

ADC 药物研发进入 “高速时代”

最近,一款药物在全球肿瘤业界最权威的两大会议ESMO(欧洲肿瘤内科学会)和ASCO(美国临床肿瘤学会)上收获了关注和肯定。这是一款ADC药物。同时,ADC领域也成为2022年全球权威大会的关注焦点。而上一次出现这样全场起立鼓掌的盛况,还是免疫肿瘤治疗冒起之时。国内外药企纷纷布局ADC药物领域,ADC药物正在成为未来抗肿瘤领域的核心竞争力。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

ADC 药物被称为肿瘤治疗的“生物导弹”

近年来,ADC药物研发进展迅速,已经超越其他药物,跃升为热门赛道。多款ADC药物陆续获批上市,市场规模快速增长。据统计,目前已上市的ADC产品共14款,其中9款在2019年后上市,超过此前近二十年之和。

ADC(antibody-drug conjugates, 抗体偶联药物),集靶向性和杀伤性于一身。ADC药物的机制,是通过化学反应,把传统的抗体、毒素通过连接分子(linker)连接组成的创新药物。这样既能保持单抗药物的高特异性,又不丢失小分子药物的高活性,从而提高肿瘤药物的靶向性、减少毒副作用。这类药物常被称为具有“生物导弹”般的抗肿瘤效果。即抗体偶联药物,可以精准将毒素递送至肿瘤细胞,从而发挥杀伤作用,故而被称为“生物导弹”。

第一款ADC药物早在2000年就已上市,但一直不温不火。直到2019年第三代ADC药物DS-8201的问世,让HER2乳腺癌治疗出现新局面,才让ADC药物被世人所关注。

国内外药企纷纷布局ADC领域

ADC药物正在成为未来抗肿瘤领域的核心竞争力。国内外药企纷纷布局ADC药物领域。据统计,2021年全球整体市场规模达到55.2亿美元。另据NatureReviewsDrugDiscovery发文分析,预计2026年,全球ADC药物市场规模将达164亿美元,国内ADC产品有望诞生多个销售峰值达数十亿规模的品种。

全球市场上,已有辉瑞、武田、罗氏、阿斯利康、阿斯泰来、吉利德、GSK等公司有ADC产品获批,获批适应症包括急性髓系白血病、三阴性乳腺癌、霍奇金淋巴瘤、尿路上皮癌、胃癌、多发性骨髓瘤、宫颈癌等。其中,罗氏一款以HER2为靶点的ADC药物2021年销售额最高,达21.78亿美元。

巨大的市场潜力,让国内企业的研发热情也空前高涨,药企、生物技术公司都纷纷布局ADC。据不完全统计,目前ADC产品进入临床阶段的国产药企有13家,国内药企已经累计申报30余款ADC新药。

据医药魔方统计,目前全球共有400余个ADC在研药物,其中进入临床阶段的超过200个。国内共有170余个ADC在研药物,其中进入临床阶段的近

60个。

我国已获批4款ADC药物

我国已获批准使用的ADC类药物有4款,分别是HER2为靶点的两款药物,以及分别以CD30和CD32为靶点的两款药物。4款中3款进口、1款国产。荣昌生物的ADC药物于2021年在我国率先实现商业化,更多ADC紧随其后,或跟随上市,或步入关键临床后期,国产ADC预计将迎来上市潮。而随着国际上第一款以HER2为靶点的ADC药物T-DXd获得业内的极高关注,以HER2为靶点的ADC药物预计最先迎来更多关注和上市。

在今年的ASCO年会上,国内ADC先行者荣昌生物、科伦药业、乐普生物三家公司携其研发的ADC药物,公布了靓丽的研究数据。另外,恒瑞医药也有多款ADC药物进入临床开发阶段,基石药业、百奥泰、复旦张江、华东医药、嘉和生物、昭华生物、天士力、珍宝岛、复宏汉霖、石药集团、云顶新耀、齐鲁制药等药企也已入局ADC。

