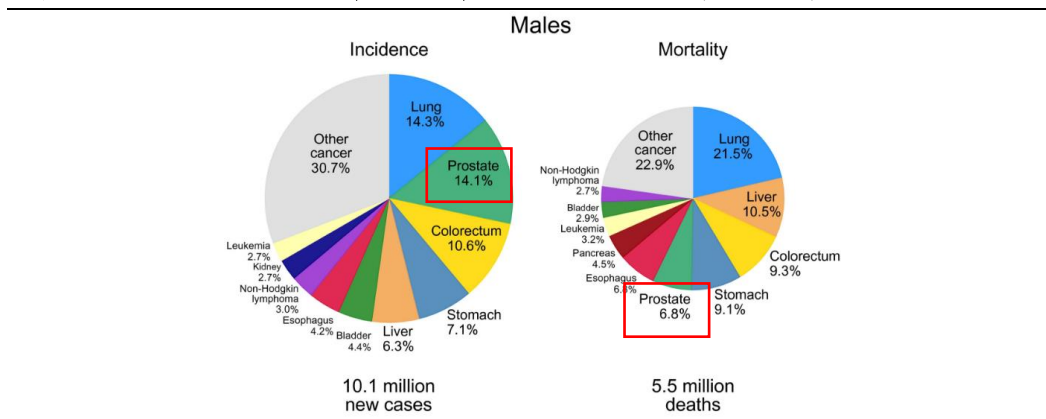
图表 1：全球前列腺癌发病率及死亡率分别占男性癌症的第 2 位及第 5 位	5
图表 2：前列腺癌疾病进展模式	6
图表 3：截至 2018 年 4 月 26 日登记的中国 7 个中心 705 例病例，我国初诊为前列腺癌患者的构成（%）	6
图表 4：不同疾病阶段的年进展率及年全因死亡率	6
图表 5：5 年年龄标准化净生存率（%）	7
图表 6：中国前列腺癌 5 年生存率显著低于发达国家	7
图表 7：前列腺癌治疗药物进展	7
图表 8：局限性及复发局限、转移性激素敏感性、非转移性及转移性去势抵抗性前列腺癌治疗	8
图表 9：局限性前列腺癌治疗指南	9
图表 10：根治术后复发局限性前列腺癌治疗指南	9
图表 11：mHSPC 治疗中，三联疗法逐步兴起	10
图表 12：我国转移性去势抵抗性前列腺癌临床治疗（OS 单位：月）	11
图表 13：接受治疗的 mCRPC 患者比例	12
图表 14：晚期 mCRPC 中位 OS 为 21.2 个月	12
图表 15：转移性去势敏感性前列腺癌新型精准联合疗法探索	12
图表 16：mCRPC 患者一二线序贯治疗方式及 mOS	13
图表 17：mCRPC 患者一二三线治疗后的 mOS	13
图表 18：中国患者前列腺癌确诊时发生骨转移比例	14
图表 19：中国骨转移的 mCRPC 患者出现骨痛症状的比例	14
图表 20：mCRPC 阶段治疗费用较其他晚期阶段更高	14
图表 21：恩扎卢胺联合骨保护剂不能改善 SRE 发生率	15

图表 22: 全球前列腺癌市场规模和预测 (十亿美元, %)	16
图表 23: 中国前列腺癌市场规模和预测 (十亿人民币, %)	16
图表 24: G7 国家 2020 及 2029 年前列腺癌药物市场预测, 按治疗方法拆分 (十亿美元)	17
图表 25: G7 国家 2029 年前列腺癌药物市场占比, 按治疗方法拆分 (%)	17
图表 26: 21 世纪新获批用于前列腺癌治疗和诊断的药物汇总	17
图表 27: 2013-2021E 中国前列腺癌市场格局 (亿人民币)	18
图表 28: 全球前列腺癌药物市场按通用名拆分, 2019 (百万美元, %)	19
图表 29: 中国前列腺癌药物市场按通用名拆分, 2019 (百万人民币, %)	19
图表 30: 抗雄激素治疗药物发展及分类	20
图表 31: 国内抗雄激素药物市场信息梳理	20
图表 32: 抗雄激素药物国内获批上市的原研产品	21
图表 33: 恩扎卢胺晚期前列腺癌适应症全覆盖	22
图表 34: 中美日三国前列腺癌 AR 抑制剂市场空间 (亿美金, 2013-2021)	22
图表 35: 2013-2021 年美国一二代 AR 抑制剂销售额 (亿美元)	23
图表 36: 2013-2021 年日本一二代 AR 抑制剂销售额 (亿美元)	23
图表 37: 2013-2021 年中国一二代 AR 抑制剂销售额 (亿美元)	23
图表 38: 历年全球及我国前列腺癌药物市场规模、AR 抑制剂市场规模、恩扎卢胺销售规模占比情况	24
图表 39: 国内恩扎卢胺仿制药申请厂家	24
图表 40: 行业重点关注公司 (截至 2023 年 07 月 10 日)	25

## 1. 前列腺癌：国内发病率上升，晚期占比高

前列腺癌是泌尿男性生殖系统最常见的恶性肿瘤之一，根据 GLOBOCAN 2020 数据，全球前列腺癌发病率及死亡率分别占男性癌症的第 2 位及第 5 位。病因学研究显示前列腺癌与遗传、年龄、外源性因素（如环境因素、饮食习惯）等有密切关系。

图表 1：全球前列腺癌发病率及死亡率分别占男性癌症的第 2 位及第 5 位



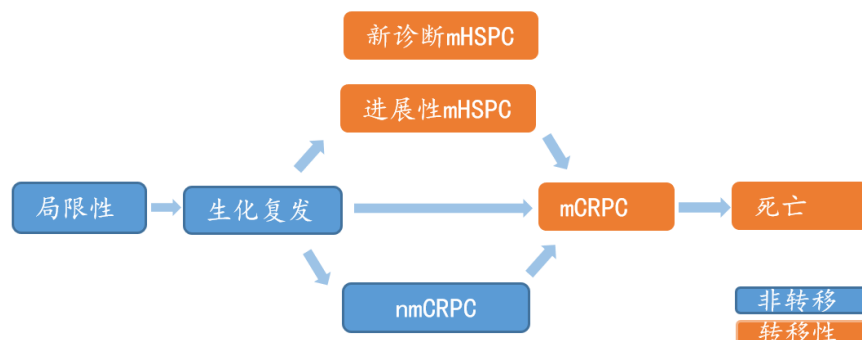
资料来源：Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries, CA: A Cancer Journal for Clinicians, 2021, 东方财富证券研究所

根据全球癌症统计报告显示，2020 年全球新发前列腺癌 141.43 万例，占全身恶性肿瘤的 7.3%，发病率仅次于乳腺癌和肺癌，位于第 3 位；死亡病例 37.53 万例，占全身恶性肿瘤的 3.8%，死亡率位居第 8 位。根据我国国家癌症中心估计，2022 年中国前列腺癌新发患者 12.56 万例，死亡 5.62 万例。

中国男性前列腺癌约发病率为 6.72%，低于全球男性 14.1% 发病率及美国 27% 的发病率，但近年来随着人口老龄化、人民生活方式改变以及前列腺特异抗原（prostate-specific antigen, PSA）等前列腺癌筛查方式的普及应用，我国前列腺癌发病率已呈现快速上升趋势。

前列腺癌根据进展情况，可以分为局限性前列腺癌、治愈性治疗后复发前列腺癌及晚期前列腺癌。晚期前列腺癌的疾病进程依赖于雄激素信号通路，根据对雄激素剥夺治疗（Androgen Deprivation Therapy, ADT）的敏感性及是否发生远处转移分为转移性激素敏感性前列腺癌（metastatic Hormone Sensitive Prostate Cancer, mHSPC）、非转移性去势抵抗性前列腺癌（Nonmetastatic Castration Resistant Prostate Cancer, nmCRPC）及转移性去势抵抗性前列腺癌（Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer, mCRPC）等阶段。

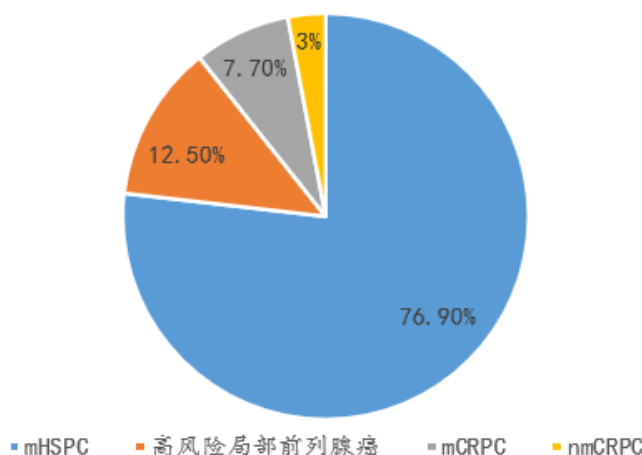
图表 2：前列腺癌疾病进展模式



资料来源：CDE《晚期前列腺癌临床试验终点技术指导原则》，东方财富证券研究所

我国前列腺癌患者在就诊时大多数已处于晚期。United in Fighting for Prostate Cancer Registry(UFO)前列腺癌登记中国亚组分析结果显示，初诊前列腺癌患者中，mHSPC 患者占比高达 76.9%，mCRPC 患者占比 7.7%，12.5% 的患者处于高风险局部前列腺癌，nmCRPC 癌患者占 3%。

图表 3：截至 2018 年 4 月 26 日登记的中国 7 个中心 705 例病例，我国初诊为前列腺癌患者的构成 (%)



资料来源：《崔殿生：前列腺癌转移不可怕综合治疗来保驾》，2023 中国抗癌协会男性生殖系统肿瘤专委会 (CACA-GO) 前列腺肿瘤健康科普咨询活动(第二期)，东方财富证券研究所

前列腺癌患者的生存时间与其临床诊断时恶性肿瘤分期密切相关。转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 为前列腺癌患者的终末期阶段，一项基于动态进展模型数据分析研究显示，一旦进展为 mCRPC，疾病年进展率增加到 74%，年全因死亡率增加到 56%。

