



日前,A股创新药公司恒瑞医药公告称,收到国家药监局核准签发的关于注射用卡瑞利珠单抗《临床试验通知书》。这也意味着,继君实生物的特瑞普利单抗和信达生物的信迪利单抗之后,卡瑞利珠单抗将成为第三个上市的国产单抗药,为更多肿瘤病人带来生的希望,并与进口的Keytruda(K药)Opdivo(O药)在同一起跑线上争夺市场份额。

羊城晚报记者根据公开资料研究发现,近年来,在深化药品管理体制改革、加快优先审评审批等政策的引导下,本土药企正在加码科研投入,国产创新药上市速度加快、种类明显增多,与进口药企同台PK不示弱,显示出了强劲的创新能力与前景。

文/图 羊城晚报记者 陈泽云

## A 两大国产PD-1药上市 免疫治疗领域本土药企有望弯道超车

说起国产药,很多人的第一印象还停留在化学仿制药,但实际上,在更高端的生物药领域,本土企业已经实现弯道超车。

以近两年来最热门的免疫领域PD-1单抗药为例,2018年可以说是国内PD-1抗癌药获批上市元年。

跨国药企方面,百时美施贵宝的O药于2018年6月在国内获批上市,适应症为EGFR、ALK阴性的非小细胞肺癌二线治疗;默沙东的K药于2018年7月在国内获批上市,适应症为黑色素瘤二线治疗,并于2019年3月获批EGFR、ALK阴性的非小细胞肺癌一线治疗;阿斯利康和罗氏的产品已递交国内上市申请。

羊城晚报记者发现,本土药企也不甘示弱。离O药和K药获批不到半年,去年12月17日,国家药品监督管理局有条件批准由君实生物自主研发的第一个国产PD-1单抗——特瑞普利单抗注射液(商品名:拓益)上市。用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。随后信达生物宣布,经国家药品监督管理局审批,抗肿瘤1类新药信迪利单抗(商品名:达

倍舒)获批上市,成为在我国上市的第二个国产PD-1单抗药,适应症为霍奇金淋巴瘤二线以上治疗。

获批时间相差无几,而在价格方面,国产PD-1显然更具性价比优势。如其中,拓益的价格定为7200元/240mg(支)。按照成年人大致50KG-75KG的区间体重范围使用量来说,一年花费大约在18万左右,该价格大约为K药的1/3。

国内PD-1已开始步入人群雄逐鹿时代。据不完全统计,国内共有20余家企业参与PD-1领域的研发,处于临床不同阶段,预计未来两三年将会有更多PD-1单抗药诞生。

业内分析认为,在免疫治疗领域,中短期外企凭借先发优势将占据大部分市场份额,中长期随着国产产品陆续获批且国产第一梯队企业不断收获核心适应症,国产份额有望超过进口。

从速度上来看,国家药监局对一类新药的审批时间在不断下降,2013年,平均审批天数大约在1500-2000天之间,2015年下降到500天左右,2018年速度已经普遍下降到500天以下。如歌礼的丙肝药丹诺瑞韦花上了528天,正大天晴的安罗替尼242天,和记黄埔的呋喹替尼423天,阿斯利康和珐博进的罗沙司他400天,君实生物的PD-1只用了258天。

## B 创历史纪录 2018批准10个国产一类新药上市

本土免疫治疗新药与跨国药企同台PK,正是本土药企加快转型创新的缩影。

根据国家药监局方面消息,2018年中国批准48个全新药品上市,以抗癌药、抗病毒药居多,大大丰富了癌症治疗的选择。其中,这48个新药中,38个来自进口,10个来自国产。涉及的适应症有多发性骨髓瘤、非小细胞肺癌、宫颈癌、卵巢癌、乳腺癌、黑色素瘤、肝癌、直肠癌、前列腺癌、白血病和淋巴瘤等。

值得注意的是,从数量上来看,



制图:羊晚数据眼实验室出品

## C 研发投入增多 预计今年还有十多个新药上市



制图:羊晚数据眼实验室出品

据中国产业信息网的统计,中国医药工业研发投入从2011年的200亿元增加到了2015年的450亿元,复合增速达到20%。

受益于研发投入增加,今年以来,国产新药上市速度将进一步加快,根据CDE中心显示,截至目前,共有26个新药被纳入到优先审评,其中进口药7个,国产药19个。

Insight预测,

2019年预计超10个新药品种获批上市,包括了豪森药业的聚乙二醇洛塞那肽注射液和氟马替尼、恒瑞的卡瑞利珠单抗、南京先声东元的依达拉奉右旋莰醇注射液等国产重磅品种。

近年来,我国生物医药产业规模持续增长,生物医药产值占医药产业的比重不断上升。

据中商产业研究所数据统计显示,中国生物医药市场从2013年

占中国整体医药市场的8.7%增长至2017年的15.3%。

2017年中国生物医药行业市场规模为2185亿元。

据预测,2019年中国生物医药行业市场规模将超3000亿元。

近年来国内医药工业研发投入稳步增加。

近年国内医药工业研发投入稳步增加。

制图:羊晚数据眼实验室出品

近年来,我国生物医药产业规模持续增长,生物医药产值占医药产业的比重不断上升。

据中商产业研究所数据统计显示,中国生物医药市场从2013年

占中国整体医药市场的8.7%增长至2017年的15.3%。

2017年中国生物医药行业市场规模为2185亿元。

据预测,2019年中国生物医药行业市场规模将超3000亿元。

近年来国内医药工业研发投入稳步增加。

近年国内医药