

# 呼吸系统疾病的药物治疗及研发进展

俞雄

(中国医药工业研究总院)

呼吸系统疾病是一种常见病、多发病,据流行病学调查分析,呼吸系统疾病发病率占总人口患病率的16%。目前,全球范围内约有2.8亿人患有不同程度的季节性哮喘,而在工业发达国家及烟草消费较高的地区表现更为突出,5%的成人与20%的儿童已受累这一疾病。在北京地区和上海地区的调研结果显示,分别较十年前的调查结果增高了147.9%和190.2%。同时,COPD目前居全球死亡原因的第四位,患病人数多,病死率高,我国40岁以上慢阻肺(COPD)患病率达到了8%。据WHO数据,COPD每10秒就可以杀死一个人,到2030年将成为全球第三大致命疾病,其包括慢性支气管炎和肺气肿等。

根据花旗集团数据,2013年的COPD市场规模约为100亿美元,到2014年预计可达到140亿美元,相当于40%的年增速,如果加上哮喘,市场总规模将超过300亿。而BCC Research的一份市场调研报告显示,全球哮喘及COPD处方药市场在2011年达到349亿美元,2017年将达471亿美元。

抗哮喘药给药途径以吸入、口服、注射为主。由于吸入剂是通过肺部丰富的毛细血管吸收进入血液,较口服吸收和注射剂型吸收面积更大,吸收速度更快,因此占据六成以上市场。而口服和注射各占18%~19%的市场份额,外用途经用药份额非常小。抗哮喘药制剂以 $\beta$ 受体激动药、激素类药物、茶碱类药物和白三烯受体拮抗药物为主,这四类药物共占总体市场近九成份额。

COPD常用药物有短效 $\beta$ 2激动剂、长效 $\beta$ 2激动剂、短效抗胆碱能药物、长效抗胆碱能药物、短效 $\beta$ 2激动剂/抗胆碱能药物联合制剂、吸入糖皮质激素、长效 $\beta$ 2激动剂/糖皮质激素联合制剂、全身性糖皮质激素、磷酸二酯酶-4(PDE-4)抑制剂等。

2014年全球在研药物数量增幅为7.9%,抗感染类药物、消化/代谢系统疾病类药物、呼吸系统、皮肤病和泌尿生殖系统药物等增幅高于平均值。呼吸系统在研药物数量的显著增长(9.9%),前25大适应症在研药物中哮喘255个、COPD182个。

截止2013年3月,全球已上市的呼吸系统药物共有287个,在研已进入注册阶段及注册前的有11个,临床临床II期和III期的药物分别有143个和38个,大多数处于研发早期阶段。

近期上市的新药有：Anoro（umeclidinium/vilanterol, UMEC/ 维兰特罗）、茚达特罗 / 格隆溴铵（Indacaterol & Glycopyrronium bromide, Ultrair Breezhaler）、布地奈德 / 福莫特罗（Budesonide & Formoterol, DuoResp Spiromax/ BiResp Spiromax）、糠酸氟替卡松 / 维兰特罗（Fluticasone Furoate / vilanterol, Breo Ellipta）、Incruse Ellipta（umeclidinium）、Striverdi Respimat（olodaterol, 奥达特罗）、GRASTEK（timothy, 提摩西草花粉过敏原提取物）。