图表 4：不同疾病阶段的年进展率及年全因死亡率

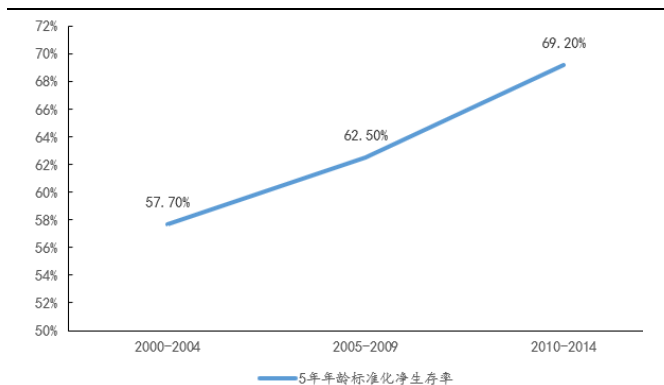
	新诊断的 PC	局部治疗后化疗失败/PSA 升高	新诊断的转移性 PC	nmCRPC	mCRPC
年进展率	5%	11%	14%	34%	74%
年全因死亡率	5%	6%	16%	16%	56%

资料来源：《龚侃：领势而上，精益求精，mCRPC 患者治疗方案的新选择》，2023《CSCO 前列腺癌诊疗指南》更新启动及热点研讨系列会，东方财富证券研究所



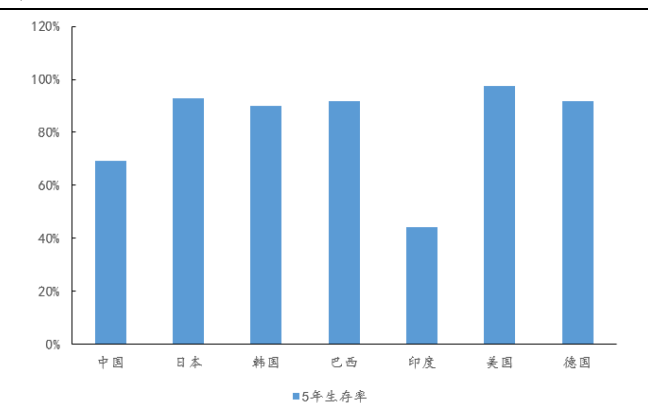
我国前列腺癌患者生存情况逐渐改善，但 5 年生存率显著低于发达国家。近年来，出现了一系列突破性进展，包括 ADT 与新型内分泌治疗药物或化疗药物的联合使用，以及 PARP（聚 ADP 核糖聚合酶，Poly ADP-ribose Polymerase）抑制剂等精准治疗的出现，改善了前列腺癌的总体治疗效果。

图表 5：5 年年龄标准化净生存率（%）



资料来源：《崔殿生：前列腺癌转移不可怕综合治疗来保驾》，2023 中国抗癌协会男性生殖系统肿瘤专委会 (CACA-GO) 前列腺肿瘤健康科普咨询活动 (第二期)，东方财富证券研究所

图表 6：中国前列腺癌 5 年生存率显著低于发达国家

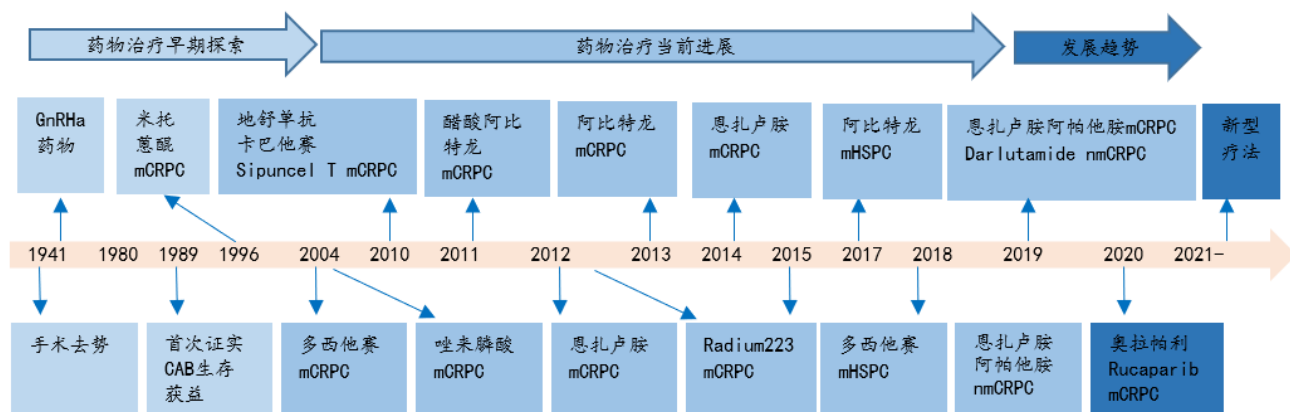


资料来源：《叶定伟：进展性前列腺癌诊治的突破与创新》，第三届华山论腺泌尿高峰论坛，东方财富证券研究所

## 2. 临床治疗：内分泌治疗+化疗+靶向联合疗法兴起，PARP 抑制剂开启精准治疗

前列腺癌进展的不同阶段治疗目的不同，局限性及复发局限前列腺癌的治疗以根治及挽救治疗为主。局限性前列腺癌阶段主要以手术和放疗为主，疾病进展导致根治性手术治疗难以实施，药物治疗成为主要的治疗手段。

图表 7：前列腺癌治疗药物进展



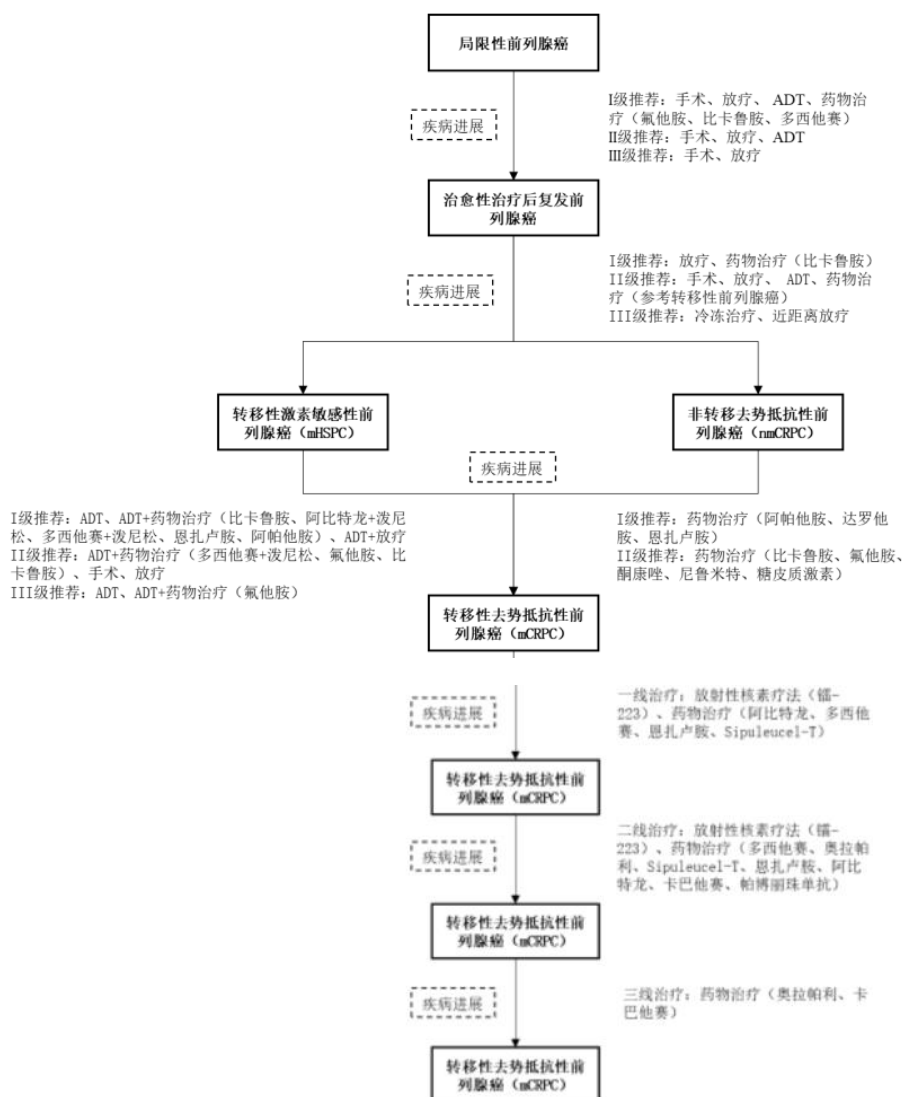
资料来源：《崔殿生：前列腺癌转移不可怕综合治疗来保驾》，2023 中国抗癌协会男性生殖系统肿瘤专委会 (CACA-GO) 前列腺肿瘤健康科普咨询活动 (第二期)，东方财富证券研究所

由于前列腺细胞的生长和功能高度依赖雄激素，内分泌治疗成为重要治疗手段，贯穿了早期到晚期去势抵抗性前列腺癌，包括雄激素剥夺治疗 (androgen

deprivation therapy, ADT)、传统内分泌药物（一代抗雄激素药物）及新型内分泌药物（二代抗雄激素药物、雄激素合成抑制剂）。

转移性激素敏感性 & 非转移性去势抵抗性以 ADT+药物治疗的全身治疗为手段，旨在延缓进展到转移性去势抵抗性阶段，延长患者生存期；在转移性去势抵抗阶段，需要在去势治疗基础上制定个体化的治疗方案，包括二代 AR 药物或者肿瘤疫苗、化疗药物、氯化镭 [223Ra]、PARP 抑制剂奥拉帕利等药物选择。

