

“百亿美元”俱乐部再扩容 2024年司美格鲁肽卖不过“K药”

每年的“药王”之争都攒足了全球医药行业的目光。随着各大药企2024年财报陆续披露,全球畅销药品也随之诞生,2024年全球畅销药TOP100榜单出炉:“K药”蝉联全球“药王”,网红抗糖减重药紧随其后,新生代产品正在快速崛起,百亿美元的“超级重磅炸弹”药物数量再创新高,我国“出海药”也展现出了强劲的增长势头。

■新快报记者 梁瑜

1 “超级重磅炸弹”药物数量再创新高

据榜单统计,2024年全球销售额超过10亿美元的“重磅炸弹”药物约169款,比2023年增加17款;TOP100药品的上榜门槛是17.66亿美元(折合人民币约125.77亿元),而2023年这个门槛还是16.79亿美元;TOP100药品合计销售总收入为5049.17亿美元,2023年TOP100药品合计销售总收入为4582.28亿美元。

2024年销售额突破“百亿美元”的“超级重磅炸弹”药物从2023年的10款增至12款,再创新高。

而年销售额首次突破100亿美元进入2024年榜单的4款药物包括礼来的替尔泊肽(164.66亿美元)、艾伯维的利生奇珠单抗(117.18亿美元)、强生的达雷妥尤单抗(116.7亿美元)和Vertex(福

泰制药)的Trikafta(102.39亿美元)。其中,替尔泊肽是首个GIP/GLP-1双靶点药物,用于治疗成人2型糖尿病和肥胖症,临床显示减重效果优于司美格鲁肽,2024年5月和7月在中国获批糖尿病及减重适应症;利生奇珠单抗是针对中重度克罗恩病IL-23抑制剂,已于2025年3月10日在我国获批;达雷妥尤单抗用于治疗多发性骨髓瘤和原发性轻链型淀粉样变的靶向CD38的单克隆抗体,在我国已获批多个适应症;Trikafta是一款治疗囊性纤维化的三联组合药物,尚未在我国获批。

分析人士指出,创新药正通过多适应症扩展和疗效优势快速放量,尤其是代谢疾病(如GLP-1类药物)和肿瘤领域。

2 “K药”再度卫冕,司美格鲁肽紧追

虽然这些年来业内一直认为默沙东的Keytruda(“K药”,帕博利珠单抗)“药王”地位岌岌可危,随时可跌下神坛,但在2024年,它仍以294.82亿美元的销售额蝉联榜首。而且,其已覆盖19个癌种、45项适应症,销售额同比增长18%,专利2028年到期前仍被认为会保持增长。在我国,截至目前,帕博利珠单抗获批的适应症已覆盖了黑色素瘤、肺癌、食管癌、结直肠癌、头颈部癌、胃癌、肝癌、乳腺癌、胆道癌、宫颈癌、尿路上皮癌及MSI-H实体瘤等。

诺和诺德的司美格鲁肽(含Ozempic、Wegovy、Rybelsus)仅以1.86亿美元的差距排在“K药”之后,与“药王”之称失之交臂。2024年,司美格鲁肽合计销售额292.96亿美元。司美格鲁肽有三个版本,其减重版Wegovy增速达85.4%,糖尿病版Ozempic增速25.5%,口

服版Rybelsus增速24.1%。相比老牌“药王”“K药”,近几年火遍网络的司美格鲁肽,冲劲更强,它只用了五年时间,完成了对手十年的市场拓展路径,不断书写增长神话。2023年,司美格鲁肽就跨越了百亿美元、突破200亿美元门槛。但其在中国的专利2026年到期,后续将面临仿制药竞争。

自身免疫药物领域,2023年榜单的10款百亿美元大药中前几名还见得到Humira(修美乐,阿达木单抗)的影子,到了2024年榜单,其下跌到第十四位,销售额89.93亿美元,同比减少37.6%。修美乐蝉联了11年全球“药王”后,在2023年首次跌下全球“药王”宝座。同样,在自免领域,赛诺菲的Dupixent(度普利尤单抗)在2024年销售额首度超越Humira,以141.79亿美元排第三,完成权杖交接,“自免之王”易主。



■廖木兴/图

3 国产创新药“出海”卖药拿到好名次

值得注意的是,在2024年,百济神州的泽布替尼展现出了强劲的增长势头,以26亿美元跻身2024年全球畅销药TOP100榜单第70位,成为小分子药物领域中增长速度最快的药品。

泽布替尼获批的适应症为慢性淋巴细胞白血病(CLL)、套细胞淋巴瘤(MCL)等,是中国首个在美获批的BTK抑制剂,2023年成为首个跻身“十亿美元俱乐部”的国产创新药,当年全球销售额达到了13亿美元,同比增长129%。数据显示,百济神州的泽布替尼已成为当前全球市场中适应症覆盖最广泛的BTK抑制剂,其头对头临床试验数据显示其为Best-in-class(同类最佳)。