ADC产品研发面临创新、部分靶点拥挤等问题

在医药研发领域,ADC已然不是一个新话题。业内人士认为,ADC药物特性导致的差异化竞争方式,要求ADC药物的研发方式不是模仿,而是创新。

虽然ADC药物的研发门槛更高,但也不可避免地发生了内卷。据了解,虽然ADC药物在多个实体瘤种广泛布局,十多个靶点中HER2、TROP2最为常见,还有HER3、Nectin-4、Met、B7-H4等新靶点,但一些靶点已经显得过于拥挤。据不完全统计,目前国内处于临床阶段或IND受理阶段的ADC药物有60多款,40%以HER2为靶点,约12%以TROP2为靶点。拥挤的赛道必然引发残酷竞争。

在研ADC项目还面临着技术更新迭代的风险。如今ADC药物已进入第三代,而不少还处于在研阶段的ADC药物还是第一代ADC药物为蓝本,经过一段时间研发成功并上市后,也只能争夺金字塔中下部份额。

当被业界全体鼓掌的有ADC领域“天花板”之称的ADC药物出现后,国内无论在研还是已上市ADC产品,都将直面全球顶尖ADC产品的强压,该何去何从,是要仔细考虑的问题了。

一周医药

两部委发文要求 加强用药安全监管

新快报讯 记者梁瑜报道 7月27日,国家卫健委、国家中医药管理局联合发布《关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知》,从降低用药错误风险、加强监测报告和分析、加强用药安全监管三方面作出了具体要求。

通知强调,医疗机构要实施处方开具、调配、给药、用药的全流程管理;医疗机构要按照规定做好药品不良反应的监测报告,主动收集药品不良反应,按照“可疑就报”的原则,及时向有关部门报告相应信息,提高报告的数量和质量;要加强重点监控合理用药药品、抗微生物药物、抗肿瘤药物、质子泵抑制剂、中药注射剂等的管理。此外,在遴选儿童用药时,可以不受“一品两规”、药品总品种数规则限制,增加用药范围。

证监会提高 医疗器械招股说明书要求

新快报讯 记者梁瑜报道 7月29日,证监会正式发布了《从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》,明确了行业适用范围,并从招股说明书风险因素、业务与技术、财务会计信息对药品和器械企业上市需要披露和说明的内容和格式等方面提出了具体要求。

其中,关于风险因素方面,要求企业避免采用笼统、模板化的通用表述,要求发行人结合行业特点及自身业务披露特定风险因素,例如产品进入国家医保目录具有不确定性、产品被纳入药品重点监控目录等。发行人尚未盈利或存在累计未弥补亏损的,应当结合公司核心产品研发进展、产品市场空间、流动性安排等情况针对性披露相关风险。在产品披露方面,指引要求企业公布“在安全性、有效性、可及性等方面的比较情况”。此外,指引还规定企业需在招股书中披露产品“专利权到期导致营业收入或净利润大幅下降的情况”。

深圳补贴医药企业 最高不超过5000万元

新快报讯 记者梁瑜报道 7月26日,深圳市发改委正式对外印发了《深圳市促进生物医药产业集群高质量发展的若干措施》《深圳市促进高端医疗器械产业集群高质量发展的若干措施》《深圳市促进大健康产业集群高质量发展的若干措施》等三个政策措施的通知,支持深圳做大做强生物医药产业。

措施提到,要加快建设CRO、CDMO、GLP、药物发现平台、MAH综合服务平台等重大产业公共服务平台,并按项目总投资的40%予以资助,最高不超过5000万元。除此之外,对新靶点化学药、抗体药物、基因药物等“卡脖子”核心技术进行攻关的重大产业项目,按照项目总投资40%分阶段给予资助,最高不超过3亿元。

近年来,深圳加强对生物医药产业发展政策扶持,先后出台了多个支持生物医药产业集群发展文件。提出到2025年,将深圳建设成为全球知名的创新药研发中心和国内领先、国际一流的生物医药产业集聚发展高地。其中,产业集聚效应显著增强。到2025年,生物医药产业增加值达到400亿元,营业收入达到1000亿元,建成若干特色鲜明、协同发展的专业生物医药产业园区,产业集聚发展水平显著提升。



扫一扫
获取更多
健康医药资讯