图表 8：局限性及复发局限、转移性激素敏感性、非转移性及转移性去势抵抗性前列腺癌治疗



资料来源：沙利文咨询，援引自海创药业招股说明书，东方财富证券研究所

## 2.1 局限性及局部复发性前列腺癌：根治为目的，手术、放疗、ADT 为手段

局限性前列腺癌分为极低危、低危、中危、高危、极高危前列腺癌，治疗目的是为了根治。初始治疗手段主要是手术、放疗或其他局部治疗方法，辅助



治疗手段主要是放疗和雄激素剥夺治疗。

图表 9：局限性前列腺癌治疗指南



资料来源：沙利文咨询，援引自海创药业招股说明书，东方财富证券研究所

治愈性治疗后复发前列腺癌主要分为局部复发和远处转移两种分类，针对适合局部治疗的病人，主要的治疗方案包括放疗和 ADT。

图表 10：根治术后复发局限性前列腺癌治疗指南



资料来源：沙利文咨询，援引自海创药业招股说明书，东方财富证券研究所

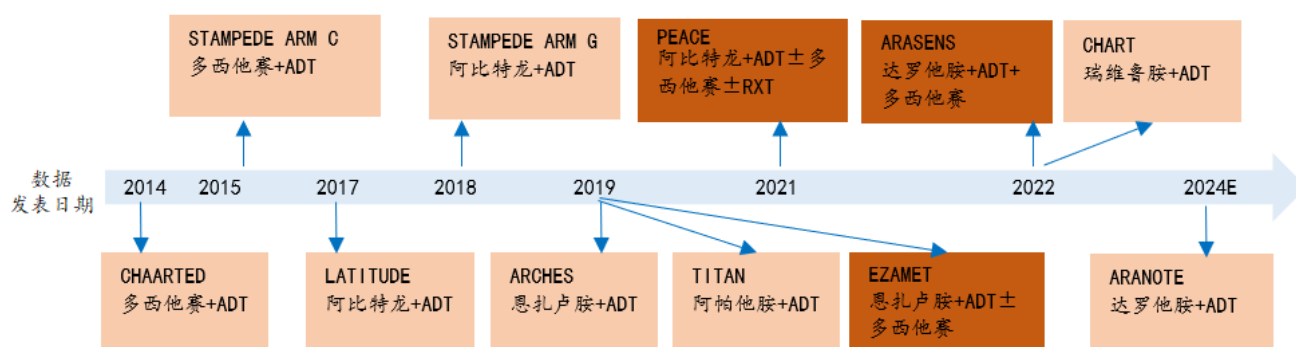
## 2.2 mHSPC：三联疗法逐步兴起，推迟进展到 mCRPC，延长生存

转移性去势敏感性前列腺癌诊疗主要分为手术切除、放疗和药物治疗。药物诊疗方案不断取得突破性进展。临床研究已经从雄激素剥夺治疗(ADT)联合新型内分泌药物(Novel hormone agents, NHA)或多西他赛的二联方案，走向 ADT+NHA+化疗的三联方案，并取得了阳性结果。

高瘤负荷的 mHSPC 患者受益于 ADT 联合阿比特龙及多西他赛的联合治疗。PEACE-1 研究中，与单纯接受标准治疗组(ADT+多西他赛)相比，ADT 联合阿比特龙及多西他赛可以显著改善患者的总生存(5.7 年 vs. 4.7 年, HR=0.82, P=0.03)及影像学无进展生存(4.5 年 vs. 2.2 年, HR=0.54, P<0.0001)。但亚组分析显示，ADT 联合阿比特龙及多西他赛在改善总生存方面对于高瘤负荷患者更加显著(5.1 年 vs. 3.5 年, HR=0.72, P=0.019)，低瘤负荷患者无显著获益。在不良反应方面，联合阿比特龙治疗，并没有增加严重的血液学毒性，只是在肝毒性和高血压方面，联用阿比特龙略高一点。

达罗他胺三药方案可显著改善 mHSPC 患者 OS 并延缓至 CRPC 时间。目前唯一采用前瞻性设计的 ARASENS 研究中，ADT 联合达罗他胺及多西他赛对比 ADT 联合安慰剂及多西他赛可显著延长 mHSPC 患者总生存(NE vs. 48.9 个月, HR=0.68, 95%CI:0.57~0.80, P<0.001)，显著延长患者进展至 mCRPC 时间(NE vs. 19.1 个月, HR=0.36, 95%CI:0.30~0.42;P<0.001)和疼痛进展时间(NE vs. 27.5 个月, HR=0.79, 95%CI:0.66~0.95;P=0.01)，两组治疗相关的不良反应发生率相当，3-4 级不良反应的发生率为 66.1% vs 63.5%，长期服用达罗他胺并没有增加不良反应的发生。ARASENS 研究既是 mHSPC 三药治疗的里程碑，也是 mHSPC 迈入新联合治疗时代探索的起点。

图表 11: mHSPC 治疗中，三联疗法逐步兴起

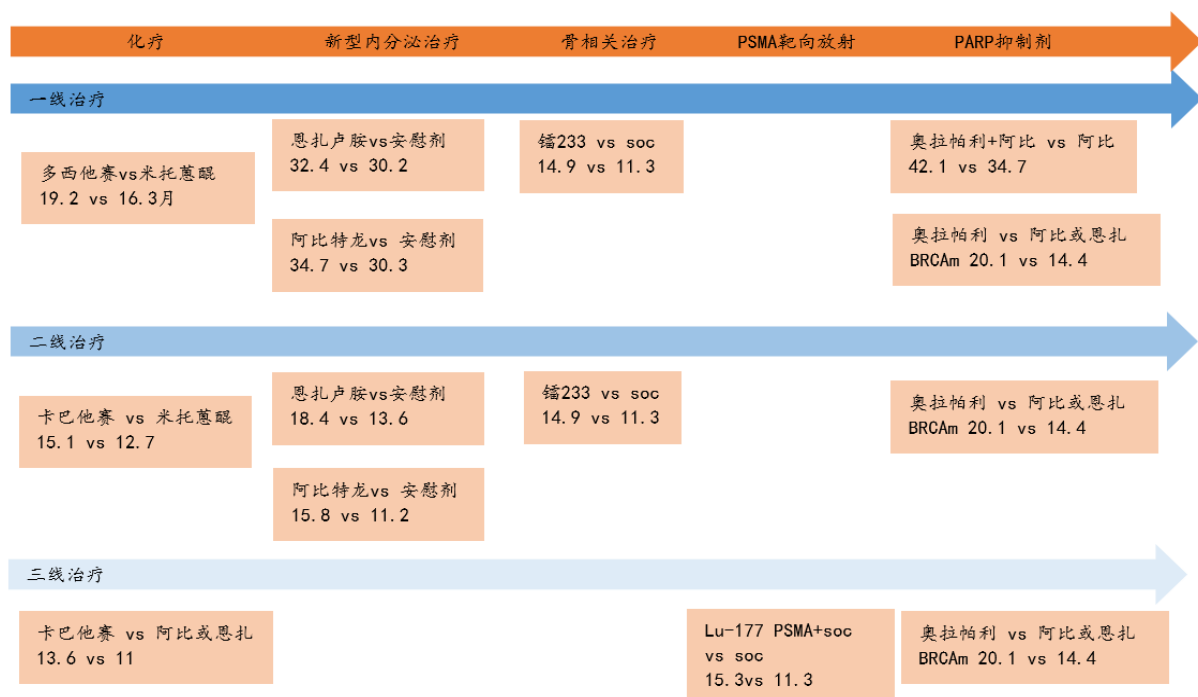


资料来源：《秦晓健：2023 年 ASCO GU-mHSPC 研究进展》，2023《CSCO 前列腺癌诊疗指南》更新启动及热点研讨系列会，东方财富证券研究所

## 2.3 mCRPC：新型抗雄联合氯化镭 [223Ra]/PARP 抑制剂带来新希望

前列腺癌病程长，mCRPC 是疾病终末期，患者生存预后差。根据 2020 年的一项研究，未接受任何延长生存治疗的自然病程，中位生存期仅 10.1 个月。mCRPC 是目前前列腺癌治疗的难点。随着 2004 年多西他赛进入前列腺癌治疗领域，mCRPC 的治疗基本集中在新型内分泌治疗与化疗的序贯治疗；到 2020 年 PARP 抑制剂奥拉帕利的加入，mCRPC 开启精准治疗时代，患者的预后得到改善，现在一线 mCRPC 患者在临床实验中能达到的最高 OS 可达到 30-40 月。

图表 12：我国转移性去势抵抗性前列腺癌临床治疗（OS 单位：月）

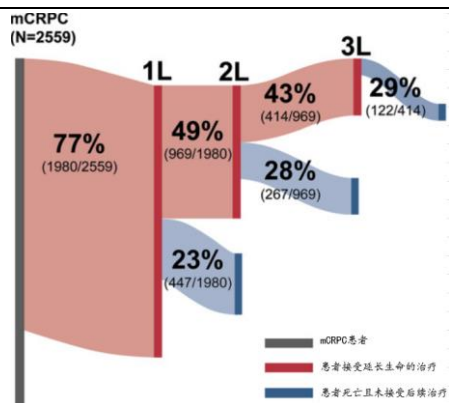


资料来源：《龚侃：领势而上，精益求精，mCRPC 患者治疗方案的新选择》，2023《CSCO 前列腺癌诊疗指南》更新启动及热点研讨系列会，东方财富证券研究所

mCRPC 患者三线治疗比例较低，治疗集中在新型内分泌及多西他赛。一项转移性 CRPC 患者回顾性分析表明在 2559 例转移性 CRPC 患者中，77%接受了至少 1 线治疗（阿比特龙、恩杂鲁胺、多西他赛、卡巴他赛、Sipuleucel-T 或氯化镭 [223Ra]）。一线治疗患者中，49%接受了二线治疗，其中 43%接受了三线治疗。患者接受治疗的意愿随治疗线数增加而不断降低。阿比特龙/泼尼松和恩杂鲁胺占一线治疗的 65%，二线治疗的 54%。多西他赛是最常见的三线治疗（24%）。阿比特龙/泼尼松和恩杂鲁胺的连续使用较为常见。氯化镭 [223Ra] 单药治疗在一线治疗中的使用率为 2%，在二线情况下为 3%，在三线情况下为 8%。

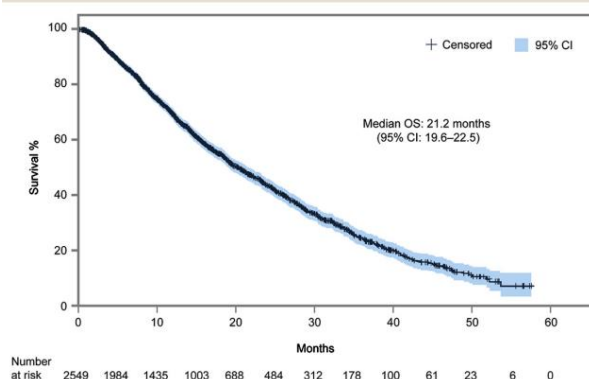
晚期 mCRPC 生存率较短，中位 OS 为 21.2 个月，不足 2 年。在该真实世界的研究中，在诊断为 mCRPC 后患者的 OS 小于 2 年，接受延长生命治疗的患者（23.7 个月；95%置信区间：22.3–25.1 个月）的中位总生存期比未接受延长生命治疗的患者（10.1 个月；95%置信区间：9.1–11.5 个月）更长。

图表 13: 接受治疗的 mCRPC 患者比例



资料来源: Treatment Patterns and Outcomes in Patients With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer in a Real-world Clinical Practice Setting in the United States, Clinical Genitourinary Cancer, 2020, 东方财富证券研究所

图表 14: 晚期 mCRPC 中位 OS 为 21.2 个月



资料来源: Treatment Patterns and Outcomes in Patients With Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer in a Real-world Clinical Practice Setting in the United States, Clinical Genitourinary Cancer, 2020, 东方财富证券研究所