百济神州的成功离不开“出海”,而我国创新药“出海”的并非只有百济神州。截至目前,国内已有超30款创新药成功出海。相关数据显示,中国创新药共完成94笔交易,总金额达到519亿美元,同比增长26%;其中首付款总额为41亿美元,同比增长16%。交易数量和

金额均达到了新高。

康方生物的创新生物药依沃西单抗曾创下了海外授权交易额达50亿美元的同期纪录,2024年依沃西单抗“头对头”试验结果优于号称“药王”的帕博利珠单抗;百利天恒对外授权双抗ADC新药BL-B01D1刷新国产创新药授权出海纪录……

行业人士分析预测,其他具备“十亿美元”潜力的药物,包括首个进入美国市场的国产PD-1抑制剂、君实生物的特瑞普利单抗,传奇生物/强生的多发性骨髓瘤药物西达基奥仑赛,以及和黄医药/武田制药的结直肠癌药物呋喹替尼等。西达基奥仑赛是首个国产CAR-T疗法,2023年全球销售额达5亿美元,有望成为首个国产“十亿美元”级细胞疗法。得益于美国、欧盟、日本等市场的快速放量,呋喹替尼2024年海外销售额达2.906亿美元,同比激增1825%,国内销售额为1.15亿美元,机构预测其海外销售峰值或超15亿美元。

4 后浪推前浪,企业、药品竞争格局调整

强生以11款药物居首,核心产品Darzalex(用于治疗多发性骨髓瘤)首次突破百亿美元。其次为罗氏(10款)和阿斯利康(10款),诺华、礼来、辉瑞、艾伯维也各有8款。其中部分为合作开发产品。

全球畅销药TOP100榜单中,老药因仿制药冲击退出榜单,新药则通过适应症扩展维持增长。新生代产品快速崛起已是不争的事实,如Skyrizi(利生奇珠单抗)、Rinvoq(乌帕替尼)、Mounjaro(替尔泊肽)等。同时,Humira(阿达木单抗)、Stelara(乌司奴单抗)、

Imbruvica(伊布替尼)等老产品在专利断崖冲击下,销售额持续下降。

接下来,还有不少长效药专利陆续到期,例如,2026年司美格鲁肽中国专利到期、2028年“K药”专利到期等,也将面临未来竞争压力。

行业观察人士认为,肿瘤免疫药物(PD-1单抗)与代谢疾病药物(GLP-1多肽)形成的双雄争霸格局已形成,PD-1单抗市场的竞争处于白热化阶段,目前国内获批上市的PD-1单抗已经超过10款。“K药”的故事,将是所有PD-1单抗的缩影。自免领域旧药让位于新药,也让医药市场格局有所突破。

礼来的替尔泊肽和诺和诺德的司美格鲁肽,同类竞争不要太激烈。而司美格鲁肽面临礼来替尔泊肽的疗效优势挑战,第二名的销售位置能坐多久,未来或有变数。

观察人士表示,每年的全球畅销药TOP100榜单不但反映技术突破和疾病谱变迁,还能了解企业竞争格局与战略选择,是市场风向标,可预判5-10年赛道价值。据《Nature Reviews Drug Discovery》预测,2025年全球药品销售额前10的药品累计约为1685亿美元,生物药品种数量达8个,销售金额在Top10的占比超80%。

2024年全球药品“百亿美元”销售额榜单(亿美元)

名次	药品	公司	主要适应症	销售额
1	Keytruda(帕博利珠单抗)	默沙东	黑色素瘤、非小细胞肺癌、头颈癌等	294.82
2	Ozempic(司美格鲁肽)	诺和诺德	2型糖尿病	174.66
3	Dupixent(度普利尤单抗)	赛诺菲	特应性皮炎、哮喘	141.79
4	Biktanvy(B/F/TAF)	吉利德	HIV-1感染	134.23
5	Eliquis(阿哌沙班)	百事美施贵宝/辉瑞	抗凝血	133.33
6	Jardiance(恩格列净)	勃林格殷格翰/礼来	2型糖尿病	124.06
7	Skyrizi(利生奇珠单抗)	艾伯维	自身免疫疾病	117.18
8	Darzalex(达雷妥尤单抗)	强生	多发性骨髓瘤、AL淀粉样变性	116.70
9	Mounjaro(替尔泊肽)	礼来	2型糖尿病	115.40
10	Stelara(乌司奴单抗)	强生	自身免疫疾病	103.61
11	Trikafta/Kaftrio(ELX/TEZ/IVA)	Vertex	囊性纤维化	102.39
12	Opdivo(纳武利尤单抗)	百事美施贵宝/小野	黑色素瘤、非小细胞肺癌、肾细胞癌等	101.44



扫码获取更多
健康医药资讯