

# 中国自主研发抗癌新药首次获批在美上市

2019-11-18 07:43:08 来源：上海证券报 作者：张雪

从0到1的突破总能令人为之振奋！仅3个月，曾被FDA授予“突破性疗法认定”的中国自主新药就成功上市了。

美国当地时间11月14日，美国食品药品监督管理局（FDA）宣布：中国企业百济神州自主研发的抗癌新药“泽布替尼”，以“突破性疗法”的身份，“优先审评”获准上市，用于治疗既往接受过至少一项疗法的套细胞淋巴瘤（MCL）患者。

泽布替尼是百济神州首款获批的自主研发产品，更是第一个在美获批上市的中国本土自主研发抗癌新药，该药的上市结束了中国抗癌药在国际市场“只进不出”的局面。

## 百济神州打响FDA新药“第一枪”

泽布替尼是一款新型强效BTK抑制剂，目前正作为单药或与其他疗法联合用药，在多种淋巴瘤治疗中开展临床试验。数据显示，在针对套细胞淋巴瘤的临床试验中，84%以上接受泽布替尼治疗的患者达到了总体缓解。

2019年1月，泽布替尼曾获FDA授予的“突破性疗法认定”，成为首个获得该认定的中国本土研发抗癌新药。8月，FDA正式受理了泽布替尼的新药上市申请，并授予其优先审评资格。

百济神州目前正在全球范围对泽布替尼开展16项临床研究，包括9项注册性或有望实现注册的临床试验。同时，泽布替尼正在针对华氏巨球蛋白血症、慢性淋

巴细胞白血病进行2项对比伊布替尼的全球临床3期头对头研究，这也是我国首个与外资药企研发产品开展直接头对头研究的本土新药。

据悉，泽布替尼在国内的审批也在进行中，预计将于明年上半年在国内上市。

泽布替尼打响FDA新药上市第一枪的背后，离不开资本的支持。百济神州成立于2010年，一直关注于分子靶向和免疫抗癌药物，融资对其发展意义重大。11月1日，公司刚刚获得了一笔27亿美元的战略投资。此外，百济神州还分别于2018年、2016年在港交所、纳斯达克上市。

## 国内研发力量奋起直追

相比于慢病，肿瘤患者的总人数不多，但肿瘤药物的单价高，销售金额大，在全球药物排行榜里，抗肿瘤药物的销售额一直名列前茅。

2019年上半年，全球抗肿瘤药物排名中，新基的多发骨髓瘤药物 Revlimid（来那度胺）依然傲视群雄，排名第一，上半年就为新基贡献了53.09亿美元。排名第二的是肿瘤领域的后起之秀，默沙东的Keytruda（帕博利珠单抗）。销售额达到49.03亿美元，超越其他PD-1/L1类药物。

过去10年，特别是自2015年以来，国内采取了一系列措施以促进肿瘤药物的发展，发生了药品研发从严进宽出到宽进严出的转变。同时，正在开发的新肿瘤药物(临床试验中)每年都在增加，平均增长率为24%。其中，肿瘤免疫疗法取得了显著进展，以免疫检查点阻断剂、过继细胞疗法、肿瘤疫苗等为代表的产品研发及相关技术呈井喷式发展。

在国内，不止百济神州，如恒瑞医药、石药集团等老牌制药龙头，和信达生物、亚盛医药等创新药企，都早已布局将创新药打入美国市场。

与PD-1类似，BTK抑制剂也是非常拥挤的研发赛道。仅中国，就有诺诚健华、恒瑞医药、导明医药、信诺维、人福医药等BTK 靶向新药进入临床试验。业内人士预计，上述药企都将成为百亿美元市场中的有力竞争者。

## 上海证券报

7X24小时推送, 聚焦资本市场

专业 · 深度 · 权威



上海证券报APP



上海证券报微信公众号

已有 0 位网友发表评论