随着临床上的不断探索,目前联合治疗已经在 mCRPC 患者中展现了更大的临床获益,拉开了联合治疗的序幕。PROpel 研究中,与标准治疗方案阿比特龙相比,阿比特龙+奥拉帕利(PARP 抑制剂)在 mCRPC 一线全人群中 OS 为 42.1 个月,绝对值超对照组 7.4 个月。既往研究提示,无论阿比特龙或恩扎卢胺在 mCRPC 一线治疗中的 OS 均为 35 个月左右。PROpel 研究为当前 OS 最长的 mCRPC 一线临床治疗研究。

图表 15: 转移性去势敏感性前列腺癌新型精准联合疗法探索

治疗方式	临床研究	患者入组	用药	结果
核素治疗+AR 抑制剂	nct 02199197	进展期 mCRPC 患者	恩扎卢胺+氯化镭 [223Ra] vs 恩扎卢胺	与恩扎卢胺单药相比, OS (30.8 个月 vs 20.6 个月)、PSA 无进展生存 (PSA-PFS) (8.9 个月 vs 3.38 个月)、影像学无进展生存期 (rPFS) (11.5 个月 vs 7.35 个月)。
	peace-3	骨转移 mCRPC 患者	恩扎卢胺+氯化镭 [223Ra]+骨保护剂	氯化镭 [223Ra]+恩扎卢胺联合骨保护剂显著改善了 mCRPC 患者的骨折风险。
	NCT03724747	mCRPC 患者	达罗他胺+Th227-PSMA	NA
PARP 抑制剂+新型 AR 抑制剂	MAGNITUDE	mCRPC 患者	尼拉帕利+醋酸阿比特龙	显著改善 BRCA1/2 亚组及 HRR 阳性组的 PFS
	PROPEL	一线 mCRPC 患者	奥拉帕利+醋酸阿比特龙	阿比特龙+奥拉帕利与安慰剂+阿比特龙的 OS 获益趋势一致 (成熟度 47.9%, HR=0.81, 95%CI 0.67-1.00, P=0.0544), 中位 OS 分别为 42.1 个月和 34.7 个月
	TALAPRO-2	一线 mCRPC 患者	他拉唑帕利+恩扎卢胺	他拉唑帕利+恩扎卢胺可显著降低患者进展的风险达 37%
PARP 抑制剂/化疗+免疫疗法	Checkmate9KD	未化疗 mCRPC 患者	纳武利尤单抗+卢卡帕利/多西他赛/恩扎卢胺	纳武利尤单抗联合多西他赛化疗既往未经化疗的 mCRPC 患者疗效显著, 安全性可控

Keynote-365	未化疗但接受过阿比特龙或恩扎卢胺治疗的 mCRPC 患者	纳武利尤单抗+多西他赛+强的松	免疫联合化疗已初步显示出抗肿瘤活性且安全性可控
-------------	------------------------------	-----------------	-------------------------

资料来源：《龚侃：领势而上，精益求精，mCRPC 患者治疗方案的新选择》，2023《CSCO 前列腺癌诊疗指南》更新启动及热点研讨系列会，东方财富证券研究所，东方财富证券研究所

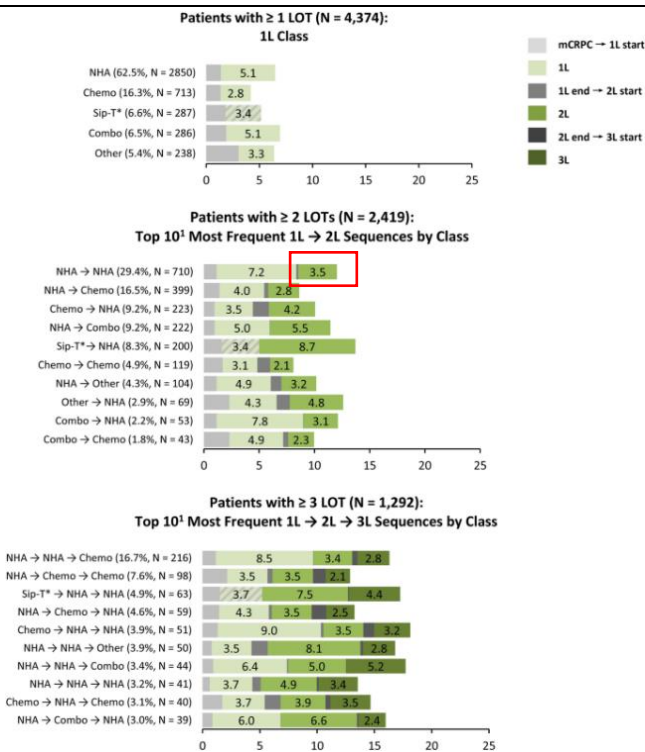
### 3. 未满足临床需求：mCRPC 阶段生存期延长及生活质量改善未满足

#### 3.1 mCRPC 生存期延长：可选药物治疗较少，延长生存需求迫切

既往治疗（包括一种新型内分泌药物）失败的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者当前获批的主要治疗方案为在去势治疗基础上联合使用新型内分泌药物（如醋酸阿比特龙或恩扎卢胺）或紫杉醇化疗（如多西他赛）。mCRPC 患者使用新型内分泌药物治疗进展后往往缺乏有效的治疗方案。

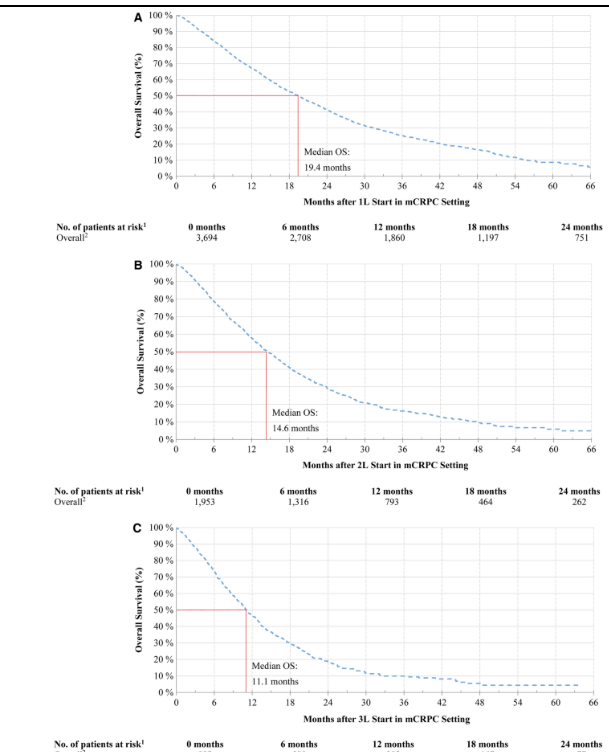
mCRPC 患者延长生存需求迫切。一项美国真实世界研究显示，mCRPC 患者接受一线/二线/三线治疗后的中位总生存期(mOS)仅为 19.4/14.6/11.1 个月。此外，不同 NHA 和 NHA 之间可能存在交叉耐药。在一种新型内分泌药物治疗进展后，换用另一种新型内分泌药物序贯治疗的二线中位治疗时间仅为 3.5 个月，需更有效地治疗手段。

图表 16：mCRPC 患者一二线序贯治疗方式及 mOS



资料来源：Real-World Treatment Patterns and Overall Survival of Patients with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer in the US Prior to PARP Inhibitors, Advances in Therapy, 2021, 东方财富证券研究所

图表 17：mCRPC 患者一二三线治疗后的 mOS



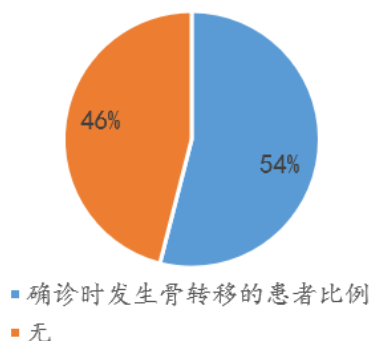
资料来源：Real-World Treatment Patterns and Overall Survival of Patients with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer in the US Prior to PARP Inhibitors, Advances in Therapy, 2021, 东方财富证券研究所



### 3.2 mCRPC 生活质量改善：骨转移发生率高，社会经济负担严重

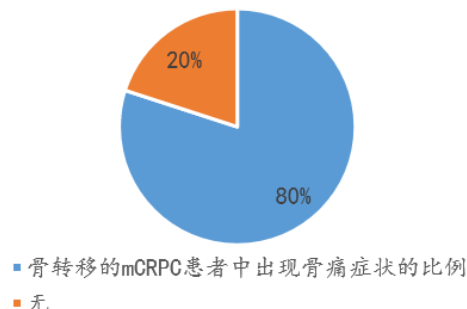
长期雄激素剥夺治疗治疗、肿瘤骨转移均会导致骨相关事件 (Skeletal Related events, SREs) 的发生，包括病理性骨折、脊髓受压、骨科手术干预和针对骨转移的姑息性放疗。内分泌治疗后骨折的相对风险将升高 50-70%。中国前列腺癌患者确诊时，骨转移占比大。我国患者在前列腺癌确诊时发生骨转移的占比为 54%，80% 骨转移的 mCRPC 患者出现骨痛症状。

图表 18：中国患者前列腺癌确诊时发生骨转移比例



资料来源：《龚侃：领势而上，精益求精，mCRPC 患者治疗方案的新选择》，2023《CSCO 前列腺癌诊疗指南》更新启动及热点研讨系列会，东方财富证券研究所

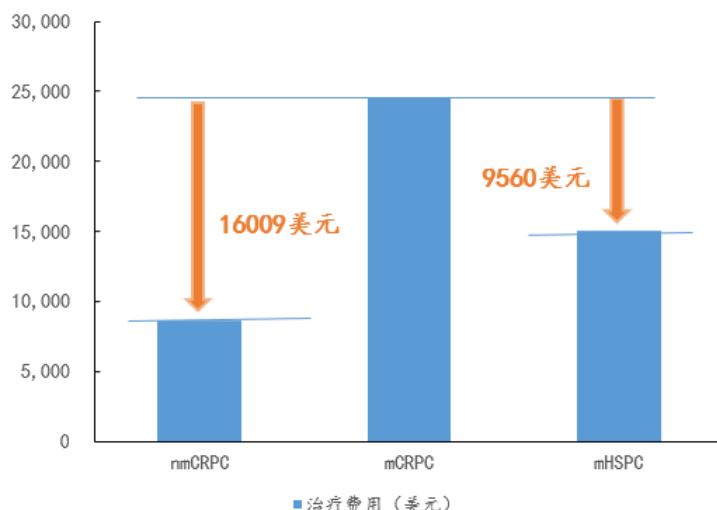
图表 19：中国骨转移的 mCRPC 患者出现骨痛症状的比例



资料来源：《龚侃：领势而上，精益求精，mCRPC 患者治疗方案的新选择》，2023《CSCO 前列腺癌诊疗指南》更新启动及热点研讨系列会，东方财富证券研究所

SREs 使得肿瘤相关致残率和死亡率显著升高，且因 mCRPC 患者 SREs 发生率较高，而导致治疗费用较其他阶段更高。因此 SREs 成为一个极其重要又亟待关注的并发症。

图表 20：mCRPC 阶段治疗费用较其他晚期阶段更高



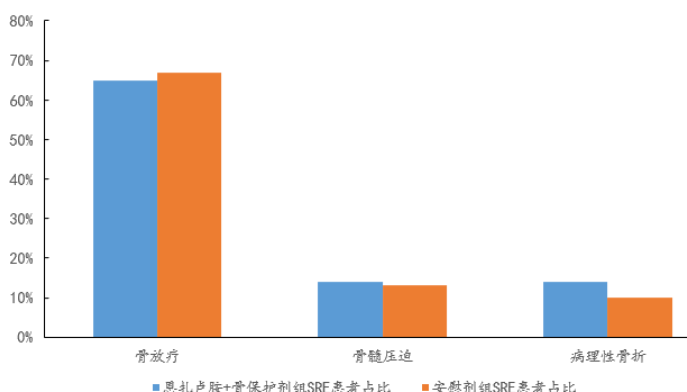
资料来源：《龚侃：领势而上，精益求精，mCRPC 患者治疗方案的新选择》，2023《CSCO 前列腺癌诊疗指南》更新启动及热点研讨系列会，东方财富证券研究所

在改善生活质量方面，主要是指对 mCRPC 患者骨相关事件的预防和治疗及缓解疼痛。PREVAIL 研究显示，恩扎卢胺联合骨保护剂并不能改善 mCRPC 患者 SREs 的发生率。而使用唑来膦酸等药物缓解骨痛，虽然可明显改善患者骨转移症



状且可与其他药物联用，但对患者存活率的改善并不明显。

图表 21：恩扎卢胺联合骨保护剂不能改善 SRE 发生率



资料来源：《龚侃：领势而上，精益求精，mCRPC 患者治疗方案的新选择》，2023《CSCO 前列腺癌诊疗指南》更新启动及热点研讨系列会, 东方财富证券研究所

氯化镭 [223Ra] 自 2013 年被 FDA 获批用于有症状的骨转移和内脏转移的 mCRPC 患者以来，多项研究表明其能提高伴有骨转移的前列腺癌患者的生存率，延缓严重副作用，提高生活质量。国际多中心 III 期 ALSYMPCA 研究中，氯化镭 [223Ra] 联合最佳支持治疗相比安慰剂联合最佳支持治疗可使总生存期延长 3.6 个月 (14.9 vs 11.3 个月)，并使死亡风险降低 30%。此外，与安慰剂相比，以氯化镭 [223Ra] 治疗的患者首次出现症状性骨骼事件的时间往后推迟 (15.6 vs 9.8 个月)。治疗组不良事件的发生率与安慰剂组相似甚至更低，提示氯化镭 [223Ra] 具有良好的安全性。此外，治疗组患者生活质量也得到显著改善。

但醋酸阿比特龙/强的松或强的松+氯化镭 [223Ra] 不仅不能使 CRPC 和骨转移患者在无症状骨骼事件生存率上获益，甚至可能与骨折发生率升高相关，氯化镭 [223Ra] 与阿比特龙联用时应更加慎重。

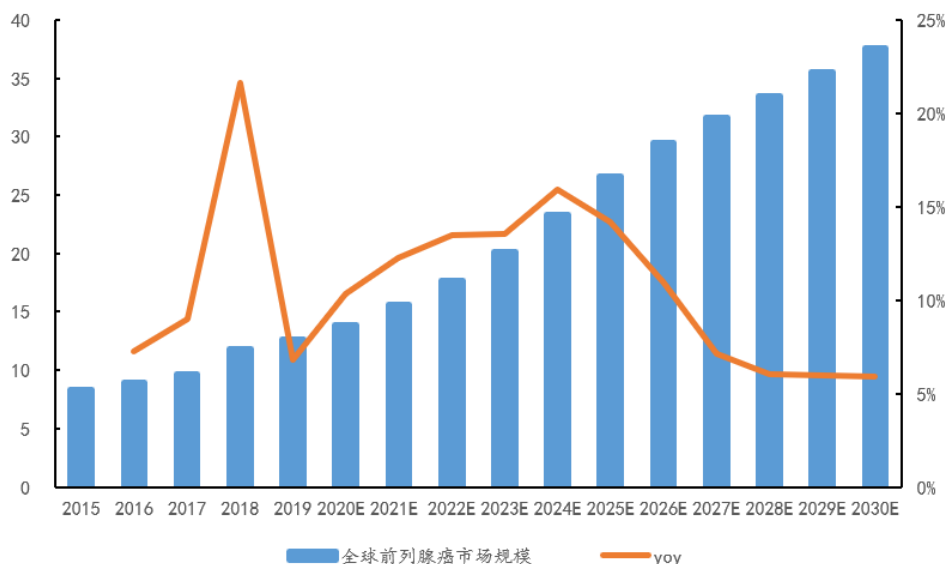
## 4. 药物市场：前列腺癌药物国内市场增速高于全球，国内二代 AR 抑制剂迭代空间大

### 4.1 市场规模：发病率及新药渗透率提升带动市场空间扩大，2024 年国内市场约 155 亿元

根据沙利文数据，2019 年全球前列腺癌药物市场规模为 126 亿美元，预计 2019-2024 年复合增长约率为 13.0%，2024 年预计市场规模将达到 233 亿美元。国内发病率提升及新药渗透率提升带动市场空间扩大，中国前列腺癌药物市场规模从 2015 年的人民币 22 亿元增长到 2019 年的人民币 53 亿元，2015-2019 年复合增长率 24.5% 高于全球 11.2% 的增长率。预计我国前列腺癌药物市场规模在 2019-2024 年、2024-2030 年复合增长率分别为 24.1%、21.8%，

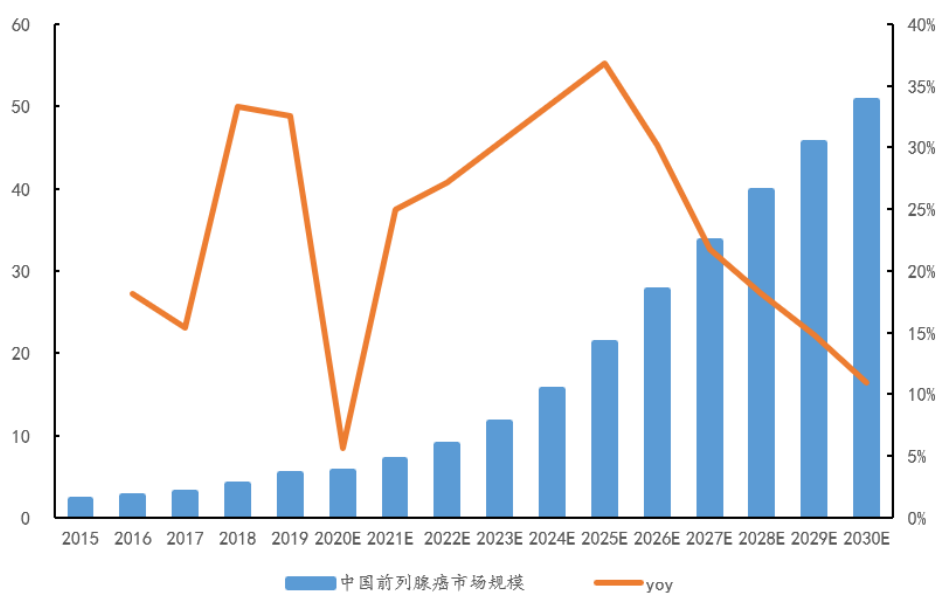
预计 2024 年及 2030 年预计市场规模将分别达到人民币 155 亿元及 506 亿元。由于中国目前前列腺癌诊断率较低并且部分前列腺癌药物进入医保及带量采购，未来新产品进入将有较大的增量空间及全球最大的潜力市场。

图表 22：全球前列腺癌市场规模和预测（十亿美元，%）



资料来源：沙利文咨询，援引自海创药业招股说明书，东方财富证券研究所

图表 23：中国前列腺癌市场规模和预测（十亿人民币，%）



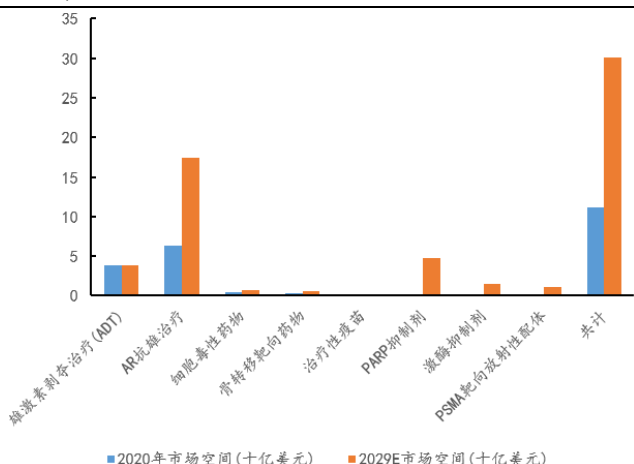
资料来源：沙利文咨询，援引自海创药业招股说明书，东方财富证券研究所

根据 Nature Reviews Drug Discovery, 2020 年, G7 (美国、法国、德国、意大利、西班牙、英国和日本) 前列腺癌市场规模约 112 亿美元。AR 抑制剂和 ADT 为两大核心疗法, 占比分别为 56% 和 34%。

根据 Nature Reviews Drug Discovery, 2029 年 G7 国家的前列腺癌药物市场将达 301 亿美元, 2020-2029 年复合增长率达 11.6%。AR 抑制剂及 PARP 抑制剂占比分别为 57.8% 和 15.9%。AR 抑制剂随着二代产品市场份额增加及

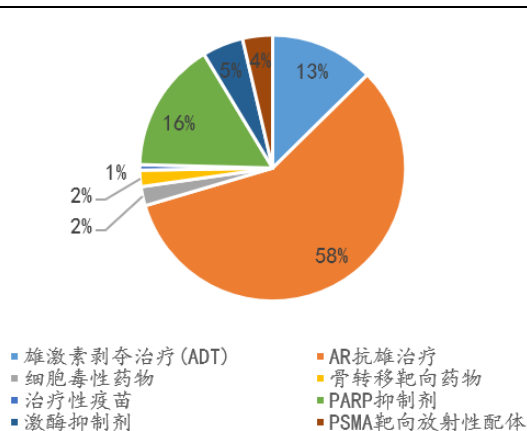
联用疗法的探索，将打开市场空间，复合增长率约为 11.9%；PARP 抑制剂及其联用有望凭借有效的临床研究打开市场，复合增长率约为 53.7%。

图表 24: G7 国家 2020 及 2029 年前列腺癌药物市场预测，按治疗方法拆分（十亿美元）



资料来源：药融云《前列腺癌领域药物市场及靶点分析报告》，东方财富证券研究所

图表 25: G7 国家 2029 年前列腺癌药物市场占比，按治疗方法拆分 (%)



资料来源：药融云《前列腺癌领域药物市场及靶点分析报告》，东方财富证券研究所

## 4.2 竞争格局：以内分泌治疗及化疗为主，新型治疗为辅

通过对基因组学和生物学功能的理解不断进展，前列腺癌的治疗持续改善，各种新型药物不断涌现，如二代 AR 抑制剂（阿比特龙、恩杂鲁胺、阿帕鲁胺和达罗鲁胺）、骨靶向剂（氯化氯化镭 [223Ra]、唑来膦酸）和 PARP 抑制剂（奥拉帕尼、鲁卡帕尼和他拉唑帕尼）等。针对其他信号通路的药物，包括细胞周期蛋白依赖性激酶（CDK）4/6、Akt 转化（AKT）等已陆续进入临床试验。此外，前列腺特异性膜抗原（Prostate-specific membrane antigen, PSMA）靶向剂，例如 177Lu-PSMA-617 可以提高诊断准确性和治疗效果。免疫检查点抑制剂（ICI）临床研究表明，具有错配修复（MMR）或 CDK12 失活的前列腺癌患者亚组可能受益于免疫检查点抑制剂治疗。

21 世纪新获批用于前列腺癌治疗和诊断的药物包括二代 AR 抗雄激素内分泌药物、免疫疗法、骨靶向治疗、放射性药物等。其中，中国前列腺癌市场获批的药物包括 AR 抑制剂瑞维鲁胺、达罗他胺、阿帕他胺、恩扎卢胺、比卡鲁胺、氟他胺以及雄激素合成抑制剂阿比特龙、GnRHR 激动剂曲普瑞林、亮丙瑞林、GnRHR 拮抗剂地加瑞克、PARP 抑制剂奥拉帕利及氯化氯化镭 [223Ra] 注射液等几款药物获批。

目前国内前列腺癌在研企业及药物包括：开拓药业普克鲁胺、海创药业 HC-1119、瑞博生物从美国 Ionis 引进和开发的反义核酸创新药 ISIS 560131、豪森/恒瑞 PARP 抑制剂氟唑帕利、辰欣药业 PARP 抑制剂盐酸美伐瑞片、绿叶制药醋酸戈舍瑞林缓释微球（LY01005）等。

图表 26: 21 世纪新获批用于前列腺癌治疗和诊断的药物汇总

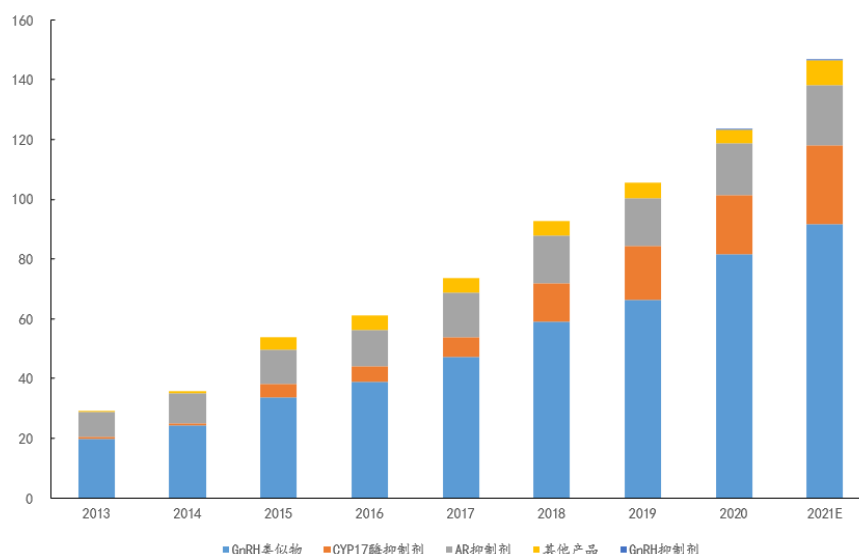
通用名	治疗方式	EMA 获批日期	FDA 获批日期	NMPA 获批日期
唑来膦酸	骨靶向治疗	200103	200202	201812

地加瑞克	ADT	200902	200812	201907
Sipuleucel-T	免疫疗法	201309	201004	/
卡巴他赛	抗肿瘤药	201105	201006	/
地舒单抗	骨靶向治疗	201107	201011	201905
阿比特龙	内分泌治疗	201109	201104	201912
恩杂鲁胺	内分泌治疗	201306	201208	201911
氯化镭 [223Ra]	骨靶向放射药	201311	201305	202008
Fluciclovine (18F)	诊断放射性药物	201705	201605	/
帕博利珠单抗	免疫疗法	/	201705	/
帕利泊芬	抗肿瘤药	201709	/	/
达罗他胺	内分泌治疗	202003	201907	202102
鲁卡帕尼	抗肿瘤药	/	202005	/
奥拉帕利	抗肿瘤药	202011	202005	202106
瑞卢戈利	内分泌治疗	202203	202012	/
吡氟司他 F18	诊断放射性药物	/	202105	/
多斯塔利单抗-gxly	免疫疗法	/	202108	/
177Lu-PSMA-617	治疗性放射性药物	/	202203	/
68Ga-PSMA-11	诊断放射性药物	/	202203	/
瑞维鲁胺	AR 抑制剂	/	/	202206

资料来源: Targeting signaling pathways in prostate cancer: mechanisms and clinical trials, Signal Transduct Target Ther, 2022, 中国财经, 东方财富证券研究所

根据药融云预测, 2021 年中国前列腺癌市场规模预计达到 147 亿元, 其中 GnRH 类似物市场规模为 91.6 亿元, 占前列腺癌药物治疗市场的 62.4%; CYP17 酶抑制剂阿比特龙市场增速较快。

图表 27: 2013-2021E 中国前列腺癌市场格局 (亿人民币)



资料来源: 药融云《前列腺癌领域药物市场及靶点分析报告》, 东方财富证券研究所

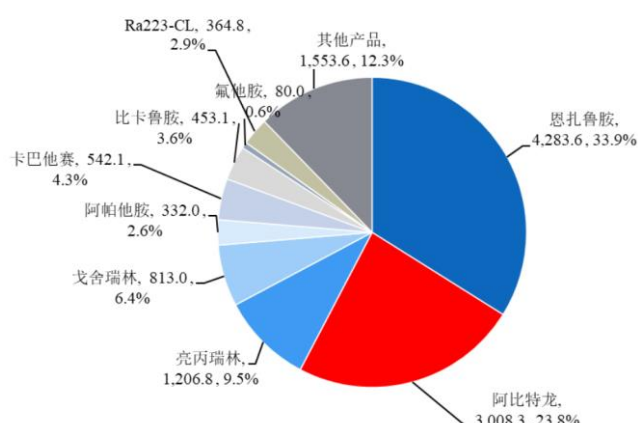
抗雄激素药物中新型内分泌药物占比最高, 全球市场占比最高的是恩扎卢胺, 国内市场为阿比特龙。根据沙利文的数据, 全球前列腺癌药物市场在 2019

年达到 126 亿美元，其中第二代 AR 抑制剂恩扎卢胺所占市场份额最大，其市场规模约为 43 亿美元，占 33.9% 的份额。国内市场在 2019 年达到人民币 53 亿，其中阿比特龙所占市场份额最大，市场规模约为 16 亿人民币，占到前列腺癌市场 30.3% 的份额。我国阿比特龙随着仿制药厂家的不断增长及集采降价，销售量快速增长。

而我国抗雄激素药物中的 AR 抑制剂，以第一代 AR 抑制剂比卡鲁胺为主，占比为 16.4%，市场规模达到 8.6 亿元人民币，主要系第二代 AR 抑制剂进入中国市场较晚。恩扎卢胺于 2019 年进入中国市场，阿帕他胺于 2020 年进入中国市场，瑞维鲁胺于 2022 年 6 月在国内获批上市。

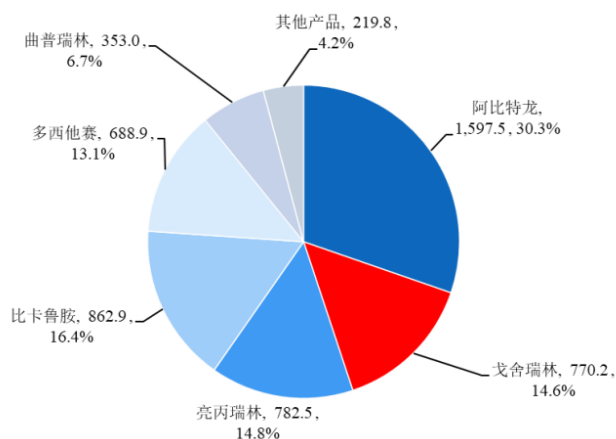
我国前列腺癌药物市场 ADT 药物包括亮丙瑞林（14.8%）、戈舍瑞林（14.6%）、曲普瑞林（6.7%）等。此外，中国前列腺癌获批的疗法有化疗（多西他赛）、放射性核素疗法（氯化镭 [223Ra]）和其他小分子靶向药物（奥拉帕利）等。化疗药物中，2019 年多西他赛市场份额为 13.1%，卡巴他赛在中国未上市。PARP 抑制剂用于去势抵抗性前列腺癌的末线治疗。

图表 28：全球前列腺癌药物市场按通用名拆分，2019（百万美元，%）



资料来源：沙利文咨询，援引自海创药业招股说明书，东方财富证券研究所

图表 29：中国前列腺癌药物市场按通用名拆分，2019（百万人民币，%）

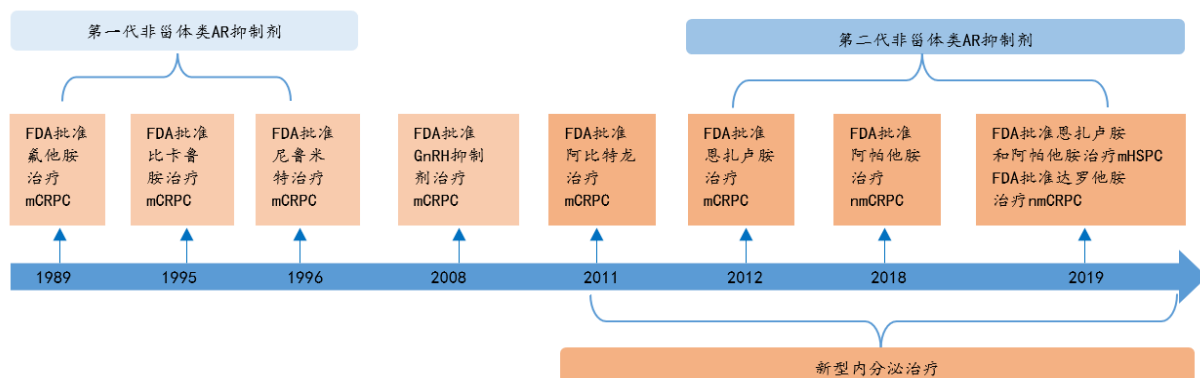


资料来源：沙利文咨询，援引自海创药业招股说明书，东方财富证券研究所

#### 4.3 AR 抑制剂：参考全球趋势，我国二代 AR 抑制剂开始逐步取代一代

抗雄激素药物包括雄激素受体（Androgen Receptor, AR）抑制剂和雄激素合成抑制剂，AR 抑制剂包括第一代氟他胺、比卡鲁胺、尼鲁米特及第二代恩扎卢胺、阿帕他胺和达罗他胺，雄激素合成抑制剂包括阿比特龙和酮康唑。阿比特龙与第二代 AR 抑制剂并称为新型内分泌治疗药物。

图表 30：抗雄激素治疗药物发展及分类



资料来源：《张志华：“可圈可点”雄激素受体抑制剂的研发及其在前列腺癌临床治疗中的应用》，2023MDT 多学科诊疗研讨会，东方财富证券研究所

图表 31：国内抗雄激素药物市场信息梳理

种类	药物名称	原研	全球首次上市时间	中国上市时间	规格/用法用量	医保信息/编号	集采/仿制企业数
第一代AR抑制剂	Flutamide(氟他胺)	默克	1981年(秘鲁)	2003年	250mg/250mg/3次/日	国家医保乙类	非集采/0
	Bicalutamide(比卡鲁胺)	阿斯利康	1995年(英国)	1999年	50mg/50mg/1次/日	国家医保乙类	第五批/4家
第二代AR抑制剂	Enzalutamide(恩杂鲁胺)	安斯泰来	2012年(美国)	2019年	40mg/160mg/1次/日	医保谈判品种	非集采/1家
	Apalutamide(阿帕他胺)	强生	2018年(美国)	2019年	60mg/240mg/1次/日	医保谈判品种	非集采/0
	Darolutamide(达洛鲁胺)	Orion	2019年(美国)	2021年	300mg/300mg/2次/日	医保谈判品种	非集采/0
	瑞维鲁胺	恒瑞医药	2022年(中国)	2022年	240 mg/1次/日	国家医保乙类	非集采/0
GnRH	Leuprorelin(亮丙瑞林)	武田	1985年(美国)	2000年	11.25mg/11.25mg/12周一次	国家医保乙类	非集采/0
	Goserelin(戈舍瑞林)	阿斯利康	1987年(英国)	1996年	3.6mg/3.6mg/28日一次	国家医保乙类	非集采/0
	Triptorelin(曲普瑞林)	IPSEN	1986年(法国)	2006年	3.75mg/3.75mg/28日一次	国家医保乙类	非集采/0
	Degarelix(地加瑞克)	辉凌	2008年(美国)	2018年	120mg	国家医保乙类	非集采/0
CYP17酶, 雄激素合成抑制剂	Ketoconazole(酮康唑)	强生	1980年(捷克)	2014年	200mg	国家医保乙类	非集采/0
	Abiraterone(阿比特龙)	强生	2011年(美国)	2015年	250mg/1000mg/1次/日	国家医保乙类	第二批/6家

资料来源：药融云《前列腺癌领域药物市场及靶点分析报告》，东方财富证券研究所



**第一代 AR 抑制剂在多个诊疗指南中不作为有限推荐用药。**甾体类药物如醋酸环丙孕酮口服生物利用度差，不良反应突出，临床应用显著受限，非甾体类一代 AR 抑制剂如比卡鲁胺，与 AR 亲和性较弱，对 AR 活性阻断作用有限，未能有效阻断 AR 核转位及 AR 与 DNA 的结合和基因转录，在 AR 高表达时还显示部分激动剂作用，易产生耐药性，而第二代 AR 抑制剂更能彻底的阻断 AR 轴的异常激活。综上基于甾体类药物及第一代 AR 抑制剂临床特性，**CUA 指南、欧洲 EAU 指南和美国 NCCN 指南等全球主要前列腺癌临床诊疗指南中，已不再将第一代 AR 抑制剂作为晚期前列腺癌全身治疗的优先推荐用药。**

第二代 AR 抑制剂属于新型非甾体类抗雄药物，截至目前，国内已获批上市的第二代 AR 抑制剂包括恩扎卢胺、阿帕他胺、达罗他胺及瑞维鲁胺。

**图表 32：抗雄激素药物国内获批上市的原研产品**

已批药物	第一代		第二代			
	氟他胺	比卡鲁胺	恩扎卢胺	阿帕他胺	达罗他胺	瑞维鲁胺
商品名	福至尔	康士得	安可坦	安森珂	诺倍戈	艾瑞思
药物分类	抗雄激素药物	抗雄激素药物	抗雄激素药物	抗雄激素药物	抗雄激素药物	抗雄激素药物
作用机制	AR 抑制剂	AR 抑制剂	AR 抑制剂	AR 抑制剂	AR 抑制剂	AR 抑制剂
公司名称	Ferring	阿斯利康	安斯泰来	强生	拜耳	恒瑞医药
境内获批	2003	1999	2019	2019	2021	2022
获批适应症	前列腺癌	晚期前列腺癌	转移性去势抵抗性前列腺癌、非转移性去势抵抗性前列腺癌	非转移性前列腺癌、转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌	非转移性去势抵抗性前列腺癌	高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者
疗效/安全性	引起胃肠道不适和肝毒性在内的毒副作用	疗效相较于氟他胺并无明显改进	相比于比卡鲁胺具有更好的结合效果，且对晚期前列腺癌患者有效，会引发耐药性且诱发癫痫。	相比于比卡鲁胺和恩扎卢胺，阿帕他胺的化学结构表现出一定雄激素信号拮抗优势	比于恩扎卢胺和阿帕他胺更安全，但与阿帕他胺相比，并没有疗效的提升。	相较于第一代 AR 抑制剂，具有更强的 AR 抑制作用，且无激动作用。
医保覆盖情况	乙类；氟他胺原研药已在中国撤市	乙类	乙类	未入医保	未入医保	乙类

资料来源：沙利文咨询，援引自海创药业招股说明书，恒瑞医药公告《江苏恒瑞医药股份有限公司关于公司药品纳入国家医保目录的公告》、东方财富证券研究所

**恩扎卢胺是全球首个上市的第二代 AR 抑制剂，能够三重阻断 AR 信号传导，即阻断雄激素与受体之间的结合、抑制 AR 的核移位、影响 AR 与 DNA 结合从而阻断雄激素介导的转录，起到更强效的抗肿瘤作用。恩扎卢胺在国内已获批用于非转移性去势抵抗性前列腺癌（nmCRPC）及转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者的治疗。**

在国外，还被批准用于转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者的治疗。目前已被 CSCO《前列腺癌诊疗指南（2022）》、美国 NCCN《前列腺癌

临床实践指南（2023.V1）》、欧洲 ESMO《前列腺癌的诊断、治疗和随访临床实践指南（2020）》等国内外权威指南推荐，与雄激素剥夺治疗（ADT）联合作为 nmCRPC、mCRPC 及 mHSPC 的标准治疗方案。

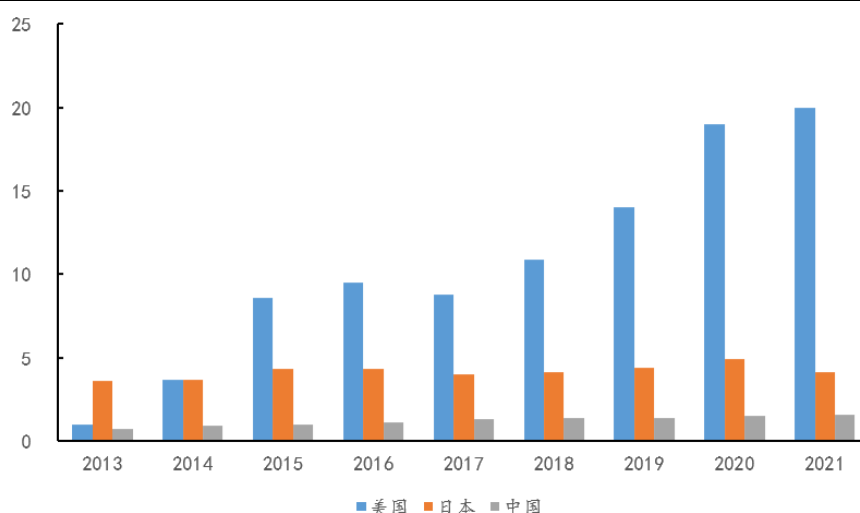
图表 33：恩扎卢胺晚期前列腺癌适应症全覆盖

适应症	临床试验	实验组 vs 对照组	疗效 1	疗效 2	疗效 3
nmCRPC	PROSPER	恩扎卢胺+ADT vs 安慰剂+ADT	无转移生存期 (MFS) (36.6mvs. 14.7m, P<0.001)	OS 获益 (67mvs. 56.3m, P=0.001)	降低死亡风险 27%
mCRPC	AsianPREVAIL	恩扎卢胺 +ADT vs ADT	著延长患者 PSA(前列腺特异性抗原)进展时间 (8.31mvs. 2.86m, HR=0.38, P<0.0001)	在 PREVAIL 中，对照组有 234 例交叉至恩扎卢胺组的情况下，恩扎卢胺仍显著改善患者 OS (36mvs. 31m, HR=0.83, P=0.0008)	死亡风险降低 67% (P=0.0015)
mHSPC	ENZAMET	恩扎卢胺+ADT vs 一代非甾体抗雄药+ADT	显著提高患者 5 年生存率 (67%vs. 57%, HR=0.70, P=0.001)		
	ARCHES	恩扎卢胺+ADT 对比 ADT	显著延长影像学无进展生存期 (rPFS) (49.8mvs. 38.9m, HR=0.63)	死亡风险降低 34% (P<0.001)	

资料来源：科伦 E 药公众号，东方财富证券研究所

单独看 AR 抑制剂市场空间，中美日三国 AR 抑制剂在 2021 年的销售数据分别为 20/4.1/1.6 亿美元，共达到了 25.6 亿美元销售额。2015-2021 年中美日三国 AR 抑制剂市场快速增长，速率为 84%。我国中国 AR 市场销售额较低，与美国及日本存在较大差距，未来有巨大的市场空间。

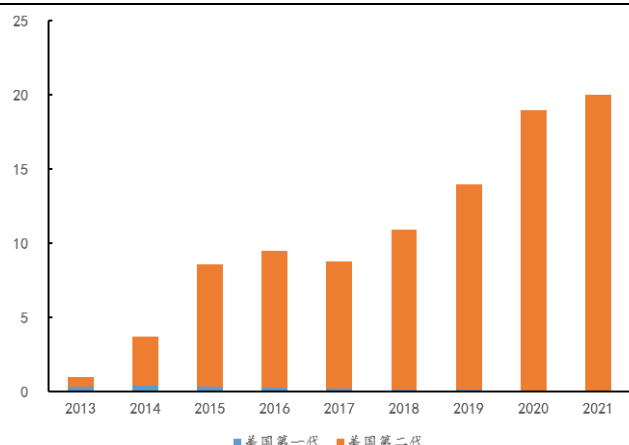
图表 34：中美日三国前列腺癌 AR 抑制剂市场空间（亿美金，2013-2021）



资料来源：药融云《前列腺癌领域药物市场及靶点分析报告》，东方财富证券研究所

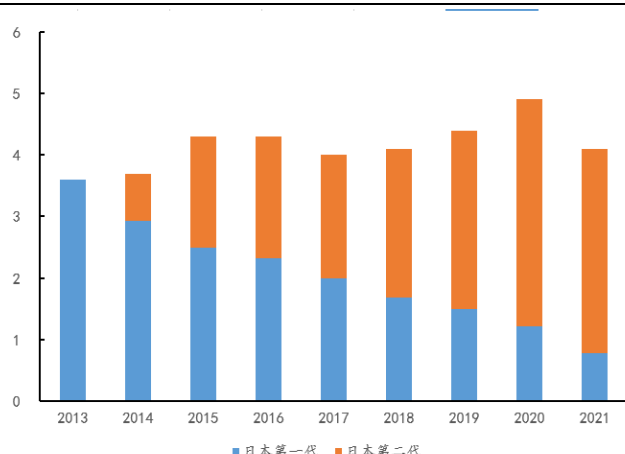
从全球市场来看，二代 AR 抑制剂将逐步取代一代 AR 抑制剂占据绝大多数市场份额。2021 年，美国 AR 抑制剂基本均为二代药品，其中恩杂鲁胺销售额占比最大；日本二代药品的占比已达到 80%，基本完成二代替代，但 AR 市场增量有限。

图表 35: 2013-2021 年美国一二代 AR 抑制剂销售额 (亿美元)



资料来源: 药融云《前列腺癌领域药物市场及靶点分析报告》, 东方财富证券研究所

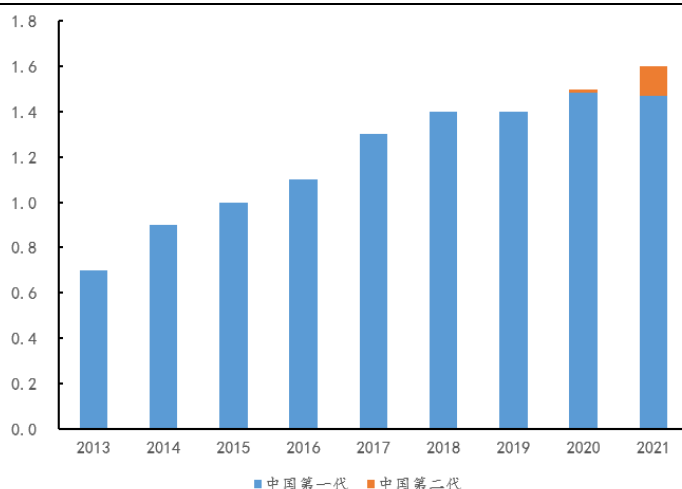
图表 36: 2013-2021 年日本一二代 AR 抑制剂销售额 (亿美元)



资料来源: 药融云《前列腺癌领域药物市场及靶点分析报告》, 东方财富证券研究所

我国 2021 年二代 AR 抑制剂占比较低, 但逐步开始取代一代产品。我国中国 AR 市场销售额较低, 且患者基数大, 未来有巨大的市场空间。中国 AR 抑制剂药物市场目前以第一代药物比卡鲁胺为主, 2021 年二代 AR 抑制剂占比为 8%。

图表 37: 2013-2021 年中国一二代 AR 抑制剂销售额 (亿美元)



资料来源: 药融云《前列腺癌领域药物市场及靶点分析报告》, 东方财富证券研究所

根据援引自海创药业招股说明书的沙利文咨询数据, 2020 年 AR 抑制剂中国市场规模为 9.77 亿元, 占 2020 年前列腺癌药物中国市场规模的 17.55%, 与全球相比有较大的提升空间。

2020 年我国恩扎卢胺在中国 AR 抑制剂中渗透率为 14.53%, 较全球恩扎卢胺 77.80% 的渗透率低, 主要系在国内获批上市时间较短, 随着恩扎卢胺已于 2020 年底进入医保目录, 预计渗透率会得到快速提升。根据援引自奥锐特公告的药渡数据库, 恩扎卢胺制剂中国医院销售数据 2021 年销售额为 1.7862 亿元, 2022 年上半年销售额为 1.3197 亿元。

**图表 38：历年全球及我国前列腺癌药物市场规模、AR 抑制剂市场规模、恩扎卢胺销售规模占比情况**

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
全球前列腺癌药物市场规模(亿美元)	82.51	89.42	96.93	117.59	126.37	139.32
全球 AR 抑制剂市场规模(亿美元)	24.35	29.66	35.94	41.36	51.49	66
AR 抑制剂在前列腺癌药物市场规模中占比	29.51%	33.17%	37.08%	35.17%	40.74%	47.37%
恩扎卢胺全球市场规模(亿美元)	19.09	24.61	31.12	36.57	42.84	51.34
恩扎卢胺在全球 AR 抑制剂市场规模中占比	78.40%	82.98%	86.58%	88.43%	83.20%	<b>77.80%</b>
恩扎卢胺美国市场规模(亿美元)	11.51	13.9	18.32	21.7	25.85	31.94
恩扎卢胺美国市场规模在全球市场规模中占比	60.29%	56.48%	58.87%	59.34%	60.34%	62.21%
AR 抑制剂中国市场规模(亿元)						9.77
AR 抑制剂占前列腺癌药物中国市场规模						<b>17.55%</b>
恩扎卢胺在中国的销售额(亿元)						1.42
恩扎卢胺在中国 AR 抑制剂市场规模中占比						<b>14.53%</b>

资料来源：沙利文咨询，援引自海创药业公告，东方财富证券研究所

2021 年 8 月，NMPA 批准豪森药业（翰森制药）的恩扎卢胺软胶囊的首家仿制药上市。目前，恩扎卢胺仿制药还有齐鲁制药、科伦药业、沈阳红旗制药、人福药业、人福普克药业以仿制 4 类提交上市申请在 CDE 审评审批中；瑞迪博士以 5.2 类进口仿制审批中。

**图表 39：国内恩扎卢胺仿制药申请厂家**

受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
CYHS2201014	恩扎卢胺软胶囊	化药	仿制	4	江西青峰药业；人福普克药业	2022/7/5
JYHS2200042	恩扎卢胺软胶囊	化药	进口	5.2	Dr. Reddy's Laboratories Limited; Dr. Reddy's Laboratories Limited; 无;	2022/4/27
CYHS2102341	恩扎卢胺软胶囊	化药	仿制	4	宜昌人福药业	2021/12/31
CYHS2100268	恩扎卢胺软胶囊	化药	仿制	4	齐鲁制药	2021/3/10
CYHS2100266	恩扎卢胺软胶囊	化药	仿制	4	沈阳红旗制药	2021/3/10
CYHS2100265	恩扎卢胺软胶囊	化药	仿制	4	四川科伦药业	2021/3/10
CYHS2000369	恩扎卢胺软胶囊	化药	仿制	4	江苏豪森药业	2020/6/2

资料来源：CDE 网站受理品种信息，东方财富证券研究所

## 5. 投资建议

我国前列腺癌发病率上升，晚期占比高，患者生存情况逐渐改善，但 5 年生存率显著低于发达国家。前列腺癌的内分泌治疗+化疗+靶向联合疗法兴起，PARP 抑制剂开启精准治疗时代，但仍面临巨大未满足的临床需求。前列腺癌药物国内市场空间年复合增长率高于全球市场增速。国内前列腺癌诊疗中仍以第一代 AR 药物为主，二代 AR 新药进入国内市场时间虽然较晚，但二代 AR

药物进入医保后放量仍可期待，且具备广阔的一代 AR 药物迭代的市場空间。随着联合用药方案的推广，PARP 抑制剂有望凭借有效的临床研究打开市场。建议关注在前列腺癌领域临床进展较快且具备全球临床研发能力的企业，如恒瑞医药、海创药业、开拓药业等。

图表 40：行业重点关注公司（截至 2023 年 07 月 10 日）

代码	简称	总市值 (亿港元/元)	PE (倍)			股价 (港元/元)	评级
			2022	2023E	2024E		
600276. SH	恒瑞医药	3,037.04	62.92	64.36	53.56	47.61	未评级
688302. SH	海创药业	52.40	—	—	—	52.92	增持
09939. HK	开拓药业-B	16.38	25.17	8.61	16.60	3.66	未评级

资料来源：Choice，东方财富证券研究所，注：未评级数据来自 Choice 一致预期

## 6. 风险提示

药物研发及临床进展存在较大风险；

新药审批和商业化不及预期；

竞争超出预期；



东方财富证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格

**分析师申明：**

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

**投资建议的评级标准：**

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后3到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的3到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500指数为基准。

**股票评级**

买入：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅15%以上；  
增持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于5%~15%之间；  
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-5%~5%之间；  
减持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-15%~-5%之间；  
卖出：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅15%以上。

**行业评级**

强于大市：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅10%以上；  
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间；  
弱于大市：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅10%以上。

**免责声明：**

本研究报告由东方财富证券股份有限公司制作及在中华人民共和国（香港和澳门特别行政区、台湾省除外）发布。

本研究报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本研究报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的报告之外，绝大多数研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。

那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为东方财富证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。